

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

美國聯邦上訴巡迴法院對普通法上實驗實施免責一貫地且極為狹窄地限縮在1984年之Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.一案¹¹¹中終於被突顯出其在商業相關的情況下所可能面臨的問題。而本案為聯邦上訴巡迴法院所審理的第一個關於實驗實施免責的案件，實際上也是上訴巡迴法院針對普通法上實驗實施免責所做成最具關鍵影響力的判決之一¹¹²。更重要的是，本案例亦是針對當今實驗實施免責討論的開端¹¹³。

第一項 本案事實

在本案例¹¹⁴中，Roche公司——一間創新研發製藥公司——擁有針對化合物flurazepam hydrochloride的專利，而該化合物為Roche公司極為成功的處方藥Dalmane——一種安眠藥——中的主要活性成分(active ingredient)。而Bolar公司為一間學名藥(generic drug)藥廠，意圖在1984年Roche公司關於flurazepam hydrochloride的相關專利期限屆至後，將Dalmane的學名藥行銷上市¹¹⁵。然而，由於在當時，縱使是學名藥，上市之前都必需要經過美國藥物暨食品管理局(Food and Drug Administration)的上市前審查並獲得核可，而這樣的審查核可程序一般而言至少需耗時兩年。因此Bolar公司在不願意等到Roche之flurazepam hydrochloride專利期限屆至才開始申請藥物暨食品衛生管理局核可的情況下，先經由國外的製造商取得flurazepam hydrochloride化合物，並於1983年年中即開始進行測試以取得申請藥物暨食品管理局審查所必需的資料¹¹⁶。Roche公司因此對Bolar公司提起專利侵權訴訟。

第二項 法律爭點

Bolar公司於該訴訟中主張其使用受專利保護的flurazepam hydrochloride

¹¹¹ Michelle Cai, *Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities' Experimental Use Defense*, 19 Berkeley Tech. L.J. 175, 177 (2004).

¹¹² Pradip K. Sahu & K. Shannon Mrksich, *The Hatch-Waxman Act: When Is Research Exempt from Patent Infringement?*, 22(4) Intell. Prop. L. Newsl. 23 (2004).

¹¹³ Natalie M. Derzko, *A Local and Comparative Analysis of the Experimental Use Exception — Is Harmonization Appropriate?*, 44 IDEA 1, 6 (2003).

¹¹⁴ *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

¹¹⁵ *Id.* at 860.

¹¹⁶ *Id.*

化合物的行為，應落入普通法上試實施免責的範圍而得以不負專利侵權之責任。Bolar 公司並主張若是法院未能允許學名藥廠在專利期屆滿之前進行學名藥測試，則在其效果上形同將專利期限延長。Roche 公司則反駁認為創新研發藥廠開發一個新藥時所需的測試期，甚至更長於實際效果上所延展的專利期限，因此所謂實際上的專利期展延，對於創新研發藥廠而言，實為保存其誘因所必要¹¹⁷。

第三項 法院見解

在聯邦地方法院的判決中，地方法院在考量了實驗實施免責以及 Bolar 公司實施 Roche 公司專利時的意圖後，判決 Bolar 的行為並未侵害 Roche 公司的專利，因為其對於 flurazepam hydrochloride 化合物的使用乃屬實驗實施，並且是為了聯邦所強制的測試，而在經濟上對於 Roche 公司所造成的影響亦屬輕微 (de minimis)。

然而，聯邦上訴巡迴法院於審理此案時，並未探討為達成聯邦食品暨藥物管理局所要求之審查資料而為之試驗，是否屬於“測試專利是否確實足以產生所被描述的效果”而落入實驗實施免責中，亦未考量聯邦食品暨藥物管理局所要求的審查測試對於一項藥物之專利其回收研發投資的能力，究竟有何影響。

相對地，聯邦上訴巡迴法院跳過了政策性的議題，而將其判決緊緊地扣在具有“商業意圖”的試驗行為，不得適用實驗實施免責的論述上¹¹⁸。聯邦上訴巡迴法院的 Nichols 法官，由美國專利法中 §271(a) 的規定開始其對本案的分析：「任何人在沒有獲得授權的情況下，製造、使用、或是販賣受專利保護的發明，且上述行為發生在專利期限內並在美國境內者，為侵害專利。」¹¹⁹

Nichols 法官接著否定 Bolar 公司的說法，認為傳統下實驗實施免責的適用範圍是“真正狹窄的(truly narrow)”並且只適用於為了娛樂、單純的好奇心、或者是嚴格的哲學上之追求而進行的活動，他並且引述 Pitcairin v. United States 判決中的論述：「測試、展示、以及試驗…若與維持侵權行為實施者的合法事業有關，則在這樣的情況下，實驗實施免責不能作為被指控的侵權行為之抗辯事由。」¹²⁰ 因此，「Bolar 公司蓄意地使用 flurazepam hydrochloride 來取得聯邦食品暨藥物管理局所要求的資料是對於該專利的侵害。Bolar 或許意圖進行一個試驗，但未經授權的試驗若是為了實驗實施者的事業而進行實驗實施以將受專利保護的發明加以調整，該實施侵犯了專利法中，保障專利所有權人排除他人使用其專利的權力。」¹²¹

¹¹⁷ Id. at 862-64.

¹¹⁸ Katherine J. Standburg, What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain, 2004 Wis. L. Rev. 81, 97 (2004).

¹¹⁹ 35 U.S.C. §271(a).

¹²⁰ Supra note 114, at 863 (citing Pitcairin 547 F.2d at 1125-26).

¹²¹ Id. at 860.

上訴巡迴法院並進一步地解釋：「Bolar 公司所謂的試驗性使用並不落入實驗實施免責的範圍中，因為其實施僅僅是為了商業上的原因而非為了娛樂、滿足單純的好奇心、或是為了嚴格的哲學上的追求。」因此，「本法院不應該將實驗實施免責架構地如此廣泛以致於讓一個偽裝成科學性追求，但實為對專利法侵害的行為被允許，當這樣的行為有絕對、可以確認、且並非不顯著的商業上的意圖時。」¹²² 此外，「把 Bolar 蓄意的實施稱做損害輕微(de minimis)是錯誤的，縱使 Bolar 公司所使用的 flurazepam hydrochloride 化合物數量極少，它的經濟上的影響絕非不足為道。而 Bolar 公司的行為，也絕非 Story 大法官當初所闡述的業餘的休閒。」聯邦上訴巡迴法院最終拒絕將實驗實施免責理論建構成得以包容 Bolar 公司的實驗實施行為，而判定 Bolar 公司需負專利侵權行為之責。

值得注意的是，在聯邦上訴法院審理此案時，美國國會正在審理「1983 年藥物價格競爭法案」以及「1983 年專利期限回復法案」，而這兩個法案都在於規範本案的核心爭點，聯邦上訴巡迴法院於其判決末了迴避了以正在進行中的立法來作為判決本案的依據，法院陳述：「國會才是辯論這個議題適合的地方，國會擁有權力來使這項立法生效，而我們的角色僅僅是在於解釋、並且適用這樣的立法，適用還沒被寫出來的法律不是我們的工作，而我們也不會在這裡改寫專利法。」¹²³

第四項 小結

當 1983 年國會正在審查製藥領域的專利侵權相關立法時，聯邦第二上訴巡迴法院以 Roche v. Bolar 的判決對於相同的議題創造了歷史。法院的判決極具衝擊性，因為他嚴重地限制了學名藥廠與存在於市場上、並有專利保護的藥品競爭的方式。在 Roche v. Bolar 的判決下，學名藥廠必需等待專利藥品其專利期屆滿之後，才能夠開始進行尋求聯邦食品暨藥物管理局核可所需的測試，易言之，學名藥廠無法在不侵犯現存的專利下，開始進行審查核可所需要的試驗，因此學名藥的審查程序本身，以及新的、低成本藥物的供給就必需延後。而一項新藥的專利，在 Roche v. Bolar 的判決下，便實質地享有市場上的獨占，縱使是在其專利期屆滿之後。而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(de facto term extension)當學名藥廠在等待他們的等效化合物通過聯邦食品暨藥物管理局的新藥開發審核 (New-drug Development Approval, NDA) 時¹²⁴。而法院在判決中明確表示避免探討政策性議題、以及避免以尚未完成的立法作為判決依準的態度，也使得產業界將其努力，由訴訟，轉往立法¹²⁵。

¹²² Id. at 863.

¹²³ Id. at 865.

¹²⁴ Elizabeth Stotland Weiswasser & Scott D. Danzis, The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy, 71 Antitrust L.J. 585, 586-89, 605 (2003).

¹²⁵ Sahu & Mrksich, supra note 112.

第二節 藥品價格競爭與專利有效期回復法案 (The Hatch-Waxman Act)

有論者以為，若純就專利法的立場而言，Roche v. Bolar 一案可說是毫無特別之處。在該案中 Bolar 公司對於 Roche 公司專利的實施，很明顯地與任何傳統上所謂針對受專利保護的發明試驗以研究該發明本身無關。Bolar 公司唯一的目的，是在證明該公司學名藥生產線所生產的產品，與 Roche 公司所販售的產品同時具有安全與生物等效性 (Bioequivalent)¹²⁶。

然而，Roche v. Bolar 一案的判決在政策面上的影響，以及在公共衛生層面的衝擊，卻使得美國國會在 Roche v. Bolar 判決出爐後僅僅數個月，便通過了「藥品價格競爭與專利有效期回復法案 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)」，此法案又由其發起的兩位議員的姓氏，組合而稱之為 Hatch-Waxman Act。雖然有論者以為，本法案從一開始便是設計來創造一個非常狹隘的空間，來抵銷 Roche v. Bolar 一案的判決所造成的效果，而允許學名藥廠在專利藥的專利期間，得以針對學名藥進行簡易新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 所要求的測試¹²⁷，然而由於該法案本身語意與範圍不乏有待解釋與定義之處，因此其所創設的安全港 (safe harbor) 之空間究竟到何等範圍，便成了日後相關訴訟爭點，與法院判決、解釋重點之所在。以下即針對「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」之內容，以及相關判決對其詮釋之演進，做一探討。

第一項 專利藥專利期限之回復與安全港條款

由前述之聯邦食品暨藥物管理局規範下新藥開發與學名藥上市之流程可知，在聯邦食品暨藥物管理局規範與專利期限二者之共同效力下，對專利藥廠以及學名藥廠而言，至少會產生兩個問題：其一，對專利藥廠而言，欲完成臨床前試驗及臨床試驗整體流程到美國聯邦食品暨藥物管理局核准新藥真正上市往往需要很長的時間，而投注於新藥研發又所費甚鉅，然而新藥專利的申請卻必須在新藥化合物篩選出來時即需申請，故二十年的專利有效期限往往僅上市前的準備程序即佔掉大半，而一項著名藥品之專利期限一過往往造成藥廠極大的損失¹²⁸。其二，對學名藥廠而言，由於專利藥專利期未屆滿之前皆無法運用其專利成分進行 ANDA 申請所需之生物等效性試驗，而使得縱令專利藥專利期屆滿，仍無法立

¹²⁶ Harold C. Wegner, Post-Merck Experimental Use and the "Safe Harbor," 15 Fed. Circuit B.J. 12 (2005).

¹²⁷ Id.

¹²⁸ 以世界最大製藥廠一輝瑞 (Pfizer) 藥廠之明星降血脂藥物 Lipitor 為例，Lipitor 專利期限到期將造成每股約三十五美分的損失，
<http://www.nytimes.com/2006/08/03/business/03drug.html?ex=1168750800&en=6fa7fd234907530d&ei=5070>, last visited on May 14th, 2008.

而根據統計，輝瑞藥廠二〇〇八年的藥品銷售無將會因樂復得 (Zoloft) 以及脈優 (Norvasc) 的專利權到期而比二〇〇四年下降三分之一。見商業週刊, "背腹受敵 新藥大廠裁員度寒冬", 二〇〇七年一月一日, 144 頁。

即推出學名藥上市，如此等於是變相地延長了專利藥之專利期限。

因此，「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」的主要目的是雙重的：其一為藉由建立一個專利藥的同效替代藥品的審核程序以使公眾能夠取得更多低成本之學名藥¹²⁹；其二乃為研發需要在上市前通過政府審核許可的產品而增加的花費，創造一個新的誘因¹³⁰。雖然第一個目的很明確地侷限在藥物的產品，但第二個目的其範圍在文字上卻不清楚。此外，在§271(e)(1)中的安全港條款在文字上也同樣地不清楚而使得該條款能夠有適用在藥物以外的產品的可能。因此，為了探求安全港條款的範圍，法院往往求諸於分析該法條的文字結構，以及其立法歷史。利用這樣的條文解釋工具，法院方得以決定避風港條款所涵蓋的專利種類 (type of patents)，以及專利的實施 (use of patents)。

在進行「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」的立法時，國會解釋該法案的Title I將會藉由允許學名藥進行一個較為簡易的申請程序來使得公眾能夠取得低價的學名藥，而Title II則是藉由創造一個額外的專利期限，將能「如馬刺一般加速發展創新的、並且最終較為便宜的疾病治療方法。」¹³¹ 這個法案試圖平衡學名藥廠、創新研發藥廠、以及公眾的利益。而這兩種改變目的則是在於使製藥產業中有更大的競爭並且提供更低成本的藥物¹³²。

所謂學名藥簡易核可流程除去了在此之前聯邦食品暨藥物管理局所要求的重複的測試。這樣的簡易流程的目的是為了使學名藥更容易取得許可，只要該學名藥與其原本的藥物相同或是相近到聯邦食品暨藥物管理局可以認定額外的安全與有效性測試可以免除¹³³。

為了平衡學名藥廠與創新研發藥廠的利益，藥品價格競爭與也針對某些需要在上市前通過政府許可的產品，給予專利期限的回復¹³⁴。而所謂專利期限的回復或展延，目的是為了給予創新生產者機會來彌補因為法規上要求的許可程序所損失的專利期間¹³⁵。但這樣的專利期限回復條款卻有幾個值得注意的限制。其一，這樣的專利期限展延不能超過五年¹³⁶；其二，加上所回復的專利期限後，該產品的專利期限屆至日期，距離其取得聯邦食品暨藥物管理局的初步核可，不得超過十四年上限¹³⁷；最後，所延展的專利期限只能適用在該項產品最早的一個專利¹³⁸。

¹²⁹ H.R. Rep. No. 98-857(I), at 14 (1984).

¹³⁰ Id. at 15.

¹³¹ Id. at 20.

¹³² Holly Soehnge, *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984: Fine-Tuning the Balance between the Interests of Pioneer and Generic Drug Manufactureres*, 58 *Food Drug L.J.* 51, 51-52 (2003).

¹³³ *Supra* note 129, at 14-15.

¹³⁴ Id. at 15.

¹³⁵ Sarah M. Yoho, *Reformation of the Hatch-Waxman Act, an Unnecessary Resolution*, 27 *Nova L. Rev.* 527, 536 (2003).

¹³⁶ 35 U.S.C. §156(g)(6)(A).

¹³⁷ Id. §156(c)(3).

¹³⁸ Id. §156(c)(4).

在給予創新藥廠專利期限回復的利益同時，國會也尋求防止經由延遲學名藥的許可直到專利期限屆滿來使得創新藥廠享有事實上的專利期限延展¹³⁹。因此，該法的§202(在之後被編入35 U. S. C. §271(e)(1))消除了事實上的專利其展延而規定：「在美國境內製造、使用、要約販售、銷售或輸入他人的專利發明，若其僅是為了為發展及呈報與聯邦規範藥物及獸醫學生物製劑之法律所規定的合理相關的資訊，即不構成侵權行為。」¹⁴⁰此即所謂的專利侵權“避風港條款”。

第二項 由判決解析安全港條款之適用範圍

如前所述，在制定「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」中的安全港條款時，美國國會主要的目的乃是在於駁回Roche v. Bolar一案的判決¹⁴¹，以及促進學名藥製藥產業。如此看來，國會的意圖是在於將僅僅是為了呈交資料予聯邦食品暨藥物管理局所為的藥物測試，排除於專利侵權之外。然而，實際法條中所用的文字卻使得法院在決定安全港的適用範圍時並非易事。而這也使得安全港條款這個專利侵權的抗辯事由，在生物科技的領域中發展到一個非常廣的適用範圍，甚至使有些論者認為威脅到了生物科技產業智慧財產的完整性¹⁴²。而在法院界定安全港適用條款時，主要的核心，即在於確認安全港條款所涵蓋的專利種類、以及所涵蓋的專利的實施。

第一款 安全港條款所涵蓋的專利種類

第一目 Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 案

第一個以§ 271(e)(1)為主要爭點的案例即為本案¹⁴³。Eli Lilly公司擁有關於一種植入式心室去顫器的專利，而Medtronic公司為了將己身所製造之心室去顫器呈送聯邦食品暨藥物管理局審查而實施係爭專利並加以測試。Eli Lilly遂對Medtronic公司提起專利侵權訴訟。聯邦地方法院於一審中認為醫療器材不在安全港條款之文意內，故而認定Medtronic公司之實驗實施行為無安全港條款之適用。然而聯邦巡迴上訴法院確認為Medtronic公司之實驗實施與申請聯邦食品暨藥物管理局之上市核可有關，因此依照本法案之立法意旨，其實施應有安全港

¹³⁹ Supra note 129, at 46.

¹⁴⁰ 35 U.S.C. §271(e)(1):

“It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”

¹⁴¹ Brian D. Coggio & F. Dominic Cerrito, The Safe Harbor Provision of the Hatch-Waxman Act: Present Scope, New Possibilities, and International Considerations, 57 Food & Drug L.J. 161, 162 (2002).

¹⁴² Id.

¹⁴³ 496 U.S. 661 (1990).

條款之適用¹⁴⁴。

Eli Lilly公司因此提起上訴，請求聯邦最高法院闡釋究竟心室去顫器——一種Class III醫療器材——是否適用於安全港條款¹⁴⁵。比照對藥品的要求，聯邦食品暨藥物管理局要求Class III的醫療器材、設備在上市前，必須經過安全以及有效性的測試¹⁴⁶。雖然安全港條款中的文字僅概括性地描述“受專利保護的發明（patented invention）”但國會於立法時將其範圍限縮至其實施必須是「…製造、使用、要約販售、銷售或輸入他人的專利發明，若其僅是為了發展及呈報與聯邦規範藥物及獸醫學生物製劑之法律所規定的合理相關的資訊…」，因此最高法院認為既然法規要求Class III的醫療器材需依照聯邦規範藥物的法規而經過聯邦食品暨藥物管理局的審查核可，那麼Class III的醫療器材就應當被認定為屬於安全港條款中的“受專利保護的發明”。¹⁴⁷

最高法院為此判決的基礎在於如何界定“受專利保護的發明”。法院認為考量重點應在於安全港條文中“聯邦法律（federal law）”的文字，而非專注於“藥物（drug）”這個名詞。Scalia大法官於判決中指出有兩個可能的方法來解讀這個條文：其一為將安全港條款以“整個法律規範目的（statutory scheme of regulation）”的角度觀之，則藥物僅為其規範之一部份；其二為可將其解讀成聯邦針對藥物的管制法規。而最高法院認為假如國會意圖將安全港條款界定成後者，則條文的內容應該自然變成「一個藥物產品、藥物成分、或藥物實施的受專利保護的發明…不應該被視為侵權。」¹⁴⁸因此，Scalia大法官認為§ 271(e)(1)的文字內容「比較自然地涵括了整個法律規範的目的…因此，§ 271(e)(1)的範圍不僅限於藥物，而可能包含了任何的發明，只要其實施是與滿足政府依聯邦藥品相關法規的審查規範而為之要求相關者。」¹⁴⁹

最高法院也闡述了在Hatch-Waxman法案中的“對稱原則（symmetry principle）”。該原則要求安全港條款中受專利保護的發明必須也能夠適用35 U.S.C. § 156之專利期回復¹⁵⁰。並且進而論述§ 156和§ 271(e)本來就應該「大致上互補（generally to be complementary）」，因此，假如一個器材不能夠適用於專利期限延展的話，那麼它也不能夠適用於安全港條款¹⁵¹。

雖然最高法院提出所謂的「對稱原則」立意良善，然而，之後的判決卻顯示對稱性在一個寬廣的「受專利保護的發明」的適用中——包括了對Class I以及Class II的醫療器材的適用——卻未必一定存在。

第二目 Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc. 案

¹⁴⁴ 872 F.2d 402(Fed. Cir. 1989).

¹⁴⁵ *supra* note 143, at 664.

¹⁴⁶ 21 U.S.C. § 335.

¹⁴⁷ *supra* 143, at 666.

¹⁴⁸ *Id.* at 667-68.

¹⁴⁹ *Id.* at 666.

¹⁵⁰ *Id.* at 669-70.

¹⁵¹ *Id.* at 671-73.

被告Advanced Cell Technology公司實施了Infigen公司關於活化牛隻卵母細胞 (bovine oocyte) 流程的專利，其實施活動與臨床試驗前之藥物發展相關。¹⁵²

法院回到最高法院於Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.一案的判決，而認定安全港條款必須與§156之專利期回復條款連結在一起解讀，進而推論出適用於安全港條款的專利必須是35 U.S.C. § 156(a)(4) and (5)中所定義的行政許可延長專利期之標的。既然係爭專利並不符合上述要件，自無安全港條款之適用¹⁵³。

本判決中，法院依循最高法院於Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.判決中所提出的對稱性原則，而將安全港條款做限縮性的解釋，然而，這樣的狹隘解釋在往後判決的演變中，卻大多被忽略¹⁵⁴。

第三目 Chartex International PLC v. M.D. Personal Products Corp. 案

在本案中，聯邦巡迴上訴法院判定M.D. Personal Products公司對於Chartex International PLC所擁有關於女性保險套專利之實施並未構成侵權¹⁵⁵。

M.D. Personal Products公司對於係爭專利之使用包括了在貿易展覽中展示以及準備在海外生產。Chartex公司主張因為女用保險套並非Class I或Class II的醫療器材，亦不適用專利期限回復，因此其不適用於安全港條款下之免責。

法院於判決中陳述：「Chartex公司或許試圖將對於§156的限制解讀成亦應加諸於§271(e)(1)。然而，§156是在處理因法規而有很長的上市延遲之產品其相關專利的專利期間回復。雖然§156與§271(e)(1)被國會同時在藥品價格競爭與專利有效期回復法案中以§201以及§202通過，但本法院拒絕將一個條款可能的限制加諸於另一個條款上。」¹⁵⁶

第四目 AbTox, Inc. v. Exitron Corporation案

本案中AbTox公司為一種滅菌裝置 (Class II Medical Device) 的專利所有權人，Exitron為申請聯邦食品暨藥物管理局之審核而實施該專利，Abtox因而提出專利侵權訴訟。在本案中，AbTox公司使聯邦上訴巡迴法院必須面對將Eli Lilly v. Medtronic一案中的判決延伸到Class II甚至Class I的醫療器材上¹⁵⁷。亦即，巡迴上訴法院必須決定在§ 156(a)下，無法適用於專利期限回復的醫療器

¹⁵² Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc., 65F. Supp.2d 967 (W.D. Wis. 1999).

¹⁵³ Id. at 980.

¹⁵⁴ B. Scott Eidson, How Safe is the Harbor? Considering the Economic Implications of Patent Infringement in Section 241(e)(1) Analysis, 82 Wash. U. L.Q. 1169, 1184 (2004).

¹⁵⁵ Chartex Int'l PLC v. M.D. Pers. Prods. Corp., No. 92-1556, 1993 WL 306169, at *4 (Fed. Cir. Aug. 12, 1993).

¹⁵⁶ Id.

¹⁵⁷ AbTox, Inc. v. Exitron Corp., 122 F.3d 1019, 1029 (Fed. Cir. 1997).

材，是否能享有§ 271(e)(1)下的安全港保護¹⁵⁸。因此上訴巡迴法院必須面對最高法院在Eli Lilly v. Medtronic一案中未必全然相容的兩個見解：應將§ 271(e)(1)較廣闊地解釋為以一個整體的立法目的的一部份來適用，以及對稱性為適用§ 271(e)(1)時之必要。上訴法院理解到Class I, II的醫療器材並不需要上市前的臨床試驗，因此顯然亦不能夠適用專利期限之回復。然而，法院最終認為：「本法院必須要遵從最高法院適用範圍較為寬廣的見解，而該見解縱使可能與其較為狹隘的論述互相衝突，仍然具有效力…我們必須將最高法院對於對稱性的見解解釋為傾向於存在，但非必要。因此，在§ 271(e)(1)之下，侵權的行為只需要與聯邦食品暨藥物管理局的申請合理相關者，即享有安全港條款的保護。」¹⁵⁹

藉由這個判決，上訴巡迴法院排除了最高法院在Eli Lilly v. Medtronic一案中所提出的對稱性原則在適用安全港條款時的必要性，而更進一步地擴大了安全港條款的適用對象。

第五目 Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc. 案

本案¹⁶⁰為第一個探討研究工具 (research tools) 是否能夠在安全港條款的適用範圍之內的案例。本案中，Rhone-Poulenc Rorer公司擁有關於一種中間產物 (intermediate) 之專利，該中間產物被Bristol-Myers Squibb公司於試驗中以研究工具 (research tool) 實施以發展自己的一種太平洋紫杉醇 (Taxol, 一種抗癌藥物) 的同效物，以期能以學名藥上市。Rhone-Poulenc Rorer公司主張Bristol-Myers Squibb公司針對其專利保護的中間物的實施落於安全港條款之外，因為該中間物並不屬於安全港條款中之「受專利保護的發明」¹⁶¹。

審理本案的南紐約州法院於判決中認為：「國會並沒有明確的意圖，要讓§ 271中的“受專利保護的發明”的文意解釋與§271的其他部分不一致…而根據本法院對立法意圖的解讀，國會並未意圖將§271(e)(1)的範圍限定於僅適用依據§156而得以享有專利期延展的專利。」¹⁶² 因此判定研究工具亦落於§271中的「受專利保護之發明」之文意範圍內，並進而推論出：「所有侵權行為若是為了取得聯邦食品暨藥物管理局之核可所需之資訊而為者，皆在安全港內而得以免責，包括受專利保護的研究工具。」¹⁶³

在Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc.一案後，研究工具以及其他的藥品等效物似乎都位於Hatch-Waxman的安全港條款保護範圍內，而使得在實際的效果上，讓專利侵權者縱使在更下游的研究活動也能享有安全港的保護，並進而削弱了許多研究工具專利的價值¹⁶⁴。

¹⁵⁸ Id. at 1028-29.

¹⁵⁹ Id. 1027-30.

¹⁶⁰ Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc., No. 95 Civ. 8833(RPP), 2001 WL 1512597 (S.D.N.Y. Nov. 28, 2001).

¹⁶¹ Id. at 5.

¹⁶² Id. at 2-3.

¹⁶³ Id. at 6.

¹⁶⁴ Eric K. Steffe & Timothy J. Shea, Jr., Drug Discovery Tools and the Clinical Research Exemption from

第六目 小結

由Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 案一直到Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc. 案可見，美國法院在界定何種專利適用於「藥品價格競爭與專利有效期回復法案」之安全港條款時，採取一致地寬鬆的認定，從納入醫療器材，到不適用專利期限回覆的醫療器材，直至研究工具，亦落於安全港條款的免責範圍內。

第二款 安全港條款所涵蓋的專利實施

第一目 Scripps Clinic & Research Found. v. Genentech, Inc. 案

在本案¹⁶⁵中，Scripps Clinic擁有關於第八凝血因子 (Factor VIII C) 之純化方法以及與純化方法相關之發明專利，Genetech公司加以實施而被控專利侵權。南加州地方法院因此首度必須闡釋究竟哪些種類的實施落入安全港條款的免責範圍內。

法院於本案判決中，聚焦於安全港條款中“僅僅為了 (solely for)”的文字：「本條款，就其文字而言，允許對“僅僅為了”發展及呈報與聯邦規範藥物及獸醫學生物製劑之法律所規定的合理相關的資訊的製造、使用、以及販賣給予專利侵權之免責…本法院決定若一個侵權實施要被豁免，該實施必須要只與產生聯邦食品暨藥物管理局所要求的資訊相關」。法院並進一步論述：「若是該實施與其他的目的相關，比如說為提出專利申請或是為準備商業化生產的合約，則如此的實施將不再豁免於專利侵權。」¹⁶⁶

然而，本判決中的解釋很快地就招致其他判決的批評，認為將安全港所適用的活動由“合理相關 (reasonably related to)”於聯邦食品暨藥物管理局的審查限縮到“僅僅相關 (solely related to)”¹⁶⁷。而在之後的判決中法院亦緊扣「合理相關」的文字而非「僅僅相關」的文字來判定侵權的實施¹⁶⁸。

第二目 Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc. 案

本案處理了實施之目的 (intent) 是否與決定能否適用安全港條款有關的問題，本案由北加州地方法院審理，並在上訴至聯邦巡迴上訴法院時亦受肯定¹⁶⁹。

Patent Infringement, 22 Biotechnology L. Rep. 369, 371-75 (2003).

¹⁶⁵ Scripps Clinic & Research Found. v. Genetech, Inc., 666 F. Supp. 1379 (N.D. Cal. 1987).

¹⁶⁶ Id. at 1396.

¹⁶⁷ Scripps Clinic & Research Found. V. Baxter Travenol Lab., Inc., 7 U.S.P.Q.2d 1562, 1565 (D. Del. 1988).

¹⁶⁸ Elan Transdermal, Ltd. V. Cygnus Therapeutic Sys., 24 U.S.P.Q.2d 1926, 1932-33 (N.D. Cal. 1992).

¹⁶⁹ Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc., 775 F. Supp. 1269 (N.D. Cal. 1991). aff'd, 991 F.2d 808 (Fed. Cir. 1993).

在判決中，法院迴避了主觀地認定哪些專利的實施應當給予安全港條款的侵權免責。相對地，法院認為國會對於決定安全港條款適用與否，是採客觀的檢視，亦即，於判斷行為是否受安全港條款保護時，應「專注於行為（conduct），而非動機或最終的目標（motive or ultimate aim）。」¹⁷⁰在這樣的前提下，法院提出了針對特定的實施欲判定是否與追求聯邦食品暨藥物管理局許可合理相關時，應考量的相關因素：「對於被控侵權的一方而言，是否合理、客觀地相信係爭實施有不錯的展望（decent prospect）能夠貢獻於產生與聯邦食品暨藥物管理局核可程序相關的資訊？」¹⁷¹

法院於本案中提出的相關性判斷基準，使得從屬的實施（ancillary uses）亦能獲得安全港條款的保護，只要其符合前述考量而與聯邦食品暨藥物管理局的審核合理相關。

第三目 Amgen, Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc. 案

在本案例¹⁷²中，麻州地方法院首度將安全港條款適用在創新藥物產品上。Hoechst Marion Roussel 公司實施 Amgen 公司著名之紅血球生成素（erythropoietin, EPO）來幫助本身研發 GA-EPO——一種與紅血球生成素競爭但創新的產品¹⁷³。

法院於判決中認為 Hoechst Marion Roussel 公司的實驗實施行為仍然與申請聯邦食品暨藥物管理局的核准相關，而落入安全港條款的保護範圍中¹⁷⁴。法院於判決中強調，安全港條款中針對受專利保護發明之實施，必需要與取得聯邦食品暨藥物管理局的核准合理相關，但在目的上卻不必單純地為了該申請。法院並且澄清，製造、使用或販賣一個受專利保護的發明若要落入安全港的範圍內，必須「在客觀上具有合理的期待能夠產生與聯邦食品暨藥物管理局核准程序可能相關的資訊。」¹⁷⁵

至此，法院甚至允許可能與聯邦食品暨藥物管理局核准相關、但別具用心的實施受到安全港條款的保護，縱使該實施含有為了取許可以外的目的¹⁷⁶。

第四目 小結

觀察前述判決之演進可知，美國法院對於安全港條款§271(e)(1)之適用基準，無論是在其所涵蓋的專利種類、以及其適用範圍內實施的認定，皆採取相當寬鬆的解釋。就涵蓋的專利種類而言，醫療器材、研究工具等未必適用於專利期限回復的標的，亦能符合安全港條款中「受專利保護發明」的適用範圍。而就所

¹⁷⁰ Id. at 1278.

¹⁷¹ Id. at 1280.

¹⁷² Amgen, Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc., 3F. Supp. 2d 104 (D. Mass. 1998).

¹⁷³ Id. at 106.

¹⁷⁴ Id. at 113.

¹⁷⁵ Id. at 108.

¹⁷⁶ Eidson, supra note 154, at 1185.

涵蓋的實施而言，只要其實施行為有合理的客觀預期，能夠產生與申請聯邦食品暨藥物管理局核准可能相關的資訊時，即符合合理相關的基準。

從Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 一案到Integra LifeSciences, Ltd. v. Merck KGaA案的這十三年間，美國法院對於安全港條款皆大致上採一貫地寬鬆認定，直至聯邦上訴法院審理Integra一案時，才出現劇烈地限縮，而由於聯邦巡迴上訴法院對於專利的上訴案件有獨占的上訴司法管轄權，因此能夠否決許多由地方法院所架構的安全港條款適用範圍，而對生物科技產業產生衝擊¹⁷⁷。

第三節 安全港條款適用之最新進展－Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA

第一項 Integra LifeSciences, Ltd. v. Merck KGaA 案之背景

Integra 公司擁有五項與 Fibronectin 蛋白片段相關之專利，每一項專利皆包含了 Arg-Gly-Asp 胜肽鏈，故又稱 RGD peptide。Fibronectin 原為人體肝細胞所製造之醣蛋白 (glycoprotein)，在體內能與錨定蛋白質之一的 Integrin 相結合而影響細胞之間的黏著 (Cell Adhesion)¹⁷⁸、移動 (migration) 與細胞訊號傳遞鏈結 (signaling cascade)，而進一步影響胚胎發生 (embrogenesis)、免疫反應¹⁷⁹、血液凝結功能 (coagulation)、傷口癒合以及腫瘤發生 (neoplasm)¹⁸⁰。而 RGD peptide 既為 Fibronectin 中與 Integrin 上之 $\alpha v \beta 3$ 受器接合之關鍵部，其成為藥品之潛力自然備受重視，其中又以其影響實質腫瘤 (solid tumor) 發生中血管新生 (angiogenesis) 之作用，被視為用以研發抗癌藥物之重要機制之一；除此之外，血管新生之病理機轉亦於增生性糖尿病視網膜病變 (Diabetic Retinopathy)、類風濕性關節以及乾癱性關節炎中扮演重要的角色，因此 RGD peptide 亦被期望能成為這類疾病之解決方案之一¹⁸¹。

而默克藥廠 (Merck) 自一九八八年起即為任職於 Scripps Research Institute 之 Dr. David Cheresh 提供資金以研究 RGD peptide 之血管新生機轉，而至一九九四年 Dr. David Cheresh 終於成功地以 Merck 藥廠所提供的 cyclic RGD peptide (EMD 66203) 抑制了雞胚胎 (Chicken embryo) 中的腫瘤新生 (neoplasm)，其成果並以學術論文發表於數種知名的學術期刊之中¹⁸²。

¹⁷⁷ Alison Ladd, *Integra v. Merck: Effects on the Cost and Innovation of New Drug Products*, 13 J.L. & Pol'y 311, 329 (2005).

¹⁷⁸ Pedchenko V., *Alpha(v)beta3 and alpha(v)beta5 integrins bind both the proximal RGD site and non-RGD motifs within noncollagenous (NC1) domain of the alpha3 chain of type IV collagen: implication for the mechanism of endothelia cell adhesion.*, *Journal of Biological Chemistry*. 279(4):2772-80, 2004 Jan 23.

¹⁷⁹ Kochi N. et al, *Immunohistochemical study of fibronectin in human glioma and meningioma.*, *Acta Neuropathologica*. 59(2):119-26, 1983.

¹⁸⁰ Ruoslahti E., *Fibronectin and its integrin receptors in cancer.*, *Advances in Cancer Research*. 76:1-20, 1999.

¹⁸¹ Shannon KE., *Anti-metastatic properties of RGD-peptidomimetic agents S137 and S247.*, *Clinical & Experimental Metastasis*. 21(2):129-38, 2004.

¹⁸² Brooks, et al., *Integrin $\alpha v \beta 3$ Antagonists Promote Tumor Regression by Inducing Apoptosis of Angiogenic Blood Vessels*, 79 Cell 1157, December, 1994; Brooks, Clark, and Cheresh Requirement

於一九九五年，Merck 藥廠與 Scripps Research Institute 達成合意，約定由 Merck 藥廠提供六百萬美元的資金來挹注 Scripps Research Institute 以三年的時間來發展 Integrin 之拮抗物成微血管新生抑制劑 (Angiogenesis Inhibitors)，並於第一年由 Scripps Research Institute 開始進行生物體內與體外之藥物試驗，而希望在三年內能夠累積足夠的資訊向美國聯邦食品暨藥物管理局提出 IND 申請。Merck 藥廠並於文件中明言由 Scripps Research Institute 負責針對 Merck 藥廠所生產之 RGD peptide 進行測試來尋找潛力新藥化合物質，一旦此等適合臨床試驗的初級化合物質被界定出來，則由 Merck 藥廠接手繼續進行毒理學 (Toxicology) 試驗以取得向美國聯邦食品暨藥物管理局申請臨床試驗所必須要的資料。

Dr. David Cheresh 便依此約定於一九九五年至一九九八年三年間針對 Merck 藥廠所提供的 EMD 66203 RGD peptide 及其衍生物 EMD 85189 及 EMD 121974 進行生物體內外試驗，以評估其各別成為潛力新藥化合物的適合性。因此，Dr. David Cheresh 對這些 RGD peptide 進行了包括效力學 (efficacy)、特異性 (specificity) 以及毒理學的測試，並於動物實驗中測試其作用機制 (mechanism of action) 以及累積藥物動力學 (pharmacokinetics) 資訊。

於一九九六年十一月，Merck 藥廠開啟了正式的計畫來使其所擁有的 RGD peptides 進入美國以及歐洲的申請審核程序。一九九七年，Scripps Research Institute 之研究團隊正式決定以 EMD 121974 為其進行臨床試驗的標的化合物。於一九九八年十月，Merck 藥廠分享其所研究的 RGD peptide 成果予美國國家癌症研究院 (National Cancer Institute, NCI)，而該研究機構亦同意贊助 Merck 藥廠之 RGD Peptide 臨床人體試驗計畫¹⁸³，並且侵犯 Integra 所擁有的 RGD 相關專利。Integra 公司於是決定將這些 RGD 相關專利授權予 Merck 大藥廠，在冗長的協商談判後，Merck 藥廠拒絕 Integra 公司的提議。Integra 公司於是對 Dr. David Cheresh、Scripps Research Institute 以及 Merck 藥廠提出告訴。Merck 藥廠答辯：其與 Scripps Research Institute 的合作關係乃落入「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款之範圍。Merck 藥廠並提出 Integra 專利無效之主張。而在一審之前 Integra 公司將其請求限縮至對 Merck 藥廠之金錢損害賠償。而對 Dr. David Cheresh、Scripps Research Institute 只提出確認之訴。

於一審時，陪審團認為 Merck 藥廠侵犯 Integra 公司之四項專利，而聯邦地方法院判決於「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款並不包括 Merck 公司於一九九四年到一九九八年之間所進行的侵權活動。此外，地方法院並裁定 Integra 公司其中的一項專利無效，因為該項專利已於一九八四年發表於自然 (Nature) 學術雜誌上。而地方法院最終判決 Merck 藥廠需賠償一千五百萬美元與 Integra 公司。

of Vascular Integrin $\alpha\beta 3$ for Angiogenesis, 264 Science 569, April, 1994.

¹⁸³ Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 125 S.Ct. 2372, 2377 (2005).

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

Merck 上訴，主張聯邦地方法院對「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款做錯誤解釋，並且主張地方法院拒絕重新裁量損害賠償之額度是為錯誤見解。針對第一項爭點，上訴法院於判決書中明言：本法院在審視成文法解釋時並無妥協，而依「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款文字¹⁸⁴，該條款允許專利期屆至之前，競爭者可先行進行臨床試驗，只要這些試驗活動乃合理、相關於取得行政法上之核准。此外，這種上市前的活動只能在單一的目的下進行，那便是專利期屆滿之後的銷售活動¹⁸⁵。而國會立法之目的亦明確指出，此類上市前被准許的活動，是有限度的試驗，使學名藥製造商可對學名藥建立其生物等效性之證據。而對於原專利所有權人之權利，必須不能造成重大之影響而只能是微不足道的(de-minimus)。而學名藥廠針對藥品試驗所能做的，就只能是為了向美國聯邦食品暨藥物管理局提出申請核可所需之資料。但是，Merck 藥廠與 Scripps Research Institute 之藥品試驗並未產生提供給聯邦食品暨藥物管理局的資訊，只是確認將來進行臨床試驗的最佳可能藥物。

因此，聯邦上訴法院並不認為在成文法的文意解釋上以及在當初國會立法的目的上，所謂「合理相關」(reasonably related to)包括了新藥開發的所有階段，只因那些新藥最終必須經 FDA 核准。易言之，避風港條款並不廣泛地包括所有在美國聯邦食品暨藥物管理局審核程序下的試驗活動。也因此，安全港條款無法延伸至任何為了尋找未來進行美國聯邦食品暨藥物管理局臨床試驗藥物的探索性研究，而不論其關係多麼地遙遠¹⁸⁶。

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

美國聯邦最高法院認為，本案最重要之爭點在於將已專利之發明用於臨床前試驗，但其結果最終並未包括在送與美國聯邦食品暨藥物管理局的申請文件中是否能在「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款的範圍內，而得予豁免。

雖然最高法院指出本條文並非在任何面向都是明確界定的，但最高法院認為條文文字本身即清楚指出本條文對於與聯邦法規程序相關的已專利藥物的使用，提供了一個寬廣的迴避空間。因此聯邦最高法院認為避風港條款的文字內容即明顯地使所有與發展、申請聯邦食品暨藥物管理局核可的任何資訊合理相關的

¹⁸⁴ 35 U.S.C. § 271(e)(1) defines a safe harbor against patent infringement: It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission *865 of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

¹⁸⁵ . Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860, 805 (Fed. Cir. 2003) .

¹⁸⁶ Id. at 867.

已專利發明的使用豁免於專利侵權。因此即必然包括了對於合適於申請聯邦食品暨藥物管理局核准的已專利化合物的臨床前試驗。因此在此避風港條款中絕沒有任何空間能夠基於研究活動的不同分期(phase)或是基於法規下的特定的申請來排除某些資訊取得活動的豁免¹⁸⁷。而最高法院亦指出，上訴法院認為避風港條款僅適用於臨床試驗，實不知其見解的憑據為何？因為上訴法院一方面承認 IND 的資訊取得活動亦包括於避風港條款中，另一方面卻又排除臨床前試驗活動於避風港條款之外，實為自相矛盾之見解，蓋因 IND 之申請，其依憑之資訊必是在臨床前試驗的階段中所產生。

進一步言之，Integra 公司主張縱使是為取得 IND 或 NDA 之申請核可，關於藥物之藥效學、作用機轉、藥物動力學以及藥物學方面的臨床前研究亦非必然包含於申請要項之中，因此亦落於避風港條款研究豁免的範圍之外。最高法院認為此主張僅就聯邦食品暨藥物管理局之規定而言，即非合於事實。該局要求 IND 的申請者需於申請中包括於臨床前動物實驗中該藥物所呈現的藥物學、動力學、毒理學以及生物特性的總結¹⁸⁸。易言之，聯邦食品暨藥物管理局要求一個 IND 的申請必須要提供足夠的資訊使研究者能夠形成一個無偏見的風險與利益評估來決定是否進行臨床試驗，因此，如此的資訊必然包括了臨床前的研究。

此外，最高法院雖亦同意上訴法院於判決中所言，試驗免責條款並不廣泛地包括所有可能會導向聯邦食品暨藥物管理局核准程序的實驗活動，不論其關係是多麼地薄弱。然而這並不代表避風港條款排除最終沒有向聯邦食品暨藥物管理局提出核准申請的實驗活動，亦不表示該條款排除了在某些實驗中使用已專利的化合物，而這些實驗最終沒有向聯邦食品暨藥物管理局提出申請。最高法院認為，在某些情況下，避風港條款的範圍能夠廣闊到包含上述兩種情況中使用受專利保護的化合物。因為就前者而言，該論述忽視了縱使在新藥開發中的最終幾個階段，科學的測試仍然是一個試誤的過程。在絕大多數的情況下，無論是製藥廠商或者是其研究人員，都沒有任何方法可以知道一個在一開始看起來很有發展潛力的化合物是否能在不斷的后續試驗中通過考驗而成功。而這正是為何他們要進行藥品的試驗。因此，若持上訴法院的見解而將此條文界定成不保護最終並未提出 IND 申請的研究，那麼便在實質上將避風港條款限制於學名藥的試驗活動中，因為，唯有在此情況下才可以預知所試驗的活性成分最終必然可以符合向聯邦食品暨藥物管理局提出申請的需求，因為同樣一個化合物早已通過核可。但國會並未

¹⁸⁷ supra note 183, at 2380.

¹⁸⁸ 21 CFR 312.23 (a) (5)

Investigator's brochure. If required under [§ 312.55](#), a copy of the investigator's brochure, containing the following information:

- (i) A brief description of the drug substance and the formulation, including the structural formula, if known.
- (ii) A summary of the pharmacological and toxicological effects of the drug in animals and, to the extent known, in humans.
- (iii) A summary of the pharmacokinetics and biological disposition of the drug in animals and, if known, in humans.
- (iv) A summary of information relating to safety and effectiveness in humans obtained from prior clinical studies. (Reprints of published articles on such studies may be appended when useful.)
- (v) A description of possible risks and side effects to be anticipated on the basis of prior experience with the drug under investigation or with related drugs, and of precautions or special monitoring to be done as part of the investigational use of the drug.

做出如此的限制。反之，它對全部與取得任何聯邦法令所規定的程序“合理相關”的專利化合物的使用，皆予以豁免¹⁸⁹。

其次，對於“合理相關”的解釋，最高法院亦認為不可僅侷限於導向聯邦食品暨藥物管理局核可申請的活動。適當的解釋避風港條款應有足夠的空間能夠包括在試驗的中途即告失敗的研究活動，至少在製藥廠商有合理的基礎相信一個已專利的化合物能夠在經由研究與試驗後適合於向聯邦食品暨藥物管理局申請許可。

就另一個層次言，基於相近似的理由，縱使一個已專利的化合物被使用在實驗之中，但這些實驗本身並沒有包括在最終呈報聯邦食品暨藥物管理局的送審資料當中，本身亦不構成侵權。亦即，僅因為某些實驗的數據並未包括於最終的送審文件之中，並不當然使得這些實驗活動與申請的關連性更薄弱或是更不“合理相關”¹⁹⁰。因為，正如沒有人可以預先確知哪一個化合物最終可以通過一連串的試驗一樣，沒有人可以預先知道，哪些實驗的結果最終適合於提交食品暨藥物管理局審查。因此，聯邦最高法院最終撤銷了聯邦上訴法院的判決。

以上關於美國成文法中安全港條款之相關判決之爭點與判決結果，整理於附錄二中。

第四項 聯邦最高法院於 *Integra v. Merck* 案之判決對生物醫學產業的影響

第一款 關於研究工具 (research tool) 的議題

在 *Integra v. Merck* 一案中，無論是在最高法院判決的前後、無論是對身為訴訟當事人的 Merck 藥廠或 *Integra* 公司、以及以法院之友 (*Amicus Curiae*) 立場陳述意見的各產業、團體甚至美國司法當局，研究工具 (research tool) 都是本案備受各方爭論的焦點之一，亦是影響產業上下游利益分配，甚至是衝擊美國本土整體生物醫學產業的焦點之一。

首先必須界定所謂研究工具所指究竟為何？依美國國家衛生研究院 (National Institute of Health) 之定義，研究工具包括細胞株、單株抗體、反應劑、動物模型、生長激素、化合物資料、藥物和潛力藥物、複製生物體或複製工具 (比如說 PCR)、實驗室設備和機器、資料庫以及電腦軟體¹⁹¹。由此可見，係爭案件中之 RGD peptide 應當符合潛力藥物而確為研究工具。

然而事實上，研究工具於藥品試驗中的使用豁免究竟是否包括在本案最高法院的判決範圍之內，即是一個未解的問題。有論者以為，在 § 271(e)(1) 下，對

¹⁸⁹ *supra* note 183, at 2383.

¹⁹⁰ *Id.*

¹⁹¹ <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#analys>, last visited on May 13th, 2008.

於原專利擁有者其財產權的可能侵犯範圍應當被視為一個“頻譜”，頻譜的一端是學名藥的原專利所有權人，另一端即是研究工具的專利所有權人，而本案中 Integra 公司所擁有的專利，卻是介於學名藥專利與研究工具專利之間¹⁹²。此外，在聯邦上訴巡迴法院法官 Newman 的不同意見書（Dissenting Opinion）中，亦反對上訴巡迴法院多數法官認為擴張解釋避風港條款將實質上使研究工具的專利無效的見解，她認為有必要區分“針對研究工具本身進行研究”以及“在研究中利用已專利的產品或方法—即所謂研究工具”，並認為在本案中，Merck 的行為乃是前者，而非後者¹⁹³。而最終在聯邦最高法院的判決中，亦明文“迴避”了此一爭議，最高法院引述上訴巡迴法院法官 Newman 的見解，並認為 Integra 公司於訴訟當中從未主張 Merck 藥廠與 Scripps 公司將其已專利之 RGD peptide 當作研究工具使用，因此不需決定研究工具究竟是否包括在避風港條款的藥品試驗免責範圍之中，因為這個問題從未被呈現在法院之前¹⁹⁴。

縱然如此，有論者仍以為，對於許多研究工具的發明而言，在研究中“被使用”，是其唯一的存在目的¹⁹⁵，而最高法院所採的廣泛性解釋會使這類研究工具的專利變得毫無價值，導致慣常性地被攫取。¹⁹⁶亦有見解認為，縱使是對研究工具“本身”的研究，然因研究工具本身在研發時，即不需經過聯邦食品暨藥物管理局之審核，復因研究工具本身不可能享有「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」之專利有效期限延長，故將其納入避風港條款中即有違當初國會立法之意旨與背景¹⁹⁷。此外，最高法院的判決將使藥物研發者預期能使用已專利之研究工具，並且所享有之藥品試驗豁免推前至臨床前的試驗，不論在 IND、NDA 或是 ANDA，對於研發研究工具之生技公司，亦可能造成投資者的卻步¹⁹⁸。

第二款 對於基礎科學研究（Basic Scientific Research）之影響

基礎科學研究並不享有§271(e)(1)下之藥品試驗豁免，在聯邦最高法院的判決下亦然，在該判決中，最高法院同意上訴法院關於“不是所有實驗活動都可以豁免，而不管其與申請聯邦食品暨藥物管理局的核准有多麼地遙遠”的見解，而認為針對特定化合物，在沒有意圖要發展特定的藥物或合理確信該化合物會引起研究者所設想的特定生理機能的情況下，所進行的研究，“當然”非與申請食品暨藥物管理局核准“合理相關”¹⁹⁹。亦即，不論本案的結果如何，基礎科學研究皆不受其影響。此即何以輝瑞、惠氏（Wyeth）、Merck 甚至布希政府所提出之“若限縮避風港條款之解釋範圍，將顯著影響科學進展”之說法實不成立，因為正如

¹⁹² Tara Stuart, Has the Supreme Court Incorrectly Expanded §271(e)(1) to Risk a Regulatory Taking?, 5 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 216, 231 (2006).

¹⁹³ supra note 185 at 878.

¹⁹⁴ supra note 183 at 2381.

¹⁹⁵ Stuart, supra note 192.

¹⁹⁶ Id. at 233.

¹⁹⁷ Thomas P. Noud & Paul T. Meiklejohn, The Developing Law Of Pharmaceutical Patent Enforcement, 88 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 437, 471 (2006).

¹⁹⁸ Lawrence B. Ebert, In Favor of The Federal Circuit Position in Merck v. Integra, 87 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 321, 334 (2005).

¹⁹⁹ supra note 194.

前所述，基礎科學研究本即受美國專利法之規範，而研究工具之授權於實務而言，亦相當地廣泛²⁰⁰。

第三款 對於先端研發機構的影響

在生醫科技產業中，如 Integra 一般的生物科技公司 (Biotech Companies) 以及主要的大學，扮演著新藥開發的先端角色，進行高風險而不知通往何處的先端研究，並且開發最新的研究工具來使得許多先進研究工作成為可行，例如新化合物的篩檢方法或是設計新化合物的電腦軟體²⁰¹。而事實上，整個生醫產業對於這類先端研究機構的研究成果，其依賴日深，然而如最高法院的判決卻有可能使得這類機構的研發動機大大地降低，因為這類機構的研發活動，背後都有獲利的期望所推動，而如今在美國這二十六億美元的產業卻面臨著其本當獲利的專利權充滿不確定的事實²⁰²。因此，研究工具專利的價值因此案之判決有可能“實質減少”的情況下，這類先端研究機構究竟會因缺乏報酬而降低其研究活動？或是在將其研究成果公諸於世前，進行更進一步的發展？甚至透過更緊密的產學合作保護其研究成果²⁰³？值得觀察。亦有推論認為，這類研究機構將改以營業秘密 (trade secret) 的方式保護其研究成果而不將其公開，進而對於生醫產業的發展造成阻滯²⁰⁴；更有論者指出，研究工具專利價值之不確定或減低，更可能造成生技公司高度倚賴的資本市場退卻，而使這類公司無以為繼²⁰⁵，甚至有可能使這類先端的生物醫學研究移往美國以外的國家²⁰⁶。

第四款 對於大藥廠 (Large Pharmaceutical Company) 之影響

輝瑞、惠氏及 Merck 等大藥廠於本案進行期間皆表示若 Merck 藥廠敗訴，則對於新的治療的發展有“毀滅性”的影響，並對病人不利²⁰⁷，並且亦認為若上訴巡迴法院之判決為最高法院所肯認，則會減慢研發速度、推遲新藥上市的時程，並大幅提高新藥開發之成本，而最終亦使藥價高昂，有悖於病人之福祉²⁰⁸。然而，是否最高法院的判決即可促進新藥研究、加速新藥開發、降低新藥成本而最終使病患能夠更快地獲得更便宜、更好的新藥？

²⁰⁰ Jarrett Banks, Supreme Court Examines Role Of Patents In Drug Research, Corporate Legal Times, June, p. 74, (2005).

²⁰¹ Noud & Meiklejohn, supra note 197, at 474.

²⁰² Jonathan McPherson, The Impact of the Hatch-Waxman Act's Safe Harbor Provision on Biomedical Research Tools after Merck Kgaa v. Integra Lifesciences I, Ltd., 10 Mich. St. J. Med. & Law 369, 372 (2006).

²⁰³ Stephen G. Kunin & Linda S. Therkorn, Workshop on Future Public Policy and Ethical Issues Facing the Biotechnology Industry: Patent Issues Likely to Directly Affect The Development Of The Agricultural and Microbial Biotech Industry Over The Next Five Years, 86 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 501, 506 (2005).

²⁰⁴ Leslie Gladstone Restaino & Martha Rumore, Safe Harbor or Unchartered Seas?; Integra v. Merck Currents, 14 New Jersey Lawyer A5 (2005).

²⁰⁵ Noud & Meiklejohn, supra note 197, at 475.

²⁰⁶ Id.

²⁰⁷ Noud & Meiklejohn, supra note 201.

²⁰⁸ LAWRENCE B. EBERT, The Impact of World War I on Present Day Patent Issues, Intellectual Property Today, February, p.35 (2005).

如前所述，先端的研究機構與大藥廠之間的關係是“協同”的，前者研發更新、更好的研究工具，而這些工具被授權給有足夠力量來運用這些工具並創造新一代的藥物與醫療設備的大藥廠，而對於大藥廠而言，創造和測試新藥也需要日益複雜的研究工具來使得測試更可靠及準確；此外，研究工具亦使得研究的進度更為加速和有效率，因此就此觀點而言，研究工具產業(Research tool industry)本身就藉由不斷精進研究工具而使得新藥開發的每一步都“更省時、更省成本”；易言之，最高法院的判決或許會對大藥廠有短期的助益，但長期而言卻反而會造成不利的影響，因為最終大藥廠不是必須自行負擔先端研發的工作，就是因先端研究的不足而無新藥開發的立足點，此外，新的研究工具的缺乏又使得大藥廠的研發速度減緩、效率降低、而成本升高²⁰⁹，至時，大藥廠是否真能加速研發、降低成本並提高獲利？病患是否真能得到更新、更好、更便宜的藥？恐怕都存在著很大的疑問。

第四節 結語

由前述之論析可知，縱然最高法院之判決，未明言研究工具究竟是否適用於避風港條款，然而論者咸信此判決將對生醫產業中之先端研究機構或公司造成實質的衝擊。若從直觀而言，美國聯邦最高法院就「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」之避風港條款做出了擴張性的解釋，似乎可達到將新藥開發成本降低、時程加速、效率提升的效果，而使最終病患能以更快的速度，獲得更新、更便宜的藥品。

然而，若以實務上生物醫學產業上下游分工之生態而言，最高法院之判決似會造成位處上游、進行先端研究的生技公司及大學之研發成果未能實現，縱然研發成果所帶來之專利並非每每能創造收益，然而此判決卻有可能是對先端研發的誘因 (incentive) 造成根本上的衝擊，復因此類專利之價值不確定，使得高度重視智慧財產價值的創投 (venture capital) 以及個人投資者 (angels) 對於投資此類生物科技公司猶豫不前，而這類以研發為基礎的生技公司在研發快速消耗資金的情況下，若無法自資本市場獲得奧援，則對整體生技產業的衝擊，實不容小覷。

而正如前述，大製藥公司與生技公司本是協同之共生關係，唇亡齒寒，此判決所產生之效應縱短期對藥廠有利，但長期而言，是否反對之不利進而造成社會大眾之疾病治療成本高昂、新治療藥物取得不易或過於緩慢，實值得吾人深思！至於解決之道，或許如論者所言，先端研究機構當積極實施自身之研究工具專利，以期藉由法院判決釐清研究工具之定位、及是否含括於避風港條款之中²¹⁰，或是藉由國會之立法，針對研究工具之定義、使用及是否有試驗免責之餘地，逐一釐清，以降低產業之不確定性而最終謀病患之利、造社會之福。

²⁰⁹ LAWRENCE B. EBERT, Intellectual Property at the Supreme Court and Before Congress, Intellectual Property Today, April, p.10 (2005).

²¹⁰ McPherson, supra note 202, at 371.