

出國報告（出國類別：研究）

出席「2013年國際保護智慧財產權協會(AIPPI)研究課程」報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：林奕萍 專利審查官

陳滢安 專利助理審查官

派赴國家：芬蘭

出國期間：102年9月4日至9月12日

報告日期：102年12月12日

摘要

2013 年國際保護智慧財產權協會 (AIPPI) 於芬蘭赫爾辛基舉辦 AIPPI 論壇及工作會議 (AIPPI Forum & ExCo)，職親身參與後就業務相關之「專利案件之優惠期」工作會議與「第二或後續醫藥用途專利」醫藥研討會提出報告，說明本次工作會議對於專利優惠期議題所完成之摘要報告與解決方案，彙整醫藥研討會中有關第二或後續醫藥用途專利之發展及開放第二或後續醫藥用途專利對學名藥發展之影響，藉此分享當前國際上所關注之智慧財產權議題之發展趨勢與動態。

目錄

壹、目的	4
貳、過程	5
一、主要行程表	5
二、參與紀實	7
參、議題	9
一、Q233 專利案件之優惠期.....	9
(一) Q233 摘要報告(Summary report).....	9
(二) Q233 解決方案(Resolution).....	23
二、醫藥研討會	25
(一) 第二或後續醫藥用途專利之發展.....	25
(二) 第二或後續醫藥用途專利與學名藥發展.....	33
肆、心得及建議	38
伍、附件一覽	39

壹、 目的

1897年比利時的法律學家及智慧財產權相關從業人員成立國際保護智慧財產權協會（the International Association for the Protection of Intellectual Property, 以下簡稱 AIPPI），其屬非官方性、非營利性之智慧財產權組織。AIPPI 每年會集結來自各國之學界、產界與專利代理等專業人士討論智慧財產權相關議題並作成報告與決議，再將所完成之報告與決議提交國際性智慧財產權相關組織作為其日後政策實務參考。截至目前為止，AIPPI 已完成了超過 700 項報告與決議，並擁有超過 9 千多位成員及 1 百多個國家集團會員，可見 AIPPI 對於國際智慧財產權發展及國際調和有很大影響力。

本屆AIPPI論壇及工作會議（AIPPI Forum & ExCo）於2013年9月5至11日於芬蘭赫爾辛基舉行，共有來自73個國家、約1100位會員參加本屆論壇及工作會議。工作會議方面討論議題有，專利案件之優惠期、相關公眾對決定夙著聲譽商標、著名商標與具信譽商標之認知程度、著作權保護期間與禁制令或損害賠償外的智慧財產權訴訟救濟方式；論壇方面則有醫藥研討會（pharma workshop）及論壇研討會（forum workshop）。由於各議題之工作會議採同時不同地、醫藥研討會及論壇研討會亦採同時不同地進行，與會者需自行選擇參加。

本次研習目的在於透過參與AIPPI論壇及工作會議，瞭解國際上智慧財產權相關議題之發展趨勢與動態，表達我國對於智慧財產權相關議題所持之立場及對於智慧財產權國際調和之重視，另外，研習過程中與來自本國及他國與會者交流，有助於擴展專利審查人員之國際視野。

貳、過程

一、主要行程表

參、		星期五 9/6	星期六 9/7
09:00-09:30	醫藥研討 1 醫藥品與商標	座談研討 1 IP 認證與破產	座談研討 5
09:30-10:00			Usedsoft v
10:00-10:30			Oracle-線上 疲乏?
		Working question (WC)	
			Q233 優惠期
			Q234 著名 商標
			Q235 著作權保 護期間
			Q236 IP 訴 訟救濟
10:30-11:00	Coffee break		Coffee break
11:00-11:30	醫藥研討 2 第二或後續醫 藥用途專利	座談研討 2 蘋果與三星-設 計策略	座談研討 6
11:30-12:00			單一專利與歐 洲統一專利法 院需知
12:00-12:30			工作委員會會議(接續) working questions
12:30-13:00	午餐時間		午餐時間
13:00-13:30			
13:30-14:00			
14:00-14:30	醫藥研討 3 TRIP -公共衛 生、創新、鼓勵 與管道	座談研討 3 新網域名稱之 品牌策略	座談研討 7
14:30-15:00			單一專利與歐 洲統一專利法 院需知
15:00-15:30			工作委員會會議(接續) working questions
15:30-16:00	Coffee break		Coffee break
16:00-16:30	醫藥研討 4 資料專屬權條 款、全球適用性	座談研討 4 線上遊戲與智 慧財產	座談研討 8
16:30-17:00			貿易秘定-對 創新之保護足 夠與否?
17:00-17:30			工作委員會會議(接續) working questions

	星期日 9/8	星期一 9/9	星期二 9/10
09:00-09:30	專題研討 1	全體會員會議 Q233 優惠期	全體會員會議 Q236 IP 訴訟救濟
09:30-10:00			
10:00-10:30			
10:30-11:00	Coffee break	Coffee break	Coffee break
11:00-11:30	專題研討 1	全體會員會議 Q233 優惠期	全體會員會議 Q236 IP 訴訟救濟
11:30-12:00			
12:00-12:30			
12:30-13:00	午餐時間	午餐時間	午餐時間
13:00-13:30			
13:30-14:00			
14:00-14:30	全體會員會議 Q234 著名商標	全體會員會議 Q235 著作權保護期間	專題研討 2
14:30-15:00			
15:00-15:30			
15:30-16:00	Coffee break	Coffee break	Coffee break
16:00-16:30	全體會員會議 Q234 著名商標	全體會員會議 Q235 著作權保護期間	專題研討 2
16:30-17:00			
17:00-17:30			

二、 參與紀實

(一) 工作會議

本次工作會議包含有工作委員會以及全體會員會議，不同議題之工作委員會安排於同一時段不同會議室進行，參加者擇一議題參與，而全體會員會議則安排於工作委員會結束後，不同議題之全體會員會議則安排於不同時段，使全體會員皆能參與並對工作委員會後提出解決方案進行投票決議。

AIPPI 工作委員於大會開始前，會將各國回傳報告 (group report) 彙整分析成摘要報告 (summary report) 並公開於 AIPPI 網站，使與會者參加會議前，可初步瞭解各國對於同一議題之見解歧異，先行準備工作會議將討論之問題。

除前述摘要報告外，AIPPI 工作委員亦提出解決方案 (resolution) 草案於工作委員會上就解決方案草案內容進行逐條、逐字逐句方式進行討論，每位與會者若對於草擬之解決方案內容有意見，需詳細具體地說出期望修改成之內容為何，由會議上速記人員當場公開紀錄，通常一條次中會有多處修改意見，主席再依修改提起順序依序進行表決，採取舉手表決之多數決方式，最後對該條次作成初步決議，一旦初步決議後，無法回頭再提修改。經由冗長且緩慢討論修改後完成解決方案修正版，該解決方案修正版則會於全體會員會議進行最終複決決議。

全體會員會議則係對工作委員會所完成之解決方案修正版，再次進行逐字逐句討論，並以手持式投票機進行即時表決，表決結果會立即統計並顯示在會場螢幕上供與會者確認，以此方式完成解決方案最終版。惟僅 AIPPI 會員方有投票權利，以獨立會員身份參加者，無法取得投票機參與投票。

(二) 論壇

本次大會論壇大分為醫藥研討會（pharma workshop）及論壇研討會，其中，醫藥研討會有 4 大議題，分別為「醫藥品與商標」、「第二或後續醫藥用途專利」、「TRIP-公共衛生、創新、鼓勵與管道」、「全球適用性之資料專屬權條款」；論壇研討會議題則十分多元化，不僅有 IP 議題研討會亦有各類主題演講。惟醫藥研討會與第一天的論壇研討會、第二天的論壇研討會與工作委員會議於同一時段不同會議室進行，僅能擇一參與。

職選擇參加與業務相關之醫藥研討會，經參與後瞭解到 AIPPI 係先提出所欲瞭解之議題及問題，使講者依循該提問來準備研討會資料，由於每一議題邀請 2 至 4 位來自不同國家講者，使得與會者對於同一議題可以獲取來自不同國家之多方意見，且講者彼此間交互提問討論，討論過程中更是激發台下聽眾提問，更有與會者提出與講者不同之見解，十分精彩；此外，大會於每一議題安排不同主持人，不同主持風格更增添醫藥研討會多元化及熱烈度。

(三) 會員交流

與會人員大多是來自各國從事智慧財產事務之專業代理人或律師，於大會休息或午餐時段，方有機會與各國與會者交談與討論，實為十分難得之經驗。

參、 議題

一、 Q233 專利案件之優惠期：

(一) Q233 摘要報告(Summary report)

1. 前言

本議題旨在探討各國與國際間專利法中有關優惠期之部分。「優惠期」一詞意指專利提出申請時，於申請日前之一段時日中與發明內容相關之先前特定內容之公開可被排除視為本案申請案之先前技術。此種公開態樣也可被稱之為「無害公開」。

本議題針對各國專利法中對於優惠期之範圍與期間之修訂，並調查相關大眾對於優惠期贊成與否之考量。此外，本議題檢視各國與區域中現存法條有關優惠期之效益，並參考各國與區域所提意見以逐步達成國際專利優惠期之調和。為著重於優惠期本身，此次研讀將不考慮有關先使用者權利之議題。

2. 現行法條分析

- 1) 你的國家或區域是否有提供專利申請人任何類型的優惠期？在這些問題中，「優惠期」包括專利申請日前所作揭露，該揭露本應作為判斷專利申請之先前技術而不作為判斷或從先前技術中所排除的任何情況。

所有國家顯示在其專利法中皆包含優惠期之規定。南非專利法中並未包含優惠「期間」，因其國家立法中本未包含特定一段時間長度。

- 2) 若第 1) 問題回答是有，請回答下列次問題：

- a. 優惠期期間為何？

報告顯示各國對優惠期間長度存有相當廣泛之差異：

11 國所提及之優惠期間為 12 個月：阿根廷、巴西、加拿大、愛沙尼亞、墨西哥、秘魯、菲律賓、南韓、新加坡、土耳其與美國；

22 國所提及之優惠期間為 6 個月：奧地利、比利時、保加利亞、中國、埃及、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、以色列、義大利、日本、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、西班牙、瑞典、瑞士與英國；

4 國所提及之優惠期間為一變動期間：澳洲(視情況而為 6/12 個月)、印度(視情況而為 12 個月/無特定期間限制)、印尼(視情況而為 6/12 個月)與紐西蘭(在紐試用優惠期為 12 個月，官方展覽上公開之態樣則為 6 個月)

同上所述，南非專利法中並未對優惠期設定一確切時間長度之期間。

b. 優惠期起算為何？請說明國際申請日及/或巴黎公約優先權日的效力。

對此問題之回應各國具有相當歧異之見解：

13 國自最早優先權日起算：阿根廷、巴西、保加利亞、中國、愛沙尼亞、法國、印度(優惠期間為確切期間時適用)、墨西哥、秘魯、菲律賓、瑞士、土耳其與美國(前美國發明法案之狀況)

5 國自國內與國際(PCT)申請日起算，但排除符合巴黎公約之優先權日：加拿大、芬蘭、羅馬尼亞、新加坡與瑞典；

14 國自國內申請日起算，或對遵守歐洲專利公約之各國成員，則以歐洲申請日起算：澳洲、奧地利、比利時、希臘、印尼、以色列、義大利、日本、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、西班牙與英國；以及

3 國使用非固定之起算日計算方式：德國(適用發明專利之優惠期起算日為國內申請日，新型則為國際優先權日)、匈牙利(本國之發明與新型專利，其優惠期起算日自優先權日起算，匈牙利認可之歐洲專利則以國內申請日起算)與紐西蘭(在紐試用其優惠期起算日為優先權日，若為官方展覽公開之態樣，其優惠期起算日為申請日)

c. 申請人(包括發明人或共同發明人)所作的何種有意行為、揭露或展覽可主張優惠期？

9 國報告顯示任何公開態樣皆可主張優惠期：阿根廷(PCT 公開除外)、巴西、

加拿大、愛沙尼亞、日本(JPO 公開除外)、墨西哥、菲律賓、南韓與土耳其。

16 國報告顯示只有在巴黎公約所認可之國際展覽之公開可主張優惠期：奧地利、比利時、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利(對歐洲申請案而言)、義大利、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、瑞典、瑞士和英國。

6 國報告顯示於國際展覽之公開可主張優惠期，且並未限制其需符合巴黎公約之定義：保加利亞、埃及、匈牙利(對匈牙利申請案而言)、印尼、紐西蘭與西班牙(對西班牙申請案而言)。澳洲代表所提報告指出需視情況檢視可主張優惠期之公開態樣。中國、印度和以色列代表所提報告提出，各國政府認可之展覽以及學術單位或會議上所造成之公開也可主張優惠期。新加坡代表所提報告指出除巴黎公約所認可之國際展覽外，在習知團體(learned societies)之公開同樣也可主張優惠期。南非團體代表所提之報告則只記載技術測試與實驗則被視為先前技術。美國團體代表所提報告則提供下列定義：「印刷出版物、獲准之專利、公開使用或銷售/銷售之要約是由發明人、共同發明人或其他直接或間接從發明人或共同發明人所公開者」。

d. 申請人(包括發明人或共同發明人)所作的何種非故意行為、揭露或展覽可主張優惠期？

多數報告(25 國)顯示發明人或共同發明人所作的非故意行為、揭露或展覽無法主張優惠期。但在上述部分團體代表報告中，記載若在巴黎公約所認可之國際展覽中造成之非故意揭露則可主張優惠期，意即在此狀況下，無法分辨其為有意或非故意之揭露。6 國團體代表報告指出無論有意或非故意，任何由發明人或共同發明人所作之公開可主張優惠期。印尼與以色列團體陳述其專利法中並未對此議題有任何記載。澳洲、加拿大、西班牙和美國並未區別有意與非故意之行為或揭露。秘魯代表報告將與發明相關之參訪或會議納入參考。日本代表之報告指出其對於「非出於申請人本意之行為、揭露與展覽」之定義可能伴隨發明人或共同發明人之非故意行為：

與歐洲相比，使用較為不嚴格之標準以判定此行為是否「非出於本意」，並且不限於因與刑事行為相關而造成之揭露，同時因申請人錯誤或過失造成之

部份行為也被視為排除之範圍。(例如研究論文之公開、展覽中之公開或商品銷售等)。此種因申請人錯誤或過失所致之行為態樣為：申請人無意將發明公開卻下達錯誤指示或傳遞誤導訊息而致使發明之公開；申請人有意公開部分原先被視為並非為預計提出專利申請之發明內容。

特定案例包含：因誤造成之公開(e-mail, 傳真或郵寄之誤傳)；在與會者皆已簽署保密協定(non-disclosure agreement, NDA)之認知下之會議，申請人將其發明公開，但發明內容卻由未簽署保密協定之與會者所公開；諸如申請人在受第三人脅迫下所致之刑事行為相關之公開。

e. 非申請人、發明人或共同發明人之第三人所作的何種行為、揭露或展覽可主張優惠期？

多數報告(28 國)顯示由第三人所作之行為、揭露或展覽中，只有被視為明顯之濫用或非出於申請人本意者才可主張優惠期。埃及、墨西哥與葡萄牙 3 國團體代表報告指出並未有任何第三人所作之行為可主張優惠期。韓國與土耳其表示任何第三人所作之行為皆可主張優惠期。巴西、秘魯和菲律賓團體代表報告則表示第三人自發明人/申請人得知之公開，與經專利當局取消或非故意造成之專利公開可主張優惠期。美國團體代表報告提供有關第三人造成之公開之下列解釋，其在前-/後-美國發明法案中皆記載之內容：

對適用於前-美國發明法案之申請案而言，第三人於申請人提出申請之申請日前所作之公開原則上將被視為先前技術，除非申請人可「發誓後面」(swear behind)提出證據顯示發明發生於較早日期。對於適用美國發明法案之申請案，第三人於申請人提出之有效申請日前所作之公開，除自發明人得知者，原則上被視為先前技術。然而如前述 2c)之回答，有關美國發明法案中對於優惠期之規定，如果發明人於優惠期內公開發明後才提出申請，一個由第三人所為之干預性公開(intervening disclosure)或就其申請標的之所為之申請，應視為對發明人之對專利之權利無害。

加拿大團體代表報告作如下解釋：

所有由第三人所作之公開，而其內容是直接或間接由申請人得知者皆可主張優惠期。第三人非直接或間接由申請人得知而未於公眾公開之揭露可主張優惠期。

f. 非上述問題 2)e) 回答範圍，試問，是否有任何情況是，第三人非從發明人那得知或衍生發明而所作的揭露是能被主張優惠期？

多數報告對此問題保持否定或是並未作出回應。巴西團體代表報告提供下列評論：

若第三人所公開之內容與討論中的發明標的相類似，卻非由發明人所教示或不可視為由發明人得知，則此份揭露將無法被視為合法可主張優惠期之文件。

加拿大團體代表表示由多位發明人但申請人相同所作之公開則符合優惠期之保護範圍：

因加拿大專利法中未要求須為發明人所致之公開，「申請人」由非經授權之其餘發明人所得知而造成公眾公開之內容，可有爭議的歸類於可主張優惠期之公眾公開。

任何由申請人所致之公眾公開皆可主張專利申請案之優惠期。在此結論下，兩未有關聯之發明人(相互為第三方)而實質為相同之申請人所致之公開，其可被視為此申請人可主張之優惠期內容。

g. 是否要求申請人於主張優惠期時提出任何型式的說明或聲明？

16 國報告顯示，申請人主張優惠期時須提出聲明。11 國報告指出只限於展覽上之公開，不包含明顯之濫用才須提出聲明。10 國報告指出無須提出聲明，而有 1 國表示其專利法並未對此有所記載。

h. 若有：

(i) 說明/聲明的要件為何？

多達 27 國報告提出特定聲明之態樣，且同時須提供公開之證明，如展覽名稱與日期。法國團體代表報告提供下列解釋：

根據 Article R. 612-22 CPI 和歐洲專利公約實行規則(EPC Implementing Regulations)第 25 條，「若於相關權責單位為保護工業財產而舉辦之展覽上所致之公開，(申請人)須於申請時提出展覽方提供之證明，包含此發明確實公開於展覽上，方可主張優惠期。」(Art. R. 612-22 CPI)段落中新增「展覽起始日與優惠期適用之起始日，若前述日期非為同日時。證明須隨發明同時附上，並確實由上述相關權責單位認可。」若因第三方明顯之濫用所致之公開而主張之優惠期則無需檢附聲明或證明。

日本對其規定做如下解釋：

若為有意公開之情事，申請人必須檢附：

(1)公開不致造成喪失新穎性之書面請求(日本專利法 30(2))與(2)證明文件。規定(1)可附於申請書內，無需為一單獨文件。若為非故意公開(非出於申請人之本意)則無須為不致喪失新穎性進程序上之規定。

中國則表示其於申請書上已列出檢查項目可勾選。

(ii) 何時必須提出說明/聲明？

14 國指出需於申請時提出說明或陳述，證明文件或其餘證據可於申請後規定期間內補正。5 國表示說明/聲明需於申請日之時提出。埃及與以色列兩國則指出說明/聲明需於公開前提出。

i. 優惠期是否規定於法律或細則中？若是，請提供法律或細則中相關內容。

在所有報告中，只有一份報告指出優惠期未規定於法律與/或細則中。愛沙尼亞表示優惠期一詞並未見於其任何之細則中。

- j. 是否有任何特殊情況是，只有部分類型的申請人/發明人於優惠期規定中受益？（如此的申請人/發明人可能包括中小企業、大學、個人等等）

未有任何一份報告指出只有部分類型的申請人/發明人適用優惠期。

政策

- 3) 若你的國家或區域提供專利優惠期，請回答下列問題：

- a. 優惠期的政策理由為何？

19 國表示優惠期之政策首要理由為保護發明人之權益。其餘理由包含：與公約之調和/一致性(11 國)；防止明顯之濫用(9)；鼓勵資訊之早期應用(5)以及保護學術單位、個人申請戶與中小企業(3)

- b. 目前存在你國家或區域內的優惠期是否被認為是有益的？

20 國報告表示目前在國內或區域內的優惠期是有益的。4 份報告表示有關明顯之濫用之部分是有益的，但有關展覽部份則否。6 國報告指出因其較為狹窄之限制，優惠期效益較為有限，而有 5 國報告指出優惠期並未被認為有益。澳洲團體代表報告指出優惠期之效益因缺乏其他國的專利法中相對應之規定而受到限制。

- c. 優惠期是否被認為對某些特定類型的利益相關者（例如，個人、大學、小企業、大企業）來說較有利？

高達 22 國報告指出優惠期並未對特定類型的利益相關者有利。然而也有 13 國報告表達其確為此況。在此 13 國中，8 國報告表示對研究單位、中小企業與/或個體發明人較有利，4 國報告表示對專利法規較為不熟者較為有利，1 國報告(新加坡)指出優惠期對三大類型之利益相關者較為有利：具資金可參加國際展覽之大型企業、可在學術團體事先展示成果之學術單位與為研究和發展而與第三方

合作之研究機構。同樣於日本團體代表報告中指出，除中小企業與大學以外，優惠期可能對某些工業特別有利：

對於需進行測試與試驗而無法確保其機密性的特定工業而言，有關不致喪失新穎性之規定同樣被視為有利的。舉例而言，農化公司需進行對自然環境影響之測試，醫藥廠商需進行人體臨床試驗等等。

韓國團體代表報告提供經量化之其使用優惠期之數據：

9%來自於個體申請人；48%來自於大學；16%來自於小型企業；11%來自於大型企業；16%來自於研究機構與政府。

d. 優惠期多久會被主張？若無法提供數據，請敘明為：時常、偶爾或幾乎沒有。

3 個國家報告提供量化後之數據：匈牙利(過去 10 年內 5 例)；日本(2011 整年：1500/345000(整年度之申請案件數)=0.44%，但於 2012 年 4~6 月(日本專利法修訂後一季內)588 例(為前一年之 1.7 倍，其中 206 例為由大學相關單位主張))；韓國：總申請案之 2.4%。在其餘國家中，15 份報告表示「從未」或「幾乎沒有」，15 份報告表示「偶爾被主張」；另外兩份報告指出優惠期「頻繁地」和「經常」被主張(美國與巴西)。法國團體代表報告表示因展覽所致之公開此一態樣從未被主張優惠期，但有關濫用之態樣偶爾會被主張。德國代表團體報告指出專利申請案中幾乎從未有主張優惠期之情事，但新型專利申請案偶爾會被主張。

4) 對於你國家或區域的優惠期規定的正面觀點為何？

此題引起各國間不同之回應。下列列舉多數國家所評論之正面觀點：保護發明人之公開不致喪失新穎性(11)；防止濫用(9)；有關簡單度、可預期性和法律確定性之主題(9)。其餘之正面觀點為：保護不具 IP 知識之人(3)、鼓勵早期公開(4)；保護任何型態之公開(2)；無須提出聲明之要求(加拿大)；一年之期限(阿根廷)；調和(葡萄牙)；擴大成本前先提供更多時間以評估發明(保加利亞)。中國團體代表認為其專利法中有關優惠期部分之三個正面觀點：申請人與公眾間更加之平衡；提供未見於其他專利法中多於一項以上特別之公開態樣與行使優惠

期之便捷程序。美國團體代表表示：

美國適用之優惠期大幅受到大學、研究機構、小個體、獨立發明人、工業界或法律協會之支持。優惠期允許新發現、新發明迅速公開與傳播並一致。

5) 對於你國家或區域的優惠期規定的負面觀點為何？

巴西、比利時、埃及、印度、祕魯、菲律賓與美國之報告指出認為其所使用之現行專利法中有關優惠期之部分並無任何負面觀點。另一部分之報告中，有關其所使用之現行專利法中優惠期部分最為主要之負面觀點則為期限過於短暫(10)，缺少與區域或國際間之調和(6)，發明人可能對其不了解與其所帶來之風險(5)與造成一額外不確定性之期間(3)。其餘報告則顯示優惠期未由優先權日起算(比利時、加拿大)，不適用於進步性(德國)，需考量更多有關第三方之權利(日本)，需個別「主張」每次之揭露(墨西哥)，期間太短(荷蘭)，證明之問題(波蘭)，需於事先規定的一段時間內主張優惠期(南韓)，難以遵守的格式(西班牙)，未提供意外公開之保護(英國)與未有明訂優惠期之期間(南非)等之負面觀點。

6) 實務上，在你國家中專利申請人對於主張優惠期程序及策略是否受其他國家或區域的優惠期規定所影響？

絕大多數報告(24)表示專利申請人採取之步驟與策略受其國家或區域之優惠期法律相關。報告同時指出不同國家或區域間使用不同之優惠期規定造成申請人之困擾，甚至迫使其為保護其權利而需遵守最嚴格之優惠期規定。另一方面，使用較為嚴格優惠期規定之國家則表示申請人採取之策略為在優惠期規定較為寬鬆之國家先取得專利權，而放棄取得在其發明之源始國家之權利。葡萄牙團體報告提供下列關於優惠期制度未調和之意見：

未調和之優惠期對申請人而言無疑是個損害。申請人必須自始將其欲尋求專利權保護之國家或區域所使用之優惠期制度納入考量。在此同時，最安全之策略即為首次提出專利申請前完全不做任何公開，雖然這並非永遠之情形(舉例而言，大學為取得資金與合作關係之義務公開)。

以色列團體代表報告提供一有關以色列申請人為因應美國廣泛優惠期而採取之申請策略之詳實評論：

多數的情況下而言，由於各國優惠期制度之差異，我們無法從中獲得利益。你無法使用單一策略即可從各國法令中獲益，故我們尋求最大效益並維持申請案在首次申請前不被公開。我們唯一且廣泛使用的優惠期制度，是美國的優惠期制度。美國優惠期制度包含所有之公開態樣且無須聲明。其結果產生「意外專利權人」(accidental patentee)，那些最初不認為卻在第一年被說服其發具可專利性之人(可能是因顧客喜愛此商品或投資人問起曾登記過之專利申請案等)因為這些意外專利權人並未關心其公開，造成其除了美國外無法在其餘國家提出申請，但因為美國的市場龐大，這對專利而言是值得的。

意外專利權人不會表達任何聲明，因其一開始並未有提出專利申請之打算。故需提出先前公開之聲明是無用的。意外專利權人也不會只將焦點放在其於「官方」展覽上所做之公開。而現今社會有太多之展覽、會議，專利局無法一一明定何者為官方認可而何者為否。甚至也無法清楚表示為何此展覽相對另一不被認可之展覽更應納入優惠期保護。相信這是由巴黎公約遺留之規定，在其經官方認可之會議或貿易展尚未如此蓬勃繁多之時。

若專利系統之原意是為鼓勵創新，則需要更多意外專利權人。原因為何呢？因當其被說服其發明是值得之時，進一步成立公司並發展下去。

巴西團體代表報告指出巴西申請人所採取之策略同時也受某些國家並未承認優惠期起算日並非優先權日之影響。挪威團體代表報告表示國際間優惠期制度的確對優惠期造成影響，但因專利代理人與其餘專家之專業，並不會產生負面影響而造成任何問題。

9 份報告顯示其法規只有少許甚至完全沒有影響申請人之程序與策略(阿根廷、奧地利、比利時(在實務上，國際策略可能會造成影響)、愛沙尼亞、印度、義大利、祕魯和羅馬尼亞)。

3. 協調建議

8) 就你的觀點來看，假設為達成申請人權利與公眾權利間的適當平衡，專利優

惠期可行嗎？

幾乎大多數報告(35)表達肯定之觀點。匈牙利與義大利之報告指出其只限於展覽與濫用之態樣。波蘭團體代表報告是唯一持反對意見者，表示優惠期制度「與先申請原則一致且可避免任何不合規定之先前公開之問題」而並非必要之制度。

9) 有關優惠期的法律調和是可行的嗎？

所有報告都表示答案為肯定。比利時團體代表報告提供關於支持調和之一有利之陳述：

現今各國雖皆遵守巴黎公約，但因各專利系統仍缺乏調和而造成專利擁有人與第三方間失衡與法律不確定性。故這些法律調和是樂見的，可使申請人須在使用不同法令的國家主張優惠期時避免錯誤。申請人之申請策略可無論調和之後，建立於現今法律之優惠期範疇。

一部分報告強調調和為「高度樂見」(highly desirable)(澳洲、德國、日本)。「絕對必要」(absolute necessary)(瑞典)或「必要」(essential)(葡萄牙)。荷蘭團體代表報告之回答「這是肯定的。因對申請人與第三方皆具有法律確定性，即便調和結果為沒有優惠期制度，都優於在各國法律下具有不同優惠期制度。」芬蘭團體代表報告強調完全國際調和之重要性：

國際間之優惠期調和絕對為首要任務，無論何國。調和應包含所有與優惠期制度相關之條件。故優惠期系統之調和需同時包含先使用權，以確保在優惠期間仍可保有此先使用權直到專利申請案之優先權或申請日來保障第三方之權利。

10) 請對下列優惠期議題提供你所認為的最佳標準

a. 優惠期期間

18 國報告表示支持 12 個月之優惠期期間(阿根廷、澳洲、奧地利、巴西、

加拿大、愛沙尼亞、法國、希臘、印度、以色列、墨西哥、挪威、祕魯、菲律賓、南韓、新加坡、土耳其和美國)。14 國報告表示支持 6 個月之優惠期期間(比利時、中國、埃及、芬蘭、德國、匈牙利、義大利、日本、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、南非、西班牙和瑞士)。荷蘭團體代表報告表示無法決定支持 6/12 個月。英國團體代表報告陳述道，「假設各國採用相同之期間，6 或 12 個月的期間皆為微不足道的部份」。瑞典團體代表報告表示需視產業需求以決定合理之優惠期期間。加拿大團體代表報告表示，

與巴黎公約所主張相符合之一年為期的優先權可確保將其納入優惠期保護範圍，如主張優先權卻在申請案提出申請之時接著一年內所做之後續之申請前之公開。故被納入優惠期保護之公眾公開將不會對後續申請案造成損害，即便優先權並未被主張或無法被使用。

b. 優惠期起算日

多數國家(28)報告表達支持自最早有效申請日起算，亦即若有主張優先權者，自優先權日起算。澳洲團體代表報告支持自國內或國際(PCT)申請日起算，而非優先權日。日本團體代表報告建議自國內申請日起算。另有部分國家表達自「申請日」起算，卻未強調是否包括國內、國際或優先權申請日(priority filing date)。

c. 申請人(包括發明人或共同發明人)所作的何種有意行為或揭露應可主張優惠期。

多數國家(24)回應表示任何申請人所作之有意行為或揭露皆可主張優惠期，無論其為何種態樣。法國團體代表報告指出除因專利申請之公開而為例外。西班牙團體代表報告將此其限制為任何書面表示之公開或具證明之展覽。瑞士團體代表報告建議應將所有有意行為或揭露皆納入可主張優惠期範圍，無論是否為申請人所致與否。中國、埃及、匈牙利、義大利、祕魯、波蘭、葡萄牙與南非報告則表示應將可主張優惠期之公開態樣限制於展覽、經認可之會議與研討會。印度團

體代表報告表示其可主張之公開態樣如印度專利法中所提及之部分。日本團體代表報告認為因犯罪行為所致之公開需提出證明。

d. 申請人（包括發明人或共同發明人）所作的何種無意行為或揭露應可主張優惠期。

多數國家(27)認為只要是申請人所作之行為或揭露，則無須探討其為有意或無意。引述德國團體代表報告其中之段落：

德國主張應避免定義可主張優惠期之特定(有意或無意)公開態樣(尤為申請人/發明人所作之「有意」揭露)。德國進一步提出應無論是以「書面」或「口述」(或是以其餘任意形式)所作之揭露。無論其為何種公開態樣，皆應納入優惠期保護範圍。畢竟德國所採取之立場為提供申請人(包含發明人或共同發明人)所作之所有(有意或無意的)揭露皆可主張優惠期。

在此結論之下，此 26 國報告表示為與 10(c)之答案於同一標準狀況下，不會特別定義此揭露是為有意或無意的。

然而中國、埃及、匈牙利、印度與葡萄牙團體代表報告陳述指出申請人所作之無意行為或揭露無法用以主張優惠期。祕魯與南非團體報告建議應採用較為限制之標準來討論無意行為。

e. 第三人由申請人那得知或衍生發明而所作的何種行為或揭露應可主張優惠期。

相對多數(20)報告指出表示任何、或是絕大多數由第三人由發明人而得知或衍生發明所致之行為或揭露應可主張優惠期(阿根廷、澳洲、奧地利、比利時、巴西、加拿大、德國、希臘、印度、以色列、日本、墨西哥、荷蘭、挪威、祕魯、菲律賓、南韓、瑞典、土耳其與美國)。部分顯著少數報告表示第三人之公開態樣應限制為違反發明人之本意與/或明顯之濫用(中國、愛沙尼亞、芬蘭、匈牙利、義大利、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、新加坡、南非、西班牙、瑞士與英國)。葡萄牙團體代表報告表示第三人所作之公開若經申請人授權，則應視為申請人所為

之揭露。

法國團體代表報告提出下列有關第三人所作之公開或揭露可被主張優惠期之三大分類：

- 1) 申請人或其前權利人所作明顯之濫用之揭露 (disclosure resulting from an evident abuse in relation to an applicant or his predecessor in law)
- 2) 第三人因違反與申請人間之合約義務且未取得申請人之本意所作之公開；此可為申請人之合夥人因違反保密之義務而造成發明公開之例，與
- 3) 第三人基於申請人或前權利人先前公開而做的有關發明的進一步補充；此部份包含第三人複製或合併使用所有或部份有關申請人之揭露，如複製申請人之論文、文獻回顧或科學發表之文章；此條款之目的在於單純防止因第三人複製或報導申請人相關之發明內容而造成其無法主張優惠期。同時，因第三人對申請人原先之發明進行補充、改良、完善或修正者同樣符合上述定義。

f. 第三人非由申請人那得知或衍生發明而所作的何種行為或揭露應可主張優惠期。

幾乎所有國家之報告表示第三人非由申請人那得知或衍生而所作之行為或揭露不可被主張優惠期。以色列團體報告表示所有第三人在非秘密協議下所致之任意公開態樣應被納入優惠期主張範圍。

g. 申請人主張優惠期的說明/聲明要件及內容。

多數國家(21)回應表示贊成對於部分態樣應提出說明/聲明。各國對說明應包含之要件意見分歧，例如中國團體代表報告建議一簡單格式上之聲明，西班牙團體代表報告提議若為書面揭露則應檢附公開之影本，若為展覽則應檢附證明文件，若為明顯之濫用則需檢附申請人之說明。巴西團體代表報告表示說明/聲明要件並非義務性且可於申請後提出，甚至在核准後而被視為無效判決後提出。

少部份(12)國家表示支持無需提出說明/聲明，或是其屬自願性質。

4. 結論

由各國團體代表報告中反映出多數對引進優惠期概念與專利法調和已具有共識。如同部分團體代表報告所述，專利法調和本身相較於優惠期特定之有關範圍或期間之細節更具重要性。多數國家也表達若需於不同標準之國家間提出專利申請時確實造成不便與缺乏效率，而迫使申請人遵守最嚴格之標準，即完全避免主張優惠期。多數報告也表達對於主張優惠期之發明人所受之保護，與大部分公眾在合理的法律確定性下確認是否為先前技術，兩者利益應達成平衡。然而在此理論架構下，關於需如何適當調整達到平衡，各國報告仍顯示出相當分歧之意見。有關發明人所致之何種行為/揭露(所有態樣或限於特定公開態樣與明顯濫用)、優惠期期間以及是否需提出說明/聲明部分為各國意見分歧之大宗。

(二) Q233 解決方案(Resolution)

經小組討論與大會投票後，最終達成下列 6 項之決議：¹

-
- ¹ 1. Internationally, a grace period should be established in order to exclude from the prior art against the inventor or his successor in title, any disclosure to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, made:
 - a) by the inventor or his successor in title, irrespective of whether such disclosure is intentional or not;
 - b) by a third party who derived the content of the disclosure from the inventor or his successor in title, irrespective of whether such disclosure results from an abuse in relation to or was made against the will of the inventor or his successor in title.
 2. The grace period shall not exclude from the prior art:
 - a) disclosures from a third party which are not derived from the inventor or his successor in title, even if said disclosures occur after a non-prejudicial disclosure;
 - b) disclosures resulting from the proper publication by an Intellectual Property Office of an application for or the grant of an intellectual property right filed by the applicant or his successor in title.
 3. The duration of the grace period shall be twelve months preceding the filing date of the patent

- 1、國際間需建立優惠期制度，將藉由書面、口述、使用或其餘任何之公開方式而對發明人/繼承人(successor in title)不利之公開排除於先前技術之外，
 - a) 發明人/繼承人所致之公開，無論其為有意或無意皆可主張優惠期
 - b) 第三人自發明人/繼承人公開取得之知識所致之公開，無論其公開為明顯之濫用或違反發明人/繼承人之本意
- 2、無法被排除於先前技術之優惠期：
 - a) 非由發明人/繼承人公開取得之知識而由第三人單獨之公開，即便此公開時點在無害公開之後；
 - b) 申請人/繼承人先提起申請而由專利專責相關單位(智慧財產局，intellectual property office)所致之適當公開或核准之公開
- 3、優惠期期間應自專利申請日起算 12 個月，若有主張優先權，則自最早相關之優先權日起算
- 4、申請人/繼承人毋須提出聲明亦可受益於優惠期
- 5、優惠期對專利申請案之公開日不具效力
- 6、應由主張優惠期而受益於其權利之一方負責舉證被引用之公開應被排除於先前技術之範疇

application or if priority is claimed, the earliest relevant priority date.

4. The applicant or his successor in title shall benefit from the grace period without being required to deposit a declaration of such disclosure.
5. The grace period shall have no effect on the date of publication of the patent application.
6. When a disclosure is cited the burden shall be on the party claiming benefit of the grace period to prove that the disclosure shall be excluded from the prior art.

二、 醫藥研討會

(一) 第二或後續醫藥用途專利之發展

本次大會中醫藥研討會有 4 大議題，其中，「第二或後續醫藥用途專利」議題與醫藥專利審查實務相關，職等擇此議題作報告說明，主要係將分別來自歐美之講者的演講內容進行統整，期藉此呈現第二或後續醫藥用途專利在歐美發展情況差異，並探討比較說明第二或後續醫藥用途專利開放對於歐美地區學名藥發展之影響。

1. 歐洲方面

1) 歐洲專利法規中有關醫藥用途專利之歷史沿革

1973 年修正的歐洲專利公約 (EPC 1973) 第 54(5) 條²規定，對於已知物質或組成物首次發現其具有醫藥用途 (即第一醫藥用途)，該第一醫藥用途發明仍可以已知物質或組成物為申請標的而不喪失新穎性，而其請求項可撰寫為用途限定物 (purpose-limited product claim)，惟僅適用於物質或組成物之標的，不適用於器材、裝置等物品之標的。然對於已知醫藥用途之已知物發現其具有新穎的或有進步性的醫藥用途 (即第二或後續醫藥用途)，若再以相同物為申請標的，因所請物無法與第一醫藥用途所界定之物加以區分，將喪失新穎性；又若以該物質或組合物用於治療之用途為申請標的，依擴大上訴委員會判決 (G 5/83)³ 以及 EPC 1973 第 52(4) 條⁴ 之規定，將不予專利。

² EPC 1973 article 54(5) The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

³ <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>

⁴ EPC 1973 article 52(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

基於擴大保護第二或後續醫藥用途發明之目的，歐洲不同司法管轄區下發展出不同解決之道，繼 1984 年德國聯邦最高法院判定⁵德國國內法雖規定治療方法不予專利，惟未排除醫藥新用途的專利性後，部分國家採用「物質或組成物 X 於治療疾病 Y 之用途 (Use of compound or composition X for the new therapeutic application Y)」德國型請求項；惟部分國家認為德國型請求項係屬醫療處理方法不予專利，同年瑞士專利局應歐洲專利局要求而提出「物質或組成物 X 在製備治療疾病 Y 之藥物的用途 (Use of compound X for the manufacture of a pharmaceutical composition for the new therapeutic application Y)」瑞士型請求項之看法⁶，而後為歐洲專利局審查實務上所採用。

於 2000 年修正的歐洲專利公約 (EPC 2000) 第 54(5)條⁷規定，准許第二或後續用途發明同第一醫藥用途發明，可以已知物質或組成物為申請標的而不喪失新穎性，而其請求項可撰寫為「用於治療疾病 Y 之物質或組成物 X (Compound X for use in the new therapeutic application Y)」用途限定物型式。於 2010 年擴大上訴委員會判決(G 2/08)⁸ 說明已有 EPC 2000 第 54(5)條以限定用途之藥物來申請新用途的法源依據，無須再使用瑞士型申請專利範圍撰寫方式。

2) 第二或後續醫藥用途專利請求項撰寫型式與其權利保護範圍之探討

在歐洲，對於第二或後續醫藥用途專利之申請專利範圍，由標的為用途之瑞士型請求項或德國型請求項，演變成為標的為物之用途限定物請求項。伴隨而來議題是，第二或後續醫藥用途專利請求項撰寫型式改變，是否提供予專利權人更廣的權利保護範圍，亦或，對於專利權人的權利保護範圍並無實質差異。對於

⁵ Hydropyridine X ZB 4/83(BGH)(1984) 2 IIC 215.

⁶ Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office of May 30,1984(OJ EPO 1984, 581).

⁷ EPC 2000 article 54(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

⁸ <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>

該議題，講者以客觀角度提供期間內歐洲上訴委員會、歐洲專利局決定以及瑞士聯邦最高法院判決之實務觀察；並進一步以個人主觀看法提出分析評論如下。

2.1) 實務觀察

觀察一：

2007 年歐洲專利局官方期刊 (Special edition No. 4 OJ EPO)⁹中提到，EPC 2000 第 54(5)條無疑地准許，已知醫藥用途之已知物質或組成物的第二或後續新醫藥用途發明，可以以用途限定物來請求保護，該用途界定物請求項所界定的權利保護範圍是等同於瑞士型請求項所界定的權利保護範圍。相較於舊法 EPC 1973 第 54(5)條 (相對於新法 EPC 2000 第 54(4)條) 對第一醫藥用途發明准許寬廣的權利保護範圍，新法 EPC 2000 第 54(5)條則是限定在特定醫藥用途，該用途限定物請求項型式意圖使其所提供之權利保護範圍儘可能地與瑞士型請求項所界定之權利保護範圍相近。

觀察二：

歐洲專利局擴大上訴委員會 T 250/05¹⁰判決提到，將瑞士型請求項改變為用途限定物請求項會造成所請範疇改變，因而可能違反 EPC 第 123(3)條禁止擴大

⁹ http://archive.epo.org/epo/pubs/oj007/08_07/special_edition_4_epc_2000_synoptic.pdf

The **new Article 54(5) EPC** eliminates any legal uncertainty on the patentability of further medical uses. It unambiguously permits purpose-related product protection for each further new medical use of a substance or composition already known as a medicine. This protection is equivalent, as far as the further uses are concerned, to that offered by the Swiss type claim. In contrast to Article 54(5) EPC 1973 (now Article 54(4) EPC 2000) which provides broad (generic) protection for the first use in a medical method, new Article 54(5) EPC is expressly limited to a **specific** use in such a method. This limitation is intended to match as closely as possible the scope of protection to the scope provided by a Swiss type claim.

¹⁰ <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t050250eu1.html>

Apart from the fact that Article 54(5) EPC 2000 (entry into force 13 December 2007) does not apply to a patent granted in 2001, Article 123(3) EPC would not allow the change of category of a granted use claim into a product claim, even if drafted as a purpose-related product claim. (points 3.4 to 3.6 of the reasons for the decision).

權利保護之規定。G 2/08 判決¹¹提到，對於第二或後續醫藥用途發明，新法 EPC 2000 准許用途界定物請求項界定所請，相對舊法 EPC 1973 之 G 5/83 判決決定使用瑞士型請求項界定所請，新法 EPC 2000 第 54(5)條規定下所准予的所請範疇，給予專利權人較廣的權利保護範圍，其可能會導致醫療實施者開立處方或給藥的自由受到限制。基於前述所列兩判決說明可知，兩專利申請相同的第二或後續醫藥用途發明，其中一者以瑞士型請求項撰寫，另一者以用途限定物請求項撰寫，若皆授予專利權將構成重複專利情形。

觀察三：

瑞士聯邦最高法院 BGE 137 III 170 中提到，可預期 EPC 2000 第 54(5)條規定下的用途界定物型式將提供專利權人較先前更廣的權利保護範圍。

由上述實務觀察得知，第二或後續醫藥用途專利請求項撰寫型式改變是否影響其所提供之權利保護範圍，於歐洲專利制度體系中，存在兩種不同之見解。

講者進一步以個人主觀觀點對該議題提出分析評論如下，

2.2) 分析評論

講者分析評論 4 種不同行為分別對於 3 種請求項型式所界定之權利範圍是否構成直接侵權或輔助侵權，列表說明如下，

¹¹ <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>

In respect of second and further medical indications the EPC now allows use-related product claims directed to the substance itself whereas under EPC 1973 decision G 5/83 allowed claims directed to the use of a substance for the manufacture of the drug for a therapeutic indication ("Swiss-type claims"). It appears that the rights conferred on the patentee by the claim category under Article 54(5) EPC are likely broader, and could, in particular, lead to possible restrictions on the freedom of medical practitioners to prescribe or administer generics.

行為對於請求項型式是否構成直接侵權或輔助侵權			
請求項型式 行為	瑞士型請求項 (物質 X 於製備治療疾病 Y 藥物之用途)	德國型請求項 (物質 X 於治療疾病 Y 之用途)	用途限定物請求項 (用於治療疾病 Y 之物質 X)
醫師使用物質 X 來治療疾病 Y	不構成直接侵權 (並無製備)	不論是藥品仿單標示使用或是藥品仿單標示外使用, 皆構成直接侵權	不論是藥品仿單標示使用或藥品仿單標示外使用, 皆構成直接侵權
製藥商製造包含物質 X 的藥物且其藥單指示說明該藥物可用於治療疾病 Y (明顯的客製化)	構成直接侵權	構成直接侵權 (無法從行為本身明顯得知是否直接侵權, 需視醫藥用途發明產業利用性之解釋)	構成直接侵權
供應及銷售成藥	唯有該成藥是利用該瑞士型請求項界定之製備所直接獲得的製品, 方構成直接侵權	構成直接侵權 (無法從行為本身明顯得知是否直接侵權)	構成直接侵權
藥品仿單標示外使用行為	不構成輔助侵權 (醫師為具專利之藥品仿單標示外適應症開立處方之行為不構成直接侵權)	構成輔助侵權	構成輔助侵權

講者藉由不同行為分別對於不同請求項型式所界定之權利範圍是否構成直接侵權或輔助侵權分析傳達，實務上，三種請求項型式所界定之權利範圍並不完全相同；三種請求項中，用途界定物請求項、德國型請求項所界定之權利保護範圍相較瑞士型請求項所界定之權利保護範圍來的廣。

2. 美國方面

1) 美國專利法規中有關第二或後續醫藥用途專利之相關說明

美國專利法（35 U.S.C.）第 101 條規定，任何人發明或發現新而有用之方法、機器、製品或物之組合，或新而有用之改良者，皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。其中，醫療處理方法可視為美國專利法（35 U.S.C.）第 101 條規定下的新而有用之方法，而該方法請求項應具備一或多個步驟來界定其權利保護範圍。而在美國第二或後續醫藥用途專利發明亦可以醫療處理方法請求項撰寫來申請專利。

其中，對於特定疾病 Y 之第二或後續醫藥用途專利，其請求項可撰寫為「一處理患有疾病病患的方法，其包括給予該病患有效量物質(如，A method of treating a patient suffering from Disease Y comprising: administering an effective amount of Compound X to the patient)」；另對於特定病人群（例如帶有生物標記）之第二或後續醫藥用途專利，其請求項可撰寫為「一處理患有疾病病患的方法，其包括量測病人血液中生物標記含量，當血液中生物標記含量大於某特定值後，再給予該病患有效量物質(如，A method of treating a patient suffering from Disease Y comprising: obtaining a measurement of the level of biomarker A in the blood of the patient; and administering an effective amount of compound X to the patient if the level of biomarker A is above 5 pg/mL)」；另對於新給藥方式之第二或後續醫藥用途專利，其請求項可撰寫為「一處理患有疾病 Y 病患的方法，其包括先給予該病患有效量物質後，再給予該病患其他治療(如，A method of treating a patient suffering from Disease Y comprising: administering compound X to the patient in an amount of 10-30

$\mu\text{g/mL}$ subcutaneously once every 7 days; and administering a chemotherapy agent to the patient)」。°

2) 第二或後續醫藥用途專利之配套措施

美國專利法准許人類醫療處理方法的專利，第二或後續醫藥用途專利發明亦可以人類醫療處理方法標的來取得專利，而其相關配套措施包括有，醫療處理方法專利之侵權豁免、誘導侵權相關規定、額外的市場獨售權，分述如下：

2.1) 醫療處理方法專利之侵權豁免

美國自 1954 年起准許人類醫療處理方法的專利，美國專利法 (35 U.S.C) 於 1996 年修正加入第 287(c) 條有關醫療處理方法專利的侵權豁免相關規定。其中，美國專利法第 287(c)(1) 條¹² 規定，專業醫療人員從事的醫療活動 (medical activity) 依第 271 條 (a) 或 (b) 之規定構成侵權時，第 281 條 (專利侵權的民事救濟)、第 283 條 (專利侵權的禁制令救濟)、第 284 條 (專利侵權的損害賠償)、第 285 條 (侵權訴訟的律師費問題) 之規定不能用於對抗專業醫療人員或與該醫療活動相關之健康護理機構。

美國專利法第 287(c)(2)(A) 條¹³ 規定，第 287 條 (c) 中醫療活動係指於身體上執行醫療的或手術的程序，但不包括 (i) 違反機器、製品或組合物之專利權而

¹² 35 U.S.C 287(c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271 (a) or (b), the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

¹³ 35 U.S.C 287(c)(2)(A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

使用受專利保護之上述機器、製品或組合物，(ii)違反組合物用途發明之專利權而使用該組合物受專利保護之用途，或(iii)違反生物技術專利而使用方法。

簡言之，美國專利法中有關醫療處理方法專利的侵權豁免係指，專利權之效力不及於因執行醫療行為而侵權的醫療人員或相關的健康護理機構，但該醫療行為不包括，具有專利之藥物或設備的使用（use of patented drugs or Equipment）、藥物之具有專利的用途（patented uses of drugs）及生物技術方法等，亦即該項侵權豁免僅限於醫療程序或手術程序，不包括使用藥物或設備的處理方法¹⁴。

2.2) 誘導侵權相關規定

美國專利法第 271 條係有關專利侵權相關規定，其中，第 271(b)條¹⁵誘導侵權規定，積極教唆他人侵害專利者應負侵權責任。具體而言，在第二或後續醫藥用途專利中，當醫療人員或患者將不具該用途專利的被控侵權藥品，拿來應用在具專利權的第二或後續醫藥用途，該專利權人可基於美國專利法中誘導侵權規定來起訴被控侵權藥品的製造商及/或分銷商，當然，必須證明被起訴的製造商及/或分銷商積極教唆他人侵害專利。

2.3) 額外的市場獨佔權

美國專利法規定醫藥製品之專利延展，包括人類用藥、抗生素、動物用藥、重組生產的治療和疫苗之生物製劑、醫藥器材、食品添加物和色素，所延長的時間通常為 5 年；對於第二或後續醫藥用途專利，例如，已知化合物用來治療新穎、先前未被證實的適應症的專利，准許對該特定適應症之用途給予 3 年額外的市場獨佔權。

¹⁴ 張仁平，醫療方法專利的國際制度比較與趨勢探討，智慧財產權月刊，卷期：81，第 57-95 頁，2005 年 9 月。

¹⁵ 35 U.S.C 271(b) Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.

(二) 第二或後續醫藥用途專利與學名藥發展

講者首先利用實務觀察來說明，開放第二或後續醫藥用途專利後對於歐美地區學名藥制度及學名藥藥廠所造成之影響；並進一步探討，歐洲藥物 off-labeled use 學名藥及美國 skinny-labeling 學名藥之使用，是否造成學名藥藥廠因輔助侵權、誘導侵權而侵犯原藥廠的第二或後續醫藥用途專利。

1. 歐洲方面

1) 第二或後續醫藥用途專利對學名藥造成影響之實務觀察

在歐洲，給予第二或後續醫藥用途專利後對於學名藥首當其衝的影響是，學名藥藥品特點說明相關規定必須有所改變，原因在於 Directive 2001/83/EC 舊法規定下，學名藥的藥品資訊須和原廠藥相同，該藥品資訊包括有適應症、劑量及使用方法。惟當原開發藥廠具有新適應症、新劑量之第二或後續醫藥用途專利時，若還是規範學名藥必須載明與原廠藥品相同的適應症或劑量，將會導致用於非專利之適應症或劑量的學名藥進入市場受阻。為解決舊法規定造成的窘境，歐洲修改 Directive 2001/83/EC 第 11 條內容¹⁶為，當學名藥銷售時，若原廠藥藥品特點說明中所提到的適應症或劑型仍有專利，則學名藥藥品特點說明無須包含具有專利保護之適應症或劑型。

就實際層面而言，第二或後續醫藥用途專利對歐洲學名藥發展並無造成太大威脅，原因在於，歐洲現行公共衛生法規之學名藥相關規範與專利法規之第二或後續醫藥用途專利，存在許多相互衝突的情況。舉例說明，現行歐洲公共衛生環境中，藥物處方中無須說明該藥物之適應症或使用劑量，則第二或後續醫藥用

¹⁶ Directive 2001/83/EC Article 11

The summary of the product characteristics shall contain, in the order indicated below, the following information:...4. clinical particulars:4.1. therapeutic indications,4.2. posology and method of administration for adults and, where necessary for children,.....For authorisations under Article 10, those parts of the summary of product characteristics of the reference medicinal product referring to indications or dosage forms which were still covered by patent law at the time when a generic medicine was marketed need not be included.

途專利可能因此而受到侵權；又如，原廠藥藥物仿單標示受專利保護之第二或後續醫藥用途之適應症或劑量，而學名藥藥物仿單未標示該適應症或劑量，但不論藥物仿單是否標示有該適應症或劑量與否，配藥藥師或醫師皆被鼓勵，或者甚至是被要求，以較便宜的學名藥來取代原廠藥；又如，醫療保險不論藥物仿單是否標示有該適應症或劑量與否，皆可進行保險補償給付。

綜上所提實際實例可見，歐洲現行公共衛生法規偏向助長學名藥被用於藥物仿單標示外使用。

講者進一步站在專利法的角度分析，歐洲學名藥被用於藥物仿單標示外使用是否構成輔助侵權，分析如下。

2) 歐洲 off-labeled use 學名藥與輔助侵權之分析評論

在分析評論前，首先說明歐洲專利法規中對於輔助侵權之規定。歐盟專利公約 (Agreement relating to Community patents) 第 26 (1) 條規定¹⁷，歐洲共同體專利賦予其專利權人如下權利，即禁止任何第三人未經許可而在成員國領土範圍內向無權利用該專利的人提供或者承諾提供與專利的實質性特徵有關的產品，用於實施該專利，惟其條件是所述第三人明知或者實際情況表明明顯應知，如此的產品適用於且本意即用於實施該專利。

基於歐盟專利公約第 26 條有關輔助侵權之規定，首要考量係學名藥藥廠是否是明知或者實際情況表明明顯應知，該 off-labeled 學名藥是適合用於並且本意就在於用於實施具專利保護之第二或後續醫藥用途。

¹⁷ Agreement relating to Community patents article 26 (1) A Community patent shall also confer on its proprietor the right to prevent all third parties not having his consent from supplying or offering to supply within the territories of the Contracting States a person, other than a party entitled to exploit the patented invention, with means, relating to an essential element of that invention, for putting it into effect therein, when the third party knows, or it is obvious in the circumstances, that these means are suitable and intended for putting that invention into effect.

即便經考量後確認學名藥廠是明知或實際情況表明明顯應知，該 off-labeled 學名藥適用且本意即用於實施具專利保護之第二或後續醫藥用途，因 off-labeled 學名藥不僅是涉及專利法規問題，還牽扯公共衛生及大眾利益考量，講者認為實務上，歐洲 off-labeled 學名藥不太可能因此被禁止銷售，即便歐洲政府推行其他補救措施或配套辦法也不太可能能夠有效禁止銷售 off-labeled 學名藥。

2. 美國方面

1) 第二或後續醫藥用途專利對學名藥造成影響之實務觀察

就法規層面而言，美國食品及藥物管理法規中修改加入對於學名藥之相關規定。如現行藥物食品管理法 21 CFR 314.94(a)(8)(iv)規定¹⁸，「申請人所提藥物仿單標示與參考對照藥品（the reference listed drug）核准標示之不同處可包括有…省略記載受到專利保護之適應症或其他項目…」；另藥物食品管理法 21 CFR 314.127(a)(7) 規定¹⁹，「簡易新藥上市程序（ANDA）准許學名藥省略部

¹⁸ 21 CFR 314.94(a)(8)(iv) Comparison of approved and proposed labeling. A side-by-side comparison of the applicant's proposed labeling including, if applicable, any Medication Guide required under part 208 of this chapter with the approved labeling for the reference listed drug with all differences annotated and explained. Labeling (including the container label, package insert, and, if applicable, Medication Guide) proposed for the drug product must be the same as the labeling approved for the reference listed drug, except for changes required because of differences approved under a petition filed under 314.93 or because the drug product and the reference listed drug are produced or distributed by different manufacturers. Such differences between the applicant's proposed labeling and labeling approved for the reference listed drug may include differences in expiration date, formulation, bioavailability, or pharmacokinetics, labeling revisions made to comply with current FDA labeling guidelines or other guidance, or **omission of an indication or other aspect of labeling protected by patent** or accorded exclusivity under section 505(j)(5)(F) of the act.

¹⁹ 21 CFR 314.127(a)(7) Information submitted in the abbreviated new drug application is insufficient to show that the labeling proposed for the drug is the same as the labeling approved for the listed drug referred to in the abbreviated new drug application except for changes required because of differences approved in a petition under § 314.93 or because the drug product and the reference listed drug are produced or distributed by different manufacturers or because aspects of the listed drug's labeling are protected by patent, or by exclusivity, and such differences do not render the

分藥物標示，惟藥物食品管理局必須確認…該標示差異不會造成所提出藥品較不安全或較不有效…」；另醫藥品之專利期間延長之規定，當原開發藥廠對於學名藥廠之侵害專利提出請求賠償訴訟時，學名藥廠申請許可之審查可被美國食品及藥物管理局延遲達 30 個月之久，致原開發藥廠最長可獲得 5 年 30 個月額外的市場獨占權。

就實務層面而言，在美國大部分情況是，只要學名藥廠在 skinny-labeling 學名藥藥物仿單中不標示具有專利的第二或後續醫藥用途，並對於具有專利的第二或後續醫藥用途不進行指示型銷售，則可避免掉侵犯原藥廠的額外市場獨占權以及第二或後續醫藥用途專利權。因此，現行美國許多州的作法是，一旦學名藥被核准上市時，即要求藥局以價格較便宜的 skinny-labeling 學名藥取代價格較貴的原廠藥。綜上可見，在美國大部分的情況是，一旦學名藥上市後，skinny-labeling 學名藥發展是不太會受到具有第二或後續醫藥用途專利的原廠藥影響。

惟少數特殊情況是，第二或後續醫藥用途涉及藥物仿單上必須標示之安全性或有效性事項。具體舉例，如，一藥物僅對帶有特定生物標記的病患具有療效性或者安全性，則給予該藥物前必須先確定藥物使用者是否帶有該生物標記，已確保該藥物使用後的安全性或有效性。如此的 skinny-labeling 學名藥發展則會受到明顯阻礙。

2) skinny-labeling 學名藥與誘導侵權之分析評論

第二或後續醫藥用途專利常是藥物專利權人（如，原開發藥廠）的後續發明，而美國專利法中誘導侵權相關規定則提供擁有第二或後續醫藥用途專利之原開發藥廠，對於其苦心發現的第二或後續醫藥用途發明，不因學名藥廠販售學名藥而侵害其權利。

proposed drug product less safe or effective than the listed drug for all remaining, nonprotected conditions of use.

美國實務觀察得知，學名藥廠對於具專利之第二或後續醫藥用途可能造成誘導侵權行為包括有，學名藥品包裝內的使用說明書以及學名藥廠藉由市場營銷、販賣或廣告方式來教唆他人（包括醫生或病患）實施具專利之第二或後續醫藥用途。

美國第二或後續醫藥用途專利之誘導侵權訴訟中，原開發藥廠必須在法庭上提出證據證明，學名藥廠所印製的藥物仿單內容指示醫師實施原廠藥之第二或後續醫藥用途專利，或者，學名藥或類新藥（competing innovative）製造商當時販賣或市場行銷策略鼓勵醫師實施原廠藥之第二或後續醫藥用途專利。

目前，在美國第二或後續醫藥用途專利之誘導侵權執法實務上遇到最大挑戰係，第二或後續醫藥用途常常並未載明於學名藥物仿單指示說明書中，造成舉證上的困難；至於其他誘導侵權證據，則有賴於專利權人主動去蒐集有關學名藥廠未來市場營銷或銷售計畫證據。

講者建議，專利權人必須一直等待明確性誘導侵權證據浮現後，再對學名藥廠提起侵權訴訟；而相對的，藥物競爭者所採取對應作法則為，於市場銷售獲得許可前，儘可能避免準備可能被察覺的市場營銷或銷售計畫。

肆、 心得及建議

一、 心得

職等本次出國研習，不僅認識到非官方智慧財產組織 AIPPI，更見識到各國從事智慧財產事務之代理人及律師對 AIPPI 大會重視程度。AIPPI 以拋針引線方式向世界各地會員提出討論議題，再彙整分析各會員國家意見後，藉由年度盛會集結來自各地會員進行盛大工作會議，由會員多數決方式作成解決方案，並將解決方案翻譯成多種語言（德語、法語、西班牙語），俾利與會會員將解決方案資訊有效傳達散播回國內之官方智慧財產組織，以作為各國智慧財產制度修改之參考；同時，AIPPI 將解決方案提交國際性智慧財產相關組織，作為日後政策實務參考。AIPPI 憑靠一群來自各國關心智慧財產權之非官方人士之力量，深深影響著各國與國際智慧財產權相關制度，其用心程度處處可見，職等深感榮幸得以參與本次 AIPPI 年度盛會。

二、 建議

職等由此次參與 AIPPI 論壇及工作會議之經驗提出以下建議，期對日後參與 AIPPI 大會者能有些許助益。

- (一) AIPPI 會先行將各議題之摘要報告及部分研討會資料放置 AIPPI 網站，日後參與大會之同仁，與會前若能先行閱讀思考，不僅能提升對研討會內容之理解度，還能預先對摘要報告中重點討論事項先行準備，俾利工作委員會議中提出意見。
- (二) 與會前，主動召集各事務所中欲前往參加 AIPPI 大會之從業人員與本局派遣同仁密切討論相關議題，事前培養形成集團力量，方能於工作委員會議中具體表示出意見，藉此增強我國之國際能見度。

伍、 附件一覽

附件一： Q233 Summary report

附件二： Q233 Resolution

附件三： Second medical use patents (The European | Swiss perspective)

附件四： Second Medical Use Patents (The U.S. Perspective)