

配合藥事法之專利法第 60 條之 1 之修正與實務現況 (第 284 期 2021/11/18)

柯昱安* 專利師



2019 年 8 月 20 日施行的藥事法修正已導入了西藥專利連結制度，使得新藥專利權人於衛福部食藥署的登載系統登錄專利資訊後，一旦有學名藥廠申請藥品許可證時，使學名藥藥品許可證之核發審查與新藥專利權狀態相連結，而能在學名藥藥品許可證之查驗登記階段，提前釐清是否有專利侵權之爭議。若學名藥藥品許可證申請人聲明新藥無專利資訊之登載、專利權已消滅，或聲明欲待專利權消滅，再核發藥品許可證之情況，則表示申請藥品許可證之學名藥對於登載系統中新藥之專利資訊應無侵權疑義。然若是在學名藥對新藥對應專利權有侵權爭議時，亦即學名藥藥品許可證申請人是聲明「新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」的情況，新藥專利權人若於接獲通知四十五日內提起侵權訴訟，則能暫停核發學名藥藥品許可證 12 個月，以釐清專利侵權疑義。

智慧局在配合加入跨太平洋夥伴協定 (TPP) 時，因應西藥專利連結制度之運作，於 2016 年 3 月 30 日公布了專利法第 60 條之 1 修正草案，並召開公聽會，修正草案也已送立法院審議。然修正草案在當屆立委任期內未審議完成，又隨著 TPP 演變至跨太平洋夥伴全面進步協定 (CPTPP)，智慧局再於 2020 年 1 月 30 日公布了相同內容之專利法第 60 條之 1 修正草案。修正草案條文第一項「藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。」明確規定了新藥專利權人在獲知學名藥藥品許可證申請，且聲明新藥對應專利應撤銷或未侵害新藥專利之專利權時，提起侵權訴訟的依據；第二項「專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。」則明確規定了申請藥品許可證之學名藥是否對新藥專利構成專利侵權提起確認之訴的依據。

然而，此草案至今仍未公布施行，是否導致學名藥因未上市、仍在申請藥品許可證之階段，尚未有實施專利權，而使得新藥專利權人缺乏起訴依據？並使得學名藥藥品許可證申請人因不具備提起不侵權確認訴訟之依據，而無法提出確認訴訟？是否此草案未完成立法，即造成前述的侵權訴訟、確認訴訟不得提出，而無法提前釐清專利侵權爭議或終止了學名藥之停止發證期間等後果，嚴重影響西藥專利連結制度、使該制度無法健全運作？這些問題存在著兩方面不同之意見。

實務上，自西藥專利連結制度施行至今，司法院裁判書查詢系統目前已公開了 4 篇因西藥專利連結制度開啟之專利侵權民事判決，其中有 3 篇判決之侵權訴訟被告以專利法第 60 條之 1 修正草案條文尚未通過抗辯專利權人不得以專利法第 96 條第一項提起訴訟，分別為：智慧財產法院的 109 年度民專訴字第 46 號、智慧財產及商業法院的 110 年度民專訴字第 4 號、110 年度民專訴字第 9 號民事判決。而此三判決中，針對專利權人以專利法第 96 條第一項後段提起的請求防止侵害，法院均認為專利權人具有請求權基礎，可據以提出訴訟。

109 年度民專訴字第 46 號中法院指出：西藥專利連結制度係為了預先釐清取得上市許可證後之學名藥是否侵害新藥專利權。而專利法第 96 條第 1 項後段之侵害防止，係以有侵害之虞為要件，若專利權有受侵害之可能，自當能以其作為請求權基礎提出訴訟。而專利法第 60 條之 1 修正草案係為了將學名藥廠申請藥品查驗登記階段的行為，「擬制」為對新藥專利權之侵害，使專利權人此階段提起訴訟的依據，更為明確。然在修正草案未通

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



過立法前，若現行法規已賦予提起訴訟之請求權基礎，不應以專利法第 60 條之 1 修正草案未通過，而認為專利權人不具起訴依據。

110 年度民專訴字第 4 號及 110 年度民專訴字第 9 號民事判決也認為專利權有受侵害之虞，專利權人即得依專利法第 96 條第一項後段提出訴訟。現行法規已賦予提起訴訟之請求權基礎，不應以專利法第 60 條之 1 修正草案未通過，而認為專利權人不具起訴依據。110 年度民專訴字第 4 號並補充指出藥事法第 48 條之 13 第 1 項規定「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起『侵權訴訟』者，應自接獲通知之次日起 45 日內提起之，並通知中央衛生主管機關」，已有可在學名藥提出藥品許可證申請階段提出侵權訴訟的明文規定；而 110 年度民專訴字第 9 號則另依據藥事法部分條文修正草案總說明指出西藥專利連結之立法意旨是在學名藥上市前預先解決專利侵權紛爭，因此賦予了專利權人於學名藥申請藥品許可證之階段即可向學名藥藥品許可證申請人提起專利侵權訴訟之權利，並可以主張未來侵害的防止。

從前述的判決內容可以得知，對於智慧局提出的專利法第 60 條之 1 修正草案第一項確實可使專利權人在學名藥申請許可證之查驗登記階段，即能提出侵權訴訟之依據更加明確，然而該修正草案條文並非新藥專利權人提起侵權訴訟的唯一依據。亦即，目前草案雖仍未完成立法程序，惟按照法院實務，新藥專利權人若其專利權有受侵害之虞，仍可以依專利法第 96 條第一項後段提出訴訟以排除侵害，而能在學名藥申請許可證之查驗登記階段提前釐清學名藥取得藥品許可證後之侵權爭議，與西藥專利連結制度運作之宗旨相符。而針對智慧局提出的專利法第 60 條之 1 修正草案第二項，雖然目前實務上未有西藥專利連結制度開啟的確認不侵權之訴的相關判決，不過，因學名藥廠有民事訴訟法第 247 條之即受確認判決之法律上利益，當能提起確認之訴，確認新藥專利權人之相關排他請求權不存在。因此雖然專利法第 60 條之 1 修正草案仍在立院審議階段，新藥專利權人尚有其他提起侵權訴訟之依；學名藥藥品許可證申請人亦有提起確認訴訟之依據，而不至影響西藥專利連結制度之運行。

參考資料：

1. 生醫產業發展的重要一哩路—西藥專利連結制度，李素華，2019 年 10 月。
2. 專利連結的另一半—談以專利法明定擬制侵權與確認訴訟之必要性與爭議，吳東哲，2019 年 10 月。
3. TPP 智慧財產章介紹，董延茜，2016 年 8 月。