

出國報告（出國類別：參加國際會議）

赴美國研習專利連結及橘皮書相關配套之運作，及參加美國聯邦食品藥物管理局（FDA）舉辦之「國際藥品主管機關論壇」會議出國報告

服務機關：行政院衛生署藥政處

姓名職稱：祁科長若鳳、潘薦任技士香櫻

派赴國家：美國

出國期間：民國 96 年 9 月 26 日至 10 月 5 日

報告日期：民國 96 年 12 月

目 次

摘要	3
壹、背景說明.....	4
貳、行程安排.....	6
參、會議紀要.....	7
一、參訪行程重點紀錄.....	7
二、CDER Forum 會議內容及重要事項.....	8
三、美國專利連結制度與橘皮書.....	10
肆、建議事項.....	15

摘要

本次相關參訪行程，在駐美衛生代表阮娟娟與駐美經濟組協助下順利完成。包括拜會美國專利暨商標局(USPTO)、Hyman, Phelps & McNamara, P.C. 法律事務所、與美國聯邦食品藥物管理局 (FDA) 法律專家 John Weiner 會談等議程。多方蒐集美國專利連結制度政策、法制和實務訴訟問題等資訊，對於美國專利連結制度有較完整及深入性的瞭解。

於美國時間 9 月 27 日拜會美國專利暨商標局(USPTO)，由 Mary C. Till 及 Karin L. Ferriter 兩位律師介紹美國藥品許可證與專利連結制度，並對實際法制內容及執行之行政規範配套進行討論。另於美國時間 9 月 28 日拜訪 Hyman, Phelps & McNamara, P.C. 法律事務所，由 David B. Clissold 及 Josephine M. Torrente 兩位律師說明美國專利連結制度之利弊、及廠商之間及廠商與政府間法律層面權利義務關係，以及在相關訴訟所需擔負的行政成本。

於美國時間 10 月 1 日至 5 日由廖處長率同藥政處、藥物食品檢驗局相關人員參加美國聯邦食品藥物管理局 (FDA) 舉辦之「國際藥品主管機關論壇」(CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities)，與與會各國代表交換審查經驗。本次會議主要議題包括：行政倫理與案件投訴處理、藥物審議諮詢委員會 (Advisory Committee) 運作、新藥審查程序及架構介紹、非處方藥 (OTC) 及學名藥之審查、藥品優良製造規範及藥品優良臨床試驗規範、藥物上市後的監測等。

並於美國時間 10 月 5 日，由衛生署駐美代表阮副組長娟娟，及駐美國台北經濟文化代表處經濟組侯商務秘書文奇陪同下，與 FDA 法律專家 John Weiner 及國際事務處亞太區司徒陸錦霞副主任會談，由美方簡介橘皮書於美國專利連結制度之重要性，並解答我方對該制度之疑問。

壹、背景說明：

研發新藥的過程，需要挹注大筆資金。原開發藥廠為確保所投入之研發成本得以回收並進而賺取利潤，就開發之新藥申請專利以保護其商業利益。並進一步希望若他廠生產之藥品涉及專利侵權時，逕由核發藥證之主管機關管控藥證之許可，以保護專利權人之利益。

世界各國對於藥品審查程序與專利資訊之扣合型態有三種：第一種為實質扣合，如美國、加拿大，第二種為形式扣合，如我國、澳洲。第三種為藥品許可證申請人完全無須提供審查機關任何相關專利資訊者，此類法制即無扣合問題的國家，如歐盟各國。

美國是最早採行藥品許可證審查程序之進行會因涉及專利侵權訴訟而受到實質影響之國家。始於 1984 年通過之「藥價競爭與專利期間回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 亦稱 Hatch-Waxman Act；以下簡稱「藥價競爭法」)。原立法目的有二：即簡化學名藥上市申請程序，加速學名藥上市時程，促使較便宜之學名藥早日進入市場嘉惠普羅大眾；另一方面允許原開發藥廠在專利期間獲得資金回復，以便繼續促進藥品之研發及創新活動；希冀透過法規之設計，對於兩項本質上可能互相衝突的立法目的加以平衡。

依據前述規定，FDA 建立了「已核可之具療效藥品評估」(the Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations；簡稱「橘皮書 (orange book) 」)，要求新藥申請人，應提供與其藥品有關之專利資訊予 FDA，FDA 將於核發新藥許可後，將此等專利資訊揭露於橘皮書中。學名藥品之申請者，即依據橘皮書上所列的專利資訊，並依藥價競爭法規定之專利相關配套措施申請查驗登記。在此法制下，專利資訊不僅是藥品許可證申請人於填具申請表時所必須檢附之資訊，藥品許可證申請人尚須確保其申請上市之藥品並未侵害目前與該藥品有關之有效專利，否則即無法取得藥品許可證。此即藥品

許可證審查與專利權資訊予以實質扣合之機制 (patent linkage)。

美國、加拿大實行專利實質扣合機制，為同時兼顧原開發藥廠與學名藥廠之利益，均以建置一藥品專利資料庫為前提，以便藥廠於上市申請前進行專利檢索，除促進資訊之流通外，亦使開發藥廠與學名藥廠間之專利侵權爭訟可立於相同之基礎上。

我國藥品上市許可申請程序，雖要求許可申請人提供切結書，保證如其申請上市之藥品有侵害他人商標、專利情事，願負一切法律責任，及因應藥事法第 40-2 條第 1 項規定：「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。」於 94 年 10 月要求新藥申請人應檢附「已揭露專利字號/案號切結書」等相關專利資訊，但有關侵害相關專利，並非審查程序所關切之議題，即便該藥品涉及侵權，亦非屬不予核准上市之事項。因此我國現行法制，藥品許可證審查與專利資訊係屬形式扣合。

著重於開發新藥之大型藥廠多偏好美國制度，希望各國政府於申請藥證許可之藥品涉及專利侵權時，即不予核發許可，以保護專利權人之利益。惟專利侵權訴訟常涉及複雜之技術問題，其審判過程多耗時費日，如將藥品許可審查扣合專利侵權事項，因而延緩學名藥品上市，可能減少藥品選擇與減少藥商間之競爭。另我國國內製藥產業以生產學名藥為主，倘貿然採行前開美國實質扣合制度極可能對我國國內製藥產業發展造成不利影響。

貳、行程安排

日期	行程內容		地點	重點
	時間	拜會對象		
9月26日(三)	搭機前往美國			
9月27日(四)	1030 1200	駐美國台北經濟文化代表處經濟組 梁國新組長	4301 Connecticut Ave., N.W. Suite 420 Washington, D.C. 20008	Pre-meeting discussion
	1300 1730	美國智財局 Elaine T.L. Wu Ms. Karin Ferriter Ms. Mary Till	USPTO Madison Building West, 10 th F 600 Dulany St, Alexandria, Virginia	Patent Linkage Related
9月28日(五)	1000 1200	Hyman, Phelps & McNamara, P.C. David B. Clissold Josephine M. Torrente	700 13 th St. N.W. suite 1200 Washington, D.C. 20005	Patent Linkage and orange book
	1300 1730	美國藥物食品管理局 (FDA) Mei-Ling Chen, Ph. D.	10903 New Hampshire Ave. White Oak Bldg. 21 Silver Spring, MD20993	Generics and BA/BE
9月29日~30日	準備資料			
10月01日(一)	0830- 1700	CDER Forum Murray M. Lumpkin, M.D.	Montrose Metro Center II 11919 Rockville Pike, Rockville, MD 20852.	Overview of Process and Structure
10月02日(二)	0830- 1700	CDER Forum Justina A. Molzon, M.S. Pharm., J.D.	同上	Review of New Molecular Entities
10月03日(三)	0830- 1700	CDER Forum Mary E. Kremzner, Pharm. D.	同上	Review of OTC and Generics
10月04日(四)	0830- 1700	CDER Forum Justina A. Molzon, M.S. Pharm., J.D.	同上	Good Manufacturing Practice and Good Clinical Practice
10月05日(五)	0830- 1700	CDER Forum Justina A. Molzon, M.S. Pharm., J.D.	同上	Post marketing
	1215- 1500	John Weiner Associate Chief Counsel Astrid L. Szeto, MPH, MT (ASCP)	4 th F. Conference Room A 11919 Rockville Pike Rockville MD 20852	Patent linkage and orange book

參、會議紀要

一、參訪行程重點紀錄

本次相關參訪行程，在駐美衛生代表阮娟娟與駐美經濟組協助下順利完成。包括拜會美國專利暨商標局(USPTO)、Hyman, Phelps & McNamara, P.C. 法律事務所、與美國聯邦食品藥物管理局 (FDA) 法律專家 John Weiner 會談等議程。多方蒐集美國專利連結制度政策、法制和實務訴訟問題等資訊，對於美國專利連結制度有較完整及深入性的瞭解。

於 9 月 27 日偕同經濟部智慧財產局吳科長佳穎、喬專員建中、在駐美經濟組侯商務秘書文奇陪同下，拜會美國專利暨商標局(USPTO)，由該局兩位法律專家 Mary C. Till 及 Karin L. Ferriter 簡介美國專利連結制度，並解答該制度相關問題，並針對美國專利連結制度實際法制內容，以及執行該制度時之行政規範配套進行討論。另於 9 月 28 日拜訪 Hyman, Phelps & McNamara, P.C. 法律事務所，由華府首屈一指之藥物食品法律專家 David B. Clissold 及 Josephine M. Torrente 兩位律師以其接受相關委託訴訟案件之經驗，說明該制度之利弊、對廠商與廠商間及廠商及政府間於相關訴訟所需擔負的行政成本。

上述會談之心得如下：

- (一) USPTO 在美國執行專利連結制度並沒有任何的角色參與，也不曾因此需要接受法院或是 FDA 的諮詢；而 FDA 對於執行橘皮書上專利資訊的正確與否，亦未擔負任何責任；僅有專利權人和法院才有權利決定刪除及修改橘皮書上之專利資訊。
- (二) 美國專利連結制度將專利誤列之監督及制衡功能，建立在原開發藥廠及學名藥廠相互監督之關係，且避免包括 FDA 及 USPTO 行政機關直接介入。
- (三) 若學名藥廠以 FDA 為被告，控告 FDA 將專利誤列於橘皮書資料庫、或獨家銷售之決定違反行政程序法作為行政救濟途徑時；會由美

國司法部之公派律師協助 FDA 進行訴訟事宜。

(四) 在美國專利連結制度執行實務上，USPTO 和 FDA 所佔有的角色並不強，值得注意的是，美國聯邦貿易委員會(FTC，相當於我國公平交易委員會)，會主動介入涉及反托拉斯行為之案件，例如有些 NDA 申請人利用橘皮書錯誤刊載或是利用商業行為，進行之不公平競爭或是限制性競爭行為。

二、國際藥品主管機關論壇會議內容及重要事項

2007年美國聯邦食品藥物管理局(FDA)之藥品評估研究中心(Center For Drug Evaluation and Research, CDER)於美國時間10月1日至5日在美國馬里蘭州舉行國際藥品主管機關論壇(CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities)，議程共有五天，議題含括有：新藥審查(New Molecular Entities)、指示藥(OTC)與學名藥審查、藥品優良製造規範及藥品優良臨床試驗規範(GMP與GCP)、藥品上市後管理等。由於此行之重點在於研習專利連結及橘皮書相關配套之運作，是以本篇報告亦將著重於學名藥之管理法規與審查流程及相關智慧財產議題。

此次論壇共計有來自14國家的48人參加，其中大陸與我國之出席代表佔多數，另外今年五月與美國簽定自由貿易協定之韓國也派出多名代表參加，其他如日本、巴西、歐洲及非洲均有代表與會，這些國家亦與我國同樣面臨資料專屬權、藥品專利保護、學名藥審查及仿單審核等問題。

學名藥，係指與目前已上市之原開發廠藥品具有相同主成份(active ingredient)、同劑型(dosage form)及同劑量(strength)之藥品、其在用法用量與仿單標示上須與已上市之原開發廠藥品相同。1984年藥價競爭法除前述專利連結扣合機制外，亦放寬學名藥許

可上市之審查程序，使學名藥得依循「簡易新藥申請程序」(Abbreviated New Drug Application, 簡稱ANDA)申請。基於「藥價競爭法」之規定，學名藥除證明製造過程之品質(即所謂Chemistry, Manufacturing, and Controls; 簡稱CMC)無虞外，若與目前已上市之開發藥具有生物相等性(bioequivalence)，學名藥廠得援用屬開發藥廠之臨床試驗結果，大幅節省學名藥上市之成本。放寬學名藥藥證許可之審查程序，從而加速學名藥的上市。

學名藥在仿單標示上雖須與已上市之原開發廠藥品相同，但若有部分條件(如新增之適應症或兒童用法用量等)尚在專利或資料專屬權保護期內時，學名藥之仿單可不列該部分之資料。另外學名藥仿單所列賦型劑與產品外觀之敘述亦可與原開發廠藥品仿單不同。另就藥品仿單之審查重點及核定方式，向FDA仿單審查專家William Pierce, Pharm. D. 請教美方作法。基於公眾利益與用藥安全，美國FDA會將核定之仿單內容公佈於網站供各界參考，該核定之仿單內容著作權係FDA所有，屬公共財(public domain)，自該網站轉載仿單內容，不涉及侵犯著作權問題，此點值得我國相關單位作為案例參考。

目前，FDA學名藥審查部門(Office of Generic Drugs; 以下簡稱OGD)共有210為成員(staffs)，包括化學專家90位、生體相等性/藥理學專家30位、專案經理/藥師60位、微生物專家7位、醫療行政官員2位、統計專家2位、智財專家3位及行政人員16名。為避免審查人員不同導致申請者權益受損，審查過程主要注意事項包括相同成分不同申請者之審查標準一致、不同審查人員之審查時間之公平性、專利與資料專屬權之問題及生體相等性的證明等。

2006年學名藥之新案申請件數為793件，同意或暫時同意者510件，平均審查時間約16.6個月。上市後變更的總收件為9000件，包括3000件的後續變更申請(Supplements)及6000件之年度報告。

藥品上市後管理，除了與國內相同之不良反應通報、GMP查廠外，

另有一稱為治療結果不等之處理委員會 (Therapeutic Inequivalence Action Coordinating Committee)，負責評估可能因為藥物不等性造成治療失敗或中毒之報告及相關報導並提供專業建議。

學名藥資料的兩大審查重點為 CMC 及生體相等性試驗，CMC 審查過程又分為原料藥 (Drug Substance) 與製劑 (Drug Product) 部份。原料藥主要評估性狀、合成、物化特性、不純物、分析確效、規格及安定性。製劑之評估重點則在於原料、賦型劑、製程、製程確效、包裝、分析確效、規格、有效期限等。

生體可用率及生體相等性試驗相關之實務運作，包括生體相等性試驗之設計、食物影響試驗 (Fed BE Studies)、體外體內相關性 (In vitro/ in vivo correlation; IVIVC)、Biowaiver 與藥品溶離曲線比對試驗及經皮吸收製劑之藥動管理法規等，以作為國內藥品管理之參考。希於未來修訂我國相關法規，以期我國學名藥之品質管理標準與美國並駕齊驅，協助我國學名藥品質成為世界最好產品之一，打入全球市場。

學名藥的上市時機，主要取決於下列三個要件，專利及資料專屬保護期的結束，或專利權人放棄他的所有權，且達到FDA對藥品查登的要求。關於專利與資料專屬 (Patent and Exclusivity) 之議題詳述於次。

三、美國專利連結制度與橘皮書

為了公眾健康、控制醫療成本。美國率先立法通過藥品價格競爭及專利回復法，大幅簡化學名藥的申請程序，加速學名藥品的上市。但同時為了避免降低大型藥廠投資研發新藥之意願，進而影響國民健康。於該法制中同時以專利連結及資料專屬權保護原開發廠權益。

美國是最早採行將藥品許可證申請程序與專利資訊實質扣合法制

之國家。其專利連結制度之規則設計相當複雜，略述如下：

(一) 專利連結制度

1. 專利保護權期：自專利核准日起 17 年或向專利暨商標局(PTO)提出專利申請日起 20 年。
2. 專利登錄：經美國專利商標局(USPTO)同意取得專利權後，新藥申請人檢送包括成分 (Drug substance—Active ingredient)、使用方法 (Method of use—Indication)、及製劑 (Drug product—Formulation, Composition) 等專利範圍之專利資訊給新藥申請部門。FDA 將於核發新藥許可後，將此等專利資訊揭露於橘皮書中。
3. 專利切結：學名藥申請人除檢附依規定所需之技術性資料外，尚須提出切結書說明盡最大努力查證後，申請上市之藥品並無下列侵權之行為
 - I. 相關專利申請 (Patent Not Submitted to FDA)
 - II. 相關專利已過期(Patent Expired)
 - III. 相關專利將於未來某特定時日到期(Patent Expired Date)
 - IV. 相關專利權無效、或申請上市之藥品不會侵害相關專利(Patent Challenge)。

申請人如保證其申請上市之藥品符合 I、II 項情形，申請將於審查後立即核可上市，而如申請人保證其申請上市藥品符合第 III 項情形，該申請將於申請書上所載專利到期日生效。但如申請人主張有第 IV 項情形，須通知專利權人其主張。

4. 專利挑戰

依據美國食品藥物管理局 (Food and Drug Agency ;FDA) 於藥

品查驗登記與許可證核發之審查程序，除要求申請人於申請書中列舉該藥品涉及之專利資訊外，如申請人主張就該等藥品雖涉及尚未到期之相關專利，但該申請上市之藥品並未侵害任何專利，申請人須於一定期間內通知專利權人其申請內容，如專利權人於收受通知後 45 日內提出專利侵權訴訟，則於 30 個月內不得核發許可。專利權人於收受通知後，如於 45 日內提出專利侵權訴訟，上市許可審查程序將終止 30 個月，除非法院就專利侵權訴訟作出裁判或當事人間另有和解，此時則以判決日、和解日、或其他法院所定之日為核可日或拒絕日。如專利權人未於收受通知 45 日內提出訴訟，則視為專利挑戰成功。

5. 180 日獨家銷售期

依據藥價競爭法，切結未侵權或相關專利無效之第一家申請上市學名藥廠，如於專利權人提起專利訴訟取得勝訴判決、或專利權人未於接獲通知之 45 日內向其提起訴訟，得於藥品上市後 180 日內享有獨家銷售權（exclusive period），以此方式以鼓勵學名藥於排除專利爭議後儘速申請上市，以促進市場競爭。FDA 於該期間內，不得發給其他具有相同成份學名藥之上市許可。

（二）橘皮書

依據前述規定，FDA 建立了「已核可之具療效藥品評估」（the Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations；簡稱「橘皮書（orange book）」），要求新藥申請人，如認為其得就申請新藥或使用新藥方法，主張未取得其授權而製造、使用、銷售該藥品者侵害其專利權，即應提供該等專利資訊予 FDA，如於該新藥申請其後專利有修改或補充者亦應提供該等資訊。

FDA 要求新藥 (NDA) 申請人於申請時先填具切結書 Form FDA 3542a，將主成分 (Drug substance—Active ingredient)、製劑 (Drug

product—Formulation, Composition)、使用方法(Method of use—Indication)等專利資訊，與新藥登記申請、變更或補充案一起檢送。於獲准登記時，再填具切結書 Form FDA 3542 予 NDA 部門，且須檢送副本給 orange book staff。只有 Form 3542 的專利資訊會揭露於橘皮書中。

FDA 將於核發新藥許可後，將此等專利資訊揭露於橘皮書中。前揭有關要求藥品上市許可申請人提供專利資訊之規定，全部適用於學名藥上市許可申請，亦即學名藥廠仍須保證此等藥品並未侵害已受核可藥品之專利權。

Orange Book Staff 是 OGD 底下，一少於 10 人的編制，其成員約略包括 2 位化學專家、2 位藥師、1 位藥理或其他專家、1 位智財(IP)人員、1 位電腦人員、還有 1 位兼職(part time)行政人員。

基於有限之行政資源及專業之限制，FDA 並未就列舉於橘皮書資料庫中之專利資訊正確性或其與藥品之關聯性進行審查。藥價競爭法中並未規範申請人提供不正確或無關之專利資訊予 FDA 之法律效果。但針對誤列於橘皮書資料庫之專利，聯邦行政命令僅要求檢舉人以書面告知 FDA 此等情事，FDA 於收受通知後，應要求申請人確認其所揭露專利資訊之正確性。然而，除非申請人主動撤回或修改其專利資訊，FDA 並不會再採取進一步措施。

而原開發藥廠仍得基於該專利對申請上市許可之學名藥廠提起訴訟，進而中止上市許可之審查程序。因此許多學名藥廠與開發藥廠就開發藥廠於橘皮書資料庫所揭露專利資訊之正確性或關聯性發生爭訟。基本上學名藥廠就開發藥廠誤列專利於橘皮書資料庫之行為未有任何救濟途徑。

(三) 資料專屬權

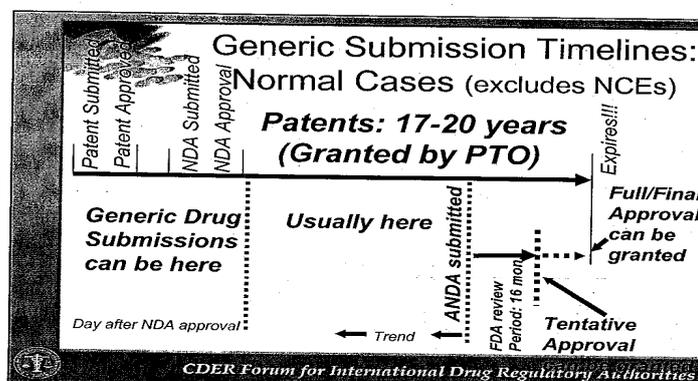
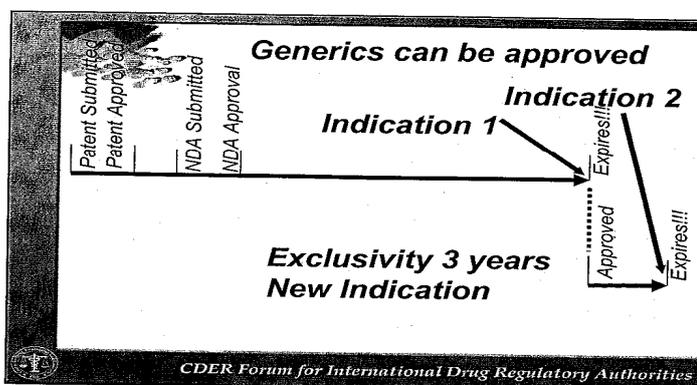
為了保護原開發藥廠之權益，除了專利連結制度外，尚有資料專

屬權的設計。資料專屬權(Exclusivity)係FDA為鼓勵新藥研發，在專利保護以外，所給予一定期限的市場獨占權。其中包括孤兒藥資料專屬權(Orphan Drug Exclusivity)保護期7年、新成分新藥資料專屬權(New Chemical Entity Exclusivity)保護期5年、其他由原開發廠因應新劑型、新劑量、新投與途徑、新適應症、新用法用量、類別變更執行重要臨床試驗之資料專屬權保護期3年、兒童用藥資料專屬權(Pediatric Exclusivity)保護期6個月。

(四) 學名藥上市時程

學名藥之上市時程，須同時慮及藥品專利及試驗資料專屬權，援用此次FDA講者(Ted Sherwood)資料，彙整如下：

CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities



肆、建議事項：

美國之橘皮書專利揭露制度，係與藥品許可審查程序採取實質扣合 (patent linkage)。學名藥之申請人，應提出切結書，聲明未侵害任何藥品專利權、所涉及之相關藥品專利保護期限已屆滿、於相關藥品專利失效後始上市銷售，或學名藥廠能舉發證明藥品之專利權無效。如涉及專利侵權訴訟時，則暫緩學名藥之審查。

衡諸我國目前雖未採取美國之專利實質扣合制度，僅有形式扣合。然依藥事法第 40 條之 2 第 1 項於 94 年公告之衛署藥字第 0940330797 號公告之「已階露專利字號/案號切結書」，從而新藥上市申請者雖需揭露藥品相關專利權，惟僅要求揭露專利案號及申請日期、專利證號及專利期間；關於專利之類型、上市藥品之發明內容為何，並不明確。此外，日後學名藥欲申請上市時，亦未如美國般，必須切結說明其與相關藥品專利之關連性，僅需切結所申請上市藥品無專利或商標侵權情事，否則除依相關法律負責外，亦願受撤銷藥證之處分。

我國未來是否將專利形式扣合改為實質扣合制度，仍須考量整體醫藥產業需求與發展、醫藥衛生主管機關人力及公共衛生政策之發展方向，最終再作成政策決定。

然即便在現有的專利形式扣合制度下，原開發廠於新藥上市申請所揭露之專利資訊，有助於釐清藥品發明之專利權歸屬及權益事宜、使其他藥商及公眾知悉系爭藥品之專利權內容，對於後續醫藥研發及學名藥上市申請亦有重要意義。因此建議下列事項：

(一) 明確規範原開發廠申請新藥上市所應揭露之專利類型與內容

FDA 原本未對列入橘皮書之專利類別有所規範，惟 2003 年修訂，

限於主成分 (Drug substance—Active ingredient)、製劑 (Drug product—Formulation, Composition)、使用方法 (Method of use—Indication) 之專利內容始屬揭露範圍，經由明確限定應揭露之專利事項，避免藥廠以不當登錄橘皮書方式濫用專利權而阻礙學名藥上市。是以明確的藥品上市所應揭露之專利類型與內容，除了可使其他藥廠及公眾得以知悉系爭藥品涉及之專利內容外，亦有避免原開發廠濫用醫藥專利權來不當阻礙學名藥上市之功能。

建議修訂我國現行已階露專利字號/案號切結書(衛署藥字第 0940330797 號公告)之內容如下：

1、藥商應揭露之藥品專利類型：

為避免揭露之專利資訊過於簡要或揭露專利數量過於浮濫，因而減損專利資訊之利用可能性，參酌美國醫藥實務經驗，建議藥商應揭露之藥品專利類型限於：

- (1) 主成分 (drug substance—active ingredient)；
- (2) 製劑 (drug product—composition, formulation)；
- (3) 使用方法 (method of use—indication)。

2、應包含之專利資訊：

藥商所揭露之個別專利，其專利資訊應包括：

- (1) 發明之中英文名稱；
- (2) 證書號數及專利期間；
- (3) 申請案號及申請日期；
- (4) 與系爭藥品有關之申請專利範圍項數；

(二) 修改目前有關侵害他人專利、商標權切結書之內容

依藥品查驗登記審查準則第二、三、十九條，於藥品查驗登記或許可證之變更、移轉登記時，所應檢附之切結書（甲），其切結內容所申請上市藥品無專利或商標侵權情事，否則除依相關法律負責外，亦願受撤銷藥證之處分。並未如美國般，必須切結說明其與相關藥品專利之關連性。

未來作成切結書時，宜尋求更明確、具體之法律條文或法規命令作為授權依據，諸如於藥事法或其子法中明定之；且於有更明確要求申請人應切結其申請查驗登記之藥品符合以下情事：(i)並無相關專利申請；(ii)有相關專利（提供專利號碼）但相關專利已過期；(iii)有相關專利（提供專利號碼）但相關專利將於未來某特定時日到期；(iv)有相關專利（提供專利號碼）且相關專利尚未到期，但該相關專利無效、或申請查驗登記之藥品不會侵害相關專利。

(三) 完整而健全之藥品專利資料庫

在美國專利連結制度設計下，新藥經審核通過上市後，FDA 將與此一藥品有關之專利資訊登載於一般慣稱之「橘皮書」（Orange Book），此等專利資訊之公開，乃其他學名藥商提出簡易新藥上市申請（ANDA）及藥商間專利爭訟的重要參考資訊。

該資料庫須得以提供藥廠於上市申請前進行有意義之專利檢索，避免學名藥廠誤觸「專利地雷」。惟美國採行該制度後於實務上發生之錯誤或泛濫將專利加入該資料庫而引發之爭議，相對必須有適當之人力與資源，對於資料庫內專利作定期之審查，以確保其正確性及與藥品之關連性。

我國目前雖因藥事法於 2005 年修正增訂第 40 條之 2 規定「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」，衛生署於 2005 年 10 月 24 日正式要求於 2005 年 2 月 7 日以後取得新藥許可證之廠商，均應繳交或補繳「已揭露專利字號/案號切結書」，並要求廠商於專利字號、案號、或專利期間有異動時，應主動補正切結書。並將藥商所檢附之專利字號、案號，彙整並公布於「新藥安全監視名單」中。因此，我國之藥品專利資料庫自 2005 年年底起，正逐漸建置中。

惟由美國經驗可知，維持與監督專利資料庫中之專利品質與建立專利資料庫同等重要。專利資訊固須仰賴藥廠主動提供，但如何確保藥廠不會濫用此機制，進而阻礙學名藥上市，美國法制至今仍無法解決因此衍生之問題，而只能依賴其聯邦貿易委員會確實執行反托拉斯法，糾正不法業者，以為制衡。

因此，未來宜與專利主管機關智慧財產局攜手合作，確認該資料庫中所登錄之專利是否符合前述第(一)點之要求，將不符合要件之專利自資料庫中刪除。

我國未來是否將專利形式扣合改為實質扣合制度，仍須考量整體醫藥產業需求與發展、本署人力及公共衛生政策之發展方向，最終再作成政策決定。若欲進一步建立實質扣合制度，始併同建立其他制度內容，諸如已揭露專利相關專利爭訟時之藥品查驗登記暫停程序，以促進專利資訊使用之透明化。

近年我國在藥品智慧財產之訴訟案件有日益增加之趨勢，他山之石可以攻錯，藉由本次參與研討會及訪問行程，吸取美國在專利連結制度及藥政管理之相關規範及經驗。並提出建議落實專利保護作為逐步解決方案之一。