

「藥品專利連結」產業溝通座談會三

會議記錄

時間：2015年7月21日(二)14時00分至18時30分

地點：中央研究院學術活動中心二樓第二會議室

出席：

衛生福利部食品藥物管理署 戴雪詠副組長

衛生福利部食品藥物管理署 連恆榮科長

經濟部智慧財產局林佳慧 專利高級審查官

國立臺北大學法律學系 李素華副教授

中央研究院法律學研究所 吳全峰副研究員

(敬稱敬略)

衛生福利部食品藥物管理署 王楷皓 詹雲涵

工業技術研究院 游佩芬 申忠哲

經濟部經貿談判辦公室 洪敬庭 陳邑瑄

台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA) 葉映君

中華民國西藥代理商業同業公會 潘秀雲 陳家羽

中大藥品股份有限公司 黃文卿

永昕生物醫藥股份有限公司 (永昕) 傅冬卿

玉晟管理顧問有限公司 (玉晟) 孫大偉

安成國際藥業股份有限公司 (安成) 劉咸君 陳怡帆

百歐敏國際有限公司 吳品慧

杏輝藥品工業股份有限公司 廖志祥

科懋/科進公司 林恭印

晟德大藥廠股份有限公司 (晟德) 葉育滢 李孟儒

荷商葛蘭素史克藥廠台灣分公司(葛蘭素) 洪玉珊

智擎生技製藥股份有限公司(智擎) 顏郁芬

臺灣大昌華嘉股份有限公司 梁亞琪

臺灣必治妥施貴寶股份有限公司（必治妥施貴寶）鄭皓中 章舜婷 鄭和萍

臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（阿斯特捷利康）陳筱敏

臺灣浩鼎生技股份有限公司 黃榮淵

臺灣塩野義製藥公司 王靜婷

臺灣微脂體股份有限公司 林佳芳 李一麟

鴻汶醫藥實業有限公司 陳怡君

藥華醫藥股份有限公司 蘇靜馨

李素華

今天我們會就專利連結四大部分分別討論，除了各國立法例外，制度上也會同時考慮臺灣健保與行政法制等因素；此外，我們認為 TFDA 不應該過度介入專利有效或侵權的爭議，而應將有限的行政資源挹注在藥品安全性與療效審查，專利有效性與侵權爭議則仍循商業活動原本的爭端解決程序。關於研究團隊對各議題之初步想法，如投影片內容，以下為各該議題之討論內容。

一、 專利資訊之登錄

李素華

此處涉及登錄專利類型、登錄時點、不實登錄、TFDA 在專利登錄時所扮演的角色以及專利資訊補正等議題。目前我們傾向依國際標準登錄四種專利，包含活性成分（substance）、組合物（composition）、調配物（formulations）、藥品之醫療用途（medical usage）。由於臺灣專利並不核准醫療方法，因此我們會再和智慧局討論美國 medical usage 的部分應如何登錄；原則上希望我國登錄類型和國際類似，確保登錄的專利與藥品密切相關。

關於登錄方式，考量國內廠商目前狀態，我們認為以專利的 claim 作為登錄單位有其好處，在 P4 挑戰時較容易辨別；但是我們之前和智慧局討論，以 claim 作

為登錄單位，後端之法律制度設計可能會相當複雜，因為雙方涉訟即須根據每個 claim 攻防。

此外，TFDA 不作實質審查，倘若有登錄不當的情形，規劃由第三人通知 TFDA，再由 TFDA 轉知藥證持有人；或者思考由公平會適度介入之可能性。我們也會設計相關罰則，但罰則會一併規劃主觀惡意等構成要件。

考量核發藥證過程中專利狀態可能有不同變化，例如更正、申請其他專利或藥證核發後公告專利等，因此登錄之時點與修正便有討論實益。就藥證核發後所公告之專利而言，智慧局核准多久後應向 TFDA 修正原有登錄資訊？美國規定為 30 日，但美國登錄標的為專利號；考量我國以 claim 為登錄單位，因此之前有其他廠商認為補登錄之時間需要更長。另外，藥證核發後所申請的專利仍具登錄適格，是否允許登錄？韓國制度為藥證核發後所取得的專利，均不得作為登錄標的，僅能登錄藥證核發前已核准或申請中的專利；但若考量廠商希望了解專利資訊之完整性，則研究團隊建議應參考美國制度允許不斷進行登錄。參考美國制度之另一個原因在於，縱如韓國制度禁止藥證核發後所取得的專利行登錄，但針對未登錄之專利，專利權人仍能主張其權利，對於學名藥廠並不見得有利。但為避免廠商不斷登錄而阻礙學名藥之上市，制度設計上應同時限制登錄之專利所發生之 stay 效果，例如一顆學名藥只會發生一次 stay 之效果。

而若專利之後經更正或舉發撤銷，則應向 TFDA 修正專利資訊，問題在於時間點為何？例如舉發撤銷時，是否需要確定後才須修正專利資訊？依據專利法第 82 條第 2 項規定，確定後再為修正應較為適當。另外，民事法院於侵權訴訟中自為判斷專利權有效性時，是否需向 TFDA 修正？與智慧局溝通後我們目前認為不需要，蓋民事法院於侵權訴訟中自為判斷專利權有效性僅是我國為訴訟經濟所設計之特殊制度，且縱使民事法院認定專利無效，亦僅有個案效果。

就上開部分，不知道與會先進有無其他想法？

永昕

想要先請教專利登錄後所發生之效果為何？未來原廠訴訟時，是否限於已登錄的專利？

李素華

原廠只要有專利權就能夠訴訟，依法本係如此；只是登錄後會發生專利連結之效果，如 stay 與銷售專屬權。

永昕

所以學名藥廠會一直懷疑原廠是否登錄完整的專利資訊，既然 TFDA 並無專業能力判斷專利資訊與藥證之間的關聯性，且此部分僅是廠商間的商業活動，那為何要 stay？

李素華

stay 是整個專利連結制度的核心，希望在藥品上市前能夠儘早釐清相關專利爭議，避免對藥物近用與公共衛生造成影響。大眾確實擔心 stay 的效果，但研究團隊認為，討論重點應在 stay 期間長短；換言之，考量訴訟期間與藥證審查期間，我們可能就會有不同判斷。

永昕

老師剛剛所說公平法會適度介入，所以如果原廠濫訴時，例如原廠以無關專利進行訴訟時，學名藥廠以公平法主張權利，而中間 stay 所導致的損失，TFDA 會負連帶責任嗎？

李素華

主管機關不可能負連帶責任。美國制度上要求原廠誠實登錄，若不實登錄可能會造成一定法律效果。但如您所考慮，可能原廠會浮濫登錄，但此乃學名藥廠的利基，能夠依 P4 主張不落入專利權範圍，或主張專利無效，後端就可以取得銷售專屬權，如此即是專利連結所創設藥廠間的利益平衡。

阿斯特捷利康

關於目前活性成分專利登錄的狀況，我們可以在專利核發三個月內，就之前查驗登記所耗費期間向智慧局申請專利權期間展延，此部分就會牽涉事後的專利資訊

修正；若之後展延成功，是否智慧局會直接通知 TFDA 修正，或是廠商必須自行修正登錄資訊？另外，由於健保署的藥價調整也是專利連結議題之一環，但健保署目前藥價規範幾乎只認定活性成分專利，研究團隊設計專利連結制度應登錄之資訊包含四種專利，此是否會連帶影響未來健保署藥價核價的規範？

李素華

專利延長保護的部分，研究團隊目前希望專利權任何變動，行政機關之間能夠盡可能直接轉知相關訊息。另外，健保議題我們之前已拜訪健保署，他們目前持開放態度，認為只認定活性成分專利之現況有討論或檢討空間。因此，此部分的現行制度檢討與專利連結間沒有必然關係，因為即便沒有專利連結，目前健保署仍認為這問題有討論空間。

吳全峰

我們目前已開始和健保署談藥價問題，包括核價公式等；稍後會進一步討論專屬銷售期間之誘因應如何設計，以補償學名藥廠 stay 期間的損失。

阿斯特捷利康

過去我們試著和健保署溝通專利認定問題，原廠通常認為，既然智慧局已認定發明能准予專利，為何健保署卻有不同的見解。既然未來各部會將共用專利連結平台，為免以後廠商做專利連結需要一套規劃，而和健保署溝通時又需要另外一套，造成作業負擔，是否此部分可以盡量趨於一致？

戴雪詠副組長

專利是智財局的業務範疇，專利連結則是促使藥品之專利資訊和 TFDA 的藥證審查發生連結效果，而哪些專利作為登錄標的由 TFDA 決定；另外健保署在給價部分自為決定哪些專利給予不同的藥價，這是健保署購買藥品時的考量，因此三個單位有不同的決定。

永昕

由於專利連結的專利資訊並未經實質審查，所以我們認為不應該未來涉及所有專

利事宜時，均拿來使用。

五晟

關於專利展延的議題，大約是專利到期前六個月提出申請，對於學名藥廠，可能在專利到期前就提出 P3 或 P4 聲明；但由於 P3 藥廠信賴的是原本的專利期間，這部份可能會對原本 P3 藥廠的期待造成傷害。

李素華

依目前專利法，藥證取得後三個月內就要申請專利展延，因此不太可能新藥藥證持有人拖到專利期間即將屆至時再申請展延。另外，P3 聲明本就是預期要等到專利屆至才能取得上市許可，所以 P3 的上市日理應包含展延期間。但此部分是不是會影響到 P4 的上市申請案，或許研究團隊這邊需要再思考這議題。

必治妥施貴寶

第一個問題，專利權期間延長時，廠商或智慧局何者需在 TFDA 這邊進行專利資訊修正？第二個問題，其他事由發生時，誰能夠向 TFDA 修正專利資訊？廠商、主管機關或是第三人何者較為適當？

李素華

我們目前是希望涉及行政相關之事由，只要是行政處理上有可能的，都盡可能由主管機關內部直接處理，由機關間傳遞相關修正之資訊，不需要新藥藥證持有人再為通知但能否由主管機關作相關修正，抑或仍需由新藥藥證持有人進行修正，研究團隊仍在研究中；而無關的第三人則可以提供相關書面說明給 TFDA，再由 TFDA 轉知新藥藥證持有人，由其自行決定是否修正。

晟德

專利登錄之類型，新成分專利是否包含新品型專利？生物製劑是否包含於目前專利連結制度之範疇？第七頁投影片，新療效複方、新使用途徑是否也需要登錄專利？

李素華

晶型的部分我們目前傾向和美國制度相同，我們會再和智慧局做密切的討論，而認定細節則還需要再參考其他各國制度，未來由 TFDA 公布相關 guidelines。生物製劑部分，我們則想和與會先進共同討論。由於專利連結制度原本思考方向是以小分子藥物為主，因此美國沒有納入，惟韓國則完全納入專利連結規則。我們想請教各位就此議題的意見。第七頁投影片相當於美國 section 505b(2)，由於這議題較為複雜，我們是否留到最後再討論。

晟德

關於生物製劑問題，我們覺得可以納入，但是否完全套用專利連結規則應再討論；例如挑戰 P4 學名藥廠的銷售專屬權應該更長，因為 biosimilar 開發成本比一般的小分子藥物更高。

永昕

我們建議不放，因為此系統複雜度太高，制度也需要試行時間。

吳全峰

關於藥證核發後的專利資訊，想請教大家，是否可以繼續登錄？我們立場認為可以不斷補行登錄，但僅有在學名藥廠挑戰之前所登錄的專利才會發生 stay 的效果，之後登錄的專利則不會，以讓專利資訊透明。

晟德

學名藥廠提起挑戰後，是否會公開相關資訊，協助其他學名藥廠了解目前有何專利遭受挑戰？

吳全峰

會，我們將會在專利資訊資料庫系統上附註並提供相關資訊。

永昕

所以這個部分就是讓 stay 的效果不會重複發生第二次？

吳全峰

對。且研究團隊仍在思考，是否一家學名藥廠挑戰成功後，之後再補登錄之專利便不會發生 stay 之效果（附註：此為研究團隊所提出之方案之一，另兩個方案分別為參考美國制度，允許許可證核發後之專利仍可登錄並發生 stay 效果；另一個方案則是參考韓國制度，不允許許可證核發後之專利登錄）。

葛蘭素

假設第一家學名藥廠提起 P4 是挑戰不落入專利範圍，其他學名藥廠進行上市申請時，仍要挑戰無效或不落入專利範圍，不能第一家挑戰成功後就比附援引到其他家的挑戰。

李素華

對，只要未經無效確定而 delist，就還是會發生 stay 效果；另外，原則上專利只要有效，學名藥廠都必須進行挑戰，而美國制度則是一顆學名藥只會發生一次 stay 的效果。

玉晟

所以我們現在就是傾向美國制度嗎？

李素華

沒有這麼說，現階段我們還是想請教大家的意見。但如果是美國制度，我們會限制 stay 的發生次數。

吳全峰

這個問題我們會再思考，制度上會避免 stay 效果不斷發生，也避免影響學名藥的上市。

二、 通知程序

李素華

通知程序涉及學名藥申請人必須為相關四種專利聲明，盡快釐清專利有效性與侵權疑義；除了原廠能夠提起侵權訴訟外，學名藥廠亦能夠主動提起確認不侵權之訴。目前我們問題在於舉發撤銷程序非常久，因此我們也希望藉此同時推動專利權無效訴訟，讓學名藥廠直接向原廠挑戰專利有效性，訴訟確定後則專利有效性的議題也一併解決。另外，包含通知時點、通知對象與是否需要附理由，想要請教大家意見？

必治妥施貴寶

通知的程序有瑕疵，以致藥證持有人並未完全得知此事，如此爭議應如何處理？

李素華

通知時須檢附一定理由，公平會對寄發警告函有一定規範，我們也希望參照相同之規範意旨，此處通知所附的理由應足以使藥證持有人查證專利有效或侵權疑義。另外，通知後也須同時副知 TFDA，TFDA 只有在收到相關通知後才會開始進行學名藥上市申請案的審查。且新藥持有人應在一定期間內提起訴訟始會發生 stay 之效果；而在 stay 期間內，TFDA 只是不發證，但不停止審查，所以您所描述的狀況在實務上可能不太常見。

必治妥施貴寶

由於原廠必須於一定期間內提起訴訟，若藥證持有人並未收到通知，而未依法提起訴訟時，此時應如何處理？

李素華老師

倘若專利權人與藥證持有人不同時，我們會要求藥證持有人在查驗登記時應該就要說明相關授權人，確保通知之到達。

阿斯特捷利康

目前情形是，由於學名藥廠可能在專利權尚未屆至前就進行學名藥的藥證申請，

原廠亦不清楚；而專利連結施行後，原廠是否即能夠於學名藥廠上市前，得知學名藥廠的藥證申請，並且於發證之前進行訴訟？

李素華

沒錯，通知制度就是希望發生如此作用。

阿斯特捷利康

但有時原廠並沒有想要訴訟，例如原廠知道本身的專利在一定期間後就會過期，只是希望於專利尚未到期前，先告知學名藥廠相關專利狀態，以避免學名藥廠上市，此時就不是訴訟的情形。

吳全峰

此部分就會涉及學名藥廠所提的聲明是 P3 或是 P4。

李素華

目前設計的四種聲明有：P1，關於申請查驗登記之學名藥，未有任何登錄之專利資訊；P2，雖有登錄之專利資訊，但該專利權已消滅；P3，雖有登錄之專利資訊，且專利權尚未消滅，但於專利權消滅後學名藥藥證始發生效力；及 P4，雖有登錄之專利資訊，且專利權尚未消滅，但學名藥上市申請人主張登錄之專利權無效或該學名藥不侵害登錄之專利權。

永昕

這邊有個建議是原本課予學名藥廠發通知的義務，直接轉由 TFDA 負責通知。

李素華

從主管機關的角色，與此處所涉及者為商業活動，且須由學名藥廠檢附相關理由，不可能由 TFDA 通知原廠。

戴雪詠副組長

目前各國制度都是由廠商進行通知，因為是學名藥廠挑戰，當然必須由學名藥廠

發動，並同時副知主管機關。

永昕

我們認為不應該要求檢附理由，因為此處只是想要啟動後端的 stay，為什麼通知時需要亮出所有攻防武器？

李素華

這邊用字我們會再查公平法條文，但是並不會要求通知時提出所有攻防方法，亦不要求揭露相關營業秘密。但我們制度設計的考量為：要讓對方有查證可能，進而判斷是否需要發動訴訟。

永昕

另外，我個人認為在專利權到期之前，學名藥廠上市並非罪惡。

必治妥施貴寶

這是法律所賦予專利權人的權利，專利權到期前學名藥上市就是錯誤的行為。另外，倘若學名藥廠僅泛稱不落入侵權範圍，而不指出任何理由，原廠就必須進行訴訟，將會疲於應付。

李素華

公平法的寄發警告信函有一些判決先例，我們也會參考公平會所訂處理原則的精神，以平衡藥廠間的利益。

吳全峰

由於最終是藥廠的利益平衡，涉及原廠是否訴訟並促使 stay 的啟動，若不附理由，則原廠在資訊不足之前題下便可能必須要對所有學名藥上市申請案提出訴訟，則對學名藥廠並不見得有利。且濫訴的問題我們後端會設計不同制度，例如由公平法介入。

葛蘭素

如果學名藥廠的通知內容空洞，TFDA 是否會要求學名藥廠補正，還是原廠就只能進行訴訟？我們建議，例如公平法的警告信函其中一個標準乃檢附鑑定報告，我們是否能夠借用於此？

李素華

由於此部分涉及商業爭議，因此原廠就只能進行訴訟，且目前的訴訟實務也是如此進行；而鑑定報告在目前公平法的處理原則也只是標準之一。此外，國內鑑定機構的專業性目前也還有發展空間，若放入此要件將加諸學名藥廠不當負擔，因此借用於此可能並不適當。

吳全峰

另外，我們想了解各位認為學名藥廠申請查驗登記多久後，應為 P4 通知？若 20 日後才要通知，會相對拉長後端 stay 期間，而 7 日則不確定是否有足夠時間準備？如果各位目前沒有意見，回去思考後有任何建議，都歡迎回饋給我們，這個細節於執行上將為重點。

玉晟

這必須取決於是法定期間還是指定期間？若為前者，學名藥廠則是盡力於期間內通知。

李素華

我們會再去確認行政程序法，並了解智慧局目前期間的處理，再決定何種期間的設計較為妥適。

永昕

我們建議比較長的期間，學名藥廠有比較長的時間可以準備，也可以自行決定於第 1 天提出。

阿斯特捷利康

是否有任何機制確保原廠受通知，例如 TFDA 接到通知後在網站上進行揭露，

以避免嗣後爭議。

李素華

這部分技術細節問題，我們會再參考目前實務上的通知制度，其他機關目前也有相關通知制度的操作。

吳全峰

通知的部分目前程序法已經有設計許多制度，確保對方能夠確實收到，制度上會確保您所擔憂的情況不會發生。此外，我們也會要求新藥持有人查驗登記時必須揭露相關通知地址與其他資訊，使雙方資訊不會有所落差。

連恆榮科長

此處可以參考法律上送達之方式以及郵務通知等，或以回執聯等處理。對於行政單位而言，我們應該要討論送達到 TFDA 的時間點，因為實務上時常要到審查時才會發現文件是否齊備，我個人認為 ANDA 送到 TFDA 時就必須有副知的證明，否則我們就會退件。

阿斯特捷利康

我們想了解，例如學名藥廠有通知 TFDA，但未送達到原廠；或是有送到原廠，但是之後原廠爭執未送到，這時候該怎麼辦。因為之後的權利義務之起算涉及通知時點，我們認為非常重要。

李素華

目前實務已有關於通知及送達的處理機制及明確規範，而連科長的意見我們會參考，也考慮是否 P4 特別拉出來再做其他設計，因為送件和開始審查是不同的時間，我們會再和 TFDA 討論。但以目前 TFDA 送件後可以再大量補件的做法，未來若是提出 ANDA 後再行補件，將造成一定爭議，而 TFDA 亦可能會有行政責任，我們會再與 TFDA 提醒及注意此部分的問題。

三、 停止發證期間

李素華

促使新藥藥證持有人與學名藥廠於學名藥上市前釐清侵權疑義，制度上設計停止發證期間，TFDA 在此期間仍會持續審查只是不發證。另外，若有第一家成功挑戰 P4 的學名藥廠，為讓專利到期之前在市場上可以儘速有其他藥品可以使用，因此如果 TFDA 在 stay 期間截止前就已完成藥證審查，可以先行核發 approval letter，該藥廠即能夠以此 approval letter 進行健保核價，但此部分研究團隊在設計上會確保新藥價格不受到影響，否則可能仍會有其他備案。此處我們想討論，新藥藥證持有人接獲通知後，應於多久時間內提起訴訟？stay 期間應設計多長？stay 期間之起算時點為何？而此部分我們會蒐集藥品專利舉發撤銷審查期間，也希望蒐集智財法院的專利侵權訴訟審查期間與學名藥上市審查期間等。但還是想要知道與會者的想法及考量。

阿斯特捷利康

就第一個問題，對原廠而言會希望越長越好，因為通常新藥藥證持有人雖在國內，但專利權人可能在國外，必須先要向國外報告才能進行訴訟，且有時會碰到外國假期。

葛蘭素

專利權人若為外國法人，若要在國內進行訴訟，POA (委任狀) 必須要先在外交單位進行公證，期間大概是二周至 45 天，因此縱使設計 45 天，也有點嚴格，因為廠商可能尚未取得 POA。

李素華

我們也了解可能有其他翻譯時間，但此期間可能也不能太長，因此我們有在思考如果期間設計較短，是否能有其他備案。

永昕

我們認為不應多於 45 日，否則考量各國的行政需求，制度設計上會非常龐雜。

阿斯特捷利康

我們想要確認 stay 期間經過後，不論訴訟是否完成，主管機關都會發證嗎？而訴訟就交由市場機制進行？

李素華

沒錯，只要 TFDA 審查完畢且 stay 期間經過，就會發證，各國都是如此，美國的 30 個月就是衡量藥品專利訴訟的一審期間。關於通知期間，我們了解新藥藥證持有人的需求，但尚有其他客觀因素（如公共衛生）需要考量，因此制度上必須設計合理的 stay 期間。

阿斯特捷利康

建議研究團隊可以諮詢美商工會、歐商公會或其他駐台辦事處，蓋其乃係協助取得 POA 或相關資料的單位，比較清楚作業時間。

吳全峰

我們已有先詢問相關單位，但是此處主要考量通知期間與 stay 期間之平衡。

玉晟

P3 廠商是否也能夠取得 approval letter？

李素華

初步想法是，只有第一個提出 P4 挑戰的學名藥廠才能夠取得 approval letter，但此制度還需更細緻討論。

永昕

stay 期間應與藥證審查期間和智財法院藥品專利一審期間做衡平，但原廠告訴的成本較低，而學名藥廠在 stay 期間的損失非常大，因此我們認為應該不長於九個月。

吳全峰

研究團隊也有考慮到會有這樣的成本落差，而如您所舉的情形，我們會透過之後的銷售專屬權作補償，並且以其他制度（如健保藥價保障）作為平衡。

必治妥施貴寶

我們認為應該要看一下智慧財產法院審查的期間會比較恰當。

連恆榮科長

就學名藥的審查期間而言，我們有公告，目前已經延長，依藥品受監視與否有所不同，約為 180 天到 210 天；前者是非監視，後者為監視藥品，是否要取比較長的時間我們還在討論。

永昕

stay 起算時點是否應為原廠起訴時間而非學名藥廠接獲起訴通知時間？

李素華

我們會再思考，謝謝您的意見。

四、銷售專屬權

李素華

專利連結於學名藥廠間也創設一定的競爭關係，亦即銷售專屬權，第一家提起 P4 挑戰成功的學名藥廠取得此一利益。就挑戰成功的一部分，若是循舉發撤銷，目前法律面討論重點在於是否需要「確定」。另外，美國第一家挑戰 P4 的學名藥廠才享有銷售專屬權，韓國則設計共同訴訟；換言之，第一家學名藥廠提起挑戰後一定期間內，其他廠商可以加入進行共同訴訟，若之後共同挑戰成功，其他廠商亦視為第一家廠商，如此可能會稀釋第一家學名藥廠的利益，但也有認為有助於公共衛生，蓋有許多學名藥能夠同時注入市場。另外，我們也想請教大家關於

銷售專屬期間長短及起算時間點之意見，以確保學名藥廠有足夠誘因挑戰 P4，並平衡學名藥廠及原廠間之利益。

吳全峰

這邊也會牽涉到 approval letter 能夠用來先進行健保核價。我們之前曾討論共同擬訂會議在許可證核發前之決議須保密來處理健保在 stay 期間核價的爭議，但發現健保署的核價公式非常特定，故保密措施並無實益。因此，研究團隊目前有兩個方案，其一為可以先行核價，而擬定會議結果公告與藥證核發日儘量設計在同一個時間點，其二為核發藥證後才能進行健保核價，此二者銷售專屬期間長短的設計可能有所不同。

永昕

美國 180 天的設計即有足夠誘因，除了因為沒有健保核價外，美國也是全球最大的醫藥市場，所以我們懷疑 9 個月或 12 個月是否能夠提供足夠的誘因給臺灣廠商？但是當然也沒辦法拉得過長以形塑足夠的誘因，因此建議回頭縮短 stay 期間。

李素華

為盡量讓臺灣環境和國際接軌，使臺灣廠商更有競爭力，因此希望廠商在臺灣可以先了解專利連結制度運作，此亦是法案創設原因之一。另外，美國市場固然龐大，但訴訟成本也非常驚人，此點和臺灣並非相同。

吳全峰

研究團隊之設計並沒有完全按照美國制度，stay 之期間即係按照臺灣情況進行設計，所以想要了解為彌補學名藥廠在 stay 期間之損失，銷售專屬期間要多久才能夠給予學名藥廠實質利益？此外，也想了解有無其他因素將影響學名藥廠利益。

安成

除 approval letter 外，進藥試驗與醫院招標等因素，團隊會考慮嗎？

吳全峰

研究團隊有考慮到這些因素，而目前在查詢各醫院的招標程序後，研究團隊希望銷售專屬期間之設計至少涵蓋所有招標時間，以避免第二家學名藥過早進入招標程序而影響第一家學名藥廠之利潤。另外，進藥試驗是一個非常複雜的問題，如果無法解決，我們會考慮延長銷售專屬權期間。

晟德

若是沒有健保核價的藥品要如何起算？

李素華

我們會抓很多時點，例如以上市日或是其他時間，視藥品是否走健保等狀況不同，再設計不同藥品的銷售專屬期間起算時間點。而招標部分，很多醫院在不同時間點招標，因此之前有專家認為，若將此部分因素再加入考量，會使制度非常複雜。但我們還是希望與大家共同討論，確保學名藥廠的實質利益。

晟德

我認為進藥的臨床試驗也要加入考慮。

吳全峰

由於部分醫院是在契約中明定進藥試驗，而非內規，則政府是否有辦法介入該商業行為會有疑慮。

阿斯特捷利康

在第一家藥廠的銷售專屬期間，其他學名藥廠的藥證是否會繼續審查並核發？抑或是藥證會核發，但不能銷售？

李素華

此處我們要確保其他學名藥廠藥證的審查不會影響第一家學名藥廠的藥價，如果能夠克服此問題，就能夠核發藥證。

吳全峰

設計第一家學名藥廠取得 approval letter，乃為避免影響之後銷售專屬權的時間過長，影響公共衛生，因此希望第一家學名藥廠能夠先行核價。

必治妥施貴寶

如此是否對第二家之後的學名藥廠不公平，為什麼不能皆給？

李素華

我們認為合理性在於，這是為了鼓勵第一家提起挑戰 P4 的學名藥廠，與銷售專屬權目的相同，蓋我國有健保制度，因此希望配套予學名藥廠誘因的一環。但 approval letter 僅能做健保核價，上市仍必須取得正式許可證。

戴雪詠副組長

美國發給 tentative approval，表示雖在 stay 期間，若 FDA 相關審查已經完成則可核發 tentative approval；目前 approval letter 之設計也是相同的精神，但不能取代許可證，僅能到健保署申請核價。但設計上也不希望 approval letter 會發生如拿到正式許可證的效果，影響其他藥廠的價格。

必治妥施貴寶

但美國發給 tentative approval 不會涉及健保核價，而我國健保核價已是商業活動前半段，因此在專利權期間進行健保核價即構成專利侵權。

李素華

健保核價是否構成販賣之要約，韓國法制上有不同見解，但我們希望第一家 P4 挑戰成功的廠商提早進入市場，以使其他學名藥廠也能夠進入市場，但若 approval letter 的平等性沒辦法解決，以及其他招標、進藥試驗或健保核價的問題無法解決，還會再討論其他措施。

玉晟

關於銷售專屬權的要件，主張不侵權一審判決即可，主張專利無效卻需要舉發撤

銷確定，可能不甚公平。

李素華

我們會再調整，目前傾向「確定」，但正和智慧局溝通，希望透過部會協商同步進行無效訴訟之法規調整，但此亦會涉及經濟部訴願層級等。另外，也想請問大家關於共同訴訟的問題？

永昕

美國是第一個提出 ANDA 且第一個挑戰成功的廠商享有銷售專屬權嗎？

吳全峰

美國制度基本上以第一個挑戰成功為主，此部份我們會再設計不同的時點。

永昕

共同訴訟部分，韓國國情和我們不同，韓商會將 API source 切割不同廠商在不同市場運作，所以有共同訴訟的設計；目前我們對於韓國制度還不熟悉，所以不表示意見，但我們仍建議模仿韓國。

吳全峰

不過採共同訴訟也可能產生搭便車的問題，因此若要模仿韓國，可能制度上加入訴訟的期間也不會設計如韓國一樣長。

李素華

由於實務上目前容許大量補件，因此在臺灣搭便車的現象可能相對常見；因此若最後採取韓國制度，會再考量減少實務上補件的情形，避免搭便車現象。

晟德

我們建議，第一家打 P4 成功的廠商是否健保藥價能夠與原廠相同，但是之後健保藥價調價仍以原本學名藥制度計算，以確保足夠誘因。

吳全峰

我們再和健保署討論何種價格妥適。

葛蘭素

如果學名藥廠訴訟失敗，例如一審勝訴但二審敗訴，此時原廠能夠如何主張權利？因為原廠可能疲於應訴，且藥價容易受到波及。

李素華

如此情形亦發生於美國，且我國智財法院維持率極高，應不需過度擔心。透過專利連結，學名藥廠提出 ANDA 也必須進行一定程度查證，而原廠能夠儘早篩選可能涉訟的專利，制度上是將目前上市後的爭議拉到前端先行解決。

五、 FD&C Act Section 505b(2)

李素華

由於美國 section 505b(2)的情形類似我國新療效複方及新使用途徑新藥，美國法上其仍視其為新藥，仍必須進行 P1 至 P4 的專利聲明，亦有通知和 stay 之適用，只是若該廠商在 P4 挑戰成功，將無法享有銷售專屬權，因為其並非學名藥；惟我國目前關注重點在於是否賦予此類新療效複方及新使用途徑新藥銷售專屬權？

阿斯特捷利康

想請教新療效複方及新使用途徑，若之後專利資訊有所變動，原廠應如何進行登錄？

戴雪詠副組長

除非新適應症是直接註加在原本的藥證之情形，否則其他會是新的藥證，而申請新的藥證即必須登錄相關專利資訊。

李素華

這部分過於細節，如何登錄我們會建請 TFDA 日後查證後再訂定細部規範。

晟德

由於美國只要進行新的臨床試驗，即有資料專屬權保護，但我國目前資料專屬權修法僅規劃擴張至新適應症；因此我們希望 section 505b(2)的部分亦納入專利連結制度。另外，請問新劑型是否納入？因為有部分亦會發現新的醫療用途。

李素華

新劑型是進行新藥查驗登記程序嗎？此部分目前無法回答，但原則上「新藥」即適用專利連結，此部分涉及藥事法、查驗登記審查準則的新藥定義均應一併修正。

必治妥施貴寶

他可能構成新藥一，也可能是新藥二。

李素華

美國法上學名藥始享有銷售專屬權，但我們認為，於我國主張 P4 聲明，廠商也付出相當努力，因此相當於美國 section 505b(2)的新藥，在我國亦應可享有專利連結的銷售專屬權保護。另外，由於我國在短期內應不會如美國般，針對進行「有意義的臨床試驗」的新藥（主要是新療效複方及新使用途徑新藥）申請案均賦予資料專屬權保護，因為何謂有意義的臨床試驗於美國有相當爭議，我國亦欠缺共識，故我們初步認為或可給予類似 section 505b(2)的新藥具有銷售專屬權之保障，但未來若資料專屬權涵蓋於此類新藥，此部分的專利連結銷售專屬權即會同步刪除。

阿斯特捷利康

新療效複方為登錄專利四種類型中的組合物嗎？新使用途徑則可能是藥品之醫療用途？

李素華

只要有前述四種專利就需要登記，只是新療效複方與新使用途徑一方面有自己的專利，也可能涵蓋其他人的專利。

玉晟

但藥證持有人不一定需要進行登錄吧？只是若未登錄，即不會取得 stay 效果。

李素華

對，美國和韓國均是如此。

葛蘭素

所以沒有登錄，學名藥廠就不會享有銷售專屬權嗎？

吳全峰

沒有登錄，學名藥廠無從進行 P4，後端亦無 stay，亦不會有銷售專屬權。

李素華

最後各位的資料三是我們借用其他團隊所翻譯的美國資料，研究團隊嘗試以此為基礎設計我國的制度，各位如有任何意見，於八月第一週前也都可以回饋給我們。

永昕

臺灣未來的 orange book，是否能夠超連結智慧局的公報系統或其他系統？

吳全峰

我們之前和智慧局討論也思考過，不過今年研究團隊的計畫執行內容並未涵蓋此部分，相關記錄我們會再留下供日後參考。

連恆榮科長

共同訴訟的部分，如果各位的考量點在於濫送資料、大量補件，我想還需要思考

何種文件應該遞送。

李素華

如果採共同訴訟，就目前實務上查驗登記的操作模式，應該要思考如何避免搭便車效應。

戴雪詠副組長

臺灣廠商要把眼光放遠，接軌國際，我們希望建立臺灣本土的專利連結的制度，確保智財的保護，也平衡學名藥廠的利益，謝謝各位今天大家參與。