

西藥專利連結制度介紹及注意事項

西藥專利連結制度簡介及現況分享

藥品組第三科



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱

- 西藥專利連結制度說明
- 西藥專利連結施行後現況
- 西藥專利連結施行後案件注意事項

西藥專利連結之立法

法律

- 藥事法第四章之一西藥之專利連結
(107年1月31日修正)

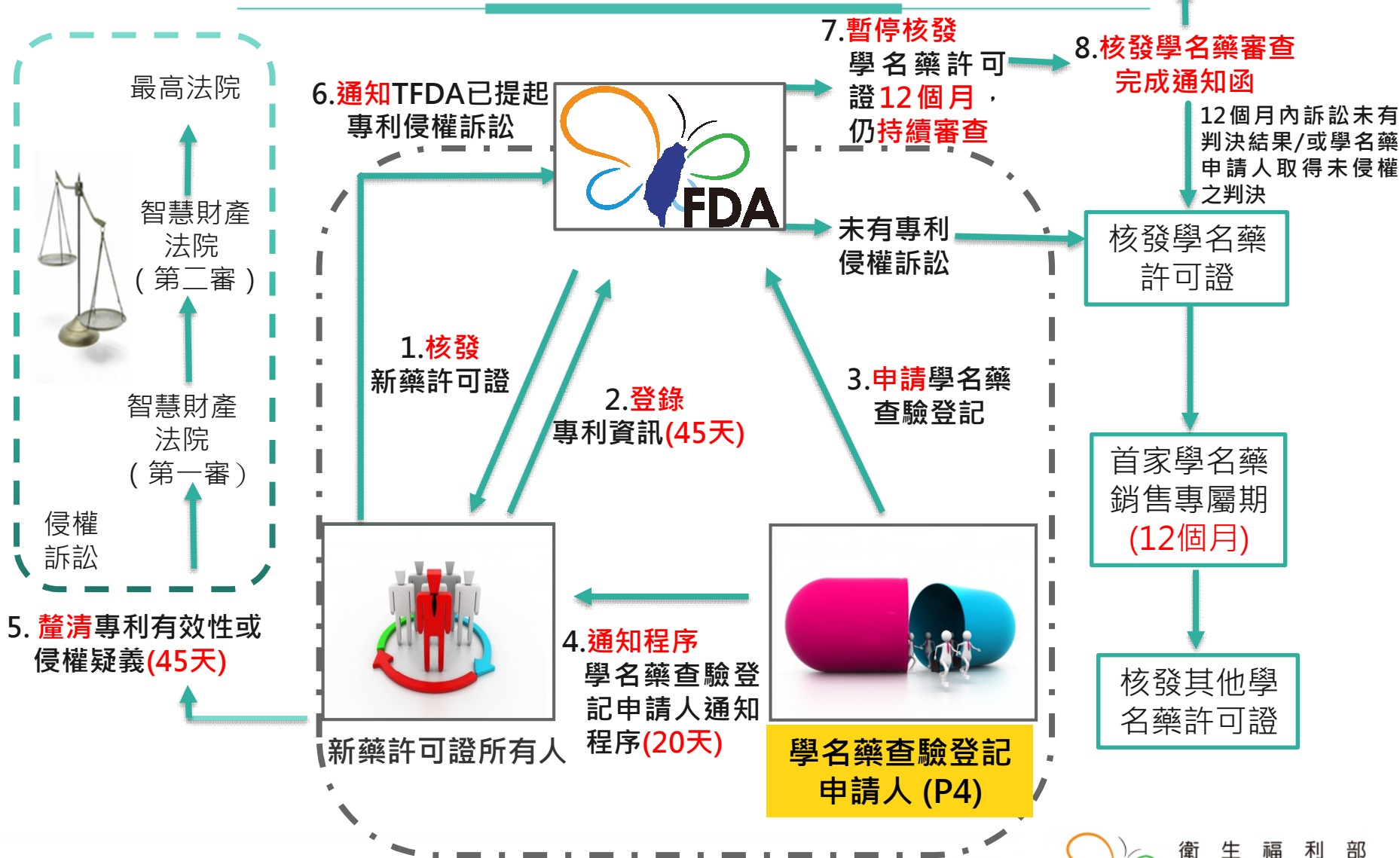
法規命令

- 西藥專利連結協議通報辦法 (108年3月6日)
- 西藥專利連結施行辦法 (108年7月1日)

西藥專利連結制度於**108.8.20**正式施行

西藥專利連結制度

若12個月內有專利侵權成立之確定判決，則須至該專利權消滅始得核發學名藥許可證



學名藥申請案之四種專利聲明類型

(藥事法第48-9條)

- 對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)

聲明一

- 對照新藥之專利權已消滅(P2)

聲明二

- 申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證(P3)

聲明三

- 對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權(P4)

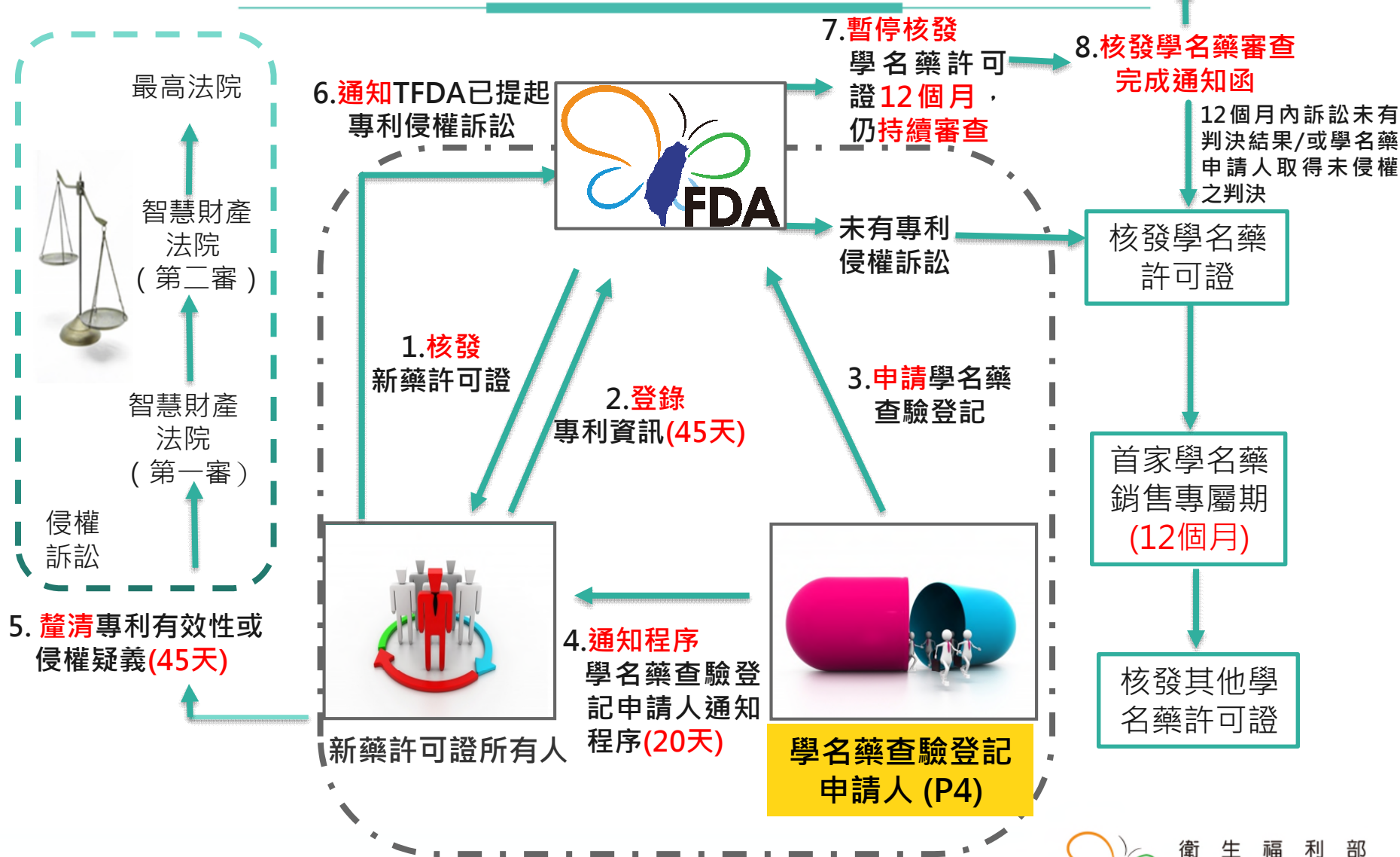
聲明四



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

西藥專利連結制度

若12個月內有專利侵權成立之確定判決，則須至該專利權消滅始得核發學名藥許可證



暫停核發許可證12個月之例外情形

(藥事法第48-13條)

例外情境 一

- 有下列情事之一，得核發學名藥許可證：

- 未於45日內提起侵權訴訟。
- 未以申請日前已登載之專利提起侵權訴訟。
- 經法院依民事訴訟法第249條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。
- 經法院認定訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥申請人取得未侵權之判決。
- 專利專責機關做成舉發成立審定書。
- 雙方和解或調解。
- 專利權利當然消滅。

學名藥申請人
檢附證明資料通知
中央衛生主管機關

新藥許可證所有人
檢附證明資料通知
中央衛生主管機關

例外情境 二

- 下列情事，應於專利權消滅後，始得核發學名藥許可證

- 專利權人或專屬被授權人於12個月內取得侵權成立之確定判決者。

西藥專利連結適用範圍總整理

	聲明	通知*	暫停發證*	銷售專屬*	登錄專利
新成分新藥 (含生物新藥)					
新療效複方新藥 (含生物新藥)					
新使用途徑新藥 (含生物新藥)					
學名藥					
生物相似性藥					
適應症排除 (學名藥或生物相似藥)					

【註】*：限P4案件

西藥專利連結施行後現況

.....

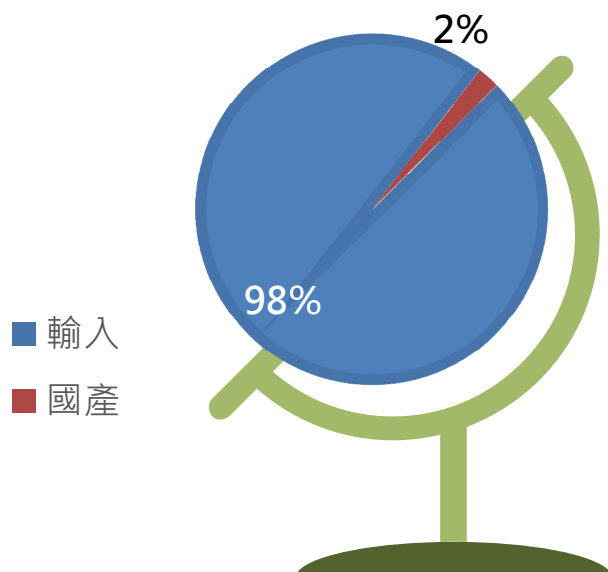


衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

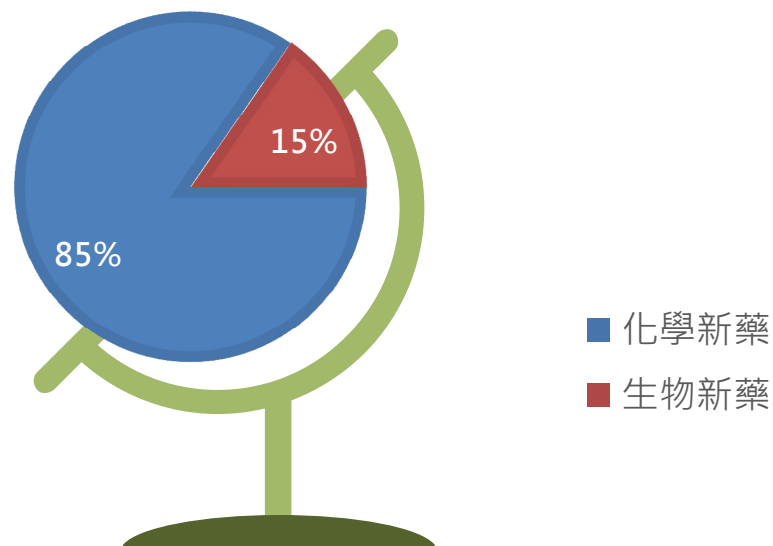
<http://www.fda.gov.tw/>

專利連結施行後登載現況

國產及輸入許可證比例



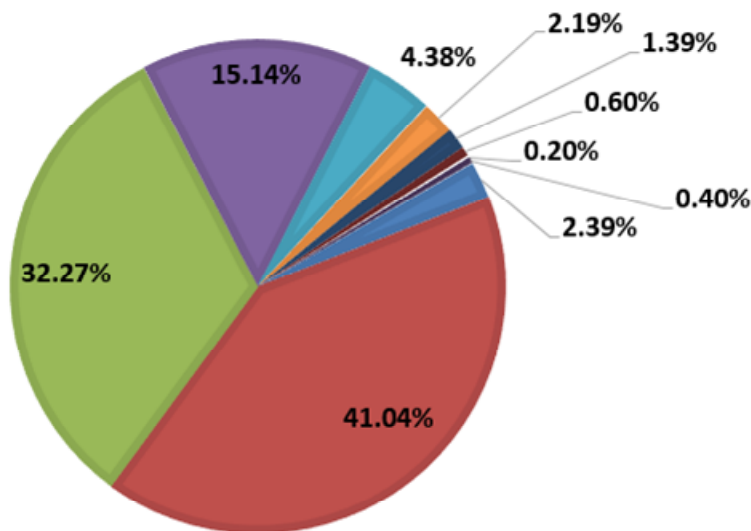
化學及生物新藥許可證比例



已登載專利資訊許可證共593張 資料統計至109.7.10

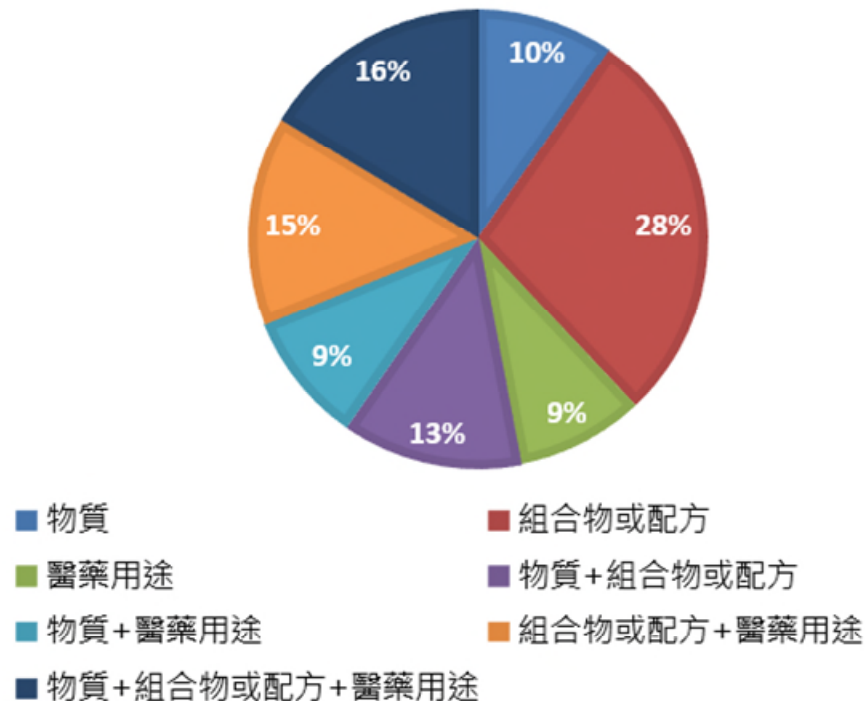
專利連結施行後登載現況(化學新藥)

化學新藥許可證登載專利數



專利數(個) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 12

化學新藥登載之專利類型



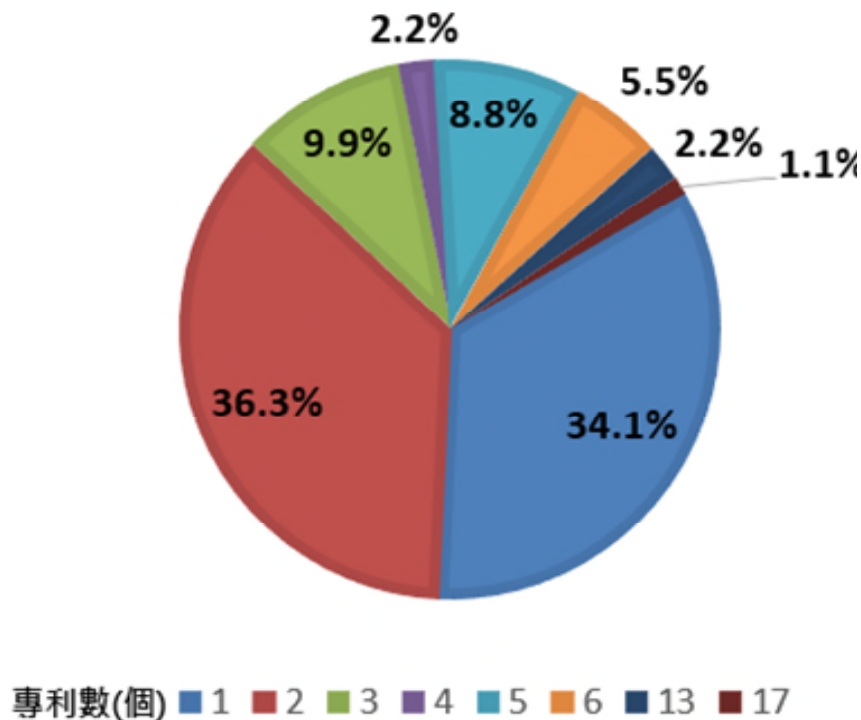
已登載專利之化學新藥許可證共
502張，登載1-2個專利許可證較多

已登載專利之專利數466個，以**組
合物或配方**專利最多

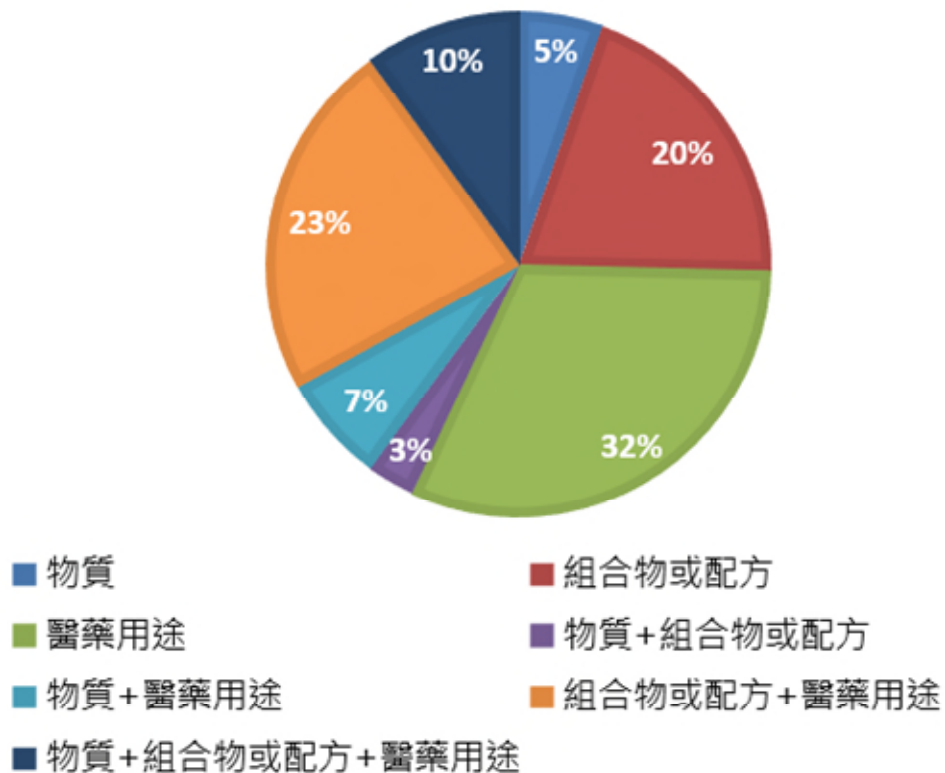
資料統計至109.7.10

專利連結施行後登載現況(生物新藥)

生物新藥許可證登載專利數



生物新藥登載之專利類型



已登載專利之生物新藥許可證共91張，
登載1-2個專利許可證較多

資料統計至109.7.10

已登載專利之專利數130個，以**醫藥用途**專利最多

專利連結施行後現況

專利聲明	學名藥查驗登記(件)	新藥/生物相似藥 查驗登記(件)	適應症新增或變更(件)
P1	170	13	45
P2	4	0	0
P3	13	0	3
P4	15	4	1
免聲明	15	9	108
CARVE OUT	1	1	0

西藥專利連結施行後送件注意事項

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

學名藥查驗登記案RTF查檢表_行政部分

108年7月19日衛授食字第1081404238號公告

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
類別/宣稱適應症			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	

【TFDA 審查結果欄】由 TFDA
審查人員填寫，廠商請勿自行
填寫。

一、行政資料

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 本案是否檢附「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」?	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
2. 本案技術性資料是否依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)」方式編排?	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
3. 輸入藥品是否檢附依據查驗登記審查準則第6條檢附「出產國許可製售證明(Certificate of Pharmaceutical Product)」?	☐	☐	☐ 是 ☐ 否

4. 本案依下列何種方式檢附原料藥技術性資料?			資料齊備判定 ☐ 是 ☐ 否
☐ 另案申請原料藥主檔案或原料藥查驗登記，案號：_____。	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
☐ 案內檢送 DMF 備查函或原料藥許可證影本(已註記 DMF No.)，DMF No. _____。	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
☐ 案內檢送原料藥技術性資料。(請勾選二、CMC (一)案內檢送原料藥技術性資料欄位)			
5. 本案依何種方式檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料?(請勾選下列其中一項)			
5.1 案內檢附藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗備查函?文號：_____	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
5.2 案內檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料?	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
5.3 本品得免檢附藥品生體可用率、生體相等性試驗或溶離比對之技術資料，原因：_____	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
5.4 案內檢附免除 BE 函(以下則依勾選) ☐ 食藥署收件案號_____, 核准文號 _____年____月____日 FDA 藥字第_____號	☐	☐	☐ 是 ☐ 否
5.5 另案送外... 案號：_____	☐	☐	☐ 是 ☐ 否

6.藥品專利狀態之聲明表(聲明之專利狀態與送件當日「西藥專利連結登載系統」所登載之專利狀態相同)

《註》藥品專利狀態之聲明表，係指「西藥專利連結施行辦法之附件二」。

西藥專利連結登載系統

西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，規劃上市時程及挑戰專利權



使原廠藥受到專利權保護



鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！

憑證 GO

專利資訊查詢 



<https://plls.fda.gov.tw>

西藥專利連結登載系統



藥品專利狀態之聲明表

案件編號	
許可證字號	字第 號
藥商名稱	(多筆，請以分號「；」隔開)
藥品名稱(中、英文)	(多筆，請以分號「；」隔開)
有效成分及含量	(多筆，請以分號「；」隔開)
適應症	
劑型	
作業進度	

搜尋

清除搜尋條件

建立藥品專利狀態聲明

案件編號 藥商名稱

申請之藥品名稱(中、英文)

對照新藥藥品

填表日期

作業進度

作業



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品專利狀態之聲明表

壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

藥品許可證申請人	*名稱	OOO股份有限公司
	*統一編號	12345678
	*地址	台北市南港區OO路OO號
	*電話	27878000
	*電子信箱	XYZ@abc.tw
申請之藥品名稱	*中文	XXX膜衣錠5毫克
	*英文	XXX film-coated tablets 5mg
*申請之有效成分及含量		MN 5MG
*申請之適應症		1.第二型糖尿病 2.高血脂 3.高血壓
*申請之劑型		膜衣錠

暫存

返回列表

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明

對照新藥藥品

OTC基準

對照新藥藥品之基本資料

新增 對照新藥藥品許可證

查無資料

上一頁

返回列表

下一頁

藥品專利狀態之聲明表

貳、對照新藥藥品之基本資料

*藥品許可證字號	領取日
字第 號	(系統帶入)

檢查證號



貳、對照新藥藥品之基本資料

對照新藥藥品之藥品許可證字號	(系統帶入)	
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	(系統帶入)
	地址	(系統帶入)
	電話	(系統帶入)
	電子信箱	(系統帶入)
對照新藥藥品名稱	中文	(系統帶入)
	英文	(系統帶入)
有效成分及含量	(系統帶入)	
適應症	(系統帶入)	
劑型	(系統帶入)	
指定之送達代收人	名稱	(系統帶入)
	地址	(系統帶入)

新增

返回列表

藥品專利狀態之聲明表

貳、對照新藥藥品之基本資料

*藥品許可證字號	領取日
衛部藥輸 字第 050505 號	107/06/05

檢查證號



貳、對照新藥藥品之基本資料

對照新藥藥品之藥品許可證字號	衛部藥輸字第050505號		
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	新藥股份有限公司	
	地址	台北市A區B路C號	
	電話	02-2468135	
	電子信箱		
對照新藥藥品名稱	中文	QQQ膜衣錠5毫克	
	英文	QQQ FILM COATED TABLET 5MG	
有效成分及含量	MN 5MG		
適應症	1.第二型糖尿病 2.高血脂 3.高血壓		
劑型	膜衣錠		
指定之送達代收人	名稱	法律事務所	
	地址	台北市D區E路F號	

新增

返回列表

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明

對照新藥藥品

OTC基準

對照新藥藥品之基本資料

新增 對照新藥藥品許可證

對照新藥藥品之藥品許可證字號	對照新藥藥品名稱	專利狀態之聲明	刪除
衛部藥輸字第050505號	QQQ膜衣錠5毫克 QQQ FILM COATED TABLET 5MG	聲明	刪除

上一頁

返回列表

下一頁



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

參、專利狀態之聲明

☐ 一、毋需為專利狀態之聲明

X

☐ 本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。

* 檢附證據（上傳資料）：

☐ 取得新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權。

* 檢附證據（上傳資料）：

☐ 對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。

* 檢附證據（上傳資料）：

例外：西藥專利連結
施行辦法第9條
無須為專利狀態聲明

☐ 二、第四十八條之九各款情事之聲明

☐ 1. 第四十八條之九第一款情事之聲明。

P1

P2

P3

P4

☐ 2. 第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

☐ 三、適應症排除之聲明

CARVE OUT

◎ 二、第四十八條之九各款情事之聲明

○ 1.第四十八條之九第一款情事之聲明。

◎ 2.第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I777666	中華民國109年10月10日	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☒ 第四十八條之九第三款聲明 ☐ 第四十八條之九第四款聲明
I999888	中華民國115年8月20日	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☒ 第四十八條之九第四款聲明

(三) 醫藥用途發明

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	專利狀態之聲明
I999888	中華民國115年8月20日	請求項項號： <u>14</u> 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>第二型糖尿病</u>	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☒ 第四十八條之九第四款聲明
I999888	中華民國115年8月20日	請求項項號： <u>15</u> 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>第二型糖尿病</u>	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☒ 第四十八條之九第四款聲明
I999888	中華民國115年8月20日	請求項項號： <u>16</u> 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>第二型糖尿病</u>	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☒ 第四十八條之九第四款聲明

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明

資料屬實聲明

☒ 上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。

上一頁

返回列表

送出

▶ 藥品狀態聲明 (學名藥)

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	收文號	收文日	藥商名稱	藥品名稱	狀態	作業
1070001					新藥藥品許可證 (1) 已送出	列印



感謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

新藥查驗登記專利連結制 度簡介及常見問題

藥品組第二科

2019.8.26



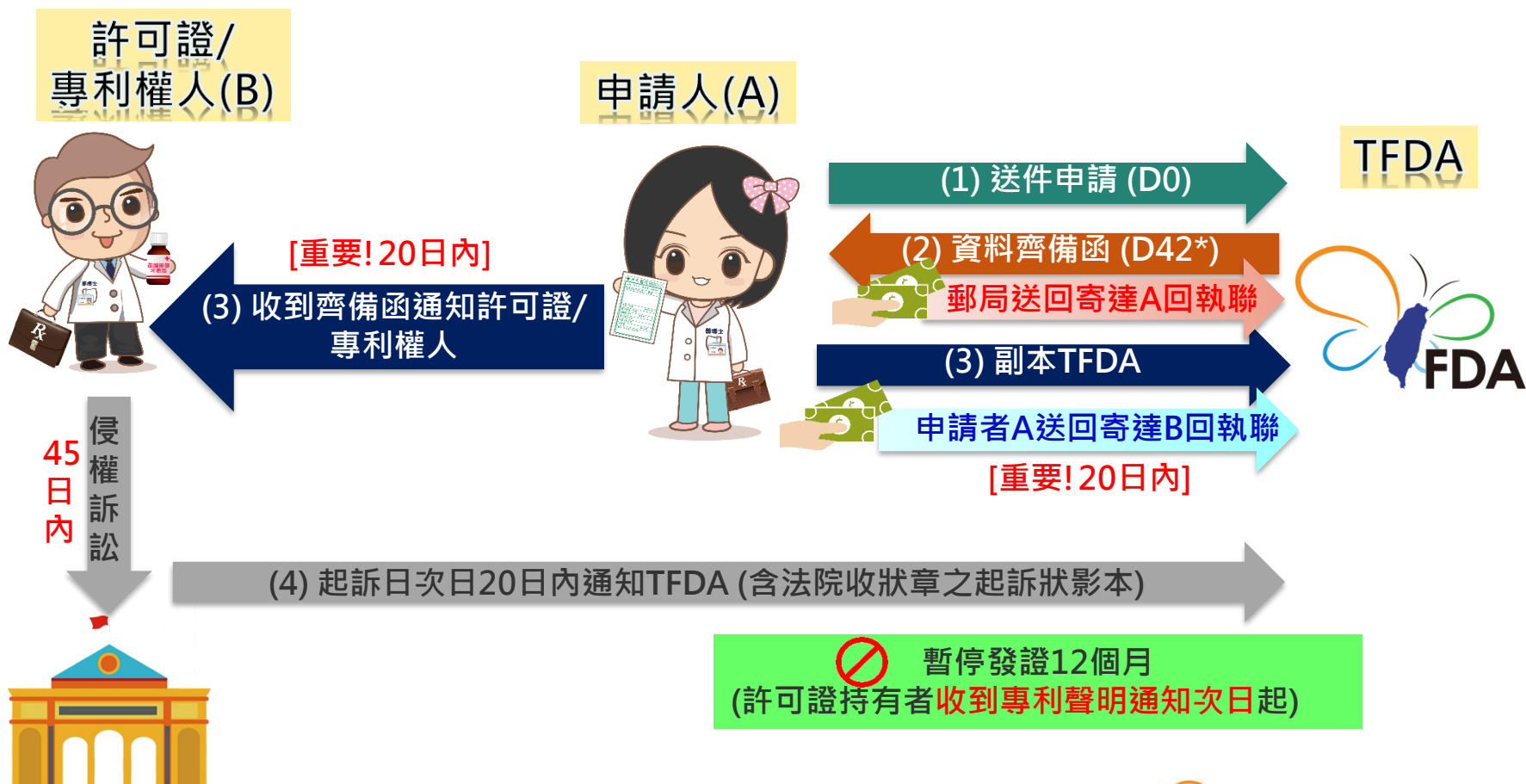
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性
- ◆ 首家新增適應症
- ◆ 依首家新增適應症

西藥專利連結流程

藥事法第48-12~14條&施行辦法第11、12、13條



藥品查驗登記案之專利狀態聲明書

- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性藥
- ◆ 首家新增適應症
- ◆ 依首家新增適應症

藥事法第48-12~14條&施行辦法第12、13條
109年1月14日FDA藥字第1091400039號函

送件時 有檢送

- 正式成案收件
 - ✓P1-P3案件：**42日以內**通知RTF。
 - ✓P4案件：**第42日**通知資料齊備，**42日內**RTF。
 - ✓P3轉P4：需重新檢附P4聲明書。起算日**自收到P4聲明書起重新起算Day 0**。
 - ✓P4轉P3：重新檢附聲明書。**不重新計算**起算日。

送件時 未檢送

- 不予受理案件。
- 不接受自行補件聲明書，並退件。

應檢附專利狀態聲明表類型

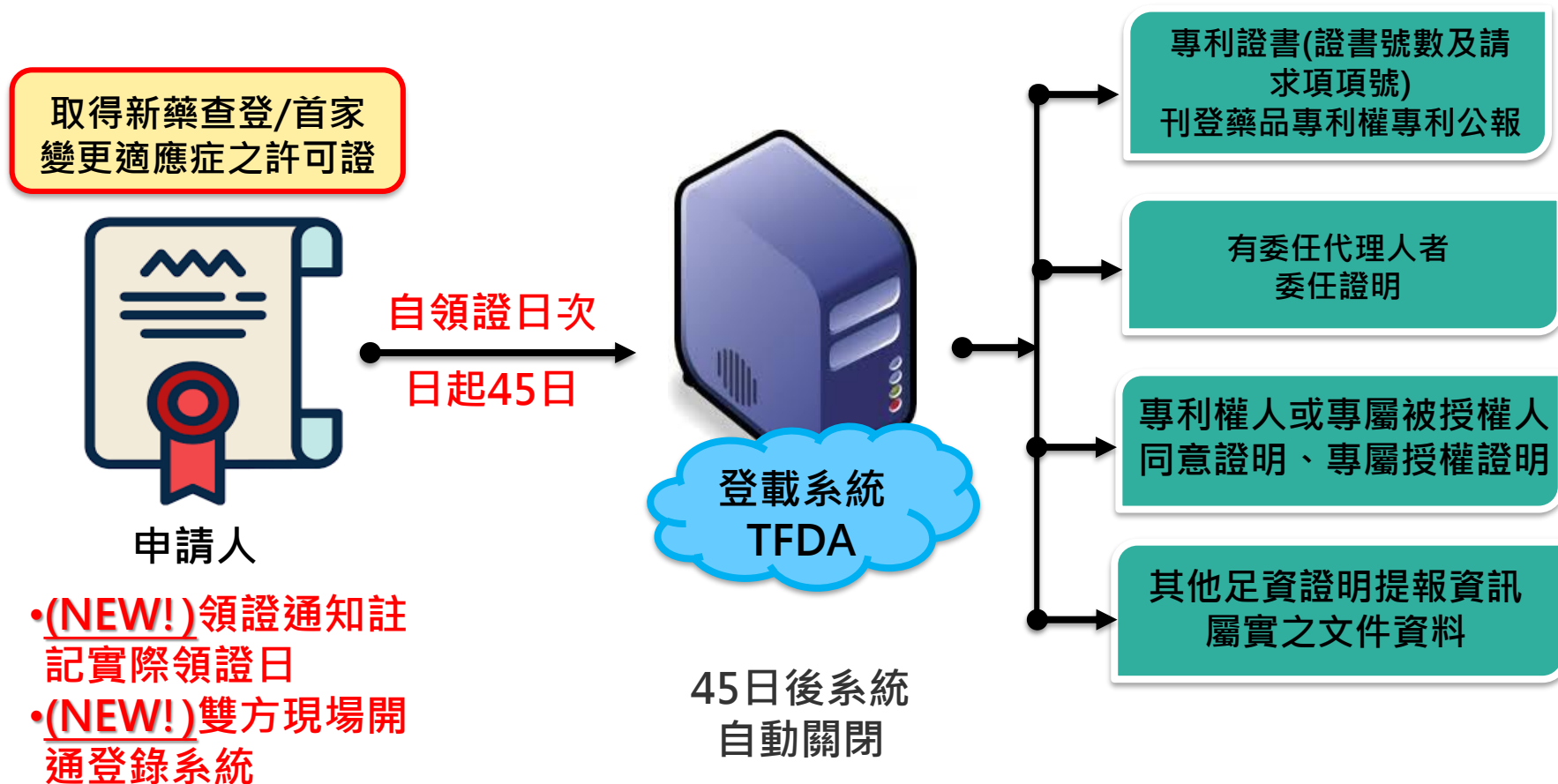
109年1月14日FDA藥字第1091400039號函

- 
- 專 新療效查驗登記(含生物製劑)
- 利 新複方查驗登記(含生物製劑)
- 狀 新使用途徑查驗登記(含生物製劑)
- 態 學名藥查驗登記
- 聲 生物相似性藥品查驗登記
- 明 新增/變更適應症
- 表 依首家新增/變更適應症

- ◆ 新成分新藥
- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑新藥
- ◆ 首家新增適應症

西藥專利連結登載

藥事法第48-3~6條&施行辦法第5、6條



專利狀態聲明表之對照新藥選擇

01

新療效、新複方或新使用途徑新藥查驗登記

至少應包含各別有效成分之首家藥品之製劑(不限單方製劑)。

02

學名藥、生物相似性藥*、依首家新增適應症

參考與國內核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

PS

對照新藥定義

依據藥事法第7條及西藥專利連結施行辦法第16條為「新成分」、「新療效複方」、「新使用途徑」新藥。

*西藥專利連結施行辦法第16條「準用有關學名藥藥品許可證申請之專利連結規定」。

送件Q&A

常見疑問及缺失

Q. 查驗登記時，若取得侵權對象的授權，應檢附何種文件證明？

A. 應出具(上傳)專利權人簽名之授權書正本，或能證明雙方簽約授權的合約書頁面(應包含簽名)，不應由查驗登記申請人自行出具聲明函。

Q. 查驗登記案送件時，如果沒有檢附專利狀態聲明表怎麼辦？

A. 依據109年1月14日FDA藥字第1091400039號函，將予以退件。

Q. 專利狀態聲明表是否可以紙本送件？

A. 可以，但是承辦人還是會請廠商儘快至西藥專利連結登載系統完成線上填寫聲明表。

Q. 查驗登記案RTF後，是否要重新檢附專利狀態聲明表？

A. 要，因從初次送件到重新送件之間，不排除對照藥品可能新增專利資訊，所以重新送件當下的專利狀態有可能不一樣。

Q. 登載專利時的委託書應該誰出具？

A. 依據藥事法第48條之4，得由專利權人出具。若有專屬被授權人，亦得「僅」由專屬被授權人出具，前提是專屬被授權人應依專利法辦理登記。



送件Q&A

常見疑問及缺失

Q. Carve out的流程

- A. 查驗登記案對照藥品「僅存」醫藥用途專利，申請時可選擇P3等待專利到期再領證，或選擇carve out選項，排除申請取得尚存專利的適應症。案件一樣會有資料齊備函，收到後申請人要在20天內通知新藥許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，並將雙掛號回執聯繳回，惟後續專利連結規範則無須再執行。

Q. 請問如何確認專利權人、專屬被授權人國外地址及收件人及是否正確？

- A. 依據第48-4條第1項第4款，若在中華民國無住所、居所或營業所者，應設代理人，故無需確認國外地址及收件人，僅需通知代理人即可。

Q. 貴署會審查依藥事法及西藥專利連結施行辦法要求所送的資料嗎？

- A. 如專利狀態聲明表的對照藥品或雙掛號回執聯時間點，本署會進行審核，若不符藥事法或施行辦法的規範，將駁回申請案，不得補件。

Q. 對照新藥如果已經撤銷、廢止或註銷，該怎麼辦？

- A. 請勿任意選擇其他尚存的許可證作為對照新藥，應將可證明該對照新藥已撤銷、廢止或註銷之證據，填寫聲明表時上傳至系統佐證。



送件Q&A

常見疑問及缺失

Q. 專利權人、專屬被授權人等若在國外也需由藥品查驗登記申請人發函通知嗎？

A. 依據第48-4條第1項第4款「四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。」，所以應由查驗登記申請人發函給指定代理人。指定代理人可於登載系統內，對照新藥提報的專利證書號內確認。

Q. 什麼類別的藥品查驗登記案，領證後可以提報專利資訊？

A. 同時符合藥事法第7條及第48條之3或之5的狀況。若擬提報時，登載系統尚未開通藥品許可證，請正式來函申請開通，並敘明四十五日之起訖日。

Q. 暫停發證12個月的起算日從什麼時候開始？

A. 依藥事法第48條之12及13，對照新藥的許可證所有人接獲藥品查驗登記申請人的聲明函通知後次日起，開始計算12個月，計算方式以日曆天計算。

謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>