

附帶決議：

## 藥事法部分條文修正草案對台灣藥品產業與健保的 影響評估報告

106.06.26

### 壹、前言

專利連結制度對台灣藥品產業之影響，本報告採由下列幾個方向分析，包括學名藥核發情況、學名藥對應藥品之專利概況及健保財務影響。惟在說明其對藥品產業之影響前，仍先對國際上專利連結制度及我國製藥產業現況做背景介紹，然後以民國 99 年至 105 年在台灣核准新藥許可證為例，透過該年核發之新藥藥證為對照藥品作為基準，分析學名藥核准之情況，以了解專利連結制度對學名藥證核發及健保財務之影響。

### 貳、國際上專利連結制度現況說明

#### (一) 何謂專利連結制度

專利連結制度(patent linkage system)是藥品智慧財產保護制度之一，主要內容是要求新藥藥品許可證所有人將藥品相關之專利登錄揭露，學名藥藥品許可證申請人若認為專利權無效或不侵權，應於提出上市申請時通知新藥藥品許可證所有人及專利權人。若專利權人於收到通知後，於一定期間內提起侵權訴訟，則中央衛生主管機關於一定期間內暫停核發藥品許可證，但仍繼續審查該申請案，並於審查完成後可至健保署申請核價。若有學名藥廠首次成功挑戰專利有效性或不侵權，則給予與市場銷售專屬期間。

## (二) 國際專利連結制度概況

國際上目前主要之藥品智慧財產保障機制，包括資料專屬保護及專利連結制度，例如：歐洲採取高達(8+2)10年之資料專屬保護，美國則採取5年資料專屬保護併同專利連結制度。

美國、加拿大、新加坡、澳洲及韓國皆有專利連結制度，其中專利連結制度中對於暫停核發許可證期間，各國訂定標準採一審平均判決時間，美國30個月、加拿大24個月、新加坡30個月及韓國9個月。再者，有關學名藥銷售專屬期部分，因屬鼓勵機制，並非各國皆有，例如：美國180天及韓國9個月，然加拿大及新加坡則並無給予第一家挑戰專利成功者銷售專屬期間。

最新資料顯示，中國大陸的國家食品藥品監督管理局(CFDA)於106年5月12日發布第55號公告「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策」意見徵求稿，其內容明確說明將建立專利連結制度，且其所預擬的暫停核發許可證期間長達24個月。

表一：各國專利連結制度一覽表

項目/國家	美國	加拿大	新加坡	澳洲	南韓
實施日期	1984	1993	2004	2004	2015
適用專利範圍	主成分、配方、組合物及醫藥用途	主成分、配方、組合物及醫藥用途	全部專利法範圍(主成分、配方、組合物、醫藥用途、製程、代謝物、包裝等全部)	全部專利範圍(主成分、配方、組合物、醫藥用途、製程、代謝物、包裝等全部)	主成分、配方、組合物及醫藥用途
專利資訊揭露	有	有	無	無	有
暫停核發	30個月	24個月	30個月	不定期間	9個月

許可證期間				(禁制令)	
銷售專屬期	180 天	無	無	無	9 個月
其他措施			侵權判定 註銷學名 藥藥證	侵權罰金	

### (三) 澳洲專利連結及新近實務案例

國內部分業者認為應採取澳洲專利連結制度，澳洲具有類似我國健保制度，藥品上市需申請收載於 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)，並要求業者於收載當天即可供應藥品。因此，實務上若學名藥有侵權疑慮，法院大多數都會准予禁制令，使學名藥上市時間無具體時程。

澳洲專利連結制度沒有專利資料庫建置，法條明定所稱專利就是專利法給予所有類型專利，會包含製程、中間物、代謝物及包裝等全部專利。雖然沒有採取暫停核發許可證制度，但法案制度配套規定侵權要負擔高額罰金，且要賠償政府及專利權人。

依據澳洲聯邦法院最新藥品專利侵權判決，案例(Bayer vs Lupin, [2017] FCA 250)，該案案於 2012 年提起侵權訴訟，法官於訴訴期間(2014 年)命學名藥停止販售。最終，學名藥廠敗訴，侵害原開發者之專利權，判學名藥廠應賠於 2012 年至 2014 年販售期間造成之損害金額，金額高達澳幣兩千五百多萬(25, 751, 336 澳幣)並附加利息。

從此一判決資料發現，學名藥上市後被法官要求停止銷售，對民眾用藥有其影響，且學名藥廠要負一筆龐大的賠償金額。爰此，我國規劃之專利連結制度，是透過早期釐清侵權之機制，並避免損害賠償，為一保護學名藥業者之制度。

## 參、製藥產業現況

### (一) 近年我國製藥產業產值

2016 年製藥產業年鑑數據顯示，2015 年我國製藥產業產值為新臺幣 653.4 億元，其中西藥製劑產值為新臺幣 368.3 億元，占總產值 56%。其次，由 2011 至 2016 年我國製藥產業之總產值來看，從新臺幣 700.6 億元約略下降至新臺幣 653.4 億元，但其中西藥製劑產值從 340.9 億元增加至 368.3 億元，穩定爬升。

### (二) 我國外銷市場概況

我國藥品出口年年成長，製藥產業出口值從 2011 年新臺幣 127.4 億元增加至 2015 年達新臺幣 162.1 億元。其中，西藥製劑出口的成長，為我國主要製藥產業出口的大宗。依據製藥產業年鑑數據顯示，2011 年我國西藥製劑出口值為 62.2 億元，一路上升至 2015 年 110.7 億元，占我國製藥產業出口值 68%。更值得注意的是，西藥製劑出口逐年成長，2015 年成長率已達 12%。

我國製藥產業出口至全球 94 個國家，其中藥品前五大出口國及其所占出口比例，分別為美國(18.9%)、澳大利亞(13.8%)、中國大陸(13.1%)、日本(9.8%)及印度(5.7%)，前五大出口國占整體出口總值的 61.4%。由於美國是台灣藥品出口之第一大國，台灣的藥品若要出口到美國，就必須遵守美國的專利連結制度。因此，台灣若亦能執行專利連結制度，將有利於台灣的製藥產業發展。

延續上述，我國前五大出口國的智慧財產保護規範，美國、澳洲及日本為高度重視藥品智慧財產保護的國家，皆有導入專利連結或類似制度。值得注意，中國大陸已公告將建立專利連結制

度，且其所預擬的暫停核發許可證期間長達 24 個月（我國草案則為 15 個月）。因此，專利連結制度已經是世界之趨勢，而我國製藥產業之主要出口國家也都有類似專利連結制度。

### **(三) 台灣學名藥廠於美國市場已有挑戰專利之實力**

我國製藥業者中，在美國市場挑戰專利連結制度中所稱第四類型聲明學名藥申請案(簡稱:P4)，已有安成國際藥業公司、生達化學製藥公司、美時化學製藥公司、友霖生技公司、南光化學製藥公司、法德藥品公司及展旺生命科技公司等。其中，安成已於 2013 年及 2014 年挑戰成功，開始於美國販售學名藥；近期友霖及法德亦於 2017 年挑戰成功，取得學名藥上市，漢達生技與專利權人達成和解，允許其於專利權到期前銷售，另一項產品透過授權 Par pharma Inc 於美國提出 P4 申請並於 2017 年挑戰成功，獲得 180 天銷售專屬期。

挑戰專利之案件與產品主要涉及未公開之商業策略，然若上述公司為上市上櫃公司，其重要資訊會公布於網站上。爰此，本報告透過美國及國內外網頁搜尋原廠提出之專利侵權訴訟資料，彙整近期我國於美國挑戰原廠專利之案例，詳如後附(「附表:近年來我國於美國市場挑戰專利案例供參考」)。由此顯示，我國製藥產業之藥品研發能力，已從專利到期藥品的學名藥，開發朝向專利迴避的藥品研發邁進。

## **肆、專利連結制度對台灣藥品產業之影響**

### **(一) 專利連結制度對學名藥證核發之影響**

#### **1. 現況說明**

對於新藥許可證持有人的義務，依據現行藥事法第 40 條之二第一項，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。因此，現行作法是新藥許可證持有人自行提供該藥品相關專利，未限定專利種類，僅是由申請人提供後，中央衛生主管機關依法揭露該等專利。

現行藥品查驗登記審查準則第 19 條要求藥品查驗登記申請者應附切結書，聲明若有專利侵權行為由申請人自己負擔注意義務及一切法律責任。中央衛生主管機關僅就藥品是否符合藥事法的安全及有效性進行審查，一經審查通過者，發給藥品許可證。

## 2. 分析方法

本報告選定自衛生福利部食品藥物管理署(前身衛生署食品藥物管理局)成立(民國 99 年)至去年(民國 105 年)所核准之新藥許可證作為分析母數，以所核准之新藥藥證為對照藥品，分析其對應學名藥截至 106 年 5 月底前核准之情況；另針對有學名藥核准的新藥，經由檢索經濟部智慧局資料及美國橘皮書，查詢該等新藥之物質、組合物、配方及醫藥用途專利情況。由於截至 106 年 6 月生物藥品尚未有學名藥上市，下述分析以化學藥品作為分析標的。

## 3. 學名藥核准情況

經由藥證統計數據顯示，民國 99 年至 105 年，所核發之新藥藥品許可證共計 583 張，其中對應後已核發之學名藥許可證張數，共計 31 張（詳如「附表二：新藥藥品許可證核發情形(化

學藥品)及對應學名藥核發」)。以民國 99 年度為例，該年度核發新藥藥品許可證共計 56 張，截至 106 年 5 月底該等新藥其對應之學名藥已核發 12 張藥品許可證。

表二：新藥藥品許可證核發情形(化學藥品)及對應學名藥核發

新藥藥品許可證核准年度	新藥藥品許可證核發張數	至 106 年 5 月底對應學名藥核發張數
99	56	12
100	56	6
101	57	6
102	99	4
103	107	3
104	118	0
105	90	0
總計	583	31

#### 4. 學名藥對應新藥之專利情況

依據上述資料，31 張學名藥藥證核發，其對照之新藥藥品共計 23 張許可證。將此 23 張新藥藥品許可證對照美國橘皮書或經濟部智慧局資料檢索，對於該等新藥專利情形說明如下：

- (1) 23 張新藥學可證中，12 張新藥許可證分別藥輸字 025159、025160、025229、025733、025832 號及藥製 055118、056767、057400、057998、058290、055961、056702 號，經查於台灣無相關專利。因此，具有專利之新藥藥品許可證共計 11 張。
- (2) 承上，具有專利權的 11 張新藥藥品許可證中，再依據經濟部智慧財產局檢索的專利資料發現，其中有 9 張的新藥藥品許可證，在學名藥申請或是核准時，相關專利仍有效。

- (3) 值得注意的事，新藥藥品許可證藥輸字 025214~17 號，經檢索其為醫藥用途專利，然國內廠商於領取學名藥許可證前已經向經濟部智慧財產局提出相關之專利舉發案，代表我國學名藥業者於專利佈局上，已有能力於前端處理，實質挑戰新藥藥品許可證之相關專利，避免爭訟。其次，倘若為醫藥用途專利，依照現行實務，學名藥藥證審查時，業者可透過仿單修訂來避免，實質降低侵權之可能性。
- (4) 綜上，專利連結制度鼓勵新藥藥品許可證所有人載其新藥相關專利，將有助於學名藥廠能及早掌握藥品的專利資訊，進而評估新藥是否仍有相關有效專利存續，更可於研發初期提出舉發撤銷專利權，或是從事專利迴避設計之不侵權訴訟，目前我國業者已有提出舉發撤銷之實例。因此，專利連結制度可以讓學名藥廠對於市場佈局，能獲得更完整正確的資訊，以進行上市藥品選定與時程的評估。

#### 5. 現行規範下不乏專利資訊未臻完整或錯誤

值得注意的是，由於現行藥事法第 40 條之二只要求中央衛生主管機關應公開新藥藥證之專利資訊，條文並未規範新藥許可證所有人應揭露專利資訊及所揭露的專利種類。因此，本報告在檢索過程發現，23 張新藥許可證中，有 11 張新藥藥證於中央衛生主管機關所揭露的專利資訊未臻完整或是錯誤，特別是其中 2 張之專利資料明顯錯誤。主要錯誤的態樣包括專利權已核准未更改狀態、專利權屆期時間錯誤等。上揭不完整揭露或是錯誤的樣態，造成學名藥評估新藥相關專利權是否仍存續時可能錯估情勢，使得有侵權風險。



因此，日後在建立專利連結制度後，有助於揭露及呈現新藥之專利資訊，利於學名藥廠從事專利迴避設計或提早挑戰新藥專利權。

## (二) 學名藥與健保財務之關聯

前述分析係針對藥品核發許可證之情形，但若以健保資料庫來進行分析，則是分析藥品主成分專利和藥價之關係。

### 1. 學名藥對健保核價情況專利與學名藥健保核價之關係

健保制度在收載學名藥之核價方法上，於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中與專利有關之條文係規定於第三十條。簡而言之為，第一個 BA/BE 學名藥之同藥品分組核價方式，原開發廠藥品（依同標準第十五條第一項第一款，原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司）尚在專利期內者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格，原開發廠藥品已逾專利期者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。

### 2. 專利連結對健保財務影響

經分析自 99 年至迄目前所知專利屆期（專利到期日最晚者至 111 年）之原廠藥專利逾期前健保已有收載核價之國產學名藥計有 12 個成分，15 個廠牌學名藥。以學名藥健保收載生效年至原開發廠藥品專利逾期年計算，此類學名藥藥費支出（約 20,299,000 元新台幣）占該含同成分藥品（包括原開發廠藥及學名藥）之總藥費支出之 0-0.33% 不等，詳如表三。因此，

分析期 12 年，以成分專利來看，於原開發廠藥品專利到期日前即使有國產學名藥取得健保藥價，其實所占健保總藥費支出之比例甚低，對健保財務影響極微。

換言之，專利連結實施後，部分學名藥雖可能因原開發廠藥品尚在專利期間，受限暫停核發許可證而無法取得健保核價；但就健保藥費支出金額分析，此類學名藥所占健保總藥費支出比例甚低（0-0.33%），健保藥費支出不致因此類藥品無法申請核價而大幅攀升。

再者，目前專利逾期前僅有 15 個學名藥申請上市與健保核價，同一成分原開發廠藥品頂多僅有一至兩家學名藥廠願意承擔風險上市，大部分學名藥廠可能因對專利侵權仍有疑慮而處於觀望。但專利連結實施後，因該制度鼓勵學名藥廠挑戰或質疑新藥專利權之有效性，並於首家成功挑戰後，專利侵權疑慮已釐清之前提下，學名藥上市將較無顧忌。因而可能擴大學名藥市場之占有率，對健保藥費總支出便可能降低，並帶來正面影響。

表三：健保歷年主成分專利未到期前學名藥收載情況

專利品項					國產學名藥						
序號	藥品代號	許可證發證日期	健保收載日期	專利到期日	藥品代號	許可證發證日期	健保收載日期	收載年度至專利逾期年度醫令金額(千元)	同成分學名藥收載年度至專利逾期年度醫令金額小計(千元)	學名藥收載年度至專利逾期年度同成分醫令金額(千元)	學名藥占同成分醫令金額比率
1	A	091/01/30	091/05/01	100/02/18	A1	093/11/26	094/10/01	6,202	8,973	15,526,628	0.06%
					A2	099/04/02	099/07/01	2,770			
2	B	088/07/26	089/01/01	100/03/18	B1	099/06/18	099/12/01	2,541	2,541	2,049,784	0.12%
3	C	093/01/27	093/09/01	100/07/16	C1	099/04/12	099/08/01	0	343	1,483,386	0.02%
					C2	099/08/04	099/12/01	343			
4	D	093/12/02	094/05/01	101/06/28	D1	101/03/09	101/06/01	1,118	1,118	1,633,477	0.07%
5	E	093/02/02	093/07/01	101/11/09	E1	100/09/30	101/03/01	204	204	64,926	0.31%
6	F	093/10/05	094/08/01	103/05/10	F1	102/06/25	102/12/01	259	259	1,635,771	0.02%
					G1	102/03/15	102/12/01	6,343			
					G2	103/02/26	103/08/01	0			
7	G	090/05/08	090/08/01	104/05/15	G3	103/06/09	103/12/01	478	6,820	2,064,715	0.33%
					H1	105/07/19	106/04/01	尚未有資料			
8	H	092/08/27	093/11/01	106/06/22	H1	105/07/19	106/04/01	尚未有資料	尚未有資料	尚未有資料	
9	I	090/05/21	091/04/01	106/09/11	I1	105/06/21	106/02/01	尚未有資料	尚未有資料	尚未有資料	
10	J	093/05/11	096/01/01	108/09/04	J1	103/09/15	104/02/01	4	4	899,756	0.0005%
11	K	095/04/20	096/04/01	109/02/04	K1	103/08/13	104/01/01	1	1	365,499	0.0002%
12	L	096/07/13	098/03/01	111/07/04	L1	104/02/25	104/11/01	0	0	3,521,275	0%

## 伍、政府業有多項措施以利生技醫藥產業之發展

藥事法部分條文修正草案是政府生醫產業創新推動方案的配套法案，政府長期以來對於生技產業投入不遺餘力，致力國內投資環境之提升，更運用投資獎勵措施，鼓勵國內外廠商在臺投資，加速我國生技醫藥產業發展，投資獎勵措施包括：行政院國家發展基金參與投資生技醫藥產業、經濟部補助企業投入研發創新活動、「產業創新條例」與「生技新藥產業發展條例」租稅優惠、行政院國家發展基金低利貸款及經濟部工業局推薦上市櫃(科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性)等政策工具，相關投資獎勵措施均可於經濟部網站查詢。其中，生技新藥發展條例及國家發展基金投資，分別說明如下：

### (一) 生技新藥產業發展條例

1. 自 2007 年 7 月 4 日發布施行，主要提供生技新藥公司之技術、人才、資金的優惠措施。行政院於 2008 年 2 月 29 日發布「生技新藥公司研究發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」，經濟部亦制定「經濟部核發生技新藥公司發行認股權憑證作業要點」，並受理國內生技公司申請。
2. 針對從事人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品研發製造之生技新藥公司，提供人才、技術及資金三方面的獎勵措施：
  - i. 人才獎勵：生技新藥公司用於人才培訓支出的 35%可抵減營利事業所得稅額，當年度人才培訓支出超過前 2 年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按 50%抵減。
  - ii. 技術獎勵：生技新藥公司之從事生技新藥研究與發展支出的 35%可抵減營利事業所得稅額，當年度研究與發展支出超過前 2 年度研究與發展平均數者，超過部分得按 50%抵減。
  - iii. 資金獎勵：投資生技新藥公司之法人股東或創投公司享有 20%的股東投資抵減。
3. 截至 2017 年 4 月，已有 111 家公司及 274 項產品通過「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司與生技新藥品項的資格審定。通過審定的生技公司與生技新藥研發品項，以從事人類用藥開發的廠商居多，共計 86 家，220 項。其次為從事高風險醫療器材開發之廠商，計有 19 家，32 項。動植物新藥開發之廠商家數最少，僅有 7 家，22 項。另外，240 項生技

新藥研發品項，已有 33 項取得國內外上市許可證。

4. 106 年 1 月 18 日總統令公布施行，放寬高風險醫療器材及新增新興生技醫藥產品為該條例之獎勵對象，其中新增之第 3 條第 5 款「新興生技醫藥產品」，目前規劃將「依據美國《藥品價格競爭及專利期間回復法》規定抗辯原廠新藥專利的藥品(P4 藥品)」項目納入生技新藥產業發展條例之適用範圍，以鼓勵我國業者投入新技術新產品開發，期望能搶得先機，進而掌握戰略優勢，提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，並提高我國生技產品在國際市場的占有率。

## (二) 國家發展基金

行政院國家發展基金投資生技公司，截至 2016 年 12 月 31 日，共計 14 家，投資金額新臺幣 46.45 億元，轉投資生技相關創業投資事業共計 16 家，核准投資金額新臺幣 53.89 億元，合計為 100.34 億元。

上述措施主要在於扶植獎勵我國生技醫藥產業發展，其中對於藥品智慧財產保護係國際上各國發展生技醫藥之重要策略，政府落實專利連結制度，可達到推動生技醫藥產業之發展，同時也透過此些措施獎勵業者朝向研發之路邁進。

## 陸、結論

- (一) 尊重智慧財產及新藥之專利是各國學名藥廠研發必需遵循的路，因應國際間對於藥品創新研發已陸續導入專利連結制度。由於我國藥品市場規模相對小很多，近年來製藥產業已陸續採取外銷市場為主，其中美國為其重要市場；對於同樣是我

國主要外銷市場之中國大陸，一旦實行專利連結制度後，整體外銷市場要面臨更多專利連結制度之挑戰。

(二) 再者，從學名藥許可證核發與其對應新藥之專利情形，因現行法規規範只要求中央衛生主管機關揭露新藥藥證所有人提供之專利資訊，反映出我國新藥藥證所有人對於專利資訊揭露並不完全。然我國業者在面對專利議題，實已有能力從前端進行舉發撤銷，或是從事專利不侵權之迴避設計。值得一提，在美國挑戰專利成功後，不論是取得銷售專屬期，或與原廠取得和解協議，其帶來之產值與利益極高。

(三) 關於專利連結對健保財務之影響，健保制度在新藥收載核價程序，主要考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及健保財務等因素，非以該藥物是否取得專利為決定核價之方式，因此，專利連結制度僅影響部分學名藥上市時間及市場之競爭，對健保藥價高低無影響。其次，從成分專利來看，於原開發廠藥品專利到期日前即使有國產學名藥取得健保藥價，僅占總藥費支出之 0-0.33% 不等，推論專利連結其實對健保財務影響極微。

附表:近年來我國於美國市場挑戰專利案例

	美國 FDA 核准日 (申請案號)	品項	備註
臺灣安成藥業 TWi Pharma	2014. 8. 27 ANDA(203139)	MEGESTROL ACETATE SUSPENSION	獲得 180 天銷售專屬期
	2013. 1. 31 ANDA(091281)	CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE CAPSULE	TEVA 與安成達成和 解，安成同意於美國 FDA 核准後 1~2 年內 不上市
	ANDA(209836)	Testosterone TRANSDERMAL	Eli Lilly 藥廠於 2017. 2. 15 提起侵權訴 訟
	ANDA(209390)	Testosterone gel	Unimed 藥廠於 2016. 9. 16 提起侵權訴 訟
	ANDA(209064)	Cyclosporine OPHTHALMIC OINTMENT	Allergan 藥廠於 2016. 7. 20 提起侵權訴 訟，2017 年初和解，待 首家銷售專屬期結束 即可上市
	ANDA(206576)	Oxcarbazepine Extended Release Tablet	Supernus 藥廠於 2015. 1. 16 提起侵權訴 訟。
	ANDA(202666)	Dexlansoprazole Delayed Release Capsules	Takeda 藥廠於 2013. 5. 29 提起專利侵 權訴訟，2015. 4. 27 雙 方達成和解。

	ANDA(205061)	Zolpidem Tartrate Sublingual	Purdue 藥廠於 2013. 8. 20 提起專利侵 權訴訟
	ANDA(203218)	Lidocaine Patch	ENDO 藥廠於 2012. 7. 5 提起專利侵權訴訟
法德生技 Pharmadax Inc	2017. 5. 9 ANDA(206260)	QUETIAPINE FUMARATE EXTENDED RELEASE TABLET	與原廠和解
友霖生技 Orient Pharma	2017. 2. 3 ANDA(205932)	PITAVASTATIN CALCIUM TABLET	KOWA 藥廠於 2014. 5. 7 提起專利侵權訴訟，最 終雙方協議和解，友霖 可於 2023. 5. 23 在美國 上市
漢達生技醫藥 Handa Pharma	2017. 4. 19 ANDA(202294)	Dexlansoprazole Delayed-Release 60mg Capsules	授權 Par Pharm Inc. 該公司取得 180 天銷售 專屬期
	2016. 11. 1	quetiapine fumarate extended release (ER) tablets	原廠與漢達生技醫藥 達成協議，漢達可於 2016. 11. 1 美國上市。
美時製藥 Lotus Pharm		Orlistat Capsule	原廠及專利權人未於 45 天內提起專利侵權 訴訟
南光製藥 Nang Kuang Pharma	ANDA(206554)	Bendamustine Hydrochloride Injection	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 子公 司的 Cephalon，提起專 利侵權訴訟中



展旺生命科技 Savior Lifetec	ANDA(207647)	Ertapenem Powder For Injection	Merck 藥廠於 2015. 8. 21 提起專利侵 權訴訟。
易威生醫 Easywell Biomedicals		GUAIFENESIN Extended Release Tablet	授權子公司 Magnifica Inc 於美國提出 P4 申 請
生達製藥 Standard Chem & Pharm	ANDA(091279)	aripiprazole	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd 已於 2015.11.6 提 起專利侵權訴訟。

參考資料：

1. 經濟部技術處，製藥產業年鑑 2016
2. 經濟部工業局，2016 生技產業白皮書
3. 澳洲聯邦法院判決(Bayer vs Lupin, [2017] FCA 250)  
<http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2017/2017fca0250>
4. TWi (MEGESTROL ACETATE SUSPENSION)  
<http://twipharma.com/tw/News/01/35>
5. Twi 與 Teva 達成和解(CYCLOBENZAPRINE HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE CAPSULE)  
<http://news.cnyes.com/news/id/1609222>
6. Twi vs Eli Lilly (Axiron)  
[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/12337504](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/12337504)
7. Twi vs Unimed (AndroGel)  
[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/12155471](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/12155471)
8. Twi vs Allergan (RESTASIS®)

<http://patentdocs.typepad.com/files/allergan-v-twi.pdf>

9. Twi vs Supernus (Oxtellar XR)

[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/11126814](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/11126814)

10. Twi vs Takeda (DEXILANT)

[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/10082506](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/10082506)

11. Twi 與 Takeda 和解，安成之學名藥可於美國上市

[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/10082506](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/10082506)

12. Twi vs Purdue (Intermezzo)

[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/10225404](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/10225404)

13. Twi vs Endo (LIDOOERM@ Patch)

<http://patentdocs.typepad.com/files/endo-v-twi.pdf>

14. 法德 (Quetiapine)

<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=10290>

15. 友霖 vs KOWA (LIVALO)

<http://patentdocs.typepad.com/files/kowa-v-orient.pdf>

16. 友霖與 KOWA 訂定和解契約

<http://www.chinatimes.com/realtimenews/20170112002392-26041>

0

17. 漢達生技醫藥 (Dexlansoprazole Delayed-Release)

[http://www.handapharma.com.tw/tw/news\\_detail.php?arg=4oBsoc%2B3E006yT%2BmEproze7TzcYuntGpdCk](http://www.handapharma.com.tw/tw/news_detail.php?arg=4oBsoc%2B3E006yT%2BmEproze7TzcYuntGpdCk)

18. 漢達生技醫藥 (Quetiapine fumarate extended release)

[http://www.handapharma.com.tw/en/news\\_detail.php?arg=vIFs%2FJ%2FoEk%2B6yT%2BmEproze3VzcYuntGpdCk](http://www.handapharma.com.tw/en/news_detail.php?arg=vIFs%2FJ%2FoEk%2B6yT%2BmEproze3VzcYuntGpdCk)

19. 美時 (挑戰原廠未提告)

<http://www.prnewswire.com/news-releases/lotus-pharmaceutical-1-company-inc-filed-its-abbreviated-new-drug-application-anda-containing-a-paragraph-iv-certification-for-a-generic-version-of-xenicalr-with-the-us-food--drug-administration-fda-182957971.html>

20. 南光 vs Teva (Bendamustine Hydrochloride Injection)

<http://patentdocs.typepad.com/files/lilly-v-nang-kuang.pdf>

21. 展旺 vs Merck (Ertapenem)

<http://patentdocs.typepad.com/files/merck-v-savior.pdf>

22. 易威生技醫藥 (GUAIFENESIN Extended Release)

[http://www.easywellbio.com/zh-tw/goods.php?id=48&assets\\_id=5](http://www.easywellbio.com/zh-tw/goods.php?id=48&assets_id=5)

23. 生達 vs Otsuka (Aripiprazole)

[https://search.rpxcorp.com/litigation\\_documents/11719661](https://search.rpxcorp.com/litigation_documents/11719661)