

專利權期間延長制度之專利權範圍探討

簡正芳^{*}

壹、前言

貳、基礎專利的專利權範圍與許可證記載藥品之對應

一、美國—請求項明確記載

二、歐盟—請求項文義範圍

參、延長期間之專利權保護範圍

一、美國—許可證記載之藥品的活性部分

二、日本—許可證記載之藥品的實質相同物

肆、結語

^{*} 作者現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。

摘要

申請專利權期間延長的必要條件之一，取得許可之藥品須為據以申請延長的發明專利（以下比照歐洲專利局（European Patent Office，EPO）用語，簡稱基礎專利）之專利權範圍所涵蓋¹，有關基礎專利與取得許可之藥品的涵蓋關係，美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office，USPTO）採請求項明確記載說²、歐洲聯盟法院（Court of Justice of the European Union，CJEU）³在第 C-121/17 號判決則指出「所屬技術領域具通常知識者，依基礎專利申請日（或優先權日）之前的先前技術及說明書、圖式揭露的訊息，可明確知道取得許可之藥品為基礎專利所特定之發明」⁴，2018 年 9、10 月英格蘭及威爾斯高等法院（High Court of England and Wales，EWHC）及德國杜塞爾多夫高等地方法院（Higher Regional Court of Düsseldorf）依第 C-121/17 之結論陸續作出相關判決⁵；而專利權延長期間（簡稱延長期間）之專利權保護範圍解釋，有無均等論之適用等，美國及日本皆已提供多起案例或判決，其中適用法條內容、論理邏輯豐富且具條理性，足資為我國專利權延長制度未來規劃與運作的借鏡。

關鍵字：專利權期間延長、專利權範圍、補充保護證書、歐盟法院、第一次許可證、請求項明確記載、請求項文義範圍、許可藥品的活性部分、許可藥品的實質相同物

¹ 美國 35 U.S.C. § 156(a)：The term of a patent which claims a product, a method of using a product..... shall be extended.....；歐盟 EC Regulation 469/2009 3(a)：A certificate shall be granted if.....(a) the product is protected by a basic patent in force.

² Vusion (US 4,911,932), March 19, 2009.

³ 歐洲聯盟法院（Court of Justice of the European Union, CJEU），簡稱歐盟法院。歐盟法院原名稱為「歐洲各共同體之法院」（Court of Justice of the European Communities, ECJ），隨著 2009 年 12 月 1 日里斯本條約的生效，改名為歐洲聯盟法院。根據歐盟條約第 19 條，歐盟法院由普通法院、專門法庭及歐洲法院共同組成。

⁴ 原文：The person skilled in the art must be able to identify that product specifically in the light of all the information disclosed by that patent, on the basis of the prior art at the filing date or priority date of the patent concerned.

⁵ [2018] EWHC 2416 (Pat)；4b O 43/18 Regional Court of Düsseldorf.

壹、前言

我國專利法明定發明專利權範圍係以申請專利範圍為準，即所稱之文義範圍⁶；另依現行專利侵權實務，所稱專利權範圍包括文義範圍及均等範圍，其中均等範圍係指在請求項界定之範圍的基礎上，尚可藉由適用均等論所擴張的範圍⁷。惟在專利權期間延長制度（下稱延長制度）下，因其立法意旨僅在於補償醫藥品、農藥品發明專利中一特定產品因配合政令規定為取得上市許可而無法實施專利之期間，所以延長制度下所稱專利權範圍是受限於該上市許可所記載之藥品⁸。有關二者關係如何互為影響，國際上眾多法院判決對此多有著墨。尤其是，近年來CJEU對歐盟規章（EC Regulation）469/2009第3條（a）、（c）的解釋；USPTO及聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit，CAFC）對開放式語句記載的請求項解釋；日本智慧財產權高等法院（Intellectual Property High Court of Japan，IPHC）在專利侵權訴訟案件，對准予延長後之專利權保護範圍解釋有無均等論之適用等，皆使得延長制度之架構及運作更趨明確與嚴謹。本文擬就美、日、歐所作有關專利權延長所及藥品與專利權保護範圍之處分或判決進行探討，並藉由整理、分析以歸納現今國際間的審查趨勢與論理邏輯，希冀對於延長制度之專利權保護範圍提供進一步認知，以供各界參考與審思。

貳、基礎專利的專利權範圍與許可證記載藥品之對應

為爭取更合理寬廣之專利權範圍，在請求項的撰寫時，申請人通常會使用開放式連接詞，如「包含」、「包括」等，依現行審查實務，此種表達方式並不排除請求項未記載之元件、成分或步驟。惟在延長制度下，此種請求項的記載方式因解釋不同，已對專利權範圍與第一次許可記載之藥品的比對產生爭議⁹，試舉例說明如下：

⁶ 參我國專利法第58條第4項。

⁷ 參張仁平，專利侵害鑑定要點之修訂——發明新型篇，智慧財產權月刊207期，頁35，105年3月。

⁸ 如我國專利法第56條規定，係以許可證記載之有效成分及用途所限定之範圍。

⁹ [2017] EWHC 13 (Pat).

例：

第一次許可 F（為有助以下說明，本次許可代稱為 F）記載之藥品為化合物 X¹⁰ 與 simvastatin 合併使用於抗高血脂的治療。

基礎專利的專利權範圍：

請求項 1：一種結構式 X（簡稱式 X）化合物，其係……。

請求項 2：一種醫藥組合物，其係包含式 X 化合物。

請求項 3 依使用不同語句記載可衍生下列三種專利權範圍，如下所示：

請求項 A3：如請求項 2 之醫藥組合物，其係與任選一藥學上之有效成分合併使用。

請求項 B3：如請求項 2 之醫藥組合物，其和任選一 HMG-CoA 抑制劑合併使用。

請求項 C3：如請求項 2 之醫藥組合物，其和一 HMG-CoA 抑制劑 simvastatin 合併使用。

因請求項 A3、B3 和 C3 的撰寫方式不同，以致在判斷許可 F 記載的藥品是否為基礎專利之專利權範圍所涵蓋，即產生不同判斷標準和結果。若採侵權理論說¹¹，只要許可 F 記載的藥品包含式 X 化合物，則許可 F 之藥品即為基礎專利所涵蓋，所以請求項 A3、B3 和 C3 的記載並不影響判斷結果。而採請求項明確記載說¹²，因請求項 C3 明確記載式 X 化合物和 simvastatin 合併使用，所以僅有請求項 C3 之專利權範圍涵蓋許可 F 所記載的藥品。另一者則主張依專利法規定，以申請專利範圍為準，必要時得參酌說明書及圖式¹³，所以請求項 B3 雖然未具體記載 simvastatin，但由說明書及圖式可知，simvastatin 屬於 HMG-CoA 抑制劑，

¹⁰ 化合物 x 為結構式 X 化合物的下位概念。

¹¹ C-518/10 Yeda Research and Development v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks [2011] ECR I-12209.

¹² Product must be specifically recited in the claim, cannot rely on “comprising” language to argue product is inherently included. Vision (US 4,911,932), March 19, 2009.

¹³ [2003] EWHC 649 (Pat), [2004] PRC 3.

故請求項 B3、C3 皆涵蓋許可 F 所記載的藥品。另有不同意見指出¹⁴，除了上述理論外，在專利權延長制度的特殊性考量下，應還存有別的判斷標準等。以下就美國及 CJEU 相關案例及判決內容，逐一說明探討。

一、美國—請求項明確記載

2009 年 3 月 19 日 USPTO 就嬌生公司 (Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.) 依美國專利法第 156 條所提第 4,911,932 號專利¹⁵ (簡稱 '932 號專利) 延長申請案作出核駁審定，理由是該案非為適格之延長申請案。'932 號專利係於 1990 年 3 月 27 日授予專利，2006 年 2 月 16 日取得美國食品藥品監督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 授予的人類皮膚用藥 Vusion 上市許可，2006 年 4 月 5 日向 USPTO 提出專利權期間延長申請。

(一) 背景事實

依美國專利法第 156 條 (a)(5)(A) 規定，據以延長之藥品許可須為在該國商業上市或使用之第一次許可。本案取得許可之藥品 Vusion 包含三個有效成分：硝酸咪康唑 (miconazole nitrate)、氧化鋅 (zinc oxide) 及白凡士林 (white petrolatum)，基礎專利所請皮膚保養組合物包含 miconazole nitrate 和 zinc oxide。

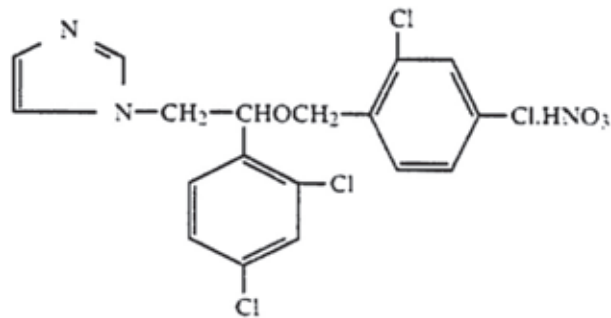
'932 號專利之專利權範圍：

請求項 1：一種皮膚保養組合物，其係包含有效成分 (a) 如下式所示之硝酸咪康唑及 (b) 氧化鋅；硝酸咪康唑與氧化鋅之比例為 1:60 至 1:333。¹⁶

¹⁴ [2010] EWCA Civ 700, [2010] RPC 27.

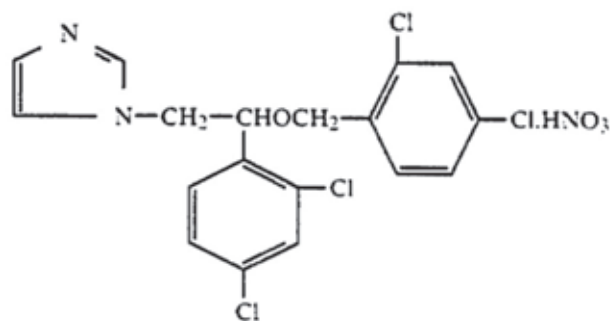
¹⁵ 同註 2。

¹⁶ 原文：Claim 1: A skin care composition comprising as the active components (a) miconazole nitrate of the formula, and (b) zinc oxide; where in the miconazole nitrate and zinc oxide are present in a ratio of from about 1:60 to about 1:333.



請求項 2：根據請求項 1 之皮膚保養組合物，其中硝酸咪康唑與氧化鋅之比例為 1:60。¹⁷

請求項 3：一種治療尿布疹的方法，其係在感染區域施用有效抗菌量的皮膚保養組合物，其包含有效成分 (a) 如下式所示之硝酸咪康唑及 (b) 氧化鋅，硝酸咪康唑與氧化鋅之比例為 1:60 至 1:333。¹⁸



(二) 爭點

- 1、若一藥物組合物包含二個以上的有效成分，則所稱第一次許可是依各個有效成分所組成之藥物整體的第一次許可，或是依各個有效成分的第一次許可逐一作判斷。

¹⁷ 原文：Claim 2：The composition of claim 1 where in the miconazole nitrate and zinc oxide are present in a ratio of about 1:60.

¹⁸ 原文：Claim 3：A method for treating diaper rash comprising applying to the affected skin area a composition containing an antimicrobially effective amount of (a) miconazole nitrate of the formula and (b) zinc oxide; wherein the miconazole nitrate and zinc oxide are present in a ratio of from about 1:60 to about 1:333.

- 2、請求項 1 之撰寫係使用開放式連接詞「comprising」，則請求項 1、2 之專利權範圍是否涵蓋請求項未明確記載之有效成分 white petrolatum。

（三）審定理由

USPTO 認定，雖然藥品 Vusion 中的 white petrolatum 先前並未以有效成分取得上市許可，即便本次取得 Vusion 之許可符合美國專利法第 156 條 (a)(5)(A) 的規定，但在 '932 號專利的請求項 1 至 3 並未揭露 white petrolatum，以致本案不符第 156 條 (a) 而拒絕其延長申請。USPTO 核駁理由如下：

1、包含二個以上有效成分的醫藥組合物之第一次許可的判斷

（1）USPTO 首先引用 CAFC 在 Arnold Partnership¹⁹ 一案所作的判決說明。該案據以申請延長之專利權範圍係一包含兩個有效成分 A 和 B 的藥物組合物，且該兩個有效成分先前已單獨或與其他有效成分組合取得上市許可，故 USPTO 以其後取得之藥物組合物的上市許可非屬第一次許可而拒絕其延長申請。申請人不服，向 CAFC 提起上訴。

（2）CAFC 拒絕申請人所提「包含二個以上有效成分的藥物組合物，應以藥物組合物的整體，而非以組合物的各個有效成分逐一判斷取得之許可是否為第一次許可」的主張，除維持 USPTO 之拒絕處分外，對專利法第 156 條亦作出明確解釋²⁰，即據以申請延長之專利權範圍若為包含有效成分 A、B 的藥物組合物，則 A 或 B 至少有一者須先前未曾以有效成分取得上市許可。

（3）根據上述 CAFC 的判決，本案請求項 1 所請專利權範圍包含有效成分 miconazole nitrate、zinc oxide，因 miconazole nitrate、zinc

¹⁹ Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2004).

²⁰ *Id.* at 1341. “To extend the term of a patent claiming a composition comprising A and B, either A or B must not have been previously marketed.”

oxide 先前皆已取得上市許可，從而本次取得藥品 Vusion 之許可非屬第 156 條所稱之第一次許可。

2、使用開放式連接詞「包含」撰寫之請求項，其專利權範圍解釋

(1) 嬌生公司主張 '932 號專利之專利權範圍雖然未明確記載 white petrolatum，但請求項 1 之連接詞為「comprising」，故不排除該組合物可能包含其他未記載之有效成分，如 white petrolatum。

(2) USPTO 拒絕此種說法，本案說明書提供之實施例 IV 及 V，雖然例示該皮膚保養組合物包含 white petrolatum，而請求項 1 之專利權範圍依字面意義解釋亦可能包含其他有效成分，但此並不代表請求項 1、2 所請醫藥組合物一定要包含其他有效成分，更遑論請求項 1、2 一定須包含 white petrolatum。

(3) 因 '932 號專利之專利權範圍並未具體請求「white petrolatum」，而請求項 1、2 之專利權範圍解釋亦無一定須存有 white petrolatum，故 '932 號專利非為專利法第 156 條 (a) 所規定之適格的延長申請案。

二、歐盟—請求項文義範圍

EWHC²¹ 在 2017 年 2 月 Teva UK Ltd., Accord Healthcare Ltd., Lupin Ltd., Lupin (Europe) Ltd. and Generics (UK) Ltd., trading as 'Mylan' v. Gilead Sciences Inc. 一案，就歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 所稱「產品為有效之基礎專利保護」的判斷標準²²，尋求歐盟法院作統一解釋。2018 年 7 月歐盟法院作出 C-121/17 號判決，提供歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之判斷標準。其後 EWHC 及德國杜塞爾多夫高等地方法院依此結論陸續作出相關判決。本文謹就該案件事實及判決內容說明如下。

²¹ 英格蘭及威爾斯高等法院，簡稱高等法院。又因位於倫敦，常被稱為倫敦高等法院 (High Court in London 或 London High Court)，與皇室法院和上訴法院合稱英格蘭及威爾斯高級法院。高等法院負責審理所有具重要性和具法律價值的原訟案件。

²² “What are the criteria for deciding whether ‘the product is protected by a basic patent in force’ in Article 3(a) of Regulation No 469/2009?”

（一）Teva UK Ltd. etc. v. Gilead Sciences Inc.（2017）案例事實

原告 Teva 等學名藥廠挑戰被告 Gilead 取得之補充保護證書 SPC/GB05/041 的有效性，該份補充保護證書記載的藥品為「一藥物組合物，包含任選一 tenofovir disoproxil（TD）之藥學上可接受的鹽類、水合物、互變異構物或溶劑合物，及 emtricitabine」，市售商品名為 Truvada²³。Gilead 是 EP（UK）0,915,894（簡稱 '894 號專利）的專利權人，Teva 主張 Truvada 非為 '894 號專利所保護，不符歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之規定，Gilead 取得之補充保護證書應為無效。

'894 號專利係於 2003 年 5 月 14 日取得專利，專利權消滅日為 2017 年 7 月 24 日，說明書揭露一系列包含 TD 與其他治療成分合併使用之醫藥配方，但對所稱「其他治療成分」僅有如下記載「所請有效成分可以單一化合物投予，或是較佳以醫藥配方使用，本發明所請醫藥配方包含至少一如上所定義之有效成分，和一或一者以上可接受的載體及任選其他治療成分。所稱載體必須與配方中的其他治療成分相容，且不會對病人造成危害效果」，其中「其他治療成分」於說明書並未給予定義或說明。另說明書實施例 16 記載 7 個化合物於活體外抗病毒 HIV-1 之活性測試數據，但對於所請化合物與其他治療成分所組成的醫藥配方並未提供相關實施例。綜上，可得 '894 號專利說明書之記載並未提及或暗示 emtricitabine 的存在。

'894 號專利之請求項 1 係申請一種式（1a）化合物，請求項 2 係申請一種式（1）化合物，請求項 3 至 24 為附屬項，請求項 25 為獨立項，即係申請 TD。請求項 27 所請範圍為「一種藥學組合物，包含如請求項 1 至 25 任一項之化合物、一藥學上可接受的載體及任選其他治療成分」。2008 年，Gilead 依 '894 號專利請求項 27 及 Truvada 之上市許可取得補充保護證書 SPC/GB05/041。

²³ Truvada 是一種抗反轉錄病毒藥物，用於治療人類免疫缺乏病毒（HIV）感染疾病，其係由兩種有效成分組合：（1）245mg tenofovir disoproxil（TD）以 300mg tenofovir disoproxil fumarate（TDF）的形式存在，（2）200mg emtricitabine（ETC）單一固定劑量藥錠。

Teva 主張 '894 號專利請求項 27 記載之「其他治療成分」並未在結構或功能上特定任一有效成分，所請範圍亦未特定「emtricitabine」存在，故 Truvada（包含 TD 及 emtricitabine 之藥品）非為 '894 號專利保護。Gilead 則抗辯，請求項 27 已載明該藥學組合物包含 TD 及其他治療成分，而 emtricitabine 即為其他治療成分之一者，所以取得之補充保護證書符合歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之規定。

EWHC 的 Arnold 法官認為歐洲法院²⁴ 先行裁決對歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之判斷標準並未作出明確解釋，所以暫停本案訴訟審理，並對 CJEU 提出相關問題²⁵ 以尋求初步解釋。

（二）CJEU C-121/17 號判決

CJEU 在 2018 年 7 月 25 日作出 C-121/17 號判決，就歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之判斷標準作出原則性解釋，簡要說明如下：

- 1、在本案件，法院首先要處理的核心問題是，所屬技術領域具通常知識者基於基礎專利申請日（或優先權日）前的先前技術及說明書、圖式揭露內容，是否可合理推知基礎專利之專利權範圍包含 TD 及 emtricitabine 的特定組合及其用於 HIV 的治療效果。
- 2、再者，法院須確認，所屬技術領域具通常知識者基於基礎專利申請日（或優先權日）前的先前技術及說明書、圖式揭露內容，emtricitabine 是否可明確地予以特定。
- 3、綜合上述考量，歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之判斷標準應解釋如下：就所屬技術領域具通常知識者及基礎專利申請日（或優先權日）前的先前技術之觀點，

²⁴ 根據歐盟法律，「歐盟法院」，為歐洲聯盟的法院系統之總稱，與各個歐盟成員國的內國法院合作，確保歐盟法律在歐盟各國間能夠有統一的解釋和適用；歐洲法院為歐洲聯盟的最高法院，掌理一般案件的法律審上訴以及特殊案件的初審。隨著 2009 年 12 月 1 日里斯本條約的生效，在歐盟法院之下，包含了「歐洲法院」和「普通法院」二部分。

²⁵ *Supra* note 22.

- (1) 藉由基礎專利說明書、圖式之揭露內容，包含二者以上之有效成分的藥物組合物必須為基礎專利之專利權範圍所保護的發明。
- (2) 藉由基礎專利說明書、圖式揭露內容，每一有效成分皆須可明確地予以特定。

(三) Teva UK Ltd. etc. v. Gilead Sciences Inc. (2018)

EWHC 的 Arnold 法官依 CJEU 所作 C-121/17 判決續行審理 Teva UK Ltd. etc. v. Gilead Sciences Inc. 一案，2018 年 9 月所作判決認定保護證書 SPC/GB05/041 不符歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之規定²⁶。其中有關歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之判斷標準，Arnold 法官之論理邏輯說明如下：

依 CJEU 之 C-121/17 號判決，第 3 條 (a) 之判斷須經二個測試：

第一個測試是，所屬技術領域具通常知識者基於基礎專利申請日（或優先權日）前的先前技術及說明書、圖式揭露內容，可得包含 TD 及 emtricitabine 的藥學組合物及其用於 HIV 的治療效果，必須為基礎專利的專利權範圍所包含，亦即，該藥學組合物須包含基礎專利的技術特徵。本案因基礎專利說明書僅記載所請化合物可搭配其他治療成分合併使用，並未提及 emtricitabine，因此對所屬技術領域具通常知識者而言，並無法了解 TD 及 emtricitabine 之組合是基礎專利的技術特徵，此與基礎專利的技術特徵在於 TD 實屬不同判斷事項，不應混為一談。

第二個測試是，所屬技術領域具通常知識者基於基礎專利申請日（或優先權日）前的先前技術及說明書、圖式揭露內容，組合的每一有效成分皆可於基礎專利明確地予以特定。在本案，TD 可藉由說明書提供的資訊予以確認並無疑義，但 emtricitabine 並未記載於說明書或圖式，甚至於說明書或圖式並未提及該類化合物的結構或活性，以說明其為何適用於此藥物組合。雖然在基礎專利申請日或優先權日之前，emtricitabine 為已知治療成分，但是並無證據顯示已知 emtricitabine 是人類 HIV 的有效治療劑，更遑論其為基礎專利申請日（或優先權日）前所屬技術領域的

²⁶ '894 號專利於歐洲專利局經異議撤銷專利權，取得之保護證書 SPC/GB05/041 當然隨之撤銷。

通常知識，所以本案之補充保護證書不符歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之規定。

(四) 4b O 43/18 (Regional Court of Düsseldorf) 案例事實

2018 年初，Merck Sharpe & Dohme Corp. (簡稱 MSD) 以 INEGY (依折麥布／辛伐他汀) 取得之補充保護證書 (SPC DE 12 2004 000 026.1)，對 8 家學名藥廠向德國杜塞爾多夫高等地方法院申請初步禁制令。該補充保護證書記載之藥品 INEGY 為降膽固醇之藥物組合物，其包含有效成分 ezetimible 或其藥理上可接受之鹽及 simvastatin 的固定劑量組合。MSD 先前在德國依同一基礎專利 EP 1720599 B1 取得 simvastatin 單一產品的許可證 (商品名 EZETROL)，EZETROL 許可於 2018 年 4 月到期。

2018 年 5 月杜塞爾多夫高等地方法院准予 MSD 對 8 家學名藥廠所提的初步禁制令，其中 7 家學名藥廠對此判決不服提起上訴，主張 SPC DE 12 2004 000 026.1 的授予是違法，因其不符歐盟規章 469/2009 3 (a)、3 (c) 和 3 (d) 的規定。2018 年 10 月 1 日法院判決，SPC DE 12 2004 000 026.1 不符歐盟規章 469/2009 第 3 條 (c) 之規定而無效。判決內容簡要說明如下：

- 1、本案基礎專利的說明書和申請專利範圍皆已記載 ezetimible 和 simvastatin 組合之醫藥組合物；該領域具有通常知識者依據先前技術的教示，也知道 simvastatin 為一適於減低膽固醇的藥物；而 simvastatin 和 ezetimible 存有不同作用機制，故可合理預期二者合併服用將會產生較單一服用 ezetimible 較好的效果，而取得補充保護證書的產品 INEGY 是為基礎專利之專利權範圍所保護，符合歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a) 之規定。
- 2、ezetimible 和 simvastatin 組合之醫藥組合物並不符合歐盟規章 469/2009 第 3 條 (c) 之規定，因基礎專利之發明創作核心是 ezetimible，而非 ezetimible 和 simvastatin 的組合，因此不能授予補充保護證書。法院證明，依據歐洲法院判例法的解釋，補充保護證書的授予是為了補償因主管機構審查而延誤的期間，而不是為了因主管機構審查而花費的

努力／資金。進一步而言，延長期間的保護應對一產品給予一次保護，此產品狹義可為一有效成分或為有效成分間的組合（歐盟規章 469/2009 第 3 條 (a)）。依歐盟規章 469/2009 第 3 條 (c)，僅有在申請日（或優先權日）前顯現基礎專利的發明創作核心之產品才能授予補充保護證書保護²⁷。

3、依法院觀點，給予補充保護證書的基礎專利必須呈現實在的技術教示，尤其是在組合物製備上，此種組合必須說明所欲處理、預防或檢測的特定問題，而此技術解決方法必須與單一有效成分的技術解決方法有所不同，此可為兩有效成分的協同功效或是副作用的減少或類似等，且此種功效須為申請日或優先權日前即已揭露於基礎專利說明書中。

4、因本案基礎專利的發明創作核心是 ezetimibe，並非 ezetimibe 和 simvastatin 以特定劑量組合之藥學組合物。

綜上，本案取得之補充保護證書違反歐盟規章 469/2009 第 3 條 (c) 之規定，應予無效。

參、延長期間之專利權保護範圍

一、美國—許可證記載之藥品的活性部分（active moiety）

延長期間的專利權範圍，原則上並非基礎專利原核准公告的整體權利範圍，更非該上市產品之有效成分的任何用途，而係侷限於在延長期間消滅前，該有效成分取得 FDA 藥品許可之任何藥物用途，其中該有效成分包含活性成分之鹽類及酯類。因此，若基礎專利之申請專利範圍涵蓋經 FDA 許可上市產品以及未經 FDA 許可之產品，則僅該取得 FDA 上市許可之產品的專利權期間被延長，其他未經 FDA 許可上市之產品的專利權期間，則依原公告之專利權期間屆滿而消滅。此外，該延長期間之專利權範圍僅限於取得許可之特定醫藥用途，並不及於其他未取得許可之醫藥用途，更不及於非醫藥用途。

²⁷ 原文：In view of Art.3(c) SPC-Regulation there should only be awarded an SPC if a product represents the core inventive advance of the basic patent at its priority date.

（一）案例一 Pfizer Inc. v. Dr Reddy's Laboratories 359 F.3d 1351 （Fed.Cir.2004）

1、案例事實

Pfizer 為 US 4,572,909（以下簡稱 '909 專利）之專利權人。'909 專利之原專利權期間於 2003 年 2 月 25 日屆滿，基於 FDA 上市許可審查而延長專利權期間 1,252 日，專利權期間至 2006 年 7 月 21 日屆滿。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。

Dr. Reddy's 於 2002 年 3 月根據 21 U.S.C.（聯邦食品、藥品和化妝品法案，簡稱 FD&C 法案）第 355 (b)(2) 之規定，基於 Pfizer 先前所提呈給 FDA 關於 amlodipine 之 maleate 鹽類之安全性與有效性數據，向 FDA 申請將氨氯地平馬來酸鹽（amlodipine maleate）用於與 Pfizer 取得許可產品 Norvasc® 相同用途之產品的上市許可證，並經 FDA 核准，從而打算於 '909 專利之原專利權期間屆滿後六個月（2003 年 8 月）上市銷售氨氯地平馬來酸鹽。Pfizer 為阻止 Dr. Reddy's 之產品進入市場，於 2002 年 6 月對 Dr. Reddy's 提起侵權訴訟，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 抗辯，Pfizer 所取得之延長期間專利權保護範圍僅及於氨氯地平苯磺酸鹽，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。

2、判決內容

CAFC 採用迥異於 Glaxo 案之觀點²⁸，說明美國專利法第 156 條 (f) 所述之產品（product）是指有效成分的任何鹽類或酯類，其中有效成分乃「活性部分」，該活性部分為於體內產生療效的活性成分。因氨氯地平馬來酸鹽與氨氯地平苯磺酸鹽的活性部分皆為 amlodipine，從

²⁸ Glaxo 案涉及 cefuroxime axetil 與 cefuroxime 是否屬相同有效成分之判斷，雖然二者之活性部分皆為 cefuroxime，但 CAFC 認定二者分為不同有效成分。

而 '909 專利延長期間之保護範圍應及於 amlodipine 與其任何鹽及酯形式，故 Dr. Reddy's 製造、販售的氮氯地平馬來酸鹽已侵害 Pfizer 所有氮氯地平苯磺酸鹽的專利權。

（二）案例二 Edwards Lifesciences AG v. Core Valve, Inc., 2014-1409 (Fed.Cir.2014)

1、案例事實

愛德華生命科學公司（以下簡稱愛德華）持有美國專利 5,411,552（以下簡稱 '552 專利），其係提供一經心導管植入人工心臟瓣膜（transcatheter heart valves）的技術，所請範圍包含用於非開胸手術置換心臟瓣膜的方法及人造瓣膜置換裝置²⁹，該裝置是安裝在可折疊支架上，通過氣球導管植入心臟。愛德華以產品 SAPIEN 之上市許可證向 USPTO 申請並取得 '552 專利之專利權期間延長³⁰，專利權期間延長至 2014 年 5 月 2 日。

2008 年 2 月，愛德華向美國德拉威地方法院控告美敦力（Medtronic）之子公司 CoreValve 所生產的 Generation 3 ReValving System 侵犯其所擁有三項專利：US5,411,552、US6,168,614 與 US6,582,462（與本件訴訟有關的僅為 US5,411,552）。2010 年 4 月，美國德拉威地方法院判定侵權成立，CoreValve 惡意侵犯愛德華之 US 5,411,552 號專利的請求項 1 之專利權，因此愛德華可獲得 7 千 2 百多萬美金的賠償與 1 百多萬的權利金，但否決愛德華提出的永久禁制令（Permanent injunction），CoreValve 不須停止販賣與銷售產品。愛德華不服提起上訴³¹。

²⁹ 人類心臟瓣膜會隨年齡老化而產生鈣化、脫垂等現象，單靠藥物無法治癒，只能透過外科手術置換瓣膜，現階段各國臨床較主流的方式，係將來自豬或牛的組織縫在金屬支架上，支架摺疊收起時可塞入極細的導管內部，透過導管從鎖骨、胸口或鼠蹊等部位，沿著動脈送到瓣膜處，再利用「氣球」將支架撐開，就可以替代原本瓣膜的功能。

³⁰ 依美國專利法第 156 條規定，第 2、3 級的醫療器材可申請專利權期間延長。

³¹ 2014 年美敦力與愛德華達成和解協議，美敦力將向愛德華一次性支付 7.5 億美元，並將根據 CoreValve 的銷售額在 2022 年 4 月底之前每年支付至少 4,000 萬美元的權利金，雙方長達數年的專利糾紛就此落幕。

本案爭點在於 CoreValve 所生產的 Generation 3 ReValving System 是否已落入 '552 專利之延長期間的專利權保護範圍。

被告 CoreValve 抗辯，Generation 3 ReValving System 雖然有可能落入 '552 專利原公告之專利權範圍，但 '552 專利之專利權期間已於 2012 年 5 月到期，其後 '552 專利再取得專利權期間延長，但延長期間的專利權保護範圍僅及於 SAPIEN 及其後取得許可的任何用途。Generation 3 ReValving System 並非愛德華 SAPIEN 的複製品，二者的技術特徵並不相同，從而 '552 專利延長期間的專利權保護範圍並未涵蓋 CoreValve 所生產的 Generation 3 ReValving system。

2、地院判決

雖然在先前 Merck v. Kessler (Fed. Cir. 1996) 判決，法院解釋延長期間的專利權保護範圍並不及於基礎專利的所有產品，而是僅及於據以申請延長之許可所記載的產品 (the product on which the extension was based)。不過地院認為依美國專利法第 156 條 (b)(1)(a) 之解釋，延長期間的專利權保護範圍僅限於取得許可證之醫療器材的用途而非取得許可證之醫療器材³²。據此 '552 號專利延長期間的專利權保護範圍為 SAPIEN 產品用於嚴重原發性主動脈瓣狹窄病患之主動脈瓣替換，而 Generation 3 ReValving System 亦具有相同用途，此已落入 '552 號專利延長期間的專利權保護範圍，可得 CoreValve 產品 Generation 3 ReValving System 侵害 '552 號專利延長期間之專利權。CoreValve 不服向 CAFC 提起上訴。

3、CAFC 判決

延長期間的專利權保護範圍是受取得許可之產品及其用途所限³³，此可由美國專利法第 156 條 (a)(4) 「在上市販賣或使用前須先取得許可之產品才可申請專利權期間延長」及第 156 (b) 「延長期間的專利權保護範圍是受限於該產品取得許可的任何用途」得到支持，從而可得

³² 原文：.....the clear language of Section 156(b) was limited approved uses not approved products.

³³ 原文：The term-extension is limited to both the specific approved product and the approved use of the product.

地院對延長期間的專利權保護範圍之解釋有誤。再者，Generation 3 ReValving System 與 SAPIEN 之技術特徵並不相同，所以 CoreValve 並未侵害 '552 號專利延長期間之專利權。

二、日本—許可證記載之藥品的實質相同物

（一）延長期間之專利權保護範圍—特許法第 68 條之 2³⁴

- 1、依法條規定，專利權期間獲得延長時之專利權效力不及於第 67 條第 2 項由政令規定的許可所記載之藥品（若許可記載藥品之特定用途，即為用於該特定用途的藥品）實施該發明專利的以外行為。
- 2、延長期間之專利權保護範圍由法院個案判斷³⁵：IPHC 在 2013（行ケ）10195-10198 號判決及 2016（ネ）10046 號判決對延長期間之專利權保護範圍皆作出相關解釋。

（二）法院判決

1、判決一 2013（行ケ）10195-10198³⁶

- （1）IPHC 在判決中指出，延長期間之專利權保護範圍僅及於由許可證記載事項所特定之藥品的實施行為，並不及於該專利的所有權利範圍之實施。
- （2）IPHC 另對延長期間之專利權保護範圍作出解釋，若發明專利係與藥物成分有關，則延長期間之專利權保護範圍僅及於由該成分（不限於有效成分）所特定之藥品在「療效／功效」與「劑量／投藥方案」所特定之用途的專利發明之實施。

³⁴ 法條內容：「專利權的存續期間已延長時（包括依據第 67 條之 2 第 5 款規定視為已延長的情況），針對其延長登記理由的第 67 條第 2 款由政令確定的處分對象之物（該處分已確定該物使用的特定用途時，為用於該用途的該物）實施該專利發明的以外行為，專利權不發生效力。」

³⁵ 參經濟部智慧財產局 2016 年臺日「醫藥品之專利期間延長」交流，日臺醫藥品專利權期間延長交流議題 IV. 專利權延長之權利範圍。

³⁶ 參簡正芳，藥品專利權範圍與第一次許可證之對應關係—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，頁 21，106 年 3 月。

- (3) 依此判決內容，可得發明專利若為藥品，則在延長期間之專利權保護範圍將受到許可證記載之成分、功能及功效、用法及劑量限定。換言之，若被控侵權物與許可證記載之藥品在有效成分、功能及功效、用法及劑量皆相同，差異僅在於非有效成分（如賦形劑）的不同，則判斷被控侵權物未落入延長期間之專利權保護範圍，此種解釋方式將導致延長期間之專利權保護範圍過度限縮，從而引起專利藥廠及日本製藥產業的高度關注。
- (4) 值得注意的是，最高法院雖然在 2014（行ヒ）356 號判決，維持 IPHC2013（行ケ）10195-10198 號判決，但最高法院並未對 IPHC 所作延長期間之專利權保護範圍的解釋表明態度，從而可得 IPHC 的此一見解僅為個案觀點，並未獲得最高法院肯認。

2、判決二 2016（ネ）10046（Debiopharm v. Towa Pharmaceutical）

（1）判決摘要

2017 年 1 月 20 日，IPHC 作出 Debiopharm v. Towa Pharmaceutical 判決，對延長期間之專利權保護範圍再度作出解釋，即專利權期間延長後，專利權之保護範圍不應侷限於據以申請延長之許可證特定事項所界定的藥品，而是與該特定藥品實質相同的產品。Debiopharm 不服向日本最高法院提起上訴，2018 年 5 月 8 日最高法院拒絕受理，全案至此判決確定。

（2）案例事實

瑞士 Debiopharm 公司擁有「一種藥學上穩定的奧沙利鉑（oxaliplatin）製劑」的專利（JP 3,547,755），其為一種非經腸道給藥的藥學上穩定的奧沙利鉑製劑。Debiopharm 公司依此專利及「ELPLAT I.V. Infusion Solution」製劑之許可證向日本特許廳申請並取得專利權期間延長。系爭專利的請求項 1 為「一種非經腸道投藥之藥學上穩定的奧沙利鉑製劑，由濃度為 1 至 5mg / ml 及 pH 為 4.5 至 6 的奧沙利鉑水溶液組成，該製劑中的奧沙

利鉑含量至少是最初含量的 95%，並且當儲存超過藥物有效期之後，溶液保持澄清、無色和沒有任何沉澱」。

被告東和（Towa）藥品公司製造、販售 ELPLAT 的學名藥，該學名藥與 ELPLAT 的用法、劑量、療效與功效皆相同，差異僅在於東和製造的學名藥添加與奧沙利鉑等量的濃縮甘油。在發現東和藥廠製造、販售 ELPLAT 的學名藥後，Debiopharm 主張其延長後之專利權涵蓋 ELPLAT 產品之製造、販售，而對東和藥廠提起禁止製造、販售等之侵權訴訟。

2016 年 3 月 30 日東京地方法院判定東和公司並未侵害 JP 3,547,755 延長期間之專利權，並駁回 Debiopharm 公司的禁制令請求，Debiopharm 公司不服遂向 IPHC 提起上訴。

（3）判決內容

IPHC 經審理，認定東和藥廠並未侵害 JP 3,547,755 延長期間之專利權保護範圍，除於判決中說明均等論不適用延長期間之專利權保護範圍解釋外，並對取得許可之藥品的實質相同物建立三個判斷標準（如下（四）所述之 1 至 3）。

（三）延長期間之專利權保護範圍

延長期間之專利權保護範圍不應侷限於據以申請延長之許可證所記載「成分、用量、劑量、投藥方式、療效及功效」等項目特定的藥品，而是應延伸該許可證記載之藥品的實質相同物。如果被控侵權物與該藥品僅存有微細或僅為整體形式上的差異，則判斷被控侵權物與該藥品為實質相同而落入延長期間之專利權保護範圍。

（四）「實質相同」之判斷及標準

所述「實質相同」，是所屬技術領域具通常知識者依據以申請專利權期間延長的發明專利之技術內容與被控侵權物作比較，從而判斷二者間是否存有微細或整體形式上的差異，判斷方式如下：

1、依許可證記載「成分、用量、劑量、投藥方式、療效及功效」之項目所特定之藥品的技術特徵及其功能功效，與被控侵權物作比較。以下例示數個經延長後的專利權保護範圍，與其「實質相同物」的態樣。

(1) 延長後的專利權保護範圍之技術特徵在於「有效成分」相較於延長後的專利權保護範圍，被控侵權物係添加或轉換除有效成分外的一個或數個成分為他種成分，而此種成分之添加或轉換僅為該藥品在申請許可證時的已知或習用技術。

(2) 延長後的專利權保護範圍之技術特徵在於「已知有效成分之穩定性或劑量的藥物配方」：相較於延長後的專利權保護範圍，被控侵權物添加或轉換一或多種成分，而此種成分之添加或轉換僅為該藥品在申請許可證時的已知或習用技術，且基於發明專利的技術內容，被控侵權物與延長後的專利權保護範圍具有相同的技術特徵、功能及功效。

(3) 被控侵權物與許可證記載藥品之差異在於「用量」及「劑量或投藥方式」不同，但此種改變對技術特徵之影響不具實質意義，故被控侵權物與許可證記載之藥品仍認定為實質相同。

(4) 雖然被控侵權物與許可證記載藥品之「用量」不同，惟當考慮許可證記載之「劑量、投藥方式」，此種差異就整體發明而言，僅為細微或形式上的差異，則認定被控侵權物與許可證記載之藥品為實質相同。

2、有關特許法第 68 條之 2 的「實質相同」涵蓋範圍之判斷，並不適用「均等論」；然而基於「禁反言」理論，如果在發明專利之延長期間申請過程中，專利權人有意排除某些特定範圍，則縱使被控侵權物落入該特定範圍，亦不能認定被控侵權物與專利發明為實質相同物而涉及侵權。

3、依據發明專利說明書之揭露，所請 oxaliplatin 水溶液，其技術特徵在於活性成分的特定濃度、特定的酸鹼值及「該製劑不含任何其他成分，而且原則上應該含有不超過大約 2% 的雜質」；該活性成分是不

需要任何酸或鹼，緩衝液或其他添劑。相較之下，東和藥廠之產品添加與 oxaliplatin 相同量的濃縮甘油，其目的在於抑制 oxaliplatin 的自然分解。就發明專利的整體技術特徵而言，添加與 oxaliplatin 相同量的濃縮甘油並不能判斷為細微或整體形式上的差異，東和藥廠之產品並不能被認定與發明專利為實質相同物，因此東和藥廠並未侵害 JP 3,547,755 延長期間之專利權。

肆、結語

一、我國現行基準內容及准予延長後專利權範圍解釋之爭議

- (一) 依我國現行專利法規定，延長期間的專利權保護範圍是由第一次許可證所載之有效成分和用途界定。然而，據以申請延長的許可，是否為申請延長之合法適格的第一次許可證，則依許可證記載事項，與基礎專利的申請專利範圍之關聯性做判斷，由此可得延長期間之專利權保護範圍，和第一次藥品許可證之判斷項目存有直接的關聯性。
- (二) 在申請專利範圍與第一次許可證之關聯性判斷上，我國專利權期間延長審查基準係採申請延長之醫藥品、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。基準雖然有意將請求項使用的連接詞併入考量，如基準第 2-11-14 頁例 8 之請求項係使用「包含」、例 10 之請求項係使用「由化合物 A 和化合物 B 所組成」，惟在後續專利侵權判斷之專利權範圍解釋，請求項若使用不同連接詞，則許可證記載事項與申請專利範圍之關聯性比對，是否須考慮為說明書所支持的要件；或是基於同一張許可證，請求項使用二種不同連接詞的記載，此對延長後的專利權保護範圍是否產生差異；若有差異，差異為何等，因國內並無實際案例出現，仍有待未來法院判決提出相關見解。

(三) 舉例而言，甲案請求項為「一種藥學組成物，包含化合物 A」，乙案請求項為「一種藥學組成物，其係由化合物 A 和化合物 B 組成」，丙案請求項為「一種藥學組成物，其係包含化合物 C」，三者據以申請延長的許可證 Q（前提設定為第一次許可證）記載為由化合物 a 和化合物 b、c³⁷ 組成的治療癌症之藥物，其中化合物 B（包含化合物 b）為甲案申請日（或優先權日）後才研發之新化合物，但化合物 B（包含化合物 b）在丙案申請時卻為習知技術。依現行審查基準，甲、丙二案請求項皆為開放式記載，經判斷與許可證 Q 具關聯性，故甲、丙二案皆可持許可證 Q 申請專利權期間延長，延長期間之專利權保護範圍為化合物 a 和化合物 b、c 組成的治療癌症之藥物。乙案因請求項和許可證不具關聯性，所以乙案以許可證 Q 申請延長，應予不准。惟甲、丙兩案因請求項記載內容不同，以致在專利權範圍解釋上，將產生延長期間的專利權保護範圍是否須為說明書所支持之爭議³⁸。依前例，甲、丙二案分為不同新化合物的申請，卻在延長後取得相同的保護範圍；而化合物 B（或化合物 b）在甲案發明專利申請時並未製得，卻於延長期間為專利權範圍所保護，此種保護方式是否為國內產業所需，其對後續醫藥產業的研發是否會產生阻礙等皆值得進一步全面考量、評估。

(四) 再者，經整理分析美、日及歐盟相關判決內容，可得國際間對於延長期間的專利權保護範圍雖然依政策考量而有所區別：如美國、歐盟是保護藥品的有效成分，則在延長期間所取得之專利權保護範圍，為該有效成分在延長期間消滅前所取得藥品上市許可的任何用途。在日本，因保護的是許可證上所記載的藥品（包含劑型、劑量、投藥方式等），所以延長期間所取得之專利權保護範圍則限於許可證記載之藥品或其實質相同物，但其理論基礎皆在於取得許可之藥品須為基礎專利所明確特定且具相關技術特徵。相較於美、日、歐盟，我國對延長期間所取得之專利權保護範圍是採以許可證上所記載的有效成分及用途為限，對於該法條之解釋及適用仍有待後續法院之判決予以澄清。

³⁷ 化合物 a、b 及 c 為化合物 A、B 及 C 的下位概念。

³⁸ 此涉及專利說明書是一具體的技術文獻或是一研發計畫書的考量。

二、建議事項

- (一) 有關第一次許可記載之藥品與基礎專利之專利權範圍的關聯性比對，美國要求基礎專利的專利權範圍須明確地記載第一次許可之有效成分，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。日本則是要求「發明專利的實施」應解釋為許可上所有該當於專利技術特徵之記載事項所特定的藥品之製造、販賣等行為。在包含有效成分之藥品專利（排除製法專利及製法界定物之專利等），依藥事法取得之許可得以解除政令之禁止而實施專利的行為，應該解釋為由許可記載的成分（不限有效成分）、用量、使用方法、劑量、功能及功效所特定之藥品的製造、販賣或輸入等行為。歐盟則規定第一次許可所載有效成分須為基礎專利之專利權範圍所保護，其判斷精神在於該發明所屬技術領域中具通常知識者，基於基礎專利申請日（或優先權日）之前的技術基礎，透過解讀基礎專利之說明書及圖式，加以判斷是否該有效成分可於基礎專利相關請求項中明確且具體地識別。
- (二) 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具有可實施性。基此，在目前審查基準架構下，建議審查官在作第一次許可與基礎專利之專利權範圍的關聯性判斷時，應要求基礎專利之專利權範圍所涵蓋的藥品須為一具體可行的技術方案，此與其請求項所使用之連接詞是開放式用語「包含」或封閉式用語「由……所組成」並無絕對關聯性。換言之，若是請求項之專利權範圍為一上位概念，則第一次許可記載之藥品對應於請求項所涵蓋之範圍，至少須明確記載或揭露於說明書或圖式，避免專利權人以尚未具體可行的技術方案（如化合物 A 與任一治療成分之組合，所稱治療成分於說明書或圖式並未予以定義或說明）申請專利權延長，從而不當延長專利權期間，阻礙相關產業的研發與進步。

- (三) 美、日、歐盟法院判決雖因國情、個案技術內容差異而有不同考量情事，惟對於延長後的專利權範圍須為基礎專利所涵蓋且可特定之發明已有初步共識。此對未來我國法院在專利侵權訴訟判斷上，若延長後的專利權範圍涉及基礎專利的請求項使用開放式連接詞時，是否考量取得許可之藥品須明確且特定的揭露於說明書及圖式，或取得許可之藥品必須具有基礎專利的發明創作核心，進而限縮延長後的專利權保護範圍等，希可提供進一步的參考與借鏡。