

談專利法與藥事法之試驗免責條款—

從台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號談起

張澤平*

前言

專利權人依專利法專有排除他人侵害其專利權行為之權利，然為顧及其他利益，專利法第 57 條另規定有例外事由，各種事由可以排除他人專利權的拘束，該條文第 1 項第 1 款之試驗行為即為一典型態樣。而我國於民國九十四年二月五日修正公布藥事法第 40 條之 2，該條文第五項亦列有試驗行為為專利權效力所不及之規定。則此等試驗行為之定義及範圍如何？解釋時除依法律文字解釋外，應考量何等因素？外國法院實務與我國法院實務有何差異？應如何解釋方屬適當？本文將藉由台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號判決討論此等問題，以期各界指正。

案例事實

原告 A 擁有一治療胰臟、膀胱癌藥品的方法專利，被告 B 則自中國大陸進口該等藥品，並在國內進行實驗室之試驗及醫院臨床試驗。原告 A 起訴主張 B 之進口行為及使用藥品行為，乃侵害專利權人專有排除他人「為使用之目的而進口該方法直接製成物品之權」，以及「使用該方法直接製成物品之權」，已違反專利法第 56 條第 2 項之規定，要求 B 公司停止此等侵害專利權之行為。被告 B 則主張其進口及使用製成物之行為，都是為了從事試驗工作，依專利法第 57 條第 1 項第 1 款，藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定，乃屬於專利權效力所不及之行為，不應

收稿日：95 年 11 月 9 日

* 得力商務律師事務所律師



受到制止。案經高等法院以 94 年智上字第 26 號民事判決，認為 B 公司之行為並非屬於「試驗」之行為，不得主張其行為為專利權效力所不及。

判決理由

高等法院於判決中曾討論被告 B「從事『劑型改良』及新適應症『臨床試驗』」之行為，是否符合藥事法第 40 條之 2 第 5 項之免責事由？是否符合專利法第 57 條第 1 項第 1 款之免責事由？」，就此等問題高等法院提出其前提理論，並就個案爭議作成結論。茲將其此部分爭點之理由臚列如下：

一、「據上訴人所稱，其進口系爭藥品係作為原料藥，主要係供研發臨床實驗用藥「Gems」使用，而由於本件系爭 Gemcitibine 藥品之製作方法為被上訴人之專利權範圍，是理論上上訴人於進口系爭 Gemcitibine 藥品後，不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，上訴人應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，而上訴人於從事此種分析、拆解之行為時，可視之為研究或試驗行為，而不認為係侵害專利權之行為。蓋依專利法第 56 條第 2 項規定，方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。系爭 Gemcitibine 藥品之製成方法乃被上訴人之專利，已如前述，換言之，實施被上訴人系爭專利權之製成方法後，其直接製成物品即為 Gemcitibine 藥品，若上訴人進口系爭 Gemcitibine 藥品之目的不在於研究、教學或試驗，則因系爭 Gemcitibine 藥品為被上訴人專利方法所直接製成之物品，依規定上訴人之進口行為即不被允許，反之，倘上訴人之行為可歸納為研究、教學或試驗，即使其進口 Gemcitibine 藥品之行為被認為係違反專利法第 56 條第 2 項規定，惟因藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定之適用結果，上訴人之行為即可免責。是以，上訴人自中國江蘇省豪森公司進口系爭 Gemcitibine 藥品，原則上應認為業已符合專利法第 56 條第 2 項所禁止之行為，至上訴人是否得以免責，

胥視其嗣後之行為是否得歸類為研究、教學或試驗。

二、茲依上訴人向行政院衛生署藥政處申請藥品查驗登記之申請書（參被證十一）記載，其所研發之臨床實驗用藥「Gems」，擬定之藥品名稱為「健仕注射劑」，每一毫升之注射劑中，主要成分為 38 毫克之 Gemcitabine，以及一毫升之水（water），換言之，上訴人所謂之臨床實驗用藥「Gems」之主要成分僅為 Gemcitabine，至於水的添加僅在於使系爭 Gemcitabine 藥品成為液體狀態，以供注射。上訴人此種添加水分行為，屬於研究、教學抑或試驗？據上訴人稱，其於決定添加多少水量、溶解溫度時，須歷經相當試驗及研究，始能完成此一注射劑，是以前所從事之行為屬於試驗及研究行為，符合免責要件云云。經查將「凍晶粉末注射劑」改變為「溶液針劑注射劑」固不等同於蜂蜜加水之行為，然查，有關係爭 Gemcitabine 藥品，倘其達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，不會因添加水量之多寡而有不同，且上訴人申請查驗登記之「健仕」（水溶液注射劑）與被上訴人之「健擇」（凍晶注射劑），皆為相同投與途徑、相同主成分 Gemcitabine、相同給藥之濃度、療效亦同之注射劑之事實，亦經本院函行政院衛生署查明屬實，有該署 94 年 11 月 15 日衛署藥字第 0940332067 號函在卷可稽（見本院第 2 卷第 222 頁），故相同劑量之藥品，於進入人體後，其療效不因隨同進入人體之水分多寡而有不同，此種水分添加之多寡，自難認為係研究或試驗行為。而本件上訴人向行政院衛生署提出藥品查驗登記之申請，其之前所從事之行為既僅係將被上訴人製成方法所產生之藥品添加水分，即毫無技術可言，不能認為係研究或試驗行為，上訴人以此為辯，顯不足採。

三、況藥事法第 40 條之 2 第 5 項明文規定「『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」等語，顯然其所規範者，在於「製成物」，非「製成方法」，本件被上訴人主張上訴人所侵害者，係「製成方法」，而製成方法並非本件上訴人試驗之內容，上訴人辯稱其進口系爭 Gemcitabine 藥品使用之行為，屬研究、教



學或試驗行為云云，顯然係舉「製成物」之利用作為免責之論證依據，對於被上訴人指摘其侵害方法專利權部分，顯非適法抗辯。而綜觀上訴人辯論意旨，均係執此一「製成物」之利用行為，作為被上訴人侵害方法專利權訴追之主要抗辯，亦顯有違誤」。

專利法與藥事法之試驗免責條款

專利法賦予專利權人專利權，得以排除他人侵害專利權之行為。但專利法第 57 條第 1 項第 1 款，及藥事法第 40 條之 2 第 5 項，則列有試驗免責條款，規定行為人倘從事試驗行為時，即使有侵害他人專利權之行為，亦不受專利權所拘束。

專利法第 57 條規定：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一、為研究教學或試驗實施其發明而無營利行為者。....」又專利法第 1 條規定，「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法」。專利法除了保障專利權人權益，也應同時顧及產業的發展。專利法第 57 條規範之目的，應著眼於研究、教學或試驗之行為，有促進產業發展之功能，故規定此等行為不為專利權效力所及。

藥事法第 40 條之 2 第五項亦規定，「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」。此條文之目的，即在於使新藥專利權人以外之其他藥商，得以在該專利權人之專利期間屆滿前，即開始臨床試驗，以免在該專利權期滿後，其他藥商仍需耗費相當之時間再執行必須之臨床試驗，而延遲藥品上市的時間，影響我國公共健康及全民之醫療福祉。

在醫藥界的研發過程中，可能不斷發現某種藥品的新療效或新的使用方式，然在確定發現此等新療效或使用方式之前，所有的廠商均不確定試驗是否成功，倘使法律規定的結果，使得藥商申請查驗登記前的研究或試驗行為必須依專利法負有法律責任，將會大大扼殺醫藥界人士研究試驗的意願，並阻礙醫藥界的產業發展。是故藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定，具有調和專利法對醫藥界研究、教學、試驗等行為過度壓

抑的作用，本質上屬於專利法之特別法。依此規定，其他藥商在經試驗行為取得查驗登記之後，倘專利權人之專利權尚未到期，自仍不得進行製造、販賣等行為，既顧及專利權人之權益，亦不致扼殺醫藥界之研究、試驗等行為，使兩方的利益得以平衡。在此條文修正公布之前，即已有學界業界支持此等立法，以解決相關之法律爭議¹。美國的「藥品價格競爭及專利回復法」Hatch—Waxman 法案，及歐盟、日本均有相類似的法律，使藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗行為，不受他人專利權所拘束。上述專利法與藥事法相關免責條款之意旨皆在於保障專利權人的同時，讓產業仍有發展的空間，不因一味保障專利權人而使發展空間受到阻礙。

試驗之定義

從我國之實務見解似不易發現試驗行為之定義與範圍，有學者參考歐盟立法草案、德國專利法規定，表示試驗行為「除了學術性研究或試驗外，亦包含工業上之試驗或研究。但研究或試驗行為，限於針對系爭發明所進行之研究或試驗，以便檢視該專利保護標的之技術特性或效果；或是為了進一步改良該專利本身所從事之研究或試驗。例如：純粹為了確認他人發明有無技術效果及程度高低、專利性調查、機能調查、改良發展等對於他人之發明加以實驗。反之，利用他人專利技術作為工具或手段，以進行其他研究或試驗者，應非本款所稱之試驗例外行為」²。

依德國法的實例，得主張試驗例外的情形有：「試驗目的係為確認發明可實施與否（ausfuehrbar）或技術利用之可能性（technisch brauchbar）；為證明發明之缺陷或瑕疵所進行的試驗；為了解發明進步性所為的試驗；為了測試受專利保護設備或方法專利之可用性；為了改

¹ 黃慧嫻著，學名藥實驗免責應速修法，載於工商時報 2004 年 6 月 26 日。

² 李素華，專利權效力限制與試驗免責，發表於民國 93 年 11 月 3 日專利法制發展學術研討會，經濟部智慧財產局主辦，台灣大學科技法律中心執行。參見第 108、109 頁。



善 (zu verbessern und zu vervollkommen) 系爭發明之試驗行為；為了尋求專利迴避 (Umgehungsloesungen zu suchen) 所做之試驗；該試驗是爲了瞭解系爭發明在何種要件或狀況下，能有效治療或防止特定疾病」。不得主張試驗例外之情形則有：「試驗目的係爲了解是否值得仿冒該發明；為了測試機器而利用特定方法專利；使用物品專利與方法專利進行試驗，以研發其他發明；試驗目的係爲干擾或阻礙專利權人行銷系爭發明者」³。由此等實例可知，討論某行為是否爲試驗行為時，行為人從事該行為的目的常是判斷的關鍵。

日本專利法第 69 條第 1 項規定，「專利權之效力不及於為實驗或研究目的而實施該專利發明之行為」，亦此為對試驗研究免責之明文規定。1987 年日本東京地方法院對實驗研究免責之適用前提，則是以該實驗研究行為是否有助於促進科技進步為判斷標準。法院認為專利法該項規定之宗旨在於透過允許實驗研究行為而促進科技進步，故被控侵權者唯有當其實驗研究行為之目的或效果有助於科技進步時，才能落於該條款之免責範圍內。然 1999 年日本最高法院在一件有關學名藥廠試驗免責之案件判例中，承認學名藥廠商可在專利權期間屆滿前先進行實驗研究並主張免責，而該判決並未提及前述東京地方法院提及的科技進步要件⁴。由此可見日本法院實務對試驗行為之定義，有逐漸放寬的趨勢。

判決評釋

一、試驗行為的定義範圍及分析因素

高等法院於判決理由中，試圖為本件訴訟最關鍵的研究或試驗行為下定義，其認為：「...理論上上訴人於進口系爭 Gemcitibine 藥品後，不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，上訴人應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，而上訴人於從事此種分

³ 同註 2 李素華文，第 106、107 頁。

⁴ 李崇億，專利法上實驗免責之研究，載於智慧財產權月刊第 75 期，民國 94 年 3 月。

析、拆解之行為時，可視之為研究或試驗行為，而不認為係侵害專利權之行為...」。由此見解可知，高等法院認為行為人如果就本件方法專利分析拆解後，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，則此種分析、拆解之行為，可視之為研究或試驗行為。再參考高等法院另表示「上訴人向行政院衛生署提出藥品查驗登記之申請，其之前所從事之行為既僅係將被上訴人製成方法所產生之藥品添加水分，即毫無技術可言，不能認為係研究或試驗行為」，則高等法院就行為人之行為是否屬於試驗行為，係以行為過程中是否有分析、拆解之行為，本質上以技術性高低作為判斷時之考慮因素。此等見解對照前引之試驗行為定義，顯然範圍較為狹隘。行為人若為了解該方法專利所製成之藥品在其他疾病（例如乳癌）上，必須以在何種狀況下能有效治療，勢必須使用該方法專利所製成之藥品，亦即將難免侵害專利權人依專利法第 56 條第 2 項所保護的「排除他人使用該方法直接製成物品之權」。但因行為人根本無需進行分析拆解之行為即可進行此種試驗，依高等法院之試驗行為定義，行為人即無從主張為試驗行為，不得依專利法第 57 條第 1 項第 1 款予以免責。如此一來，似乎過度保障專利權人之權利，也不當犧牲產業發展的可能性。

高等法院進一步就行為人對劑型予以改良之行為認定：「系爭 Gemcitabine 藥品，倘其達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，不會因添加水量之多寡而有不同，且上訴人申請查驗登記之「健仕」（水溶液注射劑）與被上訴人之「健擇」（凍晶注射劑），皆為相同投與途徑、相同主成分 Gemcitabine、相同給藥之濃度、療效亦同之注射劑之事實，亦經本院函行政院衛生署查明屬實...，此種水分添加之多寡，自難認為係研究或試驗行為」。此見解認為是否為試驗行為，決定於劑型改變後，療效是否不同，似亦著重於其中技術性之高低而予以判斷。然而，一藥劑劑型之改變尚涉及製造或使用過程是否更便利、製造成本是否更節省等因素，縱使要判斷一行為之技術性高低，亦應多方予以考量，判決理由中並未見到此部分之討論，似有缺憾。



二、「新藥專利權」的範圍

高等法院於判決理由中並表示，「藥事法第 40 條之 2 第 5 項明文規定，「『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」等語，顯然其所規範者，在於『製成物』，非『製成方法』」。其認為此條文所規範者限於物品（化合物）專利，而不及於方法專利。

然參考藥事法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品（藥事法第 7 條）。條文中的「新藥專利權」當係指保障此等藥品之專利，通常包含物品（化合物）專利及方法專利，高等法院認為藥事法第 40 條之 2 第 5 項所規範者，在於製成物而非製成方法，解釋上似過度拘泥於「新藥專利權」字面上的意義。如此之解釋將方法專利排除在外，將使新藥方法專利權人的競爭者，無從依藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定，在該專利權人之專利期間屆滿前，即開始臨床試驗，仍需耗費相當之時間再執行必須之臨床試驗，將會延遲藥品上市的時間。高等法院之解釋似與藥事法增訂該條文之立法意旨不符。

高等法院另表示，「本件被上訴人主張上訴人所侵害者，係『製成方法』，而製成方法並非本件上訴人試驗之內容，上訴人辯稱其進口系爭 Gemcitabine 藥品使用之行為，屬研究、教學或試驗行為云云，顯然係舉『製成物』之利用作為免責之論證依據，對於被上訴人指摘其侵害方法專利權部分，顯非適法抗辯。

然而，依專利法第五十六條第二項之規定，係包含排除他人「未經其同意而使用該方法」、「使用該方法直接製成物品」、以及「為販賣之目的進口該方法直接製成物品」，則本件行為人進口、使用吉姆賽它賓之行為，依專利法第五十六條第二項之規定均在原告方法專利之權能範圍，與使用專利方法之行為均應屬「實施其發明之行為」。若依高等法院之解釋，藥事法第 40 條之 2 第 5 項所規範者不含方法專利，倘有某學術機構僅進口、使用方法專利製成物以從事人體功能試驗，但未曾使用該專利方法製造該製成物，則其使用製成物之行為亦將被認定為侵權，

無從依藥事法第 40 條之 2 第 5 項主張免責，顯不合理。

結語

試驗行為應如何定義，似無法從相關法律條文找到答案，法院在進行解釋時難免依其主觀之認識進行解釋。然而從外國法的經驗及我國專利法、藥事法的立法意旨來看，試驗免責條款的問題，涉及專利權人的保護與產業的發展之間如何調合的問題，最終如能適度保護專利權人的權益，又能保持產業發展的可能，當是最理想的結局。我國法院面對此問題時，恐限於有限的經驗，傾向較保守的認定，本文期盼藉由多方的討論，讓日後類似的問題能經由多方的觀點檢視後方得出結論，以期我國專利制度能夠更穩健的發展。