

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫

## 103 年海外培訓成果發表會

美國發明法案對製藥產業之影響  
— 以多方複審程序為探討方向 —

指導教授：宿文堂 博士

組 長：曹主立（泰博科技股份有限公司）

組 員：滕沛倫（何美瑩專利師事務所）

李怡貞（王一設計有限公司）

楊智堯（法德生技藥品股份有限公司）

程健彰（國立台灣大學化學所）



## 致謝

感謝經濟部技術處指導及提供經費給予磐安智慧財產教育基金會及科技管理與智慧財產研究所籌辦第 15 屆跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（簡稱 MMOT）之國內先修班及國外專題研習班，同時感謝國際技術授權主管總會中華分會、台灣技術經理人協會及政治大學公共行政及企業管理教育中心的協辦。

感謝磐安基金會的劉江彬教授及沈泰民執行長統籌本屆 MMOT 國內國外的師資與課程安排，感謝朱姣鳳助教、邱肇誠助教、彭韻倫助教及其他國內班助教給予學員上課的協助及提醒。感謝盧文祥老師、王偉霖老師、莊弘鈺助教及諸位國外班助教在國外研習時給予研習課程補充說明、論文進度指導、訪談對象協助安排以及團體生活上各項問題解答、協助與關心。感謝艾立誠(John R. Alison)律師統籌在美國華盛頓特區 Winston & Strawn LLP 的課程安排與論文建議。感謝美國華盛頓大學法學院、商學院、日本東京大學 RCAST 及北京大學產業學院提供課程上的學習及課程搭配各相關單位的參訪。

感謝 Winston & Strawn LLP 的 Chuck Klein 與 Sam Park、Perkin & Coie LLP 的 Colin Sandercock、美國專利商標局的 William LaMarca、CAFC 前首席法官 Randall R. Rader 及中國化學製藥公司同時也是 98 年度 MMOT 學員的張基峰學長接受本組員的訪談，協助解析本論文探討之議題，同時也感謝其他 MMOT 學長姐對於本論文訪談需求的誠摯回覆。

最後，感謝宿文堂老師給予本論文的修正方向指導及工作或生活上難得的經驗分享。感謝本屆 MMOT 國內班及國外班所有成員在上課或行程中給予的相互支持、經驗交流分享及鼓勵。最重要的是本組每一位成員的同心協力使本論文最後大功告成！

謝謝大家！

## 論文分工

章節	作者
第一章、緒論	曹主立
第二章、背景介紹與文獻探討	程健彰、滕沛倫、楊智堯、 李怡貞、曹主立
第三章、Hatch-Waxman 制度下藥品 專利糾紛處理方式及現況	滕沛倫、楊智堯
第四章、IPR 對於製藥產業之影響	李怡貞、程健彰、楊智堯
第五章、結論	楊智堯
附件： 1. 訪談記錄摘要整理 2. 學名藥 IPR 案例整理	滕沛倫、楊智堯
參考文獻	程健彰
論文統整	楊智堯、曹主立

## 摘要

美國發明法案 (AIA) 所創立的多方複審程序 (Inter Partes Review) 制度，為處理專利有效性爭議開啟了新的方式，相對於一般的法院爭訟程序，多方複審程序擁有較低花費與程序進展較快的優勢。然而，多方複審程序對於製藥產業競爭生態將可能發生重大改變。本研究將從製藥產業之不同市場參與者立場，分析其因應對策，並為台灣製藥業者進軍美國市場之契機提供可行性評估與建議。研究過程中，經精心安排設法訪問到藥價競爭與專利權回復法案法案 (Hatch-Waxman Act) 立法當時國會起草人助理且嗣任職美國聯邦巡迴區上訴法院 (CAFC) 多年，對主題前後法制均有深刻認識的前首席法官 Randall R. Rader 就本論文給予精闢的提示，使本文更增信度。

## 關鍵字

多方複審程序、藥價競爭與專利權回復法案、第四項聲明、橘皮書

# Critical Issue of Inter Partes Review (IPR) on the Pharmaceutical Industry

## **Abstract**

Inter partes review (IPR) which was introduced by the America Invents Act (AIA) creates a new way for resolving patent validity disputes. As opposed to a traditional litigation in court, the inter partes review has the advantage of lower cost and faster progress; therefore the inter partes review will likely bring a significant change in the competition of pharmaceutical industry. This study aims to analyze the pharmaceutical participants' strategy in response to inter partes review based on their roles and interactions in the market, and analyze the feasibility for Taiwanese pharmaceutical companies to enter the U.S. pharmaceutical market. During our research, we were honored to have an interview the Mr. Randall Ray Rader, the former Chief Judge of the United States Court of Appeals for the Federal Circuit. Mr. Rader participated in the legislative process on the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (the Hatch-Waxman Act). Mr. Rader has profound knowledge understanding on this issue and gave us insightful advice and comments on our thesis, which makes this study more credible.

## **Key words**

Inter Partes Review (IPR), Hatch-Waxman Act (H-W Act), Paragraph IV Litigation, Orange Book

## 目錄

第一章 緒論	1
第一節 研究動機與目的	1
壹、研究動機	1
貳、研究目的	6
第二節 研究範圍與限制	7
壹、名詞定義	7
貳、研究範圍與限制	9
第三節 研究架構與方法	10
壹、研究方法	10
貳、研究架構與章節安排	11
第二章 背景介紹與文獻探討	13
第一節 製藥產業組成	13
壹、原廠（新藥之專利權人）	13
貳、學名藥廠	16
第二節 藥價競爭與專利權回復法案	19
壹、法案沿革	19
貳、藥價競爭與專利權回復法案主要內容	21
參、2003 年 MMA 修正案	28
第三節 美國發明法案與專利權挑戰制度	30
壹、美國發明法案（AIA）之立法背景	30
貳、於美國專利商標局進行專利挑戰	34
參、於美國法院進行專利挑戰	43
肆、小結	45
第三章 Hatch-Waxman 制度下藥品專利糾紛處理現況	47
第一節 地區法院之藥品專利訴訟概況	47
第二節 藥品專利訴訟案例	50
壹、Ambien CR <sup>®</sup> 案	50
貳、Seroquel XR <sup>®</sup> 案	52
參、小結	55
第三節 訴訟糾紛排解—以逆向補償和解為例	56
第四章 IPR 對於製藥產業之影響	60
第一節 IPR 程序運用之可能影響	60

壹、 美國官方及執業律師對於 IPR 看法.....	60
貳、 原廠將失去 30 個月訴訟停止期 .....	61
參、 間接影響首家學名藥廠申請人的 180 天獨家銷售權 .....	62
第二節 製藥產業的 IPR 申請概況.....	63
壹、 Alcon’s Vigamox <sup>®</sup> 案例 .....	64
貳、 Eli Lilly’s Alimta <sup>®</sup> 案例 .....	65
參、 Vertex’s Lexiva <sup>®</sup> 案例.....	66
肆、 小結.....	67
第五章 結論.....	69
第一節 我國製藥產業現況.....	69
第二節 給予台灣藥廠之建議.....	72
參考文獻 .....	76
附    件 .....	81
(一) 訪談記錄摘要.....	81
(二) 與學名藥相關 IPR 案例狀態整理 .....	87

## 圖目錄

圖 1、全球藥品市場規模變化.....	1
圖 2、2015 年全球藥品市場各區域銷售量成長預測.....	2
圖 3、全球學名藥市場的市占比率預估.....	3
圖 4、新藥研發之流程、時間、經費與價值.....	4
圖 5、美國學名藥市占比率.....	5
圖 6、新藥與學名藥的市場價值比例.....	5
圖 7、論文研究架構.....	11
圖 8、美國專利藥廠及學名藥廠之競爭關係圖.....	17
圖 9、申請美國 ANDA 的四種類型.....	24
圖 10、美國專利相關制度審級.....	34
圖 11、PGR 及 IPR 審查流程圖.....	38
圖 12、以月分統計 IPR 申請案件量.....	43
圖 13、美國專利訴訟流程與重要爭點.....	44
圖 14、1995-2012 年間法院判決的 ANDA 訴訟件數.....	47
圖 15、2001-2010 年間 ANDA 訴訟結果.....	48
圖 16、2006-2012 年間專利權人勝訴的 ANDA 訴訟比例.....	49
圖 17、AIA 程序申請案，依技術領域分類.....	63
圖 18、Moxifloxacin 結構.....	64
圖 19、Pemetrexed 結構.....	65
圖 20、Fosamprenavir 結構.....	66

## 表目錄

表 1、1997-2011 年國際大藥廠新藥研發費用 .....	13
表 2、2014 年專利到期之原廠藥品.....	15
表 3、2012 年前 10 大收益的學名藥廠.....	16
表 4、美國發明法案前之單方再審查及多方再審查程序比較.....	36
表 5、美國發明法案修法後之核准後複審及多方複審程序比較.....	41
表 6、1995-2012 年間判決 ANDA 訴訟件數前五名的地區法院.....	48
表 7、1995-2012 年間判決 ANDA 訴訟最常見的被告.....	49

## 第一章 緒論

### 第一節 研究動機與目的

#### 壹、研究動機

現代隨著醫藥科技之進步逐漸提升人類壽命，其中除了高齡人口的比例增加，各年齡層對於藥品市場的需求也逐漸擴大，根據IMS（Institute for Healthcare Informatics）於2011年5月公佈的「2015年全球藥品使用展望（The Global Use of Medicines：Outlook through 2015）」報告中指出，2015年全球藥品整體市場規模將從2010年的8,560億美元增加至接近1.1兆美元（如圖1所示）<sup>1</sup>。

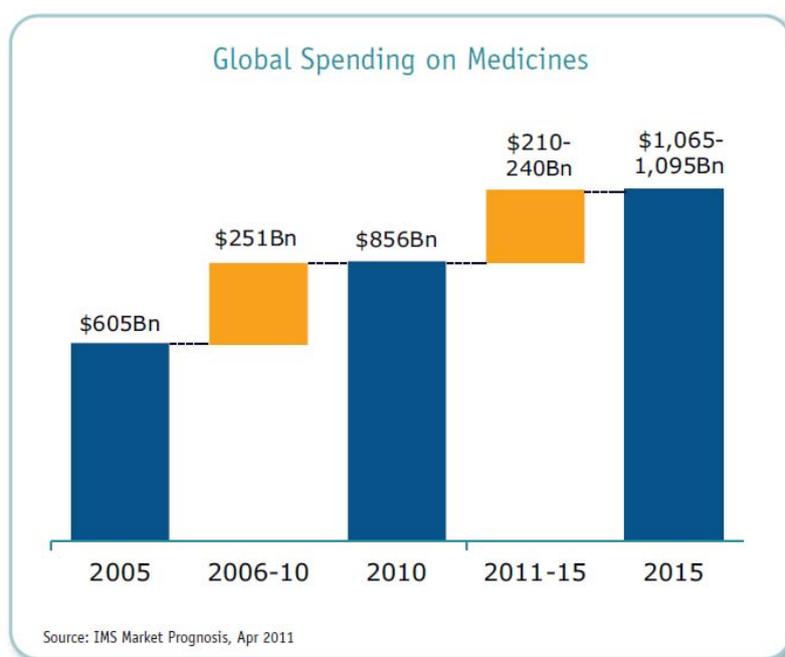


圖 1、全球藥品市場規模變化

從全球區域性來看，IMS Health對於2015年全球藥品市場銷售量預測以北美市場占有3,574億美元居冠，甚至遠大於歐盟的2,374億美元以及日本的1,206億美元（如圖2所示）<sup>2</sup>，由此顯示美國係為目前全球最重要的藥品市場。

<sup>1</sup> 陳志閣（民 100 年 10 月 19 日），2015 年全球藥品使用展望，經建會部門計劃處新聞稿。

<sup>2</sup> 張蕙娟，品牌圍城心法－全球學名藥產業發展，取自 <http://www.bpaper.org.tw/strategy/全球學名藥產業發展/>，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

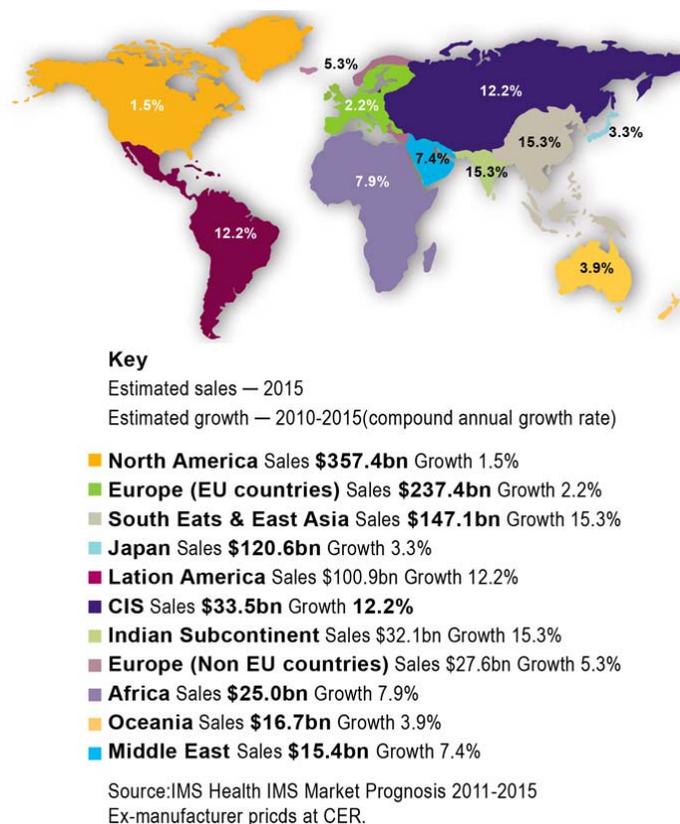


圖 2、2015 年全球藥品市場各區域銷售量成長預測

根據IMS Health的統計，2010年全球學名藥市場約占全球藥品市場的27%，而至2015年時將到達39%的水平，如圖3所示<sup>3</sup>。另從學名藥使用數量進行分析，美國學名藥使用數量約占處方箋藥品用量的85%，其次分別為德國、加拿大與英國，皆占70%以上<sup>4</sup>。

<sup>3</sup> IMS Health (May 2011), The Global Use of Medicines: Outlook through 2015.

<sup>4</sup> 經濟部工業局 (民 103)，2014 生技產業白皮書。

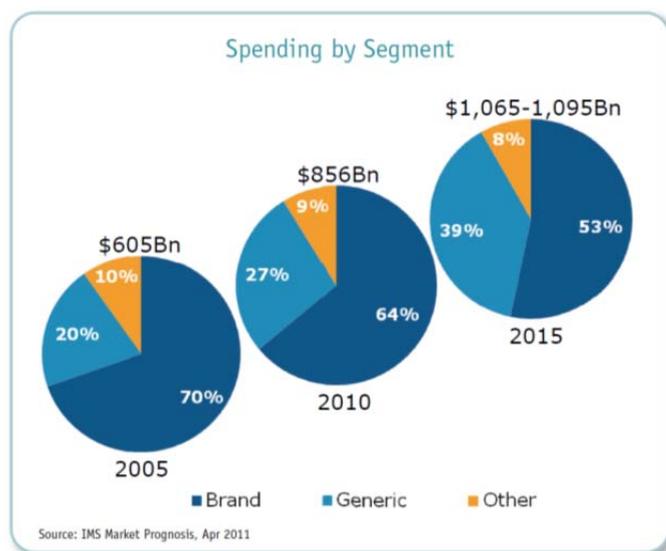


圖 3、全球學名藥市場的市占比率預估

現代醫療用藥物主要來源種類包括小分子藥物、蛋白質藥物、植物藥（含中草藥）等，目前在臨床上使用最多的藥物仍以化學合成之小分子藥物為主，而小分子藥物的新藥研發主要流程依序包括分子藥物發掘與探索（Drug Discovery）、藥效篩選與作用機轉探討、產品開發之臨床前動物試驗、臨床試驗（包括一至三期），經過官方審查確認該藥物的臨床療效，通過查驗登記才能核准上市，此整體研發過程大約耗時10至15年，每一階段性都需承受巨大風險，且所耗費資金可能高達150至200億台幣（如圖4所示）<sup>5</sup>。因此，每一個新藥研發成本龐大，需要透過專利法律對於研發過程或成果進行智慧財產的保護，達成排除競爭對手以取得最大市場。

<sup>5</sup> 鄧哲明（民 102），新藥的研發流程概論，科學月刊，2，188-193。

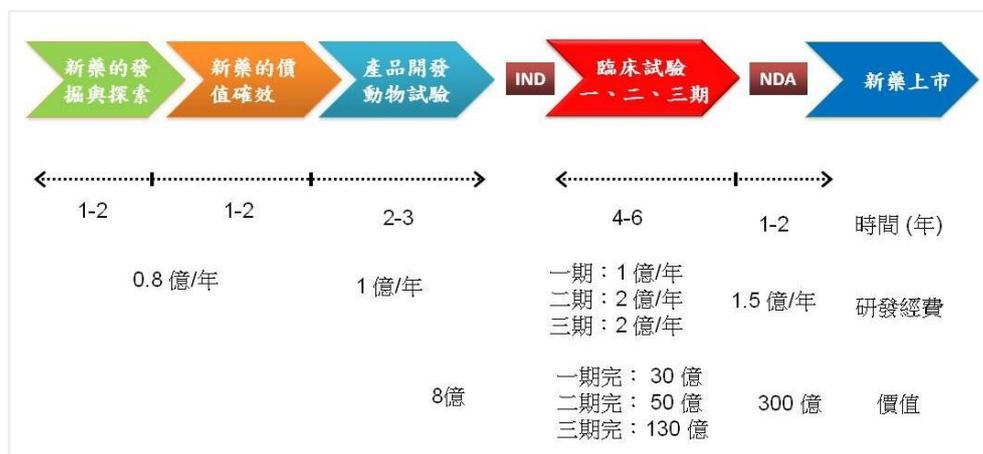


圖 4、新藥研發之流程、時間、經費與價值<sup>6</sup>

由於新藥開發成本高昂，出於成本攤提的概念，新藥研發廠商（以下簡稱原廠）必須自新藥取得充分利益，以確保持續經營及後續的研發投入，故，原廠相當重視專利權保護，但同時造成藥價居高不下，將影響社會大眾用藥成本，對於政府醫療保險及財政造成極大負擔，而美國政府為了鼓勵醫藥產業發展以及改善專利藥價格對於醫療保險和民眾財務負擔太重的情形，美國國會在 1984 年就通過藥價競爭與專利權回復法案（簡稱 Hatch-Waxman 法案），鼓勵學名藥廠所生產與原廠相同成分的藥品能透過較簡便的「簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application，簡稱 ANDA）」取得上市許可。

學名藥的研發生產不需經過藥物探索及臨床試驗等流程，研發風險與製造成本相對於原廠耗時研發的新藥產品大大降低，因此在新藥脫離專利權的保護期限後，學名藥將在短期之內快速瓜分該新藥原本的獨佔市場，根據 IMS Health 的統計，美國學名藥占處方藥的比例逐年增加，學名藥普及度提高，如圖 5 所示，學名藥占藥物花費中的比例逐年提高，如圖 6 所示。

由上述可知，在美國關於藥品的上市販售受到 Hatch-Waxman 法案與專利法等不同的法案規範及保護，尤其進入市場的時間點將成為重大關鍵，在專利法保護的前提下，學名藥產業思考如何提早破解快速切入市場勢必為一重要課題。

<sup>6</sup> IND：試驗用新藥（Investigational New Drug）；NDA：新藥查驗登記（New Drug Application）。

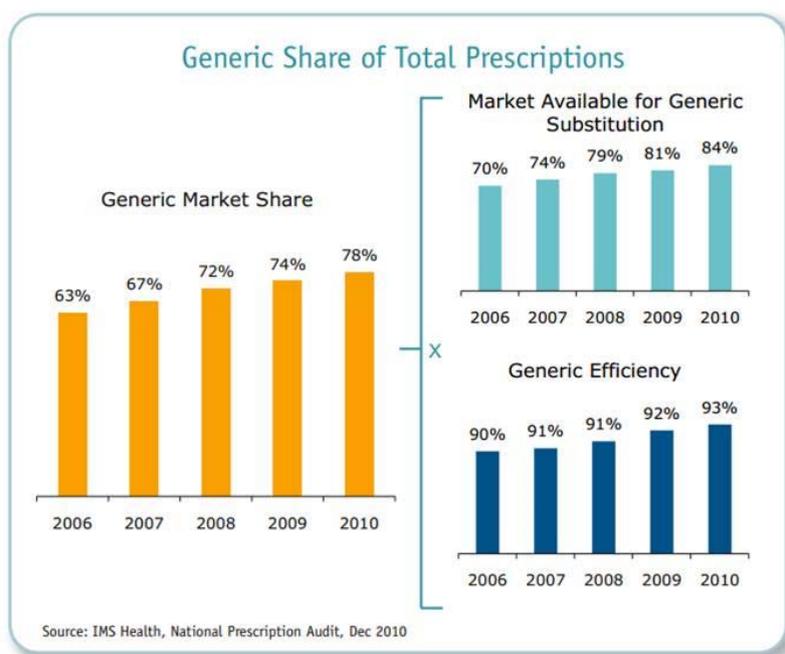


圖 5、美國學名藥市占比率<sup>7</sup>

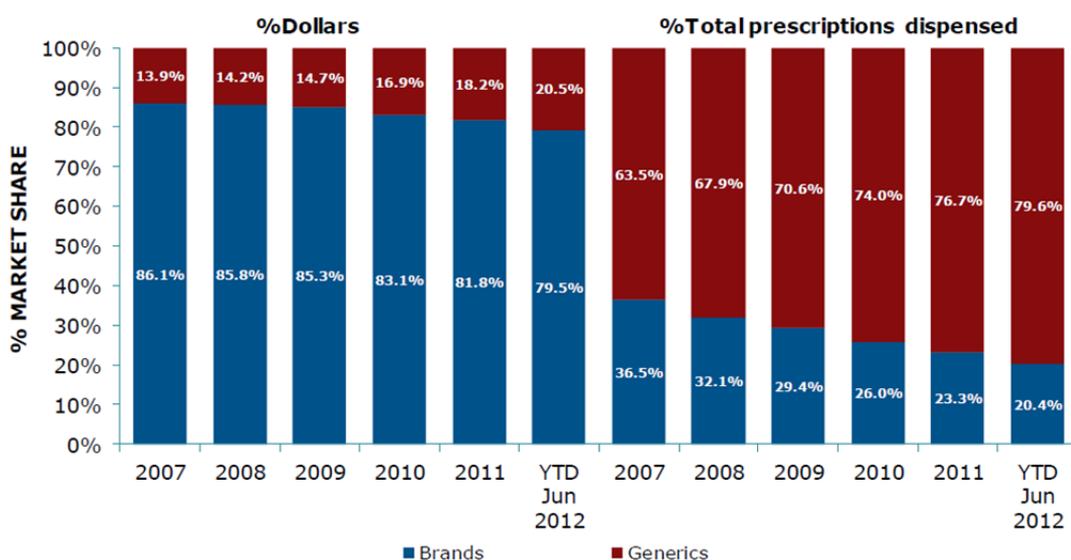


圖 6、新藥與學名藥的市場價值比例<sup>8</sup>

值得注意的是，美國在2011年通過美國發明法案（America Invent Act，簡稱AIA）中提出多方複審程序（Inter Partes Review，簡稱IPR）的專利有效性挑戰新制度，與以往的法院訴訟程序或原本舊有專利挑戰程序相比，具有諸多利於第三人的挑戰優勢，舉例如下：以時間層面來看，相較於耗時約3-5年的專利訴訟

<sup>7</sup> IMS Health (Apr 2011), The Use of Medicines in the United States: Review of 2010.

<sup>8</sup> IMS Health (October 9, 2012), The US Pharmaceutical Market..

程序，或舊有單方再審查（Ex Parte Reexamination）、多方再審查（Inter Partes Reexamination）程序可能耗時2-3年，多方複審程序最多在18個月內可獲得專利挑戰的判決結果；以案件類別判斷專業度來看，法院訴訟案件種類繁多，有陪審團參與，增加判決結果的不確定性與複雜度，多方複審程序係由行政法官組成的專利審判及上訴委員會（Patent Trial and Appeal Board，簡稱PTAB）進行案件審理，具有高度專利有效性的審判品質，降低判決結果不確定性的風險；以專利挑戰花費成本來看，法院訴訟過程冗長，訴訟相關成本亦隨之成正比增加，尤其證據開示過程花費急劇增加，多方複審程序不僅同樣具有證據開示過程之外，且由申請人對於美國專利商標局遞出程序申請，進行範圍有限的證據開示，以申請規費計算，將大大減少挑戰專利的成本開銷。

綜上所述，全球藥品市場需求逐年擴增，尤其以美國藥品市場佔據最大板塊，新藥研發成本高昂，同時藉由專利權提供保護，達成排除競爭對手獨占市場的效果，然而為了社會大眾公益及避免政府保險財政負擔過大，美國政府透過 Hatch-Waxman 法案內的專利連結制度鼓勵學名藥廠提早進入藥品市場，但傳統挑戰原廠專利的法律訴訟途徑不僅耗時且成本高昂，以資本額較低的學名藥廠通常無力負擔、望之卻步。而2011年美國發明法案提出多方複審程序（IPR）的專利挑戰創新制度，其程序的諸多優勢，將可能給予學名藥廠提早進入藥品市場的新契機。

## 貳、研究目的

根據經濟部工業局統計，2013年台灣的藥品市場需求約為1,620億台幣，而國內藥廠的產值約824億台幣，其中76%內銷，24%外銷<sup>9</sup>。在全球的藥品市場版圖中，台灣所占的比例僅不到千分之五，然而，台灣卻有高達141家的cGMP西藥製劑廠，且多數為學名藥廠商，如果只侷限在台灣單一市場，很容易受到價格競爭影響，落入殺價競爭的局面。如何拓展藥品市場板塊，是當前十分重要的議題。

美國為全球藥品銷售的最大市場，美國藥品的上市販售係依據 Hatch-Waxman 法案進行規範，其中具有獨特的藥品銷售專利連結制度，在面對專利權的保護及藥品價格、公眾利益的平衡，該 Hatch-Waxman 法案係針對原廠專利權人以及學名藥申請者分別給予保護及鼓勵，提供專利權受到挑戰時將停止

<sup>9</sup> 經濟部工業局（民 103），2015 中華民國生物技術與醫藥產業簡介。

核發學名藥上市許可長達30個月，以及首家學名藥廠成功挑戰原廠專利權將獲得180天市場獨家銷售期。然而近期卻出現原廠與首家申請簡易新藥程序的學名藥廠在專利訴訟中透過逆向補償和解（Reverse Payment Settlement，或稱 Pay-for-Delay Settlement）產生排除其餘學名藥廠進入藥品市場的現象，不僅使 Hatch-Waxman 法案失去原本立法之立意，且可能產生反競爭（Antitrust）的問題，尤其學名藥廠多位於亞洲的發展中國家，以生產低價學名藥起家，缺乏高度研發技術與雄厚資本，難以與之競爭抗衡，更容易失去搶進市場的最佳時機。

本論文將探討美國發明法案創新的多方複審程序對於專利權挑戰的新路徑，對於受到 Hatch-Waxman 法案保護的美國藥品市場是否帶來轉變，以及全球製藥產業生態能否打破上述問題。本論文係收集初級資料關於起草法案及相關執業人對於該多方複審程序可能影響 Hatch-Waxman 法案之看法，包括 Hatch-Waxman 法案起草人之 CAFC 前首席法官 Randall R. Rader、美國專利商標局公職律師 William LaMarca、兩位美國執業律師 Chuck Klein 與 Colin Sandercock 以及國內藥廠受訪者張基峰先生，收集次級資料之兩大法案的相關文獻、市場新聞以及比較多方複審程序出現前後美國藥品之相關判例，且追蹤訴訟統計的初級資料。

## 第二節 研究範圍與限制

### 壹、名詞定義

有鑒於製藥產業及專利相關名詞之名稱與定義種類繁多，為求本論文探究內容統一明確，避免混淆不清產生爭議，茲將本論文所提及之相關名詞與簡要定義羅列說明如下：

#### 一、製藥類

##### （一）原廠：

本論文所稱之原廠將不以研發類型為區分，而以藥物研發將其研發成果申請專利作為認定，換句話說，係以專利權制度作為其研發成果保護的途徑，故，原廠在本論文中同時具有專利權人的角色。通常原廠係為一公司或一集團，對於藥物研發過程投入高額研發經費，係屬於高成本、高風險、高獲利的事業，尤其經過漫長的臨床試驗過程，開發期間平均為12年，總投資成本平均超過10億美元<sup>10</sup>，且需符合

<sup>10</sup> 學名藥 Q&A【台灣神隆股份有限公司】。取自 <http://www.scinopharm.com.tw/investor4.asp>，瀏

法規安全性，由官方食品藥物管理局進行上市審查，因此需要透過專利權獨特的排除他人行使之功效，例如禁止生產、銷售及其他使用藥品專利的行為，達成維護市場獨占的目的。

此外，原廠藥又可稱新藥、專利藥或品牌藥，係指首次上市且具有新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

## (二) 學名藥廠：

本論文所稱之學名藥廠意指生產製造學名藥 (Generic Drugs) 之廠商。學名藥又可稱為仿製藥或非專利藥，係指其與已核准藥品具有相同的有效成分，且該藥品用途、劑型、安全性、效力、給藥途徑、品質與藥效等各項特性上，皆與原廠藥完全相同或具有生物相等性。

## (三) 簡易新藥申請程序：

本論文所稱之簡易新藥申請程序係指 Abbreviated New Drug Application (簡稱 ANDA)，其設計目的在於節省學名藥之上市成本以及加速學名藥之上市時程，學名藥無需重複昂貴且冗長的臨床試驗，僅須證明與原廠藥具有相同的體內表現即可。根據 Hatch-Waxman 法案，以此途徑提出上市申請之學名藥另須對原廠藥登錄於橘皮書 (Orange Book) 裡的專利資訊提出聲明 (Certification)，聲明方式包括：沒有專利 (Paragraph I Certification)；專利已過期 (Paragraph II Certification)；專利尚未過期，但學名藥將在專利到期後再販售 (Paragraph III Certification)；以及專利尚未過期，但主張該專利無效或不被侵權 (Paragraph IV Certification)。

## 二、專利類

### (一) 多方複審程序

本論文所稱之多方複審程序係指 Inter Partes Review (簡稱 IPR)，由 2011 年美國發明法案 (Leahy-Smith America Invents Act) 提出取代「多方再審查 (Inter Partes Reexamination)」(以下段落簡稱其為舊制) 之專利挑戰新程序，主要規定內容摘要如下：

#### 1. 申請時點：

該專利自核准公告日起 9 個月後，或該專利自核准公告後即可提起之挑戰程序「核准後複審程序 (Post-Grant Review

Procedure) 』終結後，申請人可對專利審判暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal Board，簡稱 PTAB) 提出申請。

2. 適用範圍：

相對於舊制沒有前案範圍及事由之限制，IPR 申請人僅得以專利法§102 條或§103 條進行專利有效性之挑戰，且僅能依據「專利文件」或「公開發表文件 (Printed Publications) 』作為前案。

3. 發動門檻：

舊制其標準為申請人須證明「系爭專利至少存有一個可專利性之實質新問題 (Substantial New Question of Patentability) 』，IPR 則採取申請人僅須證明「某專利請求項有無效之合理可能 (Reasonable Likelihood Would Prevail) 』相對寬鬆的標準即可。

4. 證據開示 (Discovery) ：

舊制不具有證據開示程序，IPR 可採取證據開示程序，增加審查過程中可運用之相關證據素材。

5. 禁反言 (Estoppel) 條款：

申請人已於美國專利商標局 (USPTO) 之專利審判暨上訴委員會提起 IPR 程序，將有充分機會對該系爭專利進行辯論，嗣後不得再以任何理由於美國專利商標局、聯邦地方法院或美國國際貿易委員會 (International Trade Commission，簡稱 ITC) 再度挑戰係爭專利之相同請求項<sup>11</sup>。

## 貳、研究範圍與限制

本文主要探討美國兩大法案之間對於製藥產業之影響，其係分別為 1984 年國會公佈的「藥價競爭與專利權回復法案 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，又稱 Hatch-Waxman 法案) 』以及 2011 年美國總統歐巴馬簽署的「美國發明法案 (Leahy-Smith America Invents act，AIA) 』，尤其以「多方複審程序」為探討限制。

---

<sup>11</sup> 賴婷婷 (2011)，《美國發明法》(Leahy-Smith America Invents Act)：專利商標局 (USPTO) 專利審查機制變革，取自 [http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/2011/pclass\\_11\\_A241.htm](http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/2011/pclass_11_A241.htm)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

全球製藥市場龐大，其中美國可謂全球製藥市場中最大的市占比例，且根據前項論述，本論文以美國兩大法案為探討依據，因此本論文研究製藥市場的範圍謹以美國市場為限制，探討全球欲進入美國市場之原廠及學名藥廠的製藥產業平衡。

本論文主要以原廠與學名藥廠兩大角色探討前述兩大法案對於製藥產業之間的平衡，換句話說，係以製藥產業中的專利權人和非專利權人受到兩大法案之競爭關係，但實際上在製藥產業的複雜生態中，原廠亦可能併購學名藥廠，或者學名藥廠本身亦有進行新藥研發，意即單一製藥公司可能同時具有原廠與學名藥廠的身份，故而，本論文謹以單純化角色進行討論分析與建議，其他複合式經營模式不列入考慮討論的因素。

### 第三節 研究架構與方法

#### 壹、研究方法

本論文之研究方法共有四個階段，其係分別為資料收集、訪談、歸納分析及討論與建議，以下將針對資料收集與訪談作更進一步的說明：

##### 一、資料收集

由於本論文係以 Hatch-Waxman 法案及美國發明法案之 IPR 程序為背景探討對於製藥產業之影響，因此將背景介紹分為三大重點，係分別為（1）製藥產業、（2）Hatch-Waxman 法案及（3）美國發明法案之專利挑戰程序與法院專利訴訟挑戰程序，由組員各自分配以網路搜尋或書目查詢進行相關資訊的文獻探討。

本論文係以美國發明法案內所提出創新的 IPR 程序為變因主軸，比較研究在此 IPR 新制度提出之前後對於法院訴訟的差異性，故而將利用實務上的訴訟個案進行個案研究法，深入探討一般 Hatch-Waxman 制度相關案例以及與 IPR 相關的案例。

##### 二、訪談

###### （一）訪談對象

本論文針對兩大法案之設立或參與實施該法案內容之相關從業人員進行訪談，舉例而言，美國聯邦巡迴區上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit，簡稱 CAFC）前首席法官 Randall R. Rader 係為 Hatch-Waxman 法案立法當時協助議員草擬法案內容；訪談對象

William LaMarca 係為美國專利商標局之公職律師 (Associate Solicitor)，負責協助智財相關法律之制定及推廣；分別隸屬不同美國律師事務所 Winston & Strawn LLP 以及 Perkin & Coie LLP 的兩位律師 Chuck Klein 以及 Colin Sandercock，詢問其藥品專利訴訟經驗以及對於 IPR 程序之看法；最後，製藥產業以中國化學製藥股份有限公司之張基峰學長為代表。

## (二) 訪談取得方式

國外訪談部分總共包括前首席法官 Rader、美國專利商標局公職律師 William LaMarca、美國律師 Chuck Klein 以及 Colin Sandercock，係由 2014 年跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫(MMOT) 國外專題研習承辦單位財團法人盤安智慧財產教育基金會進行協助聯繫。

國內訪談部分以台灣國內製藥產業之廠商為篩選對象，其中係以曾參與 MMOT 國外專題研習之歷屆學長姊為主，透過財團法人盤安智慧財產教育基金會取得其聯繫之意願與方式。

## 貳、研究架構與章節安排

本論文之研究架構如下圖 7 所示。

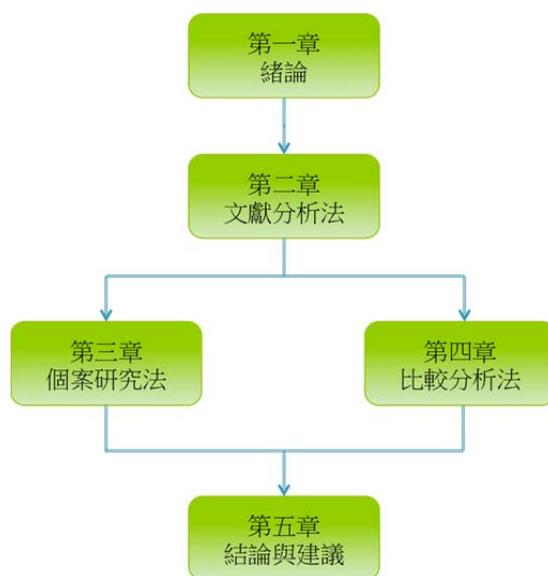


圖 7、論文研究架構

茲就本研究各章節之安排說明如下：

- 一、第一章係簡要論述本論文研究動機與目的、研究範圍與限制以及研究方法與論文整體架構。
- 二、第二章係整理本論文三大相關背景之次級文獻資訊，釐清各因素間彼此的關係，分別為（1）製藥產業組成及市場分佈現況；（2）藥價競爭與專利權回復法案歷年沿革內容與相關衍生法案；（3）美國發明法案相關修正，其中多方複審程序介紹及其他專利挑戰程序的比較。
- 三、第三章介紹在 Hatch-Waxman 法案規範下，實施專利連結制度的訴訟現況，係整理近年來 ANDA 訴訟統計整體趨勢，原廠和學名藥廠在 ANDA 訴訟中各自勝敗比例，以 Ambien CR<sup>®</sup> 以及 Seroquel XR<sup>®</sup> 案例更進一步分析出原廠面對送出 ANDA 的眾多學名藥廠中，挑選以訴訟手段為提告之對象可能首重考慮因素為該學名藥廠之製藥實力、行銷能力及其面對訴訟態度因素，尤其該學名藥廠能否在訴訟中提出有力證據，顯示原廠以傳統訴訟途徑解決專利爭議問題握有較高的主導優勢權，學名藥廠不僅需面對訴訟巨額花費的成本壓力，且相對於產品上市的時間點處於弱勢。
- 四、第四章綜合美國官方與事務所不同角度觀點分析多方複審程序帶來之轉變，以原廠而言，受到多方複審程序快速的專利權挑戰制度，可能失去原本擁有的停審 ANDA 30 個月之優勢；以學名藥廠而言，首家申請 ANDA 藥廠取得 180 天市場獨佔權的控制優勢，將因第三方以多方複審程序成功挑戰專利有效性，而被迫因專利權失效而提前開始計算，提供其他非首家學名藥廠能夠快速切入市場的機會，造成原廠與首家學名藥廠欲以逆向和解來獲得整體市場控制權的合作關係破裂。此外，更進一步提供以藥品相關專利之多方複審案件統計數據與實際案例研析。
- 五、第五章介紹我國製藥產業目前現況，以台灣導入法規層面與相關制度，以及各家新藥、學名藥研發層面進行解析，歸納申請 IPR 挑戰專利有效性對於非專利權人以外之第三人(包括首家 ANDA 學名藥廠或其他 ANDA 學名藥廠)的 4 項優勢與 3 項風險。在 Hatch-Waxman 法案規範下，原廠與學名藥廠在法院發生訴訟之最終目的依然在於爭奪藥品的上市時程，利用專利連結制度作為周旋角力的手段，而 IPR 將成為學名藥廠挑戰原廠專利權的強大武器之一，此外，本章最後提供進行 IPR 挑戰前的注意事項。

## 第二章 背景介紹與文獻探討

### 第一節 製藥產業組成

#### 壹、原廠（新藥之專利權人）

原廠藥又名新藥、專利藥或品牌藥，係指藥廠自行研發且為首次上市具有新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。原廠藥通常享有由主管機關所授予的一定期間市場獨占權，以鼓勵其創新或是給予研發資料的保護，此外，亦會積極申請專利，透過專利的保護阻擋他人進入市場參與競爭。

一般藥品需先按照法規先實施動物及人體試驗，以確定藥品的安全性、劑量及療效，再依藥物監管機構批准註冊上市銷售，期間須面臨投資和研發的高風險與長週期。由於新藥需要進行完整的研究開發、法定藥物測試及市場推廣，因此，新藥通常比學名藥來的昂貴。根據過往經驗，原廠藥廠每開發一種新藥，最低的投資成本至少是以數億美元起跳，平均投資額已超過 10 億美元<sup>12</sup>；投入的長期研發與實驗時間至少 10 年以上<sup>13</sup>，平均從開發到上市時間約在 14 年。根據統計，2010 年全球前十大製藥產業集團，共投入 709 億美元的研發費用<sup>14</sup>，而這些研發費用並不包括其他企業與各國政府所投資在醫療基礎研發的費用；若以單一藥廠成功上市的藥品數與其投入的研發金額進行計算，則每個新藥的研發費用已高達 37 至 118 億美元<sup>15</sup>，如表 1 所示。由此可見，除非為世界上的一流大藥廠，否則對於中小型生技公司，很難獨自承擔新藥開發的鉅額成本與失敗的高風險。

表 1、1997-2011 年國際大藥廠新藥研發費用

藥廠	新藥核准總量	總研發費用 (百萬美元)	平均每個新藥花費 (百萬美元)
AstraZeneca	5	58,955	11,790
GlaxoSmithKline	10	81,708	8,170
Sanofi	8	63,274	7,909

<sup>12</sup> Matthew Herper (August 11, 2013), The Cost Of Creating A New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma To Change. Retrived October 21, 2014, from <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>

<sup>13</sup> Mestre-Ferrandiz, J. et al. (2012), The R&D Cost of a New Medicine. London: Office of Health Economics.

<sup>14</sup> 連邦國際專利商標事務所 (2011/09)，專利藥廠打壓學名藥廠，生技業專利戰爭開，取自 [http://www.tsalee.com/about\\_periodical\\_show.aspx?p=2&cid=140](http://www.tsalee.com/about_periodical_show.aspx?p=2&cid=140)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

<sup>15</sup> Matthew Herper (2012), The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs.

Roche Holding AG	11	85,841	7,803
Pfizer	14	108,178	7,727
Johnson & Johnson	15	88,285	5,885
Eli Lilly & Co.	11	50,347	4,577
Abbott Laboratories	8	35,970	4,496
Merck & Co Inc	16	67,360	4,209
Bristol-Myers Squibb Co.	11	45,675	4,152
Novartis AG	21	83,646	3,983
Amgen Inc.	9	33,229	3,692

傳統各大藥廠為了維持營收，防止股價下跌，莫不砸下鉅資進行各種研發計劃，期待能再開發出其他新藥，帶動公司營收。雖然有著資本和人力上的先天優勢，但由於美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）對新藥核准漸趨嚴格，從臨床試驗冗長及消費者要求副作用更少、更安全的藥物之下，導致近年來各大藥廠在新藥開發上的通過率偏低且無殺手級藥物的突破。除了新藥開發的瓶頸之外，大型藥廠也面臨其他市場因素，像是過去獲利最高的北美和歐洲市場增長率之放緩（如表 2 所示）、金融海嘯之後造成的資金緊縮、美國政府為降低醫療支出推行的健保政策與學名藥廠對即將到期專利藥的虎視眈眈，都使得原廠藥廠面臨比以前更大的挑戰與困境。尤其在 2010 年後專利藥將陸續到期，藥廠須面對其利潤大幅下滑的壓力，以 Pfizer 藥廠的超級新星「立普妥」（Lipitor）為例，是製藥歷史上銷售最好的藥物，累計銷售額超過 1,250 億美元<sup>16</sup>，並連續保持此銷售冠軍紀錄達 10 年<sup>17</sup>，在 2009 年甚至佔該藥廠營業額約 25%（超過 125 億美元）。但專利保護只到 2011 年底，這將造成 Pfizer 藥廠面臨到營收大幅滑落的情況，美國製藥和生物技術資訊機構 Frederick Frank 評估 Pfizer 藥廠若要維持銷售額 10% 的增長率，至少須引進 11 種新藥產品，且每種產品每年須帶來 7.5 億的營收。

表 2 所示為 2014 年專利即將到期的專利藥品，依 Fiercepharma 預估下列藥廠將因此損失約 340 億美元。其中前五名銷售額公司，像 AstraZeneca 藥廠開發的 Nexium 為治療胃潰瘍或反流性食道炎的重要用藥；用於治療多發性硬化症的 Copaxone 則是 Teva 藥廠即將到期的主力產品；而 Boehringer-Ingelheim 藥廠的

<sup>16</sup> Crain's New York Business (December 28, 2011), Lipitor becomes world's top-selling drug.

<sup>17</sup> Willson, D. (November 11, 2011). Plan Would Delay Sales of Generic for Lipitor, *The New York Times*, Retrieved October 21, 2014, from [http://www.nytimes.com/2011/11/12/health/plan-would-delay-sales-of-generic-for-lipitor.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2011/11/12/health/plan-would-delay-sales-of-generic-for-lipitor.html?_r=0)

Micardis、Novatis 藥廠開發的 Sandostatin LAR 與 Exforge 藥品等等，都將因為專利的到期而面臨許多學名藥廠的競爭。

表 2、2014 年專利到期之原廠藥品<sup>18</sup>

藥品名	藥廠	2012 年銷售額 (億美元)	專利到期日
<b>Copaxone</b>	Teva	39.96	2014.5
<b>Nexium</b>	AstraZeneca	39.94	2014.5
<b>Micardis/Micardis HCT</b>	Boehringer Ingelheim	22.17	2014.1
<b>Sandostatin LAR</b>	Novatis	15.12	2014.6
<b>Exforge/ Exforge HCT</b>	Novatis	13.52	2014.10
<b>Nasonex</b>	MSD	12.68	2014.1
<b>Trilipix</b>	Abbvie	10.98	2014.1
<b>Evista</b>	Lilly	10.10	2014.3
<b>Renagel/Renvela</b>	Sanofi	8.61	2014.9
<b>Restasis</b>	Allergan	7.92	2014.5

面對此一挑戰，傳統大藥廠不得不以其他方式來填補新藥開發不足所造成的營收缺口，其中的策略之一就是生產與研發的委外，如先前所敘將生產外包給印度、中國或其他亞洲製藥企業，以降低國內製造成本。又或是將研發委外或進行共同開發，例如 Pfizer 藥廠關掉英國的研發中心，並將新藥研發集中到美東的劍橋市以利用周圍充沛的研發環境與中國大陸的上海來貼近消費市場。此舉預計可以減少 1,100 名的內部員工，並省下約 30 億美元的研發費用。除了將部分業務外包之外，各大傳統藥廠近來也常採取併購同業或其他生技公司的方式來維持本身成長的動能，雖然小型生技公司的資本與人力不如這些大型藥廠，但在新藥的產出與成功率反而優於這些跨國的龐大企業集團，所以大型藥廠與小型生技公司便發展出新的戰略模式，共同合作更密切的策略聯盟，一方面拓展研發品項，一方面也增加新藥開發成功機率。故可以預期未來大型藥廠主要的核心結構將會變成以市場銷售和財務規劃為主，而將研發與生產利用外包或併購的方式分配給圍繞在自身四周的衛星生技公司身上。

<sup>18</sup> Fiercepharma (October 28, 2013), Top 10 Drug Patent Losses of 2014. Retrived October 21, 2014, from <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-drug-patent-losses-2014>

## 貳、學名藥廠

學名藥又可稱為仿製藥或非專利藥，係指其與已核准藥品具有相同的有效成分，且該藥品用途、劑型、安全性、效力、給藥途徑、品質與藥效等各項特性上，皆與原廠藥完全相同或具有生物相等性。

雖然原廠藥擁有 20 年的專利保護期，不過等到藥品上市後，通常專利保護期已耗去將近一半，因此販售初期藥廠會以高價販售新藥，來獲得足夠的藥物研發回報與彌補過去所投入的開發成本，故新藥的利潤極高，毛利率通常有 90% 以上。但專利到期後，其他藥廠就可用接近成本的價格推出成分療效相同的學名藥。而學名藥廠通常只會用原廠藥的價格之 20-30% 在市場販售，以低成本及低利潤模式來取得原廠藥的市場。一般而言，只要學名藥廠的生產品質能夠得到醫院、藥局、健保體系的信賴，醫院、藥局與衛生單位為了降低採購成本，會傾向將訂單從原廠藥廠慢慢轉向學名藥廠。通常，一個專利藥每年約可為藥廠帶來 25 億美元或更高的營業額，相較於學名藥可能只有 2 億美元的年營業額，但由於新藥開發困難、風險高，學名藥廠選擇迴避此風險，以量取勝，一樣可以獲得高利潤。

由於在 2010 至 2015 年之間有許多熱門的原廠藥專利即將到期，導致將有超過 1000 億美元的學名藥代工商機，因此各國政府為降低醫療健保費用支出，大多採取鼓勵醫院、藥局使用學名藥。由於專利到期的原廠藥以每年約 15% 的速度在減少，又學名藥能滿足今天大多數疾病所需，且價格也比新藥低廉許多，這些都迫使全球製藥產業著重在更具成本優勢的原料藥和學名藥。因此未來在學名藥市場上的競爭將會愈加激烈，不只原本的學名藥廠連傳統的專利藥大廠也欲從此瓜分這一市場大餅，如表 3 所示即為 2012 年學名藥獲利前 10 大藥廠。

表 3、2012 年前 10 大收益的學名藥廠<sup>19</sup>

藥廠	收益 (億美元)
Teva	104
Novartis (Sandoz)	87
Mylan	59.5
Abbott	51

<sup>19</sup> Fiercepharma (October 21, 2013), Top 10 generics makers by 2012 revenue. Retrived October 21, 2014, from <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-generics-makers-2012-revenue>

<b>Actavis</b>	44
<b>Sanofi</b>	24
<b>Daiichi Sankyo</b>	22.6
<b>Hospira</b>	22
<b>Sun Pharma</b>	20.7
<b>Aspen Pharmacare</b>	19.5

由於專利藥廠與學名藥廠，性質上的不同與行政法規之因素而產生的衝突或合作為本論文欲探討之議題，並將以專利藥廠和學名藥廠如何主張專利權等法律行為來達成各自目的為例子說明，即專利藥廠會以主張專利侵害等其它法律上的主張來阻止學名藥上市的時間來確保其市場獨占；反之，學名藥廠則希望能及早上市來分食市場大餅。特別是在美國的法規之下形成了獨特的產業狀態，專利藥廠在面臨到學名藥的專利挑戰時，往往選擇與首家學名藥申請人(First Applicant)達成和解並有共識地推遲學名藥之上市，如此能連帶影響非首家學名藥申請人(Subsequent Applicant)之上市計畫。在這種平衡之下，專利藥廠能享有較長的市場專賣期間而不受學名藥打擾，而首家學名藥廠則能自專利藥廠取得一定補償以彌補其自願推遲上市之影響，至於非首家學名藥申請人，在此情況下便無利可圖，且其藥品上市時程將同時面臨專利藥廠及首家學名藥廠的阻礙，如圖 8 所示。

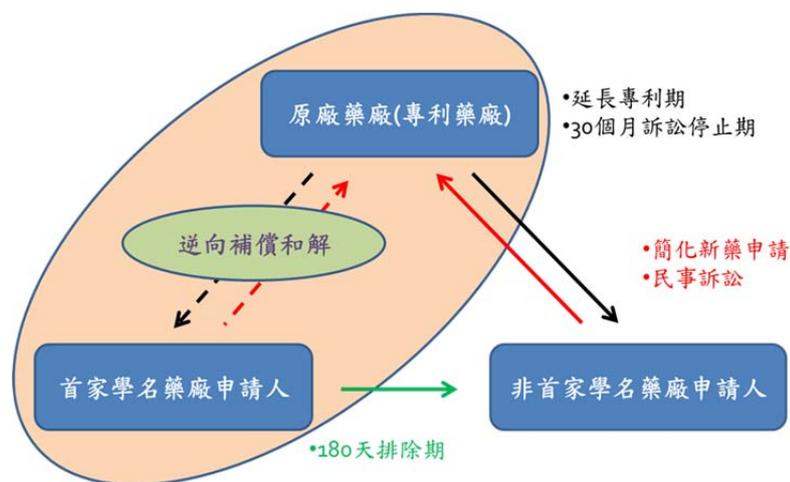


圖 8、美國專利藥廠及學名藥廠之競爭關係圖

### 一、首家學名藥申請人 (First Applicant)

所謂的首家學名藥申請人，係指最早提出含有第四項聲明 (Paragraph IV Certification) 的 ANDA 申請人<sup>20</sup>。如果在同一天有多家學名藥申請人同時提出

<sup>20</sup> 參見 21 USC §355(j)(5)(B)(iv)(II)(bb)。另外，該 ANDA 必須為實質完備 (Substantially Complete)

ANDA 且都維持有效的第四項聲明，則均並列為首家學名藥申請人。

1984 年美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，特別給予首家提出專利挑戰的學名藥專賣權期保護。而依照現行法令，FDA 必須在該首家學名藥上市屆滿 180 天後才能再授權其他學名藥上市，如此形成首家學名藥申請人在這 180 天的排除期內，具有學名藥市場的獨占地位。實務上，第一家上市的學名藥往往在這段期間內就能取代原廠八成的銷售量<sup>21</sup>，而其價格只是原廠藥價的七成<sup>22</sup>。

另外，提出第四項聲明對學名藥廠而言，亦是一個穩賺不賠的賭注。若學名藥廠勝訴，則學名藥可馬上進入市場；若學名藥廠敗訴，則學名藥廠亦無須賠償專利藥廠任何損害賠償，只要等待專利藥專利到期後仍可將學名藥上市。因此，有研究顯示提出第四項聲明的學名藥，自 2001 年的 35 件快速增加到 2008 年的 165 件<sup>23</sup>。

然而，雖然首家學名藥具有最早能夠進入市場之資格，但從實際情形觀察，原廠藥廠於對第一家提出專利挑戰之學名藥廠提出專利侵權訴訟後，通常會以和解方式由原廠藥廠支付一定金額給首家學名藥申請人，以換取該首家學名藥申請人同意延後其學名藥之上市，即所謂的逆向補償和解（Reverse Payment Settlement），或稱延遲給付協議（Pay-for-Delay Agreement）。

## 二、非首家學名藥申請人（Subsequent Applicant）

此乃相對於首家學名藥申請人而言，係指較晚提出 ANDA 但仍主張第四項聲明者。

非首家學名藥的上市時間會受到首家學名藥的 180 天專賣權所影響，除了有其他因素導致首家學名藥的專賣權被沒收，或是係爭專利已到期失效，否則非首家學名藥僅能在首家學名藥上市的 180 天之後，才能取得 FDA 的上市許可。如果首家學名藥因與原廠達成和解而推延上市時程，則非首家學名藥亦會因此必須延緩上市。對於原廠與首家學名藥申請人的和解而導致學名藥延遲上市，非首家學名藥申請人通常只能被動接受，缺乏有效積極作為能夠因應。

---

的申請案。所謂的實質完備係指含有遞交申請之必要資料並足夠進行實質審查。

<sup>21</sup> Lisa Barons Pensabene and Lisa Butler (2012), The legality of reverse payment settlements in Paragraph IV disputes. *Intellectual Asset Management*, July/August 2012, 133-136.

<sup>22</sup> 梁碧霞、周清玉（民 103），陳志光的市場獨家銷售權，*第一財經周刊*，21，16-30。

<sup>23</sup> Higgins M. J. and Graham S. J. H. (2009), Balancing innovation and access: patent challenges tip the scales. *Science*, 326, 370-71.

## 第二節 藥價競爭與專利權回復法案

### 壹、法案沿革

法案之緣起，本文將從 1938 年介紹當時的法規以及藥物申請之程序，但由於安全性問題的浮出，才會演變成 1962 年後需修法改進。但，如何平衡原開發廠與學名藥廠之利益，到了 1984 年制定了「藥價競爭與專利權回復法案」欲解決此問題，接下來到 2003 年「醫療照護處方用藥改善及現代化法案」又有重大的改革。本章對於法案沿革介紹如下。

#### 一、1938 年至 1962 年

美國國會於 1938 年所通過「聯邦食品藥品化妝品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱 FD&C Act)」，賦予了食品藥物管理局主管藥品事務的權力。依據規定，在沒有取得販售許可之前，藥廠不能銷售新藥。在當時，FDA 對於相關之新藥審查相當容易核准：新藥製造廠只要備齊藥物安全性試驗資料，便能像 FDA 提出申請新藥 (New Drug Application, 簡稱 NDA)；除了有 FDA 不同意的情事之外，新藥只要在送出申請的 60 天內未接到 FDA 反對，即可自行上市<sup>24</sup>。

至於學名藥申請，只需將其與欲參照的新藥執行比較試驗，並提出相關證明後，即可向 FDA 遞交申請。當時之學名藥不要求進行臨床試驗研究，只需提供所申請藥物之生體相等性 (Bioequivalence, 簡稱 BE)<sup>25</sup> 和生體可用率 (Bioavailability, 簡稱 BA)<sup>26</sup> 資料即可。由於省去試驗執行成本，因此學名藥的價格也能壓得更低。

#### 二、1962 年至 1984 年

然而，60 年代晚期在歐洲所發生的孕婦因服用 thalidomide 致畸胎及嬰兒死亡之安全性事件，使得相關當局重新審視對於新藥上市的試驗要求。1962 年所通過的 Kefauver-Harris 修正案<sup>27</sup>，FDA 要求所有藥物在上市之前，除了需通過藥理學與毒物學的安全性試驗之外，亦必須通過嚴格的有效性臨床試驗驗證其療效。至此，新藥上市前的臨床試驗須包含三個階段的試驗 (Phase I 至 Phase II

<sup>24</sup> Graham, J. (2006). The Legality of Hatch-Waxman Pharmaceutical Settlements: Is the Terazosin Test the Proper Prescription? *Wash. U. L. Rev.* 429, 432.

<sup>25</sup> 生體相等性是指一種藥物的不同製劑在相同實驗條件下，給予相同的劑量，其吸收速度與程度沒有明顯差別。

<sup>26</sup> 生體可用率是藥品有效成分由製劑中吸收、進入全身血液循環或作用部位之速率與程度之指標。

<sup>27</sup> Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780 (codified at 21 U.S.C. § 321, 331-32, 348, 351-53, 355, 357-60, 372, 374, 376, 381).

驗證安全性，Phase III 驗證有效性)。新的 NDA 申請程序增加了藥物的成本，因而提高了藥物的價格。同樣的，為了要提交 NDA 所要執行這些測試，所耗費的研究時間，造成延遲藥物取得許可證，至少超過三年<sup>28</sup>，而藥物的專利權保護期間，也往往在上市之前就耗盡。

至於學名藥品，在 1962 年修正案通過之前，學名藥由於僅是複製原廠藥的註冊資料遞交上市申請，沒有太多技術資料需要 FDA 審查，因此可以以較快速且低花費的方式上市。然而，此項修正案通過後，便要求學名藥要提交相同的藥物安全性及有效性資料，即使原開發廠已經將同成分的藥品進行過這項實驗。

此外，當時並沒有試驗免責條款，因此學名藥廠在原廠的專利到期前，如果進行研究試驗將可能造成專利侵權的問題，所以學名藥的許可證取得會延遲更久<sup>29</sup>。有鑑於此，FDA 隨後於 1978 年便制定了規範允許學名藥以 paper NDA 的方式遞交申請。所謂的 paper NDA 係指可以引據公開文獻之臨床試驗數據來支持藥物的安全性及有效性，而不要求申請人親自執行這些試驗。然而，由於新藥試驗的資料往往具有機密性，NDA 所有人很少會在公開文獻上將其完整揭露，因此，在找不到可引據的文獻情況下，學名藥業者仍只好親自執行相關試驗，但由於執行試驗之時間與費用甚鉅，如此學名藥便不會有價格上的競爭優勢，因此學名藥業者也幾乎不會投入如此龐大的資源來重做臨床試驗。根據統計，當時雖有 150 個藥品之專利權已屆滿，但僅有 15 件學名藥採用 paper NDA 的方式送件<sup>30</sup>。

### 三、1984 年之後

雖然 Kefauver-Harris 修正案立意是要增進藥品使用的安全性與有效性，但其制度之設計，一方面拖延了藥品上市時程，另一方面也導致學名藥價不再便宜。而 FDA 審查程序新增加對藥品試驗之要求，在當時亦造成原廠藥廠及學名藥廠的不少反彈。

學名藥廠方面，由於在於進行受專利保護的藥品之試驗研究會被認為是侵權，因此在專利問題解決前，不能進行學名藥的研究與製造，造成了學名藥無法在專利屆滿後立即推出上市，實質增加了專利權人的壟斷期間。並且，要執行與原廠藥廠相同規格的安全性與有效性的研究，所耗的成本非常的高<sup>31</sup>。

對於原廠藥廠而言，因為要進行藥物的研究試驗而延緩了上市時程，實質上

<sup>28</sup> Joel Graham, *supra* note 26, at 432-433.

<sup>29</sup> Joel Graham, *supra* note 26, at 432-433.

<sup>30</sup> Rep. H. R. (1984), 1, 98-857; see also Gilston (1984), The Generic Patent Compromise. *MED. ADVERTISING NEWS*, 30, 16-17.

<sup>31</sup> Joel Graham, *supra* note 26, at 433.

藥品受到專利權保護的時間已被剝奪，藥物從取得上市核准到專利期屆滿期限很短，而專利期一到，FDA 就會核准銷售其學名藥，因此真正獨占市場時間不長<sup>32</sup>。

對於專利權期間的回復議題，起始於 1978 年美國總統卡特所發佈的產業技術創新計畫。該計畫目的在於加強國內產業技術創新的智慧財產權保護，而評估小組亦特別指出，對於醫藥品或其他需要經由法規審查的產品，應給予專利權期間的補償或回復，以彌補因法規審查所喪失的時間。隨後，雷根總統延續了此一政策。在其首次的商務貿易內閣會議中，智慧財產委員會因而成立，而委員會所制定的有關專利權期間回復的 XX S.255XX 法案（又稱 S255 法案），在內閣會議的支持之下便送交議院審理<sup>33</sup>。

然而，S255 法案雖成功通過了參議院審議，但在眾議院時卻失敗了。此舉引發了學名藥廠的高度關注。在學名藥廠加入遊說之下，原本的專利權期間回復法案便加入了藥價競爭的內容，使得法案更較以往複雜。

最後，在參議員 Orrin Hatch 和眾議員 Henry Waxman 共同提案之下，此法案於 1984 年 9 月 24 日獲得國會正式通過。這就是所謂的「藥價競爭與專利權期間回復法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984）」，又稱為 Hatch-Waxman 法案。

## 貳、藥價競爭與專利權回復法案主要內容

Hatch-Waxman 法案提出了許多創新的制度性設計，如：簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application 簡稱 ANDA）、專利連結制度（Patent Linkage）、資料專屬權（Data Exclusivity）、市場獨占權（Marketing Exclusivity）、藥品專利期間延長（Extension of Patent Term）與學名藥的試驗免責（Research Exemption）等，其中最重要的莫過於簡易新藥申請。分述如下：

### 一、簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application）

依據 FD&C Act 之 SEC. 505 規定<sup>34</sup>，任何藥品必須取得販售許可後才可上市，其中 505(b) 規範了新藥上市所需檢附的資料要求。而在 Hatch-Waxman 法案制定後，除了原有的新藥上市規定之外，另增加了 505(b)(2) 以及 505(j) 兩種藥品申請程序（而原來的 505(b) 則更改條號為 505(b)(1)），此兩種途徑取代了原有

<sup>32</sup> Joel Graham, *supra* note 26, at 433.

<sup>33</sup> Mossinghoff, G. (1999). Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process. *Food and Drug Law Journal*, 54, 187-194.

<sup>34</sup> 現為 21 USC §355

paper NDA 的政策。簡而言之，505(b)(1)為既有新藥上市途徑，申請人必須檢附對於藥品的完整安全性及有效性調查報告以提交上市申請；505(b)(2)則類似於505(b)(1)，同屬於新藥上市申請之一種，差別在於505(b)(2)所檢附的資料至少有一部分並非由該申請人所執行或取得資料使用權；至於505(j)即是學名藥的申請途徑，為 Hatch-Waxman 法案最重要的制度之一，申請人不需檢附藥品的完整安全性及有效性調查報告，而只須指出其與先前已核准之藥品在活性成分、劑型劑量、給藥途徑、使用方式及仿單標示均相同，且證明有相等表現。對於透過此三種方式所遞交的新藥/學名藥申請之要求，細述如下：

#### A. 505(b)1

此為一般的新藥申請上市途徑，如該藥品所含有的活性成分未曾被核准或已見於其他新藥申請案時，則必須透過此途徑申請上市。申請人在遞交新藥申請案時，均應檢附：(A)藥品在使用上是否安全及有效的完整調查報告；(B)藥品的所有成分列表；(C)藥品組成的完整聲明；(D)藥品製造、加工及包裝過程所利用之方法、設備及管控措施的完整描述；(E)藥品或成分之樣品；(F)仿單之樣本；以及(G)小兒試驗(Pediatric Study)的評估。此外，申請人亦必須提供與該藥品或藥品的使用有關的專利號碼及專利到期日等資訊，且此專利必須是當他人未經授權而製造、使用或銷售該藥品時能合理主張專利侵權的，而FDA亦會將此等專利資訊公布在 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations(由於此書印刷時使用橘色封面，故又稱 Orange Book 橘皮書，現已電子化)。

#### B. 505(b)(2)

理論上，新藥上市申請案所遞交的資訊，如前述的(A)藥品的完整調查報告，必須是由該案申請人所完成的。然而，若申請人並未執行相關試驗或未取得相關資料的使用權，而欲依賴先前已核准藥物的資料而再遞交新藥申請案時，則屬於505(b)(2)類型的申請案。

在此種申請途徑之下，申請人另外需對於先前已核准藥物的橘皮書專利資訊提出聲明(Certification)，敘明：(i)橘皮書上沒有刊載專利，(ii)橘皮書有刊載專利，但該專利已過期失效，(iii)橘皮書上有刊載專利且尚未過期，學名藥希望在專利到期後再取得上市核可；或(iv)橘皮書上有刊載專利且該專利尚未過期，但主張該專利無效，或該學名藥之製造、使用或銷售並不侵犯該專利。

#### C. 505(j) (Abbreviated New Drug Application 簡易新藥申請，又稱學名藥申

請)

簡易新藥申請為 Hatch-Waxman 法案之主要特色。採取此種途徑申請上市的藥品，其活性成分、給藥途徑、劑型或劑量必須與已經 FDA 核准的原廠藥品相同，且產品的表現必須一致。由於所參照的原廠藥品已被證明過安全性及有效性，因此 FDA 允許透過此途徑申請的藥品無需重覆進行新藥已證明的安全性、有效性研究，而可僅執行生物等效性研究以加快上市，且其藥品的使用方式及仿單標示等資訊必須與所參照的原廠藥品一致。透過此種途徑遞交的申請案，由於其僅是仿製已上市的原廠藥，且通常會以該藥的專屬名稱 (Proprietary Name) 為產品名，故又稱為學名藥。

學名藥在申請上市時，需檢附：

- (i) 該藥品仿單之處方建議使用情形係已見於先前已核准藥品；
- (ii) 其活性成分與已核准藥品相同；
- (iii) 該藥品的給藥途徑、劑型以及劑量與已核准藥品相同；
- (iv) 該藥品與已核准藥品具有生體相等性；
- (v) 該藥品的仿單與已核准藥品一致；
- (vi) 新藥申請時須檢附的(B)-(F)資料；

(vii) 對於已核准藥品之橘皮書專利狀態提出聲明，敘明：(I)橘皮書上沒有刊載專利，(II)橘皮書有刊載專利，但該專利已過期失效，(III)橘皮書上有刊載專利且尚未過期，學名藥希望在專利到期後再取得上市核可；或(IV)橘皮書上有刊載專利且該專利尚未過期，但主張該專利無效，或該學名藥之製造、使用或銷售並不侵犯該專利；

(viii) 如果橘皮書有登載藥品的使用方法專利，而該使用方法並不被學名藥所宣告使用，則可提出陳述 (Statement) 說明該學名藥並未包含該種使用方法。

其中，當學名藥申請人對於橘皮書的專利狀態提出第四項聲明 (Paragraph IV Certification) 時，即認為專利無效或者不侵權，學名藥申請人必須在收到 FDA 受理許可的 20 天內通知該專利權人以及新藥所有者，且該通知必須陳述學名藥申請案已包含生體相等性或生體可用率數據用以取得上市核准，且須含詳細的法律及事實佐證，告知專利權人以及新藥所有者，其專利無效或申請 ANDA 的學名藥並未侵害其專利。

## 二、專利連結

Hatch-Waxman 法案通過後，替藥品註冊與專利權之連結制定了新的規範。

依據增修條文 SEC. 102 所示，新藥申請人必須提供與該藥品本身或是藥品之使用有關之專利號碼及專利權到期日，且該專利必須是當他人未經專利權人授權而進行製造、使用或銷售該藥品時能合理主張專利侵權的。FDA 在收到該專利資訊後必須將其公開（也就是公開在橘皮書上）。詳細而言，可列於橘皮書上的專利類型包括藥物分子（Drug Substance）、多晶型（Polymorph）、藥品處方與組成（Formulation and Composition）以及使用方法（Method of Use），至於製程（Process）、包裝（Packaging）、代謝物（Metabolites）以及中間體（Intermediate）等類型的專利則不可遞交。

一般藥品申請案只要 FDA 完成必要審查程序後即可做出核准或不予核准上市的決定，然而在 Hatch-Waxman 制度設計之下，對於學名藥上市的核准時限特別設立了新的規範。在學名藥申請案中，學名藥申請者必須對於所欲參照的原廠藥之橘皮書專利提出專利聲明，而 FDA 亦會視其提出的聲明情形給予不同的核准期限。在前述 4 項專利聲明情形中，提出第一項及第二項聲明的 ANDA 可在 FDA 通過審查後立即取得上市許可，在第三項聲明情況下，FDA 僅會在專利到期後發出學名藥上市許可，至於第四項聲明，則 FDA 會依相關專利訴訟之情況再行審酌，有機會於專利到期之前就核發上市許可。這四種 ANDA 的申請方式及其核准時機，以圖 9 簡化表示。

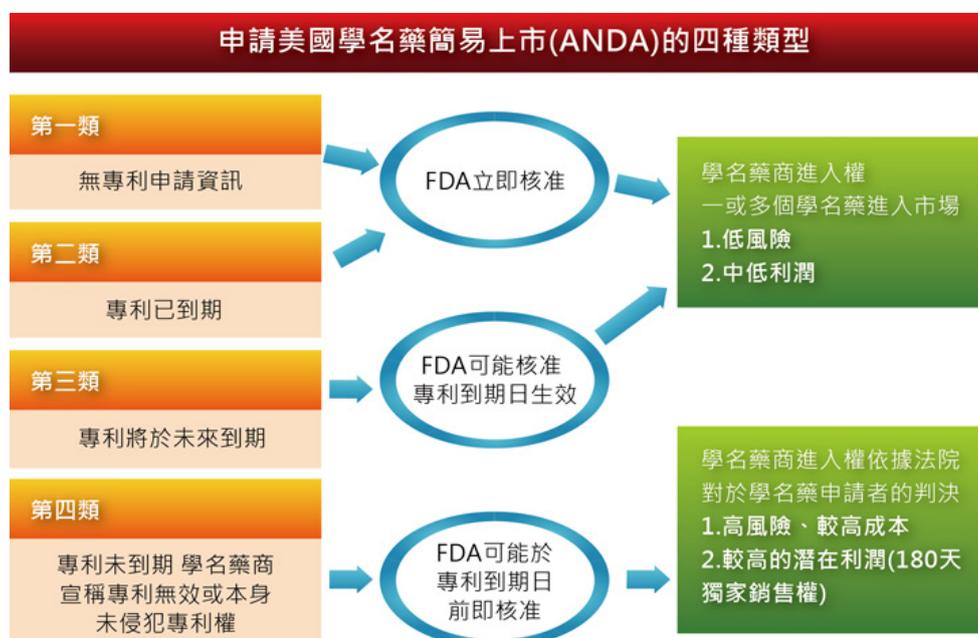


圖 9、申請美國 ANDA 的四種類型<sup>35</sup>

學名藥之上市時間對於所能獲取的市場利潤有顯著之影響，而在四種 ANDA

<sup>35</sup> 張蕙娟，品牌圍城心法—全球學名藥產業發展，取自 <http://www.bpaper.org.tw/strategy/全球學名藥產業發展/>，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

申請類型中，唯有第四種的申請案可能有機會領先其他競爭者提早進入市場。詳細言之，如果學名藥申請人提出了第四項專利聲明並逕行通知，而專利權人或新藥所有人在收到該通知後 45 天內有對學名藥申請者提起專利侵權訴訟，則學名藥上市許可的發出時間應在自收到該通知起算 30 個月屆滿之後，除非：(I) 地方法院在該 30 個月期間屆滿前已做出專利無效或是不侵權的決定，或是雙方達成的和解 (Settlement Order 或 Consent Decree) 陳述了專利無效或是不侵權，則上市許可應在該法院決定做出時或法院收到該和解書時發出；或(II) 地方法院在該 30 個月期間屆滿前已做出專利侵權的決定，如果該決定沒有被上訴或是上訴後仍維持原裁定，則上市許可之發出日應依照 35 USC §271(e)(4)(A) 條款辦理，但如果經過上訴後上訴法院作出專利無效或是不侵權的決定，或是雙方達成的和解陳述了專利無效或是不侵權，則上市許可應在上訴法院決定做出時或上訴法院收到該和解書時發出<sup>36</sup>。此外，如果專利權人及新藥所有人並未在收到通知後 45 天的期限內對該學名藥提起專利侵權訴訟，則 ANDA 申請者亦可依據 28 USC §2201 之規定對專利提起確認訴訟 (Declaratory Judgment)<sup>37</sup>。

### 三、資料專屬權與市場獨占權

Hatch-Waxman 法案對於新藥業者給予了市場獨占的保護。在現行制度下，如果新藥申請案在提出時，並沒有相同的活性成分 (包含活性成分的不同酯類或鹽類型式) 曾被核准過，則其他人在該新藥核准後 5 年之內不可引據其資料提交藥物上市申請。此即為新成分 (New Chemical Entity, NCE) 新藥的資料專屬保護。例外情形只有當他人欲引據其資料但又同時對其提出專利的第四項聲明時 (專利無效或不侵權)，則准許該申請案 (包含 505(b)(2) 以及 505(j)) 在新藥核准滿 4 年之後提出<sup>38</sup>。

如果相同的活性成分已在他案被核准過，但只要新藥申請人有提出與核准與否必要相關的完整的臨床調查報告 (除了生體可用率試驗之外)，且該調查報告係由申請人所執行或贊助執行的，則當該新藥核准後 3 年內，他人不得引據其資料提交藥物上市申請或是做已核准藥物的變更申請<sup>39</sup>。此項專屬期的適用，一般包括新的適應症、新劑型劑量或是新的給藥途徑。

而在學名藥廠方面，Hatch-Waxman 法案亦給予了部分獎勵措施。為鼓勵學名藥挑戰專利及早進入市場，FDA 對於首家提出第四項聲明的學名藥，將給予

<sup>36</sup> 21 USC §355(j)(5)。

<sup>37</sup> 21 USC §355(j)(5)(C)(i)。

<sup>38</sup> 21 USC §355(j)(5)(F)。

<sup>39</sup> 21 USC §355(j)(5)(F)。

180 天學名藥獨家銷售權。所謂的 180 天學名藥獨家銷售權，係指 FDA 在該首家學名藥正式銷售後 180 天內，不會核發第二家學名藥的上市許可。透過此種方式，將能平衡學名藥廠因挑戰專利所承受之風險。

#### 四、藥品專利期間延長

Hatch-Waxman 法案亦給予了藥品專利權期間延長之優惠，以補償專利權人開發新藥與等待 FDA 核准的時間<sup>40</sup>。Hatch-Waxman 法案的產生，也影響了 1988 年通過的「動物藥品與專利期延長法案」(Generic Animal Drug and Patent Term Extension Act)，該法案把專利期限補償規定延伸於動物用學名藥。1995 年 6 月 8 日「烏拉圭回合協議法案」(The Uruguay Round Agreements Act) 改變了美國專利壽命，對於該日期前所申請的專利，其專利期為 17 年；該日期後申請之專利就變成申請日起 20 年。

依據現行 35 USC §156(a)的規定，專利請求標的為物品 (Product)、物品之製造方法 (Method of Manufacturing a Product)、以及物品之使用方法 (Method of Using a Product)，只要符合以下要件，均可提出申請以延長該專利之專利權期間：

- (i) 該專利之專利權期間尚未屆滿；
- (ii) 該專利之專利權期間未經延長；
- (iii) 該專利權期間延長請求係由專利權人或其代理人依規定所提出的；
- (iv) 該產品於上市或使用前須經法定審查取得許可；以及
- (v) 該許可為關於該產品之上市或使用之第一次許可。

其中，現行 35 USC §156(f)亦規定，前述經許可上市之產品係包括藥品 (Drug Product)、醫藥裝置 (Medical Device)、食品添加劑 (Food Additive) 以及色素添加劑 (Color Additive) 等由 FD&C Act 管理的產品，而「藥品」則包括人類用藥及動物用藥。換言之，在美國，可申請專利權期間延長之適格專利類型的範圍相當廣泛，不僅包括人類用藥，還包括動物用藥與醫療裝置。當然，亦包括前述產品之製造方法與使用方法。專利權期間延長之申請，須於取得第一次許可證之日起算 60 日內提出申請。

關於專利權期間延長之延長期間，主要係規定於 35 USC §156(c)，根據該條款規定，可延長之專利權期間基本上為花費於專利發證後之法定審查期間，但需扣除申請人於取得許可過程中（包括為取得許可而進行之相關試驗過程）在該期間所未盡力 (Due Diligence) 的時間。此外，取得許可後之專利權期間（即，自

---

<sup>40</sup> 增修條文 SEC. 201。

取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止) 的總長度不可超過 14 年<sup>41</sup>，而可延長的期間不可超過 5 年<sup>42</sup>。

而所謂「法定審查期間」，就申請上市許可之標的為醫藥品而言，係指核准進行臨床試驗 (Investigational New Drug) 之日起算至提出新藥上市申請 (NDA) 之日止之期間的二分之一，再加上 NDA 的審查期間<sup>43</sup>。易言之，在美國，對於醫藥品或其製造方法之專利而言，所可據以延長其專利權期間的時間，最多為臨床試驗時間的一半，再加上申請許可之行政作業時間。

關於專利之專利權延長範圍，係規定於 35USC §156(b)，根據該條款之規定，於專利權延長期間之權利範圍，依專利標的之不同而區分如下：

- (i) 物品專利：限於經許可上市產品之許可用途；
- (ii) 物品之製造方法專利：限於用以製造該經許可產品之方法；以及
- (iii) 物品之使用方法專利：限於專利對於該產品所請求且經許可之用途。

## 五、學名藥試驗免責

在 Hatch-Waxman 法案立法之前，雖然美國專利法早已有關於研究試驗免責的規定，然而其適用範圍，僅限縮在：非營利目的、為了追求知識理論或消遣娛樂。

相異於一般物品，醫藥品製造商在銷售藥品前，必須進行 FDA 所要求之大規模上市測試，但該等測試行為卻難以符合美國普通法所建立之試驗例外原則。因此，即使 FDA 允許在專利到期之後發出學名藥的上市許可，但學名藥為符合上市要求所需進行的一切試驗，仍須等到專利到期後才能執行。

相關議題，在 *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical* 一案中更受到矚目<sup>44</sup>。本案原告 Roche 公司擁有化合物 Flurazepam Hydrochloride 的專利，該化合物為 Roche 公司安眠藥 Dalmane 的主要活性成分。被告 Bolar 公司為學名藥廠，意圖在 1984 年該化合物的相關專利屆期之後，將 Dalmane 的學名藥行銷上市，因此，Bolar 公司便提早在專利到期之前就先行進行上市前的試驗，以期能加快藥品上市時程。Roche 公司因而對 Bolar 公司提起專利侵權訴訟。

聯邦上訴巡迴法院審理後認為，Bolar 公司所為之藥品試驗行為，是基於商業理由，不得適用實驗免責的論述。因此，Bolar 公司之學名藥上市前實驗行為，

<sup>41</sup> 35 USC §156(c)(3)。

<sup>42</sup> 35 USC §156(g)(6)(A)。

<sup>43</sup> 35 USC §156(g)(1)(B)。

<sup>44</sup> *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

構成專利權之侵害。

本案判決結果，在學名藥產業引起軒然大波，學名藥廠商乃開始向美國國會進行遊說。部份美國國會議員認為，學名藥欲在市場上銷售，藥商必須在 FDA 既有法令規定下，進行大規模的學名藥上市前實驗，以確認學名藥與專利藥之生體可用率、生體相等性及療效是相等的。欲使學名藥能在原廠藥之專利期限屆滿後立即上市銷售，學名藥廠勢必要在原廠藥之專利保護期限內，即開始進行上市測試，此等測試行為基本上並無害於專利權人之經濟利益，概不論測試結果為何，在專利保護期限內，未得專利權人同意，學名藥均不得在市場上銷售。相反的，學名藥上市之大規模測試行為，若必須在專利到期後始能進行，將會延緩學名藥上市時程，無形中反而延長了藥品專利權人之獨占權期間。

基於人類健康及福祉之考量，美國國會質疑延緩學名藥上市測試行為及實質上延長藥品專利保護期限之妥適性，因而於 1984 年所通過 Hatch-Waxman 法案之增修條文 SEC. 202 中，明確訂定藥品試驗之免責條款<sup>45</sup>。

依據現行 35 USC §271(e) (通稱 Bolar 條款) 之規定，藥品或獸醫用品為了提供 FDA 所要求資訊，遵循聯邦法律關於其之製造、使用或銷售規定，所為的合理且相關之藥品專利使用行為，不構成專利權侵害。惟 35 USC §271(e)(1) 允許之藥品試驗行為，僅限於聯邦法律所要求、且為合理相關之測試行為 (solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law)。

然而，若是依循 505(b)(2) 或 505(j) 對於有專利保護的藥品所遞交的上市申請案，則視為構成侵權<sup>46</sup>。此即，藥品專利權人所擁有之專利權，其效力並不及於學名藥藥商為取得學名藥上市所進行之相關行為，包括藥品研發、生產製造以及臨床試驗，但遞交藥品上市申請及之後的製造、銷售等行為，則會受到專利權之拘束。

### 參、2003 年 MMA 修正案

美國總統布希於 2003 年簽署了「醫療照護處方用藥改善及現代化法案」(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, 簡稱 MMA 法案)。有些改革部份，來自於美國聯邦貿易委員會 (Federal Trade

<sup>45</sup> 現為 35 USC §271(e)(1)。

<sup>46</sup> 35 USC §271(e)(2)。

Commission) 的研究。當時, MMA 法案修正的目的, 是為了讓更便宜的學名藥能加速上市, 最重要的是, 該法案只允許原廠藥廠對同一 ANDA 僅能發起一次 30 個月的訴訟停審期<sup>47</sup>。再者, 當學名藥廠因侵犯橘皮書裡的專利而被起訴, 學名藥廠也可以提出反訴 (Counterclaim) 來要求刪除或更正橘皮書裡的專利。

該法案為了防止原廠藥廠與學名藥廠的協議, 有反競爭的行為。因此要求原廠藥廠與學名藥廠達成的協議必須提交給美國聯邦貿易委員會審查<sup>48</sup>。

MMA 法案也明確規範首家 PIV 學名藥之 180 天獨家銷售權之限制, 試圖防止該權利被濫用而導致用藥者無法取得可負擔的起的藥品。修正案之 SEC. 1102 對於以下六種情形, 將會沒收該 180 天權利:

(i) 未能上市銷售 (Failure to market)。如果該產品未能在以下(1)或(2)兩個日期 (取最後發生者), 進入市場, 就會被取消 180 天獨家銷售權:

(1) 取得上市核准後的 75 天內, 或是 ANDA 遞交上市申請後的 30 個月內, 兩者取先發生者; 或是

(2) 不論是首家 PIV 學名藥申請者或其他學名藥申請者所涉及之相同專利的訴訟, 如: (a) 在法院之最終裁定 (no appeal (other than a petition to the Supreme Court for a writ of certiorari) has been or can be taken) 指出專利無效或不侵權後 75 天內, 或 (b) 雙方和解協議指出專利無效或不侵權後 75 天內, 或 (c) NDA 所有人自願從橘皮書刪除系爭專利後的 75 天內, (a)、(b) 及 (c) 只要其一發生即可。

如果發生前述情形, 則首家申請者將喪失 180 天的獨家銷售權, 且其一旦喪失, 其他的學名藥申請者也無法繼承其權利。

(ii) 首家 PIV 學名藥申請者撤回申請案, 或是 FDA 認為該申請案不符合核准規定而應該撤回。

(iii) 首家 PIV 學名藥申請者對於其提出的專利聲明進行修正或撤銷, 而該專利聲明係與獲得 180 天獨家銷售權有關。

(iv) 首家 PIV 學名藥申請者在遞交 ANDA 後 30 個月內未能取得暫時性核准 (Tentative Approval), 除非該情事係因申請者遞交申請後, FDA 審查標準有變動所致<sup>49</sup>。

(v) 如果首家 PIV 學名藥申請者與其他學名藥申請人、NDA 所有人或專利權

<sup>47</sup> 增修條文 SEC. 1101。

<sup>48</sup> 21 USC §355(j)(5)(D)(i)(V)。

<sup>49</sup> 2012 年通過的 FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) §1133 條已暫時延長此 30 個月的期限。如果學名藥申請案在該法案生效前 30 個月內首次提出 PIV 聲明 (也就是從 2010/1/9 至 2012/7/9), 則該 30 個月的期限在 2015/9/30 之前放寬為 40 個月, 在 2015/10/1 至 2016/9/30 則放寬為 36 個月。

人達成不利競爭之協議，且該協議被法院最終裁定為違反反競爭法。

(vi) 首家 PIV 學名藥申請者的專利聲明中，對於所有適格取得 180 天獨家銷售權的專利皆已過期失效。

其中，(ii)至(vi)皆要看原廠或該首家 PIV 學名藥廠是否有相關行為而定，而(i)則有可能由第三人使其啟動，只要系爭專利有被做出專利無效或不侵權的法院最終裁定或和解協議。

雖然 MMA 法案已對於專利訴訟以及首家 PIV 學名藥專賣權有了更進一步的規範及限制，但仍有不足之處，例如，原廠仍然能與首家 PIV 學名藥廠私下和解，只要該和解協議並未指出專利是否無效或不侵權，且未違反反競爭規定而發生該 180 天權利被沒收之情形，就能藉由首家 PIV 學名藥廠所擁有的 180 天獨賣權利，來拖延其他學名藥廠的上市時程。當此一情形發生，各家的學名藥勢必要等到首家學名藥決定開始銷售後才能得以上市，而實際用藥者也無法快速取得較便宜的學名藥。

### 第三節 美國發明法案與專利權挑戰制度

#### 壹、美國發明法案 (AIA) 之立法背景

美國總統 Barack Obama 於 2011 年 9 月 16 日簽署由參眾兩院通過的 Leahy-Smith 美國發明法案 (Leahy-Smith America Invents Act, 編號 H.R.1249, 簡稱 AIA)，主要原因是出於專利流氓提起的訴訟案件占全部專利案件的 62%，明顯有濫用專利權的傾向，透過未從事生產的空殼公司向眾多生產製造的企業提起專利侵權訴訟，以此要脅手段對各企業索取巨額賠償金，造成各企業耗費大量時間及金錢在專利訴訟及收購防禦型專利，不僅耗時且其金額可能遠超過投入於研發創新的費用，對各領域產業創新研發能量產生重大干擾與妨礙，其相關費用增加生產成本轉移至終端消費者，嚴重影響美國整體經濟，同時與專利法本身設立的目的完全背道而馳，因此，AIA 共提出 7 項立法修改建議與 5 項行政措施<sup>50</sup>。

由於 AIA 號稱美國 60 年以來改革幅度最大，為調整該法案整體之適用情形，故分別設立不同修正法條之啟動時點，簡單摘要如下：

#### 一、法案頒布日起，即日生效：

1. 多方再審查程序過渡期成案標準

<sup>50</sup> 馮震宇 (民 102)，美國專利修正法案上路，*能力雜誌*，693，108-109。

AIA 條文第 6(c)(3)條，係對應 35 USC 之第 312 和 313 條文修正，主要在於成案門檻提高，對舉發專利的任一專利範圍構成可專利性之實質新問題 (Substantial New Question of Patentability)，改為有合理可能 (Reasonable Likelihood) 成功挑戰至少一項專利範圍。

## 2. USPTO 自定規費權限

AIA 條文第 10 條，係對應 35 USC 之增修第 123 條，授權 USPTO 訂定、調整專利商標規費，以支應相關業務成本。新增微實體類別，多數規費小實體申請人可享 50%優惠，微實體申請人優惠 75%。

## 3. 最佳實施例揭露與無效

AIA 條文第 15 條，係對應 35 USC 之第 282(3)、119(e)(1)和 120 條文修正，主要在於一專利範圍不應因未揭露最佳實施例而被取消、被判無效或專利權不可行使。美國國內優先權主張是否有效，不考慮最佳實施例揭露因素。

## 4. 虛擬及不實專利標示

AIA 條文第 16 條，係對應 35 USC 287(a)和 292 條文修正，主要在於新增可以公開免費網址代替專利號，以及仿冒或不實標示僅美國政府可據本條條文提告要求裁罰。因對造違反本條條文而蒙受競爭性損害者，可在美國地方法院提出民事告訴，請求合理賠償。產品標示到期專利，不算違反本條辦法。

## 5. 法院管轄權及程序事務

AIA 條文第 19 條，係對應 35 USC 之增修第 299 條，主要在於一般專利訴訟，因同一專利產品製程相同交易事件被控侵權者 (非僅因被控侵害同一專利)，才能成為訴訟參加人或併案處理。預料專利流氓訴訟成本將隨之提高。

## 二、法案頒布日起，10 日生效：

### 1. 優先審查

AIA 條文第 11(h)條，主要在於申請人可繳\$4800 美金及其他應繳規費，請求優先審查其原始發明/植物專利正式申請案。有小實體優惠規費。

### 2. 15%過渡期加收規費

AIA 條文第 11(i)條，主要在於 35 USC §41(a)/(b)/(d)(1)、§132(b)

規費暫行加收 15% 額度，加收期間將在 USPTO 首度自定規費生效日終止。

### 三、2011 年 10 月 1 日生效

#### 1. USPTO 準備基金

AIA 條文第 22 條，係對應 35 USC §42(c) 條文修正，主要在於 USPTO 年度所收規費若超過該年度其撥款額度，超出的規費收入應存入美國財政部設專利商標規費準備基金（Patent and Trademark Fee Reserve Fund）。

### 四、法案頒布日起，60 日生效

#### 1. 電子送件鼓勵措施

AIA 條文第 10(h) 條，主要在於原始發明正式申請案若未以官方規定電子方式送件，應加收 \$400 美金（小實體申請人可折半）。

### 五、法案頒布日起，12 個月生效

#### 1. 發明人宣誓書

AIA 條文第 4(a) 條，係對應 35 USC 之第 115、118 和 251 條文修正，主要在於發明人宣誓書可與轉讓書合併，若發明人死亡、無法律上行為能力、失聯，或有轉讓義務但拒簽宣誓書，可用替代聲明滿足此一要件。一人若獲發明人轉讓或發明人有義務轉讓該人，可以該人名義申請專利。

#### 2. 領證後呈報先前技術

AIA 條文第 6(g) 條，係對應 35 USC 之第 301 條文修正，主要在於可呈報先前技術範圍擴大，包括專利所有權人在聯邦法院或 USPTO 程序就特定專利任一請求範圍所持立場的書面聲明。

#### 3. 領證後複審

AIA 條文第 6(d) 至 (f) 條，係對應 35 USC 之增修第 32 章，主要在於新增領證後複審（Post-Grant Review）程序，類似歐洲專利公約的異議程序，限於該專利公告日起 9 個月內提出。

#### 4. 多方複審

AIA 條文第 6(a) 至 (c) 條，係對應 35 USC 之第 23 章條文修正，主要在於以多方複審（Inter Partes Review）程序取代多方再審查程序，成為領證後第二階段複審，若無（第一階段）領證後複審，第三人可於

專利公告日起算 9 個月後提出，但僅能挑戰 35 USC §102 及 §103 問題。

5. 領證前第三人呈報先前技術

AIA 條文第 8 條，係對應 35 USC 之增修第 122(e)條，主要在於呈報時間截止日原則上以公開日後的 6 個月內為截止日，惟尚須與審查意見通書 (Non-final OA) 以及核准通知書 (Notice of Allowance) 發出日綜合判斷。

6. 補充審查

AIA 條文第 12 條，係對應 35 USC 之增修第 257 條，主要在於專利領證前審查程序未 (充分) 考慮、未正確提供的資訊，可在領證後交官方 (重新) 考慮，則之後即不應以此為由判定相關專利權不得行使。是為解決不正行為濫訴問題所訂法條。

7. 律師意見

AIA 條文第 17 條，係對應 35 USC 之增修第 298 條，主要在於被控侵權人未取得或呈報律師意見，不得用以證明構成蓄意/誘導侵權。

## 六、法案頒布日起，18 個月生效

1. 發明人先申請制

AIA 條文第 3 條，係對應 35 USC 之第 100、102、103、291 和 135 條文修正，相關第 104 條刪除，主要在於整合世界主要專利制度的先申請原則 (First to File)，以及美國原有的寬限期 (Grace Period) 規定，形成美國獨特的發明人先申請制 (First Inventor to File)。此外，利用有效國外優先權及美國國內優先權主張，重新定義有效申請日 (Effective Filing Date)，並統一以有效申請日作為審查基準日。另外，以申請人調查程序 (Derivation) 取代原有的抵觸 (Interference) 程序<sup>51</sup>。

本節上述已介紹美國發明法案中數項重要變革，由於美國藥品上市不僅受到 Hatch-Waxman 法案規範，在本章第二節對於介紹 Hatch-Waxman 法案中更指出該法案與專利連結制度的關係，因此同時了解規範專利制度的美國發明法案係對於期待進入美國藥品市場的原廠或學名藥廠商具有相當的重要性。

專利權性質屬於無體財產權，專利權人通常透過授權或訴訟作為尋求利益而實現財產權的重要方式，美國主要作為專利權爭執的三大戰場係分別為美國專利

<sup>51</sup> 黃蘭閔 (2011/9/16)，美國專利改革法案 AIA 正式頒布，取自 <http://www.naipo.com/專利知識庫/美國專利改革法案專區/tabid/649/language/zh-TW/Default.aspx>，瀏覽日期 2014 年 8 月 17 日。

商標局（USPTO）、美國聯邦法院（Federal Court）以及國際貿易委員會（International Trade Commission，簡稱 ITC），此三處相關的審級制度如下圖 10 所示。其中 ITC 屬於具有貿易相關事務調查權的獨立司法代理機構，主要負責調查進口美國之傾銷（Dumping）與資助（Subsidized）行為，由於上述行為非本論文探討主體，於此將不介紹 ITC，僅著重於介紹 USPTO 以及法院之相關程序。本節後半段將分別介紹常用於挑戰藥品專利之美國專利商標局的制度設計規範，以領證後的專利權挑戰而言，包括單方再審查（Ex Parte Reexamination）、核准後複審（Post-Grant Review，簡稱 PGR）及多方複審程序（Inter Partes Review，簡稱 IPR）等，另外亦介紹美國法院訴訟程序的相關制度及規定。

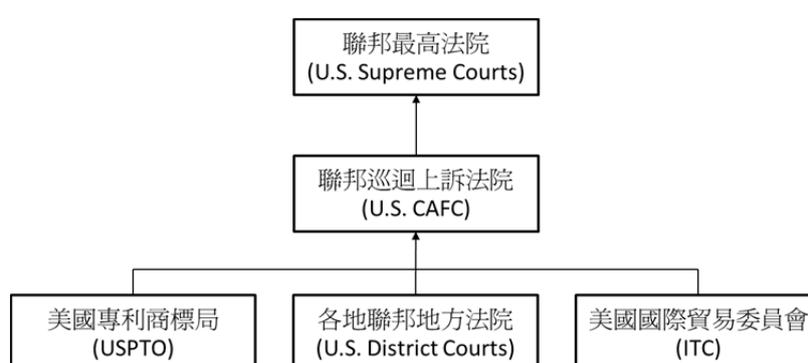


圖 10、美國專利相關制度審級

## 貳、於美國專利商標局進行專利挑戰

美國專利法於 2012 年修正後，原先行之有年的多方再審查程序（Inter Partes Reexamination）已不復存在。取而代之的是具有相當程度訴訟性質之核准後複審（Post-Grant Review，PGR）及多方複審程序（Inter Partes Review，IPR）。目前美國專利實務界仍在持續觀察多方複審程序之具體影響。

根據實務統計，在所有美國的專利爭議案件中，只有大約低於百分之三的案件是真正透過訴訟程序來解決紛爭。換言之，絕大多數的專利爭議案件都是在法庭外解決。通常專利權人與被控侵權人的最主要爭議在於侵權與否。在進行侵權與否之分析前，則須先界定專利權所涵蓋之範圍。在決定專利權所涵蓋之範圍後，即可判斷被控侵權產品是否落入該專利權所涵蓋之範圍中。實務上，即便被控侵權人的產品落入的現行專利權的涵蓋範圍中，被控侵權人常會提出專利權涵蓋範圍過廣或甚至專利權無效等抗辯。PGR 及 IPR 程序即是用於挑戰現行專利權之有效性的程序。此類程序需向美國專利商標提出而非聯邦地方法院。被控侵權人在決定是否提出實際行動挑戰專利有效性時，應將相關商業因素列入考量。

例如，限縮專利權的範圍或專利無效是否符合成本效益或被控侵權人之最大商業利益。

#### 一、AIA 修法前的再審查程序：單方再審查、多方再審查

在制訂 AIA 法案的同時，已經存在兩種形式的專利再審查程序，分別是 USPTO 於 1981 年以公共法 96-517 建立的單方再審查（Ex Parte Reexamination）程序，及 USPTO 於 1999 年以公共法 106-113 所建立的多方再審查（Inter Partes Reexamination）程序。

以上兩種專利再審查程序的共同點如下列所述：

1. 適用於有效的已領證專利，但多方再審查限於限於 1999 年 11 月 29 日後申請之有效專利。
2. 再審查的基礎限於先前專利及先前公開出版物，更具體地說，係指專利審查（Prosecution）階段未經審查員檢視之前案專利（Prior Patents）或公開發表文件（Printed Publications），專利商標局據此重新判斷係爭專利的有效性，其他可以讓專利無效的依據，像先前公開使用、先前公開銷售、或是揭露不足等，均被排除在外。
3. 發動門檻係為申請人需證明該係爭專利確實存在與專利性有關之實質新問題（Substantial New Question of Patentability）<sup>52</sup>，亦即申請人不可依據審查員已檢視過的前案專利，重複要求審查員複審，避免第三人頻繁地對係爭專利提起專利挑戰程序，導致專利權人不堪其擾，影響專利制度的健全性。

單方再審查與多方再審查程序的主要差異在於，在單方再審查程序中，申請人包含專利權人及專利權人以外的第三人，無需揭露其是否為真正利害關係人（the real party in interest），且申請人不會參與後續相關程序。相反地，在多方再審查程序中，申請人資格將有所限制，僅可包含專利權人以外的第三人，且應揭露其是否為真正利害關係人，但申請人可參與整個複審程序，對於專利權人的答辯發表意見供 USPTO 參考<sup>53</sup>。由上述兩種再審查制度對於申請人規定差異性可明顯辨別對應於「單方」或「多方」的命名。關於兩種程序的詳細比較請參閱下表 4。

<sup>52</sup> 根據美國專利商標局統計顯示，通過可專利性實質新問題門檻的單方再審查申請申請申請率為 92%，通過多方再審查程序申請申請申請門檻的比例為 95%。

<sup>53</sup> 經濟部智慧財產局（民 101），美國專利訴訟教戰手冊。

表 4、美國發明法案前之單方再審查及多方再審查程序比較

	單方再審查	多方再審查
訴願提起人	任何人均可提出，包含專利權人。無需揭露是否為真正利害關係人。	除專利權人以外之第三人。需揭露是否為真正利害關係人。
訴願提起人之參與程度	以書面審查為主，僅限於提出訴願請求。	以書面審查為主，可回應專利權人之答辯論點。
適用之專利	任何有效專利。	限於 1999 年 11 月 29 日後申請之有效專利。
立案時程	USPTO 接獲申請後三個月內。	USPTO 接獲申請後三個月內。
審查單位	中央再審單位 (Central Reexamination Unit, CRU)。	中央再審單位。
立案標準	具有與專利性有關之實質新問題。	具有與專利性有關之實質新問題。
可否上訴	訴願提起人不得上訴。專利權人可上訴至專利上訴及爭議委員會 (BPAI)，亦可再上訴至聯邦巡迴上訴法院 (CAFC)。	訴願提起人及專利權人均可上訴至 BPAI 及 CAFC。
審理期間	約兩年。	約三年。
禁反言	無。	訴願提起人及其關係人無法在後續之相關民事訴訟中，提出審查過之相同理由再度挑戰專利有效性。
目前是否仍適用	目前仍適用。	目前已無法提出。已立案者將依照舊有程序處理。

## 二、AIA 修法後的複審程序：核准後複審 (PGR)、多方複審 (IPR)

在再審查程序建立後不久，受到質疑等於是侵害人民已公告登記之財產，而違反憲法第 5 修正案 (Fifth Amendment) 之正當程序，及違反憲法第 7 修正案 (Seventh Amendment)，國會於是面臨此兩項主要爭議，在美國發明法案中提出

兩種創新的專利挑戰程序，分別為核准後複審（Post-Grant Review，簡稱 PGR）和多方複審程序（Inter Partes Review，簡稱 IPR）<sup>54</sup>，為上述爭議提供解決方案。

PGR 及 IPR 程序於法案頒布日一年後的 2012 年 9 月 16 日起生效，原本多方再審查程序於同日廢止，而原本的單方再審查程序則仍持續適用。基本上，同樣為領證後的專利挑戰程序，其適用的差別在於可提起之時間，PGR 程序係於在專利核准（Grant）或重新公告（Reissue）之後 9 個月內提起<sup>55</sup>，而 IPR 程序係於專利核准 9 個月後或 PGR 程序終結後方能提起，無法提出 PGR 程序後，換言之，以申請時點而言，係以 9 個月的時點切割來區分 PGR 及 IPR 程序。值得一提的是，若申請人已為法院專利訴訟中之被控侵權人，則 IPR 程序必須於專利侵權訴訟之起訴狀合法送達 1 年之內提起此程序<sup>56</sup>，此制度設計之目的在於避免被控侵權人利用 IPR 程序拖延相關專利訴訟程序。

PGR 及 IPR 申請人資格僅限於專利權人以外的第三人，且同時需揭露其真正之利害關係（Real party in interest or privy），不得以匿名方式提出。由三位行政法官（Administrative Law Judge，簡稱 ALJ）組成的專利審判及上訴委員會（Patent Trial and Appeal Board，簡稱 PTAB）判定此訴願申請是否立案成立以及審查系爭專利的有效性。以判斷立案標準而言，PGR 程序為系爭專利至少有一個請求項有無效可能（More Likely Than Not），而 IPR 則為請求項確實有無效之合理可能（Reasonable Likelihood Would Prevail），若 USPTO 拒絕複審程序的申請立案，不得為上訴事由<sup>57</sup>。

然而同為 AIA 新增的複審程序，兩者不同的是 PGR 僅適用 AIA 修正之先申請制度生效後的專利案件<sup>58</sup>，且於該專利核准後 9 個月內提起申請，因此最早可適用 PGR 的專利應為申請日為 2013 年 3 月 16 日以後之核准專利案<sup>59</sup>，IPR 適用任何有效專利；此外，以適用範圍而言，PGR 得以美國專利法 282(b)(2)或(3)條中任何理由挑戰專利有效性，包括先前銷售、先前公開、專利不可據以實施或專

<sup>54</sup> 美國發明法案關於複審相關法條細節規定，請參閱：

[http://www.uspto.gov/aia\\_implementation/bpai.jsp](http://www.uspto.gov/aia_implementation/bpai.jsp)

<sup>55</sup> 35 USC §321 Post-grant review

<sup>56</sup> 理論上 PGR 程序無此限制，因為該程序必須在專利核准後 9 個月內進行，且專利訴訟必須要等專利核准後方可提出。

<sup>57</sup> 經濟部智慧財產局（民 102），**美國專利訴訟教戰手冊進階版**。

<sup>58</sup> 先申請制度（First to file）乃於美國發明法案頒布日（2011 年 9 月 16 日）起 18 個月後開始實施。

<sup>59</sup> 馮震宇（民 102），3 神器 專利流氓夜遁逃 美國專利修正法案上路，**能力雜誌**，693，108-109。

利具顯而易知性等各種證據，IPR 僅得以專利法第 102 條或 103 條之專利或公開發表文件作為先前技術進行專利有效性挑戰<sup>60</sup>，故 PGR 可適用範圍較 IPR 廣泛。

PGR 及 IPR 程序的立案暨審查流程，請參考以下圖 11：

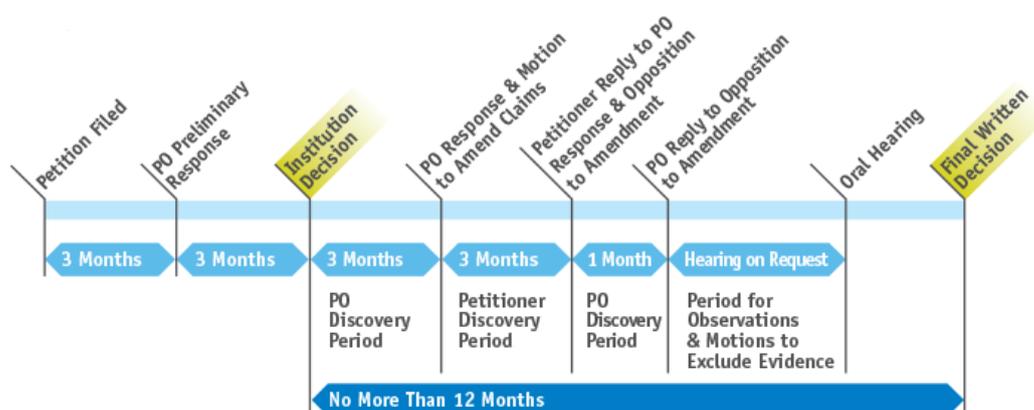


圖 11、PGR 及 IPR 審查流程圖<sup>61</sup>

簡單來說，PGR 及 IPR 程序提供審訊程序 (Trial) 以及證據開示 (Discovery) 程序，相較於現行原有的單方再審查程序更偏向訴訟性質。在申請人提起 PGR 或 IPR 程序後，PTAB 將給予專利權人針對申請人之論點表達意見之機會。理論上，專利權人會有 3 個月的時間準備遞交初步回應 (Preliminary Response) 予 PTAB 參考，例如指出請願書何以未滿足成案條件，專利權人亦可選擇不遞交此初步回應，一般而言，專利權人應需注意避免提出不當的論述而對後續或相關案件造成不利之影響。

PTAB 將綜合參考請願人、專利所有權人說法決定是否成案，若確定成案，將啟動後續審理流程，同時釋明將審理的各项請求項、議題，並依個案情況於時程命令 (Scheduling Order) 訂定後續流程期限日，通常成案之日起算 1 個月內會先安排電話會議，討論兩造預定提交的請求內容，以確認原安排時程是否需再調整，因此所列時間期限僅為參考之用<sup>62</sup>。PTAB 通常將於 12 個月內結案並作出終局書面決定，若有適當理由，則可延展多至 6 個月，如圖 B 所示。由於立案決定係為不可上訴，當事人可請求 PTAB 重新舉行聽證會再次審議相關案件。

<sup>60</sup> 經濟部智慧財產局 (民 102)，美國專利訴訟教戰手冊進階版。

<sup>61</sup> Fish and Richardson, Inter Partes Review. Retrived October 21, 2014, from <http://fishpostgrant.com/inter-partes-review/>

<sup>62</sup> 黃蘭閔 (2012/5/2)，美國 AIA 系列修法：PTAB 審理程序修法提案，取自 [http://www.naipo.com/portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Laws/US-45.htm](http://www.naipo.com/portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Laws/US-45.htm)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

依 USPTO 目前規畫，PTAB 作成成案決定後，將以時程命令順序提供各造證據開示期間（Discovery Period），由專利所有權人先攻，訴願提起人及專利權人均可呈送相關證據及參加聽證會。PTAB 審理程序中可使用的證據開示範圍其實相對有限，其作用是讓任一造能在合理範圍內先蒐集必要證據，再依規定提出回應、異議、請求、回覆、意見。證據開示之範圍限於「直接關於當事人提出之事實（directly related to factual assertions advanced by either party）」。

更詳細地說，專利權人可在期限內完成證據開示<sup>63</sup>，並應提交正式回應（PO Response）、修正請求（Motion to Amend），其次換申請人需於期限內完成證據開示，並就專利權人正式回應及修正請求提出其回覆（Petitioner Reply）、異議（Opposition），再來又換專利權人需於期限內完成證據開示，並就申請人異議提交其回覆（PO Reply）。若專利權人提出新的專家宣誓證詞，申請人也可再對該名專家取證並提出意見（Observation）。

除程序最源頭的請願書外，其他程序進行期間任一造所欲尋求的救濟，都應以請求形式提出，且多應事先取得 PTAB 許可，例如：利用成案初期召開的電話會議，否則一般無法納入案件正式記錄並予考慮。一般來說，請願書及請求都有頁數限制，IPR 程序請願書最多 50 頁，PGR 程序請願書最多 70 頁；請求最多 15 頁，異議頁數不得超過被異議文件頁數限制，對請願書的回覆最多 15 頁，對請求的回覆最多 5 頁。若有必要超頁，需提請求取得 PTAB 許可。

當事人所提出之證據需以動議（Motion）方式提出於 PTAB，準備相關證據之費用由舉證當事人負擔，舉例而言，當事人可提出專家報告（Expert Opinion）或證人之宣示書以支持其論點。在提出相關證據時，當事人應具體指出該證據與特定申請專利範圍之關聯性，並詳細說明其關於該申請專利範圍應限縮、無效或維持有效之主張。此外，不需另外請求 PTAB 准許的例行證據開示內容有三：（1）要求對造提供文件或證詞引用的物證、（2）詰問對造宣誓證詞證人、以及（3）要求對造出示與程序進行期間所持立場矛盾的資訊。任一造可再請求給予額外證據開示機會，PTAB 是否准許，則因程序而異。IPR 程序考慮的是額外證據開示是否符合司法利益（in the interest of justice）；PGR 考慮的是有無正當理由。此外，程序進行中，亦有可能應 PTAB 法官要求或由任一造請求，進行強制證人證言（Compelled Testimony）、當庭證人證言（Live Testimony）<sup>64</sup>。

<sup>63</sup> 舉例而言，一造以專家宣誓證詞作為證據時，另一造可利用證據開示機制指定該名專家配合取證（deposition）。

<sup>64</sup> 黃蘭閔（2012/5/2），美國 AIA 系列修法：PTAB 審理程序修法提案，取自 [http://www.naipo.com/portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Laws/US-45.htm](http://www.naipo.com/portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Laws/US-45.htm)，瀏覽日期 2014 年 9

依據 USPTO 之審判實務準則，在證據開示程序中，專利權人負有提「不一致資訊」的義務（duty to disclose inconsistent information）<sup>65</sup>。更具體地說，專利權人必須提供所有與本身立場不一致的資訊，換言之，即為現行專利範圍係有效而無需限縮之立場不同的資訊，該資訊可包括：與該專利相關之引證文件、於其他國家之專利申請案的申請專利範圍之修正、發明人所公開之相關技術文件、或其他可被用於挑戰專利性的文件。若專利權人未依規定提出不一致資訊，則可能遭受到 PTAB 之處罰或甚至得到對該專利權人不利之處分。值得注意的是，此處所要求提供資訊的標準較 USPTO 於專利審查時所要求申請人「主動揭露重要資訊（duty to disclose information material to patentability）」<sup>66</sup>之標準更為嚴格。無論該資訊是否為重要，只要與專利權人之立場不一致，則專利權人就有義務提供該資訊。

以專利範圍修正而言，在 PGR 或 IPR 程序進行中，專利權人有機會透過提出動議的方式修正其專利之申請專利範圍，但一般來說僅有一次的修正機會，需於成案之初召開的電話會議中表達修正意願，並預告欲刪除或修正的請求項數與替代請求項大致範圍，但不能擴張申請專利範圍，亦不得加入新事項<sup>67</sup>。若需額外修正，專利所有權人需出具正當理由，又或各造有意和解，亦可聯合提出修正請求。專利權人可刪除特定申請專利範圍並提供合理數目的替代申請專利範圍，其中「合理數目」係指除非能證明其必要性，否則，每一被質疑的請求項，僅可代之以一項替代請求項<sup>68</sup>，而申請人可以對該專利範圍修正提出意見或反對。通常雙方當事人皆有 3 個月的時間準備相關書狀，然實際情況仍以 PTAB 所發布之時程命令為主。在 PGR 或 IPR 程序進行中，雙方當事人均可要求舉行聽證會以進行言詞辯論。

兩造完成證據開示後，可提證據排除請求（motion to exclude evidence）。待兩造提出全部請求，還可另外加開言詞辯論（Oral Argument）流程。最後由 PTAB 依各項事實證據作成裁決。不同於 AIA 之前的單方再審查及多方再審查程序，雙方當事人可選擇以和解方式結束 PGR 或 IPR 程序。對所有未被撤回或駁回之 PGR 或 IPR 程序，PTAB 會針對每一個被挑戰的申請專利範圍<sup>69</sup>之專利性做出書

---

月 21 日。

<sup>65</sup> 37 CFR §42.51(b)(1)(iii).

<sup>66</sup> 37 CFR §1.56(b).

<sup>67</sup> 35 USC §316(d).

<sup>68</sup> 黃蘭閔（2012/5/2），美國 AIA 系列修法：PTAB 審理程序修法提案，取自

[http://www.naipo.com/portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Laws/US-45.htm](http://www.naipo.com/portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Laws/US-45.htm)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

<sup>69</sup> 包含取代被刪除原請求項之新增申請專利範圍。

面決定。值得一提的是，在 PGR 或 IPR 程序中，PTAB 對於專利有效性的舉證責任標準為「優勢證據 (a preponderance of the evidence)」標準。意即，只要當事人對於專利有效性的主張所提供的證據，足以讓承審法官形成認為有大於 50% 的機率該當事人之主張成立的心證，則承審法官即可判決該當事人勝訴；而在聯邦地方法院中，對於挑戰專利有效性的舉證責任標準則是較高的「清楚且具有說服力的證據 (clear and convincing evidence)」，心證程度約為 70-80%<sup>70</sup>。因此，若單純就舉證責任的角度而言，申請人有較高的機會在 PGR 或 IPR 程序中成功挑戰專利有效性<sup>71</sup>。

PTAB 之書面決定對於後續相關程序具有禁反言之效力。意即，訴願提起人及其關係人 (Privity) 在相關之 USPTO 程序、地方法院民事訴訟、美國國際貿易委員會程序中，無法根據於該書面決定中審查過之理由 (或可提出而未提出之理由) 再度挑戰專利有效性。若對於該書面決定結果不服，訴願提起人及專利權人均可上訴至聯邦巡迴上訴法院。關於 PGR 或 IPR 程序之詳細比較，請參閱下表 5。

表 5、美國發明法案修法後之核准後複審及多方複審程序比較

	核准後複審 (PGR)	多方複審 (IPR)
訴願提起人	除專利權人外之任何人均可提出。需揭露是否為真正利害關係人。	除專利權人外之任何人均可提出。需揭露是否為真正利害關係人。
適用之專利及提起時機	任何具有至少一專利申請範圍，其有效申請日在 2013 年 3 月 16 日之後之有效專利。於專利核准 (或重新公告) 後 9 個月內提起。若已經有進行中之相關專利有效性訴訟 (不包含被控專利侵權人所提起之專利有效性反訴)，則恐無法提起此程序。	任何有效專利，然不包含可提起 PGR 程序之專利。需於相關之專利侵權訴訟之起訴狀送達一年之內提起此程序。若已經有進行中之相關專利有效性訴訟 (不包含被控專利侵權人所提起之專利有效性反訴)，則恐無法提起此程序。
立案標準	有可能至少一個申請專利範圍	具有合理之可能性成功地挑戰

<sup>70</sup> 經濟部智慧財產局 (民 102)，美國專利訴訟教戰手冊進階版。

<sup>71</sup> 徐仰賢 (2013/6/13)，美國專利訴訟外之新選項—多方複審程式(IPR)介紹暨實務分析，取自 [http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2013/pclass\\_13\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2013/pclass_13_A185.htm)，瀏覽日期 2014 年 8 月 18 日。

	無效。或者，對於其他專利或專利申請案而言係重要之新的法律問題。	至少一個申請專利範圍之專利性。
<b>立案時程</b>	於專利權人提供初步回應後 3 個月內決定是否立案（此決定不可上訴）。	於專利權人提供初步回應後 3 個月內決定是否立案（此決定不可上訴）。
<b>審查單位</b>	行政法官組成之 PTAB。	行政法官組成之 PTAB。
<b>訴願提起人之參與程度</b>	可呈送相關證據及參加聽證會。證據開示程序限於“直接關於當事人提出之事實”。所提出證據必須與專利有效性有關。	可呈送相關證據及參加聽證會。證據開示程序限於對於曾提交宣示書之證人之筆錄證言（deposition）以及“其他為了發現正義所必須之證據（what is otherwise necessary in the interest of justice）”。所提出證據必須與新穎性及進步性有關，且僅限於印刷之公開刊物或專利。
<b>可否上訴</b>	訴願提起人及專利權人均可上訴至 CAFC。	訴願提起人及專利權人均可上訴至 CAFC。
<b>審理期間</b>	立案後 1 年內作出終局判斷（可展延 6 個月）。	立案後 1 年內作出終局判斷（可展延 6 個月）。
<b>禁反言</b>	訴願提起人及其關係人在相關之專利及商標局程序、地方法院民事訴訟、ITC 訴訟中，無法根據於書面決定中審查過之理由（或可提出而未提出之理由）再度挑戰專利有效性。	訴願提起人及其關係人在相關之專利及商標局程序、地方法院訴訟、ITC 訴訟中，無法根據於書面決定中審查過之理由（或可提出而未提出之理由）再度挑戰專利有效性。

### 三、小結

自 2012 年 9 月 16 日正式開始實施美國發明法案新創之專利核准後的救濟程序，以 PGR 和 IPR 取代舊有的多方再審查程序，以專業的行政法官組成之 PTAB 進行挑戰專利有效性的審理，整體訴訟時程更為經濟。根據 USPTO 的統計，IPR 申請案件從 2013 年 6 月以來，每個月都超過 50 件，已成為 AIA 通過迄今案件量最多的一項行政救濟程序，截至 2014 年 3 月底止已達 983 件，如下圖 12 所示，

其中多數均符合 IPR 程序所要求的合理可能性標準，並未發生專家擔心的門檻過高問題<sup>72</sup>。

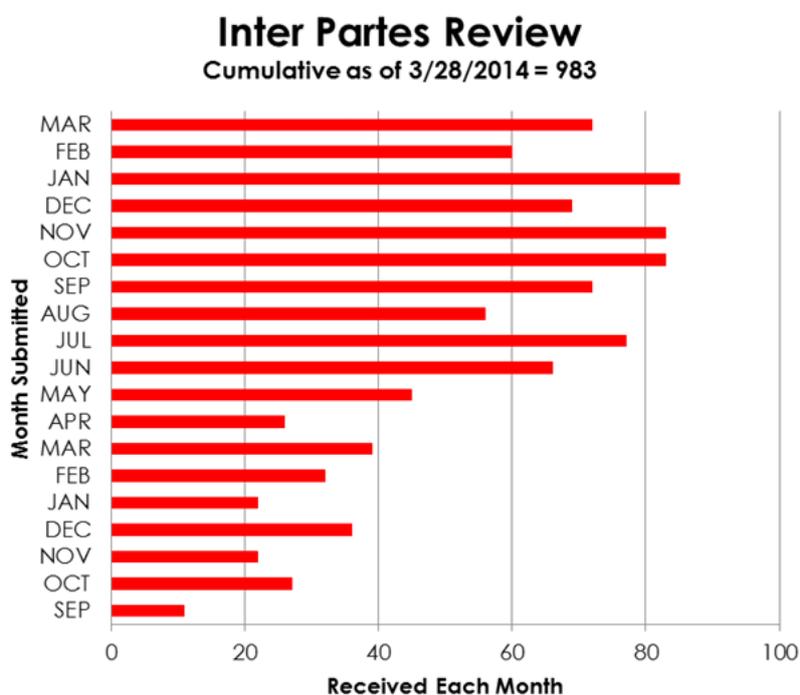


圖 12、以月分統計 IPR 申請案件量

根據美國知名的專利事務所 Kenyon & Kenyon 的統計<sup>73</sup>，迄 2014 年 4 月 10 日為止，PTAB 已經作出 51 件最終書面決定，但是結果似乎一面倒的對專利權人不利，IPR 程序的 39 件最終判決中，只有 5 件專利權人獲得勝利，專利權人勝訴率只有 13%，但是若就爭議的請求項比例來看，則專利權人勝訴率竟然只有 5%。

### 參、於美國法院進行專利挑戰

美國專利訴訟程序主要可分為審前準備程序 (Pretrial) 與審判程序 (Trial) 兩大階段。美國訴訟採集中審理主義，實際開庭的期間相當密集且短暫，單一專利案件平均從起訴到最終判決需耗時 3 到 5 年，若遭上訴審撤銷發回重審，則可能耗時 7 到 10 年，前面數年均為審前準備程序，主要是進行管轄權 (Jurisdiction) 的認定、證據開示、馬克曼聽證會 (Markman Hearing) 與即決判決 (Summary Judgment) 等流程，且具有陪審團審判、交互詰問及專家證人的運用，詳細流程

<sup>72</sup> 馮震宇 (2014/5/30)，美國專利救濟制度改革複審救濟程序效益顯現，取自 [http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass\\_14\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass_14_A185.htm)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

<sup>73</sup> Kenyon&Kenyon (2013), IPR and CBM Statistics as of April 2, 2014.

及相關爭點如下圖 13；待相關證據蒐集完成且雙方無法達成和解後，再密集的於 2-3 周內完成審判開庭程序，實際審判實務為平日周一至周五，每天早上 9:00 至下午 4:30 持續開庭，雙方當事人若聲請陪審團審理，則自審判程序開始陪審員將全程參與兩造言詞辯論攻防。而美國專利訴訟尤其昂貴的主要原因則應為訴訟結果充滿不確定性及證據開示程序耗時較久，這當中訴訟代理人進行的法律服務計時費用則隨著訴訟懸而未決而日益增加，即造成當事人龐大訴訟成本的負擔。

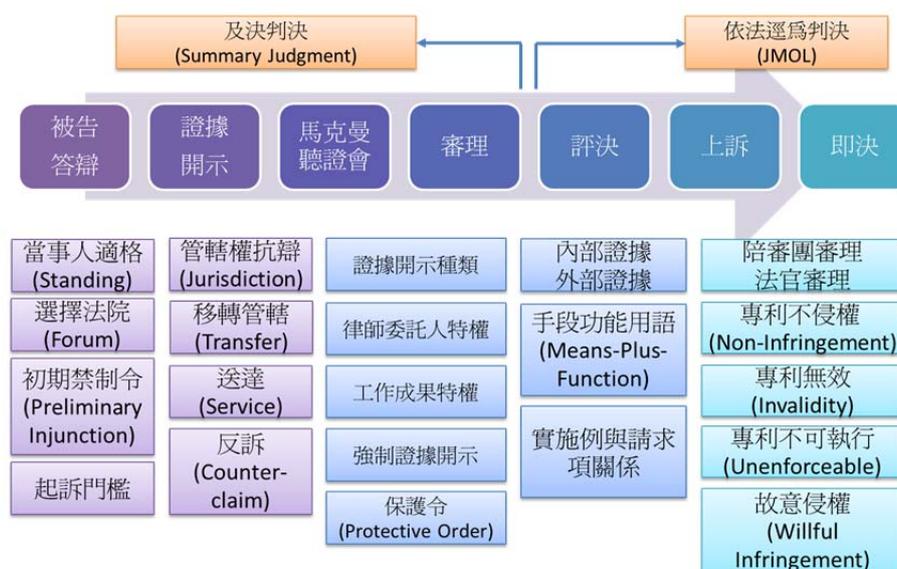


圖 13、美國專利訴訟流程與重要爭點<sup>74</sup>

美國法中專利訴訟侵權行為並無刑事責任，專利訴訟案件適用美國聯邦最高法院所制定的「聯邦民事訴訟程序規則（Federal Rules of Civil Procedure, FRCP）」，惟程序上細節性的規定，如訴狀格式、送達方式，則係由各聯邦地方法院依 28 USC §2071 條規定之法律授權，不抵觸上位授權法規的前題下，自行規定該院的訴訟程序（Local Rules）。美國現有 94 個聯邦地方法院，每個聯邦地方法院對於專利訴訟的審理程序、審理速度和審理結果都未盡相同，因此專利權人在提起專利訴訟時，會積極刻意地選擇某特定法院，以便在訴訟程序和判決結果上，取得優勢，此即俗稱「Forum Shopping」現象，美國史丹福大學教授 Mark Lemley<sup>75</sup>曾關於此現象曾撰寫一篇文章“Where to File Your Patent Case.”並建議專利權人依據三個主要的因素而選擇起訴的管轄法院，此三個因素為：勝訴的機率、進入審判程序的可能性以及訴訟進行的時間。而關於各法院審理案件的

<sup>74</sup> 經濟部智慧財產局（民 101），美國專利訴訟教戰手冊。

<sup>75</sup> Lemley, M. A. and Neukom, W. H. (2010). Where to File Your Patent Case, Stanford Law School; partner, Durie Tangri LLP, San Francisco, California, *Stanford Law School October*, 27.

情況，可根據 Stanford IP Litigation Clearinghouse Database 進行分析以及評估作業。

美國專利訴訟的開啟，係由原告向聯邦地方法院提出起訴狀開始，嗣經合法送達訴狀與傳票給被告，並通知被告須於一定時間內（原則 20 天）提出答辯狀，此際被告須將所有的可提出的抗辯均列入答辯狀內，各該抗辯均必須有合理的主張。倘若被告有資訊以及確信主張專利權人於申請階段有不正行為（Inequitable Conduct）的抗辯，則必須進行蒐證以及揭露相關必要事實才能支持此訴訟防禦方法。被告同時亦可提出反訴以避免原告單方撤回起訴而使被告的抗辯亦隨之不被法院受理。

另須注意，原告亦可於提起專利訴訟時，依 FRCP 第 65 條規定同時向法院聲請核發暫時性禁制令（Preliminary Injunction），以期迅速阻止侵權產品的銷售，反之依 28 USC §1292 條規定，被告可對法院核發暫時禁制令的判決提起中間上訴（Interlocutory Appeal）以資救濟。

#### 肆、小結

根據實務統計，在所有美國的專利爭議案件中，只有大約低於百分之三的案件是真正透過訴訟程序來解決紛爭。換言之，絕大多數的專利爭議案件都是在法庭外解決。通常專利權人與被控侵權人的最主要爭議在於侵權與否。在進行侵權與否之分析前，則須先界定專利權所涵蓋之範圍。在決定專利權所涵蓋之範圍後，即可判斷被控侵權產品是否落入該專利權所涵蓋之範圍中。實務上，即便被控侵權人的產品落入的現行專利權的涵蓋範圍中，被控侵權人常會提出專利權涵蓋範圍過廣或甚至專利權無效等抗辯。PGR 及 IPR 程序即是用於挑戰現行專利權之有效性的程序，此類程序需向美國專利商標局提出而非聯邦地方法院，第三方專利權挑戰者可以考慮使用此救濟管道，所獲得的效果可能遠高於在法院訴訟，由於 PTAB 對於專利有效性審查較具專業性，且申請人的舉證責任遠低於法院訴訟，故挑戰專利有效性成功機會和法院相比要高。

值得注意的是，IPR 程序必須於專利侵權起訴狀合法送達後之一年內提出；若提出 IPR 時系爭專利已在訴訟進行中且已逾一年之期限，則恐無法提起此程序，但此無法提出之限制不包含被控專利侵權人所提起之專利有效性反訴。更具體地說，申請人若先於聯邦法院提起確認之訴（Declaratory Judgment），請求法院確認系爭專利之有效性，則申請人不得嗣後再向 USPTO 申請多方複審程序，專利權人以外之人若於 USPTO 先就系爭專利進行多方複審程序，則不得在於聯邦地方法院提起專利無效確認之訴。如果當事人嗣後於聯邦地方法院提起專利無

效確認之訴，則法院應裁定停止訴訟；除非專利權人請求回復審判，或專利權人就系爭專利已對申請人提起另訴或反訴，此時法院即應駁回申請人提起之確認之訴<sup>76</sup>。換言之，以確認專利有效性而言，向法院提起民事訴訟或向 USPTO 申請複審程序，只能擇一而不能同時為之，此設計在於避免行政與司法資源的重複浪費。

當專利再審查或複審程序與地院訴訟或聯邦巡迴上訴法院調查程序重疊時，實務上可能以再審查或複審為由聲請暫停司法訴訟程序。美國法院對於停止訴訟採保守的態度，也就是必須綜合考量下列三要件：（1）發現程序（discovery procedure）是否已經完成與審判期日是否已經確定？（2）停止訴訟是否可以簡化本案爭點與本案審理？（3）以及停止訴訟是否會對他造不利（unduly prejudice）？雖然在一般訴訟案件中，停止訴訟的門檻很高，但是在專利爭訟案件中，法院卻出乎意料的願意停止訴訟程序。根據統計，法院核准被告停止訴訟程序聲請的比例高達 73.4%，其中，對以進入 IPR 程序為由請求停止訴訟的核准率竟高達 69.9%，可見法院對新複審程序尊重的態度<sup>77</sup>。因此，被控侵權人在決定是否提出實際行動挑戰專利有效性時，應將相關商業因素列入考量。例如，限縮專利權的範圍或專利無效是否符合成本效益或被控侵權人之最大商業利益。

<sup>76</sup> 經濟部智慧財產局（民 102），美國專利訴訟教戰手冊進階版。

<sup>77</sup> 馮震宇（2014/5/30），美國專利救濟制度改革複審救濟程序效益顯現，取自 [http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass\\_14\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass_14_A185.htm)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

### 第三章 Hatch-Waxman 制度下藥品專利糾紛處理現況

若學名藥廠提出簡易新藥 (ANDA) 申請時提出第四項認證 (Paragraph IV Certification)，通常原廠會立刻向地方法院提起專利權侵權訴訟。在 AIA 新法實施前，由於美國專利暨商標局的專利無效程序 (如，單方再審查或多方再審查等) 所耗費的時間通常需要三年左右，和地方法院審理的時間不相上下；再者，因為上述美國專利暨商標局的專利無效程序只能針對系爭專利的可專利性提出挑戰<sup>78</sup>，而無法擴及於其他專利無效理由<sup>79</sup>；因此被控侵權的學名藥廠通常會選擇直接在地方法院進行專利無效或不侵權的攻防，而較少選擇另闢戰場，在美國專利暨商標局挑戰系爭專利的有效性。

本章以 AIA 施行前數個在地方法院進行的藥品專利侵權訴訟為例，來討論在 Hatch-Waxman 法案的架構下，製藥產業各成員之間的競爭與合作關係。

#### 第一節 地區法院之藥品專利訴訟概況

由下圖 14 可以看出，近年來 ANDA 訴訟的數量有逐漸上升的趨勢。特別是，在 2007 年到 2012 年的五年間，法院判決的 ANDA 訴訟的數量高達 77 件，比起 2001 年到 2006 年間的 43 件，成長幅度接近八成。

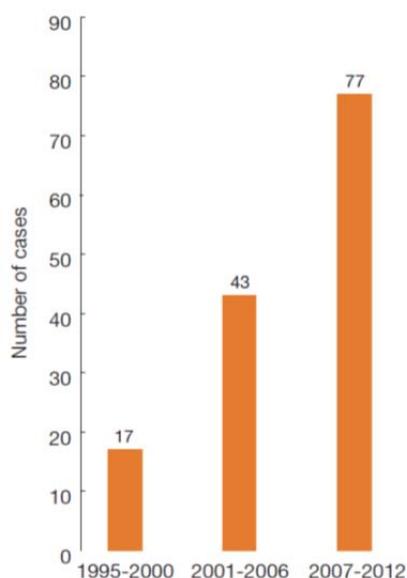


圖 14、1995-2012 年間法院判決的 ANDA 訴訟件數

<sup>78</sup> 此處所述的可專利性 (patentability)，係指 35 USC 第十章的規定，特別是第 101、102、103 等條。

<sup>79</sup> 例如 35 USC §101 關於禁止重複授權 (double patenting)、35 USC §112 的說明書撰寫規定、以及 35 USC §282(1)規定的專利無法實施 (unenforceability) 之情形等。

由於在紐約和紐澤西一帶聚集了許多製藥公司，而德拉瓦州為美國成立註冊的公司最受歡迎的註冊地，因此受理 ANDA 訴訟最多的係屬此三地區之地區法院。下表 6 整理了 1995 至 2012 年間，針對 ANDA 訴訟做出判決件數最多的前五個地區法院，這五個地區法院所判決的 ANDA 訴訟總件數，佔所有 ANDA 訴訟的 70%。

表 6、1995-2012 年間判決 ANDA 訴訟件數前五名的地區法院<sup>80</sup>

排名	地區法院	審理案件數
1	Delaware	31
2	New Jersey	31
3	New York Southern	15
4	Illinois Northern	12
5	Florida Southern	6

ANDA 訴訟和其他專利侵權訴訟的主要差異在於，大多數的 ANDA 訴訟都是透過和解收場。據統計，在 2001 年至 2010 年間，提起的 ANDA 訴訟超過 370 件，其中專利權人勝訴（即，專利有效且學名藥廠侵權）的件數為 89 件，而學名藥廠則有 82 件勝訴的案件<sup>81</sup>。因此，若僅考量法院做出最終判決的案件，在這段期間，專利權人勝訴的比例約為 52%。不過由於有 54% 的案件最後都透過和解或撤訴告終，如果將和解的案件視為學名藥廠這一方的勝利，則學名藥獲勝的比例就大幅提高到 76%。下圖 15 分別列出了 2001 年到 2010 年間，ANDA 訴訟和解（Settled）、撤訴（Dropped）、原廠勝訴（Lost）、學名藥廠勝訴（Won）的件數與百分比。

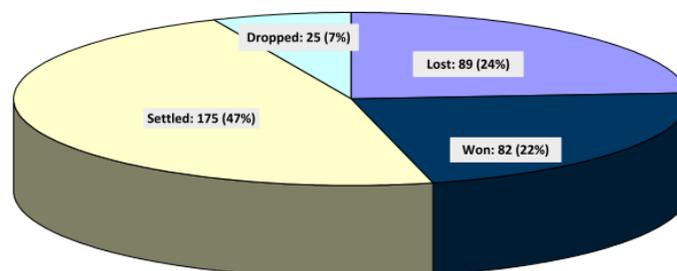


圖 15、2001-2010 年間 ANDA 訴訟結果<sup>82</sup>

<sup>80</sup> PricewaterhouseCoopers LLP (2013), 2013 Patent Litigation Study.

<sup>81</sup> RBC Capital Markets Corp. (2010), Pharmaceuticals - Analyzing Litigation Success Rates.

<sup>82</sup> RBC Capital Markets Corp. (2010), Pharmaceuticals - Analyzing Litigation Success Rates.

將歷年原廠（專利權人）勝訴的件數獨立出來看，可以發現 ANDA 訴訟的勝敗並沒有特定的趨勢。圖 16 呈現了在 2006 到 2012 年間，地區法院所判決的 ANDA 訴訟中，專利權人勝訴的比例。可以看出，專利權人勝訴的比例波動很大，介於 22%到 83%之間。在這 7 年間共有 85 件與 ANDA 訴訟相關的判決結果，其中有 46 件由專利權人獲勝，比例約為 54%，與上圖 15 所示的結果相去不遠。

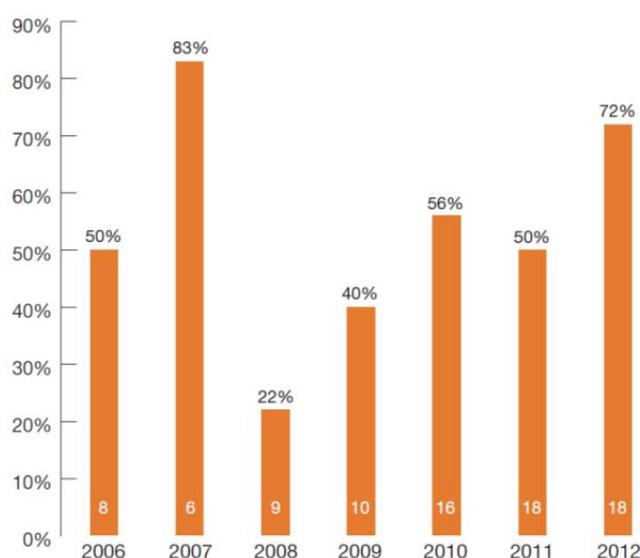


圖 16、2006-2012 年間專利權人勝訴的 ANDA 訴訟比例<sup>83</sup>

下表 7 列出 1995 年到 2012 年間，ANDA 訴訟中最常見的被告（學名藥廠）和原告（專利權人）。前五名的 ANDA 訴訟被告共有 77 件經法院判決的 ANDA 訴訟，佔了所有判決案件的一半以上。另一方面，ANDA 訴訟中排行前五名的原告共有 45 件判決結果，則佔了所有判決案件的約三分之一。

表 7、1995-2012 年間判決 ANDA 訴訟最常見的被告<sup>84</sup>

被告	案件數	原告	案件數
Teva (including: Barr Laboratories, Cephalon & Novopharm)	32	Glaxo (including: SmithKline Beecham)	11
Apotex	16	Pfizer (including: Pharmacia & Upjohn, King, Warner-Lamber & Wyeth)	10
Mylan	14	Johnson & Johnson (including:	10

<sup>83</sup> PricewaterhouseCoopers LLP (2013), 2013 Patent Litigation Study.

<sup>84</sup> PricewaterhouseCoopers LLP (2013), 2013 Patent Litigation Study.

		Alza, Janssen, McNeil-PPC. & Ortho-McNeil)	
Watson (including: Andrx Pharmaceutical)	8	Abbott Laboratories	7
Sandoz	7	AstraZeneca	7

## 第二節 藥品專利訴訟案例

### 壹、Ambien CR<sup>®</sup>案

#### 一、Ambien<sup>®</sup>與 Ambien CR<sup>®</sup>研發過程

Ambien<sup>®</sup>與 Ambien CR<sup>®</sup>的活性成份是 Zolpidem Tartrate，這是一種咪唑吡啶衍生物。Zolpidem 有很強的睡眠誘導作用，作用快，服藥後約 30 分鐘起效。由於其在血中的半衰期約為 2.5 小時，所以是短效的催眠藥。

1988 年，Ambien<sup>®</sup>由 Sanofi 公司研製成功並上市，先後在英國、德國瑞士等多國廣泛使用。1992 年 12 月通過美國 FDA 審核批准後，在美國上市。雖然 Zolpidem 也需要週期性給藥，但其具有快速進入睡眠和改善睡眠品質的特點，正常醒來後精力充沛，使用較為安全，上市後得到醫生的普遍認同。2000 年在全世界已成為重磅炸彈級藥品，是治療睡眠障礙的黃金標準藥物。

Datamonitor 的統計資料顯示，在包括美國、日本、法國、德國、義大利、西班牙和英國在內的全球七大主要醫藥市場，2005 年催眠藥的市場價值為 38 億美元，2006 年該數值繼續上升，達到了 46 億美元。然而，在經歷了 3 年的穩定增長後，2007 年，催眠藥的市場價值卻下滑了 12%，僅為 41 億美元，2008 年該市場亦持續低迷。Sanofi 公司的主導產品 Ambien<sup>®</sup>在美國的化合物專利到期，從而遭到仿製藥的強烈衝擊，無疑是造成這種現狀的主要原因。

為了應對蜂擁而至的仿製藥，Sanofi 推出了新一代 Zolpidem 緩釋劑型 Ambien CR<sup>®</sup>。Ambien CR<sup>®</sup>於 2005 年 9 月 2 日取得美國 FDA 許可。

與其同時爭奪催眠藥市場的還包括美國 Sepracor 公司的 Eszopiclone 以及 Temazepam 非專利藥。就在全球催眠藥市場隨著 Zolpidem 化合物專利到期而倍受仿製藥衝擊的時候，Zolpidem 的緩釋產品 Ambien CR<sup>®</sup>及時給予了助益。2007 年，Ambien CR<sup>®</sup>在美國的銷售額超過了 Eszopiclone，這表明 Sanofi 的新一代 Zolpidem 緩釋產品 Ambien CR<sup>®</sup>已經成功取代了其第一代速釋產品 Ambien<sup>®</sup>在眾

多患者心目中的位置，且贏得了市場的肯定。根據 IMS 銷售資料的統計，從 2006 年 3 月到 2007 年 2 月，Ambien CR<sup>®</sup>在美國的銷售額即達到了約 6.59 億美元<sup>85</sup>。

Sanofi 針對 Zolpidem 化合物本身所擁有的 US 4,382,938 號專利已於 2007 年 4 月 21 日到期。Sanofi 針對緩釋產品 Ambien CR<sup>®</sup>所擁有的 US 6,514,531 號專利將於 2019 年 12 月 1 日屆滿。除了專利權之外，Sanofi 的 Ambien CR<sup>®</sup>劑型也受到市場獨占權（Marketing Exclusivity）的保護，到期日為 2009 年 3 月；此外，Sanofi 還擁有 Ambien CR<sup>®</sup>劑型的兒童用藥資料專屬權（Pediatric Exclusivity），其保護期限到 2020 年 6 月 1 日為止。

## 二、Ambien CR<sup>®</sup>專利訴訟

2006 年時，Sanofi 接獲通知，得知包括 Anchen、Abrika（後為 Actavis 所併購）、Watson 以及 Synthon 等四間公司，分別針對 Ambien CR<sup>®</sup>向美國 FDA 提出簡易新藥申請；之後又陸續有多家學名藥廠提出申請。

從 2007 年 2 月 26 日，Sanofi 在紐澤西地方法院（U.S. District Court for the District of New Jersey）接連對 Watson、Barr、Mutual 以及 Sandoz 等學名藥廠提起侵權訴訟，主張其侵害 Sanofi 所擁有的美國專利 US 6,514,531 號專利。Watson 在被控告侵權之後，將其學名藥申請轉換為第三項聲明（Paragraph III Certification）；而 Barr 和 Mutual 則撤回了簡易新藥申請，使得在紐澤西地方法院的侵權訴訟只剩下以 Sandoz 為被告的訴訟<sup>86</sup>。

此外，Sanofi 也於 2007 年 2 月 5 日在北卡羅萊納州中區地方法院（U.S. District Court for the Middle District of North Carolina）向 Synthon 提起侵權訴訟。此一案件後來轉移到北卡羅萊納州東區地方法院（U.S. District Court for the Eastern District of North Carolina），但因為 Synthon 於 2007 年 8 月 2 日向 USPTO 提起 US 6,514,531 號專利的多方再審查程序（再審查案申請號 95/000,282），導致此一侵權訴訟暫停審理。在 2009 年 12 月 22 日，Synthon 向 Sanofi 提出欲將學名藥版本 Ambien CR<sup>®</sup>上市的 120 天通知<sup>87</sup>。在 2010 年 8 月 19 日，USPTO 於 2010 年 8 月 19 日駁回全部的請求項；但 2010 年 9 月 17 日，Sanofi 針對該決定向 USPTO 提起訴願，而 USPTO 的專利審判暨上訴委員會（PTAB）認為，由於前案資料

<sup>85</sup> Barr Confirms Patent Challenge of Ambien CR; PR News Wire.

<sup>86</sup> Sanofi's 2010 Annual Report (on Form 20-F).

<sup>87</sup> Sanofi's 2010 Annual Report (on Form 20-F).

皆未指出任何溶離試驗 (Dissolution Test) 條件，因此於 2013 年 3 月 27 日撤銷該決定，即 US 6,514,531 號專利全部的請求項皆有效<sup>88</sup>。

然而，Sanofi 並未向第一位針對 12.5 毫克劑量提出簡易新藥申請的 Anchen 提起侵權訴訟，而 FDA 於 2010 年 12 月 3 日針對 Anchen 所提出的 12.5 毫克 Zolpidem 發出許可，同時 Anchen 也取得該學名藥的 180 天市場專屬期。此外，Sanofi 也沒有向第一位針對 6.25 毫克劑量提出簡易新藥申請的 Abrika 提起侵權訴訟；而 FDA 則在 2010 年 10 月 13 日針對 Abrika 所提出的 6.25 毫克 Zolpidem 發出許可，並給予 Abrika 180 天的市場專屬期。Sanofi 也沒有針對其他後續的第四項聲明之簡易新藥申請人 (包括 Lupin、Andrx、PTS Consulting 以及 Apotex 等) 提起侵權訴訟<sup>89</sup>。

## 貳、Seroquel XR<sup>®</sup> 案

Seroquel XR<sup>®</sup> 為 AstraZeneca 公司所開發的精神科用藥，其活性成分為 Quetiapine fumarate。Quetiapine 第一代產品 Seroquel<sup>®</sup> 於 1997 年在美國上市，為一天服用兩次的速效劑型，而 Seroquel<sup>®</sup> XR 則於 2007 年取得美國上市許可，產品則採用了水凝膠基質 (hydrogel matrix) 的緩釋設計，實際上主要使用了羥丙甲纖維素 (hydroxypropyl methylcellulose, HPMC) 這種物質，能延緩藥物的釋放速度而達到一天服用一次的目的。Seroquel XR<sup>®</sup> 與 Seroquel<sup>®</sup> 相較，擁有較短調劑週期、高劑量容忍力及較低鎮靜強度等優點<sup>90</sup>。Seroquel XR<sup>®</sup> 於 2013 年的年銷售額約為 13.3 億美元。

Seroquel XR<sup>®</sup> 在橘皮書中除了登載活性成分 Quetiapine 的化合物專利 US 4,879,288 之外 (有效期至 2012 年 3 月 26 日)，也刊登了該處方劑型專利 US 5,948,437 (簡稱'437 專利)，'437 專利的申請日為 1997 年 5 月 28 日而專利有效期至 2017 年 11 月 18 日。

'437 專利共載有 15 項權利範圍，其中 Claims 1 至 12 係有關含有 Quetiapine 的組成物，Claim 13 為該組成物用於治療精神疾病或過動症狀的用法，Claims 14 及 15 則有關於製備該組成物的製程。在專利審查過程中，這些權利範圍都未有

<sup>88</sup> PTAB Decision on Appeal No. 2013-000570.

<sup>89</sup> Sanofi's 2010 Annual Report (on Form 20-F).

<sup>90</sup> Peuskens et al. (2007). *Psychiatry, Edgmont.*, 4(11), 34-50.; Baldwin & Scott (2009), *CNS Drugs*, 23(3), 261-269.; Figueroa et al. (2009). *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 33(2), 199-204.; Meulien et al. (2010). *Hum Psychopharmacol.*, 25(2), 103-115.; Datto et al. (2009). *Clin Ther.*, 31(3), 492-502.

更動。獨立項 Claim 1 的權利範圍為：

Claim 1: A sustained release formulation comprising a gelling agent and 11-[4-[2-(2-hydroxyethoxy)-ethyl]-1-piperazinyl]dibenzo-[b,f][1,4]thiazepine or a pharmaceutically acceptable salt thereof, together with one or more pharmaceutically acceptable excipients.

學名藥廠自 2010 年起，包括 Handa、Accord、Biovail、Anchen、Torrent、Osmotica、Mylan、Intellipharma、Amneal 以及 Lupin 等陸續遞交了 Seroquel XR<sup>®</sup> 的簡易新藥申請，並對'437 專利提出了第四項聲明，這些業者除了都主張 Claim 1 無效外，大部分業者亦同時主張不侵犯該專利權。其中，Handa 為 50 毫克、150 毫克、200 毫克以及 300 毫克產品的首位 PIV 學名藥挑戰者，而 Accord 則為 400 毫克產品的首位 PIV 學名藥挑戰者，兩者各自具有 180 天的學名藥專賣權的資格。

面對學名藥的競爭，原廠 AstraZeneca 亦分別對這些學名藥業者在紐澤西地方法院 (U.S. District Court for the District of New Jersey)、北卡州東區地方法院 (U.S. District Court for the Eastern District of North Carolina) 以及紐約州南區地方法院 (U.S. District Court for the Southern District of New York) 提出了專利侵權訴訟。在訴訟結果方面，Handa、Accord、Intellipharma、Amneal 以及 Lupin 都在地院判決尚未做出前就已與 AstraZeneca 達成和解，和解條件雖未完全公開，但可知 AstraZeneca 允許前述學名藥能提前至 2016 年 11 月 1 日上市銷售，或是在某些條件下能再更早上市；Biovail 也與 AstraZeneca 和解，但條件是 Biovail 的學名藥申請案必須轉換為第三項聲明，並僅能在'437 專利到期後再上市；至於 Anchen、Torrent、Osmotica 以及 Mylan，紐澤西地方法院則於 2012 年 3 月做出了侵犯專利權的裁定，並同時認定'437 專利有效，隨後這些學名藥業者雖上訴至 CAFC，然而，CAFC 於 2013 年 2 月仍作出維持地院判決的決定，而 Torrent 則在 CAFC 的判決作出前就已先和 AstraZeneca 達成和解，條件同樣是承認'437 專利有效且同意在 2016 年 11 月之前其學名藥不會上市。至於 Anchen、Osmotica 及 Mylan 等公司依該判決之裁定必須在'437 專利過期後才可上市銷售。有鑒於此，在這種訴訟關係仍未改變前，由於 Handa 與 Accord 均享有 180 天學名藥專賣權，因此第一波上市，即 2016 年 11 月起，市場上的學名藥品應該僅有 Handa 與 Accord 兩家，而 180 天之後，也就是大約 2017 年 5 月，Torrent、Intellipharma、Amneal 以及 Lupin 等公司的學名藥即可上市，至於 Biovail、Anchen、Osmotica 及 Mylan 等自願在專利到期後再上市或被判定侵權的業者，則預計會在 2017 年 11 月專利失效後才能上市。

在'437 專利的有效性訴訟中，被告 Anchen、Torrent、Osmotica 以及 Mylan 等人主張該專利的所有權利範圍都違反 35 USC §103(a)條款而缺乏非顯而易見性。在審酌專利是否具有非顯而易見性時，地方法院就據證責任、法律標準、該領域習知技藝人士之水平、習知技藝範圍、製備 Quetiapine 緩釋產品的動機、被告所提起的先前技術以及輔助性判斷因素等議題分別論述。

在習知技藝方面，法院認為該領域習知技藝人士應包括臨床醫生、抗精神病藥物研究員以及處方科學家。

在是否有動機製備 Quetiapine 緩釋產品方面，法官採信原告專家證人 Dr. Seeman 的說詞，認為以當時的知識水準而言，提高抗精神病藥物濃度才能有效增進治療效果，然而緩釋型的 Quetiapine 因其具有較低平的血藥濃度故無法達到理想治療效益；而習知技藝人士為了增加治療效益，應會考慮增加 Quetiapine 的速放劑量以及縮短給藥區間，而不會嘗試製備 Quetiapine 的緩釋產品。此外，亦有文獻提到 Quetiapine 具有高劑量容忍度以及較低錐體外症候群(Extrapyramidal Symptoms) 副作用發生率，且高劑量的 Quetiapine 具有較好治療效果，因此，習知技藝人士亦會考慮增加 Quetiapine 給藥劑量而發展它的緩釋產品。至於臨床的實際使用經驗，法官認為沒有任何資料建議以口服緩釋設計的 Quetiapine 產品會有療效上的優勢，且當時亦沒有核准的口服緩釋抗精神病藥品，且習知技藝人士不會有動機製備口服緩釋 Quetiapine 產品，因其不能迅速控制精神疾病的症狀。此外，由於 Quetiapine 的速效產品已不會發生嚴重的錐體外症候群副作用，且其他像是鎮定或嗜睡等副作用只會在服用低劑量的速效 Quetiapine 產品時發生，因此習知技藝人士亦不會有理由去發展緩釋產品用以減少副作用的發生。

再者，法官認為，由於處方技術的多元性，例如光是口服製劑就有液態、微脂體以及固態產品等三大類型態，且又可利用不同技術例如滲透壓、離子交換樹脂、胞衣微粒或是非親水基質等方式來製備緩釋產品，習知技藝人士在選用何種系統時應該綜合考量各系統的優缺點以及活性藥物的生化特性。然而，法官認為被告並沒有足夠說明運用當時的技術知識為何要選用成膠劑，例如 HPMC，作為 Quetiapine 之緩釋平台技術，且也無法預期使用成膠劑製備 Quetiapine 的緩釋產品會成功。

地方法院最後裁定'437 專利仍具有效力，且被告上訴至 CAFC 後，CAFC 仍維持原地院判決。然而，較有趣的是，同一篇專利相同的專利範圍，在不同國家的訴訟中法院對於專利是否有效的見解都不同，在美國、荷蘭以及西班牙法院判定專利有效，然而英國、德國以及加拿大的法院則判定專利無效。

最後，由訴訟結果可以得知，雖然原廠 AstraZeneca 已主動與許多被告達成和解，同意他們均能在'437 專利到期前一年，也就是 2016 年 11 月，上市銷售，但由於 Handa 以及 Accord 仍維持有效的第四項聲明，因此仍具有 180 天學名藥專賣資格，故實際上其他和解的學名藥廠只能等在 Handa 或 Accord 正式銷售時起 180 天之後才能上市，此即是所謂原廠與首家學名藥廠在尚未有訴訟判決時所進行的和解，使首家學名藥廠仍保有 180 天學名藥專賣權但令其延遲上市，且利用利用該學名藥專賣權再次阻擋其他學名藥之上市。而在此情形之下，惟有該首家學名藥廠因自身違背相關規定而導致 180 天專賣權被沒收之外，其他學名藥業者只能等在該期間結束後始能推出學名藥上市；除非，有任一家學名藥廠能夠取得系爭專利無效或是不侵權的最終法院判決，則能在當下迫使首家學名藥廠立即銷售產品並開始計算其 180 天期日。

## 參、小結

由 Ambien CR<sup>®</sup>和 Seroquel XR<sup>®</sup>這兩件訴訟可以看出，當有多家學名藥廠提起第四項聲明時，原廠不必然會針對所有的學名藥廠提出侵權訴訟；原廠在決定提告對象時，往往會涉及到原廠和單一學名藥廠之間以及各學名藥廠之間的競爭合作關係；而這樣的競合關係，可能又取決於參與者的製藥實力、行銷能力以及面對訴訟的態度。舉例來說，原廠對於製藥能力較強的首家學名藥廠可能會採取不提起訴訟（如，Ambien CR<sup>®</sup>案中 Sanofi 並未對 Anchen 和 Abrika 提起侵權訴訟）或傾向和解（如，Seroquel XR<sup>®</sup>案中 AstraZeneca 和 Handa 與 Accord 達成和解）。

另一方面，學名藥廠在面對侵權訴訟時的訴訟能力，似乎也會影響其產品進入市場的時間點。以 Seroquel XR<sup>®</sup>案為例，除了兩間首家學名藥廠在內，另外還有三間學名藥廠（Intellipharma、Amneal 以及 Lupin）透過和解，能夠在專利權到期的一年之前推出學名藥；然而，Biovail 與 Torrent 兩家學名藥廠雖然同樣和原廠達成和解，卻分別必須在專利到期後或到期前一年才能上市；至於其他走完侵權訴訟程序的學名藥廠，則因為被法院認定侵權，必須在專利到期之後才能上市。

由此觀之，在 Hatch-Waxman 法案的架構下，原廠對於哪些學名藥廠在什麼時間點能夠進入市場，擁有優勢的主導權。而學名藥廠如果想要取得較佳的談判空間，除了本身製藥與行銷實力之外，在面臨訴訟時能否提出有利的證據，往往

也扮演了關鍵的角色。否則很可能花了高額的訴訟費用，卻仍然因為敗訴而延遲了產品上市的時程。

### 第三節 訴訟糾紛排解—以逆向補償和解為例

藥品相關之專利訴訟，大約有超過一半以上的案件會在訴訟程序中雙方就以和解簽結，而非進行至最終審判定奪。雙方當事人所達成的和解約定，雖屬於商業機密而不會完整公開，但其和議內容大致不外乎：學名藥同意不挑戰其專利權或延後學名藥上市，以換取原廠給與利益補償（例如金額補償、原廠允諾不在學名藥銷售期間推出授權學名藥（Authorized Generic Drug，通稱 AG）<sup>91</sup>與之競爭、或是授予該學名藥廠販售授權學名藥的權利），此即是所謂的逆向補償和解。與一般侵權訴訟不同的地方在於，一般侵權訴訟的和解往往是由被告被控侵權方支付一定對價予原告權利人，以換取原告同意不繼續進行訴訟；然逆向和解卻是由專利權人支付對價予被控侵權者以請求侵權者不要進入市場與其競爭。由於這種和解模式會造成學名藥遲遲無法上市而使藥品價格居高不下，不僅損害消費者權益，也引發是否不合理的限制商業交易而違反競爭法的問題。

持正面看法的意見認為，Hatch-Waxman 法案的立法目的係透過鼓勵藥廠競爭的方式使消費者最終得以取得負擔的起的藥價。但逆向和解協議實質上限制了學名藥進入市場參與競爭，且不是因為學名藥可能敗訴而不上市，而是因為原廠專利權人為維持市場獨占的商業考量，才以對價換取學名藥延後上市，而學名藥廠也覺得有利可圖，所以也同意該項協議；而用藥者原本應能享受到的低價藥品之利益，卻因此被剝奪而直接進入原廠與學名藥廠的口袋。

然而，持反面意見的人認為，專利擁有者固有排他權以阻卻侵權者與之競爭，且透過協議和解亦是訴訟程序應允行使的作法；此外，Hatch-Waxman 法案之立意亦是鼓勵新藥創新，給予新藥一定期間的市場獨占，學名藥在尚有專利的情形下並不能上市，而逆向和解通常允許學名藥能提前在專利到期前一段時間就上市銷售，此已算是某種程度的優惠了。因此，並不認同逆向和解有違反競爭法之疑慮。

---

<sup>91</sup> 授權學名藥的定義請參見 21 CFR §314.3。簡單來說，就是原廠將其已核准過的品牌藥授權其他人以不同於原廠的標示、包裝、商品名或商標進行販售，但實質上仍是相同藥品。授權學名藥的價格通常會比品牌藥來的低，而他人進行授權學名藥的銷售時，往往也須支付一定比例的權利金給予原廠。

關於逆向和解是否違反反競爭法，向來眾說紛紜，且各地法院見解都不一。在 *In re Cardizem CD Antitrust Litigation* 一案<sup>92</sup>，是 FTC 對於逆向和解有限制競爭之情事所提起的第一件案件。在該案中，Hoescht Marion Roussel (HMR) 藥廠擁有 Cardizem CD 藥品專利，而 Andrx 為首家對其提出 PIV 專利挑戰的學名藥廠，並擁有 180 天學名藥專賣權，而雙方於專利訴訟進行時就達成了和解，條件是 HMR 同意給予 Andrx 對價以換取 Andrx 不爭執該專利的有效性，且 Andrx 承諾在該專利判決無效前，Andrx 不會上市其學名藥。初審地方法院同意 FTC 的見解，判決被告簽訂該協議的行為係違反反競爭法；被告不服，上訴至第六巡迴上訴法院後，該院仍維持地方法院的判決，認為該等和解雖僅約定延遲 Andrx 的產品進入市場，但卻會因此直接導致其餘學名藥廠亦面臨延緩上市之情形，而阻礙市場競爭，此行為係當然違法 (per se illegal)<sup>93</sup>，並特別指出，利用專利法所賦予的專利權以自然地獲取利益，跟過度擴張專利權而跟競爭者簽訂延後進入市場的協議，二者本質上完全不同，不可相提並論<sup>94</sup>。

然而在 *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation* 案例中<sup>95</sup>，第二巡迴上訴法院就原廠 AstraZeneca 與首家學名藥廠 Barr 的逆向和解，認為並未違反反競爭法。在該案中，AstraZeneca 擁有 Nolvadex 藥品 (活性成分為 Tamoxifen) 專利權，而 Barr 因對其提出了 PIV ANDA 而被控訴專利侵權。地方法院審理時，Barr 以 AstraZeneca 蓄意隱瞞藥物安全性和療效的重要資訊為由，主張專利無效，而法官也接受了此一論點。其後，AstraZeneca 對此不服因而進行了上訴，然而，雙方卻私下達成逆向和解的協議，約定由 AstraZeneca 支付 Barr 一定金額補償以及給予 Barr 販售授權學名藥的條件，換取 Barr 同意將 PIV 改成 PIII (即，學名藥在專利到期後才能取得上市許可)。不過在此協議完成後，Tamoxifen 的消費者以及相關團體卻以集體訴訟方式對 AstraZeneca 和 Barr 提出控告，主張該逆向和解破壞藥品市場的公平競爭，導致藥價高漲，違反 Sherman Act 第 1 條<sup>96</sup>之規定。然而，地方法院以及第二巡迴上訴法院都認為被告間的協議並未限制自由競爭，並未違法。第二巡迴上訴法院進一步指出，在未逾越專利潛在排他範圍以及

<sup>92</sup> 391 F.3d 812 (6th Cir. 2004).

<sup>93</sup> *Id.* (The court stated that “[t]here is simply no escaping the conclusion that [the Agreement was ... a classic example of a per se illegal restraint of trade.”)

<sup>94</sup> *Id.* (The court stated that “[i]t is one thing to take advantage of a monopoly that naturally rises from a patent, but another thing altogether to bolster the patent’s effectiveness in inhibiting competitors by paying the only potential competitor \$40 million per year to stay out of the market.”)

<sup>95</sup> 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).

<sup>96</sup> 15 USC §1.

沒有詐欺 (fraud) 的情況下，判斷專利和解協議是否違法的主要標準在於該協議是否超出其應受專利保護的範圍<sup>97</sup>。

為解決各法院判決不一的情形，美國最高法院則對於 Androgel 一案進行審理，並於 2013 年做出了見解<sup>98</sup>。在該案中，Solvay 藥廠擁有 AndroGel 藥品專利（專利期限至 2020 年 8 月），並對兩家提出 PIV ANDA 的學名藥廠 Actavis 與 Paddock 提出了侵權控訴。雙方在 2006 年達成了和解，Solvay 同意在未來的九年內，每年支付該二學名藥廠 1,900 萬至 3,000 萬美金，以換取學名藥廠同意在專利期滿前 65 個月（也就是 2015 年以前）不會上市學名藥，並且還會幫助 Solvay 促銷 AndroGel。而 FTC 於 2009 年時指控該項和解是一項影響商業的不公平或欺罔的行為，並訴諸於法律。

本案在審理時，地區法院、第十一巡迴上訴法院認為 Solvay 本來就有來自專利法的獨占排他權，競爭法是禁止一事業支付金錢給潛在競爭者以換取不參進市場，但逆向給付性質不同，因為 Hatch-Waxman 法案是認可這樣一種的和解，專利所有人是有法律權利來排除他人進入市場，在沒有超出專利範疇 (Scope of Patent) 下，例如，沒有禁止學名藥廠在專利到期後仍不得進入市場，逆向給付是可以排除於競爭法的適用。

然而，聯邦最高法院最後是以 5 比 3 的票數做出了重要決議<sup>99</sup>，明確表示縱使雙方當事人所達成的和解協議是在專利權的既有範疇之內，這並不表示此一協議就可完全免於受到反競爭或公平交易法規的挑戰。法院的立論是基於五個方面：(1)協議中的特定限制具有對於競爭造成真正不當的潛在影響；(2)這些造成反競爭的結果往往是難以導正或合理化；(3)當一個逆向支付足以形成無法予以合理化的反競爭損害時，專利權人在實際上便可能有力量讓此一損害發生；(4)對於當事人而言，反競爭訴訟在實際的執行上反而比專利侵權訴訟更為可行，因為在處理關於是否抵觸壟斷法的問題時完全不會涉及到專利有效性的認定；以及(5)雖然這種無法合理化的逆向支付和解寓含很大的反競爭訴訟風險，但這並不會妨礙訴訟的當事人以其他的方式達成和解<sup>100</sup>。

---

<sup>97</sup> 馮震宇 (民 101)，逆向付款 (Reverse Payment) 之法律爭議與政策研究，行政院國家科學委員會專題研究計畫。

<sup>98</sup> *FTC v. Actavis, Inc.* 570 U.S. \_\_\_\_ (2013).

<sup>99</sup> 贊成派：Justice Breyer, Kennedy, Ginsburg, Sotomayor and Kagan；反對派：Justice Roberts, Scalia and Thomas；未表態：Justice Alito。

<sup>100</sup> 孫遠釗 (2013/7/30)，反向支付和解是否違反競爭？專利、學名藥廠的恩怨情仇和市場的供需與價格，取自 [http://www.uipex.com/monpub\\_show.aspx?ID=MP13073010351198](http://www.uipex.com/monpub_show.aspx?ID=MP13073010351198)，瀏覽日期 2014 年 9 月 21 日。

雖然聯邦最高法院對於這種和解模式提出了許多的質疑，但在判決書中卻也明白表示對於其中是否抵觸反競爭法還是需要以合理原則（rule of reason）來從進行分析，而不可以逕行推定這類和解都是當然違法（presumptively unlawful）。

就此，雖然聯邦最高法院對於原廠與學名藥廠間的逆向和解做出了可以受到反競爭法約束的見解，然而對於該如何適用，並未給予明確標準（例如，多大數額的逆向給付，才視作無法合理化？），認為仍應視每個案件的具體情況加以考慮。

## 第四章 IPR 對於製藥產業之影響

### 第一節 IPR 程序運用之可能影響

#### 壹、美國官方及執業律師對於 IPR 看法

在 AIA 的 IPR 程序出來前，製藥產業中的學名藥廠若要挑戰原廠藥的專利，通常是採用 Hatch-Waxman 法案所建構的模式，其規定專利藥廠如對學名藥廠提出訴訟，將會有 30 個月訴訟停止審查學名藥上市期間；又首家透過 ANDA 程序取得上市許可證的學名藥，可以享有 180 日的市場專屬保護。在這段期間內，FDA 不得對後續 ANDA 申請者核發上市許可證，此等優惠即是鼓勵藥廠開發學名藥的主因。

但是 2011 年 10 月 1 日之後，美國發明法案正式上路，學名藥廠可能有另一項選擇來挑戰原廠的專利，即是 IPR 程序的運用。IPR 的優點如前面所述，所需時間較短，費用也較省，且能與訴訟同時提出。前 CAFC 首席法官 Randall R. Rader 對於使用 IPR 在解決藥品專利糾紛之適用性，認為：「就國會立法的角度而言，國會並未將製藥界排除在 IPR 之外。但是，Hatch-Waxman 法案是針對製藥產業專門設立的規範，我個人認為 Hatch-Waxman 法案是解決 ANDA 專利爭議的較佳途徑。」基於以上幾點是否各家學名藥廠會採用此一程序提出專利無效來取代以往法院訴訟的方式則見仁見智。

由於各個藥廠所處位置不同因此可以想見會有不同見解，例如 Perkin & Coie LLP 的 Colin Sandercoc 解釋，由於 IPR 程序中證據開示程序非常有限，而地方法院的訴訟則有較完整的證據開示程序。當學名藥廠提起 P IV 挑戰，而原廠在地方法院對其提起侵權訴訟後，學名藥廠可在一年內提起 IPR，在這段時間之內，原廠可透過地方法院的證據開示程序取得有力的證據，並將其運用於 IPR 訴訟中。但另一方面而言，學名藥廠在 PTO 將專利無效的機會較高。原因之一是地區法院的法官通常較不願意將受到專利權保護的藥物無效。在地區法院會假定專利有效，有時候即使有好的理由，也不容易讓專利無效（因為專利假定有效、法官意願、法官專業知識不足等原因）。有時權利人會利用大量專家證人來左右法官的心證，法官有時候無法判別不好的論點。因此在地區法院讓專利無效所需的證據門檻較高。然而在 PTAB，沒有這種假設，且三位行政法官的專業知識充足，能夠分辨論理的優劣，對於理由充分的一造較為有利。在此美國 PTO 的公職律師 William LaMarca 也補充提到國會曾經嘗試立法規定讓地區法院受到

PTAB 對專利有效性決定之拘束，但未能完成立法程序，因此目前而言就 PTAB 和地區法院還是兩個不同的場域採用不同的標準。

總結來說，要採用哪一個途徑主要取決於個案。如果學名藥廠最佳的答辯策略是不侵權抗辯，那就不宜採用 IPR。如果學名藥廠有好的前案資料可攻擊專利有效性弱點，就適合採用 IPR。反之，如果專利無效的理由是公開使用或銷售、或是書面支持、可據以實現等，就不適合使用 IPR，應該在地區法院提出。當然，要提起 IPR 或地區法院訴訟是有彈性的，可以看情形決定，也可以同時提出兩種挑戰或僅採用其中一種。

## 貳、原廠將失去 30 個月訴訟停止期

美國現行藥價競爭與專利權回復法案下，學名藥廠在專利效期內得從事藥品研發，並藉由提出簡易新藥申請，以便可在專利藥品之專利或市場專屬期間終止時得以即時上市。更積極的，學名藥廠亦可於遞交申請案時，同時提出第 4 項聲明，主張專利藥品之專利為無效專利或學名藥並不構成專利侵權，如此將有機會能在專利到期之前就取得上市許可。

關於這種第 4 項聲明，法規提供 45 天的時間，讓專利權人決定是否對 ANDA 申請人提出專利訴訟。如果專利權人提出訴訟，FDA 在 30 個月內或訴訟有結果前，必需暫停核發該 ANDA 的上市許可；但若訴訟有專利無效或不侵權結果或已歷時 30 個月，則 FDA 即可核准該 ANDA。第一個挑戰原廠專利的 ANDA 若被核准且上市，依法享有 180 天的學名藥獨占時間來推廣其藥品。

多方複審 (IPR) 程序於 2012 年 9 月 16 日正式生效，取代過去的多方再審查程序，成為挑戰已核准專利有效性的重要利器。與其他程序相較，IPR 程序有其特別的優勢。例如，就形式面而言，它除了由專業行政法官所組成的 PTAB 進行審理之外，AIA 更規定其必須在 12 個月 (至多 18 個月) 內完成，相較於過去多方再審查所需的 3 年、或是訴訟所需的 2 年以上時間，明顯比較有利。因而從 IPR 程序而使原廠藥的專利權無效，將會導致 Hatch-Waxman 法案中有利於專利藥廠的訴訟停止期的規定 (即 FDA 在 30 個月內或訴訟有結果前，必需暫停核發該 ANDA 的上市許可)，實質上而因此被架空，且恐與 Hatch-Waxman 法案對於該項訴訟停止期立法意旨互有扞格。

而由於在 IPR 程序施行前，專利藥廠為了延長或持續獲得專利權所帶來之利益，除了透過訴訟手段進行威嚇之外，較常採用的，其實是以逆向補償和解之

方式避免與學名藥的正面衝擊。然而，消費者可能會因專利藥廠和學名藥廠此種互相交換條件所訂定的和解契約，而延後消費者以低價享受到先進的醫療藥品技術之機會。然為了平衡藥品專利權人之利益和公眾之福祉，倘若首家學名藥廠透過 IPR 救濟程序於短時間將專利藥廠系爭專利權得以因此宣告無效進而得以使學名藥快速上市，權衡短期的消費者利益和長期的社會利益，則過往實務上所採取的和解手段對學名藥廠之誘因預期應也因此大幅減低許多。

### 參、間接影響首家學名藥廠申請人的 180 天獨家銷售權

1984 年通過的 Hatch-Waxman 法案賦予了首家提出 PIV 專利挑戰的學名藥廠擁有 180 天學名藥獨家銷售的權利，而 2003 年所通過的 MMA 法案，亦對於該 180 天權利有更明確的規範。在現行制度下，當具有該 180 天獨賣權利的首家學名藥違反了 21 USC §355(j)(5)(D)(i) 的六種條件之一時，其獨賣權將被沒收，且後續學名藥廠也不能繼承該權利。其中，關於第(I)款未能上市銷售 (Failure to Market) 之情形，指出了當首家學名藥者的產品如果未能在以下(1)或(2)兩個日期，取最後發生者，進入市場，就會被取消獨家銷售權：(1)FDA 核准後的 75 天內，或是遞交上市申請後的 30 個月內，兩者取先發生者；或是(2)在法院之裁定或雙方和解協議指出專利無效或不侵權，或 NDA 所有人自願撤下系爭專利後的 75 天內。

然而，該法案仍有漏洞，即，只要原廠與首家學名藥廠的訴訟未決，或是其間的和解協議並未反映出專利無效或是不侵權的事實，則該首家學名藥廠仍能保有 180 天的獨家銷售權利。此一現象最大的影響，在於當原廠決定與首家學名藥廠私下和解，並要求該首家學名藥廠延後至專利即將屆期前再上市時，則其餘學名藥廠也不得不延後上市計畫。其他學名藥廠如果想打破此一情勢，強制啟動沒收 180 天的事由，唯有也透過法院的訴訟程序取得專利無效或不侵權的最終判決，才能突破被延緩上市的困境。然而，實際上卻很難做到，由於法院審理速度不佳，等到能夠取得最終判決時 (通常以 CAFC 的判決為認定)，幾乎也都會超過三年以上，緩不濟急，因此，其他學名藥廠對於原廠與首家學名藥廠的私下和解，其實也都是莫可奈何。

在通過 AIA 新法後，其 IPR 程序要求 PTAB 必須在 12 個月 (至多 18 個月) 內作出系爭專利是否無效的決定，且只要法院也能採納 PTAB 的決定而立即做出專利無效之裁決，這對於學名藥業者來說，將會是比傳統的法院訴訟更能快速確定專利有效性與否的較佳途徑。如此，即使是非首家學名藥業者，搭配 IPR 程序

與法院訴訟一併使用有機會能在短時間之內取得關於專利無效的判決，來達成沒收首家學名藥 180 天獨家銷售權的條件，迫使其趕快上市。

## 第二節 製藥產業的 IPR 申請概況

圖 17 為截至 2014 年 10 月 9 日為止，依據 AIA 規定提出的各種領證後程序<sup>101</sup>中，不同技術領域 (Technology Center) 的案件比例。由圖中可知，與生技製藥領域相關的案件共有 121 件 (Technology Center 1600)。

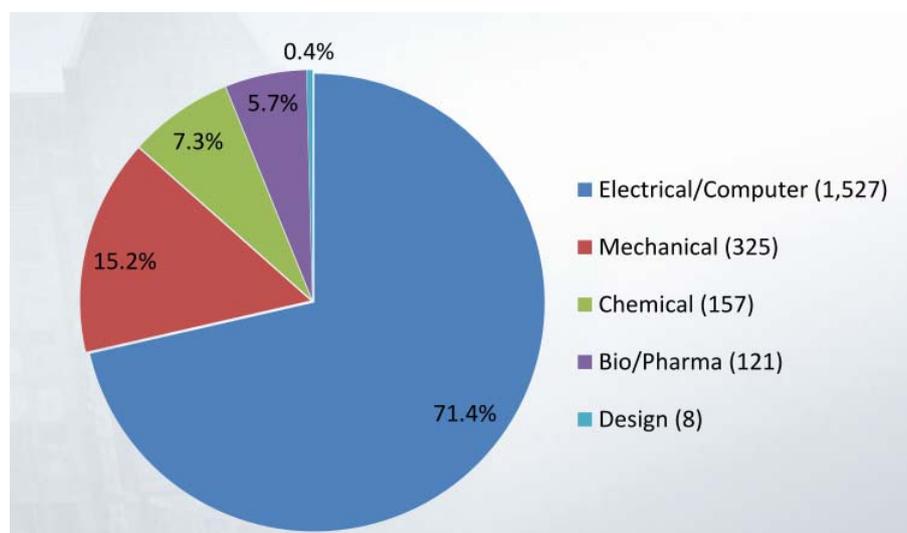


圖 17、AIA 程序申請案，依技術領域分類<sup>102</sup>

針對這些案件進行人工篩選，篩選清單內容如附件二，初步確認其中共有 40 件 IPR 申請案涉及藥品相關專利，而其中又有 36 件係由 ANDA 申請人所提出的<sup>103</sup>，2 件是由 505(b)(2)新藥申請人所提。這 36 件 IPR 分別與 15 種藥品相關 (共涉及 29 篇專利)；其中有 15 件已立案 (Instituted)、3 件未立案，其餘 18 件仍在初步審查中 (Pending)。在已立案的 15 件 IPR 中，與 3 種藥品相關的 6 件 IPR 已經和解；而 3 件未立案的 IPR 中，1 件係因雙方已先行和解而終止 IPR 程序，另外 2 件則因超過提起時限故未能立案。

<sup>101</sup> AIA 的領證後審理程序包括多方複審 (IPR)、涵蓋商業方法複審 (Covered Business Method Review；簡稱 CBM)、准後複審 (PGR) 與派生程序 (Derivation，簡稱 DER) 等四種。由於 PGR 與 DER 案件的累積申請量分別是 2 件與 6 件，而 CBM 與生技製藥產業無關；所以此圖表中涵蓋其他 AIA 領證後審理程序對 IPR 案件中生技製藥案件所佔的件數並無明顯影響。

<sup>102</sup> USPTO, AIA Trial Statistics. Retrieved October 9, 2014, from [http://www.uspto.gov/ip/boards/bpai/stats/aia\\_trial\\_statistics.jsp](http://www.uspto.gov/ip/boards/bpai/stats/aia_trial_statistics.jsp)

<sup>103</sup> IPR2014-00784 之申請人尚未證實有提出 ANDA，因涉及的原廠藥 Gilenya<sup>®</sup>目前仍受獨占權保護而導致學名藥無法送件。但從該申請人推測應該也是學名藥廠，其策略可能是在遞交 ANDA 之前就藉由 IPR 預先處理潛在橘皮書專利問題。

下文將進一步介紹代表性的製藥相關的 IPR 案例。

## 壹、Alcon's Vigamox<sup>®</sup> 案例

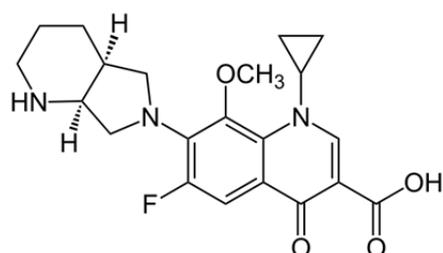


圖 18、Moxifloxacin 結構

### 一、系爭標的

Alcon 於 2003 年 4 月 15 日獲得 Vigamox<sup>®</sup> (活性成分為 Moxifloxacin Hydrochloride) 的許可，用於治療細菌性結膜炎。其登錄了三項專利於橘皮書中，分別為：

US 5,607,942 ('942 專利，到期日為 2014 年 9 月 4 日)；

US 6,716,830 ('830 專利，到期日為 2020 年 3 月 29 日)；以及

US 7,671,070 ('070 專利，到期日為 2020 年 3 月 29 日)。

### 二、相關訴訟與 IPR 處分結果

Teva Pharmaceutical 為第一家挑戰 '830 專利的第四類學名藥 (PIV ANDA) 申請人，同時 Alcon 也馬上在德拉瓦州地區法院對其提起侵權訴訟。

'830 專利共載有 14 項權利範圍，其中獨立項 Claim 1 係有關含有 Moxifloxacin Hydrochloride 成分的眼用組合物，而附屬項 Claim 2 至 Claim 8 為更進一步含有抗炎藥包括類固醇的眼用組合物，Claims 9 至 Claim 14 則為進一步含有抗炎藥包括前列腺素 H 合成酶抑制劑的眼用組合物。在專利審查過程中，這些權利範圍都未有更動。

由於 Teva 最後無法證明 '830 專利的無效性，美國地方法院裁定 Teva 的 ANDA 對 Alcon 有侵權。不過在 2009 年，Teva 再次上訴至聯邦法院，最後於 2014 年 2 月雙方達成和解。

2012 年，Apotex 取得自身學名藥 Vigamox 的暫時性批准 (Tentative Approval)，同時並對 '830 專利以及 '070 專利提出第四項專利聲明，Alcon 則在同年馬上提出侵權訴訟。

'070 專利共載有 42 項權利範圍，其中 Claim 1 至 Claim 14 係一種治療眼科

感染的方法，此法為局部施用至眼的藥物組合物，其包括 Moxifloxacin Hydrochloride 成分，而附屬項 Claim 15 至 Claim 42 項為該方法用於治療各種眼科疾病之方式。在專利審查過程中，這些權利範圍都未有更動。

除了提出學名藥申請，Apotex 也藉由先前 Alcon 和 Teva 製藥的訴訟證詞，以前案技術構成可預期性及顯而易知性為由，透過 IPR 程序來挑戰'830 專利與'070 專利並給予 Alcon 壓力<sup>104</sup>。在 2013 年時，PTAB 決定立案審理 Apotex 所提出的 IPR，並將於 2014 年 9 月 19 日之前做出判決。如果 PTAB 認為 Alcon 的'830 專利和'070 專利無效的話，Apotex 將可藉由此決定來對抗 Alcon 所提出的侵權訴訟（如果該 PTAB 的專利無效決定未被上訴的話）。然而，最後 Alcon 則是選擇與 Apotex 達成和解，Apotex 也主動撤回了 IPR 案件。

## 貳、Eli Lilly's Alimta<sup>®</sup> 案例

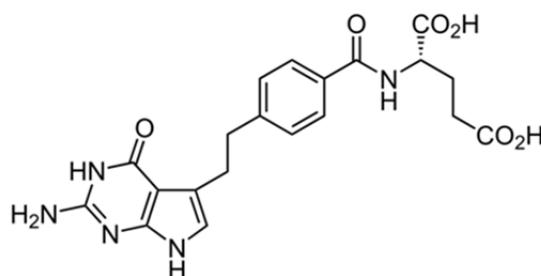


圖 19、Pemetrexed 結構

### 一、系爭標的

Eli Lilly 於 2004 年獲得 Alimta<sup>®</sup>（活性成分為 Pemetrexed）的許可，用於治療非鱗狀肺癌，或與 Cisplatin 一起施用以治療間皮瘤。其登錄了兩項專利於橘皮書中，為：

US 5,344,932（'932 專利，到期日 2017 年 1 月 24 日）；以及

US 7,772,209（'209 專利，到期日 2022 年 5 月 24 日）。

### 二、相關訴訟與 IPR 處分結果

2010 年，Eli Lilly 對首家學名藥廠申請人 Teva 提出'209 專利的侵權訴訟<sup>105</sup>，而 Teva 於訴訟中則以顯而易知以及重複專利（Double Patenting）予以回擊。然而，2014 年 3 月地方法院認為 Teva 所提出的說詞並無法使'209 專利無效。

'209 專利係關於 Pemetrexed Disodium 與葉酸及維生素 B12 並用以減低藥品

<sup>104</sup> IPR2013-00012, IPR2013-00015.

<sup>105</sup> *Eli Lilly & Co. v. Teva Parenteral Medicines Inc. et al.*, 1:10-cv-01376, Southern District of Indiana.



該和解協議亦適用任何可能的 Hatch-Waxman 訴訟。相比之下，Mylan 的相關訴訟仍持續進行，但較晚啟動的 Ranbaxy 卻藉由 IPR 程序已及早弭平專利糾紛。

#### 肆、小結

資料顯示，大多數的 IPR 申請都涉及了相應的地區法院訴訟<sup>110</sup>；然而學名藥廠卻會在沒有被控侵權的情形下，獨立提起 IPR 申請。舉例來說，ViiV Healthcare 公司擁有抗 HIV 藥物 Lexiva<sup>®</sup> 的專利權；當學名藥廠 Mylan 向 FDA 提出 ANDA 申請後，ViiV Healthcare 公司和 Vertex 藥廠於 2012 年 8 月 24 日聯手在德拉瓦地區法院向 Mylan 提起侵權訴訟。然而，沒有被控侵權的另一間學名藥廠 Ranbaxy 卻在同年針對 Lexiva<sup>®</sup> 專利向 PTAB 提出 IPR 申請；這使得專利權人必須同時兩個戰場捍衛其專利權的有效性。在此一案例中，原廠選擇與提起 IPR 的 Ranbaxy 和解，但其在地區法院和 Mylan 的侵權訴訟則持續進行中。本案件可說是學名藥廠運用 IPR 申請的經典案例，學名藥廠以 IPR 申請做為籌碼，迫使原廠在約 1 年的期間就與其和解；而原廠則是透過和解，降低同時在兩個場域抗辯專利有效性的風險。另一方面，由於 IPR 程序的速度較快，若是專利權人對於 IPR 挑戰沒有妥適的準備，也通常會傾向和解<sup>111</sup>。

此外，由於提起 IPR 申請不以提出 ANDA 的第四項聲明為前提，若是學名藥廠成功透過 IPR 程序挑戰藥品專利，也可能使得相關技術歸屬於公眾領域，成為眾人皆可使用的技術。譬如學名藥廠 Hospira 針對原廠 Janssen 製藥所擁有的專利生物製劑 Eprex<sup>®</sup>（活性成分 Epoetin Alfa）提出 IPR 挑戰後，原廠 Janssen 製藥於回應時宣誓放棄所有被挑戰的申請專利範圍，不但因此使得 IPR 程序終止，也讓各方皆可自由運用相關技術。更值得注意的是，聯邦巡迴上訴法院在 Fresenius USA, Inc v Baxter Int'l, Inc 一案中的判決指出，當法院的侵權訴訟尚未判決確定前，專利權人在 USPTO 的並行（Concurrent）再審查程序中所刪除的請求項，對於法院的侵權訴訟有拘束力<sup>112</sup>。若是此一判決結果可擴及到 AIA 後的各種領證後審理程序，將能夠進一步強化被控侵權人利用如 IPR 之類的領證後審理程序來挑戰專利有效性的重要性<sup>113</sup>。

---

<sup>110</sup> Totten, J.C. and Jeschke, E.C. (2014), Four Strategies to Stay Litigation in Favour of IPR, *Managing Intellectual Property*.

<sup>111</sup> Shana K. C. et al. (2014), Preparing Pharma for Generics' IPR Attacks. *BNA Pharmaceutical Law and Industry Report*, 15.

<sup>112</sup> 721 F 3d 1330 (Fed Cir 2013).

<sup>113</sup> Richard P. Gilly (2013), *Fresenius v. Baxter: The Importance of Timing in Patent Litigation*. *Akerman*.

IPR 程序除了被學名藥廠用來與原廠抗衡之外，也可能被其他學名藥廠用來干擾首家學名藥廠可能取得的 180 天市場專屬期。以學名藥廠 Apotex 針對原廠 Alcon 所擁有的專利藥物 Travatan Z<sup>®114</sup> 以及 Vigamox<sup>®115</sup> 提起的 IPR 為例，雖然兩造在地區法院同時有侵權訴訟在進行，但 Apotex 都不是首家學名藥廠；要是 Apotex 透過 IPR 程序能夠更為快速地使得系爭專利無效，將可能使得非首家學名藥廠能夠更快速地進入市場。

---

<sup>114</sup> 共三件，分別是 IPR2013-00428、IPR2013-00429 與 IPR2013-00430。

<sup>115</sup> 共兩件，分別是 IPR2013-00012 與 IPR2013-00015。

## 第五章 結論

### 第一節 我國製藥產業現況

我國製藥產業包含西藥製劑、原料藥、中草藥及生物製劑等領域，其中以西藥製劑規模最大。而本研究主要探討西藥製劑，尤其是學名藥，因實施美國發明法案後可能之影響，故以下將著重描述我國西藥製劑產業之發展現況。

為提升用藥品質及拓展藥品外銷，我國於 1982 年頒布優良藥品製造標準，全面施行藥廠 GMP 制度。藥廠需通過 GMP 查廠，取得藥品製造許可方能從事藥品生產。其後，更陸續推動 cGMP 與 PIC/S GMP 等規範，並將於 2015 年元月全面實施 PIC/S GMP 制度，使我國藥品品質能與國際標準一致，藉此增加灣藥品的國際競爭力。依據衛生福利部統計，截至 2014 年 9 月，我國已有 141 家西藥製劑廠符合 cGMP 規範<sup>116</sup>，其中更有 73 家藥廠通過 PIC/S GMP 查核<sup>117</sup>。

我國自 1995 年開始實施全民健康保險制度以來，全國醫療院所參與比率已達 93.5%，經由衛生福利部中央健康保險署對醫療院所的藥品給付做法，使得健保藥品已成為國內最大的藥品市場。根據 2011 年衛生福利部中央健康保險署的資料，國產學名藥占全民健保藥品支出金額的比率僅 26.2%，進口藥品則占 74.8%，然而，若以藥品使用數量來看，國產學名藥約占 7 成，而進口藥品則僅占 3 成，如此，主要是進口藥品多屬高單價之專利原廠藥，而國產學名藥價格則相對低廉，即使用量提高，帶動藥品金額的增加仍屬有限<sup>118</sup>。

如以研發能力進行區分，製藥產業成員大致可分為有能力完成完整藥品開發的新藥研發公司，以及專以仿製已核准藥品為主要業務的學名藥公司。然而在台灣，絕大多數的藥廠都屬於後者，惟近年來已有部分業者轉型涉足新藥研發，例如：太景生技公司治療社區性肺炎的抗生素新藥奈諾沙星（Nemonoxacin）口服劑型已通過審查成功取得國內小分子新藥藥證，為國內新藥上市首例。同時，太景生技公司也向中國大陸食品藥品監督總局申請上市許可，未來亦向東南亞國家提出藥證申請。寶齡富錦公司研發的腎臟病新藥 Nephoxil，經再授權日本 Tobacco

<sup>116</sup> 衛福部，GMP 藥廠名單，取自  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2067&id=3475&chk=5b6f2ebd-8ed2-46ee-a17b-f7c7517bbaf0#.VEn8QXYwnw0>，瀏覽日期 2014 年 10 月 15 日。

<sup>117</sup> 衛福部，通過 PIC/S GMP 評鑑之國內藥廠名單，取自  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=413&chk=435d89e4-e28e-4e10-a7d4-c5134a4d7fe7&param=pn%3d1%26sid%3d301#.VEn8WHYwnw0>，瀏覽日期 2014 年 10 月 15 日。

<sup>118</sup> 經濟部工業局（民 103），2014 生技產業白皮書。

製藥公司，已成功取得日本厚生省核發新藥製造與銷售許可。智擎生技公司與美國 Merrimack 製藥公司合作的抗胰臟癌新藥 MM-398 已完成第三期臨床試驗，並送件美國 FDA 申請藥證，而其美國以外的歐亞行銷權則授權給了 Baxter 公司。

除了前述已進入藥證申請階段的品項之外，尚有部分新藥研發品項已進入了研發後期階段，例如：基亞生技公司研發的抗肝癌新藥 PI-88 已完成第三期臨床試驗收案，並將進行期末分析；晟邦公司的長效止痛針劑 SDE 預估 103 年年底前完成臨床三期試驗，104 年首季進入新藥審查申請程序；晟德公司於英國進行的抗叢發性頭痛藥品第二期臨床試驗亦啟動收案。另外，其他新藥品項包括：台灣微脂體公司用於治療黃斑部病變新劑型新藥 ProDex、心悅生醫公司研發的精神分裂症新藥 SND-1、智擎生技公司與美國 Merrimack 製藥公司合作以 MM-398 合併 Cyclophosphamide 用於治療兒童依汶氏肉瘤 (Erwing's Sarcoma)、Johnson & Johnson 公司與臺大醫院共同合作開發的 B 肝用藥、以及健亞生技公司承接財團法人國家衛生研究院之糖尿病新藥 DBPR108 等，都將陸續進入初期臨床試驗階段。

我國廠商除自行開發新藥，亦經由技術移轉，承接國外技術，進行後續新藥研發。如：藥華醫藥公司取得美國 Kinex 製藥公司用於抗癌藥物開發的口服紫杉醇 Oraxol 和口服喜樹鹼 Oratecan 技術，經由口服可讓藥效濃度平穩上升而且能維持較久，減低在病人身上的副作用，將於臺灣、新加坡執行後續新藥開發。台灣東洋公司取得日本大鵬藥品公司技術授權進行開發的胃癌輔助性治療口服藥 TS-1，已通過衛生福利部審查，將原本做為胃癌病人輔助性治療標準用藥，擴大於治療局部晚期或轉移性胰臟癌病人的新適應症。

在學名藥方面，由於台灣藥品規模小且競爭者眾，因此部分學名藥廠亦轉向拓展海外版圖，常見的方式包括透過購併、取得外國藥證及授權等方式，進行海外市場布局。其中永信藥品公司併購日本 Chemix 公司，朝向針劑、抗腫瘤藥品等領域發展，並與日本 Wakamoto 公司合資成立學名藥銷售公司進行通路佈局；取得美國抗生素 Cefaclor、嗜睡症用藥 Modafinil、心血管用藥 Clonidine 等 3 張學名藥證；於中國大陸成立生產基地，並於中國大陸及東南亞各地成立貿易公司執行藥品貿易業務。美時製藥公司則與國際藥廠 Alvogen 公司進行併購，同時逆向收購 Alvogen 旗下的大陸、韓國及印度子公司而成為亞太地區的營運總部。中化製藥公司與安成國際藥業公司合作開發的降血壓特殊劑型學名藥，已完成美國 FDA 查廠；與子公司中化合成生技公司合作的免疫製劑系列 Tacrolimus，亦已向美國 FDA 申請查驗登記。

台灣微脂體公司將治療全身性黴菌感染藥物 AmBiL 委由永信藥品公司進行生產並負責在台銷售，在歐洲與美國的市場經銷權則授權 Sandoz 公司，韓國市場亦授權韓國 SamChunDang 公司行銷，而其餘三項授權案包括：乳癌藥物 Lipo-Dox，授權給台灣東洋公司，抗癌藥物 Doxisome，授權給國際大廠 Teva 公司，以及，治療周邊血管疾病的 ProFlow，則授權給韓國伊東公司及美國 SciClone 製藥公司。

比起新藥開發，發展學名藥擁有相對較低的進入門檻，尤其是當新藥專利權已過期失效之後，學名藥更是蜂擁而至。因此，已有業者為了避免直接面對價格競賽，從而將開發標的轉向高技術門檻的特殊劑型或利基學名藥，或依循第四類學名藥（Paragraph IV ANDA）方式提出上市申請，挑戰原廠專利。例如：安成國際藥業公司 9 項特殊學名藥，過半循 PIV 模式，其中治療高血壓、心絞痛學名藥 Nifedipine Extended-Release Tablets 已通過美國 FDA 審查，取得藥證；法德生技藥品公司的抗精神分裂症學名藥 Quetiapine Fumarate Extended-Release Tablets 亦已向美國 FDA 申請 ANDA；美時製藥公司的減肥藥 Orlistat 在 Roche 公司未提出侵權訴訟下，已進入美國 FDA 實質查驗登記及歐盟 EMA 後續審查階段。

在政策協助方面，經濟部於 2010 年起，運用業界科技專案推動「學名藥國際化產值倍增政策性項目」，以國內具國際競爭力之利基型藥廠，以外銷歐、美、日等國際市場為標的，鎖定「產值高、單價高、利潤高」品項，補助廠商進行配方、製劑技術開發及人體相等性試驗，尋求突破原廠專利，爭取成為美國第一家獲取 180 天專賣權市場。該計畫推動 3 年，核定補助包括美時、安成及永信、生達、中國化學製藥等國內學名藥廠共計 17 件計畫，計畫補助金額新台幣 4.2 億元，帶動廠商研發投入新台幣 8.82 億元。預估至 2020 年可累計促成投資 214 億元，增加學名藥產值新台幣 400 億元以上。同時，經濟部於 2014 年開始推動「A+ 企業創新研發淬鍊計畫」及「標竿新產品創新研發計畫」持續協助國內藥廠開發利基藥品及特色學名藥，拓展國際市場，鼓勵國內原料藥廠及製劑廠上中下游整合，共同開發藥品；並促使國內學名藥大廠轉型開發類新藥及新藥，逐步跨入創新新藥領域。

然而，藥品能否順利外銷仍有諸多因素需一併考量。製藥產業除了具備高度技術密集性之外，對於法規的要求亦較其他產業來的繁瑣。藥品在大多數國家皆須取得主管機關的核准才能上市，雖然其審查程序主要係進行藥品安全性、有效性等臨床效果的審視，以及藥品之製造或管控品質之驗證，但對於相關查驗登記之細目，各國可能有不同的規範，須逐一符合才能取得上市許可。此外，藥品智

慧財產權之保護在國際間係十分重要的課題，許多國家對此均有特殊的規範，例如，美國會給予新藥申請者一定期間的市場獨占，也准許延長其專利權期間，並且會要求其他含有相同活性成分的藥品在上市前必須對其專利提出聲明；歐洲地區的新藥上市同樣擁有資料專屬權，他人在一定期間內不得引用其資料來進行上市申請；而台灣及中國亦有相似規定，除了給予新藥開發者一定期間市場獨占的權利，亦要求學名藥（中國又稱仿製藥）必須主動提交是否發生專利侵權的聲明。因此，台灣的藥廠如何進行藥品外銷，除須注意藥品品質是否符合當地規範，相關臨床試驗或佐證資料是否符合當地法規要求外，對於相關智慧財產權的糾紛處理，亦須進行妥善的事前準備。

## 第二節 給予台灣藥廠之建議

有鑑於台灣的藥品市場規模不大但競爭者眾，且國內藥廠大多以發展學名藥為立基，故本研究希望從台灣學名藥業者的角度，思考如何拓展其藥品外銷能力，尤其是進入全球最大藥品市場，美國。

美國為了鼓勵新藥創新以及加速學名藥上市，特別於 1984 年通過了 Hatch-Waxman 法案，在 Hatch-Waxman 制度設計下，新藥將擁有較長的專利保護以及市場獨占，而學名藥則可透過簡易的申請程序遞交上市申請。此外，美國 FDA 亦規定，藥品之上市必須透過訴訟程序預先處理可能的專利糾紛，學名藥在遞交上市申請時，必須對原廠藥的專利狀態提出聲明，而如果想要在原廠藥專利到期之前取得上市核准，就必須對其提出第四項聲明（Paragraph IV Certification），挑戰該專利；而原廠藥則必須在期限內做出是否啟動侵權訴訟的決定，如有在期限內發起訴訟，則 FDA 能暫緩發出學名藥上市許可達 30 個月。對於首位勇於挑戰原廠藥專利的學名藥申請者，FDA 亦給予 180 天市場獨占的權利，鼓勵無專利問題的學名藥能快速進入市場。

在美國，藥劑師及用藥者有高度的用藥自主權，能夠自由選擇使用原廠藥或是學名藥，且大眾普遍認為原廠藥與學名藥等同，如果有較低價格的學名藥可供選擇，自然會轉向使用學名藥。因此，考慮到市場先機及產品佈局，學名藥進入市場的時間相當攸關其所能獲取的利益，各大學名藥廠均爭先遞交 PIV 學名藥申請，期望成為首家上市的學名藥，然而，其亦將面臨專利訴訟的風險。在美國進行藥品專利訴訟，除了訴訟費用高昂之外（200 萬至 600 萬美金），訴訟的時程往往也相當長，只要訴訟尚未解決，FDA 至少可暫緩發出學名藥上市許可長達 30 個月。此外，當發生原廠藥廠與首家學名藥廠私下和解同意暫緩學名藥上

市的情形，則其後的學名藥更需等待更長的時間才能上市。

雖然在 Hatch-Waxman 制度下學名藥能否上市所涉及的專利爭議必須透過訴訟程序進行解決，但如果能在 PTO 階段就預先處理好專利爭議，將可能有助於加速後續藥品上市之相關程序。以往，雖然有相關專利再審程序，如 inter partes reexamination 或 ex parte reexamination，但由於其審查效率不彰，審理期已大約與訴訟時間相當，因此無法提供足夠動機予學名藥業者作為處理專利紛爭的另一手段。

2012 年 AIA 法案正式施行後，所引進的新的專利複審制度（如 PGR、IPR）帶給了專利改革的契機，期望利用公眾的力量協助提升專利品質。而觀察目前 AIA 執行成效，的確大大增加了品質不良專利被淘汰的比例。

IPR 相對於傳統訴訟，優點之一在於費用較少（大約僅需 10 萬至 20 萬美金）。這對於普遍資本額不大的台灣廠商而言，比起動輒 200 萬至 600 萬美金的訴訟預算，應該較能負擔的起進行 IPR 程序之花費。其二，IPR 程序進展快，例如對於關鍵性的專利範圍解釋（Claim Construction）往往能比訴訟階段所進行的 Markman 聽證還早取得結果<sup>119</sup>，且審結速度快（一般約在 18 個月內會審結），能縮短專利爭議不確定性所帶給公司的負面影響，而如果專利問題及早解決，便能使產品更早上市。其三，審理 IPR 的審查官都具有技術背景，對於專利是否有效之判定也會較法院法官來的有專業度。其四，在 IPR 程序中，PTAB 不會預先假定專利有效，而是會對於專利範圍先給予較寬廣的解釋認定（broadest reasonable interpretation）<sup>120</sup>，再進行有效性驗證，而法院則是預先假定專利有效，再評斷是否有清楚且具有說服力的證據能使專利無效，因此 IPR 可能比法院訴訟較容易使專利無效。實際比較專利在法院或 PTAB 攻防後的存活率數據<sup>121</sup>，亦可以發現專利似乎較難通過 IPR 程序的有效性檢驗。然而，提起 IPR 亦有風險。首先，由於僅有一次機會，因此如果要提起 IPR，就必須在前案資料上做好萬全準備，且必須要握有決定性的關鍵證據以進行專利有效性攻防；如果失敗，幾乎不可能對同篇專利再提起第二次 IPR，且日後相同的證據將不能在訴訟中再進行主張。第二，雖然 AIA 規定當專利被提起 IPR 後，系爭專利在法院的訴訟審理可以暫停，但法院仍有可能不暫停而續行審理，此時兩程序將各自獨立進行而會有雙倍花費的疑慮。其三，關於 IPR 所做出的專利有效性的決定是否對於審理專利侵權訴訟的法院具有拘束力，目前仍無法確定，此部分還要繼續觀察相關法院

<sup>119</sup> Bailey, J. C. (2006), Lessons Learned from the First Year of Inter Partes Reviews. *Landslide*, 6(2), 12.

<sup>120</sup> 37 CFR §42.100(b)

<sup>121</sup> 此為一般性案件統計比較，並未區分產業別，亦非針對製藥領域之專利。

的審理情形，以及日後是否修法納入此等規範。此外，由於 IPR 對引證文獻有限制，因此只能從新穎性或進步性方面進行專利有效性挑戰，無法在例如可據以實施、申請過程的不正行為或是其他非關專利新穎性及進步性之議題上進行攻防。

雖然 AIA 所建構的 IPR 制度並非針對藥品專利所訂，但鑒於學名藥之上市亦需預先處理專利爭議，因此，該制度亦有適用於學名藥挑戰專利權之可能。本研究經過實際查訪調查後，許多業界人士也對利用 IPR 程序作為學名藥挑戰專利之工具抱持著正面態度，但至於是否要使用 IPR 程序，仍應以個案而定，如果學名藥的研發策略是以迴避專利而非挑戰專利有效性的話，那麼將無適用 IPR 的可行性。雖有部分意見認為應在既有 Hatch-Waxman 制度下處理藥品專利糾紛即可<sup>122</sup>，但對於 IPR 程序能夠有效率的處理專利有效性問題，受訪對象均是一致認同。而本研究進行資料探勘後亦發現，確實已有學名藥廠透過此程序對原廠藥的專利提出挑戰<sup>123</sup>。雖然目前藥品相關的 IPR 案件均未進行到最終裁定階段（大多仍在待審階段或是以和解做結），也尚未有專利因此被撤銷，但學名藥廠使用 IPR 程序的情形，似乎有愈來愈多的趨勢。

關於為何學名藥廠會採取此等 IPR 新制進行挑戰專利的動機，本研究認為，除了 IPR 本身所具有的諸多優點之外，亦可由藥品專利訴訟的最終目的予以窺知。觀察美國原廠藥與學名藥間的專利訴訟，大多數均是以和解收場而非繼續爭執直到法院作出裁定，係因其最終目的只是要拖延學名藥的上市時程，只要學名藥同意延緩上市，原廠願意做出逆向和解的讓步，如此即可避免學名藥瓜分市場的立即性威脅，亦可避免遭法院做出不利判決的訴訟風險。因此，如果學名藥廠僅是以此等和解為目標，那麼將使用此低成本且高攻擊性的 IPR 程序為武器，便能省去龐大的訴訟成本，又可縮短達成和解所需的時程<sup>124</sup>；或是在還未有正式訴訟之前，就預先藉由 IPR 程序處理潛在專利問題<sup>125</sup>，以期及早協商和解可能。更進一步地，對於非首家學名藥申請者，如果其目標是要及早上市但又受阻於原廠與首家學名藥者之和解協議（即，首家學名藥擁有 180 天學名藥專賣權，但卻同意原廠的要求而延緩上市，導致其他學名藥的上市時程一併被拖延），只要能取得 IPR 之專利無效性決定，將有助於強制首家學名藥立即上市而使啟動 180 天之計算，使非首家學名藥能更快上市。因此，IPR 可提供學名藥廠作為替代訴訟的

<sup>122</sup> 前 CAFC 的首席法官 Randall R. Rader 以及任職於中國化學製藥的張基峰學長均認為藥品專利糾紛仍應回歸現行 Hatch-Waxman 制度進行處理。

<sup>123</sup> 如附件二所整理。

<sup>124</sup> 例如本研究附錄所載的 Vigamox<sup>®</sup>、Lexiva<sup>®</sup>以及 Travatan Z<sup>®</sup>等三個藥品相關的 IPR 案件，雙方達成和解時間約略都在提出 IPR 請求後的 1 年左右。

<sup>125</sup> IPR2014-00784 之申請人 Torrent 推測就是採取此種策略。在還未提出對應原廠藥 Gilenya<sup>®</sup>的學名藥申請案之前，就先藉由 IPR 預先處理潛在橘皮書專利問題。

另一條有效途徑，亦可讓學名藥廠化被動為主動，強化其談判籌碼。

如果要善用 IPR 之優勢，那麼相關的事前準備也須及早就位。首先，在學名藥專案啟動前，必須先辨別橘皮書或是可能列於橘皮書上的專利是屬於何種專利，是關於活性分子、產品組成、產品表現（如體內 PK 概貌、體外溶離釋放情形）或是適應症專利，並評估係要以無效專利或是迴避設計的方式挑戰專利。通常，活性分子的專利幾乎無法迴避設計，僅能採用無效手段；而關於產品組成或是產品表現的專利，則大多可以使用迴避設計的方式避開專利範圍。此外，由於藥品劑型之技術進展並非快速，常見的賦形劑種類也幾乎不曾改變，大多數的藥品都是沿用傳統的劑型設計或組成，因此，即使新藥有取得產品處方方面的專利保護，仍有很大機會可以用新穎性或是進步性的缺失使其專利無效。至於適應症專利，法規允許以 Sec. VIII 的方式規避<sup>126</sup>，因此大多不視為阻礙。當然，也可以以迴避設計及無效專利的方式並行來進行學名藥開發。由於 IPR 所能使用的證據僅有已公開文獻或專利資料，且提出的理由僅限於專利的新穎性或進步性缺失，因此公司內部或外部的專利評估團隊必須及早進行前案檢索，而檢索的標的除了公開的文獻或專利資料庫之外，亦須著重在查閱專利權人所曾經發表過的相關資訊，因為，實務上觀察得知，許多能導致專利失去新穎性及進步性的關鍵證據大多是來自專利權人所自行揭露的資料。

綜上所述，考量到台灣學名藥品出口至美國市場的契機，台灣藥廠固然可以發展沒有專利問題的 PI、PII 以及 PIII 等學名藥品項，以省去訴訟費用的開銷，但也由於沒有專利障礙，只要藥品的技術門檻不高，可以想見該市場必定會有眾多競爭者，尤其是印度及以色列等地的國際學名藥大廠，儼然已成紅海一片，各方比拚的，可能就是在於通路行銷以及藥價成本。本研究建議，即使發展 PIV 學名藥會涉及專利爭訟議題，但如能善用 AIA 新法之下的 IPR 專利複審機制，將有可能達到比傳統訴訟更事半功倍的效果，而如以此為學名藥發展策略，則必須取得外部法律資源以協助擬定訴訟策略及進行，同時，在公司內部亦須增強專利團隊能力，預先做好評估迴避設計及無效專利之可行性分析，以作為前進美國市場之準備。

---

<sup>126</sup> 21 USC §355(j)(2)(viii)

## 參考文獻

中文部分（依作者姓名筆劃排序）

### 一、中文期刊

1. 梁碧霞、周清玉（民 103），陳志光的市場獨家銷售權，**第一財經周刊**，**21**，16-30。
2. 馮震宇（民 102），3 神器 專利流氓夜遁逃 美國專利修正法案上路，**能力雜誌**，**693**，108-109。
3. 鄧哲明（民 102），新藥的研發流程概論，**科學月刊**，**2**，188-193。

### 二、政府與民間團體資料

1. 陳志閣（民 100 年 10 月 19 日），2015 年全球藥品使用展望，**經建會部門計劃處新聞稿**。
2. 馮震宇（民 101），逆向付款（Reverse Payment）之法律爭議與政策研究，**行政院國家科學委員會專題研究計畫**。
3. 經濟部工業局（民 103），**2014 生技產業白皮書**。
4. 經濟部工業局（民 103），**2015 中華民國生物技術與醫藥產業簡介**。
5. 經濟部智慧財產局（民 101），**美國專利訴訟教戰手冊**。
6. 經濟部智慧財產局（民 102），**美國專利訴訟教戰手冊進階版**。

### 三、網路訊息

1. 孫遠釗（2013/7/30），反向支付和解是否違反競爭？專利、學名藥廠的恩怨情仇和市場的供需與價格。取自  
[http://www.uipex.com/monpub\\_show.aspx?ID=MP13073010351198](http://www.uipex.com/monpub_show.aspx?ID=MP13073010351198)
2. 徐仰賢（2013/6/13），美國專利訴訟外之新選項—多方複審程式(IPR)介紹暨實務分析。取自  
[http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2013/pclass\\_13\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2013/pclass_13_A185.htm)
3. 張蕙娟，品牌圍城心法—全球學名藥產業發展。取自  
<http://www.bpaper.org.tw/strategy/全球學名藥產業發展/>
4. 馮震宇（2014/5/30），美國專利救濟制度改革複審救濟程序效益顯現。取自  
[http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass\\_14\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass_14_A185.htm)
5. 馮震宇，美國專利救濟制度改革複審救濟程序效益顯現。取自  
[http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass\\_14\\_A185.htm](http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass_14_A185.htm)
6. 黃蘭閔（2011/9/16），美國專利改革法案 AIA 正式頒布。取自  
<http://www.naipo.com/專利知識庫/美國專利改革法案專區>

[/tabid/649/language/zh-TW/Default.aspx](#)

7. 黃蘭閔 (2012/5/2), 美國 AIA 系列修法: PTAB 審理程序修法提案。取自  
[http://www.naipo.com/portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Laws/US-45.htm](http://www.naipo.com/portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Laws/US-45.htm)
8. 賴婷婷 (2011), 《美國發明法》( Leahy-Smith America Invents Act ): 專利商標局(USPTO)專利審查機制變革, 取自  
[http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/2011/pclass\\_11\\_A241.htm](http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/2011/pclass_11_A241.htm)
9. 連邦國際專利商標事務所 (2011/09), 專利藥廠打壓學名藥廠, 生技業專利戰爭開。取自  
[http://www.tsailee.com/about\\_periodical\\_show.aspx?p=2&cid=140](http://www.tsailee.com/about_periodical_show.aspx?p=2&cid=140)
10. 衛福部, GMP 藥廠名單, 取自  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2067&id=3475&chk=5b6f2ebd-8ed2-46ee-a17b-f7c7517bbaf0#.VEn8QXYwnw0>
11. 衛福部, 通過 PIC/S GMP 評鑑之國內藥廠名單, 取自  
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=413&chk=435d89e4-e28e-4e10-a7d4-c5134a4d7fe7&param=pn%3d1%26sid%3d301#.VEn8WHYwnw0>
12. 學名藥 Q&A 【台灣神隆股份有限公司】。取自  
<http://www.scinopharm.com.tw/investor4.asp>

英文部分 (依作者姓名字母排序)

#### 一、英文期刊

1. Bailey, J. C. (2006), Lessons Learned from the First Year of Inter Partes Reviews. *Landslide*, 6(2), 12.
2. Baldwin & Scott (2009), *CNS Drugs*, 23(3), 261-269.
3. Datto et al. (2009). *Clin Ther.*, 31(3), 492-502.
4. Figueroa et al. (2009). *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, 33(2), 199-204.
5. Gilston (1984), The Generic Patent Compromise. *MED. ADVERTISING NEWS*, 30, 16-17.
6. Graham, J. (2006). The Legality of Hatch-Waxman Pharmaceutical Settlements: Is the Terazosin Test the Proper Prescription? *Wash. U. L. Rew.* 429, 432.

7. Higgins M. J. and Graham S. J. H. (2009), Balancing innovation and access: patent challenges tip the scales. *Science*, 326, 370-71.
8. Lemley, M. A. and Neukom, W. H. (2010). Where to File Your Patent Case, Stanford Law School; partner, Durie Tangri LLP, San Francisco, California, *Stanford Law School October*, 27.
9. Lisa Barons Pensabene and Lisa Butler (2012), The legality of reverse payment settlements in Paragraph IV disputes. *Intellectual Asset Management*, July/August 2012, 133-136.
10. Matthew Herper (2012), The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs.
11. Mestre-Ferrandiz, J. et al. (2012), The R&D Cost of a New Medicine. London: Office of Health Economics.
12. Meulien et al. (2010). *Hum Psychopharmacol.*, 25(2), 103-115.
13. Mossinghoff, G. (1999). Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process. *Food and Drug Law Journal*, 54, 187-194.
14. Peuskens et al. (2007). *Psychiatry, Edgmont.*, 4(11), 34-50.
15. Richard P. Gilly (2013), Fresenius v. Baxter: The Importance of Timing in Patent Litigation. *Akerman*.
16. Shana K. C. et al. (2014), Preparing Pharma for Generics' IPR Attacks. *BNA Pharmaceutical Law and Industry Report*, 15.
17. Totten, J.C. and Jeschke, E.C. (2014), Four Strategies to Stay Litigation in Favour of IPR, *Managing Intellectual Property*.

## 二、政府與民間團體資料

1. Barr Confirms Patent Challenge of Ambien CR (R) ; PR News Wire.
2. Crain's New York Business (2011) 12-28.
3. IMS Health, MIDAS, MAT Sep 2008.
4. IMS Health, National Prescription Audit, Dec 2010.
5. IMS Health, National Sales Perspectives, Jun 2012.
6. IMS Institute for Healthcare Informatics (2013). The Global Use of Medicines: Outlook through 2017.
7. Lisa Barons Pensabene and Lisa Butler (2012). The legality of reverse payment settlements in Paragraph IV disputes. *Intellectual Asset Management*. July/August 2012. pages 133-136.

8. National Prescription Audit (2012), Branded generics disaggregated.
9. PTAB Decision on Appeal No. 2013-000570.
10. Pharmaceuticals -- Analyzing Litigation Success Rates, RBC Capital Markets Corp, p4.
11. Roche Products v. Bolar Pharmaceutical (1984), 733 F.2d 858.

### 三、相關法條及判決

1. 15 USC §1
2. 21 USC §355
3. 35 USC §156
4. 35 USC §271
5. 35 USC §316
6. 35 USC §321
7. 37 CFR §1.56
8. 37 CFR §42.51
9. 37 CFR §42.100
10. FDA Safety and Innovation Act §1133
11. Rep, H. R. (1984), 1, 98-857
12. *Eli Lilly & Co. v. Teva Parenteral Medicines Inc. et al.*, 1:10-cv-01376, Southern District of Indiana.
13. *Eli Lilly and Company v. Accord Healthcare, Inc., USA*, 1:12-cv-00086, Southern District of Indiana.
14. *Fresenius USA, Inc v Baxter Int'l, Inc*, 721 F 3d 1330 (Fed Cir 2013).
15. *FTC v. Actavis, Inc.* 570 U.S. \_\_\_\_ (2013).
16. *In re Cardizem CD Antitrust Litigation*, 391 F.3d 812 (6th Cir. 2004).
17. *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation*, 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).
18. PTAB Decision on Appeal No. 2013-000570.
19. *Roche Products v. Bolar Pharmaceutical*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).
20. *ViiV Healthcare Co. et al v. Mylan Inc. et al.*, 1:12-cv-01065, District of Delaware.

### 四、網路訊息

1. Fiercepharma (October 21, 2013), Top 10 generics makers by 2012 revenue. Retrived from <http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-generics-makers-2012-revenue>

2. Fiercepharma (October 28, 2013), Top 10 Drug Patent Losses of 2014.  
Retrieved from  
<http://www.fiercepharma.com/special-reports/top-10-drug-patent-losses-2014>
3. Fish and Richardson, Inter Partes Review. Retrieved from  
<http://fishpostgrant.com/inter-partes-review/>
4. Matthew Herper (August 11, 2013), The Cost Of Creating A New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma To Change. Retrieved from  
<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>
5. USPTO, AIA Trial Statistics. Retrieved from  
[http://www.uspto.gov/ip/boards/bpai/stats/aia\\_trial\\_statistics.jsp](http://www.uspto.gov/ip/boards/bpai/stats/aia_trial_statistics.jsp)
6. USPTO, Patent Review Processing System. Retrieved from  
<https://ptabtrials.uspto.gov/>
7. Willson, D. (November 11, 2011). Plan Would Delay Sales of Generic for Lipitor, *The New York Times*, Retrieved from  
[http://www.nytimes.com/2011/11/12/health/plan-would-delay-sales-of-generic-for-lipitor.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2011/11/12/health/plan-would-delay-sales-of-generic-for-lipitor.html?_r=0)

## 附件

### (一) 訪談記錄摘要

1. 訪談對象：Chuck Klein (Winston & Strawn LLP)

- 時間：2014/07/17
- 背景及地點：Team interview, 1700 K Street, N.W., Washington, D.C. 20006-3817
- 與會者：滕沛倫、李怡貞、楊智堯、曹主立
- 訪談問題及回答：

Q1 在什麼樣的情形下，您會建議客戶提起 IPR 或在地方法院提起無效訴訟？

Ans: 看情形。有人認為 IPR 和地方法院對證據強度的要求不同，但我個人覺得這不是考量點。事實上，法官都是先有心證後再就著法律要求的心證程度去寫判決，實際上標準應該沒有差別。

Q2 您個人提起 IPR 程序的經驗為何？

Ans: 我們才剛提起一件藥物的 IPR 程序，是針對活性藥學成分(API)的 IPR。這案件是客戶先被原廠控告侵權後提出的 IPR。

當然除了 102、103 的理由之外，我們還有其他無效的理由，包括 enablement、inequitable conduct 之類的，是可以在地區法院使用的抗辯理由。

Q3 所以您會建議客戶除了 IPR 的無效理由之外，還應該要有其他的理由留在地區法院用？

Ans: 沒錯。因為 IPR 程序會導致訴訟程序禁反言，所以最好要針對不同的場域準備不同的理由，這樣對客戶較為有利。

Q4 所以您會建議台灣的學名藥廠採用 IPR 程序嗎？

Ans: 會。因為 IPR 程序的成本相較於地區法院訴訟低了許多，對台灣廠商是很不錯的選擇。

2. 訪談對象：William LaMarca (USPTO Associate Solicitor)

- 時間：2014/07/24
- 背景及地點：華盛頓大學 法學院，午餐訪談
- 與會者：盧文祥教授、滕沛倫、李怡貞、楊智堯、曹主立

● 訪談問題及回答：

Q1 目前規定在地方法院已提其無效訴訟者就不能提起 IPR，主要是防止挑戰者同時利用兩種途徑來挑戰專利有效性。另一方面，若挑戰者提起 P IV 挑戰雖然通常會導致專利權人提起侵權訴訟，但 P IV 挑戰者卻仍然能夠 IPR 程序。有人認為後面這種情況是不合理的，USPTO 應該拒絕受理此類 IPR 申請，請問您的看法為何？

Ans: 我認為 USPTO 應該沒有權利全面拒絕受理特殊領域的 IPR 申請。

Q2 法條規定在法官就實質事項作出決定後，就不得合意終止 IPR，請問實務上，到底是在哪一個時間點前提出終止比較好？

Ans: 當然是越早越好。

oral hearing 已經是很後端的程序了，最好在 oral hearing 之前提出。

Q3 IPR 和地區法院所用的 claim 解讀方式不同，在實務上是否會造成影響？

Ans: 國會曾經嘗試立法規定讓地區法院受到 PTAB 對專利有效性決定之拘束，但未能完成立法程序。所以目前就還是兩個不同的場域採用不同的標準。

3. 訪談對象：Randall R. Rader (Former CAFC Chief Judge)

● 時間：2014/07/26

● 背景及地點：華盛頓大學 法學院，2014 High Technology Protection Summit，研討會中間休息訪談

● 與會者：盧文祥教授、滕沛倫、李怡貞、楊智堯、曹主立

● 訪談問題及回答：

Q1 目前規定在地方法院已提其無效訴訟者就不能提起 IPR，主要是防止挑戰者同時利用兩種途徑來挑戰專利有效性。另一方面，若挑戰者提起 P IV 挑戰雖然通常會導致專利權人提起侵權訴訟，但 P IV 挑戰者卻仍然能夠 IPR 程序。有人認為後面這種情況是不合理的，USPTO 應該拒絕受理此類 IPR 申請，請問您的看法為何？

Ans: 就國會立法的角度而言，國會並未將製藥界排除在 IPR 之外。

但是，Hatch-Waxman 法案是針對製藥產業專門設立的規範，我個人認為 Hatch-Waxman 法案是解決 ANDA 訴訟較佳的途徑。

Q2 有人認為 IPR 程序會破壞 Hatch-Waxman 法案對製藥界所建立的系統平

衡，譬如 IPR 程序若在 12-18 個月確認專利無效，是否會破壞原本 Hatch-Waxman 法案提供的 30 個月 FDA 審查暫停期？

Ans: 目前好像沒有 ANDA 的 IPR 案件進到最後被 PTAB 認定無效的階段，所以 FDA 對於 IPR 的無效結果會採取什麼態度，現在也沒辦法得知。就等看有沒有案件走到那一步。

Q3 台灣多數的藥廠都是學名藥廠，您會建議台灣的學名藥廠採用 IPR 策略以利進入美國市場嗎？

Ans: 相較於其他無效程序，IPR 的成本較低，所以我會建議台灣廠商嘗試這個途徑，並試看看會有什麼結果。

#### 4. 訪談對象：Colin Sandercock (Perkin & Coie LLP)

- 時間：2014/07/28
- 背景及地點：華盛頓大學 法學院 Room 116，電話訪談
- 與會者：盧文祥教授、莊弘鈺助教、滕沛倫、李怡貞、楊智堯、曹主立
- 訪談問題及回答：

Q1 請問您主要是代表原廠還是學名藥廠進行訴訟？

Ans: 原廠和學名藥廠都有。

Q2 在什麼樣的情形下，您會建議客戶提起 IPR 或在地方法院提起無效訴訟？

Ans: 這是一個複雜的決策過程。由於 IPR 程序中 Discovery 的程序非常有限，而地方法院的訴訟則有較完整的證據開示程序。

當學名藥廠提起 P IV 挑戰，而原廠在地方法院對其提起侵權訴訟後，學名藥廠可在一年內提起 IPR，在這段時間之內，原廠可透過地區法院的證據開示程序取得有力的證據，並將其運用於 IPR 訴訟中。

另一方面，學名藥廠在 PTO 將專利無效的機會較高。原因之一是地區法院的法官通常較不願意將受到專利權保護的藥物無效。另一方面，在地區法院會假定專利有效，因此在地區法院讓專利無效所需的證據門檻較高。

總結來說，要採用哪一個途徑主要取決於個案。如果學名藥廠最佳的答辯策略是不侵權抗辯，那就不宜採用 IPR。

如果學名藥廠有好的前案（專利公開、公告文獻或 printed publication），就適合採用 IPR。反之，如果專利無效的理由是公開使用或銷售、或是書面支持、可據以實現等，就不適合使用 IPR，應該在地區法院提出。

在地區法院，有時候即使有好的理由，也不容易讓專利無效（因為專利假定有效、法官意願、法官專業知識不足等原因）。在地方法院，有時權利人會利用大量專家證人來左右法官的心證，法官有時候無法判別不好的論點。

在 PTAB，沒有這種假設，且三位行政法官的專業知識充足，能夠分辨論理的優劣，對於理由充分的一造較為有利。

當然，要提起 IPR 或地區法院訴訟是有彈性的，可以看情形決定，也可以同時提出兩種挑戰或僅採用其中一種。

Q3 可否提供更具體的評估方式？

Ans: 如果專利標的是特定的藥學組合物或配方（或限定特定 pH、顆粒大小），學名藥廠如果沒有採用完全相同的成分或條件，就適合採用不侵權抗辯。

但如果專利標的是物質組成（即，化合物或其鹽類）或 FDA 核准之藥物仿單所列適應症涵蓋使用方法專利，不侵權抗辯成立的可能性較低，就需要考慮專利無效抗辯。

Q4 提起 IPR 的注意事項？

Ans: 要提起 IPR 一定要有強而有力的前案和良好的論理。

專利權人在答辯過程中可能會用無法預期的結果來建立進步性，此時挑戰者可考慮選用好的專家證人，提出證據反駁此一論點。

另外，IPR 制度和歐洲的異議制度有很大的差異。挑戰者的論點、證據都要在一開始的請願書中提出，一旦提出後，就很難再提出新的論點或證據。

所以要發動 IPR 程序時，應將大多數的資源（成本）放在前端（提起前），因為一旦提出的證據、理由不充分，不但無法贏得 IPR，還會造成訴訟程序禁反言的問題。

Q5 您個人認為 IPR 程序是否對專利權人造成額外的壓力？

Ans: 確實會，尤其是一旦 PTAB 同意啟動 IPR 程序，就代表 PTAB 認為申請人的理由有可能成立。再加上只要 PTAB 的決定有妥善的理論基礎，CAFC 通常會確認 PTAB 的決定。因此，提起 IPR 確實可能對權利人帶來額外的壓力，迫使權利人加速和挑戰者達成和解。

5. 訪談對象：張基峰（中國化學製藥股份有限公司/MMOT 98 學員）

● 時間：2014/08/28 pm 7:00-8:20

- 背景及地點：台灣，臺北-新竹，電話訪談
- 與會者：楊智堯
- 訪談問題及回答：

Q1 對於 IPR 的看法？

Ans: 主要是要處理 patent troll 問題，提高專利品質。IPR 挑戰成功率偏高可能是因為電子電機類案件偏多有關，關於醫藥品的專利推測成功率不高；且即使有好的 prior art 可運用，應該在專利審查階段就已被找過了，要再有新的 prior art 拿來 IPR 用可能不好找；比較可能挑戰成功的情形應該是專利權人自己在前案揭露了些什麼，而讓專利失去新穎 or 進步性。

Q2 學名藥廠使用 IPR 的可行性？

Ans: 要看是要處理哪種專利。Compound、indication 等的都不太能夠打掉，即使限縮了，主要的 compound 應該還是在不可能不見；至於配方專利則有機會，但由於配方專利能用 design around 的方式避開，所以也不會孤注一擲就單純以 IPR 方式想撤掉專利。

另外，如果真找到有前案可以攻擊專利性，應該直接在法院主張就好，畢竟 HWA 規定最終還是以法院訴訟為依歸，法院也不見得全然採用 PTAB 的見解（PTAB 決定仍可上訴至 CAFC）。IPR 等於二次花費，且如果在 IPR 提出的 prior art 未能成功攻擊專利，則會因 estoppel 而不能再次主張，所以建議還是在訴訟中解決紛爭就好。

首家學名藥廠不太有動機使用 IPR，會使用的應該是後面的業者，目的可能就是買個機會看看原廠會不會感到威脅而主動和解。然而，後進學名藥業者其實最需考慮的，是如何從市場上取得利潤（與第一家競爭、與他人競爭），如果不能回收投資或賺取利潤，那其實也是不值得再跟進。

Q3 其他挑戰專利的方式？

Ans: 以往也有 reexamination 程序，但幾乎沒有學名藥使用，原因不明。Declaratory judgment 也是一種好的攻擊工具，可以直接提起 DJ 而非被動等待訴訟。當然，即使提了 DJ 可能也會被拉回正常訴訟中併案審理。

Q4 台灣藥廠如何打進美國？

Ans: 台灣藥廠普遍資本額不足，因此美國的專利訴訟費用將是很大負擔；除此之外，facility fee 等規費也是龐大開支，能獨自玩得起的廠商可能不多。要找到 niche product，如免疫製劑、癌症用藥、針劑凍乾等，門檻高競爭者

少，至少在未來收益方面能夠 cover。

可考慮走 PIII 路線，至少省去訴訟開銷。另外，也可以試著聯合國內幾間藥廠一起做 PIV，如同現在聯合作新藥開發案一樣，大家共同出資，並委託專業團隊針對專利攻防研擬策略。

除了資金之外，也需要補足 patent survey、submission、formulator 以及 business 的團隊，才有可能進入美國市場。建議要有自己的專利團隊，不要仰賴外部律師做前案檢索的工作，因為他們找到的資料可能只是申請專利時堪用而已，真正要訴訟可能派不上用場。

Q5 學名藥案件啟動時程？

Ans: 初期就必須要針對專利做詳細研究，找出是否有 prior art，prior art 除了用做專利無效攻擊之外，也可作為限縮 claim 解讀的工具。可先由律師出具不侵權聲明。

## (二) 與學名藥相關 IPR 案例狀態整理

1. PTAB 資料庫參考網址：<https://ptabtrials.uspto.gov/>
2. 此附件內容由本論文楊智堯整理
3. 最後瀏覽日期：2014 年 9 月 27 日

相關藥品	被提起專利 (IPR 案號)	專利權人	IPR 發起人(是否為首家 ANDA)	IPR 發起時間	案件狀態
Vigamox	US6716830 (IPR2013-00012)	Alcon	Apotex (no)	2012/10/05	2013/03/09 立案； 2013/11/15 終止(和解) <sup>127</sup>
	US7671070 (IPR2013-00015)			2012/10/12	
Lexiva	US6436989 (IPR2013-00024)	Vertex	Ranbaxy (yes) <sup>128</sup>	2012/10/18	2013/03/05 立案； 2013/11/15 終止(和解) <sup>129</sup>
Alimta	US7772209 (IPR2013-00356)	Eli Lilly	Accord (no)	2013/06/14	未立案 <sup>130</sup>
Oracea	US8206740 (IPR2013-00368)	Supernus	Amneal (no)	2013/06/20	2013/12/17 立案
	US8394405 (IPR2013-00371)				
	US8394406 (IPR2013-00372)				
Travatan Z	US8268299 (IPR2013-00428)	Alcon	Apotex (no)	2013/07/05	2014/01/02 立案； 2014/07/21 終止(和解) <sup>131</sup>
	US8323630 (IPR2013-00429)				
	US8388941 (IPR2013-00430)				
Tygacil	US7879828 (IPR2014-00115)	Wyeth	Apotex (no)	2013/11/01	2014/04/21 立案
Opana ER	US7851482 (IPR2014-00160)	Endo	Amneal (no)	2013/11/18	2014/06/03 立案
	US8329216 (IPR2014-00360)			2014/01/16	2014/07/25 立案
	US8309122 (IPR2014-00361)			2014/01/16	2014/07/25 未立案 <sup>132</sup>
	US8329216 (IPR2014-01365)			2014/08/22	待審
Metformin or Gabapentin	US6635280 (IPR2014-00377)	Depomed	Purdue (no)	2014/01/24	2014/07/10 立案
	US6340475 (IPR2014-00378)				
	US6340475				

<sup>127</sup> 在 Due Date 2 (petitioner's reply to patent owner's response) 之前已和解。

<sup>128</sup> Ranbaxy 為 1<sup>st</sup> ANDA，但其申請時僅對橘皮書兩篇專利（'989 專利以及'953 專利）中的'953 專利案提起 PIV 聲明。2<sup>nd</sup> ANDA 申請人 Mylan 提出申請時同時對'989 專利以及'953 專利都提起 PIV 聲明。隨後，Ranbaxy 復對'989 專利再提起 IPR。

<sup>129</sup> 在 Due Date 2 (petitioner's reply to patent owner's response) 之前已和解。

<sup>130</sup> PTAB 認為 Accord 未於'209 專利之相關訴訟發起後一年之內提起 IPR，故不予立案。另外，其他 ANDAs 在地方法院的專利訴訟中都無法使'209 專利無效。

<sup>131</sup> 在 Due Date 2 (petitioner's reply to patent owner's response) 之前已和解。

<sup>132</sup> PTAB 認為 Amneal 未於'122 專利之相關訴訟發起後一年之內提起 IPR，故不予立案。

	(IPR2014-00379)				
	US6723340 (IPR2014-00651)		Endo (no)	2014/04/17	待審
	US6723340 (IPR2014-00652)				
	US6340475 (IPR2014-00653)				
	US6340475 (IPR2014-00654)				
	US6635280 (IPR2014-00655)				
	US6635280 (IPR2014-00656)				
<b>Astepro</b>	US8071073 (IPR2014-00731)	Meda	Impax (no)	2014/05/07	未立案(和解) <sup>133</sup>
<b>Zidovudine</b>	US6417191 (IPR2014-00876)	ViiV	Apotex (no)	2014/06/02	待審
<b>Tenofovir</b>	US5922695 (IPR2014-00885)	Gilead	Mylan (no)	2014/06/04	待審
	US5935946 (IPR2014-00886)				
	US5977089 (IPR2014-00887)				
	US6043230 (IPR2014-00888)				
<b>Vimpat</b>	US RE38551 (IPR2014-01126)	Research Coperation	Actavis (no)	2014/07/10	待審
<b>Exelon</b>	US 6316023 (IPR2014-00549)	Novartis	Noven (no)	2014/04/02	待審
	US 6335031 (IPR2014-00549)				
<b>Prolensa</b>	US 8129431 (IPR2014-01041)	Senju Pharmaceutical	Metrics (no)	2014/06/26	待審
	US 8669290 (IPR2014-01043)				
<b>Gilenya</b>	US 8324283 (IPR2014-00784)	Novartis	Torrent (?) <sup>134</sup>	2014/05/27	待審
<b>Suboxone</b>	US8475832 (IPR2014-00325)	Reckitt Benckiser	BioDelivery (not generic) <sup>135</sup>	2014/01/15	2014/07/29 立案
	US8475832 (IPR2014-00998)			2014/06/20	待審

<sup>133</sup> 尚未決定立案前就已和解。

<sup>134</sup> Gilenya<sup>®</sup> 擁有 NCE 獨占權到 2015/9/21，所以理論上 2014/9/21 之前 ANDA 都不能送件。但從 IPR 發起人推測應該會是學名藥申請人，只是先藉由 IPR 預先處理潛在專利問題。

<sup>135</sup> 並非學名藥案件。BioDelivery 依循 505(b)(2) 提出 Bunavail<sup>®</sup> 的新藥申請，但被控侵犯 Suboxone<sup>®</sup> 的'832 專利。