

專利話廊

淺論智慧財產法院就定暫時狀態處分之認定

王麗真

一、前言

由於一般專利侵權訴訟曠日費時，專利權人或廠商所重視之商機亦可能因此一縱即逝，如專利產品市占率被剝奪、專利產品週期已逾市場供需時點等各種商機喪失之情況，因此專利權人得循求民事訴訟法保全程序途徑，在合於相關法律規定之情況下，請求法院在專利侵權本案訴訟判決確定前，禁止侵權行為人為特定之行為。而保全程序包括：假扣押、假處分、定暫時狀態處分。所謂假扣押係指債權人就金錢請求或得易為金錢請求之請求，欲保全強制執行，所得聲請者；假處分係指債權人就金錢請求以外之請求，欲保全強制執行，所得聲請者；而定暫時狀態處分則係指於爭執之法律關係，為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時，所得聲請者。本文僅就定暫時狀態處分為論述。

二、法律規定

聲請定暫時狀態之處分時，應釋明理由，釋明有不足者，法院應駁回聲請。聲請之原因雖經釋明，法院仍得命聲請人提供擔保後為定暫時狀態之處分。法院為定暫時狀態之處分前，應令兩造有陳述意見之機會，相關內容規定於智慧財產案件審理法第22條。而智慧財產案件審理細則第37條第3項則規定，法院審理定暫時狀態處分之聲請時，就保全之必要性，應審酌聲請人將來勝訴可能性、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。

其中就所謂必要性之部份係以利益衡量原則為審酌基礎，法院應視個案情節，酌情衡量，例如，聲請人因該處分所應獲得之利益，或可能避免之損害、相對人因該處分所將蒙受之不利或損害、第三人因該處分所受之影響等。法院並會以聲請人於提起本案訴訟之審理期間，所估收取權利金數額之減少，以及相對人因本件假處分於未來三年可能蒙受之營業損失為比較後，認定本件聲請如遭駁回，聲請人之財產或利益可能受有急迫之危險，如准予本件定暫時狀態處分之聲請，相對人所受財產上之損害並未明顯大於聲請人所受損害，且對公共利益並未生重大影響等情形來加以考量。

三、現行實務見解

智慧財產法院就判斷是否准許為定暫時狀態處分之要件甚為嚴謹，以智慧財產法院 97 年度民專抗字第 19 號裁定為例，其考慮包括：

1. 提高聲請人釋明責任，若釋明不足不得以供擔保代替之。
2. 提高相對人於期日上之保障，亦即限聲請人應於三十日內起訴。
3. 法院之裁量審酌標準提高，亦即法院應審酌聲請人將來勝訴可能性，包括權利有效性及權利被侵害之事實，法院若否准定暫時狀態之處分，聲請人是否受到無可彌補之損害，其造成聲請人之困境是否大於相對人。
4. 對公眾利益，例如醫藥安全或環境問題，造成如何之影響等。定暫時狀態處分之審理程序乃趨近本案化，亦即法院應調查證據，聽取雙方意見之陳述，相對人並得就專利之有效性為爭執，倘法院認為聲請人本案勝訴可能性不高時，縱然聲請人表示願提供擔保，或聲請人已證明其可能遭受無法彌補之損害，仍應為駁回之裁定。

四、結論

綜上所陳，現行實務見解大多認為專利事件定暫時狀態之處分，因聲請人有可能在本案判決確定前即取得權利滿足，易言之，定暫時狀態處分已經幾乎要達到本案之效果，因此在判斷上絕對要相當謹慎小心，而定暫時狀態處分首重保全必要性之釋明，聲請人應提出具體證據釋明有何防止發生重大之損害或避免急迫之危險或相類之情形，若法院不准本件聲請，其可能遭受何種重大之損害，若釋明不足時，法院依法應駁回聲請。此外就聲請人應供擔保之金額及相對人得否免為或撤銷定暫時狀態處分及其應供擔保金額，法院亦得命兩造陳述意見及提出相關之事證釋明之。

是以，昔日就定暫時狀態處分輕易核准之情況於現今已不可能發生，過去實務就定暫時狀態處分之必要性審查大多流於形式，聲請人如具備專利侵害鑑定報告與提供擔保之相關準備，極有可能因此獲准予定暫時狀態處分之裁定，並非如前所述種種現今智慧財產法院極為謹慎之認定方式。因此聲請人恐將無法運用保全程序進行逼和或恣意影響他人市場營運之策略，故如有欲採行此種保全程序者，仍應謹慎思考手中事證是否合乎法律要求。換言之，智慧財產法院之態度轉趨保守，似為現今實務狀況。



從加拿大判決看可能涉及治療方法之專利標的適格性

林建志

就本國實務而言，如智慧局所頒《發明專利審查基準》第二篇第十三章第 4.1 節所述：瑞士型 (Swiss-Type) 請求項係將化合物或組成物「用於醫療用途之申請」改為「用於製備藥物之用途的申請」。歐洲專利局擴大上訴委員會無論是在 1985 年肯認瑞士型請求項之 G 5/83 決定，或是在 2010 年配合 EPC 2000 廢止瑞士型請求項之 G2/08 決定中，對於瑞士型請求項，皆採取類似之立場，認為其記載形式已令其申請標的可被視同一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之治療方法。惟除前述見解之外，准許瑞士型請求項之國家，亦有在專利實務上發展出不同觀點者。

加拿大最高法院 (Supreme Court of Canada) 於 Tennessee Eastman v. Canada 案 ([1974] SCR 111)，確立加拿大專利申請標的排除治療方法。加拿大聯邦法院 (Federal Court) 近年於 Janssen v. Mylan 案 (2010 FC 1123) 就此見解仍遵行不悖。因此，加拿大專利實務上，關於醫藥用途之發明，亦如前述本國及歐洲一般，必須面對治療方法屬於法定不予專利申請標的之問題。就此，諸如 Merck v. Pharmascience 案 (2010 FC 510) 所述，加拿大專利實務也容許瑞士型請求項之撰寫方式，申請人得主張所請為製備方法以避免被認定為不予專利申請標的之治療方法。

加拿大雖然接受瑞士型請求項之撰寫方式，但加拿大聯邦法院歷年來的判決中，相當強調專利權不應影響醫師醫療行為之原則。因此，如 Allergan 案 (79 CPR (4th) 161)，其系爭專利申請標的具有有關於劑量限定之技術特徵，由於該作為技術特徵之劑量係以數值範圍加以限定，加拿大專利訴願委員會 (Patent Appeal Board) 認為該針對劑量之數值範圍限定，是針對醫師醫療行為之干涉，而非針對醫藥商製程之指引，從而認定其所請屬法定不予專利之標的。

但另一方面，在不影響醫師醫療行為的條件下，關於醫療用途之發明，可獲准專利。例如：Merck v. Apotex 案 (2005 FC 755)，其獲准之系爭專利申請標的即具有劑量限定之技術特徵。由於其劑量限定為單一固定劑量，被認為是對於醫藥商而非對於醫師所為之指示，亦即係要求醫藥商製成適於特定口服單位劑量（每週 70 毫克）之醫藥商品，而不會干涉到醫師在面對病人之專業運用。

質言之，該 Merck v. Apotex 案，或前述 Merck v. Pharmascience 案之系爭專利申請標的，都被認為是關於單一特定劑量而具有產業利用性之特定醫藥商品。特別是在 Merck v. Pharmascience 案中，加拿大聯邦法院所示見解，認為一顆具有特定單位劑量之藥錠，無異於一把手術刀或一具 X 光機，若其相關之專利申請標的（即使是用途或方法）不以醫師之專業技能與判斷為其技術特徵，則非屬於治療方法。

在 Axcan v. Pharmascience 案 (2006 FC 527) 中，加拿大聯邦法院曾特別強調一顆藥劑膠囊所標示之劑量，與考量諸如體重等患者條件而於數值範圍中選取實際使用之劑量，二者截然不同。前者相關於一種可供販賣之商品而得為專利申請標的，後者則涉及醫療人員依其專業技能與判斷實施治療方法，不得為專利申請標的。

綜合前述 Allergan 案、Merck v. Apotex 案、Merck v. Pharmascience 案、Axcan v. Pharmascience 案，似可看出當申請專利標的若係單一具體劑量之醫藥商品，較不易被認為是法定不予專利之範圍。然而在較近期之 AbbVie

Biotechnology v. Canada 案 (2014 FC 1251) 之判決中，加拿大聯邦法院更細緻地闡明判斷的重點在於專利申請標的，是否要求醫療人員在其申請專利範圍中實行其專業技能。在 *AbbVie Biotechnology v. Canada* 案中，由於其所界定之技術特徵係單一既定劑量（每二週 40 毫克），無需醫療人員以其專業技能進行判斷，因此不屬於法定不予專利之申請標的。

同樣的觀點事實上亦呈現於前述 *Janssen v. Mylan* 案，加拿大聯邦法院在此案中表示，若專利申請標的涵蓋的範圍，包括了需要醫療人員以專業技能判斷之部分，亦即需視個別患者條件調整之部分，則屬於法定不予之專利申請標的。相反的，若關於諸如劑量／劑型等技術特徵，其影響對象始於醫藥商之製造，並止於醫藥商製成醫藥商品後所標示之劑量建議，則可認為不涉及治療行為。在此案中，加拿大聯邦法院進一步指出，若准許涉及醫療專業技術和判斷之專利權，則該專利權終將讓醫師在使用具有活性成分之一般藥物時處於侵權指控之風險下。

由此可知，在加拿大專利實務較深入檢視專利申請標的之實質內容，探討其是否影響醫師之醫療行為。在加拿大聯邦上訴法院 (Federal Court of Appeal) 近期於 *Novartis v. Cobalt* 案 (2014 FCA 17) 之判決中，維持了加拿大聯邦法院於同案所作之判決 (2013_FC_985)。依加拿大聯邦法院於本案表示之見解，就加拿大專利申請實務而言，在判斷可能涉及治療方法之專利申請標的適格性時，首要事項是判斷其實質內容係關於治療方法或關於可販售之商品。在本案中，加拿大聯邦法院更引述英國上訴法院 (English Court of Appeal) 判決之論理，指出無論請求項是否撰寫成瑞士型請求項之型態，皆不因而豁免針對其實質內容是否關於治療方法之檢視。

加拿大司法系統在可能涉及治療方法之專利實務上，特別是在關於瑞士型請求項方面，與其他容許瑞士型請求項之國家的專利實務所呈現之見解並不完全相同。依加拿大司法系統所建立之專利實務，縱然一請求項呈現為瑞士型請求項而其形式文義指向一種製造方法，仍然需要探討其實質內容是否涉及需依照患者條件進行醫療專業技術之判斷，並考慮其技術特徵的影響對象是否可能及於醫療人員，或僅止於對於醫藥商在製造或販賣醫藥商品上的指引。

加拿大雖非屬名列前茅之專利大國，但其為僅次美日之第三大醫藥入超國（日本製藥工業協會之醫藥產業政策研究所於其 2013 年 2 月 18 日媒體論壇所發表資料[註 1]），且其醫藥商品銷售額約佔世界醫藥市場 2.5%（加拿大工業部 2015 年 1 月 19 日網頁資料[註 2]），而為世界第 9 大醫藥市場，對於志在世界醫藥市場之專利申請人而言，應屬相當值得關注之國家。惟如前述，其專利實務有其獨自之發展，在申請時有留心注意之必要。此外，加拿大發展其專利實務之態度，係認明其法制目的，並以之為依歸一貫地進行細緻的剖析，並未因繼受外來實務而畫地自限，實值省思。

註 1：JPMA News Letter No. 154 (2013/03) p.8, ln 6-7.

註 2：https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html

英美於專利優惠期制度之探討

李秉濤、蘇靖茶

一、前言

英國智慧財產局委託 SPA Future Thinking 調查各企業在英國與美國利用優惠期制度之情形。其調查目的為欲了解英國與美國優惠期制度對企業、學術界等產生之影響。目前各國對於優惠期的制度仍有許多差異，雖然就優惠期請求的時間而言多落在 6 個月或 12 個月，如表 1，然而各國對於哪些條件下才可以主張優惠期的差異仍相當大。

二、調查對象

本調查對象，如表 2，係針對英國與美國各 25 家跨國企業、學術機構以及智慧財產權相關之法律事務所。

三、調查結果

(一)對智慧財產權的看法：

跨國企業認為(1)其注重智慧財產權的價值，且具有非常嚴格的程序來保護其發明，例如大部分企業會要求員工簽屬保密協定，以避免資訊洩漏。(2)其具有智慧財產權部門以及智慧財產權律師以確保其專利在最合適的時間點申請並予以保護。(3)發明的揭露可能導致巨大的財務成本且對於公司的競爭力帶來負面衝擊，因此對於發明的揭露採取極端嚴格的措施。(4)若國際間專利法進行調和，將有利於企業以較輕鬆且簡單方式申請專利。

學術機構認為通常他們因為資源較少，因此並不會聘請智慧財產權律師，取而代之的是設立技術轉移部門以鼓勵發明。英國與美國的學術機構皆認為學校會以發表論文為優先考量，而論文通常會在申請專利前公開。

(二)對於是否支持優惠期的看法：

- (1) 英國與美國學術機構：支持優惠期且較常使用。
- (2) 美國企業與智慧財產權相關法律事務所：大部分支持保留優惠期制度，然而較少用。
- (3) 英國企業：大部分傾向於維持目前專利制度，但若引入優惠期制度亦會支持。
- (4) 英國智慧財產權相關法律事務所：大部分反對優惠期制度。

(三)跨國企業對於美國申請案主張優惠期的看法

- (1) 兩國跨國企業都認為在美國申請並主張優惠期並非安全的經濟行為。
- (2) 兩國皆不認為發明創意先公開後可供市場測試激盪出更佳的方法，也不認為使用優惠期將帶來更靈活的市場運用。美國智慧財產權相關法律事務所表示一旦對手發現非專利公開的內容，將很可能複製或改良；英國學術機構表示若先將研究公開，他人若找到比你更好的方法而申請專利，對於自己是一大風險；英國跨國企業表示，擔心會有相似的專利被申請。
- (3) 優惠期並不會對於製藥業帶來特別的優勢。

四、結論

因此就以上調查內容，得到以下結論：(1)英國與美國的跨國企業極少使用

新穎性優惠期制度，由於其市場係屬於全球性，倘若使用優惠期制度將導致該發明無法受其他主要的市場（國家）保護，例如歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC) 因被認可主張優惠期的展覽會相當嚴格且稀少，一旦公開的會場並非為 EPC 所認可，將導致公開的內容無法主張優惠期，使得已公開相同的內容欲申請 EPC 專利時將可能因不具新穎性而遭核駁；(2)英國與美國的學術機構由於係以發表論文或參與學術會議為主，因此較依賴優惠期制度；(3)英國認為若有必要會支持優惠期制度，但須進行調和；(4)英國與美國皆接受 12 個月之優惠期制度；(5)英國與美國的智慧財產權相關法律事務所都不建議客戶使用優惠期制度，必要時僅作為補救措施使用。

參考文獻：

1. Patent Harmonisation: US & UK study on grace periods. SPA Future Thinking, 2015/3.
2. A grace period for patents: Could it help European universities innovate? Foley & Lardner LLP, 2013/6.

表 1、

國家	優惠期	期間
阿根廷	有	12 個月
澳洲	有	12 個月
玻利維亞	有	12 個月
巴西	有	12 個月
加拿大	有	12 個月
智利	有	12 個月
中國大陸	有條件	6 個月
哥倫比亞	有	12 個月
哥斯大黎加	有	12 個月
厄瓜多爾	有	12 個月
埃及	有條件	6 個月
EPC	有條件	6 個月
瓜地馬拉	有	12 個月
印度	有條件	12 個月
印尼	有條件	6 或 12 個月
以色列	有條件	6 個月
日本	有條件	6 個月
約旦	有	12 個月
馬來西亞	有	12 個月
墨西哥	有	12 個月
紐西蘭	有條件	6 個月
巴基斯坦	有條件	12 個月
巴拿馬	有	12 個月
秘魯	有	12 個月
菲律賓	有	12 個月
俄羅斯	有	6 個月
塞爾維亞	有	6 個月
新加坡	有	12 個月
南非	有條件	未提供
韓國	有	12 個月
臺灣	有條件	6 個月
泰國	有條件	12 個月
土耳其	有	12 個月
烏克蘭	有	12 個月
美國	有	12 個月
烏拉圭	有	12 個月
越南	有	6 個月

*優惠期欄中，「有」的意思為基本上對於任何公開的形式皆可接受；「有條件」的意思為該國對於公開的形式有特別的限制。

表 2、參與調查的業別及其家數

	英國	美國
科技業	4	4
製藥業與健康照護	3	3
工程業	3	1
學術界	4	6
智慧財產權相關之法律事務所	6	8
製造業	3	2
能源業	1	0
農業	1	1
總計	25	25