

專利話廊

歐盟補充保護證書制度之見解發展與省思

柯昱安 專利師



為了增進人類健康福祉、補償研發投資，歐盟以規章 No. 469/2009 「補充保護證書制度 (Supplementary Protection Certificates, SPC)」，在各成員國間建立統一的制度。根據該規章，申請補充保護證書之條件包括：(1)產品須受有效基礎專利保護、(2)被核准的有效上市許可證、(3)產品不能已為(其他)補充保護證書的標的、以及(4)上市許證可須為讓產品作為醫藥品上市的第一次上市許可證。此補充保護證書須在任一歐盟成員國中獲得上市許可的六個月內向歐盟成員國的專利局申請，在核准後可得到相同於專利權的特殊(sui generis) 權利，同時也須負擔相同的限制與義務。補充保護證書在基礎專利權期間屆滿時生效，其期間計算方法為基礎專利申請日至任一歐盟成員國產品上市第一次許可證日期的期間再扣除 5 年，補充保護證書的有效期限自生效日起算之上限為 5 年且不得超過上述上市第一次許可日後 15 年。

2020 年 7 月，歐盟法院 (Court of Justice of the European Union, CJEU) 在 Santen (C-673/18) 案中針對補充保護證書規章內有關「第一次許可證」作出認定：「若一活性成分已經以其他療效取得上市許可證，該活性成分之新療效的上市許可證將不被視為第一次許可證」。這項見解可謂突破了歐盟法 2012 以來的見解，自 2012 年歐盟法院作出之 Neurim(C-130/11) 案判決後，先在上市之許可並不排除爾後被准予上市之不同應用的相同產品取得補充保護證書，2012 年之後，歐盟各國針對新療效核發補充保護證書時，即是依據該判決之見解操作。

在 Neurim 案中，Neurim 公司基於用於治療失眠的褪黑激素之基礎專利及其用於人類之醫藥品 Circadin 的上市許可證，向英國專利局申請補充保護證書，由於在此之前，市面上已有用於調節綿羊季節性繁殖之 Regulin 的褪黑激素已取得上市許可，因此 Neurim 公司的申請被以不符合補充保護證書規章內規定的「第一次許可證」而被拒絕。對此，Neurim 公司向英國高等法院提起訴訟，在訴訟被駁回後，Neurim 公司再向上訴法院提起上訴。上訴法院裁定暫停訴訟，並向歐盟法院聲請先行裁決 (preliminary ruling)。歐盟法院認為，補充保護證書的根本目的是「提供足夠的保護以鼓勵藥廠進行醫藥研發，並達成改善公共衛生的目標」，因此雖有一已知活性成分之療效應用已受專利保護，但該活性成分之新療效的新醫藥品由於仍然符合「醫藥研發」的概念，其專利權人仍可能獲得補充保護證書。因此，依據 Neurim 案判決，在先之上市許可並不排除後續不同應用之相同產品取得補充保護證書。

但事實上，Neurim 案之判決結果與歐盟法院先前對於以已知活性成分新療效之上市許可申請補充保護證書的其他判決相反。歐盟法院在 2007 年的 Yissum 案 (C-202/05) 中認為，當一基礎專利保護活性成分的第二醫療用途，該用途無法構成產品定義中之不可或缺的一部份。

而回到 2020 年最新的發展，在 Santen 案中，Santen 公司基於其作為免疫抑制劑，活性成分為環孢靈 (Ciclosporin) 的眼用乳劑之基礎專利及其上市許可證，以環孢靈為活性成分之醫藥品，用於治療成人患者的嚴重角膜炎之 Ikervis，向法國專利局申請補充保護證書。然而，在此之前，市場上已有獲得上市許可之環孢靈為活性成分的醫藥品，用於預防器官移植及骨髓移植造成之排斥及包含，如眼色素層炎等其他適應症的口服溶液 Sandimmun。因此，Santen 公司的申請被以不符合補充保護證書規章內規定的「第一次許可證」而遭到拒絕。因此，Santen 公司向巴黎上訴法院提起訴訟，上訴法院亦選擇暫停



訴訟並向歐盟法院聲請先行裁決。歐盟法院在本案中指出，補充保護證書規章第 1 條中的「產品」指的應是「基於活性成分而非基於受基礎專利保護的活性成份之療效應用」，且「一活性成分的新療效應用並不會使其成為不同的產品」。依此，本文中，醫藥品的第一次許可證是指含有活性成分的醫藥品的第一次許可證，而與活性成分所獲得的上市許可之療效應用無關，由於新的療效應用並不會使其成為新的、需要被歐盟補充保護證書保護的不同產品。因此，法院在此得出與 Neurim 案相反的結論，並明確指出補充保護證書制度的設立是為了保護「第一個」將活性成分帶入市場的研發活動。

綜上所述，歐盟法院在 2020 年 Santen 案做出與 2012 年 Neurim 案相反的結論，而與先前 2007 年的 Yissum 案一致，確認對一已知活性成分經核准上市的新療效申請是否能作為第一次許可證而補充保護證書的新見解。由此，似可看出歐盟法院目前更傾向於公共衛生及公眾利益的保護。不過，在此判決做成後，其後續效果值得觀察。首先，此判決是否會影響藥廠研發新用途的意願，值得觀察，若對研發之意願有所減損，反而也可能對公共衛生福祉造成影響。但從另一角度而言，若是促進新藥藥廠著重於研發「新藥」，亦可能進一步增進公眾利益。

回到臺灣的情形，目前臺灣為了彌補醫藥品專利須經法定審查取得上市許可而無法實施發明專利之期間，採取的是專利權期間之延長制度。根據專利延長審查基準，申請延長之期間計算方法為國內外試驗期間加上國內申請許可證審查期間，再扣除相關重疊期間，且申請延長之期間以 5 年為限。

若國內外試驗之始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；若其始日在專利公告日之後，則自相關國內外試驗開始日起算。另外，不僅有效成分之第一次上市許可會被認定為「第一次上市許可證」，且「同一有效成分針對不同用途所取得之每一件許可均得作為申請延長之第一次許可證」。亦即，已知不同用途的活性成分的上市許可不會排除同一活性成分之新用途之上市許可證作為申請專利延長之第一次許可證。然而，當前這種可以以新用途之許可證作為申請專利權延長的「第一次許可證」之制度，是否真的適合學名藥廠相較新藥藥廠更為發達的臺灣？筆者於 2020 年 11 月 27 日利用中華民國專利檢索系統以關鍵字「公告准予延長專利權」進行檢索，共得出 185 筆結果。其中申請人絕大部分為歐、美、日之藥廠，而僅有一筆為美國籍發明人授權給臺灣本土藥廠實施。可見在臺灣，目前專利權延長制度絕大部分由國外新藥藥廠受惠。由於投入研究相同成分的新用途以延長專利權排他範圍，是新藥藥廠為了使藥品長青的手段之一，然而，尋找新用途的所投入研發的成本資源相較於「新藥」相對低，因此相同活性成分之新用途的上市許可是否仍繼續在臺灣作為申請專利權期間延長的第一次上市許可證，值得省思。再者，新療效之上市許可證仍可作為申請專利權期間延長的第一次上市許可，基於研發投入的成本與研發新藥不同，計算延長專利權期間的方式卻與新藥相同是否恰當？也是個值得考慮的問題。實則，應該反思的是，臺灣「第一次許可證」之認定制度設計的目的究竟為何？究竟需要保護什麼樣的專利？這樣的制度適合臺灣的藥廠生態嗎？依照目前立法理由之說明，臺灣相關制度之目的僅為彌補取得上市許可之損失，然而，相對於此，歐盟法及歐盟法院 2020 年的最新見解，將此類制度之終極目的設定為增進人類健康與福祉，並以此方向調整制度，筆者認為，此種精神與實踐，或許可以提供臺灣一些啟發。

參考文獻：

1. 張子威，歐洲專利權延長制度（補充保護證書）介紹—透過相關判例分析，2016，智慧財產月刊。
2. 張子威，思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論，2017，智慧財產月刊。

電腦軟體相關創作在臺灣、中國大陸進行專利申請之差異比較

曾采文 工程師

近年來，全面領域之科技及技術發展幾乎脫離不了電腦軟體之發明創造、應用、或延伸，尤其被認為即將或正在改變人類發展的工業物聯網 IOT、5G 網路、AI、區塊鏈等技術更幾乎都是以電腦軟體為中央核心快速地發展。由於電腦軟體係以程式碼在電腦上運行以實現邏輯判斷為其主體，在專利申請上因其非實體及抽象的性質而具有其特殊性，各國針對電腦軟體相關創作大都訂有相關的基準，惟並不盡相同。本文將就臺灣、中國大陸關於電腦軟體相關創作的法規制度加以比較，並總結電腦軟體相關專利申請須注意之要點。

一、臺灣相關規定

臺灣專利法第 21 條規定「發明，指利用自然法則之技術思想之創作」。審查基準第二篇第十二章定義申請專利之發明中電腦軟體為必要者，為電腦軟體相關發明。當電腦軟體在電腦上執行時，若產生超出程式和電腦之間電壓、電流變化的正常物理現象，謂之有技術功效，而電腦軟體相關創作之標的應明確定義為方法或物之請求項。

就請求項標的名稱而言，我國審查基準要求請求項不因標的名稱而直接判斷是否符合發明定義，而應就說明書整體觀之是否為利用自然法則之技術思想之創作。舉例而言，當無法根據請求項標的名稱判斷為物或方法之發明，或為資料格式、封包等本身無法產生技術功效之標的，應根據說明書之揭露判斷該等標的是否與演算法等交互作用產生技術性，若有，則屬於請求項不明確或標的名稱與申請實質內容不符，應要求申請人修改請求項或標的名稱。

僅有標的名稱符合發明專利之規定並不同該申請案之請求項已符合發明定義。有下列情況的電腦軟體相關創作仍不符合發明定義：

1. 非利用自然法則者，包含單純程式語言，以及商業方法等，以上兩者均屬人為的計畫安排或社會、經濟經驗規則。就商業方法而言，借助電腦軟硬體實施商業方法之請求項是否符合發明定義，須進一步判斷該請求項是否具有技術性，即是否為簡單利用電腦而不具技術思想者。

2. 不具技術思想者，包含單純之資訊揭示，例如一單純使用者介面外觀設計或單純資料格式；以及簡單利用電腦，即僅用電腦取代人工作業，以產生速度快、處理量大或正確率高等電腦固有能力的者，均為不具技術思想之列。相對的，若發明整體克服了技術上的困難，在該領域產生了非屬一般電腦固有能力的特殊功效，則該發明整體具有技術性而符合發明定義。

值得一提的是，以特殊演算法取代原本必須由人類進行的心智活動之發明，被認定具有技術性。

又，專利法第 104 條規定「新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或組合之創作」。審查基準第四篇第一章指出，新型專利所載之主體部分所載之技術特徵必須有一結構特徵，且只要有一結構特徵，就符合物品之形狀、構造或組合之新型定義。其中，針對申請標的涉及軟體與硬體資源協同運作者，只要請求項係記載一物品，描述其形狀構造或組合，例如各軟（硬）模組間的連接關係與運作方式，即非屬單純的電腦軟體創作，符合物品之形狀、構造或組合之新型創作之定義。

二、中國大陸相關規定

中國專利法第 2 條規定「發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。」

電腦軟體相關發明，在中國大陸稱之為涉及計算機程序的發明，在專利審查指南第二



部分第九章定義為：為解決發明提出的問題，全部或部分以計算機程序處理流程為基礎，通過計算機執行按上述流程編製的計算機程序，對計算機外部對象或者內部對象進行控制或處理的解決方案

在審查上，專利審查指南要求審查應當針對權利要求所限定的解決方案進行。而針對涉及計算機程序的發明是否符合專利法第2條發明定義以及屬於第25條第1款第2項規定智力活動的規則和方法，專利審查指南列出以下判斷基準：

1. 若權利要求僅涉及一種算法或數學計算規則、或僅記錄在載體的計算機程序本身，或遊戲規則和方法，屬於智力活動的規則和方法；惟若額外包含技術特徵，整體而言不屬於智力活動規則和方法，不應排除其獲得專利權的可能性。

2. 若權利要求之目的不是解決技術問題，或計算機程序在計算機上運行從而對外部或內部對象進行控制或處理所反映的不是利用自然規律的技術手段，或獲得的不是受自然規律約束的效果，則不符合專利法第2條所說的發明技術方案；反之，當權利要求解決一技術問題，且是利用自然規律的技術手段獲得受自然規律約束的效果，則符合專利法第2條所說的發明技術方案。

針對方法權利要求的撰寫，專利審查指南要求應描述計算機程序所執行的各項功能由哪些部分以及如何完成；針對產品（物）權利要求的撰寫，各組成部份與計算機程序所執行的各部分或方法步驟對應一致，且應當理解為實現計算機程序所必須建立的功能模塊，不應當理解為通過硬件方式實現的實體裝置。

專利審查指南第一部份部二章6.1指出，實用新型只保護經過產業方法製造的，有確定形狀構造且占據一定空間的實體，而方法如計算機程序不屬於實用新型專利保護的客體；更進一步的，當權利要求既包含形狀、構造特徵，又包含計算機程序限定的技術特徵，仍然不屬於實用新型保護的客體。

總結

臺灣審查基準及中國大陸審查指南均指出人類心智活動例如單純程式本身、遊戲或商業規則方法等非利用自然法則規律之相關創作不屬於發明專利應保護之客體。就技術功效而言，臺灣審查基準指出須克服一技術困難、或在特定領域產生特定技術功效者符合發明定義，當申請中電腦軟體相關發明被審查委員認為屬於簡單利用電腦取代人工作業時，可說明該技術方案使得執行該軟體程序的電腦產生相較一般固有電腦原有功能更進一步之功效，而使該發明申請案符合發明之定義。

中國大陸專利審查指南進一步強調要求涉及計算機程序之發明必須利用自然規律的技術手段獲得受自然規律約束的效果。因此，當涉及計算機程序之發明被審查委員認為不符合發明定義時，應說明該技術方案係以符合自然規律的技術手段，產生對計算機內部或外部的符合自然規律的改進或效果，以使該發明申請案符合發明之定義。此外，由於審查指南指出應針對權利要求限定的方案進行審查，申請人應考慮將使得解決方案符合發明定義之技術特徵進一步限定權利要求，以提高克服相關審查意見之機會。

在專利申請種類上，臺灣專利審查基準指出，單純之電腦軟體創作非屬新型之保護標的，惟請求項界定的主體部分有一結構特徵即足以符合新型專利之定義。因此，電腦軟體相關發明經由模組化其各功能，明確界定各軟硬體模組之協調運作關係，則可被認定為物品之形狀、構造、或組合而符合新型創作之定義。

中國大陸審查指南明確指出實用新型之權利客體僅能包含有確定形狀構造的實體，當權利要求包含形狀構造，且又包含計算機程序等方法技術特徵，則不被認定為實用新型的保護客體。相對應的，以模組化特徵界定的計算機程序所執行的各部份，例如辨識模組、處理模組等，係被認定為實現計算機程序所必須建立的功能模塊，而非硬件實體裝置。因此，當發明或創作之整體技術方案中包含有計算機程序之技術特徵時，即使以具體模組化



的方式描述該技術手段，恐怕難以被認定為符合實用新型要保護的形狀、構造特徵，而有被認定不符合實用新型定義之風險。

