

藥事法修正草案之外界疑慮說明

一、學名藥上市可引據新藥的試驗資料，但應尊重研發者的智慧財產

新藥的上市申請案必須檢附臨床前及三階段臨床試驗資料，證明其安全性及療效後，才能由中央衛生主管機關核發藥品許可證，新藥研發所投入的成本甚鉅。相反的，學名藥上市申請人可免除重複的臨床前及臨床試驗，藉由引據新藥的試驗資料，證明學名藥與原廠藥一樣，中央衛生主管機關就可以准予學名藥上市。

基於上述藥品產業的特性，藥品智慧財產保護受到國際間的重視。國際間以長時間的資料專屬權來保護新藥研發者；或採行短期的資料專屬權，但併行專利連結制度。考量國內產業特性，我國的資料專屬保護期間為 5 年，但允許學名藥藥廠於第 4 年先提出上市申請，相較於他國限制 5 年保護期內不准提出學名藥上市申請案，我國規定已較寬鬆。因此，我國既然採行短期間的資料專屬權，應併行建立專利連結制度，才能兼顧新藥研發者的智慧財產保護與學名藥產業的發展。

二、專利連結制度為獎勵新藥研發及學名藥上市的平衡制度，並非獨厚任一方

若依循專利制度的精神，在新藥的專利權未消滅前，學名藥應無法上市。國際間建立的專利連結制度，是在學名藥上市前給予一段期間去釐清專利侵權疑慮，以使學名藥能夠提早上市。

(一)關於建立專利連結制度「延宕學名藥上市」的誤解

本次建立的專利連結制度，使新藥藥廠在上市後揭露專利資訊，讓學名藥藥廠可以提前進行專利迴避設計，亦能在暫停核發許可證的 12 個月期間釐清專利侵權疑義，使有研發能力的學名藥廠日後無需面對侵權的損害賠償責任，抑或要等到專利權消滅後才可上市。反之，若

相對應的新藥已無專利權保護，並未改變現行作法，中央衛生主管機關審查完即核發藥品許可證。

國際間專利連結制度的暫停核發藥證期間，均參考專利侵權訴訟一審期間與學名藥上市審查期間。美國及新加坡暫停發證期間為 30 個月，加拿大 24 個月，南韓為 9 個月，中國大陸目前規劃的期間長達 24 個月。若依前述標準來決定暫停發證期間，我國專利連結制度應為 15 個月。但為利於學名藥提早上市及考量我國產業需求，本法案將暫停核發藥證期間縮短為 12 個月，等同於學名藥上市申請案的審查及健保核價所需時間。

（二）關於建立專利連結制度「影響健保」的誤解

依據我國的專利連結制度，學名藥申請上市時，若相對應得新藥仍有專利權保護，將暫停核發藥品許可證 12 個月，但在這段期間內，中央衛生主管機關仍持續審查學名藥申請案的技術文件，因此，實質上並未延宕學名藥上市時程。

在現有制度下，學名藥需先取得藥品許可證後才能申請健保核價，平均需 4 至 6 個月。未來落實專利連結制度後，雖在暫停發證期間，中央衛生主管機關審查完藥品申請案後，即會先行發函通知業者，該學名藥即便尚未取得藥品許可證，已可先進行健保核價程序。

綜上，我國專利連結制度的暫停核發藥品許可期間，相當於學名藥上市審查與健保核價所需時間，實質上並未延後學名藥上市及健保核價。

三、關於「違反中華民國憲法、侵害財產權或訴訟權」的誤解

我國的專利連結制度並無違反中華民國憲法疑慮，國際間施行專利連結制度的國家，目前亦無成立違憲案件之先例。

未來在落實專利連結制度後，暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關仍持續審查學名藥上市的技術文件，審核完亦可先申請健保核價，因此，無所謂侵害學名藥廠的財產權。另外，專利連結制度並未限制專利訴訟程序的提起或應訴，因而無侵害訴訟權可言。

四、藥品智慧財產保護之必要與訴訟結果無因果關係，更無法把判決結果為「通案性」的結論

藥品上市需經過中央衛生主管機關審核，專利連結制度透過上市前專利資訊的透明化，以釐清專利侵權疑慮，避免學名藥上市後因侵權爭議而影響醫療端的病患用藥。

外界有引用我國智慧財產法院的藥品侵權訴訟判決，主張被告勝訴率高達八成以上。但智慧財產法院運作近十年，藥品專利侵權訴訟案件未逾二十件，勝訴、敗訴或勝敗互見均是單一案件的狀況，倚賴證據與法院判斷。因此，無法將少數被告勝訴或敗訴個案認定為通案。

若認為被告勝率高為通案狀況，亦代表學名藥廠已有能力實質迴避（不侵害）藥品專利權，抑或已開始累積自有智慧財產，法律制度上應強化保護，以利我國醫藥產業發展與強化競爭力。

五、藥事法已有條文授權中央衛生主管機關與公平會訂定子法

關於專利連結制度可能衍生的壟斷或不公平競爭情形，藥事法專利連結專章已有明文規定，由中央衛生主管機關會同公平會訂定後續子法。中央衛生主管機關及公平會亦早已著手掌握可能發生的不公平競爭情況與國外案例，避免發生業者所擔憂的壟斷或不公平情事。

六、重視藥品智慧財產，促進醫藥產業跨足國際市場、轉型新藥研發

我國自 1980 年代開始積極推動生醫產業，陸續核定多項促進產業發展的政策方案，亦有「生技新藥產業發展條例」立法，2016 年政府部

門通過「生醫產業創新推動方案」，以進一步提升產業成長動能與國際競爭力。近年來已有越來越多的醫藥業者不再侷限於產銷學名藥及著眼於國內市場，而是透過併購、產品在美歐國家上市及挑戰國外專利權等方式，積極擴展海外市場。

在我國醫藥業者轉型研發新藥之際，重視及強化藥品的智慧財產保護，乃扶植國內生技醫藥產業發展、跨足國際市場不可或缺的一環。