

# How Taiwan Pharmaceutical Industries Affected by and Cope with the U.S. Patent Linkage System

## 台灣製藥產業受美國專利連結制度之影響及因應對策

財團法人醫藥工業技術發展中心

羅麗珠 總經理

Dec. 2<sup>nd</sup>, 2014

# 簡報大綱

- 背景
  - ✓ Hatch-Waxman Act
  - ✓ 製藥產業現況
- 對美的法制壓力
- 面臨Patent Linkage迫切性議題
- 因應策略
- 總結

# 背景 · Hatch-Waxman Act

- 1984年 · Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act
  - ✓ 藥品專屬期間回復 · Patent Term Restoration
  - ✓ 學名藥試驗免責 · Bolar Provision
  - ✓ 資料專屬權 · Data Exclusivity
  - ✓ 專利連結 · Patent Linkage (PL)
  - ✓ 簡化學名藥上市程序 · ANDA
- Orange Book

# 美國 Patent Linkage



## ■ 美國機構管理

- ✓ 核發美國專利審查與許可證：Patent and Trademark Office (PTO)
- ✓ 掌管藥品上市審查與許可證：Food and Drug Administration (FDA)

## ■ ANDA Patent Certification

- ✓ Paragraph I ~ IV

# ANDA Patent Certification

## Paragraph I

Required patent information has not been filed

FDA may approve ANDA immediately; one or more generic applicants may enter

## Paragraph II

Patent has expired

FDA may approve ANDA immediately; one or more generic applicants may enter

## Paragraph III

Patent not expired but will expire on a particular date

FDA may approve ANDA effective on the date that the patent; one or more generic applicants may enter at that time

## Paragraph IV

Patent invalid or non-infringed by generic applicant

Generic applicant provides notice to patent holder and NDA filter; entry of the first filer may or may not occur

## FD&C Act No. 355

# 美國 Patent Linkage 曾遇見問題與因應

原廠登錄  
專利浮濫

30個月學名藥  
stay濫用

逆向和解  
Reverse Payment

- 2003年修法H-W：Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization
- 2003年FDA發布Final Rule on Generic Drugs

- ✓ 登錄OB專利種類僅藥物活性成分、配方、組合物及適應症
- ✓ 僅能停發學名藥許可證30個月一次

2013美國最高法院對於 *FTC v. Actavis* 判決確認其有反競爭之可能：Federal Trade Commission (FTC) 對此介入增加

# 背景·製藥產業現況

## 美國為我國製劑第三大出口國



註：十大醫藥先進國家（美國、加拿大、英國、法國、比利時、瑞士、瑞典、德國、日本、澳洲）

資料來源：臺灣海關進出口系統資料庫；財團法人生物技術開發中心產業資訊組整理

# 對美的法制壓力

- 藥品專利期間延長·Patent Restoration/ Extension
  - ✓ 專利法第53條
- 試驗免責·Bolar Provision
  - ✓ 藥事法第40-2條之5項
- 資料專屬權·Data Exclusivity
  - ✓ 藥事法第40-2條之2項
- 專利連結·Patent Linkage
  - ✓ 尚未建立制度

# 藥品專利期間延長·Patent Restoration/ Extension·專利法第53條

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以**一次**為限，且該許可證僅得據以申請**延長專利權期間一次**。

前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以**五年**為限。

# 試驗免責·Bolar Provision 資料專屬權·Data Exclusivity

## ■ 藥事法第40-2條第5項

- ✓ 新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗

## ■ 藥事法第40-2條第2項

- ✓ 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記

# 面臨Patent Linkage迫切性議題

- 列入Orange Book項目
- Patent Extension衍生衝擊
  - ✓ 專利權人濫於延長專利期間
- 國產藥品外銷（生產）
- 國內廠商挑戰Paragraph IV之動機

# 美·加·韓藥品專利資料庫項目

Drug Information	美國 Orange Book	加拿大 Patent Register	韓國 Green List
Product name	O	O	O
Application No. (Drug Identification Number)	O	O	O
Approval Date	O	O	O
Active Ingredient	O	O	O
Dosage Form; Route	O	O	O
Strength	O	O	O
Applicant	O	O	O
Applicant address	X	O	O
Patent Expiration date	O	O	O
Patent No.	O	O	O
Submission Type	X	O	X
Manufacturer	X	O	X
Manufacturer address	X	O	X
RX/OTC/DISCN:	O	X	X
TE Code	O	X	X

# 美·加·韓藥品專利資料庫項目

Drug Information	美國 Orange Book	加拿大 Patent Register	韓國 Green List
RLD	O	X	X
Submission number	X	O	X
Patent Filling date	X	O	O
Patent Granted date	X	O	O
Patent holder	X	X	O
Patent holder address	X	X	O
Agency	X	X	O
Agency address	X	X	O
Drug substance claim	O	X	X
Drug product claim	O	X	X
Detail information of claim	X	X	O
Use of Medicinal Ingredient	X	O	X
Patent Use Code	O	X	X
Patent Code	X	O	X
Delist Requested	O	X	X

# 因應策略I.

- 參考國際間專利連結制度與資料庫內容，建立國內合理之制度暨配套措施
  - ✓ 提供國內學名藥廠挑戰專利藥之動機；
  - ✓ 藥品自動取代制度；
  - ✓ 專利訴訟期間停止核發藥證機制；
  - ✓ 預防專利權人濫於延長專利期間措施等。

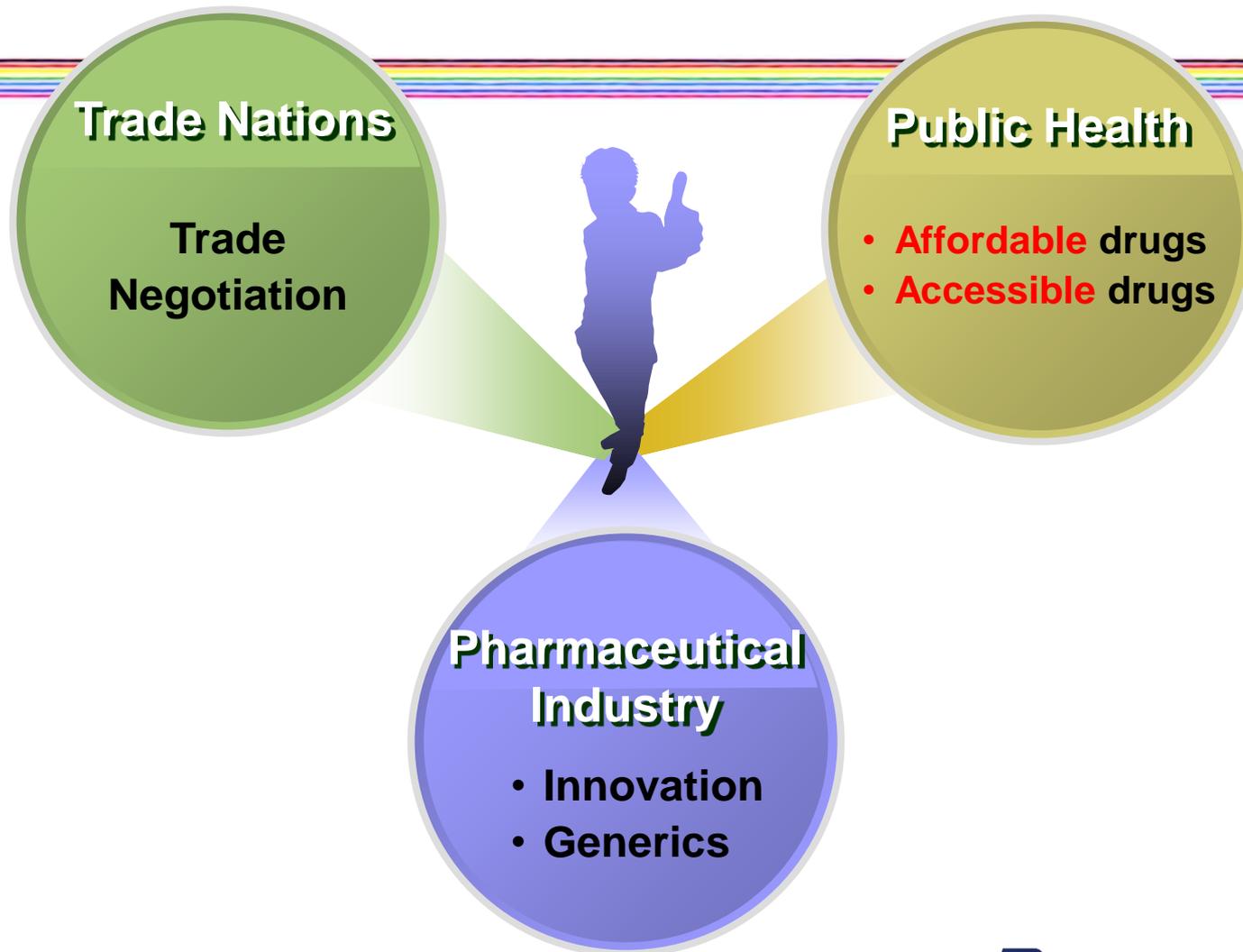
# 美·加·韓藥品專利連結暨資料庫

國家	美國	加拿大	韓國
資料庫名	Orange Book	Patent Register	Green List
登錄者	藥證持有人	藥證持有人且為專利權人或專利授權人	藥證持有人且為專利人或專利授權人
登錄時機	藥證或專利核准30日內	藥證或專利核准30日內	藥證或專利核准30日內
可登錄專利	活性成份、配方、組合物與適應症	活性成份、配方、給藥方式 (dosage form) 及適應症	活性成份、配方、組合物及醫療用途
增補專利	N/A	發NOC後，原開發藥廠即不得再補登錄相關專利於資料庫中，除非其專利申請日在原開發藥廠申請NOC前，且申請時未取得專利權，此時始例外允許原開發藥廠得於專利核發後30日內補登錄相關專利	N/A
登錄審查	N/A	加拿大主管機關對於登陸之專利可機動性確認其專利狀態並 <b>可拒絕登錄或逕行刪除</b> 不符合登錄要件之專利	MFDS進行 <b>形式及實質</b> 審查，且有權 <b>更改或刪除</b> 專利資訊
登錄訴願	<b>FDA無權修改</b> ，若有異議需透過法院訴訟程序	可向加拿大OPML申訴或透過法院訴訟程序	登錄專利資料遭MFDS更改或刪除，不服可向訴願委員會提起上訴
細節登錄	N/A	N/A	<b>必須登錄</b> 特定專利之相關請求項及詳細說明該請求項和藥品的關係
通知專利權人	O	O	O
通知義務人	學名藥廠	學名藥廠	學名藥廠
未通知處置	N/A	N/A	MFDS可要求通知，若再未通知，則由MFDS直接通知（修法中）
自動停發藥証	O	O	需提出申請，由MFDS審查（修法中）
許可證停發期	30個月	24個月	N/A
挑戰專利成功獨佔期	180天	N/A	<b>12個月</b> ，可開始上市時起算 <b>15</b> （修法中）

# 因應策略II.

- 國內相關專業人才之培養與建立
- 結合產、官、學、研專家
  - ✓ 透過意見交流與討論，建立更加完善之智慧財產權環境
  - ✓ 尊重智財權，顧及產業發展

# 總結



Thank you