

歐洲專利權延長制度（補充保護證書）介紹— 透過相關判例分析

張子威*

摘要

本文內容係為介紹歐洲的專利權延長（補充保護證書）制度並藉由近年來歐盟法院關於補充保護證書制度之重要判例結果探究獲准補充保護證書的實質條件，從而比較與我國專利權期間延長制度之異同，進而提供我國完善其專利權期間延長制度之重要參考。

關鍵字：補充保護證書、上市許可、專利權期間延長、醫藥品、農藥品、動物用藥品

* 作者現為經濟部智慧財產局專利審查官。本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

壹、前言

1980年代，歐洲製藥工業大廠察覺獲得上市醫藥品許可過程中，關於查驗登記規定之要求提高，進而使得醫藥品及農藥品專利之有效保護期間越來越短，鑒於醫藥品及農藥品專利權人必須於該專利所保護之醫農藥品獲得上市許可後，方准於市場上販售後，專利權人才能逐步回收研發成本，更由於補償專利權人於專利保護期間因必須取得政府上市醫藥品許可的時間損失，每個國家之作法不盡相同，並未有協同化法制規範，是以，於1992年歐盟體系適用之補充保護證書（supplementary protection certificate, SPC）制度便正式引進，最後於2009年制定 Regulation（EC）No 469/2009 法規後遂將補充保護證書制度法制化¹。

由於每位病患都希望能使用具有優異療效且低副作用之藥品，公共衛生政策學者及官員亦希望能有更優異的藥品進入市場造福病患，凡此，新藥研發創新對於製藥業非常重要，再者，新藥研發不易且成本昂貴，於學名藥上市前，成本回收及獲利的期間有限，故歐盟發展兩套制度保護新藥之研發創新，其一為：資料專屬權保護（Regulatory data protection），其二則為補充保護證書制度，冀望藉此補償製藥業原開發大廠研發成本並獲得足夠之利潤，繼續從事新藥開發工作²。

而歐洲補充保護證書是一種智慧財產權，它可以在專利權到期日後，提供最多5年排他獨占權保護。補充保護證書之申請可以在歐盟各國獲得核准，其標的僅限於人類或動物用藥品之活性主成分，但實務上亦涵蓋到農藥品之活性主成分。而補充保護證書必須向歐洲各國專利專責機關申請，並未有全歐洲體系皆適用之補充保護證書存在；而申請補充保護證書的資格在於醫藥品中之活性主成分須為基礎專利（basic patent）有效地保護及依據合法適格且相對應之藥品上市許可方能獲得核准³。

關於申請補充保護證書之爭議，其最高裁決機構為歐盟法院（the court of

¹ Carla Schoonderbeek, *The Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products: An Update, History*, WHO'S WHO LEGAL (Feb., 2010), [http://whoswholegal.com/news/features/article/27743/the-supplementary-protection-certificate-medicinal-products-update/\(last visited July 21,2015\)](http://whoswholegal.com/news/features/article/27743/the-supplementary-protection-certificate-medicinal-products-update/(last%20visited%20July%2021,2015)).

² *Id.* see "Protection of innovation".

³ J A Kemp, *Supplementary Protection Certificates for Medicinal products*, <http://www.jakemp.com/en/knowledge-centre/briefings/general-briefings/supplementary-protection-certificates-for-medicinal-products> (last visited Mar. 25, 2015).

Justice the European Union），這幾年來有幾件重要的判例，將會在以下內容詳加解析。

貳、歐洲補充保護證書制度介紹

一、補充保護證書之獲得⁴

在歐盟各國，補充保護證書是由 EC Regulation 469/2009 法條所規範，可於歐盟成員國如：奧地利、比利時、保加利亞、克羅埃西亞、賽普勒斯、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、荷蘭、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、瑞典及英國等國申請並獲得核准；另，補充保護證書亦可在非歐盟成員國，但為歐洲經濟區域會員國（the European Economic Area, EEA）如：挪威、冰島申請並獲得核准（另，瑞士非為歐盟會員國及歐洲經濟區域會員國，但瑞士有關補充保護證書之獲得，仍依據 EC Regulation 469/2009 法條規定）。

基於 EC Regulation 469/2009 法條第 1 條⁵ 內容，活性產物（product）一詞係定義為一上市許可之醫藥品（medicinal product）中的活性主成分（active ingredient）或兩種以上的活性主成分併用（combination of active ingredients），從而補充保護證書可因為保護上市許可醫藥品（人類或動物用藥）中的活性產物而獲准，然而補充保護證書之申請人必須擁有基礎專利（basic patent），但不必然

⁴ *Id. see* "availability".

⁵ For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

- (a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;
- (b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;
- (c) 'basic patent' means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;
- (d) 'certificate' means the supplementary protection certificate;
- (e) 'application for an extension of the duration' means an application for an extension of the duration of the certificate pursuant to Article 13(3) of this Regulation and Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use (1).

具有相關之醫藥品上市許可，因此，原則上補充保護證書之申請與獲准可藉由依據第三者之醫藥品上市許可。

依據 EC Regulation 469/2009 法條第 1 條內容中關於活性產物（product）一詞之定義，故排除上市許可醫藥品中在人體或動物體內不具有藥理活性效益但可以促進或增強活性產物活性之物質獲准補充保護證書之可能性，儘管該物質可能需要進行臨床試驗評估而導致延誤獲得上市許可之期程；而以上結果，歐盟法院已在相關判例中作出明確的解釋，後面章節探討之 C-631/13 Forsgren 判例亦為解釋此項規定之適例。

二、補充保護證書之權利範圍（參見 EC Regulation 469/2009 法條第 2⁶、4⁷、5⁸ 條）

補充保護證書所賦予之權利與基礎專利相同，故補充保護證書之權利範圍僅及於基礎專利之申請專利範圍中與相關上市醫藥品許可中之活性產物產生關聯性者，以專利種類分，假若基礎專利涵蓋活性產物，補充保護證書之權利範圍便涵蓋活性產物，若基礎專利僅涵蓋活性產物之製備方法或活性產物之醫療用途，準此，補充保護證書之權利範圍便限定在該活性產物之製備方法或活性產物之醫療用途⁹。

就醫療用途而言，基於特定上市醫藥品許可所核准之補充保護證書，該補充

⁶ Scope, Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

⁷ Subject matter of protection, Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.

⁸ Effects of the certificate, Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

⁹ Bardehle Pagenberg, *Supplementary protection certificates*, § 6 “Effect of a supplementary protection certificate”, at 7, http://www.bardehle.com/fileadmin/contentdocuments/broschures/SPC_EN.pdf (last visited Aug. 16, 2015).

保護證書之權利範圍將會涵蓋到補充保護證書到期前上開特定活性產物經上市許可所核准之所有醫療用途（該醫療用途須涵蓋於基礎專利中），換句話說，在補充保護證書核准後之後續相關上市醫藥品許可之適應症（同活性產物，不同醫療用途），亦會涵蓋於補充保護證書之權利範圍中，即使後續相關上市醫藥品許可之持有者與補充保護證書之擁有者，兩者之間並無任何關聯。

三、補充保護證書所核准之專利權延長期間及計算¹⁰

基本上，基礎專利的專利權期間到期後，補充保護證書便會生效，其中關於補充保護證書所核准之專利權延長期間的確立，在歐盟會員國或歐洲經濟區域會員國之任一國中，最早獲得上市醫藥品許可之日期扮演重要角色，而補充保護證書所核准之專利權延長期間之計算係為基礎專利之申請日至前開最早獲得上市醫藥品許可之日期的期間，再扣除5年；另，所得之專利權延長期間不得大於5年，且補充保護證書有效期間不得超過前開第1張上市醫藥品許可取得後15年。惟有關最早獲得上市醫藥品許可之日期，在英國與瑞士有不同的認定方式，英國方面，依據英國專利局補充保護證書審查基準指出，補充保護證書所核准之專利權延長期間之計算，關於前開所提最早獲得上市醫藥品許可之日期則非為一般歐盟各國一致認定的上市醫藥品許可核准日，而是以上市醫藥品許可之申請人接獲核准通知日為準，故意味著英國專利局所核准之補充保護證書（專利權延長期間）相較於歐洲其他國家，會存有幾日之差異；瑞士方面，其最早獲得上市醫藥品許可之日期則以瑞士本國上市醫藥品許可核准日為準，換句話說，若瑞士本國上市醫藥品許可核准日晚於在歐盟會員國或歐洲經濟區域會員國之任一國中最早獲得上市醫藥品許可之日期，則瑞士專利局所核准之專利權延長期間便會多於歐洲其他國家所核准者。

2007年1月26日以後，向歐盟會員國或歐洲經濟區域會員國的專利專責機關提出補充保護證書申請之同時若提交執行相關符合小兒科用藥研究計畫書（Paediatric Investigation Plan, PIP）之臨床試驗所獲致的試驗結果，則所獲准的補充保護證書之專利權延長期間則可能額外再加上6個月，而最多可獲准5年6個月之專利權延長期間。

¹⁰ J A Kemp, *supra* note 3. See “Term of an SPC” .

四、申請補充保護證書之期限¹¹

原則上，向歐盟會員國或歐洲經濟區域會員國的專利專責機關提出補充保護證書申請必須在該國第1張上市醫藥品許可核准日起六個月內，而例外規定方面，若第1張上市醫藥品許可核准日早於基礎專利之核准日，則須在基礎專利之核准日起六個月內向該國專利專責機關提出補充保護證書申請；另，若上市醫藥品許可核准之前，基礎專利便已到期失效，此種情況下申請人並無法申請補充保護證書而延長專利權期間。

五、獲准補充保護證書之實質條件

EC Regulation 469/2009 法條第3條¹²內容規定獲准補充保護證書之實質條件，其中3(a)項指出活性產物須為基礎專利所保護，3(b)及3(d)項指出補充保護證書獲准必須基於合法且適格的第一次上市醫藥品許可，最後3(c)項則規定活性產物必須尚未被已核准的補充保護證書所涵蓋。而本篇文章所討論歐盟法院的6件判例，即為歐盟法院進一步闡明 EC Regulation 469/2009 法條第3條之規定內容，細節部分會在下個章節論述。

1. 活性產物須為基礎專利所保護（參見判例：C322/10、C422/10）

2010年歐盟法院認定（C322/10、C422/10）只要活性主成分（active ingredient）未特定地敘及於基礎專利的申請專利範圍中，補充保護證書將不會被核准；換言之，基礎專利之申請專利範圍特定地提及A化合物，該基礎專利之排他效力可以

¹¹ EC Regulation 469/2009 Article 7 Application for a certificate.

1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorization referred to in Article 3(b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.
2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorization to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.

¹² A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

- (a) the product is protected by a basic patent in force;
- (b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;
- (c) the product has not already been the subject of a certificate;
- (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

防止未經核准之第三者生產或販售包含有 A 化合物之醫藥品，但該基礎專利並未於申請專利範圍中特定揭示 B 化合物，故無法依據上市醫藥品許可（活性產物為 A+B）而獲准涵蓋 B 化合物之補充保護證書；然而關於「特定地敘及於基礎專利的申請專利範圍中」之審查標準，目前尚未明朗，仍有待更進一步的司法判例來提供更明確的方向。

2. 合法適格的上市許可證，可藉以將藥品置於市場上販售（參見判例：C322/10、C422/10）

由於歐盟法院已確認針對特定活性主成分的補充保護證書之申請，可以依據併用多種活性主成分之上市醫藥品許可，進而獲准補充保護證書；舉例而言，若基礎專利之申請專利範圍涵蓋 A，關於 A 之補充保護證書的申請，可依據包含 A+B 活性主成分之上市醫藥品許可，該 A+B 上市醫藥品許可，即為關於 A 之補充保護證書的申請之合法適格的上市許可證；準此，上開準則亦對於疫苗藥品申請補充保護證書相當重要，因為疫苗藥品一般來說皆包含多種活性主成分併用。

3. 同一基礎專利（涵蓋多種活性產物）可獲准多張補充保護證書（參見判例：C-484/12、C-443/12）

雖然 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定一種活性產物（product）僅能獲准給予 1 張補充保護證書，但實務上長久以來皆認定假設有 2 件基礎專利分別為 2 位專利權人所有，每位專利權人能基於相同的上市醫藥品許可而獲准補充保護證書¹³，舉例而言，基礎專利 1 申請專利權範圍涵蓋 A 化合物，基礎專利 2 申請專利權範圍亦涵蓋 A 化合物，上開兩基礎專利權人係為不同一人，皆可據以上市醫藥品許可（活性產物 A+B）申請補充保護證書，並獲得核准。

假若 2 件基礎專利之專利權人相同，同樣涵蓋特定之活性產物，只能獲准 1 張補充保護證書，專利權人必須選擇 1 件基礎專利藉以申請補充保護證書，考量關鍵在於哪件基礎專利可以獲准有利之專利權延長期間且專利品質優良經得起專利有效性之挑戰¹⁴。

¹³ J A Kemp, *supra* note 3. See “How many SPCs may be granted for a given product or patent?” .

¹⁴ *Id.*

另，關於 1 件單一基礎專利涵蓋多重活性產物，是否可依據不同的上市醫藥品許可藉以獲准 1 張以上之補充保護證書，歐盟法院 C-484/12Georgetown 判例中認為，原則上若基礎專利之申請專利範圍皆涵蓋每種活性產物之前提下，是有基於同 1 件基礎專利及相同／不同的上市醫藥品許可¹⁵，藉以獲准多張的補充保護證書之態樣；另，C-443/12Actavis vs Sanofi 判例中，歐盟法院認為關於活性主成分（irbesartan）之補充保護證書已然獲得核准之情形下，後續基於同 1 件基礎專利，關於活性主成分併用（irbesartan+hydrochlorothiazide）且較晚到期之補充保護證書則無法獲得核准；關於 C-484/12Georgetown 及 C-443/12Actavis vs Sanofi 判例內容，將會於下面章節詳細論述。

4. 須為第 1 張上市醫藥品許可（參見判例：C130/11）

EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 d 項要求補充保護證書之核准必須依據第 1 張上市醫藥品許可，而根據該法條內容其第 1 張上市醫藥品許可係為將涵蓋於基礎專利（化合物之發明）權利範圍之活性產物以醫藥品型態使其有資格於市場上販賣的許可證明，故判斷第 1 張上市醫藥品許可為何？僅需確認該活性產物與基礎專利（化合物之發明）之對應關係，無須判斷醫療用途是否對應¹⁶，但是若基礎專利保護特定醫藥品之第 2 或後續之醫藥用途，申請補充保護證書時第 1 張上市醫藥品許可之認定便會產生爭議，長久以來，歐洲補充保護證書審查實務認為新醫療用途之基礎專利可據以申請補充保護證書，但所依據之第 1 張上市醫藥品許可還是認定為時間上最早核准該醫藥品上市的許可，即使該上市許可所核准之適應症與新醫療用途之基礎專利所保護者不同¹⁷，準此，因為補充保護證書所核准之專利權延長期間至多為第 1 張上市醫藥品許可核准後 15 年，很多新醫療用途之藥品上市時已超過上開期限，所以實務上可能造成所核准之新醫療用途藥品的專利權延長期間（補充保護證書）為 0¹⁸，近來，關於歐盟法院於 C130/11 Neurim 判例中認為依據新醫療用途之基礎專利申請補充保護證書時，其第 1 張上市許可非為時間上最早核准該藥品上市的許可，因此，開放關於已知藥品後續研

¹⁵ *Id.*

¹⁶ GRAHAM BURNETT-HALL, SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES: COMBINATION THERAPIES EARLIER MA FOR DIFFERENT INDICATION 13, http://www.rsc.org/images/Graham_Burnett-Hall_tcm18-224743.pdf (last visited Jan. 27, 2016).

¹⁷ C202/05 Yissum.

¹⁸ J A Kemp, *supra* note 3. See “which marketing authorization is the first marketing authorization?” .

究（如新醫療用途及新複方）的基礎專利之專利權人可據以因後續研究所獲准之上市許可申請補充保護證書；惟如新醫療用途之補充保護證書保護範圍有限（僅限於新醫療用途），而藥事法規一般容許將專利保護之新醫療用途自藥品仿單適應症中刪除，禁止藥品仿單標示外使用（off-label use），故學名藥只要不應用於新醫療用途便可上市販售，是以，新醫療用途之補充保護證書無法全面防止學名藥上市販售¹⁹，至於 C130/11 Neurim 判例內容，亦會於下面章節詳細論述。

參、判例研析

一、C-322/10 Medeva²⁰

1990年4月26日 Medeva 公司向歐洲專利局提出專利申請，專利案號為 EP 1666057，其發明內容係一種可以抵抗 *Bordetella pertussis*（百日咳）感染之疫苗，而該疫苗由 peractin（69 kD 抗原）及 filamentous haemagglutinin 兩成分所組成，且兩成分之間的特定比例會產生協同作用，其疫苗組成及會產生協同作用之比例亦為基礎專利之申請專利範圍所涵蓋，而 EP 1666057 於 2009 年 2 月 18 日核准，專利權於 2010 年 4 月 25 日到期。

Medeva 公司依據 DTPa-IPV/HIB 疫苗²¹，向英國專利局提出 5 張補充保護證書之申請，而該 DTPa-IPV/HIB 疫苗所含活性主成分除 peractin 及 filamentous haemagglutinin 外，尚額外包含其他活性主成分（8-11 種）。

首先，英國專利局於 2009 年 11 月 16 日以不符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項所規定活性產物須為基礎專利所保護為由，核駁 SPC/GB09/015、09/016、09/017、09/019 此 4 張補充保護證書之申請，原因在於英國專利局認為 Medeva 公司提交補充保護證書申請時所聲稱之活性主成分多於基礎專利所保護者（表 1）；另，英國專利局以不符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項

¹⁹ Carla Schoonderbeek, *supra* note 1. See “Product patent or usage patent” .

²⁰ Judgment of C-322/10 case, <http://www.ipcuria.eu/details.php?t=1&reference=C-322/10> (last visited Apr. 15, 2015).

²¹ 該疫苗分別於德英法 3 國獲得上市許可，並以不同商品名販售，獲核准之適應症為預防 diphtheria【白喉】(D)，tetanus【破傷風】(T)，whooping cough【百日咳】(Pa)，poliomyelitis【脊髓灰質炎(IPV)] 及 / 或 Haemophilus influenzae，HIB 所導致的 meningitis【腦炎】。

規定認為所據以申請補充保護證書之上市醫藥品許可非為合法適格之許可，核駁第 5 張 SPC/GB09/018 補充保護證書之申請，原因在於雖然補充保護證書申請時所聲稱之活性主要成分與基礎專利所保護者相同（pertactin 及 filamentous haemagglutinin），但據以申請補充保護證書之上市許可的活性產物由 9 種活性主成分組成，該活性主成分多於補充保護證書申請時所提交者及基礎專利所保護者，故該上市許可無法產生對應關係非為合法適格之上市許可（表 1）。

表 1

	補充保護證書申請時所聲明之活性主成分	基礎專利所保護之活性主成分	上市許可之活性主成分
SPC/GB09/015, 09/016, 09/017, 09/019	pertactin 及 filamentous haemagglutinin 及其他 8-11 種成分	pertactin 及 filamentous haemagglutinin	pertactin 及 filamentous haemagglutinin 及其他 8-11 種成分
SPC/GB/018	peractin 及 filamentous haemagglutinin	pertactin 及 filamentous haemagglutinin	pertactin、filamentous haemagglutinin 及其他 7 種成分

Medeva 公司向高等法院（the High Court of Justice of England and Wales）提出上訴，2010 年 01 月 27 日遭駁回，續上訴至上訴法院（Court of Appeal），該法院停止審理程序，向歐盟法院提出 2 個問題，分別為 1. 藥品（疫苗）包含多種主成分預防多種疾病，判斷是否符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項之規定的準則為何？ 2. 上市許可之疫苗包含兩主成分併用（基礎專利所保護）之外的活性主成分，是否符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項之規定而可以獲准補充保護證書。

歐盟法院於判決中論述由於 EC Regulation 469/2009 法條第 5 條規定補充保護證書賦予與基礎專利相同之權利、義務及限制，故於解釋 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項之規定時若補充保護證書之申請中包含有未於基礎專利之申請專利範圍中敘及者，該補充保護證書不應獲准，實際申請補充保護證書態樣則舉例如下：1. 若基礎專利之申請專利範圍中僅涵蓋兩種活性主成分（A+B）所組成的一醫藥組成物，但卻未有任何單一之活性主成分（A 或 B）於申請專利範圍

中個別被提及者，僅單獨兩種活性主成分之一（A 或 B）的補充保護證書申請，不應被核准。2. 對於兩種活性主成分併用（A+B）補充保護證書之申請中，同時該基礎專利之申請專利範圍中亦特定地提及該兩種活性主成分併用（A+B）之敘述，但據以申請補充保護證書之上市醫藥品許可尚包含上開所提兩種活性主成分（A+B）以外之活性主成分，而該補充保護證書應可獲得核准，因為 EC Regulation 469/2009 規定中，活性主成分應為上市醫藥品許可所涵蓋，並不排除該上市醫藥品許可尚包含其他活性主成分。

最後歐盟法院針對前開 2 問題作出判決；其一，歐盟法院認為本案疫苗（藥品）包含多種活性主成分，申請補充保護證書時，僅能核准基礎專利之申請專利範圍中有明確敘及者；其二，本案疫苗（藥品）之上市醫藥品許可，尚併用基礎專利之申請專利範圍中所未請求之活性主成分，該上市許可符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項之規定中，合法且適格的上市醫藥品許可之定義²²。

二、C-422/10 Georgetown²³

1993 年 6 月 24 日 Georgetown 大學向歐洲專利局提出專利申請，其專利案號為 EP 0647140，而 EP 0647140 發明內容關於乳突狀瘤病毒疫苗（papilloma virus vaccine），該疫苗活性主成分包含乳突狀瘤病毒（HPV6b、HPV11a、HPV16、HPV 18、HPV16 與 HPV 18 併用及 HPV6b、11a、16、18 併用等態樣）之 L1 重組蛋白，可誘發人體產生中和乳突狀瘤病毒之抗體，預防乳突狀瘤病毒之感染。

2007 年 12 月 14 日核准之上市醫藥品許可（疫苗），其許可證持有人為 Sanofi 公司，疫苗商品名為 Gardasil，活性主成分為在自酵母細胞中所獲取之 HPV-6、HPV-11、HPV-16、HPV-18 的純化蛋白所組成；另，2007 年 9 月 20 日核准之上市醫藥品許可（疫苗），其許可證持有人為 GlaxoSmithKline 公司，疫苗商品名為 Cervarix，活性主成分為在昆蟲細胞中所獲取之 HPV-16 及 HPV-18 純化蛋白所組成；Georgetown 大學向英國專利局並依據 Gardasil 之上市許可提出 4 張補充保護證書之申請（SPC/GB07/079、073、080、078），申請標的分別單獨關

²² Judgment of C-322/10 case, supra note 20, at § 43.

²³ Judgment of C-422/10 case, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=115204&doclang=en> (last visited Apr. 20, 2015).

於 HPV-6、HPV-11、HPV-16 及 HPV-18 在酵母細胞中所獲得之 L1 重組蛋白；另，依據 Cervarix 上市許可，提出 2 張補充保護證書，分別為 SPC/GB07/071，其申請標的關於在昆蟲細胞所獲取 HPV-16 之 L1 重組蛋白；SPC/GB07/070，其申請標的關於在昆蟲細胞所獲取 HPV-18 之 L1 重組蛋白。

英國專利局核駁 Georgetown 大學 6 張補充保護證書之申請，理由為違反 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項之規定，因為上市醫藥品許可所載主要活性成分多於提交補充保護證書申請時之活性主成分；Georgetown 大學經上訴高等法院（the High Court of Justice of England and Wales）及上訴法院（Court of Appeal），最終上訴法院停止審理程序，向歐盟法院提出基於基礎專利之申請專利範圍涵蓋單一活性主成分及多種活性主成分併用之狀態下，若補充保護證書僅申請單一活性主成分之保護，則包含有多種活性主成分併用之上市醫藥品許可，是否符合 EC Regulation 469/2009 第 3 條 b 項規定為合法且適格之上市許可證，尋求進一步解釋。

歐盟法院於判決中認定，若滿足 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條之其他規定下，關於 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項規定應解釋為依據上市醫藥品許可（除涵蓋單一活性主成分外尚包含其他活性主成分）之補充保護證書申請（單一活性主成分，且該單一活性主成分涵蓋於基礎專利），該申請應獲得核准（見表 2）。

表 2

補充保護證書申請時所聲明之活性主成分	基礎專利所保護之活性主成分	上市許可之活性主成分
A（獲准）	A,B,A+B,A+B+C+D	A+B+C+D

三、C484/12 Georgetown²⁴

本案基礎專利及所據以上市醫藥品許可的背景資訊與 C422/10 案相同，詳情請參見二、C422/10 第 1-12 行所述；此案中 Georgetown 大學向荷蘭專利局

²⁴ Judgment of C-484/12 case, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=145524&doclang=en> (last visited May 6, 2015).

提出 8 張補充保護證書之申請，其申請標的如表 3，2008 年 1 月 15 日荷蘭專利局核准 2 張補充保護證書（Nos 300315 及 300318），另，荷蘭專利局認為依據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，每件基礎專利只能獲准 1 張補充保護證書，故核駁關於依據 Gardasil 之上市許可的補充保護證書申請（Nos 300321）。Georgetown 大學不服上開荷蘭專利局之處分，遂向荷蘭上訴法院提起上訴，表示根據 C322/10 判決結果，對於補充保護證書之申請（Nos 300321）符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項規定，故不應核駁 Nos 300321 之申請，且 Georgetown 大學表示願意放棄（Nos 300315 及 300318）2 張補充保護證書及撤回其餘處於審查程序之 5 張 SPC 申請案，只為 Nos 300321 之補充保護證書申請可以獲得核准，但上訴法院認為依據 EC Regulation 469/2009 法條第 14 條²⁵ 規定，並未揭示關於放棄補充保護證書具有溯及既往之效果，且偏向同意依據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，縱使 Georgetown 大學撤回補充保護證書，Nos 300321 仍不應該獲核准。為有效解決爭議，荷蘭上訴法院其後停止訴訟程序，向歐盟法院提出若根據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，是否可解讀為若一件基礎專利保護多種活性主成分，專利權人無法針對每種活性主成分而獲准多張補充保護證書之問題，尋求解釋。

歐盟法院認為關於補充保護證書之申請，每一活性主成分而能獲准 1 張補充保護證書藉以鼓勵製藥業研發，然額外要求發明人每一件專利只能涵蓋一種活性主成分，無異增加成本，阻礙製藥業研發創新，故依據上市醫藥品許可（多重活性主成分併用，A+B+C+D）所提出之補充保護證書（關於多重活性主成分併用，A+B+C+D）之申請，基於符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項規定獲准後，另，第 2 張補充保護證書申請（關於單一活性主成分，A），若該單一活性主成分亦為基礎專利所涵蓋，EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項之規定不應解釋

²⁵ The certificate shall lapse:

- (a) at the end of the period provided for in Article 13;
- (b) if the certificate holder surrenders it;
- (c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;
- (d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorisation or authorisations to place on the market in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC. The authority referred to in Article 9(1) of this Regulation may decide on the lapse of the certificate either of its own motion or at the request of a third party.

為核駁第 2 張補充保護證書（關於單一活性主成分，A）之理由，參見表 4。

表 3

補充保護證書申請號	補充保護證書申請標的
Nos 300318	HPV-6,11,16,18 之 L1 重組蛋白併用
Nos 300315	HPV-6,18 之 L1 重組蛋白併用
Nos 300316,300317,300319,300320	分別單獨為 HPV-16,18,6,11 之 L1 重組蛋白
Nos 300321 及 300322	分別單獨為 HPV-16,18 之 L1 重組蛋白

表 4

	基礎專利	上市許可	補充保護證書之聲明
第 1 張	A,B,A+B,A+B+C+D	A+B+C+D	A+B +C+D (歐洲獲准)
第 2 張	A,B,A+B,A+B+C+D	A+B+C+D	A (歐洲獲准)

四、C-443/12 Actavis vs Sanofi²⁶

專利權人 sanofi 公司於 1991 年 3 月 20 日向歐洲專利局提出專利申請，該案（專利案號：EP0454511）於 1998 年 6 月 17 日獲准，2011 年 03 月 20 日專利權到期；EP0454511 專利之說明書記載一群化合物，包括具有抗高血壓活性之活性主成分（irbesartan），另，說明書亦揭示一醫藥組成物，包含多種活性主成分之併用，如：irbesartan 併用 β 阻斷劑、鈣離子拮抗劑、利尿劑及解熱鎮痛劑等，申請專利範圍第 1-7 項係關於：irbesartan，或其藥學上可接受之鹽，第 20 項所請係關於 irbesartan 可以併用利尿劑，但未明確指明利尿劑為何。

鑑於基礎專利（EP0454511）及 1997 年 8 月 27 日核准之上市醫藥品許可（商品名：Aprovel，由 irbesartan 活性主成分所組成，適應症：治療原發性高血壓），sanofi 公司於 1999 年 2 月 08 日獲准第 1 張補充保護證書，該補充保護證書於 2012 年 8 月 14 日到期；相似地，基於基礎專利（EP0454511）及 1998 年 10

²⁶ Judgment of C-443/12 case, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=145527&doclang=EN> (last visited May 26, 2015).

月 15 日核准之上市醫藥品許可（商品名：CoAprovel，活性主成分由 irbesartan 及 hydrochlorothiazide 所組成，適應症：治療原發性高血壓），sanofi 公司於 1999 年 12 月 21 日獲准第 2 張補充保護證書，該補充保護證書於 2013 年 10 月 14 日到期。

Actavis 公司欲上市 CoAprovel 版之學名藥，然一旦上市將會侵害到 sanofi 公司之第 2 張補充保護證書（關於 irbesartan 及 hydrochlorothiazide 併用）之專利權，Actavis 則決定挑戰 sanofi 公司之第 2 張補充保護證書之合法性？首先，Actavis 公司認為 sanofi 公司之第 2 張補充保護證書無效，在於違反 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項規定，因為 irbesartan 及 hydrochlorothiazide 併用，並未在基礎專利（EP0454511）中之任一項申請專利範圍中被明確指明；sanofi 公司則反駁基礎專利第 20 項中已載明關於 irbesartan 與利尿劑併用，而 hydrochlorothiazide 本身就是利尿劑之一種。另，Actavis 公司更爭論基於 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，sanofi 公司之第 2 張補充保護證書無效，因為 irbesartan 為第 1 張補充保護證書之標的，此與第 2 張補充保護證書標的有所重覆，然 sanofi 公司回應第 2 張補充保護證書並無違反 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，因為第 1 張補充保護證書乃依據 Aprovel 之上市醫藥品許可（單獨使用 irbesartan）而獲准，而第 2 張補充保護證書乃依據 CoAprovel 之上市醫藥品許可（irbesartan 及 hydrochlorothiazide 併用）而獲准。

由於英國高等法院（the High Court of Justice of England and Wales）並無法解決上開爭論，故停止訴訟程序，提出 2 個問題至歐盟法院，尋求進一步之解釋，相關問題為 1. 假若一基礎專利之申請專利範圍涵蓋有多重活性主成分，基於 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定，是否專利權人無法獲准保護任一活性主成分之補充保護證書？ 2. 假若一基礎專利之申請專利範圍涵蓋 irbesartan 與利尿劑併用，但並未明確指出併用何種利尿劑，而所依據之上市醫藥品許可之活性主成分為 irbesartan 及 hydrochlorothiazide，是否符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項規定，而可獲准補充保護證書。

歐盟法院認為由於基礎專利申請專利範圍涵蓋 A 成分且所據以之上市醫藥品許可亦僅包含 A 成分情況下，該專利權人已獲准保護 A 成分之補充保護證書，故依據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 c 項規定不允許專利權人基於相同的基

礎專利，但據以另外一張上市醫藥品許可（活性主成分：A+B，B 未被基礎專利明確指明），而獲准保護 A+B 之補充保護證書，進一步，歐盟法院引用 C-322/10 判例第 39 段內容說明若基礎專利之專利權尚未到期，專利權人可防止 A 成分用於特定用途之藥品上市（基於 basic patent 涵蓋 A 成分），無論是該藥品僅由 A 成分組成或除 A 成分外尚包含其他活性成分皆有相同排除效果，同樣地，獲准之補充保護證書亦賦予專利權人上開所提相同權利，故 Sanofi 公司之第 1 張補充保護證書（關於 irbesartan），符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a、c 項規定，呈有效狀態，準此，依據 EC Regulation 469/2009 法條第 5 條規定，Sanofi 公司在第 1 張補充保護證書失效前有權利防止由單一 irbesartan 或 irbesartan 併用其他活性主成分之藥品上市，換言之，第 1 張補充保護證書已賦予 Sanofi 公司有權利防止活性主成分為 irbesartan 與 hydrochlorothiazide 所組成之藥品上市，即若有製藥競爭者欲上市 CoAprovel 之學名藥，Sanofi 可行使第 1 張補充保護證書之權利阻止其上市。

綜上，由於第 2 張補充保護證書，可以防止活性主成分為 irbesartan 與 hydrochlorothiazide 之藥品上市，與第 1 張補充保護證書之效力有所重覆，故第 2 張補充保護證書不應被獲准；類似情況，若 CoAprovel 先行取得上市醫藥品許可而上市，專利權人可獲准的補充保護證書的標的型態便包含 1. 單獨之 irbesartan 成分或 2. irbesartan 與 hydrochlorothiazide 成分併用（此處論述可能暗指基礎專利中利尿劑與上市醫藥品許可之 hydrochlorothiazide 可以產生對應關係，並符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項規定²⁷），若專利權人依據 CoAprovel 取得保護 irbesartan 的第 1 張補充保護證書，而後 Aprovel 獲准上市，專利權人便無法獲准關於 irbesartan 成分之第 2 張補充保護證書。故最後判例結果為一上市醫藥品許可（僅單一活性主成分所組成），且該專利權人依據該上市醫藥品許可已獲准關於該單一活性主成分之補充保護證書，該專利權人有權利防止該單一活性主成分或該單一活性主成分併用其他活性主成分之使用，故 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a、c 項規定本案應解釋為基於相同基礎專利，依據後來具有相似適應症之上市醫藥品許可（單一活性主成分併用它種活性主成分，且該它種活性主成分未明確記載於基礎專利中）之補充保護證書申請，即前文所提第 2 張補充保護證書，

²⁷ *Id.* § 38.

不應該被核准；另，由於歐盟法院認為第 2 張補充保護證書申請不應被核准，是以並未對前開問題 2 作成任何解釋。

五、C-631/13 Forsgren²⁸

Forsgren 先生為專利號數 EP0594610B1 之專利權人，該專利技術內容係關於一種名為 protein-D 之蛋白質，它是一種 Haemophilus influenzae 菌表面所發現可與 Ig D 結合之蛋白質；此外，Synflorix（商品名）之上市醫藥品許可於 2009 年 3 月 30 日核准，而本身係為給小兒病人使用之一種肺炎球菌疫苗，該適應症及用法為：於嬰兒或 6 周至 2 歲小兒用於預防肺炎鏈球菌所引起之肺炎及中耳炎，而該 Synflorix 疫苗由 10 種不同血清型之肺炎球菌多醣體（pneumococcal polysaccharide serotype）所組成，其多醣體結合至攜帶蛋白（carrier protein），並吸附於磷酸鋁上，protein-D 為其中八種多醣體的攜帶蛋白。

2009 年 9 月 24 日 Forsgren 先生向奧地利專利局申請 protein-D 之補充保護證書，然該局認為 protein-D 僅為賦形劑，拒絕給予補充保護證書保護；專利權人不服，上訴至上訴委員會，上訴委員會認為 protein-D 在 EP0594610B1 中有教示具有預防 Haemophilus influenzae 菌感染之效果，然卻未記載為 Synflorix 疫苗之活性主成分中，該 protein-D 僅共價結合至 Synflorix 中部分主要活性主成分，亦非被核准之醫藥品，不符 EC Regulation 469/2009 法條第 1 條 b 項規定；最後專利權人續上訴至最高法院，主張 protein-D 具有醫療效果，應核准補充保護證書。

奧地利最高法院認為，首先，protein-D 以共價鍵結合至 Synflorix 中部分主要活性主成分，故 Synflorix 主要活性主成分之態樣與基礎專利所揭者不同，且分子結構之改變可能會造成治療效益之重大影響；二者，未能確定 Synflorix 上市醫藥品許可之主要活性成分涵蓋 protein-D？三者，Synflorix 上市醫藥品許可涵蓋 protein-D 僅為攜帶蛋白之角色，審查上市許可時未有證據支持 protein-D 具有 EP0594610B1 所教示之效益（預防 Haemophilus influenzae 菌所引起之疾病）；然最高法院最終並未作出任何判決結果，反而停止審理程序，向歐盟法院提問如

²⁸ Judgment of C-631/13 case, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=161387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=61424> (last visited June 16, 2015).

下 1. 本案中基礎專利涵蓋 protein-D，但上市醫藥品許可（Synflorix）僅揭示該 protein-D 為攜帶蛋白，具有佐劑功能，可增強 Synflorix 活性主成分之效益，然此效果未揭示於上市醫藥品許可所載之適應症，protein-D 是否符合活性主成分定義而能獲得補充保護證書核准，2. 一活性主成分若其醫療效果未為上市醫藥品許可之適應症所涵蓋者，該上市醫藥品許可是否不符合 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 b 項規定，而無法獲得補充保護證書保護，進而尋求歐盟法院的解釋。

歐盟法院認為 EC Regulation 469/2009 法條第 1 條 b 項規定，定義 product（活性產物）為醫藥品之活性主成分（active ingredient）或一種以上合併使用的活性主成分，然活性主成分定義卻未出現在 EC Regulation 469/2009 條文，基於一般廣泛接受之藥理學的技術觀點，活性主成分為任何一物質或物質混合物用以製造醫藥品，可展現出藥理或免疫上效能藉以導正或調整生理上之功能，但不包含醫藥品中不會對人體或動物產生療效的物質，雖然 EC Regulation 469/2009 條文並未排除一共價結合其他活性主成分之活性主成分可獲准補充保護證書，但是一未有任何治療效果之物質，卻以某種特定形式構成醫藥品之一部分，無法視為活性主成分，不應給予補充保護證書保護；綜上，歐盟法院認為本案 protein-D 是否符合 EC Regulation 469/2009 條文中第 1b、3a 條文，關鍵在於 protein-D 本身是否具有藥理或免疫上效能，而與 protein-D 是否與其他活性主成分共價結合無關。故前開條文並不會解釋為排除一構成醫藥品且與其他活性主成分共價結合之活性主成分獲得補充保護證書之保護；另，由於補充保護證書制度的設計是為了補償專利權人因為醫藥品需要申請上市許可（藥品許可證）而耽誤商業上實施之期間，故除非該活性產物（product）（No 469/2009 條文中第 1b 條文）經審查核准為可上市之醫藥品，否則該活性產物（product）不得獲准補充保護證書之保護；EC Regulation 469/2009 條文中第 4 條文規定，補充保護證書所提供之保護僅限於上市許可所涵蓋之活性產物（product）及經上市核准之醫藥品的任何用途，該條文亦暗示若醫藥品之用途未經審查許可，即非補充保護證書所保護之範圍，所以若活性主成分所具有之醫療效果無法為上市許可（藥品許可證）適應症所涵蓋，該活性主成分無法獲准補充保護證書，凡此，Synflorix 所核准之適應症為嬰兒或 6 周至 2 歲小兒用於預防肺炎鏈球菌所引起之肺炎及中耳炎，但未有充分之臨床試驗數據證實該預防中耳炎是由於對抗 Haemophilus influenzae 的 protein-D 所產生

之主動免疫效果，故 protein-D 基於藥品之分析層次上，並不列入該藥品之規格內，故 protein-D 之醫療效果並未經上市審查所核可，亦沒有補償耽誤商業實施之期間的必要。

六、C-130/11 Neurim²⁹

Neurim 公司發明一包含 melatonin 之組合（formulation）可以治療失眠，遂向歐洲專利局申請專利並獲得核准，上開含 melatonin 之組合於 2007 年 6 月 28 日獲准上市醫藥品許可，商品名為 Circadin，適應症為失眠之治療；Neurim 公司遂向英國專利局申請補充保護證書保護但獲得核駁，理由為 2001 年 melatonin 已獲准上市許可（動物用藥），商品名為 Regulin，適應症為調節綿羊季節性生育活性，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，非為活性主成分（melatonin）所核准之第 1 張許可證。

Neurim 公司向英國高等法院及上訴法院提出上訴，分別被駁回及暫停審查程序，最終向歐盟法院（CJEU）提出於解釋 EC Regulation No 469/2009 第 3 條規定時，是否視為當一藥品上市（主成分為 A）許可核准後，進而可防止依據後續核准的另一張不同適應症之藥品上市許可（主成分亦為 A）而申請補充保護證書保護，即使該基礎專利（第 2 醫療用途專利）所保護之範圍並未涵蓋第一張上市許可藥品之問題尋求進一步解釋。

首先，歐盟法院指出未產生爭議之事實基礎如下：1. 兩張上市許可之藥品所包含之活性主成分本身並未為本案基礎專利所保護；2. 第二張上市許可為合法有效的；3. 第一張上市許可所獲得核准藥品為動物用藥，由與第二張上市許可相同之活性主成分所組成；歐盟法院引用 Explanatory memorandum（proposal for a Council Regulation EEC 11 April 1990）之第 29 段關於建立補充保護證書制度相關內容，指出一專利保護活性產物（product），或一專利保護製備該活性產物（product）之步驟，或一專利保護新活性主成分或已知活性主成分之新應用，因符合 EC Regulation No 469/2009 第 2 條規定皆可據以該專利而授予補充保護證書

²⁹ Judgment of C-130/11 case, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=125216&doclang=EN> (last visited July 9, 2015).

保護，因此基於 EC Regulation No 469/2009 第 5 條規定下，補充保護證書亦可賦予與基礎專利所提供給活性主成分之新應用相同的保護權利，準此，歐盟法院最終認為一新基礎專利保護一已知活性主成分之治療不同適應症的應用（無論施用於動物或人類、該活性主成分是否為早期專利所保護），只要該已知活性主成分之不同適應症的藥品獲得上市許可，新基礎專利之專利權人可以申請補充保護證書保護，但補充保護證書的保護範圍僅限於該已知活性主成分的新應用，故本案先前已獲准之動物用藥品並不會阻礙依據不同適應症但包含相同活性主成分的上市許可藥品之補充保護證書的核准。

肆、小結

第一，下表 5 所列關於 C322/10 及 C422/10 判例結果，相較之下台灣若要依據下表列之上市醫藥品許可而獲准專利權期間延長，則申請延長專利案之申請專利範圍定要涵蓋 A+B+C+D，且核准延長之標的亦僅能為 A+B+C+D³⁰。

表 5

基礎專利	上市醫藥品許可	補充保護證書之聲明	核准情形	
			歐洲	台灣
C322/10:A+B	A+B+C+D	A+B	可	否
C422/10:A,A+B,B	A+B+C+D	A 或 B	可	否

第二，對於同一件發明專利案，我國專利法第 53 條規範僅得以第一次許可證申請延長一次，相較於下表 6 C484/12 及 C443/12 判例結果互有異同，綜合而論，歐盟法院認為如：獲准之關於 A 活性主成分之第 1 張補充保護證書可以防止所有

³⁰ 我國 2013 專利延長基準關於第一次許可證所載之有效成分與申請延長專利案之申請專利範圍之對應關係，其組合物發明專利案部分若請求項為包含二個以上有效成分之組合物時，則許可證記載之有效成分亦須由二個以上有效成分所組成。例如，許可證記載二個有效成分 a 及 b，則所對應之請求項內容必須為 a+b 或 A+B（a，b 分別涵蓋於 A，B 之範圍內）之組合物；若所對應之請求項內容僅為 a（或 A）、僅為 b（或 B）、或為 A+B+C（C 為第三個有效成分）等，均屬無法對應的情形；反之，請求項內容若為 A+B 之組合，而許可證所記載之有效成分僅為 a 或僅為 b，均屬許可證記載之有效成分無法與請求項內容相對應的情形。

包含 A 活性主成分之藥品製造或販售（如：A+B 藥品），若再核准關於 A+B 活性主成分之第 2 張補充保護證書，效力上有所重覆，是以，第 2 張補充保護證書不應獲准（C443/12），相反地，兩張補充保護證書申請之順序對調，則不會產生效力重覆之問題，故兩張補充保護證書皆會獲准（C484/12）。

表 6

		基礎專利	上市醫藥品許可	補充保護證書
C484/12 (疫苗)	第 1 張 SPC	A,A+B, A+B+C+D	A+B+C+D	A+B+C+D (歐洲獲准)
	第 2 張 SPC	A,A+B, A+B+C+D	A+B+C+D	A (歐洲獲准)
C443/12 (小分子藥物)	第 1 張 SPC	A,A+B	A	A (歐洲獲准)
	第 2 張 SPC	A,A+B	A+B	A+B (歐洲核駁)

第三，我國專利權延長基準敘明獲准專利權期間延長的要件之一，必須要取得第一張藥品許可證，而許可證的有效成分上所記載之有效成分，係指醫藥品配方中具有藥理作用的成分並具有中央衛生主管機關審核之適應症療效，與 C631/13 判決中歐盟法院所認定活性主成分應為任一物質或物質混合物用以製造醫藥品，可展現出藥理或免疫上效能藉以導正或調整生理上之功能的精神一致，故相同地，protein-D 本身在 Synflorix 疫苗中並未有足夠證據支持該藥品之適應症為 protein-D 所產生之效益，protein-D 即非 Synflorix 疫苗之活性成分，此案例若依據我國專利延長基準規定，亦會認定 protein-D 未取得許可證，而無法獲准專利權期間延長。

第四，我國專利權延長基準關於第一次藥品許可證之判斷，其中於同一藥品許可證上若加註變更事項，除原核定之適應症外，准予增列之新適應症，則該次許可係同一有效成分之不同用途許可，屬第一次許可證，該判斷原則與 C130/11 相同，在 C130/11 判例中已知活性主成分之新適應症藥品的上市許可，亦不受同

活性主成分之動物用藥的上市許可所影響，符合 EC Regulation No 469/2009 第 3 條 d 項第 1 張上市許可之概念。綜上，關於已知活性主成分之第 2 醫療用途獲准之藥品許可證，不論在歐洲或我國，皆符合第 1 張藥品許可證之定義。

伍、結論與建議

首先，依據現行我國 2013 年專利權期間延長基準，專利權期間延長申請一旦獲准，自專利權屆滿之次日開始延長，至多可延長 5 年，而相較於歐洲補充保護證書制度之計算方式雖有所差異，但該制度下最多亦是僅能延長 5 年（除非另有進行小兒科用藥研究方能額外延長 6 個月），然歐洲補充保護證書制度縱使可以至多延長 5 年，但該補充保護證書核准延長期限仍不得超過第 1 張上市醫藥品許可核准日後 15 年，換句話說，即醫藥品之市場獨占權至多給予 15 年，而此一限制是否適合遂行於我國制度？值得思考；筆者僅就自中華民國專利檢索系統隨機檢視 10 件 104 年獲准之專利權延長申請案，觀察其獲准延長之期限與第一次取得藥品許可證日加上 15 年之期限，兩者相較，發現 10 件專利權延長申請案所核准延長之期限皆早於第一次取得藥品許可證日加上 15 年之期限，由此可知，我國上市醫藥品（原廠新藥）之市場獨占權普遍皆未長於 15 年，若此一限制引進我國，似乎對於原開發藥廠於我國之專利布局及新藥上市並無任何影響，且無助減低我國所核准專利權之延長期間，而能使得學名藥提早於我國製造上市；然我國製藥業目前尚以生產學名藥為主力，逐漸轉型朝向新藥研發目標邁進，為顧及國內製藥業存續發展（可提早布局學名藥市場）及考量公共衛生利益使民眾能夠獲得可以負擔之藥品，降低原廠新藥市場獨占權期間，即在我國專利權期間延長計算引入該延長之期限不得超過第 1 張上市醫藥品許可核准後若干年為限（小於 15 年）之設計，似乎可為一思考之方向，惟須衡平原開藥廠及我國學名藥廠之權益，故若干年限為何？則有待產官學界共同思考及研究。

二者，由於我國專利權延長基準已明確敘明，據以延長之藥品許可證的有效成分須涵蓋於申請延長專利案之申請專利範圍中方屬可對應態樣，特別是組合物之發明專利案，其申請專利範圍涵蓋兩種有效成分以上之組合必須精準地對應藥品許可證之有效成分，如：藥品許可證之有效成分 a+b，對應之申請專利範圍內

容則必須 a+b 或 A+B（a 為 A、b 為 B 之下位概念）之組合物，凡此，對於多價疫苗藥品有效成分（如：多種抗原），常分別為多件不同專利所保護，若以前開我國專利權延長基準關於對應關係之規定，則可能導致許多疫苗藥品相關專利無法申請專利權期間延長（如：專利 1 申請專利範圍涵蓋 A 抗原、專利 2 申請專利範圍涵蓋 B 抗原，第 1 張疫苗許可證有效成分為 A+B，許可證與專利 1 或 2 皆無法對應），可能影響國外先進疫苗大廠來我國申請專利及上市疫苗之意願，是以，關於藥品許可證之有效成分及申請延長專利案之申請專利範圍的對應關係或許可重新檢討，更由於一套藥品專利延長制度不宜對疫苗及小分子藥品作不同規範，故似有必要針對疫苗及小分子藥品建構其適當且與國際調和化之規定。

三者，綜觀歐盟法院判例 C-484/12、C-443/12 內容，有以下兩面向可反思我國關於醫藥品發明專利之申請案量與原開發藥廠新藥之引進其兩者之間的衡平，其一，基於鼓勵原開發藥廠研發創新且具有更好療效的藥品及促進新藥進入我國市場之精神下，降低原開發藥廠申請專利之成本，可評估開放一件發明專利可依據多張藥品許可證申請延長多次，如：單一活性成分（a）及兩種活性成分併用（a+B）兩種請求態樣涵蓋於同一件發明專利之申請專利範圍下，可以依據 a 及 a+b（b 為 B 之下位概念）之 2 張藥品許可證分別申請延長，而無須將兩種態樣分開申請兩件發明專利；其二，維持目前我國專利權期間延長制度，一件發明專利僅能申請延長一次，如：專利 1 之申請專利範圍涵蓋 a 化合物，則據以 a 成分之藥品許可證申請專利權延長，專利 2 之申請專利範圍涵蓋 a+B 組合物，則據以 a+b（b 為 B 之下位概念）成分之藥品許可證申請專利權延長，惟可多宣導專利權延長與藥品許可證的對應關係要求，或許可讓藥品專利權人強化我國專利布局，如針對申請藥品許可證之併用多種活性成分的組合物加以保護，以提高來我國申請相對應組合物專利之意願。

最後，藉由此次 6 件判例結果，可以一窺歐洲補充保護證書制度的實務面，亦可比較我國專利權期間延長制度與歐洲補充保護證書制度異同，反思我國專利權期間延長制度是否可與國際接軌及調和，以利先進國家原開發藥廠在我國布局相關藥品專利並取得專利權延長，所謂他山之石可以攻錯，相信歐洲補充保護證書制度可為我國專利權期間延長制度之重要的參考依據。