

編者的話

近年來公共衛生與智慧財產議題在國際間受到重視，不論是 TRIPS，抑或是諸如 KORUS FTA、TPP 等雙邊或區域性之自由貿易協定，藥品發明之專利權議題均引發熱烈討論。我國亦隨之跟進，由醫藥專責機關與智慧財產專責機關提出藥事法與專利法修正草案，以使我國藥品智慧財產法制更貼近製藥先進國之規範。本月專題「我國藥品專利及資料專屬權制度之現況與展望」，討論我國藥品專利保護之現況與未來，以及我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望。

醫藥領域相較於其他產業，研發成本高且風險大，法律制度上若未賦予研究成果足夠的排他權或獨占權保護，如專利權，醫藥業者將無意願研發新藥物或新醫療方式，民眾因而無近用新醫藥的可能；反之，研究成果若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於潛在競爭者投入研發或參與競爭，新醫藥亦無法有多元化發展。因此，法律環境面如何取得平衡，乃各國醫藥與智慧財產專責機關之重大挑戰。專題一由李素華小姐所著之「我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起」，以藥品發明之專利權保護為題，研析我國相關法規之過去、現況與未來，鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市的專利連結制度，亦於文末納入分析。

TPP 對於藥品智慧財產權之保護，採取較 TRIPS 更為嚴格保護制度，除專利連結制度外，更進一步擴張資料專屬保護範圍，包括將新成分以外之新藥納入資料專屬保護範圍，與延長生物藥品之資料專屬保護期間。而我國亦以 TPP 為標準，重新檢視我國藥品資料專屬保護制度，並提出藥事法修正草案以為因應；但草案內容是否已可滿足 TPP 之要求、是否充分考慮我國產業與醫藥環境之特殊性、是否適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突，不無爭議。專題二由吳全峰先生所著之「我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望——從新適應症新藥之資料專屬保護談起」，透過檢視 TPP 與我國藥事法、藥事法施行細則、藥品查驗登記審查準則之規範落差，探討我國是否有修法之急迫性與必要性。

我國著作權法第 87 條第 1 項第 4 款之侵害輸入權及散布權規定，係採國內耗盡原則，原廠或內國專屬代理商就非著作權之一般商品，藉以著作權法阻止真品平行輸入。即甲並非輸入著作權之合法重製物，而係輸入標籤包裝、外殼、容器附有乙著作之非著作權商品（一般商品），依著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定之表面文義，有可能仍視為侵害乙之著作權。以著作權國內耗盡原則阻卻商品平行輸入，不無爭議。論述由伍偉華先生所著之「**著作權之真品平行輸入——以美國聯邦最高法院 2013 年 Kirtsaeng 案判決為中心**」，論述分析影響我國著作權法甚深之美國法制，其聯邦最高法院業已改變以往見解，轉而改採國際耗盡原則，我國究應如何解釋、適用著作權法相關規定，是否有進一步檢討修法之空間。

本期文章內容豐富，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。