

初探我國藥品專利連結訴訟 ——從專利連結制度施行後的訴訟案件談起

蔡昀廷

壹、前言

貳、專利法第 60 條之 1 施行前我國法院運作下的專利連結訴訟

一、專利連結訴訟概況

二、證據蒐集

三、請求權基礎

參、專利法第 60 條之 1

肆、結論

作者為執業律師、國立臺灣大學法律學研究所博士生。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局及任職單位之意見。

摘要

我國藥品專利連結制度施行迄今已逾三年期間，因相關專利訴訟係於學名藥尚未進入市場、尚在藥證申請之階段發動，故衍生諸多傳統專利訴訟所少見之爭議。此外，2022年7月1日亦施行專利法第60條之1，明文化專利連結訴訟之起訴依據。本文觀察專利連結制度施行後至2022年6月30日間的訴訟案件，並探討相關規範，俾利產學界持續深入研究。

關鍵字：藥品專利連結、專利訴訟、證據保全、侵害防止請求權、專利法第60條之1

Pharmaceutical Patent Linkage、Patent Litigation、Evidence Preservation、
Right to Prevent Infringement、Article 60-1 of the Patent Act

壹、前言

所謂藥品專利連結制度，旨在連結新藥上市與專利資訊之揭露、以及學名藥上市藥品許可證（下稱藥證）審查程序與其是否侵害新藥專利之狀態，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關（於我國為衛生福利部食品藥物管理署，下稱食藥署）進而以此作為准駁學名藥申請藥證之依據¹。因此，學名藥於藥證申請階段必須依新藥藥商所揭露之專利資訊，釐清專利侵權疑義，並因應可能的專利侵權紛爭，藉此降低學名藥上市後之訴訟危險，可謂專利侵權的預防²。

我國專利連結制度於2018年1月31日經總統令公告藥事法修訂新增第四章之一「西藥之專利連結」³，行政院並核定於2019年8月20日正式施行⁴。截至2022年6月30日止，智慧財產及商業法院（下稱智商法院）已有公開六件民事一審判決，可見我國司法實務上操作該等制度已累積一定經驗；其中，因專利連結訴訟將專利侵權戰場提前至學名藥尚未進入市場、尚在藥證申請之階段，故專利權人舉證、應受判決事項之聲明及法院審理方式等，均衍生傳統專利訴訟所少見之爭議。

再者，為配合專利連結制度，2022年2月24日，行政院提出專利法第60條之1修正草案，將前開制度下專利侵權訴訟之相關起訴依據加以明文化⁵，行政院並核定於2022年7月1日正式施行⁶。

專利連結制度之立法規範，過去業經國內各界深入剖析。為利產學界持續深入研究，本文將自前述六件智商法院民事一審判決，觀察藥商間於此等制度下之相關攻擊防禦方法，同時剖析法院之見解；另一方面，本文將一併探討專利法第60條之1之規範，以期釐清未來法規之適用。

¹ 立法院議案關係文書，院總第775號政府提案第15693號，頁政171-172，2016年。

² 沈宗倫，簡評我國專利連結制度之相關立法—以藥事法之解釋適用為中心，月旦法學雜誌278期，頁167-168，2018年7月。

³ 2018年1月31日總統華總一義字第10700009771號令。

⁴ 2019年8月6日院臺衛字第1080025868號令。

⁵ 立法院議案關係文書，院總第474號政府提案第17815號，頁政125-126，2022年。

⁶ 2022年6月13日院臺經字第1110017213號令。

貳、專利法第 60 條之 1 施行前我國法院運作下的專利連結訴訟

依專利連結制度之規劃，新藥藥商揭露專利資訊後⁷，學名藥藥商於申請藥證時，即應逐一就對照新藥登載之專利權確認有無涉及侵權之可能，並提出四類專利聲明之一⁸。倘若學名藥藥商認為，新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥證之學名藥未侵害新藥對應之專利權，擬於專利權消滅前上市，而提出俗稱之「P4 聲明」（即藥事法第 48 條之 9 第 4 款之聲明），即會啟動後續專利連結制度，包括應通知新藥藥商、專利權人、專屬被授權人及食藥署⁹，以及專利權人或專屬被授權人提出專利侵權訴訟¹⁰、暫停核發藥證期間¹¹與銷售專屬期間¹²等相關機制。

截至 2022 年 7 月，我國共有 24 件提出 P4 聲明之案件¹³；智商法院於 2022 年 6 月 30 日前作成之一審判決共有六件，相關資訊詳如下表。

智商法院專利連結訴訟一審判決概況

智商法院 裁判字號	新藥 專利權人	學名藥 藥商	系爭專利	對照新藥	學名藥	判決日期	判決結果
109 民專 訴 46	默沙東	中化	I337076 I337083	衛署藥輸字 第 024058 號「怡妥錠 10 公絲」	怡優脂錠 10 毫克	2020 年 12 月 31 日	落入 I337083， 中化不得 製造學名 藥
109 民專 訴 51	阿斯特捷 利康	諾華	I271193	衛署藥輸字 第 023808 號「艾瑞莎 膜衣錠 250 公絲」	基扶能膜 衣錠 250 毫克 ¹⁴	2021 年 4 月 29 日	不落入 I271193

(續下頁)

⁷ 藥事法第 48 條之 3 至第 48 條之 6。

⁸ 藥事法第 48 條之 9。

⁹ 藥事法第 48 條之 12。

¹⁰ 藥事法第 48 條之 13 第 1 項。

¹¹ 藥事法第 48 條之 13 第 2 項。

¹² 藥事法第 48 條之 16。

¹³ 西藥專利連結登載系統平台，<https://ppls.fda.gov.tw/DataStatement> (最後瀏覽日：2022/07/27)。

¹⁴ 本文依對照新藥之主成分，於食藥署之西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢系統，查得諾華公司同成分之藥品即為「基扶能膜衣錠 250 毫克」，<https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52028043> (最後瀏覽日：2022/06/21)。

智商法院 裁判字號	新藥 專利權人	學名藥 藥商	系爭專利	對照新藥	學名藥	判決日期	判決結果
110 民專 訴 4	默沙東	東生華	I337076	衛署藥輸字 第 024058 號「怡妥錠 10 公絲」	脂可妥錠 10/20 毫 克；脂 可妥錠 10/10 毫 克	2021 年 10 月 22 日	不落入 I337076
110 民專 訴 11	阿斯特捷 利康	生達	I229674 I482772	衛署藥輸字 第 025691 號「百無凝 膜衣錠 90 毫克」	清栓定膜 衣錠 90 毫克	2021 年 10 月 25 日	落入 I229674， 生達不得 製造學名 藥
110 民專 訴 9	阿斯特捷 利康	東生華	I238720	衛署藥輸字 第 024131 號「冠脂妥 膜衣錠 10 毫克」；衛 署藥輸字第 024129 號 「冠脂妥膜 衣錠 20 毫 克」	脂可妥錠 10/20 毫 克；脂 可妥錠 10/10 毫 克	2021 年 10 月 26 日	落入 I238720， 東生華 不得直 接或間 接、自行 或委請他 人製造、 為販賣之 要約、販 賣、使用 及進口學 名藥 ¹⁵
110 民專 訴 8	拜耳	健喬信 元	I382016	衛署藥輸字 第 024727 號「蕾莎瓦 膜衣錠 200 毫克」藥品	索福耐膜 衣錠 200 毫克	2021 年 11 月 30 日	I382016 無效

一、專利連結訴訟概況

依上開六件民事一審判決結果觀察，專利權人取得勝訴者共計三件，勝訴率為 50%，可見專利連結制度施行以來，似有提高醫藥專利訴訟勝訴率之趨勢。詳

¹⁵ 本案二審期間，專利權因期滿消滅，故二審法院（智商法院 111 年度民專上字第 9 號民事判決）於 2022 年 7 月 21 日宣判廢棄原判決。

言之，依智商法院之統計，2008年第三季至2022年第一季間，發明專利權之勝訴率約16.2%，所有型態專利權之勝訴率約19.9%¹⁶；此外，亦有論者於2020年8月指出，經當時統計，智商法院成立以來醫藥專利訴訟案件共28件中，僅有一件勝訴確定，17件敗訴確定，10件審理中¹⁷，可見在專利連結制度施行前或相較於其他技術領域，醫藥專利權人勝訴率似乎較低。

上開專利連結制度施行後之勝訴率統計數據，與美國學者對於美國專利訴訟案件之實證觀察及分析，不謀而合。美國學者曾指出，不同產業之專利權有不同的理論模型加以支持，蓋不同產業對於專利制度之需求及操作不一，其中醫藥產業因其研發成本極高，故高度仰賴專利權之保護¹⁸。此外，依美國學者對於美國專利訴訟案件進行實證觀察及分析，統計2008年至2009年向美國聯邦地方法院提起之案件（其判決於2009年至2013年作成），結果亦顯示法院看待不同產業之專利權態度確實有所差異；舉例言之，不同產業之專利權人勝訴率差異極大：例如醫藥領域約有51.6%，電腦電子領域則僅有17.1%¹⁹。回歸觀察我國專利連結制度施行後，初步結果似亦顯示醫藥專利權人勝訴率有所提升，不過我國實務未來是否維持此等發展趨勢，仍有賴長期研究及實證分析。

因專利連結訴訟係將專利侵權戰場提前至學名藥尚在藥證申請之階段，故訴訟發動時，專利權人往往無法自行在市場上取得學名藥以進行侵權比對分析，此對專利權人舉證、應受判決事項之聲明及法院審理方式等均造成挑戰。本文以下將檢視前述智商法院相關判決，希能釐清目前實務上克服相關難題之策略。

¹⁶ 智商法院，表9. 智慧財產法庭民事第一審專利訴訟事件勝訴率—依專利型態區分，2022年，<https://ipc.judicial.gov.tw/tw/dl-62119-c58a3ef2f9c3428c95e27227ebbec2a9.html>（最後瀏覽日：2022/06/21）。

¹⁷ 蘇佑倫、蔡昫廷，藥品專利侵權訴訟相關規範介紹，頁61，2021年，<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637326697355456577&type=4>（最後瀏覽日：2022/06/21）；該等數據主要係反應專利連結制度施行前醫藥專利訴訟判決情形。

¹⁸ DAN L. BURK & MARK A. LEMLEY, THE PATENT CRISIS AND HOW THE COURT CAN SOLVE IT 49-54, 79-80, 92 (2009).

¹⁹ John R. Allison, Mark A. Lemley & David L. Schwartz, *Our Divided Patent System?*, 82 U. CHI. L. REV. 1112 (2015).

二、證據蒐集

如前所述，學名藥藥商提出 P4 聲明後，應以書面通知專利權人等；此時，該通知中應就所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據²⁰。雖學名藥藥商負有上開義務，且應於通知中「逐一敘明」相關理由²¹，惟此可能未必滿足專利權人起訴需求；倘若專利權人自學名藥藥商僅獲取有限之理由及證據，其如何得以提出專利侵權訴訟，並舉證證明學名藥藥商之侵權行為，此乃專利權人所需克服的第一道難題。

為於起訴前取得相關證據，有專利權人試圖依民事訴訟法第 368 條第 1 項之規定：「證據有滅失或礙難使用之虞，或經他造同意者，得向法院聲請保全；就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要時，亦得聲請為鑑定、勘驗或保全書證。」向法院聲請證據保全，惟法院於不同裁定表示之見解似有齟齬。經查上開六件本案訴訟，相關證據保全裁定共四則，其中二件聲請經法院准許，二件經法院駁回。

（一）准予聲請

1、智慧財產法院 109 年度民聲字第 6 號民事裁定

專利連結制度施行後，第一件證據保全裁定准許之範圍最廣，保全之方法最為直接，而准予專利權人至學名藥工廠保全藥品及仿單。該案中默沙東公司係專利權人，收受中化公司提出 P4 聲明之通知後，遂向法院聲請保全中化公司之學名藥（下稱中化藥品）、中化藥品之仿單、及中化藥品相關依法應記錄保存之文件（例如最終產品規格書、製造配方及操作指令文件、批次製造紀錄及分析證明書等）。默沙東公司聲請意旨中指出，依西藥藥品優良製造規範之規定，中化公司之工廠內應有留存中化藥品之樣品，而因中化公司尚未取得藥證，默沙東公司自無從於市場上自行購得中化藥品，且該等樣品為學名藥，亦無需在查驗登記申請時提出予食藥署審查；此外，仿單及相關依法應

²⁰ 藥事法第 48 條之 12 第 2 項。

²¹ 西藥專利連結施行辦法第 11 條第 1 項。

記錄保存之文件，更係用以釐清侵權事實之重要書證，上開證據均極易滅失，亦有確認事物現狀之法律上利益。

其中，關於中化藥品及其仿單，法院採納默沙東公司之主張，准予保全之聲請，認為在本案訴訟程序開始後，中化公司為免除專利侵權之民事責任，可能會有隱匿、變更藥品或其仿單之行為，導致有滅失可能性或礙難使用之虞。此外，專利連結制度下，本案訴訟有其時效性，參諸證據保全之目的，即在預防訴訟及促進訴訟以達到審理集中化之目的，本案證據保全應有助事證開示，俾利紛爭解決，故本件應有確定事物現狀之法律上利益及有保全之必要。

然而，關於中化藥品相關依法應記錄保存之文件，法院則認為欠缺保全必要性，故駁回該部分之聲請。詳言之，最終產品規格書、批次製造紀錄及分析證明書，均為學名藥查驗登記依法所應檢附之資料，此均存放於食藥署，故無證據滅失或礙難使用之情事；至於製造配方及操作指令文件，則為製造中化藥品所必須之營業秘密文件，倘故意滅失將損及中化公司自身權益，因此無法認定有證據滅失或礙難使用之危險。另外，本案訴訟中可由法院調查取得該等資料，中化公司屆時無正當理由不提出，法院即得依民事訴訟法第 345 條之規定，認定默沙東公司關於該文書之主張或依該文書應證之事實為真實；準此，該部分證據應無確定現狀而有法律利益之必要性。況且，上開資料涉及中化公司之營業秘密，一旦公開，可能會造成中化公司難以彌補之損害，且亦非判斷專利侵權唯一一項不可或缺之證據，故權衡雙方利益結果後，此部分並無保全必要性。

2、智慧財產法院 109 年度民聲字第 46 號民事裁定

另一則准予證據保全之裁定，保全之方法係請食藥署提出所欲保全之證據及文件。該案專利權人同為默沙東公司，其認為東生華公司提出之 P4 聲明通知中，僅檢附一頁不完整仿單，不足為完整評估是否起訴或起訴時應主張之侵權範圍，而東生華公司之藥證申請資料及完整仿單有助於確認侵權疑義，且仿單在食藥署最終核定前，均處於

浮動不確定狀態，故實有確認事物現狀之法律上利益，遂向法院聲請證據保全。

法院肯認，本案確實存在保全之法律上利益及必要性。詳言之，默沙東公司聲請保全之文件，係判斷東生華公司之藥品是否有侵害專利權之重要證據，就此部分先行證據調查程序，能確定事物之現狀，有助於默沙東公司研判紛爭之實際狀況，及審理本件訴訟時發現真實並妥適進行訴訟，且相關文件自第三人食藥署取得較能期待真實性，同時考量默沙東公司難以接近證據之情況、訴訟武器平等原則及雙方訴訟利益權衡，故准予請食藥署提出東生華公司之藥證申請資料及完整仿單，以為保全。

（二）駁回聲請

1、智慧財產法院 109 年度民聲字第 15 號民事裁定

該案專利權人阿斯特捷利康公司因專利連結制度而知悉諾華公司提出藥證申請，故聲請法院保全諾華公司該等申請所檢附之完整申請附件，並主張該等資料可用以證明專利權侵害之情事，惟其無從自行取得，且極易為諾華公司於本案訴訟中拒絕提出。

不過，法院認為，諾華公司是否於本案訴訟中經法院命其提出相關證據後拒絕之，此與保全證據係屬二事，阿斯特捷利康公司之聲請是否有理由，顯屬有疑；此外，法院於本案訴訟中得以調查上開證據，且亦已函請食藥署提供之，益證該案並無保全之必要，故予駁回。

2、智慧財產法院 110 年度民專抗字第 2 號民事裁定

該案專利權人拜耳公司收受健喬信元公司 P4 聲明之通知，主張拜耳公司之專利權應予撤銷後，遂向法院聲請保全健喬信元公司之學名藥（下稱健喬信元藥品）、仿單，以及依法應記錄保存之文件，擬進一步確認侵權之事實。拜耳公司指出該等 P4 聲明之通知並無可供核實之證據或資訊，惟健喬信元藥品尚未能在市場上取得，現狀極易滅失，且健喬信元公司可能在起訴後，調整文書資料以抗辯不侵權，

故相關證據有滅失或礙難使用之虞。此外，專利連結訴訟有其時效性，透過保全證據以確認侵權狀態，亦有確定事物現狀之法律上利益。

惟法院認為，由於學名藥與對照新藥之活性成分本應相同，二者仿單內容亦應呈現一致性。本件拜耳公司既有其自己藥品之仿單，當可理解健喬信元藥品之仿單內容，自無保全健喬信元藥品仿單之必要。此外，釐清侵權爭議所需之相關證據，可參健喬信元提交予食藥署之藥證申請文件，故難認有證據滅失或礙難使用之情事，亦未見有確認事物現狀之必要，因而駁回聲請。

（三）個案間保全標準仍欠缺可預測性

民事訴訟中，依證據保全之事由，可區分為三種保全類型：證據滅失型（即民事訴訟法第368條第1項前段「證據有滅失或礙難使用之虞」）、他造同意型（即民事訴訟法第368條第1項中段「經他造同意者」）及確定現狀型（即民事訴訟法第368條第1項後段「就確定事、物之現狀有法律上利益並有必要」）²²。惟細究上開不同案件之證據保全裁定，縱使同一類型之證據保全，似仍不易預測法院准予或駁回聲請。

例如，就證據滅失型而言，一則裁定認為學名藥藥商於本案訴訟程序開始後，可能有隱匿或變更藥品或仿單之行為，故准予保全（智慧財產法院109年度民聲字第6號民事裁定）；一則裁定則認為，依學名藥藥商提交食藥署之藥證申請文件，即得釐清侵權爭議所需之相關證據，故不該當證據滅失型之事由（智慧財產法院110年度民專抗字第2號民事裁定）。

此外，就確定現狀型而言，二則裁定認為准予藥品仿單等證據保全應有利事證開示，先行調查證據，得以預防訴訟及促進訴訟，且專利連結訴訟有其時效性，益證證據保全有確定事物現狀之法律上利益及有保全之必要（智慧財產法院109年度民聲字第6號、109年度民聲字第46

²² 吳從周，我國智慧財產事件證據保全之裁判分析——以民國99年至100年100則智財法院判決為對象（上），台灣法學雜誌213期，頁21，2012年12月。

號民事裁定)。惟一則裁定則認為，學名藥與其對照新藥之仿單內容應呈現一致性，且相關文件已提交食藥署，故無透過證據保全確認事物現狀之利益及必要（智慧財產法院 110 年度民專抗字第 2 號民事裁定）。據此，關於民事訴訟法第 368 條第 1 項之適用標準，於個案上似仍欠缺可預測性。

三、請求權基礎

除證據蒐集以外，專利權人之請求權基礎亦困擾法院及訴訟當事人多時。詳言之，在專利法第 60 條之 1 施行前（該法條已於 2022 年 7 月 1 日施行），過去二年間所發動之專利連結訴訟，不乏學名藥藥商嘗試抗辯，專利權人欠缺起訴依據，且參諸專利法第 60 條試驗免責之規定，發明專利權之效力，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，故學名藥申請藥證之行為，並非專利權效力所及，相關訴訟應予駁回²³，惟上開抗辯均未經法院所採。茲整理相關法院判決，重點如下：

（一）肯認以專利法第 96 條第 1 項後段之侵害防止請求權為基礎

法院咸認為，專利法第 96 條第 1 項後段規定，發明專利權人對於有侵害其專利權之虞者，得請求防止之，此即在賦予專利權人侵害防止請求權。因此，倘若有專利權遭侵害之虞時，專利權人自得以此規定，作為請求權基礎而提起訴訟。換言之，專利法第 96 條第 1 項後段規定之侵害防止，以有侵害之虞為要件，亦即侵害雖未發生，惟就現在既存之危險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要，即足當之。因此，學名藥藥證申請階段，雖尚未發生專利權遭侵害之情況，惟若已有專利權受侵害之可能，有事先加以防範之必要，即得以專利法第 96 條第 1 項後段規定提起訴訟²⁴。

²³ 智慧財產法院／智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 46 號、110 年度民專訴字第 4 號、110 年度民專訴字第 9 號民事判決。

²⁴ 同前註。

至專利法第 60 條，係在規範以申請查驗登記許可為目的，其申請前、後所為之試驗及直接實施專利權之行為；惟學名藥藥商申請藥證之作為，本非專利法所定製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施行為，故無需透過立法將申請藥證之作為豁免於專利權效力範圍。因此，專利法第 60 條規範範疇，應不包括申請藥證之作為，而無適用該法條之空間²⁵。

（二）侵權分析比對

雖法院肯認以專利法第 96 條第 1 項後段規定作為起訴基礎，惟在專利連結訴訟下，因學名藥實品尚未在市面上流通，如何蒐集證據以進行侵權分析，則有調整必要。詳言之，雖上開證據保全其中一件裁定曾准予保全學名藥，惟依本案訴訟之判決觀之，均未有以學名藥實品作為比對標的；法院實務多以藥品仿單所載之內容，以及學名藥藥商提交予食藥署之藥證申請相關資料，判斷擬上市之學名藥是否有落入專利權範圍²⁶。

（三）現在既存之危險狀況

再者，縱使擬上市之學名藥有落入專利權範圍，專利連結訴訟中，亦有學名藥藥商抗辯，專利權人未能證明，學名藥藥證之申請構成專利法第 96 條第 1 項後段所定「有侵害之虞」之要件。例如，有學名藥藥商爭執，學名藥藥商在取得藥證前，依法不得製造或輸入學名藥，自無從實施新藥專利權；既未取得藥證，客觀上即無侵害專利權之可能，遑論學名藥藥證申請得否通過審查乃一不確定之事實，基於該不確定事實之前端行為（即學名藥藥證申請階段）主張有侵害專利權之虞，顯非無疑，故專利權人請求防止侵害並無理由²⁷。

惟法院認為，學名藥藥商主張其並未侵害專利權或專利權應予撤銷，而訴訟過程中，暫停核發藥證期間即將屆滿，可見倘若未有司法裁判限

²⁵ 同前註。

²⁶ 智慧財產法院／智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 46 號、110 年度民專訴字第 4 號、110 年度民專訴字第 11 號民事判決。

²⁷ 智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號民事判決。

制之情況下，學名藥藥商即有可能於取得藥證後，採行藥證所准許之學名藥製造作為，故應可認存有專利權遭侵害之可能，而有事先加以防範之必要²⁸。此外，亦有法院持類似見解，認為學名藥藥商申請藥證時，倘若不擬儘快取得藥證以進入市場，即無須提出 P4 聲明，故以 P4 聲明提出藥證申請之行為，已足使專利權人預見，學名藥藥商取得藥證後，必然將為侵害專利權之行為²⁹。此等見解與學者認為，學名藥藥商提出 P4 聲明，即係擬於取得藥證後，大規模商業化製造及販賣學名藥，應已符合專利法第 96 條第 1 項後段所定「有侵害之虞」之要件，相互呼應³⁰。

（四）司法裁判限制學名藥藥商行為之範圍

傳統專利訴訟中，專利權人依專利法第 96 條第 1 項請求侵害除去或防止時，法院倘若准許其請求，通常均完整禁止被告為製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等專利權實施行為。惟此等禁止之範圍，於專利連結訴訟中，或因個案事實不同，或因兩造當事人所提出之攻擊防禦方法不同，法院見解於個案中存有不同認定。

有法院見解認為，專利連結訴訟乃係提前防止日後專利權侵害之風險，故准許請求範圍不應過廣，應以具有防範必要及足以防範之禁止作為即足，若無證據顯示有侵害風險存在之作為，不應准許請求而予以禁止之；因此，在學名藥藥商自行製造藥品之情形，除其向食藥署申請藥證之行為外，倘若沒有證據顯示其他行為之存在或即將進行，僅可認為其未來可能侵害專利權之行為，應係學名藥藥品之製造行為，故專利權人僅於請求學名藥藥商不得製造藥品之範圍內，為有理由，其餘禁止為販賣之要約、販賣、使用或進口等行為則無理由³¹。

²⁸ 智慧財產法院／智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 46 號、110 年度民專訴字第 11 號民事判決。

²⁹ 同註 27。

³⁰ 李素華，生醫產業發展的重要一哩路——西藥專利連結制度，專利師 39 期，頁 18-19，2019 年 10 月。

³¹ 同註 28。

對於上開見解，有專利權人曾進一步主張，專利權之禁止範圍本即包括販賣之要約、販賣等製造以外之行為，倘若僅禁止學名藥藥商不得製造，則學名藥藥商大可於專利權到期之前，先為販賣之要約或販賣，僅需把出貨日期壓在專利權到期之後，此等行為自然造成專利權侵害之風險。惟法院仍認為，專利連結訴訟係本於風險防止而起訴，應考量於訴訟過程中所存在既存之危險狀況；倘無跡象顯示學名藥藥商將進行販賣或販賣之要約等行為，專利權人之前開主張僅為片面擔憂，故不足採信³²。

不過，另案涉及學名藥藥商輸入藥品之情形，法院認定侵權成立後，即准予專利權人之請求，命學名藥藥商不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口學名藥，而未進一步逐一論斷個別行為所發生之風險³³。

由於專利法第 60 條之 1 係規範新藥專利權人得依專利法第 96 條第 1 項之規定行使除去或防止侵害請求權，故有關專利法第 96 條第 1 項後段「有侵害之虞」要件之解釋，以及禁止學名藥藥商之行為範圍，未來相關個案中可能仍將會繼續演繹，尤其專利權人是否應逐一證明個別專利侵權行為發生之風險，目前實務上似仍未有一致性見解，自待持續觀察。

參、專利法第 60 條之 1

依專利法規定，專利權侵害之行為包括製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口³⁴；惟在專利連結制度下，學名藥藥商提出藥證之申請，實難認已構成上開行為³⁵。若專利連結制度擬於學名藥上市前透過法院訴訟程序釐清專利侵權爭議，比較法上有透過法律規範將藥證申請之行為擬制為專利侵權行為³⁶。

³² 智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 11 號民事判決。

³³ 同註 27。

³⁴ 參我國專利法第 58 條第 2、3 項。

³⁵ 沈宗倫，同註 2，頁 168。

³⁶ e.g., 35 U.S.C. § 271(e)(2): “It shall be an act of infringement to submit—(A)an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or described in section 505(b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent...”

因此，專利法第 60 條之 1 明定，新藥專利權人接獲 P4 聲明之通知後，得依專利法第 96 條第 1 項除去或防止侵害請求權之規定，尋求救濟。另一方面，倘若專利權人未於接獲通知後 45 日內提出專利侵權訴訟，學名藥藥商亦得提起確認之訴，釐清學名藥是否侵害專利權；藉此避免學名藥上市後，因遭專利權人主張專利權侵害，致其無從製造、販賣或須負損害賠償責任，造成投資浪費，並影響大眾用藥權益³⁷，同時緩解學名藥藥商提起確認之訴時，需證明確認利益之責任。

修法過程中，行政院提出之專利法修正草案，立法理由曾說明，實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利，為使學名藥於上市前可將紛爭一次解決，節約當事人成本及司法資源，新藥專利權人就已登載及未登載之專利權同時據以起訴，應無不可。反之，倘若一新藥下登載有複數專利，新藥專利權人僅就部分已登載之專利權起訴，學名藥藥商就已登載而未起訴及未登載之其他專利權，亦得提起確認之訴，以確認是否不侵權。然該等專利法修正草案經預告並蒐集各界意見後，由於有部分意見質疑，如依原立法理由所載，允許未登載之專利權得以於藥證核准前即進行爭訟，恐使與藥品相關性較低之專利權享受專利連結制度之效果，並擴大訴訟範圍；為免爭議，該部分之立法理由遂遭刪除，惟經濟部回覆意見仍解釋新藥專利權人就未登載之專利認有侵害之虞者，本可依專利法第 96 條第 1 項後段規定於藥證核准前起訴，學名藥藥商如提起確認不侵權之訴亦同，未來可由法院依具體個案事實審認之³⁸。

據此，不論立法理由是否說明，均應不限制新藥專利權人依專利法第 96 條第 1 項後段規定，主張學名藥藥證申請案有侵害已登載及未登載專利權之疑慮，此不待專利法第 60 條之 1 規範。此等解釋，與專利法第 60 條之 1 尚未施行前，法院判決肯認新藥專利權人得依專利法第 96 條第 1 項後段規定，主張學名藥藥證之申請有侵害專利權之危險，並請求除去或防止侵害，有相近的邏輯脈絡。

事實上，早在專利連結制度施行前，禮來公司曾於捷安司公司網站及相關新聞發現，捷安司公司將推出其專利藥品之學名藥，並將提出查驗登記申請，禮來

³⁷ 專利法第 60 條之 1 及立法理由。

³⁸ 公共政策網路參與平臺，公告專利法第 60 條之 1 修正草案，2020 年，<https://join.gov.tw/policies/detail/2cdcc370-36ac-47d4-a313-43a82495af20>（最後瀏覽日：2022/06/21）。

公司進而向智商法院聲請保全該學名藥藥品實品及相關文件，智商法院當時亦肯認，捷安司公司斯時應有侵害專利權之虞，而禮來公司亦有除去或防止侵害請求權可茲行使³⁹。

由此更可見，新藥專利權人得以主張專利權侵害之依據，係依專利法第 96 條第 1 項後段規定本享有之侵害除去及防止請求權，不論就已登載或未登載專利權均同；專利法第 60 條之 1 毋寧係在明確化，學名藥藥商提出 P4 聲明及通知後，專利權人得提起訴訟預先釐清潛在侵權爭議，故日後學名藥藥商可能更不易以專利法第 60 條試驗免責之規定作為專利連結訴訟中之抗辯。準此，關於未登載之專利權，實務上是否肯認其亦得於學名藥藥證申請階段釐清相關侵權爭議，未來司法實務見解就此等議題之發展，誠值關注。

肆、結論

我國專利連結制度施行迄今已逾三年，相關運作已有一定實務成果，同時藥商間仍持續就此等制度之適用及相關訴訟進行角力。其中，專利訴訟之攻擊防禦方法，本就時常隨個案事實不同，持續演繹發展，專利連結訴訟亦非例外；尤其，專利連結制度將專利戰場提前至學名藥藥證申請時，不僅於程序上再次凸顯專利案件證據保全聲請之不可預測性，同時有關專利法第 96 條第 1 項後段之侵害防止請求權之解釋，以及專利侵權分析比對方式，均係其他傳統專利訴訟案件較為少見。本文期待，透過相關爭議案件之初步整理，有助於未來針對專利連結制度相關機制之進一步學理研究，並充實產業界對於制度操作之理解，進而完善專利連結制度之立法目的，於鼓勵新藥研發創新及學名藥上市間取得平衡。

³⁹ 智慧財產法院 103 年度民專抗字第 5 號民事裁定。