

製藥產業之實驗實施免責研究

簡 要 目 錄

第一章 導論

第一節	研究動機與研究目的	1
第二節	研究方法與研究範圍	2
第三節	本文架構	3

第二章 藥品開發、專利保護、與製藥產業

第一節	製藥產業之特質	6
第二節	專利藥之開發、審核與上市流程	10
第三節	學名藥之審核、上市流程	16
第四節	專利保護對製藥產業的重要性	18
第五節	結語	19

第三章 美國普通法上之實驗實施免責

第一節	普通法上之實驗實施免責的源起	20
第二節	普通法上實驗實施免責之發展	22
第三節	普通法上實驗實施免責之適用判斷原則	30
第四節	結語	32

第四章 美國成文法上關於藥品發明之試驗免責

第一節	成文法制定緣起—ROCHE PRODUCTS, INC. v. BOLAR PHARMACEUTICAL Co. 案	33
第二節	藥品價格競爭與專利有效期回復法案 (THE HATCH-WAXMAN ACT)	36
第三節	安全港條款適用之最新進展—INTEGRA LIFE SCIENCES, LTD. v. MERCK KGAA	44
第四節	結語	51

第五章 TRIPS 規範以及我國法之實驗實施免責

第一節	國際公約下之實驗實施免責—貿易有關之智慧財產權協定第三十條	52
第二節	我國實驗實施免責之相關規定	54
第三節	結語	66

第六章 結論

第一節	研究發現	67
第二節	建議	71

參考文獻 75

附錄一 81

附錄二 82

詳細目錄

第一章 導論

第一節	研究動機與研究目的	1
第二節	研究方法與研究範圍	2
第一項	研究範圍	2
第二項	研究方法	3
第三節	本文架構	3

第二章 藥品開發、專利保護、與製藥產業

第一節	製藥產業之特質	6
第一項	跨領域而複雜的產業分工與結構	6
第二項	嚴格的产品上市審核與醫療衛生法規之管理	7
第三項	高度仰賴研發之產業	7
第四項	產品開發期長、研發成本高、產業風險大、投資報酬優	9
第二節	專利藥之開發、審核與上市流程	10
第一項	發現階段	11
第一款	發現前階段—瞭解疾病	11
第二款	標的鑑別—選擇藥物影響的標的分子	11
第三款	標的確認—測試標的物並確認其於疾病中之角色	11
第四款	藥物發現—找出有可能製成藥物的「領先化合物」	12
第五款	早期安全性測試—對於有潛力的化合物進行初步測試	12
第六款	領先化合物最佳化 (Lead Optimization) — 改變化性結構以增進特性	12
第七款	臨床前測試—實驗室以及動物試驗來決定藥物對於人體試驗之安全性	13
第二項	發展階段 (The Development Process)	13
第一款	測試新藥申請 (Investigational New Drug, IND) — 聯邦食品暨藥物管理局及機構審查委員會審核安全性	13
第二款	第一期臨床試驗 (Phase 1 Clinical Trial) — 針對小群健康志願者之初步人體試驗	14
第三款	第二期臨床試驗 (Phase 2 Clinical Trial) — 針對小群罹病志願者之人體試驗	14
第四款	第三期臨床試驗 (Phase 3 Clinical Trial) — 對大群體的病人測試安全性及有效性	15
第五款	新藥申請 (New Drug Application, NDA) 以及許可—申請聯邦食品暨藥物管理局的許可	15
第六款	生產製造	15
第七款	第四期臨床試驗以及後續研究	16
第三節	學名藥之審核、上市流程	16
第一項	在 1984 年 Hatch-Waxman Act 之前的學名藥上市程序	16
第二項	在 1984 年 Hatch-Waxman Act 之後的學名藥上市程序	16
第四節	專利保護對製藥產業的重要性	18
第五節	結語	19

第三章 美國普通法上之實驗實施免責

第一節	普通法上之實驗實施免責的源起	20
第一項	Whittemore v. Cutter 案	21
第二項	Sawin v. Guild 案	22
第二節	普通法上實驗實施免責之發展	22
第一項	Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co. 案	23
第二項	Poppenhusen v. Falke 案	23
第三項	Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co. 案	24
第四項	Pitcarin v. United States 案	25
第五項	Deuterium Corp. v. United States 案	26
第六項	Embrex Inc. v. Service Engineering Corp. 案	26
第七項	Madey v. Duke University 案	27
第八項	小結	30
第三節	普通法上實驗實施免責之適用判斷原則	30
第四節	結語	32

第四章 美國成文法上關於藥品發明之實驗實施免責

第一節 成文法制定緣起—ROCHE PRODUCTS, INC. V. BOLAR PHARMACEUTICAL CO. 案	33
第一項 本案事實	33
第二項 法律爭點	33
第三項 法院見解	34
第四項 小結	35
第二節 藥品價格競爭與專利有效期回復法案 (THE HATCH-WAXMAN ACT)	36
第一項 專利藥專利期限之回復與安全港條款	36
第二項 由判決解析安全港條款之適用範圍	38
第一款 安全港條款所涵蓋的專利種類	38
第一目 Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 案	38
第二目 Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc. 案	40
第三目 Chartex International PLC v. M. D. Personal Products Corp. 案	40
第四目 AbTox, Inc. v. Exitron Corporation 案	40
第五目 Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc. 案	41
第六目 小結	42
第二款 安全港條款所涵蓋的專利實施	42
第一目 Scripps Clinic & Research Found. v. Genentech, Inc. 案	42
第二目 Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc. 案	42
第三目 Amgen, Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc. 案	43
第四目 小結	43
第三節 安全港條款適用之最新進展—INTEGRA LIFE SCIENCES, LTD. V. MERCK KGAA	44
第一項 <i>Integra LifeSciences, Ltd. v. Merck KGaA</i> 案之背景	44
第二項 美國聯邦上訴法院判決—對避風港條款範圍之限縮性解釋	46
第三項 美國聯邦最高法院判決—對避風港條款之擴張性解釋	46
第四項 聯邦最高法院於 <i>Integra v. Merck</i> 案之判決對生物醫學產業的影響	48
第一款 關於研究工具 (research tool) 的議題	48
第二款 對於基礎科學研究 (Basic Scientific Research) 之影響	49
第三款 對於先端研發機構的影響	50
第四款 對於大藥廠 (Large Pharmaceutical Company) 之影響	50
第四節 結語	51

第五章 TRIPS 規範以及我國法之實驗實施免責

第一節 國際公約下之實驗實施免責—貿易有關之智慧財產權協定第三十條	52
第一項 貿易有關之智慧財產權協定第三十條之內容與解析	52
第二項 加拿大醫藥品專利保護案 (<i>Canada Patent Protection of Pharmaceutical Product</i>)	52
第一款 本案事實	53
第二款 爭端解決小組之見解	53
第二節 我國實驗實施免責之相關規定	54
第一項 專利法第五十七條第一項第一款之實驗實施免責規定	55
第一款 沿革	55
第二款 我國專利法上實驗實施免責規定適用法律要件之解析	55
第一目 「為研究、教學或試驗」	56
第二目 「無營利行為」	58
第三目 以受專利保護之發明本身為試驗標的	59
第二項 藥事法第四十條之二第五項之學名藥實驗實施免責規定	59
第一款 緣起	59
第二款 我國藥事法上學名藥實驗實施免責規定適用法律要件之解析	60
第一目 「新藥」專利權	60
第二目 「藥商」	60
第三目 「申請查驗登記前」	61
第四目 「研究、教學或試驗」	61
第三項 我國製藥領域實驗實施免責相關判決解析	62
第一款 台北地方法院 93 年度智字第 77 號判決	62
第一目 本案事實	62
第二目 本案爭點	62
第三目 法院見解	63

第四目	解析	64
第二款	台灣高等法院 94 年上字第 26 號判決	64
第三款	台灣最高法院 96 年台上字第 1710 號判決	65
第一目	背景	65
第二目	法院見解	65
第三目	解析	66
第三節	結語	66

第六章 結論

第一節	研究發現	67
第一項	專利保護對於製藥產業之必要性	67
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	67
第三項	美國普通法上實驗實施免責無學名藥產業之適用	68
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	69
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	70
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	71
第二節	建議	71
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	71
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	72
第三項	醫藥實驗實施免責應回歸專利法	73
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	74

參考文獻 75

附錄一 81

附錄二 82