經濟部智慧財產局

103年度委託研究報告

美國專利連結與橘皮書登錄制度研究

執行期間：自103年11月4日至103年12月31日止

主辦單位：經濟部智慧財產局

受委託單位：理律法律事務所

中　華　民　國 103 年 12 月 29 日

N07469
M04
019104155-1

經濟部智慧財產局委託研究報告摘要

委託題目：美國專利連結與橘皮書登錄制度研究

計畫執行廠商：理律法律事務所

計畫主持人：蔣大中

研究報告摘要：

本研究係針對美國專利連結制度進行全面性的詳細了解，以分析該制度引進我國之影響。

美國的專利連結制度源起於 1984 年 Hatch-Waxman 法案，該法案之主要內容包括橘皮書之登錄、學名藥之上市申請程序、30 個月停止發證期與學名藥廠之 180 天銷售獨占權等。自該法案施行以來，發生相當多爭議，美國國會迺於 2003 年就該法案進行大幅度的修法，該次修法解決 Hatch-Waxman 法案施行近 20 年以來的部分爭議，但仍存有部分未決的問題。

本研究特別針對橘皮書之登錄項目、應/不應登錄之專利，以及登錄制度下之爭議問題（例如消除登錄）進行詳細的探討，接著針對 2003 年修法前後的爭議為闡述、說明，並就現行專利連結制度運作下仍存在之問題為分析，最後回歸到我國的現行制度面，分析專利連結制度引進我國可能產生或必須克服的問題，並給予具體建議。

N07469
M04
019104155-1

目　錄

第壹章、緒論.....1
第一節、研究範圍與方法.....1
第二節、研究架構.....2
第貳章、美國專利連結橘皮書登錄制度之相關法規範、登錄相關實務以及相關爭議.....4
第一節、美國專利連結制度之介紹.....4
第一項、藥品之登錄.....5
第二項、學名藥之上市申請與學名藥廠之 180 天銷售獨占權.....8
第三項、30 個月停止發證期.....22
第四項、Section 505(b)(2)之上市申請（Paper NDA）.....23
第二節、美國專利連結橘皮書登錄制度相關法規範、實施現況及執行情形.....27
第一項、可登錄的事項及活性成分的認定.....27
第二項、登錄不實、漏列、誤列之處罰、救濟或相關訴訟.....34
第三項、消除登錄的相關法律程序說明及相關判決.....45
第四項、小結.....57
第參章、2003 年修法前後 Hatch-Waxman Act 之爭議問題探討.....59
第一節、修法前之爭議問題暨修法前後差異比較.....60
第一項、橘皮書可登錄事項之爭議.....60
第二項、FDA 就橘皮書登錄之審查與 ANDA／Section 505 (b)(2) 申請人提起反訴之權限.....63
第三項、30 個月停止發證期之次數.....65
第四項、ANDA 或 Section 505(b)(2)提出申請後通知原開發藥廠及專利權人之法定期限.....67
第五項、學名藥廠之 180 天銷售獨占權相關爭議問題.....68
第六項、通知後 45 日內如受通知人未提起專利侵權訴訟，學名藥廠或 Section 505(b)(2)申請人得提起確認之訴.....72
第七項、逆向和解協議.....74
第二節、修法後仍存在之爭議與問題.....89
第一項、180 天銷售獨占權得否移轉.....89
第二項、不同劑型與劑量之學名藥分別享有 180 天銷售獨占權 89
第三項、原廠授權學名藥（Authorized Generics）.....90
第四項、主張未構成專利侵權之 Paragraph IV 之法律效果再思考.....94

N07469
M04
019104155-1

第五項、第一位以 Paragraph IV 提出 ANDA 申請者須待原開發藥廠起訴始能得知 94
第六項、專利連結制度對公共利益可能造成之損害 95
第七項、修法後有阻礙創新之虞 96
第三節、小結 96
第肆章、國內學名藥廠與擁有專利之原開發藥廠之美國專利訴訟案例分析 98
第一節、國內學名藥廠在美國被訴概況 98
第二節、具體案例 99
第一項、Par Pharmaceuticals, Inc. and Alkermespharma Ireland Ltd.v. TWi Pharmaceuticals, Inc. 99
第二項、Takeda Pharmaceutical Co., et al. v. TWi Pharmaceuticals, Inc. 101
第伍章、生物製劑 103
第一節、美國的生物製劑產品價格競爭與創新法案 104
第二節、BPCIA 與 Hatch-Waxman Act 之差異說明 105
第三節、小結 107
第陸章、綜合分析與建議 109
第一節、看待橘皮書及專利連結政策問題應有之視角 109
第二節、具體結論與建議 114
第一項、我國專利法應新增擬制侵權規定 115
第二項、橘皮書之登錄 115
第三項、藥政主管機關是否實質審查提出登錄申請之專利 117
第四項、不實登錄之救濟 118
第五項、停止發證期間 119
第六項、學名藥廠之銷售獨占期間 121
第七項、暫時許可制度 123
第八項、Section viii 聲明之制度設計 124
第九項、美國法上 Section 505(b)(2)之制度 125
第十項、原廠授權學名藥於我國法之規範 126
第三節、總結 127

附件 1：專利用途編號表（節錄）

附件 2：橘皮書檢索頁面

附件 3：FDA 表 3542a、表 3542

附件 4：21 U.S.C. §355 「標題 21：食品與藥品—第 9 章：聯邦食品、藥品與化妝品法規—第 5 節：藥品與醫療器材—A 部：藥品與醫療器材，第 355 條新藥」（Title 21-Food and Drugs, Chapter 9-Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Subchapter V-Drugs and Devices, Part A-Drugs and Devices §355 New Drugs）

附件 5：42 U.S.C. §262 「標題 42：公眾健康與福利—第 6A 章：公眾健康服務—第 2 節：一般權力與責任—F 部：生物產品與臨床實驗室之授權—F-1 部：生物產品，第 262 條生物產品之規範」（Title 42-The Public Health and Welfare, Chapter 6A-Public Health Service, Subchapter II-General Powers And Duties, Part F-Licensing of Biological Products and Clinical Laboratories, subpart 1-biological products § 262. Regulation of biological products）

附件 6：「美國專利連結制度與訴訟研討會」簡報中文翻譯版

第壹章、緒論

第一節、研究範圍與方法

本研究分為六章，主要研究內容分布於第貳章至第陸章。第貳章係就美國專利連結橘皮書（Orange Book）登錄制度之相關法規範、登錄相關實務以及相關爭議，透過研究美國相關法規、判決與分析國內外相關文獻進行詳細的研究與建構。本章首先就美國專利連結制度下包括藥品登錄、學名藥之上市申請、學名藥廠之 180 天銷售獨占權、30 個月停止發證期與 Section 505(b)(2)之上市申請為討論，接著特別針對橘皮書登錄制度之相關法規範、實施現況及執行情形進行研究，尤其是新藥上市申請人就橘皮書登錄所應提交之資料、應登錄與不應登錄之專利類型進行相關法規之研究與分析。

就登錄不實的部分則以登錄不實態樣之具體分析、相關規定、救濟方式與實際案例作為研究面向。至於消除登錄（Delisting），同樣先從相關法律程序、規定著手進行研究，接著特別以三個與消除登錄法規發展相關之重要判決為具體說明。

第參章則以 Hatch-Waxman Act 於 2003 年修法前後之爭議問題為研究主軸，特別著重於橘皮書可登錄事項、不實登錄之救濟、30 個月停止發證期次數、學名藥廠之 180 天銷售獨占權等問題進行研究，並以相關報告、文獻與比較修法前後之法規作為主要之研究基礎，其中並特別針對近年來在美國引起廣泛討論之「逆向和解」議題為論述。接著再探究修法後仍未解決之問題，並以此作為第陸章提出具體建議之基礎。

第肆章就國內學名藥廠與擁有專利之原開發藥廠之美國專利訴訟部分，首

N07469
M04
019104155-1

先說明目前我國學名藥廠於美國因提出學名藥上市申請案而被原開發藥廠控以專利侵權之概況，接著再就目前一審法院已做出判決之案件為簡要介紹與說明。由於第貳章至第肆章所論述之美國專利連結制度僅針對小分子藥品，屬於大分子藥品之生物製劑專利連結與登錄則另闢專章說明，列於第伍章。

第陸章則以第貳至第伍章所研究之內容為基礎，針對美國專利連結制度提出檢討，並點出專利連結制度於我國未來立法時可能面臨之問題與爭議，並進一步提出具體建議。

第二節、研究架構

本論文共分為六章，概述如下：

第壹章、緒論：說明研究範圍、研究方法與研究架構。

第貳章、美國專利連結橘皮書登錄制度之相關法規範、登錄相關實務以及相關爭議：首先就美國專利連結制度為說明，接著特別針對美國專利連結橘皮書登錄制度上可登錄的事項及活性成分的認定、登錄不實、漏列、誤列之處罰、救濟或與該核准上市藥品的相關訴訟，以及消除登錄為詳盡的論述與說明。

第參章、2003 年修法前後 Hatch-Waxman Act 之爭議問題探討：首先直接討論數個 Hatch-Waxman Act 修法前之爭議問題，並比較其修法前後之差異，其中並包含逆向和解議題之探討；接著再以探究修法後仍未解決之爭議問題作結。

第肆章、國內學名藥廠與擁有專利之原開發藥廠之美國專利訴訟案例分析：本章涵蓋我國學名藥廠目前於美國提出學名藥上市申請而被原開發藥廠控以專利侵權之概況，以及兩個一審法院已做出判決之具體案件說明。

N07469
M04
019104155-1

第伍章、生物製劑：本章主要內容為生物製劑法規之介紹，以及生物製劑之生物相似性產品/可替代產品與小分子藥品之學名藥規範上的差異。

第陸章、綜合分析與建議：本章就未來我國專利連結制度之立法面向提出將面臨之問題與具體建議。

第貳章、美國專利連結橘皮書登錄制度之相關法規範、登錄相關實務以及相關爭議

第一節、美國專利連結制度之介紹

所謂的「專利連結」係指將學名藥的上市審查程序與其參考之原廠專利藥的專利有效性資訊加以連結，以藉此確認該學名藥的上市申請是否有侵害原開發藥廠專利權的疑慮[1]，確保學名藥不會因在藥品的專利保護期間內上市而被控侵權敗訴，進而面臨藥品被回收、銷毀，造成患者用藥供給斷絕所生的公共衛生問題[2]。

專利連結制度最早乃見於美國 1984 年制定之「藥價競爭及專利期間回復法」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），即著名的 Hatch-Waxman Act（以下提及該法規均一律以 Hatch-Waxman Act 稱之），然於該法施行約 20 年後，美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，以下簡稱「FTC」)於 2002 年提出一份關於在該專利連結制度下藥廠間實務運作問題的報告「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration」，並就 Hatch-Waxman Act 運作下之漏洞提出修法建議，因此美國食品藥品管理局（Food and Drug Administration，以下簡稱「FDA」）於 2003 年提出「Final Rule on Generic Drugs」[3]，該規則並於同年 8 月 18 日開始施行；美國國會同樣於 2003 年通過「Medicare

[1]陳蔚奇，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，頁 6，2010 年。

[2]黃慧嫻，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，頁 26，2009 年 2 月。

[3]即 21 C.F.R. § 314.

N07469
M04
019104155-1

Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003」（以下簡稱 2003 MMA），其中即涵蓋專利連結制度之修正，以解決過去 Hatch-Waxman Act 施行下的問題[4]。經過修法後，整個專利連結制度的內容主要包含橘皮書上藥品之登錄、學名藥之上市申請與學名藥廠之 180 天銷售獨占權（180-day Exclusivity）、30 個月停止發證期間（30-month stay）與 Section 505(b)(2)之上市申請，以下將分別說明。

第一項、藥品之登錄

由於藥品安全性的要求，在 Hatch-Waxman Act 立法前，不論是專利新藥或是學名藥都必須經過臨床試驗不斷確認藥品的療效與安全性，如此一來市面上所能選擇的藥品自然相當少，即使是學名藥，其研發成本與專利新藥相較下亦無法產生明顯差距而將成本上的差異反映在藥價上。在橘皮書建立後，學名藥廠得藉橘皮書中所登錄之專利新藥的藥品療效、安全性與專利資訊，免去如新藥上市申請所應進行的大規模臨床試驗，僅須提供包括生體相等性（bioequivalent, BE）等資訊之實驗報告[5]，而以較簡易的程序加速其上市，此即 Hatch-Waxman Act 之下的「簡易新藥申請程序」（Abbreviate New Drug Application，簡稱 ANDA），大幅減省學名藥的試驗成本並加速學名藥的上市審查。

依據 Hatch-Waxman Act 的規定，原開發藥廠向 FDA 提出專利新藥上市申請（New Drug Application，簡稱 NDA）時，除了藥品療效、安全性等與取得藥品

[4]廖柏豪，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，頁 6，2013 年。

[5]陳昭華、鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠，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，頁 237，元照出版有限公司，2010 年。

上市許可相關之資料以外，尚須提出與該藥品相關的專利資訊[6]，包括專利號碼、專利保護期限等，待 FDA 核准該藥品之上市許可，且與該藥品相關之專利亦經過 FDA 之形式審查認屬可登錄之專利資訊，FDA 將核發該藥品之上市許可，並將與該藥品相關之專利資訊登錄於橘皮書上。若 NDA 仍在審核中而有相關藥品或專利資訊需補充，得隨時提出「修正」（amendment）；若核准後原開發藥廠擬變更該已取得藥證之藥品本身或相關專利資訊，亦應提交變更後的專利資訊予 FDA，此稱為「補充」（supplement）[7]

此外，由於新藥的上市申請與專利之申請本為不同的程序，若與該藥品相關之專利於提出新藥上市申請後始經美國專利與商標局（United States Patent and Trademark Office，以下簡稱 USPTO）核准公告，藥廠得在該相關專利核准後 30 日內向 FDA 補提相關專利資訊[8]，以供 FDA 登錄於橘皮書上，若逾期（即相關專利核准後 30 日內）未提，將來若發生 Paragraph IV 之專利侵權訴訟，原開發藥廠或專利權人將無法享有 30 個月停止發證期的利益[9]。

綜上所述，若以 NDA 申請日作為基準點，在申請時已獲 USPTO 核准之相關專利應於申請時提出給 FDA，若在 FDA 審核中尚有相關專利資訊需補充，一樣要再以「修正」提出給 FDA。在 FDA 審核完畢給予 NDA 申請人新藥上市許可後，若有與該新藥相關之專利獲得 USPTO 之核准，NDA 持有人（NDA holder）應於專利核准後 30 日內向 FDA 請求登錄該專利，否則若日後發生 Paragraph IV 之專利侵權爭議，FDA 即不因此受 30 個月停止發證期之拘束。另外，若該相關專利係在學名藥廠提出 Paragraph IV 之 ANDA 後才獲得核准，原開發藥廠仍得

[6]21 U.S.C. § 355(b);*Id.* § 355(c); 21 C.F.R. § 314.50(h).
[7]「補充」（supplement）的內容規定於 21 C.F.R. § 314.3(b) 「Efficacy supplement」，由其可補充之項目觀之，並不包含相關專利之新增，僅涵蓋「既有專利資訊」之補充。
[8]21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(ii).
[9]FTC, *Biovail Corporation (Administrative), avaliable at* http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/011-0094/biovail-corporation (last visited Dec. 15, 2014).

於專利核准後 30 日內登錄該專利，只是 FDA 就該「早於」專利登錄提出之 ANDA 核發上市許可，並不會受到 30 個月之拘束；設若該專利登錄後仍有其他學名藥廠提出 Paragraph IV 之 ANDA，在此情況下，FDA 就該「晚於」專利登錄提出之 ANDA 核發上市許可，即受 30 個月之拘束。

上述藥廠提出之專利資訊由 FDA 統整後列於「具相同藥效之核准藥品目錄」（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence），在昔日僅有紙本可以查詢的年代，該目錄的封面為橘色的，因此又被泛稱為橘皮書，如今已可透過 FDA 之網站直接查詢登錄於橘皮書上之藥品專利資訊。

除了原開發藥廠必須在提出新藥上市申請時提交該藥品之專利資訊外，由於橘皮書建立的目的之一在於提供醫師、藥劑師或消費者評估是否選擇具同等療效學名藥的依據，因此橘皮書中也包括學名藥的療效、安全性等藥品資訊，亦即所有經過 FDA 許可上市之藥品，均須登錄於橘皮書中[10]。

此外，橘皮書登錄制度的建立使學名藥廠得透過檢索橘皮書及早進行迴避他人專利權的預防措施，對於原開發藥廠而言，由於 FDA 於審查學名藥之上市申請時將一併形式審查如專利到期日等資訊，若學名藥廠不擬透過 Paragraph IV 挑戰原開發藥廠或專利權人，亦可發揮防止侵害原開發藥廠專利權之功能；此外，由於所有經過 FDA 核准上市之藥品均須登錄與藥品相關之專利於橘皮書上，因此橘皮書上的公開資訊即得作為原開發藥廠與學名藥廠間發生專利侵權訴訟時的有力參考資料[11]。關於橘皮書登錄制度之相關法規範、實施現況及執行情形詳參本章第二節。

---

[10]John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law* 15 (2nd ed. 2010).

[11]黃慧嫻，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，頁 4，2006 年 6 月；John R. Thomas, *supra* note 10, at 15-16.

N07469
M04
019104155-1

第二項、學名藥之上市申請與學名藥廠之 180 天銷售獨占權

根據 Hatch-Waxman Act 之規定，學名藥廠於提出學名藥上市申請時，由於其援引原開發藥廠所提交之藥品安全性等資料，因此其必須提出四種證明其一或是排除已受專利保護使用方法之聲明，始符合提出學名藥上市申請之要件。若學名藥廠以 Paragraph IV 提出上市申請，第一位成功取得上市許可者將可享有 180 天銷售獨占權，以下將分別說明之。

一、學名藥上市申請（ANDA）之證明(Certification)／聲明(Statement)

所謂學名藥（generic drugs），依照美國 FDA 的定義，係指不論就劑型、安全性、藥品強度、給藥途徑、品質與服用後產生效果的特性等各方面，均與原開發新藥相同之藥品，學名藥就如同是原開發新藥的複製版本[12]（“They are copies of brand-name drugs and are the same as those brand name drugs in dosage form, safety, strength, route of administration, quality, performance characteristics and intended use.”），學名藥之上市申請所須提出之證明／聲明係規定於 21 U.S.C. 355 (j)以下，即「簡易新藥上市申請」（Abbreviated New Drug Applications，簡稱 ANDA），以下將就證明／聲明分別說明之。

（一）Paragraph I 至 IV 四種證明（certification）：

依 21 U.S.C.§355(j)(2)(A)(vii)之規定，學名藥廠於提出 ANDA 申請時，須提出下列四種證明其中一種：

[12]FDA,*Understanding Generic Drugs*, *available at* http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingGenericDrugs/default.htm (last visited Dec. 9, 2014).

1、 Paragraph I：被援引的原廠藥無相關專利登錄於橘皮書。

2、 Paragraph II：被援引的原廠藥雖有相關專利，但專利保護期間已屆滿。

3、 Paragraph III：被援引的原廠藥尚在專利保護期間內，惟 FDA 將在專利保護期間屆滿後始核准學名藥之上市。

4、 Paragraph IV：被援引的原廠藥雖仍有相關專利保護，惟學名藥之上市申請藥廠主張該專利權無效，或其上市申請未侵害相關專利權。

在學名藥廠提出證明或聲明後，學名藥即與專利藥品產生連結[13]，其得否獲得上市許可，除藥品本身的療效與安全性外，亦取決於其是否具有專利侵權之疑慮，在 FDA 之審查權限與範圍下，由於 Paragraph I 的情況係無相關專利登錄於橘皮書上，FDA 無從形式審查學名藥之上市申請是否有侵權疑慮；至於 Paragraph II，則因相關專利已無專利權之保護，自無侵害藥品相關專利權之疑慮，因此只要該學名藥之安全性與療效獲得 FDA 認可並符合相關申請程序，FDA 將直接發出藥證予學名藥廠；至於 Paragraph III 與 Paragraph IV 均係在原廠藥仍在專利保護期間內提出 ANDA，此兩種證明的差異就在於，以 Paragraph III 提出上市申請之學名藥，雖然 FDA 將發給學名藥廠暫時許可（tentative approval），但該學名藥仍須等到原廠專利藥品之專利保護期經過，FDA 始核發「終局許可」（final approval），學名藥始得上市販售，因此原開發藥廠與學名藥廠間也不會產生如同 Paragraph IV 的侵權爭議。

至於 Paragraph IV，由於學名藥廠係主張專利無效或未侵害所援引藥品之相關專利權，其上市申請之提出即被擬制為對原開發藥廠專利權之挑戰，為了在保障原開發藥廠權利與鼓勵學名藥提前上市的政策間取得平衡，Paragraph IV 在

[13]陳蔚奇，同前註 1，頁 6。

N07469
M04
019104155-1

制度設計上透過 180 天銷售獨占權給予學名藥廠挑戰原開發藥廠的誘因，同時也賦予學名藥廠於其 Paragraph IV 之 ANDA 申請獲得 FDA 接受後 20 日內通知原開發藥廠與專利權人的義務[14]，在原開發藥廠或專利權人得知學名藥廠提出 Paragraph IV 證明並於接獲通知後 45 日內提出專利侵權訴訟，該學名藥的上市許可程序將自專利權人或原開發藥廠接獲學名藥廠之通知日起算而自動停止 30 個月[15]以待法院判決之作成，以確認該學名藥是否侵權。

在 Paragraph III 與 Paragraph IV 的程序中，均有所謂的「暫時許可」，按 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)關於暫時許可之定義，其係 FDA 用以通知 ANDA 申請人其申請案符合 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)之要件，但其尚無法取得「終局許可」，理由在於該申請案尚未符合 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)之要件，即該學名藥所援引之藥品尚存有專屬權期間，因此提出 ANDA 之學名藥廠仍須待 FDA 核發終局許可始得於市場上販售學名藥。

根據 FDA 進一步的解釋[16]，FDA 之所以核發暫時許可給申請人，係為等到所有與相關專利侵權爭議（例如一審法院作成學名藥廠不侵權的判決）、資料專屬權或市場專屬權之爭議[17]均獲得解決後，才會核發終局許可予學名藥廠。

另外，根據 WTO 2003 年執行杜哈公衛宣言第六段之決議，美國已表明不會利用暫時許可之制度進口藥品；至於以美國 FDA 之「暫時許可」出口學名藥品至其他國家，由於美國專利法並未參照 2005 年之 TRIPS 協定修正草案進行修法，以暫時許可出口藥品欠缺法律基礎，因此美國境內之學名藥廠無法因取得

[14]21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(ii), *Id.* § 355(j)(2)(B)(iii).
[15]21 U.S.C. § 355(c)(3)(C).
[16]FDA, *Drugs@FDA Glossary of Terms, available at* http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm#T (last visited Dec. 13, 2014).
[17]在 FDA 的 Drugs@FDA Glossary of Term 網頁上，關於暫時許可之說明僅述及「專屬權」（exlusivity），專屬權包含資料專屬權與市場專屬權，因此本文於此增補說明之。關於此部分之原文謹列如下以供參考："…FDA delays final approval of the generic drug product until **all patent or exclusivity issues** have been resolved. A tentative approval does not allow the applicant to market the generic drug product."

暫時許可而將學名藥出口至其他國家。

惟有文章指出，即使學名藥所援引之藥品仍在專利保護期間內，暫時許可得允許學名藥廠於美國境外之經濟條件落後，且面臨重大公共衛生問題的國家進行學名藥品銷售（例如治療後天免疫缺乏症候群的藥品），然美國境內之銷售則是被禁止的[18]，就此，根據 FDA 於 2012 年 7 月 23 日所發佈之新聞[19]，雖然取得暫時許可之藥品不得於美國境內販售，但是透過「美國總統愛滋病緊急救援計畫」（President's Emergency Plan for AIDS Relief，簡稱 PEPFAR），治療後天免疫缺乏症候群的「抗反轉錄病毒藥品」（antiretroviral drugs）得透過 PEPFAR 於美國境外販售。

（二）「Section viii」聲明（statement）：

依 21 U.S.C.§355(j)(2)(A)(viii)[20]規定，若學名藥廠係針對使用方法專利（method of use patent）提出聲明，即聲明該申請上市許可學名藥之用途（適應症）與原開發藥廠登錄於橘皮書上之使用方法專利不同而無侵權問題（如圖 1 所示）。由於提出「section viii」聲明之學名藥未涉及專利侵權之爭議，因此只要符合要件及相關申請程序之規定，FDA 將於審查完畢後立即許可該學名藥上市，惟由於此聲明與該學名藥所援引之原廠藥使用方法專利有效性無涉，亦不涉及侵權爭議，因此不須如同 Paragraph IV 般，藉由給予 180 天銷售獨占權鼓勵學名藥挑戰原開發藥廠，故學名藥廠獲得上市許可後，將無法獲得 180 天銷售

[18]Generics and Biosimilars Initiative, *What is 'tentative approval' and how does it affect generics?available at* http://gabionline.net/Generics/General/What-is-tentative-approval-and-how-does-it-affect-generics (last visited Dec. 13, 2014).

[19]FDA, *FDA: More than 150 antiretroviral drugs available through PEPFAR for worldwide HIV/AIDS relief, available at* http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm313042.htm (last visited Dec. 27, 2014).

[20]"if with respect to the drug for which investigations described in paragraph (1)(A) were conducted information was filed under paragraph (1) or subsection (c) of this section for a method of use patent which does not claim a use for which the applicant is seeking approval under this subsection, a statement that the method of use patent does not claim such a use."

獨占權[21]。

Section viii 之具體主張方式則規定於 21 C.F.R. §314.92 (a)與(a)(12)(iii)，由於橘皮書之登錄資訊中，只要是登錄使用方法專利，即應一併登錄「專利用途編號」（patent use code），專利用途編號係用以分類藥品之適應症，例如 U-1 為具避孕功能者（Prevention of Pregnancy）、U-161 為用以抑制膽固醇於病人體內進行生物合成之方法（Method of Inhibiting Cholesterol Biosynthesis in a Patient）[22]。因此提出 section viii 聲明者，須向 FDA 提出「提議標示」（proposed label）[23]，該標示必須刪除已有專利保護之使用方法標示資訊或將已有專利保護之使用方法標示資訊排除，反應於橘皮書之登錄上，即允許學名藥廠得將原開發藥廠針對該藥品之適應症自其專利用途編號中排除（carve out）。

至於「排除已有專利保護之使用方法之標示資訊或自其中排除」是否將違反 ANDA 申請之「相同標示」要求？就 ANDA 申請人所提出之未受專利保護之使用方法（適應症）而言，只要該學名藥之藥品安全性、藥效與其援引之新藥相較之下非較劣，即不違反「相同標示」之要求[24]。

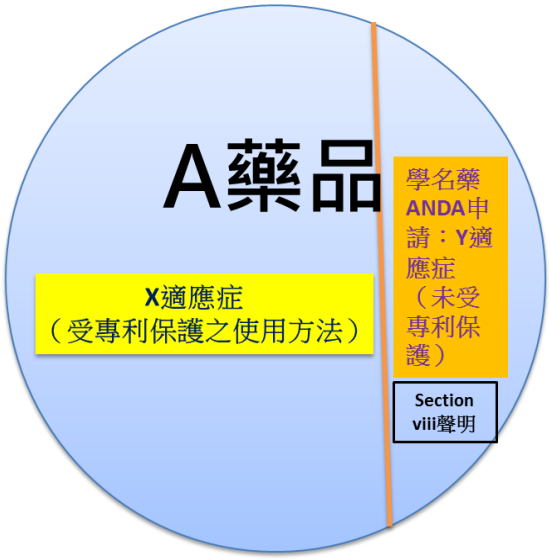
[21]John R. Thomas, *supra* note 10, at 385.

[22]詳參附件 1。

[23]John R. Thomas, *supra* note 10, at 384.

[24]21 C.F.R. § 314.127(a)(7).

圖 1：Section viii 聲明示意圖



針對使用方法專利，學名藥廠是否須要提出 Paragraph I-IV 四種證明其中一種，以及「section viii 」聲明，抑或是僅提出其中一種即符合規定？FDA 目前認為兩者互斥，亦即僅能提出其中一種，學名藥廠不得就同一方法專利提出 Paragraph I 至 IV 其中一種證明及「section viii 」聲明[25]；惟有學者認為，閱讀 Paragraph I 至 IV 四種證明與「section viii」聲明的條文（即§355(j)(2)(A)(vii)與§355(j)(2)(A)(viii)間），由於兩個條文間的連接詞為「and」而非「or」，因此二者須一併提出，可能的組合則是 Paragraph I 與 section viii，或是 Paragraph IV 與 section viii，前者係因無相關使用方法專利登錄於橘皮書上，後者則是該學名藥之使用方法（適應症）並未侵害所援引原廠藥之相關使用方法專利，因此就二者是否須一併提出，抑或是須擇一提出，學者認為立法者應為明確的立法[26]；至於實務運作方面，若 FDA 認為學名藥廠之 ANDA 內容不符規定，例如學名藥廠

[25]John R. Thomas, *supra* note 10, at 384.

[26]John R. Thomas, *supra* note 10, at 388.

N07469
M04
019104155-1

提出 section viii 聲明，但 FDA 認為應改成 Paragraph IV 證明，或是學名藥廠同時提出 section viii 聲明與 Paragraph IV 證明，FDA 認為不妥，FDA 將要求 ANDA 申請人進行修正，惟實務上似尚未發生 ANDA 申請人堅持同時提出 Paragraph I-IV 之證明與 section viii 聲明而與 FDA 發生爭執的案例。

惟即使 FDA 允許學名藥廠以 section viii 聲明將受專利保護之使用方法排除而進行學名藥之上市，學名藥廠仍不因此免於受到原開發藥廠或專利權人主張侵權之風險，若發生專利侵權爭訟，原開發藥廠或專利權人仍可透過暫時限制令（Temporary Restraining Order，簡稱 TRO）或暫時禁制令（Preliminary Injunction Order，簡稱 PIO）之聲請而阻止學名藥品之銷售。

二、學名藥廠之 180 天銷售獨占權

學名藥廠之 180 天銷售獨占權係指第一個因提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請而獲准上市的學名藥，在其學名藥首次上市後 180 天內 FDA 將不會再核准相同的學名藥上市，該學名藥廠得保有 180 天獨占市場的利益，此銷售獨占權的立法目的在於促進學名藥廠間的良性競爭，使之為了 180 天銷售獨占權而競先投入試驗研發，此外，也透過獨占權賦予經濟上的誘因[27]，鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥廠之藥品專利，經由此挑戰機制排除「不應受到專利保護」之藥品專利。

就此，以下將就學名藥廠之通知義務、180 天銷售獨占權之認定、取得、起算時點及其失權事由分別說明之。

（一）學名藥廠之通知義務

Hatch-Waxman Act 規定，申請人若以 Paragraph IV 提出 ANDA，其負有於

[27]陳昭華、鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠，同前註 5，頁 237。

N07469
M04
019104155-1

提出學名藥上市申請後通知專利權人與原開發藥廠之義務，該通知之法定期限，針對 ANDA 申請人規定於 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(I)，該規定要求 ANDA 申請人必須在提出申請資料予 FDA，且 FDA 接受該申請案後之 20 日內，由 ANDA 申請人通知原開發藥廠與專利權人[28]。

（二）180 天銷售獨占權之認定

針對 180 天銷售獨占權係以提出 ANDA 申請之藥品個數為基礎或係以藥品相關專利個數為基礎核發，以及若有多個 Paragraph IV 申請人時，應如何認定第一位申請者（first applicant），以及若同時有多位第一位申請者時，180 天銷售獨占權應如何分配的問題，將於以下簡要說明。

1. 以產品認定（product-by-product）

由於 Hatch-Waxman Act 並未規定 180 天銷售獨占權之認定方式，因此 2003 年修法前 FDA 曾採用「以學名藥援引之相關專利個數」（patent-by-patent）為基礎核發 180 天銷售獨占權的方式，以鼓勵更多學名藥廠挑戰原開發藥廠的專利以提早進入市場（此修法前爭議之論述詳參第參章第一節第五項之說明）。然現行法係以提出 ANDA 之產品個數認定（product-by-product）180 天銷售獨占權，亦即就同一學名藥品只有第一個提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者始得享有 180 天銷售獨占權[29]，然若係不同劑型、劑量之學名藥，由於仍屬不同產品，因此仍得以不同的劑型或劑量分別提出數個主張 Paragraph IV 的 ANDA，並得分別取得 180 天銷售獨占權[30]。

至於第一位申請者則係指第一個以 Paragraph IV 提出 ANDA 申請，且其提

[28]21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iii).
[29]21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(I).
[30]John R. Thomas, *supra* note 10, at 448.

供之資料已符合主管機關所有要求而足以進行上市核准審查之人，亦可稱該人為第一個實質完成（substantially complete）申請之人[31]。

2. 180 天銷售獨占權於存在多個第一位申請者之適用

若有多個申請者同時均為第一位申請者（first applicant），為達成鼓勵學名藥廠挑戰原廠藥品相關專利與促成學名藥提早上市之目的，在此情況下，此多個第一位申請者得共同享有 180 天銷售獨占權，並以第一位上市者的上市日期為起算日[32]，此即「共享銷售獨占權」（shared exclusivity）[33]的概念。

（三）180 天銷售獨占權之取得

在「原開發藥廠或專利權人未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴」、「30 個月停止發證期屆滿」，或是「在 30 個月期間內，一審法院作出對學名藥廠有利的判決」的情況下，第一個因提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請而獲准上市的學名藥，FDA 在 180 天內將不會再核准相同的學名藥上市，該學名藥廠得保有 180 天獨占市場的利益。

在「原開發藥廠或專利權人未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴」或「30 個月停止發證期屆滿」的情況下，第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請人於 FDA 審查完成後即可獲得含有 180 天銷售獨占權之上市許可，此在現行法規運作下並無疑義，然過去 FDA 曾在 1994 年 10 月施行的登錄規則[34]中規定，180 天銷售獨占權的授與必須符合「成功防禦原則」（successful defense），即 Paragraph IV 的主張者必須在專利侵權訴訟中成功說服法院系爭專利無效或是其學名藥未

[31]21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(II)(bb).

[32]John R. Thomas, *supra* note 10, at 451.

[33]John R. Thomas, *supra* note 10, at 449, 459.

[34]1994 年 10 月施行的 21 C.F.R. § 314.107(c)(1)，參自 John R. Thomas, *supra note* 10, at 441。

侵權，始能獲得 180 天銷售獨占期間。

FDA 認為須採成功防禦原則之理由在於，若學名藥廠未被起訴（即「原開發藥廠或專利權人未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴」的情況），「以法院判決起算」（court-decision trigger）[35]之起算方式無法適用，如此一來，因為僅適用「學名藥之上市銷售首日」作為 180 天銷售獨占權之起算時點，第一位申請者即可自行決定何時將學名藥上市，若第一位申請者與原開發藥廠聯手，例如透過逆向和解或其他契約之約定延後或不開啟 180 天銷售獨占期間之起算，由於 FDA 必須等到 180 天銷售獨占期間經過始得許可其他學名藥上市，第一位申請者得將學名藥之上市銷售首日「無限延期」，此舉將導致其他學名藥無法進入市場之時間延長，或甚至無法進入市場[36]；至於學名藥廠尚未取得有利判決的情況，若僅因 30 個月期滿即給予包含 180 天銷售獨占權的上市許可，FDA 亦認為學名藥廠會容易受到原開發藥廠的利誘而共同聯手阻止或延後其他學名藥廠進入市場的時間[37]。

然此規則卻被法院[38]認為嚴重違背 Hatch-Waxman Act 鼓勵學名藥儘早進入市場的立法意旨，因此最終 FDA 取消「成功防禦原則」之規定[39] [40]，故自此之後，只要原開發藥廠或專利權人未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴，或 30 個月停止發證期屆至，即使並未存有對第一家提出 Paragraph IV 申請之學名藥廠有利之判決，FDA 仍可逕行核准第一位申請者之 ANDA 並給予 180 天銷售獨占權。學名藥廠於取得藥證後即可將其學名藥品上市，惟其亦可等待專利侵權訴

[35]FDA 採成功防禦原則的時點是 2003 年修法之前，因此當時仍適用「以法院判決起算」（court-decision trigger）的 180 天銷售獨占期間起算方式。
[36]John R. Thomas, *supra note* 10, at 440-441.
[37]FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* 58-59 (2002).
[38]*Mova Pharmaceutical Corp. v. Shalala*, 140 F.3d 1060, 46 USPQ 2d 1385 (D.C. Cir. 1998).
[39]FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* 58-59 (2002); John R. Thomas, *supra* note 10, at 440.
[40]關於 FDA 原認為第一個 Paragraph IV 之 ANDA 申請人若未於專利侵權訴訟中盡一切努力取得有利判決，將可能容易與原開發藥廠聯手延後或阻止其他學名藥廠進入市場的憂慮，已在 2003 年修法後透過 180 天銷售獨占權失權事由之增定加以處理。

N07469
M04
019104155-1

訟之法院判決作成或是提起「確認之訴」[41]，以確認原廠藥相關專利之有效性或其提出 ANDA 之行為是否構成專利侵權，否則其若貿然於專利侵權爭訟結果未定或不知是否構成侵權的情況下將學名藥上市，一旦專利侵權訴訟敗訴或學名藥上市後才被控侵權，因學名藥廠已將侵權產品上市販售，將可能必須面對鉅額的損害賠償，但其等待期間仍須注意不要造成失權事由之成就（就失權事由之論述，詳參「（五）180 天銷售獨占權之失權事由」）。

（四）180 天之起算時點

180 天銷售獨占權之起算時點，依現行 21 U.S.C. 355 (j)(5)(B)(iv)規定，係「FDA 核准上市後的銷售首日」[42]，即 ANDA 申請人於獲得含有 180 天銷售獨占權之上市許可後，將該學名藥上市之首日。180 天的銷售獨占權之起算時點於 2003 年修法前曾發生爭議，但修法後僅餘「FDA 核准上市後的銷售首日」一種起算時點，過去的爭議已告終結。關於此修法前之爭議詳參第參章第一節第五項之說明。

（五）180 天銷售獨占權之失權事由

為避免原開發藥廠為了維持自己在市場上的獨占利益而與取得銷售獨占權的學名藥廠達成協議不將學名藥上市販售，因而導致其他學名藥均無法取得上

[41]在「原開發藥廠或專利權人未於接到通知後 45 日內對學名藥廠起訴」的情況下，FDA 是否發給第一位 Paragraph IV 之 ANDA 申請者含有 180 天銷售獨占權之上市許可並不受學名藥廠是否提起確認之訴影響，但確認之訴之結果卻可能與失權事由起算時點相關，關於失權事由之說明，詳參「（五）180 天銷售獨占權之失權事由」。

[42]21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv):"if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification,the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant."; John R. Thomas, *supra* note 10, at 459; Narinde Banait, *Authorized Generics: Antitrust Issues and the Hatch-Waxman Act* 3 (Nov.4, 2005), *available at* http://www.fenwick.com/fenwickdocuments/authorized_generics.pdf (last visited Dec.10, 2014).

市許可的情況，國會於 2003 年特別針對 Hatch-Waxman Act 中的 Paragraph IV 增加 180 天銷售獨占權之失權事由（forfeiture of 180-day exclusivity period），若符合失權的要件，學名藥廠之獨占權即失其效力，FDA 將可核發藥證予第二家學名藥廠及後續其他提出上市申請之學名藥廠[43]。該失權事由整理如下[44]：

1. 與學名藥上市時點相關之失權事由[45]：

若下列兩類時點發生前學名藥仍未上市販售，即產生失權效果，並以發生在後者作為認定失權的時點：

(1) 下列兩個時點視何者發生於前：

A.取得含有 180 天銷售獨占權之上市許可後，75 天內未將學名藥上市販售；

B.提出上市許可申請後，30 個月內未將學名藥上市販售。

(2) 下列三個時點發生後 75 日內：

A.若法院就專利侵權訴訟或由 ANDA 申請人所提之確認之訴作成對 ANDA 申請人有利之判決（即系爭專利無效或 ANDA 申請人未構成侵權），該判決因當事人均未上訴而登錄為終局確定判決；

B.專利侵權訴訟或確認之訴之當事人達成經法院簽署之相關專利無效或學名藥廠不侵權之和解命令或雙方合意之判決（a court signs a settlement order

[43]李素華，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，頁 49，2006 年；Narinde Banait, *supra* note 42 , at 3；Matthew Avery, *Continuing Abuse of the Hatch-Waxman Act by Pharmaceutical Patent Holders and the Failure of the 2003 Amendments*, 60 HSTLJ 171, 186 (2008).

[44]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D).

[45]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(I).

or consent decree），該和解命令或判決並被登錄為終局判決（enters a final judgment）[46]；

C.原開發藥廠撤回相關專利之登錄。

茲舉一例說明之，若 A 學名藥廠於 2014 年 1 月 1 日提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請，提出申請後之 30 個月為 2016 年 6 月 30 日。設若 FDA 於 2016 年 5 月 1 日發給 A 學名藥廠含有 180 天銷售獨占權之上市許可，那麼即自 2016 年 5 月 1 日起算 75 日，即 2016 年 7 月 15 日，惟因提出申請後之 30 個月時間為 2016 年 6 月 30 日，早於 2016 年 7 月 15 日，因此即以 2016 年 6 月 30 日作為第一類時間之基準點，接著再以之與第二類時間比較何者為後。若原開發藥廠於 2016 年 5 月 10 日撤回相關專利之登錄，自此日起算 75 日為同年 7 月 24 日，與第一類時間 2016 年 6 月 30 日相較之下，2016 年 7 月 24 日晚於 2016 年 6 月 30 日，因此 2016 年 7 月 24 日即為學名藥廠 180 天銷售獨占權之失權效發生時點，即 A 學名藥廠必須在 2016 年 7 月 24 日前將學名藥上市販售，否則將失去 180 天銷售獨占權。

2. 其他失權事由規定：

(1) 撤回申請（withdrawal of application）[47]：第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者主動撤回其申請，或 FDA 之審查者認為該申請者不符合核發 Paragraph IV 藥證之條件或要求，而作成「要求該申請者撤回其申請」之決定。

[46]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(I)(bb)(BB)"In an infringement action or a declaratory judgment action described in subitem (AA), a court signs a settlement order or consent decree that enters a final judgment that includes a finding that the patent is invalid or not infringed."
[47]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(II).

(2) 修改證明(amendment of certification)[48]:該第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者雖符合取得 180 天銷售獨占權之要件，但其主動修改（例如原提出 Paragraph IV 的申請，後改成 Paragraph I 的申請）或撤回其申請。

(3) 無法於提出申請後 30 個月內取得暫時許可（failure to obtain tentative approval）[49]：若第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者未能於申請後 30 個月內取得 FDA 之暫時許可，原則上其將失去 180 天銷售獨占權，即使未來其仍可能取得上市之許可，但該許可不包含 180 天銷售獨占權；除非未能取得暫時性許可之原因係因提出上市申請後發生與許可核准與否相關之事件，始得阻卻此失權條件之成就。

(4) 該提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者與其他申請者、原開發藥廠或專利權人達成違反競爭法規之協議（agreement with another applicant, the listed drug application holder, or a patent owner）[50]：若提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者與其他申請者、原開發藥廠或專利權人簽訂之協議被 FTC 或檢察總長（Attorney General）起訴主張違反競爭法規，且當事人並未對 FTC 之違反競爭法規之終局決定主張不服，或該訴已由法院做出違反競爭法規之終局判決且當事人未上訴。

(5) 第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者於證明中所提之所有登錄於橘皮書上之相關專利期間均屆至（expiration of all patents）[51]。

若第一位成功取得 Paragraph IV 上市許可者之 180 天銷售獨占期間屆至，或失權條件成就，FDA 即可核發上市許可給後續提出申請之學名藥廠，惟後續取得許可之學名藥廠也無法擁有 180 天銷售獨占權，因此將可能發生多家學名藥

[48]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(III).
[49]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(IV).
[50]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(V).
[51]21 U.S.C. § 355(j)(5)(D)(i)(VI).

廠同時取得上市許可的情況。

第三項、30 個月停止發證期

學名藥廠之所以在原廠藥之專利保護期間內對該原廠藥提出專利權無效或未侵害專利權的挑戰，係為了取得提前進入市場的優勢與伴隨該優勢而來的利益，此舉對於原開發藥廠的影響甚鉅，因此在學名藥廠向 FDA 提出 Paragraph IV 的上市申請並獲得 FDA 許可進行審查後，申請人即應在 20 日內通知原開發藥廠與專利權人[52]，受通知者必須在受通知後的 45 天內決定是否對該學名藥廠提出侵害專利權的訴訟，一旦原開發藥廠或專利權人在 45 天期間內起訴，FDA 對於學名藥的上市核准將依 Hatch-Waxman Act 自動延後至法院作出判決為止，該停止期間最長達 30 個月（30-month stay）[53]，30 個月停止發證期之起算時點為原開發藥廠或專利權人接獲通知之日[54]。如此一來，在涉及 30 個月停止發證期的情況下[55]，學名藥廠除非在「30 個月停止發證期屆滿」或是「在 30 個月期間內，法院作出對學名藥廠有利的判決」始可能獲得 FDA 之含有 180 天銷售獨占權上市許可[56]；至於原廠藥之專利保護期間若於 30 個月停止發證期內屆至，學名藥廠仍可取得上市許可，惟其無法獲得 180 天之銷售獨占權，若此時有多家學名藥廠提出上市申請，FDA 得准許多家學名藥廠之學名藥上市。

有認為 30 個月停止發證期其實如同法院的禁制令[57]，因為在這段期間內，學名藥廠不可能取得藥證，原開發藥廠得繼續獨占市場，此依法自動停止核發

[52]21 U.S.C. § 355(b)(3)(Section 505 (b)(2) application); *Id*. 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(ANDA).

[53]蘇建智，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，頁 15，2004 年。

[54]21 U.S.C. § 355(c)(3)(C)(Section 505(b)(2)application); *Id*. § 355(j)(5)(B)(iii)(ANDA).

[55]另外，在學名藥廠提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請並通知原開發藥廠或專利權人，經過 45 天原開發藥廠或專利權人未起訴學名藥廠的情況下，學名藥廠亦可在 FDA 就 ANDA 審核完成後取得 180 天銷售獨占權。

[56]李素華，同前註 43，頁 11。

[57]John R. Thomas, *supra* note 10, at 17.

N07469
M04
019104155-1

藥證之規定，對於原開發藥廠而言甚至比獲得法院之禁制令更為有利，原開發藥廠完全無庸對法院提出任何聲請，30 個月停止發證期於其接獲學名藥廠提出 Paragraph IV 證明，並對學名藥廠提出專利侵權訴訟時即自動開啟，專利連結制度因伴隨著 30 個月停止發證期，原開發藥廠可能因此獲有利益。針對 30 個月停止發證期，其實在 2003MMA 施行前，曾存有原開發藥廠透過獲得多次 30 個月停止發證期的方式擴張其專利權權利保護範圍之問題[58]，因而引發爭議與批評，此將於第參章第一節第三項詳細探究之。

第四項、Section 505(b)(2)之上市申請（Paper NDA）[59]

新藥研發流程（參下列圖 2）之初始係從約 5000 至 10000 種化合物（compounds）中篩選出新的有效標的化合物或新成分，接著進行臨床前試驗（preclinical testing），於此階段透過電腦模擬與動物試驗，找出對抗目標疾病的化合物，此階段所篩選出的化合物將降至約 250 種，經過完整的臨床前試驗階段以後，藥廠即可向 FDA 提出進行人體臨床試驗的申請，藥廠必須提出臨床試驗階段進行的計畫、以及前階段生物作用、藥品療效、藥理試驗與毒性試驗報告的文件，由人體試驗委員會（Institutional Review Board，簡稱 IRB）審核通過後始得開始進行人體臨床試驗（clinical trials），進入人體臨床試驗階段的化合物或成分約僅剩 5 種，經過人體試驗階段之藥品安全性、療效等檢驗後，藥廠最終將對 FDA 提出 1 種化合物或成分之 NDA 上市許可申請[60]。

整個藥品研發的流程平均耗時可長達 15 年，甚至更久，期間的研發費用則高達 10 幾億美元。然除了最終提出 NDA 的 1 種化合物或成分外，整個藥品研

[58]John R. Thomas, *supra* note 10, at 391.

[59]在 Hatch-Waxman Act 立法前稱為 Paper NDA，立法後改列於 Hatch-Waxman Act 之 Section 505 (b) (2)而得名。

[60]Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *The Research and Development Process*, *available at* http://www.phrma.org/research-development-process (last visited Dec. 10, 2014).

N07469
M04
019104155-1

發過程亦對候選之化合物或成分投入高額的研發成本，並取得試驗之數據或資料仍具有應用價值，若後續有人擬進行候選化合物或成分之研發，似無庸使之重新進行 NDA 申請之試驗流程，現有的試驗成果應得被更充分的應用，在此種想法下產生了 Section 505(b)(2)的上市申請程序。

Section 505(b)(2)申請係針對與 NDA 產品有些微差異者，因此，其不歸類為 NDA 產品也不歸類為 ANDA。一般而言，Section 505(b)(2)申請案用於下列產品的上市許可[61]：

- 新劑型（new dosage formulation）：例如已上市藥品為膠囊，Section 505(b)(2)申請為錠劑。
- 新適應症（new indication）：例如已上市藥品治療病況 A，Section 505(b)(2)申請為治療病況 B。
- 改變活性成分劑量（change strength of the drug substance）：例如已上市藥品為 20 毫克錠劑投藥 2 個錠劑，Section 505(b)(2)申請為單一 40 毫克錠劑。
- 新投藥途徑（changed route of administration）：例如已上市藥品為吸入投藥，而 Section 505(b)(2)申請為非吸入投藥。
- 改變投藥療程（changed dosing regimen）：例如已上市藥品為每日 3 次，而 Section 505(b)(2)申請為每日 1 次。
- 不同活性成分（different active ingredient）：例如改變鹽、酯或異構物的種類。
- 取代組合藥品中的一成分為另一成分（swap of one active ingredient in a

[61]Shashank Upadhye, *Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law* 566-567 (2014 ed.).

combination drug for another）：例如已上市藥品為 X+Y 的組合，而 Section 505(b)(2)申請以 Z 取代 Y。

- 要求從處方藥變更為非處方藥（request to switch from prescription to over-the-counter (OTC) status）。

Section 505(b)(2)申請可基於部分上市產品的已公開資料，這也是 Section 505(b)(2)申請曾被稱為 Paper NDA 之原因；然而，其也必須提出申請上市產品不同於 NDA 申請的之安全性與療效資料。上開已公開資料的來源包括(1)已公開的資訊，例如討論過去已進行的臨床試驗、動物試驗等的文獻；(2)FDA 過去已發現的安全性及療效資料，但申請人嘗試由這些過去已發現的安全性及療效資料作改變[62]。

關於 Section 505(b)(2)申請所須提出的證明或聲明規定於 21 U.S.C. §355(b)(A)與§355(b)(B)，前者為四種證明，後者為切割受專利保護使用方法之聲明，其內容與學名藥 ANDA 之 Paragraph I-IV 證明與 section viii 聲明之內容完全相同。簡言之，雖然學名藥之 ANDA 與 Section 505(b)(2)申請提出產品之「性質」並不同，但簡化之程序實際上係相同的，後續關於提出 Paragraph IV 證明之通知義務、通知之法定期限為 20 日、遭原開發藥廠或專利權人以專利侵權為由起訴之 30 個月停止發證期、以及提起反訴（登錄不實的救濟）與確認之訴（原開發藥廠或專利權人未於接獲通知後 45 日內起訴）之規定均相同[63]。

---

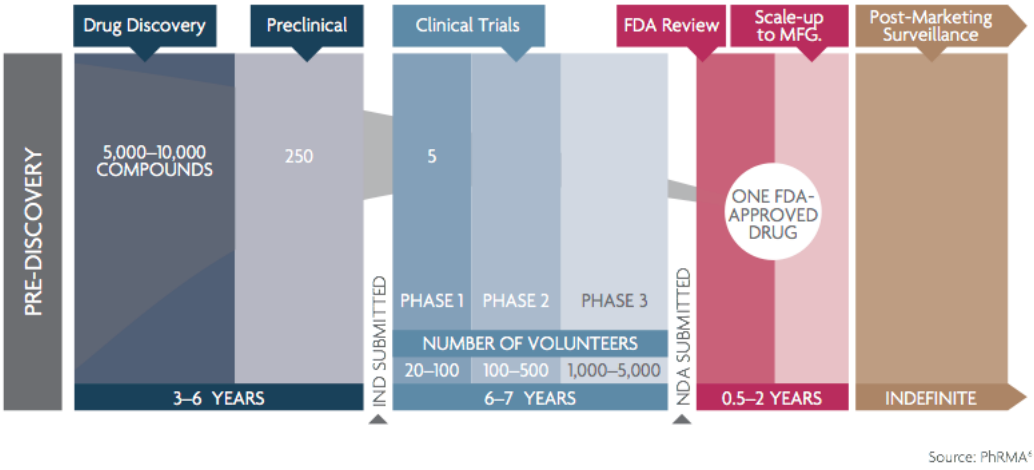
[62] *Id*. at 568.

[63] John R. Thomas, *supra* note 10, at 382-383;
關於 Section 505(b)(2)申請是否有四種證明/聲明之適用、Paragraph IV 證明之通知義務、通知之法定期限為 20 日、30 個月停止發證期等規定之適用，詳參以下法條：

1. 四種證明/聲明：21 U.S.C. § 355(b)(2)(A); *Id.* § 355(b)(2)(B)
2. Paragraph IV 證明之通知義務：21 U.S.C. § 355(b)(3)(A)
3. 通知之法定期限為 20 日：21 U.S.C. § 355(b)(3)(B)
4. 30 個月停止發證期：21 U.S.C. § 355(c)(3)(C)
5. 提起反訴：21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(ii)，關於反訴之說明，詳參本章第二節第三項「二、消除登錄（Delisting）之程序」。
6. 提起確認之訴：21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(i)，關於確認之訴之說明，詳參第參章第一節第六

惟應注意，自 21 U.S.C. 355 之體系觀之，由於 180 天銷售獨占權僅於 21 U.S.C. §355(j) Abbreviated new drug applications 規範[64]，因此 Section 505(b)(2)之申請應無 180 天銷售獨占權相關規定之適用，故即使以 Paragraph IV 證明提出 Section 505(b)(2)申請，該申請獲得 FDA 核准後仍無 180 天銷售獨占權，180 天銷售獨占權係 ANDA 申請者所獨有。Section505(b)(2)之申請性質上實為「新藥」，因此其雖無 ANDA 之 180 天銷售獨占權規定之適用，若其申請人成功取得上市許可，該申請人仍可享有與新藥申請人相同之待遇，例如同新藥申請人享有專屬權[65]，即新成分新藥享有 5 年專屬權、孤兒藥享有 7 年專屬權、含有先前已核准的活性成分但有新的臨床研究的藥品享有 3 年專屬權及小兒科用藥享有原專屬權再加 6 個月的專屬權。

圖 2：新藥研發流程示意圖[66]



在對於專利連結制度有一個簡要、全面的認識後，接下來將特別針對橘皮書之登錄進行詳細的說明。

項。

[64]至於 180 天銷售獨占權，僅於 21 U.S.C. § 355(j)(5)(iv)規範之，在 Section 505(b)(2)申請之相關條文無法找到相同或類似之規定。

[65]Shashank Upadhye, *supra note* 61, at 563.

[66]Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *The Research and Development Process*, *available at* http://www.phrma.org/research-development-process (last visited Dec. 10, 2014).

第二節、美國專利連結橘皮書登錄制度相關法規範、實施現況及執行情形

新藥申請人提出 NDA 申請並經核准後，FDA 會將相關專利資訊登錄於橘皮書，除了相關專利資訊外，尚有藥品安全性與療效等資訊。2005 年後，FDA 亦每年出版橘皮書（Annual Edition）及每月補充版（Cumulative Supplement）的文本及電子檔，每年的橘皮書即係 FDA 詳列所有藥品之安全性及療效資訊，而每月補充版則提供 FDA 新核准藥品、藥品之相關修正、補充治療相等性（therapeutic equivalence）、專利資訊更新及專屬權等資料，另外也建構得以電子方式搜尋的網站[67]，可用活性成分（Active Ingredient）、商品名稱（Proprietary Name）、申請人姓名（Applicant Holder）、申請號（Application Number）及專利（Patent）等條件搜尋，該網站每日更新學名藥及相關專利資料，每月更新新藥之資料[68]。

第一項、可登錄的事項及活性成分的認定

一、Hatch-Waxman Act

根據 21 U.S.C §355 (b)(1)(G)[69]規定，NDA 申請人應向 FDA 提出申請上市藥品之相關專利，以供 FDA 登錄於橘皮書，且根據法條文義，申請人是「應」（"shall"）向 FDA 提出相關專利之專利號碼與專利到期日，在 AaiPharma Inc. v. Tompson 判決（關於此判決詳參本節第二項）中，法院亦認為，根據法條文義，

---

[67]FDA, *Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*, http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm（網站頁面詳參附件 2）

[68]FDA, *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book), available at* http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm114166.htm (last visited Dec.14, 2014)；廖柏豪，同前註 4，頁 7-8。

[69]21 U.S.C. § 355(b)(1)(G):"…the applicant shall file with the application the patent number and the expiration date of any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug…"

NDA 持有人有「義務（obligation）」登錄相關專利[70]，而 FDA 的責任則在於公開 NDA 持有人所提供之專利資訊[71]。雖然依法條文義 NDA 持有人有登錄相關專利之義務，但是依現行法並無關於未盡登錄義務之處罰[72]，可能產生的法律效果也僅在與 Paragraph IV 相關之專利侵權訴訟發生時，原開發藥廠或專利權人無法以未登錄專利所涵蓋之藥品取得 30 個月停止發證期的利益而已。

關於何者屬應登錄之專利，21 U.S.C §355 (b)(1)(G)[73]規定之要件為：(1)請求該提出上市申請之藥品或藥品使用方法之專利，且該專利為(2)若有人在未取得專利授權的情況下就該藥品為製造、使用或銷售，該專利之相關權利人因此得主張專利侵權。因此，符合上述兩要件者即屬應登錄之專利。

二、FDA 制定登錄規則

（一）制訂登錄規則之背景

雖然 Hatch-Waxman Act 就橘皮書之登錄有所規範，但實務運作上尚無法據以進行登錄，因此 Hatch-Waxman Act 授權 FDA 制訂登錄規則。1994 年 10 月 3 日，FDA 制定新藥申請相關規則，其中即包括所有新藥申請人或 NDA 持有人應提供之藥品相關專利資訊。在該規則中，FDA 即闡明專利連結之目的在於－禁止主管機關於該藥品之所有相關專利失效或保護期間屆至前為學名藥之藥證核准，除非學名藥廠能夠證明其學名藥未侵害專利權或該專利權無效[74]。

在 2003 年 6 月 18 日，FDA 發布新登錄規則，就登錄事項方面，主要在於

[70] *AaiPharma Inc. v. Tompson*, 296 F.3d 227, 235 (Fed. Cir. 2002).
[71] *Id.* at 234.
[72] Natalie M. Derzko, *The Impact of Recent Reform of the Hatch-Waxman Scheme on Orange Book Strategic Behavior and Pharmaceutical Innovation*, 45 IDEA 165, 221 (2005).
[73] 21 U.S.C. § 355(b)(1)(G):"…any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture, use, or sale of the drug."
[74] Abbreviated New Drug Application Regulations; Patent and Exclusivity Provisions, 59 Fed. Reg. 50363 (October 3,1994), *available at* http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1994-10-03/html/94-24052.htm (last visited Dec. 15, 2014).

透過明訂應登錄專利及不應登錄專利限縮登錄之範圍，並提出更詳細之專利登錄宣誓聲明，該聲明係用以宣誓藥品相關專利之登錄均合乎法定要求，倘有不實願接受刑事處罰，以減少不當登錄之情事，促進公平競爭[75]。其後並有多次修正，以下就最新版[76]之登錄規則為析論。

（二）登錄規則相關內容

1. 表 3542、3542a 須登載之項目

FDA 發布 21 C.F.R. §314 規則，詳列各新藥提出 NDA 上市申請所應注意之事項（Application For FDA Approval To Market A New Drug）。其中第§314.53(a)規定，向 FDA 提出新藥上市申請之申請人必須提出專利資訊，俾便 FDA 得於橘皮書登錄專利資訊。第§314.53(b)進一步規範必須提出及不能提出之專利資訊；而第§314.53(c)規定，提出新藥上市申請(NDA)或 Section 505(b)(2)[77]申請之人，必須以表 3542、3542a 提出所應提出之資訊。

表 3542 中，須提出新藥申請號、新藥試驗委託者名稱、新藥品名、新藥活性成分、新藥劑量（strength）、新藥劑型（dosage form）、新藥核准日、美國專利號、公告日（issue date）、到期日（expiration date）、專利權人基本資料、代表人基本資料。若提出上市申請之新藥為原料藥（drug substance；即活性成分）、藥品（drug product；即調配物（formulation）或組合物（composition））或使用方法（method of use），申請人須提交表 3542a；復按§314.53(ii)之規定於該新藥上市申請或 Section 505(b)(2)申請核准後 30 日內，申請人須再提出表 3542，FDA 將根據表 3542 進行橘皮書登錄，若該專利資訊之聲明不完整，或經 FDA 形式審查後認非屬得登錄之適格專利，FDA 將不登錄此類專利資訊。

若有相關專利權係於提出 NDA 申請後、獲得 FDA 核准前取得，該 NDA 申請人須於取得該專利權後 30 日內向 FDA 就該申請案以表 3542a 提出相關專利

[75]Natalie M. Derzko, *supra* note 72, at 214-215.

[76]更新日期為 2014 年 4 月 1 日。

[77]有關 Section 505(b)(2)申請之說明，詳參第貳章第一節第二項。

N07469
M04
019104155-1

資訊更正之修正[78]；在 FDA 核准 NDA 申請後，若該 NDA 持有人擬變更調配物（formulation）、增加新的適應症（包括改變用藥的方式）、改變劑量，或就關於該藥（drug）、藥品（drug product）或任何使用方法（method of use）有任何變更，均須向 FDA 提出相關專利資訊之補充（Supplement）[79]，該補充仍須以表 3542a、表 3542 提出。

2. 應登錄之專利

申請人須以宣誓書方式提出專利資訊。至於應登錄之專利則包括：

(1) 原料藥專利(drug substance patent)，即活性成分(active ingredient)：

申請人應僅提出請求與新藥上市申請案(申請中或已核准)中活性成分相同的原料藥專利。關於請求與新藥上市申請案中活性成分相同之多形體(polymorph)專利，申請人應該在宣誓書中保證申請人具有試驗數據，說明含該多形體的藥品產品的表現與新藥上市申請案中的藥品產品相同。所謂多形體係相同活性成分但具不同物理型態的物質，其包括具不同結晶結構、不同水合物(water-of-hydration)、溶劑化物及無晶型式的化合物[80]。

至於一化合物之異構物(鏡像異構物或立體異構物)、鹽類或酯類專利[81] [82]，在實務上亦可登錄於橘皮書，其條件為該專利之請求項請求（claim）藥品且專利持有人聲稱專利為真[83]。

---

[78]21 C.F.R. § 314.53(d)(1).
[79]21 C.F.R. § 314.53(d)(2).
[80]Applications for FDA Approval to Market a New Drug: Patent Submission and Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug Is Invalid or Will Not Be Infringed, 68 Fed. Reg. 36678 (June 18, 2003).
[81]關於鹽類與酯類專利，在很多情況下，藥的活性成分（active pharmaceutical ingredient，簡稱 API）是無法單就其本身為使用，其必須與其他分子結合始可使用，而該與活性成分結合之分子有助於穩定活性成分（stabilize the API）或調配活性成分（formulate the API），因此專利權人可能會以活性成分與分子之結合提出專利申請，例如化合物之鹽類、酯類專利即屬之。參自 Shashank Upadhye, *supra note* 61, at 16.
[82]就鹽類、酯類專利可否登錄於橘皮書，此乃實務操作問題，Shashank Upadhye 所著之法規釋義書籍（*Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law*）也未說明鹽類、酯類及化合物之異構物(鏡像異構物或立體異構物)專利可否登錄。
[83]此為詢問美國實務律師之結論。

(2) 藥品產品專利(drug product patent)：調配物與組合物(formulation and composition)

申請人應僅提出請求新藥上市申請案(申請中或已核准)中之藥品產品的專利。實務上，該藥品產品專利可涵蓋各種組合物(composition)、組合(combination)或製劑(preparation)專利；其為特定的藥品製劑，包括原料藥／藥品活性成分及其他化合物，例如其他活性成分、安定劑、溶劑或 pH 緩衝劑等。

(3) 使用方法專利(method-of-use patent)：

申請人應僅提出描述於新藥上市申請案(申請中或已核准)中的適應症或其他使用情況的專利。申請人應分別指明每一申請案中的使用方法及其相關的專利。針對已核准的申請案，提出使用方法專利的申請人應在核准標籤（label）中特別指出對應到專利的使用方法。

(4) 方法界定物（product-by-process）專利：

方法界定物專利亦可登錄，但有其限制，方法界定物專利登錄的條件為「須提出相關資料證明該物具有新穎性」，蓋就方法界定物而言，其仍為物的專利，具新穎性者理應為該「物」而非該方法；而該規則亦規定得登錄者僅限於方法界定物，排除製成該藥品方法專利之登錄。

(5) 醫療器材專利：

至於醫療器材專利，亦可登錄於橘皮書，惟其條件限於醫療器材中的活性成分或藥品產品為新藥上市申請案(申請中或已核准)中之活性成分或藥品產品。美國 FDA 認同藥品遞送裝置及其相關的包裝(為 NDA 核准事項的一部份)係核准的藥品產品不可或缺的部份，因此，在實務上認為符合藥品產品之定義[84]。如判斷醫療器材專利是否可登錄於橘皮書中，須先判斷是否該專利請求藥物

[84]FDA, *Draft Guidance For Industry: Bioavailability And Bioequivalence Studies For Nasal Aerosols And Nasal Sprays For Local Action 7* (2003); FDA, *MDI Draft Guidance* 157-59 (1998) (‘‘MDIs and

遞送系統的任何部份或其用途，其為 FDA 之 NDA 許可所不可或缺者；另再考慮如該藥品產品被製造、使用或販賣後，是否會對該專利構成侵權[85]。

3. 不應登錄之專利

依規定，製程專利（process patents）、包裝（package）、代謝物（metabolites）及中間物（intermediates）不得登錄於橘皮書。

FDA 強調，所謂「包裝」並非指最終核准劑型（finished dosage form），而係指以瓶罐或其他容器包裝而言，如此包裝並不得為專利登錄事項；而如藥片、膠囊或藥水等最終劑型之專利均仍得進行登錄[86]。至於「代謝物」，其係活性物質在人體體內作用所分解出之物質，並非活性物質，故不須登錄[87]。就「中間物」而言，其為「製程中物質」（in-process product），而非最終藥品產品之物質或成分，亦無須登錄[88]。

4. 登錄方式

FDA 之登錄方式原則上按個別專利（patent-by-patent basis）進行登錄，而非登錄各請求項（claim-by-claim basis）[89]，主要理由在於 FDA 並沒有足夠的能力或資源進行各請求項之審查；因此只要該專利請求該藥品或該藥品之使用方法（any patent which claims the drug/ a method of using such drug），該專利即得

DPIs are complex units, the quality and reproducibility of which can be better ensured by appropriate controls of all components (active ingredients, excipients, device components, protective packaging) used in the drug product. . . .''); *Id*. at 919-23 (''The valve should repeatedly dispense the aerosolized drug in discrete, accurate, small doses in the desired physical form. The performance of the valve and its compatibility with other drug product components should be thoroughly investigated before initiating critical clinical and/or bioequivalence studies.'').

[85]Terry G. Mahn, Michael A. Siem, and Elizabeth M. Flanagan, *Orange Book Listing Opportunities for Drug-Device Combinations*, 9 PLIR 1500 (2011).

[86]Applications for FDA Approval to Market a New Drug: Patent Submission and Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug Is Invalid or Will Not Be Infringed, 68 Fed. Reg. 36678 (June 18, 2003).

[87]*Id.* at 36680.

[88]*Id*. at 36680-36681.

[89]John R. Thomas, *supra* note 10, at 411.

登錄於橘皮書中。惟此僅為原則，究應登錄專利或應登錄請求項仍應視個案狀況而定，FDA 並不強制要求 NDA 申請人須登錄各請求項，但若遇特殊情況，例如該專利僅有一請求項時，則須登錄請求項。

另外，針對使用方法專利，登錄規則即規定須登錄各請求項[90]，舉例而言，有一使用方法專利包括兩個請求項，其一對應至 FDA 核准之使用方法，其一則否，在此情況下，NDA 申請人被要求須提供具體的專利資訊予 FDA，因此必須登錄請求項。此規定的理由在於 Hatch-Waxman Act 允許學名藥廠透過 section viii 將學名藥之使用方法自受專利保護之使用方法排除，因此必須透過具體登錄請求項的方式，FDA 始可得知學名藥廠之 section viii 聲明是否排除某請求項所請求之使用方法[91]。

5. 登錄不實

21 C.F.R. 314.53(f)規定，任何人均得就專利資訊登錄之正確性、相關性或有無資訊欠缺為爭執，只要通知主管機關（即 FDA）不當登錄或登錄錯誤之理由，主管機關即會通知 NDA 持有人確認其專利資訊的之正確性或登錄事項是否有所遺漏；惟主管機關不自行更改相關專利資訊，除非 NDA 持有人自行撤回登錄或就其登錄提出修正。FDA 認為，此項規定就已足夠，蓋依立法者之原意及其本身之行政能力，其不願亦無法加重其行政角色之負擔，因此其不須實質審查相關專利登錄之事項，此主張亦獲得法院之支持[92]。就登錄不實之詳細論述，詳參本節第二、三項。

[90] 21 C.F.R. § 314.53(b).
[91] John R. Thomas, *supra* note 10, at 411.
[92] 21 U.S.C. § 355(b)(1)(G); 21 C.F.R. § 314.50(h); *AaiPharma Inc.*, 296 F.3d at 230.

第二項、登錄不實、漏列、誤列之處罰、救濟或相關訴訟

一、登錄不實（Improper Listing）之態樣及相關規定

（一）登錄不實之態樣及影響

NDA 申請人於向美國 FDA 提出新藥上市許可申請時，應一併提交與該藥品或藥品使用方法有關之專利資訊[93]，此資訊將於 FDA 核准藥品上市後列於橘皮書[94]。然由於 FDA 對於登錄之資訊不為實質審查，因此 NDA 之申請人可能就相關專利資訊為不實登錄，其可能之態樣有「應登錄卻未登錄專利」（improper refusal to list patents）或「登錄不應登錄之專利」（improper listing of patents）兩種情形[95]，以下分別說明之：

1. 應登錄卻未登錄專利

就所謂「應登錄卻未登錄專利」而言，係指依照 21 U.S.C §355(b)(1)相關規定，NDA 持有人應向 FDA 提交相關專利資訊卻未提交，導致相關專利未登錄於橘皮書之情形，此種情況在 NDA 持有人與專利權人非同一人時較容易發生，即 NDA 持有人未將專利權人與藥品相關之專利登錄於橘皮書上，如此可能導致專利權人無法獲得 30 個月停止發證期的利益。

2. 登錄不應登錄之專利

至於「登錄不應登錄之專利」之情形係指，NDA 申請人於提出核准藥品（approved drug）之相關專利登錄時，可能將不符合規定或與該核准藥品無關（該

[93] 21 U.S.C. § 355(b)(1).

[94] 21 U.S.C. § 355(c)(2).

[95] *AaiPharma Inc.*, 296 F.3d at 236.

專利未請求)之專利登錄於橘皮書上,如此一來,ANDA 申請人於提出 Paragraph IV 之學名藥上市申請時,若其學名藥之相關專利即包含該不當登錄之專利,NDA 申請人即可藉此延遲 ANDA 之核准達至多 30 個月的時間。

因此，若將不應登錄之專利登錄於橘皮書上，將可能延遲學名藥之上市，且實務上亦不乏原開發藥廠利用 FDA 不實質審查相關專利，而以不當登錄手段阻止學名藥廠進入市場之案例，此種情況除影響學名藥廠之利益外，同時也影響消費者提前近用便宜學名藥之利益，影響公共衛生政策之落實。

（二）登錄不實之相關規定

就登錄不實之情形，FDA 雖無法就相關專利為實質審查，惟其仍得為形式審查，根據 AaiPharma Inc. v. Tompson 案，與 FDA 是否負有實質審查相關專利登錄正確性責任之法規範為 21 U.S.C §355(b)(1)、§355 (c)(2)、§355(d)(6)、§355(e)(4)以及 21 C.F.R §314.53(f) [96]。按 21 U.S.C §355(d)(6)與§355(e)(4)之規定，NDA 申請人於申請時若未依登錄相關規定提出專利資訊，FDA 得拒絕核准該 NDA 申請，亦得要求 NDA 持有人依限提出相關專利或聲明其 NDA 申請未被任何專利請求,若未依限補正,FDA 將撤銷其 NDA 之核准。但依據 AaiPharma Inc. v. Tompson 案審理之第四巡迴法院解釋，此二規定仍應解為 FDA 僅有形式審查相關專利登錄之權限與責任，關於此判決，詳參下列「（三）實例說明」。

至於 21 C.F.R §314.53(f)則規定，若有任何人擬爭執橘皮書中專利資訊之正確性、欠缺相關性或主張有漏列或誤列相關專利等情形，其得以書面通知 FDA，FDA 於收到通知後將通知 NDA 申請人/持有人確認相關專利資訊是否應更正或撤回，但是否更正或撤回仍取決於 NDA 申請人/持有人，FDA 並不會主動進行專利資訊之變更。

[96] *Id.*

（三）實例說明

以下將分別就「應登錄卻未登錄專利」或「登錄不應登錄之專利」兩種情形分別以實例說明之：

1. 應登錄卻未登錄專利

AaiPharma Inc. v. Tompson 為「應登錄卻未登錄專利」態樣之重要判決，其中並包含法院對於 FDA 是否負有維護橘皮書登錄正確性責任之看法，簡要說明本案如下：

(1) 本案事實：

在 2001 年 7 月 10 日，AaiPharma 公司取得美國 6, 258, 853 號專利（以下簡稱「853 號專利」），該專利是一與被廣為使用之抗憂鬱劑（anti-depressant）Prozac 活性成分相同之之多形體專利（polymophic；該專利並非 Prozac 活性成分之專利，而是與 Prozac 活性成分相同但物理狀態不同的多形體專利，二者為不同的專利），Prozac 係 Eli Lilly &Company（以下簡稱 Lilly）所製造之產品，而 Lilly 原本就 Prozac 所取得之專利（非「853 號專利」，係與 Prozac 相關之專利[97]）將於 2001 年 8 月 2 日到期，因此有多家學名藥廠正摩拳擦掌準備等 Prozac 之相關專利到期日一過，便立刻將學名藥上市，因此 AaiPharma 急於在取得 USPTO 核准後 30 日內將 853 號專利登錄於橘皮書上，以獲得與登錄相關之利益。

由於僅有 NDA 持有人有權將相關專利登錄於橘皮書上，因此 AaiPharma 請求 Lilly 登錄 853 號專利，但遭 Lilly 拒絕；AaiPharma 因而發函給 FDA，請 FDA 通知 Lilly 登錄 853 號專利，其並建議若 Lilly 仍拒絕登錄，FDA 有責任進行登

[97]從該判決中看不出來是何種專利，只知是與 Prozac 產品相關之專利。

錄，惟 FDA 在收到 AaiPharma 的函後，其處理方式也僅是通知 Lilly，要求其確認 853 號專利是否與 Prozac 相關而屬應登錄之專利，FDA 並於通知中明確告知，除非 Lilly 主動要求登錄 853 號專利，否則 FDA 將不會有進一步動作，Lilly 並未因此登錄 853 號專利，其對 FDA 之回覆亦無法自案件相關卷宗資料中發現。AaiPharma 因此對 FDA 起訴，並聲請法院核發命令要求 FDA 將 853 號專利登錄為 Prozac 之相關專利。

針對此訴訟，FDA 主張根據 Hatch-Waxman Act，關於橘皮書之登錄其僅為一個單純的行政角色（purely ministerial role），其任務僅止於將 NDA 持有人提供之相關專利資訊登錄於橘皮書並公開之，其並無維護橘皮書登錄正確性之責任，一審法院認同 FDA 之主張，而以 AaiPharma 就該案無勝訴之合理可能性為由駁回其聲請。AaiPharma 針對該法院之決定上訴至第四巡迴法院。

(2) 第四巡迴法院之判決：

第四巡迴法院於本案中認知到，只要該專利請求（claim）已核准藥品，即使 AaiPharma 非 NDA 持有人，仍可因此享受 30 個月停止發證期的利益，惟因欠缺有效強制 NDA 持有人（即 Lilly）將所有相關專利登錄於橘皮書之規定或方法，因此即使 Lilly 不當拒絕將相關專利登錄於橘皮書上，AaiPharma 對 NDA 持有人 Lilly 也沒有任何強制其登錄之救濟方式，僅能受有「正當性悲傷」（legitimate grievance）。

至於 AaiPharma（非 NDA 持有人）得否要求 FDA 主動將相關專利登錄於橘皮書，則涉及 FDA 是否負有確保橘皮書正確性責任之爭議，第四巡迴法院認為首先應從立法者原意進行解釋以確認之，FDA 認為，根據 21 U.S.C. §355(c)(2)[98]，

[98] *AaiPharma Inc.*, 296 F.3d at 238 ("[I]f the holder of an approved [new drug] application could not file patent information [for a patent claiming the new drug] because ... no patent had been issued when an application was filed or approved, the holder shall file such information... not later than thirty days

是 NDA 持有人負有登錄所有相關專利之義務，而 FDA 於此程序應僅為被動之角色；AaiPharma 則認為，根據該法條，是 FDA 有責任要確保所有相關專利均登錄於橘皮書上，就此，法院認為，立法者之原意應從該法律整體觀之，由於與§355(d)(6)、§355(e)(4)之規定可能有所矛盾，因此應認為立法者之原意並不明確；法院認為，接下來就必須探究 FDA 對其自身角色之解釋是否有誤。

根據§355(d)(6)，FDA 應在 NDA 申請人未依§355(b)(1)的規定提出相關專利資訊時，拒絕核准該 NDA，AaiPharma 就此規定解釋認為，FDA 有權就 NDA 申請人是否提出所有應登錄之相關專利進行審查，但法院認為 AaiPharma 之解釋並不恰當，因為該規定係在 NDA 申請人完全未提出任何相關專利資訊，且未聲明其申請未被任何專利所請求的情況下，FDA 始有權因此拒絕核准 NDA。

至於§355(e)(4)則規定，若 NDA 持有人未於接獲 FDA 通知其未依§355(c)提出相關專利資訊後的 30 日內進行補正，FDA 將撤回其 NDA 之核准。AaiPharma 就此規定解釋認為，FDA 可通知 NDA 持有人進行相關專利之補正，且在 NDA 持有人未依限補正時撤回許可。就此解釋，法院認為，應依循上述關於§355(d)(6)之一貫解釋，係僅在「NDA 申請人完全無法提出任何相關專利資訊，且未聲明其申請未被任何專利所請求」的情況下，FDA 始得要求 NDA 持有人依限補正，否則即撤回許可。

因此法院認為，即使 21 U.S.C. §355(c)(2)之法條規定未臻明確，但根據法律之整體解釋，FDA 不須實質審查相關專利登錄之正確性，其僅是形式審查 NDA 申請人或持有人是否有依法「提出」相關專利資訊或聲明其申請並未被任何專利所請求，所以 AaiPharma 之解釋均不足採，其不得要求 FDA 主動將相關專利登錄於橘皮書上，因此第四巡迴法院維持一審原判。

---

after the date the patent involved is issued. Upon the submission of patent information under this subsection, the [FDA] shall publish it.").

就此判決結果，AaiPharma 向最高法院聲請核發移審令（certiorary），但遭最高法院拒絕，該第四巡迴法院之判決乃告確定。

2. 登錄不應登錄之專利

就「登錄不應登錄之專利」之情況，在提出 Paragraph III 之 ANDA 時，例如甲藥廠就 A 新藥登錄有 X、Y 兩個相關專利，兩專利的到期日均為 2014 年 6 月 30 日，在同年 1 月 1 日（兩專利到期日前）有一學名藥廠乙向 FDA 提出 Paragraph III 之 A 藥學名藥 ANDA，然在 FDA 核准該 ANDA 前，甲藥廠另行於 2014 年 5 月 1 日將剛獲核准之 Z 專利登錄為 A 藥之相關專利，在此情況下，FDA 即無法許可乙於 2014 年 6 月 30 日後即將其學名藥上市；至於 Paragraph IV 之情況，在 2003 年修法前曾有原開發藥廠利用可多次取得 30 個月停止發證期之規範漏洞，在學名藥廠提出之 Paragraph IV 上市申請仍由 FDA 審核中，原開發藥廠即可藉由登錄新專利迫使學名藥廠必須再提一次 Paragraph IV 之上市申請，原開發藥廠即可在接獲學名藥廠之通知後 45 日內因起訴學名藥廠而「再次」獲得 30 個月停止發證期。

就上述情況，將有兩個（分別涉及 Paragraph IV 與 Paragraph III）FTC 曾於 2003 年修法前對原開發藥廠起訴之具體案例說明。（具體案例置於二、登錄不實之救濟（三）「反競爭法之適用」以下，惟在現行法的規範下，關於登錄不實之救濟手段除有適用反競爭法之可能性外，主要是透過「反訴」救濟）。

二、登錄不實之救濟

（一）FDA 無實質審查專利資訊之責任

發生不實登錄之情事時，FDA 除可要求 NDA 申請人更正或確認相關專利資

訊外，FDA 是否有責任確保橘皮書登載專利之正確性則有爭議。FDA 認為自 21 U.S.C. §355(j)(7)(A)(ii)和(iii)之規定觀之，由於專利資訊之修訂核准期間僅有三十日，此期間顯然無法就專利資訊進行實質審查，因此其無處理更正、刪除不實登錄或進一步實質審查專利資訊之責任。

此外，FDA 並無配置專家進行實質審查之工作，若由 FDA 自行實質審查可能造成 ANDA 或 Section 505(b)(2)之准駁速度更加緩慢，因此 FDA 認為，就專利資訊之爭議交由具有經驗與專家之法院審查應屬較理想之權限分配[99]。在 AaiPharma Inc. v. Tompson 案中，第四巡迴法院亦對於 FDA 是否應確保所有應登錄之專利資訊均登錄於橘皮書中作出判斷，其最終認定除非國會進行修法，否則 FDA 並無確保橘皮書登錄專利資訊正確性的責任[100]。其義務僅在確認 NDA 申請人已提出相關專利資訊以進行登錄，及登錄之資訊是否符合規定等形式審查項目[101]，關於該判決之詳細說明詳參本項「一、登錄不實（Improper Listing）之態樣及相關規定（三）實例說明」。

此外，雖然在提出 NDA 申請時，FDA 會要求 NDA 申請人宣誓（verify）其所提出之專利資訊為正確且完整的，否則 NDA 申請人若故意且明知仍為不實陳述（willfully and knowingly false statement），其願受偽證罪之刑事處罰[102]，然法規與實務運作上卻未曾發生針對不實登錄以刑事處罰之案例[103]。

至於 2012 年 7 月施行之「學名藥廠規費法案」（A Generic Drug User Fee

---

[99]Applications for FDA Approval to Market a New Drug: Patent Submission and Listing Requirements and Application of 30-Month Stays on Approval of Abbreviated New Drug Applications Certifying That a Patent Claiming a Drug Is Invalid or Will Not Be Infringed, 68 Fed. Reg. 36683.

[100]*AaiPharma Inc.*, 296 F.3d at 244.

[101]*Id*. at 242.

[102]21 C.F.R. § 314.53(c)(2)(Q); 參 FDA 表 3542a、表 3542（附件 3）。

[103]此為詢問美國律師之結論。

Act)，該法案允許 FDA 向 ANDA 申請人收取費用，其所增加之收益，將用於加速 FDA 之審查程序，並聘雇專利律師審查及分析專利相關問題，同時由該專業律師處理任何與 FDA 有關之專利訴訟[104]。

（二）登錄不實之救濟

關於登錄不實之救濟，2003 年 Hatch-Waxman Act 修正後，增訂 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人得在原開發藥廠所提起的侵權訴訟中，以反訴請求法院命令 NDA 持有人更正或刪除橘皮書上專利資訊之相關規定[105]（詳參本節第三項）。

惟就目前所蒐集之資料觀之，於侵權訴訟中以反訴請求法院命令 NDA 持有人更正或刪除專利資訊者，僅有 Avanir Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis South Atlantic LLC.及 Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.兩個案件。就 Avanir 案，目前一審法院認定學名藥廠並未侵權，惟系爭專利仍屬有效，一審法院並指示雙方當事人就法院是否應核准消除系爭專利登錄之聲請，根據法院目前之認定提出書狀說明應否核准之理由，該判決之審理程序目前仍在進行中，因此尚無法得知法院最終是否以命令要求原開發藥廠消除系爭專利之登錄[106]。在 Novo Nordisk 案中，學名藥廠 Caraco 主張專利資訊所記載之 3 個專利用途編號僅其中 1 個被 Novo 所擁有的系爭專利所請求，於該案中，法院將爭點集中於 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)之反訴標的是否包括「專利用途編號」之更正或刪除（就此案之詳細說明請參本節第三項）。

其他關於登錄不實之案件，在專利侵權訴訟中，被控侵權之學名藥廠係提

[104]Michael Vincent Ruocco, *Brand Name or Generic?A Case note on Caraco Pharmaceutical Laboratories v. Novo Nordisck*, 33 J. Nat'l Ass'n Asmin. L. Judiciary 341, 379-380 (2013).

[105]21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(ii)(Section 505(b)(2) application); *Id*. § 355(j)(5)(C)(ii)(ANDA).

[106]*Avanir Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis South Atlantic LLC*, 2014 WL 1788161 (D.Del. , 2014); *Id.* 574 Fed.Appx. 940, C.A.Fed.(Del.,2014).

起登錄不實構成專利權濫用（misuse）之反訴，而未主張以法院命令要求原開發藥廠或專利權人更正或撤回登錄於橘皮書上之專利資訊。

（三）反競爭法之適用

由上述可知，目前學名藥廠可能之救濟途徑僅有在專利侵權訴訟中提起反訴，學名藥廠或其他第三人並無主動開啟一個請求原開發藥廠更正或撤回登錄之訴訟程序之權利，學名藥廠在原開發藥廠或專利權人未提起專利侵權訴訟的情況下，除透過 FDA 要求原開發藥廠確認之外，是否還有其他救濟手段？

在 2003 年 Hatch-Waxman Act 修法前，由於當時尚無「反訴」之規定，加上原開發藥廠得重複取得三十個月停止發證期，因此 FTC 曾於其 2002 年研究報告中指出，當時唯一得挑戰原開發藥廠不當登錄之機制為反競爭法[107]。FTC 亦曾於修法前針對美國原開發藥廠 Biovail 和 Bristol-Myers Squibb Company（以下簡稱 BMS）之不實登錄行為起訴並與原開發藥廠達成和解（consent order），以下將簡要說明兩個案子。

1. Biovail 案[108]

Biovail Corporation（以下簡稱「Biovail」）是一間製造原廠藥與學名藥品之公司，Tiazac 則是本案系爭藥品，該藥品是 Biovail 公司銷售量最大的藥品。Andrx Pharmaceuticals, Inc. （以下簡稱「Andrx」）是一間學名藥廠，在 1998 年 1 月 22 日，Andrx 以 Paragraph IV 提出 Tiazac 藥品之 ANDA 給 FDA。在 Andrx 提出 ANDA 時，與 Tiazac 相關的專利中，只有美國第 5,529,791 號專利（以下簡稱「791 號專利」）登錄於橘皮書中。隨後 Biovail 主張 Andrx 之 Tiazac 學名藥上市申請

[107]Michael Vincent Ruocco, *supra* note 104, at 379-380.

[108]FTC, *Biovail Corporation (Administrative), avaliable at* http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/011-0094/biovail-corporation (last visited Dec. 15, 2014).

N07469
M04
019104155-1

侵害 791 號專利而提起專利侵權訴訟，Biovail 之起訴因此啟動 30 個月停止發證期，於 2000 年 3 月地方法院判決認為 Andrx 之 Tiazac 學名藥上市申請未侵害 791 號專利後，FDA 隨即核發暫時許可給 Andrx。

DOV Pharmaceuticals, Inc.（以下簡稱「DOV」）擁有美國 6,162,463 號專利（以下簡稱「463 號專利」），及本案之系爭專利，該專利是一個 diltiazem 的獨特配方（與 Biovail 的 Tiazac 藥品具有相同的活性成分）。USPTO 於 2000 年 12 月 19 日核准 DOV 之 463 號專利，DOV 於 2001 年 1 月 12 日將 463 號專利專屬授權予 Biovail。然而，Biovail 早在 2001 年 1 月 8 日將 463 號專利登錄於橘皮書，且 Biovail 其實已知悉該已上市之 Tiazac 的成分並未被 463 號專利所請求，463 號專利應無法被認定與 Tiazac 相關，而且 Biovail 亦知悉，在其取得 DOV 就 463 號專利之專屬授權前，其不能將 463 號專利登錄於橘皮書。

由於 Biovail 在 FDA 對 Andrx 核發 Tiazac 學名藥的上市許可前將 463 號專利登錄於橘皮書，因此導致 FDA 無法核發 Tiazac 學名藥的上市許可給 Andrx。就此結果，Andrx 首先尋求 DOV 公司之授權，但 DOV 公司以其與 Biovail 係簽訂專屬授權契約為由拒絕授權予 Andrx。Andrx 因此向 FDA 提出消除 463 號專利登錄之請求（petition），FDA 雖認為 463 號專利其實與 Biovail 已核准之 Tiazac 藥品不相關，而要求 Biovail 就該登錄進行確認，但 FDA 實無審查相關專利登錄妥適性之權限，因此 Biovail 仍得聲明：「基於與 Biovail 藥品 Tiazac 之關連性，Biovail 確認 463 號專利為具登錄適格之專利」而拒絕消除 463 號專利之登錄。因此 Andrx 只好再次提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請，Biovail 亦於法定期間內對 Andrx 起訴，30 個月停止發證期因而再度自動開啟。

針對 Biovail 登錄 463 號專利之行為，FTC 認為 Biovail 因評估 Andrx 之學名藥一旦進入市場，第一年就會侵蝕 Biovail 之 Tiazac 原廠藥 40％的獲利，對於

Biovail 而言確為一大威脅，因此 Biovail 登錄 463 號專利實為阻止 Andrx 及後續其他藥廠之學名藥進入市場，以免其收益被嚴重侵蝕，因此 FTC 認為 Biovail 之行為無正當性而違反 Clayton Act 第 7 條與 FTC Act 第 5 條，FTC 據此起訴 Biovail，但最終與 Biovail 達成訴訟上和解。

2. BMS 案[109]

在 BMS 案中，BMS 公司在 1995 年於其 cisplatin 產品經核准後，登錄兩個相關專利於橘皮書－美國 4,177,263 號專利(以下簡稱「263 號專利」)及美國 4,339,437 號專利(以下簡稱「437 號專利」)。1995 年 5 月 26 日，ANDA 申請人提出 Paragraph III 之 ANDA，亦即請求 FDA 在 263 號專利及 437 號專利到期後（1996 年 11 月 4 日）核發學名藥之上市許可。BMS 因此意識到，在 263 號專利及 437 號專利到期後，cisplatin 產品之相關市場將會出現競爭者，所以 BMS 在 1996 年 10 月 8 日 USPTO 核准美國 5,562,925 號專利(以下簡稱「925 號專利」)後，立即於 30 日內向 FDA 提出該專利之橘皮書登錄申請，BMS 主張 925 號專利係 263 號專利與 437 號專利之衍生專利，該專利順利地登錄於橘皮書上。

依據 Hatch-Waxman Act 之規定，當 BMS 登錄 925 號專利後，即使 263 號專利與 437 號專利期間屆滿，FDA 也不得依 Paragraph III 核發學名藥之上市許可給 ANDA 申請人。因此學名藥廠只能改提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請，BMS 亦在收到學名藥廠通知後 45 天的法定期間內提起專利侵權訴訟。在專利侵權訴訟中，地方法院及聯邦巡迴法院均認為 925 號專利根本是 263 號專利與 437 號專利之顯著型雙重專利而不具專利有效性，因此，FTC 認為，BMS 並非基於合理善意(reasonably and in good faith)信賴 925 號專利具有效性，蓋其用以與 263 號專利及 437 號專利區別之「隔離光線」之文字僅用以保存藥品，其專利之結

[109]FTC, *Bristol-Myers Squibb Company(Administrative), avaliable at* http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2003/03/bristolmyerscmp.pdf (last visited Dec. 15, 2014).

N07469
M04
019104155-1

構與 263 號專利及 437 號專利之結構並無任何差別，且該功能已於 1967 年之文獻出現，BMS 顯非基於善意將 925 號專利登錄於橘皮書上，該專利之登錄係用以阻止學名藥進入相關市場與之競爭，其行為已違反競爭法規，FTC 據此起訴 BMS，但最終與 BMS 達成訴訟上和解。

3. 小結：

上述兩案例均發生於 2003 年修法前，按現行法規之規定，原開發藥廠已無法取得多次的 30 個月停止發證期，因此是否仍有反競爭法之適用有待商榷，且自修法後，就目前蒐集之資料而言，也未見 FTC 再以不當登錄為由對原開發藥廠或專利權人起訴之案例。

第三項、消除登錄的相關法律程序說明及相關判決

一、消除登錄介紹

如上所述，FDA 原則上僅就 NDA 申請人提出之專利資訊是否符合法規要求為形式審查，其不審查該相關專利資料之正確性，在 Hatch-Waxman Act 規範下也未設置再次審查所登錄專利妥適性之獨立機構，FDA 亦不介入原開發藥廠與學名藥廠或其他利害關係人間就橘皮書登錄之爭議。若有人質疑登錄於橘皮書專利之正確性或妥適性時，其須先提交不同意該登錄或其認為何專利應登錄之書面理由予 FDA，之後 FDA 將要求 NDA 持有人確認其登錄之正確性，但仍須 NDA 持有人自行撤回或修改該登錄之專利資料，FDA 之通知不具任何強制更正或刪除之效果，其亦不主動修改該登錄之專利資料[110]。

在 1984 年之 Hatch-Waxman Act 並未賦予除 NDA 申請人/持有人以外之人提

[110] 21 C.F.R. § 314.53(f).

出消除登錄請求之權利，實務上亦認為法規上並無關於第三人或 FDA 得進行消除橘皮書上登錄之法源依據，加上修法前原開發藥廠可取得多個 30 個月停止發證期，因而產生不少關於原開發藥廠浮濫登錄或不實登錄之爭議，故 2003 MMA 即增訂學名藥廠得藉由反訴請求法院以命令（order）要求 NDA 持有人更正或刪除橘皮書上登錄之規定，以下將就此法規為較詳細之說明。

二、消除登錄之程序

（一）2003 MMA 增訂得於專利侵權訴訟中以反訴主張消除登錄之規定

在 2003 年修法前，Hatch-Waxman Act 並未限定 30 個月停止發證期之次數，因此原開發藥廠經常在學名藥廠提出 ANDA 申請後，將額外的（additional）專利登錄在橘皮書上以獲得多次 30 個月停止發證期，以延長其新藥於市場上的獨占期間，且在某些案例中顯示，該專利與該藥品或該藥品之使用方法根本無關連性而屬不當登錄之專利，惟在 FDA 不實質審查藥品與專利間關連性的情況下，即使有藥廠或其他第三人認為該專利不應被登錄於橘皮書上，也只能透過書面通知 FDA，再由 FDA 通知 NDA 持有人確認該專利是否為不當登錄之專利，若屬不當登錄之專利，NDA 持有人即應更正或撤回之；然是否更正或撤回該專利之登錄，仍完全取決於 NDA 持有人，FDA 之通知不具任何更正或刪除該不當登錄專利之效果，因此引發許多爭議與討論，FTC 甚至於 2002 年提出研究報告嚴正指出該爭議，並提出修法建議[111]，因此國會於 2003 年即針對 Hatch-Waxman Act 施行約 20 年來之部分爭議與漏洞為修正。

2003 年修法後增定「反訴」（counterclaim）之規定，若原開發藥廠或專利權人對 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人提起專利侵權訴訟，申請人得於該侵權訴訟中提起反訴請求法院以「命令」要求 NDA 持有人更正或刪除登錄於橘皮

[111]FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* iv-v (2002).

N07469
M04
019104155-1

書上之專利資訊，惟此「反訴」不得單獨提起[112]，亦不可主張損害賠償[113]，因此若原開發藥廠或專利權人未提起專利侵權訴訟，ANDA 申請人、Section 505(b)(2)申請人或其他第三人亦僅能通知 FDA 某專利之登錄有不當之處，再由 FDA 要求 NDA 持有人確認，但 FDA 同樣不會主動進行專利資訊之更正或刪除。

（二）專利曾被要求消除登錄之標誌（Patent Delist Request Flag）[114]

除 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人於專利侵權訴訟中提起反訴要求消除已登錄之專利外，原開發藥廠也可能主動要求 FDA 將已登錄之相關專利從橘皮書上消除，FDA 將以該專利是否影響 ANDA 申請人取得 180 天銷售獨占權而為是否消除登錄之判斷，若該專利與 180 天銷售獨占權之取得無關，FDA 將消除該已登錄之專利；若該專利將影響 ANDA 申請人 180 天銷售獨占權之取得，FDA 將不消除該專利，而是在橘皮書上之「已要求消除登錄（Delist Requested）」欄位上添加 Y（Yes）的標誌，以表示該專利之登錄已被要求消除[115]。

（三）消除登錄與 180 天銷售獨占權取得之衝突

當專利資訊被 NDA 持有人移除時，由於將產生「無相關專利登錄於橘皮書」之情況（即 Paragraph I 證明之情形），學名藥廠必須將 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請所提之證明由 Paragraph IV 改為 Paragraph I。在 ANDA 申請的情況下，若 ANDA 申請人原先係提出 Paragraph IV，其原本可能獲得之 180 天銷售獨占權將

[112]21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(ii)(Section 505(b)(2) application); *Id.* § 355(j)(5)(C)(ii)(ANDA).
[113]21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(iii)(Section 505(b)(2) application); *Id.* § 355(j)(5)(C)(iii)(ANDA).
[114]FDA, *Orange Book Data Files*, http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129689.htm (last visited Dec. 15, 2014).
[115]Donald O. Beers, Kurt R. Kars, *Generic and Innovator Drugs:A Guide to FDA Approval Requirement* 14-21(8th ed. 2014).

因修改證明為 Paragraph I 而喪失[116]。

此爭議在 Ranbaxy Laboratories Ltd. v. Leavitt（FDA）案（關於此判決之說明詳參「三、消除登錄之相關判決」）浮上檯面，起初 FDA 認為，因系爭專利之登錄已被消除，180 天銷售獨占權之取得基礎既已不存在，該權利亦應隨之消滅，FDA 因此要求學名藥廠 Ranbaxy 與 Teva 刪除 Paragraph IV 之證明，Ranbaxy 與 Teva 不服該決定而提起訴訟，於該案中，法院認為若學名藥廠已提交 Paragraph IV 之 ANDA，消除已登錄專利之效果將會剝奪 ANDA 申請人之 180 天銷售獨占權，如此將減少學名藥廠挑戰已登錄專利之誘因，而與 Hatch-Waxman Act 的立法目的相左，故 Ranbaxy 的 180 天銷售獨占權不應受專利消除登錄之影響。該判決作成後，FDA 亦改變其原本之認定。

在 2008 年 7 月，FDA 在對學名藥廠 Cobalt 的降血糖藥（Acarbose）ANDA 之決定函中提到，其同意 Ranbaxy 案之見解，即 NDA 持有人即使消除該相關專利之登錄，亦不影響 ANDA 申請人可能取得 180 天銷售獨占權之機會，且 FDA 更認為，不限於在請求消除登錄專利之反訴中，在任何時點下，NDA 持有人主動消除相關專利之登錄均應考量該登錄是否將影響 180 天銷售獨占權之取得，或是否將因此剝奪已取得銷售獨占權之學名藥廠的權利，若移除該相關專利將影響第一個以 Paragraph IV 提起 ANDA 申請者之 180 天銷售獨占權，該相關專利仍會保留至學名藥廠之 180 天銷售獨占權到期為止[117]。

---

[116]Cynthia H. Zhang, *Innovator vs. Generic: The Interplay of Patent Delisting and 180-Day Market Exclusivity*, 5 Trends In Bio/pharmaceutical Industry 16, 17 (2009).

[117]FDA, *Letter Decision, Determination of Acarbose 180-Day Exclusivity*, Docket No. FDA-2007-N-0445 7-8, *available at* http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2007-N-0451-n.pdf (last visited Dec. 11, 2014).

三、消除登錄之相關判決

以下將就消除登錄之相關重要判決進行簡要的分析與說明。

（一）Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson and Bristol-Myers Squibb Company（2002）[118]：

此判決涉及 ANDA 或 Seciton 505(b)(2)之申請人是否有權主動起訴要求 NDA 持有人消除不當登錄之專利。

1. 本案之重要性：

美國聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals, Federal Circuit，簡稱 CAFC）於本案認定 Hatch-Waxman Act 並未賦予 ANDA 申請人得主動提起訴訟請求消除已登錄於橘皮書上專利之權利，但基於法院於專利侵權訴訟中固有之裁量權，法院得於合法提起之專利侵權訴訟中以命令消除專利之登錄。CAFC 此見解後來亦於 2003MMA 中進一步明文化為 ANDA 或 Seciton 505(b)(2)申請人得於專利侵權訴訟中提起反訴請求法院以命令要求 NDA 持有人更正或消除專利登錄之規定。

2. 本案事實：

原開發藥廠 Bristol-Myers Squibb 公司（以下簡稱 BMS）為已核准上市藥品 BuSpar 之 NDA 持有人，該藥品含有 buspirone hydrochloride，係用以治療躁鬱症之藥品，其並為美國 4,182,763 號專利（以下簡稱「763 號專利」）所請求（claim），BMS 也將 763 號專利登錄為 BuSpar 藥品之相關專利。763 號專利將

[118] *Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson*, 268 F.3d 1323 (2001).

於 2000 年 11 月 21 日到期，因此學名藥廠 Mylan 便向 FDA 提出 Paragraph III 之 ANDA 申請，其計畫於 2000 年 11 月 22 日凌晨零時（即 763 號專利到期日後）即刻將其 buspirone 學名藥上市。

惟在 763 號專利到期前幾小時，BMS 持甫經 USPTO 核准之美國 6,150,365 號專利（以下簡稱「365 號專利」）向 FDA 申請登錄該專利為 BuSpar 之相關專利，因此 FDA 只能暫緩對 Mylan 與其他提出申請之學名藥廠之發證程序，Mylan 與其他學名藥廠立刻以書面通知 FDA 該 365 號專利僅與 BuSpar 成分之代謝物相關，而與 BuSpar 之成分無關，因此不應將該專利登錄為 BuSpar 藥品之相關專利（Mylan 並提出 section viii 之聲明）；FDA 接獲該通知後亦要求 BMS 進行確認並提出說明，FDA 接受 BMS 之回覆說明（即 Mylan 對第 365 號專利做了錯誤解讀，該專利與 BuSpar 成分具關連性），因此該專利即屬已登錄專利。

在此情況下，Mylan 若擬提前於 365 號專利到期將其學名藥品上市，就四種證明而言，其僅能提出 Paragraph IV，但 Mylan 不提出 Paragraph IV，反而對 BMS 與 FDA 提起確認之訴（declaratoty litigation），其主張 365 號專利為不當登錄之專利，因此請求法院核發暫時禁制令命 BMS 消除 365 號專利之登錄，並命令 FDA 許可 Mylan 之 ANDA，就此訴訟，一審法院（United States District Court for the District of Columbia）認為應給予 Mylan 救濟，其認定 365 號專利屬不當登錄之專利，並核發 Mylan 所請求之暫時禁制令。就此結果，BMS 上訴至 CAFC（FDA 未上訴）。

3. CAFC 之判決：

由於 Mylan 提起該確認之訴的目的在於取得法院之暫時禁制令，因此 CAFC 就此上訴即進入核發暫時禁制令與否之 4 要件[119]衡量。針對第 1 個要件－勝訴

[119]即(1)勝訴之合理可能性(即提出聲請者將獲得勝訴的可能性)；(2)若未發給暫時禁制令，是否

之合理可能性，CAFC 認為，現行法律（即 Hatch-Waxman Act 與專利法）均未賦予 Mylan 權利以提起訴訟的方式消除橘皮書上登錄之專利，因此 Mylan 根本無權提起本件訴訟；惟 CAFC 認為，由於法院於專利侵權訴訟中具有固有之裁量權，因此法院得於合法提起之專利侵權訴訟中以命令消除專利之登錄。

Mylan 就 CAFC 之判決結果向最高法院聲請核發移審令，但遭最高法院拒絕，該 CAFC 之判決乃告確定。

（二）Ranbaxy Laboratories Ltd. v. Leavitt（FDA）[120]

本判決涉及之爭議為消除登錄與 180 天銷售獨占權取得之衝突。

1. 本案之重要性：

D.C.巡迴法院於本案中認定，FDA 以 Paragraph IV 之 ANDA 申請人擬挑戰之專利已被 NDA 持有人消除登錄為由，要求已提出 Paragraph IV ANDA 之申請人刪除 Paragraph IV 證明之決定與 Hatch-Waxman Act 之條文與架構不符，且該解釋將降低學名藥廠挑戰原開發藥廠專利之誘因，與立法目的不符，因此 FDA 要求 ANDA 申請人刪除 Paragraph IV 證明之決定不當。

因為此判決結果，FDA 後續面對 NDA 持有人要求消除已登錄之專利時，其改採該消除登錄是否影響學名藥廠之 180 天銷售獨占權為標準作為准駁之依據，而不再僅因 NDA 持有人之要求即消除已登錄之專利。

2. 本案事實：

將產生不可回復之損害；(3)衡量核發暫時禁制令與否所可能帶來之困境；(4)暫時禁制令之核發對公眾可能造成之衝擊。

[120]*Ranbaxy Laboratories Ltd. v. Michael O. Leavitt, Secretary of Health and Human Services, et al.*, 469 F.3d 120 (D.C. Cir. 2006).

原開發藥廠 Merck 公司為已核准上市藥品 simvastatin 之 NDA 持有人，該藥品並以 Zocor® 為名，其係用以降低膽固醇之藥品，並為美國 4,444,784 號專利（以下簡稱「784 號專利」）、RE 36,481 號專利（以下簡稱「481 號專利」）與 RE 36,520 號專利（以下簡稱「520 號專利」）所請求，Merck 也將此三個專利登錄為 Zocor® 藥品之相關專利。

Teva 與 Ranbaxy 兩家學名藥廠均向 FDA 提出 Paragraph IV 之 ANDA，且因兩家藥廠係提出不同劑型的 simvastatin 學名藥，因此均可能分別獲得 180 天銷售獨占權，其均對 481 號專利與 520 號專利主張 Paragraph IV，至於 784 號專利，因其已即將到期（專利到期日為 2005 年 12 月），因此兩家藥廠均主張 Paragraph III。就兩家藥廠之 Paragraph IV ANDA，Merck 並非選擇對兩家藥廠提起專利侵權訴訟，其反而是請求 FDA 消除 481 號專利與 520 號專利於橘皮書上之登錄，結果，在 21 C.F.R. §314.94(a)(12)(viii)(B)的規定下，FDA 要求 Teva 與 Ranbaxy 刪除 Paragraph IV 之證明，兩家藥廠因此失去取得 180 天銷售獨占權之資格。

Teva 與 Ranbaxy 因此請求 FDA 重新登錄 481 號專利與 520 號專利，並核准其含有 180 天銷售獨占權之上市許可。FDA 函覆拒絕該請求，其理由在於，若學名藥廠提出 Paragraph IV 之 ANDA 且 NDA 持有人未選擇提起專利侵權訴訟，反而是要求消除登錄的話，那麼將可促成更多的學名藥廠進入市場（因為沒有 180 天銷售獨占期間，若有多家學名藥廠提出 Paragraph I 之 ANDA，FDA 也不受限制而得許可所有的學名藥廠推出其學名藥）。

Teva 與 Ranbaxy 就 FDA 要求 Teva 與 Ranbaxy 刪除 Paragraph IV 證明之決定提起訴訟，一審判決認為 FDA 之決定與 Hatch-Waxman Act 藉由 180 天銷售獨占權鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥廠之立法目的相悖，FDA 剝奪學名藥廠可獲得 180 天銷售獨占權之機會，因此一審法院判決 FDA 之決定不當，FDA 因此提起

上訴，該上訴由 D.C.巡迴法院審理。

3. D.C.巡迴法院之判決：

在本案之審理中，D.C.巡迴法院認為就 FDA 之決定是否正確之爭議，應探究立法者之原意。就此，Ranbaxy 主張，21 U.S.C. 355(j)(5)(B)(iv)賦予第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請人獲得 180 天銷售獨占期間之權利，且 FDA 之決定將減低學名藥廠挑戰原開發藥廠之誘因。

Teva 則認為，根據判決先例，FDA 之決定與 Hatch-Waxman Act 之文字、架構與立法目的均不一致，理由在於，判決先例中曾明確否定 FDA 以「成功防禦原則」作為得否起算 180 天銷售獨占期間之要件，因為 Hatch-Waxman Act 根本無此要求，而且如此一來增加 180 天銷售獨占權取得之難度，實為法無明文之限制，因此第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請人即使未被起訴，仍應在 ANDA 審查通過後賦予其 180 天銷售獨占權。回到本案，FDA 之決定等同要求 Paragraph IV 之 ANDA 申請人都必須進入專利侵權訴訟始能取得擁有 180 天銷售獨占權之資格，與判決先例所揭示之要旨顯有未合。

FDA 則抗辯，Hatch-Waxman Act 根本未針對本案之爭議有任何明文規範，而且 FDA 僅為一行政機關，其無權也無法實質審查 NDA 持有人消除登錄之動機，因此其僅係依照 21 C.F.R. §314.94(a)(12)(viii)(B)的規定行事。

D.C.巡迴法院完全認同 Teva 與 Ranbaxy 之主張，因此其認為一審判決並無違誤而維持之，該判決最終因 FDA 未上訴而告確定。

（三）Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd v. Novo Nordisk A/S.[121]

本案涉及之爭點為 ANDA 之申請人於專利侵權訴訟中提起之消除登錄反訴之訴訟標的是否包含專利用途編號。

1. 本案之重要性：

針對 ANDA 申請人得否以反訴請求法院以命令要求原開發藥廠更正或刪除不當登錄之「專利用途編號」之爭點，最高法院於本案明確提出肯定見解，因此解決了專利用途編號是否屬於反訴標的之爭議，但本案同時也反映出因該反訴規定之文義缺乏明確性而導致如本案爭議之情況。

2. 本案事實：

原開發藥廠 Novo 是原廠藥 Prandin 之製造商，該藥品是以 repaglinide 增加胰島素分泌而用以治療糖尿病，關於 Prandin，FDA 核准了三個治療糖尿病之使用方法，其一是 repaglinide 之單一使用；其二是 repaglinide 與 metformin 之組合使用；最後則是 repaglinide 與 thiazolidinediones (TZDs)之組合使用，但是 Novo 擁有之美國專利 RE 37,035（以下簡稱「375 號專利」）僅請求 repaglinide 之化合物本身、美國專利 6,677,358（以下簡稱「358 號專利」）僅請求 repaglinide 與 metformin 之組合使用方法專利，針對 repaglinide 之單一使用、repaglinide 與 thiazolidinediones（TZDs）之組合使用，Novo 之專利無法請求，因此 Caraco 擬推出其他兩種未被使用方法專利請求之使用方法學名藥，Caraco 首先以 Paragraph IV 提起 ANDA，Caraco 亦依法通知專利藥廠 Novo，Novo 接獲通知後即於 45 日內對 Caraco 提起專利侵權訴訟。

[121] *Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd, et al. v. Novo Nordisk A/S. et al.*, 132 S.Ct 1670 (S. Ct. 2012).

Caraco 並另行以 section viii 提出其學名藥之使用方法並未被已登錄之專利所請求之聲明，在 FDA 就 Caraco 之 section viii 聲明 ANDA 仍在審查的過程中，Novo 即以其專利請求三種 FDA 核准之使用方法為由更改其專利用途編號，因此 Caraco 所提出之「提議標示」（proposed label）即與 Novo 更改後之專利用途編號重疊，FDA 無法依 section viii 聲明發給 Caraco 上市許可，Caraco 因此在 Novo 對其因 Paragraph IV 所提起之專利侵權訴訟中，以反訴請求法院以命令要求 Novo 更正其就 Prandin 之專利用途編號，因為 Novo 所擁有之專利僅請求一個使用方法，Novo 更改後之專利用途編號為不當之登錄。

就 Caraco 之反訴，一審法院做成對 Caraco 有利之即決判決（summary judgment），但 Novo 就此判決上訴至聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱 CAFC）後，一審原判決遭廢棄，CAFC 廢棄原判決之理由在於該反訴規定之文義是在「該專利並未請求一個使用該藥品之核准方法」（“the patent does not claim ... an approved method of using the drug”）的情況下才得以反訴更正該專利資訊，但在本案中，系爭專利仍請求一個已核准之使用方法，只是非請求全部之已核准使用方法，因此不得以反訴請求更正；此外，反訴的標的並不包括專利用途編號，因為其非 NDA 申請人須依 21 U.S.C. §355(b)、§355 (c)所應提出之專利資訊，因此非屬反訴之標的。

就此 CAFC 之二審判決，Caraco 向最高法院聲請移審並獲最高法院受理。

3. 最高法院之判決：

就 ANDA 之申請人於專利侵權訴訟中提起更正或刪除已登錄專利資訊之反訴，該反訴之標的是否包含專利用途編號之爭議，最高法院在審酌該反訴規定之立法意旨後認為，專利用途編號亦屬反訴之標的，因此 ANDA 之申請人得提起反訴請求法院以命令要求 NDA 持有人更正之。最高法院做成此結論之理由如

下說明。

首先，針對「the patent does not claim ... an approved method of using the drug」究應如何解釋的爭議，Novo 解釋「未涵蓋一個」（“not claim ... an”）意指「未涵蓋任一個」（“not claim ... any”）；Caraco 解釋「未涵蓋一個」（“not claim ... an”）為「未涵蓋特定的一個」（“not claim ... a particular one”）。就此爭議，最高法院認為「未涵蓋一個」（“not claim ... an”）的意思解釋其實並不一定，兩者的解釋都可能發生，須視當時之情境而定，但是解釋 section viii 存在之意義可以得知，Caraco 解釋始為正確之解釋，因為立法者認為，既然 FDA 可以核准未受專利保護之藥品使用方法，一個獲得專利保護之使用方法自不排斥其他非實施該專利使用方法之學名藥存在於市場上，因此若該專利用途編號所包含之使用方法非該相關專利所限定之「特定的一個」，自屬不當之登錄而可被要求更正。

接著，針對反訴規定中之「專利資訊」（patent information）是否包含專利用途編號之爭議，最高法院認為，該法規既未就「專利資訊」為定義，專利用途編號應屬之。至於 Novo 抗辯主張，所謂專利資訊應以 21 U.S.C. §355(b)、§355 (c) 規定所應提出之專利資訊為限，即專利號碼與專利到期日，專利用途編號並不屬之，但最高法院認為，21 U.S.C. §355(b)、§355 (c)之規定是針對 NDA 申請之程序，就反訴規定中之「專利資訊」解釋應採較廣之解釋，即「該法規整體架構規範下可被提供之專利資訊均屬之」，因此 Novo 之抗辯無理由，學名藥廠得以反訴請求法院以命令要求 NDA 持有人更正或刪除（correct or delete）該範圍過廣之專利用途編號。

最高法院因此將該 CAFC 之二審判決廢棄並發回 CAFC，CAFC 之更審判決[122]認為原一審法院命令 Novo 須依其命令之內容更正 Prandin 之專利用途編號，

[122]*Novo Nordisk A/S. et al., v.Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd, et al.,* 688 F.3d 766 (Fed. Cir. 2012).

屬裁量權之濫用，其理由在於，FDA 之橘皮書登錄相關規則中規定，原開發藥廠負有就藥品相關專利草擬專利用途編號並將其提交給 FDA 之責任（以表 3542 提出），且原開發藥廠必須確保該專利資訊之正確性，否則將可能面臨偽證之刑責，因此原一審法院僅得以命令要求 Novo 更正 Prandin 之專利用途編號，不得要求 Novo 依其命令之內容（即 Prandin 之專利用途編號應如何修改）進行更正。

第四項、小結

在 2003 MMA 增訂學名藥廠得透過反訴更正或消除已登錄之專利資訊前，法院多認為學名藥廠不具備獨立請求 FDA 更正或消除已登錄專利之權限，法院表示 FDA 就橘皮書之登錄與消除僅扮演行政上的角色，因此 FDA 的義務僅係登錄藥廠提供之專利資訊，其並不負有對專利登錄資訊為實質判斷的義務，因其不具審查專利之資源與專業人力[123]，專利持有人和 ANDA 申請人就申請專利範圍與專利有效性之爭議應於專利訴訟中解決。

後為防止原開發藥廠濫用登錄制度及不實登錄之情事不斷發生，2003 MMA 增訂反訴之規定，使學名藥廠得挑戰已登錄的專利資訊，惟法規增訂後，以反訴提出消除登錄的案例並不多，其中較著名者為上述的 Novo 案，該案係關於專利之使用方法在 2003MMA 的規範下是否屬於反訴之標的，最高法院認為 ANDA 申請人得提起反訴「要求原開發藥廠更正該不當登錄之專利用途編號」；而在 2014 年的 Avanir Pharmaceuticals 案中，學名藥廠雖於專利侵權訴訟中請求法院以命令要求原開發藥廠消除系爭專利之登錄，到目前為止，該案之一審法院僅就學名藥廠不侵權與系爭專利仍具有效性作出判斷，但該法院尚未就是否核發消除登錄之命令作出決定。

---

[123] *Aaipharma Inc.*, 296 F.3d at 227; *Watson Pharm., Inc. v. Henney*, 194 F. Supp. 2d 442 (D. Md. 2001).

綜合上述判決而論，在專利侵權訴訟中，就學名藥廠以反訴消除登錄而言仍尚未累積足夠之法院判決，因此以反訴提供學名藥廠挑戰已登錄專利之方式是否確實對學名藥廠有所助益仍待觀察。此外，有學者鑒於 Novo 案發生提起反訴標的之爭議，建議立法者應為更明確之修正[124]，蓋該反訴規定之增訂目的實為透過學名藥廠之反訴挑戰強化橘皮書專利資訊之正確性。

[124]Colleen Kelly, *The Balance Between Innovation and Competition:The Hatch-Waxman Act, the 2003 Amendments, and Beyond* , 66 Food & Drug L.J. 57, 77 (2011).

N07469
M04
019104155-1

第參章、2003 年修法前後 Hatch-Waxman Act 之爭議問題探討

自 1984 年 Hatch-Waxman Act 施行以來約 20 年的時間內引起相當多的爭議與問題，FTC 並於 2002 年 7 月特別針對 Hatch-Waxman Act 法規中關於學名藥提前於專利保護期間內上市之相關規定提出研究報告—Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study，其中特別針對 Paragraph IV 所引發之逆向和解、多次 30 個月停止發證期以及學名藥廠之 180 天銷售獨占權等問題提出其觀察與建議。

由於 Hatch-Waxman Act 自施行以來確實存在不少爭議，因此美國國會乃針對部分爭議進行修法，2003 年 12 月 8 日美國布希總統簽署通過 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act （即 2003 MMA），該法案內容包括 1984 年 Hatch-Waxman Act 之修法，其中第 11 章的標題為：「近用得以負擔的藥品（Access To Affordable Pharmaceuticals）」，此法案即是為了縮短學名藥進入市場的時間而設計，國會制定此法案的基本原則係為降低原開發藥廠透過策略性的手段或 Hatch-Waxman Act 之法規漏洞延遲學名藥進入市場之動機[125]，期望在法規修正之後，學名藥得以更快進入市場，使大眾得以近用較原廠專利藥便宜之藥品。以下將就 Hatch-Waxman Act 2003 年修法前後之差異作說明，並整理此次修法所解決之問題以及修法後仍存在之問題。

[125]John R. Thomas, *supra* note 10, at 24.

N07469
M04
019104155-1

第一節、修法前之爭議問題暨修法前後差異比較

本節將針對 1984 年 Hatch-Waxman Act 修法前之問題、爭議與修法後之法規適用情況為說明。此外，由於前已於第貳章進行美國專利連結制度之介紹，於此節中若有重複之部分，將不再贅述，合先敘明。

第一項、橘皮書可登錄事項之爭議

一、修法前

關於應登錄之專利，21 U.S.C §355 (b)(1)(G)[126]規定之要件為：(1)請求該提出上市申請之藥品或藥品使用方法之專利，且該專利為(2)若有人在未取得專利授權的情況下就該藥品為製造、使用或銷售，該專利之相關權利人因此得主張專利侵權。因此，符合上述兩要件者即屬應登錄之專利。倘有專利未符合前述要件，其法律效果僅係不能登錄於橘皮書中、不能使用 Hatch-Waxman Act 下的爭端解決機制，以及無 30 個月停止發證期規定之適用，蓋未登錄於橘皮書之專利無法與學名藥建立專利連結，然而該藥品專利並不因此不得提起專利侵權訴訟[127]。

儘管 Hatch-Waxman Act 有上述要件之規定，但 Hatch-Waxman Act 並未就得登錄於橘皮書之專利類型作出限制，且 FDA 對於原開發藥廠提出的專利亦不實質審查，因此原開發藥廠不論是否符合前述要件，通常仍會將與該藥相關之專利全部登錄於橘皮書中，以享有專利連結制度下之利益。如此一來即產生浮濫

[126]21 U.S.C. § 355(b)(1)(G):"…any patent which claims the drug for which the applicant submitted the application or which claims a method of using such drug and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture, use, or sale of the drug."

[127]John R. Thomas, *supra* note 10, at 404-405.

N07469
M04
019104155-1

登錄與透過不當登錄藉以取得多次 30 個月停止發證期利益的問題。

據上所述，應登錄與不應登錄專利之不明確實與重複取得 30 個月停止發證期息息相關，因未限制得登錄之專利類型，加上修法前的 30 個月停止發證期是以登錄之專利個數作為計算基準，因此原開發藥廠或專利權人只要在 FDA 核准學名藥上市前增加新專利之登錄，即可透過 30 個月停止發證期不斷延後學名藥之上市日期，因此 FTC 特別於其 2002 年的報告中指出，較容易遭原開發藥廠浮濫登錄或不當登錄的專利類型主要有三種：其一為未請求該提出申請或已核准藥品或該藥品使用方法之專利[128]，例如：代謝物專利（metabolite patents）、中間物專利（intermediate patents）、多形體專利（polymorph patents）；其二為方法界定物專利（product-by-process patents）；最後則是構成雙重專利之專利（patents that constitute double-patenting）[129]。

首先針對代謝物專利，代謝物係人體代謝或轉換藥品活性成分時之產生之化合物，因此通常是代謝物在人體體內產生治療的效果，而非活性成分本身；由於只有在藥品進入人體體內並因代謝才能產生出代謝物專利所請求之化合物（claimed compound），所以只有服藥的病患才可能構成代謝物專利之直接侵權，原開發藥廠無法對學名藥廠主張直接侵權，通常會主張引誘或幫助侵權。由上所述可知，代謝物專利所請求者實非藥品或藥品之使用方法，而是藥品代謝後之化合物，因此有法院認定代謝物專利並未請求已核准之藥品而不得登錄於橘皮書。由於代謝物專利可否登錄有所爭議， FTC 因此認為應由 FDA 以登錄規則來釐清或確認之[130]。

就中間物專利而言，由於中間物專利所請求者是用以製造活性成分的化合

[128]因為 Hatch-Waxman Act 規定應登錄之專利要件包含「請求該提出上市申請之藥品或藥品使用方法之專利」，所以才歸類出此類型。

[129]FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* 54-55 (2002).

[130]*Id*. at A-40.

物而非最終用以銷售之藥品，因此就中間物專利是否請求申請中或已核准之藥品實有疑義，故 FTC 認為應由 FDA 以登錄規則來釐清或確認之[131]。

多形體專利係與原型專利具相同活性成分但屬不同物理型態的物質，例如，一藥品物質的不同結晶型式概括稱為多形體，以及具不同水合物(water-of-hydration)的藥品物質亦稱為多形體。由於多形體專利與其原型專利具相同活性成分，僅物理型態上不同，因此就橘皮書登錄之目的而言，爭議點在於兩專利是否只要登錄原型專利即可達成登錄之目的（即無須將兩專利均登錄於橘皮書上）。就此，FTC 同樣認為應由 FDA 以登錄規則來釐清或確認之[132]。

至於方法界定物專利，主張方法界定物專利不應登錄的理由主要有二，首先是認為方法界定物專利無法被歸類為三類可登錄專利[133]之任一類，因此不可登錄，另一個理由則是因為從 Hatch-Waxman Act 之立法歷程可知，製程專利是不被允許登錄的專利，而與「物」的專利相較下，方法界定物專利與製程專利其實較為類似，且小分子藥品之方法界定物專利範圍與製程專利之專利範圍相同，因此既然製程專利不被允許登錄，方法界定物專利亦應為相同處理。就方法界定物專利可否登錄曾引發爭議，有法院認為只要該方法界定物專利具新穎性，如此一來，由於其可涵蓋到產品專利無法涵蓋的「製程」，仍應使之得登錄於橘皮書。就此爭議，FTC 同樣認為應由 FDA 以登錄規則來釐清或確認之[134]。

最後針對構成雙重專利之專利得否登錄的問題，雖然在雙重專利之相關規定要求下，專利權人必須作「期末拋棄聲明」（terminal disclaimer）[135]，USPTO

---

[131] *Id*. at A-41-A-42.
[132] *Id*. at A-42.
[133] 即 1.原料藥專利(drug substance patent)，即活性成分(active ingredient)；2.藥品產品專利(drug product patent)：配方與組合物(formulation and composition)；3.使用方法專利(method-of-use patent)
[134] FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* A-43-A44 (2002).
[135] 該聲明即專利權人願拋棄較晚核准專利超過較早核准專利之保護期間，因此兩專利之核准日期雖前後不同，但最終其到期日將相同。

始可能核准該雙重專利，因此即使存在雙重專利，就專利保護之角度而言，並不會使較晚核准之專利因此得實質延長原專利之到期日而擴張對原專利之保護範圍。但從 Hatch-Waxman Act 之角度而言，若原開發藥廠於學名藥廠提出 ANDA 後才將較晚核准的專利登錄於橘皮書，在學名藥廠原提出 Paragraph III 的情況，將迫使學名藥廠須改提 Paragraph IV；即使在學名藥廠原提出 Paragraph IV 的情況，學名藥廠仍須再提一次 Paragraph IV，兩個情況都將使原開發藥廠得藉由提起專利侵權訴訟獲得 30 個月停止發證期，甚至造成多次 30 個月停止發證期的情況，因此引發爭議。就此爭議，FTC 同樣建議應由 FDA 以登錄規則來釐清或確認雙重專利得否登錄[136]；至於多個 30 個月停止發證期的問題，FTC 也在該 2002 年研究報告中提出批評，詳參本節第三項之說明。

二、修法後

2003 年 FDA 新藥上市申請規則（Code of Federal Regulations Title 21, Part 314: Applications for FDA Approval to Market a New Drug）為解決應登錄/不應登錄之專利類型不明確所引發之原開發藥廠浮濫登錄及不當登錄的問題，即於該規則中明訂應登錄於橘皮書之專利類型，關於應登錄與不應登錄之專利類型，規定於 21 C.F.R. §314.53，應登錄之專利為(1)原料藥專利：即活性成分，包括多形體、異構物、水合物及鹽類等；(2)藥品產品專利：調配物與組合物；(3)使用方法專利；不應登錄之專利則包括製程專利、包裝、代謝物及中間物。

就此部分已於第貳章第二節第一項詳為說明，於此不再贅述。至於雙重專利的問題則透過禁止多次取得 30 個月停止發證期的規定處理。

第二項、FDA 就橘皮書登錄之審查與 ANDA／Section 505 (b)(2)申請

[136] FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* A-44 (2002).

N07469
M04
019104155-1

人提起反訴之權限

一、修法前

就 FDA 對於橘皮書所登錄之專利資訊是否有實質審查權限，FDA 認為其並無主管可專利性相關事項之權限，且 Hatch-Waxman Act 亦未授予 FDA 進行實質審查之權限，故其拒絕介入與橘皮書登錄內容相關之爭執。

學名藥廠就此爭議雖竭力主張 FDA 應就所登錄之專利進行實質審查（例如該專利與藥品之關連性），或應於接獲第三人通知所登錄之專利並非妥適時，就該專利進行實質審查，並應主動刪除或修正應/不應登錄之專利，惟就此爭議，法院實務上亦普遍支持 FDA 之主張，即認為 FDA 的責任並不在於確保專利登錄之正確性，僅在於確保專利登錄形式上是否符合法規及主管機關之登錄規定[137]。當任何第三人對於橘皮書上之登錄事項妥適性有任何疑義，其可將所主張之理由以書面通知 FDA，但 FDA 僅會要求 NDA 持有者進行確認，除非 NDA 持有者自行修改或撤回其所登錄之專利資訊，FDA 並不主動修正或刪除任何登錄之資訊[138]。

二、修法後

就此問題，實務上向來認為囿於專業能力與行政成本上的考量，FDA 不可能針對登錄於橘皮書之專利資訊進行實質審查，因此修法並未就此為任何改變，惟新增學名藥廠得於專利侵權訴訟中提起反訴請求法院以命令要求原開發藥廠或專利權人修正或刪除已登錄之專利資訊，詳細說明請參第貳章第二節第三項。

---

[137] John R. Thomas, *supra* note 10, at 417.

[138] *Id*., at 418.

N07469
M04
019104155-1

第三項、30 個月停止發證期之次數

一、修法前

在 Hatch-Waxman Act 規範下，若藥廠以 Paragraph IV 提出 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請，原開發藥廠於接獲提出申請之藥廠通知後 45 日內以 35 U.S.C 271(e)(2)規定主張其構成專利侵權並起訴，FDA 對於 ANDA 與 Section 505(b)(2)的上市核准將會自動自原開發藥廠或專利權人收受通知日起延遲 30 個月。

修法前，由於 Hatch-Waxman Act 並未限定 30 個月停止發證期之次數，因此原開發藥廠經常在學名藥廠提出 ANDA 申請後，將額外的專利登錄在橘皮書上，學名藥廠也因此必須要再就額外的專利提出新的 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請，提出申請之藥廠通常仍係以 Paragraph IV 的方式提出，倘若原開發藥廠再次提起專利侵權訴訟，FDA 對於此 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請之審查程序又將自動延遲 30 個月[139]，如此一來，原開發藥廠即得藉此手段一再延遲學名藥進入市場的時間，甚至延遲至專利保護期間經過。此問題因此成為 Hatch-Waxman Act 施行後最被詬病之處，故為 2003 MMA 擬處理之主要目標。

二、修法後

於修法後，2003 MMA 不再允許上述修法前多次 30 個月停止發證期的情況發生（即透過增加「相關專利」的方式多次取得 30 個月停止發證期），30 個月停止發證期之計算基準改為「產品」而非「相關專利」，只要是在 ANDA 或 Section 505(b)(2)提出完整申請（substantially complete[140]）前就同一產品登錄於橘皮書上之專利，僅限於以該產品為單位獲得一次停止發證期，惟該登錄不包含橘皮書

[139] *Id.*, at 391.

[140] 就是否屬完整申請將由 FDA 於接獲申請後進行認定，其意指該申請所具備之資料已足使 FDA 進行實質上市許可審查。

之「修正」及「補充」[141]，即若原開發藥廠或專利權人據以主張侵權之專利未於 ANDA 或 Section 505(b)(2)完整申請提出前登錄於橘皮書，或是在取得專利核准後未於 30 日內登錄於橘皮書上[142]，FDA 對於 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請之核准將不因此停止 30 個月[143]。此修正係為解決原開發藥廠透過製造多個 30 個月停止發證期的方式不當延遲學名藥上市的問題，並使價格較低的學名藥得以盡快進入市場。

茲舉一例（參下列圖 3）簡單說明，甲藥廠於 2013 年 10 月 1 日獲得 A 新藥之上市許可並將 P 專利登錄為 A 新藥之相關專利，於 2014 年 3 月 1 日，甲另將一 A 新藥之相關專利 X 登錄於橘皮書，現有乙學名藥廠於 2014 年 4 月 1 日向 FDA 提出 Paragraph IV 之 A 藥品 ANDA 並獲 FDA 之受理（屬完整申請），若甲藥廠於接獲乙學名藥廠通知後 45 日內決定針對 X 專利對乙提起專利侵權訴訟，FDA 對於乙學名藥廠之 ANDA 核准將自其接獲乙通知之日起延後 30 個月始得發證；若乙學名藥廠係於 2014 年 2 月 15 日向 FDA 提出 Paragraph IV 之 A 藥品 ANDA 並獲 FDA 之受理，若甲藥廠一樣決定針對 X 專利對乙提起專利侵權訴訟，由於 X 專利之登錄晚於乙學名藥廠之 ANDA 提起時間，FDA 即可於審查完畢後逕行發證給乙學名藥廠，不因甲於乙之 ANDA 提出後登錄 X 專利而受 30 個月停止發證期之限制。

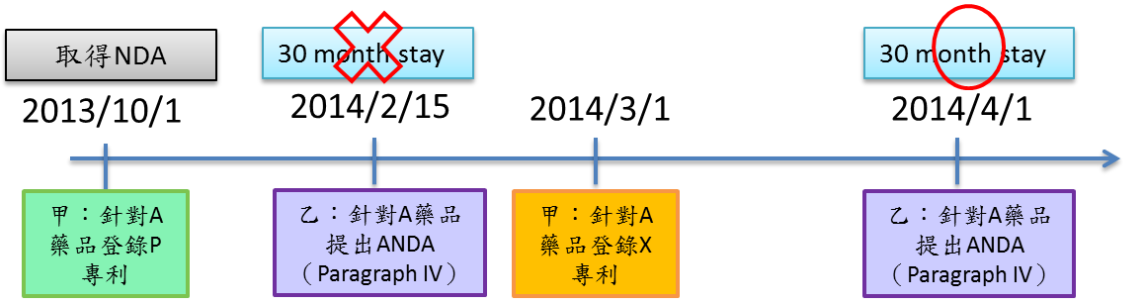
[141]該「補充」係指藥品本身或「既有」相關專利資訊之補充，並未包含新增相關專利，詳參 21 C.F.R. § 314.3(b) "Efficacy supplement"。

[142]FTC, *Biovail Corporation (Administrative), avaliable at* http://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/011-0094/biovail-corporation (last visited Dec. 15, 2014).

[143]John R. Thomas, *supra* note10, at 392-393; 21 U.S.C. § 355(c)(3)(C) (Section 505 (b)(2) application); *Id*. § 355(j)(5)(B)(iii)(ANDA).

N07469
M04
019104155-1

圖 3：30 個月停止發證期示意圖



第四項、ANDA 或 Section 505(b)(2)提出申請後通知原開發藥廠及專利權人之法定期限

一、修法前

在 Hatch-Waxman Act 中僅規定 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人須於提出學名藥上市申請後通知專利權人與原開發藥廠，但並未規定通知之時點，更未規定通知之期限[144]。因此 FDA 即自行以「通知寄出之時點」判斷何人為第一位提出 Paragraph IV 證明之申請人，而非以 ANDA 或 Section 505(b)(2)完整申請之提出時點作為判斷基準，因此在法無明文規範的情況下，FDA 之認定方式是否妥適即產生爭議。

二、修法後

為解決前述法無明文的問題，2003MMA 新增關於通知的法定期限規定，法

[144]John R. Thomas, *supra* note 10, at 493.

N07469
M04
019104155-1

案規定 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人必須在提出申請資料予 FDA，且 FDA 接受該申請案後之 20 日內[145]，由 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人通知原開發藥廠與專利權人[146]。

第五項、學名藥廠之 180 天銷售獨占權相關爭議問題

於此項中將討論與學名藥廠 180 天銷售獨占權之修法動態，其中包含 180 天之起算時點與 180 天銷售獨占權之認定、多人取得時應如何分配等爭議，其中 180 天銷售獨占權失權事由之新增亦為 2003 MMA 之修法重點，惟此主題因已於第貳章第一節第四項為詳細說明，於此不再贅述，合先敘明。

一、180 天之起算時點

（一）修法前

根據 Hatch-Waxman Act 之規定，180 天銷售獨占權間之起算時點可分為「以法院判決起算」（court-decision trigger）與「以商業銷售起算」（commercial-marketing trigger）兩種[147]。前者是指「該 ANDA 申請人獲法院判決學名藥品上市申請未侵權或相關專利無效之時」；後者則是指「該學名藥首次上市銷售之日」。依 1984 年 Hatch-Waxman Act 之規定，180 天銷售獨占權之起算應以此二者中「較早」之時點為準[148]。然就「該申請人獲法院判決學名藥品上市申請未侵權或相關專利無效時」所指涉的「法院判決」究係指一審終局判決，或須為確定判決乃發生疑義。FDA 所制訂之規則（1999 年適用之版本）對於「法院判決」（court-decision）解釋如下[149]：

[145]21 U.S.C. § 355(b)(3)(B)(i)(Section 505(b)(2) application); *Id.* § 355(j)(2)(B)(ii)(I)(ANDA).
[146]21 U.S.C. § 355(b)(3)(C)(Section 505(b)(2) application); *Id.* § 355(j)(2)(B)(iii)(ANDA).
[147]John R. Thomas, *supra* note 10, at 446.
[148]*Id.*, at 437.
[149]John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law* 360 (1st ed. 2005).

N07469
M04
019104155-1

1. 已無法上訴救濟之終局確定判決；或

2. 考量 Hatch-Waxman Act 為使學名藥及早上市之立法目的與上市許可核准之效率，若下列事件發生，同樣視為（deem to be）「法院判決」，而得以該事件之發生時點作為起算銷售獨占權之時點：

(1) 若地方法院作出對 ANDA 申請人有利之判決（即專利無效、不具可實施性或學名藥品上市申請未侵權，以下同），就該判決上訴期間已屆滿且原告未上訴，該上訴期間屆滿之日即視為「法院判決」確定之日。

(2) 若地方法院作出對 ANDA 申請人有利之判決，該判決雖經上訴，惟上訴法院以判決或裁定駁回原告之上訴，或其仍認同地方法院之判決而維持原判，該上訴法院作出裁定或判決之日即視為「法院判決」確定之日。

(3) 地方法院根據上訴法院發回之意旨，改變其原本對 ANDA 申請人不利之判決意旨，改作成對 ANDA 申請人有利之判決，在此情況下，該地方法院的更審判決登錄（enter）之日即視為「法院判決」確定之日。。

根據以上所述，在 1999 年時，FDA 之解釋認為，若僅係因地方法院判決學名藥廠勝訴，並不當然得起算 180 天銷售獨占期間，就此解釋，FDA 之理由為[150]：

(1) 在只有地方法院作出一審判決的情況下，學名藥廠仍較容易與原開發藥廠或專利權人進行逆向和解[151]，或以其他契約約定延後或不將學名藥上市，進而延後或阻斷後續學名藥之上市。

[150] *Id.*

[151] 此理由之想法實與「成功防禦」（successful defense）相似，在學名藥廠尚未就專利侵權訴訟投入一切努力以獲得確定勝訴判決前，其可能較容易受到原開發藥廠或專利權人之誘惑而進行逆向和解或以其他契約約定延後或不將學名藥上市。

(2) 避免學名藥廠在仍存有侵權風險的情況下即冒險推出學名藥。

在 2000 年作成的 Mylan Pharmaceuticals, Inc., v. Shalala[152]案中，該案之法院認為 FDA 關於「court-decision」之解釋有誤，作成該判決之法官認為「court-decision」之解釋應指「地方法院之判決」，且有法官更進一步指出，只要學名藥廠認為其被認定為侵權之風險甚低，不應阻止其推出學名藥，因為確定判決之做成時點可能遙遙無期，如此將嚴重延後學名藥廠得開啟 180 天銷售獨占期之時點，不僅第一位提出 Paragraph IV 申請者之學名藥，後續請者之學名藥也無法進入市場，FDA 之解釋不啻延長原開發藥廠藥品獨占市場的期間，並影響學名藥廠與社會大眾提早近用較便宜學名藥之利益。

因此，FDA 乃修改其見解，改認定所謂「該 ANDA 申請人獲法院判決學名藥品上市申請未侵權或相關專利無效」之判決應包含所有有利學名藥廠之「地方法院判決」，因此自此之後，只要 ANDA 申請人獲得地方法院認定未侵權、專利無效或專利不具可實施性之有利判決，180 天銷售獨占權即可開啟。

（二）修法後

180 天銷售獨占權之起算時點，依現行 21 U.S.C. 355 (j)(5)(B)(iv)規定，係「FDA 核准上市後的銷售首日」[153]，且修法後另新增 180 天銷售獨占權之失權事由規定，就修法後之起算時點與失權事由規定，詳參本文第貳章第一節第二項之「二、學名藥廠之 180 天銷售獨占權」，於此不再贅述。

[152]*Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Shalala*, 81 F. Supp. 2d 30 (D.D.C. 2000).

[153]21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv):"if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant."; John R. Thomas, *supra* note10, at 459 ;Narinde Banait, *supra note* 42, at 3.

N07469
M04
019104155-1

二、180 天銷售獨占權之認定

（一）修法前

1. 以專利認定（patent-by-patent）

Hatch-Waxman Act 賦予第一位主張 Paragraph IV 並獲核准之 ANDA 申請人 180 天銷售獨占權，然由於 Hatch-Waxman Act 並未明確規定其認定之方法，因而造成究竟應以提出 ANDA 申請之藥品為單位主張 180 天銷售獨占權，抑或是針對原廠藥之不同專利得分別提出數個 Paragraph IV 之 ANDA 而得分別享有 180 天之銷售獨占權之爭議。此乃涉及以產品認定 180 天銷售獨占權（product-by-product）或以專利認定 180 天銷售獨占權（patent-by-patent）之問題[154]。

FDA 為鼓勵更多學名藥廠挑戰原開發藥廠的專利、提早進入市場，其最初之解釋係以專利認定 180 天銷售獨占權，然依此解釋可能就同一學名藥創造出多個 180 天銷售獨占權，進而產生因存在多個 180 天銷售獨占權而延遲或排除其他學名藥廠進入市場之時間或可能性；且學名藥廠可能濫用專利認定的制度聯手進行市場壟斷[155]。

2. 180 天銷售獨占權於存在多個第一位申請者之適用

在同一天有多個完成 Paragraph IV 申請之 ANDA 申請者之情況下，Hatch-Waxman Act 並未規範應如何處理。然為鼓勵學名藥廠勇於挑戰原藥廠專利，1994 年至 2002 年之 FDA 規則中規定，同一天提出 Paragraph IV 並符合申

[154]John R. Thomas, *supra* note 10, at 448-449.
[155]*Id*. at 449.

N07469
M04
019104155-1

請要件之申請者均為第一位申請者而得個別享有 180 天銷售獨占權[156]。惟此規定可能產生多個「第一位申請者」，並因而降低 180 天銷售獨占權之價值。

（二）修法後

修法後即改以提出 ANDA 之產品個數認定 180 天銷售獨占權，亦即就同一學名藥品只有第一個提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者始得享有 180 天銷售獨占權[157]；至於有多個申請者同時為第一位申請者的情況，多個第一位申請者得共同享有 180 天銷售獨占權，並以第一位上市者的上市日期為起算日[158]，針對修法後規定之詳細說明請參本文第貳章第一節第二項之「二、學名藥廠之 180 天銷售獨占權」，於此不再贅述。

第六項、通知後 45 日內如受通知人未提起專利侵權訴訟，學名藥廠或 Section 505(b)(2)申請人得提起確認之訴

一、修法前

Hatch-Waxman Act 原規定，ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人是否將因提出藥品之上市申請而須面臨專利侵權訴訟，將取決於原開發藥廠或專利權人是否於接到通知後 45 日內提起專利侵權訴訟而定，亦即 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人只能被動等待原開發藥廠或專利權人提起訴訟，ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人並無主動確認其所援引藥品之相關專利是否無效或其提出藥品之上市申請是否不侵權的權利。因此，若原開發藥廠或專利權人未於接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟，ANDA 或 Section 505(b)(2)之上市申請仍由 FDA 繼續審查，

[156]180-day generic drug exclusivity for abbreviated new drug applications, 64 Fed. Reg. 42873 (1999).
[157]21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(I).
[158]John R. Thomas, *supra* note 10, at 451.

N07469
M04
019104155-1

若 FDA 作成核准上市之決定，在此種情況下，ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人將可能在將學名藥上市販售後，隨時面臨被原開發藥廠或專利權人主張侵權的風險[159]。

二、修法後

為避免獲得上市許可之學名藥廠面臨隨時被控侵權之風險，甚至進而導致 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人於專利侵權訴訟中敗訴後，其藥品被迫下架所可能引發之患者用藥問題，2003 MMA 賦予 ANDA 或 Section505(b)(2)申請人提起「確認之訴」的權利[160]。使 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人得在其藥品上市前，經由法院之判決確認其學名藥申請之藥品是否侵害原廠藥之相關專利及原廠藥相關專利之有效性，提出申請之藥廠將得因此避免其藥品於核准上市後被控侵權之風險[161]。

惟該提起確認之訴的訴訟成本仍須由 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人自行承擔，且提起確認之訴的前提為 ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人之通知係充分、詳細告知原開發藥廠與專利權人其所援引之資訊、其目的係為了在相關專利之保護期間內獲得於市場上製造、使用或銷售其產品之許可、揭露其產品的必要資訊以及關於其認為相關專利無效或其上市申請並未構成侵權之理由[162]，以供專利權人判斷是否提起侵權訴訟。

以上內容已說明學名藥廠得提起反訴或確認之訴的情況，本文於此以表格簡單整理如下：

---

[159]John R. Thomas, *supra* note 10, at 493.

[160]21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(i)(Section 505(b)(2) application); *Id*. § 355(j)(5)(C)(i)(ANDA).

[161]John R. Thomas, *supra* note 10, at 25, 508-509.

[162]21 U.S.C. § 355(b)(3)(D)(Section 505(b)(2) application); *Id*. § 355(j)(2)(B)(iv)(ANDA).

N07469
M04
019104155-1

反訴 （counterclaim）	確認之訴 （declaratory judgment action）
21 U.S.C. §355(c)(3)(D)(ii)(Section 505(b)(2) application);§355(j)(5)(C)(ii) (ANDA)	21 U.S.C §355(c)(3)(D)(i)(Section 505(b)(2) application);§355(j)(5)(C)(i) (ANDA)
若原開發藥廠或專利權人對 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人提起專利侵權訴訟，申請人得於該侵權訴訟中提起反訴請求法院以「命令」（order）要求NDA持有人更正或刪除登錄於橘皮書上之專利資訊。	若原開發藥廠或專利權人未於接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟，ANDA 或 Section 505(b)(2)申請人得提起「確認之訴」。
不可主動提起	可主動提起

第七項、逆向和解協議

一、「逆向和解」（reverse payment settlement）之介紹

所謂「逆向和解」係指在專利侵權爭訟的案件當中，由於訴訟雙方當事人達成和解的合意，因此雙方簽定和解契約，在契約中有一條款的內容是由專利權人給付一筆約定價額的金錢予被控侵權人，以換取被控侵權人在約定期間內不在市場上推出其產品，此即稱為「逆向和解協議」[163]。在藥品專利侵權案件

[163]王立達，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，頁 56，2008 年 1 月。

當中，係由原開發藥廠或專利權人給付金錢予被其指控侵害其藥品專利權之學名藥廠，以換取學名藥廠在特定期間內不在藥品市場上推出學名藥與之競爭[164]（此特定期間通常是約定自和解契約生效日起至系爭藥品專利保護期間屆至為止[165]）。

逆向和解之所以特殊，最主要的原因就在於其「付款方向」與一般專利侵權和解恰好相反[166]（參下列圖 4），依常理而言，侵權案件的和解係由被控侵權的一方支付和解金予原告，且通常和解金額會小於原告所求償的金額（雙方當事人互相讓步），然而逆向和解卻是由專利權人支付一筆和解金予被控侵權者，弔詭之處就在於被控侵權之人並未受有任何權利侵害並致損害，專利權人才是權利可能遭侵害而受有損害之人，但專利權人卻願意支付和解金予被控侵權之人，其理由就在於專利權人與被控侵權之人達成「在特定期間內被控侵權之人不在市場上與專利權人競爭的條件」。此特性也引起競爭法主管機關的關注，蓋此協議既然約定其中一方退出競爭市場，即可能構成競爭法的違反[167]，因此逆向和解存在的最重要爭議就在於，「其是否不當的削弱市場自由競爭的能量而有違反競爭法之可能性」[168]，此爭議除引發學說上的討論外，美國競爭法主管機關 FTC 對逆向和解亦施以高度的關注，除每年提出逆向和解案件的觀察報告

[164]Bradley Graveline & Jennifer Driscoll-Chippendale, *FTC v. Actavis: What Does It Mean for Reverse-Payment Settlements?* (June 20, 2013), *available at* http://www.fdalawblog.com/2013/06/articles/ip-and-technology-transactions/ftc-v-actavis-what-does-it-mean-for-reverse-payment-settlements/ (last visited Dec. 3, 2014).

[165]*In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 544 F.3d 1323(Fed. Cir. 2008); *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 466 F. 3d 187 (2d Cir. 2006)，轉引 westlaw 在 Actavis 案的註解。

[166]Marc G. Schildkraut, *Patent Settlement and The Reverse Payment Fallacy*, 71 ANTITRLJ 1033, 1036 (2004).

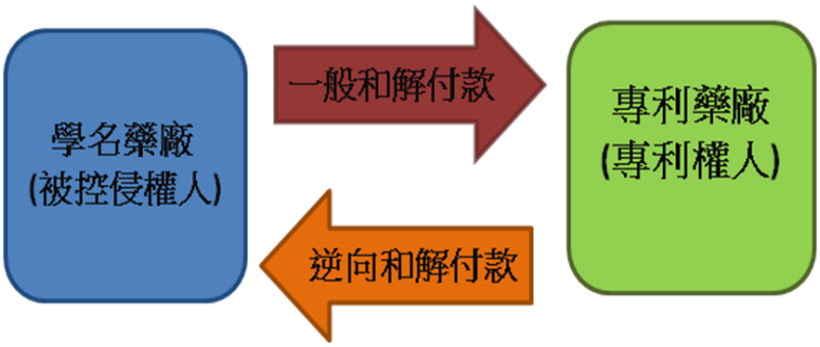
[167]Sherman Act § 1: "Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal."

[168]*FTC v. Actavis, Inc., et al.*, 133 S. Ct. 2223 (2013).

N07469
M04
019104155-1

外，亦明白表示逆向和解有違反競爭法疑慮而應受競爭法管制，並透過訴訟的提起以確認逆向和解之違法性。

圖 4：付款方向圖示比較



逆向和解之所以常見於醫藥專利侵權案件當中，除了研發經費高昂，原開發藥廠想當然爾將極力捍衛該藥品專利之有效性外，另一個重要的理由就在於制度上產生的誘因，Hatch-Waxman Act 中學名藥於上市審查須提出四種證明中之 Paragraph IV 正是促使逆向和解在醫藥專利侵權和解案件中頻繁出現的主要原因。

一旦學名藥廠提起 Paragraph IV 的學名藥上市許可申請，第一家主張成功並獲得許可之學名藥廠將可享有 180 天的市場銷售獨占權，FDA 將不會允許其他相同之學名藥在此期間內進入市場販售，立法者乃透過此獨占權的授與創造學名藥廠挑戰原開發藥廠的誘因，蓋學名藥具有促進公共衛生政策落實的正面影響，然而立法者此一美意卻也成了逆向和解在醫藥專利侵權爭訟中頻繁出現的原因。因為 180 天的市場銷售獨占權僅授與第一家成功挑戰仍在專利保護期間內藥品專利的學名藥廠，原開發藥廠只要能夠成功防堵該獲得 180 天銷售獨占權的學名藥廠將學名藥上市，在此期間內，市場上將無其他藥廠得與該原開發藥廠或專利權人競爭，否則一旦讓學名藥進入市場與其競爭，原開發藥廠只能

N07469
M04
019104155-1

將其原本獨占的市場大餅與學名藥廠分食，更糟糕的是，學名藥的價格將會破壞原本專利藥的價格，造成原廠藥的價格大幅下跌。

Paragraph IV 的立法目的之一在於排除不應賦予專利權保護的專利，因此給予原開發藥廠 45 天的時間決定是否對於學名藥廠提起專利侵權訴訟，在訴訟中，專利有效性將不可避免地成為雙方當事人爭執的焦點，最終將由法院就專利有效性作出判斷，如此一來得將不應受到保護的藥品專利淘汰，就此而言，提起專利侵權訴訟對於原開發藥廠而言可能是一步險棋，但不提起訴訟，原開發藥廠將有極高的可能性必須面對 FDA 核准學名藥上市的威脅，是故在制度設計上，由於起訴與否所造成不同法律效果將「促使」原開發藥廠或專利權人一旦面臨學名藥廠提出 Paragraph IV 之 ANDA 的情況，多會作出在期限內提起專利侵權訴訟的選擇[169]。

一旦進入訴訟程序，原開發藥廠/專利權人與學名藥廠均要面對判決結果不確定性的風險，而「和解」是可以避免此風險的良方，在和解契約當中一併排除學名藥廠進入市場的風險則是原開發藥廠/專利權人竭力追求的目標，「逆向和解」正是在此種情況下產生的，甚至有認為「逆向和解」是 Hatch-Waxman Act 運作下的自然產物，此為醫藥專利與其他專利相較之下，出現逆向和解的比例高得多的主因。

原開發藥廠/專利權人之所以願意付出一筆金錢給學名藥廠，目的就在於以此填補學名藥廠同意將藥品延後或甚至不上市的損失，原開發藥廠/專利權人只要拿出其因為學名藥上市可能損失利潤之「一部」作為和解金，而此和解金通常均高於學名藥廠預期在進入市場後所可能獲得的利潤，如此一來，原開發藥廠/專利權人仍可獨占市場而獲利，學名藥廠亦可獲得高於市場收益預期的和解

[169]王立達，同前註 163，頁 57。

N07469
M04
019104155-1

金，對雙方當事人而言均屬划算的交易，如此一來「逆向和解」在醫藥專利侵權訴訟中之所以會如此頻繁地出現其實並不難想像。

二、針對逆向和解爭議之修法動態

（一）修法前

原開發藥廠或專利權人為保持獨占利潤，避免獲有 180 天銷售獨占權之學名藥廠進入市場、瓜分獲利，迺透過與學名藥廠之協議以阻斷或延緩學名藥進入市場之情形所在多有[170]。不論是以授權方式使學名藥廠於專利到期前販賣原開發藥廠之專利藥，或允許學名藥廠於特定期間為學名藥上市，或支付金錢要求學名藥廠在原專利到期前不得製造、販賣、使用學名藥，甚至禁止該學名藥廠協助或指導其他學名藥廠，均與 Hatch-Waxman Act 訂定 180 天銷售獨占權之立法目的相悖，而無法促使學名藥提早進入市場以增進公眾用藥利益，並有限制競爭之虞而受到競爭法主管機關之關注。

（二）修法後

1. 增訂 180 天銷售獨占權之失權事由

就此修法後規定，本文已於第貳章第一節第四項為詳細說明，於此不再贅述。

2、藥廠間相關協議須於 10 日內通知 FTC

配合 180 天銷售獨占權有因違反競爭法之規定而經 FTC 處分或法院判決確定失效事由之執行，2003MMA 並規定學名藥廠與原專利藥廠間如有影響 180 天

[170]FTC, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study* vii (2002).

N07469
M04
019104155-1

銷售獨占權之啟動、涉及學名藥間競爭之協議、以 ANDA 或原開發藥廠為名所製造、上市及銷售相關之協議，均須於簽訂後 10 日內向司法部（Department of Justice，簡稱 DOJ）與 FTC[171]申報，違反者並得每日連續處以罰鍰罰至其申報為止；但從實務上之運作觀察而言，DOJ 或 FTC 通常不會對協議表示意見，但其仍可能事後認定該協議違反競爭法而作出裁罰或甚至提起訴訟[172]。

三、美國最高法院判決 FTC v. Actavis, Inc.做成前各巡迴上訴審法院分歧之審查標準

針對逆向和解的出現，FTC 認為其將有破壞「市場競爭秩序」及損害「消費者利益」之虞，因此向來主張逆向和解應禁止，或至少應受競爭法管制，惟針對逆向和解應採何種標準審查其之適法性，以及逆向和解是否應受競爭法管制之爭議，在最高法院受理 FTC v. Actavis, Inc.案上訴前，各巡迴上訴審法院之見解相當分歧，主要可歸納出以下四種審查標準：

（一）合理原則

由於 Sherman Act 第 1 條所可能涵蓋的行為態樣過廣，因此最高法院透過判例的累積，將 Sherman Act 第 1 條所謂「對貿易、或商業活動之限制」限於「不合理限制」，因此若經法院檢視仍屬合理之限制，即不違反該法規，然而合理與否應如何判斷？目前而言，法院最常採用的分析方式仍是「合理原則」（rule of reason），即「是否有任何正當理由得以支持限制貿易或商業活動約定之存在？」採用合理原則分析時，法院必須注意該相關產業的特殊性、該限制對於產業的商業活動是否造成衝擊？此外，尚應綜觀該產業的發展歷史、本質，以及該限制所可能產生的效果為何等等，以作為判斷該限制是否仍有正當之理由得以容

[171] 2003 MMA, §1112(a).

[172] 此為詢問美國律師所得之實務運作觀察。

N07469
M04
019104155-1

許其存在[173]，此即所謂的合理原則，簡而言之，採用合理原則時，其實就是要檢驗該限制與相關產業間的關係，包括市場力量的存否、大小、市場結構等要素[174]，並透過事證的建構進行個案判斷。

法院在近年以來，針對合理原則的適用也發展出三階審查法（three steps），首先，原告必須要證明被告受其指控之行為已經在該市場上造成反競爭效果；接著，若原告已經滿足其第一階段的舉證責任，第二階段的舉證責任即轉換到被告身上，被告必須舉出反證，證明其行為仍具有促進競爭的效果；最後，若被告第二階段的舉證責任亦滿足，舉證責任將再次回到原告身上，原告必須證明尚有其他對於競爭傷害較小的手段得以達成相同的促進競爭效果，即被告之手段欠缺必要性[175]。

（二）當然違法原則

雖然法院在檢視涉及 Sherman Act 第 1 條的案件時，一般仍以適用合理原則為主，但是法院也認知到，並非所有的案件都需要經過合理原則繁複且費力的檢驗才能夠獲得違反競爭法與否的結果，因為在某些情況下的案件，係顯然具有反競爭效果而有高度違反競爭法規的可能性，因此在此種情況下，即不需也不應耗費大量的訴訟資源以合理原則進行反競爭判斷。

基於以上的理由，法院發展出所謂的「當然違法原則」（per se illegal），即在系爭限制是「可被預測將造成有害的反競爭效果」，且其「缺乏任何正面價值」

[173]Marlee P. Kutcher, *Waiting Is The Hardest Part: Why The Supreme Court Should Adopt The Third Circuit's Analysis Of Pay-For-Delay Settlement Agreements*, 44 LYUCHILJ 1093, 1105 (2013).

[174]Seiko F. Okada, *In Re K-Dur Antitrust Litigation: Pharmaceutical Reverse Payment Settlements Go Beyond The "Scope Of The Patent"*,14 NCJLT 303, 315 (2012).

[175]Marlee P. Kutcher, *supra* note 173, at 1105；*In re K–Dur Antitrust Litigation*, 686 F.3d 197, 209 (3d Cir. 2012).

N07469
M04
019104155-1

時，即推定該限制違反競爭法規[176]，被告必須自行舉反證證明其行為仍具有促進競爭的效果始得推翻該違法推定；亦即，該限制自表面觀之，有極高的可能性將對競爭造成限制[177]。針對適用當然違法原則的案件類型，最高法院曾經特別提及，水平價格限制（horizontal price fixing）、輸出之限制（output limitation），以及銷售地域劃分（market allocation），此三者為典型適用當然違法原則的案件類型[178]。

針對逆向和解協議是否應適用當然違法原則，其實見解並不一致，有認為當然違法因已涉及舉證責任倒置而為例外，原則上仍應適用合理原則；有認為逆向和解對於公益將造成傷害，且其屬於水平競爭限制，因此應推定該約定違反競爭法；最高法院則曾在判決[179]中指出，在對經濟的衝擊非立即明顯的情況下，其將拒絕適用「當然違法原則」。

（三）快速檢視原則

「快速檢視原則」（quick look）其實仍屬合理原則適用下的審查，但因為案件已具備類似應適用「當然違法原則」的情況，所以加上嚴格適用當然違法原則的考量會較為恰當，因此快速檢視原則又被稱為「截斷型合理原則」（"truncated rule of reason"），就是「合理原則」與「當然違法原則」的折衷審查方式，具體而言，快速檢視原則適用在「原告已經證明被告之行為『相似於』會落入適用當然違法原則的行為」，只要原告滿足此舉證責任，其即不須完全滿足證明被告行為在市場上反競爭效果的舉證責任，反而應由被告證明其行為尚有促進競爭

[176]Marlee P. Kutcher, *supra* note 173, at 1105.

[177]*Id.* at 1106.

[178]*In re Cardizem Antitrust Littgation,* 332 F.3d 896, 907 (6th Cir. 2003).

[179]*State Oil Co. v. Khan*, 118 S.Ct. 275 (1997).

N07469
M04
019104155-1

的效果[180]，原告所負的舉證責任較合理原則為輕，但仍不致於如同當然違法原則一般—即舉證責任倒置，僅有被告應負舉反證推翻違法推定的責任。

以醫藥專利侵權案件下的逆向和解爭議而言，只要原告所提之事證得使法院在經過簡單的「初步判定」後，即認為系爭和解協議對消費者與市場將有產生負面反競爭效果之可能性[181]，原告之舉證責任即告滿足，被告應自行舉證證明專利權人之所以對學名藥廠為金錢給付，並非基於延遲學名藥進入市場的目的，而是基於其他具有促進競爭效果或是合法的目的[182]，若被告無法舉反證推翻法院之初步認定，其可能必須面對不利的舉證責任分配。

（四）專利範圍原則

以上的合理原則、當然違法原則以及快速檢視原則，本質上仍是以合理原則為最基礎的出發點，經由法院的判例累積才發展出屬於例外的當然違法原則以及快速檢視原則，觀察競爭法之發展，到目前為止，只要是涉及「競爭限制之合理性判斷」，仍以合理原則作為審查的主要標準，至於逆向和解爭議，就其可能產生的結果而言，亦屬於「競爭限制」之一種，因此若按照以上所述，法院在審查標準的選擇上，或仍應以合理原則為優先。

惟本文所討論之逆向和解爭議，是因為原本有一專利侵權訴訟，在訴訟程序進行中，雙方當事人選擇進行和解，和解協議中含有逆向和解之約定始產生此爭議，因此此處的競爭法爭議與一般競爭法案件最大的不同點在於，和解協

[180]*U.S. v. Brown University in Providence in State of R.I.*, 5 F.3d 658, 669 (3d Cir. 1993)；Marlee P. Kutcher, *supra* note 173, at 1106.

[181]*Actavis, Inc., et al.*, 133 S. Ct. at 2237.

[182]Alicia I. Hogges-Thomas, *Winning The War On Drug Prices: Analyzing Reverse Payment Settlements Through The Lens Of Trinko*, 64 HSTLJ 1421, 1441 (2013).

N07469
M04
019104155-1

議之一方為專利權人，專利權在本質上即具有排他性[183]，所以是否仍應如同一般競爭法案件以直接進入合理原則之審查作為優先選擇？

第十一巡迴法院應係認知到此逆向和解爭議之特殊性，因此當其接受第一個[184]涉及醫藥專利侵權訴訟和解協議合法性的案件時，其所採取的審查方式即與合理原則不同，後續處理類似案件亦一律採取相同的審查方式，此方式即「專利範圍原則」（"the scope of the patent" test），其審查亦區分為三個階段，首先，必須界定出系爭專利的潛在排他權利範圍（potential exclusionary scope），接著確認系爭和解協議的約定內容是否超出潛在排他範圍，若答案為肯定的，再檢視該和解協議所造成的反競爭效果為何而定其違法態樣與違法效果；若答案是否定的，那麼就可以認定該和解協議並未違反競爭法，而仍屬合法的專利權權利行使行為[185]。

惟為避免專利範圍原則的標準過於寬鬆，易使有心人士透過虛假訴訟（sham litigation）的提起，進而達成最終透過和解以獨占市場的目的，因此專利範圍原則仍設有三個例外，一旦符合三者其中之一，即使和解協議之約定內容仍落在專利權的潛在排他權利範圍內，仍不因此免於競爭法責任之追究，此三個例外為：(1)原侵權訴訟是虛假的（sham litigation）；(2)原侵權訴訟欠缺請求權基礎而僅以規避競爭法責任為目的；(3)專利權人是透過詐欺 USPTO 的方式取得專利權。[186]

---

[183]*Schering-Plough Corp. et al v. FTC*, 402 F.3d.1056, 1066 (11th Cir. 2005).

[184]*Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003).

[185]*FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc. et al.*, 677 F.3d 1298, 1310 (11th Cir. 2012)；Olga Gurgula, *Restrictive Practices in Pharmaceutical Industry: Reverse Payment Agreements-Seeking for a Balance between Intellectual Property and Competition Law* ,Global Antitrust Review 62 (2012), *available at* http://www.icc.qmul.ac.uk/GAR/GAR2012/index.htm (last visited Dec. 4, 2014).

[186]*In re Tamoxifen Citrate Antitrust Littgation*, 466 F.3d at 213.

N07469
M04
019104155-1

雖然專利範圍原則看似與合理原則不同，但仍有法院[187]在適用合理原則審查的同時，透過專利範圍原則來判斷被告之行為是否會對相關產品市場造成反競爭衝擊，即若系爭和解協議之內容仍落在專利權的潛在排他權利範圍內，那麼即使產生反競爭效果，此亦為法律所容許者，而非屬競爭法所欲管制的反競爭效果，因此在合理原則第一階段即排除被告違反競爭法之可能性，毋庸進行第二、第三階段的審查，此種審查方式也得到上訴審法院 CAFC 的認可。

四、FTC v. Actavis, Inc.（2013）美國最高法院判決

專利權的存在雖因仰賴有限獨占權的賦予而造成市場上競爭的消弭，但為了發明所能帶來的公共利益促進，確實有其必要性；專利侵權訴訟的和解亦具有相似性，蓋透過專利侵權訴訟得以確認系爭專利權是否仍值得繼續以專利權加以保護，但是當事人間的和解因為具有避免訴訟資源及社會資源消耗之優點，相較之下，和解對於社會公益具有更正面的影響，因此在「兩利相權取其重」的考量下，選擇鼓勵和解自也是必然的結果。

但在藥品專利侵權訴訟中進行和解時，若雙方所談定的條款中包含「逆向和解」，爭議將不可避免地出現，因為該協議雖仍是專利權人為權利行使之行為，且亦為具有避免訴訟與社會資源消耗之和解，惟一旦雙方當事人進行逆向和解，將可能對於「市場競爭秩序」及「消費者利益」造成破壞，此即為 FTC 主張逆向和解應被禁止或至少應受競爭法管制的兩個主要理由，FTC v. Actavis, Inc.[188]係自第一個涉及 Hatch-Waxman Act 的逆向和解款爭議案件判決[189]以來，最高法院首度針對此爭議表示意見，在此之前，最高法院從未核發任一與

[187]*In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation*, 363 F.Supp.2d 514, 548 (E.D.N.Y. 2005).

[188]*Actavis, Inc., et al.*,133 S. Ct. at 2223.

[189]*In re Cardizem Antitrust Littgation*, 332 F.3d 896,該判決於 2003 年 6 月 13 日由第六巡迴法院所作成。

N07469
M04
019104155-1

Hatch-Waxman Act 逆向和解爭議相關案件的移審令，因此本案對於逆向和解爭議之重要性可見一斑，以下將簡單論述此案件的重點。

（一）本案事實：

Basins 藥廠（Basins Healthcare, S.A.）研發出一名為 AndroGel[190]的新藥，在 1995 年，Basins 藥廠授權給 Solvay 藥廠（Solvay Pharmaceuticals）在美國販售 AndorGel，Solvay 並於 1999 年 4 月向美國 FDA 提出新藥上市申請，FDA 於 2000 年 2 月核准之，Solvay 接著便開始在市場上販售 AndroGel，並擁有高額獲利，於 2000 年至 2007 年間，AndroGel 在美國就為 Solvay 賺進至少十八億美金，而此獲利是遠遠超出其研發成本的。Solvay 並於 2003 年 1 月 7 日獲得 AndroGel 的專利許可，該專利權係由 Solvay 與 Basins 藥廠所共有。

在 Solvay 獲得 AndroGel 之相關專利權後不久，學名藥廠即研發出 AndroGel 的學名藥，因此學名藥廠 Actavis, Inc.[191]（以下簡稱 Actavis ）與 Paddock Laboratories（以下簡稱 Paddock）即於 2003 年 5 月依據 Hatch-Waxman Act 中的簡易新藥上市許可程序，以 Paragraph IV 提出 AndroGel 學名藥的上市申請，意即兩家學名藥廠主張 Solvay 的系爭藥品專利無效或是其申請上市許可的學名藥品並未侵害到系爭與 AndroGel 相關的專利權，另外，Par 藥廠與 Paddock 達成協議，由 Par 與 Paddock 共同負擔專利訴訟的費用，但若 Paddock 獲得 180 天銷售獨占權，其利益須與 Par 共享。Solvay 因此對兩家藥廠提起專利侵權訴訟。

FDA 最終因為三十個月的停止期間屆至，而於判決作出前即許可 Actavis

[190]一種經皮膚吸收後進入血液產生作用的雄性激素，用以治療睪固酮缺乏之男性性腺功能不足症(hypogonadism)。

[191]Actavis, Inc.原名為 Watson Pharmaceuticals, Inc.，後因為公司合併的因素而更名為 Actavis, Inc.，因此在第二審與第一審判決中，其均以 Watson Pharmaceuticals, Inc.之名作為當事人，到了第三審聯邦最高法院則以 Actavis Inc.之名作為當事人。

N07469
M04
019104155-1

的簡易新藥上市申請，Actavis 由於是第一家以 Paragraph IV 提出 AndroGel 學名藥上市申請的藥廠，因此獲有 180 天銷售獨占權；然而在 2006 年，Actavis、Paddock、Solvay 與 Par 達成和解，其和解契約主要內容為：

(1) Actavis 與 Paddock 均不得在 2015 年 8 月 31 日前，即 Solvay 的 AndroGel 相關專利保護期間屆至前 65 個月，不得於市面上販售 AndroGel 的學名藥。

(2) Actavis 與 Paddock 同意協助將 AndroGel 推廣給泌尿科醫師。

(3) 作為交換，Solvay 將於接下來九年內持續支付給 Paddock 一千兩百萬美元、Par 六千萬美元，以及 Actavis 約一千九百萬到三千萬美元不等的和解金。

針對 Solvay 與三家學名藥廠所達成的和解協議，FTC 認定 Solvay 在專利侵權訴訟當中的敗訴機率極高，因此認為 Solvay 與三家學名藥廠簽訂之和解協議有破壞競爭之嫌，即以三家學名藥廠 Watson（即 Actavis）、Paddock、Par 以及原開發藥廠 Solvay 為被告向北喬治亞州地方法院提起反競爭訴訟。

北喬治亞州地方法院（The United States District Court for theNorthern District of Georgia）[192]駁回原告 FTC 所提起之訴訟，FTC 因此向第十一巡迴法院（the Eleventh Circuit）提起第二審上訴。第十一巡迴法院[193]透過「專利權範圍檢驗原則」（the scope of the patent test），以該和解契約仍屬專利權行使範圍而不需受競爭法檢驗為由，肯認地方法院駁回訴訟之決定，因此 FTC 決定向最高法院提起移審之聲請，最高法院接受 FTC 之上訴並作出判決，此為本案件之訴訟過程。

（二）主要爭點：

[192]*FTC v. Watson Pharmaceuticals, Inc., et al.*, No. 1:09–CV–00955–TWT, (11th Cir. February 22, 2010).

[193]*Watson Pharmaceuticals, Inc. et al.*, 677 F.3d at 1298.

逆向和解是否不當的削弱市場競爭能量而應受競爭法管制？

（三）多數意見主要論點：

多數意見首先宣告，其認為涉及專利侵權訴訟案件的和解協議內容即使處於系爭專利的潛在排他權利範圍內，仍不當然免於競爭法的檢驗與限制，因此 FTC 自得對進行和解的原開發藥廠與學名藥廠提起反競爭訴訟，以確認該和解協議之適法性；接著提出其認為適合用以檢驗和解協議合法性的方式為「合理原則」，並於判決中提出在適用合理原則時所應考量的要素。多數意見最終將第十一巡迴法院針對本案作成的判決廢棄發回，並要求第十一巡迴法院依照其指示操作「合理原則」以進行更審審理。

（四）不同意見：

Roberts、Scalia 與 Thomas 三位大法官因無法認同多數意見，因此提出不同意見，而其不同意見的主軸就在於，其認為正確分析和解協議是否違反競爭法的方式是確認「和解協議之簽定是否將帶給 Solvay 超出專利權所賦予的權限？」此方式其實就是第十一巡迴法院所採用的「專利範圍原則」。不同意見並批評多數意見所採的分析方式不僅欠缺法規範的支持，更會削弱專利侵權訴訟當事人進行和解的意願。

五、依據 FTC v. Actavis, Inc.最高法院見解之後續判決動態

於最高法院將 FTC v. Actavis, Inc.案廢棄發回第十一巡迴法院後，第十一巡迴法院再以全院一致意見（per curiam）廢棄原北喬治亞州地方法院之判決並發回更審，更審判決至今尚未做成。

最高法院之判決做成後亦引發學界正反意見的討論，反對者認為最高法院

N07469
M04
019104155-1

並未提出一個具體明確的審查標準，逆向和解案件的司法實務見解仍處於不安定的狀態；贊成者則認為，至少最高法院對於逆向和解之爭議已表示其意見，未來 FTC 與下級法院針對逆向和解案件自得以最高法院宣告之「合理原則」及應考量之相關要素審查其適法性。

在 FTC v. Actavis, Inc.的判決做成後，美國各地方法院嘗試適用最高法院所提出之審查標準，然自 FTC v. Actavis, Inc.判決做成至今約 1 年半的時間以來，在適用最高法院之合理原則審查標準衍生出新的爭議—即是否限於原開發藥廠以「現金對價」（cash）向學名藥廠為逆向給付始有 Actavis 案之適用而進入反競爭法審查？部分法院採肯定見解，部分法院則否。有採肯定見解之法院認為，最高法院於 Actavis 案所歸納出的 5 項要素僅有在以「現金」進行逆向和解始可適用並進行合法性之衡量，若非以現金進行逆向和解，因需考量的面向過廣、過度複雜，5 項要素根本無法操作；有採取否定見解之法院認為，Actavis 案中之「支付」（payment）不應僅限縮於「現金」，其解釋範圍應更廣。

所謂非現金型之逆向和解，其可能之給付類型包括原開發藥廠不於學名藥廠之 180 天銷售獨占期間內推出其授權學名藥與學名藥廠競爭，或原開藥廠允諾不於學名藥廠之學名藥上市前推出其授權學名藥，此種逆向和解雖非直接的金錢交易，但自市場上的獲益面而言，仍無法斷言此種非現金型之逆向和解不具金錢上的價值，就此爭議應採肯定或否定見解目前尚無定論，仍待最高法院表示其見解。

此外，歐盟執委會亦陸續於同年做出兩件逆向和解之裁罰決定，其一為歐盟執委會於 2013 年 6 月 19 日首度針對逆向和解開罰的 Lundbeck 案件，另一件則為同年 12 月 10 日的 Johnson&Johnson 案件。有論者以為歐盟係受到美國最高法院判決之影響始開始對逆向和解做出裁罰。

N07469
M04
019104155-1

六、結論

美國最高法院 Actavis 案之判決做成後，最高法院雖已表示逆向和解仍應受競爭法檢驗，惟就 Actavis 案適用最高法院所提出「合理原則」之審理標準，是否將得出逆向和解違反競爭法之結論則尚無法得知，仍須待該案之更審判決做成；至於其他地方法院於適用 Actavis 案之最高法院見解後所引發之爭議，目前亦待最高法院表示意見。

第二節、修法後仍存在之爭議與問題

2003 年針對 Hatch-Waxman Act 進行大幅修法後，仍存在著下列爭議與問題。

第一項、180 天銷售獨占權得否移轉

180 天銷售獨占權究竟可否移轉，在 Hatch-Waxman Act 中並未予以明確規定。在 1997 年 Boehringer Ingelheim Corp. v. Shalala[194]案中，針對擁有銷售獨占權之學名藥廠可否對特定人聲明放棄其獨占銷售權限之爭點，法院採肯定見解，此種相對棄權的概念實質效果幾乎相當於銷售獨占權之移轉。FDA 後續亦允許一 ANDA 申請人將銷售獨占權轉讓給較晚提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者。由於 2003MMA 修法之法案對此仍未予以明確規定，因此在現行法規下，180 天銷售獨占權仍得轉讓之[195]。

第二項、不同劑型與劑量之學名藥分別享有 180 天銷售獨占權

由於橘皮書上的藥品登錄可依藥品之「劑型」、「劑量」分別登錄。因此同

[194]*Boehringer Ingelheim Corp. v. Shalala*, 993 F.Supp. 1 (D.D.C. 1997).

[195]John R. Thomas, *supra* note 10, at 450-451.

N07469
M04
019104155-1

一項藥品可能分別有膠囊、錠劑、注射劑、糖漿等不同劑型之登錄或就不同劑量分別登錄（例如 10 mg、50 mg 等），因此引發是否得就不同劑型、不同劑量之同一藥品分別取得 180 天銷售獨占權之爭議。在 1999 年的 Apotex, Inc. v. Shalala 案[196]中，FDA 主張就某藥品之學名藥給予銷售獨占權，該藥品之其他劑型學名藥不因此無法獲得銷售獨占權，若學名藥廠提出不同劑型或劑量之學名藥申請(即不同的產品)，其自可分別就不同產品享有不同的 180 天銷售獨占權，FDA 之主張並成功說服法院。在此認定下，將可能產生甲學名藥廠就 X 藥之 10 mg 學名藥得享有 180 天銷售獨占權，乙學名藥廠就 X 藥之 20 mg 學名藥亦得享有 180 天銷售獨占權之情況[197]。

此爭議在 2003MMA 修法時國會並未進行討論，依現行法目前仍按不同的產品認定 180 天銷售獨占權，因此針對同一藥品，確實可能因為不同的劑型或劑量屬於不同產品，而產生數個 180 天銷售獨占權[198]。

第三項、原廠授權學名藥（Authorized Generics）

所謂原廠授權學名藥（Authorized Generics，簡稱 AG）係指經過原開發藥廠以學名藥的名稱重新標示（relable）並上市販售（market）之已取得藥證之產品，在美國，原廠授權學名藥不須再重新取得上市許可，原開發藥廠得自行販售或交由其子公司販售其授權學名藥，其亦可將其授權學名藥授權予其他學名藥廠進行上市販售，不論是原開發藥廠自行販售、交由子公司販售或授權其他學名藥廠販售均不須另行取得上市許可[199]。授權學名藥之產生自係原開發藥廠追求獲利最大化之方式之一，原開發藥廠得透過授權學名藥進入學名藥的市場，如此一來，其即可同時自原廠專利藥品與授權學名藥獲有利益；授權學名

[196]*Apotex, Inc. v. Shalala*, 53 F. Supp. 2d 454, 53 USPQ2d 1449 (D.D.C.1999).
[197]John R. Thomas, *supra* note 10, at 448, 459.
[198]*Id.*, at 448.
[199]此為詢問美國律師之結論。

藥亦常用於專利侵權訴訟之和解，此舉既可解決侵權糾紛，又可為原開發藥廠帶來授權金之收益；此外，原開發藥廠亦可能透過授權學名藥增加其藥品之產量[200]。

專利權人本有權對第三人授權，此於藥品專利亦不例外，然授權學名藥之所以於藥品專利發生爭議，問題就在於其與提出 Paragraph IV ANDA 申請人之 180 天銷售獨占權發生利益上衝突。Hatch-Waxman Act 透過給予 Paragraph IV ANDA 申請人 180 天銷售獨占權鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥廠之藥品專利，然實務上卻不乏原開發藥廠在獲知有學名藥廠以 Paragraph IV 提出 ANDA，或是專利侵權訴訟可能敗訴(即 ANDA 申請人獲得 180 天銷售獨占權之機率並不低)的情況下開始研擬推出授權學名藥，導致付出訴訟勞費、努力在專利侵權訴訟中獲得勝訴判決之 ANDA 申請人只能獲得一個利益已被稀釋的 180 天銷售獨占權，其價值因此被削減，有文獻指出在第一家學名藥廠投入市場時原專利藥價格僅下降 5%，但在第六家學名藥廠進入市場時該藥品價格將被侵蝕 75%[201]。原開發藥廠確實可能藉由授權學名藥之推出影響消費者之消費習慣、取得市占率而瓜分學名藥市場之利益，如此一來，因學名藥廠挑戰原開發藥廠的誘因被大幅弱化而引發爭議[202]。

FDA 就此爭議之回應係認為，Hatch-Waxman Act 並未要求原開發藥廠（NDA holder）在推出授權學名藥前必須獲得任何許可，因此 FDA 無立場也無權利「不允許」授權學名藥之上市，而且 21 U.S.C. 355 (j)(5)(B)(iv)(I)也僅規定，FDA 於第一位 Paragraph IV ANDA 申請人之 180 銷售獨占期間經過後始得核准後續 Paragraph IV ANDA 申請人之學名藥上市，因此自法條觀之，授權學名藥之上市並不受 180 天銷售獨占權之限制，亦即根本不存在任何法律基礎得限制原

[200]John R. Thomas, *supra* note 10, at 455-456; Narinde Banait, *supra* note 42, at 1.
[201]Colleen Kelly, *supra* note 124, at 467.
[202]John R. Thomas, *supra* note 10, at 456.

N07469
M04
019104155-1

開發藥廠推出授權學名藥[203]。

就此爭議，曾有學名藥廠向 FDA 提出請求（petition），要求 FDA 禁止原開發藥廠於其 180 天銷售獨占期間屆滿前推出授權學名藥，但遭 FDA 以上述理由否決，該學名藥廠乃就此決定向法院提起訴訟以尋求救濟，但法院亦贊同 FDA 而維持其決定。法院之理由與 FDA 相同，且其更進一步指出，在 Hatch Waxman Act 立法前，「食品、藥品與化妝品法規」（Food, Drug, and Cosmetic Act）並未禁止原開發藥廠販售授權學名藥，即使國會通過一個新的法規（即 Hatch-Waxman Act），豈可在該新法規對授權學名藥亦無任何限制或禁止的情況下使一原本合法的行為變成不合法？[204]

該學名藥廠另主張，即使要允許授權學名藥於 180 天銷售獨占期間屆滿前存在，亦只限於在「原開發藥廠係以例行商業策略推出授權學名藥」（a routine brand name business strategy）的情況下始得允許，就此論點，法院亦加以駁斥，法院認為，透過 Hatch-Waxman Act 在鼓勵研發與鼓勵競爭間取得平衡點完全係典型的立法選擇的問題，因此既然立法者只表示 180 天銷售獨占權僅限制後續提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者，並未表示授權學名藥應被禁止，法院即應尊重立法者之選擇，此亦非法律規定文義不清的問題，因此法院並無解釋的空間[205]。後續有其他學名藥廠亦對 FDA 提出相同請求，但最終仍遭 FDA 否決，即使上訴至巡迴法院亦未獲得法院的支持[206]。

如前所述，授權學名藥確實可能成為原開發藥廠阻止其他學名藥廠進入市場競爭的手段（即弱化以 Paragraph IV 提出 ANDA 之誘因），惟在現行法規的規範下，似無從禁止原開發藥廠以授權學名藥於 180 天銷售獨占期間內與學名藥

[203] *Id*.
[204] *Id*. at 457.
[205] *Id*. at 457-458.
[206] *Id*. at 458.

N07469
M04
019104155-1

廠競爭，因此有提出以競爭法規處理此爭議之看法，理由在於，學名藥廠可能因為授權學名藥的存在而不願以 Paragraph IV 挑戰原開發藥廠而進入市場，等於是以授權學名藥阻止學名藥廠於專利保護期間內進入相關產品市場，因此有構成反競爭行為之疑慮[207]。

惟就此違反競爭法規之主張，對於學名藥廠而言，證明上係相當困難的，學名藥廠可能得主張授權學名藥屬蓄意之反競爭行為，但事實上，授權學名藥只是透過降低學名藥廠於 180 天銷售獨占期間可能的獲益而「削弱學名藥廠提前進入市場的動機」（remove the economic incentive for paragraph IV certification），實際上其並未阻止學名藥進入市場，因此可能無法符合 Sherman Act 之要件。學名藥廠亦可主張原開發藥廠對授權學名藥為「掠奪性定價」（predatory pricing），亦即原開發藥廠透過授權學名藥不合理的低價迫使學名藥廠離開市場，進而獨占相關產品市場，然就「掠奪性定價」之主張必須證明該定價與原開發藥廠之成本相較之下低於合理定價，且該原開發藥廠對於透過該低於成本的價格進行投資回收具有合理期待，就此主張，即使學名藥廠得證明該授權學名藥之價格非合理定價，且後續該授權學名藥確實達成獨占市場的目標，並調高其藥品價格，學名藥廠仍難證明該原開發藥廠透過調高售價得回收成本[208]。

由此可知，即使學名藥廠有就授權學名藥主張競爭法違反之可能性，但從舉證上來看，其實法院被說服的機率還是相當低，因此有論者認為，應透過立法禁止授權學名藥於 180 天銷售獨占期間內販售[209]。

就授權學名藥應否於 180 天銷售獨占期間內禁止之，確實是立法者之選擇，然如前所述，對第三人為授權並透過權利金獲益本屬專利權人之權利行使範

[207] Narinde Banait, *supra* note 42, at 5.
[208] *Id.*
[209] *Id.*

N07469
M04
019104155-1

圍，雖然就藥品專利的權利行使上，公共利益的色彩會較一般專利權濃厚，但學名藥廠已享有無庸經歷複雜、高成本且耗時費力之新藥研發流程之利益，是否應為鼓勵其挑戰專利與學名藥提前上市之目的而侵蝕專利權人之權利至限制其授權的程度，實有待商榷。

第四項、主張未構成專利侵權之 Paragraph IV 之法律效果再思考

提出 Paragraph IV 之學名藥上市申請者，乃認為其學名藥上市申請並未侵害所援引藥品之相關專利，或系爭專利無效、不具可實施性，針對前者（即不侵權），有學者認為，在此種學名藥廠成功迴避所援引藥品相關專利的情況，其所應獲得之利益回饋應不僅止於 180 天之銷售獨占權，因此後續關於 180 天銷售獨占權經過後全面開放學名藥廠進入市場之規定有再思考之空間[210]。

按該學者之看法，雖仍使該成功進行專利迴避之學名藥廠得利用較簡易的 ANDA 程序進行藥品上市申請，但其不須為其他學名藥廠的上市鋪路，所以應使該「不侵權」的法院判決僅具個案效力，即該判決效力僅即於該專利侵權訴訟之當事人，其他學名藥廠若就同一藥品擬提出 Paragraph IV 之 ANDA，仍須再次進行第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者所須經歷之程序（即面對專利侵權訴訟），因此在該獲得「不侵權」勝訴判決之學名藥廠之 180 天銷售獨占權經過後，其他後續以 Paragraph IV 提出 ANDA 之學名藥也不能被核准上市[211]。

第五項、第一位以 Paragraph IV 提出 ANDA 申請者須待原開發藥廠起訴始能得知

由於 FDA 之橘皮書僅提供藥品資訊揭露之平台，當申請人提起 Paragraph IV

[210] John R. Thomas, *supra* note 10, at 460.
[211] *Id.*

N07469
M04
019104155-1

之 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請時，亦是由申請人自行通知原開發藥廠或專利權人，加上 FDA 對於 ANDA 之資訊亦負有保密義務，因此 ANDA 申請人在提出申請時並不會知道自己是否為第一位 ANDA Paragraph IV 申請者，也不會知道共有多少學名藥廠申請 ANDA，僅能靜待通知後 45 天內，原開發藥廠或專利權人對何學名藥廠提告，始得推算自己為第幾順位申請人[212]。在此種情況下，似乎給予原開發藥廠或專利權人自行選擇對哪個申請人提告、或對哪個申請人進行授權協商以達成其最佳利益與市場佈局之運作機會。

第六項、專利連結制度對公共利益可能造成之損害

在現行專利連結制度運作下，原開發藥廠因藥品相關專利登錄於橘皮書上，在面對學名藥廠以 Paragraph IV 挑戰其專利權時，仍可享有 30 個月停止發證期間學名藥無法上市之利益；學名藥廠亦可透過專利連結大幅縮減上市準備的試驗成本與時間，其若以 Paragraph IV 提出 ANDA 挑戰原開發藥廠之專利並成功，其將因此獲有 180 天銷售獨占權，由此可知，原開發藥廠與學名藥廠均可能因專利連結制度獲益。

惟在專利連結制度運作下，由於 FDA 未就登錄之專利進行實質審查，因此橘皮書登錄之品質確實可能存有疑慮，但囿於 FDA 之專業能力、人力等資源受限之問題，橘皮書登錄之品質實為目前制度下尚無法解決的難題，僅能仰賴原開發藥廠之自制與學名藥廠之監督（學名藥廠得於專利侵權訴訟中提起反訴請求法院以命令要求原開發藥廠更正或刪除橘皮書上登錄的專利）以維護該制度之平衡。此外，目前在該制度的運作下，對於社會大眾之健康利益與公共衛生政策產生相當負面影響者乃原開發藥廠與學名藥廠間逆向和解的問題，原開發

[212]吳佳穎、喬建中，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，頁 6，2007 年。

N07469
M04
019104155-1

藥廠與學名藥廠透過協議延後學名藥之上市將使社會大眾無法及早近用便宜的所需藥品，惟此爭議目前在美國實務運作上仍屬尚未完全解決的難題。

第七項、修法後有阻礙創新之虞

在 2006 年，美國國會預算辦公室（Congressional Budget Office，簡稱 CBO）發表一份研究「醫藥產業之研究與開發」[213]（Reasearch and Development in the Pharmaceutical Industry）中提及，醫藥公司投入研發（reasearch and development, R&D）之費用在過去 25 年來增加了三至六倍。1984 年時，醫藥公司大約投入 60 億美金在研發上；到了 2004 年，醫藥公司投入了大約 390 億美金於研發，雖然每顆新藥的研發成本大幅增加，但持續增加的研發成本對於新藥開發的數量而言並非成正比的正面影響[214]，因此關於研發成本的增加和新藥產出減少的現象，論者有認為，其或多或少反映出國會就 Hatch-Waxman Act 整個制度重新思考之必要性，並且必須找出一個得對於 NDA、NCE（New Chemical Entity，簡稱 NCE）之藥品市場提供足夠的保護而使人願意投入研發，且能兼顧公共利益目的達成之機制[215]。

第三節、小結

以上針對 Hatch-Waxman Act 修法前後所之差異，並就修法後仍未解決之問題進行探究與分析，其中主要之修正包括 2003 年 FDA 的新藥上市申請規則（21 C.F.R. §314）增訂對於橘皮書登錄客體之限制，以及 2003MMA Paragraph IV 證明所產生之爭議：針對 30 個月停止發證期間之次數限制為一次；明定學名藥廠

[213]CBO, *Reasearch and Development in the Pharmaceutical Industry* (2006), *available at* https://www.cbo.gov/sites/default/files/10-02-drugr-d.pdf (last visited Dec. 15, 2014).

[214]Colleen Kelly, *supra* note 124, at 417, 476.

[215]*Id*. at 477.

N07469
M04
019104155-1

得於原廠提起之侵權訴訟中提出反訴請求法院以「命令」要求原開發藥廠更正或消除不實或不當登錄之專利資訊；若原廠未於獲得學名藥廠通知後 45 日內提出侵權訴訟，學名藥廠得提出確認之訴，以確保其未來不會面臨訴訟風險；就 180 天銷售獨占權部分，修正其起算點為「FDA 核准上市後的銷售首日」，並刪除以法院判決作為起算點之規定，以杜絕爭議；另外，為避免原開發藥廠與學名藥廠透過協議瓜分市場，2003 MMA 新增關於 180 天銷售獨占權之失權事由。

然而，修法後仍存在部分爭議與問題，其問題點之根本其實在於如何於學名藥廠、原開發藥廠與公眾間取得利益平衡，而整體制度改革之啟動或許是未來可以考慮的方向，因此重新檢視 Hatch-Waxman Act 之立法目的有其必要性，蓋立法者除為促進醫藥研發之創新發展，公眾近用較便宜藥品之利益亦為重要的立法目的。

第肆章、國內學名藥廠與擁有專利之原開發藥廠之美國專利訴訟案例分析

第一節、國內學名藥廠在美國被訴概況

我國本土的藥品產業目前仍以學名藥研發為主，近期我國的學名藥廠開始嘗試在美國提起 Paragraph IV 的學名藥上市申請，當學名藥廠通知原開發藥廠其提出 Paragraph IV 之學名藥上市申請時，原開發藥廠通常會依 35 USC § 271(e)(2)[216]之規定向法院以學名藥廠為被告提起專利侵權訴訟，目前我國的學名藥廠如安成（TWi Pharmaceuticals）、法德（Pharmadax）、南光化學製藥（Nang Kuang Pharmaceutical ）等藥廠均因在美國提出 Paragraph IV 的學名藥上市申請而與原開發藥廠發生專利侵權訴訟，大部分的案件仍在審理當中。

例如安成因提出安眠藥 Intermezzo® 的學名藥上市申請而被原開發藥廠 Purdue Pharmaceutical 以專利侵權為由提告[217]，案件目前仍在審理中；法德則於 2014 年 3 月完成治療精神疾病 Quetiapine Fumarate ER Tablets 150mg、200mg、300mg 及 400mg 之學名藥產品開發(原廠藥的商品名為 Seroquel XR)，並向 FDA 以 Paragraph IV 提出學名藥的上市申請，該學名藥於 2014 年 9 月中旬獲得 FDA 正式受理立案，原開發藥廠 AstraZeneca 則依法及業界慣例於接獲通知後 45 日內向法德提起專利侵權訴訟，法德於 2014 年 10 月 23 日接獲 AstraZeneca 律師

[216]即在專利保護期間內提起學名藥上市申請視同專利侵權的規定。

[217]「安成藥業在美申請學名藥上市，遭原廠 Purdue 提起專利侵權告訴」，科技產業資訊室，網址：http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=8720，2013 年 9 月 2 日 (最後瀏覽日：12/13/2014)。

N07469
M04
019104155-1

函通知其已提起專利侵權訴訟[218]，因此訴訟目前亦在進行中；至於南光則因提出 TREANDA® 注射劑之學名藥而被原開發藥廠 Cephalon, Inc.控以專利侵權，TREANDA® 係用於治療慢性淋巴性白血病（chronic lymphocytic leukemia，CLL）與非何杰金式淋巴瘤（non-Hodgkin lymphoma，NHL）等癌症之藥品[219]。

除了審理中的案件，亦有案件法院已經做出一審判決，以下將特別針對國內藥廠在美國因提起 Paragraph IV 學名藥上市申請被訴，且一審判決已做成之案件進行簡要的說明與分析。

第二節、具體案例

第一項、Par Pharmaceuticals, Inc. and Alkermespharma Ireland Ltd.v. TWi Pharmaceuticals, Inc.

Megace ES[220]之原開發藥廠 Par Pharmaceuticals 與 Alkermes Pharma Ireland（以下合稱「Par」）對安成藥業(TWi)提起專利侵權訴訟。Par 主張安成提出 Paragraph IV 證明之學名藥上市申請侵害美國 7,101,576 號專利（以下簡稱「576 號專利」）。

1993 年 BMS 即開始販售 Megace OS，此藥品是用以治療愛滋病患者之厭

[218]「法德藥抗精神病學名藥與原廠 AstraZeneca 專利訴訟攻防」，科技產業資訊室，網址：http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=10290&utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=iknow1，2014 年 11 月 4 日 (最後瀏覽日：12/13/2014)。此消息並由法德自行於 2014 年 10 月 23 日在公開資訊觀測站上揭露。

[219]「南光在美申請 bendamustine 學名藥上市，被 Cephalon 控侵權」，科技產業資訊室，網址：http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=10085，2014 年 9 月 10 日 (最後瀏覽日：12/13/2014)。

[220]Megace ES 係用以治療厭食症、因癌症或後天免疫缺乏症候群所引起之惡病質，以及因後天免疫缺乏症候群所引發之食慾不振、體重減輕現象。

食、惡病質症狀，此藥上市後即陸續有學名藥廠提出 Megace OS 之 ANDA，Par 也是其中一家提出 ANDA 的藥廠。Par 在重新調配該藥品以減少活性成分 megestrol acetate 的顆粒大小至奈米粒子範圍的實驗過程中，發現 BMS 的 Megace OS 當空腹投藥至病患，呈現低的生體可用率；而當與食物一起投藥時，則呈現高吸收性。Par 主張該「強食物效應」(strong food effect)先前並不知道且其為 Megace OS 的重大弱點，由於該藥品的目標患者為具厭食症者，使得該藥品大多不會在飽食狀態被投藥。因此，發明人發現他們的新奈米粒子調配物大大的改善了禁食狀態的生體可用率並減少飽食與禁食狀態間吸收的差異；因而針對該藥品提出專利申請（即 576 號專利），該專利即因此於 2006 年獲得核准，FDA 並核准該藥品以 Megace ES 上市，Megace ES 為 Par 賺取高額獲利。安成向美國 FDA 提出 Megace ES 學名藥之 Paragraph IV 上市申請並主張 Megace ES 之 576 號專利無效或其學名藥未侵害 576 號專利，安成並依法通知 Par，Par 隨即於 2011 年 9 月對安成提起專利侵權訴訟，Par 主張安成之學名藥侵及 576 號專利之請求項第 1、2、4、5、7、 10、12 至 17、19、21、24 與 26 至 31 項，安成則抗辯，Par 所主張之請求項均因缺乏非顯而易見性而無效。美國馬里蘭州地方法院認同安成之主張，其認為安成所提出之先前技術引證案揭露了使用 megestrol acetate 口浮懸浮液以增加罹患厭食、惡病質或不名原因的體重下降之 HIV/AIDS 病患的體重。再者，由於 Megace OS 已是每日投藥且其劑量在 40 mg 至 800 mg 之範圍內，因此，先前技術已揭露 576 號專利所請之每日單一投藥及劑量範圍。先前技術揭露了所請的每一治療上的血中濃度：5 小時的平均 T_{max}、治療上有效的 300 ng/mL 之血中濃度閥值、範圍為 295 ng/mL 至 1,670 ng/mL 的 steady-state C_{max} 以及具粒子大小減少的調配物有增加的 C_{max} 量等等。

Par 主張先前技術沒有揭露所請的 megestrol 在飽食與禁食狀態間的 C_{max} 差異，或缺乏實質的差異(即請求項 1、4、5)。然而，所請關於食物效應的藥物動力學參數是 576 號專利所請奈米粒子調配物的本身的性質(inherent properties)，

該本身的性質不會使調配物及方法具有非顯而易見性，即使請求項具有該功能限制。因此，576 號專利相對於先前技術不具非顯而易見性。所有系爭專利之請求項，且根據發明當時之技術水準，該先前技術引證案也足以提供所屬技術領域中具有通常知識者進行如同系爭專利發明之動機，該所屬技術領域中具有通常知識者依發明當時之技術水準進行研發亦具有成功之可能性，先前技術引證案也未進行反向教示，因此 576 號專利不具非顯而易見性，安成獲得一審勝訴判決[221]。Par 於一審判決後提出上訴獲准，其並供擔保而取得對安成之暫時禁制令，所以安成雖已獲得一審勝訴判決，但目前仍無法將其學名藥上市。

第二項、Takeda Pharmaceutical Co., et al. v. TWi Pharmaceuticals, Inc.

由於 Handa Pharmaceuticals, LLC、Impax Laboratories, Inc、Par Pharmaceuticals 與我國藥廠安成(TWi)均以 Paragraph IV 之證明對 Takeda Pharmaceutical Co.（下稱「Takeda」）治療腸胃不適之 Dexilant 藥品提起學名藥之上市申請，因此 Takeda 對此四家學名藥廠即依法提起專利侵權訴訟，於訴訟中，各學名藥廠分別主張其學名藥未侵害 Takeda 關於 Dexilant 之各項專利，其中安成主張其並未侵害美國 7,737,282 號專利（下稱「282 號專利」）並提起確認 282 號專利無效之訴。

282 號專利係請求無晶型的 dexlansoprazole。安成主張先前技術「預期」（anticipate）282 號專利的請求項 1 及 2，或使該等請求項成為顯而易見。安成也主張由於所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解發明人已持有 dexlansoprazole 的無晶型或其鹽的製備，282 號專利的請求項缺乏足夠的書面敘述。

[221] *Par Pharm., et al. v. TWi Pharm.*,2014 WL 694976 (D.Md. Feb. 21, 2014).

N07469
M04
019104155-1

關於預期（anticipation）方面，Barberich II 文獻揭露 dexlansoprazole 的固體醫藥組合物，藉適合的壓縮機器壓縮自由流動形式的活性成分而製備。安成沒有清楚地建立所屬技術領域中具有通常知識者在無大量實驗下，有能力製備 dexlansoprazole 的無晶型固體。又，合成固體的 dexlansoprazole 不具可預期性。因此，安成的主張不成立。

關於非顯而易見性方面，安成主張 282 號專利的請求項 1 相對於 Larsson、Von Unge 或 Barberich II 參考文獻結合通常知識不具非顯而易見性。然而，法院認為基於前述引證文獻及通常知識，所屬技術領域中具有通常知識者無法合理的期待 dexlansoprazole 的非晶型化合物可被得到。

至於書面敘述方面，安成主張 282 號專利的說明書沒有關於 dexlansoprazole 無晶型化合物及該無晶型化合物之鹽的書面敘述。然而，法院認為所屬技術領域中具有通常知識者審閱 282 號專利說明書後，基於對照實例 1 及 2(其描述 dexlansoprazole 無晶型固體的分離)，會認同發明人持有該 dexlansoprazole 的無晶型固體。因此，安成的主張不成立。

然最後北加州聯邦地方法院認為其所提之先前技術引證案，根據專利申請時之技術水準並不足以使所屬技術領域中具有通常知識者在未經過度實驗的情況下完成 282 號專利，因此 282 號專利仍具有效性，針對安成對 Takeda 所提之確認專利無效之訴，法院亦一併駁回之[222]。

[222] *Takeda Pharm. Co. v. Handa Pharms., LLC* ,2013 U.S. Dist. LEXIS 187604, No. 11-CV-01609-JCS, at 187604 (N.D. Cal. Oct. 17, 2013).

第伍章、生物製劑

就專利連結制度之引進，除考慮小分子藥物之法規建置外，亦應一併考量大分子藥物（生物製劑），因此本章節將簡要的介紹美國 2009 年的生物製劑產品價格競爭與創新法案（生物相似性法規），並將著重於法規背景介紹及其與 Hatch-Waxman Act 之差異。

所謂生物製劑，依據美國法規 42 U.S.C. §262(i)(1)之定義，係指下列用以預防或治療人體疾病或改善健康狀況之病毒、治療用血清、毒素（例如肉毒桿菌）、抗毒素（例如抗體）[223]、疫苗、血液、血液組成物或衍生物、抗過敏產品、蛋白質（除任何化學合成的多肽外）、類似產品、arsphenamine[224]或其衍生物（或其他任何三價有機砷化合物）[225]。

在美國的醫藥相關法規上，係將生物製劑（大分子）與經化學流程製成的大部分處方藥（小分子）分別規範之，小分子藥品係規範於 21 U.S.C. §355，大分子藥品則規範於 42 U.S.C. §262，二者之規範亦存有不少差異。在生物製劑方面，與化學藥品之學名藥相對應的概念為「生物相似性產品」（biosimilar/biosimilarity）與「可替代產品」（interchangeable/interchangeability）以下將就此為簡要之說明。

[223]所謂毒素與抗毒素，簡單來說，在細菌感染宿主的過程中將產生「毒素」，而宿主為抵抗細菌之感染會產生「抗毒素」，二者均可能被製成生物製劑，用以預防、治療人體疾病或改善健康狀況。

[224]有取其讀音翻為「阿斯凡納明」，係昔日用以治療梅毒之特效藥。

[225]42 U.S.C. § 262(i)(1):" The term 'biological product' means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings."

第一節、美國的生物製劑產品價格競爭與創新法案

本章關於美國生物製劑產品價格競爭與創新法案（Biologics Price Competition and Innovation Act；BPCIA）的說明主要參考 Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) Master Thesis[226]之說明。為了使生物相似性藥品更快速上市而方便消費者近用，相較於適用 Hatch-Waxman Act 的小分子藥品，美國為生物製劑另闢蹊徑，其背後的考量在於：生物製劑與小分子藥品相較之下是相對複雜的，因為生物製劑藥品較精細，在仿製與證明相似性時將面臨巨大的困難與昂貴的成本支出，且以蛋白質為基礎之製劑有其固有的結構變異問題，即使實施相同製程，要製造出相同的生物製劑仍有其難度。此外，生物製劑因蛋白質具有較大的分子結構與複雜性而必須在較難監控製程的生物體中製造，例如細菌或細胞培養物。更有甚者，若在製造過程中產生無法被偵測的差異，都可能導致具大的副作用。有鑑於生物製劑之特殊性，美國將生物製劑與 Hatch-Waxman Act 下之小分子藥品區別適用不同的制度。

按 42 U.S.C. §262(i)(2)之定義，所謂「生物相似性產品」係指(1)該生物製劑與其參考產品（reference product）[227]具高度相似性，儘管二者間就臨床活性成分上存有微小差異；與(2)在生物製劑產品與其參考產品間就安全性、純度、與產品效果而言，實際上「並無臨床上有意義的差異性」存在。究其本質，其實為已經核准之創新生物製劑（innovator biopharmaceutical product）之接續版本，由不同的申請人（sponsor）於該創新生物製劑之專屬權期間屆至後製成。就生物相似性產品於 2009 年立有特別法規—「Biologics Price Competition & Innovation Act of 2009」(簡稱為「BPCIA」或「生物相似性藥品法規」(The Biosimilars Act))，

[226]Seung Joo, Jeong, *Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) Master Thesis* 55-59 (2012).
[227]所謂「參考藥品」係指相對於依 42 U.S.C. § 262(k)提出上市申請之生物性產品（即生物相似性產品或可替代產品）而言，依 42 U.S.C. § 262(a)獲得授權之單一生物性產品。（The term "reference product" means the single biological product licensed under subsection(a) against which a biological product is evaluated in an application submitted under subsection (k).）

N07469
M04
019104155-1

該法案列於「病患保護與可負擔醫療法案」（Patient Protection and Affordable Care Act）第七章，為可證明與其參考產品具有生物相似性或可替代性之生物製劑提供一條相較新生物製劑快速且價廉的上市管道。

至於「可替代產品」，按 42 U.S.C. §262(i)(3)之定義係指在對不同病患給藥的情況下均產生「相同的臨床上結果」，且不包含負面影響，亦即產品安全性與產品效果須與參考產品完全相同。惟「可替代產品」僅能在對醫療照護提供者不產生干擾的情況下進行替換。

綜上所述，「生物相似性產品」與「可替代產品」之差異主要在於前者與參考產品「並非完全相同」，二者間僅具有高度相似性，且生物相似性產品無市場獨占權；後者之產品安全性與產品效果則必須與參考產品「完全相同」，亦即可替代產品之上市審查標準高於生物相似性產品；且第一位提出可替代產品之 42 U.S.C. §262(k)申請並成功取得許可者將可享有自 FDA 核准後之銷售首日起算 1 年的市場獨占權[228]。

第二節、BPCIA 與 Hatch-Waxman Act 之差異說明

由於蛋白質製劑的複雜性，BPCIA 以「生物仿製藥」（follow-on biologics）取代原本學名藥之名稱，惟 BPCIA 確立兩項標準「生物相似性」及「生物可替代性」，前者為高度相似但就臨床活性成分（clinically inactive components）有些許不同之生物製劑產品，且該產品與原生物製劑就安全性、純度及效力並無臨床重要性不同；後者則為醫師或藥劑師不必考量即可完全取代之產品。

不同於 Hatch-Waxman Act，BPCIA 並未規定橘皮書登錄及 30 個月停止發證期，析論如下：

[228] 42 U.S.C. § 262(k)(6)(A).

一、資訊交換與適格專利之範圍[229]

BPCIA 以訴訟前置之爭端解決取代橘皮書登錄，如：(1)生物仿製藥之申請人應向原開發藥廠揭露其申請；(2)爭端當事人應確認相關專利；(3)爭端當事人應就專利有效性及侵權可能性交換意見；(4)爭端當事人應於訴訟前就所涉之相關專利進行協商，及(5)爭端當事人無法達成合意時應同時交換雙方所指定之專利。

不同於橘皮書將所有相關專利公開的做法，BPCIA 規定生物仿製藥申請人應與原開發藥廠交換關於生物仿製藥之相關專利資訊。

由 21 U.S.C. §355(b)(1)之規定可知，透過上開程序所確認之專利範圍將較 Hatch-Waxman Act 為廣，蓋所有與生物製劑研發過程之相關專利均會包含在內，非僅止於該藥品本身或其使用方法

二、生物仿製藥之申請無自動停止發證期間之適用

BPCIA 未採用起訴後自動停止發證期間制度，其要求專利侵權判決須終局確定，也就是已無上訴可能。此外，該終局判決並不產生法定停止發證的效力，其僅能透過禁制令來對抗專利侵權[230]。

三、生物仿製藥具有限的市場獨占權

與 Hatch-Waxman Act 不同，BPCIA 並未提供生物仿製藥申請人挑戰或迴避現有專利（innovator patents）之機制，BPCIA 僅給予第一個與參考產品具可替

[229]Seung Joo, Jeong, *supra note* 226, at 57.
[230]*Id.*, at 58.

N07469
M04
019104155-1

代性的生物仿製藥一定的市場獨占期間[231]。

第三節、小結

由上述的討論可以清楚觀察到，新的生物製劑相關法案並未延用與Hatch-Waxman Act 相同的法規架構，有評論者認為，在 BPCIA 的新制度中，因為缺乏相關專利之預先公開（prior publication of relevant patent list），仿製生物藥申請者可能因此處於相對劣勢的地位。但從另一方面來看，也有評論者認為，由於仿製藥申請者能夠與參考藥品之發起者（Reference Product Sponsor，簡稱RPS）協商並控制專利訴訟程序中所涉之專利數量，因此反而較具優勢。此外，由於 BPCIA 規範下相對寬鬆的專利與藥品許可間連結，其並未制訂法定停止發證期間（regulatory stay），如此一來對於生物仿製藥申請人反較為有利。總而言之，在美國，因考量生物製劑本質上的特殊性，Hatch-Waxman Act 的制度在生物製劑仿製藥的法規建構上被揚棄，取而代之的是一個全新的制度—BPCIA[232]。

最後針對化學藥品之學名藥（21 U.S.C. §355）與生物製劑之生物相似性產品/可替代產品（42 U.S.C. §262）法規上之重要差異以表格整理如下：

<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>化學藥品之學名藥</th><th>生物製劑之生物相似性產品/可替代產品</th></tr>
<tr><td rowspan="3">市場獨占權</td><td rowspan="2">有/無</td><td rowspan="2">有</td><td>生物相似性產品：無</td></tr>
<tr><td>可替代產品：有</td></tr>
<tr><td>取得前提</td><td>提出 Paragraph IV 之</td><td>第一位提出可替代產品之</td></tr>
</table>

[231] *Id.*, at 58-59.
[232] *Id.*, at 59.

N07469
M04
019104155-1

		化學藥品之學名藥	生物製劑之生物相似性產品/可替代產品
		ANDA	42 U.S.C. §262(k)申請
	期間	自 FDA 核准後銷售首日起算 180 天	自 FDA 核准後銷售首日起算 1 年
橘皮書登錄之有/無		有	無
專利侵權訴訟相關規定		原開發藥廠/專利權人接獲 Paragraph IV 之 ANDA 申請人將挑戰登錄於橘皮書中的專利之通知後，若其於 45 日內起訴，30 個月停止發證期間將自動啟動。	▪ RPS 在接獲 42 U.S.C. 262(k)申請之通知後始對可能得主張侵權之專利進行確認。 ▪ 透過資訊交換程序逐步確認訴訟中所涉專利。 ▪ 訴訟前強制性協商。 ▪ 由雙方當事人合意決定訴訟中所涉專利。

第陸章、綜合分析與建議

第一節、看待橘皮書及專利連結政策問題應有之視角

自歷史以觀，專利法既不源於羅馬法，亦不出於 common law[233]，其整體基礎係架構於經濟理論[234]。一個訓練有素的法律人，依一般的法學邏輯思維審視有關私權利之爭議或制度問題，很自然地會從權利主體及權利客體的角度出發，找出請求權基礎，再進而分析、評價權利主體本於請求權基礎，得向對造（例如侵權人）於何等範圍內主張權利受侵害。把這一套邏輯搬到專利法的大舞台，就專利申請程序而言，所有視覺的焦點將聚焦在申請人；涉及者若為專利侵權訴訟，則所有目光都在專利權人、專利權及對象物之間的關係。然如此的法律邏輯思維，從專利制度之整體目的來看，第一步就錯了，而且是嚴重的錯，根本地背離專利法之目的[235]。

身為啟動整個研發過程的發起者，發明人或專利申請權人於專利活動中當然占有一席之地，他們是專利法重要的一部份，但絕非制度之目的。以美國歷史為例，時值獨立建國之初，百廢待舉，美國憲法特別就獎勵研發及科學活動設有專章[236]，法院遇有難解個案，總以憲法獎勵發明之精神作為法學推論起點[237]，學者就此亦著有專書[238]。這一切都是基於美國急欲擺脫對英國經濟及科學

---

[233]Dugie Standeford, *Intellectual Property Regime Stifles Science and Innovation, Nobel Laureates Say*, July 7, 2008, http://www.ip-watch.org/weblog/index.php?p=1129; Richard A. Epstein, *The Disintegration of Intellectual Property? A Classical Liberal Response to a Premature Obituary*, 62 Stan. L. Rev. 455, 456-8 (2010).

[234]F. Scott Kieff, *Property Rights and Property Rules for Commercializing Inventions*, 85 Minn. L. Rev. 697, 697 (2000).

[235]Giles S. Rich, *Relation between Patent Practices and the Anti-Monopoly Laws*,14 Fed. Cir. B.J. 21, 32 (2004/2005), reprinted from The Journal of the Patent Office Society, March 1942, Volume XXIV, No. 3, 159-181.

[236]U.S. CONST. art 1, § 8, cl. 8.

[237]美國法院判決以憲法為出發點，推論分析個案爭議的例子，不勝枚舉。相同規定亦見諸我國，我國憲法增修條文第 10 條第 1 項：「國家應獎勵科學技術發展及投資，促進產業升級，推

N07469
M04
019104155-1

方面的依賴，從而必須創造法律上的誘因，藉此鼓勵創新研發。因此，專利法授予專利權人一定期間之排他權並非專利法之目的，而係作為創造誘因之手段[239]；以創造誘因為目的之專利法來說，授予有限期間的排他權，不過是手段[240]，如同釣餌[241]。準此，專利法雖有兩大基柱：創造發明之誘因及授予有限期間之排他權，究其本質，後者僅為前者之副產品。專利制度真正的主角，是享受發明、科技進步好處的整體社會，發明人及其所獲得之專利權，只是配角。

以上的立基點，對於瞭解專利之本質，至為重要，雖然我們時而看到產經新聞有關專利權人透過專利訴訟取得無可想像的巨額賠償[242]，惟這些亮麗耀眼的訴訟賠償個案，僅為專利權人個人之得失，並不能用以衡量專利制度原本設立之目的，因為專利制度真正之目的在於獎勵發明，貢獻社會。發明人或專利申請權人獲得具私權利地位之專利權，不過是創造誘因的手段。兩者之間的主從關係，不可不辨。此為瞭解專利制度的一個重要前提。

不論是那一個學說或學派，皆贊同專利制度之架構、目標及意圖，全然在於追求社會福祉，專利權人個人之權益或產業利益，不僅絕非目的，反極強調

動農漁業現代化，重視水資源之開發利用，加強國際經濟合作」；專利法第 1 條亦明文：「為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展，特制定本法」。然觀乎我國法院判決，鮮少以「獎勵科學」或「促進產業發展」為思考立基點，進而作為個案判斷之推論基礎。這也反映我們並不習慣先檢視制度之目的，再分析剩餘的枝節問題。

[238]Edward C. Walterscheid, *The Nature of the Intellectual Property Clause: A study in Historical Perspective* (2002).

[239]Giles S. Rich, *supra* note 235, at 33.

[240]智慧財產法院 98 年度民專上易字第 18 號民事判決:「專利法第 1 條固規定其立法目的在於鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，究其本質，在於由國家提供一定時間之獨占保護，給予專利權人從事發明及創作之誘因，於專利權期間屆滿，專利權人即將其發明及創作貢獻予社會公眾，供相關領域之人得以利用該發明及創作，進行深度研發，使科技與產業持續進展，是以專利法之最終目的旨在促進產業發展，而以公共利益為保護目的，至於對於專利權人之一定時間內的保護，僅為促進產業發展之一種手段」。同旨參見智慧財產法院 102 年度民專上字第 36 號民事判決。

[241]Testimony of Conway P. Coe, Commissioner of Patents, before the TNEC (reprinted in JOURNAL of the Patent Office Society, Vol. 21, pp. 87-130), Giles S. Rich, *supra* note 235, at 33.

[242]See, e.g., *Litton Sys., Inc. v. Honeywell, Inc.*, 87 F.3d 1559, 1566 (Fed. Cir. 1996) (describing the $ 1.2 billion jury verdict), vacated, 520 U.S. 1111 (1997); Polaroid Corp. v. Eastman Kodak Co., No. 76-1634-MA, 1991 WL 4087, at 5 (D. Mass. Jan. 11, 1991) (awarding approximately $900 million in lost profits, royalties, and interest).

其手段、工具性。誘因在這一切的規劃扮演重要角色，專利制度是否能夠提供適當充分的誘因，可說是檢視專利制度是否健全發展的一個重要指標。然授予專利權或專利制度是否果能換得預期之福祉增進？藉由學者的廣泛研究，目前已證實完善的專利制度確實能夠促進經濟發展，兩者之間有實證上的正相關[243]。在一篇諾貝爾經濟學獎之得獎文章中，分析證實二十世紀前半葉美國經濟成長的動能，並非來自於資本及勞力的支出，而是來自於科學、研發及教育之投資[244]。綜言之，專利制度本身可以說是一種政策工具（policy tool）[245]，其目的在於提供誘因以獎勵發明，達成促進經濟成長之目的。

早在 1940 年代，USPTO 的高階官員即發表一項統計，經核准之 247 件專利中，計吸引 9,998,014 美元之投資，平均每件專利引資 36,429 美元；同時，這些專利計創造 14,413 人次的工作機會，平均每件專利創造 86 人次的工作機會[246]。另據學者統計，在 1981 年至 1983 年之間，調查藥品產業及化工業，若無專利

[243]See, e.g., Garth Saloner, *Symposium on Patents and Technology Licensing*, 21 RAND J. ECON. 103 (1990) (discussing the use of patent law as a tool to promote innovation and national economic development); Zvi Griliches ed., *National Bureau of Economic Research, R & D, Patents, and Productivity* (1984); Richard C. Levin et al., *Appropriating the Returns from Industrial Research and Development*, 1987 Brookings Papers on Econ. Activity 783 (1987) (discussing patents as tools for appropriating returns to investments in making and commercializing inventions); Edwin Mansfield, *Patents and Innovation: An Empirical Study*, 32 Mgmt. Sci. 173 (1986) (describing the empirical evidence for the link between patents and innovation); Edwin Mansfield, *Unauthorized Use of Intellectual Property: Effects on Investment, Technology Transfer, and Innovation, in Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology* 107 (Mitchell B. Wallerstein et al. eds., 1993) (describing the impact of intellectual property rights and their enforcement on the processes of invention commercialization); Robert P. Merges, *Uncertainty and the Standard of Patentability*, 7 High Tech. L.J. 1, 10-12 (1992) (discussing the impact of patents on firms' research and development investment decisions); Simon S. Kuznets, *Secular Movements in Production and Prices* 1-58 (1930) (economic research showing a causal link between invention and technical change and the growth of national economies); 1 Joseph A. Schumpeter, *Business Cycles* 84-102 (1939); Robert K. *Merton, Fluctuations in the Rate of Industrial Invention*, 49 Q.J. Econ. 454, 464 (1935); Geoffrey Wyatt, *The Economics of Invention* 147-231 (1986) (reviewing the field of economic literature on the connection between invention and technical change and the growth of national economies); Zvi Griliches, *Productivity, R&D, and Basic Research at the Firm Level in the 1970's*, 76 Am. Econ. Rev. 141, 151-53 (1986) (more recent economic research showing the same causal link) ; F. Scott Kieff, *supra* note 234, at 699.

[244]*Id* ; Robert M. Solow, *Technical Change and the Aggregate Production Function,* 39 Rev. Econ. & Stat. 312, 320 (1957).

[245]*Id*.

[246]Testimony of Conway P. Coe, Commissioner of Patents, before the TNEC (reprinted in JOURNAL of the Patent Office Society, Vol. 21, pp. 87-130); Giles Rich, *supra* note 235, at 35.

N07469
M04
019104155-1

保護，60%的藥商沒有動機開發新藥品，38%的化工廠商不會研發新技術[247]。OECD 的研究同樣指出，各國的智慧財產保護強度及法制環境只要有 1%變化，即能增加 2.8%的外人投資、增加 2%的服務業進口（service import）及增加 0.7%的本國研發投入[248]。2013 年歐盟與歐洲專利局（EPO）的調查報告顯示，專利密集產業（patent-intensive industries）於歐洲創造的直接就業機會超過兩千兩百萬，占總就業人口的 10.3%，其所創造之間接就業機會亦高達一千兩百萬個[249]；因專利密集產業所增加的國內生產總值（GDP）高達 1.7 兆歐元，歐盟 13.9%的 GDP 來自於專利密集產業[250]；以出口總值來看，同樣相當驚人，高達九千五百億歐元[251]。以上數據均證明，誘因、專利權、增進社會福祉三者之間，確實有可得驗證之正相關。

綜言之，深具政策工具性質之專利法，相較於傳統法學，倫理色彩相對較淡，其整體之格局係將社會定位為主體，以增進社會福祉為目標，可預期之社會福祉包括經濟成長、工作機會增加、科學技藝發展、減少競爭者重複投入研

[247]Edwin Mansfield, *supra* note 238, at 173, 175 ; Robert P. Greenspoon & Catherine M. Cottle, *Don't Assume a Can Opener: Confronting Patent Economic Theories with Licensing and Enforcement Reality*, 12 Colum. Sci. & Tech. L. Rev. 194, 208 (2011).

[248]US Chamber of Commerce, *Measuring Momentum: GIPC International IP Index* 9 (Dec. 2012), *available at* http://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2013/01/020119_GIPCIndex_final1.pdf (last visited Dec. 15, 2014).

[249]EPO & Office for Harmonization in the Internal Market, *Intellectual Property Rights Intensive Industries: Contribution to Economic Performance and Employment in the European Union* 7, *available at* http://ec.europa.eu/internal_market/intellectual-property/docs/joint-report-epo-ohim-final-version_en.pdf (last visited Dec. 15, 2014) 若將所有的智慧財產類型納入，所創造的直接就業機會更高達五千六百萬、間接就業機會亦有兩千萬個，歐盟境內 25.9%的就業機會是與智慧財產密集產業有關。

[250]EPO & Office for Harmonization in the Internal Market, *Intellectual Property Rights Intensive Industries: Contribution to Economic Performance and Employment in the European Union* 9, *available at* http://ec.europa.eu/internal_market/intellectual-property/docs/joint-report-epo-ohim-final-version_en.pdf (last visited Dec. 15, 2014) 同樣的，若將所有的智慧財產類型納入，其所增加的 GDP 高達 4.7 兆歐元，占歐盟 GDP 的 38.6%。

[251]EPO & Office for Harmonization in the Internal Market, *Intellectual Property Rights Intensive Industries: Contribution to Economic Performance and Employment in the European Union* 10, *available at* http://ec.europa.eu/internal_market/intellectual-property/docs/joint-report-epo-ohim-final-version_en.pdf (last visited Dec. 15, 2014)若將所有的智慧財產類型納入，出口總值高達 1.2 兆歐元。

N07469
M04
019104155-1

發資源於相類領域等。授予發明人或專利權人之專利權係執行前述政策之手段，達成此項手段之方法係建立誘因，誘因包括鼓勵提出尚未提出之專利申請及既存專利之商品化[252]。鑑於專利權本身之諸多未見於一般有體財產權之脆弱性質，適當的誘因必須建立在強而有力的專利保護，不論是實體面之法律要件判斷，抑或是程序面之證據取得皆然。以上的主體、目標、手段、誘因及保護，彼此互為相關，形成一個首尾循環的有機體，牽一髮而動全身，後端的保護不足，自然會影響誘因的強弱；過低的誘因將導致研發者選擇以其他法律形式保護研發，包括營業秘密或先使用抗辯。一旦研發者因誘因不足而降低使用專利制度之頻率，則一切制度所欲追求之目的，包括經濟成長等，皆將成空，這是看待國家未來專利制度發應有之高度與視野，亦應為所謂「智財戰略綱領」應有之出發點。

若非正確認知主體、目標、手段、誘因及保護的循環關係，或將陷於傳統法學的思考，僅以狹隘的請求權基礎之思維論斷個案，而未充分了解每一個個案對於增進或降低誘因之效果；抑或淪為保護特定區域產業之守護者，忽視專利制度真正之目的，對於小國寡民如我國者，恐將造成難以彌補之傷害。準此，我們不以我國目前或未來之特定產業為分析對象，而是先自問，站在政府全面規劃之高度，我國的未來需要如何的醫藥產業？如果確定需求後，身為 policy tool 之專利制度，應做如何之配套設計，方能搭配、落實原先預定之國家醫藥產業政策。

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[253]，這樣的差異，不僅對於產業界來說，專利之價值有極大的反差；對於擘化專利制度之政府來

[252]保障既存專利商品化之誘因，對醫藥產業，尤其重要，蓋因其研發成本投入與真正商品化兩者之時間差過大。
[253]Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *The Patent Crisis and How the Courts Can Solve It 27* (2009).

N07469
M04
019104155-1

說，ICT 產業及醫藥產業所面臨及待解決之課題，也因此而極為不同。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[254]，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[255]，而該實證統計期間，恰為 1984 年美國採取 Hatch-Waxman 醫藥新制之後。

相對於 Hatch-Waxman 已經樹立之制度，我國之專利法及藥事法已分別參考、引入學名藥簡易快速查驗、專利期間延長及試驗免責等制度，再引入專利連結及專利登錄制度，當得進一步提昇醫藥產業之誘因保護，有利於促進我國成為一開放平台，引入人才及資金，吸引投資者設立研發中心，此恰為小國寡民者如新加坡目前之作為。不過若採行專利連結及專利登錄制度，由於美國法就 Paragraph IV 之學名藥上市申請於專利法中訂有「擬制侵權」之規定（35 U.S.C 271(e)(2)），因此第一需考慮就我國專利法進行修法，以建立 auto stay 之法律基礎。第二需考慮我國司法系統回應諸般複雜之可能衍生法律問題之能力，以下將就專利連結制度之引進提出具體結論與建議。

第二節、具體結論與建議

本文於以下就我國專利法應新增擬制侵權規定、橘皮書之登錄、藥政主管機關是否實質審查提出登錄申請之專利、不實登錄之救濟、停止發證期間、學名藥廠之銷售獨占期間、暫時許可、Section viii 聲明、Section 505(b)(2)（Paper NDA）及原廠授權學名藥等制度之引進與否及引進可能引發之問題進行討論，並提出具體建議。

[254]James Bessen & Michael J. Meurer, *Patent Failure* 15 (2008).
[255]*Id* at 16.

第一項、我國專利法應新增擬制侵權規定

美國法就 Paragraph IV 之學名藥上市申請於專利法中訂有「擬制侵權」之規定（35 U.S.C 271(e)(2)），惟就我國專利法觀之，專利法第 58 條第 1 至第 3 項規定：「發明專利權人，除本法另有規定外，專有排除他人未經其同意而實施該發明之權（第 1 項）。物之發明之實施，指製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為（第 2 項）。方法發明之實施，指下列各款行為：一、使用該方法。二、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之物（第 3 項）。」據此，「學名藥之上市申請」無法歸類為任一實施物或方法發明之行為態樣，因此，就學名藥廠於專利到期日前提出上市申請之行為（即主張 Paragraph IV），若擬允許原開發藥廠或專利權人就學名藥之上市申請是否構成侵權為爭執，專利法第 58 條即有修法增列「擬制侵權」規定之必要，以建立自動停止發證期之法律基礎。

第二項、橘皮書之登錄

就橘皮書登錄之「應登錄」與「不應登錄」之專利，由前面第貳章第二節與第參章第一節之內容可知，Hatch-Waxman Act 於立法伊始曾因未明確界定應登錄與不應登錄之專利而引發諸多爭議，包括代謝物專利、中間物專利、多形體專利、方法界定物專利與構成雙重專利之專利得否登錄，因此本文建議，為避免此爭議之發生，於立法時，不論是由立法者自行為之，抑或授權予藥政主管機關訂定登錄規則，宜應就「應登錄」與「不應登錄」之專利明文具體規範之。

至於何者為應登錄與不應登錄之專利，以及登錄期間之要求、相關藥品或專利資訊之補充等問題，本文以為，由於 Hatch-Waxman Act 與其相關登錄規則

N07469
M04
019104155-1

係經歷各類型專利（如上述引發爭議之專利）應否登錄之爭議後，始明文就各類型專利應否登錄作出規範，加上 Hatch-Waxman Act 自立法以來已施行約 30 年，期間亦就爭議問題經過多次大大小小的修正，例如 NDA 持有人若擬將取得 NDA 後始獲 USPTO 核准之專利登錄於橘皮書，必須於 30 日內登錄，否則日後若發生 Paragraph IV 之專利侵權爭訟，FDA 將不受 30 個月停止發證期之限制；或是 ANDA 提出後登錄之專利亦不生限制 FDA 發證的效果，以避免多次 30 個月停止發證期的漏洞等規定，實具參考價值，因此本文以為應以第貳章第二節之內容就應否登錄之專利、登錄期間之要求、相關藥品或專利資訊之補充等問題作為立法參考。

另外，就登錄方式的選擇上究應按個別專利進行登錄或是登錄各請求項，在美國之登錄實務上，原則上僅要求原開發藥廠按個別專利進行登錄，其理由在於 FDA 欠缺足夠的能力或資源進行各請求項之審查，因此只要該專利屬應登錄之專利，且該專利請求該藥品或該藥品之使用方法，即可登錄於橘皮書中。

由美國之登錄實務可知，登錄方式之選擇實取決於藥政主管機關是否實質審查登錄之專利，若藥政主管機關不擬實質審查登錄之專利，要求原開發藥廠登錄各請求項似無實益。韓國之專利連結制度草案要求原開發藥廠必須登錄各請求項，理由也是在於其藥政主管機關擬就登錄之專利進行實質審查，故就此問題，本文認為應回到最基本的立法選擇，即藥政主管機關是否實質審查登錄之專利，再接著討論會較為妥適。此外，必須在此提醒的是，雖然美國法上以個別專利之登錄為原則，但是若遇特殊情況，例如該專利僅有一請求項，或是使用方法專利之登錄，仍必須登錄各請求項，即仍應就登錄實務上之需求進行調整，而非以二分法規定一律須登錄專利或請求項。

至於專利連結制度是否應涵蓋大分子藥品，本文以為應一併以同一部法規

N07469
M04
019104155-1

範處理之，理由在於美國於 1984 年 Hatch Waxman Act 頒佈施行時尚未存有大分子藥品的問題，因此後續因科技進步而產生大分子藥品規範上的問題時，只好特別另外立法規範之，但是在我國目前情況與美國 1984 年立法時的情況不同，若專利連結制度引進我國，勢必同時存在如何規範大分子藥品的問題，因此以立法資源運用效率之角度而言，應以同一部法律規範較為妥適。

然就另一方面而言，大分子藥品與小分子藥品存在本質上之差異，生物仿製藥與原廠之參考藥品之間並非如小分子般得以生體可用率/生體相等性來認定，而是以生物相似性或可置換性來認定。鑒於該本質上的差異，立法規範上似以專章處理較為妥適。

第三項、藥政主管機關是否實質審查提出登錄申請之專利

現行之 Hatch-Waxman Act 仍維持 FDA 僅「形式審查」NDA 申請人或 NDA 持有人所提出之專利，意即關於橘皮書之登錄，FDA 僅為一個單純的行政角色（purely ministerial role），其任務僅止於將 NDA 申請人或 NDA 持有人提供之相關專利資訊登錄於橘皮書並公開之，其並無維護橘皮書登錄正確性之責任。由於此問題與不實登錄之救濟息息相關，因此在討論不實登錄之救濟前，首先必須考量者乃主管專利登錄之機關是否實質審查 NDA 申請人或 NDA 持有人提供之相關專利資訊。

然此問題實涉及我國藥政主管機關與專利主管機關間權限分配問題，例如藥政主管機關有無實質審查專利資訊之專業能力，若無，那麼專利之主管機關是否有權利或義務介入審查 NDA 申請人或 NDA 持有人提供之相關專利資訊，此問題實涉及立法者之選擇與國家經費分配等複雜的問題，因此本文認為尚不宜於此就藥政主管機關是否實質審查提出具體建議。惟若以國家行政資源之有

N07469
M04
019104155-1

效運用與對現行制度衝擊較小之考量而言，應僅賦予藥政主管機關「形式審查」相關專利並將相關專利登錄之責任，至於登錄之正確性則非藥政主管機關所應負責之範疇。

第四項、不實登錄之救濟

關於不實登錄之救濟在我國法適用下可能將面臨兩個面向的問題：

（一）行政救濟

若我國擬如美國之 Hatch-Waxman Act 般僅要求藥政主管機關「形式審查」並公開 NDA 申請人或 NDA 持有人提供之相關專利資訊，學名藥廠無權要求藥政主管機關擔保登錄之正確性，在此情況下，NDA 申請人或持有人向藥政主管機關提出擬登錄於橘皮書之相關專利資訊，藥政主管機關收受相關專利資訊之文件並將相關專利登錄於橘皮書上之行為是否為行政處分在解釋上即可能引發爭議，且將導致後續是否給予行政救濟管道及如何進行行政救濟之爭議問題。

（二）民事救濟

此外，學名藥廠亦可能在尚未發生專利侵權爭訟前，即透過民事訴訟就原開發藥廠之登錄合法性與妥適性為爭執。

就上述問題，本文以為，Hatch-Waxman Act 僅允許學名藥廠於專利侵權訴訟中以反訴請求法院命原開發藥廠就不實之專利登錄進行更正或刪除，並明文排除民事訴訟中除反訴外的任何救濟管道[256]是較為妥當的方式，在我國除民事訴訟之救濟管道外，行政訴訟之救濟似也應一併排除之，否則若允許學名藥廠

[256]21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(ii)(II):"**No independent cause of action**.— Subclause (I) does not authorize the assertion of a claim described in subclause (I) in any civil action or proceeding other than a counterclaim described in subclause (I)."

或第三人得主動起訴要求原開發藥廠進行專利登錄之更正或刪除，或甚至是以行政救濟方式要求藥政主管機關負擔專利登錄正確性之責任，不論對於藥政主管機關或法院，均可能造成過重之負擔，且在藥政主管機關僅對專利登錄為形式審查的前提下，若強加行政救濟之負擔予藥政主管機關實不合理，且有破壞藥政主管機關僅為「形式審查」法理基礎之疑慮；若待學名藥上市申請之專利侵權爭議發生，始允許就相關專利登錄與否具利害關係之學名藥廠以反訴爭執該登錄之妥適性或正當性，不僅得有效解決不實登錄之爭議，亦得有效減輕藥政主管機關與法院之負擔。

此外，根據美國 FDA 之登錄規則，NDA 申請人或持有人必須以宣誓書的方式提出專利資訊，即宣誓其所提出之專利資訊為正確且完整的，若故意且明知而為不實陳述，願受偽證罪之刑事處罰。在我國刑法第 214 條則有「使公務員登載不實罪」，在假設藥政主管機關僅就 NDA 申請人或持有人所提出之相關專利為「形式審查」之前提下，若 NDA 申請人或持有人明知其所提出之專利為不實，而使藥政主管機關將該專利登錄於其職務上所執掌之公文書（如 Hatch-Waxman Act 之橘皮書），且足以對公眾或他人產生損害，可能得以此罪名對為不實登錄之 NDA 申請人或持有人進行制裁。

第五項、停止發證期間

首先，針對應否引入停止發證期間之問題，雖然目前國內仍存有正反不同意見，本文以為，應探究整個 Hatch-Waxman Act 制度之立法目的作為論述基礎，Hatch-Waxman Act 之立法目的主要係為透過「專利期間延長」、「試驗免責」與「專利連結」三個制度「平衡」原開發藥廠／專利權人與學名藥廠間之「利益」，而以「公共利益之達成」作為最終目的，該公共利益為：(1)使社會大眾早日近用較便宜之學名藥品；(2)同時鼓勵新藥之研發。因此，於制度設計上，應特別

注意利益之平衡與公共利益之成就，以免因藥廠間之利益失衡造成最終公益目的無法達成的結果。

回到我國目前既有之制度觀之，在「衡量原開發藥廠／專利權人與學名藥廠間利益」的前提下，我國目前於專利法中已有專利期間延長與試驗免責之規定，由於試驗免責允許學名藥廠於原廠藥品之專利保護期間內即可進行學名藥之研發並免除侵權責任，實屬限縮專利權人之權利範圍，學名藥簡易快速查驗則使學名藥廠免除複雜、耗時又成本高昂之藥品研發試驗（例如大規模臨床試驗），由此觀之，學名藥廠既有試驗免責之保護，其研發成本又可大幅降低，整個制度若欠缺停止發證期間之規定，對於原開發藥廠／專利權人之利益而言將有嚴重失衡的問題，如此一來，由於整個制度嚴重限縮原開發藥廠／專利權人之專利權權利範圍，在專利制度無法提供充分研發誘因給發明人的情況下，不僅原開發藥廠，連學名藥廠均無動力進入新藥之市場，未來新藥研發之前景堪慮，因此，本文以為，停止發證期間之規定於引進專利連結制度的同時實不可或缺，應同時引進。

接著，就停止發證期間之長短應如何規範之問題，Hatch-Waxman Act 之停止發證期間為 30 個月，立法者係以美國專利侵權訴訟一審之平均審理期間作為計算基礎，得出「30 個月」為妥適停止發證期間的結論並進而立法；除美國外，目前韓國就其專利連結制度中停止發證期之設計亦以專利侵權訴訟一審之平均審理期間作為計算基礎，而以「12 個月」作為停止發證期間草案之規定。因此，本文以為我國之停止發證期間設計也應衡量我國之專利侵權訴訟平均審理期間，且該審理期間應僅限於一審法院，否則若將停止發證期之計算基礎延伸至確認判決作成之審理期間，學名藥取得上市許可的時間將遙遙無期，反悖於專利連結制度中使學名藥得提前上市之立法目的，原開發藥廠或專利權人與學名藥廠間的利益亦將失衡。

就一般訴訟上實務經驗而言，目前我國之專利侵權訴訟之一審法院審理期間約為 8 至 10 個月（根據智慧財產法院統計室就 103 年 1 月至 103 年 6 月之民事一審審理期間之最新統計，平均審理期間為 9.4 個月[257]），然自起訴後至實質進入法院審理前之雙方書狀交換期間約為 3 個月，因此實際之一審法院審理期間平均約為 11 至 13 個月，此雖為目前之實務運作現況，然目前不論是實務或學術界均對於專利侵權訴訟之結案速度過快、未給予當事人充分聽審權保護一事有所批評，此外，若更具體觀察藥品專利侵權訴訟案件，其一審之審理期間平均長於一般專利侵權訴訟。因此，基於我國一審法院就專利侵權訴訟之審理期間、實務與學術界對於專利侵權案件結案速度過快之批評，以及藥品專利侵權案件之具體考量等三個面向，本文以為，未來我國若引進專利連結制度，停止發證期間以「18 個月」為妥適。

第六項、學名藥廠之銷售獨占期間

就第一位提起 Paragraph IV 上市申請之學名藥廠之銷售獨占期間，本文已於停止發證期間說明，在美國法上 Hatch-Waxman Act 之制度為整體配套之法規，藉此追求原開發藥廠／專利權人與學名藥廠間「利益」之平衡，並以「公共利益」目的之達成作為立法之最終目標，因此整個制度實環環相扣、緊密相關，任一制度之移除對於整體立法目的之達成將構成嚴重不良影響，因此在此前提下，學名藥廠之銷售獨占期間亦應一併規範，以作為學名藥廠提起 Paragraph IV 學名藥上市申請之誘因。

至於學名藥廠銷售獨占期間之長度應如何規範的問題，本文以為，雖然我國與美國存在是否具有健保制度之根本差異，針對學名藥之上市，我國因設有「進藥試驗」與「健保核價」之制度，學名藥廠即使獲得藥政主管機關之上市

[257]林欣蓉，精益求精，更上層樓—我國專利訴訟審理之實證與檢討，全國律師月刊，第 18 卷 10 月號，頁 8，2014 年 10 月。

N07469
M04
019104155-1

許可，仍需完成「進藥試驗」與「健保核價」後始得將其藥品於市場上「實際」販售，如此一來，若如同 Hatch-Waxman Act 制度僅給予學名藥廠 180 天的銷售獨占期間，可能產生 180 天經過後，由於學名藥廠尚在進行進藥試驗或仍在等待健保核價，學名藥根本尚未上市，但銷售獨占期間已經到期，學名藥廠完全未享受到銷售獨占期間利益的問題，因此是否需配合我國健保制度而調整學名藥廠之銷售獨占期間？

就此，本文以為，雖然我國與美國存在制度上的根本差異，然給予第一位提出 Paragraph IV 上市申請之學名藥廠 180 天的銷售獨占期間，究其效果，係使之得排除其他學名藥廠之競爭，對於每家學名藥廠而言，「進藥試驗」與「健保核價」係其獲得上市許可後至實際上市前必經之過程，因此，即使僅給予 180 天，較第二位與後續提出 Paragraph IV 之學名藥廠而言，第一位提出 Paragraph IV 上市申請之學名藥廠仍具有較早進行進藥試驗與健保核價而得較早上市之優勢，即使 180 天經過後，第一位提出 Paragraph IV 上市申請之學名藥廠仍可「較早」將其藥品實際上市販售，後續獲得許可之學名藥廠進行進藥試驗與健保核價時，市場上仍無學名藥廠得與第一位申請者競爭，銷售獨占期間之利益即實質反映於此，因此本文以為並無特別針對我國健保制度調整學名藥廠銷售獨占期間長度之必要性，180 天的銷售獨占期間仍具妥適性。另外，韓國亦即將建立專利連結制度，其草案訂立之銷售獨占期間為一年（十二個月）。

至於我國是否要如同美國般設計複雜的失權事由規定，本文以為，就此問題首應探究美國當時之所以設計失權事由之理由，美國國會之所以在 2003 年修法時增定 180 天銷售獨占權之失權事由，主要理由在於 FTC 曾批評學名藥廠與原開發藥廠或專利權人聯手利用 180 天銷售獨占權以「學名藥之上市銷售首日」作為起算 180 天的規定，透過延後或不將學名藥上市銷售的方式阻止其他學名藥之上市，造成市場競爭消弭，因此美國國會迺透過失權事由之設計以防堵 FTC

N07469
M04
019104155-1

曾批評之立法漏洞。本文以為，為避免學名藥廠於取得學名藥之上市許可後遲遲不將學名藥上市，藥政主管機關在獨占銷售期間經過前無法發給其他陸續提出 Paragraph IV 申請之學名藥廠上市許可，反而造成其他學名藥廠上市之阻礙，造成社會大眾無法早日近用學名藥品之結果，我國於學名藥廠銷售獨占權之立法設計上或可考慮如同美國 Hatch-Waxman Act 訂立失權事由，以防止如同美國 2003 年修法前之情況於我國重演。

第七項、暫時許可制度

關於暫時許可制度，在美國 Hatch-Waxman Act 制度中，係適用於以 Paragraph III 或 Paragraph IV 提出上市申請情況，Paragraph III 之申請之所以需要暫時許可，理由在於學名藥廠若擬於原廠藥之相關專利到期日屆至時起即刻將其學名藥上市販售，其必須預先向 FDA 提出學名藥之上市申請（因為 FDA 仍須時間審查），若該申請已通過 FDA 之審查，但原廠藥之相關專利到期日尚未屆至，FDA 將先行發給學名藥廠暫時許可，但學名藥廠仍須等到原廠藥之專利到期日屆至，FDA 始核發終局許可，學名藥始得於美國上市販售；至於 Paragraph IV 之暫時許可核發，則是因為學名藥廠與原開發藥廠／專利權人間的專利侵權爭訟尚未解決，即使該申請已通過 FDA 之審查，FDA 也僅得核發暫時許可，必須等到 30 個月停止發證期屆至或是一審法院做出對學名藥廠有利之判決，FDA 始核發終局許可。

至於我國是否應如同 Hatch-Waxman Act 設計暫時許可制度，本文以為，應區別 Paragraph III 與 Paragraph IV 的情況，在 Paragraph III 的情況，其實我國與美國在制度設計上應不至於產生太大差異，若允許學名藥廠於原廠藥之相關專利到期日屆至即可立刻將學名藥上市，學名藥廠勢必得提前向 FDA 提出 Paragraph III 之上市申請，當 FDA 審查完畢但專利到期日尚未屆至，FDA 即可

N07469
M04
019104155-1

透過暫時許可之核發通知學名藥廠其已完成審查；但是在 Paragraph IV 的情況，必須考慮者即藥政主管機關審查的時間與停止發證期的長短，如前所述，本文建議我國之停止發證期以「18 個月」為妥，藥政主管機關有無可能於 18 個月內完成學名藥上市申請審查將是在 Paragraph IV 設計暫時許可必要性與否的考量重點。

另外，關於暫時許可之效力也是法規設計上應考慮的重點，我國政府是否有意透過暫時許可進、出口學名藥品亦應一併納入暫時許可制度建置與否的考量。

第八項、Section viii 聲明之制度設計

在專利連結制度之設計上，美國的 Hatch-Waxman Act 規定 Section viii 聲明適用於「使用方法專利」，學名藥廠得聲明其學名藥之適應症與原廠藥具專利保護之適應症不同，因此在專利用途編號的登錄上，允許學名藥廠將原開發藥廠登錄之專利用途編號自其學名藥登錄上排除（carve out）。就此制度是否有必要引進我國，本文以為，若我國的專利連結制度就「應登錄專利」允許使用方法專利之登錄，即必須思考是否採用 Section viii 聲明，或是不論是否為使用方法專利均一律適用 Paragraph I-IV，如同本文第貳章第一節第二項之說明，得提出 Section viii 聲明的情況可能亦可主張 Paragraph I（被援引的原廠藥無相關專利登錄於橘皮書）或 Paragraph IV（被援引的原廠藥雖仍有相關專利保護，惟學名藥之上市申請藥廠主張該專利權無效，或其上市申請未侵害相關專利權）。

Section viii 的實益在於其與專利用途編號之搭配，透過專利用途編號可明確地區分原廠藥與學名藥之適應症，在專利登錄的管理上也較為便利，若不搭配專利用途編號，其實 Section viii 可能並無特別的存在意義，其可被 Paragraph I

N07469
M04
019104155-1

或 Paragraph IV 取代，因此立法者可思考我國是否有引進 Section viii 與專利用途編號的必要性。

第九項、美國法上 Section 505(b)(2)之制度

我國藥事法對於新藥之定義係規定於藥事法第 7 條：「本法所稱新藥，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。」復藥事法施行細則第 2 條針對所謂新成分新療效複方或新使用途徑製劑則進一步規範如下：

一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。

二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。

三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

如第貳章第一節第四項所述，大部分歸類於美國法上 Section 505(b)(2)之態樣在我國似屬於藥事法及藥事法施行細則所定義之新藥的範疇，特別是前述施行細則所規範的新療效複方與新使用途徑。新療效複方與新使用途徑兩種新藥類型是否仿效 Section 505(b)(2)之制度，特別是適用 Paragraph IV 證明提出 Section 505(b)(2)申請但無 180 天銷售獨占權，本文以為我國如要引進專利連結與四種證明的制度，由於彼等新療效複方與新使用途徑仍有侵犯登錄專利的可能性，仍須提出四種證明，其規範仍與新成分新藥相同。至於 180 天銷售獨占權部分，由於新療效複方與新使用途徑並非學名藥，而屬新藥，仍須自行進行療效及安全性的試驗並提供資料；如給予 180 天銷售獨占權之後即讓其他學名

藥進入市場，對新療效複方與新使用途徑而言有失公允。因此，本文以為應仿效 Section 505(b)(2)申請，無 180 天銷售獨占權，但仰賴專屬權予以保護。但我國在專屬權部分，目前的藥事法及罕見疾病防治及藥物法規範僅及於新成分新藥與罕見疾病用藥（即孤兒藥），對於新療效複方與新使用途徑則付諸闕如，建議藥事法對於新療效複方與新使用途徑另訂定專屬權之規定。

第十項、原廠授權學名藥於我國法之規範

如前第參章第二節第三項所述，在美國，原廠授權學名藥不須再重新取得上市許可，原開發藥廠得自行販售或交由其子公司販售其授權學名藥，其亦可將其授權學名藥授權予其他學名藥廠進行上市販售，不論是原開發藥廠自行販售、交由子公司販售或授權其他學名藥廠販售均不須另行取得上市許可[258]。惟我國目前關於藥品之管理制度與美國並不同，即使是原廠授權學名藥，不論是原開發藥廠自行販售（藥政主管機關不會就同一製造廠發出兩張藥證，因此即使是原開發藥廠自製之學名藥，若在不同製造廠製造，仍必須另外取得藥證）、交由其子公司販售（不同的製造廠必須重新申請藥證），或是授權其他學名藥廠販售（不同藥廠之製造廠不會相同，因此即使是製造授權學名藥一樣必須另外申請藥證），均須另行取得藥證。

在美國，只要是學名藥之上市申請，均必須提出 Paragraph I-IV 或 Section viii，但因為我國現行之學名藥管理制度與美國大不相同，立法者於引進專利連結制度之際勢必得思考在我國現有的藥品管理制度下應如何處理原廠授權學名藥上市申請的問題。

[258]此為詢問美國律師之結論。

N07469
M04
019104155-1

第三節、總結

綜上所述，首先，專利法第 58 條有修法增列「擬制侵權」規定之必要，接著，就橘皮書之登錄應參考第貳章第二節關於 Hatch-Waxman Act 與 FDA 登錄規則之說明進行規範；藥政主管機關是否實質審查一事仍以「形式審查」較為妥適；就不實登錄之救濟部分，為減輕藥政主管機關之負擔，並避免因登錄正當性與妥適性之無謂爭執造成訴訟資源浪費，應如同 Hatch-Waxman Act 之規範，僅限原開發藥廠或專利權人對 ANDA 或 Section 505(b)(2)之申請人提起專利侵權訴訟時，始允許申請人以反訴請求法院命原開發藥廠就不實之專利登錄進行更正或刪除。至於停止發證期間，衡量我國專利侵權訴訟之審理時間，以及實務界與學術界對於目前專利侵權案件審理速度之批評意見，應以「18 個月」為妥。就學名藥廠之銷售獨占期間，Hatch-Waxman Act 之「180 天」尚屬妥適而無特別調整之必要性。

關於暫時許可制度之建置與否，應區別 Paragraph III 與 Paragraph IV 於我國立法的情況，以及我國政府是否有意透過暫時許可進、出口學名藥品考量建置之必要性與妥適性。Section viii 的實益在於其與專利用途編號之搭配，若不搭配專利用途編號，其實 Section viii 可能並無特別的存在意義，其可被 Paragraph I 或 Paragraph IV 取代，因此立法者應思考我國是否有引進 Section viii 與專利用途編號的必要性。至於美國法上 Section 505(b)(2)之制度，建議藥事法對於新療效複方與新使用途徑另訂定專屬權之規定；最後就原廠授權學名藥於我國法應如何規範的問題，因為美國與我國現行之學名藥管理制度大不相同，因此在引進專利連結制度之際，必須考量在我國現行制度下應如何處理原廠授權學名藥上市申請的問題。

N07469
M04
019104155-1