

# 我國藥品專利保護之現況與未來 ——從專利連結制度之研擬談起

李素華\*

## 摘要

專利法賦予發明人於一定期間享有排他性權利，其乃鼓勵醫藥研發之重要制度。相較於其他產業，醫藥領域之研發成本高及風險大，法律制度上應使醫藥業者之研究成果獲得足夠保護及享有研發誘因。相對的，醫藥發明若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於學名藥廠參與競爭，亦對公共衛生政策之落實有不利影響。新近醫藥專責機關與智慧財產專責機關提出藥事法與專利法修正草案，力求平衡，希冀能兼顧鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市。本文以藥品發明之專利權保護為題，研析我國相關法規之過去、現況與未來。

關鍵字：醫藥發明、藥品專利、專利連結、資料專屬權、學名藥、專利權、公共衛生

\* 臺灣大學法律學系副教授。本文部分內容係行政院衛生福利部食品藥物管理署委託研究計畫—藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫之研究成果，本文僅作者針對此議題之初步研究心得，不代表本局之意見。

### 壹、前言

近年來公共衛生 (public health) 與智慧財產議題在國際間受到重視，不論是 WTO 的「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)，抑或是雙邊或區域性之自由貿易協定，諸如「美韓自由貿易協定」(U.S.-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA) 或「跨太平洋夥伴關係協定」(Trans-Pacific Partnership, TPP) 之智慧財產專章 (IP Chapter)，藥品<sup>1</sup>發明之專利權議題均引發熱烈討論。另外，觀察我國司法實務發展，近年來不乏受到各界關注之醫藥智慧財產爭訟案件，尤其是在著作權<sup>2</sup>及專利權<sup>3</sup>領域。

疾病未能有效治療或控制所引發的公共衛生問題，影響層面甚廣，不僅威脅民眾的生命健康，增加國家的醫療財政負擔，甚而使內國經濟受創及全球經濟發展停滯，據此，鼓勵醫藥產業發展有其重要性。相較於其他產業，醫藥領域之研發成本高及風險大，法律制度上若未賦予研究成果足夠的排他權或獨占權保護，諸如專利權，醫藥業者將無意願研發新藥物或新醫療方式，民眾因而無近用新醫藥的可能；反之，研究成果若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於潛在競爭者投入研發或參與競爭，新醫藥亦無法有多元化發展。因此，法律環境面如何取得平衡，乃各國醫藥與智慧財產專責機關之重大挑戰。

<sup>1</sup> 我國專利法所使用之名詞為「醫藥品」，內容即為藥事法所稱之藥品 (人類用藥)，不包括醫療器材。以下行文除引用專利法條文外，均使用「藥品」一詞。

<sup>2</sup> 例如：學名藥仿單依已核准首家藥品仿單記載是否構成著作權侵害。關於此議題國內已有諸多文獻探討，包括黃慧嫻、王怡蘋 (2009)，〈藥品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》，21 期 8 卷，頁 36-60；熊誦梅 (2008)，〈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》，160 期，頁 265-278；林首愈、賴文智 (2007)，〈我國學名藥品的仿單著作權問題〉，《智慧財產權》，106 期，頁 74-93。

<sup>3</sup> 近年來我國不乏重要的藥品專利訴訟，詳如後述。以新近智慧財產 104 年度民專上字第 43 號民事判決為例，法院於本案仿效美國法庭之友 (*Amicus curiae*)，對外徵求各界意見。筆者肯定此項嘗試，顯見智慧財產法院體認到我國法學教育養成、法官選任、職前及在職訓練與法官輪調等現行制度之盲點，因而仿效他國作法，使兩造當事人以外之第三人有表達意見機會。惟觀諸美國法庭之友之運作，法院對外徵求意見之問題乃「法律爭點」或「法律問題」(legal issues)，非如我國本件訴訟所詢問者乃「產業影響問題」(系爭專利申請時及迄今對臺灣醫藥產業發展有何影響)。筆者以個人名義正式表達意見，認為法院的職責與功能應在依循立法者所制定之法律去認定事實、解釋與適用法條，個案審理時並無空間與裁量權審酌判決結果 (專利權有效與否或侵權成立與否) 對於內國產業之影響，此非法院職責，而為相關主管機關政策推動所應考量者。

值得注意的是，今（2016）年8月4日第3509次行政院會議通過「藥事法」<sup>4</sup>及「專利法」<sup>5</sup>部分條文修正草案，以使我國藥品智慧財產法制更貼近製藥先進國之規範，政策上亦展現提升生技醫藥產業國際競爭力之決心與努力。前揭法規中，攸關製藥產業發展與公共衛生政策落實者，乃藥事法修正導入專利連結制度（drug patent -approval linkage, 簡稱 patent linkage）及增訂新適應症藥品資料專屬權（data exclusivity），專利法亦配合增訂條文，使學名藥（generic drug）<sup>6</sup>藥品許可證審查程序中，專利權人有法源依據可起訴，以釐清侵權爭議。

鑑於藥品發明之專利保護及權利行使事宜，乃各國當前重要之醫藥與智慧財產制度。筆者以長期研究就本議題之基礎，輔以近兩年協助衛福部食品藥物管理署（下稱「食藥署」）規劃我國專利連結制度及草擬條文之經驗，先簡述藥品發明納入專利權保護之立法起源，繼而研析專利法中鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之相關規範。另外，近年來於專利連結條文研議之討論過程，不乏主張此等制度完全偏頗藥品專利權人及新藥藥商、對我國醫藥產業發展有極為不利之影響。實則專利連結制度之目的，亦在鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市，本文最後一併納入分析。

## 貳、藥品發明之專利保護歷程

同於國際間之發展，我國專利法係逐步納入及強化藥品發明之專利保護。易言之，現代化之專利制度可追溯至1474年威尼斯共和國（Venetian Republic）頒布之威尼斯專利法（The Venetian patent statute）及1624年英格蘭議會制定的獨占法（English Statute of Monopolies of 1624）。惟由於醫藥產品與公共衛生議題息息相

<sup>4</sup> 藥事法增訂「第四章之一：西藥之專利連結」專章，修正草案全文參見 <http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21156&chk=ccad567b-d0ab-450d-93f7-9b0509ffc998&param=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.V8Tt1cskqTM>（最後拜訪日2016年10月15日）。

<sup>5</sup> 專利法修正草案全文，參見 <http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=598153&ctNode=7127&mp=1>（最後拜訪日2016年10月15日）。

<sup>6</sup> 藥品查驗登記審查準則第4條第2款：學名藥係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。

關，不論是內國法或國際公約，均可見專利法將藥品發明納入保護之特殊性<sup>7</sup>。

### 一、專利適格性

針對藥品發明之專利適格性，除了美國從一開始的1790年專利法（The Patent Act of 1790）即承認外，多數國家均基於公共衛生考量而否認藥品發明之專利保護，於晚近、甚而是七〇年代以後，始承認化學物質及藥品之專利適格性，在此之前，僅其製造方法或製程能獲准方法專利。例如：德國在1967年專利法修正前，明訂飲食品、嗜好品、醫藥及化學程序所製造之物質不予專利<sup>8</sup>；日本於1975年始參照美國專利法引進物質專利制度（substance patent system）<sup>9</sup>。

同樣的，從專利法的發展歷史來看，我國晚近始承認藥品發明之專利適格性。易言之，1944年國民政府即已公布專利法條文，惟直至1979年修正公布之專利法第4條第1及3款仍明文規定，化學品、醫藥品及其調合品不予專利，僅藥品合成方法（synthesizing）或其他製程，能獲准方法專利權。遲至1986年專利法修正始刪除前揭條文，肯定以「物」為標的之藥品發明具專利適格性<sup>10</sup>。

### 二、延續性藥品發明之專利保護

關於藥品發明之專利適格性，目前在美歐日韓、我國及其他已開發國家已無疑義。因此，我國針對藥品之物的發明，進一步符合可專利性要件（專利法第22條參照），且其申請符合充分揭露及據以實現之要求（專利法第26條第1項參照），應可獲准專利。實務上不乏以藥品化學結構（chemical structure

<sup>7</sup> 相較於其他技術領域，藥品發明於專利制度之特殊性，包括本文以下所討論之專利適格性、延續性藥品發明之專利保護、藥品專利期間延長及專利權效力不及於上市有關研究試驗行為。除此之外，專利法亦僅針對藥品專利設有為出口目的之強制授權事由（專利法第90條以下參照）。

<sup>8</sup> Busse/Keukenschrijver, Patentgesetz, 7. Aufl., Berlin, 2013, § 1 Rdnr. 110.

<sup>9</sup> Ge Shu, The Japanese Patent Examination and Training System (final report), WIPO Funds-In-Trust/Japan Research Fellowship, Mar. 21, 2001–Sep. 20, 2001, at 10-11 (available at [http://www.jpo.go.jp/torikumi\\_e/kokusai\\_e/asia\\_ip\\_e/pdf/wipo/2000\\_china.pdf](http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/asia_ip_e/pdf/wipo/2000_china.pdf), last visited 15 October 2016).

<sup>10</sup> 國際公約對於第三世界國家是否保護藥品發明，亦採取較為寬容態度。TRIPS 協定第65條第4項及第66條第1項明文規定，開發中國家會員（developing country Members）及低度開發國家會員（least-developed country Members）至2006年始需承認藥品專利權。2003年及2015年WTO會員分別作成決議，將低度開發國家會員之前揭義務延展至2016年及2033年。參見IP/C/73 (6 November 2015, available at [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmapatent\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmapatent_e.htm), last visited 15 October 2016).

of the drug) 及其組成 (a composition of matter) 之物質 (substance)、組合物 (composition) 或配方 (formulation) 等物之發明，申請專利保護。

### (一) 延續性藥品發明之重要性

申請專利保護之標的若為藥品之有效成分<sup>11</sup>，不論其為物質、組合物或配方發明，固然有准予專利之可能。除此之外，不乏藥品專利案係就已知藥品進行改良或研發而產生新的醫藥發明，學理上有稱為「延續性專利」(secondary patents)<sup>12</sup>。此等發明之內容乃針對已知藥品有效成分之新醫療效果，包括新適應症、新物理結構 (new physical form)、藥品粒子大小 (particle size)、劑型或劑量 (dosage)、活性代謝物 (active metabolite)、兩種以上藥品組合或合併使用之醫藥組成物或使用方式<sup>13</sup>。

以新適應症藥品發明為例，就已知藥品之有效成分獲悉新的治療適應症，得以該新醫療用途為標的申請專利<sup>14</sup>，學理上稱為第一醫療用途 (first pharmaceutical use)<sup>15</sup> 或第二醫療用途 (second pharmaceutical use) 之發明<sup>16</sup>。新醫療用途專利之權利範圍限於該用途，後來發現之其他醫療用途可單獨再獲准專利<sup>17</sup>，蓋未發現之醫療用途屬於未完成發明，不在已核准用途專利權之範圍<sup>18</sup>。以我國第 252045 號及第 310274 號發明專利為例，兩案皆以胸腺素  $\alpha 1$  為活性化物，其中一專利係治療敗血症所致「休克之用途」，另一專利為治療敗血症之「阻礙發生敗血病症之用途」，

<sup>11</sup> 藥事法第 20 條第 2 款及第 21 條第 2 款參照。

<sup>12</sup> European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, Jul. 8, 2009, at 449 (available at [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf), last visited 15 October 2016).

<sup>13</sup> 詳細討論參見 JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 38-49 (2005); PHILIP W. GRUBB & PETER R. THOMSEN, PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY 250-265 (5<sup>th</sup> 2010).

<sup>14</sup> Schulte/Moufang, PatG, 8. Aufl., Köln, 2008, § 1 Rdnr. 244.

<sup>15</sup> 例如：已知用於染料或肥料之 A+B 組成物，嗣後發現具有 X 醫療效果，因而以 A+B 組成物用於治療 X 疾病之醫療用途申請專利。Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 251.

<sup>16</sup> 例如：已知 A+B 組成物具有 X 醫療用途，嗣後發現其對 Y 疾病具有醫療效果，因而以 A+B 組成物用於治療 Y 疾病之醫療用途再申請專利。Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 255; JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 45 (2005).

<sup>17</sup> 經濟部智慧財產局 (2009)，《專利審查基準》，頁 2-10-26。

<sup>18</sup> 張仁平 (2001 年)，〈台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻 (下)〉，《智慧財產權》，36 期，頁 14-15；Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 254.

二者之「用途」相異，因而能分別以其醫療用途獲准專利，其權利範圍亦有不同。再以第 292971 號發明專利<sup>19</sup>為例，原先作為口服治療心血管疾病的藥品有效成分，其後獲悉能用於治療男性之勃起性功能障礙，因而以此新醫療用途獲准專利權，此即有名的威而鋼藥品（Viagra）。除新適應症之醫療效果外，不乏已知藥品之緩釋劑（time-release medications）另外獲准專利。例如：智慧局核准之第 I226833 號發明專利<sup>20</sup>乃「抑制骨質吸除作用之醫藥組合物」，其為延續性藥品發明，實務上已有每日服用 10 毫克劑量之藥品，本發明則是每週服用之 70 毫克新劑量與新單位含量藥品。另外，不乏罕見疾病藥品（orphan drug）為已知藥品之延續性發明，在治療罕病患者上扮演重要角色。

藥品之延續性專利，不論是針對適應症、複方、使用途徑、劑型、劑量或單位含量，只要該醫療效果具有臨床上或技術上的重要意義，基於鼓勵新藥研發及增加病患用藥多元化考量，應使該等發明能獲准專利。惟近年來隨著藥品有效成分之專利相繼到期，新藥研發成本又逐年攀升，不乏原開發藥廠轉而直接就已知藥品進行改良或研發，並獲准延續性專利，造成「長青樹」（evergreening）藥品專利之現象。甚者，不乏延續性專利之目的是為了維持原開發藥廠在市場上之競爭優勢及阻礙學名藥上市<sup>21</sup>，致使原廠藥無法因學名藥上市而調降至合理價格，產生不利於病患用藥與疾病治療之結果。因此，延續性藥品發明應否准予專利權，新近在國際間引發關注與討論<sup>22</sup>。

### （二）延續性藥品發明之專利保護標準

關於延續性藥品發明之專利保護，目前除了印度專利法有明確規定及採取嚴格的標準，美歐日各國並未否定其專利適格性，只要該等藥品

<sup>19</sup> 本件發明於我國有數則專利侵權訴訟：智慧財產法院 100 年度民專訴字第 125 號、102 年度民專上字第 64 號、101 年度民專訴字第 112 號、102 年度民專訴字第 119 號、102 年度民專訴字第 42 號、102 年度民專訴字第 43 號及 103 年度民專訴字第 55 號民事判決。

<sup>20</sup> 本件發明於我國之專利侵權訴訟，參見智慧財產法院 100 年度民專上字第 21 號民事判決。

<sup>21</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 229, 258; THOMAS, *supra* note 13, at 38.

<sup>22</sup> 我國亦有延續性藥品專利案件，關於活性代謝物、組合藥品或藥品併用發明之可專利性判斷與我國實務個案，詳細討論參見李素華（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》，41 卷 2 期，頁 647-723。

發明非屬該發明所屬技術領域中具通常知識者（下稱「技藝人士」）所能輕易完成者，仍能准予專利。

## 1. 美歐及其他已開發國家

美歐及其他多數已開發國家認為，延續性藥品發明若能增加新的藥理效果、具有較佳的治療效果、降低副作用、增加服藥順從性（compliance）或減少醫療支出，此等發明應能滿足進步性要件。以新適應症新藥為例，該藥品發明之新醫療用途、治療對象或藥理機轉若有明顯不同，則能符合進步性要求<sup>23</sup>。再以藥品之新物理結構（諸如劑型）為例，僅改變藥品之物理結構而未增加新的藥理效果，亦未產生無法預期之結果者，應無法該當進步性要件；反之，物理結構之改變若能改善有效成分釋出或產生穩定吸收之效果，抑或延長藥品之保存期限，應已滿足進步性要求。例如：治療皮膚霉菌感染之 griseofulvin 藥品，其化合物具有無法溶解之特性，因而向來僅能外用於患部，治療效果甚為有限，無法以口服方式由血液直接吸收，發明人若透過實驗證實，僅稍微減少 griseofulvin 藥品之體積即可改善外用療效，此等改變藥品粒子大小之延續性發明，似不宜否定其進步性<sup>24</sup>。同樣的，改變已知藥品投藥方式之新使用途徑新藥，亦有獲准專利之可能。例如：將口服胰島素（insulin）改為針劑注射，可避免氨基酸於口服過程會被胃酸破壞，此等新使用途徑發明應已符合進步性要件<sup>25</sup>。

再以前述之第 I226833 號「抑制骨質吸收作用之醫藥組合物」發明專利為例，早已有每日服用 10 毫克劑量之藥品上市，亦有揭露揭露每週一次 40 毫克或 80 毫克之先前技術，於此情況能否再以每週服用一次之 70 毫克新劑量與新單位含量藥品發明獲准專利，涉及進步性之判斷，亦即技藝人士能否輕易完成。此時不能據以「每日一次 10 毫克乘以七即等於每週一次 70 毫克劑量」，斷然認為該新劑型劑量之藥品發明不具進步性。例如：該等藥品若具有刺激性及每日服用對病人會產生食道傷害或不適，相較於已知之 10 毫克藥品，每週一次 70 毫克之發明至

<sup>23</sup> 以最高行政法院 91 年度判字第 1459 號判決為例，系爭藥品發明與引證案所欲治療之疾病均為 B 型肝炎病毒所致之肝病，僅病狀輕重差異而已，非不同之疾病，二者均用於除去患者體內之 B 型肝炎病毒，並以血清中 B 型肝炎病毒 DNA 呈陰性為藥理機轉之基礎，系爭發明因而無法滿足進步性要件及以所主張之新醫療用途另外獲准專利。

<sup>24</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 258.

<sup>25</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 258.

少具有服藥順從性的優點<sup>26</sup>，或能符合進步性要件。其次，即便在先前技術教示下，技藝人士「有能力」（could）從事每週 70 毫克之試驗，仍應考量其「是否有意願」（would）去解決以該劑量作成藥品之技術問題（能否輕易完成）。例如：實驗室雖可能合成出 40 毫克或 80 毫克之相同化合物，實際上卻無法發揮預期之醫療效果或其副作用甚高，在難以克服前揭技術瓶頸下，發明人卻能完成每週一次 70 毫克之藥品發明，似不宜認為其乃「技藝人士能輕易完成」而否定其進步性。

## 2. 印度專利法關於延續性藥品發明之規定

為履行 WTO 會員之義務，印度修正之專利法於 2005 年 1 月生效施行，承認藥品發明之專利保護。惟該法第 3 條（d）款及（e）款<sup>27</sup>又進一步規定不屬於專利法所稱發明之態樣，包括：針對已知物質（a known substance）僅單純發現新的型式（new form）而未加強該物質之功效（does not result in the enhancement of the known efficacy）、針對已知物質僅單純發現新的特性（new property）或新的用途（new use）、僅為混合不同之物質。據此，只要是屬於已知物質之藥品發明，不論是適應症、新物理結構、新劑型或新劑量、兩種以上藥品混合或合併使用之醫藥組成物，在印度均難以取得專利權之保護。

基於前揭專利法之規定，2012 年 3 月起印度專利商標局及上訴委員會（Intellectual Property Appellate Board, IPAB）先後撤銷 Merck 及 Roche 等跨國藥廠之藥品專利權；2013 年 4 月 1 日最高法院（Supreme Court）又撤銷 Novartis 藥廠癌症用藥 Gleevec 之專利權，引發美歐各界譁然<sup>28</sup>。以 Gleevec 專利權為例，其乃已知藥品成分之晶型（crystal form）發明，相較於鹽類型式（salt form）之既有藥品，晶型發明之主要優點為藥品之製造及保存（manufacturing and storing

<sup>26</sup> 參見 TIPA，2016 年 4 月 26 日 105 年度第 1 次智慧財產實務案例評析座談會紀錄，頁 16-17。

<sup>27</sup> Section 3: The following are not inventions within the meaning of this Act, ...

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant;

(e) a substance obtained by a mere admixture resulting only in the aggregation of the properties of the components thereof or a process for producing such substance.

<sup>28</sup> Ilan Cohn & Hava Caner Ercegovic (2013), *Indian Supreme Court Rejects Novartis' Gleevec Patent Application*, 1 April 2013, available at <http://www.rcip.co.il/en/article/indian-supreme-court-rejects-novartis-gleevec-patent-application/> (last visited 15 October 2016).

advantages)，但在病患服用後之治療功效上，未能符合印度專利法第3條(d)款「加強該成分功效」之要求。

印度專利法加諸藥品發明限制之規定是否妥適，在國際間仍繼續討論及尚無最終定論。惟本文認為，印度專利專責機關及法院之所以能否定延續性藥品發明之專利保護，係因專利法有明文規定。2015年8月Natco pharma及Lupin藥廠針對Wyeth之Tigecycline組合藥品專利提出異議(opposition)，印度專利局駁回異議案及維持該專利權之有效性<sup>29</sup>。蓋印度專利法第3條(e)款規定「僅將組合物特性混合之成分」不能准予專利，法條所使用文字為「混合」(admixture)，Tigecycline組合藥品則是以「合成」(synergism)方式呈現，無法為法條文字所涵蓋。因此，即便是對於藥品專利採取嚴格標準的印度，也是在有法律規定之基礎下，始能否定延續性藥品發明之專利保護。

### 三、我國醫藥相關發明之專利核准現況

1986年起我國雖已肯定藥品發明之專利適格性，延續性藥品發明之專利保護標準亦同於美歐等已開發國家。惟觀察2003年起我國之專利申請實務，不論是藥品發明或生物技術發明，專利權人多為外國人，由本國人獲准專利之數量相當有限。值得注意的是，自2011年起，情況已逐漸改變，外國專利權人雖仍占多數，惟本國人獲准藥品專利或生物技術專利之數量大幅攀升(參見「圖表1」、「圖表2」)。

<sup>29</sup> Gireesh Babu, *Wyeth gets favourable order on a patent for antibiotic Tigecycline*, 31 August 2015, available at [http://www.business-standard.com/article/companies/wyeth-gets-favourable-order-on-a-patent-for-antibiotic-tigecycline-115083101011\\_1.html](http://www.business-standard.com/article/companies/wyeth-gets-favourable-order-on-a-patent-for-antibiotic-tigecycline-115083101011_1.html) (last visited 15 October 2016).

## 本月專題

我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起

圖表 1：藥品專利之統計（作者製圖表。資料來源：智慧局歷年年報專利統計）

年份	本國專利權人	外國專利權人
2003	16	324
2004	22	467
2005	37	330
2006	47	245
2007	53	270
2008	48	136
2009	39	151
2010	58	232
2011	86	348
2012	157	372
2013	228	535
2014	233	599
2015	246	511



圖表 2：生物技術專利之統計（作者製圖表。資料來源：智慧局歷年年報專利統計）

年份	本國專利權人	外國專利權人
2003	49	202
2004	82	298
2005	93	241
2006	88	169
2007	126	158
2008	91	79
2009	102	182
2010	122	191
2011	128	196
2012	215	261
2013	360	346
2014	338	395
2015	346	487



前揭醫藥相關專利權獲准狀況之改變，或與我國自 1980 年代將生物技術列為重點發展項目、1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」、2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」、2009 年陸續核定「台灣生技起飛鑽石行動方案」及「台灣生技產業起飛行動方案」有關。政策推動後之學習曲線（learning curve）雖長達二、三十年，惟從專利申請與核准之統計來看，本國專利權人之數量呈現成長之趨勢。

惟前揭本國人所擁有之專利數量，若進一步與食藥署所公布符合「國際 GMP 標準」(PIC/S GMP)之國內藥廠數相比(參見「圖表 3」)，或可發現我國藥廠持有之醫藥相關專利數量有限。

圖表 3：國內藥廠數消長趨勢圖(資料來源：藥廠 GMP 發展與管理<sup>30</sup>)



以 2015 年為例，即便「假設」智慧局所核准及歸屬本國人之藥品專利(246 件)與生物技術專利(346 件)，均由符合國際 GMP 標準之國內藥廠持有，每個國內藥廠該年度獲准之專利數量僅為 4.42 件，更遑論實際上之本國專利權人可能為大專院校或學術研究機構。由此顯見我國藥廠在投入研發、累積專利權及其他智慧財產面向上，仍有相當大的努力空間。若未往此方向努力，我國醫藥產業不僅難以轉型，產銷之相關醫藥產品在國際間亦難有較強的競爭優勢。放眼未來，在行政院於 2016 年核定「臺灣生物經濟產業發展方案」之政策推動、藥事法及專利法相關鼓勵研發之修法努力下，能否進一步深化我國生技醫藥產業發展、強化國內藥廠在智慧財產領域之重視及提升我國醫藥業者之國際競爭力，值得各界持續關注。

<sup>30</sup> <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=409&chk=f7ba5321-6a79-4527-b42f-9f9d985b13b1&param=pn%3D2%26sid%3D301#.WALy3WWg3-Y> (last visited 15 October 2016).

## 參、專利法中鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之制度

### 一、概述

賦予藥品發明排他性權利，乃醫藥產業保護研究成果及捍衛市場經濟利益之重要工具<sup>31</sup>，法律制度上應使承擔鉅額研發成本及高風險之原開發藥廠享有足夠的智慧財產權，以達到鼓勵新藥研發之目的。相對的，排他性權利之保護期限屆滿後，亦應使學名藥廠能進入市場及促進醫藥產業之有效競爭，以真正落實公共衛生政策。智慧財產制度調合私權與公共利益之功能，在醫藥產業被充分彰顯。

觀諸專利法及醫藥法規之修法歷程，關於藥品智慧財產保護與上市申請之制度，實則處於相對應地位者，包括藥品專利期間延長（patent term extension）、專利權效力不及於藥品上市許可目的之研究試驗及其必要行為（experimental use exemption to patent infringement，下稱為「Bolar 條款」<sup>32</sup>）、資料專屬權（data exclusivity）及簡易新藥上市許可程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）<sup>33</sup>。

圖表 4：鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之制度（作者製圖表）

鼓勵新藥研發	鼓勵學名藥提早上市
藥品專利期間延長 （專利法第 53 條至第 57 條）	專利權效力不及於藥品上市許可目的之研究試驗及其必要行為 （專利法第 60 條）
資料專屬權 （藥事法第 40-2 條第 2 項）	簡易新藥上市許可程序 （藥事法第 40-2 條第 2 項及第 3 項）

<sup>31</sup> THOMAS, *supra* note 13, at 4.

<sup>32</sup> 1984 年美國法院於 Roche v. Bolar 案（Roche Products v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, Fed. Cir. 1984）認定，學名藥為上市目的所從事之研究試驗行為構成專利權侵害，各界譁然，美國國會乃於當時研議中的專利法修正案涵蓋專利權效力不及於藥品上市相關研究試驗規定，因而慣稱為「Bolar 條款」。附帶一提者為，國會擬增訂 Bolar 條款使學名藥能提早上市，自然面臨原開發藥廠之抗議，為求利益平衡，乃同時建立藥品專利期間延長制度。

<sup>33</sup> 應注意者為，國內有論者因英文原文有 new drug 一詞而認為其乃新藥上市申請程序及認為美國無學名藥制度，實則 ANDA 之簡易新藥上市許可程序係適用於學名藥，非「新藥」之上市申請程序。由於學名藥上市前之試驗及取得許可之程序，不論是成本或時間均遠較新藥簡便，因而稱為「簡易新藥上市許可程序」。

由前述列表比較可知，原開發藥廠之所以能夠因其一制度而享有競爭優勢，係因學名藥廠也能夠從相對應之制度獲有利益；反之亦然。例如：立法者雖使原開發藥廠能享有專利期間延長之利益（不利於學名藥廠），惟相對的亦使學名藥廠有權於專利權期間，先行為了上市許可目的而從事研究試驗之相關行為（不利於原開發藥廠）。立法者為對應性制度設計之用意與目的，即在平衡原開發藥廠與學名藥廠權益，此為解釋各該條文之內涵及其適用要件時所不容忽略。以下僅討論專利法所規定之藥品專利期間延長與 Bolar 條款。

## 二、專利期間延長

### （一）立法目的與考量

同於承認藥品發明之專利適格性，藥品專利期間之延長亦屬國際間晚近始建立之制度<sup>34</sup>。易言之，一般的商品或服務，研究成果完成後即可進入商業化利用階段。相較於此，醫藥研發過程即便有具體成果產生及獲悉特定藥品發明具有病理效果，仍需經過漫長的臨床前及臨床試驗以證明安全性與療效，並由醫藥專責機關嚴格的審核程序確認符合法令要求後，始能上市及由病患服用<sup>35</sup>。因此，藥品發明進入市場及為商業化利用前之醫藥法令規定，無形中縮短了專利權人真正能實施發明及行使權

<sup>34</sup> TRIPS 協定研擬過程，美歐國家希冀納入醫藥專利延長保護制度，最終因爭議過大而作罷。Niioka, *Klinische Versuche im Patentrecht*, Köln, 2002, S. 74 f., 145.

<sup>35</sup> 以 2011 年為例，三階段臨床試驗所需時間約為七年，新藥上市申請案由醫藥專責機關審查之期間約為一年半。PhRMA, *New Drug Approvals in 2011*, available at <http://www.phrma.org/report/new-drug-approvals-in-2011> (last visited 15 October 2016).

利之年限，專利制度乃有延長保護之規定，以彌補權利人因臨床試驗與醫藥專責機關審核所耽擱的時間<sup>36</sup>。

在前揭醫藥產品特殊性與鼓勵新藥研發之考量下，美國率先於1984年通過藥物價格競爭與專利延長保護法（Drug Price Competition and Patent Restoration Act），此即著名的 Hatch-Waxman Act<sup>37</sup>，其修正美國專利法第156條，使符合要件之醫藥發明能延長專利期間。受到美國鼓勵醫藥產業之影響，1992年歐盟以1768/92/EEC規則<sup>38</sup>建立醫藥專利延長保護制度（Supplementary Protection Certificate; ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, SPC）<sup>39</sup>；相對應的，歐洲專利公約（Convention on the Grant of European Patent, EPC）第63條第2項（b）款對此亦有明文。我國於1994年專利法修正時，增訂醫藥品、農藥品專利權之延長保護（1994年專利法第51條），並就申請程序及細節事宜，另有專利權期間延長核定辦法及專利審查基準之相關規定。

<sup>36</sup> 從醫藥研發實務而觀，藥廠不可能將專利申請時間延至藥品即將上市之際，其原因在於：（i）醫藥研發時間長與涉及層面廣，藥廠甚難長期以秘而不宣及不公開方式保護研究成果；（ii）若於臨床試驗完成後始提出專利申請，極容易有新穎性或進步性喪失之疑慮；（iii）在醫藥研發之不同階段，重要研究過程或成果不免有公開之必要，因而將使發明欠缺新穎性。Koenig/Müller, EG-rechtliche Privilegierung der Hersteller von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Medicinal Products) durch Einräumung von Alleivertriebsrechten versus Patentrecht, GRUR Int 2000, 121, 123 (2000)。值得注意的是，雖有專利延長保護制度，准予上市之藥品發明實際上能行使權利之期間依然少於20年。若以能延長5年為基準，新藥在美國獲准上市後，仍享有排他權之期間最多為14年，通常僅有11年。1990年初德國的統計資料顯示，取得上市許可之新藥只剩約8.8年的專利期間，待該藥品量產及真正在市場上銷售時，專利權只剩7.9年。此亦為諸多國家之醫藥法律另有資料專屬權之原因，蓋藥廠能從專利排他權獲得之市場經濟利益相當有限。FTC, To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, October 2003 (*available at* <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, last visited 15 October 2016), Chapter 3, at 7; Suchy, Patentreistlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe, GRUR 1992, 7, 11 (1992)。

<sup>37</sup> 美國諸多重要的醫藥智慧財產制度均源自於本法，包括：資料專屬權、醫藥專利延長保護、學名藥研發之試驗實施例外條款（亦即 Bolar 條款）、專利連結制度（patent linkage）。前揭制度目前亦為各國所採。關於 HWA 立法過程之詳細介紹，參見張哲倫（2015），〈專利連結之歷史、緣由及其政策功能〉，《智慧財產權月刊》，196期，頁5-19。

<sup>38</sup> Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 182, p. 1-5.

<sup>39</sup> 該規則經數次修正後現由469/2009/EC規則（Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products）取代。

## (二) 延長保護期間之計算

考量內國醫藥產業發展及公共衛生政策，關於專利期間延長之醫藥發明內容與期間計算，各國作法不一<sup>40</sup>。以能延長保護之標的為例，美國立法例涵蓋之範圍最廣，舉凡依聯邦食品藥物及化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）規定上市前需提出申請及取得許可之人類及動物<sup>41</sup>藥品、生物製劑（biological product）、醫療器材、食品成分（food additive）、色素（color additive）及前揭產品之用途及製造方法，均有適用。反之，依我國專利法第 53 條之規定，僅限於人類用之藥品始能延長專利權期間，排除動物用藥及醫療器材。

關於延長期間之計算，雖均以臨床試驗期間與醫藥專責機關上市審查期間為採計基礎，最長亦以五年為限，惟仍可見具體計算方式之差異。以美國為例，專利法允許延長之「法規審查期間」（regulatory review period）等於「臨床試驗期間之減半」與「上市許可審查期間」之加總。至若「臨床試驗期間」之起迄點為「核准試驗新藥之生效日」（the effective date of an Investigational new drug application）與「提出新藥上市申請日」（the initial submission of the new drug application）；「上市許可審查期間」則以「上市許可之申請日與許可日」（the submission and approval of the marketing application）為起迄點<sup>42</sup>。依前述方式計算所得之「法規審查期間」即便多於五年，仍以五年為準；除此之外，「法規審查期間」與藥品上市日後剩餘專利權期間之加總，亦不得超過十四年<sup>43</sup>。

<sup>40</sup> 關於美國、歐盟及我國醫藥專利延長保護制度之介紹與比較，參見李素華（2006），《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，頁 129-136，國立臺灣大學法律學研究所博士論文。

<sup>41</sup> 1988 年美國國會通過動物學名藥暨專利延長保護法（Generic Animal Drug and Patent Term Extension Act），使動物用之醫藥發明亦能適用專利期間延長制度。

<sup>42</sup> FDA, Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program, available at <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm> (last visited 15 October 2016).

<sup>43</sup> 例如：計算後之「法規審查期間」為 4.5 年，但藥品上市日後剩餘專利權期間為 12 年，加總後之 16.5 年超過 14 年，因此，准予延長之期間為 2 年。關於美國藥品專利權期間延長之計算及相關程序介紹，參見 JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 293-301 (2005); USPTO, Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), available at <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html> (last visited 15 October 2016).

我國關於藥品專利權期間延長之計算，係直接加總「國內外臨床試驗<sup>44</sup>期間」與「國內藥品上市申請案（查驗登記）審查期間」，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、各該計算基礎之重疊期間。至於國內外臨床試驗期間之認定，係由智慧局送請食藥署，由其確認取得藥品許可證所需之期間（專利權期間延長核定辦法第4條參照）。值得進一步探討者，乃新近數則司法實務判決<sup>45</sup>，受理專利侵權民事訴訟之法院依據智慧財產案件審理法第16條自為判斷專利有效性時，否定食藥署及智慧局所採認之國內外臨床試驗期間。法院認為，法條所稱「國內外臨床試驗期間」之起迄日乃「臨床試驗開始日至臨床試驗完成日」（第一次投藥日至最後一次投藥日），不包括「臨床試驗前之準備期間」及「臨床試驗完成後之報告整理期間」。法院依前揭見解重新計算後之期間少於兩年，因2013年以前之舊專利法第53條有「多於兩年」始得准予延長之要件，法院因而認為該藥品專利權有應撤銷事由及駁回專利權人主張。

先不論智慧財產法院所持見解之妥適性，惟法院對於期間之認定標準確實迥異於美國立法例。本文認為，專利法或任何法律條文之文字解釋，均不宜悖離該法律或條文制定之立法目的。前已述及，藥品專利期間延長之立法目的，係因醫藥法令之嚴格管理程序，使得藥品發明即便獲准專利，亦因漫長的臨床試驗與醫藥專責機關審核程序而無法真正實施發明，因而以此方式彌補所耽擱的期間。從制度內涵而觀，由食藥署正式核准新藥臨床試驗（investigational new drug, IND）之日起至開始臨床試驗之「臨床試驗前之準備期間」、臨床試驗執行完畢至提出新藥上市申請日之「臨床試驗完成後之報告整理期間」，亦屬立法者所想見及藥品專利權人因法令規定而無法實際實施發明之期間，法院在計算上去頭去尾將之扣除，不無脫逸原有立法目的之疑義。再者，或有論者認為「專利期間延長」乃專利法額外賦予藥品專利權人之「恩典」，屬於法律規定之「例外情事」，基於例外條款應採從嚴解釋之法理，自應嚴格認定之。

<sup>44</sup> 考量我國醫藥產業規模小，我國專利法之專利延長期間計算包含國外臨床試驗期間，惟新近有見解質疑此等作法之妥適性。

<sup>45</sup> 智慧財產法院102年度民專上字第64號、101年度民專訴字第112號、102年度民專訴字第119號、102年度民專訴字第42號、102年度民專訴字第43號、103年度民專訴字第55號民事判決。

惟本文前已述及，藥品發明與一般技術領域發明之商業化利用過程截然不同，專利法關於藥品發明之相關規定，實係建構於兼顧原開發藥廠（新藥研發）與學名藥廠（學名藥提早上市）權益之平衡機制，與「專利期間延長」（利於原開發藥廠）相對應者乃「Bolar條款」（利於學名藥廠）。從而就性質而言，專利期間延長是否為「例外條款」，不無疑義。最後，縱然認為前揭規定均屬應嚴格解釋之「例外條款」，實不容忽略醫藥領域獨有的Bolar條款，其適用範圍較其他技術領域廣（後述之），相對應的或不宜僅片面嚴格解釋藥品專利期間延長之計算基礎，否則即有違平衡立法之初衷。

### 三、Bolar 條款

藥品發明人之權益固然應有完善保護，惟亦不容忽略低價學名藥對於平抑藥價及病患用藥取得之重要性，因此，專利法中有鼓勵學名藥提早上市之制度，此即Bolar條款。

#### （一）立法目的與考量

依循專利法係為鼓勵科學技術創新研發之立法目的，除美國以外之多數國家<sup>46</sup>，均有專利權效力不及於研究或實驗行為之規定（我國專利法第59條第1項第2款參照），其適用於所有技術領域及產業別。針對高度倚賴研發及上市申請需檢附試驗資料之醫藥產業，各國專利法另有Bolar條款。

詳言之，原開發藥廠既已透過臨床前及臨床試驗證明特定藥品之安全性及療效，與其成分、劑型及劑量相同之學名藥，只要能夠證明與原廠藥具有相同的醫療效果<sup>47</sup>，即可依賴（rely on）先前原開發藥廠所提出之臨床前及臨床試驗資料，由醫藥專責機關認定學名藥符合安全性與療效要求而核准上市。在原廠藥仍有專利權保護之情況，學名藥廠欲進行

<sup>46</sup> 例如：德國專利法第11條第2款、日本專利法第69條第1項。

<sup>47</sup> 所謂學名藥與原廠藥有相同的療效，係指具有相同的生體相等性（bioequivalence）。易言之，學名藥之活性成分（active ingredient）或有療效的成分（therapeutic ingredient），經人體吸收並可達到藥物作用部位的比率（rate）與範圍（extent），應與原廠藥相當，亦即服用學名藥受試者之血液吸收率與原廠藥的誤差在2%以內。

前述試驗以證明有相同的醫療效果，不免有實施發明行為及構成專利權侵害。惟若需至專利權消滅始能為之，試驗所需時間及學名藥上市審查程序將實質延長原廠藥之專利權期間。為了避免不當擴張藥品發明之專利保護及鼓勵學名藥提早上市，1984年美國率先於專利法第271條e項第1款增訂Bolar條款，允許藥廠為了取得上市許可而進行試驗即不為專利權效力所及。受此影響，歐盟2001/83/EC指令<sup>48</sup>第10條第6項及其會員國專利法均增訂之，諸如2005年德國專利法新增第11條第2b款。

2005年2月我國修正藥事法時，將Bolar條款增訂於第40-2條第5項<sup>49</sup>，惟其適用要件過於嚴格及明定於醫藥法規亦屬罕見<sup>50</sup>。因此，2013年專利法修正之第60條規定：發明專利權效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。在藥事法及專利法增訂Bolar條款之前，我國亦曾有學名藥試驗行為是否構成專利權侵害之爭議<sup>51</sup>，顯見即便有一般性的研究實驗不為專利權效力所及規定，針對醫藥領域另有Bolar條款之必要性。

### （二）我國 Bolar 條款之適用範圍

值得進一步探討者，乃Bolar條款與一般性研究實驗不為專利權效力所及之適用範圍不同。易言之，專利法第59條第1項第2款所規定者為「以研究或『實驗』為目的『實施發明』之行為」，第60條則為「而從事之研究、『試驗』『及其必要行為』」，立法者有意從文字上區別其內涵。進一步觀察各該條文之立法說明及我國專利法關於「實驗」之意涵可知，所謂的「實驗」係指針對發明之技術內容所為的效果測試<sup>52</sup>。因此，依第

<sup>48</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67-128.

<sup>49</sup> 藥事法第40-2條第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。

<sup>50</sup> 關於藥事法Bolar條款之適用疑義，參見李素華（2007），〈論試驗實施例外及其在醫藥專利權適用之問題〉，《華岡法粹》，37期，頁191-230。

<sup>51</sup> 參見臺北地方法院93年度智字第77號及其上訴審之臺灣高等法院94年度智上字第26號民事判決。關於本案討論，參見李素華（2008），〈專利權效力不及之醫藥試驗行為——臺北地方法院93年度智字第77號及臺灣高等法院94年度智上字第26號判決〉，《月旦法學雜誌》，159期，頁196-219。

<sup>52</sup> 2013年專利法第22條立法說明第六點。

59條第1項第2款主張不為專利權效力所及者，僅限於「以發明專利標的」為對象之研究實驗行為<sup>53</sup>（research “on” patented invention），專利權所保護之發明若僅為研究實驗過程之「研究工具」（research tool），亦即非以發明為研究標的，僅於研究實驗過程利用到發明（research “with” patented invention），仍為專利權效力所及<sup>54</sup>。相反的，專利法第60條之適用範圍，涵蓋為申請上市許可之臨床前及臨床試驗<sup>55</sup>，即便專利所保護之藥品發明僅為試驗的研究工具，從事該等研究試驗前亦無需取得權利人同意。

或有論者<sup>56</sup>質疑我國專利法第60條Bolar條款之適用範圍過廣及主張不應涵蓋研究工具之情形，惟本文認為此等規定並無不妥。前已述及，學名藥為了取得上市許可，需透過試驗證明其與原廠藥有相同的生體相等性，此等比較不同藥品間安全性與療效之試驗，能否謂是以「專利所保護發明為對象」，不無疑義。其次，若認為Bolar條款不及於研究工具之試驗及其適用範圍應同於一般性研究試驗條款，我國根本無增訂Bolar條款之必要，專利法第59條第1項第2款已能涵蓋藥品上市目的之研究試驗行為。最後，觀諸德國專利法之規定，一般性研究試驗條款與Bolar條款之條文文字不同，學者<sup>57</sup>亦認為Bolar條款應涵蓋研究工具之試驗活動。

<sup>53</sup> 2013年專利法第59條立法說明第一點（二）1。

<sup>54</sup> 筆者最常舉的例子乃專利保護之標的為機械裝置，若是透過拆解或研究方式瞭解該機械裝置之構造與內容，以研發改良或迴避專利權，此等研究實驗有專利法第59條第1項第2款之適用。相反的，若是基因轉殖技術之研究活動需使用該機械裝置，此時專利所保護發明（機械裝置）僅為「研究工具」，無專利法第59條第1項第2款之適用。

<sup>55</sup> 2013年專利法第60條立法說明第二點（二）。

<sup>56</sup> 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠（2010），〈學名藥試驗免責規範之探討論〉，謝銘洋（主編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁183-232，台北：元照。

<sup>57</sup> Schulte/Kühnen, PatG, 8. Aufl., Köln, 2008, § 11 Rdnr. 17; Benkard/Scharen, PatG, 10. Aufl., München, 2006, § 11 Rdnr. 10.

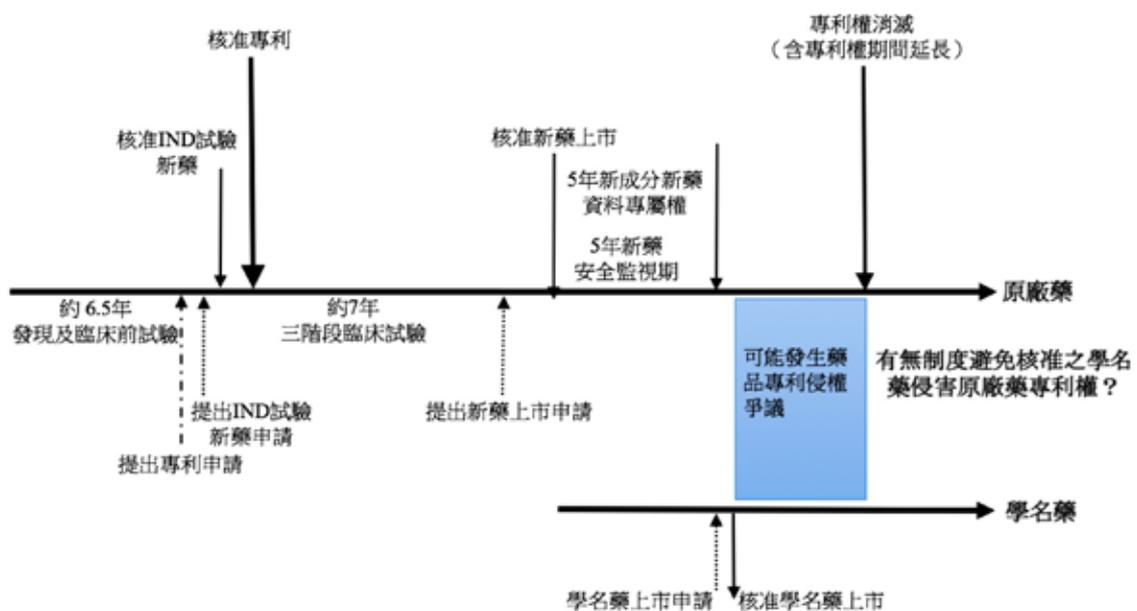
## 肆、展望與未來：專利連結之修法草案

觀察美歐及我國保護藥品發明之修法歷程與法規內容，可以清楚看到法律制度之基本原則，係在力求原開發藥廠與學名藥廠之利益平衡。藥品專利期間延長與 Bolar 條款雖然分別發揮「鼓勵新藥研發」與「促進學名藥提早上市」之功能，但實際運作下卻使准予上市的學名藥有侵害原廠藥專利權之疑慮，為此美歐各國有採行不同作法避免之；我國目前雖亦有類似制度，惟未能發揮應有功能，此乃日前行政院向立法院提出藥事法及專利法修法草案、增訂專利連結制度之緣由。

### 一、避免上市學名藥發生專利侵權爭議

前已述及，為了鼓勵新藥研發，藥品發明有專利期間延長之制度；惟為了促進學名藥提早上市，Bolar 條款允許學名藥廠在原廠藥專利期間內進行試驗。專利法一方面延長藥品專利權期間，另一方面又使學名藥能提早準備及取得上市許可，無可避免的將使原廠藥仍在專利保護時，已有學名藥進入市場及為商業化銷售，因而發生專利權侵權爭議（參見「圖表 5」）。

圖表 5：原廠藥與學名藥之上市流程及專利侵權疑義（作者製圖表）



准予上市之學名藥涉入專利侵權爭議，一方面會折損專利法延長藥品專利期間以鼓勵新藥研發之立法目的；另一方面，侵權訴訟伴隨而來的定暫時狀態假處分（民事訴訟法第 532 條參照），抑或醫療院所及其他用藥機構因學名藥涉訟而不敢採購及使用，將削弱 Bolar 條款促進學名藥提早上市之立法美意。為避免此等結果，歐盟透過 2004/27/EC 指令<sup>58</sup> 第 10 條第 1 項規定，直接賦予新藥藥商享有至少十年的資料專屬權。易言之，在十年的資料專屬權期間，學名藥廠不能「依賴」先前原開發藥廠所提出之臨床前及臨床試驗資料，在未有資料能證明學名藥之安全性與療效下，自無法取得上市許可。前揭制度運作後，醫藥專責機關需至十年資料專屬權之期間屆滿後，始會准予學名藥上市。經過長達十年的資料專屬權，原廠藥往往已無專利權保護。歐洲國家賦予期間甚長的資料專屬權固然可以避免學名藥與原廠藥之專利侵權爭議，惟長達十年期間無法核准學名藥上市，不免使原廠藥可維持較高價格及增加公共衛生支出。相較於此，美國、新加坡及韓國等國家僅賦予新成分新藥五年及其他新藥三年之資料專屬權，另以專利連結制度來釐清及避免上市學名藥涉訟<sup>59</sup>。

同於美新韓，我國僅賦予新成分新藥五年之資料專屬權，現行法下學名藥廠需「簽繳切結書」，自行聲明未有侵害原廠藥專利權或其他智慧財產權之情事；

<sup>58</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 136, 30.4.2004, p. 34-57.

<sup>59</sup> 關於美國專利連結制度之詳細介紹，參見李素華（2015），〈藥品上市審查與專利連結制度之本旨與內涵——從美國 Hatch-Waxman Act 談起〉，《智慧財產訴訟制度相關論文彙編第 4 輯》，司法院行政訴訟及懲戒廳，頁 47-95；律理法律事務所（2014），《美國專利連結與橘皮書登錄制度研究》，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告；夏禾、陳鈺雄（2014），〈資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心〉，《智慧財產評論》，12 卷 1 期，頁 117-191；朱美虹（2012），〈由 Astra Zeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp. 案看美國專利連結（Patent Linkage）制度對學名藥廠的影響〉，《萬國法律》，185 期，頁 89-97；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；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（下）〉，《科技法律透析》，21 卷 3 期，頁 32-48；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》，21 卷 2 期，頁 24-37；陳昭華、鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠（2007），〈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》，4 卷 4 期，頁 39-86；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（下）〉，《科技法律透析》，18 卷 7 期，頁 2-8；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》，18 卷 6 期，頁 24-37。

然實務運作結果，切結書未能發揮應有成效<sup>60</sup>。因此，專利法於1994年增訂藥品專利期間延長、2005年及2013年先後於藥事法及專利法明定Bolar條款後，我國實質上並無「避免上市學名藥發生侵權爭議」之機制。行政院已核定「臺灣生物經濟產業發展方案」之政策，前揭政策欲落實及提升我國生技醫藥產業發展與國際競爭力，在法律環境建構面上，勢必要矯正現行「簽繳切結書」之缺失，填補我國醫藥專利制度之最後一塊拼圖。

## 二、專利連結制度之規範架構

為矯正切結書運作之缺失，考量我國藥廠積極投入新藥研發及近年來醫藥相關專利獲准數量大幅攀升，若仿照歐洲國家賦予較長的資料專屬權，影響學名藥上市時程甚鉅，亦加重健保之財務負擔。相較於此，維持現行五年資料專屬權，以專利連結制度強化及改善切結書運作之困境，或屬妥適。細究專利連結之制度內容，同樣在力求原開發藥廠與學名藥廠之利益平衡，希冀發揮「鼓勵新藥研發」與「促進學名藥提早上市」之功能（參見「圖表6」）<sup>61</sup>。

圖表6：專利連結制度之規範架構（作者製圖表）

鼓勵新藥研發	鼓勵學名藥提早上市
學名藥藥品許可證申請人之聲明與通知 （藥事法修正草案第48-9條至第48-12條）	新藥藥品許可證所有人之專利登載 （藥事法修正草案第48-3條至第48-8條）
食藥署暫停核發學名藥藥品許可證 （藥事法修正草案第48-13條至第48-15條）	學名藥銷售專屬期間之獎勵 （藥事法修正草案第48-16條至第48-18條）

<sup>60</sup> 關於我國切結書運作下之缺失與問題，參見李素華，前揭註59，頁89-92。

<sup>61</sup> 關於我國藥事法增訂之專利連結專章條文介紹，參見李素華、吳全峰（2016），〈初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議〉，《月旦法學雜誌》，258期。

詳言之，商業及產業活動中，廠商在提供商品或服務前本應自行檢索智慧局之專利公報或相關資料庫，以瞭解商業行為是否落入他人之專利權範圍及是否有侵權疑慮。前揭作法自亦適用於醫藥產業。惟為減輕學名藥廠之專利檢索負擔及達到學名藥提早上市之目的，專利連結制度之第一個重要程序係使學名藥廠能儘速掌握原廠藥之專利狀態。亦即專利連結之目的既然是為了「避免上市學名藥發生專利侵權爭議」，自應使學名藥廠能知悉原廠藥究竟有哪些專利權，因此，原開發藥廠在取得藥品許可證後，應於法定期間內揭露新藥之專利資訊（藥事法修正草案第 48-3 條至第 48-8 條參照）。

相較於一般技術領域，原開發藥廠既然被額外課以義務以公告周知該新藥之專利權內容，自應有對應的程序要求學名藥廠，先行釐清及確定日後是否有專利權侵權之疑義（藥事法修正草案第 48-9 條至第 48-12 條參照）。原廠藥若無涉任何專利權或所有專利權均已消滅，醫藥專責機關當可立即准予學名藥上市。另外，原廠藥若仍有專利權保護，學名藥廠亦無意與原開發藥廠發生侵權爭訟，自應於所有專利權消滅後始由醫藥專責機關准予學名藥上市。除前述三種主張（原廠藥無專利權、專利權已消滅、專利權消滅後學名藥始上市），學名藥若欲提早上市，應避免日後之上市侵害專利權，學名藥廠可能採行之作法包括：

- (i) 從事專利迴避設計；
- (ii) 質疑藥品專利權之有效性，經由舉發程序撤銷之（專利法第 71 條參照）；
- (iii) 質疑藥品專利權之有效性，於原開發藥廠依專利法修正草案第 60-1 條第 1 項提起之專利侵權訴訟，抗辯藥品專利權有撤銷事由（智慧財產案件審理法第 16 條參照）；
- (iv) 就學名藥不侵害專利權之情事，提起確認之訴（專利法修正草案第 60-1 條第 2 項）。

不論是屬於上述何種情況，在未釐清學名藥廠是否成功迴避專利權或原廠藥專利權是否無效前，學名藥上市均可能發生專利侵權爭議，因此，醫藥專責機關雖受理學名藥之上市申請案，惟於十五個月內原則上不能核發藥品許可證，以使原開發藥廠與學名藥廠有一定時間透過舉發撤銷或民事訴訟釐清疑義。惟為落實

## 本月專題

我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起

促進學名藥提早上市之立法意旨，即便在專利侵權爭訟期間，醫藥專責機關只要審查完學名藥之安全性及療效，即可核發通知函，以使學名藥廠能先行申請健保核價，日後在侵權爭議獲得釐清後能立刻上市（藥事法修正草案第 48-13 條至第 48-15 條）。

最後，對於以積極行動實現「促進學名藥提早上市」立法意旨之學名藥廠，法律制度上應給予獎勵，此即符合法定要件之學名藥享有十二個月的銷售專屬期間。在此十二個月專屬期間內，市場上僅有原廠藥與該學名藥，醫藥專責機關不會核准其他學名藥上市，使積極挑戰原廠藥專利有效性或從事專利迴避設計之學名藥廠，享有一定的利潤與獎勵（藥事法修正草案第 48-16 條至第 48-18 條）。

### 三、結論

我國專利法從 1986 年承認藥品發明之專利適格性後，先於 1994 年明定藥品專利期間延長，以鼓勵新藥研發。其後，基於促進學名藥提早上市，2005 年及 2013 年先後於藥事法及專利法明定 Bolar 條款。至此，我國專利法關於鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之法規架構，已與美歐製藥先進國並無二致。惟專利法一方面延長藥品專利期間，另一方面又讓學名藥能依 Bolar 條款而提早上市，使得原廠藥仍在專利有效之情況，學名藥已能進入市場及為商業化銷售，無可避免的將發生專利權侵權爭議，對此美歐各國另有不同作法防範之。相較於此，我國迄今仍缺乏「避免上市學名藥發生專利侵權爭議」之制度。

在我國藥廠近年來積極投入研發、強化智慧財產保護及轉型從事新藥研發之際，或能期待，藉由行政院所提出的藥事法與專利法修正草案，以專利連結制度避免上市學名藥發生專利侵權爭議，填補我國醫藥專利法制之最後一塊拼圖。