

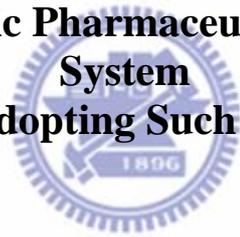
國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

論美國專利連結制度於我國實行之妥適性

**Patent Linkage in Generic Pharmaceutical Marketing Approval
System
-The Propriety of Adopting Such Measure in Taiwan-**



研究生：陳蔚奇

指導教授：倪貴榮 博士

王立達 博士

中 華 民 國 九 十 九 年 四 月

論美國專利連結制度於我國實行之妥適性
Patent Linkage in Generic Pharmaceutical Marketing Approval
System
-The Propriety of Adopting Such Measure in Taiwan-

研究生：陳蔚奇

Student：Wei-Chi Chen

指導教授：倪貴榮

Advisor：Kuei-Jung Ni

王立達

Li-Dar Wang

國立交通大學
科技法律研究所
碩士論文



Submitted to Institute of Technology Law
College of Management
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in
Law

April 2010

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十九年四月

論美國專利連結制度於我國實行之妥適性

學生：陳蔚奇

指導教授：王立達博士
倪貴榮博士

國立交通大學科技法律研究所

中文摘要

美國作為世界上最具影響力之國家，其不斷透過貿易協商與制裁之手段，希望延伸其制度理念至他國，藉以降低貿易障礙並保護本土產業。近年來該國亟欲引介「專利連結」制度進入台灣，即為一顯例。所謂專利連結制度，係指學名藥上市審查或政府之藥品定價與保險給付決定，與其是否侵害原廠藥品專利連結在一起。本文針對此一主題，探討美國專利連結制度所包含的多重複雜環節，依其至今實際施行狀況，是否具有充分的正當化基礎，可以解決現實問題並導引國內產業蓬勃發展作為核心架構。本文擬透過文獻研究，就美國專利連結之制度結構與配套措施，進行通盤檢討並評估其立法缺陷，同時援引世界貿易組織與美國實務案例加以印證，藉以釐清專利連結制度之真正核心要素，並且指出美國現制下包含過多保護原廠專利之週邊措施，所造成的可觀負面影響，最後透過實證研究之方法，訪談國內實務界、製藥界之人士，了解我國學名藥產業以及國外藥廠對於此一議題之立場以及支持或反對理由，希望本文能對於探討美國專利連結引進我國妥當與否之相關議題作出具體貢獻。

關鍵字：學名藥、專利連結、Hatch-Waxman Act

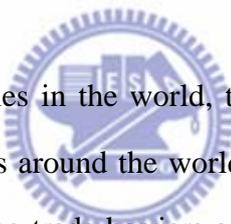
Patent Linkage in Generic Pharmaceutical Marketing Approval
System
-The Propriety of Adopting Such Measure in Taiwan-

student : Wei-Chi Chen

Advisors : Dr. Kuei-Jung Ni
Dr. Li-Dar Wang

Institute of Technology law
National Chiao Tung University

ABSTRACT



As one of the most powerful countries in the world, the United States has been constantly promoting its legislations to countries around the world through trade negotiation and threat to sanction, for the purposes of abating trade barriers and pursuing its own interest. In recent years, for instance, the United States has been trying zealously to introduce the “patent linkage” system into Taiwan. “Patent linkage” means that the marketing approval of generic drugs or the payment of medical insurance are “linked” to the judgment of whether the generics infringe a valid patent held by a brand-name pharmaceutical company on the same type of drugs or not. Focusing on this issue, the authors firstly makes further discussion into the complexity of the patent linkage system in order to examine whether the system is fully justifiable, and try to evaluate whether it in reality resolves the problems it was set to settle and facilitates the development of domestic pharmaceutical industry. Secondly, this article evaluates thoroughly the pros and cons of the existing patent linkage system in the U.S. by means of literature review and case study. The authors find that most of the negative effects that the system now brings about result from its pro-brandname measures, which not only stifle generics competition and accessibility in the pharmaceutical market but also are not

essential for the system to fulfill its mandate. Besides, in order to get fresher and more substantial suggestions concerning whether or not to establish such measure in Taiwan, the author also interviewed several attorneys, representatives of local Pharmaceutical industry and Big Pharma, and tried to analyze if the patent Linkage is suitable for our industrial environment. Even if Taiwanese government finally chooses to adopt patent linkage, these injurious side measures should not be introduced altogether.

Keywords: generic drugs, brand-name drugs, Hatch-Waxman Act



致 謝

*And so I face the final curtain
My friend, I'll say it clear
I'll state my case, of which I'm certain*

*I've lived a life that's full
I've traveled each and every highway
But more, much more than this
I did it my way*

*Regrets, I've had a few
But then again, too few to mention
I did what I had to do
And saw it through without exemption*

*I planned each charted course
Each careful step along the byway
But more, much more than this
I did it my way*

*Yes, there were times I'm sure you knew
When I bit off more than I could chew
But through it all, when there was doubt
I ate it up and spit it out
I faced it all and I stood tall
And did it my way*

-By Frank Sinatra "My Way"-

某次偶然的巧合，在一個場合聽到台上的演唱者唱這首歌，令我感動莫名，之後一直在想，是否能有一天我也能夠用這樣的心情唱著這樣的歌曲，回頭檢視走過的路，然後微笑的告訴自己「呼！我沒有白過」。

如今畢業在即，在為自己唱起這首畢業歌曲之前，有些話要先說，有些感謝的字句要先留下，感謝這些沒有讓我研究所生活白過的長輩、同學還有學弟妹，多虧了你們才成就了今日的我，讓我有更堅定地朝未來走去。

首先感謝本論文的催生者倪貴榮老師跟王立達老師，從剛進研究所開始就跟隨著倪老師與王老師的指導參加 WTO 模擬法庭，後又分別跟隨兩位老師從事研究計畫，兩位老師對於我學術上的幫助實在是難以用言語形容，倪老師從英國回來任教，至今仍然保持一貫英倫紳士風範，氣度優雅，對於學生總是給予最大的支持，並激勵學生努力鑽研；王老師豐富的學識以及縝密的思考與辯才無礙的表達，都是我崇拜學習的榜樣，我有幸能夠找兩位老師擔任論文的共同指導老師，現在想起來，實在是幸運之至。

對於論文的催生者，除了指導教授外，還要感謝中華民國製藥發展協會的蔡佩珊秘書長、李芳全學長、李建宏總經理以及洪子秋學姊，經由合作計畫，我才能接觸到如此特別的人、事、物，讓我參與研究計畫，不僅僅是學術上的知識增加，也讓我的眼界與想法隨之開展。此外，特別感謝蔡德揚律師，從完全不同的另外一個角度給了我論文不同的思考面向，讓我重新思考自己的論點，也讓我能夠從更宏觀的角度去看待這樣一個議題。

其次要感謝所上的志潔老師跟劉尚志老師，志潔老師對於我的細心照顧跟關心，以及感性的言談、對於各種生活經驗的開導，讓我的學術研究生活多了許多關懷跟人情味；劉老師對於學生的慷慨仁慈以及通達的風範也讓人如沐春風，兩位老師讓我研究所生活充滿許多色彩，也多了許多幫助與支持。

科法所同學在我的研究所生活當中扮演著不可或缺的角色，畢竟科法所一年到頭都有活動，沒有這些同學與學弟妹，我們無法完成每次的活動與演出，卉晴、禹農、奇琬、立民、右萱、小湯、欣頤、思涵、煥婷、若琪、俊超，感謝每次活動都有你們的陪伴，讓每次的活動都能夠有完美的呈現，雖然我們早就正式的從活動中畢業，但是我仍然感謝一路走來始終有你們的相陪。

此外，在我的研究所階段很幸運能夠到元貞完成實習，元貞的老闆以及同事都是耐心肯指導的前輩，首先是我的直屬老闆黃旭田律師，黃律師教導我許多待人處事的道理，並且由於黃律師的博學強記與交遊廣闊，也給了我不少文章上的建議以及訪談人選；此外，高涌誠律師常常給我許多不同種類的案件鼓勵我思考，並且不吝就個案指導訴訟策略與方向，也讓我收穫良多；詹順貴律師長期從事環保案件，從詹律師的身上我看到律師與社會正義結合的正面力量，黃英哲律師在法庭上雄辯滔滔，條理分明，思考的迅速與縝密是我生平僅見；藍瀛芳律師溫和謙沖的態度，讓人無法想像這位慈祥的長者竟是我國仲裁界的巨擘，我從元貞每位老闆身上都學習到不同的氣度與辦案方式，若是要用古代學術流派比喻的話，藍律師像是道家，黃旭田律師是儒家，詹律師是墨家，

高律師跟黃英哲律師是縱橫家，而五位老闆集合起來便成就了元貞與其他事務所截然不同的風格。

能夠進入法律領域，要感謝岳平學長，岳平學長從高中迄今始終是我心目中的一個 role model，並且不管是在準備比賽、轉系考試或者是國家考試，學長始終義無反顧的幫忙學弟妹完成夢想，沒有岳平學長在前頭引領，或許我的人生走到現在還會缺少一個在各方面都值得學習的對象。此外，也要特別感謝在大學與研究所生涯認識的琳君學姊、彥好學姊、慧芝學姊，學姊們對我以及學弟妹照顧良多，並且每次準備比賽時總是義無反顧的兩肋插刀，適時的出現解決學弟妹的疑惑，對於學姊的用心，我始終不知該如何表達，藉著此篇致謝，希望能聊表一點心意。

回首過去，書沁陪伴著我走過五年半，這五年半的歲月經歷了研究所考試、國家考試，還有許許多多的考驗與生活，到目前為止都安然度過，書沁的恬靜與智慧，是我這五年半以來生活最大的安定力量，如同人生道路上的北極星，不管遇到多大的困難或者是瓶頸，書沁適時的陪伴跟妙語解頤總是能夠安撫我的心靈。

最後，謹將此論文獻給我父母，爸爸媽媽從小對我的教育總是採取開明且充分信任的態度，不管我做什麼，他們都給予我無私的支持與鼓勵，並且也不會刻意要求我達到什麼目標以完成父母期望，感謝父母給我一個完整且安穩的家，讓我沒有任何的後顧之憂。

最後，畢竟這是一篇論文的致謝文，若是一篇我人生的致謝文，大概給我寫十頁都不夠，但是，我的人生走到這裡，全部歸功於不斷在我生命旅程當中出現的貴人以及每位陪伴我、包容我的朋友，沒有你們的幫助與陪伴，也不會有今日的我，衷心的感謝你們！

*I've lived a life that's full
I've traveled each and every highway
But more, much more than this
I did it my way*

蔚奇 謹於交通大學

June, 2010

目錄

中文摘要	i
英文摘要(ABSTRACT).....	ii
致謝	iv
一，前言：台美經貿協商重要議題	1
二，美國專利連結制度介紹與分析	2
2.1 1984 年立法前，美國製藥業亟欲解決之問題	2
2.2 1984 年 HWA 法案之內容	4
2.3 1984 年 HWA 之立法後實務狀況以及產生之問題	8
2.4 2003 年 HWA 之修正	12
三，從實際案例看美國專利連結制度之缺陷	14
3.1 GlaxoSmithKline v Apotex (Paxil®)	14
3.2 Pfizer, Inc. v. Ranbaxy Laboratories, Limited 案 (Lipitor®).....	15
3.3 US. V. Bristol-Myers Squibb Co. (antitrust/BuSpar®)	16
3.4 小結	17
四，美國現行專利連結制度整體評析	19
4.1 專利連結制度之真正核心要素	20
4.2 學名藥是否侵害原專利藥廠之專利與藥政主管機關無涉	21
4.3 此一制度是否給予專利權人過度保護?	23
4.4 30 個月的停審期間之問題	26
五，WTO 與國際間之相關立法	32
5.1 TRIPS 協定下對於藥品專利之相關文件與規定	33
5.2 杜哈宣言之法律效力	36
5.3 杜哈部長宣言對於專利連結之解釋方向	37
5.4 自由貿易協定與專利連結	39
5.5 小結	49
六，我國現況是否適合引進專利連結制度	51
6.1 實證訪談	51
6.2 訪談結果分析-我國產業現況尚不適合引進專利連結	53
七，結論	62
參考文獻	65
附件一 杜哈部長宣言	70
附件二：新加坡藥事法(Medicine Act)12A：	72
附件三：澳洲醫藥產品法(Therapeutic Goods Act1989)於 2004 年增訂之 26(C)及 26(D)之 條文內容	74
附件四：藥品查驗登記審查準則附件二 - 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製 劑查驗登記應檢附資料表	77
附件五：藥品查驗登記審查準則附件四 - 學名藥查驗登記應檢附資料表	79
附件六：訪談問題設計	81
附件七：訪談內容	86

詳目

中文摘要	i
英文摘要(ABSTRACT).....	ii
致謝	iv
一，前言：台美經貿協商重要議題	1
二，美國專利連結制度介紹與分析	2
2.1 1984 年立法前，美國製藥業亟欲解決之問題	2
2.2 1984 年 HWA 法案之內容	4
2.2.1 使學名藥之試驗免責明文化	4
2.2.2 原廠專利需要專利延長	5
2.2.3 簡化學名藥上市程序：橘皮書、ANDA.....	5
2.2.3.1 專利資料庫之建立--橘皮書	5
2.2.3.2 ANDA 之申請	6
2.2.4 專利連結	6
2.3 1984 年 HWA 之立法後實務狀況以及產生之問題	8
2.3.1 30 個月停審期間之濫用	9
2.3.2 橘皮書不實登記之問題	10
2.3.3 學名藥廠在訴訟中處於被動態勢	10
2.3.4 原專利藥廠與學名藥廠之和解協議	11
2.3.5 原專利藥廠推出原廠學名藥	11
2.4 2003 年 HWA 之修正	12
三，從實際案例看美國專利連結制度之缺陷	14
3.1 GlaxoSmithKline v Apotex (Paxil®)	14
3.1.1 案例事實與判決結果	14
3.1.2 本案評析	15
3.2 Pfizer, Inc. v. Ranbaxy Laboratories, Limited 案 (Lipitor®).....	15
3.2.1 案例事實與判決結果：	15
3.2.2 本案評析	16
3.3 US. V. Bristol-Myers Squibb Co. (antitrust/BuSpar®)	16
3.3.1 案例事實與判決結果	16
3.3.2 本案評析	17
3.4 小結	17
四，美國現行專利連結制度整體評析	19
4.1 專利連結制度之真正核心要素	20
4.2 學名藥是否侵害原專利藥廠之專利與藥政主管機關無涉	21
4.3 此一制度是否給予專利權人過度保護？	23
4.3.1 專利連結降低起訴前之成本是否合理？	23
4.3.2 與一般專利侵權訴訟相較，原專利藥廠提起訴訟即停止 FDA 上市審查， 是否有失平衡？	24
4.4 30 個月的停審期間之問題	26
4.4.1 30 個月停審期間之缺失恐無法使社會效用最大化	26
4.4.2 30 個月審查期間之正當化基礎薄弱—加拿大藥品專利案之啟示	27
4.4.3 30 個月停止審查期間與專利延長制度同時存在將使規範失衡	30

五，WTO 與國際間之相關立法	32
5.1 TRIPS 協定下對於藥品專利之相關文件與規定	33
5.1.1 杜哈宣言之相關背景與內容	33
5.1.1.1 實際案例--南非愛滋藥品專利糾紛	33
5.1.1.2 杜哈宣言談判過程	34
5.1.1.3 杜哈宣言與藥價相關之內容	35
5.2 杜哈宣言之法律效力	36
5.3 杜哈部長宣言對於專利連結之解釋方向	37
5.4 自由貿易協定與專利連結	39
5.4.1 自由貿易協定	39
5.4.2 美國與新加坡之自由貿易協定關於專利連結之部分	41
5.4.2.1 美新 FTA 之規範以及新加坡後來相應之修法	41
5.4.2.2 評析	43
5.4.3 美國與澳洲之自由貿易協定關於專利連結之部分	44
5.4.3.1 美澳 FTA 之規範以及澳洲後來相應之修法	44
5.4.3.3 評析	47
5.5 小結	49
六，我國現況是否適合引進專利連結制度	51
6.1 實證訪談	51
6.2 訪談結果分析-我國產業現況尚不適合引進專利連結	53
6.2.1 對我國產業現況之重新了解	53
6.2.1.1 美國與台灣製藥與保險環境之差異	53
6.2.1.2 我國健保局與衛生署對於學名藥之評價不一？	54
6.2.1.3 Listing Trial(進藥試驗規定)制度	55
6.2.1.4 美國專利連結制度應以藥價自由競爭為前提	56
6.2.1.5 我國目前仍不適合引入「整套」美國專利連結制度	57
6.2.2 專利連結制度若要引進之可能方式	58
6.2.2.1 停止審查期間是否應該引入	58
6.2.2.2 學名藥挑戰原廠成功後之獨家銷售權引入並無太大實益	60
6.2.2.3 專利資料庫之建立應為專利連結運作最佳化之前提	60
6.2.2.4 專利連結核心要素的引進	62
七，結論	62
參考文獻	65
附件一：杜哈部長宣言	70
附件二：新加坡藥事法(Medicine Act)12A：	72
附件三：澳洲醫藥產品法(Therapeutic Goods Act1989)於 2004 年增訂之 26(C)及 26(D)之 條文內容	74
附件四：藥品查驗登記審查準則附件二 - 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製 劑查驗登記應檢附資料表	77
附件五：藥品查驗登記審查準則附件四 - 學名藥查驗登記應檢附資料表	79
附件六：訪談問題設計	81
附件七：訪談內容	86

一，前言：台美經貿協商重要議題

美國做為台灣重要貿易進出口國之一，對於美國制度之研究向為我國實務與學者所關心。作為世界上最具經濟影響力之國家，為爭取最大的利益，美國透過貿易協商、以至於貿易制裁之手段，希望延伸其制度理念至他國¹，藉以降低貿易障礙並保護本土產業，近年來，美國頻頻利用 301 條款，恫嚇未建立「專利連結」機制之貿易進出口國，未建立該制度者即被美國視為其醫藥政策有違自由貿易之嫌。台灣身為美國重要貿易夥伴，對於美國所採取之經濟制裁手段以至於一舉一動始終戒慎恐懼，美國深知此點，亦利用台灣高度之貿易依存作為談判籌碼，亟欲將專利連結制度引進台灣²。

所謂專利連結 (patent linkage, 亦有稱 patent registration linkage)³，係指學名藥之上市審查或政府之藥品定價與保險給付決定，與其是否侵害原廠就該藥品所握有專利之判斷連結在一起⁴。本文擬從此核心概念出發，討論美國專利連結制度之各個配套措施是否可回到其立法本意或尋求正當化基礎。法律制度的建立，除解決過去問題之外，更應有領導產業發展的潛力，而專利連結制度是否可以解決現有問題並領導未來產業發展，容有許多討論空間與現實價值。

美國藥品專利之品質與數量獨占世界之鰲頭，而在專利制度的保護下，生產專利藥之原專利藥廠不僅在美國市場具有龐大市占率，外銷至國外之藥品數量亦是世界第一。專利連結制度起源於美國，為其學名藥 (generic drug) 與原專利藥廠所生產之原廠藥 (brand-name drug) 之間競逐市場大餅的重要遊戲規則。而美國因具有足以與專利藥廠相互頡頏之學名藥廠，是以在此制度下適足以維持兩者之間競爭關係，並使其共同成長。

反觀我國製藥產業，限於資本與規模，藥廠多不具有雄厚資本與長期投資能力，故以不須投入大量研發成本之學名藥為重心，同時在規模與法規、研發等方面能力，也遠不如美國市場上所出現的世界級學名藥廠，與美國藥品市場情況截然不同。是以專利連

¹ 黃慧嫻，「淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制即其對我國可能產生之影響(下)」，科技法律透析，4-5 頁，2006 年 7 月。

² 專利連結作為台美談判重要議題，可參照行政院衛生署消費者資訊網：http://consumer.doh.gov.tw/fdaciw/pages/public_content.jsp?typeSn=2&sn=2404&year=97&month=4&pageNo=10，(最後點閱日期 2009 年 3 月 27 日)。

³ 我國中譯有稱「專利扣合」者，參照林首愈，「專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估」，藥技通訊，第 121 期，22-26 頁，2008 年 2 月；稱「專利聯接」者，參照陳逸南，「美國『專利聯接制度』簡介」，藥技通訊，第 104 期，21-22 頁，2006 年 9 月。

⁴ 我國學者有將專利連結僅限於與專利有效性之連結者，參見黃慧嫻，「淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制即其對我國可能產生之影響(上)」，科技法律透析，第 3 頁，2006 年 6 月。

結制度引進台灣，是否可能僅僅保障外國藥廠之權益而忽略本土學名藥廠之利益、甚至造成壓迫我國學名藥產業發展之適得其反現象，值得深入探討。況且，學名藥既然可使民眾以較低廉之價格享有同等於原專利藥品的療效，應認為一國之學名藥產業之發達於否攸關社會福祉之實現，相關制度之引進應設法助長之而非抹殺之。此外，考慮到我國立法機關之立法速度與審查品質，以及立法時往往必須折衝不同意見，以至於法律條文要件之構成可能只是政治團體法案利益交換之結果。是以我國引進國外制度常常只做「半套」，造成現行法規漏洞百出，甚至窒礙難行的後果。因此未來是否真的引進專利連結制度，若真要引進又應如何設計，以符合國內產業環境與發展現況，確實具有相當討論價值。

我國法律雖繼受歐陸法體系一脈，然近代卻受英美法影響甚深，目前立法上對於大陸法及英美法形成兼容並蓄的態勢。然各國國情不同，任何仿效他國之立法均應審慎考慮，避免流於郢書燕說、邯鄲學步。基於以上體認，本文首先擬就美國專利連結制度之立法背景與其配套措施做一介紹，設法得出專利連結之核心要素。接著以法律解釋之角度出發，評析其制度及配套措施之手段是否能達到該制度之上位目的，並且擬以世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)架構下之立法與案例所得出之論理分析模式，回頭對照美國專利連結制度以及其配套，以分析此一制度與其配套之設計是否有違法律原則或是立法政策，並設法導出其核心要素。又由於專利連結起源於美國，美國雖在 WTO 談判過程中未能成功將專利連結引渡入 TRIPS 協定，但美國其後與其他國家簽訂自由貿易協定(Free Trade Agreement, FTA)，均有要求其他國引進專利連結制度，故討論 WTO 以及 FTA 架構下專利連結應有的解釋方向，對於我國未來考慮引進專利連結制度有一定幫助，故本文將討論 WTO 架構下與藥品衛生相關宣言與規定，以及美國與其他國家簽訂之自由貿易協定內容以及國內相關立法，除試圖在 WTO 下找到未來專利連結的定位與方向外，更可用以作為本文推論專利連結核心要素之印證，以及作為未來我國引進專利連結制度之借鏡。最後將透過實證訪談的方式，訪談國內製藥產業以及對製藥產業熟稔之執業律師，用以分析我國產業現況、以及未來引進美國專利連結制度之妥適性以及引進的方式。

二，美國專利連結制度介紹與分析

2.1 1984 年立法前，美國製藥業亟欲解決之問題

專利連結制度乃係 1984 年美國通過「藥品價格競爭及專利期回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 即 Hatch-Waxman Act, HWA)⁵所創設。該法目的在於解決該國製藥業當時所面臨之諸多問題。歸整該法所欲解決之主要問題，有以下數點⁶：

第一，依當時美國專利法之規定，任何形式之使用，包括藥品研發實驗階段，均可能涉及專利侵權，故此學名藥廠並無法在原廠專利到期前，未經其授權而就專利保護藥品進行任何評估與研發試驗性質之活動⁷。此一規定造成原專利藥廠於專利到期後至學名藥得上市期日之間仍得享有一事實上獨占期間，使大眾無法於專利到期時即時享有低廉價格之藥品。

第二，製藥產業係一以研發為主力之產業，從發現可能之治療分子到最後藥品得以上市，其間必須經過長期之實驗與大量資金投入，最後主管機關審核時，為考慮民眾用藥安全，亦必須謹慎評估藥品之療效，此一流程相當費時，然製藥產業既係以研發為主力，則專利之保護亦相形重要⁸，是以為取得進入市場之先機、並且保障該投入大量時間與資金之研發心血，所以藥廠往往在該藥物符合專利申請要件時及立刻申請專利以「卡位」，防止該智慧結晶被他人捷足先登。故一專利藥品獲得專利至該藥品得許可上市中間往往歷經漫長歲月，原專利藥廠自市場能回收成本之時間，可能不到原專利保護期間之一半。是以原專利藥廠亦設法尋求延長專利保護期限，以期專利權對其耗費巨大心力與金錢所發展出來之新藥，能夠提供相當期間之保護並從市場攫取可觀利益。

第三，學名藥之有效性審查成本過大，在 1962 年之前，美國之新藥僅需證明其安全性即可上市，而學名藥甚至可藉由文獻資料證明其安全性(paper New Drug Application, paper NDA)。後因考慮兼顧藥品安全性與有效性，1962 年修法後，對於所有藥品之認證加入有效性之需求。簡言之，在該次修法後學名藥亦須證明其安全性與有效性方能獲得美國之食品與藥品衛生管理局(Food & Drug Administration, FDA)之許可。此一耗時且昂貴之上市審查程序使學名藥廠無法承擔，導致在 1962 年修法後學名藥之數量急遽減

⁵ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended at 21 U.S.C. §355 (1994)).

⁶ See Alison R. McCabe, *A Precarious Balancing Act- The Role of The FDA as Protector of Public Health And Industry Wealth*, SUFFOLK U. L. REV. 787, 799 (2003).

⁷ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

⁸ 依照 Richard Levin 等人在 1980 年代所作研究指出，在所有主要產業中，製藥產業擁有最佳的專利保護效果，此領域的專利權最能保護發明人免於他人之仿冒抄襲；Richard C. Levin et al., *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, 18 BROOKINGS PAPERS ON ECON. ACTIVITY 783, 796-98 (1987).

少，市面上之藥物價格亦隨之提高⁹，故製藥產業欲尋求降低學名藥上市成本之道。

2.2 1984 年 HWA 法案之內容

為平抑藥物價格並兼顧其有效性，並平衡兼顧原專利藥廠與學名藥廠之利益，美國於 1984 年通過 HWA 希望以之解決前揭問題：

2.2.1 使學名藥之試驗免責明文化

美國於普通法承認試驗免責，最早可追溯自 1813 年 *Whittemore v. Cutter* 案¹⁰，惟此一原則是否適用於學名藥之爭議，則於 1983 年 *Roche v. Bolar* 案中首次顯現¹¹。此一爭議起因於學名藥廠 Bolar 欲在原專利藥廠之專利到期後盡快推出學名藥，為求儘早獲得 FDA 之許可，故在原專利藥廠 Roche 之專利尚未到期前即進行一連串實驗，以符合 FDA 之資料審查要求，而該試驗行為即被 Roche 公司控告侵害其專利權。本案歷經地方法院與聯邦巡迴法院審判，最後巡迴法院見解認為被告 Bolar 之試驗行為雖係為符合 FDA 之要求，而進行證明生體相等性(bio-equivalency)之實驗，然該試驗係為使日後被告之產品得以符合標準而許可上市，具有商業上目的，故不屬於試驗免責之例外，於是 Bolar 於原廠專利到期前所進行實驗之行為仍構成專利之侵害¹²。判決結果一出，引起藥界譁然，是以在學名藥廠大力鼓吹下，1984 年通過之 HWA，即將學名藥之試驗免責納入修法重點。故 HWA 中增訂專利法 35U.S.C. 271(e)(1)之規定，目的在於使學名藥廠進行「為提出符合主管機關審查所需資料」之試驗不構成專利侵害。該條文前段規定：「僅為依照聯邦法律之規定，發展或提交藥品或獸醫用生物製品之相關資訊，而合理實施專利發明，於美國境內對該發明進行製造、使用、販賣要約或販賣，不構成侵權行為。」

13

⁹ 諾貝爾經濟獎得主 Gary S. Becker 曾對於此修正法案通過後，關於原專利藥廠之研發成本有另一方面之評論，其大意認為此修正案將導致藥物研發成本大增，進而使藥廠在其專利期限內，無任何學名藥廠競爭下，大幅提高藥價來支應其龐大的研發支出。參照 Becker, Gary S. *Get the FDA Out of the Way, and Drug Prices Will Drop*, Business Week Magazine, Sept. 16, 2002, at 16.

¹⁰ *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813) (No. 17,600).

¹¹ *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

¹² 試驗免責之例外之詳細討論，請參閱陳昭華等著，「學名藥試驗免責規範之探討」，輔仁法學，第 35 期，頁 227-236，2008 年 3 月。

¹³ 其全文如下 “It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or

2.2.2 原廠專利需要專利延長

保護專利之目的，在於獎勵發明人，透過賦予獨占權利之方式自市場獲得利益之回收。但醫藥品之專利情形較為特殊，一種新藥從研發至獲得主管機關許可並販賣，平均估算約需經歷 8 至 10 年，由美國專利保護期間 20 年來推算，專利藥品上市後能行使專利權之期間甚至可能不到原本法定專利保護期間的一半¹⁴。此外，由於近年來臨床試驗傾向慢性病之研究，新藥之開發更為耗時¹⁵，故藥廠自獲得專利後實際能享有市場獨占期間遠遠短於專利權之保護期間。此一現象導致藥廠欲透過新藥研發上市之方式獲得利益日漸困難，並可能減低研發新藥之誘因。是以為鼓勵製藥工業並增強研發之誘因，在醫藥發展較為先進之國家均立法在有條件情況下延長專利保護期限¹⁶。美國在 1984 年即以 HWA 增訂醫藥品之專利延長規定，藉以獎勵新藥研發投資、並降低學名藥低價競爭使原廠藥研發意願降低之可能性，故 HWA 將專利藥之專利保護期間延長(最長可延長至五年)，以保障專利藥廠研發投資可得到合理回收¹⁷。

2.2.3 簡化學名藥上市程序：橘皮書、ANDA

本法也簡化學名藥申請上市許可之規定，其制度建立之重點在於專利資料庫——橘皮書(Orange Book)之建立，與 ANDA 之申請要件與法律效果。

2.2.3.1 專利資料庫之建立--橘皮書

根據 HWA 規定，新藥經審核通過上市後，FDA 會將此藥物有關之專利資訊登錄於 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence(即 Orange Book)之上。專利藥廠在申請新藥上市時，應向 FDA 提出申請上市藥品有關之專利資訊。依該規定，藥商得請求登錄於橘皮書之專利類型，限於藥品之組成物質(composition)與使用方法(method of use)專利；上述兩者包括藥品組成成分(drug compound)、特定劑型(specific formulations)、具有療效之使用方法(methods of treating certain diseases by administering the drug)。其他資訊則不須登錄於其上¹⁸。

橘皮書制度要求原廠專利之資訊揭露，有助於降低藥廠開發學名藥之成本，並且可

other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”

¹⁴ Robin J. Strongin, *Hatch-Waxman, Generics, and Patents: Balancing Prescription Drug Innovation, Competition, and Affordability* 11 (June 21, 2002) (background paper, Nat'l Health Policy Forum).

¹⁵ Clinton P. Wechsler J., *Whatever Happened to Critical Path*, PHARM. EXEC., Jan. 1, 2006, at 53, 60.

¹⁶ JOHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW, 293-99 (2005).

¹⁷ Patent Act 35 U.S.C. §154 (b) (1984).

¹⁸ 21 U.S.C. §355(b)(1)(G).

以及早進行專利迴避設計，而可減少未來發生訟爭之可能。此外橘皮書上之登錄資訊於日後學名藥之開發、上市、以及作為發生專利侵權糾紛時之證據，均可發揮其重要之參考功能，無形中亦降低學名藥上市成本。

2.2.3.2 ANDA 之申請

在ANDA之申請程式中，學名藥廠僅需證明其學名藥與先前通過新藥申請(NDA)之原廠專利藥具有相同成分、劑型、藥效以及生物相等性(bioequivalent, BE)即可，而不需再大費周章透過臨床實驗證明安全性與有效性，其目的即是縮短修法前學名藥冗長之申請程序。

2.2.4 專利連結

HWA 法案於 21U.S.C. 355(j)(2)(A)(vii)明訂四項學名藥廠取得上市許可之途徑，其規定學名藥廠在申請簡易新藥上市申請(Abbreviate New Drug Application, ANDA)時，須對橘皮書上所登載之專利提出下列四種聲明其中之一，方能獲得 FDA 之市場銷售許可¹⁹：

- (1)申請上市之學名藥，橘皮書中並未有相關專利登錄
- (2)橘皮書中雖有該專利之登錄，但該專利已過期
- (3)橘皮書中雖有專利登錄，但該專利即將到期，而學名藥廠申請於專利到期後開始銷售學名藥
- (4)橘皮書中雖有專利登錄，但此一專利無效；或學名藥廠申請 ANDA 的內容，並無侵害已登錄專利權之虞。

透過上述四種方式之一獲得上市許可，即構成專利連結。換言之，專利連結之制度要旨在於核准學名藥上市的程序之中必須額外考慮原廠專利存在與否以及專利有效性，若學名藥上市將侵害原專利藥廠之藥品專利，FDA 即不予上市許可；反之，若學名藥上市無侵害他人專利權之虞，FDA 即會發給上市許可。此外，學名藥廠若依前三款申請上市許可，尚不致對原專利藥廠構成挑戰。詳言之，對於一、二款之聲明，FDA 可直

¹⁹ 其原文如下：

- (I) that patent information on the drug has not been filed;
- (II) that the patent has already expired
- (III) the date on which the patent will expire; or
- (IV) that the patent is invalid or will not be infringed by manufacture, use or sale of the drug for which the ANDA is submitted.

該條文中譯參照黃慧嫻，「淺析美國藥品上市審查程式之專利連結機制即其對我國可能產生之影響(上)」，科技法律透析，第7頁，2006年6月。

接加以核准，學名藥廠尚不會因專利連結制度而受到來自原專利藥廠之阻撓；對於第三款聲明，FDA 需待專利到期後方予以允准²⁰，由其規範內容可見，此三款所規範之聲明內容均不致對於原廠有效專利有太大威脅，故學名藥廠與專利藥廠基於前三款事由所產生之交鋒與角力仍不甚明顯，然而學名藥廠若選擇依第四款模式申請上市時，須對原廠專利提出無效或未侵權之主張，並且學名藥若依本款成功挑戰原廠專利，後續可享有相當大之市場利益，故本款規定使學名藥業者趨之若鶩²¹，而原專利藥廠為保護其有效專利或既得市場利益，對於本條所賦予的後續法律效力也不敢忽視，故本款規定即創造了學名藥與原廠藥正面對決的戰場。

第四款所規定之上市模式通稱 Paragraph IV Certification，為專利連結制度下的兵家必爭之地。因為此制度為鼓勵學名藥廠挑戰原廠專利，第一家依 Paragraph IV 模式申請上市並成功推翻原廠藥之專利有效性的學名藥廠，將享有 180 天之市場獨家銷售權²²，在這 180 天期間內，FDA 不會再通過其他學名藥廠之上市申請。學名藥廠當然想乘此 180 天之獨家銷售期間內迅速鞏固市場以攫取更大商機，對於原專利藥廠而言，為保有既得之市場利益，必然不願對手以低價競爭侵蝕原廠藥品市占率。根據統計資料指出，從 1998 年以來，近 1/3 之學名藥上市申請案係依本款提出²³，可見 Paragraph IV 已成為美國學名藥廠與原專利藥廠之兵家必爭之地。

學名藥廠若循 Paragraph IV 提出 ANDA，除將該申請所需之資料呈交 FDA 之外，尚須將挑戰專利有效性一事通知專利權人。由於學名藥廠提出 ANDA 之申請於此即被擬制為未經授權之專利實施行為²⁴，故專利權人可於接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟。反之，若專利權人在 45 日期限之內並未提起訴訟，FDA 可在該學名藥之 ANDA 申請滿足所有法定要件需求後，完成 ANDA 審查程序，發給上市許可。HWA 規定，若專利權人於時限內提出侵權訴訟，FDA 應停止 ANDA 審查，靜待法院做出判決，而此一

²⁰ 朱懷祖，「由美國 Hatch-Waxman 法試驗免責安全港規定看藥業發展趨勢 -下-」，藥業市場雜誌，第 120 期，第 10 頁，2005 年 7 月。

²¹ FEDERAL TRADE COMMISSION, GENERIC DRUG ENTRY TO PATENT EXPIRATION: A FTC STUDY, 57-63 (2002) available at <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf> (最後點閱日期:2009 年 2 月 16 日)。

²² 21 U.S.C. 355(j)(5)(B)(iv).

“(I) EFFECTIVENESS OF APPLICATION.—Subject to [subparagraph \(D\)](#), if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant.”

²³ *Supra* note 21.

²⁴ Celgene Corp. v. KV Pharmaceutical Co., 2008 WL 2937415 (D.N.J. 2008).

暫停審查之期間將持續至發生以下三種情形之一²⁵：

(1)原專利之專利期限屆至

(2)法院最後判決結果認為專利無效、或提出 ANDA 申請之學名藥並未構成專利侵權

(3)30 個月期間屆至

換言之，此一停止審查期間為最長 30 個月之法定延緩期。在此有三點必須進一步加以說明。首先，法院可以考量社會公益之衡平以及兩造合作程度，例如是否善盡舉證責任以及是否滿足各自之證據提出義務，對此一 30 個月的停止審查期間進行延長或縮短。並且，若 30 個月期限屆至，FDA 仍然必須面對是否核發上市許可之問題²⁶。再者，即使原專利權人未於 45 日內提起侵害專利權訴訟，並不代表學名藥廠之產品不侵害原專利藥廠之專利權。在 1984 年 HWA 頒行之後，ANDA 申請者對於其產品之侵權與否仍處於被動立場，若專利權人未於 45 日內起訴，ANDA 申請者可能通過 FDA 之審查程序，但沒有任何關於其產品是否侵權之法院判決做為後盾，故其上市產品仍然有被控告專利侵權之風險。簡言之，在此制度之下，學名藥無侵害專利必然導致上市許可，惟上市許可並不必然可推論出該學名藥無侵害專利之虞²⁷。最後，30 個月到期之後，專利權人仍可在訴訟當中請求法院核發臨時禁制令（preliminary injunction），禁制令與停審制度並不互相衝突²⁸。

2.3 1984 年 HWA 之立法後實務狀況以及產生之問題

HWA 頒行之後，確實有效促進學名藥之發展並促使藥價競爭，此由美國學名藥使用量占整體處方籤比例從 1984 年 19% 提升至 2003 年之 43% 即可得知²⁹。此外，2006 年美國藥品市場約 2,740 億美元，其中學名藥銷售更達總市場之 10%，且佔需醫師處方的處方藥市場之 54%³⁰。惟依聯邦交易委員會(Federal Trade Commission, FTC)於 2002 年公佈之調查報告，HWA 立法仍存在重大缺陷，且此缺陷與 Paragraph IV Certification 具有相

²⁵ THOMAS, *supra* note 16, at 321-23.

²⁶ 可參照 21 U.S.C.A. § 355(j)(5)(B)(iii)(I)-(IV) 四項規定內容。

²⁷ THOMAS, *supra* note 16, at 309-11.

²⁸ *Id.*, at 314.

²⁹ THE CONGRESS OF THE UNITED STATES CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, HOW INCREASED COMPETITION FROM GENERIC DRUGS HAS AFFECTED PRICES AND RETURNS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (July 1998), available at <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=0&from=5> (last visited Mar. 5, 2009).

³⁰ 參照中華民國學名藥協會，各國學名藥狀況，網址http://www.tgpa.org.tw/Disc_2.html (最後點閱日期 2009 年 3 月 4 日)。

當關聯³¹。其立法後所產生的弊端可分為五大層面，分別加以剖析。

2.3.1 30 個月停審期間之濫用

30 個月之停止審查期間其原意係為使有侵害專利權疑慮之學名藥不得迅速上市，具有保障原廠專利可獲取市場利益之目的。但在實務上，FDA 與 FTC 發現原專利藥廠會在橘皮書上浮濫進行專利登記，利用不同專利建立起一層層防火牆，藉由不同的專利重複聲請 30 個月停審期間以延遲學名藥廠進入市場時間。此一制度本來立意良善，但濫用此一制度之結果，卻可能導致學名藥廠成功研發之產品不能順利上市以獲取利潤，最後甚至可能造成學名藥廠產品因上市審查程序停滯而面臨財務危機³²。

首先，由於 NDA 申請者可於任何時間在橘皮書上登錄專利，因此，原專利藥廠即可在關鍵技術或組成之專利快要到期時，將一些可能實質上與藥物成分不甚相關之專利³³登錄於橘皮書上。屆時 ANDA 申請者欲以 Paragraph IV 模式申請上市許可時，仍然需要對這些列於橘皮書上之專利提出新的證明。再者，當 ANDA 申請人對橘皮書上之專利提出符合 Paragraph IV 之證明時，NDA 申請人可提出訴訟而獲得 30 個月之停止審查期限，當 30 個月即將到期時，NDA 申請人立刻在橘皮書上登錄新的專利，藉以提出新的訴訟再取得 30 個月之停審期間³⁴。在著名之 SmithKline v. Apotex 案³⁵中，原告即在訴訟程式中於橘皮書上不斷追加專利，並要求對造對追加之專利提出證明之手段，成功使被告之學名藥無法順利上市。FDA 即使認為 Apotex 之 ANDA 申請已符合生物相等性等要件，基於專利連結的限制，亦拒絕給予最後許可³⁶。

此外，由於單一藥品可能透過專利申請延續案尋求專利許可。在此一前提下，原專利藥廠可能於申請延續案中爭執該專利之有效保護期限之起算時點，如 Abbott Laboratories v. Novopharm Ltd.³⁷一案中，Abbott Laboratories 即於學名藥廠尋求 ANDA 上市時，爭執原專利藥品之專利保護期間應從申請分割案(divisional application)之期日開始起算而非原專利申請日，但此爭執並不具備充分之法律理由，但由於專利連結之原

³¹ *Supra* note 21 p.i-xi.

³² *Supra* note 21.

³³ 例如晶型、代謝物之專利、製造方法等。

³⁴ *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 439 F.3d 1312 (Fed. Cir. 2006)，由本案判決可知，原告利用 30 個月停止審查期間延緩學名藥上市達 65 個月，詳細案例中文介紹請參照，林于令、侯春岑，「新藥與學名藥之戰爭—淺談 Hatch-Waxman 法案及其最新修正」，萬國法律，第 136 期，第 61-69 頁，2004 年 8 月。

³⁵ *Id.*

³⁶ 本文擬於第四章詳述此案例。

因，仍然啟動了 30 個月停審上市審查期間，造成本來專利保護期間已過期之專利，得持續保有獨占市場之利益達一年以上。最後，1984 年 HWA 法案並未規定 ANDA 應於多長時限內通知原專利權所有人，可能造成 ANDA 申請者可能延緩告知以避免新的法律問題³⁸。

2.3.2 橘皮書不實登記之問題

此一現象係與上述停審期間互為因果，美國FDA並非核發專利或認定專利是否有效的專責機關，對於專利藥廠所提出的專利相關性並不進行實質審查，僅如實登載於橘皮書而已。因此許多藥廠在原有藥品專利保護期間過期之後再行提列於橘皮書的專利，並非屬足以保護原有專利藥品的成份、配方或用途之技術核心，僅是為了阻礙學名藥廠依 ANDA 申請上市而刻意登錄列入橘皮書中之專利。此些專利包括：代謝物專利(Metabolite Patents)、異構物專利(Polymorph Patents)、藥品中間物專利(Drug Intermediate Patents)、方法界定物專利(Product-by-Process Patents)等。而專利藥廠為延長專利壟斷期間而刻意製造出之訴訟，也層出不窮。據FTC之統計，於1998年到2001年間，導因於Paragraph IV Certification之專利侵權訴訟案件中，有75%的訴訟案件由學名藥廠勝訴。而專利藥廠雖然敗訴，但已經達成延遲學名藥上市的目的，並取得額外壟斷期間的市場利益。最後承受最大損失者，是學名藥廠及廣大公眾利益³⁹。

2.3.3 學名藥廠在訴訟中處於被動態勢

如前2.2.4節所述，學名藥廠對於其產品是否構成侵權，完全取決於原專利藥廠是否對於其產品提起侵權訴訟，此一現象造成學名藥上市極大之不確定性，蓋以即便得到上市許可，亦不代表其產品不構成專利侵權。原專利藥廠要阻撓學名藥上市，可於45日內提起侵權訴訟，亦可於學名藥上市後提起侵權訴訟。不管何種情形，學名藥廠除了在接到專利藥廠的侵權指控之後，可以選擇自行承擔訴訟成本，向法院提起未侵權或原廠專利無效的確認訴訟(declaratory action)之外，都將面臨隨時可能被控專利侵權、無法繼續銷售的風險。

³⁷ See *Abbott Laboratories v. Novopharm Ltd.*, 104 F.3d 1305 (Fed. Cir. 1997).

³⁸ 同註 34，林于令、侯春岑，「新藥與學名藥之戰爭—淺談 Hatch-Waxman 法案及其最新修正」，萬國法律，第 136 期，第 66 頁，2004 年 8 月。

³⁹ Meir Perez Pugatch, *Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access*(May 15, 2009).
http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf (最後點閱日期2009年4月8日)。

2.3.4 原專利藥廠與學名藥廠之和解協議

依 HWA 之規定，第一個透過 Paragraph IV 模式取得上市許可之學名藥廠享有 180 天之市場獨家銷售權，惟 FTC 近年來發現原專利藥廠與學名藥廠以和解協議之方式，延緩學名藥上市，使大眾無法享受價格低廉但是具有同樣藥效的學名藥品。目前原廠與學名藥廠之間常見的和解協議型態有：一，由原廠給付高額和解金，以交換學名藥廠於一定期間內不推出學名藥之承諾；二，原專利藥廠授權提出 Paragraph IV 聲明之 ANDA 申請者製造並銷售原廠學名藥；三，原廠於專利到期前授權某學名藥廠使用原廠專利製造學名藥⁴⁰。上述協議通常是原專利藥廠對被控侵害專利之學名藥廠於侵權訴訟進行中所行之私下和解，以延緩學名藥廠進入市場之時點。此等和解雖然在形式上並非違法，惟此種行為卻完全違反 HWA 之立法目的——讓學名藥盡快上市以謀求社會公益之衡平⁴¹。此種協議也將使 HWA 對於首位循 Paragraph IV 模式申請 ANDA 之藥廠賦與市場專屬銷售權，以鼓勵學名藥廠挑戰原廠專利之立法目的完全落空。然而 HWA 對於此一問題竟然完全疏於防範，難怪有論者批評 HWA 根本是一目光短淺之立法⁴²。

2.3.5 原專利藥廠推出原廠學名藥

此種方法目的是為減損學名藥廠之 180 天之獨家市場銷售權利；此乃因 FDA 認為，在第一家學名藥廠依 ANDA 上市而取得 180 天之獨家銷售權之期間，仍可核准原廠學名藥之上市⁴³。原廠學名藥上市將使藥品價格產生競爭，可嘉惠民眾使其有機會使用更便宜之藥物，本不違反 HWA 之立法精神，惟原廠學名藥之推出，可能降低學名藥廠透過 Paragraph IV 模式申請上市許可之誘因，蓋 Paragraph IV Certification 對於學名藥廠最大之誘因即在於 180 天之市場獨家銷售權，若在獨家銷售期間仍容許原廠學名藥上市，將大大減少學名藥廠本來可於 180 天內獲得之利益，尤其考慮到在此 180 天內消費者之

⁴⁰ THE CONGRESS OF THE UNITED STATES CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE, *supra* note 29. 另外參照黃慧嫻，「專利、學名藥廠專利侵權訴訟可否私了」，生技與醫療器材報導，第 76 期，第 24-25 頁，2005 年 10 月。

⁴¹ 同註 40，黃慧嫻，「專利、學名藥廠專利侵權訴訟可否私了」，生技與醫療器材報導，第 76 期，第 24-25 頁，2005 年 10 月。

⁴² Beth Understahl, *Authorized Generics: Careful Balance Undone*, 16 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 355, 385-86 (2005).

⁴³ Petition of Mylan Pharm. Inc., F.D.A. Docket No. 2004P-0075 (Feb. 2, 2004), available at www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/021804/04p-0075-cp00001-voll.pdf (last visited Feb. 18, 2009); See also, Petition of Teva Pharm. USA, Inc., F.D.A. Docket No. 2004P-0261 (June 9, 2004), available at www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/June04/061004/04p-0261-cp00001-01-voll.pdf (last visited Feb. 18,

消費慣性—若購買該學名藥在此 180 天中成為消費者習慣後，往後學名藥廠可能實際上享有超過 180 天之市場利益，若此利益因原廠學名藥進駐市場而喪失，將減少學名藥廠生產學名藥之動力，從學名藥業的發展而言可能具有不良影響。

2.4 2003 年 HWA 之修正

有鑒於上述理論與實務上操作發生之缺失，美國於 2003 年制訂 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act(MMA)⁴⁴，對於 HWA 做出以下修正：

首先，為避免原廠之多重專利申請之訴訟策略，FDA 於修正後制訂新規則⁴⁵，規定提出 Paragraph IV Certification 之學名藥，每一種藥最多只能適用一次最長 30 個月的停止審查。此外並對於得登錄於橘皮書之專利內容加以限縮，以減少侵權情形之發生⁴⁶。並且對於學名藥廠需挑戰其有效性之專利，限於學名藥廠提出 ANDA 前已登載於橘皮書上之專利為限。種種措施在在反映美國政府根絕多重專利訴訟戰爭的決心。除此之外，新法規定 ANDA 申請人必須於 FDA 受理 Paragraph IV Certification 之申請後 20 日內通知原專利權人，以避免學名藥廠拖延其告知義務⁴⁷。

再者，若專利權人未於 45 日內起訴，新法案賦予 ANDA 申請者得以主動提起確認之訴(Declaratory Judgment)之權利，但提起確認之訴之前提，必須建立於 ANDA 所有人於 45 日內充份告知專利權人並揭露其必要之產品資訊，以供專利權人有充分判斷是否提起訴訟之機會⁴⁸。是以若原專利藥廠未於 45 日內就專利侵權與否起訴時，ANDA 申請人得向法院提起確認之訴，進而使法院得於 FDA 上市許可審查核准通過之前，對於該學名藥是否侵權做出判決，以減少學名藥上市後受侵權訴訟之可能，前述 2.3.3 節所述「被開槍的風險」即可降低。

其三，對於原專利藥廠與學名藥之和解協議，MMA 於其中增訂，雙方所達成並簽

2009).

⁴⁴ The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2067 (2003), available at <http://www.ustreas.gov/offices/public-affairs/hsa/pdf/pl108-173.pdf> (last visited Feb. 19, 2009).

⁴⁵ Final Rule on Generic Drugs, The Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2067 (2003), available at <http://www.cms.hhs.gov/MMAUpdate/downloads/PL108-173summary.pdf> (last visited Feb. 19, 2009).

⁴⁶ 根據新法，應登錄於橘皮書之專利資訊，僅包括藥物活性成分、劑型、組合物、及用途。相關立法評析請參照朱世寬，「美國學名藥上市長路漫漫」，科技法律透視，第 23 頁，2003 年 3 月。

⁴⁷ 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii).

⁴⁸ 21U.S.C. §355(j)(5)(C)(i), 35 U.S.C. §271(e)(5).

署的協議應向競爭主管機關申報⁴⁹，根據該規定，該訴專利訴訟和解之私下協議至遲應在該協議簽署後 10 日內向競爭主管機關申報，若有違此一義務，可能面臨每日最高 11,000 美金之罰款迄至提出為止⁵⁰。若該協議被認定為反競爭，則學名藥廠可能喪失 180 日之獨家銷售權。

第四，對於推出原廠學名藥之部分，雖無明顯反競爭之情形、亦無明顯違 HWA 之精神，但可能減少學名藥廠進入市場之誘因，故 FTC 仍於 2006 年宣佈展開調查，釐清此等情形是否有違社會公益之虞⁵¹。

關於橘皮書之登錄管理，新法亦嚴格限縮得登錄之專利類型⁵²，由於 FDA 並不對橘皮書中所列之專利做實質審查，因此造成橘皮書濫行登記之問題，故美國政府亦擬提高 FDA 之人力預算，以提高專利審查之品質，舉例而言，布希政府於 2004 年增加 1300 萬美元之經費予 FDA，用以改善學名藥計畫(Generic Drug Program)之執行成效⁵³，並增聘專家進行學名藥之審核，並設法改善內部審核作業，據報告指出，經此一番大刀闊斧整頓後，應可縮短學名藥審查時間近三個月⁵⁴。



⁴⁹ 參照 Title XI of the MMA—Access to Affordable Pharmaceuticals.

⁵⁰ 參照 Section 1112 of Subtitle B (Federal Commission Review) of Title XI of the MMA。

⁵¹ 同註 1，第 4 頁。

⁵² FDA 於 2003 年修法後發布新登錄規則(Food and Drug Administration Final Rule 02N-0417, 21 C.F.R. §314.53 (b)(1), 21 C.F.R. §514.53(b)(2), Comments to Final Rule 02N-0417 at 18,28,29)，將關於專利得登錄之類型予以限縮，茲整理如下：

1. Any patents claiming metabolites, intermediates, or packaging features may not be submitted for listing in the Orange Book.
2. Polymorph patents may be submitted if they claim the same active ingredient as the approved product. However, the applicant must now certify that they have test data demonstrating that a drug product containing the polymorph will perform the same as the original drug product, including demonstration of bioequivalence and comparative in vitro dissolution testing on the polymorph and the original drug product.
3. Product-by-process patents are listable in the Orange Book; however, new declaration forms require the applicant to certify that the patent being submitted is a product-by-process patent in which the product claimed is novel, as opposed to the process being novel. This certification is intended to eliminate the submission of patents that are actually process patents, which cannot be submitted for listing.
4. Patents on unapproved methods of use cannot be submitted. Furthermore, patent information submitted claiming approved methods of use must identify each individual claim and the corresponding use or indication in the approved drug labeling. The applicant must also publish this information under the "use code description" in the Orange Book

⁵³ Gardiner Harris, *Bush to Back Measure on Generic Drug*, THE NEW YORK TIMES, June 12, 2003, at section C p.1, available at <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9C02E3DF1E39F931A25755C0A9659C8B63> (last visited Mar. 4, 2009).

⁵⁴ United States of Food and Drug Administration, *FDA Sees Rebound in Approval of Innovative Drugs in 2003 New Innovation Initiative Anticipated to Speed Approvals in Years Ahead*, Jan. 15, 2004, <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/NEW01005.html> last visited Mar. 4, 2009). 另可參照，黃慧嫻，「簡介美國學名藥競爭規範及新近鼓勵學名藥近用之措施」，收錄於技術尖兵，第 112 期，頁 24-27，2004 年 4 月。

三，從實際案例看美國專利連結制度之缺陷

3.1 GlaxoSmithKline v Apotex (Paxil®)⁵⁵

3.1.1 案例事實與判決結果

英商GlaxoSmithKline藥廠(GSK)，為阻止其處方藥--抗憂鬱藥Paxil(成分名paroxetine hydrochloride PHC)之學名藥上市，以US4,721,723專利(簡稱'723號專利)有被侵害之虞，對加拿大Apotex藥廠提起專利侵權訴訟，阻止Apotex製造與Paxil®具相同療效之學名藥。Paxil®的主要化學成分係 paroxetine hydrochloride，而GSK之'723號專利名稱係「Anti-depressant crystalline paroxetine hydrochloride hemihydrate」，即含有半個結晶水(hemihydrate)之 paroxetine hydrochloride。該專利於1985年申請，1988年獲得專利權，將於2006年10月到期。Apotex在1998年宣佈製造無水(anhydrous)之 paroxetine hydrochloride，並在2001年五月得到美國FDA藥物審查通過。經2003年3月3日伊利諾州北區聯邦法院判決結果認定Apotex並無侵犯GSK之專利後，GSK不服，繼續上訴⁵⁶。

本案爭點集中在，Apotex製造paroxetine hydrochloride之行為是否侵害GSK的723號專利？地方法院判決認為，Apotex之無水Paxil®與GSK之半個結晶水Paxil®，並非相同之醫藥組合物。縱然GSK之辯護律師認為無水Paxil®在自然情況下有一部份會轉換成較穩定的半個結晶水Paxil®，惟法院認為，雖然無水的Paxil®在自然情況下，將有部份會轉換成含有半個結晶水的Paxil®，但是此一轉換量微乎其微，可比擬如少量之不純物(merely an impurity)。於是Apotex製造的無水Paxil®與GSK的半個結晶水Paxil®，應屬於不同的醫藥化合物，故最後判決Apotex並無侵犯GSK之專利。

在上訴審，GSK首先挑戰地院之見解，認為第一項專利範圍應該對任何有含半個結晶水的產品均有效。但是聯邦巡迴上訴法院同時依照35 U.S.C 102(b)認為此專利範圍係無效，蓋在此專利公告申請前一年的臨床試驗就已在用半個結晶水之PHC。法院認為第一項專利範圍無效，蓋此專利範圍不僅包括人為製造的半個結晶水PHC，也包括自然形成的半個結晶水PHC，因此就35 U.S.C 101(b) *Id* at 25a.不具可專利性。

⁵⁵ 439 F.3d 1312 (Fed. Cir. 2006).

⁵⁶ 以下三案件事實內容整理，感謝中華民國製藥發展協會助理洪子秋小姐協助，若有案件解釋不清，或專有名詞誤植之情形，係本人化學素養不足所致。

3.1.2 本案評析

GSK於1980年自Ferrosan 授權得到paroxetine 之美國'196號專利，並於1981年開始生產paroxetine hydrochloride，'196 號專利範圍所涵蓋者係一系列之paroxetine化合物及其鹽類之結晶物。GSK 之後再申請'723 號專利之範圍較為狹隘，僅涵蓋crystalline paroxetine hydrochloridehemihydrate。觀察GSK在Paxil®專利保護策略上，Paxil®於2002年之全球銷售額為31億美金。GSK並同時投入新劑型的研發，目前Paxil® controlled release的新配方已經上市，並且已經佔有31%之世界藥品市場。GSK利用HWA中30個月自動延緩期之規定，在Apotex提出ANDA申請後又追加數個專利於橘皮書上，在同時間內，計有四個延續性專利申請案分別用來阻撓Apotex的學名藥上市，即GSK之'944及'233 號專利，此情勢對於Apotex而言，又是另外學名藥正式上市之障礙。依HWA之規定，需待法院釐清有無侵權之虞後方能上市，上市許可亦於焉停止審查。於此一期間之內，原告之Paxil®在市場上每年有31億美金之銷售額，其龐大獲利來源即是公共利益的損失。雖然在該訴訟結束之後，學名藥廠Apotex或可針對其因訴訟而延緩上市的損失向GSK請求損害賠償，惟此時損失之公益已然木已成舟，無法彌補。



3.2 Pfizer, Inc. v. Ranbaxy Laboratories, Limited 案 (Lipitor®)⁵⁷

3.2.1 案例事實與判決結果：

輝瑞製藥有限公司(Pfizer)為阻止其處方藥Lipitor®之學名藥品上市，對Ranbaxy提出專利侵權訴訟。Lipitor®之主要成份乃是Atorvastatin，主要作用為降低膽固醇、三酸甘油酯、低密度與極低密度脂蛋白，故而常被用以防治高膽固醇血症與高三酸甘油酯血症。在此藥品上至少存有兩項美國專利保護：保護期間至2010年3月之Lipitor®化合物成份專利4,681,893 號專利(簡稱'893號專利)，及保護期間至2011年6月的Lipitor®化合物成份之鈣鹽專利5,273,995號專利(簡稱'995 號專利)。

印度學名藥廠Ranbaxy Laboratories Ltd.(Ranbaxy)為取得Lipitor®學名藥品之上市許可，故於2004年9月對上述兩項專利提出挑戰，根據Paragraph IV之規定，在通知原專利藥廠後，Pfizer於期間內向Ranbaxy提出專利侵權訴訟。美國德拉瓦州地區法院法官Joseph J. Farnan 最後判決Pfizer勝訴，根據該判決，Pfizer有權在2011年前禁止Ranbaxy銷售Atorvastatin的仿製品。被告不服，向聯邦巡迴上訴法院提起上訴。本劍爭點即在於

⁵⁷ Pfizer, Inc. v. Ranbaxy Laboratories Ltd., 457 F.3d 1284 (Fed. Cir. 2006).

Ranbaxy製造銷售Atrovastatin，是否侵害Pizer之'995號專利及'893號專利？

聯邦巡迴上訴法院最後判決2011年6月到期之'995號專利無效。同時法院維持地方法院關於'893號專利判決之見解。此一判決最後將Pfizer對Lipitor®的保護時間縮短15個月。

3.2.2 本案評析

Pfizer之暢銷藥品Lipitor®係全球處方藥銷售第一名，2007年的銷售額為127億美元，約佔其總營收26%⁵⁸。在Ranbaxy挑戰其專利後，聯邦巡迴上訴法院認定Pfizer之膽固醇藥物Lipitor專利期限縮短15個月並在2010年3月正式屆滿，故2010至2012年間，Pfizer之市場可能因為學名藥競爭而流失。由本案可知，若無學名藥廠對Pfizer提出挑戰，則原廠專利保護不致縮短、學名藥亦無法提早上市。

從這些因為專利連結制度衍生之侵權訴訟可知，此些原專利藥廠提出的專利侵權訴訟，若因其主張之專利並沒有實質保護該藥品之效果而敗訴，然訴訟進行仍然不免影響到學名藥的上市時程。故此，原廠藥和學名藥的專利戰爭導致原專利藥廠對新藥智財策略的改變，原專利藥廠可能轉而以授權學名藥廠之方式來維持其營收，也產生許多大藥廠以策略聯盟之模式交互授權，此行為是否涉及市場的壟斷而不利於新藥研發創新，亦成為另一議題。

3.3 US. V. Bristol-Myers Squibb Co. (antitrust/BuSpar®)⁵⁹

3.3.1 案例事實與判決結果

Bristol -Myers Squibb係製造並銷售名為BuSpar®藥品之原專利藥廠，BuSpar®之有效成份為buspirone hydrochloride，主要用途為治療焦慮症，其成份專利於2000年11月21日到期。Bristol -Myers Squibb為尋求延長其專利藥品之市場壟斷期間，宣稱取得一項新的方法專利，並將其列入橘皮書中，再利用學名藥廠經由Paragraph IV通知原專利藥廠之機會，阻止FDA核發上市許可予後續學名藥。惟其主張之專利乃代謝物專利，和該專利藥之成份或臨床療效無關，僅係使FDA停止審查相同成份之學名藥上市許可之手段，導

⁵⁸ 華爾街日報2008年6月18日，參照

<http://chinese.wsj.com/big5/20080618/BUS004083.asp?source=NewSearch>，(最後點閱日期：2009年3月1日)。

⁵⁹ 由於本案雙方達成和解，是以無法院判決正本可供參考，起訴與和解相關資訊，可參照美國 Consumer Protection Division 網頁：<http://wvs.state.wv.us/wvag/press/2001/dec/12.htm> 以及

致學名藥品上市延遲因而使民眾無法以較低藥價享有藥品，因此美國29個州的檢察官認定Bristol -Myers Squibb公司之行為有違反競爭法，並提出民事訴訟，要求Bristol -Myers Squibb公司必須賠償美金6億7千萬，最後本案雙方達成和解，被告並如數支付和解金。

3.3.2 本案評析

由本案可知，專利藥廠往往想盡辦法延長藥品專利的保護期間，而專利連結制度如未有完善之配套措施對於原專利藥廠施加約束、或者是對於登錄於橘皮書上之專利有所限縮，極易造成濫訴，使原專利藥廠透過各種手段變相延長專利壟斷期間，嚴重者甚至影響大眾選用低價藥品權利，從降低藥品價格、減少醫療支出與增加藥品可及性等公共利益層面而言均是極大之損害。

就專利保護創新而言，專利藥廠可使用專利連結制度對送查驗登記之學名藥輕易提起專利侵權訴訟，並且在無須經過法院審查下，即可變相得到一定期間之市場壟斷，達到降低訴訟成本之效果。專利藥廠動輒以原料晶形專利、原料製程專利、仿單著作權等，與臨床治療無相關性的智財權直接阻礙學名藥上市、排除他人競爭，將造成學名藥廠財務嚴重虧損及商譽損失，從本案例中亦可發現，停止審查期間之配套制度若無更細緻之規定，極易對學名藥上市之時程產生嚴重影響，更甚者將影響學名藥降低國家藥價支出之整體社會公益的實現。

3.4 小結

回到藥政主管機關審查藥品上市許可之目的思考，假若在無專利連結制度情形下，一學名藥通過藥政主管機關的安全性與有效性之檢驗而得以上市，最後卻由司法機關證明該學名藥確實侵害有效之原專利藥廠所有之專利而予以禁止繼續販售，此時藥政機關對於學名藥上市已盡到把關責任，社會大眾健康不會受到不良藥品戕害。學名藥廠對於專利侵害所造成自身財產上損失，因係由其本身行為所引起，理應由其自行承擔。對原專利藥廠而言，若得到法院最後判決證明專利有效，也可透過禁制令以及損害賠償，甚至是懲罰性損害賠償(punitive damage)彌補所受損害，對其亦不致造成無法彌補之傷害，因此似乎依照傳統專利訴訟與禁制令之核發標準與程序，亦可妥善解決問題，衡平專利藥廠與學名藥廠雙方利益狀態。然若藥政機關涉入藥品專利有效性與否之判斷，或

<http://www.wvs.state.wv.us/wvag/press/2003/july/28.htm>，(最後點閱日期 2009 年 3 月 26 日)。

者是進一步因專利訴訟而停止核發上市許可，將使藥政主管機關與司法機關之權限不清，進而增加藥政主管機關之負擔。

再考諸專利連結制度立法目的，在於防止有侵害專利權疑慮之學名藥進入市場，學名藥透過 Paragraph IV 模式欲取得上市許可時，應將原廠專利過期或該學名藥品並無侵害專利權一事通知專利權人，是為專利連結制度之真正核心要素。而美國專利連結制度設計，除了上述核心要件之外，尚有 30 個月停止審查期間以及 180 天獨家銷售權之制度設計。從上述討論可知，30 個月停止審查期間之制度設計，將使藥品專利變相成為專利侵權訴訟中臨時禁制令核發標準之例外，而此一例外，從上述經濟分析以及損益衡平的角度切入，均可發現 30 個月之停止審查期間並無正當化基礎。

專利連結制度設計，使學名藥上市時可同時就原專利藥廠之專利進行有效性與否之挑戰，而原專利藥廠亦可乘此之便立即做出回應，在接獲通知後 45 日內即可提出侵權訴訟並使 FDA 停止上市許可審查。此種設計方式事實上等於提前自動核發專利訴訟上之臨時禁制令，惟此種獨厚藥品專利之正當性何在，美國立法者與法院實務見解就此並未多做解釋。尤有甚者，此種停止上市許可審查之手段與禁制令效果乃係重疊而非互斥；換言之，即便於 2003 年修法之後，原告仍是擁有多種阻擋學名藥上市之手段，造成兩造武器不平等而使學名藥得以上市之時程一再延遲。由此觀之，或許問題之根源並非專利藥廠濫行重複申請 30 個月停止上市審查，而是該等與禁制令相同效果之手段根本不應存在。

本文以為，即使考量到專利連結制度之立法目的「防止有侵害專利權疑慮之學名藥進入市場而侵害原專利藥廠之市場利益」，或許有其立法之必要性，惟現行美國之制度設計，不但防止客觀上有侵害專利疑慮之學名藥上市，而且連無侵害專利之虞之學名藥也可能一率遭到封殺。而此寧可錯殺一百不願放過一個之結果，實與當初創設專利連結制度之 HWA 促進學名藥儘速上市之立法原意大相逕庭。是以未來主管機關在考慮引進專利連結制度時，除了注意該制度保障原專利藥廠之強大效果外，更應該考慮我國產業生態而將專利連結制度加以適度修正後再考慮引進，此乃因美國專利連結制度係為其國內學名藥廠與原專利藥廠利益折衝之結果，而我國產業生態有別於美國，係以學名藥業為發展主力，驟然引進美國之專利連結制度，可能對於我國本土製藥產業產生不良之影響，不可不慎。最後，從法律要件之角度觀之，本文認為，若專利連結制度必須引進我國，則依循專利連結之真正核心要件「學名藥品申請上市許可時，應將此一情事通知原專利藥廠」設計此一制度即可。而 30 個月之停止審查之配套措施，因其制度設計上並

無正當化基礎，且容易引起後續濫訴、不當限制學名藥取得上市許可之情形，故在考慮引進專利連結時，應將此一配套措施屏除之。

四，美國現行專利連結制度整體評析

從上述背景以及案例介紹，可以知道任何一制度之發生必有其歷史背景或產業需求，是以在建立、引進某種特定制度時，必須仔細考慮是否符合一國之產業發展情事，而不是在毫無深入研究與調查下貿然實施某種制度。美國 HWA 法案其目的在於平衡原專利藥廠與學名藥廠之利益，為達上述目的，HWA 分別給予原專利藥廠與學名藥廠利益以及不利益，對學名藥廠而言，HWA 給予其較為簡便之上市程式，並鼓勵其挑戰原專利藥廠之專利，給予挑戰成功時之 180 天之獨家市場銷售權；但必須承擔通知原專利權人以及原專利藥廠之義務以及可能被提起侵權訴訟與上市許可延遲之風險。對原專利藥廠而言，其得於橘皮書登錄其研發之藥品專利並受其保護，雖然日後可能受到學名藥廠之挑戰而有專利無效之可能，惟其仍有受 Paragraph IV 告知之權利，並可於通知後法定期間內使學名藥廠之上市許可暫停審查。

從制度之立法目的出發，美國採取之專利連結制度應與試驗免責制度一起觀察，藥品之試驗免責乃是容許他人於專利保護期間，為將來商業銷售目的而進行之臨床試驗與研發，本質上此種行為屬於侵害專利權之態樣之一，但為促進社會大眾能盡快享有較低藥價，政府於是要求專利權人在專利到期前將其所有之專利權「部分讓渡」出來供他人或社會大眾使用，以促進研發創新、或者是促進學名藥發展，此乃試驗免責之基本精神。另一方面而言，開放試驗免責之後，若仍要求專利權人自行負擔被侵權的風險或是監督成本，實難令專利權人接受，故專利連結制度乃應運而生，藉由通知制度以平衡政府容許他人於專利到期前「合法侵害」專利權人所造成之不利益，故專利連結制度應被視為平衡專利權人市場監督成本之手段，專利連結也應被視為平衡原廠因試驗免責所受到不利益之手段。

根據我國藥事法第 40 條之 2 第 5 項「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」此乃我國學名藥試驗免責權之明文規定⁶⁰，然我國卻沒有建

⁶⁰ 本法之立法目的，可參照台灣台北地方法院 93 年智字第 77 號判決(節錄)「…按新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，藥事法第四十條之二第五項定有明文，此一規定乃九十四年二月五日修正後新增，其立法目的為：「為改善現有管理制度，期與國際管理規定接軌，並順應世界貿易組織『與貿易有關之智慧財產權協定』之相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎

立起通知專利權人制度，故專利權人面對學名藥申請查驗登記或上市許可時，仍需自行負擔監督之成本，故對原專利藥廠而言，此或為其亟欲將專利連結制度引進我國之原因之一。故在我國已有試驗免責之前提下，專利連結制度是否應相應而生即為目前實務界關心之焦點。以下擬從立法目的探討美國專利連結之核心要素為何，以及美國現行制度下之要件是否有助於 FDA 上市審查目的之達成，並且討論現行制度設計下之要件是否製造不必要之問題、甚至產生過度保護專利權人之疑慮。

4.1 專利連結制度之真正核心要素

專利連結制度立法目的，在於平衡追求學名藥盡速上市與保護原廠專利兩者可能發生之衝突。此乃因學名藥不需負擔龐大臨床試驗成本，故可以較原廠藥遠為低廉之價格搶占市場，一旦客觀上已上市之學名藥確實侵害原廠專利，對於原專利藥廠而言，即便能取得法院之禁制令，然市場利益之損失往往已經無法回復且無從填補，是以必須防患於未然，故於學名藥上市審查期間即賦予原專利藥廠有提起訴訟並停止上市審查之權限。一個法律制度之設計應以達成其立法目的為依歸，本諸上述目的回頭思考專利連結制度之真正核心要素，應在於「通知」制度之建立以減少原專利藥廠監督市場之成本，所以可以初步確定，在學名藥透過 ANDA 欲取得上市許可時，應要求學名藥廠將其學名藥申請上市審查程序一事通知專利權人，用以提醒原專利藥廠視其專利是否確實有被侵害之情形，而採取必要之保全程序。而假設在沒有停止審查期間制度的情形下，原廠在接獲學名藥廠依 Paragraph IV 所行之通知後，只要能夠即時起訴並採取必要之保全程序，亦可防止有侵權之虞之學名藥上市，似乎無須將其專利有效與否之判斷與學名藥上市許可綁在一起。

但是美國專利連結制度除了上述「通知」制度之核心要素之外，卻猶設計有最長 30 個月之停止審查制度與 180 天之市場獨家銷售權兩個配套制度，前者係為妥適保護原廠專利，而提供法院在上市審查階段有就學名藥品有無侵害專利一事做決定之期間，而 FDA 需待法院審查完確定並無侵權情事方得核發上市許可；後者係給予學名藥廠申請

勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥業之發展。」，由於本條規定乃九十四年二月五日修法時新增，除上述立法目的外，考其立法說明第三項明言：「藥商申請藥品之查驗登記，本即應注意有無侵及他人專利，尤其是新藥部分，．．」等語（參立法院公報第九十四卷第七期三四九頁），應認為本條修正之目的，固然一方面在緩和專利權之強烈排他性，惟本質上並無據此排除專利權保護之絕對性，是以，新藥專利權雖不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，惟專利權保護限縮之範圍，應絕對侷限於研究、教學或試驗之行為，倘此一行為非研究、教學或試驗，即不能援引此條規定以為免責之依據。…」

ANDA 之誘因，以加速學名藥上市、減少人民與國家之醫療開支，此配套制度明顯係為折衝專利藥廠與學名藥廠兩方利益，故各給予其權利與義務供雙方遵守。

美國專利連結制度立意堪稱良善，但其設法於保護專利權與促進學名藥儘速上市兩個目的之間取得平衡，有如高空走鋼索之特技表演者手持之平衡桿的兩端，特技表演者須設法取得一完美平衡避免摔落。但正是由於專利連結設法兩邊討好兼顧，反使得原本立意走得相當顛簸與驚險。本文認為，專利連結制度是否有立法必要性固然容有討論空間，而就其立法目的而言，若真有專利連結制度立法之必要，則應設計為「學名藥品申請上市許可時，應將此一情事通知原專利藥廠」已足⁶¹。接下來擬就美國現行專利連結制度，具體討論現行制度設計是否有助於學名藥上市審查，以及現行制度設計是否製造不必要之問題做詳細討論以印證，藉以進一步印證專利連結制度的核心要素確如上述。

4.2 學名藥是否侵害原專利藥廠之專利與藥政主管機關無涉

FDA 審查學名藥上市許可之目的，在於保證學名藥品具有安全性與有效性以保障人民用藥安全。從此目的觀之，FDA 對於學名藥是否有侵害原專利藥廠之專利一事本應無置喙餘地，惟現行美國法律規定下，若原專利藥廠認為即將上市之學名藥有侵害其有效專利之虞，即可向 FDA 聲請最長 30 個月之停止審查程序。本文認為，FDA 上市審查程序之運作，應完全獨立於專利有效與否之判斷外，簡言之，在學名藥上市許可審查程序之中，不應因學名藥可能有侵害原專利藥廠專利之情形而額外給予 FDA 停止審查之權限。

首先，本議題涉及上市許可停止審查程序之發動權限究應誰屬、以及由 FDA 執行停止上市審查權限是否妥適之問題，蓋以若賦予 FDA 有停止審查上市許可之執行權限，則其對於橘皮書上所登錄之專利是否應有相對應之審查權限？否則恐將導致登錄於橘皮書之專利過於浮濫，而又不需經過任何審查程序之情形下即可停止上市許可審查，

⁶¹ 本文論點另可參考新加坡與美國自由貿易協定內容 16.8.4(b)，美國要求新加坡引入之專利連結內容亦為「學名藥申請上市許可時應通知專利權人」。其原文如下：“the Party shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent...”，另外亦可參照美國與澳洲所簽訂之自由貿易協定第 17 章第 17.10 條第 4 項(b)款之規定“if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:(i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.”。從美國與新加坡、美國與澳洲談判之條文結果可知，就美國立場而言，只要達到「通知專利權人」之目的即可，是否採取停止審查措施或者給予市場獨家銷售權，並非專利連結概念所強調之重點。

最後結果就是學名藥在申請上市許可時，疲於奔命於各起專利侵權訴訟之間。

FDA 對於橘皮書上所登載之專利是否有實質審查權限，對於此一問題學說與實務之間各方均有不同見解，肯定說認為，FDA 應對藥品專利進行審查，以確定這些專利能否適格地登錄於橘皮書之上，以作為對創新藥物之保護，簡言之，FDA 應當判斷該專利是否確實擁有已批准之藥品、以及是否未來在侵權訴訟發生時足以用來作為專利侵權主張⁶²。而否定說意見則以目前 FDA 對法條之解釋與實務態度為主⁶³，認為 FDA 之責任不在於確保該專利登錄之正確性，僅在於確保一專利登錄時，其符合主管機關之登錄規範以及並無與其他已登錄之專利範圍重疊。

本文認為，以目前現行制度而言，不應賦予 FDA 對於登錄橘皮書上之專利有具體審查其專利有效與否之權限。首先，觀察 HWA 以及後續之修正法案，確實無法看出 FDA 具有實質審查專利有效性與否之明文⁶⁴，且 FDA 本身亦認為並無實際審查專利有效與否之權限⁶⁵。再者，專利要件審查本身即是專業判斷，並非任何了解該技術之人均可從事專利要件審查之工作，對於藥品專利，FDA 可能具有高度之專業，惟對於一專利有效與否，不能僅憑專業判斷，蓋專利申請涉及法律化之請求項範圍之解釋，非各該領域專精之人士可得解決。若賦予 FDA 對於登錄橘皮書之專利實質審查權，則一經過 USPTO 所核發之有效藥品專利，後卻經 FDA 實質審查專利有效性後，拒絕將其登錄於橘皮書之上，此時該專利之效力究竟應該如何定性與定義？此時爭執應如何解決？若 FDA 在專利有效性判斷上若不如 USPTO，如何可賦予此種審查權限？故本文對於「FDA 對於橘皮書上所登載之專利是否有實質審查權限」此項爭論持否定態度。

故此，若不給予 FDA 對於登錄橘皮書之專利有實質審查權，僅給予其一經原專利藥廠聲請即停止審查程序之權力，將對原專利藥廠大開方便之門，蓋以事前未以實質審查權限作為把關，將使登錄於橘皮書之專利浮濫，而對於學名藥上市形成不必要之阻礙，即成為導致原專利藥廠濫訴原因之一。故本文認為，從未賦予 FDA 實質審查權限之觀點出發，可得出給予停止審查權限恐有未洽之初步結論。

而學名藥上市須經 FDA 許可，係為保證其藥品與專利藥具相同療效、安全性。就此一審查範圍而言，本來即和原廠專利有效與否以及學名藥是否侵害他人專利無涉。是以 FDA 之審查，本質上既然無關乎專利有效與否，則當原專利藥廠或專利權人認為有

⁶² AaiPharma Inc. v. Thompson, 296 F.3d 227, 240 (Fed. Cir. 2002).

⁶³ *Id.*, p.237-39.

⁶⁴ 21 C.F.R 314.53(f).

⁶⁵ *Supra* note 62,237-39.

侵權之虞時，理應向司法機關提起訴訟即可，本應與 FDA 無涉。故此本文認為，回歸 FDA 所執掌之工作範圍(審查藥品之安全性與有效性)，FDA 似乎沒有介入專利戰爭的餘地。質言之，FDA 只需關心學名藥是否具有與原廠專利藥相同之安全性與有效性即可，而對於一專利是否得登錄於橘皮書上，只要符合 FDA 所需求之形式要件，且可供後續廠商能夠清楚判斷先前專利範圍，並可做為訴訟參考依據即可。況且，甚至 FTC 之報告亦曾指出，FDA 對於專利之有效性與適當性並無能力進行審查⁶⁶。是以對 FDA 而言，不介入專利戰爭似乎才是明哲保身之道。

最後，假若一學名藥通過 FDA 安全性與有效性之檢驗而得以上市，最後卻由司法機關證明該學名藥確實侵害有效之原專利藥廠所有之專利而予以禁止繼續販售，此時對於社會大眾之公益而言並不會造成健康損失或用到「假藥」之疑慮，蓋以此時該侵權之學名藥之安全性與有效性已經過主管機關認可，僅係該學名藥侵害到他人之專利權而已。而對原專利藥廠而言，若得到法院最後判決證明專利有效，也可透過禁制令以及損害賠償、甚至是懲罰性損害賠償(punitive damage)補償所失利益。而若 FDA 涉入藥品專利有效性與否之判斷，或者是進一步因專利訴訟而停止核發上市許可，將使 FDA 與 USPTO 以及司法機關之權限不清，而可能進一步產生獨厚原專利藥廠之問題。

4.3 此一制度是否給予專利權人過度保護？

根據 Paragraph IV，專利連結之要件係必須通知專利權人，且專利權人於期限內提起訴訟則上市審查即應予以停止。此處擬探討此一制度是否過度降低專利權人之訴訟成本、並且提起訴訟即有停止上市審查效果是否恰當，最後思考本制度是否可能造成原專利藥廠濫訴之結果。

4.3.1 專利連結降低起訴前之成本是否合理？

專利侵權訴訟中所必須負擔之成本，並不僅僅包含提起侵權訴訟之中所必須負擔之勞力、時間、費用，對專利侵權訴訟而言，其所必須負擔之成本尚包括專利權人自行蒐集相關可能侵害其專利權之產品資訊、以及自行測試實驗是否該產品有侵害其專利等成本。

⁶⁶ See Comments of the United States Federal Trade Commission, *In the Matter of Applications for FDA Approval to Market a New Drug; Patent Listing Requirements and Application of 30 Month Stays on Approval of Abbreviated*, Docket No. 02N-0417 (Dec. 23,2002), available at <http://www.ftc.gov/be/v030002.pdf>(last visited Mar. 5, 2009).

在一般專利侵權案件，專利權人若認為有人侵害其專利，則應先取得競爭者之產品，在詳細檢視比對之後，專利權人若認為該產品侵害其專利，則應向法院提起訴訟。從專利權人發現可能有侵權之虞之情形開始，至最後提起侵權訴訟為止，均屬專利權人應自力救濟之範圍。但在美國學名藥侵害藥品專利案件，專利權人之救濟成本即相對而言較小，而此一現象係起因於 Paragraph IV 之規定，透過該條申請透過 ANDA 模式上市之學名藥廠，必須對登錄於橘皮書之原專利藥廠之專利提出挑戰。此一挑戰須證明、聲明該原廠專利無效或過期，並且學名藥廠必須將其學名藥申請上市之情事通知原專利藥廠，故專利藥廠於訴訟前即會取得申請上市之學名藥相關資訊，對於其比對是否有侵害自身專利時之成本即顯然較一般專利侵權訴訟為小。

再與一般專利侵權案件相較，其他種類之專利權人仍必須於法院證明自身專利有效且證明某產品上市即可能造成侵害之前提下，法院方能核發臨時禁制令(preliminary injunction)，若欠缺以上證明，專利權人僅得於侵權之事實發生、經由法院審判後方能請求損害賠償，而不得於審判之前或事中預防競爭者使用、製造、販賣該可能構成專利侵權之產品。由此可見，藥品專利之侵權訴訟對於原專利藥廠而言成本仍然較低，蓋以即便原廠所有之專利可能已經無效甚至是登載於橘皮書上之專利無法正確涵蓋 ANDA 申請者之藥品，原專利藥廠或專利權人仍然享有立刻得禁止主管機關核發學名藥上市許可之權利，不須花費起訴前主動蒐證試驗之成本，更甚者，若原專利藥廠所有之專利權一旦有遭侵權之虞即受有被通知之權利，無形中降低原專利藥廠或專利權人之起訴門檻與訴訟成本，此外，也是因為這個原因，在訴訟中對於自身產品之定性就會相形重要，蓋以若可將產品定性於藥品，即可享有較低的舉證蒐證成本，若被定性為一般商業產品，所必須負擔的舉證蒐證成本就會相形較高⁶⁷。

4.3.2 與一般專利侵權訴訟相較，原專利藥廠提起訴訟即停止 FDA 上市審查，是否有失平衡？

在藥品專利中，專利權人或原專利藥廠僅需提以侵權訴訟，則 FDA 即須停止上市審查，變相使原告獲得等同於臨時禁制令(preliminary injunction)之效果，此一效果是否

⁶⁷ [Bayer AG and Byer Corp. v. Biovail Corp.](#), 279 F.3d 1340, 1349 (Fed. Cir. 2002): " In sum, infringement under [§ 271\(e\)\(2\)\(A\)](#) by submission of an ANDA is not synonymous with infringement under [§ 271\(a\)](#) by a commercial product. Evidence of actual infringement (contrasted with evidence of a "hypothetical" infringement) may differ in substance and may become available only after manufacture of the composition. Therefore, at a minimum, Bayer did not have a full and fair opportunity to litigate the issue of infringement by the commercial tablets because those tablets were not available until after ANDA

恰當？不無討論空間。並且，當事人在不需經過法院實質審理禁制令核發與否之要件情形下，僅提以訴訟即獲得禁制令之實質效果，是否有失允當？是否係因藥品專利之特殊性故此特別使原告獲得此一利益？最後，必須考慮到於 30 個月的停止審查期間與原告聲請禁制令並非互相衝突，於停審期間經過後原告仍可聲請之，則此一停審期間之存在會否有重複保護專利權人之嫌？

以一般專利侵權訴訟而言，必須透過法院發與禁制令方能達到停止侵害專利之產品上市之結果，而專利訴訟案件上可能使用之禁制令，規定於美國專利法第 283 條⁶⁸，其規定內容為具管轄權之法院為防止專利權遭受侵害，依衡平原則衡量且合理之情形下，法院得發佈禁制令。禁制令之種類可大分為二種，臨時禁制令(preliminary injunction)⁶⁹和永久禁制令(permanent injunction)⁷⁰。臨時禁制令係在審判過程之中法院視情形以及雙方辯論核發。此外，永久禁制令之核發，係在於專利權人提起專利侵權訴訟時，同時於聲明中請求勝訴判決時核准永久禁制令。

在審查是否核發臨時禁制令時，程式上須經過合法通知當事人到庭、使當事人得參與聽審程式，並經雙方當事人辯論以供法院判斷是否有核發臨時禁制令之必要；實質內容上，法院應針對傳統衡平法之核發禁制令之四要件逐一審查，亦即須判斷勝訴可能性、當事人是否受有無法回復之損害、以及兩造損益衡平、以及公益之考量⁷¹。是以從上述傳統專利侵權案件禁制令核發方式之角度出發，是否核發臨時禁制令仍須經過法院正當程式審理，並非經一造當事人聲請法院即必須核發。

反觀藥品專利訴訟案件，原專利藥廠或專利權所有人於接獲 Paragraph IV 之通知後即可提起侵權訴訟並停止學名藥廠之上市審查，與一般專利侵權訴訟聲請臨時禁制令之

approval....”

⁶⁸ 35 U.S.C. § 283 “[t]he several courts having jurisdiction of cases under this title may grant injunctions in accordance with the principles of equity to prevent the violation of any right secured by patent, on such terms as the court deems reasonable.”

⁶⁹ 除臨時禁制令與永久禁制令外，美國民事訴訟體制下尚存有「暫時性限制命令」(temporary restraining order)，暫時性限制令與臨時禁制令之區別在於，暫時性限制命令類似於我國之定暫時狀態假處分，其無須經聽審程式亦不需通知相對人及律師，法院即可做出決定，其立法意旨在於避免潛在之被告於訴訟開始前將有關證明侵權行為的證據銷燬，或造成原告立即受有無可回復之損害。此外，取得暫時限制令後必須聲請臨時禁制令，否則法院即應予撤銷；臨時禁制令係取得暫時性限制命令之後續程式，目的在於維持現有的法律狀態，必須經過合法通知、聽審、辯論程式，以至於供擔保。臨時禁制令之核發必須符合傳統衡平法之四個判斷要件：(1) 勝訴可能性 (2) 受有無可回復之損害 (3) 雙方損益平衡 (4) 公共利益。相關案例可參照：Smith Int'l, Inc. v. Hughes Tool Co., 718 F.2d 1573, 219 U.S.P.Q. (BNA) 686, (Fed. Cir. 1983)。

⁷⁰ 所謂永久禁制令，是經過法院完整審理後，於判決原告勝訴後方核發，其效力係永久持續。相關案例可參照：Weinberger v. Romero-Barcelo, 456 U.S. 305, 320, 102 S.Ct. 1798, 72 L.Ed.2d 91 (1982)。

⁷¹ Amazon.com, Inc. v. Barnesandnoble.com, Inc., 239 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2001); *See also*, Reebok Int'l Ltd. v. J. Baker, Inc., 32 F.3d 1552, 1555 (Fed. Cir. 1994)。

程式相較之下，藥品專利訴訟之原告於程式上不需經過公正聽審程式、實質上完全不需負擔任何舉證責任即享有禁制令之實質效果。相對而言，相較於其他專利權被侵害之情形，若專利權人無法舉證侵害存在或其專利之範圍涵蓋侵權之專利產品，則無法取得禁制令以阻止被控侵權廠商製造銷售系爭產品，而藥品專利之所有人則無須承擔上述無法舉證損害之風險；如此一來，不啻迴避美國專利法 283 條規定以及長久以來判決先例累積之禁制令核發標準，同時亦無法解釋為何藥品專利能不同於其他專利而享有此等優惠。

從另一方面觀之，若於原專利藥廠起訴時即停止學名藥上市許可之審查，就意味著因為法院無法介入審查該訴訟之勝訴可能性，專利藥廠仍可用客觀上本案勝訴可能性極低之專利以阻擋學名藥上市達十數個月至 30 個月之久，對於人民之藥品可近性以及對於學名藥廠之利益侵害莫以此為甚。既然此制度對於原專利藥廠形成過度保護，並且可能將使社會公益無法適當體現，藥政主管機關的「停止上市審查」權應完全從專利連結制度中去除。是以本文認為，我國未來縱使引進專利連結制度，也僅須依循其真正核心要件「學名藥品申請上市許可時，應將此一情事通知原專利藥廠」設計此一制度即可；至於是否應該停止上市許可審查，應交由司法機關依憑當事人之舉證與攻擊防禦決定之，以免有獨厚藥品專利之嫌。



4.4 30 個月的停審期間之問題

30 個月停審期間之立法目的在於保留時間予兩造以解決專利糾紛，並在此一期間之內保證原專利藥廠之專利有效性。此亦係該制度之所以吸引原專利藥廠之關鍵之一，即便未來受勝訴判決機會渺茫，由於此一停審可以有效防止競爭者進入市場、並且實質上延長專利獨占期間，原專利藥廠或專利權人是以仍樂此不疲。此外，亦有論者指出，30 個月停審期間亦提供原專利藥廠設法盡可能於橘皮書上登載專利之誘因，使學名藥廠即便於原廠專利無效或過期後仍然必須花費大量成本與時間提出證明，用以確保原專利廠之藥品能於市場上歷久不衰(evergreening)⁷²。

4.4.1 30 個月停審期間之缺失恐無法使社會效用最大化

從近代核發專利之目的觀之，係為提供發明者研發之誘因，美國最高法院曾於

⁷² Terry G. Mahn, *The Hatch-Waxman Act During Patent Prosecution and Beyond*, 54 FOOD & DRUG L.J. 233, 233-36 (1999).

Graham v. John Deere Co. of Kansas City一案中言道，由專利所造成之專利獨占，並非為保護發明者之自然權利，毋寧是給予其獎勵與誘因以促進新知識與創新⁷³。專利制度鼓勵創新之動力，必須與專利所造成之獨占所造成的社會成本做一衡平，若專利所造成之獨占導致專利權人得以收取高額權利金，而此高額權利金勢必最後轉嫁與消費者承擔，且若專利與周邊配套制度不能適時刺激研發，則創造獨占之餘卻降低研發產出，將非立法者所樂見。從經濟分析之觀點而言，對於社會總體，給予專利若產生過高之成本以及降低產出，則將代表資源無法有效率地配置，社會效用亦無法最大化。

再者，30個月的停審期間，並無法真正鼓勵具有商業價值或重要藥物之研發，反而可能鼓勵原專利藥廠進行大量登錄一些無關緊要之專利於橘皮書上⁷⁴。考量到促進效用最大化、以及社會經濟效率最大化，制度應以鼓勵發展有用之核心藥物為其核心價值，而並非設立一制度鼓動藥廠在無用之專利與發明上大作文章。是以停審期間給予原專利藥廠以品質不高之專利與過期之專利提起訴訟，有悖於專利制度之上位立法目的。

是以再回歸專利連結之立法本意，保護原廠專利權之目的就是在於持續鼓勵藥品創新，若是30個月之停止審查制度將使原專利藥廠將大量成本投注在非核心技術專利的訴訟戰爭，恐有違專利連結制度平衡保護原專利所有人之專利權，並且在此前提下鼓勵學名藥法展之初衷，並且將使社會效用無法最大化。

4.4.2 30 個月審查期間之正當化基礎薄弱—加拿大藥品專利案之啟示

設計 30 個月之停止審查期間之目的既係為了給予專利藥廠與學名藥廠解決紛爭之機會並額外於此期間之內保障原廠專利之有效性，則此制度設計可否視為彌補美國專利法 35U.S.C. 271(e)(1)所保障之研發例外而給予原專利藥廠之優惠？

首先，就專利制度設計上，係為保障專利權人於專利保護期間得以對其專利加以商業利用以獲取利益，此乃係專利刺激研發之重要誘因。而於藥品市場中，學名藥於原廠專利到期之前可進行試驗，俾以在原廠專利藥品到期之時立刻推出學名藥品以搶攻市場，消費者即能於原廠專利到期後立即享有廉價藥物。惟消費者並非於原廠專利到期之後即立刻轉為學名藥之愛用者，消費習慣將使原專利藥廠得以在專利到期後獲得一段事實上獨占市場之期間。此外，依 1984 年以前之前美國實務見解，學名藥於原廠專利到

⁷³ Graham v. John Deere Co. of Kansas City, 86 S. Ct. 684, 689 (1966): “The patent monopoly was not designed to secure to the inventor his natural right in his discoveries. Rather, it was a reward, an inducement, to bring forth new knowledge.”

⁷⁴ Mahn, *Supra* note 72, at. 233-36.

期前所進行之試驗不能免於侵權責任，於是乎學名藥廠必須俟原廠專利到期後方得進行實驗，而此進行實驗再取得 FDA 上市許可之冗長程序亦將創造原廠專利過期後之事實上獨占期間。此處爭點在於，此段事實上獨占期間是否屬專利法所保護之範圍？依照世界貿易組織(WTO)之爭端解決機構(Dispute Settlement Body, DSB)於 Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products⁷⁵一案中之見解，即認為專利權之保護原則上不應包含專利過期後之事實上獨占期間⁷⁶。

本案起因於歐盟爭執加拿大之專利法第55.2(1)條與第55.2(2)條之規定違反TRIPS協定，主要爭點則在於該兩條規定是否符合TRIPS 30條⁷⁷專利權保護之例外。承審的專家小組(panel)首先透過文意解釋，認為第TRIPS第30條所謂「有限之例外」(limited exception)中，所謂「有限」係指「狹隘」(narrow)；而「例外」則應不可侵害原則本體，故本件「有限之例外」之判斷應討論專利權人之權利與利益受侵害之程度⁷⁸。

而在本案所涉及的兩條系爭規定之中，第55.2(2)條係囤積條款(stockpiling provision)，其規定「於前款(55.2(1))適用期間內，符合該款規定之製造、裝配、使用、販賣他人專利之人，為於該專利到期後販賣該專利物品，而於專利到期前所為之製造與儲存行為不構成專利侵害。」⁷⁹，本條係加拿大獨有之規定，歐盟對此條款堅稱其侵害專利權而應廢除之。

對此Panel在裁決報告中認為，第55.2(2)條雖然僅准許第三人在專利保護期間內生產並囤積受專利保護之產品，而禁止於專利到期前販售，表面上似不違反專利保護之意旨；惟於專利到期前進行製造囤積專利產品之行為本身即侵害專利權人專有之製造權能，構成專利之侵害，有違TRIPS 27.1條。並且專利到期前，該條容許第三人無限制地製造囤積存貨，該無限制地製造囤積亦不能滿足TRIPS 第30條之「有限例外」之例外條

⁷⁵ WTO Panel Report, Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO Documents WT/DS114/R, March 17 2000. 此外，關於本案詳細討論，可參照孫小萍，「處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外」，第80-89頁，元照出版社，2008年1月版。

⁷⁶ "...The additional period of market exclusivity in this situation is not a natural or normal consequence of enforcing patent rights. It is an unintended consequence of the conjunction of the patent laws with product regulatory laws, where the combination of patent rights with the time demands of the regulatory process gives a greater than normal period of market exclusivity to the enforcement of certain patent rights."

⁷⁷ TRIPS Agreement Article 30: "Members limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties."

⁷⁸ WTO, *supra* note 75, paras. 7.27-7.31.

⁷⁹ Canada Patent Act, Section 55.2(2): "It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires."

款要件。

與試驗免責較為相關者，係加拿大專利法第55.2(1)條之規定：「除別有規定外，為提出符合加拿大各省、聯邦或者其他法律規定之查驗標準所必須之資訊，而對既存專利進行合理之製造、裝配、使用、販賣，均不構成專利侵害。」⁸⁰歐盟認為本條違反TRIPS第28.1條之規定⁸¹，然加拿大則主張，即便如此，第55.2(1)條仍符合TRIPS第30條之例外。在裁決報告中，專家小組逐一檢視TRIPS第30條之三項要件，最後作出兩點重要之結論：

- 一， 若未對最終產品(final product)作商業使用(commercial use)，而僅於發展及蒐集資料之合理範圍內，此種例外即屬有限⁸²。
- 二， 若認為專利權人可排除他人為符合法律規定而於專利到期前進行任何使用、製造、販賣行為，導致其獲得專利到期後額外的事實上獨占市場期間，此段期間仍非TRIPS30條所稱之「正當利益」。雖歐盟指出，原專利藥廠之藥品上市後僅能享有原本專利保護期間(20年)之一部分，而學名藥廠亦應受到相同對待，是故延遲學名藥上市並維護專利權人之事實上獨占期間並非於法不符，但Panel認為，部分會員國採取專利延長制度以合法化此事實上獨占市場之利益，然專利延長制度並未受到世界廣泛認同，故由此可證，事實上獨占期間並不能作為TRIPS第30條「正當利益」下之子概念之一⁸³。

綜上所述，該案Panel最後認為加拿大專利法第55.2(1)條符合TRIPS 30條之例外。

本文認為，Panel試圖於本案中將第55.2(2)條之囤積條款(Stockpiling provision)與本條作一比較，認為就廠商在專利到期前囤積學名藥以待原廠專利過期後立即上市之行為構成對專利權之侵害，蓋其行為落入「使用、製造、裝配、販賣」等侵害專利權之行為範圍中，而在此一情形下，原專利藥廠本應享有一段事實上獨占期間，因原則上學名藥於原廠專利到期後須經過一段製造期間方能上市其藥品，是以此段事實上原廠獨占期間

⁸⁰ Canada Patent Act, Section 55.2(1) "It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the *development and submission of information* required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product."

⁸¹ TRIPS Agreement Article 28.1: "A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product; (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process."

⁸² WTO, *supra* note 75, para. 7.45.

⁸³ WTO, *supra* note 75, paras. 7.74-7.81.

應係專利權保護範圍。而在第55.2(1)條之情形，學名藥廠為符合政府藥品查驗登記而於原專利藥到期前進行必要之試驗，此一試驗係政府法規命令要求學名藥廠必須進行，不應把此法規命令所造成學名藥品上市之延遲視為原廠專利藥品之專利權保護範圍。

從損益比較的角度觀之，panel亦是在試圖在兩個條文分別做利益衡量，首先，panel認為加拿大專利法第55.2(2)條的囤積條款，背後之立法目的僅為使學名藥得於原廠專利到期後立即大量銷售，而panel認為此一利益較保護專利權人專屬之製造權利為小，且由於大量囤積將可能構成商業使用，將嚴重侵害專利權人之權能，衡量結果panel決定選擇保護原廠專利權之完整性。另一方面，對於同法第55.2(1)條，panel則認為學名藥廠於原廠專利到期前進行試驗，只要並非商業使用，而純係為提供政府所需之臨床試驗資訊而對專利物品進行試驗，對於專利權人之專利權能侵害即屬有限，而其背後所追求之利益，係以早日進行試驗以促使學名藥之研發活動更有效率，而此一目的與保護專利權之目的亦非互相衝突，在此等考量下，panel則同意對試驗免責而做出讓步。

雖然上述 WTO 案例並非直接針對 30 個月停止審查期間做出判決，然該案之損益比較亦可用來檢驗 30 個月停止審查期間之合理性。從加拿大藥品專利案結論可知，事實上獨占期間並非廣為各國專利制度所保護，專利權人並無理由據此要求政府延長事實上獨占期間。舉輕明重，專利權人若要要求政府給予額外之事實上獨佔市場期間，其背後之追求公益必須遠大於延遲學名藥上市所帶來之不利益或者具有極為堅實之正當基礎，否則事實上獨占期間之存在即無法自圓其說。

30 個月之停止審查期間之發動，係基於原專利藥廠認為學名藥品可能有侵權之虞，是以要求 FDA 停止學名藥之上市許可審查，不論原廠專利客觀上有效與否，在此期間內均視為有效，屬於一種國家准許原專利藥廠得片面延長專利有效期限之制度。而此制度設計亦可能替客觀上無效或過期之專利創造事實上獨占期間，在損益比較下，其所得之利益，是不論原廠專利有效與否、重要與否，均可無條件獲得最長 30 個月之停止審查期間，而所犧牲的利益卻是相同療效之廉價藥品對一般人民之可近性！此外，若再把前面章節所述 30 個月停止審查期限幾與法院臨時禁制令重疊，以及過度保護專利權人之現象納入考量，可明顯發現 30 個月停止審查期間之正當化基礎益顯薄弱，而其存在之害處與缺點卻益發明顯。故本文認為，30 個月停止審查期限所創造之問題遠比其所帶來之效益為大，實不應繼續存在於專利連結之中。

4.4.3 30 個月停止審查期間與專利延長制度同時存在將使規範失衡

由於醫藥專利之給予與獲得上市許可時間上有極大之落差，依據統計資料顯示，美國原專利藥廠獲得 FDA 上市許可後仍得享有之專利保護期間最長不超過 14 年⁸⁴，於此將大大減損原專利藥廠之可期待利潤與研發誘因，各國均已意識到並且採取相對之專利延長制度⁸⁵。以美國而言，即於專利法明文規定⁸⁶專利延長制度(extension of patent term)，以回應原專利藥廠開發新藥所投入之巨大成本。詳言之，此乃是為了保護原專利藥廠不致因過長之上市審查而喪失巨額之市場利益，進而減損其開發新藥之意願，具有促進藥廠投入研發、並維持其可合理期待收益之目的。以美國言，不論 FDA 實際上對於專利藥之上市審核期間長短，醫藥專利至少享有 2 年之延長保護，最多亦只能延長 5 年，但 5 年之延長僅發生於新成分藥品之上市申請⁸⁷。一般而言，醫藥品平均可獲得之延長期限為 2.3 年⁸⁸。在程序上，符合專利延長保護之標的於獲得 FDA 上市許可後 60 日內應向主管機關申請延長，但必須限於第一次獲得上市許可者且該藥物及其製造方法之基礎專利(basic patent)仍在專利保護期限內。

專利延長之制度設計，其目的在於給予原專利藥廠更長之專利期間以彌補藥商因冗長之上市審查損失之專利有效期間；至於專利連結之 30 個月停審期間則係透過停止審查以靜待侵權案件解決。兩者雖不具有相同立法目的且各有所司，然在實務操作結果下，專利延長與停審期間二者同時並存於美國藥品專利配套制度，可能產生保護失衡之情形。首先，專利延長制度本身即代表著學名藥延遲上市之可能，故此，是否採取專利延長、專利延長之期限為何，各國莫不審慎評估立法必要性與妥適性⁸⁹，而美國已有專利延長之相關規定，已使人民無法盡快享有低廉藥價之公眾福利，卻猶以 30 個月之停

⁸⁴ See, *To Promote Innovation-The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, a Report by Federal Trade Commission,(Oct. 2003) Chapter 3 at 7,available at: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf> (最後點閱日期 2009 年 5 月 19 日) See also, PhRMA (stmt) 9-10 (stating that “the [average] effective patent life for drugs introduced from 1984-1995 that received patent term restoration, including such restoration, was only about 11 years” and citing Sheila R. Shulman et al., *Patent Term Restoration The Impact of the Waxman-Hatch Act on New Drugs and Biologics Approved 1984-1995*, 2 J. BIOLAW AND BUS. 63, 66 (1999)); see also Linck 4/9 at 97; Browder 3/19 at 174-75; Seide 3/19 at 176; Armitage 3/19 at 176-77. But see NIHCM Foundation Issue Brief, *Prescription Drugs and Intellectual Property Protection: Finding the Right Balance Between Access and Innovation* 1, 3 (Aug. 2000) (arguing that the effective patent term has increased by at least 50% since the passage of the Hatch-Waxman Amendments), at <http://www.nihcm.org/prescription.pdf> . (最後點閱日期 2009 年 5 月 19 日)

⁸⁵ 例如美國以及歐盟各會員國均立有專利延長之相關規定，我國亦於專利法第 52 條明文。

⁸⁶ 參照 35 U.S.C. §156(a)。

⁸⁷ Teresa Stanek Rea, *Striking the Right Balance Between Innovation and Drug Price Competition: Understanding the Hatch-Waxman Act*, 54 FOOD & DRUG L.J. 223, 223-25 (1999).

⁸⁸ 李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，國立台灣大學法律學研究所博士論文，第 130 頁(2006 年 6 月)。

⁸⁹ 以中國大陸為例，於 2006 年時是否將專利延長明文化，其國內亦有一番爭執，參照「延長藥品專利，知識產權局尚未列入議程」，參考網站：<http://www.chinapharm.com.cn/html/hyyw/1161658432968.html>，

止審查期限再次阻擋學名藥之上市，在此雙重阻礙下，雖然可以某程度給予原專利藥廠研發誘因與成本回收，但卻使廣大人民享有低廉藥價之立法政策實現一再遭到拖延。

從另一方面而言，原專利藥廠往往利用停止審查期間延長專利保護期限，是以原專利藥廠不需於上市許可後 60 日內申請專利延長，僅需於有學名藥依 paragraph IV 申請 ANDA 上市時，以停止審查期間延長其專利保護即可。兩者相較下，若考慮藥品專利延長須經過主管機關准許，且延長之期間以平均 2.3 年計算，專利連結下之停止審查期間僅需提出侵權訴訟即可享有最多 30 個月之實質上專利延長期間，甚至可能可以不同專利申請多次 30 個月停止審查，對於原專利藥廠而言，可規避冗長行政審查許可程式，而僅需提起侵權訴訟即可使專利獲得延長保護，其成本遠低於專利延長申請過程，且實際效用可能更大，此消彼長下，專利延長制度之立法基礎與效用將可能受到侵蝕。

綜上所述，專利延長制度與 30 個月停止審查期間同時並存，將可能導致對於專利權人過度保護，若是同時考慮到實務上存在原專利藥廠濫用 30 個月停止審查規定之情形時，30 個月停止審查期間繼續存在之正當化基礎將會侵蝕殆盡。

五，WTO 與國際間之相關立法

自 WTO 成立之始，是否應將智慧財產權之保護規定納入 WTO 底下獨立規定在各國之間有不同意見，尤其在藥品專利領域，世界上絕大多數之開發中國家並無如同美國般強大的製藥產業，也無相對的環境需求，是以並無關於專利連結之相關規定。美國與其國內藥廠為延伸其影響力，曾大力鼓吹將專利連結以及資料專屬權等相關規定納入 TRIPS 協定之中，雖然在智慧財產權之保護上，美國與國內藥廠在 TRIPS 協定之訂立有重大斬獲，但於資料專屬權與藥品專利連結之部分即無法說服各國將此納入 TRIPS 規範之中⁹⁰。

但由於美國挾帶強大經濟力量席捲全球，與美國簽定貿易協定時，美國多會要求他國引進專利連結制度以保護其本土之原專利藥廠。另一方面，對我國而言，台灣自 2002 年加入 WTO 後，與國際間之互動日深，WTO 於與貿易有關之智慧財產協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)中設立各會員國應保護智慧財產權之最低標準，在進入我國法是否將專利連結制度引進之議題前，應將 WTO 之法律

(最後點閱日期 2009 年 3 月 17 日)

⁹⁰ Brook K. Baker, *Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity and Patent/Registration Linkage*, 34AM J.L. & MED. p312.

規定與相關檔作為優先參考標準；此外，若有朝一日引進專利連結制度，我國更應參考他國與美國簽定自由貿易協定之內容，方能知己知彼，百戰百勝。

本章節擬做為美國制度與我國未來可行立法方向之架橋，故經由WTO相關文件與規定之解釋論出發，輔以相關之部長宣言等文件，再參照他國與美國之自由貿易協定下關於專利連結制度之引進模式，做一基本介紹與初步討論。

5.1 TRIPS 協定下對於藥品專利之相關文件與規定

TRIPS 雖然對於藥品專利連結制度並無相關之明文，但由其所衍生之部長宣言以及相關案例，對於解釋專利連結制度具有借鏡之效，如上所述之加拿大藥品專利案之法律見解，涉及藥品專利之保護與是否擴及事實上獨占期間之爭議，對於解釋專利連結機制具有幫助。

5.1.1 杜哈宣言之相關背景與內容

5.1.1.1 實際案例--南非愛滋藥品專利糾紛⁹¹

根據統計，南非虞2001年時有高達四百七十萬名之愛滋病病患⁹²。愛滋病雖仍是一種無法治癒之現代黑死病，但計有全球卅九大藥廠投入相當龐大之資金成本，進行研發並生產相關愛滋病藥品。由於人類對於治療愛滋病的相關技術與藥品成分尚在摸索階段，可想而知，藥廠對於愛滋病藥品研發之相關專利保護必然格外重視，以避免相關技術流出而使競爭對手搶先研發出特效藥而搶先獨霸相關藥品市場，故此相對地使愛滋病藥品價格十分高昂。

南非為抑制愛滋病蔓延並促進人民健康，於在西元1997年修正通過「藥品與相關物資控制修正法」，該法允許衛生部門平行輸入（parallel import）輸入價格較便宜的愛滋藥品，或透過強制授權（compulsory licensing）在國內製造相關藥品，並准許國內醫療機構輸入學名藥。同時，該法授權有關單位設立藥價控制委員會以控制國內藥品價格。新法固然能大幅降低國家財政負擔以及增進人民對愛滋病藥品之可近性，然而亦造成已開發國家之原專利藥廠損失⁹³。故此，於1998年，製造愛滋病專利藥之各大原專利

⁹¹ 詳細案例事實與評論，可參照，倪貴榮，「WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢」，收錄於氏著，〈貿易、環境與公共健康—全球治理與在地需求之調和〉一書，元照出版社，2006年11月初版，第205頁以下。

⁹² 同前註，此外參照Glenys Kinnock, *Drugs companies should drop their case now and save face*. Financial Times, (Mar. 9, 2001).

⁹³ 同註91。

藥廠聯合控告南非政府侵權⁹⁴。

自原專利藥廠對南非政府提告之後，已開發國家以及其國內原專利藥廠將金錢利益置於人命之上的醜態惹來眾多道德非難，世界一片撻伐⁹⁵。眾多非政府組織乃發起對抗大藥廠之國際運動。礙於輿論壓力以及形象嚴重受挫，各個原專利藥廠最終只能撤回訴訟。

有鑑於專利藥之價格昂貴，並非所有國家均能負擔，尤其考慮到第三世界國家因經濟環境不佳，無法負擔沉重之醫藥支出。故此，WHO 與聯合國相關單位均呼籲於保護智慧財產權之餘，更應平衡兼顧公共衛生與健康利益。WTO 下之 TRIPS 理事會最終於 2001 年廣納各方意見，於同年 11 月於杜哈舉辦第四次部長會議，宣示 TRIPS 日後修法目標與精神均應將世界各國人民之衛生健康納入考量，「TRIPS 協定與公共健康宣言」(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)⁹⁶於焉通過，由於本宣言乃於卡達首都杜哈通過，故亦稱「杜哈宣言」。

5.1.1.2 杜哈宣言談判過程

由於愛滋病的威脅日益嚴重，而來自於美國以及其國內藥廠的專利藥品價格十分昂貴，並且鑒於開發中國家對於美國採取較 TRIPS 協定更高之保護標準(TRIPS-Plus)反彈聲浪日漸增強，於談判過程中，以歐美國家為首的已開發國家與非洲國家群對於 TRIPS 協定下藥價與用藥問題產生嚴重的認知歧異：辛巴威(Zimbabwe)代表非洲國家群要求 TRIPS 委員會對於藥品可近性(access to medicine)以及 TRIPS 之彈性適用做出闡釋，而歐美國家卻在該次會議中認為 TRIPS 應該採取應嚴格之解釋態度以維護藥廠專利及其他利益⁹⁷。

開發中國家在一連串的提案與論辯中，堅持下述幾項原則⁹⁸：

1. 開發中國家對於公共衛生需求(遠比想像中)迫切⁹⁹

⁹⁴ 同註91，詳言之，各大專利藥廠係透過南非製藥協會對於南非政府之法案提起訴訟，其訴訟內容除聲明南非政府之法案侵害原專利藥廠之專利權外，更有違憲之可能，蓋以此法案讓本國藥劑師與代理商處於不相當的競爭地位，故違背平等原則。而成立藥價控制委員會乃與自由貿易的權利相互抵觸。

⁹⁵ *Supra* note 91. See also, Rosalyn S. Park, *The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients* 11 MINN. J. GLOBAL TRADE 150-51 (2002).

⁹⁶ WT/MIN(01)/DEC/1,20 November 2001(adopted November 14, 2001)，詳細內容可參照附件一。

⁹⁷ *Supra* note 91, p318.

⁹⁸ See Council Discussion on Access to Medicine, Developing Country Group's Paper: TRIPS And Public Health, IP/C/W/296(June 29, 2001) available at: www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/paper_develop_w296_e.htm (最後點閱日期 2009 年 8 月 1 日); Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Draft Ministerial Declaration- Proposal from a Group of Developing Countries, IP/C/W/312(Oct. 4, 2001), available at: www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/mindecdraft_w312_e.htm (最後點閱日期 2009 年 8 月 1 日)。

2. 基於專利所造成之壟斷對藥品可近性造成嚴重影響
3. TRIPS 協定之彈性適用，包括強制授權與平行輸入，應該在不受任何貿易報復的前提下被採納
4. 低度開發國會員應有更長之過渡期保障，以期未來能符合 TRIPS 所規範之要求
5. TRIPS 31 條(f)款¹⁰⁰，於開發中國家並無相關製藥能力時，卻對於(開發中國家)接近使用受專利保護之進口藥品之權利做不當之限制。
6. 開發中國家需要確認第 39.3 條之資料保護規則不會影響、甚至是阻撓學名藥之登記起初美國透過藥品價格控管與藥品可近性之控制以保護藥品專利，對於「緊急危難」(emergencies)以及平行輸入之要件採取嚴格解釋態度，直到美國遭受 911 恐怖攻擊後，對於炭疽病毒十分恐懼，甚至以對於國內製藥廠商拜耳(Bayer)所有之藥品 ciproflaxin 採取強制授權，美國對於藥品專利採取過度保護之立場態度終遭挑戰。自此以降，聯合國、世界銀行以及 WHO 等世界組織均認同開發中國家立場，強烈要求 WTO 應對於 TRIPS 之彈性適用做出闡釋，是以終於促成此次「TRIPS 協定與公共健康宣言」(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)誕生¹⁰¹。

5.1.1.3 杜哈宣言與藥價相關之內容

由上述可知，杜哈宣言採取開發中國家之立場，並且強調開發中國家公共衛生之嚴重性與重要性，著重在於醫藥品於世界之普及性，除肯認各會員國對於強制授權得有廣泛之裁量權外¹⁰²，並設法於專利保護與公共衛生健康之間取得平衡¹⁰³。

目前學術與實務界對於杜哈宣言之討論，多集中於該宣言第六項之適用與理論爭議。然與藥價規定有關聯者，係杜哈宣言之第三項與第四項，第三項指出「我們認同智財權保護於新藥研發上之重要性應予以認可。我們亦認同其對藥價所產生的效應應受到

⁹⁹ (1)developing countries had a broad spectrum of unaddressed public health needs;(2) patent-based monopoly pricing was dramatically reducing access to medicines;(3) TRIPS flexibilities, including compulsory licenses and parallel importation, could and should be adopted without countries facing punishing retaliation;(4)least developed members needed an extension of transitional periods for becoming TRIPS compliant;(5)the “predominately for domestic use” rule in Article 31(f) of the TRIPS Agreement unreasonably restricted access to imported versions of medicines patented in exporting countries when the importing country had insufficient capacity to produce medicines domestically; and (6) developing countries needed assurances that data protection rules in Article 39.3 would not impede registration of generics.

¹⁰⁰ Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected: (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use.

¹⁰¹ *Supra* note 91, p319.

¹⁰² *Id.*

¹⁰³ 杜哈部長宣言全文，請參照附件一。

關注。」¹⁰⁴；第四項指出「我們認同 TRIPS 協定不能也不應限制會員國採行保護公共衛生的措施。事實上，TRIPS 協定使我們認同該協定應被詮釋與實踐來支援 WTO 會員國保護公眾健康之權利，特別是增進大眾的醫藥可近性(access to drugs)。在這個原則下，我們再一次對 WTO 會員國使用 TRIPS 條文本本身所賦予的彈性權利予以認可，以促進公共健康。」¹⁰⁵

5.2 杜哈宣言之法律效力

杜哈宣言內容確實承認在適用 TRIPS 協定到特殊個案(例如愛滋病或者今年可能造成世界流行的 H1N1)時，應給予開發中國家較為彈性之適用機會，並有意擴大各會員國強制授權之裁量範圍¹⁰⁶。宣言一出，其法律效力的認定在開發中國家與歐美製藥先進國家即產生嚴重歧異，美國為周延其國內製藥產業之專利保護，認為該等宣言僅為政治性宣示，並無拘束各會員國之效力¹⁰⁷，而在學術界亦友認為本宣言僅有道德與政治承諾之作用¹⁰⁸。惟我國有學者認為，從該宣言的立法過程可知，杜哈宣言雖然形式上屬軟法(soft law)，但其係在世界具高度共識之前提下，經過各國數月反覆磋商且其宣言內容係針對 TRIPS 協定之適用做闡釋，美國說法未免失之偏頗，認為該宣言僅有政治性宣示效力之看法即不可採¹⁰⁹。

再揆諸 Marrakech 條約(Marrakech Agreement Establishing the WTO，下稱 Marrakech 條約)第 9 條第 2 項之規定「部長會議具有解釋 WTO 下之條約與多邊協定之專屬權利並有權為相關決定」¹¹⁰，WTO 既以明文賦予部長會議解釋條文之專屬權限，自不宜將其解釋條約之結論之法律位階定位過低，以免減損 WTO 決策機關之執行力。

自 WTO 上訴機構(Appellate Body)所作之報告觀之，在 Shrimp and Turtle¹¹¹案中，

¹⁰⁴ We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

¹⁰⁵ “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.”，此外，中譯全文可參照註 91，220 頁以下。

¹⁰⁶ *Supra* note 102.

¹⁰⁷ Steve Charnovitz, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, HARV. J. L. & TECH. 301,307 (2002).

¹⁰⁸ *Id.*

¹⁰⁹ 同註 91，頁 224。

¹¹⁰ Marrakech Agreement, Article 9.2 “The Ministerial Conference and the General Council shall have the exclusive authority to adopt interpretation of this Agreement and of the Multilateral Trade Agreements”.

¹¹¹ Appellate Body Report, United States-Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, 6 November 1998, WT/DS58/AB/R.

上訴機構亦曾援引新加坡部長宣言作為論理基礎以支持其最後決定¹¹²，是以從上訴機構之報告可發現，部長宣言並非僅為「政治性宣示」而是可成為法律推論之大前提與要件，所以可推知部長宣言對於 WTO 以下各條約所作之解釋與闡明，各會員國應予以遵守而不應輕易違反。

而學者亦從國際法比較之角度切入，認為參照聯合國大會通過之宣言，經過聯合國會員國之實踐後，一般均認為具有習慣法之效力，反觀杜哈部長宣言，未來經過 WTO 會員國實踐後或許會逐漸轉變為硬法(hard law)之性質¹¹³。此外，亦有學說意見認為杜哈宣言應被賦予積極之意義，用以確立公共健康優先於私權之前提，蓋以此宣言是各國部長經過多次協議而達成之結論，應具有積極法律效力¹¹⁴。最後學說意見亦參酌維也納條約法公約(Vienna Convention on the Law of Treaty)第 31 條第 3 項(a)款之「嗣後協定」(subsequent agreement)¹¹⁵，認為杜哈宣言屬於嗣後協定之一種，應在解釋 TRIPS 協定時予以參酌以符合維也納條約法公約之「解釋條約時不應片面解讀、應配合上下文以及相關協定」之精神。

綜上所述，本文亦認為，參酌維也納條約法公約之相關規定精神，應認為杜哈宣言具有積極之法律效果，而非僅為政治性宣示而已，美國堅稱該宣言僅為政治性宣言且並無任何拘束會員國之效力，應不可採，蓋以除上述學說見解從法理面切入觀察之觀點外，考慮到 WTO 係一全球性之法律架構，修改其中既定條約之內容必然需要經過冗長之交涉談判程序，是以可知其修法難度，惟法律又必須配合社會脈動不可故步自封，是以透過部長宣言之方式宣示 WTO 法律上位精神與概念，或許是一較為有效且經濟之選擇。是以未來解釋 TRIPS 協定之相關條文應審慎參酌杜哈部長宣言之意見，該宣言確實應被賦予更積極之意義。

5.3 杜哈部長宣言對於專利連結之解釋方向

杜哈部長宣言第三項點出：「我們認同智財權保護於新藥研發上之重要性應予以認可。我們亦認同其對藥價所產生的效應應受到關注。」此外，搭配第四項所指出之「必須增進大眾醫藥之可近性」作為上位概念，應可推知，WTO 部長會議雖為避免過度僭

¹¹² WTO, *Id.* para. 168.

¹¹³ 同註 92，頁 223-224。

¹¹⁴ 那力、何志鵬、王彥志，「WTO 与公共健康」，清华大学出版社(2005)，第 250-251 頁。

¹¹⁵ Vienna Convention on the Law of Treaty, Article 31.3(a) “any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions”.

越侵犯各國主權與具體政策而不欲針對藥價問題做出明確宣示，然而藥價問題非世界上一部份開發中國家與未開發國家所能負擔一事確為 WTO 所關心，故此部長宣言方針對此一議題做出宣示，希望會員國能夠有所遵循，對於開發中國家與已開發國家之醫療品質差距，會員國應設法緩和並且採取必要的互助措施。

而造成醫療品質差距之原因，除各國本身衛生環境水準不同之外，從上述非洲國家之聲明也可知悉，其中一原因即是已開發國家之專利藥價遠非開發中國家與其人民所能負擔，故此若是能有效降低專利藥價、減少開發中國家基於國家緊急危難或者是人民公共健康而使用專利藥品之限制、甚至未來能使較便宜且具有相同療效之學名藥在世界之普及性得以增加，則杜哈宣言所關注之開發中國家藥價以及藥品可近性之問題即可獲得解決。

然而杜哈宣言公佈後，是否對於開發中國家或未開發國家來說必然是一種福音？是否必然可以增加開發中國家或未開發國家之人民藥品可近性？其實上述兩個問題並未完全得到解決，蓋以雖然杜哈宣言針對專利藥價引發之問題以及強制授權等議題給予開發中國家彈性適用 TRIPS 協定之相關規定之空間，然對於強制授權機制與「資料專屬權」(Data Exclusivity)以及「專利連結制度」之間的適用順序卻漏未解釋¹¹⁶，簡言之，縱使 WTO 肯認開發中國家對於強制授權之要件具有彈性認定之空間，然而假設歐美醫藥先進國採取將資料專屬權與智慧財產權兩立的看法--意即資料專屬權與智財權是兩個獨立之權利--如此看法可能導致智慧財產權下之強制授權無法超越資料專屬權而運作¹¹⁷，進而強制授權之範圍可否強制要求原專利藥廠公開其藥品成分或相關試驗資料即容有疑義；再者，在專利連結機制底下，即便開發中國家要求廠商強制授權，對於上市審查許可機關而言仍是巧婦難為無米之炊，蓋以即使學名藥廠自行提供相關安全性與有效性之資料，由於原廠拒絕提供資料供上市審查機構做為藥品安全性與有效性之審查標準，上市審查機關仍無一基準衡量安全性與有效性，是以完全無從審查起¹¹⁸。

故此，雖然在杜哈部長宣言之概念下，智慧財產權保護與藥價之關聯是各國應予以關注之重大議題，然而它畢竟僅是一個「宣言」，概念過於模糊，缺乏具體措施下將導致會員國可能無所適從，而使信者信之，不信者恆不信之。回頭審視專利連結制度之於杜哈部長宣言，或許製藥先進國家將因杜哈部長宣言的過度空泛而認為專利連結制度乃是符合 WTO 規範(WTO-consistent)之制度，然而現行美國所採取之專利連結模式，確實

¹¹⁶ *Supra* note 107, p310-313.

¹¹⁷ *Id.*

有可能導致學名藥無法迅速普及於社會大眾，蓋以藥證審查機關將受到原專利藥廠隨時可能提起專利侵權訴訟之風險制約，而無法純粹就藥品之安全性與有效性作審查。故若一國對於製藥產業間之遊戲規則採取極端的「美式專利連結」，似乎將與杜哈部長宣言背道而馳。

總結前述，本文認為專利連結制度在 WTO 規範架構下可能無法尋求其立足點，此可從現實面以及法律規範面兩者觀察，以現實面而言，各國國情不一，而專利連結制度並非於各國均可採行；就法律規範層面而言，考慮到藥價問題已受 WTO 重視，任何保護原廠專利之行為，亦應考量其對於藥價以及藥品普及性所產生的副作用，此即杜哈部長宣言所揭示之重點之一，而考量到原專利藥廠可能為求市場鞏固，或者期待於專利到期後得繼續占有市場利益，致使專利連結制度不當運用，可能導致學名藥因此無法迅速普及，且藥價亦無法降低，造成國家與人民之沉重負擔，故本文認為，專利連結制度尚無法於現今世界推廣普及到世界各國。美國亦必深知於 WTO 架構下推展專利連結制度有其困難，故設法尋求其他管道，想辦法使專利連結制度得以暗度陳倉，而自由貿易協定(Free Trade Agreement, FTA)正是美國得以施展拳腳之處。



5.4 自由貿易協定與專利連結

5.4.1 自由貿易協定

經濟區塊整合乃是世界貿易一大趨勢，經過長期區域經濟整合，目前歐美亞洲的大經濟區塊鼎足而三之局勢隱然成立。FTA 屬於一種自由貿易與保護主義之綜合體，因其對於 WTO 會員之間必然產生各種不同狀況的差別待遇，本質上亦屬 WTO 之上位概念之一的最惠國待遇原則之例外，而 GATT 更於第 24 條明白肯認關稅領域及自由貿易區之存在，舉例言，第 24 條第 4、5 項分別規定¹¹⁹：

四、各締約國願意經由自發之共同協議，發展各國間更密切結合之經濟關係，以加強自由貿易。「關稅同盟」或「自由貿易區」之目的在促成區域間貿易，而非對各該區域與其他各締約國之貿易增加障礙。

¹¹⁸ *Id.*

¹¹⁹ 本條翻譯參照我國經濟部貿易調查委員會版本，可參考：

<http://www.moeaitc.gov.tw/itcweb/webform/wfrmSite.aspx?pagestyle=1&programid=314>，最後點閱日期：中華民國 98 年 9 月 10 日。

五、本協定不得禁止各締約國間設立「關稅同盟」或「自由貿易區」或訂立必要之過渡協定以設立「關稅同盟」或「自由貿易區」，惟應受下列條件之限制：

- (一) 關於「關稅同盟」或前述之過渡協定，所訂與其他締約國間貿易有關之關稅及商事法令，就整體而言，不得較各締約國前所適用之關稅及商事法令更高或更具限制性。
- (二) 關於「自由貿易區」或其前述之過渡協定，每一締約國所維持，以及在自由貿易區設立時所適用，或在其締約前之過渡協定所訂立與區外或協定外締約國貿易之關稅及商事法令，不得較此項「自由貿易區」或過渡協定訂定前，已另存在於同一締約國間之相對關稅及商事法令更高或更具限制性。

從上述法文可知，WTO 之最高指導原則之一——最惠國待遇原則，已經某程度與經濟區塊整合之現況妥協，而必須容許 FTA 之存在，就實然層面而言，FTA 對於世界各國而言可能是種 must-have，蓋以 FTA 具有下述優點：

一，相較於 WTO 之決策過程而言，FTA 相對較容易達成協議，蓋其參予之國家較少，且可獲取之政治經濟利益可於短期之內實現，較易獲得執政當局之青睞；二，WTO 對於世界上大多數國家在多數時間可能僅具有經貿意義，但 FTA 則可帶來政治與國家安全之利益，例如美澳之 FTA 協定，主要考量基礎即在於維持美澳之間戰略關係，並且是種對於澳洲於反恐戰爭中對美國堅定支持之回報¹²⁰等等。三，FTA 可以更貼近各國國情，將各國資源分配以及市場做一較具體化之談判¹²¹，且靈活性亦較高，較可因地制宜，對於各國經貿發展亦必然更有具體之幫助¹²²，除前述幾項概略之優點外，學者見解認為 FTA 亦同時有促進跨國投資、優化世界產業結構、以及資源配置等效果，是以 FTA 之簽定將帶動區域自由經濟之發展，故若某國以加入 WTO 即以自滿，而不重視 FTA 之功能，恐招區域內其他會員國之 FTA 排擠，更可能有被邊緣化之危機¹²³。

我國加入 WTO 之後，亦尋求與他國簽訂 FTA 之機會，尤其美國身為我國貿易進出口主要國家之一，我國亦積極尋求與美方洽談 FTA 之談判可能，早在 2001 年時，我國便將美國納為我國加入 WTO 後優先推動洽簽 FTA 對象之一¹²⁴。美國欲將專利連結制度引進我國，除了透過單邊貿易手段(如 301 條款)施壓之外，另外一個可能即是透過 FTA 模式在與我國進行貿易談判時作為簽訂 FTA 之交換條件，而美國經由 FTA 把專利連結

¹²⁰ 洪財隆，「美國選擇「自由貿易協定」對象的考慮因素」，台灣經濟論衡，頁 1-18，94 年 3 月。

¹²¹ To-hai Liou, *South Korea's Approach to FTAs*, *Taiwanese Journal of WTO Studies* IV, 129-30 (2006).

¹²² 同註 120，頁 7。

¹²³ 同註 121。

引入他國之前例，可參考美國與新加坡之 FTA(下稱美新 FTA)，以及美國與澳洲之 FTA(下稱美澳 FTA)，此可作為我國未來引進美國專利連結制度之借鏡，本文以下擬分別就此二自由貿易協定中關於專利連結之部分做介紹與分析。

5.4.2 美國與新加坡之自由貿易協定關於專利連結之部分¹²⁵

5.4.2.1 美新 FTA 之規範以及新加坡後來相應之修法

美國與新加坡之自由貿易協定第 16 章部份乃是對於智慧財產權之相關規定，而對於藥品專利相關部分則規定於該章 16.8 條之部分，16.8 條第 4 項即是有關專利連結之規定：

4.當藥品涉及專利限制時：

- (a)各締約國應就因上市許可程序所導致專利期限不合理被縮短之情形，延長專利期限，以補償專利權人。
- (b)在專利期間，有任何第三人申請該藥品上市許可，都應該通知專利所有人。
- (c)締約國在專利期限到期前不應核准任何第三者之上市申請，除非專利所有人同意或默認¹²⁶。

從本條規定可知，16.8 中之 4(a)乃是關於專利延長之相關規定；4(b)即是專利連結之規定：「在專利期間，有任何第三者申請該藥品上市許可，都應該通知專利所有人。」從此一規定可以發現，美國對於新加坡所應採取之專利連結制度，文義上要求於第三者(即學名藥廠)申請學名藥上市許可時應通知專利權人。

美國對於專利連結基本要件之認定是學名藥申請上市許可時應通知專利權人，而其於配套措施(如停止審查制度、獨家市場銷售期間)並未有明文要求新加坡一併引入，是以從此項規定亦可印證本文前述之「通知」要件殆屬專利連結之核心要素應無疑義，而

¹²⁴ 同註 120，頁 14。

¹²⁵ 美新自由貿易協定條文，參考http://www.fta.gov.sg/ftas_ussfta_legal.asp 最後點閱日期：98 年 9 月 3 日。

¹²⁶ 原文如下：

“4. With respect to any pharmaceutical product that is subject to a patent:

- (a) each Party shall make available an extension of the patent term to compensate the patent owner for unreasonable curtailment of the patent term as a result of the marketing approval process;
- (b) the Party shall provide that the patent owner shall be notified of the identity of any third party requesting marketing approval effective during the term of the patent; and
- (c) the Party shall not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term, unless by consent or with the acquiescence of the patent owner.”

另外，本法條之翻譯，參照章忠信，美國與新加坡自由貿易協定，網址

<http://www.copyrightnote.org/crnote/bbs.php?board=5&act=read&id=17> 最後點閱日期：2009年9月5日。

停止審查制度以及獨家市場銷售期間等等配套措施是否必然搭配專利連結制度則應視各國國情而定。嗣後新加坡基於上述 FTA 規範之要求，於 2004 年修改其藥事法 (Medicines Act) 第 12(A) 條¹²⁷，本文嘗試翻譯如下：

藥事法第 12(A) 條：

根據新修正之規定：

- (1) 藥證審查機關審理藥品上市許可案時，應將與該申請案相關之有效醫藥專利以及下列事項納入考量：
 - (a) 申請人是否為專利所有權人
 - (b) 若申請人非專利所有權人，則
 - (i) 是否取得專利權人授權或同意得為上市許可之申請；
 - (ii) 或上市許可之核發不致侵害有效之專利，或該專利已無效
- (2) 除非藥證審查機關另有規定，申請人申請上市許可時應檢附下列聲明：
 - (a) 聲明是否有與申請上市許可之藥品相關之有效專利；
 - (b) 如果存有相關之有效專利，則申請人是否為先前有效專利之所有權人；
 - (c) 若申請人並非專利所有權人，
 - (i) 先前有效專利所有權人之姓名及其他詳細情形
 - (ii) 申請人必須針對有否下列情形加以陳報：
 - (A) 是否取得專利權人授權或同意得為上市許可之申請；
 - (B) 根據申請人之認知，上市許可之核發不致侵害有效之專利，或與申請上市許可藥品之有關專利已無效
 - (iii) 其他指定必須陳報之聲明事項
- (3) 若申請人已聲明其認為專利已經無效、或不致因核發上市許可侵害既存專利、或於個案審查判斷時認為適當者，藥證審查機關得要求申請人於特定時間行下列行為以便後續核發上市許可：
 - (a) 以指定之格式內容通知專利所有權人有第三人申請上市許可之情事
 - (b) 提供藥證審查機關上述通知之證明文件
- (4) 藥證審查機關於申請人未滿足第(2)項與第(3)項之要求時無須對於其申請上市許可作審查。
- (5) 若藥證審查機關認為基於(3)(a)通知專利所有權人之要件已滿足，且專利權所有人未於期限內行下列行為時，藥證審查機關得核發上市許可予申請人：
 - (a) 依通知所記載，向法院、或專利註冊機關(Registrar of Patents)、或專利註冊代理機關(Deputy Registrar of Patents)聲請禁制令(order)或申訴(declaration)，並且
 - (b) 向藥證審查機關提交已採取上述行為之書面通知

¹²⁷ 原文請參照附件 3。此外，本貿易協定關於專利連結之評釋，可參考黃慧嫻，專利連結(Patent Linkage)—藥品研發與競爭之助力或阻力？談藥品查驗登記程序與專利權力狀態連結之發展(下)，科技法律透析，第 21 卷第 3 期，頁 32-47，2009 年。

- (6)若有下列情形，藥證審查機關得核發上市許可：
- (a)已依第(5)項聲請禁制令或者申訴，並且
 - (b)於聲請禁制令或申訴之期限屆至前未取得禁制令或申訴結果
- (7)為達第(1)項之立法目的，藥證審查機關應盡量不介入依第(2)項所提聲明真實與否之實質審查
- (8)本法僅適用於 2004 年生效時點以後之藥品上市審查程序，不溯及既往。

5.4.2.2 評析

新加坡所採取之專利連結和美國有其近似之處，例如第 2 項第(a)款之必須聲明陳報聲明是否有與申請上市許可之藥品相關之有效專利、以及第 3 項(a)款於學名藥申請上市審查時，應通知原專利藥廠等。但其與美國專利連結最大不同之處，即在於新加坡藥事法第 12(A)條第(5)項之部分，並未規定原專利藥廠於接獲學名藥上市審查之通知時，得提起專利侵權訴訟並使藥證審查機關當然停止學名藥上市審查程序，亦無最長 30 個月停止審查期限之規定。

新加坡所採取之專利連結制度無疑較貼近本文所認知之較佳專利連結方式，從其第 12(A)條第 3 項規定即知，新加坡僅保留「學名藥申請上市許可時，應將此一情事通知專利權人」之專利連結基本架構，而此一立法恰可避免原專利藥廠以專利侵權訴訟為手段，恣意以有侵害專利權為由阻斷學名藥之上市審查程序。又第 12(A)條第(7)項規定「藥證審查機關應盡量不介入依第(2)項所提聲明真實與否之實質審查」此規定亦有使藥證審查機關與專利有效性與否脫鉤之功效，亦即藥證審查機關無需考慮學名藥是否有侵害專利權之問題，僅需針對該學名藥是否有符合安全性、有效性並與原廠藥有相同療效即可，而針對學名藥廠之聲明之實質正確與否，純交由專利權人與司法權加以衡量審酌，亦可避免藥證審查機關與專職專利核發之主管機關權限不明之問題。

詳言之，本文認為新加坡之立法優點正在於藥證審查機關不必因原專利藥廠之聲請即停止學名藥之上市審查程序，參照第 12(A)條第 5 項與第 6 項，學名藥之審查程序是否應予以停止一事完全取決於法院之禁制令核發與否或是否向主管機關申訴。蓋以對於學名藥是否侵害專利權人有效專利一事，必然包含專利有效性之審查、專利範圍之審查、專利品質審查等等，而法院經上述考量綜合判斷後，再決定是否應給予禁制令以定暫時狀態，是故將原專利藥廠提起侵權訴訟與學名藥上市審查脫鉤處理後，由於要禁止學名藥上市許可之手段僅能透過法院保全處分或核發禁制令，故防止學名藥上市之成本

較美國制度為高，由於取得禁制令之過程必須有相當證據與理由據以說服法院，新加坡之制度設計，反能使原專利藥廠得審慎評估其專利品質、專利範圍與勝訴可能性，謀定而後動決定是否應適當主張其權利，進而能減少濫訴、或試圖以與藥品主成分不相關之專利起訴藉以拖延學名藥上市審查等情形發生，學名藥廠亦不致於動輒得咎、或對上市審查程序中所必須負擔之風險無法事先預見。

基此，新加坡之專利連結制度與本文立場較為一致，即學名藥之上市許可審查不應因原專利藥廠之專利訴訟而任意停滯，是否停止上市許可之核發，應交由法院以禁制令或保全處分核發程序作判斷，如此不僅既可避免如同美國原專利藥廠所「發明」之多重訴訟戰術，更可使原專利藥廠認知於專利資料庫登錄之專利品質之重要，蓋以即便以與藥品主成分無關之專利登錄於專利資料庫，未來於訴訟中亦不見得能據以聲請保全處分或禁制令，因此得進一步遏止濫行登錄專利，防範於未然，最後方能在專利保護以及學名藥盡速上市之雙方利益中間取得其平衡。

5.4.3 美國與澳洲之自由貿易協定關於專利連結之部分¹²⁸

5.4.3.1 美澳 FTA 之規範以及澳洲後來相應之修法

美國與澳洲於 2004 年簽訂自由貿易協定，關於專利連結制度之承諾規範於 17 章第 17.10 條第 4 項¹²⁹，該項(b)款即規定：

若締約國准許第三人申請上市許可時具備下列資格，締約國應使專利所有權人知悉申請上市許可之情事，以及該第三人之身分：

(i)該申請上市許可之產品係於先前相關專利仍有效時提出

¹²⁸ 美澳自由貿易協定條文，可參照 US-Australia Free Trade Agreement, 網址：

<http://www.cptech.org/ip/health/c/australia/usafta.html>，最後點閱日期：2009 年 9 月 6 日。

¹²⁹ 該條文內容如下：

Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety or efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety or efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory:

- (a) that Party shall provide measures in its marketing approval process to prevent those other persons from:
- (i) marketing a product, where that product is claimed in a patent; or
 - (ii) marketing a product for an approved use, where that approved use is claimed in a patent, during the term of that patent, unless by consent or acquiescence of the patentowner; and
- (b) if the Party permits a third person to request marketing approval to enter the market with:
- (i) a product during the term of a patent identified as claiming the product; or
 - (ii) a product for an approved use, during the term of a patent identified as claiming that approved use, the Party shall provide for the patent owner to be notified of such request and the identity of any such other person.

- (ii)該申請上市之產品係用以改良(approved use)，但於先前改良之專利有效期間內提出。

日後澳洲為配合自由貿易協定之規範義務，修改該國之醫療產品法(Therapeutic Goods Act 1989, TGA1989)，於其中增訂第 26B 條第(1)項(a)款、(b)款¹³⁰，以及 26(C)、26(D)¹³¹等關於專利連結之規定，本文嘗試翻譯如下：

26B 與專利有關之證明

(1)本條所需之證明為：

(a)申請人基於誠信原則，有相當理由相信其所申請上市許可之醫藥產品，並非基於蓄意侵害其申請上市許可時已受有效專利保護之醫藥產品。

(b)該證明之具體內容需為：

(i)與該醫藥產品有關之專利業經授權，且

(ii)申請人於該專利到期前申請其醫藥產品之上市許可，且

(iii)申請人已通知專利權人其申請上市許可登錄之情事

該證明文件必須經申請人或其代表人簽名，且該文件必須以 Secretary 核可之形式為之。



26(C) 與專利侵權程序有關之所需文件

(1)本條適用情況如下：

(a)當一人提交 26(B)(1)所需與醫療用品有關之文件

¹³⁰ 關於專利連結之規定如下：

26B Certificates required in relation to patents :

(1)The certificate required under this subsection is either:

(a) a certificate to the effect that the applicant, acting in good faith, believes on reasonable grounds that it is not marketing, and does not propose to market, the therapeutic goods in a manner, or in circumstances, that would infringe a valid claim of a patent that has been granted in relation to the therapeutic goods;and

(b) a certificate to the effect that:

(i) a patent has been granted in relation to the therapeutic goods; and

(ii) the applicant proposes to market the therapeutic goods before the end of the term of the patent; and

(iii)the applicant has given the patentee notice of the application for registration or listing of the therapeutic goods under section 23.

The certificate must be signed by, or on behalf of, the applicant and must be in a form approved by the Secretary.

¹³¹ 法條請參附件 4。

- (b)另一人(第二人,the second person)設法透過1990年專利法所規範之程序對抗(1)(a)所述之人，以保護先前已給予醫療用品之專利。
- (2)第二人於程序開始前，必須給予Secretary以及(1)(a)所述之人第(3)項所需之文件。
- (3)本項所需之文件，必須聲明陳報下列事項：
- (a)(專利侵權訴訟)程序之啟動係本於誠信原則而為之，並且
 - (b)(專利侵權訴訟)具有相當之勝訴可能性，並且
 - (c)(專利侵權訴訟)將不會造成任何不合理之延遲
- 本項所規範之文件，必須經由第二人本人或其代表人簽署，文件格式由Secretary另外訂之。
- (4) (3)(b)所謂之相當勝訴可能性係指：
- (a)第二人基於就其(被授予專利權之事實外)所能知悉與應知悉之所有情形綜合考量，有相當理由確信其可於對抗(1)(a)之人的專利侵權訴訟程序中獲得最後勝訴判決。
 - (b)第二人基於就其(被授予專利權之事實外)所能知悉與應知悉之所有情形綜合考量，確信其所聲明遭侵害之專利仍為有效，並且
 - (c)該訴訟程序之提起並非出於蓄意騷擾(vexatious)或無理追訴
- (5)第(1)(a)所指之人，於第二人依第(3)項所提交之文件有下列情形時，經法院或檢察總長(Attorney-General)准許，得向法院聲請核發命令，命第二人繳交罰鍰：
- (a)其所提呈之文件有誤或實質內容上有所誤導
 - (b)第二人之行為有違其所提呈之文件內容所規範者
- (5A)第(5)項所規範之罰鍰不得超過10,000,000澳幣
- (6)依第(5)項所得課予罰鍰之額度，應考慮因該第二人於程序中得繼續利用其專利所導致之：
- (a)第二人可獲得之利益，以及
 - (b)其他人因此所受之損害或損失
- (7)為免將來爭議，第(6)所列法院應考慮之事項應為例示而非列舉
- (8)若有下列情形，法院得命第二人賠付因程序中禁制令所生之損害：
- (a)第二人於訴訟程序中已聲請並取得禁制令，禁止第(1)(a)項所述之人侵害其專利，並且
 - (b)不適用26(D)，並且
 - (c)法院認為第二人已依第(3)項提交所需之文件，並且
 - (d)法院認為：
 - (i)該文件乃係錯誤或內容有所誤導
 - (ii)第二人之行為有違其所提呈之文件內容所規範者
- (9)(略)

26(D) 訴訟中禁制令之要件：

- (1)本條適用於下列情形：
- (a)申請人依第 26(B)條第(1)項第(b)款(iii)給予專利權人通知，且
 - (b)專利權人以及/或其專屬被授權人(本項統稱為專利權人)向法院聲請禁制令以該產品上市將構成其專利侵害為由，限制申請人將其醫療商品上市。
- (2)任何依第(1)項所聲請之程序中暫時救濟(interlocutory relief)，於專利權人未以書面申請通知檢察總長以前，不得開始執行。
- (3)(略)¹³²
- (4)若訴訟中禁制令依第(1)項核發，且有下列情形時，法院除其所得給予第三人之救濟或補償外，得依第(5)項核發命令：
- (a)專利權人嗣後未經他造同意而未繼續進行本案訴訟，或者
 - (b)本案訴訟程序經法院駁回，或者
 - (c)法院判斷有下列情形之一：
 - (i)專利權人依其得知悉且應知悉之情形，不具有相當理由卻
 - (A)認為其得獲得最後勝訴判決，或
 - (B)認為其訴訟中所主張之事由均為有理由，或
 - (ii)聲請禁制令之人係基於蓄意騷擾(vexatious)或無理追訴而聲請者
- (5)若法院認聲請人有第(4)項第(c)款之事由而核發禁制令時，得命聲請人供擔保以代釋明：
- (a)確保第(1)項(a)款之人因訴訟中禁制令之核發(所生損害)之得受補償
 - (i)(ii)(略)¹³³
 - (b)對於大英國協(Commonwealth)因核發訴訟中禁制令所發生之損害、或已發生之成本給予補償，並且
 - (c)給予州或是國家領土範圍(Territory) 因核發訴訟中禁制令所發生之損害、或已發生之成本給予補償。

5.4.3.3 評析

澳洲所採取之專利連結制度，其法律規範似較新加坡為細膩。細察美澳 FTA 之約定，美國希望澳洲所採取之專利連結制度，亦限於「准許第三人申請上市許可時，締約國應使專利所有權人知悉申請上市許可之情事」，故從此約定內容本身以觀，美國對於專利連結之制度核心為「於核發學名藥上市許可程序中，將學名藥申請上市許可之情事通知專利權人」殆無疑義。

澳洲嗣後於國內採取之修法，其內容與新加坡相較，亦更為近似美國法規¹³⁴，惟

¹³² The Attorney-General of the Commonwealth shall be deemed to be a party to any proceedings commenced in accordance with subsection (1) unless the Attorney-General gives written notice to the prescribed court that he or she does not desire to be a party.

¹³³ on the basis of an account of the gross profits of the patentee arising from the sale by it in Australia of the therapeutic goods the subject of the interlocutory injunction, during the period of the interlocutory injunction, without requiring the said applicant to establish or quantify its actual loss; or...

其為避免原專利藥廠濫訴，於第 26(C)條規範甚多原專利藥廠起訴申請禁制令之要件以及所應負擔之舉證責任規範甚為嚴密且具體。核其要件，專利權人或原專利藥廠於提出專利侵權訴訟時，聲請保全處分所應舉證者，包括程序之啟動係本於誠信原則而為之、具有相當之勝訴可能性、且將不會有任何不合理之延遲。其規範目的除防止原專利藥廠之濫訴外，「將不會有任何不合理之延遲」(第 26 條第(C)項第(3)款(c)之部分)之規範，應係為避免多重專利訴訟而為之概括規定，惟何謂「不合理之延遲」誠屬不確定概念，究竟應包含至何種範圍亦有討論空間，由於根據同條規定，專利權人提起訴訟需同樣檢附相當勝訴可能性以及誠信原則等聲明，而 26(C)(4)中亦有針對相當勝訴可能性加以具體解釋，其中已包含原告就其所知確信其專利仍為有效之情形，故可有效嚇阻客觀上專利無效卻仍企圖以之阻擋學名藥上市之狀況，故此，此處「不合理之延遲」解釋範圍究竟為何，甚至是否有規範之必要，可能仍有賴該國實務見解累積加以釐清。

此外，本文認為澳洲專利連結之立法架構有以下兩點值得借鏡之處，首先，綜觀澳洲專利連結之相關立法，專利侵權訴訟之提起，原則上不當然停止學名藥之上市審查程序，其基本上仍須聲請法院核發訴訟中禁制令(interlocutory injunction)，並經法院評估其勝訴可能性、以及證明聲請禁制令者非出於故意阻撓學名藥上市審查而妄為訴訟等要件，其規範之立法原則是秉持上市審查制度與停止上市審查許可程序應予以切割之精神，而使司法機關與行政機關各司其職，而並非如同美國專利連結制度一經專利權人之聲請即停止學名藥之上市審查程序，故而較不易產生如同本文前述美國停止審查程序有如同禁制令之法律效果，卻不需原專利藥廠負擔任何釋明之舉證成本問題造成禁制令之核發原則破壞殆盡，且亦無從正當化為何藥品專利不同於其他專利而能獨享有此高規格之保護待遇。

該國 26(D)之立法亦饒富興味，蓋除其前四項之規定係對於禁制令之核發技術性、細節性問題做規定之外，其第(5)項(b)(c)規定亦不同於美國及新加坡，其(b)(c)項分別規定：

(b)對於大英國協(Commonwealth)因核發訴訟中禁制令所發生之損害、或已發生之成本給予補償，並且

(c)給予州或是 Territory 因核發訴訟中禁制令所發生之損害、或已發生之成本給予補償。

¹³⁴ 黃慧嫻，專利連結(Patent Linkage)—藥品研發與競爭之助力或阻力？談藥品查驗登記程序與專利權力

其規範目的似已將原專利藥廠禁止學名藥上市之手段所造成之國家、社會之公益損失納入考量，而不僅僅考慮核發禁制令造成學名藥廠或其他第三人的損失，故澳洲之立法可以被解釋為已將學名藥因原專利藥廠之禁制令而無法如期上市之公益損失納入考量，而從其立法內容可知，學名藥之上市審查許可與原廠專利保護之衡平，不僅僅是私權保護問題，亦具有相當之公益性質，此一規範背後思想有其可取之處，蓋以其立法方式以及條文規定已將學名藥背後促進大眾用藥可近性、減少國家藥費支出等財政負擔等納入考慮，故此方對於因原廠濫訴造成之社會成本額外支出加以明文化，以嚇阻原廠濫行起訴。惟此處公益損失之計算如何概念化與具體化，法律條文之中仍未規定，或可能需留待司法機關個案決定，而無法一概而論，但此後是類個案亦值得深入研究以做為他山之玉，本文僅介紹專利連結之制度以及制度中所生爭議，故於此擬不加深入討論。

5.5 小結

將美國專利連結制度，以及美國與新加坡、澳洲簽署 FTA 之內容、新、澳兩國之後之相應修法以表格方式綜合比較，略可以下表呈現：

美國、新加坡、澳洲專利連結制度比較簡表

	美國	新加坡	澳洲
引進專利連結之起因	自發性首創	美新自由貿易協定之需求	美澳自由貿易協定之需求
FTA 對於專利連結之具體要求	無	FTA 第 16 章 16.8 第 4 項	FTA 第 17 章第 17.10 條第 4 項
國內法律具體規範	Hatch-Waxman Act, Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act 21U.S.C. 355(j)	Medicines Act 12(A)	Therapeutic Goods Act 1989 26B(1)(a)(b),26(C),26(D)
通知專利權人制度	有	有	有

藥證主管機關有無因專利權人主張權利而自動停止上市審查程序	有	無	無
停止審查之要件	向法院提起訴訟，主管機關即停止審查	向主管機關申訴或向法院聲請禁制令以停止審查	向法院聲請禁制令以停止審查
停止審查之期限	最長 30 個月，修法後一項專利最多申請一次 30 個月停止審查期限	無規範	無規範
學名藥之 180 日之市場獨家銷售權	21 U.S.C. 355(j)(5)(B)(iv)	無	無
取得停止上市審查之禁制令核發標準有無具體規定	無	無	Therapeutic Goods Act 1989 26(C)
對於原專利藥廠濫訴之明文處罰	無	無	Therapeutic Goods Act 1989 26(C) (5A)
對於學名藥延遲上市之公益補償有無定有明文	無	無	有

綜上所述，專利連結制度在現今仍無法經由 WTO 課予全體會員相同之立法義務，惟美國藉由 FTA 之簽訂，使專利連結制度在 FTA 之中活躍起來。台灣未來雖不一定係透過 FTA 談判之形式引進專利連結，若以台灣現今外交情況以及美國對我國之態度觀之，未來甚至美國可能是透過 301 條款等貿易制裁手段逼迫我國就範，但若未來真的有這麼一天台灣必須引進專利連結之時，澳洲與新加坡引進專利連結之方式即具參考價值。

本文認為，從美新與美澳兩套自由貿易協定規範中關於專利連結之引進方式可知，專利連結之重點即在於「於核發學名藥上市許可程序中，將學名藥申請上市許可之情事通知原專利藥廠或專利權人」。從此一規定觀之，其文義操作上並未有任何特意偏袒學

名藥廠或專利藥廠之情形，乃為一中性之立法。而新加坡與澳洲後來依據自由貿易協定之要求所進行之國內修法，均非採取如同美國將停止審查權限與原專利藥廠起訴掛勾在一起之立法方式。質言之，現行美國專利連結制度或許使人感到保護較偏向原專利藥廠，可能根源即根屬於原專利藥廠無須負擔舉證責任且不論專利品質即可中止學名藥之上市許可程序，因此若能貫徹「司法歸司法、行政歸行政」，對於是否停止上市審查程序純交由司法機關做認定，而行政主管機關之上市許可審查，亦僅需考量其安全性與有效性，而該程序不致因原專利藥廠或專利權人之主張而加以中止，使行政、司法各司其職，則不致如同美國有獨厚原專利藥廠之疑慮，亦無須給予學名藥或原專利藥廠兩方過多之配套措施以平衡其利益。

故此，從上述兩套自由貿易協定規範以及新加坡與澳洲後續之立法觀之，本文認為學名藥之上市許可審查不應因原專利藥廠之專利訴訟而任意停滯，是否停止上市許可之核發，應交由法院以禁制令或保全處分核發程序作判斷，如此不僅可從根源上避免多重訴訟戰術，更可使原專利藥廠認知於專利資料庫登錄之專利品質之重要，於我國未來思考是否引進專利連結制度時，此應亦為制度設計之關鍵考量點所在。



六，我國現況是否適合引進專利連結制度

6.1 實證訪談

就「我國是否適合引進專利連結制度」此一命題，國內學術文獻已有相當之文獻整理與討論¹³⁵，故本文擬透過實證訪談之方式從不同面向去討論這個問題，本文撰寫過程中，透過與三位產業界人士，二位對於藥品專利有專攻之執業律師進行深入訪談，訪談重點在於了解實務界對於美國專利連結制度之優缺點認知與其觀感、以及討論台灣目前製藥產業之環境現況是否適合引進該制度¹³⁶。進行訪談之目的，除印證先前所述之解釋論之推論正確性外，更重要者是能夠接觸產業界與實務界思考方式，進一步將專利連結

¹³⁵ 參照例如黃慧嫻「專利連結(Patent Linkage)--藥品研發與競爭之阻力或助力?：談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展(上)」，科技法律透析，21卷第2期，頁24-37，2009年2月；黃慧嫻「專利連結(Patent Linkage)--藥品研發與競爭之阻力或助力?：談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展(下)」，科技法律透析，21卷第3期，頁32-48，2009年3月；林首愈「專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估」，臨床試驗中英文季刊，第1期，頁2-6，2007年8月。

¹³⁶ 訪談問題及內容詳如附件6與附件7所示。基於職業特殊性考量，對於訪談內容之紀錄以不具名方式

是否應引進我國之命題予以深化，除可具體了解產業界生態外，同時也可發掘不同之問題面向。

6.1.1 訪談前置作業—訪談問題設計以及與受訪者之溝通

本文進行實證訪談之目的，是為了解產業界以及實務界、法界人士對於引進美國專利連結制度之評價，故問題之設計也均圍繞著此核心概念進行¹³⁷，故問題雖可大分為五，但其問題之核心目的即在於：一，了解我國產業現況。二，評價我國現況是否適合引進專利連結。三，假設若真的必須引進專利連結制度，則引進之限度為何？四，若此項制度引進對我國產生不良影響，應如何解決。

由於我國目前並未有專利連結之立法草案或相關政府官方文件，故討論美國專利連結未來引進我國之模式，本文係以美國商會於2008年與2009年兩年分別公布之「美國商會台灣白皮書」中「產業議題與回應—製藥部分」對於專利連結制度做出立法建議做為討論基礎與藍圖¹³⁸。細察美國商會台灣白皮書之內容，對於專利連結之立法概念係移植美國專利連結制度，惟未引進學名藥廠挑戰專利成功後之6個月市場獨家銷售權限，但整體概念與內容與美國專利連結仍屬大同小異，美國商會白皮書仍可做為受訪者之參考範本，但此間差異均有向受訪者表明。故於訪談問題設計時，均以「若引進美國專利連結制度」做為假設前提，而此處所稱之美國專利連結制度，指包含其一切配套，例如最長30個月的停止審查期間、以及通過Paragraph IV模式審查後學名藥的市場獨家銷售期間而言。

由於本文事前假想之受訪者均以現在國內執業律師、以及藥界現從事工作之管理階層、法務，考量受訪者工作繁重，故訪談時間不宜設定過於冗長，所以訪談時間大約均維持在半個小時左右，訪談方式係至受訪者辦公室進行深入訪談以節省其往來勞費。本文訪談問題設計如下：

一，就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度?(我國是否有健全之專利資料庫、以及現行是否有學名藥上市審查之通報制度)

表達。

¹³⁷ 參考附件六。

¹³⁸ 參考附件六。

二，由於我國製藥發展以學名藥廠為主，與美國國情並不相同，若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？

三，若引進美國專利連結制度，是否會有如同美國於 Hatch-Waxman 法案實行後之狀況？例如(以下僅例示可能情況)

- a. 停審期間之濫用或濫行訴訟
- b. 或是學名藥市佔率得以大幅提升
- c. 原廠於台灣大量登錄各種與其產品相關(不論重要與否)之專利以利未來阻擋學名藥上市
- d. 其它

四，若是您認為採取上述專利連結制度將對我國產生不良影響，則應該如何解決？

五，根據個人淺見，發現專利連結之核心要素在於專利資料庫之建立與學名藥上市時之通知專利權人之制度，若台灣僅將此核心要素引進，而排除停止審查制度，則是否可以解決美國專利連結目前制度上現有之問題？

6.2 訪談結果分析-我國產業現況尚不適合引進專利連結

6.2.1 對我國產業現況之重新了解

6.2.1.1 美國與台灣製藥與保險環境之差異

訪談問題雖然著重於「我國是否適合引進美國專利連結制度」，然其實透過訪談可以重新認識我國製藥產業現況。我國製藥產業與美國迥然有異，可以大分為製藥與保險兩個層面分析，首先我國製藥產業以學名藥為發展主力，從事者乃是學名藥之製造研發，開發新型專利藥並非我國藥商之主軸，與美國有強力的專利藥廠與實力相當的學名藥廠情況不同。

就美國醫療保險產業而言，美國制度的主要特點，係由保險公司把疾病經濟風險和醫療衛生服務作為商品提供給社會，由私人決定是否購買，疾病保險程度和所繳納之保險費用多少掛鉤，保險公司乃負責籌集資金，向符合賠付條件的患者提供就醫經濟補償或直接向醫療機構購買服務，各保險公司只許可被保險人至特定醫療院所就診，否則將不予以給付，屬於一種商業性質之服務。此外，美國並無全民健保制度，又其採取之藥價控管較為寬鬆，藥價的高低與自付的程度係視每個人選取的藥品、保險不同而有不

同，故美國醫療保險普及率相對於我國並不高，此乃因在美國，醫療保險商品必須視個人財力才能決定是否購買、應買程度如何¹³⁹。再者，美國之醫藥分業措施執行較為徹底，民眾領取醫生處方籤至藥局領藥時，藥劑師會提供多種不同藥品讓民眾挑選。故美國整體制度與環境創造了藥品自由競爭，故對於藥價控管則相對寬鬆，交由市場機制決定其藥品之價格。

我國全民健保的特色在於單一保險人制，具有強制性及普及性，健保費率與收入有關，且保險費由政府、雇主與被保險人共同分擔。全民健保自1995年3月1日實施以來，目前在台灣2,230萬人口中，納保率已達99%¹⁴⁰。在台灣，民眾可以自由選擇醫療院所就醫，看專科亦無阻攔，屬於一種自由就醫的環境，但醫藥分業之執行並不如美國徹底，用藥仍多半是由醫生決定，民眾並無參與選擇藥品之權利，與美國大不相同。此外，在此全民健保架構下，藥價亦是由中央健保局核定¹⁴¹，主管機關亦依全民健康保險法第51條頒布「全民健康保險藥價基準」，規範各種藥品之價格支付準則，由主管機關統一核定價格，綜上所述，我國健保體制下基本上較難出現藥價自由競爭之狀態。

6.2.1.2我國健保局與衛生署對於學名藥之評價不一？

另外一個值得觀察的重點在於，學名藥與專利藥的戰爭，可能還必須將政府機關乃至於社會大眾對於學名藥與原廠藥的效用差別之迷思納入考量。經由訪談過程發現，健保局認為學名藥與原廠藥「品質不一」，所以造成原廠藥價格高、學名藥價格低¹⁴²，似乎忽略學名藥試驗過程較為簡潔，不若原廠需投資龐大研發費用故成本較低廉之本質。此外，衛生署藥政處負責藥品上市許可之核發，必須對於學名藥之安全性與有效性把

¹³⁹ 央視網「奧巴馬發誓要讓美國人“病者有其醫”」：

<http://big5.cctv.com/gate/big5/news.cctv.com/world/20090623/100713.shtml> (最後點閱日期 2009 年 9 月 22 日)。

¹⁴⁰ 中央健康保險局網站：

http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=6&menu_id=168&webdata_id=2305&WD_ID= (最後點閱日期 2009 年 9 月 21 日)。

¹⁴¹ 我國健保藥價核定方式，可從下列法律規定略知一二：

- 一、依據全民健保法第 49 條規定，「藥品及計價藥材依成本給付」。
- 二、依據全民健保法第 50 條規定，「保險醫事服務機構應依據藥價基準，向保險人申報其所提供醫療服務之藥品費用」。
- 三、依據全民健保法第 51 條規定，「藥價基準，由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂，報請主管機關核定」。
- 四、依據全民健保法施行細則第 67 條之 1 規定，「本法第 49 條第 3 項所稱藥品及計價藥材之成本，係指保險醫事服務機構取得同類藥品及計價藥材之市場平均價格；其核算，依本法第 51 條有關藥價基準及醫療費用支付標準之規定辦理」。

¹⁴² 參照附件七訪談內容 A1 答(3)的部分。

關，詳言之，學名藥必須提供相當實驗數據以證明與原專利藥具有相同之安全性與有效性，衛生署藥政處方能核發學名藥之上市許可，故理論上經由藥政處許可上市之學名藥應與專利藥具有相同療效。

健保局對於藥品之安全性與有效性並未具有審查之專業性，也不負責相關業務，最多其僅負責藥品價格核定之工作而以，故其對於藥品品質之評價理論上已非「有權解釋」機關，而竟又認為學名藥與原廠藥品質不一，如此言論除與我國最高專業審查機關認定有所出入外，是否更有僭越藥政處權限之嫌疑？再考慮到一般民眾用藥，直接聯想到之對象即是全民健保，而對於背後藥品許可上市之審核過程完全了解者幾希，故健保局稱「學名藥與原廠藥之品質不一」，之後造成之「宣傳效果」，實對於本土學名藥廠有莫大之殺傷力，也同時會加深民眾對於原廠藥之迷信，更將不利於促進學名藥上市以降低健保藥價支出之政策推行。

6.2.1.3 Listing Trial(進藥試驗規定)制度

美國專利連結制度，對於學名藥廠最大之誘因，即是挑戰原廠專利成功後可獲得 6 個月之獨家市場銷售權，然此配套制度於我國實行恐怕仍有其困難。從附件七訪談內容 A2 答(3)中，可以發現學名藥除了主管機關之上市審查制度這個關卡外，要到達民眾手中尚須經過 listing trial(進藥試驗規定)制度審核¹⁴³，亦即任何用藥進入醫院，醫生都必須先試用再決定是否採購。此規定在美國係針對新藥方有 listing trial 制度，而對於學名藥並無類似規範，惟我國的 listing trial 制度同樣拘束學名藥¹⁴⁴¹⁴⁵。在我國，listing trial 至少要 1 年，最多可達 2 年¹⁴⁶，故即便未來在我國實施「整套」美國專利連結制度，學名藥是否得以迅速取代原專利藥即有疑問，更何況醫院用藥佔去我國藥品銷售用量之極大成數¹⁴⁷，故醫院的 listing trial 所造成的結果使藥品(不論是專利藥或學名藥)上市均遭到遲延，而單就學名藥業者而言，listing trial 制度將使 6 個月的獨家銷售期限效用降低，蓋以即便得到 6 個月的獨家銷售權，卻仍無法通過每個醫院的進藥試驗期間。

¹⁴³ 例如三軍總醫院「藥事委員會新進藥品申請分類規定」中第一項及第二項之規定，詳參 <http://Orz.tw/t5Vtq> (最後點閱日期 2009 年 10 月 10 日)。

¹⁴⁴ 例如前揭註所載之分類規定，其中第一項與第二項均未對學名藥與原廠藥分別規範，其均稱「新進藥品」，故應可推知，新進之專利藥與學名藥均必須適用該進藥試驗之規定。

¹⁴⁵ 參照附件七訪談內容 E2 答(3)的部分，對於進藥試驗的看法，專利藥廠有不同意見，簡言之，其認為進藥試驗或者是健保核價所造成的上市延遲均是法律規則使然，並不是只有學名藥廠會受到上市延遲的影響，原廠同樣也受到上市延遲的不利影響，甚至原廠受到的上市延遲時間更較學名藥廠為久。

¹⁴⁶ 參照附件七訪談內容 A2 答(3)的部分。

¹⁴⁷ 同前揭註。

反觀美國，原廠藥之專利保護過期後，一經病人同意後就可以改用學名藥，此時由於學名藥價格低廉，故6個月的市場獨家銷售制度可以使學名藥在這半年期間內取代原廠70~80%的市場。但在我國，未來就算賦予學名藥廠6個月之獨家市場銷售權，但是listing trial仍在審核試用階段，所以市場獨家銷售權此一配套未來於我國實行之效果如何，實務界有採取保留態度¹⁴⁸。

6.2.1.4 美國專利連結制度應以藥價自由競爭為前提

從附件七之各訪談內容可以發現，現在實務界人士對於專利連結制度之引進與否，均認為必須考量到我國與美國兩者產業環境、制度架構不同，而不能忽略這些根本差異即引進。美國目前沒有全民健保制度，私人保險公司把醫療保險視為一種商品，並且由於保險商品化、藥價自由競爭之緣故，故美國在推行HWA(即Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)時，可以將”Drug Price Competition”即「藥價競爭」做為該法案推行之前提¹⁴⁹，而推行其配套措施(即停止審查制度與市場獨家銷售權)，而在藥品價格自由競爭之前提下，推行專利連結制度才會給予學名藥廠對已經無效之原廠專利進行挑戰之動機，蓋在藥品價格自由競爭下，學名藥可以於原廠專利過期後以相對較低之價格迅速取代專利藥之市場，而6個月的市場獨家銷售權也才会有其意義，故專利連結制度亦是順應美國特殊之產業環境所制訂之法律。

反觀我國之制度設計，由於我國有全民健康保險法第49條至第51條之規定，再加上其子法「全民健康保險藥價基準」對於藥價核定訂立一系列標準，故可說我國藥品價格之訂定並非透過自由市場競爭機制所得之結論，故背景上即與美國商品化之醫療保險以及藥品價格之自由競爭有異，而若無法推動藥品價格自由競爭做為專利連結之立法前提，在我國推行美國專利連結制度對於我國學名藥廠誘因即屬十分有限。

於訪談過程中亦可發現，有學名藥業者從平衡保護原廠藥與學名藥的角度切入觀察，認為我國現在學名藥對於已過期的專利藥替代率過低，所以對於原廠藥之保護已屬過度，健保局的藥費支出仍然有大部分是花費在已過期的專利藥上。所以如果沒有藥價競爭做為降低健保對於已過期之原廠藥價支出的手段、並使學名藥能夠透過價格競爭以低價進入市場，恐怕於此時引進美國專利連結制度只會對於專利藥的保護再度加重，而

¹⁴⁸ 同註148，此外值得注意者，美國商會於2008年與2009年所發表之白皮書內容，似乎並無提及關於市場獨家銷售之配套措施，則若單獨引進停止審查期間而無市場獨家銷售權限之配套，恐將使此本已被本土藥廠認為不利其之規範更不被接納。

¹⁴⁹ 參照附件七訪談內容B1答的部分。

對我國本土製藥業沒有任何好處¹⁵⁰。

6.2.1.5 我國目前仍不適合引入「整套」美國專利連結制度

細查訪談內容，學名藥業者認為美國專利連結不適合引進我國之理由可以歸納為三個層面：第一，由於我國保險體制與製藥產業與美國迥不相同，故專利連結在美國可以成為一套運行不殆的遊戲規則，移植到我國後是否同樣可以促進過期專利藥的汰換、促進藥品市場之價格競爭，進而使藥價支出下降仍有待評估。第二，美國專利連結制度運作下來仍有其制度上之先天缺陷，美國尚須經由多次修正方能達到現在運作之階段，有鑑於我國立法品質以及修法速度，學名藥業者對於我國未來主管機關是否能夠把這套制度運行無礙抱持存疑的態度¹⁵¹。第三，我國目前市場上學名藥替代過期專利藥之比率仍低¹⁵²，故專利連結制度引進我國，會否造成已經低迷的過期專利藥市場替代比率更為下降？此乃是學名藥業者關注之重點。

然而，原專利藥廠支持引進專利連結之說法亦有其論據，不容忽視，其認為專利連結制度應視為試驗免責之相應配套，若給予學名藥廠或其他非專利權人試驗免責，應同樣給予專利藥廠專利連結制度之保護，此乃因政府既然准許試驗免責，表示政府要求專利權人在專利到期前將其所有之專利權「部分讓渡」出來供他人或社會大眾使用，以促進研發創新、或者是促進學名藥發展，有其公益目的，但不應在開放試驗免責之後，卻要求專利權人必須自行負擔被侵權的風險或是監督成本，故政府應該給予專利權人專利連結制度，以平衡政府容許他人於專利到期前「合法侵害」專利權人所造成之不利益，故專利連結制度應被視為平衡專利權人市場監督成本之手段，專利連結也應該是平衡試驗免責所帶來不利益之手段，故在我國已然承認試驗免責之前提下，應該要引進專利連

¹⁵⁰ 參照附件七訪談內容 B1 答(4)的部分。

¹⁵¹ 參照附件七訪談內容 B2 答的部分、D1 答的部分。

¹⁵² 如附件七 B1 答(4)之部分，另依該受訪之學名藥業者所提供自行製作之民國 90 年至 93 年之健保給付統計數據如下，由下表可見我國學名藥替代過期專利藥之比率仍屬較低：

依專利期區分健保給付藥品總額 (單位：億元)

	90 年	91 年	92 年	93 年
健保給付藥品總額	880	921	944	1,093
專利期藥品	153(17.4%)	214(23.2%)	260(27.5%)	342(31.3%)
過專利期藥品	727(82.6%)	707(76.8%)	684(72.5%)	751(68.7%)
學名藥	361(41.0%)	372(40.0%)	356(37.7%)	421(38.5%)
原廠藥	366(41.6%)	335(36.4%)	328(34.8%)	330(30.2%)

資料來源：中央健保局

結制度以平衡原廠與學名藥廠之利益¹⁵³。

故透過訪談可發現，目前學名藥業者以及部分執業律師對於引進整套美國專利連結制度抱持著存疑的態度，而原廠認為應該引進全套美國專利連結制度以平衡試驗免責對專利權人所帶來之不利益¹⁵⁴(此處全套專利連結制度同時包括30個月停止審查期間之制度，詳下述)。但若將問題轉換為「有條件的引進專利連結制度」，則大部分受訪者之態度則較趨一致，雖其中仍有學名藥業者認為應全面否定專利連結制度之引進，其認為不論是全面引進美國專利連結制度，或者是有條件引進，對於本土學名藥廠一定會有所影響，故認為應全面否定，但持全面否定說者仍可接受部分引進美國專利連結制度做為我國談判之底限¹⁵⁵。但除上述原廠以及一學名藥者之外，其他意見則認為，若能屏除掉延遲學名藥上市之配套，則可以考慮引進專利連結制度。

6.2.2 專利連結制度若要引進之可能方式

本文於4.3.1節強調我國不宜引進者乃是「整套」美國專利連結制度，美國專利連結制度除學名藥上市時應通知原專利藥廠之制度設計外，另有配套措施(例如30個月的停止審查)，惟正如本文第2章所述，專利連結制度並非一無是處，若引進專利連結制度時能加以去蕪存菁、把握其核心要素，對於我國以及本土產業未嘗不是好事，惟該如何引進，除本文第二章透過解釋與論理方式可得到初步結論外，亦應透過訪談了解現況業者以及專家對於引進方式之建議。

6.2.2.1 停止審查期間是否應該引入

從上述第2章法律解釋論的探討，以及第3章比較法之研究可知，專利連結之制度核心在於「核發學名藥上市許可程序中，將學名藥申請上市許可之情事通知專利權人」。但從訪談過程中可以發現，實務界對於是否引進停止審查期間意見有很大的分歧：肯定說認為，30個月的停止審查期間係一折衷的結果，蓋依美國制度，30個月到期而原廠卻仍未取得勝訴判決，FDA仍必須核發最後藥證予學名藥廠，而此30個月即係保障學名藥不論是否受到原廠惡意拖延，在兩年半後即可取得藥證上市，從另一個角度觀之，考量到藥品專利訴訟可能經歷數年，訴訟期間大於30個月者屢見不鮮，若純以臨時禁制令作為停止核發藥證的手段，由於臨時禁制令可以沒有期限，反而可能造成學名藥廠更嚴重

¹⁵³ 參照附件七 E1 答的部分。

¹⁵⁴ 參照附件七 E1 及 E4 答的部分。

的上市延遲，故30個月反而是一種保護學名藥廠的最後停損點設計¹⁵⁶。而否定說認為，引進專利連結應將其會延遲學名藥上市的部分去除--亦即盡量避免引進停止審查期間制度¹⁵⁷，業界與專家亦有建議應參考新加坡與澳洲引進專利連結制度之方式¹⁵⁸，亦即不引進停止審查期間之立法方式，而保留學名藥申請上市許可通知專利藥廠之機制即可，故實務界與專家認為有條件之引進專利連結是一可以接受的方式。

上述肯定與否定兩說均有一定論據，而本文以為，就概念上而言兩說其實並非站在純然對立的狀態，以本質而論，其實肯否兩說均同意一個前提，即一方面保護原廠專利，並在此原則下盡量促使學名藥得儘速上市，這同時也是HWA的立法宗旨，故所有違背這個前提的措施或是當事人行為應該不予承認或受到一定處罰。本文同意，30個月的停止審查期間固然某程度可以被視為保護專利與促進學名藥上市之折衷，但是這樣的折衷出現之前提在於原廠勝訴可能性極低，或者是原廠無法充分舉證取得臨時禁制令，而仍透過30個月的停止審查期間使本得提早上市的學名藥延後上市之情形，而此「折衷」之情形，即是現在美國亟欲透過修正防堵的原廠濫訴情形。對於學名藥廠而言，雖然其在沒有30個月的「折衷」緩衝之下，由於保全程序或是禁制令並無期限的限制，而可能面對藥證停止審查永無終日的風險，惟從另一方面觀之，原廠聲請禁制令或是保全程序所必須負擔之釋明責任亦必更高¹⁵⁹，故從操作的結果觀之，假設在無30個月的停止審查期間下，原廠必須負擔較高之釋明責任才能取得禁制令或保全處分，故在高度的釋明責任做為前提下，必然是原廠的釋明讓法官達到認為學名藥廠確有侵權的嫌疑的心證程度，而在如此高的心證程度下，使該有侵權之虞的學名藥不得上市，亦是對原廠較為妥適之保護。故本文認為，最長30個月停止審查期間雖然有其制度上之利益，惟從深化現行法院保全程序之當事人釋明責任觀之，減少法院判斷時的灰色地帶、減少「折衷」案件情形的發生，或許才是一治本的方法，由此看來，停止審查制度雖有其優點，但該制度優點所存在之前提(濫訴風險)正是美國專利連結不斷修正後所欲防範發生之情形，故就法律操作而言，若法院能恪盡其職責，善盡保全程序或禁制令之審查程序，而避免濫訴風險發生，則30個月停止審查期限即無存在之必要。

¹⁵⁵ 參照附件七 B1 答(1)以及 B5 答的部分。

¹⁵⁶ 附件七訪談內容 E4 答之部分。

¹⁵⁷ 如附件七訪談內容 A2 答(1)、訪談內容 B5 答、訪談內容 C1 答、訪談內容 D3 答(2)的部分。

¹⁵⁸ 附件七訪談內容 D3 答(2)的部分。

¹⁵⁹ 參照附件七 E4 答(2)的部分。

6.2.2.2學名藥挑戰原廠成功後之獨家銷售權引入並無太大實益

如前6.3.1.3節所述，由於我國醫院進藥試驗對於學名藥亦一體適用，故引進6個月之停止審查期限對學名藥業者並無太大實益，且醫院用藥佔去我國藥品銷售用量之極大比例，故醫院的listing trial所造成的結果將使實質上學名藥到消費者手中的時程再度遭到遲延，故listing trial制度將使6個月的獨家銷售期限效用降低，蓋以即便得到6個月的獨家銷售權，卻仍無法通過每個醫院的進藥試驗期間，未來就算賦予學名藥廠6個月之獨家市場銷售權，但是listing trial仍在審核試用階段，所以市場獨家銷售權此一配套未來於我國實行之效果恐極為有限，故引入亦無太大實益，前面小節已有相關內容，於此茲不贅述。

6.2.2.3專利資料庫之建立應為專利連結運作最佳化之前提

「專利資料庫」之建立，是否亦為專利連結之核心要素之一？本文在此採取肯定之見解，蓋以專利資料庫之建立，可讓學名藥廠與專利藥廠評估已存在之先前專利範圍，更可用以評估訴訟風險，例如橘皮書作為美國藥品專利資料庫，學名藥廠得以從橘皮書上已登載之專利判斷自身產品有無侵權之虞，透過橘皮書，學名藥廠可以得知未來遭受侵權控訴之風險，橘皮書亦可作為訴訟時之重要參考資訊，故此，橘皮書亦可發揮保護原廠專利、防止潛在有侵害專利權之學名藥進入市場之功能，亦可達成專利連結制度之立法目的。

惟經過與數位專家與實務界訪談之過程中發現，實務界與專家對於專利資料庫是否應為建立專利連結制度之核心要素或者是前提有不同看法，此處看法可以大分為二：一說認為專利資料庫並非專利連結制度之前提，並且著重在原廠登記專利時之充分揭露；另一說看法則與本文大致相同，其認為專利資料庫應是專利連結制度之要件之一，惟對於我國現行專利資料庫制度運作以及法律規定多抱持否定之態度。

認為專利資料庫並非專利連結制度之前提者，認為雖然我國專利資料庫之建制雖有要求專利應充分揭露其專利於專利資料庫，但外商通常不會充分揭露，藥政處公布的資訊也不是很完全，而使學名藥廠可能冒著侵權的風險上市¹⁶⁰，故應著重的點在於法規要求原廠專利揭露之程度為何以及何種資訊應該要予以揭露，所以問題之核心應是如何要求原廠充分揭露其專利資訊。另外，有專家意見認為，參照美國FDA與橘皮書之關係，FDA對於橘皮書並沒有實質審查與控管的義務，故最後學名藥上市時是否有侵害原廠

藥，仍必須回歸原廠藥之登記狀況，所以最後關鍵應該在於原廠是否對於其專利藥之專利資訊有無充分揭露，才能夠使學名藥廠避免侵權¹⁶¹。

而贊成專利資料庫應為專利連結制度之前提者，認為原廠專利應該要完整揭露，這樣才能避免學名藥廠在不知情的情況之下侵害原廠仍然有效之專利，故應該建立起一套完整專利資料庫系統，用來充分揭露專利、避免侵權¹⁶²。惟此說均同樣對於專利資料庫制度表達疑慮，此疑慮可從兩個層面解釋：首先，美國之專利資料庫(橘皮書)歷來成為專利連結制度中學名藥廠與原專利廠重要之戰場，皆因其FDA對於登錄於橘皮書之專利並無實質審查權限，此外，何種專利應登錄於橘皮書上，美國歷來多所檢討修正，可知專利資料庫制度建立之困難，並非一朝一夕可完成之工作¹⁶³。再者，我國目前對於專利資料庫之法規密度不足，目前現行法制仍僅以藥事法第40條之二¹⁶⁴之規定規範原廠應揭露專利字號或案號，其規範內容顯然過於模糊，也無相應之法律效果，並不足以要求原廠充分揭露專利資訊，更不足以保護學名藥廠避免日後申請上市許可時侵權之風險，故有謂此規範密度與規模仍然不足以應付未來引進專利連結¹⁶⁵。是以即便應以專利資料庫做為引進專利連結之前提，我國目前法制亦屬尚未成熟之階段。

本文認為，上述二說其背後目的均是要求原專利藥廠應充分揭露其專利資訊，而應建立在此前提上方能討論專利連結制度之引進，以避免學名藥廠動輒得咎，惟我國現行制度下對於要求原專利藥廠充分揭露其專利之規範過少，導致目前原專利藥廠仍有不充分揭露其專利之情形¹⁶⁶。不論是要要求原廠充分揭露其專利，或者是專利資料庫之建立，其目的均在於讓學名藥廠與專利藥廠評估已存在之先前專利範圍，更可用以評估訴訟風險，防止潛在有侵害專利權之學名藥進入市場之功能，目的核屬同一。惟若以實際層面

¹⁶⁰ 附件七訪談內容 A5 答之部分。

¹⁶¹ 附件七訪談內容 C2 答之部分。

¹⁶² 附件七訪談內容 D2 答之部分。

¹⁶³ 附件七訪談內容 B2 答(2)之部分。

¹⁶⁴ 藥事法 40 條之二：

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。

新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

¹⁶⁵ 同註 163。

¹⁶⁶ 附件七訪談內容 A2 答(1)之部分。

而言，要求我國主管機關通過立法與修法建立起完整專利資料庫機制並賦予其一定法效力，恐怕緩不濟急¹⁶⁷，故短期之內，主管機關仍可透過法規命令或立法方式，要求原廠充分揭露專利資訊，而應揭露之範圍與揭露之方式可由主管機關另外決定之，長期仍應以修法並建立完整專利資料庫做為最後目標，以便利藥廠做為專利檢索之最終依據。

6.2.2.4 專利連結核心要素的引進

從訪談結果可以知道，專利連結的立法目的可以歸納為二，首先是為平衡因試驗免責所造成對原廠專利之不利益，其次，在保護原廠專利之外，更設法促進學名藥及早上市，故依此兩點對專利連結制度進行設計，可以得知，為了保護原廠專利使其在專利保護有效期間內除試驗免責之外不致受到其他不利益，故學名藥廠在進行查驗登記取得上市許可時，應將此一情事通知專利藥廠，使專利藥廠不用自行負擔監督市場之成本，而主管機關核發上市許可、健保機關進行藥品核價時，亦應注意原廠專利期限是否屆至，而避免成為侵害人民專利權之幫兇¹⁶⁸。故從平衡學名藥廠與原廠之公平角度考量，引進專利連結，即學名藥申請上市時應將此一情事通知原廠，即可在保障試驗免責之前提下，亦平衡原廠之監督成本，而前述引進的方式，核與本文所推論出的核心概念無異，故從此角度觀之，專利連結制度的核心要素可能有其引進之必要。而就其他配套而言，市場獨家銷售權限對於我國學名藥廠並無實益，而另一方面，對於30個月停止審查制度是否引進，本文雖同意30個月停止審查制度或許可以做為一折衷，但濫訴問題之根源應從深化司法保全程序的釋明義務做起，並且應該要避免行政機關與司法機關之間權責混淆，故本文還是認為在引進專利連結制度時不應將停止審查制度一併引進，以免造成其他問題。

七， 結論

本文開始先就美國 HWA 法案做一較完整之背景介紹，以及其時美國所遇到之問題以及產業概況，目的在於整理並了解專利連結制度之起源，以及其立法所欲解決之問題

¹⁶⁷ 訪談意見有認為，主管機關僅須建立平台，以供專利資訊揭露，實在是不需要花費太多的成本，主管機關常言自己無專利審查能力，卻不知道廠商只是希望其建立平台以及規範而已，並不要求主管機關(衛生署)進行專利實質審查，故主管機關的態度恐怕才是專利資料庫建立的關鍵，至為的論。詳參附件七訪談內容 E3 答(1)、(3)、(4)的部分。

¹⁶⁸ 詳參附件七訪談內容 E2 答(2)的部分，我國主管機關確實有於原廠專利到期前即核發藥證、核健保價

為何，因為本文深信一個制度之建立必然有其背後的故事，當一個國家考慮是否應該引進另一個國家的制度時，應該把該制度之立法背景納入考慮，未來在面對是否引進制度的談判之際、或者是引進後的立法之際才能夠更全面地去探討或者是將該制度之優缺點發掘，而能發揮法律引導社會產業發展之正面功能。此後試圖由美國專利連結制度本身著手，探討現行美國專利連結制度究竟有何弊病，以及學者認為應有何改進之處。專利連結制度並非一個法律邏輯之必然產物，其立法必須於專利藥廠、學名藥廠以及公益做三方之衡量折衝，故專利連結可以說是一個經過各方妥協之法律制度，但是其制度之運行仍然必須符合其上位概念—即 HWA 法案之立法目的—除保護原廠專利外，更應積極促進學名藥進入市場使社會大眾得以享有低廉之藥價。

再觀察專利連結制度立法目的，在於防止有侵害專利權疑慮之學名藥進入市場並且平衡試驗免責對原廠所帶來之不利益，學名藥透過 Paragraph IV 模式欲取得上市許可時，應將原廠專利過期或該學名藥品並無侵害專利權一事通知專利權人，是為專利連結制度之真正核心要素。而美國專利制度設計，除了上述核心要件之外，尚有 30 個月停止審查期間以及 180 天獨家銷售權之制度設計。從第二章討論可知，30 個月停止審查期間之制度設計，將使藥品專利變相成為專利侵權訴訟中臨時禁制令核發標準之例外，而從經濟分析以及損益比的角度切入分析，可知此一例外並無正當化基礎。

專利連結制度設計，使原廠在接獲通知後 45 日內即可提出侵權訴訟並使 FDA 停止上市許可審查。此種設計方式事實上等於提前自動核發專利訴訟上之臨時禁制令，惟此種獨厚藥品專利之正當性何在，美國立法者與法院就此並未多做解釋。尤有甚者，此種停止上市許可審查之手段與禁制令效果乃係重疊而非互斥；換言之，即便於 2003 年修法之後，原廠仍是擁有多種阻擋學名藥上市之「保全程序」手段，造成兩造武器不平等而使學名藥得以上市之時程一再延遲。由此觀之，問題之根源並非專利藥廠濫行重複申請 30 個月停止上市審查，而是該等與禁制令相同效果之手段根本不應存在。

若我國有朝一日考慮引進該制度時，應該先參考其他國家引進方式，謀定而後動，故從比較法之研究切入觀察，以新加坡與澳洲經由與美國簽定之自由貿易協定所引進之專利連結制度可以發現，新加坡與澳洲均只引進學名藥上市應通知專利權人之核心內涵，並未引進停止審查制度，亦未引進市場獨家銷售期間之規定，故從美國與此兩國談判所得之自由貿易協定規定內容，亦可推知美國所秉持之專利連結核心概念殆與本文所

的現象，造成原廠必須自行負起監督責任而有不公平的現象發生。

主張之核心要素無異，故未來如果真的有必須引進專利連結制度之日時，應該考慮循其核心要素引進該制度即可，經由實證訪談，產業界與專家大致上均贊成此結論。最後，有別於本文先前之文獻蒐集與比較法分析之研究方法，本文經由深入訪談之方式，訪談國內製藥產業以及專家學者，試圖從較實務面之角度去分析此一命題，從訪談中可以發現，我國與美國所採取之醫療保險大不相同，產業環境也不同於美國，故引進美國專利連結制度時，必須將兩國制度與環境差異納入考量，以免邯鄲學步之譏。

而純就我國現況而言，可能不適合驟然引進此一制度，而「未來」有條件引進專利連結或許是可以思考的方向，亦即將停止審查期間此一配套去除後，單就專利連結之核心要素加以引進，或許是未來與美國談判時可以容忍之底限。最後，對於產業界而言，引進專利連結或許仍非當務之急，最重要的是主管機關應先建立起完善之專利揭露制度，避免從事後續研發者動輒得咎。而專利之充分揭露應該屬於專利連結制度引進之前提，綜上所述，短期目標應以建立完善專利揭露機制或專利資料庫為主，待環境成熟後方考慮引進專利連結制度，如此應屬較為妥適之選擇。

最後，即使專利連結有其立法之必要性，但未來主管機關在考慮引進專利連結制度時，除了注意該制度保障原專利藥廠之效果外，更應該考慮我國產業生態而將專利連結制度加以適度修正後再考慮引進，此乃因美國專利連結制度係為其國內學名藥廠與原專利藥廠利益折衝之結果，而我國產業生態有別於美國，係以學名藥業為發展主力，驟然引進美國之專利連結制度，可能對於我國本土製藥產業產生不良之影響，不可不慎。最後，從法律要件之角度觀之，本文認為，若專利連結制度必須引進我國，則依循專利連結之真正核心要件「學名藥品申請上市許可時，應將此一情事通知原專利藥廠」設計此一制度即可。而市場獨家銷售權與 30 個月之停止審查等配套措施，前者由於未來在我國實行之成效恐怕有限，而後者因其制度設計上並無正當化基礎，且容易引起後續濫訴、不當限制學名藥取得上市許可之情形，故本質上應該還是以深化保全程序之釋明義務做起，故在考慮引進專利連結時，應將此一配套措施屏除之。

參考文獻

中文文獻

專書與論文(依據作者姓氏筆劃排序)

1. Marcia Angell 著，曾育慧譯，《藥廠黑幕》，商周出版/城邦文化事業股份有限公司，2006年5月。
2. 倪貴榮，《貿易、環境與公共健康—全球治理與在地需要之調和》，元照出版社，2006年11月。
3. 孫小萍，《處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外》，元照出版社，2008年1月。
4. 陳文吟，《我國專利制度之研究》，五南圖書出版股份有限公司，2004年2月。
5. 曾陳明汝著、蔡明誠續著，《兩岸暨歐美專利法》，新學林，2009年3月版。
6. 楊代華，《處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護》元照出版社，2008年12月。
7. 謝銘洋，《智慧財產權之基礎理論》，翰蘆圖書出版有限公司，2004年10月。

碩博士論文(依據作者姓氏筆劃排序)

1. 李素華，《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，國立台灣大學法律學研究所95年博士論文。
2. 程明修，《藥品智慧財產權於藥品查驗登記程序中之保護》，東吳大學法律系97年度碩士論文。
3. 張耕豪，《醫藥品專利與強製授權之探討》東吳大學法律學系93年度碩士論文。
4. 鄭耀誠，《論藥品研發、上市許可之規範與相關智慧財產權之保護—[專利連結](#)、資料專屬與專利權之探討》，輔仁大學財經法律學系97年度碩士論文。

期刊(依據作者姓氏筆劃排序)

1. 王立達，限制競爭之專利侵害和解：尋求合適分析架構，全國律師，第12卷第1期，頁51-62，2008年1月。
2. 王立達，從TRIPS協定與公共健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，第1卷第1期，頁215-246，2004年4月。
3. 吳惠美、施李碧玉，學名藥使用：以歐美為例，藥學雜誌，第23卷，第4期，頁16-20，2007年12月。
4. 林家珍，由Pfizer v. Dr. Reddy's一案評析製藥公司之專利競爭，萬國法律，第137期，頁87-92，2004年10月。
5. 林首愈，專利扣合機制之介紹以及引進我國法制之評估，臨床試驗中英文季刊，第1期，頁2-6，2007年8月。
6. 林彩瑜，WTO TRIPS協定下專利與公共健康之問題及其解決方向，政大法學評論，第78期，頁267-342，2003年7月。
7. 洪財隆，美國選擇「自由貿易協定」對象的考慮因素，台灣經濟論衡，第三卷，第三期，頁1-20，2005年3月。
8. 孫小萍，我國專利法及藥事法上試驗例外之研究，政大智慧財產評論，第3卷，第2期，頁1-31，2005年10月。
9. 徐揮彥，與貿易有關之智慧財產權協定下有關藥品專利與健康權問題之研究，貿易調查專

- 刊，第9期，頁275-334，2002年6月。
10. 莊慧明，學名藥產業，產業調查與技術季刊，第154期，頁103-120，2005年8月
 11. 陳昭華；鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠，學名藥試驗免責規範探討，輔仁法學，第35期，頁225-273，2008年6月。
 12. 陳昭華；鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠，新藥監視期、資料專屬及專利連結制度對學名藥上市之影響，台灣科技法律與政策論叢，第四卷，第四期，頁39-83，2007年12月。
 13. 陳榮福，從美國藥品競爭狀態觀察我國藥品市場與專利狀態，智慧財產季刊，第60期，頁35-52，2007年1月。
 14. 陳逸南，加強研究WTO案利將為學名藥帶來曙光，藥劑通訊，90期，頁18-20，2005年7月。
 15. 陳文吟，探討因應醫藥品專利之合理措施，國立中正大學法學集刊，第八期，頁67-112，2002年7月。
 16. 張慈映，全球藥物市場現況與趨勢，技術尖兵，112期，頁4-5，2004年4月。
 17. 程馨、謝啟瑞，全民健保藥品政策與藥品費用的經濟分析，經社法制論叢，第35期，頁1-42，2005年1月。
 18. 彭心儀，評析WTO爭端解決小組對於「美國貿易法第301至310條款」案之報告，進口救濟論叢，第18期，頁93-131，2001年6月。
 19. 黃慧嫻，專利連結(Patent Linkage)--藥品研發與競爭之阻力或助力？：談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展(上)，科技法律透析，21卷第2期，頁24-37，2009年2月。
 20. 黃慧嫻，專利連結(Patent Linkage)--藥品研發與競爭之阻力或助力？：談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展(下)，科技法律透析，21卷第3期，頁32-48，2009年3月。
 21. 黃慧嫻，簡介美國學名藥競爭規範及新近鼓勵學名藥近用之措施，收錄於技術尖兵，第112期，頁24-27，2004年4月。
 22. 黃文鴻、羅孔伶、陳柳文，我國健保藥價與國際藥價比較分析之探究，中華衛誌，第17卷，第3期，頁265-272，1998年6月。
 23. 鄭師安，學名藥 vs 專利權-兼論印度及巴西學名藥發展近況，技術尖兵，110期，頁20-23，2004年2月。
 24. 劉德海，南韓自由貿易協定策略之研究，WTO研究，第4期，頁125-153，2006年。
 25. 賴惠敏，學名藥廠的專利戰爭，化工資訊與商情，第25期，頁30-35，2005年7月。

英文文獻

著作(依作者姓氏起首字母排序)

1. JOHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW (2005)
2. GRUBB, PHILIP W., PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY (4ed. 2004)
3. KATZ, AVERY W., FOUNDATIONS OF THE ECONOMIC APPROACH TO LAW (1998).

期刊論文(依作者姓氏起首字母排序)

1. Alison R. McCabe, *A Precarious Balancing Act- The Role of The FDA as Protector of Public Health And Industry Wealth*, Suffolk U. L. REV. 787 (2003)
2. Andrew A. Caffrey, Jonathan M. Rotter, *Consumer Protection, Patents And Procedure: Generic Drug Market Entry And The Need To Reform The Hatch-Waxman Act*, 9 VA. J.L. & TECH. 1(2004)

3. Brian Porter, *Stopping The Practice of Authorized Generics: Mylan's Efforts to Close The Gaping Black Hole in The Hatch-Waxman Act*, 22 J. CONTEMP. HEALTH L. & POL'Y 177 (2005)
4. Brook K. Baker, *Ending Drug Registration Apartheid: Taming Data Exclusivity And Patent/Registration Linkage*, AMERICAN JOURNAL OF LAW AND MEDICINE(2008)
5. Carlos M. Correa, *Bilateralism in Intellectual Property: Defeating the WTO System for Access to Medicines*, 36 Case W. Res. J. Int'l L. 79 (2004)
6. Cheryl D. Hardy, *Patent Protection and Raw Materials: The Convention on Biological Diversity and Its Implications For U.S. Policy on The Development and Commercialization of Biotechnology*, 15 U. PA. J. INT'L BUS. L. 299 (1994)
7. Christine A. Chung, *A Cry for Cheap Drugs: CAFTAs Inflexible Intellectual Protections Create An Ominous Impact on Life-Saving Medicines*, 13 SW. J.L & TRADE AM 171 (2006).
8. Clinton P, Wechsler J, *Whatever Happened to Critical Path*. PHARM. EXEC, 26(1), Jan. 1, 2006.
9. Douglas A. Robinson, *Recent Administrative Reforms of The Hatch-Waxman Act: Lower Prices Now in Exchange For Less Pharmaceutical Innovation Later?*, 81 Wash. U. L.Q. 829(2003)
10. Eugene Trogan, *Balancing The Need For Innovative Drugs While Providing Lower Cost Alternatives to Consumers: Hatch-Waxman Reviewed*, 24 MED. & L. 355(2005)
11. Helm, Jeremiah. S., *Why Pharmaceutical Firms Support Patent Trolls: The Disparate Impact of eBay v. MercExchange on Innovation*, 13 MICH. TELECOMM. TECH. L. REV. 331 (2007)
12. James Thuo Gathii, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, 15 HAVARD JOURNAL OF LAW & TECHNOLOGY, 291(2002)
13. John R. McNair, *If Hatch Wins, Make Waxman Pay: One-Way Fee Shifting As A Substitute Incentive to Resolve Abuse of The Hatch-Waxman Act*, 2007 U. ILL. J.L. TECH. & POL'Y 119 (2007)
14. Kate E. Kaiser, *The Fight for Access to AIDS Medications: How The Central American Free Trade Agreement Conflicts with Costa Rica's Constitutional Courts*, 25 WIS. INT'L L.J. 535 (2007)
15. Maria Victoria Stout, *Crossing The TRIPS Nondiscrimination Line: How CAFTA Pharmaceutical Patent Provisions Violate TRIPS Article 27.1*, BOSTON UNIVERSITY JOURNAL OF SCIENCE AND TECHNOLOGY LAW, (2008)
16. Manzo, Edward D., *Injunctions in Patent Cases After eBay*, 7 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 44 (2007).
17. May, Matthew J., *Patent Reform, Injunctions, and Equitable Principle; A Triangle of Changes for the Future*, J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 671 (2007).
18. Mary Ann Torres, *The Human Right to Health, National Courts, and Access to HIV/AIDS Treatment: A Case Study from Venezuela*, 3 CHICAGO JOURNAL OF INTERNATIONAL LAW, 105 (2002)
19. Mimi Mann, *USTR'S Special 301 Report Reviews IPR Developments in The Region*, 23 NO. 3 MIDDLE E. EXECUTIVE REP. 8 (2000)
20. Horacio Rangel-Ortiz, *Patent Rights In Commercial Agreements Recently Entered by The U.S.A. With Nations of The South*, 16-SUM CURRENTS: INT'L TRADE L.J. 52-60(2008)
21. Peter Maybarduk, Sarah Rimmington, *Compulsory Licenses: A Tool to Improve Global Access to The HPV Vaccine?*, 35 AM. J.L. & MED. 323 (2009)
22. Roy F. Waldron, *Linkage in International Pharmaceutical Patent Litigation*, 944 PLI/Pat 185-95(2008)
23. Robin J. Strongin, *Hatch-Waxman, Generics, and Patents: Balancing Prescription Drug Innovation, Competition, and Affordability*, 11 (National Health Policy Forum Background Paper, 21, Jun. 2002)
24. Steve Charnovitz, *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties*, HARV. J. L. & TECH. 301,307 (2002)
25. Sufian Jusoh, *Free Trade Agreements and Implications on Public Health -- An Analysis of FTA of Selected Asean Member States*, 4 ASIAN J. WTO & INT'L HEALTH L. & POL'Y 187 (2009)
26. TA Faunce, P. Drahos, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) And The Threat to Patients: A Plea for Doctors to Respond Internationally*, 17 MED. & L. 299-308 (1998) Teresa Stanek Rea, *Striking the Right Balance Between Innovation and Drug Price Competition: Understanding the Hatch-Waxman Act*, 54 FOOD & DRUG L.J. 223 (1999)

27. Terry G. Mahn, *The Hatch-Waxman Act During Patent Prosecution and Beyond*, 54 FOOD AND DRUG L. J. 233-36 (1999).

其他參考文獻

1. BEFORE THE DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - In the Matter of Applications for FDA Approval to Market a New Drug; Patent Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug is Invalid or Will Not be Infringed - Comments of the United States Federal Trade Commission.” (Dec. 23,2002) ,available at <http://www.ftc.gov/be/v030002.pdf> (最後點閱日期：2009年3月5日)
2. Council Discussion on Access to Medicine, Developing Country Group’s Paper: TRIPS And Public Health, IP/C/W/296(June 29, 2001) ,available at www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/paper_develop_w296_e.htm . (最後點閱日期：2009年8月1日)
3. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Draft Ministerial Declaration- Proposal from a Group of Developing Countries, IP/C/W/312(Oct. 4, 2001) ,available at www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/mindecdraft_w312_e.htm.(最後點閱日期 2009年8月1日)
4. Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry to patent Expiration: A FTC Study*,57-63 (2002), available at <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>. (最後點閱日期:2009年2月16日)
5. FDA Sees Rebound in Approval of Innovative Drugs in 2003 New Innovation Initiative Anticipated to Speed Approvals in Years Ahead ,available at <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2004/NEW01005.html> (最後點閱日期：2009年3月4日)
6. Free Trade Commission <http://www.ftc.gov/> .
7. Meir Perez Pugatch, *Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access*(May 15, 2009) ,available at http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf.(最後點閱日期 2009年4月8日)
8. The Congress of the United States Congressional Budget Office, *How Increased Competition from Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*. (Mar. 5, 2009) , available at <http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=0&from=5>. (最後點閱日期 2009年9月12日)
9. U.S. Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/>.
10. United States Patent and Trademark Office <http://www.uspto.gov/>.
11. World Trade Organization(WTO) <http://www.wto.org/>.
12. 行政院衛生署 http://www.doh.gov.tw/cht2006/index_populace.aspx 。
13. 衛生署藥政處，藥證許可查詢作業 <http://203.65.100.151/> 。
14. 中央健康保險局即時統計資訊

http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=1&menu_id=4&webdata_id=805&WD_ID=19。

15. 經濟部貿易調查委員會<http://www.moeaitc.gov.tw/>。
16. 中華民國學名藥協會，各國學名藥狀況，網址http://www.tgpa.org.tw/Disc_2.html (最後點閱日期 2009 年 3 月 4 日)。



WORLD TRADE ORGANIZATION

WT/MIN(01)/DEC/2

20 November 2001

(01-5860)

MINISTERIAL CONFERENCE

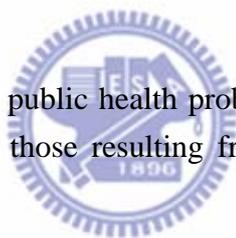
Fourth Session

Doha, 9 - 14 November 2001

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.



2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- b. Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

附件二：新加坡藥事法(Medicine Act)12A：

Whether medicinal product subject to patent

12A.

- (1) Subject to the provisions of this Part, in dealing with an application for a product licence, the licensing authority shall consider whether a patent under the Patents Act (Cap. 221) is in force in respect of any medicinal product to which the application relates and, if so, whether —
- (a) whether the applicant is the proprietor of the patent; or
 - (b) if he is not the proprietor of the patent, whether —
 - (i) the proprietor has given his consent to or has acquiesced in the grant of the licence to the applicant; or
 - (ii) the patent is invalid or will not be infringed by the doing of the act for which the licence is sought.
- (2) Unless the licensing authority otherwise determines, an applicant for a product licence shall, at the time of his application and at such other time as the licensing authority may require, make and furnish to the licensing authority a declaration in the prescribed form —
- (a) stating whether a patent under the Patents Act is in force in respect of any medicinal product to which the application relates;
 - (b) if he states that there is such a patent, stating whether he is the proprietor of the patent; and
 - (c) if he states that he is not the proprietor of the patent, stating —
 - (i) the name and other particulars of the proprietor of the patent;
 - (ii) whether —
 - (A) the proprietor has consented to or has acquiesced in the grant of the licence to the applicant; or
 - (B) in his opinion and to the best of his belief, the patent is invalid or will not be infringed by the doing of the act for which the licence is sought; and
 - (iii) such other information as may be prescribed.
- (3) The licensing authority may, if the applicant has declared that in his opinion and to the best of his belief the patent is invalid or will not be infringed by the doing of the act for which the licence is sought, or if the licensing authority considers it appropriate in any particular case, require the applicant to do the following within such time as the licensing authority may determine:
- (a) serve on the proprietor of the patent under the Patents Act that is in force in respect of a medicinal product to which the application relates, a notice in the prescribed form of his application; and

- (b) furnish to the licensing authority such evidence of the service as the licensing authority may require.
- (4) The licensing authority need not determine the application until the applicant has complied with subsection (2) and, where applicable, subsection (3), to the reasonable satisfaction of the licensing authority.
- (5) If the licensing authority is satisfied that a notice referred to in subsection (3) (a) has been served on the proprietor of the patent, the licensing authority may grant the licence to the applicant if the proprietor has not, before the expiration of the period prescribed for the purposes of this subsection —
- (a) applied for the order or declaration by a court or the Registrar of Patents or a Deputy Registrar of Patents holding office under the Patents Act (Cap. 221), as specified in that notice; and
 - (b) given written notice to the licensing authority stating that such application has been made.
- (6) The licensing authority may grant the licence to the applicant if —
- (a) application for the order or declaration referred to in subsection (5) (a) has been made; and
 - (b) at the end of the period prescribed for the purposes of this subsection, the order or declaration has not been obtained.
- (7) For the purpose of subsection (1), the licensing authority may rely upon, and shall not be concerned to inquire into the truth of any statement made in the declaration furnished under subsection (2).
- (8) This section applies only to an application for a product licence made on or after the date of commencement of the Medicines (Amendment) Act 2004.



附件三：澳洲醫藥產品法(Therapeutic Goods Act1989)於 2004 年增訂之 26(C)及 26(D)之
條文內容

26C Certificates required in relation to patent infringement proceedings

- (1) This section applies if:
 - (a) a person gives a certificate required under subsection 26B(1) in relation to therapeutic goods; and
 - (b) another person (the *second person*) intends to commence proceedings under the *Patents Act 1990* against the person referred to in paragraph (1)(a) for infringement of a patent that has been granted in relation to the therapeutic goods (the *proceedings*).
- (2) The second person, before the date upon which the proceedings are commenced, must give to the Secretary and to the person referred to in paragraph (1)(a) the certificate required by subsection (3).
- (3) The certificate required by this subsection is a certificate to the effect that the proceedings:
 - (a) are to be commenced in good faith; and
 - (b) have reasonable prospects of success; and
 - (c) will be conducted without unreasonable delay.

The certificate must be signed by, or on behalf of, the second person and must be in a form approved by the Secretary.

- (4) For the purpose of paragraph (3)(b), proceedings have reasonable prospects of success if:
 - (a) the second person had reasonable grounds in all the circumstances known to the second person, or which ought reasonably to have been known to the second person (in addition to the fact of grant of the patent), for believing that he or she would be entitled to be granted final relief by the court against the person referred to in paragraph (1)(a) for infringement by that person of the patent; and
 - (b) the second person had reasonable grounds in all the circumstances known to the second person, or which ought reasonably to have been known to the second person (in addition to the fact of grant of the patent), for believing that each of the claims, in respect of which infringement is alleged, is valid; and
 - (c) the proceedings are not otherwise vexatious or unreasonably pursued.
- (5) The person referred to in paragraph (1)(a), with leave of the court, or the Attorney-General, may apply to a prescribed court for an order that the second person pay to the Commonwealth a pecuniary penalty if the second person gives a certificate required under subsection (3) and:
 - (a) the certificate is false or misleading in a material particular; or
 - (b) the second person breaches an undertaking given in the certificate.
- (5A) A pecuniary penalty ordered under subsection (5) must not exceed \$10,000,000.
- (6) When determining the extent of a pecuniary penalty to be ordered pursuant to subsection (5), the court must take into account:
 - (a) any profit obtained by the second person; and
 - (b) any loss or damage suffered by any person;by reason of the second person exploiting the patent during the proceedings.
- (7) For the avoidance of doubt, subsection (6) does not limit the matters the court may take into account when determining a pecuniary penalty ordered pursuant to subsection (5).

- (8) If:
- (a) the second person has sought and obtained in the proceedings an interlocutory injunction restraining the person referred to in paragraph (1)(a) from infringing a patent; and
 - (b) section 26D does not apply; and
 - (c) a prescribed court declares that the second person has given a certificate required under subsection (3); and
 - (d) a prescribed court declares that:
 - (i) the certificate is false or misleading in a material particular; or
 - (ii) the second person has breached an undertaking given in the certificate;
- the prescribed court may, pursuant to this section, order that the second person pay to the Commonwealth, a State or a Territory compensation for any damages sustained or costs incurred by the Commonwealth, a State or a Territory as a result of the grant of the interlocutory injunction.

- (9) In this section:

prescribed court has the same meaning as in the *Patents Act 1990*.

26D Requirements for interlocutory injunction

- (1) This section applies where:
- (a) an applicant gives notice to a patentee in accordance with subparagraph 26B(1)(b)(iii); and
 - (b) the patentee and/or its exclusive licensee (in this section the party or parties is or are referred to as the *patentee*) applies to a prescribed court for an interlocutory injunction to restrain the applicant from marketing the therapeutic goods the subject of the application on the ground that such conduct will constitute an infringement of its patent.
- (2) An application for interlocutory relief in accordance with subsection (1) may not be instituted unless the patentee has first notified the Attorney-General of the Commonwealth, or of a State or of a Territory, in writing of the application.
- (3) The Attorney-General of the Commonwealth shall be deemed to be a party to any proceedings commenced in accordance with subsection (1) unless the Attorney-General gives written notice to the prescribed court that he or she does not desire to be a party.
- (4) If an interlocutory injunction is granted pursuant to an application made as described in subsection (1) and:
- (a) the patentee subsequently discontinues the principal proceedings without the consent of the other parties thereto; or
 - (b) the principal proceedings are dismissed; and
 - (c) in either case, the prescribed court declares that:
 - (i) the patentee did not have reasonable grounds, in all the circumstances known to the patentee or which ought reasonably have been known to the patentee:
 - (A) to believe that it would be granted final relief by the prescribed court against the applicant referred to in paragraph (1)(a) for infringement by that person of the patent; or
 - (B) (in addition to the fact of grant of the patent), for believing that each of the claims, in respect of which infringement is alleged in the proceedings, would have a reasonable prospect of being held to be valid if challenged by the applicant referred to in paragraph (1)(a); or

- (ii) the application for the interlocutory injunction was otherwise vexatious or not reasonably made or pursued;
- the prescribed court may, in addition to any other relief which it believes should be granted to any person, make any of the orders described in subsection (5).
- (5) If the prescribed court makes a declaration pursuant to paragraph (4)(c), the prescribed court may, pursuant to the usual undertaking as to damages given by the patentee to the prescribed court to obtain the interlocutory injunction:
- (a) assess and award compensation to the applicant referred to in paragraph (1)(a) against whom the interlocutory injunction was made:
 - (i) on the basis of an account of the gross profits of the patentee arising from the sale by it in Australia of the therapeutic goods the subject of the interlocutory injunction, during the period of the interlocutory injunction, without requiring the said applicant to establish or quantify its actual loss; or
 - (ii) on such other basis as the court determines to be appropriate; and
 - (b) award to the Commonwealth compensation for any damages sustained, or costs incurred, by it as a result of the grant of the interlocutory injunction; and
 - (c) award to a State or a Territory compensation for any damages sustained, or costs incurred, by it as a result of the grant of the interlocutory injunction.

(6) In this section:

prescribed court has the same meaning as in the *Patents Act 1990*.



附件四：藥品查驗登記審查準則附件二 - 新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表

應送資料	檢費	藥品查驗登記申請書正、副本	切書甲、乙	標籤仿單黏貼表二份	證照黏貼表	委託書	出產國許可製售證明*	處方依據**	符合優良造範證文影	有效成分檢驗規格、方法	賦驗方及成績二份	劑規方法驗書	成品檢驗規格、方法及檢驗成績書二份	製管標準書批製紀錄	造制標準或次造	分析方法確效資料二份	關鍵製確資二份***	安定性試驗資料	採用證明	送驗	技術性資料	
新藥	新成分																				依	
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	附
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	三
	新用途																					之
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	規
	輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	定
	新療效																					檢
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	△	○	附
輸入	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○		

新複方																			
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	○
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
新劑型	新劑型																		
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	○
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
新使用劑量	新使用劑量																		
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	○
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○
新單位含量	新單位含量																		
	國產	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	○
	輸入	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○

註：○表示須檢附該項目之資料。×表示不須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。

* 如出產國許可製售證明中未刊載完整之製造廠址者，應另檢送最近一次 GMP 查廠報告憑核。

**由國內自行研發之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，免附處方依據。但應另附處方設計研究及該藥品之技術性資料。

*** 申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

附件五：藥品查驗登記審查準則附件四 - 學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學名藥					
	監視藥品 (含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
有效成分檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	×	○	×	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書二份	×	○	×	○	×	○
成品檢驗規格與方法及成績書二份	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料一份	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○*	○*
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料二份	○	○	○	○	○*	○*
關鍵性製程確效資料二份	○	○	○	○	○*	○*
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗	△	△	△	△	△	△

註：○：表示須檢附該項目之資料。×：表示不須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。○*：表示應依中央衛生主管機關公告規定辦理。

＋： 監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告；監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

++： 一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。

- 二、如符合指示藥品審查基準，或列屬成藥（含乙類成藥）、符合含維生素產品認定基準表之維生素製劑、或非藥物安全監視期間內申請之學名藥製劑者，得免送驗。但須加送樣品掃描檔或彩色圖片供審查。
- 三、安定性試驗資料包括書面作業程式、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。
- 四、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。
- 五、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。
- 六、醫用氣體係指供醫療用且含量各為 99.0% v/v 以上之二氧化碳(CO_2)、氧氣(O_2)及氧化亞氮(N_2O)等 3 品項，其中二氧化碳(CO_2)及氧氣(O_2)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。



附件六：訪談問題設計

您好：

我是交大科法所碩士班三年級的學生，由於日前接觸學名藥智慧財產權相關的研究計畫，發現專利連結是個頗具討論價值且具有前瞻性的制度，故決定發展成個人的碩士論文。

由於專利連結制度涉及許多實務面的問題，光憑文獻整理與分析，恐怕仍有其侷限性，因為我相信一個制度之產生必然有他的歷史淵源跟歷程，光從解釋論的角度去批評研析一個制度可能還是不夠全面，故此在「我國是否應引進專利連結制度」這個命題上，應該還是要透過訪談於此領域有特別專攻的實務界人士，才能得到比較深入且具體的答案。因此若您願意撥冗(大約 20 分鐘至 30 分鐘)讓我能有時間與您詳談，這將是我莫大的榮幸！

就目前手邊蒐集的資料而言，尚未發現我國有對於專利連結立法之相關草案，但民間團體已有相關立法方向可供參考，例如 2008、2009 年美國商會白皮書(「美國商會台灣白皮書」產業議題與回應—製藥部分)就有對於專利連結制度做出立法建議(以下【表一】【表二】分別節錄專利連結相關部分)，故想就現有之立法建議，請教您關於專利連結於台灣未來相關立法動向之可能性：(具體問題詳後述)

【表一】2008 年美國商會白皮書關於製藥部分

美國商會訴求	美國商會訴求具體內容	主管機關辦理進度暨未來處理方向
3. 透過專利連結加強對智慧財產權的保障	1. 建立適當的法律與程序並透過新藥核准程序實施專利連結制度，以有效保護專利權人的智慧財產權。	衛生署(藥政處)未來應處理之方向： 台灣是個尊重智慧財產的地區，在有效之專利保護期內，學名藥不得進入市場銷售。
	2. 專利連結制度應包括學名藥向衛生署提出申請後，仿照美國食品藥物管理局橘皮書程序，由衛生署及學名藥廠分別通知原廠專利權人。	衛生署(藥政處)未來應處理之方向： 專利揭露為實施專利保護之重要環節，我國衛生署於 2005.10.24 正式要求於 2005.2.7 以後取得新藥許可證之廠商，均應繳交或補繳「已揭露專利字號/案號切結書」。衛生署目前係將藥商所檢附之專利字號、案

		號，彙整並公布於「新藥安全監視名單」中；我方建議美國廠商應多申請我國專利並提供資料以建構我國藥品專利資料庫之完整性
	3.當專利權人認為其智慧財產權遭到侵害並採取法律行動保障權益時，衛生署必須暫停新藥申請案的審核，並等候訴訟結果。	衛生署(藥政處)未來應處理之方向： 有關原開發藥廠與學名藥廠之專利侵權爭訟，衛生署定會遵循司法機關之判決。
	4.衛生署所有新藥核准程序應採一致的公平標準，廢除目前簡化非專利權人的台灣新化學成分(tNCE)程序的提案，以避免違反智慧財產權及新產品申請案的公平待遇原則。	衛生署(藥政處)未來應處理之方向： 有關 tNCE 部分目前僅公告草案，且其規範對象適用國產及輸入藥品，並非僅適用國產品。

【表二】2009年美國商會白皮書關於製藥部分

美國商會訴求	美國商會訴求具體內容	主管機關辦理進度暨未來處理方向
4.以專利連結與資料專屬權提升藥品智財權保障專利連結	1.制定適切法律與程序，藉新藥核准程序(NDA)落實專利連結制度，以有效保護專利權人的智財權。	衛生署(藥政處) 1.對於智慧財產之保護，衛生署甚為重視。過去兩年來，分別委託常在國際法律事務所、台大法學院亞洲 WTO 暨研究中心及國立陽明大學等機構，對於美國藥品扣合機制加以研究。於 2005 年 1 月已要求於 2005.2.7 以後取得新藥許可證之廠商，應繳交或補繳「已揭露專利字號/案號切結書」。目前將申請藥商所檢附之專利字號及案號等資料，彙整併公佈於「新藥安全監視名單」中。另查美國藥物食品管理局
	2.相關程序應比照美國食品及藥物管理局(FDA)的橘皮書程序，在學名藥提出登記申請後，學名藥廠及衛生署應主動告知原廠專利權人。	

		<p>(FDA)現行作業，學名藥查驗登記之資訊係由學名藥廠商通知原廠專利權人。</p> <p>2. 藥品若受有發明專利之保護，即有「專利法」第 56 條第 1 項規定之適用。是以在有效之專利保護期內，未經物品專利權人同意，學名藥不得製造、為販賣之邀約、販賣、使用或為上述目的而進口。</p>
	<p>3. 專利權人認為智財權遭到侵害，並採取維權法律行動時，衛生署必須暫停新藥申請審查，靜待法院判決。</p>	<p>衛生署(藥政處)</p> <p>1. 基於政府不同部門間之權責劃分、行政與司法機關職司不同職掌，對於查驗登記之學名藥是否構成專利侵權事宜，衛生署無權亦無能力判定。該等事宜包含專利侵權訴訟，是否構成專利權之侵害認定等，皆屬司法機關之權責。專利侵權爭訟事宜雖非衛生署職掌範圍，然經司法機關判定之結果，行政機關(衛生署)自當遵循。</p> <p>2. 另原開發廠自可依「專利法」第 56 條主張權利，並能據此證明學名藥廠之製造或販賣行為對其產生重大損害，向司法機關申請假處分，暫時禁止學名藥品之製造或販賣。衛生署定會依法院之裁定辦理應有之處置。</p> <p>3. 且我國智財法院已於 2008 年 1 月正式成立。智慧財產權案件由智慧財產法院審理，相關爭訟案件之審理品質及速度皆有提昇。</p> <p>司法院</p>

		<p>1.辦理情形 專利權人如欲先取得暫時性之保護，可依「民事訴訟法」第 538 條規定向法院聲請定暫時狀態之處分。</p> <p>2.未來處理方向 持續督導法院提高審理效率。</p>
	<p>4.修法將新適應症納入資料專屬權保障範圍。</p>	<p>衛生署(藥政處)</p> <p>1.辦理情形 有關新增「新適應症」資料專屬權乙節，藥政處已委託台大法學院協助邀集國內相關醫藥公協會就「藥事法」第 40 條之 2 及新適應症資料專屬權繼續進行協商，協商結果將納入我國未來政策擬定之考量。</p> <p>2.涉及法規 「藥事法」修法</p>



根據以上資料，想請教以下問題：

- 1.就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度?(我國是否有健全之專利資料庫、以及現行是否有學名藥上市審查之通報制度)
- 2.由於我國製藥發展以學名藥廠為主，與美國國情並不相同，若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？
- 3.另外，是否會有如同美國於 Hatch-Waxman 法案實行後之狀況？例如(以下僅例示可能情況)
 - a. 停審期間之濫用或濫行訴訟
 - b. 或是學名藥市佔率得以大幅提升
 - c. 原廠於台灣大量登錄各種與其產品相關(不論重要與否)之專利以利未來阻擋學名藥上市
 - d. 其它
- 4.若是您認為採取上述專利連結制度將對我國產生不良影響，則應該如何解決？

5.根據目前的研究心得，發現專利連結之核心要素在於專利資料庫之建立與學名藥上市時之通知 專利權人之制度，若台灣僅將此核心要素引進，而排除停止審查制度，則是否可以解決美國專利連結目前制度上現有之問題？



附件七：訪談內容

A：我國學名藥廠商 1(永信)(訪談時間，2009 年 10 月 20 日上午 10 點 30 分)

A1 問：

就我國目前體制環境而言，是否為一適合學名藥產業發展的環境？

A1 答：

- (1)目前我國學名藥「量」大約佔整體市場的 80%，「質」的話剛好相反，意思是說，專利藥只提供 20%左右的量，但卻佔了健保 80%的預算。我國健保制度造成過期的原廠藥仍有極高的市佔比率，過期的專利藥仍然佔了健保藥價給付近 450 億。舉例言，有一專利藥叫做 Norvasc，專利過期後兩年的今天，在美國大概剩下 3%~5%的市場，可是在台灣而言卻剛好相反，學名藥仍然只有極低的市佔比率。在台灣的話原開發廠的藥在專利過期後，市值仍然繼續成長，這是一個極端不合理的現象，跟自由競爭所應產生之結果剛好相反。
- (2)再舉例說，醫院只要用一顆原廠專利藥，健保給付價就給付一定金錢，該專利藥之學名藥健保給付價不能高於他只能低於他，但醫院大量採購，所以其實所付給藥廠的每顆藥價會比健保給付價來的低，通常都會有個比率，此時就會形成藥價差，也就是藥價黑洞，而且買的越多賺得越多，所以醫院會傾向買貴藥賺藥價差，醫生也會傾向開貴藥博取名聲，病人吃貴藥也開心，因為病人沒有差額負擔，不管拿的是貴藥或便宜藥，都沒有差額負擔的問題，所以不吃白不吃，所以就變成一種大家盡量吃貴藥的浪費制度。所以專利過期後的原廠藥仍然可以有極大的市佔比率，原因就是在這裡。
- (3)還有另外一個值得觀察的現象，是健保局認為學名藥與原廠藥「品質不一」，所以原廠藥價格高、學名藥價格低，但健保局憑什麼這麼認為？整個國家對於藥品控管的最高單位是衛生署，應該要對藥品品質把關，就算健保局真的有能力評估兩個藥品品質不一，那衛生署藥政處把其認為品質一樣的學名藥與原廠藥同時允許在市面上販賣，豈不是有瀆職舞弊的問題？那如果沒有瀆職問題，那是不是健保局本身的問題？健保局憑什麼可以說這樣的話呢？——我認為是跟醫生的說法與態度有關，醫生說學名藥與原廠藥品質不一。但是整個藥品的供應鏈是：藥廠製藥、醫院買藥、醫生開藥、病人吃藥。醫生應屬利害關係人，健保局怎麼可以單憑醫生說法，就給予學名藥「歧視」呢？

是否涉嫌被利害關係人關說？所以品質的認定，應該交由中立單位決定，在國內既中立又有權威者應該還是藥政處，健保局應該無法做相反認定，但現況恰好不是如此，造成行政機關自打嘴巴的現象。

(4)所以健保現在虧損的主因，我認為是在於健保對於過期之專利藥給付太多而無設法透過學名藥使藥價下降，而對於過期專利藥之給付而不設法以學名藥取代，就造成了大家吃貴藥的浪費現況，這個問題不解決，到最後健保一定會垮，但是現在健保滿意度高達 91%，誰都不敢冒著個風險去對這個制度做個根本性的變動。

A2 問：

就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度？

A2 答：

(1)專利連結基本上我贊成，但是有條件的贊成，跟一般業界說法不同，一般學名藥產業聽到這個制度多半會採取反對見解，有一派的說法是，「專利扣合」跟「專利連結」是兩個不同的概念，雖然原文都是「patent linkage」，但兩個最大不同的意義在於，「專利扣合」是指原廠提起侵權訴訟時，就把這個效果連結到藥政法規內，使藥政機關停止學名藥之上市審查，而有類似法院臨時禁制令效果；「專利連結」是為了讓社會資源不要因不了解專利而浪費於訴訟，藥政主關單位要求專利權人在申請藥品時把相關的專利揭露出來，讓學名藥廠商在研發藥品時，能夠先知悉再決定是否研發，可以避免社會資源的浪費，這是讓專利權透明化的一種機制，某程度與專利法精神相符。這樣是種好的機制，可以避免學名藥者因事先不知情而侵權。但「扣合」我就反對，因為這是對於專利的變相過度保護，對社會公益有損。

(2)若以完整的專利揭露為前提，專利連結制度應該要引進，但是 30 個月的 automatic stay 應該屏除，因為 30 個月可能發生在事實上已無效的專利，此時若因無效專利而給予學名藥延後上市審查，此時損失的社會公益應該如何求償？而且專利權人會用盡各種方式來延伸專利獨佔期間，若判決確定後發現專利自始無效，是否為不當得利？此時已付出之社會公益，應如何求償？應由誰求償？30 個月的停止審查機制於法理上不甚恰當，而在美國與我國國

情不同的前提下，30 個月是美國特有的，而且是屬於兩方利益交換後的結果，我們若不具有類似背景或產業環境，更不應該貿然引進。

(3)專利連結另外一個有利於學名藥者之制度是 paragraph IV 的挑戰後給學名藥六個月的市場獨家銷售權(Market Exclusivity)，可是這個專賣在美國是有意義的，因為在美國的現行制度下，藥師只要經過病人同意，就可以把醫生開的處方改成學名藥，另外，美國的醫院沒有所謂針對學名藥的 Listing Trial，這是說，任何用藥進入該醫院，醫生都必須先試用再決定是否採購，美國的 listing trial 係針對新藥，對學名藥沒有這樣的規範，但是我國的 listing trial 制度同樣對學名藥亦有效。在我國，listing trial 至少要 1 年，最多可達 2 年，所以給學名藥 6 個月的市場獨家銷售權根本沒有任何好處，因為就算給 6 個月，仍然無法通過 listing trial 這關，而我國醫院用藥又佔了整體用藥 80% 的市場，所以這個制度就算引進我國，效果也會極其有限。反觀美國，只要專利藥一到期，病人同意後就可以改用學名藥，美國 6 個月的市場獨家制度可以使學名藥在這半年期間內取代原廠 70~80% 的市場，所以是一個很大的誘因。但台灣就算給你 6 個月，但是 listing trial 還沒結束，所以 6 個月對我國來說是否恰當？是否應該給予至少 1 年 6 個月的獨家銷售權？可是這樣對於其他學名藥業者也是極其不公，對於社會公益也會造成影響，6 個月的市場獨家銷售權對我國學名藥產業是否有幫助，我會持比較保留的態度。

A3 問：

若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？

A3 答：

(1)如果完全移植美國那一套制度來台灣，只會對原開發廠有利，因為 automatic stay 效果實在是太強，而 6 個月的獨家市場銷售權對我國學名藥與社會公益沒有幫助，所以我認為專利連結制度應該要做，但是不是完全依美國那一套做法，最不濟也應該依據美國 2003 年修正之專利連結制度，應該以一種藥品只能以一個專利申請一次 30 個月的停止審查為限。

(2)就我國現況而言，現行我國藥事法與專利法的查驗登記制度是完全分開，也

就是說，只要申請學名藥者提出保證其不侵權之書面聲明，藥政處基本上是照審，許可證照給，學名藥要不要上市，是學名藥要自己承擔侵權風險，但奇怪的是，通常在藥政處審查時學名藥者就會接到原廠的警告函，警告你不可以上市以免侵權，這是我國的現況。

(3)就美國藥品銷量而言，學名藥仍然佔了 60%，但就市值而言，仍然是原廠藥處於極端 dominant 的地位。但台灣沒有原開發廠，所以我國立法應該還是要有產業考量，不能只求符合世界潮流。台灣沒有原開發廠，所以如果實施 automatic stay 只會保護到國外藥廠，對我國製藥產業沒有任何幫助。

A4 問：

如果我國有朝一日真的引進全套專利連結後，產業應如何面對這樣的事實？

A4 答：

此時必須加強說服社會大眾引進 30 個月停止審查機制「違反社會公益」的部分，呼籲司法機關加強對這部分的求償，或者透過立法遊說的方式修法。如果真的不幸以法律的方式引進，那也只能透過修法的方式加以解決，但是希望能在立法階段就告訴立法院有這些瑕疵。



A5 問：

請問您對於我國目前所有之專利資料庫之看法為何？

A5 答：

雖然我國專利資料庫之建制雖有要求專利應充分揭露其專利於專利資料庫，但外商通常不會 fully disclosed，藥政處公布的資訊也不是很完全，而使學名藥可能冒著侵權的風險，現在唯一的解決方法，是透過專利訴訟中禁反言之原則，亦即你若不登錄專利，就不能在未來有侵權時主張被侵權。

B.我國學名藥廠商(躍欣生技)(訪談時間：2009年10月23日上午11點30分)

B1 問：

就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度？

B1 答：

- (1) 就國產製藥產業而言，大概都會採取反對的見解，反對的理由是因為要有相關配套，像美國 2003 年針對專利連結修法時，那時修法是非常全面的，而不是東實施一塊、西實施一塊，慢慢修反而其實會有問題。就我個人觀點而言，我認為台灣對於原廠藥的保護以經十分周到了，其實該給的權利保護都已經給了，例如專利延長、資料專屬權等等，美國 HWA 法案中的權利，我國幾乎都已經賦予了，但是反觀學名藥產業，最大的訴求應該是在於價格競爭(price competition)，美國法案全名是「Patent Restoration and “Price Competition”」，所以從市場面來看這件事的話，我們不能只是單方面延長專利，而應該要顧及價格競爭這個部分。像美國學名藥為何可以在 6 個月內的市場獨家銷售期間取代原廠市場，就是因為藥價的自由競爭的關係。可是台灣目前的市場配套完全沒有，健保還是有核價機制，進入障礙還是很高，無法造成市場自由競爭做一個公平市場的交易，所以當現在無法達成 price competition、沒有 free market 的話，目前給原廠的保護已經太多，實在是不應該再給原廠 patent linkage 的權利。
- (2) 所以我個人最大的論點就在於，應先建立起藥價自由競爭機制，再談是否引進專利連結。但是 price competition 是很現實殘酷的，所以不見得國內其他學名藥廠商也會贊成我的見解，因為這會影響到龐大的既得利益團體，同時也代表某種程度目前健保體制應該重新整頓改組，而目前全球大概只有美國能夠做到 price competition，這是因為美國的保險制度是開放的，不然其實大部分國家是不能做到的。每個國家健保的邏輯完全不一樣，這不涉及對錯問題，只是政策思考方向有異，只能說美國是特例，只有美國能夠把保險制度做成自由競爭，所以如果貿然把美國那一套專利連結引進的話會變得有點莫名其妙，除非將美國保險產業環境跟福利制度一併引進，我認為才有其可行性，所以單純引進專利連結我是抱持否定態度。

(3) 我國健保是參照歐洲那邊的健保制度，歐洲那邊基本上把健保當做一種社會福利制度，那美國把製藥產業當程一種產業在對待。所以現在健保虧損的最大原因，我覺得也有部分原因在於決策者不知道應該要把什麼樣的概念當做健保的中心思想，如果是福利制度，那健保虧損是難免的，在經濟學的角度來說它一定會沒有效率，那也只能承認它。如果認為應該由產業競爭的角度去管理健保，就應該開放競爭，讓它效率最大化，因為大家都要賺錢。這才是整個架構上核心概念造成的走向問題，如果健保一開始就走向社會福利制度，後來卻又要向美國看齊，在我看來就存在根本性的衝突，我們應該參照的是歐洲那邊的健保制度，看歐盟如何去定義原廠藥跟學名藥之間的爭議問題。

(4) 我國現在學名藥對於已過期的專利藥替代率實在是太低了，所以對於原廠藥也變成變向的過度保護，健保局的藥費支出仍然花了很大的一筆金錢在已過期的專利藥上。所以如果沒有 price competition 做為前提，所有對於原廠藥的保護我會認為都屬過度。我在前面所指的配套也就是價格競爭這個配套而言。

B2 問：

若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？

B2 答：

(1) 問題很大，就如我所說的，完全沒有配套的話，對於學名藥的上市時程只會往後。

(2) 我認為通報制度可以先建立，但專利資料庫是很大的問題，美國專利資料庫實施這麼久，問題也很多，台灣專利審查、司法的專業度相對於美國而言、相對來說是較不足的，美國如果都有這麼多的問題，很難相信移植到我國後這些問題會減少甚至消失，如果連這部分都做不到，也無法再繼續談專利連結是否實施的問題。在法庭上遇到法界或是其它實務界的人，跟我們的認知其實有很大的落差，法界會認為，你們自己是做藥的，應該要對專利很了解，所以有專利侵權時就有可能是故意的。可是通常學藥學的在學校所得到的知識都是臨床試驗比較多，知道藥品應該如何使用，但對於專利的認識相對較少，所以專利資料庫對我們來說仍然是十分重要的，

但是如同我剛剛所說，美國對於資料庫都要經過這麼久的時間才能夠建立，以我國產業環境、專利法制能做到什麼程度也讓人懷疑。

(3) 就完全純產業的角度，我們應該師法的是巴西或者是印度，從純學名藥的產業政策開始制定起，就跟我國電子業的發展道理一樣，應該先從基本的代工做起，才能夠慢慢走向創新，若是驟然把美國先進的制度引進我國，我國並沒有相對應的產業環境，反而對我國產業只會造成扼殺的後果，這完全不利於產業政策。

(4) 另一部分是公共利益損失求償的問題，美國有 state attorney 主張刑事告訴用以平衡，澳洲也有類似規定，可是我國如果要引進是否會連這部分一起引進也值得觀察，檢調單位是否有這個 sense 去主動調查這一塊？

B3 問：

如果不把專利連結制度引進，就您所認知，您會認為對於原廠藥有什麼影響？

B3 答：

(1) 這也是另外一個問題，從公共利益的角度來說，這場專利戰爭絕對不是學名藥與專利藥的戰爭，這中間有個很大的 third party 是公共利益。那這個部分是跟電子業或消費品產業完全不同，從公益的角度來看，學名藥越早上市，公共利益就節省越多。若是延後學名藥上市，對原廠保障創新，在台灣意義並不大，但原廠會認為，政府保護我越多，我賺得越多越可以開發新藥來應對更多的疾病，這是專利保護的論點，但是這個論點在台灣現況來說應該是完全不成立，因為我們保護它，但它的資金以及整個產業的重心已然不在我國境內，在台灣撤廠已經撤的差不多了，也沒有在國內投資研發，給予其這麼多的法規保護實質效益我個人存疑。

(2) 那現在如果不實施專利連結會怎麼樣？如果有專利連結，對原廠來說，它什麼事都不用做就可以停止最後藥證核發，但是現行制度假處分假扣押它必須另外花錢、供擔保，對它們來說就是一種成本負擔的增加，這是就原專利藥廠的利益而言。

(3) 台灣現行制度已經有太多可以滿足原廠藥的權利，所以現在應該要強調的是對於原廠藥義務面的規範，而不應再過度給予權利上保護。

B4 問：

假設有朝一日我國引進專利連結制度，這時面對其制度所造成的負面影響應如何解決？

B4 答：

那我認為應該先做到「學名藥申請上市時應通知專利藥廠」這部分制度引進就好，這也是原廠它們想要的。其它配套應該從長計議，例如停止審查的部分應該要屏除。其實停止審查也不是很精確的說法，因為美國那邊的做法是停止發最後的 final approval，所以實際上還是有繼續審查，並非完全停止，只是不給上市許可。總而言之，如果真的要引進，應該退到這一步就好(即「學名藥申請上市時應通知專利藥廠」)。

B5 問：

如果只引進通知制度的話，是否就不會有太大的影響？

B5 答：

當然還是會有，因為只要引進的話，不管怎麼樣做對學名藥產業總是會有一定程度的影響，但是制度的引進也是政策談判的結果。其實現在沒有通知的現況下，我們學名藥廠申請上市的資料送到藥政處行查驗登記時，原廠方面還是有辦法在資料未公開的情況下得知學名藥者申請上市學名藥的事情以及詳細資訊，就會開始有動作了，此時原廠不需透過侵權訴訟或警告函，它只要在其原廠藥品之規格上稍為更動、動動手腳就可以了，因為學名藥送查驗登記時規格必須與原廠相符，原廠只要在知道學名藥送查驗登記後更改其藥品規格，就會對學名藥上市造成很大的影響甚至無法通過查驗登記。所以如果有通知制度，是否會造成這種現象更為嚴重？所以對學名藥商來說，通知畢竟是不好的，會增加我們拿到上市許可證的困難。

B6 問：

請問您，對於我國是否引進這樣的制度之議題，是否有其他建議？

B6 答：

(1) 其實另外還有所謂的假處分範圍的問題可以討論，其實這個部分也是很有問題，例如美國藥品專利侵權之 preliminary injunction 範圍是有限定的，在業界也有實際案例，某學名藥在美國上市一兩個禮拜之後接獲法院禁制令的通知，禁制令範圍就規定，學名藥廠之後不能販賣該侵權產品，但已經

流入市面通路的貨是不用被扣押的，為什麼這樣做，因為法官認為有公共利益的問題，學名藥如果馬上下架，恐怕對於公益造成影響，那原廠利益如果真有受到損害的話，最後訴訟確定後原專利藥廠可以請求賠償。美國他們的邏輯是要把公共利益擺在兩造利益之前。因為兩造利益損失可以透過司法救濟，但公共利益一但損失就很難再回復。

- (2) 美國著重藥品產業的公共利益也可以從總統候選人的競選策略知一二，醫療保險永遠是候選人的第二大議題，由於美國藥品自費，對於人民而言是非常沉重的負擔，美國醫療保險只保全美 3/4 的人，有 1/4 的人是沒有保險的，而在這些有保險的人當中，他們的保險又多半不包含藥費支出，所以才會有人說，一般老百姓往往要思考錢應該花在吃飯還是吃藥上，想想其實很可悲，如果不讓學名藥上市，這些人應該怎麼辦？所以歐巴馬上任後要推全民健保，但涉及許多既存制度的更動，也是備受各界批評。
- (3) 美國製藥產業與保險的互動在世界各國來看真的是特例，美國為了讓製藥業在各國攻城掠地，給與許多專利保護，讓他們能夠賺外匯回來，雖然犧牲部份公共利益，但是所獲得的巨大利益算算划得來。但台灣只有學名藥產業，所以跟美國制度真的不同，不能同日而語。

C.執業律師(訪談時間：2009 年 10 月 21 日下午 2 時 30 分)

C1 問：

就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度？

C1 答：

所謂的專利連結制度，基本上就是一種用專利綁上市的手段，而原廠為何要用專利綁上市，就是為了影響、延後學名藥的上市時程，藉以鞏固原廠藥在市場中的地位，故可以說專利連結最大的癥結與效力、也是最富爭議性的問題就在於「影響學名藥上市時間」，假設能夠把「影響學名藥上市時間」的這點去除，個人對於引進專利連結制度仍然是樂觀其成。

C2 問：

但是，就我個人初步的想法，我會傾向認為應該先建立完整的專利資料庫機制，再談引進專利連結制度，會是比較恰當的做法？

C2 答：

這樣的思考邏輯上沒有錯，但是實務操作上我認為其實專利資料庫之建立與專利連結制度並沒有必然關連，你的想法大概是受美國 Orange Book 影響，但是我認為，對於 Orange Book 其實 FDA 並沒有實質審查與控管的義務，所以其實最後學名藥上市時是否有侵害原廠藥，應該還是要看原廠藥的登記狀況為何，所以關鍵應該在於原廠是否對於其專利藥之專利資訊有無 fully disclosed，才能夠使學名藥廠避免侵權。

C3 問：

若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？

C3 答：

我認為於我國推動美國式的專利連結制度，最主要的問題是會造成未來我國藥品智財侵權案件大量增加，對於律師來說固然是會多許多案源，但就整體社會而言，此種類型案件增加，將大幅增加法院訴訟負擔，並且會對司法資源產生排擠效應，因為專利訴訟基本上來說是需要高度專業、精確比對的訴訟程序，所以必須花費的時間當然也就明顯較一般訴訟為長，若將美國專利連結制度引

進，若無相應之配套措施，可能就會使原廠於我國在沒有任何壓力的情形下可以不停興訟。

C4 問：

如果我國有朝一日真的引進全套專利連結，面對其所產生之不良影響，我國應如何解決？

C4 答：

我認為有幾個層面應該要注意，第一個當然是透過立法修法去解決這個制度會遇到的弊端，例如剛剛所說的，應去除掉 30 個月的停止審查機制，少了這個機制對於我國學名藥廠而言會少很多負擔。而在執行面上，應要求原廠專利揭露義務應徹底執行，才能夠平衡學名藥廠與原廠之間的權利義務關係。

C5 問：

請問您，對於我國是否引進這樣的制度之議題，是否有其他建議？

C5 答：

我認為有一個問題可以在未來訪談的時候加以思考，或詢問其他業界專家的意見，就是在目前我國保全程序健全的情形下，原廠專利若有遭受侵權之虞時，可以透過假處分、假扣押、定暫時狀態假處分等等手段獲得暫時性的權利救濟，則為何會認為仍有將專利連結制度引進我國之必要？換個角度來說，假設我國未來不引進專利連結制度，對於原廠之權利是否會造成損害？會造成何種損害？這是我對於這一個議題一直非常好奇的地方。

D.執業律師(2)(訪談時間：2009 年 10 月 26 日下午 1 時 30 分)

D1 問：

就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度？

D1 答：

(1)美國從 1984 年的 HWA 法案開始實施到現在，又經過 2003 年數度修法修正，由此可知專利連結制度是一個十分複雜的制度，其中還必須配合美國國內產業的各方利益妥協，所以台灣如果沒有去注意到一些背景、細節的部分，要在短時間內引進是非常冒險的。

(2)台灣現在需要的可能不是藥品專利連結制度，而是完整藥品上市交易的配套措施。就我個人的認知，我認為台灣目前較為缺乏的是專利資料庫之相關立法與建立，但是這其中包括專利品質的判斷、所列入專利與藥證的相關性等議題，此外，剛剛說的這些議題與工作應該交由誰來管轄？美國 FDA 只審查藥證，對於列入橘皮書中的專利沒有實質審查，但隨後出現的問題就是被列入橘皮書中的專利會變成其他藥廠申請藥證的障礙，也就是專利連結會遇到的最大問題，所以我會認為，專利資料庫的建立應該是當務之急，專利連結如果要順利運作的話，必須建立在這個基礎之上。所以我會偏向先建立完整專利資料庫制度後，再談引進專利連結制度或許會是比較好的走向選擇。

D2 問：

若於我國推動如上述之專利連結制度(即美國採取之專利連結制度)，會不會有什麼問題？或是對我國有什麼好處？會不會對我國製藥產業造成負面影響？

D2 答：

衛生署雖然有建立類似美國橘皮書的專利資料庫系統，但是藥事法第 40 條之二的規定還是太粗糙，其實現在國內藥廠的態度大致上都認為，原廠專利應該要完整揭露，這樣才能避免學名藥廠在不知情的情況之下侵害原廠仍然有效之專利，所以其實原廠跟學名藥廠都會認為應該要建立起一套完整的專利資料庫系統，用來充分揭露專利、避免侵權。對於學名藥業者而言，畢竟學名藥廠也希望在合法的前提下繼續從事商業活動，所以也希望有個完整的專利資料庫系統以供檢索。如果我國在現狀下推動專利連結，當然對於國內藥廠會有比較不

利的影響，因為如果沒有專利資料庫，而原廠在專利上又沒有充分揭露，這對於學名藥廠就如同一句成語叫做「盲人騎瞎馬」，很容易就侵害到原廠有效之專利。其實不論是否要建立起專利資料庫，最後的重點都會落在「專利資訊完整揭露」，這才是學名藥廠與原廠所關注的，而專利資料庫的建立與規範內容再深化，那是我認為可以達到「專利資訊完整揭露」的一種有效手段。

D3 問：

如果我國有朝一日真的引進全套專利連結，面對其所產生之不良影響，我國應如何解決？

D3 答：

(1)如果已經引進美國全套的專利連結制度，那就是大局底定的意思了，在立法上已經沒有辦法再去做爭執，只能透過修法去改善缺失了。但是立法院在立法時的基本方向，應該還是會跟未來台美談判的結論有關，所以我認為應該在談判、在立法之前就把一些會造成負面影響的配套制度去除，例如說停止審查期間，這個制度大概也是國內學名藥廠最擔心的。

(2)我會認為，專利連結制度可以引進，但是我們可以參考新加坡或者是澳洲等國的引進方式(但是不要參考加拿大的，因為加拿大跟美國環境制度比較接近)，也就是說不引進 30 個月停止審查期間，這應該是個可行的方向，畢竟在國際間有前例可循。但是引進專利連結的重要前提，我個人還是會認為應該要先針對藥事法 40-2 條做修正，先建立起完整資料庫制度再做打算，會比較穩健的選擇。

E.原專利藥廠(輝瑞)(訪談時間：2009年10月29日下午4時00分)

E1 問：

就您對我國製藥產業環境之長久觀察與認識，我國現況是否適合引進專利連結制度？

E1 答：

(1)我覺得專利連結是個需要的事情，因為是先有做試驗免責，試驗免責之後才会有專利連結的問題，專利法本來的初衷就是在專利保護期間內其他人不應該對我有效專利打任何的主意，所以我在專利期間內甚至不可以有任何商業用途的研發，所以如果是如此，在製藥部分應該也是一樣，就是在專利過期後才能從 phase 1 study 開始做起，美國當初在考慮的這個部分，不是只有學名藥廠會有這樣(試驗免責)的需求，因為學名藥他可能只是拿原廠相同專利作相同用途(例如說降血壓的原廠藥於專利到期後有學名藥廠生產相同用途的藥)，所以學名藥只需要通過一個較快速的審查(ANDA)即可，但有時候其實甚至是原廠都會對一個專利有興趣，某個成分可能當初是用來做降血壓的使用而有成分的專利，但可能另一個藥廠認為該成分不只是對降血壓有用途，對於別的治療領域可能也會有用途，可是當我(其他原廠)有這個念頭時我還是不能夠有動作，因為我只要開始去研究他對於其他病症有什麼樣的前例(或潛力)時，我就會觸犯專利法，所以某程度而言會阻撓創新，所以不管是原廠或學名藥廠都認為有一定程度的必要開放試驗免責。而試驗免責等於是變相去允許一個本來是侵害專利的態樣合法化，那產生這樣的情形話，專利連結就有必要相應而生。等於說專利權人允許專利到期前的研發試驗行為，可是專利沒有到期前不應取得 liscense，而且其他人(學名藥廠或其他藥廠)在這裡可能構成另外一個侵權的樣態：如果今天去向 FDA 申請藥品執照，可是並沒有去同時主張你沒有侵害專利的話，即會變相構成另外一個侵害專利權的樣態。

(2)那台灣現在在藥事法已經有一個完成度大概八九成的試驗免責條款在內，但那個規定在目前還是有爭議，可是現在就如同上帝開了一扇門卻沒有關另外一扇窗，如果沒有專利連結的話，就會變成學名藥廠可以在專利期間做臨床試驗、去查驗登記、去取得 liscense，甚至最後取得健保價，而取得健保價以後，就變成所有的成本跟責任都要由原廠負擔，原廠必須去監督市場上

有沒有人在偷跑或偷賣。那這樣的情形會對原廠造成不公平，因為假設今天賣藥是不需要執照不需要健保價的那是另外一回事，可是是政府規定所有的藥必須取得藥證，甚至在健保制度下都必須要有健保價才能夠賣，結果現在政府把前面的部分做完後，卻讓原廠去承擔最後的後果—原廠要自己去 monitor 市場上有沒有偷賣偷跑的情形，那這個是我覺得不公平的地方，因為從專利權人的角度而言，專利權人已經讓步使你可以去做專利到期前的所有準備動作，如果不要專利連結，那就不應該有試驗免責，不能你又要試驗免責，又拒絕專利連結，這樣的利益保護就失衡了。

(3)試驗免責某程度就代表了政府先破壞了專利保護的最原始的狀態，政府給了其他人一個 favor，讓其他人可以「合法」侵害專利權人的專利，當然這背後有促使學名藥早日上市的極大公益存在，但是在我國卻沒有另外一個平衡的機制，從一個公平的角度而言，一個政府如果要給予試驗免責，就不能沒有專利連結機制。從一個法律公平的原則來看，既然現在政府已經朝向試驗免責邁進(專利法已經公告)，既然要做試驗免責，就應該要有專利連結。政府的政策有他的利益思考，與對錯無涉，例如中國大陸發展經濟，國家對於仿冒、盜版的管制相對寬鬆，因為這是個必經的學習過程，但是政策思考還是可以從法律公平性的角度加以審視。

E2 問：

您的說法讓我想到另外一個問題，即現行專利延長制度無法平衡試驗免責對原廠所造成的損失嗎？

E2 答：

(1) 如果試驗免責沒有專利連結，只有專利延長是沒有用的，如果沒有專利連結，專利延長就會變得沒有意義，我覺得這是可以思考的問題，在美國專利延長是補貼因藥品查驗登記所造成專利期間的損失，在原廠的情況是，專利權雖然有 20 年，但我這個成分的專利可能很早就必須去申請，不然就會喪失其新穎性，可是等到藥品可以上市時，專利期說不定只剩 5 年，這就是為什麼原廠藥很貴的原因，因為我必須在這 5 年之內補回我 20 年的資本。所以專利延長是要去補查驗登記所造成的專利期間浪費，是政府要我去多做這個步驟，讓我在這個階段無法去享受我的專利所帶來之利益，故

某程度再補貼我，而且這個制度還有一個上限。

- (2) 有的時候學名藥與專利藥廠因為立場不同所以對事件有不同看法，但有些學名藥廠商會讓人覺得有點得寸進尺，舉例言，輝瑞有一種藥叫脈優，脈優是在 2007 年 3 月專利到期，可是在 2007 年 3 月之前卻已經有大約 19 家的學名藥取得衛生署藥證並取得健保價，然後這 19 家在專利到期前就已經曾經去進行投標、試圖去販賣或者是進行進藥實驗等等，那他們在做這些事情的時候，原廠應該怎麼辦？我們只能跟客戶講，專利尚未到期，使用學名藥可能會有侵害專利的問題，結果反而是我們要被客户抱怨，他們會覺得，如果這個東西真的違反專利，為什麼政府會核發？政府怎麼可以做違法的事情？怎麼可以發一個藥證、核發健保價去侵害專利？這個是我們碰到的情形，或者被客户抱怨原廠造成他們的麻煩。為何原廠是合法權利所有人，卻要由原廠去承擔這樣的責備與苦果？這個是我們會覺得怪異的地方。雖然學名藥廠會認為，如果原廠認為有侵權，原廠可以去告，但是為什麼要原廠去接這個燙手山芋？是要原廠去告學名藥廠，然後連客戶一起告嗎？實務上不太可能如此。
- (3) 其實原廠並不是要不當的延遲學名藥的上市時程，對我們而言，其實美國的制度就是，你可以先申請沒有關係，但是你取得藥證的時間應該是我專利到期的時間，例如前面舉的脈優的例子，學名藥廠可以在 2007 年 3 月前申請上市許可，但衛生署沒有理由在 2007 年 3 月前給藥證、健保局也不能在 3 月前開健保價吧？你應該是在專利到期後發才合理。學名藥廠或許會認為，在台灣健保制度下，拿到藥證後，還要去申請核發健保價，還要去各醫院辦理進藥，都需要時間，所以這些時間都是延緩學名藥上市而使原廠不當 enjoy 專利的期間。我知道他們有這樣的論據，但是這個論據在我看來是有問題的，因為上述的程序原廠也要走一遍，大家都一樣，甚至原廠藥身為開路先鋒，申請上述程序的時程絕對是最久的，學名藥廠只要做 ANDA，很快就過了。申請健保核價時亦然，原廠可能要準備許多資料，或者是在健保核價時覺得不滿意還要再多做幾次溝通，可能還要舉證國外資料等等，所以健保核價可能要 1 年，甚至我們有案子是健保核價 2 年都還沒下來。可是學名藥廠他就是用原廠健保價打八折，所以他們核價只要

三個月，原廠取得藥證後，還要花半年到一年取得健保給付價，那這部分的損失應該找誰要？醫院的進藥更是如此，所以學名藥會遇到的 delay 在 原廠也全部都會遇到，我覺得這是公平，而且甚至學名藥的延遲都比原廠來的短，這本來就是遊戲規則使然，不能說我已經有試驗免責、我拿到許可證、又取得健保核價，我還要把市場作業程序省略。

E3 問：

就我個人的想法，美國可以運行專利連結制度是因為有一套完善的專利資料庫機制，讓藥場有所遵循，而照我國現況而言，專利資料庫似乎尚未成熟，而若單方面要求原廠揭露專利資訊，目前原廠所揭露的資訊似乎也不夠完整，導致學名藥可能在不知情的狀況下造成侵權，是否真的有這個現象存在？專利資料庫是否應該做為專利連結之前提？

E3 答：

- (1) 我聽過這樣的說法，我也聽過主管機關不願意建構專利資料庫的原因是因為他們沒有專利知識，沒有這樣的知識所以不能建置資料庫也不能引進專利連結，我覺得這恐怕只是個藉口，第一，在橘皮書的建置部分，只是主管機關要做不做而已，其實現在修法已經通過，所有的新藥原廠必須提供專利資訊，那專利資訊難道是提供假的？提供給主管機關然後主管機關公告都沒什麼效用，那好像是白忙一場？所以我認為，如果政府機關有心想做(專利資料庫)，原廠會不給你(專利資訊)嗎？尤其是如果不提供的話，爾後學名藥廠可能就無法通知，那是原廠要承擔這個後果，那原廠怎麼會不願意把自己的專利寫的周全？這是一個遊戲規則，如果不提供完整的專利資料，那就必須自己承擔後果。
- (2) 第二，我提供專利資訊後，學名藥廠或律師有沒有可能看不懂？還是有，因為我們畢竟不是專家，所以才有專利鑑定機關跟專利工程師，就是用以考慮這個專利到底是怎麼樣的專利，到底有無侵害？以藥品而言，如果是成分專利，那大概怎麼樣都躲不過(侵權)，如果是成分專利就不要去碰，如果是製程專利、晶型專利、或其他專利，分出來之後就會知道有沒有侵害的情形，這個東西應該不會太困難，藥的專利並不會比積體電路來的複雜，專利都是公開資訊，一定可以取得，那自然就可以去研究，那如果現

在不研究，以後上法院後還是要研究。所以我覺得專利連結制度反而可以去預防這樣的問題發生。所以我覺得認為，學名藥廠認為他們沒有這個能力(判讀專利)我會覺得有點奇怪。

- (3) 那至於主管機關說他們不懂專利，所以要主管機關評斷有無侵害專利是太重的負擔，我也覺得這個說法很奇怪，因為專利連結從來就沒有要主管機關扮演這種上帝的角色去判斷有沒有侵害，他只是去提供一個資訊平台。
- (4) 資料庫的建置或是揭露制度應該是專利連結制度做得好的重要條件，可是這個(資料庫)制度是不是專利連結的前提，如果以專利連結的角度而言我會希望是，而這個(資料庫)建立應該是很快的。所以就算不是專利連結制度的前提，但有資料庫在當然會運行的比較順利。

E4 問：

對於 30 個月的停止審查期間是否應該要一起引進？因為新加坡與澳洲的先例似乎也沒有引進停止審查制度？

E4 答：

- (1) 我會認為 30 個月的停止審查期間是一個中間的平衡點，假設原廠今天是個惡意的情形，只要學名藥上市，不論勝訴機率高低，我只要告你，主管機關就不能發證，官司進行三年才打完一審，輸了繼續上訴再打兩年，或許五六年過去後敗訴確定，假處分的效果才會消失，此時學名藥才能取得最後藥證，六年就等於 72 個月了，一般處理一個案子如果要打到三審，五六年是有可能的，為什美國規定是 30 個月？因為 30 個月到了之後，我不管原廠有無拿到勝訴判決，我就可以發證，所以停止審查的部分其實是一個中間的折衷點，如果原廠在 30 個月內拿不到勝訴判決，那我就核發學名藥上市許可，這樣學名藥廠才不會因為惡意濫訴造成學名藥廠無法拿證的情形。所以說不定拿掉 30 個月的停止審查期間對原廠反而是有利的。其實就算是要原廠供擔保進行假處分，以原專利藥廠的財力也不見得負擔不起，就算最後原廠告輸了，學名藥廠主張損害賠償可以要到多少還要再經過舉證，說不定拿掉 30 個月停止審查期間反而造成更不利的影響。這個是我覺得可以思考的問題，我是認為 stay 的期間可以再經過設計，30 個月是否太長還是太短？我覺得在引進我國時可能必須調查我國這樣的訴訟要打多久

判決才會確定，那所以這個部份可以再斟酌，但這個期間代表主管機關已經等你等到仁至義盡，原廠還沒拿到勝訴判決，我不能讓你繼續拖下去，那主管機關就發證。如果向法院申請禁制令，而無停止審查期間的規定，禁制令理論上是可以無限期的，那我覺得這樣反而怪怪的，反而會造成學名藥廠的不公平，申請禁制令後律師只要稍微動點手腳，不是不可能讓案件永遠 pending 在那裏，難道學名藥就不用上市了嗎？

(2) 至於停止審查期間可能跟禁制令重疊的問題，我覺得可以再思考，因為 30 個月的 stay 是在於政府先破壞掉專利保護的原始態樣，政府先弄了試驗免責，所以政府要收這個尾，不能政府開了這個頭之後，到最後到法院訴訟還要原廠自行負擔擔保金，所以我覺得停止審查期間的制度設計反而是有他的道理。之後如果 30 個月沒有辦法打贏，那原廠再想辦法拿到臨時禁制令，而且在國外取得臨時禁制令難度相當高，不像我國只要能拿出擔保以待釋明，在國外所要求釋明的舉證責任是非常高的。

(3) 學名藥廠或許會認為在美國原廠有濫訴的情況，我覺得這是事實，無需否認，但任何制度都會造成權利濫用，那我也同意遇到這樣的狀況(濫訴)應該用權利濫用的相關規定去處理，但是我覺得原廠沒有必要佔這個便宜，我覺得可以思考的是如何避免濫用權利的情形，美國專利連結制度到現在經過幾次修正，也在限縮得行使權利的範圍去避免權利濫用的情況，或者用其他方式來防止 anti-trust 的情形。