

臺美 TIFA 對藥品核准前專利爭端 解決程序之要求—— 以美國 BPCIA 之專利舞蹈為中心

廖瑋婷 *

綱 要

- | | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| 壹、前 言 | 六、生物藥原廠於生物相似藥 |
| 貳、臺美貿易暨投資架構協定（臺
美 TIFA） | 藥廠未遵循專利舞蹈時之
救濟 |
| 參、美國專利連結與專利舞蹈 | 伍、2017 年美國聯邦最高法院
Sandoz v. Amgen 案 |
| 一、專利連結制度改革——二
代專利舞蹈立法背景 | 一、案例事實與訴訟歷程 |
| 二、簡析美國專利連結與專利
舞蹈制度之異同 | 二、爭點與法院見解 |
| 肆、BPCIA：美國專利舞蹈制度介紹 | 三、判決理由 |
| 一、生物藥與生物相似藥之上
市申請 | 四、法院結論與協同意見書 |
| 二、資料專屬權 | 陸、專利舞蹈的跳與不跳之間 |
| 三、生物藥原廠與生物相似藥藥
廠之專利資訊交換程序 | 一、評 2017 年 Sandoz v. Amgen 案 |
| 四、第一專利訴訟階段 | 二、專利舞蹈為強制性或非強
制性規範？ |
| 五、第二專利訴訟階段 | 三、小結：藥廠迎戰專利舞蹈
之策略將更加多元彈性 |
| | 柒、結 語 |

* 國立交通大學科技法律研究所碩士生

壹、前言

由於藥品的資金成本高、研發風險與週期長，因此得在一定期間內獨占市場之專利權在藥品產業具有舉足輕重的地位。美國身為研發銷售藥品的先進國家，在各種國際談判中，亦要求其他國家提高對於藥品專利的保護。美國有兩類「藥品核准前專利爭端解決程序」(Pre-Approval Patent Dispute Resolution Process)，一類為規範化學藥之學名藥上市的「專利連結」(Patent Linkage)，另一類為規範生物藥之生物相似藥的「專利舞蹈」(Patent Dance) (註一)。

此類美國特有的「核准前專利爭端解決程序」，經多番國際協商與談判，已體現於各類國際貿易協定中。以我國原本欲爭取加入之「跨太平洋夥伴協定」(The Trans-Pacific Partnership Agreement，簡稱 TPP 協定)為例(註二)，因美國於 TPP 協定談判中強力主導的藥品智慧財產保護，將藥品智慧財產保護訂定於第 18 章「智慧財產權保護」之第 C 小節「藥品相關措施」，即第 18.48 條至第 18.54 條，

並將藥品核准前專利爭端解決程序規定於第 18 章第 18.53 條「關於特定藥品上市銷售之措施」(註三)：

1. 若締約一方於核准藥品上市許可時，允許原安全性及有效性資訊提供者以外之第三人，引據先前已核准產品之安全性及有效性之資訊或證據，

註一：陳桂恒、吳東哲，「TPP 下的『特定藥品上市之相關措施』——以美國『專利連結』、『專利舞蹈』為例」，萬國法律，第 206 期，頁 89-90 (2016)。

註二：經濟部國際貿易局，「我們為什麼要加入 TPP？」，2016 年 10 月 13 日，加強與全球及區域經貿連結—TPP 網站：http://www.tptrade.tw/inner_page_faq1.aspx?id=_00000013 (最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日)。

註三：參考自經濟部國際貿易局，「TPP 協定第 18 章智慧財產權 (中譯文)」，頁 18-28，加強與全球及區域經貿連結—TPP 網站：

http://www.tptrade.tw/db/pictures/AdminModules/PDT/01/2/_00000125/%E7%AC%AC18%E7%AB%A0%20%E6%99%BA%E6%85%A7%E8%B2%A1%E7%94%A2.pdf (最後點閱時間：2017 年 11 月 28 日)。

例如該締約方或其他領域先前核准上市許可之證據，作為核准之條件，該締約方應提供：

- (a) 於藥品上市前通知專利權人或使專利權人被告知，他人於核准產品或其使用方法之專利期間欲尋求上市行銷其藥品之機制；
 - (b) 使專利權人得以於被控侵權產品上市前有充足之時間及機會，尋求第 (c) 款的救濟途徑；及
 - (c) 即時解決有關藥品或其使用方法之專利有效性或侵權爭議之程序（例如司法或行政程序）及迅速有效之救濟途徑（例如假處分或同等有效之暫性時措施）。
2. 作為第 1 項之替代方案，締約一方應採取或維持一司法制度以外之制度，依據由專利權人或上市許可申請人提交給上市許可主管機關之專利相關資料，或基於上市許可主管機關及專利局間直接協調合作，避免在未經專利權人同意或默許之情況下，對於尋求專利藥品上市之第三人核發上市許可。」

（Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products（註四））

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

註四：Office of the United States Trade Representative, TPP Full Text, Office of the United States Trade Representative, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> (last visited: Nov. 28, 2017).

- (a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
 - (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and
 - (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.
2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.)

此規定對我國藥事法規、專利法規的影響甚鉅而備受討論（註五）。然而，美國總統川普於 2017 年 1 月 23 日簽署行政命令，於 1 月 30 日宣布美國退出 TPP 協定（註六），而使該具有重大參考價值之多邊協定談判進度趨

註五：江浣翠，「論我國專利期間的調整與延長、資料專屬權與專利連結制度之發展現況－藥品智慧財產權保護相關修正草案評析」，智慧財產評論，第 14 卷，第 2 期，頁 84-85(2017)。

註六：端傳媒，「美國正式退出 TPP，其他成員國怎麼辦？」，2017 年 1 月 23 日，端傳媒網站：

緩。儘管如此，TPP 協定中關於藥品之的談判結果仍在我國與美國的貿易談判中有相當的參考價值，如臺美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement，簡稱臺美 TIFA）與未來之臺美自由貿易協定談判（註七）。

另外，參酌美國與其他亞洲國家所簽訂之貿易協定，亦有與專利連結、專利舞蹈相關之條款。以美韓自由貿易協定（U.S.-Korea Free Trade Agreement，簡稱美韓 FTA）第 18 章「智慧財產權」第 18.9 條「關於特定管制產品上市銷售之措施」（Measure Related to Certain Regulation Products）的第五項為例，即規定（註八）：「締約一方於核准藥品上市許可時，允許原安全性及有效性資訊提供者以外之第三人，引據先前已核准產品之安全性及有效性之資訊或證據，例如該締約方或其他領域先前核准上市許可之證據，作為核准藥品上市之條件，該締約方應：(a)提供於該第三人在專利權人之專利的有效期間內欲進入市場而尋求上市許可而系爭專利會涵蓋其產品或使用方法時，使專利權人被告知該第三人之身份的機制；(b)於該第三人在專利權人之專利的有效期間內欲進入市場而尋求上市許可而系爭專利會涵蓋其產品或使用方法時，於其上市許可核准程序中提供防止未取得專利權人同意或允許而上市行銷該產品的機制。」（5. Where a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting safety or efficacy information, to rely on that information or on evidence of safety or efficacy information of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval in the

<https://theinitium.com/article/20170124-dailynews-Trump-TTP/>（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）。

註七：前揭註 5。

註八：Office of the United States Trade Representative, KORUS FTA Final Text, Office of the United States Trade Representative, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> (last visited: Nov. 28, 2017).

territory of the Party or in another territory, that Party shall:

- (a) provide that the patent owner shall be notified of the identity of any such other person that requests marketing approval to enter the market during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use; and
- (b) implement measures in its marketing approval process to prevent such other persons from marketing a product without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of a patent notified to the approving authority as covering that product or its approved method of use.)

上開國際貿易協定對藥品智慧財產保護之規範，皆包含對藥品核准前專利爭端解決程序規範之要求。於世界各國，通常對於藥廠的管制與保護，有專利權侵權爭議解決機制及上市前由主管機關執行之行政審查程序，而美國則將這兩者互相結合後發展出專利連結及專利舞蹈兩種制度。有美國報導指出（註九），自 2007 年起，美國及臺北市美國商會（American Chamber of Commerce in Taipei, 簡稱 AmCham Taipei）即開始向臺灣政府施壓要求引入美國的專利連結制度，內容不外乎為要求學名藥廠於使用原廠之專利資料做為研究用途時要告知專利藥廠、避免學名藥廠在原廠藥品之專利仍為有效時就得將學名藥上市行銷。然無論是 TPP 協定、臺美 TIFA 會議、或是上開美國透過臺北市美國商會的施壓，其要求之制度其實為「藥品核准前專利爭端解決程序」，並未硬性要求應採制度原生國美國的專利連結制度、或是專利舞蹈制度。TPP 協定第 18.53 條僅要求締約國須制定藥品核准前專利爭端解決程序，未明文規定係應採專利連結或專利舞蹈制度。又於歷屆臺美 TIFA 會議中，皆為我方主動表示我國政府已將建立專利連結列為重要施政方向，而美方僅對此表示肯定，美方亦未對應採取一代的專利連結、或二代

註九：Mike Palmedo, Taiwan Considers Patent Linkage Now to Prepare to Join the TPP in the Future, Infojustice.org (Aug. 18, 2014), <http://infojustice.org/archives/33148> (last visited: Nov. 28, 2017).

的專利舞蹈制度表示態度（註十）。因此，本文認為，應深入了解二代藥品核准前專利爭端解決程序——專利舞蹈，作為我國未來立法及國際談判之參考。以下將依序介紹臺美 TIFA 之背景、談判進度與協商內容，專利舞蹈制度之立法背景、程序設計，以及美國聯邦最高法院首次處理專利舞蹈之案例——2017 年之 *Sandoz v. Amgen* 案，提出本文對於該案之評析後，以專利舞蹈制度及該案例對於我國制度影響作為本文結論。

貳、臺美貿易暨投資架構協定（臺美 TIFA）

TIFA 為各國與美國架構性貿易協定最為普遍的形式，為美國對外洽簽自由貿易協定（Free Trade Agreement，簡稱 FTA）的前置架構。經我國多方爭取，臺美雙方於 1994 年 9 月 19 日簽署臺美 TIFA，而臺美 TIFA 成為我國與美國發展經貿外交關係的主要機制，為臺美雙方目前最重要的雙邊經貿高層諮詢管道及臺美談判的主要平台，其就推動臺灣體制國際化與現代化、強化臺美雙邊貿易關係，達到許多成果，如美國主導推動各國支持我國加入世界貿易組織（World Trade Organization，簡稱 WTO）（註十一）。1994 年簽訂的臺美 TIFA 中，有關智慧財產的條款規範於第 11 條：美國在臺協會與北美事務協調委員會「了解對智慧財產權提供足夠而有效的保護及執行的重要，並顧及雙方關於智慧財產權所承擔及將承擔之承諾」（Recognizing the importance of providing adequate and effective protection and enforcement of

註十：行政院經貿談判辦公室，「第 8 屆臺美 TIFA 會議相關資訊」，2017 年 11 月 2 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/Content.aspx?menu_id=14117（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

註十一：行政院經貿談判辦公室，「臺美 TIFA 會議復談簡介」，頁 4-7，2013 年 3 月 10 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

intellectual property rights, and taking account of their commitments undertaken and to be undertaken with respect to intellectual property rights) (註 十二)。而附錄中，則將「智慧財產權」列為雙方準備於訂約後 180 天內開始委員會工作的「立即行動議程」。

於 2007 年第六屆臺美 TIFA 會議中，臺美雙方表示會持續保持對於智慧財產權保護議題的立法諮詢，以強化對於臺灣及美國專利權人的保護（註 十三）。而於 2014 年第八屆臺美 TIFA 會議（註 十四）、及 2015 年第九屆臺美 TIFA 會議中（註 十五），我方表示欲爭取美國支持我國加入 TPP 協定，我方亦主動表示，為了促進新興生技產業發展及尊重智慧財產權保護，我國政府已將建立資料專屬保護與專利連結制度列為施政重點，參考國際規範趨勢推動修法，而美方表示肯定與歡迎，並願意提供我國相關國家立法例及專業訓練。於 2016 年 10 月 5 日第十屆 TIFA 會議中（註 十六），我方向美國說明我國為了推動加入 TPP 協定所做的努力，並再次說明我國參考國際規範趨勢，已經推動專利連結之修法。

觀各屆臺美 TIFA 會議相關資訊，關於專利連結的議題，皆為我國主動

註十二：行政院經貿談判辦公室，「臺美 TIFA 文本」，1994 年 9 月 19 日，行政院經貿談判辦公室網站：https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

註十三：行政院經貿談判辦公室，「第 6 屆臺美 TIFA 會議公開紀錄（英文版）」，2007 年 7 月 10-11 日，行政院經貿談判辦公室網站：
https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

註十四：前揭註 10。

註十五：經濟部，「臺美第 9 屆『貿易暨投資架構協定（TIFA）』會議已於本年 10 月 1 日在臺北順利舉行」，經濟部新聞資料（2015 年 10 月 1 日），行政院經貿談判辦公室網站：
https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/SubMenu.aspx?menu_id=17217（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

註十六：行政院經貿談判辦公室，「臺美第 10 屆『貿易暨投資架構協定（TIFA）』會議已於本（105）年 10 月 4 日在華府順利舉行」，2016 年 10 月 5 日，行政院經貿談判辦公室網站：
https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/Content.aspx?menu_id=20357（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

向美國表示欲引入專利連結制度，美國僅表示歡迎、支持，並表示會協助提供立法建議。據此，我國談判方似將此制度之引進作為換取其他議題的優勢之談判籌碼。而在美方未明確建議、要求我國應引入何具體的專利連結規範下，似可再思考藥品核准前專利爭端解決程序制度原生國美國之一代制度：專利連結、或二代制度：專利舞蹈，孰較為適合引入我國。

參、美國專利連結與專利舞蹈

一、專利連結制度改革——二代專利舞蹈立法背景

一般藥物是透過化學程序加工而成，其原料為化學成分，有一致的化學結構；而生物藥（又稱「生物製劑」、「生物藥品」，biological product）則是利用生物系統如微生物、動植物細胞等製造，通常由較大與複雜的蛋白質結構組成（註十七）。因此，一般傳統藥物相對而言稱為「小分子化學藥」。一代專利連結，係對於小分子化學藥之學名藥之核准前專利爭端解決程序作規範，而二代之專利舞蹈，則係針對生物藥之生物相似藥之核准前專利爭端解決程序作規範。

取得美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA）上市許可的生物藥（licensed biologic product、reference product）與「生物相似藥」（Biosimilar）的關係可以類比成「原廠化學藥」與「學名藥」的關係，然不同之處在於，通常學名藥與原廠化學藥的成分與製程完全相同，但是因為生物藥與生物相似藥大部分是蛋白質產物，其藥品之生產方式會使每一批生產出來的藥品有些微的不同。而這些微的不同大部分是後轉譯修飾（post-translational modification，簡稱 PTM）造成的。簡單來說，用

註十七：傅冬卿、陳鈺雄，「論生物相似性藥品上市審查規範：以美國生物藥品價格競爭與創新法為師或為鑒？」，智慧財產評論，第 11 卷第 2 期，頁 117（2013）。

不同細胞做出來的蛋白質，在細胞內的後轉譯修飾會不同；又使用同一種細胞，但是在不同環境、發酵條件下做出來的蛋白質藥品的成分仍會有細微的不同。因此，可以將生物相似藥理解為和原廠的生物藥高度相似的藥品。

之所以會發展出「專利舞蹈」制度，是由於一代藥品核准前專利爭端解決程序「專利連結」的專利辨識功能不彰，且鼓勵學名藥藥廠進入簡易新藥上市程序的誘因設計不佳，又規定進入專利訴訟後的行政機關應自動停止審查學名藥的上市許可，過度的將專利的侵權與藥品審查的准駁加以連結，經過檢討後，美國推出規範生物相似藥簡易上市程序的「專利舞蹈」，其將專利侵權訴訟之啟動與藥證核發單位對於生物相似藥的行政核准程序分離，並鼓勵生物藥原廠與生物相似藥藥廠自主協商（註十八）。

美國生物藥產品價格競爭與創新法（The Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009，簡稱 BPCIA）規範於 42 U.S.C. § 262，即專利舞蹈之規範法源。BPCIA 於 42 U.S.C. § 262(k)規範原廠生物藥之生物相似藥向 FDA 申請之簡易上市程序；亦於 42 U.S.C. § 262(l)規範生物相似藥藥廠（biosimilar applicant）與生物藥原開發藥廠（Reference Product Sponsor，簡稱原廠、RPS、Sponsor）間解決專利糾紛之程序。在 BPCIA 中，生物藥上市程序稱為「biologics license application」（簡稱 BLA），而生物相似藥簡易上市程序則為「abbreviated biologics license application」（簡稱 aBLA、subsection (k) application）。該法將生物相似藥藥廠向 FDA 提出申請之行為擬制為專利侵權行為，使兩造在生物相似藥藥廠其實未有傳統上的專利侵權行為時，可以在申請過程中的特定時點提出專利訴訟。

BPCIA 於 42 U.S.C. § 262(k)規範生物藥之生物相似藥向美國 FDA 申請之簡易上市程序；亦於 42 U.S.C. § 262(l)規範生物相似藥藥廠與生物藥原廠間解決專利糾紛之程序。而生物相似藥藥廠向 FDA 提出申請之行為被擬制為專利侵權行為（artificial infringement），使兩造在生物相似藥藥廠其實未

註十八：前揭註 1，頁 89-90、94。

有傳統上的專利侵權行為時，可以在申請過程中的特定時點提出專利訴訟。35 U.S.C. §271(e)(4)提供了上述擬制侵權後專利權人之救濟途徑，包含損害賠償及核發禁制令。

二、簡析美國專利連結與專利舞蹈制度之異同

規範專利舞蹈的 BPCIA 的部分規定類似化學藥學名藥簡易上市程序 (Hatch-Waxman Act, 下簡稱 Hatch-Waxman 法)，但兩法仍有許多不同之處 (註十九)。在 Hatch-Waxman 法要求藥廠將自己藥物涉及的專利資訊登錄在橘皮書 (Orange Book)；而在 BPCIA 中，並無對藥廠課予登錄專利資訊的義務，所有的專利資訊都是透過原廠與生物相似藥廠之間的專利清單交換程序才會在兩家廠商之間揭露，不會透露給第三人。BPCIA 之立法者意識到生物藥之研發風險更高，因此，專利舞蹈制度給予生物藥專利原廠更多的保障，若原廠接受研發的風險而製造出生物藥，原廠在「專利舞蹈」制度的保障下可免於在橘皮書中公告自己藥品之專利資訊，使潛在的學名藥廠／生物相似藥廠用更少的研發成本製造出學名藥／生物相似藥，而降低被搭便車的風險。

另一個重大的不同是，Hatch-Waxman 法並沒有涵括方法專利 (method patents)，而 BPCIA 則是明文規定生物相似藥廠必須在專利舞蹈中揭露藥品製造相關資訊，而原廠便可以依生物相似藥提供的資訊在訴訟中主張方法專利被侵害。由於製造生物藥的方法是其核心技術，若在 Hatch-Waxman 法的專利連結制度中，原廠只能在不知道學名藥廠的製藥技術的情況下，對學名藥廠提起專利侵權訴訟，此對原廠在訴訟攻防上較為不利。

再者，Hatch-Waxman 法並沒有如 BPCIA 中設計的「專利舞蹈」，即專利資訊交換程序與第二及第二訴訟階段。Hatch-Waxman 法中的專利紛爭解

註十九：整理自 Nathan Mannebach, We Shall Dance, Unless You Choose Not To, 65 U. Kan. L. Rev. 687, 696-97 (2017).

決程序來自於專利連結第四章聲明（Paragraph IV）規定，原廠得於接獲學名藥廠之通知的 45 天內考慮是否對學名藥廠提起專利侵權訴訟，而兩方就進入傳統的專利侵權訴訟程序；BPCIA 的立法者則企圖針對生物相似藥專利侵權訴訟的每一步做規範，如本文接下來會介紹的「第一專利訴訟階段」、「第二專利訴訟階段」。

此兩制度更有許多規範本質上的不同，舉例而言，若生物相似藥有因專利侵權涉訟，FDA 不用停止審查，仍可繼續審查生物相似藥的上市許可申請；但於 Hatch-Waxman 法中，若學名藥有因專利侵權涉訟，FDA 就必須停止審查其上市許可申請。

表 1 比較專利舞蹈與專利連結制度（作者自製）

	專利舞蹈	專利連結
藥品種類	生物藥	化學藥
與原廠藥成分相仿之藥物	生物相似藥	學名藥
藥品核准前專利爭端解決程序、簡易上市程序法	BPCIA	Hatch-Waxman 法

肆、BPCIA：美國專利舞蹈制度介紹

美國生物相似藥之專利舞蹈規定於 BPCIA，即 42 U.S.C. § 262，其條文各項中有對於生物相似藥與生物藥之定義、資料專屬權之規定，以及於 42 U.S.C. § 262(l)項中對於藥品上市前專利爭端解決程序（即專利舞蹈程序）的細緻規定。以下將分別介紹 BPCIA 中對於生物藥與生物相似藥之定義、資料專屬權規定、及藥品上市前專利爭端解決程序。其中，藥品上市前專利爭端解決程序包含「專利資訊交換程序」、「第一專利訴訟階段」、「第二專利訴訟階段」。BPCIA 中亦針對當生物相似藥廠未遵循專利舞蹈之規定時，生物藥原廠得提出的救濟擬定相關救濟規範。

一、生物藥與生物相似藥之上市申請

於 BPCIA 中，42 U.S.C. § 262(i)規定生物藥、生物相似藥的定義。其中，生物藥為「適用於預防、治療、治癒人類疾病或健康狀況的病毒、治療血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或其衍生物、過敏原產物、蛋白（排除化學合成的多肽）、或類緣產品、或或者肺炎凡納明或肺炎凡納明衍生物（或任何其他三價有機砷化合物）。」（The term “biological product” means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings.）一般而言，原廠在向 FDA 申請生物藥之上市許可時，須向 FDA 證明該新藥之安全性、純度、藥效（safety, purity, and potency）（註二十）。

然生物相似藥的上市申請則可以基於已經透過 42 U.S.C. §262(a)獲得上市許可的生物藥，其可以以 42 U.S.C. §262(k)規定之簡易上市程序，申請上市許可，不需向 FDA 證明其安全性、純度、及藥效。

「生物相似藥」在 BPCIA 中，則細分為兩種不同的生物相似藥，一種為「一般生物相似藥」（biosimilar 或 biosimilarity），一種為「可互換的生物相似藥」（interchangeable 或 interchangeability）。「一般生物相似藥」指與原廠製造的生物藥極為相似的藥品，僅有在臨床上無活性的成分有些微的差異，且其安全性、純度、藥效（safety, purity, and potency）都和原廠製造的生物藥沒有臨床上有意義的差別（註二十一）。而「可互換的生物相似藥」

註二十：42 U.S.C. §262(a)(2)(C)(i)(I).

註二十一：42 U.S.C. §262(i)(2): The term “biosimilar” or “biosimilarity”, in reference to a biological product that is the subject of an application under subsection (k), means—(A) that the biological product is highly similar to the reference product notwithstanding minor differences in clinically inactive components; and (B) there are no clinically

（註 二十二）則是可以不透過開設處方籤的醫療機構（如開設處方籤的醫師），而可直接替代原廠製造的生物藥的藥品，由此可知，其成分與藥效應與生物藥非常接近。「可互換的生物相似藥」須符合「一般生物相似藥」之定義，且可被預期對於每一個被給藥的病患產生相同的臨床結果，且對於一個服用「可互換的生物相似藥」一次以上的病患而言，其服藥的安全性風險，或因互換原廠的生物藥、生物相似藥而生的遞減功效的風險，上述兩個風險應低於病患服用原廠製造之生物藥的風險。簡單來說，「可互換的生物相似藥」比起「一般生物相似藥」而言，BPCIA 對於「可互換的生物相似藥」之臨床上的服藥安全性相關風險有更高規格的要求。

二、資料專屬權

依 42 U.S.C. § 262(k)(7)之規定，原廠製造的生物藥在市場上享有非常優惠的資料專屬權待遇，對於原廠製造的生物藥，FDA 在原廠的生物藥之核准日後的 4 年內，不得接受任何相對應的生物相似藥的申請（An application under this subsection may not be submitted to the Secretary until the date that is 4 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).）；而市場專屬權的部分則是，在原廠藥被核准日後之 12 年內，任何相對應的生物相似藥的上市許可核准不得生效（Approval of an application under this subsection may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the date on which the reference product was first licensed under subsection (a).）。

meaningful differences between the biological product and the reference product in terms of the safety, purity, and potency of the product.

註二十二：「可置換的生物相似藥」規範於 42 U.S.C. §262(i)(3)及 42 U.S.C. §262(k)(4)。

三、生物藥原廠與生物相似藥廠之專利資訊交換程序

依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)之規定，於生物相似藥廠收到 FDA 對其申請上市許可之收件通知後的 20 日內，生物相似藥廠應（shall）提供其申請上市許可之資料及描述藥品製程的製藥資料給生物藥原廠。依 42 U.S.C. § 262(l)(3)，此提供資料之舉會開啟生物相似藥廠與生物藥原廠間的專利資訊交換程序，也就是狹義的「專利舞蹈」（Patent Dance）。生物藥原廠須依據生物相似藥廠提供的上市許可申請資料及製藥資料，研究系爭生物相似藥是否會侵害到原廠生物藥的相關專利。在收到資料後的 60 天內，生物藥原廠應提供（shall provide）一個專利清單（本文簡稱「L3 原廠清單」）給生物相似藥廠，初步清單內的專利是原廠認為生物相似藥可能侵害的專利（註二十三）。在收到初步清單的 60 天內，生物相似藥廠應針對該清單提及的每個專利，依據每個請求項，回應對於專利有效性、可實施性、無侵權的事實上及法律上之詳細意見，生物相似藥廠亦可提供其認為自己應該會侵權但是原廠遺漏的專利之清單（註二十四）（本文簡稱「L3 回應清單」，與 L3 原廠清單合稱「L3 清單」）。在收到生物相似藥廠之回應意見的 60 天內，原廠應提出自己對於上述 L3 清單中所列出之專利有效性及侵權的意見與主張（註二十五）。也就是因為這樣一來一往交換資訊的程序，像是原廠、生物相似藥廠一前一後相互配合的跳舞，而使 BPCIA 之藥品核准前專利爭端解決程序有了「專利舞蹈」（Patent Dance）的名稱。相關制定法亦懲罰拒絕參與專利資訊交換程序的原廠藥廠：35 U.S.C. § 271(e)(6)(C)規定，對於生物藥原廠應列於 L3 原廠清單但未列之專利，生物藥原廠不得以之提起 35 U.S.C. § 271(e)規定的專利侵權訴訟（註二十六）。

註二十三：42 U.S.C. §262(l)(3)(A).

註二十四：42 U.S.C. §262(l)(3)(B).

註二十五：42 U.S.C. §262(l)(3)(C).

註二十六：35 U.S.C. §271(e)(6)(C): The owner of a patent that should have been included in the list

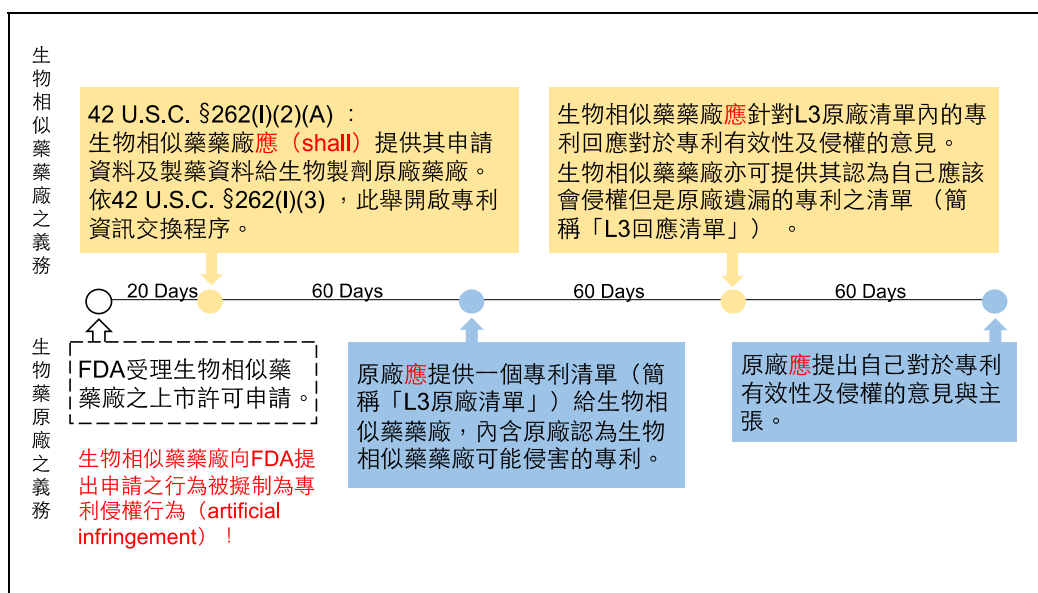


圖 1 專利舞蹈之專利資訊交換程序流程圖 (作者自製)

四、第一專利訴訟階段

BPCIA 設計兩造兩個階段可以進入專利訴訟。於第一訴訟階段 (註二十七) 中, 依 42 U.S.C. § 262(l)(4), 雙方會進入專利協商程序, 彼此善意協商原廠應針對 L3 清單裡的哪些特定專利立即提起專利侵權訴訟, 而協商出要提起訴訟的專利之清單 (本文簡稱為「L4 專利清單」); 若協商 15 天後未果, 雙方應進入另一個清單交換程序 (本文簡稱為「L5 專利清單」)。依 42 U.S.C. § 262(l)(5), 生物相似藥廠應提出其預計在 L5 專利清單中列出的專利「數量」。而後 5 天內, 兩方應同時提出並交換自己的 L5 專利清單。原廠提出第二版專利清單內專利的數量應受限於生物相似藥廠提出的數

described in section 351(l)(3)(A) of the Public Health Service Act, including as provided under section 351(l)(7) of such Act for a biological product, but was not timely included in such list, may not bring an action under this section for infringement of the patent with respect to the biological product.

註二十七：42 U.S.C. §262(l)(6).

量，但至少可以列出一個專利。不論善意協商成功、或是善意協商失敗而進入 L5 專利清單的交換，原廠應於 30 天內向生物相似藥廠以 L4 專利清單、或兩方提出的 L5 專利清單中的專利主張，提出專利侵權訴訟。若原廠遵時提起訴訟，其就可以主張 35 U.S.C. § 271(e)(4)中提供的訴訟救濟。

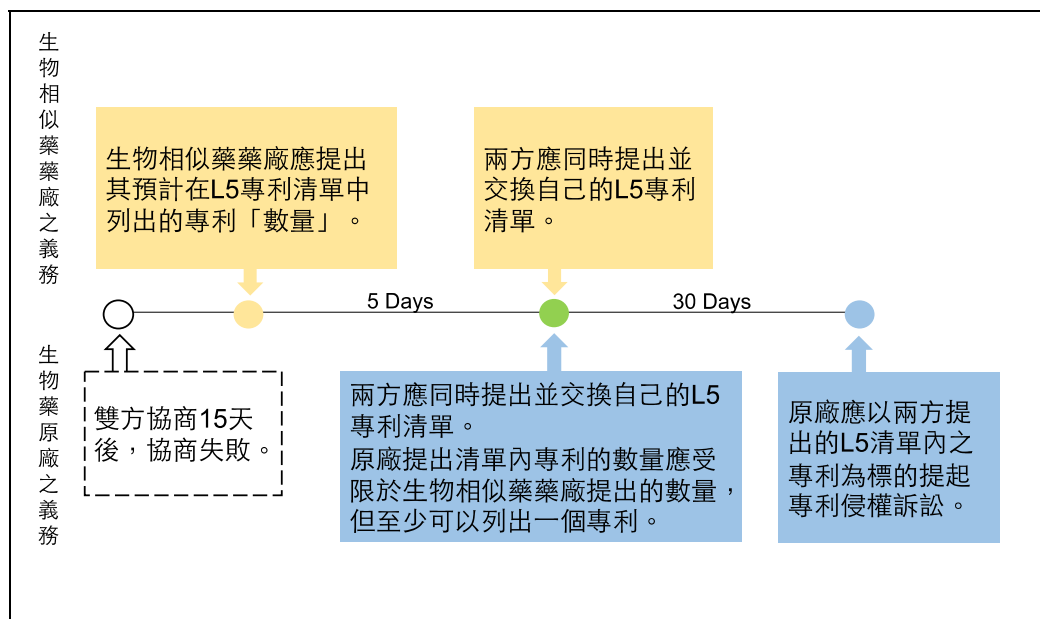


圖 2 第一專利訴訟階段協商失敗後，重啟清單交換程序之流程圖
(作者自製)

五、第二專利訴訟階段

而於第二訴訟階段（註二十八），生物相似藥廠依 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)在藥品預計要上市日的至少 180 天前應提供上市前通知予原廠（notice of commercial marketing，下稱「上市前通知程序」），在生物相似藥廠提供此通知前，雙方都被 BPCIA 禁止提起專利相關的確認之訴。於生物相似藥廠踐行上市前通知程序後，雙方便可開啟第二訴訟階段，雙方皆

註二十八：規範於 42 U.S.C. §262(l)(8)。

可提起確認之訴（註二十九）。原廠亦可以向法院請求初步禁制令以禁止生物相似藥廠在銷售日前做商業上的銷售或製造行為，直至法院對相關的專利有效性、可實施性、侵權等議題做出裁判（註三十）。第二訴訟階段的涉訟專利有一定的限制：須為專利舞蹈一開始原廠、及生物相似藥廠提供的 L3 專利清單內之專利，但排除第一訴訟階段之 L4 專利清單或 L5 專利清單內之專利。

六、生物藥原廠於生物相似藥廠未遵循專利舞蹈時之救濟

如果雙方好好地一起跳專利舞蹈，依循上述 BPCIA 設計的精密又複雜的程序的話，雙方就有機會在生物相似藥還沒上市之前就解決相關的專利糾紛。為了鼓勵雙方跳專利舞蹈，BPCIA 對於生物相似藥廠未依循上述的程序繼續「跳舞」的話，設計了兩種相關的後果。第一，如果生物相似藥廠未依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A) 提供其上市申請資料、製藥資料給原廠的話，生物藥原廠得依 42 U.S.C. § 262(l)(9)(C) 立即對生物相似藥廠提起依「任何系爭生物相似藥品本身或是其使用方法之專利」主張之侵權之訴、有效性、可實施性的之訴訟。第二，如果生物相似藥廠有提供其上市申請資料、製藥資料給原廠，但是沒有繼續配合完成程序中接下來的步驟，則依 42 U.S.C. § 262(l)(9)(B)，生物藥原廠得提起以 L3 專利清單內的專利主張之確認之訴，因為生物相似藥廠向 FDA 提出上市許可申請之行為，依 35 U.S.C. § 271(e)(2)(C)(i)，被擬制為對於 L3 專利清單內的專利的侵權行為。

註二十九：規範於 42 U.S.C. § 262(l)(9)(A)。

註三十：規範於 42 U.S.C. § 262(l)(9)(B)。

伍、2017 年美國聯邦最高法院 Sandoz v. Amgen 案

Sandoz v. Amgen 案（註 三十一）的主要爭點為 BPCIA 中專利舞蹈規範課予生物相似藥廠之義務、以及生物藥原廠相對能提出的救濟，因此此案對生物藥原廠、生物相似藥廠來說，都是非常重要的專利舞蹈之知名案件。從 2015 年 7 月美國聯邦上訴巡迴法院之二審判決、至本文欲討論之 2017 年 6 月由美國聯邦最高法院的判決，皆有評論對判決主要爭議做出整理（註 三十二）。本文除介紹判決事實、判決主要爭點外，並將法院對於三大爭點的詳細論理介紹出來，供各界討論及參酌。

一、案例事實與訴訟歷程

Neupogen 是一款由 Amgen 自 1991 年開始販售的 filgrastim（藥名，中譯：惠爾血添），為白血球生成素，Amgen 擁有其製程與使用方法的專利。而 Sandoz 則欲申請上市並販售藥品名為「Zarxio」之相應於 Neupogen 的生物相似藥。2014 年 5 月，Sandoz 向 FDA 提出生物相似藥簡易上市申請。2014

註三十一：Sandoz Inc. v. Amgen Inc., 137 S.Ct. 1664 (2017).

註三十二：Jonathan R. Davies, Sanya Sukduang, Connor S. Houghton & Thomas J. Sullivan, Sandoz v. Amgen Supreme Court Decision, Finnegan (Jun. 14, 2017), <https://www.finnegan.com/zh-CHT/insights/sandoz-v-amgen-supreme-court-decision.html> (last visited: Nov. 28, 2017); 楊智傑，「美國生物製劑藥之專利連結制度：2017 年 Sandoz v. Amgen 案」，北美智權報，第 189 期，2017 年 7 月 12 日，北美智權報網站：http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_Case/IPNC_170712_0502.htm（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）；廖志文，「從 Amgen v. Sandoz 案看美國專利舞蹈（Patent Dance）」，國立政治大學科技管理與智慧財產研究所網站：

http://tiipm.nccu.edu.tw/zh_tw/alumni/Alumni/%E5%BE%9EAmgen-v-Sandoz%E6%A1%88%E7%9C%8B%E7%BE%8E%E5%9C%8B%E5%B0%88%E5%88%A9%E8%88%9E%E8%B9%88%EF%BC%88Patent-Dance%EF%BC%89-68955493（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）。

年 7 月 7 日，FDA 通知 Sandoz，其已受理 Sandoz 的生物相似藥簡易上市申請。隔日，也就是 2014 年 7 月 8 日，Sandoz 通知 Amgen，告知其已向 FDA 提出申請，並預計在收到 FDA 上市許可核准之後立即銷售 Zarxio。但是，Sandoz 後續告知 Amgen，Sandoz 將不會提供依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)應提供的上市許可申請資料及製藥資料給 Amgen，並且告知 Amgen 其可以以專利權人的地位依 42 U.S.C. § 262(l)(9)(C)立即提起專利訴訟。於本案在地方法院審理期間，FDA 後來便核發上市許可給 Sandoz，因此 Sandoz 對 Amgen 提出第二次上市前通知。

2014 年 10 月，Amgen 向 Sandoz 以兩個請求權基礎提告：

（一）專利侵權，（二）Sandoz 的行為成立加州不正競爭法（unfair competition law）的「不法行為」（unlawful conduct）。關於違反加州不正競爭法，其主張有二，第一，Sandoz 未依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)提供上市許可的申請資料及製藥資料給 Amgen 違反了 BPCIA；第二，Sandoz 在獲得 FDA 上市許可核准之前就踐行 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)之上市前通知程序違反了 BPCIA。Amgen 並對上述兩個 BPCIA 的要求向法院尋求禁制令。Sandoz 反訴確認判決，請求確認：（一）系爭專利無效，（二）Sandoz 未侵害系爭專利權，（三）Sandoz 未違反 BPCIA。

Amgen 不服地院判決後上訴二審，2015 年 7 月美國聯邦上訴巡迴法院做出二審判決。地方法院駁回 Amgen 的州法請求，聯邦巡迴上訴法院肯認之，上訴法院認為 Sandoz 未揭露其上市申請程序之申請資料及製藥資料給 Amgen 並未違反 BPCIA，且 BPCIA 有針對此狀況提供了專屬的救濟方式。又上訴法院認為生物相似藥廠獲得 FDA 的上市許可之後，才可以依 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)踐行上市前通知程序。聯邦上訴巡迴法院並認為此上市前通知程序是強制的（mandatory），依此，聯邦上訴巡迴法院頒予禁制令使 Sandoz 須於 Sandoz 的第二次通知之 180 天後才能銷售生物相似藥 Zarxio。Sandoz 與 Amgen 皆不服二審判決，雙方交叉上訴至聯邦最高法院。

二、爭點與法院見解

本案有三大爭點，第一個與第二個爭點分別為：生物相似藥廠依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)應提供上市許可資料及製藥資料之義務，在聯邦法及加州州法下是否得以禁制令命其履行。第三個爭點為：生物相似藥廠是否應在獲得 FDA 上市許可之後，方得踐行 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)的上市前通知程序。

而本案法院的對於三大爭點的見解為，生物相似藥廠依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)應提供上市許可資料及製藥資料義務在聯邦法下不得以禁制令命其履行，但是對於生物相似藥廠應提供上市許可資料及製藥資料義務是否可以發給州法上的禁制令，應交由聯邦巡迴上訴法院須再裁決。而關於「上市前通知義務」，聯邦最高法院認為生物相似藥廠可以在獲得 FDA 上市許可之前，就踐行 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)的上市前通知程序。

三、判決理由

1. 生物相似藥廠提供上市許可資料及製藥資料之義務，在聯邦法下不得以禁制令命其履行。

聯邦上訴巡迴法院認為 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)在聯邦法下不得以禁制令命當事人履行之，最高法院認為聯邦巡迴上訴法院對此爭點的結論是對的，但推理的理由有錯誤。

聯邦巡迴上訴法院認為，依 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)(ii)規定：It shall be an act of infringement to submit [,] *if the applicant for the application fails to provide the application and information required under [§262(l)(2)(A)]*, an application seeking approval of a biological product for a patent that could be identified pursuant to [§262(l)(3)(A)(i)]。根據斜體之子句，聯邦上訴巡迴法院認為生物相似藥廠「未履行 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)之提供資料義務」及「向 FDA 提出上市許可申請」皆為擬制侵權行為的要件。

然而，最高法院認為，上述的斜體字部分僅僅是為了特定出涉訟的專利，「未履行提供資料義務」本身並不是擬制侵權行為。最高法院之解釋是以 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)（註 三十三）法條的整體結構觀之。從 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)(i)中可以看出「with respect to a patent that is identified in the list of patents described in [section 262 (l)(3)] (including as provided under [section 351(l)(7)])」是特定出擬制侵權行為的情狀，即可以涉訟的專利——是 L3 原廠清單、L3 生物相似藥廠回應清單內所提出的專利。而 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)(ii)應是相對地特定出擬制行為的情狀——是在生物相似藥廠未履行提供資料義務而雙方無從準備 L3 清單的時候，也就是說，(C)(ii)使原廠得依任何本來得出現在 L3 清單的專利提起專利侵權訴訟（with respect to any patent that *could* have been included on the lists（註 三十四）），意即，原廠可以依任何可能會被生物相似藥侵權的專利提起專利訴訟。以這樣的解讀方式，(i)與(ii)兩個條文才能一併發揮功效，兩條文皆特定出可以涉訟的專利，

註三十三：35 U.S.C. §271(e)(2)(C)之法條條文為：

It shall be an act of infringement to submit

- (i) with respect to a patent that is identified in the list of patents described in section 351(l)(3) of the Public Health Service Act (including as provided under section 351(l)(7) of such Act), an application seeking approval of a biological product, or
- (ii) if the applicant for the application fails to provide the application and information required under section 351(l)(2)(A) of such Act, an application seeking approval of a biological product for a patent that could be identified pursuant to section 351(l)(3)(A)(i) of such Act,

然現在 section 351 of the Public Health Service Act 已被 42 U.S.C. §262 取代，因此解讀條文內容時，應解為：

It shall be an act of infringement to submit

- (i) with respect to a patent that is identified in the list of patents described in [section 262 (l)(3)] (including as provided under [section 351(l)(7)]), an application seeking approval of a biological product, or
- (ii) if the applicant for the application fails to provide the application and information required under [section 262(l)(2)(A)], an application seeking approval of a biological product for a patent that could be identified pursuant to [section 262(l)(3)(A)(i)]

註三十四：Sandoz, 137 S.Ct. at 1675.

且兩個條文皆將「向 FDA 提出上市許可申請」擬制為侵權行為，而 35 U.S.C. §271(e)(4)則提供了專利權人對於系爭擬制侵權行為可以尋求的救濟，包含限制生物相似藥的上市日期、對生物相似藥藥廠不利的禁制令、永久禁制令、及損害賠償。如果生物相似藥藥廠有履行提供上市許可資料及製藥資料之義務，則適用 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)(i)；若未履行此義務，則適用 35 U.S.C. §271(e)(2)(C)(ii)。

關於生物相似藥藥廠未履行依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)應提供上市許可資料及製藥資料之義務，專利權人另有於法尋求救濟的管道：專利權人得依 42 U.S.C. § 262(l)(9)(C)對擬制侵權行為提起確認之訴。此確認之訴使原廠可以掌控專利訴訟的進行時程，並使生物相似藥藥廠無法在使系爭產品上市前提起確認之訴。

最高法院認為，42 U.S.C. § 262(l)(9)(C)排除了所有其他聯邦法上的救濟，包含禁制令救濟。依案例法（註 三十五），如果法條已明文提供救濟方式，則法院應避免提供額外的救濟方式（Where, as here, “a statute expressly provides a remedy, courts must be especially reluctant to provide additional remedies.”）。BPCIA 細緻的程序設計強烈的證明了國會立法時並沒有授權當事人尋求法條規定以外之救濟的意圖。因此，42 U.S.C. § 262(l)(9)(C)的存在，再加上無任何其他明文規定的救濟方式，暗示了國會在立法時，於聯邦法的層級上，並沒有要授與生物藥原廠主張以禁制令要求生物相似藥藥廠履行提供資料義務的權利。

另一方面，從法條的上下文來看，更可以確定國會並沒有授權法院得以禁制令命生物相似藥藥廠履行 § 262(l)(2)(A)之提供資料義務。另一個條文 42 U.S.C. § 262(l)(1)(H)規定：「對於違反或受威脅而違反規定於 § 262(l)之資訊保密義務之情狀，法院應考量立即的禁制令救濟是否合適且必要（註

註三十五：Karahalios v. Federal Employees, 489 U.S. 527, 533, 109 S.Ct. 1282, 103 L.Ed.2d 539 (1989).

三十六)。」最高法院認為國會立法時訂定提供禁制令救濟的條文時是有意識的限制在「違反保密義務」的情況，而排除了「違反覆行 § 262(l)(2)(A)之提供資料義務」的情況。

據上述理由，最高法院認為上訴法院在聯邦法的層面上拒絕授與禁制令是有理由的。

2. 對於生物相似藥廠應提供上市許可資料及製藥資料義務，聯邦巡迴上訴法院須再裁決是否可以發給州法上的禁制令

Amgen 在初審時主張 Sandoz 的行為成立加州不正競爭法 (unfair competition law) 的「不法行為」(unlawful conduct)。其主張有二，第一，Sandoz 未依 42 U.S.C. § 262(l)(2)(A)提供上市許可的申請資料及製藥資料給 Amgen 違反了 BPCIA；第二，Sandoz 在獲得 FDA 上市許可核准之前就踐行 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)之上市前通知程序違反了 BPCIA。

最高法院認為，上訴法院在處理此州法的請求權時，僅僅解釋 BPCIA 而未正面處理州法議題是錯誤的，因此將此部分發回聯邦上訴巡迴法院。在發回重審時，最高法院認為聯邦法院應判斷究竟未履行 42 U.S.C. § 262(l)(2)之義務是否會構成加州不正競爭法的「不法行為」。若「不法行為」成立，則聯邦上訴巡迴法院須判斷 BPCIA 是否有先佔 (pre-empt) 任何州法下的救濟管道。

3. 生物相似藥廠得於獲得 FDA 上市許可前，就踐行上市前通知程序

42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)規定：「The subsection (k) applicant shall provide notice to the reference product sponsor not later than 180 days before the date of the first commercial marketing of the biological product licensed under subsection (k).」

註三十六：法條原文：「The court shall consider immediate injunctive relief to be an appropriate and necessary remedy for any violation or threatened violation of the rules governing the confidentiality of information disclosed under § 262(l).」

聯邦上訴巡迴法院認為此條文有兩個時點的限制，第一個時點為產品上市前 180 天，第二個時點為生物相似藥藥品獲得 FDA 上市許可時(licensed)。生物相似藥藥廠依 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)的上市前通知應在生物相似藥獲得 FDA 上市許可之後，才可以通知。最高法院不認同此見解。

最高法院認為，“of the biological product licensed under subsection (k).”這個片語是修飾 “[C]ommercial marketing,” 的範圍，而不是修飾 “notice”。而 “shall provide notice” 和 “not later than 180 days before the date of the first commercial marketing” 是形容提供通知的時點。「licensed」即獲證、獲得許可，是要反映出在第一天上市日，產品必須要獲證。因此，生物相似藥藥廠可以在獲得 FDA 上市許可的前或後通知原廠。

最高法院認為，法條上下文解釋更加地確定此解釋方式。例如，42 U.S.C. § 262(l)(8)(B)：「After receiving the notice under subparagraph (A) and before such date of the first commercial marketing of such biological product, the reference product sponsor may seek a preliminary injunction…」用 After 與 Before 特定出了兩個時點。但是 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)卻沒有用這一種法條架構。法院認為，如果立法者要在 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)加入兩個時點限制的話，應該會明文的像在下一個法條 42 U.S.C. § 262(l)(8)(B)做一樣架構的法條設計。

綜上所述，因為 Sandoz 在 2014 年 6 月已經履行上市前通知義務，上訴法院頒發聯邦法禁制令限制 Sandoz 在獲得上市許可的 180 天後才能將 Zarxio 上市是錯誤的。再者，關於加州不正競爭法請求權，因為 Amgen 是基於 Sandoz 未履行上市前通知義務而請求頒發州法禁制令，而 Sandoz 已如上述履行該義務，因此 Amgen 的請求無理由。據此，最高法院和上訴法院做出相反的見解並駁回此部分請求。

四、法院結論與協同意見書

因為上述理由，最高法院撤銷發回此案至聯邦上訴巡迴法院，且命聯邦上訴巡迴法院應採與最高法院相同之見解（註 三十七）。

大法官 Breyer 則於此案發表協同意見書認為最高法院對於系爭法條的解釋是合理的，並予以贊同。然他認為，國會暗示性的給予 FDA 解釋系爭 BPCIA 法條文義的權限，而在 FDA 做為一個行政機關有多次操作此法條的經驗之後，認為應該要做相反的解釋時，FDA 有足夠的權限修正對於法條解釋的見解，因此最高法院其實現在沒有必要對系爭法條解釋做判斷。

陸、專利舞蹈的跳與不跳之間

一、評 2017 年 Sandoz v. Amgen 案

美國聯邦最高法院在 Sandoz v. Amgen 案的重要見解，總體而言即為：一、生物相似藥廠提供上市許可資料及製藥資料之義務，在聯邦法下不得以禁制令命其履行；二、生物相似藥廠得於獲得 FDA 上市許可前，就踐行上市前通知程序。而這樣的見解在實務操作上可說是給予生物相似藥廠非常彈性的空間。

由於「提供上市許可資料及製藥資料之義務」是開啟專利舞蹈的第一個舞步，亦即，生物相似藥廠須提供上述的資料之後，雙方才能開啟生物相似藥核准前的專利爭端解決程序，在專利資訊交換程序中交換專利清單。最高法院於判決中表示，當生物相似藥廠拒絕履行提供上述資料的義務時，

註三十七：判決原文：For the foregoing reasons, the judgment of the Court of Appeals is vacated in part and reversed in part, and the cases are remanded for further proceedings consistent with this opinion.

專利權人另有其他救濟管道，原廠得對擬制侵權行為（即「生物相似藥廠向 FDA 申請上市許可」之行為）提起確認之訴。然而，這就表示若生物相似藥廠若策略性的拒絕踏出專利舞蹈的第一步的話，原廠沒有辦法至法院要求初步禁制令命生物相似藥廠開啟專利舞蹈。而且，由於 BPCIA 沒有如 Hatch-Waxman 法一樣的藥證核發單位的停審期間，所以原廠在和生物相似藥廠之間仍有確認之訴的官司，可能在訴訟仍在進行時，生物相似藥廠就會獲得上市許可而可以將系爭生物相似藥推出市場。因此，在生物相似藥廠拒絕履行專利舞蹈中「提供上市許可資料及製藥資料義務」，而原廠對生物相似藥廠提起上述的確認之訴，有可能在爭訟期間，生物相似藥廠之藥物便已經獲得藥證而可以直接上市。

又關於生物相似藥廠踐行上市前通知程序之時點限制，聯邦最高法院認為，生物相似藥廠可以在獲得上市許可前即踐行上市前通知程序，這與聯邦上訴巡迴法院見解完全相反，聯邦上訴巡迴法院認為，生物相似藥廠應在獲得上市許可之後才可以踐行上市前通知程序。這對生物相似藥廠的法規遵循、上市策略會有什麼影響呢？BPCIA 中，給予原廠資料專屬權的保障之一為：在原廠藥被核准日後之 12 年內，不得核准任何相對應的生物相似藥。又根據 42 U.S.C. § 262(l)(8)(A)之規定，生物相似藥廠須在產品首次上市日的 180 天以前通知原廠其上市的計畫。因為生物相似藥廠在原廠藥被核准日的 12 年後才有可能會獲得核准，若生物相似藥廠是原廠的 12 年資料專屬權保護期滿以前即向 FDA 提出生物相似藥的上市申請，則在聯邦上訴巡迴法院的見解下，生物相似藥可以上市的最早時點是「原廠藥被核准後的 12 年」期滿之日加上 180 天；但是在聯邦最高法院的見解下，若生物相似藥廠如本案的 Sandoz，在對 FDA 提出申請之後，旋即對原廠踐行上市前通知義務，則該生物相似藥最早可以上市的時點就是「原廠被核准後的 12 年」期滿之日。

二、專利舞蹈為強制性或非強制性規範？

在 2015 年 *Sandoz v. Amgen* 案的二審判決（註 三十八）出來後，有評論認為雖然 BPCIA 的法條文義有點模糊，但依據 BPCIA 的立法意旨，BPCIA 要求的專利舞蹈應是強制性的，而非選擇性的，二審法院是被誤導才會做出專利舞蹈是可選擇性的判斷（註 三十九）；亦有評論認為，*Sandoz v. Amgen* 案的二審判決認定生物相似藥廠不得於獲得 FDA 上市許可前就踐行上市前通知程序，是企圖維持 BPCIA 下生物藥的專利原廠與生物相似藥廠之間的巧妙平衡（註 四十）。然另一方面，生物相似藥廠則對聯邦上訴巡迴法院的見解抱持樂觀態度（註 四十一），認為聯邦上訴巡迴法院認定生物相似藥廠有更為彈性的空間可以選擇要遵循專利舞蹈的程序還是自願退出（opt-out）的見解，對生物相似藥廠而言是「明確的勝利」。

而於 2017 年 5 月聯邦最高法院對 *Sandoz v. Amgen* 案之判決出來之後，美國產業界一片譁然，對於此判決有正反兩極的評價。有論者認為最高法院對上述兩大爭點的見解都是錯誤的，主要理由如下（註 四十二）：若生物相似藥廠違反 BPCIA 中的「提供上市許可資料及製藥資料義務」，而原廠無法尋求聯邦法禁制令救濟的話，就等於使這項義務變成僅訓示用而無強制力的規定，進而使 BPCIA 之目的無法達成。而關於踐行上市前通知程序的時點，評論認為若尚未取得上市許可前，生物相似藥廠就可以對專利藥廠傳

註三十八： *Amgen Inc. v. Sandoz Inc.*, 794 F.3d 1347 (2015).

註三十九： *supra* note 19.

註四十： Brendan McArdle, Rumble in the BPCIA: Biologics vs. Biosimilars, 17 Hous. J. Health L. & Pol'y 381, 404 (2017).

註四十一： Pfenex, *Amgen v. Sandoz: A Landmark Decision Impacting Payers and Patients*, Pfenex, http://www.pfenex.com/blog_post/amgen-v-sandoz-a-landmark-decision-impacting-payer-s-and-patients/ (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十二： Gene Quinn, Industry Reaction to SCOTUS decision in *Sandoz v. Amgen*, IPWatchdog.com (Jun. 14, 2017), <http://www.ipwatchdog.com/2017/06/14/industry-reaction-scotus-sandoz-v-amgen/id=84473/> (last visited: Nov. 28, 2017).

達「上市前通知」，在邏輯上是很怪異的：根本還沒取得上市許可，怎麼向對方通知自己已經準備好要上市了？因此，美國聯邦最高法院的判決為生物藥原廠、生物相似藥廠、大眾都帶來更大的不確定性。

從生物相似藥廠的角度來看，聯邦最高法院於 *Sandoz v. Amgen* 案對生物相似藥廠而言是一個重大的勝利，或許能有助於降低市場上的藥價並使病患能接觸到更多不同的生物相似藥（註 四十三）。聯邦最高法院對於兩大爭點的見解都是有利於生物相似藥廠，給予生物相似藥廠對於藥品紛爭解決機制之操作方式及啟動時點的主控權（註 四十四）。且最高法院對於「上市前通知義務」時點的見解使生物相似藥廠可能可以在獲得上市許可的那一刻就能直接上市，而不用有 180 天的等待期，由於生物相似藥廠可能會希望能儘速上市且上市時沒有侵害他人專利的疑慮，此見解可能會更加鼓勵生物相似藥廠投入專利舞蹈程序（註 四十五）。而聯邦最高法院在此案的見解使生物相似藥廠能更快地將藥品推出市場，且越多生物相似藥進入市場則會使藥價下降地越快，進而使病患有更多受治療的選擇（註 四十六）。

註四十三：Ameet Sarpatwari, Abbe R. Gluck & Gregory D. Curfman, *The Supreme Court Ruling in Sandoz v Amgen- A Victory for Follow-on Biologics*, *JAMA Int'l Med.* (2017), E1, <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2663258> (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十四：Laura Gordon, *The Supreme Court Delivers a Win for Biosimilar Manufacturers in Sandoz v. Amgen*, *IP Intelligence* (Jun. 28, 2017), <https://www.ipintelligencereport.com/2017/06/28/the-supreme-court-delivers-a-win-for-biosimilar-manufacturers-in-sandoz-v-amgen/> (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十五：Courtenay C. Brinckerhoff, *Supreme Court Biosimilar Patent Dance Decision Largely Favors Biosimilars*, *Foley & Lardner LLP* (Jun. 13, 2017), <https://www.pharmapatentsblog.com/2017/06/13/supreme-court-decision-largely-favors-biosimilar-applicants/> (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十六：John Wolf, *Biosimilars and the Supreme Court: Sandoz v Amgen*, *Mediware* (Jul. 7, 2017), <https://www.mediware.com/home-care/blog/biosimilars-supreme-court-sandoz-v-amgen/> (last visited: Nov. 28, 2017); Michael J. Alkire, *Premier Statement on Amgen V. Sandoz SCOTUS Ruling*, *Premier*,

然從生物藥原廠的角度來看，聯邦最高法院的見解未必會減少專利訴訟，也未必對生物藥原廠不利。若生物相似藥廠選擇遵循專利舞蹈，則雙方須進入「第一專利訴訟階段」、「第二專利訴訟階段」；若生物相似藥廠在專利舞蹈程序裡中途退出，則原廠即可立即地對生物相似藥廠提起專利侵權訴訟。在這兩種情況下，原廠並不會絕對的屏棄 BPCIA 提供訴訟救濟的途徑。在生物相似藥廠在專利舞蹈的「專利資訊交換程序」中途退出的情況下，生物藥原廠便可以掌控雙方之間專利侵權訴訟的時程及涉訟專利範圍，此時其實是非常有利於生物藥原廠的。而當生物相似藥廠遵循專利舞蹈的「專利資訊交換程序」時，生物相似藥廠能暫時躲進免於受專利侵權訴訟追訴的安全港（safe harbor），於此同時，反而是生物藥原廠被賦予一個在時限內提交出專利清單的義務，且若不在 BPCIA 規定的時限內提交的話，原廠便會喪失在「第一專利訴訟階段」向生物相似藥廠提起專利侵權訴訟的權利（註四十七）。

亦有評論評析大法官 Breyer 之協同意見書，Breyer 出具的協同意見書認為，雖然聯邦最高法院在 *Sandoz v. Amgen* 案對於 BPCIA 的解讀是合理的，但是如果 FDA 公佈了完全不同的解釋，之後法院可能會又做出偏向認同 FDA 之解讀的判決。因此，FDA 會如何對 *Sandoz v. Amgen* 案做出回應，又其回應會如何影響 BPCIA 的實務操作，有待各界留心觀察（註四十八）。但有論者認為，FDA 不太可能會做出與最高法院判決相反的見解，甚至不太可能對

<https://www.premierinc.com/premier-statement-amgen-v-sandoz-scotus-ruling/> (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十七：Kelly Davio, Legal Experts Grapple With Implications of *Sandoz v Amgen* at the Summit on Biosimilars, The Center For Biosimilars (Jun. 15, 2017), <http://www.centerforbiosimilars.com/news/legal-experts-grapple-with-implications-of-sandoz-v-amgen-at-the-summit-on-biosimilars> (last visited: Nov. 28, 2017).

註四十八：Ha Kung Wong, What Questions Did SCOTUS Leave Unresolved in *Sandoz v. Amgen*?, BiologicsHQ Search (Aug. 7, 2017), <http://www.biologicshq.com/what-questions-did-scotus-leave-unresolved-in-sandoz-v-amgen/> (last visited: Nov. 28, 2017).

BPCIA 的解釋發表意見，因為 FDA 通常不會願意對專利議題表示意見，而且有時候協同意見書是最高法院對國會或是特定行政機關（如本案的 FDA）發出的暗示性訊號，表示聯邦最高法院可能不覺得判決結果是一個好的政策或解讀方式，但是最高法院被現有的法條文字纏身，而做出了多數意見的解讀（註 四十九）。

三、小結：藥廠迎戰專利舞蹈之策略將更加多元彈性

專利舞蹈制度相較於 Hatch-Waxman 法中的專利連結制度已為較為彈性、尊重藥廠間相互協商自主的制度，然在 Sandoz v. Amgen 案後，專利舞蹈制度將更加彈性。雖有評論認為，聯邦最高法院在此案的見解背離了 BPCIA 的立法目的與精神（註 五十），專利舞蹈應為強制性的規範，並不是可選擇性、非強制性的規範，然而，在國會尚未針對 BPCIA 修法之前，依據 Sandoz v. Amgen 案之判決見解，專利舞蹈中的「專利資訊交換程序」、及「第一專利訴訟階段」中的協商程序，對於生物相似藥廠而言確實為非強制性的規範。生物相似藥廠得選擇是否遵循「提供上市許可申請資料及製藥資料之義務」，若未遵循，亦不會遭受聯邦法的禁制令命其履行。如此，生物相似藥廠便能掌握對於專利舞蹈步伐的主控權，考量自身是否欲踏入專利舞蹈而獲得免於專利侵權訴訟糾紛之安全港的保護；或是頭也不回的退出專利舞蹈程序，選擇面臨被專利權人原廠的以專利侵權訴訟追訴的風險，但又履行「上市前通知義務」，而可能可以獲得在專利訴訟進行中卻可以將自家的生物相似藥推出至市場的機會。另一方面，原廠亦會針對潛在的生物相似藥廠進行有彈性的訴訟策略規劃，依據生物相似藥廠是否遵循專利舞蹈的資訊交換程序而有不同的策略考量。對於原廠而言，若生物相似藥

註四十九：Angela Maas, Supreme Court Ruling in Sandoz v. Amgen May Speed Up Biosimilars' Launch Dates, 14 Specialty Pharmacy News, Issue 6 (2017), <https://www.aishealth.com/archive/nsnpn0617-01> (last visited: Nov. 28, 2017).

註五十：supra note 37.

廠拒絕遵循專利舞蹈的資訊交換程序，則原廠便取得對於專利侵權訴訟時程及爭訟專利的主控權；若生物相似藥廠選擇依循專利舞蹈的資訊交換程序的規定，則身為專利權人的原廠即能獲得生物相似藥廠對於系爭生物相似藥的製藥資料、上市許可申請資料，而能依此特定出自己的哪個專利有被侵權的可能。

柒、結 語

面對國際談判對於「藥品核准前專利爭端解決程序」的要求，我國行政院於 2016 年 8 月 4 日通過衛福部擬具之藥事法部分條文修正草案，衛福部於修法理由表示藥事法之修正係為配合臺美 TIFA 談判及擬加入 TPP 協定第 18 章智慧財產保護規範，而強化資料專屬保護規定及建立藥品專利連結制度（註 五十一）。我國藥事法部分條文修正草案，多取法於 Hatch-Waxman 法之美國專利連結制度（註 五十二）。

有學者認為，在我國藥廠近年積極投入研發、強化智慧財產保護、轉型從事新藥研發之際，引入專利連結制度避免學名藥上市後發生專利侵權爭議，能填補我國藥品專利法制的最後一塊拼圖（註 五十三），並有利於引入人才與資金、促進我國成為一個藥物研發的開放平台（註 五十四）。然亦有

註五十一：衛生福利部食品藥物管理署，「藥事法部分條文修正草案總說明」，2016 年 8 月 5 日，<https://www.fda.gov.tw/upload/133/2017052312033185135.pdf>（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）；行政院新聞傳播處，「行政院會通過『藥事法』部分條文修正草案」，2016 年 8 月 4 日，中華民國行政院網站：
https://www.ey.gov.tw/News_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=B7A2785C56246FBA（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）。

註五十二：前揭註 5，頁 115。

註五十三：李素華，「我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起」，智慧財產權月刊，第 216 期，頁 28（2016）。

註五十四：理律法律事務所，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局委託研究，頁 114（2014）。

實證研究指出（註 五十五），我國不適合引入「整套」Hatch-Waxman 法之專利連結制度，理由可歸納三個層面：一、我國保險體制與製藥產業與美國大不相同，移植到我國是否能達到專利連結立法精神有待評估；二、學名藥業者對於我國未來主管機關是否能運行此制度抱持存疑態度；三、我國市場上學名藥替代過期專利藥比率過低，若引進專利連結，可能會更加降低該比率。然上述實證訪談之研究認為，若能刪去延遲學名藥上市的規定，則可以考慮引進專利連結制度。

然觀美國於各個國際談判如 TPP 協定、美韓 FTA 中提出的藥品智慧財產相關規範，美國其實並未要求締約國要引進「整套」Hatch-Waxman 法之專利連結制度，而係要求「藥品核准前專利爭端解決程序」。數次臺美 TIFA 會議中亦是由我方主動提及欲在我國推動專利連結制度之修法，以作為談判籌碼，美國亦未對此做進一步的限制或要求。因此，若是為了因應國際談判之要求而引專利連結制度，其實可以考慮以制度原生國美國的另一種「藥品核准前專利爭端解決程序」作，即本文介紹的專利舞蹈，作為立法及國際談判的參考。

專利舞蹈制度之產生，是為了改善一代藥品核准前專利爭端解決程序之專利連結制度的弊病，如專利辨識功能不彰，鼓勵學名藥藥廠的誘因失當，又過度地連結專利侵權認定與行政機關的上市許可審查。BPCIA 之專利舞蹈相對於 Hatch-Waxman 法之專利連結而言，係相對彈性的制度。專利舞蹈制度課予原廠、生物相似藥藥廠交換上市許可申請資料、製藥資料、及專利清單的義務，規劃了資訊交換程序、第一專利訴訟階段、第二專利訴訟階段，讓兩方私密的解決專利侵權疑慮，並無因專利涉訟而停止審查的規定，將藥政行政單位的上市許可審查與專利侵權的認定分離。又在 2017 年 Sandoz v. Amgen 案之後，專利舞蹈制度在美國的遵循策略將演變得更加彈性。依聯邦

註五十五：陳蔚奇，論美國專利連結制度於我國實行之妥適性，交通大學科技法律研究所碩士論文，頁 57-58（2010）。

最高法院於此案的見解，生物相似藥廠在專利舞蹈程序中的第一步「提供上市許可資料及製藥資料之義務」為非強制性的，法院不能以聯邦禁制令命生物相似藥廠履行此義務。因此，生物相似藥廠可以選擇是否開起專利舞蹈，或是在專利舞蹈的程序裡中途退出。但是，生物藥原廠相對應的也能針對生物相似藥廠的參與或退出，設計因應的訴訟與談判策略。

亦有學者認為，我國可仿效美國的專利舞蹈制度作為修法方向，僅確保早期專利爭端解決機制，維持專利侵權判斷與藥品核准的獨立，既符合國際趨勢，且行政成本低廉（註 五十六）。然我國與美國的法規與醫藥產業生態皆不相同，如我國並沒有如美國民事訴訟程序的證據開示制度，且我國之全民健保制度亦不同於美國。此二代「藥品核准前專利爭端解決程序」專利舞蹈制度，比起一代的專利連結制度，是否更加適合作為我國研修藥事法、專利法相關規範的參考，或是應融合兩代制度，而為臺灣量身定做屬於臺灣的藥品核准前專利爭端解決程序，有待後續研究針對兩代制度做出更加縝密的比較，並待實證研究檢驗於我國實行的合適性。

本文旨在介紹美國專利舞蹈制度，並介紹引起美國學術、產業界熱烈討論的 2017 年 *Sandoz v. Amgen* 案及其評析，期能拋磚引玉，引發更多討論，為臺灣在國際談判中面對引進相關藥品智慧財產保護的壓力下開啟更多可能性。

註五十六：前揭註 1，頁 90。

參考文獻

中文期刊

江浣翠，〈論我國專利期間的調整與延長、資料專屬權與專利連結制度之發展現況—藥品智慧財產權保護相關修正草案評析〉，智慧財產評論，第 14 卷，第 2 期，頁 79-120，2017 年 2 月。

李素華，〈我國藥品專利保護之現況與未來——從專利連結制度之研擬談起〉，智慧財產權月刊，第 216 期，頁 5-28，2016 年 12 月。

陳桂恒、吳東哲，〈TPP 下的「特定藥品上市之相關措施」——以美國「專利連結」、「專利舞蹈」為例〉，萬國法律，第 206 期，頁 89-109，2016 年 4 月。

傅冬卿、陳鈺雄，〈論生物相似性藥品上市審查規範：以美國生物藥品價格競爭與創新法為師或為鑒？〉，智慧財產評論，第 11 卷第 2 期，頁 107-171，2013 年 10 月。

中文學位論文

陳蔚奇，《論美國專利連結制度於我國實行之妥適性》，交通大學科技法律研究所碩士論文，2010 年 4 月。

其他中文參考文獻

行政院經貿談判辦公室，第 6 屆臺美 TIFA 會議公開紀錄（英文版），2007 年 7 月 10-11 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306

（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）。

行政院經貿談判辦公室，第 8 屆臺美 TIFA 會議相關資訊，2017 年 11 月 2 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/Content.aspx?menu_id=14117

（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

行政院經貿談判辦公室，臺美 TIFA 文本，1994 年 9 月 19 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306

（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

行政院經貿談判辦公室，臺美 TIFA 會議復談簡介，2013 年 3 月 10 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306

（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

行政院經貿談判辦公室，臺美第 10 屆「貿易暨投資架構協定（TIFA）」會議已於本（105）年 10 月 4 日在華府順利舉行，2016 年 10 月 5 日，行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/Content.aspx?menu_id=20357

（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

行政院新聞傳播處，行政院會通過「藥事法」部分條文修正草案，2016 年 8 月 4 日，中華民國行政院網站：

https://www.ey.gov.tw/News_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=B7A2785C56246FBA（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）

理律法律事務所，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局委託研究，2014 年 12 月。

楊智傑，美國生物製劑藥之專利連結制度：2017 年 Sandoz v. Amgen 案，北美智權報，第 189 期，2017 年 7 月 12 日，北美智權報網站：

http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_

Case/IPNC_170712_0502.htm （最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）

經濟部，臺美第 9 屆「貿易暨投資架構協定（TIFA）」會議已於本年 10 月 1 日在臺北順利舉行，經濟部新聞資料（2015 年 10 月 1 日），行政院經貿談判辦公室網站：

https://www.moea.gov.tw/MNS/otn/content/SubMenu.aspx?menu_id=17217
（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

經濟部國際貿易局，我們為什麼要加入 TPP？，2016 年 10 月 13 日，加強與全球及區域經貿連結—TPP 網站：

http://www.tpptrade.tw/inner_page_faq1.aspx?id=_00000013 （最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）

經濟部國際貿易局，TPP 協定第 18 章智慧財產權（中譯文），頁 18-28，加強與全球及區域經貿連結—TPP 網站：

http://www.tpptrade.tw/db/pictures/AdminModules/PDT/01/2/_00000125/%E7%AC%AC18%E7%AB%A0%20%E6%99%BA%E6%85%A7%E8%B2%A1%E7%94%A2.pdf （最後點閱時間：2017 年 11 月 28 日）

端傳媒，美國正式退出 TPP，其他成員國怎麼辦？，2017 年 1 月 23 日，端傳媒網站：<https://theinitium.com/article/20170124-dailynews-Trump-TTP/>
（最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）

衛生福利部食品藥物管理署，藥事法部分條文修正草案總說明，2016 年 8 月 5 日，<https://www.fda.gov.tw/upload/133/2017052312033185135.pdf>（最後點閱時間：2017 年 11 月 29 日）

廖志文，從 Amgen v. Sandoz 案看美國專利舞蹈（Patent Dance），國立政治大學科技管理與智慧財產研究所網站：

http://tiipm.nccu.edu.tw/zh_tw/alumni/Alumni/%E5%BE%9EAmgen-v-Sandoz%E6%A1%88%E7%9C%8B%E7%BE%8E%E5%9C%8B%E5%B0%88%E5%88%A9%E8%88%9E%E8%B9%88%EF%BC%88Patent-Dance%EF

%BC%89-68955493 （最後點閱時間：2017 年 11 月 27 日）

英文期刊

Mannebach, Nathan, *We Shall Dance, Unless You Choose Not To*, 65 U. KAN. L. REV. 687, (2017).

McArdle, Brendan, *Rumble in the BPCIA: Biologics vs. Biosimilars*, 17 HOUS. J. HEALTH L. & POL'Y 381 (2017).

Sarpatawari, Ameet, Gluck, Abbe R. & Curfman, Gregory D., *The Supreme Court Ruling in Sandoz v Amgen- A Victory for Follow-on Biologics*, JAMA INT'L MED. (2017), E1,
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2663258> (last visited: Nov. 28, 2017).

其他英文參考文獻

Alkire, Michael J., *Premier Statement on Amgen V. Sandoz SCOTUS Ruling*, PREMIER,
<https://www.premierinc.com/premier-statement-amgen-v-sandoz-scotus-ruling/> (last visited: Nov. 28, 2017).

Brinckerhoff, Courtenay C., *Supreme Court Biosimilar Patent Decision Largely Favors Biosimilars*, FOLEY & LARDNER LLP (Jun. 13, 2017),
<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/06/13/supreme-court-decision-largely-favors-biosimilar-applicants/> (last visited: Nov. 28, 2017).

Davies, Jonathan R., Sukduang, Sanya, Houghton, Connor S. & Sullivan, Thomas J., *Sandoz v. Amgen Supreme Court Decision*, FINNEGAN (Jun. 14, 2017),

<https://www.finnegan.com/zh-CHT/insights/sandoz-v-amgen-supreme-court-decision.html> (last visited: Nov. 28, 2017).

Davio, Kelly, *Legal Experts Grapple With Implications of Sandoz v Amgen at the Summit on Biosimilars*, THE CENTER FOR BIOSIMILARS (Jun. 15, 2017), <http://www.centerforbiosimilars.com/news/legal-experts-grapple-with-implications-of-sandoz-v-amgen-at-the-summit-on-biosimilars> (last visited: Nov. 28, 2017).

Maas, Angela, *Supreme Court Ruling in Sandoz v. Amgen May Speed Up Biosimilars' Launch Dates*, 14 SPECIALTY PHARMACY NEWS, Issue 6 (2017), <https://www.aishealth.com/archive/nspn0617-01> (last visited: Nov. 28, 2017).

Office of the United States Trade Representative, *KORUS FTA Final Text*, OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> (last visited: Nov. 28, 2017).

Office of the United States Trade Representative, *TPP Full Text*, OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/trans-pacific-partnership/tpp-full-text> (last visited: Nov. 28, 2017).

Palmedo, Mike, *Taiwan Considers Patent Linkage Now to Prepare to Join the TPP in the Future*, INFOJUSTICE.ORG (Aug. 18, 2014), <http://infojustice.org/archives/33148> (last visited: Nov. 28, 2017).

Pfenex, *Amgen v. Sandoz: A Landmark Decision Impacting Payers and Patients*, PFENEX, http://www.pfenex.com/blog_post/amgen-v-sandoz-a-landmark-decision-impacting-payers-and-patients/ (last visited: Nov. 28, 2017).

Quinn, Gene, *Industry Reaction to SCOTUS decision in Sandoz v. Amgen*,
IPWATCHDOG.COM (Jun. 14, 2017),

<http://www.ipwatchdog.com/2017/06/14/industry-reaction-scotus-sandoz-v-amgen/id=84473/> (last visited: Nov. 28, 2017).

Wolf, John, *Biosimilars and the Supreme Court: Sandoz v Amgen*, MEDIWARE
(Jul. 7, 2017),

<https://www.mediware.com/home-care/blog/biosimilars-supreme-court-sandoz-v-amgen/> (last visited: Nov. 28, 2017)

Wong, Ha Kung, *What Questions Did SCOTUS Leave Unresolved in Sandoz v. Amgen?* BIOLOGICSHQ SEARCH (Aug. 7, 2017),

<http://www.biologicsHQ.com/what-questions-did-scotus-leave-unresolved-in-sandoz-v-amgen/> (last visited: Nov. 28, 2017).