

第一章 導論

第一節 研究動機與研究目的

專利制度之目的，乃是在於藉由賦予專利權所有人強烈之獨占性、排他性的權利，以獲得相對應之經濟利益，從而提供研發者誘因以促進人類科技進展以及鼓勵創新發明。而就目前人類法治發展的制度而言，專利制度亦可說是達成上述目的最有效的工具。

在生醫科技與製藥領域中，專利佔有之地位，相較於其他科學領域而言，又更形舉足輕重，舉例而言，人體之基因序列分佈與解剖學構造、各式的正常生理機轉、甚至大部分的病生理機轉 (pathophysiology)，乃至於各種疾病之病因學，往往都只有與生俱來的一套機制、一種可能性。據此，生物醫學與生技製藥領域中之專利，往往造成實質上的獨占效果大為擴張，反應在市場競爭上的，便是於生技製藥產業中，一個決定性的專利，便足以使所有競爭企業乃至於該領域中之其它研究者，無法進行後續或類似的研發，從而使其在終端醫藥品市場上的主宰能力，大為提升。

然而，生物醫藥的產品，關鍵性地影響了全民的健康，綜觀醫藥產品對於公眾福祉的重要性，以及生醫領域的特質，針對生技製藥訂定特別的規定，以緩和專利的獨占性質所可能對公眾造成的不利益，有所必要。此外，創新研發藥廠在大量投入資本，歷經極為冗長的研發過程而能推出新藥後，其售價往往必須抬高，如此始能回收成本並獲取利潤，而在當今全世界人口出生率不斷下降，平均壽命又逐年提高的趨勢下，使得全球逐步邁向老年化社會，各國的醫療支出，國民個人的醫藥負擔，便日形沉重。如何解決醫療支出不斷膨脹，並且控制醫藥成本，成了各國重要的課題。而為抑制整體醫療費用的支出，價格低廉的學名藥便成了達成此目的的最佳選擇之一。所謂的學名藥 (Generic Drug)，係指原廠專利新藥於專利期限屆至之後，由其它藥廠依照原專利新藥的成分，研製具有相同成分、相同療效、相似品質與安全性的藥品。而由於其所仿製的新藥不但早已通過衛生主管機關的審查，更已於市場上銷售相當長的期間，其無論是在有效性或安全性上，皆已獲得確認，是故學名藥於開發之時便不需經過冗長的研發過程以及繁複的試驗階段，而僅需小規模之試驗以證明其安全性與有效性等同於原廠專利藥即可，從而成本遠低於開發新藥，市場售價自然大幅降低。因此，鼓勵學名藥產業的發展，提升學名藥於醫療實務中的使用比率，即為各國健康政策的重點之一。

其中，法律制度的擘劃，便成為增益學名藥產業的關鍵之一，而「實驗實施免責」，就製藥產業的特殊性質而言，更是該關鍵中的核心，對於一個國家的學名藥產業發展，影響至巨。以最早針對學名藥產業制定「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，又稱 Hatch-Waxman Act)」的美國而言，該法案便使得該國學名藥產業蓬勃發展，該國

高達百分之四十九的學名藥使用率更為世界之最¹。除此之外，多位於近年自美返台開拓我國製藥產業的藥學先進如許照惠、蕭俊雄、陳志明、趙宇天、以及鄭海源等學名藥產業創業先驅，亦是當年在該法案所創造有利於學名藥產業的大環境下，掌握時勢機會而能於美國創設諸如 Andrx、Impax、Ivax、Watson 等世界級的學名藥廠，若以其創業歷程觀之，便可見政府之立法、政策，以及於法院訴訟實務中的相關判決，對於影響美國學名藥產業之發展，是如何地巨大²。

而我國近年在政府大力推動之下，致力於發展生技製藥產業。此外，我國不但已開放藥品專利多年，為了吸引跨國藥廠前來我國設立研發中心，立法院亦已通過藥事法修正草案，賦予試驗資料之專屬保護權。然而，製藥工業雖號稱國防民生工業，我國卻仍無自主研發能力，至目前仍以學名藥之製造並以供內銷為主³。因此，若欲求發展我國生技製藥產業，再引入保護新藥專利為主的相關制度同時，如何配套地制定有利於學名藥產業發展的相關制度，在我國當下需自學名藥出發的生技製藥產業而言，其重要性不言可喻。

因此，本文擬針對最早創設出「實驗實施免責」的美國，尤其該國在普通法上及成文法上實驗實施免責上發展、背後隱藏的法律、政策邏輯思維，以及隨時代、社會景況而改變的內涵與外延，詳加研究，並亦詳析我國當下針對「實驗實施免責」的法制規範，從而尋找出能夠改進我國相關法規，更能幫助我國製藥產業發展的可能方案。

第二節 研究方法與研究範圍

第一項 研究範圍

本論文之研究範圍，以製藥產業最發達，亦為全世界最大單一藥品、以及學名藥市場的美國為起點，先行探究其幾為世界各國引為基準的新藥以及學名藥開發、上市、審核流程，並針對其發展最早、亦最成熟之普通法上「實驗實施免責」之創設、內涵之演進、以及最新之進展，詳加探究，以發掘「實驗實施免責」其法律、政策邏輯思維之核心，而後針對美國成文法上醫藥品實驗實施免責之創設、發展、以及對產業的實際影響，加以探究，以為我國相關法令政策可能效應之參考。而後，本文亦論及在世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）「與貿易相關智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）」的規範下，會員國「實驗實施免責」之基礎，最後則針對我國專利法上之一般試驗實驗實施免責，以及藥事法上針對藥品之實驗實施免責，探討其緣起、沿革、修法之背景、法院判決上之解釋、查驗申請實務上的可行性、以及在我國製藥產業中可能產生的實際影響，並以比較法的方式，參酌美國過去判決演

¹ 鄧曉芳，日本學名藥發展現況及相關法律爭議簡介，科技法律透析，2003年10月，16頁。

² 美國學名藥廠老闆，返台大創業，民國九十三年五月十四日，工商時報，第十四版，謝柏宏報導。

³ 黃慧嫻，歐洲國家製藥產業試驗免責之適用範圍分析，科技法律透析 2005年2月，14頁。

變、立法背景以及對製藥產業產生的實際效果，對於我國在一般實驗實施免責以及醫藥品實驗實施免責的法制規劃上，提出可行方向之建議。

第二項 研究方法

本文在探討美國法議題方面，全數參酌原文之法學評論、判決評析、以及相關法學著作文獻，並經由歸納、整理大量的原文文獻，希冀能呈現出美國法學研究者以及實務界對於普通法上一般性實驗實施免責以及成文法上醫藥品的實驗實施免責各種面向的觀點、見解、以及建議，而最終能勾勒出美國實驗實施免責在演進、發展、以及未來方向的完整面貌。在探討我國實驗實施議題方面，亦參酌大量的學者書籍著作、期刊文獻、研討會記錄、以及學術論文著作，期能將不同面向之見解、以及政策上、法制上的考量，做一完整之歸納與分析。

此外，在研究美國法之實驗實施免責上，無論是普通法上實驗實施免責的演進論述、或是成文法上實驗實施免責於實務中之界定與適用，各級法院判決中的論述，皆是最重要的第一手資料，故本論文中針對美國法院判決解析其適用之準則、論述之前提，並以時間性為討論順序，藉以比較並統整出美國法院隨時間以及社會進展，針對實驗實施免責範圍之界定、以及法律、政策思維的發展。而針對我國醫藥品之實驗實施免責，本文亦藉由法院判決書中之意旨，以及論述中邏輯的推演，試圖得出我國實驗實施免責其要件於法院實務之解釋與認定。

本文亦藉由比較法之方式，參酌美國之判決與立法例，以及其實驗實施免責於政策上、實務上對於研究領域、以及製藥領域所產生的影響，以為借鏡，而對我國當下專利法中之一般性實驗實施免責，以及藥事法中之醫藥品實驗實施免責，於實務上可能產生的盲點，以及對製藥產業、學術研究可能產生之不利影響，提出修法與政策上的建議。

第三節 實驗實施免責之名詞界定

實驗實施免責 (Experimental Use Exemption)，縱使在美國法律文獻中，其於法律術語 (terminology) 上的界定，亦可說是中說紛紜。於文獻中可見者，至少有研究免責 (Research Exemption)、研究例外 (Research Exception)、實驗實施免責 (Experimental Use Exemption)、以及實驗實施例外 (Experimental Use Exception) 等四種不同的用法。有論者以為，在術語界定中，「研究免責」與「實驗實施免責」所指涉之意涵相同⁴，惟於美國法律學界討論中，以「實驗實施」為較常見之術語。此外，亦有論者指出，實驗實施免責名詞的界定，在美國不同的管轄法院之間，甚至在同一法院的判決之內，往往亦出現不一致的使用情形⁵。舉例

⁴ Kevin Iles, A Comparative Analysis of the Impact of Experimental Use Exemptions in Patent Law on Incentives to Innovate, 4 Nw. J. Tech. & Intell. Prop. 61, 61 (2005).

⁵ Peter Ruess, Accepting Exceptions?: A Comparative Approach to Experimental Use in U.S. and German Patent Law, 10 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 81, 85 (2006).

而言，美國聯邦上訴巡迴法院於判決中即曾使用「實驗實施例外」，似將該用語視為討論實驗實施作為專利侵權抗辯的一個適當的用語⁶。然而，同一法院於另一判決中，卻又引述立法歷史而指出由普通法的演進可得實驗實施應為「免責」於專利侵權，而認為適當的名詞應為「實驗實施免責」⁷。

本文以為，後者說法或有其價值。蓋因縱使是適用於實驗實施免責之實驗實施行為，本身亦落於專利法中「實施」之文義範圍內，之所以免於專利侵權，乃由於普通法上所發展出或成文法中所定之抗辯事由，而得以「阻卻其有責性」，或有別於「例外」一詞所含之「構成要件不該當」意涵。此外，「實驗實施」一詞所涵蓋之範圍，或較「研究」一詞更來得廣泛。「研究」所指涉的，概念上或較侷限於針對「未知領域」的探索，在使用上較少含括如學名藥之生物等效性實驗等驗證性質的實驗行為。反之，若以「實驗實施」一詞，則對於研究性之實驗活動與驗證性之實驗實施接能含括，是故或許是較為合適之用語。此外，稱之「實驗」而非「試驗」，亦可避免與我國專利法第五十七條第一項第一款以及藥事法第四十條之二第五項中之「研究、教學、或試驗」中之「試驗」相混淆而誤將實驗實施免責之範圍限於「研究、教學、或試驗」中之「試驗」而不當地限縮其適用範圍。是故，於本文中，統一採用「實驗實施免責」一詞，來指涉以實驗實施而為專利侵權抗辯之概念。

第四節 本文架構

第一章 導論

第一章針對研究動機與目的，以及研究範圍與方法加以說明，並概述全文之架構。

第二章 藥品開發、專利保護、與製藥產業

本章先行探討製藥產業之特質，其後具體介紹新藥開發與學名藥研製之研發、審核、與上市流程，最後綜合製藥產業之產品特性，以及其研發推出產品之特有過程，探討專利權保護對於製藥產業獨特之重要性，以及其所可能對公眾健康造成的不利影響。

第三章 美國普通法上之實驗實施免責

本章先由 1883 年的兩個案例探討美國普通法上實驗實施免責的濫觴，並且歸結出實驗實施免責概念最原始、亦最核心的內涵，其後經由橫跨約一百五十年的案例，依時間順序探討，藉由縱向之研究，歸納出美國普通法上實驗實施免責之沿革與演進，並於最後推導出美國普通法上實驗實施免責的三項適用要件。

⁶ Embrex, Inc. v. Serv. Eng'g Corp., 216 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2000).

⁷ Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGAA, 331 F.3d 860, 866 n.3 (Fed. Cir. 2003)

第四章 美國成文法上關於藥品發明之實驗實施免責

本章由 Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 一案導入，以實例探討美國普通法上實驗實施免責於製藥產業實務上所造成之困境，並且探究美國成文法上創設針對醫藥品之實驗實施免責的時代與產業背景，而後經由美國法院實務判決之解析，藉以比較、歸納出美國司法實務對於成文法上醫藥品實驗實施免責其適用範圍的界定。其後本文針對 Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA 詳加介紹其背景、各級法院之判決論述，藉以窺得美國成文法上醫藥品實驗實施免責適用範圍及界說之最新進展，從而探討此發展對於美國基礎研究、先端研究、大藥廠、以及研究工具研發之生技公司的影響。

第五章 TRIPS 規範下以及我國專利法、藥事法中之實驗實施免責

本章中先行探討世界貿易組織於「與貿易相關智慧財產權協定」中對於專利權之限制基礎，而後以加拿大醫藥品專利案探討於該基礎下會員國於醫藥品實驗實施免責之界線。其後探討我國專利法中之一般實驗實施免責之規定，並綜合學者論述對其適用之要件個別予以解析，而後得出其於實務上可能面臨之困境。之後亦針對我國藥事法中之醫藥品實驗實施免責之立法背景、目的加以介紹，並於個別探討其適用要件後，以法院判決觀察司法實務上對於個別適用要件之界定與論述，並以比較美國之經驗探討我國實驗實施免責立法上可能之疏漏以及實務適用上可能之困境。

第六章 結論

針對前述各章節之探討內容歸納美國普通法上以及成文法上實驗實施免責發展至今的核心內涵，以及我國在專利法上以及藥事法中實驗實施免責當下之發展以及所可能面臨之問題，而於本論文最末提出修改我國專利法與藥事法中實驗實施免責之可能方案，以回應本文研究之目的。