

大疫當前——從生技製藥產業鏈實務 解析我國專利法藥物研究實驗 與試驗免責之範圍與界限

李秉堯*

劉汗曦**

壹、前言

新型冠狀病毒肺炎（COVID-19）於西元（下同）2019年12月在中國湖北省武漢市爆發後，隨即在2020年初即透過人流移動、迅速跨越國界、蔓延至各國，並演變成全球大流行的公共衛生事件，更被多個國際組織及媒體形容為自第二次世界大戰以來全球面臨

的最嚴峻危機¹。面對全球急遽增加的確診病患和死亡人數，關閉邊境、封鎖城市等物理隔離措施只能趨緩疫情，唯具治療功效之藥物或有預防價值之疫苗的普及，方為釜底抽薪之救世良方。

惟若救命藥物或防疫疫苗之專利權為外國新藥廠持有，各國在需求孔急下，高舉本國優先的保護主義大旗²，將可能導致我國有錢

* 本文作者係美國杜克大學法學院訪問學者 / 法學碩士，交通大學科技法律研究所博士候選人，專利師考試及格

** 本文作者係博思法律事務所資深律師暨顧問，美國喬治城大學法學博士候選人，陽明大學公共衛生研究所博士候選人

（本文獲科技部109年度「陽明大學防疫科學研究中心」計畫（MOST 109-2321-B-010-005）在研究上的支持，特此致謝。）

註1：新型冠狀病毒肺炎，係由SARS-CoV-2病毒感染所引起。2020年01月30日，世界衛生組織（WHO）宣布該疫情為「國際公共衛生緊急事件」（PHEIC），同年03月11日，再度宣布疫情已構成「全球大流行」（pandemic）。截至2020年11月中旬，全球220多個國家和地區已經累計逾5千5百萬確診，逾134萬名患者死亡。PHEIC係世界衛生組織針對「公共衛生影響超出了受影響國家的邊界」和「可能需要立即採取國際行動」的疫情宣布之正式聲明。自2009年以來，共計有六次聲明，分別是：2009年H1N1新型流感、2014年小兒麻痺症、2014年西非伊波拉病毒、2015年至2016年茲卡病毒、2018年至2019年剛果伊波拉疫情，以及於本次於2020年1月31日宣布的2019新冠肺炎。參 *What are the International Health Regulations and Emergency Committees?*, WTO, Dec. 19, 2019, <https://www.who.int/zh/news-room/q-a-detail/what-are-the-international-health-regulations-and-emergency-committees> (last visited Oct. 30, 2020); 前述確診與死亡人數統計，可參 *Coronavirus COVID-19 Global Cases Dashboard*, Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU), <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> (last visited Nov. 15, 2020).

註2：例法國藥廠賽諾菲因與美國合作研發疫苗，對外指出疫苗開發完成後將「美國優先」，此論惹惱法

也買不到所需藥物或疫苗的危險處境。此時，我國生技製藥產業鏈如何在符合專利法第59條第1項第2款「研究或實驗免責」、第60條「藥物研究試驗免責」的規範下，對需求之藥物進行研究或實驗，進而謀求外國新藥廠授權代工，或依專利法第87條第1項規定經強制授權取得所需專利權、進而製造滿足國人需求之救命藥物，就成為疫情籠罩之下，如何在保障新藥廠專利權的同時兼顧國民健康福祉之最重要課題。

本文以此次新型冠狀病毒肺炎疫情中，備受全球醫學與公共衛生學界期待、認為是最具療效潛力的「瑞德西韋」（Remdesivir）³為例，檢視與釐清我國生技製藥產業鏈在投入

仿製防疫藥物或疫苗之時，應如何適用前開專利法對藥物研究或實驗免責（experimental exemption）與試驗免責（clinical trial exemption）等例外規範，期盼為積極投入研究救命藥物或防疫疫苗由政府單位或民間藥廠，提供可行的法律策略與建議，除去其擔憂侵犯原廠專利權之罣礙，為全民超前部署、聯合防疫盡一份法律人的心意⁴。

貳、專利權與公益衡平下的生技製藥產業鏈實務

藥物⁵的研製成果非唾手可得。觀生技製藥產業特性，產品從研發到上市，所需投入的

國政府。See Noemie Bisserbe & Denise Roland, *Sanofi Irks France by Saying U.S. Would Get Any Covid-19 Vaccine First*, WALL ST. J. (May 14, 2020), <https://www.wsj.com/articles/sanofi-irks-france-by-saying-u-s-would-get-any-covid-19-vaccine-first-11589487379> (last visited Oct. 30, 2020).

註3：瑞德西韋由美商基利科學股份有限公司（Gilead Sciences, Inc.）（該公司所用之譯名不一，有稱「吉李德」、「吉利亞」或「基利」，本文統稱為「基利」）研發之抗病毒藥物，其最早在2020年1月31日即被美國《新英格蘭醫學雜誌》（NEJM）的案例研究揭露於臨床治療新冠病毒可能有療效；4月10日，同份醫學期刊再度以較大病患人數的臨床試驗數據證實瑞德西韋的治療潛力；後分別於5月1日和5月7日獲美國緊急使用授權和日本藥品上市許可證，並於10月22日取得美國上市許可，成為全美第一也是目前為止唯一獲准的新冠病毒藥物；另據查，我國食藥署已於2020年6月2日核發多張以Remdesivir為主成份的許可證，例如衛部藥輸字第027898號，中文品名韋如意註冊用溶液劑100毫克/20毫升，英文品名 Veklury Solution for Injection 100 mg/20ml。（<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=52027898>）。See Michelle L. Holshue, et al., *First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States*, 382;10 N. ENGL. J. MED. 929, 933-36 (2020); Grein J, Ohmagari N, Shin D, et al. *Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19*, 382;24 N. ENGL. J. MED. 2327, 2328-30 (2020).

註4：本文主要討論生技製藥產業鏈的產業分工與協作時，適用專利法第59條第1項第2款關於「研究或實驗免責」和第60條有關「藥物研究試驗免責」的範圍。因專利法第87條第1項於民國101年12月21日修正後為國家專利專責機關依職權強制授權，與民間協力無涉，故不在本文討論範圍。

註5：本文所指藥物包含新藥與學名藥。依藥物性質，新藥可再劃分為「化學藥品」新藥與「生物藥品」新藥，「生物藥品」特指指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，藥品查驗登記審查準則第1項第3款參照。「生物藥品」的學名藥通常稱「生物相似性藥品」，可參考財團法人醫藥品查驗中心，《生物相似性藥品之查驗登記》，2015年06月12日修正版，頁2。

成本高、風險大，開發時程長⁶。若未能賦予專利權人對研究成果足夠的法律保障，和未有得以回收資本與收取合理利潤的潛力市場，即使大疫當前，眾生對致命疾病的解方需求十萬火急，因無足夠誘因驅使製藥業者投注巨資與時間參與研究開發、量產製造，人民將無近用（access）所需救命藥物或疫苗的可能⁷。

另一方面，專利制度下，原則上僅有專利權人或經其同意之人能實施發明，其他人即便因獨立研發或研究仿效而產生相同成果，亦不能實施，否則即構成專利權的侵害⁸。故學名藥廠即使以己力研製出與具有專利權之新藥相同成分、療效的藥品，即便獲中央衛生主管機關核發之上市許可證，仍不得恣意生產、銷售。立法政策上，為尋求藥品核准上市前即解決專利爭端，我國於2017年12月，仿效美國在化學藥品領域的立法例，修訂新增藥事法（Pharmaceutical Affairs Act）第

四章之一西藥之專利連結（patent linkage）制度⁹，即為適例。

然衡酌私益及公益間之平衡，專利制度雖賦予獨占和排他權之商業競爭優勢等私益作為產業投入的誘因，本質上亦附隨公益考量的限制，故設有專利權效力所不及或限制其專利權行使的均衡機制¹⁰。攸關醫藥專利權和公共衛生權益、人民健康福祉的衡平，更具特殊與重要性。本文以下，即循序從生技製藥產業鏈中新藥廠與學名藥廠的產業特性、職責分工和經營模式等實務與專利權的交會談起，再介紹我國學名藥產業鏈於本次新型冠狀病毒肺炎疫情投入研製潛力藥物的實例，以接續釐清我國生技製藥產業鏈分工與協作時，適用前開專利法對藥物研究與試驗免責的範圍與界限。

一、新藥廠與學名藥廠各司其職

誠如前述，生技製藥產業獨特之處，在開

註6：See Jörg Mahlich & B. Burcin Yurtoglu, *Returns on Different Types of Investment in the Global Pharmaceutical Industry*, 2018 MANAGE DECIS. ECON. 1, 1 (2018).

註7：例如本次新冠肺炎疫情之初，輝瑞（Pfizer）、默克（Merck）、葛蘭素史克（GSK）、賽諾菲（Sanofi）和強生（Johnson & Johnson）等國際大藥廠因考量藥品或疫苗上市後的利潤與風險對投入研發並無興趣，直至2020年04月疫情肆虐歐美等主要國家後，方合縱連橫地積極投入。See Justin Harper, *Coronavirus: Will Someone Develop a Vaccine?* BBC NEWS (Feb. 13, 2020), <https://www.bbc.com/news/business-51454859> (last visited Oct. 30, 2020); Press Release, *Sanofi and GSK to Join Forces in Unprecedented Vaccine Collaboration to Fight COVID-19*, GLAXOSMITHKLINE (April 14, 2020), <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sanofi-and-gsk-to-join-forces-in-unprecedented-vaccine-collaboration-to-fight-covid-19> (last visited Oct. 30, 2020). 另法理部分可參李芳全、倪貴榮、王文杰、吳允超，〈醫院進藥試驗納入專利試驗免責之研究〉，《月旦法學雜誌》，第229期，2014年06月，頁126。

註8：李素華，〈從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制〉，《國立臺灣大學法律學研究所博士論文》，2006年，頁178。

註9：莊郁沁、朱淑尹，〈專利連結對於產業之影響——兼論相關因應策略與律師角色〉，《全國律師》，第23卷第5期，2019年5月，頁4。

註10：前揭註8，頁2。

發新藥物時所需投入成本高、風險大，時程長，但附加價值鏈和回饋收益亦較資通訊等電子產業高出甚多。相對而言，學名藥廠雖於研製學名藥或生物相似藥品的時間、費用投注，未若開發新藥物般高昂，惟隨著科技發展、合成工藝與生物技術層次的提升，即使是「仿製」，從公開的專利說明書與期刊論文從事研究、發展，甚至是改良，仍需投入相當物力與時間。

質言之，以開發新藥為目的之生醫研發產業鏈，除需在早期研究尋求具有藥理活性的新分子實體或生物藥品之先導藥品，更需投注時間、資力於臨床開發，並經漫長動物和人體臨床試驗，確認藥品安全性與有效性後，始可向中央衛生主管機關申請上市，約每1,000種先導藥品最終僅得其一取得上市許可¹¹。但從產品生命週期（life cycle）與智慧財產權交會角度觀之，伴隨著新藥廠於研究開發過程持續申請專利，則藥品成功上市後作為排他權的專利權可協助新藥廠排除他人未經其同意製造、使用、販賣、販賣要約、進口其所研發的新藥，支撐市場價格，使其回收投注的資本與獲得持續致研發下一顆新藥的資金來源。此外，在臨床試驗的過程當中，可藉試驗設計發現新治療劑量、投入治療的方法、適應症、結合其他藥品組合物等可供專利的標的，進一步形塑專利布局、擴大該藥品保護範圍與期間，使其成為長青藥品¹²。

在促進新藥發明之外，為使人民合理近用藥物，以仿製藥品為目的學名藥（generic drugs）和生物相似性藥（biosimilar）等藥廠陣營，亦為生技製藥產業不可或缺的要角。雖然學名藥係具有與新藥相同藥品生體可用率及生體相等性的藥物活性成分，但每種藥品的製造能力並非與生俱來，包含小分子有機化合物及胜肽化合物的合成工藝和製造技術均需投入研究開發，生體可用率及生體相等性亦需經臨床試驗。立法政策上，為鼓勵學名藥品在新藥專利權期間屆至後盡快進入市場，不免需在專利權期間允許學名藥廠陣營進行必要的研究或實驗和試驗，以符合中央衛生主管機關對於藥物上市管理法規之要求，此即落入研究或實驗與試驗免責的範圍。

然而，產業動態與時俱進，不論新藥還是學名藥廠在內外部因素驅使下，不再如從前單打獨鬥，而是形成產業鏈分工精細化、銜接和協力，續如下述。

二、新藥廠與學名藥廠產業鏈分工與經營模式

傳統開發藥廠以單獨匯聚（integrated）各研發階段的大藥廠為主流，例如羅氏大藥廠（Roche Products Ltd.）和禮來公司（Eli Lilly and Company）等，並多藉由併購其他藥廠納入體系來擴充自身產品線，以延緩現有藥品產品線因專利過期，競爭者進入市場後其所

註11：以美國市場為例，據2016年最新統計，藥物從研發到上市平均需投注約13億美金的資金。See Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski & Ronald W. Hansen, *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, 47 J. HEALTH ECON. 20, 22 (2016).

註12：See Roger Collier, *Drug Patents: The Evergreening Problem*, 185(9) CMAJ. E385, E386 (2013).

將面臨銷售額大幅跌落專利懸崖 (patent cliff) 的問題。然而，近年來藥品上市監管趨嚴、研發成本持續增加、大型藥廠的暢銷重磅藥品 (blockbuster) 在對應學名藥上市後銷售量墜崖，驅使其重新思考傳統研發戰略改變的必要性¹³。國際開發與製藥大廠為持續成長、擺脫對重磅藥品過度依賴和進一步迴避研發風險，開始積極對外尋求「合作夥伴」，分進合擊、共同開發，促進生技醫藥產業價值鏈 (industrial value chain) 的專業分工，或上游作為技術移轉源頭的學研機構，中游承擔製造服務¹⁴、專責臨床試驗¹⁵，下游擔當行銷販售¹⁶，或貫穿整個開發過程職司專案管理等¹⁷，提供特定任務的產品加值的中小型企業如雨後春筍，整個產業生態系透過共同承擔風險和分享利潤的分工體制孳然成型¹⁸。

學名藥產業亦隨著藥物合成工藝的升級，也從一站式初階製造，開始轉往具備複雜劑型或遞藥系統 (delivery systems) 的高階學名藥的市場進行開發；當生物藥品時代來臨，

製造生物相似藥或疫苗時和新藥廠有同樣的技術壁壘形塑成高製造門檻。因此學名藥產業者，除內部開發外，亦開始尋求上游學研機構的技術移轉，或依賴外部合作專業原料藥廠或蛋白質藥廠提供其更高複雜性和進入門檻的原料藥或蛋白質結構以製成最終藥物，整個產業分工體制，亦逐漸成型而與新藥廠產業鏈結構交相輝映。下述即為我國學名藥廠產業鏈公私協力、專業分工於疫情險峻時積極且及時投入仿製潛力藥物的實例。

三、產業實例：疫情險峻時投入仿製國外潛力藥物

本次新型冠狀病毒肺炎疫情中，瑞德西韋被全球公認為目前最具療效潛力，惟該化合物在本次疫情之前，仍為研發中的藥物，均未獲得任何國家衛生主管機關核准任何適應症的上市許可，遑論量產；故即便陸續獲得各國與我國上市許可，仍可能全球短缺，而重演2005年H5N1流行性感冒在全球即將大爆發之際¹⁹，我國仍嚴重短缺所需「克流感」

註13：See Wang L., Plump A. & Ringel M., *Racing to Define Pharmaceutical R&D External Innovation Models*, 14 DRUG DISCOV. TODAY 413, 415 (2014); Schuhmacher A., Germann PG., Trill H. et al., *Models for Open Innovation in the Pharmaceutical Industry*, 18 DRUG DISCOV. TODAY 1133, 1134 (2013).

註14：委託藥物製造機構 (contract manufacturing organizations, CMO)。Id.

註15：委託臨床試驗機構 (contract research organizations, CRO)。See ANNA BUCKLEY, *THE LIFE SCIENTIFIC: INVENTORS* 14 (2019); JAMES F. JORDAN, *INNOVATION, COMMERCIALIZATION, AND START-UPS IN LIFE SCIENCES* 50, 62 (2014).

註16：委託藥品銷售機構 (contract selling organizations, CSO)。Id.

註17：例如以「不做早期藥物研發，專注於藥物開發階段」(NO Research Development Only) 的NRDOs 公司甚至是「虛擬藥品開發公司」(Virtual pharmaceutical companies, VPCs)。Id.

註18：李秉燊、陳在方，〈從新興生技醫藥產業鍊實務解析美國銷售阻卻專利新穎性判決〉，《專利師》，第39期，2019年10月，頁106-07。

註19：Lawrence O. Gostin著，劉汗曦編譯，〈針對大流行流感的醫療對應措施：倫理與法律〉，《月旦醫事法報告》，第26期，2018年12月，頁69。

(Tamiflu®) 膠囊劑量的窘境²⁰。有鑑於前述教訓，本次我國官民同心一致，料敵從寬、禦敵從嚴，持續對防疫物資超前部屬，包含係屬產業鏈最上游的學研單位，如中央研究院（下稱中研院）、國家衛生研究院（下稱國衛院），和中下游的原料藥廠如台耀化學和中化合成生技（下稱中化生）等公司陸續宣布成功合成毫克甚至公克級的高純度藥品原料開發，並表達技術移轉給下游製造商或逕自量產的高度意願²¹。由前開產業鏈分工與經營模式可知，中研院、國衛院作為上游學術研究機構與政府智庫，在此次疫情肩負起研究瑞德西韋化學結構合成方法的任務，以提高純度為目標；台耀化學和中化生等中游原料藥廠則以試產與擴大生產量級為導向，積極籌謀未來若需量產時得配合政府政策即行生產或再交棒產業鏈中較下游製造商的準備²²。

然而，瑞德西韋的新藥廠美商基利科學股份有限公司（Gilead Sciences, Inc.，下稱基利科學）已於2015年10月27日在我國就該藥物之「化學成分結構」（物質、組合物）與應用在絲狀病毒屬病毒（如伊波拉病毒）治療（用途）申請專利，並經我國經濟部智慧財產局（下稱智慧局）審查核准，於2020年3月

11日公告該發明專利在案，且專利權期限至2035年10月26日為止²³。故在我國政府學研單位與民間藥廠在宣布成功依新藥廠專利與發表之國際期刊還原合成方法、製造出瑞德西韋化合物實體時，即落入上開基利科學的專利權範圍，而引發違法侵害新藥廠專利權的質疑。若後續率然啟動量產、臨床試驗甚至上市銷售，恐致生更深的侵權疑慮。本文以下將分別從產業鏈上游學研單位和中游原料藥廠實務角度切入，探討我國專利法第59條第1項第2款「研究或實驗免責」和同法第60條「藥物研究試驗免責」等發明專利權之效力不及的適用範圍以及限制，以釐清前述專利侵權疑慮。

參、從產業鏈觀點看藥物研究與試驗免責的範圍與界限

誠如前述，我國生技醫藥產業鏈逐漸形塑成為共同承擔風險、一棒接一棒的分工體制，例本次投入瑞德西韋仿製研究的政府學研單位和民間原料藥廠商各司其職，分別達成破解合成工藝、提高純度等前階段和提升產率、分批試產等接續性的仿製研究任務或工作。

註20：陳豐年，〈論醫藥品強制授權：兼評2011年臺灣專利法相關修正〉，《智慧財產權月刊》，第175期，2013年07月，頁77。

註21：楊惠君、林慧貞、柯皓翔，「不只是製藥、這是戰爭——中研院、國衛院搶做抗武漢肺炎新藥『瑞德西韋』真正目的」，報導者，2020年2月21日，<https://www.twreporter.org/a/covid-2019-mit-remdesivir-generic-drugs>（最後瀏覽日期：2020年10月30日）。

註22：中化生，有關媒體報導中化生（1762）成功研發「瑞德西韋」原料藥之相關說明，公開資訊觀測站，2020年04月16日（最後瀏覽日期：2020年10月30日）。

註23：中華民國發明第I687432號專利。

惟政府學研單位和民間廠商身分有別、任務導向不同，本文認為兩者在適用我國專利法關於研究實驗與試驗免責的規範時，即非完全重合。此外，兩者如何順利銜接產業鏈，亦宜有更細緻化的考量，以免在將研究或實驗成果轉讓時構成專利權侵害。最後，我國廠商如何從戰略意義上，向持有專利權的外國新藥廠展現製造能力，以尋求授權製造滿足國人必要需求的藥物數量，甚至在量產能力達標後為其代工、外銷至鄰近國家，成為名副其實的「製藥台灣隊」，達到保障新藥廠專利權益和兼顧國民健康福祉、我國產業永續發展的三贏局面。以下本文即分別從實務角度切入探討研究與試驗範圍與界限，後（第肆章）即從策略面分析我國廠商如何尋求外國新藥廠的授權製造。

一、專利法第59條第1項第2款「研究或實驗免責」

專利法的立法目的在於鼓勵、保護、利用發明等創作，以促進產業發展²⁴。作為一種平衡鼓勵創新與公眾揭露交換機制（quid pro quo），專利制度授予發明或申請權人一定期間獨占排他的專利權，享有商業競爭優勢，以鼓勵其公開發明，使公眾得為學習，並在專利權期間屆至後廣泛利用，以促進產業發展²⁵。復，專利法第59條第1項第2款規定：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：以研究或實驗為目的實施發明之必要行

為。」查其目的，亦在保護專利權人合法權益之前提下，同時維護技術使用者及社會公眾的利益，以維持正常之交易秩序及研發秩序。從事研究或實驗，通常要在原有技術的基礎上進行，如果都需要取得專利權人的同意才可以進行，將造成研發人員裹足不前，反而妨礙研發，不利技術之創新。因此，多國專利法均設有研究或實驗免責規定或透過判例之習慣法承認其為免責事由。規範研究或實驗免責之目的，係保障以發明專利標的為對象之研究實驗行為，以促進發明之學習、改良或創新，此等行為不須受「非營利目的」之限制。細繹之，本款所謂「研究或實驗」，不僅指學術性研究或實驗，亦包含工業上之研究或實驗；此外，關於「實施發明之必要行為」涵蓋研究實驗行為本身及直接相關之製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利之行為；而其手段與目的必須符合比例原則，其範圍不得過於龐大，以免逸脫研究或實驗之目的，進而影響專利權人之經濟利益。申言之，以專利技術本身所進行的研究或實驗免責，可能情況例如進行研究實驗，以判斷申請專利範圍所保護的專利技術是否能據以實現說明書所記載之發明內容，以確定實施專利技術的最佳實施方式，以探討對專利技術如何改進等皆為適例。智慧財產法院108年民專訴字第38號民事判決亦同其旨²⁶。

是以，本文認為，不論我國政府學研單位

註24：專利法第1條參照。

註25：Pfaff v. Wells Elec, 525 U.S. 55, 63 (1998)；前揭註18，頁103。

註26：智慧財產法院108年民專訴字第38號民事判決；經濟部智慧財產局，《專利法逐條釋義》，103年9月版，頁191-92。

或民間原料藥廠商依瑞德西韋的新藥廠，即專利權人，公開發表之國際期刊論文甚或依法公開之專利說明書從事工業上研究或實驗，縱使該研究或實驗之最終目的指向製造、銷售瑞德西韋等營利目的，只要如破解合成工藝、提高純度、提升產率、分批試產等行為未逸脫係為瞭解說明書所記載之發明內容是否能據以實現、探討如何提高純度、確定最佳生產方式等研究或實驗之目的，進而影響專利權人之經濟利益，尚屬專利法第59條第1項第2款規定關於研究或實驗之免責範圍內，應無違法侵害新藥廠專利權之虞。

然應注意者，以專利技術本身為目的所進行的研究或實驗，雖非專利權效力所及，若將該研究或實驗之成果予以製造、使用、讓與或轉讓者，仍構成專利權之侵害²⁷。是以，從產業鏈銜接的角度觀之，若產業鏈上游的政府學研單位在破解合成工藝、成功提高純度、產率後逕自將該等研究或實驗之成果「技術移轉」予中下游專司生產的藥品製造商，恐逾越研究或實驗之免責界限，構成專利權侵害。故本文認為，學研單位既在疫情當中擔任政府智庫並肩負統籌「國家緊急任務」的重任，應在投入研究前，即開闢技術開發支援平台，攜手民間藥廠共同進行實驗室等級的藥物研究開發與試產，而非隻身完成早期研究後，始向民間尋覓技術轉移的對象，該模式與專利法自有未合。同理，民間藥廠在獨自完成毫克甚至公克級的高純度藥品原料研究開發後，亦不能在未取得新藥廠授權前率然量產，否則亦逾越免責界限，

構成專利權侵害。

二、專利法第60條「藥物試驗免責」

專利法60條規定：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」有關研究實驗和試驗的免責規定，前開專利法第59條第1項第2款與本條規定具有相似的性質，兩者行為皆為專利權效力所不及。但主要區別在於前者適用範圍較廣，任何以研究或實驗為目的的行為都適用，後者則適用於特定領域，即針對以取得藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的之行為，範圍較為狹窄；此外，前者係針對該發明本身進行研究實驗，以探討該發明技術內容進行改善或判斷，後者係為仿製新藥廠藥品而進行的試驗，其目的在於提供中央衛生主管機關審核藥物上市許可時所需要的資訊²⁸。質言之，本文認為研究「實驗」與「試驗」分屬不同行為態樣，目的亦不相同，故應肯認專利法第59條第1項第2款未排除醫藥領域的研究實驗，亦不會架空同法第60條的藥物試驗免責規定。

此外，為平衡專利制度與藥品近用（access to medicine），藥物研究試驗免責係考慮學名藥廠在專利期間內進行為符合中央衛生主管機關審查藥品上市許可所為之研究試驗活動，如不使其排除於專利權效力外，則無異變相延長專利權期間，超出原專利制度所給予的保護範圍，而認為學名藥廠商可在專利權期間屆滿前先進行試驗。查其立法理由，

註27：同前註。

註28：經濟部智慧財產局，前揭註26，頁201。

本條適用之標的及範圍：（一）適用標的，係指藥事法第4條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由藥事法主管機關決定之。凡以取得藥事法所定藥物之查驗登記許可為目的，不論係新藥或學名藥，所從事之研究試驗及相關必要行為，均有本條之適用。（二）適用範圍，包括為申請查驗登記許可所作之臨床前實驗（pre-clinical trial）及臨床實驗（clinical trial），涵蓋試驗行為本身及直接相關之製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利之行為；而其手段與目的間必須符合比例原則，其範圍不得過於龐大，以免逸脫研究試驗之目的，進而影響專利權人經濟利益。只要是以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之試驗及直接相關之實施專利之行為，均為專利權效力所不及。惟並非以申請查驗登記許可為目的之行為，則不屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為²⁹。智慧財產法院103年度民專抗字第5號裁定亦同其旨。

是以，本文認為，只要我國民間藥廠係以取得藥事法所定藥物之查驗登記許可為目的，均可依專利法第60條關於藥物試驗免責規定，以自我研製的學名藥物從事之研究試驗及相關必要行為，應無違法侵害新藥廠專利權之虞。然應注意者，依據藥品查驗登記審查準則，申請主體應以藥商或藥品製造商方為適格³⁰。是以，若產業鏈上游的政府學研單位如無藥商或藥品製造商許可執照，恐

無申請研究試驗之資格，進而推論在適用本條關於藥物試驗免責時範圍將會受到限縮。則本文認為政府學研單位既然位處產業鏈最上游，雖可進行臨床前毒理、藥理試驗，仍應及早將相關轉譯、臨床試驗研究釋放予民間藥廠執行。

肆、展現研製能量，尋求專利授權生產與使用

設我國生技製藥產業鏈於前開專利法第59條第1項第2款和第60條研究實驗和試驗免責範圍內成功合成、試產高純度之救命藥物或防疫疫苗原料，充分展現研製能量後，即應積極尋求新藥廠的專利授權，方得進行量產與販賣，以避免逾越免責界限，構成專利權的侵害。策略面上，我國產業與新藥廠（即專利權人）協商授權時，從政府介入的強制到商業結盟的合作，可分從強制授權、交叉授權、代工生產等方案切入，以下分述之。

一、引用強制授權，爭取直接授權

我國業於2011年修正專利法第87條至第91條有關藥物強制授權的規定。所稱強制授權，其基本精神為如遇國家緊急危難等重大緊急情況等特定情況下，由專利專責機關將特定專利權授權給特定人（法人），使其取得使用該專利技術之權利³¹。與此同時，為

註29：智慧財產法院103年度民專抗字第5號裁定；經濟部智慧財產局，前揭註26，頁201。

註30：藥品查驗登記審查準則第16條參照。

註31：前揭註20，頁87；謝欣晏、陳俐伶，〈藥品近用有關彈性條款落實之相關發展與爭議——以低度開發國家為中心〉，《經貿法訊》，第172期，2015年1月，頁11-12。

補償專利權人，除鼓勵雙方於合理期間嘗試以協議授權，強制授權之審定書應載明其授權之理由、範圍、期間及應支付之補償金³²。實務上，我國亦曾於2005年H5N1流行性感冒即將在全球大爆發之際，由智慧局附條件核准克流感強制授權案，雖該專利權專屬被授權人羅氏大藥廠曾發表聲明質疑，惟其最後並未對前開強制授權行政處分提起訴願，遂告確定，為我國強制授權的成功案例³³。

查本次新冠病毒肺炎之疫情，遠超2005年H5N1流行性感冒之危險，有賴我國官民上下齊心，展現研製能量，若佐以智慧局曾准予強制授權之前例，當可對我國產業與新藥廠就授權進行協商時，提供相當高的參考價值與意義。惟本文認為強制授權機制仍有未全然保障專利權人的疑慮，即使強制授權之被授權人應支付專利權人補償金³⁴，該補償金仍係由智慧局核定³⁵，此舉可能違反專利權人意願，更可能扼殺外國藥廠未來與我國產業鏈合作機會，錯失產業發展契機，故強制授權確作為我國產業與新藥廠洽談合意授權的籌碼，卻仍應視為政府介入的最後手段。

二、利用其他專利，爭取交互授權

交互授權（cross-licensing），係指專利權人雙方互相約定同意對方使用自己的專利技

術，彼此既是授權人亦為被授權人。以本次瑞德西韋為例，新藥廠在我國所擁有的專利權範圍係化學成分結構（物質、組合物）與應用在絲狀病毒屬病毒的治療（用途），其未必涵蓋到使用在冠狀病毒或本次引發新型冠狀病毒肺炎之SARS-CoV-2病毒的治療之上。故即有中國研究機構試圖搶先申請將該藥品用於治療SARS-CoV-2病毒之用途專利，其背後的盤算推斷係欲透過類似「搶註」的行為，增益後續與新藥廠談判之籌碼，劍指專利交叉授權³⁶。

惟本文認為前述中國研究機構做法未必成功，且非適合我國。但若我國學研單位或民間藥廠若在研究實驗階段，發現任何有專利價值之改良發明，仍應考慮申請專利，因為新藥廠未必不會因此考慮與我國產業進行交叉授權。長遠來看，甚至因為新藥廠所擁有之藥品與專利並不只限於「瑞德西韋」一項，若我國能整合產官學握有新藥廠有興趣之相關專利，亦可能以之為交易標的與談判籌碼，來爭取我國產業鏈取得該專利授權之契機與可能。

三、展現研製能力，爭取代工授權

如前所述，本次瑞德西韋被全球公認為目前最具療效潛力的化合物，惟該化合物仍為

註32：專利法第88條第3項前段參照。

註33：前揭註20，頁79。

註34：專利法第91條第3項前段參照。

註35：專利法第91條第3項後段參照。

註36：李秉燊，「一文看懂中國搶先申請新冠病毒治療方法專利的企圖與限制」，《北美智權報》，第254期，2020年02月12日，

http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_200212_0702.htm（最後瀏覽日期：2020年10月30日）。

研發中藥物，遑論量產；故即便陸續獲得各國與我國上市許可，全球仍面臨短缺處境。因此，若我國能向持有專利權的外國新藥廠展現研製能力，以尋求其授權我國藥品製造商製造滿足國人必要需求的藥物數量，甚至在量產能力達標後為其代工、外銷至鄰近國家³⁷。

本文認為，唯有強力展現我國生技製藥產業鏈的研製能力與高品質的製成品，方能獲得外國新藥廠的注意，或許這次為瑞德西韋的研究的量產技術未能派上用場，但疫情的救命藥物或防疫疫苗絕對不只一種，實力可以被看見，經驗亦持續累積，相信我國產業鏈在不久的將來即會受外國新藥廠的青睞。

伍、結論

在各國優先主義的保護大傘下，能否預先掌握救命藥物或防疫疫苗成為面臨大規模疾病威脅時，捍衛國民健康的關鍵。本文盤點我國專利法關於藥物研究實驗與試驗免責的

範圍，並探討當學名藥產業鏈預見救命藥物或防疫疫苗可能缺乏，如何在保障新藥廠專利權的前提下，顧念國民健康福祉，超前部屬從事該等藥物原料的研製工作。惟研究實驗與試驗免責有其界限，通說和實務咸認仿製研究實驗和試驗的手段與目的必須符合比例原則不得逸脫研究或實驗之目的，進而影響專利權人之經濟利益，是以我國產業鏈雖可投入破解合成工藝、提高純度、提升產率、分批試產等工作，但技術轉讓、量產製造，甚至是上市銷售，均為構成侵害專利權的紅線。此時正需要作為專利法規專家的律師與專利師出面協助、加入成為「製藥台灣隊」的一員，以其專業知識與經驗協助我國產業與新藥廠間，進行強制授權、交叉授權、代工生產等合作方案之談判、協商、簽訂，甚至進一步在產量足以滿足國人必要需求後，繼續為新藥廠進行代工、外銷至鄰近有需求的國家，達到保障新藥廠專利權益和兼顧國民健康福祉、我國產業永續發展的三贏局面。

註37：例如基利科學於2020年05月14日宣布自願授權（免給付授權金）印度和巴基斯坦等5家學名藥製造商，以製造供應瑞德西韋予127個開發中國家直至世界衛生組織宣布新型冠狀病毒肺炎疫情不再是全球公衛危機，台灣並不在列。See *Press Release, Voluntary Licensing Agreements for Remdesivir*, GILEAD SCIENCES, INC., <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir> (last visited Oct. 30, 2020).