

〈台湾〉



台湾パテントリンケージ制度の最新動向

理律法律事務所
弁理士
歐 姿漣

2019年末から全世界に急速に拡大した COVID-19 が 2022 年後半に入った今も収束の兆しを見せていない中、知財関連分野においても、その治療薬などに係る制度的運用に高い関心が集まっている。本誌第 13 巻第 1 号の著者記事「台湾におけるパテントリンケージ制度の概要」で紹介したように、台湾では、薬事法において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定めたパテントリンケージ制度が既に 2019 年 8 月 20 日には施行されていたが、COVID-19 の蔓延を背景に、医薬品関連特許訴訟や、同制度に関連する特許法改正についての注目度も高まっていた。

そんな中、2020 年 12 月 31 日には、パテントリンケージ制度に関連する初の判決が知的財産裁判所で下され、2022 年 7 月 1 日には、同制度に関連する改正特許法が施行されるなど、制度上の整備が進んでいる。本稿においては、上記二つの重要な動きについて解説する。

一、 特許法改正

パテントリンケージ制度に関する台湾薬事法第 48 条の 3 の規定により、新薬承認を受けた者は、当該新薬に係る特許情報を台湾の医薬品管理官庁 (TFDA) に申告しなければならない。その後、他の製薬会社がジェネリック医薬品の承認申請をする際に、同法第 48 条の 9 第 1 項第 4 号に基づいて、「新薬に係る特許権を侵害していない」又は「新薬に係る特許権は取り消されるべきである」との旨の申告 (以下「パラグラフ IV 申告」) を行った場合、特許権者は、上記申告に係る通知を受け取った日の翌日から 45 日以内に特許権侵害訴訟を提起するとともに、訴訟を提起したことを TFDA に通知しなければならない。

しかし、改正前の台湾特許法では、パテントリンケージ制度における訴訟請求

権の法的根拠について特に規定が設けられていなかったため、ジェネリック医薬品の承認を申請する行為が特許侵害行為に該当するか否かは明確ではなかった。そこで、2022年7月1日に施行された特許法第60条第1項の改正条文では、上記訴訟請求権の法的根拠が明確化され、特許権者はパラグラフIV申告を受けた後、特許権侵害の排除又は防止を請求できることが明文規定された。

また、所定の期間内に特許権侵害訴訟が提起されなかった場合、ジェネリック医薬品の承認申請者は、その医薬品が特許権侵害に該当するか否かについて、確認訴訟を提起できる旨も併せて規定された。これにより、より迅速に裁判所の判決が得られるようになったことで、ジェネリック医薬品の承認申請者の不安定な法的状態が解消された。

二、 知的財産裁判所の初の判決

パテントリンケージ制度に関連する最初の判決までの流れは、まず、2020年1月13日にジェネリック医薬品の承認申請者がパラグラフIVを申告し、2020年2月24日に特許権者が特許権侵害訴訟を提起し、2020年7月17日に1回目のヒアリングが行われ、2020年12月31日に知的財産裁判所109年度（西暦2020年）民専訴字第46号判決が言い渡されたというものである。

同判決の注目点をまとめると、以下のようになる。

1. 本件訴訟当時、前記特許法改正条文はまだ施行されていなかったが、既に改正案があったため、判決においては、侵害のおそれを防止するという立法理由に基づいて、特許権者の特許権侵害訴訟請求権が認められた。

2. 本件のジェネリック医薬品は、新薬に係る特許権の文言上の範囲に含まれないと判断されたが、均等侵害が認められた。医薬品関連訴訟において均等論が適用された希な事件である。

3. 約10ヶ月余りで判決が下り、スピーディーな審理が行われたと言える。

以上に説明した二つの重要な動きにより、台湾のパテントリンケージ制度の整備が進み、運用も容易になったことがわかるが、今後も引き続き、関連判決や制度変更の有無を注視していくことが必要である。

< Taiwan >

Recent Developments in Taiwan's Patent Linkage System

Lee and Li, Attorneys at Law
Patent attorney

Tzu-Lien Ou

COVID-19 has rapidly expanded worldwide since the end of 2019. It shows no signs of abating even as we entered the second half of 2022. Therefore, in the IP-related field, there has been a high level of interest in the systematic operations of COVID-19-related therapeutic agents and so on. As described in the Author's article "The Patent Linkage System in Taiwan" in Volume 13, No. 1 of this journal, Taiwan's patent linkage system, which stipulates provisions in the Pharmaceutical Affairs Act regarding the linkage of new drug approval information with granted patent information, was already in effect on August 20, 2019. Furthermore, with the spread of COVID-19, there was an increased focus on drug-related patent litigation and reform of patent act related to this system.

Under such circumstances, systematic improvements were progressed, such as the first judgement related to the patent linkage system rendered by the Intellectual Property Court on December 31, 2020, and the Patent Reform Act related to the system enacted on July 1, 2022. In this article, the above two important developments will be explained.

I. Patent Reform Act

Pursuant to Article 48-3 of Taiwan Pharmaceutical Affairs Act regarding the patent linkage system, a person who has obtained the approval of a new drug shall declare the patent information corresponding to the new drug to the Taiwan's drug administration authority (TFDA). If another pharmaceutical company subsequently files a declaration to the effect that "the patent right corresponding to the new drug is not infringed" or "the patent right corresponding to the new drug should be revoked" ("Paragraph IV declaration") in accordance with Article 48-9(1)(iv) of the same Act when applying for the approval of a generic drug, the patentee shall file a patent infringement lawsuit within 45 days from the day following the date of receipt of the notice regarding the above declaration, and shall notify the TFDA of the filing of the lawsuit.

However, since the Taiwan Patent Act before the reform did not specifically provide a

legal basis for the litigation right under the patent linkage system, it was not clear whether the action of applying for the approval of a generic drug constituted an act of patent infringement or not.

Therefore, Article 60, Paragraph 1 of the Patent Reform Act, which came into effect on July 1, 2022, clarifies the legal basis for the above right to file a lawsuit, and clearly stipulates that the patentee may request the exclusion or prevention of patent infringement after receiving a Paragraph IV declaration.

The above reform also stipulates that if a patent infringement lawsuit is not filed within the prescribed period, the applicant for the approval of a generic drug can file a confirmation lawsuit to confirm whether or not the drug constitutes patent infringement. This has eliminated the precarious legal status of applicants for the approval of generic drugs by enabling them to obtain a court decision more quickly.

II. First Judgement of the Intellectual Property Court

The sequence of the events leading up to the first judgment related to the patent linkage system was as follows : first, on January 13, 2020, the applicant for the approval of a generic drug declared Paragraph IV ; on February 24, 2020, the patentee filed a patent infringement suit ; on July 17, 2020, the first hearing was held ; and the judgment was handed down by the Intellectual Property Court on December 31, 2020, in Civil Patent Case No. 46 of the 109th year (A.D. 2020).

The highlights of the said judgment can be summarized as follows :

(1) At the time of the lawsuit, the aforementioned Patent Reform Act had not yet been enforced, but since the reform was already drafted, the patentee's right to file a lawsuit for patent infringement was recognized in the judgment based on the legislative reason of preventing the possibility of infringement.

(2) Although the generic drug in this case was judged not to be within the literal scope of the patent right corresponding to the new drug, patent infringement was judged under the doctrine of equivalents. This is a rare case in which the doctrine of equivalents was applied in a pharmaceutical litigation.

(3) The trial was speedy, as the decision was rendered in about 10 months. Although the two important developments explained above show that Taiwan's patent linkage system has become more developed and easier to operate, it is still necessary to continue to closely monitor relevant court decisions and changes in the system.

(Translated by TIIP)