

出國報告（出國類別：研習）

出席「2011年國際保護智慧財產權協會  
(AIPPI)研習課程」報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：簡正芳 專利審查官

吳逸玲 專員

派赴國家：印度

出國期間：100年10月13日至100年10月19日

報告日期：101年1月19日

## 摘要

國際保護智慧財產權協會(AIPPI)係一國際性智慧財產權保護機構，每年輪流舉行會員大會及研討會，邀集世界各國關心智慧財產權議題的專業人員與會，討論各項重要且具前瞻性的智慧財產議題，並作成具體結論向各政府組織及國際組織提出建議，係國際間相當具有代表性之智慧財產權會議，本研習報告係出席 AIPPI 於 2011 年 10 月 13 至 19 日於印度海德拉巴市所舉行的論壇及工作會議(AIPPI Forum & ExCo 2011)，就參與會議及研討會之見聞加以簡介，並將本次會議主要討論之著作權、專利權等議題之重點及會議最終決議方案予以摘述，另介紹本次有關醫藥研討會之相關演講內容，藉此分享當前國際間所關注的各項智慧財產權趨勢。

## 目錄

壹、目的.....	3
貳、關於 AIPPI.....	3
一、成立宗旨及運作方式.....	3
二、會員及組織.....	4
三、會議的舉行.....	4
參、研習過程.....	5
一、議程.....	5
二、工作會議及相關活動.....	6
(一)委員會及工作會議.....	7
(二)其他交流活動.....	8
肆、議題.....	9
一、著作權議題(Q216B) .....	9
(一) Q216B 摘要報告(Summary Report) .....	9
(二)Q216B 解決方案(Resolution).....	19
二、專利權議題(Q217) .....	22
(一)Q217 摘要報告內容(Summary Report) .....	22
(二)Q217 解決方案(Resolution) .....	27
伍、醫藥研討會(Pharma Workshop) .....	28
一、歐洲有關醫藥發明第二醫療用途發明申請專利範圍撰寫型式的展望..	28
二、實驗資料的提出與生技醫藥發明專利性之支持要件的判斷.....	30
陸、心得及建議.....	35
柒、附件.....	36

## 壹、目的

國際保護智慧財產權協會(下稱 AIPPI, the International Association for the Protection of Intellectual Property)於 2010 年 10 月在法國巴黎所舉行的第 42 屆會員大會，是本局首次派員與會，本次 2011 年 10 月 13 日至 18 日間在印度海德拉巴市舉行的 2011 年論壇及工作會議(AIPPI Forum & ExCo 2011)<sup>1</sup>，本局分別由專利權組及著作權組派員出席，除了參與 AIPPI 所安排的專題論壇外，並觀察 AIPPI 的開會情形，本次工作會議中討論包括：在高科技及數位環境下的著作權保護之例外與許可利用規定、專利之進步性的判斷標準、商標的真實使用作為維持保護之要件、智慧財產權侵權案件之禁制令等 4 項議題，至於論壇方面，總計安排 12 個場次，其中有 4 場是「醫藥研討會」(Pharma Workshop)，其餘 8 場則依據不同之智慧財產權主題安排專題討論，議題涵蓋：智慧財產權侵權案件中定暫時狀態之假處分、專利法有關新醫療用途的保護及治療方法的例外、原住民之權利與智慧財產權之保護、電腦軟體保護策略、地理標示及開發中國家等。

本次研習的主要目的是透過參與各場次的研討會及工作會議，瞭解國際最新智慧財產權議題之發展趨勢及觀點，汲取國際之法制與實務經驗。

## 貳、關於 AIPPI

### 一、成立宗旨及運作方式

1897 年 AIPPI 在歐洲成立，是一歷史已逾百年的國際性智慧財產權保護機構，其會員從歐洲擴及至北美、南美、東歐、亞洲、澳洲及非洲等，現有 100 多個國家超過 9000 名的會員。AIPPI 的成立目的在於提升及促進智慧財產權(包括專利、商標、著作權及不公平競爭)之保護，並且透過研析與比較各國的現行法與新法案，促進國際規範之調和，特別致力於國際條約、協議的發展與改進，AIPPI 為了達成上述目標，透過每兩年舉行一次的會員大會(Congress)及定期舉行的研討會(Workshop)等方式，與各國會員對於當前國際間重要的智慧財產權議題進行討論提出共識，並將各議題作成具體之解決方案(Resolution)，運作至今，AIPPI 已經提出超過 700 篇的決議及報告，這些報告分別提供予 WIPO、WTO、EPO 及政府機構等，對於國際智慧財產權保護之發展、改善及協調極具貢獻與影響力。

---

<sup>1</sup> AIPPI 的會員大會及論壇/執行工作會議是隔年輪流舉行，因此 2011 年並未召開會員大會。

## 二、會員及組織

AIPPI 目前有 64 個國家集團(National Groups)、1 個區域集團(Regional Group)以及 120 個獨立會員(Independent Members)，會員因為加入上述的集團而取得會員身分，至於未組成集團的國家，得以獨立會員的身分取得會員資格<sup>2</sup>。AIPPI 的成員多是在其國家或國際間熱衷於智慧財產權保護的人士，包括了律師、專利代理人 and 商標代理人以及法官、學者、科學家及工程師以及企業人士<sup>3</sup>。

AIPPI 的主要組織架構：

- 大會(General Assembly)，所有成員都有權參與，負責制定和修改章程。
- 執行委員會(Executive Committee)，AIPPI 的主要決策機構，由所有集團的代表組成，約 300 人左右。
- 主席會議(Council of President)，由各集團的主席與獨立會員代表組成。
- 秘書處/辦事處(Bureau)，負責執行 AIPPI 的各項活動，共計有 8 名成員，包括 AIPPI 的主席(負責主持辦事處)、副主席、秘書長(Secretary General)以及 1 位副秘書長加上 3 名助理，負責管理及主持，另外有 1 位財務長，負責財政資源。目前 AIPPI 的秘書處辦公室設在瑞士的蘇黎士。
- 法定委員會—包括議題委員會(負責研議提出智財議題)、財務顧問委員會(負責財務的稽核)、提名委員會(負責 AIPPI 各候選職位的提名工作)、會員委員會(負責招募新的會員及促進會員服務)、聯繫委員會(負責 AIPPI 的網頁、資料庫及像 e-News 的聯繫工作)。

## 三、會議的舉行

AIPPI 的會員大會(Congress)是每 2 年召開一次<sup>4</sup>，通常約有 2000 名的成員及 1000 名左右的陪同人員與會<sup>5</sup>。在會員大會上，將針對國際上懸而未決的問題進行討論並在達成協商的基礎上作出決定，在舉行會員大會的同時也會就不同的智財權議題辦理研討會。論壇及執行委員會(Forum/ExCo)則是在未舉行會員大會的隔年召開，論壇是開放給所有的會員及非會員參加，至於執行委員會議，則是討論行政事項及議題(Working Question)並透過投票程序形成決議。

---

<sup>2</sup> 由於目前我國會員並未組成特定的集團，因此本局的出席人員及我國會員均係以獨立會員身分參與，就工作會議有關議題的表決事項並無投票權，但可以進入會場旁聽。

<sup>3</sup> 惟從本次參與會議的報名資料顯示，與會者仍以民間的專利代理人、商標代理人及執業律師居，除本局與會者係來自政府單位外，並未見其他國家之政府單位代表與會。

<sup>4</sup> 過去是每 3 年召開一次，此一週期的改變是為了因應國際地快速發展。

<sup>5</sup> 本次會議大約有 67 個國家的 730 位代表出席。

## 參、研習過程

### 一、議程

2011 年 AIPPI 的論壇及執行委員會議，依循往例，分成工作會議(Working Session)與研討會(Workshop)二部分，研討會又分成醫藥研討會及專題研討會，研討會是在 10 月 13 日開幕，10 月 15 日閉幕，工作會議是在 10 月 16 日開幕，但會前的分組委員會會議在 10 月 15 日即開始進行，10 月 16 日、17 日則是為期二天的工作會議，專題研討會是在同一時段依照不同之智慧財產權議題安排不同的演講者在不同會議室舉行。

#### 議程摘要

2011 年 10 月 13 日	
10：00-17：30	內部會議
19：00-22：30	研討會開幕
2011 年 10 月 14 日	
09：00-10：30	醫藥研討會 I (專利法有關新醫療用途的保護及治療方法的例外) 專題研討 I (印度及馬德里議定書)
11：00-12：30	醫藥研討會 II (試驗資料 - 有關生技醫藥發明符合可專利性之支持要件的標準) 專題研討 II (地理標示及開發中國家)
14：00-15：30	醫藥研討會 III (治療性抗體的專利保護) 專題研討 III (智財侵權案件中定暫時狀態之假處分)
16：00-17：30	醫藥研討會 IV (查驗登記(Regulatory Approval) - 專利連結(Patent Linkage)) 專題研討 IV (如何調和原住民之權利與智財權之保護)
2011 年 10 月 15 日	
09：00-10：30	專題研討 V (多國發明發明人之關係及附隨的智慧財產權事

	項) 分組委員會 Q216B(在高科技及數位時代中著作權保護之例外及許可利用規定)
11：00-12：30	專題研討VI(電腦軟體保護政策—專利、著作權、商標、設計等) Q217 有關專利之進步性的判斷標準 Q218 商標的真實使用作為維持保護之要件 Q219 智慧財產權侵權案件之禁制令
14：00-15：30	專題研討VII（推特、臉書及其他社群網路—涉及商標及網域名稱之保護）
16：00-17：30	專題研討VIII（邊境管制及貨物運輸）
2011年10月16日	
09：00-12：30	執行委員會 I (ExCo I)
14：00-17：30	工作會議(Q216B)—著作權議題
2011年10月17日	
09：00-12：30	工作會議(Q217)—專利議題
14：00-17：30	工作會議(Q218)—商標議題
2011年10月18日	
09：00-12：30	工作會議(Q219)—智財權案件之禁制令
14：00-17：30	執行委員會 II (ExCo II)

## 二、工作會議及相關活動

有關議題(Working Question)的討論，是按照以下的程序逐步進行：首先，由各集團在開會前就 AIPPI 所擬之工作指南(Working Guideline)提出報告(Group Report)，其次由 AIPPI 的執行委員成員就各集團報告進行整理，並草擬解決方案(Resolution)草案，經過辯論與修正後，最後由工作會議進行最後的修正與決定，並將最終的解決方案提供予公眾。

## (一)委員會及工作會議

### 1、 委員會會議(Working Committee meeting)

分組的委員會會議是在舉行各議題的工作會議前，依照專利、商標、著作權及禁制令等議題在不同的會議室同時進行，主要是先就 AIPPI 針對當次所擬議題之解決方案(草案)進行分組討論，設法修訂出一委員會的解決方案，作為工作會議提案討論的依據。

以著作權議題(Q216)開會情形為例，會議首先由負責撰擬本議題解決方案(Solution)初稿的幾位 AIPPI 成員(包括執行長、副執行長及助理等)共計 6 位就所草擬的內容及方向進行說明，並由執行長主持會議同時對集團代表的各項提問作出回應與意見的整合。

Q216 總共有 5 個主議題，部分議題再分成子項進行討論，參與委員會會議的集團成員約莫 20 至 25 位左右，且實際發言參與實質討論者亦集中在特定幾位成員(包括瑞典、義大利、法國、瑞士、印度及新加坡等)，不過因為採逐項逐點討論方式，包括整體文義、文句甚至用字遣詞均進行詳細的討論，因此會議從早上進行到下午，原定分成三個場次(9:00~10:30;11:00~12:30;14:00~15:30)，排定 4.5 小時的討論時間，實際上進行了將近 5.5 小時(其他專利、商標等議題之討論也有類似延長開會的情形)，會議討論的爭議相當激烈，主席原則上就各個議題採取相當開放的立場，讓各國代表儘量發表意見，就不同意見的部分亦以不同方案併陳於投影幕上再以舉手方式進行表決，就無爭議的部分也會進行表決確認文字，整理出將提出於次日的工作會議討論的決議草案版本。

在討論過程經常出現的歧見原因是各國法制並不相同，就解決方案使用的文字在各國所呈現的意涵可能有所差異，且不易與其國內法相互對照，因此有部分會員對於採取何種語句、名詞如何定義，不時出現不同的意見或各有堅持的場面，觀察各集團參與情形，來自亞洲的國家，除了印度、新加坡積極參與討論外，日本集團的代表亦僅就程序發表意見，其餘中國大陸、南韓似未有成員與會本議題的討論。

### 2、 工作會議(Working Session)

本次在討論 Q216B 議題前，AIPPI 特別邀請了網路產業的業者代表就目前的網路特性(例如:YouTube、FaceBook 等使用者自創內容的網站、雲端技術等)、產業發展現況及各種商業模式進行約莫 20 分鐘的介紹，目的是讓與會者在進行議題討論前能對網路活動能有較完整的認識，主



講者再三的強調網路科技具有快速發展、創作人數眾多以及可預見的未來仍會有更多更新的業者會為這些成千上萬的創作者提供服務等特性，因此呼籲與會者在討論有關著作權之限制及例外規定以前，應審慎的思考未來網路世界發展的各種可能性，讓著作權的限制與例外規定保持一定的彈性是非常重要的，因為我們現在還只是站在科技的起點而已。

接著即由負責草擬 Q216 議題之委員會議成員及執行長，分別就本議題各國回答情形、討論重點及前一日(10.16)委員會議初擬的解決方案(草案)進行簡要說明，開始就解決方案進行逐項之實質討論，與委員會議進行方式類似，原則上開放成員儘量發表看法，就不同意見由成員以手持式的投票機進行表決，完成解決方案的最終版本，並由 AIPPI 於會後公布於網站。

整體而言，AIPPI 就工作議題的討論無論是會前的資料準備、會議期間會員的參與及最後決議的形成均相當嚴謹與細緻，雖然為了讓不同法制的各國均能參採最後的決議，不免在文字上進行妥協或未能以較具體明確的方式呈現，惟仍能呈現各國就相關議題的主要意見，應有助於我國瞭解智慧財產權議題的國際趨勢。

## (二)其他交流活動

### 1. 在智慧財產領域中的女性(Women in IP)

“Women in IP” 是 AIPPI 特別為女性與會人員所舉行的交流活動，近年來此項活動已成為 AIPPI 的一項傳統，這個活動顧名思義，僅有女性成員受邀，主要的目的是讓同樣在從事智慧財產權工作的專業女性能夠藉此機會認識世界各地有相同專業背景的朋友，並分享彼此的經驗及建立聯繫網絡，活動以十分輕鬆的雞尾酒會形式舉行，場面熱絡，由於本次會議的舉辦地點在印度，因此 AIPPI 特別以一段影片介紹幾位在印度成就卓越的印度女性，包括印度首位的女性法官、從事法律工作表現傑出的女律師等，活動歷時約 1.5 小時，讓與會的 AIPPI 女性會員在專業領域的表現外也充分展現了熱情與活力的一面。

### 2. AIPPI 主席邀宴

現任的 AIPPI 主席為南韓籍的金允培先生(Yoon Bae Kim)，金主席於 2010 年 9 月曾造訪台灣並至本局與王局長會面，就國際的智慧財產權議題交換意見，因此本次會議期間的悉有三位來自台灣的成員，金主席特別於 10 月 17 日晚間邀請本局二位成員以及理律法律事務所的林宗宏專利師餐

敘，席間金主席除了分享其擔任主席期間，為拓展會務行遍世界各國的經驗以外，並力邀我國能有更多會員出席次年(即 2012 年)在韓國仁川舉行的 AIPPI 年會，藉此更能瞭解 AIPPI 的運作情形，與各國智財領域的專家學者建立長期的互動平台。

## 肆、議題

### 一、著作權議題(Q216B)

—關於在高科技及數位環境下的著作權保護例外及許可利用規定

#### (一)Q216B 摘要報告(Summary Report)<sup>6</sup>

##### 1. 背景

此項議題在前次即 2010 年在巴黎舉行的 AIPPI 會議中已進行第一次的討論(即 Q216)，當時，AIPPI 提出的解決方案(Resolution)，已處理了包括網路服務提供者(下稱 ISP)、著作權的格式轉換/數位化/時間轉換、孤兒著作(orphan works)等，本次 Q216B 延續前次的解決方案，繼續討論在網路上提供設備及服務予使用者自創內容(下稱 UGC, User Generated Content)之業者責任，過渡性或暫時性的重製以及私人重製的限制及例外規定與著作權補償金制度(copyright levies)<sup>7</sup>。

分組報告執行委員就此議題總計獲得包括阿根廷、澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、智利、中國、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、匈牙利、印度、印尼、以色列、義大利、日本、拉托維亞、馬來西亞、墨西哥、紐西蘭、巴拿馬、菲律賓、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐尼亞、南非、西班牙、瑞典、瑞士、泰國、土耳其、烏克蘭、英國和美國等 38 個集團提出的報告。

##### 2. 各國現行法及判例法分析

問題 1：是否對使用者自創內容(UGC)之服務提供者訂定例外或許可使用規定？

在工作指南中請各集團就其國家的現行法說明有關 UGC 的例外或許可使用，同時要求說明這些例外或許可使用規定有無任何限制？無論這些例外或許可使用規定是否也適用於易有侵權行為的 UGC 網頁，又有那些類型的服務提供

---

<sup>6</sup> 原文全文詳如附件 1。

<sup>7</sup> 2010 年 Q216 的摘要報告及解決方案，請參考：

<https://www.aippi.org/?sel=questions&sub=listingcommittees&viewQ=216#216> (最後造訪日 2012.1.7)

者可能因為這些例外或允許規定獲利，廣泛地說，UGC 指的是由網路使用者而非網路服務提供將內容上傳至網頁，再者，實務上，上傳的內容不但包括原創的內容，也包含許多第三人的著作，同時有原創的或改作的，涵蓋影片、書籍及音樂的全部或部分擷取。

許多集團表示對不同的服務提供者並無區別，無論是 ISP（在網路上提供將資訊由服務端傳送至客戶端的服務）、搜尋引擎（協助網路使用者找尋所感興趣的網頁）或是像 FaceBook 及 YouTube 等這種 UGC 提供者，再者，有幾個集團指出 ISP 服務提供者指的是較為一般性地。有相當多的集團，包括英國、日本、瑞士、阿根廷、墨西哥及紐西蘭等國，表示並未就 UGC 有明確定義。其餘的集團不是未表示意見，要不就是表示它們的國家未有法律可供理解這個名詞，亦即對於何種情況構成 UGC 也無明確定義。

所有的集團均指出並未就 UGC 有特別的例外規定，服務業者須根據一般性的例外規定以免除其著作權侵權責任。

絕大多數的集團認為對服務提供者之例外規定也可以適用於 UGC 的網路經營者，像是 YouTube 及 FaceBook 這類的社群網站。例如在美國，法院就「服務提供者」的法定定義解釋為包含了這些網頁，多數的集團表示現有的著作權侵權例外規定可以適用於 UGC。例如在電子商務指令中，許可網路服務業者在資訊係服務接收者所提供者之情況得主張免責，在英國的判例法中建議，如果網頁是由網站的營運者所創作的內容或是由其主動選擇的內容者則不屬於 UGC，因為使用者在告示版(bulletin board)上的評論不構成 UGC。

在西班牙，已明確由法院認定主機服務例外(hosting exemption)規定也適用於 YouTube，法院指出，YouTube 於接獲侵權通知後已採取有效的措施迅速移除侵權內容了。

另一方面，澳洲集團指出，雖然網路服務業者一定因為此一例外規定而受益，但這些業者不太可能較其他中介者(像搜尋引擎及社交媒體平台)適用更廣的例外，因此 UGC 侵害著作權時，UGC 的提供者像 YouTube 或是 FaceBook，不太可能從安全避風港責任條款中獲利。同樣的，菲律賓集團表示，UGC 網頁如 Facebook 和 YouTube 等並不被列為是網路服務提供者，不會適用僅提供接觸的網路服務者所設的著作權侵權例外規定。

## **問題 2：關於暫時性行為侵權的例外或許可使用規定**

工作指南中請各集團就各國有關暫時性行為的侵權規定的例外或許可使用規定加以說明，特別是在有關電子化著作的過渡性/暫時性的重製，例如快速存

取或是電腦暫存記憶體所為重製，大多數的集團認定此種情形著作被複製，並不當然就構成著作權的侵權。

### 2.1. 暫時性重製(Temporary copies)

菲律賓、土耳其、智利、阿根廷、墨西哥及巴拿馬等集團指出，它們的國家並未就暫時性重製訂有相關的例外規定，因此，在快速存取或是電腦記憶體(Computer's RAM)產生的重製可能因此構成侵權。然而，大多數的集團表示，就暫時性的行為設有侵權的例外規定。

歐盟集團表示，根據歐盟指令 2001/29 第 5 條，就過渡性/暫時性的重製所於符合一定條件之情況下，設有一般例外規定，即行為本身不具獨立的經濟意義，且是短暫的或偶然的，也是技術操作過程中不可避免的部分，而其惟一的目的是使其在網路達成合法的中繼性傳輸。值得注意的是，以色列、紐西蘭和瑞士都根據歐盟模式訂定其例外規定，因此所擬之例外條件幾乎完全相同。亦即只要符合特定條件，電腦記憶體所產生的電子作品的重製不致產生侵權。

某些集團(除了前述就暫時性重製設有一般規定的集團外)表示，在電腦記憶體內所儲存的暫時性重製不致構成侵權。例如，在加拿大的法院已裁定，在 RAM 緩衝區內 4 秒的流動是不構成侵權的，因為其具過渡性的本質，然而，這一裁定仍待上訴至加拿大最高法院後決定。

這個情形在美國並不明朗，主要的爭論在於暫存的重製物在電腦記憶體留存的時間，美國的 MAI 系統公司與 Peak 電腦公司的案例，確立了在電腦記憶體所產生的電子著作被認為是著作權所稱之重製，即使該重製在電腦關機時即消失。然而，另一個 Cartoon Networks LP 與 CSC 控股公司的案例中，認為在緩充區內僅有儲存 1.2 秒的電子著作，尚不足以構成著作權的侵權，簡言之，暫時性重製應限制在那一個確切時間才構成著作權侵權，至今仍無定論。

部分集團還就暫時性重製的目的訂定例外規定，在英國，為了製作備份、解編(decompilation)或觀察，或研究及測試電腦軟體功能的目的，所為暫時性重製設有例外規定。在日本，為了維修目的所為的暫時性重製是被允許的。在澳洲，則有針對 ISP 業者為使用者將著作素材暫時性儲存的重製物訂有避風港條款。在巴西有一個例外規定，如果暫時性的重製對於著作的利用是必要的，同時此一利用須由權利人授權，如果是未經授權的第三人張貼至網路上，則不得列為暫時性重製的例外。在日本，在電腦內為了利用著作的目的所為重製設有許可規定。

此外，在西班牙，就適用暫時性重製的一般例外規定，須具備二個要件，一係未不當損及權利人的合法利益，二係未為對著作的正常利用產生不利的影響。

## 2.2.快速存取(Catching)

許多集團，包括美國、日本、澳洲、加拿大、紐西蘭及相當多的歐盟成員集團等表示，對於快速存取設有特定的例外，快速存取的定義是：透過一自動化的程序資訊被暫時性的儲存，其目的是讓使用者能夠將材料有效率的傳送予利用人。在歐盟，只要符合特定的要件，則得依據電子商務指令(E-Commerce Directive)第13條規定予以免責。至於主機提供商(雖然不是直接在報告所涵蓋)，根據歐盟的制度似乎可能可以申請核發禁制令而免受影響。在美國和澳洲，有關快速存取的例外是建立在安全港模式之上，亦即只要符合特定的要件即得受到安全港的保護免除責任。在加拿大，其例外是出於需要傳送一個更快、更經濟的服務，類似的情況是紐西蘭，其惟一的例外是其目的是使材料能夠有效率的傳送至使用者。

### 問題3：私人重製的例外規定(Exception for Private Copying)

工作指南要求各集團回答其所屬國家，是否訂有私人重製的例外，如果有，其適用範圍為何？此外，集團也被要求說明著作權補償金是否應適用於私人使用？如果是，什麼樣的利用應該支付補償金？

有些集團的回答，就暫時性行為的侵權與私人重製的例外相互重疊，這裏所指的例外指的是集團有特別指明是適用於私人重製的情況。

#### 3.1 寬泛的私人重製例外規定(Broad exceptions for private copying)

有些集團(日本、瑞士、比利時及紐西蘭等)表示，就供個人或家庭及其類似利用的私人重製設有寬泛的例外規定，同樣的，在以色列為非商業目的的使用也設有寬泛的例外規定，而在墨西哥及菲律賓，供個人及學術機構的利用得重製著作一件。

#### 3.2 對私人重製例外規定的限制(Limitations to private copying exceptions)

在日本，這種例外也就適用於以下情況設有嚴格的限制，包括在供公眾使用的自動複印機器重製、規避科技保護措施，及知悉是屬非法下載的重製物(雖然一限制似乎是適用於大多數的集團)。

#### 3.3 目的(Purpose)

那些未就私人重製設有寬泛例外規定的集團，就私人重製的例外係根據重製的目的來判斷，即接收者是否已經超出其預期。例如，在英國就研究及私人研究設有例外，儘管必須是符合合理使用(fair dealing)才適用該例外。南非和以色列的私人重製是在“合理使用”的原則之下。雖然這個用語各有解釋，但商

業用途大概都不會落進此例外範圍內，反之，非營利性的研究或其他個人目的的重製則通常被視為是合理的。在瑞士，由教師在課堂上所為利用或是指導是排除於著作權的侵權，而在英國允許視障者合法的持有一份著作重製物，此外，美國、巴西、阿根廷及以色列表示若其目的是為製作備份或存檔，設有允許私人重製的例外規定。

有些集團就其國家的私人重製例外規定指出一些不同的限制規定，例如：菲律賓和土耳其表示重製必須符合非營利的目的始得適用私人重製的例外規定，其他，如印尼和中國則表示，須詳細明示著作人及著作名稱。在羅馬尼亞，則與伯恩公約及 TRIPs 協定相同，要求此項例外規定不會不公平地損害著作人的合法權益，也不致影響著作的正常利用，且該著作必須是已經向公眾提供。

### 3.4 格式轉換(Format shifting)

許多集團(美國、澳洲及以色列等)設有私人重製的例外，允許非商業性的重製是消費者為了使用不同的格式(格式轉換)。在美國，此例外僅限於適用在數位及類似的音樂。以色列在這個方面似乎已經趕不上時代，其例外是重製到卡帶，而不是數位格式。雖然並未有很多集團就格式轉換有明確的規定，但多數表示補償金制度適用於所錄製的媒介物，例如空白 CD 和錄音設備，且表明格式轉換實際上在其國家的司法實務上是被允許的。惟仍有許多集團對格式轉換未發表看法，但英國集團表示，雖然現階段未就格式轉換訂有例外規定，但建議引進私人重製的例外允許格式轉換。

### 3.5 補償金(Levies)

關於是否適用補償金，許多集團表示私人重製應支付補償金，也有些集團表示私人重製不須收取補償金(英國、阿根廷、巴拿馬和以色列等)，某些集團未對此議題表示看法。這些採取私人重製補償金制度的集團(美國、日本、加拿大、瑞士及土耳其)之間，就所得適用的媒介物及設備有很大的差異。在許多情況下，集團試圖限制補償金適用的項目，例如：在美國，補償金適用銷售予音樂利用的空白 CD，而不是 DVD 或普通的空白 CD，而且是適用於僅供錄音的設備內，但不是一般的電腦錄音設備。其他集團，如土耳其表示補償金寬泛的適用於所有的儲存媒體，包括 DVD 及硬碟，同樣也適用於為了重製著作的所有技術設備。

巴西指出，為私人利用所為著作權補償金，由於技術的進步，就私人重製設置寬泛的補償金制度已不必要了，因為有取得授權等其他選項可供選擇，或許是建立單次計費(pay-per-use)提供使用者有使用圖書館著作的可能性。

## 問題 4：由搜尋引擎提供的超連結或位址工具服務所產生的著作權侵權，及其例外或許可利用

在工作指南中請各集團說明何種由搜尋引擎提供的超連結或位址工具服務的情況構成侵權？大多數情況，集團表示為就超連結或位址工具服務設有明確的規定，而是適用一般性的著作權原則，此將有助於以下分別就連結至侵權或非侵權內容二種不同情形的討論。

### 4.1 就超連結本身而言(Hyperlinking per se)

大多數集團(美國、英國、日本、澳洲、瑞士、以色列、南非等)表示，超連結本身並不構成著作權侵害，因為連結只是在點選時指示網頁瀏覽者至一新的網址且其著作是合法提供予公眾者，這不是著作權侵權的例外情形而是根本不構成著作權的侵權，因為這並未涉及著作權的重製(使用者點選連結只是轉換網頁而已，並未涉及重製)，且搜尋引擎也未演出(performing)任何著作權人的專有權，值得注意的是，菲律賓集團表示，對此該國有不同的規定，認為搜尋引擎所提供的超連結是構成著作權的侵害，因為搜尋引擎是未經著作權人之同意取得著作重製物。

許多集團強調超連結對於促進網路運作效能的重要性，有些集團(像是西班牙)，在網路上放置超連結至內容合法的網頁不構成著作權侵害，在英國及南非，原則上終端使用者必須就其透過搜尋引擎的超文本連結進入他網、且該網頁未授權搜尋引擎顯示該連結，而涉及著作權侵害之行為，自負其責。然而搜尋引擎是已獲明示或默示授權發布超文本連結及擷取其內容者，則原則上既不是終端用戶也不是搜尋引擎必須就侵權行為負責。

另外有許多集團肯定就深度連結(deep linking)、框內連結(inline linking)或是框架連結(framing)應為不同對待，深度連結是跳過所連結網的首頁，直接從一個超連結至另一網頁上特定的頁面或圖像，框內連結則是從所連結的網頁看到第二個網頁的主要部分(例如 Google 上的預覽功能)，窗框連結則是當連結到第三方的網站時其網頁呈現的連結的內容就彷彿是它自己的。如同西班牙集團的摘要所述，這些是有明顯的差異，因為插入此種連結(例如搜尋引擎)的本質等於是參與及干預了文本該如何被提供予公眾的決定，而這提供如何接觸著作內容的決定可能違反了網頁所有者或是所連結的著作創作人的本意。

有些集團，包括義大利和瑞士表示框架連結可能會導致連接網站的所有者須負著作權侵權責任。在美國，搜索引擎展示指甲縮圖(thumbnail version)的行為不構成著作權侵權。但如果是連結將同樣圖像為全影像連結，是否構成侵權則仍不確定。

在美國框內連結及框架連結是相同的，在日本，就搜尋引擎提供框內連結至侵權內容是否侵權是有爭議，無論是根據卡拉 OK 學說(Karaoke doctrine) (即一旦發現服務提供者有管理網站且從中獲得利益則須負侵權責任)，或是於接獲通知後仍怠於移除該連結者等情況。

#### **4.2 連結至侵權內容(Linking to infringing content)**

如果由搜索引擎本身提供的連結而進入內容侵權的網頁，某些國家（包括英國、澳洲、加拿大及瑞士）似乎有共同方法，亦即視該(連結)服務是如何使用？服務提供者的意圖？及服務提供者是否可認為是容任侵權？在英國的 Newzbin 案例中，該公司，提供了一個搜尋工具及超連結，使用戶能夠下載非法的影片，即須負擔侵權責任，其原因之一就是因為服務提供者清楚地知道，該網頁的服務主要就是提供非法下載侵權的著作，法院就判斷是否構成侵權時將會審酌該服務的使用情形。

在加拿大區分成二種情形，一種是自動(automatic)的超連結，另一種是使用者手動(user-activated)的超連結，前者是一旦進入網頁就會指示瀏覽器從第 2 個網頁自動下載檔案，至於後者則須要用戶點後連結才能啟動，只有前者才會構成侵權，因為此種情況服務提供者視為對該素材的提供亦有責任。在瑞士也有類似地情況，如果網頁的連結提供了一個內容目錄，使用戶可以通過連結直接進入該網頁內容，亦可能構成侵權。

許多集團，包括中國、西班牙、義大利及比利時，表示將明知有侵權內容的連結予以移除是必要的，雖然在西班牙就是否明知只能由主管機關決定，而在義大利，須由法院法院下令搜索引擎移除涉有侵權內容網站的連結。

瑞士已開始討論讓搜尋引擎負擔刑事責任的問題，最近一次的決定顯示：提供「自動」(automatic)超連結至侵權內容者可能會導致網頁的經營者成為協助侵權的從犯(accessory)。在英國的 Newzbin 案例中，法院是審酌服務如何被使用，且重要的是，網站經營者知悉，使用者會藉由其所提供的連結從事侵權行為。瑞士已注意到此種知悉已不是單純的搜尋引擎之一，應排於通知(免責)以外。

#### **問題 5：其他相關例外或許可利用(Other relevant exceptions or permitted uses)**

工作指南請各集團說明是否有任何例外或其他許可使用規定(未在 Q216A 中提及者)，特別是在與數位環境相關的？

多數的集團表示，沒有其他相關的例外或許可使用規定。

集團所提供最常見的其他例外或許可使用規定，包括：還原工程(reverse



engineering)、反編譯(decompilation)及具相互操作功能者(interoperability)(日本、瑞士、以色列、菲律賓等國)。此外，還有為衍生著作所制定的例外規定，為利於殘疾或盲人之使用格式所為重製及首次銷售原則。

### 3. 國際調和(Harmonisation)

#### 問題 6：現有的著作權例外與許可規定已足夠(Adequacy of existing copyright exceptions and permitted uses)

工作指南請各集團回答以下問題：

在面對高科技及數位環境，有關著作權保護之例外規定，針對如(i)使用者所創內容(ii)暫時性重製(iii)私人重製行為(考量著作權補償金制度)及(iv)超連結等行為，在法律適用上是否確實在公眾利益與著作權人之利益上取得平衡？是否有須要增設相關之例外規定？

許多集團（西班牙，波蘭，加拿大和英國等）表示，在他們的國家保護著作權制度，已是建立在數位化的架構之上，因此認為是有必要特別提出及修改法律，使之符合在數位環境下已產生或即將產生的各項改變。此在加拿大特別明顯，著作權人已經看到透過點對點(peer-to-peer)的方式大規模的侵害侵權，但由於法律的不確定及缺乏法律的保護而大量地規避了訴訟。

許多集團也對科技快速地發展致使法律幾乎不可能跟上的情形表達關切，許多集團表示對於現代科技所產生的新議題，例如 UGC 及超連結，能夠提出指引的話是令人樂見的，值得注意的是，巴西集團表示，在巴西的優點是，有關著作權之例外是一般性的而非針對特定科技的，因為科技的變化，越特定的法律，越容易過時。

#### 6.1 使用者自創內容(UGC)

許多集團，包括瑞士及菲律賓，表示其在此一領域的法律並不發達，如果就 UGC 有清楚的立法的話是有幫助的，某些集團，如愛沙尼亞表示，有關為 UGC 訂定一統一規範是有必要的，才不會將法律的發展交由案例法決定及形法律見解不一的風險。

另一方面，有些集團，像瑞士及巴西表示，現階段縱使未對 UGC 規定一般性的限制規定，但其實也沒有必要，因為目前已在公眾與著作人間之利益間取得平衡，其他如阿根廷表示，在高科技及數位環境下(包括 UGC)缺乏著作權例外的特別規定，導致公眾與著作人間之利益未能取得平衡。

日本集團指出，由於要適用著作權侵權的例外規定，服務業者必須是未從侵

權活動中獲利的，而這個標準很難提出說明進行解釋也因此阻礙了新興服務業者的發展。

波蘭集團表示，歐盟有必要就關於 UGC 的不同服務業者作出更明確的區分，例如那些服務業者只是單純的提供技術服務，那些則是積極的鼓勵使用者上傳至 UGC(例如 YouTube 和 Facebook)。

瑞士集團則在其報告內總結表示，在數位科技中 ISP 業者就 UGC 缺乏明確的例外規定使其得以免責，並不適當。

## **6.2 暫時性重製(Transient/temporary copies)**

許多集團(日本，波蘭，瑞士，比利時和巴西等)表示，目前的例外規定已在公眾利益與著作權人間取得適當的平衡，且對科技而言是可理解及可行的。

然而，部分集團如西班牙，表示法律在任何情況下都不能維持公眾及著作權人間利益的平衡。西班牙集團建議歐盟放寬那些本身不具獨立經濟意義的過渡性/暫時性重製的要件，畢竟此一行為就技術操作過程而言是必要，而且唯一目的不是為了在網路上進行中繼性的傳輸就是為了合法利用著作。

## **6.3 私人重製(Private copying)**

部分集團(日本和波蘭等)表示，私人利用的例外及私人重製的補償金二者併行制度，已使公眾與著作權人間之利益取得適度的平衡，且就科技而言也是適當及切合實際的。

某些集團，包括西班牙和瑞士表示，私人重製的例外是足夠的，但私人重製的補償金制度則是不足的，在西班牙還有進行中的訴訟，顯示有關私人重製的補償金制度是不足的。瑞士集團表示，該國的補償金制度須隨著近來數位科技與網路利用的發展加以調整。英國集團表示，近來並未出現採行補償金制度的建議。瑞士也注意到，由於科技的發達(硬碟容量的增加，線上儲存設備等)可考慮就個人電腦的儲存空間或是在網路上使用被保護著作提供單一的報酬機制(例如 Spotif)。

日本集團表示，日本的重製制度一直受到相當大的批評，包括其補償金是以其購買時的一定數額計算，而未考慮重製的頻率及其使用目的。

加拿大集團表示，在加拿大有關時間轉換和格式轉換的例外應被採行是為了讓利用人得以主張私人重製的例外；在英國，有關時間轉換的例外是傾向於從嚴解釋，以避免將一些收錄行為是為了重複觀賞及收聽的情形予以涵蓋進去，鑑於現代科技免費提供予使用者，例如將 CD 和 DVD 予以重製到個人電腦且上傳至

各種可攜式的設備，英國集團表示，目前私人重製的例外範圍對應於科技是不適當的，英國集團同時建議，應該反映數位時代使用者的現實情況，將格式轉換列為私人重製的例外。

另外日本集團表示，由於近來保護著作權的科技發展，有必要對私人利用的例外及其補償金制度加以調整。

#### **6.4 超連結(Hyperlinking)**

一些集團指出，有關超連結的學理探討是不足的，且應該要有明確的法律提出能夠具體涵蓋各種類型的超連結(西班牙，波蘭及加拿大)。

此外，有些集團表示，此在公眾與著作權人間之利益是平衡的，在這方面的法律是適當的、可理解且可符合實際的，儘管這些國家未就超連結有特定的限制規定(美國、瑞士及愛沙尼亞)。

另一方面，有些集團包括瑞士，表示對於連結提供者是否就散布著作權侵權負責仍存有一定程度的不確定，因此如能對此議題給予澄清將是他們所樂見的。

#### **問題 7：考慮為了著作權國際和諧的利益，在國際條約中詳盡規範著作權保護例外或合理使用的清單嗎？(Harmonisation through an exhaustive or prescribed list of exceptions and permitted uses)**

工作指南要求集團說明，由於科技及數位領域的國際性特質，是否應考慮以國際條約建立一份詳盡規範例外及合理使用的清單，以達成國際和諧？

大多數集團(日本、西班牙、波蘭、羅馬尼亞、澳洲、英國及加拿大等國)指出，站在促進高科技及數位環境發展的立場，樂見國際和諧的追求。有些集團(波蘭、瑞士、澳洲及和愛沙尼亞等)則指出，由於數位形式的著作利用具有國際性的本質，因此國際的和諧是特別重要的。值得注意的是，加拿大集團表示，除非加拿大的著作權法與主要的國際慣例相一致，否則對著作被利用的加拿大權利人而言，以及對於透過合法程序接觸在其他管轄領域取得權利內容的利用人而言，都將構成阻礙。

許多集團都承認，為了促成和諧，就侵權行為的例外規定及許可利用預備一清單是有必要的，然而，這份清單究竟是要詳盡的(exhaustive)或非詳盡(non-exhaustive)？集團體的意見非常分歧。

包括西班牙，比利時和阿根廷等幾個集團，建議明訂預列一著作權例外的清單，比利時集團指出，這是因為一個具選擇性的例外清單是不可能達到真正的和諧。

至於日本集團則表示，對於各國著作權法的差異性應予保留，多數集團一(日本、瑞士、加拿大、英國、智利及愛沙尼亞等國)也表示尊重各國不同文化的重要性。基於這個理由，幾個集團(如日本)表示，不應該訂定詳盡的清單，而應該提供一個具有一定彈性及可供自由選擇的清單，才是適當的國際和諧。美國表示，一個詳盡的清單固然是有助益的，但也同時指出，欲以國際條約加以訂定及採用詳盡清單是由來已久的難題。然而，加拿大集團表示，這樣的一份清單可能可以幫助穩定市場，各國或許可以依其意願使其有權力決定是否採納或排除該清單。此外，包括西班牙的一些集團，表示如果採取日本建議的路線，可能產生不確定性或因此脫罪免罰的風險。

澳洲和墨西哥建議，應該優先考慮非詳盡的清單，因為這樣才能使法制跟上不斷改變的科技，這似與加拿大集團的看法一致。墨西哥集團建議這個方法應與三步測試原則的適用相結合。

幾個歐盟集團表示，歐盟指令所建立的詳盡例外清單可以當成一種模式。以色列集團亦表示此一清單可以對以色列的立法作一有效的指引。

某些集團(羅馬尼亞、瑞士、加拿大、英國及泰國等)表示，一個詳盡的或者預先規定的清單可能不是最好的方法，瑞士及泰國表示，技術的演進是如此地快速，條約可能才將一詳盡清單予以採納，可能很快地就過時了，因此仍應取較有彈性的做法。

許多集團(西班牙、瑞士、加拿大、英國、比利時、智利、墨西哥、義大利及瑞典)表示，所有國家在解釋和適用著作權例外規定時都應採取三步測試原則此一般性標準。

三步測試原則係就著作權的限制和例外的規定予以規範，首次出現在 1967 年的伯恩公約第 9 條第 2 項。其內容為：「各成員應將著作權的限制及例外限制在特定的情況下，且不得牴觸著作的正當利用，亦不得合理地損害權利人的合法權益。」

## **(二)Q216B 解決方案(Resolution)<sup>8</sup>**

### **A.考慮的面向**

1. 考慮到各國司法就著作權保護之限制及例外規定各有不同，且對於特定幾種中介者的責任抗辯是不同的議題，故相關議題未盡滿意，特別是與網路有關

---

<sup>8</sup> 原文全文詳如附件 2。此最終的決議方案是 2011.10.18 經執行委員會討論並由會員以多數決方式所完成，決議方案的初稿由分組委員於 2011.10.15 提出，經分組委員討論修正後於 2011.10.16 提出於執行委員會討論及進行表決，最終決議方案的文字明顯較初稿精簡。

的部分。

2. 近年來，網路使用者對於提供 UGC 服務的需求日益增加，所謂的「使用者自創內容提供者」(UGC Providers) 通常被理解為是指：為 UGC 建立平台，讓使用者得將創作內容上傳至該平台，且提供工具藉以搜尋 UGC。這些活動並不包括那些僅單純允許進入 UGC 的網路服務者。也不包含那些由第三者提供設備之情形，例如部落格、論壇等這些並非為 UGC 所提供而設立的平台。UGC 提供者指的是像社群網路平台，像是 YouTube、Facebook 及 EBay。廣義的 UGC 也包含置入改作的創作。這類創作的置入可能使 UGC 網站特別具有吸引力，通常會涵蓋引人注意的評論或藝術性的表達，如果這類評論或藝術表達亦屬受著作權法保護的著作，則將產生合法與非法使用間的界線何在的難題。
3. 網站間的連結是網路一項重要的特色，利用人主動的超連結是一種最常見的方式，好讓自己或第三人的創作內容能提供予眾多的網路使用者，這種利用人主動超連結的情況是否會被提告，各國著作權法因司法制度的不同致不完全明確。
4. 網路搜尋引擎的產生是為了協助網路使用者找到其所須的內容，典型的搜尋引擎的搜尋結果是出現一份連結的清單提供使用者至特定的內容，在該清單中的資訊可能包含網頁、圖片、資料庫或是開放性的名冊，而這些有可能是權利人禁止搜尋引擎接觸該內容者。
5. 前次 Q216A 的解決方案決議網路服務提供者可以就過渡性或暫時性重製，適用著作權保護之限制或例外規定，如果這些行為就技術操作而言是整體且必要的部分，並且是為了在網路上協助傳輸、接收或過渡之用。此外，這些行為必須僅供協助合法使用著作，同時這些技術操作其內容必須是中性的且不具經濟意義。特別是傳送或是暫時性的重製是專為網路間之傳輸或協助其他合法的利用所必須的，
6. 在數位時代下的私人重製可能對著作權人的經濟利益產生衝擊，數位化的私人重製可以變得非常容易，且品質毫無減損。此外，數位化的私人重製也可能很輕易地被以不同的電子化媒體形式散布。有些國家完全未就私人重製有規定，而有些國家則提供著作侵權的例外規定且給予權利人補償，還有國家提供著作權侵權的例外規定並與補償金制度相結合。

## **B. 解決方案：**

1. 有關著作權保護的限制及例外規定，各國必須依照三步測試原則進行調和，

由於各國文化的差異，要達成充分的調和是非常困難的。至少就網路上某些利用的限制及例外的調和必須遵守以下的方針：

- a) 限制及例外的制度必須有足夠的彈性對待新興的科技與商業模式。
  - b) 這個制度必須對於限制或例外規定的適用提供充分的法律確信
  - c) 這個制度至少應有最低的標準可供遵守，例如一份特別與網路有關的限制及例外的非詳盡式的清單，特別是下列的情況：
2. 有關 UGC 提供者的責任，必須在保護 UGC 提供者希望讓使用者的創作易於提供予公眾，以及保護著作權人就其著作專有的授權與控制的利益之間取得合理的平衡，因此各國及國際法必須提供下列的準則：
- a) 一般而言，不應該賦予 UGC 提供者有監測侵權活動的責任，除了以下情形：
  - b) 當 UGC 提供者已由相關權利人提供初步證據顯示有特定的侵權行為時，就 UGC 提供者所儲存的第三者內容，至少應有一公平及合理的責任去移除(取下,take down)及防止更進一步的上傳(停止上傳,staydown)機制，提供一個快速且簡單的爭議解決程序應是可行的，讓利用人就內容的合法性加以爭執。如果 UGC 提供者未踐行其取下的責任及且採取合理的措施，確保特定的內容不被上傳，則 UGC 提供者可能就如同主要的侵權行為者一樣須為侵權行為負責。
  - c) UGC 提供者蓄意的協助、促成侵權、或對侵權活動有所合作或貢獻，則 UGC 提供者就如同主要的侵權行為者一樣，應為其主要的侵權行為負責。同樣的原則也應適用於 UGC 提供者自己的內容造成利用人侵權內容的情形。
3. 提供使用者主動超連結至著作權著作，其自身及其連結不應認為是一種著作的重製行為，同樣的，提供此種超連結至那些已經在網路上經相關權利人授權提供公眾的著作，其本身也不構成，然而提供超連結者可能因為幫助侵害著作而須負責。
4. 搜尋引擎協助利用人找尋及進入那些在網路上已由權利人授權提供公眾之著作，得由各國法制在默示授權以外提供侵權的例外或限制規定。
5. 有關過渡性或暫時性重製方面，應該就著作權之侵權明定如下特定的限制或例外：
- a) 有關電腦程式，其過渡性或暫時性的重製應該排除於著作權的保護之外，蓋此種重製對於執行或確保電腦程式使用合法著作而言是必要的。

b)有關在終端使用的電腦記憶體內的其他所有著作的過渡性或暫時性重製，所產生的過渡性或暫時性重製物也應予以侵權的免責，蓋這些重製物是為了協助合法使用著作，以及技術操作過程中所為中性利用，且不具重要的經濟價值。

6) 對於私人重製電子化著作之行為應給予著作權之例外及限制規定，此種例外或限制應僅限於非商業性的利用，此種例外不應包含散布予公眾或公開傳播，各國得立法進一步的就私人重製的散布或傳播予以限制，此外，各國亦得立法就特定型態的著作或特定形式的利用訂定一般性的除外規定，作為私人重製的例外。

7)就著作權保護的例外或限制所為補償金的議題，建議以一獨立的問題加以處理。

## 二、專利權議題(Q217)

### (一)Q217 摘要報告內容<sup>9</sup>(Summary Report)

#### 1.背景

延續 2010 年巴黎會議所提 Q213 議題有關進步性「習於該技術者」<sup>10</sup>之討論，本次會議 Q217 議題主要在討論專利法中有關進步性之定義及判斷要件，在本次會議前，工作委員會已就此議題提出 37 個相關問題讓各國集團回應，共有 39 個集團提出相關報告，經收集整理後再於本次會議進行公開討論。

檢視各國所提報告，可確認在不同的法律體系下，進步性/或非顯而易見性的判斷具有不同標準，例如，英國有關進步性的判斷是採用“Windsurfing/Pozzoli”測試，其可分成四個步驟，

1. (a)確立本國習於該技術領域之人；

(b)決定該技術者之一般通常知識；

---

<sup>9</sup> 原文全文詳如附件 3。

<sup>10</sup>習於該技術者具有下列特性：

a) 此人具有一般通常知識 (common general knowledge)及該發明相關領域之知識。該發明相關領域之知識係在該領域之一般人(average person)可被預期所具有之知識或透過例行之檢索即可獲得之知識。

b) 此人具有之能力(skills)係該發明相關領域之一般人可預期具備之能力。

c) 此人能進行例行之實驗及研究，並可預期能獲致相對於先前技術之可預期解決手段。另基於專利要件考量之目的，在所適用之法律下對於熟悉該技術者之評估應以優先權日或其他相關日期加以考量。

2. 確認所請範圍的進步性概念，若不易確認，則解釋所請範圍；
3. 決定所請範圍的進步性概念或經解釋後的範圍與相關通常知識是否存有差異；
4. 以獨立於所請發明技術的觀點，檢視此部分差異對該項領域具有通常知識者而言，是否為顯而易見或須要任何程度的發明？

美國在 2007 年最高法院有關 KSR v. Teleflex 判決前，聯邦巡迴上訴法院所建立的案例法，大量引用“教示、建議、動機”(“TSM”)測試以判斷非顯而易見性。但在 KSR 判決，最高法院指出“TSM”雖然可有效判斷非顯而易見性，但僅為判斷非顯而易見性的測試之一，並非惟一的測試。因此，在判斷非顯而易見性時，美國法院不再單一適用“TSM”測試，取而代之的是檢視各種項目，如通常知識、技術效果的可預測程度及組合發明的有利效果等。

另歐盟及德國雖然對進步性皆適用相同定義，即“所請發明就該領域具有通常知識者而言若為非顯而易見，則具有進步性”，然而二者在判斷上卻存有差異，如德國並未制式化判斷標準，歐盟則是採取形式化的問題-解決方案，內容如下：

- (a) 決定最相關之先前技術；
- (b) 確立該發明所欲解決的實質技術問題；
- (c) 由該技術問題及最相關的先前技術考量，所請發明對習於該技術領域者而言是否為顯而易見。

而在實質專利法條約(Substantive Patent Law Treaty)草案第 18 條，對於進步性/非顯而易見性的定義，則提供二種不同的方案；

#### 方案一

若所請發明相較於先前技術，在申請日(若有主張優先權，則為優先權日)之前，對習於該技術領域者而言並非顯而易見，即具有進步性。

#### 方案二

所請發明相較於先前技術，其差異在申請日(若有主張優先權，則為優先權日)之前，對習於該技術領域者而言為顯而易見者，即不具有進步性。

同樣的，在不同法律體系下，對於進步性的判斷亦存有不同的輔助性判斷因素，其包含，如申請專利範圍及先前技術的解釋、組合多件先前技術的要件、所欲解決的技術問題(若有的話)、實質解決的技術問題、技術效果或有利效果的考



量及其他具有說服力的輔助性判斷因素等。

由於各國集團回應之多元性，因此，此份摘要報告(summary report)並非將各國所採方案作詳細之說明，而是相關議題之工作委員會在會議前先行整理各國集團報告，嘗試者在其中找出主流想法，再彙整成摘要報告以供作為今年 AIPPI 會員大會之解決方案基礎，讓各國集團參與討論而尋求可能之共識，進而達成最終調和之路線。

## 2. 實體法之分析

### a. 進步性/非顯而易見性的水平

有關進步性/非顯而易見性的判斷標準，大部分國家皆定有審查的標準，以下僅摘錄幾個主要國家的觀點說明，如歐盟及其大多數會員國皆適用歐洲專利法第 56 條或其類似定義；在澳洲，所稱一般通常知識僅限於其轄區的技術水平，而先前技術則包含任何地方已公開的文獻或行為；在中國，進步性是指所請發明相較於先前技術具有明顯的實質技術特徵而呈現顯著的技術效果；日本則是以所請發明對該技術領域具有通常知識者而言，是否可輕易完成作為判斷標準；在美國，就所請發明的整體而言，若所請發明與先前技術的差異在其完成時對習於該技術者為顯而易見，即不具進步性；在英國，所謂進步性是指就習於該項技術者而言，若所請發明相較於先前技術的任一事項非屬顯而易見，則具有進步性。

至於工作指南所提有關進步性的定義或其適用在過去 20 年有無改變的問題，中國、日本、韓國、澳洲集團皆指出已擴大適用於進步性判斷的先前技術範圍，美國集團則說明 2007 年的 KSR 判決雖然未改變進步性的定義，但在非顯而易見性的判斷上，其分析論證過程已有所改變。

### b. 申請專利範圍解釋和先前技術的說明

絕大部分的集團都是以習於該技術領域者所能理解的觀點來解釋申請專利範圍，先前技術則是解釋為習於該項技術者的通常認知。至於所稱先前技術“隱含”的教示，係指先前技術雖然未明確揭露，但習於該技術領域者經由先前技術所能理解的內容；各國集團對此皆有更詳盡的解釋，建議直接參考各國集團之報告。

### c. 先前技術的組合或修飾

至於大會工作指南所問，單一先前技術雖然不足以證明所請發明不具新穎性，但是否能引用單一先前技術核駁所請發明的進步性，若答案為肯定，則未揭露的教示須以何種證據和論證才可補充之的問題。對於第一個問題，

除了保加利亞及捷克集團以外，其他集團的答案皆是肯定的；至於第二個問題，大部分的集團皆認為一般通常知識的參考和專家證人的證詞是必須的，德國、中國及美國集團更指出雖然引用文獻說明一般通常知識是較佳的，但若無相關文獻，則單一論證也是可接受的。

美國更具體說明多種可能的論證，如證明未揭露的教示是一可預測的變因、未揭露的教示曾經在改良類似的裝置時被使用、未揭露的教示是因應結構上的需要或為解決問題的市場需求，已確立且可預期結果的有限選項之一等。有關二或多份先前技術的組合，大部分的集團皆持肯定態度，惟有些集團則認為引用的先前技術越多，越足以支持所請發明具有進步性。

由各國集團的回應顯示彼此間行政或法律體系的實質差異，如德國表示明白的教示或動機通常是須要的；中國指出動機或誘因雖然是必須的，但在先前技術不須明白教示；包含美國、日本、英國在內的集團則表示雖然動機或教示有利於判斷先前技術的組合是否為顯而易見，但不管其為隱含或明示，教示或動機並不是絕對須要的。

至於先前技術的技術領域是否須具有關聯性，大部分國家皆持肯定態度，中國則認為最相關之先前技術以具有相同或類似技術領域較佳，其他的先前技術則並不須要屬於相同或類似技術領域。德國集團則指出習於該項技術者可由鄰近的或通常的技術領域尋求組合的動機或教示。

### **技術問題**

針對此議題，各個集團間的回應差異頗大，就以適用問題-解決方案的國家而言(如中國、丹麥、法國、瑞典及瑞士等國家)，技術問題為一判斷核心；部份國家(如日本、英國、德國、韓國等)則指出雖然並未適用問題-解決方案，但技術問題仍與進步性的分析有關；美國集團則認為技術問題僅與確認所請發明的先前技術有關。

另有關發明所欲解決的技術問題與其實質解決的技術問題方面的考量，歐洲集團表示通常只審查發明實質解決的技術問題，中國集團則認為發明實質解決的技術問題，在評估所請發明是否具有顯著的技術效果是一關鍵因素。

至於說明書是否須要揭露技術問題，12 個集團表示肯定；10 個集團則認為在說明書並不須要明白揭露技術問題，但說明書的內容必須可導引出該技術問題；16 個集團則認為無此須要。

### **有利效果**

各個集團對此的回應不一，部份集團認為有利效果(或技術效果)在判斷進步性/非顯而易見性上是一重要因素，但在其他集團則認為進步性/非顯而易見性的判斷是多樣化的，所請發明相較於先前技術並不須要一定要具有有利效果。一般而言，各個集團的報告皆表示若有利效果被提出以支持進步性，則相關效果必須是明白揭露在申請時的說明書或其隱含的範圍。

至於試驗數據提出的時間，絕大部分的國家都支持如果在申請日(若有主張優先權，則為優先權日)之後所提供的試驗數據是用來證明申請時說明書所提的技術效果，則審查委員或法院應予以考量。

### **反向教示**

對於反向教示的運用，各個集團的回應不一，如部份集團指出反向教示雖然並未明文化，但在進步性的抗辯時是一有利的論證。中國則提出技術偏見是進步性的判斷因素之一，但其內容通常與反向教示並不相同。

### **輔助性判斷因素**

大部分集團皆認為輔助性判斷因素是必要的，但輔助性判斷因素包含那些種類，各個集團的認知並不一致，如部份集團排除商業上的成功，大部分的集團則認為輔助性判斷因素必須與所請發明的技術特徵具有緊密關聯性，尤其是運用商業上的成功作為進步性的判斷時。

### **各國集團意見分歧處**

有關工作指南所提進步性/非顯而易見性的判斷標準適用在各國行政和法院體系有無差異的問題，多數集團表示有關發明的專利性和無效判斷都是在行政體系的主管機關進行審查，故可有效減少審查意見的分歧；然而，判斷有無專利侵權行為一般是在法院進行，而法院對被告之專利無效抗辯常會自為判斷，尤其是法院的承審法官通常沒有技術背景，則在專利審查和訴訟實務上，縱使適用同一套進步性/非顯而易見性的判斷標準，亦可能在判斷結果上出現分歧。

### **國際調和方案**

大部分國家都認為在不同行政和法律體系下，要調和各個國家有關進步性/非顯而易見性的判斷標準是存有一定的困難，至於各個國家所提的調和方案則以歐洲專利法第 56 條和實質專利條約草案方案 A 為主，尤其是大部分國家皆以歐洲專利法第 56 條問題-解決方案為優先。

## **3. 結論**

工作委員會針對各個集團所提意見分歧處，整理相關問題作為本次大會之解決方案(resolution)基礎並提出相關草案。

## (二)Q217 解決方案(Resolution)<sup>11</sup>

針對解決方案草案內容，經各集團出席之代表成員參與討論，最後完成解決方案修正版，其內容如下：

- (1) 應有一套可適用於全球行政及法律體系下，有關進步性/非顯而易見性的通常定義。
- (2) 若申請時(如有主張優先權，則為優先權日)所請發明的整體與先前技術之差異，對習於該項技術領域者而言，非屬顯而易見者，則具有進步性。
- (3) 相關判決在適用所有行政及法院體系的訴訟過程中，有關進步性/非顯而易見性的定義應單一且一致化。
- (4) 在評估進步性/非顯而易見性時，下列考量是有幫助的
  - a) 依據發明的本質確認相關的先前技術；
  - b) 確立所請發明與相關先前技術的差異；
  - c) 就習於該技術領域者而言，所請發明的整體是否為基於相關先前技術的修飾，即可輕易完成，修飾因素包含但未受限於，如一般通常知識、先前技術的揭露、所欲解決的技術問題或其產生的技術效果。
- (5) 當評估所請發明的進步性/非顯而易見性時，
  - a) 先前技術應就習於該技術領域者的觀點予以解釋；
  - b) 先前技術的引證文件應就其整體的內容予以解釋；
- (6)有關進步性/非顯而易見性的評估
  - a)可以單一引證文件證明所請發明不具進步性/非顯而易見性，惟其未教示的一或多個因素須存在於習於該技術領域者的一般通常知識中。
  - b)可引用二或多份先前技術證明所請發明不具進步性/非顯而易見性，其結合的理由是必須的，但在引證文件中並不須明白或隱含的揭露，其結合的理由可能來自習於該技術領域者的一般通常知識、所請發明所欲解決的問題或先前技術的相關性等。

---

<sup>11</sup> 原文請參考附件 4。

(7)不能以後見之明的態度評估所請發明是否為基於先前技術的簡易修飾而獲得。

(8)所請發明的技術領域與先前技術技術領域的關聯性，與進步性/非顯而易見性之評估是有關連的。

(9)在判斷進步性/非顯而易見性時，所請發明的技術效果或有利功效可以一併考量，但此效果或功效必須是或至少是可由原申請時說明書推導而來的。在申請日之後始提出的試驗數據應該和申請時說明書所揭露的試驗數據，皆可作為判斷進步性/非顯而易見性的證據。

(10)輔助性判斷因素的證明可考慮作為判斷進步性/非顯而易見性的支持證據。

輔助性判斷因素包含未可預期/顯著的或有利的技術效果或功效，如商業上的成功、長久的須求或未解決的問題、他人的失敗、競爭者的仿製、廣泛的授權或克服技術上的偏見等。惟輔助性判斷因素須與所請發明的技術內容具有密切關聯性。

(11)判斷進步性/非顯而易見性的審查基準應在各國或區域間的集團建立，審查基準有助於審查委員和申請人建立一公正、一致、合理且有效的判斷標準。相關審查基準應為公眾所易於取得，且解釋所請發明在審查程序時所適用的法律、判斷論證內容及相關的程序事項。

## 伍、醫藥研討會(Pharma Workshop)

### 一、歐洲有關醫藥發明第二醫療用途發明申請專利範圍撰寫型式的展望<sup>12</sup>

依據EPC 2000 第 54(5) 條規定，有關第二醫療用途發明申請專利範圍的撰寫，申請人可用下列型式記載所請範圍，例如：物質 X 用於治療疾病 Y “Substance X for use in a method of treating disease Y”，其新穎性在於 X 用於治療不同的疾病。

歐洲擴大上訴委員會在 G2/08 指出雖然已知藥物可治療一種特定疾病 Z，但在專利法第 54(5)條規定所指的“any specific use”並未限定在新的適應症，所以第二醫療用途發明的申請專利範圍並不須要限定在新的醫療用途上，若已知藥物提出一種具有新穎性的技術特徵，如服藥劑量或依先後順序服用藥物之方式以治

---

<sup>12</sup> 演講原文簡報請參考附件 5。

療疾病 Z，只要所請服藥劑量或依先後順序服用藥物之方式具有增進或難以預期的效果，仍應可准予專利。

另，歐洲上訴委員會在包括 T19/86, T893/90 的判決，肯定第二醫藥用途發明以特定的病患族群作為技術特徵，近來在 T233/96 判決更進一步放寬 “any specific use” 的範圍至不須任何技術特徵的選項，該請求項所請範圍為 “Use of adenosine... in the preparation of a diagnostic agent for detecting...vascular disease of coronary arteries by ... administration to a human who is unable to exercise adequately... ”，其特定對象在於適用的病患為不能適當運動之族群。依習於該技術領域者而言，不能適當運動之族群，僅為患有冠狀動脈疾病族群的一部分，所選族群僅為隨機選取，此與 adenosine 的藥理活性並無關聯性，並不符合 EPC 第 54 條選擇發明的適用標準。

有關醫藥發明第二醫療用途之申請專利範圍的撰寫，德國法院先前並未遵從 EPO 的案例法，如德國聯邦最高法院在 Carvedilol II (BGH X ZR 236/01) 之判決，指出治療步驟，例如藥物的特定服用劑量，並不能將所請範圍與先前技術有所區分。

所請範圍 1：

Use of carvedilol for the manufacture of a medicament for decreasing mortality resulting from congestive heart failure in human patients ...with said medicament being administered at an initial dose containing either 3,125 mg or 625 mg carvedilol per day for a period of 7-28 days, followed by dose increases in bi-weekly intervals up to a maximum dose of 2 x 25 mg carvedilol per day.

所請範圍 2：

Use of carvedilol for the manufacture of a medicament for decreasing mortality resulting from congestive heart failure in human patients...with said medicament **being formulated for** administration purposes at an initial dose containing either ...followed by ...

德國聯邦最高法院指出請求項 1 的範圍是服用藥物以治療特定疾病，此為人體疾病的治療方法，應不授予專利；然而，請求項 2 所請範圍是提供一種製備 (**being formulated for**) 包含 carvedilol II 在特定期間、特定服用劑量的藥物，此為藥物的製備方法，應可准予專利。

雖然德國最高法院此件判決理由皆與 EPO 爭議委員會的實務明顯相反，但 carvedilol II 案例是在 EPC 2000 正式實施前發生，其後德國最高法院在 Olanzapine

BGH X ZR 89/07 及 Escalitopram BGH Xa ZR 130/07 判決，已改變其觀點而趨向於與歐洲專利局的案例法一致。

## 二、實驗資料的提出與生技醫藥發明專利性之支持要件之判斷<sup>13</sup>

### I、歐洲專利局

#### (一) 前言

在歐洲專利局，專利申請案的前提要件是，說明書揭露必須清楚及充分，而使習於該項技術具有通常知識者能了解其內容並據以實施。若申請案所提功效為一強而有力的假設，則說明書需要提供更多實質的論證和證明予以支持。(T 63/06)

在生技醫藥發明的審查，有關試驗資料的提出，通常是作為判斷說明書有無充分揭露、所請發明是否具有進步性、是否可供產業上利用等專利要件之依據，其下的議題尚包含化合物產物發明(尤其是具有醫療用途)、相關製造方法、第一醫藥用途與第二或其他醫藥用途(治療方法除外)的專利發明，一般包含下列兩種相關情況

1. 所請化合物具有多種用途，其中之一為醫藥用途;
2. 所請化合物只有一種醫藥用途。

惟說明書的揭露是否充分，通常依所請範圍的廣度及所請發明的技術內容而定。在醫藥產物相關發明，若說明書僅揭露產物具有醫療活性，說明書卻未提供任何試驗資料予以證明，則認為說明書的揭露並不充分，且此缺失並不會因申請日後所補充的試驗資料而治癒。

另，若所請發明的治療效果在申請時說明書曾明確提及或可直接且無疑義的自申請時說明書推導而得，則申請日後補充的試驗資料可作為相關醫療功效的證明。EPO 上訴委員會在 T491/08(2010.10)判決指出化合物從研發至可確認為藥物的製備，通常需要多年的試驗及研發經費，所以專利制度並不要求生技醫藥發明在申請時必須提出化合物可作為藥物的絕對證明;然而在專利制度，專利申請案必須提供一些資訊，如所請化合物的功效，所請範圍的服用方式對相關疾病的生理機制具有直接影響之試驗資料等，而這些生理機制相較於先前技術須為已知或在申請案本身可獲得證明，故說明書須直接或間接顯示所請範圍具有相關醫療用途的藥學活性。

再者，T491/08 指出只要在發明申請時，由說明書內容可獲得相關醫藥用

---

<sup>13</sup> 演講原文簡報請參考附件 6。

途之說明，縱使試驗資料是於申請日之後才提出，仍得予以接受而證明所請有效成分作為藥物的用途，但其不能作為充分揭露要件的補充(T 609/02)

## (二) 案例討論

以下就不同案例，論述試驗資料提出與充分揭露等專利要件的判斷關係。

### 案例一 新化合物產物之相關發明

有關新化合物產物相關發明的說明書是否充分揭露之判斷，主要是在確認所提化合物是否已確實合成製得而非其用途，此時並不嚴格要求試驗資料的提出。

在歐洲專利局，新化合物產物申請範圍的廣度並不是說明書充分揭露或申請專利範圍明確性的規範範圍(“AgrEvo ”,T939/92)，所以新化合物產物若不是可嚴重的懷疑其化學結構或是分離的可能性等，一般不會適用未充分揭露之判斷，而化合物產物通常可供產業上製造，所以亦具有產業利用性。

至於試驗資料是否足以支持所請化合物產物的相關發明具有進步性的判斷，歐洲專利局並無相關規定要求申請人如何提出試驗資料，惟申請人若未提出試驗資料，則其後的影響申請人須自行承擔。

試驗數據的提出，其審查方式依問題-解決方案進行，最接近的先前技術一般很少用於進步性的判斷，而該發明就所欲解決的技術問題至少須提出相關治療效果的存在，適當時，亦可提出與最接近的先前技術之效果比較。所請發明除提出大量試驗資料外，試驗資料與所請發明的關聯性亦為一重要判斷因素。再者，若不影響所請發明的核心判斷，則在審查階段，申請人也可提出試驗資料以供參考。

### 案例二 新化合物產物(帶有醫療用途)製造方法之相關發明

在歐洲專利局，若製造方法的反應步驟會影響最終產物的治療性質(如生物有效性)時，則可提出試驗資料以支持製法發明的專利性，其前提要件在於只要申請日之後所提的試驗資料與申請時說明書記載的試驗內容一致，且僅為申請時所提數據的展開補充即可，惟此種情況發生的機會不大。常見案例如無晶型物、已知藥物的多晶型體或新的-共結晶體的製備方法，其說明書是否充分揭露，通常並無一般規則可遵從。

### 案例三 第一醫療用途

有關第一醫療用途的發明，其核心技術內容在於產物與醫療用途之間的功能



性關係，而與產物本身無關；因此在專利性的判斷上，應以用途的真實性為判斷重點。此類案件的審查，審查委員通常會要求申請人提供相關試驗資料以證明所請功效的可信度，但依據上訴委員會已建立的案例法，申請人在申請時並不須提供人體的臨床試驗資料(參考 T 1001/01 判決,2007.10.11);再者，提出的試驗資料必須足以支持所請治療功效的可信度(T 809/07 判決);試驗資料必須足以證明所請範圍具有進步性(T 1329/04)。

若所請之物是第一次用於醫藥領域，所請範圍並未具體特定其醫療用途時，則說明書只要揭露其中一可被信服的醫療用途即可滿足充分揭露要件。惟所請範圍若具體特定其醫療用途，則說明書須要就該特定的醫療用途提供相關的試驗資料以滿足充分揭露要件。

舉例說明如下：

#### 1.第一醫療用途的發明

申請範圍 1：產物 X 於藥物的使用;

申請範圍 2：產物 X 用於醫藥用途。

因所請範圍並未具體特定其醫療用途，則說明書必須提供至少一具說服力的試驗資料如活體外的組織培養或動物模式的試驗操作等，以支持產物 X 具有所請藥理活性，若僅證明所請產物具有與生物性受體的結合力，對習於該技術領域者而言，由此結果並不能得到所請產物確具有該醫療用途，故不能滿足充分揭露要件。

再者，若申請範圍所請醫療用途對習於該技術領域者而言為顯而易見，則說明書僅要揭露相關藥理功效或以數據描述即可，通常並不須要進一步的臨床試驗資料。惟該資料須能使習於該技術領域者在所請醫療用途與可能治療疾病間產生聯結關係，否則亦無法滿足充分揭露要件。在 T 241/95(OJ 2001,103)判決中就曾指出「若僅顯示可選擇性的與荷爾蒙受體結合並不表示其具有治療效果，故發現物質可選擇性的與血清素受體結合，縱使其可能為一重大的科學發現，仍須要尋找所請範圍的一種實際應用，如任何病理效果的真正處理。

#### 案例四 第二醫療用途或其後的醫療用途

醫藥產業的研發通常是多向性的，所以尋找新的藥理活性成分不再是惟一的目標，現今研發趨勢已由新的藥理活性成分轉向於深度探索病人個體的生物活性和適應症。研發項目包含如 1.已知藥物的新用途，2.已知藥物處理相同疾病，但其使用方式不同，如新的劑型、新的服用途徑、新的病人族群。通常此類發明

所涉及的藥理活性成分都是確定的或是已知的，所以對於治療效果的不確定性並不存在。

因此類發明的技術核心在於發現新的醫療用途或已知用途的改進，並不是藥物的本身，故歐洲審查委員更關注於藥理活性資料的提供，如所請醫療用途與已知醫療用途明顯不同時，對於藥理活性數據的要求是比照第一次醫療用途的標準；而所請醫療用途若與先前醫療用途極為相近時，則說明書通常須提供大量試驗資料以證明其較先前技術具有進步性；再者，若醫療用途相同，所請發明僅為因服用途徑、劑量、劑型的改變而產生治療效果的改進，則須要更具代表性的試驗資料予以證明其具有進步性。

至於充分揭露的判斷，第二或其後醫療用途的發明所要求的試驗資料是比照第一次醫療用途發明的標準。相關的案例法，如 T 609/02 判決，上訴委員會就指出 1.所請範圍的功能性技術特徵就是其所欲達到的治療功效，2.除非在申請日(或優先權日)之前，此治療功效對習於該項技術領域者為已知的，否則說明書就必須揭露所請產物具有所請醫藥用途的相關必要內容。

## II.日本專利局

### (一)先前審查實務及法院觀點

依據日本專利法第 36 條之規定，發明說明的揭露須使習於該項技術領域者可據以實施。自 1976 年適用醫藥專利系統以來，在醫藥發明領域，尤其是舊藥新用途，如醫藥品的第二醫療用途，日本專利局通常嚴格要求申請人在申請時說明書就須記載相關試驗數據以支持所請醫療用途。若申請人是在申請日之後才提出相關試驗數據以證明原申請書所提醫療效果，則日本專利局不接受此部分的補充。

長久以來，雖然許多藥廠及相關業者對日本專利局此種嚴格的審查實務深感不滿，並向法院提起訴訟，惟法院判決大多數皆肯認日本專利局的審查實務，其中最具影響力的是東京高等法院在 1998 年 10 月 30 日所作判決。

東京高等法院在該判決中指出，就醫療用途的相關發明而言，若僅由有效成分的化學名稱或化學結構來推論其醫療用途通常是非常困難的，縱使說明書已揭露該藥物的有效劑量、服用方式及配方組成，但就習於該項技術領域者而言，仍不能確定該有效成分是否具有所請醫療用途，因此，在說明書須要揭露相關的試驗數據或可供比較的內容以支持所請範圍。

其後，日本專利局仍以此嚴格的審查實務適用在專利申請案的審查或專利無效性的判斷上，雖經申請人或專利權人多次向東京高等法院或智慧財產高等法

院提出上訴，仍遭法院駁回，其中較著名的案例包括東京高等法院 2002 年 10 月 1 日所作 Heisei-13-(Gyo-Ke)-345 號判決，主要爭點在於說明書並未揭露試驗數據，所請發明不符合專利法第 36 條支持要件；2005 年 1 月 18 日所作 Heisei-15-(Gyo-Ke)-166 號判決，主要爭點在於說明書揭露的試驗數據不正確且其可信度存疑，所以發明專利不符專利法第 29 條第 1 項可據以實施要件，專利權應予撤銷；2005 年 12 月 26 日所作 Heisei-15-(Gyo-Ke)-104 號判決，主要爭點在於原說明書僅揭露部分化合物的藥理試驗數據，此不足以支持所請範圍的所有化合物皆具有相同的藥學活性，所請發明不符合專利法第 36 條支持要件；智慧財產高等法院 2005 年 11 月 11 日所作 Heisei-17-(Gyo-Ke)-10042 號判決，主要爭點在於說明書僅揭露兩個實施例及兩個比較實施例，而請求範圍卻包含以兩個方程式，界定的極性化薄膜，則習於該項技術領域者依據說明書的揭露是否即可據以實施所請範圍令人存疑，故所請發明不符合專利法第 36 條支持要件。

## (二) 最近兩起智慧財產法院判決

### 1. 智慧財產高等法院 2010 年 1 月 28 日所作 Heisei-21-(Gyo-Ke)-10033 號判決

此件案例是與醫藥品第二醫療用途發明有關，所請藥物包含有效成分氟班色林(flibanserin)，能減少抑制性欲的 5-經色胺，而提高刺激性欲，可有效治療女性性欲缺乏的症狀。

主要爭點在於申請人(百靈佳殷格翰股份有限公司)於申請時的說明書並未揭露試驗數據，在接獲官方的意見通知後，申請人再補充相關試驗數據。然而日本專利局並不接受此部分的補充數據，而以說明書記載不足以支持所請發明，違反專利法第 36 條第 6 項第 1 款之規定予以核駁，審查委員並指出所請範圍應被申請時說明書所揭露之試驗數據或等同之資料予以支持，且在申請日之後所提試驗數據不應被支持(依 Tokyo High Court, Heisei-15-(Gyo-Ke)-104, Heisei-17-(Gyo-Ke)-10042。)，其後審判庭亦維持專利局的拒絕審定。

申請人不服，向智慧財產高等法院提出上訴，智慧財產高等法院撤銷日本專利局的拒絕審定和駁回審判，判決理由在於日本專利局錯誤解釋專利法第 36 條第 6 項第 1 款支持要件，而與專利法第 36 條第 4 項第 1 款據以實施要件混淆，因為專利法第 36 條第 6 項第 1 款是規定所請發明須要在說明書充分揭露，使習於該技術領域者能瞭解其技術內容並據以實施；而不是規定說明書必須揭露相關試驗數據及用途。法院更進一步指出，在醫藥發明，說明書須要揭露其醫療用途，但不一定須要揭露試驗數據以支持其有用性，若說明書揭露內容足以使習於該技術領域者了解其用途即已符合充分揭露要件。同樣的，有關專利法第 36 條第 4 項第 1 款之規定，法官亦指出滿足據以實施之要件不在於試驗數據或其等同資料

的提出，而是習於該項技術領域者，經由申請時說明書記載的內容而可了解所請發明所欲解決的技術問題，解決問題的技術手段等相關內容。

## 2. 智慧財產高等法院 2010 年 7 月 15 日所作 Heisei-21-(Gyo-Ke)-10238 號判決

本案例與組合物的防曬用途有關，所請組合物包含(a)二苯甲醯基甲烷，可吸收光線中的 UVA，(b)具有特定結構的穩定劑，(c) 2-苯基苯並咪唑磺酸，可吸收光線中的 UVB，及(d)一載劑。

本件專利在審查時，審查委員以引證 A 作為本案不具進步性的核駁理由，引證 A 與本件發明的區別在於引證 A 使用的吸收光線中 UVB 的有效成分僅為選自習知的 UVB 過濾物，並未特定其範圍為本案所提 2-苯基苯並咪唑磺酸。惟本案說明書並未提供試驗數據證明所請組合物因包含 2-苯基苯並咪唑磺酸，故較引證 A 具有更顯著的防曬效果。申請人在審判庭時始提出相關試驗數據說明所請發明相較於引證 A 具有不可預期的功效，但審判庭拒絕此項補充資料；而以所請發明不具進步性，不符專利法第 29 條第 2 項之規定，從而維持日本專利局的拒絕審定。

經上訴，智慧財產高等法院撤銷日本專利局的審定意見和審判決定，判決理由在於是否接受申請日之後所提的補充證據以支持所請發明的進步性，其判斷重點應在於接受該補充數據是否會對申請人及第三者產生不正行為。在本案，因申請時說明書已揭露當組合物使用 2-苯基苯並咪唑磺酸時，相較於先前技術可有效吸收光線中的 UVB，故防曬效果較已知防曬組成物更優異。在此前提下，智慧財產高等法院認為申請後所補充的試驗數據僅為了解所請發明的技術效果，故接受該補充數據對申請人及第三者並不會產生不正行為，應予受理。

由上述兩判決結果可得，智慧財產高等法院不再以試驗數據必須記載在申請時的說明書作為醫藥品第二醫療用途發明的支持要件，然而，日本專利局是否會因此而修改其嚴格的審查實務，仍有待後續觀察。

## 陸、心得及建議

此次有幸參與 AIPPI 大會，因研究議題及研討會內容皆與個人工作習習相關，深感受益良多，惟受限於時間及官方立場，所以在某些事項上仍覺得應有改進之空間，在此謹就個人意見提出幾點建議事項。

- 一、AIPPI 大會的成員絕大部分是從事智慧財產相關業務的專利代理人或律師，所以在相關法規的解釋或運用，其思維與官方立場或許並不一致；惟在審查實務上，藉由此次的參與，多瞭解其他國家或區域的看法，而擴大審查

視野，誠有利於未來工作的執行。故建議大會所提議題及結論，得藉由一適當管道將相關資訊提供予國內相關實務界人士知悉，作為未來實務修正的參考。

- 二、有關大會所擬議題，由於會前已在局內進行討論，所以開會時很快就能進入狀況，惟參與成員以局內人士居多，所以觀點可能受限；建議未來局內討論，可邀請國內專家、業者參與，達到充分辯論溝通的效果。
- 三、就大會研討會內容，雖然有所收穫，但受限於講者的表達及缺少相關內容的書面資料，所以仍覺有所缺憾，建議可向主辦單位表達提供各參與者相關研討會資料的需要。

## 柒、附件

附件 1：Q216 Summary Report

附件 2：Q216B Resolution

附件 3：Q217 Summary Report

附件 4：Q217 Resolution

附件 5：Workshop Pharma I The European Perspective:First and Second Medical  
Uses Treatment Regimes(Dr. Jürgen Meier)

附件 6：Experimental data-the standard to be met to support patentability of a  
potential biological pharmaceutical(Dr.Bertrand Gellie)