



淺談我國專利連結制度及其首件判決爭議要旨（第 284 期 2021/11/18）

林美宏* 律師



前言

藥品之智慧財產權益維護一向是國際間十分重視的議題，我國學術界與實務界長年來亦進行了多次深入的交流與討論，終於在民國（下同）107 年 1 月 31 日經總統公布增訂了藥事法第四章之一「西藥之專利連結」（藥事法第 48 條之 3~第 48 條之 22），並於 108 年 8 月 20 日起生效施行。自此，我國對於藥品的智慧財產權保護已邁入了新的里程碑。

此專利連結制度是為了平衡新藥原廠與學名藥廠之利益，一方面落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人（即專利權人）之研發付出，建立完善的智慧財產保護環境以促使更多新藥廠商願意在我國進行研發投資，另一方面則透過專利資訊之揭露，使學名藥廠能先行掌握藥品之專利狀態，鼓勵其從事迴避設計研發，得於學名藥上市前釐清相關侵權疑慮，以免除學名藥上市後因侵權爭議而可能隨時面臨的法律（訴訟）與商業（停售）風險，進而影響到病患之用藥權益。此制度讓新藥上市後透過新藥專利資訊之揭露，於學名藥申請上市審查程序時，以暫停核發許可證期間 12 個月來釐清專利爭議，並由進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥廠獲得 12 個月市場銷售專屬期，以獎勵挑戰的學名藥業者。易言之，藥品專利連結制度係建立「新藥上市」與「專利資訊揭露」之連結、「學名藥上市審查程序」與其「是否侵害新藥專利狀態」之連結，賦予藥商一定期間釐清侵權爭議，期能於學名藥上市前先行解決潛在的侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。

而隨著此新里程碑的開展，智慧財產法院於 109 年 12 月 31 日作出了首件專利連結訴訟判決，即智慧財產法院 109 年民專訴字第 46 號判決，本文謹就該判決所涉及之兩項重要爭點概述如下：

一、本件原告（新藥原廠）逕以專利法第 96 條第 1 項後段規定（有侵害之虞者，得請求防止之）為請求權基礎對被告（學名藥廠）提起專利侵權訴訟，是否適法？

衍生此爭議之背景：

1. 如前所述，藥事法第四章之一「西藥之專利連結」業於 108 年 8 月 20 日起生效施行，然而與專利連結制度配搭的專利法第 60 條之 1 修正草案迄今尚未經立法院通過。
2. 專利法第 60 條之 1 修正草案之增訂，是為了落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的。其規範重點在於，當學名藥申請上市許可時，如學名藥廠主張新藥專利權應撤銷或學名藥未侵權，則明確規定新藥專利權人可於學名藥審查程序中提起訴訟，以暫停學名藥之藥品許可證之核發，俾利及早釐清專利爭議，惟其若未依法於一定期限內起訴者（參藥事法第 48 條之 13 第 1 項所定自接獲學名藥廠之上揭主張通知之次日起 45 日內），則學名藥業者即可提起確認之訴，如此作為雙方明確之起訴依據，以確保專利連結制度得以完善健全地運作。

被告相關主張：

基於上述背景，被告遂以專利法第 60 條之 1 修正草案尚未立法通過為由，主張學名藥查驗登記許可申請行為，依專利法第 60 條規定不受發明專利權效力所及，因此原

* 任職台一國際法律事務所



告公司自不得預先提起專利侵權訴訟，更無權就此主張專利法第 96 條第 1 項規定。

法院判定原告以專利法第 96 條第 1 項後段規定對被告提起專利侵權訴訟，應屬適法，判決理由摘要如下：

1. 「藥品許可證申請」本非專利侵害行為，其與專利法第 60 條規範之試驗免責行為有別。法院強調，單單提出藥品許可證申請行為本身並未該當專利法第 58 條第 2 項規定之「實施」，自無構成侵害專利權可言，其與專利法第 60 條之規定無涉：
 - (1) 專利法第 58 條第 2 項規定：「物之發明之實施，指製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為」，由此規定可知學名藥廠申請學名藥藥品許可證之行為，本非專利法第 58 條第 2 項所規範之專利權人專有排除他人未經同意而實施發明之範圍，亦即學名藥廠申請學名藥藥品許可證此一行為為本身，並未該當專利法第 58 條第 2 項規定之「實施」，本非專利權侵害行為。
 - (2) 至於「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」等試驗免責行為，則是基於專利法第 60 條規定之適用，而不受專利權效力所及。而「藥品許可證之申請」行為本非屬專利法第 60 條所規範之試驗免責行為，故兩者之法律適用本不相同，不應混為一談。

由上可知，於學名藥藥品許可證申請階段，通常並未有侵害專利之具體情事發生；而專利連結制度之設置（含專利法第 60 條之 1 修正草案之增訂）即在使新藥專利權人及學名藥廠兩方於此尚未有具體損害發生的藥證申請階段，得以預先釐清潛在的侵權爭議。

2. 如上說明，藥品許可證申請行為，本不構成專利權之侵害，實無庸再透過專利法第 60 條之適用而將此等行為豁免於專利權效力範圍。因此，被告之抗辯（學名藥廠申請學名藥藥品許可證之行為，係因專利法第 60 條規定始不受發明專利權效力所及），乃其誤解，並非可採。
3. 新藥專利權人（或其專屬被授權人）與學名藥業者兩方於西藥專利連結制度之下所開啟之訴訟，是在於預先釐清未來通過查驗登記取得藥品許可證之學名藥於上市後是否侵害其對應之新藥專利權。而專利法第 96 條第 1 項後段規定之侵害防止，是以有侵害之虞為要件，「侵害之虞」本即為侵害雖未發生，然就現在既存之危險狀況加以判斷，其專利權有被侵害之可能，而有事先加以防範之必要。故雖處於學名藥藥品許可證申請階段，尚未發生侵害專利權之情事，然若已有專利權受侵害之可能，而有事先加以防範之必要，專利權人或專屬被授權人認專利權有受侵害之虞，自得以專利法第 96 條第 1 項後段規定為請求權基礎提起訴訟，並非須基於專利法第 60 條之 1 修正草案始能取得起訴依據。因此，被告之主張（原告於專利法第 60 條之 1 修正草案未完成立法程序，即以專利法第 96 條第 1 項後段為請求權基礎提起本件訴訟，難認適法），自屬無據。

二、本件原告（新藥原廠）以專利法第 96 條第 1 項後段規定為據，請求被告（學名藥廠）不得直接或間接、自行或委請他人製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口系爭藥品，是否有理由？

法院判定本件原告訴請被告不得製造系爭藥品，為有理由，應予准許。至於逾此範圍之請求，均無理由，應予駁回。判決理由摘要如下：

本件是基於有受侵害之虞而提前防止日後侵害風險，對於足以防止風險確實發生之准許訴求範圍自不應過廣，應以具有防範必要及足以防範之禁止作為即足，若無佐證顯



示有侵害風險存在之作為，均不應准許請求而予以禁止之。因此，本件原告訴請被告不得製造系爭學名藥品，應屬有侵害之虞而有防止必要之請求。至於其他訴請禁止之作為（即販賣之要約、販賣、使用及進口）及所謂「直接或間接」、「委請他人」等聲明請求，除現無佐證顯示有此等作為即將進行之外，禁止系爭藥品之製造，則其他訴請禁止行為之客體標的即無法現世，故禁止製造即足以防止未來侵害。簡言之，新藥專利權人如無法就學名藥廠有從事販賣之要約、販賣、使用及進口等之行為加以舉證，則禁止學名藥廠製造學名藥即足以排除專利侵權之疑慮。

結語

上揭判決就專利連結訴訟的開啟提供了具體的指引，其闡明了我國專利連結制度之本旨，澄清藥品許可證之申請行為並無關乎專利法第 60 條之適用，新藥專利權人本得依專利法第 96 條第 1 項後段規定為據，對學名藥廠提起專利連結訴訟，尚不因目前專利法第 60 條之 1 修正草案之欠缺而影響其訴訟權益，殊值贊同。然而，筆者仍期盼專利法第 60 條之 1 修正草案能儘早獲立法院通過並生效施行，以健全完備專利連結制度之法制。

參考資料：

1. 衛生福利部 108 年 8 月新聞(<https://www.mohw.gov.tw/cp-4254-49000-1.html>)
2. 智慧財產法院 109 年民專訴字第 46 號判決