

專利權

[美國]

Apple在長期演進技術 (Long term evolution, LTE) 專利上面臨激烈競爭

資料顯示，Samsung 相較於 2011 年增加了 140 件 LTE 相關專利件數，其以擁有 819 件 LTE 相關專利（佔該領域總案件數的 12.7%）居冠；非專利實施體 (Non practicing entity, NPE) InterDigital 則以 780 件（佔總件數的 12.1%）位居第 2。而在 2011 年年底之前，Apple 在 LTE 領域裡未有任何專利，但今年 Apple 則擁有 318 件 LTE 相關專利，其中 44 件為 Apple 自行申請之專利、214 件為向加拿大公司 Nortel 購買之無線通訊技術專利、56 件是向美國半導體製造商 Freescale 購買之專利。Apple 目前持有的 LTE 專利數量雖只排名第 10，但預計將仍掀起與 Samsung 的第二波專利戰。

資料來源：“Apple facing stiff competition in LTE patents took tenth place with 318 patents this year,” Kim, Hong & Associates Newsletter No.249. 2012 年 10 月 2 日。

<<http://www.pkkim.com/resources/new.asp?LetterNum=228&Page=1&bType=A>>

[巴西]

生物相似性藥品 (biosimilars) 在巴西面臨的專利權問題

近來巴西醫界對生物相似性藥品的安全性及效力感到憂慮，並質疑其取得上市許可的臨床試驗標準過於粗糙，然巴西當局卻希望加快取得上市許可的行政流程，以減少生物藥品採購的投資。生物藥品在巴西雖只佔了藥物供給市場約 1-2% 的比例，卻佔衛生部門約 34-40% 的預算。除了生物相似性藥品在公共領域上議題需要考量外，有關於專利權，生物相似性藥品亦需就以下 3 個重要面向進行分析：

1. 巴西並沒有諸如人類用藥的資料專屬權 (data exclusivity) 的法定延長保護，因此一旦專利藥物的專利權過期，即可在巴西對生物相似性藥品提出上市許可申請。
2. 生物藥品的再製是如此的困難，以致於甚至可用以挑戰已核准的藥物專利的揭露完整性。因此要再製生物藥品，製藥廠都必須另外倚賴還原工程 (reverse engineering) 的協助。
3. 製造生物相似性藥品的成本遠超過小分子學名藥 (generic drug with small molecules)，且其高昂的上市許可程序費用也會大幅降低銷售利潤。

綜合上述考量的面向，巴西製造生物藥品的產業將傾向投資具可專利性並能提高利潤的改良藥 (biobetters)。

資料來源：“Follow-on Biologics: patent issues in Brazil,” Clarke, Modet & C^o. 2012 年 9 月。<<http://www.clarkemodet.com/boletines.aspx>>