

專利連結對於產業之影響—兼論相關因應策略與律師角色

莊郁沁* 朱淑尹**

壹、前言

經討論研議十數年之專利連結制度，相關修正條文於2017年12月27日經立法院三讀通過，並於2018年1月31日經總統公布¹，主管機關衛生福利部食品藥物管理署（下稱「食藥署」）並正著手訂定相關法規命令，雖仍待相關配套法規齊備後由行政院公告施行日期，於此期間相關醫藥產業莫不嚴陣以待，審慎評估未來新制施行後可能產生之影響及提前規劃因應措施。

針對專利連結制度之制度背景、外國立法例、新法規範架構內容及相關法規命令之介紹及評析，自草案期間至正式公布後，無論產官學均已有多數文獻提出精闢見解，可供參考²。因此，本文雖為論述架構之完整性，仍就立法源由及目前法規內容提出簡要介紹（以下第貳節），然主要係試圖由新藥產業及學名藥產業之角度，探討專利連結制度施行後對於其等可能產生之衝擊、影響，並提出可能之因應策略（以下第參節），及思考律師可發揮之功能（以下第肆節），以協助制度於實際運作後，可平衡新藥產業及學名藥產業權益，並同時兼顧病患權益及公共利益。

貳、簡介專利連結及目前法規命令訂定情形

專利連結制度源自於1984年，美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，開創了醫藥產業中有效的專利實施制度。自2010年1月1日至2016年1月28日的期間，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的新藥申請（NDA）以及簡化新藥申請（ANDA）持續增加，共批准了661件NDA/BLAs（生物製品許可證申請），其中179件是新化學實體(New Chemical Entity, NCE)；全球5,000種開發的新藥中，有3,400種新藥是美國開發，2005年來增長了40%³。就學名藥而言，自 Hatch-Waxman 法案實施以來，學名藥的取代率逐年增加，至2014年，學名藥的取代率攀升到86%⁴。故自美國的實施經驗來看，似乎達到新藥產業與學名藥產業雙贏的局面。

為加入跨太平洋夥伴全面進步協定（英語：Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership，縮寫：CPTPP），考慮CPTPP中的智慧財產權章節，加拿大於1993年、澳洲於2005年以及韓國於2015年分別導入專利連結制度。此等國家之專利連結制度與美國制度的最大差異在於美國的專利連結並未納入生物藥，而加拿大、澳洲及韓國則有；此外，暫停核發學名藥許可證的期間也有所差異。

* 本文作者為理律法律事務所資深律師、顧問，英國倫敦政經學院法學碩士。

** 本文作者為理律法律事務所資深專利師、資深顧問，台灣大學農化系碩士、台灣大學法學士。

1 本次修法所修正之藥事法第40-2條及新增之第40-3條係關於資料專屬權，而專利連結制度則規範於新增之第四章之一「西藥之專利連結」專章（第48-3條至第48-22條），及修正或新增之罰則相關條文（第92-1條、第100條及第100-1條）。因本所之範圍僅就專利連結予以探討，故資料專屬權之修正不在本文討論範圍內。

2 以下僅舉若干論文為例，參「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」，張哲倫，2015年4月，智慧財產月刊，第196期；「我國真有引進專利連結制度之必要嗎？—對藥事法與專利法修正草案之評析」，滕沛倫、宋皇志，2017年3月，智慧財產評論；「論我國專利期間的調整與延長、資料專屬權與專利連結制度之發展現況—藥品智慧財產權保護相關修正草案評析」，江浣翠，2017年3月，智慧財產評論；「台灣專利連結制度簡介」，侯春岑、林宗緯，2018年2月，萬國法律；「簡評我國專利連結制度之相關立法—以藥事法之解釋適用為中心」，沈宗倫，2018年7月，月旦法學雜誌；「美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議—兼論臺灣專利無效雙軌制之困境」，楊智傑，2018年9月，交大法學評論。另，根據臺灣博碩士論文知識加值系統查詢結果，自2008年起即有碩士論文探討專利連結制度適用於我國之可能性，迄今至少有14篇相關之碩士論文可供進一步參考。

3 An Innovative Ecosystem for medicines: Effective Patent Enforcement; Global Intellectual Property Center, 2016; Available at: https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2019/02/022825_GIPC_Patent_Linkage_Report_Opt-1.pdf

4 Hatch-Waxman: Driving Access, Savings & Innovation, 23 Generic Pharmaceutical Association, http://www.gphaonline.org/media/cms/Hatch_Waxman_Driving_Access_Savings_and_Innovation.pdf: (last visited September 2014,) Annual generic utilization and savings data compiled from IMS Health, the Generic Pharmaceutical Association, and the Congress Budget Office.

這些差異可能減弱專利連結制度對於學名藥進入市場時間與取得藥物機會的效果⁵。

以下簡要介紹我國專利連結制度之規範架構，及目前食藥署訂定相關法規命令之現況、進度。

一、 專利連結制度之簡介

依現行制度，學名藥廠取得藥品許可證並不會被認定為專利侵權，若確實有實施專利之行為⁶而侵害專利，或有侵害之虞者⁷，始可能以聲請定暫時狀態處分之方式，阻止侵權行為之繼續或防止侵權行為發生。

於專利連結新制中，新藥藥廠應於申請藥品許可證時，向主管機關登錄新藥專利資訊，而學名藥廠則應於申請藥品許可證時，聲明是否涉及前開登錄之專利，若有侵權爭議，應通知新藥許可證持有人；而新藥許可證持有人若決定提起專利侵權訴訟，則食藥署將於一年內暫停核發學名藥許可證。因此，於新制中於提起侵權訴訟時，即可透過暫停核發學名藥許可證，達成阻止或預防侵權行為之效果。另，為平衡雙方權利，首家備齊申請文件之學名藥廠，將享有一年之銷售專屬期間。茲再分以下四個主要階段予以說明：

(一) 專利登錄（第 48-3 條至第 48-8 條）

依藥事法第 48-3 條之規定，若新藥之藥品許可證持有人認為有提報專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料提報之；得登錄之專利以物質、組合物或配方、及醫藥用途等三類專利為限。藥事法第 48-4 條並詳列應提出之專利資訊項目、內容，及新藥之藥品許可證持有人與專利權人、專利專屬被授權人不同時，得提報同意書等處理方式。此外，第 48-5 條允許專利權人得登錄於取得藥品許可證之後始取得之專利，為此應於專利審定公告之次日起四十五日內登錄。另，若有專利權延長、更正、撤銷、消滅等變動時，第 48-6 條亦規定應於各該情事發生之次日起四十五日內辦理變更或刪除登記。若登錄內容不當，依第 48-7 條之規定，任何人均得以書面敘明理由及附具證據通知食藥署，並由新藥之藥品許可證持有人予以回應及視情形變更或刪除相關資訊。食藥署並應依第 48-8 條之規定建立「西藥專利連結登載系統」。

於完成前述專利資訊登錄後，新藥藥廠即受「專利連結」制度之保護。但若有未登錄之情事，僅係無法透過「專利連結」制度啟動後續通知程序、暫停核發學名藥許可證等機制，但若有適用之專利，仍得透過一般專利侵權主張及訴訟之方式行使權利。

(二) 通知程序（第 48-9 條至第 48-12 條）

學名藥廠於申請學名藥許可證時，應先查詢新藥之藥品許可證持有人所登載之專利，並依第 48-9 條向食藥署為下列四項聲明之一：

1. 該新藥未有任何專利資訊之登載；
2. 該新藥對應之專利權已消滅；
3. 該新藥對應之專利權消滅後，始由食藥署核發藥品許可證；或
4. 該新藥對應之專利權「應撤銷」，或本件申請中之學名藥「未侵害」該新藥對應之專利權。

若為前述第 1、2 種情形，因無爭議，故食藥署審查符合藥品許可證相關規定後，即可核發藥品許可證（第 48-10 條）；若為前述第 3 種情形，則待該專利權消滅後，再由食藥署核發藥品許可證（第 48-11 條）。此三種情形爭議性均甚低。

但若為前述第 4 種情形，在食藥署向學名藥廠通知其藥品許可證申請資料齊備後，學名藥廠應於二十日內將第 4 種聲明以書面通知新藥藥廠（若與專利權人或專利專屬被授權人不同者，一併通知之）及食藥署，通知內應就專利「應撤銷」或「未侵害」專利之事由，敘明理由及附具證據；如未通知，則主管機關將駁回學名藥品許可申請（第 48-12 條）。而新藥藥廠之回應，將決定是否觸發暫停核發學名藥許可證之效果（詳下述）。

(三) 暫停核發學名藥許可證（第 48-13 條至第 48-15 條）

若專利權人或專利專屬被授權人接獲前述第 4 種聲明之通知後，欲提起專利侵權訴訟，則應依第 48-13 條之規定，自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知食藥署。除有同條規定之除外事由外，食藥

5 KB Song et al., *Globalization and Health*201814:101.

6 依專利法第58條之規定，物之發明之實施係指「製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為」；方法發明之實施係指「一、使用該方法」或「二、使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成之物」。

7 專利法第96條參照。

署應在接獲該欲提起訴訟之通知後十二個月內，暫停核發藥品許可證予學名藥廠。若專利權人或專屬被授權人於前述十二個月內，取得侵權成立之確定判決，則食藥署應待該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。反之，若未能於該期間內取得確定判決，則食藥署會於十二個月期間屆滿時核發藥品許可證；就此，由於我國專利侵權訴訟之時程，約需三年以上始可能取得確定判決，故得合理推斷個案中於十二個月期間屆滿後持續暫停核發之可能性甚低。

另，在我國之制度下不會有多次暫停（multiple stay）之情形，第 48-14 條釐清，若學名藥藥品許可證申請案之申請人為同一且該藥品為同一者，食藥署暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

此外，於暫停核發期間，食藥署仍會持續進行學名藥藥品許可證申請案之審查程序，若審查完成會通知學名藥廠，此時學名藥廠得向衛生福利部中央健康保險署（下稱「健保署」）申請藥品收載及支付價格核價，故查驗登記及納入健保之程序不受影響，只是於核發藥品許可證前，不得製造或輸入該學名藥（第 48-15 條）。

（四） 首家學名藥銷售專屬期間（第 48-16 條至第 48-18 條）

為鼓勵最早齊備資料申請學名藥品許可的學名藥廠於專利權期間內挑戰專利進入市場，食藥署將給予其十二個月之銷售專屬期間。但若於藥品許可證審查期間變更其關於第四十八條之九第四款之聲明、未能於申請資料齊備日之次日起十二個月內取得食藥署之藥品許可證審查完成之通知，或經專利權人或專利專屬被授權人於十二個月內取得侵權成立之確定判決，則由申請資料齊備日在後之學名藥廠依序遞補享有十二個月銷售專屬期間之資格。另，同日二以上學名藥申請案均符合最早資料齊備者，可共享銷售專屬期間（第 48-16 條）。

為確保學名藥廠確實有進行相關銷售，使市場上之消費者/病患可享有學名藥之藥品選擇，故學名藥廠應於領證後六個月內確實開始銷售，並在開始銷售後二十日內通報食藥署，以核定銷售專屬期間之起訖日（第 48-17 條）。

若該首家學名藥廠未於領證期限內領取藥品許可證、未於領證後六個月內開始銷售及依限通報食藥署，或所涉專利權之權利已當然消滅者，則不再享有該銷售專屬期間（第 48-18 條）。

競爭法議題

針對專利之不當登錄、專利權之不當行使，或新藥藥廠（兼指專利權人或專利專屬被授權人）及學名藥廠間之協議或和解，因可能不當影響市場交易秩序、危害消費者、病患權益，更可能有違反刑法之情形，藥事法亦增列相關處理機制，例如經第三人質疑不當登錄時，未依限回覆時，可能受行政懲處（第 92-1 條第 1 項）；又或提起侵權訴訟係不當行使專利權者，若導致學名藥廠因暫停核發藥品許可證受有損害者，專利權人或專利專屬被授權人應負賠償責任（第 48-13 條）；又例如，針對藥廠間之協議或和解應通報食藥署若涉及逆向給付利益協議時更應通報公平交易委員會（下稱「公平會」）（第 48-19 條），未通報者將受行政懲處（第 92-1 條第 2 項）。此外，若不當登錄有詐欺或虛偽不實而涉及刑事責任者，食藥署更應移送司法追訴（第 100-1 條）⁸。

二、 相關法規命令之訂定現況、進度

（一） 西藥之專利連結專章施行辦法草案

針對「西藥之專利連結專章施行辦法草案」及相關附件表格，食藥署前已 2018 年間進行數次公聽會討論草案，並於 2018 年 9 月 11 日預告訂定，當時即收到業界不同立場之回應，故再次舉行若干說明會蒐集各界意見，經彙整後於 2019 年 1 月 30 日重新預告。雖為期 60 天之預告評論期已結束，但目前該草案是否會定稿及公告之時程仍未確定。

最新版本之草案將不同多形體納入專利連結制度中，惟要求須有試驗資料（test data）證明療效相等，且釐清藥品之製程、中間體、代謝物或包裝者等為不能提報之發明類型。此外，最新版本中亦將生物相似性藥品納入專利連結制度，以達保護生物藥專利之要求。這些修改已回應部分針對 2018 年 9 月 11 日版本之公眾意見⁹。

（二） 西藥專利連結協議通報辦法

8 針對競爭法議題，詳參「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究——以逆向給付協議為中心」，顏雅倫、張濱曙、廖國雄，2017年8月，公平交易季刊；公平交易委員會2016年委託研究報告「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究」。

9 「即將施行的專利連結新制——四個觀察重點及最新動態」，張哲倫，2018年9月，理律新知。

食藥署及公平會並於 2019 年 3 月 6 日共同發布「西藥專利連結協議通報辦法」，規定藥廠間協議應通報之具體項目、及食藥署與公平會間之職務分配；至於實體認定似仍回歸公平交易法之規定判定之。此辦法將於藥事法「專利連結」相關施行之日施行。

參、對產業之影響及因應策略

一、對原廠藥產業之影響及因應策略

藥品的商業生命週期由三個主要期間組成：(一)研發及臨床試驗階段；(二)原廠藥的市場獨占佔期間；及(三)學名藥競爭的獨占期後期間。研發及臨床期間受到法規高度監管以確保藥物的安全性與有效性。平均而言，新藥從研發到取得上市許可需花費超過 50 億美金¹⁰及 10 至 15 年的時間¹¹，其中試驗與臨床試驗占總研發費用的 15.5%，而發現新藥的研發費用僅佔約 1.5%。基於專利權與市場專屬權，原廠藥可藉由市場獨占期間回收研發期的投資。醫藥產品專利典型上可分為保護活性成分的「基礎專利」，及保護劑型、配方、新適應症與製法等其他方面的「二級專利」。通常，基礎專利的申請日與專利權期間延長將決定第一代藥品的市場獨占期間。

(一) 專利登錄

在專利連結制度中，登錄的專利為實施所連結藥品市場獨占的有效機制，登錄的專利也是訴訟的主體，故擴大專利廣度以及延長專利權期間為以延遲或阻止學名藥進入市場係原開發廠的重要專利策略。

在美國，21 C.F.R. §314.53 (b) 規定可登錄專利，包括藥品物質專利、藥品產品專利與使用方法專利。方法界定物 (product-by-process) 專利及醫療器材專利雖非法條規定之典型可登錄專利，但實務上在特定條件下，仍可登錄。FDA 之登錄方式原則上按個別專利 (patent-by-patent basis) 進行登錄，對於使用方法專利，FDA 要求採用個別請求項登錄的方式並設計用途編碼 (Use Code) 予以公開。學名藥申請藥品許可證時，FDA 允許學名藥廠選擇利用 Section viii 聲明¹²，主張從學名藥的仿單/標籤中刪除或排除仍有專利保護的使用方法或適應症。

美國實施專利連結制度以來，已產生數件不當登錄的訴訟，大多係關於使用方法專利的登錄。在一案例中，藥證持有人登錄一件專利範圍未涵蓋許可藥物也未涵蓋使用該許可藥物方法的專利；由於 FDA 接受藥證持有人提出的適應症登錄並公告之，而未確認其正確性，拒絕核發學名藥的許可證。嗣後，學名藥在訴訟中請求刪除該不當登錄，但聯邦上訴巡迴法院認為法律未允許刪除/修改登錄的行為，拒絕了該刪除不當登錄的請求。

美國國會在 2003 年修改 Hatch-Waxman 法案，並通過「Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, MMA 2003」，增訂 ANDA 或 Section 505 (b) (2) 之申請人得在原開發藥廠所提起的侵權訴訟中，以反訴請求法院命令 NDA 持有人更正或刪除橘皮書上專利資訊之相關規定¹³。在 Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd v. Novo Nordisk A/S 一案中，最高法院在審酌該反訴規定之立法意旨後認為，專利用途編碼亦屬反訴之標的，因此 Caraco 得提起反訴請求法院以命令要求新藥許可證持有人進行更正¹⁴。鑒於該最高法院之判決，FDA 於 2016 年 10 月 6 日發布了修改的施行規則 (final rule implementing certain provisions of the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 (MMA))，意圖減少不當登錄、降低遲延核發 505 (b) (2) 及學名藥之許可證。

反觀我國，藥事法第 48-3 條規定可登錄之專利包括物質、組合物或配方、及醫藥用途等三類專利；同法第 48-4 第 1 項第 1 款進一步規定，發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。然而，我國僅要求載明醫藥用途專利須載明請求項項號及其涵蓋的使用用途或適應症，並無如美國之用途編碼 (Use Code) 的設計。又，藥事法第 48-20 條第 2 項第 2 款規定，學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權，不適用暫停核發藥品許可證之相關規定。該條

10 J Health Econ. 2016 May;47:20-33. doi: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012. Epub 2016 Feb 12.

11 Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Lo B, Field MJ, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2009.

12 依 21 U.S.C. §355 (j) (2) (A) (viii) 規定，若學名藥廠係針對使用方法專利提出聲明，即聲明上市許可學名藥之用途與原開發藥廠登錄於橘皮書上之使用方法專利不同並無侵權。提出 Section viii 聲明者，須向 FDA 提出「提議標籤」，該標籤必須刪除或排除 (carve out) 已有專利保護之使用方法標示資訊；而橘皮書之登錄上允許學名藥廠得將原開發藥廠針對該藥品之適應症自其專利用途編碼中排除。

13 21 U.S.C. § 355 (c) (3) (D) (ii) (Section 505 (b) (2) application); Id. § 355 (j) (5) (C) (ii) (ANDA) .

14 Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd, et al. v. Novo Nordisk A/S. et al., 132 S.Ct 1670 (S. Ct. 2012)

規定應是仿效美國之 Section viii 聲明。

如前所述，任何第三人均可透過第 48-7 條之規定挑戰不當登錄之內容，故藥品許可證持有人於登錄專利前，需仔細比對專利範圍是否涵蓋許可證藥品以避免不當登錄的發生。如第三人質疑專利登錄內容，基於藥事法第 48-7 條之規定，新藥之藥品許可證持有人應以書面敘明理由回覆食藥署。在此方面，新藥許可證持有人應小心回應，避免回覆理由在未來的可能訴中造成不利影響。

(二) 暫停核發學名藥許可證

美國基於其一審訴訟的平均時間訂定暫停核發學名藥許可證的期間為 30 個月；加拿大訂定的暫停核發學名藥許可證期間為 24 個月；澳洲沒有暫停核發學名藥許可證的機制，而是以禁制令的方式達到停止核發許可證的效果；韓國則是訂定 9 個月的暫停核發許可證期間。

我國藥事法第 48-13 條係規定 12 個月的暫停核發學名藥許可證期間，此期間遠較美國及加拿大短，減弱了延遲學名藥進入市場的效果。我國的暫停核發學名藥許可證期間與韓國較為接近，基於 KB Song 等人發表之文獻¹⁵，韓國自 2015 年實施專利連結以來，鼓勵了挑戰專利有效性的活動但並未延長新藥的市場獨占期間。我國如實施專利連結後，是否會產生同樣的結果，值得觀察。

由於我國的暫停核發學名藥許可證期間僅有 12 個月，預期對學名藥進入市場的時間影響不大；對新藥許可證持有人來說，資料專屬權的保護相形重要。應關注藥事法第 40-2 與 40-3 對於新成分新藥與新增或變更適應症的資料專屬權保護及限制，規劃在我國提出新藥許可證的申請時點。

(三) 首家學名藥銷售專屬期間

對於第一家成功挑戰專利的學名藥，我國藥事法給予 12 個月的銷售專屬期間，相較於美國的 180 天與韓國的 9 個月銷售專屬期間為長；而加拿大以及澳洲則未給予銷售專屬期間。因此，我國的專利連結制度似乎較偏向學名藥的利益。對新藥廠商而言，應於專利申請前進行專利檢索，分析相關前案並深化專利特徵，並自專利撰寫以至整個專利審查過程中減少瑕疵，以在台灣取得有效性強的專利。

二、對學名藥產業之影響及因應策略

學名藥產業立場之論者多認為，目前之學名藥廠已累積充分經驗，故於上市規劃時，會選擇於主成分專利過期後才進行，至於其他非主成分之專利，因申請在後，故其專利期間也會向後延伸，若專利權人透過專利連結制度可以較簡易之方式行使這類專利，將變相延長藥品核心專利期間，維護專利權人之獨占，不當延後學名藥廠之上市，且於延後期間會持續維持新藥之高藥價，從而不利於市場競爭、病患權益及國家醫藥財政。此外，若透過司法制度行使權利，法院會於審理專利有效性及專利侵權之實質爭點後，才做出判決或禁制令/定暫時狀態處分；但專利連結制度將導致未經審理實質爭點時，即透過行政程序達成暫停核發學名藥許可證之實質上禁制令之效果 (de facto injunction)，並違反權利分立使原先負責行政法規業務之行政主管機關，須涉入原先應由司法機關判斷之民事私權爭議，故於專利權人及學名藥廠間之權利已失衡¹⁶。

(一) 專利登錄

目前之專利登錄之設計較類似美國立法例，藥品主管機關並不介入實質審查，由新藥許可證持有人自行判斷後登錄，依目前「西藥之專利連結專章施行辦法草案」及相關附件表格之規劃，除醫藥用途發明專利須說明與適應症對應之請求項項號外，物質、組合物及配方發明專利之登錄並不需要載明對應請求項。

15 Kyung-Bok Son, SeungJin Bae, Taejin Lee, "Does the patent linkage system prolong effective market exclusivity? Recent evidence from the Korea-U.S. Free Trade Agreement in Korea", January 2019, International Journal of Health Services

16 參"Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States", Kyung-Bok Son, Ruth Lopert, Deborah H Gleeson, Taejin Lee, October 2018, Globalization and Health (下稱「Globalization and Health論文」)；"The impact of patent linkage on marketing of generic drugs", Ravikant Bhardwaj, K D Raju, and M Padmavati, July 2013, Journal of Intellectual Property (下稱「Journal of Intellectual Property論文」)；"The significance of the data exclusivity and its impact on generic drugs", Srividhya Ragavan, April 2017, Intellectual Property Law Commons, 第137-138頁；"Does the patent linkage system prolong effective market exclusivity? Recent evidence from the Korea-U.S. Free Trade Agreement in Korea", Kyung-Bok Son, SeungJin Bae, Taejin Lee, January 2019, International Journal of Health Services (下稱「International Journal of Health Services論文」)；"Analysis of the proposed TPP-related patent linkage system in Taiwan", Ping-Hsun Chen, July 2017, Journal of Law and Health；"Intellectual property in the Trans-Pacific Partnership: increasing the barriers for the access to affordable medicines"; Carlos M. Correa, July 2017, South Centre Research Paper。

此外，不同於加拿大及韓國¹⁷，我國藥事法係規定於新藥藥廠取得藥品許可證後，仍得登錄其後取得之相關專利，此導致學名藥廠需於新藥藥廠取得藥品許可證後持續追蹤相關專利資訊之登錄現況。

雖任何第三人均可透過第 48-7 條之規定挑戰不當登錄之內容，且新藥許可證持有人可能產生未適當予以回應之行政責任（第 92-1 條第 1 項）或不當登錄有詐欺或虛偽不實而涉及刑事責任（第 100-1 條）之情形，但此實質係將檢視專利登錄適當性之責任轉嫁予相關利害關係人（即學名藥廠），蓋專利中經常有數十項請求項之情形，而專利侵權係依個別請求項認定、比對之，此時學名藥廠需花費勞力、時間及費用逐一過濾，始能確認是否其藥品之物質、組合物或配方是否涉及侵害特定專利請求項，並據此判斷應如何進行第 48-9 條之聲明及是否衍生第 48-12 條之通知程序。且縱新藥許可證持有人有前述不當違法情事，學名藥廠亦需投入成本進行相關告發、告訴程序，始能獲得制裁不當登錄之結果。且若擬申請藥品許可證，應先就專利「應撤銷」或「未侵害」專利之事由，敘明理由及附具證據，因此原先專利侵權訴訟中之遊戲規則已反轉，對於學名藥廠而言係提前承受相關成本及負擔，確實會受到相當之衝擊。另一方面，因為學名藥廠不可避免需進行相關評估，故韓國之經驗是確實會有較多學名藥廠投入挑戰體質較弱之專利，此對於健全專利法制亦有幫助，但亦會導致專利訴訟較早發生¹⁸。

另，最新版之「西藥之專利連結專章施行辦法草案」將不同多形體及生物相似性藥品（一般稱大分子藥品）均納入專利連結制度，此均擴大受影響之藥廠範圍及應投入成本評估之範圍。而依據韓國經驗顯示，大分子專利較少遭受到挑戰，故專利連結制度對於生物相似性藥品藥廠針對大分子專利之應對態度，仍有待觀察¹⁹。

由於專利連結制度將導致學名藥廠需提前面對專利主張，故應加強公司內部之智財部門對於相關專利之檢索、監測，並與具有相關專業之律師及專利師密切合作，以提前進行評估及採取相關行動，例如對專利提起舉發或針對不當登錄提出通知或相關告訴、告發。

此外，於專利登錄之前所申請之學名藥許可證，均不受專利連結制度之影響，故學名藥廠一般會就可著手商品化之藥品，於專利連結施行前，即提前規劃送出申請，此亦為現階段可進行之避險規劃。

（二） 暫停核發學名藥許可證

另一方面，相較於美國制度係暫停核發學名藥許可證長達三十個月，我國目前制度係暫停十二個月，依據食藥署申請案件處理期限表（2018 年 1 月版本）²⁰，學名藥品查驗登記申請之處理期限為 180 日，若前階段另安排生體可用率（BA）及生體相等性（BE）試驗，試驗計畫書申請及試驗報告申請各需 90 日，則學名藥前期準備及申請時程視其性質約為半年至一年餘，試驗完成後之學名藥申請，最快可於七個月取得許可證。此外，如前所述，依我國專利侵權訴訟之時程，約需三年以上始可能取得確定判決，故得合理推斷個案中於十二個月期間屆滿後持續暫停核發之可能性甚低。另，於暫停核發期間，食藥署及健保署亦會持續審理相關申請案。故若申請許可證程序與前述聲明暨第 4 款通知之時程配合得當，相較於美國，實際受暫停核發學名藥許可證影響之時程應大幅降低²¹。

此外，外國文獻所關注之多次暫停（multiple stay）問題，我國藥事法已明確規定，若學名藥藥品許可證申請案之申請人為同一且該藥品為同一者，食藥署暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限，故不會產生多次暫停（multiple stay）之情形。

雖專利連結制度會有前述於法院審理案件實質前，即已提前暫停核發藥品許可證，而產生實質上禁制令之效果（de facto injunction）。但另一方面，相較於美國，學名藥廠可能難以承受專利侵權訴訟之高額成本²²，台灣之訴訟成本較低，故在此方面對於學名藥廠產生之衝擊較低。

（三） 首家學名藥銷售專屬期間

於美國首家學名藥銷售專屬期間為 180 日，但台灣之銷售專屬期間則長達一年。在美國，論者有謂因僅

17 參Globalization and Health論文第6頁，其提及於加拿大，新藥藥廠僅得於申請藥品許可證時登錄專利，而韓國則最晚僅得於取得藥品許可證後30日內登錄專利。而我國則與美國制度類似，於取得藥品許可證後仍可持續登錄專利。

18 參「International Journal of Health Services論文」第11-12頁。

19 同前註。

20 參網頁：<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636694213338012288>。

21 參「鼓勵生技製藥創新 與國際接軌」，聯合報，2018年1月28日，內載「吳秀梅表示，...依規定，生物相近性學名藥最快可在七個月拿到食藥署許可證，健保署核價則需三個月，總共需時十個月，但進行專利權訴訟，平均一年，其實挑戰專利的台灣業者並未浪費時間。」（網頁：<https://money.udn.com/money/story/5608/2953909>）。

22 參「Journal of Intellectual Property論文」第318頁。

六個月之銷售專屬期間對於學名藥廠之利益可能不足以支持其受到專利侵權訴訟攻擊需承擔之高額成本，故其會較有誘因進行和解，而導致較高之競爭法違法風險²³。惟另一方面，如文獻分析，在藥價受到嚴密管制之國家，因價格侵蝕之狀況較低，故於銷售專屬期間可奪得之市場較為有限，因此銷售專屬期間可帶來之益處亦較不明顯，亦較難以透過銷售專屬期間產生有效之挑戰專利之誘因²⁴，台灣即屬此類透過固定價格比例就新藥及學名藥定進行健保藥價核定之國家。據此，究竟銷售專屬期間較長及嚴密定價，對於學名藥廠而言之誘因影響優劣，須待觀察。

此外，經專利權人或專利專屬被授權人於十二個月內取得侵權成立之確定判決，機率甚低。縱使最後侵權訴訟未取得有利結果，仍可於專利侵權訴訟敗訴確定前，享有該銷售專屬期間，考量我國訴訟制度實際運作，對於學名藥廠之影響應屬有限。

另，雖我國訴訟成本較低，但若對於商業規模較低之學名藥廠而言，若仍屬需額外負擔之沉重成本，亦可考慮分攤費用進行專利「應撤銷」或「未侵害」專利之防禦，並共享銷售專屬期間。此對於商業規模較小之學名藥廠而言，或許是可以採取之合作方式。

肆、 結論兼論律師角色

於專利連結制度施行前之準備期間，無論新藥藥廠或學名藥廠均可開始著手進行公司內部針對智財及法規部分分工之規劃，新藥藥廠應開始仔細過濾於施行後三個月內應完成登錄之專利，並配合資料專屬權之保護規劃在我國提出新藥許可證之申請時點；而學名藥廠也應準備人力於施行前提前進行學名藥許可證之申請，並於施行後於進行學名藥申請前審慎評估已登錄之專利，以及搭配提出申請之時程，以使影響期間降到最低。可促進挑戰體質較弱之專利。而與前述過程中，亦可與配合之律師及專利師，由訴訟攻防及登錄攻防等角度，整合應關注之面向，共同研析最適之因應策略。

23 註同前。

24 參Globalization and Health論文第8頁。