

參加 2019 年中國大陸醫藥知識產權峰會

研提人單位：經濟部智慧財產局

職稱：專利高級審查官、專利審查官

姓名：余華、張子威

參訪期間：108 年 10 月 21 日至 108 年 10 月 26 日

報告日期：108 年 11 月 7 日

政府機關（構）人員從事兩岸交流活動（參加會議）報告

壹、交流活動基本資料

- 一、活動名稱：第四屆中國大陸醫藥知識產權峰會
- 二、活動日期：108年10月21日至108年10月26日
- 三、主辦（或接待）單位：上海益鵬商務諮詢有限公司、中國藥學會醫藥知識產權專業委員會
- 四、報告撰寫人服務單位：經濟部智慧財產局

貳、活動（會議）重點

- 一、活動性質：出席會議
- 二、活動內容

（一）目的

本次第四屆中國大陸醫藥知識產權峰會，經大會統計共計約500多名在中國大陸從事醫藥生技領域之專利代理人或中國大陸相關國內藥物企業及中國大陸設有分公司之國際原開發藥廠公司體制內的相關知識產權人士與會，而此次大會意在提供一資訊平台供中國大陸專利代理人進行意見交流並尋找與製藥企業或國際原開發藥廠商業上合作的機會，此外，關於會議講座內容上，除邀請中國大陸國家知識產權局官員、專利代理人及相關知識產權學者分享中國大陸為加強醫藥生技領域知識產權保護，可能未來

採取的一些政策上的轉折，如討論中國大陸是否需要引進專利鏈接制度、專利期補償制度(相當於我國專利權期間延長制度)進而可與國際接軌之可行性外，也著重在探討醫藥生技領域專利上關於創造性與補充數據採用之判斷原則，另外本次大會更放眼國際，邀請美、歐、日、韓等國家相關醫藥生技領域專利之代理人講述各國專利制度，讓與會人士對於未來可能進行專利佈局之國家的專利制度能具有更深入的了解；由於中國大陸與我國地理位置相近，且人口眾多，地域及市場廣大，又使用同樣的語言，且對於中國大陸之醫藥生技專利佈局，亦是我國醫藥生技業者著眼開發的主要目標，因此中國大陸醫藥生技專利之專利性審查標準及是否引進專利鏈接或專利期補償制度，對我國醫藥生技專利審查及制度面而言有重要之參考意義，故本次職等獲派參加此次中國大陸醫藥知識產權峰會，可有助於瞭解中國大陸未來對於醫藥生技領域知識產權保護的法規制定與趨勢的變化。

(二) 過程

本次會議行程如下：

10月21日	台北至上海
10月22日	台灣藥品專利連結制度的誕生及中國大陸藥品專利鏈接制度探索之路(會前討論)

	會)
15:30-16:10	中國大陸探索藥品專利鏈接制度的發展與挑戰
16:10-16:50	台灣專利連結制度探秘及配套制度與政策解讀
17:10-18:10	台灣、美國及中國大陸專利鏈接制度對比 (小組座談)
10月23日	
08:40-09:20	醫藥領域無效案件審查及藥物化合物專利審查實踐
09:20-09:55	醫藥行業專利侵權訴訟最新案例分享
09:55-10:10	中國大陸橙皮書醫藥 IP 指數和估值
10:40-11:40	藥品專利鏈接、專利期補償、實驗數據保護制度最新發展及對醫藥行業的潛在影響和挑戰(小組座談)
11:40-12:30	醫藥專利案件中技術事實的查明及說服策略(小組座談)

14:00-14:40	化學和生物領域專利的補充數據問題
14:40-15:20	創新型藥企在中國的知識產權挑戰及應對策略
15:20-15:55	仿製藥企業在中國大陸的知識產權挑戰及應對策略
16:25-17:00	生物序列的專利保護
17:00-1800	藥物化合物發明的創造性評價
10月24日	
08:40-09:20	美國 IPR 多方復審程序及專利無效案例解析
09:20-09:55	仿製藥專利挑戰策略及最新 ANDA 訴訟案例的啟示
09:55-10:30	美國醫藥專利組合的排他性/獨佔權損失
11:00-11:40	美國生物類似藥專利訴訟:策略和趨勢
11:40-12:30	藥企進入美國市場需要注意的知識產權問題及策略(小組討論)

14:00-14:40	統一專利法院及統一專利體系對於歐洲的意義及英國脫歐可能帶來的影響
14:40-15:20	歐洲關於補充保護證書的監管及最新發展
15:20-16:00	如何建立成功的許可計畫和知識產權貨幣化策略
16:30-17:30	抗體藥物全球專利問題探討(小組討論)
17:30-18:30	生物類似藥在美國、歐洲和中國大陸:我們正處於哪個階段,未來路在何方?(小組討論)
10月25日	
08:50-09:30	日本專利期延長制度及醫藥專利體系與實踐
09:20-10:00	美國市場的主要仿製藥玩家-印度醫藥行業的興起
10:00-10:30	韓國醫藥知識產權保護體系及審查實踐
11:00-11:35	巴西醫藥領域知識產權保護環境及在拉

	丁美洲可選擇的司法管轄區
11:35-12:20	知識產權訴訟管理的最佳實踐 (小組討論)
13:45-14:25	中國大陸中醫藥專利申請現狀及審查實踐
14:25-15:10	中藥專利申請評價再思考
15:30-16:10	中醫藥技術保護-挑戰與機遇
16:10-17:00	中醫藥走出去的知識產權挑戰及對策 (小組討論)
10月26日	上海至台北

(三) 會議內容

本次會議為期三天半，係屬中國大陸醫藥生技專利代理人之年度交流盛會，邀請多位知名事務所之專利律師、國知局官員及相關學者進行講座，雖內容涵蓋甚廣，但較為可惜的是，會議期間並未發給與會人士相關演講內容之講義，經與承辦人員溝通，承諾於會後一週將以電子檔形式寄送相關簡報，惟大會結束後一週仍未給予相關簡報檔，而職等除過程錄音並專心節錄重點外，並

於返國後檢索相關資訊，希冀能夠進一步瞭解會議中各講座之演講內容，但部分議題礙於時間的關係並未著墨甚多，若以蜻蜓點水式地將所有議題概略介紹，勢必會導致遺漏許多細節，經職等在充分討論及思考之後，挑選出會議過程中內容較為深入且具體重要之議題，作為本次報告之主軸：

1. 中國大陸專利鏈接制度發展概況：

美國 1984 年通過的 Hatch Waxman 法案它主要包括 5 個部分的運作：簡略新藥申請程序(ANDA)、Bolar 例外條款、藥品專利期間延長制度、藥品資料專屬保護及藥品專利連結制度。在簡略新藥申請程序及 Bolar 例外條款制度下，大大簡化學名藥的申請核准程序，降低成本，促進其盡快上市。在藥品專利期間延長制度及藥品資料專屬保護下彌補新藥因嚴格上市審查程序所喪失專利獨占期的不利影響。而藥品專利連結貫穿整個制度，在學名藥申請上市時，法院適時介入藥品專利糾紛，使得學名藥申請上市時除了考慮安全性及有效性等因素外，還要考慮是否侵犯他人的專利權。因此將學名藥上市申請與專利侵權判斷連結起來。在整個相關法案的運作下，讓藥價降低，減少公眾用藥負擔，並促進新藥的研發及改良，也維持了一般民眾的用藥的權益，達到三者之間利益的衡平。而專利連結制

度又可區分：橘皮書登錄制度、專利聲明制度，停止發證期間及市場獨占權等部分。因此評量一個國家專利連結制度是否健全完整建置，必須從上述各部分來做檢視。

中國大陸的專利鏈接制度並未在法律位階層次有明確的訂定，而是透過行政規則或散見在政府機關的政策性文件及法律規則修訂時意見稿呈現，茲將涉及中國大陸專利鏈接制度有關的法律、行政規則、政策性文件及意見稿整理如下表：

中國大陸藥品專利鏈接制度推動歷程

發布時間		文件名稱	規定重點	發布機關
2002	10/30	藥品註冊管理辦法(試行)〈局令 35 號〉	§11 提供中國專利及其權屬狀態並提交對他人專利不構成侵權保證書 §12 專利糾紛當事人應自行協商解決或通過司法機關、行政機關解決 §13 已獲得中國專利的藥品其專利期滿 2 年內可提出註冊申請，專利期滿後批准生產或進口 §14 給予 6 年數據保護	國家食品藥品監督管理局
2005	02/28	藥品註冊管理辦法〈局令 17 號〉	§11 增加藥品「用途」的專利說明，不侵權「承諾」修定為不侵權「聲明」 §12 專利權人可依據專利部門最終裁決或法院認定侵權生效判決，註銷藥品批准文號	國家食品藥品監督管理局
2007	07/10	藥品註冊管理辦法〈局令 28 號〉	§18 申請人所提供專利狀態或不構成侵權之說明或聲明，應在行政機關網站公示；註冊過	國家食品藥品監督管理局

			<p>程發生專利糾紛，依專利法規解決(刪§12 可自行解決紛爭等規定)</p> <p>§19 藥品專利權期滿 2 年內可提出藥品註冊，合乎規定者，於專利權期滿後核發批准文號(刪除專利權人有權請求撤銷批准文號之規定)</p> <p>§20 依〈藥品實施條例§35〉給予 6 年數據保護</p>	
2009 (2008 修正)	10/01	專利法	§69V 為提供行政審批所需的信息，製造、使用、進口專利藥品，以及專門為其製造、進口專利藥品，不視為侵犯專利	國家知識產權局
2014	02/20	藥品註冊管理辦法(修改草案)	<p>§18 刪除「藥品註冊過程中」字句，發生專利糾紛，按照專利法規解決</p> <p>§19 刪除創新藥專利到期 2 年內才能提出註冊申請，直接規定對他人已獲得中國專利藥品，申請人可提出註冊申請</p>	國家食品藥品監督管理局
2016	07/25	藥品註冊管理辦法(修訂稿)	<p>§129(辦法§20)同 2014 修改草案，對他人已獲得中國專利藥品，申請人可提出註冊申請</p> <p>§130(辦法§19)將需要提交專利權屬說明從原來「藥品註冊申請」縮小到其中一種即「藥品上市申請」(臨床試驗、變更事項及延續申請等無此要求)</p>	國家食品藥品監督管理總局
2017	05/12	關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策(徵求意見稿)(2017 年第 55 號)	<p>1 建立藥品專利鏈接制度(可設置最長 24 個月批准等待期)</p> <p>2 完善藥品試驗數據保護制度(創新藥 6 年、創新罕見疾病及兒童用藥 10 年，改良者 3 年、生物製劑 10 年)(仿製藥挑戰成功 1.5 年資料保護期)</p> <p>3 建立上市藥品目錄集</p>	國家食品藥品監督管理總局
2017	09/04	中國上市藥	1 收錄具有安全性及有效性數	藥品審評中心

		品目錄集框架徵求意見	據獲得批准之創新藥和改良劑型 2 收錄具有藥學等效性及生物等效性的學名藥	
2017	10/08	關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見(2017年第42號)	15 建立上市藥品目錄集 16 探索建立藥品鏈接連結制度 17 開展藥品專利期限補償制度試點 18 完善和落實藥品試驗資料保護制度 19 促進藥品仿製生產(ANDA)	中共中央辦公廳 國務院辦公廳
2017	10/23	藥品註冊管理辦法(修訂稿)徵求意見	§98 刪除申請人專利狀態的說明或聲明需公示的規定 §98II 藥品審批與專利鏈接的制度另行規定 §103 藥品試驗資料保護制度另行規定 (藥品專利鏈接制度 藥品試驗資料保護制度 藥品專利期限補償制度)	國家食品藥品監督管理總局
2017	12/29	中國上市藥品目錄集(首部)	第1批已收錄131個品種、203個品種規格的藥品	國家食品藥品監督管理總局
2018	04/12	國務院常務會議	1 創新化學藥最高6年數據保護期 2 最長5年專利保護期限補償	國務院
2019	01/04	專利法草案	§42II 創新藥最長5年專利保護期限補償,創新藥上市後總有效專利權期限不超過14年	全國人大常委會
2019	08/26	藥品管理法(第4次修法)	對於學名藥及專利鏈接皆未提及	中國人民代表大會
2019	10/15	藥品註冊管理辦法(徵求意見稿)	§19 上市藥品目錄及制度 §37 直接上市路徑 ANDA(有關於專利不侵權聲明、專利連結制度等皆未列入)	國家市場監督管理局

從表可知中國大陸最早有專利鏈接相關的規定是在

2002 年藥品註冊管理辦法，其中第 11 條是有關申請人在申請藥物註冊時，應提供在中國大陸的專利及其權屬狀態的說明，並提交對他人專利不構成侵權的保證書，承諾對可能侵權的後果負責。第 12 條是有關藥品註冊批准後發生專利權糾紛，當事人可自行協商解決，或依法規通過司法機關或專利行政機關解決。第 13 條是有關已獲得中國大陸專利的藥品其專利期滿 2 年內可提出註冊申請，專利期滿後批准生產或進口。這 3 條為中國大陸專利鏈接最初的基本架構，即提出涉及藥品的專利說明、專利糾紛的解決方式及學名藥提出申請註冊的時點。2005 年將第 12 條修訂賦予專利權排他保護的效果，即專利權人可依裁決或判決，註銷藥品批准文號。2007 年修訂所提的專利說明必須公示的規定，以及糾紛僅能依專利法來解決，並給予藥品資料專屬保護的規定。

2009 年專利法引進了 Bolar 例外的法律規定，這使得學名藥廠能在專利期間進行藥品註冊時所需的試驗數據而不會侵害專利權的依據。2017 年 12 月 29 日中國藥監總局公布了第一批的上市藥品目錄集。2019 年 1 月 4 日全國人大常委會通過了專利法草案，其中第 42 條第 2 項為專利期間延長的規定，創新藥最長可獲得 5 年專利保護期限的補

償，但創新藥上市後總有效專利權期限不得超過 14 年。至此，中國大陸專利鏈接制度的大框架似乎為：藥品專利的說明、聲明、公示制度、糾紛解決、學名藥提前審查、上市藥品目錄集、藥品資料專屬保護、Bolar 例外條款及專利權期間延長等。

在上述的架構下，是否足以讓中國大陸專利鏈接制度運作順暢？茲以美國相關法規來比較。

(1) 藥品專利的說明、聲明：

藥品註冊管理辦法僅原則性的規定，當申請人對所申請註冊的藥物、使用的處方及工藝等需提供專利狀態及其權屬說明或聲明，且承諾未侵害他人專利權。但這似乎是包括所有藥品的申請者，未清楚區分是創新藥亦或者是學名藥申請者應進行的事項，兩者所應負的權利義務終究是不同的。再者，對於專利權的種類亦未有規定，美國僅有藥物物質、藥物產品(製劑和組合物)及使用方法的專利才列入專利連結系統，製造及工藝方法、外包裝、代謝物及中間體等並不包括。因此，若能再清楚規定創新藥品的申請者應當將上述種類的專利登載在「上市藥品目錄集」中，而學名藥申請者依目錄及所登載的狀況做下列的聲明：被仿製藥品不具專利權；被仿製藥品具專利權，但專利權已

失效；被仿製藥品具專利權，但申請人承諾在該專利權有效期內不要求批准上市；被仿製藥品的專利權無效，或仿製藥品不構成侵犯專利權。如此在程序上做上述的規定並且再對虛假聲明的後果規範是為較明確可行的做法。

(2) 擬制侵權規定：

創新藥廠若發現學名藥廠已向藥監局申請註冊侵犯其專利權時，依藥品註冊管理辦法應按專利法規定解決紛爭，但專利法沒有規定這種行為是否構成侵權。若要進行專利連結的運作，有的認為可以將專利法 69 條第 5 項 Bolar 例外條款的「製造」解釋為獲得行政審批之資訊的製造，概言之，在藥品領域，仿製藥企業進行研究實驗旨在驗證、改進他人或者專利權的藥品，可以適用因科學目的和使用目而使用專利的例外，不視為侵犯專利權，故仿製藥企業研究試驗旨在獲得仿製藥行政審批所需的資訊，可以適用 Bolar 例外的規定，不視為侵犯專利權，但若仿製藥企業依據藥品行政管理法律的相關規定，提交上市申請的行為，其目的旨在獲得行政審批後，可以生產、銷售仿製藥，該行為則無 Bolar 例外條款的適用，藥品專利權人可以據以提起專利侵權訴訟，要求法院判決專利到期後才能批准對該仿製藥之上市申請。又有認為可以對該條進行修正，增

加但書條款，將「藥品上市申報行為除外」。無論是對製造擴大解釋，抑或是增加但書規定，都是較牽強不妥的方法。因為註冊申報是一行政行為，與製造、使用以獲得行政審批所需資訊的行為性質完全不同。應該在專利法中增訂一條如同美國專利法第 271 條(e)(1)擬制侵權的規定，直接將申請註冊的行為視為侵犯專利權，如此新藥者才有維權的依據。

(3) 暫停發證期及銷售專屬期：

當發生專利糾紛進行訴訟時，藥品監督管理部門如何運作於藥品註冊管理辦法並無相關規定。但在 2017 年第 55 號文件中有此建議：藥品審評機構收到司法機關專利侵權立案相關證明文件後，可設置最長不超過 24 個月的批准等待期；在此期間，不停止已受理藥品的技術審評工作。這項建議等同美國專利連結制度於訴訟中，FDA 對學名藥申請上市會暫停核發許可證 30 個月的規定。

美國專利連結制度為了鼓勵學名藥的申請，對於第一位挑戰專利藥成功的學名藥廠，給予 180 天的市場獨占期。同樣在 2017 年第 55 號文件中建議：挑戰專利成功和境外已上市但境內首仿上市的藥品給予 1.5 年資料保護期。係以資料專屬保護的方式，而不是給於市場銷售專屬權。但

在 2018 年 4 月 26 日發布的〈藥品試驗資料保護實施辦法〉(暫行)(徵求意見稿)中，對專利挑戰成功的藥品並沒有規定具體的保護期限。究竟需以那種方式來鼓勵學名藥廠勇於挑戰及具體獎勵的期限需要更進一步的研究及細緻化。

上述僅是粗略的從中國大陸現有制度觀察，指出部分的缺失，其實仍有許多問題須予完善。尤其是需要在法律位階對於藥品專利鏈接制度有完整的立法規定，而非像現在僅以部門所發布的規章和相關政策文件加以規定，不僅紛亂甚至互有衝突。2019 年 8 月 26 日中國人大常務委員會所修訂的藥品管理法其內容並未有關學名藥或藥品專利鏈接相關條文；相同的 10 月 5 日的藥品註冊管理辦法徵求意見稿中亦未提及，此讓殷殷期盼的中國大陸製藥界及法界人士有些失望，中國大陸專利鏈接制度的建立仍有漫長的道路要走。

2. 透過醫藥領域專利案之無效審查審視醫藥化合物之創造性評估

此次議題分別由中國大陸國家知識產權局專利複審和無效審理部化學申訴一處調研員侯曜進行專題演講及透過中國大陸知名專利代理人陳文平、邵紅及徐陽專利律師、北京知識產權法院立案庭負責人(相當於我國智財法院庭

長)儀軍及阿斯特捷利康公司之資深專利律師 Peter Storm 等 5 位對於醫藥化合物專利有豐富之代理及審查實務經驗之專業人士所進行的小組討論，勾勒出現今中國大陸對於醫藥化合物之創造性審查之精神，以下綜合上開講座內容及參酌相關檢索資料¹²³後，分別摘錄重點如下：

(1) 評論「作為抗病毒化合物的縮合咪唑基咪唑」發明專利無效宣告請求案中關於中國大陸專利審查指南中判斷是否具有創造性之三步法與醫藥化合物創造性判斷之關聯性：

(I) 何謂三步法：

依據中國大陸專利審查指南規定，判斷創造性通常可按照以下三個步驟進行：(i)確定最接近的現有技術，(ii)確定發明的區別特徵及發明實際上解決之問題，(iii)判斷要求保護的發明對本領域技術人員來說是否顯而易見，第一步則是透過尋找最接近的現有技術與發明進行比較，並為了重現發明而訂定了一個合理的起點，第二步則為以發明及最接近的現有技術之客觀事實為基礎，判斷發明是否有針對最接近的現有技術進行改進，並產生相關之技術貢獻，而第三步則是評估所產生技術貢獻大小對本領域技術

¹ 杜國順、李越，三步法在化合物創造性評判中的應用，電子知識產權，2019 年第 3 期。

² 梁寶龍、韓金玉，專利無效程序中藥物化合物的創造性及其舉證責任之分配，中國發明與專利，第 15 卷第 3 期，2018 年 3 月。

³ 歐存，論藥品發明專利的創造性，中國政法大學碩士論文，2011 年 10 月。

人員是否顯而易見，是否應當給予保護。

(II) 案例背景：

涉案專利涉及一新化合物「維帕他韋」及其藥用鹽、組合物及製藥用途，而該「維帕他韋」與「索菲布韋」組合製備而成為專利權人(吉利德製藥有限責任公司)所開發之用於治療 C 型肝炎之暢銷藥物(丙通沙)，而丙通沙對於 HCV 病毒之 GT1-GT6 基因型均有抑制效果，可免除患者在治療前可能須經過基因篩檢之複雜手續。

(III) 專利審查指南判斷醫藥化合物之創造性的相關規定：

由於醫藥化合物發明對於化合物結構與療效之間關聯性判斷上，更需要特別之指引，故中國大陸專利審查指南第二部第十章又進一步教示醫藥化合物之創造性判斷方法，主要分為兩種，其一為結構上與已知化合物不接近、有新穎性的化合物，並具有一定用途或效果，可以被認為具有創造性，而不必要求具有預料不到的用途或效果；其二是結構上與已知化合物相近之化合物，必須要有預料不到的用途或者效果，而上開關於醫藥化合物之創造性判斷步驟，亦是依據創造性審查之三步法精神下進行判斷，並未脫離三步法之精神。

(IV) 案例說明：

涉案專利內容涉及下列結構之化合物「維帕他韋」，其權利要求如表 1 所述，對於 HCV 基因型之抑制作用數據如表 2，而關於涉案專利說明書中則敘述本領域對於 HCV 基因型(例如:1a、1b、2a、3a、4a)具有廣泛抑制活性的 HCV 治療劑需求，對不易產生病毒耐藥性的藥劑也存在特別之需求，另，本發明提供一種具有提高的抑制或良好藥物動力學特性的化合物，包括抑制產生抗病毒耐藥性的增強活性、提高口服生體可用率、或更高的功效或延長體內的有效半衰期。

表 1

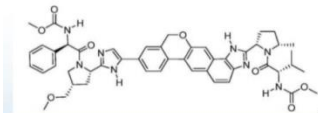
權利要求	
1、4	 維帕他韋，其藥用鹽
2、3、5、6	藥物組合物
7-9	製藥用途

表 2

#	實施例 No.	1b (nM)	1a	1a Q30R	2a JFH	2a J6	2b	3a	4a	1a (nM)	1a Q30R (nM)	2a JFH (nM)	2a J6 (t) (nM)	2a J6 (s) (nM)	2b (t) (nM)	2b (s) (nM)	3a (nM)	4a (t) (nM)	4a (s) (nM)	Rat %F
599	PY	0.009	C	C	C	C	C	C	C	0.012	0.013	0.005	0.009	0.098	0.007	0.030	0.017		0.018	27.7

本涉案專利中，證據 1 所揭示之具體化合物是最接近的先前技術，其與涉案專利化合物之結構比較如表 3，而證據 1 揭露一種抗 HCV 病毒之通式化合物 J-Y-J(I)(如表 4)，

其具有改善之抑制效果或良好藥物動力學之特徵，或改善之口服生體可用率及延長之體內的有效半衰期。

表 3

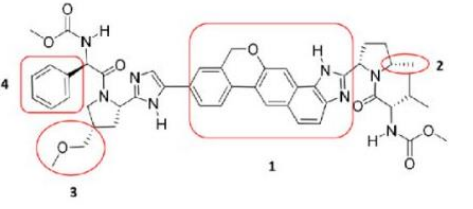
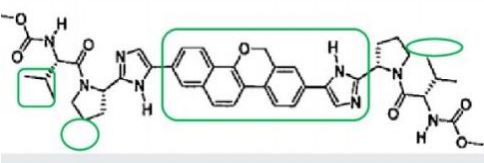
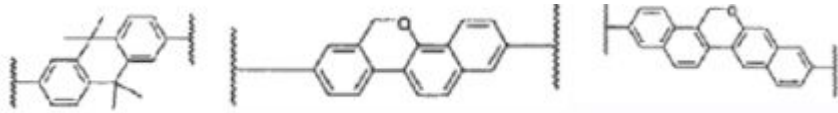
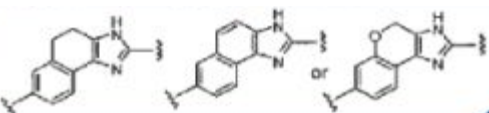
權利要求 1	證據 1
	 <p data-bbox="810 719 1305 857">證據 1 化合物之 HCV 1b 之 EC 為 0.0044 nM</p>

表 4

<p data-bbox="220 1010 486 1055">證據 1(J-Y-J)</p> <p data-bbox="220 1104 981 1149">中心部分 Y，多種實施例均未稠合咪唑環</p>  <p data-bbox="220 1344 678 1388">兩臂結構 J，帶有咪唑環</p> 
--

關於判斷涉案專利之化合物與證據 1 之化合物結構是否相近，不僅需要考慮結構本身是否相似之外，亦必須考量化合物結構與療效之間的關聯性，其關聯性與發明之技術領域有關，亦與最接近之先前技術有關，故考量結構相近之化合物必須具有相同之基本核心部分或者基本環結構，

但若是本領域之技術人員無法獲致結構與療效之間的關係，特別是涉案專利化合物之用途，則共同具有相同之基本核心部分或者基本環結構未必是屬於結構相近的化合物。

而本案複審委員會認為稠環式兩個或多個環共用相鄰兩個碳或雜原子形成之結構，不能被任意分割，再者，證據 1 於中心部分雖然揭露多種實施例，包括三環、四環及五環稠合結構、但均未揭露多環稠合咪唑環之態樣，而在化學領域中涉案專利之多環稠合結構與證據 1 所揭露之通式化合物(係以單鍵連接稠環-芳香環或稠環-稠環)係屬不同結構，而涉案專利之發明目的即在於五環稠合環用於治療 HCV 感染，故涉案專利之化合物與證據 1 之化合物結構上不相近，本領域之技術人員無法依據證據 1 之技術基礎而進行結構修飾而完成涉案專利之化合物。

(2) 評論「替格瑞洛」案專利二審(2018 京行終 6345 號)判決與複審委員會第 33591 號審查決定中關於馬庫西通式結構骨架之認定與創造性判斷之差異(關於跳脫現有技術之馬庫西通式結構的定義範圍是否意味顯而易見?)

(I) 案例背景:

涉案專利涉及一「替格瑞洛」化合物，該化合物結構係

屬於環戊基三唑嘧啶類藥物，係屬新型、有選擇性的小分子抗凝血藥。深圳信立泰為使替格瑞洛之學名藥能夠早日上市，於 2017 年 4 月提起無效宣告請求。

(II) 複審委員會之無效判決：

涉案專利化合物與證據 1 之化合物比較如表 5，且替格瑞洛與證據 1 之化合物均為具有 pIC50 值大於 5.0 之 P2T-受體拮抗劑，而復審委員會認為涉案專利化合物與證據 1 之化合物之差異主要有 2 點，第 1 點係右側苯環上之取代基不同，第 2 點係左側環戊烷之 R 取代基不同，且涉案專利權利要求相對於證據 1 所實際解決之技術問題在於提供具有不同取代基之環戊基三唑嘧啶類化合物，至於前開第 1 點差異而言，氟與氯均為鹵素取代基，且證據 1 也公開苯基上可被一或多個鹵素原子取代，故苯基上之取代屬於本領域中技術人員之常規置換，另，左側 R 基部分，無論是 -OCH₂CH₂OH 或是 -C(O)NH₂，被認為是本領域中技術人員在藥物化合物設計中大量用於母體化合物的結構修飾，此種官能基團置換屬於本領域中技術人員之常規技術手段，故本領域中技術人員依據證據 1 所揭露之技術基礎下結合本領域之公知常識可以完成涉案專利權利要求 1 之技術方案，是以，涉案專利權利要求 1 不具有創造性。

表 5

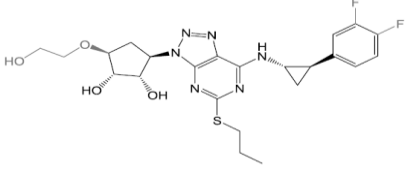
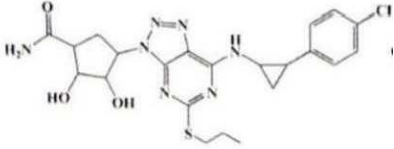
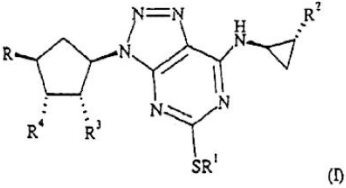
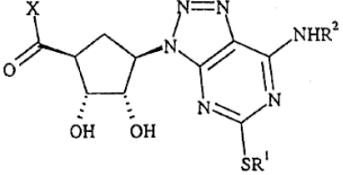
涉案專利化合物(替格瑞洛) 權利要求 1	證據 1 實施例 86
	

表 6

涉案專利通式	證據 1 通式
 <p style="text-align: center;">(I)</p>	 <p style="text-align: center;">(1)</p>

(III) 二審(2018 京行終 6345 號)判決:

而二審判決則撤銷前開複審委員會之無效決定，主要理由差異在於涉案專利與證據 1 的說明書中均分別記載表 5 所述具體化合物及所屬之表 6 的馬庫西通式，在證據 1 實施例 86 該環戊烷環取代基-C(O)NH₂，被涵蓋於通式中之-C(O)X，而氨基是 X 基團定義範圍內之具體取代基，而涉案專利馬庫西通式中，環戊烷環上相同對應取代位置係以 R 基團表示，該替格瑞洛之-OCH₂CH₂OH 係屬於 R 的定義範圍之中，關於前開差異第 1 點而言，二審與複審委員會之無效決定基本上是一致的，但關於第 2 點部分，二審認為證

據 1 馬庫西通式中關於環戊烷環上之-C(O)X，其-C(O)-是屬於不可變動之骨架，並非可修飾之可變官能基團，而複審委員會之無效決定將不可變之骨架部分認定為可變官能基團，與本領域中技術人員依據證據 1 之揭露內容所認定之事實不符，而本領域中技術人員參酌證據 1 之包含-C(O)-之通式骨架，僅會認為該骨架係產生藥理活性之化學結構，一旦改變該骨架之任何一部分，均無法預期是否能夠產生相同之藥理活性，故無法預期可以實現證據 1 化合物之技術效果，因此，本領域中技術人員參酌證據 1 之技術內容，並無合理動機將證據 1 實施例 86 化合物之-C(O)X 以-OCH₂CH₂OH 置換，並據以撤銷複審委員會的無效決定。

(IV) 綜合分析:

分析複審委員會之無效決定，其中關於三步法中「確定發明的區別特徵及發明實際上解決之問題」之認定有所偏差，而發明實際解決之技術問題是基於最接近之現有技術的差異與發明所取得之技術效果而確認的，對於醫藥化合物而言，醫藥化合物之技術效果的考量更是不可或缺，複審委員會認為涉案專利化合物與證據 1 實施例 86 化合物於結構上的差異之處，故認定實際解決問題僅為提供具有不同取代基之環戊基三唑嘧啶類化合物，故僅考慮到結構上

之差異特徵，卻未考量到涉案專利所具有之技術效果，如此，本領域中技術人員使用其他任意取代基進行隨意置換藉以製備而成相應化合物，既未有明確之技術教示，亦未考慮所得化合物之技術效果，而該相應化合物本身可能沒有任何技術效果，準此，並不符合涉案專利之發明目的，也無法解決涉案專利所欲解決之技術問題，而使得複審委員會會對於涉案專利化合物之創造性判斷產生偏差。

(3) 評論醫藥化合物之創造性：關於先導化合物之選擇

三步法中關於發明專利實際解決的技術問題，係屬本領域中技術人員發掘技術的啟示，亦屬重塑發明專利之重要指引，對於判斷發明專利是否具有創造性，格外重要，故對於醫藥化合物發明專利而言，選擇最接近先前技術之先導化合物，並不能只考慮結構近似，還需考慮該先導化合物是否具有與發明專利之醫藥化合物類似的藥理活性，從本領域中技術人員的角度來考慮，最重要的關鍵在於是否最有可能足以解決實際之技術問題，才有足夠動機與理由去進行化合物的結構上之修飾，而非僅僅是結構相似，卻沒有任何解決問題之動機與理由而隨意進行結構上之修飾，準此，若在醫藥化合物之創造性判斷中，選取先導化合物時只考量結構相似性，卻不考量是否有類似活性，不

考先導化合物結構與效果之間的關係，其選取出來之先導化合物是有問題的，會導致創造性判斷上之偏差。

3. 醫藥化合物專利之補充實驗數據問題

此次議題分別由中國大陸安杰律師事務所合夥人吳立進行專題演講及透過中國大陸知名專利代理人陳文平、邵紅及徐陽專利律師、北京知識產權法院立案庭負責人(相當於我國智財法院庭長)儀軍及阿斯特捷利康公司之資深專利律師 Peter Storm 等 5 位對於醫藥化合物專利有豐富之代理及審查實務經驗之專業人士所進行之小組討論，表達現今中國大陸不同審級對於補充實驗數據之認定，以下綜合上開講座內容及參酌相關檢索資料⁴⁵⁶⁷⁸⁹後，分別摘錄重點如下：

(1) 關於歷年審查指南規定之修正對照(發明專利說明書實驗數據之揭露與補充試驗數據之規定)。

在發明專利的實質審查程序、複審程序及發明專利核准後之無效程序中，關於中國大陸專利法第 26 條第 3 款之規定，「說明書應當對發明或者實用新型作出清楚、完整的說

⁴劉元霞，托法替尼化合物專利被以公開不充分為由宣告全部無效，知識力網站 <http://www.zhichanli.com> (108 年 10 月 27 日最後瀏覽)。

⁵李彥滔，藥品專利審查中的補充實驗數據，知識產權，2019 年第 9 期。

⁶劉洪岩，專利申請日後提交的補充實驗數據在中國的認定，法治與社會，2019 年第 7 期(下)。

⁷單英敏，淺談補充實驗數據在新穎性/創造性審查中的處理，中國發明與專利，第 15 卷第 7 期，2018 年 7 月。

⁸吳立、王蕊，化學和生物領域專利的補充數據問題，China Business Law Journal，2018 年 7 月 26 日。

⁹齊云娜，專利說明書中數據披露的真實性問題研究，以醫藥化學領域為例，華東政法大學碩士論文，2017 年 10 月 20 日。

明，以所屬技術領域的技術人員能夠實現為准。」，第 26 條第 4 款之規定，「權利要求書應當以說明書為依據，清楚、簡要地限定要求專利保護的範圍」，專利法第 22 條第 3 款之規定，「創造性，是指與現有技術相比，該發明具有突出的實質性特點和顯著的進步，該實用新型具有實質性特點和進步。」係屬審查人員、複審委員會或舉發人時常攻防之爭點，而專利申請人或專利權人通常會以提交補充的實驗數據(申請日後提交的試驗數據)以證明發明專利並未存有不符上開專利法規定之缺點，由於醫藥生技領域之發明，可預測性低，常需要試驗數據加以證明，是以，試驗數據對於醫藥生技領域之發明尤為重要，特別是涉及有關發明之是否充分公開及創造性之判斷，而申請人亦常常透過提交補充試驗數據藉以證明發明之優異效果具有創造性或該發明已充分公開。

歷年審查指南之相關修正：相關規定對照(關於充分公開、實現)

1993 版審查指南	2001 版審查指南	2006 版審查指南
第二部第二章第 2.1.3 節	第二部第二章第 2.1.3 節	第二部第二章第 2.1.3 節
所屬技術領域的技術人員能夠實現，是指所屬技術領域的技術人員按照說明書記載的內容， <u>不需要創造性的勞動</u> 就能夠 <u>再現</u> 該發明或者實用新型的技	所屬技術領域的技術人員能夠實現，是指所屬技術領域的技術人員按照說明書記載的內容， <u>不需要創造性的勞動</u> 就能夠 <u>再現</u> 該發明或者實用新型的	所屬技術領域的技術人員能夠實現，是指所屬技術領域的技術人員按照說明書記載的內容， 就能夠 <u>實現</u> 該發明或者實用新型的技術方案， <u>並且產生預期</u>

術方案， <u>達到其目的，並且具有有益的效果。</u>	技術方案， <u>解決其技術問題，並且產生預期的技術效果。</u>	<u>的技術效果。</u>
------------------------------	-----------------------------------	---------------

歷年審查指南之相關修正：相關規定對照(關於實驗數據)

1993 版審查指南	2001 版審查指南	2006 版審查指南
第二部第十章 第 4.1 節	第二部第十章 第 4.1 節	第二部第十章 第 3.1 節
<p>化學產品的申請，應當充分公開該產品的用途和使用效果，即使是結構首創的化合物，也應當至少公開一種用途，如果一種新化合物與已知化合物相比，在結構上接近，則應當充分公開它的用途和效果。</p> <p>新的藥物化合物或藥物組合物，應當公開其具體醫藥用途、藥理功效、有效量及使用方法； <u>應當有實驗室試驗、動物試驗或者臨床試驗的定性或定量數據。</u></p>	<p>化學產品的申請，應當充分公開該產品的用途和使用效果，即使是結構首創的化合物，也應當至少公開一種用途，如果一種新化合物與已知化合物相比，在結構上接近，則應當充分公開它的用途和效果。</p> <p>新的藥物化合物或藥物組合物，應當公開其具體醫藥用途、藥理功效、有效量及使用方法； <u>應當提供</u> 對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以達到預期要解決的技術問題或效果的實驗室試驗 <u>包括</u> <u>(動物試驗)或者臨床試驗的定性或定量數據。</u></p>	<p><u>如果所屬技術領域的技術人員無法根據現有技術預測發明能夠實現所述用途和/或使用效果，則說明書中還應當記載對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以實現所述用途和/或達到預期效果的定性或者定量實驗數據。</u></p> <p>對於新的藥物化合物或藥物組合物，應當公開其具體醫藥用途、藥理功效、有效量及使用方法； <u>如果本領域技術人員無法根據現有預測發明能夠實現所述醫藥用途、藥理作用，則應當記載</u> 對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以達到預期要解決的技術問題或效果的實驗室試驗 <u>包括</u> <u>(動物試驗)或者臨床試驗的定性或定量數據。</u></p>

歷年審查指南之相關修正：相關規定對照(關於補充實驗數據)

2001 版 審查指南	2006 版 審查指南	2010 版 審查指南	2017 版 審查指南
第二部分	第二部分	第二部分	第二部分

第八章 第 5.2.3.1 節	第十章 第 3.4 節	第十章 第 3.4 節	第十章 第 3.5 節
補充實驗數據可以放入申請案卷中， <u>供審查員審查新穎性、創造性和實用性時參考。</u>	刪除 <u>【補充實驗數據可以放入申請案卷中，供審查員審查新穎性、創造性和實用性時參考】</u> 判斷說明書是否充分公開，以原說明書和權利要求書公開的內容為準， <u>申請日後補充的實施例和實驗數據不予考慮。</u>	判斷說明書是否充分公開，以原說明書和權利要求書公開的內容為準， <u>申請日後補充的實施例和實驗數據不予考慮。</u>	判斷說明書是否充分公開，以原說明書和權利要求書公開的內容為準， <u>對於申請日之後補交的實驗數據，審查員應當予以審查。補交實驗數據所證明的技術效果應當是所屬技術領域人員能夠從專利申請公開的內容中得到的。</u>

就實驗數據之相關規定，2001 年版審查指南與 2006 年版審查指南兩者有著顯著不同之規定，而 2001 年版審查指南規定應提供新的藥物化合物或藥物組合物實驗的定性或定量數據，其對於實驗數據揭露上較為嚴格，只要在說明書中提供部分定性或定量數據即滿足充分公開之要求，另，在滿足充分公開之條件下，申請人可以提交相關補充實驗數據供審查新穎性、創造性及實用性之參考，是以可能發生發明專利滿足充分公開條件，則可以因提交補充實驗數據而滿足創造性之要求，從而可能使得應該於說明書中記載之實驗數據被隱藏，不符合公開換保護之立法意旨，也可能導致部分發明因於申請時並未完成相關試驗，

卻透過申請日後之數據而搶先了先申請日，進而明顯違反先申請原則。

2006 年審查指南即刪除應當提供定性或定量之數據的規定，修改為依據本領域技術人員的角度出發，基於現有技術是否需要記載相關定性或定量的數據，增加了記載相關數據之彈性，相應地，2006 年審查指南關於補充實驗數據之採用，亦刪除了「補充實驗數據可以放入申請卷中，供審查員審查新穎性、創造性和實用性時參考」之規定，惟修改為「申請日後補充的實施例和實驗數據不予考慮」，嚴格禁止補充實驗數據之提交，顯著地與 2001 年審查指南有著南轅北轍之規定。

舉例而言，若有一專利請求保護一化合物，惟該說明書並未揭露該新化合物的試驗數據，依據 2001 年版審查指南規定，則會因為沒有揭露足以證明發明之技術方案可以達到預期要解決的技術問題或效果的實驗室試驗之定性或者定量數據而無法滿足充分公開之要求，但依據 2006 年版審查指南規定，若有先前技術揭露與所請化合物結構相近之化合物，參酌之後，本領域技術人員能夠進行預期所請化合物具有相同之效果，則可以滿足充分公開之規定，並非一定需要提交相關試驗數據，但於創造性審查時，因為 2006

年版審查指南規定「申請日後補充的實施例和實驗數據不予考慮」，則會可能因為無法提交補充實驗數據而導致不具創造性。

(2) 現行補充實驗數據在中國大陸之認定：

(I) 現行法律規定

2017年4月1日，中國大陸國家知識產權局(以下簡稱國知局)修改了專利審查指南的規定，主要在於「對於申請日之後補交的實驗數據，審查員應當予以審查。補充實驗數據所證明的技術效果應當是所屬技術領域的技術人員能夠從專利申請公開的內容得到的」。而本次修訂係刪除前版審查指南「申請日之後補交的實驗數據不予考慮」之內容，規定審查員應當接受並審查申請日後所提交之補充實驗數據。

(II) 國知局現行實際審查標準¹⁰

國知局要求補充實驗數據所要證明的技術效果應為所屬技術領域中技術人員能夠從原申請文件中可獲致發明在申請日時所實現的技術效果，而關於本領域技術人員是否可於申請日獲致該技術效果，國知局通常是以在原申請文件是否有明確記載有原始實驗數據來判斷，只有在原申請

¹⁰ 同註 6

文件記載某種技術效果的原始實驗數據之情況下，才會考慮接受專利申請人或專利權人對該技術效果所提交與現有技術相比之對比實驗數據，即使說明書中對於某技術效果有明確描述，且專利申請人或專利權人提交補充實驗數據或實施例能夠證明該之技術效果，國知局通常不會接受該補充實驗數據。

(III) 中國大陸法院之認定標準

北京市高級人民法院發布之「當前知識產權審判中需要注意的若干法律問題(2017)」認為最新審查指南之上述修訂，改變以往保守僵硬之作法，平衡了先申請原則與保護專利權人利益兩者之間的關係，並且對於上述修訂內容進一步解釋：第一，補充實驗數據所證明之技術效果在原專利申請文件中有明確記載，且所證明之事實不能超過原專利申請文件公開之範圍，不能用於證明新的技術效果，第二，無論權利人所提交補充實驗數據是用於克服說明書未充分公開，或是用於證明專利具有創造性，該補充實驗數據所採信之標準應該是一致的，第三，補充實驗數據之規定內容雖然是記載於化學相關領域之章節，但應適用於其他領域，第四，該補充實驗數據應是採用專利申請日前的實驗條件、設備和實驗手段所獲致的。

另，最高人民法院(2014)行提字第8號判決¹¹指出，在專利申請後提交用於證明說明書充分公開的實驗性數據，如果可以證明本領域技術人員在申請日前的知識水準和認知能力，透過說明書公開的內容可以實現該發明，該實驗性數據應當可以考慮，不宜僅僅因為該實驗性數據為申請日後提交而不予接受。綜上，需特別注意的是，以本領域之技術人員之技術水準為基礎，該實驗性數據所涉及之條件與方法應為申請日或優先權日前本領域之技術人員通過原專利申請文件可直接得到或可輕易思及，該實驗性數據應當被接受。

從以上法院判決意旨可以思及，法院認為國知局在審理是否採納補充實驗數據的標準過於嚴格與僵化，應保留有該補充實驗數據所欲證明之技術效果若本領域之技術人員通過原專利申請文件可輕易思及，應該還是要予以考慮之空間。

(3) 結論

國知局針對2017年4月1日生效的新修訂之專利審查指南，其中關於補充實驗數據之規定為在本領域技術人

¹¹ 最高人民法院(2014)行提字第8號判決內容認為考量該實驗性數據是否採納的時候應嚴格審查時間和主體兩個條件。首先實驗性證據涉及的實驗條件、方法等在時間上應該是申請日或優先權日前本領域技術人員通過閱讀說明書直接得到會容易想到，其次在主體上，應立足本領域技術人員的知識水平和認知能力，然本案關於製備I型結晶阿伐托他汀水合物實驗數據，其中部分特定步驟不足以被證明是本領域技術人員在本專利優先權日前從說明書中容易想到，故該實驗數據不予採納。

員能夠基於專利申請的原始公開內容可以獲得該技術效果之下，審查員應當對於申請日之後補交的實驗數據進行審查，並進行對於所欲證明之技術效果進行評估，除前述國知局在原申請文件記載某種技術效果的原始實驗數據之情況下，才會考慮接受專利申請人或專利權人對該技術效果所提交與現有技術相比之對比實驗數據之外，但大部分其他情況之下，國知局並未明確訂定標準告知申請人或專利權人何時或何種情況之下提供的補充實驗數據所欲證明的效果可以符合在原始專利申請文件中公開之條件？進而產生灰色地帶而導致外界批評，事實上，過去幾年國知局傾向以缺乏創造性藉以核駁醫藥、生技或化學領域的專利案，而不使用公開不充分為理由核駁專利發明；此外，亦可從以下所舉複審委員會的案例而論，無論是充分公開或創造性審查，並未觀察到國知局對於補充實驗數據之嚴格認定的審查標準因 2017 年 4 月 1 日生效的新修訂之專利審查指南有了重大之變化。

舉例而言，就 2017 年 12 月 27 日複審委員會關於諾華 Entresto 藥物有關專利因無創造性而被宣告無效，儘管涉案專利原始公開說明書已明確揭露藥物組合物比單獨施用單獨成分具有更好的治療效果的結論，而無效過程

中，專利權人為了爭執涉案專利發明具有創造性而提交了補充實驗數據，以證明相較於單獨成分相比，具有降低血壓之協同作用，但複審委員會認為第一，為證明一種化合物或組合物具有特定效果，專利申請時須提供實驗方法、實驗數據或結果及實驗結論，然本涉案專利僅提供藥物組合物具有協同作用之實驗方法和結論，並沒有提供實驗數據，第二，本領域技術人員僅依據實驗結論而沒有實驗數據之情況下無法確定該藥物組合物存有協同作用，是以，複審委員會認為專利權人在無效宣告程序中提交的實驗數據不屬於原始公開之內容，故依據先申請原則，接受補充實驗數據的前提在於所證明的技術效果必須從原始公開的內容可以得到，進而複審委員會認為補充實驗數據不能用於證明涉案專利之發明效果。

綜上，可推知國知局對於接受補充實驗數據之疑慮，並且擔心採用補充實驗數據將不利先申請原則之確立，可能鼓勵申請人在尚未完成發明之前以武斷性的結論而提早申請專利，並破壞專利制度的創立原則「公開換保護」，再者，也對申請人或專利權人所提交之補充實驗數據是否真實感到擔心，一旦捏造數據被採用，將會大大危害專利制度，準此，未來對於中國大陸補充實驗數據之採用標準

而言，是否會繼續採取嚴格之立場或改採寬鬆之立場，仍有待後續之觀察。

三、 遭遇之問題

本次會議進行順利，並未遭遇問題。

四、 我方因應方法及效果

本次會議進行順利，未需要任何因應措施。

五、 心得與建議

(一) 心得

沒有比較就不知道優劣，中國大陸雖然號稱在 2002 年就有專利鏈接相關規定，但台灣於 2018 年 1 月 31 日公告藥事法修訂新增第四章之一西藥之專利連結，又於 2019 年 7 月 1 日公告西藥專利連結施行辦法，並於 2019 年 8 月 20 日正式施行。該部法律規定不僅完整明確，也充分考量原開發藥廠、學名藥廠及社會大眾各方的權益。就以法制建置而言，我們確實優於中國大陸許多。

關於醫藥化合物之創造性判斷，其在最接近的先前技術之先導化合物的挑選其標準與我國一致，至於醫藥專利發明中馬庫西通式與先前技術中之馬庫西通式骨架的認定，實務上應避免僅考量先前技術中馬庫西通式結構相似，即認為官能基團可輕易置換，進而落入可以輕易完成該醫藥專利發明之化合物結構的思考模式，而未以先前技術的角度出發，即隨意跳脫先前技術之馬庫

西通式骨架並置換該先前技術之馬庫西通式化合物的官能基，便考量所製備完成的化合物是否具有與該醫藥專利發明相應之技術效果，由於前開之認定上之差異，可能導致後端醫藥化合物進步性判斷上之偏差，故前述「替格瑞洛」案中化合物之創造性判斷，值得我方參考。

(二) 建議

關於補充實驗數據部分，單就我國醫藥相關發明審查基準及中國大陸專利審查指南相較，我國即將於2020年1月1日施行之醫藥審查基準的相關規定，係於違反可據以實施之要件下規定「申請專利之發明涉及醫藥用途時，原則上應提供對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及藥理試驗結果。若申請時說明書未記載任何藥理試驗之方法及藥理試驗結果，則違反可據以實現要件，……若申請時說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試驗結果或記載不完全，申請人為克服違反可據以實現之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方法，然該等資料僅可做為原揭露之發明確可據以實現之證明，不得載入說明書

中」，簡言之，若申請時說明書有記載相關藥理試驗方法但未揭示試驗結果，而於申復說明時提交相關補充實驗數據時，我國會採納該補充實驗數據，此外，中國大陸 2017 年專利審查指南之規定，申請日後之補充實驗數據所證明之技術效果若無法從原始專利申請公開的內容中得到，則審查員不予審查，惟與會專家觀察國知局實際操作上對於是否採納補充實驗數據係相當嚴格，若未揭露相關原始實驗數據證明該技術效果已公開於原始專利申請公開的內容中，補充實驗數據是不會予以審查¹²，相較之下，中國大陸在專利審查或專利無效階段對於補充實驗數據之採用標準比我國嚴格，建議若我國業者欲前往中國大陸申請醫藥化合物專利應特別注意關於提交補充實驗數據之不同規定。

參、謹檢附參加本次活動(會議)之相關資料如附件，報請備查。

職余華、張子威

108 年 11 月 7 日

¹² 現行審查操作規程-實質審查分冊第十章「有關化學領域發明專利申請審查第 2.1.2.2 節指出:審查員提出不具備創造性的審查意見後，對於申請人提供的證明請求保護主題具有預料不到的用途或使用效果的證據，應當按照如下原則加以考慮:……(3)對比試驗效果證據必須針對在原申請文件中明確記載且給出了相應實驗數據的技術效果。如果說原說明書中沒有效果實驗證明發明某個方面或某種程度的技術效果，則即使說明書中對該技術效果給出了結論性或斷言性的描述，也不應當接受申請人在申請日後或答覆審查意見時提供的實驗數據…」