

專利權

[澳洲]

瑞士型請求項之額外保護

澳洲目前對於瑞士型請求項是否較相對應的治療方法請求項提供更大範圍的保護，仍然懸而未決。縱然兩者得並存於同一件專利，但是否因請求項撰寫架構不同而異其第二醫藥用途侵權與否之舉證責任，目前澳洲實務對於尚無確定的一致見解。邇來澳洲聯邦法院在「Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd v Generic Pty Ltd(No 4) [2015]」（後稱本案），判定瑞士型請求項受到直接侵權，而治療方法請求項受到間接侵權 (Contributory infringement)。然而，該二請求項均遭認定專利無效。

所謂的瑞士型請求項，「化合物 X 用於製備用於新醫藥用途之藥物的用途」，被用作為第二醫藥用途之治療方法請求項之替代發明標的」。這類請求項長年來與治療方法請求項並存於澳洲。

可能的侵權結果分析如下：

● 瑞士型請求項之直接侵權

構成瑞士型請求項直接侵權需證明相對應的化合物被用於製備藥品，通常以系爭藥物之成分進行舉證。若該藥物並非在澳洲當地製造，則需證明該藥品已進口或將進口至澳洲。最後，由法院評估該藥物之治療用途是否定義於請求項中，惟本案判決並未說明其證明是否以下列事項為必要：

1. 證明該瑞士型請求項中之醫藥用途係基於該藥品之固有特徵；
2. 證明該藥品將會用於此醫藥用途；或
3. 證明藥品供應商有合理預期該藥品將會用於此醫藥用途。

然而澳洲聯邦法院於本案判決聲明，以瑞士型請求項所界定之第二醫藥用途符合規定，從而得以限定獨佔權利之範圍。

● 瑞士型請求項之間接侵權

澳洲專利法規定若販售之產品用於受專利保護之方法 (§ 117)，則供應商具有間接侵權責任。Yates 法官認為間接侵權並不適用於瑞士型請求項，因為瑞士型請求項是製造藥物的方法，擬出售的藥品並不會被買受人用於製備藥品的方法中，因此並無使用銷售之產品於侵權方法的情況。

● 治療方法請求項之間接侵權

藥品供應商並沒有對治療方法請求項構成直接侵權，因為該藥品供應商（通常為藥廠）並沒有實施通常由醫師或患者使用之治療方法請求項。然而供應商銷售之產品具有在以下情況則需負方法請求項之間接侵權責任：

1. 當該產品僅有一種合理用途；
2. 該產品非常用商品 (staple commercial product) 且供應商有理由相信該產品會被用於侵權之用途；或
3. 按照供應商提供之指示使用該產品將構成侵權。

本案判決認為要證明治療方法請求項構成間接侵權，除了必須證明每個請求項的要件均見於產品，也需證明該產品非常用商品，並證明有理由相信該產品會被用於侵權用途。就本案事實而言，最後一項待證事實相當主觀，但最後仍成功舉證。因此對於治療方法請求項之間接侵權判定，需要法院進行額外分析，且相較於瑞士型請求項是否直接侵權，法院對於治療方法請求項之間接侵權，顯然進一步對於其他事項進行判斷。

本案中專利權人成功證明其瑞士型請求項遭到直接侵權，及治療方法請求項

構成間接侵權。然而，瑞士型請求項之侵權舉證是否必然易於治療方法請求項之侵權舉證，仍未有定論。

本案判決出乎意料地指出，在澳洲以瑞士型請求項撰寫申請專利範圍可能有利於以直接且節省經費的方式證明侵權。除此之外，本案判決容許在同一案件中並列治療方法請求項及相應之瑞士型請求項，以提供專利權人額外保護，藉由主張相應瑞士型請求項之直接侵權以避開治療方法間接侵權之舉證困難。

資料來源：“additional protection from swiss-form claims: a direct infringement option when method claims are indirectly infringed,” Freehills, 2015年9月4日。 <<http://www.freehillspatents.com/resource?id=386> >

