

西藥專利連結制度說明

食品藥物管理署
藥品組



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

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)

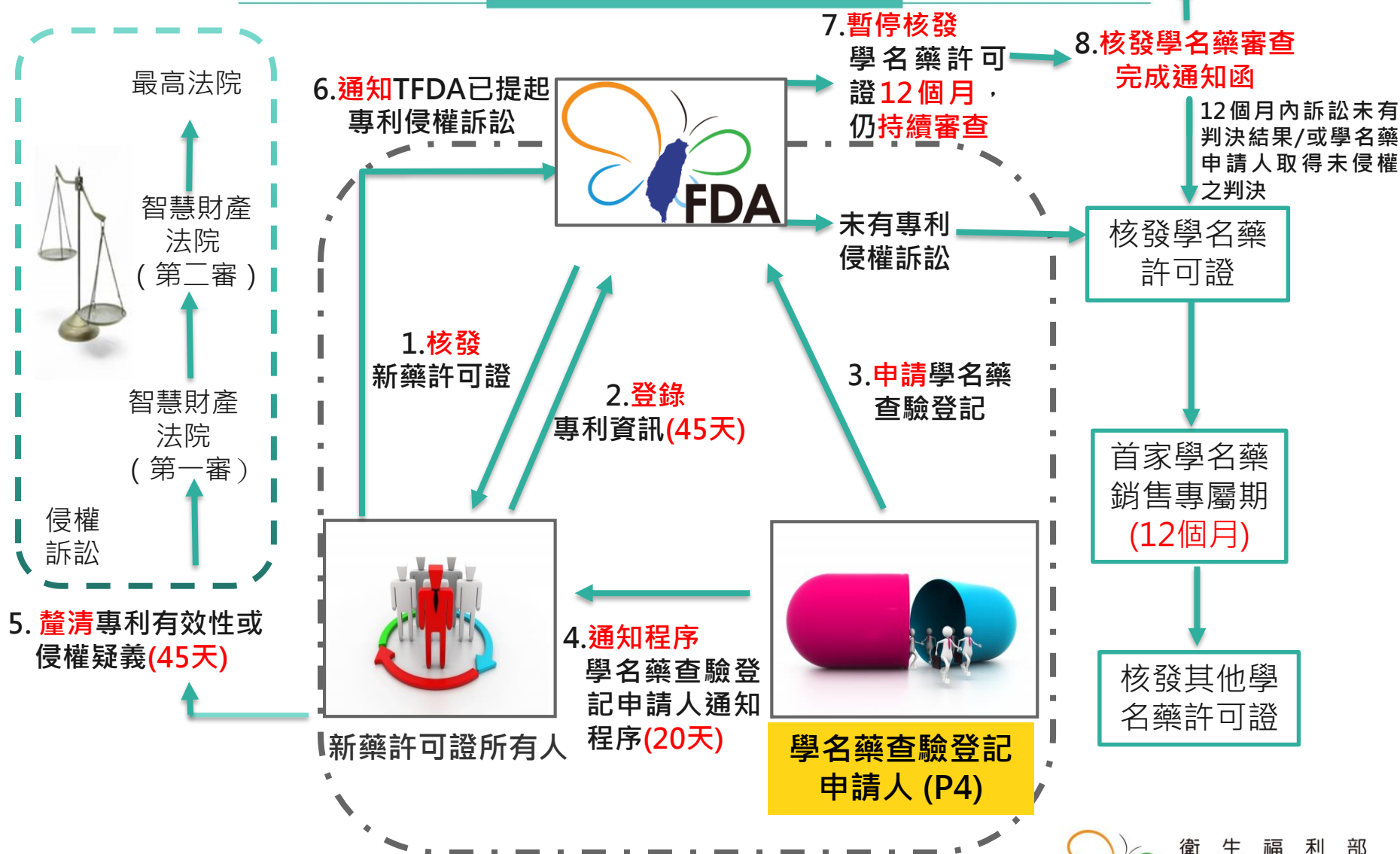
聲明三

- 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

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



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

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

.....



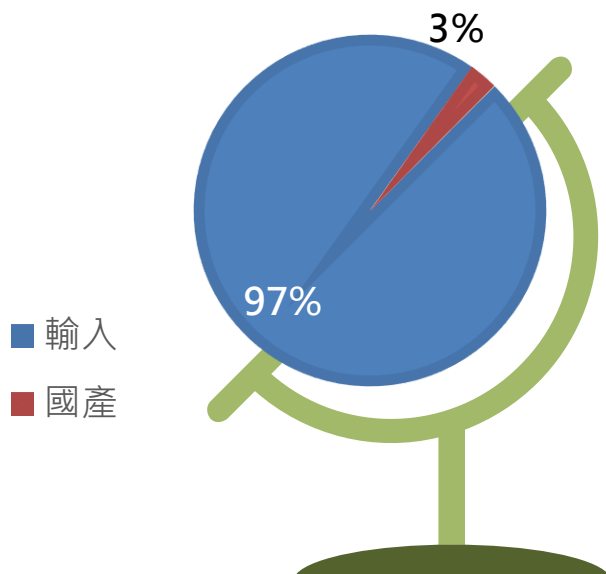
衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

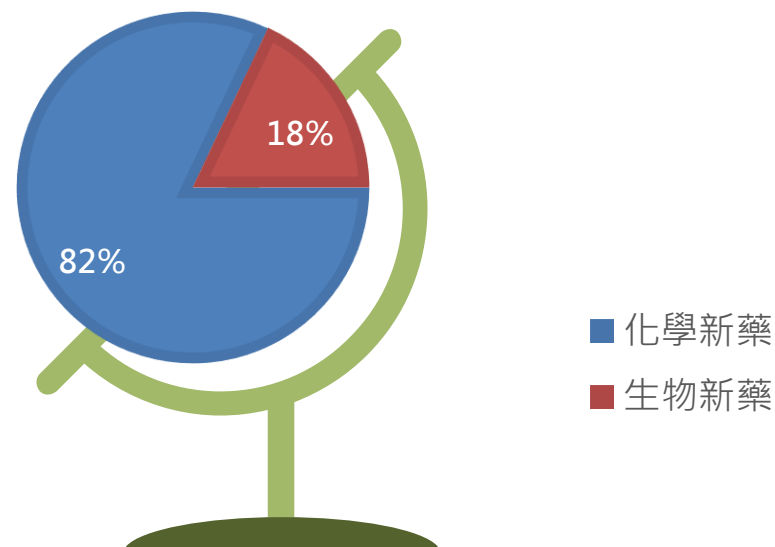
專利連結施行後登載現況

已登載專利資訊許可證共640張

國產及輸入許可證比例



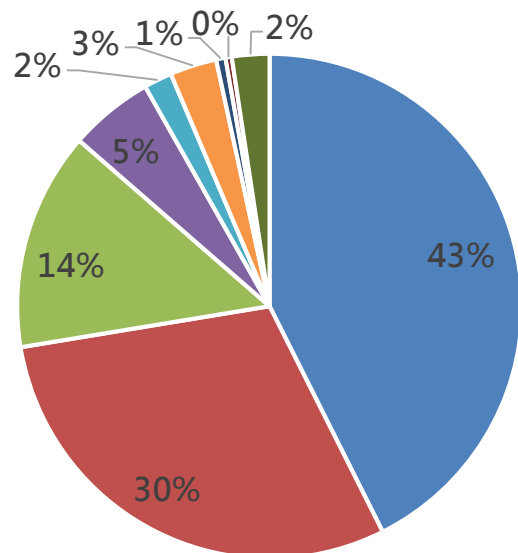
化學及生物新藥許可證比例



資料統計至111/08/31

專利連結施行後登載現況

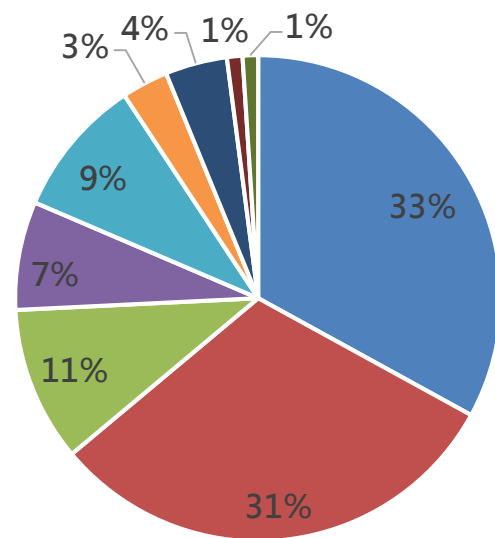
化學新藥許可證登載專利數



專利數

■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5 ■ 6 ■ 7 ■ 8 ■ 12

生物新藥許可證登載專利數



專利數

■ 1 ■ 2 ■ 3 ■ 4 ■ 5 ■ 7 ■ 9 ■ 12 ■ 13

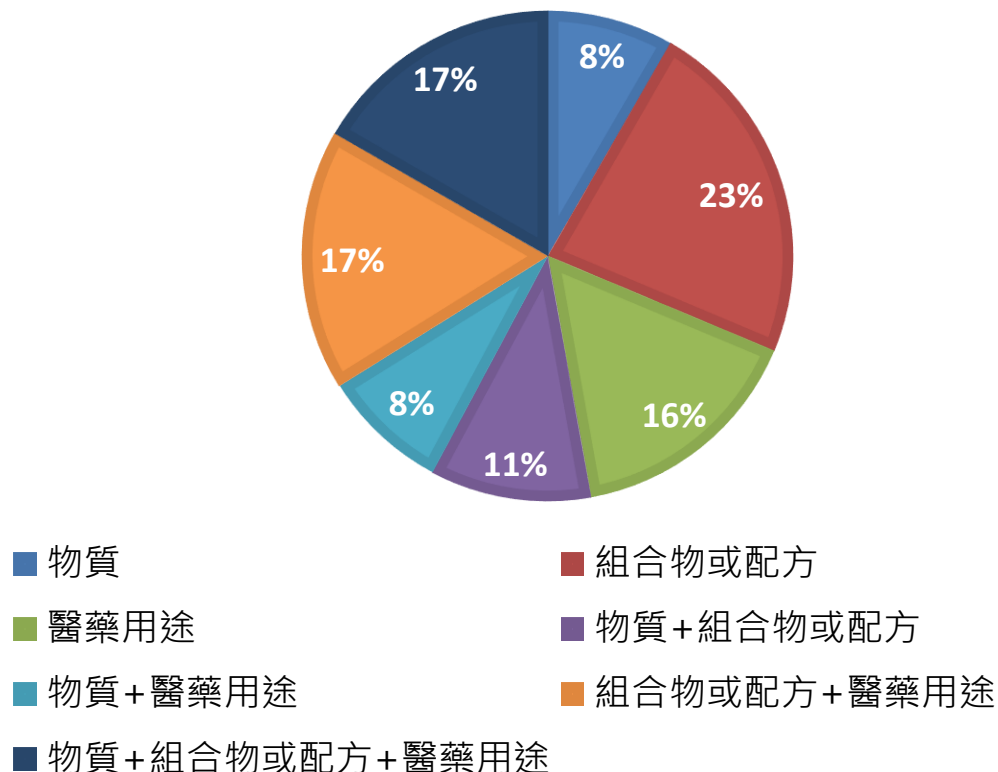
已登載專利之化學新藥許可證共525張，以登載1-2個專利許可證較多

已登載專利之生物新藥許可證共115張，以登載1-2個專利許可證較多

資料統計至111/08/31

專利連結施行後登載現況

已登載專利之專利數730個，以**組合物或配方**專利最多
於西藥專利連結系統中登載之專利類型



資料統計至111/08/31



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

專利連結施行後現況

專利聲明	學名藥查驗登記(件)	新藥查驗登記(件)	適應症新增或變更(件)
P1	621	28	116
P2	10	0	3
P3	56	1	6
P4	27	8	4
免聲明	35	49	330
CARVE OUT	4	3	2

資料統計至111/08/31

西藥專利連結施行後注意事項

.....



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

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

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。

首家銷售專屬期之遞補

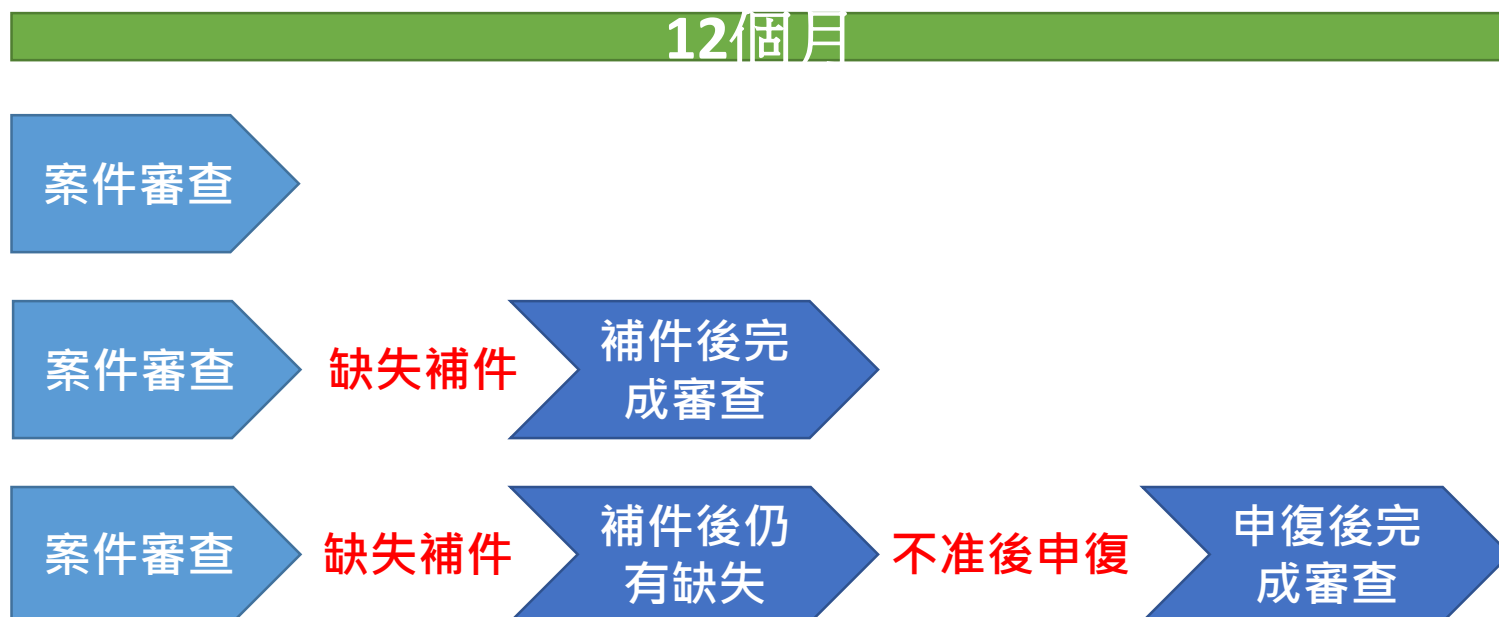
藥事法第 48條之16

- 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。
- 前項申請資料齊備之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：
 - 於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。
 - 自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。
 - 有第四十八條之十三第四項之情事。
- 同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

取得銷售專屬期之審查完成期間

P4查登案須於資料齊備日之次日起十二個月內取得藥品許可證審查完成之通知，
期間包含因查驗登記文件缺失之補件期間與不准後待申復時間

資料齊備日



首家銷售專屬期之消滅

藥事法第48 條之 17

- 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。
- 前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。
- 二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

藥事法第48 條之 18

- 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制：
 - 未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。
 - 未依前條第一項規定辦理。
 - 依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

資料齊備日與銷售專屬期公告畫面

銷售專屬期間狀態

尚在審查中

符合藥事法第46條之16或17

未符合藥事法第46條之16或17

資料齊備日及銷售專屬期

年度： 所有年度 排序： 依資料齊備日排序

對照新藥藥品之藥品許可證字號	有效成分及含量	劑型	P4專利聲明藥商	資料齊備日	銷售專屬期間 狀態	銷售專屬期間	備註
衛署藥輸字第 [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
衛署藥輸字第 [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		
衛部藥輸字第 [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		

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/>