

專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會 ——由智慧財產法院民事判決論起

簡正芳

壹、前言

貳、案件資料

一、系爭專利之技術內容

二、案情簡介

參、討論議題

一、提起確認之訴的法定要件

二、專利法第 60 條之 1 之影響

三、確認之訴的判決效力

四、所屬技術領域中具有通常知識者的認定

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利三組專利高級審查官。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

臺灣賽特瑞恩有限公司於民國 109 年向我國智慧財產及商業法院對瑞士商赫孚孟拉羅股份公司提起確認之訴，請求確認赫孚孟拉羅股份公司基於所有之中華民國第 I380826 號「治療關節損傷的方法」發明專利，對臺灣賽特瑞恩有限公司的醫藥產品「妥利希瑪（Truxima）」登載之適應症「類風濕性關節炎」，排除侵害請求權、防止侵害請求權、損害賠償請求權均不存在。嗣一審判決學名藥廠勝訴，新藥專利權人不服提起上訴。二審法院經審認一審判決並無不合，而駁回新藥專利權人主張。本案件係專利連結制度施行以來，首宗學名藥廠提起確認之訴的訴訟案件，可預見相關判決重點將對專利連結制度的後續發展產生實質影響，本文藉由相關案例研析，擇要說明並探討在專利連結制度下，學名藥廠可能面對的問題及得以採行的救濟方案，希能提供產、學界對專利連結制度更深入的了解，從而有助於該制度的適用與運作更趨完善。

關鍵字：專利連結制度、專利侵權之訴、確認之訴、所屬技術領域之通常知識者、專利無效

Patent Linkage System、Patent Infringement Litigation、Declaratory Judgement、Person Having Ordinary Skill in the Art、Patent Invalidity

壹、前言

本案件涉及爭點在於學名藥廠已依新藥專利權人之通知函刪除學名藥藥品上市許可證所記載涉及侵害系爭專利的系爭適應症，此後新藥專利權人並未對學名藥廠提出專利侵權訴訟。因系爭專利與其歐洲對應案同樣具不可專利性，經學名藥廠告知新藥專利權人，新藥專利權人仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等，則專利法第 60 條之 1 施行之前，學名藥廠得否逕依民事訴訟法相關規定，起訴確認該系爭專利之排除侵害請求權、防止侵害請求權、損害賠償請求權不存在。

本件訴訟之一審、二審法院判決¹是在專利法增訂第 60 條之 1 之前所作，該時依智慧財產案件審理細則第 29 條規定²，是禁止當事人在民事訴訟中以獨立起訴或反訴的方法，確認專利之有效性。從而在專利連結制度下，若新藥專利權人於規定期間內提起專利侵權訴訟，學名藥廠雖得抗辯新藥專利權有撤銷事由；惟新藥專利權人若未於規定期間內提起專利侵權訴訟，則學名藥廠的反擊就是依民事訴訟法第 247 條第 1 項提起確認之訴，請求法院確認新藥專利權人基於新藥專利權，對學名藥廠申請學名藥藥品上市許可證之行為，無專利權之排除侵害、防止侵害及損害賠償請求權。

為確保專利連結制度之架構得以運作，儘早釐清專利潛在爭議之目的，2022 年增訂之專利法第 60 條之 1，係以藥事法「專利連結制度」為基礎，明定相關訴訟之請求權基礎；其中第 1 項係有關新藥專利權人提起侵權訴訟之請求權基礎；第 2 項則明定學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確認之訴。

又值得關注的是，若民事法院判斷結果認為系爭專利具有應撤銷或廢止之原因時，縱然系爭專利並未經由舉發程序予以撤銷，民事法院仍可為專利無效之終局判決，惟此判斷之效力僅限於該具體個案，新藥專利權人仍得以系爭專利對後

¹ 智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 79 號民事判決，裁判日期 110 年 9 月 28 日；110 年度民專上字第 31 號民事判決，裁判日期 111 年 5 月 26 日。

² 110 年 1 月 22 日修正之智慧財產案件審理細則第 29 條：「智慧財產民事訴訟當事人，就智慧財產權之效力或有無應撤銷、廢止之爭點，提起獨立之訴訟或於民事訴訟中併求對於他造確認該法律關係之判決，或提起反訴，與本法第十六條規定之意旨不符，法院應駁回之」。

續他人主張民事侵權。換言之，就同一新藥專利權，對於後續不同之學名藥廠所提申請學名藥品上市許可證之行為，新藥專利權人仍得再次依藥事法第 48-13 條第 1 項發動暫停核發學名藥品上市許可證。學名藥廠若欲一次有效解除紛爭，則需至專利專責機關（經濟部智慧財產局，下稱智慧財產局）提起舉發，其後經由行政訴訟程序以終局撤銷專利權。

貳、案件資料

一、系爭專利之技術內容

- （一）系爭專利係提出一種向患有關節損傷之患者投予提供安全及有效治療療法之 CD20 拮抗劑，其包括選擇有效給藥療法及定期或不定期再治療。本案之發明目的在於提供一種再治療之投藥療程，其可提供最佳且在不同病患族群有再現性的結果，而不會產生因為太頻繁地投藥所造成有毒副作用的危險（太頻繁地投藥可能導致在接受再治療的病患中累積高於可接受程度的藥物量），且不會有在再治療療程間疾病明顯惡化的危險。此再治療計畫的功效可以給予病患由相隔 14 天投予 2 次 1000 mg 利妥昔單抗所構成之起始利妥昔單抗療程來測試。在起始療程後 24 至 40 週具有活躍性類風濕性關節炎（Rheumatoid Arthritis, RA）的患者為適用於本發明再治療之研究者。接著進行隨機雙盲試驗，讓患者接受額外的利妥昔單抗療程或安慰劑，其功效由相對於起始時間（第 1 天），在第 48 週具有 ACR20 反應之受試者比例來量測；次要功效終點為相對於起始時間之在第 48 週之 ACR50 及 ACR70 反應。系爭專利說明書實施例 3 提供一具體治療方案，病患接受初始利妥昔單抗療程（相隔 2 週投予 2 次 1000 mg 利妥昔單抗）。在 24 週後病況沒有減輕的病患可參加隨機雙盲試驗，其接受第 2 次利妥昔單抗療程或安慰劑。治療計畫之功效由相對於起始時間（第 1 天），在第 48 週相對於安慰劑組達到 ACR20 反應之受試者比例來量測；次要功效終點為相對於起始時間之在第 48 週之 ACR50 及 ACR70 反應。大部分的患者在第 24 週接受再治療，但再治療亦可進行至第 40 週。接受安慰劑治

療之患者相對於以利妥昔單抗再治療者，呈現疾病活性惡化的情形，且在第 24 週以安慰劑再治療之 ACR 反應者基本上在第 32 週失去反應性。

(二) 類風濕性關節炎為一種令人衰弱的自體免疫疾病，且其一開始的治療通常不會達到緩解，因此大部分的病患遲早都需要再度治療。類風濕性關節炎之特徵在於以下兩個重要表徵：

1、關節發炎狀態，典型症狀如：疼痛、關節僵硬或關節腫脹或脆化，其關節發炎亦稱為滑膜炎（synovitis），評估是否有治療進展與 ACR 及 DAS28 數值有關。

2、關節骨骼結構的破壞及侵蝕為慢性滑膜發炎之重要後果，而未受控制的侵蝕性關節損傷可能導致病患終身只能藉由輪椅行動。

(三) ACR 係一種綜合標記，基於患者和主治醫師提供的主觀評估以及實驗室血液檢查。具有 ACR20 反應的患者，即觸痛和腫脹關節數改善 20% 以上且病人評估、病人疾病活性評估、醫師疾病活性評估、病人生理功能評估、急性期反應值等以上指標有 3 個指標改善 20% 以上，同理，ACR50 是指 50% 以上之改善，以此類推。

(四) DAS28-ESR 是估算血液中的紅血球沉降率（對發炎存在的一種量測）和測量 28 個關節的觸痛和腫脹狀態。DAS28 是基於 28 個關節之疾病活性分數，ESR 為紅血球沉降速率。DAS 分數提供 0 至 10 範圍內之值，該值主要是基於主治醫師和患者的主觀評估，用來作為評估類風濕性關節炎患者疾病活性之指標，DAS 值愈高顯示該疾病狀態越嚴重，而疾病高活性定義為 $DAS > 3.7$ 或 $DAS28 > 5.1$ ，疾病低活性定義為 $DAS \leq 2.4$ 或 $DAS28 \leq 3.2$ 。

(五) 接受「初次治療」之病患族群及給藥方案（療程）

該個體對一或多種抗腫瘤壞死因子（TNF）抑制劑呈現不適當反應且一開始接受包含相隔 14 天 2 次 1000 mg 投予利妥昔單抗（靜脈投予）療程，治療包含投予甲胺喋呤（methotrexate）。

（六）接受「再治療」之病患族群及給藥方案（療程）

該個體接受至少一個利妥昔單抗之預先療程（初次療程）且具有基於 28 個關節之疾病活性分數（DAS28）- 紅血球沉降速率（ESR） ≥ 2.6 ，於預先療程後 24 至 40 週，進行一個額外療程（再治療），前述療程均為包含相隔 14 天 2 次 1000 mg 投予利妥昔單抗（靜脈投予）療程，治療包含投予甲胺喋呤。風濕病學家熟悉的第二種再治療方法是類風濕性關節炎藥物的「劑量強化」，即增加劑量。

二、案情簡介

（一）案件爭點

本案件涉及爭點在於學名藥廠已刪除學名藥藥品上市許可證所記載涉及侵害新藥專利權的適應症，則學名藥廠是否有即受確認判決之法律上利益，而得提起確認訴訟。一審法院經審認新藥專利權人刻意忽略學名藥廠刪除系爭藥品上市許可證之系爭適應症係因新藥專利權人通知有侵權之虞，兩造間對於系爭產品上市許可證登載系爭適應症是否侵害系爭專利之歧異，並未因學名藥廠刪除系爭適應症而不存在，而本件依學名藥廠訴之聲明所示，並非逕就系爭專利應否撤銷所提起之獨立訴訟，故應准許學名藥廠提起本件確認訴訟。

另有關「類風濕性關節炎（RA）之相關通常知識」、「通常知識者臨床上判斷 RA 患者關節結構性損傷或侵蝕進展有防止或減慢」及「防止或減慢類風溼性關節炎（RA）結構性關節損傷及侵蝕之進展，應以射線照相為據」是否為系爭專利申請日（或優先權日）之技術水準的判斷，新藥專利權人雖曾聲請傳喚專家證人 Dr. Breedveld 作證及聲請函詢衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），但一審法院認為就所欲釐清之事項，新藥專利權人已提供該專家證人之聲明書及聲明書之回應，以供理解該 Dr. Breedveld 的看法；而食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查準則並無助於系爭專利進步性之判斷，故應無再傳喚專家證人及函詢食藥署前述問題以確認該技術水準之必要。

（二）專利連結制度下，學名藥廠的權利及防禦方法³

依專利連結制度之法制架構，當學名藥廠申請學名藥藥品（下稱系爭藥品）上市許可證時，如主張新藥專利權（下稱系爭專利）應撤銷或其系爭藥品不構成對於系爭專利之侵害者（即所謂的 P4 聲明），新藥專利權人應於受通知後 45 日內提起侵權訴訟，並通知食藥署，讓食藥署暫停核發學名藥之藥品許可證，以事先釐清專利爭議。新藥專利權人若未於前述期間內提起訴訟，此時學名藥之藥品許可證核發程序雖然不暫停，但嗣後學名藥廠有為販賣或為販賣之要約等行為時，新藥專利權人仍得以此實施專利權之行為，依專利法第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害。其後若經法院審認，該學名藥已構成侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，則除造成學名藥廠投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，新藥專利權人若未於接獲學名藥廠所提通知之次日起 45 日內對學名藥廠提起侵權訴訟者，學名藥廠得就其申請系爭藥品許可證之藥品是否會構成系爭專利之侵害，提起確認之訴。

另一方面，為有效促進學名藥提早上市，避免上市學名藥發生專利侵權爭議，藥事法第 48-20 條第 2 項另有適應症排除機制（Carve out），如果學名藥對照新藥在登載系統中所登載之專利權且尚屬存續中的專利者，於物質、組合物或配方發明之專利權消滅，而該新藥所登載及仍有效專利權僅涉及醫藥用途之發明時，則學名藥廠可以在學名藥品上市許可證上排除該醫藥用途專利所對應的適應症，並依照「西藥專利連結施行辦法」第 17 條聲明未侵權，經食藥署審查完畢後即可核發上市許可證，而不適用暫停核發學名藥藥品許可證的相關規定⁴。

³ 侯春岑、林宗緯，臺灣專利連結制度簡介，萬國法律第 217 期，頁 33-43，2018 年。

⁴ 藥事法第 48-20 條第 2 項：「第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權」。

（三）案件事實

原告（臺灣賽特瑞恩有限公司，學名藥廠）主張其醫藥產品「妥利希瑪（Truxima）」（下稱系爭藥品）於民國 108 年 3 月 25 日經食藥署發給「衛部菌疫輸字第 001094 號藥品許可證」（下稱系爭許可證），其適應症原包括「類風濕性關節炎」（下稱系爭適應症），因被告（瑞士商赫孚孟拉羅股份公司，新藥專利權人）之律師函知系爭適應症有侵害被告中華民國第 I380826 號「治療關節損傷的方法」發明專利（下稱系爭專利）之虞而刪除「類風濕性關節炎」。因系爭專利之歐洲對應案「EP0000000」⁵經異議而撤銷其專利權，原告經函知被告，其仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等。原告認為兩造間就系爭產品登載系爭適應症是否侵害系爭專利顯有歧見，有確認被告基於系爭專利，對系爭產品登載系爭適應症之排除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權均不存在之法律上利益，並主張系爭專利有多項得撤銷之事由，遂提起本件確認之訴。

被告辯稱，原告提起本件確認訴訟，係對於其未來若重新將系爭適應症登載於系爭許可證並經食藥署獲准，則其販賣、為販賣之要約或進口使用系爭專利用途之藥品時，是否會有侵害系爭專利之情形，原告現在依系爭許可證銷售系爭藥品之法律上地位並無陷於不安定之風險，原告顯然只是在確認過去或將來之法律關係，故原告對本件訴訟應無確認利益可言，不符合確認之訴法定要件。原證 9 並未揭露以利妥昔單抗合併甲胺喋呤並依系爭專利更正後請求項 1 所界定之劑量及間隔之治療及再治療方案，對系爭專利所界定之患者之發炎症狀的改善有效；原證 9 也未揭露任何射線照相資料證明利妥昔單抗合併甲胺喋呤之治療及再治療方案，對系爭專利所界定之患者能夠有效抑制結構性損傷及侵蝕之進展，故原證 9 不足以證明系爭專利不具進步性等。

一審法院經審認，原告提起本件確認之訴，於法並無不合，應予准許；系爭專利更正後請求項 1 不具進步性，系爭專利有撤銷原因，系爭產品

⁵ 此為法院有意將該專利號以 EP00000000 出示，所以配合法院判決記載。

登載系爭適應症應無侵害系爭專利之虞。被告不服提起上訴，二審法院維持原判決，上訴駁回。

（四）一審法院判決要旨摘錄⁶

1、原告有即受確認判決之法律上利益，而得提起本件訴訟

（1）被告主張：原告現在依系爭許可證銷售系爭產品之法律上地位並無不安狀態，原告是在確認過去或將來之法律關係，不符合確認之訴法定要件；本件是原告針對系爭專利有應撤銷事由提出獨立之訴訟，與智慧財產案件審理法第 16 條規定意旨不符，依智慧財產案件審理細則第 29 條規定應予駁回。

（2）原告抗辯：系爭產品經被告律師函知有侵害系爭專利之虞，已刪除系爭許可證上所記載之系爭適應症「類風濕性關節炎」。惟系爭專利與其歐洲對應案「EP00000000」同樣不具可專利性，經函知被告，其仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等。因兩造間就系爭產品登載系爭適應症是否侵害系爭專利顯有歧見，原告有確認被告基於系爭專利，對系爭產品登載系爭適應症，無專利權之排除、防止侵害及損害賠償請求權之必要。

（3）法院判決

A、民事訴訟法第 247 條第 1 項前段規定：確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益者，不得提起之。而所謂即受確認判決之法律上利益，係指因法律關係之存否不明確，致原告在私法上之地位有受侵害之危險，而此項危險得以對於被告之確認判決除去之者而言（最高法院 104 年度台上字第 1355 號民事判決意旨參照）。

B、原告係為確認系爭產品登載系爭適應症乙事，在兩造間有無專利侵權行為法律關係，而此法律關係之存否對系爭產品得

⁶ 本文僅針對法院判決所為之部分觀點提出分析、討論。

否登載系爭適應症，並排除被告以行使專利權為名所為之干擾行為（包括提起民事訴訟等）具有法律上利益，依首揭規定及說明，原告私法上地位之危險，得以對於被告之確認判決除去，而有即受確認判決之法律上利益，原告提起本件確認之訴，於法並無不合，應予准許。

2、「結構性關節損傷及侵蝕」之進展或其治療效果，並非須以「射線照相」為斷

（1）原告主張

A、系爭專利說明書實施例 1 係關於評估利妥昔單抗對具有先前抗 TNF 療法不適當反應或缺乏耐受性患者的功效及安全，其結果顯示可以改善其 ACR20、ACR50、ACR70 及 DAS28 值及防止或減慢由類風濕性關節炎引起之結構性關節損傷和侵蝕的進展。由此可知，該 ACR 評估方式與放射線照相（用於評估關節是否被侵蝕）兩者結果一致。

B、系爭專利說明書實施例 3 是關於使用利妥昔單抗對抗 TNF 抑制劑具有不適當反應之類風濕性關節炎患者進行再治療功效研究，其研究結果均採用 ACR 及 DAS28-ESR 方式進行評估度量，即可用於判斷病患是否防止或減慢由類風濕性關節炎引起之結構性關節損傷和侵略的進展，並未以放射線方式（如 X 射線照相等）進行再治療療程效果評估。

C、系爭專利申請專利範圍中並未限定以「射線照相」判斷，被告不得將說明書或圖式有揭露但請求項未記載之內容引入請求項。

（2）被告抗辯

A、系爭專利優先權日前，通常知識者可了解到，發炎（滑膜炎）和「結構性損傷和侵蝕進展」，兩者為類風濕性關節炎疾病迥然不同的表現。從 Kirwan（證據 1）可了解到，發炎

（滑膜炎）和「結構性損傷和侵蝕進展」間的相關性低，兩者間並無因果關係。通過治療干預，可以減少或至少停止發炎活性，但仍然會發現嚴重的關節侵蝕，從而並無法由「成功治療發炎活性」而預測其可成功治療類風濕性關節炎引起的「結構性關節損傷和侵蝕」。

B、系爭專利所請之用途／療效，即「製備於治療患有 RA 之個體之關節損傷中，防止或減慢由 RA 引起之結構性關節損傷和侵蝕的進展」應以「射線照相」為據。

C、ACR 或 DAS28 分數之改善，只能代表臨床改善／反應，或症狀減輕，不能客觀代表系爭專利所請之效果。

（3）法院判決

A、基於系爭專利說明書實施例 1 之結果「該 ACR 評估模式與放射線照相（評估關節是否被侵蝕）兩者結果一致」及系爭專利對於臨床改善之定義，系爭專利說明書已教示可使用放射線以外方式（如：觸痛或腫脹關節數目）來評估關節損傷（如：結構性或功能性損傷）。

B、系爭專利說明書實施例 3 對於類風濕性關節炎患者經過「再治療」，也完全沒有向類風濕性關節炎患者的「結構性關節損傷和侵蝕的進展係經射線照相證實」，而係僅以 DAS28-ESR 值及其他血清學評估。

C、系爭專利說明書第 61 頁倒數第 1 至 4 行揭示：「“臨床改善”係指如由除放射線檢驗以外之方法所測定作為治療結果之預防關節損傷之進一步進展或關節損傷的任何改善。因此，可（例如）藉由評估觸痛或腫脹關節之數目〔此即 ACR〕……評估紅血球沉降速率〔此即 DAS28-ESR〕……來測定臨床改善」。因此，系爭專利說明書也陳述了類風濕性關節炎發炎程度的指標（如 ACR 分數和 DAS 值或

CRP），可用於預測結構性關節損傷及侵蝕，而非僅能使用射線照相評估。

3、本件並無傳喚專家證人回溯評估類風溼性關節炎患者治療反應及疾病狀態之方法的必要

（1）被告主張

A、聲請傳喚專家證人 Dr. Breedveld 作證，據以釐清系爭專利優先權日前發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準包括：「類風濕性關節炎（RA）之相關通常知識」、「通常知識者臨床上判斷 RA 患者關節結構性損傷或侵蝕進展有防止或減慢」、「通常知識者對於發炎減輕或觸痛關節數量減少，是否即可認為關節結構性損傷或侵蝕之進展有防止或減慢」等事項。

B、聲請函詢食藥署，釐清「結構性關節損傷和侵蝕之進展有防止或減慢」是否應以「射線照相」為據，有助於正確解讀系爭專利範圍，並就進步性等議題作出適法之判斷。

（2）法院判決

A、就被告欲釐清之事項，被告已提供被證 15（Dr. Breedveld 聲明書）、被證 39（Dr. Breedveld 對於 Gaston 及 Dijkmans II 聲明書之回應）、被證 42（Dr. Breedveld 對於 Dijkmans I 聲明書之回應）以供理解該 Dr. Breedveld 的看法，本院認無傳喚必要。

B、申請新藥查驗登記或適應症新增變更登記與專利審查，實屬二事，顯無相關，且兩者標準不同，食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查標準並無助於本件系爭專利更正後請求項 1 是否具有進步性之釐清，本院認無函詢必要。

參、討論議題

一、提起確認之訴的法定要件

- (一) 按確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益者，不得提起之，民事訴訟法第 247 條第 1 項前段訂有明文；然而，依照民事訴訟法第 247 條第 2 項，當事人除了要有即受確認判決之法律上利益外，還要當事人已經不能提起其他類型的訴訟，此時才能提起確認訴訟。專利連結制度下，在專利侵權訴訟中，學名藥廠的防禦方法通常是主張專利無效抗辯；若新藥專利權人未於規定期間提起專利侵權訴訟，則學名藥廠可提確認未侵害專利權之訴。我國實務通說向來認為，確認之訴僅能確認現在既存之法律關係，過去或將來可能發生之法律關係不具有確認利益，不得為確認之訴之標的⁷。最高法院 102 年度台上字第 590 號民事判決要旨即有相關論述，確認法律關係存否之訴，以確認現在之法律關係為限，如已過去或將來應發生之法律關係，則不得為此訴之標的。
- (二) 惟為解決現行產業界之智慧財產權紛爭，當未來將發生之法律關係現在已經開始爭執者，法院若能先確定該法律關係，除可避免發生將來難以舉證之損害外，亦能先行預防紛爭再擴大，基此觀點，學者亦曾建言，宜肯認過去或將來之法律關係於現時存有確認利益者，仍得提起確認之訴⁸。
- (三) 本件判決之重要性，在於承審法院係基於兩造當事人間就被告所主張之權利或法律關係於事實上已有所爭執，由於被告之行為，使原告擔心被告將妨礙原告未來之權利行使，若能先確定該法律關係以避免將來可能發生之紛爭從而受理本案，並不侷限於該法律關係目前並未發生的事實，此對後續學名藥廠的防禦方法不斥增加更多選項，實值得肯認。

⁷ 最高法院 29 年上字第 473 號判例，最高法院 49 年台上字第 1813 號判例，最高法院 52 年台上字第 1922 號判例。

⁸ 楊智傑，美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議：兼論臺灣專利無效雙軌制之困境，交大法學評論第 3 期，頁 97-158，2018 年。

二、專利法第 60 條之 1 之影響

- (一) 本案二審法院係於 111 年 6 月 6 日作成判決，當時因專利法增訂第 60 條之 1 尚未施行⁹，學名藥藥品許可證申請人僅能依民事訴訟法第 247 條第 1 項提起確認之訴。又依據現行智慧財產案件審理細則第 29 條¹⁰規定，若民事訴訟當事人有主張系爭專利具有應撤銷或廢止之事由，可依現行之專利舉發行政訴訟程序向智慧財產局提起舉發，不能逕向智慧財產法院提出專利無效之訴。
- (二) 為兼顧學名藥廠之權益，2022 年 7 月 1 日施行之專利法第 60 條之 1 第 2 項，明確賦予學名藥藥品許可證申請人提起「確認未侵權之訴」的法律依據。亦即，若新藥專利權人未於藥事法第 48-13 條第 1 項所訂期間內對學名藥藥品許可證申請人提起專利侵權訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

三、確認之訴的判決效力

- (一) 本案系爭專利雖經民事法院認定無效，惟此判決效力僅及於該次訴訟之雙方當事人，並未發生對世效力。所以後續若有另一學名藥申請上市許可證時，專利權人基於系爭專利仍將繼續啟動暫停核發藥品許可證的機制，而食藥署也會依法暫停核發藥品許可證，以致學名藥品無法儘速進入市場，促使藥品價格下降，從而消費者也無法享受低廉藥價的福利。
- (二) 就此爭議，美國在 1971 年 *Blonder-Tongue* 一案¹¹，最高法院即已確認，除非專利權人在訴訟程序中沒有公平機會、程序性地、實質性地，基於調查證據爭論其專利之有效性外，在專利侵權訴訟中，專利權人對於在先前訴訟中遭聯邦法院確認無效之專利，禁止宣稱其有效。是以，在專利連結制度下，當系爭專利在先前專利侵權訴訟被認定專利無效時，就同一專利權

⁹ 依行政院 2022 年 6 月 13 日院臺經字第 1110017213 號令自 2022 年 7 月 1 日施行。

¹⁰ 同註 2。

¹¹ *Blonder-Tongue Labs. v University of Illinois Found.*, 402 U.S. 313(1971).

之另一學名藥廠的侵權訴訟，美國食品藥物管理局將不再依法暫停核發藥品許可證¹²。

- (三) 基於臺、美專利連結制度的差異性及此差異帶來的衝擊性，我國學者曾建言，除以藥事法第 48-16 條第 1 項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，可 1、增訂「學名藥藥品許可證申請人依第 48-9 條第 4 款聲明之所有專利權，曾遭法院認定有應撤銷之原因」為同法第 48-13 條第 2 項但書規定的暫停核發藥品許可證例外之一；和 2、除以藥事法第 48-16 條第 1 項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，另增訂同條第 4 項：「學名藥藥品許可證申請案未符合第一項前段規定，但循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，與第一項申請案共同取得十二個月之銷售專屬期間。」等兩項制度配套建議，希能藉以調和現行臺灣專利連結制度在專利有效性判斷雙軌制下可能形塑的市場壁壘¹³。

四、所屬技術領域中具有通常知識者的認定

- (一) 關於「發明所屬技術領域中具有通常知識者」(person having ordinary skill in the art, PHOSITA) 及其技術水準之界定，最高行政法院曾在判決中要求將來智慧財產法院判斷進步性時，「宜先依系爭專利所著重之技術領域、先前技術面臨之問題，解決問題之方法、技術之複雜度及其實務從事者通常水準，確立『具有通常知識者』之知識水準」，並以該案「上訴人於原審即一再爭議『具有通常知識者』為何，但原判決仍未敘明熟習該項技術者於系爭專利申請日前之技術水平為何，遽認熟習該項技術者可輕易思及『車輛出場時』管理所需，而有判決不備理由之違法」等語，將原判決廢棄發回智慧財產法院更審¹⁴。

- (二) 智慧財產法院其後在 105 年度行專更(一)字第 4 號行政判決作出結論，重點摘要如下：

¹² 同註 8。

¹³ 李秉燊，專利有效性判斷雙軌制下臺灣專利連結制度觀察及建議，交大法學評論第 5 期，頁 125，2019 年。

¹⁴ 參民國 105 年 9 月 29 日作成之最高行政法院 105 年度判字第 503 號判決。

- 1、如果當事人對於引證案作為先前技術存在並無爭執，僅在爭執系爭專利之技術特徵，是否均已為引證案所揭示、其間差異是否可輕易完成，而專利專責審查機關可以於核駁審定時，具體明確指出引證案揭示系爭專利各項技術特徵之處，且可以具體敘述根據既存引證案如何輕易完成系爭專利之所有技術特徵，而可供包括法院在內之第三人檢驗時，通常知識者所具備之知識水準及其於專利申請日之技術水準，其實已經實質隱含於其具體敘述之中，自無須另外加以明確定義。
 - 2、唯有當事人有主張且對判斷結果有影響時，明確界定通常知識者之知識或技術水準，才對於進步性之判斷比較有實益。
 - 3、即便當事人就 PHOSITA 及其技術水準達成合意，亦不當然拘束法院。當某項特定技術是否為專利所屬技術領域具有通常知識者所得接觸或掌握於當事人間發生爭執時，實質上即等同對於「所屬技術領域中具有通常知識者」或其於系爭專利申請日之「技術水準」發生爭執，此項爭執之調查認定，與一般事實爭執相同，即由兩造及參加人舉證、辯論及攻防，以提供法院作為判斷之基礎，由於專利法將不具進步性列為「不得取得專利」事由，因此應由主張此項不得取得專利事由者受不利之判斷。換言之，即應由主張專利不具進步性者，負擔客觀舉證責任。
- （三）依現行專利審查基準規定，關於進步性之審查，應將申請專利之發明的整體與相關先前技術進行比對，以該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時之通常知識的觀點，作成客觀的判斷。惟所稱通常知識常因當事人雙方各有所執，以致有傳喚專家證人以還原系爭專利申請日（或優先權日）前之通常知識的必要。因本案件爭執點在於「結構性關節損傷及侵蝕」之進展或其治療效果，是否須以「射線照相」為斷，故釐清系爭專利申請日（或優先權日）前之通常知識顯屬重要。最高行政法院、最高法院皆曾對此作出相關判決，如最高行政法院在 110 年度上字第 597 號判決指出，上訴人聲請訊問證人盧 XX 以證明系爭專利申請時通常知識之技術水準，此項主張攸關係爭專利之進步性判斷，法院自應調查釐清。惟原判決未予

調查，亦未說明其主張不可採之理由，即為不利於上訴人之認定，核有未依職權調查證據及判決不備理由之違誤。另最高法院在 111 年度台上字第 186 號民事判決亦指出，原判決並未說明其不可採及無調查必要之理由，且乏熟習技術者之認定，即缺少「系爭專利所屬技術領域中，熟習技術者之技術水準」之判斷步驟，逕以上開理由認定系爭請求項不具進步性，除有不適用法規及適用不當外，並屬不備理由。

（四）有關本案兩造所爭執「在系爭專利優先權日前，通常知識者對於發炎減輕或觸痛關節數量減少，是否即可認為關節結構性損傷或侵蝕之進展有防止或減慢」一事，一審法院經審認，原證 9 已揭露接受第 1 次利妥昔單抗療程組與安慰劑組相較，其 ACR20、ACR50 及 ACR70 值均有維持或改善，接受第 2 或 3 次療程之效果「比較 DAS28、SJC（Swollen joint count，關節指數）及 TJC（Tender joint count 觸痛關節指數）等指數」相似於接受第 1 次療程之效果，顯示接受額外利妥昔單抗療程，能夠延續第 1 次療程所產生之治療效果。而該 ACR20、ACR50、ACR70、DAS28、SJC 及 TJC 指數之維持或改善，基於參考系爭專利實施例 3 之技術本質、系爭專利說明書及先前技術與兩造提供之相關補充證據，自可合理推衍病患之結構性關節損傷或侵蝕之進展是否受到防止或減緩。

（五）就被告所欲釐清之事項，一審法院認為被告已提供專家證人聲明書及聲明書之回應以供理解專家證人的看法，並無傳喚必要。而食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查標準並無助於本件系爭專利更正後請求項 1 是否具有進步性之釐清，亦無函詢必要。因本案現已上訴於最高法院，此論點是否仍為最高法院所維持，仍待後續追蹤觀察。

肆、結語

一、本案承審法院基於即使現在並無侵權行為發生，但因兩造對系爭專利有效性之認定歧異，可合理推測將來發生專利紛爭之機率甚大，經由確認之訴的法

律關係將有助於除去現在之不安法律狀態，從而受理本件確認之訴，並不受先前判例之拘束，實值得肯認。

二、專利法第 60 條之 1 第 2 項明定學名藥藥品許可證申請人得以提出確認之訴的請求權基礎，實有助於學名藥廠儘早解決專利侵權疑慮，以免除學名藥上市後，可能被控侵權之風險。惟依法條規定，學名藥廠僅得就「已登載之專利」提起確認之訴，實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利，從而學名藥於上市前仍無法一次有效解決紛爭，未來如何解套，仍應留待後續司法實務觀察。

三、值得關注的是，本案件原告（學名藥廠）在被告（新藥專利藥廠）未提起侵權訴訟下，進而主動出擊提出確認之訴，並以系爭專利之有效性為判斷前提。除經承審法院確認被告基於系爭專利，對於原告系爭產品登載類風濕性關節炎適應症之排除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權均不存在外，亦成功取得法院所作系爭專利不具進步性之判斷。

四、綜上，本案判決對於申請學名藥上市許可證之學名藥廠之挑戰及機會實已提供眾多啟示。本案新藥專利權人不服二審法院判決，現已上訴至最高法院；至於民事法院對於系爭專利不具進步性之認定，因系爭專利目前已繫屬舉發階段，兩造所提證據、理由可能已有所不同，則行政訴訟判斷結果仍有變異，後續發展實值得進一步追蹤關注。