

試以美國雙邊貿易協定分析其推動藥品專利連結規範

對台灣之影響

謝欣晏、蘇郁珊

近期以來，美國一直不斷透過雙邊或區域貿易協定以達成其 TRIPs-Plus 的 IP 保護策略，除了希望能達成區域聯盟促進經濟發展外，更試圖將其國內系統相關規範帶入國際場域，其中重要爭議之一便是藥品專利連結制度 (Patent Linkage)。藥品專利連結制度係指主管機關在上市審查時與專利權保護結合，若有侵害現存專利權之虞，則立即停止該藥品之上市審查，蓋美國為專利藥品大國，欲藉由推廣其國內藥品專利連結制度，延後學名藥上市之時間或增加其難度，借此將使其廠商利益最大化。例如雙邊貿易協定方面，美韓雙邊貿易協定 (Free Trade Agreement Between The United States Of America And the Republic of America，下簡稱美韓 FTA) 於今 (2014) 年 4 月 25 日實施屆滿兩周年，該協定第 18.9.5 條即為藥品專利連結制度相關規定。事實上，不僅韓國，歷年來美國藉由簽訂雙邊貿易協定拓展其藥品專利連結制度，從其分別與澳洲、秘魯、新加坡、加拿大等各國簽立之 FTA，皆可看出美國在專利連結之推動上不遺餘力。而這些國家在與美國簽立 FTA 後，因為各該國內原本專利藥或學名藥盛行或並行之情形不一，因而採取了不同的國內法修正。

藥品專利連結制度雖然充分保護智慧財產權，惟可能使學名藥不易上市，造成公共衛生安全疑慮，本文盼望藉由探討各國對此專利連結制度之因應以協助釐清兩者之平衡點。美國除了在 FTA 上推展專利連結，亦將其推至跨太平洋夥伴協議 (Trans-Pacific Partnership，下簡稱 TPP) 之談判中，我國一直以來表達強烈意願欲與美國簽訂 FTA 及加入 TPP，故對於美國專利連結制度之拓展與可能提出之要求必須有所了解。另有關已與美國簽署 FTA 者，該國以何種方式修正國內法以符合 FTA，對我國皆有參考之重要性。本文以下將分為四大部份，首先就美國國內藥品專利制度作一介紹，再就美國於雙邊貿易協定所推動之藥品專利規範進行整理，接著比較各該國家對此在不同製藥方向下如何修訂其國內法，對此進行一分析，最後得一結論，盼望借此釐清美國佈局策略與我國因應之可能手段。

一、美國國內專利連結制度發展¹

為避免第三人 (通常為學名藥廠)，於特定藥品尚處於專利保護期間，利用

¹ 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV) & 355(j)(2)(B).

經許可藥品之安全性或有效性資料申請學名藥上市，美國 Hatch-Waxman 法案建立「專利連結（或扣合）制度（Patent Linkage）」²。此制度旨在將藥品上市審查程序納入專利權保護之考量，避免衛生主管機關所核准上市之藥品有侵害他人專利權之情形，而將藥品上市審查與專利權之保護相互連結。除此之外，第三人在申請上市時必須通知原權利人、保護相關之不公開資料不被不公平的商業使用、要求第三人在申請上市時必須提供證據證明非侵權等皆為藥品專利連結制度保護範疇。

在美國採行此制度下，衛生主管機關於遇有侵害專利權之虞之上市許可案件，於收到相關法院訴訟案件後，應「自動停止審查程序」，不利於學名藥廠申請學名藥之上市許可。美國在國內藥廠遊說下，已透過雙邊自由貿易協定之簽署將此等制度移植至他國²。

簡言之，美國國內的藥品專利連結法案係指當學名藥上市審查、政府之藥品定價或保險給付是否通過，與侵害原廠藥品之專利權相互連結，若有侵害專利之虞，則聯邦食品藥品管理局（Food and Drug Administration, FDA）上市審查立即停止。較嚴格的專利連結制度甚至以學名藥廠商證明未侵害原廠專利，作為許可學名藥上市或進行上市相關準備程序之前提要件³。

支持此制度之論點則係認為此乃鼓勵專利人繼續投入研發所必要，進而帶動整體社會福祉；惟反面觀之，恐因保護期間過長⁴而引發學名藥難以上市之公共衛生安全疑慮。是以，其餘與美國簽屬 FTA 並參與 TPP 協商之國家，其各自之應對策略，係本文關注與分析之重點⁵。

二、美國與各國簽訂 FTA 之專利連結內容

以專利藥或學名藥製造為主或兩種並行的國家，面臨美國於 FTA 中所推行的藥品專利連結制度所面臨的衝擊勢必不同，故以下以「專利藥為主」、「學名藥為主」，以及「兩者兼具」之三種不同型態國家之國內藥品專利連結修法內容，探討各該國家針對藥品專利法案之實施狀況。礙於篇幅，本文餘下將就三類型態各選一代表性國家來做分析，以專利藥國家為主者係以澳洲為代表⁶；學名藥國

² 楊培侃，跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥衛生議題之規定與爭議初探，載：第十四屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁 202-203，2014 年。

³ 王立達，陳蔚奇，學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存立基礎與制度設計，臺大法學論叢，39 卷 4 期，頁 351，2010 年 12 月。

⁴ 如美國 21 U.S.C. § 355 (j)(5)(B)(iii)，於修訂前未就專利期限內提起之訴訟次數做出限制，造成專利藥廠商在期限屆滿前故意藉由提起訴訟達成實質上延長藥品專利連結的效果，引發學名藥難以上市之公共衛生安全疑慮。故美國於 2003 年修正 Hatch-Waxman 法案，改為僅能提起一次。

⁵ 陳翠華，我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（下），智慧財產權月刊，115 期，頁 95，2008 年 7 月。

⁶ 澳大利亞投資環境簡介，經濟部投資業務處，頁 16-20，網址：

<http://www.dois.moea.gov.tw/content/pdf/102-25%E6%BE%B3%E5%A4%A7%E5%88%A9%E4>

家以秘魯為代表⁷；而兩者兼具國家則以韓國為代表⁸。

(一) 專利藥為主國家—澳洲

澳洲於 2004 年與美國簽立自由貿易協定 (U.S.-Australia Free Trade Agreement, USAFTA)，其中協定第 17.10 條以下涉及藥品專利連結相關規範。澳洲國內法原無藥品專利連結制度，於美澳 FTA 簽訂後，其國內法修訂基本上與美國相似，如對專利人在申請核准上市時之專利期間不合理縮短時，必須調整其專利授權期間予以補償⁹；相同或類似的學名藥申請上市審查時必須經過原專利藥廠商同意¹⁰；在有第三人申請上市時之通知原權利人義務¹¹；保護關於申請上市必須的安全或藥效相關之不公開資料不被不公平的商業使用¹²；並要求第三人在申請上市時必須提供證據證明非侵權，且締約國必須建立審查程序方法避免使第三人在專利期間內製造或行銷該專利藥品¹³。

(二) 學名藥為主國家—秘魯

秘魯於 2006 年與美國簽立 Trade Promoting Agreement (TPA)。秘魯為開發中國家，其國內原未有藥品專利連結制度。美秘 TPA 協定中除了包含遲延上市審查之專利回復期間條款¹⁴、專利期間內之第三人申請上市不應審核¹⁵、申請時證明有合法申請權利、通知專利人有第三人在其專利期間內要求市場進入¹⁶等相似美國國內法制度外，美秘 TPA 協定與其他 FTA 協定不同之處在於該協定第 16.10.4 本文賦予締約國得選擇是否執行藥品專利連結制度¹⁷。此為美秘 TPA 所特有之條款，前述美澳 FTA 並未包含此規定。而其特別之處在於該藥品專利連結為選擇條款，即，不強制秘魯在簽署後必定在其國內實施藥品專利連結。

由上述美秘 TPA 中特別選擇條款之優待可推知，美國可能是考量秘魯為開發中國家，為了避免對其學名藥產業衝擊太大之緩衝條款，以鼓勵其國內學名藥廠商研發創新。

%BA%9E102.10.21.pdf (最後瀏覽日：2014 年 10 月 24 日)。

⁷ 秘魯投資環境簡介，經濟部投資業務處，頁 16&40，網址：

<http://www.dois.moea.gov.tw/content/pdf/102-41%E7%A7%98%E9%AD%AF102.10.21.pdf> (最後瀏覽日：2014 年 10 月 24 日)。

⁸ 陳麗敏，韓國藥廠積極開發新藥拓展海外市場，生物技術開發中心，2011 年 1 月。

⁹ U.S.-Australia Free Trade Agreement, art. 17.9.8(b).

¹⁰ *Id.* art. 17.10.1(a)&(c).

¹¹ *Id.* art. 17.10.1(4).

¹² *Id.* art. 17.10.1(e).

¹³ *Id.* art. 17.17.10.4.

¹⁴ Peru Trade Promoting Agreement, art. 16.9.6 (c).

¹⁵ *Id.* art. 16.10.4 (a).

¹⁶ *Id.* art. 16.10.4(b).

¹⁷ *Id.* art. 16.10.4.

(三) 專利藥與學名藥兩者並行國家—韓國

韓國與美國於 2007 年簽訂美韓 FTA，並自 2012 年生效¹⁸。韓國與美國簽訂協定前，其國內法亦未有關於藥品專利連結之規定。依美韓 FTA 協定第 18.9.5 條之規定，會員國應通知專利人在專利期間專利藥品有第三人將進入市場，以及應實施預防未經權利人同意之侵害專利行為。其規範內容大致與美國國內法相似，惟不採取自動停止審查程序，須經由原專利權人向主管機關提起申請後，主管機關方得停止審查程序¹⁹。

綜上所述，可以發現美國為了鞏固其藥品研發專利的優勢，藉由雙邊談判等模式將其國內藥品專利連結制度向國外延伸。對較先進之已開發國家簽訂與美國國內法相似之藥品專利連結制度；對發展程度較為落後之開發中國家亦推行美國藥品專利連結制度，但採取較優惠之協定內容，如美秘 TPA 協定中賦予秘魯選擇是否實施藥品專利連結之權利。

三、各國修訂國內專利連結制度

(一) 專利藥為主國家—澳洲

澳洲於簽署 USAFTA 之後，同年通過自由貿易執行法 (the US Free Trade Implementation Act 2004) 相關登記規定以配合該 FTA，並修改 1989 年澳洲治療性產品法 (Therapeutic Goods Act 1989, TGA)²⁰。原本澳洲國內法無藥品專利連結制度，修訂後之澳洲國內藥品專利連結制度與美國相似，不過為了避免如美國專利藥廠藉由提起訴訟達到實質上延長專利期間之不利效果²¹，TGA 第 26C(3) 條對提起侵權行為訴訟的原專利人有特殊規定：「權利人提起訴訟前，應先向主管機關及學名藥廠商提出證明：(a) 該訴訟係基於誠信原則²²；(b) 有勝訴合理期待 (reasonable prospects of success)；(c) 將會在合理期間內提起訴訟²³。」此條款為美澳 FTA 中之特有制度，目的在於避免專利藥廠商在專利期限將至時，

¹⁸ *New Opportunities for U.S. Exporters Under the U.S.-Korea Trade Agreement*, USTR, available at <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta> (last visited Oct. 24, 2014).

¹⁹ Mee-Sung SHIM, Kevin Kyumin LEE & Eun Sun CH, *Draft Legislation of Pharmaceutical Affairs Act for Korean Patent-Regulatory Approval Linkage System*, Sept. 2014, available at http://www.kimchang.com/newsletter/20140508/img/KC_IP_Newsletter_Spring_2014.pdf (last visited Oct. 20, 2014).

²⁰ 黃慧嫻，專利連結 (Patent Linkage) — 藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利狀態連結之發展 (下)，科技法律透視，21 卷 3 期，頁 39，2009 年。

²¹ 此為「專利長青」(ever-green)，即權利人於專利期限屆至前，藉由提起訴訟達成實質上延長專利期間之效果。

²² 1989 年澳洲治療性產品法 (TGA)，第 26 條第 c 項第 4 款：「所謂合理期待，係指提起訴訟之專利人在任何情況下應知或得知具備合理理由，確信法院將對原有未侵權證明的學名藥廠商做出侵權的實質判決；或者專利權人有合理理由相信控訴之專利內容為有效；或訴訟非基於意圖拖延纏訟或不合理地提起。」

²³ TGA 第 26C(3) 條。

藉由提起訴訟延緩學名藥廠商之市場進入。又澳洲對於惡意提起訴訟的專利人訂有高額之罰金以嚇阻濫訴²⁴。

另外，澳洲對於暫時性禁制令 (interlocutory injunction) 之發起設有管制，以避免影響學名藥之上市審查。暫時性禁制令效果為主管機關必須暫停學名藥之上市審查²⁵，故若核發標準浮鬆，將導致專利藥廠商濫用，達成實質上延長專利期間之不利效果。

由是觀之，TGA 第 26C(8)²⁶、26(D)(1)²⁷ 條規範相當嚴格，即若專利人係基於不實或引人錯誤之故意，則該專利人可能負起損害賠償責任，以嚇阻專利人藉由暫時性限制令達到阻止主管機關審查學名藥之結果²⁸。

(二) 學名藥為主國家—秘魯

秘魯為開發中國家，原在秘魯國內法亦未有藥品專利連結制度。如前述在 2007 年與美國簽訂之 TPA 雖然首次包含藥品專利連結條款，惟因考慮秘魯為開發中國家，是故給予優惠，該條款為選擇條款²⁹，秘魯在後續法律中亦確實選擇不訂定藥品專利連結相關制度³⁰，故基本上秘魯並未因簽訂與美國 TPA 而使其國內學名藥產生重大影響。

(三) 兩者並行國家—韓國

韓國在簽訂美韓 FTA 後，積極修改其國內法專利法 (Korean Patent Act, KPA) 與藥事法 (Pharmaceutical Affairs Act, PAA) 以符合藥品專利連結制度，如延長

²⁴ 1989 年澳洲治療性產品法 (TGA)，第 26 條第 c 項第 5 款：「若專利人的專利證明係出於不實誤導資訊或違反在權利書所載之保證或承諾時，得處以罰金。」

²⁵ PUBLIC CITIZEN, COMPARATIVE TABLE OF PATENT LINKAGE PROVISIONS IN U.S. FREE TRADE AGREEMENTS AND THE U.S. PROPOSAL TO THE TRANS PACIFIC PARTNERSHIP (TPP) AGREEMENT, , available at <http://www.citizen.org/documents/patentlinkagetablewclauses.pdf> (last visited Oct. 24, 2014).

²⁶ 1989 年澳洲治療性產品法 (TGA)，第 26 條第 c 項第 8 款：「(a) 若專利人已經聲請到暫時性限制令以限制第三人侵權；及 (b) 不符合第 26 條第 d 項之暫時性限制令要件；及 (c) 法院宣告專利人已經依照第 26 條第 c 項第 3 款取得權利證書；及 (d) 法院宣告 1.該權利證書係出於重大誤導，或 2.專利人違反在權利證書上的承諾時，則法院得依法命令權利人負擔因該暫時性限制令所生之損害賠償責任。」

²⁷ 1989 年澳洲治療性產品法 (TGA)，第 26 條第 d 項第 1 款規定暫時性限制令的申請要件：「(a) 已經依第 26 條第 1 項第 b 款第 3 目規定提出上市之證明者；(b) 專利人及／或其專屬許可權者聲請暫時性限制令以限制第三人申請藥品上市，且有足夠理由認為該上市申請構成專利侵權行為。」

²⁸ 黃慧嫻，專利連結 (Patent Linkage) — 藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利狀態連結之發展 (下)，科技法律透視，21 卷 3 期，頁 39-40，2009 年。

²⁹ Peru Trade Promoting Agreement, art.16.10.4.

³⁰ PUBLIC CITIZEN, DANGERS FOR ACCESS TO MEDICINES IN THE TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP AGREEMENT: COMPARATIVE ANALYSIS OF THE U.S. INTELLECTUAL PROPERTY PROPOSAL AND PERUVIAN LAW, Oct.22, 2011, available at <http://citizen.org/peru-Trans-Pacific-FTA-chart> (last visited Oct. 24, 2014).

專利延遲時之補償期間、保護不公開之專利資料、通知專利人有第三人欲進入市場、以及未受專利人同意前，學名藥廠商不得進入市場等³¹。

又在 2014 年 3 月 21 日，韓國相關主管單位 MFDS (The Ministry of Food and Drug Safety) 公布藥事法的最新修正草案，重要新增內容包括：12 個月的學名藥非自動停止機制 (Stay Mechanism)。即為了落實藥品專利連結制度，草案規定若權利人在收到學名藥上市申請的通知後，給予專利人 45 天時間提起先行限制令對抗學名藥廠商的侵權行為，或者向主管單位提出權利宣告。一旦權利人提起上述行動，則 MFDS 將自權利人收到通知時起算 12 個月的停止學名藥上市同意審查期間³²。

由上述內容可得知，韓國係分段執行其藥品專利連結之修正。第一階段先施行第三人進入市場之通知義務、延遲上市之補償期間等基本條款之實施，在接下來 2014 修正草案中，不但進一步延長補償期間，更積極新增非自動停止機制。相較美國自動停止對學名藥廠商較有利，且對於挑戰成功之學名藥專屬期間也較美國來的長，政策上相對而言韓國較為有利。以 2014 年韓國 PPA 草案內容與美國制度相比：

1. 韓國的上市審查採取實質審查標準：美國主管單位 FDA 依 Hatch-Waxman System (HWS) 下僅機械化列出在橘皮書 (Orange Book)³³ 上的專利權即可³⁴；相較於韓國 MFDS 會實質審查在清單上的專利物質內容，且對於申請未達相關審核標準者，其有權增加或刪減該申請之專利資訊。

2. 韓國的藥品專利連結制度包括生物製劑以及化學藥品：相較於美國僅包含化學藥品，而生物藥劑則在其他獨立規範系統中。

3. 韓國不採取自動停止 (automatic stay)，而係採取由專利人申請並由 MFDS 審查的非自動停止審查程序³⁵。

韓國雖於迫於美國壓力於 FTA 中簽訂藥品專利連結法案，然而為了降低對其國內學名藥廠商以及公共衛生安全所生之重大影響，韓國對其國內法做出適當調整以降低整體衝擊，例如採取分階適用、實質審查標準、非自動停止的審查機

³¹ KIM & CHANG, KOREAN PATENT LAWS AMENDED IN ORDER TO IMPLEMENT KOREA-US FTA, Apr. 9, 2012, available at <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=1c3ccbd9-a458-4c8a-a472-636e9d7dcf8c> (last visited Oct. 24, 2014).

³² Mee-Sung SHIM, Kevin Kyumin LEE & Eun Sun CH, *Draft Legislation of Pharmaceutical Affairs Act for Korean Patent-Regulatory Approval Linkage System*, Sept. 2014, available at http://www.kimchang.com/newsletter/20140508/img/KC_IP_Newsletter_Spring_2014.pdf (last visited Oct. 20, 2014).

³³ FDA 依據申請上市藥品者提供的專利資料登錄在 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence 的公開目錄中，一般通稱為橘皮書。

³⁴ 黃慧嫻，專利連結 (Patent Linkage) — 藥品研發與競爭之阻力或助力？談藥品查驗登記程序與專利狀態連結之發展 (上)，科技法律透析，21 卷 2 期，頁 27，2009 年。

³⁵ *Id.*

制，調整其對學名藥廠商之衝擊。

四、結論

綜合以上觀察，美國近年來極力推廣其國內藥品專利連結制度，係由其國內法進而延伸至雙邊貿易貿易協定，甚至推至最近正如火如荼進行談判的 TPP 等區域貿易協定中。而觀其與不同態樣之學名藥國家、專利藥國家以及兩者並行之國家間的 FTA 內容，可以得知美國在 FTA 中對於學名藥為主的開發中國家，例如秘魯，採取較寬鬆之態度，允許其自由選擇是否採納藥品專利連結制度。

而各態樣國家面臨藥品專利連結制度所為國內法調整，以專利藥為主的已開發國家為例，如澳洲，由於本身與美國之經貿實力較為接近，於國內法上新增專利藥廠商必須證明其非屬濫訴，方得提起侵權訴訟，此等有利之條款，較美國對學名藥廠商更為優惠；而兩者並行之國家，如韓國，為了降低對學名藥廠商之衝擊，採分段適用、實質審查以及非自動停止程序，較澳洲而言對學名藥廠商保護程度較低，但仍可降低對其國內學名藥之衝擊；至於學名藥為主的秘魯，並未採取藥品專利連結制度。

台灣目前市場上以學名藥為主，若欲與美國簽訂 FTA 或加入 TPP 勢必面臨施行藥品專利連結制度的問題，故上述各國如何調整其國內制度，即值得借鏡。另外亦值得關注的是，近年來政府開始積極鼓勵專利藥之研發與生產，希望能由學名藥為主之現狀轉為兩者並重甚至以專利藥為主國家，此方向應有助於降低未來藥品專利連結制度實行所受之衝擊³⁶。

³⁶ 製藥產業，元富投顧，2007 年 12 月 7 日，網址：
http://report.moneydj.com/report/zd/zdc/zdcz/zdcz_9E4B6FB6-CEBF-4738-991B-91DB48BBCC37.djhtm (最後瀏覽日：2014 年 10 月 24 日)。