

第 262 期
中華民國 109 年 10 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：高秀美
編審委員：
黃文發、張睿哲、吳佳穎、
林希彥、劉蓁蓁、毛浩吉、
何燦成、高佐良、邱淑玟、
徐銘鋒、程芳斌、莊智惠、
王義明、吳逸玲、魏紫冠、
高秀美
執行編輯：李楷元、張瓊文
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—2020 醫藥審查基準修正重點及 相關審查實務探討 | |
| 醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非 醫藥用途請求項的撰寫與審查之研究 簡正芳 | 06 |
| 第二醫藥用途發明判決研析——著重在非 以新適應症為技術特徵 吳祖漢 | 26 |
| 論述 | |
| 五大專利局與我國之審查實務異同研析 ——以「數值限定發明之新穎性」為中心 林佳慧 | 47 |
| 判決摘要 | 67 |
| 國際智財新訊 | 69 |
| 智慧財產局動態 | 78 |
| 智慧財產權統計 | 83 |
| 智慧財產權答客問 | 87 |
| 服務處諮詢與課程表 | 88 |
| 智慧財產權相關期刊論文索引 | 93 |
| 附錄 | 95 |

Issue 262
Oct 2020

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:
Hsiu-Mei Kao
Editing Committee:
Wen-Fa Huang; Jui-Che Chang;
Chia-Ying Wu; Shi-Yen Lin;
Chen-Chen Liu; Hao-Chi Mao;
Chan-Cheng Ho; Tso-Liang Kao;
Shu-Wen Chiu; Ming-Feng Hsu;
Fang-Bin Chern; Chin-Hui Chuang;
Yi-Ming Wang; Yi-Lin Wu;
Tzu-Kuan Wei; Hsiu-Mei Kao
Executive Editor: Kai-Yuan Lee;
Chiung-Wen Chang

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 — Amended Key Points and Discussion on Patent Examination Practice of 2020 Medical-Related Inventions in the Patent Examination Guidelines | |
| Amended Key Points of Medical-Related Inventions in the Patent Examination Guidelines and Research on the Drafting and Examining of Second Non-Medical – Use Claim | 06 |
| <i>Cheng-Fang Chien</i> | |
| Reviewing the Judicial Practice on Second Medical Use Inventions Nonrelated to Treating New Diseases | 26 |
| <i>Tsu-Han Wu</i> | |
| Papers & Articles | |
| Comparative Analysis on Patent Examination Practice among IP5 and TIPO – Focusing upon the Novelty of Invention with Numerical Limitation | 47 |
| <i>Chia-Hui Lin</i> | |
| Summaries of Court Orders | 67 |
| International IPR News | 69 |
| What’s New at TIPO | 78 |
| IPR Statistics | 83 |
| IPR Q&A | 87 |
| IPR Consultation Service Counter & Course Schedule | 88 |
| Published Journal Index | 93 |
| Appendix | 95 |



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 21 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司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作、譯稿，竭誠歡迎投稿。稿酬每千字 1,200 元（計算稿酬字數係將含註腳之字數與不含註腳之字數，兩者相加除以二，以下亦同），超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬，字數 4,000~10,000 字為宜，如篇幅較長，本刊得分期刊登，至多 20,000 字。

徵稿簡則請參：

<https://pcm.tipo.gov.tw/pcm2010/PCM/resources/document/contributionsrule.pdf>



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

新冠肺炎(COVID-19)肆虐全球，各地醫療資源的不足，使疫情有失控態勢，各國緊急進行疫苗及藥物的研發，然其研發並非一蹴可幾，以醫藥發明為例，新藥研發及老藥新用，或新藥與老藥雙管齊下的新冠藥物研發策略，都須經過臨床試驗，又相關之疫苗開發及快篩技術等，能否取得專利，攸關醫療產業的發展及全民健康，除須符合專利法的規定外，醫藥相關發明審查基準亦會參考各國實務案例進行修正，以兼顧醫藥相關發明之專利審查及促進醫藥產業發展，本月專題「**2020 醫藥審查基準修正重點及相關審查實務探討**」介紹我國新版醫藥相關發明審查基準及其修正重點，同時整理已知物第二非醫藥用途及第二醫藥用途國外審查實務及相關案例，供各界參考；論述文章則由數值限定發明之新穎性切入，比較五大專利局與我國專利審查實務上之異同。

隨著醫藥產業之發展，醫藥相關發明之審查實務陸續產生爭議，智慧局參考歐盟、日本等相關審查基準及法院判決，自109年1月1日起施行新版的醫藥相關發明審查基準。本月專題一由簡正芳所著之「**醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途請求項的撰寫與審查之研究**」，先就新版審查基準修正之內容擇要說明，再就已知物第二非醫藥用途請求項之撰寫及審查，收集歐洲相關案例及審查實務加以研析，以供參考。

為使專利到期之藥物有額外的機會可獲得保護，並開創學名藥廠新研發的領域，帶動醫藥產業發展，老藥的第二醫藥用途相關專利逐漸受到重視。專題二由吳祖漢所著之「**第二醫藥用途發明判決研析——著重在非以新適應症為技術特徵**」，彙整美國、歐洲、中國大陸、韓國、日本針對藥物第二醫藥用途之專利審查實務或判決重要見解，有利於業者及專利審查人員掌握各專利局對此類專利的審查趨勢。

數值限定的發明常見於化學、生技、醫藥等相關領域，然而對此類型之發明，審查實務上有其特殊的判斷基準，且各專利局即使對同一發明專利申請案之審查判斷結果亦不盡相同。論述由林佳慧所著之「**五大專利局與我國之審查實務異同研析——以『數值限定發明之新穎性』為中心**」，梳理分析五大專利局與我國對數值限定發明之審查異同，具體呈現不同專利局之思考判斷標準，以期提升相關從業之專利品質。

本期文章內容豐富實用，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥 用途請求項的撰寫與審查之研究

簡正芳*

壹、前言

貳、109 年版醫藥相關發明審查基準新增及修正介紹

一、新增與修正事項

二、刪除內容

參、診斷方法及治療方法之修正緣由及國外相關案例介紹

一、診斷方法

二、治療方法

肆、第二非醫藥用途之申請及相關案例介紹

一、法律層面

二、相關案例

三、小結

伍、結論

* 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

109 年版醫藥相關發明審查基準修正內容主要包括：修正「人類或動物之診斷方法」的定義、列舉 7 種常見請求項涵蓋治療及非治療方法之態樣及新增注意事項；新增醫藥第二用途新穎性、進步性之判斷等內容，除原則性介紹外，亦新增相關案例內容予以說明。再者，就第二非醫藥用途¹請求項之撰寫及專利要件的審查，介紹歐洲專利局（European Patent Office，EPO）之審查實務及相關案例，並提出具體建議。

關鍵字：診斷方法、治療方法、第二非醫藥用途、功能性技術特徵、功能性關聯
diagnostic method、therapy method、second non-medical use、a functional
technical feature、functional link

¹ 參照歐洲專利審查基準 Part G-Chapter VI-11, 7.2 節 Second non-medical use。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

壹、前言

我國於 98 年增訂醫藥相關發明審查基準²，102 年配合專利審查基準第二篇第一章改採物之絕對新穎性概念予以修正³，對於法定不予專利之項目、醫藥用途請求項之新穎性及進步性的判斷，基準內容大致已建構完備，惟隨著醫藥產業的發展與進步，審查實務上仍存有許多爭議，迄待進一步釐清。基此，109 年 1 月 1 日施行之「醫藥相關發明」專利審查基準（下稱 109 年版醫藥發明審查基準），經參考歐盟、英國及日本相關審查基準及法院判決，除配合專利審查基準總則作內容調適外，亦新增案例說明審查原則之適用，進而改善原有基準的未盡完善之處。本文擬先擇要就此次醫藥發明審查基準修正重點及相關議題作說明，其次再就第二非醫藥用途請求項之撰寫及審查，收集歐洲之專利審查實務及相關案例進行分析整理及歸納，希能提供一更深入、完整的資訊以供各界參考。

貳、109 年版醫藥相關發明審查基準新增及修正介紹

就此次醫藥相關發明審查基準修正內容，擇要說明如下：

一、新增與修正事項

（一）第 2.2.1 節 人類或動物之診斷方法

配合專利審查基準第二篇第二章「何謂發明」之內容，修正「人類或動物之診斷方法」的定義。同時新增案例說明非屬法定不予發明專利之診斷方法的中間結果之判斷。

（二）第 2.2.2.1 節 請求項涵蓋治療及非治療方法

申請專利之方法同時產生治療及非治療效果，其是否涉及治療方法的判斷原則；又參考英國審查基準，列舉 7 種常見涉及治療及非治療方法之態樣加以說明。

² 明定第二醫藥用途之請求項記載方式及專利要件的判斷原則。

³ 審查實務改採物之絕對新穎性的概念；縮小「診斷方法」之適用範圍；「外科手術方法」改採本質論等。

(三) 第 4.2.1.1 節 化合物請求項

明確有關化合物之衍生物（包含藥學上可接受之鹽或酯、立體異構物、水合物等）的記載規定及舉例說明。

(四) 第 4.2.3 節 為說明書所支持

有關化合物請求項，必須考慮該申請專利範圍是否得到說明書之支持。另參考日本審查基準事例集新增「無法為說明書所支持」之案例說明。

(五) 第 4.2.4 節 審查注意事項

新增引用記載形式之請求項應解釋為獨立項之判斷的說明。引用記載形式之請求項，若存在與其所引用之請求項的範疇不同、標的名稱不同，或未包含其所引用之請求項中所有的技術特徵時，則應解釋為獨立項。

(六) 第 5.2.4 節 案例

新增包括新醫藥用途、新使用劑量、新給藥途徑、特定患者族群、給藥間隔及不同成分先後服用等 5 案例，說明醫藥用途新穎性的判斷。

(七) 第 5.3.1.4 節 水合物

說明已知化合物之水合物是否具進步性的判斷標準。原則上已知化合物之水合物發明不具進步性，除非申請人能提供請求之水合物具有無法預期功效的證據或其他理由足以證明請求之水合物具有進步性。

(八) 第 5.3.4 節 案例

新增包括使用劑量、特定患者族群、作用機制之關聯性、治療具共同致病因素之疾病等 5 案例，說明醫藥用途進步性的判斷。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

二、刪除內容

102 年版醫藥發明審查基準雖然限定第二非醫藥用途請求項不得以瑞士型請求項⁴撰寫，惟依專利審查基準第二篇第一章規定，對於物之非醫藥用途的請求項，是否可用瑞士型請求項撰寫僅為建議內容，例如非以外科手術執行之美容方法或衛生保健方法，因其不涉及法定不予專利之方法，無須以瑞士型請求項之方式記載，而應以一般用途請求項或其他方式記載，例如「一種化合物 A 作為美白之用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於美白」等。為避免二者不一致而滋生爭議，109 年版醫藥發明審查基準刪除「化合物或組成物之非醫藥用途申請，不得以瑞士請求項之型式撰寫，而應以一般用途請求項或其他方式撰寫」的記載，惟所請範圍仍須符合明確、簡潔及為說明書所支持等專利要件。

參、診斷方法及治療方法之修正緣由及國外相關案例介紹

一、診斷方法

人類或動物之診斷方法的定義為，包括取得數據至作出診斷的所有步驟，亦即包括檢測有生命之人體或動物體（即測定實際值）、評估症狀（即比較測定值與標準值之差異），及決定病因或病灶狀態（推定前述差異所導致的診斷結果）的整個步驟過程，據以瞭解人類或動物之健康狀態，掌握其病情之方法。此處所稱「以有生命的人體或動物體為對象」，係指該方法必須在有生命的人體或動物體上實施檢測或處理⁵，即與人體或動物體產生交互作用（interaction）。有關該方法與人體或動物體產生交互作用之意義及其判斷標準為何，基準雖已提供一種評估即時肺部功能之方法予以例示說明，為助於進一步了解，茲以 EPO 相關決定說明如下。

⁴ 歐洲專利局擴大上訴委員會在 1984 年 G 5/83 決定中承認已知藥品之新醫療用途可授予專利權，惟請求項須以「物質 X 在製備治療疾病 Y 的藥物組合物之用途」的特殊形式撰寫，此稱之為瑞士型請求項。

⁵ 依歐洲專利審查基準規定，所請方法中具有技術特徵的步驟須於有生命之人體或動物體上實施，才認定屬於診斷方法。

案例⁶

(一) 案例事實

歐洲專利申請案 98124318.1 因所請發明涉及 EPC 1973 的第 52 條第 (4) 項⁷ (下稱 EPC 52 條 (4)) 所述的診斷方法而被 EPO 核駁，申請人不服提起上訴。有關診斷方法之判斷，自 EPO 擴大上訴委員會作出 G 1/04 解釋後，EPO 審查實務修正為：若申請專利範圍之記載或至少是隱含式地記載以下 (i) 至 (iv) 所有步驟，

- (i) 涉及數據蒐集的檢查階段；
- (ii) 與標準值進行比對；
- (iii) 找出任何顯著性的數據偏離；
- (iv) 將數據偏離歸因於特定的臨床表現。

而且其中具有技術性的步驟 (i) 必須是於人體或動物體上實施，才會被認定為診斷方法而不准專利。須注意的是，此處所稱「於人體或動物體上實施」並不限於物理干預，例如手術、照胃鏡等，而是被廣義地解釋為任何與人體或動物體的相互作用，例如通過輻射 (X 射線或 MRI) 的成像也被認為屬於實施於人體或動物體。

(二) 系爭專利

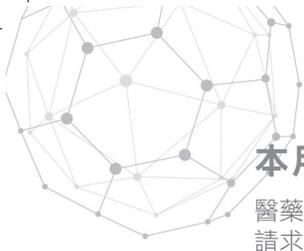
系爭專利的請求項 1 為「確定人類受試者當前肺功能的方法⁸，其技術特徵在於以下步驟：

- a. 向受試者輸送不含一氧化氮的空氣，

⁶ T 0125/02 (2006.05.23).

⁷ 對應於 EPC 2000 53 條 (c)，此法條前段規定人體或動物之「手術」(treatment by surgery) 或「治療」方法 (treatment by therapy)，及在人體或動物上實施之「診斷」方法 (diagnostic method)，不授予歐洲專利；後段規定醫療方法不予專利之例外。

⁸ 哮喘是一種由氣管過敏引致長期發炎的疾病。當氣管發炎時，會產生一氧化氮 (Nitric Oxide)，從而由呼出氣體中的一氧化氮濃度，可檢測出氣管炎症的嚴重程度。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

- b. 在一個或多個呼氣階段的呼出空氣中，測量內源性一氧化氮含量和／或所述內源性一氧化氮含量的時間分布，
- c. 將 b 步驟所測定的值與具有完全或未受損害之呼吸道功能的人之內源性一氧化氮含量和／或所述內源性一氧化氮含量的時間分布進行比較，以及
- d. 將上述比較所顯示的偏離解釋為呼吸道功能受損的提示。」

申請人為避免所請發明涉及人體的診斷方法，在口頭審理中主張，請求項 1 已刪除 a 步驟，從而所請範圍並未在有生命的人體實施，而是對人體中排出的呼氣樣品進行分析，此僅定義了診斷方法之中間步驟，並未構成 G 1/04 所定義的診斷方法。

（三）決定重點

本案判斷重點在於，具有技術屬性的步驟是否在有生命的人體或動物體實施。因 b、c 步驟是測定呼出空氣樣品中的內源性一氧化氮含量從而具有技術性質，所以必須評估這些技術性步驟是否在人體上進行測量。依據說明書記載，該方法係「在一個或多個呼氣階段中測量內源性一氧化氮含量」，可知即使要對從人體排出的呼氣進行測量，也必須要有人類對象的存在及其與測量設備的連接，從而可得「該法之測量步驟與人體或動物體產生交互作用」，因此在此種情況下滿足 EPC 52 條 (4) 「在人體上實施」的條件。

二、治療方法

依醫藥審查基準規定，申請專利之發明是否屬於人類或動物之治療方法，判斷重點在於，該方法中某一個步驟之技術特徵是用於治療疾病且實施於有生命之人體或動物體上。值得注意的是，依據歐洲⁹、日本專利審查實務¹⁰，於體外實施

⁹ 歐洲專利局上訴委員會的案例法，2010 年第 6 版，IB4.4.1。

¹⁰ 日本專利審查基準第 III 部第 1 章「發明該當性及產業上之利用可能性」第 3.3.1 節「手術、治療及診斷方法之發明」。

之方法亦有可能涉及人類或動物之治療方法。經參酌歐洲、英國相關判決，此次基準修正新增涉及治療及非治療方法之第6種態樣「使用移植儀器之方法」，與第7種態樣「於活體外進行處理之方法」予以說明，該等方法雖然是於活體外進行處理，但二者在「是否屬於人類或動物之治療方法」的認定有別。

「於活體外進行處理之方法」是否為治療方法的判斷，重點在於所請方法是否明確地或隱含地包括經處理後之產物重返有生命之人體或動物體上以進行治療的步驟，若步驟的執行與活體的治療效果間存有功能性關聯（functional link）或直接影響者，則認定為治療方法而不予專利。例如活體外血液透析方法，體外處理後的血液仍須回流至活體而產生治療效果，此屬法定不予專利之治療方法。至於儀器裝置的操作方法，若僅與設備的操作有關，而請求保護的方法和設備與對人體或動物體產生之效果間並未產生功能性關聯時，亦即未產生因果關係，則非屬不予專利的治療方法¹¹。例如能夠顯示計量器幫浦讀數之植入式藥物流體計量器的量測方法，其技術特徵實質上是對植入式藥物流體之流量控制，與該裝置在活體產生之治療效果並無功能上的關聯性，因此非屬法定不予專利之治療方法。茲以 EPO 技術上訴委員會決定說明如下。

案例¹²

（一）案例事實

歐洲專利申請案 00961403.3 因所請發明不具新穎性且涉及 EPC 52 條 (4) 所述的治療方法而被 EPO 核駁，申請人不服提起上訴。

系爭專利請求保護的血液處理方法涉及一種線上血液分離技術，其中全血從供體（活體）中抽取並區分其液體和細胞成分，其中某些成分被收集，其餘成分返回至供體。該方法以預定順序和各種模式（包括「收集模式」、「處理模式」、「處理流體傳輸模式」和「血液成分返回模式」）的重複並間歇地執行，每個模式包括各個週期和階段。

¹¹ G 1/07，第 4.3.2 點。

¹² T 1075/06 (2011.05.17).



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

上訴人主張請求項 24 為提供一種血液處理方法，沒有請求靜脈切開步驟和採血方法，所請範圍並未明確提及將血液輸送到供體和從供體輸送血液的步驟。各個方法步驟僅涉及如何通過多功能泵站在血液分離系統的各個通道內控制血液和分離的血液成分的流動。所要求保護的方法顯然沒有治療目的或效果，並且沒有定義本質上可以視為外科手術的任何手術或活動，另該方法亦可使用儲存的血液來進行處理。

(二) 系爭專利

請求項 24

一種血液處理方法，包括以下步驟：

提供一種血液處理迴路，該血液處理迴路包括多功能泵站（PP1，PP3），用於將流體輸送到供體和從供體輸送流體的流動通道（266、300），包括供血口的血液處理流動通道（18、290、312）。血液分離室（18），用於從供體血液中分離出血液成分；以及血液成分收集流動通道（292、294、306），其包括血液成分收集容器（304、308），其中泵站與該血液收集容器相連接並適於接收來自供體流動通道，血液處理流動通道和血液成分收集流動通道的流體，以及以多種模式操作泵站，包括處理模式，在該模式下，泵站被操作以將供體流道中的血液輸送到血液處理流道中，以在血液分離腔室中分離血液成分，以及收集模式，在其期間，泵站被操作以將血液處理流動通道中的至少一些血液成分輸送到血液成分收集流動通道中以收集在血液成分收集容器中。

請求項 27

根據請求項 24 所述的方法，其進一步包括將所述泵站耦合到包括處理流體容器的效用流動通道，並且在血液成分返回模式期間操作所述泵站以將所述效用流動通道中的處理流體輸送到所述供體流道中，用於與將要返回給獻血者的血液成分混合。

(三) 決定重點

1、治療方法

請求項 27 為請求項 24 的附屬項，由請求項 27 可知，所請方法還包括以下步驟：在血液成分返回模式期間操作泵站，以將流動通道中的處理流體輸送到供體流動通道中，以便與將要返回的血液成分混合給供體。又從說明書和附圖亦可清楚地看出，所要求保護的血液處理方法是線上執行的，並且供體構成血液處理迴路的一部分。此意味著已處理的血液成分可被返還給供體（另請參見說明書第 3 頁第 22 至 26 行）。綜上，EPO 技術上訴委員會不接受上訴人關於所請發明僅是將血液輸送到血液處理迴路的供體流動通道而不是供體的主張。再者，請求項 27 所附屬的獨立項 24 涵蓋了返回模式（「將流體輸送至供體和從供體輸送流體」），而由說明書記載可知，該血液處理包括去除某些血液成分，例如紅血球，血小板或血漿（將被收集），並添加抗凝劑¹³。說明書另記載，該過程的目的不僅可以是存儲，還可以是治療性的（如「血液成分治療」或「治療性血漿置換」）。根據 EPO 技術上訴委員會既定的判例，所稱「治療」一詞也涵蓋預防性的治療方法¹⁴，由此可得，請求項 27 的血液成分返回模式將會導致重新給予供體處理過的血液成分，從而對供體產生各種治療作用，因所請操作泵站的步驟係以血液處理模式和血液成分返回模式對供體產生治療作用，此涉及一種治療人體的方法，屬 EPC 第 53 條 (c) 項（下稱 EPC 53 條 (c)）的排除對象¹⁵，不具有專利性。

¹³ 抗凝劑是一種用來防止血液凝固的物質，它包含多種不同的藥物，主要的用途是避免血栓形成，減少血液凝結，防止例如深靜脈血栓形成，肺栓塞，心肌梗塞和中風等。它們可透過血液返回方式對供體給藥，從而對供體產生治療作用。

¹⁴ 所稱治療方法還涵蓋預防性治療方法，參《歐洲專利局上訴委員會案例法》，2010 年第 6 版，IB4.4.1。

¹⁵ 所請方法涉及治療和非治療方法，則判斷屬於 EPC 53 條 (c) 的排除對象，參《歐洲專利局上訴委員會案例法》，2010 年第 6 版，IB4.4.2。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

2、設備之操作方法

若請求保護的方法僅與設備的操作有關，而該方法與設備對人體產生的影響之間沒有任何功能關聯，就判斷不屬於 EPC 53 條 (c) 前段的治療方法。相反的，如果存在這樣的功能關聯，則該方法就認定為治療方法而非屬可准予專利之標的¹⁶。

案例¹⁷

(一) 案例事實

EP 1066824 號專利於異議程序藉由修正申請專利範圍而維持專利有效，異議人不服提起上訴。在異議決定中，EPO 異議部門 (Opposition Divisions) 認定由請求項 1 及 5 得知該提神香料組合物之治療及非治療用途是明顯可區分，從而符合 EPC 53 條 (c) 之規定而應准予專利。異議人不服，主張該提神香料組合物雖然限定所請用途為非治療性質，但其使用方式僅有一種，而所請保護的用途涵蓋了至少某些精神性疾病，例如嗜睡，這些疾病可能具有或不具有病理性質，所以不可能區分後續之使用效果為治療性質或非治療性質。專利權人抗辯，藉由使用者的狀態，如輕微嗜睡或因慢性疲勞、抑鬱所導致的嗜睡，即可區分其為治療或非治療用途。

(二) 系爭專利

系爭專利係有關提神劑及提神香料組成物，特別是有關藉由吸入氣化之有效成分即可獲得提神作用之提神劑及提神香料組成物。所稱提神效果係指可使例如人或動物自日常生活常見之困倦、疲勞感、懈怠感等生理、心理狀態中紓解，而使心情愉快且更趨活潑化。說明書記載相關測試方法係測定在腦部被稱為伴隨性陰性變動 (Contingent Negative Variation, CNV) 之陰性電位的變化¹⁸。

¹⁶ 參見 G 1/07 [4.3.2]。

¹⁷ T 0158/13 (2016.11.17)。

¹⁸ CNV 係與注意、期待、預期等心理過程或意識水平之變動有關連的腦部徐緩之電位變動。

請求項 1

一種提神香料組合物的非治療用途，該香料組合物包含 0.01 重量 % 至 50 重量 % 之茴香醛為有效成分，其可使人自日常生活中之疲勞感、懈怠感等生理或心理狀態重新振作而激活，所述香料組合物還包含選自肉桂醛、丁子香酚、香芹酮和促腎上腺素的香料化合物。

(三) 決定重點

根據 EPO 技術上訴委員會的判例法，如果可以明確判斷接受治療的人群是健康的或是患有病理性疾病者，則可以在治療和非治療用途之間進行明確區分¹⁹。在本案，請求項係申請一提神香料組合物的非治療用途，其可使人自日常生活中之疲勞感、懈怠感等生理上或心理狀態重新振作而激活。惟日常生活中的困倦或不活動不僅可能是生理狀況，也可能是由病理狀況引起的，如日常生活中的嗜睡或不活動可能是抑鬱症的早期徵兆。另由說明書可知，香料組合物的使用將對大腦產生明顯可測量的刺激作用，此可經由測量 CNV 值的增加而予以確定，更無法完全排除所請發明涉及治療用途的認定。

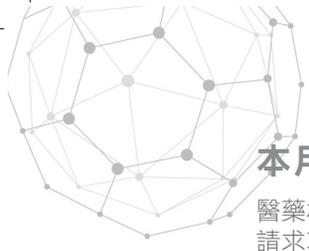
綜上，由於請求項 1 所請範圍不能明確區分為治療或非治療用途，雖然請求項 1 已加上非治療用途的限制，仍認定請求項 1 屬於 EPC 53 條 (c) 的排除對象而不具專利性。

肆、第二非醫藥用途之申請及相關案例介紹

依 102 年版醫藥審查基準規定，瑞士型請求項係第二醫藥用途為避免涉及人類或動物之治療方法而特定之撰寫型式，其新穎性的判斷是以所主張的醫藥用途為依據，此乃為配合第二醫藥用途申請而訂立的特殊規定。

申請實務上常見的是申請專利的發明屬已知物之非醫藥用途，所請範圍卻以瑞士型請求項撰寫，如「一種冬蟲夏草菌絲體在製備提升雄性動物生殖力之保健

¹⁹ T 469/94 (1997.07.01).



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

食品的用途」、「一種蓮霧水萃取物用於製備一用來提升皮膚的保濕能力之化妝品的用途」等。經了解，申請人之用意在於發現已知物具有調節或促進生理機能的新功效，為避免所請用途落入法定不予專利之標的，故申請專利範圍改用瑞士型請求項撰寫。

有關已知物第二非醫藥用途（下稱第二非醫藥用途）請求項之撰寫、新穎性的判斷，現行基準並未明確規範²⁰，若第二非醫藥用途以瑞士型請求項撰寫時，則如何讀取其權利範圍以認定其新穎性，實務上仍存有歧異。以下謹就歐洲專利審查基準相關內容及決定作一整理，希能提供有效資訊以供參考。

一、法律層面

依據 EPO 專利審查基準規定²¹，已知化合物用於特定目的之用途（第二非醫藥用途），若該用途是基於未見於先前技術之特定技術效果，則該技術效果為判斷所請用途是否具新穎性的功能性技術特徵（a functional technical feature）²²。只要該功能性技術特徵先前未為公眾所知悉或使用，則所請新用途可為專利保護之標的，此稱為第二非醫藥用途（Second non-medical use）。應注意的是，所請範圍若以瑞士型請求項撰寫，即「已知化合物 A 用於製造已知產品 Y，其中產品 Y 具有 XXX 特性（如滅活微生物）」，所請範圍應被解釋為「使用化合物 A 製備產品 Y 的方法」，雖然該產品 Y 具有新的特性，但並不能依此判斷所請發明具有新穎性。若該特性僅是由已知用途產生功效的增進，或是針對已知用途的進一步資訊或解釋，則此特徵非為一功能性的技術特徵，僅能被認定屬於一種「發現」。

²⁰ 用途請求項之可專利性在於發現物之未知特性，故通常係僅適用於經由物的構造或名稱較難以理解該物應如何被使用的技術領域，例如化學物質之用途的技術領域。關於機器、設備及裝置等物品發明，通常該物品具有固定用途，故其以用途作為申請標的通常不具新穎性。參專利審查基準第二篇第三章第 2.5.3 節。

²¹ EPO 專利審查基準 Part G—Chapter VI-11, 7.2 Second non- medical use。

²² 依 EPO 擴大上訴委員會 G 6/88 決定，在判斷已知物於特定用途之所請發明是否具有新穎性時，若該用途之技術效果未見於先前技術，則該用途請求項應解釋為包含該技術效果以為功能性技術特徵的請求項。原文：According to the decision, such a use is novel if the use is based on a technical effect that was not previously known. The use claim should therefore be interpreted as including the technical effect as a functional feature of the claim.

二、相關案例

(一) 案例一²³

EPO 技術上訴委員會撤銷 EP 0750495 號專利之專利權。本案討論重點在於，所請發明為已知物之第二非醫藥用途，但所請範圍卻是以瑞士型請求項撰寫，則如何讀取其申請專利範圍以評估其新穎性。

1、案例事實

EP 0750495 號專利係提供一親脂性界面活性劑在製備包含疏水性藥物之藥物組合物中的用途。在異議階段，EPO 異議部門認為先前技術 D1 已公開了包含親脂性界面活性劑、疏水性藥物、可消化油和親水性界面活性劑之藥物組合物的製備，該藥物組合物可提高疏水性藥物之吸收／生物利用度水平，和／或降低吸收／生物利用度水平之變化性，D1 雖然並未揭露親脂性界面活性劑具有降低親水性界面活性劑對可消化油²⁴在體內脂解的抑制效果，但本案與 D1 使用具有相同成分的組合物，所屬技術領域具通常知識者當可認知使用該組合物時即具有此種效果，從而所請發明不具新穎性。至於專利權人在異議程序中所提請求項 4 之修正，即限定「所請藥物不是環孢菌素」，經審理此範圍並未揭露於申請時說明書、申請專利範圍或圖式²⁵，所請修正不符合 EPC 123 條 (2)²⁶ 的規定，故撤銷 EP 0750495 之專利權。專利權人不服，提起上訴，主張雖然現有技術為了增加疏水性藥物的溶解度、已經將親脂性界面活性劑添加到包含疏水性藥物、可消化油和親水性界面活性劑的組合物中，惟本案添加親脂性界面活性劑之目的在於降

²³ T 1286/05 (2008.04.01).

²⁴ 可消化油 (digestible oil) 不僅可提供藥物載體系統之基礎載體的作用，對於疏水性藥物，它可作為脂解產物的體內來源，而增強疏水性藥物的體內吸收。

²⁵ 決定理由在於，申請時說明書為避免先前技術 (即 D1)，僅記載該疏水性藥物不是環孢菌素，但在所列可配製之疏水性藥物的清單，卻列載用於抗腫瘤藥和免疫抑制劑中的環孢菌素。因請求項 1 所排除的為製備環孢菌素之用途，而非環孢菌素，此未見於原說明書揭露範圍，故不符 EPC 123(3) 條之規定。

²⁶ 法條規範申請人於修正時不得超出原申請時揭露內容，原文：The European patent application or European patent may not be amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed.



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

低對苯丙氨酸的抑制作用，此與現有技術添加之目的不同，故所請發明具有新穎性。

2、系爭專利

所請發明係有關親脂性界面活性劑可顯著降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用，進而改善疏水性藥物的生物利用度。

請求項 1

親脂性界面活性劑在製備藥物組合物中的用途，所述藥物組合物包含分散或溶解在可消化油中之疏水性藥物，所述可消化油包含親水性界面活性劑，其中親脂性表面活性劑可明顯降低親水性表面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用而增加疏水性藥物的生物利用度。

3、決定理由

- (1) 請求項 1 是以瑞士型請求項撰寫，其技術特徵在於「親脂性表面活性劑明顯降低了親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」。雖然降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用，對於疏水性藥物的生物利用度具有重大影響，而疏水性又是疏水性藥物給藥的重要因素，但它並未涉及疾病或任何病理狀況的治療或減輕，因此認定所請用途為非醫藥用途。
- (2) 在第 G 5/83 號決定中，承認了在「瑞士型請求項」中已知藥物之新醫藥用途發明所涉及的新穎性判斷。但很明確的是，這種新穎性推導的特殊方法只能適用於 EPC 52 條 (4) 所述已知物用於人體或動物手術、治療或診斷方法的用途請求。
- (3) 這種新穎性推導的特殊方法不能應用在本案請求項 1，請求項 1 所請範圍必須被解釋為一常規製備方法。應強調的是，請求項 1 的撰寫格式是「親脂性界面活性劑在製備藥物組合物中的用途（非治療用途）」等同於「製備包含親脂性界面活性劑之藥物組

合物的方法」之申請專利範圍²⁷。請求項1所記載「用於基本上降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」的非醫藥用途，僅為親脂性界面活性劑的特性說明，此對組合物的製備過程並未產生任何影響，非屬所請發明之技術特徵，不適合用來主張其具新穎性。

(4) 須注意的是，請求項1雖然是以瑞士型請求項撰寫，但所請範圍並未提及任何製法步驟，因此，任何非天然存在的產物如果包含根據請求項1的製備方法所製得之組合物的所有特徵，就足以破壞其新穎性。

(5) 根據 G 2/88 決定，雖然請求項1可改寫為「親脂性界面活性劑用於充分降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」的一般用途請求項，從而所請範圍相較於 D1 具有新穎性。但請求項1原先准予專利的申請專利範圍是用於製備藥物組合物之用途（此是達到特定效果的用途），若改寫為一般用途請求項，此將擴大其保護範圍以致違背 EPC 123 條(3)的規定，亦不可行。

(二) 案例二²⁸

1、案例事實

專利權人對 EPO 異議部門的決定不服提出上訴，而該異議決定係撤銷 EP0500387 號專利權。本案討論重點在於，第二非醫藥用途之瑞士型請求項應解釋為製法請求項，其用途非為判斷新穎性之技術特徵。

2、系爭專利

請求項 1

氟過氧化物酶在製造用於選擇性殺滅病原細菌同時選擇性保留正常菌群之抗菌劑中的用途，其中該抗菌劑為液體，每毫升包含 0.01

²⁷ 原文：the claim format “the use of a lipophilic surfactant component for the manufacture of a pharmaceutical composition (for a non-therapeutic use)...” is equivalent to a claim directed to a “process of preparing a pharmaceutical composition comprising a lipophilic surfactant component ...”.

²⁸ T 292/04 (2005.10.17).



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

pmol 至 500 pmol 的骨髓過氧化物酶 (MPO) 或嗜酸性粒細胞過氧化物酶 (EPO) / 毫升。

3、決定重點

請求項 1 所述抗菌劑不僅可用於 EPC 52 條 (4) 所用的醫療方法中，也可用於非醫療方法，如在隱形眼鏡配方 (contact lens formulation) 中使用。EPO 技術上訴委員會強調，根據 G 5/83 決定²⁹ 的原則，將已知物質或組合物用於製造在 EPC 1973 第 52 條 (4) 所指的醫療方法³⁰ 應用之藥物，可以授予歐洲專利，惟已知物質或組合物的新用途若屬 EPC 1973 第 52 條 (4) 之外的非醫療方法之應用，則無法根據該新發現的技術效果產生新穎性和進步性。因請求項 1 所請範圍是使用已知化合物製造抗菌劑的方法，該抗菌劑亦可使用於隱形眼鏡配方，其並未指向在 EPC 52 條 (4) 醫療方法之應用，所以第二醫藥用途新穎性的特定判斷原則並不適用於本案，上訴人無法根據該選擇性殺滅致病菌 (pathogenic bacteria) 的新效果來主張所請用途具新穎性。

(三) 案例三³¹

1、案例事實

異議人對 EPO 異議部門的決定不服而提起上訴，該異議決定係駁回針對 EP 1568285 號專利的異議，維持該專利之有效性。EPO 技術上訴委員會經審理後，認定本案所請發明相對於引證 1 (D1) 不具新穎性而撤銷 EP 1568285 的專利權。本案討論重點在於所請第二非醫藥用途其申請專利範圍的解釋。

²⁹ 原文：A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application.

³⁰ EPC 1973 第 52 條 (4) 規定：「人體或動物之手術、或治療方法及在人體或動物上實施之診斷方法，不應被視為屬於第一款具有產業利用性之發明……」。

³¹ T 1186/16 (2019.02.13).

2、系爭專利

EP 1568285 號專利係提供帕拉金糖 (palatinose) 用於減少由於食用某些類型的碳水化合物所引起的血糖水平升高，請求項 1 和 3 分別以瑞士型請求項撰寫，先前技術並未公開帕拉金糖的相關治療用途。

請求項 1

帕拉金糖在製造以帕拉金糖為有效成分的血糖水平降低劑中的用途，其中所述的降低劑在食用包含具有 α -1,6 葡萄糖基的碳水化合物³² 的食品之前或之後或同時攝入相對於組成糖之間的總鍵，鍵的比率為 0% 至小於 50%，並且其中所述的還原劑減少了由於攝入所述的碳水化合物引起的血糖水平的增加。

請求項 3

一種食品材料，用於食品中的一種物質，該物質包括帕拉金糖和一種由碳水化合物組成的食品，該碳水化合物的 α -1,6 葡萄糖基鍵合比例相對於組成糖中總鍵的比例為 0% 至小於 50%。降低血糖水平升高，其特徵在於讓個人攝取所述食物材料，其中所述食物材料降低了由於食用所述食物而引起的血糖水平升高。

專利權人主張本案發明目的是用帕拉金糖作為活性劑來改變其他碳水化合物的代謝，從而減少由於該等碳水化合物之攝入所引起的血糖升高。本案並未考慮健康患者的治療，因為這些患者中的葡萄糖水平已經由胰島素系統控制。因此，所請範圍應解釋為具有目的限制的瑞士型請求項，其技術特徵為帕拉金糖降低由於某些碳水化合物的消耗而引起的血糖水平升高。

上訴人主張，先前技術 D1 已揭露：為需要控制血糖水平的患者準備營養組合物時，帕拉金糖可以用來代替其他會引起葡萄糖水平顯著升高的碳水化合物，故本案所請發明相較於先前技術不具新穎性。

³² 這類碳水化合物包含如蔗糖，小麥粉，澱粉，糊精和高果糖玉米糖漿等。



本月專題

醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥用途
請求項的撰寫與審查之研究

3、決定重點

- (1) 根據 EPC 54 條 (5) 之規定，已知物質或組合物的用途若涉及人類或動物的治療、手術或診斷方法，則依所主張的用途來判斷其新穎性。

已知葡萄糖血液水平的波動是生理性的，並且通常在消耗碳水化合物（例如蔗糖（食用糖））後血糖升高。這種自然現象發生在健康個體中，與任何病理狀況無關。先前技術已教示，健康的人可以藉由食用帕拉金糖以預防由於攝入碳水化合物引起的血糖水平升高，此為非醫療目的之使用。

- (2) 請求項 1、3 所請範圍並未限於治療人體或動物體的治療方法。值得注意的是，該專利所有測試均在健康個體上進行，沒有提及「治療」，「疾病」或「患者」，亦未提及通常由葡萄糖代謝功能障礙引起或與之相關的疾病或病理狀況，例如糖尿病，高血糖症和肥胖症等。

- (3) 請求項 1、3 涵蓋了非醫療性帕拉金糖和包含該糖之食品材料的用途。這些請求項應理解為：A、帕拉金糖在製備用於減少因消耗請求項 1 中指定的碳水化合物引起的血糖水平升高的血糖水平降低劑之用途。B、包含帕拉金糖和由那些類型的碳水化合物組成的食品材料，其適合於減少由這些碳水化合物引起的血液水平的增加（見請求項 3）。在此種情況下，所請發明不能因發現帕拉金糖具有可減少在食用指定類型的碳水化合物後所引起的血糖水平升高的新技術效果而具有新穎性。

- (4) 再者，先前技術 D1 已揭露一種食品材料，其包含帕拉金糖和其他碳水化合物，例如海藻糖，麥芽糊精，果糖和加工澱粉，D1 亦教示帕拉金糖較其他碳水化合物（例如蔗糖）具更慢的速率水解，並且由於這個原因，它可以被包括在不會引起餐後血糖顯著增加的營養組合物中。雖然 D1 並未公開使用帕拉金糖作為活性劑來改變其他碳水化合物的代謝，尤其是它沒有公開其用於減少

由其他碳水化合物引起的血糖水平升高的用途；但是，由於 D1 揭示的實施例包含相當數量的帕拉金糖和相對於請求項 3 中所定義的碳水化合物，因此該文件中描述的食品原料足以證明請求項 3 所請範圍不具新穎性，而相同食品材料必定隱含具有請求項 1 所請的技術效果，故 D1 亦足以證明請求項 1 不具新穎性。

三、小結

有關第二非醫藥用途的新穎性認定，經綜合整理 EPO 的相關決定，其重點歸納如下：

- (一) 第二非醫藥用途若以一般用途請求項撰寫時，當該非醫藥用途與產生的技術效果間具功能性關聯且產生的技術效果為無法預期者，則該非醫藥用途為所請發明之功能性技術特徵，只要該功能性技術特徵未見於先前技術，所請範圍即具有新穎性。
- (二) 若第二非醫藥用途是以瑞士型請求項撰寫，則所請範圍應解釋為「使用已知物（化合物或組合物）製備已知產品的方法」，當主張之非醫藥用途僅是由已知用途產生功效的增進，或是針對已知用途的進一步資訊或解釋時，則所請非醫藥用途僅為已知物的新特性發現，此不足據以主張所請發明明具新穎性。

伍、結論

俗諺「工欲善其事，必先利其器」，隨著醫藥產業的快速發展與進步，109 年版醫藥發明審查基準除就現有內容遺漏或不完整處作修正補充外，並配合歐洲、英國及日本之審查實務，新增相關案例說明適用之審查原則，希能日益精進從而提升我國醫藥發明的審查品質。另，對於第二非醫藥用途請求項的撰寫及審查，本文藉由歐洲審查實務及案例之研讀及整理，進而歸納相關思考邏輯及判斷重點以提供未來審查基準修訂之參考。



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

第二醫藥用途發明判決研析 ——著重在非以新適應症為技術特徵

吳祖漢*

壹、前言

貳、個人化醫療（personalized medicine）的發展

參、各國對於個人化醫療發明之專利要件的判斷

一、個人化醫療之專利適格性問題

二、個人化醫療之新穎性問題

肆、個人化醫療發明之判決研析

一、新劑量

二、新病患族群

三、新給藥途徑

四、治療相同疾病但以不同藥理作用機轉達成之用途發明

伍、結論

* 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，不代表任職單位之意見。

摘要

第二醫藥用途係針對已知藥物找出新的用途，該用途並不限於治療新的適應症，亦包含治療已知疾病之新使用劑量、給藥方案、給藥途徑、特定病患族群等特定的治療應用等，此類型的申請案有日漸增多的趨勢，於判斷新穎性及進步性時有很大的探討空間，歐洲專利局技術上訴委員會（the Boards of Appeal of the European Patent Office，下稱 EPO 技術上訴委員會）已有許多關於第二醫藥用途發明的案例，而美國有針對涉及自然法則之給藥方案發明訴訟案，探討其專利適格性的問題，本文擬整理重要決定或判決之重要見解，以供實務參考。

關鍵字：第二醫藥用途、個人化醫療、新給藥劑量、新病患族群、新給藥途徑

second medical use、personalized medicine、new dosage regimen、new patient group、new administration mode



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

壹、前言

新藥的研發是費時耗資的，開發藥廠需要完成臨床前試驗，以及臨床試驗以提出申請藥物上市許可證。最初專利制度對於醫藥發明的保護都是偏重於早期藥物發展階段的保護（即新化合物的發現），而忽視後續對於該化合物其他性質的發現，然此並不有利於醫藥產業的發展。

第二醫藥用途發明係已知藥物之新應用的發明，即俗稱之老藥新用，是新藥問世後進一步延伸或改善用藥的後續發明（follow-on innovation），其可提供專利到期藥物額外的機會獲得保護，以延長新藥的市場壽命，同時也提供學名藥廠另一研發領域。該第二醫藥用途發明最初多為對藥物未被發現的新適應症為主，但隨著對新藥的藥物藥效學（pharmacodynamic）及藥物動力學（pharmacokinetic）的進一步瞭解，新的治療應用已不限於治療新適應症，還包括新的治療劑量、給藥方案、給藥途徑甚至是新的治療族群等，請求項之界定呈現多元且細緻化，易產生審查標準之歧異。

貳、個人化醫療（personalized medicine）的發展

藥物於研發階段都是假設所有病患對於同一藥物的反應會一樣，但事實上每位患者身體對於藥物的代謝或排除狀況不一，例如：對於已經治療一段時間而產生抗藥性，雖然疾病仍相同，但其病理特徵早已非疾病初期時的狀態，故難以預期原有藥物使用後的反應；此外，隨著基因工程的進步，也逐漸發現相同藥物於不同個體間會產生不同反應，因此，針對不同族群找出合適的治療藥物、給藥方式，以減少藥物副作用、提升療效已成為新藥物後續研發的重點。最有名的例子是加州大學兩位教授（D. Pinkel 及 J. Gray）開發的乳癌患者之 HER-2 接受體基因放大（gene amplification）檢測技術，並藉由該檢測結果以供醫療人員決定是否給予一種單株抗體藥—賀癌平（Herceptin），賀癌平作用的標靶蛋白為 HER-2/neu 抗原，只要癌細胞表面有過度表現 HER-2/neu 抗原的話，使用賀癌平可使乳癌受到控制，該發明使 HER-2 沒有過度表現的患者避免接受無效且所費不貲的治

療，且不需浪費時間於一個沒有益處的治療上¹。此因應個體差異而客製化的醫藥方案即所謂的個人化醫療，或稱為精準醫藥，其有別於傳統醫藥之「一種規格適用於所有人」(one-size-fits-all)，好比依照每個人的體型選擇合身的衣服一般²。本文以「個人化醫療」泛指所有以非新適應症為特徵之的第二醫藥用途發明。

參、各國對於個人化醫療發明之專利要件的判斷

因各國法規不同，發明涉及此種個人化醫療的技術特徵於不同國家會有不同判斷，例如：在美國個人化醫療會遭遇到專利適格性 (Patent Eligibility) 的檢視；而在歐洲則有諸多認定不具新穎性的決定。

一、個人化醫療之專利適格性問題

個人化醫療之發明在美國經常面臨適格性的挑戰。美國對適格性的審查係依據其專利法 35 U.S.C. § 101 之規定，包括自然現象 (natural phenomena)、自然法則 (laws of nature) 與抽象概念 (abstract ideas) 非為適格之專利，但若是屬於利用自然法則之發明則具適格性。

(一) 2012 年最高法院 Mayo v. Prometheus 案³

系爭專利發明為判斷硫代嘌呤 (thiopurine) 之使用劑量是否過高或過低之方法⁴。硫代嘌呤用於治療免疫誘導之腸胃免疫疾病 (如：克隆氏症, Crohn's disease)，該方法係檢查患者硫代嘌呤於血中之代謝產物—6-thioguanine 濃度，並依據該濃度以判斷應該增加或減少投予劑量，其請求項包含如下之投藥步驟與決定步驟：

¹ MJ. Shuster & PF Koppenol, *Patent Strategy for Personalized Medicine in Light of Bilski*, FENWICK & WEST, 1, https://assets.fenwick.com/legacy/FenwickDocuments/07-19-10_Patent_Strategy_for_Personalized_Medicine_Bilski.pdf (last visited Jul. 13, 2020).

² JI Hsiao & WL Wang, *Dosage patenting in personalized medicine*, BOSTON COLLEGE INTELLECTUAL PROPERTY & TECHNOLOGY FORUM, 2, <http://www.bcipf.org> (last visited Jul. 14, 2020).

³ 566 U.S. 66, 2012.

⁴ US6355623.



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

一種優化 (optimizing) 治療免疫誘導腸胃疾病之方法，其包含：

- 1、投予免疫誘導腸胃疾病患者 6-thioguanine，以及
- 2、檢測患者體內 6-thioguanine 的濃度，

當 6-thioguanine 濃度低於 230 pmol/ 每 8×10^8 個紅血球時，表示需增加劑量；

當 6-thioguanine 濃度高於 460 pmol/ 每 8×10^8 個紅血球時，表示需降低劑量。

雖然美國聯邦巡迴上訴法院 (Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 肯認該發明之適格性，認為除了自然法則外 (指藥物於體內的代謝)，該發明還進一步包含投藥步驟與檢測決定步驟，足以顯示其有轉換 (transform) 自然法則而具專利適格性；然而最高法院卻不認同此觀點，其認為該發明僅是呈現出相關自然法則—藥物血中濃度與調整劑量之相關性，其決定步驟過於籠統 (general)，僅是運用已知、例行工作之普通手段，尚不足以達到轉換自然法則成為可具專利性之應用 (patentable application) 地步，其僅建議醫師運用量測代謝物濃度之自然法則以做出治療之決策，且該作法為該領域已知、例行性與傳統之操作。

美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 於該案以及另一金融資訊案 Alice⁵ 之後，修訂有關專利適格性的判斷準則，提出「Alice / Mayo 測試法」或稱二步驟適格性測試法 (two-part eligibility test)，以確定申請案是否具可專利性。該步驟首先決定發明是否有涉及 (directed to) 自然法則、自然現象或抽象概念，若經判斷為是的話，則應再檢視請求項發明是否有進一步包含自然法則、自然現象或抽象概念以外之有意義的額外元件 (additional element)，且該額外元件非屬已知、例行工作或習知的活動 (conventional activity)，而足以將其轉化為具專利適格性的應用⁶，第二步驟中很明顯地引入進步性的概念於判斷內容中。

⁵ Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208 (2014).

⁶ MPEP 2106, 9th ed. Rev. 08.2017.

(二) 2012 年 Vanda Pharm. Inc. v. W.-Ward Pharm 案

系爭專利發明為一治療精神分裂症 (schizophrenia) 之方法⁷，該方法係投予一已知藥物—iloperidone，並進一步界定調整使用劑量的步驟，該步驟為依據所檢測患者之 CYP2D6 氧化酶活性（該酶為 iloperidone 之主要氧化代謝酶）以決定給予之劑量，其請求項如下：

一種以 iloperidone 治療精神分裂症的方法，可降低病患發生心電圖 QTc 間期延長 (QTc interval prolongation) 的風險，該方法包含：

獲取患者之生物檢體，檢測其基因型 (genotype) 以確認患者是否為 CYP2D6 氧化酶低度代謝者，以及

若患者為 CYP2D6 氧化酶低度代謝者，則投予 iloperidone 之劑量為 12 毫克／天或更低，以及

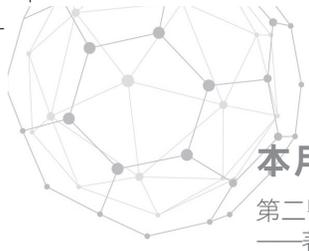
若患者非為 CYP2D6 氧化酶低度代謝者，則投予 iloperidone 之劑量為大於 12 毫克／天且低於 24 毫克／天。

地方法院認為本案發明雖然涉及自然法則，即找出 iloperidone、CYP2D6 氧化酶代謝及心電圖 QTc 間期延長之彼此關係，惟其包含檢測 CYP2D6 氧化酶基因型以決定使用劑量之步驟，該步驟並非屬已知、例行工作或習知的活動，故該發具適格性；CAFC 認同地院見解，認為本案不同於 Mayo 案，因本案不是僅基於 iloperidone—CYP2D6 氧化酶代謝—心電圖 QTc 間期延長關係之發明，而是有進一步利用上述關係以具體獲得調整劑量的方法，為「針對特定病患使用特定藥物於特定劑量下，產生特定功效的特定方法」⁸。

乍看之下，Mayo 案與 Vanda 案所請發明似乎都是依據生物樣本之檢驗結果而調整使用劑量，然而為何最後法院對於適格性方面有不同的認定？解讀 Vanda 案之請求項所包含的技術特徵包括下列步驟：

⁷ US8586610.

⁸ Vanda Pharm. Inc. v. W.-Ward Pharm. Int'l Ltd., 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018).



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

1、確認患者之 CYP2D6 代謝基因型—

- (1) 先取得生物樣本，
- (2) 檢測基因型，

2、依據患者 CYP2D6 代謝基因型而投予特定劑量之 iloperidone。

法院認為該案除了發現 iloperidone—CYP2D6 代謝—心電圖 QTc 間期延長之關係外，還進一步利用該關係讓醫師可以依據患者 CYP2D6 代謝基因型而決定 iloperidone 投予劑量為 12 毫克／天或更低，或是介於 12 毫克／天～24 毫克／天，且其說明書中有強調該劑量是與心電圖 QTc 間期延長風險有密切關係，是針對該關係的應用。基於以上特徵，Vanda 案發明屬於一種已知藥物之新使用方法，且該方法可以降低心電圖 QTc 間期延長風險而使用藥更加安全，具專利適格性。

但反觀 Mayo 案，其請求項發明為基於藥物（即 thiopurine）代謝物之血中濃度與藥物劑量之有效或產生傷害相關性，該關係並未提示醫師如何給予病患適當之劑量，而是於給藥之後判斷需不需要改變劑量，但並未提出具體的劑量方案，故該發明不是一種治療方法，而是診斷方法，且該相關性本質上是 thiopurine 於體內代謝的現象，完全是一種自然法則。

二、個人化醫療之新穎性問題

（一）歐洲

1984 年 EPO 擴大上訴委員會於包含 G 5/83 等諸多相關決定中，認為已知藥物之特定新的治療應用（specified therapeutic applications）可獲得保護，接受第二醫藥用途得以所謂瑞士型之製備藥物用途方式撰寫⁹，其目的在於避免醫藥用途發明落入 EPC 1973 第 52 條 (4) 所定之法定不予專利範圍而無法取得保護¹⁰；然而該種撰寫方式雖然形式上為「製備方法」，

⁹ 所謂瑞士型請求項係指藥物於製備治療某種疾病之用途，例如：「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」，或「醫藥組成物 B 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物」。

¹⁰ 現行 EPC 2000 係規定於 53 條 (c)。

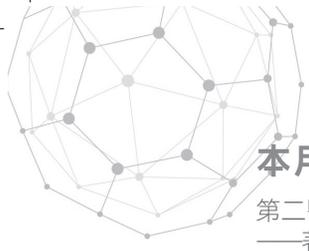
卻無物質之反應步驟、操作方法與條件之界定，等於實質上係以製備方法形式在保護新的治療用途，導致該類型請求項名不符實¹¹。故2007年12月13日生效之EPC 2000新增之第54條(5)中明確規定：「任何以特定用途（any specific use）界定之物，若該特定用途未被先前技術所揭露，應具新穎性。」確立以新穎的第二或後續醫藥用途來限定物之請求項，該用途具限定作用，因而該物之請求項具有新穎性。自此第二醫藥用途之請求項不須再以瑞士型方式撰寫，而EPO擴大上訴委員會在2010年G 2/08案決定中，更進一步確認第二醫藥用途發明不應再以瑞士型請求項撰寫，且規定自2011年1月29日起向EPO申請之專利，不應再使用瑞士型之製備藥物方式撰寫，而應改以用途限定物（purpose-limited product）方式撰寫¹²。

第二醫藥用途若非為治療新適應症的話，是否可視為一種新用途而具新穎性，過去在歐洲曾引起很大爭議，EPO技術上訴委員會見解分歧，例如：就給藥方案部分，1994年T 51/93決定認定以不同給藥途徑作為唯一技術特徵之第二醫藥用途具新穎性，認為投予途徑是醫藥治療過程中的重要因素，其作為與先前技術的區別時，沒有理由否定其新穎性；1999年T 0317/95決定中認為：服藥間隔之技術特徵不具限定作用而不具新穎性；2007年T 1074/06決定中認為藥物之給藥方案具新穎性及進步性。另外在新病患族群部分，2000年EPO技術上訴委員會曾於T 0233/96決定：以新患者族群作為已知藥物治療已知疾病之技術特徵應具限定作用，並列入新穎性及進步性考量。

EPC 2000第54條(5)中雖規定：以任何特定用途界定之物，若該特定用途未被先前技術所揭露，應具新穎性；然該「任何特定用途」除了新的疾病外，究竟有無包括治療已知疾病之不同治療方式，並未清楚定義，EPO擴大上訴委員會在2010年G 2/08案決定中作出重要決定，該決定指出：符合新穎性及進步性要件的劑量發明（dosage regimen）是具專利性，且認為EPC 54條(5)所指的任何特定用途，不應窄化解釋成「治療新的

¹¹ G 5/83.

¹² 但2011年1月29日前申請的專利案則兩種撰寫方式皆可被接受。



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

疾病」，即該法條並未排除已知藥物用於治療已知疾病之不同治療方式¹³。

至於在英國也曾將給藥方法排除於第二醫藥用途之外，也就是不具限定作用。上訴法院於 2001 年的判決中指出¹⁴，Bristol-Myers Squibb 公司的專利為 Taxol 的給藥方法，其技術特徵為藉由縮短藥物輸注時間而降低嗜中性白血球減少症（neutropenia）的發生，該技術特徵非為發現已知化合物的未知有利性質，該類型發明非為合理的第二醫藥用途請求項，因給藥的劑量與給藥時間是由醫師決定，其非屬製造的一部分而與製藥業者無關；此外，在藥物為已知且適應症相同情形下，給藥方式之技術特徵亦不具新穎性。此判決之後，英國智慧財產局皆將投藥方法（mode of administration）、投藥量、投藥時間與頻率視為技術特徵之第二醫藥用途而認定不具新穎性。然 2008 年上訴法院於 Actavis v. Merck 判決¹⁵，卻改變了此看法。該案中法官認為已知藥物以不同給藥方式或給藥劑量治療相同疾病是具有新穎性，亦為適格之第二醫藥用途專利。從此英國對於劑量發明的看法與 EPO 趨於一致，顯然歐盟國家為了因應醫藥產業發展的趨勢，看待第二醫藥用途發明也適時地順應調整。

（二）美國

自 1954 年專利局上訴委員會（the Patent Office Board of Appeals）於 *Ex Parte Scherer* 案中推翻了 *Ex Parte Brinkerhoff* 長久以來的見解之後¹⁶，疾病的治療方法可獲得專利保護；此外，新的治療方法也不限於新疾病，還擴及至給藥方法、給藥對象等新用途發明。

（三）中國大陸

中國大陸專利法第 25 條規定「疾病的診斷和治療方法」不能獲得專利，而應以瑞士型請求項申請醫藥用途專利，即例如：「化合物 X 在製

¹³ for use in a different treatment by therapy of the same illness.

¹⁴ Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals [2001] RPC 1.

¹⁵ Actavis UK Limited v. Merck & Co. Inc [2008] EWCA Civ 444.

¹⁶ Ex Parte Scherer 103 U.S.P.Q. (BNA) 107, 109 (Pat.Off. Bd.App.1954).

備治療 Y 疾病藥物的應用」，其實質上是針對物質的醫藥用途發明以製藥方法類型的用途請求項撰寫所做的特別規定；至於當該第二醫藥用途為給藥劑量和給藥方案的技術特徵時，是否具限定作用或是具新穎性，與其對於瑞士型請求項的解讀方式有關。

中國大陸 2019 年版之專利審查指南中有規定「給藥對象、給藥方式、途徑、用量及給藥間隔等與使用有關的特徵是否對製藥過程具有限定作用。僅僅體現在用藥過程中的區別特徵不能使該用途具有新穎性」¹⁷，可知雖然瑞士型請求項的本質在於保護治療新的疾病，惟仍將其視為是一種製藥用途請求項，故需嚴格要求該用途不應包含與製藥過程無關之技術特徵，例如使用劑量、給藥途徑、給藥時間等技術特徵可能會被視為是一種「用藥過程」，屬於醫療人員於治療過程中如何使用藥物的方式，而不屬於製藥過程的技術特徵。申請人為克服該問題，得提出理由說明給藥劑量、時間間隔並不是指用藥過程中醫生對治療方案的選擇結果，而會對研發、製藥過程中有所影響，並強調與製藥過程緊密相關，才能說服審查官或法官，以免被認定不產生限定作用而不具新穎性；然而對於何種特徵可被視為體現在製藥過程中，界限模糊不清，一定程度上取決於個人判斷，故真正能被認定可體現在製藥過程中的給藥對象、給藥方式、途徑、用量和時間間隔特徵並不多見¹⁸。其司法審判與專利行政機關曾有不同認定，例如：默克公司於 1994 年 10 月 11 日向中國大陸國家知識產權局提出專利申請（CN 94194471），於 2002 年 12 月 25 日被授權公告，其所核准之請求項技術特徵為一種 5- α 還原酶抑制劑的使用劑量，請求項如下：

17 β - (N-叔丁基氨基甲醯基)-4-氮雜-5 α -雄甾-1-烯-3-酮在製備適於口服給藥用以治療人的雄激素引起的脫髮的藥劑中的應用，其中所述的藥劑包含劑量為約 0.05 至 3.0mg 的 17 β - (N-叔丁基氨基甲醯基)-4-氮雜-5 α -雄甾-1-烯-3-酮)。

¹⁷ 5.4 化學產品用途發明的新穎性（2019）。

¹⁸ 甘霖，中歐醫藥用途權利要求保護的比較和分析，中國專利與商標第 2 期，頁 55~57，2019 年。



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

中國大陸複審委員會（下稱複審委員會）以及北京市第一中級人民法院¹⁹均將瑞士型請求項視為藥物的製備方法，其於無效請求審查及判決中均認為藥物之使用劑量與給藥方式均為用藥特徵，對於製藥方法不具限定作用。然該案之二審中，北京高級人民法院（下稱北京高院）卻認為：醫藥用途請求項本質上是藥物的使用方法發明，如何使用藥物的技術特徵，使用劑型和劑量等所謂的「給藥特徵」，應當屬於化合物使用方法的技術特徵而納入其請求項之中，故給藥方法具限定作用。此外，藥品的製備並非活性成分或原料藥的製備，應當包括藥品出廠包裝前的所有工序，故當然也包括所謂使用劑型和劑量等給藥特徵，北京高院於判決中還指出：當專利權人在所使用的劑型和劑量等方面做出改進的情況下，不考慮這些給藥特徵是不利於醫藥工業的發展及人民群眾的健康需要的，也不符合專利法的宗旨。雖然此系爭專利案最終因給藥特徵被認定為不具創造性而導致專利無效，惟北京高院仍認為其給藥特徵是有別於現有技術的區別技術特徵而具有新穎性²⁰。

另一同為給藥特徵之專利案卻遭遇不同的命運，此案為卡比斯特製藥公司於1999年申請之「抗生素的給藥方法」（CN 1348382A），其專利權利要求為「潛黴素在製備用於治療有此需要的患者細菌感染而不產生骨骼肌毒性的藥劑中的用途，其中用於所述治療的劑量是3-75mg/kg的潛黴素，其中重復給予所述的劑量，其中所述的劑量間隔是每隔24小時一次至每48小時一次。」該發明係發現所界定之特定給藥方法能降低潛黴素所產生之骨骼肌毒性，複審委員會於2009年該案之無效請求中宣告專利權全部無效，隨後於北京市第一中級人民法院²¹與北京高院²²都支持複審委員會的見解，認為給藥劑量和時間間隔的限定的特徵是醫生在治療過程中，針對患者進行選擇和確定的資訊，屬於用藥過程的資訊，與製藥過程無關，均未能使請求項所保護的製藥用途與現有技術公開的

¹⁹ 2007年北京市第一中級人民法院一中行初字第854號行政判決。

²⁰ 2008年高行終字第378號行政判決。

²¹ 2009年一中型初字第1847號行政判決。

²² 2010年高行終字第547號行政判決。

已知製藥用途有所區別。最高人民法院並於 2013 年做出再審裁定²³，駁回卡比斯特製藥公司的再審案，其亦認為瑞士型請求項是製造某一用途藥品之製造商的製造行為，是一種製藥方法類型請求項，「用途特徵」和「體現製藥行為」的技術特徵有限定作用，而且該用途特徵需為「全新的適應症」而非已知適應症的療效上改變，「體現製藥行為」方面通常能直接對其起到限定作用的是原料、製備步驟和工藝條件、藥物產品形態或成分以及設備等，至於若是「體現用藥行為」的技術特徵就沒有限定作用，例如藥物的給藥劑量、時間間隔等都與製藥方法無關，縱使本案有產生特定功效（降低骨骼肌毒性），其實質上屬於在實施製藥方法並獲得藥物後，將藥物施用於人體的具體用藥方法，與製藥方法沒有直接必然的關聯性；此外，最高人民法院也認為「不產生骨骼肌毒性」所體現的是藥物本身是否產生副作用，其針對的也是細菌感染，故就潛徽素本身的用途而言，二者並沒有任何區別。

此案等同於否決了 2008 年北京高院於默克公司案的見解，自此之後行政與司法部門對瑞士型請求項的看法見解趨於一致，也就是將醫藥用途請求項視為製藥方法，只有治療新疾病與製藥過程才有限定作用，然而中國大陸業界對於上述過於嚴苛的專利審查標準也有反對的聲音，認為此作法有礙醫藥產業發展²⁴。

（四）韓國

韓國過去關於技術特徵在於投藥方法、投藥劑量、特定病患族群與藥理機制等第二醫藥用途發明，認為其不具限定作用而不能獲得專利²⁵。然而 2015 年一件最高法院的判決推翻了長久以來的觀點，最高法院全庭審判決認為，給藥方法及使用劑量為具專利性之醫藥用途技術特徵²⁶，韓國智慧財產局遂於 2015 年修訂審查基準規定給藥方式（投藥劑量、給

²³ 2012 知行字第 75 號。

²⁴ 彭曉琦、鄧聲菊，中美日歐醫藥用途發明專利審查制度對比分析，中國新藥雜誌第 26 卷第 7 期，頁 737~741，2017 年。

²⁵ 2007 年最高法院判決 Hu2926/Hu2933。

²⁶ 2015, Hu768.



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

藥時間、給藥間隔等)若為先前技術所未揭露者,則具新穎性²⁷,且該劑量方案若具有顯著的功効的話,則具有進步性;而於2019年3月18日生效之審查基準修訂中,更大幅開放,當發現具某一特徵之病患族群對於一已知藥物可產生較佳療效或較不會發生副作用,則該病患族群於請求項中之界定具限定作用²⁸。

(五) 日本

日本於1976年後雖允許醫藥用途發明得以申請專利,惟其審查基準都無關於劑量與投藥方式醫藥用途發明之規範,故無一致的審查標準。2005年版之審查基準對於新劑量與投藥方法、雖有規範,卻有嚴格限制,包括限制針對特定患者群,例如:特定基因型態之患者,以及投予部位需不同於先前技術,實際上能獲准專利之新劑量與新投藥方法發明仍屬困難。2009年版之審查基準放寬限制,其規定:新給藥劑量、新給藥間隔或投藥路徑具新穎性,且若是非顯而易見的話將具進步性,該版審查基準列舉實例說明何種情況下可視為有產生無法預期的功効而具進步性。由於該版審查基準明確且擴大可具專利性之醫藥用途發明,進一步地刺激了醫藥產業發展,且鼓勵業者對於已知藥物於降低副作用以及增進患者服藥順服性之相關技術研發²⁹。

肆、個人化醫療發明之判決研析

以下整理各國有關新劑量、新病患族群、新給藥途徑、新藥理作用之用途發明之相關判決,並分析其於判斷新穎性及進步性之見解。

²⁷ 韓國審查基準規定醫藥用途請求項應以用途限定物的方式撰寫。

²⁸ Min Son, *South Korea: Korea updates rules on personalized medicines*, <https://www.managingip.com/article/b1kbn0fj6wq9fw/south-korea-korea-updates-rules-on-personalised-medicines> (last visited Jul. 14, 2020).

²⁹ Osamu Yamamoto, Yuasa and Hara, *A handful of high-profile disputes over medical use patents have been decided in Japan*, <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/navigating-medical-use-in-japan> (last visited Jul. 14, 2020).

一、新劑量

(一) 案例 1：2018 年美國 Endo Pharms. Sols 之「Aveed®」案（具進步性）³⁰

系爭專利發明 Aveed® 為一長效型睪固酮注射製劑，用於低睪固酮患者之替代療法（testosterone replacement therapies），申請日時之給藥方案有以下三個缺點：一是患者須每隔 2～3 週要到醫院接受藥物注射，二是患者接受注射後之血中睪固酮濃度無法呈現穩定狀態，甫注射後濃度將快速上升，但至下一次注射前濃度會降至正常值以下，三是醫師須密集地監測患者體內睪固酮濃度，以調整給藥劑量與給藥時間間隔；系爭專利發明便是要解決上述問題，其提出之給藥方案能於注射兩次 750 毫克之初始劑量後（初始階段），一年只要注射五次（維持階段），且該給藥方案適用於所有罹患性腺功能低下之男性患者，特點是不會產生過大的睪固酮濃度起伏，醫師也不再需要監測患者血中濃度。雖然先前技術中所揭露之 1,000 毫克給予劑量所測得睪固酮之血中濃度，高於美國臨床內分泌學會（American Association of Clinical Endocrinologists, AACE）指引中所制定的正常標準，然而法院依據美國食品藥品監督管理局（United States Food and Drug Administration, FDA）所制定睪固酮之血中正常濃度範圍時，發現系爭專利之使用劑量並未超出 FDA 所制定之標準，且相較於 AACE，FDA 所定標準更廣泛地被使用，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無動機調低先前技術所揭露之劑量，此外，法院亦發現先前技術並無關於「兩階段劑量方案」（two-phase dosing regimen）之教示，故認定系爭專利具進步性。

(二) 案例 2：2019 年英國最高法院判決（Actavis and others v. ICOS）（不具進步性）³¹

系爭專利案藥物 tadalafil 為用於治療男性性功能障礙，其使用劑量為每日 2.5 毫克或 5 毫克係在專利案號 EP1173181B3 所保護範圍內，該發

³⁰ Endo Pharms. Sols., Inc. v. Custopharm Inc., 894 F.3d 1374, (Fed. Cir. 2018).

³¹ Actavis Group PTC EHF and others v. ICOS Corporation and another[2019].



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重非以新適應症為技術特徵

明目的在於找出其能有效治療且不產生副作用之適當治療範圍，請求項界定之口服單位劑量 1～5 毫克，每天最大總劑量 5 毫克。

先前技術雖已揭示每日使用劑量 0.5～800 毫克，並揭露一包含 50 毫克錠劑之實施例，惟法院發現：該發明所屬技術領域具通常知識者經由第一期試驗後可得到 tadalafil 的半衰期 (half-life) 資料，且經由第二期臨床試驗之劑量反應關係 (dose response relationship) 研究，能找出治療高原 (therapeutic plateau)，進而會找出最低有效劑量，其中會測試包含 5 毫克之藥物反應，即本案發明之 5 毫克單位劑量。法院認為基於劑量反應關係所呈現資料，理當會嘗試選擇該劑量，即使缺少成功的預期亦非屬重要 (little weight)，而找出 5 毫克的劑量可降低副作用僅能視為是一種額外功效 (bonus effect)，並不足以克服顯而易見的問題。

二、新病患族群

另一種第二醫藥用途類型為將已知藥物應用於治療已知病症，但患者為罹患該病症中之特定族群，最早觸及此問題之 EPO 技術上訴委員會決定為 1989 年之 T 19/86，該決定認為第二醫藥用途雖為已知疫苗用於預防已知疾病，但因施用對象之動物不同 (即血清反應為陽性之豬隻，不同於先前之陰性豬隻)，故應具新穎性；類似案例為 T 893/90 決定，系爭專利之醫藥組成物及控制出血症狀皆為已知，差異在於其治療對象為非血友病患者 (non-haemophiliacs)，而先前技術則是用於血友病之止血，EPO 技術上訴委員會認為：雖然都是用於止血，但前案是用於有凝血因子缺損性的出血 (defective stoppage of bleeding)，而系爭專利的使用對象是凝血功能正常患者所發生的出血，兩種不同適用對象為具區別性的應用而具新穎性³²。

T 233/96³³ 決定中針對特定病患族群之第二醫藥用途發明是否具新穎性，提出兩步驟測試法 (two-part test)，首先該新病患族群與先前技術之族群於生理上及病理狀態 (physiological or pathological status) 需有所區別而不能重疊，其次，該

³² T 893/90, QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON(1993).

³³ T 233/96, MEDCO RESEARCH(2000).

新病患族群不能是任意選擇（nonarbitrary），亦即該新族群之生理上及病理上狀態與治療功效之間必須有功能性關係，且該區別特徵對於治療結果是有影響³⁴。

令人訝異的是：隨後的幾個有關涉及新病患族群第二醫藥用途決定，卻未遵循 T 233/96 的兩步驟測試法，例如在 T 1399/04 案中³⁵，該案發明為一種已知藥物 ribavirin 於已知病症慢性 C 型肝炎之用途（EP 0956861），唯一與前案差異在於：所界定之病患族群為特定 HCV 基因型（第一型），以及每毫升血清中病毒負荷量高於一定數值（每毫升大於兩百萬 copies）。雖然該特定族群與先前技術所治療病患有所重疊，若依照 T 233/96 案所提兩步驟測試法檢視的話，會不符新穎性，但 EPO 技術上訴委員會卻認為該案說明書揭露了可信的證據，證實該藥物組合對所定義之特定族群確實有產生功效，且該特定族群之選擇不是任意的（arbitrary），病患之生理與病理狀態及藥物的功效是存在密切關係，故該發明是新的治療應用而具新穎性；之後陸續還有其他決定，例如 T 836/01、T 1642/06 等亦持相同看法，也就是即使第二醫藥用途之特定病患族群與先前技術有所重疊，但只要該病患族群與治療功效之間有存在某些功能性關係，便具新穎性，換言之，病患族群與先前技術有重疊，不必然會成為新穎性的阻礙。

話雖如此，歐洲各國審查實務卻不見得會遵循此見解，例如英國於醫藥審查基準中便規定，第二醫藥用途發明若為已知藥物治療相同疾病的特定族群，若該特定族群事實上已被包含於先前所治療的對象內，則不具新穎性³⁶。

三、新給藥途徑

給藥途徑發明於審查時常會被認為是該發明所屬技術領域中具有通常知識者經由例行工作之普通手段即能完成，故實務上此類發明不易獲准專利，但過去仍有此類案件經過 EPO 技術上訴委員會決定後而認定具專利性。例如 T 0051/93 決定中，認可一種經由皮下注射給予非持續釋放型人類絨毛膜性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin, HCG）之發明³⁷以治療男性之性功能障礙（sexual

³⁴ *Id.* at 8.7.

³⁵ T 1399/04, Combination therapy HCV/SCHERING(2006).

³⁶ 詳參該基準第 168 段落。

³⁷ 請求項為：一種 HCG 用於製備治療不孕症或性功能障礙藥物之用途，該藥物為非儲庫（non-depot）型且係以皮下投予。



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重非以新適應症為技術特徵

disorders），先前技術已知持續釋放型 HCG（depot HCG）可以肌肉或皮下注射給予，本案發明是提出以皮下注射方式給藥，以解決肌肉注射的問題，包括：肌肉注射可能會傷害神經以及會發生膿瘡（abscess）的風險，病人需親赴醫療院所而不能自行注射，進而影響順服性。

法院發現該案申請日時該發明所屬技術領域中具有通常知識者皆瞭解此一現象：因為皮下血管密度不似肌肉組織，且還含有脂肪組織，經由皮下注射給藥時，藥物的吸收速率將較慢，故若欲藉由皮下給藥勢必得提高劑量才能達到相同的藥效，而使用劑量提高又會增加皮膚紅斑及過敏反應的風險，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者欲使用 HCG 時，一般不會以皮下注射給藥；而本案發明並不需提高劑量即能達到相同的效果。先前技術雖然有提到持續釋放型 HCG 可以肌肉或皮下注射給予，惟因其屬於持續釋放型，故不能推及於非持續釋放型的吸收情形。綜合以上理由，法院最後認為該皮下給藥方式非為該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機嘗試而具進步性。

四、治療相同疾病但以不同藥理作用機轉達成之用途發明

若第二醫藥用途發明所界定之治療疾病係已知，而與先前技術區別之技術特徵在於以新的藥理作用達成，該類發明是否有新穎性？英國醫藥發明審查基準中也有類似規定，在相同的治療目的下，如果與先前技術的差異只在於不同的作用機轉或技術效果，不具新穎性³⁸。

最早探討該議題的 EPO 技術上訴委員會決定是 1990 年的 T 290/86，系爭專利的第二醫藥用途發明為一已知化合物鏷之鹽（lanthanum salt）用於移除牙菌斑，先前技術已知該化合物可用於防止酸對於牙齒琺瑯質的蛀蝕溶解，雖然同樣皆用於牙齒保健（預防蛀牙），但法院認為該兩種作用方式屬於不同技術效果，兩者不是同時產生且互有影響，而是彼此獨立的，有明顯區別而具新穎性。在進步性判斷方面，法院認為先前技術雖揭露鏷之鹽於酸對於牙齒琺瑯質具抗蛀蝕溶解功效，但並未教示該發明所屬技術領域者能推知該物對於去除牙菌斑的可能性，故

³⁸ Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the Intellectual Property Office, April 2016，段落 170。

亦具進步性。但英國法院不認同此見解，認為發現新的技術效果只有在具有產生新的應用下才能具新穎性³⁹。

然而，也有一些 EPO 技術上訴委員會的決定認為新作用機轉不具新穎性，例如在 T 254/93 中指出：技術效果若僅是解釋已知藥物未知的藥理作用，且該發明所屬技術領域具通常知識者於使用該藥物過程中必然會注意到該功效的情況下，則不具新穎性。

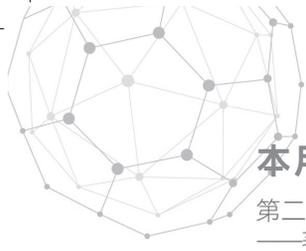
（一）作用機轉為直接與間接之差異

EPO 技術上訴委員會認為若所治療的疾病相同，惟作用機轉卻有「直接」與「間接」的差異，則其屬於新的臨床狀況（new clinical situation）或新的治療領域（new areas of therapeutic treatment）而具新穎性。例如在 T 1955/09 決定中，已知的胜肽化合物作用機轉為直接抑制或中和細菌或黴菌所產生的毒素（toxins）活性，系爭專利為殺死會產生毒素之細菌或黴菌，其間接降低了毒素。EPO 技術上訴委員會認為這不僅是解釋該胜肽如何地抑制毒性，而是產生了新的臨床狀況：也就是讓醫師得以使用該藥物針對細菌或黴菌，而非針對毒素；另一類似決定—T 1642/06 中，系爭專利為已知藥物藉由抑制支持癌細胞維生之血管新生（neovascularization）機制，降低正常血管內皮的增生，進而「間接」殺死癌細胞，有別於先前技術之藉由誘導癌細胞週期終止（tumor cell cycle arrest）而「直接」對癌細胞作用，雖然 EPO 審查時認為該發明僅係發現已知療效之作用機轉而無新的應用，但 EPO 技術上訴委員會卻不認同，其認為抑制腫瘤血管新生相對於抑制癌細胞週期就是一種新技術特徵，也是一種新的目的或新的臨床狀況，例如針對產生抗藥性的腫瘤細胞，因此具新穎性。

（二）新作用機轉僅是解釋藥物之已知作用

雖然過去 EPO 技術上訴委員會依據 EPO 擴大上訴委員會 G 2/88 的見解而認定：當已知藥物所產生新的技術效果即使已固有地（inherently）

³⁹ Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals [1999] RPC 253.



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

發生於先前技術的實施中，若該技術效果未被先前技術所揭露，仍可具新穎性。但過去仍有被判定為不具新穎性的例子，例如：T 384/03 案中系爭專利為已知藥物藉由增加視網膜與視神經血流以治療青光眼，而該藥物於優先權日前為已知可藉由降眼壓而治療青光眼，申請人雖主張「增加眼部血流」與「降眼內壓」是屬於兩種不同治療青光眼的作機轉，然而 EPO 技術上訴委員會認為當授予該藥物於青光眼患者後，「增加眼部血流」與「降眼內壓」勢必會同時產生，兩者不是各自獨立地作用，故該增加眼部血流之技術特徵不具新穎性。

在 T486/01 案中，先前技術已知類胰島素生長因子 -1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1) 可防止神經細胞受損 (包括：非有絲分裂神經細胞及分泌乙醯膽鹼神經細胞)，進而能治療包括巴金森氏症等中樞神經退化性疾病，而系爭專利發明為 IGF-1 藉由降低神經膠質細胞 (glial cells) 及非膽鹼性神經細胞 (non-cholinergic neuronal cells) 的損失，以治療中樞神經性傷害疾病，系爭專利與先前技術差異僅在於 IGF-1 所影響的細胞群不同，但 EPO 技術上訴委員會審查後發現：說明書中有揭露 IGF-1 對神經細胞的作用為非選擇性 (nonselective)，故不可能只作用在特定的中樞神經細胞，再者，優先權日前沒有一種中樞神經退化性疾病是被歸類於神經膠質細胞依賴性或非膽鹼性神經細胞依賴性，故該發明之作用機轉既非用於治療新病症，亦未找出新的治療患者族群而不具新穎性。

(三) 自己知藥物組合發現新功效不具新穎性

T 0254/93 判決中系爭專利發明為局部視黃醇 (retinoid) 用於預防因使用類固醇所導致皮膚萎縮之用途，視黃醇與類固醇之組合於優先權日前已被使用於治療牛皮癬，雖然無前案揭露視黃醇可防止類固醇所導致的皮膚萎縮，但 EPO 技術上訴委員會發現：長時間使用類固醇會引起皮膚萎縮是先前技術已知的現象，醫療人員當會注意到長時間讓病患使用類固醇時可能會有皮膚萎縮的不良反應，而當以視黃醇與類固醇的組合治療病患時，也必然會發現患者較不會出現皮膚萎縮的不良反應，故法

院認為僅是解釋已知藥物的未知作用，若所屬技術領域中具有通常知識者於使用的過程中必然會發現該作用，則不具新穎性。

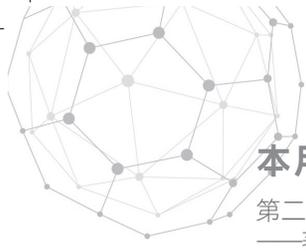
伍、結論

現今除了少數國家例如印度尚不准醫藥用途專利外，發現已知藥物之新適應症於大多數國家皆可能獲得專利保護，治療相同疾病但為不同治療方式之第二醫藥用途發明也漸獲得認同，但因中國大陸對於瑞士型請求項採取嚴格的解釋，故若第二醫藥用途發明為適應症以外之技術特徵，是難以於中國大陸取得專利保護；而其他國家則多陸續開放對第二醫藥用途具區別性的技術特徵。

個人化醫療發明在美國特別會受到專利是否具適格性的檢視，例如：依據藥物動力學資料的劑量調整方案，因藥物於體內的藥物動力學特徵會被視為自然法則現象，故發明的技術特徵必需有轉換自然法則成為可具專利性之具體應用，也就是有加入額外元件，且該額外元件非屬已知、例行工作或習知的活動，還需提出明確的劑量調整數據，否則將可能被認定為不符合 35 U.S.C. § 101 之規定而不適格，此外，藥物動力學資料的界定可能會被視為是固有性質而無法產生區別作用。

就新劑量發明而言，進步性的判斷很難有一致的標準，但通常若單純只是調整劑量大小，例如得到最低有效劑量，或產生副作用較少之劑量，還不足以克服進步性問題，實因該發明所屬技術領域具通常知識者於新藥上市前必然會進行劑量—反應關係試驗（即臨床試驗第Ⅱ期），而會被視為是例行工作之普通手段，除非該投藥方案不僅是劑量高低的調整，還包含投藥週期的改變，或先前技術有相反教示，阻卻該發明所屬技術領域具通常知識者調整劑量，而使該劑量發明具進步性；同樣地投予途徑發明要通過進步性的門檻也較高。

在藥物與治療疾病皆相同的情況下，針對特定族群的發明是有可能具新穎性與進步性，EPO 技術上訴委員會後來的決定已接受：倘若該新族群雖與先前技術已知的族群有所重疊，但只要生理與病理特徵有所區別，仍可具新穎性。具新穎性之新族群仍要提出功效資料，以證明於該族群中確實有產生較佳療效或較少



本月專題

第二醫藥用途發明判決研析
——著重在非以新適應症為技術特徵

副作用，以支持進步性。第二醫藥用途與先前技術的區別若僅是在於作用機轉，從過去 EPO 技術上訴委員會的諸多決定中，是否具新穎性似乎很難看出具體的標準，可能會認為該發明只是針對已知療效如何產生作用的解釋而認定不具新穎性，新作用機轉或新技術效果最好是有產生新的治療應用才會被認定具新穎性，例如：應用於與先前技術不同病理特徵之病症，或是雖然應用於相同疾病，但找出可區別之特定治療對象族群。

五大專利局與我國之審查實務異同研析 ——以「數值限定發明之新穎性」為中心

林佳慧*

壹、前言

貳、五大專利局與我國數值限定發明之新穎性相關審查基準

一、美國專利商標局

二、歐洲專利局

三、日本特許廳

四、韓國智慧財產局

五、中國大陸國家知識產權局

六、我國智慧財產局

參、五大專利局與我國審查實務之比較

肆、結論

* 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性質，不代表任職單位之意見。



摘要

數值限定 (numerical limitation) 發明常見於化學、化工、生技醫藥等領域，其所呈現之態樣可能是數值單點，但更常見的是一個數值範圍 (range) 的限定。然而，對此類型之發明，於專利審查實務上有其特殊的判斷基準，其中對於新穎性之審查，即使比對相同之引證文獻，於不同國家之審查判斷結果亦不盡相同。為了深入了解此特殊態樣之審查實務，本文蒐集五大專利局¹與我國之相關法規基準內容，具體呈現各專利局「數值限定發明之新穎性」之思考判斷標準，並且，進一步針對五大專利局與我國審查實務之異同進行研析，期能使相關專利從業人員釐清各專利局的判斷邏輯與基準，共同提升專利整體的品質。

關鍵字：數值限定、新穎性、五大專利局、專利審查實務

numerical limitation、novelty、IP5、patent examination practice

¹ 五大專利局 (The five IP offices, IP5)，即美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO)、歐洲專利局 (European Patent Office, EPO)、日本特許廳 (Japan Patent Office, JPO)、韓國智慧財產局 (Korean Intellectual Property Office, KIPO) 及中國大陸國家知識產權局 (National Intellectual Property Administration, CNIPA)。

壹、前言

數值限定發明常見於化學、化工及生技醫藥等領域，在其他領域也屢見不鮮。無論是物或方法之發明範疇，都常見以數值限定來界定發明技術特徵，例如：黏著層之厚度、聚合物之分子量、聚合物之製造方法的溫度參數等。數值限定發明雖可能是以一個數值單點來界定某參數或其他技術特徵，但是更常見的是採取一個範圍的界定方式來呈現，在判斷該發明是否具有新穎性時之規則，並不若其他以具體之組成結構所界定之技術特徵那麼單純，而是需要更細膩地思考與操作。所以，數值限定發明之新穎性的審查判斷準則，對於初學者而言是存在一定的學習門檻，需要較多的時間來理解與應用。

再者，審查數值限定發明之新穎性時，不同專利局的審查基準都各有其特殊的規則與思考判斷邏輯，並非完全相同。舉例而言，在審查實務上，時常可見包含相同發明的國際專利家族，於各專利局之對應案所獲得的審查意見不盡相同，即使是採用相同的引證文獻進行比對也不見得獲得相同的審查結果。2018年五大專利局所受理的專利申請量占全球總量的85.3%²，等於涵蓋世界上大部分的專利案件。是以，本文將介紹影響全球甚鉅之五大專利局與我國的相關法規基準，進一步瞭解各專利局在「數值限定發明之新穎性」認定的標準為何，並且，比較五大專利局與我國於審查實務上的思考判斷之異同，俾供各界參考，也希望藉此提升我國整體之專利品質。

貳、五大專利局與我國數值限定發明之新穎性相關審查基準

一、美國專利商標局

美國專利審查程序指南（Manual of Patent Examining Procedure，MPEP）第2131.03節³對於數值限定發明之新穎性有具體之規定如下：

² 2019年10月16日，「世界智慧財產權組織」（World Intellectual Property Organization，WIPO）發布世界智慧財產權指標（World IP indicators，WIPI）年度報告。

³ MPEP 2131.03 Anticipation of Ranges [R-10.2019].



(一) 先前技術的具體實施例落入所請範圍導致所請不具新穎性

Titanium Metal v. Banner 案⁴中請求項所請為含有 0.6 ~ 0.9% 鎳及 0.2 ~ 0.4% 鉬的鈦合金，被認為已揭露於俄國文獻之 Ti-Mo-Ni 圖，因為該圖包含具含有 0.25% 鉬及 0.75% 鎳之鈦合金的實際數值點，其落入組成物之所請範圍內。

(二) 先前技術教示與所請範圍重疊或觸及之範圍且該先前技術「足夠的具體性 (sufficient specificity)」地揭露所請範圍，則所請不具新穎性

當先前技術已揭露觸及所請範圍或與之重疊的範圍，但卻沒有落入所請範圍之具體實施例時，必須個案判斷所請是否不具新穎性。所請之發明標的必須被引證文獻所揭露，並且符合「足夠的具體性地構成法定之不具新穎性」⁵，該請求項才不具新穎性。「足夠的具體性」是基於事實所建立的。如果所請範圍是一個較窄的範圍，而先前技術所教示的是較廣的範圍，也應考量發明申請案的其他事實來決定所請之較窄範圍是否符合已「足夠的具體性」地被揭露而不具新穎性。

於 *ClearValue* 案⁶，當請求項所請為一鹼度低於 50ppm 的純化水之方法，而先前技術教示了可用於鹼度在 150ppm 或更低的系統之相同方法。所請被認為是不具新穎性的，因為「沒有關鍵性的主張或任何證據證明橫跨該範圍有造成任何差異」⁷。相反地，在 *Atofina* 案⁸中，請求項所請為在 330 ~ 450°C 的溫度下合成二氟甲烷的方法，而先前技術教示了 100 ~ 500°C 溫度範圍的相同方法，並且揭露了與所請範圍有稍微重疊之較佳溫度 150 ~ 350°C。然而，「一個範圍的揭露既不是其端點的揭露，也並非其中每一個中間數值點的揭露」⁹。該案比較例顯示了於 300°C 將無法進行

⁴ Titanium Metals Corp.v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985).

⁵ “sufficient specificity to constitute an anticipation under the statute”.

⁶ ClearValue Inc. v. Pearl River Polymers Inc., 668 F.3d 1340, 101 USPQ2d 1773 (Fed. Cir. 2012).

⁷ *Id.* at 1345, 101 USPQ2d at 1777.

⁸ Atofina v. Great Lakes Chem. Corp, 441 F.3d 991, 999, 78 USPQ2d 1417, 1423 (Fed. Cir. 2006).

⁹ “[T]he disclosure of a range is no more a disclosure of the end points of the range than it is each of the intermediate points.” *Id.* at 1000, 78 USPQ2d at 1424.

所請之合成反應，因此，未符合「足夠的具體性」地可被預期，即便所請範圍與先前技術的較佳範圍有稍微的重疊，仍無法使所請不具新穎性。

(三) 先前技術教示了一個數值或範圍與所請範圍非常接近但並未重疊或觸及，則所請並非不具新穎性

於 Titanium Metal v. Banner 案¹⁰中，根據俄國文獻所揭露之具有 0.25% 鉬及 0.75% 鎳之鈦合金的實際數值點之圖，請求項所請之含有 0.3% 鉬及 0.8% 鎳的鈦合金並非不具新穎性，雖然該圖之揭露可判定所請為顯而易知的。

此外，Akzo N.V. v. International Trade Comm'n¹¹ 案中請求項所請為一使用 98% 的硫酸溶液以製造人造纖維的製程方法，揭露使用硫酸溶液但未揭示 98% 濃度的硫酸溶液的先前技術並不會使其喪失新穎性¹²。依據 MPEP 第 2158.01 節 7.27 段落¹³，當先前技術所揭露之範圍與所請範圍重疊，但是該先前技術並沒有落入所請範圍之具體實施例時，可發出特殊形式之第 102 條及第 103 條的共同核駁。但是 MPEP 中同時亦強調此形式之核駁通知通常不應被用來代替不具新穎性之核駁；換言之，應該儘可能地發出單純的不具新穎性或顯而易知之核駁。再者，MPEP 第 2131.03 節亦進一步說明如果不清楚先前技術所揭示的範圍是否「足夠的具體性」地教示所請範圍，在這樣的案件中，審查人員必須提供其不具新穎性的理由與顯而易知的論理，來發出第 102 條及第 103 條的共同核駁¹⁴。

¹⁰ Titanium Metals Corp.v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985).

¹¹ Akzo N.V. v. International Trade Comm'n, 808 F.2d 1471, 1 USPQ2d 1241 (Fed. Cir. 1986).

¹² MPEP 2131.02 Genus-Species Situations [R-08.2017] 第 III 節。

¹³ MPEP 2158.01 Form Paragraphs for Use in Rejections Under AIA 35 U.S.C. 103 [R-10.2019], 7.27, Examiner Note, 2, f.

¹⁴ A 35 U.S.C. 102 and 103 combination rejection is permitted if it is unclear if the reference teaches the range with "sufficient specificity." The examiner must, in this case, provide reasons for anticipation as well as a reasoned statement regarding obviousness. *Ex parte Lee*, 31 USPQ2d 1105 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993) (expanded Board).



二、歐洲專利局

對於數值限定發明之新穎性的相關規定可見於歐洲專利局審查基準¹⁵第G部第VI章第8節與上訴委員會判例法¹⁶第I章C之第6.3節，相關內容如下：

(一) 選擇發明

1、兩群組的選擇 (Selection from two-lists)

由單一群組 (single list) 具體揭露的選項中所做的選擇並不具新穎性。然而，如果是從具有一定長度的兩個或兩個以上的群組中做選擇，以獲得一個具體組合的特徵，而所獲得之該組合特徵並未特定地揭露於先前技術，是具有新穎性的 (兩群組原則 two-lists principle)。這樣自兩個或兩個以上群組的選擇範例為：

- (1) 由已知上位概念通式所選出之單一化合物，且該選擇是由通式中兩個或兩個以上的取代基「群組 (lists)」中所選擇出的特定取代基。這樣的概念也同樣可用於由先前技術之組成物群組的選項中選出特定組成的混合物。
- (2) 用以製造最終產物的起始材料。
- (3) 由已知對應範圍中選出之數個參數的次範圍。

2、由較廣的範圍中選擇出較窄的次範圍 (Selection from broader range)

如果下面兩個要件每一個要件都滿足的話，由先前技術所揭示之較廣的範圍中選擇出較窄的次範圍為新穎的 (見 T 261/15 及 T 279/89)。

- (1) 所選出的次範圍相較於已知的範圍是較窄 (narrow) 的。
- (2) 所選出的次範圍與先前技術所記載之特定實施例或已知範圍之端點的距離是離得夠遙遠的 (sufficiently far removed from)。

¹⁵ EPO Guidelines for Examination, November 2019 edition.

¹⁶ Case Law of the Boards of Appeal, 9th edition, July 2019, I. Patentability, C. Novelty, 6.3. Selection of parameter ranges, 6.3.1 Selection from a broad range.

只發生於所請次範圍之效果本身並不能直接使該次範圍具新穎性；然而，若在所選擇的次範圍中所產生的技術效果，並沒有在先前技術已知範圍的整體中產生，則這樣的發明是具新穎性的，而且不僅僅是先前技術的例示（specimen）而已。所謂的「窄」及「離得夠遙遠的」是要以個案狀況來決定。所選擇的範圍產生之新的技術效果也可以是跟已知的較廣範圍相同，但是達到更優異的程度。

然而，於 2019 年 11 月之前所遵循之舊版歐洲專利局審查基準，其實還曾存在一個過去採行已久的第三個要件：「所選出的次範圍並不是先前技術的隨機樣品，換句話說，並非僅僅是先前技術的一個實施例，而是另一個發明（有目的的選擇，具有新的技術教示）」。參酌歐洲專利局於 2019 年 7 月出版之上訴委員會判例法，可看出這個被刪除之第三個要件多年來一直受到許多判決所質疑，認為應該是屬於進步性的問題。

在判決 T 247/91 中，上訴委員會強調要考量的並非僅僅在實施例，對於先前技術文獻所揭露之整體內容能否作為一個技術教示，以使所屬領域中具有通常知識者可獲得所請之發明標的也應考量。上訴委員會指出所屬技術領域中具有通常知識者在實施該先前技術文獻所揭露之發明時，並沒有理由排除本案請求項所請 85 ~ 115°C 的範圍。該先前技術文獻的教示很清楚地並非僅侷限於實施例的溫度，而是涵蓋先前技術文獻整體所揭示而可作為通常知識者技術教示之 80 ~ 170°C 的範圍。是以，本案所請之發明標的不具新穎性。

T 230/07 判決則指出新穎性與進步性是兩個不同的可專利要件，因此應該採用不同的標準來判斷。是以，在判斷新穎性時，不需要考量次範圍中是否存在技術效果。為了建立由較廣的範圍中選擇出較窄次範圍的新穎性，所選擇出的次範圍應該是較窄，並且與經由實施例的方式描繪出已知較寬廣範圍是離得夠遙遠的。次範圍中新發現的效果並無法使其具新穎性。



T 1130/09 判決討論了 T 198/84 所建立之選擇發明的三要件原則，認為適用於由較廣的範圍中選擇出較窄的次範圍的情況。引證 2 已揭示以奈米或微米來量測之結構尺寸，而所請之範圍為較窄的次範圍，然而，在引證 2 缺乏實施例的情況下，系爭專利被視為與先前技術所載之特定實施例的距離是離得夠遙遠的。因此，上訴委員會認為三要件中的前兩個要件是滿足的。然而，第三個要件在判斷新穎性時無須考慮，因為新穎性與進步性是兩個不同的可專利性要件。即便證實了所請之較窄範圍具有技術效果，這樣的技術效果對於本身已經具新穎性的數值範圍並不會有所影響，僅僅是確認其本來就存在的新穎性。技術效果是否存在，應該是屬於進步性的問題而非新穎性（有許多判決採用上述之見解）¹⁷。

此第三個要件雖施行已久，但是多年來的爭議不休，上訴委員會判例法也將各爭議判決選錄為重要內容。是以，歐洲專利局終於在 2019 年 10 月公布修改並於同年 11 月 1 日生效啟用之新版歐洲專利局審查基準¹⁸，依據 T 261/15 判決，將前述的第三個要件整個刪除，確定 2019 年 11 月之後，歐洲專利局審查人員便無須考量這個爭議已久的要件內容。

3、重疊的範圍（Overlapping Ranges）

在所請專利標的之範圍與先前技術重疊的情況（例如，數值範圍、化合物通式等），其新穎性判斷原則與其他類型的案子並沒有差異。必須被確定的是，所請標的是否因為能為公眾所得知的先前技術之揭示而成為習知技術（state of the art）的一部分，而已為公眾所能獲得。據此，不僅僅需要考量實施例，也需要考量引證文獻的全部內容。引證文獻中所「隱藏（hidden）」的事項，當該事項是晦澀難懂地隱沒（reconditely submerged），而非蓄意隱藏的意義上，不認為是已為公眾所得知的¹⁹。

¹⁷ 見 T 1233/05、T 1131/06、T 230/07、T 913/07、T 2041/09、T 492/10、T 1948/10、T 423/12、T 378/12、T 1404/14 及 T 261/15。

¹⁸ <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html> (last visited Aug. 3, 2020).

¹⁹ 見 T 666/89。

對於物理參數的重疊範圍或數值範圍，在先前技術中所明確地被揭露的一個已知範圍端點、明確地被揭露的中間值、或一個特定實施例都會破壞新穎性。僅僅是把已知先前技術範圍中特定的破壞新穎性之數值排除是不夠的，必須考量通常知識者，在根據技術事實與考量其所預期之所屬技術領域的通常知識，是否會（would）認真地考量（seriously contemplate）將先前技術之技術教示應用於重疊的範圍。如果可以相當地推定他會這麼做，則必須做出不具新穎性的結論。在 T 26/85 判決中，通常知識者不會認真地考量於重疊範圍中實施，因為先前技術令人意外地包含一個合理的論理，清楚地阻卻了通常知識者選擇該範圍，即便先前技術也請求了該範圍。

於判斷重疊數值範圍的新穎性時，也可以採取與前述較窄次範圍的選擇要件類似的方式²⁰。對於重疊的化學通式，如果所請範圍與先前技術揭示之重疊的範圍，可藉由新的技術元素（新的技術教示）予以區別，則具有新穎性²¹。例如，一個特定的化學基團結構，其雖被先前技術之化學通式所涵蓋而重疊，但於先前技術文獻中並沒有個別地揭露該特定結構，則具有新穎性。如果不是前述的狀況，則必須判斷通常知識者是否會認真地考量在該重疊的範圍中實施，及／或會接受該重疊範圍是直接且無歧異地明確揭露於先前技術²²。答案如果是肯定的，則不具新穎性。

「認真地考量」的觀念，與評估進步性所使用的概念是根本地不同，進步性的評估是看通常知識者是否合理預期會成功地嘗試來彌補先前技術的某一特定片段與所請發明之間的技術差距²³；然而，在建立不具新穎性的部分，並不會有這樣的差距²⁴。

²⁰ 見 T 17/85。

²¹ 見 T 12/90 理由的第 2.6 點。

²² 見 T 536/95 的例子。

²³ 判斷原則參照歐洲專利局審查基準第 G 部第 VII 章第 5.3 節 能—會分析法（Could-would approach）。

²⁴ 見 T 666/89。



三、日本特許廳

日本特許・實用新案審查基準中，並未針對數值限定發明之新穎性有具體說明。然而，日本特許・實用新案審查操作手冊第Ⅲ部專利要件第2章²⁵3201節(iv)段中，敘及當請求項所請發明是使用數值範圍來呈現，而引證文獻揭示一個落入所請數值範圍之具體數值的狀況下，請求項所請發明是不具新穎性的，因為其包含了引證文獻之發明。例如：當請求項所請發明界定 x 參數的數值範圍為介於 a 與 b 之間²⁶，然而，引證文獻之發明已揭示符合 $a < x_1 < b$ 條件之具體數值 x_1 。在這樣的情況下，請求項所請之數值範圍因為包含引證文獻之發明而不具新穎性。

再者，於上述操作手冊之附屬書A第4部分新穎性相關審判決例中的事例1，是數值範圍相關之具體範例。該事例內容如下：

(一) 申請案

【發明名稱】鏡片

【請求項1】一種鏡片，其係包含一厚度為 $5 \sim 6\mu\text{m}$ 之物質A層、 $1 \sim 2\mu\text{m}$ 均一厚度的物質B中間層及玻璃基板。

【發明的詳細說明】……傳統上，一般會將認為物質B係提供一介於物質A層與玻璃基板之間的中間層，以控制反射。然而，如果物質B中間層的厚度是 $5\mu\text{m}$ 以下，該厚度無法被量測。因此，要形成一個均一厚度的薄中間層是困難的。

……本發明發現中間層的厚度可以使用C干涉儀來量測。再者，也發現了利用控制反射可得到 $1 \sim 2\mu\text{m}$ 均一厚度之中間層。以下為C干涉儀的詳細說明……。

²⁵ (2018.6)版。

²⁶ 原文係「 $a \sim x \sim b$ 」，為方便理解改以文字陳述。

(二) 引證文獻

【發明名稱】無反射鏡片

【發明的詳細說明】……一具有 $5\mu\text{m}$ 厚度之物質 A 層的無反射鏡片是已知的。

然而，長波長所造成之反射光無法被完全抑制。藉由提供一厚度為 $7\mu\text{m}$ 以下的物質 B 中間層可成功抑制廣範圍之波長的反射。

藉由量測來發現中間層的最佳厚度是需要的，例如，厚度可為約 $1\mu\text{m}$ 。

日本特許廳認為請求項 1 具有新穎性，由於引證文獻揭示物質 B 中間層是厚度 $7\mu\text{m}$ 以下，且該厚度舉例可為約 $1\mu\text{m}$ 。然而，引證文獻並未揭示物質 B 中間層如何提供均一的 $1\mu\text{m}$ 厚度。此外，當物質 B 中間層的厚度為 $5\mu\text{m}$ 以下時無法量測係為申請時的通常知識。因此，要提供厚度控制在 $1\sim 2\mu\text{m}$ 範圍內的物質 B 中間層是困難的。

綜上，所屬技術領域中具有通常知識者基於引證文獻及申請時之通常知識是無法獲得請求項所請之鏡片，故厚度 $5\mu\text{m}$ 以下的中間層不能被認為屬於引證文獻，因此請求項 1 具新穎性。

此外，參酌 2012 年中日韓專利審查專家組²⁷ 公布之中日韓新穎性案例對比研究報告²⁸，其中與數值限定發明之新穎性相關的案例 1²⁹，日本特許廳認為此案例請求項所請與引證文獻之差異在於請求項限定了「聚乙烯樹脂層具有 0.05 至 0.3mm 的厚度」此一技術特徵，而引證文獻並沒有揭示此一具體厚度數值，故請求項所請與引證文獻的內容並不相同，具有新穎性。

²⁷ 中國大陸國家知識產權局、日本特許廳及韓國智慧財產局於 2009 年所成立之專利審查專家組 (Joint Expert Group of Patent Examination, JEGPE)。

²⁸ *Comparative Case Study on Novelty*, (2012), https://www.jpo.go.jp/e/news/kokusai/nityukan/document/nicyukan_hikakuken/jegpe_case_study_on_novelty.pdf (last visited Aug. 3, 2020).

²⁹ 案例 1 之【請求項】一種橡膠管，其具有內面橡膠層與外面橡膠保護層，在上述內外層之間，其還具有抗壓加強層，同時在所述外部橡膠保護層的外表面上還塗有分子量為 100,000 至 5,000,000 的聚乙烯樹脂層，其中聚乙烯樹脂層的厚度為 0.05 至 0.3 mm。



四、韓國智慧財產局

韓國專利審查基準³⁰第三部第2章第4.3.1節中具體說明了對數值限定發明之新穎性的審查判斷原則如下：

數值限定發明是指請求項所記載發明標的之一部分是以特定的數值加以界定。請求項所請之發明包含數值限定的情況下，當所請之發明除了該數值限定以外的部分，與引證文獻揭露之內容並非完全相同時，所請發明具有新穎性。

當所請發明除了數值限定之外的部分，與引證文獻揭露內容完全相同時，則依以下標準進行新穎性的判斷：

- (一) 當數值限定並未見於引證文獻中，請求項所請包含了新的數值限定时，所請發明具新穎性。然而，如果該數值限定可被所屬技術領域中具有通常知識者任意地選擇、或是參酌申請時的通常知識可自引證文獻所隱含的內容獲得³¹，一般而言，所請發明不具新穎性。
- (二) 當請求項所記載發明之數值範圍，被包含於引證文獻所揭露的數值範圍之內時，須藉由數值限定的臨界性（criticality）意義來判斷新穎性。為了確

³⁰ KIPO Patent Examination Guidelines (English edition), March 2019. (韓國智慧財產局官網於2020年6月公布)。

³¹ 韓國專利審查基準第三部第2章

第4.2.1節 公知發明（publically known invention）

「公知發明」係指一個發明內容於申請日之前在韓國與外國皆已經為不存在保密協定之非特定人士所知悉。決定先前技術所揭露之範圍基本上是根據公眾所知悉之內容來執行。考量申請時的通常知識，如果該領域中具有通常知識者可輕易地獲得先前技術所揭露之內容，則該內容即視為公知的。

通常知識（common general knowledge）係指所屬技術領域中具有通常知識者所知的技術（例如，周知技術或普遍使用的技術）。「周知技術（well-known art）」係指相關技術領域一般已知之技術，舉例而言，在許多先前技術文獻中出現、廣泛地已知於產業中、或該周知已達到無須舉例之程度。「普遍使用（commonly used）的技術」係指已被廣泛地使用之周知技術。

第4.3節 新穎性的判斷方式（Method of Determining whether a Claimed Invention is Novel）

判斷所請發明之新穎性是藉由比較所請發明所界定之內容與先前技術所揭露之內容，提取出兩者之間的差異。當所請發明所界定之內容與先前技術所揭露之內容之間不存在差異時，所請發明不具新穎性。如果兩者間存在差異，則所請發明具新穎性。然而，當所請發明與先前技術所揭露之內容為實質或完全相同時，所請不具新穎性。

「相較於先前技術為實質相同之發明」係指用以解決技術問題的具體手段之差異僅僅是所屬領域所周知或普遍使用之技術單純的附加、轉換或刪除（addition, conversion or deletion），沒有產生新的功效，而且所請發明與先前技術之差異對所請發明之技術構思並未產生具體的影響。

認數值限定的臨界性，通過該數值限定之邊界時，該發明必須存在顯著的效果改變，並且也應滿足下列情況：

- 1、數值限定的技術意義應詳細記載於說明書中。
- 2、說明書之實施例或補充資料應證明該數值限定的範圍具有臨界性。一般而言，應客觀地由涵蓋該數值限定範圍的實驗結果來確認該範圍的臨界性。

(三) 當請求項所記載發明之數值範圍，包含了引證文獻中之數值範圍時，新穎性立即喪失。

(四) 當請求項所記載發明之數值範圍與引證文獻中之數值範圍不同時，通常具新穎性。

此外，參酌前述中日韓新穎性案例對比研究報告之案例1，韓國智慧財產局說明，判斷請求項的新穎性需要比較請求項所限定的內容與引證文獻所公開的內容，並提出兩者之間的差異。當引證文獻之公開與請求項所請之限定之間沒有差異存在時，該請求項所請不具新穎性。當具有差異存在時，則請求項具備新穎性。再者，當請求項與引證文獻「實質相同」或完全相同時，所請不具新穎性。「實質相同」的定義為：對請求項與引證文獻的技術方案進行比較時，兩者間的不同僅僅是周知或普遍使用之現有技術的附加、轉換或刪除（addition, conversion or deletion），而且不能為發明的技術構思帶來任何實質上的技術效果。據此，由於該案例中請求項所請相較於引證文獻存在差異，即本案請求項所請額外定義了聚乙烯樹脂層的厚度數值範圍，除了該數值範圍之外，本案所請與引證文獻內容是完全相同的。

雖然某種程度上，當注意到請求項所請與引證文獻存在數值範圍限定上之差異時，該請求項在第一眼看起來是具備新穎性的。但是，如果該數值範圍的限定是發明所屬技術領域中具有通常知識者可以不需要深入思考即可任意地做出、或者屬於在申請時根據通常知識判定為隱含於引證文獻的，則不能認可其新穎性。



而該案例，根據其說明書³²對請求項所請的解釋，該數值範圍僅僅是限定了聚乙烯樹脂層厚度的上限與下限，對於該所屬技術領域中準備好實施該請求項限定的技術方案的人來說，具有有效的抗性及可使用性都是一般的通常目標。進一步地，對該所屬技術領域中具有通常知識者而言，根據通常知識就可以選擇出所請限定的數值範圍，也就是說，引證文獻隱含有聚乙烯樹脂層厚度的內容。

因此，請求項所請與引證文獻的差異毫無疑問地並沒有影響到請求項的技術核心，同時，該數值範圍的限定是該所屬技術領域中具有通常知識者所能任意選擇的。是以，引證文獻與本案請求項所請實質相同，不具新穎性。

五、中國大陸國家知識產權局

中國大陸專利審查指南³³第二部分第三章第3.2.4節數值和數值範圍具體說明了數值限定發明之新穎性的審查判斷原則，說明如下：

如果要求保護的發明或者實用新型中存在以數值或者連續變化的數值範圍限定的技術特徵，例如部件的尺寸、溫度、壓力以及組合物的組分含量，而其餘技術特徵與對比文件相同，則其新穎性的判斷應當依照以下各項規定。

(一) 對比文件公開的數值或者數值範圍落在上述限定的技術特徵的數值範圍內，將破壞要求保護的發明或者實用新型的新穎性。

³² 申請案之說明書內容為：本發明涉及的橡膠管主要著重於改進其在當前外部使用環境下的抗油性與抗磨損性，本發明借助為橡膠管提供最外層的聚乙烯樹脂塗層來達成上述目的。……當該聚乙烯塗層的厚度小於等於0.05mm時，首先會降低其表層剝離性能，其次該管材的沿外圍捲曲能力將會下降，更糟糕的是，如果沿外部彎曲該管材，當橡膠進行硫化時則會伴隨著嚴重的流動性，這勢必導致外塗層厚度不均勻。更進一步的，當厚度小於等於0.05mm時，所期待的抗油性與抗磨損性都將無法達到要求。另一方面，當塗層厚度大於等於0.3mm時，製造塗層時則很容易被空氣侵入，同時橡膠管外部表面的捲繞性將下降以致於無法滿足工程需求。同時，當聚乙烯樹脂塗層厚度超過0.3mm，其並不能幫助增加管材的抗油性與抗磨損性，因此，此部分多餘的厚度事實上是無用的厚度。因此，當全面考量聚乙烯塗層在橡膠管外部表面的彎曲性能，抗油性及抗磨損性以及橡膠管自身所保留的柔韌性的性能，最適合的聚乙烯塗層厚度為0.1至0.2mm。

³³ 專利審查指南2019（2019年12月31日公布之國家知識產權局公告第三四三號，自2020年2月1日起施行）。

【例 1】

專利申請的權利要求為一種銅基形狀記憶合金，包含 10%～35%（重量）的鋅和 2%～8%（重量）的鋁，餘量為銅。如果對比文件公開了包含 20%（重量）鋅和 5%（重量）鋁的銅基形狀記憶合金，則上述對比文件破壞該權利要求的新穎性。

【例 2】

專利申請的權利要求為一種熱處理台車窯爐，其拱襯厚度為 100～400 毫米。如果對比文件公開了拱襯厚度為 180～250 毫米的熱處理台車窯爐，則該對比文件破壞該權利要求的新穎性。

- （二）對比文件公開的數值範圍與上述限定的技術特徵的數值範圍部分重疊或者有一個共同的端點，將破壞要求保護的發明或者實用新型的新穎性。

【例 1】

專利申請的權利要求為一種氮化矽陶瓷的生產方法，其燒成時間為 1～10 小時。如果對比文件公開的氮化矽陶瓷的生產方法中的燒成時間為 4～12 小時，由於燒成時間在 4～10 小時的範圍內重疊，則該對比文件破壞該權利要求的新穎性。

【例 2】

專利申請的權利要求為一種等離子噴塗方法，噴塗時的噴槍功率為 20～50 kW。如果對比文件公開了噴槍功率為 50～80 kW 的等離子噴塗方法，因為具有共同的端點 50 kW，則該對比文件破壞該權利要求的新穎性。

- （三）對比文件公開的數值範圍的兩個端點將破壞上述限定的技術特徵為離散數值並且具有該兩端點中任一個的發明或者實用新型的新穎性，但不破壞上述限定的技術特徵為該兩端點之間任一數值的發明或者實用新型的新穎性。



【例】

專利申請的權利要求為一種二氧化鈦光催化劑的製備方法，其乾燥溫度為 40°C、58°C、75°C 或者 100°C。如果對比文件公開了乾燥溫度為 40°C ~ 100°C 的二氧化鈦光催化劑的製備方法，則該對比文件破壞乾燥溫度分別為 40°C 和 100°C 時權利要求的新穎性，但不破壞乾燥溫度分別為 58°C 和 75°C 時權利要求的新穎性。

- (四) 上述限定的技術特徵的數值或者數值範圍落在對比文件公開的數值範圍內，並且與對比文件公開的數值範圍沒有共同的端點，則對比文件不破壞要求保護的發明或者實用新型的新穎性。

【例 1】

專利申請的權利要求為一種內燃機用活塞環，其活塞環的圓環直徑為 95 毫米，如果對比文件公開了圓環直徑為 70 ~ 105 毫米的內燃機用活塞環，則該對比文件不破壞該權利要求的新穎性。

【例 2】

專利申請的權利要求為一種乙烯—丙烯共聚物，其聚合度為 100 ~ 200，如果對比文件公開了聚合度為 50 ~ 400 的乙烯—丙烯共聚物，則該對比文件不破壞該權利要求的新穎性。此外，參酌前述中日韓新穎性案例對比研究報告之案例 1，中國大陸國家知識產權局認為請求項中對於聚乙烯樹脂層的厚度限定並沒有在引證文獻中被提及，儘管該樹脂層的厚度並不會對該請求項的進步性有任何幫助，但是直接導致了該請求項具有新穎性。

六、我國智慧財產局

我國對於數值限定發明之新穎性的審查判斷可見於專利審查基準第二篇第三章³⁴第 2.5.4.2 節，內容如下：

³⁴ 民國 106 年 7 月 1 日施行版。

選擇發明係由先前技術揭露的較大數值範圍中選出較小的範圍，原則上具有新穎性，除非先前技術所例示之數值已落入該次範圍之中，例示如下：

- (一) 先前技術揭露某成分之含量範圍為 5 ~ 25wt%，申請專利之發明對應該成分之含量範圍為 10 ~ 15wt%，則申請專利之發具新穎性。
- (二) 前例中，若先前技術已例示某成分之含量為 12wt%，則申請專利之發明不具新穎性。

若選擇發明之數值範圍與先前技術揭露者範圍部分重疊，則該重疊的部分通常會因先前技術範圍中已明顯揭露（例如實施例）的端點、中間值而喪失其新穎性。例如先前技術已揭露氧化鋁陶瓷的製備方法，其燒成時間為 3 ~ 10 個小時，申請專利之發明的燒成時間為 5 ~ 12 小時，則申請專利之發明因先前技術已明確揭露之端點（10 小時）而不具新穎性。

此外，於專利審查基準第二篇第三章第 2.5.4.1 節亦有相關規定。若先前技術所揭露的技術內容係以單一群組呈現各種可供選擇的成分，則由其中選出的任一成分所構成的選擇發明不具新穎性。若先前技術的技術內容係以二個或二個以上的群組呈現各種可供選擇的成分，而申請專利之發明係由不同群組中各別選出一個成分所組成的選擇發明，由於該組成是經由組合不同群組的成分所產生，且並非先前技術已特定揭露者，因此該選擇發明具有新穎性。上述二個或二個以上的群組所組成的選擇發明通常有下列情況：

- (一) 已知化學通式具有二個或二個以上的取代基群組，由不同的群組各別選出特定取代基而組成的化合物。同理，由不同先前技術中之群組各別選出特定取代基而組成的化合物，其判斷原則亦同。
- (二) 製法發明中，由不同起始物群組中各別選出特定的起始物。
- (三) 由已知的眾多參數範圍中，選出特定幾個參數的次範圍。



參、五大專利局與我國審查實務之比較

從上述五大專利局的數值限定發明之新穎性審查規範可知，對於所請數值範圍與先前技術所揭露之範圍未重疊、也未觸碰到所請之端點的情況，五大專利局與我國之判斷相同，都不會認為有不具新穎性的狀況存在。相反地，對於先前技術已揭露落入所請之數值範圍中的具體實施例時，五大專利局與我國均會認為所請不具新穎性。

五大專利局中，美國專利商標局、歐洲專利局與韓國智慧財產局之判斷邏輯與標準和我國存在較明顯之差異，於判斷數值範圍之新穎性時可能產生與我國不同之結論。首先，美國專利商標局對於範圍重疊的數值發明之新穎性判斷，與我國之判斷方式有所不同，美國專利商標局是以橫跨該範圍是否有證據顯示造成特性／功能等差異的存在，看是否能建立「足夠的具體性」之要件，來判斷是否具有新穎性。參照前述 MPEP 所載 *ClearValue* 案，請求項所請為一鹼度低於 50ppm 的純化水之方法，相較於先前技術所揭露之鹼度在 150ppm 或更低的相同方法，美國專利商標局判定所請不具新穎性。若採我國之判斷，因為是屬於由先前技術揭露的較大數值範圍中選出較小的範圍者，原則上應具有新穎性；另外，於 *Atofina* 案中，請求項所請為在 330 ~ 450°C 的溫度下合成二氟甲烷的方法，相較於先前技術所揭露之 100 ~ 500°C 且較佳為 150 ~ 350°C 之溫度範圍的相同方法，美國專利商標局判定所請具新穎性。若採我國之判斷，雖然請求項為先前技術揭露的較大數值範圍（100 ~ 500°C）中選出較小的範圍（330 ~ 450°C），但是因為先前技術所例示之 350°C 端點落入所請之範圍中，因此所請應不具新穎性。

再者，在歐洲專利局的部分，對於由較大的範圍中選擇出較小的次範圍，歐洲專利局審查基準規定有兩個要件均須滿足，相較我國之規定更多了「所選出的次範圍與先前技術所載之特定實施例或已知範圍之端點的距離是離得夠遙遠的」之要件須考量。是以，歐洲專利局與我國的審查結果會有差異存在。例如，歐洲專利局上訴委員會判例法中所提及之 T 247/91 案，請求項所請之溫度為 85 ~ 115°C，相較於先前技術所揭露之溫度 80 ~ 170°C，歐洲專利局判定不具新穎性。若採我國之判斷，因為是屬於由先前技術揭露的較大數值範圍中選出較小的範圍者，應具有新穎性。另外，就歐洲專利局的觀點，僅僅是把已知先前技術範圍中

特定的破壞新穎性之數值排除是不夠的，必須考量通常知識者，在根據技術事實與考量其所預期之所屬技術領域的通常知識，會認真地考量將先前技術之技術教示應用於重疊的範圍。亦即，即使引證文獻之數值範圍端點或實施例數值點未落入所請數值範圍，所請並非一定具有新穎性，所需考量的部分較我國為多。然而，在兩群組原則的部分，歐洲專利局與我國所採原則相同。

另外，在韓國智慧財產局的部分，其規定：當引證文獻並未揭露請求項所請之數值限定，而該數值限定可被所屬技術領域中具有通常知識者任意地選擇、或是參酌申請時的通常知識可自引證文獻所隱含的內容獲得，將使所請不具新穎性。此明顯與我國之規定不同，故判定不具新穎性的機會遠較我國為大。又其規定當請求項所記載發明之數值範圍包含於引證文獻所揭示的數值範圍之內時，係藉由數值限定的臨界性意義來判斷新穎性。由此可知，韓國智慧財產局對於數值範圍之新穎性判斷，反而略為接近我國依據單篇引證文獻對進步性之標準。此外，韓國專利審查基準對於「實質相同」的定義³⁵，係指請求項與引證文獻相較，用以解決技術問題的具體手段之差異僅僅是所屬領域所周知或普遍使用之技術單純的附加、轉換或刪除，沒有產生新的功效，而且所請發明與先前技術之差異對所請發明之技術構思並未產生具體的影響。該認定實質相同之範圍亦較我國為廣。

相較於前述美國專利商標局、歐洲專利局及韓國智慧財產局，日本特許廳與中國大陸國家知識產權局對於數值限定發明新穎性之判斷則與我國較為接近，與我國之判斷結果應具較高的一致性。

肆、結論

參考五大專利局之審查基準可以清楚了解到，各專利局對於數值限定發明之新穎性的審查標準與判斷邏輯不盡相同。與我國差距較大的有美國專利商標局、歐洲專利局及韓國智慧財產局，其中，美國專利商標局與歐洲專利局之專利歷史較為悠久，一路以來許多判決的發生進而使得其審查基準推演至今呈現較為複雜的狀態，並且，各自具有其獨特之判斷邏輯。另外，韓國智慧財產局新穎性的判

³⁵ 韓國專利審查基準第三部第2章第4.3節。



論述

五大專利局與我國之審查實務異同研析
——以「數值限定發明之新穎性」為中心

斷標準本身就與我國呈現較大之差距；但是，日本特許廳、中國大陸國家知識產權局與我國的審查標準則較為接近。雖然國際調和一直是世界各專利局所訴求的目標，可是每個地區專利局的專利制度演變均有其地方性與特殊性，不過藉由理解其他專利局的審查邏輯與概念，更可激發不同的想法與對自身概念的省思。

對於在不同專利局申請之同一專利家族的專利案件來說，雖然是相同的技術內容，但是於各專利局獲得專利權的情況通常不盡相同。各專利局因其各自之專利法發展與累積之判決的影響，導致對於數值限定發明之新穎性審查的思考判斷原則存在差異，更進一步可能造成判斷結果的不同。希望本文可以幫助相關專利從業人員理解不同專利局的審查實務操作，並進一步提升專利整體之品質。

智慧財產法院 108 年度刑智上訴字第 41 號 「網路插畫侵權事件」刑事判決

【爭點】「宅貓妙可」圖文有無侵害「愛蜜莉與波奇圖文插畫」之著作權？

【案件事實】

被告 A 明知「愛蜜莉與波奇圖文插畫」係告訴人 B 自民國 98 年起參考其飼養之寵物貓「波奇」所創作、具有原創性之美術著作，未經告訴人同意或授權，不得意圖銷售擅自重製、公開傳輸而侵害他人著作財產權。詎被告竟未徵得告訴人同意或授權，自 104 年 5 月間某日起，將上開「愛蜜莉與波奇圖文插畫」美術著作重製，塑造成外觀造型、角色、表情、姿態及整體圖文表現均與「愛蜜莉與波奇圖文插畫」實質相似之「宅貓妙可」圖文，並陸續於附表一所示時間，在附表一所示之社群平臺，公開傳輸重製後之「宅貓妙可」圖文供不特定人閱覽，並透過通訊軟體 LINE 販賣重製後之「宅貓妙可」貼圖，以此方式侵害告訴人之美術著作財產權。

【判決見解】

一、「愛蜜莉與波奇圖文插畫」為告訴人受著作權法保護之美術著作

「愛蜜莉與波奇圖文插畫」係告訴人根據其飼養之真貓「波奇」，於 101 年開始陸續以自己想像、「波奇」之特徵、飼養時發生之趣事，進行擬人化插畫創作，於 101 至 102 年間修改畫法，103 年後則採相同畫風、固定角色形象，並陸續發表在臉書愛蜜莉粉絲團、愛蜜莉出版書、便條紙等情，且原告之插畫，就貓造型、動作、表情、道具及場景加以設計構圖，產生一定之視覺美感，且考量排除貓的圓臉、尖耳等基本表現手法與貼圖上皇冠、酒杯等道具特徵元素的創作部分，仍有思想精神作用的表達，故仍具原創性應受著作權法之保護。

二、不能證明被告抄襲侵害告訴人「愛蜜莉與波奇圖文插畫」美術著作財產權

按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兩個要件，即所謂「接觸」及「實質相似」為審慎調查，其中「實質相似」不僅指量之相似，亦兼指質之相似。在判斷圖形、攝影、美術、視聽等具有藝術



性或美感性之著作是否涉及抄襲時，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，應特加注意著作間之「整體觀念與感覺」。所稱「整體觀念與感覺」，即不應對二著作以割裂之方式，抽離解構各細節詳予比對，二著作間是否近似，應以一般理性閱聽大眾之反應或印象為判定基準。

(一) 被告有合理接觸「愛蜜莉與波奇圖文插畫」之可能

「愛蜜莉與波奇圖文插畫」、「宅貓妙可」各個插畫具體創作完成時間不明，但依證人B所證「愛蜜莉與波奇圖文插畫」係其於101年開始陸續創作發表，而被告則供稱其於103年開設粉絲團宅貓妙可小角落、開始創作LINE貼圖草稿，當時角色還沒定型，104年才開始確定妙可五官等語，堪認「愛蜜莉與波奇圖文插畫」公開發表時間應早於「宅貓妙可」。另依告訴人所提被告與告訴人共同加入之臉書社團、告訴人於PTT論壇喵版發文節錄、被告為喵版版友之發文頁面節錄等，亦足認被告有合理接觸「愛蜜莉與波奇圖文插畫」之可能。

(二) 「愛蜜莉與波奇圖文插畫」與「宅貓妙可」難以構成實質近似

考量貓為現實之動物有常見姿勢與高貴等形象，且貼圖創作為日常生活使用，故各款貼圖中貓之動作、呈現意境本常有雷同，而貼圖受限於對話框既定範圍大小、貼圖中貓臉往往占最大比例，為觀看者首先應注意，應為主要特徵，在判斷實質近似上尤為重要，本案兩圖案在排除不受保護之基本表現手法及道具特徵元素後，在貓臉部分因有毛色、虎斑、嘴鼻顏色、腮紅顏色與比例等差異，與呈現之角色個性亦有殊異，給人整體觀念與感覺不相同，難以構成實質近似。

● EPO 以視訊會議辦理聽證數量 2020 年創歷史新高

歐洲專利局 (EPO) 於今 (2020) 年 7 月 17 日發布訊息，說明上半年已辦理了 1,000 場聽證 (oral proceeding) 視訊會議 (Video Conference, VICO)，遠遠超過去年所有視訊會議的總數 (867 場，約占 2019 年聽證總數的 14%)。這項創紀錄成長的主因是 EPO 自今年 4 月起，除非有充分的理由，所有的聽證將以視訊會議進行。

除了審查階段的聽證大量採用視訊會議方式進行外，自今年 5 月初開辦異議聽證 (opposition hearings) 視訊會議試行計畫，並已辦理超過 50 場，另外 50 場預計於今年夏季辦理。EPO 去年承諾將改善其與申請人和異議人間的互動方式，協助他們克服障礙，並兼顧預測性、即時性和品質，今年因而擴大辦理聽證視訊會議。

審查階段辦理視訊會議方式係自 1998 年開始的聽證程序，當前因 COVID-19 疫情中斷了商務旅行，而無法進行面對面聽證程序。面對疫情，EPO 快速地展開應變措施，包括對基礎設施的重大改善，使審查階段的聽證程序得以視訊會議方式進行，及辦理新的異議聽證視訊會議試行計畫。有了適當的基礎設施和員工教育訓練，EPO 希望在年底之前進一步完成 2,000 場聽證視訊會議。

專利從業人員適應了 EPO 自今年 4 月起所做的改變，申請人和律師不僅使用視訊會議設備及提供回饋意見，並給予正面的評價。

EPO 承諾尊重確保意見表達權，及以有效、低成本和環境友善的方式提供便捷的透明、公平和高效的訴訟程序。EPO 深信申請人和律師會在適當的時機，選擇以視訊會議進行聽證。

相關連結：<https://www.epo.org/news-events/news/2020/20200717.html>

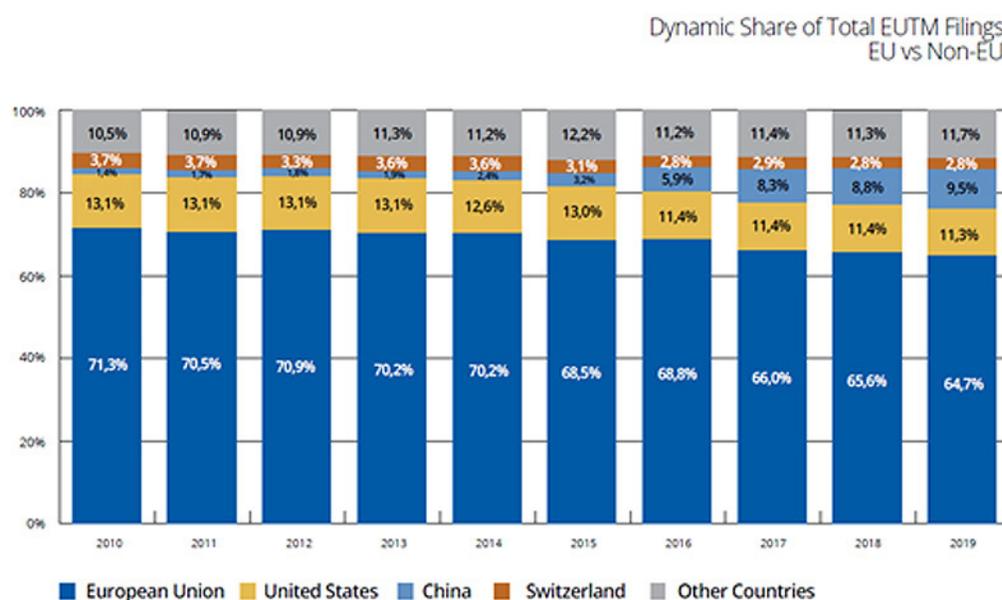
● EUIPO 發布《商標焦點報告：2010-2019 年演變》

歐盟智慧財產局 (EUIPO) 於 2020 年 7 月 3 日發布的最新商標焦點報告，呈現過去十年歐盟商標的顯著成長，延續並更新了 2018 年首發行報告。



2010 至 2019 年間的歐盟商標申請總量將近 127 萬件，每年平均成長 5.6%，指定使用的商品及服務類別超過 340 萬類。2010 年至 2019 年，申請量整體成長了 63.1%。

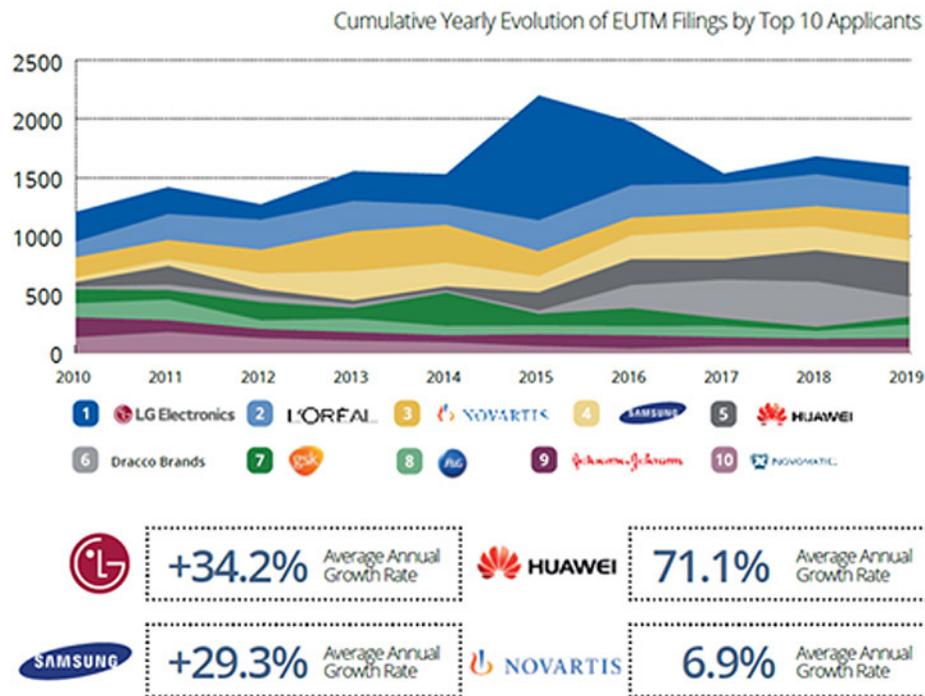
報告指出，世界兩個最大經濟體—美國及中國大陸—在歐盟商標申請量的表現，突顯了歐盟共同市場的商業吸引力。排名前十大國家占整體申請量將近 73%；其中，美國排名在歐盟之後，位居第二，中國大陸的申請量則呈現驚人成長，成長率（1027.9%）遠遠超越其他排名前十大國家。在占比方面，歐盟的申請量占比從 2010 年的 71.3% 降至 2019 年的 64.7%，中國大陸申請量占比則由 1.4% 成長至 9.5%，晉升歐盟商標申請第三大來源地區。



資料來源：EUIPO Trade Mark Focus Report: 2010-2019 Evolution

圖 1 2010-2019 年間歐盟及非歐盟地區歐盟商標（EUTM）申請比例

在申請人方面，前十大申請人皆為大型的跨國企業及相關領域的市場領袖。這些申請人總部大多設於排名前十大國家，但排名第一及第四的申請人分別是南韓的電子公司 LG 及三星。此外，中國大陸的通訊設備公司華為在歐盟商標申請量的強勁成長進一步驗證全球科技產業的蓬勃發展，該公司申請量年平均成長率達 71.1%。然而，前十大申請人申請量僅占所有歐盟商標申請量的 1.3%，表示在超過 497,000 位申請人中，歐盟商標申請人仍以中小企業占大多數。



資料來源：EUIPO Trade Mark Focus Report: 2010-2019 Evolution

圖 2 EUTM 前十大申請人年度累計申請量

根據估計，2019 年來自歐盟地區中小企業的歐盟商標直接申請（direct filings）占比有 58%，而其他地區的中小企業占比則為 25%。換言之，該年每 5 件直接申請案中約有 4 件是由中小企業所提交。可見無論在歐盟或以外地區，中小企業對經濟發展的重要性及影響力不容小覷。

在所指定的商品及服務類別方面，前三大申請類別占比依序為：第 9 類的電氣設備及電腦類（9.8%）、第 35 類的廣告與商業管理（9.5%）以及第 42 類的科學與技術服務（6.5%），占申請類別總量逾 25%；前十大申請類別則占有申請類別總量近 52%。近十年間，歐盟及其他地區的申請人在電器設備、電腦、科學與技術服務類別的申請顯著增加；而在衣著、醫藥類產品、化妝品以及食品等商品類別的申請則小幅成長。至於第 16 類的紙類、印刷及辦公用品等商品的申請量，2019 年比 2010 年減少了 7.5%。



| Rank | Class | Abbreviated Nice Class Headings ¹ | Volume | % |
|------|-------|--|-----------|--------|
| 1 | 09 | Electrical Apparatus; Computers | 333,848 | 9.8% |
| 2 | 35 | Advertising; Business Management | 322,342 | 9.5% |
| 3 | 42 | Scientific & Technological Services | 220,611 | 6.5% |
| 4 | 41 | Education; Sporting and Cultural Activities | 197,906 | 5.8% |
| 5 | 25 | Clothing; Footwear | 157,355 | 4.6% |
| 6 | 16 | Paper; Printed Matter; Office Requisites | 119,609 | 3.5% |
| 7 | 05 | Pharmaceutical Preparations | 118,077 | 3.5% |
| 8 | 03 | Cleaning Preparations; Cosmetics | 108,315 | 3.2% |
| 9 | 38 | Telecommunications | 93,371 | 2.7% |
| 10 | 30 | Food of Plant Origin | 89,916 | 2.6% |
| - | - | Other Classes | 1,648,356 | 48.3% |
| - | - | All Classes | 3,409,706 | 100.0% |

資料來源：EUIPO Trade Mark Focus Report: 2010-2019 Evolution

圖 3 EUTM 前十大申請類別數量及占比（尼斯分類）

2010 至 2019 年間有超過 17 萬 6,000 件商標申請案被提出異議，超過 1 萬 6,000 件商標註冊遭到撤銷，以及超過 35 萬 3,000 件商標申請延展。至 2020 年 1 月 1 日止，取得註冊並在有效期限的商標共計 160 萬件。

為應付越來越多的申請量，EUIPO 在這十年間採取了相關因應措施以增進工作效能。例如，申請案從申請到公開的時間，大幅減少了 78.5%；從申請到取得註冊所需時間減少了 22.1%；異議案件作成決定時間減少了 16.5%；撤銷案件做成處分時間則減少了 20%，上述重要發展反映出 EUIPO 在促進快速有效保護歐盟地區的商業創新，及滿足使用者需求方面的努力不懈。

有關歐洲商標申請量、異議、撤銷等相關行政程序之統計數據及分析，在報告中皆有詳細說明。

相關連結：<https://euipo.europa.eu/ohimportal/news/-/action/view/5864974>

● EUIPO 的 IP 執法入口網獲得 SOC2 資料安全認證

歐盟智慧財產局（EUIPO）建置的 IP 執法入口網（IP Enforcement Portal）獲得服務組織控制（Service Organization Control, SOC2）資料安全

認證，這項成就是由數位轉型部（Digital Transformation Department，DTD）和歐盟智慧財產侵權觀測機構（European Observatory on Infringements of IP Rights）共同合作的結果。

IP 執法入口網是 EUIPO 用於歐盟智慧財產權執法的一個互動工具，其資料交換模組（Exchange Information module），如執法資料庫（Enforcement Database，EDB），已連續第二年獲得 SOC2 資料安全認證。該具國際認可的認證是經過嚴格的評估，包括針對安全性、可用性、完整性和保密性進行嚴格審查。這項成就始於 2014 年第一次獲得 SOC2 認證，是由 EUIPO 的數位轉型部和歐盟智慧財產侵權觀測機構兩部門成功合作的結果。

IP 執法入口網是依據歐盟（EU）第 386/2012 號規則的要求所建置，透過權利人與歐盟執法機構共享其產品資訊、智慧財產權及聯絡資料，幫助權利人保護其產品免受仿冒。該入口網可使執法人員更容易識別真品與仿冒品的差別（基於包裝、識別碼、物流等資訊），且於必要時聯繫權利人並採取行動。該入口網也可以電子方式提交和擴大海關行動申請（Applications for Action，AFA），這項法律文件是必要的，海關管理部門可憑該文件代表權利人對侵犯其智慧財產權的產品採取行動。

權利人不僅可以針對潛在侵權或趨勢向執法機構發送警訊，也能收到歐盟執法機構查扣可疑商品的案件資訊。

該工具是免費的且提供多種語言，使用者可透過下拉清單選擇自己的語言輸入資訊，相同的資訊可使用歐盟 23 種語言中的任何一種觀看。

由於 IP 執法入口網中包含具敏感性的資訊，因此資料安全絕對是第一優先的考量。SOC2 認證突顯出 EUIPO 對最高標準營運卓越性、安全級別和系統完整性的承諾，並提供有效和安全的工具，支持 IP 執法界打擊仿冒行為。

相關連結：<https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/news/-/action/view/5876533>

● 世界五大專利局（IP5）合作局長聯合聲明

2020 年 7 月 21 日，中國大陸國家知識產權局（CNIPA）、歐洲專利局（EPO）、日本特許廳（JPO）、韓國智慧財產局（KIPO）和美國專利商標



局（USPTO）等五大專利局（IP5）局長，透過視訊會議舉行第 13 次 IP5 局局長會議，世界智慧財產權組織（WIPO）以觀察員身分參與。

IP5 局局長皆對 COVID-19 疫情表示關切，並重申智慧財產權的保護對於研究、創新和創造的重要性，這些研究、創新和創造正是各行各業因應疫情所迫切需要的。尤其目前疫情在國際仍舊持續蔓延，智慧財產權在促進經濟復甦及創造就業方面發揮著關鍵作用。

為減輕疫情對申請人的不利影響，並鼓勵抗疫相關創新行為，會議中還歸納出各局因應疫情所採取的一系列措施，例如針對受疫情影響的申請人提供援助和救濟，並讓他們能迅速取得豐富的專利資訊。這些專利資訊包括與 COVID-19 病毒檢測、預防及治療有關的技術知識。其等指出，透過這些措施，IP5 局將繼續為各國發明人與研究人員提供高品質的智慧財產權服務，協助他們吸引投資、拓展新市場以及促進技術轉移。

另外，IP5 局將持續與 WIPO 合作，並支持 WIPO 在全球推動的智慧財產權相關行動。IP5 局也鼓勵業界與其合作，針對目前以及未來推動的合作項目提供建議。

為加強 IP5 局合作並滿足使用者對專利制度可預見性、品質和即時性的需求，IP5 局決議未來將進一步採取以下行動：

- （一）採取鼓勵創新措施並分享最佳實務，藉此肯定創新者與國際智慧財產權界為社會、經濟復甦所作出的貢獻。
- （二）推動 IP5 局合作項目，以促進在新興技術和人工智慧領域的合作，強化申請程序與審查實務的協調性，加強工作共享，提高審查品質和效率，並進一步提升專利資訊的可近性。

相關連結：<http://www.cnipa.gov.cn/zscqgz/1150339.htm>

● 寮國加入 TMclass

寮國科學與科技部（Ministry of Science and Technology）智慧財產處（Department of Intellectual Property, DIP-LA）於 2020 年 8 月 10 日加入 TMclass 商品和服務名稱分類檢索工具，使用者可使用寮語和英語進行查詢。

TMclass 提供使用者商品和服務名稱的檢索，及 44 種語言的互譯服務。

該工具包括近期加入的非洲地區智慧財產權組織（ARIPO，英語區國家）、非洲智慧財產權組織（OAPI，法語為官方語言）、世界智慧財產權組織（WIPO）及歐盟智慧財產局（EUIPO），目前已有 82 個國家和地區的智慧財產權組織加入。

TMclass 中收錄 DIP-LA 的資料是 ARISE+ IPR 計畫下的具體成果，ARISE+ IPR 計畫是由歐盟贊助並由 EUIPO 負責執行。

更多資訊請參閱 TMclass 和 ARISE+IPR 網站。

相關連結：<https://euipo.europa.eu/ohimportal/news/-/action/view/5925161>

● 英國脫歐：指定歐盟（EU）的國際商標註冊的變動

2020 年 8 月 4 日，紐西蘭智慧財產局（IPONZ）發布消息，因英國脫歐，自 2021 年 1 月 1 日起，透過馬德里體系指定歐盟為註冊國的國際商標註冊，在英國將不再具有效力。英國智慧財產局（IPO）將會把這些已註冊的國際商標，立即免費自動轉換為相對應的英國註冊商標。現持有商標註冊的權利人，無需採取任何行動。

如欲了解更多訊息及獲得未來更新，請參閱 UKIPO 網站，2021 年 1 月 1 日之後國際商標註冊的變動。

相關連結：

<https://www.iponz.govt.nz/news/brexit-transition-changes-to-international-trade-mark-registrations-designating-the-european-union-eu/>

● WIPO 與 CISAC 發布新的作品資料協議支持集管團體

世界智慧財產權組織（WIPO）與國際藝創家聯會（CISAC）發布了一項重要的合作進展，此項合作將有利於開發中國家代表創作者的集管團體（CMOs）。

WIPO 總幹事 Francis Gurry 與 CISAC 總幹事 Gadi Oron 簽署了一項協議，允許集管團體利用 CISAC 的「CIS-Net」國際作品資料庫來管理並能與國外集管團體分享其作品。



根據上述協議，使用 WIPO Connect 的 CISAC 會員集管團體，將能獲取方便其參與 CISAC 國際資訊系統網路的強化解決方案。WIPO Connect 是 WIPO 為開發中國家的集管團體所開發的新軟體工具，其目的是為了擴大集管團體的國際覆蓋範圍，並提高由這些集管團體所管理的創作者和出版商的權利收入。

CISAC-WIPO 新的合作關係，是遵循 WIPO 與 SUISA（瑞士作者集管團體且為 CISAC 會員）在今年年初所簽署的有關後設資料（metadata）的協議。根據該協議，WIPO Connect 的用戶團體可進入由 SUISA 代表 CISAC 管理的作家、作曲者及出版商全球辨識系統—「IPI 系統」。有了這項協議及最近與 CISAC 達成的新合作，WIPO Connect 的用戶將能在 CISAC 所運行的國際資訊交換系統上，分享其國內作品。這將有助於在國際上精準辨識使用 WIPO Connect 用戶的團體所屬作者與作曲家的作品，並協助他們取得報酬。

WIPO 總幹事 Francis Gurry 說：「本人對上述協議表示支持，它們將為所有 WIPO 會員國的集管團體能參與全球著作權基礎設施，也能向在國外地區播放音樂作品的創作者和作曲家支付權利金鋪平道路。」他還指出：「WIPO 與 CISAC 的合作由來已久且成果豐碩，雙方的共同任務就是提升創意產業對文化、社會及經濟發展的貢獻。在目前全球數位內容市場中，要達到這項任務，最重要的是提供開發中國家的集管團體一套可以連結到產業資料庫和工具的資訊科技解決方案。」

CISAC 總幹事 Gadi Oron 也樂見 CISAC 與 WIPO 完成簽署該項協議，以幫助全世界正在發展中的團體。Oron 表示，對於目前那些難以參與國際資訊交換系統的團體，WIPO Connect 擁有巨大潛力。有了這套新工具及新協議的簽署，WIPO 將更容易可以協助這些團體從國外收取權利金，並為其所代表的作者和出版者提供更好的服務。

另一方面，SUISA 執行長 Andreas Wegelin 也對 SUISA 與 WIPO 達成協議表示支持，認為該協議特別能幫助開發中國家的集管團體辨識與紀錄更多作者、作曲者和出版商。SUISA 與 WIPO 在非洲和其他新興市場均有提供對音樂團體的培訓和援助，SUISA 並期許該協議能為使用 WIPO Connect 的姊妹團體提供迅速有效的解決方案。

相關連結：https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0015.html

● WIPO 與音樂權利意識基金會 (MRAF) 展開有利於創作者的合作

世界智慧財產權組織 (WIPO) 和音樂權利意識基金會 (MRAF) 聯手支持世界各地的創作者，透過提高其對智慧財產權方面的知識與了解，確保他們的作品獲得認可和合理權利金。

WIPO 與 MRAF 共同成立智慧財產權組織創作者聯盟 (WIPO for Creators)，以發起各項活動來樹立全球創作者智慧財產權意識。該聯盟章程規定了有興趣者的參加條件，同時開放公私部門的成員及贊助者加入。

WIPO 總幹事 Gurry 先生表示，這項協議對創作者至關重要，因為它整合了兩個組織 (WIPO 和 MRAF) 的專長，其使命非常明確，亦即幫助全球創作者從其作品中獲得收益。當前的 COVID-19 危機強化了創意產業在社會中的重要性，以及確保創作者的作品獲得合理權利金的必要性，為實現此目標，唯有透過有效的著作權制度，才能在日益全球化和互聯的數位內容市場中，為創作者提供足夠激勵和獎勵。

ABBA 樂團的明星歌手 Björn Ulvaeus 對 WIPO 所達成的協議表示歡迎，並指出：「我為 WIPO 支持此倡議感到非常高興與自豪，我們將共同合作，透過教育和支援計畫，提高全球創作者的智慧財產權知識與了解。在與 WIPO 的合作關係下，現在擁有一個與所有來自公私部門有興趣和有意願的伙伴共同實現此願景的論壇，令我們十分欣慰。」

音樂創作者兼製作人 Niclas Molinder 也是 MRAF 主席表示，歡迎與 WIPO 的合作及以聯盟形式組成的公私合作夥伴關係。他指出，這種新的合作是向改善創作者處境往前邁進的重要一步。WIPO for Creators 的目的是教育和提升人們對智慧財產權的基本認識，當全球各地創作者的作品被使用時，他們能夠獲得適當的補償和權利歸屬，非常期待與 WIPO 合作實現此一共同目標。

隨著創意內容市場變得複雜且依資料導向 (data-driven)，這項舉措尤其重要。對於創作者來說，了解資料管理的關鍵作用，以有效地行使其智慧財產權變得更加重要。

相關連結：https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0016.html



專利

● 智慧局 AEP 8 月份統計資料簡表

表一：2020 年 8 月加速審查申請案申請人國別統計

依月份／國內外統計

| 申請月份 | 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 | | |
| 2020 年 01 月 | 0 | 0 | 15 | 2 | 17 | 65 | 1 | 0 | 1 | 67 | 84 |
| 2020 年 02 月 | 2 | 1 | 11 | 3 | 17 | 32 | 0 | 0 | 0 | 32 | 49 |
| 2020 年 03 月 | 4 | 0 | 15 | 0 | 19 | 17 | 3 | 1 | 0 | 21 | 40 |
| 2020 年 04 月 | 2 | 0 | 9 | 3 | 14 | 17 | 2 | 1 | 0 | 20 | 34 |
| 2020 年 05 月 | 3 | 0 | 11 | 1 | 15 | 10 | 2 | 0 | 1 | 13 | 28 |
| 2020 年 06 月 | 0 | 0 | 5 | 2 | 7 | 14 | 2 | 0 | 0 | 16 | 23 |
| 2020 年 07 月 | 3 | 0 | 10 | 3 | 16 | 15 | 2 | 1 | 0 | 18 | 34 |
| 2020 年 08 月 | 1 | 0 | 13 | 2 | 16 | 21 | 10 | 1 | 2 | 34 | 50 |
| 總計 | 15 | 1 | 89 | 16 | 121 | 191 | 22 | 4 | 4 | 221 | *342 |

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) | 15 | 1 | 89 | 16 | 121 |
| 香港 (HK) | 85 | 0 | 0 | 0 | 85 |
| 日本 (JP) | 35 | 1 | 0 | 2 | 38 |
| 美國 (US) | 20 | 5 | 0 | 2 | 27 |
| 丹麥 (DK) | 2 | 1 | 1 | 0 | 4 |
| 瑞士 (CH) | 3 | 3 | 0 | 0 | 6 |
| 德國 (DE) | 9 | 1 | 0 | 0 | 10 |
| 開曼群島 (KY) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 義大利 (IT) | 6 | 1 | 0 | 0 | 7 |
| 英國 (GB) | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 新加坡 (SG) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 瑞典 (SE) | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 奧地利 (AT) | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 法國 (FR) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 中國大陸 (CN) | 0 | 1 | 2 | 0 | 3 |
| 盧森堡 (LU) | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 以色列 (IL) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 荷蘭 (NL) | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 南韓 (KR) | 13 | 9 | 1 | 0 | 23 |
| 智利 (CL) | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 總計 | 206 | 23 | 93 | 20 | *342 |

* 註：包含 10 件不適格申請（4 件事由 1、6 件事由 3）。



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 回覆期間 | 首次審查回覆 平均時間（天） |
|------|-------------------------|-------------------|
| 事由 1 | 2020 年 1 月至 2020 年 8 月底 | 51.5 |
| 事由 2 | 2020 年 1 月至 2020 年 8 月底 | 76 |
| 事由 3 | 2020 年 1 月至 2020 年 8 月底 | 87.4 |
| 事由 4 | 2020 年 1 月至 2020 年 8 月底 | 45.9 |

註：統計數據計算自文件齊備至首次回覆之平均期間。

表三：主張之對應案國別統計（2020 年 8 月）

| 國別 | 事由 1 | 事由 2 | 總計 | 百分比 |
|--------------|------|------|-----|---------|
| 美國（US） | 89 | 12 | 101 | 43.16% |
| 中國大陸（CN） | 43 | 0 | 43 | 18.38% |
| 日本（JP） | 21 | 0 | 21 | 8.97% |
| 歐洲專利局（EP） | 43 | 8 | 51 | 21.79% |
| 南非（ZA） | 3 | 0 | 3 | 1.28% |
| 俄羅斯聯邦（RU） | 2 | 0 | 2 | 0.85% |
| 新加坡（SG） | 4 | 0 | 4 | 1.71% |
| 澳大利亞（AU） | 1 | 0 | 1 | 0.43% |
| 南韓（KR） | 3 | 0 | 3 | 1.28% |
| 世界智慧財產組織（WO） | 0 | 3 | 3 | 1.28% |
| 以色列（IL） | 1 | 0 | 1 | 0.43% |
| 智利（CL） | 1 | 0 | 1 | 0.43% |
| 總計 | 211 | 23 | 234 | 100.00% |

註：其中有 4 件加速審查申請引用複數對應案。

專利

● **修正「專利審查基準」第四篇新型專利審查第三章，並自中華民國 109 年 8 月 1 日生效**

1. 修正專利審查基準第四篇「新型專利形式審查」，篇名修正為「新型專利審查」及增訂第三章「新型專利技術報告」。
2. 檢附發布令、修正「專利審查基準」第四篇新型專利審查第一章（篇名修正）、第三章公告版、劃線版（對應預告版）及預告期間各界意見及研復結果。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-879817-d84c9-1.html>

● **「中小企業認定標準」已於 109 年 6 月 26 日起修正生效，歡迎繳交年費時符合資格者，向本局申請減收專利年費**

- 一、經濟部修正「中小企業認定標準」，自 109 年 6 月 26 日起，凡中小企業符合依法辦理公司登記或商業登記，實收資本額在新臺幣一億元以下，或經常僱用員工數未滿二百人之事業，得向本局申請減收專利年費。
- 二、本局已於 109 年 7 月 21 日配合上開認定標準，修正相關專利申請表格，符合資格者，可至本局專利網頁依序點選「專利」／「申請表單」／「專利申請表格暨申請須知」／「申領專利證書及申請延緩公告申請書」或「專利年費繳納申請書」下載使用。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-880472-3bb1e-1.html>



商標

- 「商標法部分條文修正草案（商標代理人部分條文）暨商標代理人登錄及管理辦法草案公聽會」之會議紀錄及意見彙整回應，謹請各界參考！

「商標法部分條文修正草案（商標代理人部分條文）暨商標代理人登錄及管理辦法草案」公聽會已於本（109）年8月17日順利舉行，會議記錄及各界意見經彙整完成，置於智慧財產局網站商標法專區（商標法修法說明）內，歡迎參考利用。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-880858-3c74c-1.html>

109 年專利案件申請及處理數量統計表

單位：件

| 項目 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 | 4,767 | 5,514 | 5,139 | 865 | 563 | 44 |
| 2 月 | 5,120 | 3,358 | 4,421 | 1,026 | 410 | 52 |
| 3 月 | 6,793 | 2,921 | 5,041 | 1,049 | 483 | 36 |
| 4 月 | 5,675 | 3,716 | 5,540 | 1,121 | 534 | 23 |
| 5 月 | 5,531 | 3,761 | 4,652 | 1,026 | 506 | 32 |
| 6 月 | 6,069 | 4,084 | 4,678 | 1,024 | 587 | 44 |
| 7 月 | 6,410 | 4,232 | 4,894 | 1,115 | 578 | 38 |
| 8 月 | 5,772 | 3,523 | 4,986 | 1,076 | 481 | 49 |
| 合計 | 46,137 | 31,109 | 39,351 | 8,302 | 4,142 | 318 |

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。



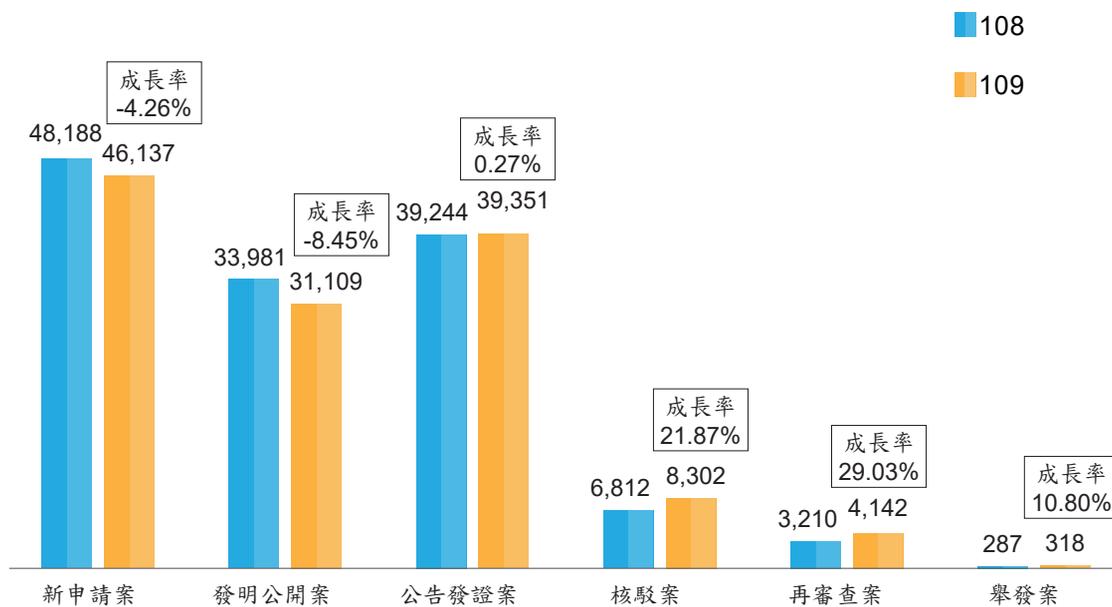
108/109 年專利案件申請及處理數量統計對照表

單位：件

| 項目 年份 月份 | 新申請案 | | 發明公開案 | | 公告發證案 | | 核駁案 | | 再審查案 | | 舉發案 | |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|
| | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 |
| 1 月 | 6,112 | 4,767 | 4,377 | 5,514 | 5,361 | 5,139 | 823 | 865 | 417 | 563 | 47 | 44 |
| 2 月 | 4,314 | 5,120 | 3,401 | 3,358 | 4,705 | 4,421 | 755 | 1,026 | 319 | 410 | 28 | 52 |
| 3 月 | 6,557 | 6,793 | 4,226 | 2,921 | 4,566 | 5,041 | 821 | 1,049 | 368 | 483 | 28 | 36 |
| 4 月 | 5,865 | 5,675 | 4,787 | 3,716 | 4,577 | 5,540 | 864 | 1,121 | 357 | 534 | 35 | 23 |
| 5 月 | 6,309 | 5,531 | 2,676 | 3,761 | 4,745 | 4,652 | 850 | 1,026 | 492 | 506 | 33 | 32 |
| 6 月 | 6,117 | 6,069 | 5,049 | 4,084 | 5,213 | 4,678 | 871 | 1,024 | 407 | 587 | 27 | 44 |
| 7 月 | 6,519 | 6,410 | 5,133 | 4,232 | 5,092 | 4,894 | 934 | 1,115 | 445 | 578 | 60 | 38 |
| 8 月 | 6,395 | 5,772 | 4,332 | 3,523 | 4,985 | 4,986 | 894 | 1,076 | 405 | 481 | 29 | 49 |
| 合計 | 48,188 | 46,137 | 33,981 | 31,109 | 39,244 | 39,351 | 6,812 | 8,302 | 3,210 | 4,142 | 287 | 318 |

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。

108/109年專利案件申請及處理數量統計對照圖



109 年商標案件申請及處理數量統計表

單位：件

| 項目 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 | 5,637 | 6,387 | 756 | 44 | 11 | 53 | 2,338 |
| 2 月 | 6,253 | 5,455 | 630 | 37 | 20 | 81 | 3,933 |
| 3 月 | 8,420 | 6,148 | 931 | 63 | 21 | 53 | 4,991 |
| 4 月 | 7,457 | 6,170 | 940 | 68 | 17 | 55 | 4,460 |
| 5 月 | 7,664 | 5,932 | 743 | 57 | 14 | 49 | 4,043 |
| 6 月 | 7,954 | 6,124 | 668 | 67 | 11 | 52 | 4,131 |
| 7 月 | 9,399 | 6,210 | 625 | 59 | 15 | 57 | 4,500 |
| 8 月 | 7,599 | 7,381 | 853 | 48 | 12 | 71 | 4,634 |
| 合計 | 60,383 | 49,807 | 6,146 | 443 | 121 | 471 | 33,030 |

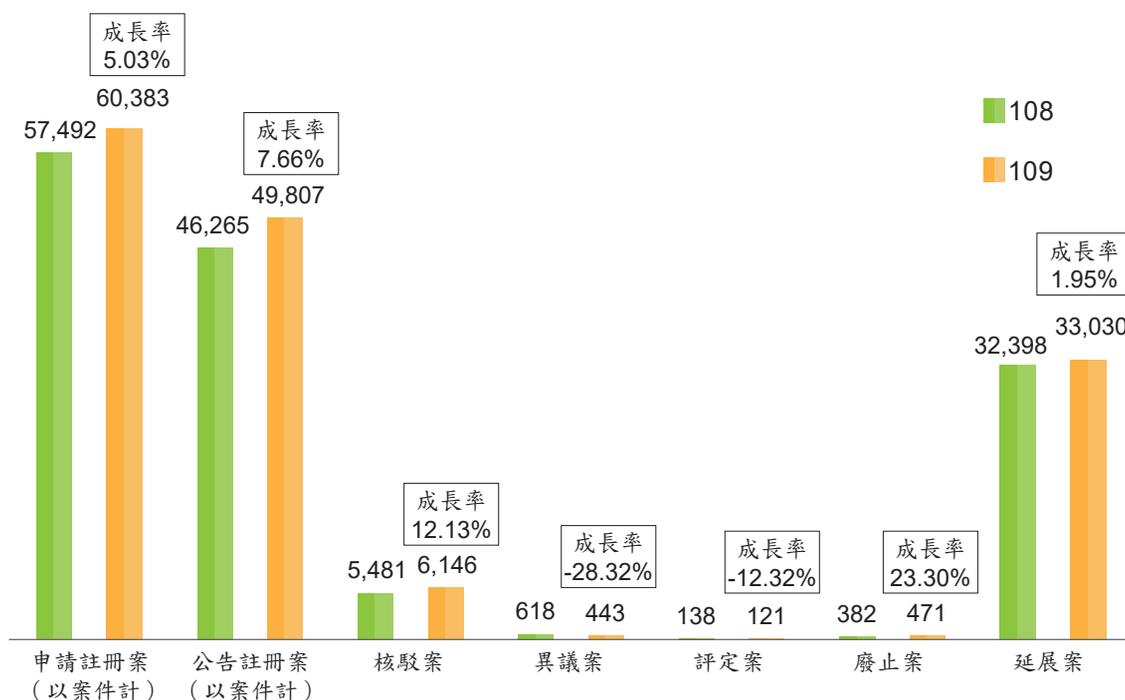


108/109 年商標案件申請及處理數量統計對照表

單位：件

| 項目 年份 | 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 | |
|----------|-----------------|--------|-----------------|--------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|--------|
| | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 | 108 | 109 |
| 1 月 | 7,194 | 5,637 | 5,993 | 6,387 | 605 | 756 | 84 | 44 | 21 | 11 | 38 | 53 | 3,823 | 2,338 |
| 2 月 | 5,259 | 6,253 | 6,671 | 5,455 | 910 | 630 | 76 | 37 | 18 | 20 | 52 | 81 | 2,626 | 3,933 |
| 3 月 | 7,022 | 8,420 | 4,323 | 6,148 | 539 | 931 | 79 | 63 | 23 | 21 | 51 | 53 | 4,370 | 4,991 |
| 4 月 | 7,522 | 7,457 | 5,860 | 6,170 | 607 | 940 | 74 | 68 | 16 | 17 | 58 | 55 | 4,233 | 4,460 |
| 5 月 | 7,959 | 7,664 | 5,273 | 5,932 | 697 | 743 | 81 | 57 | 18 | 14 | 39 | 49 | 4,990 | 4,043 |
| 6 月 | 7,030 | 7,954 | 6,469 | 6,124 | 657 | 668 | 66 | 67 | 11 | 11 | 46 | 52 | 3,510 | 4,131 |
| 7 月 | 8,081 | 9,399 | 5,290 | 6,210 | 650 | 625 | 93 | 59 | 14 | 15 | 47 | 57 | 4,560 | 4,500 |
| 8 月 | 7,425 | 7,599 | 6,386 | 7,381 | 816 | 853 | 65 | 48 | 17 | 12 | 51 | 71 | 4,286 | 4,634 |
| 合計 | 57,492 | 60,383 | 46,265 | 49,807 | 5,481 | 6,146 | 618 | 443 | 138 | 121 | 382 | 471 | 32,398 | 33,030 |

108/109 年商標案件申請及處理數量統計對照圖



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 詢問。

著作權

問：網紅將自己重新演奏時下流行歌曲的影片上傳到 YouTube，即使只是純粹供網友分享沒有營利，會有著作權的問題嗎？是否得以主張合理使用？

答：拍攝流行音樂的演奏曲目影片並上傳到網路，屬於「重製」及「公開傳輸」他人音樂著作的行為，而網際網路無遠弗屆，不論有無「營利」（如廣告分潤、置入性業配等），均可能影響著作權人之權益，並不是「非營利」就可以主張「合理使用」，因此仍應取得著作財產權人的授權或同意，否則可能因違反著作權法而需負民、刑事責任。

有關音樂著作「重製」授權，可與各詞曲經紀公司或台北市音樂著作權代理人協會（MPA）洽談；至於音樂著作「公開傳輸」授權，據了解 YouTube 網站與社團法人中華音樂著作權協會（MÜST）間就音樂著作的公開傳輸有授權約定，如果所利用之音樂著作屬於 MÜST 所管理，可向該會查詢相關授權資訊後利用。

另本局就音樂授權常見的疑義，業已彙整 Q&A 相關說帖，詳請參考本局官網「著作權主題網 > 著作權 FAQ > 音樂授權 Q&A」：<https://topic.tipo.gov.tw/copyright-tw/lp-471-301.html>。

商標

問：申請人為外國人，商標公報註冊公告的地址欄位為何不顯示其國外的完整地址？

答：申請商標註冊及其相關事務，申請人若在中華民國境內無住所或營業所，應委任商標代理人辦理，故針對外國申請人通常係對商標代理人送達文件或取得聯繫，尚無公告外國人完整地址的必要（商 6）。如個案上有取得使用同意或並存註冊之需要，可以申請影印方式，由智慧局提供外國申請人的地址。



服務處諮詢與課程表

| 經濟部智慧財產局各地服務處 109年10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 | 10/08 (四) 10:00—11:00 | 營業秘密概論 | 陳榮輝主任 |
| | 10/15 (四) 10:00—11:00 | 專利申請實務 | |
| | 10/22 (四) 10:00—11:00 | 商標申請實務 | |
| | 10/29 (四) 10:00—11:00 | 著作權概論 | |
| 臺中 | 10/08 (四) 10:00—11:00 | 中小企業 IP 專區簡介 檢索系統推廣課程 | 余賢東主任 |
| | 10/15 (四) 10:00—11:00 | 專利申請實務 | |
| | 10/22 (四) 10:00—11:00 | 商標申請實務 | |
| | 10/29 (四) 10:00—11:00 | 著作權概論 | |
| 臺南 | 10/06 (二) 10:00—11:00 | 營業秘密概論 | 古朝璟主任 |
| | 10/13 (二) 10:00—11:00 | 專利申請實務 | |
| | 10/20 (二) 10:00—11:00 | 商標申請實務 | |
| | 10/27 (二) 10:00—11:00 | 著作權概論 | |
| 高雄 | 10/07 (三) 10:00—11:00 | 中小企業 IP 專區簡介 檢索系統推廣課程 | 陳震清主任 |
| | 10/14 (三) 10:00—11:00 | 專利申請實務 | |
| | 10/21 (三) 10:00—11:00 | 商標申請實務 | |
| | 10/28 (三) 10:00—11:00 | 著作權概論 | |

| 經濟部智慧財產局臺北服務處 109年10月份專利商標專業志工諮詢服務輪值表 | | |
|--|--------|--------|
| 諮詢服務時間 | 諮詢服務項目 | 義務諮詢人員 |
| 10/05 (一) 09:30—11:30 | 專利 | 陳翠華 |
| 10/06 (二) 09:30—11:30 | 專利 | 王彥評 |
| 10/06 (二) 14:30—16:30 | 專利 | 林瑞祥 |
| 10/07 (三) 09:30—11:30 | 專利 | 潘柏均 |
| 10/08 (四) 14:30—16:30 | 專利、商標 | 林金東 |
| 10/12 (一) 09:30—11:30 | 商標 | 歐欣怡 |
| 10/12 (一) 14:30—16:30 | 專利 | 吳俊彥 |
| 10/13 (二) 14:30—16:30 | 專利 | 張耀暉 |
| 10/14 (三) 09:30—11:30 | 商標 | 梅文萱 |
| 10/14 (三) 14:30—16:30 | 專利 | 沈怡宗 |
| 10/15 (四) 09:30—11:30 | 商標 | 柯颯羽 |
| 10/16 (五) 09:30—11:30 | 商標 | 鄭憲存 |
| 10/16 (五) 14:30—16:30 | 專利 | 趙志祥 |
| 10/19 (一) 09:30—11:30 | 專利 | 陳群顯 |
| 10/19 (一) 14:30—16:30 | 專利 | 胡書慈 |
| 10/20 (二) 09:30—11:30 | 商標 | 林存仁 |
| 10/20 (二) 14:30—16:30 | 專利、商標 | 鄭振田 |
| 10/21 (三) 09:30—11:30 | 專利 | 祁明輝 |
| 10/21 (三) 14:30—16:30 | 專利 | 邵而康 |
| 10/22 (四) 09:30—11:30 | 專利 | 宿希成 |
| 10/22 (四) 14:30—16:30 | 專利、商標 | 徐宏昇 |



服務處諮詢與課程表

| | | |
|-------------------------|----|-----|
| 10/23 (五) 09:30 — 11:30 | 專利 | 彭秀霞 |
| 10/26 (一) 09:30 — 11:30 | 商標 | 高尹文 |
| 10/26 (一) 14:30 — 16:30 | 專利 | 陳逸南 |
| 10/28 (三) 09:30 — 11:30 | 專利 | 閻啟泰 |
| 10/28 (三) 14:30 — 16:30 | 專利 | 李秋成 |
| 10/29 (四) 14:30 — 16:30 | 專利 | 張仲謙 |
| 10/30 (五) 09:30 — 11:30 | 專利 | 丁國隆 |
| 10/30 (五) 14:30 — 16:30 | 專利 | 江日舜 |

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局臺北局址，服務處地點：106 臺北市大安區辛亥路
2 段 185 號 3 樓
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話 (02) 2738-0007 轉分機 3063
洽詢

服務處諮詢與課程表

| 經濟部智慧財產局臺中服務處 109年10月份專利商標義務諮詢服務輪值表 | | |
|--|--------|--------|
| 諮詢服務時間 | 諮詢服務項目 | 義務諮詢人員 |
| 10/06 (二) 14:30—16:30 | 專利 | 楊傳鏈 |
| 10/07 (三) 14:30—16:30 | 專利 | 朱世仁 |
| 10/08 (四) 14:30—16:30 | 商標 | 陳建業 |
| 10/14 (三) 14:30—16:30 | 商標 | 陳逸芳 |
| 10/15 (四) 14:30—16:30 | 商標 | 陳鶴銘 |
| 10/16 (五) 14:30—16:30 | 商標 | 周皇志 |
| 10/21 (三) 14:30—16:30 | 專利 | 吳宏亮 |
| 10/22 (四) 14:30—16:30 | 專利 | 趙嘉文 |
| 10/23 (五) 14:30—16:30 | 專利 | 趙元寧 |
| 10/28 (三) 14:30—16:30 | 專利 | 林湧群 |
| 10/29 (四) 14:30—16:30 | 商標 | 施文銓 |
| 10/30 (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. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話(04)2251-3761~3洽詢



服務處諮詢與課程表

| 經濟部智慧財產局高雄服務處 109年10月份專利商標義務諮詢服務輪值表 | | |
|--|--------|--------|
| 諮詢服務時間 | 諮詢服務項目 | 義務諮詢人員 |
| 10/05 (一) 14:30 — 16:30 | 商標 | 趙正雄 |
| 10/06 (二) 14:30 — 16:30 | 商標 | 鄭承國 |
| 10/07 (三) 14:30 — 16:30 | 商標 | 戴世杰 |
| 10/08 (四) 14:30 — 16:30 | 商標 | 簡國靜 |
| 10/12 (一) 14:30 — 16:30 | 商標 | 郭同利 |
| 10/13 (二) 14:30 — 16:30 | 商標 | 黃耀德 |
| 10/14 (三) 14:30 — 16:30 | 商標 | 劉高宏 |
| 10/15 (四) 14:30 — 16:30 | 商標 | 劉慶芳 |
| 10/16 (五) 14:30 — 16:30 | 商標 | 俞佩君 |
| 10/19 (一) 14:30 — 16:30 | 商標 | 李榮貴 |
| 10/20 (二) 14:30 — 16:30 | 商標 | 王增光 |
| 10/21 (三) 14:30 — 16:30 | 商標 | 王月容 |
| 10/22 (四) 14:30 — 16:30 | 商標 | 盧宗輝 |
| 10/23 (五) 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：高雄市苓雅區政南街6號7樓
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話(07) 715-1786、715-1787洽詢

* 專利

| 作者 | 文章名稱 | 期刊名稱 | 期數 | 出版日期 |
|-----------------|-----------------------------------|---------|-------------|---------|
| 王健航、江成欣、楊宜興 | 科技基本法施行後大專院校的專利發展：以邁向頂尖計畫高校為例 | 科技管理學刊 | 25 卷 2 期 | 2020.06 |
| 羅志成、彭筱芸 | 技專校院專利資訊搜尋行為對市場察覺能力影響之研究 | 科技管理學刊 | 25 卷 2 期 | 2020.06 |
| 林明宜 | 基因治療專利趨勢分析 | 科技政策觀點 | 10 | 2020.06 |
| 張哲倫 | 從 SARS 到 COVID-19 看臺灣於藥品專利強制授權之進程 | 月旦醫事法報告 | 44 | 2020.06 |
| 陳裕隆、陳素芬、陳雪珍、賴奎魁 | 整合專利家族與主徑路分析探討技術軌跡——以薄膜太陽能電池為例 | 商管科技季刊 | 21 卷 2 期 | 2020.06 |
| 陳秉訓 | 論不當得利返還請求權做為專利權侵害行為之救濟手段 | 華岡法粹 | 68 | 2020.06 |
| 周碧鳳 | 近似設計申請衍生設計及單獨申請對設計專利權近似範圍影響之淺見 | 萬國法律 | 231 | 2020.06 |
| 李順典 | 美國生物科技新專利適格性原則之研究 | 中正財經法學 | 21 | 2020.07 |
| 林洲富 | 專利移轉登記之請求權執行 | 月旦法學教室 | 213 | 2020.07 |
| 張建國、管中徽、林瑞珠、賴佳駿 | 以專利分析探討局部放電檢測技術的發展與未來臺灣發展方向 | 專利師 | 42 | 2020.07 |



* 著作權

| 作者 | 文章名稱 | 期刊名稱 | 期數 | 出版日期 |
|--------|-----------------------------------|----------|----|---------|
| 蔡志昇、金智 | 文化創意產業智慧財產權侵害案例解析——澄果設計公司涉及侵權案例平議 | 樹德通識教育專刊 | 14 | 2020.06 |
| 陳秉訓 | 著作權專屬授權合約之自動續約條款及其爭議——以青峰案為中心 | 專利師 | 42 | 2020.07 |

* 商標

| 作者 | 文章名稱 | 期刊名稱 | 期數 | 出版日期 |
|------------|---------------------------|------|----------|---------|
| 荊寧寧、韓蘇會、楊晨 | 基於價值溪流圖分析的商標註冊代理服務流程分析與改善 | 品質學報 | 27 卷 3 期 | 2020.06 |
| 蘇文萱 | 論表徵保護原則與規範途徑 | 成大法學 | 39 | 2020.06 |

智慧財產權月刊徵稿簡則

109年1月1日實施

- 一、本刊為一探討智慧財產權之專業性刊物，凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作或譯稿，歡迎投稿，並於投稿時標示文章所屬類型。
- 二、字數 **4,000~10,000 字** 為宜，如篇幅較長，本刊得分為（上）（下）篇刊登，至多 20,000 字，稿酬每千字 1,200 元（計算稿酬字數係將含註腳之字數與不含註腳之字數，兩者相加除以二，以下亦同），超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬；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屬書資料出版品（如：光碟）以中文發表者，或已受有其他單位報酬或補助完成著作者，請勿投稿本刊；一稿數投經查證屬實者，本刊得於三年內拒絕接受該作者之投稿；惟收於會議論文集或研究計劃報告且經本刊同意者，不在此限。
- 七、為推廣智慧財產權知識，經採用之稿件本局得多次利用（經由紙本印行或數位媒體形式）及再授權第三人使用。
- 八、投稿採 e-mail 方式，請寄至「智慧財產權月刊」：ipois2@tipo.gov.tw，標題請註明（投稿）。

聯絡人：經濟部智慧財產局資料服務組 徐敏芳小姐。

聯絡電話：02-2376-7170



智慧財產權月刊本文格式

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

壹、前言

貳、美國以往判斷角色著作權之標準

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

二、角色即故事標準（the story being told test）

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

四、綜合分析

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

一、案件事實

二、角色著作權的保護標準

肆、結語

三、文章分項標號層次如下：

壹、貳、參、……；一、二、三、……；（一）（二）（三）……；

1、2、3、……；（1）（2）（3）……；

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

四、圖片、表格分開標號，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。

六、標點符號常見錯誤：

| 常見錯誤 | 正確用法 |
|--------------------------|--------------------------------|
| 「你好。」，我朝他揮手打了聲招呼。 | 「你好。」我朝他揮手打了聲招呼。 |
| 「你好。」、「感覺快下雨了。」 | 「你好」及「感覺快下雨了」 「你好」、「感覺快下雨了」 |
| … 然後 | ……然後 |
| 專利活動包括研發、申請、管理、交易、以及訴訟等。 | 專利活動包括研發、申請、管理、交易，以及訴訟等。 |



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「作者姓名，同註 xx，頁 xx」。引用英文文獻，緊鄰出現者：*Id.* at 頁碼。例：*Id.* at 175。非緊鄰出現者：作者姓，*supra* note 註碼，at 頁碼。例：FALLON, *supra* note 35, at 343。

二、如有引述中國大陸文獻，請使用正體中文。

三、中文文獻註釋方法舉例如下：

（一）專書：

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

（二）譯著：

Lon L. Fuller 著，鄭戈譯，法律的道德性（The Morality of Law），頁 45，
原文作者姓名 譯者姓名 中文翻譯書名 （原文書名） 引註頁

五南圖書出版有限公司，2014 年 4 月 2 版。
中文出版者 出版年月 版次

（三）期刊：

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

（四）學術論文：

林崇熙，台灣科技政策的歷史研究（1949～1983），清華大學歷史研究所碩士論文，
作者姓名 論文名稱 校所名稱博／碩士論文

頁 7-12，1989 年。
引註頁 出版年

(五) 研討會論文：

王泰升，西方憲政主義進入臺灣社會的歷史過程及省思，

發表者 文章名
姓名

第八屆憲法解釋之理論與實務學術研討會，中央研究院法律學研究所，

研討會名稱 研討會主辦單位

頁 53，2014 年 7 月。

引註頁 出版年月

(六) 法律資料：

商標法第 37 條第 10 款但書。

司法院釋字第 245 號解釋。

最高法院 84 年度台上字第 2731 號民事判決。

經濟部經訴字第 09706106450 號訴願決定。

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

最高行政法院 103 年 8 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議。

經濟部智慧財產局電子郵件 990730b 號解釋函。

(七) 網路文獻：

林曉娟，龍馬傳吸 167 億觀光財，自由時報，

作者姓名 文章名 網站名

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

網址 (最後瀏覽日：西元年/月/日)



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

（一）專書範例：

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

（二）期刊範例：

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

（三）學術論文範例：

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

（四）網路文獻範例：

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

（五）法律資料範例：

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

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

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

