

第六章 結論

第一節 研究發現

第一項 專利保護對於製藥產業之必要性

製藥產業，尤其是針對新藥開發之創新研發製藥產業，由於其於產業架構上本身即是一個跨領域而複雜的產業分工與結構，且其所生產之產品—藥物由於對人體健康產生至為直接且重大的影響，故製藥產業於各國無不需接受嚴格的產品上市審核與醫療衛生法規之管理；此外，由本文於第二章中所探討之新藥開發與上市流程可知，製藥產業本身高度仰賴研究發展，且於研發期間需歷經極長之產品開發期，以及負擔龐大的研究發展投資成本，復因新藥開發本身的高度不確定性以及對於產品在安全性以及有效性上極高的要求水準，使得製藥公司往往必需面對高度的產業風險。上述的這些迥異於其他產業而為新藥開發產業所獨具之產業特質，使得其高度仰賴研發之進行，亦高度需要專利權的排他性保護，始能讓創新製藥公司於歷經長期、高投入、高風險的開發過程而終能使新藥上市之後，能獲得足以平衡其風險的利潤回收，進而提供足夠的誘因，促使製藥公司不斷地投入新藥研發。因此，專利制度傳統上所具有之鼓勵創新研發、促進產業競爭、並進而增進公共福祉利益的功能，自然成為支撐、並發展製藥產業的關鍵基礎。

因此，對於製藥產業，不僅應當以專利權之授予來確保、並鼓勵其投入高風險研發與創新，更應針對其特有之產品開發週期以及耗時甚長要求甚高的上市前審核程序，予以專利期限之回復以彌補創新開發藥廠因進行臨床試驗以及取得上市許可所損失的實際專利權實施年限。

第二項 以實驗實施免責鼓勵學名藥產業，為公眾健康上之必要

雖然如上所述，製藥產業對於新藥之創新開發，有其對於公共衛生上直接的增益與影響，故國家於制度上給予製藥公司獨占性的利益，以確保製藥產業對於公眾健康服務之投入，有其重要性，若不然，則必然嚴重影響生物藥學研發者在創新研發上之誘因，並進而減損製藥產業對於新藥研發之投資與發展，而最終對公共衛生產生莫大的衝擊，對公共健康產生重大的不利影響。

然而，因獨占性保護而使得新藥於開發完成上市後售價往往居高不下，且其專利權雖能予發明人充分之保障，然卻形成之後研究者進行後續研發、改良之障礙，而這樣的障礙在生物藥學以及生命科技領域中，由於人體在致病機轉、生理機能、乃至於基因表現途徑之單一性，使得其對於後續研發所形成的障壁效果遠超過其它領域，因此，專利權所給予創新研發製藥產業之保護，縱有其增益產業發展、促進公眾健康之功能，然而若國家未在制度上予以相對應的配套措施與規

範，則專利權保護甚至恣意的專利權行使，恐怕會造成製藥產業於競爭上的限制、公眾對於疾病治療取得成本高漲而近用困難，以及後續研究活動多所受限的困境。如此，則於製藥產業中專利權之排他保護，反而本身即使得專利權制度促進競爭、增進公眾福祉的目的受到妨害。

具體而言，於製藥產業中，原創新研發藥廠之專利權保護，在未有適當的機制予以妥適的限制下，會使得其它學名藥廠無法於專利權仍有效的期限內對於該專利藥之專利加以實施、試驗以取得申請上市許可所需之資料，復因學名藥之上市申請在要求上與專利藥之上市申請並無二致而於時間上、投入資本上構成極大的阻卻因素，從而使得專利藥縱使於專利權有效期限屆至之後，仍然於市場上形成事實上的獨占，進而因缺少競爭而使得其於市場上之價格居高不下，並構成國家整體於醫療支出上的沈重負擔，以及個人於取得治療藥物上的經濟阻礙。因此，對於專利權之限制，於製藥產業中，乃是對於實現專利制度增進公眾利益之主旨所必需。而實驗實施免責，則是對於專利權的限制之中，頗具重要性的一環。針對學名藥上市前為準備申請上市許可所需之資料而為之試驗活動，加以規定排除於專利侵權責任之外，並且針對學名藥之上市審查之流程，予以特別規定加以簡化，則是政府為鼓勵學名藥產業發展，於醫藥市場中引入價格遠較原廠專利藥為低的學名藥，進而節省國家於國民健康照護之開支以及增加公眾對治療藥物可近性所必需。

第三項 美國普通法上實驗實施免責無學名藥產業之適用

專利制度使得後續的研究者在專利期限內，若要應用該專利之技術於進一步的研究發明的話，皆須取得原專利所有權人的授權，然而此授權卻可能因分配利益增加成本甚至因競爭關係而無法取得授權，無論何者皆會直接地有損於原本專利制度促進科學、技術以及實用工藝之發展，進而貢獻公共福祉的本意。因此，在保護專利權人因其專利發明所帶來的商業利益，並進而增進研究發展，以及公眾經由受專利保護之發明、技術而獲得利益這兩者互相歧異的司法與政策考量之間，實驗實施免責，便為這個專利制度中的緊張與拉距提供了緩和。

而美國在普通法上，即經由 1813 年由 Joseph Story 大法官所做出的兩個判決起，建立了最早的實驗實施免責，而提出「基於非營利之目的，而為追求哲學上的知識，驗證該發明之性能，或純為娛樂消遣而為之實驗實施行為，皆於實驗實施免責之範圍中而不負專利侵權責任」的普通法上實驗實施免責的核心概念，並於其後近兩個世紀中，不斷地經由法院的判決，歷經了十九世紀時在適用範圍上的擴充，以及二十世紀中以來在適用要件上不斷限縮的嚴格界定，而形成了現今美國普通法上實驗實施免責的適用要件：其一為「僅僅基於哲學上之追求、好奇心或是娛樂」；其二為「是否具有商業意圖」；其三為「是否與事業相關」。其中「事業相關」的要件，在美國法院近數十年來一貫地嚴格限縮界定其適用範圍之下，縱使是傳統上認為非營利之學術研究機構的大學，亦因其實驗實施行為與其「合法事業」有所關連而無法適用於實驗實施免責，而這樣的嚴格認定標準，亦使得學名藥廠為準備上市審查資料而為之實驗

實施行為，若發生在原開發藥廠專利期限屆至之前的話，當然無法適用於實驗實施免責而需負專利侵權之責任。

至此，雖然在美國普通法上實驗實施免責建立了看似容易的二分適用法則：由商業實體、在商業意圖驅動下而為的實驗實施行為不可主張實驗實施免責，而基礎的學術、科學研究而為的試實施行為則在實驗實施免責的範圍內。然而，在當下知識經濟的潮流之下，學術研究與商業活動之間的界線往往甚為模糊，也很難真的界定出一個全然純為學術上的追求而未帶有任何商業利益的研究試驗行為。因此，美國普通法上的實驗實施免責雖然於法院判決中仍承認其存在，但於實務上的適用，已無空間。

針對這個實驗實施免責於美國普通法實質上無適用餘地的現象，有論者提出了反向的思考，而認為專利制度不僅在於提供發明者經濟上的誘因，亦在於透過新發明以貢獻於公眾更多的知識，使公眾瞭解該發明是如何達成的，並且進一步地知道科學未來的發展。因此為了發現新用途、甚至為進行迴避設計而針對已受專利保護的發明而為之試驗，皆應該當實驗實施免責而無專利侵權之責任。這樣的論述是否將於未來成為法院實務判決上的主流，因而扭轉普通法上實驗實施免責一貫地限縮，並使得普通法上的實驗實施免責重新獲得重要的地位，值得吾人注意。

第四項 美國成文法上藥品實驗實施免責範圍界定寬鬆，頗引疑慮

如上所述，美國在普通法上的實驗實施免責，於二十世紀中葉以後，便在法院實務判決中針對其適用範圍與要件一貫地限縮與從嚴認定之下，演變成為於實務判決中被承認存在，但於實際案例中幾無適用餘地的情況，於藥品之實驗實施免責亦是如此。因此，在 *Bolar* 一案中，終於突顯出了美國法院在普通法上實驗實施免責之一貫的限縮界定，其在製藥產業商業相關的情況下所可能面臨的問題：亦即，當美國法院將對於普通法上實驗實施免責適用一貫的限縮邏輯套用在 *Roche v. Bolar* 的情況下，最終所呈現的影響便是學名藥廠必需等待專利藥品其專利期屆滿之後，才能夠開始進行為申請聯邦食品暨藥物管理局核可所需的測試，亦即，學名藥廠無法在不侵犯現存的專利下，開始進行準備審查核可所需要資料的試驗，因此使得學名藥的審查程序，以及替代的低成本藥物於市場上的供給就必需要延後。如此亦使得原廠專利藥之專利，在 *Roche v. Bolar* 的判決下，實質地在專利期限屆滿之後，仍繼續享有市場上的獨占。易言之，就創新研發藥廠的觀點而言，*Roche v. Bolar* 一案的判決加強了新藥「事實上」的專利期展延；而就公眾衛生觀點言之，醫藥品市場上低成本的替代學名藥的引入，亦相對延後甚至減少。

由於上述的結果乃法院對普通法實驗實施免責嚴格界定適用要件與範圍下不可避免的結果，因此，美國學名藥廠與創新研發藥廠之間的戰場，便由法院，轉向國會。而國會亦迅速地以「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」做出回應，一方面以「專利有效期回復」來彌補創新研發藥廠因冗長的上市前試驗與審核所

損失的實際上專利有效期限；另一方面則簡化學名藥廠其學名藥的上市前審核程序以及針對其上市前為準備上市許可審核需要之「生體利用率」以及「生物相等性」所進行的試驗活動予以實驗實施免責，亦即所謂的「安全港條款」。

雖然「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」最初的立法目的當是在於促進學名藥產業的發展，然而該法案條文中之文字本身卻未見任何限制，且其法規內容中「僅限於聯邦法律所要求，且為合理相關」等字眼，似提供了一個中性的適用基準，而未排除其他醫藥商品如醫療器材甚至新藥開發的適用。而美國法院於實務上對於其專利法第 271 條 (e) (1)「安全港條款」的適用基準亦採取相當寬鬆之適用解釋，非僅亦適用於其它需要經過冗長上市許可申請過程的醫藥產品如第三級之醫療器材，甚至於實務判決中，對於未有延長專利期間之醫療器材，以及研究活動中所需之中間體，亦界定於安全港條款中之「發明專利」內涵之內而有其適用。且就避風港條款之「合理相關基準」而言，由最高法院對於 Merck v. Integra 一案所做出之判決可知，只要對於受專利保護之發明的實施，乃是在於試驗活動中有合理預期，能夠與未來申請上市核准所需之資料有所相關者，即符合合理相關之基準。

綜前所述可知，美國法院對於成文法上醫藥品實驗實施免責之適用與界定，採取相當寬鬆之解釋，甚至可能擴及於新藥開發研究活動中對於他人之受專利保護之研究工具，因此頗受爭議，其後之演變與發展，亦頗值得吾人關注。

第五項 TRIPS 容許學名藥實驗實施免責，然一般性免責尚未明確

世界貿易組織所制定的「貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)」中，雖然未有針對實驗實施免責的具體明確規定，然而其第三十條針對專利權效力之例外的規定：「會員國得對專利權之效力加以有限度之例外，但以其基於考量第三人之合法利益下、無有不合理地衝突專利的正常利用、以及未有不合法地侵害專利人之合法利益者為限」，則成為各會員國訂定實驗實施免責相關國內法律規範時的依據。而「加拿大醫藥品專利保護案」則為在 TRIPS 第三十條下，目前唯一可資參考於 TRIPS 規範下實驗實施免責的紛爭案例，由該案例中世界貿易組織糾紛解決小組所做出的裁決可知，世界貿易組織對於會員國於內國法規明訂專利權之效力不及於醫藥上之實驗實施行為，乃為符合 TRIPS 第三十條下針對專利權效力之限制。然而，針對專利期限尚未屆滿之原廠專利藥進行預先生產庫存之所謂「儲存例外」之規定，則因為無法滿足該條文中之「有限度的例外」，而不包含在 TRIPS 第三十條針對專利權效力之限制範圍之中。惟值得注意的是，世界貿易組織之爭端解決小組對於所謂「有限度的例外」要件之解釋，乃是以專利所有權人之專屬排他權減少之程度以為衡量，而非以經濟上所產生的影響程度以為考量。

此外，雖然由「加拿大醫藥品專利保護案」中可得知世界貿易組織對於學名藥產業之實驗實施例外相關規定之見解與界定，然而，對於製藥產業領域以外的

實驗實施免責，則由於本案的特殊性質，而未能經由本案之判決獲得更進一步之資訊。因此，製藥產業領域以外之一般專利法上實驗實施免責在 TRIPS 第三十條規範下的適用與要件解釋，仍有疑義。

第六項 我國專利法與藥事法實驗實施免責範圍過窄，不利醫藥產業發展

我國專利法雖自 1944 年公布之初，即訂有實驗實施免責之規定，然由於我國過去基於公共健康利益的原因，並不賦予醫藥品相關之專利，且由於我國大多數製藥領域之公司，皆以學名藥之生產為主要營運方式，本身即少有藥品相關之專利，復因我國醫藥品市場之淺碟規模，使國際上創新研發藥廠缺少於我國申請專利之誘因，是故，我國過去鮮少出現於製藥領域以實驗實施免責為主要爭點之訴訟案例。

然而，若試分析我國專利法第五十七條第一項第一款之二項要件：其一為「為研究、教學或試驗」，其二為「無營利行為」，可知於第一項要件中，由經濟部智慧財產局所頒訂的「專利侵害鑑定基準」中相關之論述以及學者通說可知，該條文中之「研究、教學或試驗」之要件需以有助於學術進步、提升科學水準為前提，然而僅以此要件檢視於學名藥開發過程中針對「生體利用率」以及「生物相等性」所進行的相關試驗活動，實難謂能促進學術進步，或是提升科學水準。其次，若以「無營利行為」要件觀之，則學名藥業者以取得藥品上市許可為目的所進行之實驗實施行為，是否能夠符合「無營利行為」之要件，實不無疑義。故綜上所述，我國專利法中第五十七條第一項第一款之實驗實施免責條款，恐於學名藥產業中，並無適用之餘地。

因此，我國於民國九十四年於藥事法中增訂了第四十條之二第五項關於學名藥實驗實施免責之規定，其目的在於促進我國學名藥產業之發展，然而，由於其法律條文本身對於要件之規定以及實務上對於要件之解釋適用，使本條之最終效果或有悖於其最初促進學名藥產業發展之立法目的。具體言之，其於條文文字中將適用之行為主體限於「藥商」，本身即忽視了於製藥產業領域中研發活動高度分工與跨領域整合的獨特性質，而使得的許多如承包研究機構甚至學術研究單位等於藥品研發過程中扮演關鍵角色之機構無法適用於藥事法上之實驗實施免責。雖然本條文之增訂目的原在於促進我國學名藥產業之發展，而於學名藥之開發過程中不若新藥開發之過程有如此多的機構參與，然而縱使是專利法中之實驗實施免責亦因「非營利行為」之要件而排除了該等研發機構之適用，因此，若欲促進我國整體生技製藥領域之發展，則針對此項議題，亦值得吾人進一步研究考量。

第二節 建議

第一項 刪除專利法第五十七條第一項第一款「無營利行為」要件

我國雖然於專利法第五十七條第一項第一款中明文規定實驗實施免責條款，但卻於該條款中納入了美國於普通法上所發展出之「無營利行為」要件，而使得實驗實施免責於我國之適用，僅限於非營利行為。然則，於美國普通法上之實驗實施免責之所以於實務判決上已發展至雖存在，但幾無適用之餘地，正是由於晚近以知識、技術為驅動力的知識經濟時代，使得學術之追求與商業之行為其間之界線實難以區分，從而使得完全沒有絲毫營利成分之試驗行為，在現今實務上幾無存在之可能；因此於美國才會有以成文法明訂實驗實施免責之議。此外，觀諸其它以成文法明訂實驗實施免責之國家，包括日本，於實驗實施免責條款中皆無「非營利要件」之規定，而我國卻反於成文之實驗實施免責條款中加入了「無營利行為」要件，雖然其於實務上之定義與界線尚待法院判決之認定，然而以比較法上美國法院實務之嚴格認定，輔以當今產學、產研合作無可阻擋之知識經濟趨勢，在世界各國無不以科技立法活絡大學與研究機構與產業界之合作，使其成為知識引擎推動產業前進，從而縱使傳統上認知為單純扮演教學以及基礎研究的大學，亦非全無商業或營利之色彩，此點於美國普通法上已有判決認定大學之研究行為無非營利要件之該當。據此，「無營利行為」要件，恐使我國專利法上實驗實施免責條款流於具文而無法適用於當今之研究發展型態、進而有悖於其促進科學發展、提昇技術水平之目的，更有甚者，恐使大學或各種研究機構內之試驗研究行為，面臨被原專利所有權人追討權利金、甚至被控專利侵權之風險，實不利於我國基礎科學研究之學術發展。我國專利法上實驗實施免責條文，是否仍須繼續保有「無營利行為」之要件，實值得進一步之檢討²⁵⁶。

第二項 明確界定並放寬藥事法上實驗實施免責之適用範圍

我國於藥事法第四十條之二第五項之規定中，限定適用標的為「新藥專利權」，不僅該適用標的之界定本身即詞義不清，且其適用之範圍，於比較法上觀之，亦太過於狹隘。

首先，所謂「新藥專利權」，究竟所指限於新藥本身之專利，亦或擴及了與新藥相關之專利如製程方法專利？我國雖有實務判決明確界定本法條中之「新藥專利權」限於新藥本身，而不擴及製程方法專利，然而如此解釋是否能符合本條文之立法意旨，不無疑義。

此外，若以最早發展出學名藥實驗實施免責條款的美國成文法上之規定觀之，其雖然立法之最初亦因為促進學名藥之發展而有「安全港條款」之制定，然而其實際條文中僅就文字所包括的適用範圍，便擴及了藥品、醫療器材、食品添加物、人類藥物甚至是動物藥物，只要其上市需申請聯邦食品暨藥物管理局之核可而需準備試驗資料、進行相關試驗者，皆可適用於美國專利法中之實驗實施免責條款。相較於美國之立法例，我國藥事法中之實驗實施免責適用的範圍實過於狹窄，條文文字本身即限定於藥物，然則以生物技術研究發展的實務看來，其它諸多亦需經衛生主管機關核可方能上市之醫藥品如醫療器材、臨床檢測試劑等，

²⁵⁶ 經濟部智慧財產局於 2006 年 5 月 9 日提出之專利法修正草案，已有修正條文。

其於為上市許可而進行之試驗過程中，若求完全不應用到他人已受專利保護之技術或發明，殊難實現，此時若皆須取得專利所有權人之同意或授權方能進行，則恐有悖於鼓勵醫藥研發及學名藥產業發展之目的，進而不利於國民之公共衛生。因此，我國於藥事法中實驗實施免責之適用範圍，或有修正之必要，而擴及其它如醫療器材等凡是需要取得醫藥衛生主管機關上市核可者，其所進行之相關研究試驗，皆應非為專利權之效力所及。

此外，我國藥事法中僅賦予「藥商」為申請上市許可所進行之試驗得以免責，而使得藥商以外之研究機構或研發承包組織無法適用於實驗實施免責，此點亦容有檢討空間。蓋因以製藥產業高度分工及跨領域整合之特質，此規定昧於產業實務現實而甚為不妥，尤以我國藥廠往往不能比擬世界級之跨國藥廠，無論是本土之學名藥廠或是外商藥廠於台灣所設之分公司皆然，因此，縱使只是為已獲得美國、歐洲上市許可之新藥引進台灣所需進行的小規模臨床試驗，亦常委由專業之臨床試驗機構進行，更遑論是新藥開發中所需進行的各期臨床前、以及臨床試驗，由此可知，我國藥事法中實驗實施免責中所訂之「藥商」行為主體，事實上亦無法符合製藥產業之現況，更無法促進製藥產業之發展，故當仿效各國之立法例，不針對實驗實施免責的行為主體加以規範，而刪除「藥商」之要件限制。

最後，現行藥事法中實驗實施免責條款中的時間要件—「申請查驗登記前」亦是有悖於醫藥品查驗登記之實務狀況而有所不妥，蓋因藥商往往於提出上市許可申請後，仍必需應衛生主管機關之要求，補提交相關之資料，因此，於申請查驗登記之後，仍有可能為準備查驗相關資料而進行試驗，故此要件過於限縮有所不妥，應由「申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗行為」，改為「為申請藥品上市許可所進行之研究、教學或試驗行為」²⁵⁷，方能符合藥品查驗申請實務。

第三項 醫藥實驗實施免責應回歸專利法

我國於民國九十四年於藥事法中增訂實驗實施免責之後，雖然提供了學名藥廠實驗實施免責的空間，然而藥事法中實驗實施免責與專利法中相關規定之競合，亦即何者為優先適用，仍不免產生疑慮。而我國藥事法中之實驗實施免責，乃參酌美國「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」之規定，而該法案係針對美國專利法第二百七十一條進行修正，可見縱使是關於醫藥專利之實驗實施免責，美國仍然於專利法中加以規範。而就我國立法體系而言，關於藥品專利期限回復之規定亦仍訂於專利法條文中，故醫藥品之實驗實施免責，是否亦應回歸專利法，以杜實務適用上之疑慮，實值得吾人考量。此外，參酌國外立法例，並考量製藥產業受實驗實施免責之影響有其特別之考量，縱使未來我國專利法第五十七條第一項第一款之「無營利行為」要件能夠獲得修正，而使得專利法中關於實驗實施免責的一般規定得以適用於製藥產業因上市申請而進行之實驗實施活動，仍應於專利法中實驗實施免責之一般規定之外，另針對醫藥品申請上市核可所進行

²⁵⁷經濟部智慧財產局於 2006 年 5 月 9 日提出之專利法修正草案，已有修正條文。

之試驗，予以獨立的相關免責規範²⁵⁸。此外，針對醫藥品上市核可之實驗實施免責，於實務上對於其試驗、研究之活動，亦不應再以專利法中之一般性實驗實施免責之解釋，亦即，對於醫藥品上市之實驗實施免責相關要件之解釋，不應對於「研究或實驗」之要件，要求以促進學術上之進步或提升科學技術水平，如此方能符合學名藥開發之實務，而能真正適用於實際個案中，對學名藥產業有所真實助益。

第四項 研究工具之使用納入實驗實施免責之範疇是否合宜，值得進一步探討

以生物醫學科技領域的研究而言，研究工具於其研發之過程中佔有關鍵之地位，一項突破性的研究工具被發展出來後，往往可能顯著地促進無數該領域後繼之研究活動，而以本文之前的探討可知，對於屬於「研究工具」之發明而言，在研究中“被使用”，往往是其存在的唯一目的。因此，若對於實驗實施免責採廣泛性的解釋而將針對受專利保護之研究工具的實施亦納入實驗實施免責的範圍，則是否會造成許多研究工具專利價值無法獲得充分保障，甚至慣常地、合法地被攫取，值得進一步地探究。且研究工具之上市本身即不需經過衛生主管機關之審核，將其納入醫藥品之實驗實施免責之中，是否有違最初之立法意旨，並造成研發者對於研究工具之開發意願降低，投資者對於開發研究工具的生技公司裹足不前，而最終使生物醫學的研究領域因缺少有用之研究工具，而阻滯了該領域的學術、研究進展，亦值得進一步地思考。因此，研究工具於研究過程中之實施，是否應當納入實驗實施免責的範疇，實為未來研究之重要課題。

²⁵⁸經濟部智慧財產局於2006年5月9日提出之專利法修正草案，僅刪除非營利行為之要件，並於立法理由草案中，納入如下文字：「關於醫藥品、醫藥器材、農藥品、化妝品等，為符合政府查驗登記法規之需，對發明標的進行試驗，並以其試驗取得之供資料核准上市之用，就其性質亦屬研究試驗例外之範疇，並予說明。」