

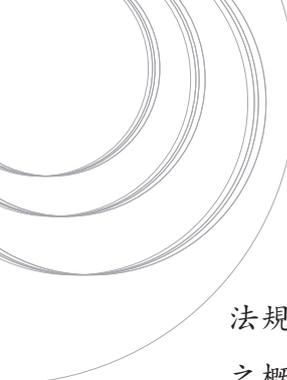
編者的話

醫藥產業對於國民健康影響甚鉅，為保障原開發藥廠的投入的心力，常以專利法保障原開發藥廠，促使其能持續不斷研發新藥；另一方面，新藥因開發成本甚鉅，為攤提研發成本及臨床試驗，初上市之藥價所費不貲，如何使大眾能以可負擔的金額享受到藥品亦為須考量之處。如何衡平原開發藥廠及公眾利益，實為立法者須思考之問題，而美國的Hatch Waxman法案及專利連結制度皆源於此概念，因此本期月刊以「專利與藥品核准上市連結制度之相關議題探討」為主題，針對詳盡介紹Hatch-Waxman法案之架構與程序、橘皮書登載、消除登載及排除等措施，以為各界參考。

「專利連結制度」，是指衛生主管機關在審核學名藥上市時，必須等到原開發藥之專利權期間屆期時，才可以核准上市，該制度最初始於美國，由當時國會議員Henry Waxman領銜協調、折衝各方不同意見，制定著名的Hatch Waxman法案，針對不同藥品上市程序，相關專利期間延長制度、實驗免責制定於該法案，由張哲倫律師所撰文之「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」，文中首先簡介Hatch Waxman法案的立法緣由及背景、接著探討對產業界的影響，文末兼論此制度於美國及韓國的實施狀況。論述精闢，值得一讀。

Hatch-Waxman法案的主要內容包括：學名藥的試驗免責、市場專屬權保護、專利權期間延長、簡化的新藥上市程序及專利連結，其中專利連結制度的登錄制度。由朱淑尹小姐所撰寫之「美國專利連結制度中專利登錄的介紹與探討」。文中介紹專利連結制度的「專利登錄」，內容包含可登錄及不可登錄之專利資訊、專利資訊之提出時點、提出專利資訊方法及最新FDA 試行草案規則草案，以為各界參考。

不同的企業體使用相同或近似的商標於同一或類似的商品或服務市場，而對彼此之商業活動又不造成妨礙之商標並行使用情形，上述情形稱為商標共存（trademark coexistence），由張郁齡教授所為文之「從歐美法制論商標共存現象」，文中即針對此一現象進行深入探討，盼透過美國及歐盟有關商標共存之立



編者的話

法規範及司法實踐情形，作為國內處理相關問題的參考。文中首先定義商標共存之概念，其次介紹商標共存類型與實踐，進而介紹商標共存之歐美法制及司法實務之發展，另討論我國商標法制之商標共存現象，文末提出作者之個人見解。全文旁徵博引，極具可讀性。

本期文章內容豐富，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。