



專利連結的另一半

——談以專利法明定擬制侵權與確認訴訟之
必要性與爭議



吳東哲*

壹、前言

廣義的「藥品專利連結」在國際上泛指各種將藥品專利爭端與藥品許可證申請程序相連結之類似制度¹，目的在確保藥品專利權人於藥品許可證核准前，有機會就專利侵權爭議尋求救濟²。但隨連結程度的差異，可區分為以司法保全程序提供救濟而維持藥證核准獨立性之「軟性專利連結」，與透過行政程序停止核發藥品許可證作為救濟之「硬性專利連結」³。

DOI：10.3966/221845622019100039003

收稿日：2019年10月2日

* 政治大學法律系博士班研究生。

¹ 見WHO-WIPO-WTO BOOK, Chapter 4: Medical technologies: the access dimension, C. IP-related determinants of access, available at https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilatweb_e/ch4c_trilat_web_13_e.htm (last visited Sep. 28, 2019). 另，狹義之「專利連結」原僅指涉美國於1984年在小分子化學藥物所建立的「專利連結」，並與其後美國於2010年在大分子生物藥品上所建立的「專利舞蹈」相區隔。

² 以TPP/CPTPP第18.53條為例，最低要求僅須建立藥證申請人送件通知、專利權人向法院聲請保全程序，但不要求須在行政上停止發證，也未禁止主管機關或法院事前審查專利權人行使權利之妥適性，網址：<https://www.mfat.govt.nz/assets/Trans-Pacific-Partnership/Text/18.-Intellectual-Property-Chapter.pdf>，最後瀏覽日：2019年9月28日。

³ Public citizen, *What's New in the TPP Intellectual Property Text? Pharmaceutical Provisions* (2019.10.9), available at [https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical/Pharmaceutical Provisions in](https://wikileaks.org/tpp-ip3/pharmaceutical/Pharmaceutical%20Provisions%20in%20the%20TPP%20IP%20Chapter.pdf)

我國於2019年8月20日甫施行之「藥事法」部分條文修正草案，即採用美國1984年「硬性專利連結」之設計，在法制架構上由「藥事法」與「專利法」共同組成，前者處理藥品許可證申請或核准程序中與連結專利爭端相關的事項，後者則處理早期專利侵權訴訟與確認訴訟中訴之利益的鬆綁事項，使法院在他人提出藥品許可證申請後即能提早受理關於藥品的專利爭端案件。

我國目前僅完成「藥事法」修正，而「專利法」第60條之1修正草案則尚在立法院審議中⁴。有論者認為專利法之修正並非必要⁵，本文見解則不同，認專利法之配套修正具高度必要性，且其內容亦有調整空間。本文以下透過介紹美國運作經驗，探討擬制侵權與確認訴訟對專利連結制度運作之必要性與相關爭議，並對我國草案提出改進意見，以強化我國對專利連結制度的繼受與討論，並希冀能透過此文，協助我國建立真正公平、公正且合理的藥品專利爭端解決場域。

貳、美國擬制侵權／確認訴訟之起源與發展

一、美國專利連結簡介

美國在1984年以「藥價競爭及專利權期間回復法案」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, Hatch-Waxman Act）同時修正聯邦食品藥物化粧品法與專利法，核心目的為解決藥價高昂的問題⁶，因而建立簡化藥品許可證申請程序（其他新藥／學名藥申請）、試驗免責等制度，以促進藥品價格競爭⁷，但為了

the TPP.pdf (last visited Sep. 28, 2019).

⁴ 該草案最初併於與TPP相涉之「專利法」部分條文修正草案中，因美國退出TPP，經濟部撤案後，另由委員就該條文提出相同文字之提案。目前審議中草案，見立法院，報告審查委員高志鵬等17人擬具「專利法增訂第六十條之一條文草案」案，網址：<https://misq.ly.gov.tw/MISQ/IQuery/misq5000QueryBillDetail.action?billNo=1070423070300600>，最後瀏覽日：2019年9月28日。

⁵ 美國商會，藥品專利連結正式上路（2019.09.09），網址：https://topics.amcham.com.tw/2019/09/藥品專利連結正式上路/?fbclid=IwAR31cwCPiqN_CyBpUP-RrDequ9LRwAuwcNGTLd0xcAyUiwUy5FOrTQlDe50，最後瀏覽日：2019年9月28日。

⁶ *Statement on Signing S. 1538 into Law*, 20 WEEKLY COMP. PRES. DOC. 1359, 1360 (1984).

⁷ H.R. REP. 98-857(I), at 16-17 (1984).

同時獲得原廠等既得利益者之支持⁸，法案也引進了資料專屬保護、專利延長及專利連結等制度，作為鼓勵創新的新誘因⁹。

專利連結的設計，無論是軟性或硬性，皆可簡化為「辨識、強化、鼓勵」三階段¹⁰。以美國的設計而言，在「辨識」階段，重點在確定爭端解決的範圍，透過原廠「藥品專利登載」¹¹，並由藥證申請人進行「專利聲明」¹²來決定爭端範圍；在「強化」階段，則著重藥品專利的效力強化，包含將專利權人的侵權探知工作轉嫁給藥證申請人及藥品主管機關於藥證申請時進行「通知」程序¹³、允許提早在法院進行專利爭端攻防之「擬制侵權／提起確認訴訟之法源依據」¹⁴、在行政上創造免經審查卻有類似定暫時狀態假處分效果的「停止發證期」¹⁵、擴大防止侵害請求權之「請求法院指定藥證核准日」¹⁶；在「鼓勵」階段，針對首位挑戰專利之學名藥藥證申請人給予「銷售專屬期」¹⁷。

專利連結運作的重點，顯然是使法院在藥證申請人獲得藥品許可證前能受理並判斷專利爭端，否則，前端的專利登載、專利聲明、通知便喪失實益，後端的停止發證期、請求法院指定藥證核准日等設計亦失所附麗。

二、美國擬制侵權／確認訴訟法源依據

一個爭端須屬美國憲法所稱「案件和爭議」（case and controversy），方得由

⁸ *Supra* note 6.

⁹ H.R. REP. 98-857(I), at 17 (1984).

¹⁰ 陳桂恒、吳東哲，TPP下的特定藥品上市之相關措施——以美國專利連結、專利舞蹈為例，萬國法律，2016年4月，206期，89-93頁。

¹¹ 21 U.S.C. § 355 (b)(1)(G)、21 U.S.C. § 355 (c)(2). 美國其他新藥與學名藥之條文係分開撰寫，爰後續尚有並列兩條文之引註，皆係類似情形。

¹² 21 U.S.C. § 355(b)(2)(A)(i)~(iv)、21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(I) ~ (IV)；另，有關其他新藥／學名藥聲明刪除特定適應症後豁免專利連結之規定，見21 U.S.C. §§ 355 (b)(2)(B), 355 (j)(2)(A)(viii).

¹³ 21 U.S.C. § 355(b)(3)(D)、21 U.S.C. § 355(j)(2)(B).

¹⁴ 35 U.S.C. § 271(e)(2)(A)、35 U.S.C. § 271(e)(5).

¹⁵ 21 U.S.C. § 355(c)(3)(C)、355(j)(5)(B)(iii).

¹⁶ 35 U.S.C. § 271(e)(4).

¹⁷ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv).

聯邦法院管轄¹⁸，因此美國專利法將藥證申請人申請藥證的行為擬制為侵權行為、訂定藥證申請人得提起確認專利不侵權訴訟及確認專利有效性訴訟的依據，以解決因專利連結所生之侵權訴訟與確認訴訟問題，以下詳述之。

(一)擬制侵權之由來

從專利權人角度觀察，其權利行使之障礙主要是由於訴訟時間點、試驗免責兩個原因所導致。第一，在其他新藥／學名藥申請人提出藥證申請後、獲准上市前，鑒於藥品採嚴格之上市前核准制¹⁹，藥證核准與否及範圍尚未可知，實無使用、製造、販賣、販賣要約或為上述目的進口之虞，美國聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）亦認倘無專利法之特別規定，此等案件並不符合美國憲法對「案件和爭議」之要求²⁰；第二，1984年Hatch-Waxman Act同時新增了試驗免責之規定，故在其他新藥／學名藥申請人提出藥證申請前，該申請人從事與藥事法規「合理相關」（reasonably related）之行為²¹，包含劑型開發、臨床前動物試驗、臨床試驗之行為，皆非屬專利侵權行為。

美國國會為解決上述問題，於專利法中將藥證申請例外地擬制為侵權行為²²，以允許法院提早受理藥證申請衍生之侵權訴訟²³，相關規定被法院稱為「擬制侵權」²⁴，且被認為是專利連結不可或缺之設計²⁵。另，專利法亦規定擬制侵權不得

¹⁸ 類似我國「訴訟利益」的要求。見U.S. Const. art. III, § 2。

¹⁹ 21 U.S. Code §§ 355, 381(a).

²⁰ “Under traditional analysis, the fact that an ANDA applicant sent notice that it intended to manufacture or use a potentially-infringing drug compound, if the ANDA was approved by the FDA, would not ordinarily satisfy the ‘case and controversy’ requirement for federal court jurisdiction.” *Bayer AG v. Elan Pharmaceutical Research Corporation*, 212 F.3d 1241, 1245 (Fed. Cir. 2000).

²¹ 35 U.S.C. § 271(e)(1).

²² 5 U.S.C. § 271(e)(2)(A).

²³ “While the development of a generic drug is authorized by the Act, the filing of a paragraph IV certification acts as a technical act of infringement, allowing the patent holder to bring suit to protect its interests.” *Elan Pharmaceutical Research Corporation*, 212 F.3d at 1245.

²⁴ “a highly artificial act of infringement that consists of submitting an ANDA ... containing the fourth type of certification that is in error as to whether commercial manufacture, use, or sale of the new

牴觸試驗免責²⁶。在專利權人勝訴後，可請求之救濟有4種：1.法院應重新指定藥品之上市核准日，且不得早於專利之屆滿日；2.法院得核發禁制令，限制該核准藥品之商業製造、使用、販賣；3.如果行為人進行商業製造、使用、販賣，則可請求損害賠償；4.法院得命令行為人負擔律師費²⁷。其中，請求法院指定藥證核准日之救濟係擬制侵權所獨有。在部分案件中，法院雖依法指定被告之藥品核准日，卻駁回永久禁制令（類似我國防止侵害請求權）之聲請²⁸，代表部分案件無法通過法院對永久禁制令的基本要求（即eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.案四要件檢驗）²⁹，仍能藉由指定核准日之救濟手段，取得與永久禁制令相等的排他效果。

（二）確認訴訟之由來

確認訴訟的立法背景與擬制侵權一樣是為了使藥證申請人所提起的確認訴訟符合美國憲法對「案件和爭議」的要求，但與擬制侵權不同的是，在美國於專利法中訂定提起確認訴訟之法源依據前，實務上因立法漏洞及法院嚴格解釋等因素曾發生長達數十年的爭議及問題，因而催生確認訴訟之立法過程，以下詳述之。

在立法漏洞方面，美國在1984年只訂定了擬制侵權，未明文確保其他新藥／學名藥申請人提起確認訴訟的權利，造成專利權人得於提起擬制侵權訴訟時保留一部分專利不進行主張（擬待學名藥上市後再行主張）、甚至與特定藥證申請人協議透過聯合行為而避免其他藥證申請人取得180天銷售專屬期，但藥證申請人卻無法提起確認專利侵權訴訟及確認專利有效訴訟（確認訴訟）反制的窘境，國會後來將專

drug (none of which, of course, has actually occurred) violates the relevant patent.” Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661, 678, 110 S. Ct. 2683, 2692 (1990).

²⁵ “This scheme will not work, of course, if the holder of the patent pertaining to the pioneer drug is disabled from establishing in court that there has been an act of infringement.” Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 110 S. Ct. 2683, 2692 (1990).

²⁶ 35 U.S.C. § 271(e)(3).

²⁷ 35 U.S.C. § 271(e)(4).

²⁸ Alcon, Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 2010 WL 3081327 (D. Del. 2010).

²⁹ eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388, 391 (2006).

4要件分別是：(1)原告已遭受不可回復之損害（irreparable injury）；(2)其他可用的救濟方式無法適當地填補原告所受損害；(3)原被告雙方利益之衡平；(4)核發永久禁制令不會危及公眾利益。

26 西藥專利連結專欄

利權人的這些行為稱為對制度之濫用³⁰，危及專利連結提早爭端解決的功能³¹。為解決上述問題及其它專利連結的嚴重缺陷³²，2003年美國國會再度修正食品藥物化粧品法及專利法以「使制度更加平等」³³，訂定提起確認訴訟之依據³⁴，並說明除非是專利權人提供不提告之保證或聲明藥證申請人未侵權，否則藥證申請人依該規定所提起之確認訴訟，應皆能滿足美國憲法有關案件與爭議之要求³⁵。

雖然立法者已在上述歷史背景下於專利法中訂定提起確認訴訟之依據，但藥證

³⁰ “[I]n recent years both brand-name and generic drug companies have exploited certain aspects of the Hatch-Waxman Act to delay generic competition. The changes to the [] Act ... will stop these abuses.” 149 Cong. Rec. S15882-03, S15885 (Nov. 25, 2003) (remarks of Sen. Kennedy, ranking member of the Senate HELP committee).”

³¹ “Holding the other patents in reserve would introduce uncertainty that could discourage generic companies from devoting resources to bring the generic drug to market and that would give the brand drug company a second opportunity to delay generic competition by suing the generic company for infringement of the reserved patents after the resolution of the initial infringement suit. ... We believe there can be a case or controversy sufficient for courts to hear these cases merely because the patents at issue have been listed in the FDA Orange Book, and because the statutory scheme of the Hatch-Waxman Act relies on early resolution of patent disputes. The declaratory judgment provisions in this bill are intended to encourage such early resolution of patent disputes.” 149 Cong. Rec. S15882-03, S15885 (Nov. 25, 2003) (remarks of Sen. Kennedy, ranking member of the Senate HELP committee).

³² 如多次啟動停止發證期、180天專屬期無法起算或消滅、逆向給付等。

³³ “[T]he Hatch-Waxman Act has always provided that patent owners and brand drug companies can bring patent infringement suits against a generic applicant immediately upon receiving notice that the generic applicant is challenging a patent [by filing an ANDA]. The [ANDA] declaratory judgment provisions ... simply level the playing field by making it clear that the generic applicant can also seek a prompt resolution of these patent issues by bringing a declaratory judgment action if [it is not sued] ... within 45 days.” 149 Cong. Rec. S15882-03, S15885 (Nov. 25, 2003) (remarks of Sen. Kennedy, ranking member of the Senate HELP committee).

³⁴ 35 U.S.C. § 271(e)(5).

³⁵ “We believe that the only circumstance in which a case or controversy might not exist would arise in the rare circumstance in which the patent owner and brand drug company have given the generic applicant a covenant not to sue, or otherwise formally acknowledge that the generic applicant's drug does not infringe.” 149 Cong. Rec. S15882-03, S15885 (Nov. 25, 2003) (remarks of Sen. Kennedy, ranking member of the Senate HELP committee).

申請人在提起確認訴訟時仍遭遇很大的問題。主要是由於法院在檢驗憲法對「案件和爭議」的要求時，依法需確認訴訟當事人間存在「實質爭議」（actual controversy）³⁶。根據美國CAFC在2007年前所採取之「被控告侵權的合理疑慮」（Reasonable apprehension of suit test）測試法，藥證申請人必須待藥品實際上市、製造、販售，且該上市、製造、販售之行為可能侵權時，始能提起確認訴訟³⁷。2007年，最高法院推翻CAFC前揭測試法，改採「通盤考量」（all the circumstances）測試法³⁸，大幅放寬確認訴訟利益的要求。後續，CAFC亦放寬解釋，認為只要專利權人已進行專利登載、藥證申請人已進行專利不侵權聲明，且當事人間有其他專利訴訟存在（例如專利權人已依據擬制侵權之規定提起訴訟），藥證申請人即可提起確認訴訟³⁹，甚至在專利權人提供不提告保證（covenant not to sue）之情況下，藥證申請人亦有可能提起確認訴訟。

（三）特殊爭議

上文從立法歷史解釋擬制侵權與確認訴訟的重要性，但該等法源依據之所以有必要與傳統專利侵權行為分別規定，並不僅僅是因為訴訟之程序要求，藥品專利連結下的專利侵權構成要件及既判力亦有其特殊性，由於篇幅限制，以下僅就侵權比對標的、是否適用擬制侵權規定等方面之特殊性為例簡述之。

在侵權比對標的方面，由於申請前之試驗藥品屬試驗免責之範圍、未來藥品獲核准而得上市的範圍尚不清楚、且藥品尚未被製造⁴⁰等原因，美國法院改以「核准後可能銷售的藥品」為基準。若藥證申請內容明確，則其證據能力將優先於其他證據，反之，法院得採用其他證據作為假設的銷售物品而進行侵權比對，包含製程、切結、樣品、生體相等性試驗資料等⁴¹。另外，倘藥證申請內容有所變更，法院亦有權採用變更後內容作為侵權比對的基礎。但法院畢竟是基於假設作出判決，倘判

³⁶ 28 U.S.C. § 2201.

³⁷ *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Pfizer, Inc.*, 395 F.3d 1324, 1336 (Fed. Cir. 2005).

³⁸ *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118, 127 (2007).

³⁹ *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Novartis Pharmaceuticals Corp.*, 482 F.3d 1330, 1340 (Fed. Cir. 2007).

⁴⁰ *Glaxo Inc. v. Novopharm Ltd.*, 110 F.3d 1562, 1569 (Fed. Cir. 1997).

⁴¹ *Elan Pharmaceutical Research Corp.*, 212 F.3d at 1241.

決後藥品發生變更，其既判力與爭點效（issue preclusion）並不一定及於後續專利權人就經變更藥品所提出之專利侵權訴訟⁴²。

在是否適用擬制侵權規定方面，主要爭議在「專利登載是否為適用擬制侵權規定的要件」，而美國法院就此尚無定論。首先，當藥證申請人刪除受專利保護的適應症後，依法即無須進行專利連結制度中的專利聲明，在這種情況下，CAFC認為未經藥證申請人聲明之專利不符擬制侵權構成要件⁴³。另外，藥證申請人依規定不需對逾期登載的專利做出聲明，部分地方法院亦認為此種未登錄／登錄遲延之專利不符擬制侵權構成要件⁴⁴。另一方面，由於美國專利連結係分階段實施，在1997年將抗生素藥品納入專利連結前，理論上申請抗生素藥證不應該適用擬制侵權的規定，因而無擬制侵害抗生素專利的問題，但確實有法院認為未登載之抗生素專利亦適用擬制侵權的規定⁴⁵，後來，部分法官甚至認為其他未登載專利亦能適用擬制侵權的規定⁴⁶，目前美國法院暫無統一見解。由於是否適用擬制侵權構成要件與後續救濟手段息息相關，對於此種未登載專利搭便車的行為是否適法，也引起美國學者的關注⁴⁷。

(四)小 結

綜上所述，從美國立法記錄與判決可以看出擬制侵權對專利連結運作的重要性；由美國一度缺乏並增訂確認訴訟法源依據的歷史，以及後續法院對訴訟利益的

⁴² Bayer AG. v. Biovail Corp., 279 F.3d 1340, 1350 (Fed. Cir. 2002).

⁴³ Warner-Lambert Co. v. Apotex Corp., 316 F.3d 1348, 1354 (Fed. Cir. 2003); AstraZeneca Pharm. v. Apotex Corp., 669 F.3d 1370, 1379-1380 (Fed. Cir. 2012).

⁴⁴ Abbott Labs. v. Zenith Labs., Inc., 934 F. Supp. 925, 936 (N.D. Ill. 1995). Eisai Co., Ltd. v. Mutual Pharmaceutical Co., Inc., 2007 WL 4556958 (D.N.J. 2007).

⁴⁵ Glaxo Group Ltd. v. Apotex, Inc., 376 F.3d 1339, 1343-44 (Fed. Cir. 2004), Teva Pharm. USA, Inc. v. Abbott Labs., 301 F. Supp. 2d 819, 829 (N.D. Ill. 2004).

⁴⁶ Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Novo Nordisk, 132 S. Ct. 1670, 1680 n.5 (2012); AstraZeneca Pharm. v. Apotex Corp., 669 F.3d 1370, 1376-77 (Fed. Cir. 2012); Impax Labs., Inc. v. Aventis Pharm., Inc., 468 F.3d 1366, 1372-73 (Fed. Cir. 2006).

⁴⁷ Shashank Upadhye, *There's a Hole in My Bucket Dear Liza, Dear Liza: The 30-Year Anniversary of the Hatch-Watchman Act: Resolved and Unresolved Gaps and Court-Driven Policy Gap Filling*, 40 WM. MITCHELL L. REV. 1307, 1338 (2014).

鬆綁，亦能觀察到確認訴訟對訴訟制度衡平至為重要。美國的實務發展亦體現了在藥品專利連結下，專利侵權構成要件的認定有其特殊性，因此實有獨立規定其法源依據之實益。

三、建立我國擬制侵權／確認訴訟制度

(一)專利法增訂法源依據之必要性

如之前所述，我國在專利連結「藥事法」部分業已施行的現在，有關擬制侵權⁴⁸與確認訴訟法源依據之「專利法」第60條之1修正草案，卻尚在立法院審議中。雖有論者稱專利法修正對專利連結的運作並無絕對必要性，但本文認認應有再謹慎思考之餘地，理由詳述如下。

第一，我國現行專利法第60條之1修正草案本自承其必要性⁴⁹，且從美國立法及其實務發展亦能得到相同結論。鑑於我國在民事訴訟法上亦有訴訟利益之要求（類似美國憲法對「案件和爭議」的要求）⁵⁰，且在專利法上也設有試驗免責之規定⁵¹，倘未以獨立條文規定擬制侵權與確認訴訟法源依據，可能發生專利連結下之專利權人提起侵權訴訟後，因缺乏訴訟利益而遭法院駁回，並進而造成停止發證期之終止。另，當專利權人未對藥證申請人或其交易相對人提出專利侵權之警告時，

⁴⁸ 有論者稱我國專利法第60條之1第1項非屬「擬制侵權」，查我國在法條文字上雖與美國擬制侵權條文有異，惟探究其實質內容應屬類似概念，著重於確保訴訟之提早，侵權與否之判斷仍係於未來販賣產品是否可能構成一般侵權行為，另鑑於條文修正說明亦稱其係參考美國擬制侵權條文而設計，爰本文仍以擬制侵權代稱我國專利法第60條之1第1項之規定。

⁴⁹ 其立法要旨稱：……在此階段，學名藥藥品許可證申請人之行為，是否即構成專利侵權行為、新藥專利權人對之應依何等法律基礎提起侵權訴訟，不無疑義。為落實專利連結制度之執行，應將新藥專利權人之請求權基礎予以明定，明確指出此時其侵權訴訟之性質，應在於對未來學名藥取得藥品許可證後所上市之藥品，有無侵害所對應新藥專利權之潛在爭議，預為釐清……惟學名藥上市後，仍可能遭新藥專利權人主張侵害其專利權。為避免因學名藥於上市後遭認定侵權，造成投資浪費並影響大眾用藥權益，爰規定如新藥專利權人未於前述時限內提起侵權訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得提起確認訴訟。網址：<https://misq.ly.gov.tw/MISQ/IQuery/misq5000QueryBillDetail.action?billNo=1070423070300600>，最後瀏覽日：2019年9月28日。

⁵⁰ 民事訴訟法第249條。

⁵¹ 專利法第60條。

若法律未提供提起確認訴訟的依據，可能重演美國1984至2007年間藥證申請人無法提起確認訴訟之窘境，間接鼓勵原廠及藥品專利權人僅以部分登載專利提告啟動停止發證期，並保留部分專利待被告藥品上市後再行提告，不但無法達到提早解決專利爭端的目的，還阻礙了藥品市場競爭。

第二，倘我國法院在專利法未修正情形下，仍允許專利連結早期訴訟之發生而不予駁回，恐造成我國民事訴訟法之訴訟利益要件全面放寬。另外，此種「在業管法規修法即可及於專利法」的立法例是否間接鼓勵目的事業主管機關在其業管法規中針對專利設定特殊規定，藉此成為專利法之特別法而自由擴張或限縮專利權效力之範圍，又是否產生行政不當聯結之問題，值得謹慎思考。另，在無擬制侵權的法源依據下，倘法院作擴張解釋，認為「申請許可證的行為」在藥品以外具備上市前查驗登記管制之產品⁵²上亦可評價為「有侵犯專利之虞」，而允許該些產品的專利權人依一般侵權規定對該些產品的許可證申請人行使專利權，其影響恐遠超過立法者所預見之情境，不可不慎。

(二)專利法第60條之1修正草案評析

我國專利法第60條之1修正草案，規定擬制侵權與確認訴訟之法源依據。專利權人得依前者就經登載及聲明的專利提起侵權訴訟，並行使防止與排除侵害請求權；藥證申請人也得依後者提起確認申請藥品不侵權之訴訟⁵³。在指定核准日之救濟層面，有別於美國專利連結制度中須專利權人依專利法之規定請求法院指定藥證核准日之制度，台灣專利法第60條之1修正草案的設計是不待專利權人請求，只要

⁵² 如醫療器材、化粧品、食品原料／特殊營養食品、菸品、農藥、環境用藥、毒性化學物質、航空產品、消防產品等。

⁵³ 專利法第60條之1修正草案

藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第48條之9第4款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第96條第一項規定，請求除去或防止侵害。

專利權人未於藥事法第48條之13第1項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，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。網址：<https://misq.ly.gov.tw/MISQ/IQuery/misq5000QueryBillDetail.action?billNo=1070423070300600>，最後瀏覽日：2019年9月28日。

是停止發證期期間專利權人勝訴確定，食藥署須待專利權屆滿才能發證⁵⁴。本文雖肯認於專利法中訂定擬制侵權與提起確認訴訟相關條文之重要性，惟本文認草案內容仍有可修正之處。

第一，我國專利連結基本上皆參照美國1984年之制度建立，惟該制度最令人詬病者，係藥品主管機關不審查或更正專利登載，導致實務上出現原廠登載與藥品無關之專利或提供錯誤之專利資訊⁵⁵。雖美國設有第三人異議機制，但並無強制性⁵⁶，而不當登載理論上應負擔不實陳述之刑責⁵⁷，惟過去30餘年皆無處分案例。為解決不當登載問題，美國於2003年修法允許藥證申請人於訴訟中向法院請求命原廠更正、刪除錯誤登載之專利資訊⁵⁸。惟我國「藥事法」與「專利法」僅效法美國建立非強制的第三人異議通知機制⁵⁹及適用情形十分限縮之刑責⁶⁰，卻未引進請求法院命原廠更正專利不當登載之制度及對應賠償機制，是否妥適不無疑問。

第二，草案之條文僅規範登載專利，本無涉及未登載專利是否得一併提告之爭

⁵⁴ 第48條之13第4項規定，專利權人或專屬被授權人於第2項所定12個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

⁵⁵ 包含非核准有效成分（包含多形體、中間體、代謝物）、非核准配方、非核准適應症及其他錯誤專利資訊。見FTC, FTC Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration, P.A39 (2002), 相關訴訟見Pfizer, Inc. v. Food and Drug Administration, 753 F. Supp. 171 (D.Md. 1990)（未核准劑型），Abbott Lab. v. Novopharm Ltd., 104 F.3d 1305 (Fed. Cir. 1997)（專利屆滿日錯誤），Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson, 268 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2001)（代謝物），Andrx Pharmaceuticals, Inc. v. Biovail Corp., 276 F.3d 1368 (Fed. Cir. 2002)（未核准劑型），AaiPharma Inc. v. Thompson, 296 F.3d 227 (Fed. Cir. 2002)（多形體），Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd., 688 F.3d 766, 768 (Fed. Cir. 2012)（未核准適應症），Cadence Pharmaceuticals, Inc. et al v. Fresenius Kabi USA, LLC, Case No. 3:13-cv-00139 (2014)（製程）。

⁵⁶ 21 C.F.R. § 314.53 (f).

⁵⁷ False statement under 18 U.S.C 1001. 美國法院實務，雖然肯定刑罰的合法性，但認為必須由FDA執行，而不能由私人（比方被迫進行切結的學名藥廠）加以主張，見Amphastar Pharmaceuticals Inc. v. Aventis Pharma SA, 2012 WL 5512466 (C.D. Cal. 2012).

⁵⁸ 參見21 U.S.C. § 355 (c)(3)(D)(ii)與21 U.S.C. § 355 (j)(5)(C)(ii).

⁵⁹ 藥事法第48條之7。

⁶⁰ 藥事法第100條之1。

議，惟立法理由稱「惟基於紛爭解決一次性之考量，新藥專利權人如據以起訴之專利權包括有經依藥事法登載之專利權及未經依藥事法登載之專利權，應無不可，俾使新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源」。此涉及美國尚未底定之爭議，本文認是否納入未登載專利，應視專利連結在本質上是否有能力確保爭端一次性解決，倘納入專利本就限於與藥品相關之專利，且停止發證期、銷售專屬期皆未要求專利權人就所有專利提起訴訟而放任兩階段訴訟存在，考量第一階段之藥證申請人是否獲證、最終核准上市的内容尚未可知，則應對第一階段得提起訴訟的專利有所取捨，即限於制度運作必要之登載藥品專利⁶¹；反之，倘在專利連結制度中，藥證申請人提起確認訴訟時亦能納入未登載專利，或進一步藉由限制專利權人未來主張專利之範圍或效力⁶²，保證爭端解決之一次性，則納入亦無不可。

我國本土製藥相關公協會曾發函提案修正現行草案，主張該條適用範圍應限於登載專利、應允許法院在侵權問題外同時處理專利有效性問題，且應確保藥證申請人得於訴訟中向法院聲請命原廠更正專利之不當登載，及請求因不當登載所生之損害賠償^{63、64}，或值得參考。

⁶¹ 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。

⁶² 例如美國2010年之專利舞蹈（軟性專利連結），便規定相關生物藥品專利權尚未於期限內提告，未來僅得請求合理授權金，見35 U.S.C. § 271(e)(6)。

⁶³ 建議修正專利法第60條之1第1項之立法說明，及第2項、第3項條文文字如下：

於前項排除或防止侵害訴訟中，藥品許可證申請人得對於專利權人或新藥藥品許可證所有人提起反訴，確認專利權有應撤銷或廢止之原因，或確認已核准新藥所登載之專利資訊有藥事法第48條之6、第48條之7之情事，請求專利權人及新藥藥品許可證所有人連帶賠償因暫緩核發許可證所受損害，並可請求命新藥藥品許可證所有人變更或刪除所登載專利資訊。

專利權人未於藥事法第48條之13第1項所定期間內對第1項藥品許可證申請人提起訴訟者，該申請人得就專利權有應撤銷或廢止之原因、其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權、已核准新藥所登載之專利資訊有藥事法第48條之6、第48條之7之情事，提起確認之訴，並得請求命新藥藥品許可證所有人變更或刪除所登載專利資訊。

台灣製藥工業同業公會台藥企字第106號函、中華民國製藥發展協會(107)藥協字第033號函、中華民國學名藥協會中華藥協字第1070050037號函，檢送吾等公協會有關專利法增訂第60條之1條文草案之修訂建議（2018.05.07）。

⁶⁴ 由於藥事法業已敘明藥品主管機關無法審查專利登載，故登載正確性與完整性之義務係由藥

(三)小 結

綜上所述，我國專利連結與美國1984年制度相似，且在訴訟利益與試驗免責部分亦面臨類似的問題，故有必要透過專利法修正，以確保專利連結制度之順利運作，並防止此種針對專利連結所設計之訴訟利益放寬，擴散到其他產品領域或危及我國智慧財產法規與技術法規間之法制秩序。

參、結論與展望

從美國過去立法經驗及實務運作可知，擬制侵權與訂定確認訴訟之法源依據係專利連結制度不可或缺之一部，因而應盡速推動我國專利法之修正，並應著眼於制度之公平性考量是否納入不當登載更正請求權、將未登載之專利排除在擬制侵權訴訟之外。

證所有人負擔，故應於專利法以民事請求權源逞更正或刪除，而非依藥事法撤銷不當登載行政處分。