

行為，範圍較為狹窄；另外，前者係針對該發明本身進行研究實驗，以探討該發明技術內容進行改善或判斷，後者係為仿製專利藥而進行的研究試驗，其目的在於提供藥物主管機關所需要的資訊⁵²。

- § 60 醫藥品研究試驗免責。
- § 60-1 對於申請學名藥藥品許可證並聲明不侵害新藥專利權或新藥專利權應撤銷者，新藥專利權人得於學名藥藥品許可證審查程序中提起侵權訴訟，其未提起者，學名藥藥品許可證申請人亦得提起確認之訴，以早日釐清有無侵權爭議。
- § 61 混合醫藥品專利權效力之限制。

◎111年專利法增訂 § 60-1之立法理由與影響（111.7.1施行）：⁵³

專利連結制度為CPTPP所要求之義務，締約國在學名藥申請藥品上市許可前，就學名藥與新藥專利權有無侵權爭議，需建立解決爭議之機制。我國藥事法已於108年8月20日施行「專利連結」制度，本次專利法係配合明定新藥專利權人起訴學名藥廠之依據。另為兼顧學名藥廠之權益，明定新藥專利權人未於規定期限內提起侵權訴訟，學名藥廠得就學名藥是否構成專利侵權，提起確認訴訟，避免學名藥上市後，被控侵權之風險。

（一）為新藥專利權人明定侵權訴訟之請求權基礎（修正條文 § 60-1 I）：

52 文字擷取自：專利法逐條釋義，110年6月版，頁213。

53 111年專利法部分條文修正草案總說明（院會通過版），立法院於111年4月15日完成三讀，同年5月4日總統公布，同年6月13日行政院公布自7月1日施行。文字擷取自：蔡毓貞、李鈺婷，臺灣專利法增訂第60條之1以完善「專利連結」制度，理慈國際科技法律事務所，2022年5月，網址：<https://www.leetsai.com/%E5%B0%88%E5%88%A9/addition-of-article-60-1-to-the-patent-law-of-taiwan-to-improve-the-patent-linkage-system?lang=zh-hant>。

過去，新藥專利權人得否直接援引專利法 § 96 I 後段之規定向學名藥藥品許可證申請人請求防止侵害，容有疑義，原因在於專利連結制度階段僅就潛在侵權爭議預為釐清，尚無具體損害發生。因此，為確保專利連結制度之架構得以運作，並杜絕上開爭議，本次修正明文專利權人於接獲通知後，得依 § 96 I 規定，請求除去或防止侵害，即杜絕該爭議。

(二) 為學名藥藥品許可證申請人明定確認之訴請求權基礎（修正條文 § 60-1 II）：

過去，如新藥專利權人未於學名藥藥品許可證審查程序中提起訴訟，新藥專利權人仍得以學名藥藥品許可證申請人取得許可證後對外販售學名藥等實施專利權之行為，依專利法 § 96 I 及 II 提起侵權訴訟。在此種狀況，如學名藥嗣後遭認定侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，則除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，為落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的，本次修正爰參酌美國專利法規定，明定新藥專利權人未於接獲通知之次日起45日期間提起訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確認之訴。

(三) 侵權訴訟與確認之訴之標的不以登載之專利權為限：

有鑒於藥事法規定，新藥專利權人可登載之範圍，僅物質、組合物、配方或醫藥用途之發明專利權，不包括該藥品之「製造方法」，考量藥品之製造方法亦可能有專利權保護，故實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利。因此，為使學名藥於上市前可將新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於同一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源。

現行法
初審→再審查→訴願→以智慧財產局為被告，提起行政訴訟（智慧財產與商業法院→最高行政法院，二級二審）。

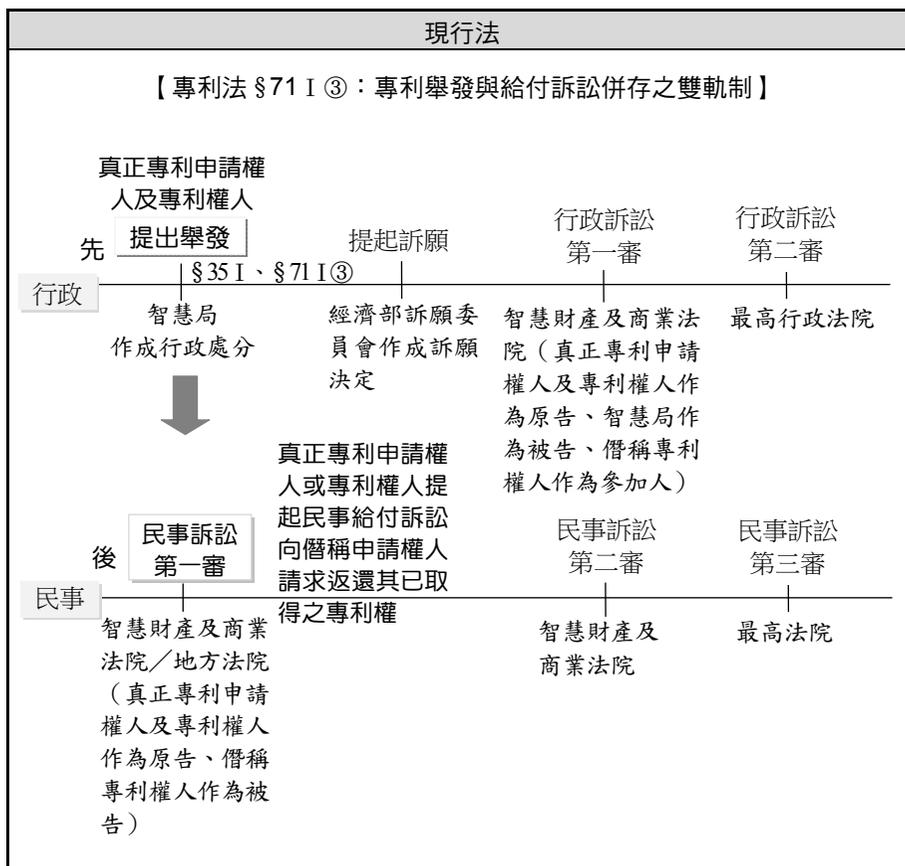
- (2) 因此，目前研議的修法方向是導入複審制，亦即，若專利申請、專利更正及專利權有效性等案件經智慧財產局初審核駁後，會提交到智慧財產局「複審及爭議審議會」（合議制，複審案原則上行書面審查、例外言詞辯論）進行複審，不服複審決定者，免經訴願，得逕向智慧財產及商業法院提起**專利複審訴訟**，為避免救濟制度過於複雜及裁判歧異，一併由現行行政訴訟改採準用民事訴訟程序，終審法院由最高行政法院改為最高法院，以期與國際接軌。

草案
初審→複審→以智慧財產局為被告，提起行政訴訟準用民事訴訟程序（智慧財產與商業法院→最高法院，二級二審）。

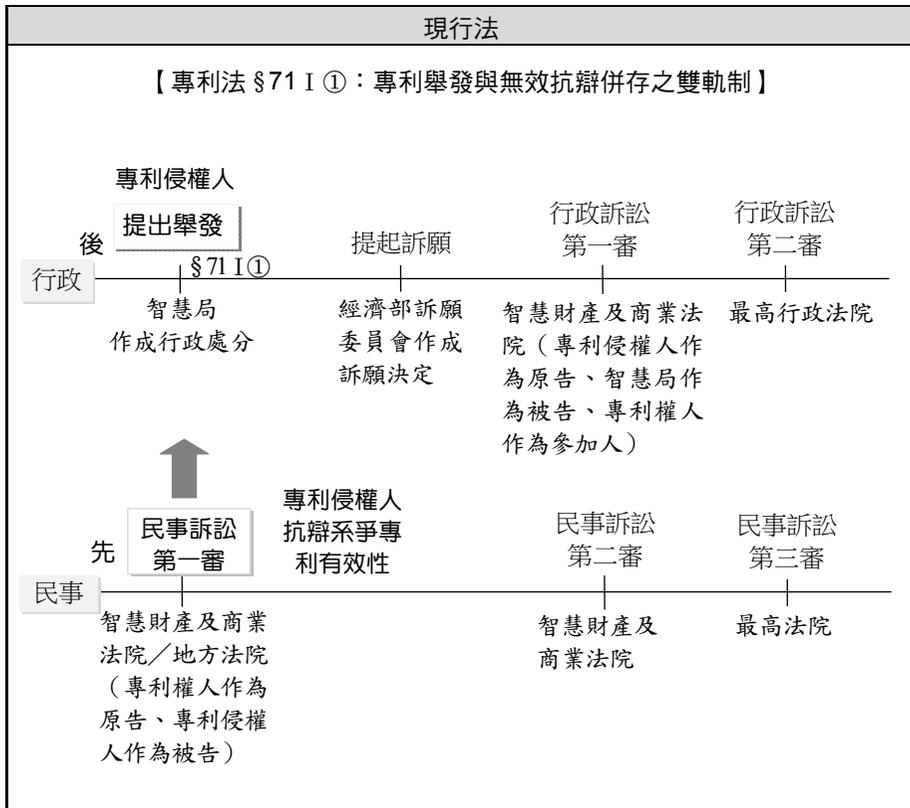
2. 具私權爭議性質之專利舉發制度改為兩造對審制，兩造行爭議審議程序：

- (1) 現行法下，若對專利申請權或專利權之權利歸屬有爭執，真正專利申請權人或真正專利權人會運用專利法第35條、第71條第1項第3款的舉發制度，以期撤銷僭稱專利權人聲請之專利，若不服智慧財產局就舉發成立與否的審議決定，需向上級機關即經濟部訴願委員會提起訴願，不服經濟部訴願決定者，始得提起行政訴訟，且該行政訴訟係以舉發決定為訴訟標的，由決定舉發成立與否的智慧財產局為被告，至於僭稱專利權人僅為參加人。實務上，真正專利申請權人或真正專利權人通常會同時以專利權為訴訟標的，向民事法院提起給付之訴，直接對僭稱申請權人請求返還其已取得之專利權，

向來實務肯認之，惟近期實務見解有所變更⁵⁵。

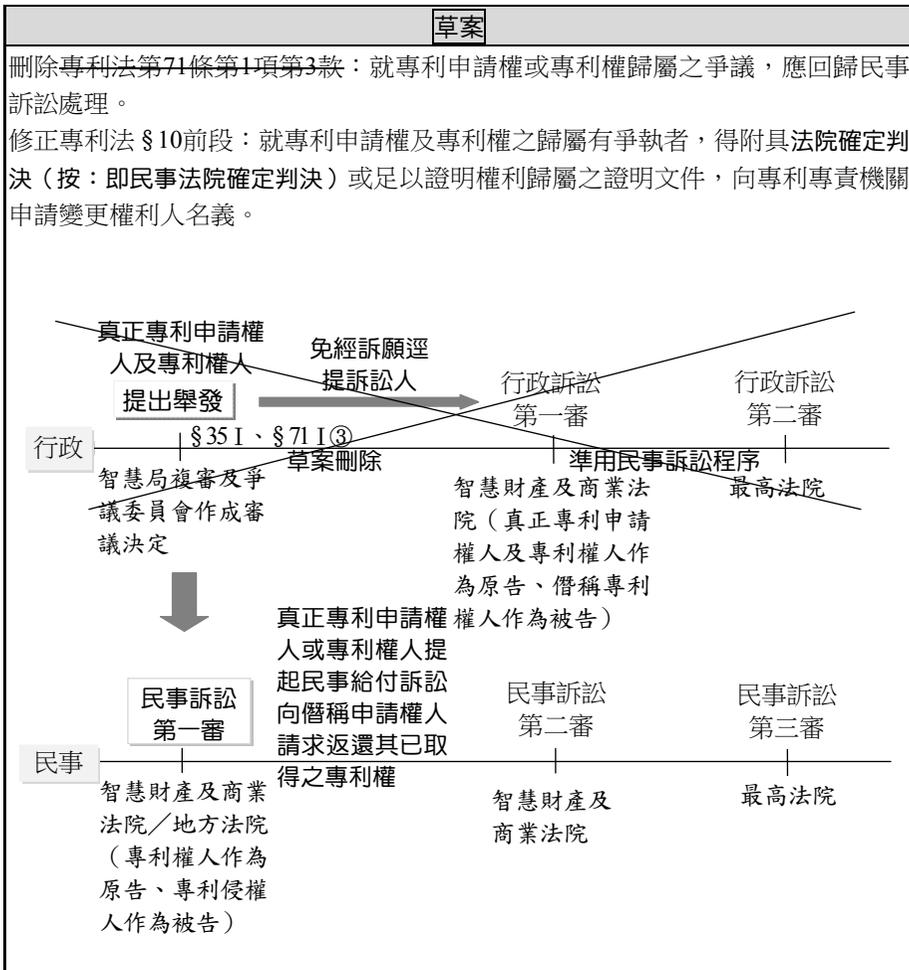


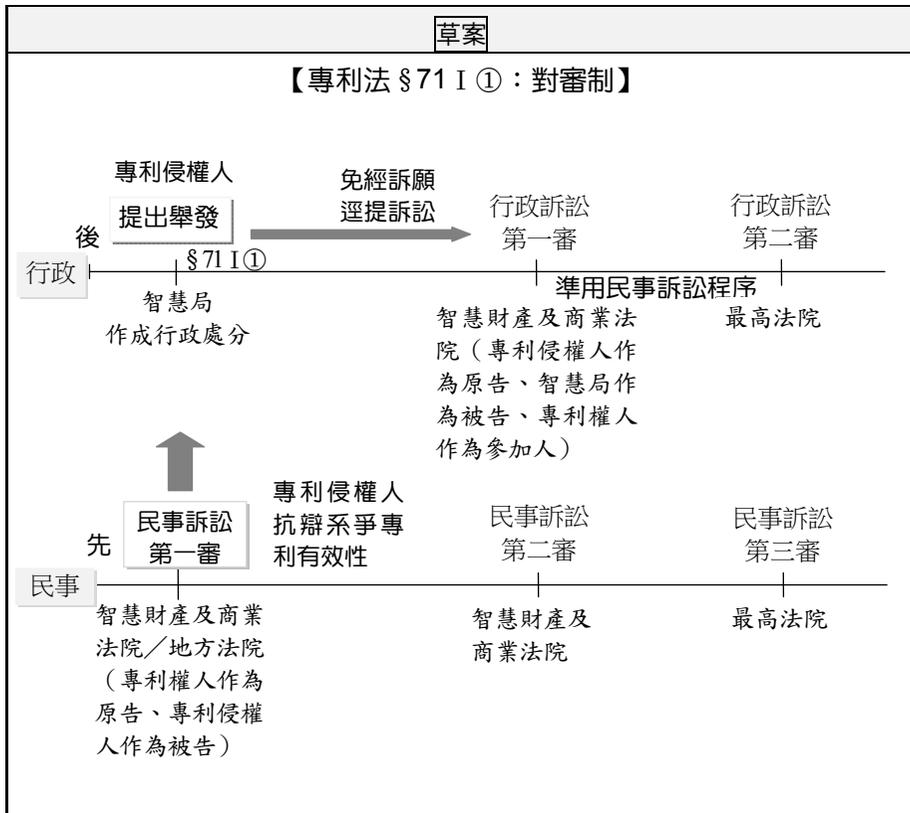
55 注意最高法院109年台上字第2155號民事判決。爭點來自：110年高考三級智財行政第三題。



(2) 因此，目前研議的修法方向是由智慧財產局「複審及爭議審議會」進行舉發審議（合議制，爭議案原則上行言詞辯論、例外書面審查），不服舉發審議決定者，除了免經訴願、得逕向智慧財產及商業法院提**專利爭議訴訟**之外，並改為兩造對審制，以專利權為訴訟標的，由雙方當事人作為原被告進行攻防，智慧財產局不再作為爭議訴訟之當事人，現行行政訴訟亦改採準用民事訴訟程序，終審法院由最高行政法院改為最高法院，循民事途徑解決爭議。

復考量到專利申請權或專利權歸屬之爭議，實具私權爭議性質，專利專責機關難如民事法院可實質調查其事證，致無法判斷其真正權利歸屬，爰刪除現行專利法 § 35、§ 71 I ③之舉發事由，並修正專利法 § 10規定。





【其他修正方向】

1. 爭議訴訟事件採強制代理制度：

專利爭議訴訟事件具高度技術專業及法律專業，為配合智慧財產案件審理法之修正，保護當事人權益，促進審理效能，明定專利爭議訴訟事件採律師或專利師強制代理。

2. 放寬設計專利之優惠期期間為12個月：

為促進設計產業發展，並與國際調和，設計專利申請案之優惠期，由現行6個月放寬為12個月。