

## 專利話廊

### 有關我國一案兩請之新型專利權年費計算之探討與建議

王綉娟 專利代理人



有關一案兩請，係針對同一人同一日就相同創作提出一發明及一新型專利申請案之情形，依專利法第 32 條規定，同時提出申請之發明及新型專利，新型專利因採形式審查，較採實體審查之發明專利先取得專利權，其創作可先以新型專利權保護，在新型專利權有效存續期間，於實體審查發明專利申請案後，認無不予專利之情事，應通知申請人限期擇一，申請人擇定發明專利者，在發明專利公告後以發明專利權保護，具有法律保護相延續之效果，且可避免重複授予專利，是為所謂「權利接續制」，亦即其發明及新型專利權之權利係採接續制。

#### 一、 相關案例及說明

惟於近期以來因發明案審結速度加快，據悉有些技術領域之發明申請案 2 至 4 個月就審結，依智慧局統計，截至 107 年 4 月之統計數據，發明專利案件平均審結期間為 14.07 個月，其中審結最快的液晶顯示光電領域，平均審結期間為 12.29 個月，雖可能僅為零星個案，但如審結較快者為一案兩請之發明案件時，有下列二種案例可供探討：

(一) 第一種案例是新型先獲准公告取得專利權，而於新型公告後 20 天，申請人接獲發明即將核准審定，須擇一之通知後，立即提出申復選擇發明，同意放棄新型，同時該申請人主張因新型公告尚未滿一年，毋庸繳交年費，提出轉移新型已繳納之第 1 年專利年費給發明，讓申請人不用再繳納發明專利的第 1 年專利年費就能公告取得發明專利權。惟前述主張，涉及 2 個問題，說明如下：

依前述案例，該新型專利權雖未滿 1 年，參照專利規費收費辦法第 10 條規定，依本法規定計算專利權期間不滿 1 年者，其應繳年費，仍以 1 年計算，可知維護專利權有效存續之規費計算區間，係以「年」為基本單位，縱新型專利權開始未滿 1 年，仍應繳交 1 年專利年費。

最根本問題在於，如准予移轉，將形同新型專利未繳交第 1 年專利年費，已違反專利法第 120 條準用第 52 條第 1 項規定，則新型專利應屬自始未公告取得專利權，亦即新型專利權無從開始，發明專利亦無從權利接續。

因此，此種案例無從轉移新型已繳納之第 1 年專利年費給發明，無論新型專利公告多久，申請人即接獲發明專利之核准審定書，一案兩請之發明仍應依專利法第 52 條規定，於核准審定書送達後三個月內，繳交證書費及第 1 年專利年費，始得公告取得發明專利權，其新型專利權，自發明專利公告之日消滅。

(二) 第二種案例則為一案兩請之發明專利，其公告之日為新型專利第 2 年專利年費開始之日，例如新型專利為 106 年 3 月 11 日公告取得專利權，一案兩請之發明專利係自 107 年 3 月 11 日公告取得專利權，則該新型專利須否繳交第 2 年專利年費？如當初申請領證時已繳交第 1 年至第 3 年專利年費，得否申請退還第 2 年及第 3 年之專利年費？相關規定之適用說明如下：

依前述專利法第 32 條第 2 項之規定，「申請人依前項規定選擇發明專利者，其新型專利權，自發明專利公告之日消滅。」揆諸前述規定，發明專利公告當日，新型專利權已當然消滅，且依不得重複授予專利之原則，新型專利權之存續日至多僅得至發明專利權開始之前一日，否則即有一日為重複授予專利之日；再就條文文義觀之，新型專利權係自發明專利公告之日消滅，亦即發明公告當日，新型專利權已消滅。

此時，如前述案例之新型專利權當初申請領證時已繳交第 1 年至第 3 年專利年費，107 年 3 月 10 日為新型專利權第 1 年度之末日，其第 2 年專利年費係自 107 年 3 月 11 日開始，又第 2 年專利年費雖應於屆期前繳交，惟新型專利權僅存續至 107 年 3 月 10 日，除未逾第 1 年外，自 107 年 3 月 11 日起新型專利權已當然消滅，故自 107 年 3 月 11 日起新型專利權亦已無繳交專利年費之義務，毋庸繳交第 2 年專利年費。

因此，新型專利權第 2 年既尚未開始，自 107 年 3 月 11 日起新型專利權亦已無繳交專利年費之義務，智慧局自應退還新型專利第 2 年及第 3 年之專利年費。

## 二、 相關建議事項

第一種案例無論新型專利公告多久，申請人即接獲發明專利之核准審定書，一案兩請之發明仍應依專利法第 52 條規定，於核准審定書送達後三個月內，繳交證書費及第 1 年專利年費，始得公告取得發明專利權，其新型專利權，自發明專利公告之日消滅。

惟於第二種案例一案兩請之發明專利，其公告之日為新型專利第 2 年專利年費開始之日，智慧局於實務上係認定新型專利權存續至 107 年 3 月 11 日，並未退還新型專利第 2 年之專利年費，此項認定，參照前述說明實有新型專利權存續之末日與發明專利權之開始日為同一日，有一日為重複授予專利之日，違反不得重複授予專利之原則，建議智慧局重新審視專利法第 32 條規定之本意，參採前述說明，重為認定之。

## 淺談多國有關劑量、給藥方法限定醫療用途請求項對新穎性之影響

柯昱安

根據 TRIPS 第 27 條之規定，使各會員國可基於各國政策考量，於立法時排除特定之可專利標的。許多國家基於人道考量，將治療方法列為法定之不予專利標的。然為了促進醫藥產業之發展，歐洲專利聯盟、臺灣及中國皆利用特定請求項來保護物品之新穎醫藥用途，而請求項中限定劑量及給藥方法相關技術特徵之新穎性認定又根據國家而有不同。

### 美國

在美國治療方法並非不可專利之標的，因此相較先前技術採用不同的劑量或給藥方法對已知藥品的用法限定可視為區別技術特徵。

### 歐洲專利聯盟

基於社會倫理、公共衛生及保留醫療從業人員的操作自由，現行歐洲專利條約 53(C)之規定排除了「人體或動物之手術或治療方法及實施在人體或動物上之診斷方法」的可專利性。然為了促進醫療領域之進展，EPC1973 第 54(5)之規定對已知物的第一醫療用途給予保護。針對已知物的第二醫療用途，1984 年擴大上訴委員會(Enlarged Board of Appeal) 在 G5/83 中決定，比照第一醫療用途之醫藥品自 EPC1973 第 54(5)及 52(4)之規定而具有衍生的新穎性，已知醫藥用品之第二醫療用途係經由瑞士型請求項此特別的方式得到衍生的新穎性，而受到保護。

此外，根據上訴委員會 (Board of Appeal) 於 T1020/03 的決定，區別特徵在於特定給藥方法是可具有新穎性的。然若瑞士型請求項與前案之區別特徵之給藥方法包含了需要醫療人員的判斷，將因侵犯了醫療從業人員的操作自由的，而非屬 52(4)之可專利發明 (T0056/97)。由於修訂版的歐洲專利條約 EPC 2000 第 54(5)之規定已將瑞士型請求項所保護的已知醫藥品的第二醫療用途納入明文規定的保護中，因此在 2010 年，擴大上訴委員會於 G02/08 中決定不再使用瑞士型請求項，而改使用用途限定物之請求項 (purpose-related product claim)。

該判決並指出 EPC 2000 第 54(5)的規定中，並不排除已知的醫藥品用於治療相同疾病之醫藥用途。

因此，若相較於先前技術之區別特徵在於給藥方法或劑量，即便是使用相同醫藥品治療相同疾病，亦可具有新穎性。

### 臺灣

專利法第 24 條第一項第二款「人類或動物之診斷、治療或外科手術之方法」為法定不予發明專利之項目。根據專利法逐條釋義，此規定是基於對生命、身體尊重等人道考量而賦予醫生在診斷治療過程中可自由選擇各種方法。我國專利法雖未像歐洲專利條約有明文規定已知物之第一醫療用途或後續醫療用途的特殊保護，然根據專利審查基準之記載：醫藥組成物及其製備方法依法得為申請標的。因此若使用瑞士型請求項以「一種化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物」之用途請求項方式記載，請求項將被解釋為製備藥物的方法，而非法定不予發明專利之項目

中人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。

審查基準中第二篇發明專利實體審查、第十三章醫藥相關發明之 5.2.3. 醫藥用途請求項中亦記載：「若發明之技術特徵係針對已知病症或藥理作用，另提出新的治療應用，例如特定患者群、特定部位、使用劑量、給藥途徑、給藥間隔及不同成分先後服用等技術特徵，只要其中任一技術特徵能與先前技術明確區分，則該醫藥用途請求項具新穎性。」因此，在臺灣醫藥用途請求項，以瑞士型請求項製備藥物的方法記載，該請求項仍是視為醫療用途。根據上述，若該瑞士型請求項中限定特定劑量、給藥間隔及不同成份先後服用之治療應用有區別於先前技術之相關應用，則該請求項具有新穎性。

## 中國

而因中國專利法第 25 條第 1 款第 3 項疾病的診斷和治療方法不授予專利權而相同採用瑞士型請求項之中國，其審查指南記載「對於涉及化學產品的醫藥用途發明，其新穎性應考慮：給藥對象、給藥方式、途徑、用量及時間間隔等與使用有關的特徵是否對製藥過程具有限定作用。僅僅體現在用藥過程中的區別特徵不能使該用途具有新穎性。」因此雖然是醫藥用途發明，然於判定新穎性時，根據審查指南之記載，需確實將瑞士型請求項的製藥方法讀入。

雖然北京高級人民法院於高行終字第 00378 號(2008)之判決結果有別於審查指南之判定標準，認定使用劑量與劑型等給藥特徵係具有限定作用。然最高人民法院於知行字第 75 號(2012)之判決中「本領域技術人員公知給藥劑量、重複給藥和時間間隔特徵是醫生在治療過程中，針對患者進行選擇和確定的信息，屬於用藥過程的信息，與製藥過程無關。因此給藥劑量、重複給藥和時間間隔特徵對藥物本身不產生限定作用，不能使權利要求 1 的製藥用途區別於證據 6 公開的已知製藥用途」亦與審查指南中之新穎性判定方法一致。中國雖不是判例法國家，然此案被專利複審委員會選為 2013 年十大知識產權案件，可見對於後續類似案件之審理係具有指導意義的。

有趣的是，中國最高院的判決不同於歐洲專利聯盟對瑞士型請求項的解讀。在 G5/83 確立使用瑞士型請求項的判決中，擴大上訴委員會於判決書中探討瑞士型的請求項利弊時，指出由於瑞士型請求項是製備醫藥品的用途，因此探討了依照文義判斷瑞士型請求項之新穎性判斷可能遭遇的問題時，指出若是使用不同配方、劑量或協同組合的時候當然可以獲得新穎性。根據該判決及審查指南的判定方式，倘若瑞士型請求項之區別特徵僅在用藥過程而使用與現有技術完全相同之醫藥品、或活性物質則根據文義製備方法上會有無法獲得新穎性的問題。

從上述各國實務可看出，中國對瑞士型請求項限定給藥方式、用量等特徵需對製藥過程產生限定作用始具有新穎性上的判斷上，相較美國、歐洲、臺灣之規定是相對嚴格的；而美國不排除治療方法之可專利性的規定則相對較為開放。從中或許可看出各國對於治療方法、醫藥用途之專利申請相關規定是與政策及相關產業之發展有關。雖然在美國、歐洲、臺灣，請求項中劑量、給藥方法的限定將使請求項具有新穎性，若要獲得專利授予，仍需進一步通過進步性的考驗，而藉由進步性的規定，也可以進一步防止藥品專利的不當延長，避免對國家健康、公共衛生造成負面的影響。