



ISSN : 2311-3987

中華民國 112 年 7 月

智慧財產權 月刊

295

Intellectual Property Office

本月專題

研析我國醫藥品專利權期間延長制度

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

從國際評論淺談歐盟補充保護證書制度導入醫藥品製造免責之現況與未來

論 述

智慧財產民事事件之時代節點與新貌



經濟部智慧財產局 編製



第 295 期
中華民國 112 年 7 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：廖承威
總編輯：李淑美
副總編輯：高秀美
編審委員：
張睿哲、李清祺、林希彥、
胡秉倫、洪盛毅、何燦成、
周志賢、邱淑玟、傅文哲、
謝敏哲、王樂民、劉真伶、
林怡君、魏紫冠、高秀美
執行編輯：侯建志、史浩禎、
徐敏芳、李亭蓉
本局網址：<http://www.tipo.gov.tw>
地址：10637 臺北市辛亥路
2 段 185 號 3 樓
徵稿信箱：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—研析我國醫藥品專利權期間延長 制度	
我國專利權期間延長與藥品上市許可期間 之交叉研究	06
林奕萍	
從國際評論淺談歐盟補充保護證書制度 導入醫藥品製造免責之現況與未來	20
林奕萍	
論述	
智慧財產民事事件之時代節點與新貌	32
蔡惠如	
附錄	55

Issue 295
July 2023

Intellectual Property Right Journal

Intellectual Property Right Journal

Published on the 1st of each month.

Publishing Agency: TIPO, MOEA

Publisher: Cheng-Wei Liao

Editor in Chief: Su-Mei Lee

Deputy Editor in Chief:

Hsiu-Mei Kao

Editing Committee:

Jui-Che Chang; Ching-Chi Li;

Shi-Yen Lin; Ping-Lun Hu;

Sheng-I Hung; Chan-Cheng Ho;

Chih-Hsien Chou; Shu-Wen Chiu;

Wen-Che Fu; Miin-Jer Hsieh;

Le-Min Wang; Chen-Lin Liu;

Yi-Chun Lin; Tzu-Kuan Wei;

Hsiu-Mei Kao

Executive Editor: Chien-Chih Hou;

Hao-Chen Shih; Min-Fang Hsu;

Ting-Jung Li

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

Address: 3F, 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 — Study and Analysis of
Taiwan PTE (Patent Term Extension) System**

The Interdisciplinary Research for Taiwan Patent
Term Extension and Drug Marketing Authorization
Period **06**

Yi-Ping Lin

Discussion on the Present Situation and Future
Development of SPC Manufacturing Waiver from
International Criticism **20**

Yi-Ping Lin

Papers & Articles

The New Era Node of IP Civil Cases **32**

Huei-ju Tsai

Appendix **55**



智慧財產權月刊

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

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、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，超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬，字數 4000~10,000 字（不含註腳）為宜，如篇幅較長，本刊得分期刊登，至多 20,000 字（不含註腳）。

徵稿簡則請參：

<https://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

各國醫藥專利權期間延長制度之立法目的大致一致，皆為補償醫藥品及其製法發明專利，須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間。然實務上，各國基於政策性考量，對於實施醫藥專利權期間延長制度之相關規定卻不盡相同，以致於屬相同專利家族之各國醫藥專利被同一藥品據以申請延長，不同國家智慧財產局（IPO）所核准專利權期間延長範圍及期間亦有所差異。

前揭關於專利權期間延長制度之議題，2021年工總白皮書第三章「對政府政策的建言」第七節「智慧財產權」之議題四「通盤檢視修正醫藥品專利權期間延長制度」亦提及，產業界認為現行醫藥品專利權期間延長制度侷限臺灣廠商競爭力，並建議修正延長制度，以提升臺灣廠商之國際競爭力，為交叉研究我國專利權期間延長與藥品上市許可期間，本期爰以「研析我國醫藥品專利權期間延長制度」為專題，提出「我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究」及「從國際評論淺談歐盟補充保護證書制度導入醫藥品製造免責之現況與未來」二篇文章，從客觀角度探討我國專利權期間延長制度，期望提供外界對我國專利權期間延長制度之了解與省思，並透過蒐集歐盟補充保護證書導入製造免責措施之多方評論，以提供各界參考其後續帶來之衍生效應。本期尚收錄論述「智慧財產民事事件之時代節點與新貌」，謹就本期收錄之二篇專題及一篇論述簡介如下：

專題一由林奕萍所著之「我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究」，本文從法規面條列各國延長制度對上市許可期間限制規定，再從藥品上市時程面蒐集相同藥品於各國上市許可後專利權期間進行比較，最後從我國核准延長數據面，整理我國申請並獲准延長數據以統計上市許可期間，以探討分析專利權期間延長議題。

專題二由林奕萍所著之「從國際評論淺談歐盟補充保護證書制度導入醫藥品製造免責之現況與未來」，首先介紹歐盟補充保護證書之出口製造免責相關規定，進而以國際對於歐盟醫藥品製造免責之評論，探討歐盟自2019年7月導入醫藥品製造免責之現況與未來，將評論內容依法制面、實務面、成效面說明提供各界評估參考。

論述一由蔡惠如所著之「智慧財產民事事件之時代節點與新貌」，智慧財產案件審理法於今（112）年2月15日修正公布，並定於同年8月30日施行，關於智慧財產民事事件之審理設有諸多新制，本文專以智慧財產民事事件之法院管轄及程序保障為議題，觀察第一審之管轄法院，自優先管轄修正為特別專屬管轄，並自法院闡明權及當事人聽審權面向，思考程序保障之強化，以符智慧財產民事事件之高度技術與法律專業特性。

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間 之交叉研究

林奕萍

壹、前言

貳、從各國醫藥專利權期間延長制度觀察藥品上市許可期間

一、專利權期間延長之效力範圍

二、專利權期間延長之總長度限制

參、從藥品上市許可期間觀察我國醫藥專利權期間延長制度

一、相同藥品於歐、美、臺上市許可後專利權期間分析

二、由我國專利權期間延長核准數據分析藥品上市後專利權期間

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局審查官兼任科長。

本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

為交叉研究我國專利權期間延長與藥品上市許可期間，先從延長制度法規面，條列各國延長制度對上市許可期間限制規定。再從藥品上市時程面蒐集相同藥品於各國上市許可後專利權期間以分析比較。最後從我國核准延長數據面，整理我國申請並獲准延長數據以統計上市許可期間，期望從延長制度法規、藥品上市時程及核准延長數據之分析結果，提供外界對我國專利權期間延長制度之審思。

關鍵字：專利權期間延長、補充保護證書制度、藥品上市許可期間

Patent Term Extension (PTE)、Supplementary Protection Certificates (SPC)、Drug Marketing Authorization Period

壹、前言

我國專利權期間延長（patent term extension, PTE）制度（下稱延長制度）係於1994年修正專利法納入延長相關法條，主要參酌美、日、韓專利法之立法例¹。為完善我國延長制度，嗣於100年大幅修正專利法²之延長相關法條，包括取消專利案審定公告後需時2年以上之限制、明定申請延長次數限制，以及增訂延長期間專利權所及範圍限於許可證所載有效成分及用途所限定之範圍等。

有關延長申請及審查相關規範規定於「專利權期間延長」審查基準（下稱延長基準），現行延長基準係於2018年修正後施行，修正主要基於2017年6月20日「專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」³，就延長議題徵詢外界意見，參考外界意見及外國延長審查基準，配合藥事法及延長實務通盤考量而完成。一直以來，藥品上市許可期間限制之延長議題，始終存在且持續討論，本文將從各國延長制度法規、相同藥品上市時程、我國核准延長專利權期間數據，來分析探討該延長議題。

¹ 參照立法院公報第82卷第71期院會紀錄「按醫藥品依藥物藥商管理法第35條、第43條及其施行細則第33條、第34條之規定，須經中央主管機關查驗合格登記發給許可證始得製造輸入；農藥品依農藥管理法第11條及其施行細則第7條、第9條、第11條之規定，須經中央主管機關辦理農藥標準規格檢驗，委託田間試驗及毒理試驗，並經核准登記取得許可證，始得製造、加工或輸入；該試驗相當費時，經參酌日本特許法第67條第3項、第67條之2第3項，韓國專利法第89條、第90條第2項，美國專利法第155條等立法例，增訂專利權期間得延長及申請延長之手續，以符合實際需要」。

² 2011年專利法（2011年12月21日修正公布，2013年1月1日施行）（<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/lp-677-101.html>）（最後瀏覽日：2023/05/13）。

³ 專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」會議紀錄（<http://www.homediy.tw/capa/1499929685.pdf>）（最後瀏覽日：2023/05/13）議題包括：(1) 專利法第53條是否增列取得許可證後之專利權期間（自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）總長度之限制；(2) 第一次許可證所載「有效成分」之認定；(3) 是否放寬第一次許可證之判斷標準；(4) 醫藥品國內外臨床試驗期間起訖日之認定標準是否一致化；(5) 農藥登記預審流程得否採計為國內申請農藥登記審查期間；(6) 專利權期間延長核定辦法第9條之適用。

貳、從各國醫藥專利權期間延長制度觀察藥品上市許可期間

對於藥品上市許可期間限制之延長議題，外界常會專注在延長專利權期間有沒有設置上限，而忽視延長專利權期間之效力範圍有沒有設置限制。欲客觀探討藥品上市許可期間限制之議題，須一併考量各國延長制度中對於「專利權期間延長之效力範圍」以及對於「專利權期間延長之總長度限制」之相關規定，才能理解在延長制度中納入藥品上市許可期間限制之立法目的。

一、專利權期間延長之效力範圍

2011年我國專利法新增第56條規定核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。而有關許可證所載「有效成分之認定」，2013年版延長基準原係規定「『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分」及「藥品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身（或稱自由態 free form）」⁴。惟經廣泛徵詢外界意見、參考各國延長基準，配合藥事法實務上，同一有效成分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，均可取得不同之許可證。爰現行延長基準（2018年版）修正明定「『有效成分（active ingredient）』，於醫藥品係根據許可證之『處方』欄所載之有效成分為準，……同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證」。換言之，我國專利權期間延長之效力範圍，係許可證所載之有效成分本身（非自由態）及用途所限定之範圍。

美國專利法 35 U.S.C. 156 (b)⁴ 規定，在據以延長之藥品上市許可審查期間屆期（含）後、延長專利權期間屆期前之時點，對於產品（product）專利，延長期

⁴ (b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended —
(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product —
(A) before the expiration of the term of the patent—(i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and
(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;

間之專利權範圍及於該產品及其在前述時點被許可之任何用途。35 U.S.C. 156 (f)⁵ 指出，產品係為藥品所含有效成分。而專利法施行細則 37 C.F.R. 1.710⁶ 明定藥品有效成分包括該有效成分的任何鹽類或酯類，其係單獨使用或與另一成分組合使用。換言之，美國專利權期間延長之效力範圍，係該產品之有效成分（指自由態）及其在前述時點被許可之任何用途。

日本特許法第 68 條之 2⁷ 規定，專利權期間延長之效力不應延伸至實施特定發明以外的任何行為，針對其延長登記理由之第 67 條第 4 項由政令規定許可之藥品（該許可已確定其特定用途時，即為用於該特定用途之藥品）實施該發明專利的以外行為，專利權不發生效力。日本專利審查基準第 IX 部第 3.1.1(1)(ii)(c) 節⁸，

⁵ (f) For purposes of this section:(1) The term “product” means:(A) A drug product.(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.(2) The term “drug product” means the active ingredient of -(A)a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or(B)a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques,including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

⁶ 37C.F.R.1.710 Patents subject to extension of the patent term.(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means — (1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

⁷ 第 68 條の 2 第六十七条第四項の規定により同条第一項に規定する存続期間が延長された場合（第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第五項本文の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第四項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

⁸ c 実質的同一性に直接関することとなる審査事項について本件処分と先行処分がされている場合において、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関することとなる審査事項について両処分を比較する。例えば、「実質的同一性に直接関することとなる審査事項」として、以下のものが挙げられる。政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であつて、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む。

審查事項係為該藥品被許可「成分、分量、用法、用量、效能及效果」之組合，只要任一項與先前許可有差異，即可據以延長其專利權期間。換言之，日本專利權期間延長之效力範圍，僅係該藥品及其許可之特定用途。

歐洲補充保護證書（Supplementary protection certificates, SPC）係專利權期間延長相關制度，其本質不同於延長制度係原專利權期間加以延長，從歐盟規章 No 469/2009 第 5 條⁹ 規定可見，SPC 係在原專利權到期後提供之額外特別（sui generis）保護。歐盟規章 No 469/2009 第 5 條規定，證書應授予與基礎專利相同之權利，並應受到相同限制及義務。同法第 4 條¹⁰ 規定，SPC 授予之保護，係在基礎專利保護範圍內，該藥品許可上市所涵蓋之該產品及其在 SPC 屆期前被許可之任何用途。同法第 1(b) 條¹¹ 指出，產品係為藥品所含有效成分（active ingredient）或其組合。而歐盟法院（Court of Justice of the European Union, CJEU）曾在 C-392/97¹² 案解釋，SPC 效力範圍及於該有效成分之各種衍生形式如鹽、酯類。換言之，SPC 效力範圍係該產品之有效成分（指自由態）及其在 SPC 屆期前被許可之任何用途。

二、專利權期間延長之總長度限制

1984 年美國制定「藥價競爭和專利期補償法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）」（下稱 Hatch-Waxman 法案），一方面透過專利延長制度與資料專屬權制度保護新藥開發，另一方面透過實驗免責與簡易新藥申請規定（Abbreviated New Drug Application, ANDA），鼓勵學名藥能在新藥專利到期後儘早進入市場，達到滿足公共衛生與國民用藥需求之目的，於是 35 U.S.C. 156 (c) 基於 Hatch-Waxman 法案立法目的，訂定出「自取得產品許可之日起，剩

⁹ Article 5 Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

¹⁰ Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

¹¹ (b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61997CJ0392:EN:HTML>（最後瀏覽日：2023/05/13）。

餘之專利權期間加上計算得以延長期間之總和不得超過 14 年」之規定。美國專利法 35 U.S.C. 156 (c)¹³ 為延長期間計算之相關規定。其中 (c)(3) 規定，自取得產品許可之日起，剩餘之專利權期間加上計算得以延長期間¹⁴ 之總和不得超過 14 年，超過 14 年者，以取得產品上市許可之日起 14 年為上限。依據統計顯示¹⁵，自 Hatch-Waxman 法案以來，幾乎所有不受專利保護之暢銷藥物都面臨學名藥競爭；Hatch-Waxman 法案之前學名藥處方數量僅為 15%，法案立法 25 年以來，已有超過 70% 處方是學名藥。除了學名藥市占比例大幅提升外，學名藥價格也隨之降低到約為新藥價格 60% 或更低。總體而言，新藥回收報酬有所減少，但藥品生命週期並未發生顯著變化。

¹³ 35 U.S.C. 156 - Extension of patent term

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

- (1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;
- (2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);
- (3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years; and
- (4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

¹⁴ 參酌美國 MPEP 第 2758 部專利權期間延長之採計公式，美國專利權延長期間為上市許可審查期間，應扣除「專利公告前上市許可審查期間天數」、「申請人不積極作為期間」以及「專利公告後之臨床試驗期間的二分之一」。

¹⁵ The Hatch-Waxman Act--25 Years Later: Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced (<https://www.pharmacytimes.com/view/generic-hatchwaxman-0809>) (last visited May 13, 2023) : Although the net effect of Hatch-Waxman on pharmaceutical innovation is ambiguous, its effect on generic drug development has been explicit, and the effect on consumers has been beneficial. Hatch-Waxman resulted in increased ANDA applications and paragraph IV challenges, especially since 1998. There has also been a high success rate for patent invalidation, particularly formulation and polymorph patents. Since Hatch-Waxman, virtually all top-selling drugs not covered by patent face generic competition; whereas pre-Hatch-Waxman, only 35% had generics available. Similarly, today more than 70% of prescriptions are for generics, whereas pre-Hatch-Waxman generic prescriptions numbered 15%. In addition to substantial generic penetration, generic prices are approximately 60% or less than brand. Under Hatch-Waxman, the average length of patent extension is 3 years. Overall, there have been some reduced returns on new drugs, but product life cycles have not changed significantly.

1992年歐洲制定歐盟規章 No 1768/92，經過數次修正後，於2009年通過歐盟規章 No 469/2009 正式法制化，該法¹⁶前言（Recital）第（9）點¹⁷明定，SPC 授予之保護期限應能提供足夠有效保護。為此，專利和證書持有人應能夠從所涉藥品首次獲得在共同體市場之上市許可日起享有最多15年獨占權。該法第13條¹⁸為SPC期間計算之相關規定，採「提交基礎專利申請之日」至「該產品首次獲准在共同體市場上市之日」期間，再自該期間扣除5年。依據統計顯示¹⁹，歐洲SPC制度執行以來，在歐盟成員國提出SPC申請總數增加2倍，從1993年提出約500件申請，到2013年達提出高峰值1,518件申請。其中，一新藥平均會在20

¹⁶ REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

¹⁷ The duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community.

¹⁸ Article 13 Duration of the certificate -

1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years.
2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.
3. The periods laid down in paragraphs 1 and 2 shall be extended by six months in the case where Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 applies. In that case, the duration of the period laid down in paragraph 1 of this Article may be extended only once.
4. Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before 2 January 1993, had its term extended or for which such extension was applied for, under national law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.

¹⁹ 25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges. (https://ec.europa.eu/info/publications/25-years-spc-protection-medicinal-products-europe-insights-and-challenges_en%3F2nd-language%3Dbg+%&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw) (last visited May 13, 2023) : This article documents the scope of SPC protection for medicinal products sought in the EU Member States under the SPC Regulation since its entry into force until 2016. Using detailed information on the SPC applications collected by Alice de Pastors, I show that since the entry into force of the SPC Regulation, the total number of SPC applications filed in the EU Member States has tripled – from about 500 applications filed in 1993 reaching its peak of 1,518 in 2013. Today, applications for SPC protection for an innovative medicinal product are filed on average in 20 EU Member States. Analysis of protection expiry dates unveils significant differences in the scope of SPC protection in the EU. For 80% of medicinal products approved between 2004 and 2014 protection expiry dates are not homogenous across Member States. In 26% of cases the existing discrepancy can be attributed to divergent decisions on the SPC applications. In 58% the discrepancy is due to differences in the first marketing authorization date reported in the applications.

個歐盟成員國提交 SPC 申請，然而，約有 80% 新藥，在各個會員國所核准 SPC 屆滿日期是不相同的，主要原因可能包括，各會員國對於 SPC 申請作出不同決定如基礎專利不同，以及 SPC 申請人所提出藥品首次上市日期有所差異等。

日本和臺灣延長制度對於核准延長期間僅規定最長不超過 5 年，對於藥品上市後專利權期間未設置上限。綜合考量各國延長制度中「專利權期間延長之效力範圍」與「專利權期間延長之總長度限制」相關規定，可觀察到歐美延長制度之延長效力範圍，及於有效成分（自由態，包含其衍生形式如鹽類、酯類等）及其任何用途，相對遠遠大於臺灣與日本延長制度之延長效力範圍，僅及於許可證所載之有效成分本身（非自由態，而是化合物特定鹽、酯等）及特定用途所限定之範圍。對應觀察到，歐美延長制度中設置有藥品上市後專利權期間限制（美國 14 年、歐洲 15 年），臺灣及日本延長制度則未設置藥品上市後專利權期間限制。換言之，現行各國延長制度中，給予專利權人相對大之延長效力範圍者，會限制其對應藥品上市後專利權期間；相對地，給予專利權人相對小之延長效力範圍者，則不再限制其對應藥品上市後專利權期間。

參、從藥品上市許可期間觀察我國醫藥專利權期間延長制度

一、相同藥品於歐、美、臺上市許可後專利權期間分析

為了探討各國延長制度之藥品上市後專利權期間限制（美國 14 年、歐洲 15 年）與藥品專利延長後到期日早晚是否有相對關係。以相同藥品據以延長之歐、美、臺專利，獲准延長之專利到期日進行比較。蒐集至 2023 年 2 月公布於愛沙尼亞專利局網站²⁰獲准歐洲 SPC 以及公布於美國專利商標局（USPTO）網站²¹獲

²⁰ **Supplementary protection certificates for medicinal products and plant protection products (SPC-s) valid in Estonia** (<https://www.epa.ee/en/patents-utility-models/patent/supplementary-protection>). 資料查詢日期 112 年 2 月 10 日。（最後瀏覽日：2023/05/13）

²¹ **Patent Terms Extended Under 35 U.S.C. §156** (<https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>). 資料查詢日期 112 年 2 月 10 日。（最後瀏覽日：2023/05/13）

准美國 PTE 藥品，交叉比對獲准我國專利權期間延長者，來找出兼具有獲准臺灣及美國專利權期間延長以及歐盟 SPC 之 16 個藥品，比較該藥品據以延長之歐、美、臺專利，獲准延長之專利到期日，如圖 1 所示。

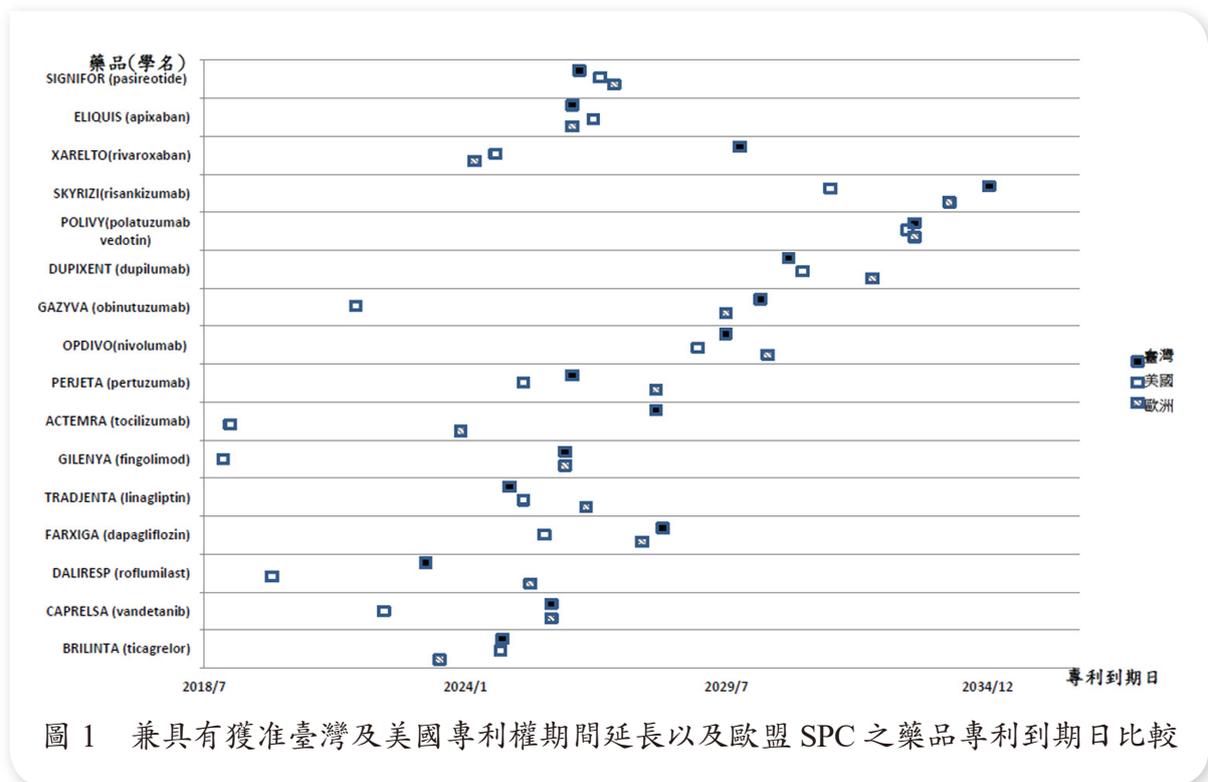


圖 1 兼具有獲准臺灣及美國專利權期間延長以及歐盟 SPC 之藥品專利到期日比較

如圖 1 所示，大部分（10 個）藥品所對應獲准延長之美國專利，相對於歐洲及我國專利之專利到期日來得提前。亦有多個藥品是我國與美國接近（如 SIGNIFOR、DUPIXENT、OPDIVO、PERJETA、TRADJENTA、BRILINTA），或與歐美都接近（如 ELIQUIS、POLIVY）。整體而言，藥品上市後專利權期間有無設置上限與延長後專利到期日較晚並無直接關連性。進一步比較此等藥品於歐、美、臺上市後專利權期間，如下表所示。

藥品於歐、美、臺上市後專利權期間比較表

編號	藥品名/ 有效成分	上市後專利權期間 (專利公告號) (上市許可日-延長後專利到期日)		
		歐洲	美國	臺灣
1	BRILINTA /ticagrelor	12.6 年 (EE04193) 2010/12/03-2023/07/15	13.3 年 (RE46276) 2011/07/20-2024/10/30	12.3 年 (I229674) 2012/07/30-2024/11/18
2	CAPRELSA /vandetanib	13.7 年 (EE05330) 2012/02/16-2025/11/01	11.2 年 (RE42353) 2011/04/06-2022/06/27	8.2 年 (I287540) 2017/09/18-2025/11/28
3	DALIRESP /roflumilast	14.4 年 (EP1606261) 2011/02/28-2025/07/05	8.9 年 (US5712298) 2011/02/28-2020/01/26	10.8 年 (I363636) 2012/07/16-2023/04/10
4	FARXIGA /dapagliflozin	15 年 (EP1506211) 2012/11/11-2027/11/14	11.7 年 (US6515117) 2014/01/08-2025/10/02	13.3 年 (I310770) 2015/01/19-2028/05/13
5	TRADJENTA/ linagliptin	15 年 (EP1532149) 2011/08/23-2026/08/30	14 年 (US7407955) 2011/05/02-2025/05/02	13.2 年 (I319320) 2011/11/15-2025/02/07
6	GILENYA /fingolimod	15 年 (EP1613288) 2011/03/17-2026/03/22	8.4 年 (US5604229) 2010/09/21-2019/02/17	13.3 年 (I332847) 2012-12/24-2026/04/05
7	ACTEMRA /tocilizumab	15 年 (EP1475101) 2009/01/15-2024/01/16	9.3 年 (US5795965) 2010/01/08-2019/04/17	9.9 年 (I351967) 2018/05/29-2028/03/17
8	PERJETA /pertuzumab	15 年 (EP2263691) 2013/03/04-2028/03/04	13 年 (US7862817) 2012/06/08-2025/06/01	12.9 年 (I369992) 2013/07/10-2026/06/10
9	OPDIVO /nivolumab	15 年 (EP2161336) 2013/06/19-2030/06/24	14 年 (US8008449) ²² 2014/12/22-2028/12/22	11.9 年 (I379898) 2017/09/14-2029/08/03
10	GAZYVA /obinituzumab	15 年 (EP1692182) 2014/07/22-2029/07/24	8.1 年 (US6602684) 2013/11/01-2021/11/21	15 年 (I404728) 2015/05/28-2030/05/12
11	DUPIXENT /dupilumab	15 年 (EP2356151) 2017/09/26-2032/09/28	14 年 (US7608693) 2017/03/28-2031/03/28	12.4 年 (I538686) 2018/07/19-2030/11/19
12	POLIVY /polatuzumab vedotin	13.5 年 (EP2474557) 2020/01/16-2033/07/15	14 年 (US8088378) 2019/06/10-2033/06/10	13.2 年 (I392503) 2020/05/12-2033/07/14
13	SKYRIZI /risankizumab	15 年 (EP2635601) 2019/04/26-2034/04/30	12.5 年 (US8778346) 2019/04/23-2031/11/01	15.2 年 (I545133) 2019/10/25-2034/12/25
14	XARELTO /rivaroxaban	15.5 年 (EE05169) 2008/09/30-2024/04/02	13.3 年 (US7157456) 2011/07/01-2024/10/26	9.9 年 (I356702) 2019/12/27-2029/11/25

²² USPTO Patent Term Extension (PTE) Under 35 U.S.C. 156 官網所載該藥品對應專利延長資料有誤，以 USPTO Patent Center 該專利案之延長審定書所載內容更正取代。

編號	藥品名/ 有效成分	上市後專利權期間（專利公告號） （上市許可日－延長後專利到期日）		
		歐洲	美國	臺灣
15	ELIQUIS /apixaban	15 年 (EP1427415) 2011/05/18-2026/05/20	13.9 年 (US6967208) 2012/12/28-2026/11/21	12.6 年 (I320039) 2013/10/28-2026/05/23
16	SIGNIFOR /pasireotide	15 年 (EP1648934) 2012/04/24-2027/04/27	14 年 (US7473761) 2012/12/14-2026/12/14	12.7 年 (I282341) 2013/11/07-2026/07/25

就同一新藥在全球市場銷售而言，歐洲 SPC 相較於美國及我國 PTE 提供給專利藥廠更長之市場獨占期間。值得注意的是，編號 1、2、8、9、11、12、14、15 藥品，在我國專利到期日較歐美至少其中之一來得晚，實際上市後專利權期間卻相對較短。換言之，延長後專利到期日較晚與藥品上市後專利權期間有無設置上限並無直接關連性。整體而言，此表所列取得美、歐、臺延長專利權期間之藥品，在我國許可上市後專利權期間，大部分沒有超過歐洲 SPC 所規定 15 年上限、美國 PTE 所規定 14 年上限。綜上觀之，藥品上市後專利權期間設置上限，並無法排除我國藥品專利延長後到期日較美國為晚之現況。

二、由我國專利權期間延長核准數據分析藥品上市後專利權期間

為分析藥品上市後專利權期間設置上限對於我國延長制度之影響程度，蒐集 100-110 年申請並獲准我國專利權期間延長資料（截至 112 年 2 月），另為與歐美延長制度比較基礎較為趨近，排除新複方、適應症變更之藥品許可，僅以新成分新藥之上市許可申請並獲准我國專利權期間延長資料進行數據分析。分析結果顯示，100-110 年期間，以新成分新藥申請並獲准我國專利權期間延長共計 120 件，有 30 件上市後專利權期間超過 14 年占 25%，其含 14 件超過 15 年約占 12%。

我國延長制度中，當專利公告時程（即申請到公告）越短，越早獲准專利，由於專利公告後臨床試驗期間及查驗登記期間會給予專利權期間補償，獲准延長期間會較長；同樣地，當藥品上市時點（即專利申請到藥品許可上市）越晚，亦造成獲准延長期間會較長。因此，進一步針對在我國藥品上市後專利權期間超過

14 年核准延長案件（共計 30 件），分析其可能關連性因素包括獲准延長期間、藥品上市時點及專利公告時程，分別如圖 2、3、4 所示。

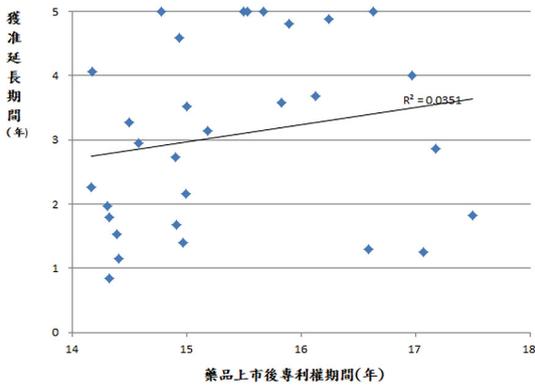


圖 2 獲准延長期間關連分析圖

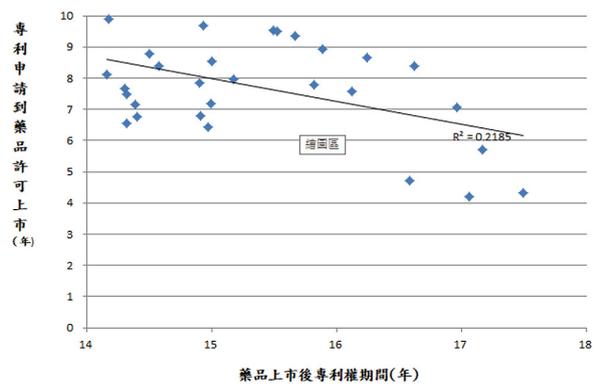


圖 3 藥品上市時點關連分析圖

上述關連分析圖不存在明顯線性關係，表示獲准延長期間、藥品上市時點，與藥品上市後專利權期間超過 14 年無顯著關連性。

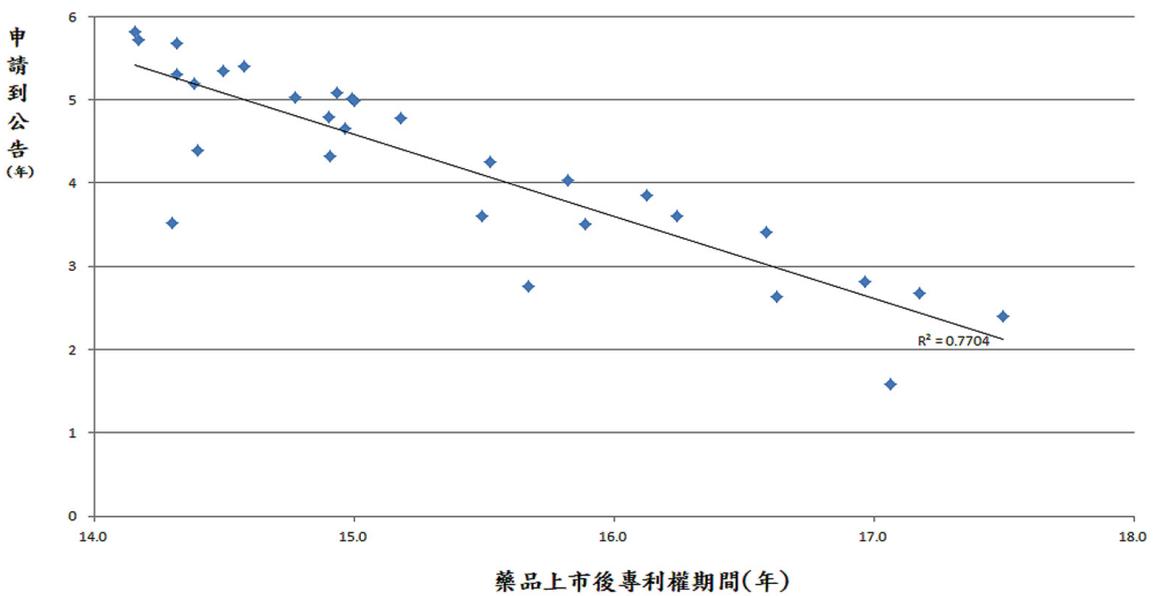


圖 4 專利公告時程關連分析圖

專利公告時程關連分析圖存在明顯線性關係，表示專利公告時程與藥品上市後專利權期間超過 14 年有著關連性。整體而言，藥品上市後專利權期間超過 14 年之延長案，其係在申請後 6 年內獲准專利。愈早獲准專利，藥品上市後專利權期間越長。上述分析反應之事實為，我國醫藥專利審查之行政效能提升，有助長上市獨占期間超過 14 年之專利藥品比例提高之趨勢。

肆、結語

從各國醫藥延長制度觀察藥品上市許可期間，給予專利權人相對大之延長效力範圍者，如歐美延長制度，有配套規定藥品上市後專利權期間上限；相對地，給予專利權人相對小之延長效力範圍者，如我國及日本延長制度，未對藥品上市後專利權期間有所限制，顯見立法之合理性。

從藥品上市許可期間觀察我國醫藥延長制度，數據顯示近年來專利藥品於我國上市總期間之總長度超過 14 年之比例有增高趨勢，惟以相同藥品於美、歐、臺之專利布局而言，醫藥品專利在我國專利到期日，未必普遍較其他美、歐等國為晚，且藥品上市後專利權期間未必過長，因此，即便納入藥品上市後專利權期間上限，也無法有效改善我國藥品專利延長後到期日較美國為晚之情形。

我國現行延長制度，有利專利權人依專利布局策略靈活運用，復以專利專責機關致力於提升專利審查效能，研判近年來專利藥品於我國上市總期間之總長度超過 14 年之比例提高，主要係與我國醫藥專利審查之行政效能提升有關係，有待持續關注其發展。又如前述分析，我國延長效力範圍相較於歐美國家更為侷限，若納入藥品上市後專利權期間限制，與延長制度促進新藥產業發展及增加國民健康，同時力求專利權人與學名藥廠間之利益衡平之原則相違，希冀本文能提供外界對我國延長制度與藥品上市許可期間限制，有更深入了解與審思。

從國際評論淺談歐盟補充保護證書制度導入 醫藥品製造免責之現況與未來

林奕萍

壹、前言

貳、歐盟補充保護證書制度導入製造免責

參、從國際評論分析歐盟補充保護證書之製造免責

肆、淺談歐盟補充保護證書之製造免責的現況與未來

伍、結語

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

摘要

歐盟規章 No 469/2009 修法前，歐盟補充保護證書到期前不得製造或儲存學名藥及生物相似藥，造成歐盟學名藥及生物相似性藥發展劣勢。為此，提出歐盟規章 No 2019/933，即製造免責。對此政策，在歐盟及國際引發熱烈討論，本文蒐集補充保護證書導入製造免責評論，將評論內容依法制面、實務面、成效面說明以提供各界評估參考。

關鍵字：補充保護證書制度、歐盟規章 No 2019/933、製造免責

Supplementary Protection Certificates(SPC)、Regulation (EC) No 469/2009、Manufacturing Waiver

壹、前言

歐盟補充保護證書（Supplementary Protection Certificates, SPC）類似專利權期間延長（patent term extension, PTE），SPC 立法目的係為鼓勵到歐盟從事醫藥品研發，原專利到期後授予額外特別（sui generis）保護來提供其充分有效保護。長期以來，SPC 營造利於醫藥創新之優勢，激勵研發者到歐盟研發新藥，尤其是需長期、高成本來研發之罕見疾病用藥及兒科用藥，更在歐盟蓬勃發展。然而，提供醫藥專利權人優渥保護，卻也造成歐盟學名藥（generic drug）或生物相似藥（biosimilar）市場面臨到前所未有之競爭劣勢。為緩解該競爭劣勢，歐洲執行委員會（European Commission, EC）於 2018 年 5 月 28 日最初公布 SPC 導入製造免責（Manufacturing Waiver 或 SPC Wavier 或 SPC Exemption，下稱 SPC 製造免責）草案¹，為出口目的而製造受 SPC 保護之醫藥品，不再構成侵權。對此政策，在歐盟境內及國際上引發熱烈討論，有些報導表示質疑且否定，有些報導表示支持。而歐盟 SPC 製造免責實施迄今，尚未有任何援用 SPC 製造免責之公開，或許從國際評論及相關報導，可略見可能原因，並帶來不同省思。

貳、歐盟補充保護證書制度導入製造免責

SPC 類似 PTE，惟其本質不同於 PTE 立法目的，係補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利，須依法取得上市許可而無法實施發明之期間。具體說明，歐盟規章 No 469/2009²（下稱歐盟規章 No 469/2009）前言（Recital）第 (3) 點³ 明定，醫藥品，特別是經過長期、昂貴研發之成果，除非法規能提供其**足夠保護**，否則

¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29462>) Publication date: 2018/05/28 (last visited May 13, 2023).

² Regulation (EC) No 469/2009(<https://www.legislation.gov.uk/eur/2009/469/contents>) (last visited May 13, 2023).

³ (3)Medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for **sufficient protection** to encourage such research.

將不會在歐洲共同體繼續開發。同法前言第(9)點⁴進一步明定，SPC 授予之保護期限應能提供**足夠有效保護**。為此，專利和證書持有人應能夠從所涉藥品首次獲得在共同體市場之上市許可日起享有最多 15 年獨占權。正如其名，SPC 立法目的，係在原專利權到期後提供額外特別 (sui generis) 保護，以提供足夠有效保護。至於補充保護證書之權利範圍，同法第 5 條⁵規定，證書應授予與基礎專利相同之權利，並應受到相同限制及義務。同法第 4 條⁶規定，SPC 授予之保護，係在基礎專利保護範圍內，該藥品許可上市所涵蓋之該產品及其在 SPC 屆期前被許可之**任何用途**。同法第 1(b) 條⁷指出，產品係為藥品所含有有效成分 (active ingredient) 或其組合。

歐盟規章 No 469/2009 修法前，SPC 享有與基礎專利相同之權利，SPC 保護範圍不存在任何例外情況，造成歐盟境內製藥商在 SPC 到期之前，不得製造或儲存學名藥及生物相似藥以預作準備，也不得出口到沒有相關保護規定之國家，導致歐盟境內製藥商在學名藥及生物相似藥市場面臨競爭劣勢。為此，提出歐盟規

⁴ (9)The duration of the protection granted by the certificate should be such as to **provide adequate effective protection**. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community.

⁵ Article 5 Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

⁶ Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

⁷ Article 1 Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product

章 No 2019/933⁸ 以修正歐盟規章 No 469/2009，歐盟規章 No 469/2009 第 5 條第 2 項⁹ 新增免責規定，包含有：

- (1) 在 SPC 保護期間，以出口到歐盟境外國家為目的而製造受保護之產品或含有該產品的醫藥品，並不構成侵權；
- (2) 在 SPC 到期前 6 個月內，為了儲存以便 SPC 到期之後立即在歐盟成員國上市而製造受保護之產品或含有該產品的醫藥品，亦不構成侵權。

為確保 SPC 持有人之權益，同法第 5 條第 2(b) 項¹⁰ 新增通知規定，欲使用免責之仿製藥商，須透過適當及文書方式，通知製造所在地之專利局以及 SPC 持有人；且該通知須在該製造開始前至少 3 個月，或在該製造之前，有任何受 SPC 保護所禁止之第一個相關行為開始前至少 3 個月，以較早者為準。同法第 5 條第 5

⁸ Regulation (EU) 2019/933 (<https://www.legislation.gov.uk/eur/2019/933/contents>) (last visited May 13, 2023).

⁹ Article 5 Effects of the certificate

1. Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.
2. By way of derogation from paragraph 1, the certificate referred to in paragraph 1 shall not confer protection against certain acts which would otherwise require the consent of the holder of the certificate (“the certificate holder”), if the following conditions are met: the acts comprise:(i)the making of a product, or a medicinal product containing that product, **for the purpose of export** to third countries; or (ii)any related act that is strictly necessary for the making, in the Union, referred to in point (i), or for the actual export; or (iii)the making, no earlier than six months before the expiry of the certificate, of a product, or a medicinal product containing that product, **for the purpose of storing** it in the Member State of making, in order to place that product, or a medicinal product containing that product, on the market of Member States after the expiry of the corresponding certificate; or (iv)any related act that is strictly necessary for the making, in the Union, referred to in point (iii), or for the actual storing, provided that such related act is carried out no earlier than six months before the expiry of the certificate.

¹⁰ (b)the maker, through appropriate and documented means, notifies the authority referred to in Article 9(1) in the Member State in which that making is to take place, and informs the certificate holder, of the information listed in paragraph 5 of this Article no later than three months before the start date of the making in that Member State, or no later than three months before the first related act, prior to that making, that would otherwise be prohibited by the protection conferred by a certificate, whichever is the earlier.

項¹¹規定通知項目，包括有，仿製藥商名稱及地址；製造目的（為出口、儲存或兩者兼有）；製造所在會員國（如有較早第一相關行為，則為該行為發生所在會員國）；前述會員國專利局授予之 SPC 證書號碼；對於出口到第三國之藥品，要提供第三國上市授權編號或等效授權編號。此外，為防止仿藥品重新進入或移轉到歐盟境內，同法第 5 條第 2(d) 項¹²規定，以出口為目的而製造的產品及其外包裝必須有其附錄 I 所示 EU export 之標誌（如圖 1）。



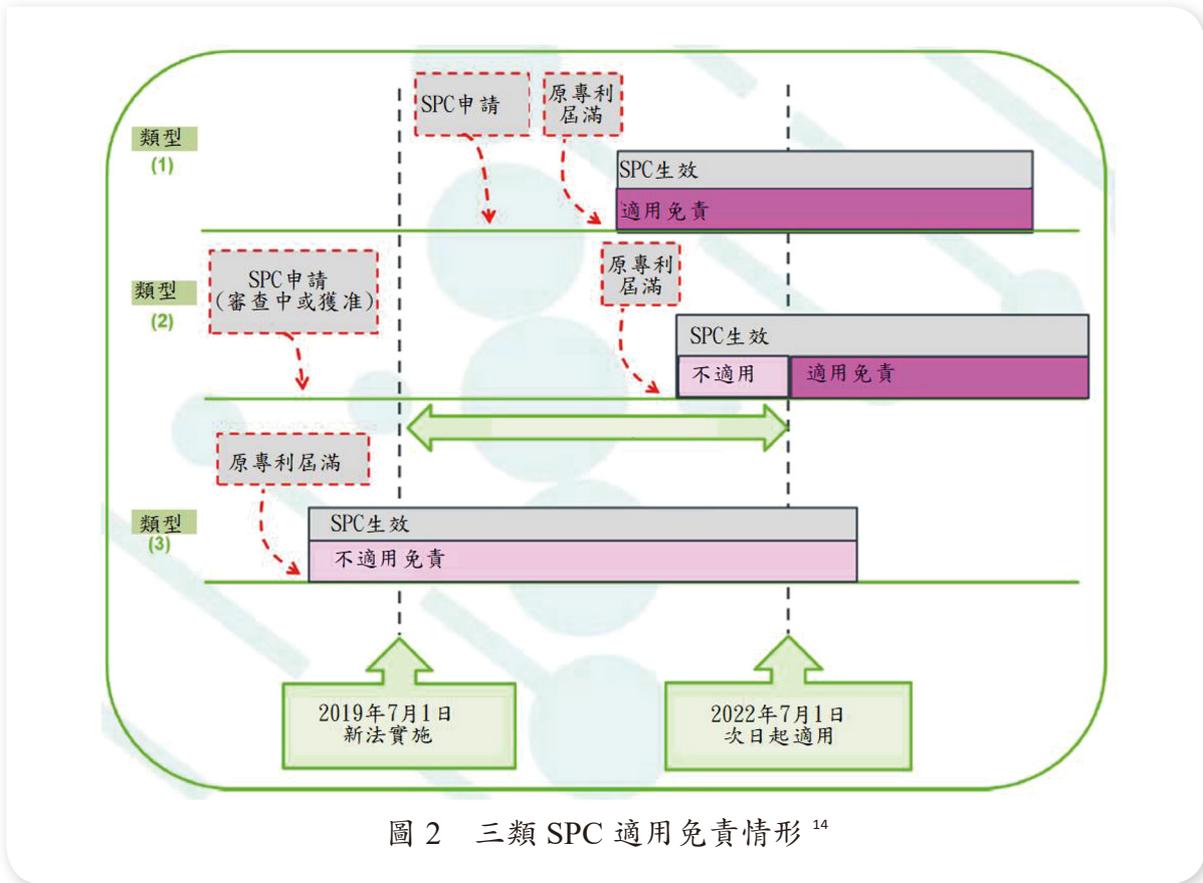
圖 1 歐盟規章 No 469/2009 附錄 I 標誌

同法第 5 條第 10 項¹³規定，SPC 製造免責適用於 2019 年 7 月 1 日（含）之後提出申請之 SPC，效力不及 2019 年 7 月 1 日之前生效之 SPC；至於 2019 年 7 月 1 日前提出申請之 SPC，於 2022 年 7 月 2 日起才有適用。以三類 SPC 圖示說明其適用製造免責之情形（如圖 2）：

¹¹ 5.The information to be provided by the maker for the purposes of point (b) of paragraph 2 shall be as follows: (a)the name and address of the maker; (b)an indication of whether the making is for the purpose of export, for the purpose of storing, or for the purpose of both export and storing; (c)the Member State in which the making and, if applicable, also the storing is to take place, and the Member State in which the first related act, if any, prior to that making is to take place; (d)the number of the certificate granted in the Member State of making, and the number of the certificate granted in the Member State of the first related act, if any, prior to that making; and (e)for medicinal products to be exported to third countries, the reference number of the marketing authorisation, or the equivalent of such authorisation, in each third country of export, as soon as it is publicly available.

¹² (d)in the case of products, or medicinal products containing those products, made for the purpose of export to third countries, the maker ensures that a logo, in the form set out in Annex -I, is affixed to the outer packaging of the product, or the medicinal product containing that product, referred to in point (a) (i) of this paragraph, and, where feasible, to its immediate packaging;

¹³ Paragraph 2 shall apply to certificates that are applied for on or after 1 July 2019. Paragraph 2 shall also apply to certificates that have been applied for before 1 July 2019 and that take effect on or after that date. Paragraph 2 shall only apply to such certificates from 2 July 2022. Paragraph 2 shall not apply to certificates that take effect before 1 July 2019.



參、從國際評論分析歐盟補充保護證書之製造免責

國際上對於歐盟 SPC 製造免責評論不斷，尤其對於 SPC 製造免責之法制合法性，提出諸多疑問，包括有 SPC 是否屬於專利權？SPC 製造免責是否合於與貿易有關之智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）第 30 條¹⁵ 規範，未不合理抵觸專利權之正常使用，且未不合理損害專利所有權人之合法權益？SPC 製造免責是否合於 TRIPS 第 27 條¹⁶

¹⁴ 圖片修改自 <https://www.biagaladinner.org/static/406c4fd9-c462-4b0d-addaa71bd56b4a77/3d3fdac5-c3ee-4249-bff7aa52127b54ca/BIA%20guide%20to%20the%20SPC%20manufacturing%20waiver.pdf>。（最後瀏覽日 2023/05/13）

¹⁵ 第三十條授予權利之例外會員於考量第三人合法利益下，得對所授予專利權為例外規定，但該例外規定並未不合理抵觸專利權之正常使用，且未不合理損害專利所有權人之合法權益。

¹⁶ 第二十七條可予專利之標的 1. 在符合本條第二項及第三項規定之前提下，所有技術領域之發明應可取得專利，無論為物品或方法，惟需具備新穎性、進步性及可為產業上利用。在符合第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項規定之前提下，專利之取得及專利權之享有，不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有歧視。

規範，專利之取得及專利權之享有，不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有歧視？對此疑問，歐盟表示 SPC 係在原專利權到期後提供之額外特別保護，並不適用 TRIPS 協定。相關評論文獻¹⁷詳細分析，在探討 SPC 製造免責是否違反 TRIPS 協定前，首要釐清係 SPC 不同於 PTE，SPC 非屬於專利權，不會落入 TRIPS 協定規範之範圍，SPC 製造免責當然不會違反 TRIPS 協定。儘管如此，SPC 製造免責正式施行後，在 2020 年 2 月 WTO 貿易政策檢討期間，仍有多國對此提出質疑，認為恐有違反 TRIPS 規定之疑慮，可能削弱歐盟對智慧財產權之保護。

國際上對於 SPC 製造免責之實務可行性，亦提出諸多質疑，例如實務上恐因難以區分該產品是否係為出口至第三國而製造？歐盟將如何防止 SPC 免責規定被濫用等。此外，相關評論文獻¹⁸表示，儘管歐洲執行委員會有研議各種保障措施及澄清方式，例如，由學名藥商直接通知 SPC 持有人以及在訴訟案件中誰承擔舉證責任之澄清，但在 SPC 製造免責中未有詳盡且細節規定，恐導致實施後會遇到許多問題。甚至有相關評論報導¹⁹消極表示，SPC 製造免責可能需要至少十年時間累積足夠法律判例，才能夠填補、釐清現行 SPC 製造免責規定模糊之處。另有報導²⁰表示，SPC 製造免責存在著不確定性，學名藥商擔心一旦提出免責使用通知，不知道原研藥商會不會對其提出相關警告或訴訟？不確定 SPC 涵蓋之藥品有沒有受到次要專利之保護，以至於有侵權之疑慮？

儘管實施前，歐洲執行委員會於 2017 年 10 月 5 日公開發表“評估在歐洲專利和 SPC 保護期間改變免責條款的經濟影響 (Assessing the economic impacts of

¹⁷ Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception, Miguel Vidal-Quadras, IIC (2019) 50:971–1005. (<https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-019-00860-7>) (last visited May 13, 2023).

¹⁸ An export-only exception to pharmaceutical patents in Europe: should United States follow suit?, Nature Biotechnology. 2019, Vol. 37, No. 1 (<https://www.nature.com/articles/nbt.4324>) (last visited May 13, 2023).

¹⁹ Risk of SPC waiver counterattack makes generics extra cautious, Rory O’Neill July 21, 2022 (<https://www.managingip.com/article/2adxpw95mqfh1hiqyyj9c/risk-of-spc-waiver-counterattack-makes-generics-extra-cautious>) (last visited May 13, 2023).

²⁰ SPC waiver: generics getting ready ahead of time, Charlotte Kilpatrick, 2020/07/30 (<https://www.managingip.com/article/2a5cx783ao223eeyu1dds/spc-waiver-generics-getting-ready-ahead-of-time>) (last visited May 13, 2023).

changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe) ” 研究報告²¹表示免責對於歐盟經濟所帶來效應保守估計²²，到 2025 年將為歐盟製藥行業帶來淨額額外銷售額 73 至 95 億歐元；為歐盟製造業帶來就業增長 13 至 16%（增加 2 至 2.5 萬個就業機會）；為歐盟活性藥物成分淨銷售額增加 2.543 億歐元並提供 2,000 個相關工作機會；為歐盟醫療系統節省藥品支出可達 4-8%（約 31 億歐元）。然而，國際上對於 SPC 製造免責之實施成效，亦提出不同見解。舉例而言，相關評論報導²³表示，對於生物相似性藥品而言，一般需要至少 9-12 個月製造準備，因此，SPC 製造免責僅提供 6 個月準備期並不足夠，無法帶來實益。另相關評論文獻²⁴甚至分析，歐盟所預期欲達成成效並不一定會實現。原因在於，事實上，對於某些新藥來說，出口市場可能太小，或者是，進入某些海外市場之法律和物流之障礙可能太高。再者，若存在有吸引力之出口國家，原研藥商可透過在這些國家布局新藥相關專利，以回應免責對其所造成影響。

²¹ Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe, Corporate author(s): Charles River Associates, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (European Commission) (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>) (last visited May 13, 2023).

²² With respect to the SPC export waiver to third countries, considering the impact on both EU-based innovators and generics and biosimilars, we estimate that in our base case scenario, it could result in net additional sales of € 7.3 billion to € 9.5 billion by 2025 for the EU-based pharmaceutical industry. These results translate into an EU manufacturing employment increase of 13% to 16% (20,000 to 25,000 additional jobs), assuming no change in worker productivity. Additional savings in EU spending on pharmaceuticals of 4–8% could materialise from a timelier introduction of generics and biosimilars in European markets following SPC expiry in Europe. These numbers are lower bounds as the effects are estimated on a sample of 117 non-biological and 17 biological molecules.

²³ SPC waiver: generics getting ready ahead of time, Charlotte Kilpatrick, 2020/07/30 (<https://www.managingip.com/article/2a5cx783ao223eeyu1dds/spc-waiver-generics-getting-ready-ahead-of-time>) (last visited May 13, 2023).

²⁴ An export-only exception to pharmaceutical patents in Europe: should United States follow suit?, Nature Biotechnology. 2019, Vol. 37, No. 1. (<https://www.nature.com/articles/nbt.4324>) (last visited May 13, 2023).

肆、淺談歐盟補充保護證書之製造免責的現況與未來

對於 SPC 製造免責，外界多數認為原研藥商持反對立場，而學名藥商、生物相似性藥商持贊成立場。事實上，有報導²⁵推翻這般認知，歐盟境內學名藥商及原研藥商（共計 30 家）民意調查顯示，有高達 30% 原研藥商支持 SPC 製造免責，不意外的是，所有學名藥商都支持 SPC 製造免責。探究其原因在於，歐盟境內只有少數製藥業者係完全研發新藥，大多數製藥業者擁有學名藥或生物相似性製藥部門，或者是其集團內有學名藥公司，舉例而言，Novartis 係原研藥商，其子公司 Sandoz 則係學名藥商。因此，原研藥商對於學名藥或是生物相似性藥開發也有興趣，會支持 SPC 製造免責並不意外。除此之外，歐盟境內少數之完全研發新藥的製藥業者表示，他們長期專注於疫苗藥品研發，事實上，沒有學名藥商或生物相似性藥商能在短期內躍升成為競爭對手，因此支持 SPC 製造免責。

探究 SPC 製造免責之現況，歐盟境內製藥業者，不論是學名藥商、生物相似性藥商或是原研藥商，多數係支持 SPC 製造免責，支持者表示，SPC 製造免責有很多優點，具體而言，可以更早進入不同市場與歐盟境外公司競爭、提高供應鏈與製造地點分配之靈活性、歐盟國家人民可以廣泛受益。此外，歐盟製藥業者表示，現況存在的事實問題是，想要在印度及中國大陸找到有能力製造生物相似性藥品的人才極困難，因此，在 SPC 製造免責生效前，歐盟製藥業者需要承擔移轉員工或長期派任到外國製藥基地之高價人事費用，而 SPC 製造免責實施，可以有效節省相關花費。

探究 SPC 製造免責之未來，民意調查顯示，SPC 製造免責實施後將會面臨最大挑戰係「管理通知」及「管理免責使用之監控」，所述「管理通知」係指原研藥商必須對主張 SPC 製造免責使用之學名藥商所提通知，進行組合管理、接收及後續對應處理；所述「管理免責使用之監控」則指原研藥商後續所為監控，以確保學名藥商確實遵循 SPC 製造免責之相關規定。此外，未來可預見，原研藥商

²⁵ Poll: SPC waiver backed by some innovators, Patrick Wingrove, 2019/08/28. (<https://www.managingip.com/article/2a5bqtj8ume32iy7sh91c/poll-spc-waiver-backed-by-some-innovators>) (last visited May 13, 2023).

會積極開發申請次要專利²⁶，藉此作為阻擋競爭對手使用 SPC 製造免責之工具。另有報導²⁷指出，實務上，若製造前未通知，原研藥商通常很難察覺，學名藥商已經開始生產製造其 SPC 保護之藥品；一旦履行製造前通知，此有助於原研藥商察覺到有採取法律訴訟之機會，原研藥商不但可以利用通知所提供之訊息，更加容易監控學名藥商活動，使得學名藥商可能會因不屬於免責範圍之次要專利，而被提訴。因此，學名藥商對於 SPC 製造免責所反饋之風險，須做足準備，格外審慎思量、謹慎行事。想要運用 SPC 製造免責之學名藥商正面臨著微妙平衡，提出 SPC 製造免責使用，或多或少自承了專利侵權，並且為其帶來了相當程度之風險；相較之下，原研藥商也承受相當程度之風險，當其次要專利不夠強大時，也無法對學名藥商所提 SPC 製造免責來進行反競爭。或許正因如此，SPC 製造免責實施迄今，仍未查詢到有公開²⁸學名藥商或生物相似性藥商提出免責使用。

為評估 SPC 製造免責成效，歐盟規章 No 469/2009 新增第 21a 條評估規定²⁹，在第 5 條第 10 項所述日期後不晚於 5 年內，並且每 5 年 1 次，委員會應對第 5 條第 2-9 項及第 11 條進行評估，以評估該等法條之目標是否已達成，並向歐洲議會、理事會及歐洲經濟和社會委員會，提交有關主要調查結果報告。除了評估以出口為目的之例外製造外，應特別考量，以儲存為目的之例外製造，在醫藥取得及公

²⁶ Last week's most read: SPC waiver may drive innovator investment in secondary patents and litigation, Patrick Wingrove, 2019/05/09
(<https://www.managingip.com/article/2a5bqtj8ume32ix9jxbls/last-weeks-most-read-spc-waiver-may-drive-innovator-investment-in-secondary-patents-and-litigation>) (last visited May 13, 2023).

²⁷ Risk of SPC waiver counterattack makes generics extra cautious, Rory O'Neill, 2022/07/21.
(<https://www.managingip.com/article/2adxpw95mqfh1hiqyyj9c/risk-of-spc-waiver-counterattack-makes-generics-extra-cautious>) (last visited May 13, 2023).

²⁸ Notifications by exporting WTO members.
(https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_notif_export_e.htm) (last visited May 13, 2023).

²⁹ Article 21a Evaluation
No later than five years after the date referred to in Article 5(10), and every five years thereafter, the Commission shall carry out an evaluation of Article 5(2) to (9) and Article 11 in order to assess whether the objectives of those provisions have been achieved, and present a report on the main findings to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. In addition to evaluating the impact of the exception of making for the purpose of export, special account shall be taken of the effects of making for the purpose of storing in order to place that product, or a medicinal product containing that product, on the market of Member States after the expiry of the corresponding certificate on access to medicines and on public health expenditure, and of whether the waiver and in particular the period provided for in point (a)(iii) of Article 5(2) is sufficient to achieve the objectives referred to in Article 5, including public health.

共衛生支出上所產生之影響。即，SPC 製造免責未來能否達成所預期之效果，仍有待日後每 5 年 1 次評估報告，始能得知。

伍、結語

國際對於歐盟 SPC 製造免責評論雷聲大雨點小，實施之前公布草案當時引發最多正負面評論，相對地實施之後相關評論反而少見。首波適用 SPC 製造免責，係新法實施前已獲准 SPC 之原專利權尚未到期者，其自去（2022）年 7 月 1 日起適用免責。合理推論，有些 SPC 已開始能被歐盟學名藥商或生物相似性藥商主張免責，惟迄今，筆者並未能查到援用 SPC 製造免責之相關公開，或許可從國際評論略見其可能原因。

SPC 製造免責實施之前，最多評論是關於 SPC 製造免責之法制合法性，儘管支持者表示，SPC 係原專利到期後所授予額外特別保護，本質上不同於 PTE 屬於專利權，SPC 製造免責不會違反 TRIPS 規定；然而反對者表示³⁰，未來不排除 SPC 製造免責會提交世界貿易組織爭端解決機制之可能性。其次，關於 SPC 製造免責之實務可行性亦廣受討論，歐盟境內學名藥商表示，SPC 製造免責立法初衷良好，但對使用者來說，卻不容易駕馭，因為 SPC 過於複雜，歐盟境內不同國家 SPC 到期日不同，主張 SPC 製造免責，須特別留意不要侵犯了國家權益；而 SPC 製造免責之使用，就如同刀之兩刃，使用者或許可從中獲取利用，然不可忽視，其反撲所帶來訴訟風險。最後，外界持續關注的是，關於 SPC 製造免責後續所帶來之衍生效應，例如，學名藥商、生物相似性藥商因主張 SPC 製造免責之使用，引發原研藥商提起相關訴訟會隨之增加；又例如，原研藥商會加強申請其專利藥品相關之次要專利，並且到出口市場之國家進行相關專利布局，以有效阻擋 SPC 製造免責對其所帶來之不利益影響。歐盟補充保護證書期間納入為出口、儲存之製造免責措施，究竟能否為歐盟帶來如預期般之效益，還是帶來不可預期之骨牌效應，仍有待持續觀察。

³⁰ An export-only exception to pharmaceutical patents in Europe: should United States follow suit?, Nature Biotechnology. 2019, Vol. 37, No. 1. (<https://www.nature.com/articles/nbt.4324>) (last visited May 13, 2023).



智慧財產民事事件之時代節點與新貌

蔡惠如

壹、前言

貳、智慧財產民事事件之管轄

- 一、民事事件之概念及所適用之程序
- 二、特別專屬管轄
- 三、智慧財產第一審民事事件與勞動事件、商業訴訟事件之競合

參、強化程序保障

- 一、法院闡明權：表明法律見解、適度開示心證
- 二、當事人聽審權：辯論或陳述意見之機會

肆、結語

作者現為智慧財產及商業法院法官兼庭長、國立交通大學科技管理研究所科技法律組博士。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局及任職單位之意見。

摘要

智慧財產案件審理法於民國 112 年 2 月 15 日修正公布，定於同年 8 月 30 日施行，本次全案修正，分六章，條文共 77 條，計增訂 36 條、修正 41 條，修正幅度極大，關於智慧財產民事事件之審理設有諸多新制，本文專以智慧財產民事事件之法院管轄及程序保障為議題，觀察第一審之管轄法院，自優先管轄修正為特別專屬管轄，並自法院闡明權及當事人聽審權面向，思考程序保障之強化，以符智慧財產民事事件之高度技術與法律專業特性。

關鍵字：智慧財產案件審理法、智慧財產民事事件、管轄、闡明權、聽審權

Intellectual Property Case Adjudication Act、Intellectual Property Civil Case、Jurisdiction、Power of Inquiry、Right to Be Heard

壹、前言

我國於民國 96 年 3 月 28 日制定公布、97 年 7 月 1 日起施行「智慧財產法院組織法」及「智慧財產案件審理法（下稱智審法）」，並成立「智慧財產法院」，以強化智慧財產權之保護，並提升國家競爭力，歷經數次修正，嗣於 109 年 1 月 15 日就「智慧財產法院組織法」修正公布名稱為「智慧財產及商業法院組織法」（下稱組織法），合併設置智慧財產法院與商業法院，自 110 年 7 月 1 日施行，並於同年 12 月 8 日修正公布「智慧財產案件審理法」，自 12 月 10 日施行。為提升產業之國際競爭優勢，建構更具專業、效率及符合國際潮流的智慧財產訴訟制度¹，我國於 112 年 2 月 15 日修正公布智審法，並於同年 4 月 26 日修正公布組織法，均定於同年 8 月 30 日施行，司法院刻正研修「智慧財產案件審理細則」及訂定「法院辦理營業秘密案件作業辦法」等相關子法²。

現行智審法共 39 條，本次全案修正，分六章（第一章總則、第二章智慧財產民事事件程序、第三章智慧財產刑事案件程序、第四章智慧財產行政事件程序、第五章罰則、第六章附則），部分章名酌作文字修正，並新增第五章，條文共 77 條，計增訂 36 條、修正 41 條。現行智審法及修正條文之章節架構及條號如下表：

智審法新舊章名及條文對照表

智審法修正條文	智審法現行條文
第一章 總則 §1-§7	第一章 總則 §1-§5
第二章 智慧財產民事事件程序 §8-§53	第二章 民事訴訟 §6-§22
第三章 智慧財產刑事案件程序 §54-§66	第三章 刑事訴訟 §23-§30
第四章 智慧財產行政事件程序 §67-§71	第四章 行政訴訟 §30 之 1-§34

（續下頁）

¹ 智慧財產案件審理法修正草案總說明。

² 「司法院積極完備行訴法、智審法新制相關配套」，司法週刊第 2151 期第 1 版，民國 112 年 4 月 7 日。

智審法修正條文	智審法現行條文
第五章 罰則 【本章名新增】 §72-§74	第五章 附則 §35-§36 §37-§39
第六章 附則 §75-§77	

本次智審法修正要點包含：1、完備營業秘密訴訟保護—侵害營業秘密案件均由智商法院審理，以各項措施強化訴訟中營業秘密之保護；2、智慧財產案件集中審理—引進審理計畫制度；3、擴大採行強制律師代理；4、擴大專家參與審判—引進查證制度與專家證人制度；5、紛爭解決一次性、避免裁判歧異—建立司法與行政資訊交流制度；6、促進審理效能—技審官報告書將更公開透明；7、增進科技設備審理、司法E化升級；8、增訂被害人訴訟參與制度，讓被害人更能積極捍衛權益；及9、解決實務爭議等九大重點³。新修正之智審法全面翻轉智慧財產及商業法院（下稱智慧財產法院）與智慧財產訴訟制度，囿於篇幅，本文專以智慧財產民事事件之法院管轄及程序保障為議題，觀察智審法之修正條文及其規劃脈絡及制度設計。

貳、智慧財產民事事件之管轄

一、民事事件之概念及所適用之程序

組織法修正條文第3條第1款前段規定智慧財產民事事件，僅將原文字「民事訴訟事件」修正為「民事事件」之廣義概念，以涵蓋本案訴訟、與本案訴訟起訴前及其程序進行中所生之其他聲請、抗告事件⁴。智審法修正條文將原第二章名「民事訴訟」修正為「智慧財產民事事件程序」，並新增第3條，除第1項

³ 司法院，「立法院三讀通過修正《智慧財產案件審理法》，完成14年來最大幅度修正—9大修正重點一次看，營業秘密訴訟保護更周延」，<https://www.judicial.gov.tw/tw/cp-1887-795719-527c0-1.html>（最後瀏覽日：2023/01/12）。

⁴ 智慧財產及商業法院組織法修正條文第3條說明一。

就智慧財產法院、智慧財產法庭、商業法庭及智慧財產案件予以定義外，第 2 項配合前述組織法規定，明定各智慧財產案件類型，所稱之事件或案件，同採廣義之概念⁵。

此外，智審法修正條文第 8 條僅將現行智審法第 6 條之文字修正為「智慧財產民事事件程序」之廣義概念⁶，就智慧財產民事事件仍維持通常訴訟程序之設計，而不適用民事訴訟法第二編第三章簡易訴訟程序、第四章小額訴訟程序之規定。

智審法修正條文所規劃智慧財產民事事件之管轄與審級如下圖 1 所示，以下僅就特別專屬管轄及專業案件競合部分予以說明：

智慧財產民事事件之管轄與審級

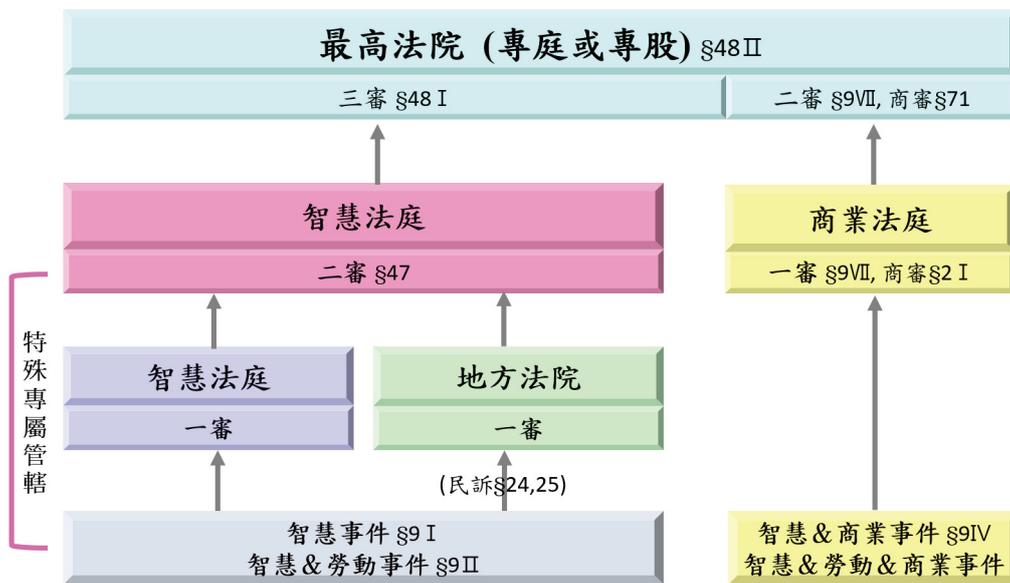


圖 1 智慧財產民事事件管轄及審級圖

⁵ 智審法修正條文第二章說明二，及第 3 條說明二、三。

⁶ 智審法修正條文第 8 條說明二。

二、特別專屬管轄

現行組織法第3條第1款劃分由智慧財產法院管轄之智慧財產民事事件，係採列舉方式，由智慧財產法院「優先管轄」，而非專屬管轄（智慧財產案件審理細則第9條參照）。如無民事訴訟法第24條合意管轄或同法第25條擬制合意管轄（應訴管轄），關於智慧財產法院優先管轄之法律效果（即普通法院可否審理第一審智慧財產民事事件），有採「普通法院管轄併存說」，亦有採「排除普通法院管轄說」⁷。

考量智慧財產民事事件具有技術與法律專業特性，為落實專業審判目的及維持訴訟程序安定性⁸，智審法修正條文第9條第1項明定組織法第3條第1、4款所定之第一審民事事件，「專屬」智慧財產法院管轄，且不因訴之追加或其他變更而受影響，但有民事訴訟法第24條合意管轄、第25條擬制合意管轄之情形時，該管地方法院例外亦有管轄權。依民事訴訟法第26條規定，固有之「專屬管轄」本無許當事人以管轄合意或擬制管轄合意之方式排除法定專屬管轄，惟智審法修正條文第9條第1項但書例外容許民事訴訟法第24、25條之地方法院有第一審管轄權，核屬「特別專屬管轄」（智審法草案總說明之修正要點第二（二）項）。

又智審法修正條文第9條第1項說明二、「……再者，為避免當事人或關係人排除應由智慧財產法院管轄之事件，並維護程序安定性，智慧財產第一審民事事件經『合法繫屬』於智慧財產法院後，縱有應受判決事項聲明之擴張、訴之變更或其他請求之變更等情事，均不影響其管轄權……」所稱「合法繫屬」，究何所指？例如是否指向智慧財產法院提出之起訴狀（含紙本及電子書狀）已發生書狀提出之效力者？倘經由司法院電子訴訟文書（含線上起訴）服務平台傳送電子

⁷ 智慧財產及商業法院100年度民著抗字第2號、102年度民著抗字第4、5號、102年度民專抗字第21號、105年度民商訴字第31號、106年度民營訴字第4號、106年度民著抗字第7號、107年度民公訴字第3號、107年度民專訴字第108號、108年度民著訴字第88號、108年度民著抗字第10號、109年度民商抗字第2號、111年度民著抗字第2、4號、111年度民公抗字第1號等民事裁定認為優先管轄並未排除普通法院之管轄權。蔡惠如，「智慧財產法院的斜槓發展—涉及勞動爭議之智慧財產民事事件與涉及智慧財產權之勞動事件」，TIPA智財評論月刊，民國109年1月，https://www.tipa.org.tw/tc/monthly_detial356.htm（最後瀏覽日：2023/05/08）。

⁸ 智審法修正條文第9條說明二。

起訴狀，但因屬不得使用該平台傳送之書狀等原因而預審不通過，因未發生書狀提出之效力，是否即非屬「合法繫屬」？如向普通法院提起智慧財產民事事件，倘無合意管轄或應訴管轄之情形，於該法院裁定移轉智慧財產法院前，因尚未合法繫屬於智慧財產法院，是否即可為擴張、訴之變更或其他請求之變更？起訴之法定程式或訴訟要件（如民事訴訟法第 249 條第 1 項、第 2 項等）有所欠缺，或為智審法修正條文第 10 條第 1 項之強制律師代理事件，卻未委任律師為訴訟代理人，是否非屬「合法繫屬」？然而，智審法修正條文第 9 條第 1 項規定並未限於合法繫屬之情形，此部分有待日後施行由智慧財產法院形成見解。

三、智慧財產第一審民事事件與勞動事件、商業訴訟事件之競合

勞動事件法第 2、4 條及商業事件審理法（下稱商審法）第 2 條第 1 項、第 2 項、第 3 條第 1 項規定分別規定勞動事件及商業事件之專業法院（庭）管轄，倘一民事事件同時符合智慧財產民事事件及勞動事件或商業事件，例如營業秘密法第 3 條受雇人職務上研究或開發之營業秘密歸屬；（現職或離職）勞工侵害雇主之營業秘密；專利法第 7 至 10 條受雇人職務上發明及非職務上發明之歸屬；勞工與雇主間有關商標權之歸屬；著作權法第 11 條受雇人職務上著作之歸屬；植物品種及種苗法第 8、9 條受雇人職務上育成或發現並開發之品種之歸屬；積體電路電路布局保護法第 7 條第 1、3 項受雇人職務上完成之電路布局創作之歸屬；勞工與公司負責人侵害公司之智慧財產權；因上述智慧財產權之歸屬或侵害而衍生之契約、無因管理、不當得利、侵權等智慧財產爭議，此類案件究該由何專業法院管轄？其法律適用先後順序為何？在在影響各該案件當事人之訴訟權益。108 年 11 月 15 日訂定發布、109 年 1 月 1 日生效之勞動事件審理細則第 4、7 條、及 110 年 5 月 11 日訂定發布、同年 7 月 1 日生效之商業事件審理細則第 3 條之法規命令固均有所規定，因事涉當事人之訴訟權，就專業法院、專業法庭之審理權限衝突，如明文於法律定其解決機制更為妥適。

智審法修正條文第 9 條第 2 項至第 7 項明定智慧財產第一審民事事件與勞動事件、商業訴訟事件競合之管轄法院與法律適用：第 2、3 項規定智慧財產第一審民事事件之全部或一部，涉及勞動事件者；第 4 至 7 項規定智慧財產第一審民

事事件之全部或一部，涉及商業訴訟事件（包括商業訴訟事件之證據保全、保全程序）者。如為具有勞動事件及商業事件性質之智慧財產民事事件（例如勞工與公司負責人侵害公司之智慧財產權），依智審法修正條文第 9 條第 2 項規定，應由智慧財產法院專屬管轄，再依同條第 4 項規定，由商業法庭審理，惟同條第 7 項僅規定先適用商審法，該法未規定時，即適用智審法，但智審法未規定時，有無勞動事件法之適用？第 7 項則未規定，蓋本條第 4 至 7 項本僅規定具有商業事件性質之智慧財產民事事件，不含兼具勞動事件性質者，而本條第 3 項之適用主體及客體為「智慧財產法庭」審理「具勞動事件性質之智慧財產民事事件」，無從直接適用於前述情形，解釋上應「類推適用」之，令商業法庭適用勞動事件法第 4 條第 1 項及第 2 章以外之其餘規定（含勞動事件審理細則《法規命令》）。

參、強化程序保障

為促進審理效能，智審法修正或新增諸多規定，茲就智慧財產民事事件之法院闡明權及當事人聽審權面向分述如下：

一、法院闡明權：表明法律見解、適度開示心證

（一）修正條文第 29 條第 2 項／現行第 8 條第 2 項（表明法律見解及開示心證）

現行智審法第 8 條第 2 項規定：「審判長或受命法官就事件之法律關係，應向當事人曉諭爭點，並得適時表明其法律上見解及適度開示心證」。觀其立法理由，係為避免突襲性裁判，審判長或受命法官就事實上、法律上及證據上爭點，有闡明義務⁹，且為保障當事人之實體與程序利益，法院不僅應曉諭當事人訴訟有關之爭點，並應表明其法律見解及適度開示其心證，俾使當事人得以充分攻防及妥適決定是否提出事證，避免突襲性裁判¹⁰。

⁹ 最高法院 108 年度台上字第 35 號民事判決。

¹⁰ 最高法院 109 年度台上字第 3130 號民事判決。

以最高法院 109 年度台上字第 3130 號民事事件為例，上訴人主張系爭產品對系爭專利請求項 2、5 構成文義或均等侵權，被上訴人否認有侵權情事，並抗辯有先前技術阻卻之適用。則此項先前技術阻卻抗辯，攸關均等論之適用與否及有無構成均等侵權之判斷，自屬本件訴訟之重要爭點。原二審法院本應善盡闡明義務，卻未就該爭點向當事人發問或曉諭，令其為必要之敘明或補充，並聲明證據，使其有適當攻防及充分辯論之機會，即逕以此為裁判基礎，進而為上訴人敗訴之判決，最高法院即認有未盡闡明義務之違法，原二審法院所踐行之訴訟程序即有重大瑕疵，基此所為裁判，即屬違背法令，而廢棄發回更審。

就智審法現行第 8 條第 2 項規定，修正條文條次變更為第 29 條第 2 項，法文則未修正¹¹。

（二）修正條文第 30 條（解釋申請專利範圍）

因申請專利範圍之文義解釋，涉及專利權範圍之界定，即專利權人得向他人主張之權利範圍，屬法律適用之問題，而申請專利範圍應如何解釋，乃法院依職權行使之事項，無辯論主義之適用，法院不受當事人及參加人主張之拘束。由於解釋申請專利範圍，乃專利民事訴訟事件之實體判斷基礎，亦即解釋申請專利範圍之爭點，乃法院判斷申請專利之發明有效與否、侵權是否成立之前提事項，法院宜適時依聲請或依職權表明法律見解，並適度開示心證予當事人知悉，可使訴訟程序透明，俾當事人依界定之申請專利範圍，針對權利有效性或侵權爭點，提出攻擊或防禦方法，避免突襲性裁判¹²，智審法增訂第 30 條規定：「法院審理因專利權所生之民事訴訟事件，於解釋申請專利範圍有爭議時，宜適時依聲請或依職權界定專利權之文義範圍，並適度開示心證。」

¹¹ 智審法修正條文第 29 條第 2 項規定，依修正條文第 71 條第 1 項規定，準用於智慧財產行政事件。

¹² 智審法修正條文第 30 條說明二、三。

有關法院申請專利範圍之解釋或界定，除記載於終局判決者外，有以記載於筆錄方式開示心證者，有依民事訴訟法第 383 條第 1 項前段規定為中間判決者¹³，亦有書面通知方式為之者¹⁴。

（三）修正條文第 43 條第 4 項（專利更正再抗辯或更正主張）

於專利民事事件，當事人得依智審法修正條文第 41 條第 1 項／現行第 16 條第 1 項規定，以智慧財產權有應撤銷、廢止原因而爭執權利有效性，其事件類型例如：(1) 權利人提起侵權事件之給付之訴時，被控侵權行為人為無效抗辯；(2) 被控侵權行為人提起未侵權之消極確認之訴，主張該智慧財產權有應撤銷、廢止原因；(3) 於智慧財產權（包含專屬授權）契約涉訟事件，契約當事人主張或抗辯該智慧財產權有應撤銷、廢止之原因¹⁵，此時法院即應就此有效性抗辯或無效抗辯自為判斷。如認有撤銷或廢止之原因，智慧財產權人於該民事訴訟中不得對於他造主張權利（修正條文第 41 條第 2 項／現行第 16 條第 2 項）。

針對有效性抗辯，智審法增訂第 43 條「更正再抗辯」或「對抗主張」，允許專利權人（包含專屬被授權人，下同）得藉由更正專利權範圍來排除無效事由，以維護系爭專利之有效性，確保專利權之行使。除有第 2 項所定不可歸責於己之事由，致不得向專利專責機關申請更正，且如不許更正顯失公平，得逕向法院陳明欲更正專利權之範圍，並以之為請求或主張之情形外，專利權人應先踐行專利專責機關申請更正，再向法院陳明依更正後之專利權範圍為請求或主張，並應依第 3 項規定通知他造當事人，以供他造適時對申請更正之合法性、或因不可歸責於己之事由，致不得向專利專責機關申請更正，且如不許更正顯失公平等爭點為辯論¹⁶。

¹³ 智審法修正條文第 30 條說明三。

¹⁴ 例如智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 38 號民事判決第 10 頁第 17 至 18 行。

¹⁵ 智審法修正條文第 41 條說明二。

¹⁶ 智審法修正條文第 43 條說明四。

法院就上述更正合法性爭點，基於舉重以明輕之法理，及迅速解決紛爭之精神，智審法修正條文第 43 條第 4 項肯定法院具有更正合法性之判斷權限¹⁷。法院於判斷更正是否具有合法性，或決定後續程序之進行時，得依職權向專利專責機關調取相關資料；或斟酌申請更正事項、專利專責機關之審查進度、當事人之意見等相關情形後，得等候專利專責機關判斷該更正案之合法性；或於專利專責機關作成更正案之審定前，於無礙訴訟之終結者，得暫不自為判斷專利權人所為更正主張之合法性（蓋關於更正專利權範圍之合法性，現制採行司法審理與行政審查之雙軌制架構）¹⁸ 等等。

倘若法院自為申請更正專利權範圍之合法性判斷，如判斷更正合法時，應依更正後之專利權範圍為本案之審理（修正條文第 43 條第 6 項），且此更正合法之認定，僅發生拘束該訴訟當事人之效力，專利權人對於其他第三人之權利行使範圍，悉依專利專責機關公告之權利範圍為準，當不受該判決認定專利權範圍之效力所拘束¹⁹；如判斷更正為不合法時，專利權人即不得以更正後之專利權範圍為請求，法院仍應依專利專責機關公告之專利權範圍為審理²⁰。

由於更正合法性爭點為專利權有效性判斷及侵權判斷爭點之前提，智審法修正條文第 43 條第 4 項規定，法院宜於裁判前適度表明法律見解及開示獲得之心證，俾當事人應依更正前（如法院判斷更正為不合法）、或更正後（如法院判斷該更正為合法）之專利權範圍，提出權利有效性或侵權爭點之攻擊或防禦方法。

¹⁷ 智審法修正條文第 43 條說明五。

¹⁸ 智審法修正條文第 43 條說明六。

¹⁹ 智審法修正條文第 43 條說明六。

²⁰ 智審法修正條文第 43 條說明八。

二、當事人聽審權：辯論或陳述意見之機會

(一) 程序進行—法院裁定前應踐行之正當程序

1、修正條文第 9 條第 5 項（智慧財產民事事件之移送管轄）

如前所述，智審法修正條文第 9 條明定智慧財產第一審民事事件之專屬管轄，以及與勞動事件、商業訴訟事件競合之管轄法院與法律適用。當智慧財產第一審民事事件之全部或一部，涉及商審法第 2 條第 2 項規定之商業訴訟事件（包括商業訴訟事件之證據保全、保全程序）時，依智審法修正條文第 9 條第 1 項規定由智慧財產法院專屬管轄，並依同條第 4 項規定，智慧財產法庭應依聲請或依職權以裁定移送於商業法庭審理。為保障當事人之程序權，及確保管轄權有無之判斷正確性，同條第 5 項規定，智慧財產法庭為第 4 項之裁定前，除法院認為不適當者（如：情況急迫或其他必要情形等）外，即應給予當事人陳述意見之機會²¹。

2、修正條文第 18 條（審理計畫）

就智審法第 10 條第 1 項第 1 款至第 3 款、第 5 款所定律師強制代理之事件，以及因案情繁雜或有必要時之其他事件，應有計畫進行訴訟，法院預先與當事人規劃訴訟程序進行，使當事人有預測可能性，以強化當事人程序自主權及專業、妥適、迅速解決爭議，進而實現公正、迅速及經濟之審理²²。審理計畫之訂定，立基於當事人之程序主導權，一旦訂定後，當事人負有訴訟促進義務，即應遵守協力配合履行審理計畫事項，始能集中審理，提升訴訟效能，因此，智審法修正條文第 18 條第 7 項、第 8 項規定，如當事人違反審理計畫事項，除能釋明不致延滯訴訟或有不可歸責於己之事由，或說明其理由外，法院得駁回其逾期提出之攻擊或防禦方法，或於判決時，將其作為形成心證之全辯論意旨加以斟酌，以確立行為責任²³。

²¹ 智審法修正條文第 9 條說明六。

²² 智審法修正條文第 18 條說明一。

²³ 智審法修正條文第 18 條說明八、九。

有鑒於違反審理計畫之失權效果，法院與當事人所商定之審理計畫事項或其變更，均應記明於筆錄，使其效力明確，避免爭議（同條第 2 至 5 項），且法院因當事人於期日外合意而依同條第 5 項規定訂定或變更審理計畫時，即應告知當事人，如已接近次一期日之庭期，亦可記明於該庭期筆錄²⁴。此外，審判長依同條第 6 項規定另就特定事項訂定提出攻擊或防禦方法之期間之前，得聽取當事人之意見，其後亦應將所訂定之審理計畫事項告知當事人俾利遵循。

3、修正條文第 19 條第 4 項、第 27 條準用（聲請選任查證人及裁定）

為協助法院於新興技術與專業之專利權、電腦程式著作權及營業秘密侵害事件中發現真實，並解決證據偏在一方之舉證不易問題，促進當事人於訴訟上之攻擊防禦武器平等，有必要強化由中立且具備專業知識之專家到現場，執行具有一定法律上強制力之證據蒐集程序，使其能夠基於專業背景協助法院為適正之裁判，智審法修正條文第 19 條至第 27 條新增查證制度，於提起前開訴訟後，當事人得聲請法院選任查證人，對他造或第三人持有或管理之文書或裝置設備，執行具有法律拘束力之蒐集證據程序²⁵。此查證聲請之准否，影響當事人或第三人之權益，故第 19 條第 4 項規定，法院應給予當事人或第三人於裁定前陳述意見之機會²⁶。此外，查證人之選任係由法院選任，不受當事人或受查證第三人意見之拘束，惟實務運用上，法院宜事先聽取當事人或受查證第三人之意見，擇定適切之查證人²⁷。

4、修正條文第 32 條第 5 項（涉及營業秘密之限制閱覽）

現行智審法第 9 條第 2 項規定：「訴訟資料涉及營業秘密者，法院得依聲請或依職權裁定不予准許或限制訴訟資料之閱覽、抄錄或攝影。」智審法修正條文將之移列第 32 條第 1 項修正為：「訴訟資料涉及營業秘密者，法院於不影響當事人行使辯論權之範圍內，得依當

²⁴ 智審法修正條文第 18 條說明六。

²⁵ 智審法修正條文第 19 條說明二、三。

²⁶ 智審法修正條文第 19 條說明五。

²⁷ 智審法修正條文第 19 條說明六。

事人或第三人之聲請，裁定不予准許或限制訴訟資料之閱覽、抄錄、攝影或以其他方式之重製。」係考量基於辯論主義之精神，應由持有營業秘密之當事人或第三人向法院聲請，始為妥適，而刪除現行關於法院得依職權裁定不予准許或限制訴訟資料之閱覽、抄錄之規定；並因應未來科技發展所生之其他重製類型，除閱覽、抄錄、攝影外，增加得以影印、電子掃描等其他方式之重製；且不予准許或限制閱覽、抄錄或攝影訴訟資料，為訴訟平等原則之例外，法院為此裁定應在不影響當事人行使辯論權之範圍內，始得為之²⁸。

智慧財產民事訴訟，最須為保密之對象常為競爭同業，自當保護當事人或第三人於訴訟中提出之營業秘密資料。然為兼顧受聲請不予准許或限制閱覽等行為之他造、當事人或第三人的訴訟權益，修正條文第32條第5項規定，法院為同條第1項聲請之裁定前，應給予其陳述意見之機會²⁹。

（二）法院已知之特殊專業知識或專業意見，辯論後採為裁判之基礎

1、修正條文第29條第1項／現行第8條第1項（法院已知之特殊專業知識）

現行智審法第8條第1項規定：「法院已知之特殊專業知識，應予當事人有辯論之機會，始得採為裁判之基礎。」何謂「特殊專業知識」？最高行政法院103年度判字第556號判決已揭示：「若該技術內容係當事人雙方作為攻擊防禦方法之技術，自非所謂法院已知之『特殊專業知識』。經查，本件兩造及參加人書狀所載已論及上開爭點，而原審調查辯論時，亦已就上開爭點詳為調查審理及言詞辯論，兩造及參加人亦已就上開爭點為充分之攻防辯論。如前段所引用之原判決所載，原審已就上開爭點詳述其得心證之理由，並非援引上訴人所未知之特殊專業知識作為其裁判之基礎，亦無上訴人所謂突襲裁判之情事。」

²⁸ 智審法修正條文第32條說明二。

²⁹ 智審法修正條文第32條說明六。

倘若法院逕以當事人所未提出之攻防方法，採為裁判之基礎，則有違現行智審法第 8 條第 1 項規定。例如最高法院 109 年度台上字第 3130 號民事判決：「查被上訴人於原審僅謂系爭產品與上證 4 說明書第 5 欄第 36 至 67 行及圖 1、圖 2 揭示的實施例之結構實質相同，而據以為先前技術阻卻之抗辯（見原審卷一第 190、191 頁），從未主張第 6 欄第 5 至 11 行以圖 4 揭示之內容，及第 8 欄第 33 至 47 行所揭示對應系爭產品保溫單元之內容，以為適用先前技術阻卻之依據。乃原審就被上訴人所未提出之該防禦方法，未曉諭兩造令其為事實上及法律上陳述而為適當完全之辯論，即遽採為判決之基礎，而為上訴人不利之判斷，自違反同法第 8 條第 1 項規定，並對上訴人造成突襲，已有未合。」

就智審法現行第 8 條第 1 項規定，修正條文條次變更為第 29 條第 1 項，並酌作文字修正³⁰。

2、修正條文第 6 條第 3、4 項（因技術審查官提供而獲知之特殊專業知識）

現行智審法對於技術審查官提供予法官之意見，並無明文規定，除認符合「法院已知之特殊專業知識」，依現行第 8 條第 1 項規定予當事人有辯論之機會後，採為裁判之基礎外，智慧財產案件審理細則於 97 年 7 月 1 日發布施行之第 16 條第 2 項規定；「技術審查官製作之報告書，不予公開。」乃考量技術審查官係專業技術人員，輔助法官作相關技術問題之判斷，性質上屬受諮詢意見人員，並非鑑定人，其製作之報告書供法官參考，法官不得將其意見採為裁判之基礎³¹。嗣於 103 年 6 月 6 日修正增訂但書「但法院因技術審查官提供而獲知之特殊專業知識，應予當事人辯論之機會，始得採為裁判之基礎。」以保障當事人之聽審請求權，並避免突襲性裁判³²。

³⁰ 原條文：「……應予當事人『有』辯論之機會……」，修正條文刪除「有」字。另智審法修正條文第 29 條第 2 項規定，依修正條文第 71 條第 1 項規定，準用於智慧財產行政事件。

³¹ 智慧財產案件審理細則第 16 條於 97 年 7 月 1 日訂定時之說明。

³² 智慧財產案件審理細則第 16 條於 103 年 6 月 6 日修正時之說明。

關於技術審查官之訴訟法上地位，智審法修正條文同認其係法院內部之專業技術人員，並得於訴訟中輔助法官作技術問題之判斷，其製作之報告書僅供法官參考；法官於技術問題之判斷，並不受技術審查官於報告書記載之技術分析見解所拘束。易言之，技術審查官在訴訟程序上類似於法官之助手，並非外部專家之鑑定人，亦不取代鑑定人之功能，其製作之報告書僅係供法官參考，屬諮詢性質之內部意見，而非鑑定結論，不具有證據地位³³，惟修正條文第6條第3項規定，法院斟酌個案情形，認有必要時（如為釐清兩造攻防之技術爭點與證據內容、有助於當事人於訴訟進行中成立和解等），得公開報告書內容之全部或一部，俾當事人有適時陳述意見之機會³⁴。

如法院認有公開技術報告書之必要，應視具體情事為全部或一部內容之公開，非謂一律均應公開其內容予當事人辯論，蓋技術報告書原則上係屬諮詢性質之內部意見，不具有證據地位，且實務上因個案繁簡有別、當事人攻防資料之補充提出，隨訴訟程序之進行，常有數份修正甚或相反技術意見之報告書，倘一律應公開其內容，不僅徒增當事人攻防之負擔，亦有礙訴訟之順暢進行³⁵。

倘法院因技術審查官提供而獲知之特殊專業知識，如欲採為裁判之基礎，為保障當事人之聽審請求權，並避免突襲性裁判，修正條文第6條第4項明定，法院應給予當事人辯論之機會，使訴訟程序透明公開，以充分保障當事人之實體及程序利益，始得採為裁判之基礎³⁶。

3、修正條文第28條準用商審法第51條第3項（兩造聲明之專家證人共同專業意見）

智慧財產民事事件，具有高度技術與法律專業特性，為求專業、妥適、迅速解決當事人之紛爭，智審法修正條文第28條明定準用商

³³ 智審法修正條文第6條說明四。

³⁴ 智審法修正條文第6條說明四。

³⁵ 智審法修正條文第6條說明四。

³⁶ 智審法修正條文第6條說明五。

審法採行之專家證人制度，尊重當事人之程序主體權及保障證明權，使當事人經法院許可後，得以聲明專家證人，提供專業意見，期能藉由專家參與訴訟程序，協助法院為適正之裁判³⁷。準此，當事人經法院許可，得聲明專家證人提供專業意見，在其專業知識領域，依其知識、技能、經驗、訓練或教育，協助法院理解或認定事實、證據及經驗法則（智審法第 28 條準用商審法第 47 條第 1 項、第 3 項）。

專家證人係協助聲明之當事人就特定事項提供書面專業意見，由當事人聲明並經法院許可後，將專家證人作為證據，其應以書面出具專業意見，交由聲明之當事人提出於法院³⁸，對造收受後，得提出書狀對專家證人提出詢問（由聲明之當事人轉交），專家證人以書面回答該詢問，並視為其專業意見之一部，得作為法院審酌之證據³⁹。

如兩造皆聲明專家證人時，法院認為必要時，得限期命兩造聲明之專家證人，就爭點或其他必要事項進行討論，以書面共同出具專業意見，使專家證人間得以相互討論，並釐清其專業意見之異同部分，俾法院迅速掌握其問題所在⁴⁰。而此共同專業意見為證據方法之一種，為保障當事人之程序權，智審法第 28 條準用商審法第 51 條第 3 項規定，於裁判前應令當事人有辯論之機會。

4、修正條文第 44 條第 3 項（徵詢智慧財產專責機關之意見）

現行智審法第 17 條規定，法院為判斷有效性抗辯，於必要時，得以裁定命智慧財產專責機關參加訴訟，並適用民事訴訟法第 61 條參加訴訟規定，但不適用同法第 63 條第 1 項前段、第 64 條規定，固然智慧財產專責機關為智慧財產註冊審核主管機關，智慧財產訴訟之結果，與智慧財產專責機關之職權有關，宜使其得適時就智慧財產訴訟表示專業上意見。惟智慧財產專責機關與當事人一造未必具相同立

³⁷ 智審法修正條文第 28 條說明二。

³⁸ 商審法第 47 條說明二、第 48 條說明，及智審法第 28 條準用商審法第 49 條第 1 項本文規定。

³⁹ 智審法第 28 條準用商審法第 50 條第 1 項、第 2 項，及商審法第 50 條說明一、二。

⁴⁰ 智審法第 28 條準用商審法第 51 條第 1 項、第 2 項，及商審法第 51 條說明一。

場，且受理同一智慧財產權之權利有效性爭議案件，於作成處分前，難期發揮輔助當事人為訴訟行為之功能，前開現行適用民事訴訟法參加訴訟規定，實務運作上有困難之處，故智審法修正條文第 44 條第 1 項規定，當事人於專利民事事件，依同法第 41 條第 1 項規定，提出權利有效性抗辯時，專利權人得依同法第 43 條為更正再抗辯，法院為判斷有效性抗辯有無理由，或更正專利權範圍之合法性，於必要時，得就相關法令或其他必要事項（如審查基準等相關法令解釋），徵詢智慧財產專責機關之意見⁴¹，智慧財產專責機關得以書面或指定專人到庭陳述未涉及個別事件之一般性意見（同法第 44 條第 2 項）⁴²。

此外，雖未經法院依修正條文第 44 條第 1 項規定徵詢意見，然智慧財產專責機關認有陳述意見之必要時，且經法院審酌審理之迅速、公平、正確等情形，認其為適當者，智慧財產專責機關得以書面或指定專人到庭陳述意見（同法第 44 條第 2 項）⁴³。

如智慧財產專責機關依修正條文第 44 條第 2 項規定陳述之意見，依同條第 3 項規定，法院應為適當揭露，予當事人辯論之機會，始得採為裁判之基礎，以保障當事人在訴訟程序上之權利⁴⁴。

（三）實體判斷

1、修正條文第 22 條第 5 項（受查證當事人拒絕或妨礙實施查證之效果）

查證人受法院之命，執行具有法律上強制力之證據蒐集程序，受查證人對於查證人與協助之技術審查官實施查證時，負有提供查證所必要協助之義務，若其無正當理由拒絕或妨礙查證之實施，將有害於證據顯現。為防杜當事人利用不正當手段，以取得有利之訴訟結果，並顧及當事人間之公平，智審法修正條文第 22 條第 4 項規定，法院

⁴¹ 智審法修正條文第 44 條說明二。

⁴² 智審法修正條文第 44 條說明三。

⁴³ 智審法修正條文第 44 條說明三。

⁴⁴ 智審法修正條文第 44 條說明五。

得審酌相關情形，認對於聲請人依該查證之應證事實，發生擬制真實之效果，俾發揮制裁違反查證協力義務者之實效⁴⁵。而法院因受查證當事人違反查證之協力義務，而依自由心證認聲請人關於依該查證之應證事實為真實時，為避免錯誤，並保障當事人在訴訟程序上之權利，依同條第5項規定，法院應給予當事人辯論之機會，始得採為裁判之基礎⁴⁶。

2、修正條文第35條第3項（專利權、電腦程式著作權、營業秘密侵害之事件之具體答辯義務）

現行智審法第10條之1規定，就營業秘密侵害之事件，如當事人就其主張營業秘密受侵害或有受侵害之虞之事實已釋明者，他造否認其主張時，法院應定期命他造就其否認之理由為具體答辯；如他造無正當理由，逾期未答辯或答辯非具體者，法院得審酌情形認當事人已釋明之內容為真實；就此情形，法院於裁判前應令當事人有辯論之機會。

智審法修正條文第35條規定，考量除營業秘密外，專利權、電腦程式著作權同具有高度技術、資訊機密之特性，其受侵害或有受侵害之虞之證據，往往存在他造或第三人處，倘未能促使他造將證據提出於法院，仍依一般舉證責任分配原則，要求被害人就受侵害或有受侵害之虞之事實負舉證責任，將使被害人難獲應有之救濟。在專利權、電腦程式著作權、營業秘密侵害訴訟中，考量證據偏在、蒐證困難等因素，衡量所涉實體與程序利益之大小輕重，何者較接近待證事項證據之程度、現實舉證可能與難易度等因素，並依訴訟誠信原則，調整當事人間之舉證證明度，即具有必要及正當性。被控侵權行為人不能僅就被害人主張受侵害，或有受侵害之虞之事實為否認，而必須就其自身並無被訴之事實及證據為具體答辯，一方面降低被害人舉證之證明度；另一方面課予他造對被害人之舉證釋明負具體答辯義務，藉由侵

⁴⁵ 智審法修正條文第22條說明五。

⁴⁶ 智審法修正條文第22條說明六。

權行為舉證便利，規範被控侵權行為人之訴訟協力方式，有助於達成審理迅速與公正裁判之目標⁴⁷，即修正條文第35條第1項規定：「專利權、電腦程式著作權、營業秘密侵害之事件，如當事人就其主張之權利或利益受侵害，或有受侵害之虞之事實已釋明者，他造否認其主張時，法院應定期命他造就其否認之事實及證據為具體答辯。」倘他造無正當理由，逾期未答辯或答辯非具體者，法院應予當事人辯論之機會，始得採為裁判之基礎，審酌情形認當事人已釋明之內容為真實（同條第2項、第3項）。

3、修正條文第52條第3項／現行第22條第4項（定暫時狀態之處分）

權利人常就禁止被疑侵害者繼續製造、販賣及銷售等行為，聲請定暫時狀態處分，而智慧財產權之產品於市場上之替換週期甚為短暫，商機稍縱即逝，一旦經法院命停止繼續製造、販賣等行為，常不待本案判決確定，產品已面臨淘汰，致廠商被迫退出市場之不利結果，影響至為重大，其造成之損害亦難預計。基此，就聲請定暫時狀態處分之要件，自應嚴謹，現行智審法第22條第2項、第3項、及智慧財產案件審理細則第37條第1項、第2項即規定聲請人為定暫時狀態處分之聲請時，應釋明「有爭執之法律關係」，及「保全之必要性」（即防止發生重大之損害，或避免急迫之危險，或有其他相類之情形，而有必要之事實），釋明如有不足，法院應駁回其聲請，亦不應遽准提供擔保以補釋明不足，縱經釋明完足，因非終局確定本案請求權存在，法院自仍得命聲請人供相當之擔保，以備日後聲請人受不利判決確定時，相對人就其損害可為求償之確保⁴⁸。而法院就保全之必要性，應審酌聲請人將來勝訴可能性（含相對人為權利有效性抗辯）、聲請之准駁對於聲請人或相對人是否將造成無法彌補之損害，並應權衡雙方損害之程度，及對公眾利益之影響（智慧財產案件審理細則第37條第3項、第4項參照）。

⁴⁷ 智審法修正條文第35條說明二。

⁴⁸ 智審法第22條立法說明二、三，智慧財產案件審理細則第37條說明二、三。

定暫時狀態之處分，可能預為實現本案訴訟主張或請求之內容，對當事人之權益影響甚鉅⁴⁹，現行智審法第 22 條第 4 項本文即規定，法院為裁定前，應給予當事人陳述意見之機會，俾使法院判斷有無處分之必要，並於但書規定於處分前不通知相對人陳述之特殊情事。修正條文移列為第 52 條第 3 項，就現行第 22 條第 4 項但書增訂「聲請人之聲請顯無理由」之例外情形。觀諸本條修正說明四：「……惟法院認聲請人就保全之必要性未予釋明或釋明不足，應依法逕予駁回之情形下，自無再行通知當事人陳述意見，給予聲請人補強釋明之機會，爰修正現行文第二十二條第四項，增訂聲請人之聲請顯無理由之例外情形，以明法院通知當事人陳述意見之範圍……」⁵⁰，可知其係認「聲請人就保全之必要性未予釋明或釋明不足」即屬「聲請人之聲請顯無理由」之情形。

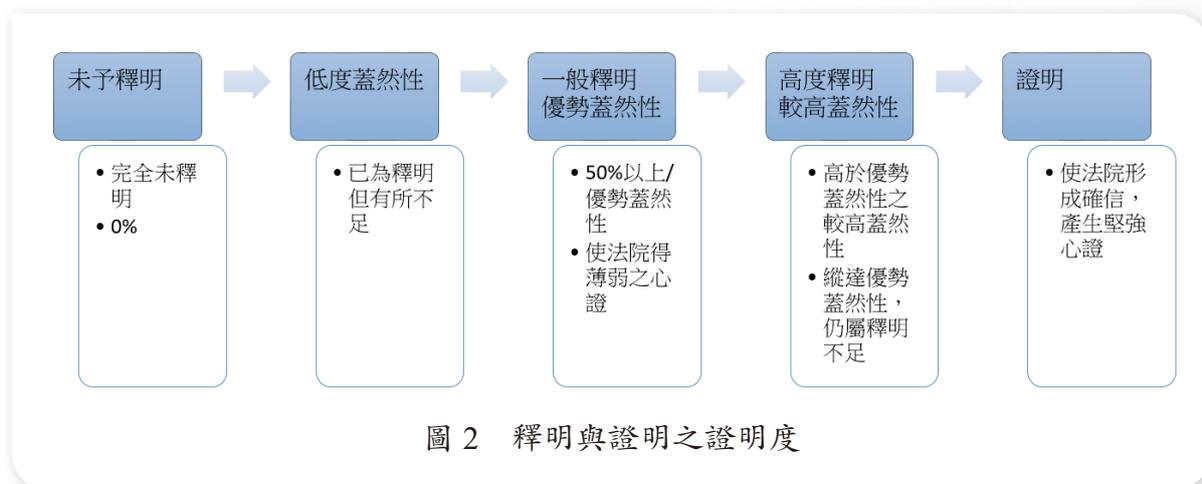
然而，法學釋義上此二者概念應屬有別，民事事件之「釋明」及「證明」在心證度或證明度有所差異⁵¹，因定暫時狀態之處分有本案代替化類似效果，其釋明不應與一般釋明之證明度等同，雖不須令法院形成確信，仍應至少要求高於優越蓋然性之較高蓋然性之證明度⁵²，準此，此類案件之釋明程度可謂「高度釋明」。有關釋明與證明之證明度如下圖 2 所示：

⁴⁹ 智審法修正條文第 52 條說明四。

⁵⁰ 智審法修正條文第 52 條說明四。

⁵¹ 民事事件之「釋明」，係使法院就某事實之存否，得薄弱之心證，信其事實上之主張大概為如此，即為已足，而「證明」係當事人提出之證據方法，足使法院產生堅強心證，可以確信其主張為真實，亦即達於確信之程度（最高法院 110 年度台上字第 576 號民事判決參照）。又「釋明」之證明度，係以信其大概如此為標準，亦即採優越蓋然性，心證度大於 50%，即為已足，而「證明」需達較高之證明度；「釋明」所採之證據，限於即時調查者始得為之，而與「證明」之證據調查規定有異（最高法院 110 年度台抗字第 907 號、111 年度台抗字第 350 號民事裁定參照）。

⁵² 最高法院 110 年度台抗字第 907 號民事裁定。



聲請人為定暫時狀態處分之聲請時，應依智審法修正條文第 52 條第 1 項規定釋明「有爭執之法律關係」及「保全之必要性」，此二要件均需釋明完足，缺一不可，是以其釋明程度應達「高度釋明」，如未予釋明或釋明不足、未充分釋明（如只達低度蓋然性或優勢蓋然性，未達高度釋明之較高蓋然性），即未盡釋明之責而應駁回其聲請。即使就「保全必要性」已為高度釋明，卻就「有爭執之法律關係」未予釋明或釋明不足，仍應駁回聲請⁵³，故修正條文第 52 條說明四所舉「聲請人就保全之必要性未予釋明或釋明不足」，充其量僅為「聲請人之聲請顯無理由」情形之一。再者，法院受理定暫時狀態處分之聲請，如完全未予釋明，或只達低度蓋然性，自屬「顯無理由」；如達優勢蓋然性時，可否即認屬「顯無理由」？似有斟酌之空間，或許於具體個案，法院即得通知相對人陳述意見，並非「給予聲請人補強釋明之機會」，而是求其裁定之審慎周延。

⁵³ 最高法院 102 年度台抗字第 822 號民事裁定：「……本件原法院雖認定相對人聲請定暫時狀態之處分，應予准許，但『卻未見說明如何可認相對人已就兩造間爭執之智慧財產法律關係存在，予以釋明』；亦未就保全之必要性，說明如何審酌相對人將來勝訴可能性，即逕以裁定駁回再抗告人之抗告，難謂無適用上開法規之顯然錯誤。再抗告意旨，執此指摘原裁定適用法規顯有錯誤，求予廢棄，非無理由。……」

肆、結語

智審法修正條文就智慧財產民事事件之審理設有諸多新制，不僅修正第一審之特別專屬管轄，並自法院闡明權及當事人聽審權面向，強化程序保障，以符智慧財產民事事件之高度技術與法律專業特性。而智慧財產訴訟制度與智慧財產法院將於 112 年 8 月 30 日起因智審法及組織法之修正施行，立於時代節點，因應時局，展現全新面貌，有賴產、官、學各界快速敏捷因應時局，共創成長動能，全方位打造新境界，俾利建構專業、妥適及迅速審理智慧財產案件之訴訟制度，保障智慧財產及其相關權益。

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 李亭蓉小姐。

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。

Intellectual Property Office



經濟部智慧財產局
Intellectual Property Office

台北市大安區 106 辛亥路 2 段 185 號 3 樓
TEL: (02) 2738-0007 FAX: (02) 2377-9875
E-mail: ipo@tippo.gov.tw
經濟部網址 : www.moea.gov.tw
智慧財產局網址 : www.tippo.gov.tw

ISSN 2311-398-7



9 772311 398008

ISSN: 2311-3987
GPN: 4810300224