

「藥品專利連結」產業溝通座談會五

會議記錄

時間：2015年8月20日（四）14時00分至16時30分

地點：國立中興大學產學營運中心-中科校區 201 會議室

出席：

中央研究院法律學研究所 吳全峰副研究員

國立陽明大學衛生福利研究所 謝季峰博士後研究員

經濟部智慧財產局 林佳慧專利高級審查官

衛生福利部食品藥物管理署 王楷皓副審查員

（敬稱敬略）

永信藥品工業股份有限公司 楊惠瑀

華興化學製藥廠股份有限公司 王肇健

華興化學製藥廠股份有限公司 陳武鐘

吳全峰

大家好，我是中研院法律學研究所副研究員吳全峰，我與國立臺北大學李素華副教授及國立陽明大學衛生福利研究所謝季峰博士後研究員，受衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）委託，針對臺灣專利連結制度之執行需求進行研究，並對國內既有法規提出具體的修正建議。目前臺灣專利連結制度規劃，主要參考美國、韓國、澳洲及新加坡、日本，取其優點迴避其缺點，以設計符合臺灣的專利連結制度，目的是減少施行之衝擊並帶來優勢。現階段仍為資料收搜集時期，故有兩案或三案併呈的情形，今天最主要是想了解各位對專利連結制度的想法，及實行時可能會遇到的困難。近期經濟部的加入 TPP 法規影響報告即指出，美方表明臺灣需要落實藥品智慧財產權之施行，即是專利連結制度。

專利連結目的是希望透過專利登錄於藥證核發前釐清專利狀態，以減少藥品上市後專利侵權訴訟的可能，對原開發藥廠的有利點是，若學名藥廠與原開發藥廠有衝突時，會有一段 stay 的時間；對學名藥廠的利基則是，學名藥廠可透過原開

發藥廠公開的專利資訊，迴避其專利並擬定發展策略，並為彌補學名藥廠，在專利連結制度設計中，成功挑戰原廠專利的學名藥廠可以享有一定時間的市場專屬保護。

以下將分幾個方向與大家討論，包括登錄專利的類型、如何通知原開發藥廠、停止發證的時間及計算方式、銷售專屬期間長度及始點。

一、 專利資訊之登錄

吳全峰

目前參考美國、韓國制度及國際標準，允許登錄四種專利資訊：活性成分 (substance)、組合物 (composition)、調配物 (formulations)、藥品之醫療用途 (medical usage)。另外，研究團隊亦會將美國藥品之醫療用途使用之 use code 納入參考做法。不能登錄的資訊包含：製程、包裝、裝置、中間物、代謝物等。需要登錄專利者為新成分新藥之相關專利，較有問題的是新療效複方及新使用途徑新藥，此二類新藥可能使用新成分新藥專利，但亦擁有自己的專利，在美國此二類新藥是需要登錄專利資訊，享有資料專屬權保障而無市場專屬期；因為臺灣目前資料專屬保護僅及新適應症，若此二類新藥挑戰原廠專利，目前設計考慮是否須給予一定期間的市場專屬保護，但仍有待進一步討論。

關於登錄之專利內容，美國與韓國有所不同，美國僅登錄專利字號，而韓國除要求專利字、案號外，另要求登錄之請求項，且廠商需將請求項改寫成與藥品相關之文字，故此請求項已再行修正，不全然與智財局之資訊相同。目前研究團隊擬採登錄藥品之專利字號/案號加專利請求項。此處需說明的是，美國制度中登錄專利字號/案號，學名藥廠挑戰時需就每個登錄字/案號下請求項進行分析，若我國採登錄專利字/案號加請求項，同樣會希望學名藥廠就每個專利字/案號下請求項進行專利狀態說明。另一個美國與韓國不同之處為，美國對登錄之專利資訊不進行實質審查，韓國對登錄之專利資訊進行實質審查，此舉亦增加行政爭訟的可能。目前研究團隊設計之制度傾向食藥署不採取實質審查，又是否會有專利浮濫登錄之可能？制度設計上會有罰則並由公平會適度之介入，如澳洲制度設計上的鉅額罰款，唯主觀要件須為明知及惡意。另外，任意第三人亦可向食藥署主張專利登錄資訊錯誤，並由食藥署轉知新藥藥證持有人確認專利資訊，此文件之往返將註記於專利登錄資訊上，以提供學名藥廠參考。

(一) 登錄之時間點

吳全峰

韓國制度，新藥藥證持有人可於申請藥證時，登錄申請藥證前已核可或申請中之專利，惟期限一過，則不可再補登錄專利，此設計對學名藥限制較小，但揭露的專利資訊較少；美國制度則可以補登錄專利，這對學名藥廠限制較多。一直補登錄是否會造成學名藥廠一直 stay 的效果？研究團隊目前有三種做法討論中，一是採韓國制度，新藥藥證持有人藥證申請前已核可或申請中之專利才可以登錄並產生連結暫停發證效果。二是採行美國制度，專利可隨時登錄。三是韓國與美國中間制度。另外，單一學名藥廠暫停發證的效果僅有一次。

華興

不同藥廠再提出呢？

吳全峰

不同藥廠再提出一樣有暫停發證，但針對同一家就是只有一次暫停發證的效果。另外若採行韓國制度，則登錄時間點為何？新藥藥證持有人取得藥證後多久需要登錄專利資訊？還有可以更正的時點為何？是今日要與大家討論的。

華興

就登錄時點，目前尚未有相關實務經驗，實難回覆。

華興

剛剛提到申請中的專利更正時，平台與智財局應該同步更正，我們想詢問智財局是否有相關的時間限制？若超過 30 天智財局尚可更正，則平台與智財局間的資訊落差如何解決？又以何者為準？

吳全峰

智財局做了更正後，我們希望 30 天內修正登錄資訊，後續可能設計相關罰則，智財局應該沒有時間的限制。

林佳慧

符合更正的申請程序者，智財局審查後會給予准予/不准予更正函，起算日以審定函送達之日開始，在收到 30 天內應更新資訊。

華興

是否 30 日後即不可進行更正？

吳全峰

依然可以更正，只是超過 30 日會有處罰的效果。另一個可能作法是智財局有更正時副知食藥署，但因行政整合的問題，仍與各部會討論中。另外先前有提到，不只學名藥廠，任意第三人皆可通知食藥署專利資訊不當或錯誤，並由食藥署通知新藥藥證持有人進行資訊更正。

華興

因為新藥藥證持有人的專利資訊更正是被動通知的，專利資訊若未即時更正，致學名藥廠以錯誤資訊進行研發，爾後新藥藥證持有人又行更正，則學名藥廠將因資訊錯誤蒙受損失。

吳全峰

此處制度將設計專利登錄平台可連結財局公開專利資訊，廠商可由智財局取得更多透明公開的資訊。以韓國的實務經驗，則是衍生出專利事務所為各廠商蒐集相關專利資料建立資料庫。

永信

智慧局多久會同步更新？

林佳慧

智慧局無法直接修正 FDA 的登錄表格，相關專利准/不准及核准的範圍為何，可以在智財局網站上查詢，確切的時點我現在無法提供，但更新速度是快的。

吳全峰

專利資訊更新起算日是以智慧局發函日起算 30 天。

林佳慧

此處是希望將登錄義務加在原廠上，因為登錄會對後續學名藥廠申請藥證時產生一定程度的門檻，但未登錄之專利仍是有被告侵權的可能，專利連結僅將專利與藥證核發連結在一起，但不表示未登載之專利資訊不可告專利侵權。

吳全峰

以下補充，學名藥廠的確可能被告，此處是以學名藥廠的暫停發證去交換原廠願意登錄較多的資訊；若原開發藥廠未登錄專利資訊，食藥署即可核發學名藥證，但原開發藥廠仍可能有其布局未必全揭露其專利資訊。

華興

若原廠原有五個專利但只登錄一個，在暫停 12 個月時期又登錄其他專利，是否能以其他專利繼續停止發證？

林佳慧

學名藥廠仍是需要進行專利檢索，可以由此食藥署的專利連結平台開始檢索，但不能僅限於專利連結平台。

吳全峰

因為要提起告訴才有暫停發證的可能性，實務上不太可能發生，因為針對同一家學名藥廠之同一件藥證申請只有一次暫停發證的效果；且設計上會將濫訴的可能性與處罰考慮進去。

永信

專利檢索是學名藥廠應該要做的事情，但希望有這個制度可以減少檢索所需時間與成本的可能，所以系統的完整度很重要。

吳全峰

詳細的做法目前與智財局溝通協調中。

王楷皓

我們限縮登錄平台可登錄之資訊僅有國際認可的四種專利類型，若新藥藥證持有人與學名藥廠的訴訟非登錄平台上的四種應登錄類型，則不影響藥證的核發，此平台主要的目的是做為停止發證的根據，登錄平台上的專利侵權中比較重要或是危險者，藥廠在研發時還是需要做專利檢索。

永信

想確認會議資料第 10 頁資訊，所以台灣的規劃是介於韓國與美國制度中間？

吳全峰

韓國是藥證核發後一定期限內即不可再登錄，美國則是可以一直登錄，因為不在登錄後，可能會有資訊缺漏之情形，我們希望能繼續登錄。此處也希望聽聽在場各位的意見。

二、 通知制度

吳全峰

當學名藥落入原開發藥廠之專利時，其中有一種可能是，學名藥廠等到原開發藥廠專利過期後才取得藥證，這與目前的制度相同；當學名藥廠申請藥證時，認為其與原開發藥廠專利無衝突或主張原開發藥廠專利無效時，學名藥廠需通知原開發藥廠，待學名藥廠完成通知程序後，食藥署才開始進行藥證審查。當原開發藥廠接到學名藥廠通知後，需於一定時間內提起訴訟，才能發生停止發證的效果。目前制度設計以下有幾點說明，第一點，當學名藥廠向食藥署提出藥證申請時，需要同時出具通知新藥要證持有人之證明，且此通知程序需副知食藥署，食藥署於接獲此副知後才開始藥證審核程序。第二點，通知的對象為何？制度設計上應包含藥證持有人及專利權人，並副知食藥署。於專利登錄表格之內容除原開發藥廠除登錄藥證持有人外，亦需登錄專利權人及相關通知資訊。第三點，通知的內容除不侵權或專利無效主張外，需附說明內容、不應為泛泛主張。此處想請教各位的是，學名藥廠提出藥品查驗登記時，多久需要通知原開發藥廠？先前有些學名藥廠主張，越早通知即可越早開始藥證審核，但有些藥廠則主張，多一點的時間可讓學名藥廠充分準備。

永信

於提出藥品查驗登記當天一併提出，一次作業。

華興

應保留一點空間。

吳全峰

未來 TFDA 的補件程序會修正。

王楷皓

因為 P4 會牽涉後來的誘因問題，未來會有基本查登的送件檢查簡表，符合後才算完成送件。

吳全峰

因為只有第一家可以拿到銷售專屬權，所以為了防止資料準備不完全的廠商為搶第一家而影響資料完備的送審者，食藥署會做把關。只是剛剛先進提到的，list 上即需有通知證明，其他先進是否同意？

華興

我們仍是贊成需要有緩衝時間。這是第一家有利益，但藥廠間並不知道自己是不是第一家？若有三家同時在做這個藥，就是以送進去的時間順序決定是不是第一家？

吳全峰

此處是另一個需要討論的問題，美國是以同一天送件的都是第一家，韓國是七天內送件的都是第一家，但之後的市場專屬也是多家廠商共享。目前制度設定是同一天送件的都算第一家，但是否要放寬到七天，我們想請問在座各位的想法。又七天內其他廠商是否有準備好資料送審查登之可能？

永信

其他人的想法多為幾天？

吳全峰

不一定，有些廠商認為大部分提出者都已完成資料準備，故認為時間越短越好，如果有緩衝也頂多是七天。另外通知新藥藥證持有人及專利權人，現場是否有意見？好，這邊沒有意見。另外沒有通知的效果是，沒有通知食藥署不會開始審查。

華興

回歸到第一家的問題，若第一家送件後一直未通知，一週後有第一家送件且資料完備，則第一家為？

吳全峰

以掛案的第一家為主。所以才希望有 check list，作為資料齊備之判定。但假設學名藥廠在一定時間內未通知原開發藥廠，則不是第一家，因為 TFDA 不受理則無法取得藥證。

華興

若有第一家掛案，TFDA 是否會有註記？在資訊不公開的情況下其他廠商還是可能做白工搶一家？這可能會造成學名藥廠的資源浪費。

王楷皓

不會。

永信

此處應該是說，非第一家的廠商只是沒有銷售專屬保護，但銷售專屬保護期過後，即可以開始販售。

林佳慧

美國目前的狀況是仍會有第二家的申請案，於銷售專屬保護期 180 天過後即可開始販售。

吳全峰

若 TFDA 公布有人掛案申請挑戰，但不公布廠商名稱，是否可以接受呢？

華興

不需揭露廠商，但希望可以註記已有人挑戰。

王楷皓

這意見我們會納入，因為先前沒有人提過，不知這資訊對國產廠商是否有幫助？

吳全峰

這部分存在廠商需要承擔的風險，假設第一家送案挑戰，但挑戰失敗，則第二家仍有可能成為第一家。

結論

假設通知之後新藥藥證持有人未提起訴訟，TFDA 將持續審查並發給藥證。假設新藥藥證持有人收到通知並提起侵權訴訟時，TFDA 繼續審查但不核發藥證，TFDA 會出具 approval letter (暫稱) 函知健保署進行核價，approval letter 僅做健保核價使用，目的是希望 stay 到期時廠商也取得健保價。已有 P4 挑戰之註記，會納入考量研擬施行之可行性。

三、 暫停核發學名藥上市許可

吳全峰

以下想請教大家的第一點是，當學名藥廠通知原開發藥廠後，原開發藥廠應於多久時間內提起訴訟？原開發藥廠考量需與國外原廠確認資訊認為 45 天不足；學名藥廠認為越短越好，多數認為 30 天。第二點是暫停核發許可證的時間多久為

宜？韓國是 9 個月，美國是 30 個月，目前研究團隊尚無定案，提出參考時間為 9、12、15、18 個月。第三點是 Stay 的起始點計算為何？是從提起訴訟日起算 stay 的時間，或是 TFDA 接獲學名藥廠通知原開發藥廠開始起算。

華興

若原廠藥提起訴訟會影響發證嗎？若停止發證結束但訴訟仍未結束效果為何？

王楷皓

這個時間是不發證但 TFDA 仍會進行審查，暫停發證期限到後，若訴訟尚未結束，TFDA 仍會發證，但是否上市是學名藥廠需要評估的。

永信

第二點我覺得是 9 個月，因為現在一審判決平均是 9 個月（吳全峰：大概 12 個月），考量健保核價（吳全峰：目前制度設計會朝向於許可證核發時同時取得健保核價）跟查登的審查時間，目前審查的時間約落在一年至一年半間。

王楷皓

一般學名藥審查平均約 7 至 8 個月。

吳全峰

我們先前詢問查驗登記審查的時間平均約是 9 至 12 個月。學名藥廠應該是希望越短越好，但我們希望可以收集到學名藥廠最長可以接受的停止發證期為何？

華興

我們覺得越短越好，9 個月，最多 12 個月。

永信

若 Stay 期間可包含健保核價，我覺得 12 個月可以接受。

吳全峰

原廠應於多久時間內要提起訴訟？

華興

這制度的施行下，原廠應該已有準備會有學名藥廠提起 P4，所以贊成 30 天。

永信

第一點與第三點的時間是有關聯的，如同前輩所說原廠應有準備，故 stay 起算時間應以接獲通知那天起算。

華興

是以原廠通知 TFDA 提起訴訟的時間點起算嗎？所以原廠一定會拖延。若原廠訴訟時間往後，而學名藥廠發證日期往前，可能情況將是發證後有高機率仍在訴訟中，這將影響銷售專屬保護的效力。另一個問題是銷售專屬保護期是由發證日開始算嗎？

吳全峰

專屬期的起算點也是我們後續會討論到的議題，是發證日開始起算或是上市日起算？但若以上市日為起算點將會設失權效，即是領證後多久沒有上市則喪失銷售專屬保護。

永信

智慧財產權的案件一審時間是多久？

吳全峰

專利訴訟約 9-12 月，藥品專利約 1 至 2 年，但目前仍無法拿到藥品專利訴訟的數據。的確有可能 stay 到期時訴訟仍未結束。

永信

綜合以上討論，第一個問題希望是 30 天，儘早截止。

結論

當學名藥廠通知原開發藥廠後，原開發藥廠應於 30 天內提起訴訟，而暫停發證期間則未有共識，交集點為 12 個月。

四、 學名藥銷售專屬期間

吳全峰

第一家主張 P4 且挑戰成功的廠商，或主張 P4 而原開發藥廠/新藥藥證持有人未提起訴訟者，可以取得一定時間的市場銷售專屬期，在此期間內 TFDA 不會發給第二家學名藥廠藥證。第一家的要件包含，第一個提出藥證查登者需於時限內完成通知程序、第一個提出藥證查登者需取得藥證審核核可、需要主張登錄的專利

聲明無效或專利不侵權、第一家提起查登且爭訟中法院判定不侵權者或通知後原開發藥廠不提起訴訟者。第一家的定義美國與韓國有所差異，美國是同一天內提起查驗登記之學名藥廠都算第一家；韓國是於公告後一定期間內提出查驗登記且同為聲明專利無效或不侵權者，皆屬第一家，此處想詢問大家的想法，希望採取什麼模式？

永信

第一家不要共同持有，同天提出者可算第一家，但希望銷售專屬期可以長一些，因為臺灣的銷售不似韓國是獨立式，且打入市場需要時間。

華興

美國式可以接受。

吳全峰

專屬期間為 9 個月或 12 個月，韓國為 9 個月，美國為 180 天，但其 stay 期間為 30 個月，此問題牽涉複雜。目前研究團隊於制度設計上，希望在 stay 結束時亦能取得健保核價，目前亦與健保署協調溝通。若在 stay 結束取得健保核價的前提下，各位考量市場等因素後，建議的期間長短為何？時間過短則誘因不足，若時間過長也會影響第二家廠商的進場時間。

永信

當然是 12 個月。

華興

為什麼有 9 或 12 個月這數據？

吳全峰

韓國採 9 個月。但本團隊目前之規劃方案並不限於 9 個月或 12 個月。

華興

第二家會繼續審嗎？

王楷皓

第二家最快是第一家專屬權結束後的隔天可以上市。

吳全峰

可以拿到 approval letter 先行健保核價者僅限於第一家學名藥廠，第二家循一般模式取得藥證後始得進行健保核價。

永信

若判決早於 stay 期間，銷售專屬期的起算點為何？

吳全峰

是否贊成以發證日算？有廠商贊成以健保核價日開始起算，但問題會是沒有申請核價的起算點為何？

華興

不贊成以發證日算，因為還有招標等的時間會被拖延，且扣掉前置作業時間考量，真正可以享受專屬權的期間可能不到半年。

吳全峰

研究團隊第一個希望的目標，是希望能達成發證時即拿到健保核價，但如果無法同時完成，會儘可能規畫能給予一個比較合理的時間，諸位比較希望被保障的有效時間是多長？

永信

期間希望是完整的 12 個月，假設判決是 stay 之後，健保價已拿到且銷售專屬期已開始起算，則可能無法享有完整的 12 個月，希望能以實際銷售日而非領證日為計算始點。

華興

希望能有完整保護 12 個月。

吳全峰

實際銷售日(上市日)起算點及定義我們會再研議。除了健保核價的相關配套外，避免授權學名藥上市影響專屬保護，研究團隊會於立法中明定，原廠與學名藥廠有任何協議皆需要通知 TFDA。

謝季峰

提供另一個思考的方向，這制度是個權衡，因為終究是需要等判決確定才能放心上市，也許把 stay 拉長使訴訟較確定，可以較放心上市。

永信

Stay 時間也不是越短越好，但長了的確有可能變成原廠阻礙上市的策略。

吳全峰

專利連結制度的確是環環相扣，目前仍屬意見收集的階段。

五、 其他

吳全峰

登錄表格目前傾向美國制度設計，登錄類型如前面所述，需登錄 claim 但不似韓國制度需修正，登錄會傾向採電子方式登錄。因登錄表格非本計畫今年的範疇，但與專利連結相關，研究團隊亦一併收集意見以供主管機關參考。專利連結制度實施後對產業的影響可能很大，像韓國今年從 3 月至今已有一千多件的 P4 申請案件。

林佳慧

韓國今年從 3 月至今已有一千七百多件的 P4 申請，韓國是分階段進行，第一階段是 2012 開始為登錄跟通知，第二階段 stay 與市場銷售專屬今年三月生效。

華興

請問正式實施時程為何？

吳全峰

可能沒那麼快，但也不會太晚，產業界需要先做好準備，先前提到經濟部在與美國談判時的法規差異報告將專利連結列為修正議題；另外，美國商會的白皮書亦每年提及。若不可避免需要施行，也希望在法規設計上能把衝擊降到最少。也歡迎各位於會後寄送相關資訊給我們，研究團隊將於年底舉辦公聽會，屆時會就目前所搜集到的問題與採行方案統一說明，謝謝大家今日出席本座談會。

「藥品專利連結」產業溝通座談會六

會議記錄

時間：2015年8月21日（五）14時00分至16時30分

地點：經濟部中小企業處南科育成中心 B101 國際會議廳

出席：

中央研究院法律學研究所 吳全峰副研究員

國立陽明大學衛生福利研究所 謝季峰博士後研究員

經濟部智慧財產局 林佳慧專利高級審查官

衛生福利部食品藥物管理署 王楷皓副審察員

（敬稱敬略）

瑞士藥廠股份有限公司 羅昌霞 沈文宗

南光化學製藥股份有限公司 許銘哲

生泰合成工業股份有限公司 林經緯

吳全峰

專利連結制度有國際壓力存在，美國商會的白皮書一直要求臺灣建立 patent linkage 制度；經濟部近期公布之加入 TPP 的法規差異評估報告中也提及建立臺灣專利連結制度。研究團隊參考美國、韓國、澳洲及新加坡、日本各國專利制度後，希望能夠發展出符合臺灣的專利連結制度。專利連結的目的有二，鼓勵新藥研發、保障合理報酬，並鼓勵學名藥提早上市，提高學名藥廠競爭力。所以在制度規劃設計上，研究團隊希望能達成兩方平衡，將專利保障跟許可證的發證制度做連結，以保障原藥廠合理報酬。所以，學名藥上市申請人若要上市某特定學名藥，而這個學名藥有可能侵害原開發藥廠的專利，或學名藥廠認為它跟原開發藥廠的專利無關時，學名藥上市申請人必須要通知原開發藥廠，通知之後，TFDA 會暫緩核發學名藥上市許可，以保障新藥的研發或專利權。但這可能延遲學名藥上市，所以為了達到平衡，我們希望做到兩件事，第一，原開發藥廠必須把這些

跟藥品有關的專利資訊放到平臺上，公開其專利佈局，讓學名藥廠能夠查詢。第二，給第一家投入 R&D 的學名藥廠銷售專屬期間，以鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥廠所登錄之不實或非有效專利。在銷售專屬的這段期間內，市場上僅有它和原開發藥廠兩家藥廠競爭。以上是整個制度的大方向，接下來牽涉到比較細節部分，後續一一討論並請教諸位的意見。

一、 專利連結平臺應登錄之資訊

吳全峰

原廠所登錄之專利於學名藥廠要挑戰該專利而發出通知後，會發生暫停核發藥證的期間，所以哪些專利可以登錄很重要。在目前制度設計中，可以登錄的專利類型有以下四種：活性成分、組合物、調配物以及醫藥品的醫療用途，而製程、包裝、裝置、代謝物、中介物這些是不可登錄的。另外，可登錄類型中的醫療用途，美國除了專利字號之外，會再登錄一個 use code，類似仿單用以說明醫療用途。關於登錄之專利內容，美國與韓國有所不同，美國僅登錄專利字號，韓國則再要求登錄 claim，且要求原開發藥廠在登錄的時候，需說明這個 claim 跟藥品之間的關聯性，理由是這樣能保障登錄在 Green List 上之專利與請求項與藥品相關性。然而原開發藥廠申請專利時，專利跟藥品之間的關聯性可能尚不明確，claim 可能寫得相當簡單，導致 Green List 上的 claim 需要實質修正，跟專利局所登錄的專利請求項產生差異。但原開發藥廠提起訴訟，依據的是智財局所登錄的資料，而非 Green List 上的，所以若學名藥廠相信 Green List 的 claim，而未確認智財局的專利資訊，就可能有所遺漏。所以在制度設計上，研究團隊嘗試結合兩者，仿美國制度要求登錄專利字號跟案號，與韓國一樣要求登錄專利請求項，但僅登錄智財局核可之專利請求項，不要求做任何更動，所以 FDA 與智財局兩邊的資訊相同。好處是，學名藥廠可以直接在這一個平臺上，看到專利字號跟案號之外，也可以看到專利下的請求項，而學名藥廠需要對全部請求項進行挑戰。

第二個問題是 TFDA 是否就登錄內容做實質審查？韓國針對登錄的專利實質審查與藥品之相關性，這種做法似乎有助於資訊真實登錄；美國則不實質審查，由廠商自行判斷。若 TFDA 進行實質審查，做出放與不放的行政處分，後續可能面臨廠商提起的訴願跟行政訴訟的行政負擔。研究團隊建議採行美國制度即不進行實質審查，但針對浮濫登錄的狀況，規定罰責或者由公平會適度介入。假設不實登錄，會有巨額罰款，主觀要件是故意不實登錄。另外，任意第三人或學名藥廠，發現有任何不當或登錄錯誤時，可向 TFDA 主張登錄資訊不當或錯誤，由

TFDA 通知新藥藥證持有人確認。若原開發藥廠/新藥藥證持有人確認有誤，必須撤掉專利登錄資訊。在平臺設計上，為使資訊透明，有任何第三人或學名藥廠通知這個資訊登錄是不正確的時候，會於資訊平臺上註記。另外，假設有任何違法廠商，我們也會建議 TFDA 公佈這些違法廠商名單。研究團隊亦與公平討論適度地介入之可能性。以下將就幾個方向請教各位的意見。

二、專利資訊登錄之時間點

吳全峰

由於平臺登錄的專利資訊可能影響 TFDA 暫停核發藥證，因此專利資訊是否能持續登錄，為討論議題之一。美韓制度亦有差異，韓國制度是新藥藥證持有人在申請藥證時，即須登錄專利資訊，藥品許可證核發之後，就不允許再登錄任何資訊；美國則允許繼續登錄。韓國制度對學名藥限制較小，但揭露的專利資訊較少。目前研究團隊思考的制度設計之一是，新藥許可證核發之後，可繼續登錄，但對於挑戰 P4 的學名藥廠，只發生一次 stay 的效果。新藥許可證核發之前有 A 專利，到第一家學名藥廠挑戰之前，有 B 跟 C 專利，ABC 專利都能對第一家學名藥廠產生 stay 的效果，當第一家學名藥廠挑戰成功之後，原開發藥廠又登錄了 D 跟 E 專利，這時候 DE 專利就不會對已經提出申請的學名藥查驗登記申請案產生 stay 的效果；但此方案在執行上之難度不低，也可能與既有之制度設計有所衝突，是否採納，研究團隊尚需做完整之思考。所以，韓國、美國方案各有優缺點，不知道大家的意見是如何？

另外，在新藥許可證核發之前，原開發藥廠申請中之專利，在智慧局核准後多少期間內，必須向 TFDA 登錄資訊？目前研究團隊建議是 30 天，也同樣詢問各位的意見，這個時間會不會太長或需要縮短？我們希望盡量縮短智慧局跟 TFDA 之間溝通的管道，但因為智慧局接到專利變更並無法判斷是否跟 TFDA 藥品專利登錄有關，所以由智慧局直接副知 TFDA 有難度，故專利平臺上的資訊須由原開發藥廠判斷並更新，各位覺得 30 天是否足夠？

生泰

老師，您提到韓國需要登錄 claim，這些廠商是否有適用禁反言的例子？另外，韓國 FDA 實質審查結果跟專利局的結論不同時，以何為準？

吳全峰

韓國沒有禁反言的例子，因為智慧財產專利訴訟是以智慧局登錄的為準，亦不會

在 Green List 修正後，要求更動智慧局的資料。第二個問題，實質審查只是產生 stay 的效果，韓國是由 MFDS 直接審，MFDS 可以修改 claim 的內容，的確可能與智慧局的專利資料有落差，且無法當作智慧財產訴訟的標的，訴訟上仍是以智慧局為主。另外，實務上 MFDS 的實質審查有智慧局人力協助，若台灣採行實質審查制度，TFDA 人力是否足夠？雖然韓國廠商表示，MFDS 大部分未修正廠商的登錄資料，但輝瑞在韓國也的確因為 MFDS 不准其登錄資訊而提起行政訴訟，若台灣採行實質審查制度，行政訴訟成本是否過高？

瑞士

我覺得實質審查對官方來講意義不大，因為還是以專利局為主。所以如果說，就 TFDA 是否做實質審查，我建議比照美國即可。但我們在看專利，反而是臺灣專利局審跟美國專利局審出來的 claim 可能有落差，國內在審專利的時候，claim 部分不應該放得那麼大，應參考 EU 或是 USPTO 的專利 claim，因為有時候原開發廠藥品是國內外同時申請，可是我們常看到臺灣的 claim 就是特別大。

吳全峰

就 claim 這個部分，您覺得有需要放進專利登錄資訊嗎？

瑞士

我覺得不需要。若 claim 放得少，廠商未看專利就製造了，但訴訟是以專利局為主，有點多此一舉。另外一個，剛剛你有提到挑戰的部分，其實在美國是針對你要上市，它有 180 天 exclusivity。另外，美國原廠專利期一到，被挑戰完之後，幾乎 90% 都換成學名藥；可是在臺灣，就算專利期到，90% 還是原廠藥。就學名藥廠挑戰專利的意願。我覺得藥品的轉換率，才是國內學名藥廠對專利挑戰的思考點。

吳全峰

第一個問題將由智慧局的代表回答。第二個問題，國內的藥廠挑戰成功後，利潤跟美國不可相提並論，我們希望透過制度設計提供更多的利潤，讓學名藥廠有挑戰的利基。所以，第一個是拉長專屬期間，時間多長，所得利潤足以支撐學名藥廠前端的投入？第二個是健保核價。當 stay 到期，學名藥能否立刻拿到健保藥價並開始上市、參與招標。第三個，健保藥價能不能有價格保障。

林佳慧

剛剛這位先進所說，智慧局對藥品專利的審查核准範圍，好像比美國跟歐洲大一點，這跟我以前的認知其實有點落差，以前我聽到的是說我們太嚴了，所以不知

道您看到的是化合物專利？還是比如新劑型、調配物或組成物那方面的專利，看到這樣的現象？

瑞士

compound 專利幾乎美國、臺灣都差不多，應該是調配物 formulation 的部分。

林佳慧

調配物的部分，我會把這個意見帶回去給審查的單位。

瑞士

幾年前我們在看 formulation 的部份，臺灣之前沒有 patent linkage，所以 compound 專利我們一般都不會提出，可是在 composition 跟 formulation 的部分，我們會稍微做一些設計，所以我們會發現為什麼相較下好像臺灣的範圍比較大一點。

林佳慧

核準的時間點為何？因為近期聽到的都是我們比較嚴格。

吳全峰

有關智慧局審核的部分，若面臨到任何困難，歡迎大家提出來，我們會反映給智慧局。

謝季峰

我想確認先進提到，您說比較重要的是藥品的轉換，轉換您指的是替代 substitution 的部分嘛？（瑞士：是。）好，謝謝。

吳全峰

針對專利案號及請求項登錄這個部份，不知道還有沒有意見？就實質審查的部分，現在傾向不實質審查。另外，這個 30 天補登錄（亦即有關是否允許在核發許可證後繼續登錄專利之問題），各為先進想法為何？

瑞士

登錄的部分採美國方式。因為就算 TFDA 不准登錄，有專利者在智慧局還是有專利狀態，原廠還是可以提告。只是核發許可證部分，給原廠一次機會提起告訴，若選擇不提告，則學名藥廠可取得藥證，至於說後面的專利跟是否要登記，都跟 TFDA 沒有關係了，因為藥證已經給了。即使原藥廠有新的專利，學名藥廠還是要自己做設計迴避。所以我覺得專利的部分，參照美國，可以一直登錄；如果對核發許可證又不會有影響，其實就不會有後面時間的問題。

生泰

因為我們是原料藥廠，所以我們會希望也是像美國這樣。因為有些新藥它會後續有新型，或是其它的藥品專利，所以它放上去我們會比較容易掌握到訊息。所以站在原料藥廠，是希望像美國制度。

吳全峰

不只申請中的專利，若有任何專利內容更動，是否也要給登錄期限？沒有登錄的話，可能會給罰則，這個時間我們目前傾向是 30 天。原廠認為需要時間準備，希望比 30 天多；但時間太長對於學名藥廠來說時間亦相對拉長，在場各位是否有建議？

瑞士

OK (手勢)。

吳全峰

登錄資訊之更正程序，當第三人通知 TFDA 專利資訊錯誤，由 TFDA 通知原廠更正。必須更正的事由包含，經智慧局核准之更正或舉發撤銷的案子、舉發撤銷訴訟。因為臺灣的專利侵權民事訴訟不是對世效，只有相對效，所以勝訴判決及對專利有效性之判斷，對其他廠商並不發生相同效果，無效訴訟之推行仍與各方溝通中。在現行制度設計上，線上登錄資訊會註記此專利已有人提起民事訴訟及結果，並提供資料連結。

三、學名藥廠挑戰專利之通知程序

吳全峰

通知的程序將牽涉到 stay 的效果。美國制度在申請藥品許可證時，將專利分為 P1、P2、P3、P4 四種狀態。P4 是登錄專利之專利權尚未消滅，學名藥上市申請人主張登錄的專利資訊無效，或該學名藥不侵害登錄的專利，在這種情況下學名藥必須通知原廠，並產生 stay 效果。此處要討論的問題是通知的時間點為何？通知的時間點可能會有幾個：第一個，學名藥廠提出查驗登記的時候，學名藥廠一併提出已經通知原廠的證明函件，TFDA 才開始審查；第二個，提出查驗登記之後的一段時間內補上通知的證明函件。之前討論時，大部份廠商認為，當學名藥廠要提出 P4 挑戰的時候，應已做好完整準備，要求於申請查驗登記時就提出通知的副知證明，應該是沒有問題。另外，未來 TFDA 會有審查資料的 check list，因為只有第一家主張 P4 的學名藥廠，才有銷售專屬期間，所以 TFDA 在申請時

會 list 出來，完成資料齊備評估才能遞件。第二個問題，學名藥廠須要通知專利權人，或新藥藥證持有人，或專利權人及新藥藥證持有人？制度設計方向會是通知專利權人及新藥藥證持有人，類似美國的制度，所以原開發藥廠在登錄平臺須清楚載明相關聯絡資訊，讓學名藥廠可以很清楚地找到這些人，而且通知這些人後要副知 TFDA。通知的內容要附具體理由，不能單純講無效或者不侵權。這部份在座各位是否有建議跟想法？

瑞士

這個是指挑戰專利才有？

吳全峰

對，挑戰專利才有。

瑞士

查驗登記的 check list 要備齊之後才可以送件，可是備齊的標準其實很難定義。因為以我們查驗登記準則，有一些該準備的要項，可能每一個要項都有，可是都不齊。就像美國或大陸有所謂行政審查程序，可能只看該有的 item 並不會很詳細看內容。如果真的要挑戰 P4，大家都還是想衝那個第一家，有時候差一天，準備資料有沒有完整真的會有差。現在的情況是，準備的再完整還是會被通知補件。

吳全峰

我們待會請連科長補充一下。目前的設計是以行政審查為主，行政審查都勾選 OK 時，就算完成送件；或是一定時間內完成補件，即算完成送件。但這些東西都是最簡單初步的，並不是說完全不能補件，之後有任何問題還是可以繼續補件。但至少必須要形式是完整的，這是我們的要求。以防止有廠商為了搶第一家，之後才不斷補件。

連科長

其實我們現在對案件的處理有另外一個想法，就是除了行政資料，也在思考所謂的預審制度，預審制度現在 CDE 也有人在規劃，未來真的要推專利連結的話，應該是會把預審制度，包括行政資料的齊備跟專利連結連在一起。這樣的話，在 CDE 已經做了預審程序，大家的資料大概 80% 好了，如果有這樣的水準的話，就不是太大的問題。不過這件事確實要有溝通的程序，因為在審查過程中，還有審查一致性的問題，因為是「人」審查，怎麼把主觀性 gap 縮小也是挑戰。現在 TFDA 在做包括 good submission、good review practice，都是在這整套的作業措

施中。

吳全峰

您的意見我們會帶回去，的確我們是往這個方向在設計。通知的時間點為何？是查驗登記申請時，通知函一併繳交？還是我們可以允許它在一段時間內，例如在遞出查驗登記申請的七天之內，必須副知 TFDA 說，因為沒有通知的話，TFDA 不會開始審查，我們也會設計，一段時間內沒有完成通知的話就撤案，喪失首家資格。

瑞士

如果 CDE 有預審制度，當初 CDE 小組長提過，預審制度大概需要一個月的時間，看你資料的完備性；在申請時，預審也確定 OK 了，那就表示你已經符合資格，符合資格之後再做通知。

吳全峰

所以是說，比如說七天之內必須完成通知的程序？

瑞士

就是預審 OK，七天內去通知。

林佳慧

此處提醒一下，期間的長短期實攸關我們國內學名藥廠在做通知時的準備時間，在美國跟韓國都規定第 20 天內，當然也可以提早完成通知。

吳全峰

因為通知時，除主張無效或不侵權外，尚需要檢附具體理由，所以才會有廠商講說需要一點時間準備通知的內容；但也有學名藥廠認為，提出申請時可準備好，讓 stay 越短越好，所以即便時限為 7 天，也會在第一天就通知原廠。

瑞士

其實美國專利連結制度已經很成熟，它們做 P4 挑戰的時候，已做完所有準備事項，所以送審即可通知原廠。就臺灣對專利的熟悉度，各廠可以演練，就我們來講，我覺得 20 天可以，但我們一樣可以第一天就提出，還沒準備好就 7 天，最後 deadline 就 20 天。

吳全峰

所以你們會希望是 20 天？

瑞士

我自己的感覺是這樣，我不知道其他各廠的意見。因為我覺得臺灣就專利這部份，還沒有這麼成熟。

吳全峰

不知道其他先進的意見呢？有什麼特別的看法？

生泰

因為我們是原料藥廠，比較沒有這樣的問題。

連科長

現在有提到是說在查登之前，就已經先通知

吳全峰

本來是說查登之前先通知，但剛剛先進是說，等預審結束之後

連科長

預審會在查登之前。

吳全峰

所以是查驗登記之前，預審結束之後 20 天內要通知。

連科長

沒有，它可能預審之後，它就直接送查登，就是查登之前就可以先通知，同步通知。

吳全峰

假設可以，那個時間從哪時候開始起算，從預審結束之後開始起算 20 天，或者是？

連科長

從行政單純化的角度，查登時檢附寄出去的通知函，行政單位毋須再等待及確認學名藥是否通知。

林佳慧

美國現況是學名藥申請時會有初步形式審查，文件齊備後就受理，從送受理日開始起算 20 天的通知期限，可以第一天就提出來，或有緩衝期。因為通知的時候，不是只主張不侵權，要說明我的要申請的藥，與原廠登錄專利之不同處；或者這個專利無效的原因。所以這邊大家可以斟酌看看。如果申請時即附證明文件的話，

我不知道實務上是否可能做到。

吳全峰

科長，假設申請時廠商必須已完成通知、副知的話，TFDA 行政上是否可行？是否可減輕行政負擔？

連科長

美國的做法其實還是有行政審查，檢查行政資料是否備齊，不是只有單純預審，若在收申請案時候即有通知函，好像會達不到，因為還有後面的行政問題。待行政的部分確定後再通知原廠，第一個送案者有完成通知，才會視為第一家。

吳全峰

若沒有通知，TFDA 就不開始審查。查驗登記審查時若須附上通知函，那就沒有問題；若查登時不附通知函，制度將設計為，TFDA 收案認定資料齊備後，學名藥廠在 7 天或 20 天內，必須副知 TFDA 已經有通知原廠，時限之內沒有副知的話，這個案子就退件。

連科長

如果以廠商現在追案子的情況，應該想很快就收到許可證。

吳全峰

對學名藥廠來說，審查時間是越短越好，所以若是查驗登記審查時，通知函就要齊備，對學名藥廠是否會有困難？

瑞士

各廠的情況仍有差異！若 P4 沒誘因，一般仍是選擇 P3；若有誘因，在查驗登記時檢附通知函當然 OK。

王楷皓

我想確認一下，美國所認定的第一家，就是同一天受理且行政審查都通過者，都是第一家。若給 20 天緩衝，讓它們完成通知的程序，只要這 20 天中，有任一家它沒有完成通知程序，它就不符合第一家嗎？時間點的定義是否可能有問題？

吳全峰

第一家的算法沒有問題。若要求查驗登記審查的當天必須有通知函，學名藥實務執行上會不會有困難？

連科長

通知函一併到具行政便利性。

瑞士

做了才知道。

吳全峰

好，所以這邊可能有幾個方案，第一，查驗登記審查時通知函就要到；第二，像美國或韓國制度，有 7 天或 20 天補通知函的時限，但學名藥廠有責任一定要副知 TFDA。通知的對象必須包括專利權人及新藥藥證持有人，不知道大家是否有意見？OK？好。我們會要求通知要附具體理由，否則被通知的廠商可能也不知怎麼回應。假設採取第二個制度，大家傾向 20 天嗎？OK。沒通知的法律效果很簡單，TFDA 沒收到學名藥廠通知原開發藥廠副知時，將不會開始審查。

四、暫停核發學名藥上市許可

吳全峰

當學名藥廠通知原開發藥廠，原開發藥廠提起訴訟並且通知 TFDA 時，TFDA 必須暫停核發學名藥的上市許可。第一，當原廠在一定期間提起專利訴訟，TFDA 暫停核發許可證但繼續審查。第二，TFDA 在 stay 的期間完成查驗登記且符合法定要件，此時 TFDA 核發 approval letter 並直接給健保署進行核價。所以，此處希望各位給我們意見，第一，新藥藥證持有人在接獲學名藥上市申請人的通知之後，在多久期間之內要提起專利侵權訴訟？例如 45 天或 30 天，各國都有人採用，若這個時間拉太長亦會影響 stay 的時間。第二，stay 開始起算的時間點為何？提起訴訟時開始算？這個提起訴訟的期間越長，有則 stay 結束時間跟訴訟結束時間將產生落差。

瑞士

stay 跟勝訴敗訴沒什麼關係？

吳全峰

若訴訟時間短於 stay 的時間，且學名藥廠勝訴，則 stay 提早結束，以一審法院判決之時間為準；若訴訟時間長於 stay 的時間，則以 stay 的時間為準，不論訴訟結束與否亦不論之後學名藥廠勝訴或敗訴，stay 其期間屆至便結束。

瑞士

如果 stay 結束，但學名藥廠敗訴了，還是要等到原廠專利期過後才可以賣，如

果學名藥廠勝訴，可是 stay 的時間，假設我們用最長 18 個月，以臺灣現在的專利法院效率，大概一年到一年半，那也許就會有影響。可是我覺得如果說它跟勝訴敗訴沒有關係，就學名藥廠來講，stay 的時間越短會對我們越有利，原廠當然是 stay 時間越長越有利，所以我覺得可能要蒐集各廠的意見。

吳全峰

這個時間點原廠跟學名藥廠意見不一樣，原廠可能認為 18 個月甚至 24 個月，學名藥廠大概是 9 到 12 個月。

瑞士

差不多。以我們來講當然是越短越好，因為訴訟不影響許可證核發。但訴訟的部分，若學名藥廠敗訴了，可能與現況一樣，拿到許可證但專利期還沒到，還是不能賣。

吳全峰

這邊第二個問題我們是想知道，大家可以忍受的最大範圍為何？

瑞士

以目前的審查速率，大概是 10 到 18 個月。如果說我們沒有停止審查，訴訟的時候還是繼續審查，以學名藥來講當然 12 個月剛剛好，甚至 15 個月我都還 OK，從送審查、補件到許可證核發，也差不多這個時間，所以這個 stay 的時間，對學名藥廠來講，幾乎沒有影響。所以 12 到 15 個月都可以接受，不知道其他藥廠怎麼樣。

吳全峰

第二個問題我稍微回答一下，stay 時間到了之後，的確有可能訴訟結果尚未出現。假設學名藥廠有足夠的信心會勝訴，它可能就上市。假設沒信心，真的之前功課沒有做好，它上市去賣，之後敗訴，就要承受這段期間內販售的損害賠償。

瑞士

學名藥廠拿到許可證，如果誘因夠它一定會去賣，這就會牽涉到我剛剛講的轉換率的問題，如果臺灣的轉換率像美國一樣高的話，其實這裡會產生很大的衝擊，原開發廠它一定會針對這個部分有很大的抗議。臺灣轉換率沒有這麼快，所以有可能這個專賣期從 180 天變成像韓國 9 個月。

吳全峰

訴訟的確是沒有辦法控制，我稍微簡單說明目前規劃的方向，專屬銷售期間會到

1 年，而因為有 approval letter 可進行健保核價，所以 Stay 到期時健保價會跟許可證一起拿到，學名藥廠可以進醫院議價。時間拉到 1 年，也是考慮到各個醫院的招標程序。假設在第 11 個月進去招標的時候，因為你還在專屬期間之內，所以其他學名藥廠是不能進去的，因為它們沒有拿到許可證，下一次招標時間又是一年之後，所以在這一年之內，實際上在這家醫院裡面還是獨占的。另外，價格的部分，我們有在跟健保署談，第一家進入市場的學名藥廠的價格，是不是有某種程度的 guarantee。那目前計算的話，第一家進去的學名藥廠的話，健保署那邊給的價格至少大概八成五到九成，專屬銷售 1 年的時間，健保藥價在第一天拿到。另一個利潤是，只有第一家挑戰的學名藥廠，會在許可證拿到的第一天拿到健保藥價，第二家學名藥廠必須要在第一家學名藥廠銷售獨占期間滿了之後，拿到藥證，才能去健保署開始申請藥價，所以還會再往後拉長一點時間。以上是目前的優惠。

謝季峰

我補充一下，我知道瑞士的先進你們真正關心的利潤是來自替代率的部分，那部份我們有想過解決，但是那個牽涉到整個健保藥品制度的設計，所以還在談，目前就是只談到價格跟專屬權時間的部分。

吳全峰

專屬期間的起算點的話，會從上市的時間開始算，但會有限制，多久之內要上市，不然專屬期間就會消失，這是跟美國制度類似的設計。在 stay 起算點這部份，不知道有沒有什麼樣的意見？比如說起算時間點是以原廠提起訴訟程序開始起算 stay 的時間點，還是就 TFDA 接獲通知開始起算？不知道大家的想法？後面這一個？OK。不知道大家的想法？以 TFDA 接獲通知開始起算 stay 的時間。原廠應於多少時限內提起訴訟？30 天？

瑞士

(點頭)

吳全峰

所以，是以 TFDA 接獲通知之日起的 30 天內，原廠必須提起訴訟。
在場各位覺得暫停核發期間要停多久？

瑞士

我們當然是 9 個月，但是原廠當然希望越久越好，所以其實你們必須考慮到臺灣的狀況也必須考慮到原廠的利益，所以我們答應九個月，其實並沒有幫助。

吳全峰

其實我們很明白地講，對你們來講最大能夠忍受的極限是到什麼？超過是你們無法忍受的？

瑞士

那就是 15 個月。

生泰

一年半左右，18 個月。

吳全峰

因為每個廠商不一樣，學名藥廠給的時間約 12 到 15 個月，原開發藥廠約 30 個月。所以我們現在就是想要知道，大概國內學名藥廠能夠忍受的極限，做為制度設計之參考底限。

結論

總結以上，stay 的效果一個學名藥只能一次，原開發藥廠對同一學名藥廠提起訴訟，只能 stay 一次，再次提起訴訟，不會產生 stay 的效果。Approval letter 制度設計想法是，Approval letter 給健保署以進入核價程序，這個價格不會對外公告，以避免影響原廠價格。Approval letter 不會給學名藥廠，所以無法進入醫院進藥或銷售程序。

連科長

釐清一下，如果訴訟且發生 stay，若 stay 一年半，但一審一年就結束，以何時間點為準？

吳全峰

是以一審的時間為準。

連科長

所以如果是 stay 一年半，但官司一年即一審就結束，TFDA 就發證。第二個問題，TFDA 如何區分 P3 跟 P4？還是由廠商自行區分？

吳全峰

廠商提出申請時需要聲明。

連科長

但 TFDA 如何確認聲明類別是否正確？

吳全峰

因為 P3 需等到專利到期後，TFDA 才核發許可證。

連科長

沒錯，那專利是所有的專利嗎？因為它有好幾種專利，可能專利的時間都不一樣。

吳全峰

最後面、最久那個。假設是等到專利都到期後才上市，就是 P3。

連科長

所以不同到期日之專利，只要碰到其中一個，就是 P4 聲明？

吳全峰

對，只要是必須登錄的那四種專利，學名藥廠要指出來它是牽涉到哪些專利。

林佳慧

我來釐清，現在原廠藥需要把跟藥品相關可以登錄四種項目（活性成份、組合物、調配物跟醫藥品的醫療用途）的相關專利。假設有 A 到 C 三個專利，專利 A 可能是化合物專利，所以對學名藥廠來講，這個化合物專利非常 solid，是有效的又很難迴避，所以針對 A 專利主張 P3，等它過期。可是 B 專利可能是劑型專利，我可以挑戰它，所以針對 B 專利就主張 P4。因此，其實是學名藥廠要 list，不同的專利都應該要做聲明，到底要主張的是這個專利已經過期了，或是我做的跟這個專利不相關，或者，我等它過期才做，或是專利無效/不侵權，就是 P4，這就是 P1 到 P4 的四種態樣，學名藥廠必須針對個別登錄的專利聲明。這也是為什麼不讓原廠濫登，因為要個別聲明就是一個負擔。

連科長

FDA 還是審查，可是要到專利的時間過，才能發證，行政單位的複雜度在於時間點的確證。

林佳慧

附條件地讓藥證生效，因為學名藥廠聲明要等專利到期，所以藥證有效也許可以跟專利到期日連結。

連科長

這與 FDA 現行作業不一樣。

吳全峰

對，會有點不一樣。但因為學名藥廠申請時，必須就平臺上所列的專利聲明，TFDA 可以看到到期日是什麼時候。

瑞士

順著這個問題，其實臺灣市場有限；政府跟我們都希望走出去推廣臺灣藥業。目前除了美、日、大陸、歐洲幾個較大市場，可以不需要 COPP 直接拿文件去申請登記。臺灣若施行專利連結，我在臺灣專利到期之前拿到藥證，專利若還有五年，廠商若取得 COPP，因專利未到期不能在臺灣銷售，但能把 COPP 拿去東南亞、韓國、全世界需要 COPP 的國家登記，這對臺灣走出去非常重要。所以，專利連結是否影響許可證的核發，因許可證的核發接連影響 COPP 的核發，這會影響臺灣是否可以走出去。其實我認為專利連結對外銷來講影響最大，廠商需要發許可證或 COPP 後的時間，至國外提出相關文件申請與國外其他廠商競爭，所以在討論專利連結制度時，也請把臺灣要走出去的利基考慮進去。現在臺灣專利法規定，專利期未過沒不能生產銷售，但藥的特性，需先申請藥證，越南約 18 個月，大陸更長，每個國家平均也都在一年半到兩年之間可以領證，所以是否可以取得證明至他國申請藥證，這個牽涉到產品在世界佈局的時間點。

吳全峰

健保的問題、進藥試驗的議題無法於藥事法修正，所以僅能在藥事法許可範圍內，盡量幫學名藥廠爭取利潤。

瑞士

其實上述討論較針對 P3，不是 P4；廠商選擇 P4 應已做過專利研究且可以避開，當然 compound 專利我們不會去避，我們可以避開 formulation 或是 composition、或是製程專利，就是我們有能力去挑戰才會選 P4。可是今天為了要佈局國際，我會直接申請 P3，沒有要在專利到期前於臺灣販賣，但是我們需要 COPP 去其他國家做藥品查驗登記。

吳全峰

所以你們希望的是 P3 的時間，不要等到專利到期的時間就發證。

瑞士

對，如果我今天研發得很早，可能專利還有五年，我已送 TFDA 查登，若審查時間兩年，我有三年的時間可以在國際上佈局。當然，每一個國家是否會執行 patent linkage 那是另一回事，可是如果要等到臺灣 patent 過了，才可以核發許可

證、申請 COPP，等於在國際上就是慢兩年領證，因為拿到許可證我才可以送件，假設以越南來說，就是我可以送件時已經慢別人兩年，別人可以先拿到 COPP，它就是比我早兩年送件，等越南或當地專利過期，他國藥廠可以馬上上市，那時候我是不是就看著他們上市？因為我的申請才剛送進去。不確定我是否對這個 topic 涉及夠深入，但我這邊關心的反而是 patent linkage 跟發證、COPP 這者是否有討論的空間，是否沒過專利就不能發證，或不能發證就不能有 COPP？我們是否可以用 approval letter 向藥品管理局申請 COPP？

吳全峰

我先釐清一個問題，比如你們要外銷越南，假設沒有 COPP，沒辦法在越南申請許可？一定要在臺灣申請許可之後過去？

瑞士

對，當藥廠藥品可以取得所屬國家 FDA 藥品審查核可，表示產品八成 OK，這些國家才可能核可此產品。只有像美國、日本等已經有非常健全系統，也相信自己審查系統的國家，才不需要 COPP，他們是直接要求送審資料，自己審查。世界上多數國家還是會要求 COPP，以我們鄰近的整個東南亞市場也很大，他們是需要 COPP 的，而臺灣需要有許可證才可以申請 COPP。

吳全峰

所以，我釐清一下，基本上對 P4 沒有意見，是希望 P3 的外銷許可，能夠在專利到期前先下來，假設像剛剛講已經有 approval letter 這個設計的話，你們也希望可以使用它申請 COPP。

謝季峰

我先前之所以也很關心這個問題，主要是因為這個對國內廠商，特別是南部，像南光也很重視這部份。我個人一直認為，外銷對國內製藥產業是很重要的，因為我們市場太小，有機會就要往外走。所以我要確認我沒有聽錯，您講的是至少 COPP 先給你們，你們只是要先至國外送件審請查驗登記；臺灣的部分，一切都照法律，專利期內都不會製造、銷售？

瑞士

要看臺灣會不會賣，如果會賣，其實不管 P3、P4，到時候賣不賣就是看對廠商影響大不大，衡量收益是否比訴訟損失多。

吳全峰

不行，假設制度真的要做了，P3 的話，國內銷售一定會關掉。

瑞士 2

這個我同意，我們可以明文如果是 P3，核准後國內就是禁止販賣，直到專利過期。如果是 P4，本來就是要去爭取提早上市，如果訴訟案決定了，是否就可以上市？

謝季峰

我覺得您今天提的，搞不好是我們有往前進的地方，我們先前已經有談到說，盡可能發一個 COPP，僅供國外銷售，雖然這牽涉到臺灣專利可能還沒到期，但廠商還是在國外布局；在臺灣會等到原廠專利到期，才開始製造、輸出。

瑞士

如果未來的規畫是這樣，我們就照這樣去進行。因為，回到專利法，如果臺灣的專利還沒到期，不違法的情況下是無法製造與銷售的。有機會先行至國外佈局，對我來說這是一個契機。不然我們很難再跟國際上去競爭，因為我們也不會比別人更便宜。

謝季峰

這個意見很好，我們可以蒐集回去討論。

連科長

我先確認一下，COPP 核發的前提一定是許可證，所以，不會有 approval letter 就核發 COPP。

瑞士

這就要回到我們的討論，我當然希望可以回到署內 COPP 核發的流程，如果 approval letter 可以等於暫時的許可證，TFDA 也可以接受，我雙手贊成。因為重點就是，COPP 趕快給我，才可進行國外佈局申請查驗。

連科長

因為 COPP 核發其實是國際一致的做法，approval letter 是僅供國內健保，所以是我們可以做的。可是如果大家看 COPP 的概念，世界各國都一樣，前提就是要取得許可證；所以，如果臺灣審完後，但未取得許可證前就發 COPP，這在國際概念上就不同了。原廠也會認為這個不應該發 COPP，因為發 COPP 就等於發了許可證的概念。所以，這就是季峰也在談的問題，到底在什麼方式，能夠讓藥廠先有這樣子可代表許可證，可是又可以避開國際規範，也不會被原開發廠認為，你們就是先做了這些作業。

瑞士

其實這個部份我可以提供一個建議，聽完之後我覺得，如果今天是 P3，P3 開始審，可能等專利過後才會發許可證，可是不發許可證就是不希望廠商製造，所以可能的辦法是 P3 要發許可證的時候，上面有專利的 deadline，許可證上就蓋不得製造，於 OO 專利到期之後，始得…。這樣，第一，可以申請 COPP；第二，因為許可證蓋不得製造，廠商真的是不能製造，也不能申請健保核價，什麼都不能，只可以申請 COPP，提供這樣的建議。

瑞士

許可證是我們臺灣自己的事，每個國家的系統可能都不太一樣。

林佳慧

美國 P3 它會先發一個 tentative 許可。

瑞士

可是我也不確定美國廠商可不可以拿那個 tentative approval 去申請 COPP 或其他事項。

謝季峰

謝謝！產業界都有很多實務建議，這個其實已經講好幾年了，我們暫且給它的 term 叫外銷專用，大家就知道不是那個 COPP，只是實務上大家還要再討論。至少我今天聽到比較感動是至少有廠商說要等到國內專利過才製造，我們先前聽到的是反正就給、就先做，被告再說，在智財或概念上是無法被接受的。我只是簡單回應，有，這件事我們已經在想。

瑞士

如果許可證上就直接蓋不得製造，那製造是違反臺灣自己的法律，智財先脫鉤，因為它只代表短期不能製造，不代表這個證就是無效，也不代表這個產品被審查的資料是不好。比如說我們現在因為 PIC/S 的關係，大家都掛在別的廠商，不能製造，等到有天，找到對的契機、對的廠，再把它轉過去，然後重新恢復生產提供。所以剛剛那個 idea，是否可以在外銷這邊轉一下，我們就跟其他國家不一樣，說不定我們就利用這個方式，幫臺灣的藥業找到一個小小的機會，讓我們可以出得去。

吳全峰

我稍微補充兩點，第一點，您的意見我們會思考，因為美國的確有 tentative approval，也的確就是供外銷用的，只是我們不確定它的機制以及可以做到什麼

程度。因為它是在 DOHA 之下，允許做外銷的用途，所以我們會再去研究美國 tentative approval 的效用及設計。第二點，許可證上寫禁止製造，可能不適宜。

林佳慧

意思就是說，因為專利權的整個效力其實不只製造，如果照你的意思，在上面說，這個藥證其實我還是要依照專利相關規定，這專利是有效的，那對於違反專利權的事情就不去做，只是因為要外銷需要文件送審，這我可以理解。

吳全峰

對，主要是擔心 approval 一拿到，它能夠做的就不只是製造，包括銷售、到醫院去兜售，都有可能發生。

連科長

我說明一下，就是切結不製造，所以，這只是我們跟廠商之間的共識。

吳全峰

沒有民事，因為現在假設切結不製造，真的製造了，沒有任何罰則嘛。

連科長

所以剛才沈經理講那個部份，其實切結不製造是在行政單位的行政措施，不代表任何意思。今天只要一張許可證出去，就代表你可以製造販售，切結不製造只是你說不會做，讓我們知道你不会做；就像我們最近的 PIC/S、GMP，甚至未來原料藥，切結不製造只是約束你們，說你不能做，如果從法律面上看，你真的做了也沒轍。

吳全峰

若只切結不製造，會跟現在的狀況非常類似。所以假設真要切結不製造，我們曾經討論過，它後面必須負擔一個非常強烈的效果。假設切結不製造、銷售或其他可能侵權之事項，卻違反切結，可能有非常巨額的罰款，甚至藥證被吊銷。可是我們不確定學名藥廠是否願意接受。

瑞士

那是它們可能覺得這件事情還沒有死到臨頭。不切結，失去的是臺灣這個市場，但未來外銷也都走了，也不可能出去。還是請你們多了解，幫忙研究一下。

吳全峰

您的意見我們收到，我們去了解 tentative approval，也會跟 TFDA 討論有沒有辦法在制度上設計。一定要拿到 COPP，才可以提前到其他國家申請藥證嗎？

瑞士

那個文件是到其他國家申請藥證的 check list。

吳全峰

假設他們國家的專利也沒過期？

瑞士

那就要回到每個國家的規定，有沒有專利的問題，以及當地專利有沒有過期。有幾種情況，一是像我們這樣，有管專利沒有 linkage，有些是有 linkage，有些是根本沒有專利。我們基本上目前沒有、也不太想去沒有專利的國家，還是偏向往有制度的國家走。就是說，會有專利但還沒有 linkage，像新加坡，東協十國的部分國家。

吳全峰

研究團隊會再回去研究，但我也必須要說，因為 patent linkage 是 TTP 要求，您剛剛講的那幾個國家都在 TTP 裡面。

瑞士

沒錯，它們會有 patent linkage，我們不是要搶臺灣第一家學名藥，是要搶越南的第一家。要爭取這 2,300 萬跟整個東協比起來的話，東協市場當然大很多。

吳全峰

你們要去搶它們國家的第一家學名藥，去搶它們的獨占期間就對了。

瑞士

利潤是不一樣的。我們也不會去 challenge 這個 P4，如果一點意義都沒有。我也可以在其他國家掛 P3。像新加坡有很完整的 patent linkage，我也是搶 P3。有能力去搶 P4，打法律訴訟的廠商就會去打。我們要看產品，有些產品我們可能摸得很熟，這個我可以拼，我們就拼。所以是比較偏向 P3 的問法，因為做 P4 的其實不多。

連科長

國外像東協他們可以接受到什麼樣的程度？像 P3 好了，要是他們可以接受臺灣已審查完畢、核發 approval letter，只是還有專利問題，我們 COPP 上清楚載明專利到期日期核發許可證，若他們可以接受這樣的證明，去申請他們的藥證，我覺得這不是不能做，因為這是事實。對我來講，要我們發什麼樣的文件資料我們都可以思考，可以做，因為沒有違法，我所謂沒有違法是我們照事實陳述。可能東協某國可以接受臺灣政府發的聲明，這個藥我們已審查完畢，可以拿到許可證，

只是因為專利問題，多久之後才可以拿到許可證，若該國可以接受這個證明，我想是可以做的。若單純是 COPP，那是說謊，但如果上面有這樣的註記或說明，他們也接受，這也是解套的方法。

瑞士

是否接受是另外一件事，每一個國家的 FDA 都有其標準。

吳全峰

我們先把這個資訊帶回去，連科長說的部分，假設這邊可以做的話我們做設計，另外跟其他國的關係，則必須要由外交部處理，我們會把這資訊 pass 給外交部，至少談判辦公室會知道這件事，談判時可以納入考量。

瑞士

假設 TFDA 可以發出類似 COPP，但把我們現在實際情況描述清楚，像是因為專利等等問題不得生產，但這個藥品的內容是 OK 的，我們當然是 OK。假設其他單位都沒有幫忙連絡的話，舉例可能的做法，像我們可能就透過越南的公司，跟越南 FDA 溝通，請他們出具正式的函，我可以將這個函給 TFDA 藥品組，由 TFDA 藥品組出具一個函，去證實這個事情，這越南有可能接受。這作法比較屬於我們公司為了這件事情，去跟對方政府爭取，在中間搭線。最差的狀況是我跟他們的 FDA、我跟 TFDA，我做中間的傳遞訊息者，那當然我們也希望 FDA 可以支持我們，再提供類似的資料，現在其實有做到了，很多 case 都有特別為我們出一些聲明函，只要對方可以接受，我們都會處理。

吳全峰

之前的產業的溝通會都沒有深入討論這個問題，我們回去思考一下，研擬可能的處理方式。不知道就 stay 的時間大家還有沒有什麼想法跟問題？如果沒有的話，我們就進入銷售專屬期。

五、專屬銷售期

吳全峰

銷售專屬期間有幾個要件必須符合，第一，必須通過查驗審查，沒通過就沒有銷售專屬期間；第二，申請查驗登記審查時，必須申請 P4，主張登錄的專利無效或不侵權；第三，是第一個挑戰成功的藥廠，所謂第一個挑戰成功，可能是法院判定不侵權或智財局確認專利無效，或是它提出時原廠沒有提起訴訟，因為假設

原廠沒有在一定期間內提起訴訟，TFDA 審核通過後就會直接核發許可證，在這種情況下我們也認為它有銷售專屬的保障。此處，美國與韓國的制度有差別，美國是以第一天申請者能夠享銷售專屬，換句話說，同天內若有三家廠商提出申請，則這三家都為第一家；韓國是以七天之內提出的都算第一家。研究團隊擔心有 free rider 的情況，只是我們不知道國內七天之內其他廠商是否可以快速的準備並提出申請？美國因為只限第一天，所以銷售專屬期間可以分享的廠商相對是少的，可以專屬給第一家廠商；若韓國制度的話就要跟其他廠商去分。我們問過韓國廠商，為什麼願意採取這個制度？是因為他們通常是集體玩法，A 提起 B 來分，B 提起時則 A 來分，所以他們願意採取這樣的制度。可是臺灣是否有這樣的空間與條件採取韓國制度，我們是存疑的。所以兩點想問大家的意見，第一，大家比較可以接受的制度？之前跟學名藥廠談，有的贊成美國制度，就是第一天提起才算；有的認為採取韓國制度，但天數縮短到 free rider 無法即時於時間內準備好資料去提起 P4。這裡就是第二個問題，假設採取韓國制度，時間要多久？

瑞士 2

您剛剛說韓國為七天，他們為什麼會設定七天？

吳全峰

他們設定七天是假設今天有一家廠商提出 P4，政府會公告有一家廠商提出 P4 申請了，七天之內有任何廠商加入這個訴訟，他都算第一家他都享有後續的銷售專屬期間。

瑞士

就臺灣來說，財力是個考量，另外，每家藥廠的專長又不同，有些在醫學中心有些在診所，我覺得臺灣的市場已經很小了，應該參照美國就可以了。

生泰

就原料藥來說，我們舉發專利往往都跟其他廠商一起舉發，才較有機會。

因為我們不是生產藥的，我覺得像韓國制度，共同訴訟的機會比較多。因為我們在舉發專利時機乎很少廠商敢單一廠商就舉發。

瑞士

韓國特別的是 A 學名藥廠做出一個藥品，會同時給 BCDE 掛自己的牌，他們做了會授權給其他廠商，市場上賣同樣東西但不同品牌。我覺得有那種共識在，好像就可以共同訴訟，一天或七天在於共同訴訟這件事情，重點應該是回到藥的品質，訴訟是另外一件事，若要挑戰的專利，現在機乎都是 formulation 專利，要

針對 formulation 做得出來，如果最後搶第一家，結果 A 廠勝 B 廠敗訴，也沒有所謂第一家第二家，就大家共存的意思。

吳全峰

我們也擔心真的採取韓國制度會有 free rider 的情況，所以 TFDA 研擬送審 checklist 或預審制度。

吳全峰

好，所以第一家的認定，大家的意見會是以美國的制度為主。

另外專屬銷售期間是多久？研究團隊在制度設計上會給滿 12 個月，預先考慮招標的時間通常是一年一次，至少在這時間內不會有其他廠商一起招標競爭。這邊要再請問大家的意見，從什麼時候開始起算銷售專屬權？拿到健保價開始算？還是以上市的時間算？

瑞士

從客觀角度上來看，應該是核發這款藥證，表示我們這天可以開始賣這個藥，客人買不買單不是任何人能夠決定的。

瑞士

這部份應該是以健保核價的時間為準，專屬銷售 12 個月，但是實際上可能連 6 個月都不到，因為進醫學中心要做進藥試驗，進藥試驗一做下來可能要三個月、半年。

吳全峰

假設第一家需要六個月的進藥試驗，下一家進去也是需要六個月的時間嗎？還是會獨占嗎？

瑞士

一樣需要，會獨占沒有錯，但就是醫學中心考不考慮用你的藥。因為在臺灣，醫學中心用藥量最大，它一定要有進藥試驗後才會考慮用你的藥，如果沒有就幾乎不考慮，你不可能去轉換掉原廠藥，所以為什麼臺灣在專利到期後原廠藥跟學名藥的轉換率還是那麼低，這裡有很大的因素在。那 12 個月，其實真的轉換過來，真的取得一家醫學中心還要到另一家醫學中心做，通常要兩到三家，光做進藥試驗的費用下來，等六個月專屬期後，賣出去的藥可能賺不夠賠，所以 P4 在臺灣其實真的不容易做。

吳全峰

假設進藥試驗是個既存狀況，且短時間內無法解決，patent linkage 又要實施的情

況下，我們想要知道怎麼樣能讓學名藥廠真正在 p4 能夠拿到利潤？假設 12 個月不夠，往後再延多久才 OK？但我們必須說這是兩面刃，因為不是每一家學名藥廠都能當第一家，也可能是第二家，所以這邊往後延亦會影響到第二家學名藥廠進入市場的時間，這個時間點兩邊都要考慮。在這情況下，大家覺得多久的時間可以讓學名藥廠拿到利潤？

瑞士

這應該要看訴訟費用。因為在美國 P4 應該要三至五百萬。如果說臺灣的費用也是三百到五百萬臺幣的話，那也許 15-18 個月應該有可能，因為扣掉進藥試驗，假設轉換率兩成到三成，那以一個 7 億到 10 億的市場，若轉換兩成，差不多兩千萬，扣掉成本差不多需要賣一年。

吳全峰

假設我們給 12 個月，進藥試驗 6 個月，當 12 月到期，其他廠商拿到許可證也還是要進藥試驗 6 個月，所以你們實質上拿到的還是 12 個月，不會變成 6 個月。你們會面臨進藥試驗的問題，第二家藥廠也一樣要進藥試驗，所以在那家醫院，你們跟原開發藥廠是唯二，12 個月足夠嗎？還是還要增加？

謝季峰

我白話講一下比較清楚，想像一下市場上只有原廠跟你們藥廠，這種狀態下，以現在臺灣的替代狀態，多久可以讓公司這邊有誘因去挑戰？想像一下，這種狀態要維持多久才有收益？這個叫有效。

吳全峰

所以還是 15-18 個月嗎？

瑞士

沒有走過還真的很難評估，我覺得進藥費用不能算，進藥費用是本來要進入醫院要付出的，不管有沒有這個制度都要有的，惟一可能是訴訟費用，我們也沒有打過，如果只有兩個選擇我當然不會選九個月。

吳全峰

沒有，不只。兩個選擇這只是我們提供的參考，先前討論的 15-18 個月我們都會納入考量。

瑞士

12 個月應該是最少，12 個月以下就沒有什麼誘因。剛剛謝季峰先生講的，在臺

灣的轉換率，像現在一個產品就算只有原廠跟我們一家出來賣，光要開始賣到有一點量，差不多一年，不包含進藥試驗，一開始可能做3萬顆，要做到有30萬顆大概需要一到兩年，所以12個月是最低的要求。如果要有誘因要15-18個月，現在BE準則等都在修改，臺灣的學名藥廠所有投入的費用是現在的三到五倍成本，假如我現在投入一個成本是三百萬，未來是一千萬起跳，目前臺灣能做的藥廠其實10根手指頭數得出來，相對大家又可以區隔各家P4，其實是良性的循環，當然以蒐集各方的意見為主。

瑞士

一旦這個制度開始實施，是否也包含外來的藥廠一體適用？我也很怕臺灣可以打P4的廠商不多，到時候全臺灣所有的學名藥都是印度的，大家都拿個15-18個月，大家都吃印度藥，這是兩面刃。所以你們做研究上，其他國家有沒有在這個層面上有沒有建立一些防堵策略？

吳全峰

在WTO的架構下可能無法。

瑞士

像印尼的法規非常為他自己的東西著想，除非你的藥品是他們沒辦法製造或是特殊的會給證，但三年或幾年後你要轉給其國內的藥廠做，當然印尼是個特殊的國家，只是說在我們市場這麼小的地方，有沒有辦法幫自己國內的企業做一點防火牆？

吳全峰

所以剛剛才會講，時間長不見得好，的確可能有國外學名藥進來。這邊題外話，臺灣在WTO架構下，要完全禁止國外廠進來是有困難的。前述國家可能面臨很多WTO訴訟，但它們政府願意承擔訴訟的風險跟費用，菲律賓的話直接只能用claim package，臺灣不一樣，是健保給付，與包裝無關，最終是醫院跟醫生決定。所以是15-18個月？

瑞士

我們有12個月的建議，也有15-18，就是都好。

吳全峰

從什麼時候開始起算銷售期間？從拿到健保藥價開始，把健保藥價與stay到期卡在同一天，就是禁止核發許可證的期限一到，藥價與許可證會同時下來，我們會嘗試做到這部份。另外授權學名藥的問題，現在美國跟歐盟都有類似的設計，

我們會在制度設計上處理，假設新藥藥證持有人與其他學名藥廠有任何協議、仲裁或和解時，必須要把協議及和解內容通知 TFDA 及公平會，由 TFDA 與公平會去檢視此處是否有違反公平交易的狀況，某種程度防止學名藥廠與原開發藥廠合作阻擋其他學名藥進入市場。關於銷售專屬期間還有沒有其他問題？

生泰

我想請問一下，如果考慮學名藥廠使用本土原料藥廠的藥，價格可不可以更高？

吳全峰

此屬健保署的管轄。

謝季峰

我無法替主管機關回答，只是從藥證管理的角度，我想請教一下您這樣的想法是否有其他國家的經驗可以參考？我當然知道可以鼓勵本土產業是最好。

生泰

目前使用本土 GMP 或通過 PICS 可以藥價比較高？

謝季峰

那是因為通過 PICS 所以加價。

生泰

我不知道未來這個是否可以連結進去？因為這可以提升學名藥廠使用本土原料藥，本土原料藥廠，像我們公司也蠻多可以打進原廠的，那我們就不用賣到臺灣的學名藥，那我們就反而希望專屬銷售權越少越好。可不可以有怎麼樣的誘因可以增加使用本土原料藥？

吳全峰

這主要是牽涉健保的問題，此意見我們先帶回去思考。

六、專利登錄表格

吳全峰

最後提一下專利登錄表格，登錄的內容我們現在還不確定，如大家今日所說的以專利字號為主，但也有些廠商也希望放入專利請求項，若未來設計登錄專利請求項，我們也會要求跟智慧局專利是一模一樣的，整個制度設計會朝美國登記的方向去設計，表格會跟美國的方向一致。內容我們希望以電腦方式登錄，以避免手

寫的錯誤，由原開發藥廠負責資料確認之責任。因為 TFDA 目前委託的部分未包含這塊，執行的細節及登錄的內容尚未定論。要跟各位提一下，當新成分新藥提出藥證許可時，就必須登錄專利，但新療效複方與新使用途徑同時可能用到新成份新藥的專利及其自身專利，我們會要求新療效複方與新使用途徑的製劑，提出查驗登記申請時也需要專利聲明、就 P4 情況要通知原開發藥廠，除此之外，也要登錄自己的專利。在美國的情況，這種情況走 P4 是沒有銷售專屬期的，但有資料專屬權保障。只是，在臺灣目前之修法，只給新適應症資料專屬權，所以資料專屬權並沒有及於新療效複方與新使用途徑。所以假設新療效複方與新使用途徑提起 P4 時，還是給予銷售專屬期間，但之後若資料專屬權修法，給予新療效複方與新使用途徑資料專屬權保護，則不再給市場銷售專屬保障，不知道大家的意見為何？但這需要政策決定，研究團隊只是提出這樣的建議與想法。

瑞士

時間是多久？

吳全峰

跟前面提到的市場銷售專屬一樣，假設 12 就 12 個月，15-18 就 15-18 個月。

瑞士

資料專屬一定會比 12 個月還長。

吳全峰

是，若資料專屬則為 3 年，但目前修法還是只給新適應症。在美國新療效複方與新使用途徑，給資料專屬權會確認是不是 essential，目前臺灣則尚未定義 essential 試驗為何，待 essential 定義確認後，再給新療效複方與新使用途徑資料專屬權的保障。

吳全峰

今日會議內容會做成會議紀錄，寄給大家參考，若有任何意見再請大家提供，也可以於九月中前寄給我們相關書面意見。我們年底會召開大型公聽會，屆時將會有與 TFDA 討論的方項並將統整回覆各廠商的建議，歡迎大家來參加並提供意見。今日謝謝大家。