



ISSN : 2311-3987

中華民國 112 年 9 月

智慧財產權月刊

297

本月專題

專利連結制度下專利藥廠與學名藥廠間爭議重點
及相關民事判決之研讀與啟發

探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色
——以專利連結相關訴訟研析

專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會
——由智慧財產法院民事判決論起

論 述

電池電動車之車體結構專利布局分析



經濟部智慧財產局 編製



第 297 期
中華民國 112 年 9 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、邱淑琄、傅文哲、
徐銘鋒、謝敏哲、謝裕民、
賴炳昆、陳麒文、莊智惠、
劉真伶、陳宏杰、吳逸玲、
林怡君、魏紫冠、高秀美
執行編輯：侯建志、史浩禎、
徐敏芳

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) 23767779
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—專利連結制度下專利藥廠與學名 藥廠間爭議重點及相關民事判決 之研讀與啟發

探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之 角色——以專利連結相關訴訟研析	06
---------------------------------------	----

張子威

專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會 ——由智慧財產法院民事判決論起	26
--------------------------------------	----

簡正芳

論述

電池電動車之車體結構專利布局分析	44
------------------	----

呂振榮、王毓淇、羅振源

附錄	67
----	----

Issue 297
Sep 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; Ming-Feng Hsu;
Miin-Jer Hsieh; Yu-Min Hsieh;
Ping-Kun Lai; Chi-Wen Chen;
Chin-Hui Chuang; Chen-Lin Liu;
Jeffrey Chen; Yi-Ling Wu;
Yi-Chun Lin; Tzu-Kuan Wei;
Hsiu-Mei Kao
Executive Editor: Chien-Chih Hou;
Hao-Chen Shih; Min-Fang Hsu;

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) 23767779
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 — Research and Enlightenment on the Focus of Disputes between Brand Drug Companies and Generic Drug Companies under the Patent Linkage System and Related Civil Judgments	
Discussion the Role of Package Inserts on Drug Indication Infringement via Patent Linkage Related Civil Cases in Taiwan	06
<i>Tz-Wei Chang</i>	
The Challenges and Opportunities for Generic Drugs in Patent Linkage System – from the Perspectives of Civil Judgement of the Intellectual Property Court’s Decisions	26
<i>Cheng-Fang Chien</i>	
Papers & Articles	
Patent Analysis for the Body Structure of the Battery Electric Vehicle	44
<i>Cheng-Jung Lu 、 Yu-Chi Wang 、 Chen-Yuan Lo</i>	
Appendix	67



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

為推動我國加入跨太平洋夥伴全面進步協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP），藥事法於 107 年 1 月 31 日修訂新增西藥之專利連結制度，並於 108 年 8 月 20 日正式施行，專利法亦配套調整，於 111 年 5 月 4 日修正公布專利法第 60 條之 1，並於同年 7 月 1 日正式施行，其修正重點包含：一、藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，聲明該專利權應撤銷或其未侵權者，專利權人於接獲通知後，得依專利法第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害；二、為兼顧學名藥廠之權益，如果新藥專利權人未於規定期限內提起侵權訴訟，學名藥廠得就是否構成專利侵權提起確認訴訟，以免除學名藥上市後，可能被控侵權之風險。

前揭專利法修正條文通過施行後，於學名藥上市之前，提供先行解決專利侵權爭議之機制，有助於專利連結制度運作周全，本期爰以「專利連結制度下專利藥廠與學名藥廠間爭議重點及相關民事判決之研讀與啟發」為專題，提出「探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色——以專利連結相關訴訟研析」及「專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會——由智慧財產法院民事判決論起」二篇文章，透過相關案例研析，探討藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演的角色，以及學名藥廠在專利連結制度下，可能面臨的挑戰與因應之道。本期尚收錄論述「電池電動車之車體結構專利布局分析」，謹就本期收錄之二篇專題及一篇論述簡介如下：

專題一由張子威所著之「探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色——以專利連結相關訴訟研析」，因藥品仿單是藥品使用說明書，可供醫藥人員理解藥品完整訊息並正確使用藥品，當涉及藥品是否侵害醫藥用途及化合物專利權時，其亦為判斷是否侵害專利之重要依據，本文爰透過二件智慧財產及商業法院

專利連結訴訟案例，分析藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演的角色，並就許可證申請人提供的仿單，提出建議。

專題二由簡正芳所著之「專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會——由智慧財產法院民事判決論起」，本文以專利連結制度施行以來，首宗學名藥廠提起確認之訴的訴訟案件為核心，探究該案件對專利連結制度後續發展的影響，以及在專利連結制度施行後，學名藥廠可能面對的問題及可採行的解決方案。

論述由呂振榮、王毓淇、羅振源所著之「電池電動車之車體結構專利布局分析」，隨著智能車與電動車需求逐漸成長，電控動力底盤將成為主流趨勢，而與底盤直接相關的車體結構，其重要性亦水漲船高，作者針對電池電動車之車體結構進行專利檢索及分析，了解其專利申請趨勢及技術發展走向，協助我國相關產業於研發過程中，避開專利地雷，促進我國電池電動車產業的繁榮發展。

探討仿單於藥品適應症侵權認定所扮演之角色 ——以專利連結相關訴訟研析

張子威

壹、前言

貳、專利連結訴訟案例

- 一、智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號民事判決
- 二、智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號民事判決

參、相關問題與討論

- 一、醫藥用途界定物之請求項
- 二、仿單完整性
- 三、仿單內容之不確定性
- 四、仿單適應症標示外使用

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利三組專利審查官。
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

專利連結制度係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，其目的在於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不至影響藥物使用及公共衛生，基於專利法第 60-1 條規定，學名藥許可證申請人依據藥事法第 48-9 條第 4 款主張「該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」聲明，專利權人認有侵權疑慮時，須於收到學名藥許可證申請人通知後，45 日內向智慧財產及商業法院提起侵權訴訟，若該學名藥與新藥對應專利權之差異僅在於新藥對應專利醫藥用途界定物之請求項的用途，學名藥許可證申請人可排除前開新藥對應專利醫藥用途界定物之請求項中其用途所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權，並將排除後之適應症記載於仿單適應症欄位，由於仿單是藥品使用說明書，其記載內容藥事法第 75 條有相關規定，內容包括該藥品的特徵描述，如有效成分之化學結構、劑型、劑量、用法及適應症等藥品資訊，供臨床醫藥人員理解藥品完整訊息進而正確使用藥品，故學名藥是否侵害醫藥用途界定物之專利權時，藥品仿單可為判斷是否侵害該專利之重要依據，本文將舉智慧財產及商業法院 2 件專利連結訴訟案例，探討藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演之角色。

關鍵字：專利連結制度、仿單、藥品適應症排除

Patent Linkage System、Package Inserts、Drug Indication Carve Out

壹、前言

仿單是藥品使用說明書，其記載內容藥事法第 75 條¹有相關規定，內容包括該藥品的特徵描述，如有效成分之化學結構、劑型、劑量、用法及適應症等藥品資訊，供臨床醫藥人員理解藥品完整訊息進而正確使用藥品，且該仿單內容均經過中央衛生主管機關之嚴謹審查，具有極高可信度，是以，每當涉及藥品是否侵害醫藥用途及化合物專利權時，藥品仿單自然為判斷是否侵害專利之重要依據。

惟專利連結制度係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，考量學名藥係參考對照藥品所研發製成，有引發專利侵權爭議之可能性，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不至影響藥物使用及公共衛生，基於專利法第 60-1 條²規定，學名藥許可證申請人依據藥事法第 48-9 條³第 4 款主張「該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」聲明（下稱 P4 聲明），專利權人認有侵權疑慮時，須於收到學名藥許可證申請人通知後，45 日內向智慧財產及

¹ 藥事法第 75 條：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

² 專利法第 60-1 條：藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依**藥事法第四十八條之九第四款規定為聲明者**，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。

專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

³ 藥事法第 48-9 條：學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

- 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。
- 二、該新藥對應之專利權已消滅。
- 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。
- 四、**該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。**

商業法院（下稱智商法院）提起侵權訴訟，而涉及藥品適應症侵權疑義，學名藥許可證申請人於前開通知專利權人階段，須依據藥事法第 48-12 條⁴第 2 項規定針對 P4 聲明敘明理由及附具證據，由於學名藥申請案僅處於申請階段，仿單內容屬於浮動狀態，尚未有最終官方核准內容，若學名藥許可證申請人於前開通知專利權人階段，並未檢附送交衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）審查之完整仿單或檢附仿單內容有所遮掩，專利權人可能會引用藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款規定「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載……」主張學名藥仿單與專利權人之原廠專利新藥仿單內容一致，進而以原廠專利新藥仿單所載適應症判斷學名藥是否侵害醫藥用途專利，但依據藥事法第 48-20 條⁵第 2 項第 2 款規定，允許學名藥許可證申請人為避免藥品適應症侵權疑慮，排除仿單中醫藥用途專利權所對應之適應症（此時專利權人所登載物質、組合物或配方專利均已消滅，或專利權人未登載物質、組合物或配方專利），可不適用暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之規定，故學名藥許可證申請人送食藥署審查之完整仿單與原廠專利新藥仿單內容未必一致，一旦專利連結訴訟提起，學名藥仿單適應症記載自為兩造攻防重點，其適應症是否適當，仿單內對照適應症的臨床試驗有效性及安全性結果是否可以支持，更為法院審理重點之一，本文將舉智商法院 2 件專利連結訴訟案例，探討藥品適應症侵權時，藥品仿單所扮演之角色。

⁴ 藥事法第 48-12 條：

學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

⁵ 藥事法第 48-20 條：新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、**學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。**

前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

貳、專利連結訴訟案例

一、智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號民事判決

（一）原告公司主張

原告收受被告來函，稱其已就學名藥「怡優脂錠 10 毫克 Ezetity Tablets 10mg」藥品（下稱系爭藥品）申請查驗登記，並依藥事法第 48-9 條之規定為該條第 4 款之聲明，即系爭藥品未侵害「怡妥錠」所對應之系爭專利一，惟原告依據被告所提供之系爭藥品仿單資料，載明該系爭藥品有效成分 ezetimibe 之作用分子目標為固醇載體（Sterol Transporter）Niemann-Pick C1-Like 1（NPC1L1），該載體負責固醇（包括膽固醇及植物固醇）在小腸的吸收，由於原告發現 ezetimibe 係透過作用於 NPC1L1 來抑制膽固醇及植物固醇的吸收，而可治療同型接合子麥硬脂醇血症（包括 β -穀甾醇血症）及因同型接合子麥硬脂醇血症或其他與固醇吸收或代謝相關之病症所導致的高膽固醇血症，故系爭藥品透過抑制 NPC1L1 治療仿單記載之高膽固醇血症時，亦必定可治療 β -穀甾醇血症（sitosterolemia），侵害系爭專利一之請求項 1 至 3。

（二）被告公司抗辯

β -穀甾醇血症與高膽固醇血症無上下位隸屬關係，系爭藥品適應症既限定於「高膽固醇血症、急性冠心症候群以及減少主要心血管事件」自與系爭專利一請求項 1「用於治療 β -穀甾醇血症」之技術特徵截然不同。系爭藥品不具系爭專利一請求項 1「治療 β -穀甾醇血症」技術特徵，未落入系爭專利一請求項 1 及其附屬項請求項 2、3。

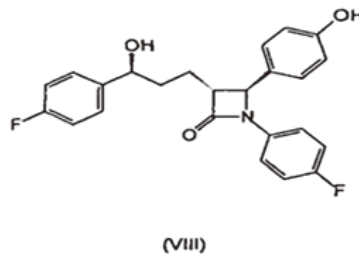
（三）主要爭點

系爭藥品是否落入系爭專利一請求項 1 至 3 之專利權範圍？

(四) 法院見解

1、系爭專利一請求項 1 至 3 內容如下：

- (1) 一種用於治療 β - 穀甾醇血症之醫藥組合物，其包含有效量之式 (VIII) 表示之固醇吸收抑制劑、或該固醇吸收抑制劑之醫藥可接受鹽或溶劑合物、或其混合物，於醫藥可接受載劑中。



- (2) 根據申請專利範圍第 1 項之醫藥組合物，其中該固醇吸收抑制劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約 0.1 至約 30 毫克固醇吸收抑制劑之量對哺乳動物施藥。
- (3) 根據申請專利範圍第 2 項之醫藥組合物，其中該固醇吸收抑制劑以範圍為每日每公斤哺乳動物體重為約 0.1 至約 15 毫克固醇吸收抑制劑之量對哺乳動物施藥。

2、查系爭藥品仿單揭露之有效成分 ezetimibe 即為系爭專利一請求項 1 之化學式 (VIII) 結構，且系爭藥品仿單記載包含非活性成分 Croscarmellose sodium、Lactose monohydrate、Magnesium stearate、Microcrystalline cellulose、Pharmacoat 603 及 Sodium lauryl sulfate，可理解均為醫藥可接受之載劑，故系爭藥品與系爭專利一請求項 1 之差異在於系爭藥品仿單所載之適應症「高膽固醇血症、ezetimibe 和 Simvastatin 40mg 併用於近 10 日之內因急性冠心症候群 (Acute Coronary Syndrome) 而住院之患者，可減少主要心血管事件 (Major Cardiorvascular Events) 之發生」，是否落入「 β - 穀甾醇血症」之文義範圍。

3、「原發性高膽固醇血症」與「 β -穀甾醇血症」不同，且系爭藥品仿單所引用之臨床試驗無法驗證系爭藥品可以治療「 β -穀甾醇血症」

(1) 查系爭專利一說明書第4頁第3段揭露「 β -穀甾醇血症為一種遺傳性脂儲存失調，其特徵為由於增加之非選擇性固醇腸吸收及降低肝之移除，造成血漿與組織中增加之 β -穀甾醇及其他植物固醇含量」，而「異型接合子家族性高膽固醇血症」係LDL受器成對基因其中之一發生突變，「非家族性高膽固醇血症」係因飲食習慣、肥胖等後天因素所造成血漿中膽固醇過高，故「 β -穀甾醇血症」與「異型接合子家族性高膽固醇血症」及「非家族性高膽固醇血症」之病理成因及臨床表徵不同，非屬相同疾病。

(2) 前開系爭藥品仿單適應症項下「原發性高膽固醇血症（Primary Hypercholesterolemia）：【說明】ezetimibe單獨投予，或與HMG5-CoA還原抑制劑（Statin）合併投予，用於治療原發性高膽固醇血症（異型接合子家族性及非家族性）的病人，配合飲食控制，可以降低總膽固醇（Total cholesterol；Total-C）、低密度脂蛋白膽固醇（Low-Density Lipoprotein Cholesterol；LDL-C）、Apolipoprotein B（Apo B），以及三酸甘油酯（Triglycerides；TG），並增加高密度脂蛋白膽固醇。」，可理解系爭藥品係用於治療「原發性高膽固醇血症（異型接合子家族及非家族性）」之病人，又，系爭藥品仿單所引用藉以支持上開適應症之有效性及安全性的臨床試驗所招募之病患均為異型接合子家族性及非家族性高膽固醇血症病患，並未有 β -穀甾醇血症病患。

(3) 又參系爭專利一說明書實施例2（人體之評估），在隨機多中心、雙盲、安慰劑對照、8週試驗中，招募事先診斷患有同型 β -穀甾醇血症之37位病人進行試驗，使用式VIII化合物（即為ezetimibe）投予病人進行治療，並評估病患血漿中植物固醇（如： β -穀甾醇及菜油類醇）及LDL-C含量是否顯著下降作為

式 VIII 化合物可治療 β - 穀甾醇血症之指標，查前開臨床試驗結果顯示可降低病患之 Total-C、LDL-C、ApoB 及 TG，並且增加 HDL-C，未評估對於血漿中是否對於升高之 β - 穀甾醇及菜油類醇有降低作用，綜上，前開系爭藥品臨床試驗既未招募 β - 穀甾醇血症病患，亦未評估 β - 穀甾醇血症病患所特有之血漿中升高之 β - 穀甾醇及菜油類醇是否具有降低作用，系爭藥品仿單於此試驗結果所支持適應症當無 β - 穀甾醇血症。

4、系爭藥品有效成分 ezetimibe 藥理作用機轉已知，不代表系爭藥品仿單適應症可由該機轉推導而來

(1) 雖於侵權之時間點，ezetimibe 之作用機制已為通常知識者所知悉，即「ezetimibe 作用的分子目標為固醇載體 NPC1L1」，且系爭專利一說明書揭露 ezetimibe 可治療 β - 穀甾醇血症，而系爭藥品透過抑制 NPC1L1 治療高膽固醇血症，定可治療 β - 穀甾醇血症，惟藥理作用機轉係研究藥品有效成分與人體間之相互作用之科學，探討 ezetimibe 之作用機轉，不代表藥品仿單上之適應症即可用該作用機轉合理推導而得，應由人體樞紐性試驗（第三期臨床試驗）結果來加以證實 ezetimibe 治療有效性及安全性，查系爭藥品仿單並未引用對於治療 β - 穀甾醇血症相關人體試驗結果，無法認定系爭藥品具有治療 β - 穀甾醇血症之效果。

(2) 再者，系爭專利一所對應之藥品「怡妥錠」的仿單，其引用「同型接合子性麥硬脂醇血症（植物脂醇血症，Homozygous sitosterolemia）臨床試驗結果」用以支持「怡妥錠」之「同型接合子性麥硬脂醇血症」適應症（即 β - 穀甾醇血症），亦可佐證系爭藥品仿單未引用該等臨床試驗結果當無法證實系爭藥品具有治療 β - 穀甾醇血症之效果。

5、綜上，系爭藥品仿單適應症並未記載系爭藥品可治療 β - 穀甾醇血症，亦未引用相關臨床試驗結果加以支持，準此，系爭藥品適應症與 β - 穀甾醇血症並不相同，故系爭藥品並未落入系爭專利一請求項 1 之文義

範圍，而系爭專利一請求項 2 及 3 為直接或間接依附於請求項 1 之附屬項，解釋上包含請求項 1 之全部技術特徵，並進一步限縮請求項 1 之範圍，承上述，系爭藥品亦未落入系爭專利一請求項 2 及 3 之文義範圍。

二、智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號民事判決

（一）原告收受被告來函，其稱已就系爭藥品申請查驗登記，並以原告之專利藥品為對照新藥，依藥事法第 48-12 條及第 48-9 條主張 P4 聲明，並檢附未侵害專利權聲明書及部分仿單擬稿內容。

（二）原告公司主張

1、以原始仿單適應症比對

原告主張系爭藥品有效成分為 rosuvastatin calcium（10.42 毫克或 20.84 毫克）及 ezetimibe（10 毫克），依被告所提原始仿單之申請適用症為「原發性高膽固醇血症」，又適應症欄位第二段說明：「適用於作為飲食的輔助療法，用於原發性高膽固醇血症病人（不含異型接合子家族性）或混合型血脂異常病人可降低升高的總膽固醇、低密度脂蛋白（LDL-C）、脂蛋白元（Apo-B）、非高密度脂蛋白膽固醇（non-HDL-C）和三酸甘油脂以及提升高密度脂蛋白膽固醇」，雖系爭藥品之原始仿單適應症說明中有排除異型接合子家族性之原發性高膽固醇血症病人，然而混合型血脂異常病人亦包含系爭專利所指「患有異質接合家族性血膽固醇過多症之病患」。故系爭藥品之申請適應症「原發性高膽固醇血症」，其目標病患族群「混合型血脂異常病人」涵蓋系爭專利醫藥組合物之用途所載「患有異質接合性血膽固醇過多症之病患」，而具有系爭專利請求項 1 之所有特徵，符合文義讀取，構成文義侵權。

2、以修改前仿單適應症比對

訴訟過程中，被告依據財團法人醫藥品查驗中心之建議，修改仿單適應症為「原發性高膽固醇血症病人後加註『（不含異型接合子家族性）』」，刪除前揭適應症欄位第二段說明「適用於作為飲食的輔助療法……」等語。被告更正後系爭藥品之修正仿單並無證據能力，應以被告為「P4 聲明」時所檢附之原始仿單作為侵權判斷之證據。系爭藥品本身具備治療患有異型接合子家族性血膽固醇過多症患者，而該藥品之物化性質與療效更不會因為被告更改仿單而有任何改變。臨床上，高達 99.9% 之家族性高膽固醇血症患者為異型接合子家族性高膽固醇血症患者，而依查驗登記時被告所檢送之國外臨床試驗報告，系爭藥品進行臨床試驗時的受試者中，亦未將異型接合子家族性高膽固醇血症患者排除。再依健保給付標準及臺灣高風險病人血脂異常患者醫療指引規定，實務上，醫師處方時並不會特別區別血脂異常之患者是否為異型接合子家族性血膽固醇過多症患者，亦不會進行基因檢測，即系爭藥品仍曾經醫生處方用於治療異型接合子家族性之患者。而系爭專利發明係一用途界定物，只要系爭藥品可用於治療異型接合子家族性高膽固醇血症即落入系爭專利之範圍。

（三）被告公司抗辯

- 1、本件依藥品專利連結制度規定，預先釐清未來通過查驗登記取得藥品許可證之藥品是否侵害專利權，自應以食藥署目前進行審查之被告所提系爭藥品之申請藥品許可證相關資料為依據。而食藥署係依被告所呈系爭藥品補正後之修正仿單，及被告申請藥品許可證期間所檢附之相關資料進行系爭藥品查驗登記之審查。故判斷專利侵權自應以被告之系爭藥品修正仿單擬稿記載之藥品成分及適應症為被控侵權對象，與系爭專利之請求項進行比對。
- 2、系爭專利請求項 1 之申請標的「一種用於治療患有異質接合家族性血膽固醇過多症之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症之醫藥組合物」，屬於用途界定物之請求項，必須受所請醫藥用途（「用於治療患有異

質接合家族性血膽固醇過多症之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症」)之限定。而系爭藥品係藥事法第7條所定之新療效複方新藥，依系爭藥品之修正仿單所載，係一種含有(E)-7-[4-(4-氟苯基)-6-異丙基-2-[甲基(甲基磺醯基)胺基]嘧啶-5-基](3R,5S)-3,5-二羥基庚-6-烯酸鈣(rosuvastatin calcium)及ezetimibe兩種有效成分之脂可妥錠，用於治療原發性高膽固醇血症(不含異型接合子家族性)。是以，系爭藥品的有效成分及其適應症不符合文義讀取系爭專利請求項1之醫藥組合物之有效成分及用途，系爭藥品顯不構成文義侵害系爭專利請求項1，亦無均等論之適用。基於全要件原則之文義讀取比對結果，系爭藥品顯未侵害系爭專利請求項1。

(四) 主要爭點

系爭藥品是否落入系爭專利請求項1之專利權範圍？

(五) 法院見解

1、系爭專利請求項1內容如下：

一種用於治療患有異質接合家族性血膽固醇過多症之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症之醫藥組合物，其包括治療有效量之(E)-7-[4-(4-氟苯基)-6-異丙基-2-[甲基(甲基磺醯基)胺基]嘧啶-5-基](3R,5S)-3,5-二羥基庚-6-烯酸或其醫藥可接受性鹽及醫藥可接受性載體。

2、關於系爭專利所涉及「原發性高膽固醇血症」、「異型接合子家族性高膽固醇血症」及「同型接合子家族性高膽固醇血症」之說明：

(1) 高膽固醇血症其病徵存在有血中膽固醇濃度上升，典型地包含LDL-C濃度上升，而原發性高膽固醇血症與內在基因遺傳有關，可能是由單一遺傳缺陷所致(家族性)，或更常見由數種基因與飲食和其他因素相互作用所致，例如：吸煙及缺乏身體活動所致(非家族性)，而家族性高膽固醇血症是最常見的原發性高脂血症之一，以嚴重的血清LDL水平和晚期動脈粥樣硬化的異

型接合子或同型接合子表型為特徵，導致冠狀動脈疾病。故系爭專利發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解關於原發性高膽固醇血症至少可分類為「家族性高膽固醇血症」（familial hypercholesterolemia; FH）及「非家族性高膽固醇血症」（non-familial hypercholesterolemia），其中家族性高膽固醇血症可再分為「異型接合子家族性」（Heterozygous FH; He-FH）及「同型接合子家族性」（Homozygous FH; Ho-FH）二種。

- （2）異型接合子家族性高膽固醇血症，此病發生率很高，約為 1/500，推估臺灣約有 4 萬 6 千名的病患，該病症調控 LDL 受體之成對基因的其中之一發生突變，則肝細胞表面將只剩下一半具正常功能的 LDL 受體。其廓清血液循環中的 LDL 粒子的能力也下降一半，使得血液中 LDL 粒子的濃度升高為平常人的 2 倍，約介於 190-350mg/dl 之間。臨床上，可先給予中高劑量的 statin 類藥物。若有必要，再合併給予腸胃道膽固醇吸收抑制劑 ezetimibe 藥物等，同型接合子家族性高膽固醇血症患者的血中膽固醇極高，且對於口服降膽固醇藥物 statin 類藥物的反應有限。患者常需接受每週定期低密度脂蛋白膽固醇去除術治療，或是接受人體肝臟手術，為罕見疾病，機率為 1/1,000,000，且病人血中 LDL-C 可能高達 600mg/dl 以上。

- 3、系爭藥品是否落入系爭專利請求項 1 文義範圍之適應症依據，應以「系爭藥品完整仿單所引用之人體臨床試驗結果而賦予系爭藥品本身的療效」為準，並非完全以「系爭藥品之修正仿單」為據。

- （1）仿單對於臨床醫事或藥事人員係為藥品使用指引，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解系爭藥品之仿單記載內容通常可以代表系爭藥品本身包含之有效成分及賦形劑與系爭藥品之用法、用量及適應症等，故在判斷系爭藥品是否落入系爭專利請求項 1 之範圍上，系爭藥品之仿單即具有重要參考價值，但本件系爭藥品原始仿單業經被告於訴訟中事後修改，是否仍具參考價

值，自應考量系爭藥品本身療效可否為仿單所引用之臨床試驗結果所支持而具有醫療合理性。

(2) 依據中央健康保險署「藥品給付規定通則」第7條「本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。」原則上，系爭藥品若為食藥署核准通過上市，則該修正仿單所示適應症即為臨床醫師或藥師用藥之參考指引，故比對系爭藥品適應症是否落入系爭專利請求項1之「治療異質接合家族性血膽固醇過多症之病患之異質接合家族性血膽固醇過多症」範圍，理應以修改後系爭藥品完整仿單所記載之適應症，即以「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」為準。

(3) 依全民健康保險藥物給付項目「附件六：藥品給付規定」第2節心臟血管及腎臟藥物之「2.6.1 全民健康保險降血脂藥物給付規定」，醫師使用降膽固醇藥物時並未指出臨床醫師於開立降膽固醇用藥時，需要診斷原發性高膽固醇血症病患是否為「異型接合子家族性」高膽固醇血症者之患者，故無須透過基因檢測先行判斷該原發性高膽固醇血症病患屬於何種基因型家族性高膽固醇血症後再予以治療。再者，參酌原證28文件揭露「……（中譯）有超過20%會造成家族性高膽固醇血症的基因突變尚未被辨識，因此無法透過基因檢測檢驗出來。」可理解縱使使用基因檢測技術，亦無法完全區分原發性高膽固醇血症病患族群中非屬異型接合子家族性高膽固醇血症者之患者。系爭藥品之修正仿單所載前開適應症即難以應用於實際患者之治療，顯不符合臨床治療實務。

(4) 基於「系爭藥品修正仿單」第4頁當ezetimibe合併使用statin藥物（系爭藥品之rosuvastatin calcium即為statin藥物之一）項下記載在28項雙盲、對照組（安慰劑或活性對照）臨床試驗中，共有11,308位原發性高脂血症的患者，可使用ezetimibe合併使用statin藥物治療過高的「LDL-C」。再參酌證人曾耀賢醫師證

述：原發性高膽固醇血症病患中，除大部分為非家族性原發性高膽固醇血症病患外，異型接合子家族性高膽固醇血症病患大約不到 1%，亦即前開臨床試驗所招募之 11,308 位原發性高脂血症的患者，約有少於 113 位之異型接合子家族性高膽固醇血症病患。再比較異型接合子家族性高膽固醇血症與同型接合子家族性高膽固醇血症之發生機率（約招募 2,000 位異型接合子家族性高膽固醇血症病患才會有 1 位同型接合子家族性高膽固醇血症病患）。依此，可合理推知該臨床試驗所招募之 11,308 位原發性高膽固醇血症病患，應未有同型接合子家族性高膽固醇血症病患，故更改後之系爭藥品修正仿單所引用之臨床試驗結果，並無法證明系爭藥品具有治療「同型接合子家族性高膽固醇血症」之效益。同型接合子家族性高膽固醇血症屬於原發性高膽固醇血症之次分類，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自可理解系爭藥品之適應症「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」，無法為系爭藥品修正仿單所引用之人體臨床試驗結果所支持。

4、系爭藥品具有治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」之療效

- (1) 本件系爭藥品之修正仿單所引用大型三期臨床各項試驗，招募受試病患共高達 11,308 位原發性高血脂症的患者，該發明所屬技術領域中具有通常知識者考量異型接合子家族性高膽固醇血症之發生機率可理解該 11,308 位病患至少含有 100 位左右之異型接合子家族性高膽固醇血症患者，基於系爭藥品之修正仿單所引用之臨床試驗結果顯示可治療「過高的 LDL-C」，足見系爭藥品具有治療異型接合子家族性高膽固醇血症之療效。
- (2) 依藥事法第 48-20 條第 2 項規定雖可允許藥品藉由排除專利所保護之適應症，避免侵害他人藥品專利權，且藥品之適應症及治療對象，本應以食藥署核准仿單之適應症為準，惟考量本件之特殊性，系爭藥品之「原發性高膽固醇血症（不含異型接合子家族性）」不具有醫療上之合理性，自難以該適應症與系爭專利請求

項 1 進行比對，故比對系爭藥品之實際適應症是否落入系爭專利請求項 1 之範圍，自應參考系爭藥品修正仿單所引用之人體臨床試驗結果而賦予系爭藥品對「異型接合子家族性高膽固醇血症」之療效而認定。

5、系爭藥品係為一錠劑，自屬於醫藥組合物態樣之一種，系爭藥品活性成分之一為 rosuvastatin calcium，即為「(E)-7-[4-(4-氟苯基)-6-異丙基-2-[甲基(甲基磺醯基)胺基]嘧啶-5 基](3R, 5S)-3,5-二經基庚-6-烯酸」之鈣鹽，且系爭藥品包含有 rosuvastatin calcium 10.4 或 20.8 毫克（可產生治療異型接合子家族性高膽固醇血症之治療有效量），系爭藥品落入系爭專利請求項 1 之文義範圍而構成侵權。

參、相關問題與討論

一、醫藥用途界定物之請求項

前開案例之系爭專利均為民國 102 年以前獲准公告，依據 102 年以前醫藥專利審查實務，醫藥用途界定物之請求項中「醫藥用途」具有限定作用，解釋請求項時應受其用途限定，依據藥事法第 48-20 條第 2 項規定，前開兩案無論是學名藥或新複方新藥⁶申請案，若新藥登載之專利屬醫藥用途專利（此時專利權人所登載物質、組合物或配方專利均已消滅，或專利權人未登載物質、組合物或配方專利），前開許可證申請人只要排除該專利所對應之適應症，即不適用專利連結制度下暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定，惟前開系爭專利所涉及侵權與否之請求項為醫藥用途界定物之請求項，屬物之請求項，非為醫藥用途請求項，前開許可證申請人尚難僅以主張適應症排除而不適用專利連結制度下暫停核發藥品許可證之限制而阻卻專利權人提起專利連結侵權訴訟，況，許可證申請人所為之適應症排除，依據仿單內容是否支持該系爭藥品不具治療該已排除之適

⁶ 藥事法第 48-20 條第 1 項：新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

應症的療效或排除後之適應症是否符合醫療合理性尚未可知，自有待訴訟攻防釐清，許可證申請人對適應症排除而迴避新藥登載專利的醫藥用途界定物之請求項範圍，須避免僅為適應症字面上修正而忽略系爭藥品實質技術上是否尚具有新藥專利所對應之適應症之療效。

二、仿單完整性

（一）依據藥事法第 48-12 條第 2 項規定，學名藥許可證申請人應就所主張之 P4 聲明，敘明理由及附具證據，承上述，前開案例主要爭點在於系爭藥品之適應症是否落入系爭專利之專利權範圍，故系爭藥品仿單應屬前開許可證申請人主張 P4 聲明之重要證據，自應於通知新藥許可證所有人及專利權人時檢附完整內容之系爭藥品仿單，以支持系爭藥品適應症未落入系爭專利之專利權範圍之主張，若此階段所檢附之仿單內容，過度遮掩系爭藥品相關技術資訊，不但對於系爭藥品適應症是否落入系爭專利專利權範圍之釐清並無助益，甚至在未來訴訟中仍須重為完整仿單之證據調查，進而影響該訴訟之審理期程，而無法達成系爭藥品上市前釐清專利侵權之爭議，且查智慧財產法院 109 年度民聲字第 6 號民事裁定，法院即認定智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號民事判決中被告於通知新藥專利權人階段所檢附之仿單，內容簡略，有隱匿系爭藥品技術資訊之情事，遂同意專利權人證據保全系爭藥品之完整仿單，準此，若前開許可證申請人主張系爭藥品適應症未落入系爭專利醫藥用途界定物之請求項範圍或已排除該系爭專利醫藥用途界定物之請求項所對應之適應症，自應揭露完整仿單內容，以提升訴訟經濟。

（二）就智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號民事判決而論，雖專利權人（原告）主張系爭藥品與專利新藥之有效成分均同為 ezetimibe，具有相同藥理作用機轉，可合理預期具有相同適應症，主張系爭藥品當然具有治療「 β -穀甾醇血症」之療效，但被告（學名藥許可證申請人）主張系爭藥品適應症（原發性高膽固醇血症）並未落入「 β -穀甾醇血症」文義範圍，又訴訟過程中所提之完整仿單，記載所引用之臨床試驗結果並無法證明系爭藥品具有治療「 β -穀甾醇血症」之效益，基於實證醫學之概念，藥品之安全性

及有效性，當須由人體臨床試驗所證實，非僅由藥品之藥理作用即可推衍而得，綜上，被告所申請之系爭藥品仿單適應症既已排除系爭專利請求項所對應之適應症，且未引用證明系爭藥品具有治療「 β -穀甾醇血症」效益之臨床試驗，系爭藥品適應症自未落入系爭專利請求項之範圍，本案訴訟過程中，系爭藥品仿單所引用之臨床試驗資訊實為法院審理時重要參考，可見系爭藥品仿單若能呈現更多相關資訊，當有助於法院對於技術事實之判斷，是以，系爭藥品仿單資訊之完整性，於系爭藥品適應症是否排除新藥專利所對應之適應症，尤為重要。

三、仿單內容之不確定性

專利法第 60-1 條規定專利權人可向提出 P4 聲明之藥品許可證申請人提起專利連結訴訟以防止侵害，該訴訟階段許可證之申請人係處於系爭藥品仿單檢送至食藥署審查階段，尚未經審查核准，系爭藥品仿單內容仍有因修正而變更之可能，是以，當藥品許可證申請人嘗試以排除新藥專利權所對應之適應症的方式避免侵害新藥專利權時，該系爭藥品適應症是否具有醫療合理性，可能為法院審理之重點，包括是否符合臨床治療實務，是否可為仿單所引用之臨床試驗結果支持等，藥品許可證申請人應於藥品查驗登記申請前妥為規劃如何迴避新藥專利權所對應之適應症，避免僅是字面上排除該新藥專利權所對應之適應症，衍生排除後之系爭藥品適應症不符合臨床治療實務且無法為引用之臨床試驗結果支持其有效性，導致法院審理時無法採用該系爭藥品適應症為比對是否侵權之基礎，易言之，專利連結訴訟階段該系爭藥品仿單上記載之適應症，尚未經食藥署審查通過，其醫療合理性自為專利權人之攻防重點，藥品許可證申請人對於系爭藥品適應症之設定，宜謹慎評估，避免訴訟攻防中屢次修改，不但影響食藥署藥品查驗登記之審查，更影響法院之審理基礎，並導致法院對系爭藥品適應症有所質疑，可能造成許可證申請人之不利益，綜上，縱然系爭藥品適應症尚處於食藥署審查階段，內容有其不確定性，惟藥品許可證申請人應評估維持系爭藥品適應症記載之穩定性，有賴於藥品許可證申請人之事前專業評估，以促進專利連結訴訟方式進行，始能於獲准藥品許可證前釐清專利侵權爭議。

四、仿單適應症標示外使用

(一) 查衛署醫字第 0910014830 號函⁷內容，記載藥品仿單核准適應症標示外使用原則包括 1、需基於治療疾病的需要，2、需符合醫學原理及臨床藥理，3、應據實告知病人，4、不得違反使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，5、用藥應儘量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應問題之情況，據此，衛生主管機關基於上開原則可有條件開放「仿單核准適應症標示外之使用」，然該系爭藥品之仿單適應症標示外使用，若為該修改後系爭藥品完整仿單所引用之臨床試驗數據所支持，該使用應屬系爭藥品藉由查驗登記所檢附之臨床試驗報告所賦予之治療特性，雖有「仿單適應症標示外之使用」之疑慮，但未超出修改後系爭藥品完整仿單所支持之範圍，基於智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號民事判決指出系爭藥品之特殊性，臨床醫師使用降膽固醇血症用藥前不會利用基因檢測判斷原發性高膽固醇血症病患是否為「異型接合子家族性高膽固醇血症」病患，且系爭藥品之有效成分之一（ezetimibe），主要為原發性高膽固醇血症之第二線用藥（特別為：對 statin 類藥物治療反應不佳的異型接合子家族性高膽固醇血症病患），且 rosuvastatin 及 ezetimibe 合併治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」病患，可將其血漿中 LDL-C 濃度降低 20-30%，故 rosuvastatin 及 ezetimibe 一般會使用於治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」，而系爭藥品於臨床上之治療價值主要為本身含有 statin 類藥物與 ezetimibe 之複方藥物，可使得病人有較高的服藥順從性，具有服用方便之優點，基此，臨床醫師參酌系爭藥品之「修改後系爭藥品完整仿單」所引用之臨床試驗結果，依據健保給付規定及臨床實務，只會將其使用於治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」，導致系爭藥品產生仿單適應症標示外使用之情事。

(二) 藥事法第 48-20 條可允許藥品藉由排除專利所保護之適應症，避免侵害他人藥品專利權，且藥品之適應症及治療對象，本應以食藥署核准仿單之適應症為準，誠如上述，惟考量系爭藥品之「原發性高膽固醇血症（不含異

⁷ 行政院衛生署民國 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函。

型接合子家族性)」不具醫療上之合理性，不應以該適應症作為比對基礎，且系爭藥品用以治療原發性高膽固醇血症病患時，實屬第二線用藥，僅可能考慮施用於 statin 類藥物治療反應不好之「異型接合子家族性高膽固醇血症」及「同型接合子家族性高膽固醇血症」病患，雖系爭藥品「修改後系爭藥品完整仿單」所引用之臨床試驗結果僅能支持具有治療對 statin 類藥物治療反應不好之「異型接合子家族性高膽固醇血症」效果，就現今我國原發性高膽固醇血症之臨床治療現況（第二線治療）及修改後系爭藥品完整仿單所引用之臨床試驗數據結果，系爭藥品若應用於臨床治療僅會使用於治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」病患，此等治療行為實屬不得不然，應非屬臨床醫師之個人選擇性超出仿單適應症之治療行為，故比對系爭藥品之實際適應症是否落入系爭專利請求項 1 之範圍，應參考修改後系爭藥品完整仿單所引用之人體臨床試驗結果而賦予系爭藥品本身對「異型接合子家族性高膽固醇血症」療效而認定，就智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 9 號民事判決而言，不但修正後完整仿單所載前開適應症不具醫療合理性，且依據該仿單所引用之臨床試驗結果及臨床實務，臨床醫師若使用系爭藥品於臨床治療當只能應用於治療「異型接合子家族性高膽固醇血症」病患，綜上，修正後完整仿單所載前開適應症，並未有參考價值。

肆、結語

專利連結訴訟中，若涉及系爭藥品之適應症是否落入系爭專利請求項之範圍，完整仿單是必須提供比對之資料，仿單所引用之臨床試驗結果，係證明系爭藥品對何種適應症具有治療有效性及安全性，均為法院審理時之重要依據，被告應於許可證申請前，針對是否可能侵害系爭專利請求項之用途作完整評估，宜審慎撰寫提供食藥署藥品查驗登記之仿單，且仿單所記載之適應症應與引用之臨床試驗結果相符，若引用之臨床試驗結果支持治療疾病之有效性範圍大於仿單正式標示之適應症，則可讓臨床醫師有超乎該適應症範圍之治療行為，此等治療行為可能訴訟攻防中會被專利權人主張係依據仿單內容所教示者，非屬臨床醫師個人

選擇之仿單標示外使用，而可能使被告承受不利益之結果，反之，若引用之臨床試驗結果所支持治療疾病之有效性的範圍不同於仿單正式標示之適應症，其仿單適應症可能不具醫療合理性，該適應症亦可能不為法院採用為審理之基礎，而轉為參考該引用之臨床試驗結果而判斷是否侵權；準此，基於上開兩件判決內容之精神，被告系爭藥品之適應症若主張採用迴避系爭專利請求項之適應症而未侵害系爭專利請求項範圍，建議注意提供完整仿單之重要性，適應症之記載應於申請許可證前審慎評估並符合臨床治療實務且不宜多次修改，仿單適應症應為所引用之臨床試驗結果相符，超過適應症之臨床試驗結果可無須記載於仿單之上，方可於專利連結訴訟中使系爭藥品之適應症是否侵害系爭專利請求項用途範圍之攻防聚焦於仿單所載適應症，而有助於提升法院審理訴訟之效率且可於許可證獲准前解決專利侵權紛爭。

專利連結制度下學名藥廠的挑戰及機會 ——由智慧財產法院民事判決論起

簡正芳

壹、前言

貳、案件資料

一、系爭專利之技術內容

二、案情簡介

參、討論議題

一、提起確認之訴的法定要件

二、專利法第 60 條之 1 之影響

三、確認之訴的判決效力

四、所屬技術領域中具有通常知識者的認定

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利三組專利高級審查官。
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

臺灣賽特瑞恩有限公司於民國 109 年向我國智慧財產及商業法院對瑞士商赫孚孟拉羅股份公司提起確認之訴，請求確認赫孚孟拉羅股份公司基於所有之中華民國第 I380826 號「治療關節損傷的方法」發明專利，對臺灣賽特瑞恩有限公司的醫藥產品「妥利希瑪（Truxima）」登載之適應症「類風濕性關節炎」，排除侵害請求權、防止侵害請求權、損害賠償請求權均不存在。嗣一審判決學名藥廠勝訴，新藥專利權人不服提起上訴。二審法院經審認一審判決並無不合，而駁回新藥專利權人主張。本案件係專利連結制度施行以來，首宗學名藥廠提起確認之訴的訴訟案件，可預見相關判決重點將對專利連結制度的後續發展產生實質影響，本文藉由相關案例研析，擇要說明並探討在專利連結制度下，學名藥廠可能面對的問題及得以採行的救濟方案，希能提供產、學界對專利連結制度更深入的了解，從而有助於該制度的適用與運作更趨完善。

關鍵字：專利連結制度、專利侵權之訴、確認之訴、所屬技術領域之通常知識者、專利無效

Patent Linkage System、Patent Infringement Litigation、Declaratory Judgement、Person Having Ordinary Skill in the Art、Patent Invalidity

壹、前言

本案件涉及爭點在於學名藥廠已依新藥專利權人之通知函刪除學名藥藥品上市許可證所記載涉及侵害系爭專利的系爭適應症，此後新藥專利權人並未對學名藥廠提出專利侵權訴訟。因系爭專利與其歐洲對應案同樣具不可專利性，經學名藥廠告知新藥專利權人，新藥專利權人仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等，則專利法第 60 條之 1 施行之前，學名藥廠得否逕依民事訴訟法相關規定，起訴確認該系爭專利之排除侵害請求權、防止侵害請求權、損害賠償請求權不存在。

本件訴訟之一審、二審法院判決¹是在專利法增訂第 60 條之 1 之前所作，該時依智慧財產案件審理細則第 29 條規定²，是禁止當事人在民事訴訟中以獨立起訴或反訴的方法，確認專利之有效性。從而在專利連結制度下，若新藥專利權人於規定期間內提起專利侵權訴訟，學名藥廠雖得抗辯新藥專利權有撤銷事由；惟新藥專利權人若未於規定期間內提起專利侵權訴訟，則學名藥廠的反擊就是依民事訴訟法第 247 條第 1 項提起確認之訴，請求法院確認新藥專利權人基於新藥專利權，對學名藥廠申請學名藥藥品上市許可證之行為，無專利權之排除侵害、防止侵害及損害賠償請求權。

為確保專利連結制度之架構得以運作，儘早釐清專利潛在爭議之目的，2022 年增訂之專利法第 60 條之 1，係以藥事法「專利連結制度」為基礎，明定相關訴訟之請求權基礎；其中第 1 項係有關新藥專利權人提起侵權訴訟之請求權基礎；第 2 項則明定學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確認之訴。

又值得關注的是，若民事法院判斷結果認為系爭專利具有應撤銷或廢止之原因時，縱然系爭專利並未經由舉發程序予以撤銷，民事法院仍可為專利無效之終局判決，惟此判斷之效力僅限於該具體個案，新藥專利權人仍得以系爭專利對後

¹ 智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 79 號民事判決，裁判日期 110 年 9 月 28 日；110 年度民專上字第 31 號民事判決，裁判日期 111 年 5 月 26 日。

² 110 年 1 月 22 日修正之智慧財產案件審理細則第 29 條：「智慧財產民事訴訟當事人，就智慧財產權之效力或有無應撤銷、廢止之爭點，提起獨立之訴訟或於民事訴訟中併求對於他造確認該法律關係之判決，或提起反訴，與本法第十六條規定之意旨不符，法院應駁回之」。

續他人主張民事侵權。換言之，就同一新藥專利權，對於後續不同之學名藥廠所提申請學名藥品上市許可證之行為，新藥專利權人仍得再次依藥事法第 48-13 條第 1 項發動暫停核發學名藥品上市許可證。學名藥廠若欲一次有效解除紛爭，則需至專利專責機關（經濟部智慧財產局，下稱智慧財產局）提起舉發，其後經由行政訴訟程序以終局撤銷專利權。

貳、案件資料

一、系爭專利之技術內容

- （一）系爭專利係提出一種向患有關節損傷之患者投予提供安全及有效治療療法之 CD20 拮抗劑，其包括選擇有效給藥療法及定期或不定期再治療。本案之發明目的在於提供一種再治療之投藥療程，其可提供最佳且在不同病患族群有再現性的結果，而不會產生因為太頻繁地投藥所造成有毒副作用的危險（太頻繁地投藥可能導致在接受再治療的病患中累積高於可接受程度的藥物量），且不會有在再治療療程間疾病明顯惡化的危險。此再治療計畫的功效可以給予病患由相隔 14 天投予 2 次 1000 mg 利妥昔單抗所構成之起始利妥昔單抗療程來測試。在起始療程後 24 至 40 週具有活躍性類風濕性關節炎（Rheumatoid Arthritis, RA）的患者為適用於本發明再治療之研究者。接著進行隨機雙盲試驗，讓患者接受額外的利妥昔單抗療程或安慰劑，其功效由相對於起始時間（第 1 天），在第 48 週具有 ACR20 反應之受試者比例來量測；次要功效終點為相對於起始時間之在第 48 週之 ACR50 及 ACR70 反應。系爭專利說明書實施例 3 提供一具體治療方案，病患接受初始利妥昔單抗療程（相隔 2 週投予 2 次 1000 mg 利妥昔單抗）。在 24 週後病況沒有減輕的病患可參加隨機雙盲試驗，其接受第 2 次利妥昔單抗療程或安慰劑。治療計畫之功效由相對於起始時間（第 1 天），在第 48 週相對於安慰劑組達到 ACR20 反應之受試者比例來量測；次要功效終點為相對於起始時間之在第 48 週之 ACR50 及 ACR70 反應。大部分的患者在第 24 週接受再治療，但再治療亦可進行至第 40 週。接受安慰劑治

療之患者相對於以利妥昔單抗再治療者，呈現疾病活性惡化的情形，且在第 24 週以安慰劑再治療之 ACR 反應者基本上在第 32 週失去反應性。

(二) 類風濕性關節炎為一種令人衰弱的自體免疫疾病，且其一開始的治療通常不會達到緩解，因此大部分的病患遲早都需要再度治療。類風濕性關節炎之特徵在於以下兩個重要表徵：

1、關節發炎狀態，典型症狀如：疼痛、關節僵硬或關節腫脹或脆化，其關節發炎亦稱為滑膜炎（synovitis），評估是否有治療進展與 ACR 及 DAS28 數值有關。

2、關節骨骼結構的破壞及侵蝕為慢性滑膜發炎之重要後果，而未受控制的侵蝕性關節損傷可能導致病患終身只能藉由輪椅行動。

(三) ACR 係一種綜合標記，基於患者和主治醫師提供的主觀評估以及實驗室血液檢查。具有 ACR20 反應的患者，即觸痛和腫脹關節數改善 20% 以上且病人評估、病人疾病活性評估、醫師疾病活性評估、病人生理功能評估、急性期反應值等以上指標有 3 個指標改善 20% 以上，同理，ACR50 是指 50% 以上之改善，以此類推。

(四) DAS28-ESR 是估算血液中的紅血球沉降率（對發炎存在的一種量測）和測量 28 個關節的觸痛和腫脹狀態。DAS28 是基於 28 個關節之疾病活性分數，ESR 為紅血球沉降速率。DAS 分數提供 0 至 10 範圍內之值，該值主要是基於主治醫師和患者的主觀評估，用來作為評估類風濕性關節炎患者疾病活性之指標，DAS 值愈高顯示該疾病狀態越嚴重，而疾病高活性定義為 $DAS > 3.7$ 或 $DAS28 > 5.1$ ，疾病低活性定義為 $DAS \leq 2.4$ 或 $DAS28 \leq 3.2$ 。

(五) 接受「初次治療」之病患族群及給藥方案（療程）

該個體對一或多種抗腫瘤壞死因子（TNF）抑制劑呈現不適當反應且一開始接受包含相隔 14 天 2 次 1000 mg 投予利妥昔單抗（靜脈投予）療程，治療包含投予甲胺喋呤（methotrexate）。

（六）接受「再治療」之病患族群及給藥方案（療程）

該個體接受至少一個利妥昔單抗之預先療程（初次療程）且具有基於 28 個關節之疾病活性分數（DAS28）- 紅血球沉降速率（ESR） ≥ 2.6 ，於預先療程後 24 至 40 週，進行一個額外療程（再治療），前述療程均為包含相隔 14 天 2 次 1000 mg 投予利妥昔單抗（靜脈投予）療程，治療包含投予甲胺喋呤。風濕病學家熟悉的第二種再治療方法是類風濕性關節炎藥物的「劑量強化」，即增加劑量。

二、案情簡介

（一）案件爭點

本案件涉及爭點在於學名藥廠已刪除學名藥藥品上市許可證所記載涉及侵害新藥專利權的適應症，則學名藥廠是否有即受確認判決之法律上利益，而得提起確認訴訟。一審法院經審認新藥專利權人刻意忽略學名藥廠刪除系爭藥品上市許可證之系爭適應症係因新藥專利權人通知有侵權之虞，兩造間對於系爭產品上市許可證登載系爭適應症是否侵害系爭專利之歧異，並未因學名藥廠刪除系爭適應症而不存在，而本件依學名藥廠訴之聲明所示，並非逕就系爭專利應否撤銷所提起之獨立訴訟，故應准許學名藥廠提起本件確認訴訟。

另有關「類風濕性關節炎（RA）之相關通常知識」、「通常知識者臨床上判斷 RA 患者關節結構性損傷或侵蝕進展有防止或減慢」及「防止或減慢類風溼性關節炎（RA）結構性關節損傷及侵蝕之進展，應以射線照相為據」是否為系爭專利申請日（或優先權日）之技術水準的判斷，新藥專利權人雖曾聲請傳喚專家證人 Dr. Breedveld 作證及聲請函詢衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），但一審法院認為就所欲釐清之事項，新藥專利權人已提供該專家證人之聲明書及聲明書之回應，以供理解該 Dr. Breedveld 的看法；而食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查準則並無助於系爭專利進步性之判斷，故應無再傳喚專家證人及函詢食藥署前述問題以確認該技術水準之必要。

（二）專利連結制度下，學名藥廠的權利及防禦方法³

依專利連結制度之法制架構，當學名藥廠申請學名藥藥品（下稱系爭藥品）上市許可證時，如主張新藥專利權（下稱系爭專利）應撤銷或其系爭藥品不構成對於系爭專利之侵害者（即所謂的 P4 聲明），新藥專利權人應於受通知後 45 日內提起侵權訴訟，並通知食藥署，讓食藥署暫停核發學名藥之藥品許可證，以事先釐清專利爭議。新藥專利權人若未於前述期間內提起訴訟，此時學名藥之藥品許可證核發程序雖然不暫停，但嗣後學名藥廠有為販賣或為販賣之要約等行為時，新藥專利權人仍得以此實施專利權之行為，依專利法第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害。其後若經法院審認，該學名藥已構成侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，則除造成學名藥廠投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，新藥專利權人若未於接獲學名藥廠所提通知之次日起 45 日內對學名藥廠提起侵權訴訟者，學名藥廠得就其申請系爭藥品許可證之藥品是否會構成系爭專利之侵害，提起確認之訴。

另一方面，為有效促進學名藥提早上市，避免上市學名藥發生專利侵權爭議，藥事法第 48-20 條第 2 項另有適應症排除機制（Carve out），如果學名藥對照新藥在登載系統中所登載之專利權且尚屬存續中的專利者，於物質、組合物或配方發明之專利權消滅，而該新藥所登載及仍有效專利權僅涉及醫藥用途之發明時，則學名藥廠可以在學名藥品上市許可證上排除該醫藥用途專利所對應的適應症，並依照「西藥專利連結施行辦法」第 17 條聲明未侵權，經食藥署審查完畢後即可核發上市許可證，而不適用暫停核發學名藥藥品許可證的相關規定⁴。

³ 侯春岑、林宗緯，臺灣專利連結制度簡介，萬國法律第 217 期，頁 33-43，2018 年。

⁴ 藥事法第 48-20 條第 2 項：「第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權」。

（三）案件事實

原告（臺灣賽特瑞恩有限公司，學名藥廠）主張其醫藥產品「妥利希瑪（Truxima）」（下稱系爭藥品）於民國 108 年 3 月 25 日經食藥署發給「衛部菌疫輸字第 001094 號藥品許可證」（下稱系爭許可證），其適應症原包括「類風濕性關節炎」（下稱系爭適應症），因被告（瑞士商赫孚孟拉羅股份公司，新藥專利權人）之律師函知系爭適應症有侵害被告中華民國第 I380826 號「治療關節損傷的方法」發明專利（下稱系爭專利）之虞而刪除「類風濕性關節炎」。因系爭專利之歐洲對應案「EP0000000」⁵經異議而撤銷其專利權，原告經函知被告，其仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等。原告認為兩造間就系爭產品登載系爭適應症是否侵害系爭專利顯有歧見，有確認被告基於系爭專利，對系爭產品登載系爭適應症之排除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權均不存在之法律上利益，並主張系爭專利有多項得撤銷之事由，遂提起本件確認之訴。

被告辯稱，原告提起本件確認訴訟，係對於其未來若重新將系爭適應症登載於系爭許可證並經食藥署獲准，則其販賣、為販賣之要約或進口使用系爭專利用途之藥品時，是否會有侵害系爭專利之情形，原告現在依系爭許可證銷售系爭藥品之法律上地位並無陷於不安定之風險，原告顯然只是在確認過去或將來之法律關係，故原告對本件訴訟應無確認利益可言，不符合確認之訴法定要件。原證 9 並未揭露以利妥昔單抗合併甲胺喋呤並依系爭專利更正後請求項 1 所界定之劑量及間隔之治療及再治療方案，對系爭專利所界定之患者之發炎症狀的改善有效；原證 9 也未揭露任何射線照相資料證明利妥昔單抗合併甲胺喋呤之治療及再治療方案，對系爭專利所界定之患者能夠有效抑制結構性損傷及侵蝕之進展，故原證 9 不足以證明系爭專利不具進步性等。

一審法院經審認，原告提起本件確認之訴，於法並無不合，應予准許；系爭專利更正後請求項 1 不具進步性，系爭專利有撤銷原因，系爭產品

⁵ 此為法院有意將該專利號以 EP0000000 出示，所以配合法院判決記載。

登載系爭適應症應無侵害系爭專利之虞。被告不服提起上訴，二審法院維持原判決，上訴駁回。

（四）一審法院判決要旨摘錄⁶

1、原告有即受確認判決之法律上利益，而得提起本件訴訟

（1）被告主張：原告現在依系爭許可證銷售系爭產品之法律上地位並無不安狀態，原告是在確認過去或將來之法律關係，不符合確認之訴法定要件；本件是原告針對系爭專利有應撤銷事由提出獨立之訴訟，與智慧財產案件審理法第 16 條規定意旨不符，依智慧財產案件審理細則第 29 條規定應予駁回。

（2）原告抗辯：系爭產品經被告律師函知有侵害系爭專利之虞，已刪除系爭許可證上所記載之系爭適應症「類風濕性關節炎」。惟系爭專利與其歐洲對應案「EP00000000」同樣不具可專利性，經函知被告，其仍表示應尊重系爭專利，切勿侵害等。因兩造間就系爭產品登載系爭適應症是否侵害系爭專利顯有歧見，原告有確認被告基於系爭專利，對系爭產品登載系爭適應症，無專利權之排除、防止侵害及損害賠償請求權之必要。

（3）法院判決

A、民事訴訟法第 247 條第 1 項前段規定：確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益者，不得提起之。而所謂即受確認判決之法律上利益，係指因法律關係之存否不明確，致原告在私法上之地位有受侵害之危險，而此項危險得以對於被告之確認判決除去之者而言（最高法院 104 年度台上字第 1355 號民事判決意旨參照）。

B、原告係為確認系爭產品登載系爭適應症乙事，在兩造間有無專利侵權行為法律關係，而此法律關係之存否對系爭產品得

⁶ 本文僅針對法院判決所為之部分觀點提出分析、討論。

否登載系爭適應症，並排除被告以行使專利權為名所為之干擾行為（包括提起民事訴訟等）具有法律上利益，依首揭規定及說明，原告私法上地位之危險，得以對於被告之確認判決除去，而有即受確認判決之法律上利益，原告提起本件確認之訴，於法並無不合，應予准許。

2、「結構性關節損傷及侵蝕」之進展或其治療效果，並非須以「射線照相」為斷

（1）原告主張

A、系爭專利說明書實施例 1 係關於評估利妥昔單抗對具有先前抗 TNF 療法不適當反應或缺乏耐受性患者的功效及安全，其結果顯示可以改善其 ACR20、ACR50、ACR70 及 DAS28 值及防止或減慢由類風濕性關節炎引起之結構性關節損傷和侵蝕的進展。由此可知，該 ACR 評估方式與放射線照相（用於評估關節是否被侵蝕）兩者結果一致。

B、系爭專利說明書實施例 3 是關於使用利妥昔單抗對抗 TNF 抑制劑具有不適當反應之類風濕性關節炎患者進行再治療功效研究，其研究結果均採用 ACR 及 DAS28-ESR 方式進行評估度量，即可用於判斷病患是否防止或減慢由類風濕性關節炎引起之結構性關節損傷和侵略的進展，並未以放射線方式（如 X 射線照相等）進行再治療療程效果評估。

C、系爭專利申請專利範圍中並未限定以「射線照相」判斷，被告不得將說明書或圖式有揭露但請求項未記載之內容引入請求項。

（2）被告抗辯

A、系爭專利優先權日前，通常知識者可了解到，發炎（滑膜炎）和「結構性損傷和侵蝕進展」，兩者為類風濕性關節炎疾病迥然不同的表現。從 Kirwan（證據 1）可了解到，發炎

（滑膜炎）和「結構性損傷和侵蝕進展」間的相關性低，兩者間並無因果關係。通過治療干預，可以減少或至少停止發炎活性，但仍然會發現嚴重的關節侵蝕，從而並無法由「成功治療發炎活性」而預測其可成功治療類風濕性關節炎引起的「結構性關節損傷和侵蝕」。

B、系爭專利所請之用途／療效，即「製備於治療患有 RA 之個體之關節損傷中，防止或減慢由 RA 引起之結構性關節損傷和侵蝕的進展」應以「射線照相」為據。

C、ACR 或 DAS28 分數之改善，只能代表臨床改善／反應，或症狀減輕，不能客觀代表系爭專利所請之效果。

（3）法院判決

A、基於系爭專利說明書實施例 1 之結果「該 ACR 評估模式與放射線照相（評估關節是否被侵蝕）兩者結果一致」及系爭專利對於臨床改善之定義，系爭專利說明書已教示可使用放射線以外方式（如：觸痛或腫脹關節數目）來評估關節損傷（如：結構性或功能性損傷）。

B、系爭專利說明書實施例 3 對於類風濕性關節炎患者經過「再治療」，也完全沒有向類風濕性關節炎患者的「結構性關節損傷和侵蝕的進展係經射線照相證實」，而係僅以 DAS28-ESR 值及其他血清學評估。

C、系爭專利說明書第 61 頁倒數第 1 至 4 行揭示：「“臨床改善”係指如由除放射線檢驗以外之方法所測定作為治療結果之預防關節損傷之進一步進展或關節損傷的任何改善。因此，可（例如）藉由評估觸痛或腫脹關節之數目〔此即 ACR〕……評估紅血球沉降速率〔此即 DAS28-ESR〕……來測定臨床改善」。因此，系爭專利說明書也陳述了類風濕性關節炎發炎程度的指標（如 ACR 分數和 DAS 值或

CRP），可用於預測結構性關節損傷及侵蝕，而非僅能使用射線照相評估。

3、本件並無傳喚專家證人回溯評估類風溼性關節炎患者治療反應及疾病狀態之方法的必要

（1）被告主張

A、聲請傳喚專家證人 Dr. Breedveld 作證，據以釐清系爭專利優先權日前發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準包括：「類風濕性關節炎（RA）之相關通常知識」、「通常知識者臨床上判斷 RA 患者關節結構性損傷或侵蝕進展有防止或減慢」、「通常知識者對於發炎減輕或觸痛關節數量減少，是否即可認為關節結構性損傷或侵蝕之進展有防止或減慢」等事項。

B、聲請函詢食藥署，釐清「結構性關節損傷和侵蝕之進展有防止或減慢」是否應以「射線照相」為據，有助於正確解讀系爭專利範圍，並就進步性等議題作出適法之判斷。

（2）法院判決

A、就被告欲釐清之事項，被告已提供被證 15（Dr. Breedveld 聲明書）、被證 39（Dr. Breedveld 對於 Gaston 及 Dijkmans II 聲明書之回應）、被證 42（Dr. Breedveld 對於 Dijkmans I 聲明書之回應）以供理解該 Dr. Breedveld 的看法，本院認無傳喚必要。

B、申請新藥查驗登記或適應症新增變更登記與專利審查，實屬二事，顯無相關，且兩者標準不同，食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查標準並無助於本件系爭專利更正後請求項 1 是否具有進步性之釐清，本院認無函詢必要。

參、討論議題

一、提起確認之訴的法定要件

- (一) 按確認法律關係之訴，非原告有即受確認判決之法律上利益者，不得提起之，民事訴訟法第 247 條第 1 項前段訂有明文；然而，依照民事訴訟法第 247 條第 2 項，當事人除了要有即受確認判決之法律上利益外，還要當事人已經不能提起其他類型的訴訟，此時才能提起確認訴訟。專利連結制度下，在專利侵權訴訟中，學名藥廠的防禦方法通常是主張專利無效抗辯；若新藥專利權人未於規定期間提起專利侵權訴訟，則學名藥廠可提確認未侵害專利權之訴。我國實務通說向來認為，確認之訴僅能確認現在既存之法律關係，過去或將來可能發生之法律關係不具有確認利益，不得為確認之訴之標的⁷。最高法院 102 年度台上字第 590 號民事判決要旨即有相關論述，確認法律關係存否之訴，以確認現在之法律關係為限，如已過去或將來應發生之法律關係，則不得為此訴之標的。
- (二) 惟為解決現行產業界之智慧財產權紛爭，當未來將發生之法律關係現在已經開始爭執者，法院若能先確定該法律關係，除可避免發生將來難以舉證之損害外，亦能先行預防紛爭再擴大，基此觀點，學者亦曾建言，宜肯認過去或將來之法律關係於現時存有確認利益者，仍得提起確認之訴⁸。
- (三) 本件判決之重要性，在於承審法院係基於兩造當事人間就被告所主張之權利或法律關係於事實上已有所爭執，由於被告之行為，使原告擔心被告將妨礙原告未來之權利行使，若能先確定該法律關係以避免將來可能發生之紛爭從而受理本案，並不侷限於該法律關係目前並未發生的事實，此對後續學名藥廠的防禦方法不斥增加更多選項，實值得肯認。

⁷ 最高法院 29 年上字第 473 號判例，最高法院 49 年台上字第 1813 號判例，最高法院 52 年台上字第 1922 號判例。

⁸ 楊智傑，美國與臺灣專利民事侵權訴訟爭點效之發展與爭議：兼論臺灣專利無效雙軌制之困境，交大法學評論第 3 期，頁 97-158，2018 年。

二、專利法第 60 條之 1 之影響

- (一) 本案二審法院係於 111 年 6 月 6 日作成判決，當時因專利法增訂第 60 條之 1 尚未施行⁹，學名藥藥品許可證申請人僅能依民事訴訟法第 247 條第 1 項提起確認之訴。又依據現行智慧財產案件審理細則第 29 條¹⁰規定，若民事訴訟當事人有主張系爭專利具有應撤銷或廢止之事由，可依現行之專利舉發行政訴訟程序向智慧財產局提起舉發，不能逕向智慧財產法院提出專利無效之訴。
- (二) 為兼顧學名藥廠之權益，2022 年 7 月 1 日施行之專利法第 60 條之 1 第 2 項，明確賦予學名藥藥品許可證申請人提起「確認未侵權之訴」的法律依據。亦即，若新藥專利權人未於藥事法第 48-13 條第 1 項所訂期間內對學名藥藥品許可證申請人提起專利侵權訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。

三、確認之訴的判決效力

- (一) 本案系爭專利雖經民事法院認定無效，惟此判決效力僅及於該次訴訟之雙方當事人，並未發生對世效力。所以後續若有另一學名藥申請上市許可證時，專利權人基於系爭專利仍將繼續啟動暫停核發藥品許可證的機制，而食藥署也會依法暫停核發藥品許可證，以致學名藥品無法儘速進入市場，促使藥品價格下降，從而消費者也無法享受低廉藥價的福利。
- (二) 就此爭議，美國在 1971 年 *Blonder-Tongue* 一案¹¹，最高法院即已確認，除非專利權人在訴訟程序中沒有公平機會、程序性地、實質性地，基於調查證據爭論其專利之有效性外，在專利侵權訴訟中，專利權人對於在先前訴訟中遭聯邦法院確認無效之專利，禁止宣稱其有效。是以，在專利連結制度下，當系爭專利在先前專利侵權訴訟被認定專利無效時，就同一專利權

⁹ 依行政院 2022 年 6 月 13 日院臺經字第 1110017213 號令自 2022 年 7 月 1 日施行。

¹⁰ 同註 2。

¹¹ *Blonder-Tongue Labs. v University of Illinois Found.*, 402 U.S. 313(1971).

之另一學名藥廠的侵權訴訟，美國食品藥物管理局將不再依法暫停核發藥品許可證¹²。

- (三) 基於臺、美專利連結制度的差異性及此差異帶來的衝擊性，我國學者曾建言，除以藥事法第 48-16 條第 1 項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，可 1、增訂「學名藥藥品許可證申請人依第 48-9 條第 4 款聲明之所有專利權，曾遭法院認定有應撤銷之原因」為同法第 48-13 條第 2 項但書規定的暫停核發藥品許可證例外之一；和 2、除以藥事法第 48-16 條第 1 項給予首家學名藥廠銷售專屬權獎勵外，另增訂同條第 4 項：「學名藥藥品許可證申請案未符合第一項前段規定，但循舉發程序撤銷所有聲明之專利者，與第一項申請案共同取得十二個月之銷售專屬期間。」等兩項制度配套建議，希能藉以調和現行臺灣專利連結制度在專利有效性判斷雙軌制下可能形塑的市場壁壘¹³。

四、所屬技術領域中具有通常知識者的認定

- (一) 關於「發明所屬技術領域中具有通常知識者」(person having ordinary skill in the art, PHOSITA) 及其技術水準之界定，最高行政法院曾在判決中要求將來智慧財產法院判斷進步性時，「宜先依系爭專利所著重之技術領域、先前技術面臨之問題，解決問題之方法、技術之複雜度及其實務從事者通常水準，確立『具有通常知識者』之知識水準」，並以該案「上訴人於原審即一再爭議『具有通常知識者』為何，但原判決仍未敘明熟習該項技術者於系爭專利申請日前之技術水平為何，遽認熟習該項技術者可輕易思及『車輛出場時』管理所需，而有判決不備理由之違法」等語，將原判決廢棄發回智慧財產法院更審¹⁴。
- (二) 智慧財產法院其後在 105 年度行專更(一)字第 4 號行政判決作出結論，重點摘要如下：

¹² 同註 8。

¹³ 李秉燊，專利有效性判斷雙軌制下臺灣專利連結制度觀察及建議，交大法學評論第 5 期，頁 125，2019 年。

¹⁴ 參民國 105 年 9 月 29 日作成之最高行政法院 105 年度判字第 503 號判決。

- 1、如果當事人對於引證案作為先前技術存在並無爭執，僅在爭執系爭專利之技術特徵，是否均已為引證案所揭示、其間差異是否可輕易完成，而專利專責審查機關可以於核駁審定時，具體明確指出引證案揭示系爭專利各項技術特徵之處，且可以具體敘述根據既存引證案如何輕易完成系爭專利之所有技術特徵，而可供包括法院在內之第三人檢驗時，通常知識者所具備之知識水準及其於專利申請日之技術水準，其實已經實質隱含於其具體敘述之中，自無須另外加以明確定義。
 - 2、唯有當事人有主張且對判斷結果有影響時，明確界定通常知識者之知識或技術水準，才對於進步性之判斷比較有實益。
 - 3、即便當事人就 PHOSITA 及其技術水準達成合意，亦不當然拘束法院。當某項特定技術是否為專利所屬技術領域具有通常知識者所得接觸或掌握於當事人間發生爭執時，實質上即等同對於「所屬技術領域中具有通常知識者」或其於系爭專利申請日之「技術水準」發生爭執，此項爭執之調查認定，與一般事實爭執相同，即由兩造及參加人舉證、辯論及攻防，以提供法院作為判斷之基礎，由於專利法將不具進步性列為「不得取得專利」事由，因此應由主張此項不得取得專利事由者受不利之判斷。換言之，即應由主張專利不具進步性者，負擔客觀舉證責任。
- (三) 依現行專利審查基準規定，關於進步性之審查，應將申請專利之發明的整體與相關先前技術進行比對，以該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時之通常知識的觀點，作成客觀的判斷。惟所稱通常知識常因當事人雙方各有所執，以致有傳喚專家證人以還原系爭專利申請日（或優先權日）前之通常知識的必要。因本案件爭執點在於「結構性關節損傷及侵蝕」之進展或其治療效果，是否須以「射線照相」為斷，故釐清系爭專利申請日（或優先權日）前之通常知識顯屬重要。最高行政法院、最高法院皆曾對此作出相關判決，如最高行政法院在 110 年度上字第 597 號判決指出，上訴人聲請訊問證人盧 XX 以證明系爭專利申請時通常知識之技術水準，此項主張攸關係爭專利之進步性判斷，法院自應調查釐清。惟原判決未予

調查，亦未說明其主張不可採之理由，即為不利於上訴人之認定，核有未依職權調查證據及判決不備理由之違誤。另最高法院在 111 年度台上字第 186 號民事判決亦指出，原判決並未說明其不可採及無調查必要之理由，且乏熟習技術者之認定，即缺少「系爭專利所屬技術領域中，熟習技術者之技術水準」之判斷步驟，逕以上開理由認定系爭請求項不具進步性，除有不適用法規及適用不當外，並屬不備理由。

（四）有關本案兩造所爭執「在系爭專利優先權日前，通常知識者對於發炎減輕或觸痛關節數量減少，是否即可認為關節結構性損傷或侵蝕之進展有防止或減慢」一事，一審法院經審認，原證 9 已揭露接受第 1 次利妥昔單抗療程組與安慰劑組相較，其 ACR20、ACR50 及 ACR70 值均有維持或改善，接受第 2 或 3 次療程之效果「比較 DAS28、SJC（Swollen joint count，關節指數）及 TJC（Tender joint count 觸痛關節指數）等指數」相似於接受第 1 次療程之效果，顯示接受額外利妥昔單抗療程，能夠延續第 1 次療程所產生之治療效果。而該 ACR20、ACR50、ACR70、DAS28、SJC 及 TJC 指數之維持或改善，基於參考系爭專利實施例 3 之技術本質、系爭專利說明書及先前技術與兩造提供之相關補充證據，自可合理推衍病患之結構性關節損傷或侵蝕之進展是否受到防止或減緩。

（五）就被告所欲釐清之事項，一審法院認為被告已提供專家證人聲明書及聲明書之回應以供理解專家證人的看法，並無傳喚必要。而食藥署並非專利專責機關，其關於新藥查驗登記或適應症新增變更登記之審查標準並無助於本件系爭專利更正後請求項 1 是否具有進步性之釐清，亦無函詢必要。因本案現已上訴於最高法院，此論點是否仍為最高法院所維持，仍待後續追蹤觀察。

肆、結語

一、本案承審法院基於即使現在並無侵權行為發生，但因兩造對系爭專利有效性之認定歧異，可合理推測將來發生專利紛爭之機率甚大，經由確認之訴的法

律關係將有助於除去現在之不安法律狀態，從而受理本件確認之訴，並不受先前判例之拘束，實值得肯認。

二、專利法第 60 條之 1 第 2 項明定學名藥藥品許可證申請人得以提出確認之訴的請求權基礎，實有助於學名藥廠儘早解決專利侵權疑慮，以免除學名藥上市後，可能被控侵權之風險。惟依法條規定，學名藥廠僅得就「已登載之專利」提起確認之訴，實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利，從而學名藥於上市前仍無法一次有效解決紛爭，未來如何解套，仍應留待後續司法實務觀察。

三、值得關注的是，本案件原告（學名藥廠）在被告（新藥專利藥廠）未提起侵權訴訟下，進而主動出擊提出確認之訴，並以系爭專利之有效性為判斷前提。除經承審法院確認被告基於系爭專利，對於原告系爭產品登載類風濕性關節炎適應症之排除侵害請求權、防止侵害請求權及損害賠償請求權均不存在外，亦成功取得法院所作系爭專利不具進步性之判斷。

四、綜上，本案判決對於申請學名藥上市許可證之學名藥廠之挑戰及機會實已提供眾多啟示。本案新藥專利權人不服二審法院判決，現已上訴至最高法院；至於民事法院對於系爭專利不具進步性之認定，因系爭專利目前已繫屬舉發階段，兩造所提證據、理由可能已有所不同，則行政訴訟判斷結果仍有變異，後續發展實值得進一步追蹤關注。



電池電動車之車體結構專利布局分析¹

呂振榮^{*}、王毓淇^{**}、羅振源^{***}

壹、前言

貳、檢索範圍

參、專利申請趨勢

肆、專利布局國家分析

伍、專利技術分類

陸、專利申請人分析

柒、企業研發能量及競爭力

捌、技術功效矩陣圖

玖、重要專利分析

壹拾、結語

¹ 本報告為專利檢索中心執行經濟部智慧財產局 110 年所補助「專利檢索加值服務計畫」之研發成果，於 2021/11/09 公告開放公眾填表單免費索取全文檔案。

^{*} 作者現為經濟部智慧財產局專利外審委員。

^{**} 作者現為財團法人專利檢索中心人員。

^{***} 作者現為財團法人專利檢索中心人員。

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

本文分析 5,847 件電池電動車車體結構發明專利申請，並製作專利地圖，獲得專利申請趨勢、專利布局國家、專利技術分類統計、專利申請人、企業研發能力及競爭力等情報。更進一步透過技術功效矩陣圖及重要專利分析來解析技術發展趨勢。

關鍵字：電池電動車、車體結構、專利地圖、專利分析

Battery Electric Vehicle (BEV)、Vehicle Body、Patent Map、Patent Analysis

壹、前言

2020 年 9 月出版的「2020/2021 產業技術白皮書」指出，「因應智能車與電動車需求，電控動力底盤將為主流，未來車輛可能樣貌在於動力底盤整合、車體可隨需求快速更換」²。因應電控動力底盤將成為主流之趨勢，與底盤直接相關的車體結構顯得重要。因此，本文以「電池電動車之車體結構專利布局分析」作為專利分析主題。其中，電池電動車（Battery Electric Vehicle, BEV）是完全以電池作為動力，並用電動馬達和變流器取代原有變速箱的傳動功能的車輛。針對電池電動車之車體結構進行專利檢索，並進行人工技術篩選及分類相關專利，觀察電池電動車車體結構之專利技術走向以及專利布局，進而產出專利布局分析報告。藉此提供可發展之方向重點，且在研發與專利分析的同時，有效避開已知的專利壁壘，促進我國電池電動車產業發展。

貳、檢索範圍

本文使用 Derwent Innovation (DI) 檢索³USPTO⁴、JPO⁵、EPO⁶、CNIPA⁷、KIPO⁸、DPMA⁹、TIPO¹⁰ 及 WIPO¹¹ 等 8 個國家／地區之發明專利申請。檢索式如表 1 所示，發明筆數為 17,405 案 INPADOC 同族發明專利申請。接著以人工閱讀的方式篩選出與電池電動車車體結構相關的 5,847 件發明專利申請，其中包含 2,940 案 INPADOC 同族發明專利申請。

² 經濟部技術處，2020/2021 產業技術白皮書，頁 200-204，台經院，2020 年 9 月。

³ 檢索日為 2021 年 3 月 19 日，檢索式未限定日期。

⁴ 美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）。

⁵ 日本特許廳（Japan Patent Office, JPO）。

⁶ 歐洲專利局（European Patent Office, EPO）。

⁷ 中國大陸國家知識產權局（China National Intellectual Property Administration, CNIPA）。

⁸ 韓國智慧財產局（Korean Intellectual Property Office, KIPO）。

⁹ 德國專利商標局（German Patent and Trade Mark Office, DPMA）。

¹⁰ 經濟部智慧財產局（Taiwan Intellectual Property Office, TIPO）。

¹¹ 世界智慧財產權組織（World Intellectual Property Organization, WIPO）。

表 1 檢索式

要素拆解		
要素	要素檢索式	說明
A	ALL=((electric* ADJ vehicle*) OR (electric* ADJ car) OR (electric* ADJ automobile) OR BEV OR EVB OR EV);	電動車關鍵字
B	AIC=(B62D0021);	底盤分類號 ■ B62D21/00 【機動車之下部結構；即其上可以安裝車身之車架】
C	AIC=(B60G);	懸吊分類號 ■ B60G 【一般車輛之車輛懸架裝置之配置】
D	AIC=((B62D0001) OR (B62D0003) OR (B62D0005) OR (B62D0007) OR (B62D0113));	轉向分類號 ■ B62D1/00 【機動車之轉向控制裝置，即用於使車輛改變方向之裝置】 ■ D62D3/00 【機動車之轉向傳動機構】 ■ B62D5/00 【機動車之助力或動力驅動的轉向機構】 ■ B62D7/00 【機動車之轉向連桿系；轉向軸或其支架】 ■ B62D113/00 【機動車之轉向機構零件之位置，例如被轉向的盤或轉向盤】
E	AIC=((B60K) OR (B60L));	動力分類號 ■ B60K 【一般車輛之車輛動力裝置或傳動裝置之佈置或安裝】 ■ B60L 【電動車輛之電力裝備或動力裝置】
F	AIC=((B62D0023) OR (B62D0024) OR (B62D0025) OR (B62D0027) OR (B62D0029));	車架分類號 ■ B62D23/00 【機動車之組合之上部結構與車架，即承載式車身結構】 ■ B62D24/00 【機動車之車身與車架間之連接】 ■ B62D25/00 【機動車之上部結構分總成】 ■ D62D27/00 【機動車之上部結構分總成間之連接】 ■ B62D-029/00 【機動車之以其材料為特點之上部結構】
G	CTB=(chassis OR suspen* OR frame OR carriage OR (car* OR vehicle*) ADJ bod*);	底盤、懸吊、車架、車體關鍵字
H	NOT CTB=(engine*) NOT CTB=(gasoline OR petrol OR oil OR diesel);	排除要素:在標題/摘要/請求項出現引擎、汽油、柴油關鍵字
I	NOT ALL=(motorcycle* OR locomotive* OR bicycle* OR bike*)	排除要素:機車、自行車關鍵字
資料庫檢索 (使用DI資料庫檢索CNIPA、USPTO、JPO、EPO、KIPO、TIPO、DPMA及WIPO等8個專利局/組織，檢索日為2021/3/19)		
檢索式		發明筆數
A AND (B OR C OR D OR E OR F) AND G AND H AND I		17,405

參、專利申請趨勢

專利申請趨勢（圖 1）依申請年區分成幾個時期，1897 年到 1991 年期間，每年只有零星的幾件專利申請提出，最高數量不超過 6 件。1992 年到 2005 年期間，每年均有 20 件以上的專利申請提出，數量呈現上下振盪，這段期間年度最高數量為 69 件。2006 年到 2020 年期間，數量從 2006 年的 76 件成長到 2018 年的 759 件，這段期間平均年度數量約 356 件。再者，以占比而言，1897 年到 2005 年期間僅占全體的 9%，2006 年到 2020 年期間，占了全體的 91%。由此可見，特斯拉公司

在 2006 年發表首款純電動跑車 Tesla Roadster 引起了全球的關注。加上電池成本的降低以及電池里程的增加¹²，使得全球專利申請人積極地進行專利布局。

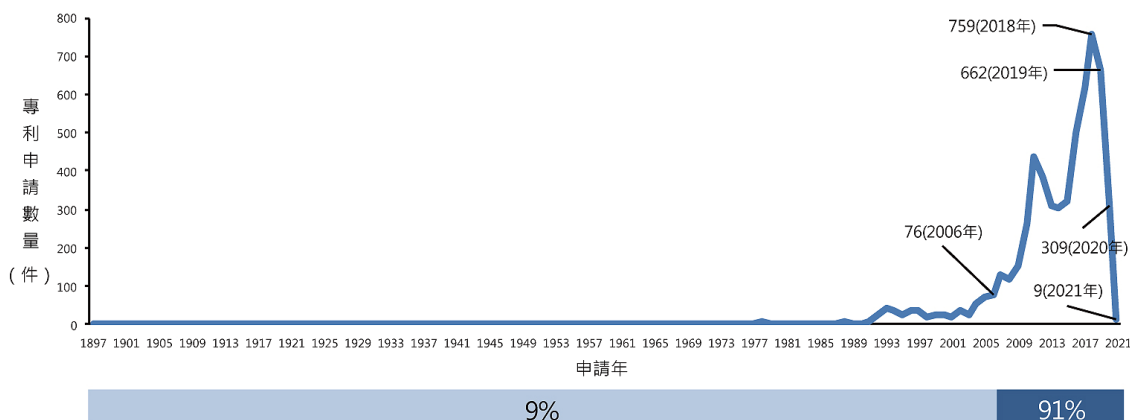


圖 1 專利申請趨勢圖

肆、專利布局國家分析

以各國家／地區之專利主管機關作專利申請數量的統計（圖 2）。其中，前 3 名分別為 CNIPA（1,740 件，30%）、JPO（1,397 件，24%）及 USPTO（1,016 件，17%），之後依序為 WIPO（480 件，8%）、DPMA（478 件，8%）、EPO（387 件，7%）、KIPO（312 件，5%）及 TIPO（37 件，1%）。再者，CNIPA、JPO 及 USPTO 三者的專利申請數量占了全體的 71%。由此可見，專利申請人積極地向 CNIPA、JPO 及 USPTO 提出專利申請，期望自身的技術能在中國大陸、日本及美國獲准專利，取得專利權保護。

¹² 電動車電池，維基百科，<https://zh.m.wikipedia.org/zh-tw/%E9%9B%BB%E5%8B%95%E8%BB%8A%E9%9B%BB%E6%B1%A0>（最後瀏覽日：2022/11/09）。

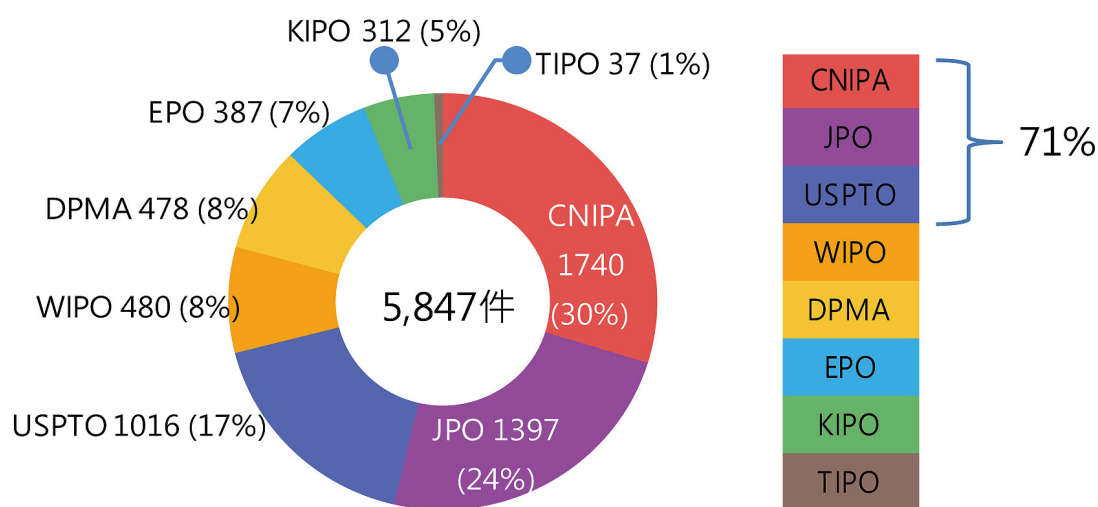


圖 2 專利布局國家分析圖

伍、專利技術分類

專利技術分類（圖 3）以每件專利申請（總計 5,847 件）之第 1 個 IPC 作統計，這些專利申請之主要 IPC 包括：B60K-001/04（一般車輛之用於動力裝置的蓄電器）、B62D-025/20（機動車之上部結構之底板總成）、B62D-021/15（機動車之下部結構之有衝擊吸收裝置者）、B62D-025/08（機動車之上部結構之前部）、H01M-002/10（電池組之安裝架）、B62D-021/02（機動車之下部結構之車架構件）、B62D-021/00（機動車之下部結構）、B60L-011/18（一般車輛之使用電池作為電力推進者）、B60K-001/00（一般車輛之電動力裝置）及 B60L-008/00（一般車輛之用自然力所提供的電力之電力牽引）。再者，主要 IPC（圖 4）總計對應 3,478 件（占整體的 60%）專利申請，可將其群組化成 3 個類別，分別為電動力相關類（1,914 件，55%）、上部結構類（884 件，25%）及下部結構類（680 件，20%）。

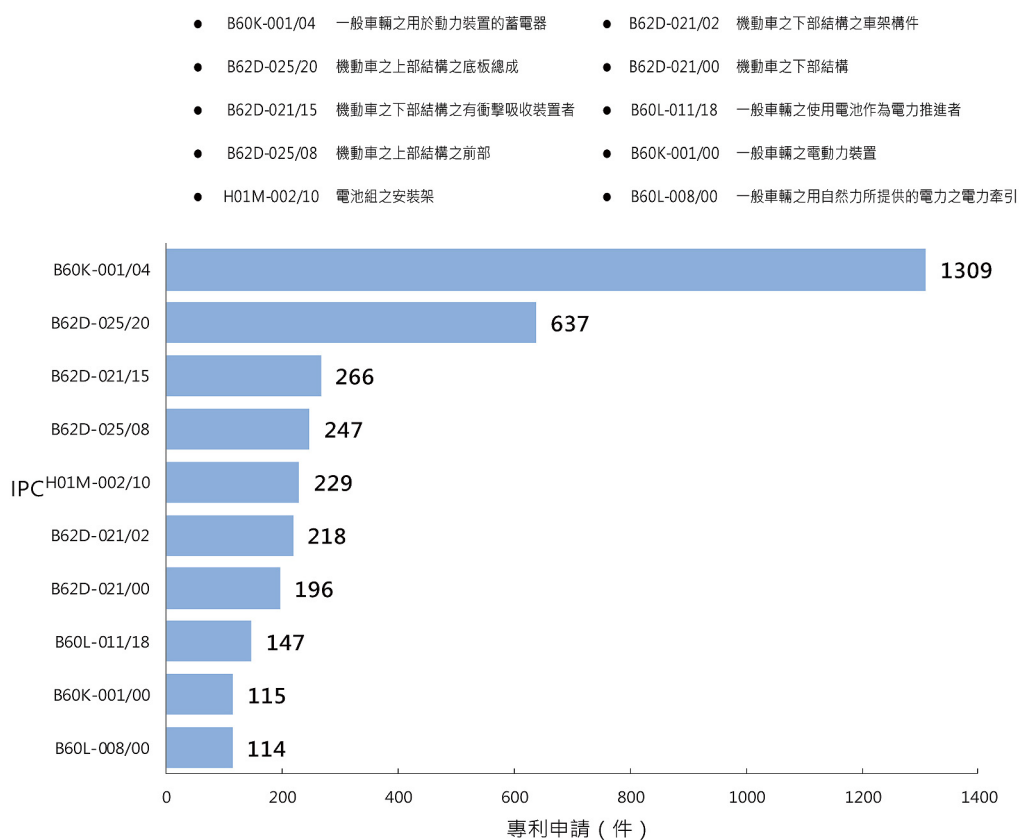


圖 3 專利技術分類統計圖 (僅列出主要 IPC)

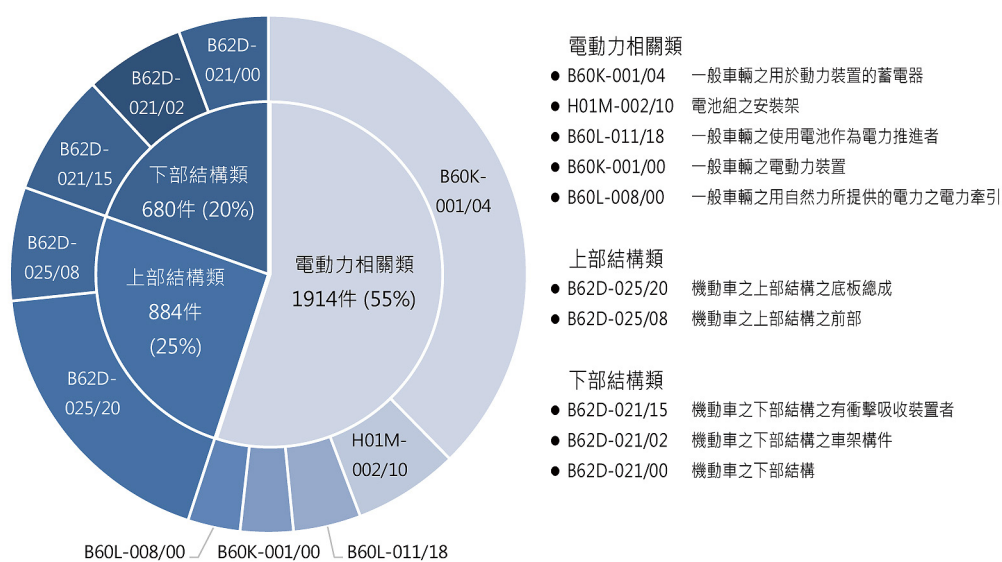


圖 4 主要 IPC 統計圖

陸、專利申請人分析

主要專利申請人(圖5)包括:豐田、本田、日產、馬自達、三菱、保時捷控股、比亞迪、鈴木、福特、蔚來、現代、通用、BMW、奇瑞、雷諾、戴姆勒、吉利控股、斯泰蘭蒂斯及特斯拉等 19 家企業。5,847 件專利申請中,主要專利申請人占了 58% (3,370 件)。其中以豐田的 745 件 (13%) 最多,本田的 573 件 (10%) 排名第 2,日產的 351 件 (6%) 排名第 3。

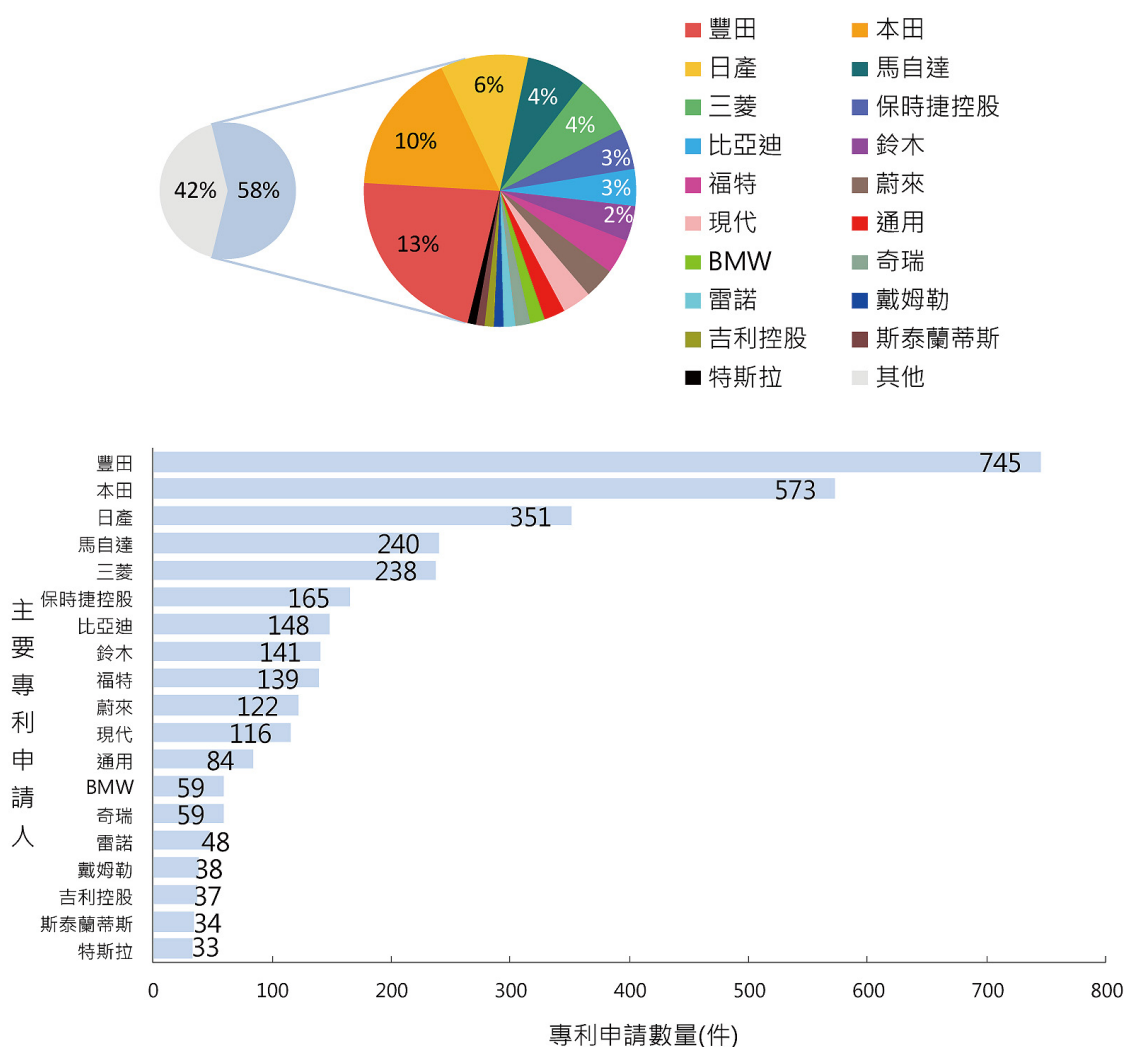


圖 5 專利申請人分析圖

柒、企業研發能量及競爭力

針對主要專利申請人進行企業研發能量及競爭力分析（圖 6 及圖 7），採用專利申請之數量、被引用次數及發明人數作為評估指標。本田、豐田、日產及三菱等 4 家企業之被引用次數均超過 1,000 次且專利申請數量均超過 200 件。福特、特斯拉、蔚來、保時捷控股、通用及鈴木等 6 家企業之被引用次數均在中位數（394 次）以上，其餘的 9 家企業之被引用次數均低於中位數。專利被引用係指一件專利（專利申請或核准專利）被在後的專利的專利申請人或專利審查官所引用。存在引用關係的兩件專利通常在技術上有關聯，因此當一件專利被引用次數越多，也就意味著該專利的發明技術越重要。由此可見，本田、豐田、日產、三菱、福特、特斯拉、蔚來、保時捷控股、通用及鈴木具有較好的研發能量（被引用次數高於中位數）。

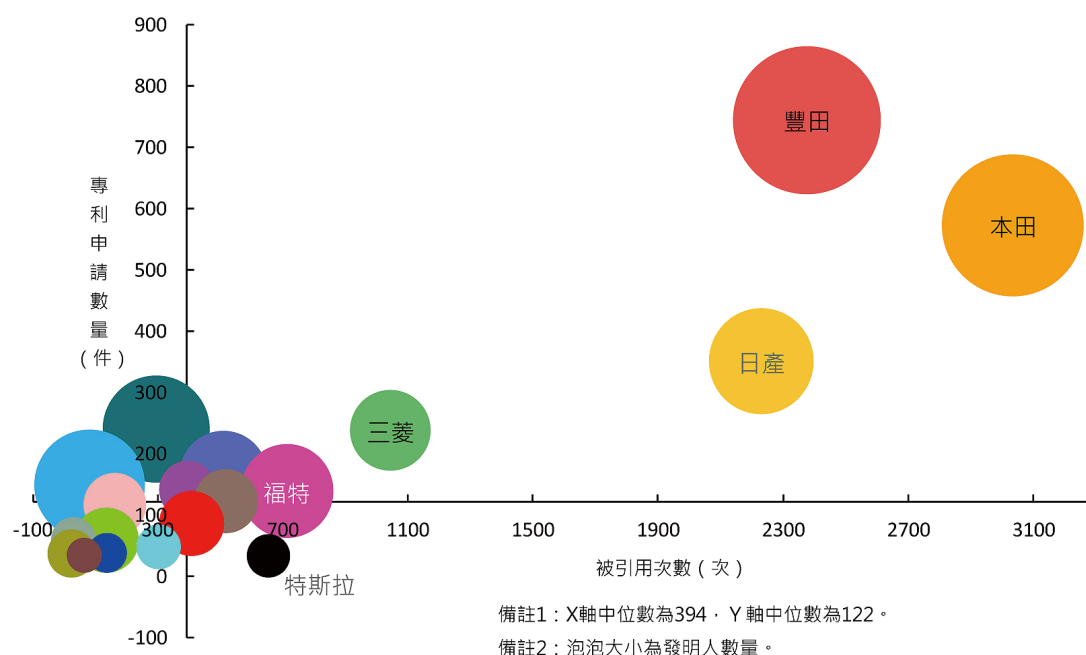


圖 6 企業研發能量及競爭力圖

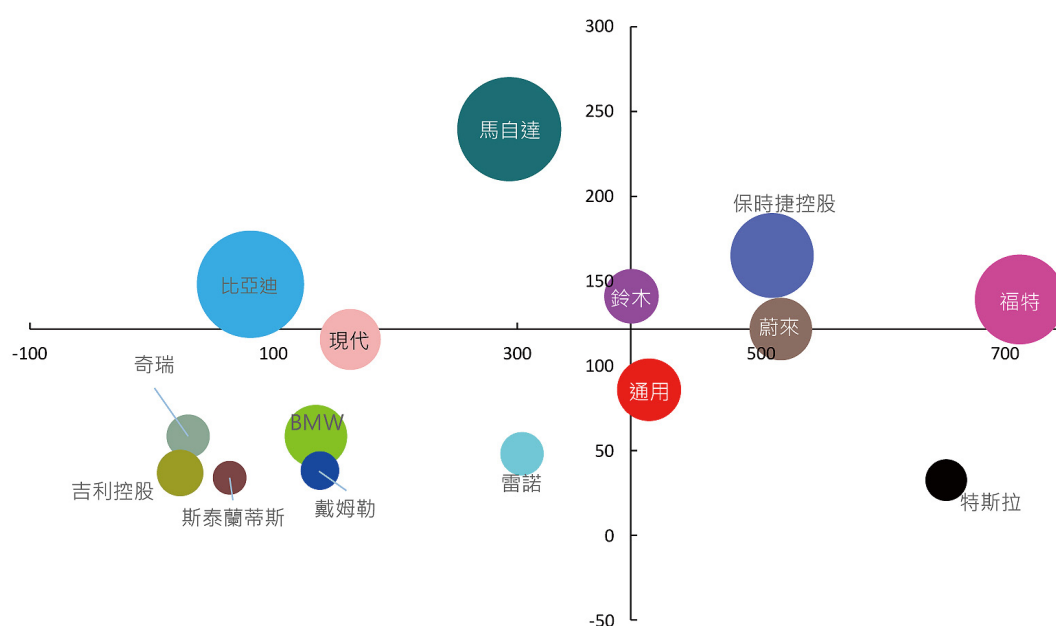


圖 7 圖 6 之局部放大圖

捌、技術功效矩陣圖

電池電動車之車體結構之專利技術（圖 8）區分成「電池配置」、「車身結構」及「底盤平台」3 個 1 階技術，其可細分成 16 個 2 階技術；專利功效區分成「優化性能」、「增加續航」、「降低成本」及「其它功效」4 個 1 階功效，其可細分成 14 個 2 階功效。



在技術分類及功效分類方面（圖 9），1 階功效以優化性能（F1，1,243 案）的數量最多，之後依序為降低成本（F3，1,012 案）、增加續航（F2，681 案）及其它功效（F4，4 案）。2 階功效以優化製造組裝（F32，773 案）排名第 1，提高強度／剛性（F11，327 案）排名第 2，提高衝擊吸收能力／設置潰縮區（F12，322 案）排名第 3。再者，1 階技術以車身結構（T2，1,695 案）的數量最多，之後依序為電池配置（T1，1,144 案）及底盤平台（T3，101 案）。2 階技術以位於車身底板下方的電池安裝結構（T12，653 案）排名第 1，車身總成（T21，576 案）排名第 2，位於車身內的電池安裝結構（T11，380 案）排名第 3。

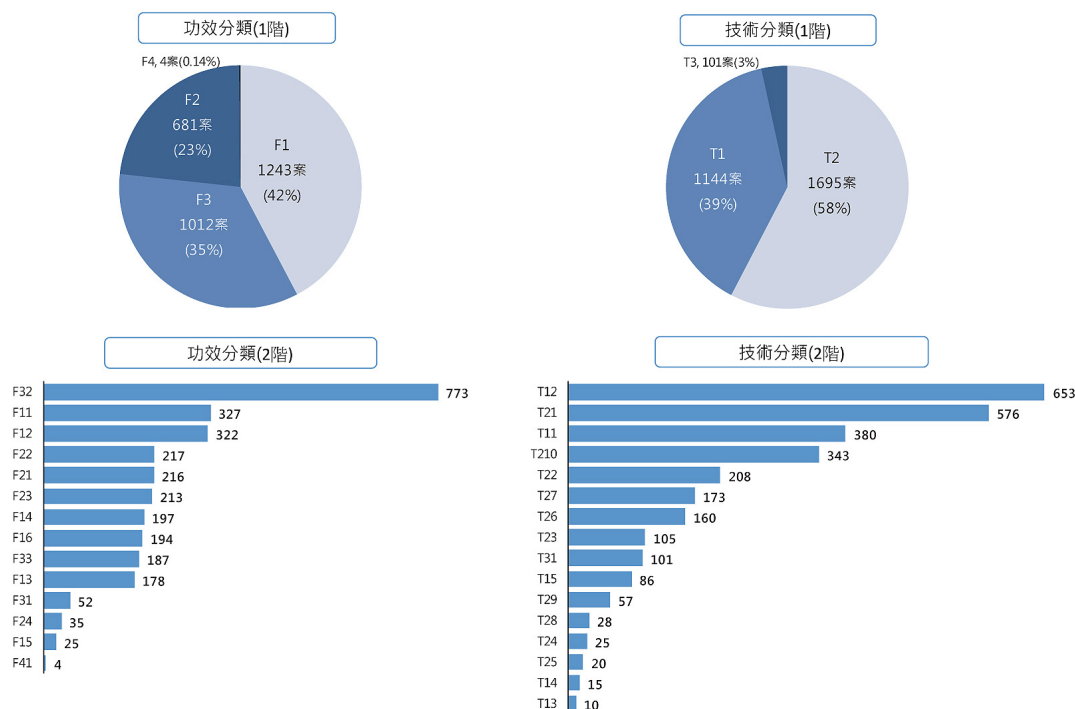


圖 9 功效分類及技術分類統計圖

進一步而言，在技術功效分類方面（圖 10），數量較多的主要技術功效包括：使用「車身總成」技術具有「回收能量／補充電量」功效（[T21,F22]，153 案）、使用「車身充電部件」技術具有「優化製造組裝」功效（[T27,F32]，150 案）、使用「車身總成」技術具有「優化製造組裝」功效（[T21,F32]，143 案）、使用「位於車身底板下方的電池安裝結構」技術具有「優化製造組裝」功效（[T12,F32]，135 案）、使用「位於車身底板下方的電池安裝結構」技術具有「增加蓄電量」功效（[T12,F23]，109 案）、使用「位於車身底板下方的電池安裝結構」技術具有「減少碰撞時對電池的衝擊」功效（[T12,F14]，97 案）、使用「車架結構」技術具有「優化製造組裝」功效（[T210,F32]，94 案）、使用「位於車身內的電池安裝結構」技術具有「優化製造組裝」功效（[T11,F32]，89 案）、使用「位於車身底板下方的電池安裝結構」技術具有「易於維修保養」功效（[T12,F33]，84 案）、使用「位於車身內的電池安裝結構」技術具有「減少碰撞時對電池的衝擊」功效（[T11,F14]，83 案）、使用「車身前部」技術具有「提高衝擊吸收能力／設置潰縮區」功效（[T22,F12]，81 案）等 11 個。

(單位：案)

功效		技術															
		T1					T2										T3
		T11	T12	T13	T14	T15	T21	T22	T23	T24	T25	T26	T27	T28	T29	T210	T31
F1	F11	21	62	0	0	12	52	35	23	7	11	38	2	0	0	61	3
	F12	19	57	0	1	12	53	81	28	8	0	12	3	0	1	42	5
	F13	10	33	0	0	6	27	33	17	2	0	12	0	0	0	37	1
	F14	83	97	0	4	6	0	0	2	0	0	0	0	0	0	3	2
	F15	3	2	0	0	0	6	2	0	0	0	0	3	0	0	8	1
	F16	19	44	1	1	3	47	9	3	0	0	20	1	1	2	32	11
F2	F21	12	21	0	2	10	78	10	10	5	4	9	1	0	0	41	13
	F22	2	2	0	0	0	153	1	0	0	0	29	2	0	24	3	1
	F23	50	109	2	1	8	1	1	1	0	0	0	7	0	21	2	10
	F24	5	7	0	1	0	6	4	3	0	0	1	0	0	0	8	0
F3	F31	1	0	0	0	5	4	1	1	0	0	3	3	0	1	11	22
	F32	89	135	1	2	20	143	29	17	3	5	34	150	26	7	94	18
	F33	66	84	6	3	4	4	2	0	0	0	2	0	0	1	1	14
F4	F41	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0

圖 10 技術功效矩陣圖（顏色深淺與數量呈正相關）

玖、重要專利分析

本文基於被引用次數、被引用網路／矩陣、專利家族及技術分類挑選重要專利。在被引用次數方面，被引用次數超過 100 次的高被引用專利如表 2 所示。被引用次數前 3 名為住友電氣工業（SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES LTD.）的 US5821731A、日產（NISSAN MOTOR CO. LTD.）的 US5501289A 及 UQM（UNIQUE MOBILITY INC）的 US4216839A。其中，US5821731A 揭示電池充電的連接系統，磁感測器感測充電系統的初級線圈與車輛的次級線圈之間的磁場強度，藉此更容易對車輛進行充電。US5501289A 揭示電動車底板結構，下部單元可拆卸地連接於上部單元，藉此方便於更換設置於上部單元與下部單元之間的電池。US4216839A 揭示電動車輛，包括：完全由塑膠材料模塑成一體式複合結構的車體與底盤組合體，以及動力單元支撐室。藉此，不僅可以消除任何不需要的接地或電迴路的可能性之外，在結構上還可以儘可能的堅固與輕便。

表 2 高被引用專利

專利號	申請年	終屬母公司	被引用次數
US5821731A	1997	SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES LTD.	661
US5501289A	1994	NISSAN MOTOR CO. LTD.	315
US4216839A	1978	UNIQUE MOBILITY INC	280
US5850135A	1997	SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES LTD.	217
US5280827A	1992	TAYLOR C L	199
US6227322B1	1998	NISSAN MOTOR CO. LTD.	192
US8006793B2	2009	CHARGE PEAK LTD	190
US6138781A	1998	EASTMAN KODAK COMPANY	184
US7654351B2	2006	HONDA MOTOR CO. LTD.(HONDA GIKEN KOGYO KK) SATO SEIICHI	165
JP9213378A	1996	SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES LTD.	165
US7201384B2	2003	CHANEY G T	162
US5390754A	1993	HONDA MOTOR CO. LTD.(HONDA GIKEN KOGYO KK)	159
US20140232331A1	2013	QUALCOMM INC	150
US4365681A	1980	GENERAL MOTORS CORP	142
US5704644A	1995	ESORO AG	140
US20120103714A1	2011	HYUNDAI MOTOR CO. KIA MOTORS CORP.	127
US5555950A	1995	TOYOTA MOTOR CORP	127
US6059058A	1997	GED PATENTS LTD.	114
US5476151A	1994	TOYOTA MOTOR CORP	106
US7993155B2	2009	RENAULT SA	105
US6631775B1	2000	CHANEY G T	105
US7688582B2	2007	HONDA MOTOR CO. LTD.(HONDA GIKEN KOGYO KK)	102

在專利家族方面，使用 INPADOC 專利家族進行數量統計，前 3 名分別為：蔚來的 US10093195B2（86 件）、ElectraMeccanica 的 WO2017201613A1（39 件）及特斯拉的 US20100136402A1（25 件）。然而，基於特斯拉在電動車產業具有重要地位之考量，選擇特斯拉的 US20100136402A1 作專利家族分析，進一步探討特斯拉在車體結構上採用的技術方案。從 US20100136402A1 的專利家族來看，涉及的技術方案可以區分成電池組熱管理系統（圖 11）及車輛碰撞系統（圖 12）。

電池組熱管理系統是對電池組進行熱管理，有助於延長電池使用壽命及提高電池安全性。除了在電池組外殼設置故障端口及熱交換管路之外，特斯拉亦考量熱氣體排出故障端口之後的散熱通道，確保配置於車體結構中的電池組與外部環境之間具有較佳的散熱通道，有助於熱氣體排放至外部環境。

電池組熱管理系統專利家族起源於 US20100136402A1，其揭示密封電池組外殼，密封墊圈密封殼體，濕度控制裝置使殼體內部保持低濕度環境，壓力管理系統限制殼體內部與外部環境之間的壓差，藉此減少水及氣體等的污染，延長電池的壽命。

再者，為了讓發生熱失控的電池組可以釋放熱能及熱氣體，避免熱量大到足以導致電池及電池附近的材料燃燒，釋放熱能及熱氣體的技術方案包括在電池組外殼設置故障端口（US8277965B2、US8361642B2、US8367233B2）、在電池組外殼之側面構件設置多個穿孔（US8268469B2）、在電池組隔室／電池外殼設置具有排氣口的排氣組件（US8557415B2、US8557416B2）以及在電池組外殼的底板設置熱交換管路（US10476051B2）。

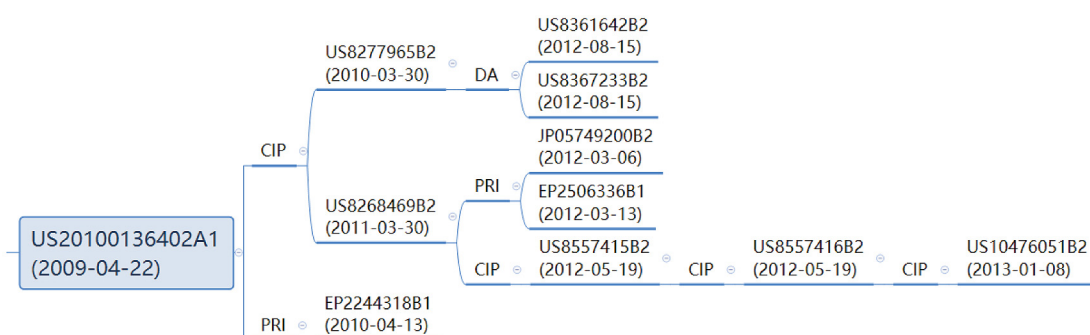


圖 11 特斯拉之電池組熱管理系統之專利家族¹³

在車輛碰撞系統方面，特斯拉利用配置於車體結構中的電池組之外殼結構設計來提高車輛發生側向碰撞時的抗衝擊性。提高側向抗衝擊強度的技術方案包括在車輛側樑設置衝擊能量吸收件（US8702161B2、US8696051B2）、將電池組外殼之橫向構件與座椅安裝件連接（US8336658B2、USRE44994E1）、將電池組外殼之側向構件與車輛側樑連接（US9045030B2）、將電池組外殼之橫向構件與車輛底板連接（US10023038B2、US10780767B2）、在電池組外殼與車輛底板之間設置抗衝擊層（US8833499B2、US8875828B2）以及在電池組外殼與行駛路面之間設置防彈罩（US8286743B2、US8393427B2）。

¹³ CIP 為部分連續案（Continuation in Part）的簡稱，DA 為分割案（Division）的簡稱、PRI 為主張優先權（Priority）的簡稱。

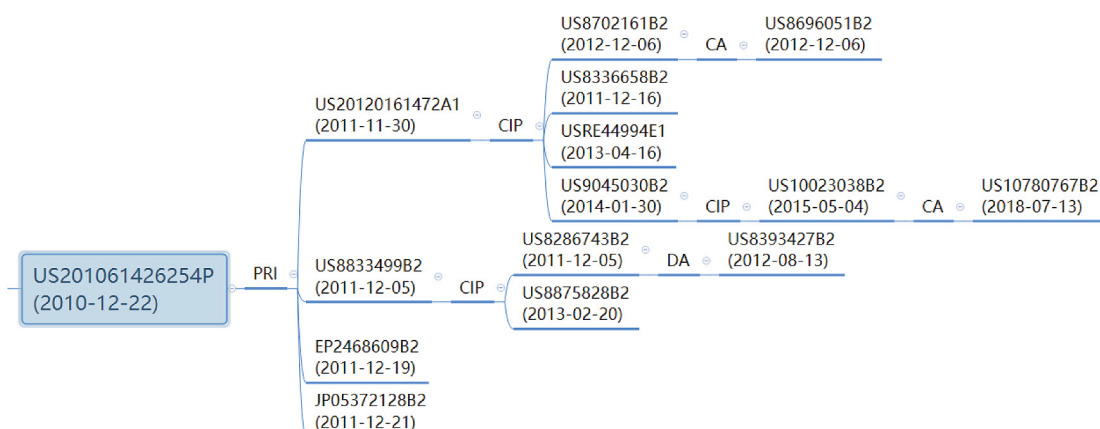


圖 12 特斯拉之車輛碰撞系統之專利家族¹⁴

在被引用網路／矩陣方面，進一步分析特斯拉之電池組熱管理系統之被引用網路（圖 13），以及車輛碰撞系統之被引用矩陣（圖 14）。

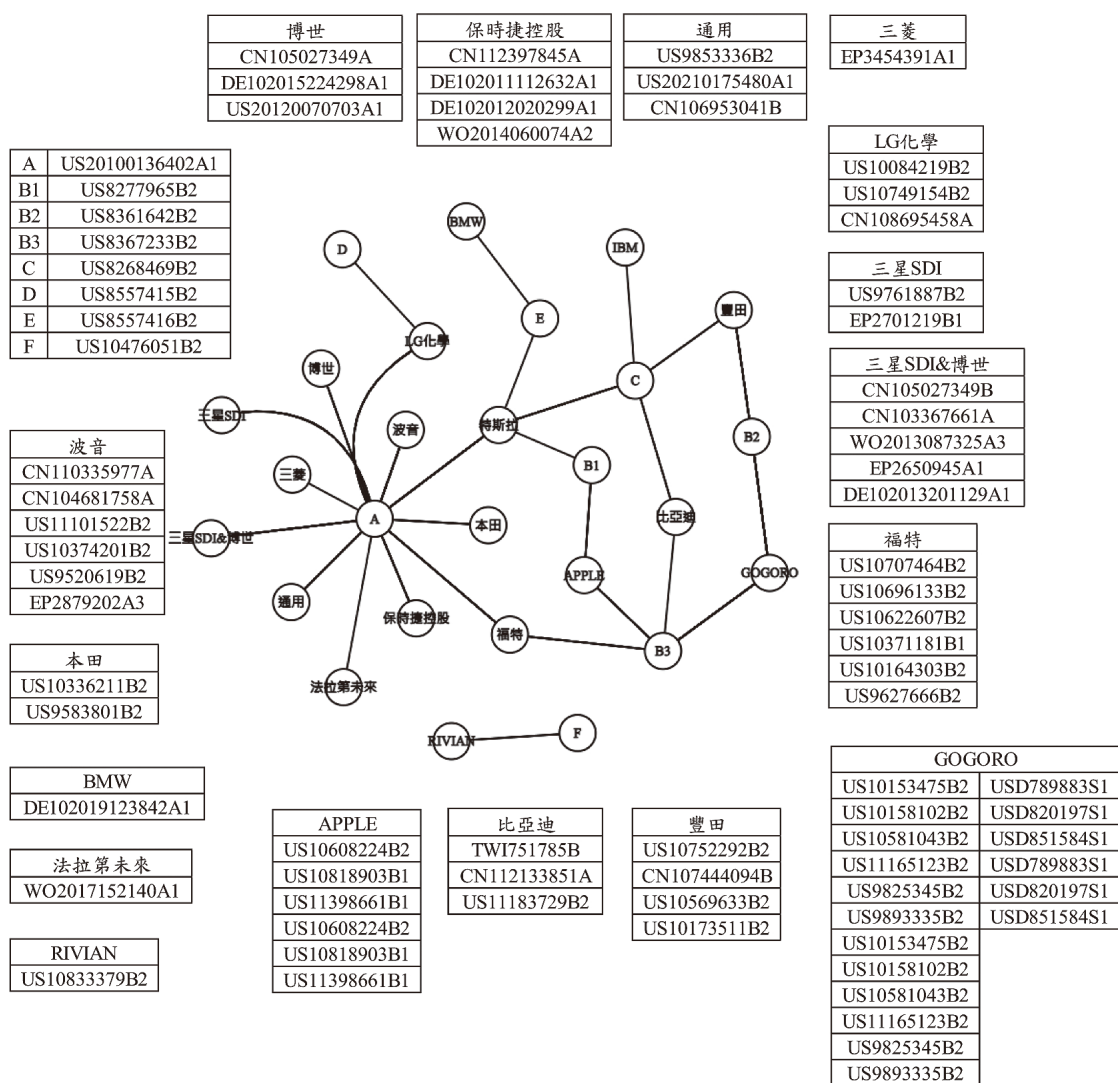
主要專利申請人中的豐田、本田、三菱、保時捷控股、比亞迪、福特、通用及 BMW 在電池組外殼布局有專利。其中，豐田著重於防水（US10173511B2、US10569633B2、CN107444094B）及減震（US10752292B2）。本田著重於防水（US10336211B2）及溫度調節（US9583801B2）。三菱著重於防鏽（EP3454391A1）。保時捷控股著重於防火（CN112397845A）。比亞迪著重於壓力調節（CN112133851A）及簡化結構（TWI751785B、US11183729B2）。福特著重於夾持件（US10371181B1）、防水（US9627666B2）、熱管理（US10164303B2）、防撞（US10622607B2）及通風（US10707464B2）。通用著重於防水（US9853336B2、CN106953041B）及可維修（US20210175480A1）。BMW 著重於簡化結構（DE102019123842A1）。

在其他申請人方面，博世著重於熱管理（CN105027349A）。LG 化學著重於防液體製冷劑洩漏（US10084219B2）、防水（US10749154B2）及熱管理（CN108695458A）。三星 SDI 著重於熱管理（US9761887B2、EP2701219B1）。RIVIAN 著重於可拆結構（US10833379B2）。法拉第未來著重於防水（WO2017152140A1）。

¹⁴ CA 為連續案（Continuation）的簡稱，CIP 為部分連續案（Continuation in Part）的簡稱，DA 為分割案（Division）的簡稱、PRI 為主張優先權（Priority）的簡稱。

值得注意的是，三星SDI與博世在電池組外殼的熱管理共有專利(CN105027349B)，代表之間有技術合作。

此外，GOGORO、APPLE 及波音對電池組也有布局專利。GOGORO 著重於熱管理(US9825345B2、US10158102B2)、電連接器(US10153475B2、US11165123B2)及固定結構(US9893335B2、US10581043B2)。APPLE 著重於絕緣材料(US10608224B2、US10818903B1、US11398661B1)。波音著重於熱管理(US9520619B2、US10374201B2、US11101522B2)。



再者，根據特斯拉之車輛碰撞系統之被引用矩陣圖（圖 14），主要專利申請人中的豐田、本田、馬自達、三菱、保時捷控股、鈴木、福特、蔚來、現代、通用、BMW、雷諾、戴姆勒在車輛碰撞系統布局有專利。其中，豐田、本田、保時捷控股、福特、BMW 及特斯拉引用次數均超過 10 次。

引用專利之申請人	特斯拉之車輛碰撞系統之專利家族成員											
	A	B1	B2	C	D	E	F1	F2	G	H1	H2	I
APPLE												3
賓士			1									
BMW	1	1		4		12				1		
戴姆勒			3						1			
法拉第未來			5									
福特	10	13	11	2		5	1		6	5	6	
通用	1		2	1						1		1
GOGORO										9		
本田	2	1	3	6		3						
現代	3		2		1			1				
LG化學	2											
馬自達			2									
三菱	1			1					1	1	1	
蔚來	1					6						
保時捷控股			1	1		2			1	1	2	3
REE	1											
雷諾	1			1					1			
速霸陸						2				2		2
速霸陸 & 豐田			1									
鈴木				1						1		
帝人											1	
特斯拉	17								1			
豐田	11	14	9	2	1	5	2		5	1	1	6

A	US20120161472A1
B1	US8702161B2
B2	US8696051B2
C	US8336658B2
D	USRE44994E1
E	US9045030B2
F1	US10023038B2
F2	US10780767B2
G	US8833499B2
H1	US8286743B2
H2	US8393427B2
I	US8875828B2

圖 14 特斯拉之車輛碰撞系統之被引用矩陣圖（顏色深淺與數量呈正相關）

此外，為了減少開發與生產成本，可以將車輛的電池與包括懸吊系統及動力系統的底盤整合成底盤平台，再依據不同車種來調整電池、軸距及輪距等規格。諸如福斯、雷諾日產三菱聯盟、通用、現代、比亞迪、MIH 聯盟均已推出電動車專用平台，因而引起了電動車時代下的新商業模式¹⁵。

本文以電池與底盤模組化結構設計觀點，將底盤平台之專利技術演進整理如圖 15 至圖 17 所示¹⁶。結構設計方向整理如下：

¹⁵ 吳碧娥，電動車時代下的新商業模式，北美智權報 228 期，http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_210714_0703.htm（最後瀏覽日：2022/11/09）。

¹⁶ 年分為最早優先權年。



- 底盤的防撞結構。例如：EP646516B1（1993）、CN107416025A（2016）、CN107672675A（2017）、US10967720B2（2018）、US10780923B2（2018）、CN109178097A（2018）、DE102018007931A1（2018）。
- 底盤的底板由多個中空框架構成，將電池或控制器等元件容納於中空框架。例如：JP10278596A（1997）、JP03840461B2（1997）、JP2002187577A（2000）、US20130206496A1（2009）、WO2018210423A1（2017）。
- 將底盤模組連接到車體模組的模組化車輛。例如：US6059058A（1997）、WO2000037304A1（1998）、EP3744620A1（2019）。
- 底盤與車輪／前部／後部之間的連接件設計。例如：JP2005199877A（2004）、US10766543B2（2018）、KR102107411B1（2018）。
- 底盤的底架分成前部及後部，電池連接前部及後部。例如：JP2009056854A（2007）。
- 電池設置於底盤時的固定機構。例如：TWI386560B（2010）、TW201208908A（2010）、CN102785588B（2012）、US10308132（2016）、WO2019100395A1（2017）、WO2019178912A1（2018）、CN111564581A（2018）、CN111516476A（2020）。
- 底盤是由中央模組、前部模組及後部模組構成的底盤模組。例如：WO2009097830A1（2008）、WO2012117204A（2010）、WO2017109726A1（2015）、US20200369140A1（2019）。
- 底盤是可伸縮的。例如：CN102285377B（2011）、US20170001507A1（2015）、US20190210470A1（2018）。
- 底盤具有無線充電模組。例如：CN111845311A（2020）。
- 底盤具有車輛角模組。例如：US10919575B1（2020）。

底盤平台之專利技術演進 (1993年到2010年)

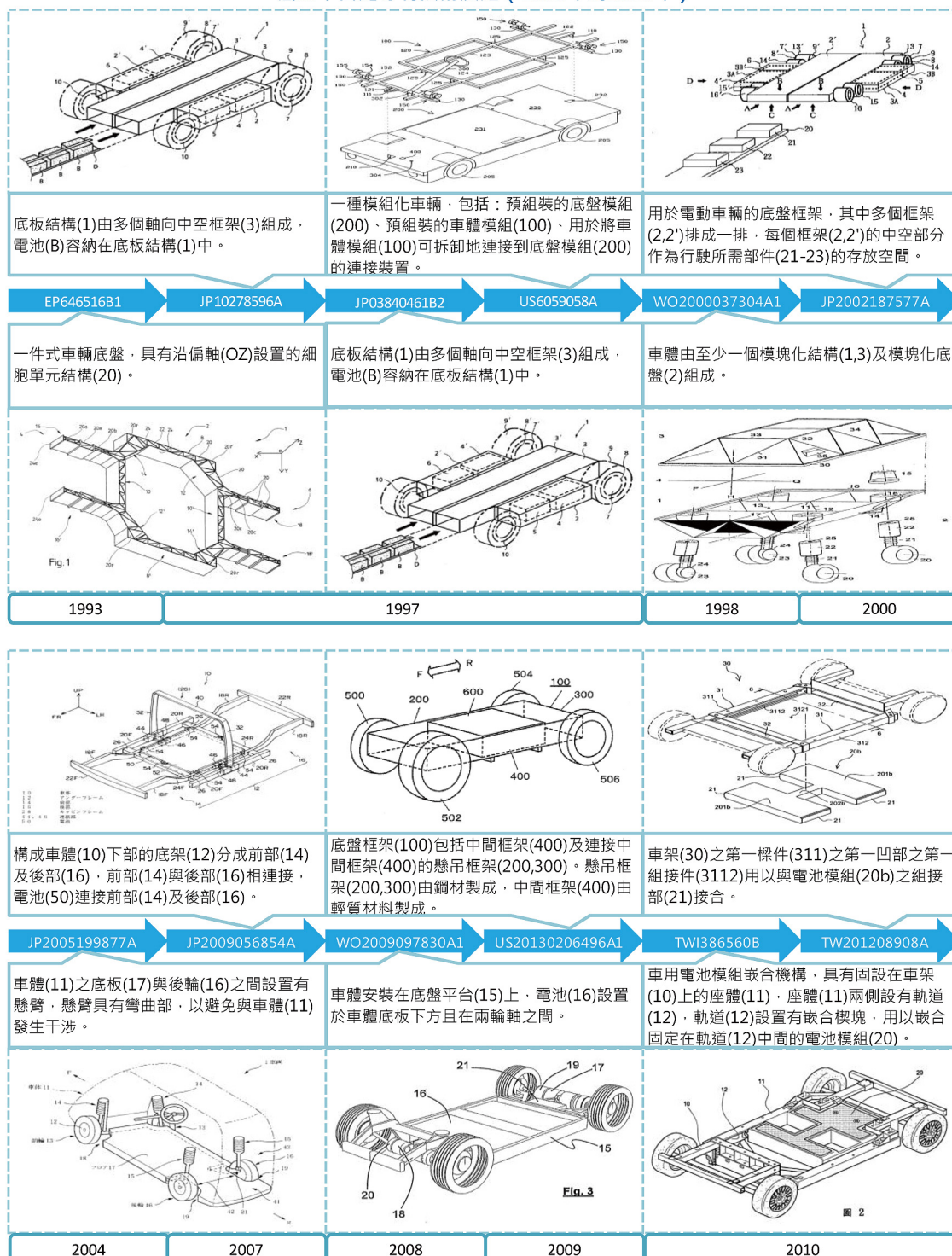


圖 15 底盤平台之專利技術演進圖 (1993 年到 2010 年)

底盤平台之專利技術演進 (2010年到2018年)

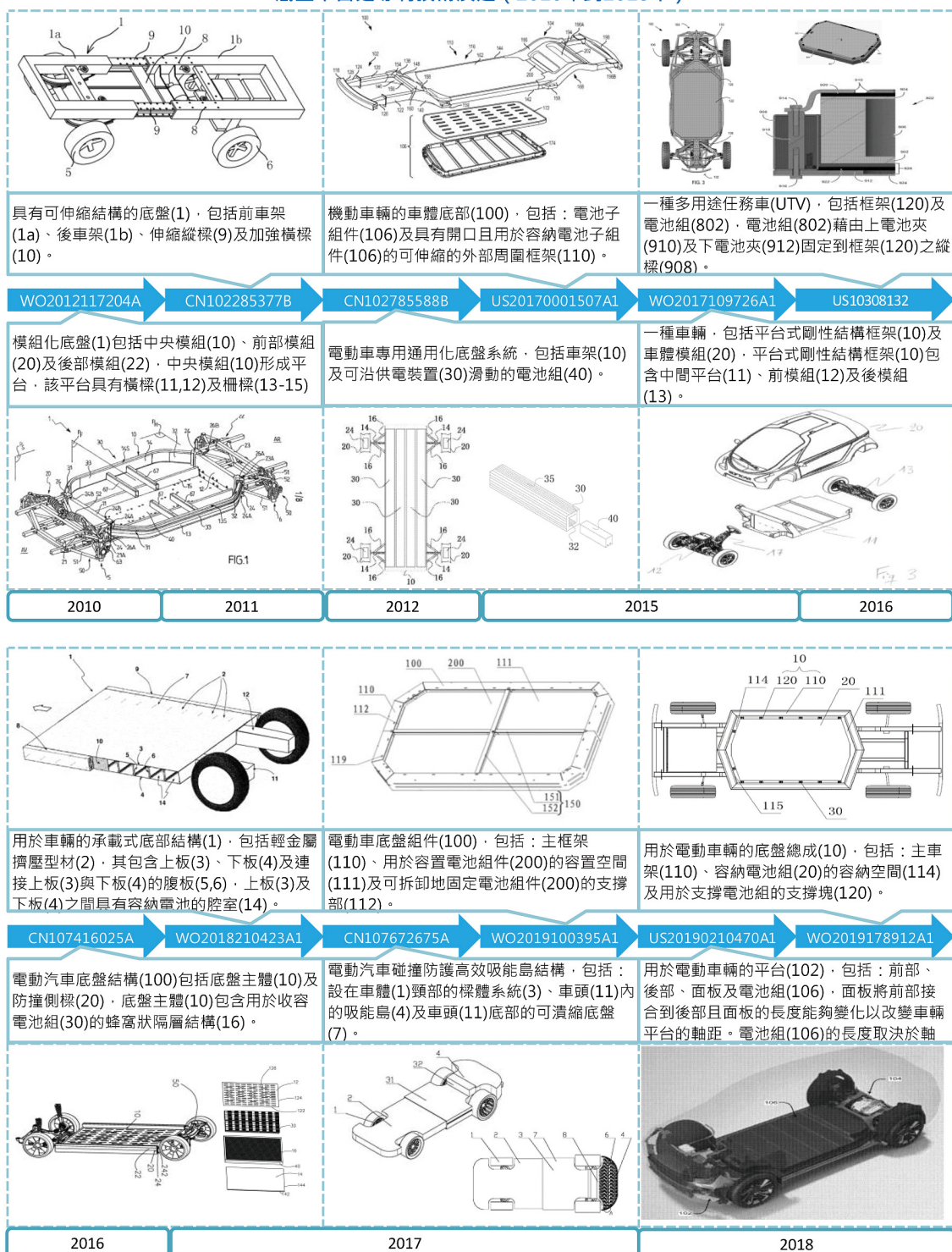


圖 16 底盤平台之專利技術演進圖 (2010 年到 2018 年)

底盤平台之專利技術演進 (2018年到2020年)

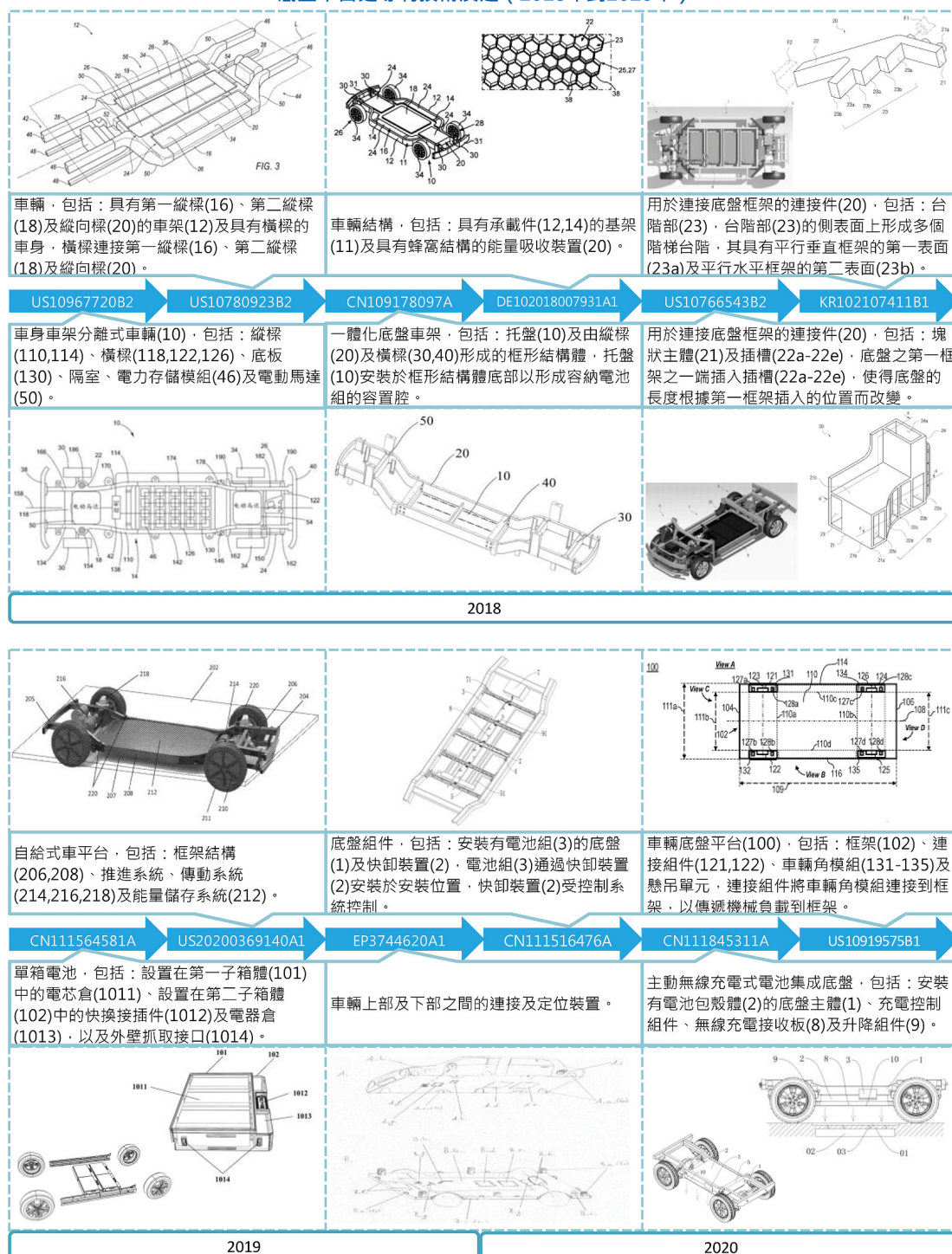


圖 17 底盤平台之專利技術演進圖 (2018 年到 2020 年)

壹拾、結語

電池電動車之車體結構之專利申請計有 5,847 件。其中，2006 年到 2020 年期間的數量占了全體的 91%，CNIPA、JPO 及 USPTO 的數量占了全體的 71%。

主要專利申請人包括：豐田、本田、日產、馬自達、三菱、保時捷控股、比亞迪、鈴木、福特、蔚來、現代、通用、BMW、奇瑞、雷諾、戴姆勒、吉利控股、斯泰蘭蒂斯及特斯拉等 19 家企業。主要專利申請人的專利申請數量占了全體的 58%，其中又以豐田的 745 件最多，本田的 573 件排名第 2，日產的 351 件排名第 3。豐田、本田及日產不僅專利申請數量多，且也有較高的專利被引用次數。

綜上所述，電池電動車之車體結構技術屬於成長階段，且推測全球專利申請人也會對此技術持續進行專利布局，建議相關業者加強自身產品的專利布局，並且落實產品的專利檢索調研，必要時針對市場上有競合關係的專利申請人所擁有的相關專利進行法律狀態監視及申請專利範圍確認，提早做好專利侵權風險管控。

智慧財產權月刊徵稿簡則

112 年 9 月 1 日修正

- 一、本刊為一探討智慧財產權之專業性刊物，凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作或譯稿，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 史浩禎小姐。

聯絡電話：02-2376-7779

智慧財產權月刊本文格式

112 年 9 月 1 日修正

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

壹、前言

貳、美國以往判斷角色著作權之標準

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

二、角色即故事標準（the story being told test）

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

四、綜合分析

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

一、案件事實

二、角色著作權的保護標準

肆、結語

三、文章分項標號層次如下：

壹、貳、參、……；一、二、三、……；（一）（二）（三）……；

1、2、3、……；（1）（2）（3）……；

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

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

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

六、標點符號使用例示

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

智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明

112 年 9 月 1 日修正

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

二、如有引述中國大陸文獻，請使用正體中文。

三、中文文獻註釋方法舉例如下：

（一）專書

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

（二）譯著

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

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

（三）期刊

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

（四）學術論文

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

頁 7-12，1989 年。
引註頁 出版年

(五) 研討會論文

王泰升，西方憲政主義進入臺灣社會的歷史過程及省思，

發表者
姓名

文章名

第八屆憲法解釋之理論與實務學術研討會，中央研究院法律學研究所，

研討會名稱

研討會主辦單位

頁 53，2014 年 7 月。

引註頁 出版年月

(六) 法律資料

商標法第 37 條第 10 款但書。

司法院釋字第 245 號解釋。

最高法院 84 年度台上字第 2731 號民事判決。

經濟部經訴字第 09706106450 號訴願決定書。

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

最高行政法院 103 年 8 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議。

經濟部智慧財產局電子郵件 990730b 號解釋函。

(七) 網路文獻

林曉娟，龍馬傳吸 167 億觀光財，自由時報，

作者姓名

文章名

網站名

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

網址

（最後瀏覽日：西元年/月/日）

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

（一）專書範例

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

（二）期刊範例

Charles A. Reich, The New Property, 73 YALE L.J. 733, 737-38 (1964).
作者姓名 文章名 卷期 期刊名稱縮寫 文章 引註頁 (出刊年) 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 法規名稱縮寫 條 (版本年份)

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

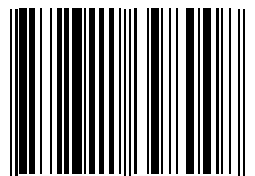
TEL: (02) 2738-0007 FAX: (02) 2377-9875

E-mail: ipo@tipo.gov.tw

經濟部網址: www.moea.gov.tw

智慧財產局網址: www.tipo.gov.tw

ISSN 2311-398-7



9 772311 398008

ISSN: 2311-3987
GPN: 4810300224