

# 108年5月15日「因應生物相似性藥品納入專利連結 制度之配套措施」說明會

## 會議發言逐字紀錄

鄧書芳技正：各位藥業先進午安，歡迎參加西藥專利連結第三場的說明會。本次會議衛福部邀請了經濟部以及經濟部智慧財產局、工業局、技術處、科技部和中央健康保險署及立法委員辦公室之代表共同與會。本會議將由經濟部及衛福部針對生物相似性藥品納入專利連結制度之相關配套措施向各位說明。本會議的相關資料已放置在食藥署官網主題專區的藥品資料專屬及專利連結專區中，歡迎各位下載。本次會議採全程錄音錄影，本次會議正式開始，首先請衛福部部長陳時中致詞。

陳時中部長：王美花次長、還有科技部的代表、還有本署 TFDA 的署長吳署長、還有以前的處長、我們的副署長張鴻仁、還有各位藥界的朋友大家好，大家午安。今天看起來大家出席很踴躍，但臉上沒有什麼笑容，是不是大家覺得壓力很大！不過我覺得大家可以一方面用嚴肅的心情去看這個題目，另一方面用更廣大的心胸來接納這個結果。那整體來講還是一個國家的發展，那生物相似藥，未來一定是在整個藥界的發展裡面一定有相當大而且相當重要的地位，那在這一個廣大

的生產或是一個產業要展開的時候，那我們在這樣一個時機點，我們要來思考說我們的產業要何去何從，當然第一個我們的藥界產業一定對我們的身體健康、生命的延長、各樣的保護具有一個相當大的社會責任，但是站在產業的角度來講，我們今天是不是適合在不跟國際作相關的連結，而走向一個比較狹窄的路，還是我們要開始開大門走大路，這是另外一個思考的模式，那我們今天在這裡思考這個問題，之所以提出這樣一個專利連結當然是在國際上有一些需要，但更重要的是我還是認為未來這個投資越來越大，如果有風險的話應該要及早的解決，而政府在這樣一個時機點裡面能夠作出一些規範讓大家可以依循，那其實不失為是一條良好的路，那再加上我們常常講說，最壞的時機就是最好改革的時候，政府提出來相對的獎勵跟鼓勵也一定會比較豐富一點，那所以在這裡，拜託大家來思考，一個是我們國家藥界的發展未來要走向什麼方向。那第二個是我們再定下心來看看這樣的連結對於大家真的是有哪一些的伤害或是哪一些的困難，我們大家提出來看我們政府能不能來解決這些相關的問題，那以上先跟各位做這樣的簡報，相關的配套等一下相關的部會都會提出來，我們再來做討論。那次長有沒有要為我們講什麼話，沒有，好，那我們就先聽報告，再來討論，謝謝大家，謝謝各位。

鄧書芳技正:我們謝謝部長，再接下來我們由經濟部技術處戴建丞科

長來報告如何有效輔導生技產業，請戴科長。

經濟部技術處戴建丞科長：各位長官、各位先進大家好，今天很高興可以代表經濟部向各位報告本部因應生物相似性藥品納入專利連結制度後相關的輔導措施，本次的簡報會由生物藥品的市場及發展現況作一個簡單的說明，再分別介紹相關的政策工具及輔導措施。全球生物藥品的市場在近十年是以 8 至 10% 的速度快速的成長，預計到 2024 年時全球生物藥品市場將可達到 3,830 億美元，相較於藥品市場每年只有 2 至 3% 的成長率，可以預見生物藥品有可能成為市場未來的主流。我們再以品項來看的話全球前 10 大的藥品中，已有 7 項為生物藥品。也就是說生物藥品是全球各大藥廠競相投入的項目，我國的業者，也就是在座的各位，也看到這個趨勢。在 2000 年後甚至於更早，就大幅投入生物藥物的開發，從早期設施的建置以及代工生產，到中期生物相似藥物開發，以及近年來投入新藥的開發是藉由整個產、學、研的共同努力國內的生物藥品不論在質跟量上都有大幅的成長與進步。我們先從生物新藥來看，國內目前已經有超過 30 家的廠商投入生物新藥的開發，至少有 50 件的生物藥品進入臨床試驗階段，更有 3 件以新藥上市開花結果。如果是生物相似藥來看，目前國內廠商除了 Bio-novel、Bio-better 等新藥的開發，亦有廠商投入生物相似藥的開發，那最接近上市的就是大家可以看到台康的 HER2。本部

目前已經在做衝擊的評估，因目前尚未實施專利連結制度，原廠並沒有主動揭露專利資訊，資料部分我們會再進一步的確認。比較生物相似藥跟 Bio-novel、Bio-better 這樣類型的新藥，其實生物相似藥有研發時程較短，研發費用較低的優勢，但是在生產以及品管的成本上跟新藥的差異是有限的，所以在後進者眾而且專利保護比較薄弱的情況下，利潤其實壓縮的比較嚴重，目前市面上比較常見的生物相似藥的經驗來看，其實完整的行銷通路才會是生物相似藥的決勝關鍵，所以目前台灣的廠商在既有的技術基礎下反而多著墨於 Bio-novel、Bio-better 的開發。本部的法人因應相關的趨勢也已經投入建立了 Bio-novel、Bio-better 可以使用的技術平台，提供業界開發下世代的產品，而且更有競爭力，創造更大的產業利益，目前已經有的平台包括雙特異性的抗體 Tri-mannosyl ADC 以及 CHO cell 2.0 的生產製造的技術。我們最主要的是提供一站式的服務來協助產業解決，不管是在產品構型或是在製程的相關技術問題，同時也有專利的空間。本部除了協助產業開發 Bio-novel、Bio-better 等產品技術外，同時也提供多項租稅優惠措施，國內的廠商如果投入生技新藥或是生物相似性藥品的產品開發都可享有研發支出（35%）及股東投資（20%）的優惠。另外國內廠商如果開發生物相似性藥品所需的專利迴避設計以及佈局研發活動那亦可申請相關的研發補助計畫。我想大家都非常相

當的熟悉本部的業界科專，現在叫做 A + 企業創新研發淬鍊的計畫，不論是在業界的生物相似藥或是生物新藥，均是我們的補助項目也是補助重點，在不超過總經費的百分之 50 的原則下，補助金額沒有上限，隨到隨審。在專利佈局及專利迴避方面，尤其是針對物質專利、組合物或配方以及用途專利等專利，我們會加碼提供補助。恩，那我們統計一下看來，個個廠商的申請情況，這個是我們的申請清單喔！目前我們已經補助了生物藥品 40 件其中有生物新藥是大宗佔了 35 件，生物相似藥 5 件，也部分反應了國內產業的發展趨勢，那清單的部分請大家參考，或者是可以到本部的 A + 企業創新研發淬鍊計畫的網站上查詢。除此之外呢，其實本部也希望能成立一個個案諮詢輔導小組，希望是由主管機關設立一個跨機構或機關的輔導小組，本部除了提供租稅輔導、優惠補助等諮詢輔導之外，會依據廠商需求，提供專利的資訊及諮詢以及專利分析等服務以降低爭訟共創雙贏。最後是為了協助產業更了解專利的制度及實際的操作，我們亦將辦理國際專利連結的研討會，邀請國內外的專家分別針對上市申請策略及應因方案及案例研析，作一系列的探討，協助廠商了解這個制度還有後續的因應措施，更將辦理至少 3 場的專利連結的工作坊，深入介紹法規及相關的配套措施，那以提升廠商的能量以及競爭力。最後我要做一個總結，經濟部一直是廠商最好的朋友，在新的制度下會帶來新的挑戰，未來

本部依將本於權責，堅定的跟產業一起攜手共同面對，共創雙贏，我相信沒有一個人會被政府遺忘！以上報告謝謝各位。

鄧書芳技正：謝謝，戴建丞科長的報告，那接下來我們請食藥署劉明勳組長報告生物相似性藥品納入專利連結的配套措施，請劉組長。

劉明勳組長：部長、經濟部次長、吳署長、還有各位與會的先進，剛剛經濟部已經針對生物藥品做一個說明，他的現況還有一些策略。接著衛福部針對相似性藥品納入專利連結配套措施，做一個簡要報告。衛福部大概有二個配套的措施，第一個部分是優惠的措施，首家提出專利權應撤銷或未侵權者，於暫停核發許可證期間完成審查，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。另於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期。這是我們健保的優惠措施，那可能業界也都清楚，衛福部在食藥署的部分，我們有公告藥品專案諮詢輔導要點。針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。只要是凡納入本部專案諮詢輔導之案件，從研發到上市，甚而拓展外銷市場，將強化提供全生命週期之法規及設廠諮詢輔導。那針對諮詢輔導的部分，我們有幾個諮詢輔導的會議，所謂的專案諮詢輔導起始會議就是大家知道的 Kick-off meeting，那在 IND 或 NDA 申請前的輔導會議，我們有 Pre-filling meeting，且廠商可以隨時申請 Sponsor meeting，

Module-based rolling review 可以加速這個藥品的研發跟上市，這是關於衛福部的二個配套措施。

鄧書芳技正：謝謝劉組長，接下來，我們就進行綜合討論。那我們請陳部長，經濟部王美花次長，還有我們的食藥署吳秀梅署長、陳信誠主任秘書、還有黃文魁研究員、劉明勳組長、潘香櫻簡任技正、張惠萍科長、健保署的戴雪詠組長、工業局楊智清副局長、智慧財產局的吳佳穎組長、技術處戴建丞科長、科技部生科司陳昭蓉副司長，請到台前入座。請各先進提問時，請先報所屬公司名稱，或是單位名稱以及您的大名，由工作人員遞交麥克風之後，再行發言以利現場的收音，那本會議結束後，會議紀錄將會公開在我們食藥署的網頁上歡迎查詢。那現在就進行我們的綜合討論，請部長主持。

吳秀梅署長：好，請各位先進提問，請每一位發言者不要超過二分鐘，那我們開始。

王美花次長：抱歉喔，因為剛才同仁的簡報，其實內容寫的很豐富，但報的太簡單了喔，可不可以在回去剛才那個簡報喔！我稍微再補充一下喔！我稍微補充一下。簡報的第七頁，我有講錯再糾正喔！第七頁，應該這樣講，因為生物相似藥的情形，所以經濟部就我們業界科專輔助的時候去做審查。聽說國內的廠商在 Bio 這一塊做那一些，但剛才科長有報告喔，就是說在目前有來跟我們經濟部申請這個科專研

發補助，大概在做 Bio 各位都有來申請那目前做 Biosimilar，目前這裡有這一張簡報提的 5 件。那剛才科長有報告其他是做 Bio-novel、Bio-better 有 35 件。所以就說在討論的過程當中是說為什麼不是 Biosimilar 做很多，怎麼就突然跳到 Bio-novel、Bio-better？就 Bio 這方面的狀況是這樣，生物相似性的藥品他還是要去參考原廠藥第一個，而第二個他還是要去做試驗資料，所以第一個他花的成本會比學名藥大，時間也較長，可是，他會去參照原廠藥，所以他會有侵權的問題，然後就我們同仁給我的訊息就是說，剛才講的生物相似藥你如果沒有在全世界佔到前幾名其實你很難賣得好。那他的投入成本很高，那你如果要賣得不好，其實是會不划算的，所以就是說對這樣的部分，在目前狀況之下是我們經濟部看到的是 Bio-novel、Bio-better 的研發，後來都是朝這方向。Biosimilar 就是這幾件，這幾件我們目前把他列出來，看起來走的比較快的是台康，現在在做三級試驗。那因為我們目前沒有專利連結，所以我們其實是從各種管道去搜尋，那搜尋對應到就是最後面這一欄，原廠專利期間，我們目前看到的是 2019 年到期，也就是說，就這個藥來說的話美國的專利是今年到期。我們這個藥的三期，還在臨床當中。預估是要到 2021 年才會完成試驗申請上市，也就是說完成試驗上市，我們現在查到對應的專利是會過期的。那下面的幾個案子呢？會更晚，也就是說還在

更早階段的試驗當中，那我們查到的右邊的專利，對應過來的時後看起來會是過期的情形，看起來是更明顯。那當然因為目前沒有專利連結所以是我們用各種方法去搜尋的結果。我不敢講說是正確的，但我們是盡量去找，所以簡單講目前在台灣研發中的 Biosimilar 從研發到申請上市的時後，有可能對應的原廠藥，目前看起來是已經到期的情形。那在國際上我們看到的就是說看到各國去申請，大概都會在一年之優先權的期間內來申請，喔要也就是到各國間時間的落差。大概都在一年內。這是我們過往在看專利的經驗就是這個樣子。所以說目前其他的 35 件是朝 Bio-novel、Bio-better 再申請，那 Bio-novel、Bio-better 在申請呢，我們也試著去了解說 Bio-novel、Bio-better 在國際上會不會發生糾紛的情形，那我們目前非常粗淺的查是還蠻難查到案子的啦！如果各位先進有的話在告訴我們。那在我們看到的文獻，也提到說因為 Bio-novel、Bio-better 他其實可以不用去參照原廠藥，所以他不會侵權的情形就比較高。也比較沒有這樣侵權的風險，那這個也是一個比較好的方向，那看到的情形就是在 Bio-better 部分在美國也是會給資料專屬的保護等等。這是幾個就我們內部稍微查的資訊是這個樣子喔！那因為這個資訊是我們目前情形，那如果有不精準的再請各位先進指導。那我只是就目前台灣在發展生物藥的情形，剛才的簡報稍微再作補充一下。謝謝大家。

吳秀梅署長：好，那我們接著就開放大家提問。

張 00(中華民國製藥發展協會)：部長、次長，我是代表中華民國製藥法展協會的副主委，那第一次來，我想說在上兩個月我們拿到經濟部創新獎項，謝謝各位。從王美花次長拿到這個獎項，我們這個做生物相似藥拿到這個獎項代表我們的製造技術到創新，包括我們在上個月底跟 SANDOZ，這個全球最大生物相似藥的廠商，簽定了全球的專利專屬授權，我想這個大家也都知道。那 SANDOZ，在我們看來很在乎專利申請，所以我想我們是經過考驗的。所以第一件事情，我想跟部長跟所有長官講說生物相似藥，如果原廠給我所有的專利，我也未必做的出來生物相似藥，這是第一點我要說明的。除非我拿到細胞株。這是生物藥的專屬特性，所以你說我們拿走原廠的資料這一點，我說一點都沒有完全都沒有，我拿走也沒有用，我想這是做生物相似藥上最基本的技術門檻，好，你說這個專利連結，我想，這個侵權疑慮，我想這個是市場上的競爭，所以，在美國也沒有所謂的硬性專利。那美國沒有而台灣要實施，我想我代表我們學會來說我們的配套措施我們有幾個的建議：第一個我們是建議修正母法，將子法高於母法的違憲的狀態排除，這是一個訴求。第二個，專利刊登載需要明確且實質的審查，不可以用審查期間大於專利控訴十二個月來塘塞。這是第二個訴求。第三個，國產的生物相似藥品一但具有歐美日其中一國的

上市許可，台灣馬上取證，關於專利也公告，我想這一點是個配套措施。那確保取得這個健保價，我想我們有這三點訴求。那剛剛列的台康有二項，大家看起來好像專利還沒有到期，但是市場的競爭，我想我們不排除我們以後做全世界第一或第二，遲早會遇到專利連結這件事，所以跟所有的長官報告，如果專利連結現在只因為看到現階段台灣的發展現況，我想這個法律執行下的話，可能會對生技產業會留下其他的後遺症，這是我第一次的發言謝謝。

吳秀梅署長：還有其他要發言的嗎？

陳信誠主任秘書：我先針對修法這個部分來做回答，我是食藥署主秘。針對他到底有沒有違法，我們在立法院公聽會時，各廠商裡面，包括藥界、學界、法律界，我相信大家都有不同的聲音。他沒有違法，他只是一個法律上的漏洞，因為學名藥在審查程序裡面可能引用到原廠藥的相關資料，那 Bio 的這個部分也有可能，所以他應該用相同的這個規定來規範，那既然現階段有這個漏洞，那我們就用最快速的方式來填補，再之後來給他規定，那在我們法律界有一些見解，當然跟剛才我們各位代表所講的他是母法沒有定，而子法沒有授權的情形那可能會違憲，但這個在我們法律界有不同的見解。但是不是修法，是我們研議的一個方向，那現階段，我們覺得沒有違憲這個問題，所以在法制面，先定一個準用條款來解決這個問題。

吳秀梅署長：那另外有關於審查要在 12 個月內把他完成我想這是食藥署的工作，我想我們會盡力的在 12 個月之內把登記審查的部分給他完成，那另外取得健保價，相對的是取得我們這邊的核准函，或著是許可證之後到健保署那一邊，去做健保相關的核價，我想是一些相關的程序，應該不是跟我們立的這個專利連結會有一些問題的部分，所以針對台康先進所提的問題，我們就回答到這邊。對於那個藥品組這邊回應一下在其他先進國家的部分

潘香櫻簡任技正：目前的話，我們現行的機制裡面，就是如果是取得歐美日任兩國核准的話，有所謂的精簡審查，用比較快速的速度取得許可證。

溫 00(中華民國製藥發展協會)：大家好，我是製藥發展協會溫 00，我想要跟大家講，秀梅署長，他有提到就是 12 個月會盡量審完，我想這個我會很感謝，但通常不太可能，但我相信我們署裡是會做的到。我們要問的問題是，現在專利的登載要實質，我們現在是不是實質審查，那是我們最擔心的一件事情，也就是說我們現在上面所看到的專利，像我們了解經濟部這邊是很初步的去查過，但其實我們在做開發的時後我們所研究的專利是非常廣的，不只物質專利還有怎們做都含在這裡頭，那我們也看實質的專利不停的延展他們的專利，其實是滿複雜的，也就是說，並不是我們單純看到的狀況，那今天台康做的

14 年到期，而美國專利到 2019 年到期，但這複雜面其實很廣，那今天碰到一個最大的問題，是我們沒有做實質審查，也就是說原廠把所有的專利丟上來，那擔心的就是在我們這個開發廠裡面，就必需要做很多的研究，而且是多餘的事情在這個裡頭，那我覺得這是比較辛苦的啦。那其實我們，這件事情可以吵這麼久，這個是最大的關鍵，沒有這個實質的審查，其實就是一個商業的鬥爭在裡頭，所以我是希望從經濟部面向，真的充分的考量，並不是上一上專利的課題就可以解決的了。那如何來幫助衛福部這邊來做專利的實質審查這很重要。我們要求的東西，就是要實質的審查，其實這件事情，在韓國也是這樣子作的，同樣在亞洲的國家，最大的生物相似藥國家，他能作，為什麼我們不能呢？我是希望這樣子可以看得到，然後還有一點剛剛有講說生物相似藥取得歐美日任兩國的藥證後，可以用比較快速的速度取得台灣許可證。我是覺得這個非常棒、非常感謝，那我們是在想說那一樣不管剛剛是從經濟部來報告我們也可以知道現在競爭非常嚴峻，而且我們可以看到生物相似藥如果能夠彰顯進來台灣的市場，真的是嘉惠到台灣的人民，有什麼方法可以讓健保價可以快速，今天如果真的是秀梅署長在的話，我覺得我沒有必要講這個話，那是因為今天陳部長也在，健保署這邊是跟陳部長這裡有關係，如果健保署在衛福部下面，我們可以大家一起有一個好的方法能幫助台灣的人民，這不是

很好嗎？對不對，我是認為這二點很重要，一個是實質的審查，另外一個就是健保藥價能夠快一點核發，謝謝。

吳秀梅署長：大家有沒有要先提問的。

姚 00(理律法律事務所)：這裡是理律法律事務所姚律師，我是代表 IRPMA，那關於生物相似藥的定位問題，之前這位先進提到在法律裡面，他應該不屬於學名藥，所以在子法的裡面用學名藥的方式來規定他的這個連結，有違法的疑慮，可是就健保藥價的核價來說，其實健保藥價核價並沒有說 Biosimilar 他就跟學名藥有不同的定位，Biosimilar 要上市的時候原廠藥就會被砍價。所以這是現行的狀況下，Biosimilar 在健保署的藥價上面，他的地位就等於也是學名藥。所以就只因為在法規裡面，就是藥事法裡面沒有明確界定學名藥跟生物相似性藥就認為應該把他排除的話這是不符現代實務上的一個方式。那另外關於就是另外一位先進提到，就是關於原廠藥的專利上丟了一大堆專利到這個專利系統裡面，導致這個 Biosimilar 的廠商要花很多的精神去研究的問題，但其實在 Biosimilar 的廠商，他原本就應該要對所有相關的專利要去進行研究才能避免在上市之後有這個侵權的問題，那如果原廠在不把專利這事公開出來，是不是在生物相似性藥品的廠商來說他必須花更多的時間來搜尋相關的專利？所以在專利連結上面，原廠要把專利公開這件事情並不會造成生物相似

性藥品的廠商任何多餘的負擔，反而是讓你可以很輕易的清楚了解原廠他涵蓋的所有專利，那這個專利去做侵權分析還有專利的迴避，其實這個是有利於生物相似性藥品的研發。另外關於審查時程來說，以生物相似性藥品來說，現在審查的流程應該超過 12 個月，那再加上申請藥證之後，原廠如何時出訴訟的話，那其實這個暫停發證的時間也是 12 個月，所以在暫停發證的期間相似性藥品，大部分都沒有辦法拿到藥證，所以暫停核准藥證，其實對於生物性相似藥品的核發一點影響都沒有，反而他可以由這個系統裡面得到相關的專利資訊。如果在系統裡面沒有提到生物性藥品提供任何的好處的話，那生物藥的原廠藥，他可能對於進口台灣的市場就會有一些疑慮。因為台灣又沒有向美國一樣 12 年的資料專屬期的保護，然後如果在這個專利連結這裡又不趕快踏進去的話，那原廠藥物進來，生物性相似藥跟本沒有對照藥可以去對照，那又如何進行生物性相似性藥品的申請？現在也知道在健保的藥價是砍價的情況下，各大原廠都退出台灣的市場了，在這個情況下，要使台灣的民眾有更多好的生物藥可以使用的话，我覺得在生物藥的保護方面必須提供比小分子藥物更好的保護，因為小分子藥物在跟生物相似藥品研發上的成本其實是差異非常大的，生物相似藥，生物藥和原廠藥在開發的時候那個費用和時間比小分子藥都高出很多，如果沒有更好的保護那為什麼原廠藥要進來我們台灣？謝

謝。

王美花次長：剛才有二位在提到說韓國有做實質審查的部分，我簡單說明一下，也就是說專利權，就是長什麼樣子，那個就是專利局在審的，那專利的申請專利的範圍寫一項到多少項都有可能，那這個就是專利上很抱歉，他的用語就都是長成這個樣子，那他這個專利的寫法跟藥品來申請上市的寫法絕對是長的不一樣喔！因為藥是要針對一個藥，他的描述，這個藥是什麼東西，跟專利的描述方法，這個各國都如此。那韓國他在訂專利連結的時候呢，他當時就把他訂成說，好今天這個原廠開發藥，要來登載這個專利的時候，登載這個專利號碼。之外，那這個 MFDS 他好像是組成一個委員會，這個委員會再來去確認一下說這個專利裡面的文字寫法有沒有對應到這個藥，那如果沒有對應到，他會去把他做一個修正。然後登載在這個裡面，那結果呢？他這樣的制度一開始如此施行的時後在韓國引起非常非常大的糾紛，也就是說專利權在文字上他長成什麼樣子，那這個就是專利保護的範圍，當你今天去把修正登載在食藥署的時候，那大家會問說請問他的專利權，還是去看專利證書的專利權，還是要去看那個 Modify 後的呢那 Modify 的法律意義上是什麼？那就我們當時，因為這個一開始施行的時候就有爭議，我們去問韓國的這個衛福單位，他們說那個沒有意義。真的專利權，還是要看專利證書上的專利權長什麼樣子，所以在

那個時候，就引起非常大的糾紛，就是說既然你要判斷未來這個藥有沒有跟專利權這個專利侵害，依舊是看這個專利權，那這個你去點 Modify 有什麼意義，就沒有人聽得懂。那第二個也會產生他的爭議，就是說是這個 Modify，你把我 Modify 是錯或標對我要找誰救濟，也會產生第二個問題，所以一開始實施的時候他確實作了這樣的動作，也看得出來這樣的修改，不過，我的理解很抱歉這個是實務操作的問題，聽說被抱怨的非常非常的多，後來他對這個有調整，具體如何調整，我不是很清楚，就說他如何改，怎麼操作，不是很了解。但是個制度就只有韓國這麼做，就我們的理解也沒有其他的國家有如此做，那在國際上韓國的之前這樣的做法是大家是覺得沒有好的道理可以說，所以我們也不認為要第一個要這樣做，第二個呢？他變成這個食藥署要有一組人去做這件事情，那這個也是事倍功半，也被引來很多爭議的問題，那結論是不是可以解決侵權的問題，其實也是會有問號的，那我先簡單就我的了解做一個說明。

翁 00(中華民國製藥發展協會): 我們就是還是想要請教第一個問題是說，生物相似藥納入專利連結在經貿談判上面交換利益為何？因為我們覺得身為國民或是身為產業，就我們交換到的利益有必要了解。第二個部分，也就是經濟部的這個簡報檔的第七頁，其實呈現出一個非常明確的問題。就是對於國內的相似性藥品因為納入專利連結造成

了衝擊為何是不清楚的。智慧財產局都沒有辦法去確認現在這些就是生物相似藥品研發的藥品，他所相對應的專利為何。事實上他所謂的專利期，可能所指的是一個單一的專利，還不包括專利家族或是其他專利包裹的其他專利。那甚至在這個簡報檔中，連專利報導或是台灣的相對應專利號碼也都沒有記載，那我們覺得這樣子的衝擊影響的說明真的非常的簡略。既然已經沒有任何的衝擊影響評估的情形之下要施行這個法令我覺得是不適當的。我也是體諒 TFDA 的難處，可是今天 TFDA 公開的是，這個是立法漏洞，我完全不能苟同。因為今天這個法案，藥事法專利連結修法是全權由 TFDA 及行政院草擬之後送立法院。今天說立法院訂了立法漏洞，那我也想請在場立委助理看一下。因為其實在審查的時候所提出來的是學名藥衝擊影響評估，而且當初在委員會審查之後應委員會的要求，經濟部還有衛福部在期間之內就交出了衝擊報告，這是針對學名藥的。如果當初是針對學名藥的立法，那今天說有個立法漏洞，TFDA 又非常的好心又用最快的方法去修這個立法漏洞。那這個部分，我是覺得違反了立法者的授權。顯示在立法院的衛福委員會上的質詢方面其實是有一個附帶協議，認為這其實有一個違反法律保留的原則。就衛福部的部分，其實我們媒體或是公眾還沒有看到衛福部的回覆。我們今天是覺得這個立法漏洞說是大有問題。那是不是行政院當初提出這個版本的提案的這些公務員其實在

職務上面可能是有瑕疵的。那或是說這其實是一種策略，一種是，國外是一種策略，先給一個學名藥比較小的範圍通過後，再用這個來包生物相似藥，那未來再繼續去包到醫療器材或是其他相關的產業喔。那我們是認為說，因為我們從頭到尾對這件事情，此時此刻是不宜開放的。所以我們是認為說基本上如果真的要談到配套措施，我們是希望是針對專利連結所作的配套措施，而不是把以前經濟部現在有在作的，或是衛福部有在做的再把他列出來，說這個是給你們的配套措施。我覺得你們既然是食藥署，應該是對症下藥。今天既然是講這個藥下去就要給我們解藥，那就要針對這個解藥，而不是說其他強身健體的你都拿來用。抽離掉原來已經有的獎勵措施，我們再也沒有看到任何的配套措施或是獎勵措施，我們協會這邊也想要再補充做說明，其實生物相似藥，從這個第七頁來看，其實也是需要給他日出條款，大概三年的時間，三年的日出條款。大概現在研發的這些藥可能就可以取得許可藥證，而不會受到這個專利連結的衝擊。所以，我們認為這個日出條款三年時間是可以考慮的，再來是說健保這個部分，健保的部分，就剛才理律的專利師說的，生物相似藥要去等同於學名藥去核價，但這樣的方式是不利於生物相似藥。這邊也要呼籲衛福部，健保藥應該改成優先採用國內生物相似藥，而且不應該比照學名藥一樣打折起步。然後就提早訴訟這個成本，我還是要沉重的呼籲一下，提早訴訟

在對研發上的廠商其實是會造成非常大的衝擊。我先前也有提議過可以採取法律輔助或是訴訟輔導的方式來處理，這個才是對症下藥。今天政府如果下的毒藥，那事實上有無解藥。再來我是覺得今天聽到一個滿震撼的消息，就是政府大轉彎，今天要從生物相似藥的輔導轉向請大家做Bio-novel、Bio-better，那我覺得這個想法非常的有創意，那我們想請問一下政策在那裡？法令在那裡？預算在那裡？謝謝。

張 00(中華民國製藥發展協會): 補充一下剛剛第七頁，針對我們台康部分第二個藥，專利逾期在 2020 年。我不知道是那一位官員做的，因為我們查到的是 2024 年專利過期，所以這個對台康的衝擊，如果說這個不會影響我想這個是官員講的，不是台康講的，澄清這一點。所以連產品的到期日都會錯，那由美國都沒有辦法從專利連結做出 Purple book。只提出一個前提之下，台灣有沒有能力分析專利是否違反原廠的專利，再進行專利連結的這個實質的限制，我想這是一個最大的一個懷疑。另外，我想生物性相似藥用在美國為什麼沒有 Purple book，影響最大的就是新藥開發公司。新藥的開發公司會侵權原廠的藥是更大於生物性相似藥。所以這一個整個專利連結的制度除了衝擊生物相似藥，更會衝擊到 Bio-better 或是做的 Biologics companies，所以美國一直沒有辦法或是不敢去把這個東西用出來。那我懷疑連這個專利到期的日期都會錯的官員，怎麼有辦法去針對專

利侵權做明確的認定，謝謝。

陳時中部長:專利連結同仁 Search 出來的資料剛剛若有不正確，請大家提出來。今天大家是來討論事情，大家要這樣表達，我覺得這不是一個很好的討論的方式。後面有一位。

李 00(IRPMA): 我是 IRPMA 秘書長李 00，我想專利連結，其實他能夠解決剛剛台康的前輩還有幾位所提到；因為專利連結就是把現行原廠所有的專利都認為可能會產生侵權的都公布到網路上。所以剛剛所提到針對 2012、2020 或 2024 的問題，今天一旦原廠把他揭露到網站上大家都可以看的清楚，清清楚楚的知道，今天這個專利什麼時後會過期，所以專利的原廠是即早揭露這些訊息給大家。有一個很現實的例子，我想在座的前輩都知道，曾經有過一家學名藥廠，他以為某個監視藥要過期了，所以就備料，而且準備了很多，都打錠好了甚至整個 Rational channel 都做好了。結果在他要上市的時後忽然發覺那個藥還沒有過期。今天如果這些專利原廠能夠把這些資訊完全的 Upload 在網站上，清清楚楚的提早揭露，這些學名藥廠所遇到的問題是不是就會得到解決，把後來產生的訴訟提早到因為資訊的揭露而剛開始知道，我想這是專利連結很重要的其中之一。謝謝。

陶 00(台灣默克):有關剛才爭議的實質審查的部分，這邊想要補充的一個地方是，大家可能比較有 concern 的地方是，如果大家在專利系

統上面把這些專利資訊都放上去是不是會過於浮濫?另外就是審查部分，是不是會沒有實質審查的能力。一貫就審查能量來講，的確生物製劑他的專利會比一般的化學製劑來的複雜，所以我覺得都採行實質審查部分非常可能會造成次長剛才講的，會造成很多的審查爭議。而且審查是否有足夠的人力跟資源去做這件事情也是一個問題。那我想請大家就說我們藥事法第 48 條之 7，其實上面已經有很清楚的是說，在專利連結上面所刊載的專利任何人只要看到上面，對於上面的資訊是跟我們核准的藥品無關，或他不是專利，從上面刊載的專利資訊不是正確的，或者都是說，他不符合第 48 之 3 條第 2 項的規定，其實這些都是任何人可以載明資料去舉發的。那我覺得相較之下這個方法大家都可以載明資料是舉發的其實相較於請官員實質審查是更有效率的方法。謝謝。

吳佳穎組長(智財局): 我先說明一下剛剛很多先進在怪智慧局。這個資訊怎麼來，大家也知道生物相似藥和生物藥會不會完全相同，其實就是不會完全相同所以才會叫生物相似藥。當時我們被授命要去查一下到底有什麼衝擊?到底這一些廠商、這些藥什麼時候專利到期?我們生技科是動員了很多人去查，他們第一個問題是說，我們現在跟本不知道他要提出申請的藥長什麼樣子。藥事法不是有要他們去登錄嗎?那可能現在就是請他們給一個切結。所以我們就去問一下 TFDA 說這

個有沒有登入專利，他們說沒有，都沒有登。那怎麼辦呢？我們不知道這個今天送的藥是什麼？我們如何去查他的專利是什麼？這是在為難我們智慧局。所以我們只好在網路上搜尋就是這一些廠商他自己認為他的藥什麼時候，他的 Reference drug 什麼時候會到期。這些資料都不是我們說的，都是廠商自己在網路上我們去 Search 到的或者是相關的資料，所以我們一直告訴長官說這個一定是非常不準確。今天你若給我一個化學藥的 Chemical 則查他的專利相對較明確。現在要送的是什麼樣的相似藥我們真的不知道，那他可能會有不同的製程所作成的，那到底他這些相關方法的專利是不是會相同，這個我們也不知道。所以是我們根本沒有那個生物藥上市的資料，就是現在提出藥物申請的那個東西的基本資料我們當然沒有辦法去查他相關的專利。所以這個部分我們只能透過現在可能很多公司他在網站上也會去告訴別人說他有什麼的藥物發展，這是個非常非常粗略的資料，那當然是正辦，還是說如果他今天是我們藥事法也有規定他必需去登載，原廠去登載然後必須公開，那這個才是比較正辦。然後我告訴他說這是他們 Similar 的藥，那所以這個是我們在檢索的時候，我們同仁花了很多力氣，但是我們遇到了很大的困難，所以說為什麼像這個樣子的一定是衛生主管機關他要去做 Orange book，大家有想過為什麼不是 USPTO 美國專利局去做這個 Orange book? 因為他一定是根據他要

求上市的人要，然後再去做登載，那這個是以上的補充說明。

楊 00(東生華製藥): 我想這個會議主要是 Focus 在生物相似藥，在會議一開始的時候有提到說是為了要跟國際法規接軌，我們想請教有那些國家針對生物相似藥採用了專利連結。目前在十大藥物先進國，只有加拿大有，但其他地方是全部都沒有的。連美國也沒有這樣子去立這個法。加拿大在實行這個生物相似藥碰到非常多的問題，其實目前還看不到。對於我們台灣在現階段要不要就採行對於生物相似藥採行專利連結是一個蠻有問題的執行。再來另外一件事情，其實專利登載的目的並不是要去幫助廠商了解原廠有什麼專利。而是要迫使學名藥或是生物相似藥廠商必須在送出查驗登記之後你要來跟我原廠進行訴訟程序來把這些事情解決掉。當時在台康的前輩有提到說，他們在做專利，他們都可以對於我要去上市的產品的藥品的專利狀態有很完全的了解。所以其實就廠商來說，廠商其實在掌握其他廠商的專利狀態，並不是不清楚的。所以說專利的登載對於幫助廠商專利迴避其實是沒有太大的目的，廠商都可以有能力去做。他的唯一目的就是要去迫使這些廠商在上市前必須要做完這些法律程序，所以這也是我們所擔心的。問題在於說如果原廠沒有誠實揭露，或他把一些不相關的專利列上去，那其他廠商被迫要去作法律諮詢，處理本來就不應該要去處理的專利該怎麼辦。剛剛有一些先進提到藥事法 48 條之 7 有提

到公眾舉發程序，可是這個舉發並沒有強制的效力。我是專利權人，我收到有人對我侵害專利，我根本沒有去處理他的需求，目前在現行的法規上，沒有任何一條要求專利登載的人需要去處理這方面的事情，另外一個的是，關於衛福部有提到說對於生物相似藥在這方面的一些獎勵，或是補助辦法。對於學名藥來講，學名藥有 12 個月的多加專賣期，美國只給了 180 天，我們給了 12 個月那是蠻優惠的。那請問請我們在生物性相似藥品的話呢？美國他也是給了 12 個月，台灣比照學名藥也是給 12 個月，那這 12 個月來講對廠商來講說夠嗎？對學名藥來講 12 個月可能都會是一個不夠的優惠措施，以就是說法律上可以看得到，我根本是沒有用的。對於生物性相藥品來講，你只給我 12 個月是一個好的誠意措施嗎？那這是一開始我這邊提的幾個問題。謝謝。

**張鴻仁理事長：**現在搞不清楚是誰要講了，因為這個部長一上來就講說今天氣氛非常的凝重。那我想講幾件事情，就是陳部長和王次長是我見過的政務官裡勇於認事跟解決問題的。那我今天也是臨時被通知有這個會，擺這個陣仗我自己看也是嚇一跳了，那今天氣氛如此凝重。其實這幾年來，我對生技產業已經解決了非常多的問題，大家拍手一下，真的是解決了很多事。但是專利連結這件事情從一開始到現在氣氛就非常不好，這個氣氛不好。我覺得這樣子啦，兩年前我成立大聯

盟時，在副總統面前，我有跟副總統講，我說政府在回答問題的時候不可以硬拗，其實律師剛剛在講的，其實他們沒辦法跟你回答，他們不知道要說什麼，不要啦，不要逼他們，我們相忍為國，能解決一些事情最要緊。就是說，今天我相信，以前我跟著我們長官也曾經談判過 301 條款，也被製藥公會綁過白布條。所以，我覺得是這樣，我其實是完全不相信衛福部或是經濟部有辦法在這件事情上再做轉變，我是不太相信說，他們還有辦法做什麼。但是，你們用那個法的確是沒有道理呀，那你就較理虧，承認，我們政府較理虧，就是有些事情，我們不好意思說。我們心理也知道，我們台灣不是美國，也不是中國，我們就是一個小小的國家，人家說什麼，我們就乖乖的做。所以我覺得政府這樣就不行，我覺得律師有講，解藥是什麼，台康也有講，你今天逼著我們如此做，那解藥還是要有，解藥就要對症下藥。所以我覺得把他理一理好了。我看部長和次長都非常有誠意的，說的我好緊張。沒想到我今天來是要來解決問題，那我看氣氛稍微理一理，大家不要對立，我們一起來解決這個問題，我也跟部長次長拜託啦，也向各位業界先進拜託啦。謝謝。

溫 00(中華民國製藥發展協會): 感謝張理事長，跟大家說一下，其實真的我們不需要在這裡作對，因為說真的我們大家都知道說政府的難處。大家都了解，那後面我們該怎麼做才是關鍵，千萬不要用補漏

洞，拜託。母法繼續修，這是第一個解藥。其實我們大家也都了解，專利法都談那麼久了，因為1月29號那天開始把生物相似藥擺進來，之前的所有的討論都沒有。這就是一個關鍵，大家也都理解，就是中美貿易談判的問題吧！FTA 要不要進去嘛？CPTPP 要不要進去嘛？大家既然都開大門講大話了就講清楚，並不是開了小門往裡面鑽，這沒意思。其實在實質審查這件事情。我覺得剛剛理事長有跟我講這件事情，我有想到就是少了一件事情很重要。什麼叫實質審查。最主要的就是剛剛 IRPMA 的業務有講，我們是不是就是把一個專利給列上去，大家要的就是專利列上去這件事情公開，我們就是對專利列上去這件事情來說，大家就會很清楚。這就是 Purple book。然後我們才會問奇怪，美國為什麼沒有 Purple book，其實回答這個要費的力氣很大，如果大家有不了解的我要向大家報告5月29號有開一個研討會，交大科法所的陳誌雄主任，他就是專門要來講為什麼美國沒有 Purple book。所以他有他歷史的源由性，以及他的困難度，那我們要怎麼做呢？其實我不瞞跟大家講，我這一路走過來，我心裡面覺得我對國家很難過，我看過好多事情我非常難過，我看不到方針，其實我最難過的是我不曉得我從小到大的教育，是出了什麼問題，但上面講的只能這樣子做你要怎麼辦嗎？你看大家如何把傷害降到最低了。那不可以請大家想像，我們如何把東西降到最低，而不是硬凹。那所以我

們剛剛就講了一個就是實質審查這件事情，我們要不要把換個名字的專利送上去麻？IRPMA 的所有的原廠藥也送上去。其實我剛才也聽到一個更恐怖的事情。我很緊張的是為什麼我們今天一直在爭生物相似藥，台灣不應該有專利連結。我們是希望這個藥品能夠被 Approve，要不然原廠藥予取予求走下去，我們台灣人民怎麼有便宜的藥可以用呢？剛剛 IRPMA 理律的律師就忽然的碰出一句，以後原廠都不來台灣，那我們以後就真的沒有藥了怎麼辦呢？我再回答另外一個事情，就是我們對照藥怎麼來，其實生物相似藥對照藥真的非常難取。經過了十幾年這件事情在全球已經達到了共識了。你可以拿歐美日國其他國家的藥帶進來，你有辦法把他買進來，你做 Comparable、你做相似性你就可以用了。所以才能夠解決我們今天生物相似藥以後走的下去這條路，要不然是走不下去的。很多公司都會想要往相似藥這條路走，這就是過程。生物性相似藥是見機非常的穩固。讓我們這個藥品怎麼樣叫藥品的開發清清楚楚的走過去，我想經濟部最了解。陪著大家如何走過去，然後再開始怎麼去選新藥的型錄，然後再按照生物性相似藥的過程再走過去一次，你不要講說他在產業上不重要好了，現在你覺得把他犧牲都可以，他是四方皆推也，在那裡很重要的。所以我們想過我們要如何處理這件事情，我們把事情一點一點的來處理，無法的事情調整。實質審查我們真的把他列上去，我們把那個專利的字號

都列上去，所以就清清楚楚的知道，就不會有濫訴。剛剛那個東生華的先生講的很好。其實大家怕的就是一個訴訟在中間，專利這個如何來，保護是一件事情，但商業的事是尤其的重要。為什麼要把商業跟我們審查這個藥品的 Quality 跟 Safety 擺在一起看呢，這是二件事情。商業歸商業，我們今天進到商業界，公司把第一條件告訴你，公司以營利為目的，公司要去賺錢呀，衛福部真的不需要去淌這個混水啊！真的蠻言重心長的是這樣子講，專利的事歸專利，我們把他分開來看會比較好。我們也知道藥品上市最後要面臨的都是專利的考驗，我們心裡都有準備好。每位公司都有一組人現在要做相似藥物，我們專利佈局一定要很清楚、專利的攻防要很清楚。新藥也是呀，怎麼去做佈局，專利真的是非常的重要。但是在審查這方面我們有需要在這裡擺上嗎？我覺得今天我們都是中華民國子民，台灣人民應該用台灣立場來想未來我們人民的藥是從那裡來，那裡是最有可能的，當我們健保價一直往下降，原廠藥退出，我們的希望在那裡。我覺得是要全面來考量的，這是在行政院 level 的事情，那各個部會是很盡心的在處理這個事情喔！達成這樣的任務，但是他真的道理是什麼我覺得要有清楚的交待會更好。謝謝。

**蕭美玲理事長：**我想，我也站起來講好了。今天坦白說考慮很久要不要來。昨天王次有來問我，也坦白跟他講了一些話，但這些話，我先

保留。我想今天還是就這個事情的法規詢問及個人過去在行政體系工作參與談判的經驗。今天這個問題分為二個問題，一個是政策，產業政策的談判，跟另外一個是法規的問題。那坦白說我剛剛看到經濟部的簡報我也蠻驚訝的，因為裡面的結論是說現在的業者都已把產業通通都去做新藥了。我不知道這個是真的還是假的，不過這個結論是不是有點下的太快了？因為一月份提出的問題不在，突然發現產業都已經轉向了，這是真的嗎？我知道因為這是談 Bio 嘛？對不對那，我們今天來談 Bio。主要發現說做 Bio 應該都去做新藥了嗎？我只是覺得大概有點驚訝！這是第一個。第二個，如果是這樣，其實可能經濟部不了解，在美國，新創少了 FDA 的 Commission，要作 Bio 的原開發廠來做 Biosimilar 的，這絕對沒有錯。這個是原開發廠的公司告訴我的，都知道說他們現在也要力挺 Biosimilar。原因很簡單，比較便宜的價格。希望可以用，尤其是我們是箭靶。當然剛剛張總也講的很清楚，我們自己過去的經驗也非常了解台灣的狀況。所以從二個方向來看，對於 IPR 的尊重我們要參與，不管過去的 WTO 或是未來的這些組織，也是為什麼我們才剛修藥事法對不對，我覺得對於 Chemicals 這個部分我想大家一定覺得修法嗎？我相信今天大部的在座，至少，不敢講說完全支持。但是大家也願意來看看說下一步要如何做。所以說我是覺得在過去的談判裡面，我還是希望給我們的次長加油呀！為

什麼，當然我知道這個跟美國之間，但有時候有些事情，譬如說美國這個法案，到我們今天做 Patent linkage，你看看這個時間差多少？那美國做 Chemical 的 Patent linkage 到現在他們對 Bio 的部分，在另外 Automatic stay 裡面去用所謂 Data exclusivity 來做這中間時間又差多久？以及我真的也要講，我們大概談這個 Chemical patent linkage 至少十年了。美方向我們提出來至少十年，我們該送的去訓練的也都舉行，但是，我個人的經驗對於 Biosimilar 這一塊幾乎沒有什麼討論，突然有一天跑出來說準用，可能是因為我們不是法律專家喔！怎麼準用我相信大家心裡面是不舒服的，我記得上一次也有一個公聽會，是吳署長主持，就是說因為我們做這個 Patent linkage 同時要修藥事法，為什麼，因為我們的學名藥並沒有被定義在母法裡面，所以至少從法規學會的方面來看，我想署長和部長都在，去年的這個 Bio 的會上也講，我們整個藥事法整個架構裡面，對於整個在前面 IND 的這一塊是有嚴重缺陷的。我們需要整個去看，當然，如果從修法這個所需要的時程以及這個複雜度，當然考慮比較要優先修法的有那幾個，就是為了這些談判和各方面的需要，或者是說我一直主張比較長期的這個藥事法需要全盤的修正。那我從法規學會的角度來看，我也承諾說如果有需要我們的協助，我們就來做這個協助，那我覺得這是大家可以共同去努力的目標，我想這是我講的，最後就是說，

我覺得修法是一個正確的，也是一個大家比較能夠接受的方式，謝謝。

吳 00(政大法律研究所): 你好，我是吳 00，來自於政大的法律研究所博班，那因為有些人知道我現在就讀，那我現在要講的話不代表我讀的博士班的立場，也不代表我以前的公司，單純是我自己這幾年的研究的經驗，想要提供一些計畫和幫忙。首先第一個是有關登載的部分，相信大家已經討論到了登載的實質審查，那其實登載的審查這件事情，並不一定只有事前審查。在韓國，韓國當然首先審查，所以剛剛董事長有解釋了，韓國的審查是審查有相關性的部分而不是專利本身的審查。那審查的結果，就是審查出來的修改過的請求項，他是用專利連結是否適用的效力的範圍來用，而不是屬於專利權本身範圍，那這個是蠻清楚的。所以今天在討論實質審查上是審查相關性。那下一個問題就是說，那大家有覺得韓國的實質審查是因為在前面都審查，或許這個藥沒那麼快有生物相似藥，或許他沒有那麼快有學名藥，或許後面跟本就沒有，另外在前面投入如此多的資源也是我們討論的問題。在現在，比方說有把生物相似藥納入審查的國家，他們仍然對於生物相似藥納入相關性的審查是在事中或是事後。事中的話是有機關，比方說有第三人意見時候，機關會稍微看一下是不是時間屆滿，或是不是有和其他公司強碰。或是像美國，美國是把這個問題用到法院，

當最後雙方有爭端的時後，他准予學名藥廠或是生物性相似藥的規範是用確認訴訟的方式去爭執說這個公司是不是有不當的登載，其實是要等到後面再來解決，或當不受專利連結保護的時後。那以台灣來說的話，我們有沒有類似的登載的處理機制呢？其實我們有學美國，美國允許第三人提出這個異議，但是我們確實是到目前為止，不管是在事前，事中或者事後，都沒有實質去討論。當發現食藥署的專利登載有問題的時候，法院甚至可能也可以間接性的說：實質審查專利的時候到底要不要去修改食藥署上面確定是不對的資訊？就目前為止好像沒有任何一個人提出處理這件事情，那或許對業界來說是新藥、學名藥這一塊上是否有什麼配套，讓業界有機會，不管是在事前，事後可以去釐清，這樣這是一個問題。那另外有關於學名藥的部分，那邊在座的都是法律專家就不提出了。但是有關健保那邊是用把生物相似藥當學名藥這件事，因為健保的學名藥和食藥署在查驗登記的目的應該是不一樣的，那所以說其實健保的資料記載他是學名藥的時後那在食藥署的資料庫上面是記載為他是新藥特性，所以或許是不能相互套用的。那另外一個是我在研究時有一個發現，是有關於誘因的部分，因為有一些前輩有提到我們給生物性相似藥提供的誘因不足，或許目前政府有提出一些配套，或都是有一些其他可以發行的部分，那韓國的先進有提出一個 Model：他們認為說如果在一個藥品沒有辦法那麼

快，就是生物性相似藥和學名藥沒有辦法那麼快取代原廠藥實佔的國家裡面，那可不可以建議向健保核價、優惠核價的方式去做福利。對業界來說，他不用擔心說我再一年半內賣多少，那還有優惠核價，給你們做一個參考。那最後一個是想要幫智慧局，智慧局剛剛有提到說在檢索這些相關專利的時後會遇到些困難，確實是不好找。但或許，要找的並不是生物相似藥會載不到專利，要找的是生物藥，生物原廠藥原核准的專利，其實去找那些有把生物藥納入登載的國家，然後用專利家族去找的話，再找到台灣的那個相關專利應該就可以很快找到，雖然不精準，但是會是一個比較完整的記載。這個時候就可以去預估未來對產業界的影響，以上做為參考，謝謝。

吳佳穎組長(智財局): 你剛剛說的方法我們有做了，但是我們沒有辦法把他放在上面，因為我們知道我們每一個說明，就是什麼時候專利到期只有廠商自己最清楚。他做的這個和那個有沒有相關，我們知道那些生技廠商，他跟他的股票都非常有影響，坦白說同仁們在做這個的時候都戰戰兢兢，坦白說我們都沒有東西，他們說只有 EG12014、EG1206A 那要怎麼查，我們不是食藥署，我們拿不到藥品的資料，那你說沒有錯，我們是可以去查 Reference drug。但是生物相似藥跟他的不同，萬一我們現在查的一大堆，影響了現在的廠商怎麼辦，我們不知道，所以坦白說，這一個資料，我們要拿出來的時候，我們非

常非常的慎重，我們查的時間，覺得對同仁的專業，如此被抹黑他們真的很難過，他們花的時間真的很長，不是一件，你要把他拿出來想說這些專利，就是這個時候到期，那我們的公司，就是台灣的公司這些相似藥他的 Reference drug 就是這個時候到期，誰有辦法很肯定的做這些，更何況是智慧局的我們不希望去影響到各位的廠商，所以，我們花了很多的時間，但是現在手上沒有任何的資料，沒有人送基本的藥物資料給我們，就要去針對所謂的 EG1206A 的 Reference drug 是羅氏的賀疾妥，賀疾妥的確是可以去加拿大的資料庫，我們都找的到。可是我們知道那一些，如果我們把所有的東西列出來會不會使得我們本國的廠商說因為我是 Biosimilar 我有一些東西我是沒有用到的所以我們就覺得不應該如此列，會影響到他的，我們是這樣子去考量，所以這還是在說明，希望大家不要對同仁的努力有誤解。

吳 00(國立台北科技大學智財所): 我今天有個小小的建議喔！是不是可以把藥事法第 40 條之 2 第一項把他修改成強制性，那就可以解決揭露的問題，因為對於法條我跟大家報告一下：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。」把這個「應」改成強制型的用語，那這個就可以解決了揭露的問題了。所有的學名藥的問題，就都解決了，謝謝。

翁 00(中華民國製藥發展協會): 那就是，我覺得有二個方向，第一

個方向就是完全不做生物相似藥的影響評估了。這件事情，就因為國情，我們就不要在做生物相似藥的影響評估了，反正我們就是說幹就幹嗎？來，第二件事情就是假如我們現在還是來看衝擊，我還是要謝謝吳組長，他覺得智慧局的同仁們很辛苦很可憐，可是真真的苦主是業界呀！就是基本上呢，他現在是說到底對於專利登錄是不是真的是跟新藥相關，如果吳組長都覺得這麼的難，那其實要求公眾審查去對於到底新藥登入的專利是否有跟新藥相關我也覺得是需要打個很大的問號，其實真的，就會變成這件事情，其實是，我們其實是不太願意，就是廠商在研發階段就被蓋布袋被帶到法院去痛打一頓，而且根據新的專利法的立法理由的說明，智慧局還非常親切的說除了專利登載的專利以外，其他的專利也一併進來，一次糾紛性的解決。那原來的專利連結，就是所謂的暫緩核發許可證，是針對非製程，就是物質專利部份，如果按照智慧局現在很親切的在專利法的立法理由說明書上說未來是在核發許可藥證前的專利排除侵害，也可以一併把其他相關的專利一起列進來的話那我就覺得這個洞其實比專利登載那個洞還要大。專利登載的部分是我公眾審查時所遇到的難處應該會比吳組長大，因為我不知道那個專利，因為登載是指新藥相關，不是指生物相似藥相關喔！新藥不是看的生物相似藥可能會過侵權而做登載，而就登載來講我們是講一個是依程序原則的全部登載嗎，那智慧局在專

利這邊專利法上面其實在侵權也好，也有業界的人提出意見說，那個專利法是不是還要讓智慧法院以後連非專利登載的專利，本來就是毫無，就是不能行使侵害請求權的一起進來告，那我就會覺得說，這個部份，如果說今天真得很認真想做專利衝擊影響的評估去回應立法院這邊的意見的話那我就覺得說其實第七頁的部分，真的是需要再從長計議，那這個學名藥的部分，我想當初衛福部應該是大概三年的時間委外做這個衝擊影響評估，那生物相似藥，就是從1月29號到現在做了多少衝擊影響評估，那倘若今天大家就是向那個前輩所講的這些都是相忍為國的話，那我就會覺得說在勉強智慧局再做這些研究可能也沒有什麼太大的實義吧！那就直接給我們解藥，我覺得我們業界剛剛已經想了許多各種辦法了，什麼日出條款呀，我們已經講了一大堆了。那可不可以回應一下我們的需求。

溫 00(中華民國製藥發展協會): 我可以回應，我就舉一個案例，其實就是剛剛講說我們的專利是每一天都會到期，但其實我們有很多製程專利都含蓋在裡頭。我舉以前我在永昕的例子，我不講什麼東西，我們製程裡面放了某一個成份下去的時後，其實他就會踩到其他的專利，我們不能用，因為我們去踩到了，但是這個之後，請問一下如果碰到這樣的情形，別人就告你，你如何做，這是一個最近的案子。第二個我們製程调控了某一種環境可以讓產量增高，也是在另外一家專

利裡頭，請問一下這怎麼走。這是很常常會見到的，要如何做出來可以上架，還真的不容易，所以要透過各種的方式來做調整，那請問一下我們的法律準備好了沒，如果還沒有準備好，不知道要怎麼審，連智慧財產局都很難去調出來的時候那請問訴訟就開始了，這個錢是誰出，其實，我們當初評估起來很擔心是因為，遇到臨床試驗三期，就是要用大錢的這個時候，我舉台康，不好意思，台康他在台灣真的拿了很多的錢，很高的比例，那他後面的錢進不來，我是不是害到這裡了，機率非常的高喔！因為我們剛一直有講過，專利其實是商業的行為肯定告的，那裡有人不告的這一定會做的，我相信如果是我律師我也照告，只要我是原廠我就丟，反正是你要舉證，又不是我，對不對，所以，這種情形是會發生的，為什麼我一直講說這個東西大家要到行政院的層級去，才能夠有全面觀來看，才能夠很好的解藥，前輩也有講呀，真的就是政府說的就硬幹，硬幹沒有關係，解藥在那裡，我們做一個比較徹底一點會比較好。那還是回答我剛講的，我們如果實質登入呢？原廠做不做，馬上就可以見真章了嗎？這邊很多原廠代表，可不可以說明一下理律。

**陳時中部長：** 剛剛大家表達的意見都非常多了。我們也都聽到了。第一個是，坐在這裡的大概就是我對藥最不了解的呀，有些專利了解，有些資料了解，有些法律了解，我是純粹一個門外漢喔！那就是偏偏

是一個門外漢在主導這個政策，剛就是說我們要欺騙大家什麼的，這絕對是沒有的啦！那我也跟大家講說這個決定基本上百分之 90 是我做的啦！我在立法院時，也是這樣公開回應立法委員的啦。在立法院的記錄也是這樣的做呀！美國貿易談判，當然有影響，但也是因為談判提到這個問題，我也解釋這個問題，那我覺得在這個時機把他放進來，我覺得對我們的產業未來的發展並不失為一條路，也許我講錯了。

第二大家不斷提到侵權的行為，侵權，所以大家也想到，侵權大家一定會告，那事先也會告，事後也會告，你沒有侵權事前被告的再來說沒問題，事後被告沒問題，但你侵權的事前被告，你事後也會被告，那事後你是不是投資的更多，對，你在前端被告，你侵權也告輸了，那就如果我們今天沒有專利連結你上市之後也被告也是會輸嗎，那你二個都會輸嗎，但是同樣是會輸的情況。

溫 00(中華民國製藥發展協會): 請問一下，你說前面會告我們，白告的，政府要不要給我們錢。

陳時中部長: 政府在任何濫訴，我們在講嗎？等到要平心來看，這個問題嗎？今天他濫訴，在法律上，律師上，他濫訴自然有在法律處理濫訴的一個程序嗎？那今天沒有連結，他也是可以告，我只問一個問題就是你今天是一些，我們來過之前沒有被查驗登記，還沒有過之前那因為我們有連結所以會產生相關侵權的告訴，那你可能贏可能輸，

就這二種情況嗎？那如果是輸的時後，那就是我們上市之後變成不會輸了嗎？也一樣輸呀！可是你前端的這一端，你就浪費了很多的投資了吧！這是我第一個認知。然後第二個就是說我是認為我們在這個裡面是有利的，是他只有 12 個月的暫停發照，而事實上我們審查裡面很少在 12 個月內完成的，所以這個條文在專利連結裡面被提起告訴而產生的干擾就是那 12 個月，而本來審查就是會超過 12 個月，所以二個，我想要釐清的就是說，那如果今天沒有專利連結，那侵權的行為就不在了嗎？還是同樣在？那如果在，我寧願他先發生，也不要他後發生，這是一個我自己的理解。那第二個就是說整個那個 12 個月也不會造成行政的干擾，所以說實際的損失我不認為有，那行政的干擾我也認為是沒有的，那為什麼要做，當然第一個我們希望他資訊的透明化，所以我也非常贊成就是說如何在專利的登錄裡面能夠做的更完整，好那既然連結，那我們是要得到好處，基本上是希望能夠走大路，那走大路就是大家要把相關的資訊把他呈現出來，所以我認為在這方面也許我們應該在研究一下。好在整個登錄的上面的有效性要來讓他更明確一點那這可能需要一點研究喔，我想我們智財局這裡啊，王次長也在這裡，我剛有問過他呀，有一些相當的困難，不過總認為就是說若有一個正確的目的，那有困難，我們可以嘗試著來解決。這是一個，那第二個要講到健保核價的問題，那健保上基本上一個就是

給價，一個是 Listing，給價沒有問題，我們可以儘量快，因為那是自費價，但 Listing 的速度，就不掌握在我的手上。那一定的 HTA 做相關的評估，所以要把他納入到裡面去，但是怎麼樣加快速度，我們先來核價，現在在裡面已經在做，中間有一些的眉目大家可以開始來排隊，那到時後一但核准的時後，大家能夠快的進入一個核價能夠出來這樣的一個速度，那我們可以做的到。但是要進入到 Listing 裡面那恐怕就要有一個 HTA 的審查的程序在，那在過來說，我還是希望大家問這裡面有沒有交換條件，我只能講說有整體印象的交換，沒有個別條件的交換，我可以這樣子講，第二個這是誰決的，那我說百分之九十是我決的啊。那也不要怪 TFDA，TFDA 本身就很反對我。真的署長為了這件事跟我翻很多次臉。大家就是要把話講明就是了，我之所以會決定要朝向這個方向走最主要的時機是我剛講的二個理由啊！第一個，就是侵權是因為專利連結之後，他變更有，而沒有專利連結，他變成沒有。那我不認為是這樣，因為這個投資很大，每一家對自己權利的保護都非常的強烈，那我們如果現在不斷地往下走不把專利釐清的話，那事後在發生那我認為這個損失是更重。那第二個我認為整個要做的應該是，大家講一句話就是依誠信原則全部登載嗎？那個律師講的話，我有好好聽喔！但是那個依誠信原則登載要如何發生一些法律的效力或是在訴訟上變成一個有利的條件那是我們希望可以在

來研究一下。那第三個健保的核價可以儘快，那再來就跟大家回應到這裡。

蘇 O(常在國際法律事務所): 不好意思，我是常在國際法律事務所，想請教一下就是關於這個藥事法的專利連結專章還有其辦法，行政院或衛福部這邊有沒有施行日期或是預定的施行日期。

陳時中部長: 基本上，我們還是希望能夠跟我們相關的產業界能夠取得一定的共識然後政府施政必須要得到大家的諒解。

張 OO(中華民國製藥發展協會): 我想要肯定對於衛福部各位的長官對這個法案的用心，我想表達一些業界的看法，就是審查跟專利是兩件事，專利是商業行為，那我想就是不要被這樣的影響，那我提問一個問題，那如果說在國外都已經拿到藥證了。那在歐美都沒有這個專利審查制度的限制已拿到藥證，那現在同步要在台灣取得這個證照，那在因為台灣有專利連結這個制度，而延遲上市，我想是這是損害了國民用藥的基本權，這是我的表達。

吳秀梅署長: 那台灣需要的審查就是繼續執行，所以我們還是要看相關的資料，不是說你在那一邊已經有藥證，那很多原廠藥在國外都已拿到許可證，不是你來台灣就直接說那我台灣就是要直接發給許可證，我們該看的資料都還是要看。

張 00(中華民國製藥發展協會): 台灣和國外同步申請，在國外已取得許可證，因為台灣受到專利連結的限制，要怎麼看？

吳秀梅署長: 可是我們現在其實在整個審查的，因為在這個之制度施行之後，也相對的因為要讓尤其是首家的他能夠在時程之內也能夠得到這個專售期，我們在審查的部分會努力的在 12 個月之內把他審查完。這個就是我們相關的配套。

王美花次長: 剛才有個意見，我稍微做個簡單的回應喔！那第一點就是大家在爭議法律的問題喔！為什麼會突然這樣納進來。那坦白講專利連結從一開始那經濟部就一直在做協助做這個母法的這個擬定，那其實一開始其實就知道藥事法本身不要說沒有生物藥、生物性相似藥的定義，連學名藥的定義也沒有，這個剛剛也有提到，這個就是在整部要定專利連結的時後就產生了這個問題，那在藥事法的各個法裡面，包括醫療法，健保法裡面都會有一個現象，就是說母法其實沒有定，但是在操作上就會把生物藥當作原廠藥，把生物性相似藥當作學名藥，去審查，坦白講這是我理解的現狀。在審查的機制上當然生物相似藥還是會有要送試驗資料等等，這個我理解，但是我的意思是說，在母法裡面就沒有進一步去規範生物藥，生物性相似藥我要講的是這樣。在母法裡面沒有。所以今天在專利連結的時候在訂細則的時候，假設不特別講生物相似藥去準用學名藥，但就跟其他一樣把這個學名藥也

當作生物相似藥一樣的位階，為什麼我這樣講，一個很簡單的道理就是說請問生物原廠藥有專利連結之後原廠的藥要不要去登入專利，要吧，對不對？同樣的道理嗎？就是小分子的原廠藥，也要去登入你的專利權嗎？同樣的生物藥如果你是有專利的請問你生物藥要不要也去登入你的專利權。他的道理是一樣的問題，那假設你不要去規定說生物性相似藥去準用學名藥，但是你實際上的解釋上是說好生物藥的原廠藥你仍然要登入專利，生物相似藥，你仍然比照學名藥你仍然要去用，恐怕今天沒有問題，但是在過往的行政命令的處理過程當中就是做了解釋說這裡的生物學名藥，不包括生物相似藥，是因為這樣解釋出來所以後來才產出這樣的問題，那今天經濟部補的簡報只是在講說，就藥的一個研發非常多的藥廠已經花了得多精力和資源在做生物藥了，今天去設計一個生物相似藥專利連結的制度的時候，然後說只有小分子的可以被如此保護大分子的不保護，這個就是困難所在。那在母法的過程裡面，坦白講，就有人在問說，我們這個規定未來對生物原廠藥跟生物相似藥是不是一樣的用這個專利連結的制度，其實就有人問了，大家是沒有做非常詳細的會議紀錄，我只能這樣講喔！並不是不了解那當時的時候就是說在本部的藥事法或者是當時有另外一包在做整個藥事法的修法，包括定義要不要定進來，所以策略上就是說，這只是一章就專利連結去訂，就整個的定義應該是在另外那一

包去訂的，這個故事是有一點長，那所以說就是第一個如果整個藥事法都有定了，就比較清楚。那第二個就是說現在藥事法裡面確實是母法裡面沒有，但是在下個位階或是在審查操作上其實各自去想應該要如何適用的問題，所以這是第一個部分跟各位回應的問題。所以，去講法律漏洞，其實整部藥事法前前後後都要全盤檢視的問題。這是第一點，抱歉我說明一下。第二點就是有很多人會提到說有專利連結的國家很少那為什麼台灣要去訂，那其實這個故事更長，也就是說很多國家其實是用比較長的資料專屬保護期間來規範，最典型的就是日本。這樣的時候，那其實資料專屬保護期間比較長的時候應為資料專屬時間比較長，保護完了，那個專利期間其實就差不多到期了，甚至資料專屬保護期間還會比專利到期期間還要長，所以他其實沒有發生過說在專利權在的時間複製的藥就來申請了。他就沒有特別需要用專利連結如此的制度那這個是我個人在詢問日本說，他們為什麼不引進專利連結的時候，他們說，他們和美國談了非常久，美國當然清楚日本藥品上市間之後，他發現在日本的原廠藥上市不僅是專利保護要專屬保護，而且他監視這個藥是安全之後才會讓 Me too 的藥上市，所以他的這個對原廠藥的保護期間是非常充足的。他沒有在去特別引進專利連結的制度，所以簡單的結論就是說如果資料專屬保護期間是長的可能專利連結的制度是不需要的，這是可以比較容易說服的，但是因為

台灣的專利保護期間相對上是比較短的。所以這是第二個說明。那第三個其實是跟第二個有相關的，因為智慧局一直說很難，大家就覺得說連智慧局都說很難我怎麼可能更容易，但是，他有，可能大家會誤會，他講的意義是說，因為現在沒有登載，所以我不知道原廠藥會去登的是那一個，所以他現在是用這樣的回過頭來來看說非常可能這個生物相似藥對應國外的原廠藥是那一個，然後再去抓專利是那一個，他講的是這一個的難，但是假設今天原廠藥已經按照專利連結去登載專利權了以後，第三人來看你登的專利權跟你的這個藥有沒有差異性的時候，相對的是等於是事後看的問題。那個是比較容易去看的，跟智慧局在茫茫大海裡面去撈說沒有專利連結制度下到底我們智慧局有沒有抓對抓錯，這個就是為什麼要讓原廠藥去登記透明的問題，好那這個問題跟剛才一直在講的影響衝擊評估，其實我們這個簡報就是講說，就我們的理解現在看起來第一個台灣在做生物藥的研發，那剛才蕭技監是有一點意見喔！不過就我們技術處有輔導的案子看起來其實大家比較多在朝 Bio-novel、Bio-better 來看，那既有的研發，生物相似藥的研發就我看起來都要很久，那能抓到的就是這幾個，這幾個看起來對應到的國外專利的期間看起來會過期的比率是相當高，結論就是說就既有的這幾個在研發的專利，其實會受到專利連結的生效而受到很大的影響的衝擊我們其實是看不太出來的。那當然，這個

是因為在沒有登載專利的狀況之下看的情形，所以我就剛才的幾個問題做這樣的回應。

陳時中部長：好，我們謝謝王次長喔！那我想今天這個會議也差不多了。那基本上一個方向也出來了那跟大家來報告，那第一個大家的爭議很多呀！不過，我想講一個其實就是說，就好像是說要有解藥，那我們就試著看看能不能提供一些解藥給大家用就是了。我還是想要說侵權行為不管專利連結有沒有，侵權行為仍然存在，第二個我想就是說如何本於誠信的原則讓這個登載會有一個相關的效力，能夠達到透明的效果，那第三個我認為衝擊評要做很久，我現在講，準用辦法公告前，進入臨床一期的都免於適用，排除專利連結的適用，但是，侵權的行為自己負責，但是現在還沒有做的，還沒有進入臨床的那就要開始做準備了喔！那這樣準備的時間已經很長了。那現在開始進入臨床一期被准的，在我這準用的辦法公告之前，已經進入臨床一期的就免於專利連結的適用，那我覺得這樣子可以解決，對於未來發展，已經起走的，把現有在努力的不確定性降到比較低，那不過自己對於侵權行為的部分，那還是要自己負責，那第四個健保核價的部分，我還是會盡量的努力，讓大家盡快的能夠進入到這樣的體系之後能夠盡快的去核價，那第四點就又是另外一個回事。那我今天就做這樣一個結論，跟大家作這樣的報告，我相信可以解決百分之八十的問題，那至

於最後大家有需要再修法的我們會再來研議，對整體的藥事法做相關的討論和考慮，有需要相關的學會、學者、專家跟業者來幫我們的忙，未來事件的發展仍然腳步很快需要討論的地方很多，大家一起來。那大家如果覺得我如此的結論可以接受的話，請大家拍拍手喔！