

從*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

林利芝*

摘要

近年來原廠藥廠為了在專利期間屆滿後能繼續排除學名藥之市場競爭，遂以學名藥仿單未經授權重製原廠藥仿單內容為由，提起「仿單著作權」侵權訴訟，並申請假處分來延緩學名藥的上市時間，藉由著作權法保護效力延續壟斷相關市場的實際效果，以保護其市場銷售利益。我國也因為國內藥廠多以製造國外上市之學名藥為主，所以首當其衝受到國外原廠藥廠的訴訟攻擊，自2005年起我國已發生多起原廠藥廠控告學名藥廠侵害原廠藥仿單之著作權的訴訟。有感於如何針對原廠藥廠「假著作權保護之名，行排除市場競爭之實」，採取相應措施及防治方法，以及如何解決因為藥政管理之必要導致學名藥仿單疑似侵害原廠藥仿單之著作權所引發藥品安全管理與著作權保護之衝突等問題，本文遂以美國法院處理此一爭議作成之極具代表性的聯邦第二巡迴上訴法院*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*案為主軸，探究美國法院之處理方式和學界見解，以及Hatch-Waxman增修法案之相關規定，並彙整國內關於學名藥仿單之著作權侵害訴訟的判決與之比較，進而提出本文之見解。

關鍵字：藥品仿單（the Package Inserts）、學名藥（Generic Drugs）、原廠藥（Brand Name Drugs）、著作權侵害（copyright infringement）、事實／表達二分原則（the Fact/Expression Dichotomy Doctrine）、概念／表達二分原則（the Idea/Expression Dichotomy Doctrine）、概念與表達合併原則（the Merger Doctrine）、必要場景原則（*Scène à faire*）、Hatch-Waxman增修法案（Hatch-Waxman Amendments）

收稿日：102年12月06日

* 東吳大學法律系專任副教授。

壹、前言

隨著諸多原廠藥的專利保護期間屆滿，許多藥廠因學名藥¹商機無限，紛紛投入開發學名藥，造成原廠藥原本擁有的市場獨占地位難以為繼。在面臨學名藥取而代之的威脅下，原廠藥廠為了在專利期間屆滿後能繼續排除學名藥之市場競爭，遂以學名藥仿單（藥品說明書）未經授權重製原廠藥仿單內容為由，提起「仿單著作權」侵權訴訟，並申請假處分來延緩學名藥的上市時間，藉由著作權法保護效力延續壟斷相關市場的實際效果，以保護其市場銷售利益。惟醫藥品與民眾的生命健康密切相關，必須對開發原廠藥及學名藥設有嚴格的審核機制，因此各國往往在藥政管理相關法令規定學名藥仿單必須與原廠藥經醫藥衛生主管機關核可之仿單內容相同，主管機關才會准予學名藥進入市場銷售。換言之，以捍衛公眾用藥安全為首要的藥政管理制度和藉由賦予專屬權利以鼓勵創作的著作權制度產生交錯，導致藥政管理相關法令與著作權法對學名藥仿單之規範上的適用衝突。

美國、加拿大和澳洲皆出現學名藥廠因其學名藥仿單重製原廠藥仿單內容，而被控告侵害著作權之案例。我國也因為國內藥廠多以製造國外上市之學名藥為主，所以首當其衝受到國外原廠藥廠的訴訟攻擊，自2005年起我國已發生多起原廠藥廠控告學名藥廠侵害原廠藥仿單之著作權的訴訟。隨著此類訴訟頻傳，在學名藥高度發展的背景下，如何針對原廠藥廠「假著作權保護之名，行排除市場競爭之實」，採取相應措施及防治方法，以及如何解決因為藥政管理之必要導致學名藥仿單疑似侵害原廠藥仿單之著作權所引發藥品安全管理與著作權保護之衝突，以平衡著作權人的權益保障與民眾多元、低價的用藥權益，即成為各國政府、原廠藥廠、學名藥廠，和消費大眾切身相關的重要問題。

2011年到2015年是藥品專利到期的高峰期，可預期學名藥仿單之著作權侵害訴訟必然繼續延燒。有鑑於此，我國國內藥廠實有必要了解美國在處理「仿單著作權」侵害爭議的相關法規和訴訟實務，本文遂以美國法院處理此一爭議作成之

¹ 學名藥（Generic Drugs）是指當原廠藥（Brand Name Drugs）的主成分專利權過期後，其他合格藥廠依原廠藥的公開資訊，產製相同化學成分之藥品，與原廠藥具有相同成分、相同劑型、相同劑量及相同療效。一旦原廠藥的專利權保護期間和藥政管理相關法令規定的市場獨占期間屆滿，經醫藥衛生主管機關核可之學名藥即可上市與原廠藥競爭。

極具代表性的聯邦第二巡迴上訴法院*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*案²為主軸，探究美國法院之處理方式和學界見解，並彙整國內關於學名藥仿單之著作權侵害訴訟的判決與之比較，藉由比較法研究方式探討學名藥仿單之著作權侵害爭議，進而提出本文之見解，期能作為日後我國司法機關處理此一爭議與行政主管機關擬修相關法令規定之參考。

貳、美國對藥品仿單之相關規定與實務判決

提到「藥品」，多數人會認為與其關係密切的法律似乎以藥政管理相關法令為主，但是該法主要是在規範藥品之安全。惟在藥品安全之外，與研發藥品相關的科技資訊亦受到不同類型之智慧財產權的保護，包括專利、商標、著作權，以及營業秘密法。因為原廠藥專利權保護陸續到期而備受矚目的藥品仿製問題和龐大的全球銷售商機，藥品之智慧財產權侵害與認定爭議已成為各國普遍的困擾，而其中藥品仿單之著作權侵害與認定更是個棘手的問題。惟要探討藥品仿單之著作權侵害爭議，就必須先了解藥政管理相關法令和著作權法之相關規定與著作權保護之限制。因此本文先在此部分介紹美國藥事法、著作權法、實務共識和司法判決對學名藥仿單之著作權侵害爭議的相關規定、準則和立場。

一、美國藥政管理相關法令之規定

相對於藥事法為我國管理藥物、藥商、藥局及其有關事項之主要法律依據，美國規範藥品之主要法律依據則是美國聯邦食品、藥物和化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）。

美國聯邦食品、藥物和化妝品法禁止銷售未經美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱FDA）核可之藥品。原廠藥廠為取得FDA核可新藥上市，通常必須提出新藥上市申請書（new drug application，簡稱NDA），並在申請書中證明新藥擬定用途之安全性和有效性。新藥上市申請書檢附之物件必須包括藥品樣本、擬議的標示和藥品安全性與有效性之臨床試

² *SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*, 211 F.3d 21 (2d Cir. 2000)。

驗結果。另一方面，美國國會為加速FDA核可學名藥上市銷售，於1984年修訂聯邦食品、藥物和化妝品法，制定藥品價格競爭及專利期間回復法（Drug Price Competition and Patent Restoration Act），又名哈契——瓦克斯曼增修法案（Hatch-Waxman Amendments），建立了學名藥之簡化核可程序。Hatch-Waxman增修法案之立法目的是鼓勵學名藥的發展，以提供大眾更低價的學名藥。為縮減學名藥上市的審核程序，Hatch-Waxman增修法案不要求學名藥廠向FDA提交完整的新藥上市申請書，而是規定學名藥廠僅須提交簡化的新藥上市申請書（abbreviated new drug application，簡稱ANDA），依此申請程序學名藥廠實際上檢附之資料是原廠藥的人體臨床試驗結果和經FDA核可之標示（labeling）。FDA認為要求學名藥廠再次進行人體臨床試驗是不必要且浪費醫療資源，因為與學名藥完全相同的原廠藥已被核定是安全和有效。Hatch-Waxman增修法案反映了FDA支持省略多餘的人體臨床試驗以加速FDA核可學名藥上市銷售的看法，而且一旦原廠藥廠的專利權保護期間和市場獨占期間屆滿，將能更迅速引發價格競爭，降低藥品的價格。

美國聯邦食品、藥物和化妝品法將「標籤」（label）和「標示」（labeling）定義為「基於展示之目的而書寫、印刷或圖示於任何物品容器表面或附隨物件之素材內容」，美國食品藥物管理局已將「標籤」和「標示」廣義解釋為包含宣傳單、手冊、錄音物，和其他相類似藥品之說明書或是錄影帶。據此可知，「藥品仿單」亦被劃入前述定義範圍內。

關於藥品標示，除了不同核可日期和不同藥廠名稱之差異外，Hatch-Waxman增修法案要求學名藥廠提交的簡化申請書必須顯示出學名藥擬議的標示與原廠藥經FDA核可之標示相同。這就是引發一連串學名藥仿單之著作權侵害訴訟的關鍵規定。

二、美國著作權法之相關規定

依據美國1976年著作權法，附著於任何有形媒介，並可藉此媒介被外界感知、重製或傳達具有原創性之任何「表達」的著作，皆得享有著作權保護³。此一著作可屬於著作權法第102條（a）項列舉的幾項著作類型，包含語文著作、音樂著作、戲劇著作、默劇及舞蹈著作、圖畫、圖形及雕塑著作、電影及其他視聽著作、錄音著作、建築著作⁴。美國著作權法第102條（a）項列舉的多項著作類型

³ 17 U.S.C. § 102 (2014) .

⁴ 17 U.S.C. § 102 (a)(2014) .

雖未包含藥品仿單，但藥品仿單之文字表達形式若具有原創性，均可取得著作權保護⁵。惟藥品仿單乃是藥品或醫療器材附加之說明書，記載藥品作用、使用劑量、副作用等事項，為兼具事實陳述與文字表達的事實性著作，對於不具有原創性之事實提供著作權保護，將與「事實／表達二分原則」（the Fact/Expression Dichotomy Doctrine）有所扞格，而有過度保護之疑慮，所以事實性著作（factual works）在著作權保護程度上應與一般語文著作有所不同。基於此，「事實／表達二分原則」即被法院用於限制事實性著作（factual works）的保護範圍。

「事實／表達二分原則」源自1991年美國最高法院 *Feist Publications, Inc. v. Rural Telephone Service Co., Inc.* 案⁶（*Feist v. Rural* 案）之判決，主要是闡明「只有具有原創性的事實資料選取及編排可以受著作權保護；以原貌呈現的事實資料則可以被他人自由使用⁷」。在 *Feist v. Rural* 案，被告 Feist 公司在未經原告 Rural 公司的同意下，收錄 Rural 公司電話簿白頁部分刊登之電話用戶資料⁸。Rural 公司於堪薩斯州聯邦地方法院提起著作權侵害訴訟，主張 Feist 公司於編輯其電話簿時不得使用 Rural 公司電話簿白頁部份刊登的電話用戶資料⁹。Feist 公司認為其重製之 Rural 公司電話簿白頁部份刊登的電話用戶資料，並不在 Rural 公司電話簿所享有之著作權保護範圍內¹⁰。聯邦地方法院和聯邦第十巡迴上訴法院做出有利 Rural 公司的判決，認為司法實務上一向認為電話簿可以取得著作權保護¹¹。因此本案所涉及的爭點為：Rural 公司電話簿所享有之著作權保護是否及於 Feist 公司所重製之電話用戶的姓名、居住城鎮及電話號碼等事實資料¹²。

美國最高法院首先闡明事實資料無法取得著作權，但是收錄事實資料的編輯著作可受著作權保護¹³。美國最高法院強調，取得著作權的必要條件為原創性¹⁴。

⁵ Roseann B. Termini, *Copyright and Trademark Issues in the Pharmaceutical Industry — Generic Compliance or Brand Drug Imitating — "Copycat or Compliance"*, 84 PA Bar Assn. Quarterly 34, 36 (2013) .

⁶ *Feist Publications, Inc., v. Rural Telephone Service Co.*, 499 U.S. 340 (1991) .

⁷ *Id.* at 359.

⁸ *Id.* at 343.

⁹ *Id.* at 344.

¹⁰ *Id.*

¹¹ *Id.*

¹² *Id.*

¹³ *Id.*

¹⁴ *Id.* at 345.

要取得著作權保護，著作必須是著作人的獨立創作，而非抄襲其他著作，並且至少具有最低程度的創意¹⁵。此一「原創性」要件使得著作權法得以就事實資料及事實資料之編輯，給予差別待遇¹⁶。美國最高法院認為，沒有任何人能對事實資料主張原創性，理由是事實資料之產生並不源於著作人的創作行為：「首先發現並報導某特定事實資料的人並未創作該事實資料，而僅是發現該事實資料的存在¹⁷。」但另一方面，事實資料的選取及編排只要是由編輯者獨立完成，並且具有最低程度的創意，即具有足夠的原創性仍可取得著作權保護¹⁸。惟編輯著作所享有之著作權保護僅及於著作人在編輯著作中原創的部分，其他人則可以自由使用該編輯著作所包含的事實資料，因此事實資料之編輯著作的著作權保護實為有限¹⁹。美國最高法院認定Feist公司自Rural公司電話簿白頁部分取用1,309筆姓名、居住城鎮及電話號碼等事實資料於Rural公司公布之前即已存在，不符合著作權法所規定之原創性要件，因此排除對姓名、地址及電話號碼等這些非出自於Rural公司原創之事實資料的著作權保護²⁰。美國最高法院裁決，Feist公司重製Rural公司電話簿白頁部份刊登的電話用戶資料，不構成著作權侵害²¹。

此一司法創設的「事實／表達二分原則」，乃是著作權法的基本原則。不具有原創性之「事實」不受著作權保護，對於「事實」的原創表達形式才屬於著作權的保護範圍。因此任何著作人不得以其所敘述或發現的「事實」取得著作權。據此，「事實／表達二分原則」對屬於事實性著作之藥品仿單的侵權認定是至關重要。

同樣，著作權只保護概念之表達形式，不保護其中之概念。此一「概念／表達二分原則」（the Idea/Expression Dichotomy Doctrine）源自1879年美國最高法院*Baker v. Selden*案²²之判決，乃是著作權法的另一重要原則。美國國會於1976年修正著作權法時，在第102條（b）項明文規定這個司法案例創設的「概念／表達二分原則」。第102條（b）項規定：「在任何情況下，具有原創性之著作的著作

¹⁵ *Id.*

¹⁶ *Id.* at 347.

¹⁷ *Id.*

¹⁸ *Id.* at 348.

¹⁹ *Id.* at 350.

²⁰ *Id.* at 361, 363.

²¹ *Id.* at 364.

²² *Baker v. Selden*, 101 U.S. 99 (1879).

權保護，僅及於該著作的『表達形式』，而不及於其所表達的思想（構思）、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理以及發現，不論該著作的陳述、詮釋、例證或具體表現之形式為何²³。」據此，藥品仿單載明之消費者使用藥品相關的藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項目，極有可能因為屬於程序、製程、系統、操作方法、概念、原理以及發現，而不受著作權保護。

此外，如果一個概念只有一種或有限之表達形式，表達已經與概念合併，在此情況下對表達形式提供著作權保護，將與保護概念之專利權交錯重疊，而有壟斷概念之虞，所以法院不保護此一表達形式不受侵害，此乃「概念與表達合併原則」（the Merger Doctrine），為前述「概念／表達二分原則」之延伸。藥品仿單在某些情況下，例如原廠藥廠基於藥政管理相關法令之內容、格式的要求，選擇的表達方式受到侷限，有時造成其表達形式會與概念合一。據此，「概念與表達合併原則」會對藥品仿單有限的表達形式，排除著作權保護。

另一與「概念與表達合併原則」密切相關的「必要場景原則」（*Scène à faire*）亦與藥品仿單之侵權認定有關。「必要場景原則」是指處理特定主題時，不可或缺或至少是典型象徵的事件、人物或場景。例如，冬季的佈置以白色為主，枯樹、白雪是必要場景。楓葉、南瓜、金色則是秋季的應景元素。因為這些必要場景是處理特定主題必不可少或至少是典型象徵的事件、人物或場景，不能賦予這些必要場景著作權保護，否則將允許處理此一特定主題的第一人可以獨占必要場景，造成其他人無法使用這些應景元素。對藥品仿單而言，必要場景包括藥品之使用類別、包裝、儲藏、適應症、用法用量、禁忌症、警語及注意事項等，及其臨床試驗、研究結論等數據資料，有可能因為「必要場景原則」而不受著作權保護。

²³ 17 U.S.C. § 102 (b)(2014) .

三、美國著作權法之相關實務判決——以SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.案為中心

(一) 案件事實

SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. (下稱SmithKline) 製造和銷售尼古丁口香糖「尼古清」(Nicorette)，「尼古清」是受專利保護的原廠藥，用於幫助吸菸者戒除菸癮的一種非處方藥(over-the-counter，簡稱OTC)²⁴。SmithKline為了讓FDA核可尼古清以非處方藥上市，額外進行人體臨床試驗，因此根據聯邦食品、藥物和化妝品法第355條(c)(3)(D)(iv)之規定，SmithKline可於尼古清專利權期限屆滿時，再繼續享有為期三年的市場獨占期²⁵。

SmithKline在研發戒除菸癮的方式和產品之過程中，製作了使用者說明書和錄影帶。SmithKline送交多款版本的使用者說明書和錄影帶給FDA進行審查。耗費兩年時間，SmithKline在FDA的要求下修正使用者說明書和錄影帶，SmithKline修正了大約70處才拍板定案。大部分的修正是關於事實性、安全性和作用問題。使用者說明書和錄影帶最後成為FDA核可之尼古清標示的一部分。1998年4月21日，SmithKline將使用者說明書和錄影帶劇本登記聯邦著作權。1999年2月9日尼古清的市場獨占期間屆滿當日，SmithKline將錄影帶之文字和音樂登記聯邦著作權²⁶。

此後不久，Watson Pharmaceuticals公司取得「尼古清」之學名藥的上市核可，打算與「尼古清」進行直接競爭。Hatch-Waxman增修法案規定學名藥擬議的標示必須與原廠藥經FDA核可之標示相同，為了取得FDA的上市核可，Watson必須遵循Hatch-Waxman增修法案之規定，因此Watson之學名藥的使用者說明書和錄影帶與SmithKline之原廠藥「尼古清」的使用者說明書和錄影帶的內容幾乎完全相同²⁷。

²⁴ *Supra* note 2, at 23.

²⁵ *Id.*

²⁶ *Id.*

²⁷ *Id.*

從SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc. 案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

SmithKline提起訴訟，指控Watson未經授權重製「尼古清」的使用者說明書和錄影帶，侵害SmithKline的著作權²⁸。SmithKline主張「尼古清」使用者說明書和錄影帶是其投入大量成本製作的原創性著作，依法受美國著作權保護²⁹。Watson抗辯其重製「尼古清」的使用者說明書和錄影帶的行為，是依FDA之指示為之，屬於合理使用³⁰。聯邦地方法院Chin法官最初核發禁制令，禁止Watson銷售附有侵權標示之學名藥³¹。

FDA根據Hatch-Waxman增修法案之標示相同規定，指示Watson必須使用與SmithKline經FDA核可之相同說明書和錄影帶³²。FDA代表和聯邦地方法院在12月共同進行一場討論會，法院當時要求FDA重新考量是否Watson之學名藥擬議的使用者說明書能夠小幅改寫內容用字以避免侵害SmithKline之著作權³³。FDA回覆法院表示拒絕改變Watson擬議使用者說明書之內容，因為FDA無權處理著作權侵害問題，理由是美國國會從未指示FDA在核可學名藥標示時必須將著作權問題列入考量³⁴。在聯邦地方法院做出補充判決當天，FDA仍堅持要求Watson必須逐字重製SmithKline「尼古清」使用者說明書中的所有用字³⁵。之後，基於尊重FDA的立場並且權衡著作權保護之私益與藥政管理之重大公益後，聯邦地方法院做出有利Watson之判決，並且撤銷先前核發的禁制令³⁶。SmithKline不服，提起上訴³⁷。

本案涉及的主要爭點為：Hatch-Waxman增修法案規定學名藥擬議的標示必須與原廠藥經FDA核可之標示相同，因此Watson重製SmithKline製作之「尼古清」的使用者說明書和錄影帶是否侵害SmithKline之著作權³⁸。

²⁸ *Id.* at 23-24.

²⁹ *Id.* at 25.

³⁰ *Id.*

³¹ *Id.* at 24.

³² *Id.*

³³ *Id.*

³⁴ *Id.*

³⁵ *Id.*

³⁶ *Id.*

³⁷ *Id.*

³⁸ *Id.* at 27.

（二）聯邦第二巡迴上訴法院的見解

第二巡迴上訴法院承認，若不考慮Hatch-Waxman增修法案的「相同」標示規定，Watson之學名藥使用與SmithKline「尼古清」幾乎完全相同的使用者說明書和錄影帶，是侵害了SmithKline之著作權³⁹。惟第二巡迴上訴法院未考慮「合理使用」或是「默示授權」之抗辯，即以Hatch-Waxman增修法案要求學名藥廠必須使用原廠藥經FDA核可之相同標示為理由，解決本案「藥品仿單著作權侵害」爭議，即使原廠藥的仿單是受著作權保護⁴⁰。

對於Watson未經授權重製「尼古清」的使用者說明書和錄影帶是否構成著作權之侵害的問題，第二巡迴上訴法院綜觀「Hatch-Waxman增修法案之立法意旨」、「Hatch-Waxman增修法案之『相同標示』規定」、「法規交錯產生適用衝突」等三個層面，整體考量後認為以Hatch-Waxman增修法案之「相同標示」規定為準，從而裁定SmithKline提出的著作權侵害主張不成立⁴¹。其理由分述如下：第一，根據美國聯邦食品、藥物和化妝品法之定義，SmithKline受著作權保護的使用者說明書和錄影帶屬於「標示」，因此使用者說明書和錄影帶明確屬於Hatch-Waxman增修法案規範的客體。此外，SmithKline為了讓FDA核可「尼古清」以非處方藥上市，於申請文件中檢附使用者說明書和錄影帶提交FDA審查⁴²。

第二，FDA要求Watson大幅使用SmithKline受著作權保護之內容，乃是依Hatch-Waxman增修法案之「相同標示」規定所為，並未逾越其執法權限。雖然「相同標示」之規定將導致產出的學名藥標示會因與受著作權保護之原廠藥標示「實質近似」，而有著作權法侵害之虞，但是Hatch-Waxman增修法案之立法沿革明確指出其立法目的是在防止不實陳述藥品資訊，而不是制止著作權之侵害⁴³。

第三，如果SmithKline的著作權侵害主張成立，則事實上Watson無法利用ANDA程序以達上市其學名藥之目的，因為Watson若不是選擇修正標示而無法取得FDA的核可，就是被禁止使用侵害SmithKline之著作權的標示。第二巡迴上訴法院所面臨的是兩個聯邦法規之間產生衝突的問題。Hatch-Waxman增修法案規

³⁹ *Id.* at 25.

⁴⁰ *Id.*

⁴¹ *Id.*

⁴² *Id.* at 26.

⁴³ *Id.* at 27.

定學名藥廠使用原廠藥經FDA核可之相同標示，會侵害受著作權保護之標示，反之，著作權法禁止此類使用（重製）行為。然而當兩個聯邦法規產生適用衝突時，第二巡迴上訴法院認為應該採用能維護兩個聯邦法規之立法意旨的解釋⁴⁴。

第二巡迴上訴法院指出，Hatch-Waxman增修法案之立法目的是促進學名藥的發展。一旦原廠藥的專利權和市場獨占期間屆滿，藉由允許學名藥廠檢附經FDA核可之原廠藥申請資料之方式激勵學名藥上市而觸發售價競爭，降低藥品的價格⁴⁵。第二巡迴上訴法院認為，如果FDA在適用Hatch-Waxman增修法案之「相同標示」規定時把著作權列入考量，將無法落實Hatch-Waxman增修法案之立法目的。出於同樣原因，藉由「相同標示」之規定，Hatch-Waxman增修法案免除不必要的新標示製作和核可。如果學名藥之標示必須避免與受著作權保護之原廠藥標示「實質近似」，則FDA對於新標示的審核程序將會耗費FDA和學名藥廠的時間和資源，更遑論後續學名藥廠必須避免侵害多個受著作權保護之標示⁴⁶。為了避免產生此類侵害所為之審核程序會延緩學名藥的發展，對於促進公眾健康和安全也未有任何實益⁴⁷，因此，美國國會不採行此類冗餘程序，而是採用「相同標示」之規定⁴⁸。惟FDA忠實執行「相同標示」之規定，勢必會侵害原廠藥標示之著作權⁴⁹。反之，如果優先適用著作權法之規定，則學名藥將會被延緩上市或是禁止銷售，而與Hatch-Waxman增修法案激勵學名藥上市之立法目的相悖⁵⁰。

然而第二巡迴上訴法院認為，駁回SmithKline之訴，並不會使著作權法立法目的受到嚴重損害⁵¹。經FDA核可的標示（如SmithKline的使用者說明書和錄影帶）雖然是具有原創性而受著作權保護，但是在FDA對原廠藥標示的審核程序中屬於輔助素材⁵²。原廠藥製作藥品標示主要是為了取得FDA的核可（次要目的是吸引消費者購買或是讓消費者明白藥品療效），進而取得FDA核可原廠藥上市，在專利權存續期間和市場獨占期間享有排除學名藥與之競爭的保護⁵³。

⁴⁴ *Id.* at 27-28.

⁴⁵ *Id.* at 28.

⁴⁶ *Id.*

⁴⁷ *Id.*

⁴⁸ *Id.*

⁴⁹ *Id.*

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ *Id.*

⁵² *Id.*

⁵³ *Id.*

從*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*
案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

第二巡迴上訴法院強調，如果美國國會能預見本案所揭露Hatch-Waxman增修法案和著作權法之間法規適用的衝突，美國國會將會明文優先適用Hatch-Waxman增修法案⁵⁴。第二巡迴上訴法院也強調，原廠藥廠（原廠藥標示著作權人）所尋求的經濟利益，是主要來自專利權與市場獨占期間享有專利獨賣的權利。惟著作權法之目的乃是藉由賦予著作人對其著作之專有權利，以排除他人搭便車分享其產出之著作來鼓勵著作人創作，此一目的不會因為優先適用Hatch-Waxman增修法案之「相同標示」規定，而使著作權法立法目的受到嚴重損害⁵⁵。第二巡迴上訴法院認為拒絕承認SmithKline的賠償請求權，不會造成原廠藥廠因為擔心學名藥廠重製原廠藥經FDA核可的相同標示而失去創作此類標示之誘因⁵⁶。

第二巡迴上訴法院理解到承認SmithKline之請求權將使Hatch-Waxman增修法案之立法意旨受到損害，但是駁回SmithKline之訴不會損害著作權法的立法目的，因此第二巡迴上訴法院裁定Hatch-Waxman增修法案的「相同標示」規定優先適用⁵⁷。第二巡迴上訴法院基於Hatch-Waxman增修法案之立法意旨是要促進學名藥的核可上市，以及判定Hatch-Waxman增修法案之相同標示規定構成阻卻違法事由，所以免除Watson的侵權責任。第二巡迴上訴法院駁回SmithKline之訴，並撤銷禁制令⁵⁸。

然而值得注意的是，第二巡迴上訴法院雖然裁定FDA要求Watson大幅使用SmithKline的標示，優先適用Hatch-Waxman法案，構成阻卻違法事由，所以免除Watson的著作權侵害責任，但仍強調其不認為著作權人根據著作權法享有的其他權利會因Hatch-Waxman增修法案而失效⁵⁹。第二巡迴上訴法院表示，即使著作權人無法對依據Hatch-Waxman增修法案之「相同標示」規定重製原廠藥標示的學名藥廠強制執行其著作權，此類著作權人仍保有標示之著作權，因此在其他可能侵害標示之著作權的情況（例如將原廠藥受著作權保護的素材用於非藥品標示的廣告），不排除著作權人可對學名藥廠主張著作權的可能性⁶⁰。

⁵⁴ *Id.* at 29.

⁵⁵ *Id.*

⁵⁶ *Id.*

⁵⁷ *Id.*

⁵⁸ *Id.*

⁵⁹ *Id.* at 23, 25, 29.

⁶⁰ *Id.* at 29.

參、我國對藥品仿單之相關規定與實務判決

一、我國藥政管理相關法令之規定

依據我國藥事法第26條規定「仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書」，所以「藥品仿單」即是藥品附加之說明書。再查照藥事法第39條第4項授權衛生署訂定之藥品查驗登記審查準則第4條第2款「學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」，本文所稱學名藥仿單乃是學名藥附加之說明書。此外，藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款規定，「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第七十五條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」

據前所述可知具有說明藥品作用之學名藥仿單，如果其以文字、圖示表達內容者，可能屬於我國著作權法第5條第1項所例示之語文著作、圖形著作，而享有著作權保護。也因如此，導致失去專利保護的原廠藥廠為維護市場競爭優勢，轉而以提起藥品仿單著作權侵害訴訟作為排除學名藥廠競爭之手段。我國實務上有四大案例：案例1：武田藥品v.中國化學製藥⁶¹、案例2：美商默沙東藥廠v.瑩碩生技醫藥⁶²、案例3：禾利行v.十全實業⁶³、案例4：禾利行v.美時化學製藥⁶⁴。本文後續將我國相關實務判決部分針對案例1和2之判決予以介紹；但是由於國內已有多篇著作探討案例3和4之判決，故本文不再予以贅述。

二、我國著作權法之相關規定與行政函釋

學名藥仿單之著作權侵害爭議所涉及我國著作權法之規定，關於藥品仿單有無著作權認定問題，需參照第9條第1項第1款「下列各款不得為著作權之標的：

⁶¹ 參見智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決和智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決。

⁶² 參見臺灣臺北地方法院95年度智字第124號民事判決和臺灣高等法院民事判決96年度智上字第37號。

⁶³ 參見臺灣南投地方法院94年度智字第3號民事判決和臺灣高等法院臺中分院95年度智上字第9號民事判決。

⁶⁴ 參見臺灣臺北地方法院93年度智字第81號民事判決和臺灣高等法院94年度智上字第17號民事判決。

一、憲法、法律、命令或公文。」以及第10條之1「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」之後，進一步論及是否構成著作權侵害時，與之相對應的抗辯規定則有著作權法第52條「為報導、評論、教學、研究或其他正當目的之必要，在合理範圍內，得引用已公開發表之著作。」和第65條第2項（合理使用判定基準規定）「著作之利用是否合於第四十四條至第六十三條所定之合理範圍或其他合理使用之情形，應審酌一切情狀，尤應注意下列事項，以為判斷之基準：一、利用之目的及性質，包括係為商業目的或非營利教育目的。二、著作之性質。三、所利用之質量及其在整個著作所占之比例。四、利用結果對著作潛在市場與現在價值之影響。」

此外，因為藥品仿單須經醫藥衛生主管機關審核之特殊性，所以根據著作權法第1條後段「本法未規定者，適用其他法律之規定」，判定學名藥仿單是否侵害原廠藥仿單之著作權的問題，必須尊重藥政管理相關法令之規定，例如前述之藥事法、藥品查驗登記審查準則。

近年來經濟部智慧財產局對於藥品仿單著作權判定問題作成的函釋⁶⁵，仍遵循早先隸屬內政部時期於81年11月17日作成台（81）內著字第8119189號函釋之見解，所以本文僅舉前述函釋為例，說明智慧局之見解。

該函釋表示：1、藥品仿單（即藥品說明書）如符合著作權法語文著作之規定，著作完成時著作人即享有著作權。即使藥品仿單須依附藥品而存在，與著作人依著作權法規定享有著作權，並無扞格之處；2、著作權法所保障者為觀念、構想之表達方式，所以即便藥品仿單即使依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍禁忌等資料及衛生署藥品查驗登記審查準則之規定編寫，如果表達方式符合著作權法第3條第1項第1款「著作」之規定，仍受著作權法之保護；3、藥品仿單編寫後雖因藥品查驗登記需送經衛生署核定，但仿單之著作人依著作完成所享有之著作權並不因之而受影響，不因此改變性質而被認定是著作權法第9條第1款規定之「公文」。

⁶⁵ 經濟部智慧財產局民國95年5月3日智著字第09516001590號函釋和民國95年10月31日電子郵件951031d。

從SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.
案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

由上可知，智慧局謹守著作權法之立場，認為著作權法並沒有特別排除仿單之製作的規定，因此判定藥品仿單著作權不因衛生署依藥事法授權發布法規命令方式制約仿單內容而受影響，仍須符合著作權法之規定，包括概念／表達二分原則、概念與表達合併原則，以及原創性原則，依個案判斷是否受著作權保護。

三、我國著作權法之相關實務判決

對於學名藥仿單可否受著作權保護之議題，可分為兩部分依序進行討論。其一：藥品仿單是否為著作權法所稱之「著作」，其二：學名藥仿單是否構成侵害原廠藥仿單之著作權。

關於第一個問題，有論者認為中文藥品仿單受限於藥品查驗登記審查準則之規定，表達方式極為有限，故不具可著作性（copyrightability）⁶⁶，司法實務上也曾有判決表示「記載內容必須具備一定之方式，以表達該藥品之使用方法等，且主管機關可以修改，則應已為公文之性質，依著作權法第9條第1項第1款之規定，已難謂得為著作權之標的⁶⁷。」亦有檢察機關認同此一見解，判定藥品仿單屬於公文書，依法不可作為著作權標的⁶⁸。智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決亦表示「惟被上訴人之藥品乃監視藥品，被上訴人依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款前段規定，監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載，被上訴人就學名藥「泌特士」藥品仿單之內容並無自由撰擬之空間⁶⁹。」

不過，多數論者不同意前述見解⁷⁰，認為具原創性之藥品仿單可歸類為語文著作而受著作權保護。臺灣高等法院94年度上訴字第638號刑事判決指出「按藥

⁶⁶ 熊誦梅，「從藥品仿單談著作權之保護界線及行政法對民刑法之規範效應－評學名藥藥品仿單之相關法院裁判及檢察實務」，月旦法學雜誌，第160期，2008年9月，頁275-277。

⁶⁷ 參見臺灣高等法院臺中分院95年度智上字第9號民事判決。

⁶⁸ 台灣台南地方法院檢察署94年偵字第7716號不起訴處分書。熊誦梅，「從藥品仿單談著作權之保護界線及行政法對民刑法之規範效應－評學名藥藥品仿單之相關法院裁判及檢察實務」，月旦法學雜誌，第160期，2008年9月，頁275。

⁶⁹ 參見智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決。

⁷⁰ 林首愈、賴文智，「我國學名藥品的仿單著作權問題」，智慧財產權月刊，第106期，2007年10月，頁88-89；阮富枝，「學名藥藥品仿單是否侵害原廠藥品仿單之著作權（上）－兼論藥事法第40條之2藥品資料專屬權」，司法周刊，第1340期，2007年5月31日，刊於2版；黃慧嫻、王怡蘋，「藥物仿單涉及的著作權問題之另一種思考－從禾利行 vs. 美時化學製藥案談起」，科技法律透析，第21卷第8期，2009年8月，頁50。

品說明書上用以說明該藥品係何公司製造等文句，表示一定之用意，屬於私文書之一種。藥品之說明書……中英文之詳細說明，非僅有藥品之操作方法、概念、原理、發現而已，尚包括觀念之表達，具有原創性，屬於著作權法所保護之語文著作⁷¹，也有多起民事判決⁷²肯認藥品仿單屬於著作權法上之「著作」。

至於第二個問題：學名藥仿單是否構成侵害原廠藥仿單之著作權，按照本文檢索所得資料顯示，我國法院似已形成共識⁷²，認為學名藥廠基於信賴藥事法相關規定，依據藥品查驗登記審查準則之要求而有必須大幅重製原廠藥仿單之需求，以及藥品仿單是依附藥品而存在並無單獨市場，甚且如果允許原廠藥廠在專利權期限屆滿後藉由仿單之著作權保護打擊競爭對手，有違我國著作權法之立法目的且無益於增進公眾利益，而依照我國著作權法第52條和第65條第2項，認定屬於合理使用，不構成著作權侵害。

⁷¹ 參見智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決、智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決、臺灣臺北地方法院95年度智字第124號民事判決、臺灣高等法院96年度智上字第37號民事判決、臺灣南投地方法院94年度智字第3號民事判決、臺灣臺北地方法院93年度智字第81號民事判決和臺灣高等法院94年度智上字第17號民事判決。

⁷² 黃慧嫻、王怡蘋，「藥物仿單涉及的著作權問題之另一種思考—從禾利行 vs. 美時化學製藥案談起」，科技法律透析，第21卷第8期，2009年8月，頁52；林首愈、賴文智，「我國學名藥品的仿單著作權問題」，智慧財產權月刊，第106期，2007年10月，頁90-92。

論述

從SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc. 案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

本文依上述兩問題區分我國判決意見，簡略整理如下表（一）和（二）：

表（一）：藥品仿單是否為著作權法所稱之「著作」

	法院判決與理由
否定	<p>臺灣高等法院臺中分院95年度智上字第9號民事判決 仿單係法律要求衛生主管機關核准藥品之製造、輸入利於查驗登記所必須具備之文件，其記載內容必須具備一定之方式，以表達該藥品之使用方法等，且主管機關可以修改，則應已為公文之性質。系爭仿單既屬對藥品之使用方法、用途、特性為單純之描述，且屬同種類商品在使用或其用途上之共同特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性。</p>
肯認	<p>智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決、智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決、臺灣臺北地方法院95年度智字第124號民事判決、臺灣高等法院96年度智上字第37號民事判決⁷³。</p>
	<p>臺灣南投地方法院94年度智字第3號民事判決 仿單中詳細記載使用該藥品之禁忌、注意事項、副作用、用法用量及其治療的類型及持續期間，此等事項之記載或許僅為數字，但其背後需要一連串的科學實驗、研究才得以有此結論，顯然該文義所表達之內容已屬知識的概念，應認該內容有其原創性，且以仿單之客觀化之一定型式呈現，而其內容又屬科學學術論述（化學）之範圍，且非屬著作權法第9條第1項各款所定不得為著作權之標的，是該原始仿單係屬著作。 衛生署所為之修改行為，並不影響原告治潰樂仿單為著作之認定，從而該仿單亦非屬衛生署所為之「公文」。</p>
	<p>臺灣高等法院94年度智上字第17號民事判決 藥品仿單之客觀化形式予以呈現，其內容又屬科學上之學術論述（化學）範圍，仿單應認屬著作無疑。至於藥品仿單雖須依附藥品而存在，惟與著作人於其著作完成，依著作權法享有著作權者，並無扞格之處。另藥品仿單編寫後，一般均需隨藥品查驗登記送經衛生主管機關審核增刪修改後始核定之，但其目的係在讓消費大眾簡易瞭解，具有行政上之公法目的，而其增刪修改內容之程度，通常均未達與原著作完全相異之精神創作程度，並不影響原著作為著作之認定，且此僅屬於行政管理程序，藥品仿單並不因之而成為著作權法第9條第1款所定之「公文」。</p>

⁷³ 此四則判決，本文後續予以介紹，在此不予多作說明。

表(二)：學名藥仿單是否構成侵害原廠藥仿單之著作權

	法院判決與理由
成立	臺灣臺北地方法院93年度智字第81號民事判決 藥品查驗登記審查準則要求僅為行政規範，並無推翻著作權法規定之效力，且亦非指申請廠商得不顧著作權人權利逕予使用。
不成立	智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決、智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決、臺灣臺北地方法院95年度智字第124號民事判決、臺灣高等法院96年度智上字第37號民事判決 ⁷⁴ 。
	臺灣南投地方法院94年度智字第3號民事判決 被告基於信賴法規，依據藥事法第39條、藥品查驗登記審查準則第20條第1項第3款而製作，並依藥事法第42條及藥品生體可用率及生體相等性試驗基準規定，提出試驗報告經衛生署審核後准予備查，從而發給藥品許可證。藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，被告製作仿單自有義務遵守，則原告亦有容忍之義務。是被告所為尚難謂有何違法性。
	臺灣高等法院94年度智上字第17號民事判決 藥品查驗登記審查準則既屬法規命令，上訴人依法製成中譯文仿單以供審核，自難認係不法侵害他人之著作權。 本院審酌著作權法第65條第2項第4款規定，上訴人利用該外國著作之結果，對該著作潛在市場與現在價值尚不生影響，自應認屬著作權法第52條所定「為其他正當目的之必要」，所為合理利用之範疇，難謂具有違法性。
	臺灣高等法院臺中分院95年度智上字第9號民事判決 藥品仿單需依附於藥品而存在，並無獨立之效力，僅在讓消費者瞭解該藥之成分、療效、副作用……等，性質上應為藥品之從物，與藥品有主從之關係，今系爭藥品既已逾專利權期間，而不受專利法之保護，應類推適用民法第68條第2項「主物之處分及於從物」之規定，主物既已逾專利權保護期間，從物之仿單縱認有智慧財產權，亦應隨主物而不受保護，被上訴人依法使用，自是其他合理之使用。

⁷⁴ 同前註。

案例1：武田藥品v.中國化學製藥

案例1-1智慧財產法院一審判決⁷⁵

1、藥品仿單是屬於著作權法所稱之語文著作

相同之數據，共通之專業文辭，透過不同教育、經驗背景之人撰寫，其表達之風格仍有不同，不能僅因其所表達之語文著作中出現大量之專業文辭或數據資料，即認為喪失原創性，而不受著作權法保護。至於藥品仿單雖係依「藥品查驗登記審查準則」規定所製作，間或依據主管機關意見而做必要修改，惟其內容仍屬私人之研發結果表達，性質上仍屬私文書，不致因此成為公務員依職務製作之文書，即所謂公文書。

然藥品仿單所代表者不單僅係創作者之思想，而係實驗、研究之成果，若此種研究成果之發表不得成為著作權之標的，則許多學術研究報告將喪失其保護。實則，著作權法第10條之1所謂保護之範圍僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想，本件原告系爭藥品仿單既係由原告所製作，縱使其所記載之內容多為醫藥專業事項，其表達之風格及內容仍具原創性，應受著作權法保護，殆無疑義。

2、被告使用與原告相同內容之仿單不構成侵權行為

「藥品查驗登記審查準則」為主管機關就其業務所制定之作業規範，倘違反上開規範，例如自行撰寫新仿單，申請人將無法獲得許可，依現行規定，被告倘欲取得學名藥上市許可，即必須為重製或改作原告享有著作權保護之系爭藥品仿單，此種困境之造成，乃法令規範不週所致，非被告故意或過失造成，此種不利益，不應由被告負擔，是以，對於被告依據法令所為本質上屬於「侵權」行為之重製及改作原告系爭仿單行為，應認為屬於著作權法第52條所稱之為其他正當目的之必要而使用之合理使用行為，進而阻卻對於原告著作權侵害之不法。

法令上衝突之不利益結果，不應由學名藥廠承擔，本件被告重製、改作原告系爭「愛妥糖」藥品仿單之行為，即應認為係合理使用行為，不構成侵害原告之仿單著作權。

⁷⁵ 智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決。

案例1-2智慧財產法院二審判決⁷⁶

1、關於著作權侵害排除與防止部分⁷⁷：

(1) 上訴人「愛妥糖」藥品仿單係屬受我國著作權法所保護之語文著作：

藥品仿單之內容，產出，涉及繁雜之研究過程，新藥廠商必須投入巨額研究經費，歷經多次失敗，使用大量之研究人員，進行無數次之實驗，最後始能將研究結果以語文表達，惟著作權之保護與「辛勤原則」、「汗水原則（sweat of brow）」無涉，亦即重在著作之原創性，而不問創作人所花費之金錢、時間及精力之多寡。故藥品仿單是否為著作權保護標的，端視其表達是否具有原創性。

藥品仿單所記載之內容，雖藥事法令規範其格式，然就各該項目所使用之文字、數據、表格等具體內容並無任何限制，則各藥商得自由發揮，而有不同之表達方式，仍有機會展現其原創性。倘以具有原創性之表達方式，呈現該藥品之相關數據及專業文辭，仍得受著作權法保護。

為確保國民用藥安全，衛生署並非單純依據藥商申請查驗登記所提之仿單逕予核准，而係經審議、修正後始為核定，且藥品上市後，尚可能因重新評估該藥物之安全性後，要求修改仿單內容或加註警語。惟此乃藥事行政管理程序，其目的在使用藥大眾易於瞭解仿單之內容，然仿單內容仍屬藥商對藥品性質及研發結果之表達，性質上仍屬私文書，並不因行政機關及公務員之介入而將其性質轉化成為公務員因處理藥事管理公務而依職務所製作之公文書。

藥品仿單固係彙整研發過程中所有試驗之結果，按藥品之性質所撰擬之相關藥品資訊，惟可以選擇不同之表達方式描述各該藥品資訊，如此即可彰顯該仿單所為表達之原創性，並無「藥品知識概念已與仿單之表達不可分辨亦不可分離」。

⁷⁶ 智慧財產法院 97 年度民專上字第 20 號民事判決。

⁷⁷ 關於著作權侵害排除與防止部分：1. 上訴人得否依著作權法第 84 條前、後段及第 88 條之 1 規定，請求被上訴人不得直接或間接、自行或委請他人重製、散布或以其他方式使用如附件所示之「泌特士」藥品仿單，已散布之仿單應予全部回收並予銷燬？2. 上訴人「愛妥糖」藥品仿單是否屬於著作？3. 被上訴人之「泌特士」藥品仿單是否侵害上訴人「愛妥糖」藥品仿單之著作權？4. 被上訴人之「泌特士」藥品仿單是否屬於合理使用之情形？5. 上訴人之請求有無民法第 148 條第 1 項禁止權利濫用規定之適用？6. 被上訴人是否具侵害上訴人系爭著作權之故意？7. 上訴人得請求排除及防止侵害之範圍？

從SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.
案探討學名藥仿單之著作權侵害爭議

上訴人「愛妥糖」藥品仿單之全文以眾多文字、化學方程式、圖表等，充分展現上訴人之原創性，係屬著作，著作權法即賦予著作權之保護。

(2) 被上訴人之「泌特士」藥品仿單並未侵害上訴人「愛妥糖」藥品仿單之著作權：被上訴人係以依法令之行為及合理使用為抗辯。

按為報導、評論、教學、研究或其他正當目的之必要，在合理範圍內，得引用已公開發表之著作，著作權法第52條定有明文。著作權法第65條第1項明定著作之合理使用，不構成著作財產權之侵害，以及同法第65條第2項規定著作之利用是否合於第44條至第63條所定之合理範圍或其他合理使用之情形，應審酌一切情狀，尤應注意該項所列四款判斷基準事項。

針對著作權法第65條第2項第1款之判斷基準，最高法院94年度臺上字第7127號刑事判決⁷⁸，明確揚棄商業營利與非商業營利用二分法之適用，改從能否有助於調和社會公共利益或國家文化發展為斷。著作權與合理使用之規範目的均在於鼓勵知識與資訊之傳遞、交流與共享，促使人類智識文化資產之永續性、豐盈化與優質化，故著作權法第65條第2項明文規定合理使用之判斷基準重在各種利用情狀之實質判斷。而有關合理使用之判斷，不宜單取一項判斷基準，應以人類智識文化資產之公共利益為核心，以利用著作之類型為判斷標的，綜合判斷著作利用之型態與內容。

於原廠藥專利權屆滿後，其他藥商即可依據原廠藥因申請專利時所公開之資訊，產製同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑（即學名藥），因節省研發新藥之成本，學名藥之價格較原廠藥為低，審酌國民用藥安全、健康保險之財政負擔及有效利用社會資源等因素，世界各國莫不積極鼓勵學名藥之發展。先前於原廠藥申請查驗登記時業已進行完整之安全性及有效性試驗，且原廠藥上市後，已有相當時間可為人體使用經驗之參考，故為有效利用社會資源，簡化學名藥申請上市之程序，所應檢附之技

⁷⁸ 著作權法第65條第2項第1款所謂『利用之目的及性質，包括係為商業目的或非營利教育目的』，應以著作權法第一條所規定之立法精神解析其使用目的，而非單純二分為商業及非營利（或教育目的），以符合著作權之立法宗旨。申言之，如果使用者之使用目的及性質係有助於調和社會公共利益或國家文化發展，則即使其使用目的非屬於教育目的，亦應予以正面之評價；反之，若其使用目的及性質，對於社會公益或國家文化發展毫無助益，即使使用者並未以之作為營利之手段，亦因該重製行為並未有利於其他更重要之利益，以致於必須犧牲著作財產權人之利益去容許該重製行為，而應給予負面之評價。

術性資料較為簡單，並要求學名藥之仿單應與原廠藥一致（即「一致性原則（"Same As" Principle）」）。藥品查驗登記審查準則第4條第2款、第20條第1項第3款所規定即「學名藥與原廠藥一致性原則」。

衛生署基於藥物安全及藥政管理之考量，要求監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式（即仿單內容）記載，並依藥事法第75條規定刊載其格式。被上訴人就學名藥「泌特士」藥品仿單之內容並無自由撰擬之空間。

參以藥品仿單係隨同藥品銷售而流通於藥品市場，並無單獨存在之「仿單著作市場」，難認上訴人單就「愛妥糖」藥品仿單有何獨立之市場價值，仿單著作權爭議有變相延展藥品專利保護期間之虞。而反觀學名藥仿單係因藥物安全性、藥政管理及資源利用有效性之考量，而採學名藥仿單與原廠藥仿單一致性原則，有其社會利益及公共政策之考量。為調和社會公共利益，對於原廠藥商與學名藥商互相衝突之利益，應容許被上訴人可為合理使用之抗辯。

綜上，被上訴人重製、改作上訴人「愛妥糖」藥品仿單之行為，屬於合理使用，阻卻對於上訴人著作權侵害之不法，而不構成侵害上訴人之仿單著作權。

2、關於著作權損害賠償部分：

如前所述，上訴人固就愛妥糖藥品之仿單享有語文著作之著作財產權，惟被上訴人重製、改作上訴人「愛妥糖」藥品仿單之行為，屬於合理使用，阻卻對於上訴人著作權侵害之不法，而不構成侵害上訴人之仿單著作權。故上訴人依著作權法第88條第1項前段及第3項後段規定，請求被上訴人賠償1,500,000元，於法無據。

案例2：美商默沙東藥廠v. 瑩碩生技醫藥

案例2-1：台北地方法院判決⁷⁹

1、仿單（藥品附加之說明書）是著作權之標的，欣流藥品仿單具有創作性。

著作權法所保護之著作，係指人類於文學、科學、藝術或其他學術範圍內，以一定之客觀表達形式，所呈現具有原創性之精神創作，且非屬於不得為著作權之標的者。而所謂原創性，係指本於自己獨立之思維、智巧、技匠而創作，足以表現作者之個性或獨特性，具有最低程度之創意，且非重製或改作自他人之著作，即屬之，縱有雷同或相似者，亦同受著作權法之保護。再依藥事法第26條規定，所謂仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。參照內政部81年11月17日台（81）內著字第8119189號之說明，藥品仿單固係依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍、禁忌等資料及藥品查驗登記審查準則之規定而編寫，如其表達方式符合著作權法第5條第1項第1款所定之語文著作，自屬於同法第3條第1項第1款所稱之著作。故仿單並非不得為著作權之標的。

欣流藥品之依據應來自繁複之科學研究與實驗，再由作者選擇有意義之數據資料，將其中之概念、原理以簡明之文字表達，故應認屬科學範圍內具有創作性之語文著作。

2、被告未不法侵害原告之欣流藥品仿單著作權

敏喘克藥品係監視藥品，且為與欣流藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之學名藥，依藥事法第39條第1項、第4項、第75條及藥品查驗登記審查準則第4條第2款、第20條第1項第3款之規定上開規定，敏喘克藥品之仿單自應依已核准之首家仿單即欣流藥品仿單之核定方式記載，以申請查驗登記，取得藥品許可證，據以製造敏喘克藥品。可知敏喘克藥品仿單除其格式應依藥事法第75條規定之項目記載外，餘即應依欣流藥品仿單之內容記載。故被告瑩碩公司依藥事法及其授權訂定之藥品查驗登記審查準則，將欣流藥品仿單之內容記載於敏喘克藥品仿單，難認係不法之行為；被告瑩碩公司縱然重製或改作原告享

⁷⁹ 臺灣臺北地方法院95年度智字第124號民事判決。

有著作財產權之欣流藥品仿單，其利用之目的合法正當，且欣流藥品仿單、敏喘克藥品仿單均係附隨於藥品銷售，本身尚無獨立之潛在市場價值，被告瑩碩公司利用欣流藥品仿單之結果，對欣流藥品仿單潛在市場與現在價值難認有何影響，亦應認屬合理使用。

況且，敏喘克藥品仿單之記載格式既應依照藥事法第75條規定之項目，而敏喘克藥品之成分、劑型、劑量、療效既與欣流藥品相同，其治療類別、適應症、用法用量及使用該藥品之禁忌、注意事項、藥物交互作用、副作用、藥物過量亦必然相同，故敏喘克藥品仿單之表達方式應極為有限，尚難因敏喘克藥品仿單與欣流藥品仿單依據之概念、原理相同，而認敏喘克藥品仿單不得採用與欣流藥品仿單相同或類似之表達方式。從而難認被告瑩碩公司之敏喘克藥品仿單侵害原告就欣流藥品仿單之著作權。

被告瑩碩公司之敏喘克藥品仿單既難認侵害原告就欣流藥品仿單之著作權，被告瑩碩公司以敏喘克藥品仿單之內容製作廣告等促銷文書，亦難認侵害原告之欣流藥品仿單著作權。

案例2-2：臺灣高等法院判決⁸⁰

1、仿單得為著作權之標的：

由著作權法第3條第1項第1款、第10條之1、第5條第1項、第9條第1項規定可知，著作權法所保護之著作，係指人類於文學、科學、藝術或其他學術範圍內，以一定之客觀表達形式，所呈現具有原創性之精神創作，且非屬於著作權法第9條所規定不得為著作權標的者。

藥品仿單固係依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配方禁忌等資料及藥品查驗登記審查準則之規定而編寫，然如其表達方式符合著作權法第5條第1項第1款所定之語文著作者，自屬同法第3條第1項第1款所稱之著作。

藥品仿單之撰寫人員以其科學專業訓練、演繹、判斷，將數據予以文字化解釋描述，具有相當程度之創作性，非僅為藥品操作方法、概念、原理、發現等，以客觀化形式予以呈現，其內容又屬科學範圍，則藥品仿單非不得為著作權之標

⁸⁰ 臺灣高等法院民事判決 96 年度智上字第 37 號

的。又參照內政部81年11月17日台（81）內著字第8119189號之說明亦可供參。

欣流藥品說明書內容涉及繁複之科學實驗、研究數據，須自複雜之數據資料中，分析、檢選、重組有意義之資料，再將數據資料以文字化方式解釋描述其概念、原理，此需經撰寫人員之科學專業訓練、判斷、演繹，編寫成消費者淺顯易懂之文句措辭，具有相當程度之創作性，非僅屬於藥品之操作方法、概念、原理、發現等，並以客觀化形式予以呈現，其內容屬於科學上之論述範圍，足認屬於科學範圍內具有創作性之語文著作。

2、被上訴人無不法侵害之情事：

依據藥事法第39條第1項、第4項、第75條及藥品查驗登記審查準則第4條第2款、第20條第1項第3款之規定和96年6月15日衛署藥字第0960025229號函之說明，敏喘克藥品之仿單應依已核准之首家仿單即欣流藥品仿單之核定方式記載，其格式內容則應依據藥事法第75條規定刊載。被上訴人瑩碩公司依據藥事法及該法授權訂定藥品查驗登記審查準則，就該公司敏喘克藥品之仿單照欣流藥品仿單內容記載，係依法令之行為，其利用之目的合法正當，且敏喘克藥品仿單係附隨於藥品銷售，該仿單本身無獨立之潛在市場價值，參照著作權法第65條第2項規定，應認屬於著作之合理使用。

綜前所述，被上訴人瑩碩公司就敏喘克藥品之仿單照欣流藥品仿單內容記載，係依法令之行為，故無不法，且屬著作權法第65條第2項所定合理使用之範圍，不構成著作權之侵害。因此被上訴人瑩碩公司以該仿單之內容製作廣告等促銷文書，亦不能認有侵害上訴人之欣流藥品仿單著作權。

肆、學名藥仿單之著作權侵害與藥政管理需求的衡平

從上述美國聯邦第二巡迴上訴法院*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*案與我國司法實務案例，可知這些「仿單著作權」侵權訴訟的案件事實相似，原告原廠藥廠皆主張被告學名藥廠因使用（重製）原廠藥仿單內容而侵害原廠藥仿單的著作權，這些訴訟的判決結果相同，但是判決理由

卻是大相逕庭。本文認為最主要原因在於美國聯邦第二巡迴上訴法院以「Hatch-Waxman增修法案要求學名藥廠必須使用原廠藥經FDA核可之相同標示」為理由，認定原廠藥廠主張著作權侵害不成立。但是我國法院則先探究藥品仿單是否為著作權法所稱之「著作」，然後分析學名藥仿單是否構成侵害原廠藥仿單之著作權。

著作權法的目的是為促進國家文化發展而鼓勵創作，保護著作之原創表達方式只是鼓勵創作的手段。著作權只保護作者在著作上具有原創性的「表達」，且著作權不保護著作的事實性部分，因此著作權保護程度端視著作之原創性多寡程度，而有所不同。例如原創性程度較高之虛構或憑空杜撰的著作，較接近著作權保護的核心。反之，事實性著作受著作權保護的程度較低。雖然法院在「仿單著作權」侵權訴訟大多肯認藥品仿單是受著作權保護，惟藥品仿單乃是取得醫藥衛生主管機關核可上市所需，涉及學名藥的產業發展問題，所以基於藥物安全性、藥政管理及資源利用有效性之考量，藥品仿單似不宜受到著作權的過度保護。首先，學名藥仿單與原廠藥仿單的一致性對學名藥產業是非常重要的。為縮減學名藥上市的審核程序，學名藥仿單不必重新製作，而可使用原廠藥仿單的內容。若給予原廠藥仿單著作權保護，將變相造成原廠藥在專利權保護期間和市場獨占期間屆滿後繼續壟斷市場，延遲學名藥的上市時間，也迫使民眾必須繼續購買高價原廠藥，長期以觀恐會阻礙學名藥的發展。

美國與我國關於「仿單著作權」侵權訴訟的司法判決均認定原廠藥仿單應受著作權法之保護，而且從前述我國判決中可知法院承認學名藥廠為申請學名藥之核可上市，依「藥品查驗登記審查準則」規定學名藥仿單應依醫藥衛生主管機關核可之原廠藥仿單核定方式記載，因此學名藥仿單雖然重製原廠藥仿單內容，學名藥廠得主張其重製行為是依法令之行為。不同的是，美國判決認為Hatch-Waxman增修法案的「相同標示」規定優先適用，判定Hatch-Waxman增修法案之相同標示規定構成「阻卻違法事由」，所以免除學名藥廠的侵權責任，而我國判決認為學名藥廠得主張其重製行為是依法令之行為，屬於著作權法第52條所定「為其他正當目的之必要」之「合理使用」，不構成著作權侵害。美國聯邦第二巡迴上訴法院未考慮「合理使用」或是「默示授權」之抗辯，但前述所列我國判決多是論述「合理使用」抗辯。

我國曾有判決⁸¹是以著作權法第52條引用規定再佐以第65條之分析作為解套方式，雖判決中明白表示被告之利用著作行為是屬於其他正當目的之必要，然而實際上未解釋為何法院認定系爭利用著作行為屬於引用行為。著作權法第52條規定創作者有權在合理範圍內「引用」已公開發表的他人著作。「引用」是在自己作品中援用別人作品作為表達己見之對照或完整陳述他人意見以資佐證。換言之，所謂「引用」乃是以自己之作品為主體，引用之部分是附屬於內，引用部分與自己部分得明顯加以區別，且依照寫作慣例明確註明作品出處。但是就學名藥仿單而言，則是學名藥把原廠藥的仿單近乎全部照抄，造成未能顯著區分主體與附屬者之情形，兩相比較之下實有差異，適用第52條引用規定解決學名藥仿單侵權爭議似有欠妥適。此外，我國亦有法院認定原廠藥仿單應受著作權法之保護，但是認為學名藥廠之重製行為屬於著作權法第65條第2項之「合理使用」，不侵害原廠藥廠之著作權，並於判決理由中明白表示，「藥品仿單係隨同藥品銷售而流通於藥品市場，並無單獨存在之『仿單著作市場』」⁸²。

基於學名藥仿單之著作權侵害與藥政管理需求的衡平，美國聯邦第二巡迴上訴法院*SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharms., Inc.*案與我國司法實務案例皆認定原廠藥廠不得就學名藥仿單重製原廠藥仿單內容之行為，主張著作權侵害，因此日後倘若再有國外原廠藥廠控告國內學名藥廠侵害原廠藥仿單之著作權的訴訟，國內學名藥廠即可依藥事法、藥品查驗登記審查準則審查準則，以及國內類似案例作為答辯資料，於刑事訴訟程序請求法院諭知無罪判決⁸³。

⁸¹ 臺灣高等法院94年度智上字第17號民事判決、智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決以及智慧財產法院97年度民專訴字第5號民事判決。

⁸² 智慧財產法院97年度民專上字第20號民事判決。

⁸³ 因為我國著作權第91條第1項規定重製權侵害刑事責任，故實務上著作權人向檢察官提出告訴，從而檢察官偵查後決定是否起訴。

伍、結論

根據專利公告資料，2011年到2015年會是原廠藥廠面臨原廠藥之專利保護到期的高峰期⁸⁴，將有600多種銷售額逾十億美元的原廠藥之專利保護期限屆滿⁸⁵，而面臨專利懸崖（patent cliff）的衝擊。2013年9月有報導指出，至2010年為止大藥廠因專利到期而受損的營收額已超出2,000億美元，至2016年為止將有另一波原廠藥之專利即將到期，屆時原廠藥廠因為學名藥與之競爭而預計喪失的營收將高於1,000億美元⁸⁶，根據估計2015年全球藥品值將達11,000萬億美元，其中學名藥至少佔60-70%⁸⁷。原廠藥廠為打壓學名藥廠，以保護原廠藥仿單著作權為名，利用著作權法之規定變相延展原廠藥專利保護期間。在此情況下，提供著作權保護不僅沒有達到著作權法鼓勵創作之立法目的，反倒成為原廠藥廠排除學名藥廠競爭之工具，對消費者用藥安全權益和藥政管理之公共利益產生嚴重影響。原廠藥廠對其原廠藥無形的智慧財產權保衛戰，已從一般常見的藥品專利侵權訴訟延伸至藥品仿單之著作權侵害訴訟。藥政管理相關法令規定學名藥仿單與原廠藥仿單的一致性與著作權法保護規範在兩者交錯面（仿單著作權）致生矛盾與衝突，職司爭議處理的法院面對此一情況處於兩難，因為對於原廠藥仿單的著作權保護範圍過寬，恐造成對原廠藥的不當壟斷而有礙學名藥的發展。反之，為落實藥政管理相關法令之立法意旨，可能必須犧牲權利人之私益以保護公眾健康和消費者安全的重大公益。因此，法院如何兼顧原廠藥的智慧財產權保護和藥政管理之公共利益，是值得重視之議題，尤其製藥產業以生產學名藥為主的我國，更是需要正視製藥產業面臨的現實情況和了解允許學名藥仿單重製原廠藥仿單內容的重要性，讓司法發揮維持市場秩序和保護自由競爭之功能，而非淪為阻礙學名藥發展和正當商業競爭之工具。

⁸⁴ 李振南，「擔憂專利到期營收下滑 國際大藥廠積極併購 生技類股動能有望延續」，網址 <http://paper.udn.com/udnpaper/POE0041/247698/web/>。刊載於金融家月刊第64期，2013年10月26日出刊。

⁸⁵ 全球大量專利藥物保護期間屆至，網址 http://www.tsalee.com/news_show.aspx?cid=2&id=479

⁸⁶ 顧曼芹，「掌握大藥廠開放性研發模式的合作商機」，網址 <http://mag.chinatimes.com/mag-cent.aspx?artid=21457>。刊載於環球生技，2013年9月號。

⁸⁷ 【2014年後之學名藥市場分析】，網址 http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/market/bio/2013/bio_13_008.htm（最後點閱日2014年10月7日）。