

## 其他

### [臺灣]

#### 引進專利連結制度之不同意見

我國欲加入以美國為首的跨太平洋夥伴協定 (TPP) 及簽署臺美貿易暨投資架構協定 (TIFA)，積極推動臺灣國內法修法以迎合TPP與TIFA要求，包含在藥事法與專利法引入專利連結制度，行政院院會2016年8月4日通過藥事法與專利法部分修正草案(可參閱2016年8月18日出刊之第147期台一雙週專利電子報)，函送立法院審議。報載專利連結制度影響臺灣民眾用藥權益、健保負擔與製藥產業甚鉅，請有關單位宜審慎思考。

專利連結制度起源於美國1984年的Hatch-Waxman法案，為了要促進學名藥產業的發展，在有自動換藥機制背景下，建立簡化新藥申請制度 (Abbreviated New Drug Application, ANDA)，開放了類新藥與學名藥，以提供民眾負擔得起的藥品。

我國對TIFA談判承諾尚未可知，然而在TPP智慧財產篇章要求締約國在藥品核准程序引進「藥品核准前專利爭端解決程序」，內容僅要求做到類新藥或學名藥在申請許可證時，通知參照藥品原廠與提供其救濟程序。專利連結將原本各自獨立的藥品上市審查與參照之原廠藥品專利狀態連結在一起，類新藥與學名藥藥廠，除非願等待原廠藥登錄專利的保護期屆滿，否則被迫在獲上市核准前，提早進行專利訴訟。

依報載認為現行專利連結制度修法草案存在諸多不合理性：一、賦予無力管理專利登錄正確性的藥品主管機關對採取ANDA第IV段認證 (paragraph IV) 的藥廠發動相當於禁暫時狀態假處分效力之停止核發藥證15個月；二、無第三方異議制度以撤銷不正確登錄專利；三、專利侵權訴訟實務上是請求項逐項比對，此外單一專利之權利範圍即可能包含物與方法等複數態樣，要求所謂物、組合物、配方專利以專利證書號進行登錄而非請求項登錄；四、因藥品出口需藥證，專利連結制度不僅阻礙藥品出口的機會更與南向政策相違背；五、臺灣藥品市場極小且缺乏同成份藥品自動取代機制，對通過ANDA第IV段認證的藥廠即便給予一年的市場專屬期，仍無誘因。此外又會對後續藥廠進入市場造成阻礙；六、學名藥廠缺乏救濟程序；七、缺乏更改仿單迴避專利侵權可能性例外機制；八、無法達成藥品上市前實質解決專利爭端，類新藥與學名藥上市後仍會有面臨侵權訴訟風險等等。

目前藥事法修正草案的專利連結制度，因襲美國制度缺陷，且刪除了除錯機制，對學名藥廠更加嚴苛，恐將導致我國學名藥上市延遲、開發成本提高、無法上市，甚至影響藥品出口。長遠來看，在既有產品健保藥價給付持續降低與缺乏新藥品營收挹注的情境下，多數學名藥廠將面臨倒閉的風險，而健保的支出也將間接被推高，最後受害的還是全民。

臺灣引進外國制度時須深入瞭解其背景、利弊與趨勢，才能為產業謀取最大利益。專利連結是在既有司法對智財保護之制度上，以行政連結的方式大幅強化權利人之保護，因此現行草案條文仍有諸多需修正之空間。

TPP協商期間，祕魯提出的「藥品核准前專利爭端解決程序」替代方案獲締約國支持，推翻原本由美國、日本提出，強制締約國引進第一代專利連結的條文，即為典範。臺灣本土藥業應積極參與法案修正，擇其善者而從之，才能將引進藥品核准前專利爭端解決制度之衝擊降至最低。

資料來源：“修正專利連結 為學名藥開路。”社團法人國家生技醫療產業策進會.  
2016年9月12日。

<<http://www.ibmi.org.tw/client/NewsDetail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCID=0odd1968s1rxpc7u>>

