

出國報告（出國類別：實習）

參加英國倫敦 2018 LIFE SCIENCE IP 研討會報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：李東秀 專利高級審查官兼科長

簡正芳 專利高級審查官

派赴國家：英國

出國期間：107 年 11 月 24 日至 107 年 12 月 1 日

報告日期：108 年 1 月 29 日

摘 要

由英國 LIFE SCIENCE IP 舉辦之研討會每年均邀請英國高等法院法官、歐洲專利局官員、開發藥廠主管、生醫領域專業律師等，就生醫領域最新智慧財產權議題進行分享與討論。本次研討會專題包括：專利創新：病患價值優先、專利保護與侵權程序、均等論-開發藥廠與學名藥廠間之利益平衡、醫藥產業之最新發展、第二醫藥用途專利、第二醫藥用途請求項、有效專利投資組合之管理等。在「第二醫藥用途專利」專題部分，特別介紹 2018 年 11 月 14 日英國最高法院新出爐之 Warner-Lambert 與學名藥廠間之侵權與無效訴訟之判決。該訴訟自被提起以來，因涉及瑞士型請求項之侵權認定，外界均引頸期盼法院之見解。在「第二醫藥用途請求項」專題部分，係就第二醫藥用途發明之請求項態樣及英國專利法之合理性(Plausibility)要件之判斷進行說明。此二專題與我國醫藥相關發明審查實務有關，遂為本報告之重點。希藉由本報告能有助於瞭解英國產官學界之看法，作為我國修訂醫藥相關審查基準之參考。

關鍵字：第二醫藥用途專利、瑞士型請求項、合理性、充分揭露

目 錄

壹、目的與過程	4
貳、與醫藥發明審查實務相關之研習內容	5
一、UKSC 2016/0197 判決	5
(一)前言	5
(二)相關用詞說明	6
(三)案情概述	9
(四)判決要旨	13
(五)爭點分析	15
(六)研析心得	21
二、醫藥品第二醫療用途	29
(一)前言	29
(二)醫藥品第二醫療用途發明專利介紹	30
(三)「EPC 2000」請求項撰寫型式	31
(四)瑞士型請求項和 EPC 2000 請求項之範圍、紛爭及新增事項	33
(五)第二醫療用途請求項之適用限制	34
(六)第二醫療用途請求項之解釋	34
(七)「醫藥品第二醫療用途」新穎性、進步性的判斷及重要判決	34
參、心得與建議	44
肆、附錄	46

壹、目的與過程

由英國 LIFE SCIENCE IP 在倫敦舉辦之研討會每年均邀請英國高等法院法官、歐洲專利局官員、開發藥廠主管、生醫領域專業律師等，就生醫領域最新智慧財產權議題進行分享與討論，並藉此提供藥廠之間溝通與交流機會。為增進瞭解英國醫藥產業所關注之智慧財產權最新議題，由專利三組派員參與本次研討會（議程詳見**附錄一**）。研討會專題包括：

- 專利創新：病患價值優先
- 專利保護與侵權程序
- 均等論-開發藥廠與學名藥廠間之利益平衡
- 歐洲生技專利之不確定性：成因、後果及可能之救濟管道
- 生命科學之智慧財產權貨幣化
- 醫藥產業之最新發展
- 科技對專利之衝擊：區塊鏈、人工智慧、預測分析及各種新興科技將改變專利生態
- 抗體之可專利性
- 進階發展醫藥用途之第二或後續專利
- 第二醫藥用途請求項
- 有效專利投資組合之管理
- 歐盟（UPC）&脫歐（BEXIT）策略議題-由產業觀點出發
- 歐洲補充保護證書（SPC）簡介

由於與會者主要為來自不同國家之藥廠代表，故主辦單位亦特別安排不同主題之圓桌會議，讓與會者自由選擇參與，藉此增進與會者彼此間之交流、互動與資訊交換。對藥廠代表而言，應為相當難得之經驗。

貳、與醫藥發明審查實務相關之研習內容

本次研討會專題中與醫藥發明審查實務有關者為「進階發展醫藥用途之第二或後續專利」及「第二醫藥用途請求項」。在「進階發展醫藥用途之第二或後續專利」專題部分，特別介紹 2018 年 11 月 14 日英國最高法院新出爐之 Warner-Lambert 與學名藥廠間之侵權與無效訴訟之判決。該訴訟自被提起以來，因涉及瑞士型請求項之侵權認定，外界均引頸期盼最高法院之見解。在「第二醫藥用途請求項」專題部分，係就第二醫藥用途發明之請求項態樣及英國專利法之合理性（Plausibility）要件之判斷進行說明。是以，以下報告第一部分將介紹英國最高法院「Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another」（以下以案件編號 UKSC 2016/0197 稱之）案件；第二部分將探討英國對「第二醫藥用途專利」及「第二醫藥用途請求項」之實務見解。本報告內容，係以研討會簡報內容為基礎，並另行研讀及參考相關資料（例如引用相關判決、評論、審查基準等）加以補充，若有引用相關內容均於該段落處以註腳方式註明出處。

一、UKSC 2016/0197 判決

(一)前言

英國最高法院審理 Warner-Lambert Company LLC v Generics (UK) Ltd t/a Mylan and another 案(案件編號 UKSC 2016/0197)，經過 2018 年 2 月 12、13、14 及 15 日之聽證程序後¹，終於在 2018 年 11 月 14 日作出判決²。該判決認定 Warner-Lambert 公司所持有之第二醫藥用途專利（EP0934061B3）之請求項 1、3 無效，且縱使該等請求項有效，在產品特性摘要（Summary of product Characteristics，SmPC）或包裝說明書（Package leaflet）中排除

¹ 該 4 日聽證之影音檔已公布於英國最高法院網站 <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html>，最近瀏覽日 2018/1/24。

² 判決全文參見 <https://www.supremecourt.uk/cases/docs/uksc-2016-0197-judgment.pdf>，最近瀏覽日 2018/1/24。

(Carving-out) 仍在專利期保護範圍內之適應症 (即所謂之「Skinny labels」) 之學名藥產品，並未構成侵權。此判決結果令開發藥廠失望，而判決中針對相關議題之見解，料將引發有關第二醫藥用途專利於面對侵權或無效訴訟時之爭議，恐將影響日後開發藥廠之專利布局及醫藥相關發明審查實務之認定。

(二) 相關用詞說明

1、瑞士型請求項 (Swiss-type Claim)

對於化合物或組成物之醫藥用途，請求項得以「物質或組成物 X 於製備處理疾病 Y 之藥物的應用」(Use of substance or composition X for the manufacture of a medicament for treatment of disease Y) 或「物質或組成物 X 於製備治療應用 Y 之藥物的應用」(Use of substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y) 形式表達。由於此種記載形式之請求項係首先於瑞士專利局被認可，故稱之為「瑞士型請求項」。歐洲專利局核准以瑞士型請求項之第二醫藥用途是遵循 G 5/83 號決定，並於 1985 年 3 月在 EPO 官方公報發布。惟 EPO 於 2007 年 12 月 13 日生效之 EPC (European Patent Convention，歐洲專利公約) 新制 (簡稱 EPC 2000)，根據 EPC 2000 第 54 條之(5)規定，第二或後續醫藥用途發明之物質或組合物具有可專利性，允許以「目的限制化合物」之請求項 (Purpose-limited compound claim) 形式³，而不會喪失新穎性。2010 年 2 月歐洲擴大上訴委員會 (Enlarged Board of Appeal) G 2/08 號決定提出傳統瑞士型請求項不應再出現之意見。為與 EPC 新制接軌及遵循 G 2/08，英國專利局於 2010 年 7 月發出通知，對於 2011 年 1 月 29 日之後提出之第二醫藥用途申請案，不再准許瑞士型請求項 (如有提出者，將以「不明確」作為核駁理由)，但先前已提出之瑞士型請求項專利，則可持續適用至 2035

³ 寫法為：用於治療 (或處理) 疾病 Y 之物質或組合物 X。

年⁴。而於我國實務上，由於用途請求項不得為人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，故物質或組成物之醫藥用途若以「用於治療疾病」、「用於診斷疾病」等方式來界定，則屬於法定不予專利之項目，例如「一種化合物 A 在治療疾病 X 之用途（或使用、應用）」，視同「一種使用（或應用）化合物 A 治療疾病 X 之方法」，不得予以專利。但因醫藥組成物及其製備方法依法得為申請標的，故醫藥用途請求項之記載方式亦認可瑞士型請求項之記載形式，寫法為「一種化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物」。此種請求項之解釋係一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之診斷、治療或外科手術方法⁵。

2、Skinny Label⁶

在歐盟，醫藥品須取得藥品許可，始可上市販售。於取得藥品許可證之審核過程，必須提交產品資訊（包括 SmPC、供病患閱讀之包裝說明書和標籤）給相關主管機關審查。若所申請之藥品許可證為學名藥時，該學名藥之產品資訊中必須呈現與「參考藥品」（reference medicine）相同的資訊。然而，當參考藥品的專利保護期滿時，通常該藥物的後續適應症仍保有獨立的專利權。於此情況下，藥品本身雖可以在沒有專利侵權的情況下製造，但不能用於受專利保護之用途。如果學名藥在其產品資訊中包含新的適應症者，將構成侵權。因此，歐洲藥品法規（Article 11 EC/ 2004/ 27）允許申請學名藥上市許可之藥商從標籤產品資訊中排除涉及受專利保護的適應症或劑型的部分，此即所謂「Carving-out」專利保護之標籤或稱之為「Skinny label」⁷。

3、充分揭露（Sufficiency of disclosure）

⁴ 此係考慮到 SPC（補充保護證書）之期間。

⁵ 參見審查基準第二篇第一章 2.5.5「用途請求項」。

⁶ 或譯作「瘦身標籤」。

⁷ 107 年 1 月 31 日修正之藥事法第 48-20 條為類似規定。

充分揭露是可專利性之要件之一，要求專利申請必須以充分明確且完整地揭露發明，使所屬技術領域之人（a person skilled in the art）得以實施該發明。相關規定可見於 EPC 第 83 條（The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.）、第 84 條（The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.）、英國專利法第 14 條第(3)項（The specification of an application shall disclose the invention in a manner which is clear enough and complete enough for the invention to be performed by a person skilled in the art.）。另根據英國專利法第 72 條第(1)項(c)款（It provides for the revocation of the patent, inter alia on the ground that...(c) the specification of the patent does not disclose the invention clearly enough and completely enough for it to be performed by a person skilled in the art.），說明書揭露不充分（Insufficiency）將構成專利無效之理由。對照我國規定，充分揭露要件係明定於專利法第 26 條第 1 項，亦為專利法第 71 條第 1 項所明定之舉發事由之一。

4、合理性（Plausibility）

「合理性」的概念源自於歐洲專利局的判例法（case law），目的在於避免過度廣泛及臆測性之主張。合理性要求是一個低門檻測試（low threshold test），旨在禁止投機性主張，否則將允許憑空發想的發明者對他未作出貢獻之領域進行壟斷。對於請求項所請發明，若發明人能提供該發明為何可被使用之合理且可信之理論，或是於說明書中提供可激勵閱讀者嘗試該發明之數據者，則該請求項就不容易被視為僅為臆測，而具有合理性。

(三)案情概述

系爭專利為 Warner-Lambert(現為輝瑞集團子公司)所持有之 EP0934061 (優先權日為 1996 年 7 月 24 日),係有關一種已知藥物 Pregabalin(以下稱”普瑞巴林”) 或其藥學上可接受鹽之第二醫藥用途發明,用於治療疼痛 (pain)。普瑞巴林由 Warner-Lambert 以商品名 Lyrica[®] 取得 EU 藥品許可證上市,適應症為抗癲癇、廣泛性焦慮症及神經性疼痛,為輝瑞集團在英國最成功藥品之一。普瑞巴林藥物本身之專利保護⁸已於 2013 年 5 月 17 日屆滿,而經核准涵蓋 Lyrica 產品之補充保護證書 (SPC) 亦已失效,但是 Warner-Lambert 仍持有以「瑞士型請求項」所請求之包含治療神經性疼痛之第二醫藥用途專利。

系爭專利請求項共 14 項,均為有關疼痛之治療用途,請求項 1 為治療「疼痛」,請求項 2 至 14 為請求項 1 之附屬項,進一步限定疼痛類型,依序為發炎性疼痛、神經性疼痛、癌症疼痛、術後疼痛、幻肢疼痛、燒傷疼痛、痛風疼痛、骨關節炎疼痛、三叉神經痛、急性帶狀疱疹和帶狀疱疹後疼痛、灼痛、自發性疼痛、纖維肌痛。

EP0934061 Claims

1. *Use of (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain.(疼痛)*
2. *Use according to Claim 1 wherein the pain is inflammatory pain.(發炎性疼痛)*
3. *Use according to Claim 1 wherein the pain is neuropathic pain.(神經性疼痛)*
4. *Use according to Claim 1 wherein the pain is cancer pain.(癌症疼痛)*
5. *Use according to Claim 1 wherein the pain is post-operative pain.(術後疼痛)*

⁸ EP0641330, 係有關 Isobutylgaba 化合物及其用於治療痙攣症狀 (包括癲癇)、焦慮之醫藥用途。Pregabalin 為 Isobutylgaba 之衍生物。

6. Use according to Claim 1 wherein the pain is phantom limb pain.(幻肢疼痛)
7. Use according to Claim 1 wherein the pain is burn pain.(燒傷疼痛)
8. Use according to Claim 1 wherein the pain is gout pain.(痛風疼痛)
9. Use according to Claim 1 wherein the pain is osteoarthritic pain.(骨關節炎疼痛)
10. Use according to Claim 1 wherein the pain is trigeminal neuralgia pain.(三叉神經痛)
11. Use according to Claim 1 wherein the pain is acute herpetic and postherpetic pain.(急性帶狀疱疹和帶狀疱疹後疼痛)
12. Use according to Claim 1 wherein the pain is causalgia pain.(灼痛)
13. Use according to Claim 1 wherein the pain is idiopathic pain.(自發性疼痛)
14. Use according to claim 1 wherein the pain is fibromyalgia pain.(纖維肌痛)

Mylan 和 Actavis Group PTC EHF（簡稱 Actavis）兩家製藥公司主要販售學名藥。Actavis 製造普瑞巴林之學名藥產品 Lecaent，其於 2015 年 2 月以 Skinny Label 形式在英國上市，即適應症只涵蓋專利已過期之抗癲癇及廣泛性焦慮症，並不包含神經性疼痛。Mylan 和 Actavis 先於 2014 年以不具進步性及未充分揭露為由，對系爭專利提起撤銷訴訟。而 Lecaent 雖係以 Skinny Label 形式上市，但 Warner-Lambert 母公司輝瑞公司擔憂 Lecaent 可能會經由醫師處方而開藥給遭受神經性疼痛患者服用，如此一來將剝奪品牌藥 Lyrica[®] 之市占率，故於同年稍晚時間，Warner-Lambert 對 Actavis 提起侵害系爭專利請求項 1 及 3 之訴訟。

在一審程序，英國高等法院（Richard Arnold 法官）駁回有關係爭專利不具進步性之主張⁹（此等爭點並未繼續上訴，故不再成為爭點），但判決系爭專利請求項 1 及 3 因未充分揭露而無效。無效之理由在於 Arnold 法官解釋請求項 1 之治療「疼痛」用途係涵蓋所有的疼痛，請求項 3 之治療「神經性疼痛」用途係涵蓋所有的神經性疼痛。然 Arnold 法官發現系爭專利說明

⁹ 參見[2015] EWHC 2548（2015 年 1 月 21 日）。

書之揭露，雖足以支持普瑞巴林可有效治療發炎性疼痛及末稍（peripheral）神經性疼痛，卻不足以治療中樞神經性疼痛（central neuropathic pain），因此請求項 1 及 3 未滿足充分揭露要件。此外，Arnold 法官認為請求項 4（癌症疼痛），請求項 6（幻肢疼痛）及請求項 14（纖維肌痛）可能與中樞神經性疼痛有關，故該等請求項同樣未滿足充分揭露要件。至於請求項 13（自發性疼痛，亦即未知原因之疼痛），Arnold 法官則認為系爭專利說明書完全未有任何揭示足以支持該治療用途。此決定結果形同將系爭專利關於普瑞巴林製造治療末稍及中樞神經性疼痛之藥物的用途排除在系爭專利保護範圍之外。此外，Arnold 法官指出，假使該等請求項有效，Actavis 之 Lecaent（skinny label 產品）也未侵害請求項 1 及 3，不論是直接侵權（因為在英國沒有製造行為）或間接侵權。而 Warner-Lambert 於訴訟進行中所提出之申請專利範圍修正案（amendment），亦遭 Arnold 法官以程序濫用（abuse of process）為由，駁回其修正請求。

Warner-Lambert 不服提起上訴，英國上訴法院（Floyd、Kitchin 及 Patten LJ 法官）於 2016 年 10 月 13 日作出判決¹⁰，除維持英國高等法院之決定外，並裁決 Warner-Lambert 在高等法院判決後所提出之審判後（post-trial）修正案，意圖藉由限縮請求項 3 為末稍神經性疼痛，而使請求標的（subject-matter）有效且受侵權，是一種程序之濫用。英國上訴法院認為，根據系爭專利說明書中所提供的數據（使用發炎性疼痛的小鼠模型所獲得），普瑞巴林可有效治療任何類型的疼痛（請求項 1）或中樞神經性疼痛（請求項 3 所包含之疼痛類型之一）是不具合理性的。相對地，普瑞巴林對末稍神經性疼痛的治療則被認為具有合理性，其依據在於有充分的統一機制原則可認發炎性疼痛和末稍神經性疼痛具有關連性。此統一機制原則在於兩種類型的疼痛都具有「中樞敏感性成分」。根據英國上訴法院 Floyd 法官意見，系爭專利說明書中的數據雖然不能預測普瑞巴林治療末稍神經性疼痛的效果，但至少可激勵所屬技術領域之人基於發炎性疼痛的數據對普瑞巴林是否適合治療末稍神

¹⁰參見[2016] EWCA Civ 1006。

經性疼痛進行簡單測試，從而使請求項 3 可治療末梢神經性疼痛具有合理性。此外，英國上訴法院之判決也確立瑞士型請求項之第二醫藥用途專利之充分揭露要件，即專利申請時，至少須證明物質 X 具有療效，且當 Y 適應症顯然可被分成兩個以上不同用途時，須考量各個不同用途。

英國上訴法院對於有效性爭點及修正請求雖維持一審法官之判定，但有關限於特定用途之製法專利侵權之處理上，係以附帶意見提供瑞士型請求項侵權判斷之具體準則，認為只要製造商能預見會有用於受專利保護之適應症的意圖，則直接侵權即可成立，而此見解與一審不同。判決指出，重要的是製造商要能預見會有用於受專利保護之適應症的意圖，但要盡其所能採取所有合理步驟，避免將藥物使用於受專利保護之適應症，始得以避免侵權。

Warner-Lambert 復向英國最高法院提起上訴，主張系爭專利所有請求項均為有效，但 Warner-Lambert 並未極力辯護請求項 1（疼痛）、請求項 13（自發性疼痛）及請求項 14（纖維肌痛）之有效性，而是著重於確定神經性疼痛，或至少末梢神經性疼痛之相關請求項為有效的。Actavis 和 Mylan 提出交互上訴（cross-appeal），主張系爭專利關於神經性疼痛之請求項，無一具備有效性。Actavis 和 Mylan 僅接受限於發炎性疼痛之請求項有效，而該等用途並未取得上市許可。因此，上訴到最高法院之爭點有以下 4 點：

- (i) 請求項之解釋（特別是請求項 3 關於神經性疼痛之解釋）。
- (ii) 說明書之揭露是否充分。
- (iii) 修正是否構成程序之濫用。
- (iv) 關於限制用途之製造專利之侵權判斷。

對此，最高法院應考量之點在於，於未充分揭露之判斷中，「合理性」所扮演的角色，以及瑞士型請求項之侵權如何判斷。審理本案之 5 位法官為 Lord Mance、Lord Sumption、Lord Reed、Lord Hodge 和 Lord Briggs。

(四)判決要旨

關於爭點(i)及(iii)，最高法院維持高等法院及上訴法院之判定，一致支持：(1)系爭專利請求項 1 延伸至所有的疼痛，請求項 3 延伸至所有之神經性疼痛，不論是末梢神經性疼痛或中樞神經性疼痛；(2)Warner-Lambert 為限縮請求項所為之修正申請為程序濫用。

關於爭點(ii)，多數法官（Lord Sumption、Lord Reed 和 Lord Briggs）認為系爭專利說明書之揭露可支持與發炎性疼痛有關之請求項，但無法支持與神經性疼痛（不論是末梢神經性疼痛或中樞神經性疼痛）有關之請求項。因此，請求項 1 及 3 因說明書未充分揭露而無效。依多數法官見解，專利權人仍須在說明書中揭示請求項所主張之效能可能實現之科學理由，而非療效之空言主張或僅僅具有可能性，儘管先驗（a priori）論理（未必只有實驗數據）可能已可滿足¹¹。Lord Sumption 指出，「合理性」不是技術用語，其內涵受到法律背景影響。就本件訴訟而言：

- (1)產品對治療特定疾病有效的主張必須具有合理性，僅空言主張該療效不能使其具有合理性；僅揭露其使用之可能性，並不會好過空言主張。
- (2)專利權人證明產品可合理被「預期使用」在指定用途是不夠的；若症狀被確定包含許多不同之病理機制，請求項應被解釋為主張產品對每個病理機制有效，那麼該請求項之主張對全部機制都必須具有合理性。
- (3)對疾病治療的效果未必需要實驗數據來證實，也可以通過先驗推理來證明。例如（僅僅是舉例而已），說明書可以指出產品的某些性質，而可導致所屬技術領域之人期望該產品可能產生請求保護的治療效果；或者指出某種統一原則（unifying principle），可將產品或主張的用途與其他所屬技術領域之人可思及之事項相關連。
- (4)「充分」是揭露的特性，但必須由專利來呈現。揭露可藉由所屬技術領域之人加以補充或解釋，但如果所屬技術領域之人不能由說明書之教示所推

¹¹ 參段落 36、37。

導出，那麼專利權人可證明產品可被預期作用在指定用途是不夠的，而申請日後提出的數據並不能被賴以支持療效。

- (5)請求之治療效果最好藉由說明書證實具有值得嘗試之理由，而不是僅為「可能有效」之抽象概念。但若有揭示預期其可能有效之科學理由，最好這些理由可顯示出「預測」與「對技術之貢獻」二者間之差異。
- (6)當有 EPC 第 83 及 84 條（其相當於英國專利法第 14 條）問題衍生時，沒有理由適用較低之合理性標準。雖然說明書揭露無須完全證明產品對指定用途有效，但必須具有可引起所屬技術領域之人可思及該主張可被證明為真之事項。
- (7)合理的預期必須是如 EPO 技術上訴委員會(Technical board of appeals, TBA) 在 SALK 一案判決第 9 段中所稱之「在特別與疾病有關之代謝機制上之直接效果，此基機制必須是先前技術即屬已知，或由專利本身予以證實。

對此，Lord Hodge 及 Lord Mance 則表達不同意見，認為多數意見對於合理性之認定標準太高，傾向採取較低標準。

關於爭點(iv)，最高法院一致支持：假設系爭專利請求項 1 及 3 有效，Actavis 也未侵權，但達成此合意結果之理由實質上卻各有不同（2：1：2）。

- (1) Lord Sumption 和 Lord Reed 認為判斷侵權無關被控侵權者之意圖（不論主觀或客觀），其唯一要件在於：當產品（包括任何標籤或附帶之印刷單張）經由製造過程被產製出來時，是否已呈現適合享有專利保護之用途，此即所謂之「外向表現」（Outward presentation）測試。就本件訴訟而言，無可爭論的是，Lecaent 係與標籤及病患資訊（patient information）一起販售，事實上它是被用於治療痙攣和廣泛性焦慮症。
- (2) Lord Mance 認同侵權判斷應根據產品被製造出來且進入市場時之客觀性外在及產品特性，但不排除以下可能性：(i)在極少數情況中，很明顯地此情況並不會被採認為真實；(ii)在某些情況下，一般製造商可能會積極地將用途排除在受專利保護的目的之外，對於本件訴訟而言，法官發現 Lecaent

與患者信息傳單一起出售，足以表明 **Lecaent** 僅被用於治療癲癇症和廣泛性焦慮症。

(3) **Lord Hodge and Lord Briggs** 傾向 **Arnold** 法官之見解，即侵權判斷在於被控侵權者是否主觀上故意瞄準受專利保護之市場（就本件而言，**Arnold** 法官並未發現被控侵權者有此故意行為）。

結論是，學名藥製造商不能控制醫師、藥劑師及最終使用者之行為，因為他們彼此並無契約關係。而對瑞士型請求項專利提供之保護，就英國法律分析來看是有其存在價值，但必須受到限制。

(五)爭點分析

1、請求項解釋

本件主張受侵害之請求項為系爭專利請求項 1 及 3。請求項 1 係有關一種 (S)-3(胺基甲基)-5-甲基己酸或其藥學上可接受鹽用於製造治療疼痛之醫藥組成物之用途。請求項 3 進一步限定其中該疼痛係神經性疼痛。關於請求項 1 中「疼痛」之解釋，英國高等法院 **Arnold** 法官裁定系爭專利請求項 1 延伸至所有的疼痛。但在英國上訴法院，**Warner-Lambert** 主張「疼痛」應解釋為限於說明書中所列之特定「疼痛」類型，又辯稱：基於專家證詞，請求項 3 之用語「神經性疼痛」應被理解限於「末梢神經性疼痛」，惟 **Warner-Lambert** 之主張遭上訴法院 **Floyd** 法官駁回。尤其關於請求項 3 之神經性疼痛之解釋，**Floyd** 法官認為「神經性疼痛」應被廣義地理解為包括末梢及中樞神經性疼痛，且所屬技術領域之人依說明書之記載，並不會將「中樞神經性疼痛」排除於神經性疼痛之定義外。而 **Warner-Lambert** 向英國最高法院提起上訴，主要訴求為上訴法院對請求項之解釋係忽視相當重要之專家證詞。

在最高法院，對於請求項解釋之原則主要見於 **Briggs** 法官之判決書，他指明當請求項有 2 種解釋時，應以維持專利有效予以解釋，並提出多件判決

案例以支持其見解，包括 *Parkinson v Simon* (1985) 12 RPC 403 (上議院)、*Kirin-Amgen Inc v Roche Diagnostics GMBH* [2002] RPC 及 *Smithkline Beecham plc' Patent* [2003] EWCA Civ 872。

Briggs 法官首先將系爭專利之「所屬技術領域之人」界定為由神經學科學家及治療疼痛之臨床醫學專家所組成之團隊，且認為在解釋請求項之用語前，必須說明在系爭專利優先權日之前已知關於疼痛生理學之通常知識。Briggs 法官發現根據國際疼痛研究協會於 1994 年再版之「Classification of Chronic Pain Syndromes and Definitions of Pain Terms」，關於「疼痛」之定義極為廣泛，且在系爭專利優先權日之前，「疼痛」已被歸類出數種類型。而普遍認知疼痛分為兩大類：傷害性疼痛和神經性疼痛。發炎性疼痛屬於傷害性疼痛。神經性疼痛是由神經系統（包含中樞與末梢神經系統）本身的損害所引起。此外，Briggs 法官提到，與傷害性／發炎性疼痛不同，神經性疼痛係持續存在，有時持續數年或終生。治療神經性疼痛已為眾所周知的。尤其是，對傷害性／發炎性疼痛有效的治療藥物，如非甾體類抗炎藥，被認為不能有效治療神經性疼痛。因此，基於疼痛生理學之通常知識，最高法院法官一致同意高等法院之意見，即系爭專利請求項 1 之「疼痛」應延伸至所有類型之疼痛。至於請求項 3，Actavis 和 Mylan 主張「神經性疼痛」意味著所有神經性疼痛，包括中樞神經性疼痛，而 Warner-Lambert 則主張依據系爭專利說明書第 6 段第 3 句，「神經性疼痛」係定義為末梢神經性疼痛。對於 Warner-Lambert 之主張，最高法院法官說明¹²，如果單獨閱讀系爭專利說明書第 6 段第 3 句，或許可支持應以狹義概念定義之，但實際上它是第 6 段中所描述有關神經性疼痛之 3 種成因之一，該句功能僅係用以是引導進入下一句以後之內容，即有關末梢神經性疼痛之詳細說明，包括其描述神經性疼痛原因包括維生素缺

¹²原文: [0006]The instant invention is a method of using (S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid or a pharmaceutically acceptable salt thereof as an analgesic in the treatment of pain as listed above. Pain such as inflammatory pain, neuropathic pain, cancer pain, postoperative pain, and idiopathic pain which is pain of unknown origin, for example, phantom limb pain are included especially. Neuropathic pain is caused by injury or infection of peripheral sensory nerves. It includes, but is not limited to pain from peripheral nerve trauma, herpes virus infection, diabetes mellitus, causalgia, plexus avulsion, neuroma, limb amputation, and vasculitis. Neuropathic pain is also caused by nerve damage from chronic alcoholism, human immune deficiency virus infection, hypothyroidism, uremia, or vitamin deficiencies. Neuropathic pain includes, but is not limited to pain caused by nerve injury such as, for example, the pain diabetics suffer from.

乏，其可能導致中樞和末梢神經性疼痛。本段有意使用非排他性用語（“包括但不限於”）表達，雖沒有明確提及中風或多發性硬化症的疼痛，但此等疼痛也不是中樞神經性疼痛的唯一類型。另根據請求項之架構來看，請求項 1 為「疼痛」，請求項 2 至 14 係進一步限定請求項 1 之疼痛類型，所限定者為發炎性疼痛、神經性疼痛、癌症疼痛、術後疼痛、幻肢疼痛、燒傷疼痛、痛風疼痛、骨關節炎疼痛、三叉神經痛、急性帶狀疱疹和帶狀疱疹後疼痛、灼痛、自發性疼痛、纖維肌痛，是以無法認同 Warner-Lambert 之主張。基此，最高法院亦一致認為系爭專利請求項 3 應延伸至所有之神經性疼痛，不論是末梢神經性疼痛或中樞神經性疼痛。

Briggs 法官結論表示，對於第二醫藥用途專利而言，在劃定原用途及新用途之間之分界線時，特別需要法律的確定性。關於瑞士型請求項之解釋應該儘可能藉由決定其真正之義涵來處理，而非太過輕易接受其不明確，反而藉由創造出可使請求項免於無效之意義來解釋。此外，Briggs 法官不認為請求項 3 有不明確之處，因此要適用解釋性推定的條件並不存在。

2、說明書之揭露是否充分

專利法上之充分揭露（Sufficiency of disclosure）要件係為確保專利權人必須完整揭露其發明，作為獨占之交換，使得第三人得以遵循專利之教示，在無過度負擔下實施該發明，此即所謂之「專利對價」（patent bargain）。是以「充分揭露」為專利有效性的基本條件，要求專利權人必須充分明確且完整地揭露其發明，使所屬技術領域之人得以實施其發明。由英國專利之案例法可知，一專利缺乏「充分揭露」，通常有 2 種理由，第一種理由是「典型之未充分揭露」（classical insufficiency），指的是專利說明書中未提供足以使所屬技術領域之人實施該發明之充分資訊。第二種理由是請求項之發明整體無法被實現者，而此係基於請求項不能超出對此技術領域之技術貢獻的原則，此原則即為通常所謂之「Biogen insufficiency」（遵循 House of Lord 於 1977 年 Biogen v Medeva 決定）。雖然在專利申請日後可能提供額外的證據來支持充分揭露，

但提出申請時，說明書必須包括足夠之資訊使主張的醫療用途對於整個請求範圍都具有合理性。

自申請日起之發明揭露必須具有「合理性」的要求係起源於歐洲專利局上訴委員會之有關進步性之判例，但英國法院多已將其採用作為充分揭露判斷之一部分，目的在於避免申請人在無科學性之支持下提出過度廣泛、臆測性之請求範圍，而企圖憑藉申請日後之數據使其正當化。近幾年，對於「充分揭露」，英國法院普遍採用比 EPO 要高之標準，且在本件訴訟亦持同樣之原則。多數最高法院法官認為，合理性的確立在於申請時之說明書包含合理的科學理由，說明產品具有請求項所主張之療效，實驗數據並非必要。若僅主張產品對所請求之醫藥用途有效，但未提出任何可信賴的科學論理，將不會達到合理性門檻。對此，仍有少數法官不同意，認為這樣的合理性標準太高，且認為只有當此技術領域之人在未揭露下會產生懷疑時，專利權人才需要揭露關於請求的醫療效果具有合理性之理由。

關於醫藥用途請求項，當發明是已知產物之新穎用途時，最高法院認為很重要的一點是，申請時之說明書須包含已知產物如何被預期使用於新的應用或其方法，否則該專利很有可能是基於對任何藥物所能思及之純臆測主張，而本身根本沒有任何發明。在最高法院判決中，Sumption 法官引用 EPO 及 UK 案例¹³確立了充分揭露之「基本原則」，即專利權人必須完成並揭露對技術之「貢獻」，而該貢獻在於發現化合物可被期望發生作用。後續的數據可作為補充，前提是基於專利之揭露，該治療效果須具有合理性。Sumption 法官於判決中提出幾個判斷充分揭露與合理性之重要觀點：(1)於判斷充分揭露時，沒有理由採用較低的合理性標準。(2)雖然「揭露」不需要明確證明產品可用於特定用途之主張，但仍必須描述使所屬技術領域之人依據在與疾病特別有關之代謝機制上之直接效果，可思及該主張可能成為事實之合理的預

¹³EPO 擴大上訴委員會之 MOBILE G2/88 及 BAYER G 6/88; 技術上訴委員會之 EXXON T 409/91、AGREVO T 939/92、JOHNS HOPKINS T 1329/04、BRISTOL-MYERS SQIBB T 0488/16、SALK T 609/02、IPSEN T 0578/06、INTERVET T 0716/08、ALLERGAN T 1437/07、BRISTOL-MYERS SQIBB T 950/13、ASTRAZENECA T 1677/11 及 MERCK, SHARP & DOHME T 1329/04; 上議院判決 Biogen v Medeva [1997] RPC 1 及 Conor v Angiotech [2008] RPC 28 等。

期。(3)對疾病治療的效果未必需要實驗數據來證實，也可以通過先驗推理來證明。例如說明書可以指出產品的某些性質，而可導致所屬技術領域之人期望該產品可能產生請求保護的治療效果；或者指出某種統一原則(unifying principle)，可將產品或提議的用途與其他所屬技術領域之人可思及之事項相關連。(4)充分是揭露的特性，但這些事項必須出現在該專利中。(5)揭露可以藉由所屬技術領域之人的通常知識予以補充或解釋，但是如果所屬技術領域之人不能由專利的教示所推導而出，那麼專利權人只證明產品可合理被預期用於指定用途，是不具說服力的。

至於合理性之門檻應訂多高，多數法官見解認為僅僅揭露療效之可能性是不足的，除非所揭露者為合理之科學理由，可供預期該療效。如果第二醫藥用途請求項涵蓋許多不同之病理機制，則應揭露該產品可治療請求項整體方具有合理性。

將上述原則應用於本件訴訟，系爭專利為有關第二醫藥用途之發明，其說明書揭露用於支持療效之數據，包括參考許多用於測試各種疼痛藥物的臨床前動物模型，例如福馬林試驗、角叉菜膠試驗（係模擬發炎症性疼痛，將角叉菜膠注射到大鼠的足底中，並進行測試以確定熱痛或機械痛覺過敏的程度）、測試手術後的疼痛反應等。法院發現的事實是，關於(1)福馬林試驗，系爭專利說明書記載試驗結果表明普瑞巴林可有效治療發炎症性疼痛；關於(2)角叉菜膠試驗，系爭專利說明書記載測試結果顯示普瑞巴林可有效治療發炎症性疼痛。文獻中沒有任何跡象表明角叉菜膠試驗可用於預測神經性疼痛的療效，無論是單獨使用還是與福馬林試驗聯合使用；關於(3)手術後疼痛模型，文獻中沒有任何內容表明該模型可用於預測神經性疼痛的療效，無論是單獨使用還是與大鼠爪子福爾馬林試驗聯合使用。說明書還提及兩種已知的末梢神經性病變模型，Bennett 模型和 Kim & Chung 模型。但對此 2 種模型都未提供數據。據此，說明書所記載之實驗數據可預期治療發炎症性疼痛的功效，但說明書中並未描述所提供的實驗數據使得普瑞巴林可有效治療任何類型的神經性疼痛。因此，最高法院駁回 Warner-Lambert 主張有關普瑞巴林用於治療

中樞性神經性疼痛之用途請求項（3、4 及 6）已被充分揭露之上訴¹⁴。甚至進一步肯認 Actavis 和 Mylan 之主張，認為任何類型之「神經性疼痛」均並未被充分揭露。

藉由本件訴訟，英國最高法院對於醫藥發明之充分揭露已確立更高之門檻（bar）且更加肯認合理性為充分揭露之關鍵點。

3、修正是否構成程序之濫用

在一審法官判決系爭專利請求項 3 因未充分揭露而無效後，Warner-Lamber 提出修正請求項 3，將其範圍限縮至經法官認定具有合理性之標的。專利法院、上訴法院及最高法院一致地駁回 Warner-Lamber 之修正請求。最高法院依據上議院在 Johnson v Gore Wood & Co [2000] UKHL 65 案中之見解，認為 Warner-Lamber 之修正申請是一種程序濫用，因其「原本可以且應當」在審判前為之。

4、關於限制用途之製造專利的侵權判斷

雖然系爭專利請求項 1 及 3 已因未充分揭露而無效，但最高法院還是以附帶意見考量侵權爭點，尤其是有關瑞士型請求項之正確解釋。最高法院體認到，在英國有關瑞士型請求項專利之侵權，於法規之適用上有相當困難，因為他們就法律而言並不相容。過去，英國高等法院已表達此種疑慮，最有名的是上議院（House of Lords）之 Merrel Dow v. norton 案件。

系爭專利之第二醫藥用途請求項係瑞士型請求項，其係保護包含特定藥物的製造方法，即該方法僅在供治療特定適應症下進行。高等法院及上訴法院認為學名藥製造者之意圖與侵權有關，不論是在主觀基礎上，或在合理預見產品將有意被用於享有專利保護之適應症的基礎上。但最高法院則強調學名藥產品之「外向表現」（Outward presentation）的重要性，尤其，應視患者

14

資訊標籤是否排除具有專利的適應症而定。儘管最高法院認知到「外向表現」可能對瑞士型請求項第二醫藥用途專利給予不完善之保護，但仍予以維持其判決，主要認為此種不完善保護係瑞士型請求項本身固有的限制所致。

(六)研析心得

1、關於請求項之解釋

於民事或無效抗辯同時進行之訴訟中，通常最先且最重要的就是請求項之解釋。兩造均須提出對於請求項解釋之主張及依據。解釋請求項的原則，參考我國 105 年專利侵權判斷要點「2. 請求項之解釋(Claim Construction)」一節，發明專利權範圍，以申請專利範圍所載之請求項為準（以請求項為準之原則），於解釋請求項時，並得審酌說明書及圖式（審酌說明書及圖式之原則）。因此，於解釋請求項時，應以請求項記載之技術內容為準，依據說明書及圖式之內容合理確定請求項界定之範圍，既不得將請求項界定之範圍限於請求項之文字意義，亦不得將請求項界定之範圍擴大至該發明所屬技術領域之人於專利申請時閱讀說明書及圖式後非可輕易思及之內容。用於解釋請求項之證據包括內部證據及外部證據。內部證據係包括專利案之說明書、申請專利範圍、圖式及申請歷史檔案。另包括相關案件（如分割案之母案、主張優先權之基礎案、國外對應申請案等）及其申請歷史檔案。外部證據係指內部證據以外之其他證據，包括專業字典、辭典、工具書、教科書、百科全書及專家證詞等，亦包括發明人或創作人之其他專利或論文著作。原則上，外部證據之公開日應於系爭專利申請日之前，惟特殊情况（例如專家證詞）不在此限。

本案例中，英國最高法院與下級法院一致認為請求項之「疼痛」或「神經性疼痛」應解釋包含所有類型之「疼痛」或「神經性疼痛」。雖 Warner-Lamber 主張應以說明書某段描述（自行定義）為主，且應考慮參考專家證詞（外部證據），但由此判決可看出，法官基於所屬技術領域之人於系爭專利申請前之通常知識，且參考外部證據及對系爭專利申請專利範圍整體之架構，並不認為說明書

之相關敘述係對「疼痛」或「神經性疼痛」自行定義，甚至不認為請求項有關「疼痛」或「神經性疼痛」用語並無不明確，而不適用有效性推定原則。本判決對於解釋請求項之原則，對照上述侵權判斷要點之原則，確有相應之處。

值得學習及借鏡的是，本件判決對於請求項解釋表示意見之法官，詳述其認同 Actavis 和 Mylan 主張並駁回 Warner-Lambers 主張之具體理由，並非對兩造之主張置之不理，可藉此理解法官心證歷程及其認定依據。

另須注意的是，請求項之解釋既已確定，攸關後續有效性及侵權判斷，要注意前後論理不得互相矛盾（例如，請求項解釋係以寬廣合理解釋，於有效性判斷反將說明書實施例予以限縮解釋與證據進行比對）。在本件關於是否充分揭露及合理性之認定標準及侵權判斷，均依請求項解釋之基礎下為之，並無衝突或矛盾之處。

2、關於合理性與充分揭露要件

英國最高法院已確認「合理性」的地位，做為第二醫藥用途充分揭露要件判斷之一部分。依判決見解，專利權人應確保使說明書包含足夠的數據，不僅要確保每個主張之醫療用途被支持，而且請求項整體也要為說明書所支持。申言之，「合理性」是使專利範圍與所揭露的內容相稱，對於處理非常廣泛、臆測性或缺乏對所謂效果的實驗性支持之專利似乎已成為相當有用的工具，或可迫使專利申請人在專利申請中提供更多的細節和證據，以確定所主張的範圍和效果。

本件訴訟於充分揭露要件之判斷上考慮「合理性」，相較於我國審查及侵權判斷實務上係較為陌生的名詞。英國最高法院確立合理性為充分揭露判斷之一部分，目的在於避免申請人在無科學性之支持下提出過度廣泛、臆測性之請求項範圍，此對於生醫領域之發明，尤其有其必要性。例如發明一具有療效之化合物，通常會以大範圍之通式化合物來涵蓋，而該通式中各取代基又具有複數個定義，各取代基定義之邏輯組合，即可使請求項之化合物選項

高達百萬、甚至千萬種以上。惟說明書中真正製得之化合物，往往僅列出數個至十數個化合物，而其中具有功效證明者更是寥寥可數。這在生醫領域申請案說明書之撰寫上似乎已成常態，且各國皆然。但當侵權訴訟發生時，通常成為被控侵權者攻擊系爭專利有效性的必爭之點。這時勝敗關鍵在於兩造所提主張、證據及對應於說明書之記載是否足以取信於法官。若說明書記載先天不足，事後於訴訟縱使再耗費大筆訴訟成本，往往仍是徒勞無功。由此可鑑，於生醫領域發明專利說明書之撰寫，尤須注意是否已達充分揭露而可據以實現，切勿因憂慮研發過程揭露過多而便宜行事，反而造成獲得之專利權無法主張權利，甚至導致無效。

充分揭露要件對照我國審查實務，於我國專利法上係規定於專利法第 26 條第 1 項：「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域之人，能瞭解其內容，並可據以實現」。而同法第 26 條第 2 項所為「申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得以包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持」之規定當與本件訴訟中應用之合理性判斷類似。

我國審查基準第二篇第一章 1.3.1「可據以實現要件」規定：「若該發明所屬技術領域中具有通常知識者在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無法瞭解如何執行該技術手段以實現該申請專利之發明者，例如需要大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現實現該發明之方法，而其已超過該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍時，這種說明書之記載不得被認定符合可據以實現要件。說明書除須明確記載申請專利之發明外，亦須充分記載實現申請專利之發明的方式，充分記載的說明書應包含下列事項及內容：(1)瞭解申請專利之發明所需的內容。例如應記載發明所屬之技術領域及先前技術等，有圖式者，尚應包括圖式簡單說明。(2)判斷申請專利之發明是否具備專利要件所需的內容。例如應記載發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效。(3)實施申請專利之發明所需的內容。例如應記載一個以上之實施方式，必要時得以實施

例說明。」並提供實例說明，但實例僅能列舉簡單情況，對於高端生醫科技領域之申請案，同篇第十三章「醫藥相關發明」針對用途發明雖記載：「申請專利之發明涉及醫藥用途（包括醫藥組成物及醫藥用途請求項）時，原則上應提供對該發明所屬技術領域之人而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。若申請時之說明書未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理試驗結果，則該發明違反可據以實現要件」，但於個案在判斷是否充分揭露而可據以實現方面，於標準的拿捏上仍頗費思量，且經常成為審查人員與申請人爭執不下的問題所在。若審查人員對該發明所屬技術領域中之通常知識認知不足，極易輕信說明書之記載或申請人之申辯，尤其是在有關「發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，利用例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內容『合理預測或延伸』至請求項之範圍」之認定採低標準，進而肯認說明書已符合充分揭露要件，但是否經得起考驗，由民事侵權無效抗辯成功之比例應可見端倪。

至有關支持要件之判斷原則，我國審查基準之相關規定，例如：

- (1) 發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，利用例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內容合理預測或延伸至請求項之範圍時，應認定請求項為說明書所支持。
- (2) 請求項必須為說明書所支持，係要求每一請求項記載之申請標的必須根據說明書揭露之內容為基礎，且請求項之範圍不得超出說明書揭露之內容。
- (3) 有關醫藥組成物或醫藥用途請求項，若所請之範圍涵蓋化合物及其衍生物，惟說明書僅提供化合物本身醫藥用途之實施方式或實施例，未提供衍生物醫藥用途之實施方式或實施例，則因發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法僅由化合物之實施方式或實施例延伸得知其他可能的衍生物均可以達到所主張之醫藥用途，故說明書之揭露不足以支持申請專利之發明。
- (4) 有關醫藥組成物或醫藥用途請求項，若僅以功能界定一群化合物，例如一

特殊受體的拮抗劑，則必須特別注意是否得到說明書之支持。若說明書僅例示某類功能性化合物中有一個化合物可用來治療某特定疾病，並不代表所有此類功能性化合物均可用來治療該疾病，除非有足夠證據證明該治療效果與該類化合物所具有之特定活性相關（但具體例示僅有 1 例）。

上開審查基準之說明僅有原則性之敘述，至於具體案情之說明或案例之說明實嫌不足，無法在申請人及審查人員之間建立共識，日後醫藥審查基準之修正應注意補充相關案例之解說。

另外，本件訴訟，最高法院法官引用大量相關判決來支持其論點並對合理性及充分揭露之判斷提供具體指引。給予醫藥界之啟示應當是，請求項範圍應適當合理，不宜過廣或包含臆測範圍，尤其關於第二醫藥用途發明，宜僅涵蓋有說明書可支持的醫療用途，以降低請求項因缺乏充分揭露及合理性而遭無效的風險。

3、關於侵權判斷

本件訴訟有關侵權部分的認定係以附帶意見提出，故不具有拘束力，但最高法院所提供之意見，對於瑞士型請求項之侵權判斷，仍具有指導性。就瑞士型請求項之解釋上，最高法院提供指導原則，即其係主張一種化合物 X 之用途，係製造「供(for)」治療疾病 Y 之醫藥品。最高法院所提出之「外向表現」測試法，提供學名藥廠進入第二醫藥用途市場更清楚之規則，旨在保障經手學名藥產品之第三方（例如經銷商及藥劑師）。最高法院對第二醫藥用途專利保護範圍之認定雖係具指標性，但可能只是開端，期待日後更多判決加以挑戰。尤其是，最高法院也認知到「外向表現」可能對專利權人之保護不足，例如儘管外向表現者僅係有關非專利的使用，但學名藥廠仍可能鼓勵經銷商及藥劑師供應該產品用於治療有專利之適應症。因此，最高法院也指出可能需要藉由立法解決目的限制專利（purpose-limited patent）保護所衍生之實際問題。因此不論專利藥廠或學名藥製造商，為保障自身權益，均應積

極主動尋求適法之途徑。

就我國情況而言，本局於 103 年 1 月 1 日修訂醫藥相關發明審查基準，配合總則（第三章）絕對物之新穎性概念，規定以用途界定化合物或組成物之請求項，通常只是對該物的用途或使用方法的描述，應認定其申請專利範圍為化合物或組成物本身，而不具有用途之限定。而關於適用於特定疾病之醫藥用途¹⁵則規定：「申請專利之醫藥組成物包含具有特定性質的化合物與引證文件中化合物相同，僅申請專利之醫藥用途與引證文件中化合物性質所產生之醫藥用途不同時，申請專利之醫藥組成物不具新穎性，惟所請發明可改以用途請求項申請。例如申請專利之發明揭露『一種用於治療疾病 Z 之醫藥組成物，其包含有效量之化合物 A』，引證文件揭露『一種用於治療疾病 X 之醫藥組成物，其包含有效量之化合物 A』，雖然以申請時所屬技術領域的通常知識來判斷疾病 Z 與疾病 X 係不同之疾病，惟化合物 A 係已知的，故所請醫藥組成物不具新穎性；若所請發明修正為醫藥用途請求項，如『一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 Z 之醫藥組成物』，則相較於引證文件具新穎性。」因此，有關已知藥物之第二醫藥用途，僅能以瑞士型請求項之記載形式申請，惟外界對於瑞士型請求項是否侵權之問題實存有諸多疑慮，本局曾就外界質疑提出說明。

外界問題	回覆意見
依據台灣新修正之專利審查基準中的相關規定（如附件 1），瑞士型請求項 (swiss-type claim)，是指藥物的製造方法，非屬於人或動物的診斷、治療或外科手術方法。 一、此種醫藥用途發明之瑞士型請求項，例如「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」，由於有「製備」二	一、有關問題 1，依專利審查基準之規定，瑞士型請求項「化合物 A（或組合物 B）在製備治療疾病 X 之藥物的用途」解釋為以化合物 A（或組合物 B）製備治療疾病 X 之藥物的方法，其重點在於該化合物 A（或組合物 B）所製成之藥物係用於治療疾病 X，至

¹⁵ 參醫藥相關發明審查基準第 5.2.2.1.2 節。

字，且申請標的視同一種「製備藥物之方法」，與過往的請求項寫法相較，瑞士型請求項在行使權利時，對於專利權人而言是否會增加困難？（例如，侵權舉證時，是否因為請求項多了「製備」二字，就需要證明其製造方法？或是，只要證明侵權產品同樣是用在「治療 X 疾病」之藥物的用途即可）？

二、以下行為 1 至 4，是否會構成侵權？

假設以瑞士型請求項「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」取得了專利權，「他人在國外製造含化合物 A 之治療疾病 X 之藥物，出口到台灣(行為 1)，並在台灣販賣(行為 2)」，上述行為 1 及行為 2 是否分別構成侵權？又或是，化合物 A 之物品專利的專利權已期滿，其用於第一醫藥用途（治療疾病 Y）的專利權也期滿了；若以第二醫藥用途（治療疾病 X），取得「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」的專利權時，「他人未區分是用於第一或第二醫藥用途，就在國外製造含有化合物 A 的藥品，出口到台灣(行為 3)；該他人並以第二醫藥用途在台灣販賣(行為 4)」，上述行為 3 及行為

於其製備內容，則非所問。

二、有關問題 2，所詢 4 種不同行為是否會構成侵權一事，已涉及司法機關之權責，應由法院依個案事證認定之；經查司法院法學資料檢索系統，目前尚無相關判決。另，該 4 種行為是否會構成侵權，因涉及方法直接製得之物的使用，依專利法第 58 條第 3 項第 2 款之規定，說明如下：(一)行為 1，治療疾病 X 之藥物在國外製造再出口到台灣，若其進口之目的在於使用、為販賣之要約或販賣，則涉及侵權。(二)行為 2，治療疾病 X 之藥物在國外製造再出口到台灣，並在台灣販售，屬於販賣該方法直接製成之物，已涉及侵權。(三)行為 3，化合物 A 及其第一醫藥用途（治療疾病 Y）之專利權均已期滿，另取得第二醫藥用途（治療疾病 X）專利權，他人未區分是用於第一或第二醫藥用途，在國外製造含有化合物 A 的藥品，出口到台灣。若該藥品係用於治療疾病 X，且其進口之目的在於使用、為販賣之要約或販賣，則涉及侵

4 是否分別構成侵權？	權。(四)行為 4，該他人進口在國外製造含有化合物 A 的藥品，並以第二醫藥用途在台灣販售，其結果同行為 2，已涉及侵權。
-------------	---

關於瑞士型請求項如何解釋其權利以及侵權判斷，涉及司法機關之權責，應由法院依個案事證認定之，故以上回覆意見僅供業界參考。由於目前尚無法院判決，而上開 UKSC 2016/0197 之判決見解詳實，或與我國法規有些許差異，但相關見解仍值得參考。

二、醫藥品第二醫療用途¹⁶

(一)前言

我國 2009 年 6 月 3 日施行之醫藥發明審查基準，明定不論是新穎物質（此處所稱物質包含單一化合物和組合物）之醫藥用途或是已知物質之新穎醫藥用途，均為可准予專利之標的。其中已知物質之新穎醫藥用途是以瑞士型請求項方式撰寫，其新穎性和進步性之判斷依據為所記載的醫藥用途。若已知物質不具新穎性時，其醫藥用途請求項是否具新穎性係就使用之物質所適用之病症或藥理作用為準；若發明之技術特徵係針對已知物質用於已知病症或藥理作用，另提出新的治療應用，例如特定患者群、特定部位、使用劑量、給藥途徑、給藥間隔及不同成分服用順序等技術特徵，只要其中任一技術特徵能與先前技術明確區別，則該醫藥用途具有新穎性。至於已知物質其醫藥用途請求項是否具進步性之判斷，則考量此新的治療應用，是否為該發明所屬技術領域中具通常知識者經由一般例行工作之普通手段即可獲得，且與引證文件揭露內容相較之功效是所屬技術領域中具通常知識者能夠合理預期者；惟所請新的治療應用若具有無法預期之功效，則申請專利之發明可推論其具有進步性。

基於醫藥產業的快速變動，多種態樣的治療應用之醫藥發明陸續提出，現有基準所稱「新的醫療應用」亦面臨如何解釋適用之爭議。此次參與英國「Life Science IP 2018 Conference」研討會，其中主題「CASE STUDY-SECONDARY PATENTS FOR FURTHER MEDICAL USES」係就歐盟與英國專利局現行醫藥品第二醫療用途之規範與適用提出整理與說明，謹就上課內容整理、分析並提供心得以供參考。

¹⁶此包含醫藥品第二或後續醫療用途。

(二)醫藥品第二醫療用途發明專利介紹

基於擴大保護第二或後續醫療用途（以下簡稱第二醫療用途）發明之目的，排除 EPC 第 53 條(c)¹⁷法定醫療處理方法不應准予專利之適用，1984 年德國聯邦最高法院在 Bayer 一案¹⁸認為雖然德國專利法規定治療方法不予專利，但並未排除已知醫藥產物（包括單一物質或二個以上物質組成的組合物）第二醫療用途之可專利性，因此「物質或組成物 X 於治療疾病 Y 之應用」的請求項應可准予專利，此即所謂的德國型請求項。1985 年歐洲專利局（EPO）擴大上訴委員會在 G 5/83 判決提出德國型請求項屬醫療處理方法，依 1973 EPC 52 (4)之規定不應准予專利，而已知醫藥產物申請第二或後續醫療用途，請求項的記載方式應為「物質或組成物 X 於製備疾病 Y 之藥物的應用」或「物質或組成物 X 於製備治療 Y 用途之藥物的應用」，此即所謂的瑞士型請求項。其後 EPO 審查實務即依此判決採用此等記載方式。

2007 年 12 月 13 日施行的歐洲專利公約（EPC 2000），除將第 54 條(5)移至第 54 條(4)¹⁹；另新引入第 54 條(5)賦予已知醫藥品使用於第二或後續醫療用途發明之新穎性例外。依第 54 條(5)²⁰規定，第二醫療用途發明，請求項可以已知物質或組成物為申請標的而不喪失新穎性，其請求項可以用途限定物之形式撰寫，即「物質或組成物 X 用於治療疾病 Y」，無須再使用瑞士型請求項之撰寫方式，此種請求項撰寫方式亦稱為「EPC 2000」請求項。

2010 年 EPO 擴大上訴委員會在 G2/08 判決指出，已知物質或組合物之第二或後續醫藥用途不再適用瑞士型請求項之撰寫，過渡條款期間為向 EPO 提出申請之發明案若主張之優先權日為 2011 年 1 月 29 日前，則請求項可以瑞

¹⁷原文：「European patents shall not be granted in respect of methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.」此相當於我國專利法第 24 條規定。

¹⁸Hydropyridine X ZB 4/83(BGH)(1984)2IIC 215.

¹⁹EPC 2000 article 54(4) :Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

²⁰EPC 2000 article 54(5) :Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in Paragraph 4 for any specific use in a method referred to in article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

士型請求項或「EPC 2000」模式撰寫。但主張之優先權日為 2011 年 1 月 29 日以後者，則只能以「EPC 2000」模式撰寫。

配合 EPC 2000 之實施，英國專利局在 2010 年 5 月 26 日公布一執行通告（Practice Notice），對第二醫藥用途請求項之撰寫提出新規定。英國專利局對於新申請或審理中的醫藥申請案（不考慮其申請日或主張之優先權日），不再允許第二醫藥用途請求項以瑞士型請求項記載，而改以「EPC 2000」模式記載。若申請案以瑞士型請求項方式撰寫，審查委員將以請求項欠缺明確性而拒絕授予專利。特別的是，瑞士型請求項欠缺明確性，理由在於它雖然是定義藥物的製造方法，但所請發明與製造方法並不相關，而是與其主張之醫藥用途相關。如 G02/08 判決所說，賦予其新穎性的為所主張之醫藥用途，而請求標的是藥物製造方法，二者並無功能性關聯，所以英國專利法第 4A 條(4)²¹允許以更簡單及清楚的方式記載，即「EPC 2000」型式，而不再適用瑞士型請求項之撰寫。但此對先前准予專利之第二醫藥用途並不生有效性之爭議。

(三)「EPC 2000」請求項撰寫型式

第二醫藥用途用「EPC 2000」型式記載為「物質 X 用於處理醫療狀況 Y」，依英國專利法第 4A 條(4)規定，只有物質 X 用於處理疾病 Y 的先前技術才足以讓它喪失新穎性。此相較於在「EPC 2000」實施前，只要物質 X 曾用於醫藥用途即可破壞其新穎性，「EPC 2000」記載之請求項對醫藥品第二醫療用途的保障更顯完備且具彈性。

依英國現行專利審查基準，第二醫藥用途不適用之請求項態樣（不具明確性）如下：

1. The use of substance X in the manufacture of a medicament for the treatment of medical condition Y；

²¹In this case of an invention consisting of a substance or composition for a specific use in any such method, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if that specific use does not form part of the state of the art

2. The use of substance X in the preparation of an anti-Y agent in ready-to-use drug form for treating or preventing medical condition Y ;
3. The use of substance X in the manufacture of an anti-Y agent in a package together with instruction for its use in the treatment of medical condition Y ;
4. A process for the manufacture of a medicament for use in the treatment of medical condition Y.

依審查基準規定，請求項撰寫為「物質 X 於處理疾病 Y 之用途」，此乃法定不予專利之人類醫療方法；請求項撰寫為「包含一藥物有效成分化合物 X 和一使用說明書之商業包裝，其係用於治療 Y 疾病」，若化合物 X 之醫療用途為已知，其與先前技術之差異僅在於使用說明書的內容，這僅是提供的訊息不同，所以依 Section 1(2)(d)，僅為訊息的提供，非屬專利法所定義的發明，應不予專利²²。

另審查基準亦例示第二醫藥用途請求項適用之撰寫態樣如下：

1. Substance X for use in a cosmetic method of treating the skin ;
2. Substance X for use in the treatment of disease Y by administration of a dosage of 0.1-1mg ;
3. Substance X for use in the treatment of disease Y by intravenous administration ;
4. Substance X for use in the treatment of disease Y in patients showing over-expression of receptor Q ;
5. Substance X for use in the treatment of disease Y by inhibiting the activity of receptor Q ;

²²原文：the claim is only distinguished from the prior art by the content of this instructions, and this represents a mere presentation of information and thus not a patentable invention under Section 1(2)(d): It is hereby declared that the following (among other things) are not inventions for the purposes of this Act, that is to say, anything which consists of -

- (a) a discovery, scientific theory or mathematical method;
- (b) a literary, dramatic, musical or artistic work or any other aesthetic creation whatsoever;
- (c) a scheme, rule or method for performing a mental act, playing a game or doing business, or a program for a computer;
- (d) the presentation of information. John Wyeth's and Schering's Applications [1985] RPC 545.

6. Substance X for use in the treatment of disease Y with reduced immuno-suppression ;
7. Substance X for use in the treatment of disease Y as measured by an increased time to progression of disease ;
8. Substance X for use in the treatment of disease associated with over-expression of receptor Q/ Substance X for use in inhibiting activity of receptor Q ;
9. Substance X for use in the treatment of disease Y by combined, sequential or separate administration with substance N ;
10. Substance X for use in the extra-corporeal treatment of blood to treat disease Y ;
11. An inhibitor of receptor Z, for use in the treatment of disease Y ;
12. A prosthetic device Z, for use the treatment of disease Y.

(四)瑞士型請求項和 EPC 2000 請求項之範圍、紛爭及新增事項

瑞士型請求項為一目的限定製法之請求項，在英國專利法院判決²³和上訴法院判決²⁴已確認瑞士型請求項為製法，非為物之請求項。「EPC 2000」請求項為用途限定物，二者請求項之範圍雖然並不相同，惟因二者之技術特徵相同，所以瑞士型請求項若修正為「EPC 2000」請求項，認定並未構成新增事項（new matter）。

再者，基於「EPC 2000」請求項之申請範圍為目的限定物，瑞士型請求項之申請範圍為目的限定製法，在取得專利權後，若以「EPC 2000」請求項取代先前之瑞士型請求項，在 T 250/05 判決²⁵認定所請更正已超出原申請專利範圍，依 EPC 第 123 條(3)規定，應不准更正。然而，若系爭專利申請專利範圍包含物之第一用途請求項和一瑞士型的用途請求項，因「EPC 2000」請求

²³Generics v Warner-Lambert [2015] EWHC 2548。

²⁴Warner-Lambert v Actavis [2015] EWCA Civ 556 [2015] RPC 24.

²⁵T 250/05 BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL.

項之申請專利範圍已落入第一用途請求項所涵蓋的申請專利範圍，若以「EPC 2000」請求項取代先前之瑞士型請求項，則不認為所請更正為超出。

在 T 1780/12 和 T 879/12 判決，聚焦於瑞士型請求項和「EPC 2000」請求項所請範圍及其間之差異，若母案之第二醫療用途係以瑞士型請求項記載，子案之第二醫療用途係以「EPC 2000」請求項記載，二者雖然皆取得專利權，但認定並未構成雙重專利（double patenting）。

(五)第二醫療用途請求項之適用限制

在 T 1099/09 及 T 2003/08 判決，法院認為第二醫療用途發明專利之物質或組合物在治療劑中是作為不具活性的載體或賦形劑，則不能以第二醫療用途請求項之形式取得專利保護。

(六)第二醫療用途請求項之解釋

「EPC 2000」請求項之記載為「物質或組成物 X 用於治療疾病 Y」，其技術特徵在於「用於治療疾病 Y」，故第二醫療用途請求項是否具新穎性及進步性之判斷依據在於「用於治療疾病 Y」。英國上訴法院在 Bristol-Myers 一案，對「用於治療疾病 Y」作出應為「適合嘗試治療疾病 Y」之解釋，因為所屬技術領域中具通常知識者將可認知此種藥物治療將不會有 100%的成功機率。此治療效果必須為可識別的，且其必須遠超於僅僅是一種安慰劑效應。另在 Hospira v Genentech(2014)一案，法官 Birss 維持第二醫藥用途所稱「for」是意謂「適合和打算用於」，另上訴法院在 Warner-Lambert v Actavis 一案，則認定製造者已知並可合理預見，此藥物將有目的的用於請求項所請的醫藥用途上。

(七)「醫藥品第二醫療用途」新穎性、進步性的判斷及重要判決

1.新穎性之判斷

基於前述申請專利範圍之解釋，英國專利局對第二醫藥用途請求項的新穎性之判斷如下：

(1)若先前技術已真實揭露該疾病的臨床處理效果；(2)動物試驗數據顯示該物質已成功用於該疾病的治療，則所請第二醫療用途不具新穎性。有關新穎性的判斷，如同其他技術領域的發明，先前文獻須具備先前揭露及可據以實現二要件才足以破壞其新穎性。

a. 先前揭露

在 SmithKline Beecham's 專利一案，大法官 Lord Hoffmann 總結「揭露」的要件為「在實施先前文件記載的主題時，必須一定會侵害發明專利權」，基此，若研究文件僅揭示具有治療該特定用途活性的試驗，或揭示活體外試驗支持該治療活性，但並未明確或隱含該特定治療用途，則此先前文件對後續所請第二用途並未破壞其新穎性。然而第二醫療用途之功效並不需要實際的臨床試驗證據予以支持，至少在新穎性的判斷上。在 T 241/95 判決，若所屬技術領域中具通常知識者，經由先前文獻的教示，其為活體外或動物試驗，可直接且不猶豫地得到此治療效果，則此先前文獻將破壞該申請發明之新穎性。

另專利法庭在 Regeneron Pharmaceuticals v Genentech 一案，若先前文獻僅揭露可能具有申請的治療功效，並不代表可使所屬技術領域中具通常知識者可直接且無歧異實施該治療功效。

b. 可據以實現

先前文獻僅揭露此物質先前用於該特定用途，卻未提供實際的臨床試驗（第I、II或III期）或人類活體分析。在 T 1001/01 判決指出，先前文獻有效提供藥理活性化合物之藥理性質，但不必然需提供實際的臨床試驗（第I、II或III期）或人類活體分析數據，此先前文獻仍可認為可據以實施之揭示。在 Merck Sharp & Dohme v Ono 一案，此涉及一特定抗體用於治療癌症的第二醫療用

途，先前專利文獻揭示該抗體在活體外、活體內免疫系統在其他病症對抗癌症的用途，但未提供對癌症之治療數據或模式。判決認定該先前文獻符合新穎性的揭露要件，但不符合支持的要件。用於治療相同疾病的藥物，但具有可分辨的技術特徵亦具有可專利性。

醫藥品第二醫藥用途的新穎性在於其所主張的醫藥用途（此須為英國專利法第 4 條 A(1)所排除之人類或動物的醫療或診斷方法），換句話說，若已知物質或組合物用於非手術的化粧方法或衛生方法，非活體表面或液體的消毒方法，則不適用第二醫藥用途請求項之型式保護。故請求項「物質 X 用於化粧方法 Y」並不限於所主張之用途，如果物質 X 為已知，則不具新穎性。歐洲專利局上訴委員會 2001 年 8 月 30 日 T 0056/97 號決定，認為劑量範圍需要醫生根據病人狀況及自身的經驗而確定，因此請求項 1 中有關劑量範圍的技術特徵非屬歐洲專利公約第 52 條(4)款中所規定者，從而不准以劑量範圍為特徵的瑞士型請求項取得專利權。但在 2004 年 10 月 29 日 T 1020/03 判決，上訴委員會認為 T 0056/97 號決定與 G 0005/83 號決定衝突，本案申請專利範圍涉及製備用於治療慢性疾病的藥物成分，所述慢性疾病的給藥方式是周期式的，歐洲專利局確認該請求項的新穎性和進步性在於以周期性的「開始/結束 (on/off)」的方式治療患者，因此該給藥方案被認為是一個技術特徵且提供了新穎性和進步性判斷的依據。在 T 0230/01 判決，上訴委員會也明確對以給藥劑量和給藥方式為特徵的瑞士型用途請求項給予專利保護。

英國最高上訴法院在 A3/2007/1625 和 A3/2007/1650 案件判決中，針對請求項所述「非那甾胺(finasteride)」在製備適於口服給藥用以治療人的雌激素引起的脫髮的藥劑的應用，其中該劑量為約 0.05 至 1.0 mg，認定所請範圍具有新穎性和進步性，從而確認新的給藥劑量或施用方法的瑞士型請求項可以取得專利權。

一發明申請案若包含治療及非治療效果之方法，而治療及非治療效果是不可區分的，則方法請求項應不准予專利。惟包含此二種效果的第二醫藥用

途請求項就可依英國專利法第 4A 條(4)取得保護。第二醫藥用途亦可以投藥方式或投予的病患族群為定義，然而若僅以此為技術特徵，卻未呈現任何實質的醫療效果，即不視為所請範圍是提供一新的醫藥用途，僅能說此物質或組合物適用於該用途。雖然歐洲專利局擴大上訴委員會在 G 05/83 判決僅提及「治療方法」，但第二醫藥用途可用於保護所有已知物質或組合物適用於第 4 條 A(1)所排除的醫療、診斷方法²⁶，如在 T 655/92，一先前使用於治療方法的化合物，其後使用於人體疾病的診斷方法，亦可以第二醫藥用途取得專利保護。另已知物質先前若已使用於醫療活動，第二醫藥用途請求項仍可被接受，說明書並不需要揭露其先前之醫藥用途。

2.新穎性之態樣及重要判決

(1)新病患族群

在 T 233/96 決定，上訴委員會認為如果已知可以對特定病患族群使用單一化合物或組合物以治療、診斷一特定疾病，則只要該方法可應用於在生理或病理上能與先前病患族群有所區分的新病患族群，則所請治療或診斷相同疾病的用途仍具有新穎性。

【T 108/09】

案例事實

法洛德（Fulvestrant）是一種專一性的雌激素接受體拮抗劑，可與雌激素接受體競爭性結合。本案請求項所請範圍是「法洛德（Fulvestrant）用於製備一種用於先前使用泰莫西芬及芳香環酶抑制劑治療的乳癌病患之藥物的用途」。

決定內容

²⁶A patent shall not be granted for the invention of-
(a) a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy, or
(b) a method of diagnosis practiced on the human or animal body.

本案與先前技術可區別的技術特徵在於，該病患對泰莫西芬及芳香環酶抑制劑的治療具有抗性，先前的治療病患為對泰莫西芬治療具有抗性。先前技術揭示對泰莫西芬產生抗藥性之乳癌病人族群相較於申請案中同時對泰莫西芬及芳香環酶抑制劑產生抗藥性之乳癌病人族群，具有不同生理狀態，同理申請案中對泰莫西芬及芳香環酶抑制劑產生抗藥性之乳癌細胞亦隨之產生生理的改變，鑑於所產生的抗藥性不同，兩者癌細胞生理的改變亦不相同，故申請案相較於先前技術具有新穎性。

(2)新投藥模式

【T 51/93】

案例事實

專利申請案係申請一種使用人類絨毛膜性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin, HCG）製造藥品並藉由皮下注射以治療男性不孕症或男性性功能障礙。現有技術文件揭露一包含 HCG 和稀釋劑的施用劑瓶，其係將 HCG 與載體和/或稀釋劑混合後存入容器中，其是藉由肌肉注射施用 HCG 以治療男性不孕症或男性性功能障礙。歐洲專利局以所請發明不具新穎性而予以駁回。

決定內容

上訴委員會指出，本案所請發明與先前技術的惟一差別在於，本案係藉由皮下注射施用 HCG，依據先前 T 290/86 判決，藥物的施用模式可能是醫療效果的關鍵因素，且所請皮下注射與先前技術使用的肌肉注射是明確可區分的，所以所請發明具有新穎性。

【T 1554/11】

案例事實

系爭專利係提供一種將相對大體積（1-15ml）抗生素，如式(I)頭孢噻吩晶

體游離酸的無菌油懸浮液注射至牛耳和豬耳後部的特定部位。式(I)頭孢噻吩為 7-[2-(2-氨基-1,3-噻唑-4-基)-2-甲氧基亞氨基乙醯氨基]-3-[(呋喃-2-基羰基)硫甲基]-3-頭孢烯-4-羧酸。

本案爭點在於皮下注射的特定部位是否具有真實存在的醫療效果而符合 EPC 第 53(c)條之規定。

決定內容

上訴委員會引用 G 2/08 判決內容指出，依 EPC 第 54 條(5)規定，已知藥物若針對第 53 條(c)排除不予專利的醫療方法提出任何特定使用，則所請範圍仍具新穎性，此處所稱「任何特定使用(any specific use)」不應被侷限於嚴格意義的新用途，重點在於該技術特徵是否產生進一步的技術效果，此技術效果並不一定須為治療效果²⁷。因牛耳和豬耳後部的特定部位注射大量的抗生素，此是在不可食用組織的注射部位的藥物持續釋放，因此提供消費者食用安全的特性，所請發明仍可認定為適用於第二醫藥用途之申請。

(3)新的給藥方案

依 G 2/08 決定，若單一的技術特徵為新的投藥方案，只要其非為先前技術所揭露，即具有新穎性。惟新的投藥方案，仍須考量其技術效果與先前技術的揭露是否為明確可區分。

【T 56/97】

案例事實

專利申請案所請發明是通過口服使用一定劑量或是小單位劑量的噻嗪類利尿劑，而使病人有效降低高血壓但不會產生利尿的效果。請求項所請範圍為一種具有利尿效果之預定劑量的噻嗪類利尿劑用於製造非利尿但具抗高血

²⁷原文：The board concurs with the opposition division that the issue of whether this feature produces further effects, which are not therapeutic, has no impact on the question of whether the swiss-type claim format is suitable to overcome the exclusion from patentability under Article 53(c)EPC.

壓的藥物組合物，其中噻嗪類利尿劑的預定劑量不足以達成利尿效果，但足以達成抗高血壓的效果。

決定內容

上訴委員會認為，本案的技術內容在於發現若噻嗪類利尿劑的劑量單位夠低，則其利尿效果將不顯著，甚至可能不存在，但是降低高血壓的效果將會保存下來，所以這僅是高血壓病患以噻嗪類利尿劑治療或減輕高血壓症狀的額外知識，此並不能賦予該醫療用途新穎性。

(4)新的臨床表現

【T 254/93】

案例事實

專利申請案所請發明是使用一包含維生素 A 和皮質激素的醫藥組合物在防止皮膚萎縮的用途，歐洲專利局認為所請發明不具新穎性而予以核駁。

決定內容

上訴委員會指出，先前技術已指出包含維生素 A 和皮質激素的醫藥組合物可用於皮膚病的治療，雖然本案是發現該醫藥組合物的作用機制，但本案所請防止皮膚萎縮與已知皮膚病的治療，在醫療效果上並無明顯區別，所以仍認定所請發明不具新穎性。但藥物的作用機制若明確可區分而產生一新的臨床表現（如一新的病患族群），則所請醫藥用途仍具新穎性。

【T 836/01】

案例事實

涉案專利的請求項 1、2 是有關一種使用人類干擾素- $\beta 2$ 製備以影響腫瘤/癌症細胞之生長和分化。先前技術 1 揭露使用人類干擾素- $\beta 2$ 以活化成熟淋巴細胞對癌症細胞的作用，或是在刺激化療病人的免疫系統。

決定內容

上訴委員會認為雖然涉案專利和先前技術 1 之技術手段皆是使用藥物人類干擾素- β 2 在治療相同疾病腫瘤或癌症，但相較於先前技術 1 使用的人類干擾素- β 2 是針對淋巴細胞或免疫系統，此為對癌症細胞的間接作用；涉案專利的發明則是直接針對癌症細胞，而非先前技術 1 揭露的淋巴細胞或免疫系統，所以涉案專利已確定一新的臨床表現，因此應認定該臨床表現為一新的醫療用途。

3、進步性之判斷

英國專利局判斷專利發明是否具有進步性時，為了避免主觀偏見，原則上採用英國上訴法院所定四步驟測試法（又稱 Windsurfing/Pozzoli 法）。根據英國專利審查基準，其判斷步驟包括：

- (1) 確定虛擬之熟悉該技術者（person skilled in the art）；
- (2) 確定該虛擬之人的相關一般通常知識；
- (3) 確定欲審查之申請專利發明的發明概念，或如果無法直接瞭解，則解釋之；
- (4) 確定申請專利發明的發明概念與引用之先前技術的差異；
- (5) 以不曉得申請專利之發明的角度來判斷，是否該差異為熟悉該項技術者能顯而易見完成，或是有任何程度的進步。

依 *Teva v Merck*²⁸一案，第二醫療用途發明所主張的醫療用途具有足以提供新穎性判斷的技術特徵，此於進步性的判斷亦適用之，惟說明書須具體說明該藥物具有進步性的理由，即所請藥物在主張之新醫藥用途具有功效的說明，此非先前已知或被確認的。換句話說，說明書必須提供該技術領域一治療該疾病之實際貢獻，而非僅提供一治療該疾病之計畫書。若說明書無法提供具有進步性之理由，則以說明書揭露不充分或請求項非為說明書所支持為核駁理由。

²⁸“If the new medicinal purpose is a sufficient distinction to provide for novelty, it must equally be a relevant distinction for the purpose of assessing inventive step. *Teva v Merck* [2009] EWHC 2952, [2010] FSR 17.”

【T 913/94】

案例事實

申請案所請發明是有關異戊二烯基甲酮化合物用於製備抗胃炎藥物的用途。先前技術揭露使用異戊二烯基甲酮化合物治療胃潰瘍，申請人主張胃炎和胃潰瘍是兩種不同的疾病。

決定內容

上訴委員會認為雖然胃炎和胃潰瘍是兩種不同的疾病，但是二者具有共同的致病因素，而胃潰瘍的症狀是經由胃炎症狀所引起，已知異戊二烯基甲酮化合物可用於治療胃潰瘍，所屬技術領域具通常知是者自可合理推知異戊二烯基甲酮化合物可用於治療症狀較輕的胃炎，因此應認定異戊二烯基甲酮化合物在製備治療胃炎藥物中的用途不具進步性。

【T 230/01】

案例事實

申請案所請發明是地氯雷他定（Descarboethoxyloratadine, DCL）及其藥學上可接受之鹽用以製備治療人類過敏性鼻炎，同時可避免發生與施用非鎮靜性抗組織胺藥物相關的不良副作用之藥物的用途，其每天有效劑量為 0.2 至 1 毫克。先前技術揭示 DCL 具有抗組織胺特性且在有效劑量下不產生鎮靜作用，典型建議劑量為每日劑量 5 至 100 毫克，分二至四次服用可緩解鼻炎症狀。

決定內容

上訴委員會認為本案所請發明與先前技術之差異在於，本案使用 DCL 的劑量為每日 0.2-1 毫克，而先前技術每日的劑量為 5-100 毫克。二者雖然在劑量上存有差異，但其用途皆是用於鼻炎之治療。因本案提供另一種劑量選擇以治療過敏性鼻炎且可避免患者服用高劑量 DCL 所造成的副作用，就所屬技

術領域具通常知識者而言，參酌先前技術的教示，並無合理動機將 5 毫克劑量修正至 1 毫克，故所請發明具有進步性。

4.說明書揭露

依歐洲專利公約第 83 條（Art. 83）規定，歐洲專利申請必須對其發明清楚且完整的揭露，使得熟悉該項技術者能據以實施，是以，該等揭露須使得申請專利發明能夠被實質上實施，且需涵蓋全部請求項範圍，而非僅涵蓋部分請求項內容，亦即，說明書之揭露需與請求項範圍相對應。

【T 609/02】

上訴法院在本判決指出，若先前技術之 A 藥物的藥理結果無法證實與所治療之疾病 X 直接相關，則先前技術無法使該醫療用途請求項之發明不具新穎性；另，提供申請日或優先權日時之臨床試驗數據以佐證醫療效果對於醫藥發明之申請並非必要，但必須提供所請化合物對特定藥理機轉有直接效果之相關數據，而該機轉須特定地與所欲治療之疾病相關，以建立所請化合物與所欲治療之疾病的關聯性²⁹。

²⁹It is required that the patent provides some information in the form of, for example, experimental tests, to the avail that the claimed compound has a direct effect on a metabolic mechanism specifically involved in the disease, this mechanism being either known from the prior art or demonstrated in the patent per se. Showing a pharmaceutical effect in vitro may be sufficient if a “clear and accepted established relationship” between the shown physiological activities and the disease.

參、心得與建議

一、心得

(一)有關瑞士型請求項之記載形式係為規避專利法第 24 條第 2 款所明定「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」不予專利，而專供醫藥品用途發明申請之例外處理。惟在審查實務上，常見申請人誤用或濫用瑞士型請求項申請物質或組成物之非醫藥用途，例如作為食品、保健食品或美容產品等用途，造成審查上之困擾。隨著 EPC2000 施行，目前歐洲已不再使用瑞士請求項作為第一或後續醫藥用途之記載形式，須以醫藥用途限定之組成物之請求項形式申請，而歐洲與我國同樣不授予治療方法專利，是否仍有必要維持以瑞士型請求項作為醫藥用途請求項之唯一表達方式，為值得探討之議題。

(二)現代醫學技術發展，已由傳統化合物之發明朝向臨床醫學領域，預期未來針對已知藥物之新療效（new indication）、新劑型（new dosage form）、新劑量（new dosage）、新使用途徑（new mode of administration）、新病患族群（new group of patients）、新臨床表現（new clinical situation）等第二或後續醫藥用途發明（即老藥新用）將會增多，反觀我國審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」，關於上開臨床醫學應用或第二醫藥用途審查之說明，顯然已有所不足。

二、建議

(一)瑞士型請求項既為醫藥用途請求項之例外表達方式，應於醫藥相關發明審查基準中嚴格規範，以免造成誤用或濫用。而申請人誤用或濫用瑞士型請求項申請物質或組成物之非醫藥用途時，於審查階段必須要求申請人修正成一般用途請求項之表達方式，亦即由製備方法修正為用途請求項，而此種修正是否仍不視為超出，就此部分建議於審查基準應一併加以規範。

(二)於修正醫藥相關發明審查基準時，針對各類型第二或後續醫藥用途發明新增專利要件之具體判斷準則，並佐以大量案例說明，期使審查人員判斷標準一致化，亦有助於產業界申請醫藥相關發明專利。

肆、附錄

附錄一：議程



Tuesday 27th November 2018: Main Conference Day 1

08:00	MORNING COFFEE, REGISTRATION FOR MAIN CONFERENCE			
08:55	CHAIRPERSON'S WELCOME AND OPENING REMARKS Leena Contarino Ph.D. J.D., Partner, HGF London			
09:00	KEYNOTE – PATENT INNOVATION: PATIENT VALUE FIRST Aaron Smethurst, Global IP Policy Director, UCB Manisha Desai, Associate Patent Counsel, UCB			
09:30	DUAL DISCUSSION – PATENT PROTECTION AND INFRINGEMENT PROCEEDINGS Dr Matthias Zigann, Presiding judge, Regional Court Munich The Honourable Sir Richard Arnold, Judge, HighCourt of Justice Chancery Division			
10:15	DOCTRINES OF EQUIVALENTS - WHAT IS THE RIGHT BALANCE BETWEEN INNOVATORS AND GENERIC PHARMA? Rachel Fetches, Partner, HGF London			
10:45	MORNING NET WORKING BREAK			
11:15	UPC AND BREXIT – AN UPDATE OF CURRENT DEVELOPMENTS Kevin Mooney, Chairman of the Rules and Procedure Committee, UPC			
12:00	CASE STUDY – SECONDARY PATENTS FOR FURTHER MEDICAL USES Nicolas Ruiz, Intellectual Property Head, European Patent Attorney, Esteve			
12:30	NETWORKING LUNCH			
13:30	PIAUSIBILITY – AN ANCILLARY OR INDEPENDENT PATENT ABILITY REQUIREMENT Dr Jürgen Dressel, Formerly Head of Global Patent Litigation, European Patent Attorney, Novartis Dr. Sven J.R. Bostyn, Associate Professor of Biomedical Innovation, Law Center for Advanced studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL)			
14:15	PANEL DISCUSSION: EFFECTIVE PATENT PORTFOLIO MANAGEMENT Justin Wilson, Senior Associate, Withers & Rogers Francesco Macchetta, IP Strategic Advisor & Former IP Director, Bracco Dr Guido Pontremoli, Corporate IP Patent Director, Chiesi Nicolas Ruiz, Intellectual Property Head, European Patent Attorney, Esteve			
15:00	THE UNPREDICTABLE NATURE OF THE INTERACTION BETWEEN EU AND EPC LAW Rob J. Aerts, IP Director, Tigenix			
15:30	NETWORKING AND COFFEE BREAK			
16:00	INTERACTIVE ROUNDTABLE SESSIONS <i>Each person will have the opportunity to select and discuss two of the below topics for 20 minutes each, before people will be invited to share their thought collectively wrap-up summary session.</i>			
	<u>TABLE ONE</u> EFFECTIVE STRATEGIES FOR IP MONETSATION /MANAGEMENT	<u>TABLE TWO</u> UPC, BREXIT AND THE EUROPEAN REGULATORY FRAMEWORK	<u>TABLE THREE</u> AI AND THE CONVERGENCE OF TECHNOLOGY AND IP	<u>TABLE FOUR</u> MANUFACTURING WAIVERS AND THE NEW SPC REALITY
17:00	CHAIR PERSON'S CLOSING THOUGHTS & CLOSE OF DAY ONE Leena Contarino Ph.D. J.D., Partner, HGF London			

Wednesday 28th November 2018: Main Conference Day 2

08.55	CHAIRPERSON'S WELCOME AND OPENING REMARKS Leena Contarino Ph.D. J.D., Partner, HGF London			
09.00	KEYNOTE - PATENT INNOVATION: PATIENT VALUE FIRST Aaron Smethurst, Global IP Policy Director, UCB Manisha Desai, Associate Patent Counsel, UCB			
09.30	DUAL DISCUSSION - PATENT PROTECTION AND INFRINGEMENT PROCEEDINGS Dr Matthias Zigann, Presiding Judge, Regional Court Munich The Honourable Sir Richard Arnold, Judge, High Court of Justice Chancery Division			
10.15	DOCTRINES OF EQUIVALENTS – WHAT IS THE RIGHT BALANCE BETWEEN INNOVATORS AND GENERIC PHARMA? Rachel Fetches, Partner, HGF London			
10.45	MORNING NETWORKING BREAK			
11.15	UPC AND BREXIT – AN UPDATE OF CURRENT DEVELOPMENTS Kevin Mooney, Chairman of the Rules and Procedure Committee, UPC			
12.00	CASE STUDY - SECONDARY PATENTS FOR FURTHER MEDICAL USES Nicolas Ruiz, Intellectual Property Head, European Patent Attorney, Esteve			
12.30	NETWORKING LUNCH			
13.30	PLAUSIBILITY – AN ANCILLARY OR INDEPENDENT PATENTABILITY REQUIREMENT Dr Jürgen Dressel, Formerly Head of Global Patent Litigation, European Patent Attorney, Novartis Dr. Sven J.R. Bostyn, Associate Professor of Biomedical Innovation, Law Center for Advanced studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL)			
14.15	PANEL DISCUSSION: EFFECTIVE PATENT PORTFOLIO MANAGEMENT Justin Wilson, Senior Associate, Withers & Rogers Francesco Macchetta, IP Strategic Advisor & Former IP Director, Bracco Dr Guido Pontremoli, Corporate IP Patent Director, Chiesi Nicolas Ruiz, Intellectual Property Head, European Patent Attorney, Esteve			
15.00	THE UNPREDICTABLE NATURE OF THE INTERACTION BETWEEN EU AND EPC LAW Rob J. Aerts, IP Director, Tigenix			
15.30	NETWORKING AND COFFEE BREAK			
16.00	INTERACTIVE ROUNDTABLE SESSIONS Each person will have the opportunity to select and discuss two of the below topics for 20 minutes each, before people will be invited to share their thoughts collectively in the wrap-up summary session.			
	TABLE ONE EFFECTIVE STRATEGIES FOR IP MONETISATION/MANAGEMENT	TABLE TWO UPC, BREXIT AND THE EUROPEAN REGULATORY FRAMEWORK	TABLE THREE AI AND THE CONVERGENCE OF TECHNOLOGY AND IP	TABLE FOUR MANUFACTURING WAIVERS AND THE NEW SPC REALITY
17.00	CHAIRPERSON'S CLOSING THOUGHTS & CLOSE OF DAY ONE Leena Contarino Ph.D. J.D., Partner, HGF London			
17.15	EVENING DRINKS RECEPTION			

附錄二：會場照片



（講台左方為英國高等法院 **RICHARD ARNOLD** 法官）





附錄三：本報告相關簡報