

衛生福利部食品藥物管理署
一零四年度計畫 期末報告

計畫名稱：專利連結產業經濟衝擊評估

計畫類別：☒委託研究 ☐委託辦理 ☐補捐助 ☐自行研究

計畫編號：MOHW104-FDA-D-113-000437

GRB 編號：PG10407-0013

執行期間：104年6月8日至104年12月31日

執行機構：財團法人工業技術研究院

計畫主持人：張慈映

計畫參與人員：游佩芬、申忠哲

中 華 民 國 一 零 四 年 十 二 月 十 日

* 本研究報告僅供參考，不代表本署意見*

一零四年度研究成果報告表

計畫名稱	專利連結產業經濟衝擊評估		
計畫編號	MOHW104-FDA-D-113-000437	填寫日期	2015.12.08
執行機構	財團法人工業技術研究院	計畫主持人	張慈映
計畫期程	☒ 一年期計畫； ☐ 多年期計畫，共_____年，本年度為第_____年		
原計畫書擬達成目標： 1. 台灣專利過期之學名藥與專利藥消長分析 (1) 健保資料分析(量性分析)透過資料分析，分析整體台灣藥品市場中專利藥和學名藥，在市佔率、總銷量和總銷售的差異，並選取台灣前 20 大具銷量之 5 項代表性之藥品，分析該藥品在專利過期前後與其相對應之學名藥，在市佔率、總銷量和總銷售的差異，評估台灣專利過期之學名藥與專利藥消長分析結構。 (2) 廠商訪談分析(質性分析)：透過至少六家專利藥廠或學名藥廠訪談分析，實質了解現行專利制度，對學名藥產品開發規劃、實務藥品審查、行銷策略規劃、新產品投資意願和產品銷售(市佔率)的變化影響，並藉由此影響之綜合考量觀點，評估專利連結制度推行後，廠商預估的影響程度。 2. 潛力專利藥之市場規模與衝擊評估(量性與質性分析) 根據 2014 年 ITIS 計畫統計資料，台灣前 20 大銷售額之 5 項具代表性藥品(成分,專利過期時間)，分別為(Norvasc(Amlodipine, 2007), Lipitor (Atorvastatin, 2011), Plavix (clopidogrel, 2012), Diovan(Valsartan,2012)和 Viagra (sildenafil citrate, 2012)，計畫針對這 5 個藥物進行市場消長分析。 (1) 在專利過期前後 3 年(涵蓋 6 年) 專利藥和學名藥，在市佔率、總銷售額和總銷量的變化，比較與整體評估(整體台灣藥品市場和台灣前 20 大具銷量代表性之藥品)變化的差異。 (2) 依不同銷售通路(醫學中心/區域醫院/地區醫院/診所/藥局)，在市佔率、總銷售額和總銷量的變化，比較在不同銷售通路影響的狀況。 (3) 以產品開發規劃、實務藥品審查、行銷策略規劃、新產品投資意願和產品銷售(市佔率)的變化角度，評估相關市場及產業衝擊。			
已達成目標及其他成果： ● 專利過期對專利藥品市場影響分析-質性分析，完成 12 家廠商深度訪談、訪談重點蒐集分析和評估，以及 12 家廠商專利連結資訊分享 ● 專利過期對專利藥品市場影響分析- 量化分析，完成臺灣 5 項、美國 1 項和加拿大 5 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析和專利過期對台灣、美國和加拿大專利藥品市場之綜合評估			

- 專利連結制度對我國學名藥市場影響評估模式建立
- 專利連結制度實施對我國專利藥品市場衝擊評估

受訪廠商就整體國家產業發展利益前提下，對於加入 TPP 和網綁引入專利連結制度，抱持認可和可接受的態度，訪談成果：就整體產業面，受訪廠商普遍認為專利連結制度引入後，對我國整體製藥產業影響將呈現負面的衝擊，且對於促進產業升級無實質助益；就市場/行銷影響面：現階段大部分廠商認為專利連結制度，不會直接影響廠商現有的經營規劃，但長期而言，國內業者認為引入該制度，可能造成學名藥產品上市的延緩、市售產品數目減少或產品高度重疊效應加劇；企業經營管理影響：因制度引入設置臺灣版 Orange Book，將可減少查找重要專利的困難性，有助於臺灣業者釐清可能侵犯藥廠專利的疑慮，但專利訴訟風險和案量增加；產品開發與查登影響：該制度引入，將延緩學名藥發證和產品上市時間，但對於業者的產品開發規劃和產品線架構影響程度甚微；在查登相關組織配置，亦屬於業者可負擔範圍。

配套措施建議彙整包含：(1)公平競爭環境配套建議；(2)市場誘因配套建議；(3)登錄的專利和內容建議；(4)暫停藥證核發制度建議；(5)外銷 CPP 證書申請建議；(6)智財或訴訟案例教育課程建議；(7)法律諮詢建議等，詳細內容請參考結案報告第六章第(二)質性分析部分。

以臺灣健保資料庫中選擇的五大代表藥品的市場分析結果顯示，整體藥品市場是以專利藥為主，專利藥和學名藥市場佔比為 7:3，其中部分五大代表藥品分析中，專利藥和學名藥市場甚至佔比高達 9:1。在臺灣專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢不明顯，僅 Irinotecan 與 Risperidone 在學名藥推出 3-5 年後才有學名藥替代效益，並不像美國有快速替代的效果，推估可能原因主要來自臺灣市場品牌專利藥的偏好、醫師用藥習慣和市場利潤結構分配、通路結構等。在美國市場，通路商結構較為集中，包括 Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 以及連鎖藥局如 Rite Aid 和 CVS，控制 80% 處方藥通路，市場經營集中，促使專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，在加拿大市場，選擇的五大代表藥品因藥品施用特性，未因專利藥佔據主要通路，而產生學名藥的通路排擠效應，符合美加通路市場集中、通路專業分工和醫藥分業的特性，整體而言，美國和加拿大市場專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢明顯，由五大代表藥品在臺灣和美、加市場的研究分析得知，以臺灣尚未引入專利連結制度所呈現的數據得知，在臺灣無法產生低價學名藥競爭替換專利藥的態勢，也不具美、加市場在學名藥上市後 1~2 年快速侵蝕專利藥市場的條件，亦無法降低藥費支出，如未來引入專利連結制度，面對暫停核發藥證制度，可能使學名藥上市延後。

專利連結制度直接影響藥證核發所產生的衝擊(1)延緩學名藥核證和上市時間；(2)專利訴訟不確定高風險，間接引發市場資本競爭；(3)有國內製藥產值降低的疑慮；(4)影響外銷業績。

性別統計分析成果：(若無，無需填寫)

(計畫主持人以條列方式逐項填寫，若篇幅不足，可另附頁說明)

目 錄

摘要	1
壹、基本資料	5
貳、計畫主要內容	5
一、計畫背景	5
二、計畫欲達成之目標	7
三、文件資料蒐集分析	8
四、實施步驟或研究方法	15
五、結果	16
六、討論	74
參、預訂完成工作項目與實際執行情形之差異	87
肆、期末經費及人力執行情形	88
伍、計畫執行截至目前成果達成情形	91
陸、重點技術或措施與國際之比較	92
柒、目前遭遇之困難及因應對策	92
捌、附件	93

圖目錄

圖 1	美國專利連結制度目的與相關配套措施	6
圖 2	美國專利連結制度實施後整體專利藥品(branded)與學名藥 (Generic)處方量消長	13
圖 3	Lipitor、Seroquel、Plavix 以及 Singulair 在專利到期或 專屬權到期前後 零售銷售額變化	14
圖 4	本研究主軸、步驟與方法	15
圖 5	專利連結制度引入後，對我國製藥產業影響層面調查	20
圖 6	2009-2013 年間臺灣本國藥廠與國外藥廠整體藥品市場 規模佔比	24
圖 7	2013 年臺灣國外藥廠藥品和本國藥廠藥品的市佔規模 和通路佔比關係	25
圖 8	各疾病領域之藥品市場分佈	27
圖 9	臺灣處方藥市場專利藥和學名藥佔比分析	29
圖 10	臺灣前二十大藥品銷售額暨專利藥和學名藥佔比分析	30
圖 11	2001~2013 年臺灣 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和 學名藥佔比分析	33
圖 12	2001~2013 年臺灣 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比 分析	34
圖 13	2001~2013 年臺灣 Clopidogrel 銷售額變化暨專利藥和 學名藥佔比分析	36
圖 14	2001~2013 年臺灣 Clopidogrel 專利藥和學名藥通路 佔比分析	38
圖 15	2001~2013 年臺灣 Imipenem 銷售額變化暨專利藥和 學名藥佔比分析	40
圖 16	2001~2013 年臺灣 Imipenem 專利藥和學名藥通路 佔比分析	42

圖 17	2001~2013 年臺灣 Pantoprazole 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	44
圖 18	2001~2013 年臺灣 Pantoprazole 專利藥和學名藥通路佔比分析	46
圖 19	2001~2013 年臺灣 Risperidone 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	48
圖 20	2001~2013 年臺灣 Risperidone 專利藥和學名藥通路佔比分析	50
圖 21	2004-2014 年美國 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	54
圖 22	2008~2014 年美國 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比分析	55
圖 23	2004~2014 年加拿大 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	57
圖 24	2006 和 2014 年加拿大 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比分析	58
圖 25	2004~2014 年加拿大 Clopidogrel 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	60
圖 26	2012 和 2014 年加拿大 Clopidogrel 專利藥和學名藥通路佔比分析	61
圖 27	2004~2014 年加拿大 Imipenem 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	62
圖 28	2011 和 2014 年加拿大 Imipenem 專利藥和學名藥通路佔比分析	64
圖 29	2004~2014 年加拿大 Pantoprazole 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析.....	65
圖 30	2008 和 2014 年加拿大 Pantoprazole 專利藥和學名藥通路佔比分析	67

圖 31	2004~2014 年加拿大 Risperidone 銷售額變化暨專利藥 和學名藥佔比分析.....	68
圖 32	2007 和 2014 年加拿大 Risperidone 專利藥和學名藥 通路佔比分析	69

表目錄

表 1	2014 年我國排名前二十大暢銷藥物之銷售額	28
表 2	臺灣前五大適應症之代表藥品	31
表 3	臺灣 v.s.美、加之專利藥和學名藥市場競爭	72
表 4	美、加五大代表藥品專利藥和學名藥銷售量佔比變化	73
表 5	臺灣五大代表藥品專利藥和學名藥銷售量佔比變化	74
表 6	學名藥延後上市第 1 年至第 3 年的市場衝擊預估表	82

摘要

一、計畫目的：

為了不致在國際貿易被邊緣化，我國近年來積極推動加入國際貿易組織，如泛太平洋戰略經濟夥伴協定(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement，簡稱 TPP)，目前 TPP 協議內容將專利保護納入重要議題，其中與藥品相關的就是專利連結制度；而在引進專利連結制度的前提考量下，有必要評估該制度對我國產業與市場之經濟衝擊影響，提供主管機關於制定相關政策之參考。

二、實施方法：

本研究案之實施方法如下：

- 文獻回顧法：蒐集國內外政府出版品、上市書籍、期刊論文、研討會文獻、新聞資料庫等書面與數位資料。主要應用於背景資料、訪談議題/問卷擬定、建立評估模式之要素擬定。
- 深度訪談法：從法律、經濟、產業等三個構面，透過深入的訪談調查廠商對專利連結施行之影響以及影響程度之看法。
- 個案分析：通過篩選出 5 個標的藥物，進行該藥物專利過期前後與學名藥市場消長分析。
- 社會影響評估(Social impact assessment)：運用社會影響評估法，結合前述將專利連結可能衝擊藥物市場、產業的因素/構面之影響關係系統化地納入評估模式中，並綜合評估影響。

三、成果：

質性研究-

1. 完成訪綱研究構面設計、訪綱擬定、12 家廠商專利連結制度資訊分享，以及 12 家廠商深度訪談，蒐集、分析並評估廠商對於引入專利連結制度的衝擊影

響，受訪廠商就整體國家產業發展利益前提下，對於加入 TPP 和網綁引入專利連結制度，抱持認可和可接受的態度，但由於專利連結制度為屬地化制度，涉及當地國新藥專利登錄規範、藥證審查和藥證核發等流程的連接，進而牽動當地國藥品市場生態變化，且該制度引入國內後的實質規範、架構和實流程尚未具體化，建議以創造公平競爭環境和提供充足市場誘因，考量實際推行的專利連結制度架構和完善配套措施，以降低因專利連結制度引入，所產生延長學名上市的衝擊。

2. 訪談成果彙整，就整體產業面，受訪廠商普遍認為專利連結制度引入後，對我國整體製藥產業影響將呈現負面的衝擊，且對於促進產業升級無實質助益；就市場/行銷影響面：現階段大部分廠商認為專利連結制度，不會直接影響廠商現有的經營規劃，但長期而言，國內業者認為引入該制度，可能造成學名藥產品上市的延緩、市售產品數目減少或產品高度重疊效應加劇，加上健保核價制度如無相關價格措施，市場行銷策略可能朝向發展封閉特殊性通路策略或轉變市場競爭生存策略；企業經營管理影響：因制度引入設置臺灣版 Orange Book，將可降低業者對專利分析的困難性，有助於釐清可能侵犯專利的疑慮。專利連結實質面上，學名藥提出藥證申請，而導致的專利侵權訴訟，決定提告之權力仍為原開發藥廠，多數國內業者普遍認為原開發藥廠會透過提告的手段，來阻攔和延緩學名藥上市；再者，專利訴訟具有高度不確定性，臺灣業者亦將面臨承擔訴訟風險，我國業者多半採取專利技術問題自行處理，而法律問題委由律師事務所或專利律師事務所協助；產品開發與查登影響：對於業者的產品開發規劃和產品線架構影響程度甚微，對於查登方面屬於業者可負擔範圍。
3. 配套措施建議彙整如下：(1)公平競爭環境配套建議；(2)市場誘因配套建議；(3)登錄的專利和內容建議；(4)暫停藥證核發制度建議；(5)外銷 CPP 證書申請建議；(6)智財或訴訟案例教育課程建議；(7)法律諮詢建議等，詳細內容請參考第六章第(二)質性分析部分。

量性研究-

1. 就我國健保資料庫分析處方藥市場中專利藥與學名藥比重，並針對前 20 大藥品中已有學名藥競爭之藥品，以及 5 大治療領域中各一代表藥品分析專利藥在第一個學名藥加入競爭後其市場的變動情況分析，整體專利藥和學名藥市場佔比為 7:3，其中部分五大代表藥品分析中，專利藥和學名藥市場甚至佔比高達 9:1。發現在當前制度下，臺灣專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的影響不明顯。
2. 專利連結制度落實時對我國專利藥品市場衝擊初步評估 - 目前僅以健保資料庫中選擇的五大代表藥品的市場分析結果顯示，臺灣整體藥品市場是以專利藥為主，專利藥和學名藥市場佔比為 7:3，其中部分五大代表藥品分析中，專利藥和學名藥市場甚至佔比高達 9:1。在臺灣專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢不明顯，僅 Irinotecan 與 Risperidone 在學名藥推出 3-5 年後才有學名藥替代效益，並不像美國有快速替代的效果，推估可能原因主要來自臺灣市場品牌專利藥的偏好、醫師用藥習慣和市場利潤結構分配、通路結構等。
3. 在美國市場，通路商結構較為集中，包括 Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 以及連鎖藥局如 Rite Aid 和 CVS，控制 80% 處方藥通路，市場經營集中，促使專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢明顯，如 Irinotecan 在學名藥上市的第 1 年替換率可達 30.1%，第 2 年替換率高達 93.9%，學名藥滲透市場的速度快並且替換率高，能有助於降低醫療負擔。
4. 在加拿大市場，選擇的五大代表藥品因藥品施用特性，藥品銷售集中在不同通路型態如醫院或診所藥局，且專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，並未因專利藥佔據主要通路，而產生學名藥的通路排擠效應，符合美加通路市場集中、通路專業分工和醫藥分業的特性。整體而言，專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢明顯，第 1 年替換率在不同藥品差異幅度較大約 4.5%~62.4%，第 2 年替換率平均皆大於 50.0%以上，第 3 年替換率高達 45.5%~90.7%，以 Pantoprazole 和 Risperidone 為例，專利藥藥廠為因應學名

藥上市帶來的衝擊，以推出新劑型新產品，重新創造專利藥產品新的獲利空間。

5. 在臺灣學名藥競爭方面，選擇的五大代表藥品自第一家學名藥上市，到實際擴大市佔率約需 3~5 年的時間，主要我國複雜的通路結構生態和醫院進藥因素影響。在美加採全面的醫藥分業及學名藥製造商和學名藥通路專業分工，促使學名藥上市後快速的取代專利藥市場，形成鮮明的專利懸崖和低價學名藥競爭態勢；我國學名藥經營主要依賴製造商獨立經銷或委託經銷商模式，加上複雜的通路生態、進藥系統，以及不完整的醫藥分業制度，促使臺灣學名藥取代專利藥市場的速度緩慢。
6. 研究選擇的五大代表藥品在臺灣和美、加市場的研究分析得知，以我國現況是無法透過低價學名藥競爭快速替換專利藥的市場佔有率，無法像美、加市場在學名藥上市後 1~2 年快速侵蝕專利藥市場，可能也無法降低總體藥費支出，因此，未來引入專利連結制度，雖然暫停核發學名藥藥證，讓學名藥上市延後，影響產業發展，但無法直接評斷對於健保負擔的影響。
7. 專利連結制度直接影響藥證核發所產生的衝擊為(1)延緩學名藥發證和上市時間；(2)專利訴訟不確定高風險，間接引發市場資本競爭；(3)有國內製藥產值降低的疑慮；(4)影響外銷業績。

關鍵詞：

專利連結制度(patent linkage)、專利藥、學名藥

壹、基本資料

一、計畫名稱：專利連結產業經濟衝擊評估

二、計畫編號：MOHW104-FDA-D-113-000437

三、計畫期間：104 年 6 月 22 日至 104 年 12 月 31 日

四、年度經費：880 千元

五、計畫主持人：張慈映

六、執行單位：財團法人工業技術研究院

貳、計畫主要內容

一、計畫背景

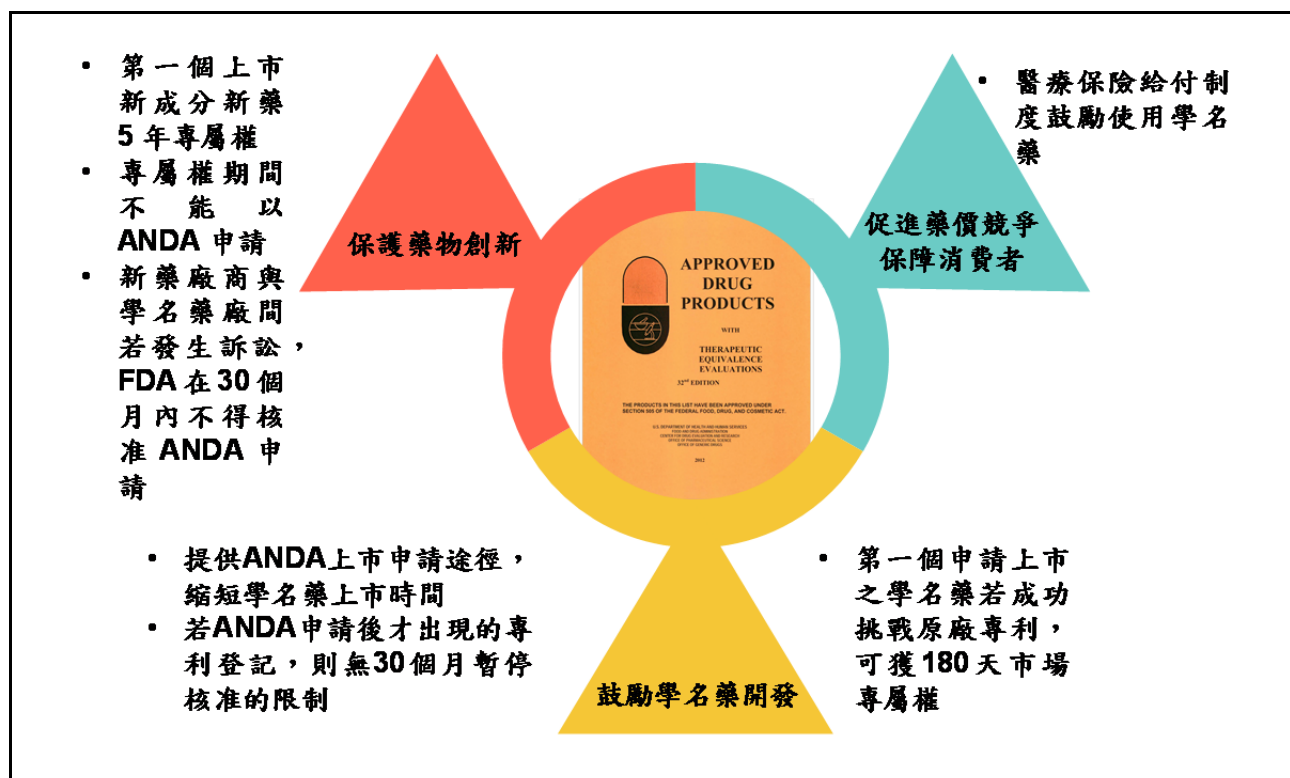
近十年來區域貿易組織/協議締結的浪潮席捲下，根據世界貿易組織(以下簡稱 WTO)公布之官方數據顯示，截至 2015 年 4 月向 WTO 知會的區域貿易協定 (Regional Trade Agreements) 總數超過 612 個，其中已生效就超過 400 個¹。

臺灣是以進出口導向為主的經濟體，為避免貿易邊緣化，我國近年來積極推動加入國際貿易組織，如泛太平洋戰略經濟夥伴協定(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement，以下簡稱 TPP)，目前 TPP 協議內容將專利保護納入談判重要議題，其中與藥品相關的主要是專利連結制度。

美國在 1984 年通過「藥品價格競爭及專利期回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，即 Hatch-Waxman Act，以下簡稱 HWA)，成為第一個建立專利連結制度的國家，主要目的在於平衡藥物創新與學名藥開發，並促進大眾用藥權利(圖 1)。專利連結(patent linkage)制度是指原開發藥廠於申請藥品許可證時，必須依法令揭露/登錄所指定專利類型與該藥品相關專利資訊，將藥品與專利資訊聯結，爾後於該藥的學名藥上市審查時藉以判斷該學名藥是否

¹ 詳見 WTO 網站 https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm

侵害原廠藥品所握有之專利。簡單來說也就是國家將藥品申請上市之查驗登記程序與相關專利狀態連結在一起。



資料來源：工研院 IEK 整理(2015/08)

圖 1 美國專利連結制度目的與相關配套措施

臺灣製藥業整體產值目前推估約為 800 億臺幣，產出藥品數量比重佔國內 61%，雖然近年來生技製藥業的蓬勃發展，出現不少以新藥開發為主的公司，然限於資本與規模，我國製藥業廠商仍多屬不具有雄厚資本與長期投資能力中小型企业，因此大多數是以不須投入大量研發成本之學名藥的生產、行銷為主。我國因應美國 HWA，已於專利法第 53 條規定醫藥品專利期間延長、藥事法第 40-2 條第 2 項規定原廠藥之 5 年資料專屬權及第 5 項規定藥品試驗之免責等等，但目前臺灣尚未完全引入專利連結制度，故該制度的建立、執行與規範，是否需完全仿造美國專利連結制度或部分修改以符合臺灣國情，尚未定論且並未有相關草案推出。

而隨著各國與美國簽訂自由貿易協定，依協定內容均需引進專利連結制度；而為鼓勵藥品創新研發，推動藥品專利連結制度；因此，在引進專利連結制度的前提考量下，有必要評估該制度對我國產業與市場之經濟衝擊影響。

二、計畫欲達成之目標

近幾年國內對專利連結制度議題之相關討論和研究，大都圍繞在探討制度建立、制度執行與政策推展可能產生的利弊得失，並已有相當廣度及深度的議論和研究，但對於國內醫藥產業實質衝擊和影響少有量化數據的評估及研究，有鑑於此希望透過健保或其他資料庫，挑選藥品個案分析，比對專利藥過期前及後，期銷售量(額)的變化，藉此評估在導入專利鏈結制度後，對臺灣學名藥產業的衝擊。

本計畫預計完成之工作目標如下：

1. 臺灣專利過期之學名藥與專利藥消長分析

甲、健保資料分析(量性分析)

透過健保資料分析，分析整體臺灣藥品市場中專利藥和學名藥，在市佔率、總銷量和總銷售的差異，並選取臺灣前 20 大中具銷量代表性之藥品，分析臺灣前 20 大藥品中專利藥和學名藥，在市佔率、總銷量和總銷售的差異，評估臺灣專利過期之學名藥與專利藥消長分析結構。

乙、廠商訪談分析(質性分析)

透過至少 12 家專利藥廠或學名藥廠(包含有專利藥廠商、Paragraph IV 申請經驗的廠商、學名藥前段廠商、學名藥後段廠商)訪談分析，實質了解現行專利制度，對學名藥產品開發規劃、實務藥品審查、行銷策略規劃、新產品投資意願和產品銷售(市佔率) 的變化影響，並藉由此影響之綜合考量觀點，評估專利連結制度推行後，廠商預估的影響程度。

2. 潛力專利藥之市場規模與衝擊評估(量性與質性分析)

根據 2014 年 ITIS 計畫統計資料，臺灣前 5 大適應症(抗腫瘤及免疫、心血管系統、抗感染、消化道及代謝、神經系統)中各一項具代表性藥品(成分,專利過期時間)，預計針對這 5 項藥物進行市場消長分析如下：

- 甲、在專利過期至少前後 3 年(涵蓋 6 年)間專利藥和學名藥，在市佔率、總銷售額和總銷量的變化，比較與整體評估(整體臺灣藥品市場和臺灣前 20 大具銷量代表性之藥品)變化的差異。
- 乙、依不同銷售通路(醫學中心/區域醫院/地區醫院/診所/藥局)，在市佔率、總銷售額和總銷量的變化，比較在不同銷售通路影響的狀況。
- 丙、並比較該藥物在專利過期前後之專利藥與 first-to-file 學名藥、以及其他等效學名藥之消長狀況。

以產品開發規劃、實務藥品審查、行銷策略規劃、新產品投資意願和產品銷售(市佔率)、健保給付等的變化角度，評估相關市場及產業衝擊。

為因應國際經貿制度迫切需求，專利連結制度引入迫在眉睫。有鑒於專利連結制與學名藥上市核准相關甚巨，因此本計畫主要為評估該制度引入後，對於臺灣製藥業與藥品市場的衝擊影響，因此透過此計畫系統性評估導入專利連結制度對臺灣製藥業的影響，以期提供主管單位擬訂相關策略上參考。

三、文件資料蒐集分析

美國專利連結制度實施迄今已歷經 31 年，在 2003 年針對實施後的缺失進行修法改善，以下即介紹美國專利連結制度起源、實施後發生的問題與後續的修正措施。

(一)專利連結制度起源

美國的專利連結制度，目的在於解決當時該國製藥業所面臨的眾多問題，

其中主要問題歸納如下：

- 藥廠在候選產品標的符合專利申請要件時，就會儘快申請專利以防止被他人搶先開發。然而，藥物的開發從候選標的、臨床前開發、臨床試驗至上市申請這段時間相當冗長，致使原專利藥廠能回收成本之時間，可能不及原專利保護期間之一半。因此原專利藥廠亦設法尋求延長專利保護期限，希望對花費龐大心力與金錢所發展出來的新藥，提供相當期間之專利權保護，以從市場獲取可觀利益。
- 1962 年之前，美國的新藥只要證明其安全性、而學名藥可藉由文獻資料證明其安全性(paper New Drug Application, paper NDA)就可上市。後因考量兼顧藥品安全性與有效性於 1962 年修法，規範學名藥須證明其安全性與有效性方能獲得美國之食品與藥品衛生管理局 (Food & Drug Administration, FDA)之許可。這個措施在 1962 年後使得學名藥廠因無法承擔這項耗時、昂貴之上市審查程序，而使學名藥之數量急遽減少，爾後造成市面上藥價提高²。
- 當時美國專利法規範，在原廠專利到期前，未經授權之所有形式的使用(包含研發試驗評估活動)³，均可能侵害原廠專利。這個規範使得原廠在專利過期至學名藥可上市期間，仍享市場獨佔，而使公眾無法於專利到期立刻取得價格較為低廉的學名藥產品。

為解決前述議題，美國在 1984 年通過 HWA 法案，除了學名藥試驗免責明文化外，還規範以下各項措施：

1. 增訂醫藥品專利延長規定(最長可延長至五年)，以獎勵新藥研發投資、並降低學名藥低價競爭影響原廠藥研發意願降低之可能性，保障專利藥廠研發投資可得到合理回收⁴；
2. 另一項重要改革為簡化學名藥上市程序 (Abbreviated New Drug Application, 簡稱 ANDA)，修法後，學名藥廠僅需證明其學名藥與先前通過新藥申請(NDA)

² Becker, Gary S. Get the FDA Out of the Way, and Drug Prices Will Drop, Business Week Magazine, Sept. 16, 2002, at16.

³ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

⁴ Patent Act 35 U.S.C. §154 (b) (1984).

之原廠專利藥具有相同成分、劑型、藥效以及生物等效性 (bioequivalent, BE) 即可取得上市許可；

3. 另外，HWA 規定，專利藥廠在申請新藥上市時，應向 FDA 提出申請上市藥品有關之專利資訊，待通過 FDA 上市審查後，應將此藥物有關之專利資訊登錄於 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence (又稱 Orange Book，以下簡稱橘皮書)中，形成所謂專利連結 (patent linkage) 資料庫；
4. HWA 法案還明確規範四項學名藥廠取得上市許可的方法，規定學名藥廠在申請簡易新藥上市申請 (Abbreviate New Drug Application，以下簡稱 ANDA)，需對原廠登錄於橘皮書上的專利於以下四種上市路徑中的一項提出聲明，才能取得 FDA 的藥證，而這個過程即是專利連結：
 - i. 申請上市之學名藥，橘皮書中並未有相關專利登錄
 - ii. 橘皮書中有該專利之登錄，但該專利已過期
 - iii. 橘皮書中有專利登錄，但該專利即將到期，而學名藥廠申請於專利到期後開始銷售學名藥
 - iv. 橘皮書中雖有專利登錄，但此一專利無效；或學名藥廠申請 ANDA 的內容，並無侵害已登錄專利權。

學名藥廠若依前兩項申請上市許可，將不會因專利連結制度而受到阻礙；而依第三項申請上市則可在原廠專利屆滿時核准上市。而若學名藥廠以第四項路徑(亦即 Paragraph IV certification)申請上市時，需對原藥廠提出專利無效或並無侵害原廠專利之聲明，若挑戰原廠專利成功，則學名藥廠將有機會瓜分原廠藥之市場，因而使得不少學名藥廠商積極投入，而原專利廠藥為保護有效專利與市場利益，也不敢輕忽 Paragraph IV certification 所帶來之影響；而該制度為鼓勵學名藥廠挑戰原廠專利，第一家依 Paragraph IV 模式申請上市並成功推翻原廠藥之專利有效性的學名藥廠，將享有 180 天之市場獨家銷售權，在這期間，FDA 不會再通過其他學名藥廠之上市申請。

(二)專利連結制度配套措施修正

美國專利連結制度於 1984 年首度實行後至 2003 年第一次修正期間，陸續發現一些缺點，尤其是在誘因較大的 Paragraph IV 申請與相關配套措施上，這些缺點羅列如下：

1. 橘皮書登錄不確實

由於專利核發與有效性判斷並非 FDA 權責，因此對於登錄於橘皮書上的專利並不作實質審查，因此，有不少專利藥廠在原有專利過期後再行增列與原專利成分、配方或用途不相關之專利，以阻礙/延遲學名藥廠的 ANDA 申請。

2. 暫停發證期濫用

1984 年前的 HWA 法案規範，若某學名藥 ANDA 申請有侵害專利權疑慮，則 FDA 將停止該藥證核發最長達 30 個月，且不限暫停審查次數，使得專利藥廠藉由前述不確實登錄之專利，無止境的提出停審要求，導致學名藥之延遲上市，間接影響大眾用藥權益。

3. 原專利藥廠的競爭策略

原專利藥廠與學名藥廠以和解協議之方式，延緩學名藥上市，使大眾無法享受價格低廉但是具有同樣藥效的學名藥品，違反 HWA 立法目的，常見策略如下：

- i. 原廠給付高額和解金，以交換學名藥廠於一定期間內不推出學名藥；
- ii. 授權提出 Paragraph IV 聲明之 ANDA 申請者製造並銷售原廠學名藥
- iii. 原廠於專利到期前授權某學名藥廠使用原廠專利製造學名藥，或是自行推出原廠學名藥。

有鑑於前述的缺點，美國遂於 2003 年制訂 Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act (MMA)以修正 HWA 的缺失：

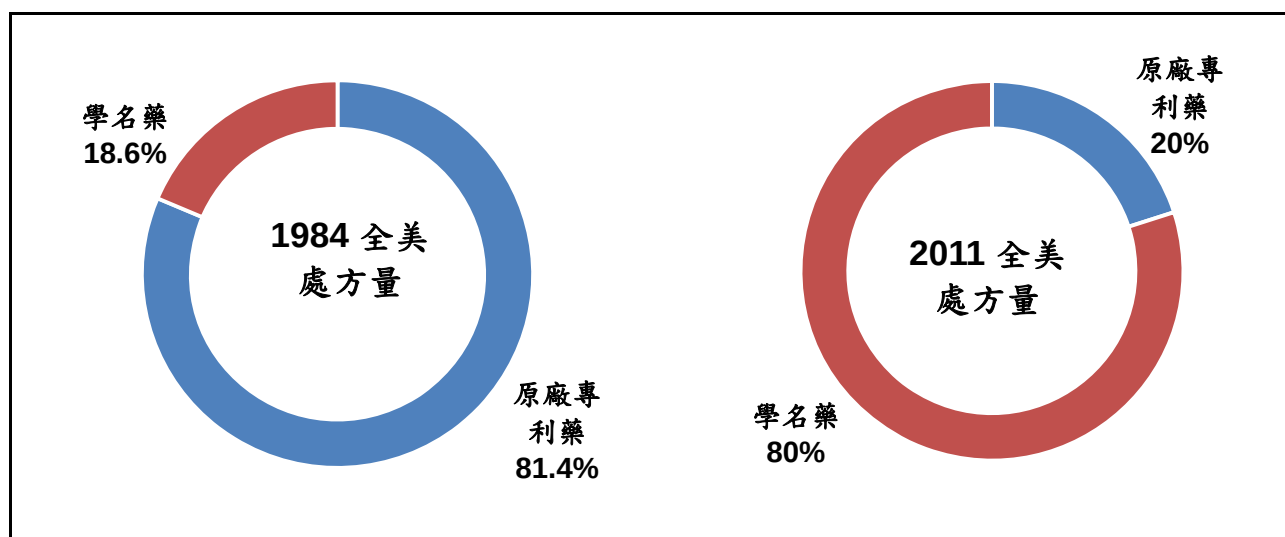
1. 為避免原廠之多重專利申請的訴訟策略，修正後新規則規定提出 Paragraph IV Certification 之學名藥，每一種藥最多只能適用一次最長 30 個月的停止藥證核發；
2. 對於可登錄於橘皮書之專利內容加以限縮，以減少侵權情形之發生，並對於學名藥廠挑戰其有效性之原廠藥專利，限於 ANDA 提出前已登載於橘皮書上之專利內容；
3. 規定 ANDA 申請人必須於 FDA 受理 Paragraph IV Certification 之申請後 20 日內通知原專利權人，以避免學名藥廠拖延其告知義務。另一方面，若專利權人未於 45 日內起訴，新法案賦予 ANDA 申請者得以主動提起確認之訴(Declaratory Judgment)之權利，但其前提是 ANDA 所有人需於 45 日內充份告知專利權人並揭露必要之產品資訊，供專利權人充分判斷是否提起訴訟。若原專利藥廠未於 45 日內就專利侵權與否起訴時，ANDA 申請人得向法院提起確認之訴，使法院得於 FDA 上市許可審查核准通過之前，對於該學名藥是否侵權做出判決，降低學名藥上市後受侵權訴訟機率。
4. 規範原專利藥廠與學名藥之和解協議應向競爭主管機關申報，若該協議被認定為反競爭，則學名藥廠可能喪失 180 日之獨家銷售權。
5. 對於可能降低學名藥廠進入市場之誘因的原廠學名藥，對於這些行為，則由聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission；FTC)負責調查這類行為是否違反社會公益。

(三)小結

根據美國政府 HHS 報告指出⁵，在 1984 年 HWA 通過時，處方簽中學名藥使

⁵ Some Observations Related to the Generic Drug Market, Department of Health and Human Services, May 6, 2015

用僅占 18.6%，而在實施該法案將近 30 年的時間後，使用學名藥的處方簽已成長達 8 成(圖 2)。另外，從 Aitken 等人報告指出，美國在 2002 年時，品牌藥在專利過期 12 個月後，處方的總量平均僅剩 28%，而 2007 年時，品牌藥專利過期 12 個月後的處方總量平均則僅剩 14%⁶



資料來源：Department of Health and Human Services, USA (2015/05); IMS Health (2013/07)；工研院 IEK 整理(2015/07)

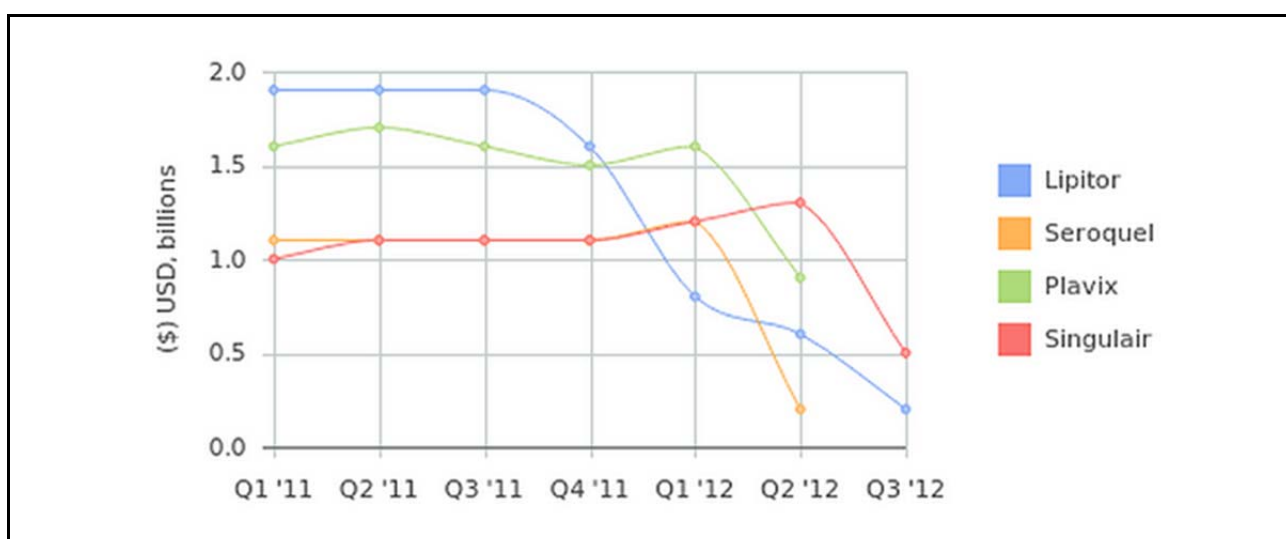
圖 2 美國專利連結制度實施後整體專利藥品(branded)與學名藥(Generic)處方量消長

1983 年前，美國藥品市場專利過期之暢銷原廠藥僅 36%有學名藥加入市場競爭，而當時學名藥市場佔比僅達 13%⁷。而當 1984 年 9 月美國國會以懸殊票數通過 HWA 法案，繼之以修訂聯邦食品藥物美妝品管理法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)、專利法，建立 ANDA 申請程序提供學名藥的上市申請等程序，以及 2003 年的修訂後，現代的美國學名藥產業逐漸成形。

⁶ M. Aitken, E.R. Berndt and D.M. Cutler, "Prescription Drug Spending Trends in the United States: Looking Beyond the Turning Point," Health Affairs, Web Exclusive, pp. w151-w160 at w155

⁷ Reiffen D, Ward MR. Generic drug industry dynamics. Rev Econ Stat 2005;87:37-49.

根據 1998 年美國國會預算局的一項研究，學名藥的競爭，使得美國醫療支出年省 80-100 億美元⁸；而從 IMS 資料庫的另一項研究數據，光 2013 年就節省 1,930 億美元，從 2004-2013 年間，美國醫療支出因學名藥共節省約 1.5 兆美元⁹。美國在 HWA 法案施行後，該國藥品產業的生態也逐漸改變，這從原廠藥在專利過期後出現學名藥競爭的比例在 1983 時僅 36%，而當今幾乎所有暢銷藥物只要專利過期就有學名藥競爭出現可見。而從 2012 年美國藥品市場面臨專利懸崖高峰期的幾個專利到期藥品原廠銷售的數值可見(如圖 3)，如 Lipitor、Seroquel、Plavix 以及 Singulair 等暢銷藥品市場均在專利到期或專屬權到期後零售市場快速下滑，數據顯示，在美國市場與學名藥健全的通路環境下，隨著專利連結制度導入越久，品牌藥在專利過期後被學名藥替換的速率加快。



資料來源：Drug.com; Basecase communication value (2013/07)

圖 3 Lipitor、Seroquel、Plavix 以及 Singulair 在專利到期或專屬權到期前後零售銷售額變化

對整體市場而言，美國 HWA 法案藉由專利連結制度與其他相對應配套措施儘量平衡原廠藥與學名藥的利益，並謀求大眾用藥的最大福祉，的確也使處方藥中之學名藥市場在法案實施後 30 年來持續擴增。

⁸ CBO (1998), op cit., p. 35

⁹ Generic Drug Savings in The U.S., Sixth Annual Edition:2014

四、實施步驟或研究方法

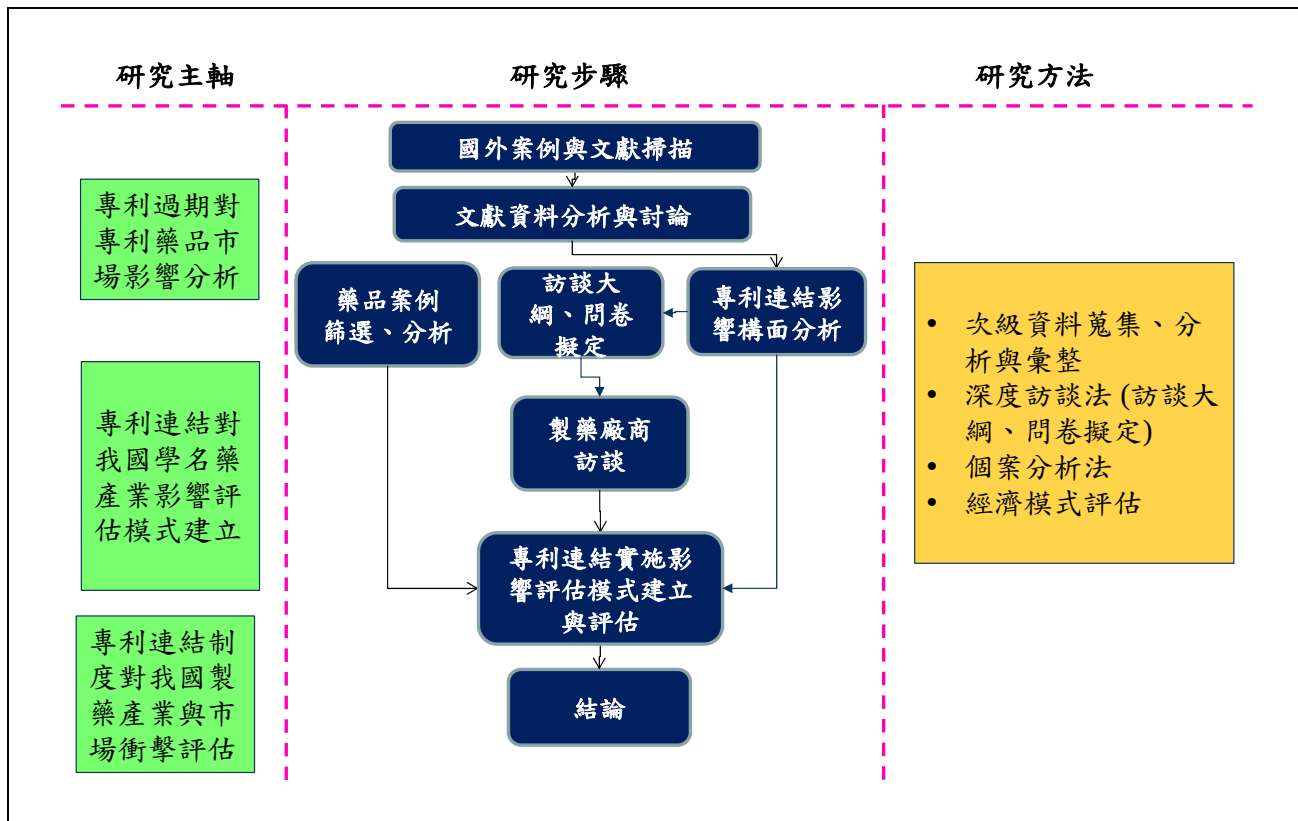


圖 4 本研究主軸、步驟與方法

本研究使用文獻回顧法、深度訪談法、個案分析法與社會影響評估法，分述如下：

(一)文獻回顧法

藉由次級資料的整理，透過文獻掃描、分析與討論，爬梳出目前已實施專利連結制度影響的層面、構面、因素等，從這些構面與因素擬定訪談大綱與問卷並應用於廠商深度訪談。研究中所蒐集之文獻包含政府出版品、上市書籍、期刊論文、雜誌、研討會文獻、新聞資料庫等書面及數位資料庫資料。

(二)深度訪談法

運用前述擬定的訪談大綱，分別從產業面、市場面、企業營運面等不同構面，訪談國內從事新藥、學名藥或 Paragraph IV 藥物的國內藥廠，並整理綜合各方的意見與看法，以產品開發規劃、實務藥品審查、行銷策略規劃、新產品投資意願和產品銷售(市佔率)、健保給付等的變化角度，評估相關市場及產業衝擊。

(三)個案分析法

透過健保資料分析，分析臺灣整體藥品市場中專利藥和學名藥於市佔率、總銷量和總銷售的差異，並預計從我國前 20 大用藥中以適應症為主篩選出 5 項案例分析中的候選藥物，並透過健保資料庫分析，探討專利過期前後對於該藥物的市場與使用量之消長情況。

(四)社會影響評估法

運用前述分析結果以及社會影響評估法，將專利連結可能影響藥物市場的構面因素(產業面、市場面、企業營運面)之交互影響關係系統化地納入評估模式中，建立影響評估模式，並透過訪談之量化與質化結果綜合評估實施該制度的影響，綜整前述分析數據與結果，提出該制度對我國製藥產業與市場衝擊影響評估報告，提供衛福部食藥署處理相關決策議題參考。

五、結果

(一)專利過期對專利藥品市場影響分析-質性分析

- 訪綱研擬-經文獻掃描與其他次級資料分析，我們針對產業面、市場/行銷面與公司經營管理、產品開發/查登面研擬訪談大綱如下：

1. 公司背景資料：首先了解業者對該公司之定位(新藥、學名藥或 Paragraph

IV)，與主要產品線之治療領域等資訊。

2. 針對引入專利連結制度提供評估：

- I、 針對產業面影響：包含影響層面、對產值影響、產業生態-新藥開發意願、挑戰 Paragraph IV 意願等；
- II、 對企業市場/行銷之影響：對公司推出產品影響、行銷策略之改變等；
- III、 對企業經營管理之影響：如智財經營策略變革、相關人力需求等；
- IV、 產品開發與查登影響：公司產品線策略、查登相關組織配置等。
- V、 相關配套措施建議等。

● 訪談結果綜合彙整和分析如下：

本次受訪廠商共 12 家，包含國內專利藥廠和學名藥廠，如新藥開發廠商、具 P IV 申請經驗廠商、學名藥前段廠商和學名藥後段廠商等四大類，整體而言，受訪廠商以整體國家產業發展利益前提下，對於加入 TPP 和綑綁引入專利連結制度，抱持認可和可接受的態度，但由於專利連結制度為屬地化制度，涉及當地國新藥專利登錄規範、藥證審查和藥證核發等流程的連接，進而牽動當地國藥品市場生態變化，且該制度引入國內後的實質規範、架構和實行流程尚未具體化，因此廠商僅以美國現行專利連結制度所制訂之框架和規範，結合臺灣製藥產業生態，綜合考量後，加以推估論述之，詳細受訪內容如第玖章 附件所示。

- I. 對產業面影響：如圖 5 所示，受訪廠商普遍認為專利連結制度引入後，對我國整體製藥產業影響將呈現負面的衝擊，且對於促進產業升級無實質助益。對產業而言，引入專利連結制度，將直接影響現有藥證核發制度，將延緩現行制度下學名藥發證和產品上市時間，專利連結制度(依美國制度暫停核發 30 個月制度推估)，倘若衛生主管機關停止 30 個月核發藥證，依美國過往濫用新藥專利登錄規範和濫訴經驗，將可能增加和佔用國內訴訟法律資源，並拖延臺灣學名藥發證和上市時間，進而促使專利藥的獨佔時間拉長。

專利連結制度引入，對於促進產業升級，如挑戰原廠專利 PIV 能力或加速業者擴大走向海外市場，以及產業轉型如發展新藥等，業者認為無直接關連性；促使產業升級或產業轉型的因素，主要與業者審視獲利狀況和投入資源配置息息相關，獲利狀況反應在藥品銷售市場態樣和營運模式搭配性，而製藥資源配置則與醫藥法規、製藥知識和製藥技術等高度連結，並不會因引入專利連結制度產生促進產業升級的效果；加上市場誘因薄弱，促使挑戰 PIV 意願不高，受訪廠商普遍表示臺灣藥品市場假若比照美國僅給予 180 天獨家銷售權，誘因不足，因為無法短時間快速回收開發成本，而且廠商須承擔訴訟風險及潛在不確定風險等，都使學名藥廠挑戰 PIV 意願不高；且我國臺灣市場小，單一品項產值相對較小，非每種藥品都具挑戰 PIV 價值，還要面對醫院進藥制度、醫藥分業制度不全、藥品給付制度和醫生用藥習慣等，將無法像美國市場透過此制度，產生快速替換率。

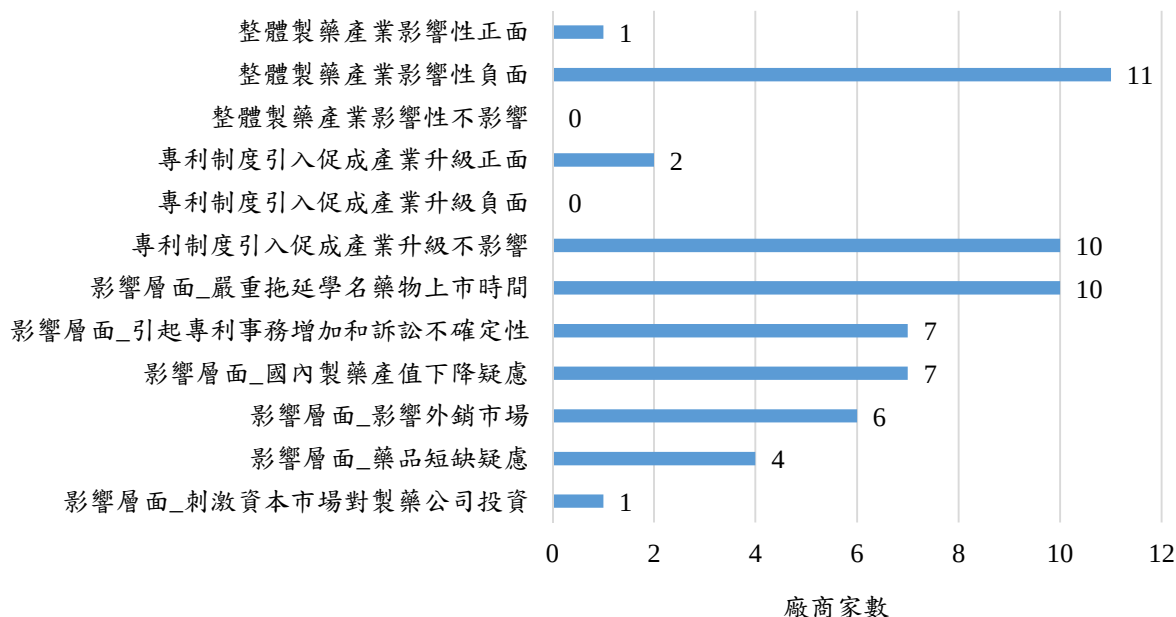
此外，挑戰 PIV 市場具一定技術和資本門檻，將會朝向具備挑戰意願、技術和資本優勢的國內大藥廠為主，也不排除國外學名藥大廠的加入。對於中小型製藥業者，將導致內外夾擊效應和資本競爭的風險遽增。在國內製藥產值方面，受訪廠商也普遍認為臺灣學名藥藥品的重疊性高，臺灣市場藥品供貨價格偏低，主要來自臺灣廠商彼此劇烈競爭，加上專利連結制度，將直接衝擊領證、訴訟不確定、挑戰 PIV 意願不高和國外學名藥競爭等效應，如以保守的中小型製藥業者特別是指專於學名藥生產，則會加劇專利過期後 PIII 學名藥紅海的競爭，將衝擊國內製藥業產值。

而在整體經營環境上，臺灣藥品製造法規趨於國際協和化，國內藥品開發和製造成本逐年上升趨勢，在獲利下降和製藥業產值下降的雙重影響下，難有更多資源投入進行產業升級和挑戰 PIV 產品開發，長期不利產業發展，在外銷方面，專利連結制度，主要影響臺灣學名藥藥證核發和產品上市時間，其中藥證核發的時間點，將影響臺灣學名藥外銷業者產品在他國上市的時間。業者認為理由，外銷市場國依出產國許可製售證明 (certificate of pharmaceutical product, 簡稱 CPP) 需求，可簡單區分為非 CPP 市場 (如歐、美、日)，以及 CPP 市場 (如中國大陸、東南亞和其他國家)；在程序上，如無法取得製造產地國核准的當地藥證，將無法申請 CPP 證書，因此專利連結制度引入，直接影響臺灣藥證核發，

將造成以外銷 CPP 市場國的業者喪失一定程度的競爭優勢。

- II. 在市場/行銷影響：**就現階段而言，大部分廠商認為專利連結制度，不會直接影響廠商現有的經營規劃，主要來自經營策略規劃須考量獲利模式、發展時程與資源配置，如資本、法規、市場、技術和人才等全面性的綜合規劃；但單就專利連結制度引入後而言，將影響臺灣學名藥證核發和產品上市時間延後，可能會促使部分國內學名藥廠，因訴訟不確定風險，而對產品開發趨於保守，如學名藥廠僅挑選利基性產品開發或 PIII 產品開發，加上國內挑戰 PIV 意願不高的情況下，可能會造成學名藥產品上市的延緩；專利到期後，高度重疊性藥品的大量上市，國內業者可能會因該制度引入，造成上市產品減少或產品高度重疊效應加劇，加上健保核價制度如無法良性回歸市場機制，在市場行銷策略將朝向發展封閉特殊性通路策略或僅剩市場競爭生存策略。
- III. 企業經營管理影響：**在智財管理方面，業者普遍都有設置專人，進行專利相關事務管理，如因專利連結制度引入設置臺灣版 Orange Book，將可降低業者進行專利搜尋困難，有助於臺灣業者釐清可能侵犯專利藥廠專利的疑慮。但美國制度經驗來看，實質提出藥證申請，而提起專利訴訟，仍由專利藥廠提出，業者大都普遍認為專利藥廠會採取提告的手段，來阻攔和延緩學名藥上市；除此，專利訴訟具有高度不確定性，業者將面臨承擔訴訟風險，多半採取專利技術問題由業者自行處理，法律問題委由外部律師事務所或專利律師事務所協助因應。
- IV. 產品開發與查登影響：**在產品開發規劃和產品線架構策略方面，業者普遍認為產品開發仍須回歸經營市場屬性與企業資源配置的考量，因此專利連結制度引入，將延緩學名藥發證和產品上市時間，但對於業者的產品開發規劃和產品線架構影響程度甚微；相對藥品查驗登記流程之改變，仍屬於業者可負擔範圍。

專利連結制度引入後，對我國製藥產業影響層面調查



資料來源：12 家訪談廠商問卷；工研院 IEK 整理(2015/11)

圖 5 專利連結制度引入後，對我國製藥產業影響層面調查

V. 配套措施建議：就產業發展的角度而言，提供充足的市場誘因和創造公平的競爭環境，將有助於產業的永續發展。對業者而言，提供充足市場誘因，來扶植國內製藥產業，有助於國內製藥業者面對制度化、透明化和資本化的國際競爭；因此，業者普遍希望以創造 home-based 實質利潤為配套措施的大方向，如改善健保核價的速度和健保核價的價格，以降低專利連結制度引入後，延緩學名藥發證和產品上市時間的市場衝擊；在創造公平競爭環境方面，業者表達希望在專利連結制度執行上路前，相關配套措施能研擬完善後才實施該制度，如專利連結制度和配套措施規範無法如期同時完善，則傾向建議暫緩或延宕專利連結制度引入的時程，以避免制度匆忙上路所產生的衝擊，除此之外，並建議給予專利連結制度正式實施之緩衝期如 1~3 年，以作為適時改進相關配套措施。配套建議如下：

- 1. 健保核價政策和制度改善方面:**創造公平的競爭環境和充足的市場誘因，才是促進學名藥產業升級、投資和轉型的基石。由於專利連結制度引入，將直接改變藥證核發程序、訴訟風險、挑戰 PIV 意願不高和國

外學名藥競爭等效應，將擠壓國內製藥業產值，加上臺灣藥品製造法規趨於國際協和化，藥品和製造成本逐年上升趨勢，在獲利下降和製藥業產值下降的雙重影響下，建議:在加入 PPT 前全面盤點法規制度之際，同時考量配套制度，例如:改善健保核價制度、確實實施醫藥分業和鼓勵採用國產藥品，將有助於提供國內充足的市場誘因，降低該制度引入後的衝擊，因為目前訂價制度所產生的藥價差異，無法創造學名藥產業公平的競爭環境。

(1) **公平競爭環境配套建議:** 改善健保核價制度中訂價方式，如下(a)參考韓國的藥物訂價制度，在原廠專利藥過期第一年內降價 30%，第二年起專利藥與學名藥同價，(b)或專利到期後，專利藥和學名藥同價格，有助於業者公平競爭和獲利，實質提供業者承擔風險能力;(c)改善健保核價制度中核價速度，如在藥證審查程序期間，相關品質和技術資料合格時，即先行核發健保核價許可(tentative approval letter)，待領取藥證時，完成同步健保核價，以降低延長學名上市的風險和免除藥品上市時程延宕。

(2) **市場誘因配套建議:**(a)鼓勵挑戰 PIV 藥品給予較高的健保核價，都有助於促使學名藥業者在公平的競爭條件下，創造合理利潤，在利潤充足的情況下，就有可能增加業者願意投資，如具挑戰 PIV 和承擔訴訟的風險，以及加增資本支出並擴大就業機會，促進產業升級和創造稅收;(b)獎勵與先進國家具同品質之國產藥廠，鼓勵業者外銷創匯，提升製藥能力。

2. **專利連結制度執行方面:** 專利連結制度的設計需搭配國情和產業政策做完整的考量，目前由於制度的設計和執行方向尚未明確，如能公開說明臺灣版專利連結制度設計的依據、原理和意涵，將有助於釐清和降低制度引入後的衝擊，目前僅以美國現行制度推論，配套建議為: 在專利連結制度中，登錄的專利和內容最為重要，將影響後續的訴訟爭端。

(1) **登錄的專利和內容建議:**因規範:(a)允許提前挑戰登錄的專利和內容:

即於專利登錄於臺灣版 Orange Book 前，預先公開一段時間，立即接受臺灣用藥權人的監督，表示所有國人或團體皆能有一定程序，挑戰或舉證登錄專利和內容的合理性，避免專利浮濫登錄；或政府機關設置專屬權責單位進行專利登錄前的審查和監控機制，仿照韓國，由政府機關主導，挑戰或舉證登錄專利和內容的合理性，避免專利浮濫登錄；(b)限縮專利登錄的範圍，避免專利浮濫登錄，降低專利制度引入後的衝擊；(c)設立濫訴的賠償或罰責機制，以嚇阻不正當的商業行為。(d)改採用美國最新 2009 年推行之生物製劑產品價格競爭與創新法案(Biologics Price Competition and Innovation Act,BPCIR)制度替代專利連結制度，以訴訟前置之爭端解決取代橘皮書登錄，規範生物仿製藥(或學名藥)申請人應與原開發藥廠交換關於生物仿製藥(或學名藥)之相關專利資訊，及不設立專利登錄制度。

(2) 暫停藥證核發制度建議: (a)建議能在停止核發藥證期間，完成健保核價，因臺灣市場小，專利訴訟從行銷端回收時間長，希望能加速藥證申請到健保核價的行政流程；或(b)取消暫停藥證核發制度，專利連結制度是藉由停止核發藥證，以釐清侵權疑慮，依專利爭議另訂法律規範。

(3)外銷 CPP 證書申請建議:允許外銷製造許可與 patent linkage 脫鉤，允許學名藥外銷至原開發藥廠沒有申請專利的國家(或專利延長期較台灣短的國家)且非 TPP 會員國之地區。(備註:TPP 規範其會員國不可要求 CPP)

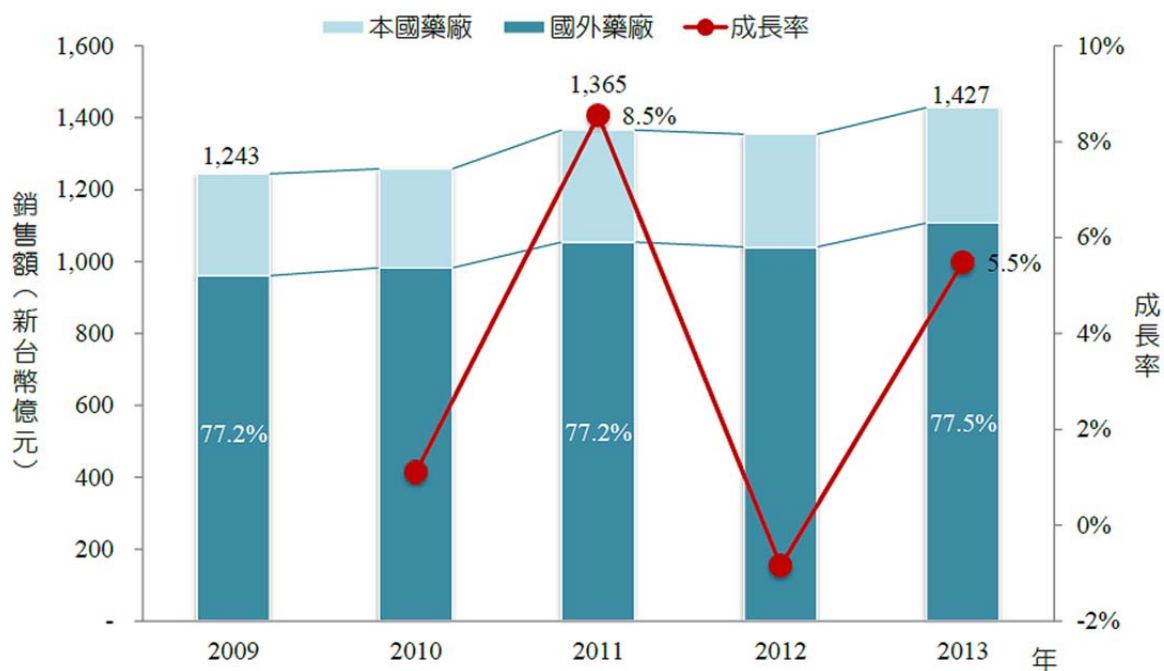
3. 臺灣醫療通路結構方面:如臺灣五大代表藥品藥品數據分析，得知臺灣無法產生學名藥低價競爭和替代率高，主要可能受限於複雜通路結構生態和醫院進藥系統影響，因此當專利連接制度引入，如有醫院進藥和市場配套機制，將有助於產生學名藥替代效益，降低健保藥費支出，市場誘因配套建議：(1)配套修改並規範國內醫院進藥 listing 制度或免除進藥試驗；(2)鼓勵挑戰 PIV 藥品，納入醫院評鑑制度，將有助改善學名藥市場滲透率，降低健保藥費支出。

4. 其他方面：(1)全面性公平競爭環境考量，制定公平化藥品/藥廠查核制度，有效規範在臺販售之國外輸入或在臺製造藥品的質量標準，嚴格把關國外和國內製造品質，統一規範國內外一致性查核標準，如年度查核次數、實地審查或書面審查。(2)保障符合臺灣利益業者，設立挑戰 PIV 資格的限制，限定只有臺灣國內登記且具研發或生產製造廠商才具申請挑戰 PIV 的資格，主要為鼓勵實質對臺灣產生貢獻的廠商，將利潤保留在臺灣，促進臺灣的產業投資。挑戰 PIV 所創造的價值，將反應在市場規模和市場滲透率，因為臺灣醫藥市場生態的特性，就學名藥廠挑戰原廠專利 PIV 的誘因(180 天市場獨家銷售)而言，因國內無法短時間快速回收開發成本和承擔訴訟風險成本，且訴訟潛在不確定高風險，將促使學名藥廠挑戰 PIV 意願不高，如能在結合上述 PIV 藥品給予較高的健保核、PIV 申請限制資格、PIV 藥品納入醫院評鑑制度、以及 PIV 研發和挑戰費用給予租稅扣抵或優惠，將有助創造實質充足的市場誘因，鼓勵臺灣學名藥業者製藥能力升級；(3)提供廠商專利連結相關智財或訴訟案例之教育課程資訊，以便廠商能清楚了解專利連結制度、訴訟制度和法律程序規範，作為面對專利訴訟成本和訴訟不確定性的因應；(4)提供專利侵權訴訟法律諮詢和生醫專利律師人才培養，以便廠商內部能評估專利侵權訴訟的責任釐清和注重的法律程序

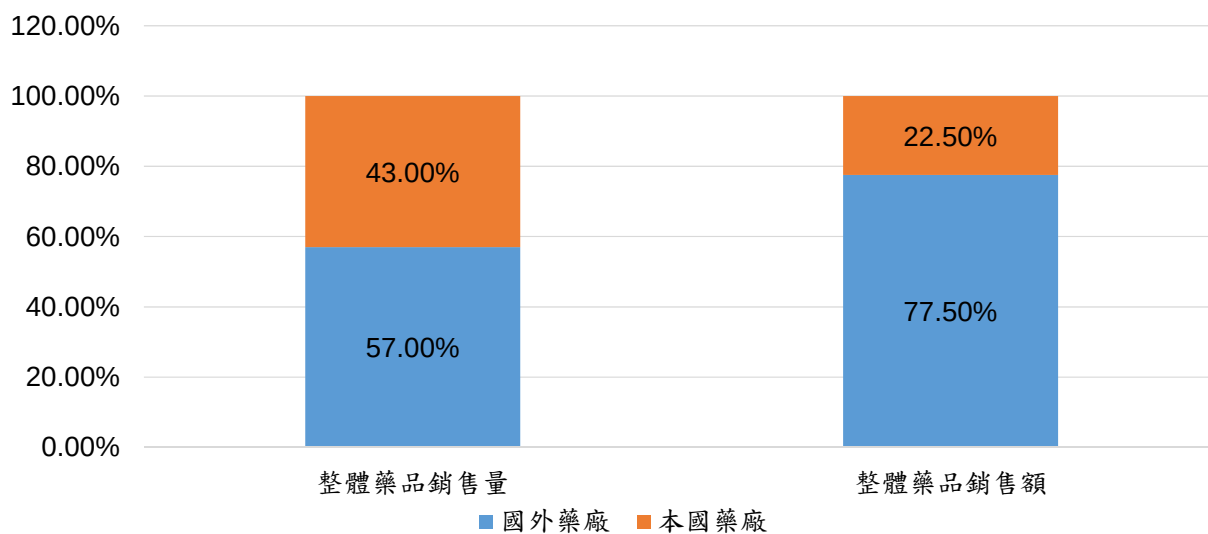
(二) 專利過期對專利藥品市場影響分析-量化分析：根據健保資料庫，完成我國藥物品市場樣態掃描，以及 5 項藥品專利藥、學名藥之我國市場消長分析

1. 臺灣藥品市場規模和市場態樣概述：

2013 年臺灣藥品市場規模為新臺幣 1,427.7 億元，(約 48.1 億美元，僅佔全球藥品市場的 0.5%)，佔臺灣整體 GDP 的 1.1%，產品別以處方藥為主，約佔 94.2%，OTC 藥品則約佔 5.8%。就產品生產而言，國外藥廠生產的藥品銷售量約佔 57.0%，銷售額佔比則高達 77.5%(約新臺幣 1,106.5 億元)，本國藥廠生產的藥品銷售量約佔 43.0%，銷售額佔比僅 22.5%(約新臺幣 321.2 億元)(圖 6)。



國外藥廠和本國藥廠在整體藥品市場分佈佔比

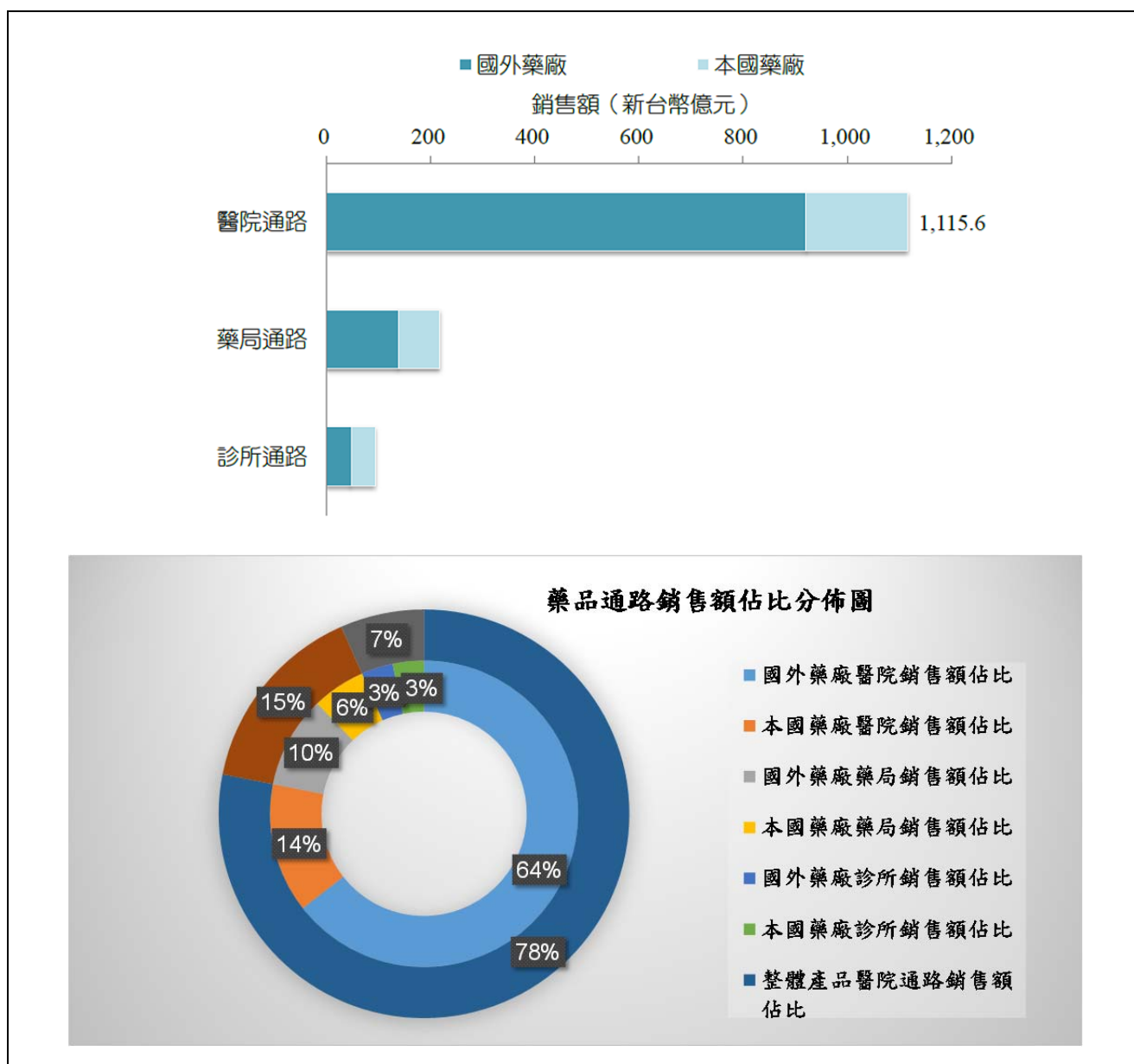


資料來源：IMS Health；ITIS 計畫；工研院 IEK 整理(2015/08)

圖 6 2009-2013 年間臺灣本國藥廠與國外藥廠整體藥品市場規模佔比

就整體產品通路銷售額佔比而言，以醫院佔比 78.1% 為最高，其次為藥局，佔比約 15.3%，診所則佔比最少約為 6.6%。如依醫院通路區分，國外藥廠生產

的藥品，在醫院銷售額為主，約佔 82.5%，本國藥廠生產的藥品則約佔 17.5%；以藥局通路區分，國外藥廠生產的藥品佔藥局銷售額約 63.4%，本國藥廠生產的產品則約佔 36.6%；以診所通路區分，國外藥廠生產的藥品佔診所銷售額約 50.3%，本國藥廠生產的產品則約佔 49.7%(圖 7)。



資料來源：IMS Health；ITIS 計畫；工研院 IEK 整理(2015/08)

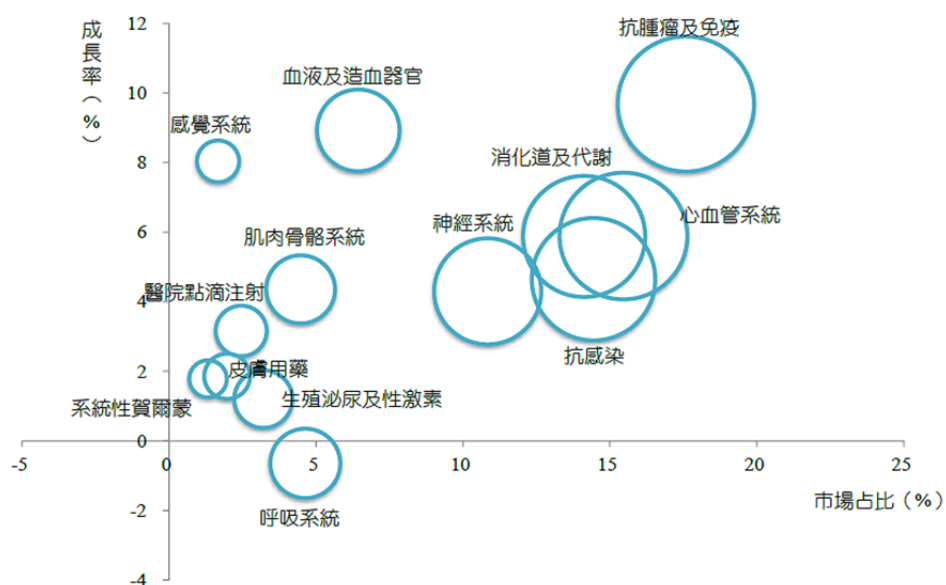
圖 7 2013 年臺灣國外藥廠藥品和本國藥廠藥品的市佔規模和通路佔比關係

2. 臺灣前 5 大疾病領域用藥市場分析

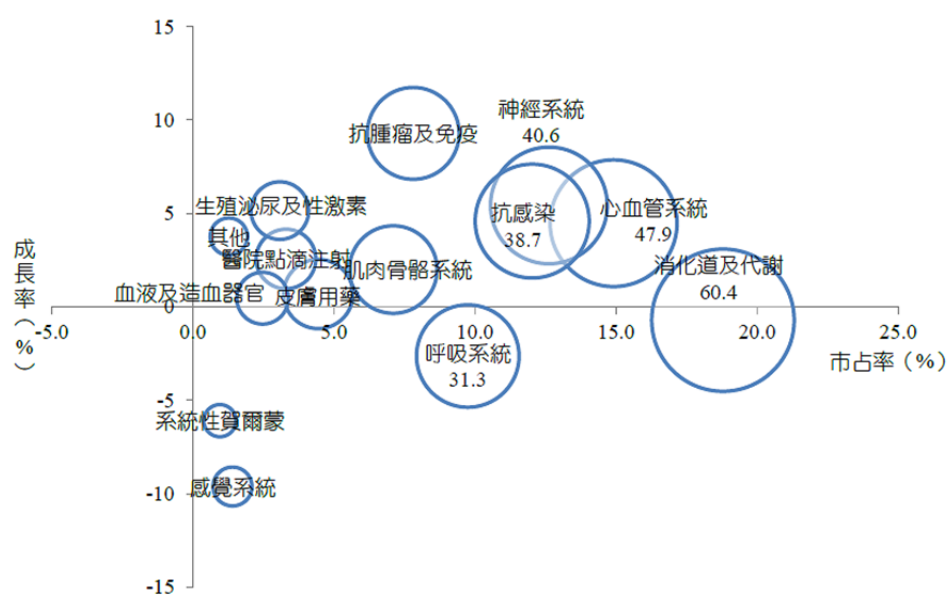
臺灣整體藥品市場前 10 大類疾病領域用藥，在近 6 年品項並未有改變，僅排序有變更。以 2013 年排名為例，前 5 大疾病領域用藥分別是抗腫瘤及免疫用藥、心血管用藥、抗感染用藥、消化道及代謝用藥，以及神經系統用藥，均占我國藥品市場比重 10% 以上(如圖 8 所示)，前 5 大適應症領域用藥市場合計達新臺幣 973.2 億元，佔整體市場規模達 72.5%。

若以本國藥廠藥品銷售總合計算各疾病領域之藥品市場佔比，排名前 5 大疾病領域用藥分別為消化道及代謝用藥佔 18.8% (約新臺幣 60.4 億元)、心血管系統用藥佔 14.9% (約新臺幣 47.9 億元)、神經系統用藥佔 12.6% (約新臺幣 40.6 億元)、抗感染用藥佔比 12.0% (約新臺幣 38.5 億元)、呼吸系統用藥佔 9.7% (約新臺幣 31.2 億元)，而排名第 6 適應症領域用藥為抗腫瘤及免疫用藥(佔比約 7.8%，達 25.1 億元)。

以台灣整體藥品市場計算



以本國藥廠藥品銷售總合計算



資料來源：IMS Health；ITIS 計畫；工研院 IEK 整理(2015/08)

圖 8 各疾病領域之藥品市場分佈

3. 2014 年臺灣前二十大藥品與銷售額分析

2014 年臺灣藥品市場前七大暢銷藥藥品，分為 Baraclude(entecavir)、Herceptin(trastuzumab)、Plavix(clopidogrel)、Lipitor(Atorvastatin)、Glivec(Imatinib)、Norvasc(Amlodipine)，在 2012~2014 年間，Baraclude、Herceptin 已連續三年排名第一和第二，其餘產品品項不變，僅排名略為改變，合計前二十大暢銷藥物之銷售額為 258.2 億元，占國內藥品市場約 16.7%，且前十六項藥物銷售額均超過新臺幣 10 億元(表 1)。

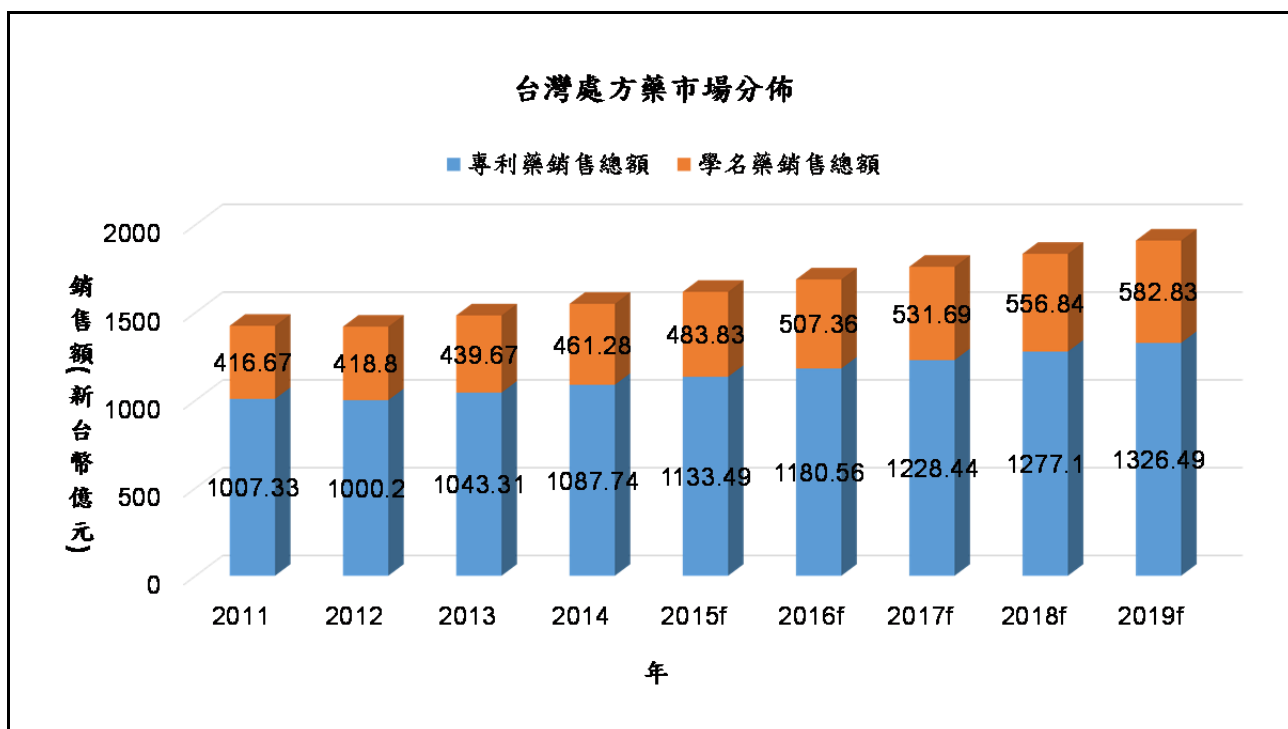
表 1 2014 年我國排名前二十大暢銷藥物之銷售額

2014 排名	藥品名	藥廠	適應症	銷售額 (單位:億NT)
1	Baraclude(entecavir)	BMS	B型肝炎	19.7
2	Herceptin(trastuzumab)	Roche	乳癌	19
3	Gleevec(Imatinib)	Novartis	白血病標靶藥	16.8
4	Lipitor(Atorvastatin)	Pfizer	高血脂	16.6
5	Crestor(rosuvastatin)	AstraZeneca	高血脂	16
6	Plavix(clopidogrel)	Sanofi	血栓	15.6
7	Norvasc(Amlodipine)	Pfizer	降血壓	13.9
8	Enbrel (Etanercept)	Pfizer	僵直性脊椎炎生物製劑	12.3
9	Kogenate(antihemophilic factor)	Bayer	血友病第八凝血因子	12.2
10	Iressa(Gefitinib)	AstraZeneca	肝癌標靶藥物	12
11	Alimta(Pemetrexed)	Lilly	肝癌化療藥物	11.9
12	Nexavar (Sorafenib)	Bayer	肝癌標靶藥物	11.6
13	Humira(adalimumab)	AbbVie	僵直性脊椎炎生物製劑	11.5
14	Exforge (Amlodipine & Valsartan)	Novartis	高血壓	11
15	Januvia(sitagliptin)	MSD	糖尿病	10.3
16	Diovan(Valsartan)	Novartis	高血壓	10.1
17	NovoSeven(Recombinant Factor VIIa)	Novo Nordisk	血友病第七凝血因子	9.7
18	Nexium (Esomeprazole)	AstraZeneca	胃食道逆流	9.6
19	Replagal(agalsidase alfa)	Shire/Dainippon	法布瑞士症	9.2
20	Avastin(Bevacizumab)	Roche	大腸直腸癌, 黃斑病變	9.2

資料來源：United Evening News；工研院 IEK 整理(2015/08)

4. 臺灣專利保護之專利藥和專利過期之學名藥消長分析

整體處方藥銷售額預計將從 2014 年 1,549.02 億新臺幣的市場規模，以 4.3% 年複合成長率(CAGR)，成長至 2019 年達 1,900 億新臺幣的市場規模，其中專利藥佔整體處方藥的市場 70.2%，而學名藥則佔約 29.8% (圖 9)。



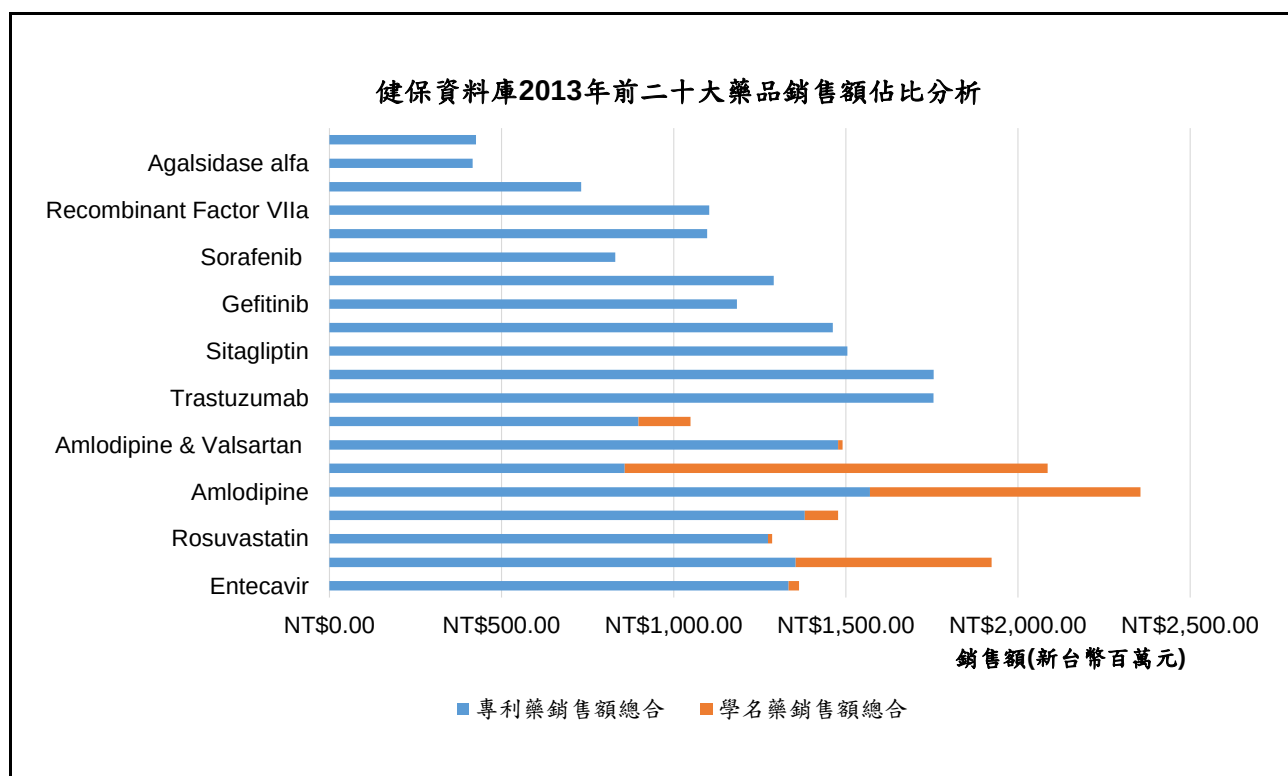
資料來源：BMI；工研院 IEK 整理(2015/08)

圖 9 臺灣處方藥市場專利藥和學名藥佔比分析

5. 健保資料庫分析臺灣前二十大藥品專利藥和學名藥的佔比變化

依據健保資料，觀測臺灣前二十大藥品中專利藥和學名藥的銷售額佔比分析，前二十大藥品中專利藥就有 12 項(其中包含 6 項生物製劑藥品)，僅 8 項藥品有學名藥之競爭產品，然而其中學名藥低價競爭，並未對原專利藥的市場產生劇烈影響，如 Amlodipine 和 Atorvastatin 本屬於國際市場年銷售額達百億俱樂部產品，雖然專利過期後，學名藥加入市場競爭，但其結果仍符合臺灣本來常態的市場態樣(專利藥和學名藥市佔比 7:3)，甚至對 Clopidogrel 影響程度甚

微，該學名藥僅佔 10.2%的市佔率；表現較為不同就屬 Anti-hemophilic factor，其學名藥的競爭，皆為來自國外學名藥的競爭(圖 10)，並非本國學名廠所發動。



資料來源：健保資料庫(2013)；工研院 IEK 整理(2015/08)

圖 10 臺灣前二十大藥品銷售額暨專利藥和學名藥佔比分析

對比 IMS 資料庫報告指出，美國在 2002 年時，專利藥在專利過期 12 個月後，處方的總量平均僅剩 28%，而 2007 年時，專利藥專利過期 12 個月後的處方總量平均則僅剩 14%，由以上數據顯示，在美國市場，專利藥市場在專利過期後被學名藥替換的速率加快，有此可知，國內市場專利藥和學名藥競爭態樣迥然不同。

綜整前述分析結果如下：

- 前二十大藥品的銷售額對整體藥品市場的推估，臺灣整體市場是以專利藥市場為主，概略來看，專利藥和學名藥市佔比為 7:3。

- 部份前二十大藥品雖有學名藥的競爭，但初步評估在臺灣目前制度下學名藥競爭對專利藥市場的影響不明顯。

6. 以健保資料庫資料分析 2001~2013 年臺灣前五大適應症之代表藥品專利藥和學名藥的競爭態樣分析

依 ITIS 計畫資料指出 2013 年臺灣前 5 大適應症分別為抗腫瘤及免疫、心血管系統、抗感染、消化道及代謝和神經系統，經初步專利分析調查以及確認同時具有 3 年以上銷售數據的專利藥和學名藥產品，篩選出 5 大適應症代表藥品分別為 Irinotecan(抗腫瘤)、Clopidogrel(心血管)、Imipenem(抗感染)、Pantoprazole(消化道)和 Risperidone (神經) (表 2)，以下係以我國健保資料庫資料為基礎，分析前述五種藥品在其他學名藥競爭者出現後，原廠專利藥與學名藥的市場變動狀況。

表 2 臺灣前五大適應症之代表藥品(置換成簡報檔表格)

適應症類別	活性成分	研發廠	專利編號	專利名稱	專利類型	美國專利權過期時間
抗腫瘤及免疫	Irinotecan hydrochloride	PFIZER INC	US4604463	Camptothecin derivatives and process for preparing same	Drug Substance	2007/8/20
心血管系統	Clopidogrel	SANOFI AVENTIS US	US4847265	Dextro-rotatory enantiomer of methyl alpha-5 (4,5,6,7-tetrahydro (3,2-c) thieno pyridyl) (2-chlorophenyl)-acetate and the pharmaceutical compositions containing it	Drug Substance	2011/11/17
抗感染	Imipenem	MERCK	US5147868	Thienamycin renal peptidase inhibitors	Drug Substance	2009/09/15
消化道及	Pantoprazole	WYETH	US4758579	Fluoroalkoxy	Drug	2010/7/19

適應症類別	活性成分	研發廠	專利編號	專利名稱	專利類型	美國專利權過期時間
代謝		PHARMS		substituted benzimidazoles useful as gastric acid secretion inhibitors	Substance	
神經系統	Risperidone	JANSSEN PHARMS	US4804663	3-piperidinyl-substituted 1,2-benzisoxazoles and 1,2-benzisothiazoles	Drug Substance	2011/12/8

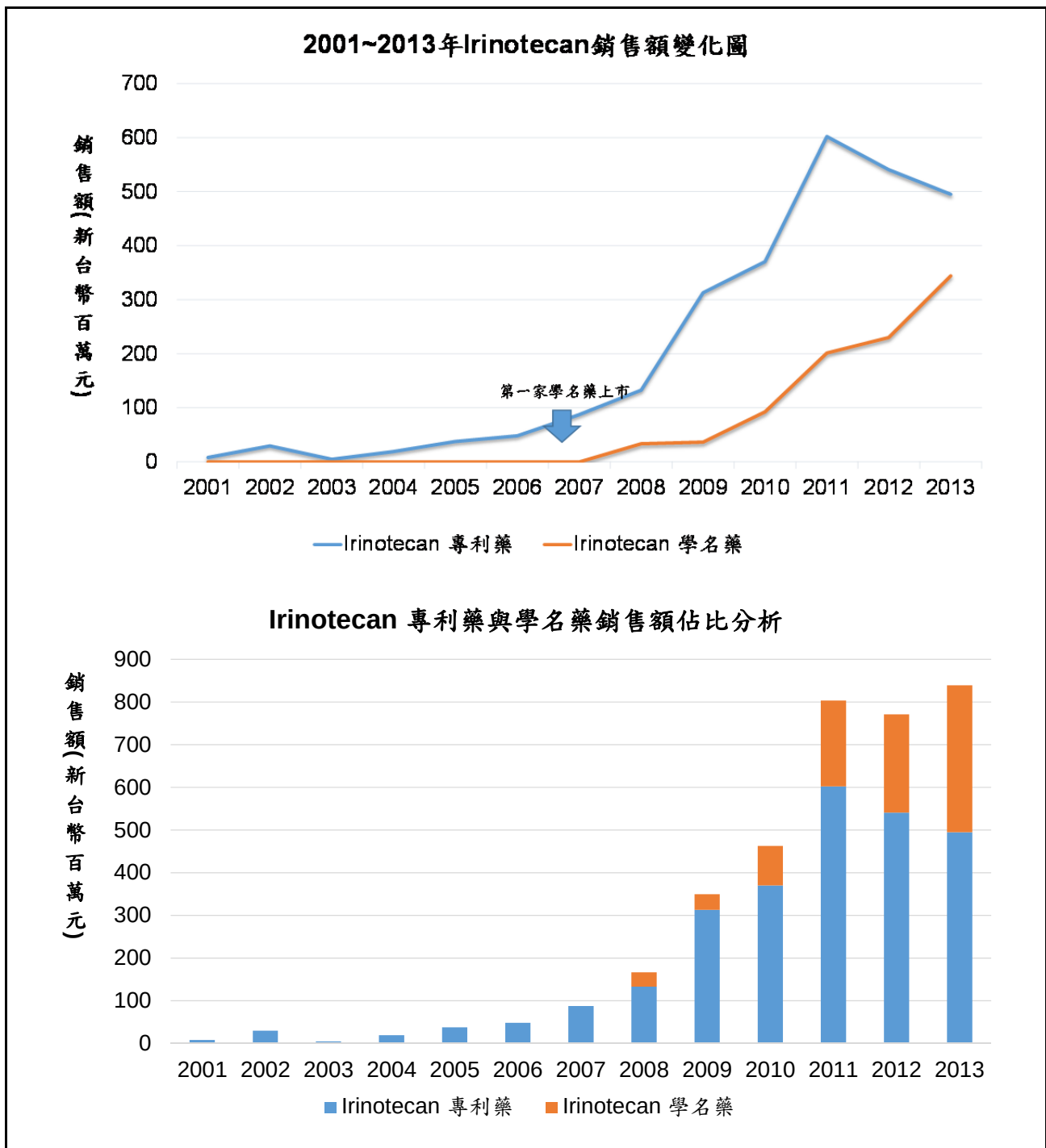
資料來源：ITIS 計畫；FDA；工研院 IEK 整理(2015/08)

專利過期後我國專利藥和學名藥市場消長趨勢分析 - 臺灣五大適應症代表藥品分析

(1) Irinotecan:

● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 11 所示),Irinotecan 處方藥在 2009 年至 2013 年銷售額年複合成長率達 33.9%，2013 年市場規模達新臺幣 8.39 億元，佔抗腫瘤及免疫用藥領域約 33.4%；其中專利藥市場佔率約 59.0%，學名藥市場佔率約 41.0%。雖然第一家學名藥在 2007 年上市，但市場尚未飽和，因而學名藥與專利藥的銷售同步攀升至 2011 年，而專利藥在 2012、2013 銷售額下滑，不過同時期學名藥則持續成長。



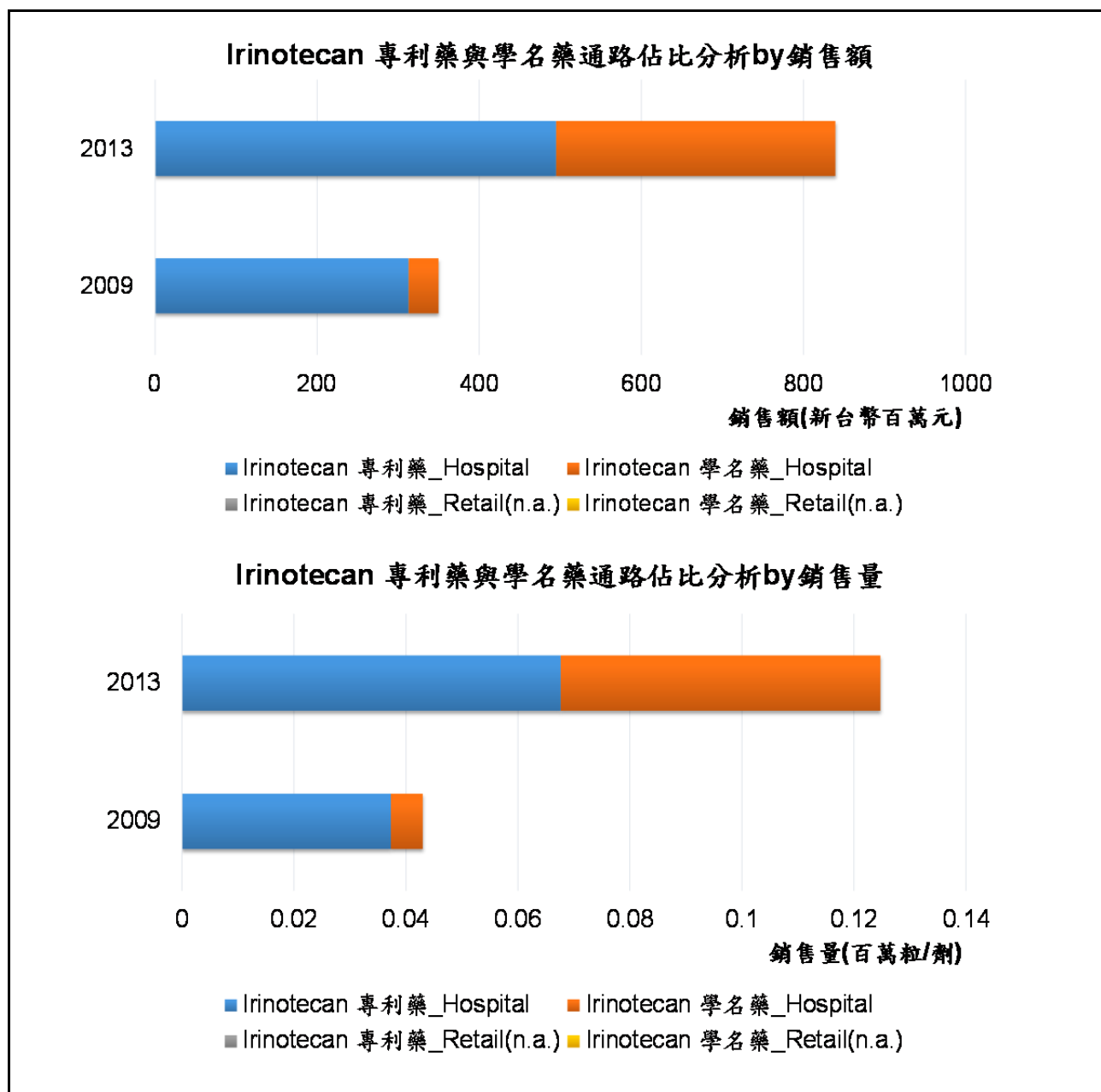
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 11 2001~2013 年臺灣 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 12 所示)，臺灣 Irinotecan 處方藥，2013 年銷售量為 12.5 萬劑，專利藥在醫院銷售量佔比約 54.2%；學名藥則為 45.8%，整體銷售量較 2009 年成長 2.9 倍。該藥品為靜脈注射輸液產品，因施用特性，主

要集中銷售於醫院通路(含醫學中心、區域醫院和地區醫院)，診所藥局無銷量，其中又以醫學中心和區域醫院為主高達 97.9%，地區醫院鮮少，專利藥主要銷售於醫學中心(專利藥佔 60.0%；學名藥佔 40.0%)，而學名藥主要銷售於區域醫院(專利藥佔 42.8%；學名藥佔 57.2%)，可推估該專利藥銷售量在醫學中心有較高的滲透率。



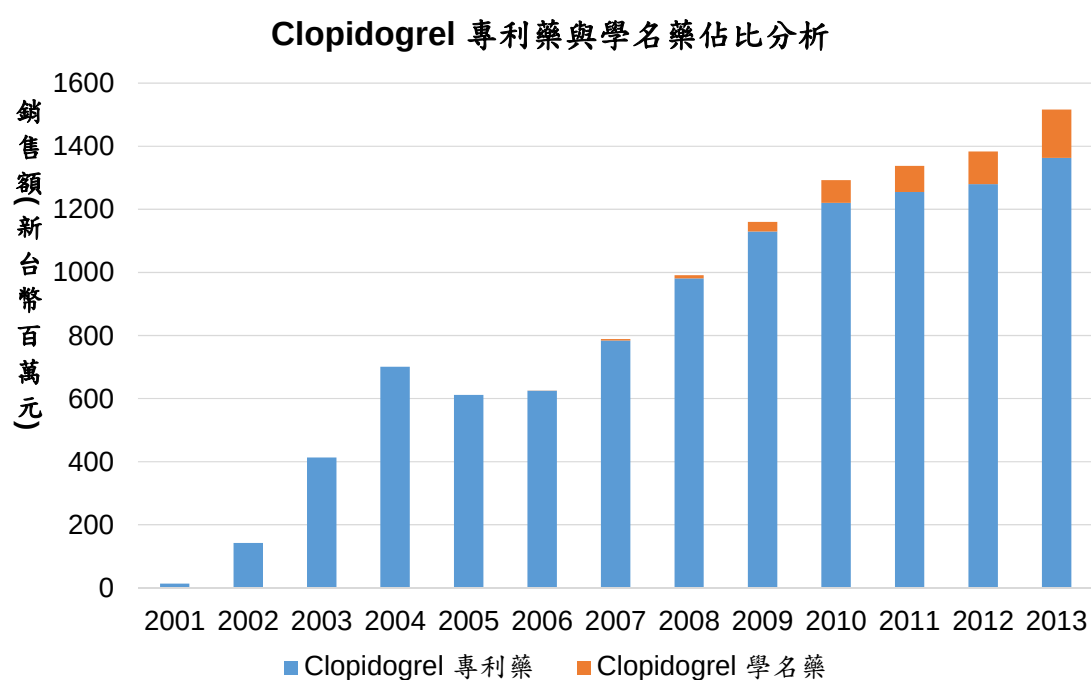
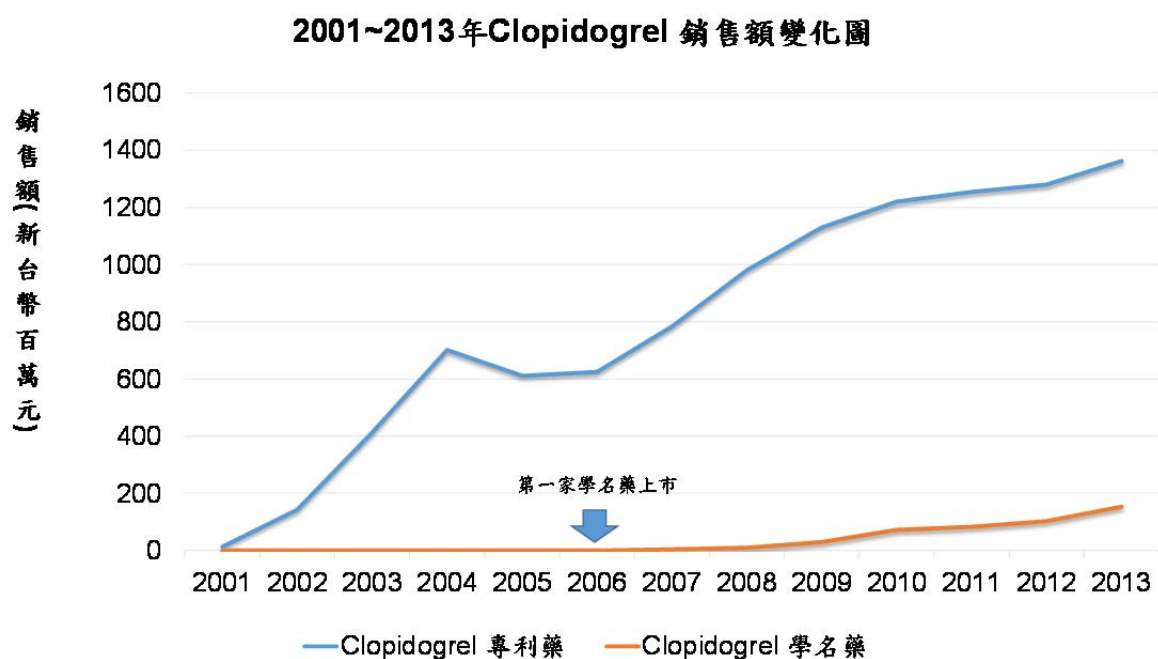
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 12 2001~2013 年臺灣 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比分析

(2) Clopidogrel:

● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據健保資料數據指出(如圖 13 所示)，臺灣 Clopidogrel 處方藥銷售額，在 2009 年至 2013 年的年複合成長率達 9.4%；2013 年達新臺幣 15.2 億元的市場規模，佔心血管系統用藥領域約佔 31.7%，其中專利藥相對學名藥市佔比率約 89.8%:10.2%。雖然第一家學名藥在 2006 年上市，但並未立即對該專利藥品的銷售產生衝擊；雖然陸續有 28 家我國學名藥進入市場，但專利藥的銷售仍逐步攀升，至目前為止市場仍呈現持續增長的態勢，學名藥對專利藥的銷售並未產生顯著影響。



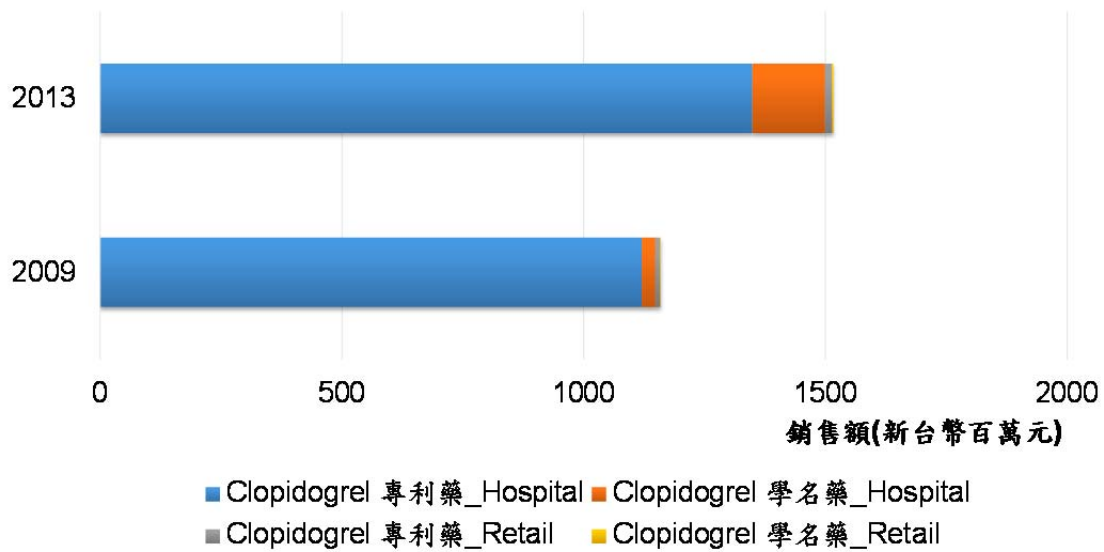
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 13 2001~2013 年臺灣 Clopidogrel 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

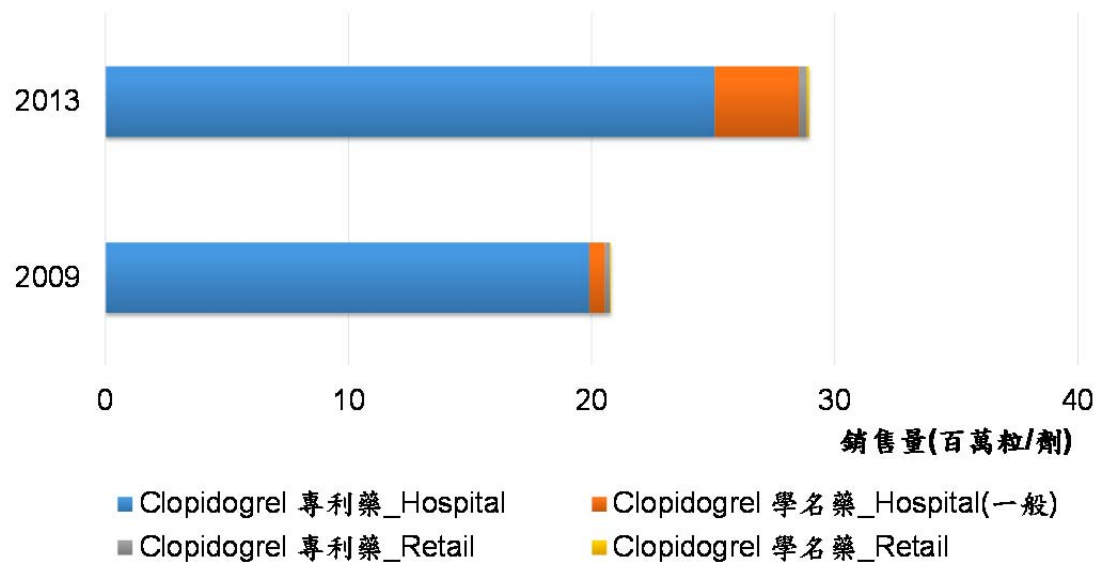
● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 14 所示)，臺灣 Clopidogrel 處方藥，2013 年銷售量為 2893.4 萬粒，專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 86.6%和 1.1%；學名藥則為 12.0%和 0.3%，整體銷售量較 2009 年成長 1.4 倍。該藥品為處方用藥，主要集中銷售於醫院通路約為 98.6%，以醫學中心和區域醫院為主，診所藥局銷量僅為 1.4%，依通路別而言，專利藥主要銷售於醫學中心和區域醫院，其中醫學中心專利藥佔比 93.1%；學名藥佔比 6.9%，而區域醫院專利藥佔比 86.6%；學名藥佔比 13.4%，可推估該專利藥銷售量在醫學中心和區域醫院有很高的滲透率，且不易被低價學名藥替換。

Clopidogrel 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售額



Clopidogrel 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售量



資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

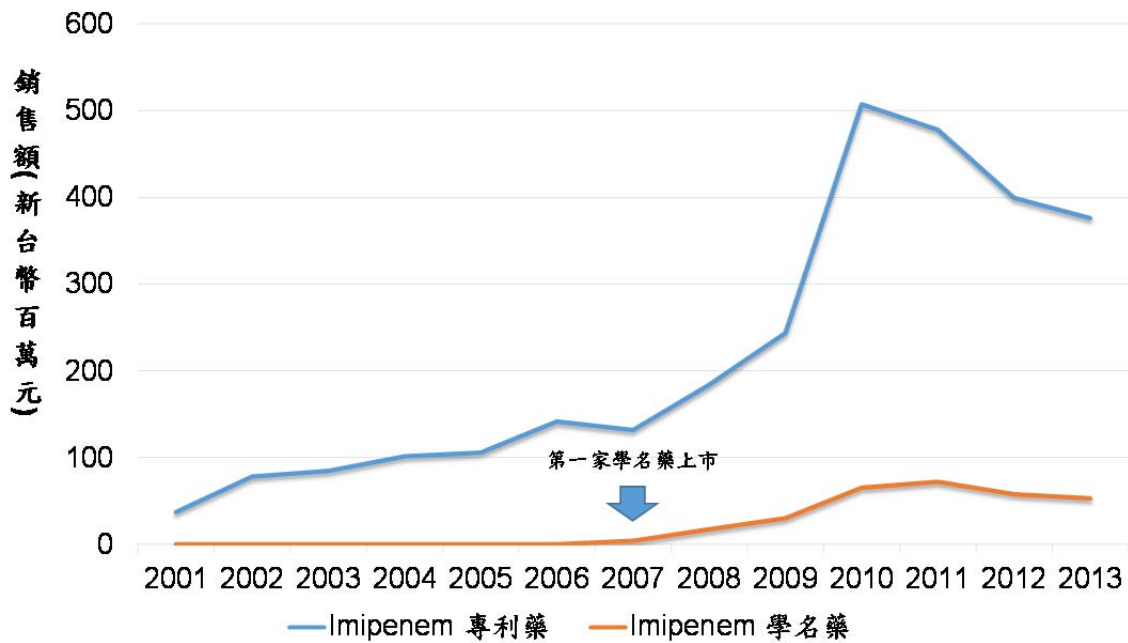
圖 14 2001~2013 年臺灣 Clopidogrel 專利藥和學名藥通路佔比分析

(3) Imipenem:

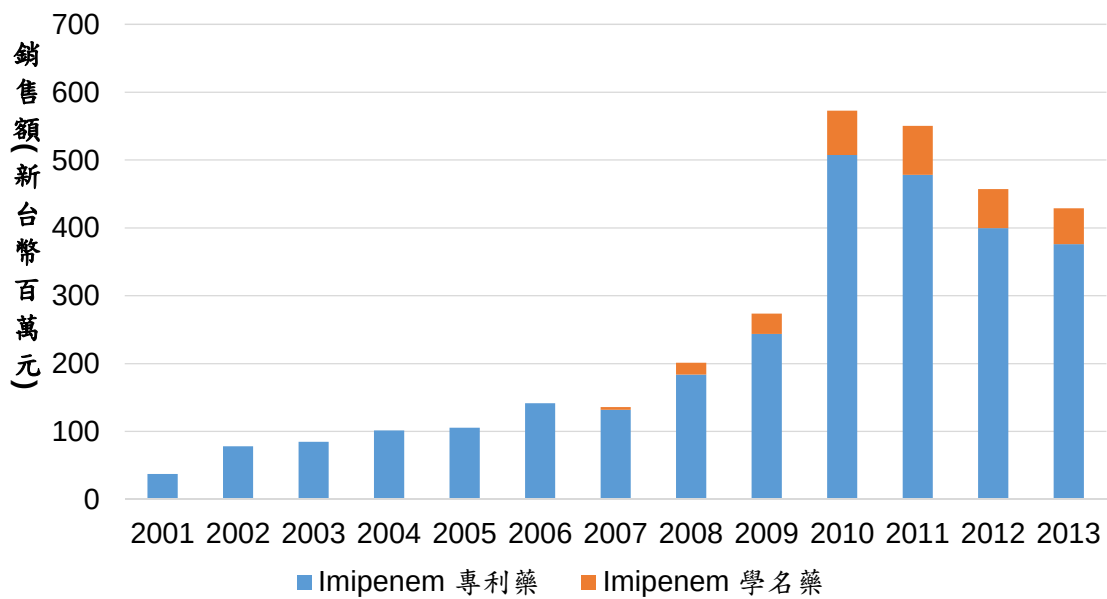
● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 15 所示)，臺灣 Imipenem 處方藥銷售額，在 2009 年至 2013 年的年複合成長率達 16.2%，2013 年達新臺幣 4.29 億元的市場規模，在抗感染用藥領域約佔 11.1%，其中專利藥市場佔率約 87.7%；而學名藥市場佔率約 12.3%。雖然第一家學名藥在 2007 年上市，但並未立即對該專利藥品的銷售產生衝擊，反而自學名藥進入該市場後，專利藥的銷售逐漸攀升至 2010 年，因替代性產品的出現，導致專利藥市佔率下滑，而學名藥銷售僅呈現溫和持平，未對專利藥的銷售產生直接的衝擊。

2001~2013年Imipenem銷售額變化圖



Imipenem專利藥與學名藥佔比分析

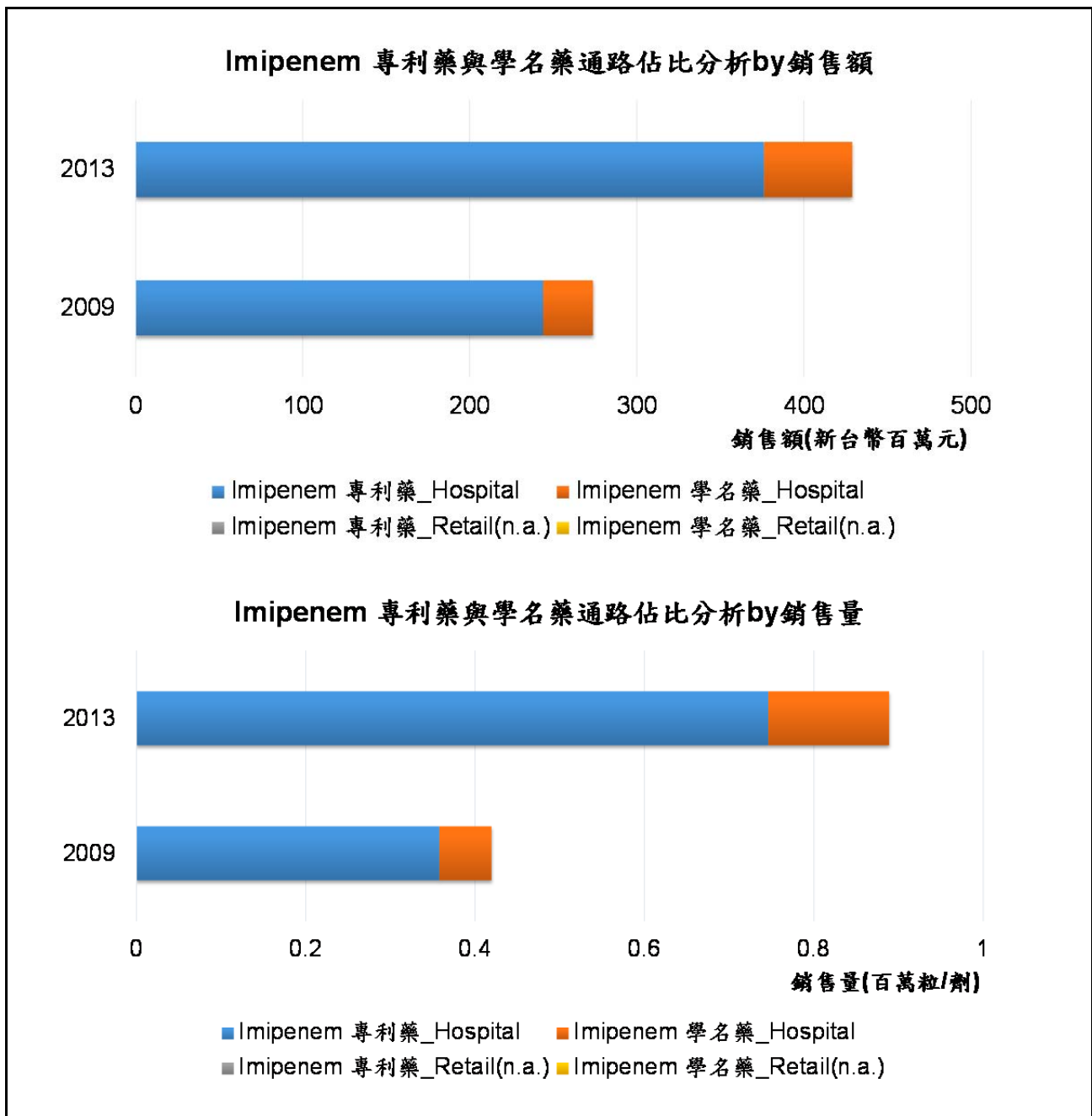


資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 15 2001~2013 年臺灣 Imipenem 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 16 所示)，臺灣 Imipenem 處方藥，2013 年銷售量為 88.9 萬劑，專利藥在醫院銷售量佔比約 84.0%；學名藥則為 16.0%，整體銷售量較 2009 年成長 2.1 倍。該藥品為靜脈注射產品，因施用特性，主要集中在銷售於醫院通路，診所藥局無銷量，其中專利藥主要銷售於醫學中心、區域醫院和地區醫院，而學名藥主要銷售於地區醫院，專利藥和學名藥的各別市場佔比，分別為醫學中心(專利藥佔 95.4%；學名藥佔 0.6%)、區域醫院(專利藥佔 94.5%；學名藥佔 5.5%)和地區醫院(專利藥佔 49.9%；學名藥佔 50.1%)，可推估專利藥銷售量在醫學中心和區域醫院有很高的滲透率，而學名藥在地區醫院能與專利藥抗衡。



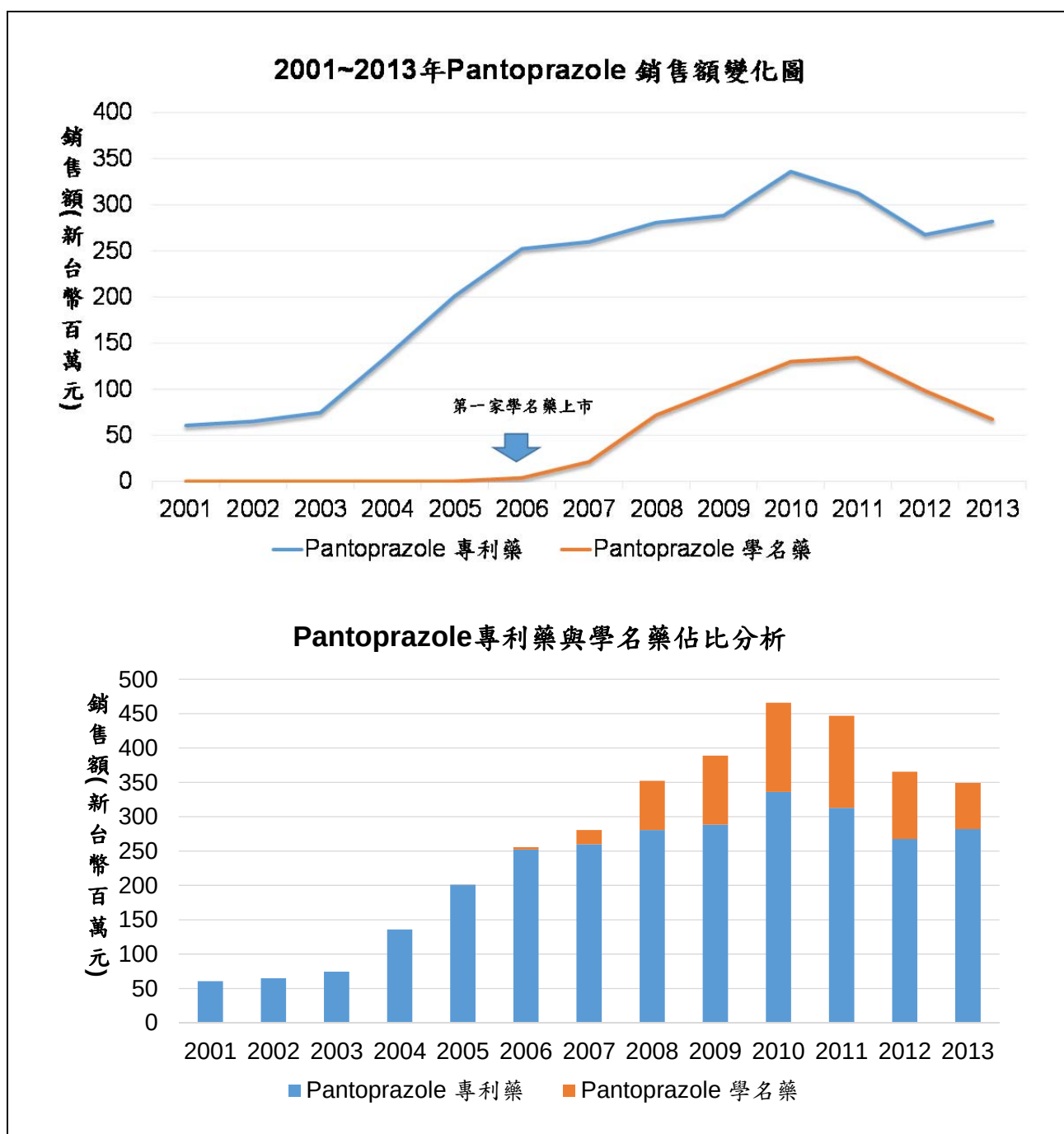
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 16 2001~2013 年臺灣 Imipenem 專利藥和學名藥通路佔比分析

(4) Pantoprazole:

● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 17 所示)，臺灣 Pantoprazole 處方藥銷售額，在 2009 年至 2013 年呈現負成長，2013 年達新臺幣 4.92 億元的市場規模，在消化道及代謝用藥領域約佔 5.7%，其中專利藥市場佔率約 80.8%；而學名藥市場佔率約 19.2%。雖然第一家學名藥在 2006 年上市，但並未立即對該專利藥品的銷售產生衝擊，反而專利藥和學名藥呈現共同成長的趨勢，專利藥的銷售逐年攀升至 2010 年後，因替代性產品的出現，導致專利藥和學名藥的市佔率雙雙下滑，學名藥未對專利藥的銷售產生顯著衝擊。



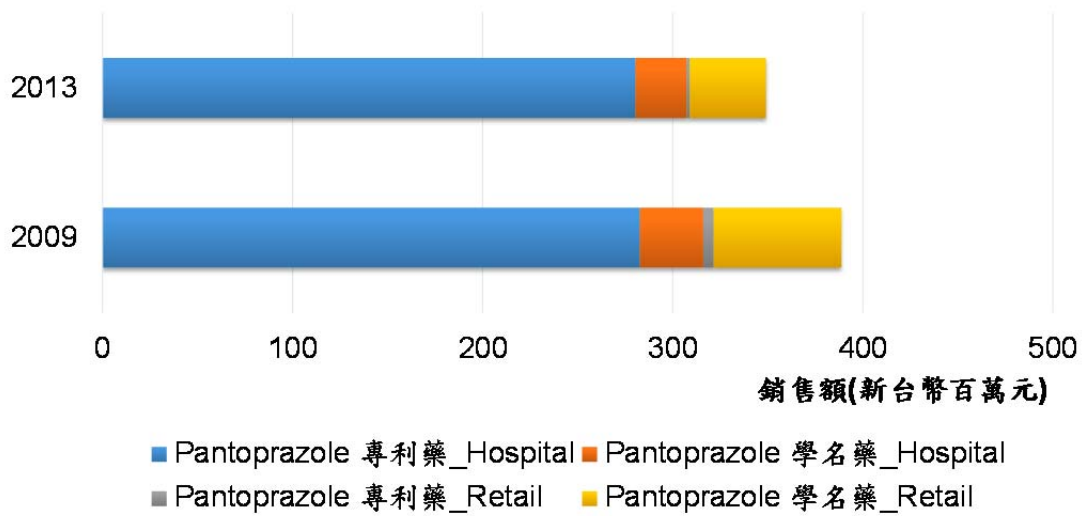
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 17 2001~2013 年臺灣 Pantoprazole 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

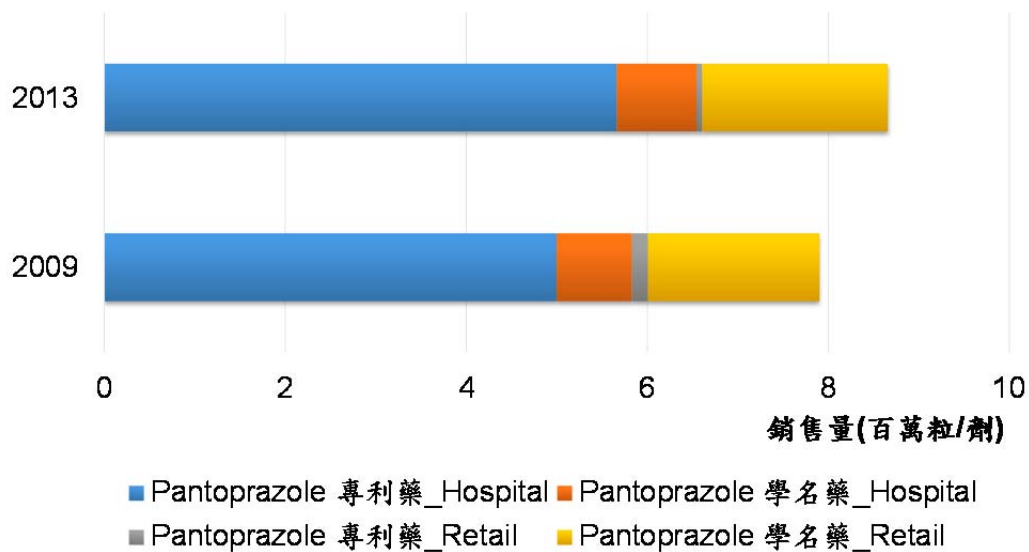
● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 18 所示)，臺灣 Pantoprazole 處方藥，2013 年銷售量為 865.5 萬粒，專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 65.4%和 0.7%；學名藥則為 10.2%和 23.7%，整體銷售量較 2009 年成長 1.1 倍。該藥品為處方用藥，主要集中銷售於醫院通路約為 75.6%，診所藥局銷量僅 24.4%，依通路別而言，專利藥主要銷售於醫院通路，其中醫學中心專利藥佔比 94.1%；學名藥佔比 5.9%、區域醫院專利藥佔比 83.1%；學名藥佔比 16.9%，而地區醫院專利藥佔比 76.5%；學名藥佔比 23.5%；而學名藥主要銷售於診所藥局，其中診所藥局學名藥佔比 96.9%；專利藥佔比 3.1%可推估該專利藥銷售量在醫院通路有高滲透率，而學名藥銷售量則在診所藥局有高滲透率，但對比學名藥在診所藥局銷售額，學名藥量大，但銷售額在 2013 年卻呈現萎縮。

Pantoprazole 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售額



Pantoprazole 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售量



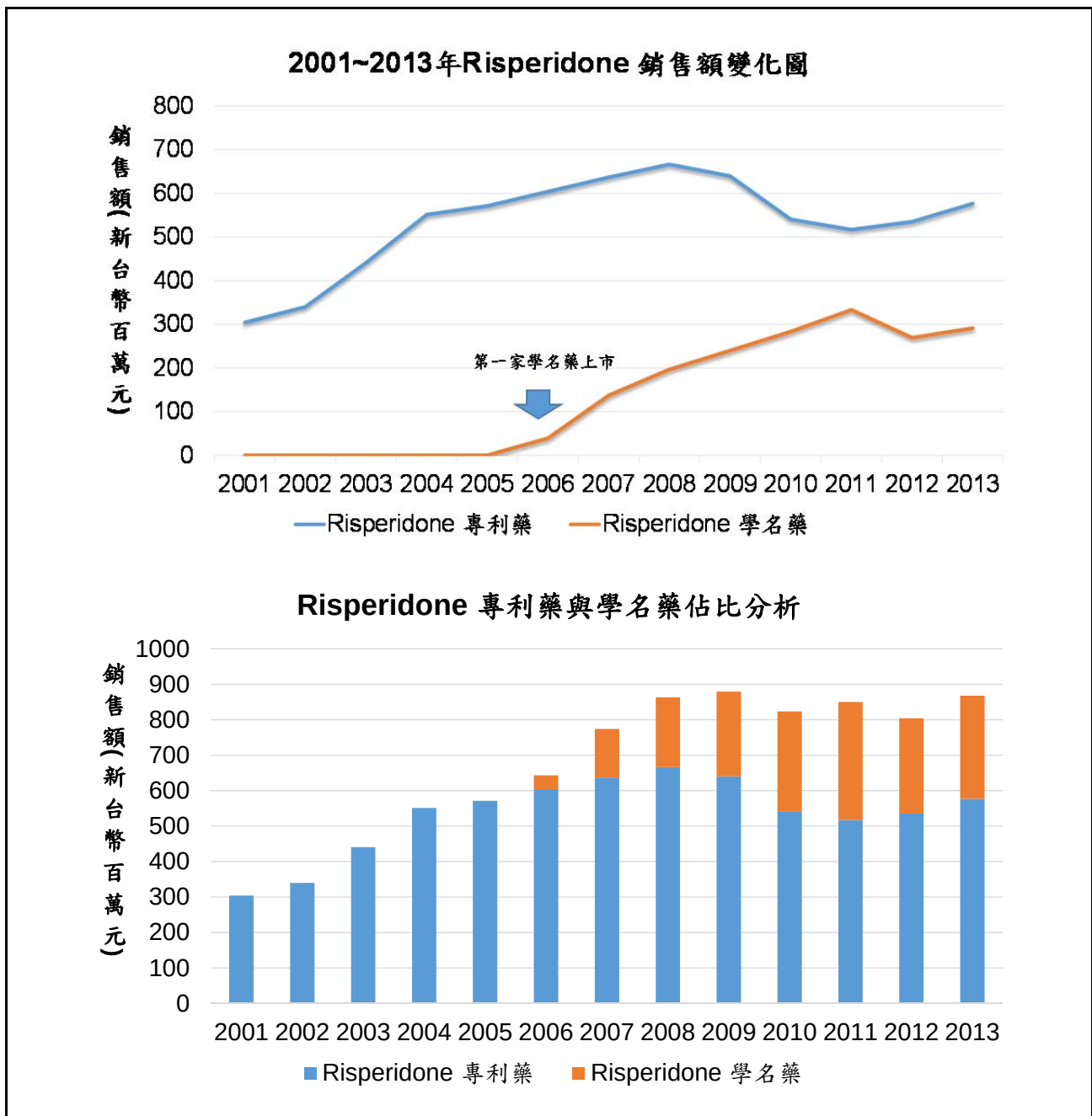
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 18 2001~2013 年臺灣 Pantoprazole 專利藥和學名藥通路佔比分析

(5) Risperidone:

● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 19 所示)，臺灣 Risperidone 處方藥銷售額，在 2009 年至 2013 年的年複合成長率達 6.7%，2013 年達新臺幣 8.68 億元的市場規模，在神經系統用藥領域約佔 21.4%，其中專利藥市場佔率約 66.5%；而學名藥市場佔率約 33.5%。雖然第一家學名藥在 2006 年上市，但並未立即對該專利藥品的銷售產生衝擊，反而專利藥和學名藥呈現共同成長的趨勢，至 2008 年後，專利藥的銷售逐年下滑，學名藥的銷售持續上升，顯現低價學名藥競爭的確對專利藥的銷售產生一定的影響程度。



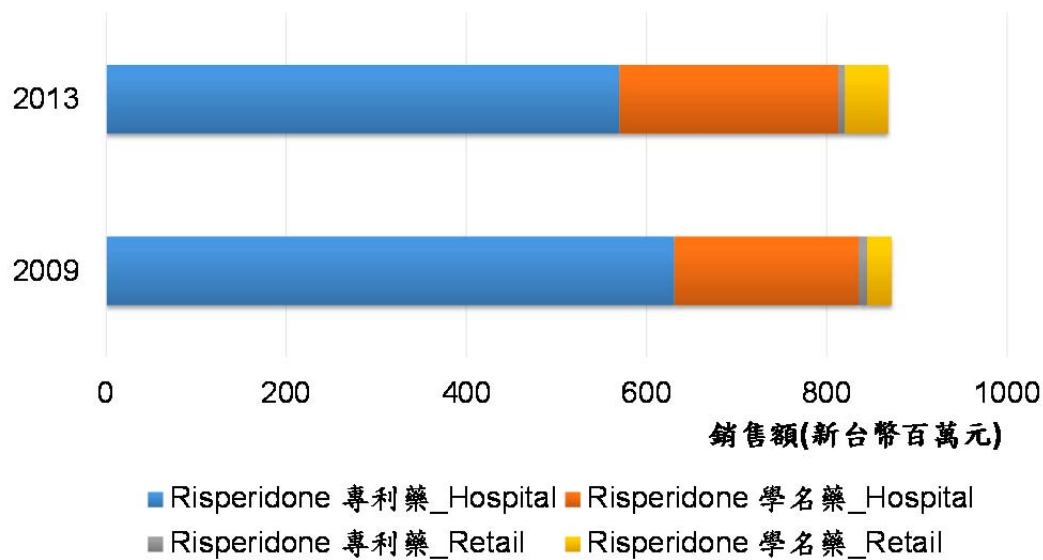
資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 19 2001~2013 年臺灣 Risperidone 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

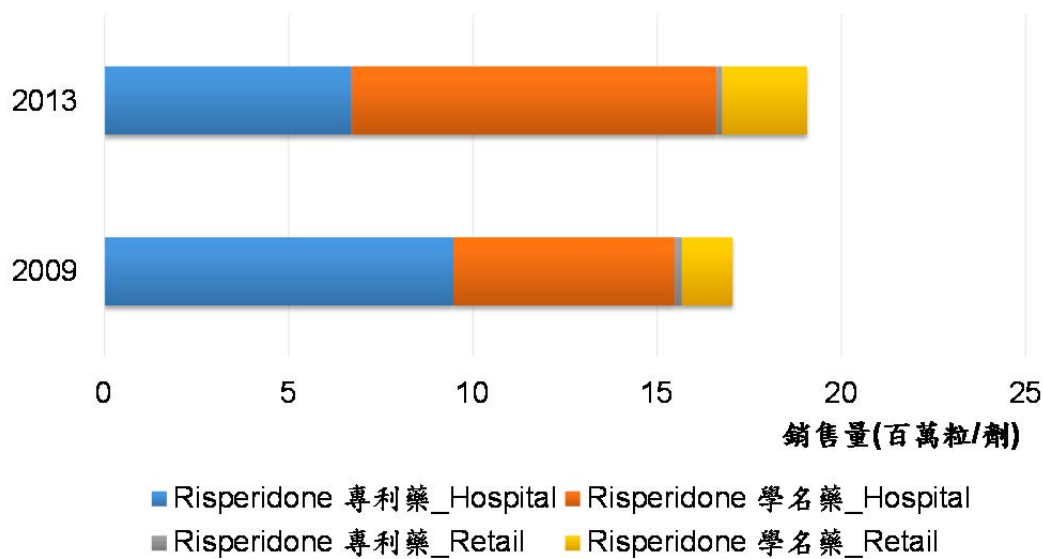
● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據健保資料庫數據指出(如圖 20 所示)，臺灣 Risperidone 處方藥，2013 年銷售量為 1,907.2 萬粒，專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 35.2%和 0.8%；學名藥則為 51.9%和 12.1%，整體銷售量較 2009 年成長 1.1 倍。該藥品為處方用藥，主要集中銷售於醫學中心和區域醫院約為 87.1%，診所藥局銷量僅 12.9%，依通路別而言，專利藥主要銷售於醫院通路，其中醫學中心專利藥佔比 80.1%；學名藥佔比 19.9%、區域醫院專利藥佔比 39.5%；學名藥佔比 60.5%，而地區醫院專利藥佔比 18.1%；學名藥佔比 81.9%；而學名藥主要銷售於診所藥局，其中診所藥局學名藥佔比 94.0%；專利藥佔比 6.0%可推估該學名藥銷售量在區域醫院、地區醫院和診所藥局具有高滲透率，但對比學名藥整體銷售額，學名藥銷售量大，但銷售額偏低，呈現學名藥低價競爭的態勢。

Risperidone 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售額



Risperidone 專利藥與學名藥通路佔比分析by銷售量



資料來源：健保資料庫；本計畫整理(2015/08)

圖 20 2001~2013 年臺灣 Risperidone 專利藥和學名藥通路佔比分析

(三)專利過期對我國專利藥品市場影響

1. 如上述整體年度銷售額趨勢和分析得知，五大代表藥品中的第一家學名藥產品上市，對原專利藥並未產生顯著的市場衝擊，僅 Irinotecan 與 Risperidone 略微顯現低價學名藥競爭的態勢，未有顯著專利藥衰退和學名藥低價搶攻市佔率的趨勢，Clopidogrel 甚至呈現持續成長並未有任何學名藥低價競爭的市場衝擊。
2. 如以整體年度銷售量趨勢分析得知，五大代表藥品中的專利藥的銷售大都集中在醫院通路，其中又以醫學中心滲透率最高，學名藥則在地區醫院和診所藥局有較高的滲透率，整體而言學名藥銷售量逐年呈增加趨勢，但藥價卻存在偏低的態樣，其中學名藥上市對原專利藥銷售量並未產生顯著的市場衝擊，Irinotecan 與 Risperidone 則呈現明顯低價學名藥銷售量競爭的態勢，並符合上述以銷售額評估的結果。
3. 在專利方面，如表 2 之代表藥品專利，主要為美國 FDA Orange Book 所登載之物質專利，經對照臺灣智財局所屬專利，發現並無完全相對應之專利，主因為臺灣非主要的原料藥製造競爭者且臺灣市場規模不大，因此專利藥廠商並未將其主要物質專利登註於臺灣，然而專利藥廠商也並非在臺灣沒有登註專利，而是改以相關專利延伸，原料晶型(如 Clopidogrel, 專利證號：190825；Imipenem，專利證號：60185；Risperidone 專利證號：I229673)、配方(Pantoprazole，專利證號：I372066)和適應症(如 Irinotecan，專利證號：I272272)專利，進行專利保護。
4. 就整體市場銷售額佔比而言，前二十大藥品和五大代表藥品分析數據指出，臺灣整體藥品市場是以專利藥市場為主，整體專利藥和學名藥市場佔比為 7:3，其中部分五大代表藥品分析中，專利藥和學名藥市場甚至佔比高達 9:1，在臺灣專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢不明顯，僅 Irinotecan 和 Risperidone 有學名藥替代效益，推估可能原因主要來自臺灣市場品牌專利藥的偏好、醫師用藥習慣和市場利潤結構分配等因素。
5. 根據 IMS 資料庫心血管用藥領域總市佔率分析，該領域用藥自 2007 年總市率由 19.3%下降至 15.4% (2012)和 14.9% (2013)，主要因為受到多項暢銷藥專利

到期和學名藥替代效益的影響，如高血壓 Norvasc(脈優，專利過期 2007)和高血脂 Lipitor(立普妥，2011)，但對比同為心血管用藥的抗凝血 Plavix (保栓通，專利過期 2011)，其專利到期和學名藥替代效益對市場的影響就不顯著，可推就專利藥公司面對低價學名藥侵蝕營收和搶佔市場，專利藥公司可能利用不同行銷策略，以延長專利產品週期。

6. 就整體市場滲透率而言，臺灣藥品市場主流通路為醫院約佔整體銷售額的 78.1%，其中專利藥在醫學通路具有高滲透率，主因挾帶早期進入市場優勢和資源，因此阻隔學名藥的低價競爭和替換，而學名藥為後進產品，多半切入專利藥尚未完整覆蓋的空白市場，如 Imipenem 和 Risperidone 的學名藥主要在地區醫院和診所藥局，因此在部分專利藥和學名藥市場重疊區塊，仍呈現專利藥和學名藥共同成長的態勢。

(四)專利過期後美國、加拿大專利藥和學名藥市場消長趨勢分析

為承接本計畫期中報告之藥品篩選規劃，美國和加拿大代表藥品篩選原則，係從 ITIS 計畫資料中 2013 年的臺灣前 5 大適應症 - 抗腫瘤及免疫、心血管系統、抗感染、消化道及代謝和神經系統，經初步專利分析調查以及確認同時具有 3 年以上銷售數據的專利藥和學名藥產品，篩選出 5 大適應症代表藥品分別為 Irinotecan(抗腫瘤)、Clopidogrel(心血管)、Imipenem(抗感染)、Pantoprazole (消化道)和 Risperidone (神經)，做為比對專利過期對專利藥品在臺灣市場與美加市場的影響分析，以下係以 IMS 資料庫資料為基礎，在考量本案之經費下，美國市場僅以 Irinotecan 為代表個案，挑選理由如下：

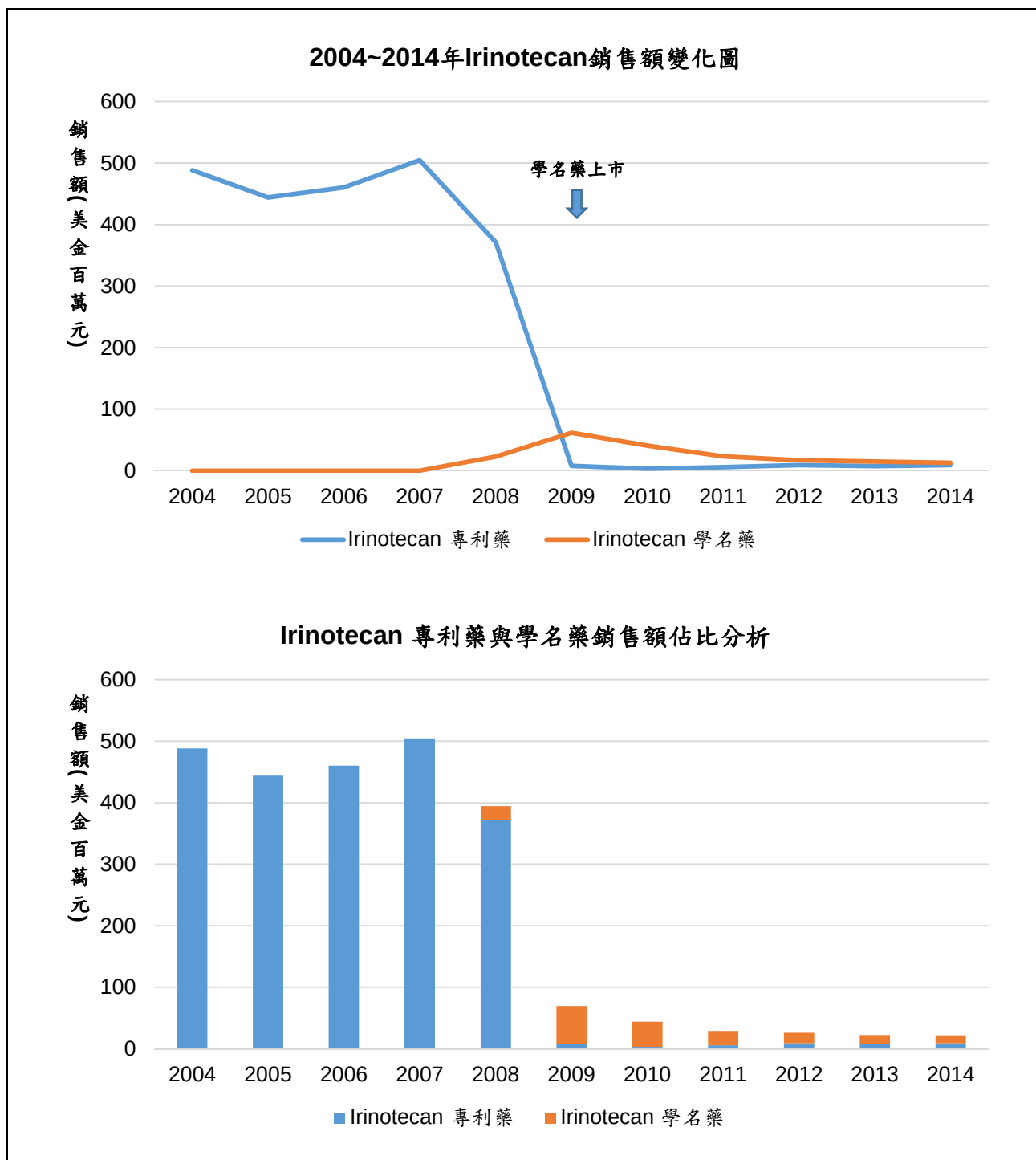
1. 該藥品屬臺灣國產前三大產品，在美國與加拿大也是具代表性產品；
2. Irinotecan 通路結構單純(以醫院為主)，避免擴大不同市場中，通路差異問題，能凸顯在單純醫院通路上，美國有專利懸崖和臺灣無專利懸崖的差異；
3. 期中報告顯示，Irinotecan 為臺灣市場具專利藥和學名藥競爭的實際案例；
4. 在加拿大市場，則分析前述五種藥品在其他學名藥競爭者出現後，原廠專利藥與學名藥的市場變動狀況。

美國專利藥和學名藥市場消長趨勢分析

(1)Irinotecan:

● 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 21 所示)，美國 Irinotecan 處方藥在 2007 年達最高峰市場規模約美金 5.0 億元，在 2008 年第一季因學名藥(共 7 家)上市，致使該年度專利藥銷售額下降 26.4%(相較 2007 年)，至 2009 年則呈現大幅度下降 97.8%(相較 2008 年)，而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 1.7 倍(相較 2008 年)，其中專利藥市佔率僅剩約 11.8%；而學名藥市佔率約 88.2%，自 2007 年至 2014 年銷售額年複合成長率呈現負 40.5%，2014 年該藥品整體市場規模下降，僅剩美金 2,235 萬元，在美國市場，學名藥上市的確對市場顯著衝擊，且學名藥滲透市場的速度很快。



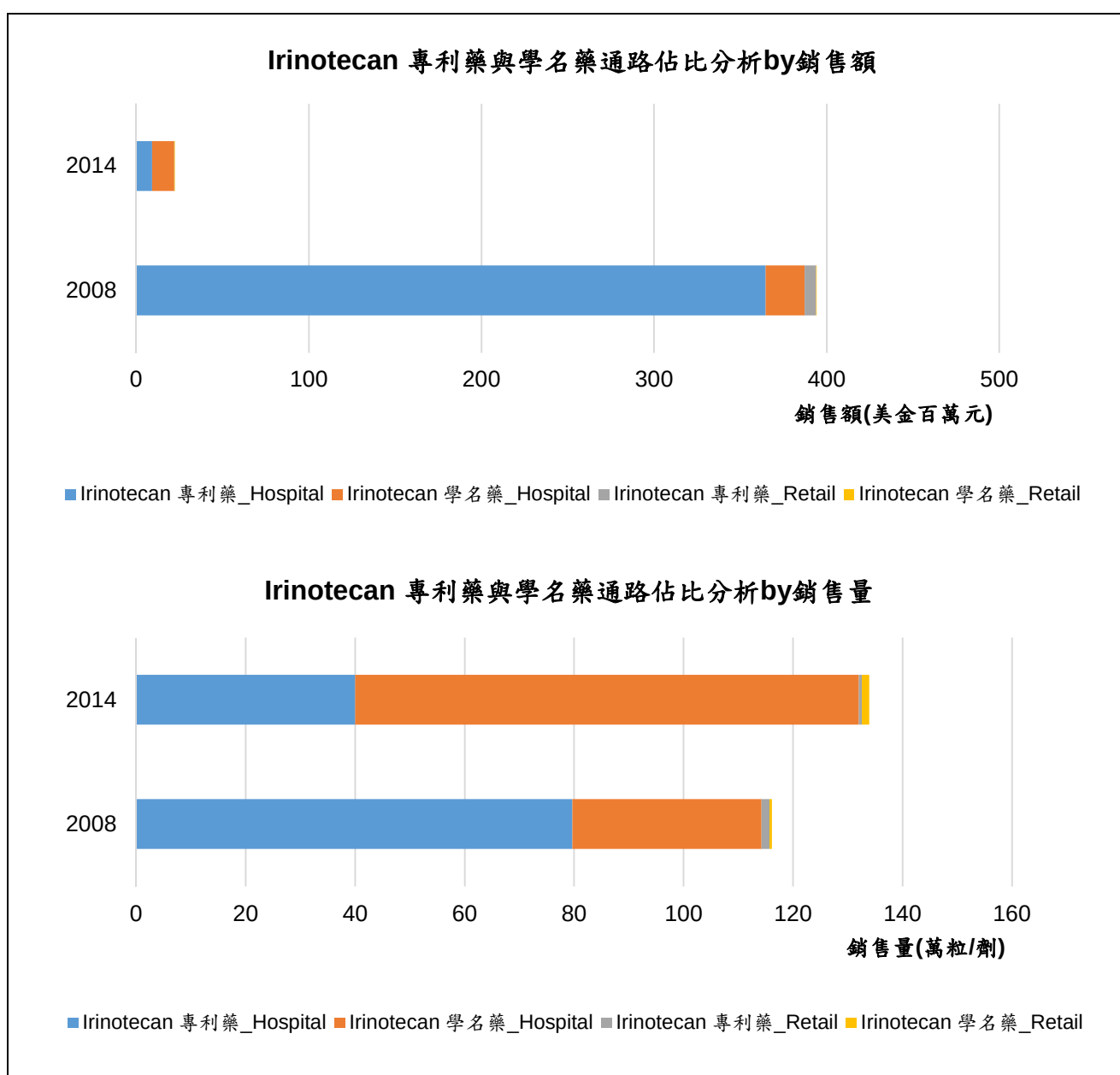
資料來源：IMS Health；工研院 IEK (2015/10)

圖 21 2004-2014 年美國 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

● 專利藥和學名藥通路銷售量滲透率分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 22 所示)，美國 Irinotecan 處方藥，2014 年銷售量為 1,338.8 萬劑，整體銷售量較 2008 年成長 1.2 倍，自 2007 年至 2014

年銷售量年複合成長率呈現 3.5%。該藥品為靜脈注射輸液產品，因施用特性，在 2014 年，專利藥和學名藥主要集中銷售於醫院通路高達 99.0%，診所藥局僅些微銷量達 1.0%，其中專利藥在醫院通路銷售量佔比約 30.3%；學名藥則佔 69.7%。在美國市場，Irinotecan 整體銷售額，因學名藥上市而下降，經對比該藥品銷售額與銷售量的變化，可得知 Irinotecan 整體用量呈現持續上升，但學名藥替換率高，學名藥上市有助於降低醫療負擔。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK (2015/10)

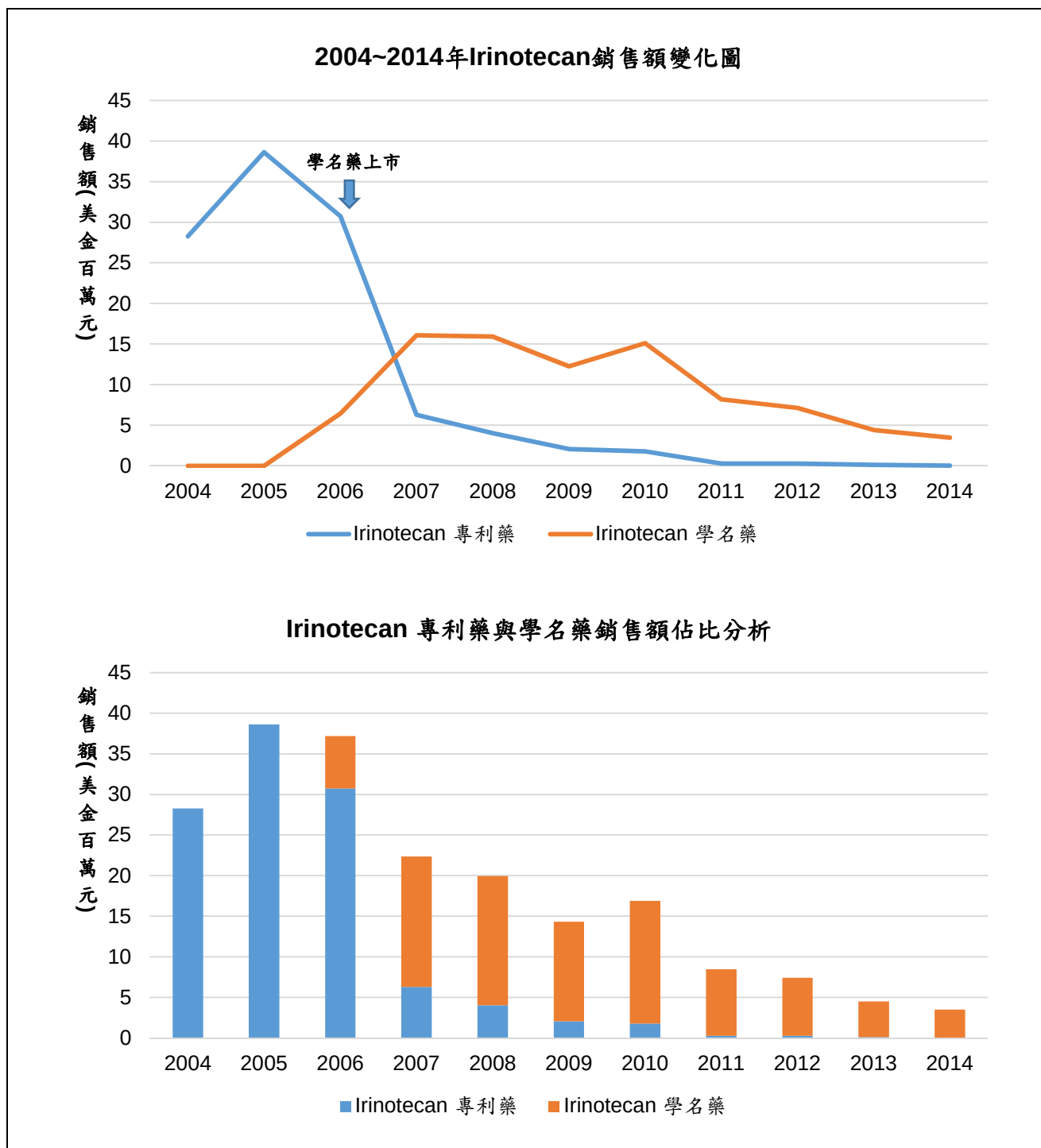
圖 22 2008~2014 年美國 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比分析

加拿大專利藥和學名藥市場消長趨勢分析

(1) Irinotecan:

- 市場規模、專利藥和學名藥銷售額佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 23 所示)，加拿大 Irinotecan 處方藥在 2005 年達最高峰市場規模約美金 3,861 萬元，在 2006 年第一季因學名藥(僅 1 家)上市，致使該年度專利藥銷售額下降 20.2%(相較 2005 年)，至 2007 年則呈現大幅度下降 80.5%(相較 2006 年)，而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 1.5 倍(相較 2006 年)，其中專利藥市佔率僅剩約 28.2%；而學名藥市佔率約 88.2%，自 2005 年至 2014 年銷售額年複合成長率呈現負 25.9%，2014 年該藥品整體市場規模下降，僅剩美金 351 萬元，其中專利藥相對學名藥市佔率約 1.0%: 99.0%。在加拿大市場，Irinotecan 學名藥上市的確對專利藥市場具顯著衝擊，且學名藥滲透市場的速度很快。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 23 2004~2014 年加拿大 Irinotecan 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 24 所示)，加拿大 Irinotecan 處方藥，2014 年銷售量為 98.0 萬劑，整體銷售量較 2006 年成長 1.6 倍，自 2006 年至 2014 年銷售量年複合成長率呈現 7.6%。該藥品為靜脈注射輸液產品，因施用特性，在 2014 年，專利藥和學名藥主要集中銷售於醫院通路高達 99.9%，診所藥局僅零

星銷量達 0.1%，其中專利藥在醫院通路銷售量佔比約 0.3%；學名藥則佔 99.7%。在加拿大市場，Irinotecan 整體銷售額因學名藥上市而下降，經對比該藥品銷售額與銷售量的變化，可得知 Irinotecan 整體的用量呈現持續上升，但學名藥替換率高，學名藥上市有助於降低醫療負擔。

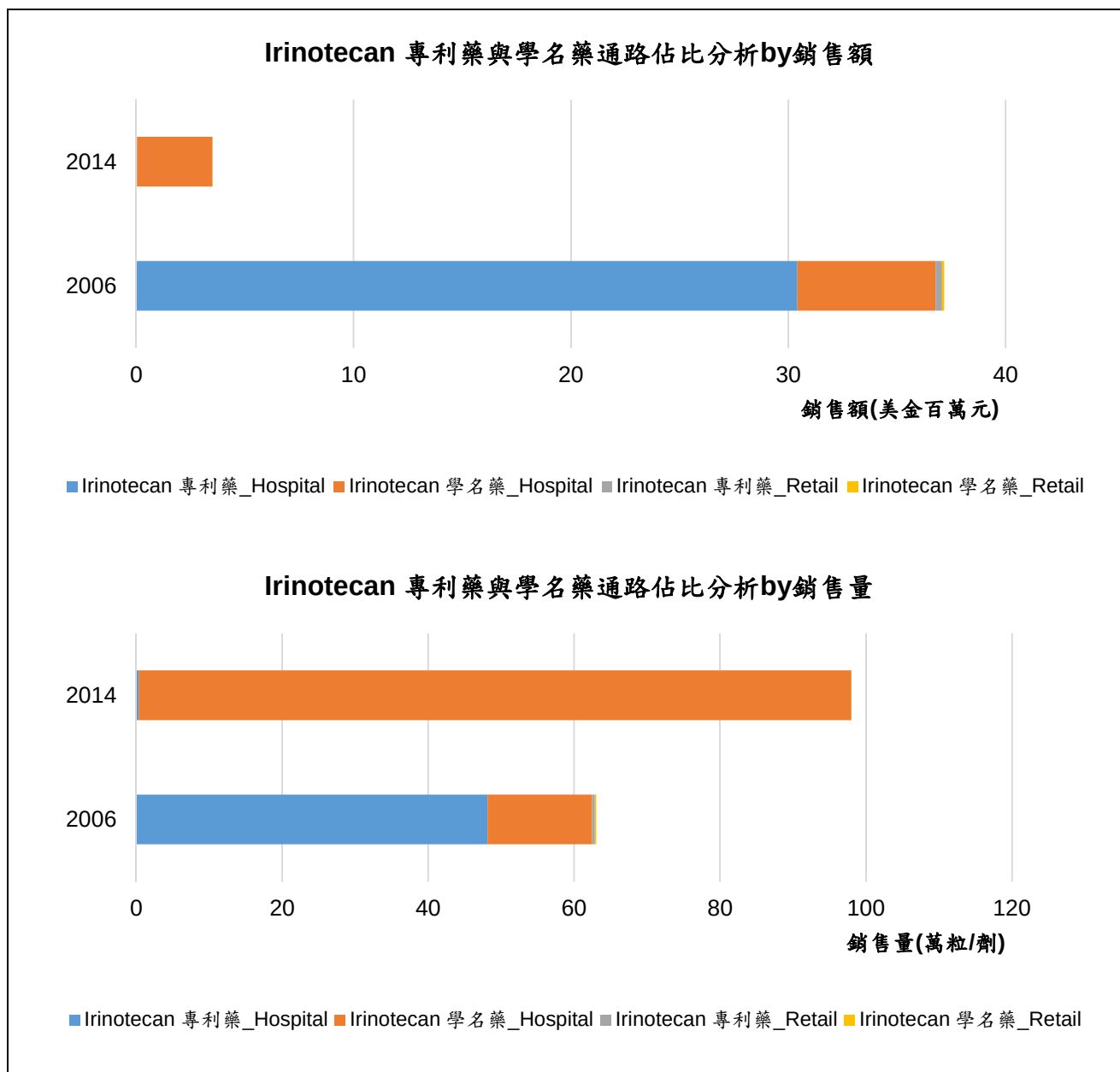
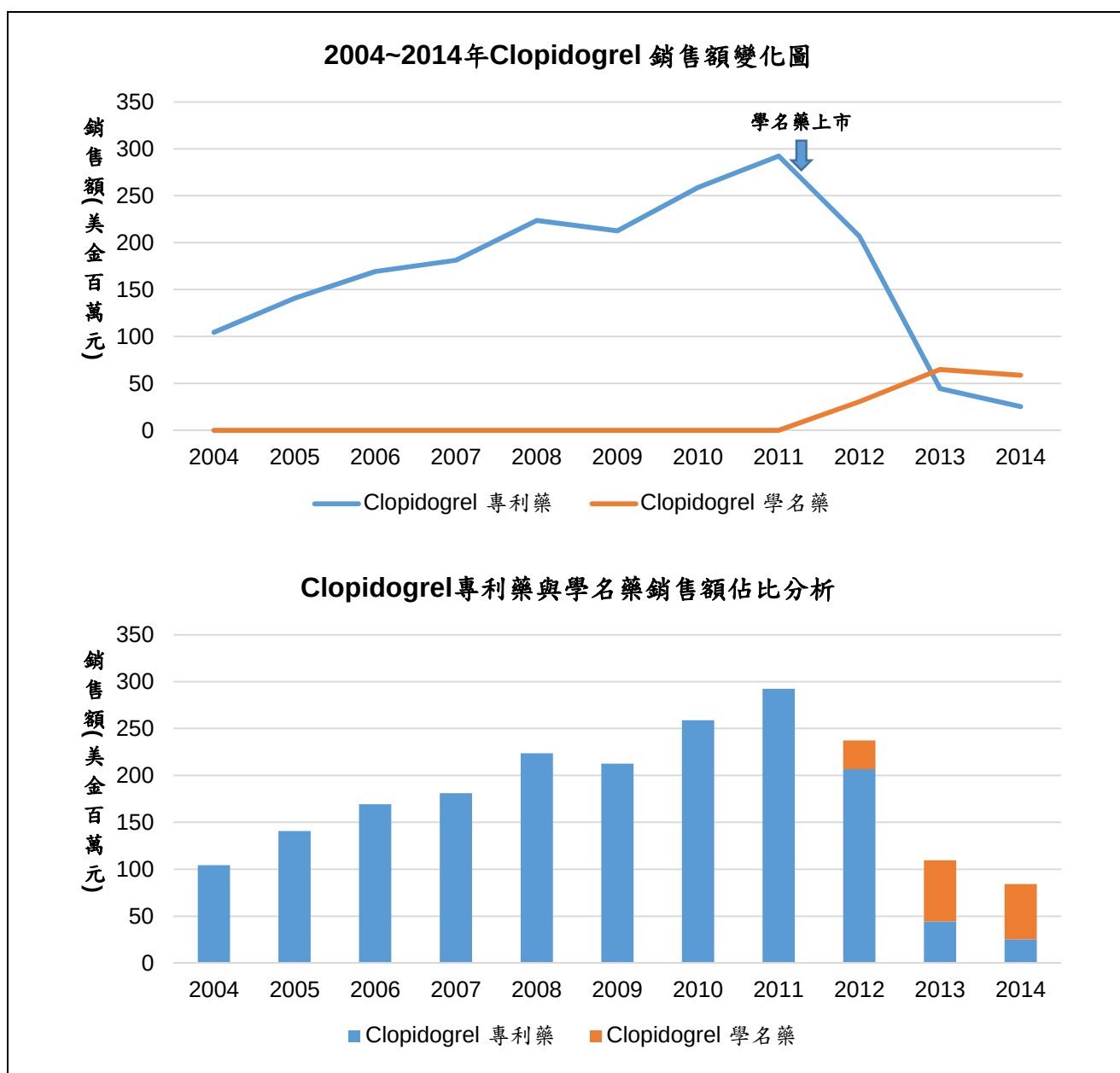


圖 24 2006 和 2014 年加拿大 Irinotecan 專利藥和學名藥通路佔比分析

(2) Clopidogrel:

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 25 所示)，加拿大 Clopidogrel 處方藥在 2011 年達最高峰市場規模約美金 2.9 億元，在 2011 年第四季因學名藥(共 5 家)上市，致使 2012 年，專利藥銷售額下降 29.2% (相較 2011 年)，至 2013 年則呈現大幅度下降 78.5% (相較 2012 年)，而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 1.1 倍(相較 2012 年)，其中專利藥市佔率僅剩約 40.7%; 而學名藥市佔率約 59.3%，自 2011 年至 2014 年銷售額年複合成長率呈現負 46.3%，2014 年該藥品整體市場規模下降，僅剩美金 8,425 萬元，其中專利藥相對學名藥市佔率約 30.2%: 69.8%。在加拿大市場，Clopidogrel 學名藥上市的確對專利藥市場具顯著衝擊，且學名藥滲透市場的速度很快。

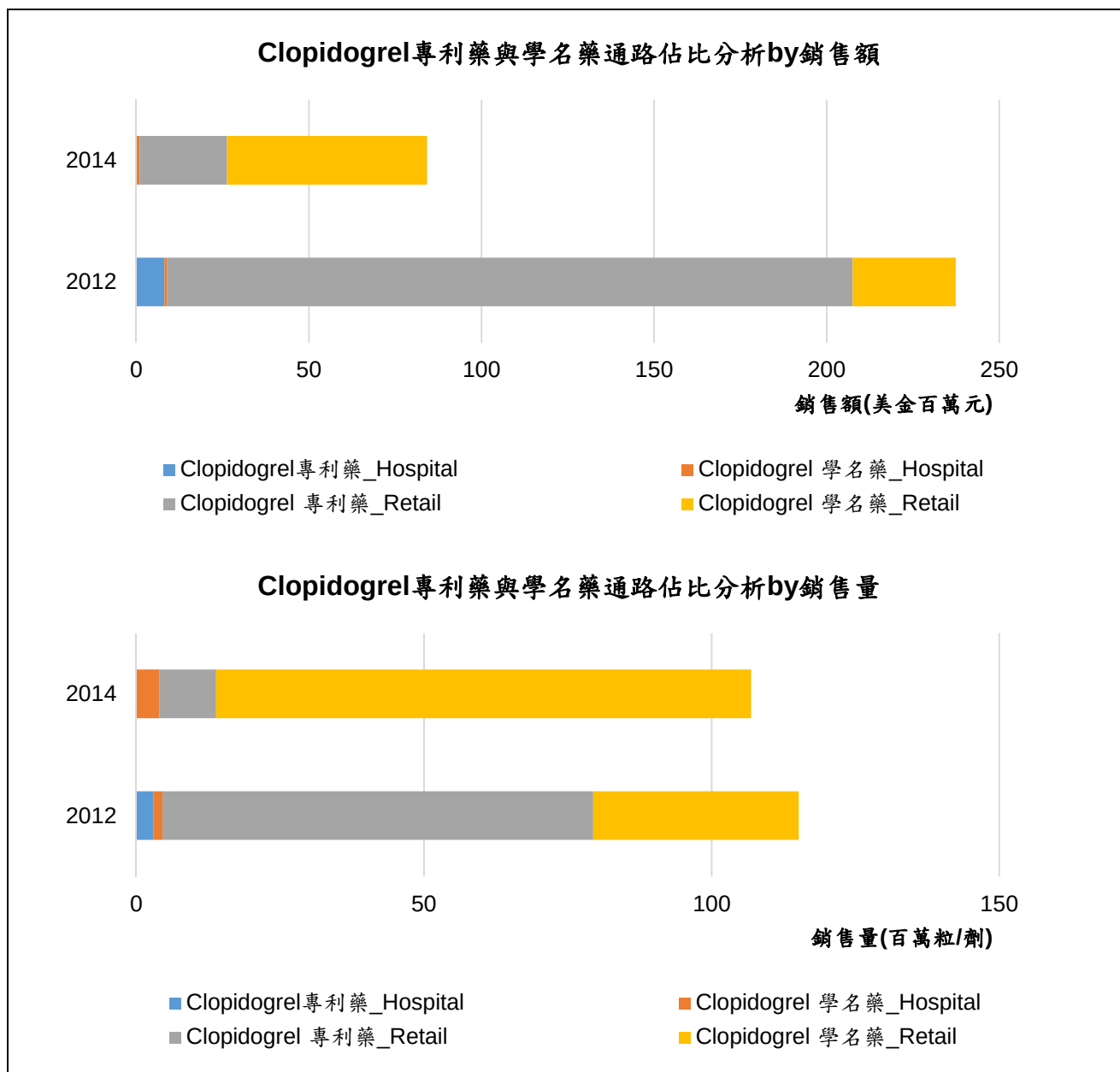


資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 25 2004~2014 年加拿大 Clopidogrel 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 26 所示),加拿大 Clopidogrel 處方藥,在 2014 年銷售量約為 1.0 億粒,依通路別而言,專利藥和學名藥主要集中銷售於診所藥局通路高達 96.3%,醫院通路銷量僅 3.7%,其中專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 0.1%和 9.2%;學名藥則為 3.7%和 87.0%,整體銷售量較 2012 年(學名藥 2011 年第四季上市)略為減少 7.2%,自 2012 年至 2014 年銷售量年複合成長率呈現負 7.2%。在加拿大市場,Clopidogrel 整體銷售額,因學名藥上市而下降,經對比該藥品銷售額與銷售量的變化,可得知 Clopidogrel 整體用量呈現些

微下滑約 7.2%，但學名藥替換率高，對應銷售額大幅度下降，可說明學名藥上市有助於降低醫療負擔。



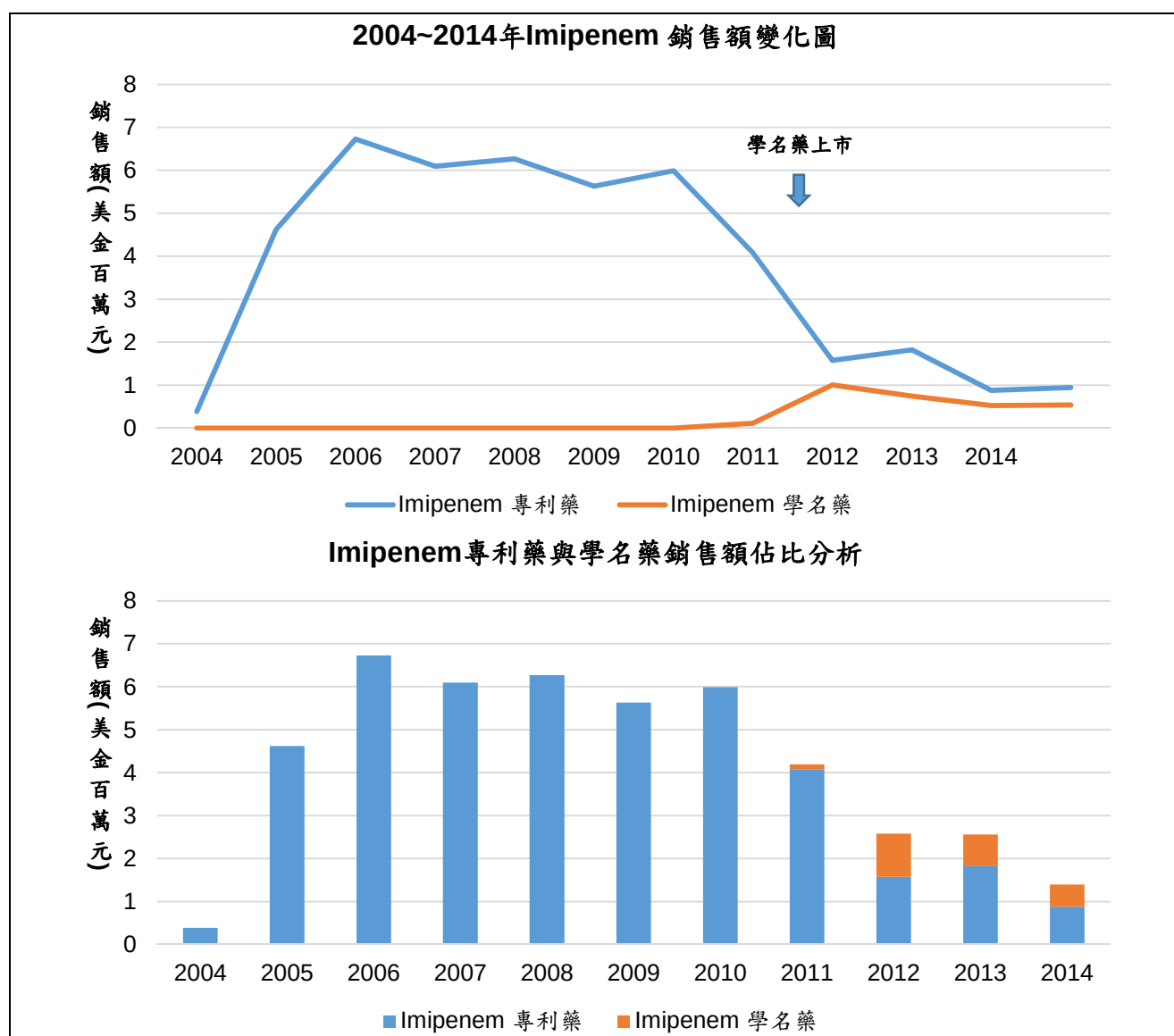
資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 26 2012 和 2014 年加拿大 Clopidogrel 專利藥和學名藥通路佔比分析

(3) Imipenem:

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 27 所示)，加拿大 Imipenem 處方藥在 2006 年達最高峰市場規模約美金 627.7 萬元，在 2011 年第一季因學名藥(共 3 家)上

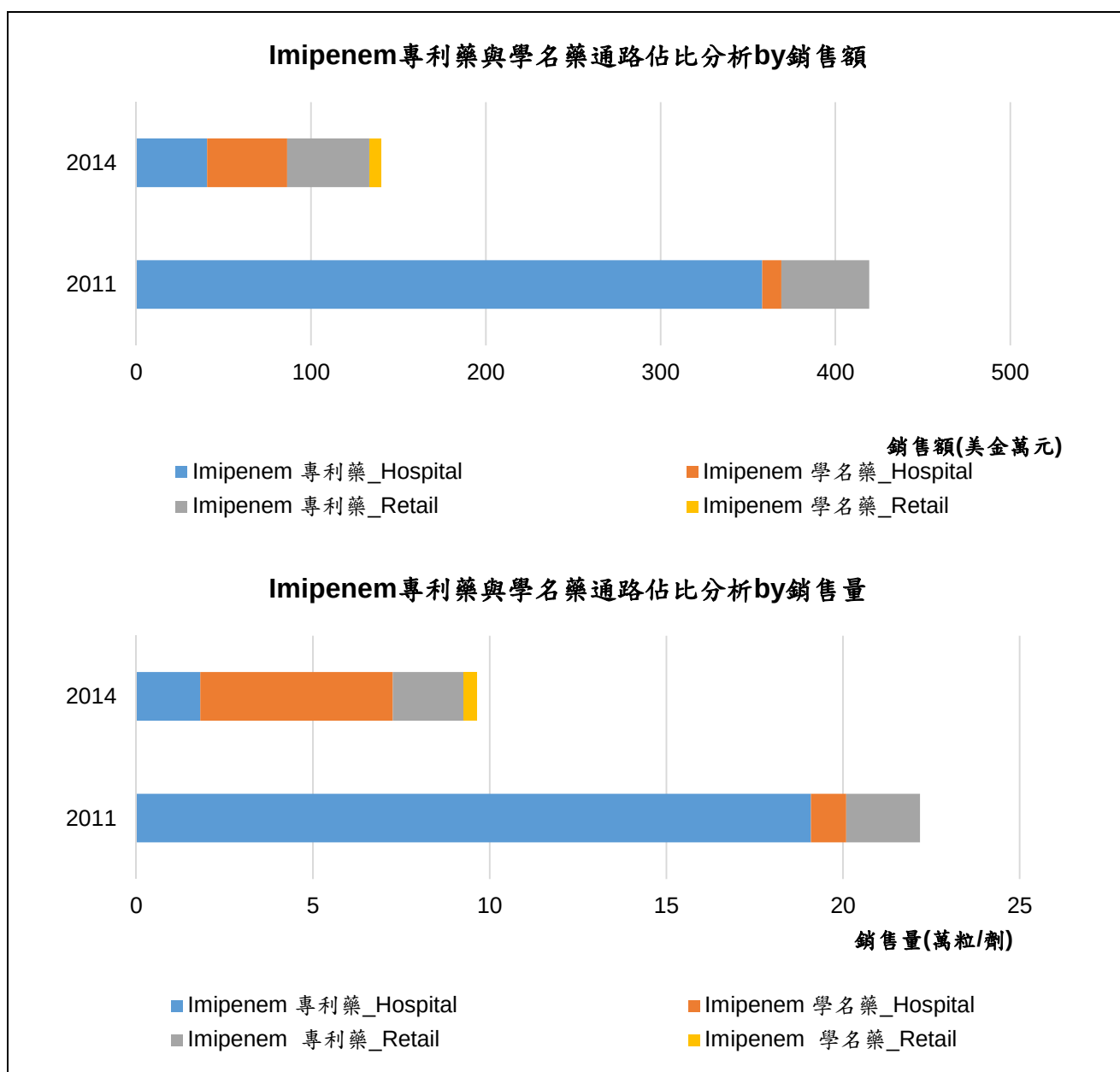
市，致使 2012 年，專利藥銷售額下降 30.0% (相較 2010 年)，至 2012 年則呈現持續下降 38.4% (相較 2011 年)，而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 9.1 倍(相較 2011 年)，其中專利藥市佔率僅剩約 61.1%; 而學名藥市佔率約 38.9%，自 2011 年至 2014 年銷售額年複合成長率呈現負 42.3%，2014 年該藥品整體市場規模下降，僅剩美金 139.7 萬元，其中專利藥相對學名藥市佔率約 62.6%: 37.4%。在加拿大市場，Imipenem 學名藥上市的確對專利藥市場初期衝擊顯著，專利藥在學名藥上市第二年市佔率由獨家(100%)，下降至 61.1%，Imipenem 學名藥滲透市場的速度很快。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 27 2004~2014 年加拿大 Imipenem 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 28 所示)，加拿大 Imipenem:處方藥，2014 年銷售量為 9.6 萬劑，整體銷售量較 2011 年下降 56.6%，自 2011 年至 2014 年銷售量年複合成長率呈現負 34.1%。該藥品為靜脈注射輸液產品，因施用特性，在 2011 年，專利藥和學名藥主要集中銷售於醫院通路為 90.6%，診所藥局為 9.4%，其中專利藥在醫院通路銷售量佔比約 95.0%；學名藥則佔 5.0%。同年，因學名藥上市，促使醫院通路產生高替換率，因此在 2014 年，專利藥和學名藥在醫院通路下滑為 75.4%，診所藥局上升為 24.6%，其中專利藥在醫院通路銷售量佔比約 24.9%；學名藥則佔 75.1%。在加拿大市場，經對比 Imipenem 藥品銷售額與銷售量的變化，可得知 Imipenem 整體用量呈現下滑趨勢，但學名藥仍具替換率高，可說明 Imipenem 市場需求降低和學名藥上市雙重衝擊，造成整體銷售額大幅度下降。



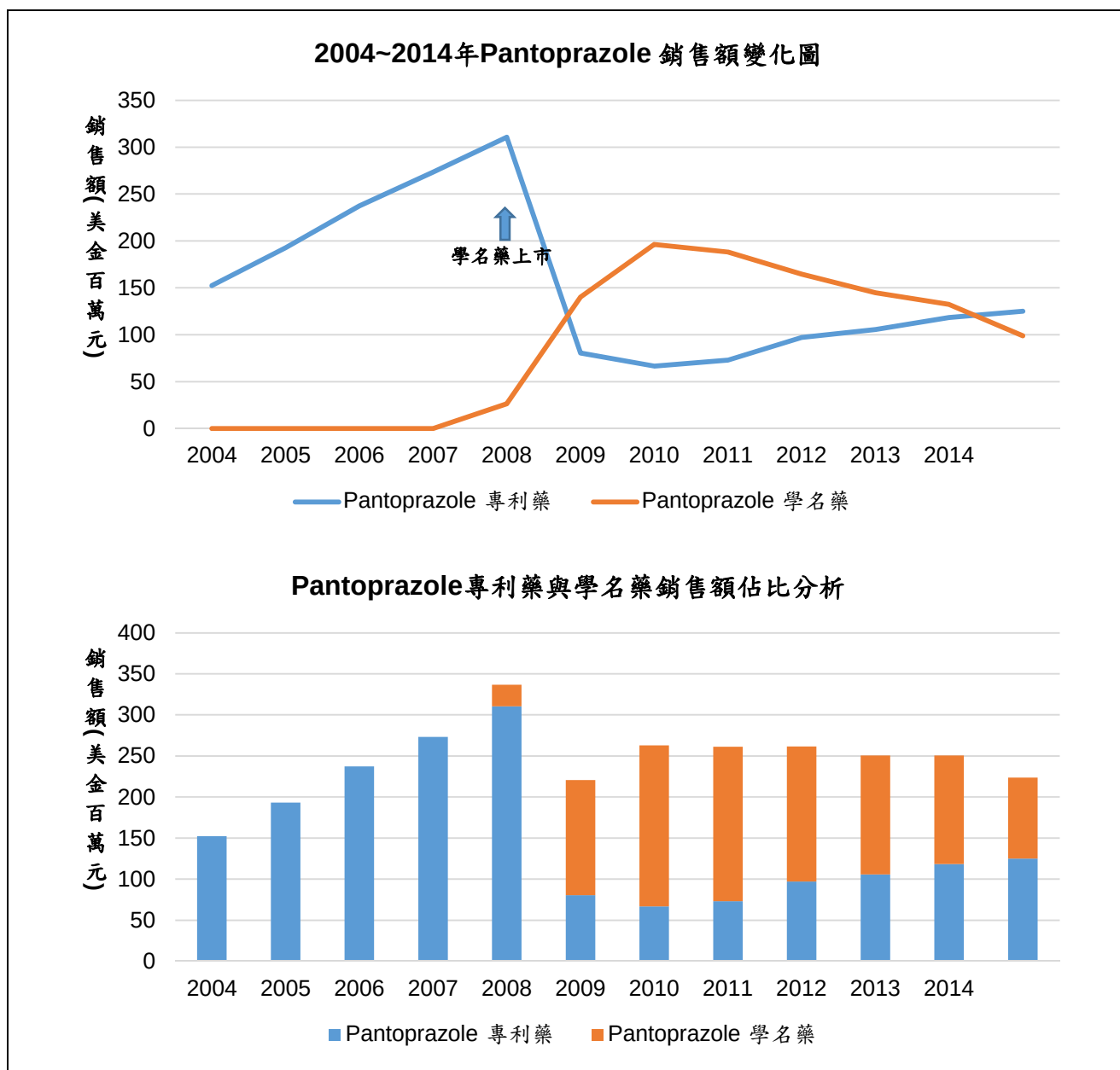
資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 28 2011 和 2014 年加拿大 Imipenem 專利藥和學名藥通路佔比分析

(4) Pantoprazole:

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 29 所示),加拿大 Pantoprazole 處方藥在 2008 年達最高峰市場規模約美金 3.4 億元,在 2008 年第一季雖有學名藥(共 7 家)上市,但專利藥銷售額仍呈現微幅上升 13.6%(相較 2007 年),至 2009 年則呈現大幅度下降 74.1%(相較 2008 年),而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 5.3 倍(相較 2008 年),其中專利藥市佔率下降為 36.5%;而學名藥市佔率約 63.5%,在 2010

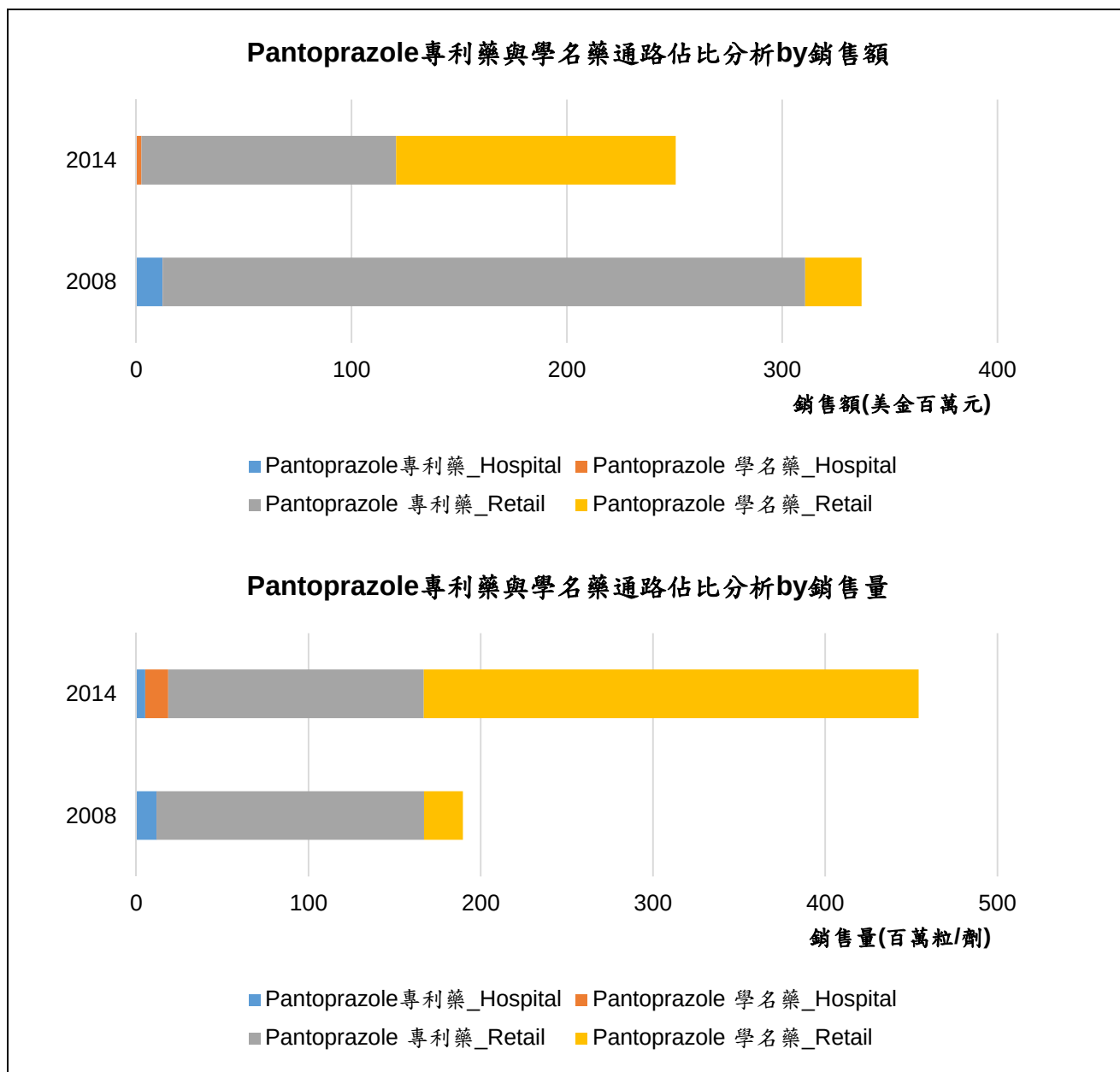
年，專利藥市佔率和學名藥市佔率為 25.3%比 74.7%，整理而言，自 2008 年至 2014 年銷售額年複合成長率呈現負 5.7%，2014 年該藥品整體市場規模仍維持約在美金 2.5 億元，其中專利藥相對學名藥市佔率約 47.2%: 52.8%。在加拿大市場，Pantoprazole 學名藥上市對藥品整體市場規模影響不大，但在學名藥在上市初期 1~2 年內，對專利藥市場具一定程度衝擊，學名藥滲透市場的速度很快。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 29 2004~2014 年加拿大 Pantoprazole 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 30 所示)，加拿大 Pantoprazole 處方藥，在 2014 年銷售量約為 4.5 億粒，依通路別而言，專利藥和學名藥主要集中銷售於診所藥局通路高達 96.0%，醫院通路銷量僅 4.0%，其中專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 1.1%和 32.7%；學名藥則為 3.0%和 63.2%，整體銷售量，自 2008 年至 2014 年銷售量年複合成長率呈現 19.1%，其中銷售量成長都來自學名藥在藥局通路的貢獻。在加拿大市場，Pantoprazole 整體銷售額，因學名藥上市促使專利藥在藥局通路銷售額大幅下降，然而下降幅度有限的原因，主要來自專利藥新劑型腸衣錠的營收貢獻，以及學名藥在藥局通路銷售量和銷售額的大幅成長，經對比該藥品銷售額與銷售量的變化，可得知 Pantoprazole 整體用量呈現持續上升，學名藥替換率高，但相較銷售額些微下降，可說明學名藥上市有助加速專利藥的替換。



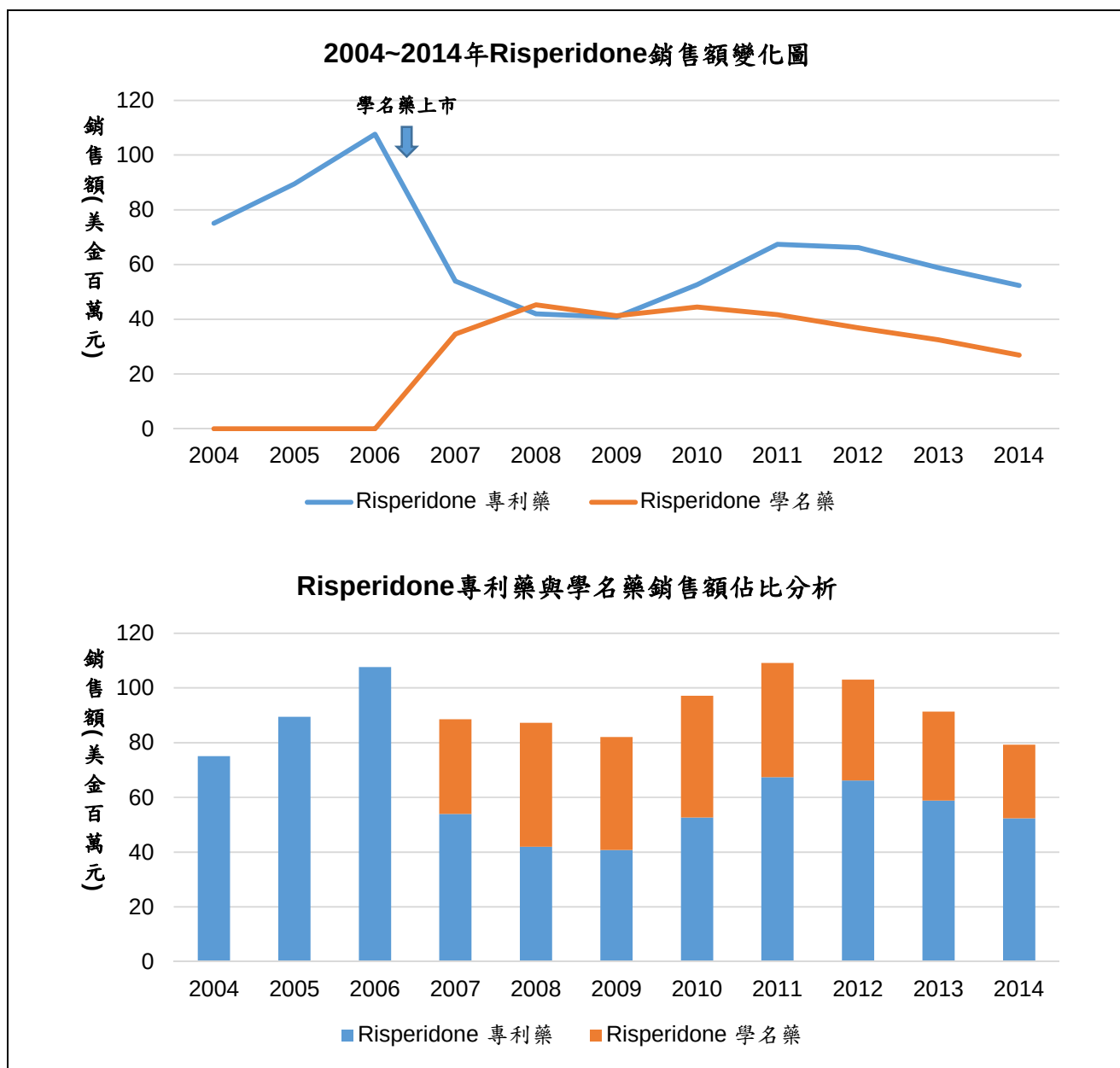
資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 30 2008 和 2014 年加拿大 Pantoprazole 專利藥和學名藥通路佔比分析

(5) Risperidone:

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 31 所示)，加拿大 Risperidone 處方藥在 2006 年達最高峰市場規模約美金 1.1 億元，在 2006 年第二季因學名藥(共 8 家)上市，致使 2007 年，專利藥銷售額下降 49.9% (相較 2006 年)，至 2008 年則呈現持續下降 22.2% (相較 2007 年)，而學名藥銷售額則呈現大幅度成長 1.3 倍(相較 2007 年)，其中專利藥市佔率僅剩約 48.1%；而學名藥市佔率約 51.9%，自 2006 年至

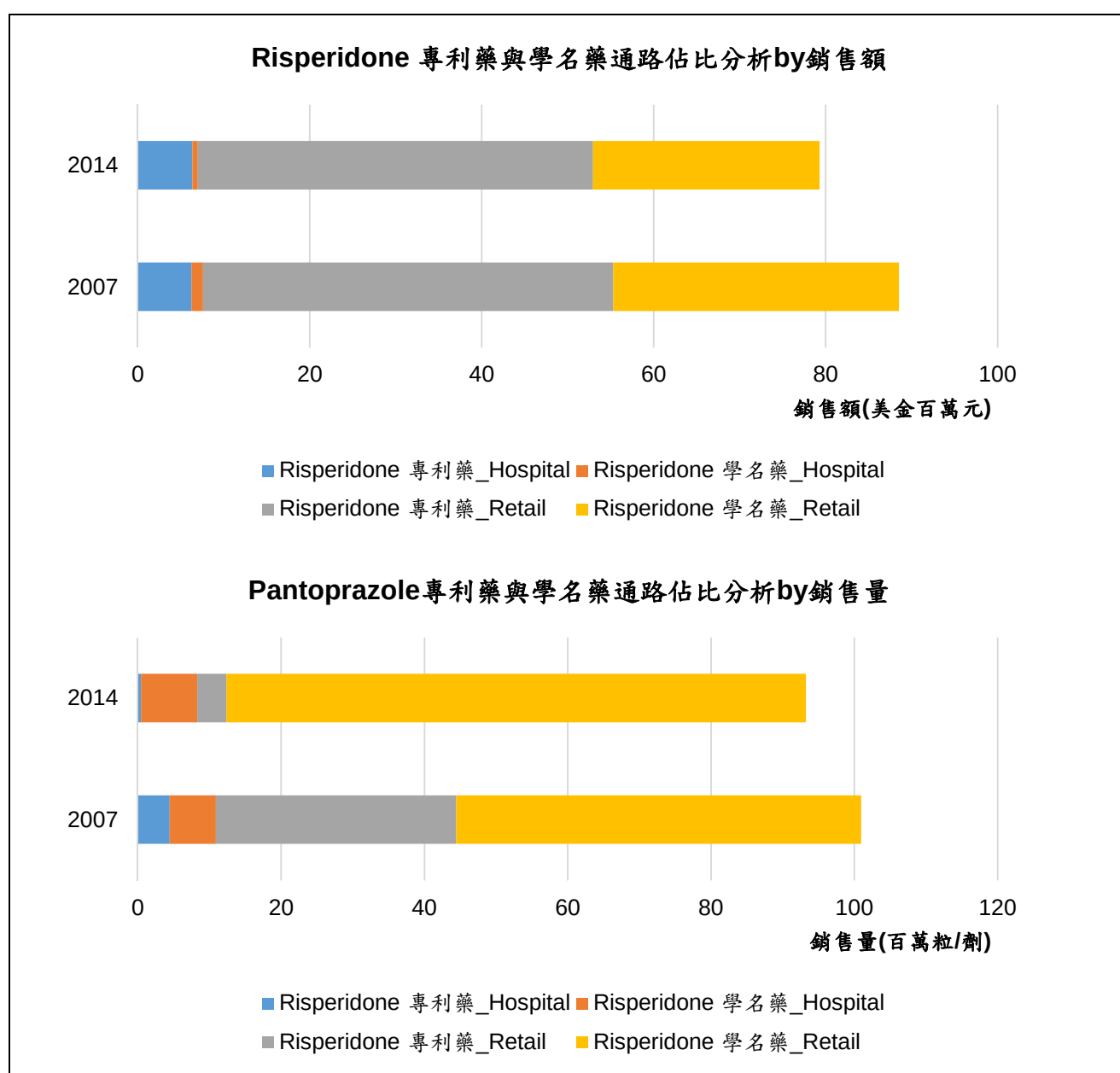
2014 年銷售額年複合成長率呈現負 5.0%，2014 年該藥品整體市場規模仍維持約在美金 7928.0 萬元，其中專利藥相對學名藥市佔率約 66.0%: 34.0%。在加拿大市場，Risperidone 藥品整體市場銷售額變化不大，主要來自 2010 年專利藥廠新劑型口腔速溶錠產品的營收貢獻，整體而言，在學名藥在上市初期 1~2 年內，學名藥對專利藥市場具一定程度衝擊，學名藥滲透市場的速度很快。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 31 2004~2014 年加拿大 Risperidone 銷售額變化暨專利藥和學名藥佔比分析

依據 IMS 資料庫數據指出(如圖 32 所示)，加拿大 Risperidone 處方藥，在 2014 年銷售量約為 0.9 億粒，依通路別而言，專利藥和學名藥主要集中銷售於診所藥局通路高達 91.0%，醫院通路銷量僅 9.0%，其中專利藥在醫院和診所藥局的銷售量佔比約 0.5%和 4.4%；學名藥則為 8.4%和 86.7%，整體銷售量，自 2007 年至 2014 年銷售量年複合成長率呈現負 1.3%。在加拿大市場，Risperidone 整體銷售量呈現些微下滑約 7.7%，因學名藥上市促使專利藥在藥局通路銷售量大幅下降和學名藥在藥局通路銷售量的成長，可說明學名藥上市有助加速專利藥的替換。



資料來源：IMS Health；工研院 IEK 整理

圖 32 2007 和 2014 年加拿大 Risperidone 專利藥和學名藥通路佔比分析

(五)專利過期對美國和加拿大專利藥品市場影響之衝擊評估

1. 在美國市場，以 Irinotecan 處方藥整體年度銷售額和銷售量趨勢分析得知，學名藥上市的第 1 年和第 2 年，學名藥滲透市場的速度快並且替換率高，能有助於降低醫療負擔。以總銷售額對比而言，學名藥上市的第 1 年，專利藥與學名藥的銷售額佔比 94.2% 和 5.8%，在第 2 年，專利藥與學名藥的銷售額佔比則為 11.8%和 88.2%，表示學名藥滲透市場的速度快；以總銷售量(劑)對比而言，學名藥上市的第 1 年，專利藥與學名藥的銷售量佔比為 66.9%和 30.1%，在第 2 年，專利藥與學名藥的銷售量佔比則為 6.1%和 93.9%，則表示學名藥具有高的替換率。
2. 在加拿大市場，如以整體年度銷售額和銷售量趨勢分析得知，五大代表藥品因藥品施用特性，藥品銷售集中在不同通路型態如醫院或診所藥局，且專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，並未因專利藥佔據主要通路，而產生學名藥的通路排擠效應，符合美加通路市場集中、通路專業分工和醫藥分業的特性。
 - 在加拿大市場，對比 Irinotecan 和 Clopidogrel 整體銷售額和銷售量關係的分析，得知 Irinotecan 在整體用量上升情況下和 Clopidogrel 在整體用量些微下滑(<10%)，皆呈現整體銷售額大幅下滑趨勢，除表示學名藥具有高的替換率，更能有助於降低醫療負擔，由 Imipenem 整體銷售額和銷售量關係的分析，得知 Imipenem 在市場需求降低和學名藥上市雙重衝擊下，造成整體銷售額大幅度下降；
 - 而 Pantoprazole 和 Risperidone 整體銷售額和銷售量關係的分析，得知 Pantoprazole 在整體用量上升情況下，銷售額僅呈現些微下滑，主要來自專利藥新劑型腸衣錠的營收貢獻，以及學名藥在藥局通路銷售量和銷售額大幅成長的貢獻，而 Risperidone 在整體用量些微下滑(<10%)，銷售額呈現些微下滑，主要自於專利藥新劑型口腔速溶錠營收增加的貢獻，從細部數據分析得知，五大代表藥品的學名藥上市，皆對原專利藥產生顯著和劇烈的市場衝擊，且在學名藥上市的第 1 年和第 2 年期間，學名藥滲透市場速度快且具替換率高，並且具有效降低醫療支出。

- 以 Pantoprazole 和 Risperidone 為例，雖然因學名藥上市，導致短期專利藥銷售額大幅度下滑，但專利藥公司以推出新劑型新產品，重新以創造專利藥產品新的獲利空間。

(六)專利過期對臺灣、美國和加拿大專利藥品市場之綜合評估

比較專利過期對專利藥品在臺灣市場和美加市場的影響差異：

1. 以 Irinotecan 為例，在臺灣 Irinotecan 銷售全部集中在醫院通路，在學名藥上市第 1 年的專利藥和學名藥銷售量佔比為 76.0%比 24.0%，在第 2 年佔比則為 86.8%比 13.2%，呈現下滑趨勢，並未產生顯著替代的效應，至 2013 年(學名藥上市第 5 年) 專利藥和學名藥佔比為 54.2%比 45.8%，才明顯產生替代的效應；反觀，在美、加市場 Irinotecan 銷售大都集中在醫院通路約達 99.0%以上，在學名藥上市第 1 年的專利藥和學名藥銷售量佔比分別為 69.9%比 30.1%(美國)和 77.0%比 23.0%(加拿大)，在第 2 年佔比分別為 6.1%比 93.9%(美國)和 31.4%比 68.6%(加拿大)，則顯著產生快速的替代效應，證明美、加 Irinotecan 專利懸崖和低價學名藥競爭的態勢明顯，表示臺灣和美加的醫院通路市場，對於學名藥接受度和替換率存在明顯差異，推估影響的因素可能來自醫院通路生態結構，如進藥制度、用藥決定權、市場集中度和利潤分配結構等。
2. 以 Risperidone 為例，在臺灣 Risperidone 主要集中銷售於醫學中心和區域醫院約為 87.1%，診所藥局銷量僅 12.9%，在學名藥上市第 1 年的專利藥和學名藥銷售量佔比為 90.2%比 9.8%，在第 2 年佔比則為 72.3%比 27.7%，至 2013 年(學名藥上市第 6 年) 專利藥和學名藥佔比為 36.6%比 63.4%，才呈現顯著且穩定的替代效應；反觀，在加拿大市場 Risperidone 集中銷售於診所藥局通路高達 91.0%，在學名藥上市第 1 年的專利藥和學名藥銷售量佔比分別為 37.6%比 62.4%，在第 2 年佔比分別為 17.3%比 82.7%，則顯著產生快速的替代效應，證明加拿大 Risperidone 專利懸崖和低價學名藥競爭的態勢明顯，表示 Risperidone 在臺灣和加拿大市場的銷售通路類型的不同，臺灣大都集中在醫院通路，而加拿大則集中在診所藥局通路，推估可能原因來自民眾看病

習慣、醫療體系用藥習慣、藥品盤商結構和市場集中度等因素。

3. 以 Clopidogrel、Imipenem 和 Pantoprazole 為例，在臺灣在學名藥上市第 1~3 年內，學名藥並未對專利藥產生任何低價競爭的市場衝擊；反觀在加拿大市場在學名藥上市第 1~3 年內，學名藥對專利藥產生顯著低價競爭的市場衝擊，在健全的通路環境下，隨著專利連結制度導入越久，專利藥在專利過期後被學名藥替換速度快且高。
4. 綜整上述整體數據比較分析，在臺灣和美、加市場專利藥和學名藥競爭的差異，如表 3、表 4 和表 5。

表 3 臺灣 v.s. 美、加之專利藥和學名藥市場競爭

差異點 \ 市場	臺灣市場	美、加市場
產品替換	替換時間長、替換率低	替換時間短、替換率高
市場經營集中度	- 通路商結構較為零散，市場經營較為破碎，臺灣學名藥經營大都依賴製造商獨立經銷或委託經銷商銷售。 - 專利藥銷售大都集中在醫院通路，其中又以醫學中心滲透率最高，學名藥則在地區醫院和診所藥局有較高的滲透率。	- 通路商結構較為集中，市場經營集中。 - 專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，美國醫院最大藥品盤商包括 Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 以及連鎖藥局如 Rite Aid 和 CVS，控制 80% 處方藥通路。
利潤分配	- 市場小，利潤由外商賺走。 - 國外藥廠生產的藥品銷售量約佔 57.0%，銷售額佔比則高達 77.5% (約新臺幣 1,106.5 億元)，本國藥廠生產的藥品銷售量約佔 43.0%，銷售額佔比僅 22.5% (約新臺幣 321.2 億元)	- 市場大，利潤保留國內廠商。 - 美國藥品市場自給率高，美國藥品市場約 80% 以上皆由美國本土藥廠所供應，2013 年美國專利藥品市場為 2,587 億美元，美國學名藥市場為 656 億美元，占處方藥市場的 20.2%；而學名藥的使用量占處方藥的 70%，足見專利藥和學名藥的價格差異。
制度	全民健康保險制度 價格規範 醫藥分業不完全	商業保險制度 價格自由競爭 醫藥分業完全

5. 在臺灣學名藥競爭方面，五大代表藥品自第一家學名藥上市，到實際擴大市佔率約需 3~5 年的時間，主要受臺灣複雜的通路結構生態和醫院進藥系統影響，在美國由於完全的醫藥分業制度以及學名藥製造商和學名藥通路專業分工，促使美國學名藥上市前後快速的侵蝕專利藥的市場，形成鮮明的專利懸崖和低價學名藥競爭態勢，反觀臺灣學名藥經營大都依賴製造商獨立經銷或委託經銷商模式，加上複雜的通路生態、進藥系統，以及不完整的醫藥分業制度，促使臺灣學名藥侵蝕專利藥市場的速度緩慢。

表 4 美、加五大代表藥品專利藥和學名藥銷售量佔比變化

美、加五大代表藥品 專利藥和學名藥銷售量分析		學名藥上市 第一年	學名藥上市 第二年	學名藥上市 第三年
Irinotecan 美國市場銷售量分析				
Irinotecan	專利藥佔比	69.9%	6.1%	5.3%
Irinotecan	學名藥佔比	30.1%	93.9%	94.7%
Irinotecan 加拿大市場銷售量分析				
Irinotecan	專利藥佔比	77.0%	31.4%	20.5%
Irinotecan	學名藥佔比	23.0%	68.6%	79.5%
Clopidogrel 加拿大市場銷售量分析				
Clopidogrel	專利藥佔比	67.6%	15.1%	9.3%
Clopidogrel	學名藥佔比	32.4%	84.9%	90.7%
Imipenem 加拿大市場銷售量分析				
Imipenem	專利藥佔比	95.5%	48.7%	54.5%
Imipenem	學名藥佔比	4.5%	51.3%	45.5%
Pantoprazole 加拿大市場銷售量分析				
Pantoprazole	專利藥佔比	88.0%	26.2%	18.8%
Pantoprazole	學名藥佔比	12.0%	73.8%	81.2%
Risperidone 加拿大市場銷售量分析				
Risperidone	專利藥佔比	37.6%	17.3%	12.1%
Risperidone	學名藥佔比	62.4%	82.7%	87.9%

表 5 臺灣五大代表藥品專利藥和學名藥銷售量佔比變化

臺灣市場五大代表藥品 專利藥和學名藥銷售量分析		學名藥上市 第一年	學名藥上市 第二年	學名藥上市 第三年
Irinotecan 臺灣市場銷售量分析				
Irinotecan	專利藥佔比	76.0%	86.8%	77.0%
Irinotecan	學名藥佔比	24.0%	13.2%	23.0%
Clopidogrel 臺灣市場銷售量分析				
Clopidogrel	專利藥佔比	99.4%	98.8%	96.7%
Clopidogrel	學名藥佔比	0.6%	1.2%	3.3%
Imipenem 臺灣市場銷售量分析				
Imipenem	專利藥佔比	97.0%	91.8%	85.3%
Imipenem	學名藥佔比	3.0%	8.2%	14.7%
Pantoprazole 臺灣市場銷售量分析				
Pantoprazole	專利藥佔比	99.9%	98.1%	90.4%
Pantoprazole	學名藥佔比	0.1%	1.9%	9.6%
Risperidone 臺灣市場銷售量分析				
Risperidone	專利藥佔比	90.2%	72.3%	63.5%
Risperidone	學名藥佔比	9.8%	27.7%	36.5%

六、討論

(一) 量化分析

- 就整體市場銷售額佔比而言，前二十大藥品和五大代表藥品分析數據指出，臺灣整體藥品市場是以專利藥為主，整體專利藥和學名藥市場佔比為 7:3，其中部分五大代表藥品分析中，專利藥和學名藥市場甚至佔比高達 9:1，在臺灣專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢不明顯，僅 Irinotecan 與 Risperidone 有學名藥替代效益，推估可能原因主要來自臺灣市場對品牌專利藥的偏好、醫師用藥習慣和市場利潤結構分配等。
- 根據 IMS 資料庫心血管用藥領域總市佔率分析，該領域用藥自 2007 年總市佔率由 19.3% 下降至 15.4%(2012)和 14.9% (2013)，主要因為受到多項暢銷藥專利到期和學名藥替代效應的影響，如高血壓 Norvasc (脈優，專利過期 2007)和高血脂 Lipitor (立普妥，2011)，但對比同為心血管用藥的抗凝血 Plavix (保栓通，

專利過期 2011)，其專利到期和學名藥替代效益對市場的影響就不顯著，可推就專利藥公司面對低價學名藥侵蝕營收和搶佔市場，專利藥公司可能利用多元行銷策略，以延續其專利產品之用藥及銷售比率。

3. 就整體市場滲透率而言，臺灣藥品市場主流通路為醫院，約佔整體銷售額的 78.1%，其中專利藥在醫學通路具有高滲透率，主因挾帶早期進入市場優勢和資源，因此阻隔學名藥的低價競爭和替換，而學名藥為後進產品，多半切入專利藥尚未完整覆蓋的市場部分，如 Imipenem 和 Risperidone 的學名藥主要在地區醫院和診所藥局販售，因此在部分專利藥和學名藥市場重疊區塊，仍呈現專利藥和學名藥共同成長的態勢。
4. 在美國市場，通路商結構較為集中，包括 Cardinal Health、McKesson 和 AmerisourceBergen 以及連鎖藥局如 Rite Aid 和 CVS，控制 80% 處方藥通路，市場經營集中，促使專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢明顯，如 Irinotecan 在學名藥上市的第 1 年替換率可達 30.1%，第 2 年替換率高達 93.9%，學名藥滲透市場的速度快並且替換率高，面對高醫藥價格市場，能有助於降低醫療負擔。
5. 在加拿大市場，選擇的五大代表藥品因藥品施用特性，藥品銷售集中在不同通路型態如醫院或診所藥局，且專利藥和學名藥在相同通路的直接產生替換競爭，並未因專利藥佔據主要通路，而產生學名藥的通路排擠效應，符合美加通路市場集中、通路專業分工和醫藥分業的特性。整體而言，專利懸崖和低價學名藥競爭專利藥市場的態勢明顯，第 1 年替換率在不同藥品差異幅度較大約 4.5%~62.4%，第 2 年替換率平均皆大於 50.0%以上，第 3 年替換率高達 45.5%~90.7%，以 Pantoprazole 和 Risperidone 為例，專利藥藥廠為因應學名藥上市帶來的衝擊，以推出新劑型新產品，重新創造專利藥產品新的獲利空間。

(二)質性分析

就產業發展的角度而言，創造公平的競爭環境和提供充足的市場誘因，將

有助於產業的永續發展。製藥產業是一個專業度相當高的產業，以國家產業發展角度來看，製藥產業定位為經濟產業，其發展象徵國家進步程度，並帶動就業人口和促進經濟成長，如歐、美、日製藥產業發達；或以醫藥政策實現社會福利價值的產業，即透過醫藥產業發展和藥品供應，改善社會醫療資源分配和保障國人用藥權利；以產業面貌而言，現今臺灣製藥業仍是以學名藥製造為主的產業，從國家整體產業發展利益考量前提下，加入 TPP 實屬必要，但兼顧且平衡產業間的發展也是必須考量的重點。對業者而言，引入專利連結制度，最直接的衝擊在於延緩學名藥發證和產品上市時間，其中專利連結制度引入與加速產業升級，如挑戰原廠專利 PIV 能力或加速業者擴大走向海外市場，以及產業轉型如發展新藥等，對於業者之角度來看，並無直接關連性，促使產業轉型或產業升級的原因，與業者的獲利狀況和投入之資源配置息息相關；獲利狀況反應在藥品銷售市場態樣和營運模式的效能，而製藥資源配置則與醫藥法規、製藥知識和製藥技術等高度連結，並不會因引入專利連結制度，而促進投資。

因此，如無法提供充足市場誘因扶植國內學名藥產業，國內學名藥業者難有足夠資源來面對更制度化、透明化和資本化的國際競爭，故業者普遍希望能以有效創造 home-based 實質利潤，如改善健保核價的速度和價格，才能有效降低專利連結制度引入後，對於延緩學名藥發證和上市時間的衝擊，並希望在專利連結制度執行上路前，相關配套措施能研擬完善後才實施該制度。如專利連結制度和配套措施規範無法如期同時完善，則傾向建議暫緩或延遲專利連結制度引入的時程，以避免制度匆忙上路所產生的衝擊。除此之外，並建議給予專利連結制度正式實施之緩衝期如 1~3 年，以作為適時改進相關配套措施。配套建議彙整如下：

(1) 公平競爭環境配套建議：如下

- (a) 參考韓國的藥物訂價制度，在原廠專利藥過期第一年内降價 30%，第二年起專利藥與學名藥同價；
- (b) 專利到期後，專利藥和學名藥同價格，有助於業者公平競爭和獲利，實質提供業者承擔風險能力；
- (c) 保障符合臺灣利益業者，設立挑戰 PIV 資格的限制，限定只有臺灣國內登記且具研發或生產製造廠商才具申請挑戰 PIV 的資格，主要為鼓勵實

質對臺灣產生貢獻的廠商，將利潤保留在臺灣，促進臺灣的產業投資；

- (d) 全面性公平競爭環境考量，制定公平化藥品/藥廠查核制度，有效規範在臺販售之國外輸入或在臺製造藥品的質量標準，嚴格把關國外和國內製造品質，統一規範國內外一致性查核標準，如年度查核次數、實地審查或書面審查；
- (e) 改善健保核價制度中核價速度，如在藥證審查程序期間，相關品質和技術資料合格時，即先行核發健保核價許可(tentative approval letter)，待領取藥證時，完成同步健保核價，以降低延長學名藥上市的風險和免除藥品上市時程延宕。

(2) 市場誘因配套建議：

- (a) 鼓勵挑戰 PIV 藥品給予較高的健保核價，有助於促使學名藥業者在公平的競爭條件下，創造合理利潤，在利潤充足的情況下，就有可能增加業者願意投資，如具挑戰 PIV 和承擔訴訟的風險，以及加增研發資本支出並擴大就業機會，促進產業升級和創造稅收；
- (b) 優惠與先進國家具同品質之國產藥廠，鼓勵業者外銷創匯，提升製藥能力；
- (c) 配套修改並規範國內醫院進藥 listing trail 制度或免除進藥試驗；
- (d) 鼓勵挑戰 PIV 藥品，納入醫院評鑑制度，將有助改善學名藥市場滲透率，降低健保藥費支出；
- (e) PIV 研發和挑戰費用給予租稅扣抵或優惠，將有助創造實質充足的市場誘因，鼓勵臺灣學名藥業者製藥能力升級。

(3) 登錄的專利和內容建議：

- (a) 允許提前挑戰登錄的專利和內容：即於專利登錄於臺灣版 Orange Book 前，預先公開一段時間，立即接受臺灣用藥權人的監督，表示所有國人或團體皆能依一定程序，挑戰或舉證登錄專利和內容的合理性，避免專利浮濫登錄；或政府機關設置專屬權責單位進行專利登錄前的審查和監控機制，如韓國，並由政府機關主導，挑戰或舉證登錄專利和內容的合理性，避免專利浮濫登錄；
- (b) 限縮專利登錄的範圍，避免專利浮濫登錄，降低專利制度引入後的衝擊；

- (c) 設立濫訴的賠償或罰責機制，以嚇阻不正當的商業行為；
- (d) 改採用美國最新 2009 年推行之生物製劑產品價格競爭與創新法案 (Biologics Price Competition and Innovation Act; BPCIR)制度替代專利連結制度，以訴訟前置之爭端解決取代橘皮書登錄，規範生物仿製藥(或學名藥)申請人應與原開發藥廠交換關於生物仿製藥(或學名藥)之相關專利資訊，及不設立專利登錄制度。
- (4) 暫停藥證核發制度建議：**建議能在停止核發藥證期間，完成健保核價，因臺灣市場小，專利訴訟從行銷端回收時間長，希望能加速藥證申請到健保核價的行政流程;或(b)取消停止核發藥證制度，專利連結制度是藉由停止核發藥證，以釐清侵權疑慮，可依專利爭議另訂法律規範。
- (5) 外銷 CPP 證書申請建議:**允許外銷製造許可與 patent linkage 脫鉤，允許學名藥外銷至原開發藥廠沒有申請專利的國家(或專利延長期較台灣短的國家)且非 TPP 會員國之地區。(備註:TPP 規範其會員國不可要求 CPP)
- (6) 智財或訴訟案例教育課程建議：**提供廠商專利連結相關智財或訴訟案例之教育課程資訊，以便廠商能清楚了解專利連結制度、訴訟制度和法律程序規範，作為面對專利訴訟成本和訴訟不確定性的因應；
- (7) 法律諮詢建議：**提供專利侵權訴訟法律諮詢和生醫專利律師人才培養，以便廠商內部能評估專利侵權訴訟的責任釐清和注重的法律程序；

(三)專利連結制度引入對臺灣藥品市場衝擊評估：

對比於現行學名藥上市申請流程，專利連結制度引入後，對於我國市場影響將呈現在學名藥上市的延後。專利連結制是屬地制度，將『有效專利』和『藥證核發』連結的制度，最主要將影響在臺灣經營學名藥業者藥證的申請，而能否取得藥證和取得藥證的時間點，將直接影響產品合法上市和競爭(原市場佔據者)的時間點，至於能否創造市場價值，就需經由市場機制考驗，如價格機制、供需機制、競爭機制和風險機制等；在藥品上則反應在醫院通路生態結構，如民眾看病習慣、醫療體系用藥習慣、藥品通路盤商結構、進藥制度、用藥決定

權、市場集中度和利潤分配結構等；因此，專利連結制度與市場機制僅有間接關連性，其中市場機制變動因子複雜，皆須釐清相關因子並通盤考量。

由上述五大代表藥品在臺灣和美、加市場的研究分析得知，以臺灣尚未引入專利連結制度所呈現的數據得知，在臺灣無法產生低價學名藥競爭替換專利藥的態勢，也不具美、加市場在學名藥上市後 1~2 年快速侵蝕專利藥市場的條件，亦無法降低藥費支出，如未來引入專利連結制度，加上藥證核發的衝擊，使學名藥上市延後，影響產業發展，並難以降低健保負擔。

專利連結制度直接影響藥證核發所產生的衝擊

(1) 將延緩現行制度下學名藥發證和上市時間：

專利連結制度，設有主管單位停止藥證核發的制度(美國制度為 30 個月)，依美國過往濫用和濫訴經驗，將增加和佔用國內訴訟法律資源，並拖延臺灣學名藥發證和上市時間，而促使專利藥的專賣時間拉長，健保支出下降時間延長，提高健保負擔延長和影響健保財政的風險。雖該制度亦設有學名藥廠挑戰原廠專利 P IV 成功市場獨家銷售的權力(美國為 180 天)以平衡專利藥廠與學名藥廠之利益；但在臺灣藥品市場，180 天獨家銷售權的誘因不足，主要為臺灣市場小，單一品項市場值相對較小。

此外，並非每種藥品都具 P IV 挑戰價值，加上醫院進藥制度複雜、醫藥分業制度不全、藥品給付制度和醫生用藥習慣等影響，將無法像美、加市場透過此制度，在短時間內快速地產生學名藥高而快的替換率，受限於臺灣整體醫藥生態結構之限制，將不易促進社會大眾能盡快享有較低藥價、減少人民與國家之醫療開支，降低健保負擔的目的。

(2) 專利訴訟不確定高風險，間接引發市場資本競爭

專利權的解讀和認定本來就具有高度專業性和不確定性，參考美國過往濫用和濫訴的商業運作，推估因專利連結制度所引起的專利訴訟案件量將增加，提高國內業者的經營風險。雖然專利連結制度，提供挑戰 P IV 的平衡機制，但挑戰 P IV 所創造的價值，將反應在市場規模和市場滲透率；以臺灣醫

藥市場生態的特性，若以 180 天市場獨家銷售作為學名藥廠挑戰原廠專利 P IV 的誘因，則因國內無法短時間快速回收開發成本和訴訟風險成本，且訴訟潛在不確定高風險，加上挑戰 P IV 市場具有一定門檻(如技術和資本)，勢必將形成具意願、技術和資本優勢大藥廠的機會，亦不排除國外學名藥大廠的參與其中，對以中小企業為主臺灣製藥業者，將形成一個內外夾擊效應和資本競爭風險遽增的環境，使學名藥廠相形保守而挑戰 P IV 意願不高。

(3) 有國內製藥產值降低的疑慮：

臺灣學名藥品項的重疊性高，臺灣市場藥品供貨價格偏低，主要來自臺灣廠商彼此劇烈競爭。若加上專利連結制度，將有藥證核發延遲、專利訴訟不確定、挑戰 P IV 意願不高和國外學名藥競爭等效應；如以保守的中小企業臺灣製藥業者特別是指專於學名藥生產，則會更加劇專利過期後 P III 學名藥紅海的競爭，不利產業發展，將衝擊國內製藥業產值。除此之外，在整體經營環境上，臺灣藥品製造法規趨於國際化和嚴謹化，國內藥品開發和製造成本逐年上升，在獲利下降和製藥業產值下降的雙重衝擊下，將難有更多資源投入，進行產業升級和挑戰 P IV 產品開發，長期而言不利產業發展。因此，以有效的誘因吸引國產製藥業者，創造 home-based 實質利潤，做為產業升級或產業轉型的基石，實有其重要性。

(4) 影響外銷業績：

專利連結制度，主要影響臺灣學名藥藥證核發和產品上市時間，其中藥證核發的時間點，將影響臺灣學名藥外銷業者產品在他國上市的時間，理由如下：

外銷市場國依 CPP 需求，可簡單區分為如非 CPP 市場(如歐、美、日)，以及 CPP 市場(如中國大陸、東南亞和其他國家)；在程序上，如無法取得生產地國核准的當地藥證，將無法申請 CPP 證書；因此專利連結制度引入，直接影響臺灣藥證核發，間接將造成以外銷 CPP 市場國的業者喪失一定程度的競爭優勢。此外，各國專利局給予專利權延長期不一致，若該國無專利連結制度或有專利連結制度，但原研藥廠未重視該國市場，故未申請專利，或該國專利延長期較臺灣短(即該國專利已過期，但臺灣還有專利無法製造外銷)，

因此臺灣廠商將喪失，具提前研發製造的優勢或與當地國學名藥廠競爭之優勢。

經上述綜整性評估，專利連結引入對於我國市場影響主要在於藥證核發與學名藥上市時程的延後；經各面向經濟衝擊評估後，其弊多於利。在考量國家整體產業發展利益加入 TPP 的前提下，應當審慎評估在臺灣實際推行的專利連結制度架構與斟酌相關配套的完整性。

(四)專利連結制度引入，對藥品市場經濟衝擊評估

專利連結制度引入，將直接衝擊藥證核發，影響學名藥上市時間，因此專利連結制度對藥品的市場衝擊評估，將以計算學名藥延後上市時間，及其對應專利藥市場替換量的影響，並以暫停藥證核發 30 個月推估，作為學名藥延後第 1 年至第 3 年的累積市場衝擊。

前提假設條件：

1. 台灣市場的藥物需求量是符合一定成長限制，且學名藥上市增加的銷量與專利藥減少的銷量有一定關聯性。理由：藥物的施用量與病人數量的成長率息息相關，由於台灣市場人口數變動不大且疾病領域之藥品市場亦變動不大，因此推估當某特定適應症之專利藥獨家上市多年後，其市場需求將呈現一定穩定狀態，故當學名藥上市時，將呈現專利藥藥品市場用量的替換現象，市場干擾和其他學名藥競爭因素暫不考量。
2. 藥物總銷售量以計算專利過期前 5 年的平均總銷售量推估。依 Dimasi JA al., Tufts Center, 2003 專利藥藥品生命週期約 15~20 年，如以完整生命週期的平均總銷量，將無法有效代表專利藥在專利過期前的市場，理由：專利藥因通路佈建和醫院進藥需求，前 3 年的銷量並不穩定，且專利藥成熟期會以適應症擴張、新劑型、推出二代藥品或處方藥轉換 OTC 藥品，以延長專利藥藥品生命週期並擴張市佔率，除此亦有部分藥品在成熟期，因為產品治療替換性或副作用導致銷量下滑，因此以專利過期前 5 年的平均總銷售量來推估當時專利藥的總銷量較為合理，推出自有學名藥和學名藥授權等干擾用量因素暫

不考量。

3. 假設台灣專利藥藥品生命週期呈現自然成長狀態，僅受限於自然的市場機制，如現行市場銷售模式、產品、通路和價格等，且隨時間推移影響市場銷量變化，對於人為干預操縱如全民健保藥價調整的影響亦暫時忽略不計。

市場衝擊評估模型之計算公式如下：

藥品市場衝擊評估= (a)銷售量 * (b)替換率 * (c)藥價

各別藥品延後第1年至第3年的市場衝擊評估= (a)該專利藥專利過期前5年平均銷售總量 * (b)延後第1年至第3年替代率 * (c)專利藥健保藥價8折(學名藥平均藥價)

備註：

- (1) 各別藥物專利過期前5年平均銷售總量：健保資料庫提供
- (2) 延後替代率：如表6
- (3) 學名藥平均藥價為專利藥藥價8折(依據健保核價制度推估，藥價核價和調整影響暫忽略不計)

健保藥價查詢

http://www.nhi.gov.tw/Query/query1.aspx?menu=20&menu_id=831&WD_ID=831

小結：

1. 以台灣5大藥品市場實際替換率數據(如表5)推估，第1年最樂觀學名藥預估替換率24%，最悲觀學名藥替換率為0.1%；第2年最樂觀學名藥替換率27.7%，最悲觀學名藥替換率為1.2%；第3年最樂觀學名藥替換率36.5%，最悲觀學名藥替換率為3.3%，如下表6，可作為預測當新的專利藥過期時，學名藥延後上市，第1年至第3年可能產生的市場衝擊。

表6 學名藥延後上市第1年至第3年的市場衝擊預估表

學名藥上	最樂觀學名藥	最悲觀學名藥	最樂觀學名藥	最悲觀學名藥
------	--------	--------	--------	--------

市時間	預估替換率	預估替換率	市場衝擊	市場衝擊
第 1 年	24%	0.1%	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 24% X 專利 藥健保藥價 8 折	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 0.1% X 專利 藥健保藥價 8 折
第 2 年	27.7%	1.2%	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 27.7% X 專 利藥健保藥價 8 折	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 1.2% X 專利 藥健保藥價 8 折
第 3 年	36.5%	3.3%	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 36.5% X 專 利藥健保藥價 8 折	專利藥專利過期前 5 年平 均銷售總量 X 3.3% X 專利 藥健保藥價 8 折

備註：表 6 數值，由表 5 數值整理

2. 專利連結制度引入，對於總體藥物市場的衝擊，案於每個藥物專利保護到期的時間點不一致，台灣每年專利過期藥物數量不一定，以及本次研究因經費限制所採用個案數量限制，尚須增加樣本數量和市場變數，才能更精確的評估。

(五)專利連結制度引入行政負擔評估

專利連結制度主要涉及當地國新藥專利登錄規範、藥證審查和藥證核發等流程的連接，並且因制度規範而產生專利侵權、專利訴訟和法律賠償等問題，由於現階段制度規範內容尚未明確，僅能就可能涉及的制度層面、法律層面和前述配套措施建議架構的行政負擔，加以推估流程建置所需考量的事宜，以下僅供概念參考，實際建置作業，建議另立專案進行詳盡可行性評估，才能切合實務運作需要。

1. 專利連結制度引入，衛生福利部食品藥物管理署行政負擔相關事宜：

1. 系統層面：

臺灣版 Orange Book 資料庫設置，法源基礎依藥事法第四十條之二第一項明定「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號」，由於藥事法未強制要求廠商揭露專利，亦未明訂應揭露之專利型態如組成物質或使用方法，因此有許多廠商未確實登錄，現行如藥物安全監視名單和藥品許可證查詢網頁皆為揭露專利權資料的管道，建議可於現

行藥事法之架構，依照美國 Orange Book 概念，增加明確規範制度，以建立臺灣版 Orange Book 資料庫，後續相關考量事宜。

- 1-1. 臺灣版 Orange Book 資料庫登載專利內容：專利藥廠提供之登載內容的合規性和正確性，是否需要資料庫系統核對和勘誤功能。
- 1-2. 資料庫管轄權範圍：可能需要釐清衛生福利部食藥署和專利局對專利登錄內容和規範的管轄權責劃分，以及登載專利是否審查或審查權或專利登錄前舉發等事宜。
- 1-3. 臺灣版 Orange Book 資料庫架構：需定位使用客群，以使用者需求導向思考，研析具體架構調整、前後臺使用者介面(請參考 5W1H 等方法分析及設計)，建置符合使用者經驗之網站。評估項目需包含(a)資料交換能力、支援之資料格式、資料預覽功能、資料提供方式、使用者友善度、資料集維運便利性等，以自由開源軟體規劃並辦理本平臺系統架構調整作業；(b)調整資料目錄呈現方式，方便使用者查閱、擷取及直接下載開放資料。並以圖像化或視覺化之方式優先表現，以加深使用者對該資料之使用便利度印象；(c)資料集各分類下之資料集清單，需提供使用者可依選擇條件排序，如依照資料集上架日期、資料集提供機關、資料集所屬部會、資料集瀏覽次數等排序方式；(d)前臺網站需符合響應式網頁設計(Responsive Web Design,RWD)，針對各設備(如桌機、筆電、平板、手機等)之解析度，自動提供最佳瀏覽呈現；(e)盤點平臺程式碼，排除資安機敏性。

2. 制度層面

- 2-1. 允許提前挑戰登錄的專利和內容之制度研擬:挑戰或舉證登錄專利內容合理性的程序或設置專屬權責單位進行專利登錄前的審查和監控機制。
- 2-2. 限縮和規範專利登錄範圍的制度和專屬權責單位之制度研擬
- 2-3. 以訴訟前置之爭端解決取代橘皮書登錄之制度研擬，規範生物仿製藥(或學名藥)申請人應與原開發藥廠交換關於生物仿製藥(或學名藥)之相關專利資訊，及不設立專利登錄制度。
- 2-4. 設立挑戰 PIV 資格限制的制度，限定只有臺灣國內登記且具研發或生產製造廠商才具申請挑戰 PIV 的資格之制度研擬。

- 2-5. 制定公平化藥品/藥廠查核制度，統一規範國內外一致性查核標準之制度研擬。
- 2-6. 改善健保核價制度中核價速度，如在藥證審查程序期間，相關品質和技術資料合格時，即先行核發健保核價許可(tentative approval letter)，待領取藥證時，完成同步健保核價之制度研擬。
- 2-7. 暫停藥證核發建議: (a)建議能在暫停核發藥證期間，完成健保核價研擬
- 2-8. 取消暫停藥證核發制度，依專利爭議另訂法律規範。
- 2-9. 允許外銷製造許可與 patent linkage 脫鉤之制度研擬
- 2-10. PIV 藥品專屬權之制度研擬

II 專利連結制度引入，健保署行政負擔相關事宜:

1. 藥物訂價有關:

- 1-1. 參考韓國的藥物訂價制度，在原廠專利藥過期第一年內降價 30%，第二年起專利藥與學名藥同價之制度研擬；
- 1-2. 專利到期後，專利藥和學名藥同價格之制度研擬；
- 1-3. 改善健保核價制度中核價速度，如在藥證審查程序期間，相關品質和技術資料合格時，即先行核發健保核價許可(tentative approval letter)，待領取藥證時，完成同步健保核價之制度研擬，即藥證核發系統和健保核價制度系統的連接。
- 1-4. 鼓勵挑戰 PIV 藥品給予較高的健保核價之制度研擬，即 PIV 核價、PIV 專賣權制度和健保核價制度系統的連結
- 1-5. 鼓勵與先進國家具同品質之國產藥廠之制度研擬
- 1-6. 配套修改並規範國內醫院進藥 listing 制度或免除進藥試驗之制度研擬
- 1-7. 鼓勵挑戰 PIV 藥品，納入醫院評鑑制度之制度研擬

III. 專利連結制度引入，智財法院行政負擔相關事宜:

- 1. 建置智財法院受理案件、案件審查進度追蹤或裁量通知系統，以便通知並核對衛生福利部食藥署執行暫停藥證核發機制。
- 2. 設立濫訴的賠償或罰責機制，以嚇阻不正當的商業行為；
- 3. 暫停藥證核發，連結法院系統:除衛生福利部食藥署內部藥證核發系統外，可能需要有連結智財法院受理案件、案件審查進度追蹤或裁量通知系統，以便

勾稽藥證審查進度和藥證核發狀況。

IV.專利連結制度引入，其他層面行政負擔相關事宜:

1. 財政部賦稅署：PIV 研發和挑戰費用給予租稅扣抵或優惠之制度研擬
2. 公平交易委員會：訴賠停損點之制度研擬或當訴訟和解時，智財法院應通知公平會調查，其中有無惡意壟斷或限制競爭行為，若有，TFDA 撤銷其之銷售專屬權。
3. 民間團體或法人學術機構:委辦智財或訴訟案利教育課程和法律諮詢。

參、預訂完成工作項目與實際執行情形之差異

預定工作內容	實際達成情形	實際執行與預期工作差異及主要原因	落後因應機制
1. 專利過期對專利藥品市場影響分析-質性分析，完成至少 12 家藥廠訪談	1.完成訪綱研究構面設計 2.完成訪綱擬定 3.完成 12 家廠商深度訪談 4.完成訪談重點蒐集分析和評估	無	無
2. 專利過期對專利藥品市場影響分析-量化分析 臺灣完成至少 5 項藥品；美國完成至少 1 項藥品；加拿大完成至少 5 項藥品	1.完成臺灣 5 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 2.完成美國 1 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 3. 完成加拿大 5 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 4.完成專利過期對台灣、美國和加拿大專利藥品市場之綜合評估	無	無
3. 專利連結制度對我國學名藥市場影響評估模式建立	1. 完成社會影響評估法分析專利影響藥物市場的構面因素建立 2. 完成專利連結制度對我國學名藥市場之評估模式	無	無
4. 專利連結制度實施對我國專利藥品市場衝擊評估	1. 完成量化分析和質性分析 2. 完成專利連結制度引入對台灣藥品市場經濟衝擊評估	無	無
5. 交辦事項	1.完成專利未到期，已有學名藥上市的藥品盤點 2.完成專利過期後，美國和加拿大專利藥與學名藥市場消長分析報告。	無	無
6. 查核點	皆如期完成	無	無

肆、期末經費及人力執行情形

一、經費執行情形(至 12 月 1 日)

單位：仟元

經費項目	計畫決標金額	實際執行數	執行率%
一、經常支出			
1.人事費	273	273	100%
2.業務費	452.217	452.217	100%
3.差旅費	40	40	100%
4.管理費	114.783	114.783	100%
5.營業稅	0	0	0
6.其他	0	0	0
小計	880	880	100%
二、資本支出			
1.儀器設備設施	0	0	
2.其他	0	0	
合計	880	880	100%

二、期末人力執行情形

單位：人年

人力	職 級	預定計畫人力	實際運用人力	達成率(%)
	研究員級(含)以上	0.25	0.25	100%
	副研究員級			
	助理研究員級			
	研究助理級(含)以下			
	合計	0.25	0.25	100%
	學歷	預定計畫人力	實際運用人力	達成率(%)
	博士			
	碩士	0.25	0.25	100%
	學士			
	其他			
	合計	0.25	0.25	100%

說明：

1. 人年計算：1 人年=12 個人月，執行人月 9 個人月/12 個人月=0.75 人年，人年總數=9/12+5/12+6/12+.....

2. 職級(分 4 級)

- (1) 研究員級：研究員、教授、主治醫師、簡任技正、若非以上職稱則相當於博士滿三年、或碩士滿六年、或學士滿九年之研究經驗者。
- (2) 副研究員級：副研究員、副教授、助研究員、助教授、總醫師、薦任技正、若非以上職稱則相當於博士、或碩士滿三年、學士滿六年以上之研究經驗者。
- (3) 助理研究員級：助理研究員、講師、住院醫師、技士、若非以上職稱則相當於碩士、或學士滿三年以上之研究經驗者。
- (4) 研究助理級：研究助理、助教、實習醫師、若非以上職稱則相當於學士、或專科滿三年以上之研究經驗者。

與原計畫規劃差異說明：無

三、主要人力投入情形(副研究員級以上)

姓名	計畫職稱	投入主要工作	主要工作之人月數	學、經歷及專長	
張慈映	計畫主持人	負責研究 規劃、研究主軸方向擬定、與計畫管控	0.1	學歷	國立臺灣大學植病所碩士
				經歷	工研院產經中心 生活與生醫研究組 組長
				專長	研究專長以產業分析與趨勢研究為主，研究主題包含醫療器材、健康照護服務產業等
游佩芬	專任研究員	1. 專利過期對藥品市場影響 - 質性分析 2. 專利連結對我國學名藥市場影響評估模式建立 3. 專利連結制度實施對我國藥品市場衝擊評估 4. 交代事項	1.5	學歷	國立成功大學微生物暨免疫學研究所碩士
				經歷	工研院產經中心 生活與生醫研究組 研究員
				專長	醫藥產業分析，包含市場趨勢分析、產品/技術專利布局、競爭/營運策略等。
申忠哲	專任研究員	1. 專利過期對藥品市場影響 - 量化分析 2. 專利連結對我國學名藥市場影響評估模式建立 3. 專利連結制度實施對我國藥品市場衝擊評估 4. 交代事項	1.5	學歷	國立成功大學生物學研究所碩士
				經歷	工研院產經中心 生活與生醫研究組 研究員
				專長	醫藥產業分析，包含整體市場趨勢分析、競爭策略分析、醫藥政策分析等。

說明：

1. 計畫職稱請依研究員級、副研究員級之定義填入。

2. 投入主要工作請依權責填計畫主持人、共同主持人、計畫參與人員填入。

伍、計畫執行截至目前成果達成情形

一、計畫產出(output)

(一) 期中報告 1 份

臺灣藥品市場樣態掃描，以及 5 項藥品專利藥、學名藥之臺灣市場消長分析

(二) 美加市場分析報告 1 份

專利過期後美國、加拿大專利藥和學名藥市場消長趨勢分析

(三) 期末報告 1 份

整體專利連結制度對台灣產業經濟衝擊評估分析

二、計畫效益(outcome)

(一) 學術成就

研究內容產出期末報告一份，提供衛福部食藥署政策擬定參考。

(二) 經濟效益

與 12 家廠商分享專利連結制度資訊，並收集綜整廠商對制度引入之衝擊評估意見，產出合併於期中報告與期末報告。

完成在健保資料庫中台灣 5 項代表性藥物於學名藥加入競爭後之市場影響評估，完成美國 1 項代表藥品和加拿大 5 項代表藥品，專利藥與學名藥分析，分析藥品在專利過期前後原廠專利藥與學名藥市場消長以評估制度引入對市場衝擊，結果併於期末報告。

(三) 其它效益

本計畫產出期末報告一份，其中建立專利連結對產業市場衝擊評估模式並進行評估，作為業主擬定政策之參考。

三、計畫績效指標表

屬性	績效指標	預期產出量化值	已獲得之主要成果
學術成就 (科技基礎研究)	D.研究報告	產出期中報告 1 份 產生美加市場分析報告 1 份 產生期末報告 1 份	產出期中報告 1 份 產生美加市場分析報告 1 份 產生期末報告 1 份
經濟效益	其他	● 與至少 12 家廠商分享專利連	● 完成 12 家廠商深度訪談和

(產業經濟發展)		結制度資訊，並收集綜整廠商對制度引入之衝擊評估意見，產出將合併於期中報告(至少 2 家)與期末報告(至少 10 家)。 ● 透過具代表性之資料庫，分析藥品在專利過期前後原廠專利藥與學名藥市場消長以評估制度引入對市場衝擊，結果將併於期中報告(至少 1 項藥品)，期末報告(至少 4 項藥品)。	訪談重點蒐集分析和評估完成 12 家廠商專利連結資訊分享 ● 完成臺灣 5 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 ● 完成美國 1 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 ● 完成加拿大 5 項代表藥品專利藥與學名藥市場消長分析。 ● 完成專利過期對台灣、美國和加拿大專利藥品市場之綜合評估
----------	--	--	--

屬性	績效指標	預期產出量化值	已獲得之主要成果
其他效益 (科技政策管理 及其它)	AA 決策依據	預期 12/10 完成期末報告 1 份	期計畫全程效益可提供衛福部食藥署評估專利連結制度引入對我國製藥產業與市場影響，並作為後續政策擬並參考。

陸、重點技術或措施與國際之比較

無

柒、目前遭遇之困難及因應對策

無

捌、附件

1. 廠商訪談大綱

產業面
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？
2. 廠商開發新藥意願會增加否？
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？
4. 產業挑戰 PIV 的意願？
市場行銷面
1. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？
2. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？
公司經營管理
1. 目前貴公司在智財上的經營作法？
2. 您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？
3. 若制度引入，貴公司將進行何種針對智財因應措施？
產品開發/查登
1. 您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？
2. 專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？
3. 您認為引入專利連結應有的配套措施？

2. 第一家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 我國產業目前新藥廠商才逐漸起步、而學名藥廠仍多數專注在已過期之學名藥生產製造，P IV 廠商則多以國外市場為主，臺灣通路生態與美國大不同，因此，依據現況來看，除非有更完善配套，否則專利連結制度引入對多數廠商而言可能是負面影響居多。 ● 影響層面包涵 ✓ 依據現有的法規環境原本可以更早期投入學名藥研發的廠商將受限於新制度需要投入更多資源在專利訴訟。 ✓ 目前制度對新藥廠商保護的制度已差不多足夠，新制度引入對原廠增加的保護有限；另一方面目前國內新藥發展才逐漸起步，家數不多，以整體產業而言，正面影響有限。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 至於對我國廠商開發新藥意願影響應該不大，因為新藥公司有技術、R&D 能量與資金的門檻在，只有具備相關條件的廠商才有能量發展。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 與新藥開發廠類似，挑戰 P IV 廠商，決定的要素在於擁有一定技術與 R&D 能量以及市場規模，僅資金會比新藥需求少；另外國內多數學名藥廠以生產製造專利過期或在國內無專利之藥品，除非制度引入搭配更完善的誘因，否則對學名藥產業發展並無正面影響。 ● 各國審查制度不一，專利連結僅是專利與審查時間聯結，不足以促使國內學名藥產業提升。
4. 產業挑戰 P IV 的意願？	● 以目前的國內藥價定價與通路生態，推測產業在制度引入前後的挑戰 P IV 意願不變，因為主要決定因子是技術與研發能量。
市場行銷面	廠商觀點
5. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 推估會降低，主要影響在 505 b2 類的藥品，因原廠已有干擾學名藥上市的策略。 ● 臺灣小型學名藥廠市佔會受較大影響，因為專利連結制度有遏阻提前開發學名藥以及法律訴訟疑慮，這類廠商會採取保守作法，只開發確定專利過期的產品。
6. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 因為公司新藥主要標的市場在國外，尤其是美國(目前公司產品包含新藥與 505 b2 產品，市場比重國外:國內約 4:6)，所以國內專利連結制度對既有的行銷策略影響不大。且評估若制度引入，以及目前國內藥品定價低的狀況下，策略上將會調升國外市場佔比。
公司經營管理	廠商觀點
7. 目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前設有智財部門，配置人員一名，主要除了平時協助公司內智財事務外，另作為與智財事務聯繫窗口(包含智財事務委外業務管理)，目前外部合作的智財顧問有三名。

8. 您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 將增加智財、法務的人力與編制，預測相關的訴訟或法律事務會大幅增加。
9. 若制度引入，貴公司將進行何種針對智財因應措施？	● 不變，將先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10. 您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 當前開發策略已含蓋投入新藥開發、PIV 產品開發並強化產品線已提升公司競爭力，因此制度引入並不會改變這些方向。
11. 專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 認為查登流程較現況複雜且將增加查登業務上的負擔。
12. 您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 提供專利侵權訴訟法律諮詢 ● 制度正式實施需要有緩衝期 ● 優先採用國產藥，改善健保核價制度，優惠國產藥廠 ● 建立訴訟賠償制度，設定廠商停損點 ● 提供廠商專利連結相關智財或訴訟案例之教育課程資訊 ● 參考韓國的藥物訂價制度：在原廠專利過期第一年內降價30%，第二年起原廠藥與學名藥同價 ● 國內醫藥分業要確實，藥師有替換學名藥的權限

3. 第二家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 影響審核與藥物上市時間，並間接影響國際競爭力。專利連結制度引入並不會促使產品品質優良、但未具強研發能力的廠商或專注專利過期產品(非 P4)的廠商，加速走向國際(海外)市場，因為該制度對此類廠商沒有直接利益(基)，又因健保統一支付價所導致產品毛利低問題，將影響此類廠商的生存。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 不確定，因相關配套尚未出爐。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 對敝公司無影響，因為公司定位主要以專利過期之學名藥為主，相關資訊目前都可以由現有專利系統取得。
4. 產業挑戰 PIV 的意願？	● 以目前的國內藥價定價與通路生態，推測產業在制度引入前後的挑戰 PIV 意願不變，因為主要決定因子是技術與研發能量。

市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 推估不會影響，主要影響市佔因子在國內健保藥價制度。 ● 該公司學名藥生產與銷售為主，國內市場佔 92.7%，國外以東南亞市場為主。目前仍不打算挑戰 P IV，因為專利變數較大和研發能力限制。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 將透過拓展通路、拓展國外市場、發展品牌學名藥、或與其他公司結盟開發國外市場。
公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前並無設置智財部門，開發藥物的專利搜尋主要由經銷商進行，找到的專利內容再由公司內部 R&D 人員進行技術比對。目前法規部門編制 2 人，負責查登相關業務。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 不確定，因相關配套尚未出爐。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財因應措施？	● 不變，將先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 無法評估，因未有實際配套措施與方向。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 無法評估，因未有實際配套措施與方向。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 提供專利侵權訴訟法律諮詢 ● 優先採用國產藥，改善健保核價制度，優惠國產藥廠。我國健保核價對國內廠商而言仍究比較低，對國內廠商保護不足，在無充足資源鼓勵下，國際(海外)市場不易拓展。建議-參考韓國專利連結制度引進需配套(網綁)訂定合宜之健保核價，保護國內廠商。 ● 提供廠商專利連結相關智財或訴訟案例之教育課程資訊

4. 第三家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 對新藥廠商或許保護較多一些，不過我國本土新藥廠商不多且都剛起步。但整體而言影響是負面，尤其是對學名藥產業； ● 主因是我國學名藥廠商，多數是以專利完全過期的原廠藥生產製造為主，這類廠商的資源配置完全以因應前述生產策略為主，因此習慣傾向於避免法律訴訟的不確定性，專利連結

	制的引入會<u>拖延學名藥物上市時間</u>，對這類藥廠衝擊較大，也使原廠藥的專賣時間拉長。 ● 我國學名藥產業有著類似農業的特性如生產成本高、競爭力弱、少量多樣，生存空間被壓縮，專利制度引入會有後遺症 ● 臺灣的市場與產業環境與已實施專利連結制度的國家大不同，如 － 美國允許藥師可以同成份等效之學名藥替換處方簽上的藥品，而我國藥師目前不具有這類權力。這影響學名藥在原廠藥過期後的替換速率。 － 美國市場經濟規模夠大，藥廠回收快，是 P IV 挑戰盛行的重要因素。 － 國人對於原廠藥的信賴高。 － 我國健保藥價對國產學名藥核價低，加上市場小，市場的回報期長。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥開發涉及層面廣，尤其是對傳統學名藥廠而言，需要更大的投資，做技術或生產的升級，因此，是否開發新藥，還是受到公司策略、技術與資金影響。 ● 樂觀的看，制度引入有可能促成產業的升級，但從目前產業的公司營運面則是困難的，除非這些公司改變既有的經營策略與資源配置模式，但難度相當高。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 對敝公司無影響，因為公司定位主要以國外市場為主(主要為美國市場)。 ● 如前所述，對於傳統學名藥廠屬多數的我國產業而言，由於公司資源配置，可能最後會集中在生產製造風險較小的專利完全過期產品。
4.產業挑戰 P IV 的意願？	● 政府引入專利連結制度的政策目的不明確，如果只是為通過 TPP，而貿然讓專利連接制度通過，該政策獲利廠商只有原廠，因為專利連接制度，增加國內學名藥品風險，延後產品上市，促使原廠藥專賣延長，因為潛在不確定風險高而使傳統學名藥廠挑戰 P IV 意願不高。 ● 而由於臺灣市場規模小，在專利連結制度引入，P IV 廠商會考量先進行國外的訴訟，再做臺灣訴訟 (以美國審判結果說服臺灣)
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 推估不會影響，主要是公司以 P IV 藥品生產與銷售為主，國外市場佔比高。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 由於以國外市場(國內市場小於 5%) 為主，所以不會有影響，策略不變。

公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前並無設置智財部門，主要由專案管理處負責相關業務。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 不大，因公司主要市場在國外。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財因應措施？	● 不變，將維持現況。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 不變，仍維持在 PIV 類產品與新藥開發。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因為公司以國外市場為主，原本的組織架構就是針對公司主要市場國法規而設計。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 提供專利侵權訴訟法律諮詢 ● 優先採用國產藥，改善健保核價制度(如行政流程加快)，優惠與先進國家具同品質之國產藥廠。 ● 提供廠商專利連結相關智財或訴訟案例之教育課程資訊 ● 藥證申請與核價行政流程加快 ● 需考量我國環境與市場特性設計具誘因的配套措施，

備註：總體而言，認為 patent linkage 引入的目的不明確，就不易建立完善的配套

- 臺灣法規現況：僅 API 專利明確，學名藥廠商等到原廠 API 與適應症專利一過期就開發
- 專利連結引入後，認為會便宜專走 PIV 路徑的藥廠，他們可先以國外訴訟判例來臺主張，快速取得上市。此外，原廠也會利用 product lifecycle management 的策略(在專利到期前更新藥物的劑型，如錠劑改膠囊，並撤掉舊有劑型)阻礙學名藥廠產品競爭。
- 配套建議：改善申請健保核價流程：
 1. 臺灣 ANDA 藥品要先取得藥證，才能申請健保核價，相關行政流程過長，削弱學名藥競爭力。
 2. Market exclusive：不屬於 incentive，因為臺灣市場太小，無法彌補挑戰專利的風險，只能當做建立品牌的工具。
 3. 政策不能完全抄襲美國(醫藥分業完善和自由競爭，降低藥價減少健保支出)，有國情的差距。
- 雖然有技術和法規的配套措施，但實際能改善製藥產業提升的程度有限。

5. 第四家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 主要對純學名藥廠影響較大，尤其是原本對專利與智財了解不深入的廠商，可能延遲藥品上市時間。其他面向的影響，由於目前政策與配套規劃細節不明，加上我國與制度緣起國-美國，不論在市場、或保險制度上等都不相同，所以不易評估。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 制度引入有助於較無經費購置特殊專利資料庫的廠商。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 不一定，主要仍是看配套措施、欲挑戰之專利強度以及制裁法院對生醫專利的判決。
4. 產業挑戰 PIV 的意願？	● 這主要取決於個別公司的核心策略與技術能量。
市場行銷面	廠商觀點
5. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 無影響，因為公司雖然有 60% 是學名藥，但都以處方藥中品牌學名藥以及特色藥品為主，進入門檻較高。 ● 無影響，公司具迴避專利開發的能力
6. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 因公司產品為處方藥，所以行銷通路仍是醫院通路。 ● 公司一直都在經營國外市場，專利連結制度引入否都不會改變。市場重要性依序為北美、歐洲、日本、東協、與中東歐。 ● 持續品牌學名藥路線。
公司經營管理	廠商觀點
7. 目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前智財部門配置有 5 人，負責專利申請、訴訟等相關業務。 ● 有購買專利資料庫
8. 您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 不變，因目前公司即有相關部門與業務執行經驗。
9. 若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10. 您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 不變，公司原本的經營策略方針即涵蓋新藥開發、產品線強化等。
11. 專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部相關部門原本都會共同合作。
12. 您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 主要在藥證申請到健保核價行政流程希望能加快，如有停止審查期間權(30 個月)，因臺灣市場小，專利訴訟從行銷端回收時間長，建議能在停止審查期間，完成健保核價。

	● 在有專利爭議時，雖然停發藥証，但希望能持續審查。 ● 另外，應規範國內醫院不要採 listing 制度。 ● 健保局應參與配套制度，健保核價的速度和價格是關鍵，才能形成學名藥產業保護。 ● 希望政府規劃公平合理的配套措施，使制度引入後能真正平衡新藥與學名藥兩者的競爭。
--	---

備註：● 臺灣目前在專利為到期前申請藥證都不算侵權。

● 應以健保核價後才開始計算市場專屬期間，否則核價行政流程耗時。

6. 第五家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 長久而言，對我國學名藥品質有提升的效果，對產業升級有正面影響；若該制度引入後透明度夠，知道原廠要的主要核心專利，某種程度上也是保護學名藥廠，有足夠時間評估與開發學名藥產品。另一方面也降低不必要之訴訟。 ● 專利策略與檢索等專利事務需求增加。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 增加。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 若該制度引入後透明度夠，知道原廠要的主要核心專利，某種程度上也是保護學名藥廠，有足夠時間評估與開發學名藥產品。另一方面也降低不必要之訴訟。
4. 產業挑戰 PIV 的意願？	● 臺灣藥品市場小，在國內採用國際遊戲規則，先在國內把關，有助產業熟悉國際市場競爭與走向國際市場。因此認為在專利連結與資料透明度夠的狀況下有可能促成廠商挑戰 PIV 的意願增加。
市場行銷面	廠商觀點
5. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 以目前制度未明，資訊不足難以評估。
6. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 專利連結制度主要影響學名藥上市時程，對新藥公司影響不大。
公司經營管理	廠商觀點
7. 目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前設有專職專利事務 1 人，另外在 R&D 部門有三人兼任協助專利申請實之資料準備。 ● 由於是新藥公司(國外市場佔營收 80%)，專利策略主要以美國市場優先、其次為成長較快的亞太市場(日本、中國大陸、韓國等)、再次之為非亞太國家(如拉美)、再則維歐盟、蘇聯等。

8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 因為目前在專利的事務方面運作都以美國市場為標竿，因此專利連結制度引入對營運成本影響不大。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財因應措施？	● 不變，先觀察一段時間。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 由於臺灣市場規模限制，公司主要以新藥開發為主、標的主要為國外市場，因此，不會有太大影響。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 無影響，仍按照國內法規走。 ● 不過，建議衛福部加快藥物審查的行政流程，加快藥物上市的時間。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 提供專利侵權訴訟法律協助 ● 建議有一年制度實施的緩衝期 ● 改善健保制度優惠國內藥廠 ● 提供廠商專利連結相關制裁或訴訟案例之教育課程資訊

備註：目前敝公司新藥國內健保核價與 R&D 投入不成比例，主要在於臺灣市場小回收不易，另外，國內核價低，影響至國外上市的藥價，削減競爭力。

7. 第六家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	臺灣新藥廠商產品上市者仍少，因此對目前以學名藥為主的製藥產業而言，衝擊較大，新藥衝擊小。主要影響為 1. 延緩藥物上市時間。 2. 相關訴訟成本增加。 3. 健保支出下降時間延長。 4. 影響臺灣製藥整體產值，因為臺灣廠商會有開發的顧慮。 但長期而言，有可能幫助產業升級。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥或 PIV 廠商原本營運方針不會因此制度有無而改變。 ● 但學名藥廠可能會考量被告的風險而傾向保守，而選擇專利確認過期的藥物生產。 ● 此外，新藥開發涉及核心技術等與學名藥不同的技術，落差大。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 臺灣目前有監視中新藥名單，不過相關專利資訊還需要自行查找。 ● 專利揭露有助學名藥開發，雖然核心專利不一定會列上，但至少標的明確。

4.產業挑戰 PIV 的意願？	● 廠商可能會朝向 PIV 開發，因為臺灣市場較小，想取得較大的市場。
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 無影響，因為公司以開發 PIV 產品為主，主打國外市場。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 因公司產品以國外市場為主，所以專利連結制度引入並不影響相關行銷策略。公司市場重要性依序為北美、中國大陸。 ● 找強者聯盟。
公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前智財相關人員配置有 1 人未於醫藥事務處下，負責專利申請、R&D 評估、臨床研究等相關業務。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 不變，因目前公司即有相關部門與業務執行。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 不變，公司原本的經營策略方針即涵蓋 PIV 藥物開發、產品線強化等。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部已有相關經驗。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 希望能有類似法律扶助基金會成立，可提供學名藥廠侵權訴訟時的諮詢協助。 ● 臺灣許可證核准、與專利訴訟整個時程可能趨近 2-3 年，希望專利連結制度引入能有 3 年緩衝期，可以適時改進相關配套措施。 ● 希望改善健保核價制度，給國產藥廠較優惠的藥價。另外也希望能在確認無專利侵權後，同時進行藥證審查與健保核價，因為臺灣通路布建，涉及醫院生態，耗時甚久。 ● 提供廠商專利連結智財或侵權訴訟案例相關之教育課程。

備註：原藥廠財力較臺灣學名藥公司雄厚，敢於發起訴訟拖延學名藥上市。至於其專利是否有效，影響不大。在美國常常訴訟不打完，原廠以資金補償方式交換學名藥延遲上市。

8. 第七家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	對目前以學名藥為主的我國製藥產業而言衝擊較大，尤其是小型藥廠。主要影響為 1. 延緩藥物上市時間。 2. 健保支出下降時間延長，因我國市場模式與美國不同，美國因保險公司多，加上廠商競價，一般在原廠藥專利過期一個月內就可取代 50% 市場，而臺灣醫師對學名藥信任度普遍不足，醫院進藥還需做 listing trial，除了增加藥廠成本，也延遲藥物上市時間。若是 patent linkage 引入，還需加上可能的訴訟時間，使得學名藥上市時間較現在時程更長 3. 相關訴訟成本增加，原廠藥會將關聯度不大的專利用於濫訴，會使學名藥廠訴訟成本成增加。 4. 對臺灣製藥整體產值有負面影響，因為臺灣廠商會有開發的顧慮。此外，延遲國內藥證取得，部分國家(如東南亞)需藥廠先取得母國藥證才可再申請該地藥證，因而會影響外銷市場。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥開發還是要審視公司的核心能量、人才與資金，所以與專利連結制度引入關聯度不大。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 臺灣目前有監視中新藥名單，但中文的專利內容不易查詢，專利揭露有助學名藥開發。
4. 產業挑戰 PIV 的意願？	● 廠商可能會朝向 PIV 開發，因為臺灣市場較小，想取得較大的市場。不過也是要看公司的研發能量。
市場行銷面	廠商觀點
5. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 有影響，因為公司營運國內市場就佔 75%，專利連結會影響新產品上市時間。因此目前已在考量加重國外市場佔比。此外，因為 patent linkage 引入，學名藥的訴訟可能會限制該藥品外銷的生產，延遲該藥品在國外上市時間，導致營收受影響。
6. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 目前通路已包含醫院、診所與藥局。 ● 擴大國外市場布局。
公司經營管理	廠商觀點
7. 目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前專利相關人員配置有 2-3 人設於研發處下，負責專利申請、R&D 評估、臨床研究等相關業務，專利申請與相關訴訟則委由外部律師事務所處理。
8. 您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 不變，因目前公司即有相關部門與業務執行。

9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 公司原本的經營策略方針即涵蓋 P IV 藥物開發、產品線強化等，但會因 patent linkage 制度引入而加強這一部分的布局。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部已有相關經驗。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 改進健保制度，對於原廠藥的藥價差由民眾負擔，提高學名藥的使用。 ● 外銷製造許可與 patent linkage 脫鉤。如歐盟有為學名藥外銷排除製造侵權的法案。 ● 加強對學名藥的市場誘因，否則未來健保可能會面臨缺藥的狀況。 ● 在醫院進藥和市場機制有配套，會對學名藥有幫助

備註：原藥廠財力較臺灣學名藥公司雄厚，敢於發起訴訟拖延學名藥上市。至於其專利是否有效，影響不大。在美國常常訴訟不打完，原廠以資金補償方式交換學名藥延遲上市。

9. 第八家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	臺灣新藥廠商產品上市者仍少，對目前以學名藥為主的製藥產業而言，衝擊較大，新藥較有利。主要影響為 ● 衝擊領證，延緩臺灣學名藥藥物上市時間，會導致原廠藥獨佔市場很久，影響小型藥廠沒有產品可賣，導致小型藥廠萎縮，只剩大型學名藥藥廠，因為有資源開發 P4，取得產品可賣，形成大者恆大的趨勢。 ● 對臺灣製藥產業的生態會改變，長期而言，增加廠商外銷意願和小型藥廠萎縮，P4 市場可能變成國外學名藥廠(印度藥廠來臺)的競爭。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 如以新藥(505b2)開發的意願可能會增加，如為新藥(NME)則不會，因為新藥開發涉及核心技術等與學名藥不同，實際開發新藥(505b2)仍要配合廠商的內部資源。 ● P4 配方迴避設計並不難，前段班廠商已具有能力，原本營運方針不會因此制度有無而改變。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 專利揭露(orange book)對學名藥開發沒有實質的影響，一般仍查找得到，主要還是部分延伸專利，不在原廠揭漏範圍，開發者還是要自行利用專利資料庫詳細收尋。

4.產業挑戰 P IV 的意願？	● P4 配方迴避設計並不難，廠商可能會朝向 P4 開發，但是實際仍需配合廠商內部資源。
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 沒影響，雖然會減少臺灣產品上市，但公司現行發展以外銷市場為主，希望逐步擴展外銷市佔比例。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 如因制度引入後，造成國內產品上市減少，可能會促使國內藥廠整併、產品整併、制度引入前，提前產品開發搶證等效應。 ● 公司既定發展方向為外銷，所以專利連結制度引入並不影響相關行銷策略。公司市場重要性依序為北美、中國大陸和東南亞。
公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前未有智財相關人員，相關事務，先由法規部門處理。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 些微增加部門成本 5%，比例不大，未來有訴訟後，可能會增加，依國外經驗推估每一案件可能需要 5 百萬臺幣。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 產品開發上，會以外銷兼顧內銷的產品為優先考量。技術上，以為 P3 為主，正在學習 P IV 藥物的開發經驗。專利連結制度不影響，公司原本的經營策略方向，目前經營策略以外銷為主。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部能協同處理。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 希望改善健保核價制度，朝向專利到期後，專利藥和學名藥同價格(非現行專利到期 15 年後，專利藥和學名藥同價格); P4 挑戰成功後，專利藥和學名藥同價格。 ● 希望對於臺灣外銷有配套措施。外銷市場區分需 CPP 和無需 CPP 市場，因為 CPP 申請受限於取得臺灣藥證的問題，如因專利連結制度影響，臺灣藥證取得時間，將影響臺灣廠商申請 CPP，進而影響臺灣取得外銷市場國的藥證申請，也會造成延緩臺灣學名藥藥物外銷上市時間。 ● 希望能有配套專利諮詢協助。

10. 第九家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	● 主要影響學名藥業者，尤其在藥證取得時間要比現在長。可能在制度實施的前幾年內，因藥證取得時間延長，會對產值有負面影響。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 開發新藥主要是受到公司策略與核心能量影響，與專利連結關聯度不大。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 有，但登錄的專利藥確實為該原廠藥的核心專利，否則只會成為濫訴的工具。
4.產業挑戰 PIV 的意願？	● 目前已非 PIV 的黃金時代，主要是國際暢銷藥物已越來越少，加上臺灣市場規模，開發 PIV 誘因不大。
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 預估有負面影響，因為公司係以學名藥的開發生產製造為主，且國內市場佔營收 95%。目前開發 505 b(2)與學名藥各佔一半，而 505(2)是主要研發支出，而學名藥是目前營收主要來源。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 臺灣僅做 p3 藥廠，可因為臺灣市場零碎，經營特殊封閉性通路 ● 主要鎖定北北基醫院通路 ● 以藥廠經營而言，通路是很大關鍵，即使外銷也需要找到當地國市場的通路商。
公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前並未專門設置智財相關部門，相關事務均採任務編置由研發部門搭配委外律師事務所執行。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 影響不大，未來有訴訟後，可能會增加，依敝公司經驗每一案件約需要 5 百萬臺幣，但實際情形仍視個案狀況。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 影響不大，因目前開發狀況依市場如國外主要視合作的通路夥伴需求，而國內則考量國內市場規模。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部能協同處理。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 希望改善健保核價制度，朝向專利到期後，專利藥和學名藥同價格（目前專利到期 15 年後，專利藥和學名藥同價格）。 ● 培養生醫專利訴訟律師，因國內目前有這一方面專長的律師不多。

11. 第十家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1. 專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	我國製藥產業是以學名藥為主，專利連結制度引入對學名藥的負面衝擊較大。主要影響為： ● 衝擊領證，影響外銷：原本臺灣在查登時即需廠商簽切結書聲明並無侵犯專利，廠商的生產製造即可不受影響。若專利連結引入，侵權議題未釐清前，學名藥廠就不得生產，而原廠的濫訴則更將延遲學名藥廠許得許可證時間，進而影響外銷製造。 ● 實施初期內，國內學名藥推出可能銳減，影響國內民眾用藥權益。 ● 對學名藥前段廠商影響較大，主要是因這些廠商是多是國內學名藥 first-to-file 的公司，而預估可能因原廠的濫訴而受到較大的影響。 ● 制度引入，延緩學名藥上市，原廠多賣幾年，健保負擔增加，影響國家財政。
2. 廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥開發涉及核心技術等與學名藥不同，與制度引入關聯不大。
3. 新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 引入專利連結在專利揭露(orange book)對學名藥開發沒有實質的影響，因為目前的系統已經可以查找，但目前國內專利資料庫，在關鍵字搜尋功能能有待改善。 ● 原廠部分延伸專利，不在原廠揭漏範圍，學名藥開發者還是要自行利用專利資料庫詳細搜尋。
4. 產業挑戰 P IV 的意願？	● P4 中配方迴避設計並不難，但是實際仍需視廠商內部能量與資源，與制度引入關聯不大。 ● P4 誘因小，因為臺灣市場小，又有醫院進藥問題，回收慢。 ● 由於國內市場規模不大，P IV 挑戰會以國外市場需求為主要考量，可能會影響國內用藥需求。
市場行銷面	廠商觀點
5. 專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 有影響，引入會影響公司內銷(內銷佔營收 80-90%)。
6. 專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 持續拓展包含醫院、診所、藥局等通路。(公司目前以診所與藥局通路為主) ● 也將強化品牌學名藥策略。
公司經營管理	廠商觀點
7. 目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前智財相關事務均由研發處下的 R&D 與研究所處理。
8. 您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 未來一但有訴訟後，增可能會增加公司支出。

9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 產品開發上，會以外銷兼顧內銷的產品為優先考量。技術上，以為 P3 為主，正在學習 P IV 藥物的開發經驗。專利連結制度並不影響公司原本的經營策略方向，策略考量主要仍是以市場為重，而國產學名藥受健保藥價低與國內市場小的雙重影響，目前公司經營策略以內銷為主但將逐漸加重外銷。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部能協同處理。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 希望能對登錄的原廠專利做實質審查(以韓國為例)，因為專利無效舉發耗時。 ● 希望改善健保核價制度，朝向專利到期後，專利藥和學名藥同價格。 ● 能參考與我國產業狀況相近國家在專利連結制度上的做法。

12. 第十一家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	對學名藥業者影響最大，尤其專利侵權問題的不確定性，使得藥證取得時間比現在長，會對產值有負面影響。此外，對外廠而言，臺灣訴訟成本低，預期相關訴訟案增加會使相關成本轉嫁到藥物上而抬高學名藥價，使得健保支出增加。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥開發主要是受到公司策略與核心能量影響，與專利連結關聯度不大。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 有，但登錄的專利需確實為該原廠藥的核心專利，否則只會成為濫訴的工具，拖延藥物上市時間。
4.產業挑戰 P IV 的意願？	● 國內市場規模不足，無法有足夠誘因吸引廠商挑戰 P IV。但多數中後段學名藥廠可能還是採保守作法-採 P II 或 III 的策略。
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 預估有負面影響，因為公司學名藥的開發生產製造仍是營收主要來源。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 限縮不賺錢的部門 ● 新藥開發、老藥新用、以及新劑型開發。 ● 朝國際發展，以大市場需求為主。

公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前並未專門設置智財相關部門，相關事務均採任務編置由研發部門搭配委外律師事務所執行。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 未來有訴訟後，可能會增加訴訟成本。 ● 藥證的延遲取得，也會因業務人員的閒置而增加公司人事費用上的負擔。 ● 此外，也會因專利連結議題，延遲在臺製造外銷的產品，影響外銷時程。
9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，目前公司已有針對新藥開發與學名藥開發的相關智財人員配置，並搭配訴訟事務委外律師事務所。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 新藥開發、朝向老藥新用或劑型技術等高門檻方向。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部能協同處理。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 藥證停審與否應歸屬於智財法院決定；另在聯結的專利部份應避免浮濫，以免濫訴拖延上市時程。若專利爭議時，仍審查學名藥，合格時給予 tentative approval letter，讓廠商可先行健保核價，免除上市時程延拓。 ● 希望改善健保核價制度，給予國內學名藥廠合理核價，如專利過期，原廠藥與學名藥同價。 ● 培養生醫專利訴訟律師，因國內目前有這一方面專長的律師不多。 ● 此外，訴訟結果應有合理計算公式，計算相關賠償金額，以嚇阻不當濫訴。 ● P IV 勝訴，給予市場專屬 360 天，以符合臺灣醫藥環境。 ● 允許非營利公益團體對不合理的專利連結內容提出挑戰，並允許將不適專利從連結中除名。 ● 落實臺灣醫藥分業，並免除進藥試驗等措施。

13. 第十二家廠商訪談紀錄

產業面	廠商觀點
1.專利連結制度引入後對我國產業影響為何？影響層面有？	我國製藥廠商多數為學名藥廠，專利連結制度引入對學名藥的負面衝擊較大。主要影響為： ● 延拓藥證核發，影響內外銷時程：原本臺灣在查登時即需廠商簽切結書聲明並無侵犯專利，廠商的生產製造即可不受影響。若專利連結引入，侵權議題未釐清前，學名藥廠就不得生產，而原廠的濫訴則更將延遲學名藥廠許得許可證時間，進而影響外銷時程。尤其東南亞國家要求生產商在母國先上市才可外銷至該國。 ● 產業可能呈 M 型化發展，主要是前段廠商會往升級方向走，而後段廠商會因挑戰 P IV 的風險與誘因不足(市場規模小)而做法趨於保守(等專利過期再行生產)。 ● 臺灣目前藥物市場並非完全自由競爭，與美國環境不同，除了藥價給付低外、醫藥分業尚未完全落實、對進口藥物查廠比例不高，這些都是專利連結引入後會影響我國學名藥廠競爭力的重要因素。 ● 影響大小還是需視相關配套措施是否與制度實施一起到位。 ● 國外學名藥大廠、印度廠等可能會加入競爭，對臺廠壓力更大。
2.廠商開發新藥意願會增加否？	● 新藥開發涉及公司研發能量與核心技術，與學名藥不同，與制度引入關聯不大。
3.新藥資訊經由專利連結制度揭露有助學名藥發展否？	● 有一些幫助，但主要影響還是在市場環境因素。臺灣醫療環境對國產學名藥的不信任、醫療體系進藥不透明、健保藥價低等反而是影響學名藥產業較大的因素。
4.產業挑戰 P IV 的意願？	● 因為臺灣市場小，P4 誘因小，又有醫院進藥問題，回收慢；預測未來 P IV 挑戰會以國外市場需求為主要考量，可能會影響國內用藥需求。
市場行銷面	廠商觀點
5.專利連結制度引入對貴公司國內市場市佔率影響？	● 目前無法精確預測，仍需視時相關配套措施是否完善。
6.專利連結制度影響，新產品上市變慢或少時，貴公司可能採取之行銷策略？	● 強化研發品項、通路滲透以及國外市場開發。
公司經營管理	廠商觀點
7.目前貴公司在智財上的經營作法？	● 目前研發相關智財事務有專人負責，但牽涉到訴訟的部份會委外由律師事務所協助。
8.您認為專利連結制度引入對貴公司營運成本有何影響？	● 未來一但有訴訟後，可能會增加公司支出。

9.若制度引入，貴公司將進行何種針對智財的因應措施？	● 不變，先觀察一陣子。
產品開發/查登	廠商觀點
10.您認為專利連結制度對貴公司產品規劃開發策略的影響為何？	● 產品開發上，會以外銷兼顧內銷的產品為優先考量。技術上，以為 P3 為主，正在學習 P IV 藥物的開發經驗。專利連結制度並不影響公司原本的經營策略方向，策略考量主要仍是以市場為重，而國產學名藥受健保藥價低與國內市場小的雙重影響，目前公司經營策略以內銷為主但將逐漸加重外銷。
11.專利連結制度對貴公司在查登業務的影響？	● 不變，因公司內部能協同處理。
12.您認為引入專利連結應有的配套措施？	● 希望能有機制防止原廠專利浮濫登錄。 ● P IV 挑戰成功者，能有一年市場專屬權期間。 ● 採用國產 P IV 藥品納入醫院評鑑，提高國產品的採用率。 ● 希望改善健保核價制度，朝向 ■ 專利到期後，專利藥和學名藥同價格。 ■ P IV 挑戰成功能有原定價的 8 折以上。 ■ 仿日韓，在我國研發與製造者加成給付。 ● 專利訴訟相關法規、罰則要明確。