NCCU Intellectual Property Review

Volume 14, Number 2

Post-Sale Confusion: Taiwan Intellectual Property Court's 2015 Min-Shang-San-Zi-13 — *Kuang-Cheng Chen*

Does Taiwan Really Need to Introduce the Patent Linkage System? Comments on the Draft Amendments to the Pharmacy Law and Patent Law — *Pei-Lun Teng, Huang-Chih Sung*

Development of Patent Term Adjustment and Extension, Data Exclusivity and Patent Linkage in Taiwan—Analysis on the Latest Draft Amendment Related to Pharmaceutical Intellectual Property Protection — *Wan-Tsui Chiang*

Copyright Protection of Video Game Characters — *Bo-Yu Tsai*

56HTWPE1402
ISSN 1811-8518
00200
9 771811 851006

March 2017

http://tiipm.nccu.edu.tw

元照總經銷 Angle Publishing

TIIPM 國立政治大學 科技管理與智慧財產研究所
Graduate Institute of Technology, Innovation and Intellectual Property Management
National Chengchi University

智慧財產評論

二〇一七年三月出刊 第十四卷・第二期

國立政治大學 科技管理與智慧財產研究所

NCCU Intellectual Property Review

智慧財產評論

第十四卷・第二期

商標售後混淆誤認爭議之研究—從智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決開始談起 — 陳匡正

我國真有引進專利連結制度之必要嗎？—對藥事法與專利法修正草案之評析 — 滕沛倫、宋皇志

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 — 江浣翠

角色之著作權保護—從內容產業的經驗思考電玩產業的現況 — 蔡鎮宇

March 2017

http://tiipm.nccu.edu.tw

TIIPM 國立政治大學 科技管理與智慧財產研究所
Graduate Institute of Technology, Innovation and Intellectual Property Management
National Chengchi University

NCCU Intellectual Property Review

智慧財產評論

第十四卷 · 第二期

March 2017

http://tiipm.nccu.edu.tw

國立政治大學 科技管理與智慧財產研究所
Graduate Institute of Technology,
Innovation and Intellectual Property Management
National Chengchi University

《智慧財產評論》

更正啓事

本刊第 14 卷 1 期（2016 年 7 月）誤將第一篇文章篇名「Bio-prospecting and Biopiracy」之「Biopiracy」翻譯爲「生物隱私權」，正確翻譯應爲「生物剽竊」，特此更正。對此嚴重錯誤，謹向作者及讀者致歉。

執行編輯

編輯委員

Committee

主編 Editorial Director	
馮震宇 Jerry G. Fong	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所特聘教授 Distinguished Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU

執行編輯 Executive Editor	
陳秉訓 Ping-Hsun Chen	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授 Assistant Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU

編輯委員 Committee（依姓氏字母及筆劃排列）	
李仁芳 Jen-Fang Lee	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所教授 Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU
宋皇志 Huang-Chih Sung	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授 Assistant Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU
吳豐祥 Feng-Shang Wu	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所教授 Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU
段重民 Chung-Min Tuan	世新大學智慧財產權研究所教授 Professor, Graduate Institute Law for Intellectual Property Rights, SHU
許牧彥 Mu-Yen Hsu	國立政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授 Assistant Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU
黃銘傑 Ming-Jye Huang	國立臺灣大學法律學系教授 Professor, College of Law, NTU
楊光華 Guang-Hwa Yang	國立政治大學國際經營與貿易學系教授 Professor, Department of International Business, NCCU

葉啓洲 國立政治大學法律系教授
Chi-Chou Yeh Professor, College of Law, NCCU

鄭菀瓊 國立政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授
Wan-Chiung Cheng Assistant Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation & Intellectual Property Management, NCCU

劉孔中 中央研究院法律學研究所研究員
Kung-Chung Liu Research Professor, InstitutumIurisprudentiae, Academia Sinica

編輯部 Editorial Staff

助理編輯 Assistant Editor 張幼文 Yu-Wen Chang

編輯小組 Editorial team 張智玲 Chih-Ling Chang
曾靈 Lynn Tzang
蔡宗運 Tzung-Yun Tsai
劉俞佑 You-Yu Liu
蕭靖穎 Ching-Ying Hsiao

目　錄
CONTENTS

商標售後混淆誤認爭議之研究—從智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決開始談起
Post-Sale Confusion: Taiwan Intellectual Property Court's 2015 Min-Shang-San-Zi-13
陳匡正 Kuang-Cheng Chen 1

我國眞有引進專利連結制度之必要嗎？—對藥事法與專利法修正草案之評析
Does Taiwan Really Need to Introduce the Patent Linkage System? Comments on the Draft Amendments to the Pharmacy Law and Patent Law
滕沛倫 Pei-Lun Teng
宋皇志 Huang-Chih Sung 43

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
Development of Patent Term Adjustment and Extension, Data Exclusivity and Patent Linkage in Taiwan－Analysis on the Latest Draft Amendment Related to Pharmaceutical Intellectual Property Protection
江浣翠 Wan-Tsui Chiang 79

角色之著作權保護—從內容產業的經驗思考電玩產業的現況
Copyright Protection of Video Game Characters
蔡鎛宇 Bo-Yu Tsai 121

商標售後混淆誤認爭議之研究—從智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決開始談起*

陳匡正**

目次

壹、前言
貳、被遺忘的商標售後混淆誤認
一、智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決
（一）案例事實
（二）訴訟當事人之主張
（三）法院之見解
（四）本案簡評
二、問題之提出
三、商標混淆誤認主體之擴張
四、我國現行法制之規範不足
五、商標售後混淆誤認理論之必要性

* 本文之初稿，曾於2016年10月7日，發表於元照出版有限公司舉辦之「智慧財產權判決研究會」，筆者首先感謝當天所有與會者，針對本文提出寶貴意見，以利最新售後混淆誤認及商標法文獻之蒐集，增強本文之論述，並於最後完成本文的撰寫。

** 國立臺北科技大學智慧財產權研究所專任副教授。

投稿日期：2016年10月16日；接受刊登日期：2017年2月16日。〔責任校對：張幼文〕。

參、商標售後混淆誤認概念之建構
一、美國有關商標售後混淆誤認之實務見解
二、我國相關判決之檢討
（一）智慧財產法院103年度民商訴字第50號民事判決
（二）最高行政法院98年度判字第1469號行政判決
（三）臺北高等行政法院96年度訴字第998號行政判決
三、修法之必要性
四、對法院之建議
伍、結論

摘　要

商標混淆誤認之避免，實爲保護廣義商標權及商標識別性之體現，雖然其判斷得以借助「商標混淆誤認之虞審查基準」之規定，只不過，從智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決中可以看出，商標售後混淆誤認理論之建立，實際上卻被我國商標法制所遺忘。售後混淆誤認理論乃起源於美國，然究其本質，僅是將混淆誤認的判斷主體加以擴張，使之包括「潛在」消費者在內；以商標法保護消費者利益之立法目的爲由來看，商標法理應明文或間接承認售後混淆誤認爲混淆誤認類型之一種。是故，爲深入探討售後混淆誤認之理論發展與實務操作，本文擬結合美國法院承認售後混淆誤認之見解，並檢討我國相關之法院判決，加以論述：商標法若採取明文或間接承認售後混淆誤認之修法方向，確有助於完整的保護消費者之利益，更能夠避免商標與商品之連結失去價值，此外，亦不須修改「商標混淆誤認之虞審查基準」等規定，而不會產生規範適用混亂，有如此之立法優勢，特別是各級法院將得以依法，防止售後混淆誤認所致生之商標侵權行爲。

關鍵詞：商標混淆誤認、商標混淆誤認之虞審查基準、商標售後混淆誤認、潛在消費者、消費者利益

Post-Sale Confusion: Taiwan Intellectual Property Court's 2015 Min-Shang-San-Zi-13*

Kuang-Cheng Chen**

Abstract

Avoiding trademark confusion in reality protects broad trademark rights and distinctiveness. Although one can judge trademark confusion by the "Examination Guidelines on the Likelihood of Confusion," theories of post-sale confusion are blurred in Taiwanese trademark laws as could be observed by the 2015 case of Min-Shang-San-Zi-13 in the Taiwan Intellectual Property Court. Although theories of post-sale confusion originated from the U.S., post-sale confusion essentially extends the judging bodies of trademark confusion to "potential" consumers. To ensure consumer interest protection in the Taiwan Trademark Act, post-sale confusion should be directly or indirectly acknowledged as a form of trademark confusion. In order to further discuss the theories and practices of post-sale confusion, this article attempts to introduce recognizing post-sale confusion decisions made

* A draft of this article was presented at the "Intellectual Property Society" held by Angle Publishing, Inc. in Taipei, Taiwan, on October 7, 2016; the author appreciates the valuable opinions of the participants at that meeting. This draft was revised to incorporate recent literatures on post-sale confusion and trademark law.

** Associate Professor, Institute of Intellectual Property, National Taipei University of Technology.

by the U.S. courts and analyze the relevant Taiwanese courts' decisions to propose that the Taiwan Trademark Act be amended to acknowledge post-sale confusion. If this amendment is carried out, it can result in considerable legislative advantages, such as protection of consumer interests, avoidance of loss of value between trademarks and goods. It can also prevent the amendment of related regulations of the "Examination Guidelines on Likelihood of Confusion" without causing confusion in applying laws. Courts, especially, can therefore prevent trademark infringements caused due to post-sale confusion by amending the Taiwan Trademark Act.

Keywords: Trademark Confusion, Examination Guidelines on Likelihood of Confusion, Post-Sale Confusion, Potential Consumers, Consumers' Interests

壹、前言

從我國商標法（以下稱本法）第 1 條，所規範立法目的中之保障商標權、證明標章權、團體標章權、團體商標權，乃最主要者[1]，實則爲保障前述之廣義商標權，本法第 18 條第 1 項更明文闡示識別性的意義，且識別性不僅是構成商標的積極要件，亦爲商標的主要功能[2]。

無論是爲了保障廣義之商標權，亦或是維護構成商標識別性的積極要件及功能，避免商標混淆誤認之虞[3]，實爲本法應該採取之立法規範，對此，可從構成混淆誤認之不得註冊事由（即本法第 30 條第 1 項第 10 款、第 11 款）、侵害商標權之類型（即本法第 68 條、第 70 條）等規定中獲得體現。

爲強化商標權責機關經濟部智慧財產局（以下稱智慧局）對於申請商標是否構成混淆誤認之虞的判斷，故在 2004 年 4 月 28 日訂定「商標混淆誤認之虞審查基準」（以下稱審查基準），並於同年 5 月 1 日生效；又其在 2012 年 4 月 20 日進行修正，且於同年 7 月 1 日生效[4]。我國法院仍舊參酌由行政機關（即智慧局）所制定之審查基準，而爲混淆誤認侵權爭議之判斷。

只不過商標售後混淆有其特殊性，其乃把混淆誤認之虞的判斷主體，從實際購買之消費者，擴張至「潛在」消費者[5]；站在本法保護廣義商標權和消費者權益之立場，本法規範之混淆誤認類型，是否應包含售後混淆誤認在內？申言之，欲深入了解如此重要之法律爭點，似乎要從實際案例之檢驗，以及我國和美國針對售後混淆誤認理論及實務之討論開始

1 陳昭華，商標法之理論與實務，頁4，2015年10月2版。
2 同前註，頁3。
3 同前註，頁5。
4 參見「混淆誤認之虞」審查基準。詳如經濟部智慧財產局，「混淆誤認之虞」審查基準，2013年6月，https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=285300&ctNode=7048&mp=1（最後瀏覽日：2016/9/29）。
5 謝青蓉，商標法上混淆誤認之虞之理論與實踐，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，頁10-11，2006年6月。

談起。並且，關於售後混淆誤認成爲讓消費者致生混淆誤認的侵權類型之一，此一判斷我國商標法制是否應當認許，本文特別對於此點，而爲可行性建議之提出。

貳、被遺忘的商標售後混淆誤認

一、智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決

（一）案例事實

本案實爲原審智慧財產法院（以下稱智財法院）103 年度民商訴字第 50 號民事判決之上訴判決。而兩案之案例事實基本相同，其事實是：本案之上訴人（即原審之被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司，與本案之被上訴人（即原審之原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司兩方，針對各自所生產近似運動鞋商品之商標圖樣「N」，是否構成近似，而進行之訴訟[6]。

進而論之，上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司使用於近似系爭商品之商標圖樣「NITIAU」，乃將非常小字體之「NITIAU」字樣，內置於大字體之「N」圖樣中，又被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所使用於其運動鞋等商品上者，則是「N」商標圖樣，正因爲兩者使用之商標近似，故被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司依據本法第 68 條第 3 款之共同侵害商標權，於原審當中，向智財法院訴請上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司應負連帶賠償責任[7]。

申言之，兩方所爭訟者，主要著重在被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司使用於運動鞋商品的「N」商標圖樣，以及上訴人中陽鞋業有限

6 智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決，司法院法學資料檢索系統，http://jirs.judicial.gov.tw/FJUD/（最後瀏覽日：2016/9/29）。

7 同前註。

公司、佑盛鞋業有限公司的「N」形圖樣中內置的「NITIAU」字體，且「N」字圖樣係以雙線圖形構成，是否讓相關消費者誤認兩者來自同一來源，或是雖不相同但有關聯之來源，使其致生混淆誤認之虞[8]。順道一提者，被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司並主張：消費者購買上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司的系爭商品時，雖未致生混淆誤認之虞，但於購買後，其他看到此商品者，卻有產生售後混淆誤認之虞。

（二）訴訟當事人之主張

被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司於本案訴訟中主張：其品牌爲世界前十大運動品牌，且其使用於運動鞋商品之「N」商標圖樣，乃受到國內外消費者所熟知，詳細如圖 1 所示。至於上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司，以小字體之「NITIAU」字樣，內置於大字體的「N」圖樣中，乃如圖 2 所示，確實無善意使用被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之商標。又上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司使用近似於被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之「N」商標圖樣，在同一或類似之運動鞋商品上，另上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司就使用與被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司近似之商標圖樣方面，尚須負未盡注意義務之商標侵權責任。同時，被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司也在本案訴訟中強調，當「潛在」消費者看到貼附上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司侵權商標的運動鞋，有致生混淆誤認之虞，故有售後混淆誤認之情事發生[9]。

---

8 同前註。

9 針對被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司主張：其他潛在消費者，當看到貼附上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司商標之商品時，乃會致生售後混淆誤認情事，其並於智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決主文之論述略爲：「又依實際使用情形，運動鞋被人穿著時，對於潛在購買者看到此運動鞋，如有可能被混淆之虞者，此爲『售後混淆』，美國法院實務認爲構成商標侵害。換言之，購買者於交易時並未被混淆，但於購買後看到此商品之人可能會被混淆，有售後混淆之虞。系爭商品上之N及NITIAU字樣，其主要給人之印象爲大字體之N圖樣，則經購買者將該運動鞋穿在腳上，對其他潛在消費者而言，亦有誤認爲被上訴人之商品而造成混淆之虞。」請參酌智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決主文之第貳、一、（一）部分，詳同前註。

圖1　被上訴人美商．新巴倫斯運動鞋公司之商標[10]

圖2　上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司之商標[11]

上訴人中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司於本案訴訟之抗辯略以：第一、其早已於 2009 年 7 月間，向智慧局申請註冊耐跳商標並獲得准許，之後其交付予大陸代工廠製作之運動鞋者，確實印有商標圖樣「N」字母、「NITIAU」字樣置於圖樣之中央、側邊有兩條斜線等重要之構成元素；然此以「NITIAU」字樣爲重點之商標，亦經上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司向臺灣士林地方法院檢察署爲侵權告訴，且爲不起訴處分。又其商標經行政、司法機關確認合法，其不但無侵權

10 請參見智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決之附件，詳同前註；商標檢索系統：申請人查詢，經濟部智慧財產局，http://tmsearch.tipo.gov.tw/TIPO_DR/index.jsp（最後瀏覽日：2016/9/29）。

11 同前註。

之故意與過失，倘若判定被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司勝訴，將使得合法取得商標註冊之廠商無所適從，而傷害人民對行政、司法機關之信賴。第二、判斷兩商標所指示之商品或服務是否近似時，應當以材料、用途、功能、產製等因素，而爲綜合之判斷；然查上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司與被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司兩造販售之運動鞋商品，無論從價格、材質、功能及買受族群等而言，均截然不同，故兩造商品在客觀上並不近似，自無讓相關消費者致生混淆誤認之虞。況且，上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司之商標，主要是由標示雙線之「N」形字體，以及其中主要識別部分之「NITIAU」字體所組成，而其與被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之商標，具有顯著的差異，故具有普通知識經驗之一般消費者，均得以區辨兩方商標之識別來源，亦無致使相關消費者混淆誤認之可能性。第三、被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所稱之「潛在」消費者所產生售後混淆誤認之情形，上訴人中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司乃直接以我國商標法規範射程範圍並未包含售後混淆誤認爲由，而爲反對之抗辯[12]。

是故就本案訴訟中，被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司和上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司，彼此針對「N」字體之商標圖樣是否構成商標近似，亦即是否致使相關消費者混淆誤認，雙方有著立場上之歧異。更重要的是，當論及購買者於購買系爭商品時，並無致生混淆誤認，而「潛在」消費者看到系爭商品時，卻產生售後混淆誤認之情事者，雙方於本案訴訟中，對於是否有售後混淆誤認之產生，也有歧異。

12 對於上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司抗辯稱，被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所主張：其他潛在消費者看到貼附上訴人中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司商標之商品時，則會致生售後混淆誤認之情事，其認爲，本法並不承認售後混淆誤認乃爲混淆誤認的類型之一，至於在智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決主文之論述略爲：「被上訴人所稱售後混淆並非我國商標法之規範射程範圍所及。」請參見智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決主文之第貳、二、（三）部分。詳如智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決。

（三）法院之見解

智財法院針對本案之論述，實乃著重在傳統商標之混淆誤認判斷，但是對於傳統混淆誤認之主體，從銷售當時之消費者，擴張至銷售後見到系爭商品之消費者，而所構成售後混淆誤認之情況，智財法院卻並不關注，甚至還將其遺忘。

進而論之，智財法院主張：被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司與上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司兩者商標之整體圖樣，均有大寫字體「N」，由於兩者之外觀相仿，凡具有普通知識經驗之消費者，購買時可能會誤認兩者來自同一來源，抑或雖非同一來源，但卻具有關聯性，故兩者之近似程度不低[13]。

至於被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之「N」字體之著名商標，不僅業經世界各國註冊，且系爭商品亦於國內外行銷，是以，上訴人註冊、使用近似之「N」字體商標圖樣，於運動鞋類之商品上，因其具有高度識別性，易使相關消費者誤認其商品或服務之來源，係源於被上訴人美商 · 新巴倫斯運動鞋公司。此外，從經上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司認可製作之系爭商品，又經智慧局認定兩商標構成近似來看，都可證明：上訴人中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司有主觀侵害商標權之故意，而其非善意註冊、使用「N」字體商標，亦讓相關消費者致生混淆誤認之虞[14]。

（四）本案簡評

其實，因爲商標之近似、商品或服務之類似，所產生混淆誤認之虞的認定，其不僅是商標法的核心議題之一，更是商標司法實務中最常見之爭議[15]。特別於本案訴訟與原審判決中，被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司起訴上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋

13 同前註。
14 同前註。
15 李茂堂，商標新論，頁63，2006年9月。

業有限公司，乃主觀上具備侵害其著名商標權之故意，且上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司非善意使用其所註冊之耐跳商標，又由於上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司亦使用大字體「N」商標圖樣，其整體觀感乃使消費者辨識來源爲同一，故兩者之商標構成近似，而讓相關消費者致生混淆誤認之虞。

被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司在本案訴訟及原審判決中，均主張：上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司，擅自生產、販賣使用近似於被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之大字體「N」商標圖樣，在運動鞋商品之上，則當消費者購買後，讓其他看到此商品者，致生售後混淆誤認之情事。只不過，上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司不但不認爲其耐跳商標之寓目「N」識別來源，將使相關消費者致生混淆誤認之虞，甚至其更指稱，被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所主張的售後混淆誤認，並非我國商標法規範之射程範圍所及[16]。

再者，智財法院分別在本案訴訟與原審判決中，同樣指出：上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司使用大寫字體「N」內置「NITIAU」英文字及線條所組成之商標，於運動鞋商品之上，就整體商標圖樣來觀之，「N」字形圖樣屬於消費者關注或事後留下較顯著印象之部分，且上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司主觀上有侵權之故意，所以其與全世界著名、同樣使用在運動鞋商品之被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司的「N」系列商標，自然兩者之近似程度不低，而易使得相關消費者致生混淆誤認之虞[17]。

進而論之，智財法院在本案訴訟及原審判決中，均未對被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所提及售後混淆誤認之論點，有任何之檢視及判斷；或許法院乃呼應上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司與

16 前揭註6。
17 同前註。

佑盛鞋業有限公司之主張，亦即售後混淆誤認並非我國商標法規範射程所及之立場。綜合上開本案判決和原審判決之觀點，不僅有商標混淆誤認之判斷差異，更值得注意的是，被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司和上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司，對於是否有售後混淆誤認之適用，具有不同意見，而法院針對售後混淆誤認，亦未爲積極之表態。

是故，本案判決與原審判決中，關於售後混淆誤認和決定無體商標權的侵權損害賠償等論述之不足，實爲本文以下各章節進一步探討售後混淆誤認學說基礎的起點；本文更借鏡我國、美國有關售後混淆誤認之實務見解，以深入討論我國法制是否有必要明文或間接承認售後混淆誤認此一重要議題，來強化我國司法實務未來對於售後混淆誤認案例之實際操作。

二、問題之提出

我國商標法之立法目的中，消費者利益之保護，實爲保證商標權能夠確實執行表彰商品或服務來源之識別功能及表彰來源功能[18]。申言之，消費者乃藉由商標，識別並購買其眞正需要之商品或服務，因此消費者利益保護之目的即爲：消費者不會因爲發生商標混淆誤認之虞，而錯買所需要之商品或服務[19]。也就是說，無論是本法第 30 條第 1 項第 10 款：不得註冊相同或近似於他人註冊商標，而有致生相關消費者混淆誤認之虞者的規定，還是從同法第 68 條第 2 款、第 3 款：使用相同、近似於他人註冊商標在同一或類似之商品或服務，而有致生相關消費者混淆誤認之虞者的規定，從這兩點來觀察，這些規範實得以證明商標混淆誤認之虞判斷的重要性。

只不過，致生商標混淆誤認主體，由購買系爭商品或服務之消費者，

18 陳昭華，前揭註1，頁2-5。
19 同前註，頁5。

擴大至「潛在」購買系爭商品或服務之消費者，甚至，構成商標混淆誤認之時間點，從購買系爭商品之當時，延長到購買系爭商品之後的售後混淆誤認情況[20]，並非不可能發生；故更應從國內外售後混淆誤認之學說理論，以及我國法制對於售後混淆誤認的規範現狀，作爲探討之焦點。

三、商標混淆誤認主體之擴張

就字面上的意義來看，售後混淆誤認（post-sale confusion）之發生時間點，實爲消費者在購買系爭商品之當下，並未致生混淆誤認，但於購買系爭商品以後，其他見到該商品之「潛在」消費者，卻可能有產生混淆誤認之可能性[21]。進而論之，售後混淆誤認發生之時間點，並不像一般混淆誤認產生於消費者購買系爭商品當時，卻是發生在購買系爭商品之後，此外，其最重要之特徵則是：致生混淆誤認的主體，乃不侷限在系爭商品銷售當時之消費者本身，尚擴張至「潛在」消費者[22]。

換句話說，系爭商品於販售之後，非實際購買人之旁觀者，其實也得以成爲「潛在」消費者，當「潛在」消費者看到近似眞正商標之商品，因而其與眞正商標權人所生產之商品，致生混淆誤認之情事[23]。尤其是售後混淆誤認乃無形中影響「潛在」消費者購買系爭商品之意願，由於其已經破壞了商標之識別與表彰來源功能[24]，即便銷售者已經明白告知購買者，該商品與眞正商標權人所生產之商品不同，如此仍然有售後混淆誤

20 吳昆達，由商標法上混淆理論之演進探討商標權侵害之認定—以美國法之初始興趣混淆理論爲中心，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，頁74，2010年6月; Craig Allen Nard et al., The Law of Intellectual Property 986-87 (4th ed. 2013); Katya Assaf, *Buying Goods and Doing Good: Trademarks and Social Competition*, 67 Ala. L. Rev. 979, 1004 (2016).

21 謝青蓉，前揭註5，頁10-11; Barton Beebe, *Intellectual Property Law and the Sumptuary Code*, 123 Harv. L. Rev. 809, 851 (2010); Nard et al., *supra* note 20, at 987.

22 謝青蓉，同前註，頁10-11。

23 同前註，頁10-11; Christopher Buccafusco & Paul J. Heald, *Do Bad Things Happen When Works Enter the Public Domain?: Empirical Tests of Copyright Term Extension*, 28 Berkeley Tech. L.J. 1, 36 (2013); Nard et al., *supra* note 20, at 987.

24 謝青蓉，同前註，頁11。

認之發生，而應該被禁止[25]。

事實上，售後混淆誤認之概念起源自美國，最早發生於 1955 年，由美國第二巡迴上訴法院所判決之 Mastercrafters Clock & Radio Co. v. Vacheron & Constantin-Le Coultre Watches, Inc.[26] 案，而此案之事實爲：Mastercrafters 公司仿製 Vacheron 公司所經銷之瑞士 Atmos 時鐘外觀，又以低廉之價格販售；法院則認定，系爭時鐘之外觀由於被長期廣泛使用，而取得第二意義（secondary meaning），故購買人自無致生混淆誤認之可能性，但卻在販售之後，其他「潛在」消費者於一定距離之情形下，而看見該時鐘時，讓其可能在被欺瞞的狀態下，將仿製品誤認爲 Vacheron 公司銷售之瑞士 Atmos 時鐘，更因此產生讓 Vacheron 公司「潛在」消費者消失，如此之售後混淆誤認情事[27]。

另一方面，早期美國聯邦商標法（亦即藍能法）第 32 條，乃明文規範混淆誤認之主體是「購買者（purchasers）」[28]，但在 Mastercrafters Clock & Radio Co. 案之後，其他美國法院如同第二巡迴上訴法院，均逐漸擴張混淆誤認之主體，而致使 1962 年聯邦商標法於修法時，將同法第 32 條之「購買者」一詞刪除[29]，讓此條文成爲對任何人「有造成混淆、誤認、欺罔之虞（likely to cause confusion or mistake or to deceive）」的依據，如此使得商標侵害之範圍，明顯包括售後混淆誤認[30]在內。

---

25 吳昆達，前揭註20，頁74。

26 Mastercrafters Clock & Radio Co. v. Vacheron & Constantin-Le Coultre Watches, Inc., 221 F.2d 464 (2d Cir. 1955).

27 楊華玲，商標法上混淆誤認之虞的判斷，東吳大學法律學研究所碩士論文，頁56，2012年7月。

28 吳昆達，前揭註20，頁74。

29 同前註，頁74-75。

30 同前註，頁75; Graeme B. Dinwoodie & Mark D. Janis, Trademarks and Unfair Competition: Law and Policy 576 (4th ed. 2014); Eleanor T. Phillips et al., *Intellectual Property Crimes*, 52 Am. Crim. L. Rev. 1289, 1310 (2015); Winnie Hung, *Limiting Initial Interest Confusion Claims in Keyword Advertising*, 27 Berkeley Tech L.J. 647, 656-657 (2012).

四、我國現行法制之規範不足

由於我國商標法乃採取註冊主義，所以商標權人於經註冊指定之商品或服務，取得商標權（本法第 35 條第 1 項參照）[31]。商標權人之權利範疇，乃包含：獨佔使用權、排他性使用權、讓與權、授權他人使用、設定質權等，然其中之商標排他使用權，並非以保護商標權人利益爲主要之目的，而是爲避免相關消費者因致生混淆誤認，藉以防止商標權喪失市場公平交易之機會 [32]。

事實上，本法有關混淆誤認等規定，都與「商標近似」和「商品或服務類似」一同規範 [33]，例如：本法第 22 條、第 30 條第 1 項第 10 款及第 11 款、第 35 條第 2 項第 2 款及第 3 款、第 63 條第 1 項第 1 款及第 3 款、第 68 條第 2 款及第 3 款、第 95 條第 2 款及第 3 款等。爲發揮商標之識別和表彰來源功能，甚至爲維護商標權人在市場之公平交易權，降低商標衝突之主要方式，亦即判斷系爭商標是否讓相關消費者致生混淆誤認 [34]。

申言之，既然判斷商標混淆誤認有其重要性，而「商標近似」及「商品或服務類似」兩者，乃是判斷混淆誤認的八項參酌因素之二，故就司法實務之操作而言，若存在其他相關因素，仍應在判斷混淆誤認時，一併納入考量 [35]。就世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）其與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights，TRIPS Agreement）等規範而言，其針對判斷混淆誤認主體「相關消費者」之範圍者，實包括「潛在」消費者在內 [36]，且不

31 汪渡村，商標法論，頁154，2012年10月3版；參見商標法第35條第1項。詳見商標法第35條第1項，全國法規資料庫，http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0070001（最後瀏覽日：2016/9/29）。

32 汪渡村，同前註，頁154-155。

33 同前註，頁171。

34 同前註。

35 同前註，頁171-172。

36 Nuno Pires de Carvalho, The TRIPS Regime of Trademarks and Designs 350 (3d ed. 2014).

侷限於眞正消費者本身[37]。此外，我國各級法院於判斷混淆誤認時，其所參酌之因素各有不同，而且，混淆誤認判斷主體「相關消費者」之範疇，該如何界定，亦尚未明確。現行司法實務之立場則指出：商標法所欲保護之消費者，絕非僅指已接受該商品或服務之人，對於可能之消費者、未來之消費者，均係商標法所欲保護之對象[38]。

綜合上述與貿易有關之智慧財產權協定規範、學說之見解，及現行實務之見解，售後混淆誤認之判斷主體範疇，乃從系爭商品之實際購買者，擴張至系爭商品之「潛在」消費者；如此更凸顯出，「售後混淆誤認之判斷主體」正契合本法混淆誤認判斷主體「相關消費者」之定義。此外，從本法保護消費者利益之立法目的，以及保護範疇納入可能消費者、未來消費者等相關司法解釋來看，這些都證明，本法應明文或間接承認：將售後混淆誤認當作混淆誤認的一種類型，乃有其必要性及合法性。

只不過觀乎現行本法，關於商標「混淆誤認之虞」、智慧局編輯的「商標法逐條釋義」（以下稱逐條釋義），與智慧局制定的審查基準等內容及規定，不僅對於售後混淆誤認，即使對於混淆誤認之判斷主體「相關消費者」或「相關公衆」等，亦均無明文之定義、規範。即便現行我國法院透過司法解釋，已經承認「相關消費者」乃包含「潛在」消費者在內，可是各級法院乃是依法審判，故本法條文自應該納入「相關消費者」或「相關公衆」之明確定義。倘若參酌 1962 年美國藍能法第 32 條，將購買人修改成任何人之修法方式，則未來本法修法時，在本法總則之規範中，至少應將條文中之「相關消費者」或「相關公衆」加以定義清楚，而不應只是仰賴司法解釋、國際條約規範、學說理論等見解。尤其當發

37 王敏銓，美國商標法之混淆之虞及其特殊態樣之研究，智慧財產權，94期，頁97，2006年10月。

38 請參見智慧財產法院99年度行商訴字第33號行政判決之見解，且其經最高行政法院100年度裁字第828號裁定加以維持。詳見智慧財產法院99年度行商訴字第33號行政判決、最高行政法院100年度裁字第828號裁定，前揭註6；陳昭華，前揭註1，頁86。

生商標售後混淆誤認之刑事案件時，如果本法沒有明文之規範，在「罪刑法定主義」原則之限制下，針對致生售後混淆誤認的被害人，本法將無法給予明確之保護。

弔詭的是，於本案訴訟及原審判決中，對於被上訴人（即原告）美商 · 新巴倫斯運動鞋公司與上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司之間，所爭執之一點：消費者購買上訴人（即被告）中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司之系爭商品後，他人看見此商品，是否致生售後混淆誤認之情事，無論是被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司錯誤的認知本法不應承認售後混淆誤認爲混淆誤認類型之一，還是原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所提出售後混淆之訴訟主張，智財法院爲何對兩造之售後混淆主張，均未有任何實質之認定和判斷？當因售後混淆誤認之發生，而致生商譽損害時，若只藉由一般混淆誤認之判斷，是否眞能確保受害者獲得補償和填補呢？故而，這些均是現行本法尙未明文或間接（亦即至少對「相關消費者」或「相關公衆」有明文之定義）承認售後混淆誤認之情事，因而可能致生之問題。

五、商標售後混淆誤認理論之必要性

售後混淆誤認發生之時間點，乃從消費者購買系爭商品之當時，延長至購買以後，被「潛在」消費者看到系爭商品，此外，尙將傳統混淆誤認之判斷主體，由購買系爭商品之實際消費者，擴張至可能和未來購買系爭商品之「潛在」消費者。源自於美國之售後混淆誤認概念，最早發生在 1955 年的 Mastercrafters Clock & Radio Co. 案，對此聯邦第二巡迴上訴法院承認，其他「潛在」消費者在一定距離下，讓其可能在被欺瞞的狀態下，若他（她）們看見該時鐘時，乃產生誤認其爲瑞士 Atmos 時鐘的可能性。爾後此案更間接促成 1962 年藍能法第 32 條之修法，乃刪除該條之「購買者」一詞，更使得任何人均得成爲混淆誤認之判斷主體，自當包括售後混淆誤認在內。

相對而論，我國法雖採取註冊主義，並且本質上與採取使用主義之

美國法不同[39]；但既然我國法與美國法都是以保護消費者權益、商標權人在市場之公平競爭爲立法之目的，自當將可能和未來購買系爭商品之「潛在」消費者，一併納入混淆誤認之判斷主體。換言之，本法理應把售後混淆誤認當作混淆誤認的類型之一，乃因爲如此之立法既具有必要性亦具備合法性。只可惜，無論是從現行本法，亦或是逐條釋義和審查基準之內容來看，均未有關於售後混淆誤認，甚或是混淆誤認之判斷主體「相關消費者」或「相關公衆」之具體運用及判斷之規範。

據此而言，未來售後混淆誤認之判斷，除了應仰賴我國各級法院對於相關案件之累積，還得以借鏡國外（如美國）有關售後混淆誤認之法院見解，以作爲我國法院、行政機關處理售後混淆誤認案件之參考；甚至可以參酌 1962 年藍能法第 32 條之修法，以及著作權法第 3 條之立法模式，未來在本法總則之規範中，至少應納入「相關消費者」或「相關公衆」之定義，這亦得以成爲未來本法之修法方向。

參、商標售後混淆誤認概念之建構

綜合上開本文之內容，吾人得以瞭解售後混淆誤認，除了爲延長傳統混淆誤認之發生時間點至購買系爭商品以後，並且擴張混淆誤認之判斷主體，乃包括非實際購買者之「潛在」消費者在內，實得以將其納入混淆誤認的類型之一。因此，如何從現行美國、我國法院判決中，歸納出法院如何認定與判斷售後混淆誤認，亦值得學說及實務界重視。故本章擬從美國與我國法院之實務判決，分別進行深入之分析。

一、美國有關商標售後混淆誤認之實務見解

其實美國關於售後混淆誤認之司法判決，雖說裁決之日期有差異，但可以說是各聯邦巡迴上訴法院見解之大全，例如：1971 年聯邦第二

39 陳文吟，商標法論，頁41-45，2012年9月4版。

巡迴上訴法院在所判決之 Syntex Laboratories, Inc. v. Norwich Pharmacal Co.[40] 案中指出：1962 年藍能法（Lanham Act）第 32 條修正以後，其明確包括售後混淆誤認之情形[41]；1980 年由聯邦第九巡迴上訴法院所判決之 Levi Strauss & Co. v. Blue Bell, Inc.[42] 案中主張：被告於 Wrangler 牛仔褲所使用之商標，是有可能造成「潛在」消費者之混淆誤認，使得實際消費者購買被告商品後，「潛在」消費者看到 Wrangler 商標時，其卻對原告 Strauss 商標產生不完美之印象[43]；1986 年由聯邦巡迴上訴法院於所判決之 Lois Sportswear, U.S.A., Inc. and Textiles Y Confecciones Europeas, S.A. v. Levi Strauss & Company[44] 案中指出：藍能法實爲避免消費者看到熟悉拼接之樣式（familiar stitching pattern），卻與被上訴人銷售之牛仔褲相連結，並進而影響消費者購買之決定[45]。是故，售後混淆誤認不僅被藍能法所承認，聯邦第二巡迴上訴法院更綜合前揭各巡迴法院之見解，認爲「潛在」消費者在實際消費者購買系爭商品後，亦會發生混淆誤認、錯認其爲眞正商品，甚至對眞正商品留下不好之印象，並影響消費者之購買決定。當然拍立得要件（Polaroid factors）的八項判斷混淆誤認之參酌因素，依舊得以進行售後混淆誤認之判斷[46]。

之後到了 1990 年代，美國各聯邦巡迴上訴法院依舊在前述法院見解之基礎上，繼續針對售後混淆誤認再爲進一步之裁決，例如：1993 年由聯邦巡迴上訴法院在所判決之 Payless Shoesource, Inc. v. Reebok International Limited and Reebok International Ltd.[47] 案中，聯邦巡迴上訴法院再

40 Syntex Laboratories, Inc. v. Norwich Pharmacal Co., 437 F.2d 566 (2d Cir. 1971).
41 *Norwich Pharmacal Co*., No. 481, Docket No. 35398, 1971 U.S. App. LEXIS 11579, at **4, ***5 (2d Cir. Mar. 2, 1971).
42 Levi Strauss & Co. v. Blue Bell, Inc., 632 F.2d 817 (9th Cir. 1980).
43 *Blue Bell, Inc.*, No. 78-3119, 1980 U.S. App. LEXIS 12345, at **13 (9th Cir. Nov. 13, 1980).
44 Lois Sportswear, U.S.A., Inc. and Textiles Y Confecciones Europeas, S.A. v. Levi Strauss & Company , 799 F.2d 867 (2d Cir. 1986).
45 *Levi Strauss & Company*, Nos. 85-7880, 85-7976, 1986 U.S. App. LEXIS 29464, at **18 (2d Cir. Aug. 27, 1986).
46 *Levi Strauss & Company*, 1986 U.S. App. LEXIS 29464, at **19.
47 Payless Shoesource, Inc. v. Reebok International Limited and Reebok International Ltd.,

度指出：藍能法第 32 條於 1962 年修法以後，該條文中購買者之範疇，乃包括實際消費者和「潛在」消費者在內，「潛在」消費者亦可能在實際消費者購買系爭商品後致生混淆誤認，是故，「潛在」消費者接觸到實際消費者購買之系爭商品時，仍會誤認是眞正之商品[48]。況且，售後混淆誤認與商品外觀（trade dress）之侵權一致，兩者同樣得以成爲商標侵權之類型[49]。此外，由聯邦第八巡迴上訴法院於 1996 年裁決之 Insty*Bit, Inc. v. Poly-Tech Industries, Inc.[50] 案中強調：售後混淆誤認致使相關消費者將仿冒之侵權商標誤認爲熟悉之商品，故而影響他（她）們購買之決定[51]。再者，1962 年藍能法第 32 條在修法後，混淆誤認之判斷主體已包括購買者和「潛在」消費者，又其也被視爲商品外觀之侵權[52]。

當然到了 2000 年之後，美國各聯邦巡迴上訴法院亦基於前開法院之見解，仍有許多針對售後混淆誤認之精采判決，例如：2005 年由聯邦第十巡迴上訴法院在所判決之 United States of America v. Jerome Daniel Foote[53] 案中指出：被告 Jerome Foote 由於自行縫製和粘貼各類假冒商標，在錢包、圍巾、手錶、筆、襯衫及太陽眼鏡之外觀，並公開銷售這些商品，又它們在廣告上稱爲 Replicas，而且其還宣稱提供高品質之品牌商品，由於其販賣仿冒商品及運送、販賣仿冒之 Mont Blanc 筆，故被美國堪薩斯州聯邦地區法院判處違反仿冒商標法案（Trademark Counterfeiting Act）之罪責[54]。事實上，堪薩斯州聯邦地區法院陪審團之裁決，乃按照以前

998 F.2d 985 (Fed. Cir. 1993).

48 *Payless Shoesource, Inc.*, No. 93-1035, 1993 U.S. App. LEXIS 18349, at **13 (Fed. Cir. Jul. 20, 1993).

49 *Payless Shoesource, Inc*., 1993 U.S. App. LEXIS 18349, at **16.

50 Insty*Bit, Inc. v. Poly-Tech Industries, Inc., 95 F.3d 663 (8th Cir. 1996).

51 *Insty*Bit, Inc*., No. 95-2260, 1996 U.S. App. LEXIS 23464, at **25 (8th Cir. Sep. 10, 1996).

52 *Insty*Bit, Inc*., 1996 U.S. App. LEXIS 23464, at **26; Jason Allen Cody, *One Cyber-swamp Predator Pops Up and Slides into Dangerous IP Waters*, 14 Alb. L.J. Sci. & Tech. 81, 113 (2003).

53 United States of America v. Jerome Daniel Foote, 413 F.3d 1240 (10th Cir. 2005).

54 *United States of America*, No. 03-3263, 2005 U.S. App. LEXIS 13388, at **2, **3 (10th Cir. Jul. 6, 2005).

法院所建立之售後混淆誤認概念[55]，例如：從 United States v. Torkington[56] 案和 United States v. Yamin[57] 案之判決中，售後混淆誤認不但能適用仿冒商標法案，且亦不侷限於直接購買者被仿冒品混淆或欺騙之情形[58]。換言之，公眾在系爭商品被購買以後，仍會發生被仿冒品混淆、誤導、欺瞞之售後混淆誤認的情事。至於聯邦第十巡迴上訴法院在 Jerome Daniel Foote 案中，亦被聯邦第二、第五、第八、第十一巡迴上訴法院等過去判決之理由所說服，也就是：混淆誤認之判斷主體已不侷限於直接購買仿冒商品者，且聯邦第十巡迴上訴法院認爲，堪薩斯州聯邦地區法院陪審團之裁決，乃是正確的適用法律，又其拒絕給予被告 Jerome Foote 所提出之替代指示[59]並無錯誤。

此外，2006 年由聯邦第六巡迴上訴法院所判決之 General Motors Corporation v. Keystone Automotive Industries, Inc., and Tong Yang Industry Company, Limited[60] 案中指出：原告 GM 公司對被告 Tong Yang 公司在汽車水箱罩（grilles）之預留位置（Placeholders）上，印有原告之 bow tie 和 GMC 商標，雖然被告之後已經移除上述商標，只不過 Tong Yang 公司所生產汽車水箱罩之需求，卻有明顯之減少[61]。至於本案之第一審密西根州聯邦東區地方法院於判決中指出：當被告使用原告商標，並無讓消費者於購買汽車水箱罩當下，構成混淆誤認之虞[62]。又聯邦第六巡迴上訴法院則推翻密西根州聯邦東區地方法院之判決，並認爲本案應有售後混淆誤認之適用，由於當公眾確實看到 bow tie 或 GMC 商標於汽車水箱罩之預留位置上，或是汽車修理完畢回到路上行駛，都有可能會造成公眾（抑

55 *United States of America*, 2005 U.S. App. LEXIS 13388, at **9.
56 United States v. Torkington, 812 F.2d 1347 (11th Cir. 1987).
57 United States v. Yamin, 868 F.2d 130 (5th Cir. 1989).
58 *United States of America*, 2005 U.S. App. LEXIS 13388, at **9.
59 *United States of America*, 2005 U.S. App. LEXIS 13388, at **10, **11.
60 General Motors Corporation v. Keystone Automotive Industries, Inc., and Tong Yang Industry Company, Limited, 453 F.3d 351 (6th Cir. 2006).
61 *Keystone Automotive Industries*, No. 05-1712, 2006 U.S. App. LEXIS 16450, at **2, **3, **4 (6th Cir. Jun. 30, 2006).
62 *Keystone Automotive Industries*, 2006 U.S. App. LEXIS 16450, at **2, **3.

或「潛在」消費者）、原購買者、需求高品質商品之購買者、原製造者之商譽及原製造者等多方面之傷害，更因此誤認被告 Tong Yang 公司之汽車水箱罩，乃爲原告 GM 公司所製造[63]。

再者，由聯邦第十巡迴上訴法院於 2007 年所判決之 General Motors Corporation v. Urban Gorilla, LLC[64] 的案例事實爲：原告 AM General 公司在 1998 年 10 月間發出禁止函，要求被告 Active Power 公司之 Urban Gorilla 車身套件（亦被稱爲 body kits），不再侵害原告之 Hummer 商標，而後來被告 Active Power 公司改變了 Urban Gorilla 之車身套件[65]。直到 2004 年 2 月，Merrick Maxfield 乃從 Active Power 併購 Urban Gorilla 之產品線，且仍舊在市場上製造、販售 body kits，而後於 2006 年 2 月間，原告 GM 公司（即 AM General 的 Hummer 商標購買者）控訴被告 Urban Gorilla 乃違反藍能法之商品外觀和商標淡化等侵權責任。且比較 Urban Gorilla 和 Hummer 兩產品，原告 GM 公司主張：消費者會誤認 Urban Gorilla 之設計，實爲 Hummer 之仿冒品，進而向猶他州聯邦地方法院要求爲暫時狀態假處分[66]。只不過猶他州聯邦地方法院否決原告 GM 公司暫時狀態假處分之請求，而且聯邦第十巡迴上訴法院主張，猶他州聯邦地方法院乃有正確審酌混淆誤認之虞等參酌因素，包含檢視售後混淆誤認之可能性因素，例如：原告 GM 公司於訴訟中主張，「潛在」消費者在路上看到 Urban Gorilla 之車身套件時，則會認爲 Hummer 品牌是低品質[67]，特別是原告 GM 公司還舉出 United States v. Foote[68] 案、Chrysler Corp. v. Silva[69] 案、Esercizio v. Roberts[70] 案、Polo Fashions, Inc. v. Craftex,

63 *Keystone Automotive Industries*, 2006 U.S. App. LEXIS 16450, at **20.
64 General Motors Corporation v. Urban Gorilla, LLC, 500 F.3d 1222 (10th Cir. 2007).
65 *Urban Gorilla*, No. 06-4128, 2007 U.S. App. LEXIS 21907, at **4 (10th Cir. Sep. 12, 2007).
66 *Urban Gorilla*, 2007 U.S. App. LEXIS 21907, at **4, **5.
67 *Urban Gorilla*, 2007 U.S. App. LEXIS 21907, at **10, **11.
68 *United States of America*, 413 F.3d 1240 (10th Cir. 2005).
69 Chrysler Corp. v. Silva, 118 F.3d 56 (1st Cir. 1997).
70 Esercizio v. Roberts, 944 F.2d 1235 (6th Cir. 1991).

Inc.[71] 案等爲理由，來逐一解釋仿冒商標法案、藍能法、商品外觀，都承認有售後混淆誤認之適用。縱然聯邦第十巡迴上訴法院如同猶他州聯邦地方法院，均承認售後混淆誤認能夠於藍能法和商品外觀之適用，但是聯邦第十巡迴上訴法院發現原告 GM 公司所提之證據，並不足以讓法院允許其暫時狀態假處分之請求[72]。

又於 2012 年，由聯邦第二巡迴上訴法院所裁決之 Louis Vuitton v. LY USA, Inc.[73] 案的主要事實爲：本案乃是被告針對原告因混淆誤認而發生侵權與仿冒商標控訴之上訴判決。至於聯邦第二巡迴上訴法院指出：第一審紐約州南區聯邦地方法院所爲混淆誤認之侵權判斷，乃屬適當，原因包括：被告使用近似於原告之商標，卻會致生購買仿冒品之個人，誤認該仿冒品乃是眞正商標權人所製造，如此的售後混淆誤認現象[74]，且聯邦第二巡迴上訴法院還引用 2000 年 Hermes Int’l v. Lederer de Paris Fifth Ave., Inc.[75] 案之見解，亦即仿冒品之購買者讓見到該仿冒品之其他公衆，更得以用仿冒品之價格擁有眞正之商品，特別是聯邦第二巡迴上訴法院亦引用 1986 年之 Lois Sportswear, U.S.A., Inc. v. Levi Strauss & Co.[76] 案判決，其再度強調，售後混淆誤認乃是被藍能法所規範[77]。

二、我國相關判決之檢討

從前揭本文所介紹多則美國巡迴上訴法院有關售後混淆誤認之判決，吾人不難發現，美國無論是藍能法或是仿冒商標法案等成文法，還是法院之實務見解，不但都將售後混淆誤認、一般混淆誤認、侵害商品外觀等視爲商標侵權外，也同時把判斷混淆誤認時間點，從購買系爭商

71 Polo Fashions, Inc. v. Craftex, Inc., 816 F.2d 145 (4th Cir. 1987).
72 *Urban Gorilla*, 2007 U.S. App. LEXIS 21907, at **12.
73 Louis Vuitton v. LY USA, Inc., 472 Fed. Appx. 19 (2d Cir. 2012).
74 *Louis Vuitton*, Nos. 08-4483-cv, 08-4525-cv, 08-4528-cv, 08-5108-cv, 08-5273-cv, 08-5290-cv, 2012 U.S. App. LEXIS 6517, at **5, **6 (2d Cir. Mar. 29, 2012).
75 Hermes Int’l v. Lederer de Paris Fifth Ave., Inc., 219 F.3d 104 (2d Cir. 2000).
76 *Levi Strauss & Company*, 799 F.2d 867 (2d Cir. 1986).
77 *Levi Strauss & Company*, Nos. 85-7880, 85-7976, 1986 U.S. App. LEXIS 29464, at ** 17, **18 (2d Cir. Aug. 27, 1986).

品當時，延長至購買系爭商品之後。更重要的是，美國法制把混淆誤認之判斷主體，透過修法（即修改原來藍能法第 32 條之購買者文字）和法院解釋，包含實際消費者和「潛在」消費者[78]。

相較徹底保護商標權利人權利和維護消費者權益之美國法制（包括成文法和司法判決），我國現行成文法針對售後混淆誤認，甚至對於混淆誤認之主體「相關消費者」或「相關公衆」，都未有任何明文之規範，故現行我國法院對於售後混淆誤認之司法解釋爲何，實尚待釐清。是以，本節將檢視三則我國法院之判決，而爲現行售後混淆誤認司法見解之整理及歸納：

（一）智慧財產法院 103 年度民商訴字第 50 號民事判決

本案實爲本文所介紹之智財法院 104 年度民商上字第 13 號民事判決的第一審判決，其基礎事實是：原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司，乃歷史悠久之世界知名運動用品製造商，並使用「N」商標圖樣在運動鞋商品上，然被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司未經同意，使用近似原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司商標之運動鞋商品，亦即使用非常小字體之「NITIAU」字樣，內置於大字體之「N」圖樣內。此外，原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司主張：就被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司商標之整體圖樣而言，不僅讓被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司商品之實際購買者，對被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司及原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之商品，構成混淆誤認外，甚至讓「潛在」消費者於看到此商品後，致生誤認被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司之商品，爲原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司之商品，

78 其實，不僅美國法制（包括成文法和司法判決）承認售後混淆誤認乃混淆誤認的類型之一，且歐洲法院（European Court of Justice，ECJ）亦已於Arsenal Football Club plc v. Matthew Reed案中，同樣承認售後混淆誤認爲混淆誤認的類型之一。*See* Katerina Shaw*, Likelihood of Coexistence: A Comparative Analysis of the Interplay Between European Trademark Law and Free Competition*, 18 U. Balt. Intell. Prop. L.J. 51, 67-68 (2009).

而產生售後混淆誤認之情事[79]。況且，原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司亦主張：被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司同樣經營鞋類商品，卻不依照註冊之耐跳商標而爲使用，又被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司應該知道大陸工廠交貨之圖樣與耐跳商標不同，卻仍爲使用，故有明顯侵害原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司商標權之故意或過失[80]。

而被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司乃抗辯指出：其耐跳商標之重點，在於「N」形圖樣中，內置「NITIAU」字樣，且「N」字圖樣係以雙線圖形構成，具有普通知識經驗之一般消費者，於購買時施以普通之注意，並不會致生混淆誤認，至於原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所指稱之售後混淆誤認，其並非我國商標法之規範射程範圍所及[81]。由於大陸工廠無法完全呈現被告中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司手繪之商標圖樣，但被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司認爲這些仍是耐跳商標，才開始加以製造，故被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司依法善意使用其商標，並不構成商標侵權[82]。

---

79 關於原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所主張，其他潛在消費者看到貼附被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司商標之商品時，乃會有售後混淆誤認之發生，且同如前揭智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決主文之論述，其第一審判決——同院103年度民商訴字第50號民事判決主文之論述則爲：「又依實際使用情形，運動鞋被人穿著時，對於潛在購買者看到此運動鞋，如有可能被混淆之虞者，此爲『售後混淆』，美國法院實務認爲構成商標侵害。換言之，購買者於交易時並未被混淆，但於購買後看到此商品之人可能會被混淆，有售後混淆之虞。系爭商品上之N及NITIAU字樣，其主要給人之印象爲大字體之N圖樣，則經購買者將該運動鞋穿在腳上，對其他潛在消費者而言，亦有誤認爲原告之商品而造成混淆之虞。」請參酌智慧財產法院103年度民商訴字第50號民事判決主文之第貳、一、（二）部分。詳見智慧財產法院103年度民商訴字第50號民事判決。

80 同前註。

81 至於被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司抗辯稱，原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司所主張，其他潛在消費者看到貼附被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司商標之商品時，則會發生售後混淆誤認之情事，其同如前揭智慧財產法院104年度民商上字第13號民事判決之抗辯，也認爲本法並不承認售後混淆誤認乃混淆誤認的類型之一，而於103年度民商訴字第50號民事判決主文之論述略爲：「原告所稱售後混淆並非我國商標法之規範射程範圍所及。」請參見智慧財產法院103年度民商訴字第50號民事判決主文之第貳、二、（三）部分。詳同前註。

82 同前註。

於此案，智財法院依然以判斷原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司與被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司之商標是否相仿，能否致使相關消費者混淆誤認之判斷爲主，也就是兩者均有大寫字體「N」，且「N」字形之外觀幾乎相同，除了不明顯之外文及線條微差外，兩者之外觀相仿，且近似程度不低，而易致使相關消費者產生混淆誤認之虞[83]。但可惜的是，消費者購買被告中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司商品以後，其他「潛在」消費者看見該商品，可能將之與原告美商 · 新巴倫斯運動鞋公司商品之間致生售後混淆誤認，對於此一情況，法院卻均未有更深入之討論。

至於大陸工廠按照被告中陽鞋業有限公司、佑盛鞋業有限公司之手繪耐跳商標，來打樣製造運動鞋商品，其交付運動鞋商品以後，尚須經由被告中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司檢視、確認及挑選，所以被告中陽鞋業有限公司及佑盛鞋業有限公司並非只能照單全收，而無置喙餘地，故被告中陽鞋業有限公司與佑盛鞋業有限公司縱使無商標侵權之故意，亦有侵權過失之存在[84]。

（二）最高行政法院 98 年度判字第 1469 號行政判決

本案實乃關於原公平交易法（以下稱公平法）第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條之訴訟，雖然非商標侵權之案件，惟對於售後混淆誤認仍有參酌之空間。上訴人美商 · 蘋果股份有限公司（以下稱蘋果公司）在 2005 年 7 月，向行政院公平交易委員會（以下稱公平會）檢舉參加人茂嘉科技股份有限公司產銷之「Super Tangent」、「Top Tangent」及「EZ Tangent」等商品的外觀造型，係抄襲蘋果公司「iPod Shuffle」商品之外觀特徵，使相關事業或消費者致生混淆誤認之虞。而蘋果公司起訴之意旨指出：參加人茂嘉科技股份有限公司所產銷之「Tangent」系列產品，與蘋果公司之「iPod Shuffle」商品相較，從外觀、體積、大小及尺寸來

83 同前註。
84 同前註。

觀察，兩商品有高度雷同，雖參加人茂嘉科技股份有限公司商品之正面有「LUXPRO」字樣或具螢幕，但是依據美國「售後混淆理論」，亦會造成混淆誤認之虞[85]。

本案之另一上訴人公平會，則主張以：蘋果公司所主張之長方形造型，屬商品慣用形狀，乃爲功能性外觀，並不具表彰商品來源之功能，自然非屬於公平法所稱之表徵，且從兩造商品之外觀正面、背面、顏色、使用方式、包裝設計、主要部分及整體外觀來看，都不會造成混淆誤認之虞[86]。

再者，參加人茂嘉科技股份有限公司之「Tangent」系列商品附有螢幕，與只可以隨機聽取音樂之蘋果公司產品的功能不同。又蘋果公司於本案訴訟中，所主張之長方形外觀與圓形按鍵致生近似之論點，因爲它們不具識別力，因而並非公平法保護之對象[87]。

最後，最高行政法院就公平會上訴之部分，認定：上訴人蘋果公司主張「iPod Shuffle」之長方形造型，爲商品慣用形狀，且圓形觸控屬於功能形狀，並非公平法第 20 條所規範之表徵，又由於兩造商品之外觀及功能差異，消費者並無致生混淆誤認之虞，故公平會之訴願決定，在適用法規上並無違誤[88]。至於最高行政法院針對蘋果公司之上訴部分，認定：從外觀形式之差異，難以認定參加人茂嘉科技股份有限公司有高度抄襲蘋果公司之商品，或是積極攀附蘋果公司之商譽，而違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條之規定，故原審（即臺北高等行政法院 96 年度訴字第 998 號行政判決）之判斷並無違誤[89]。但令人不解的是，有關上訴人蘋果公司所提出，因爲美國「售後混淆理論」之支持，所以兩造商品雖有外觀與功能差異，仍舊構成售後混淆誤認之虞此一理由，最高

85 詳見最高行政法院98年度判字第1469號行政判決。
86 同前註。
87 同前註。
88 同前註。
89 同前註。

行政法院並未對此做出更進一步之論述。

（三）臺北高等行政法院 96 年度訴字第 998 號行政判決

本案乃前述之最高行政法院 98 年度判字第 1469 號行政判決的第一審判決，其案例事實爲：原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司於 2005 年 7 月間，向被告公平會檢舉參加人茂嘉科技股份有限公司產銷之「Super Tangent」、「Top Tangent」及「EZ Tangent」等商品之外觀造型，係抄襲原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司「iPod Shuffle」商品之外觀特徵，使相關事業或消費者產生混淆誤認之虞，乃違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條之規定。經被告公平會以民國 95 年公法字第 0950008944 號函復原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司，略以：該案經被告公平會第 779 次委員會議決議，原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司所主張之長方形造型，屬商品慣用之形狀，圓形觸控按鍵式介面則屬於具實用機能的功能性形狀，此外觀不具表彰商品來源的功能，尚非公平法所稱之表徵[90]。兩造商品「Top Tangent」、「EZ Tangent」及「iPod Shuffle」之外包裝設計設色、正面主要部分及整體外觀比較，均不相同，不會造成來源混淆；至於「Super Tangent」商品於外觀正面、背面、顏色、使用方式上，亦與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之「iPod Shuffle」不同，尚無造成混淆之虞；是參加人茂嘉科技股份有限公司產銷之「Super Tangent」、「Top Tangent」及「EZ Tangent」等商品，依現有事證，尚難認有違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條規定情事。原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司不服，提起訴願，遭決定駁回，遂向臺北高等行政法院提起行政訴訟[91]。

原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司於本案訴訟中聲明：原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司於 2001 年創造出 iPod 數位音樂隨身碟，延續著 iPod 系列商品簡潔、精巧設計理念，在數位音樂隨身碟市場創先使用輕

90 詳見臺北高等行政法院96年度訴字第998號行政判決。
91 同前註。

巧扁薄長方形造型，以及外觀正面有一圓形按鍵設計之「iPod Shuffle」商品，具獨特及顯著性。原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之「iPod Shuffle」商品再度創造流行，在全世界及我國均創造出極佳銷售量，並領先市場占有率。其商品整體聯合式外觀設計相當顯著，並隨商品之廣泛銷售及大量曝光之媒體廣告，具有相當知名度，消費者依其商品之整體外觀，必能直接指名道出係出自原告產品，或將其與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司產生聯想，故已取得表徵地位。又原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司「iPod Shuffle」商品之整體設計，兼具美感，非僅爲實用或技術性之功能性外觀、形狀，乃具有表彰商品或來源之功能[92]。

更重要的是，參加人茂嘉科技股份有限公司「Tangent」產品之體積、大小及尺寸等，均與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司商品相近，縱參加人茂嘉科技股份有限公司「Top Tangent」及「EZ Tangent」之商品外觀正面有一螢幕，仍有致使消費者產生混淆誤認之虞，或與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之商品產生聯想，有違公平法第 20 條規定。原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司指出，被告公平會稱參加人茂嘉科技股份有限公司「Super Tangent」商品之按鍵外觀不同，其產品外觀正面標示「LUXPRO」字樣，不會造成混淆的論點，乃有所違誤，原因是：依美國相關表徵侵權案例，在判斷混淆時，受混淆之對象，除購買者外，尚承認包括可能爲「潛在」購買者之第三人，此即所謂「售後混淆」理論。當「潛在」購買者看到非眞品，卻認爲此非眞品與眞正權利人之商品相關連時，眞正權利人其聲譽能力即受到損害，故將此種「潛在」購買者之混淆亦列入考慮。而此售後混淆之發展，乃因如有太多抄襲侵害品在市場上流通，消費者會擔心所購買者非屬眞品，進而影響眞品之銷售量。因此，當消費者將「Super Tangent」產品吊在胸前使用時，對其他消費者而言，所注意到僅係兩者同爲相同體積大小之長方形造型，和一圓形按鍵設計，會誤認爲其屬原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之商品，或

92 同前註。

將其與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之商品產生聯想[93]。

被告公平會於本案訴訟中則聲明：原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司主張「iPod Shuffle」之長方形造型，爲適於握在手中之造型，因而坊間許多電子產品及數位音樂隨身碟，均使用長方形爲其商品造型，長方形造型爲業界所慣常使用之形狀，本身不具有識別力，應屬公共資源，而由業界自由使用，尚非公平法所稱之表徵。再者，原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之「iPod Shuffle」乃採用無螢幕設計，使用者只能依隨機安排之歌曲順序，聽取其存取在內之音樂；消費者當會發現，參加人茂嘉科技股份有限公司所生產者，爲附有螢幕顯示之商品，與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之商品相較，即知兩者主要部分之特徵及外觀不同，自不會造成來源混淆。一般 iPod 使用者對於原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司商品之商標圖樣、商品特徵等知之甚詳，且 MP3 Player 消費者之注意力，亦較一般消費者爲高，對於渠等商品外觀，尚無造成混淆之虞，故參加人茂嘉科技股份有限公司並無違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款之規定。參加人茂嘉科技股份有限公司除將其商品改名爲「Super Tangent」，並將其正面按鍵重新設計修改爲圓形十字鍵，且於顯著部位，標示參加人茂嘉科技股份有限公司之「LUXPRO」商標，讓消費者得以區別外，另參加人茂嘉科技股份有限公司之「Super Tangent」商品之規格與功能，與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之「iPod Shuffle」明顯有別，當不致使相關消費者誤以爲參加人茂嘉科技股份有限公司之商品，與原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司之商品爲同一來源；是以，難謂參加人茂嘉科技股份有限公司有抄襲他人商品外觀，積極攀附他人商譽，或榨取原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司努力之成果，爲足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平行爲[94]。至於參加人茂嘉科技股份有限公司於本案訴訟中，主要之主張爲：原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司所主張之長方形外觀及圓形按鍵，係自由競爭市場中，大眾所得自由利用之資源，

93 同前註。
94 同前註。

並非原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司所主張公平法保護之對象[95]。

臺北高等行政法院於本案訴訟中認定，訴願決定及原處分有關原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司檢舉參加人茂嘉科技股份有限公司生產之「Super Tangent」商品外觀違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條規定部分之處分，於法尚屬有違，其理由包括：原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司「iPod Shuffle」商品之純白設色、長方形形體及圓形五向鍵，整體構成之聯合式外觀特別顯著，尤爲辨認該商品來源之重要印象，而非單純因機能或功能性需求存在之形狀，其整體聯合式外觀因特別顯著，而得以辨別爲來自原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司產銷之商品，故係公平法第 20 條第 1 項第 1 款所定之「表徵」[96]。特別是當被告公平會進行公平法第 20 條第 1 項第 1 款構成要件之判斷時，除了是否爲商品表徵之判斷外，尚忽略了「相關事業或消費者所普遍認知」、「爲相同或類似之使用」及「致與他人商品混淆」等要件之判定，所以，被告公平會之行政處分，並未充分進行審酌。是以法院最後裁定，對於原告美商 · 蘋果電腦股份有限公司檢舉參加人茂嘉科技股份有限公司生產之「Super Tangent」商品外觀，違反公平法第 20 條第 1 項第 1 款及第 24 條規定之事件，被告公平會應遵照本判決之法律見解，另爲適法之處分[97]。

惟值得注意的是，臺北高等行政法院不同於前述之智財法院及最高行政法院，針對售後混淆誤認概念，採取迴避討論之立場，而直接表示：公平法第 20 條第 1 項第 1 款之「相關事業或消費者」，係指與該商品或服務有可能發生銷售、購買等交易關係者而言，不但是指已習於使用案關商品者，而尚未使用案關商品之「潛在」交易相對人，亦應屬上開條款之相關消費者；因此，被告公平會應以具普通知識經驗之相關事業或消費者之普通注意力，加以判斷案關商品外觀之表徵是否造成混淆。換言之，臺北高等行政法院於本判決中承認，公平法表徵混淆誤認之判斷

95 同前註。
96 同前註。
97 同前註。

主體，已包括「潛在」消費者在內；雖然本判決未針對「商標」售後混淆誤認進行說明，但商標是表徵的一種，所以，本判決可說是間接認可「商標」售後混淆誤認之存在，如此，爲我國法制明文或間接承認「商標」售後混淆誤認概念，眞可以說是跨出了一大步。

三、修法之必要性

當吾人欲審酌「我國法制是否有明文或間接承認商標售後混淆之必要」這個議題時，仍應從各該法律之立法目的開始談起。若從避免事業所提供之商品或服務，使用他人著名之表徵，而與他人商品、營業、服務之設施或活動致生混淆之公平法來看，該法立法目的之一，乃是「維護消費者利益」[98]。縱使該法第 22 條或第 25 條，未明文規定被侵害之對象，但這不外乎針對消費者而言。倘若按照臺北高等行政法院 96 年度訴字第 998 號行政判決之意旨，消費者之概念包括習慣使用商品者，以及「潛在」消費者在內[99]，所以公平法第 22 條或第 25 條，在解釋上確實有承認售後混淆誤認適用之空間。

相同而論，本法則爲規範商標之根本大法，就其立法目的之一，亦爲「保障消費者利益」[100]，爲避免相關消費者致生混淆誤認，而錯買商品或服務之情事，不但爲讓商標得以確實表彰商品或服務之來源，甚至是「保障消費者利益」之必要手段[101]。是故，爲達成本法「保障消費者利益」之立法目的，在解釋上，本法應明文承認售後混淆誤認乃是混淆誤認的類型之一，且混淆誤認之判斷主體，應包含商品實際購買者及「潛

98 參見公平交易法第1條規定如下：「爲維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法。」詳見公平交易法第1條，全國法規資料庫，http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0150002（最後瀏覽日：2016/9/29）。

99 詳見臺北高等行政法院96年度訴字第998號行政判決。

100 參見商標法第1條規定如下：「爲保障商標權、證明標章權、團體標章權、團體商標權及消費者利益，維護市場公平競爭，促進工商企業正常發展，特制定本法。」詳見商標法第1條。

101 陳昭華，前揭註1，頁5。

在」消費者在內[102]。而無論本法現行之用語，爲「有致相關消費者混淆誤認之虞者」[103]（如：本法第 22 條、第 30 條第 1 項第 10 款、第 35 條第 2 項第 2 款、第 43 條、第 68 條第 2 款及第 3 款、第 70 條第 2 款、第 95 條第 2 款及第 3 款、第 96 條地 1 項）和「有致相關公衆誤認誤信之虞者」[104]（如：本法第 30 條第 1 項第 11 款）兩者來觀察，「相關消費者」、「相關公衆」都應該解釋成包括「潛在」消費者在內，藉以確實符合本法「保障消費者利益」與「保障商標權」之立法目的[105]。

進而論之，歸納美國各巡迴上訴法院關於售後混淆誤認判決之見解，售後混淆誤認之理論架構，乃從「雙方生產相同商品之前提下，商標後使用者之商品低劣，因而傷害商標先使用者之聲譽」，並擴張至「商標後使用者之行爲，有意損害該領域商標先使用者之利益」、「商標先使用者所建立之聲譽應受保護，並禁止他人攀附」[106]等爲基礎。申言之，本法若明文承認售後混淆誤認乃混淆誤認之類型，實有下列立法之優勢：（1）避免消費者因可以買到便宜之仿冒品，卻使得商標先使用者之銷售受損；（2）避免市場上充斥仿冒品，讓消費者乾脆不購買眞品，因爲他（她）們害怕買到仿冒品；（3）防止充斥市場上之仿冒品，而減少眞品之稀有性；（4）防止被告之劣質商品，因售後出現瑕疵，卻使得「潛在」消費者將此粗劣之品質，咎責於原告[107]。是故，禁止售後混淆誤認之發生，不僅是保障消費者之利益，更是保護商標之本身，藉以避免商標與商品之連結失去價值[108]。

綜上而論，我國法院一開始就否定售後混淆誤認，且至今仍不同意售後混淆誤認之概念；此外，美國商標之理論及實務界，針對售後混淆

102 謝青蓉，前揭註5，頁16。
103 吳昆達，前揭註20，頁76。
104 同前註。
105 謝青蓉，前揭註5，頁16。
106 同前註，頁12。
107 王敏銓，前揭註37，頁109-110。
108 同前註，頁110。

誤認之適用，實也存在缺陷，包括：售後混淆誤認之觀察者，只限於「潛在」消費者；若被告商品之品質不劣於原告，則無售後混淆誤認之適用；甚至，此概念將增加混淆誤認判斷之困難度，乃由於即使原告、被告商品之價格與販售通路不相似，也同樣有售後混淆誤認之適用[109]。更重要的是，售後混淆誤認實爲新型態之混淆誤認類型，故其理論之發展尚未完全成熟[110]；但是，隨著美國法院針對售後混淆誤認判決的不斷累積[111]，美國商標法乃擴張讓消費者致生混淆誤認類型之範疇[112]，如此，對於商標之理論和實務界，更可具體描繪出一套售後混淆誤認判斷之體系與方向。

只不過若比較承認反向混淆誤認所帶來之規範衝擊來看，當本法欲明文承認反向混淆誤認爲混淆誤認之類型時，尚須將審查基準第 3 點之混淆誤認類型中，納入反向混淆誤認之類型[113]。相對而言，若售後混淆誤認於本法規範中，能夠被承認爲混淆誤認之類型時，則不須修改前揭在實務中判斷混淆誤認之審查基準等規定，所以，未來我國法制方面，不僅可考慮大膽地明文承認：售後混淆誤認得爲混淆誤認之類型，亦或是參酌 1962 年藍能法第 32 條之修法，以及著作權法第 3 條之立法模式，規定混淆誤認判斷主體「相關消費者」或「相關公衆」之定義及範疇，藉此間接承認售後混淆誤認之混淆誤認類型，就可以避免混淆誤認適用與規範體系之紊亂。此外，各級法院尚須考量我國註冊主義與美國使用

109 同前註。

110 同前註，頁111。

111 Rebecca Tushnet, *What's the Harm of Trademark Infringement?*, 49 Akron L. Rev. 627, 627 (2015); Michael Grynberg, *The Judicial Role in Trademark Law*, 52 B.C. L. Rev. 1283, 1287-1288 (2011).

112 Graeme W. Austin, *Tolerating Confusion about Confusion: Trademark Policies and Fair Use*, 50 Ariz. L. Rev. 157, 174-175 (2008); Robert G. Bone, *Notice Failure and Defenses in Trademark Law*, 96 B.U. L. Rev. 1245, 1268 (2016); Michael Grynberg, *The Meaning of Hana; the Promise of Lexmark*, 39 Colum. J.L. & Arts 41, 46 (2015).

113 陳思伃，反向混淆理論之研究—以美國法爲主，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，頁105，2013年6月；陳匡正，相關消費者對商標熟悉程度與商標反向混淆之互動與認定—從智慧財產法院103年度行商訴字第151號行政判決談起，專利師，25期，頁32-33，2016年4月。

主義之差異，兼參考八項混淆誤認之虞參酌因素，謹慎且客觀地判斷售後混淆誤認之個案。特別是當發生售後混淆誤認之刑事訴訟時，由於本法有明文或間接禁止售後混淆誤認之規範，且囿於「罪刑法定主義」之約束，而不致生商標權人權益無法被完整保障之弊病，此一面向實應加以留意。

四、對法院之建議

吾人瞭解，美國專利商標局之商標上訴委員會（Trademark Trial and Appeal Board，TTAB）乃處理過許多複雜之商標爭議案件，而 Saul Lefkowitz 於 1975 年至 1981 年擔任該委員會之委員長（Chairman）[114]，他在該委員會第 25 週年慶的晚會上，取出一枚銅板，將之高高擲起，接住它之後說道：「這就是我們判斷混淆誤認之虞的方法。」[115] 據此更可以顯示出，混淆誤認之虞的判斷，實屬主觀且不確定者，進而增加其判斷之難度[116]。

綜合本章內容中，美國各聯邦巡迴上訴法院（以下通稱前者）及我國智財法院、最高行政法院、臺北高等行政法院（以下通稱後者）等，關於售後混淆誤認之判決，對於既主觀又不確定之混淆誤認（尤其是售後混淆誤認）判斷，前者則建構出售後混淆誤認之體系，不僅能夠適用於美國藍能法、美國仿冒商標法案、商品外觀之侵權、混淆誤認之虞參酌因素，尚把售後混淆誤認之判斷主體，從直接購買系爭商品者，擴張至「潛在」消費者，甚至售後混淆誤認之判斷時間點，從購買系爭商品時，延長至購買之後。

相對而言，後者的三法院當中，除了臺北高等行政法院針對售後混淆誤認之判斷，有主體擴張之較爲完整論述，亦即公平法第 20 條第 1 項

114 Programs and Events: Academics Saul Lefkowitz, http://www.inta.org/Academics/Pages/SaulLefkowitzBio.aspx (last visited Jan. 26, 2017); 謝青蓉，前揭註5，頁121；陳匡正，同前註，頁28。

115 謝青蓉，同前註，頁121；陳匡正，同前註，頁28。

116 陳匡正，同前註，頁28。

第 1 款之「相關事業或消費者」，不但是指已習於使用案關商品者而言，尚未使用案關商品之「潛在」交易相對人，亦應屬上開條款之相關消費者[117]；除此之外，其他之智財法院、最高行政法院只對原告與上訴人主張對造行爲，可能構成售後混淆誤認來進行解析，兩法院並未對售後混淆誤認有實質之檢視和認定。

或許我國法院並不像前述美國法院判決之見解，其一開始就否定售後混淆誤認，且至今仍不同意售後混淆誤認之概念，亦即，當其考量售後混淆誤認時，就現行法制的限制下，對於新型態之售後混淆誤認，未能爲進一步的討論。實際上，若能夠於本法規範中承認售後混淆誤認，實不若承認反向混淆誤認者，必須承擔修改上開審查基準規定之負擔；又，從本法「保障消費者利益」之立法目的來看，於解釋上，本法實有明文承認，售後混淆誤認乃混淆誤認的類型之一，並且間接規定，本法「相關消費者」和「相關公衆」之範疇，都應具有包括「潛在」消費者在內的空間。甚至，倘若本法明文或間接承認售後混淆誤認作爲混淆誤認類型之一，其好處尚包括保護商標之先使用者，也就是禁止售後混淆誤認之發生，不但維護消費者之利益，又得以保護商標本身，更能夠強化商標與商品間連結之價值，這些都是我國法制必須明文或間接承認商標售後混淆之有力論點。

深而論之，倘若未來發生售後混淆誤認之刑事訴訟時，正由於本法並無明文或間接之規定，且礙於「罪刑法定主義」之限制，讓受到售後混淆誤認侵害之商標權人權益仍無法受到完整的保障。再者，若本法未來採取擴張「相關消費者」或「相關公衆」定義範疇之折衷修法，尚得以避免適用及規範上產生混亂之可能性。

117 參見臺北高等行政法院96年度訴字第998號行政判決之見解。詳見臺北高等行政法院96年度訴字第998號行政判決。

伍、結論

其實售後混淆誤認乃意謂：實際購買者購買仿冒品之當時，其並未致生混淆誤認，然「潛在」消費者看到該仿冒品後，卻誤認其是商標權人所製造者。乍看之下，售後混淆誤認僅是混淆誤認的類型之一；售後混淆誤認是否應納入我國法制之體系內，且加以明文之禁止，則當由本法之立法目的、我國法制（包含成文法、司法判決）及美國法制（包括成文法、法院判決）等方面，進行深入之討論。

首先，「保障消費者利益」乃本法立法目的之一，而避免混淆誤認（包括售後混淆誤認）之發生，是爲確保商標識別功能及表彰來源功能之發揮，藉以維護消費者權益。本法現行條文之用語，分別是「有致相關消費者混淆誤認之虞者」和「有致相關公衆誤認誤信之虞者」兩者，解釋上「相關消費者」、「相關公衆」都包含「潛在」消費者在內，如此不但符合售後混淆誤認，擴張判斷主體至「潛在」消費者外，更是契合本法消費者權益保護之立法目的。只不過，本文所列舉探討之四則判決，主要與本法混淆誤認之判斷，以及公平法第 22 條、第 25 條：事業所提供表徵致生混淆之判斷相關，雖然多數法院判決並未對售後混淆誤認爲實質之檢視和認定，但是臺北高等行政法院 96 年度訴字第 998 號行政判決，乃開啓了我國法制明文或間接承認售後混淆作爲混淆誤認類型之起點。

另一方面，美國商標法制在本質上採取使用主義，與採取註冊主義的我國不同。正如同本文所介紹諸多美國聯邦巡迴上訴法院之判決中，具體建構出售後混淆誤認之體系，包含：美國藍能法之適用、美國仿冒商標法案之適用、商品外觀侵權涵蓋售後混淆誤認、混淆誤認之虞參酌因素等，均同樣適用售後混淆誤認。甚至於將禁止售後混淆誤認之優勢，從單純的保障消費者利益，還延伸至保護商標之本身，並保障商標之先使用者，更藉以強化商標和商品間連結之價值，實值得我國法制改革之參考。

進而論之，對於相關售後混淆誤認體系之建立，比起我國法制來說，美國法制確實可以說是更有系統。考量售後混淆誤認理論之發展尚未完全成熟，而美國法院中，售後混淆誤認判決不斷累積，美國商標法實乃擴大讓消費者致生混淆誤認類型之範圍，而這對於商標之理論和實務界，更具體提供一套售後混淆誤認判斷之體系、方向。相對而言，我國法院並不若前述美國法院判決之見解，其一開始就否定售後混淆誤認，且至今仍不同意售後混淆誤認之概念；但是就我國之國情來觀察，爲避免適用及規範上之混亂，並參考 1962 年藍能法第 32 條之修法，以及著作權法第 3 條之立法模式，未來本法應大膽地明文承認：售後混淆誤認得成爲混淆誤認之類型，或是間接且折衷地規範「相關消費者」和「相關公衆」之範疇，至少應包含「潛在」消費者得以適用之售後混淆誤認在內。

若比較承認反向混淆誤認所帶來之規範衝擊來看，當本法欲明文承認反向混淆誤認爲混淆誤認之類型時，還須將審查基準第 3 點之混淆誤認類型中，納入反向混淆誤認之類型。相較於此，若欲於本法規範承認售後混淆誤認之類型者，則不必修改前述審查基準等規定。所以，承認反向混淆誤認之立法，更得以避免規範之衝突。況且，各級法院亦應考量我國註冊主義與美國使用主義之差異，兼參考八項混淆誤認之虞參酌因素，謹愼且客觀地判斷售後混淆誤認之個案。

如此之修法模式下，倘若未來發生售後混淆誤認之刑事案件時，便能夠防止本法因無明文或間接之規定，以及因「罪刑法定主義」之限制，致使受到售後混淆誤認侵害之商標權人，其權利無法受到完整保障之弊端。綜而論之，倘若未來本法採用前述擴張「相關消費者」或「相關公衆」定義範疇之折衷修法，尚可以迴避相關規範在適用及規範上產生混亂之可能性。

參考文獻

中文部分

書籍

李茂堂，商標新論，元照，2006年。

汪渡村，商標法論，五南，2012年3版。

陳文吟，商標法論，三民，2012年4版。

陳昭華，商標法之理論與實務，元照，2015年2版。

期刊論文

王敏銓，美國商標法之混淆之虞及其特殊態樣之研究，智慧財產權，94期，頁85-111，2006年10月。

陳匡正，相關消費者對商標熟悉程度與商標反向混淆之互動與認定－從智慧財產法院103年度行商訴字第151號行政判決談起，專利師，25期，頁1-35，2016年4月。

學位論文

吳昆達，由商標法上混淆理論之演進探討商標權侵害之認定－以美國法之初始興趣混淆理論爲中心，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，2010年6月。

陳思伃，反向混淆理論之研究—以美國法爲主，國立中正大學財經法律學研究所碩士論文，2013年6月。

楊華玲，商標法上混淆誤認之虞的判斷，東吳大學法律學研究所碩士論文，2012年7月。

謝青蓉，商標法上混淆誤認之虞之理論與實踐，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，2006年6月。

外文部分

書籍

Dinwoodie, Graeme B. & Mark D. Janis, Trademarks and Unfair Competition: Law and Policy (4th ed. 2014).

Nard, Craig Allen et al., The Law of Intellectual Property (4th ed. 2013).

Pires de Carvalho, Nuno, The TRIPS Regime of Trademarks and Designs (3d ed. 2014).

期刊論文

Assaf, Katya, *Buying Goods and Doing Good: Trademarks and Social Competition*, 67 Ala. L. Rev. 979 (2016).

Austin, Graeme W., *Tolerating Confusion about Confusion: Trademark Policies and Fair Use*, 50 Ariz. L. Rev. 157 (2008).

Beebe, Barton, *Intellectual Property Law and the Sumptuary Code*, 123 Harv. L. Rev. 809 (2010).

Bone, Robert G., *Notice Failure and Defenses in Trademark Law*, 96 B.U. L. Rev. 1245 (2016).

Buccafusco, Christopher & Paul J. Heald, *Do Bad Things Happen When Works Enter the Public Domain?: Empirical Tests of Copyright Term Extension*, 28 Berkeley Tech. L.J. 1 (2013).

Cody, Jason Allen, *One Cyberswamp Predator Pops Up and Slides into Dangerous IP Waters*, 14 Alb. L.J. Sci. & Tech. 81 (2003).

Grynberg, Michael, *The Judicial Role in Trademark Law*, 52 B.C. L. Rev. 1283 (2011).

Grynberg, Michael, *The Meaning of Hana; the Promise of Lexmark*, 39 Colum. J.L. & Arts 41 (2015).

Hung, Winnie, *Limiting Initial Interest Confusion Claims in Keyword Advertising*, 27 Berkeley Tech L.J. 647 (2012).

Phillips, Eleanor T. et al., *Intellectual Property Crimes*, 52 Am. Crim. L. Rev. 1289 (2015).

Shaw, Katerina, *Likelihood of Coexistence: A Comparative Analysis of the Interplay Between European Trademark Law and Free Competition*, 18 U. Balt. Intell. Prop. L.J. 51 (2009).

Tushnet, Rebecca, *What's the Harm of Trademark Infringement?*, 49 Akron L. Rev. 627 (2015).

我國眞有引進專利連結制度之必要嗎？－對藥事法與專利法修正草案之評析

滕沛倫*、宋皇志**

目次

壹、前言
貳、我國目前針對專利連結制度之修法草案
　一、藥事法之修法草案
　二、專利法之修法草案
參、我國修法草案與美國法之異同
　一、關於辨識之規範
　二、關於強化之規範
　三、關於鼓勵/補償之規範
　四、小結
肆、引進專利連結制度應考量之法律議題
　一、引進專利連結制度是否爲加入TPP之必要義務？
　二、我國現行法制能否符合TPP之義務？
　三、專利連結制度是否較定暫時狀態處分爲佳？
　四、專利連結是否違反WTO/TRIPS協議？
伍、結語

* 何美瑩專利師事務所專利師。
** 通訊作者。國立交通大學科技管理研究所科技法律組博士，現職國立政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授。
投稿日期：2016年10月23日；接受刊登日期：2017年2月16日。〔責任校對：蔡宗運〕。

摘 要

我國爲了加入「跨太平洋夥伴協定」，並希望與美國進行「臺美貿易暨投資架構協定」談判，擬將美國行之多年的專利連結制度引入我國。然而，美國的專利連結制度是由法律、行政規則與司法判決綜合而成的龐雜體系，我國究竟有無修法導入專利連結制度之必要以及目前修法方向對我國醫藥產業、民眾用藥權益與健保制度究竟會造成何種影響，都是非常重要的議題。本文研究此次修法之內容，探究其與美國專利連結制度之異同，再研析引進專利連結制度應考量之法律議題。本文初步結論認爲，我國不需引入專利連結制度，即已符合跨太平洋夥伴協定的相關規範；此外，我國修法方向比美國更加偏重保護原廠權益，恐對以學名藥爲主的臺灣製藥業帶來相當程度的負面影響。本文建議，行政機關除應研究引入專利連結制度對學名藥廠的影響以外，也應關注專利連結制度對民眾對藥品之近用造成影響、是否會更提高健保之負擔、甚至是否會對公共健康造成影響。

關鍵字：專利連結、專利法、藥事法

Does Taiwan Really Need to Introduce the Patent Linkage System? Comments on the Draft Amendments to the Pharmacy Law and Patent Law

Pei-Lun Teng*, Huang-Chih Sung**

Abstract

Taiwan intends to introduce the patent linkage system into in response to Taiwan's intention for joining the Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) and negotiating with the United States under the Trade and Investment Framework Agreement (TIFA). Patent linkage is a regulatory mechanism that has been implemented in the United States for over three decades; it is a complicated system consisting of laws, administrative regulations and judicial rulings. The necessity of introducing the patent linkage system in Taiwan through the legislation procedure, as well as the impact of the proposed amendments on Taiwan's pharmaceutical industry, the public's accessibility of drugs, and the National health insurance, is an important issue. This article studies the provisions of the amendments to the Pharmaceutical Affairs Act and Patent Act, compares them with the patent linkage system in the United States, and then

* Patent Attorney, Mei-Ying Ho and Partners.
** Corresponding author. Assistant Professor of Graduate Institute of Technology, Innovation, and Intellectual Property Management at the National Chengchi University in Taiwan.

analyzes the legal issues to be considered while introducing the patent linkage system. Our initial conclusions are, (1) Taiwan's current legal framework is in compliance with the relevant provisions of TPP, and hence, it is not necessary for Taiwan to introduce the patent linkage system; (2) the proposed amendments lean toward the interest of the brand drug manufacturers, as compared with the laws and regulations in the States, which may cause significant negative impacts to Taiwan's generic drug manufacturers. The authors of this article suggest that the competent administrative authority should investigate the impact of the patent linkage system on generic drug manufacturers and the public's accessibility of drugs; in addition to that, it is also important to consider whether the patent linkage system would impose more burden on Taiwan's National Health Insurance or adversely affect the public health.

Keywords：Patent linkage, PatentAct, Pharmaceutical Affairs Act

壹、前言

傳統上，藥品上市許可之核發與專利權之核准分屬二個不同政府機關之權責，二者互不相關[1]。然而「專利連結制度（patent linkage）」將學名藥（generic medicine）上市許可之核發與專利狀態相連結，成爲專利權人用以暫緩或阻擋學名藥進入市場之有力機制[2]。專利連結制度起源於美國 1984 年之 Hatch-Waxman 法案，對美國整個健康照護體系產生深遠且重大之影響[3]。

由於藥品市場乃全球性市場，美國製藥產業對於專利連結制度所帶來排擠學名藥進入市場之效應，絕不希望僅止於美國國境。因此如何將專利連結制度「強行推廣」至世界主要國家，便成爲美國製藥產業發展相當重要之政策目標。近年來，美國利用與其他國家簽署自由貿易協定之機會，已成功地將專利連結制度擴展至部分國家[4]，南韓即爲最佳適例。由於與美國簽署自由貿易協定，南韓修改藥事法引入專利連結制度[5]，並已於 2015 年 3 月 5 日開始施行。

我國爲了加入「跨太平洋夥伴協定（Trans-Pacific Partnership，TPP）」，並希望與美國透過「臺美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement，TIFA）」下的雙邊會談進而簽署自由貿易協定（Free Trade Agreement，FTA），近年來亦研議修法導入專利連結制度。行政院會已於 2016 年 8 月 4 日通過衛生福利部擬具之「藥事法」

---

1 Christina Bucci, *Responsible Patent Protections: Preserving Public Health Objectives in the Trans-Pacific Partnership Agreement*, 26 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 213, 223 (2013).

2 Roma Patel, *A Public Health Imperative: The Need for Meaningful Change in the Trans-Pacific Partnership's Intellectual Property Chapter*, 16 Minn. J.L. Sci. & Tech. 477, 500 (2015).

3 Gerald J. Mossinghoff, *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*, 54 Food and Drug L. J. 187, 194 (1999).

4 Patel, *supra* note 2, at 501.

5 Benjamin P. Liu, *Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage*,11J. Marshall Rev. Intell. Prop. L. 623, 626 (2012).

部分條文修正草案[6]以及經濟部擬具之「專利法」部分條文修正草案[7]，並已函請立法院審議，顯示專利連結制度之入法已正式啓動。雖然甫就任的美國總統川普已簽署行政命令，宣布美國退出跨太平洋夥伴協定[8]，此一舉動將導致跨太平洋夥伴協定無法在原有的條件下生效[9]；但甫結束的第十屆臺美貿易暨投資架構協定會談中，仍持續討論藥品的智慧財產權議題[10]。另一方面，我國行政院更公開宣示會持續推動相關修法，以利與國際接軌[11]。因此可預期我國此次針對專利連結制度的修法，不會因爲美國退出跨太平洋夥伴協定而停滯。

在藥事法修正條文方面，衛生福利部陳述修法目的爲：「『藥事法』修正是爲配合『臺美貿易暨投資架構協定』（Trade and Investment Framework Agreement，TIFA）談判及擬加入『跨太平洋夥伴協定』（The Trans-Pacific Partnership，TPP）第 18 章智慧財產保護規範，以及我國醫藥產業發展方向，強化藥品資料專屬保護規定及建立藥品專利連結制度」[12]。在專利法修正條文方面，修法目的則爲：「爲因應我國推動加入『跨太平洋夥伴協定』（Trans-Pacific Partnership，TPP）」[13]。由此可見，

6 行政院即時新聞，行政院會通過「藥事法」部分條文修正草案，行政院官方網頁， 2016年8月4日，http://www.ey.gov.tw/pda/News_Content.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&sms=99606AC2FCD53A3A&s=B7A2785C56246FBA（最後瀏覽日：2016/9/1）。

7 行政院即時新聞，行政院會通過「專利法」部分條文修正草案，行政院官方網頁， 2016年8月4日，http://www.ey.gov.tw/News_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=9855BF80000428DA（最後瀏覽日：2016/9/1）。

8 李京倫，川普簽了行政命令 退出TPP，聯合新聞網，2017年1月24日，https://udn.com/news/story/5/2248786（最後瀏覽日：2017/3/2）。

9 跨太平洋夥伴協定的生效條件是兩年內所有成員國須完成國內立法批准程序，或至少6個成員國完成批准程序且這些國家的國內生產毛額（GDP）占全體成員國GDP的85%以上；而美國的GDP占全體成員國GDP的6成。

10 美國在臺協會，美國和台灣就貿易和投資優先議題舉行對話，美國在臺協會官方網站， 2016年10月7日，http://www.ait.org.tw/zh/pressrelease-pr1653.html（最後瀏覽日：2016/12/3）。

11 曾韋禎，TPP還沒玩完 政院：修法不喊卡，自由時報，2017年2月28日，http://m.ltn.com.tw/news/politics/paper/1081809（最後瀏覽日：2017/3/2）。

12 行政院即時新聞，前揭註6。

13 行政院即時新聞，前揭註7。

行政院此次大幅修改藥事法與專利法，並非因應我國產業或社稷民生福祉之需要，而是爲了加入「跨太平洋夥伴協定」並與美國進行「臺美貿易暨投資架構協定」談判。

我國究竟有無修法導入專利連結制度之必要，係學術上值得探討之議題。另一方面，引入專利連結制度勢必對我國學名藥產業、民眾對藥品之近用、健保用藥之負擔、甚至公共健康造成一定程度之影響。因此研究此次修法之內容，探究其與美國專利連結制度之異同，再研析引進專利連結制度應考量之法律議題，便成爲學術研究上相當重要之課題。

本文第二部分解析當前藥事法與專利法修正草案中對於專利連結制度之規範，第三部分中並比較我國修法與美國專利連結制度之異同。第四部分從法律角度探究引進專利連結制度應考量之法律議題，包含：（一）引進專利連結制度是否爲加入 TPP 之必要義務？（二）我國現行法制能否符合 TPP 之義務？（三）專利連結制度是否較定暫時狀態處分爲佳？（四）專利連結是否違反 WTO/TRIPS 協議？等等議題，最後於第五章做出結論，並提出將來值得進一步研究之具體方向。

貳、我國目前針對專利連結制度之修法草案

專利連結制度的基本架構是將「類新藥[14]與學名藥[15]藥品許可證核發的制度」和「原廠藥品的專利權內涵」兩者結合，因而，此次我國欲引

14 參見，藥事法第7條：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」。然而，在此次藥事法修法，針對新份新藥以外的成分有不同的規定，此處爲利於討論，將新成分新藥以外的新藥稱爲「類新藥」。

15 我國現行藥事法與藥事法施行細則皆未出現「學名藥」一詞，此次修法雖使用「學名藥」一詞，但仍未加以定義；參見藥品查驗登記準則第4條第2款對學名藥的定義如下：
二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

進專利連結制度，是由中央衛生主管機關（即，衛生福利部）和專利專責機關（即，經濟部智慧財產局）攜手，分別修訂了藥事法與專利法兩部法規；其中又以藥事法的修訂幅度較大，而專利法則是配合藥事法微幅修訂。

一、藥事法之修法草案

如前所述，本次藥事法修正一方面是爲了符合 TPP 智慧財產保護章的規範，另一方面也是因應臺美貿易暨投資架構協定的談判內容[16]。修法主要涉及了「資料專屬保護期間（data exclusivity）[17]」以及「專利連結」兩大面向，總共新增了 23 條法條並修正了 3 條現行法條，茲分述如下。

（一）新成分新藥與新適應症新藥的資料專屬保護期間

依我國藥事法第 7 條之規定，新藥「係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」；同時參照藥事法施行細則第 2 條的定義，上述新療效複方指「已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者」[18]。

在現行藥事法中，僅針對新成分新藥設有資料專屬保護期的規定，但由於法條用語不精確衍生爭議，故此次修法明訂新成分新藥許可證核

16 參見藥事法部分條文修正草案總說明。

17 在「資料專屬保護期間」方面，此次修正了藥事法第40-2條關於新成分新藥之資料專屬保護期間規定，並新增第40-3條關於新適應症新藥之資料專屬保護期間規定。

18 藥事法施行細則第二條：
本法第七條，用詞定義如下：
一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

發日起三年後，其他藥商方得逕自引據其資料申請查驗登記[19]；然而，主管機關應至上述許可證核發屆滿五年後，方能就此類申請核發藥品許可證[20]。

此外，此次修法亦增訂新適應症藥品的資料專屬保護規定[21]；然而對於新療效複方藥品的其他類型與新使用途徑製劑新藥則仍無資料專屬保護的規定。

（二）西藥專利連結

在專利連接方面，草案中新增了「西藥之專利連結」專章，並明訂新藥藥品許可證所有人應於法定期間內提報與物質、組合物或配方及醫

19 此處「引據他人資料申請查驗登記」者，即爲Hatch-Waxman法案505(j)規定的ANDA申請人，也就是我國藥品查驗登記準則所述的「學名藥藥證申請人」。

20 藥事法部分條文修正草案第40-2條：
中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。
新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。
前項期間屆滿次日起,其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。
新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

21 藥事法部分條文修正草案第40-3條：
藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。
前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起,始得發給其他藥商藥品許可證。
新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

藥用途相關的專利資訊，逾期提報者即不適用本章規定[22]、[23]。若專利標的屬於物質、組合物或配方，僅需登載專利證書號與相關資訊即可，但若專利標的涉及醫藥用途，尚應明確指出與藥品相關的請求項項號[24]。此外，當專利權權利內容異動時，新藥藥品許可證所有人亦需於法定期間內辦理變更或刪除；上述權利內容異動包括：專利權期間經核准延長、請求項更正、專利權經撤銷確定或當然消滅者，以及專利權人或其專屬被授權人的身份或相關資訊異動[25]。

根據草案的規定，中央衛生主管機關（下稱「主管機關」）應登載並公開新藥藥品許可證所有人檢附或提報的專利資訊[26]，但草案並未規定主管機關應審查相關資訊是否正確無誤。因此，草案規定任何人若認爲所登載之專利資訊不符合法定要件或有錯誤者，得檢附理由證據通知主管機關；主管機關收受上述通知後，會轉交新藥藥品許可證所有人回覆；新藥藥品許可證所有人應於法定期間內回覆，並得視情形辦理專利資料變更或刪除[27]。

另一方面，當學名藥藥品許可證申請人（下稱學名藥廠）提出申請

---

22 藥事法部分條文修正草案第48-3條：
新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關爲之；逾期提報者，不適用本章規定。
前項藥品專利權，以下列發明爲限：
一、物質。
二、組合物或配方。
三、醫藥用途。

23 藥事法部分條文修正草案第48-5條：
新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

24 藥事法部分條文修正草案第48-4條第一項：
前條所定專利資訊如下：一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權爲醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。

25 參見藥事法部分條文修正草案第48-6條。

26 參見藥事法部分條文修正草案第48-8條。

27 參見藥事法部分條文修正草案第48-7條。

時，應依草案第 48-9 條第 1 至 4 款的規定，就已核准新藥（下文又稱參考藥品[28]）之專利狀態提出聲明。當參考藥品並未登載任何專利資訊時，屬於第一款聲明。若參考藥品登載了一或多個專利資訊，則學名藥廠應就已登載的每一專利權分別聲明以下任一情事：該新藥對應之專利權已消滅（第二款聲明）；該新藥對應之專利權消滅後，始由主管機關核發藥品許可證（第三款聲明）；該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權（第四款聲明）。

對於僅涉及第一、二款聲明的學名藥藥品許可證申請案（下稱申請案），主管機關於完成審查後，核發藥品許可證[29]。若申請案涉及第三款聲明，主管機關於完成審查且該參考藥品已登載所有專利權消滅後，始核發藥品許可證[30]。

當學名藥廠主張第四款聲明時，就會啓動一系列程序，以使得法院在專利權屆滿前，有機會就登載的專利權是否有效或學名藥是否侵害登載之專利權做出判斷[31]。首先，學名藥廠應於法定期間內以書面通知新藥藥品許可證所有人、主管機關、相關專利的專利權人與專屬被授權人[32]。在上述書面通知中，學名藥廠必須提出理由與證據，說明該登載專利應撤銷及 / 或學名藥未侵害該專利權的原因[33]。若學名藥廠未依上述規定提出通知與說明，則中央衛生主管機關應駁回其申請案[34]。另一方面，新藥藥品許可證所有人或專利權人在上述通知送達次日起 45 天內，得就已登載的專利提起侵權訴訟，並通知主管機關[35]。而主管機關在接獲此一通知

28 即，“reference listed drug (RLD)”，參見FDA藥物名詞解釋，http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079436.htm（最後瀏覽日：2016/9/1）。
29 參見藥事法部分條文修正草案第48-10條。
30 參見藥事法部分條文修正草案第48-11條。
31 Small Business Assistance: 180-Day Generic Drug Exclusivity, http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069964.htm (last visited Aug. 25, 2016).
32 參見藥事法部分條文修正草案第48-12條第1項。
33 參見藥事法部分條文修正草案第48-12條第2項。
34 參見藥事法部分條文修正草案第48-12條第3項。
35 參見藥事法部分條文修正草案第48-13條第1項。

次日起 15 個月內，應暫停核發此一申請案的藥品許可證[36]；上述 15 個月的期間即所謂的「暫停核發藥物許可證期間」（stay，下稱「暫停發證期」）。但當有草案第 48-13 條第 2 項但書各款所定任一情事時，此一自動停止核准期便告終止，主管機關在申請案符合藥事法其他規定的前提下，即得核發藥品許可證[37]。此外，若專利權人或專屬被授權人於自動停止核准期內，就已登載之專利權取得侵權成立的確定判決時，主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證[38]。

爲了配合我國特有的全民健康保險制度，草案第 48-15 條規定，在上述暫停發證期內，若主管機關已完成申請案之審查程序，則應通知學名藥廠；而學名藥廠在接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價；但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

此外，藥事法修法亦比照美國專利連結制度設計了「銷售專屬期間」（market exclusivity）的規定。根據草案第四 48-16 條至第 48-18 條的規定，首先提出第四款聲明的學名藥申請案於核發藥品許可證後，該案申請人取得十二個月的銷售專屬期間。

另一方面，爲了避免新藥藥品許可證所有人與首家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）[39] 產生排除其餘學名藥廠進入藥品市場的現象，修正條文第 48-19 條及第 92-1 條明訂涉及本章相關規定的協議，應通報主管機關之義務及違反之罰則；且主管機關認爲所通報的協議有違反公平交易法之虞時，得通報公平交易委員會。

36 參見藥事法部分條文修正草案第48-13條第2項本文。
37 參見藥事法部分條文修正草案第48-13條第二項但書第1至6款。
38 參見藥事法部分條文修正草案第48-13條第四項。
39 曹主立等，美國發明法案對製藥產業之影響－以多方複審程序爲探討方向，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，頁10-56 - 10-59。

值得注意的是，草案第 48-3 條的規範內容是所有類型的新藥，亦即除了新成分新藥之外，新療效複方與新使用途徑製劑新藥（下文將新成分新藥以外的新藥稱爲「類新藥」）也可依法提報專利資訊，並由主管機關登載並公開。然而，草案第 48-20 條的立法理由指出，類新藥的性質較爲特殊，可能涉及已上市新成分新藥之專利權；基於藥品上市前應先釐清專利疑義的立法精神，特別規定新成分新藥以外之新藥藥品許可證申請案亦應準用第四章之一關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

二、專利法之修法草案

爲使我國專利法規符合 TPP 智慧財產權章之規定，本次專利法修正的重點有以下三點：

（一）延長優惠期期間[40]、放寬公開事由[41]以及簡化主張優惠期之申請程序[42]。

（二）對於因審查過程遲延導致專利權人專利權期間之減損，導入專利權期限延長的制度[43]。

（三）配合藥事法修正導入專利連結制度，明訂在學名藥藥品許可證審查程序中，新藥專利權人可以起訴釐清有無侵權爭議之法源。

以上修正重點中，與本文直接相關的是第三點，其具體內容規定於草案中新增的第 60-1 條[44]。本條主要修正方向是配合藥事法的修正，一

40 參見專利法部分條文修正草案第22條第3項。

41 參見專利法部分條文修正草案第22條第3項第1款

42 參見專利法部分條文修正草案第22條第4項。第23條第三、四項相關條文已經立法院於2016年12月30日三讀通過，並經總統公布，施行日期將由行政院另行訂定。

43 此一制度類似美國現行的專利權期間調整（Patent Term Adjustment）制度，然專利權人需於專利案公告後三個月內提出申請；參見專利法部分條文修正草案第57-1條至第57-4條。

44 專利法部分條文修正草案第60-1條：
藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定爲聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第九十六

方面在學名藥廠提出藥品許可證申請時，賦予新藥專利權人提起專利侵權訴訟的依據；另一方面，當新藥專利權人未依藥事法相關規定提起訴訟時，草案也賦予學名藥廠就申請藥品許可證的藥品是否侵害該專利權提起確認之訴的權利。

我國現行專利法第 60 條[45] 原本就將「爲了取得藥事法所定藥物查驗登記許可所進行的研究、試驗及必要行爲」例外地視爲不侵害專利權的行爲，因此，學名藥廠在提出申請前，爲了取得申請所需相關資料，而製造或使用受專利權保護的物、使用受專利權保護的方法或使用該方法直接製成之物，都不屬於第 60 條專利權效力不及的範圍內。另一方面，依藥事法規定提出「藥品許可證申請」的此一行爲，僅涉及填具申請表格、檢附藥事法與相關法規要求的應備資料以及繳納規費等行爲，更是未涉及專利法第 58 條第 2 項與第 3 項所述的行爲[46]，而不屬於專利法所定侵害專利權的態樣。然而，爲配合專利連結的制度，此次專利法特別修法將「提出學名藥藥品許可證申請」擬制爲侵害專利權的行爲，以便預爲釐清潛在的侵權爭議。

參、我國修法草案與美國法之異同

美國 Hatch-Waxman 法案自 1984 年公布以來，在過去三十多年間，透過立法機關修法[47]、行政機關制訂法規命令與行政規則以及司法機關的

條第一項規定，請求除去或防止侵害。
專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

45 專利法第60條：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爲目的，而從事之研究、試驗及其必要行爲。

46 專利法第58條第2項：物之發明之實施，指製造、爲販賣之要約、販賣、使用或爲上述目的而進口該物之行爲。
專利法第58條第3項：方法發明之實施，指下列各款行爲：
一、使用該方法。
二、使用、爲販賣之要約、販賣或爲上述目的而進口該方法直接製成之物。

47 如，美國國會於2003年通過的Medicare處方用藥改善及現代化法案（Medicare Pre-

判決，使得 Hatch-Waxman 法案的架構與內容日益複雜[48]。相較之下，我國此次藥事法與專利法修法則企圖透過 24 條法條[49]，來處理專利連結制度。

Hatch-Waxman 法案中「專利連結」制度的基本架構涵蓋辨識、強化與鼓勵 / 補償三個部分[50]；而我國此次藥事法與專利法修正草案也採用了相似的架構，然而由於我國產業與專利訴訟實務現況與美國不同，所以兩國對於「暫停核發藥物許可證期間」以及「銷售專屬期間」的期間長度規範不同；除此之外，兩國細部規範仍有相當差異，分別討論如下。

一、關於辨識之規範

「辨識」階段著重於釐清與藥品相關的專利權內涵，以及找出潛在侵權者，以便儘早釐清專利潛在爭議。針對這個部分，專利連結制度設計了「藥品專利登載」以及「學名藥廠就藥品專利狀態提出聲明」等規定。在辨識部分，我國草案與美國法規的主要差異有以下三點。

（一）不當登載之處理方式

由於美國食品暨衛生管理局（Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA）欠缺專利相關的專業，因此無法妥善監督登載之專利的正確性與完整性，而由新藥藥品許可證持有人單方面控制登載專利的類型與數量，致使先天上無法一次性解決所有專利爭端；這些問題導致「專利權辨識」效果不彰，在早期也衍生諸多爭議。爲了防止登載受濫用，FDA 透過行政規則要求新藥藥證（New Drug Application，簡稱 NDA）申請人 / 持有人填具 3542 系列表格，並在表格中搭配大量的切結條款與不當陳

scription Drug, Improvement, and Modernization Act，簡稱MMA法案）。

48 參見吳東哲、陳桂恒，美國藥品專利連結與橘皮書登錄制度相關規範：對台灣之影響，法源法律網出版，2015年4月。

49 藥事法修正草案共有修正條文23條，專利法修正草案配合藥事法修訂而新增第60-1條。

50 吳東哲，藥品核准前的專利爭端解決程序—美國專利連結爲借鏡，國立政治學法學院法律科技整合研究所碩士論文，頁26-28，2015年12月。

述刑責，以期嚇阻不當登載。此外，在 2003 年通過的 MMA 法案中，也給予學名藥廠以反訴（counterclaim）去除不當登載之專利的民事訴訟請求權。然而，由於反訴條款設計不良，直到 2012 年才出現第一個案例，至今也僅累積了三個案例[51]；仍無法達到有效辨識專利權的效果。

我國藥事法修正草案第 48-7 條雖規定任何人得就不當登載之情事通知中央衛生主管機關，但主管機關僅負責將資料轉交給新藥藥品許可證所有人，並由新藥藥品許可證所有人自行決定是否欲辦理專利資訊之變更或刪除。在這樣的架構下，主管機關不會作成任何行政處分，因此當許可證所有人不處理不當登載之資訊時，提出通知人無法尋求行政救濟。此外，草案並無上述 MMA 法案中規定的反訴條款，使得學名藥廠無法透過民事訴訟挑戰登載專利資訊的正確性。

（二）使用方法專利例外條款

此外，Hatch-Waxman 法案針對屬於使用方法專利（method of use patent）還設有例外條款，即俗稱的 Skinny label。根據 21 USC § 355(j)(2)(A)(viii) 的規定，簡易新藥（Abbreviated New Drug Application，簡稱 ANDA）申請人可提出 section viii 聲明，表明其產品標示與仿單中會剔除（carve out）任何與參考藥品之專利方法相關的內容；因此，ANDA 申請人就不需要針對所述方法專利的專利狀態進行切結。

相較之下，我國草案並未納入 section viii 聲明的例外條款，剝奪了類新藥 / 學名藥藥證申請人更改仿單以迴避專利的機會。

（三）類新藥藥證申請人推定侵權

51 三件案例分別是：Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd. v. Novo Nordisk, 132 S.Ct. 1670 (2012)、Cadence Pharmaceuticals, Inc. et al v. Fresenius Kabi USA, LLC, Case No. 3:13-cv-00139 (2014)以及Avanir Pharmaceuticals Inc. v. Impax Laboratories Inc. Case No. 1:12-cv-01298 (2014)；參見吳東哲、陳桂恒，生技醫藥案例(四)-從Mylan v Thompson案與Apotex v Cephalon案談橘皮書專利不當登錄的主動救濟，工研院技術移轉中心，2016年8月。

根據 FDA 的行政解釋，僅有在引據參考藥品的情況下，始有需要對參考藥物的登載專利狀態進行切結聲明，若是沒有引據參考藥品，而是引用公開文獻減免安全性、有效性試驗資料，不需要進行專利切結[52]。換句話說，如果類新藥是依 21 USC § 355(b)(1) 的規定申請 NDA 藥證，由於並未引據參考藥物的試驗資料，則不需針對任何藥品專利狀態進行切結。由此可知，Hatch-Waxman 法案是以類新藥是否引據參考藥物的資料，來決定其是否應進行專利狀態的切結。

相較之下，我國藥事法草案則是在第 48-20 條直接明訂類新藥一律準用第 48-9 條至第 48-15 條關於學名藥藥品許可證申請之相關規定，而不論各別類新藥在申請時是否引據其他參考藥物的試驗結果。

二、關於強化之規範

「強化」係指透過專利連結制度強化新藥專利的專利權內涵。一方面要求學名藥藥證申請人主動通知專利權人，同時給予新藥專利權人有限的請求權，以使得新藥專利權人能在學名藥藥證核准前，於無訴訟利益、無侵權行為、不存在被控侵權產品的情況下，提起專利侵權訴訟。相對地，學名藥藥證申請人則是在一定條件下方可對已登載的新藥專利提起確認訴訟。另一方面，專利連結也架空了法院核發禁制令的權限，只要專利權人依規定提起專利侵權訴訟，就自動取得「暫停核發藥物許可證期間」。

（一）未登載 / 延遲登載之專利是否成立擬制侵權

若據以起訴的專利權除了依專利連結制度所規定之「已登載的專利權」以外，尚包括其他未登載的專利權或學名藥藥品許可證申請案申請

52 "A 505(b)(2) application that did not rely upon a listed drug would not require a patent certification or statement, and thus there would be no occasion for a notice of paragraph IV certification." FDA, Abbreviated New Drug Applications and 505(b)(2) Applications, 80 Fed. Reg. 6801, 6837 (February 06, 2015), *available at* http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1998-11-05/pdf/98-29610.pdf (last visited Aug. 25, 2016).

日後方登載（下稱延遲登載）的專利權時，專利權人對於這些未登載或延遲登載的專利權是否得一併請求除去或防止侵害？

美國專利法 35 USC §271(e)(2)(A) 僅規定依 21 USC § 355(j) 提出 ANDA 申請或依 21 USC § 355(b)(s) 提出 NDA 申請的行爲，視爲侵權。但美國專利法並未進一步規定「未登載專利」或「於學名藥藥證申請日後才登載的專利」是否成立擬制侵權。在美國訴訟實務上，聯邦地方法院大多認爲學名藥廠所爲的第四款聲明是擬制侵權的構成要件，因此未登載或登載遲延的專利不成立擬制侵權[53]。專利連結制度的核心概念之一即爲預先解決專利紛爭；但是在學名藥廠取得上市許可後開始銷售產品時，專利權人仍可就這些未登載或登載遲延的專利提起侵權訴訟。換句話說，美國的專利連結制度並無法有效達到預先解決專利侵權的目的。

我國專利連結制度中，擬制侵權的法源依據爲專利法修正草案第 60-1 條，修正條文本文並未明確規範依規定提起侵權訴訟時，是否可一併納入未登載或延遲登載的專利權。然而，在該條文的立法理由中卻指出：「基於紛爭解決一次性之考量，新藥專利權人如據以起訴之專利權包括有經依藥事法登載之專利權及未經依藥事法登載之專利權，應無不可，俾使新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源」。[54]

然而，參照藥事法修正草案第 48-3 第一項本文的規定：「逾期提報者不適用本章之規定」，既然藥事法修正草案已明訂僅有依規定提報的專利權才能適用西藥之專利連結專章的相關規定，且專利法第 60-1 條是針對上述專章中的條文量身打造的規定；專利法修正草案卻在立法理由中提出了使藥事法相關規定形同具文的說明。在立法院審議修正草案的過程中，通常不會像對法律條文般對立法理由的字句進行逐條討論；但

53 *See* Bristol-MyersSquibb Co. v. Royce Labs., Inc., 69 F.3d 1130 (Fed. Cir. 1995), Eli Lilly and Co. v. Medtronic Inc., 496 U.S. 661, 678 (1990); aaiPharma Inc. v. Thopson, 296 F. 3d 227, 232 (Fed. Cir. 2002)；參見吳東哲，前揭註50，頁113-114。

54 參見專利法部分條文修正草案第60-1條立法理由三之（二）。

一旦立法通過後，立法理由卻會成爲法律條文適用有疑義時，解釋法律條文的重要依據之一。對於此等對人民權利義務有重大影響的規範，本應透過立法程序而呈現在法條本文中，行政機關卻採便宜行事的作法，企圖透過立法理由來影響法律條文的適用，甚至架空其他主管機關掌管的法規條文，更凸顯此次修法不合理之處。

（二）學名藥廠的確認訴訟請求權

美國專利法 35 USC §271(e)(5) 規定學名藥廠做出第 4 款聲明時，若專利權人或參考藥品許可證持有人並未於法定期間內提起侵權訴訟，則學名藥廠可就該藥品專利提起確認專利無效或確認不侵權的訴訟。

相較之下，依專利法修正草案第 60-1 條第 2 項的規定，當專利權人並未就依藥事法相關規定所登載的全部專利權提起專利侵權訴訟時，學名藥廠僅得就其餘專利提起確認不侵權之訴，而不得提起確認專利無效之訴。

另一方面，我國第 60-1 條第 2 項的法條文字與立法理由皆已清楚載明「該專利權」，亦即學名藥廠得提起確認訴訟的對象僅限於依藥事法西藥之專利連接專章所登載的專利權，而不及於未登載或延遲登載的專利權。此一規定和美國專利法上述規定相近。

但值得注意的是，依第 60-1 條第 2 項的立法理由，所述規定是爲了「落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的」[55]；此一理由也是第 60-1 條第 1 項的立法理由之一，但此處行政機關卻並未考量學名藥廠對於「紛爭一次解決」與「訴訟經濟」的需求，此一立法內容對學名藥廠明顯不公。

（三）暫停核發藥物許可證期間的終止事由

根據 21 USC § 355(c)(3)(C)(i) 的規定，若在暫停核發藥物許可證期

55 參見專利法部分條文修正草案第60-1條立法理由四之（一）。

間屆滿前，聯邦地方法院決定系爭專利無效或不侵權，包含針對專利侵權或無效之訴無理由所做的實質決定以及法院受理雙方簽署的和解書或合意書，都構成暫停核發藥物許可證期間的終止事由[56]。

我國藥事法草案第 48-13 條規定的停止事由則包括法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決[57]；專利專責機關對受第四款聲明之所有專利權作成舉發成立審定書[58]；當事人合意成立和解或調解[59]；以及受第四款聲明之所有專利權當然消滅[60]。

第 48-13 條的立法理由指出：「若法院判決內容未涉及專利權撤銷原因或侵權與否之判斷（諸如僅因當事人不適格或管轄法院錯誤而駁回），由於專利權人或專屬被授權人仍有權提起訴訟，申請上市之學名藥是否侵害專利權之疑慮未被釐清」，故此類情形不構成終止事由。

此外，本條第 2 項第 4 款與第 6 款規範的對象是「受第四款聲明之所有專利權」；相較之下，同項第 3 款的對象則是「所有繫屬於侵權訴訟中之專利權」。就此觀之，第 3 款規範的對象涵蓋「受第四款聲明之所有專利權」以外的其他未登錄或延遲登錄的專利權。

再者，第 4 款與第 6 款分別規定「受第四款聲明之所有專利權」應同時符合該款規定，方構成終止事由；若「受第四款聲明之所有專利權」部分符合第 4 款規定，其餘部分符合第 6 款規定時，是否構成終止事由，

---

56 21 USC § 355(c)(3)(C)(i) if before the expiration of such period the district court decides that the patent is invalid or not infringed (including any substantive determination that there is no cause of action for patent infringement or invalidity), the approval shall be made effective on—
(I) the date on which the court enters judgment reflecting the decision; or
(II) the date of a settlement order or consent decree signed and entered by the court stating that the patent that is the subject of the certification is invalid or not infringed.

57 藥事法部分條文修正草案第48-13條第2項第3款。

58 藥事法部分條文修正草案第48-13條第2項第4款。

59 藥事法部分條文修正草案第48-13條第2項第5款。

60 藥事法部分條文修正草案第48-13條第2項第6款。

則可能衍生爭議。

三、關於鼓勵/補償之規範

在「鼓勵 / 補償」部分，則是給予首位挑戰原廠新藥專利的學名藥藥證申請人一定的「銷售專屬期間」。

（一）逆向補償和解與公平交易法 / 競爭法

「銷售專屬期間」的本質是雙面刃，採用「首位全拿」的模式，雖然所有類新藥、學名藥藥證申請人都會受到「暫停核發藥物許可證期間」的拖延，卻只有首位學名藥申請人可以享受 180 天專屬期。

在美國，由於專利連結的設計使然，「銷售專屬期間」經常成爲新藥藥品許可證所有人收買的標的（即所謂的逆向補償和解）；因此使得「銷售專屬期間」名義上雖然是對學名藥廠的誘因，實際上阻礙其他學名藥上市的色彩反而更爲濃厚。常期以來，美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，FTC）在認定涉及「銷售專屬期間」的和解協議是否違競爭法時，受到很大的挑戰，因此案例仍非常有限；2013 年的 Actavis 案[61] 是重要的里程碑，但後續發展有待關注。

我國藥事法草案第 48-19 條雖然規定若當事人間簽訂的協議涉及銷售專屬期間時，應於法定期間內通報中央衛生主管機關，且主管機關認爲通報之協議內容有違反公平交易法之虞時，得通報公平交易委員會。然而，若當事人未依規定申報，藥事法修正草案第 91-2 條設有罰則。

（二）銷售專屬期間失權事由

美國 21 USC §355(j)(5)(D)(i) 中，規定了以下六種會導致首家學名藥廠的「銷售專屬期間」失權（forfeit）的情形：未依限上市銷售（Failure to market）、撤回申請案、修正專利狀態聲明、因不可歸責於己之事由

61 FTC v. Actavis, Inc., 133 S. Ct. 2233 (June 17, 2013).

而未依限取得暫時許可、當事人間協議經 FTC 確定判決認定違反競爭法以及所有第四款聲明之專利權期限屆滿。

我國藥事法修正草案第 48-16 條第 2 項與第 48-18 條則分別規定了銷售專屬期間的遞補與失權事由。

遞補事由包括修正專利狀態聲明、未依限取得暫時許可以及專利權人於暫停核發藥物許可證期間內取得侵權成立之確定判決等情事，此時由申請資料齊備日在後者依序遞補。此一設計雖然可以獎勵首位申請人，但也有可能使其他競爭者受影響之時間拉長。

失權事由包括未依限領取藥品許可證、未依限上市以及所有第四款聲明之專利權期限屆滿。

值得注意的是，我國並未將當事人間協議違反公平交易法作爲失權事由。此外，在未依限取得暫時許可的情形下，也並未考量申請人之所以未能依限取得暫時許可是否肇因於不可歸責於當事人的情事。

四、小結

我國此次修法聲稱以美國 Hatch-Waxman 法案的制度爲架構，卻刪除了許多原有的除錯機制，更加偏袒專利權人。

以「辨識」部分爲例，對於登錄不當的情形，我國修正草案並未對學名藥廠提供行政及 / 或民事救濟請求權。修正草案也未設計切結的例外條款，使得學名藥廠無法在申請資料與仿單中排除受專利權保護的特定適應症。此外，美國 3542 系列申請表中對於登錄資訊與登錄不實有較爲細緻的規定，目前草案中則看不出相關規定。在「強化」部分，我國修正草案更進一步在美國目前尚有爭議或法律無明文的問題上，一律採用有利原廠與專利權人的規定與解釋。專利法修正草案中關於擬制侵權的立法理由，更是直接指明未登錄專利也可適用擬制侵權，等於變相鼓勵不實、不完全之登錄。此外，專利法修正草案雖然設有確認訴訟請求

權，但僅能用以確認是否不侵權，而不能用以確認所登載專利是否無效或所登載專利資訊的正確性。至於「鼓勵」部分，雖然規範與美國大致相同，但考量到我國藥品市場規模遠不及美國，市場專屬期的鼓勵措施對於首家學名藥廠能帶來的經濟效益應該也較爲有限。

肆、引進專利連結制度應考量之法律議題

一、引進專利連結制度是否為加入TPP之必要義務？

TPP 協定共有 30 章[62]，其中第 18 章係規範智慧財產權，關於專利連結制度則規範於第 18.53 條「與特定藥品上市銷售相關之措施（Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products）」。第 18.53 條又區分爲第 1 段與第 2 段，其中第 1 段係規範締約國審查學名藥上市許可之主要原則，第 2 段亦即專利連結制度則是第 1 段之替代方案（alternative）[63]。

62 關於TPP詳細內容可參經濟部國際貿易局所架設之「跨太平洋夥伴協定（TPP）專網」，http://www.tpptrade.tw/（最後瀏覽日：2016/8/6）。

63 TPP, Art. 18.53: "Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products 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: (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 submit-

詳言之，第 18.53 條第 1 段規定 TPP 締約國於審查是否核准藥品（通常係學名藥）之上市許可時，得允許學名藥廠引用早先已核准藥品（通常即專利藥）用以證明其安全性（safety）及有效性（efficacy）之證據或資訊。然而締約國行此制度時應提供一項機制，使得當學名藥廠於專利權存續期間尋求讓學名藥上市時，於學名藥上市前通知專利權人[64]，以讓專利權人有足夠之時間與機會尋求「救濟（remedies）」[65]。所謂「救濟」係指能即時解決專利有效性或侵權與否爭議之司法或行政程序，例如定暫時狀態處分（preliminary injunctions）或其他具等同效力之臨時措施[66]。

必須一提的是，TPP 協議前述規範係要求締約國必須於「學名藥上市前（prior to the marketing of such a pharmaceutical product）」通知專利權人以讓專利權人有尋求司法救濟之機會，而非於核准學名藥上市許可前。易言之，依據 TPP 協議前述規範，縱使於專利權存續期間，締約國仍得允許學名藥廠引用專利藥品關於安全性與有效性之資訊並核發上市許可；只是於學名藥上市前，締約國相關機關必須通知專利權人，讓專利權人得尋求司法或行政救濟。所稱司法或行政救濟必須能即時有效地解決專利有效性與侵權與否之爭議，其中定暫時狀態處分爲 TPP 協定所明示之即時有效的救濟管道。

至於第 2 段專利連結制度，TPP 協議指出其係第 1 段所定制度之替代方案（As an alternative to paragraph 1…）。該段要求締約國必須有一套別於前述司法救濟之機制，避免在未經專利權人之同意（consent）或

ted 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."

64 Art. 18.53(1)(a).

65 Art. 18.53(1)(b).

66 Art. 18.53(1)(c).

默許（acquiescence）之情況下核發學名藥之上市許可[67]。

必須強調的是，TPP 協議開宗明義指出專利連結制度係第 18.53 條第 1 段所規範制度之替代方案，其意義是倘締約國欠缺第 1 段之司法制度時，必須制定專利連結制度保護專利權人。易言之，倘締約國已有第 18.53 條第 1 段之司法制度，則專利權人已有足夠之司法救濟管道，即無再行引進專利連結制度之必要。準此，專利連結制度並非加入 TPP 之必要義務[68]。

二、我國現行法制能否符合TPP之義務？

在討論我國現行法制能否符合 TPP 之義務時，應先檢視我國法是否包含第 18.53 條第 1 段所規範之制度。

按「於爭執之法律關係，爲防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請爲定暫時狀態之處分。前項裁定，以其本案訴訟能確定該爭執之法律關係者爲限。第一項處分，得命先爲一定之給付。法院爲第一項及前項裁定前，應使兩造當事人有陳述之機會。但法院認爲不適當者，不在此限」，我國民事訴訟法第 538 條法有明文，是爲定暫時狀態處分之制度。最高法院 61 年台抗字第 506 號判例指出本條所稱「法律關係」包含「專利權被侵害或有爭執時」[69] [70]。

---

67 Art. 18.53(2).

68 至於我國是否應該加入TPP則係另一重要議題，然此議題與本文核心無直接關聯，先不予論述。

69 最高法院61年台抗字第506號判例：「關於假處分之規定，於爭執之法律關係，有定暫時狀態之必要者，準用之，民事訴訟法第五百三十八條定有明文。所謂法律關係，指金錢請求以外凡適於爲民事訴訟之標的，有繼續性者，皆屬之，如所有權、通行權、占有狀態、扶養義務、專利權等被侵害或有爭執時均是。如以專利權被侵害而聲請假處分時，非不得禁止債務人發賣與專利權有關之貨物或其他類似行爲。」

70 最高法院61年台抗字第506號判例雖已爲最高法院91年度第7次民事庭會議決議所廢止，惟其廢止理由係：「關於假處分之規定，凡於爭執之法律關係，有定暫時狀態之必要者，即可準用之。所謂法律關係，無論財產上或身分上之法律關係均有定暫時狀態假處分之適格，財產上之法律關係，亦不以金錢請求以外之法律關係爲限。本則判例要旨，不合時宜。」，旨在將最高法院61年台抗字第506號判

由此可知我國民事訴訟法第 538 條已爲專利侵害或專利爭執提供定暫時狀態處分之機制[71]。

再者，智財案件審理法第 22 條亦規定：「假扣押、假處分或定暫時狀態處分之聲請，在起訴前，向應繫屬之法院爲之，在起訴後，向已繫屬之法院爲之。聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，爲防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要之事實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請。聲請之原因雖經釋明，法院仍得命聲請人供擔保後爲定暫時狀態之處分。法院爲定暫時狀態之處分前，應令兩造有陳述意見之機會。但聲請人主張有不能於處分前通知相對人陳述之特殊情事，並提出確實之證據，經法院認爲適當者，不在此限。定暫時狀態之處分，自送達聲請人之日起三十日內未起訴者，法院得依聲請或依職權撤銷之。前項撤銷處分之裁定應公告，於公告時生效。定暫時狀態之裁定，因自始不當或債權人聲請，或因第五項之情形，經法院撤銷時，聲請人應賠償相對人因處分所受之損害。」準此，所有關於智慧財產權所爭執之法律關係，當然包含專利權，權利人皆得於起訴前或起訴後向法院聲請定暫時狀態處分。

綜上，無論依我國民事訴訟法或智慧財產案件審理法，專利權人均得以專利權有受侵害之虞爲由，向法院聲請定暫時狀態處分。因此依據 TPP 協議第 18.53 條第 1 段之規範，倘有學名藥廠於專利權存續期間引用專利藥資料以向衛福部申請上市許可，在符合藥事法規的情況下衛福部仍得核發上市許可予該學名藥廠，僅是在學名藥廠將學名藥上市前必須通知專利權人。此時專利權人即得依據民事訴訟法第 538 條或智財案件審理法第 22 條之規範向法院聲請定暫時狀態處分，以延緩或禁止學名藥廠將該學名藥上市。

例由「金錢請求以外凡適於爲民事訴訟之標的」擴張至「無論財產上或身分上之法律關係均有定暫時狀態假處分之適格」，並未否定專利權爭執可聲請定暫時狀態處分。

71 呂太郎，民事訴訟法，頁833，2016年。

例如我國著名的武田 v. 健亞案中，武田藥品工業股份有限公司（下稱「武田公司」）即以健亞生物科技股份有限公司（下稱「健亞公司」）向當時衛生署申請糖尿病用藥臨床實驗之行爲有侵害其專利權之虞爲由，向法院聲請定暫時狀態處分，法院審理後以裁定准予定暫時狀態處分[72]。在武田公司聲請強制執行後，法院發函予衛生署，要求暫緩對健亞公司聲請藥品許可證之審查程序[73]。衛生署乃發函通知健亞公司暫緩藥品許可證之審查程序，然而在此二個月前，衛生署已審查通過健亞公司所申請藥品之上市許可，並已製作藥品上市許可證[74]。由此可見，武田公司依據專利權所提定暫時狀態處分確實成功地延緩健亞公司取得藥品上市許可證，顯見我國司法制度確實提供專利權人得依據定暫時狀態處分成功地阻擋學名藥取得上市許可。

準此，我國現行法制本即符合 TPP 協議第 18.53 條第 1 段之義務，而無建構該條第 2 段專利連結制度之絕對必要。

三、專利連結制度是否較定暫時狀態處分為佳？

由本文第二章之研究得知，專利權人於專利連結制度下並不需提供擔保，倘因專利連結制度延緩或阻礙學名藥廠取得上市許可證，專利連結制度亦無損害賠償之規定，對學名藥廠極不友善也不公平。

相反地，無論依美國或我國民事訴訟法，專利權人欲取得定暫時狀態處分（在美國法爲臨時禁制令 preliminary injunction）皆須提供擔保[75,76]。依據美國民事訴訟法之規範，專利權人提供擔保以取得臨時禁制

72 臺中地方法院93年度裁全字第3340號民事裁定。
73 智慧財產法院 99 年民公上字第 3 號民事判決。
74 同前註。
75 Rule 65(c) of the Federal Rules of Civil Procedure: "65(c) Security. No restraining order or preliminary injunction shall issue except upon the giving of security by the applicant, in such sum as the court deems proper, for the payment of such costs and damages as may be incurred or suffered by any party who is found to have been wrongfully enjoined or restrained."
76 *See Note, Recovery for Wrongful Interlocutory Injunctions Under Rule 65(c)*, 99 HARV. L.

令後倘後續於本案侵權訴訟敗訴，原則上須以所提供之擔保金做爲被告之損害賠償[77]。

在我國也有類似之規定。我國民事訴訟法第 526 條第 1-3 項分別規定：「請求及假扣押之原因，應釋明之」、「前項釋明如有不足，而債權人陳明願供擔保或法院認爲適當者，法院得定相當之擔保，命供擔保後爲假扣押」、以及「請求及假扣押之原因雖經釋明，法院亦得命債權人供擔保後爲假扣押」。同法第 531 條第 1 項規定：「假扣押裁定因自始不當而撤銷，或因第五百二十九條第四項及第五百三十條第三項之規定而撤銷者，債權人應賠償債務人因假扣押或供擔保所受之損害」。前開規範依同法第 533 條準用於假處分，依第 538-4 條再準用於定暫時狀態處分。準此，專利權人聲請定暫時狀態處分釋明若有不足，法院得定相當之擔保命供擔保後爲定暫時狀態處分 ; 縱經釋明，法院亦得命專利權人供擔保後爲定暫時狀態處分。實務上，法院倘准許定暫時狀態處分，原則上皆會命專利權人供擔保[78]，其目的在於保障相對人之權益。倘定暫時狀態處分爾後遭撤銷（例如專利權人於民事侵權訴訟敗訴確定）且該當第 531 條第 1 項所定三款情事之一時，則專利權人應賠償被告之損害。此項損害賠償責任乃無過失責任[79]，僅是專利權人若依民事訴訟法第 538-1 條之規定證明其無過失時，法院得視情形減輕或免除其賠償責任[80]。

相類似地，智財案件審理法第 22 條第 3 項亦規定：「聲請之原因雖經釋明，法院仍得命聲請人供擔保後爲定暫時狀態之處分」。再者，「定暫時狀態之裁定，因自始不當或債權人聲請，或因第五項之情形（亦即

Rev. 828, 829 (1986).

77 Huang-Chih Sung, *Patentee's Liability for a Wrongful Preliminary Injunction—Case Studies in China and Taiwan*, 34 Biotechnology Law Report 133, 134-38 (2015).

78 例如在武田v. 健亞案中，法院即要求武田必須提存新台幣4,302 萬元之擔保金。

79 王甲乙、楊建華、鄭健才，民事訴訟法新論，頁785，2003年。

80 民事訴訟法第538-1條：「定暫時狀態之裁定因第五百三十一條之事由被撤銷，而應負損害賠償責任者，如聲請人證明其無過失時，法院得視情形減輕或免除其賠償責任」。

「定暫時狀態之處分，自送達聲請人之日起三十日內未起訴者，法院得依聲請或依職權撤銷之」），經法院撤銷時，聲請人應賠償相對人因處分所受之損害」，同條第 7 項法有明文。

準此，在我國民事訴訟法與智慧財產案件審理法之架構下，當專利權人認爲學名藥廠向衛福部申請學名藥之臨床實驗與上市許可有侵害其專利權之虞時，得依法向法院聲請定暫時狀態處分，以延緩或阻止衛福部核發學名藥之上市許可，然原則上必須提供擔保。倘定暫時狀態處分爾後遭撤銷且該當民事訴訟法第 531 條第 1 項或智財案件審理法第 22 條第 7 項所定三款情事之一時，則專利權人應賠償被告之損害。

倘定暫時狀態處分爾後遭撤銷，縱使不該當民事訴訟法第 531 條第 1 項或智慧財產案件審理法第 22 條第 7 項所定三款賠償事由，被告仍得依據民法侵權行爲損害賠償之規定向專利權人求償。以前開武田 v. 健亞案爲例，由於武田在民事侵權訴訟三審敗訴確定[81]，健亞公司以此爲由聲請撤銷定暫時狀態處分，然由於未符合民事訴訟法第 531 條第 1 項所定三款情事，健亞公司無法直接向武田公司請求損害賠償[82]。健亞公司遂轉而以民法第 184 條與公平交易法第 31-32 條做爲請求權基礎，向智慧財產法院起訴請求因錯誤之定暫時狀態處分導致其藥品無法上市之損害賠償。健亞公司雖於第一審敗訴[83]，然上訴第二審後成功之論述讓智慧財產法院廢棄原判決，並判決武田公司必須賠償新台幣 5 千萬元[84]。武田公司雖上訴最高法院，然爲最高法院此裁定駁回因而確定[85]。

81 經臺灣高等法院臺中分院96年度智上字第18號民事判決、最高法院98年度台上字第367號判決，主要理由係健亞公司所生產之藥劑爲單方藥品，然武田公司之系爭專利爲複方藥品專利，與全要件原則不符，故不構成侵權。

82 依據智慧財產法院99年民公上字第3號民事判決之判決書所載，健亞公司請國立台灣大學二位教授出具專家意見書，顯示健亞公司Vippar藥品在2005年7 月至2009年9 月間因定暫時狀態處分以致延誤上市所導致可得預期利益之損失金額，應該介在1.20 億至1.56億之間。

83 智慧財產法院98年民公訴字第6號民事判決。

84 智慧財產法院99年民公上字第3號民事判決。

85 最高法院101年台上字第235號民事裁定。

綜上，倘學名藥廠向衛福部食藥署申請臨床實驗與上市許可之藥品後來證實侵害專利權，且法院亦認定專利有效，則無論使用民事訴訟法之定暫時狀態處分或專利連結制度，皆得成功暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可，差別不大。然而倘後續民事訴訟中法院認定專利無效或學名藥不侵權，則民事訴訟法之定暫時狀態處分與專利連結制度之法律效果有極大差異。

詳言之，當專利權人採用民事訴訟法之定暫時狀態處分以暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可時，原則上必須提供擔保，後續倘證實定暫時狀態處分係屬錯誤，被告學名藥廠尚可能依據民事訴訟法、智慧財產案件審理法、民法或公平交易法之規範，向專利權人請求損害賠償。然而倘若我國有專利連結制度，則專利權人僅要依據藥事法之專利連結制度即可成功暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可。如此一來，由於專利權人未依民事訴訟法或智財案件審理法聲請定暫時狀態處分，自然不會有依該法必須負擔損害賠償責任之問題；另由於專利權人之行爲皆係依據專利連結制度，亦不會有「故意過失」或「不法」，自不會有民法或公平交易法之損害賠償責任。由此可見，專利連結制度對於專利權人相當有利，然而對於學名藥廠法律上之權益保障相對欠缺。

四、專利連結是否違反WTO/TRIPS協議？

依據國際條約與各國專利法之規定，專利權之權能包含製造、販賣、爲販賣之要約、使用、與進口，而不及於其他之行爲[86]。學名藥廠向衛生主管機關申請學名藥之臨床實驗與上市許可之行爲，根本與製造、販賣、爲販賣之要約、使用及進口等五種權能無關，縱然未得專利權人之同意，亦不構成專利權之侵害。專利連結制度將專利權之排他權擴張至學名藥之臨床實驗與上市許可，實質上已形同爲專利權創設出第六種權能，已然使得醫藥專利與其他領域專利間有差別待遇。

86 WTO/TRIPS協議第28條、我國專利法第58條第1項與第2項。

詳言之，依據 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範[87]，專利權之範圍原則上不得因發明地之不同或技術領域之差異而有差別待遇[88]。然而如前所述，此次專利法修法將「提出學名藥藥品許可證申請」擬制爲侵害專利權的行爲，形同爲醫藥專利創設出專利權之第六種權能，然醫藥專利以外之專利仍維持原有之五種權能，顯然於醫藥專利與其他專利間形成不同技術領域間之差別待遇。此次修法是否能符合 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範，恐有進一步研議之空間。

五、小結

TPP 協議開宗明義指出專利連結制度係第 18.53 條第 1 段所規範制度之替代方案，其意義是倘締約國欠缺第 1 段之司法制度時，必須制定專利連結制度以保護專利權人。易言之，倘締約國已有第 18.53 條第 1 段之司法制度，則專利權人已有足夠之救濟管道，即無再行引進專利連結制度之必要。準此，專利連結制度並非加入 TPP 之必要義務。

無論依我國民事訴訟法或智慧財產案件審理法，專利權人均得以專利權有受侵害之虞爲由，向法院聲請定暫時狀態處分。因此依據 TPP 協議第 18.53 條第 1 段之規範，倘有學名藥廠於專利權存續期間引用專利藥資料以向衛福部申請上市許可，在符合藥事法規的情況下衛福部仍得核發上市許可予該學名藥廠，僅是在學名藥廠將學名藥上市前必須通知專利權人。此時專利權人即得依據智財案件審理法第 22 條之規範向法院聲請定暫時狀態處分，以延緩或禁止學名藥廠將該學名藥上市，武田 v. 健亞案即爲適例。準此，我國現行法制本即符合 TPP 協議第 18.53 條第 1

---

87 Article 27, para. 1 of he TRIPS Agreement: "1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced."

88 羅昌發，國際貿易法，頁714，2010年2版。

段之義務，而無建構該條第 2 段專利連結制度之必要。

當專利權人採用民事訴訟法之定暫時狀態處分以暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可時，原則上必須提供擔保，後續倘證實定暫時狀態處分係屬錯誤，被告學名藥廠尚可能依法向專利權人請求損害賠償。然而倘若我國有專利連結制度，則專利權人僅要依據藥事法之專利連結制度即可成功暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可，不用負擔任何損害賠償責任。由此可見，專利連結制度對於專利權人相當有利，然而對於學名藥廠法律上權益之保障則極爲欠缺。

最重要者，依據 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範，專利權之保護範圍原則上不得因發明地之不同或技術領域之差異而有差別待遇。專利連結制度在專利權之製造、販賣、爲販賣之要約、使用、與進口等五項權能外爲醫藥專利創設出第六種權能，是否能符合 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範，恐有進一步商榷之餘地。

伍、結語

美國於 1984 年修訂 Hatch-Waxman 法案的目的之一是追求兩種公共利益的平衡：（1）鼓勵原廠的創新，以帶動新藥物研發；以及（2）促進學名藥廠的競爭力，以利價格較低廉的學名藥進入市場[89]。觀諸立法時的時空背景，當時美國製藥界是以原廠爲主，導致較爲弱勢的學名藥廠爲了爭取開放引據原廠藥物安全性資料來申請藥證，所以才同意建立專利連結制度[90]。

近年來，雖然政府提出多項產業政策導引國內廠商投入新藥研發，但迄今學名藥仍爲我國西藥製劑的重要營收來源。另一方面，2015 年我

89 Andrx Pharmaceuticals v. Biovail Corp, 276 F.3d 1368 (Fed. Cir. 2002).
90 吳東哲，前揭註50，頁55。

國製藥產業總產值爲 772 億，其中西藥製劑約佔二分之一的產值，且西藥製劑的出口值爲約 123 億元爲出口值；相較之下，2015 年我國西藥製劑進口金額爲 837 億元，其中德國與美國爲前二大進口國，進口金額皆超過 130 億元[91]。由此可知，雖然我國製藥產業以學名藥場爲主，但醫藥市場中的主要收益卻是歸原廠所有。考量臺灣當前的醫藥管理法規以及產業環境與三十多年前的美國截然不同，在引入美國專利連結制度時，更應基於這些先天差異，來調整法規內涵。

然而，如本文第三部分所述，我國此次修法似乎對原廠與專利權人更爲有利，而使學名藥廠屈於劣勢。在「辨識」部分，修正草案對於登錄不當的情形並未提供行政及 / 或民事救濟請求權。另一方面，依我國藥品查驗登記準則第 20 條的規定，學名藥廠無法擅自更動仿單內容；亦即學名藥廠無法在申請資料與仿單中排除受專利權保護的特定適應症。在「強化」面向，除了明訂未登載 / 延遲登載之專利亦適用擬制侵權條款、將學名藥廠的確認訴訟請求權限縮爲確認不侵權之外，連暫停核發藥物許可證期間的終止事由也對原廠更爲有利。在「鼓勵」方面，雖然修正草案的規範與美國大致相同，但考量到兩國藥品市場規模與運作機制、學命藥滲透率等方面差異，市場專屬期的鼓勵措施對我國學名藥廠所提供誘因應該相當有限。

整個制度唯一對類新藥、學名藥廠較友善的部分，是當主管機關發出查驗登記完成之通知（即，臨時許可）時，即可進行健保收載與核價作業。然而，健保收載與核價作業僅適用於我國，依據現行藥事法規定，未經核准擅自製造的藥物屬於僞藥[92]；另根據財政部解釋，上述僞藥屬於關稅法第 15 條第 3 款法律規定不得進口或禁止輸入之物品[93]；因此當學名藥廠受專利連結制度影響而暫時無法取得我國藥品許可證時，受影響的不僅僅是國內市場，也影響了我國產業的外銷市場。

---

91 2016生技產業白皮書，經濟部工業局，頁70-74，2016年7月。
92 藥事法第20條。
93 財政部台財關字第10100653890號函釋。

本文從法律角度探究引進專利連結制度應考量之法律議題。姑且不論我國是否有加入 TPP 之必要，本文首先研究 TPP 之原始條文，結論顯示引進專利連結制度本非加入 TPP 之必要義務。我國當前民事訴訟法與智慧財產案件審理法中對於定暫時狀態處分之規範，已足以滿足 TPP 協定之要求，著名之武田 v. 健亞案即爲最佳適例。

本文研究並顯示，民事訴訟法之定暫時狀態處分與專利連結制度同樣能符合 TPP 之規範，同樣能提供專利權人暫緩或阻擋學名藥獲得上市許可之機制。然而倘後續法院認定早先核准之定暫時狀態處分係屬錯誤，民事訴訟法之定暫時狀態處分能提供被告學名藥廠尋求損害賠償之救濟機制，至於專利連結制度則付之闕如。

再者，依據 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範，專利權之保護範圍原則上不得因發明地之不同或技術領域之差異而有差別待遇。專利連結制度在專利權之製造、販賣、爲販賣之要約、使用、與進口等五項權能外爲醫藥專利創設出第六種權能，是否能符合 WTO/TRIPS 協議第 27 條第 1 項之規範，難謂無商榷之餘地。

專利連結制度對於專利權人相當有利，然而對於學名藥廠極不公平，已如前述。既然我國製藥產業中的藥廠絕大多數是學名藥廠，我國欲引進專利連結制度，即不可避免必須評估對學名藥廠可能造成之影響。除了對學名藥廠之影響，更值得關注的是專利連結制度是否會對民眾對藥品之近用造成影響、是否會更提高健保之負擔、甚至是否會對公共健康造成影響。如此重要之議題，目前國內似乎尚缺完整之研究，亦將爲本文作者將來努力之目標。

參考文獻

中文部分

書籍

王甲乙、楊建華、鄭健才，民事訴訟法新論，三民，2003年。

呂太郎，民事訴訟法，元照，2016年。

羅昌發，國際貿易法，元照，2010年2版。

期刊論文

吳東哲、陳桂恒，美國藥品專利連結與橘皮書登錄制度相關規範：對台灣之影響，法源法律網出版，2015年4月。

吳東哲，藥品核准前的專利爭端解決程序—美國專利連結爲借鏡，國立政治學法學院法律科技整合研究所碩士論文，2015年12月。

其他

2016生技產業白皮書，經濟部工業局，2016年7月。

吳東哲、陳桂恒，生技醫藥案例(四)－從Mylan v Thompson案與Apotex v Cephalon案談橘皮書專利不當登錄的主動救濟，工研院技術移轉中心，2016年8月。

曹主立等，美國發明法案對製藥產業之影響－以多方複審程序爲探討方向，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。

財政部台財關字第10100653890號函釋。

最高法院61年台抗字第506號判例。

最高法院98年度台上字第367號判決。

最高法院101年台上字第235號民事裁定。

智慧財產法院98年民公訴字第6號民事判決。

智慧財產法院99年民公上字第3號民事判決。

臺中地方法院93年度裁全字第3340號民事裁定。

臺灣高等法院臺中分院96年度智上字第18號民事判決。

外文部分

期刊論文

Bucci, Christina, *Responsible Patent Protections: Preserving Public Health Objectives in the Trans-Pacific Partnership Agreement*, 26 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 213 (2013).

Liu, Benjamin P., *Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage*,11 J. Marshall Rev. Intell. Prop. L. 623 (2012).

Mossinghoff, Gerald J., *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process*, 54 Food and Drug L. J. 187 (1999).

Patel, Roma, *A Public Health Imperative: The Need for Meaningful Change in the Trans-Pacific Partnership's Intellectual Property Chapter*, 16 Minn. J.L. Sci. & Tech. 477 (2015).

Sung, Huang-Chih, *Patentee's Liability for a Wrongful Preliminary Injunction—Case Studies in China and Taiwan*, 34 Biotechnology Law Report 133 (2015).

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

江浣翠*

目次

壹、前言
貳、專利權期間的調整與延長
參、資料專屬權
肆、專利連結
　一、新藥專利資訊之提報及登載
　二、學名藥藥品許可證申請案就已核准新藥之專利狀態提出之聲明
　三、藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序
　四、銷售專屬期間
　五、不公平與限制競爭協議
　七、適應我國健保制度之暫停發證之特別規定
　八、評析
伍、結論

* 國立交通大學科技法律研究所助理教授；美國印第安那大學布魯明頓校區法學博士。
投稿日期：2016年12月2日；接受刊登日期：2017年2月16日。〔責任校對：曾靈、蕭靖穎〕。

摘 要

跨太平洋夥伴協定（The Trans-Pacific Partnership Agreement，以下簡稱TPP協定）歷經數年談判，12個締約國於2015年10月6日正式達成協議，並於2016年2月4日簽署。我國政府原本擬加入TPP協定，以參與多邊貿易協定爭取我國較有利的貿易地位。惟2016年11月8日，唐納川普當選美國總統，TPP協定的未來發展充滿變數。然TPP協定中智慧財產權章，特別是與藥品相關部份，係對美國最有利的部分之一；而美國提案立場與各國談判結果，對我國未來與美經貿談判亦有重要參考價值，我國目前針對藥品智財相關之專利法與藥事法修正草案，政府實有繼續推動之誘因。

是此，本文將介紹TPP協定智慧財產權專章中，專利權期間的調整與延長、資料專屬權與專利連結部分之美國提案、最終談判結果與台灣政府目前相關的修法計畫，最後並就我國專利法制、藥政管理與製藥產業可能發生之衝擊提出評論。

關鍵字：跨太平洋夥伴協定、專利權期間調整、專利權期間延長、資料專屬權、專利連結

Development of Patent Term Adjustment and Extension, Data Exclusivity and Patent Linkage in Taiwan-Analysis on the Latest Draft Amendment Related to Pharmaceutical Intellectual Property Protection

Wan-Tsui Chiang*

Abstract

After negotiating for several years, 12 members reached the Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP Agreement) on October 6th 2015 and singed on February 4th 2016. Taiwan's government made the policy to join the TPP Agreement. Unfortunately, Donald J. Trump's victory of the presidency creates uncertainty of TPP's future. However, The Intellectual Property Chapter in the TPP, especially the part related to pharmaceuticals is beneficial to the U.S.; therefore, the U.S.'s proposal and final version of the TPP are still an important reference to us for our future trade negotiation with the U.S.. Because of this fact, Taiwan's government still has incentive to promote the proposal of revising Patent Act and Pharmaceutical Affair Act in Taiwan.

* Assistant Professor, Institute of Technology Law, National Chiao Tung University; S.J.D., Indiana University Maurer School of Law, U.S.A.

This article introduces the U.S's proposal and the provisions of TPP Agreement about patent term adjustment and extention, data exclusivity and patent linkage of pharmaceutical patents. In addition, it explores Taiwan's related proposal of revising Patent Act and Pharmaceutical Affair Act. Eventually, this article discusses the possible impact to Taiwan's pharmaceutical industry, patent law and patent litigation.

Keywords: Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), Patent Term Adjustment, Patent Term Extention, Data Exclusivity, Patent Linkage

壹、前言

藥品主要的價值在研發成果，使製藥產業特別需要智慧財產權法制之保護。以小分子化學藥的研發爲例，研發所耗費的時間與金錢甚鉅，一萬個候選分子中，時常僅能從中研發出一個新藥，從離體（in vitro）試驗、動物實驗、三期人體試驗的申請與完成、最後需檢具試驗結果等所有相關資料，才能向藥政主管機關提出新藥上市申請（New Drug Application， NDA），以完成藥品查驗程序。以美國爲例，查驗所耗費時間約 1 至 2 年。因此，從研發到完成臨床試驗與查驗程序而上市，可能需費時 15 年甚至更久，平均研發費用達 12 億美金以上[1]。另一方面，藥片的原料成本確是極低，因此主要活性成分仍在專利保護期間內的藥品，其價格主要反應者實爲研發成本與利潤。正因如此，擁有藥品研發實力與產業的美國，不但於內國建置完善的藥品智慧財產權保護機制，刺激並保護製藥產業的投資與創新成果，更希望透過雙邊或多邊貿易協定，使他國亦能提升保護法規之高度與密度。

另一方面，專利保護雖能獎勵投資，卻使專利權人得以壟斷市場並自由訂價，高藥價使社會負擔沉重的醫療成本，也使許多人無力消費新藥。因此，無論任何開發程度的國家，無論是否具有研發新藥的能力，均有使專利保護期間經過之學名藥快速上市的需求。台灣製藥產業對於藥品研發的能力尚在發展階段，學名藥產業亦在力求升級，我國政府無論是擬加入 TPP 協定，或爲提高藥品智財的保護程度，均需留意美國與國內相應立法對我國製藥產業之影響。

跨太平洋夥伴協定[2]（The Trans-Pacific Partnership Agreement ，以下

1 廖美智、賴瓊雅、巫文玲，製藥產業年鑑2015，頁6，2015年8月。

2 跨太平洋夥伴協定係由亞太經濟合作會議成員發起的多邊自由貿易協定。TPP協定原本僅有新加坡、紐西蘭、汶萊及智利等4國參加，2005年6月共同簽署發表跨太平洋戰略經濟夥伴協定（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement，TPSEP）。2008年9月，美國加入後，改以TPP協定爲名主導談判，至2013年，陸續有澳洲、秘魯、越南、馬來西亞、墨西哥、加拿大及日本等國加入，從此TPP將成爲經濟規模達 28 兆美元、約占

簡稱 TPP 協定）歷經數年談判，12 個締約國於 2015 年 10 月 6 日正式達成協議，並於 2016 年 2 月 4 日簽署。TPP 協定的 12 個締約國中，美國爲全世界藥品研發實力最雄厚之國家，且在學名藥生產上，亦在世界占有領先地位。此外，其他各國藥品研發實力較成熟者，僅有日本；加拿大則以學名藥製造聞名於世。因此，美國於加入 TPP 協定談判後，強勢提出多項與藥品智慧財產權保護相關的提案並主導談判進行，於 2011 年起就智慧財產權章提出草案，並歷經多次談判[3]。

我國政府本已確定爭取加入 TPP 協定的政策[4]，因此其中智慧財產權章對於我國藥品專利法制與醫藥產業可能產生的衝擊，備受各界關注。惟 2016 年 11 月 8 日，代表共和黨之唐納川普當選美國總統，川普對國際貿易所提出的保護主義言論與對 TPP 協定的反對[5]，讓 TPP 協定命運難測。歐巴馬總統亦宣布於任內不再遊說推動國會批准（radify）TPP 協定，留與川普政府決定[6]，爲 TPP 協定投入變數，許多政治評論者甚至認

全球生產總值36%，可連結亞太地區的區域貿易協定。跨太平洋夥伴協定（TPP）專欄，TPP簡介，http://www.tpptrade.tw/intro1.aspx（最後瀏覽日：2017/2/28）。

3 TPP協定之談判採取閉門會議型式，並不對外公開，因此公眾在最終版本公布之前，僅能透過維基解密（WiliLeaks）猜測內容。有關醫藥品智慧財產權相關談判，美國於2011年9月在芝加哥舉行之第八回合談判中曾就其立場提出「貿易促進藥品取得（Trade Enhancing Access to Medicine）」草案；但因受到各國反對與民間團體的批評，於2012年3月墨爾本舉行的第11次回合談判後暫時撤回。加拿大、澳洲、紐西蘭、馬來西亞、智利與新加坡等五國，因反對美國提案立場，認爲過份限縮TRIPS留與各國的空間並過份保護藥廠利益，因此，於2013年5月在秘魯舉行之第十七回合談判與馬來西亞舉行之第十八回合談判商討後，於第十九回合汶萊談判中提出五國對案，美國亦於此次談判中重新提出草案。2013年底，維基解密揭露一份有關TPP協定智慧財產權章的汶萊回合談判草案版本，其中逐條清楚載明各國立場。楊培侃，跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥衛生議之規定與爭議初探，載：第十四屆國際經貿法學發展學術研討會論文集，頁178-181，2014年6月。

4 經濟部國際貿易局，我們爲什麼要加入TPP?，2015年10月，http://www.tpptrade.tw/inner_page_faq1.aspx?id=_00000013（最後瀏覽日：2016/12/2）。

5 天下雜誌，川普宣布上任第一天就要撤回TPP，2016年11月， http://www.cw.com.tw/article/article.action?id=5079522（最後瀏覽日：2016/12/2）。

6 楊芙宜，歐巴馬棄推TPP 留川普決定，自由時報，2016年11月，http://news.

爲 TPP 協定已實質死亡，而最終川普在上任第一天即以行政命令宣布美國將退出 TPP[7]。

不論美國是否退出 TPP 協定，美國與亞洲各國，亦會繼續就其中所包含的各項議題在其他場合中進行談判，因此美國提案、TPP 協定最終談判結果與各國於談判時的立場，反映出美國與各國的主張與底線，對於我國未來貿易談判具有重要的參考價值，特別是對於台灣在臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）與未來台美自由貿易協定之談判。資料專屬權與專利連結部分，衛生福利部食品藥物管理署亦提出藥事法修正草案，已於 2016 年 8 月 4 日通過行政院院會；專利期間調整制度，經濟部智慧財產局亦已提出修正草案。各界或有質疑，美國既已決定退出 TPP 協定，修正草案是否有推動的必要，然而，修正草案不僅只是爲了加入 TPP 協定而準備，對於台美貿易談判未來亦爲重要，預計政府將會繼續推動。

TPP 協定智慧財產權章中，關於藥品智慧財產權共有五個部份重要部分：專利適格、專利要件、專利權期間的調整與延長、資料專屬權與專利連結，最後並未全部定入最終版本。其中，在專利適格部分，美國於 2011 年提案時，曾希望締約各國能承認醫療方法、動植物發明、已知產品新用途、新使用途徑、新使用方法的專利適格，爾後於談判過程中，在醫療方法、動物植物發明之專利適格部分並未獲得共識，因此於最終版本保留各國自行決定的條文，僅要求各國承認植物衍生（derived from plants）發明的專利適格[8]；對於「已知產品的新用途」（new uses of

---

ltn.com.tw/news/focus/paper/1051399（最後瀏覽日：2016/12/2）。

7 李京倫，川普簽了行政命令 退出TPP，聯合報，2017年1月，https://udn.com/news/story/5/2248786（最後瀏覽日：2017/3/8）。

8 與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，TRIPS） 第27.3條允許各會員國自行決定是否給與醫療方法與動植物發明專利保護，美國於2011年提案卻希望TPP協定締約各國均使醫療方法與動植物發明成爲專利保護適格之標的，歷經4年談判，美國放棄主張，並回歸與TRIPS相符的規範，給予各國依國情需要自主決定是否給予醫療方法與動植物發明專利保護的空間。但最終版本仍要求各締約國須給予「源自於植物之發明」 （derived from plants）專利保護。按我國專利法第24條第1款與第2款規定：「下列各款，不予發明專利：一、

a known product）、「已知產品的新使用方法」（new methods of using a known product）與「已知產品的新使用途徑」（new processes of using a known product），各國不需均給予專利適格的保護，但至少應給予其中

動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。……」，原本即不承認醫療方法與動植物發明之專利適格。對於植物衍生之發明，在我國專利實務上，例如植物基因、細胞、組織培養物、生產植物之非生物學方法者，仍可授予專利，至於植物之全部或部分未來有可能生長成整株植物之可能者，如果實、種子、器官等則不授予專利 ，因此我國對植物之衍生發明給與專利，目前實務見解符合TPP協定之要求。若我國未來加入TPP協定，就專利適格部分的談判結果，我國現行法不須修正；惟若能就植物衍生發明（inventions derived from plants）之專利適格，明定於專利法中，可強化國際規範遵從性，但目前未見修法計畫。Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, art. 39.3, 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994) [hereinafter TRIPS Agreement]；Trans- Pacific Partnership Agreement, art. 18.37.3, &art. 18.37.4 ("A Party may also exclude from patentability plants other than microorganisms. However, consistent with paragraph 1 and subject to paragraph 3, each Party confirms that patents are available at least for inventions that are **derived from plants**.") Oct. 6, 2015. [hereinafter TPP].

9 美國於2011年提案時期望各締約國，對於「已知產品新用途」、「已知產品新使用途徑」、「已知產品新使用方法」三者發明須給予專利保護。此涉及非新成分新藥，即新適應症、新配方或新劑型藥品發明是否給予專利保護的問題，即所謂長青樹藥品專利策略－藥廠將目前已做爲藥品使用的化合物或組成物，透過研究發現新適應症（例如發現威爾鋼能有效治療男性性功能障礙）、新使用途徑（例如：從針劑改爲口服，使患者能在家自行投藥）或新劑型（改善分子結構，增進藥品利用率），對人類醫藥科技的發展時有長足貢獻，多數國家並不否認其專利適格，又稱延續型專利，台灣亦同，但相關發明或可能因爲新穎性或進步性不足，而無法獲得權利。美國此項提案，係防範如印度專利法不給與此類產品專利保護之規範模式（雖然印度並非TPP協定之締約國）。因爲TRIPS並無要求各國必須給予「用途」（use）或「型式」（form）發明專利保護，2005年印度修定專利法Section 3(d)，禁止授與專利權於「僅發現已知物質之新型式而未增進已知效用或只是發現新特性（property）或新用途（use）」之發明或對「已知方法、機械或裝置發現新用途」授與專利，「除非新方法能產出至少一項新反應物（reactant）的新產品」。有藥廠曾經挑戰該條文的合憲性或與TRIPS規範之合致性而不果。而另一方面，世界銀行鼓勵開發中國家採用類似印度之立法，或提高對於進步性的要求，以防止科學上例行性的發現被專利壟斷。李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利爲例，臺大法學論叢，41卷2期，頁647-723，2012年6月; The Patents (Amendment) Act § 3(d), No. 15 of 2005, INDIA CODE (2005); World Bank, Global Economic Prospects and the Developing Countries 143 (2001).

一類發明專利適格之保護[9][10]，最終版本並無與我國現行法律與專利實務不同之。美國原希望各國能就實用性之內涵有一致之標準，最後未達共識並未定入最終版本條文[11]。而關於專利期間調整與延長、資料專屬權與

---

10 TPP, *supra* note 8, art.18.37.2 ("Subject to paragraphs 3 and 4 and consistent with paragraph 1, each Partyconfirms that patents are available for inventions claimed **as at least one** of the following: new uses of a known product, new methods of using a known product, or new processes of using a known product. A Party may limit those new processes to those that do not claim the use of the product as such.").

11 TRIPS第27.1條雖要求各國授與專利權均需以新穎性、進步性（非顯而易見性）與產業利用性（實用性）爲要件，然對於各要件之定義與審查標準則留與各會員國自行審酌。在會員國中，有些國家採用產業利用性（capable of industry），而美國則採用實用性（utility），兩者原則上均是以有用（useful）爲判斷標準，不過，一般而論實用性的門檻較產業利用性爲低。在2011年美國提案中，美國希望各締約國將產業利用性或實用性之標準降低與美國一致，即具備「特定（special）、實質（substantial）、可信（credible）」之實用，即滿足實用性或產業利用性的要求，如此限縮了TRIPS給予各國對於專利要件審查寬嚴的自主權限，大幅降低許多國家現行的審查標準，從而使發明人容易取得專利，受到多數會員國反對，美國此項提案最後並未進入最終版本。此一提案與美國藥商於加拿大的兩件藥品專利訴訟有關。禮來製藥（Eli Lilly & Company）於北美貿易協定（the North American Free Trade Agreement，NAFTA）仲裁庭（Arbitration Tribunal）對加拿大政府提告，訴請五億美元的賠款 。禮來製藥挑戰加拿大專利法中實用性的實質要件，該要件要求申請人遞件時，必須描述（demonstrate）或堅強地預期（soundly predict）其發明的實用性，以防止申請人拿著不完整不成熟的數據搶先申請專利，因爲如果有人成功獲得專利，會使競爭者放棄相同研究。禮來製藥對加拿大政府提告，主要係因加拿大法院宣告其研發所有之Strattera 與Zyprexa 兩支藥品中的主要活性成分之專利，因實用性瑕疵而無效。在Strattera案中，禮來遞件於實用性要件的相關佐證只有20個病患參與的單一研究，並不足以滿足所謂「臨床上能用於治療注意力不足過動症（Attention deficit hyperactivity disorder，ADHD） 或其效果能有此堅強的預期（soundly predict）」 。於Zyprexa案中，禮來製藥的專利被宣告無效，因爲在申請時所提出的證據，不足以說明系爭藥品能達到該主張，對治療精神分裂症（schizophrenia）有優秀的臨床療效果，比起其他已知的抗精神疾患藥物，其副作用表現良好。美國提案將實用性定義爲：「締約國應認定發明爲有用的，如果係爲特定的（special）、實質的（substantial）、可信的（credible）。」 若採用此一條文，藥商如禮來可質疑加拿大的規範提高了TPP協定對於實用性的定義，主張要能展現特定、實質、可信未必需要能在申請時對實用性達到「描述（demonstrate）或堅強的預期（soundly predict）其實用性」的程度。Burcu Kilic et al., *What Is Patentable Under the Trans-Pacific Partnership? An Analysis of the Free Trade Agreement's Patentability Provisions from a Public Health Perspective*, 40 Yale J. Intl. L. Online 1, 7 (2015); Apotex, Inc. v. Wellcome Found. Ltd., [2002] 4 S.C.R. 153 (Can.); Canadian Intell. Prop. Office, Patent Office, Manual Of Patent Office

專利連結制度，在美國提案之後，談判中各國多有意見，之後以取得共識之條文定入最終版本。本文將介紹並評析美國於各議題的國內規範、提案情況、最終談判結果與台灣相關修法計畫，最後提出評析。

貳、專利權期間的調整與延長

專利權期間調整或延長的制度目的，係爲彌補專利審查或主管機關上市審查期間（通常爲醫藥品或農產品等需審查安全性與有效性的產品）過於冗長時，耗損專利權人原本可於市場上獨占的獲利，因此調整延長專利保護期間予以補償，其中又可分爲專利審查遲延的調整與醫藥產品查驗遲延的專利期間延長兩類。美國專利期間的調整係基於 1990 年通過之美國專利期限保證法案（Patent Term Guarantee Act of 1999）並規定於美國專利法 35 U.S.C 154（b）款[12]，主要的效果是在專利申請、審查、核發的相關程序中，如出現因專利商標局或非由申請人原因所造成的遲延，專利商標局需將遲延之天數補償至專利期中。美國專利法 35 U.S.C 154（b）款對商標專利局的審查提出三種保證，其一：保證在設定的期限內回覆，每遲延一天可獲一天填補（其中有有四款時限保證，包括：專利商標局應在申請日起算的 14 個月內提出審查意見、 並在申請人提出申覆後的 4 個月內回覆、在訴願及衝突委員會或聯邦巡迴法院做出有關可核准專利決定的 4 個月內回覆、並在申請人繳付領證規費後的 4 個月內發出領證通知）；其二：保證申請案繫屬期間（pendency）不超過三年，每遲延一天，可獲一天補償；其三：保證因抵觸程序，如衝突（interference）、保密命令（secrecy order）與上訴（appeal review）造

Practice § 12.08.03 (1998 ed., rev. Dec. 2010); Novopharm Ltd. v. Eli Lilly & Company, 2010 FC 915, ¶ 93 (C-160); TPP, *supra* note 8, art.18.37.3 (“Each Party shallprovide that a claimed invention is . . . useful . . . if it has a specific, substantial,and credible utility.).

12 35 U.S.C 154(b)款在2000年5月29日生效，施行細則亦於同時生效，故適用於之後提交的發明專利與植物專利申請。

成的延遲獲得調整[13]。

醫藥產品查驗遲延的專利期間延長規範在35 U.S.C 156，該條規定，除排除產品之外，於上市前需經FDA查驗的醫藥品，可於完成法定查驗之後，基於查驗所花費的時間，爲相關專利申請專利權期間延長。所謂醫藥品包含藥品（drug product）與醫療器材（Medical device）產品及其製造方法與使用方法[14]。得請求延長的專利包括物（product）、物的製造方法（methods of manufacturing a product）、物品的使用方法（methods of using a product），但該專利必須符合以下要件：1. 專利權期間尚未屆滿、 2. 專利權期間未經延長、3. 產品需經查驗許可上市、4. 本次許可爲關於該產品上市的第一次許可，如果該產品涉及單一活性成分，則第一次許可係指該成分最初取得的許可；如涉及兩個以上的活性成分，則至少一項活性成分是第一次進入市場[15]。專利權人在延長期間的權利範圍，並非原專利核准權利範圍的整體，僅限於該FDA許可上市產品之用途及其有效成分，但可能及於該有效成分的鹽類與酯類。專利延長必須於第一次獲得許可證起算的六十日內申請[16]。可延長的期間爲專利獲證後耗費於「法定查驗」的期間，即核准進行臨床試驗之日起算至申請上市許可之日止期間的二分之一，加上上市許可查驗的審查期間[17]。但延長後的專利期間，自取得上市許可日起至延長後之專利屆滿日止不得超過十四年[18]，延長期間亦不可超過五年[19]，且需扣除獲得許可期間未盡力的期間[20]。

---

13 Karin L. Tyson & Robert W. Bahr, *Patent Term Guarantee Overview*, United State Patent and Trademark Office, https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/american-inventors-protection-act-1999/patent-term-guarantee-overview (last visited Dec. 2, 2016).

14 35 U.S.C 156(f).

15 35 U.S.C 156(a).

16 35 U.S.C 156(d)(1)

17 35 U.S.C 156(g)(1)(b).

18 35 U.S.C 156(c)(3).

19 35 U.S.C 156(g)(6)(A).

20 陳翠華，我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（上），智慧財產權月刊，114期，頁63-99，2008年6月。

TRIPS 僅於第 33 條中要求各會員國給與 20 年的專利保護，並無專利期間調整或延長的制度設計。專利期間延長制度在與藥品相關的貿易談判中，一直是備受爭議的議題，例如：是否強制締約國要建置此制度，或是選擇性的；或是否僅適用於藥品[21]。2011 年美國於 TPP 談判中提出有關專利期間調整與延長之提案，要求各國應該要盡最大努力使專利申請與上市許可儘速完成，避免不必要與不合理的遲延；並規定在專利申請人的要求下，締約國應調整專利期間，補償授與專利時不合理的遲延，自申請日起超過 4 年或請求審查起 2 年者可申請補償，但因可歸責於申請人之事由所致之遲延則不必計入；另外規定，在專利權人申請之下，締約國應提供調整專利期間的機會，包括藥品專利或使用製造藥品的方法，補償因上市許可審查程序所造成對於專利保護期間不合理的耽誤，締約國應限制一項藥品於藥品上市審查中，僅可獲得一次專利期間調整，並且是新藥的第一次上市許可申請，調整延長期間不得超過五年[22]。美國在 TPP 協定的提案較過往與他國簽定的 FTA 要求更多，甚至希望於條文中將不合理的審查期間加以定義，並與美國法 3 年的規定相類；此外，並就藥品上市許可審查所費時間規範爲可要求補償的遲延，甚至就方法專利亦可要求補償。專利期間延長會增加專利權人壟斷市場的時間，在藥品使用方面無疑將造成該國醫藥成本的增加，而身爲藥品研發大國的美國自然從中獲得經濟利益；另一方面，如各國必須補償專利權人於藥品上市審查中所耗損的市場保護期間，則造成各國在藥品安全性與有效性審查上的時間壓力，對於各國的用藥安全與公共衛生或有不利之影響。

TPP 協定最終版本中將專利期間的調整與延長規定在兩個條文。第 18.46 條規定關於專利因專利授予機關審查遲延之專利權期限調整，第 1 項首先敦促各締約方應盡最大努力，以有效且即時之方式處理專利申請

21 Sean M. Flynn et al., *The U.S. Proposal for an Intellectual Property Chapter in the Trans-Pacific Partnership Agreement*, 28 Am. U. Int'l L. Rev. 105, 160 (2012).

22 *See* Trans-Pacific Partnership, Intellectual Property Rights Chapter (draft Feb. 10, 2011) [hereinafter TPP IP I], *available at* http://keionline.org/sites/default/files/tpp-10feb2011-us-text-ipr-chapter.pdf (last visited Dec. 2, 2016).

案，以避免不合理或不必要之遲延；第二項並建議締約方得提供專利申請人對其專利申請案請求加速審查之程序。第三項要求締約方如有不合理遲延授予專利時，該締約方應提供專利權人得請求調整專利權期間，以補償該遲延之方法，然而並未具體要求補償之要件與時限。第四項並說明，不合理遲延至少應包括於該締約方領域內申請日起超過 5 年，或自請求對申請案進行審查超過 3 年者（以在後者爲準），始授予專利之情形。於認定該等遲延時，締約一方得排除非發生於授予專利權之主管機關處理或審查專利申請案之期間、非可直接歸責於授予專利權主管機關之期間，以及可歸責於申請人之期間[23]。此條規定並未限制適用專利之技術領域，換言之，包括藥品在內的各種領域專利均可能適用。

第 18.48 條則規範藥品因申請上市許可時間遲滯，導致專利保護期間受擠壓時得申請之延長，條文「要求各締約方應盡最大努力，以有效且即時之方式處理藥品上市許可之申請，以避免不合理或不必要之遲延；對於受專利保護之藥品，各締約方應提供調整專利權期間之機制，以補償專利權人因上市許可程序造成有效專利權期間之不合理縮減」[24]。

我國目前僅有醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利須依法取得許可證之專利，得申請延長，專利法第 53 條針對醫藥品、農藥品等需經查驗取得上市許可者，就查驗所延遲實際流通於市場之時間，規範得申請延長專利期間[25]；而未對於因專利審查期間有所延誤者，規範得以請求補償之機會。目前經濟部智慧財產局依照行政院「TPP/RCEP 專案小組」

23 經濟部國際貿易局，TPP協定第18章智慧財產權（中譯文），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（最後瀏覽日：2017/1/12）。

24 同前註。

25 專利法第53條：醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次爲限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。（第一項）前項核准延長之期間，不得超過爲向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年爲限。（第二項）…。

會議決議，依據 TPP 協定智慧財產權專章中有關專利期間調整之規定提出修正草案，已計畫新增專利因審查遲延之專利權期限調整制度，以符合 TPP 協定規範，並於 2016 年 5 月 10 日送行政院，列入政權交接項目，但未來仍可能進一步調整[26]。

專利法修正草案於第 57 條之一至第 57 條之四，設計因專利專責機關審查遲延而得申請延長專利權期間之制度。按專利法修正條文第 57 條之一規定：「發明專利申請案自申請日後經過五年或申請實體審查後經過三年，以二者較晚者爲準，專利專責機關始公告者，專利權人得申請延長專利權期間，以補償審查遲延之期間。（第一項）；依前項規定延長專利權期間應扣除不可歸責於專利專責機關及可歸責於申請人之期間，且核准延長之期間，以五年爲限。（第二項）第一項所稱審查遲延之期間，不包括訴願及行政訴訟之期間。（第三項）…」。立法理由清楚說明，係因應 TPP 協定第 18.46 條規定。目前我國專利權期間自申請日起算，故專利專責機關審查期間愈長，壓縮申請人實際取得專利保護的期間。依 TPP 協定之規範意旨，專利專責機關如有審查期間不合理遲延授予專利者，則應調整專利權期間以補償該遲延。

此外，並於第二項清楚規定可扣除期間。專利權人申請延長專利權期間係因專利專責機關不合理遲延審查期間所致，依 TPP 協定第 18.46 條第 4 項規定，計算上可排除不可歸責於專利專責機關之期間及可歸責申請人之期間。另爲免有礙於第三人利用該專利技術，故明定核准延長之期間以五年爲限。由於 TPP 協定僅要求各締約國規範補償因專利權人因專利權責機關（granting authority）審查期間所造成的不合理遲延，故於第三項明確規定，審查遲延期間不包括訴願與行政訴訟等行政爭訟期間，但包括專利審查機關之再審期間。此外，修正條文並於第 57 條之二

26 經濟部智慧財產局，公告專利法、商標法及著作權法因應TPP修正草案，https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=590359&ctNode=7127&mp=1（最後瀏覽日：2016/12/2）。

至第 57 條之四，分別就申請時程[27]、延長期間計算限制[28]、第三人舉發爲規定[29]。

TPP 協定並未明確要求締約國應如何就專利審查遲延期間爲補償，然我政府已提出相應修法規劃。我國是否仍欲加入 TPP 協定尚未可知，政府部門急於修法是否有其必要，將可能受到各界質疑，立法者或需進一步說明該制度對我國科技發展之必要性。一國專利審查機關就各種技術領域發明之審查時間長短有異，取決於該國該技術領域之發展程度。以我國而言，電子通訊產業爲我國主力產業，相關領域專利的審查速度較爲迅速；而生化醫學並非我國擅長之產業，審查常有需耗時三至五年的情況，是故因審查遲延而得申請調整專利期間之制度，對我國尚在發展初期之醫藥產業之研發成果保護格外具有意義，如能就所延誤之期間爲補償，或可提升研發意願促進產業升級，除對於 TPP 協定合致性要求的考量外，對提升醫藥產業研發環境或有所助益。

27 專利法修正草案第五十七條之二參考韓國立法例規定：「依前條規定申請專利權期間延長者，應於專利申請案公告後三個月內，備具申請書，向專利專責機關爲之。」

28 專利法修正草案第五十七條之三：延長發明專利權期間申請案，經專利專責機關計算審查遲延之期間超過申請延長專利權期間者，以所申請延長專利權期間爲限。（第一項）延長發明專利權期間申請案，經專利專責機關計算審查遲延之期間短於申請延長專利權期間者，專利專責機關應通知申請人限期申復；屆期未申復者，以專利專責機關計算之期間爲準。（第二項）。

29 第五十七條之四規定：「任何人對於依第五十七條之一規定經核准延長專利權期間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：一、核准延長之期間超過第五十七條之一規定得延長之期間；二、延長專利權期間之申請人並非專利權人。（第一項）專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視爲自始不存在。但因違反前項第一款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視爲未延長。（第二項）第一項舉發之處理，準用本法有關發明專利權舉發之規定。（第三項）」使任何人如認有核准延長之期間超過得延長之期間，或申請人並非專利權人時，得向專利專責機關提起舉發。

參、資料專屬權

資料專屬權係指新藥獲得上市許可時所提供主管機關的試驗等相關資料，政府給予一段固定的保護期間，該期間學名藥廠不可援引原開發藥廠所提供的資料，獲得上市許可。原開發藥廠爲使藥品上市，必須進行長時間、高成本的臨床試驗，以確定其安全性與有效性，資料專屬權的制度功能，即是透過一段時間禁止他人未經同意參考該資料使學名藥上市，避免不公平競爭，給予原廠藥除專利保護外更進一步的市場壟斷，以確保其高額投資獲得適當市場回饋，提高藥廠持續投入新藥研發的誘因。資料專屬權於 TRIPS 中並未規定，但在談判時美國即提出定入，受到各國拒絕而作罷。TRIPS 第 39.3 條僅要求保護新成分新藥申請上市許可時所提出未揭露的資料（undisclosed data），不得作不公平的商業使用（unfair commercial use）[30]。

資料專屬權與專利權相似之處在於對研發者投入資金與心血之保護；但制度設計卻與專利權相當不同。專利權人對於專利產品與方法的壟斷係他人非經授權均不得使用；然資料專屬權僅是要求不得參考新藥許可所有人所遞交之資料而核發學名藥上市許可，但如學名藥上市申請人自行從事試驗或以他方法取得試驗資料，主管機關仍會許其上市。不過有鑑於臨床試驗耗錢耗時，資料專屬權仍能有效保護新藥上市許可人的市場地位。另一方面，專利權獲證後，隨時可能因爲舉發或訴訟被宣告無效從而喪失壟斷地位；然新藥許可證所有人一但符合法定要件，即獲得資料專屬權，壟斷地位不受挑戰。總的來說，就新藥許可證所有人而言，資料專屬權是更堅實的保障基礎。德國及其他歐洲國家的法律甚有賦予新藥長達十年的資料專屬權者，通常能持續至專利保護期間結束以後，對新藥許可證所有人之保護甚爲周到。而如美國或台灣資料專屬權之保護期間較短，時常無法延續至專利保護期間經過之後。另外，由於新適

30 Jerome H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach*, 13 Marquette Intell. Prop. L. Rev. 1, 1-68 (2009).

應症、新配方或新給藥途徑相關專利之有效性容易受到挑戰，因此資料專屬權對於此類新藥之研發成果保護格外重要。

美國規範下共有四種主要的資料專屬權，其一爲五年的新藥資料專屬權，適用於新化學成分新藥（New Chemical Entity，NCE），即該化學成分從來未單獨或與其他成分合併申請新藥上市。此處的專屬期間係指五年內 FDA 不會接受他廠同活性成分學名藥提出的簡式上市（Abbreviated New Drug Application，ANDA）或 505 (b)(2) 程序的申請與審查，由於學名藥上市審查時間需一年半至兩年，因此競爭學名藥需六年到七年半才會於市面上販售。其二爲新適應症新藥三年的市場專屬權，係指針對已知化學物申請新使用途徑、新適應症、新產品或從處方藥變更爲非處方藥者。其三爲孤兒藥品資料專屬權，在美國孤兒藥法案下，爲鼓勵藥商投入研發市場極小的孤兒藥品，如果所申請上市的新藥符合孤兒藥之定義－所治療疾病之患者少於 20 萬人，則給予七年的市場獨占期間。其四爲小兒用藥之市場專屬權，爲鼓勵藥廠投入小兒用藥的臨床試驗以確認藥品對小兒使用的安全性，如廠商依兒童最適藥品法案（the Best Pharmaceuticals for Children Act）規定從事臨床試驗，則可獲得額外六個月的專屬期間保護[31]。

2011 年美國於 TPP 協定智慧財產權章中就資料專屬權提案：新藥上市許可所要求繳交有關產品安全性與有效性的資料，其來源需要可觀勞費，各締約國需保護藥品上市許可申請人在締約國境內遞交安全性與有效性資料，不得於未經其同意的情況下，基於前開爲申請藥品上市所繳交安全性與有效性資料，或自新藥上市起五年內於申請上市時存在的相關證據，授權第三人上市相同或相似的藥品。另要求提供新藥至少五年的資料專屬權保護，新適應症新藥至少三年的資料專屬權保護。美國提案中要求的資料專屬權規範，強化了新藥許可證所有人的市場壟斷，主

31 葉雲卿，藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢--我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整，智慧財產評論，11期，頁43-44，2013年6月。

管機關不得使用的臨床試驗資料，不限於未揭露的資料，即使是已揭露或屬於公共領域的試驗資料，均在專屬權保護範圍（爾後並未定入最終版本，最終版本僅包含未公開試驗或其他資料保護）[32]；而不許參考所遞交資料而上市之藥品，包含相同與相似的藥品，而何謂相似的藥品，在未清楚定義的情況下，範圍將相當廣泛[33]。本次 TPP 協定談判中，針對生物藥之資料專屬權是否特別規定，引發各國激烈爭論。相較於小分子化學藥品，生物藥多爲蛋白質型態，分子結構大而複雜，是人類近代醫藥科技發展的重點，兩者在技術特徵與產業概念有很大的區別。舉凡如疫苗、人工胰島素、單株抗體等等，均爲生物藥品。學名藥廠要仿製小分子化學藥品相對容易，活性成分可完全複製；但生物藥品與仿製之生物相似性藥品，卻無法達到完全相同，因爲概念上是不同的廠商運用相似技術製造同種蛋白質[34]。TPP 協定首度在貿易協定的框架下，對化學和生物藥品的資料專屬權分別進行規範，在 TPP 協定斡旋期間就成爲各國關注焦點。美國於 2011 年芝加哥談判時即提出針對生物藥品資料專屬權的特別規定，惟並未明文列於提案文本[35]，美國國內目前給與生技產品 12 年的資料專屬保護，其中 4 年爲資料專屬，8 年爲市場專屬，但 12 年的資料專屬保護期間是否過長，影響了生物相似性藥品進入市場的時間，增加社會醫藥成本負擔，在美國爭議不斷[36]。

TPP 協定最終版本將化學藥品與生物藥的資料專屬權分別規範。第

32 Flynn, *supra* note 21, at 166-68.

33 楊培侃，前揭註3，頁200。

34 Noel Courage & Ainslie Parsons, *The Comparability Conundrum: Biosimilars in the United States, Europe and Canada*, 66(2) Food & Drug L.J. 203, 203-04 (2011).

35 楊培侃，前揭註3，頁200。

36 Patient Protection and Affordable Care Act, Section 7002; Linfong Tzeng, *Follow-On Biologics, Data Exclusivity, and the FDA*, 25 Berkeley Tech. L.J. 135, 135-58 (2010); David E. Adelman & Christopher M. Holman, *Misplaced Fears in the Battle over Affordable Biotech Drugs*, 50 IDEA 565, 565-91 (2010); Matthew J. Seamon, *Antitrust and the Biopharmaceutical Industry: Lessons from Hatch-Waxman and an Early Evaluation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, 34 Nova L. Rev. 629, 629-78 (2010); Kristina M. Lybecker, *When Patents aren't Enough: Why Biologics Necessitate Date Exclusivity Protection*, 40 William Mitchell L. Rev. 1427, 1427-41 (2014).

18.50 條[37]就化學藥之資料專屬權爲規範，第 18.50.1.a 條要求「若締約一方於核准新藥之上市許可時，要求提交關於產品安全性及有效性之未揭露試驗或其他資料作爲核准之條件，於未經原提供資訊者之同意下，該締約方不應允許第三人依據下列基礎上市銷售相同或相似之藥品：(i) 該等資訊；或 (ii) 核准發給該等資訊之提供者之上市許可；期限爲自該新藥於該締約方領域內上市許可核准之日起至少 5 年」[38]。而對於第 18.50.1 條新藥之定義，第 18.52 條規定：「第 18.50.1 條所稱之新藥，係指其中不包含該締約方先前已核准化學原料之藥品，其定義與我國藥事法下之新成分新藥相同」[39]。又第 18.50.2 條規定 :「 各締約方應：(a) 對於爲支持先前已核准藥品之新適應症、新配方或新給藥方法之上市許可所提交新的臨床資訊，準用第 1 項之規定，提供至少 3 年之保護；或 (b) 對於包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料的新藥，準用第 1 項之規定，提供至少 5 年之保護」[40]。第 18.50.2 條第 (a) 與 (b) 項間係擇一關係，即若締約國對於包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料的新藥提供至少五年之資料專屬權保護，則已符合該條規定，未必需要提供新適應症、新配方或新給藥方法新藥資料專屬權保護即符合規定[41]。

生物藥品方面，第 18.51.1 條規定 :「對於保護新生物藥品，締約一方應擇以下其一：(a) 締約一方就一屬於或含有生物藥品之新藥首次核發上市許可時，透過準用第 18.50.1 條及第 18.50.3 條規定，自該藥品首次上市許可核准之日起提供至少 8 年之有效市場保護；或 (b) 就一屬於或含有生物藥品之新藥於締約一方首次之上市許可，透過下列方式提供有效市場保護，以於市場中達到同等之成效：(i) 藉由準用第 18.50.1 條及第 18.50.3 條規定，自該藥品於該締約方首次上市許可核准之日起提供至少

37 TPP, *supra* note 8, art. 18.50 .
38 經濟部國際貿易局，前揭註23。
39 同前註。
40 同前註。
41 吳全峰，我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望—從新適應症新藥之資料專屬保護談起，智慧財產月刊，216期，頁34，2016年12月。

5 年之保護；(ii) 藉由其他措施；及 (iii) 肯認市場環境亦可達到有效市場保護」[42]。

本次 TPP 協定最終版本，係針對不同藥品之分類提出資料專屬權之規範，包括：新藥，即其中不包含該締約方先前已核准化學原料之藥品者；新適應症、新配方或新給藥方法之新藥與生物藥即包含由生物技術製程製造之蛋白質，且用於人類以預防、處理或治療疾病或症狀之藥品（第 18.51.2 條）。然與我國藥事法與施行細則對於藥品的分類卻不盡相同。按藥事法第 7 條規定：本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品；而藥事法施行細則第 2 條則定義：一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。（第 1 款）二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。(第 2 款) 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。（第 3 款）。因此，在我國藥事法及施行細則的規範架構下，新成分新藥係指申請查驗登記之藥品含有未經核准之新發明成分；另有新療效新藥、新複方新藥與新使用途徑新藥之類型，均須爲已核准藥品的改良新藥。因此，對照前述 TPP 協定條文對資料專屬權之規範分類，則發現我國並無新配方新藥與生物藥新藥[43] 之藥品分類。因此，如我國未來希望就新配方新藥與生物藥之資料專屬權爲修訂，可能面臨名詞定義不同的立法技術問題[44]。以生物藥爲例，如未來我國希望就生物藥之資料專屬權特別規範，可能必須在藥事法中對生物藥進行定義；又如新配方新藥，實際上 TPP 協定條文中並未就所謂新配方爲定義，如係爲 TPP 協定之合致性爲立法，恐須進一步釐清定義並配合我國藥事法規中之相關定義爲立法。

---

42 同前註。

43 35 U.S.C 156(g)(1)(b).我國藥事法與施行細則中並無生物藥與生物相似性藥品之分類與相應規範，亦無目前係於藥品查驗登記審查準則與之生物相似項藥品之查驗登記規範之。

44 吳全峰，前揭註41，頁29-54。

我國於 2005 年增訂藥事法第 40 條之 2，提供新成分新藥的試驗資料 5 年資料專屬權保護。此外，我國針對首家獲准增加藥品新適應症之藥廠，依據藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項給予 5 年保護期間，但未對新配方或新給藥方法新藥給與市場專屬權保護。對於生物藥品，在主管機關的解釋之下，認爲可適用藥事法第 40 條之 2 新成分新藥 5 年市場專屬權之規定[45]。目前我國已提供新成分新藥 5 年的資料專屬權保護，就我國藥事法對新成分新藥的定義觀察，應符合 TPP 協定第 18.50.1 條 (a) 項與第 18.50.2 條 (b) 項之要求，在第 18.50.2 條第 (a) 項與第 (b) 項之要求爲擇一關係的前提下，即使我國並未提供新適應症、新配方或新給藥方法新藥之資料專屬權保護，亦符合 TPP 協定之要求[46]；另一方面，透過主管機關解釋，我國目前已給予生物藥 5 年之市場專屬保護，但並未給予另外 3 年的市場專屬保護或有效市場保護。然在 TPP 協定中並未清楚定義何謂有效市場保護，僅要求藉由其他措施達成及肯認市場環境亦可達到有效市場保護的情況，亦難論斷我國現行狀況是否與 TPP 協定之規範不合致。例如：如我國生物相似藥品在原廠藥五年之市場專屬保護經過後，若因爲查驗程序嚴格緩慢或健保核價程序耗時，自原廠生物藥核准上市之日起八年內均難使生物相似性藥品上市，是否可謂市場環境已達有效之市場保護[47]。

在資料專屬權部分，雖然我國現行法與 TPP 協定最終版本並無合致性問題，本次藥事法修正草案亦針對資料專屬權相關規範爲修正與增訂。

---

45 法務部，Pharmaceutical Affairs Act，http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawSearchNo.aspx?PC=L0030001&DF=&SNo=40-41（最後瀏覽日期：2016/12/11）。（藥事法第40條之2第二項與第三項之新成分新藥5年市場專屬權之規定，主管機關雖透過解釋以包含生物藥，然英文譯文卻爲：「II. Within five years after the issuance of a license for new drug of new molecular entity, ……III After three years of the issuance of a license for new drug of new molecular entity, ……」new drug of new molecular entity，應無法涵蓋生物藥，僅能指涉小分子化學藥物，但此應爲英文翻譯之誤植，正確文字與文意應以中文與主管機關之解釋爲主。）

46 吳全峰，前揭註41，頁33-36。

47 吳全峰，前揭註41，頁51-53。

其一係爲解決過去藥事法第 40 條之二文義上之的疑義。按現行藥事法第 40 條之二第二項及第三項規定：「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。（第二項）新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。（第三項）」其規範眞意應爲第三項之新成分新藥許可證核發之日起三年後，學名藥廠商在爲生物等效性試驗後，檢具資料遞件，主管機關雖可進行審查，但須待五年屆滿之翌日起始發給藥品許可證；然第二項之文字義涵爲何，第二項與第三項如何合併適用，則令人不解，並引發新成分新藥之專屬保護期間究爲五年或三年之爭議。因此，此次藥事法第四十條之二第二項與第三項修正爲：「新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。（第二項）前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。（第三項）」，以釐清新成分新藥資料專屬之絕對保護期間爲三年；並另於第三項規定，三年後其他藥商得引據其申請資料提出查驗登記申請，但於新藥許可證核發屆滿五年後，始能取得藥品許可證。

另關於新適應症新藥的資料專屬權保護，TPP 協定中，要求給予新適應症、新配方或新給藥方法之藥品 3 年的資料專屬保護。過去我國係於藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項規定 [48]，對於首家申請增加新適

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

應症，如有執行國內臨床試驗，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告，形同透過行政命令給予相當於資料專屬權之保護（但未對新配方或新給藥方法給與市場專屬權保護）。但此規範並非法律位階，藥事法對藥品查驗登記審查準則之授權目的實爲監督藥品品質、安全與療效並確保用藥安全，若以此準則創設新適應症新藥資料專屬權，可能逾越母法授權且不當限制後進藥商的權利。另一方面，藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項之規範文義，其實並未明確授與首家新適應症新藥廠商資料專屬權，僅要求如首家新適應症新藥廠商於國內進行臨床試驗，其他學名學名藥廠商於五年內上市必須與首家廠商進行相同之臨床試驗，實質上產生類似於資料專屬權的規範效果；甚者，藥事法第 40 條之 2 新成分新藥 5 年市場專屬權之規定，學名藥廠在新成分新藥許可證核發 3 年後即可申請，5 年後可獲發證 ; 但藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項之文義卻造成學名藥廠商在新適應症新藥許可證核發 5 年後，他廠方可依據原開發藥廠之試驗資料申請上市許可；造成新適應症新藥廠商有在國內進行臨床試驗時，所享受之類似於資料專屬權之實質權益，反而高過新成分新藥許可證所有人於藥事法第 40 條之二下所受到的保護[49]。

本次藥事法修正草案將新適應症新藥之資料專屬權以法律位階爲規範。修正草案第四十條之三第一項規定，藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記，係兩年的絕對資料專屬權。第二項本文復規定，前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，

49 吳全峰，前揭註41，頁36-46。

始得發給藥品許可證，確立共三年之資料專屬權規範設計。但爲鼓勵廠商於國內進行人體試驗，第二項但書進一步規定，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證，將資料專屬權延長爲五年。爲督促國外廠商不怠於行使權利，第三項並要求新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。由於我國藥品研發能力尚在發展，許多研發成果在新適應症、新配方或新使用途徑的發展，因此非新成分新藥的相關研發成果保護對我國製藥產業而言可謂相當重要。過去，我國雖於藥品查驗登記審查準則中有類似規定，然規範並不明確合理、規範位階低落亦受質疑。因此本次修正草案除彌補藥事法四十條之二之文字問題外，並將新適應症新藥之資料專屬權爲清楚細緻之規範設計，原則上與 TPP 協定一致給予三年保護，但如於台灣從事人體試驗，則給予五年保護期間，高於 TPP 協定的要求。然而，修正草案亦並非完全回應 TPP 協定最終版本條文，對於首度獲准之新適應症、新配方或給藥方法，僅就新適應症擬給與資料專屬權之保護，而未給予新配方或新給藥方法資料專屬權之保護，然而，在我國已給予新成分新藥五年資料專屬權保護的情況下，TPP 協定並不要求必須給予新適應症、新配方或新給藥方法新藥資料專屬權之保護。另一方面本次修正草案也並未回應 TPP 協定要求各國提供生物藥八年資料專屬權或五年資料專屬權與三年其他有效市場保護之要求。

是此可知，本次藥事法修正並非完全回應 TPP 協定的談判結果，因此，可預測即使美國最終退出 TPP 協定使我國喪失加入誘因，我國政府亦可能繼續推動草案通過，以滿足美國對我國相關法規之期待，以促進對美貿易的進展。另一方面，本次修法並未增訂新配方或新給藥方法之資料專屬權保護，未充分回應我國製藥產業之發明優勢，未來可配合我國藥事法各種新藥之分類增訂相關資料專屬權之保護。而就生物藥之八年資料專屬權要求，期間相當長，各締約國於談判時亦多有反彈，有效市場保護之定義亦不明確，貿然採用對我國生物相似藥產業之發展恐有

不利的影響，在尚未加入 TPP 協定之前，本文支持採保留立場。

肆、專利連結

專利連結係藥政機關將學名藥上市審查程序和原開發藥廠使用專利的資訊予以連結，以提供學名藥上市前釐清否涉及專利侵權的機會。就原廠而言，可避免侵權產品流入市面，就學名藥廠而言，亦避免學名藥在上市後被控侵權，進而在敗訴後面臨藥品被回收、銷毀。美國於 1980 年代開始著手推動藥品價格競爭和專利期恢復法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），即一般所稱之 Hatch-Waxman Act，一方面透過學名藥簡式上市程序與試驗免責規定，解決原廠藥專利到期，學名藥無法快速上市的問題；另一方面透過資料專屬權制度與專利期間延長制度加強對原廠研發成果的保護。美國專利連結制度則平衡原開發藥廠與學名藥廠的利益，核心內容開始於新藥相關專利資訊之系統化公開，即所謂之橘皮書。學名藥如欲採取簡式上市程序（即不必完成三期臨床試驗，僅證明與原廠藥具有生物等效性即可上市），需就是否侵害橘皮書上登載之專利爲聲明。如學名藥上市許可人聲明原廠專利無效或自己未侵權，必須通知專利權所有人，專利權所有人必須於期限內起訴。如專利權所有人於期限內起訴，主管機關最多將停止發證三十個月，以利雙方先解決專利侵權糾紛，學名藥廠如能成功使法院宣告原廠專利無效或得未侵權之勝訴結果，可得 180 天之市場專屬銷售期間[50]。在制度設計上，原開發藥廠專利登載系統與學名藥廠的市場專屬銷售期間係爲鼓勵學名藥提早上市而設；學名藥廠對原開發藥廠的通知義務與暫停發證，則係對原開發藥廠權益的保護而設[51]。

---

50 蔣大中等，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局103年度委託研究報告，2014年12月，http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Files/美國專利連結與橘皮書登錄制度研究.pdf。

51 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，216期，頁5-28，2016年12月。

美國於 2011 年 TPP 協定提案中提出專利連結制度，其內涵包括：建置專利資訊之提報及登載系統（橘皮書）、第三人相同或相類似藥品上市前對專利權人之通知、對可能侵權產品在獲得上市許可之前自動暫停發證、專利權人能有足夠的機會透過司法或行政程序去解決專利有效性與侵權的紛爭、若證實產品侵權有措施能禁止未經核准的產品上市、因停審而延遲上市最後成功挑戰專利有效性與不侵權之第三人，締約國提供有效的補償[52]。

TRIPS 並未就專利連結有任何規範。專利連結制度在美國於 1980 年代後建置，在美國施行三十餘年至今毀譽參半。最常受人詬病的問題包括：原廠濫用停止發證制度阻礙學名藥上市、浮濫增加的藥品專利訴訟、學名藥廠搜尋有挑戰空間的專利，以牟取 180 天獨家銷售權爲目標而訴訟等等[53]。透過雙邊貿易協定，美國使專利連結制度被許多國家所採用。繼美國後，加拿大、墨西哥、澳洲等國分別於 1993、2003、2005 採用專利連結制度；2011 年之後，更有智利、新加坡、約旦、摩洛哥、巴林、葉門、哥倫比亞、祕魯、薩爾瓦多、洪都拉斯、瓜地馬拉、尼加拉瓜、哥斯大黎加、多明尼加、祕魯、南韓等十六國採用專利連結制度[54]。各國均依約款與內國情況制定專利連結制度，但於美國之制度設計多有出入。

TPP 協定並未以專利連結爲條文標題，但於第 18.53 條[55]規範關於市場上銷售特定藥品的相關措施，「規範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

52 Flynn, *supra* note 21, at 176-77.

53 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權月刊，196期，頁5-19，2015年4月; Scott C. Hemphill & Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, 77 Antitrust L.J. 947, 960-66 (2011).

54 Ravikant Bhardwaj et al., *The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs*, 18 J. Intll. Prop. Rts. 316, 316, 318 (2013); Chuan-Feng Wu, *Raising the Right to Health Concerns within the Framework of International Intellectual Property Law*, 5 Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy 141, 153-57 (2010).

55 TPP, *supra* note 8, art.18.53.

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，作爲核准之條件，該締約方應提供」[56] 的相應制度，即是與前述美國專利連結制度精神一致的制度設計。第 18.53 條提供締約國兩種可能的制度選擇，第一種制度要求規範在第 18.53.1 條：「(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該專利藥品之機制；(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）。」[57] 第二種制度規範在第 18.53.2 條，爲第一種制度的替代方案，「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。」[58] 第二種模式的設計可謂相當嚴厲，專利權人實不需要任何理由就可能拒絕同意學名藥的上市，對促進學名藥快速上市與公共衛生均甚爲不利。

爲因應 TPP 協定中要求各國建制專利連結制度，本次藥事法修正草案中最受矚目者亦爲新增第四章之一－西藥之專利連結（第四十八條之一至第四十八條之二十二）。對於我國政府於尚未加入 TPP 協定即提出專利連結的修正草案，產業與各界紛紛提出批評，實則我國政府對於是否採用專利連結制度，已思慮多年。本次修正草案中關於專利連結之制度設計，包括：新藥專利資訊之提報及登載（修正條文第四十八條之三至第四十八條之八，即近似於美國的橘皮書）、學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明（修正條文第四十八條之九

56 經濟部國際貿易局，前揭註23。
57 同前註。
58 同前註。

至第四十八條之十二）、有藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序（修正條文第四十八條之十三至第四十八條之十五）、質疑專利有效性或未侵權學名藥之銷售專屬期間（修正條文第四十八條之十六至第四十八條之十八）、新成分新藥以外新藥之特別規定、過渡規定及授權訂定辦法（修正條文第四十八條之二十至第四十八條之二十二），並於修正條文第四十八條之十九及第九十二條之一規範避免藥商間或其與藥品專利權人、專屬被授權人間達成不公平或限制競爭之協議的處理規範。由於 TPP 協定條文所要求者十分簡要，本次修正案與之相較，有更細緻的規範內涵，包括提報與登載制度與銷售專屬期間等，本文介紹如下。

一、新藥專利資訊之提報及登載

台灣目前要求原廠於領取新藥許可證時，申報相關專利資料，並要求主管機關公開。藥商申請領取新藥許可證時，除依「藥品查驗登記審查準則」規定檢附資料外，另應填妥繳交「已揭露專利字號 / 案號切結書」，要求新藥上市許可証申請人揭露新藥有關專利。現行藥事法第 40 之 2 條第 1 項另規定，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。藥商所檢附之已揭露專利字號或案號，將彙整公開於「新藥安全監視名單」。然而藥事法之規定，是否推導出新藥許可證所有人負有申報專利資訊之義務且違反效果如何，均不明確[59]。

專利連結制度的開端即爲新藥專利資訊登載系統的建制，即美國之「具治療等效性評估之核准藥品目錄」（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalences），俗稱橘皮書，從促進醫藥科技發展的觀點而論，新藥專利資訊登載系統可使其他廠商在研發時從事迴避設計，學名藥廠商亦可避免落入他人專利範圍涉訟，並提升產業研發能力。新藥專

59 李素華、吳全峰，初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議，月旦法學雜誌，258期，頁163-177，2016年11月。

利資訊登載系統的設計重點包括：1. 登載義務人 : 新藥藥品許可證所有人，新藥藥品許可證所有人如與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意[60]。2. 登載時間：應自藥品許可證領取之次日起 45 日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關登載（如新藥藥品許可證所有人於獲新藥藥品許可證後，始取得專利權，亦應自公告之 45 日內提報（第四十八條之五）。3. 登載專利項目：限制在物質、組合物或配方與醫藥用途，並於第四十八條之四第一項規範應登載之專利資訊[61]。4. 逾期提報的法律效果：新藥相關權利人無法適用該章有關專利連結之規定。[62]5. 登載事項的變更 : 如有專利期間之延長、請求項更正、專利經撤銷或消滅或專利權人、被專屬授權人或代理人基本資料變更時（修正草案第四十八條之四第三款第四款），應於發生之次日起 45 日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除[63]。有發現已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定（非物質、組合物或配方或醫藥用途）、已登載之專利資訊錯誤、四十八條之六所規定應變更或刪除而未爲者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關。（修正草案修正草案第四十八條之七第一項）中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。（修正草案修

60 藥事法修正草案第四十八條之四第二項

61 藥事法修正草案第四十八條之四第一項，前條所定專利資訊如下：一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權爲醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。二、專利權期滿之日。三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，爲其專屬被授權人之上述資料。四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

62 藥事法修正草案第第四十八條之三：新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關爲之；逾期提報者，不適用本章規定。（第一項）前項藥品專利權，以下列發明爲限：一、物質。二、組合物或配方。三、醫藥用途。（第二項）。

63 藥事法修正草案第四十八條之六。

正草案第四十八條之七第二項）新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。（修正草案修正草案第四十八條之七第三項）；6. 主管機關之公開義務 : 就新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊，中央衛生主管機關應登載並公開；專利資訊之變更或刪除，亦同。通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆，亦應公開。（修正草案第四十八條之八）。

二、學名藥藥品許可證申請案就已核准新藥之專利狀態提出之聲明

目前學名藥上市前，主管機關要求廠商於「未侵害他人智慧財產權切結書」上切結未侵害他人智慧財產權。惟要求切結之法源不明、新藥上市許可証所有人未必如實申報專利、具體應切結不侵害之智慧財產權爲何及違反之法律效果均不明確[64]，本次修正條文並訂出清楚的規範架構。

學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關爲聲明。修正草案第四十八條之九如同美國法定有四款聲明事項：一、該新藥未有任何專利資訊之登載；二、該新藥對應之專利權已消滅；三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證；四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

就學名藥藥品許可證申請案的聲明，主管機關應如何核發許可證，規範於修正草案第四十八條之十至十二，規範效果亦與美國法制相近。學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管關核發藥品許可證（修正草案第四十八條之十）；學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，

64 李素華、吳全峰，前揭註59，頁167。

經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證（修正草案第四十八條之十一）。學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。（修正草案第四十八條之十二）是此可知，草案設計下申請人於第四款聲明後，必須自行通知主管機關與新藥藥品許可證所有人，**期限為 20 日**，如未依規定通知，則受駁回申請案之不利益之處分。

三、藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序

專利權人或專屬被授權人接獲學名藥上市許可申請人依修正草案第四十八條之十二之通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起**四十五日內**提起之，並通知中央衛生主管機關（修正草案第四十八條之十三第一項）同條第二項並規定，中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。如有以下六款情事，經主管機關審查得於十五個月期間內核發許可證，包括：一、專利權人或專屬被授權人接獲通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟（期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者爲準。[65]）、二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟、三、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決、四、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立

65 藥事法修正草案第四十八條之十三第三項。

審定書、五、當事人合意成立和解或調解、六、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。該十五個月，僅爲暫停核發，主管機關將繼續進行審查，暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。（修正草案第四十八條之十五第一項）。關於停止核發之次數，學名藥藥品許可證申請案，其申請人爲同一且該藥品爲同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次爲限（修正草案第四十八條之十三第四項），以避免原廠與專利權人利用不同的專利反覆起訴，使學名藥上市審查反覆暫停，過份影響學名藥廠商的權益與公共利益。如專利權人或專屬被授權人於前述所定十五個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證（修正草案第四十八條之十三第四項）。

而關於專利權人提起訴訟之基礎，本次專利法修正草案亦於第 60 條之 1 第一項中相應規定。專利權人於接獲通知後，得依專利法第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。另一方面，如專利權人遲不起訴，學名藥廠商亦有於產品製造前釐清侵權疑義之需要，以免生產後被認定爲侵權產品無法銷售導致血本無歸，因此，同條第二項亦賦予學名藥廠商提起確認之訴的依據，規定專利權人未於藥事法所定期間內對學名藥查驗登記申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請查驗登記之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

四、銷售專屬期間

專利連結制度的精神在平衡原廠藥與學名藥間的權益，一方面使原廠能在學名藥上市前，即有機會對是否侵權表示意見；另一方面亦鼓勵學名藥廠透過侵權訴訟打擊具有瑕疵的藥品專利。學名藥廠耗費訴訟費用，一旦成功使撤銷原廠專利，所有廠商均可進入市場受惠，因此，對於成功打擊專利的學名藥廠，在專利連結的制度下，多給予市場銷售專

屬期間的獎勵。修正草案第四十八條之十六第一項亦有市場銷售專屬權之規定[66]能取得市場專屬銷售者，須爲依修正草案第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，因爲僅遞件最早者能獲得銷售專屬權，因此第四十八條之十六第二項對於申請順位之遞補提出規定[67]。第三項亦規定，同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得銷售專屬期間。美國市場銷售專屬期間定爲 180 天 (6 個月)，而台灣修正草案所規定之市場銷售專屬期間爲 12 個月。市場銷售專屬期間的設計須考量市場大小與訴訟成本，美國的藥品消費市場顯然較台灣爲大，但訴訟成本亦較高，與台灣環境均有不同，十二個月係考量台灣具體環境後之立法設計。銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日爲起算日[68]，修正草案第四十八條之十七第一項並規定，學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日爲起算日（同條第三項）。

爲確保學名藥能即時進入市場，平抑藥價、保護公共衛生價值，並不受原廠之惡意操弄，修正草案第四十八條之十八條專屬銷售期間之失權事由，包括：一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。二、未依修正草案第四十八條之十七第一項規定之期間內辦理（即自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售）、三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅，藥品已無登載之專利權，

66 依藥事法修正草案第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

67 藥事法修正草案第四十八條之十六第二項：前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。三、有第四十八條之十三第四項之情事。

68 藥事法修正草案第四十八條之十七第二項。

構成銷售專屬期間消滅事由。

五、不公平與限制競爭協議

在美國原廠爲了繼續獨佔市場，透過與學名藥廠和解以延長獨佔期間，例如：透過支付逆向和解金與學名藥廠達成和解，使學名藥廠不銷售，繼續市場獨佔期間，造成藥價高漲不降，影響藥品可近性。因此，修正草案第四十八條之十九規範，新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內通報中央衛生主管機關（第一項）。中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會（第三項）。而未依規定通報者，中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰[69]。然論者多以爲，審查和解協議是否違反公平法並非易事，衛服部恐不具備審查能力，該項規範結果可能使得衛服部將所有和解協議都均送公平會審查。

六、新成分新藥以外新藥之特別規定

所謂新藥，按藥事法第 7 條規定，新藥係指經衛生福利部食品藥物管理署審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品；非新成分之新藥，可能涉及已上市新成分新藥的專利權，亦可能有自己之專利。也就是說，主要活性成分可能是涉及已上市新成分新藥的專利權；而所發現的新適應症，就方法專利則爲自己之專利。就自己之專利，應適用新藥之藥品許可證申請及專利資訊提報等規定（修正條文第四十八條之三及第四十八條之四）；但就其他新藥已登載的專利權，修正草案第四十八條之二十規定，應準用修正草案第四十八條之九至之十五條規

69 Alicia I. Hogges-Thomas, *An American Drug Problem: Reclaiming Consumers' Rights under the Hatch-Waxman Act*, 37 Vt. L. Rev. 737, 737-62 (2013).

定，應適用新增專利連結章中有關學名藥申請上市許可時，就是否侵害已核准新藥之專利狀態提出之聲明，但銷售專屬期間規定，係鼓勵學名藥之制度，新成分新藥以外之新藥仍屬新藥，如有專利權亦可登載，自無適用銷售專屬期間之規定。

七、適應我國健保制度之暫停發證之特別規定

關於專利連結制度移植於台灣，最爲論者所擔心者之一，即爲對台灣健保制度的適應。學名藥在依藥事法修正草案第四十八條之九第四款聲明該新藥登載之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥之專利權後，如專利權人或專屬被授權人決定提起專利侵權訴訟，則中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證；而第一家備齊申請文件之學名藥廠商，可得 12 個月的市場專屬權；但另一方面，全台灣約 93% 的醫療院所均爲全民健康保險的履約醫院[70]，處方藥學名藥若想進入台灣的藥品市場，販賣進入醫院的通路，首先必須通過健保的核價程序，（即全民健康保險就醫師處方該藥品時願意支付多少錢的費用），其次才是醫院的採購程序。因此，如待專利侵權訴訟完結，獲得藥證上市後方能進行健保之核價，一方面延誤學名藥進入市場的時間，影響民眾對合理價格藥品的可接近性；另一方面，學名藥廠商恐難實際享受銷售專屬權之優遇，因此修正草案第四十八條之十五第二項規定，學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。以使學名藥廠商能儘速通過健保之核價程序，即早進入市場。

八、評析

就專利連結，TPP 協定要求各締約國於內國法中所建置之制度，並

70 全民健康保險署，2015-2016全民健康保險年報，頁34，2015年12月。

未要與美國 Hatch-Waxman Act 之規範完全相同，僅要符合第 18.53 條中二擇一種制度之基本要求，由於要專利權人同意學名藥方能上市的規定太過嚴格，可預期一般國家應以採用第 18.53.1 條之規範型態爲主，各國可依據其製藥產業與市場情況自行立法，僅要掌握上市前通知專利權人、留與專利權人時間與機會透過司法或行政管道解決糾紛、並有即時救濟措施的制度核心。觀察我國此次藥事法修正草案，實多取法美國之制度，並在停止發證、專屬銷售與全民健康保險等方面，因應台灣情況爲調整。

在美國，學名藥採 ANDA 程序上市的前提是必須提出 Hatch-Waxman 法案所規範的四種聲明之一，即學名藥廠商不須提出完整的臨床試驗資訊，僅需證明該廠之學名藥與原廠藥能達成生物等效性（Bioequivalency，BE）即可上市。因此，從美國藥政制度的發展脈絡觀察，聲明爲簡化程序的對價，原廠與學名藥廠可能感受「公平」。然在台灣，學名藥上市可走簡式程序早已行之有年而無需任何負擔，自然認爲專利連結制度於上市前須先聲明而有先行訴訟之可能係爲沉重之負擔。

在專利連結的制度設計中，新藥專利資訊之提報及登載系統爲專利連結制度運作的基礎設計，因爲沒有登載系統，學名藥廠商無從聲明，但登載本身對原廠係有不利，使他廠對原廠的產品技術內涵瞭若指掌，也使他廠可迴避設計，減少研發成本，因此如美國經驗，原廠無不在多載或少載上費盡心機，以求競爭，使美國立法者在 2003 年修法時，對可登載之專利做出限制，包括藥品物質專利（drug substance patent）（即活性成分）、藥品產品專利（包括配方與組合物）與使用方法專利（method-of- use patent），並透過行政規則對於以上各類之範圍有清楚界定，例如：藥品物質專利亦包含多形體（polymorph），不可登載製程（process）、包裝（packages）、代謝物（metabolites）及中間體（intermediates）專利；目前修正草案僅規定登載以物質、組合物或配方與醫藥用途爲限，未來有賴主管機關爲細部解釋。

過去，美國已透過雙邊貿易協定促使許多國家採用專利連結制度，

但各國在配合貿易協定制訂相應之專利連結制度時，多考量各國具體情況與所重視之價值以訂法規細節。以加拿大爲例，加拿大爲全世界第二個建制專利連結制度的國家，設有如橘皮書之專利登錄系統（Patent Register），但沒有市場專屬銷售的設計，若專利權人於 45 日內起訴，發證程序將停止 24 個月；墨西哥亦沒有市場專屬銷售，但也沒有如美國之對原廠專利之四款聲明的設計；新加坡雖無專利登記制度，但若專利權人於 45 日內起訴，主管機關將自動停止發證 24 個月 [71]; 澳洲在制度設計上盡力減輕制度對學名藥上市的影響，澳洲在設置專利連結制度時，同時加入 “反長青專利”條款，以防止原廠濫用法院程序不當的延長專利期間或延遲學名藥的上市。學名藥廠聲明或原廠主張專利權利與侵權，必須聲明程序的進行均秉持誠實信用（good faith），期望程序成功而不會故意造成不合理的遲延。相關聲明如果被發現虛僞或誤導，將處以高達一千萬美元的罰金，並追訴健保藥品補助系統（Pharmaceutical Benefits Scheme）所受損害；另一方面，如原廠向法院申請中間禁制令暫停學名藥的上市則必須先獲得法院的許可 [72]。美國無論在藥品研發與學名藥生產方面，均在世界佔有領先地位，是世界上最強大的製藥巨人國家，因此專利連結制度實非偏惠二者之一，係平衡藥品研發與學名藥產業之制度設計，一方面希望維護原廠之研發意願；另一方面也希望學名藥能快速上市；我國製藥產業的現況明顯與美國不同，我國係以學名藥產業爲主，極少藥廠有研發新成分新藥的能力，因此，原廠以外商爲主。但本次修正草案之制度設計，卻多取法於與我國製藥產業迥異之美國。支持台灣引進專利連結制度的學者與我國政府認爲，專利連結短期內雖可能使台灣廠商承受壓力，但長期而言可促使台灣藥廠產業升級，提升研發能力。此立意甚爲正確，然而在產業升級的過程中，總會有許多廠商被淘汰，或須投資高額成本，因此多有業者反對。另外，在專利連結的制度下，學名藥進入市場前可能先要面臨於智財法院一戰，必定推遲進入市場的

71 Bhardwaj et al., *supra* note 54, at 318-19.

72 Thomas A. Faunce & Joel Lexchin, *'Linkage' Pharmaceutical Evergreening in Canada and Australia*, 4 Aust New Zealand Health Policy 1, 5 (2007).

時間，因此可能導致藥價無法快速下降，藥價居高產生社會成本，亦是大眾擔憂的原因。

另外，在美國，如學名藥廠因聲明新藥之專利權應爲無效，或學名藥並未侵害新藥之專利（第四款），爾後勝訴則可獲得 180 天市場獨家銷售期間做爲獎勵。其立法目的一爲回報學名藥廠所付出的高額訴訟費用；二爲回饋並獎勵學名藥廠協助撤銷原廠專利，使大眾能更早以便宜的價格接近該藥品；三爲刺激學名藥廠願意透過訴訟挑戰可能無效的專利，以利藥品普及，因爲許多新藥中主要成分涉及的專利爲延續型專利，新穎性與進步性非常可能有瑕疵，透過訴訟很可能被撤銷；四亦爲在制度中平衡原廠與學名藥廠的利益。180 天市場獨家銷售期間可爲此學名藥廠帶來重大獲利，因爲如果市場上僅有原廠與一家學名藥廠，則藥價仍可維持與原本原廠藥接近的價格，在美國獨賣將近六個月可大發利市；另一方面，首家進入市場的學名藥可首先打開醫院通路搶得先機，有機會長時間維持領先的市場占有率。

我國修正草案中市場獨家銷售期間設計爲 12 個月。從獎勵學名藥廠的觀點而論，期間僅爲美國之兩倍似有不足，因爲台灣藥品市場小於美國市場不只一半。但從補償訴訟成本的觀點而言，美國專利訴訟成本甚高，但台灣訴訟費用低廉，所需填補有限。最獨特的是，台灣藥品在通過查驗後還須經過健保核價與醫院採購程序，方能透過醫師處方開始被消費，期間可能耗時超過 12 個月。許多醫學中心甚至在藥政管制的要求之外，要求學名藥廠商先於該中心另進行小規模臨床試驗方核准採購，小型醫療院所亦要求先另經過醫學中心之臨床試驗方願意採購，更是費時耗事[73]。爲回應此台灣特殊生態，本次修正草案第四十八條之十五第二項方規定，在十五個月之暫停發證期間，學名藥廠亦得向衛福部中央健

73 台灣許多醫學中心在進購新藥時，均另外要求在該中心另做數十例的人體試驗，即使該藥品已經通過主管機關查驗登記取得上市許可。中小型醫院亦要求先通過醫學中心所要求的人體試驗，方進購該藥品，使藥品實際被消費的時間點延後。

康保險署申請藥品收載及支付價格核價，但是獨家銷售期間是否能有效補償或刺激學名藥廠商，仍有待觀察。

因此，本文建議，政府若決意於我國建制專利連結制度，建議加強重視我國製藥產業之生態特色[74]，並爲相對應的制度建制。目前已有許多國家採用制度上與美國有所不同的專利連結制度，或許政府可更充分地說明其制度工具選擇之基礎與理由，或能緩和各界不同的聲音。

伍、結論

我國若能如願參加由美國主導之 TPP 協定，對我國在泛太平洋地區的貿易活動將大有助益，亦使我國有更多對抗中國擠壓的支持。即使美國退出 TPP 協定，我國亦有與美國就 TIFA 與簽訂 FTA 談判之必要，故相關修正草案仍將繼續推動。製藥產業的發展需要龐大資金與時間技術的累積，我國無論現在與未來，很難與歐美日先進國家一爭，但如何在有限的資源與時間下有策略地進行研發，是我國業者必須面對的問題，而政府有關藥品智慧財產權之法制方向，亦應以此爲核心價值，目前無論資料專屬權與專利連結的修法方針已定，但如何平衡業者的擔憂亦爲重要，係爲立法者所應愼重考慮者。

74 王立達、陳蔚奇，學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存利基礎與制度設計，臺大法學論叢，39卷4期，頁396，2010年12月。

參考文獻

中文部分

專書論文

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

期刊論文

王立達、陳蔚奇，學名藥上市審查之專利連結制度：從美國經驗檢證其存利基礎與制度設計，臺大法學論叢，39卷4期，頁349-406，2010年12月。

李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利爲例，臺大法學論叢，41卷2期，頁647-723，2012年6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，216期，頁5-28，2016年12月。

李素華、吳全峰，初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議，月旦法學雜誌，258期，頁163-177，2016年11月。

吳全峰，我國藥品資料專屬保護制度之修法趨勢與展望—從新適應症新藥之資料專屬保護談起，智慧財產權月刊，216期，頁29-54，2016年12月。

張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權月刊，196期，頁5-19，2015年4月。

陳翠華，我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（上），智慧財產權月刊，114期，頁63-99，2008年6月。

葉雲卿，藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢--我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整，智慧財產評論，11期，頁31-86，2013年6月。

其他

廖美智、賴瓊雅、巫文玲，製藥產業年鑑2015，生物技術開發中心，2015年。

蔣大中等，美國專利連結與橘皮書登錄制度研究，經濟部智慧財產局103年度委託研究報告，2014年12月。

外文部分

專書

World Bank, Global Economic Prospects and the Developing Countries (2001).

期刊論文

Adelman, David E. & Christopher M. Holman, *Misplaced Fears in the Battle over Affordable Biotech Drugs*, 50 IDEA 565 (2010).

Bhardwaj, Ravikant et al., *The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs*, 18 J. Intell. Prop. Rts. 316 (2013).

Courage, Noel & Ainslie Parsons, *The Comparability Conundrum: Biosimilars in the United States, Europe and Canada*, 66(2) Food & Drug L.J. 203 (2011).

Flynn, Sean M. et al., *The U.S. Proposal for an Intellectual Property Chapter in the Trans-Pacific Partnership Agreement*, 28 Am. U. Int'l L. Rev.105 (2012).

Hemphill, C. Scott & Mark A. Lemley, *Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act*, 77 Antitrust L.J. 947 (2011).

Hogges-Thomas, Alicia I., *An American Drug Problem: Reclaiming Consumers' Rights under the Hatch-Waxman Act*, 37 Vt. L. Rev. 737 (2013).

Kilic, Burcu et al., *What Is Patentable Under the Trans- Pacific Partnership?: An Analysis of the Free Trade Agreement's Patentability Provisions from a Public Health Perspective*, 40 Yale J. Intl. L. Online 1 (2015).

Lybecker, Kristina M., *When Patents aren't Enough: Why Biologics Necessitate Date Exclusivity Protection*, 40 William Mitchell L. Rev. 1427 (2014).

Reichman, Jerome H., *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach*, 13 Marquette Intell. Prop. L. Rev. 1 (2009).

Seamon, Matthew J., *Antitrust and the Biopharmaceutical Industry: Lessons from Hatch-Waxman and an Early Evaluation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*, 34 Nova L. Rev. 629 (2010).

Tzeng, Linfong, *Follow-On Biologics, Data Exclusivity, and the FDA*, 25 Berkeley Tech. L.J.135 (2010).

Wu, Chuan-Feng, *Raising the Right to Health Concerns within the Framework of International Intellectual Property Law*, 5 Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy 141 (2010).

角色之著作權保護—從內容產業的經驗思考電玩產業的現況

蔡鎛宇*

目次

壹、前言
貳、角色與衍生著作
參、角色權之保護在著作權法上的重要性
肆、角色權保護與美國著作權法
　一、概念與表達的區分原則
　　（一）整體觀念與感覺測試法
　　（二）抽象測試法
　　（三）抽離、過濾、比較測試法
　二、角色之原創性
　　（一）充分描繪測試法
　　（二）故事敘述測試法
　　（三）前述兩標準在實踐上之難題
　　1、將「故事敘述測試法」之適用限縮於文學著作者
　　2、兩測試法同時使用者
　　3、演化型角色在判斷上的難題

* 靜宜大學法律學系暨研究所助理教授。
投稿日期：2016年11月10日；接受刊登日期：2017年2月16日。〔責任校對：張幼文〕。

四、角色權保護以及公共領域
伍、電玩角色之著作權保護
一、美國經驗
二、大陸經驗
（一）廣州網易電腦系統與北京光宇線上科技等商標著作權權屬、侵權糾紛
（二）《超級MT》著作權侵權及不正當競爭案
三、我國經驗
陸、結論

摘 要

「概念與表達區分」乃著作權法上重要原則之一。「整體觀念以及感覺測試法」、「抽象測試法」以及「抽離、過濾、比較測試法」是常見用以判斷的工具。儘管在著作權法條文中並未規定保障角色權，美國、大陸以及我國在實務上均肯認著作中之角色得單獨成爲保護之標的，在美國甚至發展出兩個主要判斷標準：「充分描繪測試法」與「故事敘述測試法」。與電玩遊戲相關的著作權訴訟在國際間層出不窮，如何判斷電玩遊戲中的角色能否得到著作權法的保障以及是否被抄襲將攸關電玩遊戲產業的未來發展。本文亦將介紹大陸在近年兩則電玩遊戲著作權案件。考量到電玩遊戲業者所面臨的特殊產業環境，若能對於電玩遊戲角色權的保障採取對於原著作權人更爲有利的認定方式，將更能鼓舞願意投入研發創新的電玩遊戲業者，帶動產業的良性發展。正是因爲電玩遊戲的產業環境異於以往，根據觀察，美國實務見解也從過去傾向被告轉爲傾向保護原告。這樣的轉變值得吾人借鏡。

關鍵詞：概念與表達區分、實質近似、電玩遊戲、角色、公共領域

Copyright Protection of Video Game Characters

Bo-Yu Tsai*

Abstract

The Idea-Expression Dichotomy is one of the essential principles in Copyright Law. The "Total Concept and Feel" Test, the “Abstractions Test” and the “Abstraction-Filtration-Comparison” test are commonly used tools regarding Substantial Similarity. Although Copyright Law per se does not declare that characters are a copyrightable subject matter, characters are truly protected by means of court decisions in the United States, Mainland China and Taiwan. In the United States, the "Sufficiently Delineated" testand the "Story Being Told" test are applied to the protection of characters. Throughout the world, copyright lawsuits with respect to video games come out one after another. Whether characters in video games are considered copyrightable and whether they are cloned should be taken seriously. The article will discuss two recent video game cases in Mainland China. In consideration of the special business environment that video game developers are faced with, we may set a lower bar for copyright infringement in favor of game developers. In other

* Assistant Professor, Providence University Department of Law.

words, we should provide stronger copyright protection of characters in video games. With the above measures, the business environment could be more competitive and benign. It is the evolution of business environment that changes the legal landscape. It is observed that, in the United States,courts today tend to side with copyright owners of video games. Such evolution certainly provides us with food for thought.

Keywords: Idea-Expression Dichotomy, Substantial Similarity, Video Games, Character, Public Domain

壹、前言

如何保障動漫畫或是語文著作中之「角色」，不論是大陸或美國都是相當受到關注的話題。而電玩或者手機遊戲如果能受到消費者青睞，則其中的角色所牽涉之產值往往相當龐大，電玩遊戲角色之保障遂顯得相當重要。

傳統上之電腦遊戲市場乃是由大型遊戲開發商如藝電（Electronic Arts Inc，EA）、Blizzard、Sierra、任天堂、Activision、微軟所掌握。而手機遊戲（手遊）市場多採取 freemium 的商業模式[1]。在 freemium 的商業模式之下，消費者可免費下載、免費使用手遊，但是某些特殊功能或虛擬寶物則必須付費取得，且金額往往也不大。Freemium 模式頗爲成功，有些手遊開發商因此擁有數十億的市值。拜科技的進步所賜，遊戲開發的低技術門檻吸引了許多小型工作室的加入，此等規模較小、創意輪動速度加快的商業環境，遂成爲目前電玩遊戲市場的有趣現象[2]。

然而，也正是由於電玩遊戲開發的技術門檻較過去已經更爲降低，盜版遊戲遂變得越來越普遍。許多遊戲開發商採取短線操作的方式在電玩產業中牟利，也就是不再發揮創意來生產遊戲，反而直接複製市面上之遊戲。此等現象對於規模較小，但是願意創新開發新遊戲的廠商造成相當大的損害[3]。以蘋果 iOS 平台上的遊戲爲例，根據統計，其中有高達 80% 的手遊不但是無法擠進排行榜，甚至因爲能見度不佳乏人問津使得消費者無法在 App Store 裡找到這些遊戲，也因此被戲稱爲「喪屍 app」[4]。在市場進入門檻低、遊戲開發者衆，而遊戲賣點或是利基（niche）難以尋覓的狀況之下，搭便車（free-riding）的現象於是變得相當常見，而暢銷電玩遊戲角色遂常遭到同業利用，這亦使得消費者因無

1 Freemium有翻譯爲「免費增值」，該詞係由free與premium所混合。
2 Drew S. Dean, *Hitting Reset: Devising A New Video Game Copyright Regime*, 164 U. Pa. L. Rev. 1239, 1244 (2016).
3 *Id.* at 1245.
4 *Id.* at 1247-48.

法分辨原創與盜版而淪爲受害者[5]。

美國著作權法在系爭角色是否能獨立於原本所屬著作之外而受到保護的問題上，由實務特別發展出兩種測試法。鑑於美國對於角色的保護似乎提升到較爲抽象的層次，亦即法院會在個案中深入探討系爭角色的性格或是個性來決定是否能受到著作權法的保障，因此本文姑且將「角色的獨立保護」以「角色權」稱之來凸顯其特殊性。

本文以下首先將說明角色與衍生著作間之密切關係，並闡明角色權保障之重要性何在。由於電玩遊戲角色之分析亦是根源於概念與表達的區分原則（the idea-expression dichotomy），故本文接下來就該原則做一簡要回顧，進而轉到美國在角色權保護上相關測試法之發展，然後聚焦於電玩角色權之保護，探討美、中、台之實務經驗。由於美國法院已經體認到前述電玩遊戲市場之特殊性以及科技的轉變，因此在晚進有關電玩遊戲著作權之案例中常採取較爲傾向保護著作權人的立場。有鑑於此，本文認為在保護電玩角色權的議題上，美國法院亦有可能會在個案中採取較能保護電玩著作權人的測試法或措施，值得吾人思考。

貳、角色與衍生著作

幾乎所有的著作都可以在改作之後以其他的形式出現，是故改作的態樣可能性相當多元。許多電影都是源自於書籍、戲劇、新聞故事或甚至是由電影改編而來，例如百老匯的長青音樂劇《獅子王》（The Lion King）就是從電影改作成戲劇的成功例子。反之，以音樂劇做爲藍本所拍攝的電影也相當多，《悲慘世界》（Les Misérables）、《媽媽咪呀》（Mamma Mia）、《紅磨坊》（Moulin Rouge）皆廣爲人知。

除此之外，例如讓古裝劇穿越時空、因時制宜，從現代的眼光重新

5 *Id.* at 1250-51.

詮釋經典著作，也就是在改作時加入現時的元素以提高現代觀眾的接受度，或是針對不同的文化族群改變原作中的部分元素[6]。這些作法不論中外皆極爲常見，惟不論如何，改作的特點在於改作後的著作會保留原作中的特徵，在人物、劇情或主題受到大致維持的狀況之下，原作的靈魂得以在新版本的改作中以新的樣貌展現在閱聽大眾的面前，像是莎士比亞作品《羅密歐與茱麗葉》即是相當熱門的題材。

將曾經在其他作品已出現過的角色或配角做爲主角來推出新作品，這也是相當常見的改作方式。在美劇中連續五季皆享有極高人氣的《絕命毒師》（Breaking Bad），在劇終之後便另外推出以劇中之律師 Saul 爲主軸的外傳《絕命律師》（Better Call Saul），即爲一著例[7]。

「多媒體連鎖」（multimedia franchise）或是所謂的跨媒體製作則是讓某個人物、角色，透過授權的方式出現在不同形式的媒體上，藉以擴大經濟規模、增加智慧財產權的價值，並且增強消費者的認同，像是狄克崔西便是早期相當成功的跨媒體角色，從報紙上的漫畫，擴展到散文、廣播以及電影[8]。

與「多媒體連鎖」不同，「混搭」（mashup）則是將既有的許多影音內容的元素（包括角色）加以擷取之後，添加在改作者所構想出來的故事情節之中進而組成一個獨立的作品，《樂高玩電影》（The Lego Movie）即可算是以混搭的方式所製作的電影[9]。該片中出現了多個來自不同作品的人物角色，揉合許多部既有著作的元素，而其中有些角色的著作權由華納兄弟所擁有，例如：蝙蝠俠、神力女超人以及閃電俠，同時亦包括了電影哈利波特（Harry Potter）、辛普森家庭（The Simpsons）以及星際大戰（Star Wars）裡某些受著作權法所保護的角色[10]。

---

6 Terry Hart, *License to Remix*, 23 Geo. Mason L. Rev. 837, 861 (2016).
7 *Id.* at 865.
8 *Id.* at 865-66.
9 *Id.* at 866.
10 *Id.*

同人誌是著作改作或是二次創作中的重要社群，它讓粉絲得以享受當作者的樂趣。透過參與創造以及傳播的過程，粉絲不再只是被動的接收個體，而是一個動態的、可將原著作推波助瀾的積極創造者[11]。同人誌的創作可以是天馬行空，發揮想像力另闢與原著作迥異的蹊徑。因此，同人誌的創作代表著「一個充滿活力的次文化，激發著數千人的熱情，集聚在一個共同世界裡發揮各自的創意」[12]。

同人誌著作之中常常牽涉原作中所出現的角色，著作權爭議因而屢見不鮮。舉例而言，日本的搞笑漫畫《高分少女》案（High Score Girl Case）即爲近年二次創作涉及著作權侵權之著例。該漫畫描述主角矢口春雄和女主角大野晶之間搞笑格鬥的故事，由漫畫家押切蓮介所創作。該漫畫以連續的電玩遊戲畫面來鮮活地呈現出各個角色的性格與心情，而其中有不少橋段源自於知名的電玩遊戲《快打炫風 II》（Street Fighter II）。透過讀者之間在 1990 年代共同的電玩回憶，押切蓮介的作品成功地引起電玩迷與動漫迷的共鳴[13]。不過，該漫畫引起了快打炫風 II 電玩遊戲的著作權人 SNK Playmore 公司的不滿而提出刑事告訴。在 2014 年，漫畫出版商 Square-Enix 和押切蓮介的住所遭到大阪警方的搜查，已經發行的漫畫也被迫回收。同年，涉案的一干人等遭警方移送法辦[14]。

簡言之，著作中的人物或者角色是有可能獨自受到著作權法所保護的。而角色所出現的著作，例如戲劇、電影或書籍，固然會受到著作權法所保障，但是著作中的角色是否具有著作權法所要求的保護要件而能受到保障，抑或保障範圍該如何界定，對於法院來說並不是個容易的問

11 Leslie A. Kurtz, *Fictional Characters and Real People*, 51 U. Louisville L. Rev. 435, 441 (2013).
12 *Id.*
13 *Square Enix, SNK Playmore Settle Claims Over Hi Score Girl Manga*, Anime-newsnetwork, (Aug. 26, 2015, 4:15 EDT), http://www.animenewsnetwork.com/news/2015-08-26/square-enix-snk-playmore-settle-claims-over-hi-score-girl-manga/.92146 (last visited Oct. 30, 2016).
14 *Id.*

題[15]。尤其當一個角色在不同媒體中變換，或是在不同的故事中有所成長，甚至是進入公共領域之後而爲二次創作人所使用時，角色權的判斷更是不容易。

參、角色權之保護在著作權法上的重要性

儘管我國以及美國之著作權法條文中並未明文將角色權作爲一保護標的，但角色權在著作權法上實具重要性。角色權的保障可謂是著作權人的另一層保護，蓋有時被告的著作不會被認爲與原告的著作之間具有實質近似而構成侵權[16]。此時如果被告的著作中也援用了原告著作中的角色而該角色是具有原創性、獨特的風格以及清楚的輪廓，那麼原告或許還有機會就角色權對於被告主張著作權侵權[17]。

以下試舉一例以明之。Axanar Productions, Inc. 以及該公司之製作人 Alec Peters 利用了星艦迷航記（Star Trek）中大量的元素自行編寫一部名

15 Kurtz, *supra* note 11.

16 角色權亦可受到商標法的保護。由於著作權法以及商標法兩者在理論上以及要件上的差異，著作權法對於角色之保障因而是無法被商標法所取代的。著作權法所著重者乃是表達是否具有原創性以及系爭角色是否已經到達可以與其所屬之著作分開加以獨立保護的程度；而商標法所關切者則是在於系爭標示能否發揮區別商品或服務的功能、是否能表彰商品或服務的來源，或者是否能夠帶給消費者一種信賴感。換句話說，商標法強調標示與商品或服務之間的關係。
在著作權保障與商標保障的競合之下，有時候對於二次創作人可能會造成比較不利的影響。首先，著作權法上合理使用的空間或許會受到擠壓。合理使用乃是爲了平衡著作權人與使用人之間的利益而存在。不過在美國的案例中，有法院曾經認爲商標權的保護應優先於著作權的合理使用，被告因而敗訴。其次，由於商標權之保護年限可以無限延長而著作權卻有到期之日，美國過去有不少案例認爲，在兩者競合時縱使著作進入公共領域之後，權利人仍可藉由商標權來變相維持其著作權。惟此等見解在*Dastar Corp. v. Twentieth Century Fox Film Corp*., 539 U.S. 23 (2003)之後已經有所改變，蓋美國最高法院認爲若權利人得藉由商標權來限制著作權之公共領域，那不啻就是創造了一種變種的著作權法（mutant copyright law）。*See generally* Kathryn M. *Foley,* Note*, Protecting Fictional Characters: Defining the Elusive Trademark-Copyright Divide*, 41 Conn. L. Rev. 921, 953-59 (2009).

17 Zahr K. Said, *Fixing Copyright in Characters: Literary Perspectives on a Legal Problem*, 35 Cardozo L. Rev. 769, 777 (2013).

爲 Axanar 的劇本，而該劇本所講述者乃是傳奇角色柯克艦長（Captain Kirk）時代來臨之前，星際聯邦（United Federation of Planets，UFP）與克林貢帝國（the Klingon Empire）之間的故事，也就是說，這部同人誌劇本是星艦迷航記的前傳[18]。該公司所利用的元素包括了許多原作中知名的角色、種族、艦隊、制度規章以及武器等等，並且籌資欲拍攝成電影，終於導致星艦迷航記之著作權人 Paramount Pictures Corporation 以及 CBS Studios Inc. 對於 Axanar Productions, Inc. 以及製作人 Alec Peters 提出著作權侵權訴訟[19]。如果法院在該前傳以及原作之間無法認定具有實質近似的關係，接下來會判斷星艦迷航記中的角色甚至沒有感官知覺的道具是否爲著作權法所保護的標的，而如果能受到著作權法保障，下一步則是要看該前傳是否在未經許可狀況下運用了原作中的角色構成侵權[20]。

易言之，儘管原作與衍生著作之間有著天壤之別，但是原作中角色的部分所受到的著作權保護依然有可能延伸至衍生著作之中，爲著作權人再提供一個救濟的途徑。

肆、角色權保護與美國著作權法

在探究美國如何保障角色權時，有必要對於幾個一般常見的概念與表達區分原則測試法一併做介紹，俾便讀者一窺全貌。美國各個巡迴上訴法院在這方面整體而言差異可謂不大，因爲所應用的觀念在基本上大致相同。

18 Jonathan Zavin et al., *Paramount Pictures Corp. v. Axanar Productions, Inc.*, LEXOLOGY, http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=ad02d251-8939-4e17-8772-34681c9531fd (last visited Oct. 30, 2016).

19 *Id.*

20 *See* Said, *supra* note 17, at 778.

一、概念與表達的區分原則

概念與表達的區分乃是著作權法中相當重要的原則之一，蓋著作權法所保障者爲表達而非概念。如果概念可以透過著作權法的保障來加以壟斷，這將斲傷知識與文化的散布與傳承。如同美國著作權法第 102（b）條所規定的：「具原創性著作之保護，不及於任何觀念、程序、過程、制度、操作方法、概念、原理或發現。」美國聯邦最高法院早期的 Baker v. Selden 一案即已經明白宣示這項原則[21]。在該案中最高法院明確指出 Seldon 對於該書的內容的確擁有著作權，但是作者對於會計概念不能加以壟斷，因爲如果連概念都能壟斷，對於知識的散布將會產生相當大的損害。進一步來說，概念與表達區分原則旨在避免思想遭到壟斷不能自由流通，反而妨礙文明的發展。此即我國著作權法第十條之一所宣示的：「依法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」

而合併原則（the doctrines of merger）、必要場景原則（scène à faire）或者功能性，都是由概念與表達區分原則所延伸出來，旨在避免當某種概念與其表達方式爲有限或必要（包括基於效率的考量）時，如果將該表達授予著作權的保障，不啻使得該概念受到獨占。此時表達將會被概念所吸收而不會受到著作權法的保障。

這些常見的測試法包括：整體觀念與感覺測試法（the total concept and feel test）、抽象測試法（the abstractions test）以及抽離、過濾、比較測試法（the abstraction-filtration-comparison test），茲簡述如下：

（一）整體觀念與感覺測試法

整體觀念與感覺的測試法被廣泛使用在美術著作，也可以搭配其他測試法來輔助判斷。縱使原告無法準確描述自身著作的何種元素遭到抄襲，仍可援引本測試法對於被告提出訴訟，是爲本測試法的優點。本

21 Baker v. Selden, 101 U.S. 99 (1879).

測試法可追溯至第九巡迴上訴法院之 *Roth Greeting Cards v. United Card Co.* 案[22]。在該案中，被告使用了原告賀卡裏例如「I miss you already」這樣的問候語，然後在卡片裡面添加了自己所畫的圖案。在一審時法院將極短的問候語以及圖畫分別以觀，認爲由於該短語類似口號與標語，因此不能受到著作權法的保障；而在圖案部分，原告與被告之間也不相同，因而認定被告並未侵害著作權[23]。

但是在二審時第九巡迴上訴法院持不同見解。該法院認爲賀卡應採取整體觀念與感覺法來做判斷。原告被告之間兩者的賀卡是「以傳達特定心情的藝術圖像配搭某種訊息」，整體而言感覺非常近似，於是判決被告敗訴[24]。

（二）抽象測試法

本測試法是 1930 年 Hand 法官在美國第二巡迴上訴法院之 *Nichols v. Universal Pictures Corp*. 案中[25]，針對戲劇與電影之間的劇情、人物角色及故事情節的實質相似度所提出的判斷標準，而其後在 *Sheldon v. Metro-Goldwyn Pictures Corp*. 案也使用此測試法[26]。

在 Nichols 案中，原告係戲劇著作「Abie's lrish Rose」之作者，被告則係電影劇本「The Cohens and the Kellys」之作者。Hand 法官在解析原、被告的作品之後指出，原告著作中的模式包括了例如男女雙方分別爲愛爾蘭與猶太家庭背景、因爲種族偏見所造成父母反對、私奔等相當常見的模式，因此認爲被告作品並未模仿著作權法所不許的部分[27]。

爲了避免侵權者藉由添加大量新的、與原著無關的元素以規避其著作權侵權之法律責任，Hand 法官指出，即使電影對白跟戲劇並非完全

22 Roth Greeting Cards v. United Card Co., 429 F.2d 1106 (9th Cir. 1970).
23 *Id.* at 1109.
24 *Id.* at 1110.
25 Nichols v. Universal Pictures Corp., 45 F.2d 119 (2d Cir. 1930).
26 Sheldon v. Metro-Goldwyn Pictures Corp., 81 F.2d 49 (2d Cir. 1936).
27 *Nichols*, 45 F.2d at 120-22.

相同，倘若著作之中人物角色或者某些片段有足夠的相似度，那麼就可能構成侵權行爲，至於被告所主張之不侵權、未抄襲的片段則可予以置之不理，蓋「抄襲者不能以自己作品中未抄襲的部分，來豁免其抄襲行爲」[28]。

在本測試法之下，法院會將系爭作品之事件（incident）逐步抽離，如事件抽離後兩著作相同部分均爲具有普遍性（generalization）之抽象模式（pattern），則可謂兩者之間並沒有著作權侵權[29]。也就是說，如果作品之間基本架構之「模式」相近，而該模式僅係具有普遍性，那麼只能說是思想之模仿，而不能遽論以著作權之侵害。惟若相同部分不具普遍性，而是有獨特的意義，例如角色之特徵、劇本之特殊布局，即有可能屬於表達之抄襲。簡言之，Hand 法官乃是先將著作中的各個元素加以解析然後進行相互比對，並以該元素是否具有特殊性來做爲是否達到實質近似的標準。

（三）抽離、過濾、比較測試法

至於抽離、過濾、比較測試法則是針對電腦軟體案例中評估實質近似時所面臨的困難所發展出來[30]。本測試法首先在 *Computer Associates International, Inc. v. Altai, Inc*. 案中被提出[31]。在本測試法之下，當法院比較電腦軟體時會先排除所有不受著作權保護的元素。在第一步的抽離階段，法院需將電腦程式解構、抽離，亦即就電腦程式之機器碼、原始碼、模組（module）、常式（routine）等加以分析出來，讓模式（pattern）加以浮現。第二步驟爲過濾，也就是將不屬著作權法保護、不具有原創性、未具有特殊性或公共財之部分加以剔除。第三步則是將濾除後可受著作

28 *Sheldon*, 81 F.2d at 56 (“[N]o plagiarist can excuse the wrong by showing how much of his work he did not pirate.”).
29 *See generally id*. at 50-54.
30 Kevin J. Hickey, *Reframing Similarity Analysis in Copyright*, 93 Wash. U. L. Rev. 681, 694 (2016).
31 Computer Assocs. Int'l, Inc. v. Altai, Inc., 982 F.2d 693 (2d Cir. 1992).

權保護之表達做一實質近似之比較[32]。

二、角色之原創性

原創性乃是各國著作權法中最重要的保護要件，因此角色如欲被認爲具有可著作性（copyrightability）者自然也必須具備此一要件。不具原創性的角色或者在表達的層面上不具有特殊性的角色，例如罐頭角色（stock character），自然不能冀希透過著作權法來取得獨占。

Suntrust Bank 即是一個牽涉到角色權的著名案例。Houghton Mifflin 出版商擁有「飄然而逝」（The Wind Done Gone）一書的著作權，該書係以「飄」（Gone with the Wind）爲藍本所發展而來。「飄」乃是世界名著，描述了美國南北戰爭時期南方的奴隸制度。由於「飄然而逝」援用了「飄」這本書中大量的角色、情節以及場景，原告遂以侵犯著作權爲由要求 Houghton Mifflin 出版商不得出版「飄然而逝」，但遭到拒絕。第十一巡迴上訴法院在該案中指出，罐頭場景與老掉牙的角色類型由於缺乏獨特性，會被歸屬於必要場景或是概念而不受到保護[33]。

但是另一方面來說，並非所有的罐頭角色或是某種角色的基礎原型（archetype）都沒有機會成爲著作權法所保障的標的，在 *Detective Comics v. Bruns Publications* 一案中，第二巡迴上訴法院指出，著作權並不會延伸至原型類的角色，例如如果僅僅將超人描述爲造福人群、善良的大力士（Hercules），這類的原型角色基本上會被認爲是概念不受到保護[34]。

本案是牽涉到漫畫角色的著名案例之一，其所爭執的焦點在於被告的漫畫人物 Wonderman 是否侵害了原告的漫畫人物 Superman。Super-

---

32 *Id.* at 706-12.

33 "At one end of the spectrum, scenes a faire-the stock scenes and hackneyed character types that 'naturally flow from a common theme'-are considered 'ideas,' and therefore are not copyrightable." SunTrust Bank v. Houghton Mifflin Co., 268 F.3d 1257, 1266 (11th Cir. 2001) (citing Beal v. Paramount Pictures Corp., 20 F.3d 454, 459-60 (11th Cir. 1994)).

34 Detective Comics v. Bruns Publications, 111 F.2d 432, 433 (2d Cir. 1940).

man 與 Wonderman 兩者的相似度頗高，包括兩者都在緊身衣之外再行穿著一般日常的服裝加以掩飾；兩者皆有超強的速度、敏捷度、聽覺與視覺、飛行能力；至於兩者間若是單從外觀加以觀察，其差異不大，大概只有顏色有所不同而已[35]。不過，法院最後認爲原告 DC 勝訴，因爲除了前述的幾個特點之外，Superman 整體的描繪程度其實已經相當精細因而單獨具有可著作性，而 Wonderman 確有使用到 Superman 受著作權保護的部分[36]。

從 Superman 與 Wonderman 之案件中吾人可以得知，倘若嗣後再加上具有原創性的事件與文學上之表達來賦予這些角色更具體的輪廓，那麼隨著更細緻表達元素的加入，罐頭角色或是基礎原型的概念就可以從公共領域（public domain）轉而進入到著作權所保護的領域[37]。

三、角色權保護之測試法

當角色脫離著作之後單獨來看，其著作權法上保障之困難已如前述。目前美國著作權法上有關角色權之保障乃是根據法院判決所建立的判斷標準。一般而言，視覺性、圖畫性的角色由於較爲具體，也就是閱聽大眾在看到這類視覺角色的時候其體驗大致相同，因此較能判斷是否受到著作權保護以及是否遭到侵權[38]。換言之，吾人在電視、電影或漫畫中所看到的角色一般而言是可以與其所屬的著作相分離而獨立受到著作權法的保障。在 *Gaiman v. McFarlane* 案中，法院即明白指出漫畫人物若是在

35 *Id.* 而兩者也都屬於復仇者聯盟（Avengers）。

36 *Id.*

37 *Id.* at 433-34 ("So far as the pictorial representations and verbal descriptions of Superman are not a mere delineation of a benevolent Hercules, but embody an arrangement of incidents and literary expressions original with the author, they are proper subjects of copyright and susceptible of infringement because of the monopoly afforded by the act….").

38 Joshua Saval, *Copyrights, Trademarks, and Terminations: How Limiting Comic Book Characters in the Film Industry Reflects on Future Intellectual Property Issues for Character Law*, 9 FIU L. Rev. 405, 415 (2014) ("Eventually, copyright protection was extended to nearly all visually depicted characters appearing in television or in movies.").

以圖形的方式呈現出來之後，就可以獨自受到著作權法的保護[39]。如果系爭案件所牽涉者爲視覺角色，通常法院會很快認定該角色未獲授權者不得侵權，進而將爭點聚焦於是否具有實質近似的議題上。惟倘若系爭的角色非視覺性的角色，而是透過文字敘述所呈現出來的文學角色，那麼其所產生的問題相形複雜。

在判斷系爭角色在其所屬的著作之外是否可以獨立受到著作權法保障時，美國實務見解發展出兩個測試法：一爲「充分描繪測試法」（the sufficiently delineated test），另一爲「故事敘述測試法」（the story being told test）。以下對這兩個測試法做一概述。

（一）充分描繪測試法

在前述的 Nichols 案中，Hand 法官針對角色的保護提出「充分描繪測試法」。他認爲原告著作中的角色僅僅是一般文學角色中常常可以看到的原型角色，也就是原告對於其角色的形塑力道尚未達到一定的程度，因此不受著作權法所保護。換言之，如果一個角色在著作中尚未發展到具有原創性或是獨特性的程度，就只能算是其所屬著作的元素之一而無法獨立受到著作權法的保障[40]。

對於角色是否可自外於其所屬之著作而受到保護，「充分描繪測試法」不但發揮了指導的作用而且影響深遠。在美國著作權法的條文中，角色並沒有受到明確的保護。換句話說，角色是受到文學、音樂、戲劇、舞蹈等著作權法明訂保護的著作所涵蓋成爲其中的元素而一起受到保障。角色的獨立可著作性可說是從 Hand 法官在 Nichols 案中提出本測試法而受到廣泛的接受後才逐漸確立[41]。一般而言，當法院在評估某個角色是否具有可著作性時，會考量幾個因素，包括外形上是否有較爲明確的

39 Gaiman v. McFarlane, 360 F.3d 644, 660-61 (7th Cir. 2004).
40 *Nichols*, 45 F.2d at 121.
41 *Id.* at 121 ("Nor need we hold that the same may not be true as to the characters, quite independently of the 'plot' proper, though, as far as we know such a case has never arisen.").

描述、語言的風格或是性格上有沒有較具體的特性等等。

「充分描繪測試法」可以說是 Hand 法官所設計用來落實概念與表達區分原則的測試法，所以當角色尚未跨過原創性或者特殊性的門檻時，充其量該角色只能被認爲是原型角色、罐頭角色而停留在概念的階段，任何人皆得自由使用，不能遽以表達視之。

（二）故事敘述測試法

「故事敘述測試法」是另一個有關角色本身是否具有可著作性的測試法。本測試法源於第二巡迴上訴法院 1954 年審理 *Warner Bros. Pictures v. Columbia Broadcast Systems* 一案，法院認爲該角色必須正是整個故事或者著作的核心才能受到保障，而不僅僅是原作者利用來陳述敘事時所使用的道具（vehicle）[42]。

該案之系爭著作乃是著名的偵探小說「馬爾他之鷹」（The Maltese Falcon）以及主角 Sam Spade。作者 Hammett 及其出版商先將該小說專屬授權給華納兄弟用以製作電影、廣播以及電視節目，但是 Hammett 在與華納兄弟的契約中保留了主角 Sam Spade 的使用權，而且隨後圍繞著 Sam Spade 繼續創作了許多故事，並將這些嗣後所撰寫的故事授權給 CBS 製作廣播節目。華納兄弟認爲 Hammett 與 CBS 之間的關係侵犯其權利，於是提出訴訟。

儘管法院在該案中最後是以契約的角度來判決作者 Hammett 勝訴，但法院也在判決中藉由 dicta 來發表個人見解，認爲一個角色如果只是作者在著作中所使用的道具而非著作的核心，該角色就不能獨自受到保護 [43]。「故事敘述測試法」雖不若 Hand 法官的「充分描繪測試法」廣爲接受，但對於實務仍然具有一定的影響力。

（三）前述兩標準在實踐上之難題

42 Warner Bros. Pictures v. Columbia Broadcast Systems, 216 F.2d 945 (9th Cir. 1954).
43 *Id.* at 950.

上述兩個測試法可用於判定角色本身是否受到保護。看似簡單，不過實務上在個案中應選擇哪一個測試法，法院見解顯得並不一致。以下將以 Air Pirates 案以及詹姆士龐德案來對此加以說明。

1、將「故事敘述測試法」之適用限縮於文學著作者

儘管在「馬爾他之鷹」一案中所提出的「故事敘述測試法」受到相當多的批評，但是對於後續的類似案件仍然發揮了相當的影響力。有些法院爲了避免判決遭到非議或甚至駁回，除了採用廣爲採納的「充分描繪測試法」之外也會再討論「故事敘述測試法」，但是兩者兼採的狀況下反而造成更多的混亂，而又有些法院認爲只要通過其中之一即可認爲系爭具有可著作性[44]。而在這兩個標準之外有些法院也還會考量其他因素，由此可見角色權在著作權法的保障上依然缺乏一致性與法明確性[45]。

在 *Walt Disney Productions v. Air Pirates* 一案中，法院也提到了「故事敘述測試法」[46]。在該案中，迪士尼控告 Air Pirate 在成人漫畫中使用迪士尼的卡通角色，而 Air Pirate 則是主張虛擬角色只是著作的元素之一而非可著作的標的。法院認爲，迪士尼的卡通角色應受到著作權的保障，而「故事敘述測試法」的適用範圍應以文學作品爲限。蓋文學作品中的角色其輪廓之明確性往往會受到作者自身的想像力或是描述能力而有所限制，是故「故事敘述測試法」要求該文學角色必須即爲整個故事這樣的程度時才具有可著作性，否則輕率地賦予輪廓尚未清晰的文學角色著作權，不啻是剝奪了閱聽大眾的想像空間、概念，而給予了文學角色的作者過大的著作權保障，違反的概念與表達的區分原則[47]。視覺著作方面，對於閱聽大眾而言視覺著作的辨識度已經較高，故不宜對於視覺著作適用「故事敘述測試法」，否則許多視覺著作恐怕無法通過此測試法的判斷來獲得可著作性。

---

44 Said, *supra* note 17, at 785.
45 *Id.* at 786.
46 Walt Disney Productions v. Air Pirates, 581 F.2d 751 (9th Cir. 1954).
47 *Id.* at 755.

2、兩測試法同時使用者

MGM v. American Honda 案涉及影片主角詹姆士龐德（James Bond）是否能獨立於影片之外受到著作權的保障[48]。被告在未獲授權的狀況下於其汽車廣告中使用詹姆士龐德一角，因此原告興訟而來。由於第九巡迴上訴法院對於這類案件並未具體指出應使用何等測試法，本案法院於是兼採前述兩種測試法，並且認爲詹姆士龐德一角不論採取何種測試法都應被認爲具有可著作性[49]。換句話說，法院一方面認爲詹姆士龐德不但已經受到充分的描述，另一方面在有近 20 部電影都以他爲主角的狀況之下，詹姆士龐德已非僅僅是這些電影中的元素而是這些電影的靈魂，即使以「故事敘述測試法」來判斷，詹姆士龐德一角的可著作性也沒有疑義[50]。

本案被告主張詹姆士龐德一角由於已經經過了相當長時間的演變，因此能否爲著作權所保護是相當令人懷疑的。正如吾人所知，詹姆士龐德一角歷經了許多演員的詮釋，較著名者例如：提摩西達頓（Timothy Dalton）、羅傑摩爾（Roger Moore）、史恩康納萊（Sean Connery）、皮爾斯布洛斯南（Pierce Brosnan）以及現在的丹尼爾克雷格（Daniel Craig），這些男演員各具風格，因此被告的主張並非無據。

不過對於被告的主張，法院以巧妙的方式拒絕採納。法院認爲，詹姆士龐德本身即具有明確的個性，例如：擁有殺人執照、誇張的戰鬥技能、神準的槍法、對於美女無往不利、黑色幽默的性格、即使在格鬥時仍不忘保持紳士風采等，而且正因爲有這麼多演員都可以扮演詹姆士龐德卻仍可以爲閱聽大眾所辨識無誤，這證明了詹姆士龐德一角儘管是虛擬人物且曾由多人來扮演，其特徵不但獨特而且是恆久不變，因此通過

48 Metro-Goldwyn-Mayer, Inc. v. Am. Honda Motor Co., 900 F. Supp. 1287 (C.D. Cal. 1995).
49 *Id.* at 1296.
50 *Id.*

「充分描繪測試法」[51]。

另外，由於觀眾到戲院裡觀看詹姆士龐德電影正是爲了一睹這位傳奇情報員大顯身手，所以詹姆士龐德可以說是在每一部電影中都代表了整部電影，因爲在沒有詹姆士龐德這個角色做支撐的狀況下，其他的元素都會失所附麗而變成沒有意義[52]。故就「故事敘述測試法」而言，法院贊同原告所主張，詹姆士龐德亦是著作權法所認可的保護標的。

3、演化型角色在判斷上的難題

在上述詹姆士龐德案中，法院有部分的見解明白指出儘管角色不斷演進，這對於角色權不會構成妨礙。*DC Comics v. Towle* 案中的法院見解亦同此旨[53]。Towle 先生開設了一家名爲「Gotham Garages」的工廠，依據 1989 的蝙蝠俠電影以及 1966 年電視劇中出現的蝙蝠車（batmobile）造型來爲顧客打造出與原作外型幾乎一模一樣的山寨版蝙蝠車[54]。DC Comics 係原作的著作權人，遂狀告 Towle 構成著作權侵權行爲。

在蝙蝠車一案中，美國聯邦第九巡迴上訴法院係以「充分描繪測試法」之精神，提出一個更細緻的三步測試法。該法院認爲，在判定漫畫、電視節目或電影裡的人物角色是否可享有著作權保護時，首先，該人物角色必需在物理上擁有其特徵；其次，該人物角色必需在作品中是受到「充分描繪」（sufficiently delineated）的，而非僅僅是罐頭角色，易言之，受到充分敘述、描繪的角色不論是在什麼時候、任何產品中出現，該角色都能因爲其特徵而爲閱聽大眾所辨識（recognizable）；至於在第三個要件上，該角色必須具備獨特的表達要素（unique elements of expression）[55]。

---

51 *Id.*
52 *Id.*
53 DC Comics v. Towle, 802 F.3d 1012 (9th Cir. 2015).
54 *Id.* at 1015.
55 *Id.* at 1021.

在第一個要件上，*Towle* 案的承審法院認爲較無疑義，因爲蝙蝠車在許多媒體（media）中包括電視、電影以及漫畫就已經出現過，可謂已經具有物理上的特性[56]。

在第二個判斷要件上，亦即蝙蝠車是否已經在著作中受到充分的描繪而具有清楚的輪廓，*Towle* 案的承審法院亦表示贊同，蓋在不同的漫畫、電視影集或是漫畫中，蝙蝠車通常都具有下列特徵：1. 蝙蝠車乃是高互動性、高科技的戰鬥車輛，並且擁有增壓噴射引擎、優越的操控性、行動犯罪實驗室、機關槍以及球形的炸彈；2. 具有蝙蝠外觀，尤其在車頂以及車尾常有誇張的蝙蝠翅膀、彎曲的擋風玻璃以及車身上蝙蝠俠的標誌，在某些造型中甚至還有造型上可謂嘩衆取寵的檔泥版[57]。

惟值得吾人注意者乃是法院明白指出，雖然蝙蝠車的造型隨著時代以及所出現的媒體以及場合有所變動，但是仍然不妨礙其特徵的維持。亦即儘管在配件或是外型上蝙蝠車屢有更動，但由於其特徵依然持續顯著，對於閱聽大衆仍然有相當高的辨識度，因而符合第二個判斷要件[58]。詳言之，當這些角色出現在其他的著作或者產品中時可能會以不同的造型出現，但是這無礙於著作權法對於角色的保護，蓋著作權所要求者乃在於該角色是否呈現出獨特的風格足資閱聽大衆辨認出其屬性。即使是如蝙蝠車這樣在主觀上不具有知覺、沒有台詞的物品，如果能符合上述「充分描繪」的標準，仍然能取得著作權法的保護。惟不可否認者，系爭角色的特色是否能爲閱聽大衆所辨認，或者該角色是否具備了所謂獨特的表達要素，在認定上不免會有相當高的主觀成分涉入。

至於在最後一項判斷標準上，第九巡迴上訴法院則是認爲：「蝙蝠車是蝙蝠俠忠誠的、以蝙蝠爲主題的助手，具有角色特徵和物理特性，而且其名字亦具有高度獨特性且容易識別。同時，它不是一個罐頭角

56 *Id.*
57 *Id.* at 1021-22.
58 *Id.* at 1022.

色」[59]。

由於符合了上述三要件，因此第九巡迴上訴法院認爲蝙蝠車具有可著作性。蝙蝠車案之法院可謂延續了前述 *Air Pirates* 一案之見解，也就是說，對於非文學著作中的角色採取了「充分描繪測試法」，這使得 DC Comics 能夠獲得勝訴。倘若在本案中，法院適用的標準爲「故事敘述測試法」，由於蝙蝠車在各種作品中往往不是著作的核心或靈魂而只是其中一種配角或是道具，DC Comics 的著作權很可能不會被認爲存在，而 Towle 先生打造山寨版蝙蝠車的行爲就可能不會構成侵權行爲。

蝙蝠車一案受到同人誌玩家的注意，因爲本案再度提醒吾人，即使是配角、配件或者道具仍然有可能被法院認爲是一種角色而能得到著作權法的保障[60]。事實上在美國，蝙蝠車案並不是第一個賦予配角、配件或是道具著作權的案例。道具設計師 Andrew Ainsworth 由於製造、販賣風暴兵（Stormtrooper）的頭盔，遭到盧卡斯影業（Lucasfilm）在美國加州提出著作權侵權之告訴，而法院在 2006 年做出簡易判決要求 Ainsworth 賠償盧卡斯影業 2000 萬美元[61]。盧卡斯影業在英國亦與 Andrew Ainsworth 進行訴訟，然而英國法院在 2011 年卻判決盧卡斯影業敗訴，自此 Andrew Ainsworth 所製造的風暴兵頭盔可於英國販賣[62]。國際間對於角色或者道具之著作權保障呈現出不同的樣貌，如果從英國的觀點來看蝙蝠車案，DC Comics 或許也會與盧卡斯影業同樣受到敗訴判決。

---

59 *Id.*

60 但也有學者不贊成應給予蝙蝠車保障，因爲許多英雄漫畫裡的車輛或坐騎都有蝙蝠車的特色，法院此舉是擴張了著作權人的權利範圍。Matthew D. Bunker & Clay Calvert, *Copyright in Inanimate Characters: The Disturbing Proliferation of Microworks and the Negative Effects on Copyright and Free Expression*, 21 Comm. L. & Pol'y 281, 291-93 (2016).

61 Louise Chan, *Helmet Man: The Industrial Designer Who Made The Original Stormtrooper Helmets In 'Star Wars' Was Sued By LucasFilm - And Won*,Tech Times (Jan. 7, 2016, 10:44 AM), http://www.techtimes.com/articles/122325/20160107/helmet-man-the-industrial-designer-who-made-the-original-stormtrooper-helmets-in-star-wars-was-sued-by-lucasfilm-and-won.htm (last visited Oct. 30, 2016).

62 *Id.* 惟盧卡斯影業在英國係主張該頭盔爲美術著作（雕刻）。

四、角色權保護以及公共領域

當某著作利用了已經落入公共領域的角色，如何判定該角色的可著作性亦爲一重要議題[63]。在美國司法實務上較爲常見的判斷方法是第二巡迴上訴法院在 *Silverman v. CBS Inc.* 一案中所創設「新增表達測試法」（the increments of expression test）[64]。根據本測試法，如果在衍生著作中使用到已經落入公共領域中的角色，那麼只有該衍生著作中具有原創性要素的部分始得享有著作權[65]。

在本案中，CBS 擁有 1948 年前廣播與電視節目 Amos 'n' Andy 的腳本，而劇作家 Silverman 擬在其音樂劇中使用腳本裡的角色，因爲該劇作家認爲既然前述腳本已逾著作權保護期限，其中之角色自然亦已經落入公共領域。但是事實上 Silverman 的音樂劇中也使用到 CBS 在 1948 年之後衍生著作的腳本與角色，而 CBS 所反對者正是這個部分。法院指出，CBS 在 1948 年之前的腳本，包括角色，雖然已經不再受到著作權法保護，但是在 1948 年之後所出現的衍生著作以及其中的角色倘具有獨特性的表達元素或是已經受到充分的描繪，仍然無礙於享有著作權[66]。

詳言之，在一系列的著作中如果較早期的部分已經進入公共領域而較晚期的衍生部分尚受到著作權之保障，那麼任何人可以運用早期已經失去著作權保護的著作，但對於晚期之衍生著作則仍須得到著作權人之同意。進入公共領域的著作與其後續的衍生著作需分別視之，而進入公共領域的著作不會因爲再次獲得利用而又回到可受著作權保障的領域

63 有關此一議題可參見林利芝，永遠的名偵探夏洛克・福爾摩斯 自*Leslie S. Klinger v. Conan Doyle Estate*案探討故事角色著作權保護爭議，智慧財產權月刊，205期，頁65-82，2016年1月。

64 Silverman v. CBS Inc., 870 F.2d 40 (2d Cir. 1989).

65 Christine Nickles, *The Conflicts Between Intellectual Property Protections When a Character Enters the Public Domain*, 7 UCLA Ent. L. Rev. 133, 153 (1999) ("[A] copyright on a character that is a derivative of a public domain character applies only to the original aspects of the derivative work.").

66 *Silverman*, 870 F.2d at 50.

中[67]。

Silverman v. CBS Inc. 一案所創設「新增表達測試法」在概念上看似簡單，但是在實務上卻相當容易產生困惑。當一個使用者欲使用含有公共領域成分的角色時，事實上他會很難去辨認該角色哪一部份屬於公共領域，而哪一部份是晚期所衍生，或許使用人必須對於這一系列的著作有相當程度的研究才能充分瞭解[68]。當然，如何判斷晚期所衍生者是具有原創性、非取得授權不得使用者，這又是另外一個會讓使用者覺得無所適從的難題。在這樣的狀況之下，許多使用人爲了避免惹上官非就寧可支付授權金，而另一方面更可能有許多使用人爲了避免支付授權金乾脆打退堂鼓不加以使用，造成已經進入公共領域的著作卻乏人問津。不論是哪一種狀況，立法者劃出公共領域的空間期能加強文化、知識散布與流通的美意都很有可能無法被實現。

伍、電玩角色之著作權保護

一、美國經驗

美國司法實務上對於不同的著作採取不同的測試法，而針對角色能否獨自受到保護的問題，也已經發展出特有的測試法。又對於何等角色應採取何種測試法，美國實務見解對此仍尚無定論，已如前述。至於在電玩遊戲產業之中，角色權之保護應適用何種測試法來加以判斷，恐怕也並非是容易回答的問題。不過，若能明瞭美國實務見解對於電玩遊戲著作權的立場傾向，或許能有助於吾人選擇測試法。

---

67 Jenna Skoller, Note, *Sherlock Holmes and Newt Scamander: Incorporating Protected Nonlinear Character Delineation into Derivative Works*, 38 Colum. J.L. & Arts 577, 585 (2015).

68 Heather Schubert, *It's Elementary: Why We Need a New Copyright Standard, with Statutory Guidance, for Characters in a Series*, 12 Rutgers J.L. & Pub. Pol'y 216, 235-36 (2015).

在過去，美國實務對於電玩的著作權保護採取較爲保守的立場，因此判決常有利於被告。然而隨著電玩產業的變遷以及法院對於數位財產（digital property）的認知增加，今天法院的態度似乎已經轉向加強保障著作權人。曾有論者觀察美國在 1980 到 1990 年代的電玩案件，並以 *Atari, Inc. v. Amusement World, Inc.*,[69] *Data E. USA, Inc. v. Epyx, Inc.*,[70] 以及 *Capcom U.S.A., Inc. v. Data East Corp.*,[71] 等幾個當時著名的電玩案件爲例，說明早先的實務見解往往有利於被告，甚至即使被告是刻意模仿原告的電玩[72]；不過時至今日法院已經體認到，在創意的快速輪動以及科技進步造成複製更爲容易的狀況下舊時代的判決在目前並不適當，因此轉而試圖擴張原電玩著作權人之保護，而近年來 *Tetris Holding, LLC v. Xio Interactive, Inc.*,[73] 以及 *Spry Fox LLC v. LOLApps Inc.*,[74] 等幾個傾向原著作權人的判決就是在這樣的時空背景下產生[75]。

既然美國法院已能洞悉新的電玩市場變化以及科技發展因而採取較爲維護原著作權人的立場，在個案中選擇電玩遊戲角色權保護所適用的測試法之時如果優先考量較能維護原權利人的測試法，將並不會令人感到意外。

美國之實務見解似乎已經將角色從美術著作或者圖形著作的傳統保護，提升到一種較爲抽象的角色權層次來加以保護。因爲一般而言，如果角色僅僅是以美術著作抑或圖形著作來保護即爲已足，吾人不太需要對於人物角色（如詹姆士龐德）或者物品角色（如蝙蝠車）之個性、特

69 Atari, Inc. v. Amusement World, Inc., 547 F. Supp. 222, 226 (D. Md. 1981).
70 Data E. USA, Inc. v. Epyx, Inc., 862 F.2d 204, 206 (9th Cir. 1988).
71 Capcom U.S.A., Inc. v. Data E. Corp., No. C 93-3259 WHO, 1994 WL 1751482, at *1 (N.D. Cal. Mar. 16, 1994).
72 Christopher Lunsford, Comment, *Drawing a Line Between Idea and Expression in Videogame Copyright: The Evolution of Substantial Similarity for Videogame Clones*, 18 Intell. Prop. L. Bull. 87, 105-10 (2013).
73 Tetris Holding, LLC v. Xio Interactive, Inc., 863 F. Supp. 2d 394 (D.N.J. 2012).
74 Spry Fox LLC v. LOLApps Inc., No. 2:12-CV-00147-RAJ, 2012 WL 5290158, at *1 (W.D. Wash. Sept. 18, 2012).
75 Lundsford, *supra* note 72, at 111-16.

徵加以深入的分析。基於以上對於美國角色權保護的認知，那麼大陸與我國實務如何看待電玩遊戲角色權實爲一值得玩味的問題，以下將做一扼要之探討。

二、大陸經驗

（一）廣州網易電腦系統與北京光宇線上科技等著作權權屬、侵權糾紛[76]

本案原告爲網易公司，其自行開發的網路遊戲《夢幻西遊》是近年中國相當成功的手遊。該遊戲是一款以西遊記爲題材的角色扮演網路遊戲，玩家在遊戲中扮演一位角色。原告爲該遊戲打造了故事情節、虛擬場景、各式各樣的角色以及道具，是故原告對於《夢幻西遊》可分別就美術著作、語文著作以及電腦程式著作享有著作權。

而被告光宇公司等則是推出一款名爲《口袋夢幻》的手遊，惟在其遊戲中大量抄襲、複製了原告遊戲中的人物、道具、技能、門派等，並且在文宣上告訴玩家，《口袋夢幻》乃是原作《夢幻西遊》的濃縮版或是優化版。

本案在著作權部分主要涉及美術著作以及語文著作。原告提出由中國版權保護中心版權鑑定委員會所出具的鑑定報告，該報告認爲，被告遊戲的宣傳文件中有 14 幅美術著作與原告遊戲的美術著作實質近似，而在語文著作上，包括門派技能法術裝備特技介紹、劇情介紹，以及武器防具之介紹等，原被告遊戲之間存有相同或類似的內容，但部分內容是中文慣用語、地名以及已經揭諸於西遊記等其他作品者。

在侵權分析上，法院首先認爲原告之《夢幻西遊》之用戶人數相當龐大、具有全國知名度，因此被告不可謂未曾接觸過（access）原告之著作。

---

76 （2013）海民初字第27744號民事判決。

而在實質近似方面，就美術形象而言，法院認爲被告與原告著作之間具有實質近似，即使被告宣稱已經進行修改，但是仍然無礙實質近似的判斷。詳言之，系爭美術形象包括了人物、道具、坐騎、以及召喚獸，而其風格體現出卡通、可愛的特點。被告遊戲中相關角色的設置與原告遊戲不但相同或類似，而且部分角色的名稱也雷同；就語文著作而言，原告對於中文日常用語、地名或是西遊記等相關作品已經出現過的內容因不能享有著作權自然不得謂被告侵權，然而在情節設計、人物關係以及背景等內容上，儘管被告對於部分內容以文言文替換，仍然屬於相同的表達而構成侵權。綜合上述各點之後，法院判定被告的行爲侵犯了原告在著作權法上所享有的合法權利。

（二）《超級 MT》著作權侵權及不正當競爭案[77]

本案爲北京高院所通報 2015 年北京市法院知識產權年度「十大典型案例」之一。北京樂動卓越公司（原告）是《我叫 MT》這一系列移動終端遊戲（即爲我國所稱之手遊 app）的著作權人，而該遊戲乃係改編自《我叫 MT》動漫而來。原告主張對於遊戲名稱以及角色名稱享有專屬授權（獨占被許可使用權），至於對角色形象則是享有美術作品之著作權，又由於北京昆侖樂享公司（被告）未經許可製作了《超級 MT》遊戲，並在其中使用與《我叫 MT》遊戲名稱、角色名稱、角色形象相近的名稱和角色，是故侵犯原告之著作權。此外，被告在《超級 MT》的廣告中還指涉原告之《我叫 MT》遊戲，意圖造成搭便車或是消費者混淆誤認的現象。

在著作權方面，由於原告之手遊《我叫 MT》其中之五位主角，包括哀木涕、傻饅、呆賊、劣人以及神棍德[78]，乃是從動漫《我叫 MT》的作者處獲得授權而來，因此法院先針對原告是否對於五位主角是否擁有

77 （2014）京知民初第1號民事判決。

78 在被告《超級MT》的遊戲中，這五位主角分別被改名爲：小T、小饅、小呆、小劣以及小德。

著作權進行判斷。根據原告主張，遊戲之角色外型係屬美術著作，法院因而認爲應就原告是否對於動漫《我叫 MT》之角色外型已經進行具有原創性的改作，進而取得衍生著作之著作權來做一判斷。易言之，法院強調原告遊戲中五位主角之造型如果是在原動漫形象的基礎上加上原創性之勞動所得到的新著作，原告即可對此享有著作權。

動漫《我叫 MT》以及手遊《我叫 MT》之角色外型皆係由臉部造型、服裝以及武器這三部分所構成，因此判決中逐一對於這三要素進行分析。在詳細比對之後，法院認爲在臉部的形象上由於具有實質近似，因此原告並未擁有著作權。但是在武器以及服飾上，動漫以及手遊之間則是有相當大的差異，可謂具有創作高度以及不同於漫畫原作的新表達，故原告就改編的部分可享有著作權。

其後，法院針對原、被告遊戲中五位共同的主角，其武器以及服飾進行比對，而由於原告對於面部造型並未享有著作權，因此不在比對範圍之內。而在經過比對之後，法院認定被告遊戲人物的武器與服飾與原告遊戲人物之武器與服飾呈現出相當的差異，因此原告不可謂被告侵犯其改編作品之署名權、複製權以及信息網絡傳播權。本案原告在著作權的部分最後受到敗訴判決。

假設角色權之主張在《超級 MT》案中亦被提出，或許在法院就傳統的實質近似分析部分認定原告敗訴後，原告還有機會在角色權的主張上扳回一城。當然，由於原告在訴訟中未提出角色權這類的主張，因此無法得知法院之態度。

本案角色由於是視覺性的著作，依照美國之多數實務見解，「充分描繪測試法」應該是比較爲妥適的判斷標準。在「充分描繪測試法」之下，原告之遊戲角色或許有可能被認爲具有可著作性。第一，前述五個角色具有明確的外型特徵，殆無疑義；第二，前述五個角色乃是遊戲主角、故事的靈魂，明顯並非僅僅是遊戲中跑龍套的角色，因此可認爲已經受到「充分描繪」。或許原告對於這五名主角的面部造型因爲並非由

自己所原創而未能取得著作權，然而管見以爲，單憑武器以及服飾的特徵事實上就足以讓玩家辨識出該角色。相信即使將這些角色抽離出《我叫MT》的手遊而與其他產品搭配，消費者仍能明白指認這些角色；第三，原告對於這五名主角的武器以及服飾具備了獨特的表達要素而能受到著作權保障，這點亦已經由法院所肯認。

如前所述及，角色權保障的重要性在於當原作者之著作與被告的著作之間不具有實質近似時，讓原告得以再試圖透過角色權的主張來取得著作權的保障。從這個觀點來看，角色權的存在基本上就會被認爲這是爲了擴張著作權人之權利範圍，讓原作者有更多機會贏得訴訟。換言之，原告的角色權可能會壓縮被告在使用原作時的空間。從著作權法的政策面來看，這樣的結果或許會讓我們無法大方地擁抱角色權這樣的概念，因爲若從傳統見解來立論，吾人一定期望原權利人與二次創作人之間能取得一平衡。

然而，電玩遊戲產業環境的特殊性乃是吾人必須審愼加以面對者。如同本文先前對於電玩產業環境所做的陳述，當前電玩遊戲開發商所面對的乃是一個科技進步、創意輪動速度快、進入市場之資本門檻低、充斥著搭便車文化的環境，在這樣殘酷的競爭環境中生存實屬不易，政府或許能夠考慮強化保護創作者的力道以保障電玩遊戲產業的蓬勃發展。賦予原告較強的角色權保護或許正可以作爲一項政策上的工具。

三、我國經驗

我國尚未見到與前述美國之詹姆士龐德案或者蝙蝠車案相類似之案例，也還未有眞正與電玩遊戲角色著作權保護相關之案例[79]，因此我國實

79 《魔獸爭霸》（Warcraft）之著作權人暴雪娛樂（Blizzard Entertainment）在我國曾提出著作權訴訟，控告臺灣代理商涉嫌抄襲其遊戲的角色及場景，但臺北地檢署認爲臺灣代理商並非《魔獸爭霸》之創作者，而係向大陸廠商中清龍圖取得授權而來，因而予以不起訴處分。至於大陸廠商已與暴雪達成和解。詳見《魔獸》槓上《刀塔》抄襲風波結果出爐，蘋果日報，2016年6月7日，http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/ new/20160607/880560/（最後瀏覽日：

務將會如何看待這類案件中的角色權並不明朗。但是至少如同大陸司法實務判決，我國不論是在智慧財產法院抑或智慧財產局也都肯定角色的獨立保護。而我國實務在有關角色的著作權保護上，見解與美國的「充分描繪測試法」較爲接近。

舉例而言，智慧財產法院97年度民著上字第2號判決附帶提及，「復按角色人物，英文稱爲『character』，原本意指物品的特徵或人物的性格，惟當漫畫裡的人物角色有非常鮮明的個性，已在人們心目中產生了一個固定的印象時，該角色（character）即可能獨立於漫畫本身以外成爲一個獨立之著作。例如：流行漫畫之櫻木花道、蠟筆小新、超人、米老鼠等，無論該『角色』係人或動物之名稱、外觀之特徵、個性特質等均構成漫畫最主要之部分，一般以造型稱之，此等角色造型乃智慧之產物，得另以著作權法上之美術著作保護之」[80]。

在智慧財產局方面，該局曾在函釋中表示「有關利用他人創造之角色另行創作之部分，通常而言，人物角色若經過作者高度發展、清晰描繪，故事發展得越完整的角色，此種角色會包含更多的表達成分，從而他人欲藉此素材（思想）來發揮之表達空間，即顯而較少，例如：海賊王的索隆、香吉士、神奇寶貝的皮卡丘等，因之，如利用這種具備民眾所熟知性格與情節色彩之『角色』而另行創作同人小說，即會涉及『改作』他人著作之行爲」[81]。

不論智慧財產法院抑或智慧財產局，目前所謂之角色皆爲卡通及漫畫方面的著作而認爲以美術著作、圖形著作來加以保護[82]，文學著作方面的角色亦似未見到相關案例。在文學裡面如果要將角色從文學內容抽離出來常常並非易事。著作權法如同其他智慧財產相關法律，必須設法在

2016/10/31）。

80 可惜角色權的保障並非該案的主要爭點。

81 經濟部智慧財產局，電子郵件1050225b號解釋函。

82 我國其他案例請參見李治安，故事角色的第二人生：論著作權法對故事角色之保護，智慧財產權月刊，169期，頁109（見該文註釋13），2013年1月。

權利人、使用人（二次創作人）以及公益之間做適當的分配、取得平衡。尋找一個能分辨文學作品裡面的角色是否具有可著作性的可行之道，對於肩負「分配正義」這項大任的著作權法來說顯得並不容易。然而，在各種著作以各種手法、透過各種媒體靈活進行二次創作的今天，正也突顯出著作權法必須克服是項問題的必要性。

陸、結論

電腦開發的程式設計工具已經變得普及、易於上手。由於技術水準、資金門檻的降低使的電玩遊戲開發的競爭者眾，而且創意容易被複製，利基難尋。許多業者捨正途不由而採取搭便車的廉價「策略」，以模仿甚至抄襲其他遊戲的角色、機制或故事來賺取更多的收入包括廣告的收益。如何保障電玩遊戲開發業者稍嫌薄弱的智慧財產權以及消費者的權益，因而非常值得深思。

著作權法上概念與表達區分原則之判斷標準在發展上已經由來已久，案例也頗爲豐富，主要判斷標準以「整體觀念與感覺測試法」、「抽象測試法」以及「抽離、過濾、比較測試法」爲主。而在角色權之保護上，美國常見的測試法包括「充分描繪測試法」以及「故事敘述測試法」，惟在適用上整體而言仍呈現出莫衷一是的現象。美國法院對於電玩遊戲產業之立場已經不同於以往，亦即轉而傾向電玩遊戲開發業者也就是原著作權人。是故在測試法的選擇上，在個案中會選擇對於原著作權人較爲有利者。我國與大陸對於角色之著作權保障相近，但與美國實務現今的發展相較，尚屬有間。美國之發展可做爲我國未來之參考，也就是如果能賦予電玩遊戲開發業者更高的角色權保障，對於電玩遊戲市場的發展相信能更有裨益。

參考文獻

中文部分

期刊論文

李治安，故事角色的第二人生：論著作權法對故事角色之保護，智慧財產權月刊，169 期，頁 104-127，2013 年 1 月。

林利芝，永遠的名偵探夏洛克 · 福爾摩斯－自 Leslie S. Klinger v. Conan Doyle Estate 案探討故事角色著作權保護爭議，智慧財產權月刊，205 期，頁 65-82，2016 年 1 月。

外文部分

期刊論文

Bunker, Matthew D. & Clay Calvert, *Copyright in Inanimate Characters: The Disturbing Proliferation of Microworks and the Negative Effects on Copyright and Free Expression*, 21 Comm. L. & Pol'y 281 (2016).

Nickles, Christine, *The Conflicts Between Intellectual Property Protections When a Character Enters the Public Domain*, 7 UCLA Ent. L. Rev. 133 (1999).

Dean, Drew S., *Hitting Reset: Devising A New Video Game Copyright Regime*, 164 U. Pa. L. Rev. 1239 (2016).

Foley, Kathryn M., Note, *Protecting Fictional Characters: Defining the Elusive Trademark-Copyright Divide*, 41 Conn. L. Rev. 921 (2009).

Hart, Terry, *License to Remix*, 23 Geo. Mason L. Rev. 837 (2016).

Hickey, Kevin J., *Reframing Similarity Analysis in Copyright*, 93 Wash. U. L. Rev. 681 (2016).

Kurtz, Leslie A., *Fictional Characters and Real People*, 51 U. Louisville L. Rev. 435 (2013).

Lunsford, Christopher, Comment, *Drawing a Line Between Idea and Expression in Videogame Copyright: The Evolution of Substantial Similarity for Videogame Clones*, 18

INTELL. PROP. L. BULL. 87 (2013).

Said, Zahr K., *Fixing Copyright in Characters: Literary Perspectives on a Legal Problem*, 35 CARDOZO L. REV. 769 (2013).

Saval, Joshua, *Copyrights, Trademarks, and Terminations: How Limiting Comic Book Characters in the Film Industry Reflects on Future Intellectual Property Issues for Character Law*, 9 FIU L. REV. 405 (2014).

Schubert, Heather, *It's Elementary: Why We Need a New Copyright Standard, with Statutory Guidance, for Characters in a Series*, 12 RUTGERS J.L. & PUB. POL'Y 216 (2015).

Skoller, Jenna, Note, *Sherlock Holmes and Newt Scamander: Incorporating Protected Nonlinear Character Delineation into Derivative Works*, 38 COLUM. J.L. & ARTS 577 (2015).

徵稿說明

《智慧財產評論》乃國立政治大學科技管理與智慧財產研究所發行的專業學術期刊，其目的爲建構一國內外智慧財產相關學術資訊與意見交流之平台。本刊每年六月及十二月出版，內容包含智慧財產相關之法律、管理、技術移轉、技術評價及生物或資訊科技等方面之論文或個案研究。本刊採「公開徵稿」、「審稿人匿名」與「送審稿件匿名」三項徵稿與審查原則，稿件隨到隨審，同時本刊近來積極申請進入 TSSCI 期刊，依科技部規定，當本期刊納入 TSSCI 名單後，可回溯將本刊三年內投稿之論文，納入 TSSCI 資料庫中，歡迎各界賢達踴躍投稿。

投稿須知

1. 謝絕一稿兩投，已投稿其他刊物或已發表之論文請勿投稿本刊。
2. 來稿格式請依智慧財產評論稿件格式說明（網址：http://tiipm.nccu.edu.tw/zh_tw/IPLaw/ip6），字數以三萬字以內爲宜。若篇幅較長，本評論保有分期刊登之權利。
3. 本刊之投稿人須簽署著作權授權書，同意本刊得以非專屬授權方式再授權予經本刊授權之資料庫，並得以數位方式爲必要之重製、公開傳輸、授權用户下載及列印等行爲。凡不願簽署同意書者將不予刊登。
4. 來稿均應附作者中英文姓名、簡介、題目、關鍵詞（五個），及五百字之中英文摘要。經接受刊登，引註及參考文獻格式須依本刊格式修正。

5. 本刊全部來稿均須經初審及複審程序，審查結果將適時通知作者。本刊對於接受刊登稿件之屬性類別有最終決定權。來稿經本刊開始審查程序後撤回者，以退稿處理。
6. 來稿引用他人文獻者，如有涉及第三者著作權部分，除以附註明示外，請事先取得原著者同意，本刊不涉及智慧財產權之法律責任。
7. 依國際期刊慣例，本刊無稿酬。來稿若經刊登即奉贈本刊該期五冊及抽印本十份。
8. 本刊自第七卷第一期起，將經銷權授權予元照出版公司，並設立智慧財產評論專有網站（網址：http://www.angle.com.tw），自該期起所有刊登於本刊之稿件，同時亦將以電子檔方式收錄於前述網站。
9. 投稿時，請附上論文電子檔（檔案格式：Microsoft Word），寄至「11605 台北市文山區指南路二段 64 號國立政治大學科技管理與智慧財產研究所智慧財產評論編輯部收」；或請以電子郵件方式，將稿件以夾檔傳送至 ipr@nccu.edu.tw。
10. 投稿或已刊登於本刊之稿件，如發生違反學術倫理之情事，本刊編輯委員會得爲必要之處置。

稿件格式說明

一、論文格式：

（一）來稿請以中文或英文撰寫，由左至右橫式打字。

（二）本文之前應有中文論文標題、作者姓名、摘要及關鍵詞（至多 5 個），英文標題、作者姓名、摘要及關鍵詞。

（三）中、英文姓名以註腳方式標明作者服務機關、子機構完整名稱與職稱。摘要以簡明扼要方式，敘述論文的主要貢獻及內容，字數在 500 字以內。

（四）使用 A4 大小紙張，字數應以三萬字以內爲宜。本文字級 12，註腳字級 10，中文字形請用新細明體，英文字形請用 Times New Roman。

（五）圖表：無論以中文或英文撰寫，圖表之標號一律以阿拉伯數字表示。表的名稱置於表上方；圖的名稱置於圖下方，並於圖表下方註明資料來源。

二、段落標明方式：

（一）中文稿

甲、大段落之標題應置於每行之最左方，並以字級 14 之粗體表示。例如：

壹、前言

乙、中段落之標明應置於每行之最左方，並以字級 12 之粗體表示，例如：

一、制度設計之目的

丙、小段落之標明應依照中段落向右一格處開始，並以字級 12 之粗體表示，例如：

（一）制度原則

其他更小段落之標明請依此類推。各段落前之數字號碼請按：壹、一、（一）1. (1) a. (a) 等順序排列。

（二）英文稿

型式一：

I

A

1.

a.

(a)

型式二：

3.Analysis

3.1 Assumption

3.2…….

三、註腳及參考文獻：

（一）本文之後將參考文獻區分不同資料類型（如：中英文書籍、中英文期刊、中英文文集論文等）逐條列出，且與本文中曾引用者一致。

（二）引用文獻及說明請使用註腳。註腳請採用「當頁註腳」（footnote）方式，註腳號碼應置於該整句最後之標點符號前，註腳內容則位於文章當頁下端，可作爲說明之用或陳述引用文獻出處。

（三）所引註之文獻資料，若係重複出現，緊鄰出現則註明「同前註」之後加註頁碼;前註中有數筆文獻時，應註明作者;若同一作者有數筆文獻，則應簡要指明文獻名稱；若非緊鄰出現則註明作者及「前揭註ＸＸ」之後再標明頁數，其他同前。

（四）若引用之網路文獻本身有發表時間，不須載明最後瀏覽日；若無發表時間或該網頁會持續更新資訊，則應載明最後瀏覽日。

（五）隨頁註之引用文獻格式舉例如下：

1. 專書：馮震宇，了解營業秘密法，頁 50-55，1998 年 6 月 2 版。（若某書爲初版，不需註明其版次）
2. 譯著：周添城譯，Richard Caves 著，美國產業之結構、行爲、績效，頁 124-125，1990 年 8 月。
3. 專書論文：王偉霖，科學技術基本法第六條之法律經濟分析－兼論專利制度之本質與美國拜杜法案之經驗，載：劉江彬教授榮退論文集，智慧財產的機會與挑戰，頁 3-45，2008 年 12 月。
4. 期刊：劉孔中、高安淇，從國際規範及歐盟設計規則論新式樣制度之革新，政大智慧財產評論，1 卷 1 期，頁 1-23，2003 年 10 月。
5. 學位論文：黃嘉敏，LED 產業技術採用生命週期管理—以 LED 背光源應用爲例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，頁 126，2009 年 1 月。
6. 大法官解釋：大法官釋字第 243 號。
7. 行政函示：內政部（88）年台內地字第 8811978 號函。
8. 法院判決：行政法院 83 年判字第 56 號，行政法院裁判要旨彙編，14 輯，頁 966。
9. 法院決議：85 年度第 12 次刑事庭決議，1996 年 7 月 2 日，最高法院刑事庭決議彙編，頁 1081。
10. 報紙：鄭雅文，產學合作的流弊，中國時報，2004 年 6 月 17 日，A15。

11. 網頁：

馮震宇，專利訴訟費用負擔大逆轉 對抗NPE新利器浮現？，科技產業資訊室，2014年5月，http://cdnet.stpi.narl.org.tw/techroom/pclass/2014/pclass_14_A164.htm。

智慧財產評論，訂閱辦法，國立政治大學科技管理與智慧財產研究所，http://tiipm.nccu.edu.tw/zh-hant/node/371（最後瀏覽日：2014/12/01）。

（六）引用外文文獻，請註明作者、論文或專書題目、出處（如期刊名稱及卷期數）、出版資訊、頁數及年代等，引用格式依各該國習慣。例如：

1. Book：Deborah L. Rhode, Justice and Gender 56 (1989).
2. Periodical Materials: Patricia J. Williams, *Alchemical Notes: Reconstructed Ideals from Deconstructed Rights,* 22 Harv. L. Rev. 401, 407 (1987).
3. Cases：Jackson v. Metropolitan Edison Co., 348 F. Supp. 954, 956-58 (M.D. Pa. 1972).
4. Web pages：

   Mark A. Lemley, *Why Do Juries Decide If Patents are Valid?*, SSRN (Aug. 5, 2013), http://ssrn.com/abstract=2306152.

   American Bar Association, Section on Legal Education and Admissions to the Bar, *Statistics,* http://www.americanbar.org/groups/legal_education/resources/statistics.html, last visited October 15, 2014.

（七）參考文獻：

在正文之後開列參考文獻，限於正文（含附錄）與註釋

中援引過之書籍及期刊文獻，惟法令裁判、立法沿革與新聞報導等資料性文獻得不列入。請依下列格式逐條列出：

1. 分中文部分與外文部分，中文在前，外文在後。外文部分請依日文、英文、德文、法文等次序分開呈列。中日文排列請按作者（編者）姓氏筆劃數，西文請按作者（編者）姓氏字母序。若同一作者有多項參考文獻時，請依年代先後順序排列。
2. 參考文獻書寫方式：

(1) 中文書籍、專書論文、期刊論文：

書籍：作者姓名、書名、出版社、出版年。（若某本書爲初版，不需註明其版次，僅須列出版年代。但若爲二版以上，則須註明版次。）

例：馮震宇，企業e化•電子商務與法律風險，元照，2002年。

專書論文：作者姓名、篇名、所載書名、出版年。

例：蘇永欽，台灣的社會變遷與法律學的發展，載：當代法學名家論文集，1966年。

期刊：作者姓名、篇名、期刊名、卷期別、起訖頁碼、出版年月。

例：劉孔中、高安淇，從國際規範及歐盟設計規則論新式樣制度之革新，政大智慧財產評論，1卷1期，頁1-23，2003年10月。

(2) 外文專書、專書論文、期刊論文：

書籍：作者姓名（姓氏在前），書名（出版年）。出處作者與書名以小型大寫字表示。

例：Rhode, Deborah L., Justice and Gender (1989).

專書論文：作者姓名（姓氏在前），篇名，收錄於：書名（編者，出版年）。篇名以斜體字表示；收錄書名以小型大寫字表示。

例：Adams, John*, Argument and Report, in* 2 Legal Papers of John Adams (L. Kinvin Wroth & Hiller B. Zobel eds., 1965).

期刊論文：作者姓名（姓氏在前），篇名，出處期刊（出刊年）。篇名以斜體字表示；出處期刊名以小型大寫字表示。

例：Williams, Patricia J., *Alchemical Notes: Reconstructed Ideals from Deconstructed Rights*, 22 Harv. L. Rev. 401 (1987).

3. 年代一律以西元紀年爲準。數字一律使用阿拉伯數字。
4. 作者得參考各該文獻出處國之學術慣例，斟酌調整參考文獻格式之細節。

著作權授權書

一、授權內容：

立書人＿＿＿＿＿＿同意授權國立政治大學、政大科技管理與智慧財產研究所，將下列著作：發表於智慧財產評論第【　】卷第【　】期之著作：「＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿」進行數位化、重製等加值流程後收錄於資料庫，以電子形式透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式，提供用户進行檢索、瀏覽、下載、傳輸、列印等行爲。**並得以再授權其他資料庫業者進行前述之行爲。**

二、著作權聲明：

本授權書爲非專屬授權，立書人仍擁有上述授權著作之著作權。立書人擔保本著作係立書人之原創性著作，有權依本授權書內容進行各項授權，且未侵害任何第三人之智慧財產權。

立書人姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

身分證字號：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

通訊電話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電子信箱：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

通訊地址：＿＿＿市(縣)＿＿＿區(鄉鎮市)＿＿＿路(街)＿＿段＿＿＿巷＿＿＿弄＿＿＿號＿＿＿樓之＿＿＿

立書人簽章：＿＿＿＿＿＿ (請親筆簽名) 中華民國＿＿年＿＿月＿＿日

智慧財產評論
NCCU Intellectual Property Review
國立政治大學科技管理與智慧財產研究所出版
Published by the Graduate Institute of Technology,
Innovation and Intellectual Property Management
National Chengchi University

COPYRIGHT LICENSE AGREEMENT

The Author, _____, hereby grants a non-exclusive free license to National Chengchi University to collect the article as listed below ("Article") in its databases and provides the database in electronic form through signal PC version, internet, wireless network or any other way to transmit the article publicly, and to authorize others to do the same. The Article herein describes is:

Publicized in the NCCU Intellectual Property Review volume_____

_____

This Agreement only constitutes a non-exclusive license, and the Author reserves the copyright of the Article. The Author warrants that the Article is his/her original work, and has the right to license his/her copyright in accordance with this Agreement without infringing any intellectual property rights of any third party.

Name of Author: _____

ID Number: _____

Phone Number: _____

Email Address: _____

Signed by: _____ Date of Signing:_____

智慧財產評論
NCCU Intellectual Property Review
國立政治大學科技管理與智慧財產研究所出版
Published by the Graduate Institute of Technology,
Innovation and Intellectual Property Management
National Chengchi University

各位親愛的讀者，您好：

感謝您長期支持與愛護，本刊爲回饋廣大之讀者，即日起凡訂閱第一卷第一期至第六卷第二期之智慧財產評論者，本所將以八折之優惠回饋予讀者（不含運費）。數量有限，售完爲止，欲購者請洽本所。

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第一卷第一期	從國際規範及歐盟設計規則論新式樣制度之革新 On the Reform of Taiwanese Design Law－Drawing Lessons from International and European Regimes	劉孔中 高安淇	2003.10
	智慧資本投資保障的完整性 Integrity Protection on Intellectual Capital Investment	周延鵬	
	電腦軟體與商業方法之專利保護：歐洲發展 Computer Program and Business Method Patents－The View from Europe	許曉芬	
	矽智財交易及其相關法律問題探討 SIP Trading Service and Related Legal Issues	蕭　敏 陳明發 黃淑君	
	中國大陸專家參審制度研究：以智慧財產權案件為例 Forward－Thinking Strategies for China Intellectual Property : To Maximize Economic Value of a Chinese Patent to the Extent Accorded to a U.S. Patent	陳昱奉 黃鈺晴	
	美國智慧財產權法最新發展與評析（2000～2003） On Recent Developments in U. S. Intellectual Property Law (2000～2003)	孫遠釗	
第二卷第一期	專利法修正後專利爭訟制度應有之改革－以專利權效力爭訟程序為中心 The Future of Post－Issuance Procedures of Patent Act in Taiwan	黃銘傑	2004.04
	中國知識產權戰略試探－一件中國專利將等於或大於一件美國專利的經濟價值 Forward-Thinking Strategies for China Intellectual Property－To Maximize Economic Value of a Chinese Patent to the Extent Accorded to a U.S. Patent	周延鵬	
	新著作權法「散布權」相關規定之檢討 The Analysis of Related Provisions Concerning the Distribution Right in New Copyright Law	章忠信	
	科技管理與大學衍生企業在日本的發展 The Development of MOT and USVB in Japan	溫肇東	
	智慧資本的法律定性與智慧財產證券化的可行性研究 The Legal Status of Intellectual Capital and the Feasibility Study of Intellectual Property Securitization	闕光威	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第二卷 第一期	從美國暫時性禁制令看我國定暫時狀態之假處分－以專利侵權爭議為例Comparative Study on the Preliminary Injunction between United States of America and Taiwan－Focus on Patent Infringement Cases	馮浩庭	
第二卷 第二期	從美國專利看臺灣企業科技創新競爭力 Evaluate the Technological Innovation Competitiveness of Taiwan Corporations Through U.S. Patents	陳達仁 黃慕萱 楊牧民	2004.10
	藥品創新與專利保護關聯之探討 Patent Protection on Pharmaceutical Innovations	黃文鴻 謝季峰	
	智慧資本揭露程度與智慧資本績效的關聯性研究 The Relationship between Level of Intellectual Capital Disclosure and Intellectural Capital Performance	羅庚辛 鄭明松 柯家瑜 許明峰	
	研發支出與人力資本對企業價值之影響 The Effects of R&D Expenditure and Human Capital on Business Value	汪瑞芝 吳志成 丁綉娟	
	品牌價值衡量模式之建構分析 A Study on Construction of the Brand Value Measurement Model	田祖武 許家甄 鍾宜靜	
	美國千禧年著作權法反規避條款對合理使用與競爭秩序之影響A Case Analysis of the DMCA Anti-Circumvention Provisions from Aspects of Fair Use and Competition	李憲珍	
第三卷 第一期	保險也有專利嗎？ Does Insurance Have a Patent?	賴奎魁 翁順裕	2005.04
	物品發明廠商智慧財產權保護決策之分析 The Analysis for Intellectual Property Protection Decision of Product Innovation Firm	吳桂森	
	網路侵權行為與臺灣地區盜版率The Effects of Internet Infringement Act on the Priacy Rate of Taiwan	鄭天澤 彭日欣	
	美國大學產學合作合約條款之研究The Study of Provisions of American Industry/University Cooperation Agreements	耿　筠 陳娟娟	
	建立鈾型企業的創新經營模式－以Gen Con公司為例 The Study of the Innovative Business Model－Uranium Enterprise	陳蕾琪 吳明璋 周隆亨 周源祥 張文俐 姚開陽 馮國璋	
	知識經濟指標之構念模型 Construct Model of Knowledge－Based Economy Indicators	陳智凱 黃恆獎	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第三卷 第二期	我國專利法及藥事法上試驗例外之研究 The Research of Experimental Use Exception on Patent Law and Pharmaceutical Affairs Act	孫小萍	2005.10
	由愛丁堡一案探討歐洲專利局對人類胚胎幹細胞可專利性之立場 An Analysis of the Position of European Patent Office on the Patentability of Human Embryonic Stem Cells Based on the Edinburgh Case	許耀華	
	客戶名單保護期間之決策 The Decision for Customer List Protect Horizon	吳桂森 耿　筠	
	專利技術授權策略研究－TFT LCD光學膜授權個案比較 A Study of Patent Technology's Licensing Strategy－Licensing Case of TFT LCD Optical Films	李滿祥	
	臺灣企業經營的全球化與臺灣法制的牽絆或解放－建構自由開放的對外投資、授權及技術移轉新環境 The Impediment or Liberalization of Taiwan Industries' Globalization under the Impact by Taiwan Legal Environment－A Quest to Liberalize Outbound Investment, license and Technology Transfer	周延鵬	
第四卷 第一期	我國智慧財產法院之理想與實現 Materializing the Goals of the Taiwan IP Court	盧文祥	2006.04
	中國高等教育、智慧財產權教育和人才培育的思考 Intellectual Property Right Education and Professional Training in China 's Higher Education	陳美章	
	台灣研發機構智慧財產的營運模式與行銷機制 A Study on Intellectual Property Business Model and Marketing Mechanism of Taiwan Non-Profit R&D Organizations	周延鵬 官欣雨	
	網際網路時代資訊安全管理制度檢核表之建立 The Construction of Checklist of Information Security Management System in Internet World	簡文慶 耿　筠	
	從工業設計的觀念探討新式樣專利 The Design Patent Discussing Form the Aspect and Concept of Industry Design	葉哲維	
	槍械與扣動扳機者孰負侵權之責？－論著作權之間接侵權行為責任 Is It the Gun or the Man Who Pull the Trigger That is Liable?－On Secondary Liabilities of Copyright Infringement	孫遠釗	
	以關係價值觀點建構連鎖加盟品牌鑑價模式 Construction of the Chain & Franchise's Model of Brand Valuation Based on the Aspect of Relationship Value	莊水榮 許牧彥 張彥輝	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第四卷 第二期	智慧財產作價投資與新創事業 Contribution of Intellectual Property as Equity and New Venture	周延鵬	2006.10
	技術標準與專利佈局策略之研究－以國內無線通信技術研發為例 Technical Standard and Patents Strategy on Wireless Communication R&D in Taiwan	陳達仁 馮國璋	
	數位音樂產業及其商業模式 A Study on Digital Music Industry and Business Model	周丸生 劉育奇 蔡宜廷 周欣嫻	
	真品平行輸入之商標權問題—從臺灣高等法院九十二年度上易字第二六九０號刑事判決談起 Trademark Issues Regarding the Parallel Importation of Genuine Goods Based on 2003 Taiwan High Court Interpretation No. 2690 of the Judicial Yuan	張作為	
	Protecting Your American Intellectual Property Rights：How Foreign Companies Can Utilize The United States International Trade Commission and Section 337 Investigations .	Gary M. Hnath & Mit Winter	
第五卷 第一期	著作採用創新授權機制衍生價值共享之探討 An Exploration of The Shared Benefits Derived from the Utilization of Innovative Licensing Mechanisms for Creative Works	盧文祥	2007.04
	專利侵權訴訟之訴訟觀與案件管理 Observation on Patent Litigation and Case Management	陳昱奉	
	台灣專利聯盟（Patent Pool）的可行性探討—以國際產業標準的營運模式為例 The Feasibility Analysis of patent Pool in Taiwan—The Business Model of International Standard	徐弘光	
	兩岸農業智財保護及其經營 The Protection and Management of Agricultural Intellectual Property between Taiwan and Mainland China	林之崴 高千雯 邱晶晶	
	TRIPs對於處方藥品試驗資料之保護 Protection of Test Data of Prescription Drugs Under TRIPs	楊代華	
第五卷 第二期	產品創新秘密保護期之敏感度分析 Sensitivity Analysis for Secret Protection Horizon of Product Innovations	吳桂森 李能慧 古東源	2007.10
	從專利觀點比較台灣與南韓技術創新能力（1987-2006） Technological Innovative Capacity of Taiwan and South Korea from 1987-2006－A Perspective of Patents	王俊傑 陳達仁 黃慕萱	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第五卷 第二期	對著作權保護範圍擴張的因應－合理使用實務與理論基礎之研究 A Response to the Enlargement of the Scope of Copyright－A Review of Judicial Practice and the Theoretical Framework of Fair Use	闕光威	2007.10
	大學技轉及育成中心的迷失與困境 The Myth and Loss of University Technology Licensing and Business Incubator	蔡孟潔 蔡達智	
第六卷 第一期	兩岸專利代理機構營運模式與績效比較－以將群、三友及三環為例 A Comparison between Taiwan and Across the Strait Patent Prosecution Business Models and Effects	李容嘉 翁千惠 黃上上 樊治齊	2008.04
	兩岸IT產業智慧財產與研發策略—以研華、方正為例 The IP Management And R&D Strategy of Cross-Strait IT Industry－Cases of the Advantech Corp. and the Founder Group.	鄭聖群 黃嘉敏 黃愛倫 羅晶華	
	兩岸國家型農業生技園區之營運模式探討－以楊凌農業高新技術產業示範區及屏東農業生物技術園區為例 Business Model of Cross-Strait National Agricultural Biotechnology Parks－An illustration of Yangling Agricultural Hi-tech Industries Demonstration Zone and Pingtung Agricultural Biotechnology Park	鄭雅文 歐師維 馮志峰 林群倫	
	兩岸智慧財產法院及審判實務 The Practice of the IP Cases in the Court in Taiwan and China	黃紫旻 吳雅貞 陳志承 朱家毅	
第六卷 第二期	有關大陸知識產權司法體制改革的思考 To Reform of the IP Judicial System of the P.R.C.	張玉瑞 韓秀成	2008.10
	論中國知識產權法律體系的協調化 Coordinating of Legal System of Intellectual Property Rights	胡開忠	
	試論我國《反壟斷法》對知識產權濫用的限制 Restrictions on Intellectual Property Abuse in China Antitrust Law	陳乃蔚	
	否棄集體作者觀：民間文藝版權難題的終結 Disavowal of Collective Authorship: Ending the Dilemma of Folklore Copyright	崔國斌	
	E世代知識管理管理平台中隱私權與智慧財產權法的爭議 A New Mode of Knowledge Transfer and the Relevant Intellectual Property and Privacy Issues in Taiwan	闕光威	
	APEC電子資料隱私保護原則分析 Analysis on APEC Privacy Framework Principles	潘兆娟	
	影響技術移轉績效的三個關鍵基礎理論 The Three Key Based Theories Impact on the Technology Transfer	葛孟堯	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第七卷 第一期	合理使用對內容產業的管理意涵－以市場失靈理論為核心 How Shall Content Industry Deal with Fair Use? －A Market Failure Perspective	闕光威	2009.04
	論企業共同開發完成後之專利權共有 Joint-Development and the Resulted Patent Co-Ownership －an Analysis from the Perspectives of Law and Economics	侯慶辰	
	資訊時代中營業秘密保障之探討 The Discussion of Trade Secrets Protection Posed by Computerization	曾勝珍	
	由UDRP處理原則探討網域名稱爭議於我國商標法之適用 Domain Name Dispute: From UDRP to Trademark Law	鄭嘉逸	
第七卷 第二期	美國專利間接侵權實務對我國專利法修正導入間接侵權之啓示 A Case Study of Indirect Infringement Practices in the U.S. and Some Notices to the Amended Patent Act in Taiwan	劉國讚	2009.10
	中國大陸專利法制之損害賠償規範與計算方法 －從第三次專利法修正談起 Damages Calculation in China Patent Law and Practice －Perspective of Third Amendment to Patent Law	李柏靜	
	我國專利特許實施主要問題之探討 －兼論最近相關修正草案 Discussion on Main Issues of Patent Compulsory Licenses in R.O.C－Additionally to Discuss the Latest Draft Amendment to the Patent Law	汪渡村 劉德勳	
	促進抑或是阻礙創新？從法律經濟學角度審視美國商業方法專利之適格性爭議－以*In re* Bilski案為例 Fostering or Hindering Innovation? Revisit the Patentability Issue of Business Method from the Perspective of Law and Economics－*In re* Bilski as an example	胡心蘭 蔡岳勳	
	到不了的安全港？歐洲共同體技術授權豁免法之研究 A Safe Harbour Out of Reach?－EU Approach to the Antitrust Analysis of Technology Transfer	謝國廉	
第八卷 第一期	反仿冒貿易條約草案下就點對點檔案傳輸施以刑罰實非為解決之道 Criminal Sanctions on P2P File-sharing under Proposed ACTA Are No Panacea	鄭莞鈴	2010.04
	生技專利聯盟模型可行性之探討－以中草藥為例 A Study on the Feasibility of Pooling Chinese Herbal Medicine Related Patents	江政穎 侯子文 許舜喨	
	智慧財產權之實行－亞洲公司於美國面臨之訴訟問題 Enforcing Intellectual Property Rights in the U.S.: Litigation Issues Confronting Asian Companies	鍾泳熾 江易儒	

期別	篇　　名	作　者	出版日期
第八卷 第一期	企業創業投資決策之前置因素分析 The Antecedents of Corporate Venturing Investment	邱奕嘉 邱世寬 廖宜慶 李岱砥	2010.04
第八卷 第二期	先前技術阻卻侵權之探討 Study on Practicing Prior Art Defense to Patent Infringement Charge	王瓊忠 蔡岳勳	2010.10
	論關係企業間技術授權的法律問題 Legal Issues regarding Technology Licensing Between Affiliated Companies	侯慶辰	
	我國智慧財產權保護之邊境相關管制措施施實務與未來－由「與貿易有關之智慧財產權協定（TRIPS）」以及美國實務為出發，兼論世界關務組織（wco）推展之「海關統一權力暫定執行標準」 The Practical Issues and Future for Border Measurement in Intellectual Property Protection in Taiwan-Starting from TRIPS and the Practice in the United States, also the "provisional Standards Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement (S.E.C.U.R.E)" promoted within World Customs Organization	程法彰 劉國勝	
	智財權，產權保護程度與投資融資方式對跨國企業對外投資的影響 Intellectual Property Right, Ownerships, Financing Decision and FDI	賴法才 張順教	
第九卷 第一期	網路購物機制之微調－從購物網站標價錯誤之數件判決談起 The Fine Tuning for Online Shopping Mechanism: Lessons from Pricing Error Cases	張瑞星	2011.06
	從國際間對商標減損規範看智財法院Intel案判決與商標法修正 Famous Trademark Protection and Challenge in Taiwan－From Taiwan IP Court Decisions to International Practices	馮震宇	
	論策略性企業社會責任與著作權合理使用的藩籬與平衡：以Google數位圖書館計畫為中心 Testing The Boundaries And Balance Of Strategic Corporate Social Responsibility And Fair Use Doctrine: Perspective From The Google Books Library Project	王育慧	
	中國大陸地理標誌構成要件研究 Research on Constitution Requirement of Geographical Indications in the People's Republic of China	李祖明	

期　別	篇　　名	作　者	出版日期
第九卷 第二期	美國法專利權濫用理論對我國法之啓示 The Enlightenment of the Patent Misuse Doctrine	何曜任	2011.12
	美國專利法上的非顯而易知性研究 A Study of Nonobviousness of US Patent Law	鄭煜騰 王偉霖	
	上市要求與專利保護的法規競合對研發高階醫療器材投資之衝擊：磁振造影引導高強度聚焦超音波系統 The Impact of Competing Regulatory Requirements of Pre-Market Registration and Patent Protection on Investing in the Research and Development of High-End Medical Device: Magnetic Resonance Image Guided High Intensity Focused Ultrasound System	鄭匡善	
	評臺灣面對國外專利侵權訴訟的對應策略－兼論政府參與「智慧財產基金」的可行性 On Taiwan's Strategy towards Foreign Patent Infringement Litigation: Feasibility of Government Involvement in "Ip Bank"	孫遠釗	
第十卷 第一期	專利庫一經濟取向分析下之法制比較與調和 The Enlightenment of the Patent Misuse Doctrine	劉孔中	2012.06
	由美國 Cartoon Network LP, LLLP v. CSC Holdings, Inc. 一案對於我國著作權法的啓示與借鏡—以「公開傳輸權」為中心 Some Lessons from Cartoon Network LP, LLLP v. CSC Holdings, Inc. are Reflected in Taiwanese Copyright Law in terms of Public Transmission Right	沈宗倫	
	論美國專利授權契約之搭售與專利權濫用 Tying Restrictions and Patent Misuse in Patent Licensing Agreements of the United States	傅松青	
	兩岸著作權法視聽著作之立法檢討－以視聽著作之定義、歸屬及保護期間之比較為中心 A Reflection on the Copyright Legislations for Audiovisual Works on both sides of the Strait	蕭雄淋	
第十卷 第二期	歐盟競爭法處理濫用獨占地位爭議之新標準－以英特爾案為中心 The Intel Decision and the EU's New Standards for Behaviours by Dominant Firms	謝國廉	2012.12
	著作權濫用—以利用商品標籤或包裝之著作權禁止真品平行輸入一般商品為例 Copyright Misuse – The Parallel Importation Restriction by Copyrighted Product Labels	林利芝	
	台灣廠商涉及美國 337 調查之實證研究—兼論國內產業要件 An Empirical Study on Section 337 Inves tigations Involving Taiwanese Companies -with an analysis of the domes tic industry requirement	李柏靜	
	我國合理使用判斷基準之實證研究分析 An Empirical Study of Taiwan Courts' Opinions on Fair Use Four-Factor Test	蘇郁雅	

期　別	篇　　名	作　者	出版日期
第十一卷第一期	戲謔仿作（Parodie）與著作權保護 Parodywork and Protection of Copyright	王怡蘋	2013.06
	藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢—我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整 The Data Exclusivity and its International Development - Aligning Taiwanese Law with nternational Norms and Concepts	葉雲卿	
	從美國司法判決看專利聯盟的今日與未來 The development of patent pool under the decision of CAFC Today and Tomorrow	傅松青	
	公共建設委外型研究案之智慧財產管理探討 Intellectual Property Management of Infrastructure related Public-Funded Research	高千雯 陳其華 沈麗琴 陶治中 黃鳳梅 吳東凌 洪銘揚	
第十一卷第二期	著作權法宏觀修法之比較研究 Comparative Study of Principles for de lega ferenda Copyright Law	劉孔中	2013.12
	兩岸著作權法修正發展之觀察與初步探討 The Observation and Preview to the Cross-Strait Copyright Amendments	章忠信	
	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？ On Regulation of Biosimilar: A Model or a Lesson by the U.S. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009?	傅冬卿 陳銶雄	
	美國貿易法第 337 條與世界貿易組織法律架構之相容與衝突－以專利執法措施為研究中心 Section 337 of the US Tariff Act in the Context of United States Obligations under the WTO Legal Framework with Focus on Patent Enforcement Measures	Daniel Herrera	
第十二卷第一期	數位著作授權與合理傳輸—論權利耗盡原則的新時代意義 Licensing and Reasonable Transmission of Digitize Works—Epochal Application of the Exhaustion Doctrine	沈宗倫	2014.06
	疾病管制署採購愛滋治療之學名藥與專利侵權風險 AIDS Medicine Purchase by the Centers for Disease Control and the Risk of Patent Infringement	陳秉訓	

期　別	篇　　名	作　者	出版日期
第十一卷第一期	泰國博物館難以為繼之困境與智慧財產權管理：從類比到數位以及美國法的啓示 The Problem of Unsustainability in Thai museums and Intellectual Property Rights Management: From Analog to Digital and the Lessons from the US	陳光合 陳曉慧	2014.06
	資料專屬權與專利保護制度之競合：以美國藥品上市法制為中心 The Coopetition between Data Exclusivity System and Patent System － Focusing on American Law	夏　禾 陳錡雄	
第十二卷第二期	由 AMP v. Myriad Genetics, Inc. 案談基因專利之適格性 Gene Patents in the Aftermath of AMP v. Myriad Genetics, Inc.	李治安	2014.12
	數位著作授權契約對第一次銷售原則之影響與濫用原則之適用 Applying Copyright First Sale Doctrine and Misuse Doctrine to the License Agreement of Digital Copyrighted Work	胡心蘭	
	專利侵權損害賠償決策因子之研究 —以台灣智慧財產法院之實證判決為基礎 A Research on Deciding Factors of Patent Infringement Damages: An Empirical Analysis of Cases in the Taiwan IP Court	桂祥豪 熊誦梅 蘇瓜藤	
	美國後 eBay 時代專利侵權案件之永久禁制令：以法院見解發展與實證研究為中心 Permanent Injunctions of Patent Infringement in the Post-eBay Era of the United States: Focusing on Opinion Development and Empirical Analysis of Judicial Decisions	李　玄 王立達	
第十三卷第一期	美國 Microsoft 案後續發展及其對計算標準專利合理權利金之影響 The Aftermath of the Microsoft Case and Its Reach on the Calculation of Reasonable Royalty of Standard Patent in the United States	葉雲卿	2015.06
	智慧財產權擔保交易登記制度之研究 Study on Registry System of Security Rights in Intellectual Property on Secured Transactions	陳重見 顏世翠	
	從美國專利改革法案看美國專利法新穎性要件之變革 A Study on Changes of Novelty Requirement under U.S. Patent Law from the View of Leahy-Smith America Invents Act	劉振泰 蔡岳勳	

期　別	篇　　名	作　者	出版日期
第十三卷 第一期	手段功能用語之權利範圍解釋 —以圓剛科技 I240169 號專利行政訴訟與美國專利法為比較 Claim Construction of Means Plus Function -Focus on Patent No. I240169 Administrative Law Suit and Reexamined with U.S. Patent Practice	林博智	2015.06
第十三卷 第二期	數位著作物自由散布的界限與不法重製防止義務－重新建構我國著作權法數位權利耗盡原則 The Exhaustion Doctrine and the Duty of Assistance under Copyright Law in the Cases of Digital Transactions	沈宗倫	2016.01
	專利到期後續收權利金條款有效性探討 A Study on the Legality of Royalty Collection Clause after Expiration of Patent Rights	王偉霖	
	人體生物資料庫之合理近用及其專利政策－以我國之商業運用利益回饋為核心 On the Fair Access and Patent Policy of Human Tissue Biobanks—Focusing on the Benefit-Sharing Clause in Taiwan	李崇僖 星友康	
	封鎖外國侵權網站得否為著作權人的救濟手段－從歐洲法院 2014 年 UPC 案判決反思 Granting a Website-Blocking Injunction as a Relief for Copyright Owners—What Can We Learn from the 2014 UPC Decision of the European Court of Justice	陳秉訓	
第十四卷 第一期	生物探勘與生物剽竊—幽靈退散 Bioprospecting and Biopiracy: Removing Ghosts	Sophia Espinosa Coloma	2016.07
	知識接觸與越南教育—以著作權的限制與例外之法制重構為中心 Facilitating Access to Knowledge for Education in Vietnam Through Reconstructing Appropriate Limitations and Expectations to Copyright	Nhan T. T. Dinh	
	美國 337 條款國內產業要件之經濟要件— 以專利授權實質投資為中心 Study of Domestic Industry Requirement of Section 337 Investigations -Focusing on Substantial Investment in Patent Licensing	李柏靜 張采揚	
	封鎖侵權網站？從英國法及歐盟判決論封網定暫時狀態處分之演進 The Evolution of Site Blocking Injunction in Europe: From UK CDPA 1988, DEA 2010, to CJEU Case	江雅綺	

智慧財產評論編輯委員會組織章程

93.01.06 編輯委員會籌備會議訂定
98.09.23 編輯委員會修訂全文
99.05.03 編輯委員會修訂第 4、5、9、10 條
100.11.03 編輯委員會修訂第 3、4、9 條
102.05.10 編輯委員會修訂第 4 條

第一章　總　則

第 一 條　國立政治大學科技管理與智慧財產研究所爲提升「智慧財產評論」（以下簡稱本評論）之編審及出版品質，特成立「智慧財產評論編輯委員會」（以下簡稱本委員會）。

第 二 條　本評論爲專業之學術期刊，每年六月及十二月各發行一期。其目的在提供國內外智慧財產相關學術資訊與意見交流的平台、提升智慧財產研討風氣。

第二章　組織架構

第 三 條　本委員會會址設於國立政治大學科技管理與智慧財產研究所辦公室內。

第 四 條　本委員會組織與職掌如下：

一、主編 1 人：決定編輯政策與方針及負責召集本委員會開會等相關事宜。由本委員會過半數同意決之，任期二年，並得連選連任。

二、執行編輯 1 人：協助主編決定編輯政策與方針、綜理編審工作、決定稿件審查人及各期稿件刊登相關事宜。執行編輯由主編指定之，任期二年，並得連選連任。

三、助理編輯 1 人：統籌負責編輯事宜。包括負責安排匿名審稿作業，並負責聯繫及出版事務等。助理編輯由主編指定之。

四、置編輯委員若干人：參與稿件審查工作、協助拓展稿源、提供本評論諮詢意見及決定稿件之刊登順序。由主編自國內外智慧財產相關領域之專家學者中遴聘組成，核定後頒發聘書，任期爲兩年，並得連任。

五、設編輯小組：協助進行稿件校對、編排期刊內容、出版等事項。編輯小組成員由本所研究生遴選之。

第三章　會　議

第五條　本委員會之法定開會人數爲全體委員人數之二分之一，如有決議事項，以不記名投票方式行之，票數達出席委員人數二分之一以上爲通過。

第六條　編輯委員會進行稿件審查作業視爲機密，各委員應遵守專業道德，非經公開程序，不得自行對外公開審查作業之相關資料。

第七條　本委員會爲編輯本評論之需要，得召開下列二類會議：

一、編輯委員會議

二、編輯小組會議

第八條　本委員會之編輯委員會議，由主編定期召集編輯委員及執行編輯等人召開，討論本委員會組織規程、刊登稿件、年度工作方針及預算經費等重大事項。

第九條　本委員會之編輯小組會議由執行編輯召集助理編輯及編輯小組召開，討論稿件審議、期刊內容、校稿、出版等事項；每期出刊前至少召開一次，必要時得召開臨時會議。

第四章　附　則

第十條　本委員會組織章程應由編輯委員會議通過並報請所長核可實施，修正時亦相同。

第十一條　其他未盡之事宜，得由編輯委員會議訂定相關辦法規範之。

智慧財產評論／政大科技管理與智慧財產研究所編印
第十四卷第二期
臺北市：國立政治大學科技管理與智慧財產研究所
民106/03
ISSN：1811-8518
GPN：2009204260

期刊名稱：智慧財產評論（原名：政治大學智慧財產評論）

Name of Journal: NCCU Intellectual Property Review

發行人：馮震宇
Publish：Jerry G. Fong

出版者：國立政治大學科技管理與智慧財產研究所
Publisher：Graduate Institute of Technology, Innovation and Intellectual Property Management

主　編：馮震宇
Editorial Director：Jerry G. Fong

出版日期：2017年03月15日
創刊日期：2003年10月15日

聯絡地址：116台北市文山區指南路二段64號
Address：64, Sec. 2, Zhi-nan Rd., Wenshan, Taipei 116, Taiwan, Republic of China

網　址：http://tiipm.nccu.edu.tw/zh_tw/IPLaw/ip1
Email：ipr@nccu.edu.tw

連絡電話：886-2-2939-3091分機89510
Tel：886-2-2939-3091 ext. 89510

傳眞：886-2-2938-7555
Fax：886-2-2938-7555

總 經 銷：元照出版公司
地　　址：10047台北市館前路18號5樓
網　　址：www.angle.com.tw
電　　話：886-2-2375-6688　　傳　　眞：886-2-2331-8496
劃撥帳號：19246890 戶名：元照出版有限公司（請註明刊名、期別、寄送地址）
訂閱一年二期500元（掛號）
大陸港澳：700元 亞.太地區：750元 歐.美.非地區：850元（以上皆航空掛號）
定　　價：新台幣200元整

◎著作財產權所有，本刊圖文非經同意，不得任意轉載