



ISSN : 2311-3987

中華民國 105 年 12 月

# 智慧財產權 月刊

## 216

Intellectual Property Office

### 本月專題

我國藥品專利及資料專屬權制度之現況與展望

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

我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望  
——從新適應症新藥之資料專屬保護談起

### 論 述

著作權之真品平行輸入——以美國聯邦  
最高法院 2013 年 Kirtsaeng 案判決為中心





第 216 期  
中華民國 105 年 12 月

# 智慧財產權月刊

刊名：智慧財產權月刊  
刊期頻率：每月 1 日出刊  
出版機關：經濟部智慧財產局  
發行人：洪淑敏  
總編輯：高佐良  
副總編輯：高佐良  
編審委員：  
黃文發、廖承威、周仕筠、  
林國塘、劉蓁蓁、毛浩吉、  
林清結、何燦成、黃振榮、  
吳佳穎、張仁平、高秀美、  
胡秉倫、陳慶平、高佐良  
執行編輯：李楷元、劉宥好

本局網址：<http://www.tipo.gov.tw>

地址：10637 臺北市辛亥路  
2 段 185 號 5 樓

徵稿信箱：[ipois2@tipo.gov.tw](mailto:ipois2@tipo.gov.tw)

服務電話：(02) 23767170

傳真號碼：(02) 27352656

創刊年月：中華民國 88 年 1 月

GPN：4810300224

ISSN：2311-3987

中文目錄	01
英文目錄	02
編者的話	03
本月專題—我國藥品專利及資料專屬權制度 之現況與展望	
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	05
李素華	
我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢 與展望——從新適應症新藥之資料專屬 保護談起	29
吳全峰	
論述	
著作權之真品平行輸入——以美國聯邦 最高法院 2013 年 Kirtsaeng 案判決為中心	55
伍偉華	
智慧財產權園地	75
智慧財產權資訊	77
智慧財產局動態	80
智慧財產權統計	93
智慧財產權相關期刊論文索引	96
附錄	97

**Issue 216**  
**December 2016**

## **Intellectual Property Right Journal**

Intellectual Property Right Journal  
Published on the 1st of each month.  
Publishing Agency: TIPO, MOEA  
Publisher: Shu-Min Hong  
Editor in Chief: Tso-Liang Kao  
Deputy Editor in Chief:  
Tso-Liang Kao  
Editing Committee:  
Wen-Fa Huang; Cheng-Wei Liao;  
Shi-Yun Zhou; Kuo-Tang Lin;  
Chen-Chen Liu; Hao-Chi Mao;  
Ching-Chieh Lin; Chan-Cheng Ho;  
Cheng-Rong Hwang; Chia-Ying Wu;  
Jen-Ping Chang; Hsiu-Mei Kao;  
Ping-Lun Hu; Ching-Ping Chen;  
Tso-Liang Kao  
Executive Editor: Kai-Yuan Lee;  
Yu-Yu Liu

TIPO URL: <http://www.tipo.gov.tw/>  
Address: 5F, No.185, Sec. 2, Xinhai  
Rd., Taipei 10637, Taiwan  
Please send all contributing articles to:  
[ipois2@tipo.gov.tw](mailto:ipois2@tipo.gov.tw)  
Phone: (02) 23767170  
Fax: (02) 27352656  
First Issue: January 1999

<b>Table of Content (Chinese)</b>	<b>01</b>
<b>Table of Content (English)</b>	<b>02</b>
<b>A Word from the Editor</b>	<b>03</b>
<b>Topic of the Month — Patent Protection and Data Exclusivity of Pharmaceutical Products in Taiwan: Past, Present, Future</b>	
Patent Protection of Pharmaceutical Products in Taiwan: Reflection on the Establishment of Patent Linkage	<b>05</b>
	<i>Su-Hua Lee</i>
An Analysis of Taiwan's Pharmaceutical Affairs Act Amendment Regarding Data Exclusivity of Pharmaceutical Products with Emphasis on Pharmaceutical New Indication	<b>29</b>
	<i>Chuan-Feng Wu</i>
<b>Papers &amp; Articles</b>	
Genuine Parallel Import of Copyright Products— Focus on the U.S. Supreme Court 2013 Decision in Kirtsaeng	<b>55</b>
	<i>Wei-Hua Wu</i>
<b>IPR Column</b>	<b>75</b>
<b>IPR News</b>	<b>77</b>
<b>What's New at TIPO</b>	<b>80</b>
<b>IPR Statistics</b>	<b>93</b>
<b>Published Journal Index</b>	<b>96</b>
<b>Appendix</b>	<b>97</b>

## 編者的話

近年來公共衛生與智慧財產議題在國際間受到重視，不論是 TRIPS，抑或是諸如 KORUS FTA、TPP 等雙邊或區域性之自由貿易協定，藥品發明之專利權議題均引發熱烈討論。我國亦隨之跟進，由醫藥專責機關與智慧財產專責機關提出藥事法與專利法修正草案，以使我國藥品智慧財產法制更貼近製藥先進國之規範。本月專題「我國藥品專利及資料專屬權制度之現況與展望」，討論我國藥品專利保護之現況與未來，以及我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望。

醫藥領域相較於其他產業，研發成本高且風險大，法律制度上若未賦予研究成果足夠的排他權或獨占權保護，如專利權，醫藥業者將無意願研發新藥物或新醫療方式，民眾因而無近用新醫藥的可能；反之，研究成果若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於潛在競爭者投入研發或參與競爭，新醫藥亦無法有多元化發展。因此，法律環境面如何取得平衡，乃各國醫藥與智慧財產專責機關之重大挑戰。專題一由李素華小姐所著之「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」，以藥品發明之專利權保護為題，研析我國相關法規之過去、現況與未來，鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市的專利連結制度，亦於文末納入分析。

TPP 對於藥品智慧財產權之保護，採取較 TRIPS 更為嚴格保護制度，除專利連結制度外，更進一步擴張資料專屬保護範圍，包括將新成分以外之新藥納入資料專屬保護範圍，與延長生物藥品之資料專屬保護期間。而我國亦以 TPP 為標準，重新檢視我國藥品資料專屬保護制度，並提出藥事法修正草案以為因應；但草案內容是否已可滿足 TPP 之要求、是否充分考慮我國產業與醫藥環境之特殊性、是否適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突，不無爭議。專題二由吳全峰先生所著之「我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望——從新適應症新藥之資料專屬保護談起」，透過檢視 TPP 與我國藥事法、藥事法施行細則、藥品查驗登記審查準則之規範落差，探討我國是否有修法之急迫性與必要性。

我國著作權法第 87 條第 1 項第 4 款之侵害輸入權及散布權規定，係採國內耗盡原則，原廠或內國專屬代理商就非著作權之一般商品，藉以著作權法阻止真品平行輸入。即甲並非輸入著作權之合法重製物，而係輸入標籤包裝、外殼、容器附有乙著作之非著作權商品（一般商品），依著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定之表面文義，有可能仍視為侵害乙之著作權。以著作權國內耗盡原則阻卻商品平行輸入，不無爭議。論述由伍偉華先生所著之「**著作權之真品平行輸入——以美國聯邦最高法院 2013 年 Kirtsaeng 案判決為中心**」，論述分析影響我國著作權法甚深之美國法制，其聯邦最高法院業已改變以往見解，轉而改採國際耗盡原則，我國究應如何解釋、適用著作權法相關規定，是否有進一步檢討修法之空間。

本期文章內容豐富，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。

# 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

李素華\*

## 摘要

專利法賦予發明人於一定期間享有排他性權利，其乃鼓勵醫藥研發之重要制度。相較於其他產業，醫藥領域之研發成本高及風險大，法律制度上應使醫藥業者之研究成果獲得足夠保護及享有研發誘因。相對的，醫藥發明若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於學名藥廠參與競爭，亦對公共衛生政策之落實有不利影響。新近醫藥專責機關與智慧財產專責機關提出藥事法與專利法修正草案，力求平衡，希冀能兼顧鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市。本文以藥品發明之專利權保護為題，研析我國相關法規之過去、現況與未來。

關鍵字：醫藥發明、藥品專利、專利連結、資料專屬權、學名藥、專利權、公共衛生

\* 臺灣大學法律學系副教授。本文部分內容係行政院衛生福利部食品藥物管理署委託研究計畫—藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫之研究成果，本文僅作者針對此議題之初步研究心得，不代表本局之意見。

# 壹、前言

近年來公共衛生 (public health) 與智慧財產議題在國際間受到重視，不論是 WTO 的「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)，抑或是雙邊或區域性之自由貿易協定，諸如「美韓自由貿易協定」(U.S.-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA) 或「跨太平洋夥伴關係協定」(Trans-Pacific Partnership, TPP) 之智慧財產專章 (IP Chapter)，藥品<sup>1</sup>發明之專利權議題均引發熱烈討論。另外，觀察我國司法實務發展，近年來不乏受到各界關注之醫藥智慧財產爭訟案件，尤其是在著作權<sup>2</sup>及專利權<sup>3</sup>領域。

疾病未能有效治療或控制所引發的公共衛生問題，影響層面甚廣，不僅威脅民眾的生命健康，增加國家的醫療財政負擔，甚而使內國經濟受創及全球經濟發展停滯，據此，鼓勵醫藥產業發展有其重要性。相較於其他產業，醫藥領域之研發成本高及風險大，法律制度上若未賦予研究成果足夠的排他權或獨占權保護，諸如專利權，醫藥業者將無意願研發新藥物或新醫療方式，民眾因而無近用新醫藥的可能；反之，研究成果若受到過廣的智慧財產保護，不僅不利於潛在競爭者投入研發或參與競爭，新醫藥亦無法有多元化發展。因此，法律環境面如何取得平衡，乃各國醫藥與智慧財產專責機關之重大挑戰。

<sup>1</sup> 我國專利法所使用之名詞為「醫藥品」，內容即為藥事法所稱之藥品 (人類用藥)，不包括醫療器材。以下行文除引用專利法條文外，均使用「藥品」一詞。

<sup>2</sup> 例如：學名藥仿單依已核准首家藥品仿單記載是否構成著作權侵害。關於此議題國內已有諸多文獻探討，包括黃慧嫻、王怡蘋 (2009)，〈藥品仿單涉及的著作權問題之另一種思考——從禾利行 vs. 美時化學製藥案談起〉，《科技法律透析》，21 期 8 卷，頁 36-60；熊誦梅 (2008)，〈從藥品仿單談著作權之保護界線及行政法對民刑法之規範效應——評學名藥藥品仿單之相關法院裁判及檢察實務〉，《月旦法學雜誌》，160 期，頁 265-278；林首愈、賴文智 (2007)，〈我國學名藥品的仿單著作權問題〉，《智慧財產權》，106 期，頁 74-93。

<sup>3</sup> 近年來我國不乏重要的藥品專利訴訟，詳如後述。以新近智慧財產 104 年度民專上字第 43 號民事判決為例，法院於本案仿效美國法庭之友 (*Amicus curiae*)，對外徵求各界意見。筆者肯定此項嘗試，顯見智慧財產法院體認到我國法學教育養成、法官選任、職前及在職訓練與法官輪調等現行制度之盲點，因而仿效他國作法，使兩造當事人以外之第三人有表達意見機會。惟觀諸美國法庭之友之運作，法院對外徵求意見之問題乃「法律爭點」或「法律問題」(legal issues)，非如我國本件訴訟所詢問者乃「產業影響問題」(系爭專利申請時及迄今對臺灣醫藥產業發展有何影響)。筆者以個人名義正式表達意見，認為法院的職責與功能應在依循立法者所制定之法律去認定事實、解釋與適用法條，個案審理時並無空間與裁量權審酌判決結果 (專利權有效與否或侵權成立與否) 對於內國產業之影響，此非法院職責，而為相關主管機關政策推動所應考量者。



值得注意的是，今（2016）年8月4日第3509次行政院會議通過「藥事法」<sup>4</sup>及「專利法」<sup>5</sup>部分條文修正草案，以使我國藥品智慧財產法制更貼近製藥先進國之規範，政策上亦展現提升生技醫藥產業國際競爭力之決心與努力。前揭法規中，攸關製藥產業發展與公共衛生政策落實者，乃藥事法修正導入專利連結制度（drug patent -approval linkage, 簡稱 patent linkage）及增訂新適應症藥品資料專屬權（data exclusivity），專利法亦配合增訂條文，使學名藥（generic drug）<sup>6</sup>藥品許可證審查程序中，專利權人有法源依據可起訴，以釐清侵權爭議。

鑑於藥品發明之專利保護及權利行使事宜，乃各國當前重要之醫藥與智慧財產制度。筆者以長期研究就本議題之基礎，輔以近兩年協助衛福部食品藥物管理署（下稱「食藥署」）規劃我國專利連結制度及草擬條文之經驗，先簡述藥品發明納入專利權保護之立法起源，繼而研析專利法中鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之相關規範。另外，近年來於專利連結條文研議之討論過程，不乏主張此等制度完全偏頗藥品專利權人及新藥藥商、對我國醫藥產業發展有極為不利之影響。實則專利連結制度之目的，亦在鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市，本文最後一併納入分析。

## 貳、藥品發明之專利保護歷程

同於國際間之發展，我國專利法係逐步納入及強化藥品發明之專利保護。易言之，現代化之專利制度可追溯至1474年威尼斯共和國（Venetian Republic）頒布之威尼斯專利法（The Venetian patent statute）及1624年英格蘭議會制定的獨占法（English Statute of Monopolies of 1624）。惟由於醫藥產品與公共衛生議題息息相

<sup>4</sup> 藥事法增訂「第四章之一：西藥之專利連結」專章，修正草案全文參見 <http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21156&chk=ccad567b-d0ab-450d-93f7-9b0509ffc998&param=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.V8Tt1cskqTM>（最後拜訪日2016年10月15日）。

<sup>5</sup> 專利法修正草案全文，參見 <http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=598153&ctNode=7127&mp=1>（最後拜訪日2016年10月15日）。

<sup>6</sup> 藥品查驗登記審查準則第4條第2款：學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

關，不論是內國法或國際公約，均可見專利法將藥品發明納入保護之特殊性<sup>7</sup>。

### 一、專利適格性

針對藥品發明之專利適格性，除了美國從一開始的1790年專利法（The Patent Act of 1790）即承認外，多數國家均基於公共衛生考量而否認藥品發明之專利保護，於晚近、甚而是七〇年代以後，始承認化學物質及藥品之專利適格性，在此之前，僅其製造方法或製程能獲准方法專利。例如：德國在1967年專利法修正前，明訂飲食品、嗜好品、醫藥及化學程序所製造之物質不予專利<sup>8</sup>；日本於1975年始參照美國專利法引進物質專利制度（substance patent system）<sup>9</sup>。

同樣的，從專利法的發展歷史來看，我國晚近始承認藥品發明之專利適格性。易言之，1944年國民政府即已公布專利法條文，惟直至1979年修正公布之專利法第4條第1及3款仍明文規定，化學品、醫藥品及其調合品不予專利，僅藥品合成方法（synthesizing）或其他製程，能獲准方法專利權。遲至1986年專利法修正始刪除前揭條文，肯定以「物」為標的之藥品發明具專利適格性<sup>10</sup>。

### 二、延續性藥品發明之專利保護

關於藥品發明之專利適格性，目前在美歐日韓、我國及其他已開發國家已無疑義。因此，我國針對藥品之物的發明，進一步符合可專利性要件（專利法第22條參照），且其申請符合充分揭露及據以實現之要求（專利法第26條第1項參照），應可獲准專利。實務上不乏以藥品化學結構（chemical structure

<sup>7</sup> 相較於其他技術領域，藥品發明於專利制度之特殊性，包括本文以下所討論之專利適格性、延續性藥品發明之專利保護、藥品專利期間延長及專利權效力不及於上市有關研究試驗行為。除此之外，專利法亦僅針對藥品專利設有為出口目的之強制授權事由（專利法第90條以下參照）。

<sup>8</sup> Busse/Keukenschrijver, Patentgesetz, 7. Aufl., Berlin, 2013, § 1 Rdnr. 110.

<sup>9</sup> Ge Shu, The Japanese Patent Examination and Training System (final report), WIPO Funds-In-Trust/Japan Research Fellowship, Mar. 21, 2001–Sep. 20, 2001, at 10-11 (available at [http://www.jpo.go.jp/torikumi\\_e/kokusai\\_e/asia\\_ip\\_e/pdf/wipo/2000\\_china.pdf](http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/asia_ip_e/pdf/wipo/2000_china.pdf), last visited 15 October 2016).

<sup>10</sup> 國際公約對於第三世界國家是否保護藥品發明，亦採取較為寬容態度。TRIPS協定第65條第4項及第66條第1項明文規定，開發中國家會員（developing country Members）及低度開發國家會員（least-developed country Members）至2006年始需承認藥品專利權。2003年及2015年WTO會員分別作成決議，將低度開發國家會員之前揭義務延展至2016年及2033年。參見IP/C/73 (6 November 2015, available at [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmapatent\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmapatent_e.htm), last visited 15 October 2016).

of the drug) 及其組成 (a composition of matter) 之物質 (substance)、組合物 (composition) 或配方 (formulation) 等物之發明，申請專利保護。

### (一) 延續性藥品發明之重要性

申請專利保護之標的若為藥品之有效成分<sup>11</sup>，不論其為物質、組合物或配方發明，固然有准予專利之可能。除此之外，不乏藥品專利案係就已知藥品進行改良或研發而產生新的醫藥發明，學理上有稱為「延續性專利」(secondary patents)<sup>12</sup>。此等發明之內容乃針對已知藥品有效成分之新醫療效果，包括新適應症、新物理結構 (new physical form)、藥品粒子大小 (particle size)、劑型或劑量 (dosage)、活性代謝物 (active metabolite)、兩種以上藥品組合或合併使用之醫藥組成物或使用方式<sup>13</sup>。

以新適應症藥品發明為例，就已知藥品之有效成分獲悉新的治療適應症，得以該新醫療用途為標的申請專利<sup>14</sup>，學理上稱為第一醫療用途 (first pharmaceutical use)<sup>15</sup> 或第二醫療用途 (second pharmaceutical use) 之發明<sup>16</sup>。新醫療用途專利之權利範圍限於該用途，後來發現之其他醫療用途可單獨再獲准專利<sup>17</sup>，蓋未發現之醫療用途屬於未完成發明，不在已核准用途專利權之範圍<sup>18</sup>。以我國第 252045 號及第 310274 號發明專利為例，兩案皆以胸腺素  $\alpha 1$  為活性化物，其中一專利係治療敗血症所致「休克之用途」，另一專利為治療敗血症之「阻礙發生敗血病症之用途」，

<sup>11</sup> 藥事法第 20 條第 2 款及第 21 條第 2 款參照。

<sup>12</sup> European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, Jul. 8, 2009, at 449 (available at [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf), last visited 15 October 2016).

<sup>13</sup> 詳細討論參見 JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 38-49 (2005); PHILIP W. GRUBB & PETER R. THOMSEN, PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY 250-265 (5<sup>th</sup> 2010).

<sup>14</sup> Schulte/Moufang, PatG, 8. Aufl., Köln, 2008, § 1 Rdnr. 244.

<sup>15</sup> 例如：已知用於染料或肥料之 A+B 組成物，嗣後發現具有 X 醫療效果，因而以 A+B 組成物用於治療 X 疾病之醫療用途申請專利。Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 251.

<sup>16</sup> 例如：已知 A+B 組成物具有 X 醫療用途，嗣後發現其對 Y 疾病具有醫療效果，因而以 A+B 組成物用於治療 Y 疾病之醫療用途再申請專利。Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 255; JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 45 (2005).

<sup>17</sup> 經濟部智慧財產局 (2009)，《專利審查基準》，頁 2-10-26。

<sup>18</sup> 張仁平 (2001 年)，〈台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻 (下)〉，《智慧財產權》，36 期，頁 14-15；Schulte/Moufang, a.a.O. (FN 14), § 1 Rdnr. 254.

二者之「用途」相異，因而能分別以其醫療用途獲准專利，其權利範圍亦有不同。再以第 292971 號發明專利<sup>19</sup>為例，原先作為口服治療心血管疾病的藥品有效成分，其後獲悉能用於治療男性之勃起性功能障礙，因而以此新醫療用途獲准專利權，此即有名的威而鋼藥品（Viagra）。除新適應症之醫療效果外，不乏已知藥品之緩釋劑（time-release medications）另外獲准專利。例如：智慧局核准之第 I226833 號發明專利<sup>20</sup>乃「抑制骨質吸除作用之醫藥組合物」，其為延續性藥品發明，實務上已有每日服用 10 毫克劑量之藥品，本發明則是每週服用之 70 毫克新劑量與新單位含量藥品。另外，不乏罕見疾病藥品（orphan drug）為已知藥品之延續性發明，在治療罕病患者上扮演重要角色。

藥品之延續性專利，不論是針對適應症、複方、使用途徑、劑型、劑量或單位含量，只要該醫療效果具有臨床上或技術上的重要意義，基於鼓勵新藥研發及增加病患用藥多元化考量，應使該等發明能獲准專利。惟近年來隨著藥品有效成分之專利相繼到期，新藥研發成本又逐年攀升，不乏原開發藥廠轉而直接就已知藥品進行改良或研發，並獲准延續性專利，造成「長青樹」（evergreening）藥品專利之現象。甚者，不乏延續性專利之目的是為了維持原開發藥廠在市場上之競爭優勢及阻礙學名藥上市<sup>21</sup>，致使原廠藥無法因學名藥上市而調降至合理價格，產生不利於病患用藥與疾病治療之結果。因此，延續性藥品發明應否准予專利權，新近在國際間引發關注與討論<sup>22</sup>。

### （二）延續性藥品發明之專利保護標準

關於延續性藥品發明之專利保護，目前除了印度專利法有明確規定及採取嚴格的標準，美歐日各國並未否定其專利適格性，只要該等藥品

<sup>19</sup> 本件發明於我國有數則專利侵權訴訟：智慧財產法院 100 年度民專訴字第 125 號、102 年度民專上字第 64 號、101 年度民專訴字第 112 號、102 年度民專訴字第 119 號、102 年度民專訴字第 42 號、102 年度民專訴字第 43 號及 103 年度民專訴字第 55 號民事判決。

<sup>20</sup> 本件發明於我國之專利侵權訴訟，參見智慧財產法院 100 年度民專上字第 21 號民事判決。

<sup>21</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 229, 258; THOMAS, *supra* note 13, at 38.

<sup>22</sup> 我國亦有延續性藥品專利案件，關於活性代謝物、組合藥品或藥品併用發明之可專利性判斷與我國實務個案，詳細討論參見李素華（2012），〈醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例〉，《臺大法學論叢》，41 卷 2 期，頁 647-723。

發明非屬該發明所屬技術領域中具通常知識者（下稱「技藝人士」）所能輕易完成者，仍能准予專利。

## 1. 美歐及其他已開發國家

美歐及其他多數已開發國家認為，延續性藥品發明若能增加新的藥理效果、具有較佳的治療效果、降低副作用、增加服藥順從性（compliance）或減少醫療支出，此等發明應能滿足進步性要件。以新適應症新藥為例，該藥品發明之新醫療用途、治療對象或藥理機轉若有明顯不同，則能符合進步性要求<sup>23</sup>。再以藥品之新物理結構（諸如劑型）為例，僅改變藥品之物理結構而未增加新的藥理效果，亦未產生無法預期之結果者，應無法該當進步性要件；反之，物理結構之改變若能改善有效成分釋出或產生穩定吸收之效果，抑或延長藥品之保存期限，應已滿足進步性要求。例如：治療皮膚霉菌感染之 griseofulvin 藥品，其化合物具有無法溶解之特性，因而向來僅能外用於患部，治療效果甚為有限，無法以口服方式由血液直接吸收，發明人若透過實驗證實，僅稍微減少 griseofulvin 藥品之體積即可改善外用療效，此等改變藥品粒子大小之延續性發明，似不宜否定其進步性<sup>24</sup>。同樣的，改變已知藥品投藥方式之新使用途徑新藥，亦有獲准專利之可能。例如：將口服胰島素（insulin）改為針劑注射，可避免氨基酸於口服過程會被胃酸破壞，此等新使用途徑發明應已符合進步性要件<sup>25</sup>。

再以前述之第 I226833 號「抑制骨質吸收作用之醫藥組合物」發明專利為例，早已有每日服用 10 毫克劑量之藥品上市，亦有揭露揭露每週一次 40 毫克或 80 毫克之先前技術，於此情況能否再以每週服用一次之 70 毫克新劑量與新單位含量藥品發明獲准專利，涉及進步性之判斷，亦即技藝人士能否輕易完成。此時不能據以「每日一次 10 毫克乘以七即等於每週一次 70 毫克劑量」，斷然認為該新劑型劑量之藥品發明不具進步性。例如：該等藥品若具有刺激性及每日服用對病人會產生食道傷害或不適，相較於已知之 10 毫克藥品，每週一次 70 毫克之發明至

<sup>23</sup> 以最高行政法院 91 年度判字第 1459 號判決為例，系爭藥品發明與引證案所欲治療之疾病均為 B 型肝炎病毒所致之肝病，僅病狀輕重差異而已，非不同之疾病，二者均用於除去患者體內之 B 型肝炎病毒，並以血清中 B 型肝炎病毒 DNA 呈陰性為藥理機轉之基礎，系爭發明因而無法滿足進步性要件及以所主張之新醫療用途另外獲准專利。

<sup>24</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 258.

<sup>25</sup> GRUBB & THOMSEN, *supra* note 13, at 258.

少具有服藥順從性的優點<sup>26</sup>，或能符合進步性要件。其次，即便在先前技術教示下，技藝人士「有能力」（could）從事每週 70 毫克之試驗，仍應考量其「是否有意願」（would）去解決以該劑量作成藥品之技術問題（能否輕易完成）。例如：實驗室雖可能合成出 40 毫克或 80 毫克之相同化合物，實際上卻無法發揮預期之醫療效果或其副作用甚高，在難以克服前揭技術瓶頸下，發明人卻能完成每週一次 70 毫克之藥品發明，似不宜認為其乃「技藝人士能輕易完成」而否定其進步性。

## 2. 印度專利法關於延續性藥品發明之規定

為履行 WTO 會員之義務，印度修正之專利法於 2005 年 1 月生效施行，承認藥品發明之專利保護。惟該法第 3 條（d）款及（e）款<sup>27</sup>又進一步規定不屬於專利法所稱發明之態樣，包括：針對已知物質（a known substance）僅單純發現新的型式（new form）而未加強該物質之功效（does not result in the enhancement of the known efficacy）、針對已知物質僅單純發現新的特性（new property）或新的用途（new use）、僅為混合不同之物質。據此，只要是屬於已知物質之藥品發明，不論是適應症、新物理結構、新劑型或新劑量、兩種以上藥品混合或合併使用之醫藥組成物，在印度均難以取得專利權之保護。

基於前揭專利法之規定，2012 年 3 月起印度專利商標局及上訴委員會（Intellectual Property Appellate Board, IPAB）先後撤銷 Merck 及 Roche 等跨國藥廠之藥品專利權；2013 年 4 月 1 日最高法院（Supreme Court）又撤銷 Novartis 藥廠癌症用藥 Gleevec 之專利權，引發美歐各界譁然<sup>28</sup>。以 Gleevec 專利權為例，其乃已知藥品成分之晶型（crystal form）發明，相較於鹽類型式（salt form）之既有藥品，晶型發明之主要優點為藥品之製造及保存（manufacturing and storing

<sup>26</sup> 參見 TIPA，2016 年 4 月 26 日 105 年度第 1 次智慧財產實務案例評析座談會紀錄，頁 16-17。

<sup>27</sup> Section 3: The following are not inventions within the meaning of this Act, ...

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant;

(e) a substance obtained by a mere admixture resulting only in the aggregation of the properties of the components thereof or a process for producing such substance.

<sup>28</sup> Ilan Cohn & Hava Caner Ercegovic (2013), *Indian Supreme Court Rejects Novartis' Gleevec Patent Application*, 1 April 2013, available at <http://www.rcip.co.il/en/article/indian-supreme-court-rejects-novartis-gleevec-patent-application/> (last visited 15 October 2016).

advantages)，但在病患服用後之治療功效上，未能符合印度專利法第3條(d)款「加強該成分功效」之要求。

印度專利法加諸藥品發明限制之規定是否妥適，在國際間仍繼續討論及尚無最終定論。惟本文認為，印度專利專責機關及法院之所以能否定延續性藥品發明之專利保護，係因專利法有明文規定。2015年8月Natco pharma及Lupin藥廠針對Wyeth之Tigecycline組合藥品專利提出異議(opposition)，印度專利局駁回異議案及維持該專利權之有效性<sup>29</sup>。蓋印度專利法第3條(e)款規定「僅將組合物特性混合之成分」不能准予專利，法條所使用文字為「混合」(admixture)，Tigecycline組合藥品則是以「合成」(synergism)方式呈現，無法為法條文字所涵蓋。因此，即便是對於藥品專利採取嚴格標準的印度，也是在有法律規定之基礎下，始能否定延續性藥品發明之專利保護。

### 三、我國醫藥相關發明之專利核准現況

1986年起我國雖已肯定藥品發明之專利適格性，延續性藥品發明之專利保護標準亦同於美歐等已開發國家。惟觀察2003年起我國之專利申請實務，不論是藥品發明或生物技術發明，專利權人多為外國人，由本國人獲准專利之數量相當有限。值得注意的是，自2011年起，情況已逐漸改變，外國專利權人雖仍占多數，惟本國人獲准藥品專利或生物技術專利之數量大幅攀升(參見「圖表1」、「圖表2」)。

<sup>29</sup> Gireesh Babu, *Wyeth gets favourable order on a patent for antibiotic Tigecycline*, 31 August 2015, available at [http://www.business-standard.com/article/companies/wyeth-gets-favourable-order-on-a-patent-for-antibiotic-tigecycline-115083101011\\_1.html](http://www.business-standard.com/article/companies/wyeth-gets-favourable-order-on-a-patent-for-antibiotic-tigecycline-115083101011_1.html) (last visited 15 October 2016).

## 本月專題

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

圖表 1：藥品專利之統計（作者製圖表。資料來源：智慧局歷年年報專利統計）

年份	本國專利權人	外國專利權人
2003	16	324
2004	22	467
2005	37	330
2006	47	245
2007	53	270
2008	48	136
2009	39	151
2010	58	232
2011	86	348
2012	157	372
2013	228	535
2014	233	599
2015	246	511



圖表 2：生物技術專利之統計（作者製圖表。資料來源：智慧局歷年年報專利統計）

年份	本國專利權人	外國專利權人
2003	49	202
2004	82	298
2005	93	241
2006	88	169
2007	126	158
2008	91	126
2009	102	182
2010	122	191
2011	128	196
2012	215	261
2013	360	346
2014	338	395
2015	346	487



前揭醫藥相關專利權獲准狀況之改變，或與我國自 1980 年代將生物技術列為重點發展項目、1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」、2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」、2009 年陸續核定「台灣生技起飛鑽石行動方案」及「台灣生技產業起飛行動方案」有關。政策推動後之學習曲線（learning curve）雖長達二、三十年，惟從專利申請與核准之統計來看，本國專利權人之數量呈現成長之趨勢。



惟前揭本國人所擁有之專利數量，若進一步與食藥署所公布符合「國際 GMP 標準」(PIC/S GMP)之國內藥廠數相比(參見「圖表 3」)，或可發現我國藥廠持有之醫藥相關專利數量有限。

圖表 3：國內藥廠數消長趨勢圖(資料來源：藥廠 GMP 發展與管理<sup>30</sup>)



以 2015 年為例，即便「假設」智慧局所核准及歸屬本國人之藥品專利(246 件)與生物技術專利(346 件)，均由符合國際 GMP 標準之國內藥廠持有，每個國內藥廠該年度獲准之專利數量僅為 4.42 件，更遑論實際上之本國專利權人可能為大專院校或學術研究機構。由此顯見我國藥廠在投入研發、累積專利權及其他智慧財產面向上，仍有相當大的努力空間。若未往此方向努力，我國醫藥產業不僅難以轉型，產銷之相關醫藥產品在國際間亦難有較強的競爭優勢。放眼未來，在行政院於 2016 年核定「臺灣生物經濟產業發展方案」之政策推動、藥事法及專利法相關鼓勵研發之修法努力下，能否進一步深化我國生技醫藥產業發展、強化國內藥廠在智慧財產領域之重視及提升我國醫藥業者之國際競爭力，值得各界持續關注。

<sup>30</sup> <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=409&chk=f7ba5321-6a79-4527-b42f-9f9d985b13b1&param=pn%3D2%26sid%3D301#.WALy3WWg3-Y> (last visited 15 October 2016).

## 參、專利法中鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之制度

### 一、概述

賦予藥品發明排他性權利，乃醫藥產業保護研究成果及捍衛市場經濟利益之重要工具<sup>31</sup>，法律制度上應使承擔鉅額研發成本及高風險之原開發藥廠享有足夠的智慧財產權，以達到鼓勵新藥研發之目的。相對的，排他性權利之保護期限屆滿後，亦應使學名藥廠能進入市場及促進醫藥產業之有效競爭，以真正落實公共衛生政策。智慧財產制度調合私權與公共利益之功能，在醫藥產業被充分彰顯。

觀諸專利法及醫藥法規之修法歷程，關於藥品智慧財產保護與上市申請之制度，實則處於相對應地位者，包括藥品專利期間延長（patent term extension）、專利權效力不及於藥品上市許可目的之研究試驗及其必要行為（experimental use exemption to patent infringement，下稱為「Bolar 條款」<sup>32</sup>）、資料專屬權（data exclusivity）及簡易新藥上市許可程序（Abbreviated New Drug Application, ANDA）<sup>33</sup>。

圖表 4：鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之制度（作者製圖表）

鼓勵新藥研發	鼓勵學名藥提早上市
藥品專利期間延長 （專利法第 53 條至第 57 條）	專利權效力不及於藥品上市許可目的之研究試驗及其必要行為 （專利法第 60 條）
資料專屬權 （藥事法第 40-2 條第 2 項）	簡易新藥上市許可程序 （藥事法第 40-2 條第 2 項及第 3 項）

<sup>31</sup> THOMAS, *supra* note 13, at 4.

<sup>32</sup> 1984 年美國法院於 Roche v. Bolar 案（Roche Products v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, Fed. Cir. 1984）認定，學名藥為上市目的所從事之研究試驗行為構成專利權侵害，各界譁然，美國國會乃於當時研議中的專利法修正法案涵蓋專利權效力不及於藥品上市相關研究試驗規定，因而慣稱為「Bolar 條款」。附帶一提者為，國會擬增訂 Bolar 條款使學名藥能提早上市，自然面臨原開發藥廠之抗議，為求利益平衡，乃同時建立藥品專利期間延長制度。

<sup>33</sup> 應注意者為，國內有論者因英文原文有 new drug 一詞而認為其乃新藥上市申請程序及認為美國無學名藥制度，實則 ANDA 之簡易新藥上市許可程序係適用於學名藥，非「新藥」之上市申請程序。由於學名藥上市前之試驗及取得許可之程序，不論是成本或時間均遠較新藥簡便，因而稱為「簡易新藥上市許可程序」。

由前述列表比較可知，原開發藥廠之所以能夠因其一制度而享有競爭優勢，係因學名藥廠也能夠從相對應之制度獲有利益；反之亦然。例如：立法者雖使原開發藥廠能享有專利期間延長之利益（不利於學名藥廠），惟相對的亦使學名藥廠有權於專利權期間，先行為了上市許可目的而從事研究試驗之相關行為（不利於原開發藥廠）。立法者為對應性制度設計之用意與目的，即在平衡原開發藥廠與學名藥廠權益，此為解釋各該條文之內涵及其適用要件時所不容忽略。以下僅討論專利法所規定之藥品專利期間延長與 Bolar 條款。

## 二、專利期間延長

### （一）立法目的與考量

同於承認藥品發明之專利適格性，藥品專利期間之延長亦屬國際間晚近始建立之制度<sup>34</sup>。易言之，一般的商品或服務，研究成果完成後即可進入商業化利用階段。相較於此，醫藥研發過程即便有具體成果產生及獲悉特定藥品發明具有病理效果，仍需經過漫長的臨床前及臨床試驗以證明安全性與療效，並由醫藥專責機關嚴格的審核程序確認符合法令要求後，始能上市及由病患服用<sup>35</sup>。因此，藥品發明進入市場及為商業化利用前之醫藥法令規定，無形中縮短了專利權人真正能實施發明及行使權

<sup>34</sup> TRIPS 協定研擬過程，美歐國家希冀納入醫藥專利延長保護制度，最終因爭議過大而作罷。Niioka, *Klinische Versuche im Patentrecht*, Köln, 2002, S. 74 f., 145.

<sup>35</sup> 以 2011 年為例，三階段臨床試驗所需時間約為七年，新藥上市申請案由醫藥專責機關審查之期間約為一年半。PhRMA, *New Drug Approvals in 2011*, available at <http://www.phrma.org/report/new-drug-approvals-in-2011> (last visited 15 October 2016).

利之年限，專利制度乃有延長保護之規定，以彌補權利人因臨床試驗與醫藥專責機關審核所耽擱的時間<sup>36</sup>。

在前揭醫藥產品特殊性與鼓勵新藥研發之考量下，美國率先於1984年通過藥物價格競爭與專利延長保護法（Drug Price Competition and Patent Restoration Act），此即著名的 Hatch-Waxman Act<sup>37</sup>，其修正美國專利法第156條，使符合要件之醫藥發明能延長專利期間。受到美國鼓勵醫藥產業之影響，1992年歐盟以1768/92/EEC規則<sup>38</sup>建立醫藥專利延長保護制度（Supplementary Protection Certificate; ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, SPC）<sup>39</sup>；相對應的，歐洲專利公約（Convention on the Grant of European Patent, EPC）第63條第2項（b）款對此亦有明文。我國於1994年專利法修正時，增訂醫藥品、農藥品專利權之延長保護（1994年專利法第51條），並就申請程序及細節事宜，另有專利權期間延長核定辦法及專利審查基準之相關規定。

<sup>36</sup> 從醫藥研發實務而觀，藥廠不可能將專利申請時間延至藥品即將上市之際，其原因在於：（i）醫藥研發時間長與涉及層面廣，藥廠甚難長期以秘而不宣及不公開方式保護研究成果；（ii）若於臨床試驗完成後始提出專利申請，極容易有新穎性或進步性喪失之疑慮；（iii）在醫藥研發之不同階段，重要研究過程或成果不免有公開之必要，因而將使發明欠缺新穎性。Koenig/Müller, EG-rechtliche Privilegierung der Hersteller von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Medicinal Products) durch Einräumung von Alleivertriebsrechten versus Patentrecht, GRUR Int 2000, 121, 123 (2000)。值得注意的是，雖有專利延長保護制度，准予上市之藥品發明實際上能行使權利之期間依然少於20年。若以能延長5年為基準，新藥在美國獲准上市後，仍享有排他權之期間最多為14年，通常僅有11年。1990年初德國的統計資料顯示，取得上市許可之新藥只剩約8.8年的專利期間，待該藥品量產及真正在市場上銷售時，專利權只剩7.9年。此亦為諸多國家之醫藥法律另有資料專屬權之原因，蓋藥廠能從專利排他權獲得之市場經濟利益相當有限。FTC, To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, October 2003 (available at <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, last visited 15 October 2016), Chapter 3, at 7; Suchy, Patentreistlaufzeit neuerer pharmazeutischer Wirkstoffe, GRUR 1992, 7, 11 (1992).

<sup>37</sup> 美國諸多重要的醫藥智慧財產制度均源自於本法，包括：資料專屬權、醫藥專利延長保護、學名藥研發之試驗實施例外條款（亦即 Bolar 條款）、專利連結制度（patent linkage）。前揭制度目前亦為各國所採。關於 HWA 立法過程之詳細介紹，參見張哲倫（2015），〈專利連結之歷史、緣由及其政策功能〉，《智慧財產權月刊》，196期，頁5-19。

<sup>38</sup> Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 182, p. 1-5.

<sup>39</sup> 該規則經數次修正後現由 469/2009/EC 規則（Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products）取代。

## (二) 延長保護期間之計算

考量內國醫藥產業發展及公共衛生政策，關於專利期間延長之醫藥發明內容與期間計算，各國作法不一<sup>40</sup>。以能延長保護之標的為例，美國立法例涵蓋之範圍最廣，舉凡依聯邦食品藥物及化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）規定上市前需提出申請及取得許可之人類及動物<sup>41</sup>藥品、生物製劑（biological product）、醫療器材、食品成分（food additive）、色素（color additive）及前揭產品之用途及製造方法，均有適用。反之，依我國專利法第 53 條之規定，僅限於人類用之藥品始能延長專利權期間，排除動物用藥及醫療器材。

關於延長期間之計算，雖均以臨床試驗期間與醫藥專責機關上市審查期間為採計基礎，最長亦以五年為限，惟仍可見具體計算方式之差異。以美國為例，專利法允許延長之「法規審查期間」（regulatory review period）等於「臨床試驗期間之減半」與「上市許可審查期間」之加總。至若「臨床試驗期間」之起迄點為「核准試驗新藥之生效日」（the effective date of an Investigational new drug application）與「提出新藥上市申請日」（the initial submission of the new drug application）；「上市許可審查期間」則以「上市許可之申請日與許可日」（the submission and approval of the marketing application）為起迄點<sup>42</sup>。依前述方式計算所得之「法規審查期間」即便多於五年，仍以五年為準；除此之外，「法規審查期間」與藥品上市日後剩餘專利權期間之加總，亦不得超過十四年<sup>43</sup>。

<sup>40</sup> 關於美國、歐盟及我國醫藥專利延長保護制度之介紹與比較，參見李素華（2006），《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，頁 129-136，國立臺灣大學法律學研究所博士論文。

<sup>41</sup> 1988 年美國國會通過動物學名藥暨專利延長保護法（Generic Animal Drug and Patent Term Extension Act），使動物用之醫藥發明亦能適用專利期間延長制度。

<sup>42</sup> FDA, Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program, available at <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm> (last visited 15 October 2016).

<sup>43</sup> 例如：計算後之「法規審查期間」為 4.5 年，但藥品上市日後剩餘專利權期間為 12 年，加總後之 16.5 年超過 14 年，因此，准予延長之期間為 2 年。關於美國藥品專利權期間延長之計算及相關程序介紹，參見 JAHN R. THOMAS, PHARMACEUTICAL PATENT LAW 293-301 (2005); USPTO, Manual of Patent Examining Procedure (MPEP), available at <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2750.html> (last visited 15 October 2016).

我國關於藥品專利權期間延長之計算，係直接加總「國內外臨床試驗<sup>44</sup>期間」與「國內藥品上市申請案（查驗登記）審查期間」，並扣除可歸責於申請人之不作為期間、各該計算基礎之重疊期間。至於國內外臨床試驗期間之認定，係由智慧局送請食藥署，由其確認取得藥品許可證所需之期間（專利權期間延長核定辦法第4條參照）。值得進一步探討者，乃新近數則司法實務判決<sup>45</sup>，受理專利侵權民事訴訟之法院依據智慧財產案件審理法第16條自為判斷專利有效性時，否定食藥署及智慧局所採認之國內外臨床試驗期間。法院認為，法條所稱「國內外臨床試驗期間」之起迄日乃「臨床試驗開始日至臨床試驗完成日」（第一次投藥日至最後一次投藥日），不包括「臨床試驗前之準備期間」及「臨床試驗完成後之報告整理期間」。法院依前揭見解重新計算後之期間少於兩年，因2013年以前之舊專利法第53條有「多於兩年」始得准予延長之要件，法院因而認為該藥品專利權有應撤銷事由及駁回專利權人主張。

先不論智慧財產法院所持見解之妥適性，惟法院對於期間之認定標準確實迥異於美國立法例。本文認為，專利法或任何法律條文之文字解釋，均不宜悖離該法律或條文制定之立法目的。前已述及，藥品專利期間延長之立法目的，係因醫藥法令之嚴格管理程序，使得藥品發明即便獲准專利，亦因漫長的臨床試驗與醫藥專責機關審核程序而無法真正實施發明，因而以此方式彌補所耽擱的期間。從制度內涵而觀，由食藥署正式核准新藥臨床試驗（investigational new drug, IND）之日起至開始臨床試驗之「臨床試驗前之準備期間」、臨床試驗執行完畢至提出新藥上市申請日之「臨床試驗完成後之報告整理期間」，亦屬立法者所想見及藥品專利權人因法令規定而無法實際實施發明之期間，法院在計算上去頭去尾將之扣除，不無脫逸原有立法目的之疑義。再者，或有論者認為「專利期間延長」乃專利法額外賦予藥品專利權人之「恩典」，屬於法律規定之「例外情事」，基於例外條款應採從嚴解釋之法理，自應嚴格認定之。

<sup>44</sup> 考量我國醫藥產業規模小，我國專利法之專利延長期間計算包含國外臨床試驗期間，惟新近有見解質疑此等作法之妥適性。

<sup>45</sup> 智慧財產法院102年度民專上字第64號、101年度民專訴字第112號、102年度民專訴字第119號、102年度民專訴字第42號、102年度民專訴字第43號、103年度民專訴字第55號民事判決。

惟本文前已述及，藥品發明與一般技術領域發明之商業化利用過程截然不同，專利法關於藥品發明之相關規定，實係建構於兼顧原開發藥廠（新藥研發）與學名藥廠（學名藥提早上市）權益之平衡機制，與「專利期間延長」（利於原開發藥廠）相對應者乃「Bolar條款」（利於學名藥廠）。從而就性質而言，專利期間延長是否為「例外條款」，不無疑義。最後，縱然認為前揭規定均屬應嚴格解釋之「例外條款」，實不容忽略醫藥領域獨有的Bolar條款，其適用範圍較其他技術領域廣（後述之），相對應的或不宜僅片面嚴格解釋藥品專利期間延長之計算基礎，否則即有違平衡立法之初衷。

### 三、Bolar 條款

藥品發明人之權益固然應有完善保護，惟亦不容忽略低價學名藥對於平抑藥價及病患用藥取得之重要性，因此，專利法中有鼓勵學名藥提早上市之制度，此即Bolar條款。

#### （一）立法目的與考量

依循專利法係為鼓勵科學技術創新研發之立法目的，除美國以外之多數國家<sup>46</sup>，均有專利權效力不及於研究或實驗行為之規定（我國專利法第59條第1項第2款參照），其適用於所有技術領域及產業別。針對高度倚賴研發及上市申請需檢附試驗資料之醫藥產業，各國專利法另有Bolar條款。

詳言之，原開發藥廠既已透過臨床前及臨床試驗證明特定藥品之安全性及療效，與其成分、劑型及劑量相同之學名藥，只要能夠證明與原廠藥具有相同的醫療效果<sup>47</sup>，即可依賴（rely on）先前原開發藥廠所提出之臨床前及臨床試驗資料，由醫藥專責機關認定學名藥符合安全性與療效要求而核准上市。在原廠藥仍有專利權保護之情況，學名藥廠欲進行

<sup>46</sup> 例如：德國專利法第11條第2款、日本專利法第69條第1項。

<sup>47</sup> 所謂學名藥與原廠藥有相同的療效，係指具有相同的生體相等性（bioequivalence）。易言之，學名藥之活性成分（active ingredient）或有療效的成分（therapeutic ingredient），經人體吸收並可達到藥物作用部位的比率（rate）與範圍（extent），應與原廠藥相當，亦即服用學名藥受試者之血液吸收率與原廠藥的誤差在2%以內。

前述試驗以證明有相同的醫療效果，不免有實施發明行為及構成專利權侵害。惟若需至專利權消滅始能為之，試驗所需時間及學名藥上市審查程序將實質延長原廠藥之專利權期間。為了避免不當擴張藥品發明之專利保護及鼓勵學名藥提早上市，1984年美國率先於專利法第271條e項第1款增訂Bolar條款，允許藥廠為了取得上市許可而進行試驗即不為專利權效力所及。受此影響，歐盟2001/83/EC指令<sup>48</sup>第10條第6項及其會員國專利法均增訂之，諸如2005年德國專利法新增第11條第2b款。

2005年2月我國修正藥事法時，將Bolar條款增訂於第40-2條第5項<sup>49</sup>，惟其適用要件過於嚴格及明定於醫藥法規亦屬罕見<sup>50</sup>。因此，2013年專利法修正之第60條規定：發明專利權效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。在藥事法及專利法增訂Bolar條款之前，我國亦曾有學名藥試驗行為是否構成專利權侵害之爭議<sup>51</sup>，顯見即便有一般性的研究實驗不為專利權效力所及規定，針對醫藥領域另有Bolar條款之必要性。

### （二）我國 Bolar 條款之適用範圍

值得進一步探討者，乃Bolar條款與一般性研究實驗不為專利權效力所及之適用範圍不同。易言之，專利法第59條第1項第2款所規定者為「以研究或『實驗』為目的『實施發明』之行為」，第60條則為「而從事之研究、『試驗』『及其必要行為』」，立法者有意從文字上區別其內涵。進一步觀察各該條文之立法說明及我國專利法關於「實驗」之意涵可知，所謂的「實驗」係指針對發明之技術內容所為的效果測試<sup>52</sup>。因此，依第

<sup>48</sup> Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67-128.

<sup>49</sup> 藥事法第40-2條第5項：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。

<sup>50</sup> 關於藥事法Bolar條款之適用疑義，參見李素華（2007），〈論試驗實施例外及其在醫藥專利權適用之問題〉，《華岡法粹》，37期，頁191-230。

<sup>51</sup> 參見臺北地方法院93年度智字第77號及其上訴審之臺灣高等法院94年度智上字第26號民事判決。關於本案討論，參見李素華（2008），〈專利權效力不及之醫藥試驗行為——臺北地方法院93年度智字第77號及臺灣高等法院94年度智上字第26號判決〉，《月旦法學雜誌》，159期，頁196-219。

<sup>52</sup> 2013年專利法第22條立法說明第六點。



59條第1項第2款主張不為專利權效力所及者，僅限於「以發明專利標的」為對象之研究實驗行為<sup>53</sup>（research “on” patented invention），專利權所保護之發明若僅為研究實驗過程之「研究工具」（research tool），亦即非以發明為研究標的，僅於研究實驗過程利用到發明（research “with” patented invention），仍為專利權效力所及<sup>54</sup>。相反的，專利法第60條之適用範圍，涵蓋為申請上市許可之臨床前及臨床試驗<sup>55</sup>，即便專利所保護之藥品發明僅為試驗的研究工具，從事該等研究試驗前亦無需取得權利人同意。

或有論者<sup>56</sup>質疑我國專利法第60條Bolar條款之適用範圍過廣及主張不應涵蓋研究工具之情形，惟本文認為此等規定並無不妥。前已述及，學名藥為了取得上市許可，需透過試驗證明其與原廠藥有相同的生體相等性，此等比較不同藥品間安全性與療效之試驗，能否謂是以「專利所保護發明為對象」，不無疑義。其次，若認為Bolar條款不及於研究工具之試驗及其適用範圍應同於一般性研究試驗條款，我國根本無增訂Bolar條款之必要，專利法第59條第1項第2款已能涵蓋藥品上市目的之研究試驗行為。最後，觀諸德國專利法之規定，一般性研究試驗條款與Bolar條款之條文文字不同，學者<sup>57</sup>亦認為Bolar條款應涵蓋研究工具之試驗活動。

<sup>53</sup> 2013年專利法第59條立法說明第一點（二）1。

<sup>54</sup> 筆者最常舉的例子乃專利保護之標的為機械裝置，若是透過拆解或研究方式瞭解該機械裝置之構造與內容，以研發改良或迴避專利權，此等研究實驗有專利法第59條第1項第2款之適用。相反的，若是基因轉殖技術之研究活動需使用該機械裝置，此時專利所保護發明（機械裝置）僅為「研究工具」，無專利法第59條第1項第2款之適用。

<sup>55</sup> 2013年專利法第60條立法說明第二點（二）。

<sup>56</sup> 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠（2010），〈學名藥試驗免責規範之探討論〉，謝銘洋（主編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁183-232，台北：元照。

<sup>57</sup> Schulte/Kühnen, PatG, 8. Aufl., Köln, 2008, § 11 Rdnr. 17; Benkard/Scharen, PatG, 10. Aufl., München, 2006, § 11 Rdnr. 10.

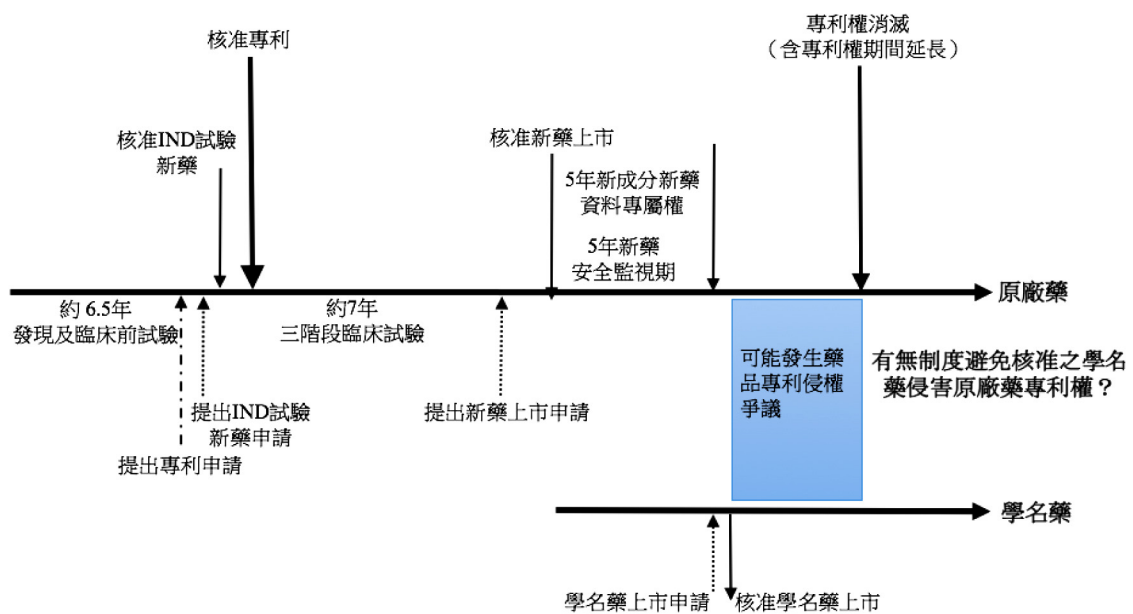
## 肆、展望與未來：專利連結之修法草案

觀察美歐及我國保護藥品發明之修法歷程與法規內容，可以清楚看到法律制度之基本原則，係在力求原開發藥廠與學名藥廠之利益平衡。藥品專利期間延長與 Bolar 條款雖然分別發揮「鼓勵新藥研發」與「促進學名藥提早上市」之功能，但實際運作下卻使准予上市的學名藥有侵害原廠藥專利權之疑慮，為此美歐各國有採行不同作法避免之；我國目前雖亦有類似制度，惟未能發揮應有功能，此乃日前行政院向立法院提出藥事法及專利法修法草案、增訂專利連結制度之緣由。

### 一、避免上市學名藥發生專利侵權爭議

前已述及，為了鼓勵新藥研發，藥品發明有專利期間延長之制度；惟為了促進學名藥提早上市，Bolar 條款允許學名藥廠在原廠藥專利期間內進行試驗。專利法一方面延長藥品專利權期間，另一方面又使學名藥能提早準備及取得上市許可，無可避免的將使原廠藥仍在專利保護時，已有學名藥進入市場及為商業化銷售，因而發生專利權侵權爭議（參見「圖表 5」）。

圖表 5：原廠藥與學名藥之上市流程及專利侵權疑義（作者製圖表）



准予上市之學名藥涉入專利侵權爭議，一方面會折損專利法延長藥品專利期間以鼓勵新藥研發之立法目的；另一方面，侵權訴訟伴隨而來的定暫時狀態假處分（民事訴訟法第 532 條參照），抑或醫療院所及其他用藥機構因學名藥涉訟而不敢採購及使用，將削弱 Bolar 條款促進學名藥提早上市之立法美意。為避免此等結果，歐盟透過 2004/27/EC 指令<sup>58</sup> 第 10 條第 1 項規定，直接賦予新藥藥商享有至少十年的資料專屬權。易言之，在十年的資料專屬權期間，學名藥廠不能「依賴」先前原開發藥廠所提出之臨床前及臨床試驗資料，在未有資料能證明學名藥之安全性與療效下，自無法取得上市許可。前揭制度運作後，醫藥專責機關需至十年資料專屬權之期間屆滿後，始會准予學名藥上市。經過長達十年的資料專屬權，原廠藥往往已無專利權保護。歐洲國家賦予期間甚長的資料專屬權固然可以避免學名藥與原廠藥之專利侵權爭議，惟長達十年期間無法核准學名藥上市，不免使原廠藥可維持較高價格及增加公共衛生支出。相較於此，美國、新加坡及韓國等國家僅賦予新成分新藥五年及其他新藥三年之資料專屬權，另以專利連結制度來釐清及避免上市學名藥涉訟<sup>59</sup>。

同於美新韓，我國僅賦予新成分新藥五年之資料專屬權，現行法下學名藥廠需「簽繳切結書」，自行聲明未有侵害原廠藥專利權或其他智慧財產權之情事；

<sup>58</sup> Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 136, 30.4.2004, p. 34-57.

<sup>59</sup> 關於美國專利連結制度之詳細介紹，參見李素華（2015），〈藥品上市審查與專利連結制度之本旨與內涵——從美國 Hatch-Waxman Act 談起〉，《智慧財產訴訟制度相關論文彙編第 4 輯》，司法院行政訴訟及懲戒廳，頁 47-95；律理法律事務所（2014），《美國專利連結與橘皮書登錄制度研究》，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告；夏禾、陳鈺雄（2014），〈資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心〉，《智慧財產評論》，12 卷 1 期，頁 117-191；朱美虹（2012），〈由 Astra Zeneca Pharmaceuticals LP v. Apotex Corp. 案看美國專利連結（Patent Linkage）制度對學名藥廠的影響〉，《萬國法律》，185 期，頁 89-97；陳蔚奇（2010），〈論美國專利連結制度於我國實行之妥適性〉，國立交通大學科技法律研究所碩士論文；黃慧嫻（2009），〈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權利狀態連結之發展（下）〉，《科技法律透析》，21 卷 3 期，頁 32-48；黃慧嫻（2009），〈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權利狀態連結之發展（上）〉，《科技法律透析》，21 卷 2 期，頁 24-37；陳昭華、鐘鏡湖、張乃文、鄭耀誠（2007），〈新藥監視期、資料專屬及專利連結制度對學名藥上市之影響〉，《台灣科技法律與政策論叢》，4 卷 4 期，頁 39-86；黃慧嫻（2006），〈淺析美國藥品上市審查程序之專利連結機制及期實施對我國可能的影響（下）〉，《科技法律透析》，18 卷 7 期，頁 2-8；黃慧嫻（2006），〈淺析美國藥品上市審查程序之專利連結機制及期實施對我國可能的影響（上）〉，《科技法律透析》，18 卷 6 期，頁 24-37。

然實務運作結果，切結書未能發揮應有成效<sup>60</sup>。因此，專利法於1994年增訂藥品專利期間延長、2005年及2013年先後於藥事法及專利法明定Bolar條款後，我國實質上並無「避免上市學名藥發生侵權爭議」之機制。行政院已核定「臺灣生物經濟產業發展方案」之政策，前揭政策欲落實及提升我國生技醫藥產業發展與國際競爭力，在法律環境建構面上，勢必要矯正現行「簽繳切結書」之缺失，填補我國醫藥專利制度之最後一塊拼圖。

## 二、專利連結制度之規範架構

為矯正切結書運作之缺失，考量我國藥廠積極投入新藥研發及近年來醫藥相關專利獲准數量大幅攀升，若仿照歐洲國家賦予較長的資料專屬權，影響學名藥上市時程甚鉅，亦加重健保之財務負擔。相較於此，維持現行五年資料專屬權，以專利連結制度強化及改善切結書運作之困境，或屬妥適。細究專利連結之制度內容，同樣在力求原開發藥廠與學名藥廠之利益平衡，希冀發揮「鼓勵新藥研發」與「促進學名藥提早上市」之功能（參見「圖表6」）<sup>61</sup>。

圖表6：專利連結制度之規範架構（作者製圖表）

鼓勵新藥研發	鼓勵學名藥提早上市
學名藥藥品許可證申請人之聲明與通知 （藥事法修正草案第48-9條至第48-12條）	新藥藥品許可證所有人之專利登載 （藥事法修正草案第48-3條至第48-8條）
食藥署暫停核發學名藥藥品許可證 （藥事法修正草案第48-13條至第48-15條）	學名藥銷售專屬期間之獎勵 （藥事法修正草案第48-16條至第48-18條）

<sup>60</sup> 關於我國切結書運作下之缺失與問題，參見李素華，前揭註59，頁89-92。

<sup>61</sup> 關於我國藥事法增訂之專利連結專章條文介紹，參見李素華、吳全峰（2016），〈初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議〉，《月旦法學雜誌》，258期。

詳言之，商業及產業活動中，廠商在提供商品或服務前本應自行檢索智慧局之專利公報或相關資料庫，以瞭解商業行為是否落入他人之專利權範圍及是否有侵權疑慮。前揭作法自亦適用於醫藥產業。惟為減輕學名藥廠之專利檢索負擔及達到學名藥提早上市之目的，專利連結制度之第一個重要程序係使學名藥廠能儘速掌握原廠藥之專利狀態。亦即專利連結之目的既然是為了「避免上市學名藥發生專利侵權爭議」，自應使學名藥廠能知悉原廠藥究竟有哪些專利權，因此，原開發藥廠在取得藥品許可證後，應於法定期間內揭露新藥之專利資訊（藥事法修正草案第 48-3 條至第 48-8 條參照）。

相較於一般技術領域，原開發藥廠既然被額外課以義務以公告周知該新藥之專利權內容，自應有對應的程序要求學名藥廠，先行釐清及確定日後是否有專利權侵權之疑義（藥事法修正草案第 48-9 條至第 48-12 條參照）。原廠藥若無涉任何專利權或所有專利權均已消滅，醫藥專責機關當可立即准予學名藥上市。另外，原廠藥若仍有專利權保護，學名藥廠亦無意與原開發藥廠發生侵權爭訟，自應於所有專利權消滅後始由醫藥專責機關准予學名藥上市。除前述三種主張（原廠藥無專利權、專利權已消滅、專利權消滅後學名藥始上市），學名藥若欲提早上市，應避免日後之上市侵害專利權，學名藥廠可能採行之作法包括：

- (i) 從事專利迴避設計；
- (ii) 質疑藥品專利權之有效性，經由舉發程序撤銷之（專利法第 71 條參照）；
- (iii) 質疑藥品專利權之有效性，於原開發藥廠依專利法修正草案第 60-1 條第 1 項提起之專利侵權訴訟，抗辯藥品專利權有撤銷事由（智慧財產案件審理法第 16 條參照）；
- (iv) 就學名藥不侵害專利權之情事，提起確認之訴（專利法修正草案第 60-1 條第 2 項）。

不論是屬於上述何種情況，在未釐清學名藥廠是否成功迴避專利權或原廠藥專利權是否無效前，學名藥上市均可能發生專利侵權爭議，因此，醫藥專責機關雖受理學名藥之上市申請案，惟於十五個月內原則上不能核發藥品許可證，以使原開發藥廠與學名藥廠有一定時間透過舉發撤銷或民事訴訟釐清疑義。惟為落實

促進學名藥提早上市之立法意旨，即便在專利侵權爭訟期間，醫藥專責機關只要審查完學名藥之安全性及療效，即可核發通知函，以使學名藥廠能先行申請健保核價，日後在侵權爭議獲得釐清後能立刻上市（藥事法修正草案第 48-13 條至第 48-15 條）。

最後，對於以積極行動實現「促進學名藥提早上市」立法意旨之學名藥廠，法律制度上應給予獎勵，此即符合法定要件之學名藥享有十二個月的銷售專屬期間。在此十二個月專屬期間內，市場上僅有原廠藥與該學名藥，醫藥專責機關不會核准其他學名藥上市，使積極挑戰原廠藥專利有效性或從事專利迴避設計之學名藥廠，享有一定的利潤與獎勵（藥事法修正草案第 48-16 條至第 48-18 條）。

### 三、結論

我國專利法從 1986 年承認藥品發明之專利適格性後，先於 1994 年明定藥品專利期間延長，以鼓勵新藥研發。其後，基於促進學名藥提早上市，2005 年及 2013 年先後於藥事法及專利法明定 Bolar 條款。至此，我國專利法關於鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市之法規架構，已與美歐製藥先進國並無二致。惟專利法一方面延長藥品專利期間，另一方面又讓學名藥能依 Bolar 條款而提早上市，使得原廠藥仍在專利有效之情況，學名藥已能進入市場及為商業化銷售，無可避免的將發生專利權侵權爭議，對此美歐各國另有不同作法防範之。相較於此，我國迄今仍缺乏「避免上市學名藥發生專利侵權爭議」之制度。

在我國藥廠近年來積極投入研發、強化智慧財產保護及轉型從事新藥研發之際，或能期待，藉由行政院所提出的藥事法與專利法修正草案，以專利連結制度避免上市學名藥發生專利侵權爭議，填補我國醫藥專利法制之最後一塊拼圖。

# 我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望 ——從新適應症新藥之資料專屬保護談起

吳全峰\*

## 摘要

跨太平洋夥伴關係協議 (Trans-Pacific Partnership, TPP) 對於藥品智慧財產權之保護，採取較世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, TRIPS) 更為嚴格保護制度 (通稱為 TRIPS-plus)，除專利連結制度 (patent linkage) 外，更進一步擴張資料專屬保護 (data exclusivity) 範圍，包括將新成分以外之新藥納入資料專屬保護範圍，與延長生物藥品之資料專屬保護期間。而我國政府在以加入 TPP 為政策目標之前提下，亦以 TPP 為標準重新檢視我國藥品資料專屬保護制度，並提出藥事法修正草案以為因應；但草案內容是否已可滿足 TPP 之要求、是否充分考慮我國產業與醫藥環境之特殊性、是否適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突，不無爭議。本文透過檢視 TPP 與我國藥事法、藥事法施行細則、藥品查驗登記審查準則之規範落差，主張我國應無立即修法之急迫性；但若在考量製藥產業升級與國際經貿談判壓力後，似仍有修法必要，惟在立法技術上仍應考量新適應症新藥、新配方與新使用途徑新藥、生物藥品之不同特性，分別加以規範，並適度調整資料專屬保護期間與增加「有意義臨床試驗」作為法律要件。

關鍵字：跨太平洋夥伴關係協議、資料專屬保護、新適應症、新療效複方、新使用途徑、生物藥品

\* 中央研究院法律學研究所副研究員。本文之撰寫主要衍生自衛生福利部食品藥物管理署委託之「自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂計畫」與「藥品專利及生體相等性試驗相關資料庫建置計畫」；本文相關論述僅為一般研究性之探討，不代表本局之意見。

# 壹、前言

資料專屬保護 (data exclusivity) 係指學名藥廠在特定時間範圍內，未經專利藥廠之授權，不得援引該專利藥廠之試驗報告資料 (包括動物試驗、臨床試驗等與安全性、有效性相關之試驗報告) 提出藥品上市許可申請<sup>1</sup>。詳言之，藥品主管機關在審查藥品上市時所需之安全性、有效性與品質時，主要仰賴申請藥廠所提供之藥品技術性資料<sup>2</sup>；因此，為避免專利藥廠在投入鉅額研發資源與經費耗用、大量法規登記準備時間所產生之臨床試驗資料<sup>3</sup>，為其他同業用以申請其他藥品之查驗登記，而使專利藥廠的投資付諸流水<sup>4</sup>，資料專屬保護已被視為藥品專利保護之重要環節，並成為各國及國際藥品智慧財產權法制之重要元素：如世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 「與貿易有關之智慧財產權協定」 (Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights, TRIPS) 第 39.3 條便規範「會員國為核准新化學原料之醫藥品 (pharmaceutical products which utilize new chemical entities) …上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料…除基於保護公眾之必要，或已採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外…應保護該項資料以防止洩露 (shall protect such data against disclosure)」。

我國為接軌國際智慧財產權體系，亦於 2005 年增訂藥事法第 40-2 條，將新成分新藥 (亦即 TRIPS 所規範之新化學原料醫藥品) 納入資料專屬保護機制<sup>5</sup>，並限制其他藥商在新成分新藥許可證核發之日起五年內，非經許可證所有人同

<sup>1</sup> INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATIONS, ENCOURAGEMENT OF NEW CLINICAL DRUG DEVELOPMENT: THE ROLE OF DATA EXCLUSIVITY 3(2000), WHO, [http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity\\_2000.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf) (last visited October 10, 2016).

<sup>2</sup> Bryan Mercurio, *TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends*, in Lorand Bartels and Federico Ortino eds., *REGIONAL TRADE AGREEMENTS AND THE WTO LEGAL SYSTEM* 215, 226 (2006).

<sup>3</sup> 藥品之研究與發展需要長時間之投入 (約 10-12 年) 與巨大之成本 (約 350,000,000 美金)，而其風險亦偏高 (一個新化學成分約僅有 1/4,000-1/10,000 之機率上市)。謝季峰，「WTO 智慧財產權規範與藥品可近性的研究—探討藥品專利保護政策與公共衛生的平衡點」，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文，2003，頁 66，81-103。朱懷祖，「新藥科技與智慧財產權保護」，出自朱懷祖、梁啟銘、孔繁璐，「藥物科技發展與智財權保護：藥事法第十四條之一、之二修法論文集」，頁 4-6，中華景康藥學基金，2006 年初版。

<sup>4</sup> 鄭慧文、余萬能、林鴻柱，「藥品新適應症資料專屬權適法性之探討」，醫事法學第 18 卷 1 期，頁 35，2011 年 6 月。

<sup>5</sup> 楊培侃，「論藥品資料專屬保護之不引據義務—以加拿大拜耳案為中心」，政大法學評論第 141 期，頁 55-56，2015 年 6 月。



意，不得引據其申請之試驗資料作為藥品上市查驗登記申請之用。此制度等同在營業秘密與專利權之外，給予新成分新藥多一層智慧財產保護，以保障新成分新藥藥商為提出申請之試驗資料並確保其正確性所投入之時間與成本，不因其他廠商直接引用其申請資料而侵害其市場獨占利益。

## 貳、資料專屬保護範圍之擴張

但相較於 TRIPS 將資料專屬規範對象侷限於新成分新藥，基於鼓勵藥品研發，許多國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國）已肯認其他需投入資源進行研究並提出試驗資料始能通過藥品查驗登記之新藥（主要為新適應症新藥），其試驗資料亦應受到保護；但考量新成分新藥與非新成分新藥之臨床試驗所投入之資源與仍有差異，故後者之保護期間仍短於新成分新藥<sup>6</sup>。雖然此類非屬新成分新藥之資料專屬保護已屬較 TRIPS 協定更為嚴格規範（通稱為 TRIPS-plus）<sup>7</sup>，但在各國藥事法中並不少見；如針對新適應症新藥之資料專屬保護期間，美國明定為三年<sup>8</sup>，歐盟<sup>9</sup>及德國<sup>10</sup>則明定為一年，瑞士明定為三年<sup>11</sup>，馬來西亞於 Control of Drugs and Cosmetic Regulation 授權之子法中明定為三年。而美國在與韓國所簽訂之自由貿易協定（U.S.-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA）第 18.9.2 條中亦將新適應症新藥納入資料專屬保護之範疇，韓國於嗣後修法明定新適應症新藥之資料專屬保護期間為四年<sup>12</sup>。除新適應症外，美國資料專屬之保護範圍甚至進一步擴大，凡就已核准之藥品所進行之臨床試驗，若其目的與下列事項有關者，試驗資料便有可能<sup>13</sup>享有三年之資料專屬保護<sup>14</sup>：如改變或新增配方（formulations）、鹽類（salts）、使用劑量（dosing regimes）、主要病人族群（patient

<sup>6</sup> 同前註 4，頁 34。

<sup>7</sup> Bryan Mercurio, *supra* note 2, at 228.

<sup>8</sup> Food, Drug and Cosmetic Act, sec. 505(c)(3)(E)(iii) (21 U.S.C. 355(c)(3)(E)(iii)).

<sup>9</sup> Directive 2004/27/EC, art. 10.5.

<sup>10</sup> Act on Medicinal Products (AMG), sec. 24b(6).

<sup>11</sup> Therapeutic Products Act, sec. 12.

<sup>12</sup> Pharmaceutical Affairs Law, sec. 32.

<sup>13</sup> 須注意者為，該臨床試驗須為申請藥商自己進行或資助之有意義臨床試驗，其試驗資料始得受到保護，詳見第參 - 三節之討論。

<sup>14</sup> 21 U.S.C. 355(c)(3)(E)(iii), 21 C.F.R. 314.108(b)(4).

population) 或仿單標示 (label changes), 或處方藥轉類為非處方藥 (Rx-to-OTC switches)<sup>15</sup>, 或二種以上成分之複方 (new combinations of various ingredients) 等<sup>16</sup>。

在多邊自由貿易協定中, 跨太平洋夥伴關係協議 (Trans-Pacific Partnership, TPP) 談判, 除專利連結制度 (patent linkage) 外, 與藥品智慧財產有關之主要爭議即屬資料專屬保護範圍之擴大。美國於談判中以 2012 年的美韓 FTA 作為基礎, 對於藥品的資料專屬保護有更嚴格的要求, 並在 TPP 第 18.50.2 條中規定「各締約方 (a) 對於為支持先前已核准藥品之新適應症 (new indication)、新配方 (new formulation) 或新使用途徑/新給藥方法<sup>17</sup> (new method of administration) 之上市許可所提交新的臨床資訊…提供至少三年之保護; 或 (b) 對於包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料的新藥…提供至少五年之保護」; 換言之, 除 TPP 第 18.50.1 條對新成分新藥<sup>18</sup> 之五年資料專屬保護外, 對於藥品經過新的臨床試驗 (new clinical investigation) 而證明原本藥品改變或新增醫療效能, 包括新增或改變適應症、劑量、劑型、使用途徑等, TPP 似亦肯認此類試驗資料之資源耗用與重要性, 而認應賦予至少三年之資料專屬保護期間, 以避免他人不公平之商業使用致損害研發藥廠之利益。

<sup>15</sup> 藥商若欲將處方藥轉換為非處方藥 (over-the-counter drug, OTC), 因非處方藥屬消費者不需醫師處方能於藥局直接購買之藥品, 故其療效與安全性必須在消費者能自我診斷 (self-diagnosis) 與自我治療 (self-medication) 之環境中被證實。因此, 在 FDA 之「非處方藥仿單可讀性研究指南 (Guidance for Industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products)」與「(Guidance for Industry Self-Selection Studies for Nonprescription Drug Products)」規範下, 某些藥品會被要求額外進行「藥品仿單標示可讀性測試」(label comprehension study, 指不需給藥, 僅評估 OTC 藥品仿單適用性之研究) 或「實際用藥測試」(actual use studies, 指評估受試者在 OTC 情境下使用某個處方藥或新藥之臨床試驗), 以評估藥品仿單之適當性, 藥商因此投入之研究資源亦因此被認為有受保護之必要。Julie Aker, Getting Approval for an Rx-to-OTC Switch Involves Real-World Consumer Research, 2002-5-1/Applied Clinical Trials, available at <http://www.appliedclinicaltrials.com/getting-approval-rx-otc-switch-involves-real-world-consumer-research> (last visited October 12, 2016). 林婉婷、黃嘉惠,「台灣與美國非處方藥管理制度比較」, 藥學雜誌第 24 卷第 4 期 18-23, 2008 年 12 月。劉適寧,【藥品生命週期管理策略——淺談處方藥轉 OTC 藥品】，2015-11-2/ 生醫人網摘, <http://biomed.com/drug-life-cycle-otc>(最後瀏覽日期: 2016 年 10 月 12 日)。

<sup>16</sup> SHASHANK UPADHYE, GENERIC PHARMACEUTICAL PATENT AND FDA LAW 754 (2015).

<sup>17</sup> 本文所引之 TPP 翻譯條文係採經濟部國際貿易局之翻譯版本 (請參考 [http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id=\\_00000122](http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122)), 因此部分翻譯文字可能與國內藥事法之規範有些微差異, 如「method of administration」在國貿局之版本譯為「給藥途徑」, 但在藥事法中所對應者應為「使用途徑」。本文為求用語統一與分析方便, 採後者為翻譯文字。

另外，除小分子化學藥品外，TPP 第 18.51.1 條亦要求締約方應對新生物藥品（new biologics）提供適當之專屬保護期間，包括「（a）就屬於或含有生物藥品之新藥首次核發上市許可時，透過準用第 18.50.1 條（未揭露之試驗或其他資料之保護）及第 18.50.3 條規定，自該藥品首次上市許可核准之日起提供至少八年之有效市場保護；或（b）就一屬於或含有生物藥品之新藥於締約一方首次之上市許可，透過下列方式提供有效市場保護，以於市場中達到同等之成效：（i）藉由準用第 18.50.1 條及第 18.50.3 條規定，自該藥品於該締約方首次上市許可核准之日起提供至少五年之保護；（ii）藉由其他措施；及（iii）肯認市場環境亦可達到有效市場保護」。換言之，延續歐美國家對生物藥品之資料專屬保護（如美國給予生物藥品之資料專屬保護期間為十二年<sup>19</sup>，澳洲<sup>20</sup>及紐西蘭<sup>21</sup>則為五年），TPP 似肯認生物藥品因其性質特殊——生物藥品結構之複雜性，使其難以透過化學方法加以合成，而需取自生物來源（如活體細胞），從而使其療效與安全性易受環境變因影響，故需更多資源投入更完善之臨床試驗<sup>22</sup>——在資料專屬保護上應與一般小分子化學藥品加以區隔。

## 參、藥事法修法必要性之分析

若我國以加入 TPP 作為政策目標，相較於 TPP 對藥品資料專屬保護範圍之擴張，現行藥事法規之規範內容明顯不足，修正便有其必要性；食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）亦已提出藥事法修正草案，其中新增第 40-3 條將新適應症新藥納入資料專屬保護之範圍。但藥品資料專屬保護範圍之擴張，亦表示其他學名藥之競爭性將相對受限，新藥之專利期間將因此延長並繼續享有市場獨占之利益，對於民眾藥品近用權利之保障與國家公共衛生之促進將有實質影響。因此，在參考 TPP 規範修訂我國藥品資料專屬保護之範圍時，便有必要考慮我國產業與醫藥環

<sup>18</sup> 就 TPP 第 18.50.1 條中所指之新藥（new pharmaceutical product），第 18.52 條將其定義為不包含締約方先前已核准化學原料（chemical entity）之藥品，亦即我國藥事法施行細則第 2 條第 1 款所規範含新發明之成分可供藥用之新成分新藥。

<sup>19</sup> Patient Protection and Affordable Care Act, Pub L. No. 111-148, sec. 7002 (2010).

<sup>20</sup> Therapeutic Goods Act 1989, art. 25A.

<sup>21</sup> Medicine Act 1981, sec. 23B.

<sup>22</sup> 黃意涵，「試析 TPP 智慧財產專章之談判結果——以生物製劑資料專屬保護為中心」，經貿法訊第 187 期，頁 4，2015 年 12 月。

境之特殊性，適當平衡智慧財產與公共衛生之衝突<sup>23</sup>。以下便分別就法規落差、新適應症、新配方與新使用途徑、生物藥品四個面向，分析探討我國未來藥事法修法之可能方向。

### 一、藥事法與 TPP 第 18.50.2 條之落差

若我國欲以加入 TPP 作為政策方向，則藥事法是否有依據 TPP 第 18.50.2 條之規定，進一步修正並擴張小分子化學製劑資料專屬保護範圍之必要，答案可能是否定的。主要原因在於 TPP 第 18.50.2 條提供兩個方案供締約方選擇擴張小分子化學製劑之資料專屬保護範圍，我國目前藥事法相關規範（包括藥品查驗登記審查準則）雖然尚難謂完全符合 TPP 第 18.50.2(a) 條要求，但因藥事法對新成分新藥之定義較為寬鬆，因此應已可視為滿足 TPP 第 18.50.2(b) 條之要求。

詳言之，目前我國藥事法對資料專屬保護之規範，僅第 40-2 條提供新成分新藥五年之資料專屬保護。就新適應症新藥而言，則依藥品查驗登記審查準則（以下簡稱藥品查登準則）第 54 條第 3 項提供五年之行政保護；雖然保護期間已超過 TPP 之要求（三年），但該行政保護不僅另設有限制條件（須於國內進行臨床試驗），且僅係加重學名藥執行與新適應症新藥相同標準臨床試驗之義務，並非等同資料引據之禁止<sup>24</sup>，故是否完全符合 TPP 之要求，不無爭議（詳後文第參-二節分析）。再就 TPP 第 18.50.2 (a) 條要求需就新配方新藥與新使用途徑新藥給予至少三年之資料保護期間，我國藥事法同樣未有相對應之資料專屬保護機制（詳後文第參—三節分析）。因此，單就 TPP 第 18.50.2 (a) 條而言，檢視我國法規的確存有落差。

但因 TPP 第 18.50.2 (b) 條規定，締約方若無法滿足或不採 TPP 第 18.50.2 (a) 條之資料專屬保護機制，亦可選擇「對於包含締約方從未受核准上市之化學原料新藥提供至少五年保護之機制」；而我國藥事法之規範應已滿足此項要求，無需再行修正。蓋藥事法及其施行細則對於新藥之定義如下：

<sup>23</sup> 葉雲卿，「國際藥品試驗資料專屬權之是與非——以美國為主體之自由貿易協定為例」，法令月刊第 62 卷第 3 期，頁 124（2011）。

<sup>24</sup> 同前註 4，頁 39。

- 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（藥事法第 7 條）。
- 新成分新藥係指新發明之成分可供藥用者（藥事法施行細則第 2 條第 1 款）。
- 新療效複方新藥係指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者（藥事法施行細則第 2 條第 2 款）。
- 新使用途徑新藥係指已核准藥品改變其使用途徑者（藥事法施行細則第 2 條第 3 款）。

依前述藥品定義加以觀察，只要申請查驗登記之藥品含未經核准之新發明成分，即會被歸類為新成分新藥；相對而言，新療效新藥與新使用途徑新藥均須為「已」核准藥品具有新醫療效能或改變使用途徑始屬之，新複方新藥更需為兩種以上「已」核准成分之複方製劑始屬之。因此，TPP 第 18.50.2 (b) 條所規定之「包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料新藥」，因定義上屬含有「未」經我國中央衛生主管機關核准上市成分之藥品，已不屬新療效複方新藥或新使用途徑新藥，而會因其所含「未」經核准之成分而被歸類為新成分新藥，並因此受藥事法第 40-2 條第 2 項之五年資料專屬期間保護。換言之，因為我國新成分新藥之定義相對較為寬鬆，TPP 第 18.50.2 (b) 條所規定之「包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料新藥」在我國藥事法架構下會被歸類為新成分新藥並受五年之資料專屬保護，故我國藥事法之規範應已符合 TPP 第 18.50.2 (b) 條之要求而無修法之必要。

至於生物藥品之資料專屬保護，因我國現行藥事法之藥品定義架構中並無生物藥品與生物相似藥 (biosimilars) 之概念，而係於「藥品查驗登記審查準則」與「藥品查驗登記審查準則—生物相似性藥品之查驗登記」中加以規範；因此，生物藥品之資料專屬保護仍須依循既有之新成分新藥資料專屬保護機制判斷（是否享有五年之資料專屬保護期間）。但此規範模式是否能符合 TPP 第 18.51.1 條所要求，締約方應針對生物藥品給予「至少十二年資料專屬保護期間，或至少五年

資料專屬保護期間加上其他有效市場保護機制」，不無疑問。因此議題相對較為複雜，將於第參—四節再作進一步論述。

## 二、新適應症新藥之資料專屬保護

就小分子化學製劑而言，我國目前之規範雖已可符合 TPP 第 18.50.2(b) 條之要求而無修法必要，已如前節所述；但因我國本即在藥品查登準則針對新適應症新藥給予資料專屬保護，因此是否有必要因應此次檢視我國法規與 TPP 之落差，再針對藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定做適度調整，不無討論之空間。

簡言之，目前我國僅於藥品查登準則第 54 條第 3 項<sup>25</sup>針對於國內執行臨床試驗之新增適應症藥品賦予五年之行政保護期間，但該規定之內涵雖相近於藥事法第 40-2 條第 2 項之新成分新藥資料專屬保護，卻實質上仍有差異：首先，藥品查登準則第 54 條第 3 項僅係加重申請查驗登記之學名藥商執行與首家新適應症新藥藥商相同標準臨床試驗之義務，尚非等同新成分新藥資料專屬保護之禁止引據<sup>26</sup>。其次，藥品查登準則第 54 條第 3 項所賦予新適應症新藥之行政保護，保護範圍有所侷限——僅限曾於國內曾執行臨床試驗者始有五年之行政保護，未執行國內臨床試驗者則無——而與各國或 TPP 之規範內容存在落差。第三，藥品查登準則第 54 條第 3 項在性質上亦僅屬命令位階之「行政保護」規定，而造成限制學名藥商權利之事項並非於藥事法中加以規範，似非妥適。最後，藥品查登準則第 54 條第 3 項所賦予新適應症新藥之資料專屬保護期間與藥事法第 40-2 條第 2 項所賦予新成分新藥者相當，等同給予新適應症新藥不合比例之保護密度，對於公共衛生促進亦將產生不利之影響。

因此，在將新適應症新藥納入我國藥事法體系時，前述議題便須作更進一步之思考：

<sup>25</sup> 藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項規定，「首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。」

<sup>26</sup> 同前註 4，頁 39。

### （一）新適應症新藥之資料專屬保護有其法理基礎

新適應症新藥之發展可以說是藥商針對已經過臨床試驗且通過藥品查驗登記之老藥發展出新的醫療效能，對於往後之藥物設計及疾病治療扮演著相當重要的角色。最明顯的例子為 Thalidomide，其原始用途為治療孕婦嘔吐、暈眩等症狀（但因可能導致畸形胎而被禁用），後來發現可用於治療多發性骨髓腫瘤，而產生新的商業契機<sup>27</sup>。而新適應症之研發亦需投入相當之時間成本，查驗登記審查上亦須依循新藥之申請程序<sup>28</sup>證實其療效與安全性<sup>29</sup>；因此，若對藥廠研發新適應症之臨床試驗資料完全不予以保護，而任由其他藥廠得加以引據並申請相同適應症之學名藥上市，將不免傷害研發藥廠之商業利益並影響其研發新適應症新藥之意願<sup>30</sup>。另，因我國醫藥產業環境仍以學名藥為主，國內廠商之研發能力可能仍嫌不足，故相較於研發成本較高、失敗風險較大之新成分新藥，以新適應症新藥研發做為我國醫藥產業升級之方向應較為可行（國內廠商之研發亦多著重在新療效複方（包括適應症）與新使用途徑等其他非屬新成分新藥之新藥類型）；因此，增加對新適應症新藥之資料專屬保護，對於保障國內研發藥廠與提升產業競爭力，亦應有正面之助益。

惟目前我國藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定雖已對新適應症新藥之「臨床試驗資料」提供五年之行政保護（於新適應症新藥核准後五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該新適應症者，應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告，而不得引用

<sup>27</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>28</sup> 依藥品查驗登記審查準則第 39 條規定，新適應症新藥申請藥品許可證所應檢附之臨床試驗報告，應包括其他臨床試驗（other supportive studies）及視個案而定的生體可用率等資料。

<sup>29</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>30</sup> 同前註 4，頁 36。

首家廠商之試驗資料為申請依據)<sup>31</sup>，但該行政保護僅係加重申請查驗登記之學名藥商檢附或執行與首家新藥（包括新適應症新藥）藥商相同標準臨床試驗之義務<sup>32</sup>，並未觸及是否「禁止引據」新適應症新藥藥商之「申請資料」，而與資料專屬保護之禁止引據概念仍有落差。

詳言之，在藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定下，因學名藥商事實上多難以取得與首家新適應症新藥藥商相同標準之國內臨床試驗報告，故除非學名藥商自行進行臨床試驗，否則多因無法檢附該相同標準之試驗報告而選擇於五年後再依藥品查登準則第 54 條第 4 項規定提出申請，從而使藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護規定對新適應症新藥產生間接卻實質之資料專屬保護效力<sup>33</sup>。但該行政保護不足之處在於：

1. 藥事法第 40-2 條第 2 項所規定不得引據之資料為新成分新藥藥品許可證所有人之「所有」申請資料，亦即除臨床試驗資料外，尚包括申請

<sup>31</sup> 除藥品查驗登記審查準則於 2010 年修正納入新適應症之行政保護外，類似之規定亦可見於稍早之函釋——如 1993 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號函（簡稱七七公告）、1998 年 7 月 17 日衛署藥字第 87041668 號函（簡稱七、十七公告）、2000 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號函（簡稱雙十二公告）。（一）「七七公告」藉由修正「新藥安全監視系統」制度，規定新藥（包括新適應症新藥）於（1）第一階段安全監視期間內（自發證日起五年內），申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥商應檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告；（2）第二階段監視期間內（自發證日起第六年至第七年），學名藥品廠商則可檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告申請查驗登記。（二）「雙十二公告」則延續「七七公告」之精神，規定即令新藥藥商僅於國內完成銜接性試驗，學名藥商於第一階段安全監視期間內（自發證日起五年內）雖不須檢附臨床試驗報告，但仍須檢附與新藥藥商相同標準之國內銜接性試驗報告。（三）「七、十七公告」甚至延長新適應症新藥之行政保護期間為七年：「第一家申請增加新適應症廠商依本公告執行國內臨床試驗而獲核准增加之新適應症，在新藥安全監視期間（自發證日起七年），第二家申請增加相同適應症廠商，除依現行規定檢附相關資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。」

2009 年 5 月 20 日衛署藥字第 0980303428 號公告雖將相關公告停止適用，但「七七公告」、「雙十二公告」與「七、十七公告」均被學者質疑有違反法律保留原則之疑慮，認為該規定已超出藥事法第 45 條（經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性；且藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之）之授權範圍；蓋安全監視期間之規定係針對「已取得」藥品許可證之藥品監視並確保其安全性，並未授權主管機關得於安全監視期間內再針對學名藥之查驗登記申請為限制。楊代華，「處方藥產業的法律戰爭——藥品試驗資料之保護」，頁 205-06，2008 年 1 月。

<sup>32</sup> 同前註 4，頁 39。

<sup>33</sup> 尤其在行政保護規定剛通過初期，因我國學名藥廠並未具備臨床試驗之經驗及能力，亦無法負擔龐大金額之臨床試驗，故事實上已形成某種市場進入障礙，間接使原開發藥廠取得與資料專屬保護相似之壟斷市場效果。高千雅，「醫藥品試驗免責及資料專屬權制度對國內製藥產業之影響」，法律與生命科學第 4 卷第 5 期，頁 35，2010 年 7 月。楊敏玲，「醫藥品上市所衍生智慧財產權爭議之研究——以我國學名藥廠為主」，國立臺北大學法律學系博士論文，頁 201，2015 年。



人申請書<sup>34</sup>、切結書、仿單及標籤黏貼表、規費、委託書、原料及成品檢驗規格<sup>35</sup>、醫藥期刊、處方依據、批次製造紀錄、製造管制標準書、關鍵性製成確效資料、安定性試驗資料等技術內容<sup>36</sup>；其保護範圍是否過寬容或有討論空間<sup>37</sup>，但不可否認其中許多資料均為藥商經過相當時間與資源投入始取得之資料，且於申請查驗登記前屬未公開之資料。相較於藥事法第 40-2 條第 2 項之規定，藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥之行政保護卻僅侷限於臨床試驗資料而排除其他申請資料，便可能過於限縮<sup>38</sup>。

2. 在考量中央衛生主管機關對於新適應症新藥藥商申請查驗登記所檢附之臨床試驗資料，仍得依藥事法第 40-1 條第 1 項規定，依其行政裁量權決定是否於必要時，以維護公益目的為理由，公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單、臨床試驗計畫摘要等相關資料<sup>39</sup>（但屬營業秘密之資料不在公開之範圍內）；因此，即令在目前藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護規範下，其他藥廠仍事實上有機會取得新適應症新藥之國內臨床試驗計畫摘要及其他資料並加以利用，並無如藥事法第 40-2 條第 2 項規定明確禁止引據新成分新藥之申請資料<sup>40</sup>（學名藥商於申請查驗登記時，非經許可證所有人同意不得引據其申請資料）。

<sup>34</sup> 申請書之內容包括品名、劑型、原料名稱及份量、適應症、用法用量、使用類別、處方依據及限制類別等。

<sup>35</sup> 原料與成品檢驗規格、方法及檢驗成績書之內容包括有效成分與賦形劑之檢驗規格、詳細之實驗流程、實驗室操作條件、標準作業流程、儀器分析資料等資料。

<sup>36</sup> 葉雲卿，「藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢——我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整」，智慧財產評論第 11 卷第 1 期，頁 65-76，2013 年 6 月。

<sup>37</sup> 同前註 36，頁 78。

<sup>38</sup> TPP 第 18.50.1 (a) 條就新成分新藥應受專屬保護之資料，規定為「關於產品安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料 (undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product)」；而第 18.50.2 (a) 條就新適應症、新配方或新使用途徑新藥應受專屬保護之資料則規定為「申請上市許可所提交新的臨床資訊 (new clinical information submitted as required in support of a marketing approval)」，且第 18.50.2 (b) 條又準用第 18.50.1 (a) 條之規定。因此，似可推論 TPP 所要求應受專屬保護之資料應不僅限於試驗資料，與安全性及有效性相關之其他資料亦應包括在受專屬保護之範圍內。

<sup>39</sup> 藥物資料公開辦法第 2 條。

<sup>40</sup> 同前註 4，頁 39。

總言之，我國現行藥事法規範雖已可符合 TPP 第 18.50.2 (b) 條之要求，而無依 TPP 第 18.50.2 (a) 條規定再針對新適應症新藥之資料專屬保護再做調整之必要（詳前文第參——節之說明）；但在綜合考量國內醫藥產業之發展與藥品智慧財產保護之需求，兼以美國透過台美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement, TIFA）談判要求我國修法之國際貿易談判壓力仍然存在<sup>41</sup>，不僅現行新適應症新藥之行政保護機制可能不宜貿然刪除，甚至應進一步思考修法將其納入藥事法資料專屬保護體制內之必要性。

### （二）新適應症新藥之資料專屬保護事項宜應由藥事法（而非藥品查驗登記審查準則）加以規範

我國以藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥提供行政保護之另一個問題在於規範位階並非適當：

1. 首先，藥品查登準則第 54 條第 3 項雖僅是規定申請新適應症廠商應檢附之技術性資料，但就法律整體所表現之關聯意義為判斷，該規定應已屬實質之資料專屬保護規範（詳見前節之分析）。而該準則既係依據藥事法授權訂定，便不能亦不應與藥事法僅就新成分新藥（排除其他種類新藥）規範資料專屬保護之意旨相違背<sup>42</sup>；故僅以命令位階之藥品查登準則實質擴張資料專屬保護範圍至新適應症新藥，便有逾越母法授權之虞<sup>43</sup>。（2）其次，藥品查登準則係依藥事法第 39 條第 4 項授權制定，其主要立法目的在監督藥品品質、安全、療效以確保民眾用藥安全<sup>44</sup>；但藥品查登準則第 54 條第 3 項規定賦予學名藥商於五年保

<sup>41</sup> 呂雪惠，【新適應症藥品納入資料專屬保護3年】，2105-12-29/工商時報，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20151229000161-260205>（最後瀏覽日期：2016年10月8日）。

<sup>42</sup> 同前註4，頁40。

<sup>43</sup> 鄭慧文等學者便認為藥事法第40-2條之資料專屬保護規範既排除新適應症，且藥事法亦未授權加重第二家申請新適應症查驗登記之學名藥商應檢附與首家相同標準臨床試驗報告，藥品查登準則第54條第3項所賦予新適應症新藥之行政保護便有逾越母法授權範圍之虞。同前註4，頁40。

<sup>44</sup> 參閱「藥品查驗登記審查準則部分條文及第三十九條附件二及附件三、第四十條附件四、第四十一條附件六及附件七、第四十二條附件八、第四十三條附件十及附件十一修正草案總說明」，<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=8822&chk=966fd0a7-d52b-4dc2-91a3-3335ab50c5ac>（最後瀏覽日：2016年10月1日）。

護期間內申請查驗登記時須另附與首家新適應症新藥藥商相同標準國內臨床試驗報告之義務，與藥品安全之把關是否有關，不無疑問（尤其學名藥商在保護期間屆滿後即得依藥品查登準則第 54 條第 4 項規定免除另附臨床試驗報告之義務，可見該報告與藥品安全之關聯性並非顯著或直接）。故藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定亦已超出藥事法第 39 條第 4 項以確保用藥安全為主之立法目的，有違法律保留原則。

簡言之，因藥品查登準則第 54 條第 3 項可能違反規範位階效力之審查，故即令我國欲維持目前新適應症新藥之行政保護機制，亦應思考修法將其納入藥事法。

2. 若我國欲進一步修改並擴張目前新適應症新藥之行政保護，並將其改為引據禁止之完整資料專屬保護規定，則因該規定將對其他藥商申請查驗登記之權利與營業權加以限制，亦不能僅以下位階之法規命令規範，因其將違反關於人民權利義務事項應以法律規定之法理。故若我國欲進一步禁止學名藥商於一定期間內不得引據新適應症新藥藥商之申請資料申請許可證，同樣不能維持目前之行政保護規範架構而僅修改藥品查登準則第 54 條第 3 項，而需將新適應症新藥資料專屬保護之規範修法納入藥事法。

綜上所述，此次藥事法修法新增第 40-3 條將新適應症新藥之資料專屬保護納入，並將原規定於藥品查登準則之新適應症新藥行政保護刪除，應屬適當。因該修法草案不僅明文納入新適應症新藥之試驗資料引據禁止規定，亦將對學名藥商之權利限制改以法律明文規範之；進一步，該修法草案為因應我國產業環境與公共衛生條件，亦在細部管制內容上進行適度調整（詳後文分析）。

### （三）新適應症新藥之資料專屬保護期間不宜過長

在新適應症新藥資料專屬保護之修法過程中，須注意者為，新適應症新藥之研發雖然亦需資源之投入，但其終究是立基於已經過臨床試驗且通過藥品查驗登記之老藥進行研發（亦即老藥新用），所投入之資源

與新成分新藥之研發成本相較仍屬有限；故對新適應症新藥之資料專屬保護期間應較新成分新藥為短，始能避免保護密度失衡之狀態。兼以新適應症新藥多為原開發藥廠在新專利藥尚無法銜接，導致市場銷售利益減少時，藉由開發專利藥之新用途以延長專利藥之市場專屬期間與獲利之策略<sup>45</sup>，故亦不宜給予其過長之市場資料專屬保護期間，以避免原開發藥廠不當延緩價格較低之學名藥之上市時程，並進而影響民眾藥品近用之權利。因此，各國立法例與 TPP 均採類似之立法架構，僅給予新適應症新藥較新成分新藥為短之資料專屬保護期間（如 TPP 所規定之資料專屬保護期間，就新成分新藥而言為五年，就新適應症新藥而言為三年）。

但反觀我國現行立法例，卻未將新成分新藥與新適應症新藥之資料專屬保護期間作適當之區隔，顯然有失妥適。就藥事法所規定新成分新藥資料專屬保護而言，其具體規定包括：

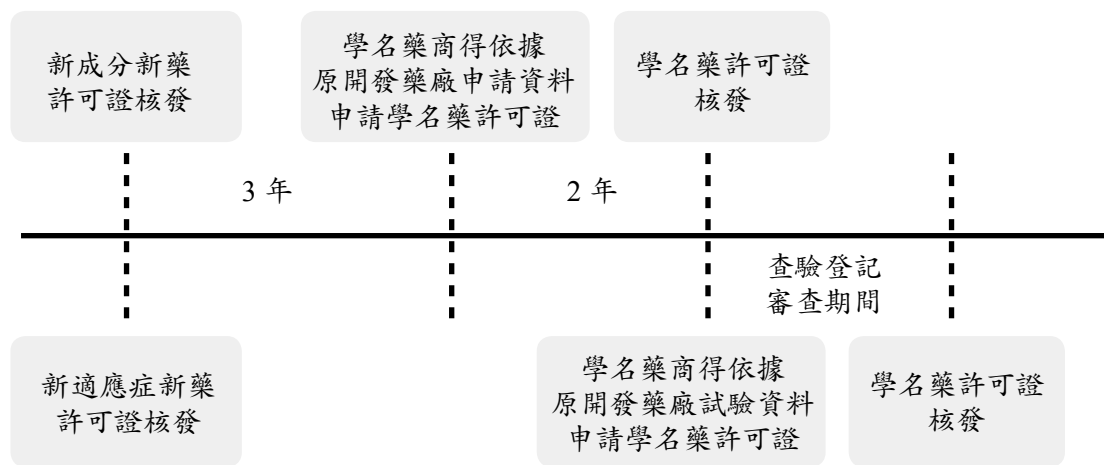
1. 學名藥商自新成分新藥許可證核發之日起五年內（未經原開發藥廠之同意）雖不得引據其申請資料申請查驗登記（第 40-2 條第 2 項）；
2. 但學名藥商仍得自新成分新藥許可證核發之日起三年後提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，僅限制中央衛生主管機關須於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起始得發給藥品許可證（第 40-2 條第 3 項）<sup>46</sup>；
3. 且新成分新藥在外國取得上市許可後三年內未向中央衛生主管機關申請查驗登記者，不適用資料專屬保護之規定（第 40-2 條第 4 項）。

<sup>45</sup> 同前註 4，頁 36。

<sup>46</sup> 藥事法第 40-2 條第 2 項與第 3 項間所存在之語義矛盾——第 40-2 條第 2 項規定學名藥商於新成分新藥許可證核發之日起「五年內」不得引據資料申請查驗登記，但第 40-2 條第 3 項卻又規定學名藥商仍得於「三年後（即允許在五年內）」引據資料申請——一直備受批評：故此次修法亦將文字稍作調整，以符合學名藥商三年內不得引據原開發藥廠試驗資料申請，三年後得引據資料申請但須待五年後始可取得藥品許可證之精神：「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記（草案第 40-2 條第 2 項）。前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證（草案第 40-2 條第 3 項）」（底線部分為作者所加）。

但藥品查登準則第 54 條第 3 項卻 (1) 直接賦予新適應症新藥 (如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者) 五年之行政保護, 其保護期間與新成分新藥相當; 且 (2) 並無允許學名藥商於行政保護期間屆滿前即可提早提出查驗登記申請之規定, 導致學名藥商需於五年行政保護期間屆滿後始得提出申請, 但因提出查驗登記申請後, 尚須經過一段時間, 等待中央衛生主管機關審查完畢後, 始能取得藥品許可證並上市, 等於變相延長新適應症新藥之行政保護期間與原開發藥廠之市場獨占 (見圖一)。因此, 相較於藥事法嚴格准予資料專屬保護規範之立法精神, 藥品查登準則第 54 條第 3 項對新適應症新藥給予實質長達五年行政保護之規定, 實有過度保護之疑慮。

圖一 新成分新藥資料專屬保護期間與新適應症新藥行政保護期間之比較



綜合前述考量因素, 此次藥事法修正草案 (見本段所引草案條文)<sup>47</sup> 便將原本新成分新藥與新適應症新藥在資料專屬保護期間之比重失衡狀態加以調整, 規定: 新適應症新藥之資料專屬保護期間總共為三年, 學名藥商在保護期間前兩年 (未經原開發藥廠之同意) 不得引據原開發藥

<sup>47</sup> 相關修法內容請參考藥事法部分條文修正草案總說明, <http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=56681&chk=75f8c5d9-786d-4856-aa85-98a9aae49773&usg=AFQjCNGavwMAPi w9fn87mxdtm9gfSyATNQ> (最後瀏覽日: 2016 年 10 月 1 日)。

廠之申請資料申請查驗登記（草案第 40-3 條第 1 項）；第二年後雖得引據相關資料申請，但中央衛生主管機關須待新適應症新藥許可證核發後三年之翌日始得發給學名藥藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項前段）。草案文字如下：

藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記（草案第 40-3 條第 1 項）。

藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項）。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定（草案第 40-3 條第 3 項）。

另，為鼓勵原開發藥廠儘早來我國上市，並避免因其遲未上市導致資料專屬期間之起算無限延長而得遂行長青（evergreen）專利之策略<sup>48</sup>，影響民眾用藥權益及國內製藥產業之發展，藥事法第 40-2 條第 4 項本即針對怠於行使其資料專屬保護利益之新成分新藥開發藥廠設定限制，規定其須於外國取得上市許可後三年內需在我國申請查驗登記，否則即不適用資料專屬保護之規定。但在藥品查登準則對新適應症新藥之行政保護機制中，卻沒有類似之例外規定。因此，此次藥事法修正參照第 40-2

<sup>48</sup> 夏禾、陳誌雄，「資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心」，智慧財產評論第 12 卷第 1 期，頁 160，2014 年 6 月。

條第 4 項之規定，增訂第 40-3 條第 3 項並規定新適應症新藥藥商需在外國取得上市許可後二年內申請查驗登記，否則將喪失至少三年之資料專屬保護，亦應屬適當之修法方向。

但需再次說明者為，藥事法修法草案第 40-3 條之規定，僅針對學名藥商引用新適應症新藥之查驗登記申請資料申請許可證加以限制，若學名藥商自行進行臨床試驗取得安全性及療效資料，並據此（而非原開發藥廠之資料）申請查驗登記，自不在藥事法修法草案第 40-3 條之限制範圍內，主管機關自得在審核完畢後立即核發學名藥藥品許可證，而不受三年資料專屬保護期間之限制。

#### （四）新適應症新藥之資料專屬保護不宜恣意增加限制條件

在修法將新適應症新藥之資料專屬保護規定納入藥事法時，另需特別注意者為，藥品查登準則第 54 條第 3 項規定，僅有曾在國內執行臨床試驗之新適應症新藥始受行政保護，藥事法修法時是否應將類似之限制納入，不無爭議。蓋藥品查登準則第 54 條第 3 項之規定，雖然對國內臨床試驗市場之發展有所助益（可吸引國外製藥業者來台進行臨床試驗），對主要在國內執行臨床試驗之國產藥廠亦有維護其產業生存空間之優勢（因國外原開發藥廠多不在我國國內執行臨床試驗，故多無法享有新適應症之資料專屬保護），但該規定在藥品智慧財產之保護上卻不免有不足之疑慮。蓋我國既已承認新適應症仍需藥廠投入時間、人力、物力等成本進行有效性與安全性試驗，且開發之藥品對民眾健康亦有幫助，故有保護之必要以茲鼓勵藥廠研發；據此，藥廠投資之資源係在國內或國外，似不應構成是否給予資料專屬保護之條件差異。若欲將國內臨床試驗產業之發展納入修法考量，應可在既有之資料專屬保護期間外，另外針對在國內執行臨床試驗者賦予保護期間延長之獎勵；但似不宜以未進行國內臨床試驗，便將新適應症新藥之資料專屬保護完全排除。

也因此，此次修法（見前段所引草案條文）便直接賦予新適應症新藥三年之資料專屬保護且不附加任何條件——學名藥商二年內不得引據原開發藥廠試驗資料申請（草案第 40-3 條第 1 項），二年後得引據資料

申請但須待三年後始可取得藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項前段）。但若曾於國內進行臨床試驗，則可額外賦予二年資料專屬保護期間之獎勵，中央衛生主管機關須於新適應症新藥許可證核發之日起五年後，始可核發學名藥藥品許可證（草案第 40-3 條第 2 項後段）。

### 三、新配方與新使用途徑新藥之資料專屬保護

如前文第參—二—（一）節所述，我國藥事法對資料專屬保護之規定似已符合 TPP 第 18.50.2 (b) 條之規定，因此並無依據 TPP 第 18.50.2 (a) 條規定，將新配方與新使用途徑新藥納入至少三年資料專屬保護之必要。但若我國仍欲依據 TPP 規範修改並擴張藥事法之資料專屬保護規定<sup>49</sup>，則首先要面對的問題便是我國藥品定義架構下，雖有新使用途徑新藥之類別，卻無新配方新藥之規定，因此在規範客體上便會面臨解釋之困境。

#### （一）修法之策略

詳言之，我國目前之新藥架構可分為新成分新藥、新療效複方新藥、新使用途徑新藥，其中 TPP 第 18.52 條之新藥（new pharmaceutical product）定義<sup>50</sup>與我國之新成分新藥相當；TPP 第 18.50.2 (a) 條所指之新使用途徑係指藥品給予人體之途徑改變，而與我國之新使用途徑新藥相當；同條所指之新適應症則與我國新療效複方新藥下之「已核准藥品具有新適應症」類別相當。因此，若欲增列這些類別新藥受資料專屬保護時，保護客體之界定並無太大問題。

但 TPP 第 18.50.2 (a) 條所指涉之新配方卻無明確定義，導致其所對應之我國新藥類型應為何亦無法確定，故如何依 TPP 之規定將所謂「新配方新藥」納入資料專屬保護便有其困難。且依藥事法施行細則第 2 條第

<sup>49</sup> 另須考慮者為，因我國製藥產業研發能力仍嫌不足，因此研發方向多在既有已過專利保護之專利藥品上，嘗試增加新適應症、改變使用途徑、改變劑型或使用劑量、組成複方等；也因此，國內產業對於將此類非屬新成分新藥之其他新藥（包括新療效新藥與新使用途徑新藥）納入資料專屬保護之範疇，並非完全排斥，因其可保護研發之成果不致被不當利用。李素華、吳全峰、謝季峰，「衛生福利部食品藥物管理署 104 年度研究成果報告—自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂」，頁 9（2015）。

<sup>50</sup> 參閱前註 18。



2款之規定，新療效複方新藥又可細分為新療效新藥與新複方新藥，後者之定義相對明確（僅含二種以上已核准成分之複方製劑始屬之），但前者所涵括之範圍卻十分廣泛——除新適應症外，亦將降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量納入視為醫療效能之改變而屬新藥。因此，在 TPP 所指涉之新配方定義尚不明確時，如貿然將新療效複方新藥納入資料專屬保護之範疇，不僅將使保護範圍過度擴張，亦可能使沒有保護價值之資料被納入資料專屬保護而延遲其他學名藥之上市時程，進一步不當限制民眾之近用藥品之權利，在立法上顯然非屬適當。

因此，若欲依循 TPP 第 18.50.2 (a) 條將新配方新藥納入資料專屬保護之規定擴張我國資料專屬保護之範圍，除非修改目前之藥品定義架構並將新療效新藥之定義與範圍界定清楚，並確認哪些類別之「新藥」應納入資料專屬保護範圍內；否則便必須從資料專屬保護之立法目的著手，明確界定哪些種類之「資料」有保護之必要。詳言之，建立資料專屬保護之目的，係在肯定藥廠投入成本、精力及時間而獲得研究成果，應受法律保障不被他人不當援用而處於不利之競爭地位；故受保護之資料內容須為藥商經過相當努力所取得，亦即必須要包括技術以及經濟上一定程度的付出<sup>51</sup>，被認為有受保護之必要，此在 TRIPS 第 39.3 條便已明白揭示。以美國為例，其對於新成分（new chemical entity, NCE）新藥以外之其他新藥，便設定嚴格之資料專屬保護要件<sup>52</sup>：（1）須為申請藥商所進行或資助對查驗登記審查具有實質意義之臨床試驗（new clinical study that were conducted (or sponsored) by the applicant and that were essential to the approval）之試驗資料，並（2）排除生體相等性（bioequivalency, BE）與生體可用率（bioavailability, BA）之試驗資料<sup>53</sup>。

但觀察我國藥品查登準則附件三所規範之新療效、新複方與新使用途徑新藥查驗登記所需檢附之資料列表，可發現藥商在申請這類藥品查驗登記時所需檢附之資料，可能並不需要為申請藥商自己所進行或資助

<sup>51</sup> Carlos Maria Correa, Unfair competition under the TRIPS agreement: protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals, *Chic J Int Law.*, 69, 74 (2002).

<sup>52</sup> 同前註 15。

<sup>53</sup> 21 C.F.R. § 314.108(a).

之臨床試驗資料，即可被接受；甚至新劑型與新單位含量新藥所需檢附之臨床試驗報告，可以在「生體相等性試驗」或「生體可用率及臨床試驗」兩者擇一辦理即可。換言之，新療效、新複方或新使用途徑新藥藥商之申請資料，並不一定完全符合「經過相當努力所取得」；尤其在特定狀況下，藥商甚至可能僅以「生體相等性試驗」或「生體可用率及臨床試驗」之資料作為申請藥品許可證之主要依據。因此，若允許此類資料成為資料專屬保護之客體，直接將新療效複方新藥與新使用途徑新藥納入資料專屬保護範圍內，並限制學名藥商於一定期間內不得申請查驗登記，將使前者之藥商在不需要投入必要之研發成本之前提下，即可享有市場獨占之利益，對製藥產業之發展與公共衛生之促進均將產生不利之影響<sup>54</sup>。

或有論者認為，因我國法制（如新成分新藥之資料專屬保護）僅規定「非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記」，並未排除學名藥商自行進行臨床試驗取得相關資料並據此申請查驗登記；因此，即令直接將新療效、新複方或新使用途徑新藥納入資料專屬保護範圍內，可能使部分「非經相當努力取得」之許可證申請資料亦受到保護，但因這類資料取得所需耗費之成本有限，學名藥商自仍可以較小之成本自行進行臨床試驗取得資料並申請藥品許可證，影響應不至於太大。但問題在於，此類資料既無保護之必要，要求學名藥商不得引據並需重行進行試驗，即令成本有限，仍屬資源之重複浪費，且亦將無意義地延長學名藥之上市時程。

因此，除新適應症新藥外，未來若有意進一步修法將資料專屬保護之範圍擴大包括新療效複方新藥與新使用途徑新藥，除（1）新療效複方新藥中所指涉之「醫療效能」定義需更加明確，以使資料專屬保護之客體範圍不致過於空泛；（2）亦應將「申請藥商需自行進行或資助進行之

<sup>54</sup> 新適應症新藥亦可能面臨類似之挑戰，因此美國對於新適應症新藥之資料專屬保護亦同樣要求須為申請藥商所進行之有意義臨床試驗始能受到保護。但我國此次修法直接將新適應症新藥納入三年之資料專屬保護範圍，並未就資料之類型加以限制；此方案雖可能面臨藥商不需投入資源進行有意義臨床試驗便取得資料專屬保護之質疑，但因我國對新適應症新藥所要求檢附之查驗登記資料相對嚴格，因此影響可能相對較小。但若考慮資料專屬保護政策之完整性，建議日後修法仍須將「申請藥商須進行有意義臨床試驗」納為法律要件。

有意義臨床試驗」納為資料專屬保護之法律要件，並將生體相等性試驗與生體可用率試驗明確排除於有意義臨床試驗之外。換言之，並非所有新療效複方新藥或新使用途徑新藥之申請資料均可享有資料專屬保護，須為與該新藥改變（如有效成分、用法用量、劑型、使用途徑或適應症之改變）有關之生體相等性或生體可用率研究「以外」之新臨床試驗報告資料，且該資料與本次上市申請之核准「有重大關聯」，且是由申請人「自行」進行或「出資」進行試驗者，始得享有資料專屬保護。

最後要補充者為，此次藥事法修法將新療效新藥中之「新增或變更新適應症」獨立拉出納入資料專屬保護範圍，惟草案條文中並未將「有意義臨床試驗」納入法律要件；因此，修法架構上的確有可能發生如前文所述，將使部分「非經相當努力取得」之資料受到保護。但考量新適應症新藥查驗登記申請所需之申請資料，必須包括執行臨床試驗所獲資料且能證實該新適應症之療效及安全性（可為於國內執行之臨床試驗或中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明），故影響應不至於太大。只是若將整體法律架構之邏輯性與完整性納入考量，仍建議未來修法時應將「有意義臨床試驗」之法律要件納入。

## （二）修法之必要性

即令我國藥事法並不需要依據 TPP 修正將新配方新藥與新使用途徑新藥納入資料專屬保護，但我國是否完全沒有修法之必要，仍有討論之空間。主要之原因在於，我國目前針對新療效複方新藥與新使用途徑新藥之查驗登記申請資料，並非完全沒有保護機制。食藥署早年便已透過行政命令（如 1993 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號函（簡稱「七七公告」）<sup>55</sup>、2000 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號函（簡稱「雙

<sup>55</sup> 「七七公告」規定自新藥藥品許可證核發之日起五年之第一階段新藥監視期間內，學名藥藥商除依現行規定檢附資料申請查驗登記外，尚應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告；而受此行政保護之新藥，依藥事法第 7 條之規定，便同時包含新成分、新療效複方與新使用途徑新藥。後政院衛生署甚至陸續公布補充命令（包括 1997 年 5 月 19 日衛署藥字第 86030776 號函、1998 年 7 月 17 日衛署藥字第 87041668 號函、2000 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號函、2000 年 5 月 2 日衛署藥字第 89023764 號函）擴張「七七公告」之適用範圍，納入新適應症、新使用劑量、新單位含量、非屬特效性釋出製劑之新劑型項目等。

十二公告」)<sup>56</sup>)，將類似藥品查登準則第 54 條第 3 項之行政保護加諸於非屬新成分之新藥；後 2009 年 5 月 20 日衛署藥字第 0980303428 號公告雖將相關公告停止適用，但依藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之規定，「於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證廠商相同標準之國內銜接性試驗報告」。該規定基本上延續相關公告之精神，維持保障原廠專利新藥於國內所為臨床試驗資料之立場<sup>57</sup>，且保護範圍仍維持包括藥事法第 7 條所稱之所有新藥（不限新成分新藥）<sup>58</sup>。

但如同學者對藥品查登準則第 54 條第 3 項有關新適應症新藥行政保護之批評（見前文第參—二—（二）之討論），藥品查登準則第 22-1 條第 6 項亦被質疑有違反法律保留原則之疑慮<sup>59</sup>。蓋藥品查登準則係依藥事法授權訂定，便不能亦不應與藥事法僅就新成分新藥（藥事法第 40-2 條）與新適應症新藥（藥事法修正草案第 40-2 條）規範資料專屬保護之意旨相違背<sup>60</sup>；其他種類新藥（如新複方新藥、新始用途徑新藥或新適應症以外之新療效新藥）既已被排除而未被納入保護範圍，便不宜僅以命令位階之藥品查登準則實質擴張資料專屬保護範圍至所有新藥，否則將有逾越母法授權之虞<sup>61</sup>。

另一方面，此次藥事法修法新增第 40-3 條已將藥品新增或變更適應症之五年行政保護期間縮短為三年資料專屬保護期間，以與新成分新藥之五年資料專屬保護期間加以區隔（見前文第參—二—（三）節之討論）；

<sup>56</sup> 「雙十二公告」雖然將「七七公告」規定申請查驗登記所應檢附之國內臨床試驗修訂為「銜接性試驗（Bridging Study）」，但同樣對於國內完成銜接性試驗之新藥給予五年之行政保護，亦即學名藥查驗登記申請需檢附與新藥相同標準之國內銜接性試驗報告。

<sup>57</sup> 同前註 31，頁 212。

<sup>58</sup> 雖然依藥品查登準則第 22-1 條第 1 項，應進行銜接性試驗評估者僅限新成分新藥，但同條第 2 項卻允許廠商得自行決定是否申請銜接性試驗評估；因此，若新成分以外之新藥有進行銜接性試驗，將受藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之相同行政保護。

<sup>59</sup> 「七七公告」、「雙十二公告」亦有違反法律保留原則之問題，參考前註 31 之說明。

<sup>60</sup> 同前註 4，頁 40。

<sup>61</sup> 蓋藥事法現行規定與修法草案，對資料專屬保護之規範均已排除新成分與新適應症以外之新藥，且藥事法目前亦未授權加重第二家申請同劑型、同劑量、同療效強度、或同使用途徑之學名藥商應檢附與首家相同標準之銜接性試驗報告，故藥品查登準則第 22-1 條第 6 項所賦予新成分與新適應症以外新藥之行政保護便有逾越母法授權範圍之虞。

但若藥品查登準則第 22-1 條第 6 項之行政保護規定仍繼續維持，則研發成本相較於適應症新增未必為高之副作用降低、療效強度改善、療效時間改善、使用劑量改變（此四類屬新療效新藥之醫療效能改變）、複方組成、使用途徑改變、劑型改變、單位含量改變等新藥類型，將仍維持較長之五年行政保護，可能有保護密度失衡之疑慮。

因此，我國若欲繼續維持既有對新成分以外之新藥給予行政保護，便應參照目前藥事法修法納入新適應症新藥資料專屬保護之模式，修法將新成分以外之新藥納入資料專屬保護之範圍，並適度修改保護期間，而不宜繼續維持目前以行政命令規範之模式。

#### 四、生物藥品之資料專屬保護

除小分子化學製劑之資料專屬保護外，TPP 第 18.51.1 條亦要求締約方對新生物藥品提供適當之專屬保護期間。但於 TPP 談判中，雖然美國試圖將其國內法對生物藥品之十二年資料專屬保護標準強加於 TPP 條文<sup>62</sup>，但因未獲其他成員國支持（且美國國會與行政部門亦有意縮短生物藥品資料專屬保護期間）<sup>63</sup>，故最終採取「雙軌」之折衷方案：締約方應對含生物藥品之新藥（new pharmaceutical product that is or contains a biologic，以下簡稱生物新藥），（1）提供至少八年之資料專屬保護期間（第 18.51.1（a）條），或（2）提供至少五年之資料專屬保護期間並同時採行具同等效力之有效市場保護（effective market protection）機制（第 18.51.1（b）條）。但因 TPP 對於何謂有效市場保護並未解釋，且澳洲、紐西蘭、智利等國內生物藥品資料專屬保護期間為五年之締約國甚至宣稱不需要修改其國內法規即可符合 TPP 之規範<sup>64</sup>；因此，我國目前對生物藥品之資料專屬保護是否已達到 TPP 之要求，便有深入分析之必要。

首先，我國藥事法並未針對生物藥品為定義，僅於藥品查登準則第 4 條第 1 項第 3 款中定義生物藥品，係指「依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒

<sup>62</sup> 謝欣晏，「試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展」，經貿法訊第 163 期，頁 7-12，2014 年 5 月。

<sup>63</sup> 楊培侃，【TPP 最終關鍵議題：生物藥品資料專屬保護】，2105-10-12/自由時報，<http://talk.ltn.com.tw/article/breakingnews/1472987>（最後瀏覽日期：2016 年 10 月 8 日）。

<sup>64</sup> 同前註 22，頁 1。

素、疫苗、類毒素及菌液等」；因此，就法規架構而言，生物藥品並未在藥事法被獨立分類，而仍需依藥事法本文既有之新成分新藥、新療效複方新藥、新使用途徑新藥加以歸類。其次，新成分新藥依藥事法施行細則第 2 條第 1 款之規定，係指新發明之成分可供藥用者（我國並未如美國在 NCE 中明定為小分子化學製劑並排除生物藥品）；故生物藥品之成分若屬新發明並可供藥用者，自屬藥事法第 7 條所稱之新成分新藥，而得享有同法第 40-2 條第 2 項所規範之五年資料專屬保護期間<sup>65</sup>。

綜上所述，依我國藥事法之規範，生物藥品若含之前未經核准之成分，便會被歸類為新成分新藥並可享五年之資料專屬保護，此保護規範應已與 TPP 第 18.51.1 (b) 條所要求締約方應給予新生物藥品至少五年資料專屬保護期間之規定相當；故我國應無配合 TPP 再針對生物藥品資料專屬保護另行修法之必要（但若日後修法將生物藥品自既有之藥品定義體系中獨立出來，此時因已無法再適用新成分新藥之規定，則需另行修法納入生物藥品之資料專屬保護，保護期間仍可維持五年，自毋庸贅言）。

且 TPP 第 18.51.3 條中亦肯認「屬於或含有生物藥品之新藥之國際及內國法規尚處於研擬階段，且市場情況可能隨時間進展」，故「全體締約方應於本協定生效日起十年後進行諮商，或由執委會決定，對於第 1 項之保護期間及第 2 項之適用範圍進行檢討」；觀察本條不難發現，TPP 締約方對於生物藥品之資料專屬保護年限似尚有歧異。兼以澳紐等國亦宣稱其國內法對生物藥品之五年資料專屬保護規定不需修正<sup>66</sup>，故我國實無立即修法將生物藥品之資料專屬保護依 TPP 第 18.51.1 (a) 條規定延長至八年之必要，應可待 TPP 締約方或執委會針對此議題有較明確之表態，再進行法規落差之檢討與修正。

<sup>65</sup> 楊子弘，「論生物相似性藥品之上市規範——以美國、臺灣及中國大陸為核心」，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁 85，2012 年。

<sup>66</sup> 如澳洲政府便宣稱其在 TPP 談判過程所達成之藥品智慧財產權保護協議（包括生物藥品之資料專屬保護），與其國內法之規範為一致，並無修法必要。Department of Foreign Affairs and Trade, Trans Pacific Partnership Agreement: Outcomes: Biologics, available at <https://dfat.gov.au/trade/agreements/tpp/Documents/outcomes-biologics.PDF> (last visited October 12, 2015). Australian Associated Press, US Senator's Claims Australia is being Greedy over Trade Deal Rejected, available at <http://www.theguardian.com/australia-news/2015/nov/07/us-senators-claims-australia-is-being-greedy-over-trade-deal-rejected> (last visited October 12, 2015).

尚有爭議者在於，我國目前之市場環境與其他措施（如健保給付機制）是否已足以達成 TPP 第 18.51.1 (b) 條所謂之有效市場保護，可能產生爭議。就此點而言：(1) 我國若可證明生物相似藥在我國之藥品市場環境中，上市時程多在生物新藥取得藥品許可證八年後，則可被視為已滿足有效市場保護之要件。(2) 因 TPP 對於「有效市場保護」並未加以定義，相關談判資料亦未釋出，故外界並無法得知談判過程中締約方所指涉「有效市場保護」之真正內涵，對於違反該規定（如有生物相似藥於生物新藥取得許可證後八年內上市）之效果亦不清楚<sup>67</sup>；因此，即令我國尚無法證明有效市場保護之事實存在，亦暫時不需另行修改或增訂相關法規以滿足此要件（目前藥事法第 40-2 條之規範已足），可待相關討論或解釋更為清楚時再進行修法之討論。但須注意者為，即令澳洲等締約方宣稱目前毋需修改其國內法規，締約方仍須注意美國是否會藉由條文之模糊空間進一步要求各締約方修改法令，確保生物相似藥藥商即使可在生物新藥藥商取得藥品許可證後五年取得生物相似藥藥品許可證，但仍須於八年後始得上市<sup>68</sup>。

<sup>67</sup> Joel Lexchin and Deborah Gleeson, *The Trans Pacific Partnership Agreement and Pharmaceutical Regulation in Canada and Australia*, *INTERNAT'L J. OF HEALTH SERVICES* 597, 604-05 (2016).

<sup>68</sup> 澳洲雖已明確宣稱其不會就生物相似藥之上市另作限制，但因 TPP 第 18.51.1(b) 條 5 之文字相對模糊空泛，因此並無法排除美國會採較嚴格之解釋；因此，新生物藥品之資料專屬保護期間爭議，並未因 TPP 談判結束而落幕，而有可能有進一步之發展。同前註 66，605。

### 肆、結論

TPP 結束談判後，我國為因應國際經貿情勢之變化，亦著手修正藥事法相關規範，其中資料專屬保護範圍之擴張便屬其中一項之重要議題。但檢視法規落差，可發現我國並無修法之迫切性，因（1）我國藥事法第 40-2 條第 2 項已就新成分新藥給予五年之資料專屬保護期間，應已可滿足 TPP 第 18.50.1 條之要求；且（2）包含未經核准成分之新藥與生物藥品在我國均被歸類為新成分新藥，故亦可享有藥事法第 40-2 條第 2 項所賦予之五年資料專屬保護期間，已可滿足 TPP 第 18.50.2（b）條之要求。

但在考量國內製藥產業發展與美國 TIFA 談判壓力，修法將新適應症新藥納入資料專屬保護範疇仍有其必要性；尤其目前藥品查登準則第 54 條第 3 項針對新適應症新藥所賦予之行政保護，存在逾越藥事法授權、保護時間過長、增加不必要限制要件等問題，藉由此次修法不僅可釐清相關議題，並可嘗試在修法過程中重新思考藥品智慧財產保護與公共衛生促進間之平衡。



# 著作權之真品平行輸入 ——以美國聯邦最高法院 2013 年 Kirtsaeng 案判決為 中心

伍偉華\*

## 摘要

我國著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定，係採國內耗盡原則，在解釋、適用上，宜將非著作權商品之一般商品，透過解釋，排除於「未經著作財產權人同意而輸入著作原件或其重製物者」之規定外，並適時引用著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款之除外規定，以避免原廠濫用著作權法，以為打擊競爭對手、維護其內國市場地位之工具。立法論上，於美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決後，更應深刻檢討著作權法第 87 條第 1 項第 4 款之規定，以符憲法保障財產權、比例原則、平等原則之規定及保障教育、科學、文化之基本國策。

關鍵字：真品平行輸入、水貨、國內耗盡、國際耗盡、第一次銷售

---

\* 臺灣苗栗地方法院法官，玄奘大學法律系兼任助理教授，國立政治大學法學博士、碩士、美國芝加哥約翰馬歇爾法學院法學碩士。本文相關論述僅為一般研究性之探討，不代表本局之意見。

## 壹、前言

著作權法第 59 條之 1 規定：「在中華民國管轄區域內取得著作原件或其合法重製物所有權之人，得以移轉所有權之方式散布之」，其明文規定「在中華民國管轄區域內取得」，依其反面解釋，在境外取得所有權者，即使為著作原件或其合法重製物（俗稱：「水貨」），其所有權人仍不得將真品平行輸入，而在我國境內以移轉所有權之方式散布之，故係採國內耗盡原則。例如：甲購買乙在臺發行之正版光碟，並在臺散布，即非侵害乙之著作權，但甲若未經著作財產權人乙之同意，而進口輸入該正版光碟在臺販賣，依著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定，視為侵害乙之著作權或製版權，故依同法第 88 條第 1 項規定，甲應對乙負損害賠償責任。然而，甲並非進口輸入仿冒品，其在國外，亦係支付乙或其通路商在該國所制定之對價，正當取得該著作之合法重製物，僅因未經乙同意將之進口輸入，致使其在海外既得之正當權利，忽而轉為不正當，並需負擔沈重之法律責任，是否妥適？是否違反既得權保障原則、法安定性原則，進而不當剝奪甲受憲法第 15 條保障之財產權？

尤有甚者，即使甲並非輸入著作權之合法重製物，而係輸入標籤包裝、外殼、容器附有乙著作之非著作權商品（一般商品），依著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定之表面文義，竟仍視為侵害乙之著作權，使乙得依該著作權之規定，控制該一般商品之內國市場與競爭地位，並打擊競爭對手，使得消費者無法享受與國外相同物美價廉之產品，是否合理？是否已然脫逸著作權法之立法目的及保護範圍？更生疑義。

以上均係以著作權國內耗盡原則阻卻商品平行輸入，是否公平合理之問題。究應如何解釋、適用著作權法？解釋論是否容有不足，而需如何修法？尤其影響我國著作權法甚深之美國法制，其聯邦最高法院業已改變以往見解，轉而改採國際耗盡原則，是否更為凸顯我國在解釋論或立法論上，容有進一步檢討之空間？本文嘗試論述分析。

## 貳、比較法上之觀察

茲先簡要觀察國際間就耗盡原則之採擇，是否允准真品平行輸入之相關法制如次。

### 一、TRIPS

我國加入世界貿易組織（WTO）後，自應遵守 WTO 相關規定。然 WTO 對於著作之散布權未為任何規定，至耗盡原則，則 TRIPS（與貿易有關之智慧財產權協定，Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, WTO/TRIPS）於第 6 條規定：「依本協定爭端解決之目的，除第 3 條及第 4 條之規定外，本協定之任何規定，不得被作為解決智慧財產權耗盡之議題」<sup>1</sup>，而 1996 年「世界智慧財產權組織著作權條約（WIPO Copyright Treaty, WCT）第 6 條第 1 項規定散布權：「（1）文學及藝術著作之著作人，應享有授權以販售或其他轉讓所有權之方式，對公眾提供其著作原件或重製物之專屬權利」，第 2 項規定：「（2）本條約之規定，不影響各締約國得自由決定，於著作人授權將著作原件或重製物第一次銷售或為其他所有權轉讓後，對第（1）項所定權利耗盡之條件」<sup>2</sup>，以上國際公約，均任由各國自行決定採國際耗盡原則或國內耗盡原則，無從自其中汲取比較法之經驗，亦無助於此一爭議之解決<sup>3</sup>。

### 二、歐盟

早在 60 年代，歐洲法院即確立區域耗盡原則<sup>4</sup>，嗣後又明定於歐盟指令<sup>5</sup>。因此，有別於國內耗盡與國際耗盡之二元論，歐盟在各個智慧財產權法之領域，

<sup>1</sup> WTO/TRIPS Article 6 Exhaustion: “For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 above nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.”

<sup>2</sup> “(2) Nothing in this Treaty shall affect the freedom of Contracting Parties to determine the conditions, if any, under which the exhaustion of the right in paragraph (1) applies after the first sale or other transfer of ownership of the original or a copy of the work with the authorization of the author.”

<sup>3</sup> S.K. Verma, *Exhaustion of Intellectual Property Rights and Free Trade--Article 6 of the TRIPS Agreements*, 29 IIC 534, 539 (1998).

<sup>4</sup> *Centrafarm v Sterling Drug* (15/74) [1974] E.C.R. 1183; [1974] 2 C.M.L.R. 480. As regards trade marks see inter alia *Silhouette v Hartlauer* (C-355/98) [2000] E.C.R. I-1221; [2000] 2 C.M.L.R. 357; *Consten and Grundig v Commission* (56 to 58/64) [1966] E.C.R. 299; [1966] C.M.L.R. 418.

<sup>5</sup> art.7 Directive 89/104 (now repealed by art.7 Directive 2009/95) and art.13 Regulation 40/94 (now repealed by art.13 Regulation 207/2009).

均採「區域耗盡」(regional exhaustion)或「歐盟領域內耗盡」(community-wide exhaustion)，凡商品在歐盟成員國第一次銷售者，其權利耗盡；反之，在歐盟成員國以外國家第一次銷售，則在歐盟成員國內，權利仍未耗盡<sup>6</sup>。

### 三、瑞士

瑞士聯邦法院在日本任天堂公司起訴瑞士公司輸入任天堂電視遊樂器之著作權侵害案件中<sup>7</sup>，認為刪除國際耗盡原則之瑞士著作權法草案，並不表示係採國內耗盡原則，而係採國際耗盡原則，因貨物流通自由與消費者利益，應重於著作人的權利保護，因此不應禁止真品平行輸入。因瑞士新著作權法之施行，舊法關於錄音著作或視聽著作得禁止平行輸入之規定，不再適用。

## 參、美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決

美國聯邦最高法院 2013 年 3 月 19 日之 Kirtsaeng 案<sup>8</sup>判決，推翻既有見解，改採著作權之國際耗盡原則<sup>9</sup>，其影響甚為重大。本判決係由大法官 Justice Breyer 主筆本件判決內容，擬嘗試節錄翻譯並賦予標題整理如次：

### 一、問題之提出

美國著作權法第 106 條第 3 項所定著作權人之專屬排他權 (exclusive rights)，包括將著作重製物經由販賣或其他讓與所有權等方式散布於公眾之權利，而此散布權，依美國著作權法第 107 條至第 122 條規定，設有許多限制，例如第 107 條所示之「合理使用」(fair use)、第 108 條所示圖書館檔案重製之有限使用、第 109 條所示之第一次銷售原則。而第 109 條第 a 項所示之第一次銷售原則，係規定：「無論第 106 條第 3 項 (授權著作權人專屬散布權) 如何規定，依本法合法製造之特定重製物或錄音物之所有人，或其所授權之任何人，有權不經著作權人之授權，販售或處分該重製物或錄音物」，故著作物之購買者或其後

<sup>6</sup> Beier, "Territoriality of Trademark Law and International Trade" [1970] I.I.C. 48; Verma, "Exhaustion of intellectual property rights and free trade" [1998] I.I.C. 534.

<sup>7</sup> No.4C. 45/1998/zus BGE 124 III 321.

<sup>8</sup> Kirtsaeng v John Wiley & Sons Inc 133 S.Ct. 1351 (2013) (Sup Ct (US)).

<sup>9</sup> Simon Stokes, Some current legal issues in publishing, Ent. L.R. 2013, 24(7), 241, 241(2013).

手，得自由處分該著作物，著作權人依美國著作權法第 106 條第 3 項規定之專屬散布權，因第一次銷售而耗盡。但系爭著作物教科書係在海外重製，並經著作權人同意販售，則第一次銷售理論是否仍有其適用？境外購買者，是否能如境內購買者一般自由處分該著作物，並將其進口輸入美國？

美國著作權法第 602 條第 a 項第 1 款規定，未經著作權人之同意，輸入在美國領域外取得之著作權物或重製物，視為侵害著作權人第 106 條規定專屬散布權，然第 106 條規定係受限於同法第 107 條至第 122 條之原理原則，包括第 109 條第一次銷售原則之限制。問題在於：依第 602 條第 a 項禁止進口輸入時，第一次銷售理論是否適用？

## 二、過往之見解及本案判斷之重點

在本院 *Quality King Distributors, Inc. v. L'anza Research* 前案判決<sup>10</sup>，認為第 602 條第 a 項第 1 款提及專屬散布權時，亦同時涉及該款之限制，特別包括同法第 109 條規定之第一次銷售原則，因此在境外購得著作權之重製物者，得自由將之進口輸入美國，並予以處分，一如其在美國境內購得該物，但該前案判決考量之著作重製物，係在美國境內製造，而寄至海外販售，但本案之系爭著作重製物，係在境外製造者，此一事實之所以重要，係因美國著作權法第 109 條第 a 項將第一次銷售理論適用於「依本法合法製造之特定重製物或錄音物」（a particular copy or phonorecord lawfully made under this title），而本院須判斷「依本法合法製造」（lawfully made under this title）之內涵。先撇開法條章節不談，第一次銷售理論是否保護著作權重製物或合法著作物之購買人或其他合法所有人？該購買人是否得不經著作權人同意，而將該著作物輸入美國？答案應為肯定。例如：某人在二手書局購得在境外出版之二手書，可否將之在境內出售？答案亦為肯定。本院判決第一次銷售理論適用於境外製造之著作權重製物。

被上訴人 John Wiley & Sons 出版商出版學術性教科書，並獲得教科書作者之海內外著作權之授權，故為著作權被授權人，而 John Wiley & Sons 出版商，復授權其在境外完全持股之亞洲分支機構（John Wiley & Sons (Asia) Pte Ltd.）出版、印製並銷售原版英文教科書，每一海外重製物，均附加文句，聲明該教科書僅能

<sup>10</sup> 523 U. S. 135, 145 (1998).

在美國境外特定國家或區域銷售。美國國內版記載「John Wiley & Sons 版權所有…本書印製於美國」<sup>11</sup>，海外版則記載註明：「本書為出版商 John Wiley & Sons, Inc. 版權所有，並授權僅在歐洲、亞洲、非洲及中東銷售，不得自上開地域出口，未經授權之進出口，係屬違法侵權。出版商得採取法律行動維護權益…本書於亞洲印製」<sup>12</sup>，而美國國內版及海外版，均記載：「本出版物任何部分，均不得重製、儲存於記憶裝置，或以任何形式及方式傳輸，但依 1976 年美國著作權法第 107、108 條規定而經同意者，不在此限」<sup>13</sup>，因此美國國內版及海外版之教科書內容相同，且均經 John Wiley & Sons, Inc. 出版商之同意銷售，美國國內版係印製並銷售於美國，海外版則在海外印製並於海外販賣，海外版並註明不得輸入美國。

本院認為：無論「依本法合法製造」是否在「地理上」(geographically)限縮美國著作權法第 109 條第 a 項所定之第一次銷售原則，第二及第九巡迴上訴法院及法庭之友檢察總長，均視為係地理限制，第二巡迴上訴法院認為，將第一次銷售理論限縮於「美國著作權法適用領域內製造者」(made in territories in which the Copyright Act is law)，即第一次銷售理論僅適用於「國內製造」(manufactured domestically)而非「海外製造」(outside of the United States)，第九巡迴上訴法院，則認第一次銷售理論，適用於「美國國內合法製造」(copies lawfully made in the United States)及「海外製造但經著作權人同意第一次在美國銷售者」(copies lawfully made outside the United States but initially sold in the United States with the copyright owner's permission)，若依此地理上限縮第一次銷售理論，在亞洲製造之系爭教科書，均不適用之，消費者無論透過零售店、網際網路或圖書館註銷書特賣等管道購買，未經出版商同意，均不得再轉售或處分，但 Kirtsaeng (按：將亞洲版教科書輸入美國販售而被控侵權者)將「依本法合法製造」看成不受地理限制者，祇要符合美國著作權法即可。本院則認為：美國著作權法第 109 條第 a

<sup>11</sup> “Copyright © 2008 John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved…… Printed in the United States of America” .

<sup>12</sup> “Copyright © 2008 John Wiley & Sons (Asia) Pte Ltd[.] All rights reserved. This book is authorized for sale in Europe, Asia, Africa, and the Middle East only and may be not exported out of these territories. Exportation from or importation of this book to another region without the Publisher's authorization is illegal and is a violation of the Publisher's rights. The Publisher may take legal action to enforce its rights. . . . Printed in Asia.”

<sup>13</sup> “No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means…except as permitted under Sections 107 or 108 of the 1976 United States Copyright Act.”

項之文句，以及普通法對第一次銷售理論之傳統，綜合考量，認第一次銷售理論，應不具地理上之限制，本院亦質疑國會制定美國著作權法時，有意對學術、藝文、商業及消費者活動造成傷害。

### 三、文義解釋

本院認為，美國著作權法第 109 條第 a 項之文字，係支持 Kirtsaeng 第一次銷售理論無地理設限之解釋，「依本法合法製造」意謂其製造「遵守」（in accordance with）或「符合」（in compliance with）美國著作權法，其並未提及地理區域（geography），依牛津大字典之詮釋，「依」（under）即「遵守」之意，並未為地理上之限制，而「合法製造」（lawfully made）則係與不法有所區別。然過往賦予地理限制之解釋，對「依本法」（under this title）設定為「在美國著作權法適用之地，適用美國著作權法」（in conformance with the Copyright Act where the Copyright Act is applicable），尚需再進一步說明美國著作權法僅適用於美國，解釋上過於複雜，問題在於，「依」或「依本法合法製造」，均未意指「地點」（where），僅意指「依照」（subject to）。而限制說所稱美國著作權法適用（applicable）之地，究竟何在？如解釋為僅限於美國，則美國著作權人將對海外盜版行為無計可施。正如美國著作權法第 104 條「依本法受保護」（subject to protection under this title），並無論作者之國籍或居所，亦無論其第一次出版，係在與美國簽有著作權協定之 180 個國家任何之一，方為正解，並忠於法律文義及立法者之意思。

### 四、保護消費者之觀點

依照本院所持「平等待遇原則」（equal treatment principle）見解，亦難支持地理限制說，倘依地理限制說，無異賦予美國著作權之權利人（可能為外國籍）對於美國市場銷售通路之永久控制權，例如銷售、轉售、贈與其他散布行為。美國國會應無可能採取不平等待遇原則，卻對之不加以說明。如依地理限制說，則任何人在海外，例如在加拿大、歐洲、亞洲購買一件工藝品、海報或汽車保險桿貼紙，未經著作權人同意，卻無法在美國展示。本院認為，「依本法合法製造」之正版遊戲主機，得公開展示，或以投幣式機器展示，而毋庸經著作權人之同意，

但依地理限制說，日本製造之遊戲主機所有權人，未經著作權人之同意，竟不得在美國操作或展示該新購或二手遊戲主機。

美國法向來認為：轉售自由之競爭，對消費者有利，故具明顯限制競爭效果之措施，應非適法，反托拉斯法之政策目的，即在極大化消費者利益，並鼓勵企業具競爭力。而第一次銷售原則，使法院免於對難以追蹤之動產加以設限，無怪乎一世紀來，該原則在美國著作權法上扮演重要角色，其基本理念，為一旦售出一項產品，即不得限制其轉售，且普通法並未對第一次銷售原則附加地域上之限制，故生產於境外之產品，應同有其適用。

### 五、民間業界之觀點

各方民間社團之意見，亦反映地理限制說，並無助於美國著作權法「促進科學及實用技藝之進步」（promoting the progress of science and useful Arts）之立法目的。圖書館協會（法庭之友身分）向本院反映：許多書籍雖出版於美國，但實際上係在海外印製，因成本較低，而美國圖書館每年收集約 2 億冊在海外印製之圖書，如採地理限制說，則圖書館在流通圖書前，須得著作權人同意，議價成本及授權金可能甚高，且這些書，有時係數十年前所撰寫，已難查知其現今之著作權人及其地址，而許多書根本未標示印製地點，則這些數以百萬計之圖書，難道都要停止流通？是否反而有害科學及實用技藝之進步？

二手書籍業者向本院反映：自美國先哲建立商業及個人圖書館後，美國讀者即購買出版並印製於海外之二手書，二手書籍業者在第一次銷售原則應予適用之認定下，經營數世紀，但如採地理限制說，美國遊客在海外購買數份重製物，欲帶回美國與友人分享，竟違反美國著作權法。而地理限制說，將嚴重衝擊二手書籍業者。

科技業者則向本院反映：內含著作權軟體、標誌、標籤之汽車（按：如汽車內數位音響之軟體程式）、微波爐（按：如計時程式）、計算機、行動電話、平板電腦及個人電腦，及許多日常生活用品，如吸塵器等，許多係經著作權人同意在海外製造，並第一次銷售其著作物，再進口美國。如採地理限制說，則未經每項電腦軟體著作權人之同意，整臺汽車均無法進口，然海外車商，通常均未取得著作權人之同意，其影響層面甚大，無異置業者於被告侵權之險境。



博物館業者，則籲請本院考量其展出海外製造物之需求，如採地理限制說，則美國著作權人，即使業已販售或捐贈其著作物於海外博物館，其運回美國展覽，仍需得原著作權人之同意。有時原著作權人難以覓得，或身後繼承問題紛擾不休，均有窒礙難行之處。

以上案例，均足以說明何以庫克大法官（Lord Coke）認為第一次銷售原則，在於保障貿易與交通、議約與訂約，亦足說明何以美國著作權法長久以來採行第一次銷售理論。

## 肆、我國相關實務見解及分析

我國著作權法第 59 條之 1 規定：「在中華民國管轄區域內取得著作原件或其合法重製物所有權之人，得以移轉所有權之方式散布之」，關於其解釋，茲依時間序列，略敘近十年來法院實務之主要案例，並分析如次：

### 一、臺灣高等法院高雄分院 96 度上易字第 1063 號刑事判決

#### （一）案例事實

被告明知京都念慈菴「枇杷潤喉糖」產品包裝圖示外觀設計，為京都念慈菴總廠有限公司享有著作財產權之圖形著作，並專屬授權予告訴人京都念慈菴藥廠股份有限公司，未經上開著作權人之同意，自民國 95 年 5 月間起，即自印尼進口上開潤喉糖產品至臺灣，之後並批發由各經銷通路商，販賣予不特定之消費者而散布之，經檢察官提起公訴，公訴意旨認被告違反著作權法第 87 條（按：現行法為第 1 項，下同）第 4 款之規定，認應依同法第 91 條之 1 第 1 項規定處罰。

#### （二）判決要旨

本案被告進口之本案潤喉糖，係合法進口，並經經濟部標準檢驗局查驗通過，告訴代理人亦表示被告進口之本案潤喉糖，與告訴人進口之

潤喉糖，為同一製造商，被告進口之貨物為真品等語，則本案潤喉糖係經合法製作之真品當屬無誤。被告進口之本案潤喉糖本身，既為真品，且屬食品，而非表彰創作內涵之著作權商品，即非著作權法第 87 條第 4 款規定之規範客體，被告進口本案潤喉糖，並加以販賣，即未侵害告訴人之著作財產權，應無著作權法第 91 條第 1 項之適用。

至於公訴意旨所稱本案潤喉糖產品包裝圖示外觀設計，為圖形著作，被告未經授權，擅自輸入本案潤喉糖，並販售予經銷通路商，侵害告訴人之著作財產權一節，告訴代理人雖於原審及本院表示其爭執者為本案潤喉糖之鐵盒外包裝云云，惟消費者購買本案潤喉糖產品，其主要目的在於食用該潤喉糖產品，非為購買該鐵盒外包裝之圖案。告訴代理人爭執之含有圖形著作之鐵盒外包裝，其作用僅在於表彰商品來源、內容及盛裝潤喉糖與防止受潮，增加美觀或使用上之功能，消費者或許可能因本案潤喉糖之鐵盒外包裝而增加購買意願，但此情形非可與購買單純表現著作內涵之著作物比擬。本案潤喉糖除去該外包裝圖案後，仍不失為獨立之貨物主體，得為交易標的，應認本案潤喉糖之鐵盒外包裝上之圖形著作，乃附含於貨物之著作原件或其重製物，被告既未違法加工重製，則依著作權法第 87 條之 1 第 4 款（按：現行法為第 87 條之 1 第 1 項第 5 款，下同）規定，不適用同法第 87 條，即被告之輸入行為，不視為侵害著作權，該等鐵盒外包裝即為合法重製物。

### （三）分析

本判決之認定重心在於：著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定對於「真品平行輸入」之限制，應限於「著作權商品」，而被告進口之潤喉糖本身，既為真品，且屬食品，而非表彰創作內涵之著作權商品，即非著作權法第 87 條第 1 項第 4 款之規範客體，至於潤喉糖鐵盒外包裝上之圖形著作，乃附含於貨物之著作原件或其重製物，依著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款規定，不適用同法第 87 條，不視為侵害著作權。

本判決解釋潤喉糖之一般商品，並非著作權法第 87 條第 1 項第 4 款所稱之「著作原件或其重製物」，並同時將外殼包裝上之圖形著作，適

用同法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款「附含」著作物之規定，應予贊同。理由在於：著作權法之立法目的，主要在保障著作人之著作權益（著作權法第 1 條參照），以鼓勵創作，但潤喉糖本身等一般商品，並非著作原件或其重製物，自不適用著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定。而潤喉糖鐵盒外包裝上之圖形著作，其功能僅在增加商品外觀之美感，或表示商品之內容及來源，其本身通常並無獨立經濟價值，更無獨立之市場，從而不因商品之平行輸入，致有何減損該圖形著作權人內國市場之經濟利益可言，故並無侵害著作權人之著作財產權，因此本判決將潤喉糖鐵盒包裝上之圖形著作，視為「附含」於潤喉糖之貨物，確實落入著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款規定之可能文義射程範圍內，顯得其推論結構相當強而有力。

又由本判決內容可知，系爭潤喉糖之原廠，除提起被告違反著作權法之告訴外，另提出其違反商標權之告訴，顯然並非捍衛其「川貝枇杷」植物形態之圖形著作權，實係為掌控系爭一般商品潤喉糖之內國市場。然著作權法係為保護創作高度，而商標法係為保護消費者對商品或服務來源之識別，均非以保障原廠或專屬代理商之市場經濟地位而設。倘認本案被告違反著作權法，則無異以著作權法保障原廠或專屬代理商之內國市場經濟地位，其手段與目的是否相符？其所涉者，尚非僅止於著作權法層次之爭議而已，已然提昇至是否符合憲法上比例原則之問題。

## 二、最高法院 102 年度臺上字第 2437 號民事判決

### （一）案例事實

某外商為某貓咪系列圖樣之著作權人，上訴人取得臺灣地區之專屬授權，專有輸入進口、販賣等散布權利。被上訴人未經該外商及上訴人同意，在拍賣網站販賣有系爭著作之皮包皮件、茶杯、吊環、筆記本、T-shirt 等相關產品水貨（下稱：「系爭水貨」），上訴人遂依著作權法第 84 條、第 87 條第 1 項第 4 款、第 88 條及第 89 條等規定，向被上訴人請求損害賠償、排除侵害，並請求將判決書內容登載於報紙。被上訴人則辯稱：所販售系爭水貨為平行輸入之真品，表面雖印有系爭著作權圖形著作，然因系爭著作均非系爭水貨主要用途與價值所在，非屬著作權法第 87 條

第 1 項第 4 款（按：現行法第 5 款，下同）規定之規範客體，未違反著作權法第 88 條之規定，未侵害上訴人之權利，且系爭水貨屬著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 4 款規定之範圍，應排除同法第 87 條第 1 項第 4 款規定之適用，不視為侵害系爭著作權之商品等語。

## （二）判決要旨

附含於貨物、機器或設備之著作原件或其重製物，隨同貨物、機器或設備之合法輸入而輸入者，該著作原件或其重製物於使用或操作貨物、機器或設備時不得重製，不適用著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定之禁止真品平行輸入，同法第 87 條之 1 第 1 項第 4 款定有明文。本款規定係針對附含於貨物、機器或設備之著作，允許該著作隨同貨物、機器或設備而進口，而不適用著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定，其目的在於兼顧保護著作財產權人及減少對文教利用之影響，以達保障著作權人著作權益，調和公共利益之立法意旨，而明定除外規定。即如進口標的係以貨物、機器或設備為主，該著作對於貨物、機器或設備而言，係附屬設備，基於使用或操作之一體性，應允許附隨進口。著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定適用於著作權商品，如音樂 CD、視聽 DVD、書籍、電腦程式等之輸入行為。輸入之商品雖含有著作，如床單、被套可能含有美術或圖形著作。然此著作並非該商品之主要用途者，如床單、被套主要用途為供作臥室寢具。則此等商品並非著作權商品，不受著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定之限制，此有智慧財產局 92 年 11 月 18 日電子郵件 921118、99 年 7 月 22 日電子郵件 990722b、990722 函釋足憑。上訴人主張系爭商品雖有皮包皮件、茶杯、吊環、筆記本、日記本、化妝包、手機吊飾、手機鍊、護照套、行李吊牌、T-shirt 等項目，然被上訴人未販賣繪本或貼紙，系爭著作並非系爭商品之主要用途或功能。系爭商品雖有系爭著作，惟除去系爭著作後，系爭商品亦可為獨立交易之貨物主體，其未喪失其交易價值，並非僅為著作之媒介物者。是系爭著作為附含於系爭商品之著作原件或其重製物，並隨同系爭商品之合法輸入而進入臺灣地區，其符合著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 4 款之免責規定，排除同法第 87 條第 1 項第 4 款規定之適用。

又系爭著作雖可增加系爭商品之價值，強化相關消費者購買意願，甚者有部分相關消費者購買目的，在於蒐集收藏附含系爭著作之商品。惟與購買單純表現著作內涵之著作物相較，兩者尚有差異。系爭商品為一般皮件、茶杯、吊環、筆記本、護套或服飾等貨物，雖因附含系爭著作，致價格較其他相同或類似商品為高，然相關消費者仍為該等商品之正常使用，不因有無系爭著作而有差別，系爭商品符合著作權第 87 條之 1 第 1 項第 4 款之免責事由。

### （三）分析

前述臺灣高等法院高雄分院 96 度上易字第 1063 號刑事判決，關於著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定對於真品平行輸入之限制，應限於「著作權商品」之論點，與最高法院此一民事判決見解一致，均在闡明是否為「著作權商品」之兩項標準，其一為「主要用途」或「主要功能」標準（臺灣高等法院高雄分院 96 度上易字第 1063 號刑事判決稱「主要目的」），其二則為「獨立交易貨物」標準，亦即除去系爭著作後，系爭商品是否可為獨立交易之貨物主體，其未喪失其交易價值，並非僅為著作之媒介物者。至此實務見解大致抵定。

## 伍、解釋論上之檢討

著作權保護之對象，乃係思想創作之表達，而非製造商及專屬授權代理商之內國市場經濟地位，因此，原廠或內國專屬代理商就非著作權之一般商品，例如前述以圖形著作包裝之潤喉糖，欲以著作權法阻止真品平行輸入，其手段與目的間是否合乎比例原則，即屬可議。此際，著作權法第 87 條第 1 項第 4 款「未經著作財產權人同意而輸入著作原件或其重製物者」，就其可能文義射程範圍而言，固然包括著作權商品（CD、DVD、VCD、影音光碟、錄影帶等）以外一般商品之包裝、外殼、容器、標籤上之文字、圖形、美術、語文著作，但就著作權法保障思想創作之目的而言，實應善用著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款規定，將不具獨立經濟價值之一般商品包裝、容器、外殼、標籤上之著作排除於外。事實

上，該等著作暨附著於一般商品之包裝、容器、外殼或標籤，其本身並非獨立交易之著作權商品，則該著作本身，並無獨立作用，從而欠缺獨立之經濟價值及市場，即不因一般商品之平行輸入，致有何市場經濟地位或經濟利益減損之情事，亦即著作權人於該著作，並無財產利益可受保護，又何需對真品平行輸入之行為人課以民、刑事法律責任？

如不運用著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款規定，將此附含著作排除於外，則追究違反著作權法責任之手段，恐遭原廠或內國專屬代理商濫用，以維護其內國市場地位，卻無從達成保護著作權之目的，或此情形根本無值得保護之著作權，以致違反比例原則之「合目的性」原則。畢竟該著作，縱具值得保護之財產價值，通常亦相當有限，例如少數玩家係為收集喉糖外殼之川貝枇杷植物圖案，始購買該川貝枇杷膏喉糖，而以收藏外包裝之鐵盒為樂者，應僅限於少數，若因此動用法律手段予以保護，則恐不符比例原則中之狹義比例原則（侵害與目的相當）。

## 陸、立法論上之檢討

我國著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定，現仍採國內耗盡原則，似與國際趨勢潮流不同，即便歐盟亦採區域耗盡，而非僅單一國家耗盡，因此在立法論上，是否有應行檢討之處？尤其我國經常仿效之美國法制，其聯邦最高法院於前述 Kirtsaeng 案判決，業已改弦易轍，改採國際耗盡原則，則我國豈能聞風不動，毫無檢討？茲就著作權商品本身，是否應採國際耗盡原則，分析如次：

### 一、著作權法與全體法秩序之調合

商標法第 36 條第 2 項規定：「附有註冊商標之商品，由商標權人或經其同意之人於國內外市場上交易流通，商標權人不得就該商品主張商標權。但為防止商品流通於市場後，發生變質、受損，或有其他正當事由者，不在此限」，此乃商標權「耗盡原則」（the principle of exhaustion）或「第一次銷售理論」（First Sales Doctrine）之規定，意指商標權人或被授權人在市場上，將附有商標之商品第一次銷售或流通時，即已取得報酬，則附有商標之商品由製造商、販賣、零售商至消費者之垂直轉售過程，已存在商標之默示授權使用，故商標權已在該商品

第一次販賣時耗盡，當此商品於市場上再度流通時，原則上商標權人即不得再主張其商標權<sup>14</sup>。其規定「國內外市場」，係採國際耗盡原則。

另專利法第 59 條第 1 項第 6 款亦規定：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：專利權人所製造或經其同意製造之專利物販賣後，使用或再販賣該物者。上述製造、販賣，不以國內為限」，所謂「不以國內為限」，亦係採國際耗盡原則。

同屬智慧財產權法制之一環，何以專利法與商標法係採國際耗盡原則，著作權法卻獨樹一格，自外於整體法秩序之外？專利法及商標法之所以採國際耗盡，無非係基於對價理論及保障內國消費者等考量（詳如後述），此等考量，何以不適用於著作權法？為何現行法制對於保障著作權，與保障專利及商標權，係採不同之標準？何以保障著作人特別週到？有無與專利法及商標法區別之理由？是否有違憲法上之平等原則？殊值考量。

## 二、對價平衡原理與耗盡原則

採國際耗盡原則之一大理由，係某項商品在海外第一次銷售時，由於該商品為真品，且其購買者於第一次銷售時，業已支付相當之對價而取得，則原廠就該商品，既已獲得相當對價以為補償，即無從再對之主張任何權利，包括該商品是否得轉售，或是否得轉售至某國<sup>15</sup>。如採國內耗盡原則，則該項商品購買人，於支付對價，並依涉外民事法律適用法第 40 條「自外國輸入中華民國領域之動產，於輸入前依其所在地法成立之物權，其效力依中華民國法律」之規定，取得著作權原件或合法重製物之所有權後，竟無權將其隨意處分或轉賣、輸入至某國，亦即在海外取得完整所有權後，竟因地域之不同（輸入境內），而造成所有權之限縮，不但有違既得權理論、法安定性原則（權利安定性原則），更涉及憲法第 15 條所保障財產權之侵害，因此必須符合比例原則及平等原則。

然限制真品平行輸入，係為保護原廠或專屬代理商之內國市場地位，僅私人企業獲益，非但無助於公益，且由前述美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決可知，

<sup>14</sup> 智慧財產法院 101 年度民商上易字第 1 號民事判決意旨參照。

<sup>15</sup> 沈宗倫，「由對價平衡觀點論智慧財產權耗盡原則之適用——以平行輸入為中心」，國立中正大學法學叢刊第二十三期，頁 186、187，2007 年 11 月。

更有害內國消費者權益、自由市場競爭機能之公平交易，並徒增交易成本<sup>16</sup>，亦有礙消費者權益背後所包含之社會大眾身體健康、醫療權益（平行輸入藥品、醫療器材）、文學、教育、科學之發展（平行輸入文教商品），故不具合目的性，且侵害與利益顯不成比例，難謂符合比例原則，更屬迥異於專利法及商標法國際耗盡原則之標新立異，難謂符合憲法之平等原則。

### 三、損益同歸原則

原廠在不同市場設定價格區間（price discrimination schemes），理應係經過相當精密市場調查及精算，認為其定價（pricing）應能獲取各該市場最大之邊際效應，而從中獲取最大利益，則基於損益同歸原則，自應承擔其不利益，亦即原廠及內國專屬代理商，應得合法預期在價格較低處之購買者，有可能將其輸入價高處販售，則自價格區間獲益之原廠，不應將此價格區間之不利益轉由消費者承擔。

### 四、貿易自由、競爭自由與消費者保護

打破國際間關稅貿易之藩籬，是國際間之趨勢潮流。然著作權法採國內耗盡原則，無異禁止真品之平行輸入，形同關稅以外之非關稅貿易障礙（non-tariff barriers），使南貨無從北運，以活絡國際貿易市場、維持市場機能價量制衡之正常機能運作，其最後結果，就該商品而言，將使自由經濟市場喪失其自由競爭之正常機能，商品無從達其最需要之所在，而自總體經濟學以觀，該商品無從達其最佳邊際效應，遭受衝擊最大者，應為消費者，因使消費者無從以最低廉價格獲取所需商品，其與自由經濟市場正常機能下之價差，即為原廠或其通路商之額外獲益，亦即犧牲消費者權益以圖利廠商，難謂合理<sup>17</sup>。但廠商與消費者，尚非立於天平兩端進行一方獲利、他方必然損失之零和遊戲（Zero-Sum Game），蓋因若採國內耗盡原則，非但消費者無法負擔二手著作權產品，產業製造與其工作機會亦被迫外移，廠商為符合「國外製造」要件，而取得輸入內國之同意權，用以

<sup>16</sup> Stephen McIntyre, *Game Over for First Sale*, 29 BERKTLJ 1. 59 (2014).

<sup>17</sup> T. Hays, *Parallel importation under European Union law* 10(London: Sweet & Maxwell, 2004); S. Zarpellon, *The scope of the exhaustion regime for trade marks rights*, *European Competition Law Review* 22(9), 382 (2001); Bonadio, "Parallel imports in a global market" [2011] E.I.P.R. 153; Maskus, *Intellectual property rights in the Global Economy*, 2000, p.211; Verma, "Exhaustion of intellectual property rights and free trade" [1998] I.I.C. 534.



擺脫第一次銷售原則，即使國內生產成本較為低廉，仍不願在國內生產，造成消費者及業者雙輸<sup>18</sup>，更削減政府稅收。

尤其所謂消費者權益，由前述美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決可知，在多如牛毛之各類商品，均有可能發生，如對於每項商品，均要追究是否平行輸入，無異全面顛覆庶民生活，造成種種生活上之不便<sup>19</sup>。又在一般奢侈品、非民生必需品，禁止真品平行輸入之效應，或許尚不明顯，但如該商品涉及國計民生，或為維持生命、身體之醫療器材（包含著作權之電腦軟體程式），則凸顯立法天平向廠商傾斜之失衡。歐盟所採區域耗盡原則，但其民眾生命身體所需之醫療器材用品，則倡議予以調和，以避免窮人因負擔不起內國市場較高之醫藥器材費用，致生命、身體遭受危害<sup>20</sup>。

另自美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決之推論內容可知，如禁止著作權商品之平行輸入，對於內國教育、科學、文化，有相當之衝擊，尤其將勞力密集商品大量外包（outsourcing）之市場，如海外真品無法平行輸入，則內國教育、科學、文化產業，勢必要多付原廠代價，以換取原廠同意輸入，不利於內國教育、科學、文化之發展，技術上亦窒礙難行，例如前述美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決中，圖書館方面提出：其館內大量叢書，需經各別不同原廠逐本授權輸入之技術上不可行之處，此正與著作權保障教育、科學、文化進步之目的，適足背道而馳，殊值檢討。

<sup>18</sup> William R. Hansen & Suzanna M.M. Morales, *John Wiley & Sons case: limits on the first sale doctrine on US copyright law*, E.I.P.R. 2012, 34(8), 558, 563(2012); Daniela Alvarado, *Seamaster-ing the First Sale Doctrine: A Tripartite Framework for Navigating the Applicability of Section 109(a) to Gray Market Goods*, 22 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 885, 904, 911 (2012).

<sup>19</sup> Suzanna M.M. Morales, *United States Supreme Court decision in Kirtsaeng v John Wiley & Sons Inc*, E.I.P.R. 2013, 35(12), 773, 776(2013).

<sup>20</sup> Senai W. Andemariam, *The cleft-stick between anti retroviral drug patents and HIV/AIDS victims: an in-depth analysis of the WTO's TRIPs Article 31 bis amendment proposal of 6 December 2005*, I.P.Q. 2007, 4, 414-466(2007).

### 柒、結論

我國著作權法第 87 條第 1 項第 4 款規定，係採國內耗盡原則，在解釋、適用上，宜將非著作權商品之一般商品，透過解釋，排除於「未經著作財產權人同意而輸入著作原件或其重製物者」之規定外，並適時適用著作權法第 87 條之 1 第 1 項第 5 款之除外規定，以避免原廠濫用著作權法，以為打擊競爭對手、維護其內國市場地位之工具，亦防止著作權商品以外之一般商品，因其包裝、外殼、容器、標籤上含有文字、圖形、美術、語文著作，致遭池魚之殃。

在立法論上，是否應禁止著作真品平行輸入？自對價平衡理論而言，消費者既在海外透過合法管道取得著作原件或合法重製物之真品，即有處分之自由，包括具有將其輸入內國市場之自由，而原廠或其下游通路，既願以該對價第一次銷售，即應在收取對價後，拋棄或耗盡對該商品之一切權利。而對消費者而言，其於該著作權商品第一次銷售時支付對價後，原廠或其專屬代理商對該商品，倘仍殘留權利，並得據以禁止購買者將之輸入某國，則與民法所有權人原則上得對其所有物自由使用、收益、處分，並排除他人干涉（民法第 765 條規定參照）之基本理念大相逕庭，更與涉外民事法律適用法第 40 條之規定不符，實殊難想像。著作權法第 59 條之 1 採用權利耗盡原則之立法理由，亦引用民法所有權之概念<sup>21</sup>，則何以國內購買者具有完整所有權，國外購買者卻不具完整所有權？此一立法區隔，是否符合憲法第 7 條所定之平等原則？

本文認為：是否禁止真品平行輸入，並非單純立法政策之問題，而係是非對錯之問題，其涉及之層面，不僅止於民事法律層面，更應自憲法第 7 條平等原則、第 15 條所保障人民財產權及第 23 條比例原則之角度切入，探討禁止真品平行輸入，是否有違憲之疑慮。此對著作權法之法律位階而言，固為立法論，但就憲法位階而言，則屬解釋論，法官既得將爭議聲請司法院大法官解釋，則憲法解釋論上之問題，即有探究之必要。

<sup>21</sup> 「所謂『散布權耗盡原則』，係指著作財產權人（或其授權之人）將其著作原件或重製物之所有權移轉之同時，即喪失該著作之散布權。因移轉繼受取得該著作原件或重製物之所有權人，基於物權，本得自由管理、使用、處分或收益該著作原件或重製物。本修正草案既納入『散布權』，自宜增設『散布權耗盡原則』之合理使用條款，以茲平衡」。

真品平行輸入涉及之憲法問題，不僅止於一端。就全體法秩序而言，專利法與商標法均採國際耗盡，則著作權法有何理由堅持非採國內耗盡原則不可？為何法律獨厚於著作權人，而給予相較於專利權人及商標權人更為優厚之保障？此又涉及憲法第 7 條平等原則之問題。另原廠或其內國專屬代理商，就非著作權之一般商品，利用著作權法鞏固其國內獨占地位，非但涉及是否違反公平交易法之問題，亦得將其濫用著作權法之問題，拉抬至憲法層次，致生有無違反比例原則之問題。此外，自國際貿易法之角度而言，採取國內耗盡原則，無異對水貨設下非關稅貿易障礙，有違國際貿易法之國民待遇原則。另自消費者保護法及社會法之角度而言，允准真品平行輸入，始能維護資本主義自由經濟市場之價量制衡機能，確保弱勢之消費者，能以最低廉之價格獲得最優質之著作權商品，亦以此方式達成促進憲法所保障教育、科學、文化之目的（憲法增修條文第 10 條第 10 項參照）。

綜上所述，是否以國內耗盡原則禁止真品平行輸入，尚非僅止於立法政策之取捨，而係得以拉抬至憲法層次之大是大非問題。以往顧忌美方立場，著作權法制跟隨美國，亦步亦趨，迫於情勢而犧牲公平正義，或許尚有藉口，然現今美國老大哥業已改弦易轍，由其聯邦最高法院改採國際耗盡原則，瑞士亦早已採行國際耗盡原則，已如前述，世界潮流趨勢，儼然可見，則在尋無堅實法理基礎支撐之情形下，我國究竟還有何立場，堅持非採國內耗盡原則不可？如仍不修法，使著作權法與專利、商標法之國際耗盡原則立場一致，則著作權法第 59 條之 1 及第 87 條第 1 項第 4 款規定，是否能通過合憲性之檢驗？確實有待商榷。有力學說亦贊同著作權之國際耗盡原則見解，認於美國聯邦最高法院 Kirtsaeng 案判決後，我國實應深刻檢討著作權法第 87 條第 1 項第 4 款之規定，避免陷於著作權刑罰萬能之謬誤<sup>22</sup>。關此，經濟部智慧財產局於 2015 年 10 月公布之「著作權法修正草案」<sup>23</sup>，將現行著作權法第 59 條之 1 及第 60 條第 1 項，合併修正為草案第 73 條，其第 1、2 項規定：「經著作財產權人以移轉所有權之方式散布之著作原件或其重製物，任何人得散布之。但錄音及電腦程式著作，不得以出租之方式散布之（第 1 項）。違反第 97

<sup>22</sup> 馮震宇，「輸入權與真品平行輸入」，月旦法學教室第一三六期，頁 35，2014 年 2 月。

<sup>23</sup> 參見：經濟部智慧財產局官方網站（著作權修法專區、著作權修法草案）：<https://www.tipo.gov.tw/public/Data/6349523171.pdf>（最後瀏覽日：2015 年 3 月 25 日）。

條第 1 項第 3 款規定<sup>24</sup>之著作原件或重製物，不適用前項規定（第 2 項）」，其說明意旨略以：「刪除『在中華民國管轄區域內取得』之要件：按現行條文第 59 條之 1 限於『在中華民國管轄區域內取得』之著作原件或重製物始有適用，惟現行條文第 60 條則無此規定，參考上述美國、歐盟立法例，權利耗盡不以取得該著作原件或重製物之所有權為要件，亦與該著作原件或重製物之所有權取得是否在中華民國管轄區域內無涉，爰將該等要件予以刪除」，既認權利耗盡「與該著作原件或重製物之所有權取得是否在中華民國管轄區域內無涉」，似有改採國際耗盡原則之意，惟該草案第 97 條第 1 項第 3 款，仍保留現行著作權法第 87 條第 1 項第 4 款國內耗盡原則之規定，並未一併配合刪除，並成為該草案第 73 條第 2 項規定同條第 1 項之排除事由，是否妥適，似有待進一步深究。

---

<sup>24</sup> 該草案第 97 條第 1 項第 3 款：「有下列情形之一者，除本法另有規定外，視為侵害著作權或製版權：三、未經著作財產權人同意而輸入著作原件或其國外合法重製物者」，即現行著作權法第 87 條第 1 項第 4 款。

本園地旨在澄清智慧財產權相關問題及答詢，歡迎讀者來函或 E-mail 至 ipois2@tipo.gov.tw，本刊將盡力提供解答及回應。

### 著作權

**問：現 LINE 貼圖小舖已有多款柴犬貼圖，再以柴犬為主題創造貼圖會不會侵害著作權？**

答：著作權之保護僅及於著作之表達，而不及於觀念、思想本身。否則如果思想可以被特定人士壟斷，將不利創作與文化的發展。「柴犬」是自然界之物，此以自然界之物為創作之概念本身不受著作權法保護，因而任何人都可以此概念為創作。

民眾只要是不是模仿別人的圖案，自行以柴犬為主題的概念，繪製成的貼圖並不會有侵害著作權的問題。又我國著作權法對著作係採「創作保護主義」，如所繪的柴犬貼圖具備「原創性」（非抄襲他人之獨立創作）及「創作性」（具有最起碼創意高度）之要件，則為可受著作權法保護之美術著作。

商標

**問：註冊商標設定質權登記後，若質權人資料變更或質權消滅的情形如何辦理？**

答：質權登記期間內若質權人名稱有異動，應依註冊事項變更程序辦理。另質權擔保的債權因發生繼承或移轉，致使質權人主體發生變動的情形，亦可申請質權移轉登記（商標法施行細則第 40 條第 I 項第②款），惟其非為商標權主體發生異動，所以不是辦理移轉登記，只要辦理商標註冊事項變更申請即可，以免影響質權登記次序。質權關係若因債務清償或其他事由消滅者，須辦理質權消滅登記，否則不得對抗第三人（商標法第 44 條）。詳細內容請參考下列網址：

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=284898&ctNode=7078&mp=1>

**問：證明標章權、團體標章權或團體商標權得否移轉、授權他人使用或設定質權？**

答：不可以。證明標章、團體標章或團體商標雖為商標法所規範的無體財產權，依其性質得準用商標的有關規定，如權利存續期間、延展註冊、異議、評定、廢止及有關權利侵害救濟等。惟證明標章、團體標章或團體商標因其所表彰的性質與特性不同，若任意移轉、授權或作為質權標的物，恐有影響消費者利益及公平競爭之虞，故除經智慧局核准者外，原則上應不得設定質權、移轉或授權他人使用（商標法第 92 條）。

## ● EPO 在日內瓦與多國簽訂國際合作協議

世界智慧財產權組織（WIPO）於 2016 年 10 月 3 日至 10 日在瑞士日內瓦舉行成員國大會（參見 [http://www.wipo.int/about-wipo/en/assemblies/2016/a\\_56/index.html](http://www.wipo.int/about-wipo/en/assemblies/2016/a_56/index.html)），提供與全球各國專利局交流機會，歐洲專利局（EPO）代表團在會議期間與來自全球的專利局就提升專利制度的效率和品質及進一步整合進行一系列討論，並與數個專利局簽訂協議。

其中，EPO 與歐亞專利局（Eurasian Patent Office，EAPO）簽署 3 個瞭解備忘錄，係關於（1）合作專利分類（Cooperative Patent Classification，CPC）、（2）EPOQUE.Net（EPO 專業的專利線上檢索系統）延長使用至 2018 年底，及（3）包含 CPC 訓練、資料交換和 Espacenet 未來發展與推廣活動的兩年工作計畫。另外，亦與俄羅斯專利局簽署擴大參與 CPC 合作計畫，並與哥倫比亞工商管理及非洲智慧財產權組織（OAPI）簽訂雙邊合作工作計畫。

WIPO 大會期間，EPO 亦分別和馬來西亞、菲律賓及俄羅斯專利局就啟動加速專利審查的專利審查高速公路（PPH）試行計畫達成協議，由 EPO 與各該局局長進行簽署，將自 2017 年起試辦 3 年，申請人的專利請求項如已在 EPO 或其他局被准予專利，則可請求其在另一局待審中的對應申請案加速審查。

目前 EPO 除已與其他全球 5 大專利局（IP5，即 EPO、SIPO、JPO、KIPO 和 USPTO）施行 PPH 計畫，亦與澳洲、加拿大、以色列、墨西哥和新加坡進行 PPH 合作計畫。

繼 2016 年 2 月 EPO 局長 Battistelli 和哥倫比亞工商管理及局長 Pablo Felipe Robledo del Castillo 簽署雙邊合作協議後，自 2016 年 10 月 1 日起正式實施一項快速審查計畫。

註：目前歐亞專利局成員國包括土庫曼、俄羅斯、亞美尼亞、亞塞拜然、白俄羅斯、哈薩克、塔吉克、吉爾吉斯及摩爾多瓦。

相關連結：<http://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161011.html>

## ● EPO 和中國大陸知識產權局（SIPO）年度首長會談

今（2016）年 9 月 30 日 EPO 局長 Benoît Battistelli 和 SIPO 局長申長雨在法國 Saint-Germain-en-Laye 舉行年度首長會談，今年由 EPO 在歐洲主辦，這是兩局間的定期會議，提供寶貴機會洽談兩局間同感興趣的策略性議題，並盤點在 IP5 和雙邊合作架構下的成果。

EPO 局長報告 EPO 在縮短審查時程的進展，並強調與 SIPO 雙邊合作下的重大成果，包括 SIPO 快速採用專利合作分類（CPC），並在 2016 年內使用於所有的技術領域；此外，雙方更進一步合作，擴充 EPO 全球檔卷系統的資料範圍。

雙邊會談後，兩局局長簽署了一份新的 2017 年雙邊合作工作計畫，包括 7 個不同的項目，範圍涵蓋資料交換、分類、能力建構及專利資訊等。

在包括人員訓練與交流、資料分享及最先進自動化系統的開發方面，EPO 和 SIPO 的合作亦有重大進展，讓使用者更易於取得快速增加的中國大陸專利資料，並使歐洲公司和發明人更方便利用中國大陸專利制度。

中國大陸經濟快速成長突顯了這個 31 年前啟動的 EPO-SIPO 雙邊合作的戰略重要性，去年 SIPO 受理超過 110 萬件專利申請案，預期今年將受理約 130 萬件，中國大陸向 EPO 提出的申請案亦快速成長，2015 年共 5,721 件，2016 年可能將再增加，惟歐洲向 SIPO 提出的專利申請案數量，持續超過 EPO 受理中國大陸的案件量，顯示歐洲是專利淨輸出地及創意樞紐。

相關連結：<http://www.epo.org/news-issues/news/2016/20161005.html>

## ● JPO 在 10 月間與多國簽署雙邊合作計畫

日本特許廳（JPO）小宮廳長等人參加 2016 年 10 月 3 日起在日內瓦舉行的第 56 屆 WIPO 成員國大會，會議期間與 20 多個國家和區域專利相關機構進行會談，成果如下：

### 一、與阿根廷啟動專利審查高速公路（PPH）計畫

JPO 和阿根廷簽訂 PPH 試行計畫，自 2017 年 4 月 1 日起生效，阿根廷是繼哥倫比亞後，第 2 個與 JPO 簽署 PPH 協議的南美國家，目前 JPO 已和 36 個國家進行 PPH 計畫。



## 二、與德國進行專利資料交換

JPO 將與德國專利商標局加強專利資料交換，取得發明、新型專利及其他 IP 公報相關資料，使 IP 使用者更有效率地利用審查資料，並可透過 J-PlatPat 資料庫利用德國專利資料。

## 三、加強 IP 領域合作

### 1. 寮國

JPO 和寮國智慧財產局簽署「促進專利核准合作備忘錄」(CPG)，2016 年 11 月 1 日起生效，JPO 已經與柬埔寨簽訂 CPG 合作，IP 使用者的申請案若已在日本獲准專利，則可在該兩國快速取得專利權。

### 2. 智利

JPO 和智利工業財產局持續加強合作關係，包括繼續邀請智利審查人員參加訓練課程，藉由本次會議機會，雙方簽署強化各種不同領域合作關係的合作備忘錄，包含促進對兩國 IP 制度的瞭解、人力資源發展方面的合作、以及提升關於工業財產權重要性的意識。

### 3. 土耳其

JPO 和土耳其專利局不斷深化合作關係，繼 2016 年 5 月在土耳其舉辦 IP 制度研討會，本次大會期間，雙方簽署進一步加強不同領域合作的合作備忘錄，包括加強兩國相互對 IP 制度及其運作的瞭解、透過部門間合作導入 PPH 計畫和人力資源開發來改善 IP 制度、以及透過信息傳播促進與 IP 使用者的社會交流。

相關連結：[http://www.meti.go.jp/english/press/2016/1007\\_03.html](http://www.meti.go.jp/english/press/2016/1007_03.html)

專利

● 智慧局 AEP 010 月份統計資料簡表

表一：105 年 10 月加速審查申請案申請人國別統計

依月份統計：

申請時間	本國				本國 合計	外國				外國 合計	總計
	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		
105 年 01 月	7	0	11	4	22	15	0	1	0	16	38
105 年 02 月	4	0	6	3	13	12	1	1	1	15	28
105 年 03 月	9	0	13	0	22	20	1	9	0	30	52
105 年 04 月	7	0	2	3	12	10	3	0	0	13	25
105 年 05 月	4	0	12	1	17	19	2	1	1	23	40
105 年 06 月	3	0	12	1	16	10	1	1	0	12	28
105 年 07 月	5	1	14	2	22	17	2	0	1	20	42
105 年 08 月	7	0	26	1	34	18	0	0	0	18	52
105 年 09 月	3	0	10	4	17	9	0	0	0	9	26
105 年 10 月	3	0	7	1	11	13	0	3	0	16	27
總計	52	1	114	20	187	143	10	15	3	171	*358

\* 註：包含 21 件不適格申請（4 件事由 1、1 件事由 2、12 件事由 3、4 件事由 4）。

依申請人國別統計：

申請人國別	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4	總計
中華民國 (TW)	52	1	114	20	187
日本 (JP)	60	4	3	0	67
美國 (US)	37	1	0	0	38
德國 (DE)	13	3	0	0	16
中國大陸 (CN)	1	0	12	0	13
盧森堡 (LU)	2	0	0	2	4
南韓 (KR)	4	0	0	0	4
瑞士 (CH)	3	0	0	0	3
義大利 (IT)	2	0	0	0	2
瑞典 (SE)	2	0	0	0	2
芬蘭 (FI)	2	0	0	0	2
以色列 (IL)	2	0	0	0	2
香港 (HK)	2	0	0	0	2
英國 (GB)	2	0	0	0	2
法國 (FR)	1	0	0	0	1
澳大利亞 (AU)	1	0	0	0	1
丹麥 (DK)	1	0	0	0	1
挪威 (NO)	1	0	0	0	1
薩摩亞 (WS)	1	0	0	0	1
馬來西亞 (MY)	1	0	0	0	1
比利時 (BE)	1	0	0	0	1
荷蘭 (NL)	1	0	0	0	1
百慕達 (BM)	1	0	0	0	1
開曼群島 (KY)	1	0	0	0	1
西班牙 (ES)	1	0	0	0	1
奧地利 (AT)	0	1	0	0	1
沙烏地阿拉伯 (SA)	0	0	0	1	1
愛爾蘭 (IE)	0	1	0	0	1
總計	195	11	129	23	*358

表二：加速審查申請案之首次回覆（審查意見或審定）平均時間

申請事由	加速審查案件 申請時間	首次審查回覆 平均時間（天）
事由 1	至 2016 年 10 月底	71.9
事由 2	至 2016 年 10 月底	79.5
事由 3	至 2016 年 10 月底	136.1
事由 4	至 2016 年 10 月底	102.9

註：事由 1 係自 98 年 1 月至 105 年 10 月底，  
 事由 2、3 係自 99 年 1 月至 105 年 10 月底，  
 事由 4 係自 103 年 1 月至 105 年 10 月底。

表三：主張之對應案國別統計（105 年 1-10 月）

國別	事由 1	事由 2	總計	百分比
美國 (US)	118	2	120	57.42%
日本 (JP)	31	4	35	16.75%
歐洲專利局 (EP)	21	4	25	11.96%
中國大陸 (CN)	19	0	19	9.09%
南韓 (KR)	4	0	4	1.91%
英國 (GB)	3	0	3	1.44%
澳大利亞 (AU)	1	0	1	0.48%
以色列 (IL)	1	0	1	0.48%
德國 (DE)	1	0	1	0.48%
總計	199	10	209	100.00%

註：其中有 3 件加速審查申請引用複數對應案。

● 「專利進步性審查基準」修正草案公聽會（更動開會時間）

開會事由：「專利進步性審查基準」修正草案公聽會（更動開會時間）

開會時間：105年11月14日（星期一）下午2時整、105年11月21日（星期一）下午2時整、105年11月28日（星期一）下午2時整、105年12月9日（星期五）上午9時30分

開會地點：本局19樓簡報室（台北市辛亥路2段185號19樓）

主持人：鮑副局長娟

聯絡人及電話：傅文哲 (02)23767632

備註：

- 一、更動本草案公聽會之4個場次時間並提前為：（1）105年11月14日星期一下午2時整、（2）105年11月21日星期一下午2時整、（3）105年11月28日星期一下午2時整、（4）105年12月09日星期五上午9時30分，地點均為本局19樓簡報室。
- 二、本草案公聽會規劃4場次，預計辦理3場次，第4場為預備保留；若時間有變動、或3個場次可結束而停辦105年12月9日第4場公聽會，將另行公告於本局網站。
- 三、因專利舉發基準修正草案公聽會105年11月7日第1場業已討論完畢，故停辦該105年11月14日第2場公聽會，改由本草案第1場公聽會提前至105年11月14日舉行，第2~4場亦配合提前辦理。
- 四、原先本局於105年10月31日所發智專字第10512301300號開會通知單、及本局網站105年11月1日公告「專利進步性審查基準修正草案公聽會」之4場進步性公聽會時間，均已更動提前，應以本次發布為準，造成不便，敬請見諒。
- 五、本草案公聽會之清稿版、劃線版的資料，已刊載於本局網站首頁>公告資訊>布告欄>105年11月1日之「專利進步性審查基準公聽會」項下，網址：<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=605668&ctNode=7127&mp=1>，請自行下載攜帶與會。

六、本草案因修正幅度較大，建請事先研讀並於公聽時給予本局意見；另公聽會現場備有開水，會場外亦備有冷、溫、熱水之飲水機，請自備環保杯與會。

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=606157&ctNode=7127&mp=1>

### ● 2016 著作權集體管理實務國際研討會圓滿落幕

隨著數位時代來臨、資訊產業不斷革新，著作利用不但更為便利，許多產業在經營業務時亦經常使用到音樂著作，然而，著作權集體管理團體（下稱集管團體）如何在授權實務上不斷革新，提供更為便利、友善的授權環境？在面對數位時代變遷趨勢下，集管實務又將如何變化呢？各國的作法又是如何呢？為使產、官、學界及一般社會大眾對集管實務有更多認識，並回應社會對集管實務創造更友善音樂授權環境的期待，智慧局與國內規模最大的音樂著作集體管理團體社團法人中華音樂著作權協會（MÜST）於10月27日於國立臺灣大學法律學院霖澤館國際會議廳共同舉辦「2016 著作權集體管理實務國際研討會」，以國際集管實務發展為主軸，探討在數位時代趨勢之下，國際集管團體的實務經驗，以及所面臨的挑戰與未來之展望。

本次研討會邀請到臺大法律系謝銘洋教授、東吳法律系章忠信助理教授，達文西個資暨高科技法律事務所葉奇鑫律師，以及 CISAC 亞洲區總裁 Mr. Benjamin Ng 擔任各場次主持人。上午由英國集管團體 PRS 律師 Ms. Christine Wang 介紹集管良善治理的歐洲典範，接著由 CISAC 亞洲區總裁 Mr. Benjamin Ng 就集管團體在數位時代下的角色進行演講。在下午的場次中，則由澳洲 APRA AMCOS 國際關係處處長 Mr. Scot Morris 以及日本 JASRAC 總務部門副本部長 Mr. Satoshi Watanabe 就集管團體在授權實務及會員服務的經驗進行分享，此外，最後一場次的「各國集管團體的挑戰與展望」論壇，則就數位時代集管面臨的授權問題、費率審議及內部治理等議題進行經驗分享與意見交流，智慧局與 MÜST 亦介紹臺灣經驗，氣氛熱烈。

本次研討會包括集管團體、學者專家、相關利用人與業者，以及對集管實務有興趣的民眾等，共約 210 人參加。經由本次研討會之舉行，除瞭解國際集管實務發展趨勢、新媒體產業對集管實務的影響與展望，更深化了利用人、

大眾對集管實務的認識，有助於未來集管團體與利用人共同建構更友善、便利的授權環境。

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=605778&ctNode=7127&mp=1>

● **申請設計專利主張歐盟智慧財產局優先權之地區，請載明「EM 歐盟智慧財產局」**

歐盟內部市場調和局，OHIM(Office for Harmonization in the Internal Market) 業自 105 年 3 月 23 日更名為歐盟智慧財產局，EUIPO(European Union Intellectual Property Office)。申請設計專利主張歐盟智慧財產局之優先權者，請於優先權聲明國家地區一欄，載明「EM 歐盟智慧財產局」，例如：EM 歐盟智慧財產局、2015/12/9、0029020XX。

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=605751&ctNode=7127&mp=1>

● **關於 LINE 轉傳圖片、影片或其他資訊所涉及著作權問題之說明**

近年通訊軟體 LINE 風行國內，使用者眾，常見使用者在 LINE 群組中轉傳圖片或影片之情形，近期 LINE 上瘋傳此等轉傳行為涉及違法，已有權利人與檢調正進行蒐證準備提告，或有民眾已接獲權利人提告之刑事傳票等消息，讓民眾產生疑慮及困擾，本局特就此說明如下：

- 一、圖片(如早午晚安等問候語、勵志小語搭配自然風景、人物、食物或金銀珠寶之照片或圖畫)如具有「原創性」(非抄襲他人之獨立創作)及「創作性」(具有最起碼之創意高度)，即屬著作人享有著作財產權之「攝影著作」或「美術著作」，於創作完成時即受著作權法保護。至於影片(如拍攝動物、爆笑、驚恐場景之影片，或 Youtube 上常見個人自製融合各類素材之混搭影片等)如符合同樣之要件，亦為受著作權法保護之「視聽著作」。又現行著作權法並未強制著作財產權人須於著作原件或重製物上特別加註其權利資訊或相關警語，故民眾在利用他人著作時，就必須特別注意有無著作權問題，避免因不當使用而造成侵權的發生。
- 二、著作權法所稱之「公眾」係指「不特定人或特定之多數人，但家庭及其正常社交之多數人，不在此限」(著作權法第 3 條第 1 項第 4 款規定參照)，

因此如在自己 LINE 的家庭群組（如：單純之父母兄弟姊妹群組）或「其正常社交範圍之多數人」群組（例如個人社交圈群組，須個案認定）轉傳受著作權保護之照片、圖片或影片，尚不構成向公眾傳送著作之利用行為，自無違反著作權的問題；惟如轉傳的群組已超過正常社交的範圍，則會涉及「重製」及「公開傳輸」著作之利用行為，除構成合理使用外，應徵得著作財產權人之同意或授權，始得為之。因此，在 LINE 上以溝通業務為目的或偶像粉絲團成立之群組，一般而言，已屬「公眾」，建議不要轉傳未經授權的圖片、影片（文章亦同）。至於利用著作之行為是否構成合理使用，應視個別轉傳行為之目的、所利用著作的質量、利用結果對著作價值之影響等綜合判斷，無法一概而論，倘利用人是在合理範圍內為非營利使用，且所利用之質量及利用結果對著作潛在市場與現在價值影響甚微，則有主張合理使用之空間（著作權法第 65 條第 2 項參照），惟此部分仍須個案判斷。

- 三、另有一種較常見的轉傳樣態為單純超連結之轉傳，例如單純傳送新聞報導、各種圖文或影音網頁的網址連結，由接收者點開連結另開啟一新視窗觀看圖片、影片、文章等內容，此傳送超連結之行為，並不涉及「重製」及「公開傳輸」之著作利用行為，原則上並無著作權侵害之問題，但如轉傳者明知該連結之網站提供的內容係屬盜版而有侵害他人著作權的情形，而仍然透過超連結的方式提供給公眾，則有可能成為侵害著作財產權人公開傳輸權的共犯或幫助犯，仍有可能要負共同侵權責任，併予說明。
- 四、智慧局在此提醒，因著作權是私權，為尊重他人著作財產權，於 LINE 等網路平台轉傳、轉載圖片、影片、文章等，應特別注意有無涉及著作權問題，以免招致著作財產權人提起告訴主張權利。至於個案上是否侵權？是否構成合理使用？或是否因僅係傳給屬於「家庭及其正常社交之多數人」群組而不構成違法？於發生爭議時，仍須由司法機關依具體個案調查事實予以審認，併此說明。

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=605665&ctNode=7127&mp=1>



- 105 年「文創產業智財權保護及加值應用工作營」基礎課程已開放報名，歡迎踴躍參加！

文化部於 105 年 11 月至 106 年 1 月間，於台北、台中、台南和花蓮分別開辦「文創產業智財權保護及加值應用工作營」基礎課程共 5 梯次，歡迎有興趣之文創業者踴躍報名參加，詳細活動內容請見活動簡章或文創產業推動服務網：

<https://goo.gl/7BgFhu>

<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=605605&ctNode=7127&mp=1>

經濟部智慧財產局各地服務處 105 年 12 月份智慧財產權課程時間表			
地區	課程時間	主題	主講人
新竹	12/01 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	胡德貴主任
	12/08 (四) 10:00 — 11:00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	
	12/15 (四) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	12/22 (四) 10:00 — 11:00	商標申請實務	
	12/29 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	
台中	12/01 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	余賢東主任
	12/08 (四) 10:00 — 11:00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	
	12/15 (四) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	12/22 (四) 10:00 — 11:00	商標申請實務	
	12/29 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	
台南	12/06 (二) 10:00 — 11:00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	陳震清主任
	12/13 (二) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	12/20 (二) 10:00 — 11:00	商標申請實務	
	12/27 (二) 10:00 — 11:00	著作權概論	
高雄	12/07 (三) 09:00 — 10:00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	郭振銘主任
	12/14 (三) 09:00 — 10:00	專利申請實務	
	12/21 (三) 09:00 — 10:00	商標申請實務	
	12/28 (三) 09:00 — 10:00	著作權概論	

經濟部智慧財產局台北服務處 105年12月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
12/1 (四) 09:30—11:30	專利	宿希成
12/1 (四) 14:30—16:30	專利、商標	徐宏昇
12/2 (五) 09:30—11:30	專利	丁國隆
12/2 (五) 14:30—16:30	專利	趙志祥
12/6 (二) 09:30—11:30	專利	王彥評
12/7 (三) 09:30—11:30	專利	陳昭誠
12/8 (四) 09:30—11:30	專利	陳翠華
12/8 (四) 14:30—16:30	專利、商標	林金東
12/9 (五) 09:30—11:30	專利	彭秀霞
12/13 (二) 09:30—11:30	商標	林存仁
12/13 (二) 14:30—16:30	專利	林坤成
12/14 (三) 09:30—11:30	專利	祁明輝
12/14 (三) 14:30—16:30	專利	李秋成
12/15 (四) 09:30—11:30	商標	羅逸梅
12/16 (五) 14:30—16:30	專利	陳群顯
12/19 (一) 14:30—16:30	專利	陳逸南
12/20 (二) 09:30—11:30	商標	高尹文
12/20 (二) 14:30—16:30	專利	卞宏邦
12/21 (三) 09:30—11:30	專利	閻啟泰
12/21 (三) 14:30—16:30	專利	沈怡宗
12/22 (四) 09:30—11:30	專利	甘克迪

12/23 (五) 09:30 — 11:30	商標	鄭憲存
12/27 (二) 09:30 — 11:30	專利	黃雅君
12/27 (二) 14:30 — 16:30	專利、商標	鄭振田
12/28 (三) 09:30 — 11:30	商標	梅文萱
12/28 (三) 14:30 — 16:30	專利	胡書慈
12/29 (四) 14:30 — 16:30	專利	張仲謙
12/30 (五) 14:30 — 16:30	商標	徐雅蘭

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局台北局址，服務處地點（106 台北市大安區辛亥路 2 段 185 號 3 樓）
2. 欲洽詢表列之代理人，亦可直撥電話（02）2738-0007 轉分機 3063 洽詢（請於服務時段內撥打）

經濟部智慧財產局台中服務處 105年12月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
12/08 (四) 14:30—16:30	專利	朱世仁
12/09 (五) 14:30—16:30	商標	陳建業
12/14 (三) 14:30—16:30	商標	陳逸芳
12/15 (四) 14:30—16:30	商標	陳鶴銘
12/16 (五) 14:30—16:30	商標	施文銓
12/21 (三) 14:30—16:30	專利	吳宏亮
12/22 (四) 14:30—16:30	專利	趙嘉文
12/23 (五) 14:30—16:30	專利	趙元寧
12/28 (三) 14:30—16:30	專利	林湧群
12/29 (四) 14:30—16:30	商標	周皇志
12/30 (五) 14:30—16:30	商標	林柄佑

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局臺中服務處，地點：臺中市南屯區黎明路二段503號7樓  
2. 欲洽詢表列之代理人，亦可直撥電話(04)2251-3761~3洽詢

經濟部智慧財產局高雄服務處 105年12月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
12/05 (一) 14:30 — 16:30	商標	趙正雄
12/06 (二) 14:30 — 16:30	商標	陳明財
12/07 (三) 14:30 — 16:30	商標	楊家復
12/08 (四) 14:30 — 16:30	商標	李德安
12/09 (五) 14:30 — 16:30	商標	李彥樑
12/12 (一) 14:30 — 16:30	商標	郭同利
12/13 (二) 14:30 — 16:30	商標	蔡明郎
12/14 (三) 14:30 — 16:30	商標	戴世杰
12/15 (四) 14:30 — 16:30	商標	劉建萬
12/16 (五) 14:30 — 16:30	商標	王增光
12/19 (一) 14:30 — 16:30	商標	李榮貴
12/20 (二) 14:30 — 16:30	商標	黃耀德
12/21 (三) 14:30 — 16:30	商標	王月容
12/22 (四) 14:30 — 16:30	商標	盧宗輝
12/23 (五) 14:30 — 16:30	商標	俞佩君
12/26 (一) 14:30 — 16:30	商標	魏君諺

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局高雄服務處，服務處地點：（高雄市成功一路436號8樓）  
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話（07）271-1922洽詢

105 年專利案件申請及處理數量統計表

單位：件

月	新申請案	發明公開案	公告發證案	核駁案	再審查案	舉發案
1 月	5,157	3,694	6,464	1,640	656	42
2 月	4,610	3,727	6,664	1,283	474	32
3 月	6,882	4,295	5,965	1,423	712	50
4 月	5,572	3,366	5,784	1,359	496	44
5 月	6,116	3,579	6,565	1,466	427	35
6 月	6,157	3,890	7,409	1,305	522	53
7 月	5,645	4,330	6,012	1,342	514	48
8 月	6,455	3,646	5,506	1,353	489	52
9 月	6,021	3,365	6,293	1,277	528	28
10 月	5,675	3,667	6,682	1,271	503	30
合計	58,290	37,559	63,344	13,719	5,321	414

備註：自 93 年 7 月 1 日起，新型專利改採形式審查制，自該日以後無新型再審查案之申請。

105 年商標案件申請及處理數量統計表

單位：件

月	申請註冊案 (以案件計)	公告註冊案 (以案件計)	核駁案	異議案	評定案	廢止案	延展案
1 月	6,178	5,982	602	82	22	62	3,599
2 月	4,448	4,957	783	55	13	33	2,702
3 月	7,407	3,814	753	91	24	62	4,350
4 月	6,644	5,658	879	69	14	38	3,324
5 月	6,690	4,704	597	66	19	66	3,985
6 月	6,902	5,421	669	68	21	54	3,432
7 月	6,270	5,376	771	86	20	35	3,269
8 月	7,698	5,299	730	76	16	38	4,214
9 月	5,906	6,821	799	66	17	37	3,379
10 月	6,266	5,507	565	72	18	58	3,595
合計	64,409	53,539	7,148	731	184	483	35,849



105 年本局辦理申請核驗著作權文件證明書件數統計表

單位：件

月	申請核驗著作權文件證明書件數
1 月	2,154
2 月	1,735
3 月	2,541
4 月	2,131
5 月	2,622
6 月	2,227
7 月	2,162
8 月	2,214
9 月	2,161
10 月	2,235
合計	22,182

\* 專利

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
李素華 吳全峰	初探藥事法增訂專利連結專章 之立法芻議	月旦法學雜誌	258	2016.11

\* 著作權

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
胡中瑋	編輯著作原創性及創作性之 研究——以美國法及日本法 為中心	智慧財產權月刊	215	2016.11
蕭雄淋 張雅君	著作權法第 16 條第 4 項姓名 表示權例外之立法理論與實 務	智慧財產權月刊	215	2016.11
林利芝	權利消長 天平傾斜——探究 「通知／取下」程序之平衡 假象	月旦法學雜誌	258	2016.11
姚信安	論著作權與公共領域之調 和——從著作財產權期間延 長立法談起	台灣法學雜誌	304	2016.09

## 智慧財產權月刊徵稿簡則

105 年 8 月修訂

- 一、本刊為一探討智慧財產權之專業性刊物，凡有關智慧財產權之實務介紹、法制探討、侵權訴訟、國際動態、最新議題等著作、譯稿，歡迎投稿。
- 二、字數以 12,000 字 以內為宜（不含註腳，如篇幅較長，本刊得逕行退稿），稿酬每千字 1,200 元；譯稿費稿酬相同，如係譯稿，本局不另支付外文文章之著作財產權人授權費用。
- 三、賜稿請使用中文正體字電腦打字，書寫軟體以 Word 檔為原則，並請依本刊後附之「智慧財產權月刊本文格式」及「智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明」撰寫。
- 四、來稿須經初、複審程序（採雙向匿名原則），並將於 4 週內通知投稿人初審結果，惟概不退件，敬請見諒。經採用者，得依編輯需求潤飾或修改，若不同意者，請預先註明。
- 五、投稿需注意著作權法等相關法律規定，文責自負，如係譯稿請附原文（以 Word 檔或 PDF 檔為原則）及「著作財產權人同意書」正本（授權範圍需包含同意翻譯、投稿及發行，同意書格式請以 e-mail 向本刊索取），且文章首頁需註明原文出處、譯者姓名及文章經著作財產權人授權翻譯等資訊。
- 六、稿件如全部或主要部分，已在出版或發行之圖書、連續性出版品、電子出版品及其他非書資料出版品（如：光碟）以中文發表者，或已受有其他單位報酬或補助完成著作者，請勿投稿本刊；一稿數投經查證屬實者，本刊得於三年內暫停接受該作者之投稿。但收於會議論文集或研究計劃報告且經本刊同意者，不在此限。



## 附錄

智慧財產權月刊徵稿簡則

七、為推廣智慧財產權知識，經採用之稿件本局得多次利用（紙本印行或數位媒體方式）及再授權第三人使用。

八、投稿可採 **e-mail** 或 **書面** 方式：

以 **e-mail 投稿者** 請寄至：[ipois2@tipo.gov.tw](mailto:ipois2@tipo.gov.tw)

以 **書面投稿者** 請寄至：

10637 臺北市大安區辛亥路 2 段 185 號 5 樓

經濟部智慧財產局資料服務組「智慧財產權月刊」編輯室收。

（聯絡電話：02-2376-7170 劉宥好小姐）

## 智慧財產權月刊本文格式

- 一、來稿請附 10 個左右的**關鍵字**及 100 字左右之**摘要**，論述文章應加附註，並附簡歷（姓名、聯絡地址、電話、電子信箱、現職、服務單位及主要學經歷）。
- 二、文章結構請以**摘要**起始，內文依序論述，文末務請以**結論**為題撰寫。
- 三、文章分項標號層次如下：
  - 壹、貳、參、……
  - 一、二、三、……；（一）（二）（三）……；1、2、3、……；（1）（2）（3）……；
  - A、B、C、……；（A）（B）（C）……；a、b、c、……；（a）（b）（c）……
- 四、圖片、表格分開標號，圖表之標號一律以阿拉伯數字標示，編號及標題置於圖下、表上。
- 五、引用外文專有名詞、學術名詞，請翻譯成中文，文中第一次出現時附上原文即可；如使用簡稱，第一次出現使用全稱，並括號說明簡稱，後續再出現時得使用簡稱。

## 智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明

一、本月刊採當頁註腳（footnote）格式，於文章當頁下端做詳細說明或出處的陳述，如緊接上一註解引用同一著作時，則可使用「同前註，頁 xx」。如非緊鄰出現，則使用「作者名，同註 xx，頁 xx」。引用英文文獻，緊鄰出現者：*Id.* at 頁碼。例：*Id.* at 175。非緊鄰出現者：作者姓，*supra* note 註碼，at 頁碼。例：FALLON, *supra* note 35, at 343。

二、如有引述中國大陸文獻，請使用正體中文。

三、中文文獻註釋方法舉例如下：

1、專書：羅明通，「著作權法論」，頁 90-94，台英國際商務法律事務所，1998 年 8 月第 2 版。

2、譯著：Douglass C. North 著，劉瑞華譯，「制度、制度變遷與經濟成就」（*Institutions, institutional change, and economic performance*），頁 45、69，時報文化，1995 年。

3、期刊：王文宇，「財產法的經濟分析與寇斯定理」，月旦法學雜誌第十五期，頁 6-15，1996 年 8 月。

4、學術論文：林崇熙，「台灣科技政策的歷史研究（1949～1983）」，國立清華大學歷史研究所碩士論文，1989 年。

5、法律資料：商標法第 37 條第 10 款但書；

大法官會議解釋第 245 號；

最高法院 84 年度台上字第 2731 號判決；

經濟部經訴字第 09706106450 號決定；

經濟部智慧財產局民國 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋；

最高行政法院 103 年 8 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議；

經濟部智慧財產局，電子郵件 990730b 號解釋函。

- 6、網路文獻：謝龍田，【309 株「黑珍珠」種苗疑走私到大陸】，2002- 06-10 / 聯合報 / 14 版，
- <http://udnnews.com/FLASH/73405.htm>（最後瀏覽日：2002/06/10）。

四、英文文獻註釋方法舉例如下：

- 1、專書：作者姓名，書名 引註頁碼（出版）。

例：RICHARD EPSTEIN, *TAKINGS: PRIVATE PROPERTY AND THE POWER OF EMIENT DOMAIN* 173 (1985).

- 2、期刊：作者姓名，文章名，出處之期刊 起始頁，引註頁碼（出刊）。

例：Charles A. Reich, *The New Property*, 73 *Yale L.J.* 733, 737-38 (1964).

- 3、網路文獻：作者姓名，論文名，網站名，頁碼，網址（最後瀏覽日）。

例：Elizabeth McNichol & Iris J. Lav, *New Fiscal Year Brings No Relief From Unprecedented State Budget Problems*, *CTR. ON BUDGET & POLICY PRIORITIES*, 1, <http://www.cbpp.org/9-8-08sfp.pdf>. (last visited Feb. 1, 2009).

- 五、引用英文以外之外文文獻，請註明作者、論文或專書題目、出處（如期刊名稱及卷期數）、出版資訊、頁數及年代等，引用格式得參酌文獻出處國之學術慣例，調整文獻格式之細節。







Intellectual Property Office



**經濟部智慧財產局**  
**Intellectual Property Office**

台北市大安區 106 辛亥路 2 段 185 號 3 樓

TEL:(02)2738-0007 FAX:(02)2377-9875

E-mail:ipo@tipo.gov.tw

經濟部網址 : [www.moea.gov.tw](http://www.moea.gov.tw)

智慧財產局網址 : [www.tipo.gov.tw](http://www.tipo.gov.tw)

ISSN 2311-398-7



ISSN:2311-3987  
GPN:4810300224