

編者的話

為推動我國加入跨太平洋夥伴全面進步協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP），藥事法於 107 年 1 月 31 日修訂新增西藥之專利連結制度，並於 108 年 8 月 20 日正式施行，專利法亦配套調整，於 111 年 5 月 4 日修正公布專利法第 60 條之 1，並於同年 7 月 1 日正式施行，其修正重點包含：一、藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，聲明該專利權應撤銷或其未侵權者，專利權人於接獲通知後，得依專利法第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害；二、為兼顧學名藥廠之權益，如果新藥專利權人未於規定期限內提起侵權訴訟，學名藥廠得就是否構成專利侵權提起確認訴訟，以免除學名藥上市後，可能被控侵權之風險。

前揭專利法修正條文通過施行後，於學名藥上市之前，提供先行解決專利侵權爭議之機制，有助於專利連結制度運作周全，本期爰以「專利連結制度下專利藥廠與學名藥廠間爭議重點及相關民事判決之研讀與啟發」為專題，提出「探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色——以專利連結相關訴訟研析」及「專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會——由智慧財產法院民事判決論起」二篇文章，透過相關案例研析，探討藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演的角色，以及學名藥廠在專利連結制度下，可能面臨的挑戰與因應之道。本期尚收錄論述「電池電動車之車體結構專利布局分析」，謹就本期收錄之二篇專題及一篇論述簡介如下：

專題一由張子威所著之「探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色——以專利連結相關訴訟研析」，因藥品仿單是藥品使用說明書，可供醫藥人員理解藥品完整訊息並正確使用藥品，當涉及藥品是否侵害醫藥用途及化合物專利權時，其亦為判斷是否侵害專利之重要依據，本文爰透過二件智慧財產及商業法院

專利連結訴訟案例，分析藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演的角色，並就許可證申請人提供的仿單，提出建議。

專題二由簡正芳所著之「專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會——由智慧財產法院民事判決論起」，本文以專利連結制度施行以來，首宗學名藥廠提起確認之訴的訴訟案件為核心，探究該案件對專利連結制度後續發展的影響，以及在專利連結制度施行後，學名藥廠可能面對的問題及可採行的解決方案。

論述由呂振榮、王毓淇、羅振源所著之「電池電動車之車體結構專利布局分析」，隨著智能車與電動車需求逐漸成長，電控動力底盤將成為主流趨勢，而與底盤直接相關的車體結構，其重要性亦水漲船高，作者針對電池電動車之車體結構進行專利檢索及分析，了解其專利申請趨勢及技術發展走向，協助我國相關產業於研發過程中，避開專利地雷，促進我國電池電動車產業的繁榮發展。