

## 專利話廊

### 以電腦繪圖及照片呈現申請設計的幾點建議

李月嬌

依本期電子報報導我國今年第 1 季設計專利申請較去年同期增加 35%，智慧局分析主要原因是現行專利法就設計專利開放部分設計、Icons、GUI、成組物品等為可申請的標的。

按設計申請案之申請，除了申請書記載申請的書目資料外，依專利法第 125 條規定，應檢送說明書及圖式。依專利法第 126 條第 1 項前段之規定，設計申請案之說明書及圖式應明確且充份揭露設計案的內容。

雖說明書為設計申請案的必備文件，然依專利法施行細則（下稱細則）第 50 條之規定，說明書應記載的事項與設計案內容有弱化的現象，如符合細則第 50 條第 2 項但書規定，設計案之說明書可能只剩設計名稱記載該案的資訊。因此，圖式乃成為設計申請案揭露的重心，復依專利法第 136 條規定，設計案之專利權範圍也是以圖式內容為準，可見圖式於設計案之重要性。

依細則第 53 條規定圖式應參照工程製圖方法，以墨線圖、電腦繪圖或以照片呈現。由於產品設計拜電腦軟體發達之賜，以電腦繪圖呈現者漸增，而部份產品以照片更能清楚揭露設計之內容，可預見在設計案漸增的同時，以電腦繪圖或照片方式取代一般墨線圖的情況將俱增。

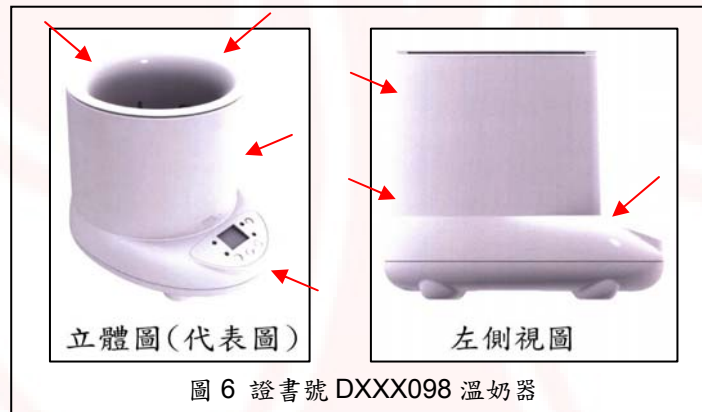
專利法等相關法規對於以電腦繪圖或照片呈現並無更明確的相關規定，筆者從事專利繪圖多年，依實務仍以墨線圖最能清楚表達設計申請案的內容，惟就設計申請案若(1)已有完整樣品或(2)無法以照片影像之外的方式呈現出較佳的內容或(3)以照片表現較能夠讓觀看者明瞭設計專利的特徵與質感；或是(4)有完整的 3D 模型檔案，且模型的曲面形狀，用墨線線條方式難以表現出柔和的轉折曲度等情況，則基於這些因素的考慮，設計案應以電腦繪圖（3D 電腦繪圖塗彩）或照片代替墨線圖來提出申請。

以下所示的圖 1 及圖 2 都是以照片或電腦繪圖較一般墨線圖呈現更佳的實例，而物品若本身具有色彩，為使設計物品輪廓清晰呈現，如圖 3 背景應選擇白色或其他單一色彩，或如圖 4 應選擇與物品呈對比的背景色彩為佳，較能使設計輪廓清楚明確，如圖 5 對於設計物品表面有層次陰影者，亦應避免模糊不清或有混淆誤認之虞。

以彩色照片或電腦繪圖塗彩來表現設計申請案者，其灰階的品質必須足以使所有細節清楚地重製在專利公報上。附帶說明，如圖式呈現色彩，但不欲主張色彩者，則應依細則第 51 條第 3 項規定於設計說明欄中排除色彩。

以照片送件的設計申請案，如圖 6 因設計物品是淺色系，而照片又選用白色為背景色，與申請物品顏色太相近，將使物品輪廓模糊，產生具體界定不清的情形。如圖 7 左側圖所示為早期的新式樣公告案，由於主體與背景色階太相近，造成輪廓不夠清晰明確；圖 7 右側圖是筆者改用其他顏色，如綠色背景，可將物品襯托出來，使各處輪廓能完整呈現。

設計申請案的照片品質對其准駁與否以及申請專利範圍的主張或多或少有些影響，所以當設計申請案在決定以電腦繪圖或照片方式提出申請時，應仔細思考要如何拍照才能拍出合適的角度、光澤、質感、清晰的輪廓、避免曝光過度、避免陰影過大...等等；而拍好照片接著在後製處理時，也應斟酌考量背景色調如何配搭才能有效彰顯其創作特徵，用心思考下一番功夫讓照片中的影像，以能夠確實表現出設計的創作特點為最重要的考量。



## 生物相似性藥品 (biosimilar) 與專利藥品於法規保護之衡平性比較

馮善榕

生物相似性藥品係指仿製具有專利權之生物藥品所製成之產品，概念雖似學名藥 (generic drugs)，但基於生物藥品 (大分子) 之本質不同於化學合成的小分子藥物，且生物相似性藥品之製程具高度複雜性，因而使生物相似性藥品難以製造出與對照藥 (reference product) 完全相同活性成分，進而造成生物相似性藥品在功效及對人體可能產生之影響難以僅透過生物有效性 (bioavailability, BA)/生物相等性 (bioequivalence, BE) 試驗進行確認。因此，其生物相似性藥品與對照藥之相似程度 (品質、安全性與功效) 及確保產品品質一致性為生物相似性藥品製造廠商的挑戰，亦為各國規範生物相似性藥品之重要審查項目之一；另一方面，隨著開發新藥廠、學名藥廠以及生物相似性藥品藥廠於專利制度上的競爭關係、公眾用藥權益以及控制醫療成本等議題與日漸增，使得生物相似性藥品因而建立類似學名藥之「簡化上市程序」與對照之專利藥的「資料專屬權 (data exclusivity)」，使得生物相似性藥品與其具有專利權之對照藥 (以下簡稱對照藥) 之間的利益衝突再一次成為醫藥產業中備受矚目的焦點。

我國於 2008 年 11 月公告「藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥品之查驗登記」做為生物相似性藥品之指引，此準則明確界定：以重組勝肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術衍生的藥品，而疫苗、致敏原產品、血液或血漿衍生製劑及其重組替代物，以及如基因或細胞治療產品等其他未列入前項之生物醫藥產品則不在適用範圍內。該指引除了為特定生物相似性藥品包括重組人類生長激素、重組人類胰島素、重組人類顆粒細胞群落刺激因子、重組人類紅血球生成素等制定了產品準則之外，更依據生物相似性藥品之分子結構、結構異質性 (heterogeneity)、生物活性 (potency)、純度 (purity)、安定性 (stability) 等項目作為生物相似性藥品上市審查之標準。

對照其他歐美各國，諸如歐盟醫藥品評審局 (European Medicines Agency, EMA) 的生物相似性藥品的審查指南 (Guideline on Similar Biological Medicinal Products) (CHMP/473/04)，可分為 3 個階層：(1) 整體指引 (Overarching Guidance)：定義生物相似性藥品的原則；(2) 一般指引 (General guidelines)：生物相似性藥物的品質、安全、功效的評估原則；(3) 分類特定指引 (Class specific guidance)：共有 7 種，分別為胰島素 (insulin, 2006)、生長激素 (somatropin, 2006)、紅血球生成素 (epoetin, 2006; revised 2010)、顆粒細胞群落刺激因子 (G-CSF, 2006)、干擾素- $\alpha$  (IFN- $\alpha$ , 2009)、低分子量肝素 (LMWH, 2009) 以及單株抗體 (Monoclonal Abs, 2012)。另一方面，諸如美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA) 於公共健康服務法 (Public Health Service Act, PHS) Act 351(K)，針對生物相似性藥品簡化上市程序包括下列兩階段評估：(1) 一般要件，生物相似性藥品與對照藥之間具有高度的生物相似性 (biosimilarity) (2) 可替代性 (interchangeability)，生物相似性藥品之安全性與對照藥之間具有高度的可替代性，如符合上述要求則該生物相似性藥品即可依簡化程序申請上市。

然而，由於生物相似性藥品與其對照藥之間倚賴生物相似性以及通過其他要件審核，可透過簡易程序申請上市，使得對照藥於藥價市場競爭以及專利制度上之保護受到極大之衝擊。據此，就資料專屬權而言，我國藥事法於第 40-2 條第 2 項賦予新成分新藥 5 年的資料專屬權，在新成分新藥許可證自核發之日起 5 年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。另外，

就新成分新藥可能需執行銜接性試驗 (bridging study) 而言，我國藥品查驗登記審查準則第 22-1 條規定，新成分新藥及經中央衛生主管機關公告應執行銜接性試驗之藥品，且執行銜接性試驗之藥品具有 5 年的資料專屬權保護。其他歐美等開發新藥國家為了保護專利藥，亦藉由賦予原開發藥廠資料專屬權，以保護新藥之臨床前試驗 (pre-clinical testing) 與臨床試驗 (clinical testing) 之結果資料，且在資料專屬權之有效期間內，其他研發同類藥物之後續申請者，必須自行設計及進行所有必要試驗及分析，且不得引用原開發藥廠未經公開之試驗資料。

原開發藥廠所主張之資料專屬權除了前述保護之外，亦享有一定期限之市場獨占權 (marketing exclusivity)；例如美國 PHS Act 351(k)(7)(B) 限制生物相似性藥品於對照藥核准的 4 年後才可提出送件，且 Act 351(k)(7)(A) 生物相似性藥品於對照藥核准的 12 年後才可被核准。除此之外，美國更藉由專利連結制度 (patent linkage)，將學名藥的上市審查程序與對照藥的專利權利狀態進行連結 (patent-registration linkage)，以保護對照藥的利益，並確保生物相似性藥品不會在對照藥之專利權到期前上市。觀諸我國目前雖然尚未建立專利連結制度，但就受專利權保護之對照藥而言，我國專利法亦於第 53 條第 1 及 2 項亦針對醫藥品等發明之專利權由申請日起算 20 年屆滿，最長延後至申請日起算 25 年屆滿。前述期間之延長不但同時延長了專利藥的專有排他權，亦實質延長專利藥於市場之優勢。

參照我國專利法第 60 條規定：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究，試驗及其必要行為。」可得知受專利保護之對照藥之專利權於我國專利法係受到部分限制，亦即相關臨床試驗可歸納為專利權效力不及之態樣。綜上所述，由於目前我國醫藥產業仍係以學名藥或生物相似性藥品為主，並以引進國外專利藥為輔，若生物相似性藥品涉及銜接性試驗且受對照藥具有 5 年行政保護的限制之下，考量我國市場規模較小而導致臨床試驗成本高以及生物相似性藥品需與對照藥具有高度相似性而導致製程複雜度高之因素下，我國對於生物相似性藥品及學名藥之保護相較於醫藥品之專利權延長或資料專屬權而顯有不足；若欲促進我國生物相似性藥品之發展，恐仍需政府政策面利多，以刺激開發生物相似性藥品之藥廠投入生物相似性藥品之研發，以保障民眾健康與福祉。

參考資料：

楊子弘，論生物相似性藥品之上市規範-以美國、臺灣及中國大陸為核心，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，2012。

財團法人中華景康藥學基金會，生物相似性藥品國際法規研討會，2012。

美國食品藥物管理局 公共健康服務法(PHS) Act 351(K)。

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM216146.pdf>

歐盟醫藥品評審局，生物相似性藥品的審查指南(Guideline on Similar Biological Medicinal Products) (CHMP/473/04)。

陳翠華，我國醫藥專利期間延長制度之探討，私立世新大學法律學研究所碩士論文，2007。

藥事法第40-2條。

藥品查驗登記審查準則第22條之1。

專利法第 53 條第 1 及 2 項、第 60 條。



## [AIA 系列]

### 美國專利法 102 條新規定

粘竺儒

#### 一、前言

2011 年 9 月 16 日由美國總統歐巴馬簽署而正式生效的美國發明法案 (The America Invents Act, 簡稱 AIA) 使美國專利制度產生了相當大的改變, 其中於 2013 年 3 月 16 日起施行的發明人先申請原則 (First-Inventor-to-File) 影響最為重大。本文主要是欲探討對於在非美國之外國提出第一次申請而後欲在美國提出申請時, 在 AIA 修法後與 AIA 修正前專利法規定上是否有不同之處進行說明。

#### 二、AIA 修正前美國專利法第 102(b)與 102(d)條之相關規定

AIA 修正前美國專利法第 102(b)條規定, 若一發明係早於美國申請案申請日之 1 年以前有 1)在美國或外國獲准專利或為刊物所公開或 2)在美國境內有公開使用或銷售的情事時, 不能獲准專利權, 換言之, 在一發明公開的 1 年內至美國申請專利, 則該公開將不會影響到該美國專利申請案的可專利性。

但依 AIA 修正前專利法第 102(d)條規定, 當一發明在外國第一次提出申請後再向美國提出申請, 若 1)該外國申請案之申請日早於美國申請案之申請日 12 個月; 以及 2)該外國申請案獲准專利權, 則該美國申請案將不能獲准專利, 因此, 若一發明在外國提出專利申請並在核准專利後方欲於美國提出專利申請, 應於該外國申請案之申請日起算 12 個月內提出, 而非由該外國申請案公告日起算 12 個月, 例如, 一發明於 2012 年 3 月 1 日在臺灣提出新型申請, 並於 2012 年 12 月 11 日核准公告, 依 AIA 修正前美國專利法規定, 應於申請日起算的 12 個月內, 即 2013 年 3 月 1 日前在美國提出申請; 自臺灣新型公告日起算後 1 年才提出美國專利申請, 若依 AIA 修正前的專利規定, 此美國專利申請案之專利性將有瑕疵。

#### 三、AIA 關於專利法第 102 條之規定

在 AIA 施行後, 新法第 102(a)(1)條規定, 若一發明係早於美國申請案有效申請日前有獲准專利、為刊物所公開、公開使用、銷售或為公眾所知悉的情事時, 則不能獲准專利權, 但於新法第 102(b)(1)(A)條亦規定, 若該公開的行為是在美國申請案有效申請日前的 1 年內, 且為發明人、共同發明人或直接或間接取自於發明人或共同發明人的第三人所公開時, 該公開情事將不會影響該美國專利申請案的可專利性, 因此 AIA 施行後之美國專利申請案在特定條件下, 仍享有公開後 1 年內提申的優惠期。

另外, AIA 已將 AIA 修正前專利法第 102(d)條內容予以刪除, 因此在 AIA 施行後, 當一發明於非美國之外國提出第一次申請後欲在美國提出申請時, 則可不需考量 AIA 修正前美國專利法第 102(d)條之規定。以前例而言, 在 AIA 施行後, 該申請人仍可於該臺灣案公告日起的一年內向美國提出申請, 即於 2013 年 12 月 11 日前向美國提出申請, 而該臺灣案的申請及公告均不會影響該美國案的可專利性。

再則, 適用發明人先申請原則之美國申請案係指有效申請日在 2013 年 3 月 16 日或之後的美國申請案, 所謂有效申請日係指 1)在美國實際的申請日或 2)依美國專利法第 119, 365(a)或 365(b)條主張國際優先權或第 120, 121 或 365(c)條主張美國優先權之優先權日。

因此, 若申請日在 2013 年 3 月 16 日之前之外國申請案, 在 AIA 施行後於美國提出申請時, 若主張該外國申請案的國際優先權, 則該美國申請案將適用

AIA 修正前的美國專利法，惟若於美國申請案中內容加入之請求項其有效申請日係於 2013 年 3 月 16 日或之後的新事項時，則將使整個申請案適用 AIA 的新專利法，且此事實一旦確立，無法透過日後修正刪除新事項而轉為適用 AIA 修正前的美國專利法。

