

## 函

台灣製藥工業同業公會  
中華民國製藥發展協會  
中華民國學名藥協會

臺藥企字第 083 號  
(105) 藥協字第 040 號  
中華藥協字第 1050050095 號

**受文者：衛生福利部食品藥物管理署**

發文日期：中華民國 105 年 5 月 20 日

速別：速件

附件：「專利連結制度藥事法修法與專利權期間延長核定辦法」建議乙份

主旨：檢送吾等公協會就「專利連結制度藥事法修法與專利權期間延長核定辦法」建議乙份，詳如附件，建請採納並惠覆為禱。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、經濟部智慧財產局

專利連結制度藥事法修法與專利權期間延長核定辦法之修法建議

1. 對於105年3月31日落實專利連結制度藥事法修法公聽會之藥事法修改草案之建議

現行草案	建議修改條文	說明
<p>第四十八條之二</p> <p>新藥許可證所有人應於藥品許可證領取之日起四十五日內，向中央衛生主管機關提交該藥品之專利資訊。</p> <p>前項所稱專利資訊，係指下列事項：</p> <p>一、發明專利權之專利證書號數及請求項項號。</p> <p>二、專利權前滿之日。</p> <p>三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住居所或營業所；有代表人者，並應載明代表人姓名。該專利權有專屬授權者，應併同提交專屬被授權人之上述資料。</p> <p>四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住居所及營業所者，應指定代理人，並提交代理人之姓名、住居所或營業所。</p> <p>前項第一款之專利權及請求項之發明，限於下列各款發明：</p> <p>一、物質</p> <p>二、組合物或配方</p> <p>三、醫藥用途</p> <p>新藥許可證所有人與專利權人不同者，應於提交專利資訊時，取得專利權人之同意。但該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。</p>	<p>新藥許可證所有人應於藥品許可證領取之日起四十五日內，向中央衛生主管機關提交該藥品之專利資訊。</p> <p>前項所稱專利資訊，係指下列事項：</p> <p>一、發明專利權之專利證書號數及請求項項號。</p> <p>二、專利權前滿之日。</p> <p>三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住居所或營業所；有代表人者，並應載明代表人姓名。該專利權有專屬授權者，應併同提交專屬被授權人之上述資料。</p> <p>四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住居所及營業所者，應指定代理人，並提交代理人之姓名、住居所或營業所。</p> <p>前項第一款之專利權及請求項之發明，限於下列各款發明：</p> <p>一、物質</p> <p>二、組合物或配方</p> <p>三、醫藥用途</p> <p>提交專利資訊之新藥許可證所有人，僅限於專利權人或已向專利專責機關登記之專屬被授權人。</p>	<p>一、為求專利登錄資訊明確，建議仍<u>維持需登錄請求項項號</u>。</p> <p>二、現行專利法第九十六條明訂僅有專利權人及專屬被授權人對於侵害其專利權者，得請求除去之，並請求損害賠償。易言之，若新藥許可證所有人並非專利權人或專屬被授權人，該新藥許可證所有人並未具備提起侵權訴訟之合法資格。為避免專利侵權之濫訟，建議將應限制提交專利資訊之許可證所有人，僅限於<u>專利權人或已向專利專責機關登記之專屬被授權人(參照現行專利法第六十二條)</u>。又，限於<u>已向專利專責機關登記之專屬被授權人，可減輕藥事法主管機關審查之負擔</u>。</p>
<p>補充說明</p> <p>一、參照條文</p>		

### 專利法第九十六條

「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。」

專利法第六十二條第 1~3 項 「發明專利權人以其發明專利權讓與、信託、授權他人實施或設定質權，非經向專利專責機關登記，不得對抗第三人。

前項授權，得為專屬授權或非專屬授權。

專屬被授權人在被授權範圍內，排除發明專利權人及第三人實施該發明。」

### 二、補充說明：

1. 按專利法排除侵害及專屬授權之規定，僅有專利權人及專屬被授權人得請求排除侵害及損害賠償。易言之，若新藥許可證所有人並非專利權人，亦非專屬被授權人，則該新藥許可證所有人並未具備提起侵權訴訟之合法資格。
2. 實務上，藥品侵權訴訟提出時，原告並非當然依法得請求排除侵害或損害賠償，但一旦訴訟提起，即需進行審理程序後才得以釐清事實。如附件一所示，輝瑞愛爾蘭藥廠及台灣輝瑞大藥廠主張第 083372 號「用於治療或預防男性勃起不能或女性性慾官能不良之藥學組成物」發明專利，對南光化學、廣生堂藥局及銘耀/格瑞經銷商，提起排除侵害與損害賠償訴訟，遭智慧法院駁回其訴訟，理由為該專利已專屬授權台灣輝瑞大藥廠，以及輝瑞愛爾蘭藥廠並非系爭專利專利權人[詳參附件一：第 083372 號發明專利相關專利訴訟一覽表]。
3. 申言之，提交專利資訊之新藥許可證所有人，應限於專利權人或已向專利專責機關登記之專屬被授權人，以避免專利侵權案件之濫訴。倘若新藥許可證所有人並非專利權人或專屬被授權人，卻恣意提起訴訟，縱使該案件經審理而獲判敗訴，專利權人或專屬被授權人另外提起侵權訴訟，重複訴訟程序之拖延，更加延宕學名藥上市時程。
4. 有鑒於此，建議新藥許可證提交專利資訊之新藥許可證所有人，僅限於專利權人或已向專利專責機關登記之專屬被授權人。

### 第四十八條之三

許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥查驗登記後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，且其發明符合前條第三項規定者，應於審定公告之日起四十五日內，依前條規定提交專利資訊。

新藥許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，準用第四十八條之二第四項之規

許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥查驗登記後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，且其發明符合前條第三項規定者，應於審定公告之日起四十五日內，依前條規定提交專利資訊。

**第四十八條之二第四項規定準用之。**

參照現行專利法第九十六條規定，為避免專利侵權之濫訟，建議將應限制提交專利資訊之許可證所有人，僅限於專利權人或已向專利專責機關登記之專屬被授權人(參照現行專利法第六十二條)。又，限於已向專利專責機關登記之專屬被授權人，可減輕藥事法主管機關審查之負擔。

<p>定。</p> <p>第四十八條之四 新藥許可證所有人應於下列各款情事發生後四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或移除：</p> <p>一、專利權期間之延長經專利專責機關核准公告者，延長後之專利權止日。</p> <p>二、請求項之更正經專利專責機關核准公告者；若為請求項之刪除者，應具體指明刪除之項號。</p> <p>三、專利權經撤銷確定者。</p> <p>四、專利權當然消滅者。</p> <p>五、第四十八條之二第二項第三款、第四款之專利資訊有異動者。</p> <p>新藥許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，準用第四十八條之二第四項之規定。</p>	<p>新藥許可證所有人應於下列各款情事發生後四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或移除：</p> <p>一、專利權期間之延長經專利專責機關核准公告者，延長後之專利權止日。</p> <p>二、請求項之更正經專利專責機關核准公告者；若為請求項之刪除者，應具體指明刪除之項號。</p> <p>三、專利權經撤銷確定者。</p> <p>四、專利權當然消滅者。</p> <p>五、第四十八條之二第二項第三款、第四款之專利資訊有異動者。</p> <p><b>第四十八條之二第四項規定準用之。</b></p>	<p>理由同第四十八條之三</p>
<p>第四十八條之十二 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，得依已登載之請求項提起侵權訴訟，並副知中央衛生主管機關。於該新藥已登載所有請求項之專利權消滅前，中央衛生主管機關應暫停核發藥品許可證。</p> <p>有下列情事之一者，中央衛生主管機關不受前項暫停核發藥品許可證之限制：</p> <p>一、專利權人或專屬被授權人接獲通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟者。</p> <p>二、專利權人或專屬被授權人未依據學名藥查驗登記申請日前已登載之請求項提起侵權訴訟者。</p>	<p>專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，得依已登載之請求項提起侵權訴訟，並副知中央衛生主管機關。於該新藥已登載所有請求項之專利權消滅前，中央衛生主管機關<b>依法院審酌結果得</b>暫停核發藥品許可證。</p> <p>有下列情事之一者，中央衛生主管機關<b>不得</b>暫停核發藥品許可證：</p> <p>一、專利權人或專屬被授權人接獲通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟者。</p> <p>二、專利權人或專屬被授權人未依據學名藥查驗登記申請日前已登載之請</p>	<p>一、暫停核發學名藥許可證程序之疑義</p> <p>1.美國的專利扣合制度為 1984 年開始發展，後於 2003 年修法，此乃美國特殊制度。固然近幾年美國透過區域貿易協定，迫使許多國家無奈接受專利扣合制度，但各國也對該制度進行不同程度之修改。因此我國也因依國情制訂相符之專利連結制度。</p> <p>2.暫停核發學名藥許可證程序，嚴重剝奪學名藥查驗登記申請人受憲法保障之財產權、訴訟權、平等權等權益，而且該權利之限制顯然違反比例原</p>

<p>三、第一項之侵權訴訟提起後十五個月期間屆滿者。但專利權人或專屬被授權人於十五個月內，就已登載之請求項取得專利權侵害成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該新藥已登載所有請求項之專利權消滅後，使得核發藥品許可證。</p> <p>四、學名藥查驗登記申請人就所有繫屬於第一項侵權訴訟中已登載之請求項，取得未侵害專利權之判決者。</p>	<p>求項提起侵權訴訟者。</p> <p>三、第一項之侵權訴訟提起後<u>九</u>個月期間屆滿者。但專利權人或專屬被授權人於<u>九</u>個月內，就已登載之請求項取得專利權侵害成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該新藥已登載所有請求項之專利權消滅後，使得核發藥品許可證。</p> <p>四、<b>學名藥查驗登記申請人就所有繫屬於第一項侵權訴訟中已登載之請求項，取得勝訴判決者。</b></p>	<p>則。</p> <p>3. 參照 TPP 18.5.1 (c) 司法救濟程序與 8.5.2 司法外程序，係二選一，亦即若不能採取司法救濟程序，始以司法外程序作為替代方案。換言之，若我國不提供司法救濟程序，始須提供司法外程序之替代方案。</p> <p>4. 我國民事訴訟法第 538 條，本已提供定暫時狀態處分之司法救濟程序，不須提供司法外程序之替代方案即暫停核發藥品許可證之程序。</p> <p>5. 縱使欲暫停核發藥品許可證之程序，亦不應剝奪中央衛生主管機關之權責，而且該機關並非專利訴訟之當事人，在於專利訴訟經法院審理及判決之前，即立法限制之，有違法理。</p> <p>6. 退萬步，若欲修法提供司法外程序，建議修改為中央衛生主管機「依法院審酌結果得」暫停核發藥品許可證。</p>
---	---	--

補充說明：

二、第四十八條之十二第二項第三款，建議修改為 9 個月：

1. 美國停止發證期訂定為 30 個月，其訂定依據係一審審理時間平均為 30 個月。參考目前已建立專利連結制度的韓國與澳洲，澳洲並無自動停止核發許可證之機制；韓國則是設有 12 個月非自動停止機制，皆比美國的 30 個月較短。
2. 台灣智慧財產法院自 97 年 7 月成立以來，審理效率大幅提升，參考 102 年到 104 年智財法院公布數據[詳參附件二：台灣專利侵權案件的一審審理時間統計]，專利侵權案件的一審審理時間分別為 231 天、233 天及 278 天，平均約 7~9 個月，建議將暫停核發侵藥品許可證之時間，由侵權訴訟提起後十五個月期限縮短為「九個月」。
3. 而且，如學名藥廠，欲外銷至中國、拉丁美洲(薩爾瓦多、多明尼加、尼加拉瓜、巴拉圭)等國家，這些國家藥事法規定，輸入藥品許可證需先取得該藥品之國內許可證(製售證明，CPP)，方得申請該國的查驗登記。倘若，若依目前藥事法草案規定需十五個月才能取證，則國內學名藥廠商申請外國查驗登記之時程將嚴重延宕而影響外銷。

三、第四十八條之十二第二項第四款

1. 本法第四十八條之十二第二項第四款所指之取得未侵害專利權之判決者，用語模糊。而且，我國智慧法院藥品專利判決，駁回專利訴訟之情形，包括

2. 如表一說明，學名藥廠獲得勝訴判決之情形包括原告不能證明其為專利權人、系爭專利有得撤銷之原因（欠缺新穎性、進步性、說明書未充分揭露、說明書未能支持請求項、專利延期不合法等）、原告不能證明受有損害等，並非僅限於「未侵害專利權」，故建議修改為「取得勝訴判決者」。

第四十八條之十五

學名藥查驗登記申請案於第四十八條之十二暫停核發藥品許可證期間內，經中央衛生主管機關完成查驗登記審查程序者，由中央衛生主管機關通知申請人。

學名藥查驗登記申請人接獲前項通知者，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。

學名藥查驗登記申請人接獲第一項通知者，仍應於中央衛生主管機關核發藥品許可證後，始得製造或輸入。

學名藥查驗登記審查程序完成之通知內容、方式及其他應遵循事項，由中央衛生主管機關訂之。

學名藥查驗登記申請案於第四十八條之十二暫停核發藥品許可證期間內，經中央衛生主管機關完成查驗登記審查程序者，由中央衛生主管機關通知申請人。

**學名藥查驗登記申請人接獲前項通知者，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。**

學名藥查驗登記申請人接獲第一項通知者，**得向中央衛生主管機關申請原料進口，並製造產品**，但仍應於中央衛生主管機關核發藥品許可證後，始得**販售**。

學名藥查驗登記審查程序完成之通知內容、方式及其他應遵循事項，由中央衛生主管機關訂之。

一、按藥事法草案第四十八之十八條規定，「學名藥必須於領取藥品許可證之日起算6個月內實際銷售該藥品，否則將喪失銷售獨賣期。」故在取得正式許可證之前學名藥若未能得到健保藥價，可能造成學名藥無法於6個月內真正銷售出第一筆生意，因而被迫喪失銷售獨賣期。

1. 此情形對於積極創新研發之學名藥廠的影響甚大，故**台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會與中華民國學名藥協會等三大公協會強烈建議學名藥取得該通知得向健保署申請核價之條文，必須保留於藥事法草案中**，否則本法無法達到提升學名藥產業之研發能力與國際競爭力之實質效益。

2. 藥品核發許可証後才申請自用原料進口至學名藥上市銷售需時至少4個月，此乃變相延長新藥專利之實。

補充說明：

二、本次藥事法修改第四十八條之十六第二項規定，若於領取藥品許可證之日起六個月內未實際銷售藥品者，將取消其銷售專屬期。是以，若不准許學名藥廠接獲完成查登之通知後，得先製造或輸入，實屬變相延長新藥專利，明顯延宕學名藥上市。

1. 我國目前原料藥管理仍分屬許可證管理及自用原料管理兩部份。倘學名藥廠使用之原料係屬自用原料，按目前法規規定，需由許可證持有人提供藥品許可證影本才得向TFDA申請自用原料進口，而一般自用原料進口審查工作天數約二十一天。

2. 取得自用原料進口核准後再通知原料廠準備原料出口，若未發生任何問題，一般需約十四個工作天得以順利完成原料進口；其後，學名藥廠需再安排原料入庫、檢驗、學名藥生產安排、且需完成連續三批製程確效才得以上市販售學名藥。自原料進口後至完成三批製程確效平均約需時2~3個月。

3. 以上由原料進口申請起算，至完成三批製程確效得以成功販售學名藥需時約 4 個月的時間。
4. 學名藥查驗登記申請人接獲第一項通知者，若於中央衛生主管機關核發藥品許可證後，始允許學名藥許可證所有人申請自用原料進口並生產製造產品，將使產品上市時間延後 4 個月，此乃變向延長新藥專利，明顯延宕學名藥上市時程，限制國人之藥品使用。
5. 如上說明，於核發許可証後才得申請自用原料進口，於此期間極有可能發生不可歸責於學名藥廠之問題，例如：原料進出口問題、原料供貨不及等，將會延遲學名藥上市時間，一旦上市時間超過六個月，學名藥廠因此喪失銷售專屬期，對於投入創新研發之學名藥廠並無實質獎勵之效。
6. 安成國際藥業股份有限公司(TWi)為國內第一家專注於美國第四類(Paragraph IV)簡化新藥上市程序(ANDA)的學名藥廠，具有成功挑戰 FDA paragraph 4 實務經驗且已有產品成功銷售至美國市場，安成提供經驗分享表示，美國學名藥實務上均能在專利到期日上市，包含國外製造的成品也能在專利到期日(藥證生效日)前進口至美國，不會因法規等行政流程延遲產品實際上市日，請詳見附件四、安成經驗分享。
7. 參考美國實務經驗，建議針對挑戰專利之學名藥廠得放寬規定，同意學名藥廠得於取得中央衛生主管機關完成查登審查通知後，得先行辦理自用原料進口並製造產品，但學名藥廠仍僅可於中央衛生主管機關核發藥品許可證，始得販售之。

第四十八條之二十一

本章施行前符合第四十八條之二第三項規定且專利未消滅者，新藥許可證所有人得於本章施行後三個月內，依該條規定登載專利資訊。

第四十八條之二十一

自本章施行日起後所核發之新藥許可證，該新藥許可證所有人得依本章第四十八條之二登載專利資訊。

台灣國產藥廠以發展學名藥為主，為爭取國內市場及外銷市場，各家廠商將可能提早開發產品，若按現行條文溯及既往，將延宕現行開發中學名藥案件的核證速度，因此建議自公告日起後取得之新藥許可證才需登錄專利資訊即可。

我國為法治國家。依法行政之基本原則之一為法律不溯及既往。此原則係指法律自施行之日起發生效力，而效力約束之對象僅及於法律生效後所發生之事件。換言之，即法律之效力不溯及於該法律發生效力以前所發生之事件，我國原則上採之。釋字第 577 號解釋理由書[附件三]指出：「新訂生效之法規，對於法規生效前『已發生事件』，原則上不得適用，是

補充說明

1. 本次藥事法修法之目的係為配合跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議(TPP)第 18 章第 18.51 條，關於藥品上市相關專利保護之規定。考量到修正後條文對於藥品產業影響極大，建議本法施行日應訂為台灣成為 TPP 成員之日。
2. 台灣本土藥品產業雖以學名藥廠商為主，然亦有多家新藥研發公司成立，致力於創新藥品之開發，因此本次修法建議乃經由台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會與中華民國學名藥協會（以下簡稱三大公協會）共同討論通過之版本。考量到平衡及扶植台灣新藥發展，若本條款於 TPP 談判時被要求需「溯及既往」登錄新藥專利，三大公協會建議得回溯至本章施行日前兩年內所核准之新藥，符合第四十八條之二第三項規定且專利未消滅者，新藥許可證所有人得於本章施行後三個月內，依該條規定登載專利資訊。



## 2. 專利權期間延長核定辦法修訂建議

### 2.1. 提案建議專利權期間延長核定辦法修訂

現行條文	建議修正條文	說明
<p>第四條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。</p> <p>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。</p>	<p>第四條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間的<b>二分之一</b>。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>前項第一款之<b>國內外</b>臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。</p> <p>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、<b>國內外臨床試驗重疊期間</b>及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。</p> <p><b>第一項准予延長專利權之期間，累計該專利權剩餘期間，不得超過中央目的事業機關核准許可證後十四年。</b></p>	<p>1. 國外臨床試驗並非我國中央衛生主管機關審查藥品許可證所必須，建議應廢除現行第四條第一項之國外臨床試驗。</p> <p>2. 台灣專利延長期間明顯長於美國專利延長期間，請參見下附表一。此將使國內學名藥上市時程延後，導致無法降低台灣健保支出，同時亦將嚴重影響學名藥外銷之時機，喪失國際市場競爭力。因此建議參考美國 35USC§ 156(c)設定其延長期間為臨床試驗期間之<b>二分之一</b>及法定審查期間，<b>且其延長加總時間與專利剩餘有效時間總和不得超過取得許可證後十四年。</b></p>

補充說明

附表一、美國與台灣專利延長期間比較

品項	美國		我國	
	適格專利	延長天數 到期日	適格專利	延長天數 到期日
Ezetrol® (Ezetimibe)	US 5,767,115	497日 2016/10/25	TW427974	887日 2017/02/16
Intelligence® (Etravirine)	US 7,037,917	404日 2020/12/13	I238161	1370日 2023/09/22
Multaq® (Dronedarone)		0日 2018/06/19	TW548108	5年 2023/06/22
ONGLYZA® (Saxagliptin)		0日 2021/02/16	I258468	1408日 2025/03/11
CIALIS® (Tadalafil)	US 5,859,006	679日 2017/11/21	TW 378210	1113日 2018/02/13

	<p>替代增補條文</p> <p>取得藥品許可證後之專利權期間（即自取得上市許可日起算至延長專利權期限屆滿日止）不可超過十四年</p>	<p>其專利權期間應有所上限而非無限上綱，以達到促進公益之意。</p> <p>建議參考美國 35USC§ 156(g)(6)(A)設定為 14 年。</p>
--	---	--

2.2 於台灣及美國於專利權期間延長差異比較如下

	美國	台灣
法源	35USC§ 156	專利權期間延長核定辦法
可延長期間	<p>1. 臨床試驗期間之二分之一</p> <p>2. 法定審查期間</p> <p><b>(35USC§ 156(c))</b></p>	<p>一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。</p> <p><b>(專利權期間延長核定辦法 第四條)</b></p>
可延長期間之上限	五年 <b>(35USC§156(g))</b>	五年 <b>(專利法第五十三條)</b>
取得許可後之專利權期間	十四年 <b>(35USC§156(g)(6)(A))</b>	無規範

附件一 第 083372 號發明專利相關專利訴訟一覽表

簡稱	裁判字號	裁判日期	上訴人/原告	結果	判決理由
輝瑞(愛爾蘭) vs. 南光一審	100,民專訴,125	1020830	輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司	原告之訴駁回	輝瑞愛爾蘭藥廠已專屬授權輝瑞大藥廠，並未受有損害
輝瑞(愛爾蘭) vs. 南光二審	102,民專上,64	1041029	輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司	上訴駁回	專利延期不合法，無從請求排除侵害
輝瑞(愛爾蘭) vs. 甲藥局一審	101,民專訴,112	1040713	輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司	原告之訴駁回	輝瑞愛爾蘭藥廠已專屬授權，無權利金約定，無損害求償的基礎
輝瑞(愛爾蘭) vs. 經銷商一審	102,民專訴,119	1041123	輝瑞愛爾蘭藥廠私人無限責任公司	原告之訴駁回	原告無法證明其係系爭專利之專利權人，即無專利權被侵害事之存在，不得請損害賠償
輝瑞大藥廠 vs. 南光一審	103,民專訴,55	1050118	輝瑞大藥廠	原告之訴駁回	輝瑞愛爾蘭藥廠並未受讓取得系爭專利之專利權，原告即無從自輝瑞愛爾蘭藥廠合法取得專屬被授權人資格，原告既無法證明其係系爭專利之專屬被授權人，即無專利權被侵害，不得請損害賠償。
輝瑞大藥廠 vs. 諾華一審	102,民專訴,43	1041120	輝瑞大藥廠	被告應連帶給付原告新台幣...元。 原告其餘之訴駁回。	專利權延長不合法，故原告不得請求排除侵害。 損害賠償新台幣 4,190,788 元， <u>並加計一倍故意侵權懲罰</u> ，合計需賠償新台幣 8,381,576 元。
輝瑞大藥廠 vs. 經銷商及藥局一審	102,民專訴,42	1041231	輝瑞大藥廠		專利權延長不合法，故原告不得請求排除侵害。 損害賠償 泰和碩 2,773,120 元 乙藥局 45,500 元 丙藥局 42,000 元

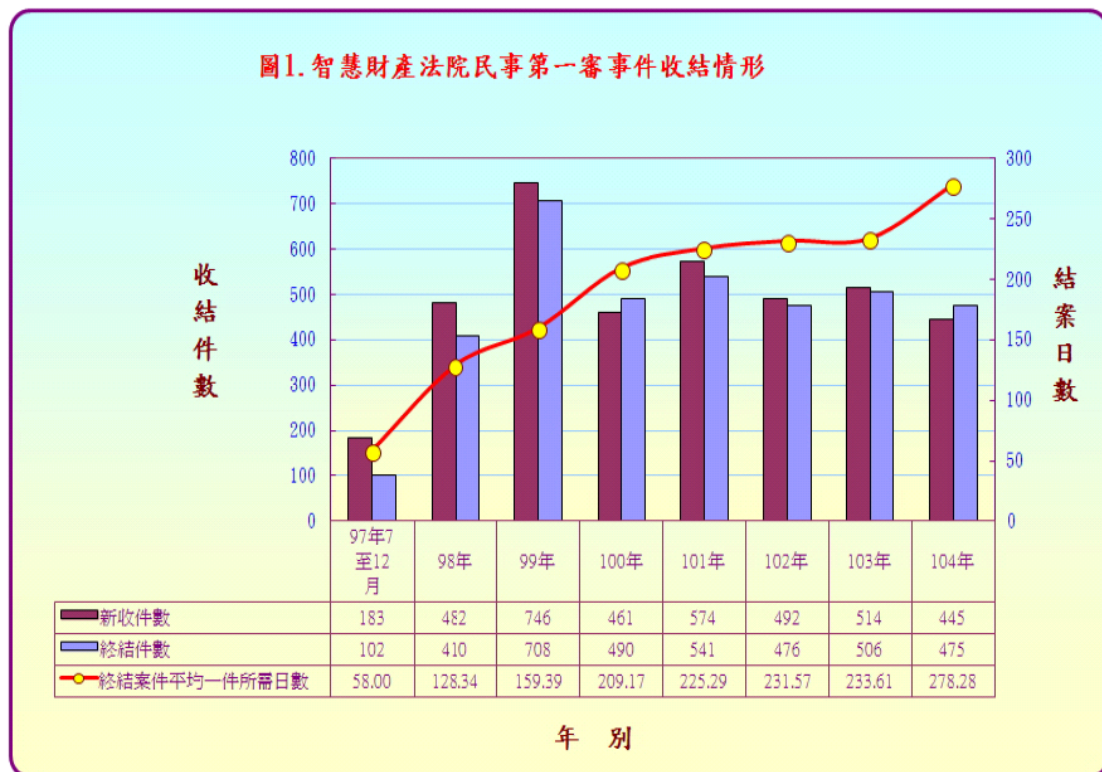
附件二、台灣專利侵權案件的一審審理時間統計

表1.智慧財產法院民事第一審事件收結情形

97年7月至104年12月

項 目 別	受 理 件 數			終結件數	未結件數	終結案件平均一件所需日數
	總 計	舊 受	新 收			
總 計	3897		3897	3708	189	206.57
97年7月至12月	183		183	102	81	58.00
98 年	563	81	482	410	153	128.34
99 年	899	153	746	708	191	159.39
100 年	652	191	461	490	162	209.17
101 年	736	162	574	541	195	225.29
102 年	687	195	492	476	211	231.57
103 年	725	211	514	506	219	233.61
104 年	664	219	445	475	189	278.28

表1.智慧財產法院民事第一審事件收結情形



最近更新在 2016/01/14 週四

手段相較，尚屬督促菸品業者履行標示義務之有效與和緩手段。又在相關菸品業者中，明定由製造、輸入或販賣者，負擔菸品標示義務，就菸害防制目的之達成而言，亦屬合理必要之適當手段。故上開菸害防制法規定雖對菸品業者之不表意自由有所限制，然其目的係為維護國民健康及提供消費者必要商業資訊等重大之公共利益，其手段與目的間之實質關聯，符合法治國家比例原則之要求，並未逾越維護公共利益所必要之程度，與憲法第十一條及第二十三條之規定均無違背。

於菸品容器上應為前開一定之標示，縱屬對菸品業者財產權有所限制，但該項標示因攸關國民健康，並可提供商品內容之必要訊息，符合從事商業之誠實信用原則與透明性原則，乃菸品財產權所具有之社會義務，且所受限制尚屬輕微，未逾越社會義務所應忍受之範圍，與憲法保障人民財產權之規定，並無違背。又新訂生效之法規，對於法規生效前「已發生事件」，原則上不得適用，是謂法律適用上之不溯既往原則。所謂「事件」，指符合特定法規構成要件之全部法律事實；所謂「發生」，指該全部法律事實在現實生活中完全具體實現而言。菸害防制法第八條第一項及第二十一條規定之菸品標示義務及責任，僅適用於該法公布施行後之菸品標示事件，並未規定菸品業者於該法施行前亦有標示義務，無法律溯及適用情形，自難謂因法律溯及適用而侵害人民之財產權。至立法者對於新訂法規構成要件各項特徵相關之過去單一事實，譬如作為菸品標示規範標之物之菸品，於何時製造、何時進口、何時進入銷售通路，認為有特別保護之必要者，則應於兼顧公益之前提下，以過渡條款明文規定排除或延緩新法對之適用。惟對該法施行前，已進入銷售通路，尚未售出之菸品，如亦要求須於該法施行時已履行完畢法定標示義務，勢必對菸品業者造成不可預期之財產權損害，故為保障人民之信賴利益，立法者對於此種菸品，則有制定過渡條款之義務。八十六年三月十九日公布之菸害防制法第三十條規定「本法自公布後六個月施行」，使菸品業者對於該法制定生效前已進入銷售通路之菸品，得及時就其法定標示義務預作準備，不致因法律變更而立即遭受不利益，而六個月期限，亦尚不致使維護國民健康之立法目的難以實現，此項過渡期間之規定，符合法治國家信賴保護原則之要求。至各類食品、菸品、酒類商品等，對於人體健康之影響層面有異，難有比較基礎，相關法律或有不同規定，惟立法者對於不同事物之處理，有先後優先順序之選擇權限，與憲法第七條規定之平等原則尚無違背。

大法官會議主席 大法官 翁岳生

大法官 王和雄 謝在全 賴英照 余雪明  
 曾有田 廖義男 楊仁壽 徐璧湖  
 彭鳳至 林子儀 許宗力 許玉秀

附件四、安成經驗分享

Jessica Lin

---

寄件者: Yuling Lin <yuling.lin@twipharma.com>  
寄件日期: 2016年5月4日星期三 下午 6:22  
收件者: 'cmc'; 'Lyman Lee'  
副本: '林思慧 Jessica'; ChingJu Tseng  
主旨: RE: patent linkage 專利連結修法

Lyman 您好，

關於美國法規對原料進口的實務操作，由於我們的工廠在台灣，實務上並沒有在美國操作過 API 進口的問題，已委請法規同仁洽詢美國顧問，了解 API 進口申請流程(是否需進口申請函)進行了解，會儘快回覆您。但我們能夠確定，美國學名藥實務上均能在專利到期日上市，包含國外製造的成品也能在專利到期日(藥證生效日)前進口至美國，不會因法規等行政流程延遲產品實際上市日。

謝謝!

于令

Yuling Lin  
Director  
Strategy Planning & Project Management  
TWi Pharmaceuticals, Inc.  
Tel: +886-2-26573350 ext.221  
Fax: +886-2-26573391  
Email: [yuling.lin@twipharma.com](mailto:yuling.lin@twipharma.com)

---

**From:** cmc [mailto:cmc@twipharma.com]  
**Sent:** Wednesday, May 4, 2016 5:55 PM  
**To:** Lyman Lee <chlee.lyman@gmail.com>; Yuling.Lin <Yuling.Lin@twipharma.com>  
**Cc:** 林思慧 Jessica <hygicajessica@gmail.com>  
**Subject:** Re: patent linkage 專利連結修法

Yuling,

As we discussed yesterday, based on our own practice and Don Mizerk's confirmation, please respond Lyman's email below.

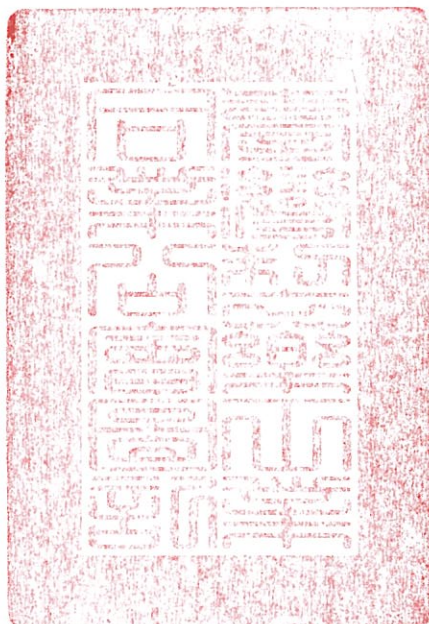
Our assistance on this matter will help to facilitate local pharma to provide affordable medicines to our people and TW as a whole.

Thanks,  
cmc

Lyman Lee <[chlee.lyman@gmail.com](mailto:chlee.lyman@gmail.com)> 於 2016 年 5 月 3 日 下午 2:35 寫道：

陳博士你好

臺灣製藥工業同業公會



理事長：

陳威仁

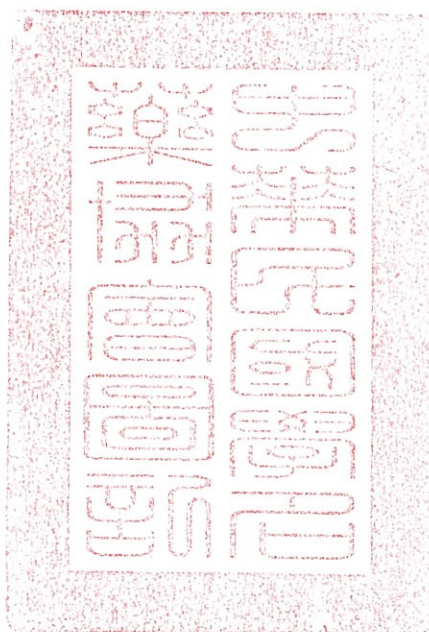
中華民國製藥發展協會



理事長：

王玉杯

中華民國學名藥協會



理事長：

王玉杯

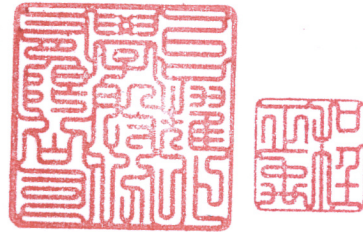
附錄

本公司同意台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會聯合提出之專利連結制度藥事法修法與專利權期間延長核定辦法之修法建議。

台耀化學股份有限公司

負責人：程正禹

桃園市蘆竹區和平街 36 號



中 華 民 國 一 〇 五 年 五 月 十 七 日



附錄

本公司同意台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、  
中華民國學名藥協會聯合提出之專利連結制度藥事法修法  
與專利權期間延長核定辦法之修法建議。

永信國際投資控股股份有限公司

負責人：李芳全



台中市大甲區中山路1段1191號

中華民國一〇五年五月十七日

附錄

本公司同意台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會聯合提出之專利連結制度藥事法修法與專利權期間延長核定辦法之修法建議。

安成國際藥業股份有限公司

負責人：陳志明

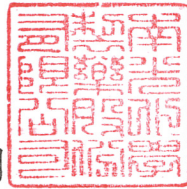


台北市內湖區港墘路 221 巷 41 號 4 樓

中 華 民 國 一 〇 五 年 五 月 十 七 日

附錄

本公司同意台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、  
中華民國學名藥協會聯合提出之專利連結制度藥事法修法  
與專利權期間延長核定辦法之修法建議。



南光化學製藥股份有限公司

負責人：陳立賢



台南市新化區中山路 1001 號

中 華 民 國 一 〇 五 年 五 月 十 六 日