

## 專利話廊

### 中國大陸擬引進專利連結制度

何娜瑩 律師／專利師



#### 一、前言

近來，隨著貿易自由化興起，各國為加入國際貿易自由協定等，無不致力於消弭貿易障礙，其中在智慧財產領域中，最為引人注意為導入「專利連結」制度，專利連結制度是起源來自美國1984年Hatch-Waxman法案，經由使原廠專利權資訊公示於眾，令學名藥在審查過程中，提前確認該學名藥是否侵害原廠藥專利權，以避免學名藥上市後面臨藥品下架、回收風險，進而保障民眾用藥權益不受到影響，我國雖然早在民國約96年初，即有討論引入專利連結制度聲音，但各方阻力所致，遲遲未予立法，渠立法院在民國（下同）106年12月29日，在外界一陣錯愕中通過藥事法修正草案，正式宣告將引入專利連結制度，彼岸在同年5月12日及10月8日也發佈「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」及「關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見」等，宣示即將引入專利連結制度，可見專利連結制度在提升民眾用藥權益上，應有一定助益，茲於下述簡介中國大陸擬引進專利連結制度之內容。

二、有關106年5月12日公布「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」：

為促進藥品醫療器材技術創新，提高產業競爭力，中國大陸公布該意見稿，此意見稿涵蓋專利連結制度（原文為建立藥品專利鏈接制度），資料專屬權內容，以及生物製劑，面向甚廣，主要方向有四個：（1）建立藥品專利鏈接制度，（2）完善藥品試驗數據保護制度，（3）落實國家工作人員保密責任，（4）建立上市藥品目錄集，其中要重內容整理如下：

#### （一）藥品專利鏈接制度的建立：

藥品註冊申請人在向中國大陸國家食品藥品監督管理總局（CFDA）提出藥品註冊時，需聲明藥品涉及相關專利聲明，如申請人欲主張類似在美國依Paragraph IV向美國FDA之聲明，欲挑戰不構成專利侵權者，申請人在提出註冊申請後20日內通知藥品專利權人，藥品專利權人如認為侵害其專利權者，應於收到通知後20日內提起專利侵權訴訟，並同時告知CFDA，CFDA在收到法院立案證明文件後，可設置最長不超過24個月的批准等待期，以暫停核發許可證，在此期間內，CFDA不停止審查，倘若超過批准等待期後，法院仍未判決，則CFDA得批准藥品上市。

#### （二）藥品試驗數據保護制度：

申請人在提交藥品註冊時，可同時提出試驗數據保護申請，中國大陸針對申請藥品類型，給予下列不同年限的試驗數據保護期：

1. 創新藥：6年保護期。
2. 創新藥&罕見疾病用藥、兒童專用藥：10年。
3. 改良型新藥的罕見疾病用藥、兒童專用藥：3年。
4. 創新的治療用生物製品：10年。
5. 挑戰專利成功&境外已上市但境內首仿上市的藥品：1.5年。

6. 歐洲藥品管理局、美國及日本核准上市後1年內在中國提出上市申請及數據保護的新藥，給予相應類別數據保護期；超過1年到中國提出上市申請，按超出時間扣減數據保護期間；扣除後不足1.5年，給予1.5年。
- (三) 落實國家工作人員保密責任：因為藥品審查作業中，申請人提交材料往往涉及營業秘密，因此，中國大陸特別規範保密責任，要求參與藥品審查工作人員復有保密義務，以維當事人權益。
- (四) 建立上市藥品目錄集：在我國，藥品經由審查許可後，衛福部便會公告藥商資訊、藥品成分、仿單等重要用藥資訊，中國大陸希望能建立乙套相同資料，所有中國批准上市藥品，載入「中國上市藥品目錄集」中，以記載藥品成分、劑型、規格、藥商等相關資訊以及相關專利、試驗數據等訊息，以維護大眾用藥權益。

### 三、有關106年10月8日公布「關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見」

該則意見是由中國大陸國務院發布，宣示由中央到地方全面性落實鼓勵藥品醫療器材的創新，其中該意見的第三節「促進藥品創新和仿製藥發展」，再度宣示「建立上市藥品目錄集」、「探索建立藥品鏈接制度」及「開展藥品專利期限補償制度試點」、「促進藥品仿製生產」等，以期補償專利權人藥品上市損失專利權期限，並在專利權人及仿製藥間取得利益平衡，讓仿製藥侵權風險早日獲得解決，進而達成維護公眾利益。

### 四、結論

在100年時，與兩岸醫藥發展息息相關之「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」正式生效，因此，兩岸藥廠可在兩岸認可之臨床試驗中心進行臨床試驗，以加速藥品上市，我國雖然已通過藥事法修正草案，但正式實施日期未定，但以對岸行政效率，極可能比我國更早落實，在我國與對岸往來密切之下，我國藥廠實應隨時注意中國大陸專利連結制度的修法變化。

## 專利貢獻度之淺談

王麗真

發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償。此為專利法第 96 條第 1 項及第 2 項規定，另同法第 97 條第 1 項規定，依前條請求損害賠償時，得就下列各款擇一計算其損害：一、依民法第二百十六條之規定。但不能提供證據方法以證明其損害時，發明專利權人得就其實施專利權通常所可獲得之利益，減除受害後實施同一專利權所得之利益，以其差額為所受損害。二、依侵害人因侵害行為所得之利益。三、依授權實施該發明專利所得收取之合理權利金為基礎計算損害。以上皆為專利法就損害賠償採取「損害填補法則」之明文規定。惟就專利貢獻度之部分而言，因並未有明文規定，晚近僅於實務見解中提及如下。

於專利侵權事件中，權利人可能因未實施專利，而無積極之損害，有時也不一定因侵權產品進入市場，而損及專利產品之市場佔有率，縱有影響，其所造成專利產品市場之佔有率、銷售量或對專利產品價格之影響為何，均不易估算；專利產品是否因侵權產品進入市場而應成長而未成長，同樣相當困難。此外，專利法制初發軔時，原則上一專利即一產品，然於工業蓬勃發展後，專利與產品間之關係，已屬產品技術貢獻或產值貢獻程度之關係，絕非當然代表產品之全部價值，故專利權受侵害時之損害賠償數額，是否仍應以專利產品之價值為斷，或應包括導致專利權人須另行研發創新，增加額外維護支出之費用等等，影響專利制度是否能發揮其促進產業進步之政策功能。倘專利權人於民事侵權訴訟中通過專利有效性之挑戰及證明專利權受侵害之事實後，仍無法獲得適度之賠償，以民事責任保護專利權之制度設計，即無法充分發揮捍衛專利制度之功能。然無論如何，由於專利權之效力主要在於權利人得排除他人未經其同意而侵害專利權之行為，故於專利侵權事件，專利權人因侵權之事實，至少受有依通常情形可得預期之利益即專利授權金。此為智慧財產法院 102 年度民專上字第 3 號判決所提及關於專利貢獻度之見解。

此外，智慧財產法院 103 年度民專訴字第 38 號民事判決亦提及，專利侵權訴訟中，法院審酌上開估算及已可證明之侵權事實、期間，並衡量系爭專利技術對系爭產品獲利及技術之貢獻程度，原告舉證證明損害賠償額之困難程度及本件不當得利之權利金之酌定並非基於兩造自願性協商授權之性質等一切情狀，認原告所失利益至少得請求被告公司與被告法定代理人連帶給付 10,500,000 元之合理授權金額。易言之，本件被告未提供詳細之會計報告資料亦未舉證可扣除之直接成本及必要費用，法院僅能依以衡平概念綜合判斷各項因素作為判決基礎，其中就貢獻度之考量包括授權契約之簽定及其內容以及專利產品之實際使用情況等內容。

然而上開判決經兩造事人各自上訴後，智慧財產法院以 105 年度民專上字第 24 號推翻其內容，認為雖系爭產品僅使用前開授權契約中授權專利之一件，惟應依一定比例定合理之權利金，固可於雙方協商授權契約時，用以磋商協議權利金之數額，然以包裹方式授權相關專利已為專利市場之商業慣例，且於一技術結構上存在有多數專利亦為當今之發明趨勢，則以包裹方式授權專利，不失為有效率且可顧及授權人及被授權人之利益。故被上訴人（即原審被告）僅以前開授權合約係包裹式授權及其實際使用情形比例甚低，而抗辯授權權利金過高，並不

可採。又被上訴人(即原審被告)抗辯應考量系爭專利對系爭產品之貢獻度云云，惟查系爭產品確有實施請求項 6，而本件係請求返還因無法律上原因而實施他人專利，致他人所減少收取之專利授權金，而非以產品之收益作為計算標準，故應與貢獻度無涉。亦即一旦無法律上之原因而實施他人專利，依據不當得利之法律關係，即應給付依既有授權合約所應給付之授權金。

綜上所陳，顯見實務上就專利貢獻度之認定並未有一明確法則基準，隨個案認定，並依據專利權人所能提出之具體事證為綜合判斷，如欲更全面保護智慧財產權，尚需多方協商做更廣泛之討論。

