

立法院第9屆第7會期
社會福利及衛生環境委員會

「研討生物相似性藥品準
用專利連結可行性」公聽會
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：108 年 3 月 13 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 9 屆第 7 會期社會福利及衛生環境委員會召開公聽會，本部承邀列席。茲就「研討生物相似性藥品準用專利連結可行性」提出說明，敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、背景

衛福部於 107 年 9 月 11 日預告「西藥專利連結施行辦法草案」(以下簡稱本草案)，經彙整各界意見，修正部分條文，並於 108 年 1 月 30 日重新預告，將生物相似性藥品納入專利連結制度中，明訂準用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定，以達保護生物藥專利之要求。另外「西藥專利連結協議通報辦法」已於 108 年 3 月 6 日與公平交易委員會會銜訂定發布。為提供新藥所有人登錄並公開專利資訊，本部亦建置西藥專利連結登載系統。

貳、討論題綱與說明

一、食藥署以行政命令規定生物類似藥品「準用」學名藥品之專利連結制度，違反法律保留原則而無效？

衛福部說明：

生物相似性藥品亦屬藥事法所稱之藥品，且生物相似性藥品和學名藥於查驗登記時，均有引用對照藥品的相關資料。故為使生物相似性藥品許可證之申請與核發，涉及專利連結部分，與學名藥許可證申請案做相同處理，爰於本草案第 16 條第 3 項為準用之規定。

二、生物相似性藥品實施專利連結制度，對台灣生技產業的衝擊？對藥品使用者的可近性及健保負擔的影響？

衛福部說明：

我國專利連結制度暫停發證期間為 12 個月，且暫停發證期間仍持續審查，故實質上並未延後生物相似藥品上市，所以不會影響藥品使用之可近性及健保負擔。

三、跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)是否足以正當化食藥署以行政命令「準用」學名藥品專利連結？

(一)為加速生物相似性藥品及時進入市場，我國加入 CPTPP 一定期間後再檢討協商保護新生物藥品措施之必要。

(二)台灣已提供專利侵權司法救濟程序及暫時狀態處分保全程序之保障，無須提供替代方案之保護。

衛福部說明：

加入 CPTPP 係為國家整體對外經貿政策，另有相關主責單位。本部之職責為確保藥品之品質、安全及療效，以保障民眾用藥之安全。尊重智慧財產及新藥之專利，才能鼓勵藥品研發，且為各國藥廠研發必需遵循的法則。國際間對於藥品創新研發，藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，進而提升藥品之研發能量。

四、食藥署生物類似藥品「準用」學名藥品之專利連結制度，係參考那些國外立法例？我國的產業發展與法規制度與該國是否相同？

衛福部說明：

- (一) 參酌有專利連結制度之國家，除美國針對生物新藥及生物相似性藥品另有「專利舞蹈」(patent dance) 制度外，加拿大、新加坡及韓國之專利連結制度，均同時涵蓋化學藥與生物藥，不論是學名藥或生物相似性藥品均應為專利聲明、通知、暫停核發藥品許可證或銷售專屬期間之規定。
- (二) 我國的產業發展與法規制度與韓國類似，多以學名藥為主。

參、結語

尊重智慧財產及新藥之專利，是各國生物相似性藥廠研發必需遵循的法則，因應國際間對於藥品創新研發，已陸續導入專利連結制度。藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，進而提升生物相似性藥品之研發能量。