

107 年 11 月 6 日「西藥專利連結施行辦法草案」及「西藥專利連結
協議通報辦法草案」公聽會 會議逐字稿

(致詞、簡報報告部分略)

翁○○(中華民國製藥發展協會)：其實這個辦法在九月之前我們的協會已經提了草案建議，基本上，非常謝謝，就是 TFDA 在這個案子上花了非常多的時間，對專利來多方地了解，我們已經有準備一個紙本放在各位長官的這個桌前，那我們意見跟前面其實是一樣的，那我們還是希望在第三條的部分，能夠明確化對應藥品許可證所記載的內容，以使這個專利連結的部分更明確。我們有提供了六點建議，第二點建議是，能夠明確化專利資訊所指的這個藥品專利權，是以新藥落入請求項界定之範圍。基本上，因為我們在實務上很多訴訟案件都面臨到新藥專利權人所提出來的訴訟其實跟自己本身的新藥許可證並沒有關係，我們認為專利連結是一個比較特別的制度，所以應該要予以限制第八條的部分，我們協會的建議是就是就這個的 P3 轉 P4 的部分，還是請主管機關在審酌基於人民權利之維護， P3 轉 P4 我們提出的草案是說重新填載附件二的格式申請書，然後中央主管機關就是就審查的部分以變更聲明日為申請案送達日，應該就不會有影響到專屬權認定的不公平情事。最重要是第四條的部分，就是因為原來在母法上面就是對專利法，就是藥事法 48 條第 20 條的第一項有個不明確的地

方，就是其他新藥，協會建議在這個新法施行之後，可以再做檢討，可是在現階段的話，我們是希望能夠明定就是不包含生物藥品在內，最後是第五點跟第六點，其實只是格式上面的建議，建議就是在表格下面能夠增加就是藥品劑量、用法用量的格式內容，好，謝謝主席。

陳副署長惠芳惠芳：好，謝謝。那就統問統答，好的下面...後面那一位。

張○○(IRPMA)：主席，各位長官，各位先進，我是張○○律師，代表 IRPMA，那我們有三點意見供署裡面長官參考，第一點意見就是施行辦法草案的第三條，那我們覺得目前的規範方式相對來說比較不明確，那署裡面曾經有一個版本是 7 月 30 號，那當時的第五條，其實對於可更動專利的範圍不僅較為明確，而且給了很多示範的例子，那現行這個草案的第三條其實對於我們操作上有非常多沒有辦法判斷的地方，甚至現在的第三條它其實只是把藥事法 48 之 3 的文字把它重複地參考過來，所以在 7 月 30 號那個第五條的版本，並沒有特別的反對的意見，當時我也在場，並沒有其他先進有反對，那是不是可以請署裡面長官把第三條改為比較明確，就是當時的第五條，我們也提出過非常多次了；那我們第二個建議就是生物近似藥的問題，因為生物製劑，我想它當然會屬於西藥的範圍，如果它有專利也可以來登錄，如果有生物製劑的專利登錄的話，生物近似藥它到底署裡面會

不會讓它走 P4 的這條路，還有就是有一個停止期間 12 個月的問題，我們也在非常多的場合有提出來，提醒署裡面長官考慮，那我不曉得今天會不會有一個這樣明確的政策出來，因為整個專利連結的制度，我想不管大分子小分子都是加強藥品專利的保護，符合這個產業的特性，那生物製劑事實上它的創新程度更高，好像很難理解就是學名藥會需要專利連結，但是生物近似藥不需要，那或者是因為署裡面長官說因為生物近似藥它不是學名藥吧，那如果是這樣的話，我覺得法理上，如果是類同於新藥的話，根據 48 之 20，它反而是應該藥事法 48 之 20 條，新成分新藥以外的其他新藥，它反而是依法律必須要比照學名藥的概念被 stay，所以生物近似藥的問題是我們呼籲很多次，就是看今天長官有沒有具體的指導可以給我們，那最後一點就是在登錄的表格裡面我們發現台灣的藥商，好像並沒有代理人的欄位，那我當然了解署裡面長官是覺得說藥事法裡面是說，如果是專利權人在台灣沒有辦公室的話，那才需要委託代理人，那這個是應該要給的，那依照行政程序法第 24 條，行政程序法第 24 條規定就是所有的行政程序，都可以委託代理人，以 3 人為限，所以我們非常多的會員反應，將來會有這些法律的文書收受都會啟動特定的法律期限，那這些法律期限確實不是一般的藥商平常，日常事務裡面熟悉的事情，所以台灣的藥商如果可以在那個附件一，有...可以拜託署裡面長官幫我們新增一個

台灣藥商的代理人攔位的話，依照行政程序法第 24 條，整個會幫助產業界去...在這個新法的遵循上面比較容易一些，以上幾點意見，謝謝。

陳副署長惠芳：好，謝謝你的意見，來，請。

楊○○(台灣第一三共)：首先第一個 echo 張律師對於生物藥這個部分，不管是在它的登載聲明的部分都覺得不夠明確，那再第二個我想再提出的是對藥事法裡面 48 之 19 的 9 到 10 就是說對於新成分以外的新藥，比方像學名藥一樣要去做一個聲明，可是對於新成分以外新藥，就新藥這個部分是不是應該也要做一個登載，其實好像目前並沒有很明確的規範，這個部分是不是也可以再做一些說明，謝謝。

陳副署長惠芳：同樣的問題，來

盛○○(台灣東洋)：大家好，這邊是台灣東洋智財部我是盛○○，那我們對於那個草案部分有幾條建議想要提出來，就是第三條第一項第二款의 組合物或配方，因為第一項其實已經有提到物質就是藥品製劑的一個有效成分，所以第二個的話，組合物或配方應該是整個完成劑型裡面所有成分的組合，所以希望把這裡的有效刪掉，也就是說這裡強調的是藥品製劑成分的組合或配方，因為我們這個專利不會只有涵蓋有效成分，其他還有賦形劑或特殊的成分在裡面，所以這個有效其實是多的，然後另外是第四條的部分，就是說這邊所起算日依據審定

公告日的，其實這已經很清楚了，但是這裡又另外定義了專利證書記載的發證日，實際上呢，在證書底下確實有日期，但是沒有寫它是所謂的發證日，而在專利的實務裡面公告日期是非常明確的，在做專利實務的人都不會把這個搞錯，所以這條我們公司認為其實是多餘的，如果真的要的話，我們建議還是回歸讓他原始的就是專利公報記載的公告日，應該是專利公報記載的公告日，而不是證書的發證日，因為我們在細則裡面其實有提到專利全部，專利全部裡面也沒有登載所謂的發證日，它登載的是公告日，所以也就是說公告日在專利實務已經很明確了，所以這裡，這個定義其實會有點迷糊啊，萬一它的證書是補發的時候，它下面的日期應該不會是公告日，所以這點請斟酌一下，所以這個日期會造成一些困擾，所以是建議這個刪掉或是改為專利公報記載的公告日；那再來就是第五條的第二項部分就是最後關於那個適應症，許可證所記載的適應症，希望再增加一個仿單對應敘述文字，這個在先前的公聽會有提到，就是說如果這是為了只剩下適應症專利的時候，學名藥廠如果要在仿單上進行一些刪除，那我們希望有明確能得知那那個刪除的文字是什麼，所以希望除了適應症以外也能夠把仿單對應敘述文字也在這裡明確地列出來，那所以同時就會希望附件對應地方，也希望能夠在那邊增加要記載對應的敘述文字或段落這個部分，然後再來就是說那個第十六條，敝司也是認為先暫時不要包含

生物藥，因為這個部分是現在才引進的，在我們的小分子藥物還沒有很明確清楚知道這個到底執行上會不會很流暢，或者是有沒有什麼問題之前，那生物藥品在各國其實都不是這麼地清楚的情況之下，我們是建議現階段先排除，等到我們這個執行一段時間之後再考慮是不是把生物藥品納進來，以免就是增加這個制度的適用上的一個混亂，然後再來就是附件一的部分就是我剛所講的，在第三個部分專利資訊的第二點，藥品許可證所記載的對應適應症及仿單對應，我們希望在後面加一個仿單對應章節或敘述文字，可以把明確要 carve out 的文字可以把它列出來了；然後再來就是附件一的三個發明專利的的基本資料，上傳資料只有寫到專利證書，但是其實法條裡面有提到的是或刊登該專利藥品專利公報，所以這邊是不是也可以把上傳資料的括號後面加上或刊登該藥品專利權之專利公報，跟那個法條內容一致，然後再來就是附件一的三個，第三個就是第三人檢視通知回覆的資訊，這塊我們是有點想要請教的是，這邊為什麼非要第三人檢視通知回覆，就是說原來的藥事法裡面其實是有要求我們上傳資料沒錯，應該說我們要提出書面的說明證據，但並沒有要求要上傳，那在這個地方要求要上傳，要讓第三人檢視，可是實際上這些內容都沒有經過審查，所以我們是建議說不需要讓第三人可以檢視這個通知回覆的資訊，然後其他大概是這樣，謝謝。

陳副署長惠芳：好，謝謝，後面。

潘○○(西藥代理商代表)：大家好，我是代理商代表，我想我們專利連結制度主要就是要減少一些訴訟，所以我們建議說第三條物質的部分有效成分的定義跟說明，剛剛張律師提的，包括生物藥品的部分，如果有一個比較明確的範圍讓民眾可以依循的話，這樣子我們可以避免一些因為專利的爭議啦，影響到民眾的用藥，以上是代理商公會，謝謝。

陳副署長惠芳：好，謝謝，來，請，這邊，前面。

許○○(南光化學製藥)：好，謝謝各位，衛福部的長官，及各位業界先進，那我們對於第三條的建議是就像剛剛翁律師所提到的，其實應該只要在第三條的部分呢，在這些東西前面加註許可證的核准範圍，從實務面來說，許多的專利所涵蓋的範圍其實是非常廣泛，甚至有些東西其實從一些實務上或是一些訴訟案件跟一些多餘的部分，其實有很多，它其實未來是在法院的過程中它其實是沒有可專利性的，所以在這樣的制度下應該把它限制在許可證實際上所登載的物質，就不要過度地去擴大它所 cover 的範圍，才能夠讓這樣的制度比較完善，然後減少紛爭，謝謝。

陳副署長惠芳：謝謝，還有嗎？那我們就先針對剛剛的提問來做回應，先來請科長。

張科長惠萍：我先做一下回應，就是說有關大家可能都很關心的是物質的發明專利範圍到底是在哪裡，那我們一個大原則，應該是說你可以登錄的一個專利範圍應該要涵蓋這個藥品許可證上核定的主成分，其實有時候我們許可證上可能會加註主成分的標示比如說 Atorvastatin、三個水，然後 equivalence to Atorvastatin 多少，其實像這種的話如果你有 Atorvastatin 三個水的專利及 Atorvastatin base 的專利，那其實像這樣的話，你都可以去登載，這可能是一個大原則，就是還是要回歸到我們藥品許可證，這個藥品我們核定的主成分是什麼，然後你再去登載，那這個是初步地先做一個說明，那有關 biosimilar，有關生物相似性藥品的這個部分的話，就是有關這個生物藥，大分子藥品這部分的話我們目前的一個大原則是這個生物藥品若符合我們藥事法第七條裡面所謂的新藥的定義的話，那你是可以登載這個專利資訊，但是這個生物相似性藥品，因為目前並不是屬於我們藥事法裡面這個新藥專利連結裡面所稱的學名藥，所以目前的話是不適用這個專利連結的制度，那至於先進有建議第五條的這個部分的話，就是說這個我們的文字，原本的是屬字，然後你們是覺得用落入這個字眼可能比較符合專利的一個專門用語，那這個部分的話，我們會納入後續的一個考量，然後我們會找我們的法制人員做一個討論，那再來的話還有就是提到，有關 P1 到 P4，就是說我們的第八條有規定到就是說

P1 到 P3 的話是不可以變更成 P4，但是如果撤回原申請案重新提出申請的話是可以，那跟大家大概稍微說明一下我們的一個考量，因為其實母法裡面它是有提到就是說學名藥申請人在申請的時候，就應該要主張好你到底是 P1 到 P4 的哪一個？那另外的話就是說，因為這可能會影響到我們資料備齊日的一個判斷，因為如果說大家從 P1 到 P3，然後中途變更成 P4 的話，可能會在我們在判斷這個資料備齊日的時候，可能會受到一些挑戰，因為資料備齊日還是牽扯到後續銷售專屬期，誰取得銷售專屬期，目前的話我們會建議像這樣的案子還是先撤回，然後重新提出申請，但是未來我們會考慮，針對這樣的案件，就是原本是 P1 到 P3，然後撤回原申請案，重新以 P4 來提出查驗登記的話，我們會用原審查團隊來做一個審查，就是說原則上技術性資料我們不做重複的審查。再來還有先進提到就是說我們附件一這個新藥的許可證所有人欄位是不是可以加上代理人，那很謝謝先進告訴我們行政程序法第 24 條有可以代理人這個規定，那我們後續會找我們的法制人員再做一個討論。

潘簡任技正香櫻：剛剛有一位，就是特別問到就是 48 條之五的部分，專利權範圍者應至審定公告日之次日，為什麼在我們的施行辦法草案的時候的第五條裡面，就沒有再列一個審定公告日，智財局有代表在嗎？因為我們跟智財局在談的時候，智財局好像取消這個審定公告制

度，他們現在是用證書上面的，所以是因為他們的制度上面有改變，智財局要不要說明。

劉助理審查官祥音(智慧財產局代表)：因為智慧局今天早上才接到通知喔，關於這個問題我記得先前的時候有提供食藥署一些意見，的確如同我們先進講的，我們有用那個專利公報，有公告的日期，那先進的意見就麻煩食藥署再參考。

陳副署長惠芳：好，這後續我們會再跟智財局確認一下。

潘簡任技正香櫻：就是關於仿單中加入對應敘述，請剛剛提出的同仁再回去想一下，因為仿單的部分它不是只有適應症的部分，還有安全性資料提供的部分，如果連安全性的資料都加入是不可以去刊載的，到時候你怎麼去對應安全性資料上面在仿單上刊載，所以這個提供參考。有關生物相似藥這個部分，好像兩邊的聲音，也做了一個大概的說明。

祁研究員若鳳：我想請問一下就是說，有些業界先進有說第三條不明確，那是要列舉，那我們想說，我們想說因為公聽會，我們想問清楚我們常各說各話，我覺得我們並沒有不納入那個範圍，所以想說問清楚可不可以舉幾個例子？說不定我們中間有語言上的落差，我只是想說問清楚。

張○○(IRPMA)：謝謝，針對這個問題其實 7 月 30 號的版本第五條

它有舉很多例子，比如說我到今天還是有一個疑問類似像中間體或者是代謝物的專利，本來是明定不准登入嘛，目前的第三條其實完全沒有提到中間體或代謝物的專利，那這個將來新法上路之後，這就會變成我們在登錄專利的時候，一個心理的問題，那因為登錄專利又不實體審查，所以我們會特別希望目前的第三條可以再更清楚一點，那另外又比如說 7 月 30 號的第五條，有提到多形體，就是不同型態的多形體，因為它都會是 compound，那不同型態的多形體，7 月 30 號的版本第五條也提到說可以登錄，那當然這個可以登錄並不是空穴來風，因為所有這個有專利連結制度的國家，包括美國、加拿大、韓國、新加坡、澳大利亞都是這麼做的，包括現在，謝謝，因為張科長有說明就是生物近似藥，我剛才以上說的那些國家，他們的連結也都是納入生物近似藥，所以就是補充一個問題就是第三條可以怎麼樣再明確，那我個人是認為參考 7 月 30 號版本的第五條，其實是一個還蠻值得，還蠻具有可行性的方法，那另外可不可以針對那個生物近似藥，我還是很謝謝署裡面長官今天告訴我們你們的政策決定，但是我是自己在想如果署裡面的決定是生物近似藥因為它不是學名藥，所以不納入連結的範圍，那這個決定怎麼樣符合藥事法 48 條之 20，如果生物近似藥是學名藥，那它是不是新成分新藥以外的新藥呢？因為如果不是的話，那其實我自己有點卡住，感覺生物近似藥如果依照署裡面的決定，

它不是學名藥，那它應該會落入 48 之 20 才對，那 48 之 20 的解釋不是也可以一併再請教署裡面的長官，謝謝。

祁研究員若鳳：事實上我想問的不是要問這個東西第一個物質，因為如果當時 7 月 30 號的那個版本的話，那是計畫，但是會令我們更 confuse，我想問的是說你是說這個主成分，你要把它不同的鹽類、不同的晶型、不同的 beta form、alpha form、D form 同時登載，可是你的許可證只會有，假設只有一種鹽類，你都要，全部都要其它不同都登載，還是說你要問的是說我不是登 base，要連鹽類一起登載，我想問清楚的是這個，你有沒有懂我的意思？

張○○(IRPMA)：我了解，但是所以您是認為說本來 7 月 30 號的第五條，反而覺得就是不可行？

祁研究員若鳳：不是，因為我們會認為說這樣是因為我們想解釋一下，我不知道這是不是我們之間的落差，就是說我們藥品許可證通常它都是連著鹽類一起登在許可證主成分的，那，我們不會去，所以我們想問清楚說，你們希望是說我今天只有，假設我是個 sulfate，假設我鈉鹽的，我鉀鹽的，我不同的鹽通通都要登，但是我的主成分我只會申請到一個，一種鹽類，那你們其它不同的鹽類都要登的意思，還是說我要登載的時候，我不是 base form，我要登載我的 sulfate form，因為這個 form，鹽類的 form 事實上是不一樣的，每一個不同的鹽類都

是新成分新藥，我們不懂，一直不懂的就是這點。

盛○○(台灣東洋)：針對這個我還是想講一下，就是說因為物質是有效成分，所以我們是認為應該就是藥證上面核准的那個主成分，不管它是哪個鹽類，就是那個鹽類，所以如果它是鹽酸鹽就是鹽酸鹽，硫酸鹽就是硫酸鹽，所以我們不需要再登錄其它的鹽類，所以說這個的話就，我覺得這是很明確的，因為反正藥證核准哪一個成分就是成分，所以這是物質管理的部分，那關於製劑的話剛沒有回答我的問題，就是說我們希望把藥品製劑有效成分的組合的那個有效拿掉，因為其實在美國它們的 rule 21 的定義裡面，composition 或 formulation，它其實講的是一個 finished dosage，所以如果你的裝置跟那個藥是一起的，是不可分割的話，其實裝置也是可以登載，所以在這個地方裡面其實它就是一個成品的概念，所以說如果你今天是注射劑，然後裡面的所有成分的一個組成是在這個專利涵蓋的話，那應該製劑就是可以登載這個專利，所以這個專利不只只有有效成分，可能還有賦形劑，還有其它不活性的成分，那關於那個明確的部分的話，其實原來有一個排除，就是說比如製程、中間體、代謝物、或包裝這個排除的話，那我們是覺得說如果沒有辦法正面表列，但是可以把明確不可以把它列出來，這樣其實是有明確的規範，也就是說那個專利呢，至少一定要涵蓋到這個藥品的主成分跟它的配方製劑，還有它用到的用途，基本上

就是這些，那不在這三種類型以外的，其實都可以排除掉，大概是這樣子，謝謝。

劉○○(IRPMA)：理律法律事務所委任律師代表 IRPMA，關於剛才第三條裡面提到長官的疑問，到底我們想要的是什麼，那我想說在有效成分這邊所說的各種不同，各種鹽類，水合物這些指的就是我們有效成分它的那個鹽類或者是水合物，那只是說在你說它是有效成分的時候，可能大家的概念上會是 free base，所以這邊可能列清楚的話，到時候我們去登載的時候比較清楚；那另外關於多形體的部分，那因為我們的制度其實是有參考美國的制度，那在美國的話，如果是跟我所核准的產品裡面有效成分，不同的多形體的話，這個多形體專利其實是可以登載的，只要有 data 可以證明說它們會 behave the same，就是他們的作用是相同的，那在這個部分其實要注意的是，如果現在有一個學名藥，它去用了一個不同的多形體，申請這個學名藥的藥證的話，那它是不是也可以 refer 到我的新藥，然後走這個簡化的一個核准的流程，如果是可以的話，那我覺得不同的多形體，就應該讓新藥的持有人可以去登載，因為這樣子才達到一個公平的效果，因為如果一個學名藥它可以用一個跟我原廠藥不同的多形體，然後他還可以走學名藥的審查流程的話，那它就是享受好處，然後又沒有給予原廠藥一個適當的保護，這是關於多形體的部分，那不同的鹽類，因為不同

的鹽類就會變成是新成分新藥，所以他不會 refer 到我不同鹽類的，這個原廠藥的話，這個是沒有問題，主要是多形體的部分，那如果署裡面覺得多形體的專利，不同的多形體不能列的話，那請署裡面參考，就是考慮以後如果學名藥它是用一個跟原廠藥不同的多形體的話，那它應該被認定是新成分新藥，所以它應該要走新藥的審查流程，而不是去 refer 到原廠藥的 data 來走這個學名藥的審查流程，謝謝。

陳副署長惠芳：好，謝謝，來。

何○○(永信藥品)：各位長官各位先進大家好，永信藥品發言，我這邊要問一下東洋藥品這位先進，關於第三條的部分，物質的定義部分，這個藥品製劑之有效成分，我這邊認為應該要明確定義說直接對應到這個藥品許可證的這個有效成分，避免所謂這個前驅物，就是裡面的這個代謝物，類似這個也是一個有效成分，可以登錄到這個專利資料庫裡面，我舉個例子，比如說這個 risperidone、paliperidone，它們兩個互為這個代謝物的一個成分，但是它基本上在 free base 的狀態下是不一樣的，risperidone 到體內之後才會變成 paliperidone，paliperidone 才是主要治療這個憂鬱症的一個成分，我們為了避免這樣一個 confused 的狀況產生存在，所以我們認為這個藥品製劑的有效成分要明確地定義，要對應到這個藥品許可證，okay，這個是我們這邊的一個意見，謝謝。

陳副署長惠芳：好，謝謝。

翁○○(中華民國製藥發展協會)：我們是希望就是說，至少這兩個版本比較，就是這個現行的公告版本比起 7 月 30 號的版本，協會這邊是比較贊成就是現在新的版本。因為剛才是從比較是原廠藥那邊的立場，如果是這樣子的話，那如果是其它多形體，其它鹽類的學名藥就不能用新藥申請，我覺得那個是涉及到就是說署裡對於是新藥跟學名藥的申請，它本來就有個固定的制度，回歸到就是專利保護，新藥的許可證，其實主要是在它的有效成分，或是活性成分，那現行的這個部分我們所要強調的是說它還是要對應到藥品的許可證，那剛才科長舉了一個例子，非常地好，就是說這個 Atorvastatin 的這個部分，立普妥這個藥物的部分，立普妥這個藥在台灣智慧財產局是有進行過訴訟，其實它訴訟的過程當中其實原廠呢，後來要和解，要撤回訴訟，因為它的這個專利其實跟學名藥也沒關係，跟這個原廠藥也沒關係，那我們本來不願意啊，學名藥不願意撤回，同意它撤回訴訟，因為我們想要拿個勝訴判決，那後來最後智慧法院的法官給我們很大的壓力，我們只好同意它撤回，所以我們沒有一個原廠敗訴的判決，那基本上是在於在藥品許可證申請上面它還波及到所謂的臨床試驗，或是很多的這個安全的數據，所以不可能就是一個 free base 來申請，那這樣子的話，我們也沒有辦法確保它的藥品安全，所以我們是認為以這個藥

品的許可證申請需要臨床試驗，以及很多的研發投入來保護這個所謂專利權的時候，我覺得還是要回歸到藥品許可證，或是藥品許可證它的這個仿單所對應的這個適應症，去做一個明確範圍的保護，那至於就是說，這個原廠藥這邊認為說這樣子會造成它們登錄上的困難，那其實登錄如現在法令所訂的，它並沒有一個實質審查的程序，那就是它登錄完之後呢，大家再回去勾稽這個藥品的許可證，去看說它的登錄是否適當，那我也這樣子先表態好了，如果說這個原廠它的登錄其實是浮濫的，就是跟這個藥品許可證並沒有關係，它還是登錄了，那假設就是說不管學名藥有沒有提意見，它有沒有回應啦，那將來真的進入訴訟的話，其實還有個濫用，就是專利連結制度的一個保護，所以我是認為說原廠它自己身為原廠，它不可能對自己的藥品許可證跟專利有這個不明瞭的情況。那我們實際上面在這個所謂的台灣智慧財產的法院的專利訴訟攻防上面的話，我們是認為說其實不需要在這個部分是說做這種型態的表示，現在的這個草案其實比較符合就是專利連結藥事法的規定，所以我們就是在這個原廠所提的意見之外呢，我們學名藥的這個部分還是希望能夠在這個定義上面去明訂這是跟藥品適應症有相關的，那第二部分是有关于那個生物近似藥的那個部分喔，我是贊成就是署裡的意見喔，它既然已經不是被當成學名藥來審查，走的程序其實審查的這個部分也不是像學名藥這個簡單喔，而且

就是說其實它研發上面投入了這個資本，其實任何一個生物近似藥的公司也都是好幾億元的這樣投入的方式喔，所以我們是反對進入專利連結的這個制度，然後進入這個藥證暫緩核發的這個情況，那我們是在我們提出來的草案建議裡面，是希望能夠明定不納入這個專利連結制度當中。

陳副署長惠芳：好，這位。

吳○○(台灣中外)：台灣中外吳○○，我想剛剛科長有講到，說署裡的那個想法是覺得大分子藥物，那我們也可以選擇登錄，但是我聽到這句話我的感覺是我們是有責任去登錄，那並沒有得到一個專利連結的情況，那加上署裡認為說 biosimilar，剛剛那位先進也講說我們還有投入幾億，我想大分子生物的開發，不是幾億，那你用幾億呢，讓人覺得很多，那事實上它是有很多，大分子生物的發展，也是各個成本是投入非常非常高的，所以不是只有幾億而已，所以我現在是想請署裡要考慮，就是說如果這個連結制度只有連結到學名藥，那其實對大分子藥物那它的，整個的保護我們真的是看不到，我不知道說署裡只是認為我們可以去登錄，那它的登錄然後連結到哪裡，並沒有，那所以這個是我們想要請署裡再考慮一下這個大分子生物上面的專利的一個保護，因為大分子生物上面很多這種專利的登錄，謝謝。

陳副署長惠芳：好，來，這邊也有，這邊先。

丁○○(瑞士商艾伯維)：各位長官大家好，我是瑞士商艾伯維，那其實我也想 echo 一下 IRPMA 的立場，就是說其實生物藥品，我們外商在投資非常地多，然後從 oncology 到 immunology，很多生物的藥品，那現在我們是有登錄的義務，但是 biosimilar 它是引用我們原廠投資的資料，卻沒有辦法 cover 在這個 patent linkage，那其實這麼樣的法規它其實 out of international scope，那我真的要呼籲一下台灣我們現在已經 join ICH member，那其實這個 guidance 都要跟國際接軌，那這樣子跟全世界不接軌就是說大分子的藥物，並沒有 cover 在這邊，然後我覺得是我們也蠻遺憾看到這個事情，那希望署再謹慎考量這個部分，謝謝。

陳副署長惠芳：好，這邊還有一位，後面還一個。

楊○○(東生華)：你好，我是東生華楊○○，那我想回應一下關於生物藥品的部分，因為剛其實有幾位先進提到說生物藥品沒有列入專利連結，跟國際不接軌的一個情況，所以這邊要先講一下，在美國的生物藥品，根本就沒有納入專利連結，所以它並不是與國際不，國際不接軌，而是說我們的制度基本上要跟美國一樣，生物藥品根本就不應該進來專利連結，然後再來回應一下，剛署裡有提到說，希望把生物的新藥列入到專利連結，但是生物相似藥不列入的一個情況，那我今天如果是，我開發的一個改良式的生物新藥，我不是生物相似藥，我

只是把生物藥品的那個成分再做進一步的劑型改良，那在這種情況之下會不會落入到新成分以外之新藥也要去適用到專利連結，這是一個很大的問題，因為在美國而言，它的生物藥根本就沒有進入專利連結，那我說我們今天要把台灣生物藥品納入專利連結的話，我今天對這個生物藥品再做進一步的改良，是否也會一樣跑進來專利連結的呢，這好像跟美國的制度也是不太一樣的。

陳副署長惠芳：這邊，後面這裡。

男(未報資訊)：長官跟與會的先進，大家好，就是關於有效成分這一塊，其實像有些有效成分，它比如說一個有效成分它有 alpha form、beta form、gama form 等等的 13 個 form，但許可證上面規定會列載它的晶型或是它是什麼 form，可是它就確實它...最多比如說已經有聽說過 13 種 form，那像這類的話專利連結是否開放登載晶型，那如果不開放登載晶型的話，比如說我們如果上傳了 alpha form 的專利，那是不是有保護到，比如說 gama form、beta from 等相關的晶型，這是第一個問題，第二個問題就是關於 biosimilar 的部分，那如果我們理解說依台灣現在學名藥的定義，不建議納入 biosimilar，那可以請教長官說未來台灣對於 biosimilar 是否會有 patent dance，或是其它類似專利連結這種制度，然後讓我們可以評估說未來 biodrug 在台灣是否有保護，因為現行的草案第九條它其實第三款有寫到對照新藥這個字

樣，那對於七月底那個第二十二條概念也是對照藥品，你只要是有對照藥品的申請案你應該就要適用專利連結，所以對於 biodrug 的部分，署內是不是有 patent dance 或是相關專利保護的規劃，或是會用這個對照藥品的概念延伸過來，那謝謝長官。

林○○(IRPMA)：IRPMA 林○○發言，剛剛這位小老弟的講法正好是我們要講的嘛，照理講一個連結事實上它就是一個對照的觀念，原廠藥對學名藥，學名藥對照原廠藥，所以學名藥要有這個連結的制度，biological drug 就是生物製劑，生物相似藥是對照生物製劑，所以連結就是要進來，否則就會像剛剛有幾位業界同業講的，已經把生物藥品給 expose 出來，然後下面沒有連結了，講一句話就是下面沒有了，這是做一半的一個連結，所以這整個是一個對照藥品的概念，當然署裡是認為說藥事法沒有規定 biosimilar 這個定位，那請問 biosimilar 現在是怎麼在核給藥證？是用新藥核給的嗎？不是嘛，對不對？一定是依法行事嘛，既然在核給藥證可以有核給藥證的這個動作，為什麼不能把連結進來？更何況 similar 甚至像現在健保署，已經有它的核價原則，就是它在法律的位階上，用法律位階來講說，它如果包括在專利連結裡面，這是我們有點不能接受的，另外有個例子，相信現在署裡正在忙的一點，就是所謂的再生醫療製劑，再生醫療製劑要不要放在專利連結裡面，請問這不斷地有新的藥品出來，biological 有了

biosimilar，基因藥品有了，未來會有些 similar 基因的藥品，一個立法事實上是應該往前看，是它有它的前瞻性，否則一個施行細則經過那麼多的公聽會，還有那麼多次的老師講解，還有諸位長官坐在這邊，還有上百位的人坐在這邊，勞師動眾，所以一個法的位階應該有它的前瞻性，未來即將要有的 biological、biosimilar、再生醫療，這些都應該納入考慮，而不是簡單地以現在藥事法一個，十幾年久未修藥事法說沒有位階就不去制定，這是 IRPMA 的立場，謝謝。

陳副署長惠芳：好。

潘簡任技正香櫻：我先說明一下，我先回應剛剛有提到說我們加入 ICH 了，那個法規要跟國際接軌的這件事，在 ICH 裡面並沒有規定 patent linkage 這件事情喔，而且到 ICH 講 patent linkage 是會被人家笑的，我先說明一下因為它不是一個 international 的，所有的國家都遵循的規範，甚至是在 ICH 三個創始國裡面就有兩個，歐盟跟日本並沒有採取 patent linkage 這樣的制度，先說明一下；然後另外剛剛還有提到那個上傳檢視，就是第三人檢視的這塊，剛剛好像沒有特別去回應到，因為就是在原來的時候，我們的 48 條之 9，對不起，是 48 條之 7 這一塊呢，就是有一個任何人均得以書面理由敘述跟檢附證據來通知的這一塊呢，那所以我們才會對應到說如果有這樣子的檢視，任何人的檢視的話，來告知我們的時候，書面就是上系統，這個解釋

的部分，就是依原來 48 之 7 的這個部分呢，就是會轉送新藥藥品許可證所有人，由他來回覆你也就是說你檢視到它的專利的登載是有一點問題的，那由這個原來登載的人來回覆你這樣子的問題，這是剛剛有關於那個上傳檢視的這一塊；那另外就是大家有提到很多關於那個物質，就是第三條物質 form 的這一塊，如果說大家更明確一點就是說，就是對應在藥品許可證上面的這個主成分的話，那自然就不會有所謂的中間物跟所謂的代謝物，都會包含在裡面，因為我們的許可證上面所載的那個成分名稱當然不會是代謝物的，也不會是中間物的，那另外最後想要請教是大家對於生物相似藥，就是有不同的看法，就是說嗯...有人認為...要用專利連結，那就是它是新藥的部分...

祁研究員若鳳：我講一下好了，我不知道，因為可能不是所有人都是辦查驗登記的，所以稍微說明一下，就是我們的生物藥品，生物相似藥目前是當新成分新藥的，我們沒有把它當 generic，所以如果它當 generic 的話，因為我們目前沒有把它當 generic，那如果大家有把它當 generic，我們當 generic，沒有，像美國自己 FDA 我在也說一個 biosimilar is not a generic，所以這個大家再討論，我們也是再討論，可是至少目前它在定位上面就不是。

周○(美國商會)：美國商會代表跟嬌生公司代表周○發言，我想就是在過去這，從 2014 年開始，就是美國商會開始跟 TFDA，跟衛福部

等，還有經濟部，智財局一起來研商如何去修法，通過這個專利連結制度，那我們也很感謝政府在這幾年非常地努力，希望能夠，就是 reward the innovation，能夠對創新的藥品能夠給予專利的認定，同時給予更好的保護，那在這次新的這個草案公告的時候，我必須說美國商會是非常驚訝的，就是在我們歷來以為大小分子都包括在內，biological 跟 biosimilar product 都包括在那，但是赫然發現原來我們只有盡義務，沒有辦法享受到權利，這是前面有一些先進已經提到的，那所以我們在這個錯愕的狀況之下，我覺得我們今天來這個公聽會，就是被我們的會員公司賦予了這樣重要的任務，希望能夠把我們的心聲表達出來，那剛剛有一位先進提到說在美國大分子藥物並沒有專利連結，我覺得需要做一個澄清喔，那在 30 幾年前，就是美國的橘皮書開始實施的時候呢，它是針對小分子藥物做的，那個時候因為大分子藥物還沒有進入 R&D，就是還沒有開始上市，所以它的 coverage，它包括只有所謂的小分子藥物，然後呢，過了十多年，因為大分子藥物的研發開始蓬勃發展，所以美國政府 FDA 那裡也發展了另外一套叫紫皮書 purple book，那所以 purple book，它 cover 就是要去補足橘皮書不足的部分，所以它是分成兩套制度來做，但是它是因為有時空的背景，所以才發展成這樣的制度，那如果台灣在這個時間實施，已經落後了美國 30 幾年，那如果有機會做，我們當然希望它能夠做全

套，而不是做半套，那也講到其實 international 其他的國家，那事實上也不是只有美國喔，比如說澳洲、加拿大，還有南韓都是一樣的，他們大分子小分子都放進來，biosimilar 也是放進來一起做連結，那這個在剛剛有非常多的先進有提到這樣子的論點，那我們也不再多說，那我們今天希望強力表達的期待跟願望是希望政府能夠一本初衷，在當時我們討論要修法的時候，是大小分子的藥物都放在裡面，那希望能夠本著當時的初衷，好好地執行這個法律，謝謝。

祁研究員若鳳：剛剛好像有先進說過了，就是說目前我們這個子辦法就是依據藥事法目前的在立法院通過的版本來去做修訂，那當然是說很多不同的意見，那當然是不同的意見，我們也會衡平一下，討論一下，然後再做一些處理，那只是說可能要跟大家解釋一下，雖然說大家不太喜歡這個，不過現在法條就是在立法院修出來是長這個樣子。

楊○○(東生華)：不好意思，我這邊是東生華，現在回應一下，那個我們目前操作這整個法案都是 30 年前美國所立的法，那美國現在在生物藥品所實施的紫皮書，紫皮書裡面並沒有任何專利資訊，在這個裡面，所以說如果要讓我們法規比較先進一點的話，基本上我們要抄的是紫皮書，也就是所謂的 patent dance，而不是所謂的 patent linkage，所以等下要先說明一下；所以說在大分子藥物跟小分子藥物，不管是在講生物相似藥品，或是在講學名藥品的研發的情況來講的話，生

物相似藥品它整個研發的投入並不是跟學名藥一樣，它有很多創新性的一個努力成果在，在裡面，所以也是因為這個樣子，美國當初就沒有把生物藥，生物相似藥品當成是學名藥品來看，所以它也就不強制地去把以生物相似藥品要上市，一定要去跟原廠做專利聲明啊，就是一定要綁在一起，而是說讓生物相似藥品公司跟生物新藥它們私下去做法院訴訟的一個解決，它不是透過整個行政程序去把你的藥證給擋下來的。

陳副署長惠芳：來，後面那個...

張○○(IRPMA)：對，我是張律師，代表 IRPMA，我們還是想表達確實在過去的兩三年，謝謝署裡面長官大家花很多時間能夠跟產業談這個連結的制度，那當時署裡面委託的研究團隊，確實也在非常多不同的場合表達說大小分子都納入連結的安排，那一直到今年的 7 月 30 號，雖然是研究團隊發會議的通知，但是我人在當場，那陳副署長是 7 月 30 號那個產業座談會的主持人，就我自己了解的行政機關委託計畫，確實不能說那個是計畫版，或者是學者版，那我們到今天都不了解為什麼我們當時 7 月 30 號的那個版本，當時的第 5 條，也就是對照現在的 3 條，跟當時的第 22 條，那現在被刪除了，7 月 30 號陳副署長主持的時候，沒有任何，在座不管來自產業界的哪一個角落，沒有任何人對當時的第 5 條或第 22 條表達不同的意見，那

當時主要在討論比如說郵務送達，或者是送達的方式，所以我們表達過很多次，為什麼 9 月 11 號公告的時候，第 5 條就變成現在的 3 條了，然後第 22 條不見了，那剛才祁研究員提到如果署裡面把生物近似藥當成是新成分新藥的話，那我接下來就會推論所以署裡面也會認為說生物近似藥不進入連結，可能不會違反藥事法第 48 條之 20 條，對不對，因為 48 之 20 指的是新成分新藥以外的新藥准用學名藥的地位，但是生物近似藥等於新成分新藥這件事情，我自己粗淺的理解好像也沒有法源的根據，那為什麼從哪裡得到生物近似藥等於是新成分新藥，這件事情，這個推論的前提在哪裡？那我可能也會想要請教署裡面的長官，那另外我會建議在專利連結的討論，可能真的不能特別去看日本或者是歐盟，因為他們是一個非常強力的資料專屬權的國家，任何的新藥都有 4 到 8 年的資料專屬權，那我們是希望署裡面長官比照參考的是加拿大或者是韓國、新加坡、澳大利亞，他們真的是把大小分子都納入，我，坦白說我不認為今天資料專屬權，那個生物近似藥，來，我們來學美國的紫皮書，11 年的資料專屬權，或者是歐洲 8 年的資料專屬權，我想反彈可能會更大。

潘簡任技正香櫻：我說明一下，就是張律師一直在提到那個 7 月 30 號的那個，就是我們委辦單位，那個台大在辦的這個說明會的時候，當場都沒有什麼人有意見，為什麼後來會修改，也許，就像今天我們

在這裡討論得很熱烈之外，就是有些人是當場提，有些人提書面意見，我可能如果說願意，就是提書面意見的人他可以自己就說他提書面意見，並不是說都沒有人反對，或是都沒有那個，因為我們其實接受意見的來源有很多，所以並不是說那天的會議就沒有人表達說對於那些條文的意見，或者是想法，跟你說一下，說那天確實是有人有意見，對啊。

劉助理審查官祥音(智慧財產局代表)：不好意思，其實智慧局接到通知，智慧局其實是有幾個議題非常關心嘛，就是關於先前這個西藥專利連施行辦法草案在蒐集意見的時候，我們局裡面有針對這個草案第3條還有第5條提供意見，相信署裡面有收到，那麼其實智慧局這邊也是非常關心說關於這個專利的對應登載，跟實質上的運作，究竟是怎麼樣，就如同前面各位先進提起，我們就是還是有一些疑問嘛，那所以智慧局也是在這邊稍微提出一下說，不知道署裡面未來對於這個第3條的規劃是，目前是不是有進一步的規劃。

祁研究員若鳳：我再講一下第3條，第3條的文字，我剛剛看起來大家並沒有很大的落差，就是我就是登載許可證上登記的項目，也沒有說，我就要確定喔，沒有說我除了許可證項目的藥還有其他的也要登，因為原來假設7月30號的條文在很多人讀起來，會認為說我假設今天只有登記，我的許可證假設只有拿到是鉀鹽好了，我的鈉鹽、什麼

鹽、什麼鹽，我全部都要登錄的意思，會有這個意思，所以好像剛剛跟一些先進想講的就是說我事實上我不是登記 base form，我只要加個鹽類，這個好像還是有落差，所以原來的文字，所以我們也許可以再討論文字怎麼寫，應該是這樣吧，我的認知沒有錯吧，不是說要登記，說這個鹽以外，我登的是無關所有的鹽類...

劉○○(IRPMA)：多形體是有想要登載不同的多形體...

祁研究員若鳳：可是你的多形體，要登載這個不同的多形體，作用會不會一樣？

劉○○(IRPMA)：對，就是像美國一樣，我有數據可以證明說...就是我這邊有數據證明它可以有相同的作用。

楊○○(台灣拜耳)：台灣拜耳楊○○，關於多形體這項的話其實我們有些藥證上不會特別註明它 API 的多形體，但就是目前現行台灣的審查制度就是比如說一個 API，它的名字叫 A，那它有六種多形體，原廠登記了第一種，那學名藥可以依其它五種，再做 X Ray 繞射的分析，比如說避開專利，然後再做個 BE，就可以拿到藥證，那如果依剛剛與會先進說那只要是這個成分的有效成分都可以登載，然後就算落入專利範圍，那我可以合理推論，我只要登載了這有效成分，那它有六種多形體，那我六種多形體在專利面前都是保護的，就是目前藥證沒有特別註明是哪一種多形體。

祁研究員若鳳：你的多形體是...你會登多形體嗎，假設有固定的多形體它有固定的一個效果嘛，假設你 alpha，假設是萬一有 beta，不一樣，那它是，是這樣子嗎？有一些東西一樣，有些東西不見得一樣啊，所以你要登 alpha 登 alpha，beta 就登 beta。

楊○○(台灣拜耳)：但就是許可上沒有顯示 alpha 或 beta 啊，那在美國保護是說我們所有 form 都保護，那我不曉得在台灣，專利連結未來的規劃會朝向那一個方向？

翁○○(中華民國製藥發展協會)：就是 7 月 30 號那天的公聽會我有去啦，因為我後面開庭，所以我就遞了一個書面的建議資料就走，然後我現在電腦上有啦，其實我們當初就是希望能夠刪除，研究團隊節外生枝的事，去明訂一些項目，然後感覺起來是具體的，可是其實在專利訴訟上有很多爭議的，就是講到剛才那個拜耳先進什麼講那個事情喔，我們現在討論的不就是說因為主成分專利過期，然後就有所謂的包裹專利，包裹專利就去登記了很多的晶型，那這些很多的晶型呢，其實就不在這個藥品許可證上面的有效成分的這個記載，所以就這個部分而言呢，我還是要重申，如果你是超過藥品許可證的範圍，去做專利的登載，那我們學名藥廠商會就是陳述意見，那將來假如是說你們因為就是超過藥品許可證的這個範圍去做專利的登載，然後產生一個藥品就是暫緩核發 stay 的效果，以後對於學名藥廠還是有損害賠償

責任的，我們這個聲明在前，因為這個專利連結制度基本上還是指你的這個新藥許可證，所落入請求項的這個範圍才受保護，那我們也來回應一下，就是嬌生跟美國商會代表，其實 2014 年開始啊，其實學名藥廠商或是國內的產業界，其實並沒有在修法的過程當中說被邀請來參加中華民國法令的修改，這件事情其實是一個非常痛心的事實，那我會覺得說其實本來就不適合在所謂的行政規則，這個階層在討論說我們希望中華民國的政府如何地前瞻性地立法，那其實如果說真的要講到加拿大、韓國、澳洲，其實試問一下，我們的專利制度真的跟他們一樣嗎？有些國家專利連結不 stay 啊，不暫緩核發許可證啊，韓國是要實質審查啊，那這個澳洲跟加拿大，還有保留一個政府對於就是濫用專利制度的這個廠商損害賠償請求權啊，甚至是澳洲其實就是以這個原廠藥的，如果濫用專利連結制度所產生的這個跟學名藥銷售的差額，當做一個對政府的補償金，這個我們也曾經在跟公平會研擬這個辦法的時候，提過說為什麼中華民國政府不可以對於專利連結制度濫用的這個廠商課以高額的行政罰鍰，產生嚇阻的效果呢？所以，我是認為說今天這一場研討會，主要是在說在這個藥事法修正之後，在辦法上面如何地能操作流暢及跟順利，及符合法規的規定，其實我還是說身為一個中華民國國民，其實我們也是，只能夠站在國內產業來發聲，真的，就是說今天的問題其實，如果就是像剛才另外一位先

進講的，如果要抄紫皮書就 patent dance 啊，我們一開始在專利立法之前都希望能夠都用 patent dance，無奈啊，無奈只是說現在國會，國會的生態是如此，所以在當初修法的過程當中，其實有很多業界的聲音其實是被包裹表決，表決掉了，那這個事情其實讓我們非常地痛心，可是在這個行政規則這個部分喔，如果要重申說什麼叫做只盡權利，喔這個只盡義務，不享權利，其實講的應該是國內的廠商吧，其實這個專利連結制度，外商可以選擇登錄，可以選擇不登錄，他不管登不登錄都可以告人欸，他並不是因為不登錄專利就不能夠來告學名藥廠，在過去的年間，沒有專利連結制度，還是來告啊，不登錄也是照告啊，所以其實基本上我覺得並沒有所謂的只盡義務，不享權利，那話又說回來，既然談到這個，所謂的這個，其實我相信啦，政府有很多不得已啦，中美貿易談判啦，其實拿了學名藥利益換了其他利益，也蠻好的啦，這是，雖然我們也不知道條件是什麼，就像剛才先進在質疑說到底 7 月 30 號談了，為什麼現在不能夠拿出來用，那其實我們也質疑啊，中美貿易談判到底換了什麼，也讓我們知道啊，對不對，那再來是說我們是說一件事情是說，講到是所謂的外商在台灣，到底盡了什麼義務？其實我有看過很多外商藥廠的財報啊，其實你們在國外的這個定價是高的，進價進來在台灣是呈現虧損狀態，所以也沒繳稅，那我們國內這些藥廠我們雇了這麼多人，保障了這麼多國內的就

業權利，那又有什麼時候我們真的沒有盡這個義務的地方呢，好，謝謝，謝謝長官，謝謝。

賴○○(台灣禮來)：台灣禮來賴○○，我在想今天這件事情在講的是專利連結，所以我們應該要回到這件事情的本質，那就是專利的保護，那今天既然台灣走了這個專利連結的這條路，所以我們也應該要回到專利連結的這件事情上面討論，那剛才這位先進也提到很多有關於這個研發成本的一個問題喔，那我們就先討論一下這件事情，其實專利為了要保護是什麼東西，其實今天在座的都是我們藥業的一個前輩，那我們大家都知道其實今天在藥物研發的過程當中，我們所承擔的研發的成本並不是只有成功還有失敗，那這就是為什麼說今天專利連結，或者是說今天專利要保護的就是這個成功加上失敗的，最後加成的成果，那所以如果說我們今天專利連結要保護的所以我們其實可以看到的是今天小分子已經納入了專利連結的這個範圍，那研發成本更高的大分子藥物更應該要納入，那所以尤其我們現在要看到的世界上的趨勢，其實暢銷的產品都是大分子的藥物，那所以說如果今天小分子納入，那大分子沒有納入的情況之下，那其實是它有失於原來本來就應該要保護這個專利還有研發成本的原因；那第二個是值得討論到很多有關於美國的 biosimilar 的趨勢喔，那其實在美國的制度裡面有討論到一個，在 biosimilar 裡面還有一個層次，它叫做可替代性，那我們

其實可以看到的是現在世界上在 biosimilar 研發的趨勢，都是朝可替代的角度去的，那所以如果今天 biosimilar 可以以可替代為主要的主流的話，那為什麼它，就是它更是應該要納入那個我們專利連結裡面的一個類別，所以這就是說為什麼我們請求各位長官能夠考慮的事，那能夠還是要回到這個專利應該要保護的研發的成本的這個初衷，還有應該要把大分子的藥物還有 biosimilar 要納入這個專利連結的保護裡面。

陳副署長惠芳：來，張律師請。

張○○(IRPMA)：剛才台灣拜耳那位先進提的例子我覺得很值得大家討論，啊我希望今天署裡面可以給我們比較具體的指導，他剛剛用的那個例子是上面，一張藥證上面有一個主成分，但是那個主成分有六種晶型可以去把它製造出來，但是藥證上面不會告訴我們它是用哪一種晶型，不會，那原廠如果在新藥申請的是用第一種晶型，那就表示還有五種可行的晶型，如果要申請 ANDA 的話學名藥可以選，那剛才拜耳那位先進他的問題是說，第一，台灣拜耳可不可以針對另外五個台灣拜耳沒有用到的晶型，如果有專利保護的話，去登錄，這是他的第一個問題，這個問題如果根據 7 月 30 號的第 5 條是可以的，如果台灣拜耳有資料證明另外那五種它的 BABE 效果，跟它第一種是一樣的，那這個部分我們也希望說署裡面長官可不可以回答我們；那

第二個問題是，剛才那個翁律師提到的，他認為去登，另外那五種晶型台灣拜耳沒有用到，這個時候如果可以去登那五種晶型的專利，不公平，那剛才另外一位先進也提到，但是如果今天署裡面的態度是學名藥你只要選了那五種來申請學名藥，而不是選台灣拜耳選那第一種，這個時候如果署裡面把它當新成分新藥來審，我們沒有意見，只要不要搭學名藥這個便車，我們沒有意見，連結本來就跟學名藥的加速審查是一體兩面的，所以這個是我覺得很值得精確討論後看是不是今天可以得到，我不曉得各位長官有沒有想法？那另外生物近似藥的部分，因為剛才祁副的意思是署裡面把生物近似藥當成新成分新藥來審，這確實 RA 我真的是外行，因為我記得我看過署裡面的新成分，那個生物近似藥的審查基準，如果你想在台灣當生物近似藥的話，你必須先找到一個生物製劑當作對照的藥物，比對的藥物，那署裡面的審查基準也是說如果你找不到一個生物製劑當作被比照的藥物，你就不能申請生物近似藥，那這樣的敘述會比較容易讓我把生物近似藥理解它不是新成分新藥，否則它不會有這種對照的概念，這是我們剛才有很多先進提到就是，它應該依 48 條之 20，我們比較難想像它不需要適用連結，我認為這樣的看法可能有違背 48 之 20 的疑慮，最後在座很多先進，包括署裡面的長官過去都是長期參與連結的這個複雜事務的推動，在我印象中，我常常看到翁律師出席啦，我想署裡面也絕對不會

放任這個主題只邀請業界其中一半，這應該不是這樣。

陳○○(台灣拜耳)：大家好，我是台灣拜耳陳○○，針對就是我覺得剛才延續剛剛不同晶型問題我想請教一下，因為就我們現在專利連結草案裡面有一條是說，如果後面有新的專利被核准了，就必須要 update，那假設說我第一個登記的是 API 的專利，沒有任何一個可以選，可是後來不同多晶型的專利核准之後，我是不是應該要上去登錄，如果是的話，為什麼不能一開始在我有多晶型的專利的時候就要登錄，就把它登錄上去了，這是我第一個問題；那另外一個問題就是說，當我登錄上去有不同的 form 的時候，如果說學名藥想要 copy，就是這樣學名藥的時候，它拿了不同的晶型，雖然說它是當新成分藥下去審查，可是我們大家做查驗登記就都知道，尤其是學名藥廠，一定會想辦法把我們所需要的降到最低，證明說他不同的多晶型是同樣的療效，這時候如果我可以證明 paper 他有個療效相等的證明的話，我只要在台灣做一個臨床實驗，甚至只要做一個 BE 就好，我不知道現在的查驗登記的標準有沒有提高啦，如果說之前的話是可以這樣子弄，bridge 的方式做成新藥查驗登記，一樣是有一個新藥的 license，所以這樣的狀況之下，順便兩個議題，如果當我新的專利，多晶型的專利核准的時候，我是不是一樣要把多晶型的專利的所有的 information 都報上去，如果這是可以被允許的話，那為什麼這一開始就不行；那第二個

問題就是在新藥查驗登記標準之下，是不是有跟我之前的經驗是不一樣的標準，是現在要求更多臨床實驗來證明不同的晶型是有相等的療效，如果是的話，那我覺得這是另外一個議題，minimum 原廠的 concern，謝謝。

祁研究員若鳳：我先問個問題喔，因為這個地方也是有一個地方不太清楚，就是說，一直在說多晶型，那你原來喔，就是查驗登記那個成分，有一個專利，晶型又有一個專利，等於說這個晶型跟成分有關係，因為...

陳○○(台灣拜耳)：有可能就是說因為我 API 申請了專利，那我就從其中一個晶型去做一個查驗登記，後來就像剛才那個先進說的，可能原來的 patent expired 掉了，那現在用 patent 的一個政策之下，我申請了多晶型的專利，證明每個晶型可以是同樣的療效，去申請專利，那第一個問題就是說那第一個專利核准的時候，是不是也要系統上去 disclose，那一樣受到 patent linkage 的保護，如果這樣的概念是被允許的話，為什麼一開始不可以？第二個的狀況下就可以？

祁研究員若鳳：它是許可證上主成分的晶型，對不對，因為這樣變成是說你有一個主成分的專利，然後之後呢就 delay 暫停 12 個月，或者因晶型不一樣，我的意思是說，你是一個主成分的專利，假設已經經過了好多年了 20 年，然後所以我們在這期間只要學名藥挑戰的，

就 P4...，12 個月，那之後我們又出現了一個晶型，還是說這是晶型跟主成分是綁一起。

陳○○(台灣拜耳)：我沒有考慮到說學名藥挑戰 P4 的時間點，我說就原廠藥申請專利的時候，一開始，先申請主成分的專利，有可能它有 disclose 它的晶型部分，或沒有，可是我把他分成，切割成兩案，雖然說第一個案子是只有主成分 A，到後來我會再申請一個 A 的多晶型專利，那也同時證明不同的晶型有同樣的療效，兩個專利案都可以申請，第一個專利案就比較省事，它已經核准了，所以我在一開始的時候就 disclose 這樣的專利上去，剛剛第二個專利都核准的時候我是不是一樣要再 disclose...

潘簡任技正香櫻：我可不可以請教一下喔，這是不是所謂的包裹式專利啦，這就是所謂剛剛所提到叫做包裹式專利，那事實上剛剛就已經有解釋說其實不鼓勵這樣的事情，因為這樣你的專利就是會，就是一直在延長嘛，是不是...

陳○○(台灣拜耳)：不代表它不存在啊。

劉○○(IRPMA)：這不是包裹專利的問題，這個是專利申請上的本來就允許的策略，因為在一開始的話它一定是化合物專利，他可能是幾千個化合物包在一個專利裡面，然後可能發現特定的化合物它的療效特別好，那可能針對這個特定的化合物，它還可以選擇發明申請專利，

這個都是專利法上允許申請人做的專利申請，這沒有不合法的地方，那再來發現特定的鹽類，安定性或者是生物可利用性特別好，它可以針對這個特定鹽去申請專利，那再來關於晶型的部分，可能這個晶型在製劑上面有特別好的功效，或者是水合物它的安定性特別好，它可以針對特定的晶型或水合物再申請專利，那這個申請的過程當然是時間點會不一樣，可是沒有不合法的地方也沒有不當延長專利的一個保護，這個都是專利法上所允許的一個專利申請的態樣，所以把它當作一個包裹式的專利，然後就不鼓勵，這個是違反專利法的精神，因為我們就是在鼓勵發明創新，你發現了一個新的鹽，新的晶型它特別好，或者是療效特別好的時候，當然我要去申請專利啊，而且如果我不鼓勵這樣的研發的話，你永遠沒有一個比較好的晶型，比較好的鹽類來使用。

陳主任秘書信誠：我提一個程序問題喔，我們已經討論大概快兩個小時了，我們把剛才各位先進所發言的當作第二輪發言完畢，那我們現在再開始最後一輪喔，每個發言人只有一次機會，那這次機會講完之後就不再討論了，okay，那當然那個先進的問題，我請我們的同仁回答你，就大概這樣。

祁研究員若鳳：剛剛說專利當然是沒有說不能登，可是我們的藥事法，就是我們在許可證登記的那個主成分，就是在許可證登記的登記項目

是什麼，就是那個項目，你登記怎麼樣就怎麼樣。

陳主任秘書信誠：好，現在我們第三輪開始，每個人都只有一次機會，那盡量提出新的問題，如果剛剛你已經講過的，不管有沒有回答，我們一定會把你的意見摘錄下來，那我們回去還會再研究，公聽會就是要收集意見，那我們收集意見的管道非常地多，包括我們署長信箱、部長信箱，還有國發會的公眾事務平台上面，以及我們在預告期的期間裡面都有收集管道，收集意見的這個管道，所以我們現在第三輪開始，那一位先進要發言的，請你舉手一下，好，這邊。

楊○○(東生華)：不好意思，我這邊是東生華楊○○，我現在簡單回應一下剛剛那個多形體的問題，基本上多形體在專利上的確它有它的一個保護方式，我們沒有不鼓勵廠商去申請多形體的專利，回到專利連結這件事情上面，我們今天要保護新藥的定義是說，當學名藥來引用你的查驗登記資料去做學名藥查驗登記的時候，你要給他一個專利連結的權利，可是你在其他的多形體的資料你並沒有放在你查驗登記資料裡面，那你為什麼要把其他多形體的東西一起放進專利連結去做討論，你可以走專利訴訟的途徑，而不一定要直接納入專利連結；然後接下來我可能針對其他條的，其他條文的話我再做一些，我這邊的一些意見，那特別像是我們的第八條，就是關於變更專利聲明的話，我這邊基本上的話我的看法是你其實不需要撤案重送，因為其實在我

們的藥事法裡面，我們藥事法第 48 之 16 第二項，其實也有規定說我們的專利聲明是可以變更的，所以那我們這邊因為你從 P1 到 P3 變更成 P4，就要求它去做撤案，其實是一個不太合理的事情，而且美國他們也沒有這樣去做一個認定，這邊的作法只要說我們去重新變更你的資料齊備日就好了，我們根本不需要它去做個撤案。

陳主任秘書信誠：第二個問題，翁律師剛才提過的喔，還有建議書面，那我們帶回去研究一下，你剛講的是現在講的是有關與母法抵觸的問題，就是你母法有規定變更，但是可以子法限制變更比較嚴，那我們帶回去看是不是有抵觸的問題，那第一個問題...

潘簡任技正香櫻：不是不是，那兩個是不一樣的。

陳主任秘書信誠：那沒關係，你回答一下。

楊○○(東生華)：然後再來是關於，再來是關於取得原廠的授權的話。

潘簡任技正香櫻：就是我們在 48 條之 16 的這個部分喔，它這邊所提的是，就是說已經進入資料齊備學名藥許可證申請案有下列之一者，它是由申請資料齊備日在後依序替補者，他那這邊所提的跟你剛剛提的這個變更的這個程序上，其實是兩項不同的，就是我們在看的時候會是當作是兩項不同的事情，先說明一下。

陳副署長惠芳：好，如果還有其他問題就順便進來好不好，okay，好，

來，請。

盛○○(台灣東洋)：不好意思，還是剛剛第三條，第一個物質的藥品核准的成分這件事情應該沒什麼問題，那關於多晶型的部分，因為它的療效基本上是一樣的，那其實呢，我覺得是我們沒有說我們不能登，但是建議原廠不要一籬筐地先登上去，假設你現在是 free base 去登，然後以後你要改 alpha form，我們就把 alpha form 登上去，每次你要變更成分的時候，你就隨著變更的去登錄就好了，那所以你現在到底是什麼 form，我們就上面是什麼樣的專利就好了，那你說一次一籬筐地這樣登載，那你就是一籬筐地準備那些 BE 的 data 進來就好，那你就看看是不是說這樣也能說服主管機關，這樣也是可以的，所以關於這個的話就是說隨著變更就可以登記，那反正這個登載沒有規定只能登一次嘛，那所以是建議可以考慮就是隨著你的變更一起做調整；那第二個，主成分的那個建議到現在還沒有回答我，是不是組合物和配方的有效可以刪掉這件事情呢，到第三輪我還是沒有聽到回答，所以這個是不是可以回答我一下；然後再來有一個問題想要請問就是附件裡面的那個登載是要專屬被授權，然後需要登記，已經去登記了，那這個是一個必備條件，我想先確認一下是不是沒有在智慧財產局登記的專屬被授權人是不能夠做這件事情的？

潘簡任技正香櫻：我簡單說明一下喔，那剛才我們在講配方的時候，

是包括主成分跟賦形劑，所以其實是已經，就是把你的剛剛那個想法就是放在裡面了，配方指的是主成分加上賦形劑整個來講。

盛○○(台灣東洋)：有效這兩個字是不是不要寫這樣子？

潘簡任技正香櫻：然後可是呢，嗯...好，當時會把有效成分的組合，因為有效成分的時候我們講的是複方嘛，然後配方的時候就是一個組成有效成分加上賦形劑，所以為什麼會特別把有效成分講在這裡，所以，就是我們當時的那個文字的應用是這樣...

盛○○(台灣東洋)：所以就是比如說包含，就涵蓋了一個，不要直接只寫一個有效成分的組合，因為這樣看起來就只有有效成分的組合在這裡面而已。

潘簡任技正香櫻：我再說一次，就是說有效成分的組合的時候指的是複方，就是有效成分之組合嘛，是指就是幾個主成分的，這個組合叫做複方，然後有效成分之配方，是指就是有效成分、主成分加上賦形劑組成的配方。

陳副署長惠芳：後面，後面先。

許○○(西藥代理商公會)：謝謝署裡面的長官有給我們很多的說明，還有業界大家熱烈的討論，那就是有關於生物相似性藥就目前母法是沒有辦法納入專利連結的這個部分，其實我們應該都很清楚，但是我想剛剛有一位先進也說原廠藥是可以選擇所謂登錄或不登錄，但是因

為在法裡面其實也沒有這樣子讓我們有選擇權，我們想請 TFDA 可不可以，就是施行辦法的這個部分，至少在考量專利連結它本身的精神，不管 copy 美國的部分呢，還是澳洲，還是韓國，就是以它基本的精神來講，有專利登錄，有專利連結這兩個部分，如果考量到它的公平性跟它的不偏頗哪一方的狀況之下，可以在就是施行辦法公布的時候，去說明在生物相似性藥品還沒有進入專利連結的，沒有納入專利連結的情形之下，大分子的生物藥的專利登錄可以暫緩實施，等到日後如果有比如說 patent dance 或者是其他的相對應的連結，專利連結的這個機制的時候，再來一併開始實行大分子藥物的專利登錄，謝謝。

陳副署長惠芳：第 48 條之 3。

陳主任秘書信誠：48 條之 3 講得非常清楚，新藥藥品許可證所有人認有提報專利資訊的必要，這個認有應該是說你自己決定啦，它沒有強制性的，它不是說應如何如何，那如果是這樣子的話，你就負有一個要提報資料的義務，但這邊是你為了保護你自己的智慧財產權，你可以要不要揭露這個資訊，這是你新藥藥品許可證所有人去決定事情。

許○○(西藥代理商公會)：對其實我們也知道這邊的說法，我們比較擔心的是說，如果沒有說明暫緩實施的話，如果我們選擇不登錄，但

是日後萬一有法規上的變化，已經過了三個月可以登錄的效期，就是施行後三個月必須登錄的期限，謝謝。

陳主任秘書信誠：保護智慧財產權，台灣是一個法治國家，管道非常多，你自己不選擇登錄，他是個選擇問題，你沒有選擇去登錄，那會造成智慧財產被侵害的時候，這個只是初步先行程序，他不是一個決定有沒有侵權的程序，決定侵權的程序是在後階段，當你發現你確實被侵權或是被侵權可能性的時候，你就可以去訴訟的程序，你自己漏掉或者你選擇不登錄，被侵權的時候，我們這個程序不會去確認有沒有被侵權，確認侵權是在司法程序。

陳副署長惠芳：好，這邊後面。

楊○○(台灣拜耳)：台灣拜耳楊○○，我們在陳述意見沒有要反駁任何人的意思，就是多形體方面，不同晶型，以學名藥為了規避，為了免除 BSE 或臨床試驗，在查驗登記的時候，宣稱與原廠藥相同的物質，然後連結原廠已執行的臨床試驗資料相關資料，那在專利連結又說是不同物質，然後去排除掉專利連結的保護，我覺得就是審查方面各項的標準應該要統一一致，謝謝。

陳副署長惠芳：謝謝。

傅○○(台灣禮來)：台灣禮來傅○○，我想簡單解釋一下就是，事實上以台灣我們現在在看 12 個月的專利連結，我們很感謝有連結不會

甚麼事都要打官司，在法院那邊耗費很多資源，但事實上現在 12 個月，學名藥查驗登記也是繼續進行，所以目前美國是 30 個月，我覺得事實上對國內產業，事實上查驗登記仍然繼續進行，對原廠的感覺只是被告知說有個學名藥在做，那我另外還有一個問題是針對新藥二，因為我還是不是很清楚，因為有時候我們原廠做膠囊，但是我們發現第一個學名藥廠做錠劑，但他的查驗登記我相信只有 BE study，因為我們也沒看到他做國內人體試驗，他沒有 run phase III study，他只做 BE，在這個連結制度好像完全沒有被 cover，還有像高低劑量，他做半量，他也是以 BE 或是他以 dissolution 拿到許可證，好像我們也不會被告知，我只是想再跟您，請長官再澄清一下，以現在這個連結，新藥二原廠完全不會被告知嗎？

潘簡任技正香櫻：我先說明一下就是像你說的就是說高低劑量的話，他的高低劑量是怎樣方式的高低劑量，如果是說原廠他只有低劑量，現在這個學名廠生產的是高劑量，那他應該不是只有 BE 就可以解決了。

傅○○(台灣禮來)：我是說如果 Claim 都一樣的，就是他的 dose、indication 都一樣，尤其是以錠劑跟膠囊，也許用這個例子比較簡單，因為是新劑型概念，但是這個法的內容看起來都規範在學名藥，自然要相同劑型，那只再次澄清一下，劑量、劑型完全相同才符合學名藥

定義。

潘簡任技正香櫻：要先說一下就是新成分新藥以外的新藥，就是藥事法第七條的新藥定義裡面就是那三項，然後新成分新藥以外的新藥就是除了去了新成分新藥的另外兩項。

陳副署長惠芳：來前面，這位。

許○○(南光化學製藥)：那很謝謝各位長官及各位業界先進所提出的看法，跟對於這個專利連結做這個相關的努力，那我們這邊還是希望再強調，針對就是多形體部分，如果原廠一開始指明一個多形體把它寫到 claim，大家其實沒甚麼意見，大部分的狀況是一開始送件其實沒有聲明是甚麼東西，這樣直接送，你現在後面加了一堆包裹專利來阻礙學名藥廠的送件或 anyway，有欠公平的，那另外，多形體專利的部分其實在國際社會上這類訴訟非常多，常常有些國家這些專利是可以被核准，有些國家專利是不能被核准，所以表示他在專利三性上有很大的討論空間，我想還是讓專利連結法規回歸藥品許可證上的所登載的內容應該是對於大家比較沒有爭議的方式，謝謝。

陳副署長惠芳：好，好時間快到了。

翁○○(中華民國製藥發展協會)：就是有關於通報的部分，抱歉今天大家都沒有討論到，那通報施行辦法的部分我不是對現在的草案有意見，而是對於何謂違反公平交易法之虞，因為這個涉及到一種情況，

我假設對於學名藥廠商來講，拿到銷售專屬期也不用太開心，因為前面原廠可能跟他的關係企業或是台灣授權廠商達成協議，拿到藥品許可證，所以後面拿到銷售專屬期只能去擋後面沒有跟他們協議的廠商，所以這個銷售專屬期可能沒有大家想的這麼好，所以對於前面這個所謂通報的部分我是在想說，這個草案 ok，可是我們是希望公平會和主管機關這邊可以多給我們業界一些案例上的說明，什麼樣的情況是違反公平交易法之虞，然後我們可以去檢舉或請主管機關移送公平會，謝謝。

陳副署長惠芳惠芳：：公平會要不要說明一下。

陳科長淑華(公平交易委員會代表)：公平會這邊報告，其實公平會到目前為止有關於這部分其實並沒有案例存在，也沒有收受過這類的檢舉案，那這樣的協議內容我們現在所能預估就是說，因為公平交易法專利藥廠和學名藥廠之間可能是一種水平競爭，可能涉及的條文目前比較明確的是有聯合，或是專利藥廠可能有獨佔的力量，那到底協議內容涉及到怎樣會有危害到市場秩序，那這個就要個案討論，我們到時候會就個案去做認定，以上是公平會的報告。

陳副署長惠芳惠芳：謝謝公平會參與。

姚○○(理律)：關於藥事法第 48-6 專利資訊變更和刪除部分，我們可以看到這邊一共有五款是要辦理變更或刪除，其中第 1 款和第 2 款都

是很明確，上面提到是關於專利權時間延長的公告和更正的公告，但是下面的3、4、5款我們覺得在操作起來會有不明確或是無法操作的狀況，譬如說第4款專利權當然消滅，在專利法裡面關於專利權當然消滅有五種態樣，其中一個是沒有繳年費，那沒有繳年費專利權人在6個月或是一年的期間內，他都可以考慮依照比例或是三倍的年費來恢復它的專利權，那如果他在這六個月或是一年的期間之內，他決定放棄他的專利權不去補繳的話，他的專利消滅的起算日是要回溯到原來的專利權消滅日，那這就一定超過45天的事實發生的期限。另外就是像專利權人的死亡，專利權人死亡，新藥許可證持有人他有辦法在45天就知道就去登錄嗎？在實務操作上是不可能的。那關於專利權的消滅我們在專利局他的公告上面都會有去登載，這個是可以研議用這個公告的時間點來起算這45天，但是他如果是用公告的時間點來起算的話，會不會又有違反母法發生之次日起45天，有違法之虞。另外第5款關於專利權人的資訊變更，這邊的話是不是也考慮用公告，因為如果我去跟智慧局辦理登記以後，再用這個公告日起算45天來做起算，這個是在實務操作上才有辦法來操作，以上幾點再請研議。

陳副署長惠芳惠芳：好我們會納入考量，謝謝

陳○○(親民黨團)：剛剛其實有幾位先進及食藥署的長官提到立法院，那我這邊要幫立法院講幾句話，因為我剛剛對了第四之一章就是

專利連結前面的條文及之後的條文，可能我只有一台手機所以我沒有辦法同時去對，我對了當初食藥署的草案，那食藥署的草案和後來立法院三讀通過的版本相比，其實只有增加第 48-20 條，有增加一個學名藥，就是停止他暫時發許可的排除，那時其他的條文都是照食藥署當初提出來的草案來通過，那剛剛各位先進所談的這個爭議，在食藥署當初所提的草案立法說明裡面一點都沒有涵蓋，所以說不要再把責任推給立法院了，謝謝。

陳副署長惠芳：謝謝大家今天的參與我們的公聽會，從大家討論可以知道大家關切的部分，那因為基於現在藥事法的一個內容，我們就針對內容去訂定他的辦法，那非常謝謝大家，我們會把相關的會議紀錄放在網路上，我們今天就到此，謝謝大家。

提問單意見

蘇○○(台灣瑞迪博士有限公司)：

1. 原廠揭露專利是否沒有揭露部分就不算是侵權?意旨學名藥廠只需確認是否侵犯該揭露部分的專利。
2. TFDA 是否有管控機制若原廠未在期限內揭露所有專利，就無法宣稱侵權。

林○○(瑩碩)：建議新藥多晶型或多形體的專利登載，不應該被擴大保護到其他未有專利登載的其他晶型或態樣(form)。例如：專利登載的是 α -form，就不能阻止 β -form 的學名藥登記及領證。

未提供資訊：

- 1.請惠予考量另行公告業經完成審查案件(仿 US tentative approval)。
- 2.公告挑戰對照新藥時，建請一併公告挑戰受理日。