



〈台湾〉

## 台湾におけるパテントリンケージ 制度の概要

理律法律事務所

弁理士

歐 姿 漣

台湾のパテントリンケージ制度は、主に米国のオレンジブックの制度に基づいており、新薬の承認情報と登録特許情報の関連付けなどに関する規定を薬事法に定めた制度です。台湾では、米国とのTIFAの締結及びTPP加入のため、2016年から検討されてきた薬品関連の薬事法改正案が2018年1月31日に公布され、2019年8月20日に施行されました。

パテントリンケージ制度施行前の台湾では、新薬又はジェネリック医薬品の承認申請は台湾食品医薬品局（日本の厚生労働省に相当。以下「TFDA」という。）により審査され、新薬関連の特許出願は台湾知的財産局（日本の特許庁に相当）により審査されていたため、新薬の承認情報と登録特許情報がリンクしておらず、他の製薬会社にとっては、確実な情報の把握が難しい状況でした。また、ジェネリック医薬品の承認申請があっても、新薬メーカーには通知されなかったため、新薬メーカーは常にTFDAの公開資料などをチェックし、自らジェネリック医薬品の市場参入を調査・確認しなければなりません。

現在、パテントリンケージ制度を利用しようとする新薬メーカー及びジェネリック医薬品メーカーは、それぞれ以下のように手続きを進めます。

### 一、 新薬メーカー

新薬関連特許が既に登録された場合は、TFDAの新薬承認許可証を受領した日から45日以内に、また、新薬承認許可証の発行後に新薬関連特許を取得した場合は、特許公告日から45日以内に、新薬関連の特許情報をTFDAに申告しなければならない。（注：TFDAは上記特許情報の実体審査を行わない。また、申告された情報は公開されるため、それを確認し、意見がある者は、情報提供が可能。）

また、申告できる新薬関連特許は、物質（化合物、エステル化物、異性体、多形体など）、組成物又は製剤、医薬用途の発明に限られる。

## 二、ジェネリック医薬品メーカー

ジェネリック医薬品承認の申請者は、申請の際に、次のいずれかを申告しなければならない。

1. 新薬に関するいかなる特許情報も申告されていない。
2. 新薬の特許権が既に消滅した。
3. 新薬の特許権が消滅した後に、ジェネリック医薬品承認許可証の発行を求める。
4. 新薬の特許権は取り消されるべきである、又はその特許権を侵害していない。

上記4を申告した申請者は、「書類完備通知書」の受領日から20日以内に、新薬承認許可証所持者、特許権者、専用実施権者及びTFDAに書面で通知しなければならない。

上記4が申告された場合において、特許権者が上記書面通知の受領日から45日以内に特許侵害訴訟を提起したとき、TFDAは、上記書面通知の受領日から12か月間、ジェネリック医薬品承認許可証を発行しません。また、上記4を最も早く申告し、かつ、全ての申請書類を提出したジェネリック医薬品承認の申請者に、12か月の独占販売期間が与えられます。

パテントリンケージ制度は、かかる手続きにより、新薬メーカー、ジェネリック医薬品メーカー双方にとって、早期に自らの権利を主張でき、医薬品関連の特許紛争の解決が早まるというメリットをもたらすと言えます。

パテントリンケージ制度の施行後1年あまりで、上記4を申告したケースは既に十数件あり、それらに関連する訴訟の行方が注目されています。また、この制度に関する特許法の改正案は現在も審議中ですが、改正・施行されれば、新薬の特許権者は早期に侵害の排除・防止を求める訴訟を提起でき、一方、ジェネリック医薬品メーカーは特定の要件を満たした場合、自らの「特許権の非侵害」を確認するための訴訟を提起できるようになるため、さらに医薬品関連特許訴訟が増えることが予想されます。医薬品業界には、今後の法改正や訴訟動向を注視し、変更に対応することが求められます。

< Taiwan >

## The Patent Linkage System in Taiwan

Lee and Li, Attorneys at Law

Patent attorney

**Tzu-Lien Ou**

The Patent Linkage System in Taiwan is based on the Orange Book in the United States. The linkage system of new drug marketing approval and patent information is established by the Pharmaceutical Affairs Act. In Taiwan, for the conclusion of TIFA with the United States and participation in TPP, an Amendment to the Act was published on 31 January 2018 and came into effect on 20 August 2019.

Before the System started, because of no linkage between a new or generic drug marketing approval examined by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) and a patent application is examined by the Taiwan Intellectual Property Office. It was difficult for other pharmaceutical companies to get accurate information. Furthermore, new drug manufacturers were not notified of generic drug approval applications, so they had to constantly check the TFDA's database and the market entry of generics.

And now, a new or generic drug manufacturer using the Patent Linkage System will proceed as follows.

### 1. New drug manufacturer

A new drug marketing approval holder must list any patents considered to cover a new drug to TFDA within 45 days after collecting the marketing approval from TFDA. And patents granted after marketing approval is received must be listed by a new drug marketing approval holder within 45 days after the patent's publication date. (Note : TFDA does not conduct a substantive examination on the patent information. The information listed is public and anyone with an opinion can provide a third-party observation.)

The only patents eligible for listing are inventions of substance (compound, ester, isomer, polymorph, etc.), composition or formulation, and medical use.

## 2. Generic drug manufacturer

Generic drug applicants who apply for a generic drug marketing approval is required to make one of the following certifications ;

- (1) the drug has not been patented ;
- (2) the patent has already expired ;
- (3) the marketing approval is expected to be issued after the patent term has expired ;
- (4) the patent is not infringed or invalid.

The generic drug applicants under (4) are required to notify the drug marketing approval holder, the patent owner, the exclusive license holder and TFDA within 20 days after the date notification of complete documentation is received.

In case of certification under (4), if the patent owner files a patent infringement lawsuit within 45 days after receipt of the notification from the generic drug applicant, the TFDA will withhold marketing approval for up to 12 months after receipt of the aforementioned notification. And the generic drug applicant with application documents duly submitted at the earliest will be rewarded with a 12-month stay period.

The Patent Linkage System described above provides benefits to both new drug and generic drug manufacturers. For example, they can assert their rights earlier and resolve drug related patent disputes faster.

In the first year since the system came into effect, the above case (4) has already been listed in more than a dozen cases. Lawsuits related to them are also in the spotlight. Besides, a proposal to amend the Patent Act related to the patent linkage system is under discussion. It is predicted that pharmaceutical-related patent litigation will be increased. This is because the proposed amendment would, on the one hand, allow new drug patent holders to sue for an infringement at an early stage and, on the other hand, allow generic drug manufacturers who meet certain conditions to sue for non-infringement of their patent rights. In the pharmaceutical industry, we will have to keep an eye on legislative changes and litigation trends and respond quickly to future changes.

(Translated by TIIP)