

出國報告（出國類別：實習）

出席「2019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：周志賢 副組長

吳祖漢 專利審查官

派赴國家：英國

出國期間：108年9月14日至9月22日

報告日期：108年11月15日

摘要

本屆 AIPPI 之世界智慧財產權大會於今年 9 月 15 日~18 日在英國倫敦伊莉莎白二世女王會議中心(The Queen Elizabeth II Convention Centre)舉行，今年與會人數超過 2400 人創大會新紀錄。本屆大會安排有一天藥學日(Pharm Day)，專門探討醫藥專利相關議題，其中專利延長部分邀請美日歐智財專業人員，闡述日歐美地區專利延長相關規定比較其異同，茲整理講者陳述內容並延伸探討會中所提及相關判決，以及對於審查實務的影響；而專題討論(Panel Sessions)之一主題係「專利與人工智慧的下一步(Patents and Artificial Intelligence: what' s next?)」，其邀請到美歐及中國大陸智財專業人員，闡述每個法治管轄目前對 AI 發明可專利性的一些規範或其新發展，並以一個 AI 醫療的虛擬案例，聚焦探討 AI 發明可專利性的一些實質性主題。

目錄

| | |
|-----------------------------------|----|
| 壹、目的..... | 1 |
| 貳、過程..... | 2 |
| 參、議題..... | 3 |
| 第一章、日歐美專利權期間延長審查實務之發展..... | 3 |
| 第一節 日本部分..... | 3 |
| 第二節 歐洲部分..... | 12 |
| 第三節 美國部分..... | 24 |
| 第四節 討論研析..... | 30 |
| 第二章、專利與人工智慧的下一步..... | 33 |
| 第一節 Intel 講者介紹 AI 相關應用..... | 33 |
| 第二節 歐洲、美國及中國大陸與 AI 相關發明之可專利性..... | 35 |
| 第三節 討論案例..... | 41 |
| 肆、心得及建議..... | 45 |
| 一、心得..... | 45 |
| 二、建議..... | 45 |
| 附錄 主要議程..... | 47 |

壹、目的

國際保護智慧財產權協會(INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY, 簡稱 AIPPI)成立於 1897 年, 是世界上成立最早的智慧財產權組織之一, 為重要之智慧財產相關國際非營利組織, 致力於智慧財產保護制度之改善與發展, 通過對國際和地區間涉及智慧財產權的公約和協定、以及各國的法律進行研究比較, 促進各國對智慧財產權的保護和法律法規的協調統一, 總部設於瑞士, 現有 6 大洲 100 多個國家和地區的 9000 多名會員, 並在全球 67 個國家和 2 個地區設立分會, 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之實務參考, 藉由參與該研討會可以了解當前智財熱門相關議題, 以及各國所遭遇到的問題與對策, 可作為本局未來審查實務上之參考。



貳、過程

今年 AIPPI 大會於倫敦舉行，主會場設於伊莉莎白二世女王會議中心，今年與會人數超過 2400 人創大會新紀錄，議程包括專業委員會會議、執委會會議、開幕式、全體會議、專題會議、女性論壇、文化之夜、閉幕式等，AIPPI 會議包含論壇及研究委員會會議(Study Committee Meeting)，為期四天的大會議程相當豐富，來自世界各地的智慧財產權業者對人工智慧的智慧財產權保護、商標訴訟中消費者調查證據的影響、資訊時代下全球專利申請、非銷售行為的智慧財產權侵權損害賠償、專利侵權案中的合理性等智慧財產權爭議點問題深入探討。

本屆大會與專利有關的議程包括醫藥、人工智慧、核准後之更正等，其中安排有一天藥學日(Pharm Day)，專門探討醫藥專利相關議題；另外關於人工智慧相關的議題，包括大會研究主題(Study Questions)之一：人工智慧生成物的著作權(Copyright in artificially generated works)；及專題討論(Panel Sessions)之一：專利與人工智慧的下一步(Patents and Artificial Intelligence: what's next?)。各議題之會議採同時不同地進行，與會者需自行選擇參加；各論壇邀請各國家地區智慧財產權從業人員代表介紹分享實際經驗，每個議題約 3 至 4 名講者，多為來自歐、美、日、韓、中、印度等國家，各會場觀眾參與均十分踴躍。

除個別論壇外，大會還有研究委員 (Study Committee)，於前一年便設定討論議題，並徵詢各會員將其國家之實務做法回傳，彙整分析成綜合報告 (summary report) 公開於 AIPPI 網站，研究委員會議會針對議題經討論提出亦提出解決方案 (resolution) 之草案於全體會員會議中提出，給各會員表示意見，經逐條表決，而完成最後決議方案(Final Draft Resolution)。

參、 議題

第一章、日歐美專利權期間延長審查實務之發展

本次大會安排有一天藥學日(Pharm Day)，專門探討醫藥專利相關議題，今年設定探討包括原廠與學名藥之延遲上市協議金(Pay for Delay)、專利連結、專利權期間延長(以下稱專利延長)與抗體發明，其中專利延長部份邀請日、歐、美智財專業人員，闡述這些地區國家專利延長相關規定並比較其異同，職等以職務相關之該議題作為本次報告主題，整理講者陳述內容並延伸探討會中所提及相關判決，以及對於審查實務的影響。

專利延長制度係為彌補專利權人因申請藥品上市許可所損失之專利實施期間，現有實施專利權期間延長制度的國家，於適格性要件上多規定據以申請專利延長之上市許可藥品需為該藥品第一次獲准上市之許可證，且該藥品須能對應於專利案請求項範圍，然事實上相同活性成分之藥品可能有多次上市許可情形，如何認定申請人所提許可證是否為該藥品之「第一次」核准上市，常生爭議，此外，請求項(或專利說明書)是否有明確揭露據以申請專利延長之藥品，亦為實務上認定之難處，上述兩議題為申請專利延長之適格性問題，需藉由訴訟手段加以釐清。

第一節 日本部分

於日本可申請專利延長之產品包含：醫藥品、再生醫學產品、體外診斷用品及農藥，申請人須為專利權人(patent holder)，若專利權人有多人時，則需由全部專利權人提出申請；須於專利權到期前且於取得藥品許可證 3 個月內提出，日本是目前唯一有規定延長期間至少須為 2 年的國家，但無自許可證取得日至專利權止日最長期限之規定。

一、認定是否為第一次上市許可之相關判決

(一) 2011 年的判決(Gyo-Hi)No.326

據以申請專利延長之上市許可藥品，若其活性成分與適應症與先前獲准上市之許可藥品相同時，將不可延長登記，此為原特許廳長久以來之作法，然而最高法院於 2011 年的判決(Gyo-Hi)No.326，卻打破了此原則，該判決之系爭專利案為一嗎啡緩釋固體製劑，而據以申請延長之藥品許可證為武田藥廠之“Pacif Capsule 30 mg”之緩釋膠囊(第二次上市許可)，因特許廳發現更早之前已有一張相同成分與相同適應症之許可證存在(第一次上市許可)，而核駁該專利延長之申請，該兩次上許可藥品差異如下表所示：

| | |
|--|--------------------------------|
| 第一次上市許可 | Opso(嗎啡)口服溶液 5 mg/ 10 mg |
| 第二次上市許可 | Pacif (嗎啡)口服控制釋放 Capsule 30 mg |
| 請求項：一種控制釋放醫藥組成物，其核心含藥物，外部為被膜劑所包覆，該被膜劑含有(1)水不溶性物質、(2)具硫酸基、羥烷基或羧烷基之多醣及(3)有酸性解離基之丙烯酸交聯聚合物，且其具 pH 依賴型膨脹特性。 | |

申請人不服向上訴委員會提起訴訟，但仍維持原議，又向最高法院上訴，最高法院發現第一張許可證之藥物及適應症雖與第二張相同，但其劑型與劑量與第二張不同，遂推翻原判決，認為若先前許可證藥品未落於專利案請求項範圍內時，則以後許可證申請延長案不應被核駁，其所持理由為：專利延長目的在於彌補申請人因申請上市許可而無法實施專利之期間，若相同成分與功效之藥品雖已獲准上市，惟其並未完全落於申請延長專利之請求項範圍內，故不能謂該專利已能被實施，特許廳隨後修改特許法第 67 條第 1 項第 1 款之規定，使一件專利案可依據多張許可證而被延長多次。

(二)2015 年 Bevacizumab 案(Gyo Hi)No.356

美國 Genetech 公司於 2007 年獲准上市一單株抗體藥品—bevacizumab(一種抗 VEGF 之抗體)，並以該許可向特許廳申請專利延長獲准，又於 2009 年以該藥之不同使用劑量獲准第二張上市許可證，Genetech 以該次上市許可申請第二次專利延長，但此次未被獲准，特許廳所持理由為：第一次與第二次上市許可藥品差異僅在於使用劑量(如下表所示)，且第二次許可已被第一次所涵蓋，此外，該使

| | |
|---|--|
| 第一次上市許可 | 成人劑量為靜脈輸注 5~10 mg/kg,並與其它抗癌藥物組合使用，給藥間隔超過 2 週 |
| 第二次上市許可 | 成人劑量為靜脈輸注 7.5 mg/kg,並與其它抗癌藥物組合使用，給藥間隔超過 3 週 |
| <u>請求項</u> ：一種包含人類 VEGF 拮抗劑之組成物，且該拮抗劑非為 fit 、 flk-1 、 KDR 受體或中和抗人類 VEGF 之抗體(JPH08502514)。 | |

用方式並未界定於請求項中，故依特許法第 67 條之 3(1)i 規定，該專利既已依第一次上市許可延長專利一次，則第二次上市許可就不應被視為實施專利發明所必要，申請人不服提起訴訟。

本案爭執點在於：第二次上市許可是否為實施發明專利所必須，最高法院認為首先要先比較第一次與第二次上市許可之差異，且該比較應將成分、分量、使用方法、功能與功效列入考量，因第二次上市許可之使用劑量為首次獲許可上市，故不應以特許法第 67 條之 3 核駁專利延長申請，特許廳隨後(2016 年)修改審查基準，使後上市許可只要是成分、分量、使用方法、功能與功效任一項與先前上市許可藥品不同者，皆可據以申請專利延長。

二、 有關延長範圍認定之判決--2017 年 Debio Pharm v. Towa 案

該案係起因於瑞士商 Debiopharm 公司之奧沙利鉑 (oxaliplatin) 製劑的專利延長案(JP3547755 B1)，原專利到期日為 2015 年 8 月 7 日，專利權期間延長展延至

2020 年 1 月 29 日，該案在此之前，包含本次延長在內已藉由不同上市許可而被延長了七次，日本一家學名藥廠 Towa 公司於 2014 年取得同成分藥品許可並販賣上市而遭 Debiopharm 公司控侵權，其中包含所延長之專利權，IP 高等法院(IPHC)¹於 2017 年做出判決，認定 Towa 公司的產品與 Debio 並非實質相同(實質同一)。

Debio 專利之請求項與學名藥廠 Towa 之上市許可製劑如下表所示：

| Debio 專利之請求項 1 | Towa 之奧沙利鉑注射製劑(每瓶,vial) | | |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 一種奧沙利鉑之穩定非經腸道投予藥學製劑，其為奧沙利鉑濃度 1 to 5 mg / ml 且 pH 為 4.5 至 6 之水溶液，於儲存期間奧沙利鉑占最初含量至少 95%且該溶液仍為清澈、無色、無沉澱物存在。 | 奧沙利鉑 50 mg 10 ml 甘油 50 mg | 奧沙利鉑 100 mg 20 ml 甘油 100 mg | 奧沙利鉑 200 mg 40 ml 甘油 200 mg |
| | 無色澄清液 pH 4~7 | | |

Towa 公司所販賣產品除上述奧沙利鉑溶液外，還包含濃縮甘油作為穩定劑，可知該兩公司之產品成分並不相同，依據特許法第 68 條之 2 規定，專利權得延長之專利權效力不及於依第 67 條第 2 項許可證所記載之藥品而實施發明專利的以外範圍，故本案需釐清點為：Debio 與 Towa 的藥品是否相同，IPHC 查閱 Debio 的專利說明書有記載：本案發明目的在於獲得穩定之奧沙利鉑非經腸道投予水溶液，其不含酸性與鹼性藥劑，亦不包含緩衝劑及其它添加劑，IPHC 遂認為 Debio 的發明專利技術特徵在於不含任何添加劑的奧沙利鉑水溶液，但 Towa 的奧沙利鉑水溶液卻包含甘油，法院並檢視 Towa 產品之相關專利案內容(JP5314790 B1)，確認甘油於奧沙利鉑水溶液中，於 70°C 9 天儲存期間，可降低分解物質的產生，兩者有所差異故兩藥品實質上不相同。

¹日本智慧財產權高等法院 (Intellectual Property High Court of Japan, IPHC)

因最高法院於 2015 Bevacizumab 案中認定「成分、分量、用法、用量、效能及效果」須列入多次許可證藥品之間是否為實質相同之判斷，導致專利延長所及範圍縮小至特定成分、分量、用法、用量、效能及效果，IPHC 針對許可證之特定成分、分量、用法、用量、效能及效果醫藥品與被控侵權物之間是否實質同一，列舉 4 種判定實質同一的樣態：

1. 延長之專利發明技術特徵在於活性成分，而被控侵權醫藥品所額外添加或轉換之非活性成分，係申請查驗登記時基於周知或慣用技術即可得知。
2. 延長之專利發明技術特徵在於包含活性成分醫藥品之安定性特徵或劑型，而被控侵權醫藥品所額外添加或轉換之非活性成分，係申請查驗登記時基於周知或慣用技術即可得知，則被控侵權醫藥品與專利延長發明之技術特徵及作用效果將被視為同一。
3. 被控侵權醫藥品與許可證所載「分量」或「用法、用量」沒有呈現有意義的差異。
4. 被控侵權醫藥品與許可證所載「分量」雖有差異，但再進一步考量「用法、用量」時僅為形式上的差異，則兩者將視為實質同一。

三、日本審查實務之演變

(一)三階段的演變歷程

日本講師將其國內延長審查基準演變區分為三階段：

- 1、第一階段(2011 以前)：稱為第一次許可證規則(First Approval Rule)，即定義特許法第 67 條之 3 所指之實施專利發明所必須之上市許可，係指同成分且同適應症之第一次許可。
- 2、第二階段(2011—2015 年)：稱為全要件規則(All Technical Feature Rule)，係因 2011 年最高法院認為第一次許可證若未被請求項所涵蓋的話，則其不能被視為實施專利發明所必須之上市許可，故特許廳修改審查基準，規定請求項必

須涵蓋許可證藥品所有技術特徵。

3、第三階段(2016 年以後)：稱為上市許可規則(Approval Based Rule)，係因 2015 年最高法院之 Bevacizumab 判決，認定只要與先前許可證有所區別之任何上市許可證皆可據以申請專利延長，該區別包括：成分、分量、使用方法、效能與效果任一項特徵，一許可證可被多件專利案申請延長，而一專利案亦可依多次許可證而被延長多次，日本講者坦言其專利延長審查規定複雜，常令業者心生困惑，在日本的專利可被無限制地被申請延長(You can apply PTE as many as possible)，他也提醒應於專利延長次數與延長範圍之間應取得平衡；綜觀日本上述三階段的演變，日本講者以例示方式整理如下表所示。

| 請求項(以最寬廣方式解釋之) | 第一次許可 證:化合物 X 之針劑/每日 5mg；用於癌 症之治療 | 第二次許可 證:化合物 X 之針劑/每日 10 mg；用於 癌症之治療 | 第三次許可 證:化合物 X 之口服錠劑 5mg/每日 | 第四次許可 證:化合物 X 之針劑,50 mg/每週一 次 |
|-----------------------------------|---|---|-------------------------------------|---|
| 專利 A： 一種化合物 X | 階段 1~3： 皆准 | 階段 1/2:駁 階段 3:准 | 階段 1/2:駁 階段 3:准 | 階段 1~2:駁 階段 3:准 |
| 專利 B： 用於抗癌之包含化 合物 X 之醫藥組成物 | 階段 1~3： 皆准 | 階段 1/2:駁 階段 3:准 | 階段 1/2:駁 階段 3:准 | 階段 1~2:駁 階段 3:准 |
| 專利 C： 一種包含化合物 X 之 注射針劑 | 階段 1~3： 皆准 | 階段 1:駁 階段 2~3:准 | 階段 1~3:皆 不准 | 階段 1~2:駁 階段 3:准 |
| 專利 D： 一種包含化合物 X 之 注射針劑,係每週投 | 階段 1~3： 皆不准 | 階段 1~3： 皆不准 | 階段 1~3:皆 不准 | 階段 1:駁 階段 2~3:准 |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 予一次 | | | | |
|-----|--|--|--|--|

(二)日本現行專利延長適格性之兩要件(關於請求項與許可證)

依日本現行審查基準規定，據以申請專利延長之上市許可藥品與申請專利範圍須符合下列兩條件：

條件 1：請求項所有技術特徵(element)皆需存在於上市許可藥品，換言之，請求項所有技術特徵需被讀入上市許可藥品中(be read on the approval drug)。

條件 2：若先前已有相同活性成分藥品獲上市許可，只要成分、劑量、投藥方式與適應症不同，該張上市許可證仍得據以申請專利延長。

講者依據上述兩條件，以不同狀況舉例說明如下：

1、藥品為單一活性成分

| 請求項 | 上市許可 | 適格否 | 所符合條件 |
|------------------|---|-----|----------------|
| 一種包含化合物 A 之醫藥組成物 | 1 藥物:化合物 A 劑量:每天 5 mg/kg 適應症:牛皮癬 | 是 | 條件 1 與條件 2 皆符合 |
| | 2 藥物:化合物 A 劑量:每週 25 mg/kg 適應症:牛皮癬 | 是 | |
| | 3 藥物:化合物 A 劑量:每天 5 mg/kg | 是 | |

| | | | | |
|---|---|---|---|------------|
| | | 適應症: 發炎性腸道疾病(IBD) | | |
| 一種包含化合物 A 之醫藥組成物, 其係以每週每公斤體重 25 mg 方式投予 | 1 | 藥物: 化合物 A 劑量: 每天 5 mg/kg 適應症: 牛皮癬 | 否 | 不符條件 1 |
| | 2 | 藥物: 化合物 A 劑量: 每週 25 mg/kg 適應症: 牛皮癬 | 是 | 符合條件 1 及 2 |
| | 3 | 藥物: 化合物 A 劑量: 每天 5 mg/kg 適應症: 發炎性腸道疾病(IBD) | 否 | 不符條件 1 |
| | 4 | 藥物: 化合物 A 劑量: 每週 25 mg/kg 適應症: 發炎性腸道疾病(IBD) | 是 | 符合條件 1 及 2 |

值得注意的是條件 2 內容, 就相同活性成分之不同上市許可藥品, 要成分、劑量、投予方式及適應症不同, 皆會被認定為不同許可證而能申請專利延長, 相較於其它國家認定標準較為寬鬆, 但相對地, 當遇到侵權糾紛時, 專利延長所及範圍也相對地變小。

2、藥品為包含兩種以上活性成分之組合

另外，當上市許可藥品或請求項為組合發明時，亦需依照上述兩條判斷，依不同狀況舉例如下：

狀況 1：請求項為包含化合物 A/上市許可藥品為化合物 A+B

| 請求項 | 上市許可藥品 | 適格否 | 所符合條件 |
|-----------------|--------------------------------------|-----|------------|
| 一種包含化合物 A 醫藥組成物 | 1 藥物:化合物 A 適應症:牛皮癬 | 是 | 符合條件 1 及 2 |
| | 2 藥物: 化合物 A+B 適應症:牛皮癬 | 是 | |
| | 3 藥物: 化合物 A+B 適應症:發炎性腸道疾病(IBD) | 是 | |

狀況 2：請求項為包含化合物 A+B/上市許可藥品為化合物 A

判斷：為專利延長不適格，因不符條件 1。

狀況 3：請求項為包含化合物 A+B/上市許可藥品為化合物 A，但需與化合物 B 組合使用

判斷：依照請求項撰寫方式會有不同認定

| 請求項 | 適格否 | 所符合條件 |
|---------------------------------------|-----|------------|
| 一種包含化合物 A 及 B 醫藥組成物 | 否 | 不符條件 1 |
| 一種包含化合物 A 醫藥組成物，其中該化合物 A 係與化合物 B 組合使用 | 是 | 符合條件 1 及 2 |

第二節 歐洲部分

歐盟係於 1993 年開始實施專利延長制度，稱之為補充保護證書 (supplementary protection certificate, 簡稱 SPC)，補償藥商為獲得上市許可而損失之實施專利的時間，並制定 Regulation (EC) No 469/2009 法規，希望能對新藥提供足夠保護並鼓勵研發，尤其是第二醫藥用途，雖然專利延長係由各會員國自行審查，但如同歐盟其它法規，歐盟法院(European Union, 簡稱 CJEU)對於法條有最後解釋權，會員國法院遭遇專利延長法規疑義時，必須請求 CJEU 做出統一解釋，CJEU 近年來也被多次請求解釋 SPC 法規，尤其是 EC Regulation 469/2009 第 3 條所規範之 SPC 適格性要件，包括：獲准上市藥品(product)與基礎專利之對應關係，以及該藥品如何認定是否為第一次上市許可，對於 EC Regulation 469/2009 第 3 條 (a)的法條意涵，歐洲各國實務上一直未有定見，CJEU 過去的判決亦無一致的認定標準，曾出現所謂 Infringement test (侵權測試法)及 Disclosure test (揭露測試法)，藉由該兩種測試方法判斷有效成分是否為基礎專利所保護，但最近 CJEU 對 Teva v Gilead 所作判決，提出新的見解。

一、Teva v Gilead C-121/17 案：藥品組合之 SPC

Gilead 販賣的 Truvada 是一種 tenofovir disoproxil 與 emtricitabine 的組合，用於治療 HIV 感染或用於降低感染風險，該藥為唯一獲准上市之 HIV 預防藥物，年銷售額約 30 億美金，包括 Teva、Mylan 在內學名藥廠於 2017 年向多個歐盟國家市場法院(Market Court)以及英格蘭/威爾斯高等法院 (High Court of England and Wales, EWHC) 提起訴訟挑戰 Gilead 之 SPC 有效性，認為 Gilead 據以取得 SPC 之專利(EP0915894, 簡稱' 894 號專利)請求項所界定醫藥組成物只有記載 Truvada 中之 tenofovir disoproxil，以及包含其它治療成分，但該「其它治療成分」所指為何?請求項中並未進一步界定²，說明書中亦未具體定義或記載，再者本案優先權日時 emtricitabine 尚未問世，歐盟規

² Claim 27:A pharmaceutical composition comprising a compound according to any one of claims 1-25 together with a pharmaceutically acceptable carrier and optionally other therapeutic ingredients

章 469/2009 第 3 條(a)規定，產品需為有效之基礎專利保護³，故本案爭執點在於：tenofovir disoproxil 與 emtricitabine 的組合是否為’ 894 號專利所保護，德國聯邦專利法庭已於 2018 年 5 月 15 日取消該藥之 SPC，認為 Truvada 並未在基礎專利所保護範圍內，至於英國方面，EWHC 的 Arnold 法官認為 CJEU 之前對於有關組合發明 SPC 之解釋不夠清楚，遂暫停審理而針對歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)於 2007 年 1 月向 CJEU 提出問題，即：如何判斷產品是否為有效之基礎專利所保護?希望獲得進一步釐清與解釋，Arnold 法官於提出問題同時也提供自己看法供 CJEU 參考，他認為許可證藥品是否為基礎專利所保護不應該僅視其是否落於請求項所界定之範圍內，故解釋歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)項規定時，應進一步加上其它必要條件，他建議應考量許可證藥品有無顯現基礎專利之進步性進展(inventive advance)或技術上貢獻(technical contribution)，該組合之藥品是否有體現(embody)基礎專利之發明概念(inventive concept)及技術上貢獻⁴。

佐審官 (Advocates-General) ⁵ Wathelet 則否決 Arnold 法官的看法並提出他的見解，活性成分是否有被基礎專利所保護應視：基礎專利之優先權日時，對所屬技術領域具通常知識者而言，經由文字解讀請求項，該活性成分是否能被識別出來(identifiable)，然而 CJEU 對上述兩法官所提意見都未採用，CJEU 對於 469/2009 第 3 條(a)解讀為：判斷活性成分是否有被基礎專利所保護，應視基礎專利之優先權日時對所屬技術領域具通常知識者而言，從基礎專利所揭露之所有資訊來看，該活性成分是否可特定地識別(identifiable specifically)，當請求項記載已必然地(necessarily)且特定地(specifically)涉及(related)許可上市之組合藥品時，該藥品也應

³ Article 3 (a) the product is protected by a basic patent in force

⁴ the product must infringe the basic patent because it contains an active ingredient or combination of active ingredients that “embodies the inventive advance (or technical contribution) of the basic patent”

⁵所有歐洲法院的法官會由 9 名佐審官予以協助，這些佐審官主要負責就各個歐洲法院的案件提供法律意見。它們可以詢問該案的當事人，並且在法官討論並作出判決前，給予當事人法律意見。佐審官設置的目的便是希望其能夠個案提出獨立且公正的意見，通常僅具有建議性質，不拘束法院。不過這些意見仍然具有相當的影響力，且在多數案件中，這些意見會被法院所採納。

被基礎專利所保護，依據 CJEU 的見解，判斷活性成分是否有被基礎專利所保護應考量兩條件：

於基礎專利之優先權日或申請日時，就所屬技術領域具通常知識者而言，即使未明確地指出(expressly identify)，但請求項所載已必然且特定地涉及(related)該組合，該組合仍應為專利保護範圍⁶，應符合以下 2 條件：

條件 1：從基礎專利說明書及圖式觀之，活性成分之組合必然地(necessarily)被基礎專利發明所涵蓋。

條件 2：從基礎專利所揭露之所有資訊而言，每一個活性成分能特定地被識別(identifiable)。

應強調的是上述兩步驟測試(two-part test)是以基礎專利之優先權日或申請時，所屬技術領域具通常知識者的觀點而言。

CJEU 的見解係以 EPC 第 69 條規定及專利法第 125 條(Section 125 of Patents Act)之專利保護範圍為立論依據，專利法第 125 條規定「專利保護的範圍應為請求項所明確指出，並依據說明書及圖式解讀⁷。CJEU 與佐審官(Wathelet)見解之差異在於：Wathelet 僅著眼於請求項，然而 CJEU 基於 EPC 第 69 條規定及專利法第 125 條之有關專利保護範圍之規定，而認為應將說明書與圖式一併作解讀。

就 Gilead 案而言，因所屬技術領域具通常知識者從' 894 號專利之申請日或優先權日時並無法了解 emtricitabine 與 tenofovir disoproxil 的組合必然地被該專利發明所涵蓋，CJEU 並未以最寬廣的解釋來解讀請求項，故 CJEU 等於否決了 Gilead 的 Truvada SPC，該案又重回英國 EWHC，EWHC 的 Arnold 法官依 CJEU 所作 C-121/17 判決，最後判決認定 Gilead 之 SPC 不符歐盟規

⁶ even if the combination of active ingredients of which that product is composed is not expressly mentioned in the claims of the basic patent, those claims relate necessarily and specifically to that combination.

⁷ The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims....that specified in a claim of the specification of the application or patent, as the case may be, as interpreted by the description and any drawings contained in that specification

章 469/2009 第 3 條(a)之規定而無效。

CJEU 所謂之「特定地(specifically)」係指特定的活性成分應有被指出(indicated)，而不應是一般性地描述(generic description)，其可於請求項或說明書甚至先前技術中呈現，例如該藥物已廣為熟知，該見解修改擴大了先前 CJEU 於 2011 年 Medeva 案的認定，該案判決認為請求項應特定地指出活性成分。但有人認為是否有達到「特定地(specifically)」的程度仍有爭議，但可預期將來若僅以功能性用與界定藥物的話，可能仍不夠具體，以療效分類界定藥物是否符合特定，要視該類藥物所包含藥物的範圍大小，屬於該類的藥物被熟知的程度，業界對於上述 CJEU 的見解仍有存疑，多寄望於另外兩案的未來結果，即 Sandoz v Searle(C-114/18)及 Royalty Pharma(C-650/17)。

歐盟的講師對 CJEU 的認定不表認同，他反問為何請求項以開放式用語記載(如另外的活性成分[another active ingredient])，不能算是「明確或特定地」涉及上市藥品。

二、Sandoz v Searle(C-114/18)及 Royalty Pharma(C-650/17)：請求項或說明書之揭露

目前有兩案(C-114/18; C-650/17)仍在 CJEU 審理中，因該兩案爭執點類似，CJEU 將兩案併案審理，其係關於歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)所指之「為基礎專利所保護之藥品」含意，C-114/18 案來自於英國上訴法院所提，該案為 SEARLE 藥廠之專利--EP0810209 B1(簡稱' 209 號專利)SPC，該專利案為一馬庫西形式界定之化合物，對應該專利之 SPC 所記載許可藥物為 Darunavir 或其藥學上可接受之鹽、酯或前藥(SPC/GB07/038)，作為逆轉錄病毒蛋白酶抑制劑(retroviral protease inhibitors)，用於治療 HIV，209 號專利請求項之馬庫西形式界定中雖有包含 Darunavir 在內，但說明書中所揭露之近 100 個實施例化合物中，並沒有揭露該特定之化合物，學名藥廠 Sandoz 與 Hexal 認為

Darunavir 非為歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)所定為基礎專利所保護之藥品，因此主張該 SPC 無效，英國專利高等法院駁回 Sandoz 與 Hexal 所請，認定 Darunavir 為歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)所定為基礎專利所保護之藥品，Sandoz 與 Hexal 提起上訴，認為藥品是否符合歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)所定為基礎專利所保護，應為所屬通常知識者於優先權日時，經仔細閱讀專利說明書應能識別(recognize)出據以申請 SPC 之藥品，但本案 Darunavir 顯然不符合上述測試，故當請求項僅以馬庫西通式界定，雖然有包含到上市許可之藥品化合物，但該化合物未明確記載於請求項中，而說明書中亦未揭露該特定化合物時，該專利延長案是否適格，實有待 CJEU 釐清。

至於 Case C-650/17 案則為關於 Royalty Pharma 藥廠專利案-- EP1084705 ((簡稱' 705 號專利)之 SPC 申請,該專利案於 1997 年 4 月 24 日申請,於 2014 年 6 月 25 日核准,專利發明為一種第四型雙胜肽胜肽酶抑制劑(Dipeptidyl Peptidase IV inhibitors,DPP- IV inhibitor),用於降低糖尿病患者血糖, Royalty Pharma 於 2014 年 12 月 17 日向德國專利局(DPMA)申請 SPC,該 SPC 的藥品內容為「為基礎專利所保護之各種形式 sitagliptin⁸,以及 sitagliptin、特別是 sitagliptin 之單水合磷酸鹽」,sitagliptin 為第四型雙胜肽胜肽酶抑制劑,該藥係於基礎專利案申請日後才問世,且該藥之上市許可證持有人另有專利並已獲准 SPC⁹,基礎專利案請求項中僅以藥理機制之功能性用語界定,請求項與說明書中所界定該類特定化合物只有三個,該三個並無 sitagliptin,德國專利局認為 705 號專利案中並未揭露特定第四型雙胜肽胜肽酶抑制劑--sitagliptin,基礎專利所保護的範圍應不及於申請日後研發出來的產品,故核駁該案 SPC 申請,Royalty Pharma 不服進一步上訴德國專利聯邦法院(Federal Patent Court, Germany),Royalty Pharma 於上訴中強調發明核心概念(the core of the inventive conception)的重要性,即所上市之藥品是否有體現(embody)

⁸ sitagliptin in all forms protected by the basic patent

⁹ Sitagliptin, in particular sitagliptin phosphate monohydrate'

基礎專利之發明概念或有利用到發明之核心，「第四型雙胜肽胜肽酶抑制劑」之功能性用語界定加上請求項所界定之其它性質，應足以特定地(specifically)涵蓋唯一上市之該類藥物，但聯邦法院不採 Royalty Pharma 之「核心發明先驅(core inventive advance)」論點，暫停審理並將該議題提交 CJEU 請求解釋：當基礎專利請求項以功能性用語界定藥物類別，且說明書未揭露屬於該類之某特定藥品時，則該藥品是否為歐盟規章 469/2009 第 3 條(a)所定為基礎專利所保護之藥品。

佐審官 General Hogan 於 2019 年 9 月 11 日針對上述兩案提出建議 (opinion)，他依據 C-121/17 Teva 案之兩步驟測試法(two-part test)檢視該案：

第一步驟：依所屬技術領域具通常知識者於申請日或優先權日的觀點，若據以申請 SPC 之藥品對於基礎專利所解決技術問題(the solution of the technical problem)而言為非必要的，則不符第一步驟條件¹⁰。

第二步驟：所屬技術領域具通常知識者於申請日或優先權日時，參酌基礎專利所揭露內容，能推導(derive)出該上市藥品¹¹。

佐審官係傾向於排除未具體揭露上市藥品之基礎專利獲得 SPC，但一般認為這種認定方式若應用於大分子生技領域(例如：抗體)將會產生爭議，如果說明書中未具體記載該分子的話要如何認定?此外，就小分子而言亦有問題存在，例如：若請求項界定一馬庫西通式取代基為 C1-C6 烷基，上市藥品活性化合物之該位置取代基為「乙基」，但基礎專利說明書中僅有揭露該取代基為甲基與丙基之化合物，完全沒有記載該取代基為乙基之化合物，則審查 SPC 時要如何看待?故未來 CJEU 的見解如何值得關注。

三、關於據以申請 SPC 之上市醫藥品是否為第一次許可之相關判決

¹⁰ The first part of the two-part test is not satisfied if the claims in a patent in relation to that product are not required for the solution of the technical problem disclosed by a patent

¹¹ The second part of the two-part test requires that it be established that a person skilled in the art would have been able, in the light of all the information contained in a patent, on the basis of the prior art at the filing date or priority date of the patent in question, to derive the product in question.

(一) 2012 年 Neurim 案

EC Regulation 469/2009 法條第 3 (d)條規定，據以申請 SPC 之上市醫藥品許可須為該活性產物(product)之第一次之上市許可¹²，對於如何認定活性產物是否屬第一次上市許可實務上有很多爭議，歐盟各國以及 CJEU 歷年來的見解也不盡一致，一般均認為該活性產物僅為活性成分或不同活性成分的組合，並不包含賦形劑(excipients)或佐劑(adjuvants)，只有第一次獲准上市許可之活性成分方適格申請 SPC 方符合 469/2009 法條第 3 (d)條之規定，換言之，只有新的活性成分才有機會獲得 SPC，對於已知活性成分之新用途則不適格，惟該作法卻於 2012 年 7 月 19 日 CJEU 之判決中被徹底改變¹³，在該案中 Neurim 公司據以申請 SPC 之上市許可藥品為一種褪黑激素(melatonin)，商品名為 Circadin 使用於治療睡眠障礙，而先前已有相同成分之動物用上市許可，其係用於調節羊之生育力，英國專利局認為違反 EC Regulation No 469/2009 第 3 條 d 款之規定，認定 melatonin(Circadin)之上市許可，非為該活性成分所核准之第 1 許可證，Neurim 公司向英國高等法院及上訴法院提出上訴，但都遭駁回，上訴法院將該案提交 CJEU 請求解釋 EC Regulation No 469/2009 第 3 條 d 款，CJEU 遂提出解釋，其指出；先前動物使用之藥品上市許可並不能排除相同成分於不同應用(different application)之 SPC 適格性¹⁴，該判決出來之後，令該領域業者深感意外，也對於 CJEU 解釋中的所謂的攜同活性成分之不同應用(different application)範圍為何感到困惑。

(二)2019 年 Abraxis 案

後續的 CJEU 的 Abraxis (C-443/13)案判決又有不同的認定，2016 年英國專利局(UK IPO)核駁 Abraxis 藥廠以 Abraxane 上市藥品的 SPC 申請(基礎專利案 EP 0 961 612)，理由是 Abraxane 的活性成分—paclitaxel 於更早之前已有多張上市許可(如：Paxene 及 Taxol)，故 Abraxane 非 paclitaxel 之第一次上市許可；Abraxane 與先前許

¹² 3d. the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product

¹³ Neurim Pharmaceuticals, C-130/11

¹⁴ The mere existence of an earlier MA obtained for a veterinary medicinal product does not preclude the grant of an SPC for a different application of the same product for which an MA has been granted

可藥品之區別在於：Abraxane 為 paclitaxel 與白蛋白(albumin)結合之奈米顆粒，之所以結合白蛋白的原因在於該結合能增進 paclitaxel 穿透血管內皮細胞(endothelial cells)，以促進藥物於腫瘤細胞的分布，於治療特定乳癌、胰臟癌與肺癌上之療效，優於傳統製劑且患者耐受性較佳，Abraxane 係投入大量資金與時間投入研發而得，Abraxane 稱 CJEU 於 Neurim 案(C-130/11)判決中已作出解釋，即：先前藥品上市許可並不能排除相同成分而不同應用(different application)之 SPC 適格性，而該案之 Abraxane 為一種已知藥物之新配方(new formulation)，應屬於 Neurim 案所指之不同應用之範疇而具 SPC 適格性，然而英國專利局認為 Neurim 案判決中所謂的已上市藥物的「不同應用」應係指新的用途(therapeutic uses)而非為新配方，經上訴後英國高等法院法官 Arnold 亦認同專利局見解，但還是以 Neurim 案的定義不明而提請 CJEU 解釋依 469/2009 法條第 3 (d)條意旨，是否可允許先前已獲上市許可之相同成分但為新配方之藥品，可以取得 SPC?惟 2019 年 3 月 CJEU 否決了該案，認定活性成分已獲上市許可之新配方，不得取的 SPC，CJEU 對於 Neurim 的解釋為：基於 EC Regulation 469/2009 法條第 1 條內容，藥品應係指活性成分，而不包含賦形劑與載劑，故就 Abraxane 而言，paclitaxel 的特定新配方並不構成是新藥品，CJEU 明顯對法條第 3 (d)條採取較窄的解釋，其於判決中闡明：考量公共衛生與產業發展，SPC 之立法意旨並非要保護所有專利相關的藥物研發以及新藥品的上市，而是要保護第一個上市的活性成分或活性成分組合的藥品，若允許已獲得上市許活性成分的新配方可以取得 SPC，將會損及上述立法意旨而導致法律上的不確定性與不一致性。

然而 CJEU 的判決雖沒有推翻 Neurim 的見解，亦未對所謂已上市藥品之不同應用做出明確的定義，充其量僅是認定已上市藥品之「新配方」不得取得 SPC 而已，一般認為 Neurim 案判決的「不同應用」應解讀為第 54 條(5)所規定之能體現(embody)第二醫藥用途之特定使用(specific use)，故應包括：治療適應症、使用

途徑及使用方式¹⁵，但無論如何該案判決仍對於業者仍造成衝擊，故業者皆期待 CJEU 尚未宣判的 Santen 案。

(三)尚待判決之 Santen 案

該案為 Santen 藥廠依據上市許可藥品—Ikervis，以其基礎專利案--EP1809237 向法國專利局申請 SPC，Ikervis 為 ciclosporin 之眼用乳液滴劑，法國專利局駁回該案，理由為：先前已有一張相同活性成分之許可證--Sandimun，本案不符 469/2009 法條第 3 (d)條規定，Santen 則主張先前許可之 Sandimun 為口服溶液，係治療內因性葡萄膜炎(endogenous uveitis)，不同於本案之眼用乳液滴劑，且其用於治療成人同時患有乾眼症之嚴重角膜炎(severe keratitis)，且經人工淚液治療無效¹⁶，故本案之 Ikervis 至少在劑型(投予途徑)與適應症與 Sandimun 有明顯區別，惟法國專利局認為兩種病症皆屬於眼睛發炎性疾病，作用機轉相同，此外，Ikervis 之上市許可適應症與基礎專利範圍不一致，因請求項並未界定該新適應症(the scope of the basic patent was inconsistent with the Ikervis MA because the claims are not limited to the new authorised indication)，此案經上訴至巴黎上訴法院，該院認為 CJEU 於 Neurim 案判決中，對於「不同的應用」定義不清楚，以及「該不同的應用係落於基礎專利所保護的範圍內」(application within the limits of the protection conferred by the basic patent)之含意亦不明確，故暫停審理該案，並向 CJEU 提問請求解釋下列問題：

問題 1：針對不同應用解讀部分

- (1)(a)所謂不同應用係限於：先前藥品係用於動物，而後來係用於人(即 Neurim 案情況)；或是
- (b)前後兩上市許可藥品之作用必須是不同(acts differently)；或是
- (c)依據 469/2009 法條立法意旨，基於平衡各方利益(包括公眾利益)，所

¹⁵ 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.

¹⁶ Treatment of severe keratitis in adult patients with dry eye disease, which has not improved despite treatment with tear substitutes

謂「新的治療應用(new therapeutic use)」應以高於發明專利性要件之審查標準評估；或是

(d)以較寬廣的方式解讀，也就是不僅是所欲治療之適應症，還應包含不同的配方(formulation)、劑量(posologies)及投予方式(means of administration)

問題 2：不同的應用係落於基礎專利所保護的範圍內

該句是否意指基礎專利範圍應與上市許可之新應用相同，也就是基礎專利應有界定該新適應症？

上述問題 1 是要釐清：第二次上市許可相較於第一次上市許可是否屬不同的應用而具 SPC 適格性；問題 2 則是要釐清具 SPC 適格性之請求項範圍，CJEU 對於上述爭議問題之解釋將有助於確認與上市許可相同之藥品但有新的治療應用(抑或可能包括新的配方)，是否具 SPC 適格性。

茲將以上 CJEU 判決以例示方式整理如下：

| 基礎專利案請求項 | 上市許可藥品 | 是否適格 | CJEU 相關判決 |
|--|---------------------------------------|---------|--------------------------------------|
| 一種包含化合物 A 及選擇性包含另一活性成分之醫藥組成物 | 化合物 A+B | 否 | Teva v Gilead C-121/17,2018 |
| 一種以式(I)表示之化合物(說明書中未揭露化合物 A) | 化合物 A(落於式 I 範圍內) | ? | Sandoz v Searle(C-114/18);CJEU 尚未判決 |
| 一種 DP IV 抑制劑，其用於降低糖尿病患者之血糖(說明書中未揭露化合物 A) | 化合物 A(為一種 DP IV 抑制劑) | ? | Royalty Pharma(C-650/17);CJEU 尚未判決 |
| 一種化合物 A | 1.化合物 A 用於調節羊之生育力 2.化合物 A 用於治療睡眠障礙 | 是 | Neurim Pharmaceuticals,C-130/11,2012 |
| 一種包含以白蛋白包覆之化合物 A 之醫藥組成物 | 1.化合物 A 2.與白蛋白奈米顆粒結合之化合物 A | -- 否 | Abraxis,C-443/13,2019 |
| 一種包含化合物 A 之眼用懸浮液 | 1.化合物 A 之口服液 2. 化合物 A 之眼用懸浮液 | ? | Santen 案 |

四、有關專利權人以外之人是否適格之 SPC 申請人

歐盟專利法只有規定據以申請 SPC 之基礎專利必須有相對應之已獲上市許可藥品，但並未明訂許可證持有人須為專利權人，亦即 SPC 申請人是否須為專利權人是不明的，現行 SPC 法規自 2009 年實施以來，CJEU 未曾有過相關判決，歐盟成員國實務上通常會允許第三人許可證持有者(third-party marketing authorizations)，甚至該第三人是競爭者(competitor)(即使未獲其同意情況下)申請 SPC，2019 年 3 月英國高等法院法官 Arnold 針對 Eli Lilly v Genentech 案所涉及上述爭議向 CJEU 請求解釋，即：專利法是否有排除當 MA 持有人為第三人時，專利權人可准許申請 SPC?該案中藥廠 Eli Lilly 主張 Genentech 之抗-IL-17A/F 抗體專利案(EP(UK) 1641822)所獲准之 SPC 無效，原因之一為該案據以申請 SPC 之 MA 持有人非為 Genentech，而係 California 公司，且 Genentech 也未獲 MA 持有人同意(consent)，業界普遍期待 CJEU 能作出明確解釋，但該年 9 月初 CJEU 卻正式拒絕該請求，理由為：該基礎案已被判定無效(invalidity)，按理也不可能獲得 SPC，而英國專利法院因擔心未來專利權人會上訴，屆時英國可能脫歐而無法再請求 CJEU 解釋，故趕在上訴前提出，CJEU 認為 Arnold 法官所請求問題皆為實際上未發生之假設性議題(the hypothetical premises)，也認為英國日後一旦脫歐後對該爭議即可自行決定，遂拒絕作出解釋，此判決一出令業界大失所望，也使該問題持續延續。

五、歐盟實施專利延長製造免責(manufacturing waiver)

SPC 制度目的是在於補償專利權人因申請藥品上市許可所損失之專利能實施期間，卻因此延長學名藥的上市，原歐盟規章 469/2009 規定，SPC 到期前不得製造或儲備(stockpile)學名藥品，亦不得出口至無 SPC 保護之國家，為了提升歐盟國家學名藥及生物相似性製劑的競爭力，歐盟委員會 (European Commission) 於

2019年6月11日完成SPC專利延長製造免責(SPC manufacturing waiver)立法程序，修改了上述469/2009規定，並於同年7月1日起生效，學名藥將被允許於SPC保護期間製造並儲備學名藥品，亦可出口至其它歐盟以外國家，該法條明訂學名藥廠於SPC保護期間可享有製造免責條件為：

- i) 係基於出口至歐盟以外國家，或
- ii) 係為了於SPC屆滿後首日就能盡速於歐盟國家上市。

其中第二要件被限制於SPC屆滿前6個月始得為之，而第一要件則於SPC期間均得實施，學名藥廠需於實施前3個月需告知專利權人，亦須通知專利專責機關以便公布該事實，此外該法條亦規定歐盟委員會須於2024年7月1日前檢討該制度，至後每5年要評估其影響，故未來要件二之「SPC屆滿前6個月始得為之」之6個月期間亦可能被延長。

不過該場主持人認為該免責新制似乎有違當初建立SPC之目的，並針對該新制度提出了以下幾點問題：

- (1) 法規不盡明確處仍有待日後訴訟時法院來釐清。
- (2) 勉強推行(the staggered entry into force)該制度對於新藥研發藥廠產生衝擊。
- (3) 日後新藥研發藥廠需留意學名藥廠是否有依規定適當行使該豁免權，無形中成一額外負擔。

第三節 美國部分

美國專利權期間延長制度係源於1984年所頒布的「藥品價格競爭與專利期補償法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，又稱

「Hatch-Waxman法案」)，該法案的目的在於藉由補償新藥因上市審查所耗損時間，以鼓勵新藥研發，有關專利權期間延長係規定於專利法35 U.S.C.第156條(35USC§156)，適格之申請延長標的包括醫藥品、農藥品以及醫療器材(medical device)，歐盟及日本之事隔延長標的皆不包含醫療器材，最多可延長5年，且自

上市許可領證日起至專利期間延長止日，不能超過 14 年，只能以第一次上市許可之藥品及使用申請，專利權人以及許可證持有人皆可申請，不同日本僅限於專利權人，需於取得許可證之日起 60 天之內為之，USPTO 與 FDA 係共同決定與計算延長期間，當申請人向 USPTO 提出申請後，USPTO 會轉送 FDA 提供查驗登記歷程資料，最後由 USPTO 決定核准之延長期間，根據過去判例法 (Case law) 解釋，一專利或藥品只能被延長一次，也就是：一件專利一次延長、一藥品一次延長、一次延長一藥品。

美國聯邦上訴巡迴法院(CAFC)有關於專利延長適格性議題之判決都年代久遠，近期較少有重要判決，美國的講者表示很羨慕 SPC 近來有許多新的改變(there is so much activity)。

美國與專利權期間延長有關法條--35 U.S.C.第 156 條，對產品(product)的定義包含：藥品(drug product)、醫療器材、食品添加劑、色素添加劑(color additive)等需經 FDA 審核者，該條定義藥品(drug product)為新藥、抗生素、人類用生物活性產品之活性成分(active ingredient)，包含活性成分之任何鹽或酯(第 156 條(f)2)，此外，該條亦規定得申請專利延長之藥品須為第一次之上市許可¹⁷，換言之，得申請專利延長之藥品須為 FDA 過去未核准該活性成分或其鹽或其酯，其中藥品係指為何對於專利延長之適格性與所延長之範圍有很大影響，FDA 始終認為藥品之活性成分是指活性部分(active moiety)，因不論是化合物之鹽或其酯，進入人體之後產生藥理作用的都是活性部分，CAFC 過去判決關於產品一詞意涵有兩種互為衝突的認定，一者為法條之表面文義(plain meaning)解釋，為 1990 年 Glaxo 案的判決¹⁸，即完全依照法條文作解讀，該種解釋方式於精神在於：當法條之表面文義 (plain meaning)無模糊之處時，即須回歸法條本身適用法律，如法條本身模糊，可以使用立法歷史作為解讀法條之輔助；另一種為活性部分說，為 2004

¹⁷ (第 156 條(a)(5)(A)except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred)

¹⁸ Glaxo Operations U.K. Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)

年 Pfizer 案判決¹⁹，也就是指有效成分中會產生生物活性的部分，或者稱自由態 (free form)，後案並未採用前案判決的見解，產生同一法院見解上的歧異現象。

一、第一次上市許可證之認定

(一)1988 年 Glaxo 案及 2014 年 Pfizer 案

Glaxo 於 1988 年向 USPTO 申請一件關於口服抗生素-cefuroxime axetil(CEFTIN[®]) 之專利案 US4267320 之延長，USPTO 以先前已有兩張 cefuroxime 之鈉鹽獲得許可上市(Zinacef 與 Kefuroz,皆為針劑)，cefuroxime axetil 非為第一次獲准上市之藥品為由核駁該專利延長案，USPTO 明顯認定所謂活性成分係指活性部分，也就是其自由態—cefuroxime 化合物部分，然地方法院否決該認定方式，其認為有違專利法第 156 條之表面文義，因先前獲准上市之藥品既非 cefuroxime axetil，又非其鹽或酯，CAFC 維持地院見解，認為第 156 條所指活性成分是指實際上的活性成分(actual active ingredient)而非活性部分，可知法院明顯不採活性部分說。

但 15 年之後的另一件案—Pfizer 案²⁰，CAFC 卻改採活性部分說，以認定專利延長所及範圍，該案中 Pfizer 以獲准上許可之藥品--Norvasc[®]申請專利延長並獲准，該藥學名為 amlodipine besylate，為一苯磺酸之有機酸鹽，於延長期間學名藥廠—Dr.Reddy’ s 申請 amlodipine maleate(馬來酸之有機酸鹽)許可上市，Pfizer 控訴侵權提起訴訟，但 Dr.Reddy’ s 聲稱 Pfizer 之專利延長範圍並不及於該化合物之馬來酸鹽，地方法院引用 Glaxo 判決而採用表面文義方式認定該案之活性成分為 amlodipine 之苯磺酸酸鹽而非 amlodipine 本身，該案上訴至 CAFC，令人意外的是：CAFC 否決活性成分為 amlodipine besylate 之見解，而採活性部分說，其認為不論是 amlodipine 何種鹽，於服用至體內後皆是由 amlodipine 產生療效，Dr.Reddy’ s 所申請查驗登記之臨床試驗資料皆來自於 Pfizer，若因此獲准上市恐有不公，此外，CAFC 也發現 FDA 所制定的法規中，係定義活性成分為活性部位，故最後認定 Pfizer 的專利延長藥品為 amlodipine，延長範圍及於該藥物之任何鹽，

¹⁹ Pfizer Inc. v. Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)

²⁰ Pfizer Inc. v. Dr. Reddy’s Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 2004).

Dr.Reddy' s 之學名藥構成侵權。

雖然 Galxo 案是涉及專利延長之適格性，Pfizer 案是涉及專利延長所及範圍，惟兩案皆是探討專利法第 156 條所指藥品定義。

(二)Photocure 案(Fed.Cir.2010)及 Ortho-McNeil(Fed.Cir.2009)

Photocure 案中，該公司依據 methyl aminolevulinate(Metvixia®)(以下簡稱 MAL)之上市許可申請專利案 US6034267(簡稱' 267 專利)之延長，該藥係用於作為治療光化性角化病(actinic keratosis)之光化療或光動力療法(photochemotherapy or photodynamic therapy)，惟先前已有一獲准上市藥物 aminolevulinate HCL(以下簡稱 ALA)，實際上 MAL 為 ALA 之酯，且所治療之疾病相同，USPTO 徵詢 FDA 意見後，以兩藥物之活性部分相同，MAL 非第一次獲准上市為由，核駁該專利延長案之申請，經申請人上訴，地方法院廢棄 UAPTO 處分，認為該 MAL 為新藥且上市前須經查驗登記應適格申請專利延長，USPTO 引用 2004 年之 Pfizer 判決，主張活性成分應為活性部分，而 MAL 為活性成分之酯，不服向 CAFC 提起上訴，CAFC 認為應以表面文義解讀第 156 條，USPTO 解釋法條有誤，該延長案之活性成分為 MAL，與 ALA 係不同，且 ALA 非為 MAL 之鹽或酯，且依據' 267 專利揭露內容，MAL 與 ALA 相較具有較佳藥理性質，包括對皮膚穿透力較佳，對於病理組織作用有選擇性等，相較於 ALA 具有分別可專利性(separate patentability)且須申請查驗登記才能上市，並指出 Pfizer 判決並不適用於此案，因該判決並未認定將活性成分作實質改變(substantively changed)且具分開可專利性不能獲准專利延長，Photocure 應適格申請專利延長。

在另一案 Ortho-McNeil 中則探討先前已有消旋化合物藥品(ofloxacin)之上市許可，則後來之特定對映異構化合物藥品(levofloxacin)是否適格申請專利延長，FDA 與 USPTO 皆認為此情況下之專利延長申請具適格性，實務上消旋化合物與對映異構物被視為是不同的活性成分，而 CAFC 對此觀點亦認同，判決書中還強調該對映異構物於專利案中所呈現之特定功效(與消旋物相較，具較強藥理作用與較

低毒性)，具有分別可專利性。

值得注意的是：上述 Ortho-McNeil 及 Photocure 兩案中，CAFC 在分析專利延長適格性時，都有提到活性成分之分別可專利性(separate patentability)，也就是將是否具專利性視為區別兩上市藥品之特徵之一，美國專利法第 156 條(a)中有關專利延長適格性規定中，並未提到該條件，將來 CAFC 可能會面臨互為矛盾的難解窘境，例如：前後獲准上市之藥品活性成分為相同(舉例而言，先獲准者為自由態，後獲准者為前者之鹽或酯)，但若具有分別可專利性，則如何判斷是否具專利延長之適格性？

又以 Photocure 案來看，CAFC 對活性成分之解讀持法條表面文義說，認為 ALA 非為 MAL 之鹽或酯，故兩者為不同活性成分，但倘若以相反狀況來看，也就是 MAL 為先獲准上市而 ALA 為後，因 MAL 為 ALA 之酯，則結果是否會不同？是否先獲准上市之藥品為酯或鹽的話，後來的自由態活性成分即使須申請查驗，或者與鹽或酯型態成分相較具有可專利性，仍然無法取得專利延長？

三、組合物之專利延長--The Arnold Partnership v. Jon Dudas(Fed. Cir. 2004)

Arnold Partnership(以下簡稱 Arnold)於 1997 年以 Vicoprofen®之上市許可藥品申請專利案 US 4587252(以下簡稱' 252 專利)之專利延長，Vicoprofen®為兩種成分-- hydrocodone bitartrate 與 ibuprofen 之組合，用於治療疼痛，' 252 專利請求項亦為上述兩種活性成分之組合物及其用途，說明書中記載該組合之止痛效果優於增加劑量之任一成分，且副作用亦較少，USPTO 認為因該兩成分單獨或與其它成分之組合已被獲准上市，特別是 hydrocodone 與 acetaminophen 或 aspirin 之組合，故該專利延長申請不適格而核駁，Arnold 不服提起訴訟，主張專利法第 156 條所指之藥品應整體觀之而不應以各別成份為基礎(component-by-component basis)，該延長案之活性成分為 hydrocodone bitartrate 與 ibuprofen 之組合，先前並無該組合之上市許可，故該專利案為適格，但地方法院支持 USPTO 的看法，該案再提起

上訴於 CAFC 後仍被認定為不適格，理由為依據專利法第 156 條(f)的條文，申請專利延長之藥品應以單一各別成分為基礎(component-by-component or ingredient-by-ingredient basis)，而非整體，該條文定義「藥品(drug product)」指活性成分(active ingredient)，…，包含其單獨狀態(single entity)之任何鹽或酯，或與其它活性成分之組合(in combination with another active ingredient)，該活性成分一詞--active ingredient 都為單數，意即只看一個活性成分，即使上市藥品除一個成分外，再加入一個以上活性成分，仍要看其中一個是否符合專利法第 156 條規定，與 FDA 對於藥品之認定不同，該法條並未將兩種以上活性成分之組合與單一成分以相同方式保護，故申請延長包含 A 與 B 活性成分之組合藥品時，A 或 B 其中一個必須未曾獲准上市，也就是組合藥品中至少要有一個成分是未曾上市，CAFC 也認為組合物所產生之協同功效(synergistic effects)也非專利法所應考量的部分。

四、請求項化合物與上市藥品之對應關係--Merck v. Teva (347 F.3d 1367 .Fed. Cir. 2003)

Merck 藥廠於 1986 年獲准一專利 US462077(以下簡稱' 077 專利)，該專利所請化合物為 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-biphosphonic acid²¹，用於治療尿路結石與骨質疏鬆，該案上市藥品 Fosamax[®]申請延長專利,並獲准延長專利期間 1371 天，該上市藥品為請求項化合物之單鈉三水合鹽(monosodium salt trihydrate)，學名藥廠 Teva 後來以該化合物之單鈉鹽申請上市，遭 Merck 控訴侵權，Teva 反訴' 077 專利無效、未侵權且延長不適格，其主張延長不適格之理由為' 077 專利所界定化合物為酸之游離態，但上市藥品卻為特定鹽，CAFC 認同 USPTO 看法，認為依據 156(f)規定，活性成分包含其鹽或酯，' 077 專利所請範圍包含上市許可之藥品，故該專利延長係適格；附帶一提的是，該判決雖然最後決議認定專利延長適格，惟該判決書有附帶不同意書，首席法官(chief judge)Mayer 不認同地院對於請

²¹ (1. A method of treatment of urolithiasis and inhibiting bone reabsorption which consists of administering to a patient in need thereof an effective amount of 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-biphosphonic acid)

求項的解讀，他審閱’ 077 專利說明書後發現實施例中已將該化合物與其鈉鹽並列比較，該案說明書已能區別游離酸與其鹽，而專利權人自其中選擇一種上市，請求項中化合物為一游離酸，不應解讀為該酸包含有鹽之範圍，認為該案僅能就該游離酸延長，但游離酸化合物並未獲准上市，故延長申請應為不適格。

茲將以上 CAFC 判決以例示方式整理如下：

| 請求項 | 上許可藥品 | 專利延長 適格性 | CAFC 相關判決 |
|---------------------------|----------------|-------------|-------------------|
| 一種包含化合物 A 或其醫藥上可接受鹽之醫藥組合物 | 1.化合物 A 之鹽 | -- | Glaxo1990 |
| | 2.化合物 A | 否 | |
| 一種化合物 A 之酯 | 1.化合物 A 之鹽 | -- | Glaxo,1990 |
| | 2.化合物 A 之酯 | 可 | Photocure,2010 |
| 一種化合物 A 之左旋異構物 | 1.化合物 A 之消旋物 | -- | Ortho-McNeil,2009 |
| | 2.化合物 A 之左旋異構物 | 可 | |
| 一種包含化合物 A 及 B 之醫藥組合物 | 1.化合物 A | -- | Arnold ,2004 |
| | 2.A+B | 否 | |

第四節 討論研析

專利權期間延長制度設立的目的，原為補償醫藥品須依法取得上市許可而無法實施發明之期間，現有實施專利延長的國家，多以第一次獲准上市許可藥品方能據以申請專利延長，且該藥品必須為請求項所揭露，於此條件下於是產生了兩個問題，一為是否為第一次上市許可之藥品，要如何認定?二為該藥品是否明確為請求項所揭露?從日、歐、美歷來有關專利延長的判決可發現，日本法院似乎

傾向於以專利延長制度的精神解釋法條，即認為只要專利的藥品確實需經主管機關審查通過才能核准上市，便應補償該損失之期間，故成分、分量、使用方法、功能與功效等皆應列入前後上市許可藥品是否為相同之考量，如此使日本為唯一准許一專利可被延長多次的國家，然而相對地每次可延長之範圍可能也因此被限縮，此外，另一要件為核准上市藥品之所有特徵都必須盡可能界定於請求項中，以避免申請不適格，故對於專利權人而言，該認定方式對於專利權人之利弊尚難定論。

歐盟 CJEU 對於 EC Regulation 469/2009 第 3 條(a)及(c)作出多次解釋，卻留下更多疑問，例如：上市許可藥品是否為基礎專利案所揭露，包括單一活性成分以及組合物，從 CJEU 的判決可知，上市許可藥品是否有被基礎專利案所揭露，不僅只看請求項，也要看說明書的內容，因為通常上市藥品通常會落於請求項所界定之上位範圍內，惟請求項不必然會具體指出特定之上市藥品，CJEU 於 Teva v Gilead 案中認為活性成分應能被特定地被辨識出，而不應僅是一般性地描述，但何謂「特定地被辨識出」？是否要於請求項中或說明書具體揭露出該特定化合物？如果請求項僅記載上位範圍，該特定化合物並未揭露於說明書中，是否認可上市許可藥品有被基礎專利案所涵蓋？又於 Neurim 案中 CJEU 認為後上市許可之活性成分與先前上市許可相同，但若屬不同的應用即應視為第一次上市許可，然該「不同的應用」該如何解釋？也留下解釋的空間。

美國 CAFC 關於專利法第 156 條中所謂活性成分的定義，歷次判決出現前後見解不一的情形，於 Glaxo 案中認為活性成分應包含活性部分與其鹽或酯之完整形式，並認為應依照法條表面文義(plain meaning)解釋活性成分，然而於 Pfizer 案之侵權認定中，卻又採活性部分(active moiety)說，只看活性部分相同而不問其鹽或酯，此令人無所適從，但查現行美國專利延長審查基準中，有將 Glaxo 案的見解列入但不見 Pfizer 案，即未採活性部分說的觀點；此外，因 CAFC 採法條表面文義解釋，故對於組合兩種以上活性成分之藥品是否具專利延長適格性，皆只看

單一成分是否已經獲准上市，只要其中有一活成分曾獲上市許可，則該組合物便不具適格性，此與歐盟與日本作法有很大差別。

會場主持人提到，以色列法院最近有一關於生物製劑的判決，釐清長久以來的爭議，認定雖然先前已有標靶(target)於相同抗原之抗體製劑獲准上市，但只要申請延長之抗體與其有結構上的差異(例如：胺基酸序列，特別是 CDR 結構)，即使該差異並未產生藥理活性上有意義的差別，仍視為不同活性成分，而符合專利延長之適格性。

目前包括中國大陸、香港、印度、印尼、泰國、巴西、墨西哥等國家尚無專利期間延長制度，主持人提到中國大陸最近已擬定專利延長草案，以彌補藥商因查驗登記所損失之期間，初步規劃最多延長 5 年，且自獲准上市至專利權止日最多不得超過 14 年，然而該法規仍有許多問題，例如：草案規定申請人必須提出中國大陸及其它國家之上市許可證。

第二章、專利與人工智慧的下一步



專利與人工智慧的下一步論壇之講者²²

人工智慧（Artificial Intelligence，簡稱“AI”）在醫療保健，金融，電信，市場營運與銷售以及遺傳學等許多領域都佔有重要地位。2018年AIPPI於墨西哥坎昆(Cancún)大會的專題論壇已先行介紹了AI的一些基本概念，並以AI的相關智慧財產權為背景進行較上位的廣泛討論。今年，本專題論壇「專利與人工智慧的下一步」持續特別關注AI與專利。

當AI相關發明申請專利保護時，其主要引發的問題，包括專利適格性、明確性、揭露要件與可據以實現。去年的論壇係從較高的角度來討論前述部分問題。此次論壇則嘗試以一個AI醫療的虛擬案例，分別從歐洲、美國及中國大陸等不同的角度來討論每個法治管轄對相同案例的可能處理方式，探討AI與其專利相關的一些實質性主題。

第一節 Intel 講者介紹 AI 相關應用

近年AI技術發展迅速，其在各不同領域的解決方案正改變著各行各業，例

²² Lili Wu、Kate Gaudry、Vanessa Bailey 及 John Brunner

如在農業應用方面，可利用預測性推論的 AI 工具能綜合考量氮來源、土壤種類、時機、氣候及可能產量等資料來預測施肥時機²³，藉以提高耕作效率並增加農作物產量；在能源應用方面，可利用 AI 智慧電網分析，能夠協助電力生產者、供應商與家庭用戶預測並優化智慧電網使用²⁴；在健康醫療方面，AI 醫療影像輔助診斷已越來越廣泛地應用在各種疾病的臨床診療中，使診斷的時間縮短、準確度與可靠度提升，並精簡醫療成本²⁵；其它包含教育應用之 AI 輔助學習、政府或企業安全控管之 AI 辨識應用、工業品質管控之 AI 瑕疵檢測，或金融、智慧家庭、媒體、零售及通訊等領域，AI 皆已有大量之應用。

以下例舉二個 Intel 講者於論壇所說明的 AI 相關應用場域：

一、利用 AI 相機偵測非法偷獵

利用 AI 技術進行物體辨識，近年來已取得相當大的進展，其辨識成功率相當高。當相機偵測到移動的物體時，AI 演算法可即時進行辨識，以分辨是人類、動物或是其它物體，當其檢測到人類或卡車時，智慧 AI 相機可以透過觸發即時警報系統來幫助保護瀕臨滅絕的野生動植物免受偷獵者的侵害²⁶。



利用 AI 相機演算以識別人、動物和物體

²³ https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&id=0000555478_DXP5ALNO6DR1WO9YBVP9E

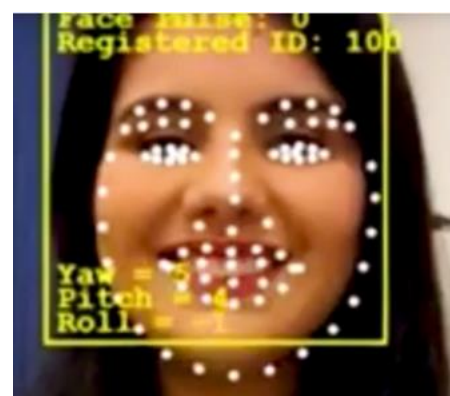
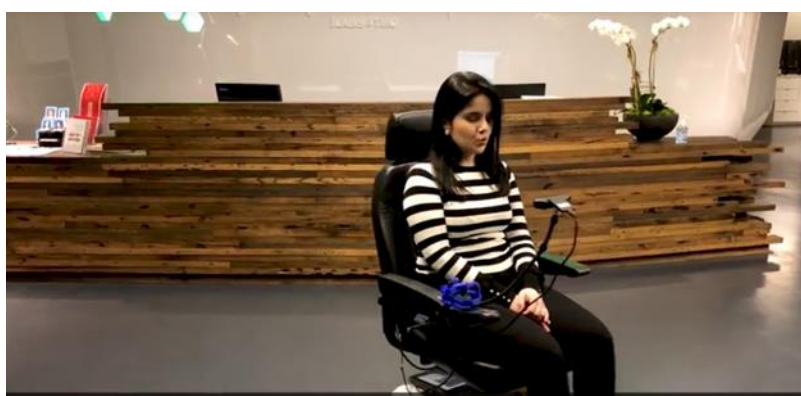
²⁴ <https://www.digitimes.com.tw/tech/dt/n/shwnws.asp?CnIID=1&cat=0&cat1=&cat2=&id=502712&packageid=12105>

²⁵ <https://scitechvista.nat.gov.tw/c/sTkT.htm>

²⁶ <https://www.intel.ai/solutions/fighting-illegal-poaching-with-purpose-built-ai-camera/>

二、以臉部表情進行電動輪椅控制

對於大多數人來說，臉部表情變化是我們用來表達感覺的一種簡單方式，但是利用 AI 辨識系統捕捉使用者臉部 3D 輪廓並進行深度學習訓練，可以辨識出使用者臉部之微笑、擠眉弄眼或嘟嘴等表情，並藉以對應來驅動電動輪椅實現前進、後退、轉彎等功能。藉此，可讓原本不方便以手操控電動輪椅之行動不便者，可以透過臉部表情進行電動輪椅之操控，幫助輪椅使用者可更加獨立行動從而獲得更高的行動自主權²⁷。



AI 辨識系統捕捉使用者臉部表情變化來對應操控電動輪椅

第二節 歐洲、美國及中國大陸與 AI 相關發明之可專利性

一、歐洲

(一) EPO 新增 Part G, Chapter II, 3.3.1 專利審查指南章節

歐洲專利局（EPO）於 2018 年 11 月 1 日所發布的新版專利審查指南，新增了 Part G, Chapter II, 3.3.1 「Artificial intelligence and machine learning」關於人工智慧與機器學習的可專利性審查指南²⁸。

該審查指南指出人工智慧和機器學習係利用運算模型和演算法(例如：神經網路、遺傳演算法、支援向量機 (Support Vector Machines, SVM)、K-Means 演算法、

²⁷ <https://www.intel.ai/videos/hobbox-wheelie/#gs.b3gupn>

²⁸ https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm

核迴歸和判別分析)來進行分類、聚類、迴歸和降維。雖然它們能夠藉由訓練資料進行訓練，但此類運算模型和演算法本身，因具有抽象的數學本質，仍如審查指南 Part G, Chapter II, 3.3 「Mathematical methods」規定，單純數學方法仍不具專利適格性。

該審查指南說明人工智慧和機器學習可應用於多種的技術領域，例舉可能具有技術性或不具技術性態樣。在心臟監測儀器運用神經網路辨別異常心跳，此種技術為具有技術貢獻；基於低階特徵(例如：影像邊緣、像素數值)的數位影像、影片、音頻或語言訊號分類，則屬於分類演算法的技術應用。但若僅根據文字內容進行分類，本身不具技術目的，而僅是語言學的目的(T 1358/09)；若係對抽象數據或電信網路數據紀錄進行分類，但未說明所產生分類的技術用途(technical use)，亦可能被認定其本身不具技術目的，即使該分類演算法的數據價值高(例如：穩健性)(T 1784/06)。在新版審查指南中亦指出，當分類方法用於技術目的，其產生之訓練集(training set)和訓練分類器(training the classifier)的步驟，則能被視為發明的技術特徵²⁹。

(二) AI 發明要具有可專利性，其關鍵考量因素，首先當然必須符合 EPC 第 52 條

(1)、(2) 和 (3) 項有關可專利性的規定³⁰，且請求項的技術特徵，如上

節 EPO 新發布人工智慧與機器學習的可專利性審查指南，運算模型和演算法

²⁹ <https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&i=92&d=8156>

³⁰ <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ar52.html>

Article 52 Patentable inventions

(1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

(3) Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

本身是屬純數學方法，將不具可專利性，必須具體指明其技術用途或目的。其次，在揭露要件上，若申請重點在 AI 核心技術上，為滿足充分揭露要件，需要揭露 AI 的電腦計算模型；若申請重點在 AI 特定應用領域，且 AI 是已知，則可能不必揭露 AI 的電腦計算模型細節；若申請重點在 AI 特定訓練數據資料的使用，需要揭露計算模型如何使用特定數據進行訓練來實現所需的技術用途或技術目的，可能必須提供證據佐證。最後在新穎性與進步性方面，除所檢索到的最接近先前技術以外，尚須考量的是所屬技術領域為何？亦即 AI 發明之該發明所屬技術領域中具有通常知識者(person having ordinary skill in the art，即 PHOSIT)是個人還是可能是一團隊(team)？

二、美國

(一) 七種請求項可能界定的態樣

例 1. 對此型態(this type)問題產生此型態的解決方案

例 2. 使用機器學習(ML)來解決(address)此型態問題並產生此型態的目標(target)解決方案

例 3. 使用任何可列出的 ML 模型來對此型態問題產生此型態的目標解決方案

例 4. 使用機器學習(ML)來解決此型態問題並產生此型態的目標解決方案，包含以下一個或一個以上的資訊：數據源，預處理，去識別化方法，安全措施，目標指標，訓練結構，驗證方法，(固定)超參數和/或後處理

例 5. 使用此型態 ML 來解決此型態問題並產生此型態的解決方案

例 6. 學習參數/訓練模型

例 7. 針對特定使用例的訓練模型的輸出

美國講者提出上述七種請求項可能界定的態樣，並以下列四個指標，蓋括地提出其觀點：(1)例 1、例 2、例 3 及例 6 可能已有先前技術；(2) 例 1、例 2、例

3、例 4、例 5 及例 6 可能不符專利標的；(3)例 1、例 2、例 3 及例 6 可能揭露不足；例 1、例 2、例 3、例 4 及例 5 可能要求將訓練技術特徵界定於請求項。

(二) 美國專利商標局針對 AI 專利議題徵詢公眾意見

美國專利商標局於 2019 年 8 月 27 日在聯邦公報(Federal Register)公布了一項針對 AI 專利議題之公眾意見徵詢(Request for Comments on Patenting Artificial Intelligence Inventions)³¹，希望透過此意見徵詢之蒐集，能據以評估是否需要進一步增訂審查指南來提升人工智慧發明專利的可靠性和可預測性。

其提出 12 項問題，其中第 11 項問題係追問除第 1~10 項問題外，是否有 USPTO 應注意但遺漏的問題，第 12 項問題則是詢問是否有其它主要的專利機構對 AI 發明之可專利性的政策或實務是可供 USPTO 借鑑的？故本次會議主要是聚焦前 10 項問題，包含：

1. 利用 AI 或是由 AI 開發的發明，稱為 AI 發明。則 AI 發明的要素是甚麼？
例如可能是：所欲解決的問題；AI 訓練與執行之資料庫結構；依據數據訓練的演算過程；演算法本身；透過自動處理後之 AI 發明的結果；資料篩選或權重等預處理對產出結果的影響等。
2. 自然人須對 AI 發明的構成有怎樣的貢獻，才能適格成為其發明人？
例如：設計演算法/權重調整；建構演算法執行的資料；依據數據執行 AI 演算法並得到結果。
3. 是否需要考慮非自然人實體對 AI 發明的構成之貢獻，而修訂現行專利法規有關發明人的規定？
4. 自然人以外的實體或自然人讓與專利的公司，是否可以擁有 AI 發明專利？
5. AI 發明的專利適格性是否有其獨特的要求？

³¹<https://www.federalregister.gov/documents/2019/08/27/2019-18443/request-for-comments-on-patenting-artificial-intelligence-inventions>

6. AI 發明的專利揭露要件是否有其獨特的要求？
例如：根據目前實務，電腦軟體相關發明通常會要求揭露可實現其請求保護範圍所界定之功能的演算法，讓該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以合理地推斷發明人已合理地擁有其所要保護的範圍。是否需要對申請人更改其說明書揭露要件所必須揭露的程度？尤其是對於深度學習系統而言，該系統可能具有大量的隱藏層(hidden layers)，並且系統在訓練過程中每一層的參數權重會隨時發生變化，這過程並沒有人為的干預，人們也不了解該參數權重變化的過程。
7. AI 發明的專利申請如何遵守需揭露最佳實施例的要求，尤其是考慮到 AI 系統的不可預測性時？
8. AI 是否會影響到該發明所屬技術領域具有通常知識者的水平？如果是的話，其是如何影響？例如：評估該發明所屬技術領域的水平時，是否需反映出 AI 所擁有的能力？
9. AI 發明的先前技術是否有其獨特的要求？
10. 對於 AI 發明是否須提供其新的智慧財產保護形式，例如資料保護？

三、 中國大陸

(一) 中國大陸 AI 發明之可專利性須過兩個關卡

1. 第一關是若其屬單純演算法，將被認為係智力活動的規則和方法，將屬於中國大陸專利法第 25 條所明定不予專利事項³²：

§25 對下列各項，不授予專利權：

- (一) 科學發現；
- (二) 智力活動的規則和方法；

³² http://www.sipo.gov.cn/zcfg/zcfgflfg/flfgzl/fl_zl/1063508.htm

- (三) 疾病的診斷和治療方法；
- (四) 動物和植物品種；
- (五) 用原子核變換方法獲得的物質；
- (六) 對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計。

對前款第(四)項所列產品的生產方法，可以依照本法規定授予專利權。

2. 第二關須通過發明定義之技術方案的檢測，包含是否揭露技術問題、技術手段及依據該技術手段直接產生的技術功效之測試，才能符合中國大陸專利法第二條所規定之發明定義：

§2 本法所稱的發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。

發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。

實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。

外觀設計，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。

(二) AI 發明適格標的與請求項允許的範疇

1. 對於 AI 發明可通過第二關有關發明定義的檢測，而能被視為適格的專利標的(eligible subject matter)，例如：AI 發明用於工業的製造或測量等行業；AI 發明用於處理外部數據資料（視頻，音頻等）；AI 發明用於處理內部數據資料用以提高電腦處理效能。
2. AI 發明之請求項允許的範疇，包含有方法請求項、裝置用以請求項、揭露處理器及記憶體等之設備請求項、電腦可讀取媒體等；請求項不允許的範疇，包含有電腦程式、訊號及資料結構、能源等。

第三節 討論案例

一、案例說明

這是一個與阿滋海默症(Alzheimer's disease)的治療有關之虛擬案例。阿滋海默症患者的一個已知徵兆是走路的步伐或步調傾向，根據研究顯示，些微非典型的步伐或步調傾向，可能是罹患阿滋海默症的早期指標。目前已有智能設備可以不須患者介入即能根據患者位置自動定位並利用位置傳感器來自動檢測患者走路步伐或步調上局部微小的變化傾向。透過檢測得到的這種非典型的步伐或步調傾向，可以構成阿滋海默症患者的[數位生物標記]。以下是二個虛擬的專利請求項，一個是診斷阿滋海默症的系統請求項，另一個是治療阿滋海默症的方法請求項。

(一) 診斷_檢測(系統請求項)

一種可以確定一個或多個神經系統疾病的早期指標的系統，包括：

- 一移動檢測器，被配置為檢測使用者的移動並產生使用者的移動數據；
- 一通訊介面，用於將該移動數據傳輸到處理器；
- 一處理器，被配置為根據流程 X, Y, Z /使用患者診斷模型 (Patient Diagnostic Model, PDM) 以及使用者健康數據 A, B, C 用以接收該移動數據並進行分析，並提供存在一個或多個神經系統疾病的早期狀態指標。

(二) 治療_劑量(方法請求項)

一種使用人工智慧處理移動數據的電腦實施方法，該方法包括：

- 存取一已預先訓練的機器學習模型，該機器學習模型包括一組參數，該參數設定為由該預先訓練流程之結果所學習的數值；
- 產生一輸入數據集，包括：

一個或多個第一數據元素，代表使用者相對應的組成 A 劑量； 和
一個或多個第二數據元素，對應於由使用者所佩戴的移動檢測器所收集的測量值；
使用已預先訓練的該機器學習模型處理該輸入數據集，用以產生與給藥方案相對應的結果； 和
輸出該結果。

二、歐洲講者觀點

如果你要解決的問題是如何從使用者身上精確取得移動數據，你可以界定一裝置或系統請求項，這樣系統請求項會比方法請求項較不會被審查官核駁。虛擬的方法請求項即便在美國可以取得專利，但以歐洲的觀點而言，其僅是在請求項界定[使用人工智慧]來處理移動數據，並不會影響原本不准專利的判斷。故虛擬的方法請求項僅是在請求項界定[存取一已預先訓練的機器學習模型]及[使用已預先訓練的該機器學習模型]，明顯是不足的。

三、美國講者觀點

美國在 Alice 案此判例法後，嘗試很多種處理方法想解決專利適格性問題，傳統上 AI 發明專利申請案通過適格性檢驗的比率還是很高的，雖然有些審查員還是會有不確定的灰色地帶，而會質疑專利申請案的實際應用為何？但此虛擬的系統請求項的前言(Preamble)明確界定係用於神經系統疾病的早期指標的系統，故要通過專利適格性應該沒問題。目前美國政策上對於揭露要件的要求是趨向嚴格(講者贊成此趨勢)，尤其是 AI 領域的專利申請案。此虛擬的系統請求項沒有太多其它資訊，可以評論其揭露是否足夠，不過，若為實際案件，應該會有很多實際執行的細節可以討論。

有關虛擬的方法請求項，其不是使用一般模型來查找神經系統疾病指標的方法，而是界定使用人工智慧來處理移動數據資料的電腦實施方法。該請求項並未界定其用於這種商業專利類型的目的和主張，而僅只是強調其使用了機器學習。這在高核准率的審查官面前或許沒有問題，但其它審查官可就不一定會通過。至於有關揭露要件問題，發明人必須指出其所要解決的問題並揭露解決該問題的方法，若其改良是在 AI 模型本身，就現在的實務而言，必須先確認通常知識的水平是甚麼？且模型訓練實際上是在取得超參數，亦即透過訓練的過程，模型慢慢調整其超參數，藉以提升準確率，最後將超參數固定，完成訓練。

四、中國大陸講者觀點

通常，診斷方法不是法定可授予的專利標的，但此虛擬的系統請求項的標的是一個診斷系統，且界定了例如移動檢測器來檢測使用者的移動並產生使用者的移動數據，所以其應符合專利適格性。但請求項僅界定其使用了[患者診斷模型] (Patient Diagnostic Model, PDM) 此名詞的名稱，若此 PDM 是新的，則應該於請求項及說明書對此 PDM 有進一步的界定與揭露。

有關虛擬的方法請求項，若由審查官角度來看，該請求項的最後界定[用以產生與給藥方案相對應的結果]，並且[輸出該結果]，明顯似乎還是一種治療方法，可能會違反專利法第 25 條第 1 項第 3 款規定。建議一個修正方式是將方法請求項改為系統請求項，並在每一個功能前加上一技術手段(means)，或是在系統請求項裡界定各電子裝置及其連接關係，例如一顯示裝置及一處理器，將數據資料輸入處理器後產生一結果，最後由顯示裝置顯示該結果。這樣在中國大陸便是允許的請求項。

至於有關揭露要件問題，依現行中國大陸的實務，如果你的改良是在資料的預處理，則僅揭示一習知的 AI 模型來處理該資料，這是可以的，但在說明書你必須聚焦在資料的處理上。如果你的改良是在 AI 模型本身，則你必須對該 AI

模型有足夠的揭露。

肆、心得及建議

一、心得

AIPPI 每年的大會均吸引來自世界各國智財專業人員參與，針對當前重要議題探討並做出建議，故其決議有其深度與廣度，值得參考與瞭解。

而有關專利延長部分，參與此次論壇後了解到雖然各國專利延長之制度架構大致相同，但對於適格要件認定上則有許多差異，法院判決有時與業界的期待有所落差，而前後不一致的見解以及解釋不夠明確則是遺留更多疑問與爭議。

AI 相關發明的可專利性，主要探討的重點在專利標的適格性與揭露要件，其中專利標的適格性涉及各國對於 AI 或電腦軟體相關發明可申請專利的開放程度而略有不同，但要求說明書需明確揭露或請求項需記載必要技術特徵則應是有較高之共識。

令人印象深刻的 AIPPI 每年設定的研究主題(Study Question)經研究委員會提解決草案，今年的議題之一為專利要件中之「合理性(plausible)」，主要是要解決推測性專利(speculative patents)的問題，草案提出大會經全體會員充分討論，對該草案不論是內容或文字有意見均可提出，經過冗長且緩慢逐條討論後採取電子按鈕投票之民主方式，修改完成解決方案，可感受到大家參與之熱烈與議程進行之嚴謹。

二、建議

(一) 醫藥與專利

1. 歐盟法院因為有來自各會員國法院所提解釋爭議法條之請求，故相關判例所探討之議題較廣泛，其見解提供了許多新的觀點，有些爭議於我國實務上雖尚未遭遇，例如：請求項僅以上位範圍界定物質，或僅以功能界定，說明書中未揭露對應許可證藥品之具體化合物，還有組合複方藥

品與請求項之關聯對應等議題，值得未雨綢繆思考因應，而對於未來尚待宣判之案件，值得進一步追蹤後續發展。

2. 而歐盟所實施之延長期間製造免責制度，准許學名藥廠可於專利延長期間製造儲備並能販賣於歐盟以外國地區，冀望提升學名藥廠之競爭力，歐盟仍會評估是否有調整需要(如：專利到期前 6 個月之儲備期間)以及實施成效，故該制度是否能達到目的，對於平衡製藥研發與公共利益而言是利是弊?值得關注，我國政策若有意鼓勵學名藥廠發展，將可借鏡歐洲之經驗。

(二) AI 與專利

1. EPO 於 2018 年 11 月 1 日發布 Part G, Chapter II, 3.3.1 關於 AI 的可專利性審查指南;USPTO 於 2019 年 8 月 27 日公布了一項針對 AI 專利議題之公眾意見徵詢;JPO 於 2019 年 3 月也公開了其關於 AI 相關技術審查的事例集³³。顯示各國為因應 AI 相關發明之專利申請已陸續展開對應基準之修訂及相關案例探討，我國電腦軟體相關發明審查基準上一次修訂已是 2014 年，目前該基準於 AI 相關發明之可專利性審查的適用上已陸續多有討論，建議應啟動該基準之各國最新相關規範先導研究，以應後續該基準修訂之準備。
2. 明(2020)年 AIPPI 世界智慧財產權大會預定於 10 月 11 日~14 日在中國大陸杭州舉行，大會研究主題已預告將更進一步探討與 AI 相關的智慧財產權，我國可及早籌組對應之研究小組針對 AI 相關議題進行資料的前導蒐集與討論，相信到時與會將更能有聚焦的討論與收穫。

³³ https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/ai_jirei.html

附錄 主要議程

| | 星期日(9/15) | 星期一(9/16) 藥學日 | 星期二(9/17) | 9/18(星期三) |
|---------------|---------------------------------------|---|---|---|
| 9:00~10:30 | Plausibility | Wait! Pay for delay | Meet the IP Offices | 全體會議(Plenary Sessions) Plenary Session for proposed Resolution (4) Study Question on Plausibility |
| 11:00~12:30 | | Patent Linkage: an international perspective | Seize the day – customs and border control | |
| 14:00~15:30 | Info Session for First Time Attendees | Hot and hostile: recent developments in SPCs and patent term extensions | Post-grant amendments: flexibility or certainty? | |
| 16:00~17:30 | | Antibodies and epitope/competitive claims | Patents and Artificial Intelligence: what's next? | |
| 17:30~18:30 | Introduction to 2020 Study Questions | | | |
| 19:30 - 23:00 | | Cultural Evening | | |