

專利連結之歷史、緣由及其政策功能

張哲倫*

摘要

專利制度或提供專利權保障之目的，本身僅係一種政策工具（policy tool），其真正目的在於提供誘因以獎勵發明，達成促進經濟成長之目的。Hatch-Waxman Act法案的正式全稱，本含有藥價競爭（drug price competition）之本意，法案簡化學名藥之申請流程、強化新藥專利權之保護，形式上觀之，簡化ANDA或專利期間延長，或對學名藥廠有利，或對原廠有利，然這些立法舉措，純為手段，Hatch-Waxman Act最上位之政策目的，在於以促進雙方競爭為手段，並以追求市場上同時有價廉之學名藥及物美之新藥，以服務消費者，最終以消費者之利益——得同時享受價廉學名藥及質優原廠藥為目的，此方為Hatch-Waxman Act法案或專利連結之最上位概念。

關鍵字：專利連結、Hatch-Waxman、試驗免責、藥品查驗、專利期間延長

收稿日期：104年02月25日

* 作者現為理律法律事務所合夥律師。本文純粹為一研究性之探討，不代表智慧財產局之意見。

壹、前言

專利連結制度源自於美國1984年的「藥價競爭及專利期間延長法案」(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)，一般又稱為 Hatch-Waxman 法案 (Hatch-Waxman Act)¹。當時由國會議員 Henry Waxman 領銜協調、折衝原廠與學名藥廠的不同意見，參議員 Orrin Hatch 在關鍵時刻挺身支持²，短短數月之間，完成立法，背後有其時空背景需求，當時陳舊之藥品查驗法規對原廠及學名藥廠雙方所造成之不利益，尤為關鍵³。在極其複雜的法案條文架構中，Hatch-Waxman Act 就專利法制及醫藥審查機制，創造下列新制度。對於學名藥廠而言，提供學名藥簡易快速的藥證審查機制 (Abbreviated New Drug Application, ANDA)、確定在專利存續期間為取得藥證所為之試驗免責 (Bolar Exception) 及第一家成功挑戰原廠專利連結之藥廠享有 180 天之獨賣權 (180-Day Marketing Exclusivity) 等⁴。對原廠而言，則有專利期間延長、

¹ Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended at 21 U.S.C. § 355; 28 U.S.C. § 2201; 35 U.S.C. §§ 156, 271, 282), in Elizabeth Stotland Weiswasser; Scott D. Danzis, THE HATCH-WAXMAN ACT: HISTORY, STRUCTURE, AND LEGACY, 71 Antitrust L.J. 585 (2003) .

² Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) . See, ALFRED B. ENGELBERG, SPECIAL PATENT PROVISIONS FOR PHARMACEUTICALS: HAVE THEY OUTLIVED THEIR USEFULNESS? A POLITICAL, LEGISLATIVE AND LEGAL HISTORY OF U.S. LAW AND OBSERVATIONS FOR THE FUTURE, 39 IDEA 389 (1999) (At the time of its enactment, the '84 Act was commonly referred to as the "Waxman-Hatch Act." See F-D-C Reports, "The Pink Sheet," Sept. 10, 1984. In recent years, with Republican majorities in Congress, the Act is now often called the "Hatch-Waxman Act" despite the fact that the legislation originated with Rep. Henry Waxman (D-Cal.) and was first introduced into the House of Representatives as House Bill 3605 in June, 1984. H.R. 3605, 98th Cong. (1984) . Sen. Orrin Hatch (R-Utah) agreed to sponsor the Waxman bill in the Senate, and his involvement was critical to the ultimate enactment of the law) .

³ 事實上，真正讓法案通過的關鍵折衝過程，僅在一個春、夏的時間，瞭解其立法過程及法案歷史背景，對於國內目前討論是否引入專利連結制度有所助益，此部分詳後述。

⁴ Laura J. Robinson, ANALYSIS OF RECENT PROPOSALS TO RECONFIGURE HATCH-WAXMAN, 11 J. Intell. Prop. L. 47, 52 (2003) .

30個月的自動停發學名藥廠藥證及資料專屬權 (Market Exclusivity)^{5,6}。

國內討論專利連結制度，已有相當廣度及深度之參考文獻⁷，其中尤以經濟部智慧財產局新近發表之委託研究報告，對於專利連結制度在美國實務上面臨之問題及挑戰，有深入的介紹，頗值參考⁸。鑑於國內就此議題的豐富文獻，本文之目

⁵ *Id.*

⁶ 有關「market exclusivity」或「data exclusivity」的概念，值得進一步辨析。一般美國文獻常見使用「market exclusivity」，歐洲文獻則反之，常使用「data protection」。資料專屬權亦有稱為上市申請資料保護 (data protection 或 test data protection)。歐洲認為，保護醫藥上市申請資料之目的與智慧財產制度相似，基於肯定資料擁有者投入成本、精力及時間進行臨床試驗而獲得研究成果 (申請上市藥品之安全性及療效資料)，因而由法律賦予一定程度的保護。惟從其保護內容及效力之強度而觀，醫藥上市申請資料保護制度僅為保護特定資料之一種態樣及方式，有別於專利權、著作權及商標權賦予權利人性質上屬於絕對權之排他性權利；在內容及意義上，上市申請資料保護制度反而與營業秘密保護制度較相近，僅使資料擁有者享有一定的利益，避免因資料之不當援用而使其處於競爭上的不利地位，資料擁有者無法據此而積極的排除第三人自行投入試驗以獲得相同資料及取得醫藥上市許可。因此，歐洲國家之文獻通常稱之為醫藥上市申請資料保護，未如美國法或文獻上慣稱為「專屬權」，蓋此等保護內容不具備智慧財產之排他性效力。易言之，歐洲國家觀點認為，學名藥廠的180天制度乃市場專屬權(exclusivity)，因為於此期間醫藥衛生主管機關不會核准第二個藥證。但原廠的醫藥上市申請資料保護，只是保護該等臨床試驗資料不被第三人 (學名藥廠或醫藥衛生主管機關) 使用，其他藥廠若自行投入臨床試驗及取得上市所需安全性、療效資料，醫藥衛生主管機關還是會核准第二個藥證。我國藥事法第40-2條第2項規定：「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」；第3項規定：「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」。自法條文義形式觀之，第2項近於對資料使用權之保護，性質上偏歐系；第3項則頗明確屬市場專屬權，性質上偏美系，然兩項條文卻復又指向同一件事，則我國藥事法就此究係採歐系或美系立法模式？似值下次修法時再予明確化。

⁷ 陳蔚奇 (2010)，「論美國專利連結制度於我國實行之妥適性」，國立交通大學科技法律研究所碩士論文；王立達、陳蔚奇 (2010)，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第39卷第4期；祈若鳳、潘香櫻 (2007)，「赴美國研習專利連結及橘皮書相關配套之運作及參加美國聯邦食品藥物管理局 (FDA) 舉辦之『國際藥品主管機關論壇』會議出國報告」；衛福部委託研究報告 (2014)，「103年度『國際藥事與產業經貿法規政策對我國藥事法規修訂之研究計畫』」；吳佳穎、喬建中 (2007)，「美國醫藥專利連結制度研習報告」，行政院及所屬各機關因公出國人員出國報告書；王立達 (2008)，「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；蘇建智 (2004)，「藥品查驗登記制度與智慧財產權保護」，東吳大學法律學系法律專業碩士班碩士論文；李素華 (2006)，「從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制」，國立臺灣大學法律學研究所博士論文；黃慧嫻 (2006)，「淺析美國藥品上市審查程序之專利連結機制及期實施對我國可能的影響 (上)」，科技法律透析，第18卷第6期；陳昭華、鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠 (2010)，「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」，基因體醫學研發創新與智慧財產權，初版；廖柏豪 (2013)，「論專利連結與資料保護對我國醫藥產業之影響」，國立臺北大學法律學研究所碩士論文；黃慧嫻 (2009)，「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，第21卷第02期。

⁸ 經濟部智慧財產局103年度委託研究報告 (2014)，「美國專利連結與橘皮書登錄制度研究」，全文參見：<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=540645&ctNode=7127&mp=1>，(最後瀏覽日期：2015年2月17日)。

本月專題

專利連結之歷史、緣由及其政策功能

的不在於介紹專利連結制度之運作細節及挑戰，亦不在於支持、說服或反對我國有無必要引進專利連結制度，而在於瞭解30年前美國將前揭諸多機制結合後融合為Hatch-Waxman Act一部單一法案，當時的時空背景為何？為何不同立場的產業界能夠有共識捐棄各自不同利益、立場的成見，妥協而促成立法？Hatch-Waxman Act施行之後，是否果真達成當初立法所欲追求之政策目的？如果Hatch-Waxman Act一整套的配套措施，確實可以達成增進公共福祉及消費者利益的政策目的，則跳脫原廠或學名藥廠各自產業的利益之外⁹，立於政府改善就業環境、創造高附加價值工作機會之高度¹⁰，引入專利連結制度是否值得台灣借鏡？

⁹ 近年在國內有頗多研討會，探究專利連結制度對於國內製藥產業之衝擊或影響，例如2014年11月18日、12月2日、12月30日、2015年1月16日等，不過，研討會中主要的聲音，均在於關切專利連結制度對國內特定產業之營業影響，至若引入專利連結制度對於國內產業升級或高附加價值工作機會之增加；甚或立於國家經貿談判之高度，以引入專利連結制度而加入TPP對於國家整體利益增進之評估，則較少聽聞，以特定產業界的角度出發檢視專利連結制度，雖無不是，惟不無失其全貌之憾。

¹⁰ 凡政府舉措究其大者，無非係增加人民福祉，其中又以增加高附加價值之工作機會為其首要，美國在推動TPP談判時，即公開言明TPP之目的在於創造美國本土的高附加價值工作機會，參見："President Obama announced in November 2009 the United States' intention to participate in the Trans-Pacific Partnership (TPP) negotiations to conclude an ambitious, next-generation, Asia-Pacific trade agreement that reflects U.S. priorities and values. Through this agreement, we are seeking to boost U.S. economic growth and support the creation and retention of high-quality jobs by increasing American exports to a region that includes some of the world's most robust economies and that represents more than 40 percent of global trade. The Obama Administration has been working in close partnership with Congress and has made unprecedented efforts to consult with a wide range of stakeholders, including by inviting them to participate in outreach events at each negotiating round." (<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/fact-sheets/2012/june/us-tpp-increasing-american-exports-supporting-american-jobs> (last visited, February 17, 2015))。

貳、Hatch-Waxman Act立法之歷史及製藥產業背景

一、Hatch-Waxman Act之前，因顧及私益導致冗長之藥品審查程序

1938年之前的美國，藥品查驗主要仰賴Biologics Act of 1902¹¹及Pure Food and Drugs Act of 1906¹²兩部法律，當時藥品查驗程序可說是無秩序地相對寬鬆。第一部現代化的藥品查驗法律：FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETICS ACT OF 1938 (FDCA) 在1938年施行¹³，FDCA正式授權聯邦政府審查新藥之安全性，建立新藥上市申請 (New Drug Application, NDA) 程序，法案授權聯邦政府於確認藥品具安全性後，得核發藥品許可證¹⁴。自1938年起，FDA即認為NDA申請人所檢送之藥品查驗登記資料，涉及藥品安全性等相關數據，由於屬非公開資料，應屬NDA申請人之機密，故學名藥廠於進行學名藥之藥品查驗登記時，不得據以引用，否則無異將學名藥廠送請查驗時所應負擔之查驗成本，轉嫁予原廠負擔，如此將弱化甚至傷害原廠開發新藥之動機，有礙市場創新及消費者接受新藥治療之權益¹⁵。

1962年，新的藥品查驗法規Drug Amendments of 1962¹⁶對於新藥查驗設立更高的標準，除了要求查驗新藥安全性，尚進一步要求查驗藥品療效 (effectiveness)，以檢驗新藥對於消費者之健康確實有益處，NDA申請人必須提出實質證據，證明所申請之新藥確實可以達到該新藥之預期療效¹⁷。查驗療效之要求，對於NDA申請人帶來顯著地成本負擔，蓋為證明療效，NDA申請人至少必

¹¹ Pub. L. No. 57-244, 32 Stat. 728 (1903), in Elizabeth Stotland Weiswasser; Scott D. Danzis, *supra* note 1, at n7.

¹² Pub. L. No. 59-384, 34 Stat. 768 (1906), *Id* at n8.

¹³ See FDCA § 505 (codified at 21 U.S.C. § 355), *Id*.

¹⁴ See Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1761-62 (1996), *Id*.

¹⁵ Ellen Flannery & Peter Hutt, *Balancing Competition and Patent Protection in the Drug Industry: The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, 40 FOOD DRUG COSM. L.J. 269, 275-76 (1985), *Id*.

¹⁶ Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780 (1962), *Id*.

¹⁷ See Hearing Procedures for Refusal or Withdrawal of Approval of New Drug Applications and for Issuance, Amendment, or Repeal of Antibiotic Drug Regulations, Interpretative Description of Adequate and Well-Controlled Clinical Investigations, 34 Fed. Reg. 14,596 (Sept. 19, 1969); Hearing Regulations and Regulations Describing Scientific Content of Adequate and Well-Controlled Clinical Investigations, 35 Fed. Reg. 7,250 (May 8, 1970), *Id*.

須進行兩輪嚴謹及正式的臨床試驗¹⁸，這對於任何新藥開發者來說，勢將投入可觀地時間及金錢勞費。對於新藥專利權人來說，因為驗證療效，導致FDA無可避免地延長新藥查驗時間，其取得藥證的時間點亦遭遞延，導致其取得藥證後在市場行銷新藥時，與新藥相關的專利權其專利期間受到壓縮，造成專利期間變相縮短，這雖然不是Drug Amendments of 1962法案之本意，但對於新藥開發者，卻是不可避免的新藥查驗制度之副作用¹⁹。故新藥開發者除了要負擔查驗療效之鉅額成本，同時面臨專利保護期間受到壓縮，對於開發新藥之創新動機，無疑是雙重打擊²⁰。當時的法令環境對於促進原廠開發新藥之誘因，顯無助益。

FDCA及Drug Amendments of 1962所建立之藥品查驗程序，對於學名藥產業，亦無政策上之助益。蓋自1970年之後，FDA雖就學名藥查驗建立第一個簡易查驗之程序（ANDA）²¹，不過FDA堅持在1962年之後申請之ANDA，學名藥廠仍應檢送完整、全套的藥品安全及療效驗證資料²²，如此導致學名藥廠負擔與原廠一樣沈重的查驗義務，此等檢送全套資料之查驗堅持，雖就原廠與學名藥廠間彼此之競爭利益有所衡平，排除學名藥廠使用原廠查驗數據之機會，但亦因此大幅減少學名藥廠推出學名藥之動機，導致市場上的學名藥規模無法擴大，消費者就藥品及藥價無從選擇。根據學者統計，在1962年至1984年之間，計有150個原廠藥專利期間屆滿，但其中只有15個ANDA向FDA提出申請²³，主因就是學名藥之查驗成本太高²⁴，學名藥廠無從藉由產銷學名藥獲取利潤，自無動機向FDA提出ANDA申請。因此對於1984年之前美國之藥政產業政策而言，如何合理簡化ANDA申請程序，以節省勞費並刺激產銷學名藥之誘因，並鼓勵學名藥於專利藥屆期之後進入市場，確實是當務之急，若不改變法令、政策，學名藥可謂難有生存空間。

¹⁸ See 35 Fed. Reg. 7,250, *Id.*

¹⁹ *Id.*

²⁰ *Id.*

²¹ See 21 C.F.R. § 314.2. This system was proposed in 1969 and promulgated in 1970. 34 Fed. Reg. 2,673 (Feb. 27, 1969) ; 35 Fed. Reg. 6,574 (Apr. 29, 1970) , *Id.*

²² Ellen Flannery & Peter Hutt, *supra* note 15, at 276.

²³ See Gerald J. Mossinghoff, *Overview of the Hatch-Waxman Act and its Impact on the Drug Development Process*, 54 FOOD DRUG L.J. 187 (1999) , in Kristin E. Behrendt, *The Hatch-Waxman Act: Balancing Competing Interests or Survival of the Fittest?* 57 Food Drug L.J. 247, 249 (2002) .

²⁴ *Id.*

二、學名藥廠試驗「有」責

另一個對於學名藥當時無法在市場上擴大量能的原因，在於學名藥廠為了藥品查驗登記之目的，於專利藥之專利尚未屆期之前，所為之相關試驗行為，是否構成專利侵權²⁵。論理而言，在專利藥之專利尚未屆期之前，學名藥廠之試驗行為無可避免地涉及製造及使用行為，而有專利侵權之疑慮，然若待專利權期間屆至後翌日始著手進行學名藥之試驗，則無異推遲學名藥進入市場之時間約達兩年²⁶，此亦非公益之福。在1984年之前，當時之製藥業界慣習，學名藥廠向來在專利即將屆期之前，即開始進行試驗²⁷，因為美國判例法傳統上向認為基於實驗及非營利之目的使用專利之行為，不構成侵權²⁸，最早的案例可追溯至200多年前Justice Story的判決²⁹。不過，在1984年當時，法院迄無針對製藥產業之試驗行為究否適法有明確案例，在1982年甚至有法院就學名藥廠之試驗行為以構成侵害專利之虞而核發假處分在案³⁰。因此學名藥廠之試驗行為究否免責，在當時並無清楚界線。這對於學名藥擬提早進入市場（精確的來說，是在專利屆期的翌日「準時」進入市場），構成相當不確定性³¹。

恰好在Waxman議員協調原廠與學名藥廠之立場而促成Hatch-Waxman Act的同一時間，紐約聯邦地方法院受理Roche v. Bolar專利訴訟案³²，該案一路上訴至聯邦

²⁵ 若以今日之法制環境，此一法律爭議毫無足道，不過在1984年當時卻是推動Hatch-Waxman Act的關鍵因素，完整地理解專利連結制度，必須從試驗「有」責談起。

²⁶ Kristin E. Behrendt, *supra* note 23, at 250.

²⁷ ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

²⁸ Donald S. Chisum, Chisum on Patents 16.03 [1] (2000) (characterizing defense as limited to those acts conducted "solely for an experimental or other nonprofit purpose"), in Janice M. Mueller, NO "DILETTANTE AFFAIR": RETHINKING THE EXPERIMENTAL USE EXCEPTION TO PATENT INFRINGEMENT FOR BIOMEDICAL RESEARCH TOOLS, 76 Wash. L. Rev. 1, 19 (2001).

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

³⁰ Pfizer, Inc. v. International Rectifier, Inc, 217 U.S.P.Q. (BNA) 157 (C.D. Cal. 1982), in ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

³¹ Poppenhusen v. Falke, 19 F. Cas. 1048, 1049 (C.C.N.Y. 1861) (No. 11,279). One of the few cases in which the experimental use doctrine was applied in favor of an accused infringer is Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co., 13 F. Supp. 697, 703, 713 (D. Colo. 1935) (exempting from infringement flotation machines and their parts used by Colorado School of Mines, which were "all used in the laboratory and ... cut up and changed from day to day"), *rev'd on other grounds*, 87 F.2d 35 (10th Cir. 1936). See also Chesterfield v. United States, 159 F. Supp. 371, 375-76 (Ct. Cl. 1958) (stating in dicta that if patent in suit was not invalid, then defendant's use of patented metallic alloy was for testing and experimentation and thus not infringing), in Janice M. Mueller, *supra* note 28, at 21.

³² Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 572 F. Supp. 255 (E.D.N.Y. 1983).

巡迴上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit，下稱「CAFC」）及聯邦最高法院³³，其見解不僅在學術界引起廣泛討論³⁴，對於Hatch-Waxman Act最後定稿的法案內容亦造成深遠影響。

在該案中，Roche的專利藥Dalmane其專利即將於1984年初屆期，Bolar擬於專利屆期之後馬上推出其學名藥，Bolar於國外取得專利藥品，並於1983年開始進行試驗，紐約聯邦地方法院判定Bolar之行為因試驗免責而不構成侵害專利³⁵，不過CAFC翻案認定Bolar之試驗行為仍落入「使用」之專利權能，而構成侵權³⁶。Bolar向最高法院提起上訴，未為最高法院受理。Bolar案的見解可謂就學名藥廠之試驗行為是否得以免責定調，自此學名藥廠勢將待專利過期後，始得開始試驗，而此必然延宕學名藥進入市場之時間。簡言之，學名藥廠推出學名藥，不僅要作全套之安全及療效試驗，且這些耗時耗費的試驗，必須待專利屆期之後，始能開始，對於學名藥廠而言，開發學名藥不啻無利可圖，相當不利。

三、Hatch-Waxman Act立法之歷程

在Hatch-Waxman Act立法之前，美國之藥證審查機制，對原廠及學名藥廠均極沈重，原廠面臨專利期間因耗時的藥證試驗程序，變相縮短。法院就試驗有責之見解，對於學名藥廠亦屬不利，如此法制環境不僅未能創造原廠持續開發新藥之誘因，而延宕學名藥進入市場之事實，對於病患用藥選擇之公共利益，亦無助益，當時之法制政策造成原廠、學名藥廠及消費者三方俱輸的場面，此亦促成不同產業立場的各方共商新制度的立法動機。

³³ 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), cert. denied, 469 U.S. 856 (1984).

³⁴ See, e.g., Rebecca S. Eisenberg, Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, 56 U. Chi. L. Rev. 1017, 1020 (1989); Rebecca S. Eisenberg, Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research, 97 Yale L.J. 177 (1987); Steven J. Grossman, Experimental Use or Fair Use as a Defense to Patent Infringement, 30 IDEA 243 (1990); Ronald D. Hantman, Experimental Use as an Exception to Patent Infringement, 67 J. Pat. Off. Soc'y 617 (1985); Ned A. Israelsen, Making, Using, and Selling Without Infringing: An Examination of 35 U.S.C. Section 271 (e) and the Experimental Use Exception to Patent Infringement, 16 AIPLA Q.J. 457 (1989); Jordan P. Karp, Experimental Use as Patent Infringement: The Impropriety of a Broad Exception, 100 Yale L.J. 2169 (1991); Suzanne T. Michel, The Experimental Use Exception to Infringement Applied to Federally Funded Inventions, 7 High Tech. L.J. 369 (1992), in Janice M. Mueller, *supra* note 28, at 22.

³⁵ Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 572 F. Supp. 255, 258 (E.D.N.Y. 1983).

³⁶ Roche, 733 F.2d at 867.

產業界及國會自1982年即開始協商修訂新法³⁷，在1984年1月，Waxman議員、代表原廠方的Pharmaceutical Manufacturers Association（下稱「PMA」）與代表學名藥廠方的Generic Pharmaceutical Industry Association（下稱「GPIA」），基本上對於應如何修改美國之藥事法及專利法，已有相當共識，雙方基本同意新的專利法應增列專利期間延長機制，而藥事法則應新增學名藥廠ANDA申請之加速審查機制³⁸，這可謂係Hatch-Waxman Act最原始的意圖。

值此同時，紐約聯邦地方法院恰針對學名藥廠試驗是否有責之爭議，作出於有利於學名藥廠Bolar的判決。當時代表GPIA談判的代表，即主張將Bolar案地方法院所持試驗免責之法律見解，納入Hatch-Waxman Act法案中，以將此爭議明確化³⁹。對此要求，PMA的並無反對意見，因為原廠代表認為Bolar案地方法院判決之意旨，不過係將美國傳統判例法的非營利試驗免責之見解，落實於製藥產業的個案情狀，對原廠而言並未創立新的不利益法則⁴⁰。不過，隨著Roche向CAFC提出上訴，CAFC逆轉地方法院試驗無責之見解，認為學名藥廠在專利期間所進行的試驗，事實上是為了能夠及早推出學名藥品以進入市場營利，仍帶有營利之意圖及目的，故無法援引判例法有關試驗免責之見解，脫免專利侵權責任⁴¹。CAFC突如其來的翻案，導致Waxman議員、PMA及GPIA三方之間好不容易就法案架構所達成的協議，面臨破局，因為原廠代表衡量原協議有關快速審查的ANDA、試驗免責及條件極為嚴格的專利期間延長之框架，在CAFC翻案認定試驗有責之後，按照原議支持立法，對原廠無益，PMA支持立法的立場隨即鬆動⁴²。1984年5月，Waxman議員及Hatch參議員聯名致函PMA，語帶威脅要直接通過僅支持簡易ANDA而沒有專利期間延長的法案，除非PMA重回談判桌⁴³。5月中，為促成立

³⁷ See, e.g., Patent Term Extension and Pharmaceutical Innovation: Hearing on H.R. 1937 Before the Subcomm. On Investigations and Oversight of the Comm. on Science and Technology, 97th Cong. (1982). A good summary of the arguments presented by the opposing sides was published in 1 Health Affairs (Spring, 1982), in ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

³⁸ 僅需做生物相等性試驗即可 (B\A)。

³⁹ Letter from Alfred Engelberg, Patent Counsel to the GPIA, to David Beier, Counsel to the Subcomm. on Patents of the House Judiciary Comm. (Feb. 15, 1984) (on file with author), *Id.* 該文作者 ALFRED B. ENGELBERG 即為代表 GPIA 與國會及 PMA 談判的律師。

⁴⁰ *Id.*

⁴¹ Roche, 733 F.2d at 863 (refusing to adopt broader view of experimental use doctrine that would "allow a violation of the patent laot insubstantial commercial purposes"), in Janice M. Mueller, *supra* note 28, at 5.

⁴² ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

⁴³ *Id.*

本月專題

專利連結之歷史、緣由及其政策功能

法，GPIA的談判代表主動提出一個方案，亦即只要學名藥申請ANDA，FDA得停止核發藥證予學名藥廠，以待法院審理專利侵權訴訟之結果，這就是後來Hatch-Waxman Act法案著名的Paragraph IV及30個月停止發證期間，只不過GPIA所建議最原始的版本，是停止發證18個月⁴⁴。

行文至此，國內反對專利連結附隨停止發證30個月制度最力的學名藥界，恐怕無法想像，當初這個概念的創造者，竟係美國的學名藥廠本身！

1984年6月，PMA對於Paragraph IV及18個月停止發證制度表示歡迎，不過，PMA的會員卻群起反對，包括Merck、Squibb、Johnson&Johnson、Hoffman LaRoche及American Home Products，強力反對試驗免責列入草案⁴⁵。6月，紐約時報社論加入戰場，與原廠打對台，力挺試驗免責入法⁴⁶；紐約大學及哈佛大學的兩位著名憲法學者，則砲打學名藥廠，撰文抨擊逕將試驗免責納入立法，而未考慮未經正當法律程序（due process）即剝奪專利權人之財產權，縱使法案本身通過國會立法，仍恐有違憲之虞⁴⁷。煙硝四起的論爭，導致法案通過的機率，微乎其微⁴⁸。

1984年8月，Hatch參議員對於原廠及學名藥廠代表施加極大的壓力，促使雙方對話，最後妥協的結果是：1放寬專利期間延長之限制⁴⁹；2停止核發藥證期間由18個月延長為30個月⁵⁰；及3創設市場專屬權⁵¹。法案照此協商結果完成立法，經雷根總統於1984年9月在白宮的玫瑰園簽署生效⁵²。

⁴⁴ H.R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 27 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. 2647, 2660. This time period was increased to thirty months in the final version of the Act. 21 U.S.C. 355 (c) (3) (C), 355 (j) (5) (B) (iii) (1994), *Id.*

⁴⁵ *Id.*

⁴⁶ How Much Haven for Drug Pioneers?, New York Times, June 25, 1984, *Id.*

⁴⁷ Professor Norman Dorsen of NYU School of Law and Professor Larry Tribe of Harvard Law School, *Id.*

⁴⁸ *Id.* H.R. Rep. 98-857, pt. 1, at 38 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. 2647, 2671, *Id.*

⁴⁹ H.R. Rep. 98-857, pt. 1, at 38 (1984), reprinted in 1984 U.S.C.C.A.N. 2647, 2671, *Id.*

⁵⁰ 21 U.S.C. 355 (c) (3) (C), 355 (j) (5) (B) (iii) (1994), *Id.*

⁵¹ 21 U.S.C. 355 (c) (3) (D) (ii), 355 (j) (5) (D) (ii) (1994), *Id.* 直至此時，創設市場專屬權的提議方始出現，這一點，被認為是原廠方接受法案協調的關鍵因素。

⁵² *Id.*

參、Hatch-Waxman Act完成立法後對產業界的影響

一、Hatch-Waxman Act之政策目的

鑑於前述，1984年之前，美國的藥證法令對於原廠、學名藥廠及消費市場等三方，均無助益，因此衡平原廠、學名藥廠及消費市場等三方競爭及市場利益⁵³，創造友善環境，以鼓勵學名藥廠的學名藥於專利屆期後儘早進入市場⁵⁴，同時提供原廠足夠的創新誘因，以持續投入極高代價⁵⁵的新藥研發⁵⁶，以上不同的政策目的之間彼此環環相套⁵⁷，最終之目的則在於促進原廠與學名藥廠之間的競爭，以使美國的消費者能享受合理價格的學名藥及因原廠源源不斷的創新而產出的新藥⁵⁸，此方為Hatch-Waxman Act法案及整個專利連結制度的最上位概念，若未及於此，則有關專利連結制度之討論，難謂無失焦之慮。

二、Hatch-Waxman Act完成立法後對產業界的影響

國內屢有質疑原廠在美國利用專利連結制度法制，濫訴及濫用30個月停止發證機制之疑慮⁵⁹，在美國亦有論者質疑學名藥廠濫用180天獨賣權之機制，藉由搜尋列於橘皮書之弱勢專利，以尋找適合出手之標的，攻擊其專利有效性或不侵權希冀取得獨賣權，造成學名藥廠將攻擊橘皮書專利作為投機生意之現象⁶⁰。

⁵³ Gregory J. Glover, *Regulatory Concerns & Market Exclusivity*, in 1175 PRACTICING LAW INSTITUTE, CORPORATE LAW AND PRACTICE COURSE HANDBOOK SERIES 629, 633 (2000), in Kristin E. Behrendt, *supra* note 23, at 250.

⁵⁴ *Glaxo, Inc. v. Novopharm, Ltd.*, 110 F.3d 1562, 1568 (Fed. Cir. 1997) (quoting H.R. REP. NO. 98-857 (I), at 14-15 (1984), *reprinted in* 1984 U.S.C.C.A.N. 2647, 3647-48), *Id.*

⁵⁵ 根據統計，在西元2000年，美國的原廠共計投入約220億美金開發新藥，而每一個原廠開發一個新藥，約需耗時12至14年的時間及投入約5億美金的成本，參見：David Noonan, *Why Drugs Cost So Much*, NEWSWEEK, Sept. 25, 2000, at 22, 26, *Id.* at 252. 另有統計數據顯示開發一顆新藥需耗資8億至10億美金，然開發一顆學名藥僅耗資1百萬美金，參見：Laura J. Robinson, *supra* note 4, at 48.

⁵⁶ *See, e.g.*, TUFTS CENTER FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT, BACKGROUNDER: A METHODOLOGY FOR COUNTING COSTS FOR PHARMACEUTICAL R&D (2001), *available* at <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=5>, in Elizabeth Stotland Weiswasser; Scott D. Danzis, *supra* note 1, at 585.

⁵⁷ *Mylan Pharms., Inc. v. Thompson*, 268 F.3d 1323, 1326 (Fed. Cir. 2001) (quoting *Abbott Labs. v. Young*, 920 F.2d 984, 991 (D.D.C. 1990)), *Id.*

⁵⁸ *Glaxo*, 110 F.3d at 1568 (quoting the President's statement from the Statement on Signing S. 1538 into Law, 20 WKLY. COMP. PRES. DOC. 1359, 1360 (Sept. 24, 1984)), in Kristin E. Behrendt, *supra* note 23, at 250.

⁵⁹ 例如參見：王立達、陳蔚奇(2010)，「學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計」，臺大法學論叢，第39卷第4期，頁362以下。

⁶⁰ ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

本月專題

專利連結之歷史、緣由及其政策功能

不過，若以巨觀角度檢視Hatch-Waxman Act法案對於整個製藥產業之貢獻，1984年法案生效後，在後續的20年間，學名藥產品在市場上的藥品數量持續成長，根據美國聯邦貿易委員會之統計（Federal Trade Commission），在2003年，學名藥於美國總體藥品之市占率已達50%之譜⁶¹。另根據美國國會預算辦公室（Congressional Budget Office）之統計，1984年市場上學名藥之產量僅為19%，至1996年則爆量成長為43%⁶²，法案施行後，原廠的營收亦屢創歷史新高⁶³。另從ANDA送件的數量觀之，在法案生效之前，僅有15件ANDA提出申請⁶⁴，然1997年為148件，1998年則為139件⁶⁵，美國的學名藥市場每年以13%的比例成長⁶⁶，成長之趨勢不僅將持續不墜，甚且逐步攀高⁶⁷。以前述各項數據觀之，Hatch-Waxman Act整體而言是相當成功的，原廠、學名藥廠及消費者，均蒙其利⁶⁸。

法律制度只是一個中性的平台、架構，其絕不妨礙學名藥廠利用制度之優惠進軍新藥市場，或原廠進入學名藥市場，例如Barr Laboratories, Inc.、Ivax Corp.及Forest Laboratories Inc.等美國學名藥廠，即利用專利連結制度賦予開發新藥之政策優惠，轉型從事新藥開發，獲致可觀成果⁶⁹。

專利制度或提供專利權保障之目的，本身僅係一種政策工具（policy tool）⁷⁰，其真正目的在於提供誘因以獎勵發明，達成促進經濟成長之目的。目的與手段之

⁶¹ See FEDERAL TRADE COMMISSION, GENERIC DRUG ENTRY PRIOR TO PATENT EXPIRATION: AN FTC STUDY at i (2002), available at <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>, in Elizabeth Stotland Weiswasser; Scott D. Danzis, *supra* note 1.

⁶² How Increased Competition From Generic Drugs Has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry (<http://www.cbo.gov/showdoc.cfm?index=655&sequence=0&from=1>), in ALFRED B. ENGELBERG, *supra* note 2.

⁶³ Since 1991 the market capitalization of the seven largest pharmaceutical companies has increased by \$ 655 billion (536%). Will 1999 Be As Kind to Pfizer As 1998?, F-D-C Reports, "The Pink Sheet," Jan. 11 1999, at 7, *Id.*

⁶⁴ See Gerald J. Mossinghoff, *Overview of the Hatch-Waxman Act and its Impact on the Drug Development Process*, 54 FOOD DRUG L.J. 187 (1999), in Kristin E. Behrendt, *supra* note 23, at 253.

⁶⁵ Taren Grom, *GENERICS Best Years to Come*, MEDADNEWS, Oct. 1, 1999, at 6, 8, available at 1999 WL 12977920, *Id.*

⁶⁶ *Id.*

⁶⁷ Sheryl Gay Stolberg & Jeff Gerth, *How Companies Stall Generics and Keep Themselves Healthy*, N.Y. TIMES, July 23, 2000, at A1, *Id.*

⁶⁸ Laura J. Robinson, *supra* note 4, at 48.

⁶⁹ Taren Grom, *GENERICS Best Years to Come*, MEDADNEWS, Oct. 1, 1999, at 13, available at 1999 WL 12977920, in Kristin E. Behrendt, *supra* note 23, at 253.

⁷⁰ Robert M. Solow, *Technical Change and the Aggregate Production Function*, 39 REV. ECON. & STAT. 312, 320 (1957), in F. Scott Kieff, *Property Rights and Property Rules for Commercializing Inventions*, 85 MINN. L. REV. 697, 699 (2000).

間差異，不可不辨。Hatch-Waxman Act法案的正式全稱，本含有藥價競爭之本意，法案簡化學名藥之申請流程、強化新藥專利權之保護，形式上觀之，簡化ANDA或專利期間延長，或對學名藥廠有利，或對原廠有利，然這些立法舉措，純為手段，Hatch-Waxman Act最上位之政策目的，在於改善學名藥廠及原廠的營業環境，衡平兩者之立場，以促進雙方競爭為手段，並以追求市場上同時有價廉之學名藥及物美之新藥，以服務消費者，最終以消費者之利益—得同時享受價廉學名藥及質優原廠藥為目的，此方為Hatch-Waxman Act法案之最上位概念。

目前在國內各研討會談論專利連結議題之場合，就筆者所參與的場次，多數聲音在於探究專利連結制度對於國內學名藥廠的衝擊、學名藥合理的藥價對於公益的貢獻、專利連結制度將恐剝奪消費者享受低廉藥價之權益及專利連結制度在美國遭原廠濫用等節，至於Hatch-Waxman Act法案之本質及其追求消費者雙贏之目的，似較少聽聞。忽略專利連結制度的根基，而僅論究個別產業之立場，恐導致忽略制度之真正目的。

三、兼論—美、韓自由貿易協定下之韓國專利連結制度

國內時有論者呼籲政府參酌韓國專利連結制度，由衛生福利部實質審查原廠所欲登錄（listing）之專利，以確認專利與原廠藥之間的關連性。不過，筆者有幸於2015年2月隨同參訪韓國，拜會Ministry of Food and Drug Safety主管官員、韓國美僑商會、美國商務部駐韓官員、美國外交部駐韓官員、韓國原廠協會（Korean Research-based Pharma Industry Association）及協助韓國政府處理專利連結制度之律師事務所（Yulchon, Attorneys at Law）。另其他同行人員尚拜會學名藥廠及學名藥廠協會，惟因其他主客觀因素，筆者未獲受邀參與學名藥廠方之會議。實際的拜會除了取得韓國運作專利連結制度的第一手資料，令人意外地，各方意見竟顯示引入專利連結制度在韓國學名藥產業產生汰弱扶強的結果，學名藥產業的領先群，在短短數年之內，逐步進逼新藥市場，縱學名藥產業亦表示專利連結制度之衝擊不若原先想像的負面。

另討論韓國模式，除了檢視專利連結本身的制度設計之外，不能忽略韓國採行專利連結制度是韓國立於整體國家之國貿角度，在美、韓自由貿易協定的大框架下，所為之配合措施，專利連結制度是落實美、韓自由貿易協定之一環，因

此除了瞭解專利連結之韓國模式，亦應一併瞭解美、韓自由貿易協定內關於製藥產業之雙邊約定，方能窺其全貌。例如，協定對於韓國決定藥品價格之流程及標準，設有詳實規範⁷¹，易言之，未來韓國政府已無法全然自由決定健保藥價之審批流程，而需尊重美、韓自由貿易協定之約定，美方既已掌握藥價之決策機制，則其對於專利連結之其他運作細節，或可能已非第一順位考量。國內論者若摒除美、韓自由貿易協定之整體內涵，純粹參考並主張引入韓式專利連結制度，恐有以偏蓋全之慮。

肆、結論

相對於ICT產業，一部筆電可能有上百件或上千件專利，醫藥產業至今維持較古老的面貌，一顆藥，僅有一件或可數之數件專利保護⁷²，這樣的差異，對於產業界而言，處理專利之態度及專利之價值即有不同，遑論對於擘劃專利制度之政府來說，ICT產業及醫藥產業不僅所面臨及待解決之課題，亦有區別。再者，ICT產業之電子產品與藥品於研發端、產出端、行銷端及使用端，其行為態樣及法規管控，亦有本質上差異⁷³。根據美國學者實證研究美國產業，發現自1984年至1999年間，於醫藥及化工產業，企業之獲利與投資於專利之成本成正比；反之，於醫藥及化工以外之產業，兩者之間未有正相關⁷⁴，學者因此歸納認為專利制度於美國就醫藥及化工產業所提供之誘因，方稱適當⁷⁵，而該實證統計期間，恰為1984年美國採取Hatch-Waxman醫藥新制之後。綜上可知，同一部專利法，恐難切合現代每一個不同產業之需求，由此角度觀之，Hatch-Waxman Act可謂係美國為醫藥產業量身訂作的特別專利法。

舉例言之，從20世紀初葉，因保護原廠之私益而嚴格禁止學名藥廠使用原廠之查驗登記資料，經過近百年漸次演變為近代犧牲私益、追求公益而開放資料

⁷¹ https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/korus/asset_upload_file899_12703.pdf (last visited: February 21, 2015) .

⁷² Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *The Patent Crisis and How the Courts Can Solve It* 27 (2009) .

⁷³ 關於藥品之研發過程、投入成本、法規管控及行銷特性，詳參李素華（2012），「醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例」，*臺大法學論叢*，第41卷第2期。

⁷⁴ James Bessen & Michael J. Meurer, *Patent Failure* 15 (2008) .

⁷⁵ *Id* at 16.

使用權，但賦予原廠其他周邊配套保護權益，最後整合為Hatch-Waxman Act，這一段轉換、演變的歷史過程，我國完全沒有參與。如同其他智慧財產權相關的法制，我國繼受的是他國歷史演變後的精華結果，欠缺歷史的底蘊，思考上難免易有斷層。美國當初係將所有機制整體立法，然以我國目前法制觀之，專利期間延長、試驗免責及學名藥簡易快速查驗，俱已成為我國既有法制，則目前單純論究專利連結制度，難免增加立法協商過程中，妥協談判之困難。不過，Hatch-Waxman Act於美國所發揮的整體效益，係不爭的客觀事實，且我國對於專利權於法院執行端之保障，數據上顯示遠遠落後於專利先進國⁷⁶，國家對於專利權保障程度之應然及實然，有一段不小的落差，凡此皆為思考我國是否值得引入專利連結制度之因素。

本文一再強調專利連結之手段性格，引入或執行專利連結必然係落實或追求國家整體的醫藥產業政策，例如體質更好的學名藥產業、更強的本土新藥研發能力、創造本土的高附加價值工作，如此由上而下、由目的論而至手段論之討論，方能完整兼顧立法政策需求。

⁷⁶ 李素華、張哲倫（2013），「專利審查品質與專利訴訟的實證考察」，月旦裁判時報，第24期。