第 219 期
中華民國 106 年 3 月

智慧財產權月刊

刊　　名：智慧財產權月刊
刊期頻率：每月 1 日出刊
出版機關：經濟部智慧財產局
發 行 人：洪淑敏
總 編 輯：高佐良
副總編輯：高佐良
編審委員：
黃文發、廖承威、周仕筠、
林國塘、劉蓁蓁、毛浩吉、
林清結、何燦成、黃振榮、
吳佳穎、張仁平、王德博、
王義明、陳慶平、高佐良
執行編輯：李楷元、劉宥妤

本局網址：http://www.tipo.gov.tw
地　　址：10637 臺北市辛亥路
2 段 185 號 5 樓
徵稿信箱：ipois2@tipo.gov.tw
服務電話：（02）23767170
傳真號碼：（02）27352656
創刊年月：中華民國 88 年 1 月
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—我國專利權期間延長制度之檢視與規劃
專利權期間延長審查實務之探討與建議 06
顏逸瑜
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 15
簡正芳
思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論 29
張子威
論述
論著作權法之實質相似性（substantial similarity）：以美國聯邦第二巡迴上訴法院判決為中心 41
陳豐年、廖威智
智慧財產權園地 64
智慧財產權資訊 66
智慧財產局動態 69
智慧財產權統計 79
智慧財產權相關期刊論文索引 80
附錄 81

Issue 219
March 2017

Intellectual Property Right Journal

Intellectual Property Right Journal
Published on the 1st of each month.
Publishing Agency: TIPO,MOEA
Publisher: Shu-Min Hong
Editor in Chief: Tso-Liang Kao
Deputy Editor in Chief:
Tso-Liang Kao
Editing Committee:
Wen-Fa Huang; Cheng-Wei Liao;
Shi-Yun Zhou; Kuo-Tang Lin;
Chen-Chen Liu; Hao-Chi Mao;
Ching-Chieh Lin; Chan-Cheng Ho;
Cheng-Rong Hwang; Chia-Ying Wu;
Jen-Ping Chang; Te-Po Wang;
Yi-Ming Wang; Ching-Ping Chen;
Tso-Liang Kao
Executive Editor: Kai-Yuan Lee;
Yu-Yu Liu

TIPO URL: http://www.tipo.gov.tw/
Address: 5F, No.185, Sec. 2, Xinhai Rd., Taipei 10637, Taiwan
Please send all contributing articles to:
ipois2@tipo.gov.tw
Phone:（02）23767170
Fax:（02）27352656
First Issue: January 1999

Table of Content (Chinese) 01
Table of Content (English) 02
Call for Papers 03
A Word from the Editor 04
Topic of the Month — Review and Planning on Taiwan's Patent Term Extension System

Discussion and Suggestion on patent term extension examination practice 06
Yi-Yu Yen

Correspondence between the Scope of Pharmaceutical Patent Rights and The First Drug Approval – Inspiration of US and JP Related Patent Systems with IP Court's Decisions on the Amendment of Taiwan's Patent Term Extension Guidelines in the Future 15
Cheng-Fang Chien

Evaluation of Redefinition for First Market Authorization and Adjustment for Scope of Patent Term Extension in terms of Developing New Dosage Form Medicine in Taiwan 29
Tz-Wei Chang

Papers & Articles

An Examination of Substantial Similarity in Copyright Infringement Cases: Focusing on the Decisions of United States Court of Appeals for the Second Circuit 41
Feng-Nian Chen & Wei-Chih Liao

IPR Column 64
IPR News 66
What's New at TIPO 69
IPR Statistics 79
Published Journal Index 80
Appendix 81

徵稿

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，每年 12 期已無間斷發行 18 年。本刊係唯一官方發行、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。

本刊自 103 年 1 月 1 日起，以電子書呈現，免費、開放電子資源與全民共享。閱讀當期電子書：

https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/Bookcases/BookcasesList.aspx?c=11。

稿件徵求：凡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、譯稿，竭誠歡迎投稿。稿酬每千字 1,200 元，字數 12,000 字（不含註腳）以下為宜，如篇幅較長，本刊得分期刊登，至多 24,000 字（不含註腳）。

徵稿簡則請參：

https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=329918&ctNode=6950&mp=1。

閱讀智慧財產權_月刊電子書

即時掌握IP資訊

掃我!!

編者的話

醫藥品、農藥品或其製造方法在未取得上市許可前並無法販售，以致有消耗發明專利權期間的情況，為此而有專利權期間延長制度之設計。本月專題「**我國專利權期間延長制度之檢視與規劃**」，探討包括歐美日等國的最新法規與我國在專利權延長制度上之差異，並研究未來可能的修正方向及如何提高審查效率，期望能藉此鼓勵國內藥廠開發新技術。在本月的論述中，則對著作權法的「實質相似性」概念有深入的說明與案例介紹，內容精采可期，錯過可惜。

我國於民國 83 年 1 月 24 日專利法修法時引入專利權期間延長制度，期間歷經數次修法及審查基準之修正，針對目前適用之民國 102 年施行法規等，智慧財產局於 105 年成立專案小組對其作全面性之檢視及探討。*專題一*由顏逸瑜小姐所著之「**專利權期間延長審查實務之探討與建議**」，對第一次藥品許可證、一證兩請、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定等重要議題詳加分析並提出建議方案。

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）兩者合併判斷。*專題二*由簡正芳小姐所著之「**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**」，文中對許可證記載之「有效成分」及「適應症」有深入探討，並藉由整理分析美國、日本之專利權期間延長的審查實務及相關法院判決案例，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不合理或執行困難之處，試擬對應可行之方案。

現行專利權期間延長基準中，第一次許可證係同一有效成份及同一用途所取得之最初許可。*專題三*由張子威先生所著之「**思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論**」，藉由分析歐美日與我國在第一次許可證認定標準的差異，探討現行制度重新檢討之必要，希冀於我國現行延長制度下導入新劑型新藥得依新劑型專利准予專利權期間延長之設計。

美國聯邦巡迴上訴法院對著作權法中「實質相似性」之認定歷來爭議不斷，其中聯邦第二巡迴上訴法院在 Arnstein v. Porter 案中創造了「普通觀察者檢驗方式」，但其模糊不確定性卻備受質疑。論述由陳豐年先生及廖威智先生所著之「**論著作權法之實質相似性（substantial similarity）：以美國聯邦第二巡迴上訴法院判決為中心**」藉由闡述歷來該院相關重要經典判決，指出該見解的潛在缺陷，包括：高度不確定性、反月暈效應、無法保目標市場利益等問題，並提出可能的解決方式，例如回歸美國憲法著作權條款文義或以市場基礎分析取代普通觀察者檢驗等方式。

本期文章內容豐富，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。

專利權期間延長審查實務之探討與建議

顏逸瑜 *

摘要

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，以補償因需取得上市許可而無法實施發明之期間。我國於 83 年 1 月 24 日專利法修法時引入專利權期間延長制度，期間歷經數次修法及審查基準之修正，針對目前適用之 102 年施行法規、核定辦法及審查基準，經濟部智慧財產局於 105 年成立專案小組對其作全面性之檢視及探討，其中對第一次藥品許可證之認定標準、一證兩請、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定、專利權範圍與第一次藥品許可證的對應關係之比對、延長專利權期間等重要議題提出討論並研擬建議方案，期望有助於訂定更合乎外界需求，並能有效提高審查效率，以縮短專利權期間延長請求案之審查期間之基準及法規。

關鍵字：專利權期間延長、醫藥品、農藥品、藥品許可證、醫藥品臨床試驗、試驗訖日、有效成分（active ingredient）、有效部分（active moiety）

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

壹、前言

專利權期間延長制度立法目的乃為補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利為取得上市許可而無法實施發明之期間，而專利權得延長期間之長短攸關專利開發藥廠研發意願與學名藥廠上市競爭力，如何給予適當的延長期間而取得開發藥廠與學名藥廠間的平衡，為各國政府所需衡量與研究。目前專利權期間延長所適用專利法於 100 年 12 月 21 日修正公布，102 年 1 月 1 日施行，專利權期間延長核定辦法於 101 年 12 月 28 日修正發布，102 年 1 月 1 日施行，專利權期間延長審查基準則為於 102 年 1 月 1 日生效實施。

施行至今，外界對該修正之法規及審查基準有諸多建言及批評，而於審查實務上亦有諸多不明確而須待解決問題，針對該些問題及建議，經濟部智慧財產局（以下簡稱智慧局）於 105 年成立專利權期間延長改善方案小組（以下簡稱改善方案小組），綜合研析智慧局審查人員於實務審查上遇到之問題，如無法對法條作明確詮釋或對審查基準內容有所疑義，以及外界如申請人、代理人、產業界等對法條、辦法或基準所提出之批評及質疑，改善方案小組透過與智慧局內部審查人員的討論、外界意見的回饋，並參酌美國、日本、歐洲等國之最新相關法規及審查實務趨勢，研擬出可供智慧局審查人員於審查實務上之操作及未來專利權期間延長審查基準修正時之建議方案。以下將就歷次討論之議題及建議改善方案重點作一說明。

貳、討論議題及改善建議

一、第一次藥品許可證認定標準

依據現行專利審查基準第二篇發明專利實體審查第 11 章專利權期間延長基準 2.3 第一次許可證之取得所載內容，「據以申請延長的許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱『第一次許可證』，係以許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷」，其中有效成分係指醫藥品中具有藥理作用之成分，用途係指藥品許可證適應症欄位所記載之內容，2.3（2）（i）則記載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，其後續針對不同劑型、不同使用劑量、不同單位含量等取得之許可，均非屬第一次許可證。

針對我國該第一次許可證認定標準，外界有不同意見，認為該標準似乎過於嚴苛。尤其，日本 2015 年最高法院 Gyo-Hi No.356 判決[1] 及於 2016 年修訂公告的專利權期間延長基準已將第一次許可證認定標準大幅放寬，故改善方案小組將該議題提出討論並研擬作成對於第一次藥品許可證之認定標準之甲案 - 有效成分、用途、劑型、劑量，乙案—有效成分、用途、劑型。惟有關第一次藥品許可證認定標準，於「思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍」一文[2] 中，有詳細探討。

二、選定第一次藥品許可證

專利權期間延長申請人提供二張以上許可證之申請，該許可證記載相同有效成分及醫藥用途，惟包含記載不同之使用劑量、劑型等。例如所送二張許可證主要有效成分皆為「Secukinumab」，醫藥用途適應症皆為「斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患」，但劑型則為不同，一為「27D 注射液劑」，另一為「247 凍晶乾粉注射劑」，此種情形下，申請人須先擇定一張許可證，且所擇應與所附國內、外臨床試驗所使用劑量、劑型等一致者，為第一次藥品許可證。

為免申請人對於基準之文字有所誤解，改善方案小組建議，於基準「專利權期間延長制度之立法目的係補足醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證，而無法實施發明專利之期間，故一件發明專利案，專利權人得申請延長之次數僅限一次」[3] 之文字中增列「且僅得就一張許可證申請延長」之敘述，以清楚表達專利權期間延長申請，僅限使用一張第一次藥品許可證，且僅能就一案申請延長一次。

---

[1] The Supreme Court of Japan (SCJ) rendered a decision (SCJ decision No. 2014 (Gyo-Hi) 356) on November 17, 2015, to dismiss the final appeal by the Japan Patent Office (JPO) against the decisions held by the Intellectual Property High Court of Japan (IPHC) for registration of patent term extension (PTE).

[2] 張子威，思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論，智慧財產權月刊 219 期。

[3] 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 2.5 申請專利權期間延長之次數。

三、一證兩請

專利法第 53 條規定「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藥品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」，惟於專利權期間延長審查基準審查注意事項又提及「若同一專利權人就不同專利案各別申請延長專利權期間，並分別對應於同一件許可證時，由於第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次，因此應通知專利權人限期選擇其中之一專利案申請延長專利權期間。若經通知後仍未選擇，為利於發明專利權所揭露之技術儘早成為公眾得自由運用之技術，專利專責機關得就專利申請日最早之專利案進行審查，並於核准該案延長後，駁回其餘延長申請案」[4]。

於實務上所遇到的困難為，若申請人主張不擇一申請，而要求就專利申請日最早之專利案審查，並暫不駁回其餘所請後案，該種情形，後申請日專利案往往須等待申請日在前之案件核准延長後方能再進行後續程序，故常須等待非常長的時日方能結案，造成審查之延宕。

審查基準雖進一步說明對於一證兩請之實務審查原則，惟其規範仍嫌不夠周詳，亦有其不清楚之處。例如：若兩專利案為同一專利申請日，申請人在未擇一情形下，如何處理該延長申請案？抑或專利申請日為最先之前案予以核駁處分，後案能否仍續行後續之程序？又若申請日為最先之前案核駁理由並非以使用同一許可證之理由，此種情況，後案能否仍續行後續之程序？

針對目前有關專利權期間延長申請一證兩請或一證多請之情況，有必要於審查注意事項進一步規定。改善方案小組依專利權期間延長申請有一證兩請或一證多請之情形，審查可採先申請原則、同日應協議或擇一，協議或擇一不成者均不准予延長之精神，提出甲、乙建議方案：

甲案：審查人員於審查後，發函通知申請人擇一申請專利權期間延長，若申請人未回函或回函未擇一，則二案皆予以核駁，不准予延長。此乃基於專利法第 53 條[5]之規定，同一第一次藥品許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。

---

[4] 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 4.4 審查注意事項（2）。

[5] 專利法第 53 條「……專利權人得以第一次藥品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。」

乙案：審查人員於審查後，發函通知申請人擇一申請專利權期間延長，若申請人回函或未回函未擇一，則智慧局就專利申請日最早之專利案進行審查，並駁回其餘延長申請案，不需待前案核准延長後再續行後案。

四、非為第一次藥品許可證

專利權期間延長申請，所提出申請者非為第一次藥品許可證。該種情形發生往往是由於第一次藥品許可證已超過可申請之日期，而基準已明確指出「據以申請延長之許可證非屬第一次藥品許可證，或同一許可曾經據以申請延長其他案之專利權期間者，不得准予延長專利權期間」[6]，故目前審查實務，若申請人所提非為第一次藥品許可證，則不得准予延長專利權期間。

前揭情形，目前智慧局審查實務，原則上先發函告知申請人，因該申請延長時所提許可證字號已於公報上公告，故申請人並無法再提呈更換另一張不同字號許可證，原則上，該申請案將予以核駁；目前審查實務似有過於嚴苛情形，對於延長申請人提供非為第一次藥品許可證或提供錯誤之許可證皆無補救機會，故經討論建議，若申請人所提非為第一次藥品許可證，惟若申請人能夠提出另一張藥品許可證，且該許可證符合第一次藥品許可證所規定之條件，建議仍應給予補正機會。

五、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定

第一次藥品許可證取得基於審查基準規定「第一次藥品許可證之持有人可以是專利權人或與其具同一之法人格者（如母公司之台灣分公司等）。若發明專利權係授權他人實施者，第一次藥品許可證持有人得為經向專利專責機關登記之被授權人」[7]，該「同一法人格者」之定義，部分申請人與智慧局認知有所差異，常見爭議者為申請人認為屬同一集團下，應屬於同一法人格，然於法律上之規範，屬同一集團之個別公司均具有各自獨立之法人格，故無法解釋為屬同一法人格。

於上述情形下，此次改善方案小組建議方案則對被授權關係採放寬規定，即專利延長申請人可於延長案審定前檢送完成授權事實的證明，且該授權不限為專

[6] 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 4.1 第一次許可證之審查。
[7] 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 2.3 第一次許可證之取得。

屬被授權，也不限是否向智慧局為授權之登記，只要申請人提出合法之被授權證明，不再拘於形式上之規定[8]。而基準內容亦建議基於上述理由而修正為「第一次許可證之持有人可以是專利權人或與其具同一之法人格者（如母公司之台灣分公司等）或為被授權實施之人。若發明專利權係授權第一次藥品許可證持有人實施者，須檢送完成授權事實的證明。」

六、專利權範圍與第一次藥品許可證對應關係之比對

依現行審查基準規定，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。因此，申請書須說明第一次許可證記載有效成分及用途與申請專利範圍之關聯性。惟於智慧局審查實務上，則有審查基準適用上之問題，如於化合物之發明專利，在包含酯類、醚類、結晶物、溶劑合物（包含水合物）等化合物請求項，究竟是依有效成分或有效部分進行比對，即產生疑義。

針對該項對應關係之比對，改善方案小組提出說明書明確揭示、有效成分應限於具技術效果的有效成分或其組合配比、用途及劑型等相關建議方案。惟該專利權範圍與第一次藥品許可證的對應關係之比對、美日台相關規定之比較及研擬建議方案，於「藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係」一文[9]中，有詳細探討。

七、申請延長專利權之國內外臨床試驗期間

外界常有質疑我國認可得據以延長之國內外臨床試驗期間過長[10]，故認為不應包含國外臨床試驗，且得據以延長之國內臨床試驗期間，應僅採認該期間之二分之一，其係依據美國專利權期間延長中臨床試驗期間（testing phase）之計算方式（即取試驗期間之二分之一）。

美國專利權期間延長中臨床試驗期間之起訖日係分別為臨床試驗審查（investigational new drug，IND）及新藥查驗登記（new drug application，

[8] 例如私人契約等皆可被認可。

[9] 簡正芳，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，智慧財產權月刊 219 期。

[10] 由衛生福利部食品藥物管理局所認定取得該藥品許可證之國內外臨床試驗期間。

NDA），該 IND 期間尚包含美國食品藥物管理局（FDA）審核臨床試驗計畫書期間、執行第 1-3 期臨床試驗期間、第 2 期試驗結束會議期間（主要目的係與 FDA 商討是否達成相關安全及有效性評估而具有資格進入第 3 期試驗）、pre-NDA 會議期間（與 FDA 討論第 3 期試驗所呈現數據內容是否符合新藥查驗需求）等，以上期間長短不一，故美國專利權期間延長中之臨床試驗期間遠大於臨床試驗實際執行時間；而我國之國內臨床試驗期間係指衛福部同意試驗進行之函文日期，至同意備查該臨床試驗報告所發給之同意報告備查函日期，該期間係小於美國之臨床試驗期間，若貿然採計國內臨床試驗期間之二分之一，將對專利權人造成不公平，況且日本專利權期間延長制度，亦未限制僅能採計國內臨床試驗實際期間之二分之一，故將國內臨床試驗期間折半認可應不可行。

故雖外界申請人或代理人有提出對該臨床試驗期間採較簡便方式，如直接採計二分之一期間，惟經研究討論，仍建議對於國內外臨床試驗期間之計算採現行之審查基準規定。

八、醫藥品國外臨床試驗期間及農藥品國外田間試驗期間訖日之認定

我國專利權期間延長審查基準對於國外臨床試驗期間之訖日規範係以臨床試驗報告書或田間試驗報告書所記載之試驗完成日為依據[11]。惟實務上申請人所提供之臨床試驗報告書或田間試驗報告書中常會同時記載「實際試驗完成之日」及「試驗報告完成日」，究竟應採哪一個日期作為試驗訖日方屬合理，提出討論。

USPTO 對於得據以申請專利權期間延長之臨床試驗期間，係指核准進行臨床試驗（即 IND）之日起算，至申請上市許可（NDA）之日止，依此觀之其對於試驗之訖日似乎是採較寬鬆的標準，即並非以實際試驗完成之日期作為訖日，至於日本原則上採國外臨床試驗完成日，惟申請人若具申復理由陳述試驗完成後需花費時間分析試驗數據，以及製作完整報告以供主管單位審核，並且有檢送相關資料至特許廳，特許廳經審查若認定申復有理，則會以臨床試驗報告完成日為試驗訖日。

[11] 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 3.1.2.2.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間。

由於廠商於完成臨床試驗或田間試驗後，仍需經過資料整理、分析及評估等流程，始得以完成其最終試驗報告，該試驗報告的製作應該視為試驗期間的一部分，故以其試驗報告完成日期作為臨床試驗或田間試驗期間之訖日似乎較為合理；若申請人所提供之臨床試驗報告書或田間試驗報告書同時記載實際試驗完成日及試驗報告完成日，建議採試驗報告完成日作為試驗訖日似較為合理。

九、延長專利權期間

有關延長後之專利權止日，歐美有取得許可證之日起之年限限制，美國為 14 年之限制，歐洲為 15 年之限制，兩者皆基於能讓專利權人回復投資金額的最短期限，故外界有提出建議希望能納入此限制之聲音。倘若經討論或公聽，各界達到共識希望亦採取許可證之日起之年限限制制度，則年限之採計亦須考量內部案件狀況及外界之建議，改善方案小組經分析現行延長核定辦法施行後核准之專利權期間延長案超過許可證之日起之 14 及 15 年限案件之比例，似以參採歐洲 15 年之限制，能減少引進新制度所帶來之衝擊。

參、結語

此次改善方案小組就 102 年修正、施行之專利權期間延長之法規、審查基準及實務審查面做通盤檢視及討論，其分析歸納探討議題眾多，筆者僅就較重要議題及爭議性較大者於此篇文章提出論述。其中，所提議題可綜合歸納為第一次藥品許可證認定標準放寬、選定第一張許可證、一證兩請、所提許可證非為第一次許可證、許可證持有人與專利權人法人格或其被授權認定、專利權範圍與第一次許可證對應關係比對、據以申請延長專利權之國內外臨床試驗期間、醫農藥品國外臨床試驗及田間試驗期間訖日認定、延長專利權期間；針對該些議題經所提出相關建議方案可回饋於專利法第 53、56 條，審查基準第二篇發明專利實體審查第 11 章專利權期間延長基準：第一次許可證之取得、申請專利權期間延長之次數、第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性、醫藥品之國內外臨床試驗期間、農藥品之國內外田間試驗期間、申請延長之公告、第一次許可證之持有人非為專利權人之處理、申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查、審查

注意事項、延長專利權期間之審定、核准延長發明專利權期間之範圍相關章節，及延長核定辦法第 9 條。

期望透過討論及改善建議方案的提出，未來能確實有效解決目前法規及審查實務之諸多疑義、窒礙難行之問題及回應外界需求。該建議方案透過智慧局審查人員深入討論，參酌美日歐各國最新法規、審查實務趨勢，並於實務上與日本專利審查官交流討論而得。改善方案小組建議方案可作為法條修正及審查基準修正準備可茲參考資訊及方向，然其僅具雛形，未來仍須廣納外界如專利研發藥廠、學名藥廠及藥品相關主管機關的意見及見解來研擬出合於外界需求並兼顧審查實務的專利權期間延長法規及審查基準。

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).

（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 Laborato ries, 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 hydochloide，則其有效成分為 Memantine hydochloide，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 一案改採「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 Laborato ries, 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。

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

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，且各自已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 Bevacizumab[19]，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。

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的必要時」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的必要」。

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的必要」

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的必要」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。

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准予延長的標的

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准予延長的標的

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] 參見本文第伍項美、日、台對許可證記載有效成分之解釋。
[33] 參見本文第肆項以下之論述。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。

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。

思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論

張子威 *

摘要

現行專利權期間延長基準關於第一次許可證之認定標準在於同一有效成分及同一用途所取得之最初許可；另，依據專利法第 56 條規定，核准延長發明專利權期間之範圍僅為許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，故專利權期間延長制度之現行設計僅能保護新成分及新療效新藥，其可分別依據化合物及第二或其他醫療用途專利獲准專利權期間延長，其範圍亦僅及於主要活性成分及適應症，並未考量現今我國製藥業積極朝向新劑型新藥發展之現況。準此，為鼓勵我國中高階製藥廠開發新劑型技術，現行制度下第一次許可證之認定標準及延長發明專利權期間範圍確有重新檢討之必要，本文將分析歐美日與我國專利權期間延長制度（簡稱：延長制度）下第一次藥品許可證之認定標準的差異，並藉由該分析評估第一次許可證認定標準之修訂方向，希冀實現於我國延長制度下導入新劑型新藥，可依據新劑型專利准予專利權期間延長之設計，並相應地，並修訂出可實際保護新劑型新藥之核准延長發明專利權期間範圍。

關鍵字：專利權期間延長、新劑型、第一次藥品許可證、有效成分、用途

* 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。

壹、前言

過去，國際製藥原開發大廠研發新藥模式，主要專注於新成分新藥，而所稱新成分，係指全新合成之成分且該化學結構並未見於先前技術之中，然依據統計，從化合物之篩選階段終至三期人體臨床試驗完成，至少需耗時 12-15 年，花費金額更是難以估計，可能超出十億美金以上，由於我國藥品市場規模不大，對資金有限之國內製藥業而言，新成分新藥研發無疑是高成本高風險的作法，在考量研發風險及收益之衡平，新劑型新藥研發之營運模式，似乎亦成為國內製藥業者新藥研發之主流策略之一，同時國際製藥原開發大廠對於布局「老藥新用」如新劑型、新療效及新複方新藥之開發，亦蔚為風潮，鑑於新劑型新藥之成分多為上市多年之已知成分，且安全性及有效性多已被人體臨床試驗所驗證，故新劑型新藥研發時間可大幅縮短至 5-7 年，若新劑型之有效性能獲得驗證，並能克服長久以來原劑型之使用上之限制，銷量跟獲益上更可獲得不錯的成績；然反觀我國專利權期間延長制度，新劑型新藥許可證因無法被視為第一次藥品許可證，而不得據以申請專利權期間延長，無法給予新劑型新藥更周全的專利保護，準此，為體現我國對於新劑型新藥研發之重視，現行專利權期間延長制度中對於第一次藥品許可證之判斷似有重新檢討之必要。

貳、現行基準關於第一次藥品許可證認定之規定與實務作法

依據現行專利審查基準第二篇發明專利實體審查第 11 章專利權期間延長基準 2.3 第一次許可證之取得所載內容，「據以申請延長的許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱『第一次許可證』，係以許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷」，其中有效成分係指醫藥品中具有藥理作用之成分，用途係指藥品許可證適應症欄位所記載之內容；2.3（2）（i）則記載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，其後續針對不同劑型、不同使用劑量、不同單位含量等取得之許可，均非屬第一次許可證；換言之，雖多張藥品許可證所載劑

型、劑量[1]不同，只要有效成分及用途相同，僅就最早核發之藥品許可證認定為第一次藥品許可證；實務上，若遇多張藥品許可證同一日核發，原則上須於專利權期間延長案（後簡稱：延長案）審查期間通知申請人擇一藥品許可證[2]，以符合第一次藥品許可證之規定，方能續行延長案之審查作業。

參、核准延長發明專利權期間之範圍

現行專利法第 56 條[3]定義核准延長發明專利權期間之範圍，而專利審查基準第二篇發明專利實體審查第 11 章專利權期間延長基準 6. 核准延長發明專利權期間之範圍內容，則依據專利法第 56 條加以解釋，其內容略以「經核准延長發明專利權者，其於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，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法……。」，據此，可明顯獲致核准延長發明專利權期間之範圍與第一次藥品許可證之判斷項目有直接的關聯性，換言之，第一次藥品許可證之認定標準為有效成分及用途，而核准延長發明專利權期間之範圍亦僅及於該第一次藥品許可證所載之有效成分及用途，因此，倘若第一次藥品許可證之認定標準放寬，即意味核准延長發明專利權期間之範圍亦須連帶變動，經濟部智慧財產局（下稱智慧局）目前正研議朝向放寬第一次藥品許可證認定標準，欲加入劑型加以判斷之可行性，但會導致依據不同劑型之第一次藥品許可證所核准延長發明專利權期間之範圍會相同，為避免延長專利權範圍重覆，則須涉及專利法第 56 條之修正，目前初步研擬第一次藥品許可證認定標準為有效成分、劑型及用途，相關內容會於後面章節詳細論述。

---

1 現行衛生福利部食品藥物管理署所核發之藥品許可證，證上所載欄位與藥品相關者僅有有效成分、劑量、劑型及適應症，並未記載有效成分以外之賦形劑等、用法或有效成分之製法。

2 同有效成分及適應症之藥品許可證於藥品查驗登記實務上確有存在多張之可能性，其中不外乎劑型、劑量兩者不相同或兩者之一不同，若申請人以多張適格第一次藥品許可證同時申請專利權期間延長，可能導致所據以核准的藥品許可證之國內外臨床試驗及可歸責於申請人之不作為期間不同，進而影響可核准延長之專利權期間天數，故於審查階段若發現上開態樣，須俟申請人選擇何者藥品許可證為該延長案之第一張藥品許可證後，方能進行後續審查作業。

3 專利法第 56 條：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。

肆、美國、歐洲、日本關於第一次藥品許可證認定規定及核准延長發明專利權期間之範圍

一、美國

依據 35USC § 156[4] 規定，據以申請專利權期間延長之藥品許可證須為第一次藥品許可證，若所涉藥品為單一有效成分[5]，縱使有多張單一有效成分之藥品許可證，則須認定何者為第一次藥品許可證，方能申請專利權期間延長，須強調者，據以申請專利權期間延長之專利亦僅能延長一次，而前開第一次藥品許可證之認定則係指針對單一有效成分所最早取得之藥品許可證；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍，就化合物專利而言，係及於第一次藥品許可證之有效成分及任何該有效成分之用途。換言之，前開範圍即為該第一次藥品許可證之有效成分及其任何適應症[6]，是以，就同一單一活性成分不同適應症之第二醫療用途之藥品許可證，非屬第一張藥品許可證，自無可據以申請專利權期間延長之可能（請參考圖 1）。

---

[4] (a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b) if — (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; (B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or (C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which—(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and (ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food-producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal. The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the "approved product."

[5] 於 Glaxo Operations U.K. Ltd v. Quigg, 894 F. 2d 392, 1990 及 Photocure 603 F. 3d 1372, 1375, Fed Cir. 2010 兩案中 CAFC 皆採有效成分為 active ingredient，而非 active moiety。

[6] Yamanaka and kano "Patent term extension systems differentiate Japanese and US drug lifecycle management" Drug Discovery Today Volume 21, Number 1 January 2016 See The US patent term extension system.

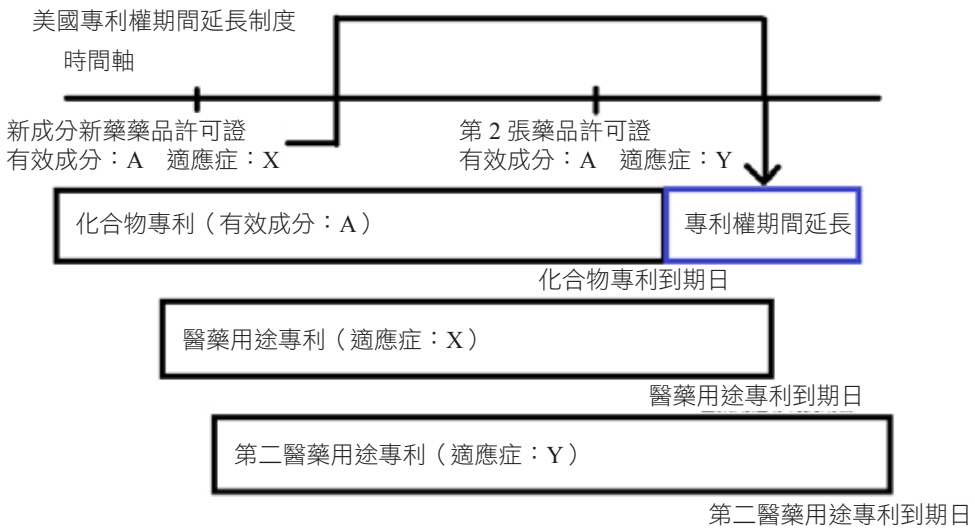

圖 1[7]

二、歐洲

依據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 d 項[8]，要求補充保護證書（supplementary protection certificate，SPC）之核准必須依據第一張上市藥品許可證，而根據該 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項[9] 內容，其上市藥品許可證係為將涵蓋於基礎專利（化合物專利）權利範圍之活性產物[10]（product），以醫藥品型態使其有資格於市場上販賣的證明，然第一張上市藥品許可證如何判斷，則僅需確認該藥品許可證所載活性產物是否第一張為歐盟衛生主管機關所核准；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍，基於 EC Regulation 469/2009 法條

[7] 美國專利權期間延長制度中第一次藥品許可證係指單一有效成分最早取得之藥品許可證，故圖 1 中有效成分為 A，適應症為 X 之藥品許可證為第一次藥品許可證，僅得據以該許可證申請化合物專利權期間延長一次，而後續取得之有效成分為 A，適應症為 Y 之藥品許可證為第二次許可證，自無據以申請專利權期間延長之可能。

[8] 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: (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

[9] 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.

[10] For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (b) ‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product.

第 4 條[11]規定，就化合物專利而言，及於第一張上市藥品許可證所載之活性產物（須涵蓋於基礎專利[12]）與該補充保護證書到期日前，該活性產物獲准其他藥品許可證之所有適應症，至於該所有適應症是否須要涵蓋於基礎專利之中，探究 EC Regulation 469/2009 法條第 5 條[13]規定，補充保護證書所賦予之權利應與基礎專利相同，故若基礎專利為化合物專利，符合涵蓋第一張上市藥品許可證所載之活性產物規定，則權利範圍則應該包含該活性產物及所有適應症，是以，該適應症應不限於基礎專利中所記載者。

另，與美國專利權期間延長制度相異的是，依 2011 年 C-130/11 歐盟法院判例結果，可獲准已知活性物質之不同適應症之補充保護證書申請，換言之，已知活性物質之第二或其他醫療適應症，只要能獲得藥品許可證，可破例視為第一張藥品許可證，然而就該判例內容精神而論，上開態樣應只限於以第二或其他醫療用途專利作為基礎專利之補充保護證書申請案，方能適用（請參考圖 2）。

[11] 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.

[12] For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (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.

[13] 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.

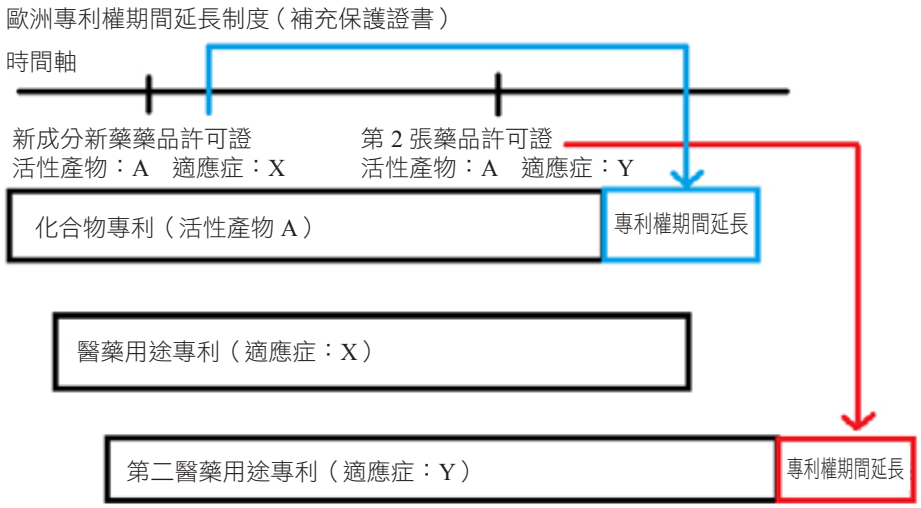

圖 2 [14]

三、日本

日本特許廳於 2016 年基於日本最高法院判決（2014（Gyo Hi）No.356）[15] 修訂專利權期間延長之審查基準，其中修訂核心在於第一次藥品許可證之認定有顯著之變革，依據特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款 [16] 內容，基於該法規內容衍生

[14] 歐洲專利權期間延長制度中依據 c-130/11 判例，該第一次藥品許可證係以活性產物及適應症途合併判斷，可據以活性產物 A、適應症 X 之藥品許可證（對化合物專利而言為第一次藥品許可證）申請化合物專利權期間延長，另，可據以活性產物 A、適應症 Y 之藥品許可證（對第二醫療用途專利而言為第一次藥品許可證）申請第二醫療用途專利權期間延長。

[15] 2014（Gyo Hi）No.356 案日本最高法院第三小庭 2015 年 11 月 17 日判決結果：原告美國基因泰克公司（Genetic Engineering Technology）依據先前許可（有效成分：Bevacizumab（基因重組）、功能功效：治療結腸、直腸癌、用法劑量：與其他抗腫瘤劑併用，以 1 次 5mg/kg（體重）施予靜脈注射以 2 周以上為間隔給藥）准予登記延長，依據修訂前之基準及特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款，該申請延長之第 3398382 號專利（用途專利）之請求項 1：一種治療癌症的組合物，其包含抗 VEGF 抗體之 hVEGF 拮抗劑的治療有效量，美國基因泰克公司欲以本次許可（有效成分 :Bevacizumab（基因重組）、功能功效：治療結腸、直腸癌、用法劑量：與其他抗腫瘤劑併用，以 1 次 7.5mg/kg（體重）施予靜脈輸注，以 3 周以上為間隔給藥）申請專利權期間延長，但日本特許廳以特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款規定拒絕，原因在於就適用於發明之特定事項（請求項內容）而言，先前許可與本次許可皆為 Bevacizumab 及治療結腸、直腸癌，故本次許可與先前許可之可實施之製造販賣行為相同，然 2014（Gyo Hi）No.356 案最高法院判決出爐，該判決認為本次許可與先前許可應該以直接或實質相同的審查事項來作比較，換言之，兩張許可之直接或實質相同的審查事項為成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效等，準此，兩張許可在用法劑量部分有所不同，最高法院判決先前許可及本次許可皆能向日本特許廳申請專利權期間延長登記。

[16] 在延長專利權存續期間登記的申請符合以下各款之一時，審查官就該申請作出應予拒絕的審查決定：一、不認為該專利發明的實施有受第 67 條第 2 項政令規定的處分之必要時。

有要件 1、2[17] 判斷是否拒絕專利權期間延長申請案之審查，若符合要件 1 或 2，即會產生拒絕理由，在要件 2 判斷上，先前許可與本次許可之藥品類的製造販賣行為或農藥的製造輸入行為範圍是否互有重疊，乃基於直接或實質相同的審查事項（如：藥品許可：成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效）認定，只要有一項不同，本次許可便具有資格向日本特許廳申請專利權期間延長之登記[18]，換言之，只要直接或實質相同的審查事項不同，先前許可與本次許可皆為具有申請專利權期間延長資格之第一次藥品許可證，故在認定第一次藥品許可證上，日本制度與美、歐及我國大相逕庭；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍為何？審究日本特許法及其審查基準皆對其範圍略而不提，箇中原因主要係因為日本特許廳認為該核准延長發明專利權期間範圍之解釋權在法院而不在日本特許廳[19]，但若以延長案之審查實務判斷，就 2014（Gyo Hi）No.356 案而言，可以合理推測該核准延長發明專利權期間之範圍可能僅及於成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效，相較之下，該範圍遠小於美、歐及我國所核准之範圍（請參考圖 3）。

[17] 要件 1：作為本次處分之標的之藥品類的製造販賣行為或農藥的製造輸入行為不適用於申請延長的專利發明之實施行為的情況下。
要件 2：作為本次處分及先前處分之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入之行為適用於申請延長的專利發明之實施行為的情況下，作為先前許可之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入行為包含本次許可之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入行為時。

[18] 日本專利權期間延長制度可依據不同張藥品許可證，向同一件專利申請專利權期間延長之登記。

[19] 105 年 6 月 15、16 日舉辦台日專利權期間延長制度交流，我國詢問日方關於醫藥品之核准延長發明專利權期間範圍，日方所回應之內容。

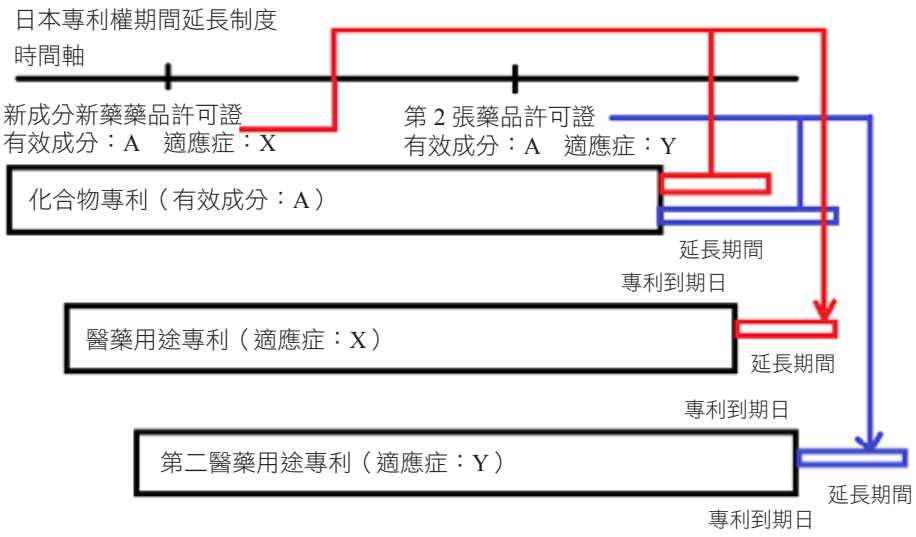

圖 3 [20]

伍、我國何種新藥分類受惠於現行我國第一次藥品許可證認定標準

依據現行第一次藥品許可證認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍，僅限於藥事法第 7 條 [21] 所定義之新成分、新療效藥品可申請專利權期間延長，另，關於藥品查驗登記準則第 39 條中所載新劑型（如：速效或緩釋）、新使用途徑（藥物傳輸系統開發，技術上亦牽涉到劑型改變）及新使用劑量新藥，則因成分及適應症同於第一次藥品許可證，則無法申請專利權期間延長，其中上開新劑型及新使用途徑新藥現為我國中高階製藥廠研發主力，相關獲准專利也屢見不鮮，且同樣需要經過衛生主管機關查驗登記審查，方能獲致藥品許可證而核准上市，若無法申請專利權期間延長，則公平性有所欠缺。

[20] 日本專利權延長制度可針對一件專利申請多次專利權期間延長，是以，只要有效成分 A、適應症 X 與有效成分 A、適應症 Y 兩張藥品許可證於成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效有任一之不同，即視為第一次藥品許可證，若能與專利案對應，即能據以申請專利權期間延長。

[21] 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

陸、我國第一次藥品許可證認定標準放寬之可能方案探討

綜觀美、歐、日專利權期間延長制度，就第一次藥品許可證之認定，美國與歐洲近乎一致，而日本則有其獨到之見解，我國目前判斷第一次藥品許可證，其標準介於美、歐與日本之間，由於專利權期間延長制度之設計，攸關各國製藥業之發展方向，故其延長制度必須符合各國之製藥產業現況，細究我國製藥業發展取向，第一次藥品許可證認定標準不應過度朝保護原開發藥廠，進而增加新藥壟斷期間之美、歐標準靠攏，而導致學名藥上市遙遙無期，使民眾無法使用可負擔之藥品，另，應加強力道保護我國製藥業發展，並勾勒出我國製藥業之未來發展重點，衡諸得失之下，智慧局評估日本制度值得借鏡，研提第一次藥品許可證認定標準修正為有效成分、劑型及用途之可能方案，期待進一步放寬我國第一次藥品許可證認定標準，希冀未來能廣納各界意見後，訂出適合我國國情之標準。

上開所述方案係為將認定第一次藥品許可證之標準，除現有有效成分及用途外，加入劑型，智慧局於一開始討論及設想可能方案的過程中，便排除就現有判斷標準「有效成分、用途」外，再加上「劑量」來判斷第一次藥品許可證，原因在於藥品之劑量，是固定的用法用量，而該劑量之決定，一開始初期必須由前臨床試驗分析，經由動物藥物動力學試驗，收集數據並分析藥品於動物體內之吸收、分布、代謝及排泄過程，及其藥品血中濃度及標的器官作用濃度，進而換算出人體使用劑量，而進入人體臨床試驗，經試驗數據驗證，進而探索出最佳治療劑量，是以，對於臨床治療之次佳劑量，並無太多專利保護之價值，再者，適應症之改變，劑量亦會有所不同，已可由原認定標準涵蓋，準此，在原有第一次藥品許可證之認定標準再加上劑量，並無太多實益，進者，若核准延長發明專利權期間之範圍增添一個劑量限縮項目，對於專利權人之保護則略顯不足，有失公允，為避免其他學名藥廠可基於與原廠新藥同一成分及適應症，輕易迴避原廠新藥之劑量脫逸侵權責任之情形下，進而向衛生主管機關申請新使用劑量新藥核准上市，準此，故先將劑量項目予以排除。

此外，有鑑於新藥研發通常須耗費 12-15 年，花費金額可能 10 億美元以上，而新劑型或新使用途徑新藥之開發只須 5-7 年，花費金額僅需 3 億美金，且成功

率較高，沒有新成分新藥之巨大失敗風險，相當適合台灣市場及資金的規模，是台灣製藥業者之發展契機[22]，其中有報導指出，如台灣微脂體公司透過微脂體（Liposome）包覆技術，以提高藥效或降低毒性，又，因華公司透過自製乳化奈米技術，將傳統針劑轉為口服，放大數倍市場規模[23]係為台灣製藥業發展改良劑型或使用途徑之顯例，而現今劑型及使用途徑改良技術發展，主要目的在於提高藥效、降低副作用及便於病患服用，其中更有多種可能劑型技術已蓬勃發展[24]，是以，劑型或使用途徑改良是新藥發展的新途徑，也是台灣製藥業者所積極努力發展的方向，於藥品查驗登記準則第 39 條，亦羅列新劑型或新使用途徑新藥於查驗登記時須檢附之相關技術資料，給予我國製藥業者於新劑型或新使用途徑開發時完整配套法規依據，進而可完成相關試驗而上市，故智慧局研擬在第一次藥品許可證之認定上，加入劑型項目（新劑型及新使用途徑新藥皆涉及劑型改變）之可能性，可相應地反應我國製藥業之發展趨勢，換言之，縱使有效成分、用途相同，只要劑型不同，即可視為第一次藥品許可證，便可以依據新劑型專利申請專利權期間延長，進而區隔現行制度下，縱使劑型不同，亦非第一次藥品許可證，無法申請專利權期間延長之情形，藉以鼓勵國內製藥產業對於改良劑型或使用途徑之研發，並藉由申請我國專利進而向全球布局。

---

[22] 2011 年 05 月 30 日，新劑型引爆黃金十年商機，工商時報。

[23] 海峽生技醫藥品的風雲 http://alveice.blogspot.tw/2013/03/4_28.html（last visited Aug.31 2016）。

[24] 依據新劑型研發將躍升新藥開發正規軍，MD NEWS 生技與醫療器材報導 180 期內容：藥物劑型改良技術的發展現況，可涵蓋製備以下劑型技術：第一：控制釋放（controlled release）劑型，該劑型可緩慢（slowly）釋放出藥品的有效成分，此一研發技術層次較高，不易仿製，且研發期較短，投資金額也不高，因此，包括台灣在內，許多國家公民營機構都有此領域的研究單位；舉例來說，一種口服長效劑型（控制釋放劑型），就是利用生體可分解或可相容（biodegradable or biocompatible）的高分子材料，使藥品有效成分緩慢釋放，控制釋效速率、時間與部位等，達到長效與腸溶的目的，特別如：微型膠囊劑（微囊劑）；第二：微脂體（liposome）劑型，該劑型技術於 1970 年代，開始認可用在藥物作為載體（carrier），但一直到 1990 年，才有真正實用化產品上市。微脂體技術是仿照高等生物細胞膜，細胞膜是含有脂質的半通透膜，可選擇性的逐漸釋放生化物質。微脂體是由一到數層脂質雙層膜（lipid bilayer）包裹水溶液所形成的雙層球狀粒子物，球形結構可同時作為疏水性及親水性藥品的載體，疏水性藥品可以嵌入脂質雙層中，而親水性藥品則包覆在微脂體內的水溶液層中；第三：膜製劑，該劑型將藥物溶解或均勻分散在膜材料中製成薄膜狀劑型，可供口服、口含、或舌下給藥，甚至眼結膜囊內與體內植入均可使用，大多應用在皮膚及粘膜創傷、燒傷或炎症表面的覆蓋等情況。膜製劑的特點為藥物含量準確、穩定性好、重量輕、體積小、使用方便，可適合於多種給藥途徑使用；第四：可注射型均質微粒（injectable microsphere）製劑，該微粒是粒徑小於 150 微米的圓微粒，藥物均勻分布在可生物分解的高分子中，利用在生體內溶蝕作用（erosion）緩慢釋出藥物。由材料及製作條件的選擇，經由肌肉給藥時，藥物釋放期甚至可長達 6 個月；第五：磁性藥物製劑，該劑型將藥物和具磁性物質一起包覆於或分散在高分子聚合物載體中，利用在體外產生磁場的效應，引導藥物在體內定向移動和定位集中，主要應用為抗癌藥物載體。

柒、結論

第一次藥品許可證認定標準若可放寬，相應地，核准延長發明專利權期間之範圍也應隨之變動，連帶必須修正專利法第 56 條；審究專利法第 56 條內容「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」，該範圍與判斷第一次藥品許可證標準須一致前提下，若最終第一次藥品許可證認定標準擬修訂為有效成分、用途及劑型，則專利法第 56 條之內容亦應修正為「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、用途及劑型所限定之範圍」。準此，雖核定之延長範圍相較於現行專利法第 56 條所規定者為小，但卻能彰顯我國製藥業發展現況，對於原開發藥廠而言，若有從事相關新劑型研發，可提高於我國布局相關劑型專利之誘因；因此，智慧局此次研提關於第一次藥品許可證認定標準之修正，不但可使我國製藥業受益，同時可鼓勵我國製藥業研發可拓展全球市場之新劑型新藥，另外，對於原開發藥廠亦提供未來第一次藥品許可證之態樣不在侷限於新成分、新適應症新藥，甚至可能增加新劑型新藥之訊息，針對該原開發藥廠考量劑型專利及新劑型新藥於我國之布局，亦應有正面的作用。

論著作權法之實質相似性（substantial similarity）：以美國聯邦第二巡迴上訴法院判決為中心

陳豐年*、廖威智**

摘要

美國聯邦巡迴上訴法院對著作權法之實質相似性之認定歷來爭議不斷。聯邦第二巡迴上訴法院在 Arnstein v. Porter 案中創造「普通觀察者檢驗方式」，且聯邦第一、三、五、七、十一巡迴上訴法院均追隨此見解，但其模糊不確定性卻備受質疑。本文嘗試闡述歷來該院相關重要經典判決先例內容，並指出潛藏在該見解的缺陷：高度不確定性、反月暈效應、無法保護目標市場利益、各類型著作權認定結果相去甚遠、欠缺專家證詞輔助引發認定困難。因此，論者主張或可回歸美國憲法著作權條款文義或以市場基礎分析取代普通觀察者檢驗方式，而將著作權爭議事物管轄權分配給專屬聯邦上訴法院也是統一歧異見解方法。另外，在判斷實質相似性引入專家證詞輔助認定也是值得考慮方式之一。

關鍵字：實質相似性、近似、聯邦第二巡迴上訴法院、普通觀察者標準、較精確的普通觀察者、公共領域、反月暈效應、市場基礎分析、法庭選擇

* 作者現任職於中信金融管理學院助理教授。
** 作者現為執業律師及臺灣大學法律研究所博士生。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局之意見。

壹、前言

美國著作權法（Copyright Law）中關於實質相似性（substantial similarity）的相關判例法目前雖是汗牛充棟，但是內容上與適用上仍然充滿諸多不確定性，因此備受學者批評。

截至目前為止，美國聯邦巡迴上訴法院關於此點的主要見解可以分為兩派：一派是以聯邦第二巡迴上訴法院（簡稱第二上訴法院）（United States Court of Appeals for the Second Circuit, the Second Circuit）為首，提出普通觀察者標準（ordinary observer test）。該院轄區包含紐約州，也就是世界藝術、娛樂、出版與時尚聖地。因此，它的意見往往具有舉足輕重之地位。第一、三、五、七、十一巡迴上訴法院均採取近似檢驗標準；另一派則是以聯邦第九巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Ninth Circuit）為主，採取外部、內部檢驗標準（extrinsic/intrinsic）。該院轄區囊括矽谷與好萊塢等世界創新與流行樞紐，第四、八巡迴上訴法院也跟進採取類似標準。[1]

囿於篇幅限制，本文擬聚焦於上述於實務上舉足輕重的第二上訴法院見解。在結構安排上，本文將先概述該院所採取普通觀察者標準意涵與經典案例，再詳述學者對此種檢驗標準的批判與將來發展趨勢，以供臺灣司法實務界作為未來審判之借鏡。

貳、美國著作權之法政策解析

美國憲法第 1 條第 8 項第 8 款明定：「以保障著作權人與發明人有特定期間內對其等著作與發現享有獨占權利，促進科學與有用工藝進步」[2]，美國國會基此授權制定現今 1976 年著作權法（Copyright Act of 1976），而該法第 102 條第 a 項也明確指出「任何附著於有形之表達載體上的具原創性作品」[3]，其作者均享有一

[1] Katherine Lippman, *The Beginning of the End: Prelimilary Results of An Empirical Study of Copyright Substantial Similarity Opinions in the U.S. Circuit Courts,* 2013 Mich. St. L. Rev. 513, 525-26(2013).
[2] U.S. Const. art. I, § 8, cl.8.
[3] 17 U.S.C. § 102(a).

定保障期間之著作權。然而，該法立法宗旨並非在於確保著作權人之經濟上利益，毋寧在於嘉惠大眾而藉此達成「促進科學與有用工藝進步」最終目標。

此處，美國國會立法時面臨了下列兩項公共政策衝突：其一是，藉由立法保護作品方式鼓勵著作權人創作；其二是，避免給予著作權人過大的獨占權利進而導致其他人無法「站在巨人的肩膀上」，進而創作出進一步之作品[4]。美國聯邦最高法院於 Feist Publ'ns, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co. 案中清楚指出調和的方式在於：著作權法規雖確保著作權人具有原創性的概念表達方式，但同時也鼓勵其他人立基於該概念上再行發展其他想法[5]。換言之，概念（idea）與事實（fact）皆不在著作權保護範圍內，僅有概念表達方式（the expression of an idea）屬於著作權保護範圍。

然而，使用概念與表達二分法固然表面上可以調和前揭政策目標之衝突，但其區分之困難卻也引來無數有關著作權侵害判斷之爭議。換言之，美國法院於此致力於區分系爭兩件作品是否僅是概念上類似而非表達方式類似；縱使表達方式類似，此等類似程度是否已經逾越法院歷來藉由判例所設定之門檻—亦即具備「實質相似性」，進而構成著作權侵害。迄今美國法院尚未發展出統一、清楚且具共識的判斷標準，致使著作權侵害訴訟結果之不可預測性相當高，甚是令人遺憾。

參、實質相似性內涵：以美國聯邦第二巡迴上訴法院為論述核心

以下，本文即詳述第二上訴法院所採之檢驗方式意義，以及適用於不同類型著作權之經典判決，藉以闡釋其內涵。

一、「實質相似性」議題所在體系位置

為了充分說明實質相似性，必須先了解此概念在美國聯邦第二巡迴上訴法院審理侵害著作權案件時的地位。該法院的著作權侵害案件審理流程大致是：首先，

[4] Jeannette R. Busek, Comment, Copyright Infringement: A Proposal for a New Standard for Substantial Similarity in Copyright Infringement Cases, 68 U. Cin. L. Rev. 971, 972(2000).

[5] Feist Publ'ns, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co., 499 U.S. 340, 349-50(1991).

法院必須決定：①原告是否有有效的著作權（ownership of a valid copyright）；②被告重製原告系爭作品中原創性構成元素（copying of constituent elements of the work that are original）。[6] 對於第一項要件「有效著作權」，通常著作權登記證（copyright registration certificate）即可作為表面證據（prima facie evidence），用以證明擁有有效著作權[7]。

訴訟關鍵往往在第二個要件之證明。第二個要件可以再細分為：①被告確實抄襲原告作品（copying）；②兩件作品間具有實質相似性。分析架構詳如下圖一所示。當然，在證明「被告確實抄襲原告作品」要件上，可以「直接證據」（direct evidence）或「間接證據」（indirect evidence）[8] 證明之。直接證據如有監視攝影畫面直接拍攝被告重製過程，不過實務上存在可能性微乎其微；間接證據則是探究被告在創作作品其間是否有接觸過原告系爭作品之事實，以及兩件作品間是否近似（probative similarity），以決定被告究竟有無重製原告作品[9]。

只有在肯定被告重製原告作品後，法院會進一步判斷該重製行為是否已經達到不當利用（improper appropriation）程度。此時，法院才會進入實質相似性的判斷。若兩件作品間具有實質相似性時，除非有正當使用（fair use）等抗辯事由，否則原則上即構成著作權之侵害；反之，則否。

而所謂實質相似性，係指被告作品與系爭作品間具有「重大的」類似性[10]，其類似程度已達於「不公平程度」（an unfair degree）[11]。至於如何判斷兩者間是否具有實質相似性，一直是美國法院實務上歷來最頭痛的議題之一。綜觀其發展歷史，往往是法院於判決中極盡能事欲澄清何謂兩件作品間近似已達「重大」之程度而構成實質相似性，但卻是「越描越黑」而難以達成此項任務[12]。

---

6 Laureyssens v. IDEA Grp., Inc., 964 F2d. 131, 140(2d Cir. 1992).

7 Nimmer on Copyright § 13.01, 4-13.

8 又稱情況證據（circumstantial evidence），是指基於推論（inference）而非個人知識或觀察而獲得的證據。*Black's Law Dictionary* (10th ed. 2014), *available at* Westlaw BLACKS.

9 *Id*.

10 有美國學者直言實質相似性是一個結論而不是公式或檢驗標準。*See* Eric C. Osterberg, *The Meaning and Significance of Substantial Similarity,* 863 PLI/PAT 23, 28(2006).

11 See *e.g.,* Repp v. Webber, 132 F.3d 882, 889(2d Cir. 1997).

12 Nicole K. Roodhuyzen, *Do We Even Need A Test? A Reevaluation of Assessing Substantial Similarity in a Copyright Infringement Case,* 15 J. L. & Pol'y 1375, 1385(2007).

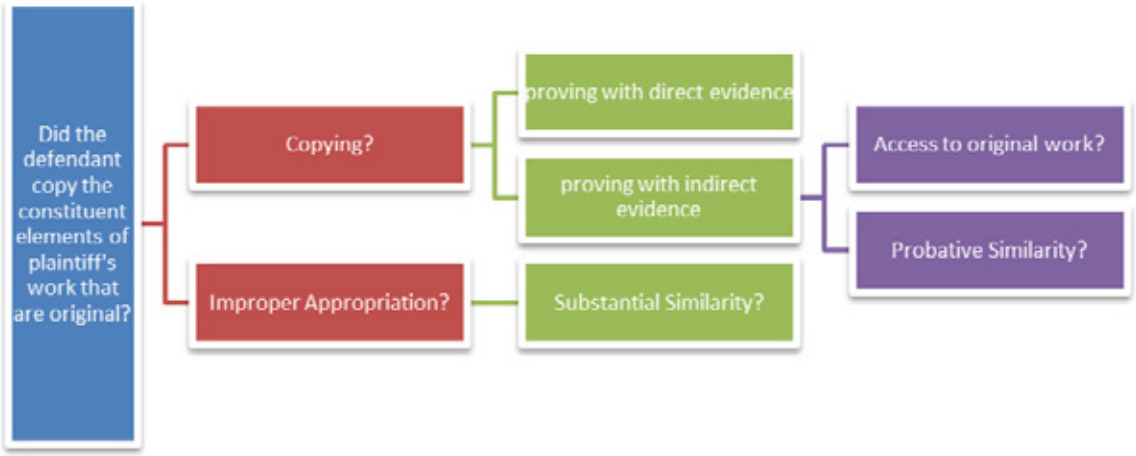

圖 1 第二上訴法院對「被告是否重製系爭作品原創性構成元素」要件分析架構圖

截至目前為止，美國聯邦巡迴上訴法院判決對於實質相似性之判斷標準仍屬分歧（circuit split），主要可分為第二上訴法院所採取之「普通觀察者」標準以及聯邦第九巡迴上訴法院所採取之「外部／內部」檢驗方式（extrinsic/intrinsic test）兩種[13]。而聯邦第一、三、五、七上訴巡迴法院也採取「普通觀察者」檢驗方式[14]。

第二上訴法院所發展出之「普通觀察者」檢驗方式，內涵隨著時代演進有所不同，且在適用於不同著作權類型時也有細微差異與結果。首先，在經典的 Peter Pan Fabrics, Inc. v. Martin Weinder Corp. 案中，[15] 漢德法官（Judge Learned Hand）首開普通觀察者檢驗方式之先河。漢德法官在本案中表示意見認為，所謂實質相似性只有在「除非一般觀察者開始留意兩者間差異，否則他們會忽略兩者間差異而認定兩者在美學吸引力上等量齊觀」之情形，方始構成[16]。換言之，亦即「一

[13] Nimmer on Copyright §13.03（E）（3）. 另外，尚有聯邦第 10 巡迴上訴法院、聯邦第 6 巡迴上訴法院與聯邦哥倫比亞特區上訴法院採取抽象—過濾—比較檢驗方式（abstraction-filtration-comparison test）、聯邦第 11 巡迴上訴法院有時採前述普通觀察者檢驗方式，偶爾也採取外部／內部檢驗方式，附此敘明。*Id.* at 1407.

[14] Nicole K. Roodhuyzen, Notes and Comments, Do We Even Need A Test? A Reevaluation of Assessing Substantial Similarity In A Copyright Infringement Case, 15 J. L. & Pol'y 1375, 1392-97(2007).

[15] Peter Pan Fabrics, Inc. v. Martin Weinder Corp., 274 F.2d 487, 489(2d Cir. 1960).

[16] *Id.* 原文為：“the ordinary observer, unless he set out to detect the disparities, would be disposed to overlook them, and regard their aesthetic appeal as the same.”

般門外漢將會認定系爭作品抄襲自原創作品」[17]。具體而言，第二上訴法院會考察兩件作品之「整體概念與感覺」後作出判斷[18]。當然，本檢驗方式並非要求兩件作品間要一模一樣，但在質與量上微不足道的差異（dissimilarities of small import quantitatively and qualitatively）將無法影響兩件作品之實質相似性判斷[19]。

然而，普通觀察者檢驗方式並未處理到作品中「不具可保護性部分」（not protectable elements），所以聯邦第二巡迴上訴法院又發展出「較精確的普通觀察者」（more discerning ordinary observer）檢驗方式：在系爭作品包含不受保護部分之要素時，對著作權法具有一般水準知識（a mild understanding of copyright law）之較精確的普通觀察者會忽略該要素而進行前述之比較[20]。質言之，較精確的普通觀察者檢驗方式要求事實認定者在判斷系爭兩件作品間是否具備實質相似性時，必須剔除不受著作權法保護部分之要素再加以判斷，是一種比較精確的判斷方式。

惟不論是普通觀察者檢驗方式抑或較精確的普通觀察者檢驗方式，由於其等檢驗方式內涵頗為抽象，個別證據如何評價其證明力、如何堆疊各個證據使陪審員或法官認定兩件作品已達實質相似性，甚為關鍵。不過，第二上訴法院在證據評價上卻不允許使用專家證人證詞（expert testimony）。理由是，著作權法保護的對象是源自於一般普羅大眾對原創作品讚賞而衍生出之潛在商業利益。因此，系爭作品是否果真抄襲原創作品到達重大程度，應從一般觀察者而非專家角度加以判斷[21]。

二、相關經典判決先例：以不同著作權類型分類

（一）音樂著作：Arnstein v. Porter 案[22]

本案正是實質相似性發源的重要經典案例，之後諸多聯邦巡迴上訴法院見解皆是本案見解之變體與修改版本。

---

[17] Knitwaves, Inc. v. Lollytogs Ltd., 71 F. 3d 996, 1002(2d Cir. 1995).
[18] Eden Toys, Inc. v. Marshall Field & Co., 675 F.2d 498, 500(2d Cir. 1982).
[19] Rogers v. Koons, 960 F.2d 301, 308(1992).
[20] See *e.g.,* Laureyssens v. IDEA Grp., Inc., 964 F2d. 131, 141(2d Cir. 1992).
[21] Arnstein v. Porter, 154 F.2d 464, 468(2d Cir. 1946).
[22] *Id.* at 464.

本案牽涉的是音樂著作之抄襲與否判斷。案件事實略以：原告與被告兩造均是紐約州居民，原告起訴被告所作“Begin the Beguine”乙曲是抄襲他創作的“The Lord Is My Shepherd”與“A Mother’s Prayer”而來。原告證稱該兩首歌曲已經發行，而“The Lord Is My Shepherd”截至當時已銷售兩千張專輯，“A Mother’s Prayer”則高達一百萬張。另外，原告有主張被告所作“My Heart Belongs to Daddy”也是抄襲自“A Mother’s Prayer”。此外，被告還剽竊原告許多創作歌曲。

該法院指出，構成著作權侵害必須滿足重製與不當使用兩項要件[23]。第二項要件應以一般外行聽眾的反應作為判斷標準[24]。理由是，此處原告要被保護的利益不是音樂家的聲譽，而是來自一般普羅大眾購買該歌曲所衍生的潛在商業報酬[25]。因此，本項要件的焦點應在於探究：被告從原告作品中所取走足以取悅一般普羅大眾耳朵的元素，是否已經到達一定程度，而足以認為被告錯誤地侵占原本屬於原告的東西[26]。最終，第二上訴法院撤銷原審所下簡易判決，並將認定實質相似性乙節交由陪審團。

（二）繪畫、圖形、雕塑著作權：Boisson v. Banian

本案事實略以：原告 Judi Boisson 長期從事棉被買賣事業，系爭棉被“School Days I”與“School Days II”都是原告在 1991 年間設計的，而每件棉被分別含有正方形方塊圖案，每一正方形圖案內又有大寫英文字母，該英文字母由左到右、由上到下依序排列，而最後一行正方形圖案則是含有不同形狀與圖形。這些正方形圖案分別由不同顏色構成，而背景則是襯著白底與彩色邊緣。原告證稱這些圖案與字母都是她在家中親手繪製，並決定圖案配置、顏色與組成方式。

被告之一 Vijay Rao 是被告 Banian 的唯一股東與董事長。Vijay Rao 原本是通訊產業電子工程師，在 1992 年 2 月起因為對棉被產業有興趣而開始銷售棉被。他從印度進口系爭棉被並在精品店銷售。其在 1994 年 9

[23] *Id.* at 468-9.
[24] *Id.*
[25] *Id.* at 473.
[26] *Id.*

月進口的“ABC Green Version II”（下稱 Version II），而此版本是基於被告要求且以 Version I 為藍本修正的。被告在 1995 年 4 月間將 Version II 加以註冊登記，後於 1997 年 3 月停售。至於“ABC Navy”部分，被告則證稱係自行設計並於 1995 年 11 月間進口。接著，在 1998 年 11 月間，隨著本件著作權侵害訴訟之提出，被告旋即自動地將“ABC Navy”棉被撤架下市。

就實質相似性部分，聯邦第二巡迴上訴法院認為系爭棉被間並不存在實質相似性。理由略為：首先，基於原告所設計的棉被部分是字母—屬於公共領域（public domain），所以應該要適用較精確的普通觀察者標準來判斷是否具有實質相似性。其次，除了不具保護性的英文字母之外，該院指出應比較的有：兩者間的英文字母的外型與排列方式、字母與其他部分顏色、棉被樣式、特殊圖案與排列方式[27]。該院接著在進行比較後得出結論：系爭棉被間並無具備實質相似性。

（三）繪畫、圖形、雕塑著作權：Rogers v. Koons 案[28]

本案在探討如何判斷轉換平面照片內容為立體雕塑行為是否構成侵害照片著作權。本案原告 Rogers 是一位加州攝影藝術家，他在 1980 年時受友人 Jim Scanlon 請託拍攝其所有之八隻德國牧羊幼犬[29]。在拍攝現場與暗房中，Rogers 充分利用他多年攝影經驗與技巧，決定拍攝光影、位置、Jim Scanlon 夫妻所坐長椅與八隻小狗之排列[30]。最後，他從 50 張照片中選出系爭照片“Puppies”出來。

而被告 Koons 則是一位居住於紐約市之著名雕術藝術家。在 1986 年、1987 年某日，Koons 自某販售卡片商店處取得 Museum Graphics 所印製之前揭卡片，並從該卡片中獲取創作靈感，旋即將該卡片交予合作之工匠，要求加以複製。然而，為能順利將平面照片轉換為立體雕塑，Koons 幾乎

[27] Boisson v. Banian, Ltd., 273 F.3d 262(2nd Cir. 2001).
[28] *Rogers*, 960 F.2d at 303-6.
[29] *Id*. at 303.
[30] *Id*. at 304.

每星期均會親自造訪工匠工作地點，仔細以書面指示作品如何進行雕塑。[31] 在書面指示中，Koons 強調希望能忠實呈現原作品“Puppies”—例如，「小狗的毛要細部呈現」、「作品必須與照片一致—必須『補抓』照片的特色」等等[32]。最後，該作品 1988 年完工，名為「String of Puppies」。嗣 Rogers 透過 Jim Scanlon 得知此事，遂決定對被告 Koons 提出著作權侵害訴訟。

聯邦第二巡迴上訴法院肯定 Rogers 的攝影著作與 Koons 的雕刻著作間有實質相似性。首先，該院引用 Peter Pan Fabrics, Inc. 說明判斷實質相似性並不需要受過藝術訓練的人才適格，所以縱使未受過特別的藝術教育之法官，也有判斷實質相似性之資格[33]。其次，該院再引用 Durham Industries Inc. v. Tomy Crops. 案[34] 指出本案應適用「較精確的普通觀察者」標準來做判斷。而判斷的結果是：Rogers 攝影著作所展現的「抱著八隻小狗坐在板凳上的一對夫妻」概念是不受著作權保護的；但是這個概念的表現手法：照片中所呈現人與狗的構圖、光影、人與狗所顯露的神情，毋寧是具有原創性而應受著作權保護的[35]。在 Koons 雕塑作品中所呈現的配置、姿勢與神情，在一般觀察者眼中已經與 Rogers 攝影著作所展現者相同，從而可以認定 Koons 的作品抄襲 Rogers 的攝影著作[36]。

（四）語文著作（電腦軟體）：*Computer Associates Intern., Inc., v. Altai, Inc.*[37]

本案是有關系爭 Adapter 與 OSCAR 兩個電腦程式間是否具備實質相似性，也是自從 1980 年代開始電腦技術呈現飛躍性成長後日漸重要的課題，並多經他案加以引用。

案件事實略為：系爭電腦程式是原告 Computer Associates Intern., Inc.（下稱 CA）所銷售的 CA-Scheduler 程式，基本功能在於：當電腦同時執

[31] *Id*. at 305.
[32] *Id*.
[33] *Id*. at 307-8.
[34] Durham Industries Inc. v. Tomy Crops., 630 F.2d 905, 912(2d Cir. 1980).
[35] *Rogers*, 960 F.2d at 308.
[36] *Id*. 本判決之後還有關於正當使用（fair use）等抗辯的討論，但並非本文所欲討論者，故從略。
[37] Computer Associates Intern., Inc., v. Altai, Inc., 982 F.2d 693(1992).

行數個任務時創造出工作流程，接著在電腦按照此流程執行任務時監督電腦。而 CA-Scheduler 程式下還有一個次程式 Adapter（轉換器），也是 CA 所創造的附屬型次程式，無法被獨立使用[38]。

Adapter 主要功能與運作方式略為：CA-Scheduler 程式被切割成兩大部分—第一部分是執行任務部分，此部分獨立於電腦的作業系統（operating system）；第二部分是介面部分，作用在於溝通第一部分與作業系統。而 Adapter 就是第二部分，它的功能在於轉換程式語言，使得當初僅設計在特定作業系統（e.g. DOS/VSE）運作的第一部分，也可以在其他作業系統（e.g. MVS）的電腦中運作。因此，Adapter 的商業價值在當時相當高。因為它的出現使得電腦使用者可以同時使用多種不同的作業系統，節省使用者大量的時間與金錢[39]。

在判斷實質相似性部分，該院提出針對「電腦程式結構」的三步檢驗標準：抽象化—過濾—比較（Abstraction-Filtration-Comparison）[40]。第一步抽象化是將系爭被侵害的程式分解成組成結構成份（constituent structural parts）。其次，法院再檢視每一個結構組成成份背後表達的概念、此等概念不可或缺的表達方式，以及取自公共領域的元素，就可以過濾掉不受著作權保護的元素。最後，在剔除不受保護的元素之後，法院再以剩餘的部分與據稱侵權的電腦程式結構進行比較。比較的結果將會顯示受保護的部分是否與系爭電腦程式結構上有實質相似性。依據上述判斷標準，第二上訴法院維持第一審有利於被上訴人 Altai 的見解，認定 OSCAR 與 Adapter 軟體間不具實質相似性。

（五）動畫與其他影音著作：Warner Bros. v. American Broadcasting *Companies*[41]

本案是有關動畫（motion picture）、電視與漫畫書虛構英雄人物的實質相似性判斷之經典案例。亦即華納兄弟公司（Warner Bros. Co.）擁有

[38] *Id*. at 699.
[39] *Id*.
[40] *Id.* at 706.
[41] Warner Bros. v. American Broadcasting Companies, 720 F.2d 231(1983).

著作權的虛構人物超人（Superman），是否與美國廣播公司（American Broadcasting Companies, A.B.C.）電視影集系列英雄人物 Ralph Hinley 間有實質相似性。

該院綜觀先前相關判決前例指出，在判斷嗣後作品中角色是否侵害先前卡通角色著作權，法院不僅僅關注兩者外觀上近似程度，更重要的是個性（attributes）與人格特質（traits）[42]。該院並引用聯邦第九巡迴上訴法院 Roth Greeting Cards v. United Card Co. 案[43] 觀點，也就是從程度上觀察，據稱侵害著作權的角色究竟剽竊有著作權角色之整體意象與感覺（the total concept and feel）至何種程度加以判斷。

其次，本案指出文學作品與圖形（graphic works）、立體（three-dimensional works）作品間有關判斷實質相似性的本質上不同。文學作品所展現的故事性具有線性面向（linear dimension）：也就是故事有開頭、鋪陳與結尾。如果被告剽竊原告作品故事編排次序的主要部分，縱使被告的續集延續該故事而有原創性，仍可被認定侵害原作之著作權。相較與此，立體作品創作原意本質上就是要令觀眾感受整體作品而非一部分。因此，倘若兩件作品間存在重大相異性（significant dissimilarity），此無疑將削弱兩者被認定為具有實質相似性的可能性[44]。然而，文學作品角色的圖形呈現則是同時兼有上述兩項特色：亦即文學作品的線性面向，以及多面向整體感受（multi-dimensional total perception）[45]。換言之，文學角色的個性是透過一集一集作者對於角色所思、所作、所言的描述，以及其他角色對於主角的評論，逐漸累積而形塑成讀者對主角的理解[46]。同時，視覺上的感受往往會構成比較實質相似性的主要差異所在[47]。

準此，該院維持前審法院判決，亦即認定兩件圖形作品間並不具有實質相似性存在。理由是，除了外表上兩者顯然不一樣之外，超人外表

---

42 *See* Detective Comics, Inc. v. Bruns Publications, Inc., 111 F.2d 432, 433(2d Cir. 1940).
43 Roth Greeting Cards v. United Card Co., 429 F.2d 1106, 1110 (9th Cir. 1970).
44 Warner Bros. v. American Broadcasting Companies, 720 F.2d at 241.
45 *Id*.
46 *Id*.
47 *Id*. at 242.

與舉止間透露著英勇、備受推崇的英雄氣概，並被形塑成以打擊邪惡勢力為終身職志；相反的，Hinkley 外表與舉止看來像是膽小且不情願的英雄，屢屢都在不願意的狀態下接受任務[48]。其次，超人以其技巧、勇氣與信念執行任務；而 Hinkley 則是疑惑於裝備所賦予他的神奇力量，而且每次都以怪異的、滑稽的方式執行任務。因此，該院認定兩者間並不具備實質相似性[49]。

（六）雕塑著作：Durham Industries, Inc. v. Tomy Corp.[50]

本案乃關於玩具製造經銷商關於玩具的侵害著作權案件。被上訴人即原告 Durham Industries, Inc. 與上訴人及被告 Tomy Corp. 都是美國製造與銷售玩具的廠商。本判決首先肯定概念／表達二分法，並指出有關實質相似性的判斷重點在於概念表達的近似性（similarity of expression），而非概念本身[51]。又著作權所要保護的是作品的藝術層面（artistic aspects）而非器械或功效層面（mechanical or utilitarian features）。因此，概念或功能近似性必須與藝術表達近似性作出嚴格的區分[52]。而且，只有在兩件作品間具有實質相似性時，作品的著作權才會被認定為遭受侵害。判定實質相似性的標準是普通觀察者標準，而兩件作品間所存在的相異點越多，被認定具有實質相似性的機率就越低[53]。

接著，法院將前述原則適用在本案玩具上並得出被上訴人並未侵害著作權之結論。首先是有關二件玩具著作權的侵害部分。第一件玩具是黃色盒子並附有紅色按鈕。盒中棍子與背景被設計為看起來像是一隻熊、兔子、猴子與松鼠正想要把橡樹果實從地面投到樹頂。對照於此，被上訴人的盒子是綠色的、按鈕則是黃色的，主角則是唐老鴨、米老鼠、米妮與冥王星狗，它們正在比賽以土豆打高爾夫球，而背景則是眾人在一旁加油[54]。

---

[48] *Id*. at 243.
[49] *Id*.
[50] Durham Industries, Inc. v. Tomy Corp., 630 F.2d 905(2d Cir. 1980).
[51] *Id*. at 912.
[52] *Id.* at 913.
[53] *Id*.
[54] *Id*.

第二件玩具則是上訴人所生產名為“Drive Yourself Crazy”的電動玩具。該遊戲機盒為 8 英吋紅色塑膠盒，底部黃色方向盤用來控制盒內位於高速公路上的汽車。玩法是玩家利用該方向盤控制汽車避免碰撞到路上出現的障礙物，例如工地、郵筒或其他障礙等。若全數避開障礙物，將會獲得分數 100 分。相對於此，被上訴人所生產的一款名為“Mickey Mouse Star Ship”也被控侵害前述“Drive Yourself Crazy”著作權[55]。兩款遊戲盒器械原理與結構相同，但在藝術創作層次上由於“Mickey Mouse Star Ship”是基於迪士尼角色作出發點，故兩者完全不同。

該院指出，前述兩款被上訴人遊戲並未有侵害上訴人著作權。上訴人的主張忽略著作權法所劃設的有關功效與藝術間之區別[56]。被上訴人複製的僅是上訴人作品的器械的、功效的層面，並未涉及藝術層面。易言之，“Pass the Nuts”盒中的棍子與按鈕以“Drive Yourself Crazy”的方向盤與移動道路都是使遊戲得以進行的器械機制；甚至連遊戲盒造型與構造等，也是器械原理一環[57]。再者，依照當時美國 1909 年著作權法，工具性器械的單純造型無法成為著作權法保護之對象。[58] 而上訴人無法指出上開兩項遊戲中可以單獨存在或可資辨識的美學元素，因此無法獲得保護。

肆、普通觀察者標準之問題

一、高度不確定性

很明顯地，此標準最重大的問題在於—過於模糊而缺乏可操作性。不僅僅是事實認定者在評價證據時缺乏類似標準作業流程的細節規定，即便是上述標準本身論述就已經是相當模糊而不精確。因此，這個事實認定過程宛如黑箱作業一般令人難以信服[59]。細部而言，首先判斷兩件作品近似與否看似簡易，但在某些情

[55] *Id*.
[56] *Id*. at 915.
[57] *Id*.
[58] *Id*.
[59] Shyamkrishna Balganesh *et al., Judging Similarity,* 100 Iowa Law Review 267, 275(2014).

況卻恰好相反。例如，在斷定兩件作品是否在風格上近似（stylish similarities）甚或主題上近似（thematic similarities），誠屬不易。其次，究竟要達到何種重大程度的近似才算是構成實質相似？這又牽涉到相當主觀、模糊的判斷。因此，有學者認為此標準往往流於法官包裝自己本身主觀意見之外衣而已。縱使採取不同標準的聯邦巡迴上訴法院判決中，原告勝訴率竟也相去無幾，由此可知不同實質相似性的判斷標準在適用後結果並無太大差異[60]。結果是，事實認定者在進行這種難以判斷的工作時，往往容易產生認知上偏見，進而使認定失去準確性。

美國賓州大學法學院 Shyamkrishna Balganesh 教授在一份實證研究報告中也指出，事實認定者對於實質相似性判斷會受到諸多外部因素影響，並無法全然依照美國聯邦巡迴上訴法院體系所發展出來的判斷標準進行認定[61]。例如，如前所述，肯定重製行為存在將進一步促使事實認定者認為兩者間有實質相似性；又原告投資於被抄襲作品的資源越多，被認定具有實質相似性的機率將越高[62]。此點研究結果顯示，雖然聯邦最高法院早在 1991 年 Feist Publ'ns, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co., Inc. 案中[63]，極力澄清著作權人所投資的勞力密度對受著作權保護程度之判斷無絲豪瓜葛，但實踐上顯然與此判決理由恰恰相反。Shyamkrishna Balganesh 教授建議，與其昧於現實，不如將創作勞力程度納為判斷實質相似性的因素之一[64]。

二、陪審員在不同階段認定時所產生的「反月暈效應」

另外，學者也指出陪審團成員在認定是否具有實質相似性時，往往會產生心理學上所謂的反月暈效應（reverse halo effect）[65]，進而容易作出對被告不利之認定。也就是，陪審員在第一層次判斷被告是否有重製行為時，一旦發覺兩件作品間有

---

[60] Eric Rogers, Comment, Substantially Unfair: An Empirical Examination of Copyright Substantial Similarity Analysis Among The Federal Circuits, 2013 Mich. St. L. Rev. 893, 923, 924 (2013).

[61] Shyamkrishna Balganesh *et al., supra* note 59, at 267.

[62] *Id*.

[63] Feist Publ'ns, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co., Inc., 499 U.S. 340, 352(1991).

[64] Shyamkrishna Balganesh *et al., supra* note 59, at 267.

[65] *Id*. 所謂月暈效應（halo effect）是指基於對某人一部分正面特徵之印象，導致對該人全體印象作出正面評價傾向之現象。舉例而言，如果某人相貌英俊，人們往往也會傾向認為他事業有成。而反月暈效應則指相反之現象：亦即如對於某人有一部分負面特徵之印象，往往導致對該人全體印象作出負面評價傾向之現象。此處，是指如果事實認定者在近似性判斷層次認定兩件作品構成近似，則基於此等負面印象，往往在實質相似性判斷時亦容易因此而作出肯定結論。劉亦欣，管理心理學實務與應用，新文京開發出版股份有限公司，頁 47 ，2005 年 2 月。

近似，就會反過來傾向認定下一層次有關「不當使用」部分而有實質相似性存在。從心理學角度而言，這也是一種典型的確認偏見（confirmation bias）適例[66]。實證上，陪審員往往難以忘懷在重製行為判斷的結果，導致在判斷是否有不當使用時，摻入先前判斷遺緒而模糊焦點[67]。

此外，承前所述，第二上訴巡迴法院在初步認定是否有近似及是否有實質相似性時，對於是否能引入專家證詞採取不同態度。實證上，同一批認定事實的陪審員是否真能在第二階段將第一階段的專家證詞完全拋諸腦後，實令人懷疑。對此，聯邦第三巡迴上訴法院即在 Whelan Assoc., Inc. v. Jaslow Dental Lab., Inc. 案中指出此一疑慮：

“當事實認定者是同一人時，Arnstein 案檢驗方式所採取得二階段認定方式或許令人懷疑：同樣的人在第一階段已經接觸專家證詞，但是在第二階段卻又強令他（她）們忽略或遺忘該專家證詞。特別是，當案件相當複雜時，專家證詞成為理解案件之必要基礎，這種忽略或遺忘是否真能有效，相當令人懷疑。”[68]

三、「普通觀察者」標準無法滿足著作權法擬保護之市場利益

普通觀察者標準是以一般普羅大眾非專業眼光判斷實質相似性，判斷結果往往無法保護著作權法所欲保護之市場利益。申言之，正如前述，著作權法立法意旨是要保護具原創性著作的潛在市場利益，因此實質相似性判斷應以原作所設定的目標客戶群立場出發，加以認定兩件作品間是否類似而定[69]。誠如知名著作權法 Nimmer 教授所言，著作權保障對象應該是著作人辛勤勞力之果實（經濟利益損失），絕非是果實已遭盜摘後留給普羅大眾的直覺性印象[70]。舉例而言，在音樂著作侵害案件中，若系爭兩首歌曲鎖定的目標聽眾是重金屬搖滾樂迷。對於一般普羅大眾而言，系爭重金屬音樂極可能都被認定為不入耳的「噪音」而不具有實質相似性；但對於身為重金屬搖滾樂迷而言，兩者聽起來可能極其相似，因此原作的潛在經濟利益可能遭到侵害。

---

66 Irina D. Manta, Reasonable Copyright, 53 B.C.L. REV. 1303, 1340 (2012).

67 這也是陪審員展現對於實施重製行為者搭便車行為（free-riding）的道德非難。*Id*. at 1339-40.

68 Whelan Assoc., Inc. v. Jaslow Dental Lab., Inc., 797 F.2d 1222, 1232-33(3d Cir. 1986).

69 Edward C. Wilde, *Replacing the Idea/Expression Metaphor with a Market-Based Analysis in Copyright Infringement Actions,* 16 Whittier L. Rev. 793, 794, 841 (1995).

70 *See* Nimmer at § 13.03[E], at 13-49.

四、不同類型著作權間認定落差甚大

根據 1976 年美國著作權法第 102 條規定的著作類型有下列 8 種：1. 文學著作；2. 音樂著作；3. 戲劇著作；4. 默劇與舞蹈著作；5. 繪畫、圖形與雕塑著作；6. 動畫與其他視聽著作；7. 錄音著作；8. 建築著作。依據美國學者實證研究顯示，聯邦上訴巡迴法院對不同類型著作有關實質相似性判斷，有極大落差存在[71]。例如，一份橫跨 1923 年 4 月 2 日至 2011 年 9 月 14 日、樣本涵蓋 234 件巡迴法院判決的實證研究顯示，當著作權侵害訴訟標的涉及建築著作時，聯邦巡迴法院認定存在實質相似性的比率僅有 8.3%；然而，如果標的涉及圖形著作時，上述比率將大幅提高到 53.6%[72]。

五、拒絕專家證詞導致諸多問題

在美國著作權訴訟程序在判斷近似階段，允許事實認定者聽取、參酌專家證詞；反之，在判斷實質相似性時，卻否定專家證詞可以進入訴訟程序。有學者以為此種證據種類之限制將引起至少下列二點缺陷。

第一，在缺乏專家證詞下，只使用普通觀察者角度審查實質相似性，將無法有效剔除、區分受保護與非受保護部分，致使事實認定者將更容易認定有侵害著作權情事[73]。因為此處陪審員或法官只能使用外觀與感覺標準（look and feel test），而訴諸感覺的結果往往就會擴大、濫用先前近似判斷，進而作出對被告不利之認定[74]。第二，此標準相當不利於簡易判決以及上級審之司法審查[75]。試想：如果法院認為沒有理性事實認定者會認定兩件作品間存在實質相似性時，可經聲請逕下簡易判決。但法院在未有專家證詞協助釐清受保護與不受保護部分情形下，如何能判斷被告作品抄襲程度究竟是否已經逾越最低程度？

---

71 Katherine Lippman, *supra* note 1, at 563, 564.
72 *Id*.
73 Mark A. Lemley, *Our Bizarre System for Proving Copyright Infringement,* 57 J. Copyright Soc'y U.S.A. 719, 739 (2010).
74 *Id*.
75 *Id*. at 739-40.

伍、可能的解決方案

面對上述不確定性等缺點，美國學者於是有下列改革倡議：

一、回歸美國憲法著作權條款

美國學界迄今有一項呼聲頗高的實質相似性認定改革方案：亦即回歸原點，從美國憲法著作權條款（copyright clause）再出發，由事實認定者來判斷如認定系爭作品未侵權是否將因此「促進科學或工藝之進步」（promote the Progress of Science and useful Arts ）。

然而，這樣的標準也面臨過於抽象而難以適用之譏。舉例而言，音樂著作是美國著作權法保護對象之一，但陪審團成員如何認定保護一首重金屬饒舌歌曲是否將能因此「促進科學或工藝之進步」？甚者，有學者認為此種標準甚至比普通觀察者更加抽象而難認定。捨棄後者而就前者當非明智之舉[76]。

二、將著作權事物管轄權分配給專屬聯邦上訴法院

為解決法庭選擇（forum shopping）問題，論者有認為應將著作權訴訟之事物管轄權歸屬於特定聯邦巡迴上訴法院，藉此統一見解並消弭法庭選擇問題。依據學者實證研究顯示，不同聯邦巡迴上訴法院對於實質相似性認定標準不同[77]，甚至採取相同普通觀察者標準下不同上訴法院亦有相左見解，因此將著作權訴訟之事物管轄權歸屬於特定聯邦巡迴上訴法院不失為解決此議題之良方[78]。此參之美國於 1982 年起將專利權訴訟之事物管轄權專屬分配予聯邦上訴巡迴法院後，法庭選擇、訴狀長度與聯邦最高法院審理專利權案件量均有顯著下降即明[79]。

三、在判斷實質相似性階段引入專家證詞

如前所述，美國著作權訴訟程序在判斷近似時，允許事實認定者聽取、參酌專家證詞；但是在判斷實質相似性時，卻否定專家證詞可以進入訴訟程序。論者

---

[76] Eric Rogers, *supra* note 60, at 916.

[77] *Id*. at 912-15.

[78] *See* Michael Landau & Donald E. Biederman, *The Case for a Specialized Copyright Court: Eliminating the Jurisdictional Advantage,* 21 HASTINGD COMM. & ENT. L. J. 717, at 719-35 (1999).

[79] Eric Rogers, *supra* note 60, at 917.

以為如此將妨礙外行的事實認定者行判斷之事，尤其是在面對電腦程式或是兒童電視節目此等對一般人陌生或過度專業之領域。職是之故，在此階段允許引進專家證詞將有助於認定之進行[80]。

更有學者從實質相似性判斷內容來論證其實專家證詞更適合在第二階段引入，而非第一階段之相似判斷。詳言之，第一階段判斷作品是否相似時，本質上就是探究：究竟兩件作品的相似性是否有辦法使判斷者認為後作品作者「抄襲」前作品？原則上尚不需使用到專家證詞輔助事實認定者來分離「受著作權保護部分」與「不受保護部分」。此部分反而適合單獨由未具專業背景知識的陪審員判斷。相較於此，第二階段實質相似性判斷涉及的本質問題是：該抄襲程度是否已經超出最小部分（de minimis amount），進而達到不當侵占著作權。此處，若無專家證詞介入輔助，非專業之陪審員實難瞭解作品何部分屬於受著作權保護？又何部分落於不受保護之範圍？準此，判斷實質相似性反而更應該引入專家證言[81]。

四、以市場基礎分析取代概念／表達二分法

另有美國學者倡議以市場基礎分析（market-based analysis）來取代概念／表達二分法。例如，學者 Edward Wilde 認為美國法院奉為圭臬的概念／表達二分法因模糊難認而早已失靈。受漢德法官在 Nichols v. Universal Picture Corp. 案[82]與 Peter Pan v. Fabrics, Inc. v. Martin Weiner Corp. 案判決理由之啟發，學者 Edward Wilde 主張既然著作權法要保障著作權人著作所產生的潛在市場經濟利益，就要對症下藥以「原著作所產生的潛在市場利益是否受侵害」為檢討核心，而非吹毛求疵地比對相似處[83]。基此，Edward Wilde 主張下列兩階段判斷方式：第一，一樣保留先前所述是否抄襲（copying）之判斷，茲不贅述。第二，以「抄襲所導致的市場效應」（market effects on the copying ）取代實質相似性判斷[84]。

---

[80] *Id.* at 918.

[81] Mark A. Lemley, *Our Bizarre System for Proving Copyright Infringement,* 57 J. Copyright Soc'y U.S.A. 719, 737-738(2010).

[82] Nichols v. Universal Picture Corp., 45 F.2d 119(2d Cir. 1930).

[83] Edward C. Wilde, *Replacing the Idea/Expression Metaphor with a Market-Based Analysis in Copyright Infringement Actions,* 16 Whitter L. Rev. 793, 833-41(1995).

[84] *Id*. at 834.

所謂「抄襲所導致的市場效應」，精確說來是抄襲所導致原作品市場利益的侵害，亦即如果後作品確實佔用原作品已在市場所營造出來的市場利益（market advantage），將被認定為具備此要件[85]。舉例而言，在 Eden Toys, Inc. v. Marshall Field & Co. 案中[86]，原告指訴被告製造與該公司所有且市占率極高之填充玩具雪人二號（Snowman II）相似之雪人填充玩具。對於本案，聯邦第二巡迴上訴法院多數意見站在傳統普通觀察者標準，認為由於兩件填充雪人玩具的鼻子寬度、嘴唇長度、眼睛大小與鈕扣半徑皆不相同，所以判決系爭兩作品間並不具有實質相似性[87]。然而，不同意見從市場基礎分析角度切入，認為一般消費者不可能在購買時將兩件作品併置加以比較，所以傳統標準實不切實際[88]。毋寧，原告透過 Snowman II 引領一陣市場風潮—擁有兩個雪球、兩個鈕扣、圍巾、臉孔與帽子的雪人填充玩具。[89] 雖然此種雪人「概念」無法受到著作權保護，但被告公司此處所侵占者正是原告此種設計在市場上所營造出來的市場利益[90]。消費者在購買填充雪人玩具時會選擇被告玩具，極可能是基於原告所營造出來此種雪人設計之潮流。職是之故，不同意見認為此處被告實已構成侵害原告著作權。

反面而言，縱使兩件作品依照普通觀察者標準被認定有實質相似性，但若兩者間有明顯市場區隔，則不應認為前作品的潛在市場利益遭侵害而有侵害著作權情事。正如聯邦第九巡迴上訴法院於 Shaw v. Lindheim 案[91]所指出，星際大戰（Star Wars）與綠野仙蹤（The Wizard of Oz）兩者在劇本情節（plot of events）間有高度相似，但毋庸置疑的是，前者在動畫的市場上絕對不可能取代後者，反之亦然[92]。至於原作品的市場利益是否遭到被告作品侵害之判斷，學者 Edward Wilde 建議可引入專家藉以提供特定利基市場之現存同類商品，與消費者如何區別類似商品之專業意見[93]。

---

[85] *Id*.
[86] Eden Toys, Inc. v. Marshall Field & Co., 675 F.2d 498(2d Cir. 1982).
[87] *Id*. at 499.
[88] *Id*. at 501-02.
[89] *Id*.
[90] *Id*.
[91] Shaw v. Lindheim, 919 F.2d 1353(9th Cir. 1990).
[92] *Id*. at 1363.
[93] Edward C. Wilde, *supra* note 68, at 837.

學者 Michael D. Manuelian 也基於保護著作權人潛在市場經濟利益之立法意旨，贊成捨棄「普通觀察者」標準而轉向以目標市場經濟利益是否受侵蝕為判斷基準[94]。其以音樂創作為例，系爭音樂聽在一般人耳中可以雖可發掘類似性，但此等類似性事實上可能是源自公共領域或是偶然性巧合[95]。

陸、對臺灣著作權審判實務之啟發

簡言之，臺灣判決實務上認定著作權侵害須檢驗兩項要件：亦即「接觸」加上「實質近似」[96]。後者即本文所稱實質相似性，其判斷標準可區分為「量的近似」與「質的近似」兩種[97]。前者意義可參照智慧財產法院 99 年度民著訴字第 36 號所揭，即指抄襲的部分所佔比例為何。至於此處所謂比例究竟應達到何種程度，方構成其與著作之性質有關，不可一概而論。另外，質的近似在於是否為重要成分，倘屬重要部分，則構成實質之近似。倘抄襲部分為原告著作之重要部分，縱使僅占原告著作之小部分，亦構成實質之相似。智慧財產法院 100 年度民著訴字第 55 號判決載有明文，可資參卓。

然而，法院針對不同著作權種類之案件，往往採取不同標準判定實質近似。例如，智慧財產法院 100 年度刑智上訴字第 39 號判決即揭示：於判斷「美術著作」此等具有藝術性或美感性之著作是否抄襲時，如使用與文字著作相同之分析解構方法為細節比對，往往有其困難度或可能失其公平，因此在為質之考量時，尤應特加注意著作間之「整體觀念與感覺」（最高法院 97 年度台上字第 6499 號刑事判決意旨參照）。既稱「整體感覺」，即不應對二著作以割裂之方式，抽離解構各細節詳予比對。且著作間是否近似，應以一般理性閱聽大眾之反應或印象為判定基準，無非由具備專業知識經驗人士以鑑定方法判斷之必要。質言之，在涉及

---

[94] Michael D. Manuelian, Note, *The Role of the Expert Witness in the Music Copyright Infringement Cases,* 57 Fordham L. Rev. 127, 144-45(1988).

[95] *Id*.

[96] 例如，最高法院 97 年度台上字第 3121 號判決：「法院於認定有無侵害著作權之事實時，應審酌一切相關情狀，就認定著作權侵害的二個要件，即所謂接觸及實質相似為審慎調查審酌，其中實質相似不僅指量之相似，亦兼指質之相似；在判斷語文著作是否抄襲時，宜依重製行為之態樣，就其利用之質量按社會客觀標準分別考量。」（其中斜體與底線為作者所加）

[97] 同前註。

美術著作時，臺灣法院傾向以「整體觀念與感覺」為標準；而在語文著作時，則往往採取分析解構方法為判準。

至於法院在判斷時所採取之立場，通常採取一般理性閱聽大眾為準[98]。亦即以一般人反應或印象來判斷兩件作品間是否實質近似，非必由具備專業知識經驗人士以鑑定方法判斷。此標準即為前述美國判決上普通觀察者標準。然而，在高度專業複雜案件如—諸如電腦程式案件，實務上仍會委諸鑑定人加以鑑定實質近似與否[99、100]。

從美國前述判決與學者建議來看，臺灣實務也有可資借鏡改良之處。由於一般理性閱聽大眾標準與普通觀察者標準一樣過於模糊，法院在實際適用上難免流於恣意。相較於美國法院使用陪審團之民事判決案件，臺灣由職業法官一人或三人進行判斷，其判斷結果是否當真等同一般理性閱聽大眾觀感？尚值存疑。再者，臺灣尚未見以實證研究方式針對各類型著作權侵害案件判斷結果進行分析研究。此部分仍有待臺灣學者專家努力，俾便瞭解與檢討此標準適用於不同類型著作權侵害案件是否一樣結果差距過大。最後，鑒於市場基礎分析方法較為明確且可保護原告潛在市場利益，臺灣學術與實務界或可密切關注該方法之近期發展，並考慮在適當時機加以引進。

柒、結論

誠如美國憲法第 1 條 8 項 8 款所言，著作權之賦與旨在保障著作權人一定期間獨占經濟利益與促進科學工藝進步間取得巧妙平衡。然而，若過度保障著作權而杜絕任何一絲抄襲行為，無異將阻礙科學工藝進步，亦不可取。因此，界定兩件作品間是否已經具有「重大」相似性而構成侵害著作權之實質相似性概念，即扮演相當重要之控制閥角色。各個聯邦上訴巡迴法院對此概念採取不同見解，主

[98] 參見最高法院 103 年度台上字第 1544 號判決。其他例如智慧財產法院 104 年度民著訴字第 65 號、103 年度民著上字第 27 號、104 民著上易字第 11 號等，亦同此旨。

[99] 許忠信，著作之原創性與抄襲之證明（下），月旦法學雜誌 172 期，頁 252 ，2009 年 9 月。

[100] 但即便進行專家鑑定，實務上亦有法院認為其不受鑑定意見之拘束者。例如，智慧財產法院 99 年度民著訴字第 36 號判決。

要可分為以第二上訴法院主導之「普通觀察者」檢驗方式，以及第九上訴法院主導之外部／內部檢驗方式。

第二上訴法院發展出「普通觀察者」檢驗方式來認定實質相似性。質言之，此判斷標準要求事實認定者站在一般普通人立場來觀察兩件作品的相似性。為避免觀察者受非著作權保護要素干擾，該院又進一步發展出較精確的「普通觀察者」檢驗方式，要求觀察者屏除該要素干擾後再行判斷。

第二上訴法院在不同著作權類型上也展現了不同適用結果，值得留意。在由平面攝影著作轉換成立體雕塑著作之 Rogers v. Koons 案，該院強調照片中構圖、光影與人物神情是否與立體雕塑所呈現之配置、姿勢與神情相似；在動畫著作 Warner Bros. v. American Broadcasting Companies 案中，該院在認定動畫角色是否具有實質相似性時，凸顯角色個性、人格特質才是關鍵。而且，文學角色動畫化後同時兼具文學作品之線性面向與多面向整體感受。因此，若兩動畫角色視覺上有重大差異，將嚴重削弱兩者間具有實質相似性之可能。另外，在雕塑著作之 Durham Industries, Inc. v. Tomy Corp. 案中，該院反覆強調在判斷實質相似性時，必須嚴加區別雕塑作品之功效性與藝術性層面。倘若只是功效性層面相同，不應據此認為兩者間有實質相似性。尤其，在判斷軟體程式實質相似性於 Computer Associates Intern., Inc., v. Altai, Inc. 案，鑑於軟體程式之特殊性，第二上訴法院發展出抽象化—過濾—比較三步驟檢驗方式，不同於其他類型適用方式。

然而，此檢驗方式一直以來存在著不少缺陷備受爭議。首先，此標準相當模糊而缺乏可操作性。在實務操作下，事實認定者往往「先射箭在畫靶」—亦即先判定具有實質相似性，再尋找肯定之理由。而陪審團成員往往會將作者所投入之勞力密度納入考量因素，顯然背於聯邦最高法院在 Feist Publ'ns, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co., Inc. 案所揭露之精神。其次，心理學上反月暈效應也在判斷過程中於潛意識上縈繞著事實認定者。換言之，渠等判斷兩作品間是否近似之結論往往對判斷下一層次之實質相似性具有深遠影響。第三，普通觀察者標準無法保護著作權法欲保護之經濟利益。論者指出應鎖定作品設定的目標客戶群並以其立場觀察，才能有效保護原作品潛在的經濟利益。第四，不同類型著作權訴訟結果勝訴率相差頗大，可能影響社會大眾對判決結果之預見性與信賴感。第五，在判斷實質相

似性時法院拒絕導入專家證詞，不但使得陪審員難以判斷何部分屬於受著作權保護部分、何者非屬之，在極端專業性作品—例如軟體程式，陪審員更是只能訴諸直覺。

為解決上訴諸多缺陷，美國學界與實務界截至目前為止已提出下列改革方式：第一，直接回歸美國憲法著作權條款，由事實認定者來判斷如認定系爭作品未侵權是否將因此「促進科學或工藝之進步」。第二，統一著作權事物管轄權於聯邦上訴法院，藉此彌平不同聯邦上訴法院採取不同見解所衍生的歧異。第三，在判斷實質相似性時引入專家證詞，輔助事實認定者進行判斷。第四，有立足於著作權保護潛在經濟利益角度，倡議以後作品是否已足以挑戰、侵害原作品市場地位為標準。

本園地旨在澄清智慧財產權相關問題及答詢，歡迎讀者來函或 E-mail 至 ipois2@tipo.gov.tw，本刊將盡力提供解答及回應。

著作權

問：將漫畫或影片下載至個人電腦中觀看，能否主張合理使用？

答：將影片及漫畫下載到平板中的行為，涉及著作權法中的「重製」，除有合理使用情形外，應得到著作財產權人的同意或授權，始得為之。至於是否構成合理使用，應參照著作權法第 51 條及第 65 條第 2 項之規定，視利用之目的及性質、所利用著作之性質、質量及其在整個著作所占比例、利用結果對著作潛在市場與現在價值之影響等情狀綜合判斷。

由於自網站將漫畫圖檔下載存檔通常涉及大量下載，對相關美術著作之市場銷售將有不良影響，且如果是下載熱門戲劇或正在上映的熱門電影觀看，將造成影視市場之替代效果，因此下載影片及漫畫之行為恐已逾越合理使用之範圍；而如果利用人是透過 P2P 檔案傳輸軟體（如 BT）等方式下載時，因這種下載方式會同時將用戶電腦中儲存的檔案傳送給其他有需求的用戶，除了有可能侵害「重製權」外，同時亦可能侵害「公開傳輸權」，而需負民、刑事責任，因此要下載他人著作，要特別注意上述規定情形，避免觸法，因小失大！

商標

問：如何提出異議？

答：任何人對於商標註冊有違反商標法規定者，得自商標註冊公告日後 3 個月內提出異議，此 3 個月為法定不變期間，如 101.7.1. 公告註冊者，其異議期間至 101.11.1 期滿；101.7.16 公告註冊者，至 101.10.16 期滿。異議時應就每一註冊商標各別申請（商 48 Ⅲ）；並得就註冊商標指定使用的部分商品／服務為之（商 48 Ⅱ）。提出異議者，應以異議書載明事實及理由，並附副本。異議書中如有提出附屬文者，副本中亦應提出（商 49 Ⅰ）。詳情請參考下列網址：https://www.tipo.gov.tw/lp.asp?CtNode=7044&CtUnit=3488&BaseDSD=7&mp=1&xq_xCat=06

問：共有商標於註冊申請時有選定代表人，嗣後該商標涉及爭議案件時，智慧局是否係依商標法第 7 條規定，僅對該代表人通知答辯及送達處分書？

答：商標法第 7 條之適用應僅限於申請註冊程序，商標異議、評定或廢止案件爭議程序之送達，應回歸適用行政程序法第 27 條以下共有人間選定或指定代表人之規定，亦即，多數有共同利益之當事人，未共同委任代理人者，得選定其中一人至五人為全體為行政程序行為。未選定當事人，而行政機關認有礙程序之正常進行者，得定相當期限命其選定；逾期未選定者，得依職權指定之。

● 韓國智慧財產局（KIPO）與印尼合作成立草藥精油研究中心

韓國智慧財產局（KIPO）局長崔東奎（Choi Donggyu）宣布，2016 年 12 月 8 日在印尼亞齊大學（Syiah Kuala University）設立草藥精油研究中心，是 KIPO 智慧財產分享計畫的一部分，KIPO 雙邊事務處處長、亞齊省長、亞齊大學副校長和韓國發明促進協會會長等約 100 人參加開幕儀式，會中並簽署研究合作瞭解備忘錄。

KIPO 已自約 2 億 7 千萬件專利中擷取資料，開發並提供適當的技術來幫助開發中國家，利用過期專利協助其他國家解決日常生活問題，並增加家戶收入。自 2010 年起，KIPO 已在 11 個開發中國家開發及提供 15 項適當技術，另外，為了提升產品價值，KIPO 亦在 10 個開發中國家協助建立 12 個品牌。

2016 年 KIPO 提供印尼亞齊省自當地生長的廣藿香（Patchouli） 萃取精油的技術，先前舊的精油萃取器容易生鏽，且產出的精油品質不一，新的萃取器則是利用檢視 590 份專利文件後所擷取 5 種不同技術所開發的；為協助村民在市場販售廣藿香精油，KIPO 還協助建立一個品牌。

KIPO 將持續透過 IP 分享計畫來減少 IP 落差，並彌平已開發和開發中國家的差距。

相關連結：http://www.kipo.go.kr/kpo/eng/

● 日本特許廳（JPO）領先全球新設物聯網（IoT）相關技術的交叉分類號（ZIT）

專利分類體系不但是IP使用者有效檢索相關前案技術文件的重要工具，且可用以掌握當前技術的發展趨勢，因此，日本特許廳（JPO）持續配合技術進展調整分類體系。

近年來，物聯網（Internet of Things，IoT）相關技術快速發展，大眾對此技術領域的申請趨勢和專利核准種類等相關資訊的需求增加，但之前沒有一個可讓使用者完整地收集該類申請案資料的專利分類，因此 JPO 在 2016 年 11 月 14 日宣布，已領先全球為該等技術新設一個專利交叉分類號（ZIT），自 2017 年起可陸續在 JPO 開放公眾檢索的 J-PlatPat 平臺取得資料。使用者可利用此分類全面性的蒐集、分析 IoT 相關技術領域的專利前案技術文件，

亦可加強使用者取得 IoT 相關技術專利權的可預測性。

JPO 希望這個新分類號不僅 JPO 使用，將促使其他專利局的 IoT 技術相關專利文件也能標記此分類號，未來將在世界 5 大局（IP5，即 EPO、JPO、KIPO、SIPO 及 USPTO）會議及世界智慧財產權組織（WIPO）召開的國際會議中鼓勵其他專利局使用。

相關連結：http://www.meti.go.jp/english/press/2016/1114_01.html

● **韓國修正專利法 2017 年 3 月 1 日生效**

韓國最新修訂的專利法將於今（2017）年 3 月 1 日生效，包括許多專利程序的重大變革，例如：

* 請求審查的期限由申請日起 5 年內改為 3 年內；

* 實施依職權再審查制度：如審查人員發現核駁理由，即使已准予專利，只要申請人尚未繳年費，仍可撤銷其原處分，並依職權開始重新審查申請案；

* 新增處理冒認申請案（misappropriated applications）的規則：如果專利權授予對象為非合法擁有者，主張擁有專利權的一方可直接請求移轉專利權（目前需提出專利無效之訴後再重新申請）。

本次修法最大的變動是恢復實施核准後異議（post-grant opposition）制度，該程序過去曾採行，但在 2007 年廢除，韓國此次修法是跟隨日本的腳步，日本在 2003 年廢除核准後異議程序，2015 年 4 月重新實施。此新制度適用於所有 2017 年 3 月 1 日後核准的專利和新型案件。

韓國為什麼要重新採用核准後異議制度呢？因為新制度提供一個讓第三方挑戰弱專利的額外途徑，現行韓國專利法有下列兩種程序來處理申請案或已核准專利權：

* 審查中案件之第三方意見（third-party observations）：可於申請案公開後至最終審定期間內任何時候提出。

* 無效之訴：任何人可在專利核准後 3 個月內提出，相關利害關係人各方可在任何時間提出。

依據韓國智慧財產局（KIPO）公布的一份文件，上述兩種程序已嫌不足，因為從請求審查到第一次審查意見通知的時間已縮短至僅 10 個月，超過 40% 的專利是在公開前就已核准，如此使第三方無從在審查程序中提交第三方意見，而且無效程序相對較為昂貴和費時，可能減低第三方的利用意願。

新的核准後異議制度將不會取代無效程序，就像日本，兩種制度將同時存在，但是只有相關利害關係人可以提出無效之訴。

資料來源：歐洲專利局（EPO）Patent Information News 4/2016

相關連結：

http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8381F80303222C3DC125802C002E4E6E/$FILE/patent_information_news_0416_en.pdf

專利

● 智慧局 AEP 01 月份統計資料簡表

表一：106 年 01 月加速審查申請案申請人國別統計

依月份統計：

申請時間	本國				本國合計	外國				外國合計	總計
	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		
2017 年 01 月	3	0	2	4	9	17	0	0	0	17	26
總計	3	0	2	4	9	17	0	0	0	117	*26

* 註：包含 1 件不適格申請（1 件事由 1）。

依申請人國別統計：

申請人國別	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4	總計
中華民國（TW）	3	0	2	4	9
日本（JP）	5	0	0	0	5
英國（GB）	4	0	0	0	4
德國（DE）	3	0	0	0	3
美國（US）	2	0	0	0	2
荷蘭（NL）	1	0	0	0	1
南韓（KR）	1	0	0	0	1
愛爾蘭（IE）	1	0	0	0	1
總計	20	0	2	4	*26

表二：加速審查申請案之首次回覆（審查意見或審定）平均時間

申請事由	加速審查案件 申請時間	首次審查回覆 平均時間（天）
事由 1	至 2017 年 01 月底	71.8
事由 2	至 2017 年 01 月底	79.7
事由 3	至 2017 年 01 月底	134.1
事由 4	至 2017 年 01 月底	101.4

註：事由 1 係自 98 年 1 月至 106 年 1 月底，
事由 2、3 係自 99 年 1 月至 106 年 1 月底，
事由 4 係自 103 年 1 月至 106 年 1 月底。

表三：主張之對應案國別統計（106 年 1 月）

國別	事由 1	事由 2	總計	百分比
美國（US）	8	0	8	36.36%
日本（JP）	6	0	6	27.27%
歐洲專利局（EP）	5	0	5	22.73%
德國（DE）	1	0	1	4.55%
南韓（KR）	1	0	1	4.55%
紐西蘭（NZ）	1	0	1	4.55%
總計	22	0	22	100.00%

註：其中有 2 件加速審查申請引用複數對應案。

● **公告「臺日尼斯分類商品及服務類似組群碼對應表（第 11-2017 版）」**

因應世界智慧財產組織（WIPO）尼斯協定商品及服務國際分類第 11 版（Nice Classification, 11th Edition–Version 2017）之修正，本局同步更新「臺日尼斯分類商品及服務類似組群碼對應表第 11-2017 版」，期有助於臺日雙方申請人提出商標註冊申請之參考利用。

https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=615023&ctNode=7127&mp=1

● **TRIPS 協定第 31 條之 1 修正案於今年 1 月 23 日生效**

世界貿易組織（WTO）秘書長 Roberto Azevedo 於今（2017）年 1 月 30 日召開與貿易有關智慧財產權（TRIPS）理事會臨時會議，宣布 TRIPS 協定第 31 條之 1（Article 31bis）修正案，已達到 WTO 三分之二會員交存接受書門檻，於今年 1 月 23 日正式生效。

TRIPS 協定第 31 條之 1 修訂的緣由，是因為部分開發中及低度開發國家（LDC）製藥能力不足，無法有效依強制授權相關條款解決其國內因愛滋病、瘧疾、肺結核等造成的公安危機，WTO 於 2001 年 11 月發表「TRIPS 協定與公共衛生宣言」，力圖解決此嚴峻困境。

經過多年努力，WTO 終於在 2005 年 12 月 6 日通過 TRIPS 協定修正案，增訂 TRIPS 協定第 31 條之 1，允許將強制授權所製造的藥品出口至製藥能力不足的會員，進出口等相關會員應確保此制度藥品係用於公共衛生之目的，並採取措施避免該藥品再出口、未依規定進口以及轉銷。另為克服此一公共衛生問題，WTO 會員應著重製藥業的技術轉移及能力建構，強化部分開發中及低度開發國家（LDC）取得藥品的能力。

為配合 WTO 公共衛生宣言，我國早於 2011 年修正專利法時第 90 條及第 91 條就已增訂相關配套措施，亦於 2012 年 7 月 31 日完成接受書交存 WTO 程序。為協助解決開發中國家及低度開發國家之公共衛生問題，我國有能力製造相關藥品之學名藥廠商得申請強制授權製造藥品並出口至需求國，為人類的生命安全、健康及公共衛生盡一份心力。

https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=613955&ctNode=7127&mp=1

● 智慧局公布 2016 年第 4 季智慧財產權趨勢

105 年第 4 季，發明、新型、設計三種專利新申請案 19,827 件，較上年同期減少 1.71%，另一方面，商標註冊申請量 21,157 件，較上年同期成長 3.12%。

一、專利申請趨勢

（一）105 年第 4 季，三種專利新申請案 19,827 件，較上年同期減少 1.71%。其中，發明 12,365 件，新型 5,189 件，分別下降 0.20%、8.68%，但設計 2,273 件，增加 8.29%（如表 1）。

（二）發明專利申請當中，本國人 5,353 件，外國人 7,012 件，分別成長 2.98%、減少 2.50%（如表 1）。外國人部分，以日本 2,920 件最高，其次依序為美國（1,829 件）、中國大陸（491 件）、南韓（463 件）、德國（345 件）（如圖 1）。

（三）發明專利申請前五大，本國法人部分，分別為台積電（600 件）、工研院（293 件）、英業達（193 件）、金屬工業研究發展中心（119 件）、鴻海（93 件）。外國法人部分，分別為英特爾（310 件）、半導體能源研究所（147 件）、高通（131 件）、應材（77 件）與日東電工（77 件）（如圖 2）。

（四）本國人發明專利申請當中，企業 3,540 件，研究機構 677 件，個人 685 件，分別較上年同期成長 4.92%、9.37%、11.38%。大專院校 451 件，則減少 23.82%。（如圖 3）。大專院校當中，以南開科技大學 （30 件）與清華大學（30 件）最多，其次依序為勤益科技大學（23 件）、成功大學（21 件）（如表 3）。

二、專利公告發證趨勢

（一）105 年第 4 季，三種專利公告發證案 19,744 件，減少 3.54%。其中發明 12,694 件，新型 5,153 件，設計 1,897 件，分別減少 4.09%、0.94%、6.64%（如表 4）。

（二）發明專利發證當中，本國人 5,531 件，外國人 7,163 件，分別減少 5.73%、2.78%（如表 4）。外國人部分，以日本 3,118 件最高，其次為美國（1,918 件）、南韓（574 件）、中國大陸（381 件）、德國（314 件）（如圖 4）。

（三）發明專利公告發證前五大，本國法人部分，分別為鴻海（283 件）、工研院（178 件）、台積電（162 件）、友達光電（158 件）、緯創資通（86 件）。外國法人前五大，分別為英特爾（241 件）、半導體能源研究所（189 件）、東京威力（118 件）、LG 化學（104 件）、及三星顯示器（100 件）（如圖 5）。

三、 商標申請趨勢

（一）105 年第 4 季，商標註冊申請案 21,157 件，成長 3.12%（如表 1）。

（二）本國人 15,351 件，外國人 5,806 件，分別成長 2.11%、5.91%（如表 1）。

（三）外國人部分，以中國大陸（1,155 件）最高，其次依序為日本（1,020 件）、美國（956 件）、香港（402 件）、南韓（372 件）（如圖 1）。

105 年第 4 季統計已置於智慧財產局網站「統計季報」下，歡迎各界參閱。（http://www.tipo.gov.tw/lp.asp?ctNode=6801&CtUnit=3308&BaseDSD=7&mp=1）

業務主管：

高佐良副組長 02-23767169 行動電話 0936-467639 kao20093@tipo.gov.tw

https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=613856&ctNode=7127&mp=1

經濟部智慧財產局各地服務處 106 年 3 月份智慧財產權課程時間表			
地區	課程時間	主題	主講人
新竹	03/02（四）10：00 — 11：00	著作權概論	胡德貴主任
	03/09（四）10：00 — 11：00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	
	03/16（四）10：00 — 11：00	專利申請實務	
	03/23（四）10：00 — 11：00	商標申請實務	
	03/30（四）10：00 — 11：00	著作權概論	
台中	03/02（四）10：00 — 11：00	著作權概論	余賢東主任
	03/09（四）10：00 — 11：00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	
	03/16（四）10：00 — 11：00	專利申請實務	
	03/23（四）10：00 — 11：00	商標申請實務	
	03/30（四）10：00 — 11：00	著作權概論	
台南	03/07（二）10：00 — 11：00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	陳震清主任
	03/14（二）10：00 — 11：00	專利申請實務	
	03/21（二）10：00 — 11：00	商標申請實務	
	03/28（二）10：00 — 11：00	著作權概論	
高雄	03/01（三）09：00 — 10：00	著作權概論	郭振銘主任
	03/08（三）09：00 — 10：00	中小企業 IP 專區簡介 「全域檢索系統」推廣課程	
	03/15（三）09：00 — 10：00	專利申請實務	
	03/22（三）09：00 — 10：00	商標申請實務	
	03/29（三）09：00 — 10：00	著作權概論	

經濟部智慧財產局台北服務處 106 年 3 月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
3/1（三）09：30 — 11：30	專利	陳昭誠
3/2（四）09：30 — 11：30	專利	宿希成
3/2（四）14：30 — 16：30	專利、商標	徐宏昇
3/3（五）09：30 — 11：30	專利	丁國隆
3/3（五）14：30 — 16：30	專利	趙志祥
3/7（二）09：30 — 11：30	專利	王彥評
3/7 （二）14：30 — 16：30	專利	林坤成
3/8（三）09：30 — 11：30	專利	祁明輝
3/8 （三）14：30 — 16：30	專利	李秋成
3/9（四）09：30 — 11：30	專利	陳翠華
3/9（四）14：30 — 16：30	專利、商標	林金東
3/10（五）09：30 — 11：30	專利	彭秀霞
3/13（一）14：30 — 16：30	專利	陳逸南
3/14（二）09：30 — 11：30	商標	林存仁
3/14（二）14：30 — 16：30	專利	卞宏邦
3/15（三）09：30 — 11：30	專利	閻啟泰
3/15（三）14：30 — 16：30	專利	沈怡宗
3/16（四）09：30 — 11：30	商標	歐麗雯
3/17（五）14：30 — 16：30	商標	李怡瑤
3/21（二）09：30 — 11：30	商標	張慧玲
3/21 （二）14：30 — 16：30	專利、商標	鄭振田

3/22（三）09：30 — 11：30	商標	彭靖芳
3/23（四）09：30 — 11：30	專利	甘克迪
3/24（五）09：30 — 11：30	商標	鄭憲存
3/28（二）09：30 — 11：30	專利	黃雅君
3/29（三）14：30 — 16：30	專利	胡書慈
3/30（四）14：30 — 16：30	專利	張仲謙
3/31（五）14：30 — 16：30	專利	陳群顯

註：1. 本輪值表僅適用於本局台北局址，服務處地點（106 台北市大安區辛亥路 2 段 185 號 3 樓）

2. 欲洽詢表列之代理人，亦可直撥電話（02）2738-0007 轉分機 3063 洽詢（請於服務時段內撥打）

經濟部智慧財產局台中服務處 106 年 3 月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
03/01（三）14：30 — 16：30	專利	楊傳鏈
03/02（四）14：30 — 16：30	專利	朱世仁
03/03（五）14：30 — 16：30	商標	陳建業
03/08（三）14：30 — 16：30	商標	陳逸芳
03/09（四）14：30 — 16：30	商標	陳鶴銘
03/10（五）14：30 — 16：30	商標	施文銓
03/15（三）14：30 — 16：30	專利	吳宏亮
03/16（四）14：30 — 16：30	專利	趙嘉文
03/17（五）14：30 — 16：30	專利	趙元寧
03/22（三）14：30 — 16：30	專利	林湧群
03/23（四）14：30 — 16：30	商標	周皇志
03/24（五）14：30 — 16：30	商標	林柄佑

註：1. 本輪值表僅適用於本局臺中服務處，地點：臺中市南屯區黎明路二段 503 號 7 樓
2. 欲洽詢表列之代理人，亦可直撥電話（04）2251-3761~3 洽詢

經濟部智慧財產局高雄服務處 106 年 3 月份專利商標代理人義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務代理人
3/06（一）14：30 — 16：30	商標	趙正雄
3/07（二）14：30 — 16：30	商標	陳明財
3/08（三）14：30 — 16：30	商標	楊家復
3/09（四）14：30 — 16：30	商標	李德安
3/10（五）14：30 — 16：30	商標	李彥樑
3/13（一）14：30 — 16：30	商標	郭同利
3/14（二）14：30 — 16：30	商標	蔡明郎
3/15（三）14：30 — 16：30	商標	戴世杰
3/16（四）14：30 — 16：30	商標	劉建萬
3/17（五）14：30 — 16：30	商標	王增光
3/20（一）14：30 — 16：30	商標	黃耀德
3/21（二）14：30 — 16：30	商標	李榮貴
3/22（三）14：30 — 16：30	商標	王月容
3/23（四）14：30 — 16：30	商標	盧宗輝
3/24（五）14：30 — 16：30	商標	俞佩君
3/27（一）14：30 — 16：30	商標	魏君諺
3/28（二）14：30 — 16：30	專利、商標	洪俊傑

註：1. 本輪值表僅適用於本局高雄服務處，服務處地點：（高雄市成功一路 436 號 8 樓）
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話（07）271-1922 洽詢

106 年專利案件申請及處理數量統計表

單位：件

月	新申請案	發明公開案	公告發證案	核駁案	再審查案	舉發案
1 月	5,570	3,627	6,433	882	610	34
合計	5,570	3,627	6,433	882	610	34

備註：自 93 年 7 月 1 日起，新型專利改採形式審查制，自該日以後無新型再審查案之申請。

106 年商標案件申請及處理數量統計表

單位：件

月	申請註冊案（以案件計）	公告註冊案（以案件計）	核駁案	異議案	評定案	廢止案	延展案
1 月	5,762	6,415	921	48	11	44	3,158
合計	5,762	6,415	921	48	11	44	3,158

106 年本局辦理申請核驗著作權文件證明書件數統計表

單位：件

月	申請核驗著作權文件證明書件數
1 月	1,790
合計	1,790

*** 專利**

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
陳舒雲	我國專利法登記對抗制度之實務研究—以第 62 條第 1 項為中心	智慧財產權月刊	218	2017.02
林洲富	專利標示之義務	月旦法學教室	172	2017.02

*** 著作權**

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
黃信雄 陳芃婷	著作權侵權防禦機制之資源配置策略	商略學報	8:3	2016.12

*** 商標**

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
施品安	互聯網時代下的品牌商標經營策略	智慧財產權月刊	218	2017.02
陳冠勳	互聯網時代下中國大陸品牌之發展概況	智慧財產權月刊	218	2017.02
陳冠勳	中國大陸推動“互聯網＋品牌”雲端平台—「橙雲」簡介	智慧財產權月刊	218	2017.02

智慧財產權月刊徵稿簡則

106 年 3 月修訂

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**實務介紹、法制探討、侵權訴訟、國際動態、最新議題**等著作、譯稿，歡迎投稿。

二、**字數 12,000 字（不含註腳）以內為宜，如篇幅較長，本刊得分為（上）（下）篇刊登，至多 24,000 字（不含註腳）**，稿酬每千字 1,200 元；譯稿費稿酬相同，如係譯稿，本局不另支付外文文章之著作財產權人授權費用。

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，如係譯稿請附原文（以 Word 檔或 PDF 檔為原則）及「著作財產權人同意書」正本（授權範圍需包含同意翻譯、投稿及發行，同意書格式請以 e-mail 向本刊索取），且文章首頁需註明原文出處、譯者姓名及文章經著作財產權人授權翻譯等資訊。

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者，請勿投稿本刊；一稿數投經查證屬實者，本刊得於三年內暫停接受該作者之投稿。但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（紙本印行或數位媒體方式）及再授權第三人使用。

八、投稿可採 **e-mail** 或**書面**方式：

以 e-mail 投稿者請寄至：ipois2@tipo.gov.tw

以書面投稿者請寄至：

10637 臺北市大安區辛亥路 2 段 185 號 5 樓

經濟部智慧財產局資料服務組「智慧財產權月刊」編輯室收。

（聯絡電話：02-2376-7170 劉宥妤小姐）

智慧財產權月刊本文格式

一、來稿請附 10 個左右的**關鍵字**及 100 字左右之**摘要**，論述文章應加附註，並附簡歷（姓名、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**摘要**起始，內文依序論述，文末務請以**結論**為題撰寫。

三、文章分項標號層次如下：

壹、貳、叁、……

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、表格分開標號，圖表之標號一律以阿拉伯數字標示，編號及標題置於圖下、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。

智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明

一、本月刊採當頁註腳（footnote）格式，於文章當頁下端做詳細說明或出處的陳述，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：

1、專書：羅明通，「著作權法論」，頁 90-94，台英國際商務法律事務所，1998 年 8 月第 2 版。

2、譯著：Douglass C. North 著，劉瑞華譯，「制度、制度變遷與經濟成就」（Institutions, institutional change, and economic performance），頁 45、69，時報文化，1995 年。

3、期刊：王文宇，「財產法的經濟分析與寇斯定理」，月旦法學雜誌第十五期，頁 6-15，1996 年 8 月。

4、學術論文：林崇熙，「台灣科技政策的歷史研究（1949 ～ 1983）」，國立清華大學歷史研究所碩士論文，1989 年。

5、法律資料：商標法第 37 條第 10 款但書；

大法官會議解釋第 245 號；

最高法院 84 年度台上字第 2731 號判決；

經濟部經訴字第 09706106450 號決定；

經濟部智慧財產局民國 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。

6、網路文獻：謝龍田，【309 株「黑珍珠」種苗疑走私到大陸】，2002- 06-10 ／聯合報／ 14 版，

http://udnnews.com/FLASH/73405.htm（最後瀏覽日：2002/06/10）。

四、英文文獻註釋方法舉例如下：

1、專書：作者姓名，書名 引註頁碼（出版 ）。

例：Richard Epstein, Takings: Private Property and the Power of Emient Domain 173（1985).

2、期刊：作者姓名，文章名，出處之期刊 起始頁，引註頁碼（出刊 ）。

例：Charles A. Reich, *The New Property*, 73 Yale L.J. 733, 737-38 (1964).

3、網路文獻：作者姓名，論文名，網站名，頁碼，網址（最後瀏覽日）。

例：Elizabeth McNichol & Iris J. Lav, *New Fiscal Year Brings No Relief From Unprecedented State Budget Problems*, Ctr. on Budget & Policy Priorities, 1, http://www.cbpp.org/9-8-08sfp.pdf. (last visited Feb. 1, 2009).

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。