

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係— 美、日相關制度及法院判決對我國未來修正 方案之啟思

簡正芳*

摘要

專利權期間延長制度所稱第一次許可證，係以許可證記載之有效成分及適應症（即用途）二者合併判斷¹；審查基準雖然定義「有效成分」為醫藥品、農藥品配方中「具有藥理作用的成分」，並例示數個案例說明，但專利權範圍記載的化合物及其衍生物常存有多種態樣²，則所稱「具有藥理作用的成分」究為何者，在判斷上頗多爭議。本文藉由美國、日本之專利權期間延長的審查實務及相關法院判決的整理分析，了解其制度由來及適用之審查基準，再就我國現行專利權延長審查實務存在不合理、執行困難之處，試擬對應可行之方案，包含第一次許可證記載之「有效成分」及「適應症」須於據以申請延長之請求項明確記載或至少於說明書已明確揭示、單一新成分新藥及新複方的「有效成分」，應限於具有改變或增進技術效果者、所稱「適應症」除可為治療不同的疾病外，亦可為治療不同的對象（如兒童）。

關鍵字：專利權期間延長、有效成分、有效部分、第一次許可證、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，不代表本局之意見。

¹ 參現行專利審查基準第二篇第十一章第2.3節第一次許可證之取得。

² 如保骨商品維骨力膠囊，有效成分是葡萄糖胺硫酸鹽，葡萄糖胺是合成關節軟骨成分的重要前驅物，其可以葡萄糖胺、葡萄糖胺鹽酸鹽或葡萄糖胺硫酸鹽等形式存在。

壹、前言

按一專利權期間延長申請案（以下簡稱延長申請案）是否適格³，審查重點在於，申請延長之專利權範圍與據以申請延長之上市許可證所記載的藥品是否具對應關係，若上市許可證記載之藥品非屬專利權範圍或二者無法對應，則認定所請延長期間非為實施該專利權範圍所必須，應不准該專利權期間延長之申請。惟專利權範圍是由一群抽象、具有科學意義的文字所界定，上市許可證則是記載一具體可實施的藥品，該藥品包含有效成分⁴，則專利權範圍如何與該藥品之有效成分進行比對、判斷標準為何，是以文字形式或實質內容來認定，因現行專利法條及基準並無明確、清楚的定義，以致在審查實務上常因對許可證記載藥品的「有效成分」解釋不同而產生不同的判斷結果⁵。近年來美國及日本有多起法院判決涉及許可證記載「有效成分」的解釋，法院在聽取業界反應之實務需求後，進而對各該國專利局審查基準的觀點多所指正，專利局日後亦配合法院判決修正其審查基準內容，此期間反應的問題及對應修正方案頗多值得我國參考深思，本文擬就美、日兩國的相關審查實務及法院判決先作整理分析，再就我國審查實務面臨的問題提出討論，並研擬一具體可行的建議方案。

³ 依現行審查基準規定，得申請專利權期間延長之發明專利須具有以下要件：1. 專利種類僅限於醫藥品、農藥品或其製造方法專利；2. 申請人僅限於專利權人或經登記之專屬被授權人；3. 據以申請延長之許可證須為依相關法律規定所取得之第一次許可證；4. 應於取得第一次許可證後三個月內向智慧局提出，但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之；5. 一發明專利案僅得申請延長一次，而第一次許可證亦僅得申請延長一次，若不符合上述要件之一，則不得准予延長專利權期間。

⁴ 藥品許可證記載事項通常包含有效成分、適應症及劑型。

⁵ 以新化合物發明專利為例，如新化合物 X 之專利權範圍包含化合物 X 及其藥學上常見之鹽類，而許可證記載之藥品的有效成分為化合物 X 的酯類，若以化合物 X 進行比對，則二者屬得對應之情形；但以化合物 X 或其鹽類與化合物 X 的酯類進行比對，則二者屬不得對應之情形。

貳、美國專利權期間延長審查實務簡介及聯邦巡迴上訴法院判決

一、專利權期間延長審查實務簡介

依美國專利法 35USC § 156 (f) (2)⁶之規定，所稱「藥品」係指許可證記載之藥品的有效成分，此包括該有效成分的任何鹽類或酯類。相關審查實務說明如下：

(一) 第一次許可證之有效成分必須明確地記載於專利權範圍

1. 據以申請延長的專利權範圍須明確地記載第一次許可證之有效成分，不能以專利權範圍使用「包含」等開放性語句而爭論該專利權範圍已實質隱含該有效成分⁷。
2. 專利權範圍記載的有效成分，當給藥時須存在於第一次許可證之藥品中，若有效成分為已取得上市許可證之前藥的代謝物，則非屬適格的專利權期間延長申請案⁸。

(二) 一發明專利權僅能以一有效成分申請一專利權期間延長

1. 一發明專利權若包括兩特定有效成分，且該有效成分製得之藥品皆已取得上市許可證，則專利權人僅能就一有效成分申請一專利權期間延長。
2. 一有效成分若為多數專利案所包括且都提出專利權期間延長申請，美國專利局將會要求專利權人選擇一專利案據以申請延長；若專利權人不予回應，則美國專利局將會以第一個專利權期間到期之專利案作依據而准予其專利權期間延長。

⁶ The term “product” as used in § 156(a)(5)(A) is defined in § 156(f) (1) to mean “drug product,” which is defined in § 156(f) (2) to mean the “active ingredient of (a) new drug, antibiotic drug, or human biological product… including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.”

⁷ 參考 *Vusion* (US 4, 911, 932), Mach 19, 2009.

⁸ *Hoeschst- Roussel Pharmaceuticals, Inc. v. Lehman*. (Fed. Cir. 1997).

本月專題

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—
美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思

(三) 據以申請延長之專利權範圍，至少須包含一先前未取得上市許可之有效成分

1. 藥物組合專利⁹至少須包含一先前未取得上市許可證的有效成分，才能申請專利權期間延長；若包含之有效成分先前各已取得上市許可證，則該藥物組合專利非屬適格的專利權期間延長申請案¹⁰。
2. 新的藥物配方專利¹¹若包含之有效成分先前已取得上市許可證，則非屬適格的專利權期間延長申請案¹²。

(四) 有效成分之判斷

有效成分的鹽類或酯類若已先取得上市許可證，則其後的有效成分（如酸類）取得之上市許可證非屬第一次上市許可證；惟有效成分的鹽類若已先前取得上市許可證，其後的酯類仍可申請專利權期間延長¹³。

(五) 專利權期間延長後的保護範圍

依美國專利法 35USC § 156 (b) (1)¹⁴ 之規定，准予延長的藥品發明專利，僅有許可證記載之有效成分的用途（包含其後續取得許可之任何用途）受到延長後的專利權所保護；至於製造方法專利，則僅限於製造該有效成分的方法專利受到保護。

⁹ 請求項包括直接涉及已知活性成分的組合藥物。

¹⁰ Arnold Partnership v. Dudas. (Fed. Cir. 2004).

¹¹ 申請專利範圍雖然包括相同的有效成分，但使用的藥用載體或賦形劑並不相同。

¹² Fisons PLC v. Quigg. (Fed. Cir. 1989).

¹³ Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg. (Fed. Cir. 1990).

¹⁴ § 156 (b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended (1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product. . . . (3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make (A) the approved product, or (B) the product if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

二、聯邦巡迴上訴法院判決

長久以來，聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱 CAFC）判決對於第一次許可證記載「有效成分」¹⁵ 的解釋，一直在其字面意義「有效成分（active ingredient）」或實質意義「有效部分（active moiety）」之間游移¹⁶，至 2010 年 Photocuer 一案，CAFC 最終確認應為「有效成分」之解釋。以下就 CAFC 所為相關判決擇要說明。

案例一、Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd. (Fed. Cir. 2004)

案例事實：

專利權人 Pfizer 取得專利權期間延長，據以申請延長之藥品許可證記載的有效成分為 amlodipine besylate，此為氨氯地平（amlodipine）的苯磺酸鹽；學名藥廠 Dr. Reddy's 隨之亦以氨氯地平馬來酸鹽取得上市許可證。其後，Pfizer 對 Dr. Reddy's 起訴，主張其經延長後的專利權範圍包含氨氯地平及其任何的鹽類或酯類，Dr. Reddy's 製造、販售的氨氯地平馬來酸鹽已侵害其所有氨氯地平苯磺酸鹽的專利權。Dr. Reddy's 則抗辯，Pfizer 所取得之延長專利權僅保護氨氯地平苯磺酸鹽，其所製造、販售的氨氯地平馬來酸鹽並未侵害 Pfizer 所有氨氯地平苯磺酸鹽的專利權。

爭點：

以氨氯地平苯磺酸鹽為有效成分之藥品許可證取得專利權期間延長，延長後的專利權所及範圍為何。

判決內容：

CAFC 採許可證記載之藥品的有效成分應依其實質意義解釋為「有效部分」，故以氨氯地平苯磺酸鹽為有效成分之藥品許可證所取得的專利權期間延長，延長後的專利權範圍及於有效部分氨氯地平，而不論其是以鹽類或酯類的型

¹⁵ 有效成分係指藥品中具有醫療效用的成分；有效部分是指藥品在人體中實際產生作用的分子或離子。如治療老年失智症的藥物憶必佳（Ebixa），許可證記載的有效成分為 Memantine hydrochloride，則其有效成分為 Memantine hydrochloride，有效部分為 Memantine。

¹⁶ CAFC 在 1989 年 Fisons plc v. Quigg 一案採「有效部分」解釋，判決認定有效成分 cromolyn sodium 與有效成分 cromolyn，二者的有效部分皆為 cromolyn；1990 年 Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg 一案採「有效成分」解釋，判決認定 cefuroxime axetil 與 cefuroxime 分為不同有效成分；2004 年 Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd 一案又採「有效部分」解釋，判決認定氨氯地平的苯磺酸鹽與氨氯地平的馬來酸鹽，二者之有效部分皆為氨氯地平。

本月專題

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—
美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思

式存在。因 Dr. Reddy's 製造、販售的氫氯地平馬來酸鹽，其有效部分即為氫氯地平，故 Dr. Reddy's 已侵害 Pfizer 所有氫氯地平的專利權。

案例二、PhotoCure ASA v. Kappos. (Fed. Cir. 2010)

案例事實：

專利權人 PhotoCure 據以申請專利權期間延長的藥品許可證，記載的有效成分為 5-氨基酮戊酸甲酯鹽酸鹽 (MAL 鹽酸鹽)，此為已知化合物 5-氨基酮戊酸鹽酸鹽 (ALA 鹽酸鹽) 的甲基酯類。MAL 鹽酸鹽和 ALA 鹽酸鹽皆是用於光化性角化病 (AK，由日光引起的皮膚癌前病變) 的光動力療法，且 ALA 鹽酸鹽先前已取得上市許可證。美國專利局認為 MAL 鹽酸鹽的有效部分為 ALA 鹽酸鹽，而 ALA 鹽酸鹽先前已取得上市許可證，故本案取得之 MAL 鹽酸鹽藥品許可非屬第一次許可而核駁其延長申請案。

爭點：

以 MAL 鹽酸鹽為有效成分之藥品許可證是否為本案申請專利權期間延長適用的第一次許可證。

判決內容：

CAFC 採許可證記載之藥品的有效成分應依其字面意義解釋，因 MAL 鹽酸鹽和 ALA 鹽酸鹽分屬兩種不同有效成分，且各自己取得專利權及藥品許可證，故本案取得 MAL 鹽酸鹽的藥品許可證為第一次許可證而得據以申請專利權期間延長。

三、美國專利局在 Post-Photocure 之現行審查實務

在 CAFC 對 Photocure 一案作出判決後，美國專利局隨後配合修正其專利審查實務，對許可證記載之藥品的有效成分採字面意義解釋，並以四步驟分析，一、首先判斷該有效成分是否具體存在於取得許可證的藥品中；二、該有效成分先前是否已取得上市許可證；三、該有效成分的鹽類先前是否已取得上市許可證；四、該有效成分的酯類先前是否已取得上市許可證。上述二至四步驟只要有一者的答案為肯定，則判斷取得之藥品許可證非為該有效成分的第一次許可證¹⁷。

¹⁷ “Patent Term Extension Considerations For Regulated Products”, Law360, New York (March 18, 2016, 2:39 PM ET).

參、日本智慧財產法院判決及專利權期間延長審查基準修正重點

一、智財高院 Heisei 25- (Gyo-ke) 第 10195-10198 號判決¹⁸

案例事實：

專利權人美國基因泰克公司取得人源化抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF antibodies) 抗體之專利權，據以申請專利權期間延長之藥品許可證記載的有效成分為 Bevacizumab¹⁹，用途為「用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌」，使用方法及劑量為「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人 7.5 毫克／公斤（體重），用藥期間至少每三週一次」。日本特許廳經審查認為，本案請求項 1 依先前許可²⁰ 所得有效成分及用途，與依現行許可而得之有效成分及用途相同，故請求項 1 依現行許可而得實施的專利發明，依先前許可即能解除政令之禁止而進行，此已符合特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款要件 (ii) 之規定²¹，從而本案專利權期間延長之申請應予以拒絕審定。

爭點：

先前許可與現行許可雖然有效成分及用途皆相同，但使用方法及劑量並不相同，則本案請求項 1 依現行許可而得實施的專利發明，是否可依先前許可即能解除政令之禁止而實施。

¹⁸ 最高法院判決 (2014 (Gyo Hi) No.356) 維持智財高院 Heisei 25- (Gyo-ke) 第 10195-10198 號判決見解。

¹⁹ Bevacizumab (藥品名 Avastin) 是一種重組的人化單株抗體，可選擇性地結合至人類血管內皮生長因子 (VEGF) 並中和其生物活性而降低腫瘤的血管形成，藉此抑制腫瘤的生長。

²⁰ 先前許可記載之藥品，有效成分為 Bevacizumab，用途為用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌，惟先前許可的使用方法及劑量為「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人 5 毫克／公斤（體重），或 10 毫克／公斤（體重），給藥間隔至少二週以上」。

²¹ 日本特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款規定，若審查官不認為據以申請延長之專利發明的實施有受第 67 條第 2 項政令規定的許可之必要時，就該延長申請案須作出拒絕審定。依延長基準 3.1.1 (1)，若申請延長之案件符合以下 (i) 或 (ii) 要件，則不認為此次許可之取得是依政令規定實施發明專利所必須。(i) 依本次許可而得以實施發明專利的行為並未落入申請延長之發明專利的範圍；(ii) 依本次許可而得以實施發明專利的行為，依在先許可即可解除政令之禁止而進行。

本月專題

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—
美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思

判決內容：

在本案，因先前許可的使用方法及劑量為「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人5毫克／公斤（體重），或10毫克／公斤（體重），給藥間隔至少二週以上」，先行許可的取得對於現行許可所記載「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人7.5毫克／公斤（體重），給藥間隔至少三週以上」之使用方式的實施，並未造成解除政令禁止的效果，該藥品治療組合仍須依藥事法之規定取得現行許可才能進行製造、販賣等行為，所以不能說現行許可的取得非為本專利發明的實施有接受第67條第2項政令規定的許可之必要者²²。

二、2016 專利權期間延長審查基準修正重點

日本特許廳依最高法院2015年11月17日（2014（Gyo Hi）No.356）判決修訂專利權期間延長之審查基準，並於2016年4月1日開始實施。新審查基準修正重點在於特許法第67條之3第1項第1款之判斷事項。依日本專利權期間延長審查基準3.1.1（1）之規定，有關要件（i）之判斷，係以專利發明之發明特定事項與於上市許可證所記載的藥品之事項作比對，當審查官認為本次許可記載的內容並未包含據以申請延長之任一發明專利的的所有特定事項時²³，就有要件（i）

²² 依日本專利審查基準，審查官在對「專利發明的實施並無接受第67條第2項政令規定之處分之必要時」作判斷時，應先解釋「專利發明的實施」的定義，其次再判斷「是否有接受第67條第2項政令規定之處分之必要」。

1. 「專利發明的實施」之定義

專利發明是一以發明的技術特徵表達技術概念的創作，而許可記載之藥品是由許可證上的詳細記載事項所特定之，因此在判斷特許法第67條之3第1項第1款所稱「專利發明的實施」時，不應僅將其解釋為許可記載有效成分及用途限定之藥品本身的製造、販賣等行為，而是應解釋為許可上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項所特定的藥品之製造、販賣等行為。而當專利發明的技術特徵並未包括用途時，「專利發明的實施」即可解釋為許可上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項及其用途所特定之藥品之製造、販賣等行為。

2. 「是否有接受第67條第2項政令規定之處分之必要」

當專利權期間延長申請案符合下列兩要件之一時，即（1）許可記載事項所特定之藥品的製造、販賣等行為，不構成與據以申請專利權期間延長之「專利發明的實施」未有對應關係或（2）專利權人據以申請專利權期間延長之專利發明，是依據先行許可的取得即可解除政令之禁止而被實施時，則該專利權期間延長之申請案件不具有「專利發明的實施有受第67條第2項政令規定之處分之必要」之事項，審查官應依特許法第67條之3第1項第1款作出拒絕審定。

²³ 依基準例示，當發明專利是一包含有效成份A及界面活性劑B的殺蟲劑，若許可記載的事項並未包含有效成份A（或其下位概念，化合物a1、a2及a3等）及界面活性劑B，則判斷符合要件（i）而發出核駁理由通知。

的適用而發出核駁理由通知；要件 (ii) 之判斷，係依照申請延長之發明專利的態樣與標的，針對作為藥品直接或實質相同的審查事項，將本次許可與在先許可進行比對。換言之，係以本次許可與在先許可就記載之藥品與申請延長之發明專利的態樣與標的直接或間接相同的審查事項進行比對²⁴。通常要件 (i) 的判斷是以許可記載之藥品與申請延長的專利發明之任一請求項進行比對，例外的是當許可記載之藥品為化合物 A 的鉀鹽或鈉鹽，而請求項並未記載化合物 A 之鈉鹽或鉀鹽時，若由說明書可明確知道，作為申請延長的專利發明的有效成分包含化合物 A 的鈉鹽或鉀鹽，則申請延長之案件並無要件 (i) 之適用。

肆、我國現行審查實務面臨的問題

依我國現行審查基準規定，申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分及用途，比對內容整理如下：

(1) 判斷依據除申請專利範圍外，亦可參酌說明書之記載

若第一次許可證所載有效成分及用途之表現形式與請求項內容不一致者，須詳細說明兩者之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。

(2) 請求項與許可證記載之有效成分的對應關係²⁵

按醫藥發明專利常見之申請標的為化合物、組合物、用途及製法，其中化合物專利又可分化合物及其鹽類、酯類、醚類、異構物、結晶物、溶劑合物（包含水合物）等態樣；而上市許可證記載的事項通常為有效成分、

²⁴ 依基準修正內容，若申請延長之發明專利為物，現行許可為藥品，則本次許可與在先許可比對之直接或實質相同的審查事項包含成分、劑型、分量、使用方法、功能及功效；若申請延長之發明專利為製法，現行許可為藥品，則本次許可與在先許可比對之直接或實質相同的審查事項包含成分、劑型、分量、使用方法、功能及功效及視需要與製法有關的事項；若申請延長之發明專利為藥物配方，現行許可為藥品，則本次許可與在先許可比對之直接或實質相同的審查事項包含成分、劑型、分量、使用方法、功能及功效及視需要與藥物配方有關的事項。

²⁵ 參專利審查基準第二篇第十一章 3.1.2.1.3 節，p.2-11-5 至 2-11-8。

本月專題

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—
美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思

適應症及劑型²⁶。比對原則在於申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。

(3) 審查基準適用問題

A. 化合物發明專利

如前所述，現行基準之判斷方式既包含有效部分又包含有效成分之觀念，但基準並未明確區分二者之適用條件及限制，則在基準未例示的態樣，如化合物之酯類、醚類、前藥、結晶物、溶劑合物（包含水合物）等請求項，究竟是與許可證記載的有效成分或有效部分進行比對即產生疑義。另依現行審查基準 4.3 之規定，若為物之發明，則第一次許可證所載之有效成分須涵蓋於物之請求項範圍內，此處無須對應用途，在實務上亦產生爭議²⁷。

B. 組合物發明專利

依基準規定，組合物發明專利案，其請求項為包含二個以上有效成分之組合物，則許可證記載藥品之有效成份亦須由二個以上有效成分所組成。爭議的是，若該藥品為已知化合物之新組合、包含新、舊化合物之組合或是為全新化合物的組合，則所稱第一次許可證的判斷原則為何，基準並未明確規範。再者，當組合物包含化合物之酯類、醚類、晶型物時，因現行基

²⁶ 依現行審查基準規定，申請專利範圍中至少一請求項之內容須與許可證記載的有效成分相對應，對應情形說明如下：

- A. 化合物之發明專利，許可證所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分（active ingredient）為該特定化合物本身（有效部分，即 active moiety），以該特定化合物與請求項之化合物比對；但許可證所載有效成分為特定化合物之立體或平面異構物時，則以請求項記載的特定化合物之光學或立體異構物（有效成分）來比對。
- B. 組合物之發明專利，請求項若為包含二個以上有效成分之組合物，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 為 A,B 之下位概念）。
- C. 用途之發明專利，用途請求項記載之內容須與許可證所載之適應症相對應，若形式上不同時，須說明二者之關係，相關內容若記載於說明書，則應指明該記載部分。
- D. 製法之發明專利，對於製法之發明專利，申請專利範圍中至少一個製法請求項所製得之物必須能與許可證所載之有效成分相對應。若二者內容不一致，須說明二者之關係，相關內容若記載於說明書，則應指明該記載部分。

²⁷ 如一發明專利包含新化合物 A 及醫藥用途 X，申請人據以申請延長之許可證所記載的有效成分為 A，適應症為 Y，且 Y 與醫藥用途 X 完全不同。在現行審查基準新化合物不須比對醫藥用途的情況下，將產生申請人可以同一有效成分 A 及適應症 Y 的許可證來取得延長，且延長後的專利權範圍（化合物 A 及醫藥用途 Y）與原先取得之專利權範圍（化合物 A 及醫藥用途 X）並不相同之矛盾。

準並未指出係以許可證記載的有效成分或有效部分與專利權範圍進行比對，在判斷上亦產生問題。

C. 用途發明專利

有關用途之判斷，現行審查實務是以許可證記載的適應症為依據²⁸。常見爭議在於，二專利權範圍皆包含同一有效成分及用途，但在劑型或使用途徑等有所不同²⁹，若依現行專利法第56條規定，准予延長後的專利權範圍二者卻相同，此與原據以延長的專利權範圍事實上存有明顯差異。

D. 製法發明專利

通常我國藥品許可證並不會記載有效成分之製備方法，所以基準規定，申請專利範圍中至少一個製法請求項所製得之物必須能與許可證所載之有效成分相對應。惟此種判斷方式之前提在於該製法製得之物係以化學結構式或化學名稱等得以特定物之方式記載，若請求項為製法界定物時，則如何進行比對，基準並未予以規範，以致在實務操作上無所適從。

伍、美、日、台對許可證記載有效成分之解釋

檢視美、日對第一次許可證記載藥品之有效成份的解釋，可得美、日皆是以許可證記載的有效成份之字面意義作依據³⁰。就我國而言，現行審查基準雖有例示各種態樣，但並未明定其判斷原則；再者，我國第一次許可證的判斷要件與准予延長後的權利範圍皆是以有效成分及用途作為限定因素，則准予延長後之專利權所及範圍究是如美國之新有效成分的任何用途，或是如日本之許可證記載的藥品及其實質等同物，建議政策上應先予以釐清，此將有助於後續審查基準的訂定。

²⁸ 同一個藥理機制下之各個適應症，在判斷上，雖然適應症的名稱不同，仍非屬第一次許可證。

²⁹ 如甲專利為包含有效成分A用途B的口服錠劑，乙專利為包含有效成分A用途B的貼劑，若甲先取得專利權期間延長，則其專利權範圍將及於乙專利。

³⁰ 因專利權期間延長制度設計上的差異，所以美國對第一次許可證的認定是以有效成分為依據，惟有效成份為新化合物、新化合物的酯類或鹽類，另依 Photocure 一案之判決，消旋物中的各個異構物亦可為有效成分，准予延長後的專利權範圍及於該有效成分的所有用途，且一發明專利僅能申請一次。日本則是以該次許可對應於申請延長之任一發明專利的所有特定事項作判斷依據，延長後的專利權範圍及於該許可記載的藥品，若一發明專利包含多個請求項，且一請求項中包含多個藥品，只要符合規定，都可取得專利權期間延長。

陸、建議修正方案

在現行專利法的架構下，基於鼓勵提升國內生技醫藥發展的政策，有關申請專利範圍與第一次藥品許可證的關聯性，建議未來修正如下：

（一）第一次許可證記載之事項須於請求項明確記載或至少已於說明書明確揭示

按專利權期間延長之立法目的在於補償專利權人為取得上市許可證以致無法實施其發明專利的期間，所以判斷前提在於該發明專利的可實施性，所以若是請求項的記載形式為上位概念，則相關發明專利至少須明確記載於說明書的實施例，禁止專利權人以僅於說明書敘述，但尚未有具體成型的技術方案申請延長專利權期間，此舉亦可鼓勵國內藥廠進行新成分新藥專利的周邊發明，進而提升國內藥廠與國際藥廠的競爭力。

（二）單一新成分新藥及新複方的有效成分，應限於具有改變或增進技術效果者

方案一：以許可證記載藥品之新的有效成分為準予延長的標的

比照美國之判斷方式，即許可證記載藥品的有效成分須為取得第一次許可證者，依其內容又可分單一新成分新藥及新複方。在單一新成分新藥，考量會影響藥效的因素，應以化合物或化合物的鹽、酯、醚、溶劑合物、異構物等形式為準，前提在於該新成分具有改變或增進技術效果者；在新複方，若組合兩種以上的有效成分可帶來技術效果上的改變或增進（此處並不考慮包含單一已知有效成分的新配方），則以該兩種以上的有效成分之組合為比對依據，且其中至少一有效成分先前未取得上市許可證；再者，考量原料藥的不同多晶型、水合物、溶劑合物是因其內部固態結構不同，並非化學結構不同，所以原料藥多晶型、水合物、溶劑合物的不同並不代表有效成分的不同，若請求項為化合物或其晶型物、水合物、溶劑合物，而許可證記載的為有效成分名稱，則專利權人應補充該有效成分之化學、製造與監控（Chemical Manufacture and Control, CMC）資料，以供審查一併參考。

方案二：以許可證記載之藥品為準予延長的標的

比照日本現行審查基準修正，以許可證上記載而得以確認該藥品的特定事項與據以申請延長的專利權範圍進行比對。因日本此次修正將「有效成分」放寬至「成分」，「用途」放寬至使用方法、功能及功效，從而藥物新配方等也可作為專利權期間延長的保護標的，惟我國目前僅限於有效成分及用途的比對，若要適用該比對方式，則相關基準內容將須要從新檢視修正。

（三）放寬用途之涵蓋範圍

基於現行製藥產業的多樣化，專利法所稱用途應放寬至所謂的「新適應症」³¹，此可為「以既有藥品治療另外的疾病」或「以既有藥品治療另外的對象（如兒童）」。

柒、結論

按美、日專利權期間延長制度雖有不同，但其目的皆在於補償醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為依政令須要取得上市許可證以致無法實施專利權的期間，故准予延長後的專利權範圍仍與原據以申請延長的專利權範圍習習相關³²。然我國依專利法第56條規定，經核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，此不僅造成經准予延長後之專利權範圍與原據以申請延長之專利權範圍不一致³³，對國內就專利藥進行後續劑型、使用途徑等改良研發之學名藥廠亦將產生嚇阻作用，進而影響國內醫藥產業之發展。

個人淺見，在現行專利法架構下，准予延長後之專利權範圍應僅及於第一次許可證所記載之藥品及其實質等同物³⁴，至於該藥品與據以申請延長之專利權範

³¹ 例如1990年發明的nevirapine，在1990年代晚期即出現糖漿形式；小兒科臨床用以治療愛滋病之nevirapine即為此糖漿形式，故此藥品可視為nevirapine應用於小兒科治療之「新適應症」。

³² 參見本文第五項美、日、台對許可證記載有效成分之解釋。

³³ 參見本文第四項以下之論述。在日本，特許廳類似判斷基準已經最高法院2009（Gyo Hi）No.326判決予以廢止。

³⁴ 詳參日本東京地院2015（wa）第12414號判決。



本月專題

藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—
美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思

圍如何對應，則可依實務所需在專利審查基準適度放寬「有效成分」及「用途」之解釋。如此或許可有效解決現行審查實務之爭議，對專利藥進行後續研發之發明專利亦可提供專利權期間延長制度的保護，從而有助於國內醫藥產業之專利布局及永續經營。