

第五章 TRIPS 規範以及我國法之實驗實施免責

對學名藥產業的鼓勵與推廣，以及對低成本學名藥之引入，在當下世界各國莫不致力於控制衛生健康支出，以及世界上多數貧窮國家無力支付高價專利藥而產生的全球性健康衛生與人道的考量下，成為各國政府於製藥產業的重點發展方向之一，縱使是傳統上新藥開發能力充裕的國家亦然，而對學名藥產業相關的法令政策規定，包括了上市審核規範，以及實驗實施免責的規定或判決上的演進，亦成了各國發展學名藥產業的重點考量之一，而世界貿易組織下「貿易有關之智慧財產權協定」中與智慧財產權限制相關的規定，便成了國際法上關於實驗實施免責重要的依據之一。本章擬就「貿易有關之智慧財產權協定」中關於實驗實施免責之規定內涵與紛爭案例加以探討；並針對我國專利法上之一般性實驗實施免責之內容、適用要件，以及藥事法上針對學名藥產業所制定之學名藥相關實驗實施免責之規定內容、適用要件疑義，以及相關實務判決案例，詳加探究。

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

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

世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 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)」中之第三十條²¹¹ (Article 30) 規定了專利權效力之例外：「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」。據此，世界貿易組織提出了限制專利權效力的三個要件：其一為「有限」的侵害；其二為未有對專利正常利用之不合理衝突；其三為在考量第三人的合法利益下，並沒有不合理的損及專利所有權人的合法利益。只要在符合這三種要件的前提下，各會員國可針對專利權加以限制。而實驗實施免責其本質上即為針對專利權效力之限制，從而各會員國對於實驗實施免責的規定，亦需符合於此三項要件，方不至於違反其於世界貿易組織中的義務。其中，加拿大專利法之爭端，以及爭端解決小組所作出之裁決，為目前在國際法下，實驗實施免責之界線與範圍的重要依據，現概述於後。

第二項 加拿大醫藥品專利保護案 (Canada Patent Protection of Pharmaceutical Product)

²¹¹ “Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

第一款 本案事實

本案乃由歐盟及其會員國依據「爭端解決規範與程序合意（The Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, DSU）」之規定提出。歐盟及其會員國主張加拿大專利法Section 55.2(1)²¹²以及Section 55.2(2)²¹³之規定違反了TRIPS協定第二十八條第一項²¹⁴之規定。而加拿大即以其專利法之相關規定符合TRIPS協定第三十條為抗辯之主要理由。

在加拿大專利法Section 55.2(1)之上市審核例外規定中，允許學名藥廠得於新藥專利期尚未屆至之前，即可以進行與取得學名藥上市審核許可之相關資料所需的試驗，而可免與專利侵權。此外，於加拿大專利法Section 55.2(2)中，更進一步地規定了所謂「儲存例外」，依據該規定，加拿大允許學名藥廠得以在專利藥專利期限尚未屆至的最後六個月，即開始製造、並且儲存學名藥，如此則學名藥廠可於專利藥之專利期限一屆滿，便立即上市銷售學名藥。

針對前述之規定，歐盟及其會員國於1997年12月19日向加拿大提出磋商要求²¹⁵，雙方於1998年2月13日及1998年6月12日進行談判，但並未達成合意，歐盟及其會員國遂於1998年11月11日要求爭端解決機構成立小組進行裁決。

第二款 爭端解決小組之見解

爭端解決機構於1999年2月1日成立爭端解決小組，該小組於2000年3月17日做成裁決並於4月7日為爭端解決機構所接受²¹⁶。

²¹² Patent Act, Section 55.2(1). "It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product."

²¹³ Patent Act, Section 55.2(2). "It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires."

²¹⁴ Article 28.1 of the TRIPS Agreement, titled Rights Conferred,: "A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product; (b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the act of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process."

²¹⁵ "Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products. Request for Consultation by the European Communities" WTO Document, WT/DS114/1 (January 12, 1998).

²¹⁶ 洪聖濠，以Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Product 案為例分析TRIPS第三十條例外條款的解釋趨向，科技法律透析，2005年4月，頁51。

於爭端解決小組之報告²¹⁷中，裁定加拿大專利法Section 55.2(1)符合TRIPS協定中第三十條針對專利權限制之規定。因此，加拿大專利法Section 55.2(1)並未違反TRIPS第二十八條第一項之規定²¹⁸。

而就加拿大專利法Section 55.2(2)之「儲存例外」規定，則無法符合TRIPS第三十條之要件。在允許專利期限屆至前六個月即可製造與囤積學名藥的規定上，小組認為TRIPS第三十條中所謂「有限的例外」必需是對專利權所有人之權利所產生的限制必需最小，且解釋上應以專屬權利減少之程度來衡量，並非考量在經濟上所產生的影響程度²¹⁹。是故，於審視加拿大專利法Section 55.2(2)是否符合「有限的例外」時，必需考量專利權所賦予專利權人之「排除他人製造以及使用的權利」，其減損的程度。

然而於加拿大專利法Section 55.2(2)中對於專利藥專利權期限屆至前，相對學名藥之製造與囤積在數量上完全不加以限制，如此則勢必使得專利藥於專利期限的最後六個月內，專利權人應享有的獨占權利保護完全被排除，僅以此事實所造成的實質影響，即可認為「儲存例外」之規定在專利期的有效期限內，完全地剝奪了專利所有權人排除他人製造以及使用的權利，故不符合TRIPS第三十條中「有限的例外」要件²²⁰，爭端解決小組並於報告中認為，既然已經違反了TRIPS第三十條的第一項要件，便沒有必要再針對該條文之第二、第三項要件進行審視。

基於前述理由，該爭端解決小組於報告中認定，加拿大專利法Section 55.2(2)的「儲存例外」規定，嚴重地減損了TRIPS協定第二十八條第一項所要求賦予專利權所有人之權利，故加拿大違反了TRIPS協定第二十八條第一項之國際法義務。因此，其後加拿大於2001年六月，將其專利法Section 55.2(2)刪除。

然而，有論者以為，雖然世界貿易組織爭端解決機構已經對加拿大專利法之爭端做出前述裁決，然而由該爭端之特殊性質以及爭端解決小組所做出的裁決理由看來，此案例尚未能提供在TRIPS協定架構下製藥產業領域以外之專利法實驗實施免責之適用範圍與原則充分的資訊，因為加拿大系爭專利法之規定僅是針對需要取得資訊以獲得主管機關許可之專利發明所為之實驗實施行為，此規定類似美國專利法Section 271(e)(1)之規定意旨，因此最主要適用對象在於學名藥廠在一藥品專利事項之實驗實施行為。然而整體專利法上實驗實施免責問題涉及之範圍相當廣泛，其中大部份皆不在前述加拿大醫藥品專利保護案之解釋範圍內，例如是否應以非營利為目的為實驗實施免責的標準之一，亦或者應如日本專利法實務上所曾經提出之為科技進步而為之試驗為適用要件準則之一，而前述此類規定是否能夠符合TRIPS第三十條之三項檢驗要件，在解釋上仍有疑義²²¹。

第二節我國實驗實施免責之相關規定

²¹⁷ “Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products-Report of the Panel” WTO Document WT/DS114/R (March 17, 2000).

²¹⁸ Id. at para 7.84.

²¹⁹ Id at para 7.31.

²²⁰ Id at para 7.34.

²²¹ 李崇僊，專利法上實驗免責之研究，智慧財產權月刊 75 期，民國 94 年 3 月，70 頁。

製藥產業無論在世界各地，都是攸關國民健康的重要民生甚至國防工業，然而在我國，製藥要產業的發展，由全球的視野觀之，仍然難謂躋身先進之林，事實上，縱使與國內其它產業相比，也難謂是發展成熟的產業；我國的製藥公司不僅於新藥開發上鮮少投入及成果，整體製藥產業的規模、產值、以及市場亦極為有限。以過去的產業發展而言，我國的製藥產業的主體仍停留在製造學名藥為主，且製造之產品其市場亦停留於國內，若擴展至國際市場，則可謂幾無競爭力²²²。

而我國製藥產業在目前既以學名藥之生產為主，且在政府實施「良好生產作業規範（Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP）」多年之後，我國製藥產業所生產俗稱「台廠藥」的學名藥，其品質亦已有國際水準；再者，我國政府自從80年代開始便積極推展生物科技產業，於民國九十四年更於「挑戰2008:國家發展重點計畫」之「生技製藥國家型計畫」中編列六十八億台幣之預算，責成行政院國家科學委員會推動國內生技製藥產業，期待以國家型計畫之層次，使生技製藥產業成為我國「雙星」產業之一²²³。因此，若欲使我國生技製藥產業得以發展，則於法律規範面的因應，亦是輕忽不得的議題。其中實驗實施免責相關法律議題以及法律規範，以我國製藥產業以學名藥為主的特殊生態而言，更是迫切且關鍵的問題，若不能及早釐清，則恐重蹈之前電子產業之復轍，縱使在學名製藥產業發展成熟之後，也必需立即面對國外製藥大廠追索權利金之風險²²⁴。

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

第一款 沿革

事實上，我國自民國三十四年公布、以及三十八年一月一日起所實施的專利法中，一開始即針對實驗實施訂有專利權效力之例外規定，而於當時的專利法第四十三條第一項第一款中規定專利權之效力不及於「為研究或試驗，實施其發明，而無營利行為者」。至民國八十三年為使國內專利法之規範符合國際水準而針對專利法做大幅度之修改，於本次修法中，實驗實施免責的相關規定由原本之第四十三條第一項第一款移至第五十七條第一項第一款，並且其內容也修正為「為研究、教學或實驗實施其發明，而無營利行為者」，為專利權效力之例外，由此修改可知，為教學之目的而實施他人之專利，亦明文規定為專利權效力所不及。

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

²²² 黃慧嫻，論製藥產業研發活動試驗免責之適用—以美國法院之相關判決見解演進為例，科技法律透析，2006年1月，43頁。

²²³ 行政院經濟建設委員會，挑戰2008:國家發展重點計畫，2005年1月31日，3-25頁。

²²⁴ 黃慧嫻，前揭註222，44頁。

由我國現行之專利法第五十七條第一項第一款之條文內容可知，欲適用我國專利法下之實驗實施免責，需符合下列二項法律要件：其一為「為研究、教學或試驗」；其二則為「無營利行為」，此二要件對於認定有無實驗實施免責之適用，而免於專利權侵害，乃極為重要之依據，本亟待法院之判決以界定該二要件之內涵與外延；然而，我國目前鮮少有於製藥產業領域中，進行實驗實施是否構成專利侵權爭訟之案例，有論者以為，會有此現象呈現之原因如下²²⁵：

- 一、我國過去基於衛生健康乃攸關公共利益之理由，並不賦予醫藥品（及其調合法）專利，因此，縱使在專利法制定之初即針對實驗實施免責訂有專利權效力之例外規定，但就製藥產業而言，任何實施並不會有對醫藥品侵權之疑慮。
- 二、事實上我國製藥產業的創新研發能力有所不足，大多數皆以製造先進國家製藥公司所研發之已屆專利權期限之學名藥為主，亦即，在我國製藥產業的業者之間，均以仿效、複製原廠藥為主，本身率皆鮮少有針對藥品之專利，當然亦鮮少有針對專利所生之法律衝突。
- 三、我國醫藥品的市場規模甚小，故非國際上創新研發大藥廠申請專利之主要國家，因此，若國際大廠未在我國申請專利保護，自然亦不能依據其專利於我國提起專利侵權訴訟。
- 四、製藥法規與專利法二者均為高度專業、極其複雜之法律專業領域，要同時理解兩套立法目的截然不同之法律規範如何互動影響，實非易事。

然而，若就法條本身加以解析，可知在我國專利法第五十七條第一項第一款之規定下，若要符合實驗實施免責所構成之專利侵權例外，至少需符合下列二項要件：其一為「為研究、教學或試驗」；其二則為「無營利行為」，現試解析分述如後：

第一目 「為研究、教學或試驗」

按我國專利法第一條之明文：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法」。又專利法第二十五條以及第二十六條中之規定，「申請發明專利，由專利申請權人備具申請書，說明書及必要圖示，向專利專責機關申請之…」以及「…發明說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施…」。由前述之規定明確可知，專利法為達成促進產業發展之目的，一方面透過賦予專利權之排他性予專利權人進而鼓勵發明，另外一方面也透過要求專利權人在申請專利時必需於所備具之說明書中明確且充分地揭露其發明，並使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並據以實施，其目的可確知在於期許他人知悉其發明內容、避免重複研發、並進而進一步研究、改進其發明，以促進技術及產業效益之提升²²⁶。

²²⁵黃慧嫻，前揭註 222，45 頁。

²²⁶石凱元，專利權效力所不及一關於專利法第 57 調修正草案，萬國法律，第 149 期，2006 年

而為研究、改進特定發明，必然會針對原發明專利加以實施，故為使原專利所有權人之權利不致過度擴張而影響研究改良、甚至阻滯產業發展，方有專利法第五十七條第一項第一款中「為研究、教學或試驗」之規定，而依照智慧財產局法務室所編著之「專利法逐條釋意」中之釋示：「…鑑於研究、教學或試驗行為對於技術創新及學術之貢獻，若沒有營利行為，尚不致影響專利權人之商業利益，因此列為專利權效力所不及之事項。此處所謂『研究、教學或試驗』，不僅指學術性研究、教學或試驗，亦包含工業上之研究、教學或試驗²²⁷」。由此可知我國專利法實驗實施免責中規定之「為研究、教學或試驗」，於解釋上同於許多國外之立法例，除了學術性試驗外，亦包含工業及產業活動中所進行之試驗活動。然而，於經濟部智慧財產局所頒訂之「專利侵害鑑定基準」中所規定，研究、教學或實驗實施他人發明專利之所以能為專利權效力所及之例外，乃是因為其「並未損害專利權人之利益，且通常因係以貢獻於學術之進步發展為目的而施行者²²⁸」，如此一來即使我國專利法實驗實施免責中之「為研究、教學或試驗」的法律要件，於解釋適用上產生了疑義：究竟主張「為研究、教學或試驗」而進行之實驗實施，是否需符合對「學術之進步發展有所貢獻」為目的者，方能成功構成實驗實施免責而豁免於專利侵權？

針對前述之疑義，有論者以為，純粹以確認他人發明有無技術效果及程度高低、可專利性調查、技能調查、改良發明等為目的而對他人之發明所為之實驗實施，有助於發明之改良、並可提昇技術層次，由專利制度之促進產業發展之精神視之不應當對此種實驗實施加以禁止²²⁹。亦有學者認為，專利權人既已因專利制度而保護其於一定時間內之合法排他獨占權而公開其發明之內容以避免重複研究、促進進一步之發明、並提升學術與科學技術水準，則為研究、教學或試驗而實施他人發明又無營利行為，即不足以損及專利權人專有之製造、販賣、使用等專有實施權，自宜加以鼓勵而屬「合理使用（fair use）」而為專利權效力所不及²³⁰。

由此可知，在學說上，針對我國專利法實驗實施免責規定中「為研究、教學或試驗」而為之實驗實施，若要能夠豁免於專利侵權之外，學者咸以促進學術進步、提升科學水平之目的，為其要件構成之前提。據此，若以學名藥產業而言，欲援引專利法第五十七條第一項第一款之實驗實施免責而為專利侵權之抗辯，恐於「為研究、教學或試驗」之法律要件即無法構成，蓋因學名藥廠針對即將過期之專利藥所進行之試驗，由本文於第二章所述之學名藥之審核、上市流程即可得知，其目的以通過醫藥衛生主管機關之上市核可審查為主，而其試驗之實質內涵，以藥理學之觀點視之，也僅止於證明與原專利藥有相同或近乎相同之「生體利用率（Bioavailability）」以及「生物相等性（Bioequivalent）」，實難謂能

10月，25-26頁。

²²⁷ 經濟部智慧財產局法務室，專利法逐條釋義，2005年3月，151頁。

²²⁸ 經濟部智慧財產局，專利侵害鑑定基準，第二章第二節，

http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/criterion/patent_law_4_1_2.asp_last visited on June 2, 2008.

²²⁹ 楊崇森，專利法理論與應用，三民書局，2003年7月，326頁。

²³⁰ 曾陳明汝，兩岸暨歐美專利法，學林文化，2004年，128頁。

促進學術上、科學上、或技術上之水準提升。質言之，在我國專利法規定下，僅以「為研究、教學或試驗」之要件而言，第五十七條第一項第一款即無法構成學名藥廠主張實驗實施免責之依據。

第二目 「無營利行為」

有論者以為，我國專利法第五十七條第一項第一款之適用，限於為了研究、教學或實驗之目的，且無營利行為，始可實施他人之發明。如為了營利目的，例如為了調查產品銷路或市場之目的，或為了蒐集資料，準備於專利權期滿之實施，則不在許可之列²³¹。又以日本法觀之，只要不以營利為目的，係屬專利權效力所不及，顧如非以營利為目的，雖試驗、研究結果所製成之物，縱偶有輕微販賣行為，似非專利權效力之所及，然而由於我國現行專利法加上「而無營利行為者」之限制，則形成無論目的如何，一概不能有營利行為²³²。另外，於經濟部智慧財產局法務室所編著之「專利法逐條釋義」中亦指出：「…以專利技術本身為目的所進行的研究、教學或試驗雖非專利權效力所及，但若將研究、教學或試驗成果予以製造、使用、讓與或轉讓者，仍構成專利權之侵害²³³」。

由此可知，我國專利法中針對實驗實施免責之規定，增加了於其他以專利法明訂實驗實施例外的國家如日本、德國、英國、及法國等國家所無之「非營利行為」之要件²³⁴，在我國當下極力推動產學研合作，以及研發成果商品化發達的今日，似乎使得專利法第五十七條第一項第一款於實務上實難有適用的餘地，因為無論就行為主體、目的、或實驗實施行為本身，完全符合「無營利行為」的情況，似乎實際上鮮少存在，故而有論者以為，多了此項要件，使得國內涉及專利侵權的案例中主張此項法條而尋求免責時，因「無營利行為」要件在認定上過於嚴苛，導致幾無適用的餘地而形同具文，學者對之多所批評，而應予限縮解釋甚或加以刪除²³⁵。然而，亦有學者認為，我國專利法第五十七條第一項第一款已經將非商業性實驗活動納入侵權免責範疇中，而對於新藥上市或查驗登記前之試驗活動，根據我國藥事法中第四十之二條第五項規定也排除於侵權責任之外，因此我國對於試驗專利侵權免責的範疇比起美國§271(e)(1)避風港條款的保護範圍要大的多。如此可能擴大專利免責範圍而使得藥品專利的實施性與強制性受到架空²³⁶。

無論如何，根據專利法第五十七條第一項第一款之規定，因研究、教學、及試驗而實施專利之行為是否有「營利行為」，乃認定有無侵害專利權之重要依據，因而，製藥業者為取得藥物上市許可進行之試驗若涉及到實施他人專利時，是否可以主張試驗免責，不無疑義²³⁷。

²³¹ 楊崇森，前揭註 229，326 頁。

²³² 同前註，326 頁，註 22。

²³³ 濟部智慧財產局法務室，前揭註 223，151 頁。

²³⁴ 蘇建智，藥品查驗登記制度與智慧財產權保護，私立東吳大學法律研究所碩士論文，2004 年 7 月，90 頁。

²³⁵ 石凱元，專利侵權之試驗免責—由美國 Merck KGaA v. Integra Lifescience Inc. 案例看我國藥事法四十條之二修正案，萬國法律，第 143 期，2005 年 10 月，38 頁。

²³⁶ 朱美虹，專利侵權之實驗免責及其影響—以美國 Merck KGaA v. Integra Lifescience Inc. 為例（上），萬國法律，第 142 期，2005 年 8 月，54 頁。

²³⁷ 黃慧嫻，前揭註 222，44 頁。

第三目 以受專利保護之發明本身為試驗標的

值得注意的是，於我國專利法第五十七條第一項第一款所規定的實驗實施免責而言，其研究、試驗之標的僅限於受專利保護之發明、技術本身，亦即使用他人專利技術作為工具而進行其它研究或試驗者，不該當第五十七條第一項第一款之試驗研究²³⁸。亦有論者以為，僅利用專利保護發明作為試驗之工具或手段者，則非本款所允許之試驗行為²³⁹。就原開發廠之專利藥進行分析或拆解，以發展不同製造方法但有相同療效之藥品，此等基於專利迴避之試驗亦為本款所稱之試驗活動。

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

第一款 緣起

我國專利法中，對於醫藥品的專利期限回復，亦有與Hatch-Waxman類似的規定²⁴⁰。專利法第五十二條第一款規定：醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年至五年，並以一次為限。但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

而在藥事法方面，我國亦於民國九十四年，因應歐美創新研發藥廠要求台灣改善新藥登記制度以對製藥產業之智慧財產權為更完善之保護，而修正藥事法第四十條之一，增訂藥事法第四十條之二，並於民國九十四年二月五日公佈實施。而依據立法院公告²⁴¹中所記載，本次藥事法之所以增訂第四十二條之二，其立法目的在於「改善現有管理制度，期與國際管理規定接軌，並順應世界貿易組織TRIPS之相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥產業之發展。」

由上述可知，本法修正之主要目的有二：其一為藥品資料之保護，藉以強化智慧財產權之保護，其二則為兼顧國內製藥產業之發展²⁴²。而該條文增修之重點之一，即在於在我國藥事管理制度中，引入學名藥廠為學名藥上市審查之實驗實施免責，而於藥事法第四十條之二第五項中規定：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」。亦即，我國於藥事法中，賦予學名

²³⁸ 經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義，2002年，135頁。

²³⁹ 李鎡，解讀專利法第57條—兼論台灣嘉義地方法院90年易字第82號判決，智慧財產權，第49期，91年10月，3、5-6頁。

²⁴⁰ 林子令、侯春岑，新藥與學名藥的戰爭—淺談 Hatch-Waxman 法案及其最新修正，萬國法律，第136期，2004年8月，68頁。

²⁴¹ 立法院公報，第九十四卷，第七期，院會記錄，344頁。

²⁴² 石凱元，前揭註235，38頁。

藥製造商於我國專利法第五十七條第一項第一款下所無法享有的實驗實施免責，以顧及台灣製藥產業之發展以及國人對於低成本藥品之近用權益。

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

第一目 「新藥」專利權

首先需釐清的是，藥事法中所稱之新藥與新成分新藥並非相同意涵，新成分新藥實為新藥之下位概念，此係依據藥事法第七條中所述：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分，新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」意指新藥並非單指其組成物質中包含新成分之藥品，而是其成分組成、劑量、劑型或適應症依主管機關之判斷屬新型，即可視為新藥²⁴³。如此則依本法條之文意而言，試驗之標的若為新藥以外之其他藥品、醫療器材或藥物製造方法，則不能援引本條文之規定而主張實驗實施免責²⁴⁴。此外，所謂新藥專利權，所指涉之範圍究竟是僅止於「製成物」本身之物的專利，還是擴及所有關於特定新藥之一切專利，比如說製造該新藥之方法專利？亦有待法院實務之判決方能加以釐清。

第二目 「藥商」

藥事法第四十條之二第五項將適用於本實驗實施免責之行為主體，明文限定於「藥商」，此點亦滋生疑義而頗受爭論。蓋依藥事法第十四條之規定，藥商為藥品或醫療器材之販賣業者以及製造業者。故而排除了藥商以外的其他行為主體主張藥事法中實驗實施免責之空間。有論者以為，藥事法中將實驗實施免責的保護僅賦予藥商，似有不妥。蓋現今新藥研發流程切割得非常細，每個階段可能都由不同型態的組織、公司、或研究單位進行承接，有如接力賽跑般，而此亦為製藥產業獨有之特徵，若僅將免責範圍限於藥商，則其他財團法人、研究機構、生技研發公司，承包研發機構等，就專利藥品進行其他研究行為或接續他人研發成果時，恐無法引用藥事法之相關免責規定；而對於學校的影響，恐會特別嚴重，由於許多新藥開發的前端階段都是由學校學術研究而來，若其無法引用藥事法為實驗實施免責之主張，則勢必回歸專利法，然而專利法中又有「無營利行為」之規定，其界定亦未臻明確，於外國比較法上，「非營利」之界定又頗為嚴格，如此則恐扼殺學校的研發能量。觀諸美國或歐盟之相類似規定，皆僅就行為態樣進行規範，而未見針對行為主體加以限制，因此認為僅保護藥商並不適當，而應由主管機關採取配套措施，鬆綁相關限制²⁴⁵。

然則，若揭諸藥事法第四十條之二之增訂意旨，乃在於兼顧我國學名藥產業之發展，則單以學名藥之開發流程而言，與新藥開發之復雜跨領域分工實有不同。因此，是否需於本法條考量新藥開發之諸多可能性？亦或是將學名藥製造以

²⁴³ 石凱元，前揭註 235，39 頁。

²⁴⁴ 楊崇森，前揭註 229，326 頁。

²⁴⁵ 鄭師安，從新近判決看我國實驗實施例外法規於藥品領域之適用，科技法律透析，2006 年 4 月，6 頁。

外的考量，回歸專利法中一般性實驗實施免責，實有待商榷。然而，如前所述，專利法第五十七條第一項第一款之實驗實施免責限於「無營利行為」，故於我國現行專利法與藥事法之規定下，僅有藥商本身在為申請查驗登記時之試驗活動，方能主張免責，所謂研究承包組織或其它第三人既無藥事法實驗實施免責主張之餘地，亦無法符合專利法中實驗實施免責之「非營利性」要件，則應無任何主張實驗實施，免於專利侵權之餘地，此點或可為未來專利法修法時之考量。

第三目 「申請查驗登記前」

此一要件亦頗引爭議，蓋此要件係以實驗實施行為發生於登記前或後的時點，作為能否適用於藥事法中實驗實施免責的要件之一，而論者咸以為，藥事法將實驗實施例外限定在「申請查驗登記前」所進行之研究、教學或試驗行為，實不妥當，其理由在於，廠商向醫藥衛生主管機關提出查驗登記之時，所需呈交審核的資料未必全然固定而可預知，往往需視審查的實際進行情況而定，故學名藥商於上市審查進行之過程中，被要求補送相關證明文件是經常有的現象，若遇類似情形，學名藥廠便不得不再進行某些試驗，縱使是在提出查驗登記申請之後。若依據藥事法第四十條之二第五項之文義，此時所進行之試驗行為卻不得為藥事法中之實驗實施免責所豁免，而與本條最初之立法目的相違，故當予以刪除²⁴⁶。亦有論者以為，在修法之前，可考慮以目的性限縮解釋之方法，將「申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗行為」解釋為「為申請藥品上市許可所進行之研究、教學或試驗行為」，而使得立法目的之真意得以體現²⁴⁷。

此外，針對本條文之增訂，亦有論者以為，雖然以立法目的觀之，本條文之增訂顯係為了調和原新藥開發藥廠與學名藥廠之間的利益，然而，於本條條文中的文字卻使用了界線較為寬廣的文字，以致於本條規定是否只限縮於學名藥之實驗實施免責之適用，不無疑義²⁴⁸。然而，亦有論者以為，本項增訂的立法目的既係為調和原開發藥廠與學名藥廠間之利益，解釋上該項之適用應限縮於學名藥廠為申請上市許可而實施他人專利之行為態樣，至於其他態樣是否得主張實驗實施免責，則應回歸專利法實驗實施免責之相關規定來進行探討，而不宜以藥事法中本條之規範為依據而加以主張²⁴⁹。

第四目 「研究、教學或試驗」

此要件於藥事法第四十條之二第五項中所使用的文字，與專利法第五十七條第一項第一款中的文字完全相同，然而於內涵上若亦完全相同，則依照前已述及之學說，則於本條文中之「研究、教學或試驗」恐亦必需在能夠促進學術進步、以及技術、科學水準提升的情況下，方能成立，如此則根本不適用於學名藥廠於

²⁴⁶ 孫小萍，我國專利法及藥事法上試驗例外之研究，政大智慧財產評論，第三卷第二期，2005年10月，9頁。

²⁴⁷ 周惠菁，[生技製藥產業涉及專利法及競爭法之爭議問題研究](#)，國立政治大學法律學系碩士論文，民國94年，24頁。

²⁴⁸ 黃慧嫻，前揭註222，47頁。

²⁴⁹ 周惠菁，前揭註247。

申請上市審查前所進行之「生體利用率」以及「生物相等性」之試驗，當然亦無法達成本法條為兼顧我國學名藥產業而增訂之立法目的，因此，本法條中之「研究、教學或試驗」之內涵究竟是否如同專利法第五十七條第一項第一款之內涵，恐怕亟待進一步的論述與探討。

第三項 我國製藥領域實驗實施免責相關判決解析

第一款 台北地方法院93年度智字第77號判決

在立法院通過藥事法第四十條之二之增訂案後不久，台北地方法院即針對一件製藥領域中是否適用實驗實施免責的案例，做出判決，其判決內容中，無論是針對專利法或是藥事法中之實驗實施免責要件，多所論述，現介紹如後：

第一目 本案事實

在本案中，原告為美商禮來製藥公司（Eli Lilly & Company），而被告則為我國的台灣東洋藥品工業股份有限公司。而禮來製藥公司為我國發明專利第六六二六二號專利之所有權人，且期限自民國八十三年六月起至民國一百零二年六月止。而禮來製藥公司所擁有之該專利為一利用「立體選擇性醱化作用」，以合成抗癌藥物「吉母賽它賓（Gemcitabine，商品名：Gemzar，中文商品名：健擇）」之方法專利。

而被告台灣東洋公司自中國豪森公司進口吉母賽它賓之原料藥後，推出學名藥 Gems，並於民國九十二年向衛生署提出查驗登記之臨床試驗申請，請求准予通過其委託台北榮民總醫院以及林口長庚醫院進行查驗登記之臨床試驗，以評估 Gems 與另一抗癌藥 Cisplatin 合併化療療法對轉移或復發之鱗狀上皮細胞癌（Squamous Cell Carcinoma）的治療效果，並擬於臨床試驗資料齊備，通過審核之後，推出該抗癌藥品上市。

而美商禮來藥廠原即與中國豪森公司就吉母賽它賓有所爭訟，故於知悉、並與東洋公司嘗試協商未果後，依據專利法第五十六條第二項以及第八十四條第一項請求排除、防止被告侵害專利權之行為，並且請求損害賠償；而被告東洋股份有限公司則主張其本身並未從事係爭藥物吉母賽它賓之製造與生產，而僅是由中國蘇州豪森公司進口原料藥，並試行製造為臨床試驗而準備之用藥，其進口與試製臨床試驗用藥之行為，依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，乃屬實驗實施，當免責於專利侵權。

第二目 本案爭點

本案重要爭點如下：

- 一、方法專利之權利保護範圍，是否及於依該專利方法所製成之物²⁵⁰？
- 二、係爭原料藥吉母賽它賓是否以原告美商禮來大藥廠之方法專利所製造，而對原告所擁有之發明專利第六六二六二號構成專利侵權？
- 三、被告進口及試製吉母賽它賓之行為，是否適用於專利法以及藥事法之實驗實施免責相關規定？

第三目 法院見解

針對方法專利之保護範圍是否能及於依其方法所製成之物，台北地方法院並未做出相關論述，而是認為本案於法律邏輯上應先斷定被告東洋製藥公司之行為是否屬於藥事法第四十條之二第五項所規定之研究、教學或試驗行為，蓋因無論有無侵害原告禮來大藥廠之方法專利，只要符合於藥事法第四十條之二第五項之實驗實施免責，即可豁免於專利侵權。

法院進一步論述，依專利法第八十七條第一項之規定，製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外所未見者，他人製造相同之物品，推定為以該專利方法所製造。而依專利法第八十七條第二項之規定，被告得提出反証推翻該推定。而於本案中，被告東洋製藥公司以及中國豪森公司皆未能提出該等資料以茲證明，因此法院推定被告所進口之吉母賽它賓，確實屬於禮來大藥廠之專利方法所生產之產品，此外，依專利法第五十六條第二項之規定，方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之邀約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。是故東洋公司於進口吉母賽它賓之後，不當直接使用該藥品，而應透過還原工程的方式，研發出與吉母賽它賓擁有相同療效之藥品的新製造方法，方能免於違反專利法第五十六條第二項之規定，從而認定被告對於該原料之進口，屬侵害專利權之行為。

然而，最終重點仍在於，東洋製藥公司之行為是否屬於藥事法實驗實施免責規定中之「研究、教學或試驗」。針對這個爭點，地方法院根據衛生署藥政處查驗登記之申請書中所記載之資料，被告聲稱其所研發之「Gems」其主要成分實際上僅是三十八毫克之吉母賽它賓以及一毫升的水，而法院認為水之添加其效用僅在於使繫爭吉母賽它賓藥品呈現液體狀態，而並未對原吉母賽它賓之治療效果造成任何改變，且於原告禮來藥廠方法所生產之藥品中添加水分，實毫無技術可言，從而無法被認定為研究或試驗行為。

此外，法院也認為藥事法第四十條之二第五項之「新藥專利權不及於要身申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」等文字，顯可見其規範之範圍，限於製成「物」，而非製成「方法」，故被告東洋製藥公司亦不得以此一條款作為抗辯之依據。

²⁵⁰ 鄭師安，前揭註 245，3 頁。

第四目 解析

雖然本判決針對藥事法第四十條之二第五項的部分要件作了闡釋，可為實務上法院如何界定該條文的示例與參考，然論者咸以為，本判決對於該等要件之論述，實不無疑義，且恐仍有悖於本增訂條文當有利於我國學名藥產業之立法意旨。

雖然法院將藥事法第四十條之二第五項的適用範圍限縮於「製成物」而排除了「製成方法」之適用，然而論者咸以為，該條文字義上並未排除方法專利，法院以何依據認定「新藥」僅限於製成物而無其它適用，實不無疑義²⁵¹。亦有論者以為，參酌TRIPS協定第三十條規定及美國專利法第271(e)(1)條規定之立法例及司法實務，我國藥事法該項規定中之「新藥專利權」文字，解釋上不應僅限於「藥品」專利本身，尚應包括例如醫療器材、製藥方法等，方能真正兼顧學名藥廠之利益與發展，達成該條文增訂之立法目的²⁵²。

此外，法院對於藥事法第四十條之二第五項中所謂的「研究、試驗」之內涵，似仍採與專利法第五十七條第一項第一款中一致的解釋，而認定技術性的層面仍是判斷特定行為是否符合藥事法中實驗實施免責的重要前提，若如此，則一般情況下，大部分學名藥廠為學名藥查驗登記所為之試驗，恐皆不能符合如此的要件，自亦無法引以主張藥事法上之實驗實施免責。固有論者以為，就藥事法第四十條之二第五項之內容，即可推論所謂「研究、教學或試驗」，應基於為申請查驗登記之目的而進行，如此將不需要討論技術性究竟存在與否，如此的解釋或許將更有利於生技製藥產業之發展²⁵³。

第二款 台灣高等法院94年上字第26號判決

本判決即為台北地方法院93年度智字第77號判決之二審。於二審中，高等法院對於專利法中第五十七條第一項第一款中之「營利行為」有所闡釋。高等法院於本判決中認為，上訴人東洋製藥公司雖然有進口係爭吉母賽它賓之行為，然而根本未有從事販賣等營利行為，此外，被上訴人美商禮來大藥廠亦未能針對其受有損害之事實，加以舉證，因此禮來大藥廠於損害賠償中所請求之二百萬，自屬無據。由此論述可推得，高等法院認為專利法中第五十七條第一項第一款中之「營利行為」所指乃販賣等實質之營利行為，而未涉及是否為該行為時帶有營利之目的，亦無涉於行為之主體是否具有營利性。

至於藥事法第四十條之二第五項中所謂「新藥」之界定，則高等法院所持之見解與原審法院未有不同，而認為該條文之適用僅限於「製成物」，故上訴人不得援引該規定主張實驗實施例外。此外，對於該條文中「研究、試驗」之解釋，高等法院亦採原審判決中嚴格之解釋，而將技術性之考量作為判斷是否有藥事法中實驗實施免責之前提，因此，最終仍判決上訴人東洋製藥公司不得主張實驗實施免責而免於專利侵權。

²⁵¹ 孫小萍，前揭註 246，27 頁。

²⁵² 周惠菁，前揭註 247，25 頁。

²⁵³ 鄭師安，前揭註 245，6 頁。

第三款 台灣最高法院96年台上字第1710號判決

第一目 背景

本判決即為台北地方法院93年度智字第77號判決之三審。於二審判決之後，東洋製藥公司對於其該當專利侵權之部分，以及美商禮來大藥廠對於其損害賠償請求駁回之部分，皆有所不服，故各自提起上訴。

第二目 法院見解

針對東洋製藥公司之實施行為，是否能夠構成實驗實施而豁免於專利侵權，最高法院與高等法院有不同之見解，而認為：『查本件東洋公司向衛生署申請查驗登記之「健仕」係將禮來公司之「健擇」（凍晶注射劑）加水溶解，改變為「溶液針劑注射劑」等情，為原審所確定之事實…市售健擇凍晶粉末靜脈注射製劑有數個缺點，本發明是針對健擇凍晶粉末靜脈注射製劑加以改良，成為便利的水溶液針劑產品…衛生署既同意臨床試驗計畫，且其回覆原審函亦謂：將「凍晶粉末注射劑」改變為「溶液針劑注射劑」並不同於蜂蜜加水之行為，其製造技術涉及滅菌、去熱原、安定性處理等複雜之過程…原審逕認以系爭藥品添加水分，無技術性，非試驗行為，自嫌速斷。』亦即，最高法院認為二審中因東洋製藥公司之「健仕」其成品僅為禮來大藥廠之「健擇」溶於水中，即逕認其製備過程毫無技術性而非實驗實施行為，有所不妥。

至於一、二審法院皆以專利法第八十七條第一項而認定東洋製藥公司侵害禮來大藥廠之方法專利，最高法院提出不同之見解：『豪森公司與禮來公司於大陸就禮來公司之「健擇」專利藥品之訴訟並未判決確定；如其進口系 Gemcitabine 藥品之來源確有合法正當之權源，則專利權人禮來公司之權益是否受侵害，尚滋疑義；且是否有在系爭製造方法申請專利前「為國內外未見」之情事，尤非無疑…原審未詳予調查明晰，遽以前開理由為不利東洋公司等之判斷，亦嫌疏略。』亦即，最高法院認為既然大陸蘇州豪森公司與禮來公司於大陸之專利權爭訟尚未有確定結果，則大陸豪森公司自仍有可能於未侵害禮來公司之方法專利下合成係爭吉母賽它賓，若真如此，則東洋製藥公司自無侵害禮來公司之專利。

最後，對於二審以東洋製藥未確有販賣行為為由，駁回禮來公司之損害賠償請求，最高法院更正其損害賠償之認定而提出兩種損害認定方法：「一、依民法第二百十六條之規定。但不能提供證據方法以證明其損害時，發明專利權人得就其實施專利權通常所可獲得之利益，減除受害後實施同一專利權所得之利益，以其差額為所受損害。二、依侵害人因侵害行為所得之利益。於侵害人不能就其成本或必要費用舉證時，以銷售該項物品全部收入為所得利益。專利法第八十五條

第一項規定甚明。」亦即，損害之計算，並不以侵權行為人確有販賣、銷售等營利行為為前提，亦即不當以東洋公司未有從事販賣等營利行為，而逕行認定禮來公司未受有損害。

因此，最高法院認為東洋製藥與禮來大藥廠各自上訴之部分，均有其理由，而發回台灣高等法院。

第三目 解析

本判決雖然廢棄了二審之部分判決，然而，除了糾正損害之認定與專利法第八十七條第一項適用要件認定之周延外，其於核心之藥事法第四十條之二第五項實驗實施免責要件之解釋，實與一、二審並無二致，而僅就事實之部分有不同之認定。質言之，最高法院之所以主張東洋製藥仍有實驗實施免責適用之餘地，乃是在於其認為東洋製藥於備製其成品之過程，因具有一定之複雜程度而非全無技術性，故而仍有實驗實施免責之適用餘地。由此觀之，最高法院仍以實施行為是否具有技術性作為是否能主張實驗實施免責之前提，因此，最高法院對於「研究、試驗」要件之解釋，容或仍有不利於製藥產業發展之疑慮。

第三節 結語

實驗實施免責，特別是對於醫藥品之規範，於世界各國皆嘗試透過法規來加以規範，以促進學名藥產業之進步，引入低成本醫藥品，從而增加公眾對醫藥的可近性並促進公眾健康福祉。而我國亦跟隨世界潮流，於藥事法中制定針對學名藥產業之實驗實施免責而始有藥事法第四十條之二第五項之增訂。然而，由上所述可知，在法條明文規定之要件中，該條文本身便可能產生不利於學名藥產業之法律要件，更有甚者，誠如論者所言，由藥事法新增實驗實施免責後的實務判決可見，或因主管機關對於條文中要件之定義未見釐清，或由於實務上對於製藥產業本身之認識仍不充分²⁵⁴，而使得國內製藥產業仍以學名藥研發販售為主的現況下，仍悖於國際潮流地對醫藥品實驗實施免責處於空有法令卻怯於適用的窘境²⁵⁵。因此，為國內製藥產業之發展，為國民公眾健康之增進，對於醫藥品實驗實施免責之規範，無論在修法、主管機關解釋、以及增進法律實務人員對醫藥產業的認識等議題上，皆值得深入探討。此外，專利法與藥事法交錯對我國醫藥生技產業之影響，亦值得重視。

²⁵⁴ 鄭師安，前揭註 245，7 頁。

²⁵⁵ 石凱元，前揭註 235，41 頁。