

談專利連結制度實施後藥事法 主管機關的研究責任



陳秉訓*

壹、前言

我國藥事法的專利連結（patent-linkage）制度正式於2019年8月20日上路¹。其立法源自於我國欲加入《跨太平洋夥伴關係協定》（Trans-Pacific Partnership, TPP），而必須修法以符合該協議對醫藥相關專利保護之要求²。由於美國退出TPP，使得我國必須另尋參加新的《跨太平洋夥伴全面進步協定》（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP）³。不過，以TPP為

DOI：10.3966/221845622021010044006

收稿日：2020年11月30日

* 政治大學科技管理與智慧財產研究所副教授。本文部分內容來自科技部計畫補助（MOST 108-2320-B-004-001-）。

¹ 藥事法經2018年1月31日總統華總一義字第10700009771號令修正公布第40之2、100、106條條文，並增訂第40之3、48之3～48之22、92之1、100之1條條文及第四章之一章名。第四章之一、及第92之1、100、100之1條條文其施行日期由行政院定，而其餘條文自公布日施行。行政院於2019年8月6日以院臺衛字第1080025868號令發布第四章之一、第92之1、100、100之1條條文等，自2019年8月20日施行。

² 吳全峰，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，智慧財產權月刊，2016年12月，216期，32-34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，6-7、26-28頁。

³ 葉長城，「跨太平洋夥伴全面進步協定」（CPTPP）的進展與其對臺灣對外經貿戰略的可能

基礎的專利連結制度仍在歷經多次修法討論後完成立法⁴。

藥事法仿造美國「簡易新藥申請」制度（Abbreviated New Drug Application, ANDA），提供學名藥廠與原藥廠於學名藥上市前解決專利糾紛之機制⁵。該制度重點敘述如下。首先，新藥藥品許可證所有人（以下簡稱「原藥廠」）於許可證領取之次日起45日內，依相關規定向主管機關提報專利資訊；如果逾期未呈報，則無法享有專利連結制度之保障⁶。

其次，學名藥藥品許可證申請人（以下簡稱「學名藥廠」）於申請時得聲明「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」（以下簡稱「P4聲明」）⁷。同時，學名藥廠應向原藥廠及專利權人或專屬被授權人（以下統稱「專利權人」）通知該P4聲明⁸，且該通知應「就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據」（以下簡稱「P4聲明通知」）⁹；否則該學名藥藥品許可證申請案將被駁回¹⁰。另主管機關於原藥廠接到P4聲明通知之「次日起十二個月內，暫停核發[學名藥]藥品許可證」¹¹。

第三，專利權人於收到P4聲明通知之次日起45日內，應以專利資訊所列之專利權，對學名藥廠提起專利侵權訴訟，並通知主管機關（以下簡稱「P4聲明專利訴訟」）¹²；否則就系爭學名藥藥品許可證申請案，經主管機關「審查符合[藥事]法規定者，得核發藥品許可證」¹³。其他主管機關得核發學名藥藥品許可證之理由有¹⁴：

影響及因應，經濟前瞻，2019年3月，182期，16-19頁。

⁴ 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、39頁。

⁵ 吳東哲，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，專利師季刊，2019年10月，39期，21-22頁。

⁶ 藥事法第48條之3第1項。

⁷ 藥事法第48條之9第1項第4款。

⁸ 藥事法第48條之12第1項。

⁹ 藥事法第48條之12第2項。

¹⁰ 藥事法第48條之12第3項。

¹¹ 藥事法第48條之13第2項。本文中引文內的「[]」符號為筆者所加。該符號內的文字為就原文內容的相對應部分所改寫，以符合本文論述的流暢。

¹² 藥事法第48條之13第1項。

¹³ 藥事法第48條之13第2項。

¹⁴ 藥事法第48條之13第2項。

- 一、專利權人未依系爭學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。
- 二、P4聲明專利訴訟經法院依民事訴訟法第249條第1項或第2項規定裁判駁回。
- 三、在P4聲明專利訴訟中，法院認定相關專利權有應撤銷之原因。
- 四、在P4聲明專利訴訟中，學名藥廠取得未侵權之判決。
- 五、P4聲明所涉之專利權經專利專責機關作成舉發成立審定書。
- 六、當事人合意成立和解或調解。
- 七、P4聲明所涉之專利權其權利當然消滅。

不過，如果專利權人於原藥廠接到P4聲明通知之次日起12個月內，就專利資訊內所列之「專利權取得侵權成立之確定判決者」，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」¹⁵。

第四，在附P4聲明之學名藥藥品許可證申請案中，申請資料齊備日最早者（以下簡稱「首位申請人」）取得12個月之銷售專屬期間；且於該專屬期間屆滿前，主管機關「不得核發其他學名藥之藥品許可證」¹⁶。另此銷售專屬權可能由「申請資料齊備日在後者依序遞補之」，其原因有三項：一、原首位申請人變更其P4聲明；二、自申請資料齊備日之次日起12個月內，原首位申請人未取得學名藥藥品許可證審查完成之通知；三、在原藥廠接到原首位申請人之P4聲明通知之次日起12個月內，專利權人就專利資訊內所列之專利權取得侵權成立之確定判決¹⁷。

最後，如果新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、及藥品專利權人或專屬被授權人等有簽訂和解協議或其他協議，且該協議涉及專利連結制度之相關規定，遞約當事人應自事實發生之次日起20日內通報主管機關；且「如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會」¹⁸。另主管機關如認為該「協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會」¹⁹。

整個專利連結制度運作的核心是學名藥廠所遞送的「P4聲明通知」，其關係學

¹⁵ 藥事法第48條之13第4項。

¹⁶ 藥事法第48條之16第1項。

¹⁷ 藥事法第48條之16第2項。

¹⁸ 藥事法第48條之19第1項。

¹⁹ 藥事法第48條之19第3項。

名藥藥品許可證申請案是否被駁回、及專利權人能否提起侵權訴訟。以下，本文意在指出為輔導國內學名藥廠撰寫「P4聲明通知」及準備相關文件，衛生福利部應積極從事美國涉ANDA的專利訴訟（包括民事與行政）研究，以讓通知內容足夠能解決專利糾紛。

貳、問題之提出

P4聲明通知必須「就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據」²⁰。如果P4聲明通知中沒有具體的專利無效或未侵權之理由及相關證據，即使該P4聲明通知送達至專利權人，專利權人也無從準備起訴書狀內應有的「應為之聲明或陳述」、「供證明或釋明用之證據」，與「附屬文件及其件數」等項目之實質內容²¹，而有礙其訴訟權之行使。

此外，由於專利權人和學名藥廠雙方可能和解，並有專利權人「逆向給付」和解金給學名藥廠的可能，主管機關必須依賴學名藥廠所主張的不侵權或專利無效的內容，才能判斷和解金本身的合理性²²；如果和解金不合理，則有違反公平交易法的疑慮。因此，「P4聲明通知」的妥當性是很重要的議題。事實上，藥事法亦要求主管機關制訂P4聲明通知之「方式與內容之辦法」²³。

另一方面，學名藥為國內藥廠的重要產品，且有舒緩政府對全民健保財務負擔之功能²⁴。事實上，國內藥廠早已出口學名藥至海外市場²⁵。因此，主管機關有必要輔導國內藥廠申請學名藥，以維持西藥製劑及原料藥製造產業等繼續為我國重要的生物技術產業。亦即，「P4聲明通知」並非國內學名藥廠本身的責任，而是須要主管機關給予輔導，以能成功地陳述不侵權或專利無效之主張與理由。

²⁰ 藥事法第48條之12第2項。

²¹ 民事訴訟法第116條第1項。

²² 許炳華，逆向支付和解協議之容許性探討——以美國最高法院FTC v. Actavis, Inc.案為核心，專利師季刊，2015年4月，21期，132頁（作者指出專利的強弱影響專利訴訟成功與否之評估）。

²³ 藥事法第48條之22。

²⁴ 經濟部工業局，2018生技產業白皮書，2018年，55頁。

²⁵ 經濟部工業局，同前註，55頁。

參、啟動美國涉及ANDA專利判決之長期研究

從上述對於「P4聲明通知」重要性之理解，衛福部應規劃長期的研究，以針對美國涉及ANDA的專利判決或處分，分析其專利無效性爭點或侵權分析之主張與法院見解。其研究客體應以美國聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）與聯邦地方法院所作出的判決，和美國專利暨商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）的專利審理暨訴願委員會（Patent Trial and Appeal Board, PTAB）所作出的專利處分為主。此乃考量該些判決或決定可能反映近期美國重要的學名藥市場。因為相關藥品的市場價值，才有專利爭訟之發生。

一、研究議題

研究議題可分為專利無效和侵權分析。關於專利無效，其包括新穎性、進步性、非利用自然法則、明確性、為說明書所支持、及可據以實現性等可專利性爭點為研究客體，其相關概念與對應法條如表1。該些可專利性爭點為舉發的理由²⁶，故可做為專利無效的主張²⁷。

表1 專利無效之研究客體

可專利性爭點	我國專利法	美國專利法	法律概念
新穎性	第22條第1項	35 U.S.C. § 102	所請發明未於申請專利前公開記載於刊物上、公開實施、或為眾所周知 ²⁸ 。
進步性	第22條第2項	35 U.S.C. § 103	所請發明雖為新穎的，但卻能為所屬領域中具有通常知識者利用申請專利前之技術資訊而輕易完成 ²⁹ 。
非利用自然法則	第21條	35 U.S.C. § 101	所請發明必須有技術性 ³⁰ 。

²⁶ 專利法第71條第1項。

²⁷ 智慧財產案件審理法第16條。

²⁸ 楊智傑，智慧財產權法，2013年，186-187頁。

²⁹ 楊智傑，同前註，191-192頁。

³⁰ 經濟部智慧財產局，專利審查基準／第二篇「發明專利實體審查」／第二章「何謂發明」，2013年，2-2-1頁（以下簡稱「發明專利審查基準第二章」）。

可專利性爭點	我國專利法	美國專利法	法律概念
明確性	第26條第2項	35 U.S.C. § 112	請求項的用語必須能明確界定所請發明之範圍 ³¹ 。
為說明書所支持	第26條第2項	35 U.S.C. § 112	所請發明之範圍為說明書的內容所支持 ³² 。
可據以實現性	第26條第1項	35 U.S.C. § 112	說明書應揭露相關技術內容，以讓所屬領域中具有通常知識者在無須過度實驗下，可製造和使用所請發明 ³³ 。

說明：專利文件包括說明書、申請專利範圍、摘要及必要之圖式等部分³⁴。說明書記載發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式、及符號說明等事項³⁵；申請專利範圍記載一個以上的請求項，以界定所請發明之範圍³⁶。

「新穎性」對應到美國專利法第102條，又稱「可預見性」（anticipation）³⁷。「進步性」對應到第103條之「非顯而易知性」（non-obviousness）³⁸。「非利用自

³¹ 經濟部智慧財產局，專利審查基準／第二篇「發明專利實體審查」／第一章「說明書、申請專利範圍、摘要及圖式」，2013年，2-1-18頁（以下稱「發明專利審查基準第一章」）。

³² 經濟部智慧財產局，同前註，2-1-31頁。

³³ 經濟部智慧財產局，註31書，2-1-6-2-1-8頁。

³⁴ 專利法第25條第1項。

³⁵ 專利法施行細則第17條第1項。

³⁶ 專利法施行細則第18條第1項。

³⁷ 陳秉訓，美國專利訴訟制度：以專利有效性問題為中心，智慧財產權月刊，2009年11月，131期，86頁。另參閱Raja Chatterjee, *The Patent on-Sale Bar Post-Helsinn and Its Effect on the Pharmaceutical Industry*, 18 CHI.-KENT J. INTELL. PROP. 207, 207-31 (2019)（本文討論CAFC的可預見性判決Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 855 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2017)，並闡述該案造成研發型藥廠在尋求人體實驗的合作上所遇到的專利保護困境。）

³⁸ 陳秉訓，同前註，87頁；劉國讚，專利法之理論與實用，2014年，130頁。另參閱Dmitry Karshedt, *The More Things Change: Improvement Patents, Drug Modifications, and the FDA*, 104 IOWA L. REV. 1129, 1159-68 (2019)（本文討論以控制釋放模式為主要技術特徵之醫藥專利及其非顯而易知性之爭點。）；Christelle K. Pride, *Misguided Panic and Missed Opportunity for Pharmaceutical Inventions: How Unexpected Results Eclipsed Reasonable Expectation of Success in BMS v. Teva*, 31 BERKELEY TECH. L.J. 587, 589-94 (2016)（本文對討論在醫藥化合物專利的情境下於判斷非顯而易知性時所用之「成功的合理預期」（reasonable expectation of success）因素，其意義為能否可合理地期待將引證案的技術內容組合後，即可成功地達成所請發明的醫藥化合物。該文特別就Bristol-Myers Squibb Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 752 F.3d 967 (Fed. Cir. 2014)判決所採的「成功的合理預期」基準提出不同意見。）；Maria Doukas, *A*

然法則」對應到第101條的「專利適格性」(patent-eligibility)³⁹。「明確性」、「為說明書所支持」、與「可據以實現性」則分別對應於第112條之「不明確性」(indefiniteness)、「書面說明」(written description)、「可實施性」(enablement)⁴⁰。美國專利法相關要件之內涵原則上與我國相似，因為智慧財產局在修訂專利審查基準時常參照美國判例法之發展⁴¹，另智慧財產法院也會引用美國判例法⁴²。因此，美國專利法判決的結果對於我國專利實務應有參考價值，而有研究之必要。

關於侵權分析，其爭點還包括請求項解釋⁴³。「請求項解釋」指解釋請求項文字的意涵，以作為侵權分析時比對請求項與侵權物間各對應元件之基礎，亦事實上是專利有效性判斷之基礎⁴⁴。「侵權分析」爭點可分為「文義侵權」(literal infringement)與「均等論」(doctrine of equivalents)⁴⁵。「文義侵權」指被控侵權

Discussion of Unigene Laboratories, Inc. v. Apotex, Inc.: The Standard for Prima Facie Obviousness of Pharmaceutical Formulation Claims in a Post-KSR World, 11 NW. J. TECH. & INTELL. PROP. 457, 457-61 (2013) (本文所討論的判例其專利涉及藥品的製劑專利，並該文乃著重非顯而易見性的爭點。)

³⁹ 陳秉訓，註37文，87頁。

⁴⁰ 陳秉訓，註37文，88-90頁。另參閱Ping-Hsun Chen, *Definite Indefiniteness of "Molecular Weight" as a Claim Term for Polymer-Related Patents*, 11 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 207, 217-31 (2018) (本文討論醫藥製劑專利內的賦形劑技術特徵及所涉及的不明確性爭點。主要問題是賦形劑技術特徵以高分子分子量為重心；而高分子分子量有多種表示法，如果不於說明書中明確指定，則該賦形劑技術特徵之範圍會因此而不明確。)；Jacob S. Sherkow, *Describing Drugs: A Response to Professors Allison and Ouellette*, 65 DUKE L.J. ONLINE 127, 127-42 (2016) (本文討論醫藥專利的「書面說明」爭點，並將相關專利判決分為涉及ANDA與非涉及ANDA等二組，以回應其他作者的文章。)；Stephen W. Chen, Marina Len & Seth D. Levy, *Patent Protection in Medicine and Biotechnology: An Overview*, 4 J. HEALTH & LIFE SCI. L. 106, 111-23 (2011) (本文對醫藥和生物技術的可專利性議題(包括可預見性、非顯而易知性、專利適格性、可實施性等等)有簡介性質的討論。)

⁴¹ 莊智惠，進步性判斷方式及論理之探討——以發明專利進步性審查基準修訂為例，智慧財產權月刊，2017年9月，225期，6-23頁。

⁴² 智慧財產法院100年度民專上易字第22號民事判決／事實及理由／六／(四)／9。

⁴³ 顏吉承，專利說明書撰寫實務，2013年，453頁。

⁴⁴ 顏吉承，同前註，352-355頁。

⁴⁵ 顏吉承，註43書，453頁；經濟部智慧財產局，專利侵權判斷要點，2016年，1頁。

物落入系爭請求項的文義範圍⁴⁶。此爭點常與「請求項解釋」同步判斷，因為系爭請求項之用語經解釋後則可能包含或排除被控侵權物之相對應元件⁴⁷。

如果被控侵權物與系爭請求項文義上有所不同，根據「均等論」，導致該侵權物仍構成侵害專利權之情況有二類：(一)該不同的元件與系爭請求項之對應元件間為「不具實質上之差異」(insubstantial difference(s))；(二)該不同的元件以實質上相同的方式，執行實質上相同的功能，並達成系爭請求項之對應元件之實質上相同的結果⁴⁸。不過，「均等論」的適用有其限制⁴⁹。常見者為「禁反言」(prosecution estoppel)，例如申請過程中對請求項內容的修改、或對可專利性爭點的答辯等，其可能造成專利權人無法主張系爭侵權元件為均等論所及之範圍⁵⁰。

至於侵權分析之觀察重點，則可依據《專利侵權判斷要點》(智財局編撰，舊稱為《專利侵害鑑定要點(草案)》)所提的侵權分析步驟，以利研究所得之相關法律見解與該要點之相當部分能整合。事實上，《專利侵權判斷要點》之撰寫係參考美國判例法為主⁵¹，故整合應無困難。另雖專利侵權判斷雖屬法院權責，但《專利侵權判斷要點》乃實務上常依據的專利侵權分析流程⁵²，故該要點搭配上涉及ANDA的專利判決(其有侵權判斷的相關爭點)，即產生相關判決的見解對於「P4聲明通知」之「不侵權」陳述其合理性之認定係有所幫助，因而該些判決更有研究之必要。

最後，美國專利判決的案例研究雖常見於我國或美國的學術期刊或法律實務期刊，但少有系統性分析涉及ANDA的專利判決。例如中正大學財經法律學系的陳文

⁴⁶ 顏吉承，註43書，465頁；經濟部智慧財產局，同前註。

⁴⁷ 顏吉承，註43書，456頁。

⁴⁸ 顏吉承，註43書，466-467頁；經濟部智慧財產局，註45書，40-41頁。Janet Freilich, *The Paradox of Legal Equivalents and Scientific Equivalence: Reconciling Patent Law's Doctrine of Equivalents with the FDA's Bioequivalence Requirement*, 66 SMU L. REV. 59, 63-69 (2013) (本文從均等論的角度分析學名藥品的「生物相似性」(bioequivalence)要件與專利侵權分析爭點間之關係。)

⁴⁹ 顏吉承，註43書，頁478-536；經濟部智慧財產局，註45書，52頁。

⁵⁰ 顏吉承，註43書，頁509-511；經濟部智慧財產局，註45書，53頁。

⁵¹ 劉國讚，專利侵權判斷要點之修正與實務發展研析，萬國法律，2016年8月，208期，19、20-21頁。

⁵² 劉國讚，同前註，19、20-21頁。

吟教授早期曾有文章討論美國醫藥品專利的議題⁵³；政治大學法律系的王立達教授曾討論新穎性議題⁵⁴；又萬國法律事務所出版的《萬國法律》雜誌曾刊登醫藥品專利進步性議題之文章⁵⁵；近期是臺灣科技大學專利所劉國讚教授有篇文章討論3件發生於2012年至2016年間CAFC涉及ANDA的專利判決與其中醫藥品專利之侵權分析議題⁵⁶。不過，國內少有學者對涉及ANDA的專利判決持續投入研究⁵⁷，故由衛福部主導的長期研究即有必要性。

二、研究方法

本文建議可採用的研究方法是文獻蒐集法，文獻蒐集範圍包括CAFC和聯邦地方法院的判決、和期刊論文。資料庫採用Westlaw，因為其為常用的美國法學資料庫。檢索技巧上，可利用Westlaw的Key Number功能或關鍵字（例如：abbreviated new drug application）以找到相關的判決，再以Keycite功能找到相關的學術文章，以豐富研究的資料內容。如果遇到判決中技術知識的理解問題時，亦應參考相關的醫藥專書或期刊文章，以瞭解相關的原理或概念。

表2列出2019年CAFC判決中涉及ANDA專利訴訟的案件，以為研究規劃建議之說明。本文建議以個案研究方式討論每件判決對「P4聲明通知」實務上的意義。但

⁵³ 陳文吟，探討因應醫藥品專利之合理措施，國立中正大學法學集刊，2002年7月，8期，67-112頁；陳文吟，由美國法制探討生物藥品專利，月旦民商法雜誌，2004年6月，4期，75-90頁。

⁵⁴ 黃珮珍、王立達，專利法對醫藥衍生發明之合理評價——以已知物質衍生物為中心，成大法學，2012年6月，23期，35-82頁。

⁵⁵ 許義明，美國藥物專利之非顯而易見性審查——2007年KSR v. Teleflex判決後之看法（上），萬國法律，2007年10月，155期，64-70頁；許義明，美國藥物專利之非顯而易見性審查——2007年KSR v. Teleflex判決後之看法（下），萬國法律，2007年12月，156期，73-78頁；呂紹凡，非顯而易見性於KSR判決後之實務發展——藥物專利實例探討，萬國法律，2008年12月，162期，85-93頁。

⁵⁶ 郭廷濠、劉國讚，探討藥物專利均等侵害範圍——以美國判決為基礎，專利師季刊，2019年10月，39期，84-102頁。

⁵⁷ Cf. Ping-Hsun Chen, *Definite Indefiniteness of “Molecular Weight” as a Claim Term for Polymer-Related Patents*, 11 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 207, 207-31 (2018); Ping-Hsun Chen, *“Plasma Concentration-Time Profile” as an Indefinite Claim Term: A Lesson from Forest Labs., Inc. v. Teva Pharm. USA, Inc.*, 38 BIOTECHNOLOGY LAW REPORT 154, 154-64 (2019).

每件判決的重要性不同。或許優先討論之判決是所涉之專利藥品在國內有相關藥品許可證，因為其代表該專利藥品之學名藥有期待的市場，而值得國內藥廠投入研發並關注學名藥藥品許可證申請與相關專利議題。

對學名藥廠勝訴之爭點，可探討法院判斷其專利無效或不侵權等主張為成立之推論邏輯；該類資訊有助於衛福部輔導國內學名藥廠提出「P4聲明通知」。對於專利權人勝訴的爭點，可分析學名藥廠主張的問題，並提出修正的建議；另該專利權人勝訴原因有助於瞭解判例法如何保護專利發明，而可作為國內專利審查政策之參考、及國內藥廠佈局美國專利之依據。同時，可研究各爭點所涉之法律原則有無演化或改變，並特別觀察醫藥技術領域的特殊性對相關法律原則的影響。進一步，可從科技角度分析個案中相關事實認定的正確性或妥當性，並衍生討論其對藥品研發及相關專利申請之意涵。

此外，應從審級面向分別觀察CAFC和地方法院對於相關爭點之見解。CAFC屬上訴審而具備判例法詮釋的主導權，故以CAFC判決為研究主軸可釐清判例法的一致性或矛盾性。另一方面，地方法院判決的研究有助於釐清該審級法院是否確實適用CAFC的判例法，以檢驗相關判例的妥當性；另也可觀察相關爭點的證據類型與舉證責任問題。

表2 2019年CAFC判決中涉及ANDA專利訴訟的案件

項次	案名	引用案號	藥品名稱	爭點	訴訟結果
1	Tris Pharma, Inc. v. Actavis Laboratories FL, Inc.	755 F. App'x 983	Quillivant XR®	非顯而易知性	專利權人勝訴
2	Forest Laboratories, LLC v. Sigmapharm Laboratories, LLC	918 F.3d 928	Saphris	請求項解釋 非顯而易知性 書面說明 侵權分析	專利權人勝訴
3	Grunenthal GMBH v. Alkem Laboratories Limited	919 F.3d 1333	NUCYNTA® ER (紐申達緩釋錠)	非顯而易知性 侵權分析	專利權人勝訴 學名藥廠勝訴
4	Endo Pharmaceuticals Inc. v. Actavis LLC	922 F.3d 1365	Opana ER	請求項解釋 非顯而易知性	專利權人勝訴

項次	案名	引用案號	藥品名稱	爭點	訴訟結果
5	Novartis Pharmaceuticals Corporation v. West-Ward Pharmaceuticals International Limited	923 F.3d 1051	Afinitor (癌伏妥)	非顯而易知性	專利權人勝訴
6	Nuvo Pharmaceuticals (Ireland) Designated Activity Company v. Dr. Reddy's Laboratories Inc.	923 F.3d 1368	Vimovo® (骨適恩, 藥證未延展)	書面說明	學名藥廠勝訴
7	UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc.	927 F.3d 1272	Neupro (紐普洛)	可預見性	皆有勝訴
				非顯而易知性	專利權人勝訴
				均等論	專利權人勝訴
8	Indivior Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, S.A.	930 F.3d 1325	Suboxone® sublingual film (舒倍生, 但僅舌下錠獲藥證)	非顯而易知性	專利權人勝訴
				不明確性	專利權人勝訴
				侵權分析(請求項解釋/均等論)	皆有勝訴
9	Sanofi-Aventis U.S., LLC v. Dr. Reddy's Laboratories, Inc.	933 F.3d 1367	Jevtana® (去癌達)	非顯而易知性	專利權人勝訴
10	Nalpropion Pharmaceuticals, Inc. v. Actavis Laboratories FL, Inc.	934 F.3d 1344	Contrave®	非顯而易知性	學名藥廠勝訴
				不明確性	專利權人勝訴
11	Allergan Sales, LLC v. Sandoz, Inc.	935 F.3d 1370	Combigan® (康詡庚)	請求項解釋	專利權人勝訴
12	HZNP Medicines LLC v. Actavis Laboratories UT, Inc.	940 F.3d 680	PENNSAID® 2%	非顯而易知性	專利權人勝訴
				不明確性	學名藥廠勝訴

項次	案名	引用案號	藥品名稱	爭點	訴訟結果
13	Persion Pharmaceuticals LLC v. Alvogen Malta Operations Ltd.	945 F.3d 1184	Zohydro ER	非顯而易知性	學名藥廠勝訴

說明：藥品名稱中夾注號內的中文藥品名稱檢索自「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢」網站 (<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>)。

來源：筆者整理。

以下進一步就各爭點分別舉例。關於「請求項解釋」的問題，以 *Allergan Sales, LLC v. Sandoz, Inc.* 案判決為例⁵⁸。系爭請求項為醫療方法，其用於治療青光眼（glaucoma）或高眼壓症（ocular hypertension），並施以每日兩次的藥物組合物（其包含0.2% w/v brimonidine tartrate和0.68% w/v timolol maleate）；而系爭限制條件為「其中」（wherein）後的敘述，其大意为「與單獨施以每日三次的0.2% w/v brimonidine tartrate之療程相比，系爭所請醫療方法具相同的療效，且沒有一些常見的副作用」，即屬於療效（efficacy）與安全性（safety）的內容⁵⁹。本案爭點在於該「其中」後的敘述是否屬實質的限制條件；本案法院依賴內部證據來解釋系爭限制條件，包括請求項用語、說明書、及申請歷史紀錄⁶⁰。本案法院主要認為審查官核准系爭專利之原因就是系爭限制條件顯示所請發明的新穎性及非顯而易知性，因而系爭限制條件是實質限制了系爭請求項之範圍⁶¹。本案的意義在於「新療效複方」的發明可利用與舊藥品的療效與安全性之比較來取得新穎性或非顯而易見性的性質。

關於「侵權分析」爭點，在 *Grunenthal GMBH v. Alkem Laboratories Limited* 案判決中，系爭請求項為醫療方法，其利用具有 tapentadol 或 tapentadol hydrochloride 的藥物組合物以治療「多重神經性病變疼痛」（polyneuropathic pain）；但學名藥廠申請將相關藥物組合物用於治療「嚴重慢性疼痛」（severe chronic pain），故專利權

⁵⁸ See *Allergan Sales, LLC v. Sandoz, Inc.*, 935 F.3d 1370, 1373 (Fed. Cir. 2019).

⁵⁹ *Id.* at 1373-74; see also Harper College, Solution Calculations, available at <http://dept.harpercollege.edu/chemistry/chm/100/dgodambe/thedisk/labtech/solnncalc.htm> (last visited Dec. 18, 2020) (“Percent weight-volume (%(w/v)) = 100 x (g of solute / ml of solution).”).

⁶⁰ *Id.* at 1374-76.

⁶¹ *Id.* at 1375-76.

人主張間接侵權⁶²。本案法院不同意原告的主張，因為被告所呈報的仿單並未指示醫療人員將學名藥用於治療「多重神經性病變疼痛」，且「多重神經性病變疼痛」和「嚴重慢性疼痛」是不同的症狀⁶³。本案的意涵在於國內學名藥廠可申請 NUCYNTA® ER（紐申達緩釋錠）的學名藥，但主張使用於「嚴重慢性疼痛」治療，即可進入該藥品市場。

再以 *UCB, Inc. v. Watson Laboratories Inc.* 案判決為例，其中一組系爭請求項為化合物 rotigotine 的同質異晶物（判決中稱「第二型同質異晶物」），其技術特徵包含 X 光粉末繞射、拉曼光譜、微差掃描熱量法、與熔點等物理性質，且其涉及「可預見性」爭議⁶⁴。本案法院認定系爭請求項在系爭專利申請日前其已經公開使用⁶⁵。該第二型同質異晶物是從 Neupro（紐普洛）的瑕疵品中所發現的異常結晶物⁶⁶。所謂「瑕疵」是指該批藥品經某病人反應有療效問題且出現症狀，但該病人經使用新批號的藥品後即無此問題；而對有問題的藥品進行分析後發現有第二型同質異晶物⁶⁷。專利權人之後即將該第二型同質異晶物申請專利⁶⁸。因為相關事實顯示肉眼可觀察到該瑕疵藥品有結晶體產生，而該些結晶體被證實為第二型同質異晶物，故本案法院認為可佐證系爭請求項已經公開使用⁶⁹。本案揭露美國原藥廠申請專利的極端狀況，但也顯示美國法院可透過可預見性要件的判斷糾正該極端的現象。

關於「非顯而易知性」議題，例如 *Sanofi-Aventis U.S., LLC v. Dr. Reddy's Laboratories, Inc.* 案判決所涉及的醫藥化合物⁷⁰。關於醫藥化合物，CAFC 的判例法有所謂「引導化合物」（lead compound）原則以檢驗其非顯而易知性，而該原則指相關技術領域的化學家是否有動機選擇一引導化合物，並將之改質而和成為所請發

⁶² See *Grunenthal GMBH v. Alkem Labs. Ltd.*, 919 F.3d 1333, 1336-37 (Fed. Cir. 2019).

⁶³ *Id.* at 1338-41.

⁶⁴ See *UCB, Inc. v. Watson Labs. Inc.*, 927 F.3d 1272, 1276-77, 1289-91 (Fed. Cir. 2019).

⁶⁵ *Id.* at 1290-91.

⁶⁶ *Id.* at 1289-90.

⁶⁷ *Id.* at 1289-90.

⁶⁸ *Id.* at 1277.

⁶⁹ *Id.* at 1290-91.

⁷⁰ See *Sanofi-Aventis U.S., LLC v. Dr. Reddy's Labs., Inc.*, 933 F.3d 1367, 1375 (Fed. Cir. 2019).

明的醫藥化合物⁷¹。如圖1所示，CAFC於*Sanofi-Aventis U.S., LLC*案判決中認為docetaxel雖可作為引導化合物，但卻無證據顯示化學家有動機將docetaxel修飾成cabazitaxel（系爭專利化合物，為治療癌症藥物，其可使用於對docetaxel產生抗藥性的病人）⁷²。主要原因是關於圖1(a)的C10與C7位置，無實驗證據顯示該二個位置上的官能基可同時被取代為H3CO-，並且所產生的化合物有抑制抗藥性細胞的效果⁷³。雖然有引證案揭露C10與C7位置可分別被取代為H3CO-，但CAFC指出無實驗資料顯示該些化合物有抑制抗藥性細胞的性質，因而無法教示將C10與C7位置同時取代為H3CO-而合成cabazitaxel的結果⁷⁴。

*Sanofi-Aventis U.S., LLC*案結果雖不利於學名藥廠，但本案結果對醫藥化合物研發有意義。例如治療武漢肺炎（COVID-19）用藥「瑞德西韋」（remdesivir），其或許可做為後續研發的基礎化合物，並據以修飾官能基而得到較佳療效或相當療效之新化合物⁷⁵。*Sanofi-Aventis U.S., LLC*案判決顯示必須有實驗數據的佐證才能證明官能基的取代係顯而易知。因此，瑞德西韋的衍生物應有機會通過非顯而易知性的檢驗。

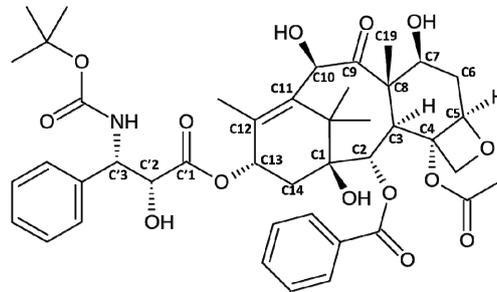
⁷¹ See Briana Barron, *Structural Uncertainty: Understanding the Federal Circuit's Lead Compound Analysis*, 16 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 401, 405-09 (2012)（本文討論醫藥化合物專利的非顯而易知性之爭點，其特別關於「引導化合物」原則之分析。）；see also Matthew Avery, *Baseless Paragraph IV Certifications and Shifting Obviousness Defenses*, 22(5) INTELL. PROP. & TECH. L.J. 7, 8 (2010)（本文分析Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Mylan Laboratories, Inc., 549 F.3d 1381 (Fed. Cir. 2008) 一案，該案中CAFC認為被控侵權者不當使用「引導化合物」理論做為專利無效抗辯。）

⁷² See *Sanofi-Aventis U.S., LLC*, 933 F.3d at 1375. 見臺灣楓城泌尿學會網站，去癌達（cabazitaxel, Jevtana®），網址：<https://www.tmua.org.tw/ptEdu-Cabazitaxel.html>，最後瀏覽日：2020年11月25日，該文指出Jevtana®（去癌達）「為最新一代紫杉醇類之藥物，可用以治療接受過第一線化學治療（包含歐洲紫杉醇），但是病情惡化的轉移性攝護腺癌（前列腺癌）」。

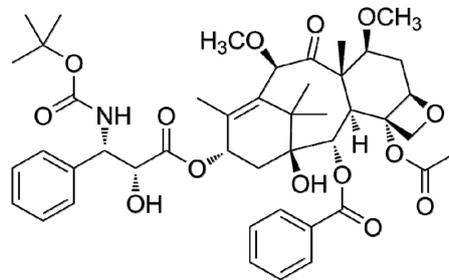
⁷³ See *Sanofi-Aventis U.S., LLC*, 933 F.3d at 1377-80.

⁷⁴ See *id.* at 1378-79.

⁷⁵ 張庭瑋，搞定「公克級」瑞德西韋合成 中研院：將朝2方向開發武肺特效藥，上報，2020年2月27日，https://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=82228，最後瀏覽日：2020年11月25日，該報導指出「在成功合成瑞德西韋之後的下一步？中研院表示，實驗室的下一個任務是在國家抗疫平台中負責藥物的結構修飾」。



(a) Docetaxel



(b) Cabazitaxel

圖 1

關於「不明確性」爭點，以 *Indivior Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, S.A.* 案判決為例，系爭請求項為一外殼膜（cast film），其包括一「可流動的、具水溶性的或遇水膨脹的、成形膜的基質」（flowable water-soluble or water swellable film-forming matrix），其中「可流動的」（flowable）用語為被告主張屬不明確用語⁷⁶。被告主張外殼膜在最終的製劑型態時是非流動的，故系爭請求項包含流動的但實際上是固態的外殼膜，因而構成不明確性⁷⁷。不過，本案法院主要認為說明書內容顯示「流動的」是指基質乾糙前的狀態，因而不會造成系爭用語不明確⁷⁸。本案意涵藥品製劑專利之說明書必須明確解釋相關成分的性质，包括原料狀態與成品狀態，或

⁷⁶ See *Indivior Inc. v. Dr. Reddy's Labs., S.A.*, 930 F.3d 1325, 1342 (Fed. Cir. 2019).

⁷⁷ *Id.* at 1342.

⁷⁸ *Id.* at 1342-43.

是應強調相關材料限制條件是製程完成前的型態，以避免有「不明確性」之問題。

最後，以 *Nuvo Pharmaceuticals (Ireland) Designated Activity Company v. Dr. Reddy's Laboratories Inc.* 案判決為例，系爭請求項之標的物為醫藥組合物，而與「書面說明」爭點有關的技術特徵是「未受包覆之氫離子泵抑制劑」（uncoated proton pump inhibitor；氫離子泵抑制劑為一種胃酸液抑制劑）⁷⁹。系爭請求項的相關用語為「酸液抑制劑」（acid inhibitor）⁸⁰。在系爭請求項中，該抑制劑的劑量足夠到能將胃酸的酸鹼值提升至3.5⁸¹。雖然說明書內容顯示「受包覆之抑制劑」可達成該酸鹼值提升之效果，但CAFC認為說明書中並無實驗數據證明該「未受包覆之抑制劑」可能性⁸²。

Nuvo Pharmaceuticals 案判決的意義在於國內學名藥廠因 Vimovo®（骨適恩）的相關專利有無效之問題，而可嘗試進入該藥品的學名藥市場。在國內，「骨適恩」藥證已失效、且無專利資訊登記，故於適用專利連結制度時，學名藥廠可取得有利的位置。亦即，根據藥事法第48條之9，學名藥廠於申請學名藥藥品許可證時，「就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權」，聲明「該新藥未有任何專利資訊之登載」，即可依同法第48條之10而「經審查符合本法規定」後，「由中央衛生主管機關核發藥品許可證」。因而，衛福部可鼓勵或輔導國內藥廠於國內生產「骨適恩」學名藥，並投入美國市場。

三、研究成果之運用

相關研究成果可補充國內官方、司法界、學界及產業界對於美國涉及ANDA之專利判決之知識能量。「專利連結制度」已成為我國學名藥藥證申請的新制度。因為該制度源自於美國，其運作上有持續參酌美國相關實務發展之必要。此外，美國做為我國製藥產業的目標市場或尋求合作對象的國家，其特定學名藥所涉之專利爭議之司法判決結果應為我國適當地採納。如此，我國藥廠能面對相當的法制環境，

⁷⁹ *Nuvo Pharm. (Ireland) Designated Activity Co. v. Dr. Reddy's Labs. Inc.*, 923 F.3d 1368, 1372-74, 1376-77 (Fed. Cir. 2019).

⁸⁰ *Id.* at 1372-73.

⁸¹ *Id.* at 1372-73.

⁸² *Id.* at 1379-82.

進而於國內獲得學名藥藥品許可證，並生產、行銷或供應他人行銷學名藥。

再者，美國專利法的發展攸關我國藥廠的藥品是否能在美國獲得有效的專利保護，或影響我國藥廠能否成功對抗原藥廠的專利權主張。我國藥廠視美國為重要市場，故與美國專利法相關的知識對其尤為重要，以能協助其經理人或法務主管進行相關商業決策，例如專利申請、技術授權、ANDA申請、或專利訴訟等等。

最後，從可專利性與侵權分析等面向研究醫藥專利，且特別從科技角度檢視相關法律原則之適用或事實之認定，此可補充醫藥專利議題研究的多元性。因相關研究成果具有實務價值，除了可提供我國藥廠內的智財專業人員以做為決策的參考資訊，亦可提供智慧財產局擬定醫藥專利審查基準之用，更可讓法院在個案裁判中有外國法例或學說之參考。

肆、結 論

從計畫性地瞭解美國涉及ANDA的專利判決之最新發展，相關知識可供藥品許可證申請主管機關參考，以制定「P4聲明通知」內容的相關規範；亦可供主管機關輔導國內藥廠撰寫適當的「P4聲明通知」。此外，智慧財產局可參考相關成果以研擬適當的醫藥專利審查基準，以處理我國在制訂「專利連結制度」後國內學名藥廠如何面對原藥廠的醫藥專利之挑戰。另法院可根據相關研究的內容，以發展適當的可專利性判斷基準，以平衡原藥廠的利益與社會大眾對多元藥品來源之需求。再者，相關成果可提供我國相關產業認識美國醫藥專利之法律議題，並讓相關知識或學理能轉化成有利於我國藥廠判斷專利事務時可依據的原則；例如，國內藥學或法律學術界可瞭解對美國涉及醫藥專利的可專利性的判例法最新發展；相關學者可參酌本計畫之研究成果，以撰寫比較法文章或製作專利法授課教材。最後，所分析之判決其所涉及之產業資訊應可供政府擬定我國醫藥產業智財策略之參考。