

北美自由貿易協定爭端小組駁回禮來向加拿大政府求償之 訴

劉芸昕 編譯

摘要

禮來 (Eli Lilly and Company) 藥品專利案歷經冗長的司法程序，終於在 2017 年 3 月 16 日全案定讞。北美自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement, NAFTA) 爭端解決小組駁回美國禮來製藥公司向加拿大政府求償 5 億加幣徵收補償金之訴。本案始於 2009 年和 2010 年，加拿大學名藥廠 Teva (當時公司名稱 Novopharm) 向加拿大法院分別提起禮來公司所生產之精神病藥物金普薩膜衣錠 (Zyprexa) 和過動症藥物思銳膠囊 (Strattera) 專利權無效之訴，加拿大法院採取其特有的「承諾理論 (promise doctrine)」認定兩項藥品不具專利。禮來公司隨後基於 NAFTA 投資專章，向加拿大政府請求徵收補償。於爭訟過程中，禮來公司和加拿大政府對於 NAFTA 第 1110.7 條有關徵收補償之例外規定的解釋意見相左，惟爭端解決小組於其判決中並未對 NAFTA 第 1110.7 條多加說明，僅依禮來公司無法證明加拿大法院實質性的改變該國之專利法並徵收其專利，判定禮來徵收補償之訴敗訴。

(本篇取材自：*NAFTA panel avoids question of IP chapter violation in Eli Lilly ruling*, INSIDE U.S. TRADE, Vol. 35, No. 12, Mar. 22, 2017.)

禮來藥品專利案歷經冗長的司法程序，終於在 2017 年 3 月 16 日全案定讞。北美自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement, NAFTA) 爭端解決小組駁回禮來公司 (Eli Lilly and Company) 向加拿大政府求償 5 億加幣徵收補償金之訴。本案始於 2009 年和 2010 年，加拿大學名藥廠 Teva (當時公司名稱 Novopharm) 向加拿大法院分別提起禮來公司所生產之精神病藥物金普薩膜衣錠 (Zyprexa) 和過動症藥物思銳膠囊 (Strattera) 專利權無效之訴。由於加拿大法院採取其特有的「承諾理論 (promise doctrine)」，認定兩項藥品不具專利，而與美國法院裁定兩項藥品均取得藥品專利保護的判決產生歧見。禮來公司隨後基於 NAFTA 投資專章，於 2013 年向加拿大政府請求徵收補償，爭訟過程中雙方對於 NAFTA 第 1110.7 條徵收條款之例外規定的解釋與適用進行攻防¹，不過較

¹ Agreement of North American Free Trade, art.1110.7, [hereinafter NAFTA](providing that: “This Article does not apply to the issuance of compulsory licenses granted in relation to intellectual property rights, or to the revocation, limitation or creation of intellectual property rights, to the extent that such issuance, revocation, limitation or creation is consistent with Chapter Seventeen (Intellectual

為可惜的是爭端解決小組在判決中對於 NAFTA 第 1110.7 條並未表示意見。

本案由於原告禮來公司無法證明加拿大政府徵收該公司兩項藥品的智慧財產權，投資人對地主國爭端解決機制 (Investor-State Dispute Settlement, ISDS) 小組並未裁決其是否違反 NAFTA 下智慧財產權專章之規定，以及是否構成必須給予補償之徵收。禮來公司主張加拿大法院改變該國的專利法，導致構成其智慧財產權的徵收，然而，小組認為禮來公司無法證明加拿大法院實質性改變該國的專利法，因此作出有利於加拿大政府的裁決。本文將以禮來案例背景作為開頭；其次，介紹 NAFTA 爭端解決小組裁決結果，最後以各界對於裁決結果評論作為結尾。

壹、禮來案例背景介紹

禮來公司為全球排名前 10 大藥廠的美商公司，在世界各地均設有分公司，產品主要集中在中樞神經系統類藥物、癌症用藥、內分泌疾病、婦女保健、感染疾病、心血管用藥等領域²。由於專利權保護採屬地主義，禮來公司分別向美國和加拿大當地主管機關申請該公司生產的思銳膠囊和金普薩膜衣錠藥品專利，經過安全性和有效性審查後，均獲准上市³。然而，2009 年加拿大學名藥廠 Teva (當時公司名稱 Novopharm) 向加拿大聯邦地方法院申請禮來公司專利權無效之訴，加拿大聯邦地方法院於 2010 年 9 月 14 日裁定禮來專利權無效，且加拿大最高法院先後於 2011 年 12 月和 2013 年 5 月作出維持原判決之決定⁴⁵。

禮來公司主張加拿大法院撤銷思銳膠囊和金普薩膜衣錠專利的行為，代表了加拿大政府作出違反「承諾理論 (promise doctrine)」(亦稱「承諾有效性理論 (promise utility doctrine)」) 之判決⁶，此一法律上的改變造成對禮來公司兩項藥品專利權的徵收，故於 2013 年 9 月 12 日啟動 NAFTA 之投資爭端解決程序，向加

Property)”。

² 台灣禮來，禮來簡介，<https://www.lilly.com.tw/cn/about-us/summary.aspx> (最後瀏覽日：2017 年 5 月 25 日)。

³ 葉雲卿，「禮來藥廠因兩項醫藥專利遭加拿大法院宣告無效請求加國政府賠償一事提交仲裁」，北美智權報，2014 年 2 月 14 日，網址：

http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_Case/publish-80.htm (最後瀏覽日：2017 年 4 月 24 日)。

⁴ 陳慧芸，「由禮來公司 v. 加拿大政府為例簡評投資人與地主國爭端解決機制對專利審查要件之影響」，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，147 期，頁 8-11，網址：

<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no147/2.pdf> (最後瀏覽日：2017 年 4 月 24 日)。

⁵ 葉雲卿，前揭註 3。

⁶ 「承諾理論」係加拿大法院於 2005 年創造新的理論，用來判斷「有用的」或是「具有產業利用性」的要件。「承諾理論」的三要件分別為：(1) 由法官根據專利說明書之內容，主觀的解釋與建構專利的承諾為何 (2) 有效性的證明標準以專利申請日所提供之實例或是基於有效性的合理預期 (3) 所謂合理預期是指提高揭露義務，即須在原本的專利申請書中階露基於何種是時機處及合理的推論而得出有效性之證據。本文參考：徐琴涵，「藥品研發到上市所涉投資保障之法律問題」，國立台灣大學法律學研究所，頁 43 (2014 年)。

拿大政府求償 5 億加幣的補償金額⁷。禮來公司和加拿大政府對於 NAFTA 第 1110.7 條的解釋產生歧見，本案是否構成徵收條款例外，成為雙方重要攻防戰場。禮來公司於其申訴書主張，NAFTA 第 1110.7 條將符合 NAFTA 第 17 章（智慧財產權專章）之專利撤銷行為豁免本條（第 1110 條）之適用，故本條適用於任何不合乎第 17 章之規範所為之專利撤銷行為。禮來公司主張加拿大政府不恰當且歧視性地撤銷藥品專利，違反了 NAFTA 第 17 章，故構成了第 1110 條所禁止的徵收行為⁸。

美國國務院針對本案，依據 NAFTA 第 1128 條⁹，於 2016 年 3 月 18 日向爭端解決小組針對涉案的相關 NAFTA 條文的解釋提交意見¹⁰。美國於意見書中針對第 1110.7 條之解釋提到：原告須先證明 NAFTA 第 1110.1 條徵收事實存在。當原告成功證明徵收確實存在，且該行為符合 NAFTA 第 17 章，則涉案之 NAFTA 會員國得援引 NAFTA 第 1110.7 條作為抗辯。若涉案之 NAFTA 會員國確實依 NAFTA 第 1110.7 條進行抗辯，則依 NAFTA 第 11 章所成立之爭端解決小組方得據此評估相關措施和 NAFTA 第 17 章智慧財產專章的一致性¹¹。

美國此意見書支持加拿大政府立場，認同 ISDS 小組在決定政府行為是否構成禁止的智慧財產權徵收時，不應該考慮是否有違反智慧財產權專章。墨西哥政府同樣也支持美國和加拿大政府的立場。加拿大政府針對美國與墨西哥依據 NAFTA 第 1128 條所提出之意見，於 2016 年 04 月 22 日所提出之回應¹²表示：禮來公司對於 NAFTA 第 1110.7 條解釋和美國、墨西哥的解釋不一致，禮來公司試圖將 NAFTA 第 17 章涉及國家與國家間之義務的違反，轉變為構成應給予投資者補償的徵收行為，所有的 NAFTA 成員國均認為此將造成 NAFTA 第 1110.7 條的濫用¹³。正如同美國政府所提，NAFTA 第 1110.7 條不應被作為管轄權鈎鈎（jurisdictional hook），使爭端解決小組能夠以第 17 章之規範判定 NAFTA 成員

⁷ *Eli Lilly Moves Forward With NAFTA Challenge In Canadian Patent Dispute*, INSIDE U.S. TRADE, Vol. 31, No. 36, Sept. 13, 2013, available at <https://insidetrade.com/inside-us-trade/eli-lilly-moves-forward-nafta-challenge-canadian-patent-dispute> (last visited Apr. 24, 2017).

⁸ Claimant's Memorial, *Under the Arbitration Rules of the United Nations Commission on International Trade Law and the North American Free Trade Agreement*, UNCT/14/2, available at <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw4046.pdf> (last visited May 15, 2017).

⁹ North American Free Trade Agreement, art.1128, [hereinafter NAFTA](providing that: "On written notice to the disputing parties, a Party may make submissions to a Tribunal on a question of interpretation of this Agreement.").

¹⁰ Submission of the United States of America, *In the arbitration under chapter eleven of the North American Free Trade Agreement and the 1976 Uncitral Arbitration Rules between Eli Lilly and Company and Government of Canada*, available at <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7175.pdf> (last visited May 20, 2017).

¹¹ *Id.*

¹² Government of Canada observations on issues raised in 1128 submissions of the United States and Mexico, *In the matter of an arbitration under chapter eleven of the North American Free Trade Agreement and the Uncitral Arbitration Rules(1976) between Eli Lilly and Company and Government of Canada*, available at <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7265.pdf> (last visited May 24, 2017).

¹³ *Id.*

國是否構成徵收。由此可見，NAFTA 三個成員國一致反對禮來公司對於 NAFTA 第 1110.7 條的解釋，認為若爭端解決小組接受禮來公司的解釋，將會構成本條的濫用。

貳、北美自由貿易協定爭端小組裁定結果

加拿大法院撤銷思銳膠囊和金普薩膜衣錠藥品專利後，禮來公司即主張加拿大政府違反 NAFTA 下的投資專章。依據 NAFTA 第 1110.7 條，若專利的撤銷符合 NAFTA 智慧財產權專章規定，即不構成應予補償的徵收。然而，禮來公司主張加拿大法院撤銷專利行為不符合本條規定，故向 NAFTA 投資爭端小組加拿大政府請求補償。禮來公司主張，欲證明是否構成徵收的判斷標準之一，為該行為是否違反某些實體國際法義務，例如 NAFTA 之智慧財產權專章。然而，由於禮來公司無法證明加拿大政府實質上改變了其專利法，故小組裁決加拿大無違反國際法。小組於判決書註腳 515 提到，禮來公司指稱其合理期待是基於、或至少部分來自於加拿大政府在 NAFTA 下第 17 章智慧財產權義務。爭端解決小組表示，雙方對此有相當多的攻防，審議雙方之意見後，並沒有改變其分析。小組最終判定，因禮來公司無法證明加拿大政府撤銷思銳膠囊和金普薩膜衣錠之專利違反國際法義務，而判定禮來公司敗訴。

參、各界對於爭端解決小組裁定的評論

爭端解決小組判決結果受到「美國藥品研究及製造商協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)」和「美國資訊科技與創新基金會(Information Technology and Innovation Foundation, ITIF)」之嚴厲批評，而禮來公司正是 PhRMA 成員之一。PhRMA 表示小組對於投資爭端要件認定過於狹隘，也沒有說明加拿大「承諾理論」是否符合 NAFTA 的智慧財產權規則，PhRMA 對此結果感到失望。PhRMA 認為加拿大採用「承諾理論」導致對禮來公司的專利予以徵收，此削弱了加拿大朝向創新經濟邁進的目標，且加拿大是世界上唯一以「承諾理論」來解釋專利有效性的國家，這種特殊認定理論破壞了在智慧財產權上，其國際承諾文字和精神。

ITIF 聲稱小組的裁決非以證據為依據，且將阻礙加拿大專利創新的發展。ITIF 副總裁斯特芬·埃澤爾(Stephen Ezell)認為小組作出錯誤並與事實相反的裁決。其認為小組沒有認知到「承諾理論」會造成智慧財產權政策的巨大變化，也沒有認知到將會對加拿大製藥業的投資創新者造成危害。雖小組裁定加拿大政府勝訴，但加拿大智慧財產權政策的不確定性最終仍會對加拿大經濟和全球創新產生危害。

肆、結論

本案較為可惜的地方在於爭端小組並未對於 NAFTA 第 1110.7 條解釋適用上多加著墨，僅以禮來公司無法舉證加拿大政府對於其專利法有造成實質之改變，進而判定禮來徵收補償之訴敗訴。然而智慧財產權的認定在投資協定佔有舉足輕重的地位，故多邊協議下投資專章適用標準和無體財產權競合的議題值得吾人繼續關注。

