

## 智慧局回應意見

事由/建議事項	承辦人/ 單位	回應意見
<p>依據台灣新修正之專利審查基準中的相關規定（如附件 1），瑞士型請求項(swiss-type claim)，是指<b>藥物的製造方法</b>，非屬於人或動物的診斷、治療或外科手術方法。</p> <p>一、此種醫藥用途發明之瑞士型請求項，例如「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」，由於有「製備」二字，且<u>申請標的視同一種「製備藥物之方法」</u>，與過往的請求項寫法相較，瑞士型請求項在行使權利時，對於專利權人而言是否會增加困難？（例如，侵權舉證時，是否因為請求項多了「製備」二字，就需要證明其製造方法？或是，只要證明侵權產品同樣是用在「治療 X 疾病」之藥物的用途即可）？</p> <p>二、以下行為 1 至 4，是否會構成侵權？</p> <p>假設以瑞士型請求項「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」取得了專利權，「<b>他人在國外製造含化合物 A 之治療疾病 X 之藥物，出口到台灣(行為 1)，並在台灣販賣(行為 2)</b>」，上述</p>	<p>專三</p>	<p>一、有關問題 1，依專利審查基準之規定，瑞士型請求項「化合物 A(或組合物 B)在製備治療疾病 X 之藥物的用途」解釋為以化合物 A(或組合物 B) 製備治療疾病 X 之藥物的方法，其重點在於該化合物 A(或組合物 B)所製成之藥物係用於治療疾病 X，至於其製備內容，則非所問。</p> <p>二、有關問題 2，所詢 4 種不同行為是否會構成侵權一事，已涉及司法機關之權責，應由法院依個案事證認定之；經查司法院法學資料檢索系統，目前尚無相關判決。另，該 4 種行為是否會構成侵權，因涉及方法直接製得之物的使用，依專利法第 58 條第 3 項第 2 款之規定，說明如下：(一)行為 1，治療疾病 X 之藥物在國外製造再出口到台灣，若其進口之目的在於使用、為販賣之要約或販賣，則涉及侵權。(二)行為 2，治療疾病 X 之藥物在國外製造再出口到台灣，並在台灣販售，屬於販賣該方法直接製成之物，已涉及侵權。(三)行為 3，化合物 A 及其第一醫藥用途（治療疾病 Y）之專利權均已期滿，另取得第二醫藥用途（治療疾病 X）專利權，他人未區分是用於第一或第二醫藥用途，在國外製造含有化合物 A 的藥品，出口到台灣。若該藥品係用於治療疾病 X，且其進口之目的在於使用、為販賣之要約或販賣，則涉及侵權。(四)行為 4，該他人進口在國外製造含有化合物 A 的藥品，並以第二醫藥用途在台灣販售，其結</p>

行為 1 及行為 2 是否分別構成侵權？

又或是，化合物 A 之物品專利的專利權已期滿，其用於第一醫藥用途(治療疾病 Y)的專利權也期滿了；若以第二醫藥用途(治療疾病 X)，取得「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」的專利權時，「他人未區分是用於第一或第二醫藥用途，就在國外製造含有化合物 A 的藥品，出口到台灣(行為 3)；該他人並以第二醫藥用途在台灣販賣(行為 4)」，上述行為 3 及行為 4 是否分別構成侵權？

果同行為 2，已涉及侵權。