

歐盟修訂 Bolar 豁免制度與 TRIPS 協定之適法性

鄭安庭 編譯

摘要

歐盟執委會於去 (2023) 年 4 月 26 日提出的醫藥品包裹中之「藥品指令草案」旨在透過修法擴大專利豁免範圍，加速學名藥與生物相似性藥品之市場開放。惟本次修訂將允許其他藥廠在學名藥之專利到期日首日前的數年內進行藥品核價與給付程序並從事與銷售相關之業務，且未明確定義專利到期日首日為何，亦無確切之專利保護措施，因而有違反 WTO TRIPS 協定之虞。故如何在促進市場開放之同時兼顧智慧財產權之保護，仍須仰賴各成員國間的積極溝通與協調，方能確立一致性的適用原則，以促進歐洲單一市場關於藥品之創新、投資與競爭，並最終提升健康福祉。

(取材資料：Maarten Meulenbelt et al., *Are the Revisions to the EU's 'Bolar' System Compatible with TRIPS?*, INT'L ECON. L. & POL'Y BLOG (Aug. 25, 2024), <https://ielp.worldtradelaw.net/2024/08/guest-post-are-the-revisions-to-the-eus-bolar-system-compatible-with-trips.html>)

2019 年，疫情驟然到訪。在全球面臨重大公衛危機時，藥品專利豁免範圍之爭議再次浮上檯面¹。作為對抗疾病之第一線，藥品發展無不受各國鼓勵支持，惟相較其他產業，藥品研發具有高風險、高成本之特徵²，若在法律上未給予藥品專利權足夠之保護，將無法吸引廠商投入資源研發新藥，進而損害民眾之用藥權益³；於此同時，若是給予藥品過廣的專利權保護，反而將不利其他廠商進入，並阻礙藥品市場之多元發展與競爭⁴。為調和其中權益，Bolar 豁免應運而生⁵，與原先保障原開發藥廠之專利期間延長機制互為犄角，以確保人民健康福祉之最大化。

¹ 曾筱筑，初探 COVID-19 疫情下智慧財產保護之角色與困境，智慧財產權月刊，278 期，頁 23，頁 24 (2020 年)。

² Duxin Sun et al., *Why 90% of Clinical Drug Development Fails and How to Improve It?*, 12(7) ACTA PHARM SIN B 3049, 3050 (2022).

³ 李素華，我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起，智慧財產權月刊，216 期，頁 1，頁 6 (2016 年)。

⁴ 李素華 (註 3)，頁 6。

⁵ 歐盟 Bolar 豁免 (Bolar Exemption) 之概念起源於美國 Roche 公司訴 Bolar 公司之藥品專利侵權案中揭示之 Bolar 例外原則 (Bolar Exception)。原告 Roche 公司主張，Bolar 公司為蒐集美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 藥品核准程序所需之數據，進口該公司專利藥並予以分析之行為，已侵犯其藥品的專利權。最終，美國聯邦巡迴上訴法院認定 Bolar 公司之分析行為係基於明確的商業目的，故不適用試驗使用例外原則，因而判決 Bolar 公司敗訴。惟此判決亦引起其他學名藥廠之不滿，並最終促成美國《藥物競價及專利權恢復法案

歐盟內部亦已針對現行藥品法規進行檢討⁶，歐盟執委會並於去 (2023) 年 4 月 26 日發布一系列合稱為「醫藥品包裹 (Pharmaceutical Package)」之改革提案⁷。作為改革之一部，「藥品指令 (Pharmaceutical Directive)」與「藥品規則 (Pharmaceutical Regulation)」草案中揭示，「醫藥品包裹」之其中一個主要目的係透過減少並調整對主要智慧財產權 (Intellectual Property, IP) 之保護與監管力度⁸，以促進在尚未解決用藥需求之醫療領域的投資，並加速開放學名藥與生物相似性藥品之市場⁹。醫藥品包裹目前尚在立法程序中¹⁰。

而歐洲議會又於今年 4 月 10 日通過對藥品指令草案的修正案¹¹，再度擴張 Bolar 豁免之適用範圍。在此影響廣泛之提案下，藥品指令草案透過擴大 Bolar 豁免之範圍，加速開放學名藥與生物相似性藥品之市場之作法¹²，可能不符合歐盟在 WTO 《與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of

(Hatch-Waxman Act)》，按照其規定，第三人在藥品及醫療器材等領域之發明仍受專利權保護之期間內，若係基於準備美國聯邦法律規定之查驗標準程序，應提具之資料數據之目的，得不經授權使用、製造或販售他人之專利發明。王芳，臺灣創新藥與學名藥專利之平衡與發展——以美國、臺灣學名藥之豁免為例，財產法暨經濟法，56 期，頁 152-154 (2019 年)。

⁶ *Reform of the EU Pharmaceutical Legislation*, EUR. COMM'N (Apr. 26, 2023), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en.

⁷ *Parliament Adopts Its Position on EU Pharmaceutical Reform*, EUR. PARL. (Apr. 10, 2024), <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240408IPR20308/parliament-adopts-its-position-on-eu-pharmaceutical-reform>.

⁸ 如：監管數據之保護 (Regulatory Data Protection, RDP) 及孤兒藥市場獨占權；其中，孤兒藥係指用於治療或預防罕見疾病的藥品，由於罕見疾病之病例與病人數量甚少，加之研發與實驗之所費不貲、曠日費時，在欠缺市場誘因之情況下，孤兒藥之發明少有人問津，是以名為孤兒藥。魏杏芳，由歐盟孤兒藥案件談競爭法與藥品超額定價問題，月旦醫事法網，2023 年 8 月 21 日，<https://www.angle.com.tw/ahlr/discovery/post.aspx?ipost=8074>。

⁹ *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC*, at 6, COM (2023) 192 final (Apr. 23, 2023) [hereinafter *Proposed Directive*]; *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying down Union Procedures for the Authorisation and Supervision of Medicinal Products for Human Use and Establishing Rules Governing the European Medicines Agency, Amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and Repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006*, at 2, COM (2023) 193 final (Apr. 23, 2023).

¹⁰ Maarten Meulenbelt et al., *EU's Overhaul of Pharma Legislation Amended with Uneasy IP Compromises*, SIDLEY (Mar. 19, 2024), <https://goodlifesci.sidley.com/2024/03/19/eus-overhaul-of-pharma-legislation-amended-with-uneasy-ip-compromises/>.

¹¹ European Parliament Legislative Resolution of 10 April 2024 on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, EUR. PARL. DOC. P9_TA (2024)0220.

¹² *Proposed Directive*, *supra* note 9, at 6.

Intellectual Property Rights, TRIPS)》下之義務¹³，因而引起 WTO 適法性上之疑慮¹⁴，其就國際智慧財產權法之觀點而言，值得特別關注。

以下先分別介紹現行規範下與藥品指令改革後 Bolar 豁免之內容，後分項說明修正後的 Bolar 豁免，可能違反 TRIPS 協定規則之部分，並提供可能的應對機制，最後下一結論。

壹、藥品指令草案對 Bolar 豁免之改革

在歐盟現行規範之 Bolar 豁免下，為取得學名藥、混合藥及生物相似性藥品的上市許可 (Marketing Authorization, MA)¹⁵，對專利藥品進行之必要研究與實驗，以及為取得上市許可的後續實際需求，皆不應被視為侵害該藥品之專利權¹⁶。

而做為歐盟醫藥品包裹的一部分，執委會於 2023 年 4 月 23 日提出藥品指令草案以取代上述規範¹⁷。在藥品指令草案下，Bolar 豁免將擴大適用於使用專利藥品作為參照，以申請下列事項為目的取得資料之情形¹⁸：(一) 學名藥、生物相似性藥品、混合藥或生物混合藥的上市許可；(二) 醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA)¹⁹；(三) 核價及給付程序 (Pricing & Reimbursement, P&R)²⁰。

¹³ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 1869 U.N.T.S. 299 (1994) [hereinafter TRIPS].

¹⁴ *Id.* arts. 27.1, 28.1, 30.

¹⁵ 學名藥為相對於原藥廠經長期研發與實驗後取得專利的新藥，於新藥專利期過後，由其他藥廠依照原藥廠申請專利時所公開的資訊，製作出經證明品質、安全與療效與原廠藥相當的藥品，稱之為學名藥。學名藥，一樣有效，衛福部食藥署，2024 年 4 月 17 日，<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t622783>；混合藥為一種與已經核可之藥品相似且含有相同活性成分的藥物，但在劑量、適應症或藥物形式方面有所不同。*Regulatory Terms - Hybrid Medicine*, EUR. MED. AGENCY, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/hybrid-medicine> (last visited Oct. 25, 2024)；生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品 (或參考藥品) 高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。衛生福利部食品藥物管理署，生物相似性藥品查驗登記基準，2021 年 10 月。

¹⁶ 第 2004/27/EC 號指令為第 2001/83/EC 號指令之修正指令，同時作為受藥品指令草案修正之一部。Directive 2004/27/EC, art. 10(6).

¹⁷ *Proposed Directive*, *supra* note 9.

¹⁸ *Id.* art. 85(a).

¹⁹ 醫療科技評估是一項針對醫療科技與設備之系統性及多方面評估，旨在協助決策者選擇較有效益之方案。*Health Topics - Health Technology Assessment*, WORLD HEALTH ORG., https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1 (last visited Oct. 25, 2024).

²⁰ 因醫療科技之進步等因素，各國醫療成本逐漸增加，其中，藥費支出佔整體醫療費用支出之比例亦逐年上升，為控制此支出之成長，各國主要透過健保來規範藥品給付 (Reimbursement) 項目，並針對藥品核價 (Pricing) 採取各式管制措施，如何同時確保人民得以近用高品質且實惠之新藥並兼顧藥廠之利益，一直都是各國藥品政策的持續目標。湯藻薰主持，「各國藥品支

緊接著，歐洲議會又於今年 4 月 10 日通過對藥品指令草案的修正案²¹，該案在下列多個方面再度擴張 Bolar 豁免的適用範圍：(一) Bolar 豁免將適用於所有上市許可申請，而不限於學名藥、生物相似藥、混合藥或生物混合藥等類別；於此同時，(二) 根據修正案，基於以下目的使用參照藥品，以取得專利權或補充保護證書者²²，亦將適用 Bolar 豁免：1. 獲得上市許可及後續變更行為；2. 依法進行醫療科技評估；與 3. 取得 P&R 之核准；以及 4. 與此類活動相關的後續實際需求²³。

貳、Bolar 豁免在 TRIPS 協定下之適法性

有學者擔憂，若按歐洲議會在 2024 年 4 月 10 日之修正案進行修訂，核價及給付程序之 Bolar 豁免 (P&R Bolar) 可能允許學名藥廠在相關專利到期日首日前的數年內於歐盟境內進行任何核價與給付程序或從事相關業務，包括與給付方就學名藥與生物相似性藥品的價格、數量及上市進行談判²⁴。

且指令草案與妥協修正案之內容不僅皆尚未有公開的影響評估、未提供確定專利到期日首日究竟為何日期的機制，亦無確切的保護措施，並缺乏對於核價與給付步驟的示意功能是否會保留，以便專利執行之明確性，因而在修正後之 Bolar 豁免下，P&R Bolar 可能有 TRIPS 適法性之疑慮²⁵，以下簡述之。

一、Bolar 豁免違反 TRIPS 專屬權之排他性保障

付制度及藥價政策分析及評估」，中央健康保險局委託研究，頁 4，2009 年 12 月，<http://libir.tmu.edu.tw/bitstream/987654321/34152/1/%E5%85%A8%E6%96%87%E9%9B%BB%E5%AD%90%E6%AA%94.pdf>。

²¹ European Parliament Legislative Resolution of 10 April 2024 on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, EUR. PARL. DOC. P9_TA (2024)0220.

²² 根據歐盟法規 Regulation (EC) No 469/2009，醫藥產品之專利權人可向歐盟各國專利局提出補充保護證書 (Supplementary protection certificate, SPC) 之申請。獲准後，專利權人可藉由補充保護證書，於專利權屆期後，額外享有一般最長為 5 年之排他、獨佔相關醫藥產品的權利，以補償醫藥產品之專利權人在取得專利權後，仍需耗時取得相關醫藥產品之上市許可所造成的損失。補充保護證書是在原專利權屆期消滅後，額外賦予專利權人相關醫藥產品之排他權，而非原專利權期限之延展，亦即，可藉由補充保護證書主張之權利係獨立於原專利權之外，自成一格。李興洲，歐盟法院近期針對獲准補充保護證書之實質條件作出解釋，巨群法律事務所，2018 年 8 月 22 日，<https://www.giant-group.com.tw/law-detail-650.html>。

²³ European Parliament Legislative Resolution of 10 April 2024 on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union Code Relating to Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, *supra* note 21, art. 85.

²⁴ Maarten Meulenbelt et al., *Are the Revisions to the EU's 'Bolar' System Compatible with TRIPS?*, INT'L ECON. L. & POL'Y BLOG 1 (Aug. 25, 2024), <https://www.worldtradelaw.net/document.php?id=articles/ProposedEUBolarProvisionTRIPS.pdf&mode=download#page=1>.

²⁵ *Id.*

P&R Bolar 無疑將侵犯 TRIPS 第 28 條第 1 項所定之專利權之內涵，該條項賦予物品專利權人於專利權有效期間得禁止第三人在未經其同意下製造、使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口其專利物品；亦授權方法專利權人得禁止第三人在未經其同意下使用其方法，並得禁止使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口其方法直接製成之物品²⁶。

雖然 P&R Bolar 之唯一目的係允許申請學名藥與生物相似藥上市許可、醫療科技評估或核價及給付之人，得以從事原本在專利期間內專屬於專利權人的活動²⁷，惟此將妨礙專利權人行使其排他專屬權²⁸。

二、P&R Bolar 難以適用 TRIPS 例外原則

根據 TRIPS 第 30 條授予權利之例外，若歐盟在考量第三人之合法利益後透過例外條款授予專利權，則其須舉證此例外規定並未不合理抵觸專利權之正常使用，亦未不合理損害專利權人之合法權益²⁹。

惟歐盟似難滿足 TRIPS 第 30 條之舉證責任：鑑於指令草案允許進行相關專利權活動之範圍廣泛，且未給予專利到期日首日明確定義，故無法確切得知專利藥廠之專利保護期間何時結束，使得 P&R Bolar 的適用範圍近乎無限，尤其是 P&R Bolar 允許在專利到期日首日前進行銷售要約³⁰，更加干擾專利權人對專利之正常利用，損害專利權人的合法權益³¹。

此外，業界對於學名藥與生物相似性藥品的製藥公司，是否得於專利到期之前模糊且不確定之時間範圍內，從事包括報價與談判等各類專利到期後始能進行之業務，並不存在共識³²。

三、Bolar 豁免違反 TRIPS 下之不歧視原則

由於 P&R Bolar 對於學名藥廠廣泛開放市場之作為，極大程度限縮專利藥廠於醫藥領域發明之專利保護，構成不當之差別待遇³³，是以其規範內容似乎也有

²⁶ TRIPS art. 28.1.

²⁷ *Proposed Directive, supra* note 9, art. 85(a).

²⁸ Maarten Meulenbelt et al., *supra* note 24, at 2.

²⁹ TRIPS art. 30.

³⁰ *Proposed Directive, supra* note 9, art. 85(a); art. 85(b).

³¹ Maarten Meulenbelt et al., *supra* note 24, at 2.

³² Maarten Meulenbelt et al., *supra* note 24, at 2.

³³ *Proposed Directive, supra* note 9, art. 85(a).

違 TRIPS 第 27 條第 1 項之規定³⁴，構成對專利藥廠發明在取得專利及享用專利權上之歧視³⁵。

參、歐盟可能的應對機制

如前所述，由於在專利期間內，提前的核價及給付與特定數量的報價可能會對專利保護產品的價格產生負面影響。尤其是當有侵權之虞的產品被納入給付項目清單或優先選用清單時，將提前侵害該產品之專有性，故學者認為應提供保護措施，以確保 P&R Bolar 之適用不會對專利保護產品在專利到期日首日前的可利用性或定價產生負面影響或逾越必要範圍，其建議如下³⁶：（1）要求就專利到期日首日前使用參照藥品之行為不構成侵權，並已對原專利提供保護措施的證據（如：來自申請人或成員國的書面紀錄，以確保相關日期的透明性）；（2）要求提供足以證明專利參照產品之使用，對於第三方而言必須專為核價及給付之申請、於專利到期日首日後所發生的效果，並不逾越必要程度之證據³⁷；（3）類似於平行輸入者提交之通知要件，如：提前通報使用 P&R Bolar 之情形；提供有必要適用例外條款的相關證據，以及有足以合法化使用例外條款之證明；（4）要求製造商應明確標示在 P&R Bolar 豁免下生產的個別產品，以識別並確保其不進入供應鏈；（5）通過罰鍰或罰金禁止關係人在專利到期日首日前發布或列出任何 P&R Bolar 談判的結果，並禁止成員國在專利到期日首日前發布給付項目清單或優先選用清單³⁸。

肆、結論

透過 P&R Bolar 之適用，指令草案將因廣泛允予其他業者從事本應專屬於專利權人之業務行為，且缺少對專利到期日首日之明確定義與相關保護措施，並施予不利醫藥產品領域發展之差別待遇，而無法有效限縮 Bolar 豁免之範圍，是而歐盟將因有違反 TRIPS 規定之虞，而有未能充分履行協定所賦予之義務之可能。縱《醫藥品包裹》早於去年 4 月即進入立法程序，以促進歐洲單一市場關於藥物之創新、投資與競爭，造福歐盟各成員國之國民。惟各成員國對 Bolar 豁免的看法與運用標準皆異，若欲通過勢必仍得持續進行長時間討論，時至今日也尚未產生穩定共識，能否完成指令之要求尚在未定之天。

³⁴ 在遵守各種智慧財產權公約並履行國民待遇之情況下，若是物品或方法具有新穎性、進步性與產業利用性，專利之取得及專利權之享用不得受有歧視。TRIPS. art. 27.1.

³⁵ Maarten Meulenbelt et al., *supra* note 24, at 10.

³⁶ *Id.* at 19-20.

³⁷ 此處所指之第三方為原料藥之供應商。*Id.* at 3.

³⁸ *Id.* at 20.