

專利有效性判斷雙軌制下 臺灣專利連結制度觀察及建議

李秉燊*

摘 要

美國法院判決專利無效，即拘束其後所有訴訟當事人；是以，在專利連結制度下，當有學名藥廠取得專利無效判決，美國食品藥品監督管理局（USFDA）於另一學名藥廠申請上市時，不再啟動暫停核發許可證。臺灣專利有效性判斷則採雙軌制，雖然民事法院得自為判斷專利有效性，惟僅生個案拘束力；因此，專利連結在臺灣施行後，即使系爭專利曾經民事法院認定無效，只要未經舉發撤銷，臺灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）在另一學名藥廠申請上市時仍於法定期間暫停核發許可證。由此可知，同樣的專利連結制度，適用臺灣專利法制後產生有別美國的法律效果，系爭專利將繼續啟動暫停核發許可證的法定效力，遞延第二、三家學名藥廠進入市場的時間，進而影響藥品價格與製藥產業發展。鑑於上述問題，本文研究美國修法歷程與韓國立法例，在臺灣公私法二元與雙軌制的結構下提出專利連結制度的規範配套建議，調和現行臺灣專利連結制度在專利有效性判斷雙軌制下可能形塑的市場壁壘。此外，臺灣有別美國，尚未允許學名藥廠主動提起確認系爭專利應撤銷或未侵權之訴，於訴訟啟動完全處於被動；甚至在專利連結

* 國立交通大學科技法律研究所博士候選人；美國杜克大學法學院訪問學者。
投稿日：2018 年 10 月 8 日；採用日：2019 年 3 月 22 日

下擬制侵權訴訟中對原開發藥廠訴訟理由有重大影響的專利資訊有疑義時，得否爭執亦未可知。本文建議臺灣未來在專利法增訂專利連結下擬制侵權態樣時，應確保配套規定學名藥廠得於原開發藥廠未於法定期間起訴時，提起確認專利未侵權之訴；並基於專利資訊為該擬制侵權的重要基礎，規定學名藥廠得於專利連結訴訟中提請法院審酌專利資訊適格與正確性，以平衡現行制度下學名藥廠的弱勢地位。

關鍵詞：專利連結、公私法二元與雙軌制、藥品專利登載、擬制侵權、暫停核發藥物許可證、銷售專屬期間

Cite as: 5 NCTU L. REV., September 2019, at 125.

Observations and Suggestions on Taiwan's Patent Linkage System in Bifurcated Patent Litigation System

Pin-Shen Lee *

Abstract

In the U.S., once a patent owner's patent(s) is declared as invalid, he cannot bring an infringement suit against other implementers any more. Therefore, when a generic drug company successfully challenges patent(s) validity in a Hatch-Waxman litigation, the US FDA will not grant other 30-month stays of regulatory approval to brand-name drug company because the patent(s) corresponding to new drugs is invalid. However, patent law in Taiwan follows the bifurcation system. Accordingly, although Taiwan civil courts are allowed to decide the validity of patent right at issue, its opinion binds only the parties in suits. For that reason, after the patent linkage system is implemented in Taiwan, the statutory 12-months stays will be triggered automatically if the patent(s) corresponding to new drugs have not been revoked, even the civil courts had decided the patent(s) is invalid based on the merit of the case. Obviously, patent linkage system in Taiwan's bifurcated patent litigation system will delay the latecomer generic drug companies who sell the same drug entering the market. The generic pharmaceutical industry and the right

* S.J.D. Candidate, School of Law, National Chiao Tung University; Visiting Scholar, School of Law, Duke University.

to access medicine in Taiwan will subsequently be jeopardized. Furthermore, Taiwan civil courts are not allowed to invalidate a patent or decide whether patent(s) corresponding to new drugs is infringed by a counterclaim or declaratory judgment. On top of that, it is still unknown that whether the generic drug company could question the patent information in the Hatch-Waxman litigation if it seems inappropriate. As a result, this article digs into U.S. Statute law revision and suggests Taiwan civil courts should shoulder the burden of verifying the information after requested by the generic drug company in the litigation with the objective of striking a balance between brand-name and generic drug company.

Keywords: Patent Linkage, Bifurcated Patent Litigation System, Drug Patent Listing, Artificial Act of Infringement, Automatic Stay, Market Exclusivity

1. 前言

「創新之專利保護」與「藥證的許可核發」係在藥品生命週期中，鼓勵新藥研發、平抑高昂藥價與促進藥品近用權（the right to access medicines）的兩大法規範體系¹。此兩大體系看似獨立，經濫觴於西元（下同）1984 年美國 Hatch-Waxman 法案²創設的專利連結（patent linkage）制度將兩者連結，使其猶如齒輪般相互牽引、環環相扣；專利連結精細的設計，使不論是專利法制的更迭，抑或藥證准駁之寬嚴，皆牽動原開發藥廠（或稱品牌藥廠，brand-name drug company）與學名藥廠（generic drug company）各自專利期間管理、訴訟策略研擬和市場競爭態樣的演進³。

¹ 吳全峰，「跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任——演繹與規範」，2011 科技發展與法律規範雙年刊——健康、科學與人權，頁 150-151、172-173（2012）。

² 1984 年，由美國猶他州參議員 Orrin Hatch 和加州眾議員 Henry Waxman 主導於國會通過之藥價競爭及專利期間回復法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984），故常被簡稱為 The Hatch-Waxman Act，本文亦以此名稱之。See Scott D. Danzis, *The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*, 71 ANTITRUST L.J. 585 (2003).

³ 專利連結制度，係以「通知」制度為核心，將 1.新藥上市與專利資訊揭露之間、2.學名藥上市審查與其是否侵害新藥專利之間等相互連結，並賦予原開發藥廠與學名藥廠一定期間進行專利爭議的釐清，以作為主管機關准駁學名藥上市的依據，以期將專利侵權爭議前置於學名藥上市之前。臺灣已有不少文獻介紹美國專利連結制度，故本文從略不敘明各該細節，以將論述重心放在國內文獻較缺乏之處，相關說明可參見滕沛倫、宋皇志，「我國真有引進專利連結制度之必要嗎？——對藥事法與專利法修正草案之評析」，智慧財產評論，第 14 卷第 2 期，頁 43-78（2015）；李素華，「我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起」，智慧財產權月刊，第 216 期，頁 5-28（2016）；李素華、吳全峰，「初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議」，月旦法學雜誌，第 258 期，頁 163-177（2016）；林宗緯，「Hatch-Waxman 法案及我國既有法規之比較——對我國引進專利連結制度之建議」，萬國法律，第 201 期，頁 47-57（2015）；蕭郁澹、陳懿雄，「從比較法觀點建構台灣專利連結制度」，萬國法律，第 200 期，頁 92-110（2015）；張哲倫，「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」，智慧財產權月刊，第 196 期，頁 5-19

美國為全球經濟強國，為爭取該國產業最大利益，透過經貿談判壓力將制度理念延伸他國，藉以降低貿易障礙並保護所屬產業⁴。美國亦為製藥大國，從 2017 年 1 月其退出⁵前的「跨太平洋夥伴協定」(The Trans-Pacific Partnership, TPP) 之第十八章智慧財產權保護規範和「臺美貿易暨投資架構協定」(Trade and Investment Framework Agreement, TIFA) 的談判內容，皆可見其推展專利連結制度之斧鑿斑斑⁶。作為經貿談判桌另一側的臺灣，行政院於 2017 年 9 月送請立法院審議的藥事法部分條文修正草案總說明，亦不諱言將美國專利連結制度引進臺灣係為配合前揭兩協定之協商⁷。整體而言，臺

(2015)；朱淑尹，「美國專利連結制度中專利登錄的介紹與探討」，智慧財產權月刊，第 196 期，頁 20-33 (2015)；朱美虹，「由 Astra Zeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp. 案看美國專利連結 (Patent Linkage) 制度對學名藥廠的影響」，萬國法律，第 185 期，頁 89-97 (2012)；王立達、陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第 39 卷第 4 期，頁 349-406 (2010)；黃慧嫻，「淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制及其對我國可能產生之影響 (上)」，科技法律透析，第 18 卷第 6 期，頁 2-7 (2006)；黃慧嫻，「淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制及其對我國可能產生之影響 (下)」，科技法律透析，第 18 卷第 7 期，頁 2-8 (2006)。

⁴ 黃慧嫻，同前註，頁 4-5；王立達、陳蔚奇，同前註，頁 351。

⁵ 美國於 2017 年 1 月 23 日退出 TPP；美國以外其餘 11 國於同年 11 月 11 日將 TPP 改名為「跨太平洋夥伴全面進步協定」(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP)。參見「跨太平洋夥伴全面進步協定」(CPTPP) 簡介，中華民國外交部：https://www.mofa.gov.tw/News_Content.aspx?n=5F02B11AD7FC4A1B&sms=37D27039021F6DF7&s=CC43A6356803D49B (最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日)；THE WHITE HOUSE, PRESIDENTIAL MEMORANDUM REGARDING WITHDRAWAL OF THE UNITED STATES FROM THE TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP NEGOTIATIONS AND AGREEMENT (Jan. 23, 2017), <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/presidential-memorandum-regarding-withdrawal-united-states-trans-pacific-partnership-negotiations-agreement/>.

⁶ 顏雅倫、張濱璿、廖國雄，「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究——以逆向給付協議為中心」，公平交易季刊，第 25 卷第 3 期，頁 75 (2017)。

⁷ 參見藥事法部分條文修正草案總說明，行政院第 9 屆本院送請立法院審議法案草案

灣專利連結制度係移植美國制度，並僅在暫停核發藥品許可證及銷售專屬權的「期間」略有差異⁸；於立法院審議過程中，雖曾有立法委員對增訂暫停核發藥品許可證之制度是否妥適和期間長短提出質疑⁹，惟該議案在社福及衛環委員會審議後，於 2017 年 12 月 29 日一日之內完成二讀與三讀¹⁰，非不能謂倉促立法。雖然相關配套與法規尚在研議，但學界與政府研究報告已預見臺灣專利連結制度的實施，將為產業帶來相當程度的衝擊¹¹。

臺灣為公私法二元與美國司法一元制不同，專利有效性判斷採取「專利有效性判斷雙軌制」¹²。美國自 1971 年 *Blonder-Tongue* 案後，專利經法院判

總覽：<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/44e89781-688b-437e-ac62-524071505881>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

⁸ 顏雅倫、張濱璿、廖國雄，前揭註 6，頁 75。

⁹ 有關立法委員針對在民事法院可聲請定暫時狀態處分下另訂暫停核發學名藥廠藥品許可證期間是否妥適之質疑，參見立法院公報，第 106 卷第 66 期，頁 28-31、43-48，2017 年 5 月；暫停核發藥品許可證期間長度關乎法院審理專利爭議的期間、影響學名藥廠進入市場競爭的時間點，有關臺灣期間的長度，行政院提案為 15 個月，於二讀逐條討論時，民進黨黨團修正動議為 12 個月，時代力量黨團修正動議參酌韓國立法例為 9 個月，最後照民進黨黨團修正動議條文通過，參見立法院公報，第 107 卷第 9 期，頁 246-251，2017 年 12 月。

¹⁰ 藥事法修正案於 2017 年 12 月 29 日經立法院三讀通過，於 2018 年 1 月 31 日經總統公布增訂第四章之一：西藥之專利連結，正式將專利連結制度納入臺灣法規體系中，並依第 106 條第二項規定本次修正之第四章之一施行日期由行政院定之，直至本文截稿時仍未核定施行，相關立法歷程、臺灣專利連結制度簡介，參見藥事法立法歷程，立法院法律系統：<https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?000602456057000000000000001E00000000500FFFFD00^02510106122900^00042001001>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）；侯春岑、林宗緯，「台灣專利連結制度簡介」，萬國法律，第 217 期，頁 33-43（2018）；沈宗倫，「簡評我國專利連結制度之相關立法——以藥事法之解釋適用為中心」，月旦法學雜誌，第 278 期，頁 165-177（2018）。

¹¹ 沈宗倫，同前註，頁 166；張慈映，專利連結產業經濟衝擊評估，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究，頁 78-82（2015）。

¹² 或稱專利舉發與無效抗辯雙軌制，參見張銘晃，「專利有效性判斷歧異之再審爭議——以台灣、日本法制比較為中心」，智慧財產權月刊，第 174 期，頁 84-121

決無效，拘束其後所有訴訟當事人；是以，在專利連結制度下，當有學名藥廠在專利侵權訴訟獲得專利無效判決，因系爭專利對世已然無效，美國食品藥物管理署（U.S. Food and Drug Administration, USFDA）於另一學名藥廠申請藥品上市時，不再啟動 30 個月的暫停核發藥品許可證期間。臺灣專利有效性判斷則採雙軌制，雖然民事法院得自為判斷專利有效性，惟該認定僅生個案拘束力；因此，即使系爭專利曾經民事法院認定無效，只要首家在法院抗辯專利無效成功的學名藥廠未循專利舉發撤銷，基於該專利對世仍為有效，衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）在另一學名藥廠申請上市時，仍於法定 12 個月內暫停核發藥品許可證。由此可知，同樣的專利連結制度適用臺灣專利法制時產生有別美國的法律效果，系爭專利將繼續啟動暫停核發許可證期間的法定效力，遞延第二、三家學名藥廠進入市場的時間，進而影響藥品價格與製藥產業發展。

鑑於上述 2018 年臺灣公布的專利連結制度（以下簡稱「2018 年臺灣專利連結制度」）在施行後即將產生的問題，本文以藥品創新保護與市場競爭之調和為思考脈絡，首先闡述學名藥廠家數對藥價的實質影響，提出專利連結制度之移植對臺灣專利法規體系適用所生問題的觀察；進而研究美國專利法規構造更迭在專利連結制度施行後交錯適用所生的法律效果，及美國學名藥廠如何運用專利法規研擬打破原開發藥廠專利壁壘、進入市場的策略；復藉美國經驗，回頭檢視臺灣專利連結制度可能導致的適用問題，給予配套擬定建議。最重要的是，本文參酌與臺灣製藥產業高度相似且同受美國經貿壓力而施行專利連結制度的韓國，以其修法歷程與制度思考作為立法例對臺灣專利連結制度缺陷提出修法建議。

2. 雙軌制下臺灣專利連結恐致市場寡占與高昂藥價

原開發藥廠取得市場販售獲上市前許可（pre-market approval）的藥品後，多以超越製造費用的價格，填補其作為該藥品研發者在販售前所投注的大量資本；此時，作為排他權的專利權，可協助原開發藥廠排除他人未經其同意製造、使用、販賣、販賣要約、進口其所研發的新藥（new drugs），支撐市場價格，使其回收投注的資本與獲得持續致研發下一顆新藥的資金來源。然而，若規範體系過度倒向藥品專利權保護，導致藥品市場自由降低，甚且造成治療某類疾病之藥品的市場寡占，致該類藥品價格飆漲至社會福利系統無法負荷、人民無力近用，抹煞了藥品的公益性質¹³。

2.1 暫停核發藥證適用雙軌制加劇市場寡占

現行臺灣專利有效性判斷採雙軌制（bifurcation or double-track system）¹⁴，依據智慧財產案件審理法第 16 條¹⁵與智慧財產案件審理細則第 28 條第一項¹⁶規定，民事法院雖得於侵權訴訟判斷系爭專利有效性，惟該認定僅屬判

¹³ See generally Colleen Kelly, *The Balance Between Innovation and Competition: The Hatch-Waxman Act, the 2003 Amendments, and Beyond*, 66 FOOD & DRUG L.J. 417, 418 (2011).

¹⁴ 李素華，「民事法院自為判斷專利有效性與加速解決紛爭之迷思——從最高法院 104 年度台上字第 407 號民事判決談起」，裁判時報，第 43 期，頁 33（2016）。

¹⁵ 智慧財產案件審理法第 16 條規定：「當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因者，法院應就其主張或抗辯有無理由自為判斷，不適用民事訴訟法、行政訴訟法、商標法、專利法、植物品種及種苗法或其他法律有關停止訴訟程序之規定（第一項）。前項情形，法院認有撤銷、廢止之原因時，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利（第二項）。」

¹⁶ 智慧財產案件審理細則第 28 條第一項規定：「智慧財產民事及刑事訴訟中，當事人主張或抗辯智慧財產權有應撤銷、廢止之原因，且影響民事及刑事裁判之結果者，法院應於判決理由中，就其主張或抗辯認定之，不得逕以智慧財產權尚未經撤銷或廢止，作為不採其主張或抗辯之理由；亦不得以關於該爭點，已提起行政爭訟程

決理由並發生個案拘束之相對效力¹⁷，唯有系爭專利權當然消滅¹⁸或經舉發撤銷¹⁹後始對世無效，此和美國於 1971 年 *Blonder-Tongue Labs. v. University of Illinois Found.* 案²⁰後，專利經法院判決無效即拘束其後所有訴訟當事人不同²¹。然而，當臺灣面臨美國經貿談判壓力²²，引入美國專利連結制度至臺灣藥事法規，在適用雙軌制下，即使首家學名藥廠於民事法院抗辯專利無效成功並已將該學名藥品進入市場販售，系爭專利對世卻仍為有效。此將造成民事法院在侵權訴訟中判斷系爭專利無效後，雖然專利權有效性爭議已實質釐清²³、學名藥廠侵權疑慮已大幅降低的情況下，原開發藥廠仍得繼續啟動暫停核發藥品許可證的法律效果，進而嚴重影響學名藥產業於「首家學名藥廠」挑戰原開發藥廠專利權成功並獲得之銷售專屬期間經過後，「後進學名

序，尚未終結為理由，裁定停止訴訟程序。」

17 李素華，前揭註 14，頁 35。

18 專利法第 70 條第一項規定：「有下列情事之一者，發明專利權當然消滅：一、專利權期滿時，自期滿後消滅。二、專利權人死亡而無繼承人。三、第二年以後之專利年費未於補繳期限屆滿前繳納者，自原繳費期限屆滿後消滅。四、專利權人拋棄時，自其書面表示之日消滅。」

19 專利法第 82 條第三項規定：「發明專利權經撤銷確定者，專利權之效力，視為自始不存在。」

20 *Blonder-Tongue Labs. v. University of Illinois Found.*, 402 U.S. 313 (1971).

21 有關美國 *Blonder-Tongue* 案與附隨禁反言、爭點排除效之詳細討論與分析，參見楊智傑，「美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議：兼論臺灣專利無效雙軌制之困境」，交大法學評論，第 3 期，頁 97-158 (2018)。

22 美國政府基於該國跨國藥廠的利益在和各國自由貿易協定的談判中，將藥品智慧財產之保護內容視為重要談判項目，例如建立專利連結制度與擴大藥品資料專屬權保護，皆為美國在與臺灣之「貿易暨投資架構協議」（以下簡稱「TIFA」）要求我國採行的主要政策之一，參見李素華、吳全峰、林道通，藥事法建置專利連結制度相關子法規研擬，衛生福利部食品藥物管理署 106 年度研究，頁 10、46 (2017)。

23 有關我國民事法院專利有效性爭議判斷與司法審查之理論可參見陳國成，專利有效性爭議司法審查之研究——以美日及我國法為中心，國立交通大學科技管理研究所科技法律組博士論文，頁 175-91 (2013)。

藥廠」群體進入市場的權益，最終導致兩家業者寡占市場，影響整體產業發展與人民健康福祉。

質言之，作為美國專利連結規範支柱之一的「暫停核發藥品許可證」規定，係擬制學名藥廠申請查驗登記的行為構成專利侵權態樣²⁴，原開發藥廠一旦因學名藥廠聲明其申請查驗登記之對應藥品登載於橘皮書上的專利應撤銷或未侵權（即 Paragraph IV 聲明）提起專利侵權訴訟，USFDA 將於原開發藥廠收受學名藥廠通知日起 30 個月內暫停核發該學名藥廠藥品許可證²⁵；除非學名藥廠於該 30 個月內，取得美國聯邦地院專利無效或未侵權判決、上級審法院勝訴確定判決，或原開發藥廠達成和解等情形之一，USFDA 方於上揭情形發生時，核發經查驗登記審查通過後的藥品許可證²⁶。此外，在美國專利體制下，當「首家學名藥廠」於專利侵權訴訟中取得專利無效判決，該專利即因美國專利有效性判斷的對世效力而無效，無法再對另一學名藥廠（即「後進學名藥廠」）申請學名藥查驗登記時發生暫停核發藥品許可證 30 個月的法律效果。然而，回頭檢視 2018 年臺灣專利連結制度，除以藥事法第 48 條之 13 第二項移植美國暫停核發藥品許可證規定，將期間長度調整為 12 個月，並於同法第 48 條之 14 規定「申請人為同一且該藥品為同一者」以一次為限的暫停核發藥品許可證次數²⁷。若按上揭條文文義解釋與立法理由²⁸，在臺灣民事侵權訴訟的專利有效性判斷僅具個案效力的規範下，即使

²⁴ 35 U.S.C. § 271(e)(2). 亦可參見張濱璿、顏雅倫、練敏莉，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，公平交易委員會委託研究，頁 23（2016）。

²⁵ 21 U.S.C. §§ 355(c)(3)(C), (j)(5)(B)(iii).

²⁶ 21 U.S.C. §§ 355(c)(3)(C)(i)-(ii), (j)(5)(B)(iii)(I)-(II).

²⁷ 藥事法第 48 條之 14 規定：「在該學名藥藥品許可證申請案，其中申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。」

²⁸ 相同論述可參見藥事法第 48 條之 14 立法理由第三項：「三、針對已核准之同一新藥，由不同藥商分別提出之學名藥藥品許可證申請案，當屬不同申請人之藥品許可證申請案。例如：學名藥藥品申請人於提出申請案前，已有另一學名藥藥品許可證申請案依修正條文第四十八條之十三規定發生暫停核發藥品許可證之效果。因兩申

系爭專利曾經民事法院判斷為無效、已無專利權上實質爭議，該專利對世卻仍為有效，除另循舉發程序撤銷，該專利繼續依法登載於系統，對「後進學名藥廠」申請學名藥查驗登記時生暫停核發藥品許可證 12 個月的法律效果，導致研發或經濟實力較孱弱致無法自力挑戰專利權的「後進學名藥廠」均須於提出藥品查驗登記時一一面臨 12 個月的市場禁入期間。

上開法制壁壘顯難符合專利連結制度盡速確定專利有效性爭議的立法意旨²⁹，原開發藥廠更可能以已曾遭民事法院判斷為無效的專利，對不同學名藥廠重複啟動暫停核發藥品許可證 12 個月的法律效果。此悖離專利連結制度鼓勵首家學名藥廠挑戰原開發藥廠專利權成功，並給予其銷售專屬權即獨家銷售學名藥的獎勵期間後，主管機關在系爭藥品已無專利權上實質爭議時，即敞開大門讓後進學名藥廠進入市場，以達在確定專利有效性爭議後，鼓勵市場自由競爭以平抑藥價、增進人民藥品近用權的創設初衷。

2.2 市場寡占與藥品價格高昂的實質關聯

進一步細究市場競爭實務，本文認為若市場形成僅存原開發藥廠與首家學名藥廠兩強爭霸的寡占局面，即使系爭藥品專利爭議已告確定，因自由競爭導致藥品價格滑落的市場機能發生障礙、甚至失靈，將無法達成原專利連結制度架構中促進藥品價格競爭的設計初衷。

兩篇分別由美國政府³⁰與民間單位³¹於 2012 年和 2015 年出版的報告指

請案非屬本條所稱同一學名藥藥品許可證申請人之同一學名藥藥品許可證申請案，故中央衛生主管機關就較晚提出之申請案，於無修正條文第四十八條之十三第二項但書所定情事時，仍需依同條第二項本文之規定，於十二個月內暫停核發藥品許可證。」

²⁹ 相同論述可參見李素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告，頁 138-39 (2015)。

³⁰ See *Drug Pricing: Research on Savings from Generic Drug Use* 4 (Jan. 31, 2012), REPORT No. GAO-12-371R, <http://www.gao.gov/assets/590/588064.pdf>.

出：當市場上學名藥與新藥共同競爭達到平衡，市場此一隻看不見的手（invisible hand）可將整體藥價降至原新藥價格 28% 至 30%。惟，此當注意者，前稱達到平衡時，市場上係「不只一家學名藥廠參與競逐」：根據 USFDA 研究顯示，當首家學名藥廠進入市場，整體藥品價格僅微幅下降至原新藥價格 94%；當有第二家學名藥進入市場，價格才快速滑落至原新藥價格 52%；直至眾多學名藥廠與原開發藥廠一齊於市場競爭，藥品價格方達原新藥價格之二至三成的穩定平衡³²。

若採藥品保險給付制度此一看得見的手，給付價格亦隨市場上學名藥廠家數而持續調降，以韓國與臺灣實例：韓國藥品定價可劃分為 2007 年與 2012 年兩次制度調整，2007 年規定當原開發藥廠推出之新藥的專利期間經過後，該藥品價格於首家學名藥上市後調降為原價格 80%，同時，該首家學名藥藥品價格為新藥價格調降後 85%（即 68%，80% × 85% = 68%）；2012 年更規定若市場上包含原開發藥廠與學名藥廠共達三家以上者，除例外情況所有藥品調降至相當於原新藥價格 53.55%，即當市場上有兩家學名藥以上時，藥品價格至少調降至原新藥價格的一半³³。臺灣藥品健保定價則依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準規定，首家學名藥之核價以原新藥價格 85%

³¹ See GENERIC PHARM. ASS'N, *GENERIC DRUG SAVINGS IN THE U.S.* (7th ed. 2015), http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/PDF/GPhA_Savings_Report_2015.pdf (last visited Sept. 5, 2019).

³² See *Generic Competition and Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Nov. 28, 2017), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/generic-competition-and-drug-prices>.

³³ 國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料，頁 9-12~9-14，2013 年 6 月，行政院衛生署中央健康保險局：https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/23978_1_1020715%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E8%97%A5%E5%83%B9%E6%94%BF%E7%AD%96%E8%88%87%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%88%B6%E5%BA%A6%E8%AE%80%E6%9B%B8%E6%9C%83%E6%9C%83%E8%AD%B0%E8%B3%87%E6%96%99.pdf（最後點閱時間：2019 年 9 月 5 日）；李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 62。

為上限³⁴，若為後進學名藥之核價以原新藥價格 80%為上限³⁵，並逐步調整智慧財產權或品質無爭議的藥品支付價格，以接近各家藥品於市場競爭下實際更低的銷售價格³⁶。以上美國、韓國和臺灣藥品售價與健保定價實例均顯示當兩家以上學名藥廠參與市場競爭時，得有效、大幅度地降低藥品價格，減低健保等社福支出，促進人民多元藥品的近用福祉；反之亦然。

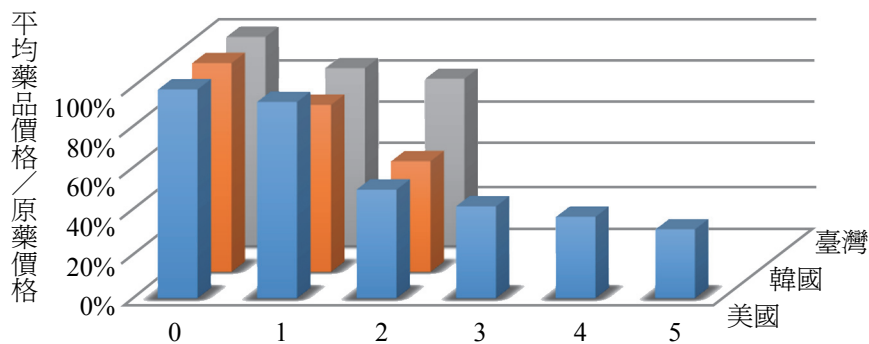


圖 1 美韓臺學名藥廠家數與藥品價格趨勢

資料來源：作者自製。

3. 從美國制度經驗看臺灣專利連結訴訟配套擬定

專利連結制度之緣起、介紹與引進臺灣之利弊得失，經臺灣學術與實務先進相當討論，正反理由大致可從相關文獻呈現³⁷；然而，目前臺灣文獻僅將焦點著重於原開發藥廠與首家學名藥廠在專利連結制度下的競合，卻未將「後進學名藥廠」納入體系性探討，更尚未有文獻針對美國首家和後進學名

³⁴ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 28 條第一項第二款。

³⁵ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 30 條第一項第一款。

³⁶ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 67 條、第 68 條。

³⁷ 參見前揭註 3 文獻。

藥廠等整個群體如何運用專利複審³⁸等法規制度分進合擊，演進不同訴訟上與市場進入策略的討論。從上述市場實證數據以觀，若市場上僅有一家學名藥廠進入與原開發藥廠競爭，藥品價格下降幅度並不明顯，唯有第二家、第三家等後進學名藥廠參與市場競爭，價格方能真正滑落以達促進藥品近用福祉的效果，資證明將「後進學名藥廠」納入法規體系適用探討的重要性³⁹。

本文為解決臺灣專利制度套用美國專利連結後所產生之制度齟齬，追本溯源，從美國制度變遷的修法歷程談起，首開類型化美國學名藥廠群體，並著重研析其係如何應用制度修正逐漸化被動為主動在侵權訴訟中提出反訴、獨立提起確認之訴、運用專利複審制度先發制人，據以推導臺灣學名藥廠在雙軌制下的專利連結，尋求在民事無效抗辯與行政專利舉發雙軌得採行之訴訟競爭策略，並給予法規配套調和的擬定建議。

3.1 美國制度變遷下的學名藥廠競爭策略演進

專利連結制度濫觴於美國 1984 年 Hatch-Waxman 法案，全名「藥價競爭及專利期間回復法案」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984）⁴⁰，旨在衡平原開發藥廠研發利益和公共衛生、藥品近用的權益福祉。該法案首先創設學名藥廠於申請查驗登記時，僅需提交足夠證據，證明其所申請之藥品與已上市的原開發藥廠藥品間存有生體相等性⁴¹即得核

³⁸ 相近於臺灣專利舉發制度，相關制度介紹與討論可參見陳在方，「美國專利紛爭解決之關鍵性變革——論美國專利複審程序的結構功能分析與實施成效」，交大法學評論，第 2 期，頁 1-62（2017）；楊智傑、黃婷翊，「美國專利複審程序及 *Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee* 案」，專利師，第 27 期，頁 18-57（2016）；朱浩筠，「美國專利舉發制度及其相關爭議問題簡介——以多方複審（IPR）案件為中心」，智慧財產權月刊，第 213 期，頁 5-25（2016）。

³⁹ 詳細討論，請參見本文第 2.2 節「市場寡占與藥品價格高昂的實質關聯」內容。

⁴⁰ See H.R. REP. NO. 98-857, pt. 1, at 14-15 (1984).

⁴¹ 藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 3 條第一項第一款規定生體可用率（Bioavailability）：指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之

發藥品許可證，稱為「簡易新藥申請」（Abbreviated New Drug Application, ANDA）⁴²程序，顯著降低學名藥廠進入市場門檻；復訂定「藥物專利權期間延長」、「資料專屬權」（Data Exclusivity）、「學名藥試驗免責規範」等規範⁴³以達延長原開發藥廠藥品專利期間與允許競爭者後以較低成本進入市場等競爭利益衡平的規範效益。專利連結制度則係 Hatch-Waxman 法案以：1.新藥專利資訊提報登載公開；2.學名藥申請查驗登記時聲明、通知與擬制侵權；3.衛生主管機關暫停核發藥品許可證；4.首家學名藥銷售專屬期間等四大支柱，作為藥事法規中藥品「核准前專利爭端解決程序」（pre-approval patent resolution process）規範與獎勵體系，期在學名藥廠上市前即消弭專利爭議，營造促進學名藥廠挑戰原開發藥廠專利、投入市場競爭而促使藥價降低的誘因環境，達智慧財產權或品質無爭議的學名藥品盡速進入市場的立法意旨⁴⁴。

然而，自美國專利連結制度施行後，仍衍生：1.原開發藥廠提報登載藥品專利資訊公開之登錄種類；2. USFDA 是否實質審查專利資訊；3. USFDA 暫停核發藥品許可證次數；4.學名藥廠得否於專利侵權訴訟中提起反訴；5.學

速率（rate）與程度（extent）指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位速率與程度作評估指標。

⁴² 美國 ANDA 制度係規定，相對於必須提出包含各階段臨床前及臨床資料的 NDA 程序，在 ANDA 程序下，申請人僅需提出：1.所援引（refer to）之具有相同治療用途以及作用成分的藥品、之前曾經 FDA 核准上市而登載於橘皮書（Orange Book）的資訊；2.足以證明申請藥品之作用成分，與上開所援引經 FDA 核准並登載於橘皮書的藥品的作用成分確屬相同資料；3.足以證明所申請藥品之給藥途徑、劑型、劑量，均和原開發藥廠藥品相同之資料；4.足以證明所申請之藥品和上開原開發藥廠藥品具備生物相等性的資料；5.足以證明所申請之藥品使用之仿單內容，和原開發藥廠藥品的仿單內容係屬相同之證據；6.明列申請藥品所包含的全部成分；7.對於申請藥品的完整陳述；8.對於製造、處理、包裝所申請藥品的方法、設備及儲共機制的詳細陳述；9.於必要時提出所申請藥品以及各項成分之樣本；10.將來所使用的申請藥品之仿單的樣本。See 21 U.S.C § 355(j)(2)(A).

⁴³ 張哲倫，前揭註3，頁6-7。

⁴⁴ Kelly, *supra* note 13, at 422-26.

名藥廠得否提起確認訴訟；6. 首家學名藥銷售專屬期間之起算與失權等爭議⁴⁵。美國乃於 2003 年 12 月以「醫療保險處方藥改良與現代化法案」(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, 2003 MMA)⁴⁶之第十一章：「近用得以負擔的藥品」(Access To Affordable Pharmaceuticals)，填補前揭 1984 年 Hatch-Waxman 法案法規漏洞並降低原開發藥廠透過策略性手段延遲學名藥進入市場的動機⁴⁷。除本段前開 1.、2.、6. 已經文獻與臺灣專利連結制度草案訂立時之政府研究報告⁴⁸多所討論、確定納入臺灣專利連結制度，且本文認為在適用上尚無太大疑義者，本文針對 3. USFDA 暫停核發藥品許可證次數、4. 學名藥廠得否於專利侵權訴訟中提起反訴、5. 學名藥廠得否提起確認訴訟等議題，研析 2003 MMA 修正後，美國學名藥廠群體如何適用法規在訴訟上化被動為主動，扭轉 1984 年來 Hatch-Waxman 法案給予其群體於實務上不利的競爭環境。

除專利侵權訴訟外，專利法制的修正亦影響專利連結制度的適用效果，美國學名藥廠群體如何利用專利法制的變遷進一步先聲奪人，從專利侵權訴訟的消極應訴，轉為運用行政體系的專利複審，將專利無效戰場前置於提出學名藥查驗登記申請前，甚至是利用專利複審較為有利的審查時效與舉證門檻，間接協助其於法院獲得勝訴或迫使原開發藥廠和解，以盡早打破暫停核發藥品許可證構築的市場壁壘，皆為臺灣採專利有效性判斷雙軌制下，學名藥廠群體應汲取的寶貴經驗。本文從 2003 MMA 有關首家學名藥廠於訴訟上可行之策略，至不論首家或後進學名藥廠於實務上積極挑戰原開發藥廠專利的專利複審制度進行法規和實務上應用進行研析，復研究該經驗適用臺灣專利體制的妥適性與可能發展，洞燭機先的瞭解臺灣專利連結施行後，學名藥

⁴⁵ 蔣大中，「美國專利制度與橘皮書登錄制度研究」，經濟部智慧財產局 103 年度研究報告，頁 59-74 (2014)。

⁴⁶ See Pub. L. 108-173, 117 Stat. 2066 (2003).

⁴⁷ See Kelly, *supra* note 13, at 438-40.

⁴⁸ 參見李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 29-37；李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 29，頁 119-125。

廠群體的法規適用與策略擬定。

3.1.1 2003 年 MMA 後在訴訟上化被動為主動

專利連結制度旨在學名藥品上市前解決系爭藥品專利爭議，並衡平原開發藥廠研發投入與學名藥廠市場競爭間利益，故創設暫停核發藥品許可證期間作為學名藥上市許可前爭端解決的訴訟等待時間，並以專利資訊公示、學名藥廠申請查驗登記時專利權聲明與通知作為暫停核發許可證的啟動要件。現美國專利連結制度之精細非一蹴可及，實為 2003 MMA 填補 1984 年 Hatch-Waxman 法案許多法規漏洞，方便制度操作上不再傾斜於原開發藥廠經營⁴⁹。是以，其修法歷程與首家學名藥廠如何適用新法而於訴訟上化被動為主動即為比較法上研究重點。

3.1.1.1 暫停核發藥品許可證啟動條件

2003 MMA 修法前，原開發藥廠經常在學名藥廠提出學名藥查驗登記並經 USFDA 暫停核發藥品許可證後，再提報新的藥品專利登載在橘皮書 (Orange Book)⁵⁰。因此，即使首家學名藥廠於第一次 Paragraph IV 聲明所擬制引起的專利侵權訴訟獲得專利無效判決致系爭專利對世無效，首家或後進學名藥廠針對新登載的專利，於提出查驗登記申請時仍必須再次提出 Paragraph IV 聲明以確認該原開發藥廠新提報登載於橘皮書之專利的有效性或未侵權爭議，進而再次啟動暫停核發期間，如此，原開發藥廠得藉此手段

⁴⁹ Aaron S. Kesselheim & Jonathan J. Darrowa, *Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?*, 15 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 293, 293 (2015).

⁵⁰ 全名「具相同藥效之核准藥品目錄」(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence)，橘皮書提供醫師、藥劑師或消費者評估是否選擇具同等療效學名藥的依據，因此橘皮書中包括學名藥的療效、安全性等藥品資訊，亦即所有經過 FDA 許可上市之藥品，均須登載於橘皮書，此外於所有藥品相關專利亦登載於橘皮書。See *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Sept. 26, 2018), <https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm129662.htm> (last visited Sept. 5, 2019).

循環反覆延遲學名藥進入市場的時間點，甚至延遲至專利權期間經過⁵¹。MMA 修法後，若原開發藥廠據以主張侵權之專利未於學名藥廠提出查驗登記申請前提報登載於橘皮書，或在取得專利核准後未於 30 日內提報登載於橘皮書，暫停核發藥品許可證將不再因該未於法定期間內提報登載的專利於任何學名藥廠提出查驗登記申請時啓動⁵²，填補了 1984 年 Hatch-Waxman 法案中針對原開發藥廠浮濫與不當提報登載專利資訊的法規漏洞。然而，2003 MMA 雖阻遏原開發藥廠不當提報登載新的專利資訊，但已登載在橘皮書的專利若僅經首家學名藥廠於提出學名藥查驗登記並經通知原開發藥廠之日後起算 30 個月內挑戰其學名藥未侵權或經專利侵權訴訟上和解，雖然解除了首家學名藥廠的暫停核發藥品許可證期間的禁制，但因系爭專利未經法院判決無效，仍具專利權並公示於橘皮書上，對另一後進學名藥廠申請查驗登記時，仍生啓動另一完整暫停核發藥品許可證期間的效力。

有實證研究即指出，美國 2005 年至 2009 年間共有 49 顆學名藥獲 USFDA 終止暫停核發藥品許可證期間、獲准上市並取得銷售專屬期間，然而，該 49 顆學名藥中卻有 32 顆學名藥，即約有 65% 的學名藥，於終止暫停核發藥品許可證期間時達和解或甚至無相對應的訴訟⁵³。該研究認爲此現象可解釋爲：在實務上，學名藥廠除將未侵權列爲於 Paragraph IV 聲明所擬制引起的專利侵權訴訟中挑戰原開發藥廠專利權的優先選項⁵⁴外，原開發藥廠前揭訴訟中得知系爭專利有被法院判決爲無效的相當可能時，亦傾向與學名藥廠「和解」⁵⁵。而在此作爲對造的首家學名藥廠，則著眼和解即達終止暫停核發藥品許可證期間、取得銷售專屬期間等利益，更考量和解後原開發藥廠非但不會再對其主張該專利權，卻仍會以該持續有效的專利對其他後進學

⁵¹ Kelly, *supra* note 13, at 444-45; 蔣大中，前揭註 45，頁 65。

⁵² 21 U.S.C. §§ 355(c)(3)(C), (j)(5)(B)(iii); 蔣大中，前揭註 45，頁 65-66。

⁵³ See C. Scott Hemphill & Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, 77 ANTITRUST L.J. 947, 947 (2011).

⁵⁴ *Id.* at 956-58.

⁵⁵ *Id.* at 947-48.

名藥廠主張進而再次啓動 USFDA 暫停核發藥品許可證期間，因此可以享受到市場上僅有兩家藥廠的間接利益，故欣於接受原開發藥廠的和解提議⁵⁶。

然而，除美國學界認爲此實務趨勢將導致後進學名藥廠仍需面對原開發藥廠以本應已無效的專利向其主張權利，並由於後進學名藥廠多無法自力舉證至與首發學名藥相同程度以贏得訴訟，故此情形將產生實質延緩第二類、第三類的同一學名藥進入市場的時間點⁵⁷；在現實情況下，藥品價格也的確居高不下而爲美國實務界詬病，故有再次修正暫停核發藥品許可證啓動條件的呼聲⁵⁸。

綜合上開美國經驗，由於啓動暫停核發藥品許可證的法律效果可凍結 USFDA 核發藥品上市許可的權力，若已實質無專利爭議的專利資訊由於制度或訴訟策略持續公示在如美國橘皮書的系統上，將成爲原開發藥廠或是首發學名藥廠策略上造成學名藥廠訟累與延緩其他同一學名藥進入市場的武器。

3.1.1.2 學名藥廠得於訴訟中提起反訴

USFDA 並無主管可專利性相關事項權限，職責不在確認登載專利之正確性，僅在確保登載之專利形式上是否符合法規⁵⁹，故在原開發藥廠提報藥品專利資訊時，USFDA 未對該資訊進行實質審查，即予以登載、公示在橘皮書上；同理，當任何第三人對橘皮書上之登錄事項妥適性有任何疑義，而將其主張之理由以書面通知 USFDA 時，USFDA 僅轉而要求原提報登錄的原開發藥廠進行確認，除原開發藥廠自行修改或撤回其提報登載的專利資訊外，USFDA 並不主動修正或刪除任何已登載的資訊⁶⁰。

2003 MMA 修法後，爲簡速解決專利有效性議題，規定若原開發藥廠依

⁵⁶ *Id.* at 948; Jennifer E. Sturiale, *Hatch-Waxman Patent Litigation and Interpartesreview: A New Sort of Competition*, 69 ALA. L. REV. 59, 62-63 (2017).

⁵⁷ *Id.* at 75-79.

⁵⁸ See generally Barry J. Marenberg, *FDA Provides Additional Guidance on 30-Month Stays—Multiple 30-Month Stays Still Possible*, 24 BIOTECHNOLOGY L. REP. 7-8 (2005); *Id.* at 101.

⁵⁹ See JOHN R. THOMAS, *PHARMACEUTICAL PATENT LAW* 436 (3d ed. 2015).

⁶⁰ 朱淑尹，前揭註3，頁27-28。*Id.* at 437.

學名藥廠 Paragraph IV 聲明提起專利侵權訴訟，學名藥廠得於該侵權訴訟中提起「反訴」(counterclaim)請求法院以命令(order)要求原開發藥廠更正或刪除登載於橘皮書上的錯誤專利資訊⁶¹。然，此規定並未提供獨立訴因(cause of action)，故學名藥廠不可主動提起，亦無關損害賠償⁶²。

3.1.1.3 學名藥廠得主動提起確認之訴

2003 MMA 修法前，學名藥廠於提出學名藥查驗登記申請後是否面臨訴訟，取決原開發藥廠是否其 Paragraph IV 聲明於受通知後 45 日內提起專利侵權訴訟並自動啟動暫停核發藥品許可證期間，或原開發藥廠未於前揭 45 日內提起訴訟，而待 USFDA 持續審查並作成核准上市決定、在學名藥上市販售後方主張學名藥廠侵犯系爭藥品專利權⁶³；則學名藥廠完全於訴訟啓動上處於被動，甚至在所屬學名藥上市銷售後仍時時面臨原開發藥廠發動專利侵權訴訟，導致原開發藥廠與學名藥廠對系爭藥品專利爭議的解決時程再度倒退到學名藥品上市後，重演學名藥廠已開闢銷售通路、全面鋪貨後才因原開發藥廠於侵權訴訟中取得初步禁制令(preliminary injunction)或勝訴判決致學名藥品被迫下架所引發患者用藥問題的憾事。此情形對後進學名藥廠影響尤甚，通常後進學名藥廠資本額與產品線較首家學名藥廠更為短缺，若已支出的通路和鋪貨成本因產品下架無法回收，其多經不起此經濟重擊而面臨入不敷出，繼而倒閉、永久退出市場，最終影響人民藥品近用福祉⁶⁴。

2003 MMA 修法後，若原開發藥廠未於接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟，提出學名藥查驗登記申請的學名藥廠即得主動提起「確認之訴」(declaratory judgement)⁶⁵，使學名藥廠得於提出學名藥查驗登記申請後、

⁶¹ 同前註，頁 28。21 U.S.C. §§ 355(c)(3)(D)(ii), (j)(5)(C)(ii). Kelly, *supra* note 13, at 452-57.

⁶² KENNETH L. DORSNEY, ANDA LITIGATION: STRATEGIES AND TACTICS FOR PHARMACEUTICAL PATENT LITIGATORS 12 (2014).

⁶³ 蔣大中，前揭註 45，頁 72-73。

⁶⁴ THOMAS, *supra* note 59, at 592-93.

⁶⁵ 21 U.S.C. §§ 355(c)(3)(D)(i), (j)(5)(C)(i).

藥品上市前，經法院判決確認該提出申請的學名藥品是否侵害原開發藥廠提報登載於橘皮書上專利及該專利之有效性⁶⁶，避免藥品於核准上市後仍面臨被控侵權的風險⁶⁷。惟，該提起確認之訴的訴訟成本當然由提出確認之訴的學名藥廠負擔，且提起確認之訴的前提為提出學名藥查驗登記申請的學名藥廠已以通知充分、詳細告知原開發藥廠其所援引之資訊，其目的係為在相關專利之保護期間內挑戰該專利為無效或未侵權，以獲得於市場上製造、使用或銷售其產品之許可，故需揭露所屬產品必要資訊以及其認為該專利應撤銷或未侵權之理由⁶⁸，以供專利權人判斷是否提起侵權訴訟⁶⁹。

3.1.2 2011 年 AIA 後學名藥廠先發制人

實證統計指出，依 Hatch-Waxman 法案以 Paragraph IV 聲明據以挑戰原開發藥廠藥品系爭專利應撤銷或未侵權的學名藥廠，平均耗費 30 個月和花費 270 萬至 450 萬美元，方能於美國聯邦地方法院取得首次判決結果，若不幸敗訴繼而至上訴法院，時間與費用更為驚人，在學名藥廠尚無產品於市面販售而缺少現金流之困窘下，實非得謂為鼓勵學名藥廠勇於挑戰原開發藥廠專利的良好環境⁷⁰；如何建構其他協助學名藥廠減低挑戰原開發藥廠專利訴訟時間與金錢勞費的制度，為美國亟欲探討的議題，亦為學名藥廠群體積極尋求的制度性工具。然，為解決前揭難題，美國學名藥廠群體在 2011 年後覓得一帖良方：行政體系下的專利複審。本文以下分別闡述美國民事訴訟和專利複審的交錯與美國學名藥廠群體如何以專利複審的審理程序及門檻作為及早進入市場競爭的策略。

⁶⁶ DORSNEY, *supra* note 62, at 13.

⁶⁷ THOMAS, *supra* note 59, at 561.

⁶⁸ 21 U.S.C. §§ 355(b)(3)(D), (j)(2)(B)(iv).

⁶⁹ DORSNEY, *supra* note 62, at 13-14; 蔣大中，前揭註 45，頁 73。

⁷⁰ See generally David A. Divine et al., 2013 Report of the Economic Survey, AM. INTELLECTUAL PROP. LAW ASS'N.

3.1.2.1 美國民事訴訟與專利複審之交錯

美國國會於 2011 年制定的 Leahy-Smith 美國發明法案 (Leahy-Smith America Invents Act, AIA) 規定於美國專利及商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 的行政體系創設具準司法性質的多方專利複審 (Inter Partes Review, IPR)、商業方法專利複審 (Covered Business Method Patent Review, CBM) 和領證後複審 (Post Grant Review, PGR) 等挑戰專利有效性程序⁷¹。復, AIA 下專利複審制度目的, 著眼在民事訴訟外創設具公眾審查色彩、淘汰品質不佳專利 (weak patents)⁷²過程費用較為低廉且時程更為迅速的行政程序作為法院訴訟的替代方案, 以減少聯邦地方法院負擔⁷³。惟其非為製藥產業所創制, 故學名藥廠如何運用美國 AIA 的專利挑戰制度, 該制度對製藥產業中原開發藥廠與學名藥廠的競合關係產生何種實質影響, 即為本文探討重點。

2011 年 AIA 除在 USPTO 創設具準司法性質之 IPR 等可資用於挑戰專利有效性的行政複審制度; 並將專利上訴暨衝突委員會 (Board of Patent Appeals and Interferences, BPAI) 改制為專利審理暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 處理前開兩類案件。質言之, 專利複審至少有三項優點: 1. 相較訴訟制度, 以更迅速、低廉的成本解決專利有效性爭議, 審理時

⁷¹ 基於申請時點的限制, PGR 被認為類似臺灣現已廢除之異議制度, IPR 與 CBM 則類似臺灣之舉發制度, 而其中 CBM 僅得就商業方法專利提出且設有落日條款, 故具有過渡 (transitional) 性質, 朱浩筠, 前揭註 38, 頁 7。

⁷² See Neal Solomon, *The Problem of Inter-Partes Review (IPR)*, IPWATCHDOG (August 8, 2017), <https://www.ipwatchdog.com/2017/08/08/problem-inter-partes-review-ipr/id=86287/> (last visited Sept. 5, 2019).

⁷³ See Mark Consilvio & Jonathan R.K. Stroud, *Unraveling the USPTO's Tangled Web: An Empirical Analysis of the Complex World of Post-Issuance Patent Proceedings*, 21 J. INTEL. PROP. L. 33, 43-44 (2013); Press Release, The White House, President Obama Signs America Invents Act, Overhauling the Patent System to Stimulate Economic Growth, and Announces New Steps to Help Entrepreneurs Create Jobs (Sept. 16, 2011), <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/09/16/president-obama-signs-america-invents-act-overhauling-patent-system-stim> (last visited May 11, 2019).

間由聯邦地院的平均 30 個月⁷⁴減縮至 IPR 法定最長的 18 個月，花費資金亦從 270 萬至 450 萬美元縮減至 30 萬至 50 萬美元⁷⁵；2.將原由法院裁判之專利有效性問題前置於 USPTO 具有技術背景的行政專利法官（Administrative Patent Judge, APJ）審定⁷⁶，且法院亦可於審判（trial）審酌 USPTO 的意見決定⁷⁷；3.使 USPTO 糾正自己於審查專利申請案的錯誤，有效增加投資人對其核發之專利的信心⁷⁸。由於前揭三種複審制度，僅 IPR 多為學名藥廠所使用，本文著重探討 IPR 制度的程序要件、舉證門檻與時程，避免討論過度發散。

程序要件上，非專利權人的任何第三人皆可提起 IPR 以挑戰專利有效性⁷⁹，然，IPR 申請人（petitioner）僅得以先前公開的專利或刊物質疑請求項是否具新穎性與非顯而易見性⁸⁰。為防止延滯訴訟，IPR 申請人若提出 IPR 申請前已提起確認之訴（declaratory judgment），或於專利侵權訴狀送達一年之後，即無法再提起 IPR⁸¹。易言之，若為學名藥廠以 Paragraph IV 聲明挑戰原開發藥廠藥品系爭專利應撤銷或未侵權引起原開發藥廠提出專利侵權訴訟，尚未落入上開確認之訴的範圍，仍得提起 IPR；惟若為學名藥廠自行依本文第 3.1.1.3 節所述提起確認之訴，或當學名藥廠收到原開發藥廠提起專利

⁷⁴ Stephanie E. O’Byrne, *IPRs and ANDA Litigation: All a Matter of Timing*, 62-FEB FED. LAW. 54, 56 (2015).

⁷⁵ Nora Xu, *AIA Proceedings: A Prescription for Accelerating the Availability of Generic Drugs*, 66 EMORY L.J. 1007, 1023 (2017); Divine et al., *supra* note 70, at 4.

⁷⁶ Melissa F. Wasserman, *The Changing Guard of Patent Law: Chevron Deference for the PTO*, 54 WM. & MARY L. REV. 1959, 1974 (2013); Xu, *supra* note 75, at 1025.

⁷⁷ Sturiale, *supra* note 56, at 88-89.

⁷⁸ 李彥旻，美國專利領證後複審制度之研究——兼論臺灣之專利舉發制度，國立雲林科技大學科技法律研究所碩士論文，頁 11-12（2015）。

⁷⁹ 35 U.S.C. § 311(a).

⁸⁰ 35 U.S.C. §§ 311-319 (2012). In an IPR, a patent’s validity may only be challenged with respect to novelty, *id.* § 102, or non-obviousness, *id.* § 103, and only based on patents or printed publications, *id.* § 311(b).

⁸¹ 35 U.S.C. §§ 315(a)(1), (b).

侵權訴訟之訴狀一年經過後，即不可再提起 IPR。綜上言之，IPR 與藥品專利訴訟在有限度的範圍可以並行，且若隸屬於 USPTO 的 PTAB 早於聯邦地院裁判做出 IPR 最終書面裁定（Final Written Decision），美國法院基於三權分立中司法對行政的尊重，通常會直接採納 PTAB 於 IPR 的裁定結果，故 IPR 常作為學名藥廠於藥品專利訴訟程序中運用的程序。

關於舉證門檻，IPR 與聯邦法院存有兩大不同，包含：1. IPR 雖具有準司法性質，且審理 IPR 之 PTAB 設有行政專利法官之職；惟 IPR 仍隸屬行政體系，係行政權對專利進行有效性再審查，故不需依據專利法⁸²推定專利權人之系爭專利權有效；2. IPR 申請人對系爭專利有效性之舉證責任標準為達優勢證據（preponderance of the evidence）門檻標準。換言之，當學名藥廠挑戰原開發藥廠藥品專利有效性主張所提供之證據，足讓 PTAB 行政專利法官形成大於 50% 機率該當事人之主張成立之心證者，則承審之行政專利法官即可判決該當事人勝訴；而聯邦法院對於專利侵權案件之審理，被控專利侵權者對於有效性舉證責任標準則為較高之清楚且具說服力（clear and convincing）門檻標準⁸³。因此，若單純就舉證責任角度而言，學名藥廠得選擇在較低舉證門檻的 IPR 挑戰專利之有效性；此優勢更對於訴訟資力較不豐厚的後進學名藥廠而言，更為掌握主動權的策略之一⁸⁴。

時程方面，PTAB 必須於 IPR 立案後一年內做出最終書面裁定⁸⁵；如同一般民事或專利侵權訴訟，兩造雙方可於 PTAB 做出最終書面裁定前，以聯合聲明的形式進行和解，故申請人可以提前消弭、甚且取得專利有效性紛爭的勝利⁸⁶。相較藥品專利侵權訴訟於對專利訴訟具有初審管轄權的聯邦地院平均審理時間為 30 個月⁸⁷，AIA 法案規定 PTAB 於收到 IPR 申請、讓作為專

⁸² 35 U.S.C. § 282(a).

⁸³ 35 U.S. Code § 316(e). Sturiale, *supra* note 56, at 92-93.

⁸⁴ Xu, *supra* note 75, at 1024.

⁸⁵ 35 U.S.C. § 316(a)(11).

⁸⁶ 35 U.S.C. §§ 317, 327.

⁸⁷ O'Byrne, *supra* note 74, at 56.

利權人的原開發藥廠初步回應、決定立案至做出最終書面裁定不得逾 18 個月⁸⁸所花費的相較法院訴訟時程縮短 12 個月以上，對於學名藥廠盡早解決紛爭進入市場卓有幫助。

3.1.2.2 學名藥廠運用專利複審的訴訟策略

2011 年 AIA 後，美國學名藥廠開始運用具有較為迅速的審查時效與有利的舉證門檻等優勢的 IPR，間接協助其於民事法院藥品專利侵權訴訟獲得專利應撤銷之判決或藉以迫使原開發藥廠和解等作為訴訟策略⁸⁹，甚至將專利無效戰場前置於提出查驗登記申請前，以盡早打破暫停核發藥品許可證所構築的市場壁壘。申言之，美國 IPR 係在行政體系下建立一套除專利權人自己，任何人在法院外均得獨立、主動挑戰專利有效性的公共審查機制，任何人於任何期間對專利有效性有所質疑均得提起 IPR。同理，若學名藥廠欲在原開發藥廠藥品專利期間尋求上市，不論其是否已提出藥品查驗登記申請、是否被原開發藥廠提起專利侵權訴訟，皆可主動提起 IPR 挑戰原開發藥廠專利，故較提起確認之訴的限制在策略運用上更為靈活⁹⁰。申言之，欲盡早投入市場競爭的學名藥廠，可於提出藥品查驗登記申請前先提起 IPR，期在原開發藥廠依據其藥品查驗登記申請和 Paragraph IV 聲明提起民事專利侵權訴訟前，已獲得 IPR 有利認定，雖然還須經上訴法院確認，但已得在訴訟作為證據說服法官系爭專利為無效，使其獲得訴訟上有利地位；甚至有些學名藥廠選擇在原開發藥廠藥品的資料專屬權期間即提起 IPR，不僅在訴訟策略上化被動為主動，更先聲奪人將專利爭端解決的決戰點前置於提出藥品查驗登記申請前⁹¹。

實務上，首家學名藥廠著眼於「唯有提出藥品查驗登記申請和 Paragraph

⁸⁸ 即 6 個月立案審查加上 1 年審理期間。

⁸⁹ O'Byrne, *supra* note 74, at 56; Xu, *supra* note 75, at 1024.

⁹⁰ Joanna Shepherd, *Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes Review*, 6 N.Y.U. J. INTELL. PROP. & ENT. L. 14, 28-29 (2016); Xu, *supra* note 75, at 1027.

⁹¹ Xu, *supra* note 75, at 1027-28.

IV 聲明後於聯邦法院解決專利爭議，始得獲銷售專屬期間」⁹²，多選擇先提起 IPR 挑戰原開發藥廠專利後，再提出藥品查驗登記面對原開發藥廠依據 Paragraph IV 聲明提起的民事訴訟，而同時面對民事訴訟與 IPR。實則，IPR 較為迅速的進程可與民事訴訟相互搭配，使學名藥廠更靈活運用兩個審判權上的程序結果。例如在 IPR 已在實質審理時，民事訴訟可能正好啓動證據開示程序，由於民事訴訟的證據開示程序較 IPR 完整，學名藥廠得在民事訴訟取得有利證據並以 IPR 較低的舉證門檻說服 PTAB 系爭專利應予撤銷；後民事訴訟進入實質審理系爭專利之無效抗辯爭點時，學名藥廠可能已取得有利 IPR 審定以說服民事法院法官系爭專利應為無效，甚至學名藥廠已取得上訴法院確定前揭 IPR 審定的判決使系爭專利確定無效，而致民事法院僅得依上訴法院判決駁回原告之訴。若前開民事法院訴訟均在 30 個月的暫停核發藥品許可證期間內，學名藥廠即得一併獲得 USFDA 核發上市許可和銷售專屬期間⁹³。更有甚者，學名藥廠得在快取得 PTAB 判定系爭專利應予撤銷時，即說服原開發藥廠和解，以一箭三雕的在獲得 USFDA 核發上市許可和銷售專屬期間外，讓系爭專利仍為有效，進一步阻遏其他製造同一學名藥的藥廠進入市場⁹⁴。反面言之，後進學名藥廠在資力較為淺薄的先天不利因素下，更需以群體之力分進合擊利用 IPR 打破前述專利封鎖，尋求進入市場之道⁹⁵。

綜上可知，雖然美國為司法一元制，但 2011 年 AIA 後，美國學名藥廠興於結合行政體系下 IPR 的制度優勢尋求民事訴訟有利判決，甚至壓迫原開發藥廠和解，謀求盡早進入市場。本文體認學名藥廠於專利爭訟戰場，基於挑戰者天職，須不斷探索得簡速、終局、解決專利爭議的制度；臺灣採專利

⁹² 美國專利連結制度中，使 USFDA 終止暫停核發藥品許可證和學名藥廠取得獨家銷售權的擇一要件包含：1.原開發藥廠未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴；2.原開發藥廠起訴學名藥廠，然，於訴訟中 30 個月暫停核發許可證期間屆滿；3. 30 個月期間內聯邦地院做出對學名藥廠的有利判決；4. 30 個月期間兩造達成和解，而不包含學名藥廠循 IPR 撤銷登載於橘皮書上的專利。

⁹³ Xu, *supra* note 75, at 1027-28.

⁹⁴ *Id.* at 1028-29.

⁹⁵ *Id.* at 1031.

有效性判斷雙軌制，較美國專利複審，臺灣專利學發更有較民事法院確定專利無效爭議的角色，故如何以制度引導學名藥廠循專利學發確定專利爭議，亦為本文後續論述焦點。

3.2 臺灣專利連結訴訟配套擬定

登載在系統（如美國橘皮書、韓國綠色清單）的專利資訊，係專利連結制度中將學名藥廠提出 ANDA 申請並聲明該系統所登載之專利應撤銷或未侵權的行為「擬制為專利侵權態樣」的重要元素。若該資訊名不副實，將使提出查驗登記的學名藥廠涉入不應發生的訴訟，影響學名藥廠權益甚鉅⁹⁶。觀臺灣專利連結制度立法歷程，該議案於立法院審議時，亦有立委質疑原開發藥廠可能不實提報專利資訊⁹⁷。因此，該專利資訊如何審查，如何設計錯誤資訊的更正或刪除程序，均為制度設計與研擬配套時的重要議題。

如前述美國制度，因 USFDA 並無主管可專利性相關事項權限，故其職責不在確認原開發藥廠提報的藥品專利資訊是否正確，僅在確保該資訊在形式上是否符合法規後，登載於橘皮書並予公示；學名藥廠若對該專利資訊有疑義，則可於基於該資訊擬制其專利侵權的訴訟中提起反訴，請求法院實質審查並在認定有錯誤或不法事宜時命令原開發藥廠更正或刪除該等資訊⁹⁸。復美國於 2003 MMA 後，允許學名藥廠於原開發藥廠未於接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟時，得主動提起確認專利應撤銷或未侵權之訴，被認為係學名藥廠於藥品專利訴訟戰場上化被動為主動的重要轉捩點，亦為專利連結制度下衡平學名藥廠與原開發藥廠競爭立足點的重要政策⁹⁹。

從 2018 年臺灣專利連結制度條文¹⁰⁰、行政院送請立法院審議時之修正

⁹⁶ 沈宗倫，前揭註 10，頁 170。

⁹⁷ 立法院公報，第 106 卷第 66 期，前揭註 9，頁 16-17。

⁹⁸ 詳細可參見本文第 3.1.1.2 節內容。

⁹⁹ 同前註。

¹⁰⁰ 即藥事法第四章之一西藥之專利連結。

草案總說明¹⁰¹、修法前中央衛生主管機關委託研究報告¹⁰²以觀，立法院在臺灣專利連結制度在衛生主管機關職權的政策選擇上，亦循美國立法例，未賦予 TFDA 實質審查藥品專利資訊的權責，該法雖規定原開發藥廠於特定資訊異動事項應辦理變更或刪除，任何第三人亦得以書面述明理由讓開發藥廠回覆並決定是否修正或刪除，卻未明示學名藥廠於訴訟中認專利資訊有錯誤或不法時，應循何種更正或刪除該錯誤資訊的程序，復未規定當法院認定專利資訊有提報不實或不當時，原開發藥廠是否應肩負辦理修正或刪除之責。此外，在臺灣採公民法二元制的架構下：1. 受理侵權訴訟之民事法院得否在專利連結訴訟中，受理學名藥廠聲明原開發藥廠提報登載的專利資訊有錯誤或不法事宜等爭議事項之反訴，或列為該訴訟之先決問題；2. 學名藥廠得否在原開發藥廠未於法定期間起訴時，向法院提起確認專利應撤銷或未侵權之訴，相關配套又如何擬定，本文認為均有討論必要。

3.2.1 原開發藥廠負法院認定資訊不當後提報修正之責

2018 年臺灣專利連結制度移植美國制度於藥事法第 48 條之 6，創設由原開發藥廠提報中央衛生主管機關（即 TFDA）登載專利資訊，且肩負專利期間延長、請求項更正獲准、專利權經撤銷、專利權當然消滅等資訊異動特定事項向 TFDA 辦理資訊變更或刪除之責¹⁰³；此外，任何第三人則得依同法第 48 條之 7 第一項針對與核准藥品無關、錯誤、原開發藥廠未履行辦理變更或刪除義務的專利資訊，以書面敘明理由並檢附證據通知 TFDA¹⁰⁴；復依同

¹⁰¹ 前揭註 7。

¹⁰² 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 29，頁 125；李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 31。

¹⁰³ 藥事法第 48 條之 6 第一項規定：「新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。三、專利權經撤銷確定。四、專利權當然消滅。五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。」

¹⁰⁴ 藥事法第 48 條之 7 第一項規定：「有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由

條第二項和第三項規定，由 TFDA 轉送原開發藥廠令其以書面回覆並由原開發藥廠決定是否辦理專利資訊之刪除或變更¹⁰⁵。由上規定可知，臺灣專利連結制度規定 TFDA 於登載原開發藥廠提報的專利資訊時，並無介入與實質審查的可能性，甚者在專利資訊因情勢變更乃至第三人對專利資訊之適格與正確性有所質疑時，仍由 TFDA 轉知原開發藥廠自行斟酌是否辦理變更或刪除¹⁰⁶，與前段美國制度相同。雖然 2018 年臺灣專利連結制度亦明文規定，若原開發藥廠未於法定期限內針對公眾對專利資訊提出之疑義給予書面回覆，甚至以詐欺或虛偽不實方法提報專利資訊時，分別受 TFDA 行政罰¹⁰⁷與使公務員登載不實之刑事追訴¹⁰⁸。然而，有論者認為前揭行政法與刑事追訴得否督促原開發藥廠揭露並提報正確專利資訊，誠然有疑¹⁰⁹；本文亦認為應賦予學名藥廠於訴訟中請求法院實質審查資訊適格與正確與否之權利，以仿效美國立法例而符合武器平等原則。

專利連結創設宗旨係以藥品專利資訊之公示與學名藥廠申請查驗登記之通知將專利與藥事法制予以連結，並將學名藥廠依專利連結制度提出 ANDA

及附具證據，通知中央衛生主管機關：一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。三、已登載之專利資訊錯誤。四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。」

¹⁰⁵ 藥事法第 48 條之 7 第二項規定：「中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人；同條第二項規定：新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。」

¹⁰⁶ 沈宗倫，前揭註 10，頁 170-171。

¹⁰⁷ 藥事法第 92 條之 1 規定：「新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。」

¹⁰⁸ 藥事法第 100 條之 1 規定：「新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。」

¹⁰⁹ 沈宗倫，前揭註 10，頁 171。

申請的行為擬制為專利侵權作為原開發藥廠提起侵權訴訟的法律基礎，以期將藥品專利爭議前置於學名藥品核准上市之前，並衡平原開發藥廠與學名藥廠間於訴訟上的程序利益和獎勵體系¹¹⁰。關於藥品查驗登記、專利有效性判斷、藥品專利資訊登載適格與正確性等則分別回歸藥事法與專利法之規定，即臺灣藥品查驗登記事項屬 TFDA 職責、專利有效性判斷循雙軌制架構於民事法院訴訟抗辯專利應撤銷或循專利舉發程序審定之；藥品專利資訊登載適格與正確性的部分，考量 TFDA 未如韓國 MFDS 下設「藥品核准和專利管理組」(Pharmaceutical Approval and Patent Management Division) 之具專利法制專業能力機關¹¹¹，誠無讓其肩負審查資訊登載適格與正確性之理¹¹²。甚者，有論者認為為尊重專利連結制度下封閉訴訟機制的設計，避免於此機制外另謀替代訴訟管道，當允許學名藥廠於聲明專利應撤銷或未侵權進入訴訟程序後就專利資訊適格與正確性提出抗辯，甚至反訴¹¹³。然而，亦會有論者鑑於臺灣採公私法二元與雙軌制，原開發藥廠登載專利資訊錯誤或不法事宜屬藥商對行政機關之行為，認為受理侵權訴訟之民事法院能否受理此等爭議事項非無疑義；復基於專利資訊登載適格與正確性和原開發藥廠提出專利侵權訴訟之系爭專利於法理上是否屬訴訟標的合一確定，得否允許學名藥廠於應訴時就專利資訊適格與正確性依民事訴訟法第 259 條¹¹⁴提出反訴，均有待司法實務進一步解釋。

本文基於 TFDA 不具專利法制之專利能力，無法判斷所提報的專利資訊是否涵蓋所屬藥品，故贊同應仿效美國制度，讓 TFDA 對原開發藥廠所提報

¹¹⁰ 請參考前揭註 3。

¹¹¹ 2018 Ministry of Food and Drug Safety White Paper, MINISTRY OF FOOD & DRUG SAFETY 20 (July 2018), http://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_52/view.do?seq=72621 (last visited Sept. 5, 2019).

¹¹² 相同論述參見李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 31。

¹¹³ 沈宗倫，前揭註 10，頁 171。

¹¹⁴ 民事訴訟法第 259 條規定：「被告於言詞辯論終結前，得在本訴繫屬之法院，對於原告及就訴訟標的必須合一確定之人提起反訴。」

的專利資訊僅採形式審查，由法院擔負實質審查資訊適格與正確與否的職責，甚至在法院達可為裁判程度時，即得依民事訴訟法第 383 條為中間裁定甚至是中間判決等裁判。惟，本文認為：1. 民事法院得否允許學名藥廠於專利連結訴訟時，提出系爭專利的資訊為錯誤或不法的反訴，和 2. 民事法院得否於學名藥廠於專利連結訴訟中提出與前揭相類似抗辯作為攻防方法時，將該抗辯作為藥品專利訴訟的先決問題，實乃二事，應予細分。關於前揭第 1. 項，在公私法二元制下，民事法院得否受理以藥商登載專利錯誤或不法等對行政機關行為之爭議事項作為反訴標的，本文基於篇幅與避免主題過度發散暫不詳論，且持懷疑態度。針對前揭第 2. 項，本文則持肯定意見，且進一步認為既賦予法院擔負實質審查資訊適格與正確與否的職責，在法院審查並給予中間裁判後，該裁判復產生：(1) 是否終止 TFDA 暫停核發藥品許可證，和 (2) 法院是否得依民事訴訟法第 249 條第一項裁定駁回原告之訴等法律效果。關於 TFDA 暫停核發藥品許可證的終止事由規定於藥事法第 48 條之 13 第二項但書，惟並無如前述法院中間裁判專利資訊為錯誤或不法之事由，故本文建議修法增訂此事由以維護學名藥廠權益。對於裁定駁回原告之訴，鑑於專利連結下擬制侵權的概念，本文認系爭藥品專利資訊登載錯誤或不法應為該訴訟之先決問題，法院在判斷該資訊為錯誤或不法時，應得民事訴訟法第 249 條第一項裁定駁回原告之訴。質言之，專利連結制度係將學名藥廠提出 ANDA 申請並聲明該系統所登載之專利應撤銷或未侵權的行為擬制為專利侵權態樣¹¹⁵，尤其未來在立法院明文增訂專利法第 60 條之 1 第一項¹¹⁶後，該

¹¹⁵ 美國專利連結下擬制侵權規定在 35 U.S.C. § 271(e)(2)，臺灣目前尚未有專利連結下擬制侵權規定的法律明文，惟立法院已初審通過「專利法」增訂第 60 條之 1 條文草案以完善臺灣專利連結下的擬制侵權制度。相關立法進程可參院總第 474 號委員提案第 21807 號，立法院第 9 屆第 5 會期第 7 次會議關係文書，2018 年 4 月 10 日；目前本增修案經立法院經濟委員會審查完竣後，經 2018 年 5 月 29 日立法院第 9 屆第 5 會期第 14 次會議決議協商後再行處理，參見立法院公報，第 107 卷第 62 期，頁 193，2018 年 5 月。

¹¹⁶ 專利法增訂第 60 條之 1 第一項條文草案：「藥品許可證所有人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定聲明者，專

藥品專利資訊的登載適格與正確性，為原開發藥廠得否依藥事法第 48 條之 13 第一項規定¹¹⁷就其已登載之專利權提起侵權訴訟的法律基礎，對於該訴訟要件有無欠缺具有重大影響。故學名藥廠於訴訟中提出專利資訊錯誤或不法之抗辯作為攻防方法時，民事法院應作為藥品專利訴訟的先決問題。若法院判斷該資訊為錯誤或不法時，即應認定原開發藥廠提出該專利侵權訴訟的「擬制侵權」要件失所附麗，因此符合民事訴訟法第 249 條第一項第六款訴訟要件有所欠缺，得以判決駁回原開發藥廠之訴¹¹⁸。

本文進一步著眼在法院判定登載公示之專利資訊錯誤或不法後，須經由何種程序移除，有論者認為有關藥品專利資訊爭執事項，經法院判決確定，且經核發命令通知 TFDA 變更該資訊時，TFDA 應依法變更先前資訊，實屬當然¹¹⁹；惟，本文認為既然 TFDA 自始為被動受原開發藥廠提報專利資訊後即予登載，則提報更正、刪除之責落在原開發藥廠，故建議復於藥事法第 48 條之 6 第一項增訂新藥藥品許可證所有人應辦理已登載之專利資訊變更或刪除事由：「依第四十八條之三、第四十八條之四提報之專利資訊經法院判定為錯誤或不法者。」並訂立行政罰，以訂定法院判定為法定資訊變更或刪除事由，並敦促提報錯誤或不法資訊的原開發藥廠辦理之。

為說明上述建議配套之施行，試舉一例。若有原開發藥廠提報登載專利時，已逾藥事法第 48 條之 3 規定的 45 日期限，但民事法院於訴訟亦可判斷學名藥確實侵害該專利權，此時，民事法院可將前開情形分別考量後給予裁判。首先，法院得因原開發藥廠提報登載專利時已逾法定期限，做出原開發

利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。」

¹¹⁷ 藥事法第 48 條之 13 第一項規定：「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。」

¹¹⁸ 民事訴訟法第 249 條第一項第六款規定：「原告之訴，有下列各款情形之一，法院應以裁定駁回之。但其情形可以補正者，審判長應定期間先命補正：六、起訴不合程式或不備其他要件者。」

¹¹⁹ 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 29，頁 48-49。

藥廠提報該資訊不合法的中間裁判，則依本文建議增訂之事由啓動終止 TFDA 暫停核發藥品許可證效果，且原開發藥廠應辦理該資訊變更或刪除；隨後，雖本案依上述說明應得依民事訴訟法第 249 條第一項裁定駁回，惟因本案專利侵權事實明顯，考量紛爭解決一次性，法院亦得續行訴訟，最終判決該案學名藥廠敗訴。則此可讓法院因個案：1. 判定該案無法符合專利連結下擬制侵權態樣時，得即依民事訴訟法第 249 條第一項裁定駁回；或 2. 可先中間裁判，發生終止 TFDA 暫停核發藥品許可證並使原開發藥廠移除錯誤的專利資訊之法律效果，再續行訴訟解決個案侵權紛爭，以達紛爭解決一次性。

3.2.2 允許學名藥廠於特定要件下提起確認專利未侵權之訴

如同前述，臺灣目前依智慧財產案件審理法第 16 條規定，民事法院可自為判斷專利有效性；然而，有論者認為該規定仍未打破公私法二元與雙軌制架構，而僅將民事法院自為判決專利有效性之權能作為專利行政爭訟的補充地位¹²⁰。因此，本文進一步探討於規制上，是否應允許臺灣學名藥廠對原開發藥廠提起確認專利未侵權甚至是確認專利無效之訴。實則，依智慧財產案件審理細則第 29 條規定¹²¹，目前臺灣不允許民事訴訟當事人提起獨立訴訟或於訴訟中提起反訴以確認專利有效性¹²²，雖然為配合藥事法導入專利連結制度，立法院欲增修第 60 條之 1 第二項¹²³作為專利法上明文配套，賦予學名藥廠於特定法定條件成就時得提起確認其學名藥「是否侵害原開發藥廠

¹²⁰ 李素華，前揭註 14，頁 33-35。

¹²¹ 智慧財產案件審理細則第 29 條規定：「智慧財產民事訴訟當事人，就智慧財產權之效力或有無應撤銷、廢止之爭點，提起獨立之訴訟，或於民事訴訟中併求對於他造確認該法律關係之判決，或提起反訴者，與本法第十六條規定之意旨不符，法院應駁回之。」

¹²² 相同論述參見楊智傑，前揭註 21，頁 97-158。

¹²³ 專利法增訂第 60 條之 1 第二項條文草案：「專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。」參見立法院公報，前揭註 115。

專利權」。觀前開草案第二項立法理由¹²⁴，若依此專利法增修條文草案通過立法，學名藥廠即可依本條規定於原開發藥廠未於申請學名藥查驗登記之學名藥廠通知之次日起 45 日內提起專利侵權訴訟後，主動提起確認其未侵害專利權的獨立之訴；且該項規定不但在原開發藥廠全未提起侵權訴訟時有所適用，縱原開發藥廠僅對該藥品登載專利之部分提起侵權訴訟，就其他專利權，作為學名藥查驗登記申請人之學名藥廠亦得提起確認之訴，確認原開發藥廠排除侵害或預防侵害請求權是否存在¹²⁵。前揭第 60 條之 1 條文草案第二項立法理由與前述美國 2003 MMA 立法例相同，卻見其僅規定學名藥廠得提起「確認未侵權」之訴，而非循美國立法例允許學名藥廠得提起同時確認系爭藥品專利權為無效或未侵權的獨立之訴，本文認為此係臺灣採公私法二元與雙軌制，並依智慧財產案件審理細則第 29 條不允許提起確認專利無效的獨立之訴的緣故。

然而，雖然民事法院自為判決專利有效性之權能於公私法二元與雙軌制下僅作為專利行政爭訟的補充地位，若要終局、確定系爭專利無效，應循行政體系的專利舉發與行政爭訟程序¹²⁶；本文認為基於專利連結制度有鼓勵研究與經濟實力較為豐厚的學名藥廠主動確認、平息專利紛爭，降低後進學名藥廠投入資源之浪費與減少訟累之意旨，應在允許學名藥廠於特定要件下提起確認專利未侵權之訴外，另研擬政策工具獎勵引導依專利連結制度挑戰原開發藥廠專利權的學名藥廠循舉發程序撤銷應為無效的專利，以盡早終局確定專利爭議。此部分本文將參考以同為雙軌制下韓國立法例提出臺灣修法建

¹²⁴ 若原開發藥廠未於法定期限內提起專利訴訟，中央衛生主管機關即可核發學名藥藥品許可證，惟該學名藥上市後仍可能遭原開發藥廠主張侵害其專利權，為避免因學名藥上市後遭認定侵權，造成投資浪費並影響大眾用藥權益，爰規定原開發藥廠若未於法定時限內提起侵權訴訟者，學名藥藥品許可證申請人即學名藥廠得提起確認訴訟，以確認其擬上市之學名藥未侵害系爭藥品之對應專利權，同前註。

¹²⁵ 參見專利法部分條文修正草案總說明，行政院全球資訊網：<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/8d6fa903-da21-4969-9425-ba9b5f1fd1e5>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

¹²⁶ 李素華，前揭註 14，頁 33-35。

議，詳如後述。

4. 以同為雙軌制下韓國立法例提出臺灣修法建議

作為全球經濟強國的美國，為爭取該國製藥產業最大利益，透過區域或雙邊自由貿易協定的經貿談判壓力將專利連結理念與制度延伸至他國，藉以降低貿易障礙並保護所屬產業。本文為尋求比較法上適切立法例作為臺灣專利連結制度未來修法方向，研究 TPP 時期幾個作為製藥大國的會員國之專利連結內國法制，除因日本尚未與美國簽訂自由貿易協定且未施行專利連結制度¹²⁷外，包含與美國簽訂自由貿易協定後即將專利連結制度或精神內國法化的韓國、加拿大¹²⁸、澳洲¹²⁹等國。其中，韓國與臺灣製藥產業相似度高且在專利制度上與臺灣同採公私法二元與雙軌制，即韓國民事法院僅得在訴訟中

¹²⁷ 日本雖然規定中央衛生主管機關「獨立行政法人医薬品医療機器総合機構」於審查藥品查驗登記許可時，需考量相關專利資訊，且若認申請查驗登記之藥物有專利爭端存在，可暫停核發許可證，惟仍未真正引入專利連結制度。TAKESHI S. KOMATANI, *THE LIFE SCIENCES LAW REVIEW* 225, 233 (Richard Kingham ed., 7th ed. 2019).

¹²⁸ 北美自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement, NAFTA) 於 1992 年 8 月 12 日簽署，承諾避免他人在未經專利權人的同意下，製造、使用或販賣受專利權保護的藥品。1993 年加拿大透過修正專利法，正式施行「專利藥品核准通知準則」(Patented Medicines (Notice of Compliance), PM(NOC))，經 1998、1999 及 2006 年多次修訂後，漸與美國專利連結制度相近，成為除美國首引入專利連結制度的國家。See *Text of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Chapter Seventeen: Intellectual Property*, GOV'T OF CAN., <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/17.aspx?lang=eng> (last visited Nov. 30, 2016).

¹²⁹ 美國與澳洲自由貿易協定 (U.S.-Australia Free Trade Agreement, U.S.-Australia FTA) 於 2004 年 5 月 18 日簽署，承諾就藥品查驗登記、上市審查程序中增設專利連結制度規定，該國專利連結制度於 2005 年 1 月 1 日起生效。See *Australian FTA*, OFFICE OF UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text> (last visited May 9, 2019).

判決系爭藥品侵害原開發藥廠專利，專利權是否應撤銷等有效性判斷則應循行政體系下的專利審判確認。雖曾有文獻簡述過韓國專利連結制度¹³⁰，惟文獻多於撰寫時韓國仍未施行完整專利連結制度，或尚未研析韓國為適用其內國採行專利有效性判斷雙軌制架構在將專利連結內國法化時所作的制度調整與設計，故本文以下深入研析其制度條文和修法歷程。他山之石可以攻錯，本文於臺灣專利連結制度立法後，再次完整釐清韓國專利連結制度規範，爬梳過往文獻未曾討論的韓國專利連結配套，汲取韓國立法、修法與實務應用經驗，對同樣採行專利有效性判斷雙軌制的臺灣提出專利連結制度上配套措施擬定和修法建議。

4.1 雙軌制下的韓國專利連結制度

韓國與美國於 2007 年 6 月 30 日簽訂自由貿易協定（以下簡稱「韓美自由貿易協定」）（United States-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA），另經補充協議於 2012 年 3 月 15 日起正式生效¹³¹。有關藥品智慧財產權的相關規定，規定在第 18.9 條，該條第五項要求在學名藥廠引據（rely on）經核准藥品之安全性、有效性資訊為學名藥品查驗登記資訊時，應使在已核准上市之藥品的專利權期間內尋求核准進入市場之第三人通知該專利權人，並訂定上市核准程序防免未經專利權人同意的藥品於市場上販售¹³²。為符合協定

¹³⁰ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 3，頁 96-97；顏雅倫、張濱璿、廖國雄，前揭註 6，頁 81-83；張濱璿、顏雅倫、練敏莉，前揭註 24，頁 53-69。

¹³¹ KORUS FTA, OFFICE OF UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> (last visited May 9, 2019).

¹³² United States - Korea Free Trade Agreement, U.S.-S. Kor., art. 18.9.5, Oct. 21, 2011, PL 112-41. (“Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the territory of the Party or in another territory, that Party shall: (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval

要求，韓國在藥事法（Korea Pharmaceutical Affairs Act）增訂「第五章之二：藥品專利登載和避免市場銷售等」¹³³，正式引入專利連結制度。該章劃分四節，依序為第一節「藥品專利登載」（Registration of Drug Patent）、第二節「查驗登記時通知程序與學名藥禁止銷售等」（Notice of Application for Marketing Approval and Prevention of Marketing, Etc.）、第三節「銷售專屬權」（Exclusive Marketing Approval），和第四節「影響評估」（Impact Assessment）¹³⁴。

韓國專利連結制度整體架構看似移植美國制度，然而，其係採二階段立法，並非倉促行之：2012 年 5 月 14 日¹³⁵起，施行專利登載制度及學名藥通知程序；2015 年 3 月 13 日¹³⁶後，再經審慎訂立與相關法規修正，復施行暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間等制度¹³⁷，且細部運作皆參酌美國專利連結實際施行經驗予以內國法規調和¹³⁸。韓國制度整體架構包含：1. 專利登載

to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.”)

¹³³ 韓國藥事法第 V-II 章：Registration of Drug Patent and Prevention of Marketing, Etc. of Korea Pharmaceutical Affairs Act; 本文所研究的韓國藥事法條文內容，係採韓國食品藥物安全局於 2017 年 2 月在其官網上公布的 2016 年韓國藥事法修正全文（Pharmaceutical Affairs Act (Amended on May 29, 2016)），可參見 Pharmaceutical Affairs Act (Amended on May 29, 2016), https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71344&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1 (last visited: Sept. 23, 2018)。

¹³⁴ 同前註。

¹³⁵ 本文稱 2012 年修訂版韓國藥事法。

¹³⁶ 本文稱 2015 年新修訂版韓國藥事法。

¹³⁷ 顏雅倫、張濱璿、廖國雄，前揭註 6，頁 82。

¹³⁸ See generally Sung San Kim, *A Comparative Analysis of the Legal Framework and Case Law on Reverse Payment Settlement Agreements in the United States and South Korea*, 35

資訊以「請求項項號」為單位，且專利資訊應與藥品間具有實質關聯；2.韓國食品藥物安全局（The Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）有實質審查專利登載資訊與進行變更或刪除的職權；3. 9 個月的學名藥禁止銷售期間和銷售專屬期間；4.當已有其他相同學名藥（the same drug with the drug）獲核發藥品許可證後，暫停核發藥品許可證制度於同一藥物將不再適用；和 5.符合首家於原開發藥廠專利權消滅前提出學名藥上市申請，並循專利審判程序撤銷專利權、專利權期間延長、確認未落入專利權範圍要件的學名藥廠，方能獲得銷售專屬期間的獎勵。前述 1.至 3.已經相關文獻簡單介紹¹³⁹，並曾經立法院審議時短暫討論¹⁴⁰，然，卻仍未有文獻提及與討論前揭 4.和 5.的規範目的與實益。為使論述完整，本文以下仍介紹韓國專利連結制度各主要規定，然著重闡述韓國暫停核發藥品許可證次數之規定與學名藥廠獲得銷售專屬期間獎勵的要件等法律規範及文義解釋，尋求可資借重的立法例。

4.1.1 專利登載資訊種類與主管機關職權

依韓國藥事法規定，韓國專利連結制度要求原開發藥廠於取得新藥上市許可後 30 天內應提報專利資訊予 MFDS 登載並公示於專利清單（patent list）¹⁴¹，因該公示系統登載的專利資訊類似美國橘皮書，且色調為綠色，故亦稱綠色清單（green list）¹⁴²。此外，韓國規定原開發藥廠提報的專利資訊

Nw. J. INT'L L. & BUS. 377 (2015).

¹³⁹ 參見顏雅倫、張濱瑋、廖國雄，前揭註 6，頁 81-83；李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 63-67。

¹⁴⁰ 參見立法院公報，第 106 卷第 66 期，前揭註 9，頁 10、35。

¹⁴¹ 2012 年修訂版韓國藥事法第 50 條之 2 第一項。

¹⁴² 韓國綠色清單（Green List）網站：<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBE01/getPatentItemList>（最後點閱時間：2019 年 9 月 5 日）；Cho Young Sun, Jin Hyunsuk, Yoon & Yang LLC, *Overview and Implication of the Drug Patent-Approval Linkage System in South Korean Regulation*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW, <http://global.practicalaw.com/3-557-9230#> (last visited May 9, 2019).

應以請求項項號 (claim) 為單位¹⁴³，且應與藥品間具有實質關聯 (directly related to the approved matters of the relevant drug)¹⁴⁴，而與美國制度不同。更重要的是，MFDS 得對資訊進行實質審查，意即其不但在原開發藥廠申請後被動對提報的資訊進行登載、變更或刪除¹⁴⁵，亦可主動要求原開發藥廠追加資料¹⁴⁶，而與美國制度認為衛生主管機關並無主管可專利性相關事項的權限且職責不在確認登載專利資訊正確性因此無實質審查的權責不同。惟，有文獻指出由於 MFDS 此等職權，引發諸多行政爭訟且巨幅增加其行政負擔，因此實務上未完全落實¹⁴⁷。

4.1.2 僅於挑戰專利權時須行通知

韓國藥事法未如美國專利連結制度要求學名藥廠逐一針對登載之專利資訊進行聲明，但要求學名藥廠於提出藥品許可證查驗登記申請後，20 日內應通知原開發藥廠；惟就專利權當然消滅、學名藥品於專利當然消滅後始上市，或取得原開發藥廠同意免通知等情形，明文不應適用 (shall not apply) 通知制度¹⁴⁸。質言之，韓國藥事法規定學名藥廠欲於專利權消滅前上市者應履行通知之義務，符合前揭自由貿易協定的規範內容，亦承襲美國專利連結制度核心的「通知」規定，將新藥上市與專利資訊揭露之間和學名藥上市審查與其是否侵害新藥專利之間等相互連結。

¹⁴³ 2012 年修訂版韓國藥事法第 5 條之 2 第二項。

¹⁴⁴ 2012 年修訂版韓國藥事法第 5 條之 2 第四項第二款。

¹⁴⁵ 2012 年修訂版韓國藥事法第 50 條之 3 第三項。((3)“The Minister of Food and Drug Safety may change or delete the registered information if an application filed under paragraph (1) is appropriate after verifying it.”)

¹⁴⁶ 2012 年修訂版韓國藥事法第 50 條之 2 第五項。((5)“Where it is necessary to review whether to meet the subject matters and requirements referred to in paragraph (4), the Minister of Food and Drug Safety may order a person filing an application for registration of a drug patent to submit additional data.”)

¹⁴⁷ 李素華、吳全峰，前揭註 3，頁 169。

¹⁴⁸ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 4 第一項、第四項。

4.1.3 學名藥禁止銷售期間與次數

欲在韓國啓動類似美國暫停核發藥品許可證的效果，依韓國藥事法規規定，原開發藥廠應於接獲上開通知後 45 日內起訴，並向 MFDS 申請「學名藥禁止銷售」（marketing prevention）¹⁴⁹。申言之，MFDS 於受前開申請並啓動禁制時，非不得核發藥品許可證，而係在核發藥品許可證後，在期間內禁止該藥品於市場上銷售¹⁵⁰。此外，若申請學名藥禁止銷售者秉持善意（in good faith）、於申請時可預見勝訴可能性（a prospect of winning a case），且訴訟不因此受不合理延遲（the trial or litigation shall not be delayed unreasonably）¹⁵¹，MFDS 即應（shall）啓動如美國專利連結制度中「暫停核發藥品許可證」的法律效果的學名藥禁止銷售期間。

易言之，上揭學名藥禁止銷售期間長短，原則上為原開發藥廠受學名藥廠通知後 45 日內起訴並向 MFDS 提出學名藥禁止銷售申請後的 9 個月。惟若原開發藥廠未於前述接獲通知後 45 日內起訴、專利當然消滅、以詐欺或虛偽不實方法提報專利資訊（deceitfully or otherwise fraudulently）、專利權人未對所有學名藥提起禁止銷售申請、已有其他相同學名藥獲核發藥品許可證和原開發藥廠敗訴等情形，MFDS 不得啓動學名藥禁止銷售之法效果¹⁵²。倘若 MFDS 核准學名藥禁止銷售後，9 個月到期前，發生下列事項之一時，即解除學名藥禁止銷售期間的法律效果¹⁵³：民事訴訟判決未侵權、行政專利審判認定原開發藥廠專利權無效、MFDS 或民事法院認定原開發藥廠提報登載之專利不適格、提報程序不合法、原開發藥廠撤回訴訟、兩造達成和解、系爭專利權當然消滅、原開發藥廠被韓國公平會（Korea Fair Trade Commission, KFTC）或法院認定違反公平交易法或該學名藥禁止銷售申請不合法。

¹⁴⁹ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 5 第一項、第二項。

¹⁵⁰ 李素華、吳全峰、林道通，前揭註 22，頁 22。

¹⁵¹ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 5 第一項第二款。

¹⁵² 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 6 第一項、第四項。

¹⁵³ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 6 第三項。

本文留意到前揭 2015 年韓國藥事法第 50 條之 6 第一項第六款規定：「若有其他相同藥品 (the same drug with the drug) 基於原開發藥廠藥品 (listed drug) 的安全性和有效性資訊提出查驗登記申請，並曾經啟動學名藥禁止銷售期間後獲上市許可者，該查驗登記申請不再適用 9 個月的學名藥禁止銷售期¹⁵⁴。」申言之，韓國專利連結制度規定：當已有其他學名藥廠獲 MFDS 核發藥品許可證後，暫停核發藥品許可證制度對相同藥品不再適用；此啟動條件範圍較前述美國暫停核發藥品許可證的啟動條件包含若專利未曾經民事法院訴訟或行政專利複審判定專利無效者更為緊縮，且對於專利法採公私法二元與雙軌制架構的韓國和臺灣可避免倘已有其他學名藥廠在民事法院抗辯、挑戰專利無效成功後，卻因系爭專利對世仍為有效，致資力較孱弱而無法自力挑戰專利有效性的後進學名藥廠均仍必須在提出藥品查驗登記時一一面臨 9 或 12 個月市場禁入期間，使綜合實力較強的原開發藥廠與首家學名藥廠實質享受制度給予的市場壁壘，延長其寡占市場的時間的規範高牆。基於上開理由，本文建議可將此立法例納入臺灣專利連結制度未來修法方向的參考，並於本文第 4.2.1 節詳細討論。

4.1.4 以首家提出查驗登記並撤銷專利權作為銷售專屬期間獎勵要件

韓國專利連結制度承美國專利連結理念，以首家於原開發藥廠專利消滅前即提出查驗登記申請並通知原開發藥廠的學名藥廠作為取得銷售專屬期間的要件。然而，韓國為調和專利連結適用專利有效性判斷雙軌制的癥結，另規定唯有前述首家提出查驗登記並通知原開發藥廠的學名藥廠，同時循行政體系向韓國智慧財產局 (Korean Intellectual Property Office, KIPO) 轄下韓國

¹⁵⁴ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 6 第一項第六款規定。(“(1) Where the Minister of Food and Drug Safety in receipt of an application for marketing prevention under Article 50-5 ..., he/she shall prevent the marketing of such drug for nine months from the date when the patentee ... except in any of the following cases: 6. Where the same drug with the drug, for which the application for marketing prevention is filed, has already been approved for marketing, based on the information on safety and efficacy of the listed drug.”)

智慧財產審判與上訴委員會（Korean Intellectual Property Trial and Appeal Board, KIPTAB）¹⁵⁵提起撤銷專利權、撤銷專利權期間延長或確認專利權範圍等專利審判（trial）程序¹⁵⁶，並取得專利審判有利判決的學名藥廠，始得於取得上市銷售許可外另行取得銷售專屬期間¹⁵⁷；更有甚者，韓國藥事法規定，若前述學名藥廠未在學名藥禁止銷售期間（即原開發藥廠受通知的 9 個月內）取得專利審判的有利判決，亦無法取得銷售專屬期間¹⁵⁸。

由上開規定可知兩國制度除在期間長短相異外，有鑑韓國採公私法二元與美國司法一元制不同的情況下，相較美國首家於法院挑戰原開發藥廠藥品專利有效性和未侵權的學名藥廠，僅需在：1. 原開發藥廠未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴、2. 30 個月暫停核發許可證期間屆滿、3. 30 個月期間內聯邦地院做出對學名藥有利判決，或 4. 兩造達成和解等情形之一取得學名藥上市許可時，於首度於市場銷售時即一併取得銷售專屬期間；韓國專利連結制度則因應民事侵權訴訟（civil infringement cases）第一審由地方（民事）法院受理，且對專利有效性的判斷僅具有個案之相對效力¹⁵⁹，將銷售專屬期

¹⁵⁵ Appeals & Trials, KOREAN INTELL. PROP. OFF., https://kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=30300&catmenu=ek03_07_01 (last visited June 8, 2016).

¹⁵⁶ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 7 第二項。（“（2） Each person, who intends to obtain exclusive marketing approval, shall file a petition for any of the following trials: 1. A trial on invalidity of a patent pursuant to Article 133 of the Patent Act; 2. A trial to invalidate registration for extension of a patent pursuant to Article 134 of the Patent Act; 3. A trial to confirm scope of rights pursuant to Article 135 of the Patent Act.”）

¹⁵⁷ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 8 第一項第三款。（“3. He/she shall file a petition for a trial under Article 50-7 (2), and then receive a trial ruling or ruling that the registered patent is invalid, the registration for extension of the registered patent is invalid. or the relevant drug does not fall in the scope of the registered patent: ...”）

¹⁵⁸ 同前註。（“3. He/she shall file a petition for a trial under Article 50-7 (2), ... Provided, That a person who received a trial ruling or ruling after nine months have passed from the date of receipt of notice is excluded therefrom.”）

¹⁵⁹ 2016 年 1 月後韓國專利侵權訴訟的第一審集中在首爾中央、大田、大邱、釜山和光州等五處地方法院智慧財產權專庭審理，專利權有效性判斷則應循行政體系的 KIPO

間的政策獎勵，移置作為「首家於原開發藥廠專利權消滅前履行查驗登記申請通知義務，並循行政體系之專利審判制度取得系爭專利權對世無效之審定或確定專利權範圍的學名藥廠」的激勵措施。易言之，韓國專利連結與美國最大不同處在於：倘若學名藥廠僅於民事法院消極應訴而未積極循行政專利審判制度取得有利判決，即使第一審民事法院於侵權訴訟中判定專利顯有無效理由並判決駁回原告之訴¹⁶⁰，該首家提出查驗登記申請並通知原開發藥廠的學名藥廠，仍無法取得銷售專屬期間。有關美國與韓國專利連結制度下學名藥廠取得銷售專屬期間要件之異同可參見表 1。

表 1 美國與韓國專利連結制度下學名藥廠取得銷售專屬期間要件

要件	美國 (司法一元)	韓國 (公私法二元)
1. 首家於原開發藥廠專利權消滅前提出學名藥上市申請	V	V
2. 提出學名藥上市申請後通知原開發藥廠	V	V

下 KIPTAB 管轄的專利審判 (Patent Trial) 制度進行審定，韓國最高法院於 2012 年以 2010Da 953390 號判決指出韓國民事法院於認定專利有顯著無效理由時，得自為判斷，惟僅得作為該案駁回原告之訴的判決理由，故與臺灣所採的專利有效性判斷雙軌制相似。See Min Son, *Korea: New Centralised Infringement Courts*, MANAGING INTEL. PROP. (Jan. 26, 2016), <http://www.managingip.com/Article/3521767/Korea-New-centralised-infringement-courts.html> (last visited Sept. 5, 2019); Si Yul Lee et al., *Patent Litigation in South Korea: Overview*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW (May 26, 2018), [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-014-5857?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1#co_anchor_a725909](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-014-5857?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1#co_anchor_a725909) (last visited Sept. 5, 2019); Ryan Davis, *Patent Litigation in South Korea: What You Need to Know*, LAW 360 (Aug. 24, 2018), <https://www.law360.com/articles/1076694/> (last visited Sept. 5, 2019).

¹⁶⁰ *Id.*

要件	美國 (司法一元)	韓國 (公私法二元)
3. 以下民事體系條件其中之一成就： A. 原開發藥廠未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴 B. 原開發藥廠起訴學名藥廠，然，於訴訟中 30 個月暫停核發許可證期間屆滿 C. 30 個月期間內聯邦地院做出對學名藥廠的有利判決 D. 30 個月期間兩造達成和解	V	
4. 以下行政體系條件其中之一成就 ¹⁶¹ ： A. 提起行政專利審判並獲得專利應撤銷之審定的學名藥廠 B. 提起行政專利審判並獲得專利權期間延長應撤銷之審定的學名藥廠 C. 提起行政專利審判並獲得確認專利權範圍之有利審定的學名藥廠		V
5. 於禁止銷售期間取得行政專利審判之有利審定結果		V

資料來源：作者自製。

本文認為韓國為調和專利連結與其內國專利法制，將銷售專屬期間的獎勵措施從民事爭端解決移置行政專利審判的制度設計，在公私法二元與有效性判斷雙軌制的結構下得引導學名藥廠循行政專利審判制度確定專利有效性和專利權範圍等議題，甚至有效解決學名藥廠雖於民事訴訟中抗辯系爭藥品專利無效，卻僅發生個案效力，造成原開發藥廠即使於個案訴訟中被法院認

¹⁶¹ 在韓國，行政體系的 KIPO 下 IPTAB 管轄的專利審判範圍包含：1. 依韓國專利法第 133 條規定的專利是否應撤銷之審定 (Trial on Invalidity of Patents)、2. 依韓國專利法第 134 條規定的專利權期間延長是否應撤銷之審定 (Trial to Invalidate Registration for Extension of Patent)、3. 依韓國專利法第 135 條規定的確認專利權範圍之審定 (Trials to Confirm Scope of Rights)，此三種審定因由行政體系進行裁判，故具有對世效力。See Appeals & Trials, *supra* note 155; *supra* note 154.

定專利無效，卻仍得對其他學名藥廠起訴，甚至利用法規再次啓動暫停核發藥品許可證，迫使後進學名藥廠疲於應訴，並延遲其他學名藥品進入市場的時間點的規範調和困境；且由於首家提起查驗登記的學名藥廠著眼於取得銷售專屬期間的利益，可望減緩其與原開發藥廠達成和解以維持系爭專利於專利系統上等美國專利連結制度下目前仍存在的制度硬傷。

基於上開理由，本文建議亦可將此立法例納入臺灣專利連結制度未來修法方向參考；然，考量韓國立法例有過度限縮首家學名藥廠權益的疑慮，若再度全盤移植韓國立法例，恐再阻遏學名藥廠積極爭取銷售專屬期間的動機，故本文將於第 4.2.2 節詳細討論，採擇其中適合臺灣產業實務的規定作為修法建議。

4.2 臺灣專利連結制度修法方向建議

由第 4.1 節可知，韓國基於 KORUS FTA 引入美國專利連結制度，然而，韓國為增益濫觴於美國的專利連結制度施行效益，調合專利連結制度施行後與其內國法制不相符合處，對該國專利連結施行細節均有所調整。臺灣與韓國製藥產業發展脈絡相似，專利制度亦相似；然而，2018 年臺灣專利連結制度從架構到條文細節大體全盤移植美國制度。故本文首先整理美國、臺灣、韓國現行專利連結制度釐清三國制度異同（如表 2），復針對可能延遲市場納入第二類、第三類學名藥廠的「暫停核發藥品許可證發動要件」，和「以政策獎勵敦促學名藥廠循專利舉發確定有效性爭議」等兩大重點給予未來臺灣專利連結修法的評析與建議。

表 2 美國、臺灣與韓國專利連結制度異同

	美國	臺灣	韓國
制度架構	司法一元制	公私法二元制	
專利提報登載與公示			
登載專利種類	以專利權為單位，專利種類包含：物質、組合物或配方、醫藥用途		以請求項為單位，專利資訊應與藥品間具有實質關聯
公示系統別稱	橘皮書 (orange book)	尚未施行與定名	綠色清單 (green list)
衛生主管機關職權	被動登載原開發藥廠提報之專利		實質審查專利資訊，得依職權變更或刪除資訊
提出學名藥查驗登記時通知原開發藥廠			
通知規定	通知原開發藥廠時應以專利權為單位為下列情形之一聲明： 1. 未有專利權登載 2. 專利權已消滅 3. 專利權消滅始上市 4. 專利權無效或未受侵害		僅於原開發藥廠專利權未消滅時通知
暫停發證或禁止上市			
名稱	暫停核發藥物許可證		學名藥禁止銷售
期間長度	30 個月	12 個月	9 個月
啟動條件	原開發藥廠以符合法定期間登載於公示系統上的有效專利權，於受學名藥廠通知內 45 日提起專利侵權訴訟		
啟動次數	對同一藥品的不同學名藥廠可分別啟動		當有其他學名藥廠獲核發藥品許可證後，對相同藥品的學名藥廠即不再啟動
起算時間與提前解消條件	原開發藥廠受學名藥廠通知後 30 個月內，達下列情形之一： 1. 法院對學名藥廠做出有利判決 2. 達成和解	原開發藥廠受學名藥廠通知後 12 個月內，達下列情形之一： 1. 民事侵權訴訟或專利舉發程序對學名藥廠做出有利判定	原開發藥廠受學名藥廠通知後 45 日內提出學名藥禁止銷售申請後 9 個月內，達下列情形之一： 1. 民事侵權訴訟或行政專利審判程序對學名藥廠做出有利判定 2. 達成和解或調解

	美國	臺灣	韓國
制度架構	司法一元制	公私法二元制	
		2. 達成和解或調解	3. 法院或公平會認定原開發藥廠違反公平交易法
銷售專屬期間*			
期間長度	18 個月	12 個月	9 個月
取得要件	1. 首家提起查驗登記並通知原開發藥廠之學名藥廠，並取得上市許可	達下列情形： 1. 首家提起查驗登記並通知原開發藥廠之學名藥廠，並取得上市許可 2. 提起行政專利審判並取得有利判定之學名藥廠 3. 上揭行政專利審判的有利審定須於禁止銷售期間內取得	

*美國與韓國在銷售專屬期間取得要件之不同可參見表1。

資料來源：作者自製。

4.2.1 以「系爭專利權曾經法院認定有應撤銷之原因」增訂暫停核發許可證之例外

如同第 3.2.1.1 節內容，專利連結制度中暫停核發許可證規範效力基於各國不同專利法制之選擇與藥廠訴訟競爭策略的採擇，導致在不同情形下觸發。美國採司法一元制，專利有效性爭議主要由法院解決，當法院判決專利無效後，系爭專利權即對世無效，故暫停核發許可證的規範效力於：1. 學名藥廠與原開發藥廠達成和解、2. 學名藥廠僅抗辯未侵害原開發藥廠專利，因此未挑戰系爭專利有效性、3. 學名藥廠藥品落入原開發藥廠系爭藥品專利範圍等情形啓動，則包含前揭 1. 和 2. 的情形，皆有可能因藥廠間策略上的運用，使本應實質無效的專利，繼續有效，形成後進學名藥廠進入市場障礙的

法規缺陷，而為美國實務界討論。韓國則因採公私法二元制¹⁶²，當民事法院雖然於判決理由中認定系爭專利無效，仍待學名藥廠循行政專利審判取得專利無效之審定，系爭專利權方對世無效；基於此專利制度，韓國較美國增加「當已有其他學名藥廠獲 MFDS 核發藥品許可證後，對相同藥品的學名藥廠即不再啟動暫停核發藥品許可證」之規定，除避免其雙軌制導致的市場壁壘，可望有效解決前揭美國目前面臨的法規困境。

針對臺灣民事法院認定效力，有論者認為民事法院自為判決專利有效性之權能於公私法二元與雙軌制下本就僅作為專利行政爭訟的補充地位，若要終局、確定系爭專利無效，應循行政體系的專利舉發與行政爭訟程序¹⁶³。然，該論述未考量若將美國制度於公私法二元與雙軌制下施行，若首家學名藥廠於民事法院抗辯專利有效性成功後，即取得進入市場的門票甚至取得銷售專屬期間的獎勵，本無另循專利舉發使系爭專利對世確定無效之必要，若無其他政策誘因或罰責推力，在後進學名藥廠無資力另行挑戰同一原開發藥廠專利時，市場大門將因循環反覆的暫停核發藥品許可證規定，推遲開啓讓其他後進學名藥廠進入的時間。因此，為讓專利連結在適用公私法二元與雙軌制下仍能符合於首家學名藥上市前，盡早確定專利有效性爭議的創設宗旨，本文欲尋求相關配套立法。

誠如前述，韓國立法例可望避免公私法二元制導致的市場壁壘，亦有效解決美國目前面臨的法規困境。然而，若完全循韓國立法例對 2018 年臺灣專利連結制度下的暫停核發許可證啟動要件進行修法，規定「當已有其他學名藥廠獲衛生主管機關（即 FDA）核發藥品許可證後對相同藥品的學名藥廠即不再啟動」，則有無法確保在所有學名藥上市前即確認所有專利權爭議的缺陷。質言之，即使有學名藥廠得於訴訟中挑戰原開發藥廠專利權成功，該學名藥廠並非均為挑戰系爭專利為無效，其亦得因迴避設計證明其未侵害所屬的原開發藥廠藥品的專利；然而，既然有學名藥廠是透過專利迴避設計挑戰

¹⁶² Son, *supra* note 159; Lee et al., *supra* note 159.

¹⁶³ 李素華，前揭註 14，頁 33-35。

未侵權而取得上市資格，則即使當已有學名藥廠獲衛生主管機關核發藥品許可證後，不代表其他學名藥廠相同成分、劑型、劑量之學名藥就不會侵權¹⁶⁴。韓國制度恐造成原開發藥廠在後進學名藥廠仍有專利侵權疑慮時，無法啟動暫停核發藥品許可證法律效果，使韓國在專利連結欲在學名藥上市前確認、解決專利爭議的法規範目的鞭長莫及。

經由上述分析，可知由於臺灣採公私法二元與專利有效性判斷雙軌制與美國不同，為避免登載於系統上的專利，經首家學名藥廠於民事法院抗辯專利有效性成功後卻因民事專利應撤銷判決僅具個案效力，而持續有效並反覆啟動暫時核發藥品許可證的法規範效力，故有修正之必要。然而，本文基於前揭討論認為韓國立法例又有對後進學名藥廠過於寬鬆的疑慮，對於學名藥上市前即確認專利權紛爭的專利連結規範目的產生漏洞，故建議在藥事法第 48 條之 13 第二項但書關於暫停核發藥品許可證之例外增訂第八款：「學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，曾遭法院認定有應撤銷之原因。」則此得以精確填補同法第 48 條之 14 的法規缺陷，復避免如韓國立法例對禁止核發藥品許可證要件過於嚴苛，導致有學名藥在上市前仍未確認專利爭議。

有關本段美國、臺灣與韓國暫停核發許可證啟動要件與影響的相關整理可參見表 3。

表 3 美國、臺灣與韓國暫停核發許可證啟動要件與影響

	美國	臺灣	韓國
專利制度架構	司法一元制	公私法二元與雙軌制	公私法二元與雙軌制
法院認定效力	對世效力	個案相對效力	個案相對效力
啟動要件規定	系統上有效專利皆可持續啟動規範效力	系統上有效專利皆可持續啟動規範效力	當已有其他學名藥廠獲 MFDS 核發藥品許可證後，對相同藥品的學名藥廠即不再啟動

¹⁶⁴ 相似論述可參見楊智傑，前揭註 21，頁 97-158。

	美國	臺灣	韓國
啟動要件缺陷	學名藥廠利用和解，使專利持續有效並可啟動規範效力	專利除經舉發撤銷而對世無效，系爭專利持續有效並可啟動規範效力	有學名藥獲核發藥品許可證之原因亦可為挑戰專利未侵權成功，但不代表其一學名藥未侵權，其他學名藥即不會侵權
對延緩後進學名藥進入市場的實質影響	中等	強烈	無

資料來源：作者自製。

4.2.2 增訂政策獎勵鼓勵學名藥廠循舉發程序撤銷無效專利

從學名藥廠角度觀之，臺灣專利連結制度於藥事法第 48 條之 13 第二項規定若學名藥廠取得法院依民事訴訟法第 249 條第一項或第二項規定駁回原告之訴¹⁶⁵；經法院認定所有系爭專利應撤銷之理由或未侵權¹⁶⁶；由專利專責機關作成舉發成立審定書¹⁶⁷；或與原開發藥廠合意成立和解或調解¹⁶⁸等，得提前解消暫停核發許可證規範效力；若其又為首家同法依第 48 條之 9 第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案者，依同法第 48 條之 16 第一項規定另授予 12 個月的銷售專屬期間，作為挑戰原開發藥廠專利權成功之獎勵。此乃考量臺灣採公私法二元與雙軌制下，循行政體系的專利舉發程序方能使系爭專利無效產生對世效力的立法結果，應予肯定。然而，此仍未能防堵原開發藥廠：1.基於公私法二元與雙軌制下在個案訴訟中被法院認定系爭專利應撤銷僅具有個案效力，或 2.仿效前述美國原開發藥廠策略選擇與對造學名藥廠和解後，繼續對其他學名藥廠起訴，並利用法規再次啟動暫停核發藥品許可證

¹⁶⁵ 藥事法第 48 條之 13 第二項第三款。

¹⁶⁶ 藥事法第 48 條之 13 第二項第四款。

¹⁶⁷ 藥事法第 48 條之 13 第二項第五款。

¹⁶⁸ 藥事法第 48 條之 13 第二項第六款。

迫使後進學名藥疲於應訴，進而延遲其他學名藥品進入市場的時間點的問題。本文為填補前揭制度漏洞，欲尋求改善制度的相關配套立法。

如本文前第 4.1.4 節所述，韓國在引入專利連結制度時，將銷售專屬期間的政策獎勵移置作為「首家於原開發藥廠專利權消滅前履行查驗登記申請通知義務，並循行政體系之專利審判制度取得系爭專利權對世無效之審定或確定專利權範圍的學名藥廠」的激勵措施。倘學名藥廠雖已知原開發藥廠藥品專利顯有應撤銷之理由，卻僅於民事法院消極應訴而未積極循行政專利審判制度取得有利判決，即使其在民事法院取得有利判決或與原開發藥廠達成和解，該首家提出查驗登記申請並通知原開發藥廠的學名藥廠，仍無法取得銷售專屬期間¹⁶⁹。然而，本文認為韓國立法例過猶不及的是，該設計恐致主要以專利迴避設計挑戰原開發藥廠專利未受侵權的首家學名藥廠無法獲得銷售專屬期間的獎勵，此將削弱專利連結制度鼓勵學名藥廠透過挑戰原開發藥廠專利應撤銷或「未侵權」，以在學名藥品上市前確定專利紛爭的原意；此外，專利迴避設計的改良研發為產業技術累積與研發自主專利的過程之一，有助提升科技水準、升級產業。若阻塞此作為取得銷售專屬期間獎勵途徑，恐減損學名藥產業積極從事專利迴避設計、努力成為先行者之意願。更有甚者，若按韓國立法例規定，學名藥廠除應為首家提出查驗登記申請並循行政專利審判確認專利爭議外，更須於 9 個月禁止銷售期間獲得該有利結果之審定方能取得銷售專屬期間¹⁷⁰。雖然以臺灣實務上與韓國專利審判制度相近的專利舉發觀之，依智慧局公告之「專利各項申請案件處理時限表」¹⁷¹規定依

¹⁶⁹ Jeong Yeol Choe, Kyung Ae Yoon & Samuel Lee, *Korea: The New First Battleground for the High Stakes Poker Game of Pharmaceutical Patent Litigation*, 4(6) PHARMACEUTICAL PAT. ANALYST 409, 410 (2015).

¹⁷⁰ 2015 年新修訂版韓國藥事法第 50 條之 8 第一項第二款但書。(“3. ... *Provided*, That a person who received a trial ruling or ruling after nine months have passed from the date of receipt of notice is excluded therefrom.”)

¹⁷¹ 公告修正專利各項申請案件處理時限表，經濟部智慧財產局網站：<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=672841&ctNode=7502&mp=1>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

專利法第 101 條¹⁷²規定涉侵權訴訟的專利舉發案優先審查案件時限為 6 個月，而臺灣與韓國禁止銷售期間具有相同規範效力的暫停核發藥品許可證期間為 12 個月，看似時間仍算充足，但本文認為韓國前揭兩項增訂的要件，實有過度加重學名藥廠負擔並限縮其權益的疑慮，此恐將實質阻遏學名藥廠積極爭取銷售專屬期間的動機。基於通盤衡量上開韓國立法例的各項優劣，本文不建議再度全盤移植韓國在引入專利連結制度時所設計之銷售專屬期間獎勵。

基此，本文基於上開兩段所述專利連結適用公私法二元與雙軌制的缺陷，並汲取前開韓國立法例的設計目的與未臻周全之處，提出除以藥事法第 48 條之 16 第一項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，可另增訂同條第四項「學名藥藥品許可證申請案未符合第一項前段規定，但循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，與第一項申請案共同取得十二個月之銷售專屬期間。」則當第一項申請案即為循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，銷售專屬權期間仍為一次，乃理所當然；且不論有多少符合本項規定共同取得銷售專屬期間者，均按同法第 48 條之 17 第三項規定，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日¹⁷³。此修法建議係著眼在不實質增加首家學名藥廠負擔的前提下，研擬政策工具獎勵引導已知原開發藥廠藥品專利顯有應撤銷之理由時，循舉發程序撤銷該原開發藥廠藥品應為無效的專利，而非僅以該優勢於民事法院取得有利判決或迫使原開發藥廠達成和解，以期達到盡早終局確定專利爭議的政策目的；但對於主要以專利迴避設計挑戰原開發藥廠專利未受侵權的學名藥廠，若其為首家依藥事法第 48 條之 9 第四款聲明者，仍享受銷售專屬期間的獎勵。

或有論者認為，此修法設計允許非首家但係提出同款聲明並循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，得與作為首家並挑戰專利未受侵權的學名藥廠共同

¹⁷² 專利法第 101 條規定：「舉發案涉及侵權訴訟案件之審理者，專利專責機關得優先審查。」

¹⁷³ 藥事法第 48 條之 17 第三項規定：「二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。」

享受銷售專屬期間，恐稀釋該首家學名藥廠獲取的投資回報，並進一步減損製藥產業從事專利迴避設計、努力成為先行者之意願。復從欲循舉發程序撤銷所有聲明之專利的首家學名藥廠角度觀之，此規定施行後可能導致其提出查驗登記申請並通知原開發藥廠後，須同時面對民事法院管轄的專利侵權訴訟並肩負贏得行政專利審判程序的重擔。然而，本文認為挑戰原開發藥廠專利權之策略雖可分為以專利迴避設計挑戰原開發藥廠專利未受侵權和直接挑戰專利無效等，但不同的策略較少同時實施於同一新藥，即若有首家循專利迴避設計挑戰專利未受侵權成功後，代表該新藥之專利權較難被提出應予專利無效之理由，若有該類首家學名藥廠取得銷售專屬期間的獎勵後，僅有較低機率需與循舉發撤銷的學名藥廠分享，應無侵蝕該首家學名藥廠投資回報的疑慮。此外，關於循舉發程序撤銷學名藥廠可能同時肩負民事專利侵權訴訟應訴與循專利舉發程序重擔的議題，本文分從韓國、美國和臺灣實證研究數據以觀，亦認為無上開疑慮。首先是韓國的情形，依 KIPTAB 統計¹⁷⁴，2015 年至 2017 年韓國施行專利連結制度後 KIPTAB 受理前開有關撤銷專利、撤銷專利權期間延長或確認專利權範圍之審判請求分別為 2015 年 2,222 件、2016 年 311 件、2017 年則有 395 件。KIPTAB 解釋 2015 年件數極多可能是制度剛開始實施，大部分學名藥廠在提出前未經詳細審視或有過早提出訴訟等問題，惟 2016 年與 2017 年則因運作步入軌道而成穩定狀態。此可證韓國移置銷售專屬期間獎勵的立法例，並未加重首家學名藥廠負擔而不願循行政專利審判制度挑戰原開發藥廠有效性，反而基於制度之設計引導學名藥廠穩定於行政體系挑戰專利有效性以達當 KIPTAB 與韓國專利法庭審定系爭專利為無效時，系爭專利即終局、確定、對世無效，不再遲延後進學名藥進入市場的時間點。復分別從美國與臺灣專利有效性審查觀察學名藥廠同時面對司法與行政雙軌體系的意願，首先如美國雖然採司法一元制，專利有效性

¹⁷⁴ See *A Statistical Analysis of Trial Requests Was Conducted After the Patent Linkage System of the Approval of Medicine and Medical Supplies Has Been in Operation for Three Year (Newsletter No.381)*, KIM HONG & ASSOCIATES (Apr. 2. 2018), <http://www.pkkim.com/resources/new.asp?LetterNum=366&Page=2&bType=A> (last visited Sept. 5, 2019).

主要由民事法院判定，但在 2011 年 AIA 後，學名藥廠可以類似雙軌制同時或先後自民事法院和行政體系中 USPTO 的專利復審制度請求判定專利有效性，自 2012 年 9 月第一件 IPR 起算至 2015 年 6 月止，有 86.8% 專利有效性爭議曾同時於聯邦地院與 PTAB 審理，且其中有 70 % IPR 的舉發人係在舉發前為聯邦地方法院的被告¹⁷⁵。最後以臺灣實證數據觀之，智慧局曾分析 2012 年間民事訴訟與專利舉發之關聯性，有 89.3% 的舉發案至少有一件舉發證據與抗辯專利無效之證據重疊，且在重疊的案件中有 84% 係民事判決和舉發案審定結果相同¹⁷⁶，皆再次證明作為挑戰專利無效者的首家學名藥廠習於同時面對民事專利侵權訴訟應訴與循專利舉發程序請求判定專利為無效。

綜上所述，為達到專利連結制度盡早確定專利有效性爭議的規範目的、考量實務有學名藥廠巧鑽規範缺陷的趨勢，並衡量主要以專利迴避設計挑戰原開發藥廠專利未受侵權的學名藥廠仍可享受銷售專屬期間的鼓勵，且藥價在法所規範循舉發程序撤銷所有聲明之專利的學名藥廠共享市場後應不致滑落至毫無誘因鼓勵其成為先行者的意願，本文認為增訂同條第四項：「學名藥藥品許可證申請案未符合第一項前段規定，但循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，與第一項申請案共同取得十二個月之銷售專屬期間。」應為妥適修法建議。

5. 結語

本文以適用於美國司法一元制的美國專利連結制度移植臺灣公私法二元與專利有效性判斷雙軌制後將產生的齟齬為命題，以暫停核發藥品許可證規範為核心，細究美國專利連結制度給予學名藥廠縮短暫停核發藥品許可證期間之配套規定與實務發展，復將研究目光投注於同為公私法二元與專利有效

¹⁷⁵ See Saurabh Vishnubhakat, Arti K. Rai & Jay P. Kesan, *Strategic Decision Making in Dual PTAB and District Court Proceedings*, 31 BERKELEY TECH. L.J. 66, 69 (2016).

¹⁷⁶ 專利三組，民事訴訟與舉發關聯性分析，頁 10，經濟部智慧財產局：<https://reurl.cc/xr2KZ>（最後點閱時間：2019 年 7 月 17 日）。

性判斷雙軌制的韓國，尋求如何調和源自司法一元制的美國專利連結制度與臺灣專利法制的齟齬，緩和制度遲延「後進學名藥廠」進入市場的法制困境。綜合全文內容，本文針對臺灣現行專利連結制度提出下列修法或配套措施的擬定建議。

1.直指藥事法第 48 條之 13 規定下亟需補正的配套措施，並研究美國修法歷程與韓國立法例，在研析兩國各自規範缺陷與未臻周全之處後，分別下的暫停核發藥品許可證例外和銷售專屬期間的獎勵提出：(1)增訂「學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，曾遭法院認定有應撤銷之原因」為同法第 48 條之 13 第二項但書規定的暫停核發藥品許可證例外之一；和(2)除以藥事法第 48 條之 16 第一項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，另增訂同條第四項：「學名藥藥品許可證申請案未符合第一項前段規定，但循學發程序撤銷所有聲明之專利者，與第一項申請案共同取得十二個月之銷售專屬期間。」等兩項制度配套建議，調和現行臺灣專利連結制度在專利有效性判斷雙軌制下可能形塑的市場壁壘。

2.鑑於臺灣有別美國未允許學名藥廠主動提起確認系爭專利無效或不侵權之訴，於訴訟啟動完全處於被動；甚至在專利連結下擬制侵權訴訟中對原開發藥廠訴訟理由有重大影響的專利資訊有疑義時，得否以爭執亦未可知。本文建議臺灣未來在專利法增訂專利連結下擬制侵權規定時，應確保配套規定學名藥廠得於原開發藥廠未於法定期間起訴時，提起確認專利不侵權之訴；並基於專利資訊為該擬制侵權的重要法律基礎，學名藥廠於訴訟中提出專利資訊錯誤或不法之抗辯作為攻防方法時，民事法院應作為藥品專利訴訟的先決問題。若法院判斷該資訊為錯誤或不法時，即應認定原開發藥廠提出該專利侵權訴訟的「擬制侵權」要件失所附麗，應依民事訴訟法第 249 條第一項裁定駁回原開發藥廠之訴，以平衡現行制度下學名藥廠的弱勢地位。

3.著眼在法院判定登載公示之專利資訊錯誤或不法後，須經由何種程序移除。本文認為既然 TFDA 自始為被動受原開發藥廠提報專利資訊後即予登

載，則提報更正、刪除之責落在原開發藥廠，故建議復於藥事法第 48 條之 6 第一項增訂新藥藥品許可證所有人應辦理已登載之專利資訊變更或刪除事由：「依第四十八條之三、第四十八條之三提報之專利資訊經法院判定為錯誤或不法者。」並訂立行政罰，以訂定法院判定為法定資訊變更或刪除事由，敦促提報錯誤或不法資訊的原開發藥廠辦理之。

參考文獻

中文期刊

- 王立達、陳蔚奇，〈學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計〉，《臺大法學論叢》，第 39 卷第 4 期，頁 349-406，2010 年 12 月。
- 朱美虹，〈由 Astra Zeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp. 案看美國專利連結（Patent Linkage）制度對學名藥廠的影響〉，《萬國法律》，第 185 期，頁 89-97，2012 年 10 月。
- 朱淑尹，〈美國專利連結制度中專利登錄的介紹與探討〉，《智慧財產權月刊》，第 196 期，頁 20-33，2015 年 4 月。
- 朱浩筠，〈美國專利舉發制度及其相關爭議問題簡介——以多方複審（IPR）案件為中心〉，《智慧財產權月刊》，第 213 期，頁 5-25，2016 年 11 月。
- 沈宗倫，〈簡評我國專利連結制度之相關立法——以藥事法之解釋適用為中心〉，《月旦法學雜誌》，第 278 期，頁 165-177，2018 年 7 月。
- 李素華、吳全峰，〈初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議〉，《月旦法學雜誌》，第 258 期，頁 163-177，2016 年 1 月。
- 李素華，〈民事法院自為判斷專利有效性與加速解決紛爭之迷思——從最高法院 104 年度台上字第 407 號民事判決談起〉，《裁判時報》，第 43 期，頁 31-43，2016 年 11 月。
- 李素華，〈我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起〉，《智慧財產權月刊》，第 216 期，頁 5-28，2016 年 12 月。
- 林宗緯，〈Hatch-Waxman 法案及我國既有法規之比較——對我國引進專利連結制度之建議〉，《萬國法律》，第 201 期，頁 47-57，2015 年 6 月。
- 侯春岑、林宗緯，〈台灣專利連結制度簡介〉，《萬國法律》，第 217 期，頁 33-43，2018 年 2 月。
- 張銘晃，〈專利有效性判斷歧異之再審爭議——以台灣、日本法制比較為中心〉，《智慧財產權月刊》，第 174 期，頁 84-121，2013 年 6 月。
- 張哲倫，〈專利連結之歷史、緣由及其政策功能〉，《智慧財產權月刊》，第 196 期，頁 5-19，2015 年 4 月。

- 陳在方，〈美國專利紛爭解決之關鍵性變革——論美國專利複審程序的結構功能分析與實施成效〉，《交大法學評論》，第2期，頁1-62，2017年12月。
- 黃慧嫻，〈淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制及其對我國可能產生之影響（上）〉，《科技法律透析》，第18卷第6期，頁2-7，2006年12月。
- 黃慧嫻，〈淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制及其對我國可能產生之影響（下）〉，《科技法律透析》，第18卷第7期，頁2-8，2006年12月。
- 楊智傑、黃婷翊，〈美國專利複審程序及 *Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee* 案〉，《專利師》，第27期，頁18-57，2016年10月。
- 楊智傑，〈美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議：兼論臺灣專利無效雙軌制之困境〉，《交大法學評論》，第3期，頁97-158，2018年9月。
- 顏雅倫、張濱璿、廖國雄，〈藥品專利連結制度與競爭法規範之研究——以逆向給付協議為中心〉，《公平交易季刊》，第25卷第3期，頁75-126，2017年7月。
- 蕭郁澹、陳鈺雄，〈從比較法觀點建構台灣專利連結制度〉，《萬國法律》，第200期，頁92-110，2015年4月。
- 滕沛倫、宋皇志，〈我國真有引進專利連結制度之必要嗎？——對藥事法與專利法修正草案之評析〉，《智慧財產評論》，第14卷第2期，頁43-78，2015年8月。

中文學位論文

- 李彥旻，《美國專利領證後複審制度之研究——兼論臺灣之專利舉發制度》，國立雲林科技大學科技法律研究所碩士論文，2015年8月。
- 陳國成，《專利有效性爭議司法審查之研究——以美日及我國法為中心》，國立交通大學科技管理研究所科技法律組博士論文，2013年8月。

中文論文集

- 吳全峰，〈跨國製藥企業保障藥物近用權利之人權責任——演繹與規範〉，《2011科技發展與法律規範雙年刊——健康、科學與人權》，頁131-297，新學林出版，臺北（2012）。

其他中文參考文獻

公告修正專利各項申請案件處理時限表，經濟部智慧財產局網站：<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=672841&ctNode=7502&mp=1>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

立法院公報，第 106 卷第 66 期，2017 年 5 月。

立法院公報，第 107 卷第 9 期，2017 年 12 月。

立法院公報，第 107 卷第 62 期，2018 年 5 月。

李素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告（2015）。

李素華、吳全峰、林道通，藥事法建置專利連結制度相關子法規研擬，衛生福利部食品藥物管理署 106 年度研究（2017）。

張慈映，專利連結產業經濟衝擊評估，衛生福利部食品藥物管理署 104 年度委託研究（2015）。

張濱璿、顏雅倫、練敏莉，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，公平交易委員會委託研究（2016）。

國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料，2013 年 6 月，行政院衛生署中央健康保險局：https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/23978_1_1020715%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E8%97%A5%E5%83%B9%E6%94%BF%E7%AD%96%E8%88%87%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%88%B6%E5%BA%A6%E8%AE%80%E6%9B%B8%E6%9C%83%E6%9C%83%E8%AD%B0%E8%B3%87%E6%96%99.pdf（最後點閱時間：2019 年 9 月 5 日）。

專利法部分條文修正草案總說明，行政院全球資訊網：<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/8d6fa903-da21-4969-9425-ba9b5f1fd1e5>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

「跨太平洋夥伴全面進步協定」（CPTPP）簡介，中華民國外交部：https://www.mofa.gov.tw/News_Content.aspx?n=5F02B11AD7FC4A1B&sms=37D27039021F6DF7&s=CC43A6356803D49B（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

蔣大中，美國專利制度與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局 103 年度研究報告（2014）。

韓國綠色清單（Green List）網站：<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBE01/getPatentItemList>（最後點閱時間：2019 年 9 月 5 日）。

藥事法部分條文修正草案總說明，行政院第 9 屆本院送請立法院審議法案草案總覽：<https://www.ey.gov.tw/Page/AE106A22FAE592FD/44e89781-688b-437e-ac62-524071505881>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

專利三組，民事訴訟與舉發關聯性分析，經濟部智慧財產局：<https://reurl.cc/xr2KZ>（最後點閱時間：2019 年 7 月 17 日）。

藥事法立法歷程，立法院法律系統：<https://lis.ly.gov.tw/lglawc/lawsingle?00060245605700000000000000000001E00000000500FFFFFD00^02510106122900^0004200101>（最後點閱時間：2018 年 9 月 23 日）。

英文書籍

DORSNEY, KENNETH L., *ANDA LITIGATION: STRATEGIES AND TACTICS FOR PHARMACEUTICAL PATENT LITIGATORS* (2014).

KOMATANI, TAKESHI S., *THE LIFE SCIENCES LAW REVIEW* (Richard Kingham ed., 7th ed. 2019).

THOMAS, JOHN R., *PHARMACEUTICAL PATENT LAW* (3d ed. 2015).

英文期刊

Choe, Jeong Yeol, Kyung Ae Yoon & Samuel Lee., *Korea: The New First Battleground for the High Stakes Poker Game of Pharmaceutical Patent Litigation*, 4(6) *PHARMACEUTICAL PAT. ANALYST* 409 (2015).

Consilvio, Mark & Jonathan R.K. Stroud, *Unraveling the USPTO's Tangled Web: An Empirical Analysis of the Complex World of Post-Issuance Patent Proceedings*, 21 *J. INTEL. PROP. L.* 33 (2013).

Danzis, Scott D., *The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy*, 71 *ANTITRUST L.J.* 585 (2003).

Divine, David A. et al., *2013 Report of the Economic Survey*, *AM. INTELLECTUAL PROP. LAW ASS'N.*

Hemphill, C. Scott & Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, 77 *ANTITRUST L. J.* 947 (2011).

- Kelly, Colleen, *The Balance Between Innovation and Competition: The Hatch-Waxman Act, the 2003 Amendments, and Beyond*, 66 FOOD & DRUG L.J. 417 (2011).
- Kesselheim, Aaron S. & Jonathan J. Darrowa, *Hatch-Waxman Turns 30: Do We Need a Re-Designed Approach for the Modern Era?*, 15 YALE J. HEALTH POL'Y, L. & ETHICS 293 (2015).
- Kim, Sung San, *A Comparative Analysis of the Legal Framework and Case Law on Reverse Payment Settlement Agreements in the United States and South Korea*, 35 NW. J. INT'L L. & BUS. 377 (2015).
- Marenberg, Barry J., *FDA Provides Additional Guidance on 30-Month Stays—Multiple 30-Month Stays Still Possible*, 24 BIOTECHNOLOGY L. REP. 7 (2005).
- O'Byrne Stephanie E., *IPRs and ANDA Litigation: All a Matter of Timing*, 62-FEB FED. LAW. 54 (2015).
- Shepherd, Joanna, *Disrupting the Balance: The Conflict Between Hatch-Waxman and Inter Partes Review*, 6 N.Y.U. J. INTELL. PROP. & ENT. L. 14 (2016).
- Sturiale, Jennifer E., *Hatch-Waxman Patent Litigation and Interpartesreview: A New Sort of Competition*, 69 ALA. L. REV. 59 (2017).
- Vishnubhakat, Saurabh, Arti K. Rai & Jay P. Kesan, *Strategic Decision Making in Dual PTAB and District Court Proceedings*, 31 BERKELEY TECH. L.J. 66 (2016).
- Wasserman, Melissa F., *The Changing Guard of Patent Law: Chevron Deference for the PTO*, 54 WM. & MARY L. REV. 1959 (2013).
- Xu, Nora, *AIA Proceedings: A Prescription for Accelerating the Availability of Generic Drugs*, 66 EMORY L.J. 1007 (2017).

其他英文參考文獻

- 2018 Ministry of Food and Drug Safety White Paper, MINISTRY OF FOOD & DRUG SAFETY (July 2018), http://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_52/view.do?seq=72621 (last visited Sept. 5, 2019).

- A Statistical Analysis of Trial Requests Was Conducted After the Patent Linkage System of the Approval of Medicine and Medical Supplies Has Been in Operation for Three Year (Newsletter No.381)*, KIM HONG & ASSOCIATES (Apr. 2, 2018), <http://www.pkkim.com/resources/new.asp?LetterNum=366&Page=2&bType=A> (last visited Sept. 5, 2019).
- Appeals & Trials, KOREAN INTELL. PROP. OFF., https://kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=30300&catmenu=ek03_07_01 (last visited June 8, 2016).
- Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Sept. 26, 2018), <https://www.fda.gov/drugs/informationon/drugs/ucm129662.htm> (last visited Sept. 5, 2019).
- Australian FTA*, OFFICE OF UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australian-fta/final-text> (last visited May 9, 2019).
- Davis, Ryan, *Patent Litigation in South Korea: What You Need to Know*, LAW 360 (Aug. 24, 2018), <https://www.law360.com/articles/1076694/> (last visited Sept. 5, 2019).
- Drug Pricing: Research on Savings from Generic Drug Use* 4 (Jan. 31, 2012), REPORT NO. GAO-12-371R, <http://www.gao.gov/assets/590/588064.pdf>.
- Generic Competition and Drug Prices*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN. (Nov. 28, 2017), <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/generic-competition-and-drug-prices>.
- GENERIC PHARM. ASS'N, *GENERIC DRUG SAVINGS IN THE U.S.* (7th ed. 2015), http://www.gphaonline.org/media/wysiwyg/PDF/GPhA_Savings_Report_2015.pdf (last visited Sept. 5, 2019).
- KORUS FTA, OFFICE OF UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> (last visited May 9, 2019).
- Lee, Si Yul et al., *Patent Litigation in South Korea: Overview*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW (May 26, 2018), [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-014-5857?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1#co_anchor_a725909](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-014-5857?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1#co_anchor_a725909) (last visited Sept. 5, 2019).

Neal Solomon, *The Problem of Inter-Partes Review (IPR)*, IPWATCHDOG (August 8, 2017), <https://www.ipwatchdog.com/2017/08/08/problem-inter-partes-review-ipr/id=86287/> (last visited Sept. 5, 2019).

Pharmaceutical Affairs Act (Amended on May 29, 2016), https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/view.do?seq=71344&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1 (last visited: sept. 23, 2018).

Press Release, The White House, President Obama Signs America Invents Act, Overhauling the Patent System to Stimulate Economic Growth, and Announces New Steps to Help Entrepreneurs Create Jobs (Sept. 16, 2011), <http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/09/16/president-obama-signs-america-invents-act-overhauling-patent-system-stim> (last visited May 11, 2019).

Son, Min, *Korea: New Centralised Infringement Courts*, MANAGING INTELL. PROP. (Jan. 26, 2016), <http://www.managingip.com/Article/3521767/Korea-New-centralised-infringement-courts.html> (last visited Sept. 5, 2019).

Sun, Cho Young, Jin Hyunsuk, Yoon & Yang LLC, *Overview and Implication of the Drug Patent-Approval Linkage System in South Korean Regulation*, THOMSON REUTERS PRACTICAL LAW, <http://global.practicallaw.com/3-557-9230#> (last visited May 9, 2019).

Text of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Chapter Seventeen: Intellectual Property, GOV'T OF CAN., <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/nafta-alena/fta-ale/17.aspx?lang=eng> (last visited Nov. 30, 2016).

THE WHITE HOUSE, PRESIDENTIAL MEMORANDUM REGARDING WITHDRAWAL OF THE UNITED STATES FROM THE TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP NEGOTIATIONS AND AGREEMENT (Jan. 23, 2017), <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/presidential-memorandum-regarding-withdrawal-united-states-trans-pacific-partnership-negotiations-agreement/>.