

壹、專利法增修

第 60-1 條(本條新增 111/4/15)

藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第 48-9 條第 4 款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第 96 條第一項規定，請求除去或防止侵害。

專利權人未於藥事法第 48-13 條第 1 項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

貳、應試策略

一、專利法-郭熙白話解釋

在西藥之專利連結中的兩大主角是「專利藥廠」與「學名藥廠」。

第 1 項的藥品許可證申請人，指的就是學名藥廠；而新藥藥品許可證所有人是指專利藥廠(但專利藥廠未必是專利權人，可能只是專屬被授權人)。當學名藥廠申請學名藥藥品許可證時，會依藥事法第 48-9 條聲明，而以同法第 4 款會有侵權之虞，此時，專利權人可主張侵害除去防止請求權(專利法第 96 條第 1 項)。

第 2 項是專利權人逾期未提侵權之訴時，「學名藥廠」可以提起確認之訴，來確認是否有侵害專利權。(注意，提確認之訴的不是專利權人或專利藥廠，而是「學名藥廠」！)

二、專利英文-西藥之專利連結相關單字補充

西藥之專利連結	Patent linkage of drugs	西藥專利連結登載系統	a registration system for patent linkage of drugs
專利資訊	patent information	中央衛生主管機關	the Central Competent Health Authority
新藥	new drug	學名藥	generic drug
藥品許可證	drug permit	學名藥藥品許可證	generic drug permit
新藥藥品許可證	new drug permit	銷售專屬期間	the marketing exclusivity period

三、生物技術-我國西藥專利連結制度¹

2017年12月29日立法院三讀通過藥事法部分條文之修正草案，建立了我國的專利連結制度，2018年1月31日業經總統令公告，並於2019年7月1日公布西藥專利連結施行辦法。

於我國，當新藥藥廠取得新藥許可證時，新藥許可證之所有人有提報藥品專利資訊必要者，須於45日內登錄專利資訊。當學名藥廠依藥事法第48-9條第四款聲明「該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。」並提出查驗登記申請時，食藥署會審核文件，於文件齊備時核發文件齊備函給學名藥廠，學名藥廠須於20日內通知新藥藥廠與專利權人，主張專利權應撤銷或未侵害該新藥對應之專利權。專利權人若認為有侵權疑義時，須於45日內提起侵權訴訟，此時，食藥署會暫停核發學名藥品許可證12個月。若12個月內未有訴訟判決結果或學名藥廠取得未侵權之判決，食藥署將會核發許可證。首家聲明藥事法第48-9條第四款之學名藥廠將可獲得12個月的銷售專屬期。

參、補充資料

一、修法草案說明(節錄)

第一項規定專利權人得請求除去或防止侵害之要件。按學名藥廠為申請藥品許可證所進行相關之研究、試驗及其必要行為，應在第六十條專利權效力不及之範圍內；惟其嗣後進一步提出藥品許可證申請時，為釐清未來學名藥取得藥品許可證後，所上市之藥品有無侵害所對應新藥之專利權，乃容許新藥專利權人於此階段提起訴訟；又考量此時新藥專利權人提起訴訟之目的，僅在於潛在侵權爭議預為釐清，尚無具體侵害發生，故其得請求之範圍與一般侵權應有不同，爰參考美國專利法第二百七十一條第(e)項第二款及韓國藥事法第五十條之五第二項之規定，明定新藥之專利權人，當接獲學名藥藥品許可證申請，並聲明該新藥對應之專利權應撤銷或未侵害該新藥對應之專利權之通知後，得依第九十六條第一項救濟之。

第二項規定學名藥廠得提起確認之訴之要件。依據專利連結制度，新藥專利權人獲知有學名藥藥品許可證之申請，申請人並主張新藥專利權應撤銷或其學名藥不構成對於新藥專利權之侵害者，新藥專利權人應於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間提起訴訟，以暫停核發學名藥之藥品許可證，以利先釐清專利爭議。惟如新藥專利權人未於前述期間內提起訴訟，雖學名藥之藥品許可證核發程序不暫停，但嗣後學名藥廠有為販賣或為販賣之要約等行為時，新藥專利權人仍得以此實施專利權之行為，依專利法第九十六條第一項及第二項為請求。

¹ 郭廷濠，美國藥品專利侵害判斷在專利連結制度之研究，國立台灣科技大學專利研究所碩士學位論文，頁15，109年1月。

在此種狀況，如學名藥遭認定侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，則除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，為落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的，爰參酌美國專利法第二百七十一條第（e）項第五款規定，明定新藥專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定自接獲通知之次日起四十五日期間提起訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確認之訴。另前述藥事法第四十八條之十三第一項所定期間，在有複數通知時，其計算應依同條第三項規定為之，併予敘明。

第一項規定之目的係就新藥專利權人之起訴依據予以明文，確保專利連結制度之架構得以運作。由於依藥事法相關規定，新藥專利權人可登載之範圍，僅物質、組合物、配方或醫藥用途之發明專利權，不包括該藥品之「製造方法」，考量藥品之製造方法亦可能有專利權保護，故實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利，為使學名藥於上市前可將紛爭一次解決，新藥專利權人如據以起訴之專利權同時包括有依藥事法登載之專利權及未依藥事法登載之專利權，應無不可，俾使新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於同一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源。反之，在一新藥藥品許可證下登載有複數專利之情形，第二項規定除在新藥專利權人全未提起侵權訴訟時有適用外，如新藥專利權人僅對該藥品許可證所登載專利中之部分專利權提起侵權訴訟時，學名藥藥品許可證申請人就已登載而未起訴及未登載之其他專利權，亦得同時提起確認之訴，以確認是否不侵權。

二、相關條文

專利法第 96 條

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。

發明專利權人為第一項之請求時，對於侵害專利權之物或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷毀或為其他必要之處置。

專屬被授權人在被授權範圍內，得為前三項之請求。但契約另有約定者，從其約定。

發明人之姓名表示權受侵害時，得請求表示發明人之姓名或為其他回復名譽之必要處分。

第二項及前項所定之請求權，自請求權人知有損害及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自行為時起，逾十年者，亦同。

藥事法第 48-9 條

學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

- 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。
- 二、該新藥對應之專利權已消滅。
- 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。
- 四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

藥事法第 48-13 條

專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。

二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。

三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。

四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。

五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。

六、當事人合意成立和解或調解。

七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。