

專利話廊

日本有關延長醫藥品專利權期間實務近況

林景郁 專利師

一、前言

日本早在 1988 年時，就已引入專利權期間延長的規定，依其規定最長可延長 5 年，此一制度係用以補償製藥公司對於從相關行政單位取得查驗登記 (regulatory approval) 所花費的時間。但在日本專利局的實務上有個現象，對於一特定活性成分及其使用，只有第一次的上市許可 (marketing approval) 取得的期間可用以申請專利權期間延長，對於僅於劑量或種類上有所不同之藥物其上市許可的取得時間，則不能被用來申請專利權期間延長。不過 2011 年日本最高法院的一個判決，將改變這項實務。

二、案例事實

亞洲最大製藥公司 Takeda Pharmaceutical (後稱 Takeda) 在 2005 年 12 月時，以其 Pacif Capsules 產品在同年 9 月取得上市許可，對相關的專利提出專利權期間延長申請，系爭藥品之專利於 1997 年 3 月提出專利申請，而於 2000 年 12 月獲准，作用為可減緩癌症患者的痛苦。

然而，日本專利局卻以他人曾就具有相同活性成分且也是用以減緩癌症患者之痛苦的不同產品取得過上市許可，因而不准 Takeda 的專利權期間延長申請，Takeda 對此提出上訴。日本專利局的上訴委員會在 2008 年維持了日本專利局的原決定後，Takeda 又上訴到智慧財產高等法院 (IP High Court, 後稱 IP 高等法院)。其實在此之前，許多專利權期間延長申請的申請人也曾對類似情況提出上訴，但都沒有成功。

不過對於這個案件，IP 高等法院卻否定了日本專利局的決定，認為專利權人仍須等待上市許可，才能行銷其產品，應准予其專利權期限延長的申請。對此 IP 高等法院的判決，日本專利局不服，而上訴到最高法院。

2011 年 4 月時，由 5 名法官組成的合議庭無異議地支持 IP 高等法院的判決，最高法院認為，若較早的藥品並未包含在提出專利期間延長申請之專利請求項的技術範圍內，則以該較早藥品的許可存在為由，否定在後製造專利發明許可所需等待的時間而不給予專利權期間延長，是不合理的。

依照上述判決之前的實務，若有一藥物已以注射投藥方式取得過許可，則即使系爭專利係為該相同藥物以藥片方式投藥之配方專利，其取得的許可，仍不會被認為是為「該相同藥物」所取得的「第一次」許可，取得許可所花費的時間被認為不需要補償，因此系爭專利的專利權期間延長申請不會獲准。但是根據最高法院的判決，相同情況下，該專利權期間延長的申請將有可能因在後提出的許可被承認而獲准。

三、我國實務

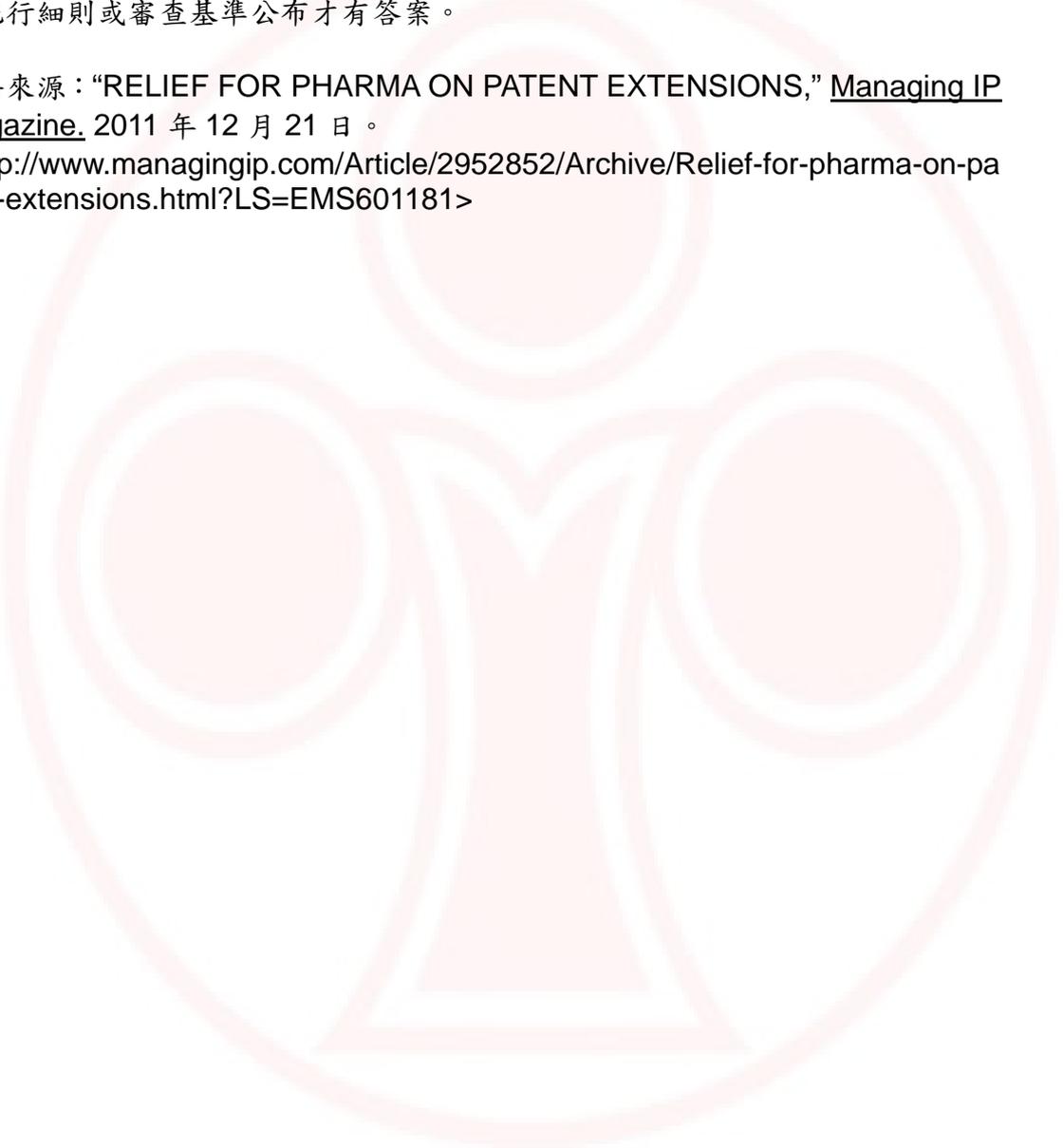
依據現行的專利審查基準第二篇第 8 章第 4.1.1 有關「第一次許可證之判斷標準」的規定，「第一次許可證係指就同一有效成分及同一用途兩者所取得之最初許可。其後續取得之許可，例如以同一有效成分及同一用途所取得新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等之許可，非屬本法所稱之第一次許可證」，由此可知，我國的現行實務，應與日本先前的實務相同，已知產品的新配方或新劑型所取得的許可證，縱然係就一從未被據以製出的專利藥品申請的許可證，其許可證仍不會被認為是第一次許可證，為對權利人較不利的規定。

但在日本的最新實務發生變化之後，會否影響我國實務變化尚不得而知，只

是我國從 83 年修正公告的專利法開始有專利權期間延長的規定，到中間歷經多次修法至今，包含甫於 2011 年 12 月 21 日經總統公布的專利法修正案，雖對於專利權期間延長的規定已逐漸修改得對權利人較為有利，例如現行條文所設最低門檻限於專利案公告後至取得許可證需時 2 年以上之限制，在專利法修正案中已被刪除，但有關第一次許可證的認定細節，主要還是倚賴施行細則或審查基準的規定，因此我國實務究竟會朝向日本的實務方向改變，或是維持原有實務，尚有待施行細則或審查基準公布才有答案。

資料來源：“RELIEF FOR PHARMA ON PATENT EXTENSIONS,” Managing IP Magazine. 2011 年 12 月 21 日。

<<http://www.managingip.com/Article/2952852/Archive/Relief-for-pharma-on-patent-extensions.html?LS=EMS601181>>



【新專利法系列】

由審查實務看新專利法內容（四）

王錦寬

8. 設計專利簡介

行之有年的新式樣專利，本次專利法修正將名稱改為設計專利，並將部分設計、成組物品等納入可申請的標的，同時打破原有設計專利必須是三度空間物品的概念，將電腦圖像 (icons)、圖形化使用者介面 (GUI) 納入設計專利保護範圍。

(1) 擴大設計專利申請之範圍及標的

專利法第 4 章為設計專利之專章，新專利法第 121 條為第 4 章第一個條文，在 121 條第 1 項將現行條文規定之創作必須是完整之「物品之形狀、花紋、色彩或其結合」修訂為「物品之全部或部分之形狀、花紋、色彩或其結合」，導入部分設計的立法例。現行專利法對於一設計若包含多數新穎特徵，而他人只模仿其中一部分特徵時，就不會落入新式樣專利所保護之權利範圍。修正後的設計專利，容許部分設計存在，可提供更周延的保護。

新專利法第 121 條第 2 項為增訂的內容：「應用於物品之電腦圖像及圖形化使用者介面，亦得依本法申請設計專利。」電腦圖像 (Computer-Generated Icons, 簡稱 Icons) 與圖形化使用者介面 (Graphical User Interface, GUI)，係屬暫時顯現於電腦螢幕且具有視覺效果之二度空間圖像，囿於無法如包裝紙與布匹上之圖像及花紋能恆常顯現於所實施之物品上，且不具備三度空間特定形態，依現行規定，並非設計專利保護之標的。然有鑒於我國相關產業開發利用電子顯示之消費性電子產品、電腦與資訊、通訊產品之能力已趨成熟，又電腦圖像或圖形化使用者介面與前述產品之使用與操作有密不可分之關係，本次新專利法，配合國內產業政策及國際設計保護趨勢之需求，導入電腦圖像及圖形化使用者介面為設計專利保護之標的，增訂應用於物品之電腦圖像及圖形化使用者介面，亦得申請設計專利。

(2) 開放成組設計

現行專利法並無准予成組物品專利之規定，新專利法第 129 條第 2 項增訂：「二個以上之物品，屬於同一類別，且習慣上以成組物品販賣或使用者，得以一設計提出申請。」首度開放成組物品設計專利，成為設計專利單一性的例外。此立法例是參照日本意匠規定，明定屬於同一類別之二個以上之物品，若習慣上是以成組物品販賣，或成組使用者，得以一設計提出申請。至於所稱「同一類別」，指國際工業設計分類表之同一類別而言。

以成組物品設計提出申請獲准專利者，在權利行使上，只能將成組設計視為一個整體行使權利，不得就其中單個或多個物品單獨行使權利。

(3) 廢除聯合新式樣、新增衍生設計

同一人所提出之近似設計，可申請聯合新式樣專利，只要依附的母案具有專利要件，聯合新式樣不受新穎性及創作性的限制。聯合新式樣申請的標的僅限於與母案相近似的設計，僅近似於其他聯合新式樣者，同一人亦不得申請為聯合新式樣。聯合新式樣專利制度在我國行之有年，惟聯合新式樣專利只有確認原新式樣專利權利範圍之功用，聯合新式樣本身無法單獨主張權利。本次專利法修正乃將聯合新式樣廢除，現行專利法第 109 條第 2 項、第 110 條第 5 項及第 6 項均予刪除。

新專利法新增第 127 條創設衍生設計專利用以取代廢除之聯合新式樣規定。參考日本意匠法關聯意匠之概念，針對在同一設計概念發展出來的多個近似

之產品設計，或是日後改良近似之設計具有與原設計同等之保護價值，都將給予同等之保護效果，於新專利法第 127 條第 1 項明定同一人以近似之設計申請專利時，應擇一申請為原設計專利，其餘申請為衍生設計專利。新專利法第 137 條更明定，每一個衍生設計都可單獨主張權利，並且也及於近似之範圍。使衍生設計與一般設計專利都具有同等之保護效果，且都有近似範圍。

新專利法第 127 條第 2 項及第 3 項明定衍生設計申請的時機，由於衍生設計與原設計為近似設計，可同時或先後提出申請者，但其申請日自不得早於原設計專利之申請日；公告後之設計專利申請案，對於任何人所提之專利申請案，均屬先前技藝，故於原設計專利公告後，縱為同一人所申請，亦不得再以近似之設計申請衍生設計專利。新專利法第 127 條第 4 項則明定僅與衍生設計近似而與原設計不近似者，自不得申請為衍生設計。

衍生設計專利與現行聯合新式樣專利，在保護範圍、權利主張及申請期限有顯著之差異，但現行專利法第 115 條關於聯合新式樣與一般新式樣間的改請，新專利法第 131 條也保留衍生設計與一般設計專利間的改請規定。新專利法第 138 條第 1 項進一步規定，衍生設計應與原設計專利一併讓與、信託、繼承、授權或設定質權。原設計專利若消滅或被撤銷確定而存在有二件以上的衍生設計，新專利法第 138 條第 2 項規定，在此情況上存在的二件以上的衍生設計不能單獨讓與、信託、繼承、授權或設定質權。

9. 舉發

如本文一開始所述，2011 年 9 月 16 日甫生效的美國發明法案，對於原核准後的兩造復審 (Inter Partes Reexamination) 也有重大的改變，於生效一年後，將由授權後重審(post grant review)及兩造重審 (Inter Partes Review) 兩個程序取代，並於美國發明法案生效 1 年後廢除兩造復審。授權後重審的提起應在專利案核准公告日起 9 個月內，超過此期限就由兩造重審所取代；兩者的差異在於兩造重審僅限於以專利及公開文獻審理專利的新穎性和顯而易見性問題。

專利核准公告後的重新審查是公眾來視專利權獲取是否得當的一個重要的程序，不論審查委員檢索能加如何，難免有不盡周全之處理，這也是美國發明法案就專利核准的再為審查更迭，期能改善核准之專利品質。

一專利核准後透過第三者的舉證及提出重新審查的程序，可讓專利權的取得是否允當再予確認，也能適當改變原核准的權利範圍，讓專利權更為穩固。

我國在智慧財產法院成立後，雖智慧財產案件審理法授予法官可就專利案件之有效與否作出判斷，但專利有效與否的判決，並無對世效力。專利核准後，專利權之撤銷與否、專利權範圍是否恰當，仍應由專利專責機關作出處分。我國本次專利法修正，對於舉發程序作出重大的改變，對於舉發程序，如美國及德、日、韓、大陸地區等立法例，新專利法第 71 條，將現行專利法第 67 條第 1 項序文規定，專利專責機關依職權發動的規定刪除，將依兩造當事人進行攻擊防禦為原則，但增訂依職權探知制度，明定專利專責機關在舉發範圍內，得依職權審查舉發人未提出之理由及證據等規定，不受當事人主張之拘束，可資補充舉發案當事人主張之不足。其他重要的改變分述如下：

(1) 依申請專利範圍之各請求項逐項審理

專利案申請時逐項審查推動多年，本次專利法修正在舉發制度方面，不論是從舉發之提起、審查及審定，均以逐項審查的方向訂定。

新專利法第 73 條第 2 項明定：「專利權有二以上之請求項者，得就部分請求項提起舉發。」在同條第 1 項之立法理由，對於舉發申請書應載明之事項，就

其中舉發聲明要求舉發人應表明請求撤銷專利權之請求項次，以確定其舉發範圍，配合前述第 2 項明定申請專利範圍有複數請求項者，可就部分請求項提起舉發。舉發審查時，依新專利法第 79 條增訂第 2 項之規定「舉發之審定，應就各請求項分別為之。」，明定舉發可針對部分請求項為之，依逐項舉發理由進行之審查結果，即有可能產生部分成立、部分不成立之舉發審定，新專利法第 82 條新增第 1 項進一步規定：「發明專利權經舉發審查成立者，應撤銷其專利權；其撤銷得就各請求項分別為之。」因此舉發之審定亦係就各請求項分別為之將就該部分請求項逐項進行審查，舉發之審定也得就各請求項分別撤銷。

(2) 舉發內容之釐清

舉發之事由方面，不論發明專利、新型專利或設計專利，均延續現行專利法若違反修正規定可為得以提起舉發之事由；且更進一步明定以外文先行申請之申請案、分割後之申請案及改請後之申請案其所為之修正程序，若有違反相關規定時，也得以提起舉發程序。因為更正而實質擴大或變更公告時之專利權範圍等涉及專利本質的事項，也列為得提起舉發之事由。

新專利法第 71 條增訂第 3 項：「發明專利權得提起舉發之情事，依其核准審定時之規定。但以違反第三十四條第四項、第四十三條第二項、第六十七條第二項、第四項或第一百零八條第三項規定之情事，提起舉發者，依舉發時之規定。」明訂舉發適用規定之時點，對於核准專利權之要件，明訂依核准審定時之規定辦理，對於因為分割、改請、修正或更正而違反相關規定等屬於本質事項之事由，明定依舉發時之規定辦理。

新專利法第 73 條增訂第 1 項，明訂舉發申請書必須載明舉發聲明以確定其舉發範圍，同條第 3 項則進一步明訂舉發聲明於舉發提起後不得變更或追加，僅能減縮。

(3) 確保舉發審查之時效

美國發明法案對於授權後的專利重新審查，以前述替代現有兩造復審之兩種重新審查制度均訂定有一年應作出決定，基於必須最多僅能再延長半年，我國雖沒有類似審查時限規定，但本次專利法修正，幾項措施均為確保舉發審查之時效。

為讓舉發案之雙方當事人得以充分陳述意見，舉發案原並不限制舉發人提出理由或證據，對於舉發人所提之理由或證據並應交付專利權人答辯，惟倘審查人員對於舉發人不斷提出之理由或證據認有遲滯審查之虞，或其事實及已提出之證據已臻明確時，為促使爭訟早日確定，避免審查程序延宕，爰於新專利法第 74 條增訂第 3 項：「舉發人補提之理由或證據有遲滯審查之虞，或其事證已臻明確者，專利專責機關得逕予審查。」對有遲滯審查之虞或事證已臻明確之舉發案，智慧局得逕予審查，藉以促使爭訟早日確定，避免審查程序延宕。

專利權期間，發現說明書、圖式或申請專利範圍有誤，提出更正或在舉發程序人提出更正均為專利權正確行使權利或確保專利有效的常見手段。現行實務更正案的審查與舉發審查往往各行其事，以致於造成兩者審查的延宕。新專利法新增第 77 條，於其第 1 項規定：「舉發案件審查期間，有更正案者，應合併審查及合併審定...」無論更正案係於舉發前或舉發後提出，也不論該更正案係單獨提出或併於舉發答辯時所提出之更正，為平衡舉發人與專利權人攻擊防禦方法之行使，均將更正案與舉發案合併審查及合併審定，以利紛爭一次解決。由於更正之提出往往與舉發理由有關，如經審查認為將准予更正者，則舉發審查之標的已有變動，故於同款後段規定，該更正說明書、申請專利範圍或圖式應送交舉發人，使其有陳述意見之機會。新專利法第 77 條第 2 項則規定：「同一舉發案審查期

間，有二以上之更正案者，申請在先之更正案，視為撤回。」同一件舉發案中專利權人如提出多次更正申請，將以最後提出之更正案進行審查，申請在先之更正案，均視為撤回，以使舉發案審理集中。但對於在二件各別的舉發案中，專利權人分別所提出之更正案，並無本項規定申請在先之更正案視為撤回之適用。

本次新專利法對於同一專利權有多件舉發案者，授權專利專責機關認有必要時，可以合併審查、合併審定。新專利法第 78 條第 1 項及第 2 項的得以合併多件舉發案審理及合併審定的新規定，也算是我國專利法制的一項創舉，對於案件審理的效率看應會有一定幫助，但此項新規定的適用配合逐項審查各個有爭議請求項的實務，在應用上應是各舉發案均是基於相同的舉發事由，並針對同一請求項，方能為之。

(4) 舉發之撤回及一事不再理規定

本次專利法修正增訂審定前撤回舉發申請的限制規定，在新專利法第 80 條第 1 項明訂對於專利權人已提出答辯的舉發案，要撤回舉發申請應經專利權人同意，用以確保專利權人之程序利益。另參考民事訴訟法及行政訴訟法規定於新專利法第 80 條第 2 項規定，前述舉發之撤回，於通知專利權人十日內，專利權人未為反對之意思表示者，視為同意該舉發之撤回。

舉發案經審查不成立者，任何人不得以同一事實及同一證據再為舉發乃為現行專利法既有的規定。由於智權財產法院成立後，在智慧財產法院審理依智慧財產案件審理法第 33 條規定提出新證據，如認該新證據不足以撤銷系爭專利權時，因智慧局已就該證據之主張已為有無理由之答辯，且經智慧財產法院審酌判斷，在新專利法第 81 條增訂第 2 款，將這種情況下也視為一事不再理的範圍。(完)