

【台灣專利法增訂與專利連結制度相關的第 60 條之 1 自 111 年 7 月 1 日施行】

按專利連結制度係關於藥品上市與專利保護的規定，為可能產生的專利糾紛或侵權提供早期解決的機制。近幾年台灣政府為了推動加入 CPTPP (跨太平洋夥伴全面進步協定，英文名稱為 Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership，簡稱 CPTPP)，修正藥事法及專利法，以導入專利與藥品的連結制度。隨著 2019 年公告施行的藥事法第四章相關修正條文(第 48 條之 3~22)，專利法也於 2022 年 5 月 4 日修正公告增訂第 60 條之 1，並經行政院核定於 2022 年 7 月 1 日實施。

專利法第 60 條之 1 的兩大要點如下：

- 藥品許可證申請人依藥事法規定對於已核准新藥所登載之專利權，聲明該專利權應撤銷或未侵權，專利權人接獲通知後，得依專利法第 96 條第 1 項請求除去侵害或停止侵害其專利權。
- 專利權人如未於藥事法所定通知期間(收到通知的次日起 45 天)內提起訴訟者，該藥品許可證申請人得就其所申請許可證的藥品是否構成專利侵權，提起確認訴訟。

一般而言，專利連結制度是為了平衡專利新藥廠商、學名藥廠商、公眾的利益。因藥廠需多年耗資研發新藥申請發明專利，使得新藥通常價格較昂貴，所以市面上出現了所謂的學名藥(也稱仿製藥)藥品，其價格往往低於專利藥品，以減輕病患或民眾用藥的負擔。由於新藥的發明專利保護期間為 20 年(自專利申請日起算，可申請延長五年專利權期間)，所以大部分的學名藥是在專利新藥的專利權期間屆滿後，或該專利權被撤銷而失效後，才在市面上販售。

依專利法和藥事法相關規定，當學名藥申請上市許可時，如提出聲明主張新藥專利權無效，或主張學名藥沒有侵害該專利權，應以書面通知新藥藥品許可證所有人，若新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人(或專屬被授權人)不同者，也應一併通知。如此而來，原研(新藥)藥廠可於學名藥審查時提起訴訟，此將延緩學名藥取得許可證上市，如原研藥廠未提出訴訟，則學名藥廠亦得反訴原研藥廠，以確保學名藥取得許可上市販售後，沒有專利侵權的後顧之患。

