



西藥專利連結專欄

# 生醫產業發展的重要一哩路

——西藥專利連結制度

李素華\*

## 壹、前言

2016年8月由行政院會議通過之藥事法修正草案，立法院於2017年12月29日三讀通過及於2018年1月31日總統公布。本次修法之最重要內容，乃增訂「新適應症藥品資料專屬權」（第40條之3）及「西藥之專利連結」專章（第4章之1）。自專利法於1994年肯定藥品發明之專利適格性及建立藥品專利權期間延長制度、2013年訂定醫藥上市申請之研究試驗專利權效力不及、2005年藥事法增訂新成分新藥資料專屬權後，本次之藥事法修法，乃近20年來藥品智慧財產保護與執行之最重要法制變革。

新適應症藥品資料專屬權先於2018年初生效，關於專利連結專章之施行，歷經衛福部食品藥物管理署（下稱「食藥署」）逾1年半期間研擬「西藥專利連結施行辦法」及「西藥專利連結協議通報辦法」，並建置「西藥專利連結資訊系統」<sup>1</sup>，終於在2019年8月20日正式生效施行<sup>2</sup>。我國應否引進專利連結制度，立法過程雖有少數見解持中立立場<sup>3</sup>，惟報章雜誌往往僅見標題聳動及力主反對之聲浪<sup>4</sup>。筆者與研

DOI：10.3966/221845622019100039002

收稿日：2019年9月23日

\* 臺灣大學法律學系副教授。

<sup>1</sup> 網址如下：<https://pils.fda.gov.tw/>，最後瀏覽日：2019年10月4日。

<sup>2</sup> 行政院院臺衛字第1080025868B號令。

<sup>3</sup> 例如：莊郁沁、朱淑尹，專利連結對產業之影響——兼論相關因應策略與律師角色，全國律

究團隊自2015年起執行食藥署委託之研究計畫<sup>5</sup>，協助推動及草擬藥事法專利連結專章及其相關子法<sup>6</sup>、建置西藥專利連結資訊系統。歷經數年與醫藥專責機關、醫藥業

- 師，2019年5月，23期5卷，4-13頁；高詠文、彭德仁，政策舞蹈——生物藥與專利連結制度淺析，全國律師，2019年5月，23期5卷，37-50頁；何娜瑩、林均郁，論生物藥品準用專利連結制度對我國藥廠對智慧財產權策略之影響，全國律師，2019年5月，23期5卷，51-59頁；楊明方，藥品專利連結強硬過關 讓台灣製藥業任國際藥廠宰割？，今周刊，2018年1月15日，<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/80393/post/201801150009/> 藥品專利連結強硬過關%E3%80%80讓台灣製藥業任國際藥廠宰割？，最後瀏覽日：2019年10月4日；蔣士棋，專利連結真會扼殺台灣製藥業？，北美智權報，2018年1月，202期；沈宗倫，簡評我國專利連結制度之相關立法——以藥事法之解釋適用為中心，月旦法學雜誌，2018年7月，278期，165-177頁；侯春岑、林宗緯，台灣專利連結制度簡介，萬國法律，2018年2月，217期，33-43頁；李素華、吳全峰，初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議，月旦法學雜誌，2016年11月，258期，163-177頁；張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權，2015年4月，196期，5-19頁；李素華，藥品上市審查與專利連結制度之本旨與內涵——從美國Hatch-Waxman Act談起，收錄於智慧財產訴訟制度相關論文彙編第4輯（司法院行政訴訟及懲戒廳），2015年，47-95頁。
- <sup>4</sup> 例如：翁雅欣，專利連結藥事法修正立法過程觀察：失落的台灣全民健康福祉與本土製藥產業利益，全國律師，2019年5月，23期5卷，14-36頁；陳俊佑、李舜淵，生物相似藥為何不應納入專利連結？，中時電子報，2019年3月27日，<https://tw.news.yahoo.com/專家傳真-生物相似藥為何不應納入專利連結-215007764--finance.html>；蘇東茂，西藥專利連結施行辦法 第16條第3項修正案應懸崖勒馬，工商時報，2019年3月14日，<https://www.chinatimes.com/news/papers/20190314000312-260202?chdtv>；滕西華，生物相似要專利保護，保護了誰，蘋果日報，2019年3月14日，<https://tw.appledaily.com/headline/daily/20190314/38280329/>；陳誌雄，本質不同的生物相似藥難準用化學藥專利連結，自由時報，2019年3月12日，<https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1273426>；黃文鴻，正視「生物相似性藥品專利連結」的潛在危機，自由時報，2019年3月4日，<https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1271469>；黃文鴻，愚蠢的生物相似性藥品專利連結，工商時報，2019年2月12日，<https://www.chinatimes.com/newspapers/20190212000231-260202?chdtv>；劉適寧，藥事法專利連結 本土藥廠因應之道，工商時報，2018年1月12日，<https://view.ctee.com.tw/legal/8109.html>（以上網頁之最後瀏覽日，均為2019年10月4日）；滕沛倫、宋皇志，我國真有引進專利連結制度之必要嗎？——對藥事法與專利法修正草案之評析，智慧財產評論，2017年3月，14卷2期，43-78頁。
- <sup>5</sup> 李素華、吳全峰、謝季峰，自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂計畫，2015年2月至12月；李素華、吳全峰，藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫，2016年1月至9月；李素華、吳全峰、林道通，藥事法建置專利連結制度相關子法規研擬計畫，2017年8月至12月；李素華、吳全峰、林道通，藥事法專利連結配套法規之研究計畫，2018年5月至12月。
- <sup>6</sup> 筆者與研究團隊於2018年間草擬逾10版本之西藥專利連結施行辦法草案，條次均介於40餘條

者廣泛而密集溝通，進而瞭解我國藥品近用與產業現況，筆者支持<sup>7</sup>食藥署與其他政府部門推動藥品智慧財產權保護之政策方向，認為其能進一步鼓勵醫藥產業投入研發、專利布局與國際競爭力，亦對新藥引進台灣市場提供間接誘因<sup>8</sup>。

專利連結法制推動過程之爭議，部分反對理由單純是誤解國內<sup>9</sup>外<sup>10</sup>相關法律規範；關於專利連結制度是否嚴重打擊本土藥廠利益、成為壓垮我國健保財務之最後

---

至60餘條，遠多於最終由食藥署拍板定案之18條。子法條文少於母法，在立法體例上已屬罕見。此外，專利連結制度之具體施行，仍有諸多細節事宜應於施行細則規範，以使法規適用者有遵循依據與預測可能性。食藥署公布之18條子法是否周全及能滿足法規適用之明確性要求，不無疑問。可以預見未來會有諸多行政函令填補子法規定之不足，抑或食藥署在個案中自行裁量，此等作法是否符合法治國家之法規明確性與一制性要求，甚而發生逾越母法授權之爭議，均有疑義。

- <sup>7</sup> 李素華，專利連結會壓垮台灣生醫產業與健保財務嗎？，自由時報，2019年2月25日，<https://talk.ltn.com.tw/article/paper/1269810>，最後瀏覽日：2019年10月4日；李素華，簡析藥事法修法：新適應症資料專屬權與專利連結專章，科學月刊，2019年3月，435期，[http://scitechreports.blogspot.com/2018/03/blog-post\\_7.html](http://scitechreports.blogspot.com/2018/03/blog-post_7.html)，最後瀏覽日：2019年10月4日；李素華，藥品專利侵權訴訟之現況與未來：從藥事法專利連結專章談起，收錄於智慧財產法院十週年紀念之智慧財產論文集，智慧財產法院，2018年，73-124頁；李素華，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，智慧財產權月刊，2016年12月，216期，5-28頁。
- <sup>8</sup> 台灣市場規模小，跨國藥廠需有足夠誘因始有意願在台上市新藥，健保藥價當為最直接及重要因素，智慧財產權保護及執行是否足夠，應屬間接因素。
- <sup>9</sup> 例如：有見解認為專利連結之暫停核發藥品許可證程序，將嚴重阻礙或延緩學名藥上市時程。惟對照新藥若無專利權保護，抑或專利權均已消滅，根本不適用暫停發證程序，因此，並非所有學名藥上市申請案都會適用暫停發證程序。另外，即便申請上市之學名藥有侵權疑義，專利連結制度僅發動12個月暫停「核發藥證」程序，迄今仍不乏醫藥業者或反對者誤認其為12個月暫停「審查藥證」，以為食藥署於此期間不「審查」學名藥上市申請案。實則即便是有侵權疑義之學名藥案，於釐清專利有效性及侵權爭議之12個月期間，不僅食藥署仍續行審查，甚而亦會核發審查完成通知函及能先行至健保署申請藥品收載及支付價格核價。因此，食藥署僅就有侵權爭議之學名藥上市申請案，於12個月內不「核發」上市許可證。
- <sup>10</sup> 例如：有見解認為我國擬加入之CPTPP區域性貿易協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership），智慧財產權專章（IP Chapter）第18.53條藥品上市與專利連結有關條文（Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products）已遭凍結，實則專利連結並不列於暫緩條款（suspended provisions）。CPTPP暫緩條款，參見：<https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/annex2-annexe2.aspx?lang=eng>，最後瀏覽日：2019年10月4日。

一根稻草，有待產學研各界之實證研究<sup>11</sup>，本文無意聚焦於此等有待歷史證明之觀念爭辯。以下僅著眼於兩大法律議題：西藥專利連結施行辦法納入生物相似性藥品（biosimilar drug）是否逾越藥事法授權、專利法修正草案增訂起訴依據是否有絕對必要性。

## 貳、生物相似性藥品納入專利連結無適法性疑義

我國專利連結制度應否涵蓋生物相似性藥品，從立法之初即為各方所高度重視。施行辦法草擬階段，食藥署於2018年9月11日第1次公告之草案並無生物相似性藥品之規定；次年1月30日重新公告及目前施行之辦法，已於第16條明訂生物相似性藥品之查驗登記亦應依循專利連結程序，產學研各界不乏撻伐聲浪<sup>12</sup>，認為此舉與國外作法不符或違背藥事法之規定。實則專利連結制度應否涵蓋生物相似性藥品之各國作法不一，法律上更無違背母法授權可言。

### 一、國外立法例

所謂的專利連結，係指將藥品之上市審查與專利資訊加以連結，透過法定程序及步驟，確認其後上市之學名藥（generic drugs）<sup>13</sup>未侵害對照藥品（reference

<sup>11</sup> 筆者近日指導之在職專班碩士生，挑選3類型藥品（主成分為Duloxetine抗憂鬱藥品、Telmisartan之降血壓藥品與Esomeprazole之治療胃食道逆流性疾病藥品），利用健保資料庫以回溯性資料找出藥證、專利及健保價格間之關聯性，以預測專利連結制度施行後對於健保財務、本土學名藥上市之影響。研究結論如下：(1)學名藥上市時程：專利連結制度下若無任何學名藥藥商挑戰新藥專利權，學名藥會被延遲1個月之上市時間。(2)健保財務負擔：以學名藥延緩1個月上市時間、智慧財產法院歷年藥品專利案件審查時程為基礎，健保可能增加0.7萬至159.2萬元。以2017年為例，健保收支淨短絀98億元，且藥品費用非健保之唯一花費，藥費支出通常僅占整體醫療費用25%上下。學名藥因專利連結而延緩上市及增加之一百餘萬花費，遠遠低於98億元之健保短絀數額。詳細實證研究與分析，參見吳冠諭，專利連結制度對學名藥產業與健保的影響及評估，國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程碩士論文，2019年6月。

<sup>12</sup> 同註4。

<sup>13</sup> 依據藥品查驗登記審查準則第4條第2款之定義，學名藥係指與已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

drug) 之專利權；對照藥即為原廠藥、新藥。由前述內容可知，專利連結制度係為提前釐清專利之有效性與侵權爭議，避免藥品在上市後始發現有專利權侵害疑義，蓋侵權學名藥之銷毀或回收不僅影響學名藥藥商之投資，亦不利於病患用藥。

專利連結制度源自於美國1984年之Hatch-Waxman Act，於該法立法之際，生物技術不僅仍在發展階段，更無今日所稱之生物藥品或生物相似性藥品可言，從而不難想見，何以美國之專利連結僅適用於小分子之化學藥品。隨著生物技術在醫藥領域發展與應用日漸成熟，生物藥品之上市儼然成為趨勢；2010年美國率先生效施行BPCIA (Biologics Price Competition and Innovation Act)，明訂生物藥品之上市規範。以藥品涉及之專利類型與態樣而觀，生物藥品與化學藥品之差異甚大，前者以製程專利 (process patent) 為核心，後者則可能涉及方法專利及物之專利。由於1984年之Hatch-Waxman Act係針對化學藥品而建立專利連結，制度上僅涵蓋物質、組合物或配方、醫藥用途專利，從而依循BPCIA申請上市之生物藥品，其專利有效性與侵權爭議自難直接援用專利連結。有鑑於此，美國國會乃於BPCIA另訂「專利舞蹈」 (patent dance)<sup>14</sup>與生物新藥之12年資料專屬權，藉以回應生物藥品往往涉及製程專利侵權爭議之特殊性。依其規定，生物相似性藥品上市前必須踐行瑣碎複雜及歷時甚久的專利資訊交換程序，且在生物新藥上市後12年內，醫藥專責機關根本不會核准任何生物相似性藥品上市。

據此，美國的專利連結確實未涵蓋生物相似性藥品，但另有相同立法目的及運作上更嚴格的專利舞蹈與12年資料專屬權。國內有論者認為，美國於2010年之BPCIA立法捨棄專利連結而另設專利舞蹈，是因為既有專利連結程序有諸多缺陷、其為落伍或過時制度，此等見解不僅是誤解美國立法例，顯然亦對藥品專利或生物藥品之專利概況一無所知。

雖然化學藥品與生物藥品之專利類型與態樣截然不同，但美國BPCIA所建立之專利舞蹈程序甚為複雜，賦予生物新藥12年資料專屬權對於生物相似性藥品上市影響甚鉅。據此，同樣採行專利連結制度來避免藥品專利侵權爭議之國家，包括加拿大、新加坡及韓國，均未就生物藥品另立程序，逕以專利連結涵蓋所有藥品，避免遽然引進專利舞蹈程序而影響生物相似藥產業之發展。國內有論者認為，我國專利

---

<sup>14</sup> 詳見42 U.S.C. § 262(l).

連結制度「獨步全球」而同時涵蓋小分子學名藥與生物相似性藥品，此等見解同樣是對國外立法例之認知不足。

## 二、生物相似性藥品上市同樣有專利侵權疑慮

專利連結之制度本旨是在提前釐清藥品專利之有效性與侵權爭議，不論是分子學名藥與生物相似性藥品上市，均可能涉及對照藥品之專利權。

詳言之，藥商之研究成果要能夠作為藥品上市，必須檢附臨床前及三階段臨床試驗資料，以證明其安全性及療效、能有效用於治療特定疾病。至若用於治療特定疾病的藥品一旦核准上市，代表已有足夠的試驗資料證明其安全性與療效。此時，其他藥商若欲產銷相同成分、相同劑型、相同劑量及相同適應症之藥品（此即化學藥品之學名藥），只需證明該學名藥於人體作用部位的速率（rate）及程度（extent）與對照的新藥相同，即可由醫藥專責機關核准上市。在所述學名藥上市程序下，只要對照藥品仍有專利權保護，無可避免的將易於發生專利侵權爭議。蓋學名藥上市申請之所以不需要檢附完整的試驗資料，係因其向醫藥專責機關證明該學名藥與對造藥品之成分、劑型、劑量及適應症完全相同，從而只要對照藥品仍有物質、組合物或配方、醫藥用途專利權保護，該學名藥應有一定可能性會構成前揭專利權之文義或均等侵權，因而乃有專利連結制度避免侵權爭議。

觀諸生物藥品之上市規範，即便是依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等所製成之生物藥品<sup>15</sup>，同樣有所謂的「新藥」、「對照藥品」概念。亦即第一個申請上市之生物藥品即為生物新藥，藥商需檢附完整的試驗資料證明其安全性與療效，始能由醫藥專責機關核准上市；其後以生物新藥為「對造藥品」而申請上市者，則稱為生物相似性藥品。生物藥品之所以不直接援用「學名藥」名詞，係其無法如化學藥品般，由不同藥商製造出結構（成分）完全相同之藥品，充其量僅能達到一定程度之「相似性」。即便生物相似性藥品之結構無法與對造之生物新藥完全相同，其上市申請程序仍需引用（refer to）或依賴（rely on）生物新藥的試驗資料，以證明二者之相似性<sup>16</sup>。據此，作為對造藥品之生物新

<sup>15</sup> 參見我國藥品查驗登記審查準則第4條第3款關於生物藥品之定義。

<sup>16</sup> 參見生物相似性藥品查驗登記基準。

藥若仍有專利權保護，生物相似藥品則有侵權疑慮，如何在上市前先行釐清侵權爭議，實與化學藥品之學名藥並無二致。此乃美國有專利舞蹈，加拿大、新加坡及韓國之專利連結制度涵蓋生物藥品之緣由。

### 三、藥事法專利連結專章之「學名藥」概念能涵蓋生物相似性藥品

西藥專利連結施行辦法第16條第3項明訂，生物相似性藥品許可證之申請，「準用」藥事法第4章之1有關學名藥品許可證申請之專利連結規定。論者認為，前揭「準用」規定逾越母法授權、藥事法專利連結專章僅能適用於化學藥品之學名藥。本文認為，細究我國醫藥衛生相關法規，藥事法第4章之1之「學名藥」名詞，解釋上本來就能涵蓋生物相似性藥品，根本無所謂「逾越母法授權」可言。

易言之，「學名藥」在醫藥業者為熟習的名詞，但在法律上並非「專有名詞」；屬於法律位階之法、律、條例或通則，均無任何定義。即便藥品查驗登記審查準則第4條第2款有學名藥定義<sup>17</sup>，亦不宜認為其所指者為化學藥品之學名藥，並據此而推論，藥事法專利連結專章之學名藥應採相同定義而不能涵蓋生物相似藥品。本文質疑，不應以「下位階子法」定義來解釋及限制母法之適用範圍。更重要的是，我國醫藥衛生法規中，雖不乏述及「學名藥」之條文，惟部分條文所指者乃「廣義學名藥」，同時涵蓋化學藥品之學名藥（狹義學名藥）與生物藥品之相似藥，亦有條文之「學名藥」僅指「狹義學名藥」（化學藥品）。至若哪些條文採廣義或狹義解釋，應探求各該條文之規範目的。

觀諸醫療法第8條第1項<sup>18</sup>及第79條<sup>19</sup>，其乃關於學名藥上市申請所需之生體可用率、生體相等性人體試驗規定，條文所稱之「學名藥」，必然是採廣義定義及能涵蓋生物相似性藥品。若認為前揭醫療法條文之「學名藥」僅適用於化學藥品、排

<sup>17</sup> 學名藥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>18</sup> 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

<sup>19</sup> 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

除生物相似性藥品，顯有疑義。莫非生物相似性藥品為了申請上市許可所進行之人體適用，不適用醫療法第8條、第78條之規定？若不適用前揭規定，生物相似性藥品如何進行對照新藥之人體試驗？如何能檢附試驗資料而申請上市許可？除醫療法外，全民健康保險藥品價格調整作業辦法第17條第5點、第18條第4點、第20條第10點及第11點之「學名藥」同樣應採廣義解釋。若認為該等條文所指者乃化學藥品及排除生物相似性藥品，顯有問題，生物相似性藥品在健保制度下根本無從核價。

相異於此，亦有醫藥衛生法規之「學名藥」名詞應採狹義解釋。例如：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第14條同時規定「學名藥」與「生物相似性藥品」，該學名藥自應為狹義解釋。

據此，我國醫藥衛生法規之「學名藥」名詞涵蓋範圍不一，究竟應採廣義或狹義解釋，必須探求各該條文之規範目的。前已述及，專利連結之制度本旨在避免上市藥品發生侵權爭議、生物相似性藥品仍有對照藥品概念及侵權疑慮，自應涵蓋於藥事法第四章之一範圍。正由於我國醫藥衛生法規之學名藥概念不一，因而應於西藥專利連結施行辦法第16條第3項明確規定生物相似性藥品亦有適用。

## 參、專利法修正草案無增訂起訴依據之絕對必要性

於食藥署研議建立專利連結之初，智慧局同時提出專利法修正草案，明確賦予專利權人與藥商起訴之法源。迄今立法院仍未通過專利法修正案，是否影響專利連結制度之運作，或有疑義。本文認為，即便尚未完成修法，在現行法規下已有起訴釐清專利侵權爭議之依據。

### 一、專利法草案之規定

專利連結之制度本旨既然是在提前釐清侵權爭議，自應使藥品專利權人與即將上市學名藥之藥商能透過訴訟程序確定侵權疑義。

關於專利權人提起侵權訴訟之依據，智慧局認為，於學名藥申請上市許可之際，藥商雖會製造少量藥品以供醫藥專責機關審查其安全性與療效，惟個案上仍未



大規模商業化製造或販賣藥品。為避免現行專利法第60條<sup>20</sup>對權利人能否提起侵權訴訟產生疑義，因而草擬第60條之1第1項：依藥事法第48條之9第4款聲明之查驗登記申請案，專利權人於接獲通知後，得依第96條第1項請求除去或防止侵害。前揭條文之其一目的，固然是使專利權人之起訴法源更為明確，本文認為最重要者應在確定排他權之行使內容。易言之，專利權人依據專利連結程序所提出之侵權訴訟，僅在對於潛在侵權爭議預為釐清，於此之際學名藥尚未銷售及無具體損害發生，專利權人得請求之範圍應與一般侵權訴訟不同，僅能主張專利法第96條第1項之防止侵害請求權，應無損害賠償請求權可言。

智慧局草擬之專利法第60條之1，除於第1項明訂專利權人之起訴法源，第2項規定則使學名藥藥商能化被動為主動，以訴訟方式確認該學名藥是否侵害專利權，進而在藥品上市前先行排除侵權疑義。依其規定，專利權人未於藥事法第48條之13第2項第1款所定期間內對該查驗登記申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請查驗登記之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

## 二、增訂起訴依據條文實則無絕對之必要性

藥事法專利連結專章已於日前生效施行，專利法修正草案卻仍未完成立法程序，是否因此而影響專利權人或學名藥藥商起訴，或有疑義。本文認為，由專利連結之制度本旨與前揭修正條文草案之內容而觀，專利法增訂起訴法源之條文並無絕對必要性，但就法規適用之明確性而言，確實能發揮一定作用。

易言之，在我國尚未建立專利連結之際，申請上市之學名藥藥商應能主張其有專利法第60條之專利權效力不及事由，權利人仍不得行使排他權。惟藥事法專利連結專章之立法目的，係在督促藥商能提早於學名藥上市申請階段，即先釐清侵權爭議，從而制度運作上自應使利害關係人有提起訴訟之可能性。若認為無專利法增訂條文則無權起訴，已生效施行之藥事法專利連結專章將形同具文，顯有問題。再者，現行專利法第96條第1項明訂，於專利權有受到侵害之虞時，權利人得請求防止之。學名藥藥商主張不侵權或專利權無效，因而向食藥署提出查驗登記申請，擬

---

<sup>20</sup> 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。

於取得上市許可後大規模商業化製造及販賣學名藥，此等情況應已符合前揭專利法條文所稱「專利權有受到侵害之虞」，權利人自能主張防止侵害請求權。

同樣的，即便尚無專利法第60條之1第2項（草案）之增訂條文，於現行訴訟制度下，對於侵權與否有利害關係之人，本來即可主動提起確認不侵權訴訟，請求法院確認排他權行使之請求權不存在，司法實務迄今已有數件判決，包括智慧財產法院97年度民專訴字第15號及第55號、99年度民專訴字第166號民事判決。

參酌國外立法例，美國<sup>21</sup>、加拿大<sup>22</sup>及韓國<sup>23</sup>在專利法明訂起訴之法源，新加坡則無規定。據此，配合專利連結而於專利法增訂第60條之1之起訴依據，能確保法規適用之明確性，惟無絕對之必要性，在現行法規及司法實務下，專利權人或學名藥商本來即可提起訴訟以提前釐清侵權疑義。

### 三、未於西藥專利連結資訊系統登載之專利權能否一併釐清侵權爭議

參酌智慧局擬增訂之專利法第60條之1立法說明，權利人據以起訴者包括未於西藥專利連結資訊系統所登載之專利權，以使即將上市學名藥之侵權爭議能於一次訴訟程序中解決，節約當事人成本與司法資源。針對前揭立法說明及未登載專利權能一併起訴，有見解<sup>24</sup>質疑範圍過廣或逾越藥事法之適用範疇，亦會衝擊本土製藥產業。本文對此持不同見解。

易言之，智慧局草擬之專利法第60條之1及其立法說明清楚指出，權利人必須以登載於西藥專利連結資訊系統之專利權為起訴依據，不能純以完全未登載之專利權主張不作為請求權。因此，條文草案所允許者，乃登載與未登載之專利權一併於該訴訟中提出。基於專利連結之立法目的在提前釐清侵權爭議，紛爭一次性解決與訴訟經濟之考量，自應盡可能的在同一訴訟納入所有專利權。若認為未登載專利權

<sup>21</sup> 參見35 U.S.C. § 271(e)(2).

<sup>22</sup> 參見Patent Act, Article 55.2(4).

<sup>23</sup> 參見Patent Act, Article 50-5.

<sup>24</sup> 例如：蘇東茂，專利法修法是要扶植還是要滅絕本土生技產業，工商時報，2019年1月25日，<https://www.chinatimes.com/newspapers/20190125000333-260202?chdtv>，最後瀏覽日：2019年10月4日。

不能一併起訴，不啻為學名藥藥商在上市前要先面對已登載專利權之侵權訴訟，取得上市許可後又要再面對未登載專利權之排他權行使，顯有疑義。

從學名藥藥商角度而觀，不論是針對已登載或未登載之專利權，均能主動起訴確認無侵權疑慮。相對應的，制度運作上實無理由認為，若是專利權人所提起之訴訟，應以已登載之專利權為限，未登載者不能「一併」在訴訟中釐清其爭議。

## 肆、累積專利權為生醫產業長遠發展之不可或缺一環 (代結論)

生技醫藥產業高度仰賴創新研發，亦為跨技術領域及提供高附加價值產品與服務的產業。我國自1980年代開始積極推動生醫產業，陸續核定多項促進產業發展的政策方案，亦有單獨的「生技新藥產業發展條例」立法。2016年政府部門通過「生醫產業創新推動方案」，希冀進一步提升產業成長動能與國際競爭力。從醫藥產業現況而觀，業者已從單純產銷學名藥，慢慢轉型從事新藥研發，尤其是新劑型、新使用途徑及新用法用量新藥；在智慧財產布局上，不論是藥品或生物技術之專利權累積，均漸有斬獲，對於藥品專利權保護與權利行使，亦日趨重視。因此，針對鼓勵及提升生醫產業發展，我國已建構一定的法制環境，越來越多的醫藥業者不再侷限於國內市場，而是透過併購、產品在美歐國家上市及挑戰國外專利權等方式，積極擴展海外市場。

以創新研發為基礎的醫藥產業，法制環境面上不可或缺的一環乃智慧財產權，尤其是專利權。藥事法修法過程之爭議或反對聲浪已為歷史，不應忽略專利連結制度本身兼具強化藥品專利權保護與促進學名藥提早上市之功能。在政府各部門積極與其他國家建立經貿合作關係，為國內醫藥產業拓展國際市場之際，專利連結之生效施行，乃我國發展生醫產業的重要一哩路。