

衛生福利部食品藥物管理署
「西藥專利連結施行辦法草案」說明會 會議紀錄

會議時間：107年11月27日（星期二）14時00分

會議地點：食品藥物管理署昆陽大樓七樓大禮堂

主席：吳署長秀梅

記錄：詹雲涵

出席單位及人員：詳如簽到表

一、主席致詞(略)

二、報告事項：「西藥專利連結施行辦法草案」說明(簡報檔如附件)

三、討論事項：各界建議事項摘要如下

- (一) 學名藥業者：建議物質專利可登載的範圍只限許可證所核定的，不應無限擴張至非許可證核准的多形體；支持生物藥品不應納入專利連結制度。
- (二) 原開發廠業者：國際間施行專利連結制度的國家如美國、加拿大、韓國物質專利可登載的範圍接包含多形體，支持多形體納入可登載之專利範圍；建議參考國際間規範如加拿大、澳洲、韓國、新加坡，皆將生物藥納入專利連結制度。
- (三) 生物藥品若暫不施行專利連結，則建議暫緩生物藥品許可證所有人提報專利資訊。

四、會議決議：

- (一) 可登載的物質專利範圍須涵蓋許可證上登載之主成分，同成分不同多形體者，需有試驗資料(test data)證明療效相等方可登載。
- (二) 生物藥可以登載專利；生物相似藥因非屬學名藥，故不納入專利連結制度。

散會時間：下午3時30分