

# 2018 年藥事法修法評析

■ 林靖蓉\*

## ■ ■ ■ 目次 ■ ■ ■

### 壹、前言

### 貳、美國HWA與專利連結制度簡介

一、藥品專利期間的回復（Patent Term Extension）

二、簡化學名藥申請程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）

三、學名藥的試驗免責（Safe Harbor）

四、專屬權（Exclusivity）

### 五、專利連結

### 參、台灣藥事法修正內容與評析

一、新藥藥品許可證所有人揭示義務之條文不明確

二、12個月停審期間之意義不明

三、專利連結在我國水土不服，引入之正當性亦不足

### 肆、結論

## 壹、前言

我國藥事法於 2018 年 1 月 31 日修正，新增第 48-3 ~ 48-22、92-1、100、100-1 等條文，修正重點則為新增第四章之一的「西藥之專利連結章」，即第 48-3 條至第 48-22，相關

的配套修正則有第 92-1 條之行政罰鍰，及第 100-1 條之刑事責任等。由於專利連結乃係源自美國於 1984 年制定的 Hatch-Waxman Act（其原名為「藥品價格競爭與專利期補償法案」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），以下簡稱為

\* 59 期學習司法官



「HWA」)之規範精神與內容，因此以下將先簡介 HWA 之內容，再介紹我國藥事法修正內容，最後則為本次藥事法修正之評析。

又我國文獻中有關 HWA 與專利連結制度之介紹早已汗牛充棟<sup>1</sup>，其中張哲倫所著「專利連結之歷史、緣由及其政策功能」一文，爬梳了 HWA 之立法背景，並對 HWA 之立法過程、政策目的、法案協商過程與各方利益的妥協與退讓等有詳盡的介紹，相當值得參考；經濟部智慧財產局於 2014 年委託理律法律事務所作成之研究報告「美國專利連結與橘皮書登錄制度研究」，亦對專利連結制度有詳細的介紹，故本文在此不再贅述。本文將僅簡要介紹 HWA 中重要制度的梗概，以及本文對於當時美國專利連結制定之法制背景的看法，以使讀者閱讀本文以下第參部分有關我國藥事法修正與評析時，得以具備專利連結制度之基礎背景知識，以及詳知美國

專利連結背景與我國法制的根本差異。

最末，本文在此無意評斷究竟以我國製藥產業之現狀與體質，是否適合引入專利連結之問題。專利連結除了是一法規範，其政策功能之色彩較規範功能更為濃厚，我國於藥事法中引入此一規範必有其考量與目的，而製藥業者在木已成舟的情況下，如何學習、調整與因應，則係修法本身以外之事。本文對修法內容之評析，並無改變此政策目的之意，且究竟我國是否合適專利連結，需更多比較法與實證數據之分析，已超出本文篇幅，亦非本文個人能力所能企及。

## 貳、美國 HWA 與專利連結制度簡介

美國於 1984 年前，製藥產業之狀況為新藥的原開發廠（以下簡稱為「原廠」）為申請藥物上市許可，需投入極

<sup>1</sup> 例如張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，《智慧財產權月刊》，2015 年 4 月，196 期，5-19 頁；王立達、陳蔚奇，學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計，《臺大法學論叢》，2010 年 12 月，4 期，349-406 頁；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，2014 年，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf>（最後瀏覽日：2019 年 3 月 15 日）；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》，2004 年；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》，2006 年；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》，2006 年 6 月，6 期，2-7 頁；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》，2009 年 2 月，2 期，24-37 頁；黃鈺鈞，藥品專利連結制度於我國之實施與挑戰，《國立台灣科技大學碩士論文》，2018 年。

長的之時間與極高的金錢成本，而導致新藥相關的專利權期限在藥物上市不久後即屆至。因此，原廠只好以高價銷售新藥，以回收所投入之研發成本。另一方面，學名藥（Generic Drug）<sup>2</sup> 與專利藥是同成分、同劑量、同劑型，且申請為具有相同療效之藥物，但學名藥上市的申請、審查程序幾乎與新藥相同，對學名藥廠造成沈重的負擔。前述政策與規範導致的結果則是，新藥價格過於昂貴，人民無法負擔昂貴，另一方面，因學名藥之審查程序過於繁複，學名藥廠投入研發的意願低落，致上市取代新藥之學名藥數量甚少，因而美國當時面臨迫切的公共衛生安全問題。從而，於 1984 年通過了由國會議員 Henry Waxman 與參議員 Orrin Hatch 共同提出之 HWA，以期能改善前述狀況，使得民眾能取得廉價而可負擔的藥物，此亦為 HWA 之立法所欲達成之公益目的<sup>3</sup>。HWA 中幾個重要制度如下：

### 一、藥品專利期間的回復（Patent Term Extension）

為使原廠不因藥品專利權保護期限減短，而靠大幅提高售價以在短時間內回收成本，HWA 修改當時之美國專利法，使藥品專利可在原本專利權期限屆滿後延展期限<sup>4</sup>。另得延展之期間有一計算方式，經過計算後每個藥品之專利權得以延展之期間並不相同<sup>5</sup>，惟計算方式究為如何，並非本文重點，在此不贅。

### 二、簡化學名藥申請程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）

不同於現今美國學名藥業蓬勃發展之現況，美國於 1962 至 1984 年間，共有 150 個原廠藥專利期限屆至，卻只有 15 個學名藥向美國食品藥物管理局（Food and Drug Administrative, FDA）提出學名藥上市申請<sup>6</sup>，因此 HWA 中設計了 ANDA 程序以簡化學名藥之申請，將過去所耗時間與成本

<sup>2</sup> 所謂學名藥，依據藥品查驗審查準則第 4 條第 2 款規定，係指「與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」

<sup>3</sup> 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，《智慧財產權月刊》，2015 年 4 月，196 期，6、9-10、15 頁。

<sup>4</sup> 35 U.S.C. § 156 - Extension of patent term: (a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if—(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use.（底線為本文所加）。

<sup>5</sup> 詳參 35 U.S.C. § 156(c)(1)~(4) 之規範內容。

<sup>6</sup> 張哲倫，註 3 文，10 頁。



最多，且僅單純重複新藥上市時所做過的試驗而毫無實益之動物試驗、臨床試驗、生體可用率 (bioavailability)，改以較為簡易、低成本之生體相等性試驗 (bioequivalence, BE) 取而代之<sup>7</sup>。此舉一來降低了學名藥廠之生產成本，二來提高了學名藥廠投入研發之意願，使民眾有機會以廉價的學名藥取代原本服用之專利藥物<sup>8</sup>，以達 HWA 之立法目的。

### 三、學名藥的試驗免責 (Safe Harbor)

在 HWA 以前，學名藥廠研發意願不高的原因，除了上市審查之成本過高外，另一重要因素則是，在原廠專利過期以前，學名藥廠為申請學名藥上市許可，使用原廠專利內容所做的研發、製造等活動，究竟是否屬基於實驗及非營利目的而為之行為而不構成專利侵權，法院見解莫衷一是。1983 年，聯邦巡迴上訴法院 (Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 在 Roche

Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.<sup>9</sup> 一案中，推翻一審法院認學名藥廠享有試驗免責的見解，CAFC 認為學名藥廠 Bolar 於原廠 Roche 的相關專利權屆滿前，為向 FDA 申請上市許可所做之試驗、開發行為，係侵犯專利權之行為。此後，學名藥廠勢必待原廠專利權期滿後方得投入研發、製造，此見解無疑變相延長原廠之專利權，因而更降低了學名藥廠投入學名藥研發之意願。此一判決結果促成 HWA 一併修改美國專利法的規定，新增試驗免責的條款。此後，凡是依聯邦法規規定，為了提交資訊所做的製造、使用或銷售藥物的行為，都非屬專利侵權的行為<sup>10</sup>。如此，學名藥廠不僅在原廠藥專利權期限屆滿前，可以參酌原廠專利之內容進行研發，亦可避免原廠專利權期限被不當延長，而損及公共利益的情事發生。

### 四、專屬權 (Exclusivity)<sup>11</sup>

專屬權為 HWA 就專利權以外

<sup>7</sup> 21 U.S.C. § 355(j) and Federal Food Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) Chapter 5 Section 505(j)(2)(A).

<sup>8</sup> 根據美國 FDA 的說明，學名藥價格比原廠藥低了約 85%。又價格之所以能夠下降，是一綜合性之結果，包含開發成本低、競爭者眾多等因素。參 FDA, Generic Drugs Fact, <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/genericdrugs/ucm167991.htm> (最後瀏覽日：2019 年 3 月 12 日)。

<sup>9</sup> Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

<sup>10</sup> 35 U.S.C. § 271(e)(1).

<sup>11</sup> 台灣大多數文獻皆將此制度稱為「資料專屬權」(Data Exclusivity)，惟本文認為這樣的翻譯並不精準 (詳如後述)，且事實上美國文獻中至多僅有“market exclusivity”的用語，而沒有“data exclusivity”，為了能夠如實的傳達出 HWA 制度內涵，本文在此僅採用「專屬權」稱之。「資料專屬權」則係我國藥事法的第 40-2 條第 2 項的制度內涵，依該規定，「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其中申請資料申請查驗登記。」

所另外設計、給予原廠之優惠制度，目的在鼓勵原廠投入新活性分子新藥（New Chemical Entity, NCE）<sup>12</sup> 的研發，由 FDA 給予成功開發新藥並上市之廠商一段專屬之優惠期間。專屬權制度為獨立於專利權之制度，核准日期自 FDA 准許新藥上市之日起算，並且依藥物之不同而區分為不同類型與期限之專屬權。常見的專屬權如不含有曾依 FD&C Act 505 (b) (2) 向 FDA 提交新藥申請並經核准過的活性分子（active moiety）之一般新成分新藥專屬權（NCE Exclusivity），其專屬權期限為 5 年<sup>13</sup>；該新藥若為治療罕見疾病之孤兒藥（Orphan Drug）<sup>14</sup>，則專屬權期限為 7 年；又若新藥或既有藥物另外針對孩童進行臨床試驗，則可享有小兒用藥之專屬權（Pediatric Exclusivity）<sup>15</sup>，而可在原專屬權之期限上以及列在橘皮書（Orange Book）

之專利權期限各延展 6 個月。

由於所有藥物上市皆必須獲得 FDA 之核准，因此專屬權之法律效果即是其他廠商不得向 FDA 遞交含有相同活性分子之新藥或學名藥申請<sup>16</sup>，亦禁止 FDA 在專屬權期間內核准相同活性分子之藥物上市<sup>17</sup>。從而，原廠無疑係在此專屬權期間內取得獨占市場之壟斷性地位，以回收投入新藥開發所耗費之成本。此制度設計對於已無專利權保護之藥物而言，不啻是莫大的利多。

## 五、專利連結<sup>18</sup>

### （一）專利連結之緣起與制度內容

HWA 最大特色莫過於其所設計的專利連結機制，此制度使原本由美國專利商標局、法院以及 FDA 各自獨立運作之專利審核、專利核准、專利侵權訴訟以及藥物上市許可等行政、司法程序產生連結。由於學名藥是與

<sup>12</sup> 一般而言，新藥可能泛指相同活性分子，但是使用新品型、新鹽類、新酯類、新劑型等，但本文所指的新藥，特別用來指稱新活性分子之新藥。

<sup>13</sup> 21 C.F.R. § 314.108.

<sup>14</sup> 21 C.F.R. § 316.31.

<sup>15</sup> 21 U.S.C § 355a. 詳細要件可參 *Best Pharmaceuticals for Children Act (BCPA) and Section 505(A) of the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997*.

<sup>16</sup> 此處新藥指的是 FD&C Act 505(b)(2) 所規範之新藥，以及 FD&C Act 505(j) 所規範之學名藥。

<sup>17</sup> 21 C.F.R. § 314.108(b). 在例外的情形下，學名藥廠商得以提早向 FDA 提交 ANDA 之申請，此即專利連結制度中的 Paragraph IV 聲明，詳細說明詳如後述。

<sup>18</sup> 專利連結制度之內容，於經濟部智慧財產局，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」中，有極為詳細的記載與說明，本文在此僅就專利連結之梗概介紹，詳細制度內容建議參考該委託研究報告。

新藥之有效成分、療效、劑量與劑型皆相同的藥物，因此一旦學名藥上市，即不可避免要面對原廠所提出的專利侵權訴訟。若民眾開始使用學名藥後，卻因法院判決學名藥侵害原廠專利權而被迫下架時，對公共衛生影響甚鉅，因此專利連結的用意之一即在提前解決學名藥上市後，可能面對的專利侵權問題<sup>19</sup>。

根據 HWA 的設計，廠商向 FDA 提出新藥申請 (New Drug Application, NDA) 的同時，須提交該藥物相關之專利資訊如專利號碼、專利到期日等<sup>20</sup>，FDA 則會將廠商所提交之專利資訊公開。目前係公開於 FDA 網站<sup>21</sup>，過去則是公開於紙本之「具相同藥效之核准藥品目錄」(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)，因該紙本目錄封面為橘色，故製藥業界實務上皆以「橘皮書」(The Orange Book) 稱之。另並非

所有的專利皆可以列在 Orange Book 上，僅限某些特定類型的專利<sup>22</sup>。

至於學名藥業者欲提交 ANDA 申請時，HWA 要求 ANDA 申請者須就 Orange Book 上所列之每一篇專利權提交聲明 (certification)，以說明學名藥與該些專利的關係。學名藥廠可提交之聲明內容可分為四類：1. 原廠未提交有關該藥品的相關專利 (“paragraph I”)、2. 原廠提交之專利已過期 (“paragraph II”)、3. 學名藥廠會在原廠列於 Orange Book 上的專利過期後才上市 (“paragraph III”)，以及 4. Orange Book 上的專利無效 (invalid) 或 ANDA 之學名藥的製造、使用、販賣或銷售不會侵犯 Orange Book 上之專利 (“paragraph IV”) <sup>23</sup>。另有一種專利聲明為 “section viii”，依 21 U.S.C. § 355 (j) (2) (A) (viii) 規定，當 Orange Book 專利為方法專利

<sup>19</sup> 本文認為 HWA 是「提前」專利訴訟的另一個原因是，一個新藥相關的專利權為數眾多，但卻只限制某些特定類型的專利權可以登錄在 Orange Book 上，因此被列為不能登錄在 Orange Book 上的專利，原則上並不能在藥物上市前提起專利侵權訴訟，僅能在學名藥上市後才能提起侵權訴訟。

<sup>20</sup> 21 U.S.C § 355(b); 21 C.F.R. § 314.53(a)(b).

<sup>21</sup> US FDA, Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence, Evaluations [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery) (latest visited date: March 14, 2019).

<sup>22</sup> 僅有藥物物質 (有效成分) 專利 (drug substance (active ingredient) patent)、藥物產品專利 (製劑與組合物) (drug product (formulation and composition) 與方法專利 (method-of-use patent)。又我國文獻上所稱的晶型專利，亦是物質專利的一種。21 C.F.R. § 314.53.

<sup>23</sup> 21 U.S.C § 355(j)(2)(A)(vii).

(method of use patent) 時，ANDA 申請人可提交 section viii 聲明，其欲將該特定專利所連結的適應症，於此次學名藥申請上市之適應症用途中刪除，因此所申請之學名藥並無原廠新藥之該適應症，故無專利侵權之問題<sup>24</sup>。

當學名藥廠商提交 ANDA 時所交的專利聲明為 paragraph I~II 時，FDA 於審核 ANDA 通過後即會核准學名藥之上市<sup>25</sup>；若為 paragraph III 之情形，FDA 於審核 ANDA 通過後，會於 Orange Book 專利到期後核發正式之上市許可證，該學名藥即可上市<sup>26</sup>。綜合前述介紹的專屬權與專利權來看，原本 FDA 核准學名藥上市即受到專屬權的限制，因此在 NCE 的 5 年期間，學名藥業者並不能向 FDA 申請 ANDA，惟因為原廠尚有專利權的關係，提交 paragraph III 的 ANDA，尚必須等待原廠在 Orange Book 的專利到期後，才可能正式得到 FDA 核准上市，因此學名藥真正上市的時間，可能已是新藥上市的 10 年或更久之後。惟若學名藥

業者所提之專利聲明為 paragraph IV，則可例外在專屬權到期之前一年（即製藥業界俗稱的「NCE-1」，通常為 NCE 專屬權的第 4 年）向 FDA 提交 ANDA 申請<sup>27</sup>。

前述是 paragraph IV 聲明，即是專利連結中，最重要也最複雜的部分。蓋提交 paragraph I~II 聲明者，其上市時間無涉專利權而僅受專屬權限制；提交 paragraph III 聲明者，亦無意挑戰原廠專利之有效性以及嘗試開發迴避原廠專利之範圍；僅有提交 paragraph IV 之 ANDA 申請人，將因挑戰原廠列於 Orange Book 專利權之有效性，而可能「提早」啟動專利訴訟程序。

又為何曰為「提早」？依美國專利法規定，原本僅有在學名藥廠將原廠專利技術用於製造、使用、販賣、進口或要約販賣其學名藥時，方為侵害專利權的行為<sup>28</sup>，而在前述試用免責規定下，學名藥廠為了向 FDA 提交 ANDA 申請，使用原廠專利之行為，係在試驗免責的範圍。然一旦申請 ANDA 的同

<sup>24</sup> 21 U.S.C § 355(j)(2)(A)(viii)；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，2014 年，11-13 頁，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf> (最後瀏覽日：2019 年 3 月 15 日)。

<sup>25</sup> 21 U.S.C § 355(j)(5)(B)(i).

<sup>26</sup> 21 U.S.C § 355(j)(5)(B)(ii).

<sup>27</sup> 21 USC 355(j)(5)(F)(ii); 21 C.F.R. § 314.108(b)(2).

<sup>28</sup> 35 U.S.C § 271(a).



時提交了 paragraph IV 聲明，法律明文規定，學名藥廠必須闡明其學名藥之生產，究竟是不侵害 Orange Book 上的專利，或者 Orange Book 上之專利有無效或不可實施之情形，原廠則須在收到學名藥廠通知的 45 天內決定是否對學名藥廠提起專利侵權訴訟。因此，原本學名藥上市方屬專利侵權的態樣，已提早至申請 ANDA 及提交 paragraph IV 聲明時，將提交 ANDA 之行為擬制為侵犯專利權之行為，文獻上稱之為「擬制侵權行為」<sup>29</sup>。

另將提交 Paragraph IV 聲明後的程序以及學名藥可能的上市時點，詳細說明如下：

1. 學名藥廠通知原廠：在提交 ANDA 申請及 paragraph IV 聲明後，應於 20 天內通知 NDA 之申請人以及 Orange Book 上各專利之專利權人，若有修改專利聲明之內容（例如將 paragraph III 修改為 paragraph IV）亦同。通知書之內容須告知其已提交 ANDA 申請，以及其認為

Orange Book 上專利無效或不會侵害該些專利權的事實與法律依據<sup>30</sup>。

2. 經審核確認學名藥符合要件，除非原廠在收到前開通知的 45 天內對學名藥廠提起侵權訴訟，FDA 應即核准學名藥廠的申請。若原廠提起侵權訴訟，則 FDA 在原廠收到通知後的 30 個月內不得核准學名藥上市（下文稱「30 個月停審期」）<sup>31</sup>。惟此 30 個月停審期得因法院的裁定而縮短，或因兩造中有任何一造故意遲滯訴訟而延長<sup>32</sup>；又若在 30 個月停審期內，法院作出專利無效或學名藥廠不侵權的決定，則 FDA 核准學名藥上市之許可將在法院裁定日生效，或兩造協議之上市日生效<sup>33</sup>。
3. 若法院於 30 個月停審期內作成學名藥侵害原廠專利之決定，則若被告對一審判決提起上訴，則 FDA 之許可將於上訴審認為原廠專利無效或學名藥廠不侵權之日生效，或於兩造協議上市之日生效<sup>34</sup>；若被告未提起上訴，則 FDA 之許可將於一審法院判

<sup>29</sup> 經濟部智慧財產局，註 24 文，頁 114。此從 35 U.S.C § 271(e)(2) 的條文規定亦可看出。根據該規定，就受專利保護之藥物依照 FD&C Act 505(j) 跟 505(b)(2) 提出申請者，係專利侵權之行為，其中 FD&C Act 505(j) 即是 ANDA 之申請規定。

<sup>30</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(i)~(iv).

<sup>31</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).

<sup>32</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).

<sup>33</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I).

<sup>34</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(II)(aa).



- 決所指定之日生效<sup>35</sup>。
4. 若法院在 30 個月停審期內核發臨時禁制令，禁止 ANDA 申請人在法院作成專利無效、或不侵權的決定前，從事商業製造、或銷售藥物之行為，則 FDA 許可之生效日為法院作成判決之日或兩造協議之上市日<sup>36</sup>；又若法院嗣後做成學名藥廠侵權的決定，則 FDA 許可之生效日將同上述 3. 所述<sup>37</sup>。
  5. 若原廠未在 45 天內提起專利訴訟，則為盡快釐清學名藥是否有侵權疑慮，學名藥廠得向法院提起確認之訴 (declaratory judgment)，請求法院確認原廠專利權無效或確認不侵權<sup>38</sup>。
  6. 若原廠選擇提起侵權訴訟，則學名藥廠得提起反訴，主張 Orange Book 所列專利之專利範圍並不包含 FDA 所核准的藥物，或不含有 FDA 核准的藥物使用方法，而請求更正或刪除列在 Orange Book 上的專利資訊<sup>39</sup>。又學名藥廠不得在前開確認訴訟或反訴中請求損害賠償<sup>40</sup>。

此處有一個簡單的數學問題，亦即提交 paragraph IV 聲明的學名藥廠可以在專屬權的第 4 年提出 ANDA 申請，但若進入專利侵權訴訟程序，又必須等待 30 個月停審期，那麼學名藥究竟什麼時候可以上市？答案是 NCE 的 5 年專屬期，以及 30 個月停審期過後。因此若法院未提早於 30 個月停審期內做成不侵權或專利無效的判決，則學名藥取得上市核准的等待期至少是新藥上市許可後的 7.5 年後。由前述程序可知，若原廠未在收到學名藥廠通知的 45 天期限內提起專利侵權訴訟，則 FDA 審核學名藥本身確認合於規定而無問題後，即會准許學名藥上市，此將侵蝕原廠之市場占有率與利潤，因此實務上，原廠多會對學名藥廠提起專利侵權訴訟。

綜上，學名藥廠向 FDA 提交 ANDA 申請上市許可與 paragraph IV 聲明的結果是，必須花費可觀的金錢進行專利侵權訴訟。則何以學名藥廠仍願意選擇提交 paragraph IV，使自己曝於面臨專利侵權訴訟的處境？此係因

<sup>35</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(II)(bb).

<sup>36</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(III).

<sup>37</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(IV).

<sup>38</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i)(II).

<sup>39</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii).

<sup>40</sup> 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(iii).



HWA 賦予第一個提出 ANDA 申請及 paragraph IV 聲明之學名藥廠商，可享有 180 天專屬銷售期 (180-day market exclusivity) 之利益<sup>41</sup>。因此，在此 180 天專屬銷售期內，FDA 將不會核准其他學名藥廠就相同藥物的 ANDA 申請。目的即是在鼓勵學名藥廠投入研發、盡早開發學名藥，並挑戰原廠之專利，以使學名藥得以在原廠列於 Orange Book 上之專利權到期前即上市，以促進公共衛生與公共利益<sup>42</sup>。

## (二) 美國專利連結之法制背景

由上述規定可知，專利連結之所以稱之為專利連結，根本原因在於 FDA 原為負責藥物審查、獨立運作的機關，但為解決學名藥上市後的專利侵權問題，先設置了 Orange Book，

要求原廠申請上市許可時必須提出相關專利，並要求學名藥廠申請 ANDA 時，針對 Orange Book 上的專利提出 paragraph I-IV 之聲明。學名藥上市許可證的核發時間則與專利聲明的內容連動，以一併在審核學名藥之安全性時，處理原本應該在學名藥上市後才需由法院處理的專利侵權問題。目的在解決民眾服用學名藥後，恐將因學名藥涉及侵害原廠專利權致無學名藥下架，而引發的公共衛生問題。

然而本文認為，HWA 必須設計專利連結的另一重要的可能原因在於，美國當時沒有類似台灣的專利舉發之行政制度，可使第三人有效攻防以撤銷已核准之專利權<sup>43</sup>。在 HWA 立法的 1984 年當時，美國專利法最接近台灣的專利

<sup>41</sup> 21 U.S.C § 355(j)(5)(B)(iv). 至於學名藥廠是否真的可以在這 180 天內回收其成本，則係另一件事。

<sup>42</sup> 張哲倫，註 3 文，7 頁。

<sup>43</sup> 雖然美國當時無類似我國之舉發制度，但基於美國法典第 28 篇法院管轄及程序法 (Judiciary and judicial procedure) 第 2201 條 a 項 (28 U.S.C § 2201(a)) 規定，一般民事法院 (聯邦地方法院) 亦能受理「確認專利權無效訴訟」(declaratory judgment action)。然而因為製藥產業之特性在於，業者除了生產、研發、製造等活動外，產品上市前尚須經過主管機關之審核許可，而在 HWA 簡化學名藥之上市審核程序以前，學名藥業者獲得上市許可較為困難，且究竟為了申請上市許可所做的試驗，是否享有試驗免責並無定論，尤其在 CAFC 於 Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 一案中，認定學名藥廠不得享有試驗免責後，更迫使學名藥廠僅得於原廠專利權屆滿後，始得開始生產、製造。加以美國最高法院於 1937 年的 Aetna Life Ins. Co. v. Haworth 案中，指出美國憲法限制司法權僅得適用在確實的「案件」或「爭議」(“cases” or “controversies”)，而確認之訴之條文則限制需為「確實的爭議」(“cases of actual controversy”)，該爭議必須是“real and substantial”，故若僅為抽象的、假設的，則不得提起。基於藥品需上市審查之特性及上開判例，使得學名藥廠於真正開始製造、生產學名藥前，要利用確認之訴排除原廠專利權之效力，幾乎是不可能的。也正因此，才有 HWA 之誕生，立法簡化學名藥上市審核程序、學名藥試驗免責的同時，將釐清專利侵權爭議之程序提早至提交 paragraph IV 時。參 Aetna Life Ins. Co. v. Haworth, 300 U.S. 227 (1937), at 240-241, 57 S. Ct. 461.

舉發制度者，乃係單方再審查程序（Ex Parte Reexamination），規定在當時的 35 U.S.C. § 302<sup>44</sup>。依據該規定，任何人可以引用前案（prior art）對已核准的專利權提起再審查，若再審查結果認為專利權有不具專利要件之情形，則美國專利商標局會撤銷該專利權，專利權人則得提出訴願並向法院上訴<sup>45</sup>。然而若美國專利商標局未撤銷該專利權，請求人並無上訴或救濟的管道，因此請求再審查者與專利權人並無就專利權之有效性進行攻防的機會，第三人欲挑戰專利權的有效性，能夠充分攻防的場合仍是在專利侵權訴訟中提出專利無效之抗辯。而承前所述，在試驗免則規定下，原廠需等到學名藥上市後，才可能提起專利侵權訴訟。因此 HWA 方須將提交 ANDA 申請擬制為專利侵權行為，以

提早解決未來學名藥上市後可能產生的專利爭議。

### 參、台灣藥事法修正內容與評析

專利法第 60 條規定發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為，此即試驗免責之規定；專利法第 53 條規定取得許可證之醫藥品專利權，得以第一次醫藥品許可證申請延長專利權期間；又藥事法第 40-2 條，則是有關資料專屬權以及中央衛生主管機關應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號之規定<sup>46</sup>。因此，HWA 中的原廠專利權期限延長、新成分新藥之專屬

<sup>44</sup> 35 U.S.C. § 302 (1980): "Any person at any time may file a request for reexamination by the Office of any claim of a patent on the basis of any prior art cited under the provisions of section 301 of this title. The request must be in writing and must be accompanied by payment of a reexamination fee established by the Commissioner of Patents pursuant to the provisions of section 41 of this title. The request must set forth the pertinency and manner of applying cited prior art to every claim for which reexamination is requested. Unless the requesting person is the owner of the patent, the Commissioner promptly will send a copy of the request to the owner of record of the patent." PUBLIC LAW 96-517-DEC. 12, 1980, available at: <https://history.nih.gov/research/downloads/pl96-517.pdf> (latest visited date: March 28, 2019).

<sup>45</sup> 35 U.S.C. § 306 (1980): "The patent owner involved in a reexamination proceeding under this chapter may appeal under the provisions of section 134 of this title, and may seek court review under the provisions of sections 141 to 145 of this title, with respect to any decision adverse to the patentability of any original or proposed amended or new claim of the patent."

<sup>46</sup> 2005 年 2 月 5 日公布施行之藥事法第 40-2 條規定：「I 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。II 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。III 新成分新藥

權、試驗免責等設計，早已引入台灣並行之有年。

2018 年藥事法修法新增第四章之一「西藥之專利連結」，可說是台灣仿效 HWA 的最後一塊拼圖。例如新藥藥品許可證所有人應揭示專利資訊，並由中央衛生主管機關對外公開（第 48-3 至 48-8 條）、新藥許可證所有人以外之藥商向主管機關提交學名藥上市許可證申請時，須一併提出四種不同類型的聲明（第 48-9 條）、學名藥商提出如 paragraph IV 的聲明時，中央衛生主管機關有 12 個月的停審期間（第 48-13 條）、申請學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，給予其 12 個月之銷售專屬期間（第 48-16 條）等。只要詳細讀過條文，對照 HWA 之規範，修法內容應不難理解，本文以下僅指出專利連結於我國法體系下，可能遇到的扞格，以及本文認為立法上恐有

疏漏，而有調整必要者。

### 一、新藥藥品許可證所有人揭示義務之條文不明確

首先，藥事法第 48-3 條至第 48-8 條規定係仿效 Orange Book 的設計，要求新藥藥品許可證所有人在領取藥品許可證次日起的 45 日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關提報專利資訊<sup>47</sup>。而若任何人認為專利資訊有誤，或有不應提供而提供者，可書面敘明理由通知中央衛生主管機關，再由中央衛生主管機關轉知新藥藥品許可證之所有人<sup>48</sup>，且中央衛生主管機關有建立登載系統的義務<sup>49</sup>。所謂「登載系統」即係類似美國 Orange Book 的系統，目的在於公開揭示新藥藥品許可證所有人所提出之相關專利資訊。第 48-3 條則明確規定應提供的專利權類型，限於物質專利、組合物或配方、醫藥用途專利，以上內容皆於美國雷同，執行上亦

---

許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。IV 新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。V 新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」細譯該條文第 2 項規定，可知專屬權的效果是不得引用新藥許可證所有人之申請資料進行查驗登記，因此台灣文獻多將之稱為「資料專屬權」，然而前文已介紹過美國專屬權的法律效果是原廠以外的其他人不得於該期限內向 FDA 提交上市申請，FDA 於該期限內亦不得核准申請，因此台灣「資料專屬權」的內涵與美國「專屬權」的內涵並不相同，故本文主張兩者名詞不應混用。

<sup>47</sup> 藥事法第 48-3、48-4 條。

<sup>48</sup> 藥事法第 48-7 條。

<sup>49</sup> 藥事法第 48-8 條。

單純，規範上尚無太大疑義。

惟第 48-3 條的文字「新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自……，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之」則有疑義。蓋提交新藥相關專利資訊的目的，如果是為了解決學名藥專利侵權疑慮，則應強制新藥藥品許可證所有人應有提交上述三類專利權類型資訊之義務，本條之立法理由第二點亦同此旨趣<sup>50</sup>。新藥藥品許可證所有人應僅有判斷其專利內容，是否為上述專利類型而已，而無判斷有無提交必要之空間。因此，文字上使用「認有……之必要者」，將使人誤認新藥藥品許可證所有人有權決定是否提交專利權資訊，有違專利連結之本旨，文字上應做修正。

至於第 48-5 條後段規定「逾期提報者，不適用本章規定」，是否得解釋為，新法並非完全採取專利連結的立場，而是讓原廠自行選擇是否願意使用專利連結制度？本文認為，依第 48-5 條之立法理由第二點：「二、為維護藥品專利資訊之完整性，使其他藥商及學名藥藥品許可證申請人知悉及掌握藥品

之專利狀態，定明新藥藥品許可證核發後若有符合修正條文第四十八條之三第二項之藥品專利權，經專利專責機關審定且公告者，新藥藥品許可證所有人提報專利資訊之規定。」觀之，新法並無意使原廠享有決定使用專利連結與否的選擇權，而僅係規定逾期未提報之法律效果，而這樣的法律效果，恰巧造成了原廠看似可以自由選擇是否使用專利連結制度的結果而已。因此，本文認為解釋上，逾期提報者而不適用本章規定的結果是，原廠必須等學名藥上市後才可循專利法對學名藥提起專利侵權訴訟。

## 二、12 個月停審期間之意義不明

藥事法修法之第 48-9 條 1 至 4 款，即相當於 HWA 中學名藥向主管機關申請許可時，應一併提出的專利聲明。我國同樣分為四個類型：1. 該新藥未有任何專利資訊之登載、2. 新藥之專利權已消滅、3. 該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證、4. 該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。而中央衛生主管機關核發學名藥藥證的時間亦與 HWA

<sup>50</sup> 藥事法第 48-3 條立法理由：「二、核准上市之藥品若有專利侵權爭議，可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥品專利資訊若能及早公告周知，藥商即可從事專利迴避設計並避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發能力。另揭露藥品之專利資訊，使欲申請學名藥藥品許可證之藥商，能先行掌握及釐清新藥之專利狀態，規劃學名藥藥品許可證申請時程，爰參考鼓勵醫藥研發之重要國家立法例，由新藥藥品許可證所有人自行判斷其藥品專利權之發明是否符合本條規定而予提報。」



規定相同，若為第 48-9 條第 1、2 款，主管機關審查學名藥符合法規後即應核發許可證；若為第 3 款則雖學名藥本身已通過審查，仍須待專利權效滅後才能核發許可證<sup>51</sup>；若提出第 4 款之聲明，則依第 48-12 條規定，學名藥廠應於中央主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達次日起 20 日內，通知新藥藥品許可證之所有人或專利權人、專屬被授權人，且應以書面敘明專利權應撤銷的理由及證據。同樣的，依第 48-13 條第 1 項規定，新藥藥品許可證所有人也必須在接獲通知次日起的 45 日內，提起專利侵權訴訟，並通知中央衛生主管機關；同條第 2 項則規定，中央衛生主管機關則於接獲新藥藥品許可證所有人通知次日起的 12 個月內，暫停核發藥品許可證。從而，一旦提出第 48-9 條第 4 款之聲明，我國中央衛生主管機關將展開 12 個月之停審期間。

有別者在於，美國提出 paragraph IV 聲明者，一旦原廠提出專利侵權訴訟，除非法院審理時間快於 30 個月，

且做成不侵權的決定，原則上學名藥廠最快獲得許可證的時間是 NCE 專屬權屆滿的 30 個月後<sup>52</sup>，原為 5 年之 NCE 專屬權即變相延長了 30 個月。而我國藥事法第 40-2 條第 2 項就有關新藥資料專屬權的規定乃係「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」又同條第 2 項規定，3 年的資料專屬權期間經過後，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於**新成分新藥許可證核發屆滿 5 年之次日起**，始得核發許可證給其他藥商。申言之，我國給予新藥的專屬權與美國的 NCE 一樣都是 5 年，但資料專屬權的 3 年過後就可以向主管機關提出許可證申請，僅係中央衛生主管機關在第 5 年才得核發許可證而已，而在新增第 48-9 條的 4 款專利聲明與 12 個月的停審期間後，並未造成如同美國以停審期間變相延長新藥 NCE 專屬權之效果<sup>53</sup>。

原本藥事法修正草案擬配合智慧

<sup>51</sup> 藥事法第 48-10、48-11 條規定。

<sup>52</sup> 早期美國學名藥業者，有許多因為一審法院判決學名藥不侵害原廠專利權而取得 FDA 核發之藥品上市許可證後即上市，卻在日後上訴審中遭判專利侵權敗訴定讞，而必須支付 3 倍的損害賠償金額給原廠（依 35 U.S.C. § 284 規定，故意侵權之損害賠償金最高可達 3 倍），因此學名藥廠勇於冒險、搶先風險上市的結果就是可能賺得還不夠賠償，因此近期美國製藥業實務上已較少見到敢提早在法院終審判決確定前上市的學名藥。

<sup>53</sup> 智慧財產法院一審審理專利侵權訴訟平均所需時間約為 14 個月，此為草案於立法院委員會審查時，時任智財法院院長之李得灶院長發言所提供資訊，又民進黨團、時代力量黨團之所以提案修法縮短為 12 個月、9 個月，係因實務上藥證審查期間最短為 9 個月、健保核價時間則約為 3 個月所致。詳細修法討論過程參《立法院公報》委員會記錄，第 106 卷第 66 期，106 年 5 月，5-74 頁；《立法院公報》，院會記錄，第 107 卷第 9 期，106 年 12 月，142-258 頁。

財產法院審理專利侵權訴訟之進度，以一審法院平均審理期間約 14 至 15 個月<sup>54</sup>，作為我國專利連結之停審期，然草案於 2017 年 5 月 25 日付立法院委員會審查時，與會之各立法委員，對於該 15 個月停審期間是否將對國內學名藥廠之營運、健保制度、用藥市場帶來負面衝擊等抱持疑慮，於同年 12 月 29 日進入二讀時，民進黨團、時代力量黨團、劉建國等立法委員各自提案修改 15 個月停審期之規定，其中民進黨團、時代力量黨團分別提議修改為 12 個月、9 個月，最終黨團協商結果通過民進黨團提案之 12 個月停審期的版本，故現行法規定的 12 個月可說是立法折衝之結果。

由於實務上審理專利侵權訴訟所需時間長於 14、15 個月，立法折衝下將停審期間由原本預定的 15 個月縮短為 12 個月，然而現行第 48-13 條第 2 項本文或但書並未規定，於新藥藥品許可證所有人提出侵權訴訟，而 12 個月停審期屆滿後，假設法院仍未做出判

決，則中央衛生主管機關究竟可否核發許可證給學名藥商？若認為可以<sup>55</sup>，則此無疑縮短了第 40-2 條第 3 項之 5 年專屬權期間，使中央衛生主管機關最快在專屬權的第 4 年就可以核發許可證給學名藥商，再若智財法院無法配合新法所訂定的 12 個月停審期間，加快侵權訴訟審理速度，則無疑將使侵害新藥藥品許可證所有人本應享有之 5 年專屬權權利受到侵害，而降低外國原廠投入台灣市場之意願；又若認為解釋上，不管法院有無在 12 個月停審期間內做出判決，都應遵照第 40-2 條第 3 項規定，待 5 年專屬期屆滿後才可核發學名藥之許可證，則此 12 個月停審期間將成為具文，蓋有無此停審期間都不影響學名藥許可證之核發時點。上述立法折衝之結果即是，12 個月停審期間的規範意義不明<sup>56</sup>，且於審判實務未配合下，恐將縮短原廠原得享有之 5 年資料專屬權。

### 三、水土不服的專利連結

前文敘及，本文認為美國當年必

<sup>54</sup> 參《立法院公報》，委員會紀錄，第 106 卷第 66 期，委員會紀錄，106 年 5 月，26、50、52 頁。

<sup>55</sup> 藥事法修正草案於委員會審查時，此條文爭議甚大，立法委員對此條文提出諸多質疑，依當時列席委員會參與討論之經濟部次長王美花之說明，似是認為無論法院是否於停審期間內做出判決，只要停審期間屆滿，即可核發學名藥藥品許可證。參《立法院公報》，委員會紀錄，第 106 卷第 66 期，106 年 5 月，49 頁。

<sup>56</sup> 有意義的狀況可能是在學名藥業者未在藥事法第 40-2 條第 2 項規定的 3 年屆滿後立即提出申請，而是在新藥上市後的 5 年後、6 年後，甚至更久之後才提出申請時，該 12 個月停審期間才會發生實質阻擋中央衛生主管機關審核學名藥之效力。

須設計一個讓專利侵權訴訟可以提早進行的可能原因在於，當時美國除了訴訟外，無其他供第三人有效挑戰專利權有效性的制度。本文的看法，從美國專利法於 2011 年 9 月 16 日頒布「Leahy-Smith 美國發明法」(Leahy-Smith America Invents Act, 簡稱 AIA)，並

於 2012 年 9 月 16 日開始施行第三方複審程序 (Inter Partes Review, IPR) 後<sup>57</sup>，採 IPR 制度來挑戰原廠專利權有效性之學名藥業者亦有之，又或者選擇 IPR 與 paragraph IV 聲明雙軌並進<sup>58</sup>，可得到映證<sup>59</sup>。

相較之下，屬於大陸法系的台灣

<sup>57</sup> 詳參 35 U.S.C. § 311~§ 319。相較於在專利侵權訴訟中挑戰專利的有效性，IPR 在專利權核發 9 個月後才能提起，且只能以專利不具新穎性 (35 U.S.C. § 102) 或非顯而易知性 (35 U.S.C. § 103) 挑戰專利權之有效性。IPR 有幾個特點有利於挑戰專利有效性之一方：1. 依 35 U.S.C. § 6 規定，負責審查專利權是否有無效事由者非法院，而是由具有技術背景之「專利審判及上訴委員會」(Patent Trial and Appeal Board, PTAB) 審查之，PTAB 之成員包含局長、副局長、專利行政長官 (commissioner for patents)、商標行政長官，以及行政專利法官，各案件由指定之 3 名行政專利法官合議審查。2. 案件成立之舉證責任標準為「無效之合理可能性」(“reasonable likelihood”)、推翻請求項之舉證責任標準為「優勢證據」(preponderance of the evidence)，遠低於專利侵權訴訟中，被告因專利權被推定為有效 (35 U.S.C § 282) 所需「清楚且令人確信」(clear and convincing) 的舉證責任標準。3. 兩造皆有權提起上訴至 CAFC。詳細可參朱浩筠，美國專利舉發制度及其相關爭議問題簡介—以多方複審 (IPR) 案件為中心，《智慧財產權月刊》，2016 年 9 月，11 頁。過去 IPR 另有一優於侵權訴訟之差異，即 PTAB 審查時對專利範圍的解釋採取最寬廣合理解釋原則 (broadest reasonable interpretation)，法院則採客觀解釋原則，PTAB 採取的解釋原則，將使得有較多的前案可能造成請求項不具新穎性或非顯而易知性而無效。惟 USPTO 修改其規則 37 C.F.R.，2018 年 11 月 13 日後，PTAB 解釋專利範圍之標準將與法院一致。修法內容可參 Federal Register, vol. 83, No. 197, October 11, 2018, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-10-11/pdf/2018-22006.pdf> (latest visited date: May 9, 2019)。

<sup>58</sup> 據統計，被以 IPR 制度挑戰其專利權有效性的 230 篇 Orange Book 專利中，有 90.4% 也同樣進入 HWA 的專利侵權訴訟裡。Tulip Masaheth, IPR Outcomes of Orange Book Patents and its Effect on Hatch-Waxman Litigation, October 3, 2018, <https://www.ipwatchdog.com/2018/10/03/ipr-outcomes-orange-book-patents-hatch-waxman-litigation/id=101621/> (latest visited date: April 6, 2019)。

<sup>59</sup> 提 IPR 與提 paragraph IV 聲明的差異在於，提 paragraph IV 聲明可能享有 180 天之專屬銷售期。根據美國專利商標局的官方統計，2012 年 9 月 16 日起至 2017 年 6 月 30 日止，針對 Orange Book 專利提出 IPR 者，占有 IPR 案件的 5%，參 USPTO statistics, Orange Book-listed Patent Study (Mar. 2018) - a report on FDA-approved drug patents challenged in AIA trials, March 13, 2018, at 38, [https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat\\_with\\_the\\_chief\\_march\\_2018.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf) (latest visited date: April 6, 2019)。又早在 2014 年美國就有許多文章探討 IPR 與 paragraph IV 的關係，例如 Matias Ferrario, Jennfier Giordano-Coltart, and Leslie Grab, The Use of Inter Partes Review Petitions in ANDA Litigation, Aug 4, 2014, <https://www.kilpatricktownsend.com/~media/The%20Use%20of%20Inter%20Partes%20Review%20Petitions%20in%20ANDA%20Litigation.ashx> (latest visited date: April 6, 2019).; Howard W. Levine, Charles E. Lipsey, Sanya Sukduang, and Aaron Gleaton Clay, Inter Partes Review in



係採司法與行政二元體系，在專利法中已有完整的專利舉發制度，無須待進入專利侵權訴訟，即能挑戰專利權之有效性。依照我國專利法第 71 條第 1 項、第 73 條第 1 項規定，任何人可對已核准之專利權提起舉發。智慧財產局就舉發成立與否所作之舉發審定書，性質上

屬行政機關單方所做、對外直接發生法律效果之行政處分，故舉發未果，舉發人可循行政救濟程序，提起訴願、行政訴訟。從而，在我國無需待學名藥品上市，學名藥商本即可循專利舉發制度來盡早解決專利侵權的爭議<sup>60</sup>。

再者，一個制度上根本的問題

---

Generic Drug Litigation—Why the USPTO Should Exercise Its Discretion to Deny IPR Petitions in Appropriate Hatch-Waxman Act Disputes, March 7, 2014, <https://www.finnegan.com/en/insights/inter-partes-review-in-generic-drug-litigation-why-the-uspto.html> (latest visited date: April 6, 2019).

此外，本文認為，當年提出 HWA 修法之 Hatch 參議員，於 2018 年時提出名為 the Hatch-Waxman Integrity Act of 2018 之法律修正案，提出適用專利連結的簡易新藥上市程序的學名藥廠，不得在聯邦法院面對原廠提起專利侵權訴訟的同時，另向美國專利商標局行政體系提起 IPR 等專利複審程序或可佐證 HWA 係在沒有專利行政舉發之制度下而設計的，因此，Hatch 議員才會認為 IPR 與 HWA 之精神不合，因為一旦學名藥商開始採取 IPR 作為彈劾原廠專利，則 HWA 之專利連結將被架空。雖美國專利法 35 U.S.C. § § 315(a)(1), 325(a)(1) 有禁止重複起訴之規定，即一旦提起確認專利無效訴訟後，即不得再提起 IPR 程序之旨旨相同，以避免裁判矛盾、節省國家行政與司法資源，惟本文認為，自 Hatch 參議員於上開修正案之名稱中使用「正直」(“integrity”) 一詞，以及草案中指出此法案係 “To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Securities Exchange Act of 1934 to prevent the inter partes review process for challenging patents from diminishing competition in the pharmaceutical industry and with respect to drug innovation, and for other purposes.” 觀之，此修正案維護 HWA 為鼓勵學名藥業者創新精神之目的，應更甚於避免裁判矛盾。因此，本文既認為美國創立 HWA 制度的原因之一係因美國當時沒有舉發制度，則何以美國於 2011 年立法通過 PTAB 程序後，未一併廢除專利連結？對此，本文認為原因在於專利連結是美國在當時之立法、社會等時空背景下，為促進公共衛生，即使民眾得儘早使用藥價較低的學名藥，而同時給予原廠、學名藥廠誘因，獎勵學名藥廠及早推出學名藥所設立，因此沒有類似我國之舉發撤銷制度，僅係促使美國設計出專利連結之原因之一，使專利侵權爭議得提早於學名藥上市前解決，但並不是創立專利連結的唯一原因。而因我國自始即可利用舉發制度來解決專利侵權爭議，故本文才會認為修法理由認為引入專利連結可以提早決專利之正當性不足。草案內容可參 H.R.7251 - Hatch-Waxman Integrity Act of 2018, <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/7251/text?q=%7B%22search%22%3A%5B%22integrity+act%22%5D%7D&r=72> (latest visited date: June 20, 2019).

<sup>60</sup> 另外，雖然目前製藥實務上，國內製藥業者尚無舉發原廠專利的習慣，因此有論者認此係引入專利連結的原因之一，藉由專利連結來促使學名藥業者提早進入專利侵權訴訟。然而本文認為，國內業者無提起舉發習慣，係因外國原廠在台對學名藥商或原料藥業者提起專利侵權訴訟者尚在少數，與專利連結應引入與否，係屬二事。依 2017 年 5 月 25 日藥事法修正草案於立法院委員會審查時，時任智財法院之李得灶院長於委員會中之發言，自成立智財法院至 2017 年 5 月間，有關醫藥部分之案件僅 32 件。參《立法院公報》，委員會記錄，第 106 卷第 66 期，委員會紀錄，106 年 5 月，26、50、52 頁。



是，依照智慧財產權案件審理法第 16 條第 1 項，在專利侵權的民事訴訟中，當被告提出專利權無效的抗辯後，法院得自行認定涉案專利權的有效性。而當法院認定專利有撤銷、廢止之原因時，依同條第 2 項規定，專利權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利，申言之，該確定判決之既判力，係屬相對效。亦即專利權人若以同一專利權再對其他被告提起侵權訴訟，並不受前案判決結果之拘束。相反的，美國最高法院於 1971 年的 *Blonder-Tongue v. University of Illinois Foundation*<sup>61</sup> 案中，最高法院基於資源分配 (resource allocation)、公共利益 (public interest) 與經濟影響 (economic consequence) 等考量，推翻最高法院於 1936 年的 *Triplett v. Lowell*<sup>62</sup> 一案中，最高法院原認為專利侵權訴訟中，專利權無效的判決不具對世效的判決先例。因此，於美國，一旦涉案專利權的專利範圍 (claim) 被法院認定為無效，該判決結果具對世效，將對後訴訟具拘束力。

前述制度上的截然不同，使得專利連結制度在我國依照新修正藥事法第 48-13 條操作的結果將是，雖然 A 學名藥商就 X 新藥，向中央衛生主管機關申請許可證，並且提出了第 48-9 條第 4 款的專利聲明，也進入專利侵權訴訟並獲得專利權應撤銷之判決，然而因該判決結果不具對世效，因此 B 學名藥商若欲就 X 新藥申請許可證，須再提出第 48-9 條第 4 款的專利聲明，並依第 48-13 條第 1 項進入侵權訴訟程序，然後法院必須再就同樣的專利權審查其有無應撤銷之事由，並獨立進行判斷。此不僅浪費司法資源，也可能產生裁判矛盾的問題。

且因於我國，學名藥商本即可先走行政訴訟制度，就新藥的相關專利提起舉發、訴願、行政訴訟。在新的藥事法下，或可雙軌並進，提起舉發的同時，又提出第 48-9 條第 4 款的專利聲明，並進入專利侵權訴訟。然如此一來，可能導致涉案專利權同時於行政訴訟與民事侵權訴訟體系中進行訴訟，而生裁判矛盾<sup>63</sup>。再者，若專利舉發制度早已存

<sup>61</sup> *Blonder-Tongue v. University of Illinois Foundation*, 402 US 313 (1971).

<sup>62</sup> *Triplett v. Lowell*, 297 U.S. 638 (1936).

<sup>63</sup> 固然在目前二元制的制度下，以及智慧財產案件審理法第 16 條第 1 項使民事訴訟法院得自為判斷專利有無應撤銷、廢止之事由，無論是否引入專利連結制度，本即有產生裁判矛盾、浪費司法資源的可能。然一般而言，在無專利連結的情形下，競爭廠商若欲使用其他廠商之專利技術，本即需等待該專利權到期後才得用該專利技術進行製造，若不願等待該專利技術到期，則可以提起舉發挑戰該專利之有效性。因本文未進行實證研究，故不知實務上其他產

在我國法制，得用以於學名藥上市前，解決專利侵權疑慮，則是否仍有引入專利連結之必要，即值得三思。

此外，將第 48-13 條第 2 項但書第 4 款與第 5 款並列，亦將造成法律體系解釋的矛盾與困難。首先，第 5 款係「學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由**專利專責機關作成舉發成立審定書**」。由專利專責機關作成舉發成立審定書的結果有很多種，若專利權的所有請求項被認定應撤銷，依專利法第 82 條前段規定，專利權應撤銷，侵權疑慮即不存在，因此中央衛生主管機關可逕行核發許可證並無問題，僅核發許可證的時間如前所述，仍應受到第 40-2 條第 3 項之 5 年專屬權的限制。然而，若舉發審定書依專利法第 82 條後段規定，僅撤銷某些請求項，則原本專利權之專利範圍將縮小，中央衛生主管機關究竟有無能力判斷學名藥廠之學名藥並未侵犯舉發成立後的專利權範圍？若無能力判斷，則應該由誰來判斷？智慧財產局或法院？此次藥事法修法，並無明文規定。本文認為，此爭議係因我國採取專利舉發與專利侵權訴訟並行所由生，於美國專利連結中並非問題，本文認為若

要貫徹專利連結之精神，似應由法院來做侵權與否之認定後，再由中央衛生主管機關依照法院判決結果來決定是否核發藥品許可證。然此作法恐不符合專利舉發之實務現狀，蓋舉發人常僅就幾個有專利侵權疑慮的請求項提起舉發，或縱就專利權之所有請求項提出舉發，然舉發審定書常常僅允許撤銷某些請求項而非所有請求項。因此，本文認為，解決此爭議之方式應是將第 48-13 條第 2 項但書第 5 款之文字修正為，僅限舉發結果為撤銷該專利權者，中央衛生主管機關才可核發許可證。

至於第 48-13 條第 4 款「經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決」之情形，最大的問題在於，在民事侵權訴訟中，法院的認定不具對世效力，僅在相同相對人以及相同訴訟標的時生既判力。然而本款的字義僅有後段有特定主語為「學名藥藥品許可證申請人」，前段則無，因此解釋上恐會變成，所有繫屬於侵權訴訟中之專利權，不問該侵權訴訟之當事人為何人，只要該專利權曾經被法院認定有應撤銷或廢止之事由，中央衛生主管機關就可以核發許可證給學名藥商。

---

業同時冒險上市又同時提起專利舉發者有多少，或者更多情況是使用他人專利技術並冒險上市，而遭專利權人提起損害賠償之訴後，才同時提起舉發作為防禦手段，惟此仍與專利連結制度直接將申請學名藥的行為擬制為侵權行為有別。

而問題是，既然在我國行政、司法二元論下，即便法院認為專利權有應撤銷之原因，該專利權在未經舉發成立前，仍為有效，則中央衛生主管機關何以得因此核發許可證給非民事侵權訴訟當事人之學名藥商？而若只限曾與新藥專利之專利權人進行民事侵權訴訟，且判決結果認為專利權有應撤銷之原因，中央衛生主管機關得逕行核發許可證給該進入訴訟的學名藥廠，則不締是使所有學名藥廠商都必須各自與新藥許可證所有人進入民事侵權訴訟中，而此又將難以避免前述之判決矛盾情形。

以上問題與爭議，皆係因我國法制與美國法制根本上的不同所致。專利連結在我國法制下恐將水土不服，考驗未來司法實務就藥物專利相關的侵權訴訟如何解釋，亦挑戰中央衛生主管機關核發藥品許可證給不同學名

藥業者時，應如何解釋與適用法律，才能同時符合專利連結立法目的與我國法制。

## 肆、結論：

本文簡要介紹美國 HWA 的內容以及專利連結，並對 2018 年的藥事法修法提出評析與建議。本文認為，專利連結落實在我國法制的結果其實是水土不服的，蓋美國專利侵權體系並無如我國行政、司法二元的區分，且本文認為，HWA 當年以專利連結來提早解決專利侵權爭議之需求，在有了 IPR 制度後也已趨緩。雖然此次藥事法修法的修法理由中，屢次提及修法目的係為盡早解決學名藥上市之專利侵權爭議<sup>64</sup>，然而我國已存在專利舉發制度，學名藥廠本即得利用專利舉發、訴願與行政訴訟來

<sup>64</sup> 例如第 48-3 條修法理由第二點：「核准上市之藥品若有專利侵權爭議，可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥品專利資訊若能及早公告周知，藥商即可從事專利迴避設計並避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發能力。」、第 48-9 條修法理由第二點「二、為減少學名藥取得藥品許可證後，因專利爭議影響病人用藥，爰定明，學名藥藥品許可證申請人就已核准新藥之專利狀態，向中央衛生主管機關提出相關聲明。」、第 48-13 條修法理由第二、三點：「二、學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利權），該學名藥之上市可能產生侵權爭議。爰於第一項規定專利權人或專屬被授權人擬提起侵權訴訟之期限，並應通知中央衛生主關機關，並於第二項規定中央衛生主管機關雖可進行藥品許可證申請案之審查，但應於一定期間內暫停核發該學名藥藥品許可證。三、學名藥藥品許可證申請人既主張已登載之專利權有應撤銷或未侵權事由，且已為通知之程序，專利權人或專屬被授權人自應儘速澄清該等疑慮。若怠於行使權利，中央衛生主管機關得不受第二項所定十二個月期間限制，於審查符合本法規定後，逕行核發學名藥藥品許可證之情形如下……」。

盡早解決可能的專利侵權問題，引入專利連結以提早解決專利權爭議之必要性，應值三思<sup>65</sup>。

再者，專利連結之修法目的「提早解決學名藥的專利侵權疑慮」於我國欠缺正當性，亦將因我國採行政、司法二元論而有裁判矛盾、耗費司法資源、中央衛生主管機關無能力判斷舉發成立後是否就無專利侵權疑慮等問題，而產生法律適用的困境。

此外，專利揭示在專利連結的意義上，應為強制的義務，而非將揭示與否之權交由新藥藥品許可證所有人來決

定，法條文字上應有所修正。且 12 個月停審期間之設計，放在我國「3+2」之資料專屬權規範下看，不僅意義不明，未來於司法實務無法配合加速專利侵權訴訟審理速度下，也有侵害原廠原得享有之資料專屬權之虞。

綜上，本文認為提早解決專利侵權爭議有許多方式，專利連結是其一，但目前條文仍有諸多疑義，除再修法使之明確外，如何操作以俾適應我國法制以及我國製藥產業之生態，未來對中央衛生主管機關、智慧財產局與智慧財產法院而言，仍是一大考驗。

## 參考文獻

1. 《立法院公報》，委員會記錄，第 106 卷第 66 期，106 年 5 月，5-74 頁。
2. 《立法院公報》，院會記錄，第 107 卷第 9 期，106 年 12 月，142-258 頁。
3. 朱浩筠，美國專利舉發制度及其相關爭議問題簡介—以多方複審（IPR）案件為中心，《智慧財產權月刊》，2016 年 9 月，5-25 頁。
4. 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，《智慧財產權月刊》，2015 年 4 月，196 期，5-19 頁。

<sup>65</sup> 本文承認於此次修法引入專利連結制度前，即便我國早已存在舉發制度，但我國學名藥廠對原廠專利提出舉發者仍在少數（詳細數據仍有待實證研究）。至於專利連結要求原廠揭露新藥專利資訊後，是否能有助於我國學名藥廠使用舉發程序、減輕其等面對專利檢索之困難？對此，本文認為我國具一定規模之學名藥業者，大多應對 Orange Book 有一定之認識，而自 google patent、WIPO、EPO 等網路上免費之專利檢索系統中，依 Orange Book 上所揭露之專利號碼，結合專利檢索系統中之專利家族 (patent family) 檢索功能，找到相對應的台灣專利並非難事。因此，我國引入專利連結，對一定規模之學名藥業者，減輕我國學名藥廠專利檢索困難的程度有限。至於對 Orange Book 無認識之學名藥廠，恐也非有能力挑戰原廠專利者。



5. 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，2014 年，<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/511916312153.pdf> (最後瀏覽日：2019 年 3 月 15 日)。
6. *Aetna Life Ins. Co. v. Haworth*, 300 U.S. 227 (1937), 57 S. Ct. 461.
7. FDA, Generic Drugs Fact, <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/genericdrugs/ucm167991.htm> (latest visited date: March 12, 2019).
8. Matias Ferrario, Jennfier Giordano-Coltart, and Leslie Grab, The Use of Inter Partes Review Petitions in ANDA Litigation, Aug 4, 2014, <https://www.kilpatricktownsend.com/~media/The%20Use%20of%20Inter%20Partes%20Review%20Petitions%20in%20ANDA%20Litigation.ashx> (latest visited date: April 6, 2019).
9. *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
10. Tulip Masaheth, IPR Outcomes of Orange Book Patents and its Effect on Hatch-Waxman Litigation, October 3, 2018, <https://www.ipwatchdog.com/2018/10/03/ipr-outcomes-orange-book-patents-hatch-waxman-litigation/id=101621/> (latest visited date: April 6, 2019).
11. USPTO statistics, Orange Book-listed Patent Study (Mar. 2018) - a report on FDA-approved drug patents challenged in AIA trials, March 13, 2018, at 38, [https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat\\_with\\_the\\_chief\\_march\\_2018.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf) (latest visited date: April 6, 2019).