

ISSN : 2311-3987

中華民國 115 年 5 月

智慧財產權 月刊

329

本月專題

醫藥專利權期間延長相關訴訟

從司法實務發展探討我國醫藥專利權
延長期間之認定

探討我國醫藥專利權期間延長之權利
範圍——以行政訴訟及侵權判決為例

論 述

自然物作為設計專利構成要素之保護
界線——以日本「植生土包袋」判決
為中心



經濟部智慧財產局 編製



第 329 期
中華民國 115 年 5 月號

智慧財產權月刊

刊名：智慧財產權月刊
創刊年月：民國 88 年 1 月
出刊日期：民國 115 年 5 月 1 日
出版機關：經濟部智慧財產局
發行人：廖承威
總編輯：何燦成
副總編輯：高秀美
編審委員：
謝曉光、李清祺、張睿哲、
王德博、洪盛毅、何燦成、
周志賢、傅文哲、謝孟峰、
謝敏哲、謝裕民、賴炳昆、
徐七冠、張簡宏偉、劉真伶、
陳盈竹、高嘉鴻、林怡君、
魏紫冠、高秀美
執行編輯：謝麗玉、史浩禎
本局網址：<http://www.tipo.gov.tw>
地址：10637 臺北市辛亥路
2 段 185 號 3 樓
徵稿信箱：tipoma@tipo.gov.tw
服務電話：(02) 23766133
傳真號碼：(02) 27373183
GPN：4810300224
ISSN：2311-3987

中文目錄	01
英文目錄	02
稿件徵求	03
編者的話	04
本月專題—醫藥專利權期間延長相關訴訟	
從司法實務發展探討我國醫藥專利權 延長期間之認定	林奕萍 05
探討我國醫藥專利權期間延長之權利 範圍——以行政訴訟及侵權判決為例	林奕萍 16
論述	
自然物作為設計專利構成要素之保護 界線——以日本「植生土包袋」判決 為中心	徐銘峯 27
附錄	50

Issue 329
May 2026

Intellectual Property Rights Journal

Intellectual Property Rights Journal

First Issue: January 1999

Published Date: May 1, 2026

Publishing Agency: TIPO, MOEA

Publisher: Cheng-Wei Liao

Editor in Chief: Chan-Cheng Ho

Deputy Editor in Chief:

Hsiu-Mei Kao

Editing Committee:

Hsiao-Kuang Hsieh; Ching-Chi Li;

Jui-Che Chang; Te-Po Wang;

Sheng-I Hung; Chan-Cheng Ho;

Chih-Hsien Chou; Wen-Che Fu;

Meng-Feng Hsieh; Miin-Jer Hsieh;

Yu-Min Hsieh; Ping-Kun Lai;

Chi-Kuan Hsu;

Hung-Wei Chang-Chien;

Chen-Lin Liu; Ying-Chu Chen;

Chia-Hung Kao; Yi-Chun Lin;

Tzu-Kuan Wei; Hsiu-Mei Kao

Executive Editor: Li-Yu Hsieh;

Hao-Chen Shih

TIPO URL: <http://www.tipo.gov.tw/>

Address: 3F, No.185, Sec. 2, Xinhai

Rd., Taipei 10637, Taiwan

Please send all contributing articles to:

tipoma@tipo.gov.tw

Phone: (02) 23766133

Fax: (02) 27373183

GPN : 4810300224

ISSN : 2311-3987

Table of Content (Chinese) **01**

Table of Content (English) **02**

Call for Papers **03**

A Word from the Editor **04**

**Topic of the Month — Relevant Court Decisions
on Taiwan Patent Term Extension**

A Study on the Determination of
Pharmaceutical Patent Extension
Term in Taiwan through Judicial
Practice Development *Yi-Ping Lin* **05**

The Scope of Rights for Pharmaceutical
Patent Term Extension in Taiwan:
Case Studies from Administrative
and Infringement Decisions *Yi-Ping Lin* **16**

Papers & Articles

The Protection Boundaries of
Design Patents Involving Natural
Elements: a Case Study of the
“Vegetated Sandbag” Judgment
in Japan *Ming-Feng Hsu* **27**

Appendix **50**



智慧財產權月刊

智慧財產權月刊（以下簡稱本刊），由經濟部智慧財產局發行，自民國 88 年 1 月創刊起，係唯一官方發行、探討智慧財產權之專業性刊物，內容主要為有關智慧財產權之實務介紹、法制探討、侵權訴訟、國際動態、最新議題等著作，作者包括智慧財產領域之法官、檢察官、律師、大專校院教師、學者及 IP 業界等專業人士。本刊為國內少數智慧財產領域之專門期刊，曾獲選為「科技部人文及社會科學研究發展司」唯二法律類優良期刊之一。

稿件徵求：凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、產業發展及政策探討等著作，竭誠歡迎投稿。稿酬每千字 1,200 元，超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬，字數 4000~10,000 字（不含註腳）為宜，如篇幅較長，本刊得分期刊登，至多 20,000 字（不含註腳）。

徵稿簡則請參：

<https://www.tipo.gov.tw/tw/tipo1/206-3048.html>



編者的話

醫藥品專利因攸關國民衛生與健康，依藥事法規定，其製造、加工或輸入須先經中央目的事業主管機關許可，故為取得主管機關的上市許可，而無法實施其發明專利之期間，專利法有專利權期間延長制度，給予專利權人適當補償。關於專利權延長期間以及其權利範圍之認定，涉及諸多實務見解，權利人非常關注司法判決的發展。本期特別以「醫藥專利權期間延長相關訴訟」為專題，提出「從司法實務發展探討我國醫藥專利權延長期間之認定」及「探討我國醫藥專利權期間延長之權利範圍——以行政訴訟及侵權判決為例」2篇文章，藉由近年來的行政及民事判決，探討醫藥專利權延長制度相關爭點，並分析法院對其之解釋與適用。本期另有「自然物作為設計專利構成要素之保護界線——以日本『植生土包袋』判決為中心」之論述。以下就本期專題及論述簡介如下：

專題一由林奕萍所著「從司法實務發展探討我國醫藥專利權延長期間之認定」，本文從近年醫藥專利權延長期間核定相關爭議出發，析論行政機關見解以及司法實務發展趨勢，整理有關國外臨床試驗期間之訖日，以及藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間的認定。

專題二由林奕萍所著「探討我國醫藥專利權期間延長之權利範圍——以行政訴訟及侵權判決為例」，作者精選行政及民事重要判決，探討專利法第56條之解釋與認定標準，包含行政機關核准授予專利權人延長之權利範圍，以及原料藥或學名藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍。

論述由徐銘鋒所著「自然物作為設計專利構成要素之保護界線——以日本『植生土包袋』判決為中心」，本文以令和7年（2025年）大阪地方法院「植生土包袋」判決為核心，從適格性、權利範圍界定與侵權判斷三個面向，研析法院如何回應自然物與設計專利的問題。

從司法實務發展探討我國醫藥專利權 延長期間之認定

林奕萍

壹、前言

貳、國外臨床試驗期間之訖日認定

一、行政機關之見解

二、司法實務之轉變

參、藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間

一、延長審查基準之規範

二、司法審判之觀點

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查一組專利審查官兼任科長。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

關於我國醫藥專利權延長期間之核定爭議不斷，不僅是專利權人提起上訴，授予專利延長之行政機關亦上訴到最高行政法院。自 108 年迄今，最初爭議之專利延長案，即便核准延長已於 114 年 1 月 4 日屆滿，專利權人仍不服法院裁判，三度上訴最高行政法院，迄今待審。就我國醫藥專利權延長期間之爭議，專利權人與行政機關之間長達 7 年爭訟，期間已累計多件醫藥專利權延長期間核定之訴訟案件，最高行政法院多次撤銷原處分，發回智慧財產及商業法院重新審理，司法實務已產生巨大改變，這些司法判決將會重塑醫藥專利權延長期間之核定模式。

本文針對近年來我國法院對於醫藥專利權延長期間之核定爭議之判決，透過判決內容重點摘要，客觀指出司法見解之轉變，從我國司法實務發展，探討我國醫藥專利權延長期間之認定，未來將會如何發展，以提供新藥專利權人及原料藥、學名藥製藥業者，以作為將來藥品上市之期程規劃參考。

關鍵字：專利權期間延長、國內申請藥品查驗登記審查期間、可歸責於申請人之不作為期間

Patent Term Extension (PTE)、the Examination Period of Inspection and Registration of Domestic Application for Regulatory Approval of Drug、Period Attributable to the Applicant's Omission of Act

壹、前言

醫藥品、農藥品因攸關國民健康，主管機關設有相關產品上市之法規管制，須經審查確認其療效、效果及安全性，才能取得上市許可。有別於其它發明核准公告後，即可實施專利權，醫藥、農藥相關發明取得專利權後，仍可能因尚未取得主管機關之上市許可，而延遲無法實施專利權，據此我國設有專利權期間延長（patent term extension, PTE）規定，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償。對醫藥相關發明專利之補償期間，下稱「醫藥專利權延長期間」。

對於醫藥專利權核准延長之期間，經濟部智慧財產局（下稱智慧局）係依專利法第 53 條第 1、2、5 項¹以及專利權期間延長核定辦法（下稱延長辦法）第 4 條²之規定，核定延長期間。核定延長期間包含「為取得藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（下稱試驗期間）」與「藥品查驗登記審查期間（下稱查登期間）」加總，惟應扣除試驗與查登重疊期間、查登期間中可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間。另試驗期間之起日早於專利權公告日，應以專利權公告日作為起日。惟專利法及延長辦法未明訂試驗期間之起、訖日，係以專利權期間延長審查基準（下稱延長審查基準）給予規範。

¹ 專利法第 53 條（第 1 項）醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。（第 2 項）前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。（第 5 項）主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。

² 專利權期間延長核定辦法第 4 條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。前項第一款之國內外臨床試驗，以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。

智慧局於 107 年修正施行延長審查基準第 3.1.3.1.1 節³，將前版（102 年）延長審查基準⁴中舉例「臨床試驗開始進行及完成之日期（例如臨床試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」修正為「符合 ICH 規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期及試驗完成日期，作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」限制了國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日。自延長審查基準修正後，已累計多件醫藥專利權期間延長案，因專利權人不服智慧局所核定之延長天數，向智慧財產及商業法院（下稱智商法院）以及最高行政法院，提起行政救濟。其一⁵，最高行政法院二度發回智商法院重審，智商法院重審判決後，即便該專利延長後專利權期限已到期，仍上訴到最高行政法院。因此，對於國外臨床試驗期間之訖日之爭議，至今尚未獲得司法判決之最終確定。

除國外臨床試驗期間之訖日之爭議外，亦有查登期間中可歸責於申請人之不作為期間之爭議。就延長審查實務，智慧局會依據衛生福利部（下稱衛福部）所確認核發許可證所需之試驗及查登期間，核算可延長天數。實務上常見，專利權人申復表示，補件係衛福部額外要求，不可歸責於申請人，補償期間不應扣除。就此疑義，衛福部於 111 年底函復通案認定原則，查登期間之補件及領證期間屬申請人不作為期間，應予以扣除不補償專利權期間。智慧局與專利權人間就是否可歸責於申請人之不作為期間之爭執，至今尚未獲得解決。

³ 3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間（1）國內臨床試驗期間 醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗（含銜接性試驗）計畫時所發給同意試驗進行函之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗（含銜接性試驗）報告時所發給之同意報告備查函之日期。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。

（2）國外臨床試驗期間 以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合 ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期（study initiation date）及試驗完成日期（study completion date），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。

⁴ 102 年 1 月 1 日施行版第 11 章專利權期間延長，經濟部智慧財產局，<https://www.tipo.gov.tw/wSite/public/Attachment/0/f1751867296847.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

⁵ 智慧財產及商業法院 113 年度行專更二字第 1 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/113%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c1%2c20251204%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

貳、國外臨床試驗期間之訖日認定

一、行政機關之見解

專利法第 53 條立法意旨係補償醫藥品及其製法發明專利須依法取得第一次許可證而無法實施發明之期間，此牽動影響國民近用藥品之權益，從該條第 5 項規定「主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法」可證。延長辦法第 4 條規定，得申請延長專利權之期間包括「為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間」，從立法院公報⁶歷史紀錄可見「本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間」。對於醫藥品「試驗期間」指為取得衛福部核發之藥品上市許可所需的臨床試驗期間，或其所認可在國外從事的試驗期間。基此論調，衛福部才是決定「臨床試驗期間」之權責機關。

智慧局基於衛福部 111 年底函復通案認定原則，國外臨床試驗期間之訖日認定如下：已完成之臨床試驗：1、採認 ICH E3 定義臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）；2、進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之「Data cut-off 日期」。其與現行延長審查基準規定國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日，並無二致。

二、司法實務之轉變

關於國外臨床試驗期間之訖日之爭議，最高行政法院 113 年 11 月 26 日 112 年度上字第 792 號判決⁷，推翻智商法院先前 5 件判決，認同專利權人主張報告完成日作為國外臨床試驗期間之訖日。該判決以法理為基礎，兼具科學性判斷，有層次地論述，法院該當如何判斷專利延長之國外臨床試驗期間訖日。判決摘要如下：

⁶ 立法院公報第 82 卷第 71 期院會紀錄第 214 頁記載本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。

⁷ 最高行政法院 112 年度上字第 792 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c20241126%2c2.pdf>；本案歷審裁判，<https://judgment.judicial.gov.tw/FJUD/printHistory.aspx?id=TPAA%2c112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c112%2c%e4%b8%8a%2c792%2c20241126%2c2&d=20241126>（最後瀏覽日：2026/03/26）。

（一）延長制度之立法目的

醫藥品專利非經公告核准專利即可實施，須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，經核准取得藥品許可證後，始得製造或輸入販售，為彌補取得藥品許可證而無法實施發明專利之期間，設置專利權期間延長制度。然醫藥品發明專利涉及新藥研發及我國醫藥產業發展，補償專利權人同時，須兼顧我國醫藥產業發展以及國民近用藥品權益，完善公共衛生制度。「國外臨床試驗期間」認定，須衡平專利權人及國民健康之公共利益。是以，專利法第 53 條延長制度之核心在於「權益衡平」。

（二）權責機關之認定

臨床試驗是否為取得許可證所「必需」，涉及高度醫藥專業；且查登資料由衛福部持有與審核，依實務運作，衛福部為確認試驗是否具備必要性及其具體期間之最適機關。因此，法院認定國外臨床試驗及其期間之權責機關應為衛福部。

（三）國外臨床試驗類型與目的

法院認為不是所有提交給衛福部之試驗，都屬能納入專利權延長期間之計算。扣合專利法第 53 條立法目的，唯有證明藥品適應症之療效及安全性的臨床試驗，才能納入專利權延長期間之計算。法院強調必須探究試驗之類型及目的，是否為證明藥品適應症之療效及安全性。延長辦法第 4 條規定之試驗，應以「為取得許可證所需」且用以證明該藥品適應症之「療效」與「安全性」者為限。若僅是研究藥品其他潛在用途、療效或藥效學之「次要試驗」，除非具備上述必要性，否則不應納入專利權延長期間之計算。

（四）非概以試驗完成日或報告日作為訖日

法院糾正了「概以試驗完成日或報告日為準」之僵化做法，並且提出指引說明：各藥品所申請適應症不同，其試驗結果呈現方式也不同，且不同試驗類型及目的之試驗設計亦有所差異（例如：人數多寡、雙盲

設計⁸之有無、分析療效方法之不同)，試驗完成日是否可呈現試驗結果，以證明其療效及安全性，應個案決定。法院舉例說明，臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療效及安全性或具有雙盲設計，則須到報告日才能呈現試驗結果以證明藥品療效及安全性。於專利法未明文規定前，應由衛福部依據個別藥品之適應症、試驗設計內容，判斷「足以證明藥品療效及安全性」之日為何，而非一律採計試驗完成日或報告日。

本訴訟案發回智商法院重審，智商法院遵循前述判決意旨，114年12月4日113年度行專更二字第1號判決⁹出爐，專利權人所主張據以延長專利權期間之20個國外臨床試驗，逐一調查臨床試驗之類型及目的，逐一判斷臨床試驗之訖日係採試驗完成日或報告日。惟專利權人仍然不服，再次上訴到最高行政法院。

最高行政法院本於112年度上字第792號判決意旨，隔(114)年5月14日113年度上字第350號¹⁰自為判決。法院認為編號BP39055試驗目的為證明藥品療效及安全性，試驗類型為第2/3期樞紐性試驗，試驗設計採雙盲性、安慰劑對照之試驗，須解盲才可取得客觀數據，「data cut-off date」所得試驗結果無法證明藥品療效及安全性，應以報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。準此，未來對於相關類型延長訴訟案具有一定程度影響。

例如，智商法院114年12月4日114年度行專更一字第5號¹¹判決，指出編號D0817C00003試驗類型為第3期樞紐性試驗，其試驗目的為評估藥品治療療效及安全性，試驗設計為雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多國多中心試驗，且屬大規模臨床試驗，試驗人數高達800多人，須經解盲才可取得客觀數據，應以報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。智商法院114年11月27日114年度行專更二

⁸ 林時宜等人，臨床試驗統計指導原則，頁12-13，財團法人醫藥品查驗中心，2023年3月14日2版。

⁹ 智慧財產及商業法院113年度行專更二字第1號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/113%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c1%2c20251204%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹⁰ 最高行政法院113年度上字第350號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/113%2c%e4%b8%8a%2c350%2c20250514%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹¹ 智慧財產及商業法院114年度行專更一字第5號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%b8%80%2c5%2c20251204%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

字第 2 號¹² 判決，編號 BO21004 臨床試驗係採開放性設計，無須解盲，試驗完成日之療效數據結果已成既定事實；且經衛福部確認「data cut-off date」臨床試驗結果，足使其判斷系爭藥品之療效及安全性，據以核發藥品許可證。法院另指出，提交試驗報告雖為衛福部所規定，若概將報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，可能導致國外臨床試驗期間之長短取決於撰寫試驗報告速度之快慢，此不符合延長辦法第 4 條第 2 項須以核發藥品許可證所需之國外臨床試驗為限之立法意旨。惟專利權人仍然不服，再次上訴到最高行政法院。

參、藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間

一、延長審查基準之規範

智慧局於 107 年修正施行延長審查基準第 4.4.3 節¹³，對於「可歸責於申請人之不作為期間」之定義不變，係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。定義雖未改變，惟將前版（102 年）延長審查基準¹⁴ 中對於補件期間之舉例說明，新增含「衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準」，所產生之補件期間，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間，扣除不補償；另對於領證期間，不論在前版或是 107 年版延長審查基準，實質上是不變，領證期間一律扣除不補償專利權期間。

¹² 智慧財產及商業法院 114 年度行專更二字第 2 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c%2c20251127%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹³ **4.4.3 可歸責於申請人之不作為期間** 所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。

- （1）藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。
- （2）藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責。

¹⁴ 102 年 1 月 1 日施行版第 11 章專利權期間延長，經濟部智慧財產局，<https://www.tipo.gov.tw/wSite/public/Attachment/0/f1751867296847.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

藥品查驗登記審查非屬智慧局職掌，智慧局無從判斷查登中補件是否屬可歸責於申請人之不作為者。實務上常見，申請人申復補件是衛福部額外要求，就只能將補件期間補償給專利權人。對此疑義，智慧局在函詢衛福部有關國外臨床試驗期間之訖日議題之同時，也函詢了查登中可歸責於申請人之不作為期間議題。衛福部於 111 年底函復通案認定原則，查登期間之補件及領證期間屬申請人不作為之期間，應扣除不補償專利權期間。對此，智慧局僅能遵照辦理，造成專利權人反彈，不僅是對補件期間扣除不補償提起行政訴訟，連同一直以來都是扣除不補償之領證期間，也一併提起行政訴訟。

二、司法審判之觀點

最高行政法院 113 年度上字第 350 號判決最大衝擊，不在於國外臨床試驗期間之訖日認定，而是查登期間中可歸責於申請人之不作為期間之爭議。在這件判決中，最高行政法院給予指引，所謂「可歸責於申請人之不作為期間」指申請人怠於盡其應有之注意義務，導致應作為而未作為，致發生中斷或延遲取得許可證之期間，應自延長專利權期間予以扣除，屬對申請人不利之要件事實，應由智慧局負客觀舉證責任。以下，將本件如何認定「補件期間」及「領證期間」是否屬於可歸責於申請人之審判觀點，摘要如下：

（一）本件補件期間被認定為可歸責申請人之核心理由

1、文件之必要性

財團法人醫藥品查驗中心（下稱查驗中心）與衛福部所要求補正之資料，如行政部分、技術性資料等，均屬查登審查重點之必要備具文件。法院調查，核發藥品許可證之衛福部表示這些補件事項係用以確認藥品療效及安全性，屬於審查核心及要件。

2、審查程序中斷

由於查登申請人所提供資料，不足以證明藥品所申請適應症之療效，導致衛福部須要求其補正。法院認為，本件衛福部補件函載明「如逾期未補，逕予結案」，此足以證明補件期間內，查驗登記審查係處於「停止狀態」，審查程序中斷。

3、違反注意義務

補正資料（如技術性文件、療效證明等等）若屬於核發許可證所必要者，申請人最初送件時未能備齊，即屬於「怠於盡其應有之注意義務」，應予以扣除不補償專利權期間。

（二）本件領證期間被認定為不可歸責於申請人之核心理由

1、否定一律扣除之規定

法院指出延長審查基準第 4.4.3 節規定「領證通知送達次日起至實際領證前一日」一律視為可歸責申請人，扣除不補償，並未查明領證過程中，是否真有申請人怠於盡其應有之注意義務，導致應作為而未作為之事實發生。

2、可歸責與否之事實調查

法院經調查認定領證過程（指 110 年 12 月 6 日領證通知函送達日至 110 年 12 月 16 日實際領證）已盡注意義務，領證期間 9 日不應扣除不補償。申請人接獲領證通知函後，**作業積極迅速，翌日即送審標籤、仿單擬稿，完成領證之前置作業。**

衛福部審查人員在 110 年 12 月 14 日才通知修正仿單內容，申請人於**同日內**修正完成，經審查人員確認無誤後通知領證，**翌日**申請人立即領證，該修正屬不可歸責。

該判決後對其他相同類型延長訴訟案有一定程度影響。例如，最高行政法院 115 年 1 月 14 日 114 年度上字第 210 號¹⁵判決指出，本件補件期間 99 日，補件期間被認定為可歸責於申請人之核心論理，亦係考量補件文件之必要性及查登審查程序之中斷。智商法院 114 年 11 月 27 日 114 年度行專更二字第 2 號¹⁶，領證

¹⁵ 最高行政法院 114 年度上字第 210 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/114%2c%e4%b8%8a%2c210%2c20260114%2c1.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹⁶ 智慧財產及商業法院 114 年度行專更二字第 2 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/114%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e6%9b%b4%e4%ba%8c%2c2%2c20251127%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

期間為 13 日，其中前段 10 日經法院調查，並不可歸責於申請人；惟末段 3 日經法院調查，實屬可歸責於申請人。從上可證，對於領證期間是否一律不扣除，補償給專利權人，法院並無定見，乃係依據調查事實進行判斷。

肆、結語

綜上所述，我國醫藥專利權延長期間之核定，透過近年來最高行政法院判決指引，將使得專利權延長期間之採計更趨向精細化與科學化。

在國外臨床試驗期間之訖日認定上，司法實務已不再概以「試驗完成日」或「報告日」為唯一標準，而是回歸專利法「權益衡平」之核心價值。法院強調應依個案試驗之類型（如樞紐性試驗）、設計（如是否具備雙盲設計）及目的，判斷何時點始能「足以證明藥品之療效及安全性」，作為訖日之認定依據。而在藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間，法院明確要求行政機關應負起客觀舉證責任，針對補件及領證過程進行事實調查，而非一律扣除。

這波司法見解之轉向，對於新藥專利權人而言，未來在規劃專利延長申請時，應強化臨床試驗報告之科學性質與呈現時點之必要性論述，並在查驗登記過程中，詳實記錄作業之積極度，以證明已盡注意義務，避免領證期間因行政慣例而被扣除。另一方面，對於學名藥業者而言，司法實務「個案認定」傾向，意味著藥品上市期程預估將更具動態性，業者須更密切追蹤相關訴訟之個案攻防動向，以精準調整市場進入時機。

探討我國醫藥專利權期間延長之權利範圍 ——以行政訴訟及侵權判決為例

林奕萍

壹、前言

貳、從行政訴訟說明醫藥專利權期間延長之權利範圍

- 一、案情及爭點介紹
- 二、專利權人之主張
- 三、行政機關之答辯
- 四、司法審判之見解

參、從侵權判決解釋醫藥專利權期間延長之權利範圍

- 一、以原料藥為例
- 二、以學名藥為例

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查一組專利審查官兼任科長。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

為探討我國醫藥專利權核准延長之權利範圍為何，單從專利法第 56 條規定「經專利專責機關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。」端倪其法之真理，並不夠充足，須將專利法第 53 條延長制度之立法目的，整體視之。

本文透過專利權人與行政機關，對於專利權期間延長之權利範圍議題之行政訴訟，來說明行政機關核准授予專利權人延長之權利範圍；另透過專利權人與國內原料藥、學名藥業者，對於是否侵害專利權期間延長之權利範圍爭議之民事訴訟，來解釋法院對於專利權人獲准延長專利，該是如何解讀其權利範圍。

關鍵字：專利權期間延長、專利權期間延長之權利範圍、第一次許可證所載有效成分及用途

Patent Term Extension (PTE)、the Scope of Granted Invention Patent Term Extension、the Active Ingredient and Use of the First Regulatory Approval

壹、前言

醫藥品因攸關國民健康，有別於其它發明核准公告後即可實施，衛生福利部（下稱衛福部）對於藥品上市設有管制法規，須經審查確認其療效及安全性，才能取得上市許可。因此我國制定專利權期間延長（patent term extension, PTE）規定¹，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償。前述補償之期間及權利範圍係接續於原專利 20 年屆滿後，給予專利權人為取得許可證所付出之對應且合理補償。因此，專利法第 53 條第 2 項² 明定核准延長之期間至多 5 年；同法第 56 條明定核准延長之權利範圍，規定「經專利專責機關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」。本條文立法理由說明「經核准延長專利權者，並非該專利案之全部申請專利範圍均予以延長，其於延長專利權期間之權利範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及其用途所對應之物、用途或製法，不及於申請專利範圍有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法」，對於「許可證所載之有效成分及用途」之定義進一步規範在專利權期間延長審查基準（下稱延長審查基準）。

有關許可證所載有效成分之認定，經濟部智慧財產局於 107 年修正施行延長審查基準第 2.3.2 節³，將前版（102 年）延長審查基準第 2.3 節及第 3.1.2.1.3 節⁴ 原規定「『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分」及「藥

¹ 專利法第 53 條第 1 項醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。

² 專利法第 53 條第 2 項前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

³ 107 年版延長審查基準 2.3.2 第一次許可證之認定 所稱「第一次許可證」，係指就同一有效成分及同一用途所取得之最初許可。例如相同有效成分及用途之藥品，先後取得兩張以上許可證者其最先取得之許可證方為「第一次許可證」。前述「有效成分」，於醫藥品係根據藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分為準。於農藥品係根據農藥許可證之「有效成分種類及其含量」欄所載之有效成分為準。原則上，同一化學部分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。例如據以申請延長發明專利案的申請專利範圍為「化合物 A 及其鹽類」，若申請人針對同一用途，分別以化合物 A 的甲酸鹽、化合物 A 的雙磷酸鹽先後取得不同許可者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證，申請人可選擇其中一件許可，據以申請該發明專利案之延長。前述「用途」，於醫藥品係根據藥品許可證之「適應症」欄所載之內容為準。於農藥品係根據農藥許可證之「使用方法及其範圍」欄所載之內容為準。

⁴ 102 年 1 月 1 日施行版第 11 章專利權期間延長，經濟部智慧財產局，<https://www.tipo.gov.tw/wSite/public/Attachment/0/f1751867296847.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身（或稱**自由態 free form**）」，修正為「『有效成分』於醫藥品係根據許可證之『處方』欄所載之有效成分為準，……原則上，同一化學部分（chemical moiety）不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證」。修正理由指出「第一次許可證之處方欄所載品名，即為藥品之有效成分本身，例如品名記載『化合物 A 鈉鹽』，其有效成分應為『化合物 A 鈉鹽』，而非其具有藥理作用的部分（自由態）『化合物 A』，許可證上之有效成分倘屬同一化學部分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，原則上均應視為不同的有效成分」。簡言之，107 年延長審查基準**放寬有效成分之認定**，不再以**化合物自由態**作為是否為第一次許可證之判斷基準，改以同一化學部分之不同鹽類或不同酯類（下稱**化合物本身**），皆可被視為第一次許可證。當時，外界對於許可證所載有效成分之放寬認定，正面回饋，相信此制度施行，醫藥產業在運用專利延長制度上，會有更大彈性且可依自身情況選擇適合延長方案⁵。

然而，藥品研發過程中從同一化學部分之不同鹽類或不同酯類，開發具有療效及安全性之專利藥品，並不容易。因此，放寬有效成分認定制度修正，事實上不如預期。實施之後，專利權人獲准延長藥品專利期間之權利範圍反而受到限縮，專利權人對如此之核准延長處分常感不服，而提起訴願及行政訴訟，盼求得到法院認同，修正還原回先前之延長制度，使專利權人可得到藥品化合物自由態之較廣核准延長範圍；另一方面，蝴蝶效應引起國內原料藥以及學名藥業者，關注專利權人核准延長醫藥專利權期間之權利範圍究竟如何認定？原料藥業者無法確認，未經衛福部核准適應症之原料藥品，若係製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口原料藥之行為，有無侵害專利權人所獲准延長之權利範圍？學名藥業者更是無從預期，法院將如何認定專利權人所獲准延長之權利範圍？就此疑義，專利權人與國內原料藥、學名藥業者，展開了司法上爭訟。

本文精選出行政訴訟與司法民事侵權判決，探討專利法第 56 條應如何解釋與適用，供讀者參酌。

⁵ 醫藥品專利延長制度中第一次許可證認定之鬆綁，聖島國際專利商標聯合事務所，https://www.saint-island.com.tw/Tw/Knowledge/Knowledge_Info.aspx?IT=Know_1_1&CID=245&ID=865（最後瀏覽日：2026/02/22）。

貳、從行政訴訟說明醫藥專利權期間延長之權利範圍

一、案情及爭點介紹

智慧財產及商業法院 110 年度行專訴字第 47 號⁶ 專利權期間延長訴訟案，系爭藥品「維泰凱膠囊 25 毫克」許可證（衛部藥輸字第 027747 號）處方欄記載：「Each capsule contains: Larotrectinib...25.0 MG（Equivalent to Larotrectinib sulfate...30.7 MG）」。

核心爭點為依專利法第 56 條規定「經專利專責機關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。」本件有效成分究竟是 Larotrectinib（下稱 <L>）或是 Larotrectinib sulfate（下稱 <Ls>）？

二、專利權人之主張

依專利法第 53 條第 1 項⁷、第 56 條規定，對專利權得延長範圍之限制僅有「許可證所載之有效成分及用途」。延長審查基準性質上屬行政規則，於未牴觸法律，未對人民自由權利增加法律所為之限制時，始得作為參考。107 年延長審查基準將「有效成分」限縮為藥品化合物本身，增添專利法第 56 條所無之限制，限縮專利權期間延長之範圍，違反法律保留原則，應認為無效。

系爭藥品係藉由 <L> 分子與其目標相互作用以達成抗癌功效，醫藥領域通常知識者可理解系爭藥品之藥理活性源自 <L>，使用 <Ls> 形式並不是為達到抗癌功效，而是為便於配製成口服劑型（如膠囊及口服溶液），有助於藥物成分及最終藥品製程優化，並符合查驗登記要求。

三、行政機關之答辯

107 年版延長審查基準修正了第一次許可證所載有效成分之認定，不再是藥品化合物自由態，而是藥品化合物本身。從系爭藥品仿單中藥物說明記載

⁶ 智慧財產及商業法院 110 年度行專訴字第 47 號行政判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/110%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e8%a8%b4%2c47%2c20220331%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

⁷ 同註 1。

「VTRAKVI (Larotrectinib) 膠囊和口服溶液係以 Larotrectinib 硫酸鹽製成」；從系爭藥品審查報告中化學製造管制 (Chemistry Manufacturing and Controls, CMC) 可確認該藥品許可證所載有效成分係以 <Ls> 存在於該許可藥品中。基此，系爭藥品之有效成分為 <Ls>，核准延長之權利範圍僅及於 <Ls> 及核准適應症所限定範圍。

專利法第 53 條規定延長之期間、第 56 條規定延長之權利範圍，補償專利權人為取得上市許可證而無法實施其發明，給予補償之期間及權利範圍，依立法目的應為合理補償。因此，專利權期間延長核定辦法 (下稱延長辦法) 第 4 條⁸，明定核定延長期間只包括「國內外臨床試驗期間」及「藥品查驗登記期間」；至於延長權利範圍，專利法第 56 條所述有效成分應為臨床試驗所使用試驗藥品及查驗登記審查所評估原料藥 (Drug substance)，不應擴張為藥品化合物自由態。為取得新藥藥品許可證所付出，才屬專利法第 53 條、第 56 條之合理補償範圍。

四、司法審判之見解

法院調查系爭藥品研究開發過程中，<L> 與 <Ls> 有何藥理學或物化性質差異？為何產生抗癌療效 <L> 係以 <Ls> 形式，存在於系爭藥品中？

法院調查結果，整理條列如下。

(一) <L> 與 <Ls> 藥理與物化性質差異

1、藥理活性 (抗癌療效)

<L> 自由態係產生藥理作用分子，能與目標 (TRK 激酶) 相互作用以達成抗癌功效；<Ls> 鹽類係為改善藥物遞送所採用形式，進入體內後產生藥理效果仍為 <L>，<Ls> 形式並不影響其核心抗癌效果。

⁸ 專利權期間延長核定辦法第 4 條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。前項第一款之國內外臨床試驗，以經中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。

2、物化性質（溶解度與穩定性）

<L> 在 pH 值 5.82 及溫度 25°C 環境條件下，水溶解度極低，若直接口服，其溶解速率極低會嚴重影響體內吸收，不具備發展為口服用藥之潛力。<Ls> 具有較好結晶度、物理化學穩定性及非吸濕性，其關鍵特性係能顯著提升溶解度，進而促進腸胃道吸收。

（二）為何產生療效 <L> 要以 <Ls> 形式存在？

1、促進體內吸收（生物可利用度）

由於 <L> 本身不溶於水，無法直接被人體吸收。透過將其製成 <Ls> 形式，可以提升溶解率，使得口服投藥後產生之血漿濃度能達到治療標準。

2、確保藥品質量與製程優化

<Ls> 高穩定性與非吸濕性，有利於藥品製造與儲存過程中品質管理，有助於將藥物製成最終口服劑型（如膠囊或口服溶液）。

3、臨床試驗一致性

系爭藥品從「臨床前研究」到「人體臨床試驗」全程使用 <Ls> 進行安全性與療效評估。

本判決指出，不管是「臨床前研究」至「人體臨床試驗」，均使用 <Ls> 作為原料藥，且就藥品品質管控而言，系爭藥品開發過程中一直使用及生產 <Ls>，可合理推知顯具有製造及儲存系爭藥品上之優勢，就提升溶解度而言，<Ls> 可提升 <L> 溶解度，進而促進活體內吸收。系爭藥品開發過程即以 <Ls> 為核心，系爭專利權期間延長範圍而言，系爭藥品有效成分當應認定為 <Ls>。

專利權人對此判決不服，上訴到最高行政法院，最高行政法院 111 年度上字第 490 號⁹ 判決上訴駁回；專利權人提起再審之訴，請求將本件法律爭議提案子

⁹ 最高行政法院 111 年度上字第 490 號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/111%2c%e4%b8%8a%2c490%2c20230807%2c1.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

大法庭裁判。114年2月27日最高行政法院112年度再字第38號¹⁰判決，再審之訴駁回，全案終結。爭點類似之其他訴訟案為智慧財產及商業法院111年度行專訴字第73號¹¹，原告之訴駁回，未提出上訴。

參、從侵權判決解釋醫藥專利權期間延長之權利範圍

一、以原料藥為例

確認原料藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍之爭議，首見且唯一判決係112年12月29日智慧財產及商業法院111年度民專訴字第60號¹²，作出專利權期間延長之範圍不及於原料藥之一審判決；114年2月26日智慧財產及商業法院113年度民專上字第3號案¹³，維持一審判決。

（一）爭點及兩造回應

核心爭點為，系爭原料藥是否落入系爭專利延長之權利範圍？

原告（專利權人）主張：

系爭原料藥阿哌沙班（apixaban），與系爭專利延長之權利範圍有效成分相同，被告所進口及販賣之系爭原料藥落入系爭專利請求項1、2、5及6文義範圍，構成文義侵權。

¹⁰ 最高行政法院112年度再字第38號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/TPAA/112%2c%e5%86%8d%2c38%2c20250227%2c1.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹¹ 智慧財產及商業法院111年度行專訴字第73號判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPCA/111%2c%e8%a1%8c%e5%b0%88%e8%a8%b4%2c73%2c20231019%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹² 智慧財產及商業法院111年度民專訴字第60號民事判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPC/111%2c%e6%b0%91%e5%b0%88%e8%a8%b4%2c60%2c20231229%2c3.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

¹³ 智慧財產及商業法院113年度民專上字第3號民事判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPC/113%2c%e6%b0%91%e5%b0%88%e4%b8%8a%2c3%2c20250226%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

被告（原料藥業者）抗辯：

原料藥並非學名藥，僅為用以製造「製劑」藥品之原料，原料藥亦非製劑，許可證僅需填載「藥品效能」，其並非特定「適應症」，不能直接用以治療疾病，故無法作為治療之處方或調劑，與製劑有別。

（二）司法之見解

原料藥僅用於製造製劑之原料，不具治療上用途。原料藥許可證所載適應症（抗血栓劑）僅為藥理分類，並非治療上之適應症。原料藥申請時不需檢附臨床試驗報告來證明其療效及安全，其審查重點在於物化特性及合成方法，而非治療上安全性。依據專利法第 56 條規定核准延長專利之權利範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，核准延長之範圍僅及於「用於許可證所載適應症」之有效成分，不及於其他「非用於許可證所載適應症」之有效成分，固然延長之專利權並未限定係原料藥或製劑，然原料藥係供製造藥品之用，其並無法直接用於治療人體，其申請查驗登記時無需檢附相關臨床試驗報告支持其原料藥之適應症的有效性及安全性，難謂原料藥可用於許可證所載適應症。因此，法院判定被告並未構成侵權。

二、以學名藥為例

學名藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍之爭議，莫屬 113 年 11 月 27 日智慧財產及商業法院 113 年度民專訴字第 26 號¹⁴。本判決最具爭議在於，原告之專利延長範圍僅記載單方，被告產品則是複方藥品，法院係如何論證單方專利之延長效力得以及於複方產品。

（一）爭點及兩造回應

核心爭點為，系爭學名藥是否落入系爭專利延長之權利範圍？

¹⁴ 智慧財產及商業法院 113 年度民專訴字第 26 號民事判決，<https://judgment.judicial.gov.tw/FILES/IPC/113%2c%e6%b0%91%e5%b0%88%e8%a8%b4%2c26%2c20241127%2c2.pdf>（最後瀏覽日：2026/02/22）。

原告（專利權人）主張：

系爭第 I226331 號專利權已獲准延長至 114 年 1 月 9 日，其核准延長之權利範圍為「Sitagliptin (as monohydrate phosphate salt) 用於第二型糖尿病」。被告學名藥之活性成分 Sitagliptin 與其適應症，落入系爭專利延長範圍。

被告（學名藥業者）抗辯：

系爭專利延長範圍僅限「單方」Sitagliptin，被告學名藥為「複方」（Sitagliptin 合併 Metformin），且適應症屬於後線治療，與原告延長範圍之用途不同。被告認為複方有效成分及後線之適應症均不屬延長範圍內，未構成侵權。

（二）司法之見解

法院對專利法第 56 條釋義，認為核准延長之專利權範圍解釋應符合「為補償專利權人因申請許可而延誤其**可行使權利**之期間」之專利權期間延長立法意旨。以此基調進行系爭學名藥與系爭專利核准延長範圍之比對分析。系爭學名藥 Sitagliptin 合併 Metformin 雖為複方，其包含 Sitagliptin 與專利延長範圍相同。由新藥仿單內容可支持專利延長之臨床試驗有包含「Sitagliptin 與 Metformin 之合併治療」，故所應補償專利權人因申請許可而延誤其**可行使權利之範圍**，亦應涵蓋到有效成分為「Sitagliptin 與 Metformin」之組合。系爭藥品仿單擬稿所引用之臨床試驗，與據以延長之藥品仿單所載臨床試驗亦有重疊，且被告並未針對其複方進行臨床療效研究，益徵系爭藥品之有效成分為系爭專利延長範圍所涵蓋。法院運用專利法中「上位概念與下位概念」法理。系爭專利之用途限定為「用於第二型糖尿病」，系爭學名藥適應症則列舉了多項針對第二型糖尿病患者之特定血糖控制情境，如已接受合併治療者或控制不佳者。法院認為「第二型糖尿病」係一上位概念，而被告產品所載之臨床應用情境均屬於其下位概念之體現。由於下位概念在法律上必然落入上位概念之範圍，且兩者在臨床目的上完全重疊，因此系爭學名藥在用途上亦符合專

利權延長範圍之限定。綜上，法院判定系爭學名藥落入系爭專利之專利權核准延長範圍。

肆、結語

綜觀近年關於醫藥專利權期間延長之權利範圍之行政與民事判決，有關專利法第 56 條之解釋以「補償實務投入」與「藥品查驗登記實證」為認定標準。透過本文對精選個案之剖析，可歸納出以下關鍵趨勢。

首先，在行政訴訟層面，法院與行政機關傾向於將「有效成分」嚴格限定於臨床試驗及許可證所載之特定化合物本身（如特定鹽類或酯類）。即便專利權人主張藥理活性源於化合物自由態，司法見解仍強調專利延長制度係為補償專利權人為取得上市許可所付出。因此，核准延長之權利範圍應與臨床試驗及查驗登記之審查對象具備高度一致性，而非盲目擴張至所有其衍生物。

其次，在民事侵權實務中，法院對於權利範圍的解讀展現了細緻法理邏輯。針對原料藥業者，法院明確區分了「藥理分類」與「治療適應症」，認定原料藥因不具直接治療用途且未經臨床試驗證明安全性，故不落入延長期間之權利範圍。然而，針對學名藥業者，法院則運用「上位概念涵蓋下位概念」之原則，認定縱使學名藥採複方形式或特定後線適應症，只要其核心成分與臨床基礎重疊，仍可能構成侵權。

最後，隨著 107 年延長審查基準施行及其後續判決之定調，我國醫藥專利延長制度已臻明確。專利權人在規劃專利布局與申請延長時，應更加重視臨床前研究與最終藥品劑型之一致性；而學名藥與原料藥業者在產品開發初期，應注意許可證所限定之範圍，以避開侵權風險。

展望未來，隨著醫藥技術研發日新月異（如生物製劑、細胞治療等），「有效成分」與「用途」界定勢必面臨更多新穎型態之挑戰。唯有回歸專利法第 53 條「合理補償」之立法初衷，並輔以嚴謹科學證據比對，方能在我國醫藥產業競爭力與國民用藥權益間，取得穩固之法治平衡。

自然物作為設計專利構成要素之保護界線 ——以日本「植生土布袋」判決為中心

徐銘彥

壹、前言

貳、「植生土布袋」判決事件

- 一、意匠權人主張
- 二、被控侵權人主張
- 三、爭點整理
- 四、法院判決

參、分析及討論

- 一、含有自然物意匠的有效性判斷
- 二、意匠間接侵權判斷實務
- 三、包含自然物意匠的侵權判斷
- 四、我國實務

肆、結論及建議

作者現為經濟部智慧財產局專利行政企劃組設計審查科專利高級審查官。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

隨著環境工程與綠色設計日益結合，自然物外觀逐漸被納入日本意匠（設計專利）申請案之構成要素，惟自然物具有高度不確定性，是否仍得滿足意匠法所要求之「定型性」與「再現性」，遂成為設計保護制度上的核心課題。

本文以令和 7 年（2025 年）大阪地方法院「植生土包袋」判決為中心，分析日本法院於自然物介入意匠構成時，如何處理意匠適格性、權利範圍解釋與間接侵權判斷等爭議。本文指出，該判決實質上建構出一種「雙層式處理結構」，在有效性層次承認自然物於特定條件下得作為意匠構成要素，惟於權利範圍與侵權判斷階段，則透過高度具體化自然物視覺特徵，大幅限縮其保護範圍，形成「可註冊、難侵權」的規範模式，儘管此一模式可在產業發展與防止自然物外觀私有化之間取得政策性平衡，但卻可能如本案將自然物具體外觀，納入侵權判斷核心，而衍生出更嚴重的矛盾衝突。

關鍵字：設計專利、自然物、定型性、再現性、間接侵權

Design Patent、Natural Elements、Definiteness of Form、Reproducibility、
Indirect Infringement

壹、前言

近年來，隨著生態工法與防災工程逐漸結合，兼顧結構安全與綠化效果之環保建材極為常見，其中圖 1 至圖 4 所示的「植生土包袋」即為代表性產品之一。此類產品表面上看似一般土包袋，然其設計重點在於其袋體尚設有網面，可在填充土壤時同時置入種子、肥料或培養層等植被材料，使種子於施工後，隨時間推移從網隙發芽生長，逐步形成植物覆蓋袋體的視覺外觀。



圖 1 施工完成圖¹



圖 2 完工後 3 個月²



圖 3 完工後 4 個月³



圖 4 完工後 6 個月⁴

¹ 圖片來源：日本植被株式会社，<https://reurl.cc/nljO4l>（最後瀏覽日：2026/01/18）。

² 同前註。

³ 同註 1。

⁴ 同註 1。

然而，植物生長狀態會受季節、氣候與品種等多重因素影響，具有高度不確定性，這會直接衝擊意匠法「定型性」與「再現性」要求。前者係指意匠外觀須呈現相對穩定之視覺狀態，後者則係指該外觀須得以透過工業手段反覆實現。當自然生成結果成為設計外觀之一部分時，是否得被視為意匠法保護對象，遂成為制度上難以迴避的課題。令和 7 年（2025 年）大阪地方法院「植生土包袋」判決⁵，首次處理自然物介入意匠構成所引發之制度性衝突。首先，法院一方面承認經設計引導下的自然生成結果，得在符合一定條件下成為意匠構成要素。另一方面，法院亦透過嚴格限縮權利範圍與侵權判斷基準，避免自然物外觀私有化。

鑒於我國也有開放生態工法產品（圖 5、圖 6）與空間設計成為設計保護對象，且隨著綠色產業經濟規模可期，未來結合自然物外觀的設計專利申請案有可能出現或增加。本文以該判決為中心，從意匠適格性、權利範圍界定與侵權判斷三個層次，分析法院如何回應自然物為意匠法所帶來的挑戰，並進一步提供實務界向我國布局類似產品的設計專利申請策略。

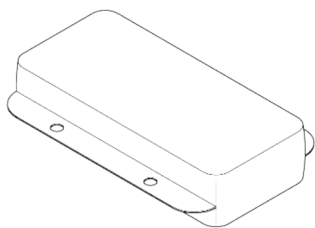


圖 5 泥土袋⁶



圖 6 生態復育裝置⁷

⁵ 大阪地方法院令和 7 年（ワ）第 2668 號判決〔植生土包袋事件〕。

⁶ 我國設計專利 D214,189 號案（物品用途：本設計物品係用於製造擋土牆結構，且該擋土牆可進行綠化）。

⁷ 我國設計專利 D236,131 號案（設計說明：本設計整體為 H 型造型，並於中央具有方形孔洞，而於各支幹表面上具有類似蟲鑽之隧道狀結構，珊瑚斷支可依照粗細及形狀，緊密嵌入合適的隧道中，方便水底復育作業）。

貳、「植生土包袋」判決事件

本案意匠權人在日本是一家專門從事生態工法研發與銷售的廠商，被控侵權人也是供應土包袋及施工材料的業者，由於兩造都將產品賣給公共工程承包商，在市場上具有利害關係。

意匠權人就「植生土包袋」相關產品取得二件意匠權（下稱「系爭意匠」），其中，圖 7 為部分意匠⁸（下稱「系爭意匠 1」），其主張範圍僅包含土包袋網面一側，還有從該側邊網隙長出來的小草外觀。圖 8 則為整體意匠⁹（下稱「系爭意匠 2」），主張範圍涵蓋整個土包袋的整體外觀。此類生態工法的最大特徵，在於其最終外觀並非在土包袋製造或出貨時就已底定，而是必須經放入植被材料及歲月生長後，方能顯現。換言之，「植生土包袋」是由人造土包袋所引導，但最終會形成小草覆蓋土包袋的完整外觀，因此系爭意匠兼具人造物與自然物的雙重屬性。

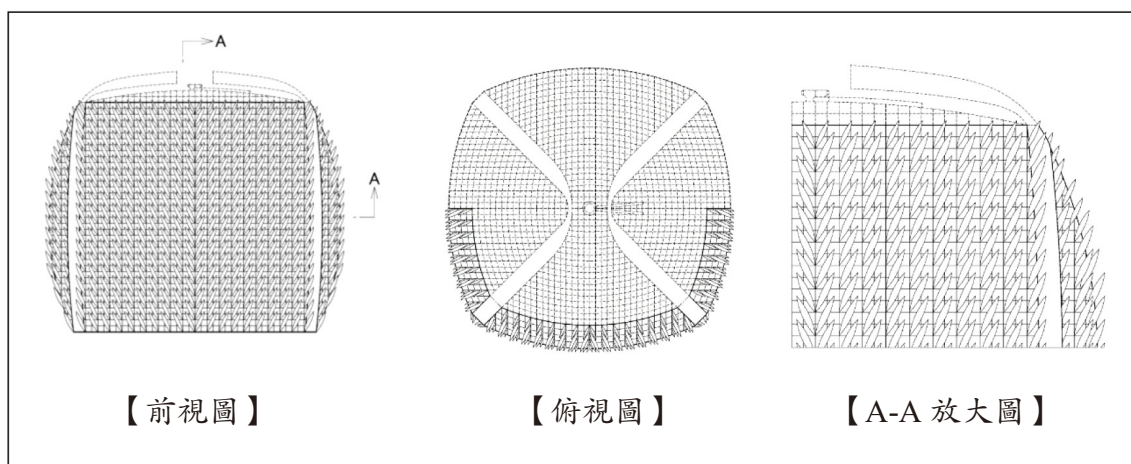


圖 7 系爭意匠 1

⁸ 日本意匠登錄第 1,531,256 號公報。

⁹ 日本意匠登錄第 1,531,255 號公報。

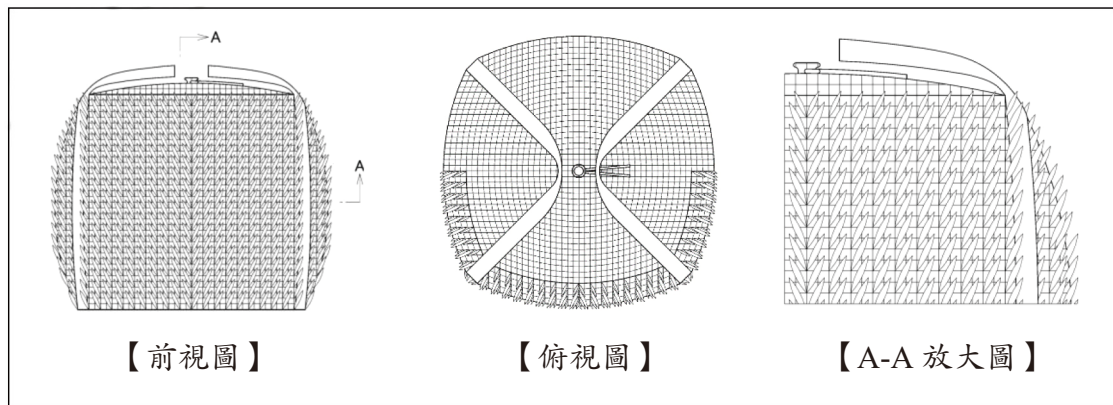


圖 8 系爭意匠 2

一、意匠權人主張

由於被控侵權人製造及銷售的植生土包袋（被控侵權產品），是在製造及出貨時尚未長出小草的狀態（圖 9），儘管與系爭意匠長滿小草的外觀存在差異。惟意匠權人主張該被控侵權產品屬於製造系爭意匠之專用品，或至少係為形成系爭意匠之外觀而存在，有構成「專用品型」間接侵權¹⁰和「多用途品型」間接侵權¹¹之嫌，以下針對意匠權人在「專用品型」間接侵權和「多用途品型」間接侵權的主張，分項說明。

¹⁰ 意匠法第 38 條第 1 項第 1 款：關於僅用於製造註冊設計或與其近似設計相關物品之物品、程式等、或程式等記錄媒體等，以商業目的進行下列任一行為：

(1) 製造、轉讓、出租或進口僅用於該製造之物品或程式等記錄媒體等，或提出轉讓或出租該等物品或媒體等之要約的行為。

(2) 製作僅用於該製造之程式等，或透過電信線路提供或提出提供該程式等之要約的行為。

¹¹ 意匠法第 38 條第 1 項第 2 款：關於用於製造註冊意匠或與之近似意匠之物品、程式或程式記錄媒體等（但在日本國內普遍流通者除外），其對於透過視覺所產生之美感為不可或缺之物，且知悉該意匠屬註冊意匠或與之近似意匠，並知該物品或程式等將被用於實施該意匠，仍以營業為目的從事下列任一行為者：

(1) 製造、轉讓、出租、輸入，或提出轉讓或出租之要約。

(2) 製作該程式，或經電信線路提供該程式，或提出該提供之要約。



圖 9 被控侵權產品¹²

(一) 「專用品型」間接侵權

意匠權人主張，被控侵權人製造及銷售的被控侵權產品，雖於製造或出貨時的外觀與系爭意匠不同，惟從被控侵權人公司網站型錄所示之施工成果可知（圖 10 至圖 12），該產品除用於填土、設置於戶外並使小草自網隙外露之外，並無其他實質用途。換言之，被控侵權產品本質上係為形成系爭意匠外觀的專用品，仍應視為侵權。



圖 10 完工後 1 個月¹³



圖 11 完工後 1 個半月¹⁴



圖 12 完工後 3 個月¹⁵

¹² 圖片來源：ロンタイ株式会社產品網頁，<https://reurl.cc/5bypaV>（最後瀏覽日：2026/01/18）。

¹³ 同前註。

¹⁴ 同註 12。

¹⁵ 同註 12。

（二）「多用途品型」間接侵權

另一方面，意匠權人補充，即便被控侵權產品沒被法院認定為專用品，仍有構成多用途品型間接侵權之嫌。其理由在於系爭意匠之視覺美感並非源於袋體本身，而是建立在小草自袋體網隙外露並逐漸覆蓋土包袋的整體外觀。被控侵權產品同樣具有使小草自網隙外露並形成相同或近似整體外觀之用途，屬於產生系爭意匠視覺美感不可或缺的構成要素，仍應視為侵權。

二、被控侵權人主張

被控侵權人就本案提出「系爭意匠權無效」及「不構成侵權」二項主要抗辯，以下分項說明。

（一）系爭意匠權無效

談到有效性，被控侵權人提出二項反駁重點。首先，其主張若將意匠權利範圍涵蓋到自然物外觀，將使意匠法之保護對象不當擴張至「自然生長過程中偶發的外觀結果」，這不僅脫離人為創作的合理性範疇，亦違反意匠法對「定型性」之要求。其次，意匠權人所欲主張保護之「小草」，本質上屬於自然物，其具體形態無法符合工業利用性的「再現性」要求，應認無效。

（二）不侵權抗辯

在不侵權方面，被控侵權人主張，其於製造及銷售階段所提供者，僅為未放置任何植被材料之空袋，產品本身既不包含種子，更不可能自己長出植物，自無與系爭意匠比對之基礎。退萬步言，即使被控侵權產品在實際使用過程中能長出小草，這也是因為受到自然環境所影響產生無法預期的外觀，就被控侵權產品的實際使用情況來說，在自然條件下長出的雜草，是無法與系爭意匠整齊劃一的小草構成近似的。

三、爭點整理

綜合雙方認知，本件訴訟所涉及者，絕非僅只於單純的外觀比對，而是涉及到自然物納入意匠構成要素時，在有效性、間接侵權比對對象，以及侵權判斷方法之認知，本文將爭點整理如下：

- (一) 系爭意匠權是否有效
- (二) 在間接侵權判斷時，如何界定被控侵權對象
- (三) 被控侵權產品是否構成間接侵權

四、法院判決

(一) 系爭意匠權有效

法院首先指出，系爭意匠 1 於前視圖中，以實線繪製配置於土包袋外側面之「小草」外觀。該實線部分即屬「要主張設計之部分」，既然如此，自不宜將「小草」排除於意匠權範圍之外。換言之，系爭意匠 1 所主張之權利範圍，至少會包含外側面小草及其配置方式。

法院進一步說明「小草」意涵，其指出，系爭意匠 1 之設計名稱為「植生土包袋」，且於物品用途欄中記載「本意匠物品為用於擋土之沙袋，由袋身構成……外表面裝飾有『小草』」。考量意匠公報僅單純使用「小草」一詞，而未就其內容加以限定，因此系爭意匠 1 所稱的「小草」，涵蓋天然草或人工草。在確認「小草」得為天然草後，法院轉而說明其是否因此欠缺「定型性」或「再現性」，其指出意匠法所保護者，係指得以工業生產手段在技術上製造出同一意匠之外觀，因此，申請註冊之意匠，必須具有「定型性」及「再現性」，始得受意匠法保護。但接下來，法院採取一種很特別的「條件型」論述手法，其指出倘若自然物被納入「要主張設計之部分」，而意匠權人欲避免因此面臨無效的後果，即應接受其權利範圍不得及於自然物之任意外觀。也就是說，不能僅因圖式中繪製有小草，即代表其權利範圍可涵蓋所有的小草形態。

準此，法院將系爭意匠中小草之尺寸、傾斜方向、密度等視覺特徵，悉數納入權利範圍之限制條件。至於系爭意匠 2，法院認為其僅為系爭意匠 1 之整體意匠，且同樣包含「小草」作為意匠構成要素，因此有效性判斷與系爭意匠 1 見解相同，本文爰不贅述。

（二）應以「從網隙長出小草」的外觀作為被控侵權對象

相較於直接侵權通常是以被控侵權人製造或販賣時之外觀作為比對對象，本案因意匠權人主張間接侵權，且系爭意匠之權利範圍已涵蓋小草之外觀。法院認為，本案比對範圍將不限於製造及銷售時之空袋狀態，而應擴及被控侵權產品於施工完成並經實際使用後，所可能形成之最終外觀。

基此，法院指出，本案之間接侵權判斷，應以被控侵權產品於「自網隙長出小草」之狀態，作為比對對象，始具與系爭意匠進行外觀比較之實益。

（三）被控侵權產品未構成間接侵權

確認完被控侵權對象後，在近似判斷上，法院先以系爭意匠的物品用途與使用狀態界定出需要者（消費者）及其觀察重點。由於「植生土包袋」，通常是堆疊設置在邊坡上使用的，真正會注意其外觀的需要者，主要是土木施工業者等專業使用者，而非一般市井小民。在這樣情況下，法院將焦點聚焦在系爭意匠的正面（即前視圖），這就如同冰箱的正面，屬於需要者會觀察的重點。而貼近邊坡的一側（後視圖）則如同冰箱背面，難以引起注意（所以本文沒有放後視圖）。由於系爭意匠的前視圖顯現了植物覆蓋土包袋的整體外觀，需要者在觀察時，會將該小草外觀視為設計要部（設計特徵），此一觀察方式，亦可對應我國設計專利審查基準所稱之「視覺重點」¹⁶。

¹⁶ 參照經濟部智慧財產局，設計專利審查基準 第三章專利要件，頁 3-3-10。

基此，法院認為在作近似判斷時，與其關注袋體本身的結構，還不如把判斷重點放在「小草」，也就是說，大家看到圖 13 以綠色填塞的尖刺狀「小草」，成為左右本案訴訟的成敗焦點。

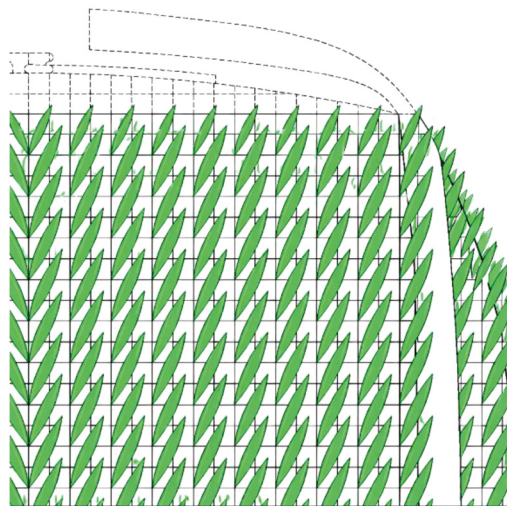


圖 13 系爭意匠 1 部分放大圖（綠色填色處為草）

基於上述觀察重點，並結合自然物須符合「定型性」與「再現性」的前提，法院將系爭意匠之要部，集中認定在小草尺寸大小、傾斜方向及密度等具體視覺特徵。法院指出系爭意匠圖式中所揭露者，具有「3 種大小」、「往外側斜上方配置」、「正面左右各傾斜 30 度」的小草。

法院進一步指出，此種經設計安排而呈現的視覺秩序，固然使系爭意匠能夠克服「定型性」與「再現性」要求，惟與被控侵權產品中的雜草相比，二者在整體視覺效果存在明顯差異。基於「專用品型」或「多用途品型」間接侵權須以相同或近似為前提，法院認定被控侵權產品不構成間接侵權，本案仍可上訴。

參、分析及討論

一、含有自然物意匠的有效性判斷

在本案中，系爭意匠主張設計之部分，明確包含「自土包袋網隙中長出之小草外觀」，且其覆蓋面積甚廣。乍看之下，確實容易引發是否違反意匠法「定型性」與「再現性」之疑義。是以，本文將分別從以上二項要件，說明自然物意匠在有效性所面臨的障礙，並以此分析系爭意匠得以跨越要件的可能性理由。

（一）定型性

依日本意匠法第2條第1項規定，可受保護之對象包括物品、建築物、電腦圖像之形狀、花紋、色彩或其結合，並能透過視覺引起美感者。綜合法條文義與實務解釋，上開所稱之「物品」，係指於市場中流通之有體動產，並能於空間中以線或面界定出可供視覺識別之形狀輪廓¹⁷。反之，若該形狀無法維持，僅屬自然偶發生成之外觀，如液體、半流體、粒狀物或粉狀物等，原則上即不屬於意匠法所保護之對象¹⁸。此一要求即為法理上所稱之「定型性」。

（二）再現性

至於「再現性」，日本實務則將其置於「工業利用性」判斷。依日本審查基準，意匠法所保護者，限於能夠對同一意匠進行量產者，惟並不以實際已投入製造為必要，只要具有工業實施之可能性即已足。反之，凡屬自然物本身、純粹美術作品，或無法透過工業技術反覆大量生產者，將因違反工業利用性而拒絕註冊¹⁹。

（三）本案得以克服「定型性」、「再現性」的可能理由

法院在本案並未明確否認自然物違反「定型性」與「再現性」要求，而是指出，當自然物係在特定人工構造、配置方式與預定使用狀態之引

¹⁷ 齋藤瞭二，《意匠法概說》〔補訂版〕，頁56-57，有斐閣，1996年。

¹⁸ 辰巳直彦，《體系化する知的財産法（上）》，頁291，青林書院，2013年初版。

¹⁹ 參照日本特許廳，意匠審查基準 第三部 第1章 工業上利用することができる意匠，頁2。

導下，作為物品整體外觀之一部分呈現時，不宜僅因其自然生成性質，即當然否定其意匠適格性。

準此，法院認為，系爭意匠所主張者，並非「自然生成之外觀本身」，而係「將自然生成結果納入人工構造後所形成之整體外觀」。在此情況下，自然物不再作為獨立保護對象，而是作為經設計引導之構成要素，融入土包袋之整體外觀，使其得以克服「定型性」及「再現性」所帶來之制度性挑戰。

二、意匠間接侵權判斷實務

日本意匠法之間接侵權體系結構相當龐雜。基於各類保護客體（物品、建築物、電腦圖像）在社會觀念與侵權態樣上各有差異，日本立法上分別就以上三種保護客體，設置「專用品型」、「多用途品型」及「持有型」間接侵權規定。此一立法設計，使間接侵權制度呈現出高度類型化特徵。依本文蒐集的公開判決顯示（如表 1 所示），日本法院實際作成意匠間接侵權判決之數量極為有限，且其案件類型集中在「專用品型」間接侵權。相較之下，有關多用途品型與持有型間接侵權之裁判實例，至今仍屬罕見。

表 1 日本意匠間接侵權判決一覽表²⁰

判決字號	系爭意匠	間接侵權類型	是否成立	承審法院
平成 28 年（ワ） 第 13870 號	手推車	專用品型	不成立（外觀不近似、非專用品）	東京地方法院
令和 2 年（ネ） 第 1492 號	外接式硬碟	專用品型	成立（上訴審）	大阪高等法院
平成 30 年（ワ） 第 6029 號		專用品型	成立	大阪地方法院
令和 3 年（ワ） 第 30281 號	手推車推桿 部件	專用品型	成立	東京地方法院
令和 7 年（ワ） 第 2668 號	植生土包袋	專用品型 多用途品型	不成立 （外觀不近似）	大阪地方法院

²⁰ 資料來源：日本最高法院判決查詢（關鍵字：意匠法 38 條），最後檢索日：2026 年 1 月 22 日。

體系上，日本學說在說明間接侵權制度時，多半依意匠法第 38 條各款規定逐項解說。然而，此種以條文為中心的說明方式，往往流於枝節瑣碎，而不利於掌握整體制度架構。為使各類保護客體與間接侵權類型的適用關係更為清楚，本文將日本意匠法間接侵權類型統整如表 2 所示。在具體案件適用上，可先確認系爭意匠的保護客體，其次再判斷意匠權人主張的是何種間接侵權類型。以本案為例，系爭意匠係以「植生土包袋」作為物品之保護客體，依意匠權人之主張，其涉及者為「專用品型」（第 38 條第 1 項第 1 款）及「多用途品型」（第 38 條第 1 項第 2 款）之間接侵權。鑒於篇幅有限，本文僅就以「物品」為保護客體之「專用品型」與「多用途品型」間接侵權實務，加以討論。

表 2 各種間接侵權類型在意匠法第 38 條項次對照表

保護客體 類型	物品	建築物	電腦圖像
專用品型	第 38 條第 1 項 第 1 款	第 38 條第 1 項 第 4 款	第 38 條第 1 項 第 7 款
多用途品型	第 38 條第 1 項 第 2 款	第 38 條第 1 項 第 5 款	第 38 條第 1 項 第 8 款
持有型	第 38 條第 1 項 第 3 款	第 38 條第 1 項 第 6 款	第 38 條第 1 項 第 9 款

（一）「專用品型」間接侵權

所謂「專用品型」間接侵權，係指行為人以商業目的製造、讓與、進口或要約讓與「僅用於製造註冊意匠或與其近似意匠之物品」之商品²¹。由於此類物品在社會通念上具有高度導向侵權之可能，客觀上已構成對系爭意匠實施完成之實質準備行為，故日本意匠法並不以行為人具備主觀惡意為成立要件。舉例來說，若註冊意匠為「相機」，他人製造專門裝配於該相機之外觀零件，雖非直接製造相機本體，但在一般使用狀況下，顯然係供組裝於侵權相機之用，即可能構成專用品型間接侵權²²。

²¹ 同註 10。

²² 參照東京地方法院昭和 56 年 2 月 25 日判決〔一眼レフレックス相機事件〕。

在真實案例上，令和3年（2021年）大阪高等法院「手推車推桿部件」事件²³，為近年專用品型間接侵權之代表案例。該案中，意匠權人擁有如圖14所示之「手推車推桿部件」意匠權，並主張被控侵權人製造、販售如圖15所示之「推桿握把」，構成直接或間接侵權。在間接侵權部分，原告主張被控侵權產品除作為手推車推桿部件外，已無其他實質用途，被告辯稱該握把可安裝於各種長度之單管，且與系爭意匠之比例關係並不固定，否認其專屬性。然大阪高等法院不採被控侵權人說詞，認為即便被控侵權產品可適用於不同型式之搬運台車或不同長度之單管，其用途本質仍未脫離「作為手推車推桿部件」之範疇，亦未形成獨立於手推車之外之商品用途，足認其仍屬「僅用於製造系爭意匠物品之專用品」，法院認定專用品型間接侵權成立。

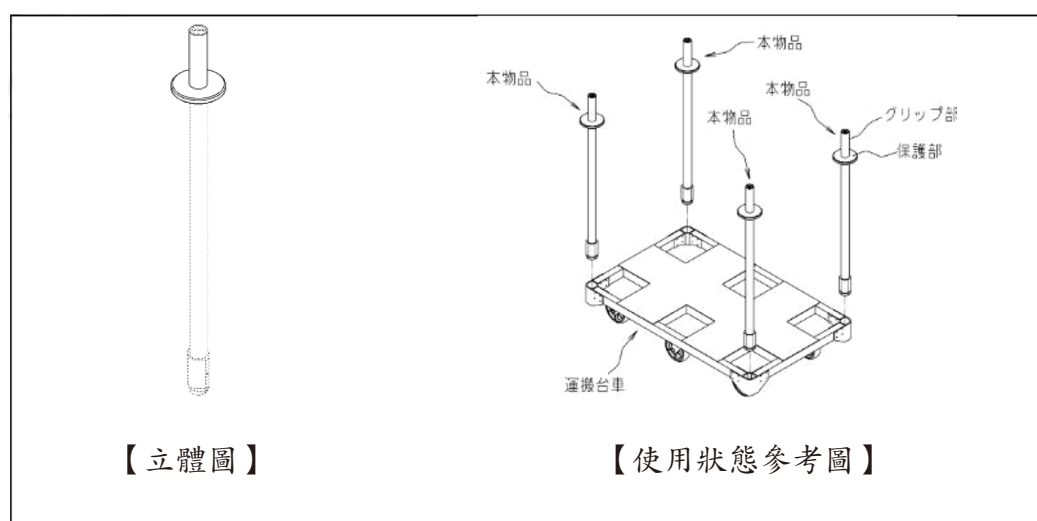


圖14 手推車推桿部件（系爭意匠）

²³ 參照大阪高等裁判所令和3年（ワ）第30281號〔運搬台車用の手押部材意匠權事件〕。



圖 15 推桿握把（被控侵權產品）

相對而言，在「植生土包袋」判決事件中，意匠權人亦以「製造系爭意匠之專用品」為由主張間接侵權，而被控侵權人則以其於製造及銷售時仍為「空袋」為由，主張應以該狀態作為比對對象。然而，在間接侵權的判斷架構下，若被控侵權產品屬於經後續使用或組裝程序，方能呈現系爭意匠之半成品者，原則上應以其「預定使用或組裝完成後之狀態」作為比對對象。準此，本案即應以「施工後，小草自網隙外露之整體外觀」為比對對象，而非僅停留於出貨時之空袋狀態。

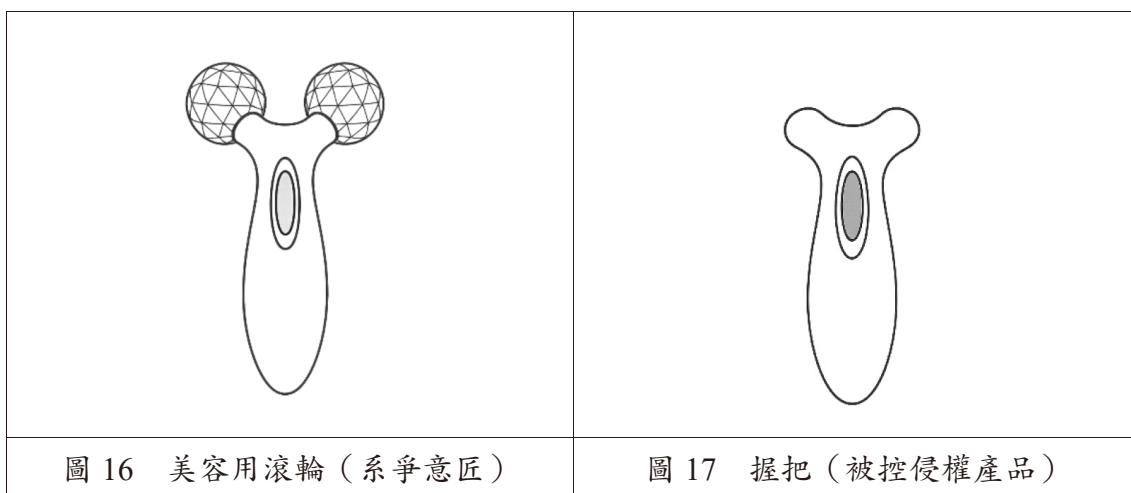
若比較上述二件判決可知，「手推車推桿部件」事件，側重於「零件用途專屬性」之實質認定，即便被控侵權產品具有適配多種規格之彈性，只要整體事實足認其用途專屬於系爭意匠，仍會構成間接侵權。相對來說，「植生土包袋」判決事件則突顯「近似設計」係間接侵權的前提，若被控侵權產品於使用後之整體外觀（如自然生長之植物）即已與系爭意匠有別，那麼連是否具有用途專屬性，都沒得談。

（二）「多用途品型」間接侵權

「多用途品型」間接侵權，係考量現代產品零組件普遍具有複數用途的現實而設。基此，即使間接侵權對象並非「僅用於製造註冊意匠」的專用品，但只要其屬於「產生（註冊意匠）視覺美感所不可或缺者」（日

本國內廣泛流通之物品除外），並且行為人明知有註冊意匠存在，仍以商業目的將該物品實施於侵權產品上，即會構成間接侵權²⁴。

舉例來說，如圖 16 由「握把」與「滾輪」共同組成之「美容用滾輪」註冊意匠，即使如圖 17 所示之「握把」，亦可裝配於刮鬍刀，並非僅專供該註冊意匠使用。惟行為人在製造該握把時，就明知其係供組裝於侵權產品上，而該零件對於產生「美容用滾輪」視覺美感屬不可或缺者，仍會構成間接侵權。



相對來說，被控侵權產品若屬日本國內廣泛流通之物品（例如電源線），或僅屬隱蔽於產品內部、與外觀美感無直接關聯之零件（例如電路板），原則上即不構成「產生視覺美感所不可或缺者」。回到「植生土包袋」判決事件，意匠權人雖主張被控侵權產品構成多用途品型間接侵權，惟法院已於前一階段以被控侵權產品於使用狀態下不構成近似為由，認定間接侵權不可能成立，自無須畫蛇添足審究其是否符合「美感所不可或缺者」之要件。

²⁴ 同註 11。

三、包含自然物意匠的侵權判斷

(一) 權利範圍與近似範圍受到極度限縮

接下來就權利範圍與近似範圍加以討論，在本案中，基於植物本身屬於自然界既存形態，法院於權利範圍解釋與侵權判斷採取高度審慎態度。是以，當圖式以「實線」繪製自然物時，自不得僅以「植物」或「小草」作為抽象保護對象，而應回歸意匠定義，將圖式所揭露之自然物外觀，具體納入權利範圍解讀。

準此，權利範圍之判斷，必須涵蓋自然物之大小、長度、密度、傾斜方向、排列規律性等具體視覺特徵。此種細節滿滿的解釋方式，導致包含自然物之意匠近似範圍受到限縮，甚至被先前技藝擠壓到沒有任何近似空間。

(二) 以自然物作為要部之結構性風險

本件判決在要部認定上的處理，有進一步檢討之必要。法院將「小草的具體形狀」定位為系爭意匠之要部，並以此作為近似判斷的核心，此一作法固然足以說明兩造產品於個案上的外觀差異，然若將其置於制度脈絡下觀察，其近似判斷邏輯與意匠審查基準對自然物的處理方式，存在明顯落差。

首先在意匠審查基準上，基於現代空間設計大量引入自然元素，基準其實已發展出一套專門處理自然物的近似判斷原則。為避免權利範圍出了界（例如主張植物枝葉形狀、花色變化、岩石紋理），在近似判斷上，審查基準會把判斷核心放在「人造物與自然物之間的配置關係」，但絕不會把自然物視為要部所在²⁵。換言之，自然物在審查基準的近似判斷概念下，原則上僅能被當成是一種「配置要素」而已，不能進入近似判斷的核心，否則就會有自然物外觀私有化的問題。

²⁵ 參照日本特許廳，意匠審查基準 第IV部 第4章 內装の意匠，頁29。

相較之下，法院在「植生土包袋」判決中為了使天然草得以符合意匠法上「定型性」與「再現性」要求，把圖式所揭露之小草外觀加以高度具體化，將其大小、傾斜方向、密度與排列規律性等細微視覺特徵，全都納入權利範圍解釋，儘管幾乎不會構成侵權。但法院把「小草的具體形狀」認定為「要部」乃不爭事實，本文認為此一作法可議之處，在於透過自然環境支配所生成的植物外觀，不僅沒有如審查基準把它排除在近似判斷外，反倒是被放在侵權判斷的核心（即要部），最終導致法院拿著「一堆草」在比對侵權與否，這可能離審查基準太遙遠。

今天若由作者就本案判斷是否近似，首先會提醒自己，系爭意匠所主張者，並非僅為小草本身，而係人工構造物與自然物之組合外觀。因此，在整體觀察上，應如審查基準所示，將自然物在人工構造物中的配置關係，納入整體視覺印象之考量。在外觀細節比對上，判斷重心仍應回歸人工構造物本身，而不宜過度聚焦於小草的尺寸、密度、傾斜方向或生長狀態。亦即，即便自然物被納入主張設計之部分，作者仍會刻意弱化小草在近似判斷中的地位，使其僅作為解釋與人工構造物之間的位置、比例關係與使用環境，而不應使自然物本身的具體外觀成為視覺重點之所在。

四、我國實務

若進一步對照我國設計專利審查基準之規定，日本「植生土包袋」的有效性可能會涉及的議題包括「設計定義」及「產業利用性」。

就「設計定義」而言，我國審查基準明確指出，設計所應用之「物品」，係指任何得以透過生產程序重複「再現」之產品，包含工業或手工製造者。準此，若僅以單純自然物作為標的申請我國設計專利，將因無法透過工業或手工方式製造，而有違反設計定義之虞²⁶。在「產業利用性」方面，我國審查基準指出，所謂可供產業上利用，係指該透過視覺訴求之創作，在產業上具有被製造或使用之可能性，且不以實際已被量產或使用為必要。反之，若說明書或圖式所揭露之設

²⁶ 參照我國專利法第 121 條。

計，屬於無法再現之創作，例如利用窯變隨機或偶然形成花紋之外觀陶瓷作品，即可能因欠缺產業利用性而遭到核駁²⁷。準此，若僅以自然物單獨申請我國設計專利，基於其外觀將因具有高度隨機與偶然性，也有違反產業利用性之虞。

至於「植生土包袋」這類型產品，在我國實務是否能取得設計專利，從專利資料檢索系統的公開資訊來看，我國於2023年曾有2件關於「花束（永生玫瑰）」設計專利公告在案（圖18、圖19），該類案件顯示，若自然物已經過人工處理並呈現相對穩定之外觀，且可在產業上反覆再現者，在我國仍有符合設計定義與產業利用性之可能。然而，永生花係將鮮花經脫水、脫色、染色等人工技術處理後所形成之乾燥花材，其外觀於完成加工時即已固定，與「植生土包袋」所涉自然生長始能形成之外觀仍有差異，二者尚難等量齊觀。綜上所述，目前國內尚未見有「人工物結合自然物，且自然物屬於主張設計之部分」並以自然生長結果作為外觀構成要素之獲准案例。此一現象至少顯示，在現行審查實務架構下，此類設計是否能順利通過設計定義與產業利用性之審查門檻，仍存在相當程度之不確定性，申請人應多加留意。

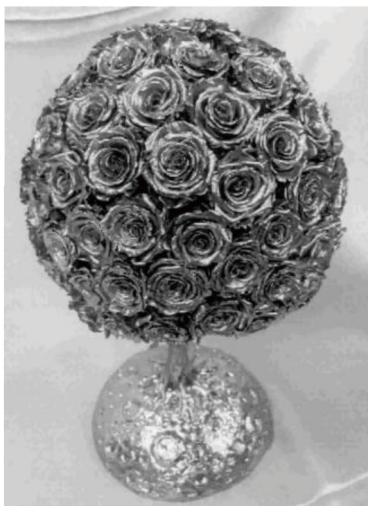


圖 18 花束²⁸



圖 19 花束²⁹

²⁷ 我國專利法第122條第1項。

²⁸ 我國設計專利D226,022號案。

²⁹ 我國設計專利D226,021號案。

肆、結論及建議

一、結論

若從公共利益與智慧財產政策角度觀察，日本地方法院主要是以「雙層式結構導向」來處理「植生土包袋」爭議，其做法雖然高明但也頗具爭議。亦即法院並未因自然物之介入，即當然否定系爭意匠不具「定型性」與「再現性」，取而代之的是透過權利範圍限縮與侵權判斷細緻化，結構性地避免自然物外觀私有化。但另一方面，法院卻出人意料地將侵權比對焦點集中於自然物之上，使本案最終成為一場「小草對小草」的對決。

二、建議

誠如前述，我國目前似尚未出現明確以「人工物結合自然物外觀」而獲准公告之設計專利實例。此一現象，可能反映在設計專利申請案數量向來有限外，亦不排除有案件已因違反設計定義或產業利用性而遭到核駁。為符合我國專利法與審查基準之要求，本文針對生態工法產品或空間設計之專利布局，提出一些較為妥適的建議。

（一）化實為虛

為避免自然物權利化所導致的權利範圍限縮，甚或發生根本無法獲准之風險，建議在申請時將「主張設計之部分」集中於人工構造物本身，圖式中的自然物以虛線或半透明填色（如圖 20）標示為「不主張設計之部分」即可。如此一來，可使自然物僅作為解釋其與人工構造物之間的位置、大小、分布關係，或作為使用情境之輔助說明，但絕非權利主體，這樣應該才能和設計定義與產業利用性的要求接軌，避免憾事發生。

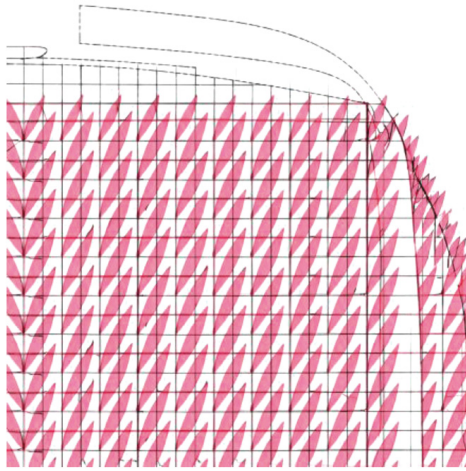


圖 20 系爭意匠 1 部分放大圖

（二）善用參考圖

我國專利法施行細則第 53 條第 6 項規定，（圖式中有）標示為「參考圖」者，不得作為設計專利權範圍，但得用於說明應用之物品或使用環境。建議申請人可善用「使用狀態參考圖」，揭露自然物於不同生長階段（圖 21）、或不同品種狀態（圖 22），與人工構造物結合所可能呈現的外觀，另外要儘可能避免在參考圖以外的視圖過度描繪自然物細節，若能在物品用途欄位搭配合理文字說明，可於日後侵權爭議爭取較有利之解釋空間。

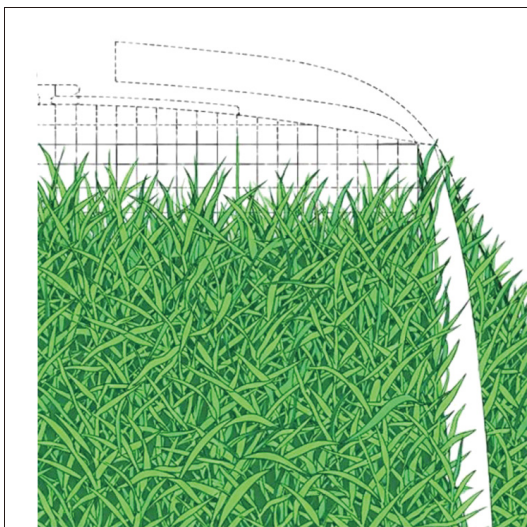


圖 21 系爭意匠 1 部分放大
參考圖

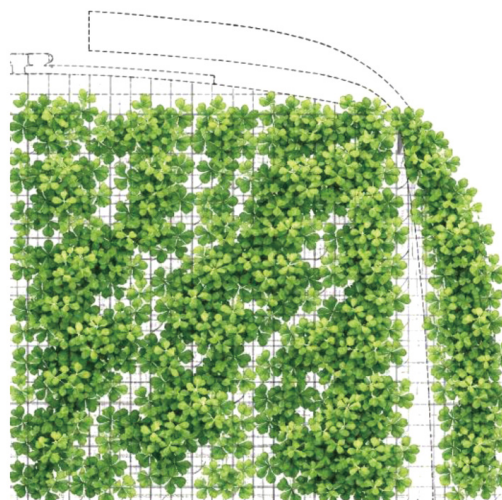


圖 22 系爭意匠 1 部分放大
參考圖

(三) 多層次組合布局

最後，申請設計專利就像在下圍棋，光靠一顆棋子圍不出自己想要的地盤，因此從策略面觀察，建議可同時為「人工構造物」與「人工構造物結合自然物」提出多件設計專利申請案。若各設計間具有近似關係者，可利用經濟部智慧財產局即將推出的「近似設計合案申請」制度，圍出一條讓對手難以跨越的護城河。此種多層次組合布局，有助於避免重蹈本案「只給你註冊、不給你未來」的覆轍，亦即僅能形式上取得權利，卻因禁止自然物外觀私有化的考量，為日後種下難以行使權利的敗因。

智慧財產權月刊徵稿簡則

113 年 11 月 1 日修正

- 一、本刊為一探討智慧財產權之專業性刊物，凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作，歡迎投稿，並於投稿時標示文章所屬類型。
- 二、字數 **4,000~10,000** 字為宜，如篇幅較長，本刊得分為（上）（下）篇刊登，至多 20,000 字，**稿酬每千字 1,200 元**（計算稿酬字數係將含註腳之字數與不含註腳之字數，兩者相加除以二，以下亦同），**超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬。**
- 三、賜稿請使用中文正體字電腦打字，書寫軟體以 Word 檔為原則，並請依本刊後附之「智慧財產權月刊本文格式」及「智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明」撰寫。
- 四、來稿須經初、複審程序（採雙向匿名原則），並將於 4 週內通知投稿人初審結果，惟概不退件，敬請見諒。經採用者，得依編輯需求潤飾或修改，若不同意者，請預先註明。
- 五、投稿需注意著作權法等相關法律規定，文責自負。
- 六、稿件如全部或主要部分，已在出版或發行之圖書、連續性出版品、電子出版品及其他非屬書資料出版品（如：光碟）以中文發表者，或已受有其他單位報酬或補助完成著作，請勿投稿本刊；一稿數投經查證屬實者，本刊得於三年內拒絕接受該作者之投稿；惟收於會議論文集或研究計劃報告且經本刊同意者，不在此限。
- 七、為推廣智慧財產權知識，經採用之稿件本局得多次利用（經由紙本印行或數位媒體形式）及再授權第三人使用。
- 八、投稿採 e-mail 方式，請寄至「智慧財產權月刊」：tipoma@tipo.gov.tw，標題請註明（投稿）。

聯絡人：經濟部智慧財產局國際及法律事務室資料服務科 史浩禎小姐。

聯絡電話：02-23766133

智慧財產權月刊本文格式

113 年 11 月 1 日修正

- 一、來稿請附中英文標題、3~10 個左右的關鍵字、100~350 字左右之摘要，論述文章應加附註，並附簡歷（姓名、外文姓名拼音、聯絡地址、電話、電子信箱、現職、服務單位及主要學經歷）。
- 二、文章結構請以文章目次、摘要起始，內文依序論述，文末務必請以結論或結語為題撰寫。目次提供兩層標題即可（文章目次於 108 年 1 月正式實施），舉例如下：

壹、前言

貳、美國以往判斷角色著作權之標準

一、清晰描繪標準（the distinct delineation standard）

二、角色即故事標準（the story being told test）

三、極具獨特性標準（especially distinctive test）

四、綜合分析

參、第九巡迴上訴法院於 DC Comics v. Towle 所提出之三階段測試標準

一、案件事實

二、角色著作權的保護標準

肆、結語

三、文章分項標號層次如下：

壹、貳、參、……；一、二、三、……；（一）（二）（三）……；

1、2、3、……；（1）（2）（3）……；

A、B、C、……；（A）（B）（C）……；a、b、c、……；（a）（b）（c）……

四、圖片、表格請分開標號，標號一律以阿拉伯數字標示，圖片之編號及標題置於圖下，表格之編號及標題請置於表上。

五、引用外文專有名詞、學術名詞，請翻譯成中文，文中第一次出現時附上原文即可；如使用簡稱，第一次出現使用全稱，並括號說明簡稱，後續再出現時得使用簡稱。

六、標點符號使用例示

實例	建議用法
「你好。」，我朝他揮手打了聲招呼。	「你好。」我朝他揮手打了聲招呼。
「你好。」、「感覺快下雨了。」	「你好」及「感覺快下雨了」
… 然後	……然後
專利活動包括研發、申請、管理、交易、以及訴訟等。	專利活動包括研發、申請、管理、交易，以及訴訟等。
這種食品含有豐富的鈣質、鐵質、以及維他命。	這種食品含有豐富的鈣質、鐵質以及維他命。

智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明

113 年 11 月 1 日修正

- 一、本月刊採當頁註腳（footnote）格式，請於需要註腳之地方以上標方式標出註腳的阿拉伯數字序號，若是要在句子末端加註腳，註腳序號應緊接在標點符號之前，例：「突顯現行歐盟法制的破碎性與不確定性¹。」並於文章當頁最下端述明註腳內容或參考文獻，如緊接上一註解引用同一著作時，則可使用「同前註，頁 xx」。如非緊鄰出現，則使用「作者姓名，同註 xx，頁 xx」。引用英文文獻，緊鄰出現者：*Id.* at 頁碼。例：*Id.* at 175。非緊鄰出現者：作者姓，*supra* note 註碼，at 頁碼。例：FALLON, *supra* note 35, at 343。
- 二、如有引述中國大陸文獻，請使用正體中文。
- 三、中文文獻註釋方法舉例如下：

（一）專書

羅明通，著作權法論，頁 90-94，三民書局股份有限公司，2014 年 4 月 8 版。
作者姓名 書名 引註頁 出版者 出版年月 版次

（二）譯著

Lon L. Fuller 著，鄭戈譯，法律的道德性（The Morality of Law），頁 45，
原文作者姓名 譯者姓名 中文翻譯書名 （原文書名） 引註頁
五南圖書出版有限公司，2014 年 4 月 2 版。
中文出版者 出版年月 版次

（三）期刊

王文宇，財產法的經濟分析與寇斯定理，月旦法學雜誌 15 期，頁 6-15，1996 年 7 月。
作者姓名 文章名 期刊名卷期 引註頁 出版年月

（四）學術論文

林崇熙，台灣科技政策的歷史研究（1949～1983），清華大學歷史研究所碩士論文，
作者姓名 論文名稱 校所名稱博／碩士論文
 頁 7-12，1989 年。
引註頁 出版年

(五) 研討會論文

王泰升，西方憲政主義進入臺灣社會的歷史過程及省思，

發表者 文章名
姓名

第八屆憲法解釋之理論與實務學術研討會，中央研究院法律學研究所，

研討會名稱 研討會主辦單位

頁 53，2014 年 7 月。

引註頁 出版年月

(六) 法律資料

商標法第 37 條第 10 款但書。

司法院釋字第 245 號解釋。

最高法院 84 年度台上字第 2731 號民事判決。

經濟部經訴字第 09706106450 號訴願決定書。

經濟部智慧財產局 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋。

最高行政法院 103 年 8 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議。

經濟部智慧財產局電子郵件 990730b 號解釋函。

(七) 網路文獻

林曉娟，龍馬傳吸 167 億觀光財，自由時報，

作者姓名 文章名 網站名

<http://ent.ltn.com.tw/news/paper/435518> (最後瀏覽日：2017/03/10)。

網址 (最後瀏覽日：西元年/月/日)

四、英文文獻註釋方法舉例如下（原則上依最新版 THE BLUE BOOK 格式）：

（一）專書範例

RICHARD EPSTEIN, TAKINGS: PRIVATE PROPERTY AND THE POWER
作者姓名 書名
OF EMIENT DOMAIN 173 (1985).
引註頁 (出版年)

（二）期刊範例

Charles A. Reich, The New Property, 73 YALE L.J. 733, 737-38 (1964).
作者姓名 文章名 卷期 期刊名稱 文章 引註頁 (出刊年)
縮寫 起始頁

（三）學術論文範例

Christopher S. DeRosa, A million thinking bayonets: Political indoctrination
作者姓名 論文名
in the United States Army 173, Ph.D. diss., Temple University(2000).
引註頁 博 / 碩士學位 校名 (出版年)

（四）網路文獻範例

Elizabeth McNichol & Iris J. Lav, New Fiscal Year Brings No Relief From
作者姓名 論文名
Unprecedented State Budget Problems, CTR. ON BUDGET & POLICY PRIORITIES, 1,
網站名 引註頁
<http://www.cbpp.org/9-8-08sfp.pdf> (last visited Feb. 1, 2009).
網址 (最後瀏覽日)

（五）法律資料範例

範例 1：35 U.S.C. § 173 (1994).
卷 法規名稱 條 (版本年份)
縮寫

範例 2：Egyptian Goddess, Inc. v. Swisa, Inc., 543 F.3d 665,
原告 v. 被告 卷 彙編輯 案例起始頁
名稱
縮寫
672 (Fed. Cir. 2008).
引註頁 (判決法院 判決年)



五、引用英文以外之外文文獻，請註明作者、論文或專書題目、出處（如期刊名稱及卷期數）、出版資訊、頁數及年代等，引用格式得參酌文獻出處國之學術慣例，調整文獻格式之細節。

Intellectual Property Office



經濟部智慧財產局
Intellectual Property Office

台北市大安區 106 辛亥路 2 段 185 號 3 樓

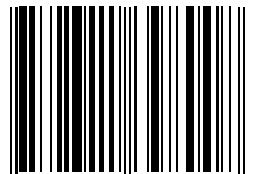
TEL: (02) 2738-0007 FAX: (02) 2377-9875

E-mail: ipo@tippo.gov.tw

經濟部網址 : www.moea.gov.tw

智慧財產局網址 : www.tippo.gov.tw

ISSN 2311-398-7



9 772311 398008

ISSN: 2311-3987

GPN: 4810300224