



中國藥品註冊過程中涉及專利權重要規定之研究*

楊馥璟*

摘要

醫藥產業具有高度知識及技術交錯的特性，自為智慧財產權保護標的，而該產業卻又與公共衛生及人民健康有密切的關連，從而形成公利益交錯的特殊情形。隨著 2010 年兩岸簽署實施的兩岸經濟合作架構協議，研究和開發服務業被列為本協議的早收清單，隨後雙方也簽署海峽兩岸醫藥衛生合作協議，可以預見未來兩岸在產學研究及醫藥產業的互動將會愈加密切。再者，中國於 2009-2011 年投入 8,500 億人民幣推動完成醫療改革計畫，未來中國大陸的醫藥市場產值成長趨勢將不容小覷。而在各方搶進中國醫藥市場前，除了對於醫藥產業特性及其市場充分認識外，更應當對於中國當前的醫藥及其相關的智慧財產法規有完整瞭解。本文將先簡介中國在專利法及藥品註冊管理辦法的沿革，繼之以中國藥品註冊過程中所涉及專利權之專利連結制度及試驗免責規定，探討中國藥品註冊過程中所衍生的專利權相關問題，並對現行規範所產生的影響提出相關意見，以供國內生技製藥業投資中國時之參考。

關鍵字：中國專利法、藥品註冊管理辦法、專利連結、試驗免責

收稿日：100 年 10 月 6 日

本文感謝政治大學法律系王文杰教授在研究過程中提供許多寶貴建議，並在寫作上給予各項協助，謹致謝忱。

* 作者現為國立政治大學法律科際整合研究所碩士生。



壹、中國藥品管理法規與專利法交錯之重要規定及沿革

一、專利法中關於生技製藥重要規定

中國於 1984 年 3 月 12 日通過專利法，關於藥品專利的保護僅限於藥品的生產方法，而不及於藥品本身化學結構式。換言之，藥品本身無法成為專利申請標的，縱使於中國擁有某一藥品之製造方法專利，只要他人使用其他方法在中國境內進行生產、製造、販售或使用相同化學成分之藥品，並不構成侵害專利權。歷經七年的實施，中國於 1992 年 12 月 12 日因應中美知識產權會談而進行了第一次專利法的修改，擴大對專利保護的範圍及延長專利保護期限，並且首次明確將藥品的化學結構式納入專利法保護的客體，以符合國際對於專利權保護的要求，由此展現中國在藥品的專利保護上與國際接軌。隨後於 2000 年及 2008 年分別進行了第二次¹及第三次的專利法修正。在第三次修正的專利法中，關於生技製藥領域，增訂中國遺傳資源揭露作為申請專利的條件²、藥品專利強制授權³及試驗免責⁴，顯示中國近年來加強重視生技製藥的智慧財產權的保護。

二、藥品註冊管理法規中關於藥品專利之重要規定

在藥品註冊管理法規中，中國全國人民代表大會常務委員於 1984 年依據憲法制訂「中華人民共和國藥品管理法」(以下簡稱藥品管理法)，並於隔年實施，該法即為中國制定關於製藥業及其藥品生產、經營、銷售等

¹ 中國為因應加入世界貿易組織(WTO)，於 2000 年進行第二次中華人民共和國專利法的修正，以符合「與貿易有關的智慧財產權協定」(TRIPs)中對於會員國在智慧財產權上保護的最低度要求。

² 中華人民共和國專利法第二十六條第五項。

³ 中華人民共和國專利法第五〇條。

⁴ 中華人民共和國專利法第六十九條第五項。



各項管理規範的法源依據⁵。同年，國家食品藥品監督管理局(State Food and Drug Administrator, SFDA)依據藥品管理法審議通過「新藥審批辦法」，係針對新藥上市審查所應遵循之規定而制訂，該辦法歷經1999年修訂實施後，於2002年頒布「藥品註冊管理辦法(試行)」後已廢止⁶。以下就中國藥品註冊管理辦法的制訂與歷次修正的條文中，涉及專利權的部分進行說明。

在2002年頒布本辦法前，中國對於新藥品的保護制度採取專利權及新藥保護制度併行的方式⁷。然而新藥保護制度並非屬於法律位階層次，而是國家藥品監督管理部門透過行政規則對於不同類別的新藥給與不同年限的保護期，其效力等同於專利權獨占性，縱使新藥保護期短且保護範圍窄，但由於可以快速進入並且獨占市場，因此中國製藥企業仍以尋求新藥保護為主⁸。在2002年版的「藥品註冊管理辦法(試行)」首次訂定藥品註

⁵ 王志堅，「藥品管理法規體系縱覽(上)」，中國食品藥品監管第一期，頁58，2007年。

⁶ 參閱國家食品藥品監督管理局法規文件，<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0006/> (最後瀏覽日期：2011/08/27)。

⁷ 1987年，衛生部發佈了「關於新藥保護和技術轉讓的規定」，對一至四類新藥的保護期和技術轉讓作了規定，有效保護了新藥所有者的合法權益。1992年12月19日，原國家醫藥管理局發佈了「藥品行政保護條例」，對符合一定條件的藥品採取行政手段給予一定程度的保護。行政保護的內容集中體現在該條例第18、19條中，即：「對獲得行政保護的藥品，未經藥品獨占權人許可，國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市的衛生行政部門不得批准他人製造或者銷售。」「未經獲得藥品行政保護的獨占權人的許可，製造或者銷售該藥品的，藥品獨占權人可以請求國務院藥品生產經營行政主管部門制止侵權行為；藥品獨占權人要求經濟賠償的，可以向人民法院提起訴訟。」1999年，國家食品藥品監督管理局修訂發佈了新的「新藥保護和技術轉讓規定」，進一步擴大了新藥保護的範圍和保護期。參見鄭艷、李君，【回顧藥品智慧財產權保護制度發展歷程】，2011-4-18/慧聰製藥工業網，<http://info.pharmacy.hc360.com/2011/04/180856272043.shtml> (最後瀏覽日期：2011/08/27)。

⁸ 岳雪蓮，「藥品註冊新形式下的中藥知識產權保護」，中國醫藥導刊第八卷第三期，頁224，2006年。



冊與藥品專利的連結制度⁹，其第 11 條規定：「申請人應當對所申請註冊的藥物或者使用的處方、工藝等，提供在中國的專利及其權屬狀態說明，並提交對他人的專利不構成侵權的保證書，承諾對可能的侵權後果負責」。同法第 12 條規定：「藥品註冊申請批准後發生專利權糾紛的，當事人應當自行協商解決，或者依照有關法律、法規的規定，通過司法機關或者專利行政機關解決¹⁰。」由此顯示該辦法賦予藥品申請人在向藥品審查主管機關申請上市審查的同時，必須針對提交審查藥品的成分、調配及製造方法等提出在中國專利權之各項訊息的義務，包括專利權存在及有效期間、專利權人、授權實施許可等，並且要求申請人承諾對於申請審查藥品未侵害他人專利權。對於侵害他人專利權之藥品，則依照相關法規透過司法或行政途徑解決專利侵權糾紛。而第 13 條：「已獲得中國專利的藥品，其他申請人在該藥品專利期滿 2 年內可以提出註冊申請，國家藥品監督管理局按照本辦法予以審查，符合規定的，在專利期滿後批准生產或者進口。」該條規定使學名藥得在原廠藥之專利到期前，提前向藥品監督管理局提出上市審查。由第 11 條和第 13 條規定顯示，藥品審查主管機關在辦法中首次明確賦予藥品申請者在提出藥品上市審查時對於該藥品相關專利權的注意義務，以避免核准上市藥品侵害他人專利權，減少侵權訴訟及侵權藥品回收銷毀下所付出的社會成本。除此之外，中國於 2002 年加入 WTO 後，為符合 TRIPs 下對智慧財產權保護承諾及維護公眾健康的要求，在本辦法中刪除新藥保護期的規定，設定不超過五年的新藥監測期，在監測期間內的

⁹ 中國稱為專利鏈接制度，即國家藥品註冊主管部門在藥品申請註冊審批過程中，除了對於藥品的安全性、有效性、及品質進行實質審查，同時注意該藥品是否侵害他人專利權。

¹⁰ 藥品註冊管理辦法（試行）可至以下網址查詢，
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24478.html>（最後瀏覽日期：2011/08/27）。



新藥，SFDA 不會批准其他企業生產和進口，但不具有絕對的排他效力¹¹。由新制定的藥品註冊管理辦法中，充分顯示了中國對於新藥的智慧財產權保護朝向以專利權取代行政措施的新藥保護期的目的。

2005 年修訂後的「藥品註冊管理辦法」在原辦法（2002 年試行辦法）基礎上作了部分的修訂。首先，第 11 條規定：「申請人應當對所申請註冊的藥物或者使用的處方、工藝、用途等，提供申請人或者他人在中國的專利及其權屬狀態說明；他人在中國存在專利的，申請人應當提交對他人的專利不構成侵權的聲明」¹²。在新辦法中增加藥品「用途」的專利說明，同時將原辦法中不侵權「承諾」修訂為不侵權「聲明」¹³。在第 12 條¹⁴規定則作了重大的修正，對於藥品專利紛爭解決途徑中，明確規定專利權人可以依據管理專利工作部門的最終裁決或者人民法院認定構成侵權的生效判決，向國家食品藥品監督管理局申請註銷侵權人的藥品批准文號，國家食品藥品監督管理局得據此註銷侵權人藥品批准證明¹⁵。由此使專利權人得以藉由國家藥品監督管理部門的行政處分，及時獲得法律所賦予專利權排他的保護效果。第十三條¹⁶關於學名藥的提前審查上市規定僅作文字

¹¹ 岳雪蓮，「藥品註冊新形式下的中藥知識產權保護」，中國醫藥導刊第八卷第三期，頁 224，2006 年。

¹² 該辦法可至以下網址查詢，<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24510.html>（最後瀏覽日期：2011/08/27）。

¹³ 郝明虹，「藥品註冊與藥品專利」，中醫藥管理雜誌第十期，頁 734，2008 年 10 月。

¹⁴ 藥品註冊管理辦法第十二條第二項：「專利權人可以依據管理專利工作的部門的最終裁決或者人民法院認定構成侵權的生效判決，向國家食品藥品監督管理局申請註銷侵權人的藥品批准文號。國家食品藥品監督管理局據此註銷侵權人的藥品批准證明檔」（2005 年版）。

¹⁵ 郝明虹，「藥品註冊與藥品專利」，中醫藥管理雜誌第十期，頁 734-735，2008 年 10 月。

¹⁶ 藥品註冊管理辦法第十三條：「對他人已獲得中國專利權的藥品，申請人可以在該藥品專利期屆滿前 2 年內提出註冊申請。國家食品藥品監督管理局按照本辦法予以審查，符合規定的，在專利期滿後核發藥品批准文號、進口藥品註冊證或者醫藥產品註冊證」（2005 年版）。



上的修正。

2007年，國家食品藥品監督管理局再次修訂藥品註冊管理辦法時，先後對外界發出兩次徵求意見稿。在國食藥監注[2007]121號文¹⁷發出的徵求意見稿中第13條提出，「對已上市藥品改變劑型但不改變給藥途徑的註冊申請應由原劑型批准證明文件持有者申報。採用新技術、新方法和新材料，可以提高藥品品質，減少毒副反應，降低成本，且與原劑型比較有明顯優勢的改劑型除外。中藥保護品種申請受理之日起，暫停受理該品種的仿製申請。」意欲在藥品註冊中，建立改劑型藥品的註冊制度及中藥品種保護制度¹⁸。但第17條刪除原辦法中關於藥品專利糾紛處理時，得向國家食品藥品監督管理局申請註銷侵權申請者的藥品批准文號規定。而在國食藥監注[2007]309號文¹⁹發出的第二次徵求意見稿刪除第一次徵求稿中，對於改劑型藥品應由原劑型批准證明文件持有者申報及中藥品種保護制度的規定，但在第17條中增加藥品申請人提交對他人不構成侵權聲明於藥品監督管理部門受理時，將對其說明或聲明予以公示。而最終頒布實施的「藥品註冊管理辦法」（2007年版）只保留第18條：「申請人應當對其申請註冊的藥物或者使用的處方、工藝、用途等，提供申請人或者他人在中國的專利及其權屬狀態的說明；他人在中國存在專利的，申請人應當提交對他人的專利不構成侵權的聲明。對申請人提交的說明或者聲明，藥品監督管理部門應當在行政機關網站予以公示。藥品註冊過程中發生專利權糾紛的，按照有關專利的法律法規解決。」第19條：「對他人已獲得中國專利權的藥品，申請人可以在該藥品專利期屆滿前2年內提出註冊申請。國家食品藥品監督管理局按照本辦法予以審查，符合規定的，在專利期滿後

¹⁷ 國食藥監注[2007]121號文發出的徵求意見稿可至

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/10645.html> 查詢（最後瀏覽日期：2011/08/28）。

¹⁸ 郝明虹，「藥品註冊與藥品專利」，中醫藥管理雜誌第十期，頁735，2008年10月。

¹⁹ 國食藥監注[2007]309號文發出的徵求意見稿內容可至

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/10717.html> 查詢（最後瀏覽日期：2011/08/28）。



核發藥品批准文號、進口藥品註冊證或者醫藥產品註冊證²⁰。」本次修正除了在條次有所更動外，增加公示制度，即對於申請人提交專利的說明或聲明，藥品監督管理部門應當在行政機關網站予以公示；另外刪除原辦法第 12 條關於藥品專利糾紛條款，而按照有關專利的法律規定作為解決藥品專利糾紛的依據。

在歷經三次修改的藥品註冊管理辦法中，從原則性的規定逐漸細緻化為實務操作的層次，從 2002 年的試行辦法中首次引入專利連結制度、專利糾紛協調及學名藥得提前申請審查制度；2005 年進一步明確規範專利連結的範圍及確立解決專利糾紛途徑；2007 年則增加專利聲明的公示制度，使其專利連結制度能夠公開且透明化²¹。現今實施的藥品註冊管理辦法從藥品專利說明、聲明、公示制度、糾紛解決及學名藥提前審查，都有較完整的規範，使藥品申請人及專利權人在對於藥品註冊過程中關於專利權的問題有所依循。

貳、中國專利連結制度下的現況與問題

一、專利連結制度的起源及意義

專利連結制度最早起源於 1984 年，美國國會通過藥品價格競爭及專利回復法(Drug Price Competition and Patent Restoration, 又名 Hatch-Waxman Act, 簡稱 HWA)。本法案中創設了專利連結制度，該制度的概念是將學名藥申請上市程序與原開發藥廠之藥品的專利狀態進行連結，以確保學名藥不得在原開發藥廠之藥品專利的有效期間內上市，以降低原開發藥廠對於學名藥廠侵權訴訟的成本。另一方面，為鼓勵學名藥得以儘早上市以達

²⁰ 該辦法可至以下網址查詢，<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0053/24529.html> (最後瀏覽日期：2011/08/28)。

²¹ 郝明虹，「藥品註冊與藥品專利」，中醫藥管理雜誌第十期，頁 735，2008 年 10 月。



到降低醫藥保險支出，訂定簡化學名藥簡化上市程序（Abbreviated new drug application, ANDA）²²。學名藥廠透過登錄在橘皮書²³上的所有專利進行比對，於申請 ANDA 的同時提出專利證明文件（Patent certification）²⁴，FDA 才會對該申請上市的學名藥進行審核。相較於中國的專利連結制度，係於 2002 年的藥品註冊管理辦法（試行）第 11 條中，首次明確規定藥品上市審查申請人必須提出該藥品的專利及其權屬狀態說明，並且承諾未侵害他人權利。此項規定即為中國對於藥品上市審查與專利權狀態的連接的法源依據²⁵。

²² Hatch-Waxman Act 旨在確保原開藥廠投入研發的誘因以及推動學名藥業進入市場競爭，以衡平專利藥廠與學名藥廠間的利益及促進製藥業動態競爭。該法案設立延長專利制度以彌補 FDA 進行藥物上市審核期間，原開發藥廠因無法實施新藥的專利權而所受到的潛在損失。除此之外，設立試驗資料的專屬權，規定在一定期間內，非試驗資料權利人不得就相同作用或成分之藥品提出上市規定；在推動學名藥進入市場競爭，則建立一套簡化學名藥上市程序（Abbreviated new drug application, ANDA），使學名藥廠僅須提出學名藥與原開發藥廠之藥品具有「生體利用率」（Bioavailability, B/A）與「生物相等性」（Bioequivalence, B/E）的實驗資料，不須再提出藥品安全性以及有效性證明。

²³ 原開發藥廠向 FDA 申請新藥上市時，應檢附與申請上市新藥相關的專利資訊，當新藥核准上市後，FDA 依據新藥申請所提交之資料登載於 Approve Drug Products with Therapeutics Equivalence 的資料庫，一般俗稱為橘皮書。而稱為橘皮書，係因其印製封面為橘色而得名，現行 FDA 以不再印製紙本，而直接於官網上公開其資訊。

²⁴ 21 U.S.C §355(j)(2)(A)(vii)。

²⁵ 中國制定專利連結制度的背景非如同加拿大、新加坡及澳洲等國，係基於自由貿易協定義務而衍生。至於中國制定該條文的實際原因，由於作者在中國官方公布資料中未能查獲，尚無法確知。然有相關文章認為，此與中國專利法對專利侵權救濟採行政與司法雙軌制有關。亦即，在中國發生專利侵權糾紛時，權利人除了得向人民法院提出專利侵權訴訟外，亦可向專利行政管理部門尋求解決。而在 2002 年版的藥品註冊管理辦法（試行）關於專利連結制度的規定，賦予藥品審查上市申請人提交專利及其權屬狀態說明之義務，倘若申請人未能提出說明並承諾未侵害他人權利，將推定申請人有侵權之嫌，並使專利權人得先行透過行政機關先行救濟的途徑，責令侵權人立即停止侵權行為，而此項規定與該辦法中第十二條似無不合。相關內容，參見黃慧嫻，「專利連結—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）」，科技法律透視第二十一卷第三期，頁 40，2009 年 3 月。



二、中國專利連結制度實施下的現況與問題

(一) 國家食品藥品監督管理局及國家知識產權局的權責關係

藥品的上市必須經由 SFDA 下藥品監督管理部門審查其安全性、有效性及品質是否達到批准上市標準；而專利的審查及授予則由國家知識產權局（State Intellectual Property Office, SIPO）下的專利局對於申請專利標的是否符合專利法第 22 條所規定的專利要件進行審查²⁶，由此可知二個部門的職權及所司業務並不相同。但在專利連結制度的實施下，藥品監督管理部門在審查藥品的過程中，仍須注意申請註冊的藥品是否有侵犯他人在中國已註冊之專利，惟藥品監督管理部門並不具備藥品專利審查和侵權判定能力及職權。以現行實施的藥品註冊管理辦法第 18 條中，僅要求申請人應提出申請註冊藥品的專利權及其權屬狀態，並未賦予藥品監督管理部門對藥品專利是否確實涵蓋該申請藥品的審查權利。按依法行政原則，藥品監督管理部門不對申請人所提出的說明或聲明進行實質審查。因此，在實際藥品審查程序中，藥品監督管理部門並未在藥品註冊前，對於藥品專利訊息與知識產權局進行溝通²⁷。縱使對系爭藥品專利的有效性有異議，或認為有侵權之虞，專利權人仍須依

²⁶ 中華人民共和國專利法第二十二條：「授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。新穎性，是指該發明或者實用新型不屬於現有技術；也沒有任何單位或者個人就同樣的發明或者實用新型在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公佈的專利申請文件或者公告的專利檔中。創造性，是指與現有技術相比，該發明具有突出的實質性特點和顯著的進步，該實用新型具有實質性特點和進步。實用性，是指該發明或者實用新型能夠製造或者使用，並且能夠產生積極效果。本法所稱現有技術，是指申請日以前在國內外為公眾所知的技術。」

²⁷ 沈晗、徐懷伏，「藥品註冊中專利鏈接問題的探討」，亞洲社會藥學第三期，頁 15，2008 年。



藥品註冊管理辦法第 18 條第 2 項規定，按照有關專利的法律尋求救濟。另一方面，現行辦法已經刪除 2005 年版中關於專利權人得依據專利管理工作部門最終裁決或人民法院認定侵權之生效判決向 SFDA 申請註銷侵權人的藥品批准文號。由此實際操作下，對於專利權人的保障似有所不足，難以達到鼓勵新藥研發的目的。

（二）專業檢索資料庫的欠缺

中國目前並未建置如同美國橘皮書的登錄制度及其官方可信度的藥品專利資料庫，因此藥廠若預備投入開發新藥或生產特定學名藥時，通常藉由國家知識產權局的檢索資料庫檢索相關專利。然而實際發現，透過不同的資料庫或關鍵詞，所查詢到的結果有所不同，因此難以認定申請者所提供的專利說明是否正確²⁸。換言之，倘若沒有一個具官方權威性的藥品專利資料庫，將使申請者在申請藥品上市審查時，無法藉此作為提出專利狀態說明，而藥品監督管理部門進行形式審查時，也僅能以過去申請者提出的說明進行比對，除了缺乏公信力，對藥品的專利狀態也無法全面透明化，此一情形等同於將專利連結制度中最重要的一環移除，從而無法確實將藥品審查與其專利狀態進行有效連結。

（三）專利說明及聲明類型範圍不明確

在現行辦法中，條文雖列出藥物或使用的處方、工藝、用途等專利，申請人應提供其藥品專利說明，但從該條文義觀之，似乎屬

²⁸ 任愛平，「藥品專利連結制度研究」，中國政法大學碩士學位論文，頁 17，2009 年 3 月。



於例示性規定，因此能否擴大解釋為對於藥品的檢測方法、中間體、代謝物專利都必須予以提出說明，甚而與藥品包裝的外觀設計專利也列入其中，條文及相關辦法中未具體明示，而在實務操作上，也使申請人及藥品監督管理部門缺乏應有的依據。或許未來有待相關案件或判決的出現，中國行政或司法機關對於該規定作出明確具體的解釋文。而專利聲明則係以申請人對藥品檢索結果提出說明後，認為未侵害他人專利時而提出的聲明。一般而言，不侵權聲明的類型有：(1) 未存在他人專利；(2) 存在他人專利，但已過期；(3) 存在他人專利且在有效期間，但得於該專利期滿後，申請核准上市；(4) 存在他人專利且在有效期間，但申請藥品未侵害他人專利；(5) 存在他人專利且在有效期間，但專利權人已授權²⁹。而依據不同類型的專利聲明，所應具備的聲明文件也會有所不同³⁰。然而藥品註冊管理辦法中並未如同美國專利連結制度，有明確指示藥品申請人所應依循的專利聲明途徑。除此之外，對於申請人不實的聲明也未規定法律效果，從而使中國現行的專利連結制度形式大於實質層面。

(四) 公示制度下的異議程序未明

藥品註冊管理辦法第 18 條於 2007 年修正時，增加對申請人所

²⁹ 相較於美國專利連結制度下的專利聲明共有四種途徑，分別為 (I) 橘皮書中未曾有該藥品專利之登錄；(II) 橘皮書中有該藥品之專利登錄，但已過專利有效期間；(III) 橘皮書中有該藥品專利之登錄，且尚在專利有效期間，但該專利即將過期，而學名藥廠得於專利到期後上市；(IV) 橘皮書有該藥品之專利之登錄，但其專利為無效，或學名藥申請 ANDA 的內容無侵害該藥品所登錄之專利，詳細內容請參見 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)。

³⁰ 郝明虹，「藥品註冊與藥品專利」，中醫藥管理雜誌第十期，頁 736，2008 年 10 月。



提交藥品專利說明或聲明應當於行政機關網站予以公示。透過公示制度使藥品註冊審查過程更為公開化、透明化，但現行辦法中卻未規定公示後的第三人異議程序，無法保證專利說明或聲明的真實性及公正性³¹。換言之，藥品申請人在提出說明或聲明時，藥品監督管理機關僅作形式審查，對於說明或聲明的真偽本就缺乏公信力。另一方面，知識產權局的職權係就申請的專利是否符合法定要件予以審查，關於藥品申請人對藥品監督管理部門所提交的說明或聲明本就無權審理，第三人僅能就系爭專利向國家知識產權局專利複審委員會提出專利無效宣告請求，抑或透過司法途徑對藥品申請人提出專利無效之訴或侵權訴訟。由此顯示，現行的公示制度僅成為藥品申請人及專利權人參考的依據。

參、中國專利法下藥品試驗免責之適用問題與修正

一、試驗免責的源起及意義

試驗免責係專利權效力所不及之例外規定，其主要的目的為避免從事學術研究有侵害專利權之虞而阻撓科技的發展，反而違背專利法鼓勵研發創新之立法目的。許多國家專利法中，也明文規定從事學術研究或非營利目的性之實驗，非專利權效力之所及。然在美國專利法中，並未對試驗免責定有通則性的規定，而是藉由法院判決先例的累積，建立習慣法上的試驗免責之慣例³²。然而自 1984 年，HWA 中特別針對製藥產業的試驗活動

³¹ 同前註 30。

³² 黃慧嫻，「論製藥產業研發活動試驗免責之適用-以美國法院之相關判決見解演進為例」，科技法律透析第十八卷第一期，頁 30，2006 年 1 月。



而涉及實施他人專利的行為，於專利法中增訂第 271(e)(1)³³，明文規定，若僅為遵守聯邦法規從事藥品或動物性生物製品之製造、使用或販賣規定，而為藥物開發或資料提送準備工作之合理相關使用，並不構成侵犯專利權。本條文增訂始於美國 Bolar 一案，促使美國國會在 HWA 中針對製藥產業的試驗行為特別畫出一塊專利權效力不及之範圍。

Bolar 案中³⁴，原告 Roche 控告學名藥廠 Bolar 關於「鹽酸氟路洛」(Flurazepamhydrochloride)的試驗行為已經侵害其專利權。鹽酸氟路洛為一種鎮定劑的活性成分，而被告 Bolar 為使該藥品專利期屆至後能夠立即上市，故於該專利有效期間內開始進行臨床試驗，以便能夠即時提交 FDA 所需要的相關文件及證明。除此之外，Bolar 並未進行該藥物的生產及銷售行為。然而 Bolar 的試驗行為隨後遭到 Roche 提起侵權訴訟，本案紐約東區聯邦地方法院認為 Bolar 係為藥品上市而進行臨床實驗，符合美國專利法規定的試驗免責³⁵。但該案上訴到聯邦巡迴上訴法院時，依當時專利法第 271(a)之規定，法官認為試驗免責僅適用於單純的研究行為³⁶，而非

³³ It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

³⁴ Roche Products, Inc. v. Bolar, 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984).

³⁵ Roche Products, Inc. v. Bolar, 572 F. Supp. 255 (U.S. Dist. 1983).

³⁶ 美國習慣法上的試驗免責源自於 Whittemore v. Cutter 一案。而在隨後的類似案件中，法院就試驗行為的判斷重點歸納為，試驗行為是否屬於哲學性使用，亦即是否為純粹科學上的實驗，且該試驗是否具有營利目的。由此得知，美國習慣法上所承認的試驗免責範圍有限，只要有營利目的的試驗行為，無論現在或是未來，都無法主張試驗免責。



Bolar 為在該專利到期後得以立即上市的商業目的，而於專利有效期間進行的試驗行為，因此 Bolar 的行為已經逾越了美國習慣法上試驗免責的範圍³⁷。然而醫藥市場有別於其他產業，藥品必須符合國家所制訂之相關法令，並通過藥政主管機關審查，始得上市。按 Bolar 案判決先例，學名藥必須待專利藥之專利權屆滿時，始能開始進行各項試驗及提交 FDA 所需的資料，此將使專利藥額外獲得一段非專利法下所保護的市場獨占期³⁸，反而阻礙學名藥得於專利屆滿後立即上市的權利，進而影響患者藥品進用的權利，也嚴重扭曲專利法鼓勵研發創新的精神。因此，美國國會考慮本案對於醫藥市場的影響深遠，而於專利法增訂第 271(e)(1)，明訂藥品試驗免責規範³⁹，此一例外規定又稱為 Bolar 條款，也成為許多國家立法例之參考⁴⁰。

³⁷ 聯邦巡迴上訴法院認為，只有單純娛樂或本於嚴謹態度探索哲學議題之研究行為，才不構成專利侵權。請參閱 *Roche Products, Inc. v. Bolar*, 733F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984)。

³⁸ 學名藥的上市仍須通過藥政機關審查並取得許可證始能上市。一般而言，學名藥取得上市許可證所需的時間約一年左右，若使學名藥能於專利藥到期後立即上市，則必須在專利到期前進行必要的試驗及向藥政主管機關提交所需要的資訊，但若對於學名藥廠的上述行為未能予以免責，勢必面臨專利權人的侵權訴訟。

³⁹ 本條試驗免責規定，美國法院實務判決採取寬鬆解釋。即本條適用範圍並不限定學名藥為取得上市許可所進行之相關試驗，只要是為遵守聯邦法規就藥品或動物性生物製品之製造、使用、或銷售等規定，而從事藥物開發或資料提送之合理使用相關專利，並不構成侵權。除此之外，醫療器材的相關試驗活動亦包含在內。相關資料請參閱 *Merck KGaA v. Integra Life Sciences I, Ltd.*, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2005)。

⁴⁰ 相關資訊請參閱黃慧嫻，「淺談歐盟學名藥規範之新近發展」，科技法律透析第十六卷第四期，頁 13，2004 年 4 月；黃慧嫻，「歐洲國家製藥產業試驗免責之適用範圍」，科技法律透析第十七卷第二期，頁 14-24，2005 年 2 月。



二、中國藥品專利試驗免責案—三共株式會社訴萬生製藥侵犯專利權糾紛案⁴¹

本案係中國首例藥品註冊審查目的使用藥品製備方法專利而引發的專利侵權訴訟。北京市第二中級人民法院（以下簡稱北京二中院）依據專利法修正草案及國際上關於類似案件之判決，認定被告係為符合國家對於藥品註冊行政審查的需要，而進行所需的臨床試驗及使用系爭專利方法製造系爭藥品，並非直接以銷售為目的，不屬於中國專利法中以生產經營為目的而實施他人專利，認定被告不構成侵害專利權。

本案原告日商三共株式會社（以下簡稱三共）於1992年2月21日向中國知識產權局提出「用於治療或預防高血壓的藥物組合物的製備方法」的專利申請，並於2003年9月24日獲准專利（專利號為ZL97126347.7）。然於2005年，萬生公司（以下簡稱萬生）向中國國家食品藥品監督管理局申請「奧美沙坦酯片」（Olmesartan Medoxomil）新藥註冊，並已進入申請上市階段。原告三共認為被告萬生係使用其所擁有的專利製造奧美沙坦酯片，因此於2006年2月16日，聯合上海三共製藥公司（在中國實施系爭專利之公司）對萬生提出侵權訴訟⁴²。本案被告萬生辯稱，生產奧美沙坦

⁴¹ 中華人民共和國北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第04134號民事判決書。

⁴² 本案原告主張，依據「藥品註冊管理辦法」的規定，申請新藥註冊分為臨床前研究、臨床試驗、申請新藥生產（即申請上市）幾個階段。在臨床試驗階段，申請人應當向臨床試驗單位提供臨床試驗藥物，該藥物應是申請人自己製備的；在申請新藥生產階段，國家藥監局應對生產情況及條件進行現場核查，抽取連續三個生產批號的產品。據此，可以證明被告為申請新藥註冊已經生產了「奧美沙坦酯片」。而將奧美沙坦與藥用輔料混合製成片劑的行為落入涉案專利的保護範圍，因此被告生產涉案藥品的行為侵犯了涉案方法發明專利權。且其為申請新藥生產許可所生產的三批產品，在取得藥品生產批准文號後可以上市銷售，因此被告生產了可供銷售的涉案藥品。請參見中華人民共和國北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第04134號民事判決書。



酯片的行為係為符合行政審查所需要的訊息，是否構成侵犯專利權的問題，參酌國外對於試驗免責的法規及相關判決，皆認為為遵守法令而所為之合理使用，並不構成侵害專利權。又中國正在制訂中的相關司法解釋及專利法修正草案也對此提出不構成侵權的意見⁴³。2006年12月20日，北京二中院對該案作出一審判決，認為被告萬生所生產奧美沙坦酯片的製備方法與系爭專利方法相同⁴⁴，但萬生所生產的奧美沙坦酯片藥品仍處於藥品註冊審查階段，尚未獲得生產核准字號。萬生公司生產系爭藥品的目的係為進行臨床試驗及申請生產許可而實施系爭專利的方法，然其生產行為是為符合國家對於藥品註冊行政審查的需要，並非直接以銷售為目的，因此不屬於中華人民共和國專利法所規定的為生產經營為目的實施專利的行為，故北京二中院判決被告萬生的行為並不構成對系爭專利權的侵害⁴⁵。

三、中國藥品專利試驗免責之法律適用問題與批評

前述三共訴萬生一案，北京二中院係以中國專利法第11條⁴⁶為本案判

⁴³ 中華人民共和國專利法修正案(草案)第二十八條增加規定不視為侵權的情形：為提供行政審批所需要的信息，擬製造藥品或者醫療器械的單位或者個人製造專利藥品或者專利醫療器械的。

⁴⁴ 萬生所生產之奧美沙坦酯片與本案系爭專利方法所生產產品之化學結構式相同，依據中國專利法之相關規定，應由其製造相同產品之人對於該產品之製造方法有別於專利方法負舉證責任。然而被告萬生於案件審理期間並未舉證證明係使用他方法製造奧美沙坦酯片，又法院調閱萬生公司向國家藥監局申報藥品審查上市之申報資料，經過比對，萬生製造方法落入系爭專利專利範圍內。詳細內容請參見中華人民共和國北京市第二中級人民法院（2006）二中民初字第04134號民事判決書。

⁴⁵ 蔣洪義，「兩難困境中的無奈選擇-評中國首例 Bolar 例外判例中的法律適用問題」，中國專利與商標第四期，頁35，2007年。

⁴⁶ 中華人民共和國專利法第十一條規定，「發明和實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。」



決依據，認為被告製造涉案藥品的行為並非直接以銷售為目的，不屬於中國專利法所規定的為生產經營目的實施專利的行為，認定被告的涉案行為不構成專利侵權⁴⁷。按中國專利法第 11 條並未區分直接與間接生產經營為目的，又 Bolar 一案中，並未否定試驗行為具有商業目的。本案被告製造系爭藥品用於臨床試驗並獲取相關註冊所需資訊的行為，係為日後取得該系爭藥品的生產許可字號，不能據以排除被告的製造行為不具有生產經營之目的。從美國 Bolar 案觀之，縱 Bolar 係為提交 FDA 所需之文件而進行臨床試驗，法院仍就認為並不適用於傳統專利法中的試驗免責規定，因此美國國會為避免阻礙藥品研發，從而在專利法中增訂 271(e)(1) 條規定，關於藥物開發中所為之合理試驗行為，不構成侵害專利權，不再採取傳統以生產經營與否作為判斷是否為試驗免責的構成要件。換言之，藥品申請上市許可為目的的臨床試驗行為仍具有商業性的目的，因此無法適用傳統試驗免責條款。綜上所述，三共訴萬生之中國首例 Bolar 例外案，法院將萬生公司涉案行為定性為非生產經營為目的，而依據中國專利法第 11 條規定，判決萬生不構成侵害專利權的方式並非妥當。

在本判決作出後，中國多數學者認為本案應適用專利法第 63 條第 4 項⁴⁸ 中科研和試驗例外原則作為不侵權的法律依據，較能符合法理。首先，專利法第 11 條關於生產經營為目的並未區別直接或間接行為，而法院直接引入「非直接以銷售為目的」的解釋方法，顯然已經擴大解釋專利法中

⁴⁷ 中華人民共和國北京市第二中級人民法院(2006)二中民初字第 04134 號民事判決書。

⁴⁸ 中華人民共和國專利法第六十三條第四項(2000 年)，「專為科學研究和實驗而使用有關專利的，不視為侵權。」本項規定目的是為了鼓勵進行科學技術研究。但限於「專為」進行科學研究和科學實驗，及僅限於不是為了生產經營，不以營利為目的的科研活動。請參見安建，「中華人民共和國專利法譯文」，頁 147，法律出版社，2009 年 3 月第 1 版。



所規定的範圍。其次，在專利法修正草案中，並非修改專利法第 11 條，而是在第 63 條中納入 Bolar 例外條款⁴⁹。因此，如果適用第 11 條的結果成為往後相似案件的依據時，法院必須就個案解釋被告行為係屬「直接」或「間接」生產經營為目的，判斷是否構成侵權行為，此將衝擊專利制度，更可能導致製藥業無從判斷向主管機關提出藥品審查的何種試驗行為為直接或間接的營業目的，製造更多訴訟糾紛。除此之外，在「專利侵權判定若干問題的意見（試行）」（簡稱「試行意見」）亦未就「生產經營目的」進行解釋，從而也就沒有區別直接或間接銷售為目的。

儘管在「試行意見」規定之「科研和試驗例外」要件較為嚴苛，但仍舊得擴大解釋其適用的範圍。雖然本案中，萬生公司使用三共所擁有的專利方法製造涉案藥品並不符合試行意見中第 98 條（2）、（3）規定⁵⁰，但科研行為本身的實驗性質，不能以其結果的成敗或有無來論斷是否為試驗例外的行為，應該去探究行為人所從事的行為係意圖改進現有的專利技術。其次，不應排除為提供行政機關審查為目的所進行之臨床試驗為科研及實驗，如同德國聯邦最高法院於臨床試驗 II 案的判決中指出⁵¹，「法律豁免所有的實驗行為，無論實驗產生科學結果是否具有商業利益，或者該行為係為通過行政審查進入市場。法律唯一限制是，實驗目的是為了克服既存的不確定性，獲取關於發明主題（包括其用途）的知識⁵²。」第三，不

⁴⁹ 2008 年新修正後的專利法，已將舊法第 63 條移至第 69 條。

⁵⁰ 專利侵權判定若干問題意見（試行）第 98 條（2）規定：專為科學研究和實驗使用，是指以研究、驗證、改進他人專利技術為目的，使用的結果是以在有專利技術的基礎上產生新的技術成果。第 98 條（3）規定：在科學研究和實驗過程中製造、使用他人專利技術，其目的不是為研究、改進他人專利技術，其結果與專利技術沒有直接關係，則構成侵犯專利權。

⁵¹ *Klinische Versuche II* (Federal Supreme Court, April 17, 1997. RPC 1998, 424)。

⁵² 何懷文，「早產的 Bolar 例外-評中國首例 Bolar 例外案」，中國專利與商標第二期，頁 41，2008 年。



能僅因科學研究和實驗伴隨商業目的，或最終具有生產經營之目的，就將其研究或試驗行為排除在試驗免責的範圍⁵³。而國際上促進科學研究的提升，最終目的仍希冀將研究成果產業化，以提升國家的技術水平，單純僅以滿足好奇心的科學研究不僅難以獲得資助，且不合實際現有的狀況。縱使本案原告在起訴時，主張被告的臨床試驗行為不能適用科學研究實驗例外，而應依中華人民共和國專利法修正草案中對 Bolar 條款的立法模式及說明為據，導致法院避免因司法解釋前後相悖的問題發生，轉而以專利法第 11 條作為本案之法律依據⁵⁴，但仍遭致多數學界的批評。多數學者認為，依據中華人民共和國立法法的規定，既仍為草案階段就非法律，國家知識產權局的立法建議說明也非法律解釋的地位，兩者皆不具有法律拘束力，法院致多可依此作為參考；又法院判決時應該依據現行有效的法律，而非援引尚未通過的草案，況初審法院也無須考慮新舊法間是否衝突問題，且事實上也不存在實質上的衝突⁵⁵。因為新通過的專利法第 69 條新增定第 5 款的例外規定係針對藥品的試驗例外情形具體明文化⁵⁶，而在尚未通過前則仍得以科學研究和實驗作為本案的法律依據。

肆、影響觀察

一、專利連結制度對製藥產業的影響及利弊

(一) 新藥保護型態的轉變

⁵³ 同前註 52。

⁵⁴ 蔣洪義，「兩難困境中的無奈選擇-評中國首例 Bolar 例外判例中的法律適用問題」，中國專利與商標第四期，頁 36，2007 年。

⁵⁵ 何懷文，「早產的 Bolar 例外-評中國首例 Bolar 例外案」，中國專利與商標第二期，頁 41-42，2008 年。

⁵⁶ 為提供行政審批所需要的資訊，製造、使用、進口專利藥品或者專利醫療器械的，以及專門為其製造、進口專利藥品或者專利醫療器械的。



從中國專利法及藥品管理法規的沿革過程中得以觀察到，中國政府早期為保護國內製藥產業，採取了專利法及行政法規併行保護制度⁵⁷。中國學名藥廠藉由國內法規對新藥定義⁵⁸及其行政保護措施，使得許多具有相同的化學活性成分，但改變劑型、增加新適應症或不同給藥途徑之藥品，依照新藥審批辦法及新藥保護和技術轉讓的規定而被認定為新藥，並依新藥上市途徑進行審查及保護，大幅擴大中國學名藥廠的藥品銷售版圖。除此之外，中國透過境內醫療健康保險制度，排除自國外進口的新藥，更加擴大對中國本土藥廠的保護⁵⁹。然而隨著 2002 年制定藥品註冊管理辦法後，取消了新藥保護期制度，並要求公開藥品質量標準⁶⁰，使得中國製藥企業無法繼續再依賴新藥保護及營業秘密（或稱技術秘密）來維護獨占市場。其次，藥品申請上市許可過程中，對於藥品的成分、儲存條件、生產過程、工廠及人員管理等，都必須受到藥品管理部門的嚴格監督。第三，人才技術的流動及逆向工程的提升，更使企業內部的技術秘密難以維持。

專利制度係以揭露其發明技術換取國家授予發明人一段期間，得以專有排除他人使用收益的權利，藉此促進產業發展及技術

⁵⁷ 1999 年 4 月 12 日發布新藥保護和技術轉讓的規定第四條：「針對五類型的新藥，提供 6 至 12 年的保護」；同法第五條：「在保護期間內的新藥，他人未經藥證所有人之技術移轉或讓與，不得仿製生產，SFDA 也不會受理相關藥品之上市申請。」

⁵⁸ 參見 1985 年制訂的新藥審批辦法第二條規定，新藥係指我國未生產過的藥品。已生產的藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新的適應症或製成新的複方製劑，亦按新藥管理。

⁵⁹ 黃慧嫻，「中國新修正專利法涉及生技製藥產業之重要規定及其影響觀察」，科技法律透析第二十二卷第十一期，頁 19，2010 年 11 月。

⁶⁰ 國家藥典委員會所編制的中華人民共和國藥典（中國藥典）為藥品質量標準之依據。參見 2001 年 12 月 1 日施行之中華人民共和國藥典施行辦法第三十二條規定：「藥品必須符合國家藥品標準。」



提升，並能減少重複投入相同研發的社會成本。相較於新藥保護，專利對於藥品的保護得以提前到在藥品研發的研發階段，即可向國家知識產權局提出專利申請，而非進入藥品申請上市階段時，始向 SFDA 申請新藥保護期。換言之，專利保護藥品的時間可以提前到化合物篩選階段，而且保護範圍不侷限在藥品本身，可擴及到製造方法、用途等；又專利制度對於藥品發明的保護期限長達 20 年，且國際上對於醫藥的技術保護也以專利為主要的保護手段。因此，透過專利制度更能保護製藥產業的智慧財產權，中國本土製藥企業也意識到技術秘密已經無法周全保護藥品的智慧財產權，逐漸轉向以申請專利方式，對於研發成果進行全面性的保護措施。

(二) 專利連結制度對製藥產業在中國發展的影響

專利連結制度主要目的在於衡平專利藥及學名藥間的利益及衝突。然而美國最初實施專利連結制度衍生了不少弊端，例如停審期的濫用⁶¹及逆向和解協議⁶²，皆為專利藥廠藉此達到延遲學名藥上市的手段。即便如此，自實施專利連結制度，學名藥在美國醫藥市場中所占的比例由 1984 年以前的 19% 上升到 2002 年的 47%⁶³，而學名藥的價格比專利藥低 20%~60%⁶⁴。由此顯示，該制度確實有

⁶¹ 專利權人在收到學名藥廠聲明不侵權上市申請通知時，於 45 日內對學名藥廠提出侵權訴訟，FDA 將會自動停止審查該學名藥的 ANDA 申請案。相關規定請參閱 21 U.S.C §355(j)(5)(B)(iii)。

⁶² 逆向和解係原告或專利權人支付高額和解金予被告或被控侵權人，並協議在一定的時間內，要求被告不得將其產品上市的手段。

⁶³ Laura J. Robinson, Analysis of recent proposals to reconfigure Hatch-Waxman. *Journal of Intellectual Property Law* 11: 47, 2003.

⁶⁴ 丁錦希、韓蓓蓓，「中美藥品專利連結制度比較研究」，中國醫藥工業雜誌第三十九期，頁 951，2008 年。



效加速學名藥的上市，並且提高醫藥市場使用學名藥的比例及減少美國在醫療費用的支出。然而值得注意的是，美國早年的醫藥市場主要為專利藥，政府為解決高額的醫療支出，因而產生了 Hatch-Waxman Act，主要目的即為了鼓勵學名藥得以快速進入市場，藉由相互的競爭而使民眾得以獲得價格低廉，但具備相同品質及療效的藥品。反觀中國的醫藥市場結構⁶⁵，國內藥廠生產的化學藥品 97%為學名藥，且每年投資在研發工作的比例僅占銷售額的 1%-2%⁶⁶，顯示中國製藥產業目前仍處於以學名藥為主的型態。中國所實施的專利連結制度中的許多規定與美國不同，例如藥品監督管理部門無自動停審的權限、欠缺官方藥品專利資料庫、學名藥申請者無通知專利權人義務⁶⁷及無 180 天市場專屬期⁶⁸，因此整體制度

⁶⁵ 中國政府近年來積極推動醫藥產業及醫療改革，使得中國藥品市場已經占全球比重約 11%，而擠身為製藥大國之一。因此，吸引各國製藥企業在中國建廠或設立分公司。而前 20 強的跨國製藥企業均在中國建廠或設立分公司，整體醫藥市場從 2000 年至 2009 年的複合增長率為 20.8%，足以顯現中國的醫藥工業產量驚人，成為製藥大國。然而仔細深入分析中國製藥產業，從 2000 年至 2009 年新藥審查件數為 388 件，學名藥批准上市則高達 42620 件，突顯研發能力尚顯不足；其次，化學原料藥、化學製劑及中成藥在藥品市場比重分別占 19.6%、29.52%及 21.20%，又醫藥品出口結構上西藥原料及西藥製劑分別為 50.3%及 3.6%，得以看出中國製藥產業上多仰賴原料藥的出口。由上述數據分析得以知道中國醫藥產業屬性在於低成本、創新度低的製造業。相關資訊請參閱慧聰鄧白氏研究，【中國大陸醫藥產業概況分析】，www.dnb.com.hk/News/download/中國大陸醫藥產業概況分析.pdf（最後瀏覽日期：2011/09/22）。

⁶⁶ 請參閱中華人民共和國衛生部，【2008 中國衛生統計年鑒】
http://www.moh.gov.cn/sofpro/cms/previewjspfile/zwgkzt/cms_000000000000000131_tpl.jsp?requestCode=37759&CategoryID=7414。轉引自任愛平，「藥品專利連結制度研究」，中國政法大學碩士學位論文，頁 15，2009 年 3 月。

⁶⁷ 美國專利連結制度中，學名藥廠如依 paragraph IV 途徑向 FDA 申請學名藥上市審查，須於 FDA 受理建案後 20 日內通知專利權人或 NDA 申請者。相關規定請參閱 21 U.S.C §355(j)(2)(B)(ii)(I)。

⁶⁸ 首家依 paragraph IV 途徑申請學名藥上市成功者，可獲得 180 天的市場專屬期，此期間 FDA 不會核准相同學名藥的上市審查。相關規定請參閱 21 U.S.C §355(j)(5)(B)(iv)。



的運用狀態將與美國專利連結制度的目的及效應有所不同。據此，以學名藥為主的製藥產業的中國，在實施專利連結制度下，將使中國本土學名藥企業受到更大的衝擊。然而中國實施專利連結制度的原因，主要在於提示藥品申請人在提出上市審查前應注意是否侵害他人專利權外，以落實國際上對於藥品專利保護的要求。另外，也欲藉此推動國內製藥產業逐漸轉型投入研發專利藥品⁶⁹，以減少過多的藥廠投入製造相同的學名藥而使國內本土藥廠廝殺更為嚴重。

國外眾多專利藥品搶攻中國醫藥市場之際，雖然專利連結制度得以協助維護其專利權，然而如同前貳、二節所述，中國的專利連結制度仍存在許多不完善之處，尤其以缺乏公信力的藥品專利資料庫、專利說明範圍欠缺明確性、專利聲明缺乏公信力及專利權人無法即時有效維護專利權等缺點最令人詬病，皆可能使侵權藥品得以上市。其次，藥品進口及註冊審查相關法規繁瑣，使得外資企業獲得藥品進口許可證須長達1-2年，且審查過程中仍充滿不確定性⁷⁰。對於專利已過期的藥品，為避免使國內市場惡性競爭加劇，而通常難

⁶⁹ 按世界智慧財產權組織（WIPO）最新修訂的技術領域分類標準，截止到2009年底，中國藥品（含中藥）的有效發明總量是18551件，其中國內有13328件，占71.8%；國外有5223件，占28.2%，中國在國內優勢十分明顯。但進一步分析卻發現，中國境內的藥品專利以傳統中藥為主，對於世界主流的化學合成藥方面，中國的原始創新能力明顯不足。同時，在中國維持十年以上的藥品有效發明總量共計3141件，其中國內僅為908件，占28.9%；國外達到2233件，占71.1%，情形與上述專利數量恰恰相反，由此觀之，國外的藥品專利佈局範圍廣、專利強度高，尤其是加入WTO後，市場的開放使中國醫藥產業面臨強大的國際競爭威脅，對此更需要探索創新機制為我國藥品研發創造良好的條件。請參閱姚頡靖、彭輝，「藥品專利保護對中國醫藥行業科技發展實力影響的實證分析」，電子知識產權第七期，頁68，2010年7月。

⁷⁰ 李芳全，「建構我學名藥法制之研究」，國立交通大學管理學院碩士在職專班科技法律組論文，頁37，2010年。



以獲得進口許可；專利尚未到期的藥品，藥品監督管理局亦會視國內同類藥品市場飽合度決定是否批准進口⁷¹。由此顯現，縱使專利連結制度看似對於原廠專利藥較為有利的情形，中國政府仍採取諸多政策來阻撓國外藥品市場進入中國。

二、新修正專利法之藥品試驗免責空間擴大

新修正的專利法新增第 69 條第 5 項，為行政審查目的所從事試驗行為，不視為侵犯專利權。新增規定將醫藥品的試驗免責範圍具體明文化，也解決過去法院在審理學名藥廠與專利藥廠間，關於為提交行政審查而進行相關試驗是否構成侵權的法律依據。而本條文所適用的範圍不僅限於藥品，醫療器械也包括在內。除此之外，條文中並未僅侷限於學名藥。換言之，未來新藥研究過程中使用他人的專利藥品、方法，只要試驗目的係為符合行政審查目的地的合理使用，都能援引該項規定作為試驗免責的抗辯，而法院在解釋時，也不會因為法規而受限於學名藥才有試驗免責之適用。如同美國專利法第 271(e)(1)的寬鬆解釋，將藥品試驗免責範圍擴大到新藥試驗階段，只要係為藥物開發或資料提送工作而為的合理使用，皆不構成侵權行為。

由上述分析得知，新修正專利法對於醫藥品試驗免責的規範，除了對於學名藥廠得以提前做好進入市場的準備外，同時也減少訴訟上的糾紛。其次，由於本條文未侷限適用學名藥的相關試驗，未來將更能吸引國外藥廠佈局中國的醫藥研發，並帶動中國本土藥廠逐漸轉型自製研發新藥工作。但值得注意的是，因本條文的寬鬆解釋，未來在中國進行新藥研發

⁷¹ 同前註 70。



工作而使用到他人之有效專利的情形，將可能引發新的侵權訴訟大戰，而法院的判決及相關的司法解釋，也將影響國內外製藥產業投資中國製藥研發工作。

伍、結論

觀察中國歷次修正的專利法及藥品管理法規，我們得以發現，九〇年代以前的中國政府採取國家政策為主，透過行政管理手段干預醫藥品的智慧財產權及藥品市場的競爭與分佈，以保護國內醫藥市場及人民用藥的權益。然而隨著中國市場的開放與國際接軌的趨勢，以行政干預市場競爭已漸不可行。再者，中國政府希望吸引世界各國高科技產業進入中國投資，以帶動中國的科技業，促進經濟繁榮，因此在整體的政策與法規上勢必有所修正，方能符合國際慣例及各項國際協議。關於專利法中涉及藥品的修正，除了 1992 年將藥品本身納入專利權保護標的為重大的變革，2008 年新修正的專利法中，增訂許多涉及生技製藥的領域的條文，如遺傳資源的揭露納入專利申請要件、藥品專利強制授權及藥物試驗免責，顯示中國近年來對於生物技術和醫藥品市場的重視程度。而從藥品管理法規部分觀察中國在醫藥市場的變革，由 2002 年新訂定的藥品註冊管理辦法(試行)及廢除新藥行政保護，並建立專利連結制度及學名藥提前審查註冊時間，宣示了以藥品市場將以法規取代行政干預。而 2005 年及 2007 年二次的修正，使得關於藥品專利的說明或聲明及侵權糾紛解之決途徑都更為具體化及透明化，也突顯中國企圖將新藥保護法制化，亦即未來涉及藥品專利的保護及糾紛解決途徑回歸到司法層次，減少行政機關的干預。無論是專利連結制度、藥品註冊過程中的專利糾紛解決途徑、藥品試驗免責條款等，都提高了各國製藥產業投入中國為藥物研發中心的意願。與此同時，生技製



藥領域未來在中國勢必掀起一波專利侵權訴訟之戰。而對於台灣製藥產業的前景，在兩岸簽署 ECFA 後，兩岸智慧財產權協議對於台商在大陸的研發創新給予更為安全的保護，且中國醫藥品的智慧財產權法規也逐漸完善，台灣醫藥產業將更有機會在透過併購或合作模式，加速進入中國市場。