

出國報告（出國類別：實習）

參加英國倫敦 2019 LIFE SCIENCE IP 研討會報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：施雅儀 專利高級審查官

派赴國家：英國

出國期間：108 年 11 月 25 日至 108 年 11 月 30 日

報告日期：109 年 1 月 31 日

摘要

LIFE SCIENCE IP 係為由國際知名會議展覽策劃公司 IQPC(International Quality and Productivity Center)在英國倫敦所舉辦之研討會，該研討會針對生技醫藥公司之內部智慧財產權專門人員提供了本年度重要的研討主題，主要針對英國生技醫藥領域最新智慧財產權議題進行分享與討論。在「均等論」(Doctrine of Equivalents)相關專題部分，由 Neuberger 法官親自說明其在英國最高法院 *Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company* 案中所作出之判決，該判決被視為是近年來英國法院在智慧財產案件中最具影響力的判決之一，在該判決中，推翻了英國專利法一直以來被認為不認可均等論的作法，確立了均等論在英國專利侵權判斷的適用。在「補充保護證書」(Supplementary Protection Certificate, SPC)相關專題部分，係就 2019 年 7 月 1 日起生效之新的 SPC 規則(EU)第 2019/933 號進行說明，其係修正規則(EC)第 469/2009 號，主要係新增製造及貯存的免責規定。由於此二專題與生技醫藥專利侵權認定之實務相關，而國內少有研究報告著墨，故選擇作為本報告之重點，希冀有助於提升本技術領域之專利審查人員的職能，或可作為我國未來修訂專利侵權判斷要點及專利權期間延長相關規定的參考。

關鍵字：均等論、補充保護證書、SPC

目錄

壹、 目的與過程	4
貳、 與生技醫藥侵權實務相關之研習內容.....	5
一、 <i>Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company</i> ([2017] UKSC 48) 判決 ...	5
(一) 前言	5
(二) 事實背景與案情概述.....	6
(三) 判決介紹	9
(四) Actavis 案後對於英國專利侵權訴訟之影響研析.....	21
二、 規則(EU)第 2019/933 號(Regulation (EU) 2019/933)	29
(一) 前言	29
(二) 背景	29
(三) 規則(EU)第 2019/933 號之簡介.....	33
(四) 新 SPC 免責規則(EU)第 2019/933 號對於生命科學產業之影響.....	36
參、 心得與建議.....	39
肆、 附錄.....	43

壹、目的與過程

在英國倫敦所舉辦之 LIFE SCIENCE IP 係針對生技醫藥公司之內部智慧財產權專門人員提供了本年度重要的研討主題，講者包括英國最高法院法官、生技醫藥公司主管及相關從業人員、生技醫藥領域專業律師及代理人等，就生技醫藥領域最新智慧財產權議題進行分享與討論，並藉此提供相關業者之間溝通與交流機會。為增進瞭解英國生技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）。

由於與會者主要為來自歐洲不同國家之生技醫藥公司代表，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及資訊交換，亦使本局參加人員有機會瞭解英國生技醫藥業界對於智慧財產權相關議題的看法，實屬難得。

貳、與生技醫藥侵權實務相關之研習內容

本次研討會專題中與生技醫藥侵權實務相關者包括「均等論及其他爭點」(EQUIVALENTS AND OTHER ISSUES)、「新 SPC 免責規則(EU)第 2019/933 號對於生命科學產業之意義」(WHAT THE NEW SPC WAIVER REGULATION (EU) 2019/933 MEANS FOR THE LIFE SCIENCE INDUSTRY)等。在「均等論及其他爭點」專題部分，特別介紹英國最高法院在 *Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company* 案中所作出之判決，該判決確立了均等論在英國專利侵權判斷的適用。在「新 SPC 免責規則(EU)第 2019/933 號對於生命科學產業之意義」專題部分，係就 2019 年 7 月 1 日起生效之新的 SPC 規則(EU)第 2019/933 號進行說明，主要係新增製造及貯存的免責規定。

以下第一部分係介紹英國最高法院 *Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company* 案，第二部分係介紹新的 SPC 規則(EU)第 2019/933 號。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、評論等）加以補充。

一、*Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company* ([2017] UKSC 48) 判決

(一)前言

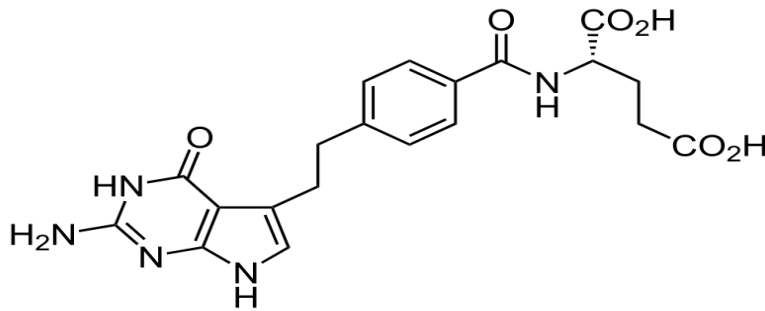
英國最高法院於 2017 年 7 月 12 日就 *Actavis UK Limited and others v Eli Lilly and Company* 案（以下簡稱 Actavis 案）作出判決¹，推翻了英國專利法一直以來被認為不認可均等論的作法，確立了在侵權訴訟中均等論的適用。系爭專利為 Eli Lilly 所有的歐洲專利(英國)第 1313508 號及其於法國、義大利及西班牙的對應指定，其申請專利範圍主要係關於培美曲塞二鈉(pemetrexed

¹ 判決相關資料參見 <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0002.html>

disodium)與維生素 B12 之組合療法於製備癌症治療藥物的用途，本案的爭點在於 Actavis 之產品涉及將培美曲塞化合物(非培美曲塞二鈉)與維生素 B12 一起用於治療癌症是否會侵害 Eli Lilly 的專利?高等法院(一審法院)的結論是否定的，認為申請專利範圍僅及於培美曲塞二鈉，之後於上訴法院審理時，認為 Actavis 之產品雖未構成直接侵權，卻會構成間接侵權。然而本案經上訴至最高法院後，最高法院撤銷了高等法院及上訴法院的判決，判定 Actavis 之產品對系爭專利於英國、法國、義大利及西班牙的指定均構成直接侵權。

(二)事實背景與案情概述

培美曲塞(pemetrexed)本身是一類稱為抗葉酸藥物的成員，其分子結構如下：



係為一種已知對於癌症具有治療效果之化合物，惟單獨使用培美曲塞時會造成嚴重的傷害，有時甚至是致命的副作用，因此排除了其實際上作為抗癌藥的用途。系爭專利之主要技術內容係揭露：若將一種培美曲塞二鈉(pemetrexed disodium)²的化合物與維生素B12一起投予，則可以很大程度上避免有害的副作用，這使得培美曲塞二鈉能夠以包含維生素B12的藥物形式用於治療。自2004年以來，Eli Lilly已成功將這種藥物以商標名Alimta上市。

系爭專利之申請專利範圍中可作為代表之請求項1及請求項12如下：

1.一種培美曲塞二鈉之用途，其係用於製備在組合療法中抑制哺乳動物之腫

² 培美曲塞所具有的兩個-CO₂H 單元使其為酸（亦可稱為培美曲塞二酸），培美曲塞二鈉的結構與培美曲塞相似，不同之處在於，其具有兩個-CO₂Na 單元而不是兩個-CO₂H 單元。培美曲塞二鈉之類的物質在化學上稱為鹽，其中的酸性氫已被取代。

瘤生長的藥物，其中該藥物係與維生素B12或其藥學上衍生物共同投予，其中該維生素B12之藥學上衍生物可為hydroxocobalamin、cyano-10-chlorocobalamin、aquocobalamin perchlorate、aquo-10-chlorocobalamin perchlorate、azidocobalamin、chlorocobalamin或cobalamin。³

12.一種包含培美曲塞二鈉、維生素B12或其藥學上衍生物之產品，其中該維生素B12之藥學上衍生物可為hydroxocobalamin、cyano-10-chlorocobalamin、aquocobalamin perchlorate、aquo-10-chlorocobalamin perchlorate、azidocobalamin、chlorocobalamin或cobalamin，以及可選地一種葉酸結合蛋白質結合劑，其係選自於由葉酸、(6R)-5-methyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid及(6R)-5-formyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid所組成之群組，或一生理上可得之鹽類或酯類，以作為同時、分開或連續使用於抑制腫瘤生長之組合製劑。⁴

系爭專利之發明名稱為「包含抗葉酸和甲基丙二酸降低劑的組合」(Combination containing an antifolate and methylmalonic acid lowering agent)，說明書揭露其出乎意料發現了由抗葉酸藥物引起的某些毒性作用(例如死亡率、非血液學事件、皮疹及疲勞)，可藉由甲基丙二酸降低劑如維生素B12的存在而顯著降低，而不會不利地影響治療效果。因此，發明總體上涉及製備藥物

³ Use of pemetrexed disodium in the manufacture of a medicament for use in combination therapy for inhibiting tumor growth in mammals wherein said medicament is to be administered in combination with vitamin B12 or a pharmaceutical derivative thereof, said pharmaceutical derivative of vitamin B12 being hydroxocobalamin, cyano-10-chlorocobalamin, aquocobalamin perchlorate, aquo-10-chlorocobalamin perchlorate, azidocobalamin, chlorocobalamin or cobalamin.

⁴ A product containing pemetrexed disodium, vitamin B 12 or a pharmaceutical derivative thereof said pharmaceutical derivative of vitamin B12 being hydroxocobalamin, cyano-10-chlorocobalamin, aquocobalamin perchlorate, aquo-10-chlorocobalamin perchlorate, azidocobalamin, chlorocobalamin or cobalamin, and, optionally, a folic binding protein binding agent selected from the group consisting of folic acid, (6R)- 5-methyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid and (6R)- 5-formyl-5,6,7,8-tetrahydrofolic acid, or a physiologically available salt or ester thereof, as a combined preparation for the simultaneous, separate or sequential use in inhibiting tumor growth.

的用途，其係藉由投予接受抗葉酸藥物治療之患者甲基丙二酸降低劑如維生素B12以改善抗葉酸藥物的治療效用。

系爭專利說明書唯一具體揭露之抗葉酸藥物為培美曲塞二鈉，例如段落[0035]記載，以培美曲塞二鈉（ALIMTA[®]）（100毫克/公斤或150毫克/公斤）治療動物，每天投予一次…單獨或與葉酸一起進行腹膜內注射…及/或與維生素B12一起進行腹膜內注射。

Actavis擬上市一種與維生素B12一起用於治療癌症之培美曲塞化合物，惟該等產品（以下簡稱Actavis產品）中的活性成分不是培美曲塞二鈉，而是（a）培美曲塞二酸(pemetrexed diacid)、（b）培美曲塞二氨基丁三醇(pemetrexed ditromethamine)或（c）培美曲塞二鉀(pemetrexed dipotassium)，亦即Actavis產品不包含系爭專利之請求項1中所記載的二鈉鹽，而是包含(a)培美曲塞本身（即游離酸），或是培美曲塞所具有的兩個-CO₂H單元中的H被(b)氨基丁三醇或(c)鉀所取代。因該等藥品須經靜脈注射，故在實際給藥前會溶於生理食鹽水(即氯化鈉(NaCl)溶液)中。Eli Lilly向英國高等法院對於Actavis提出專利侵害訴訟，主張Actavis的行為構成對於系爭專利的直接侵權，另外，根據英國專利法1977第60條第2項⁵規定，Eli Lilly認為即使Actavis未直接侵權，也將構成間接侵權，因其產品以生理食鹽水溶液投予時，該等給藥之生理食鹽水溶液將含有培美曲塞二鈉，故如果Actavis在英國、法國、義大利或西班牙上市其產品的話，將直接或間接侵犯系爭專利。Actavis則辯稱，由於其Actavis產品並未包含培美曲塞二鈉，因此並不會侵害系爭專利之申請專利範圍（涉及培美曲塞二鈉之使用）。

⁵ 60 Meaning of infringement.

(2) Subject to the following provisions of this section, a person (other than the proprietor of the patent) also infringes a patent for an invention if, while the patent is in force and without the consent of the proprietor, he supplies or offers to supply in the United Kingdom a person other than a licensee or other person entitled to work the invention with any of the means, relating to an essential element of the invention, for putting the invention into effect when he knows, or it is obvious to a reasonable person in the circumstances, that those means are suitable for putting, and are intended to put, the invention into effect in the United Kingdom.

英國高等法院判決認為Actavis產品不會直接或間接侵害系爭專利，之後Eli Lilly向英國上訴法院提起上訴，上訴法院雖然同意高等法院所為之直接侵權不成立的判決，但是卻撤銷了高等法院關於間接侵權不成立的判決，亦即上訴法院認為Actavis產品間接侵害了系爭專利，因上訴法院認為Actavis應該知道當其產品提供給醫生或藥劑師時，該產品被溶於生理食鹽水後，將包括鈉離子及氯離子，由於鹽在水中的分解，Actavis應該可以預期投予患者之溶液中會包含培美曲塞二鈉。

雙方皆向英國最高法院提出上訴，Eli Lilly對於駁回其所主張之直接侵權成立的判決提起上訴，Actavis則對於駁回其所主張之間接侵權不成立的判決提起反上訴(cross-appeal)。本案的爭點在於Actavis之產品涉及將培美曲塞化合物(非培美曲塞二鈉)與維生素B12一起用於治療癌症是否會侵害系爭專利？最終，最高法院判定Actavis產品對系爭專利於英國、法國、義大利及西班牙的指定均構成直接侵權，並且駁回Actavis對於上訴法院認定間接侵權成立的反上訴請求。

(三) 判決介紹

1. 直接侵權

(1) 立法背景

首先，最高法院針對Actavis產品是否對於系爭專利構成直接侵權進行分析。雖然關於直接侵權的國內法係規定於英國專利法1977第60條第1款，但是英國專利法1977第130條第7款聲明該法之某些條文包括第60條等與歐洲專利公約的相應條文具有相同效果，故將依據EPC 2000第69條第1項之規定規範專利權的保護範圍。EPC 2000第69條第1項係規定：「歐洲專利或歐洲專利申請案所賦予之保護程度應由申請專利範圍決定，惟說明書及圖式仍應用於解釋申請專利範圍」⁶。按照日常語言，很明顯地申請專利範圍明確

指出的唯一培美曲塞化合物是培美曲塞二鈉。只需閱讀請求項1及12即可證明：按照日常語言，「培美曲塞二鈉」係指特定的鹽，而非其他鹽，遑論游離酸。就語言本身而言，將申請專利範圍延伸至培美曲塞二鈉以外之培美曲塞化合物範圍的基礎仍十分薄弱。

在這種情況下，2000年修訂之「解釋EPC第69條之議定書」(Protocol on the Interpretation of Article 69 EPC)(以下簡稱議定書)對於Eli Lilly主張其專利的保護範圍可及於Actavis產品至關重要。該議定書有2個條文如下：

第1條 一般原則

不應將第69條解釋為這樣的意義，即歐洲專利所賦予的保護範圍應理解為由申請專利範圍中所用措辭的嚴格文義所定義，以及說明書及圖式僅用於解決申請專利範圍中之含糊不清處的目的。也不應理解為申請專利範圍僅作為指引，所賦予的實際保護可以根據該技術領域中具有通常知識者考慮說明書及圖式以後擴展到專利權人所預期的範圍。相反的，應解釋為在這兩個極端之間確定一個位置，該位置應結合對專利權人的公平保護及對第三人合理程度的法律確定性。⁷

第2條 均等物

為了確定歐洲專利所賦予之保護範圍的目的，對於與申請專利範圍中某一構成部分均等之任何構成部分應給予考量。⁸

⁶ Article 69 Extent of protection

(1) The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.

⁷ Article 1 General principles

Article 69 should not be interpreted as meaning that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Nor should it be taken to mean that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patent proprietor has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patent proprietor with a reasonable degree of legal certainty for third parties.

⁸ Article 2 Equivalents

For the purpose of determining the extent of protection conferred by a European patent, due account shall

原議定書係於1973年制定，2000年版對於第1條做了些微的修正，並首次引入了第2條，明確引入了均等論，以供各締約國之法院參考。該議定書有兩點是明確的，第一點，可以從第1條推論得出，給予專利權人的保護範圍不受申請專利範圍文義的限制，惟並未明確規範允許法院離開文義有多遠。第二點，從第2條可以明顯看出，在解釋請求項及請求項所提供的保護程度之間存在差異，當考量此等保護的程度時，必須考慮到均等物，惟並未明確規定怎樣認定均等物或如何考慮均等物。

(2)國內判例法

接著，Neuberger法官回顧了英國法院以往的判例。首先是關於*Catnic Components Ltd v Hill & Smith Ltd* [1982] RPC 183案(以下稱Catnic案)，雖然該案係單純依據國內法-舊英國專利法1949進行判定，但是其判決有受到議定書的影響。系爭專利係關於一種鍍鋅鋼製過梁⁹，相關請求項記載了包含從水平版「垂直延伸」(extending vertically)之後支撐背板，被控侵權對象包含從垂直方向傾斜6至8度之後支撐件。承審該案之Diplock法官認為，專利說明書必須賦予目的性解釋(purposive construction)，而不是以過分嚴密的文字分析方式來作純粹文義解釋，並提出一個在專利侵權訴訟中經常遇到的問題:發明所屬技術領域中具有通常知識者是否會認為，嚴格地按照某一詞之字面含意來解釋申請專利範圍是專利權人的本意所在，任何改變都將落在該申請專利範圍的保護範圍之外，即使經過改變之後的作用方式與發明相比沒有實質性變化?具體到本文中，前述之問題可回答如下:對於熟悉一般建築操作之建築師而言，顯而易見並不會認為「垂直延伸」的本意想要將後支撐背板的角度稍微偏離90度而實質上並不會有實質性影響的過梁排除於專利保護範圍之外，沒有理由認為任何理性的專利權人會對其發明加諸如此窄的限制，如此

be taken of any element which is equivalent to an element specified in the claims.

⁹ 過梁是跨越兩個垂直支撐件之間的空間或開口的結構水平塊，經常被用在門戶、門、窗、壁爐等地方。

做只會使其獨佔權毫無價值，因任何仿冒者只要簡單地將後支撐背板傾斜1或2度即可迴避其發明。因此，Diplock法官推翻了上訴法院所作出之不侵權判決，判決被告侵權成立。Catnic案之判決所提出之「目的性解釋」(purposive construction)原則用於解釋申請專利範圍時會得到略大於文義解釋者的保護範圍，此與英國以往解釋申請專利範圍以文義為主的方式不同，而能與議定書的規範相符。

接者是關於 *Improver Corpn v Remington Consumer Products Ltd* [1990] FSR 181案(以下稱Improver案)，系爭專利係關於一種脫毛器，商品名為「EpiLady」，係透過旋轉的「密圈螺旋彈簧」(coiled helical spring)以將毛髮圈入拔除，被控侵權對象係以幾乎相同的方式執行功能，而只是以「開槽橡膠棒」(slotted rubber rod)取代了彈簧。Hoffmann法官在Improver案中提出了影響深遠的三個Improver問題，當被控侵權對象之特徵沒有落入申請專利範圍中之描述性詞或片語的主要的、字面的或上下文含意時(該特徵被稱為變體，variant)，透過適當解釋，該變體是否仍落在申請專利範圍之內?此時法院應考慮如下的三個問題:

- (i) 該變體對於該發明的的工作方式是否產生了實質性影響?如果答案是肯定的，該變體落於申請專利範圍之外；如果答案是否定的，則須考慮第二個問題；
- (ii) 該變體對於該發明的的工作方式無實質性影響這一事實在系爭專利之公開日時對於所屬技術領域中具有通常知識者是否顯而易見? 如果答案是否定的，該變體落於申請專利範圍之外；如果答案是肯定的，則須考慮第三個問題；
- (iii) 該所屬技術領域中具有通常知識者從申請專利範圍之語言是否能理解為專利權人有意要求嚴格遵循其文字含意?如果答案是肯定的，該變體落於申請專利範圍之外；如果答案是否定的，則會構成侵權。

在Improver案中，前兩個問題的答案係有利於專利權人，至於第三個問題，Hoffmann法官認為，橡膠棒並非是螺旋彈簧的近似物，從金屬彈簧改為橡膠棒並不能被視為微小變化，並且可以理解的是專利權人希望將其申請專利範圍限制為螺旋彈簧，因很明顯的，橡膠棒具有很難克服之滯回現象(hysteresis)¹⁰的問題。因此，判定侵權不成立。在接下來的15年左右，法官幾乎在英國專利侵權案件中都採用此三階段方法。

雖然在Improver案中，很明顯橡膠棒與螺旋彈簧是不同的，惟兩者實現功能之原理及效果卻幾乎相同，故存在侵權成立的可能性，例如Improver案之原告在德國、義大利及荷蘭亦提出侵權訴訟，但卻皆被判定侵權成立。當然，不同國家的法院在同一爭點上得出不同之結論並不意味者這些國家的法律有所差異，遑論一個法院是錯誤的而另一個是正確的，因證據可能是不同的。然而，考量其他三個法院之判決，確實顯示出判斷方法上的差異。德國法院之結論為：「該技術領域中具有通常知識者不會將螺旋彈簧解釋為彈簧，而是將其解釋為具有間隙的彈性體…顯然，螺旋彈簧本身並沒有被用作彈簧，螺旋彈簧與被控侵權對象之開槽橡膠棒所共有的唯一必要功能僅為，其可以進入身體(體壁)的相鄰區域之間，及該體壁必須接近它直到夾緊為止」。義大利法院判定侵權成立，因開槽橡膠棒所具有之結構特徵使其與密圈彈簧以相同方式執行相同功能。荷蘭法院認為被控侵權裝置具體表現了系爭專利發明的一種應用，因該裝置之毛髮處理組件(即開槽橡膠棒)為系爭專利之螺旋彈簧的機械均等物。亦即這三個國家在比對系爭專利與被控侵權對象時，已聚焦於兩者之功能性，而非拘泥於申請專利範圍之文義。

(3)判斷侵犯申請專利範圍之適當方法

Neuberger法官提到，Diplock法官在Catnic案提及最好通過處理兩個問題來解決侵權問題，每一問題要透過該系爭專利所屬技術領域中具有通常知識

¹⁰ 指一系統經過某一輸入路徑之運作後，即使換回最初的狀態時同樣的輸入值，狀態也不能回到其初始，例如橡膠的變形。

者來考量，兩個問題是：(i) 該變體依照正規解釋(normal interpretation)是否侵犯了任何請求項，如果答案是否定的，則要回答(ii) 該變體是否仍因其非實質(immaterial)的方式與本發明有所不同而侵權？如果任一問題的答案「是」的話，則構成侵權；否則則沒有。這種作法符合議定書第2條，因為問題(ii)直接提出了均等原則，但將其範圍限制在包含本發明非實質性改變的變體中。另外，該兩個問題符合議定書第1條，涉及了平衡專利權人與明確性之間的利益衝突，就如同其尋求鼓勵發明與競爭市場對於揭露需求之間的平衡。Neuberger法官認為，問題(i)顯然提出了關於解釋的問題，而問題(ii)則提出了通常必須參考事實及專家證據來回答的問題。

在Improver案後之*Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd*[2005] RPC 9(以下簡稱Kirin-Amgen案)的判決中，Hoffmann法官依照他在Improver案中之方法(該案本身依照Diplock法官在Catnic案之分析)，將前述Catnic案提及的兩個問題合併成為一個涉及解釋(interpretation)的問題，但是Neuberger法官認為這種作法是錯誤的，例如按照正規解釋原則，或許可將「垂直」延伸至一物件理解為並非精確的90度，但是以此種解釋原則實難以獲致「開槽橡膠棒」會落入「螺旋金屬彈簧」的辭句內，故將該等問題視為一種正規解釋所造成的問題是將中止專利權人在如同Improver案中之事實的侵權爭執，如此一來再進行Improver三問題並沒有意義。

因此，Neuberger法官認為Catnic案之問題(ii)不僅涉及確認申請專利範圍之文字對於該技術領域中具有通常知識者的含意，而且還考量到申請專利範圍提供的保護範圍應超出該含意的範圍(如果有的話)，亦即該議定書並非關於解釋申請專利範圍之規則，而是關於決定保護之範圍(determining the scope of protection)。

Neuberger法官認為Improver三問題中的第二個問題是有問題的，因詢問該變體對於該發明的工作方式無實質性影響對於所屬技術領域中具有通常

知識者是否顯而易見，實賦予專利權人過大的負擔，以本案為例，化學家在未做測試之情況下並無法預測取代鈉離子後之功效如Actavis產品之活性成分的溶解度，因此第二個Improver問題的答案並無法回答「是」，然而篩選鹽類以決定溶解度係屬例行測試，化學家會合理相信其可提出一種鈉離子替代品。在那種情況下，鑑於系爭專利之發明概念係為製造一種能使培美曲賽陰離子與維生素B12共同投予的藥物，Neuberger法官認為，第二個Improver問題之運用未能依據議定書第1條要求給予專利權人公平的保護。

Neuberger法官認為，第二個Improver問題可更好地表達為：所屬技術領域中具有通常知識者在被告知變體如何工作後，該變體與該發明以實質相同的方式達到實質相同的結果是否顯而易見？在詢問第二個Improver問題時應有一個前提，即所屬技術領域中具有通常知識者知道該變體實質上工作的程度，如此一來才能體現議定書第1條所要求的平衡，且與德國、義大利及荷蘭法院的方法一致。而重新擬定後的第二個問題也才能將優先權日時不可預見之變體納入考量。

Neuberger法官重新建構的三個問題如下：

- (i) 儘管不落入該專利之相關請求項的文義內，該變體是否與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果？
- (ii) 對於在優先權日讀到該專利之所屬技術領域中具有通常知識者而言，在知道該變體與該發明達到實質上相同之結果的前提下，該變體與該發明採取實質相同之方式是否顯而易見？
- (iii) 該專利之讀者是否會作出專利權人有意要求嚴格遵循其相關請求項的文義之結論？

為了在不存在文義侵權之情況下成立侵權，專利權人必須確立前兩個問題之答案為「是」，第三個問題之答案為「否」。

(4)關於直接侵權之暫時結論

鑑於以正規方式解釋系爭專利之請求項1後，Actavis產品並未侵權，因此有必要考量其是否屬於該請求項之非實質變體，在討論此爭點時一開始先不考慮申請歷史(prosecution history)，據此獲致一暫時結論，然後再討論該歷史及其效果對於暫時結論的影響。

將前述重建之三個問題運用在本案中，可以得出Actavis產品侵權的結論。就第一個問題而言，毫無疑問的，這些產品的工作方式與本發明相同：它們最終都涉及一種含有培美曲塞陰離子及維生素B12的藥物，因此，它們與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果。的確如同在上訴法院一樣，Actavis接受第一個問題是肯定的答案。

至於第二個問題，在優先權日時，該所屬技術領域中具有通常知識者會了解到，當每一Actavis產品與維他命B12被包含在藥物中時，係以與培美曲塞二鈉相同之方式運作，且很明顯在優先權日時，游離酸、二氨基丁三醇鹽及二鉀鹽之使用早已得到確認，此外，該所屬技術領域中具有通常知識者會認為研究培美曲塞游離酸、培美曲塞二氨基丁三醇或培美曲塞二鉀是否有效僅是例行測試。Neuberger法官提出與上訴法院不同之第二個問題的原因在於，若根據原第二個Improver問題，將會認為該所屬技術領域中具有通常知識者不應被視為知道Actavis產品確實可以運作，然而如前述，此種方式似乎過於嚴苛。

關於第三個問題，上訴法院認為該所屬技術領域中具有通常知識者會理解系爭專利清楚地限定在二鈉鹽，而並未延伸至二酸、二鉀鹽或二氨基丁三醇鹽，上訴法院係基於系爭專利說明書之一些段落提及「抗葉酸劑」以及其他段落提及培美曲塞二鈉(一種高特異性化合物)的事實，以及申請專利範圍限定為培美曲塞二鈉的事實，因而推導出該所屬技術領域中具有通常知識者會作出該申請專利範圍確實有意進行如此之限定的結論。

然而Neuberger法官認為，上訴法院所採取之方法過分強調了申請專利範

圍的文字，而未對於議定書第2條給予足夠重視，而如果在考量這三個問題時無法脫離申請專利範圍之語言，那問這些問題的目的就沒有意義。具體而言，Neuberger法官不同意上訴法院之下述觀點：「因說明書中提及『抗葉酸劑』和『抗葉酸藥物』，而申請專利範圍僅限於培美曲塞二鈉這一事實意味著，該專利之撰寫者將被理解為其有其他培美曲塞化合物並不侵權的意圖」，其觀點與上訴法院相反，認為如果說明書從未提及抗葉酸劑而僅提及培美曲塞二鈉的話，才會是一個更有力的跡象表示專利權人意欲將其保護範圍限定為培美曲塞二鈉，說明書中教導之事實是，還有其他抗葉酸藥物具有與培美曲塞二鈉相似的作用（再加上通常已知鈉以外之陽離子可以成功與抗葉酸藥物一起使用的事實）；另外，說明書中並未教導關於鈉陽離子之意義與重要性。

從更廣泛的角度來看，該所屬技術領域中具有通常知識者會理解到，申請專利範圍限於二鈉鹽之原因是其為說明書中所唯一進行實驗的培美曲塞鹽，然而，並不能因此而認為專利權人無意將其他培美曲塞鹽視為侵權，上訴法院的意見係混淆了專利之說明書的揭露與其申請專利範圍所提供的保護範圍。Neuberger法官認為，該所屬技術領域中具有通常知識者不可能得出專利權人意欲將任何培美曲塞二鈉之外的培美曲塞鹽或培美曲塞游離酸排除於保護範圍以外之結論。

因此，得出Actavis產品侵犯系爭專利之請求項1的結論。

(5)申請歷史(prosecution history)之影響

系爭專利在歐洲專利局(EPO)之審查人員發出審查意見之前，曾提出申請專利範圍的修正，作為代表之請求項1及請求項2如下：

1. 一種甲基丙二酸降低劑之用途，其係用於製備可降低與抗葉酸劑有關之哺乳動物毒性的藥物，其中該藥物係與抗葉酸劑共同投予。
2. 一種甲基丙二酸降低劑之用途，其係用於製備可降低與抗葉酸劑有關之哺乳動物毒性的藥物，其中該藥物係與抗葉酸劑及FBP結合劑共同投

予。

之後EPO審查人員提出數個核駁理由，包括不符合EPC 2000第83條¹¹及第84條¹²(揭露及明確性)，該等關於明確性及不符揭露要件之核駁理由包括，藉由使用諸如「抗葉酸劑」、「甲基丙二酸降低劑」及「FBP結合劑」的籠統表達會使申請專利範圍涵蓋到過多可能之化合物組合，而申請案卻僅揭露了極有限數目之此類化合物組合以作為支持。

之後申請人對於申請專利範圍進行限縮，提出新的請求項1及請求項2如下：

1. 一種培美曲塞之用途，其係用於製備在組合療法中抑制哺乳動物之腫瘤生長的藥物，其中該藥物係與維生素B12或其藥學上衍生物共同投予。
2. 如請求項1之用途，其中該藥物係與維生素B12或其藥學上衍生物及葉酸結合蛋白質結合劑共同投予…。

但是EPO審查人員認為上述之修正引入了超出申請時文件內容的事項，因而違反了EPC 2000第123條第2項¹³之規定，因其認為在請求項中包括「培美曲塞之用途…」(use of pemetrexed ...)並未於申請時之申請案文件中找到任何依據，根據審查人員的說法，「培美曲塞」(pemetrexed)與培美曲塞二鈉是不同的化合物（這得到Chemical Abstracts Service Registry的支持，其中「培美曲塞」被記錄為游離二酸），該專利申請案的確在說明書段落[0004]中提到了「培美曲塞」一詞，惟根據Eli Lilly之參考編號顯示其為培美曲塞二鈉，因此，對於「培美曲塞」一詞本身欲指何種化合物並不確定。

¹¹ Article 83 Disclosure of the invention

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.

¹² Article 84 Claims

The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.

¹³ Article 123 Amendments

(2)The European patent application or European patent may not be amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed.

最後，申請人便將「培美曲塞」修正限定為「培美曲塞二鈉」，EPO審查人員接受了此次之修正，申請案得以獲准專利。

根據前述之申請歷史，Actavis辯稱，不僅從語言上判斷時，系爭專利之申請專利範圍應解釋為被限定為培美曲塞二鈉，而且使用任何其他培美曲塞化合物包括其他培美曲塞鹽及游離酸均不會侵權。此爭論引起了兩個問題，第一個問題是當考量一變體是否侵犯系爭專利時，在何種情況下可允許依賴專利之申請歷史？第二個問題則是系爭專利之申請歷史是否會改變前述之臨時結論？

Neuberger法官認為，就如同Hoffmann法官在Kirin-Amgen案之判決中所述：「英國、荷蘭及德國法院當然不鼓勵使用專利局檔案來幫助解釋，如果它們並非實際上禁止的話，專利的含義不應根據該技術領域中具有通常知識者是否讀取該檔案而改變，總之，生命太短暫不值得花時間在此而僅能得到有限的協助(life is too short for the limited assistance which it can provide)；而通常不僅在讀取檔案之前甚至是接觸專利權人或其顧問之個人想法之前，不可能得知對於所主張獨佔之範圍的某些明顯莫名之限制的理由。」

因此，Neuberger法官的觀點是，僅在以下情況下才適合引用申請歷史檔案：(i) 如果僅限制在系爭專利之說明書及申請專利範圍中，所爭執之點會真正的不清楚，而檔案之內容可直接且無歧異解決此點，或者(ii) 忽略檔案的內容會與公共利益背道而馳。

至於第二個問題，Neuberger法官不認為本案之申請檔案的內容有理由偏離前述之直接侵權暫時結論，審查人員認為系爭專利中之申請專利範圍應限於培美曲塞二鈉的原因是，說明書中的教導並未明確地擴展到任何其他抗葉酸劑，其傾向於認為該審查人員之觀點是錯誤的，即使審查人員是正確的或至少是合理的，其亦不認為此等考量與培美曲塞二鈉之外的任何培美曲塞鹽是否應該落入該系爭專利之範圍內的問題有關，因均等論之全部要點係

在於，其使專利權人有權主張專利所提供的保護範圍可超過根據正規解釋原則所解釋之請求項的範圍。

2. 間接侵權

英國專利法1977第60條第2項¹⁴規範了間接侵權行為，該條文規定，如果未經專利權人之同意，提供或為提供之要約有關發明重要要素之手段以實施該發明，且其明知或依其情況一個合理之人明顯可知該手段適合實施，並意圖在英國實施該發明，亦構成侵害專利。

Eli Lilly主張即使Actavis產品未構成直接侵權，也會構成間接侵權，原因如下，當將其提供給醫生或藥劑師時，Actavis會知道其被溶解在生理食鹽水溶液中係為了使其能夠被投予患者，生理食鹽水是食鹽（即氯化鈉）在水中的溶液，當食鹽溶解在水中時，會解離成鈉陽離子及氯陰離子，因此，當Actavis的一種產品（例如含有培美曲塞二鉀）溶解在生理食鹽水中時，該溶液將包含培美曲塞陰離子及鉀陽離子再加上鈉陽離子及氯陰離子，Eli Lilly認為在此種情況下，即使培美曲塞二鉀與維他命B12共同投予本身並未侵權，至少當鈉離子與培美曲塞離子之比例為至少2:1時，在生理食鹽水溶液中給藥將構成侵權，因溶液中將包含培美曲塞二鈉。上訴法院亦同意Eli Lilly的主張。

Actavis則辯稱，包含培美曲塞離子及鈉離子之溶液不在系爭專利所表述的「培美曲塞二鈉」之內，因其僅限於固體或結晶化學物質，惟Neuberger法官同意上訴法院之意見，認為沒有理由認為專利權人意欲以此方式限定，相反地，溶解度是一個重要問題。另外，Actavis亦辯稱，在生理食鹽水中溶解之培美曲塞二鉀溶液在任何情況下均不包含系爭專利中之術語含義內的「培美曲塞二鈉」，其只是將培美曲塞二鉀溶解在生理食鹽水中，惟Neuberger法官認為此觀點有問題，因如果將培美曲塞二鈉溶解在氯化鉀水溶液中會得到含有培美曲塞二鈉的溶液，那麼必須遵循基本化學邏輯，將培美曲塞二鉀溶解在生理食鹽水

¹⁴ 同前註 5。

中亦會得到包含培美曲塞二鈉的溶液，這兩種溶液在化學上是相同的，因為每種溶液都由鉀和鈉陽離子以及氯和培美曲塞陰離子所組成。

Actavis還認為，間接侵權是不合理的，因為這將完全取決於將Actavis產品溶解於其中之溶劑，即使該溶劑為生理鹽水，也將取決於鈉離子及培美曲塞離子在溶液中之比例，而此比例會根據患者之體重而有所不同，惟Neuberger法官認為，侵權可能取決於溶劑本質及溶液中離子的相對含量並不合理，當溶解於水中時，每一個培美曲塞都會產生兩個鈉陽離子，這個事實僅僅是系爭專利提供之保護範圍的結果。

因此，Neuberger法官維持上訴法庭之判決，如果Actavis知道(或在此種情況下很明顯)最終使用者將在生理食鹽水中進行稀釋，Actavis產品對於Eli Lilly會構成間接侵權。

3.結論:

基於上述理由，Neuberger法官作出以下決定:(i)允許Eli Lilly對於直接侵權的上訴，並判定Actavis產品對於在英國、法國、義大利及西班牙之系爭專利構成直接侵權；(ii)駁回Actavis對於上訴法院認定假如不成立直接侵權則成立間接侵權的反上訴請求。

(四) Actavis案後對於英國專利侵權訴訟之影響研析

英國最高法院於Actavis之判決改變了英國法院一直以來對均等論的否定態度，確立了均等論的適用，並有意與德國、荷蘭等其他國家對待均等物的方法一致，未來歐洲統一專利法院（Unitary Patent Court，簡稱UPC）很可能會採取相似之方式來處理專利侵權問題，雖然英國於2020年1月31日正式脫離歐盟，惟UPC尚未建立，仍待德國批准協議¹⁵，英國目前還是致力於爭取參與UPC及加入歐盟專利（Unitary Patent，簡稱UP）體系。

¹⁵ 「統一專利法院協議」（Agreement on a Unified Patent Court，UPCA）未能生效之問題在德國，德國批准UPCA是否違憲一案雖已排入德國聯邦憲法法院審理計畫中，但不確定何時可作成宣判。

Actavis案之判決提及，關於直接侵權，解釋EPC第69條第1項之議定書的第1條規定賦予專利權人的保護範圍不受申請專利範圍之文義限制，第2條則規定，申請專利範圍的解釋範圍與其所提供的保護範圍之間存在差異，而在考慮保護範圍時，必須考慮到均等物。

要判斷一物件是否對於系爭專利構成直接侵權，最好通過處理兩個問題來解決侵權問題，每一問題要透過該系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者來考量，兩個問題是：

- (i) 該變體依照正規解釋(normal interpretation)是否侵犯了任何請求項，如果答案是否定的，則要回答以下之問題，
- (ii) 該變體是否仍因其非實質(immaterial)的方式與本發明有所不同而侵權？

如果任一問題的答案「是」的話，則構成侵權；否則則沒有。關於問題1，根據正規解釋原則，Actavis產品並未構成侵權。

問題2提出了均等問題，並提出了更困難的原則問題，法院應考慮以下三個問題，以作為該問題之實質指引：

- (i) 儘管不落入該專利之相關請求項的文義內，該變體是否與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果？
- (ii) 對於在優先權日讀到該專利之所屬技術領域中具有通常知識者而言，在知道該變體與該發明達到實質上相同之結果的前提下，該變體與該發明採取實質相同之方式是否顯而易見？
- (iii) 該專利之讀者是否會作出專利權人有意要求嚴格遵循其相關請求項的文義之結論？

為了在不存在文義侵權之情況下成立侵權，專利權人必須確立前兩個問題之答案為「是」，第三個問題之答案為「否」。

Actavis產品對於系爭專利構成直接侵權，它們都涉及一種含有培美曲塞

陰離子及維生素B12之藥物，它們與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果。一旦該所屬技術領域中具有通常知識者知道Actavis產品係達到與該發明實質上相同之結果，其顯而易見會認為研究培美曲塞游離酸、培美曲塞二氨基丁三醇或培美曲塞二鉀是否有效僅是例行測試。在第三個問題，上訴法院過分強調了申請專利範圍之文字，該所屬技術領域中具有通常知識者不可能得出專利權人意欲將任何培美曲塞二鈉之外的培美曲塞鹽排除於保護範圍以外的結論。

另外，英國法院僅在以下情況下才適合引用申請歷史檔案：(i) 如果僅限制在系爭專利之說明書及申請專利範圍中，所爭執之點會真正的不清楚，而檔案之內容可直接且無歧異解決此點，或者(ii) 忽略檔案的內容會與公共利益背道而馳。而Actavis案之申請檔案的內容並無理由偏離前述構成直接侵權之結論。

由於英國最高法院在Actavis案之判決中明確切割了「申請專利範圍的解釋範圍」(the interpreted scope of a claim)與「申請專利範圍所提供的保護範圍」(the scope of protection afforded by a claim)，故一落於正規解釋之申請專利範圍之外的變體可以對於系爭專利構成直接侵權，該變體可視為均等於申請專利之發明，因此潛在地擴大了專利在英國的保護範圍，更有利於專利權人處理專利侵權問題，惟英國下級法院在遵循Actavis案之判決時，也提出了一些問題進行討論¹⁶，歸納如下：

1. 什麼是「正規解釋」(normal interpretation)？

Neuberger法官在Actavis案中提到，申請專利範圍應先以「正規解釋」(normal interpretation)，然後進行均等分析時再提及不落入申請專利範圍之「文義」(the literal meaning)內之變體，表面上將兩個用語視為相等，因

¹⁶ One year later, how has Actavis v Eli Lilly impacted on patent scope in the UK?
<https://www.reddie.co.uk/2018/07/12/one-year-later-how-has-actavis-v-eli-lilly-impacted-on-patent-scope-in-the-uk/>

而產生了某些含糊不清的地方。

在Actavis案判決出爐之前，系爭專利之申請專利範圍的解釋係依循Catnic案以來所建立之「目的性解釋」(purposive construction)原則，簡而言之，最重要的問題在於該所屬技術領域中具有通常知識者會瞭解到專利權人其所使用之申請專利範圍的語言所要表達之意義是什麼，亦即考量專利權人之目的所要描述及請求之發明的事實進行解釋，此種解釋申請專利範圍的方式與嚴格的文義解釋並不相同，於解釋申請專利範圍時會得到略大於文義解釋者的範圍。

Actavis案之判決主要係針對未落入系爭專利之相關申請專利範圍文義內的變體如何以均等方式構成侵權提出指引，然而對於在進入均等問題之前應如何解釋申請專利範圍並未特別著墨，而在Actavis案判決之後的第一個判決-GENERIC(S) UK LTD (T/A MYLAN) v YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO. LTD[2017] EWHC 2629案¹⁷(以下簡稱Mylan案)中，Arnold法官即對於此點提出意見，認為Neuberger法官在Actavis案中所提到的申請專利範圍之「正規解釋」(normal interpretation)仍要求目的性(purposive)，而並非僅是文義解釋。

在Mylan案中，原告Mylan以不符新穎性、進步性及揭露要件請求撤銷被告專利權人Yeda所擁有之歐洲專利(英國)第2949335號，Yeda則反訴侵權威脅。系爭專利之申請專利範圍中可作為代表之請求項1如下：

1. 一種包含格拉替雷(glatiramer)醋酸鹽之藥劑，其係用於以每七天中有三次皮下注射40mg劑量格拉替雷醋酸鹽且各皮下注射至少間隔一天之療法治療罹患復發型多發性硬化或曾經歷第一次臨床發作且為具高風險發展成臨床明確多發性硬化之病患，其中該藥劑進一步包含甘露醇。¹⁸

¹⁷ <https://academic.oup.com/rpc/article/135/2/101/5041895>

¹⁸ Glatiramer acetate for use in a regimen of three subcutaneous injections of a 40mg dose of glatiramer acetate every seven days with at least one day between each subcutaneous injection for use in treating a patient who is suffering from a relapsing form of multiple sclerosis or who has experienced a first clinical

在訴訟的過程中，原告Mylan主張一專利之申請專利範圍應賦予目的性解釋(purposive construction)，而被告Yeda則辯稱一專利之申請專利範圍應按照文義解釋(interpreted literally)，即應與商業契約之條款相同的方式解釋而不考慮專利權人之目的。Arnold法官同意Mylan主張，認為專利與商業契約在兩個關鍵方面有所不同，首先，契約是締約雙方之間達成的一項雙邊聲明，而專利是專利權人所作之單方面聲明，涉及該所屬技術領域中具有通常知識者所代表的人群；其次，契約是包含締約雙方相互承諾的文件，專利則是為了建立對該發明之法律獨佔的目的而描述即請求一項發明的文件；如果不考慮這些問題，就不能合理地解釋申請專利範圍。Arnold法官不認為Neuberger法官在Actavis案之判決中有不同的想法，因Neuberger法官亦明確表示，專利應通過該所屬技術領域中具有通常知識者的眼光來解釋，而這項工作涉及在上下文中(in context)解釋申請專利範圍之用語，上下文必定包括該文件存在的目的，即描述及請求一項發明。

Arnold法官即對於請求項1進行了目的性解釋，因其中之「用於治療罹患復發型多發性硬化之病患」一詞的含意存在爭議，Mylan認為，該措辭僅要求40 mg TIW方案(於每七天中有三次皮下注射40mg格拉替雷醋酸鹽且各皮下注射至少間隔一天之療法)適合於治療此類患者，亦即具有一定程度之療效，而Yeda則表示需要40 mg TIW方案以降低年復發率約30%，亦即其療效與20 mg QD方案(每天皮下注射20 mg格拉替雷醋酸鹽)相當，Arnold法官同意Mylan主張，認為Yeda之解釋涉及申請專利範圍中所沒有的文字，Yeda係基於說明書中主要療效指標所定義的復發率與安慰劑相比降低了30%之事實，而20 mg QD方案即達成了30%的降低，惟說明書中沒有任何內容暗示專利權人打算將申請專利範圍限制於達成了30%的降低，如該技術領域中具有通常知識者所理解的，與安慰劑相比減少20%之方案即很有價值。

Mylan案判決之後的判決如*L' Oréal Société Anonyme & L' Oréal (UK) Limited v RN Ventures Limited* [2018] EWHC 173、*Liqwd Inc & Anor v L' Oréal (UK) Ltd & Anor* [2018] EWHC 1394等，承審法官們皆同意Arnold法官對於Neuberger法官之判決的解釋，亦即申請專利範圍之「正規解釋」(normal interpretation)仍要求目的性(purposive)，而並非僅是文義解釋，釐清了在進入均等問題之前應如何解釋申請專利範圍的疑問。

2. 請求項是否可因優先權日前之均等物的存在而被認為該請求項不具新穎性?亦即均等論是否適用於判斷新穎性?

英國最高法院在Actavis案中並未考慮到其判決對於因不符新穎性而請求撤銷申請專利範圍的影響，Arnold法官在前述之Mylan案判決中提到，在Actavis案判決之前，為解決新穎性及侵權問題，應以相同之方式及相同之範圍解釋申請專利範圍，此為既定之法律，以確保專利權人不能為了侵權目的維持寬廣的申請專利範圍而為了有效性目的維持狹窄者，然而最高法院在Actavis案中判定，即使侵權行為並未落入嚴格之文義解釋的申請專利範圍內，也可以根據均等論而構成侵權，因此Arnold法官同意被告Yeda的主張：「當先前技術揭露之標的物會構成侵權時會使申請專利範圍不具新穎性之法理已不再適用，更確切而言，申請專利範圍僅會因先前技術揭露之標的物落入適當解釋之申請專利範圍內時，才會不具新穎性」，亦即以相同之方式解釋申請專利範圍以決定評估新穎性及侵權的範圍已不再適用於英國，均等論並不適用於判斷新穎性。

3. 當處理侵權或申請專利範圍解釋之問題時，是否應考量系爭專利之申請歷史?

在Actavis案判決之前，Hoffmann法官在Kirin-Amgen案之判決曾提到，英國、荷蘭及德國法院並不鼓勵使用專利局檔案來幫助解釋申請專利範圍，生命太短暫不值得花時間在此而僅能得到有限的協助(life is too short

for the limited assistance which it can provide)，而在Actavis案判決中，Neuberger法官則認為在特定的兩種情況下才適合引用申請歷史檔案：(i) 如果僅限制在系爭專利之說明書及申請專利範圍中，所爭執之點會真正的不清楚，而檔案之內容可直接且無歧異解決此點，或者(ii) 忽略檔案的內容會與公共利益背道而馳。關於(ii)之情況，舉例而言，在申請過程中，專利權人曾經爭執其專利並未涵蓋到某一變體，但專利權人之後卻仍宣稱該變體構成侵權。

故在Actavis案判決之後，在英國專利侵權訴訟的過程中，系爭專利之申請歷史已被有限度地納入考量，惟仍未出現參採系爭專利之申請歷史的判決。例如在*L' Oréal Soci t  Anonyme & L' Or al (UK) Limited v RN Ventures Limited* [2018] EWHC 173¹⁹案(以下簡稱L' Or al案)中，L' Or al 控告RN Ventures之Magnitone洗臉機產品侵犯其所擁有之歐洲專利(英國)第1722699號，系爭專利之申請專利範圍中可作為代表之請求項1簡述如下：

1. 一種用於粉刺治療的裝置，包括...一組件，用來以在相對至少一個鄰接觸元件之中心位置雙向移動的方式，往復移動前述至少一個移動式接觸元件，藉以對皮膚產生交替性張力與壓縮力(alternating tension and compression)²⁰...

RN Ventures辯稱在申請過程中，L' Or al將請求項1限制在張力/壓縮力模式以證明其進步性，審查人員注意到拉伸/壓縮模式與剪切模式(shear mode)之間的區別，要求刪除關於剪切模式之附屬項，RN Ventures認為，此表明審查人員得到L' Or al選擇了排除剪切模式之印象，如果不是這種狀況，L' Or al應向審查人員解釋這點。

¹⁹ <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/173.html>

²⁰ An apparatus for treatment of acne, comprising...and said assembly reciprocally moving said at least one moving contacting element bi-directionally through a neutral position relative to at least one adjacent contacting element to produce alternating tension and compression of the skin...

Carr法官考量了Neuberger法官在Actavis案所提及的兩種情況，其認為第一種情況並不適用，因並不存在「真正的不清楚」(truly unclear)之處，而且在申請檔案歷史中並未有明確放棄剪切模式的聲明，該修正之影響係針對該模式對於皮膚之效果，而並非針對模式本身，更何況並非所有針對剪切模式之請求項皆被刪除，因此第二種情況亦不適用。Carr法官指出，解釋係國家法院的事而非審查人員，L' Oréal沒有義務糾正審查人員對於請求項之範圍的任何誤解，並強調參照申請歷史是例外而非規則。

雖然從目前的結果來看，Actavis案判決後之英國判決如L' Oréal案等仍未參採系爭專利之申請歷史以解釋申請專利範圍，但是英國法院並未完全排除考量系爭專利之申請歷史以解釋申請專利範圍的可能性，故英國專利申請人在申請專利的過程中仍應注意其相關修正及申復，以避免將來在侵權訴訟時被對方引用而產生不利的影響。

二、規則(EU)第2019/933號(Regulation (EU) 2019/933)

(一)前言

「補充保護證書」(Supplementary Protection Certificate, 以下簡稱SPC)屬於一種智慧財產權，相當於我國專利法中之「專利權期間延長」制度，適用於先前具有專利權保護之醫藥品及植物保護產品，以補償專利權人因等待政府批准上市許可而無法實施其專利權的時間，可以在專利權到期後，提供至多5年(小兒科用藥至多可獲准5年半)之排他獨佔權保護，而能鼓勵及促進醫藥品及農藥品的研發。從1992年起歐盟便引入了醫藥品之SPC制度，經過多次的修改後，歐盟現行之SPC法規為規則(EC)第469/2009號，惟根據該規則，歐盟境內製造商在SPC到期前不得製造及貯存學名藥及生物相似藥，也不得出口至已無相關保護之國家，使得歐盟境內製造商無法在SPC到期後立刻進入歐盟市場，因而不易與沒有SPC或專利權期間延長制度之國家如印度、中國大陸等的學名藥及生物相似藥製造商競爭。為了消除歐盟學名藥及生物相似藥製造商所面臨之競爭劣勢，故歐盟提出修正規則(EC)第469/2009號之提案建議²¹，而提出規則(EU)第2019/933號，主要係新增了製造及貯存的免責規定，並於2019年7月1日起生效，希冀藉由恢復歐盟製造與非歐盟國家製造之間的公平競爭環境，來增加歐盟在學名藥及生物相似藥生產中的投資及創造就業機會，特別有利於歐盟境內之中小企業，因從事學名藥及生物相似藥生產者大多是中小企業，且此類中小企業亦難以如大藥廠一般在歐盟以外建立生產設施。另外，因該修正後之規則僅會影響不存在保護或保護已過期之非歐盟市場，故此免責規定並不會影響SPC持有人對於歐盟市場的排他權。

(二)背景

²¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018PC0317&from=EN>

在瞭解新修正的規則(EU)第2019/933號之前，必須先對於現行之規則(EC)第469/2009號有初步的認識。規則(EC)第469/2009號在前言之引言(2)~(7)²²即提到：

第(2)段：藥物研究在公共衛生之持續改善方面扮演了決定性角色。

第(3)段：醫藥品，特別是那些長期的、昂貴的研究結果將不會在歐盟及歐洲持續發展，除非它們被提供足夠保護之有利規則所涵蓋以鼓勵此類研究。

第(4)段：目前在申請新醫藥品專利與使醫藥品獲得批准上市之間所流逝的期間，使得專利權所提供之有效保護期間已不足以涵蓋用於研究之投資。

第(5)段：此種情況導致缺乏保護，因而使醫藥研究處於不利地位。

第(6)段：此存在了成員國境內之研究中心會遷移到其他提供較大保護之國家的風險。

第(7)段：應該在歐盟層級提供一種相同的解決方式，以避免國家法律的異質性發展導致更進一步的差異，而可能使得歐盟境內之醫藥品的自由流動產生障礙，因而直接影響了內部市場的運作。

規則(EC)第469/2009號在前述之引言中即說明了為何要制定SPC的理由，簡而言之，係要彌補醫藥品為了獲得上市許可(包含研究及臨床試驗)所損失的有效專利保護時間，藉由提供一段時期的補充保護，根據具體情況的不同，

²² (2) Pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health.
(3) Medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research.
(4) At the moment, the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research.
(5) This situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research.
(6) There exists a risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that offer greater protection.
(7) A uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the functioning of the internal market.

可給予從一天到五年(小兒科用藥至多可獲准5年半)的不等期限，醫藥品的專利及證書的持有人從醫藥品首次獲得歐盟市場之上市許可證的許可之日起，可享有最長15年的排他權，以對於在歐盟之醫藥產業提供足夠的誘因去創新並促進投資。

雖然前述之引言第(7)段提及應該在歐盟層級提供一種相同的解決方式，此解決方式即為歐盟成員國以相同條款核准SPC，但是目前SPC仍必須向歐盟各國專利專責機關分別申請，而並未有全歐盟體系皆適用之SPC制度。

SPC保護之「範圍」(scope)規定於規則(EC)第469/2009號第2條：「任何在成員國領土內受專利保護的產品(product)，在上市成為醫藥品(medicinal product)之前，經歐盟指令2001/83/EC(歐洲議會及理事會2001年11月6日關於人用醫藥品之歐盟規範)或歐盟指令2001/82/EC(歐洲議會及理事會2001年11月6日關於獸用醫藥品之歐盟規範)規定程序之行政許可，可以根據本規則規定之條款及條件，成為授予證書的對象」²³；其中關於「產品」係定義於第1條(b)：「產品係指活性成分或醫藥品之活性成分的組合」²⁴，「醫藥品」則係定義於第1條(a)：「醫藥品係指用於治療或預防人類或動物疾病之任何物質或物質之組合，以及為了進行醫學診斷或恢復、校正或改變人類或動物之生理功能以投予人類或動物的任何物質或物質之組合」²⁵。

²³ Article 2 Scope

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorisation procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

²⁴ Article 1 Definitions

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;

²⁵ Article 1 Definitions

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

SPC之「保護標的」(subject matter of protection)規定於規則(EC)第469/2009號第4條：「在基本專利(basic patent)所賦予之保護的範圍內，證書所賦予之保護僅及於獲得上市許可之相應醫藥品所涵蓋的產品，以及在該證書過期前該產品作為醫藥品被許可之任何用途」²⁶；其中關於「基本專利」係定義於第1條(c)：「基本專利係指保護產品、獲得產品之方法或產品之應用的專利，並由其持有人指定用於授予證書程序的目的」²⁷。

SPC之「證書的效力」(effects of the certificate) 規定於規則(EC)第469/2009號之第5條：「在符合第4條規定的前提下，證書應授予與基本專利授予的權利相同，應受到相同的限制及相同的義務」²⁸。

綜合前述之第4、5條所述，SPC授予與基本專利所授予相同的權利，具有相同的限制及義務，而其保護僅及於獲得上市許可之醫藥品或其用途，因此位於歐盟的學名藥及生物相似藥製造商面臨一個重大問題：在歐盟之醫藥品具有SPC保護的期間，他們不能出於任何目的製造該醫藥品，包括出口到SPC保護已過期或不存在之歐盟以外國家，而位於非歐盟國家的製造商卻可以製造該醫藥品並出口而搶得學名藥/生物相似藥的市場先機。這個問題使以歐盟為基地的產業相對於位於歐盟以外的製造商處於不利地位，不僅是在全球市場，而且在歐盟第一天市場也是如此，這是因為SPC使歐盟製造商在SPC到期後無法立即進入歐盟市場，因在SPC所提供的保護失效之前，他們無法建立生產能力。然而一般而言，當藥物之專利/ SPC保護期滿後，通常

²⁶ Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

²⁷ Article 1 Definitions

(c) 'basic patent' means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;

²⁸ Article 5 Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

只有最先進入市場的前幾款學名藥/生物相似藥可佔有相當的市場。因此，歐盟意識到，因當前SPC制度在上述意想不到的方面會抑制願意投資新學名藥及生物相似藥機會的公司，而如果維持歐盟目前的法律障礙，那麼想要生產學名藥或生物相似藥的公司可能會開始在歐盟以外生產，歐盟便會喪失在生物相似藥領域的開拓性競爭優勢，並且放棄巨大的商機，故歐盟提出規則(EU)第2019/933號，主要係新增了製造及貯存的免責規定。

(三)規則(EU)第2019/933號之簡介

規則(EU)第2019/933號(歐洲議會及理事會2019年5月20日修訂關於醫藥品補充保護證書之規則(EC)第469/2009號)²⁹係於2019年7月1日起生效，其在前言之引言(2)中提到：「藉由提供一段時期的補充保護，規則(EC)第469/2009號在歐盟內尋求促進研發及創新，此對於發展醫藥品是必要的，以及有助於防止醫藥研究遷移至提供較大保護之歐盟以外國家」³⁰，然而前言之引言(3)中提到：「自從1992年採用規則(EC)第469/2009號的前身以來，市場發展迅速，學名藥及特別是生物相似藥的製造及其活性成分的製造已有巨大的成長，特別是在保護並不存在或已經過期之歐盟以外國家(第三國)」³¹，前言之引言(4)中提到：「規則(EC)第469/2009號之證書所授予的保護並不存在例外情況，因而產生了意想不到的後果，即阻止了歐盟之學名藥及生物相似藥製造商在歐盟製造學名藥及生物相似藥，即使是為了出口到保護並不存在或已經過期之第三國市場，同樣的，阻止了製造商為了在證書過期之前貯存一小段

²⁹ REGULATION (EU) 2019/933 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/933/oj>

³⁰ (2) By providing for a period of supplementary protection, Regulation (EC) No 469/2009 seeks to promote, within the Union, the research and innovation that is necessary to develop medicinal products, and to contribute to preventing the relocation of pharmaceutical research outside the Union to countries that might offer greater protection.

³¹ (3) Since the adoption in 1992 of the predecessor to Regulation (EC) No 469/2009, markets have evolved significantly and there has been huge growth in the making of generics and especially of biosimilars, and in the making of their active ingredients, in particular in countries outside the Union (‘third countries’) in which protection does not exist or has expired.

時間而製造學名藥及生物相似藥……」³²。因此，規則(EC)第469/2009號主要係新增了製造及貯存的免責規定。

規則(EU)第2019/933號第1條第(2)段係於規則(EC)第469/2009號第5條原有的一個段落之後插入9個新段落，即修正後之第5條共有10個段落，其中關於第5條第2段(a)係規定某些原本需要證書持有人同意之行為，例外不應賦予SPC保護，這些行為包括：

- (i) 以出口到第三國為目的而製造產品或含有該產品的醫藥品；
- (ii) 在歐盟中作出第(i)點提及之為了製造或實際出口所絕對必要之任何相關行為；
- (iii) 證書過期前的6個月內製造產品或包含該產品之醫藥品，目的是為了將其貯存在製造成員國中，以便在相應之證書過期之後，將該產品或包含該產品之醫藥品在成員國上市；
- (iv) 在歐盟中作出第(iii)點提及之為了製造或實際貯存所絕對必要之任何相關行為，前提是該相關行為之實施在證書過期前的6個月內。³³

簡而言之，規則(EU)第2019/933號新增之製造及貯存免責規定如下：

1. 在SPC保護期間，以出口到歐盟境外國家為目的而製造受保護之產品或含有該產品的醫藥品，並不構成侵權；

³² (4) The absence in Regulation (EC) No 469/2009 of any exception to the protection conferred by the certificate has had the unintended consequence of preventing makers of generics and biosimilars established in the Union from making generics and biosimilars in the Union, even for the purpose of export to third-country markets in which protection does not exist or has expired. Likewise, makers are prevented from making generics and biosimilars for the purpose of storing them for a limited period before the expiry of the certificate. . . .

³³ (i) the making of a product, or a medicinal product containing that product, for the purpose of export to third countries; or
(ii) any related act that is strictly necessary for the making, in the Union, referred to in point (i), or for the actual export; or
(iii) the making, no earlier than six months before the expiry of the certificate, of a product, or a medicinal product containing that product, for the purpose of storing it in the Member State of making, in order to place that product, or a medicinal product containing that product, on the market of Member States after the expiry of the corresponding certificate; or
(iv) any related act that is strictly necessary for the making, in the Union, referred to in point (iii), or for the actual storing, provided that such related act is carried out no earlier than six months before the expiry of the certificate.

2. 在SPC過期前的6個月內，為了貯存以便SPC到期之後立即在歐盟成員國上市而製造受保護之產品或含有該產品的醫藥品，並不構成侵權。

另外，規則(EU)第2019/933號第1條第(1)段則於規則(EC)第469/2009號第1條新增(f)段落定義「製造者」(maker)，代表設立在歐盟製造產品或含有該產品之醫藥品的人，其係為了出口至第三國之目的或為了貯存之目的而實施³⁴。

為了保障SPC持有人之權益，規則(EU)第2019/933號對於前述之製造者亦有所要求，主要規定於第5條第2段(b)及(d)，摘錄簡述如下：

1. 製造者必須透過適當之文件通知成員國製造地核准證書之專利專責機關，並通知證書持有人相關資訊，通知期限為下列兩者較早之日：開始製造的3個月前，或是製造前之第1個相關行為開始的3個月前。
2. 以出口到第三國為目的而製造之產品或含有該產品的醫藥品，製造者必須在其外包裝上黏貼如下所示之「EU export」標籤。



前述要求製造者依規定通知SPC持有人，可使SPC持有人監控制造者所製造之產品是否確實符合規則(EU)第2019/933號之規定，瞭解市場中可能存在的潛在侵權產品，在製造者未遵守該規則時提出侵權訴訟。

規則(EU)第2019/933號適用於2019年7月1日起提出申請之SPC，效力不及於2019年7月1日前已生效之SPC；至於2019年7月1日前提出申請之SPC，將自2022年7月2日起才適用該規則，惟僅限於2019年7月1日前未生效者。

³⁴ (f) “maker” means the person, established in the Union, on whose behalf the making of a product, or a medicinal product containing that product, for the purpose of export to third countries or for the purpose of storing, is carried out;

另外，由於英國脫歐（Brexit，由英國「Britain」的前兩個字母及離去「exit」結合而成）終成定局³⁵，英國於2020年1月31日正式脫離歐盟，故對於英國脫歐後如何實行規則(EU)第2019/933號進行說明。根據「脫離歐盟法案」(European Union (Withdrawal) Act 2018，以下簡稱脫歐法)，在脫歐日存在的SPC法規版本將自動保留為英國國內法，包括新修正的SPC免責規則，雖然在2019年初，英國國會根據脫歐法所賦予之權利已批准了專利法(修正)(脫歐)規則2019(Patents (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019，以下簡稱「2019規則」)，係針對英國脫離歐盟後專利法會受到影響的部分進行修改，其中包括SPC規則，「2019規則」會在脫歐日生效，然而由於SPC製造免責規則於「2019規則」通過時尚未生效，故「2019規則」並未包含相關法條，因此英國智慧財產局曾於2019年7月5日提出將SPC免責規則併入於專利法中的立法草案徵詢公眾意見³⁶，可以預見將來英國脫歐後，仍會將規則(EU)第2019/933號之法條經適當修正後，例如將該規則中提及「歐盟」的部分改成「英國」等，併入於英國專利法之相關條文中。

(四)新SPC免責規則(EU)第2019/933號對於生命科學產業之影響

規則(EU)第2019/933號對於不同國家及不同領域別之生命科學產業將會造成不同的影響，舉例說明如下：

1. 對於歐盟及英國境內之大型醫藥公司而言，由於專利權人及SPC持有人大多為大型醫藥公司，而該規則將縮短學名藥及生物相似藥製造商進入市場的準備期間，因而強化了學名藥及生物相似藥製造商的競爭力，故可以預期會壓縮到歐盟及英國境內之大型醫藥公司的獲利空間，是否會因而減少

³⁵ 2020年1月9日，英國下議院以330票支持與231票反對的表決結果三讀通過脫歐協議草案；1月22日，英國上議院接受下議院通過的脫歐協議；1月23日，英國女王批准脫歐協議；1月24日，歐盟執委會及歐盟理事會主席批准英國脫歐協議；1月29日，歐洲議會通過英國脫歐協議；1月31日，英國正式脫離歐盟。

³⁶ Supplementary protection certificate waiver: no deal legislation
<https://www.gov.uk/government/consultations/supplementary-protection-certificate-waiver-no-deal-legislation>

大型醫藥公司對於研發及創新的投資，則有待觀察。

2. 對於歐洲以外之大型醫藥公司與學名藥及生物相似藥製造商而言，將面臨到先前所未遇到的來自歐盟及英國之學名藥及生物相似藥製造商的競爭，將會是一大挑戰。
3. 對於歐盟及英國之學名藥及生物相似藥製造商而言，該規則原本即是為了刺激此等企業的成長，該規則的生效當然是一大利多，可以使其提早進入學名藥及生物相似藥的市場。

另外，規則(EU)第2019/933號第1條第(5)段係於規則(EC)第469/2009號原第21條插入第21條a「評估」(Evaluation)如下:「在不晚於第5條(10)所述日期³⁷之後的五年內，以及此後每五年一次，委員會應對第5條(2)至(9)條及第11條進行評估，以評估該等法條之目標是否已達成，並向歐洲議會、理事會及歐洲經濟和社會委員會提交有關主要調查結果的報告。除了評估以出口為目的之例外製造的影響之外，應特別考量為了在相應之證書過期後以將產品或包含該產品之醫藥品在成員國上市之貯存目的而製造該產品或包含該產品之醫藥品，在醫藥的取得及公共衛生支出上所產生的影響，以及該免責特別是第5條第2段(a)(iii)中所提及之期間³⁸是否足以達到第5條所提及之目標，包括公共衛生」³⁹，亦即規則(EU)第2019/933號之免責條文最終是否能達成其所預期之效果，例如提高歐盟學名藥及生物相似藥製造商之競爭力，以促進歐盟經濟發展、鼓勵歐盟企業投資、創造就業機會等，並能

³⁷ 2019年7月1日。

³⁸ SPC 過期前的6個月內。

³⁹ Article 21a Evaluation

No later than five years after the date referred to in Article 5(10), and every five years thereafter, the Commission shall carry out an evaluation of Article 5(2) to (9) and Article 11 in order to assess whether the objectives of those provisions have been achieved, and present a report on the main findings to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. In addition to evaluating the impact of the exception of making for the purpose of export, special account shall be taken of the effects of making for the purpose of storing in order to place that product, or a medicinal product containing that product, on the market of Member States after the expiry of the corresponding certificate on access to medicines and on public health expenditure, and of whether the waiver and in particular the period provided for in point (a)(iii) of Article 5(2) is sufficient to achieve the objectives referred to in Article 5, including public health.

兼顧公共衛生如藥品價格之降低而確保可永續發展之全民醫療保健系統等，仍有待日後每五年一次的評估報告始能確實得知。

參、心得與建議

一、心得

(一)關於均等論之心得:

本局於105年2月15日所發布之「專利侵權判斷要點」，係為我國法院判斷專利侵權之準則依據，主要係參採了美國的專利侵權分析理論，比較我國與英國的均等判斷方式，根據英國Actavis案判決所建立之判斷方式，當變體依照正規解釋未侵犯任何請求項時(相當於我國之當被控侵權對象不符合文義讀取時的情況)，必須判斷該變體是否仍因其非實質(immaterial)的方式與系爭專利有所不同而侵權，即必須考量均等問題，進而以三個問題⁴⁰作為該問題之實質指引，前述英國之判斷是否「以非實質的方式與系爭專利有所不同」的方式似與我國「專利侵權判斷要點」中所提及之無實質差異測試(insubstantial difference test)⁴¹較為接近，惟我國之無實質差異測試缺乏實質指引之問題或步驟，可能是由於我國法院實務上在判斷被控侵權對象與系爭專利之請求項的對應技術特徵是否為均等時，一般係採三部測試(triple identity test or tripartite test)⁴²，除了化學類專利或方法專利之外，較少使用無實質差異測試，惟英國所提出之三個問題的指引中仍有提及「該變體是否與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果」及「在知道該變體與該發明達到實質上相同之結果的前提下，該變體與該發明採取實質相同之方式是否顯而易見」，故亦有引入三部測試中「以實質相同的方式，而得到實質相同的結果」

⁴⁰ 1.儘管不落入該專利之相關請求項的文義內，該變體是否與該發明以實質相同之方式達到實質相同之結果？

2.對於在優先權日讀到該專利之所屬技術領域中具有通常知識者而言，在知道該變體與該發明達到實質上相同之結果的前提下，該變體與該發明採取實質相同之方式是否顯而易見？

3.該專利之讀者是否會作出專利權人有意要求嚴格遵循其相關請求項的文義之結論？
為了在不存在文義侵權之情況下成立侵權，專利權人必須確立前兩個問題之答案為「是」，第三個問題之答案為「否」。

⁴¹ 系爭專利之請求項與被控侵權對象的對應技術特徵之間的差異為非實質改變(insubstantial change)者，或者對應技術特徵之置換為該發明所屬技術領域中具有通常知識者於侵權行為發生時所已知，且置換後所產生之功能為實質相同者，則該對應技術特徵為無實質差異或具有可置換性，二者為均等。

⁴² 若被控侵權對象對應之技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵係以實質相同的方式(way)，執行實質相同的功能(function)，而得到實質相同的結果(result)時，應判斷被控侵權對象之對應技術內容與系爭專利之請求項的技術特徵為無實質差異，二者為均等。

之部分概念，只是在英國的判斷方式中並未提及是否「執行實質相同的功能」，因此，英國的均等判斷方式似乎比較像是無實質差異測試與三部測試的融合。

至於英國之均等判斷方式與其他國家所使用之三部測試所得的結果是否會有很大的差異呢？雖然英國Actavis案在我國法院並未有對應之判決結果，但是經查美國CAFC於*Eli Lilly & Co. v. Hospira, Inc. and Eli Lilly & Co. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.*⁴³案(以下簡稱Eli Lilly案)之判決即關於Eli Lilly所擁有關於投予培美曲塞二鈉之改良方法的專利侵權訴訟，CAFC同樣認可地方法院所作出關於Hospira及DRL之產品(不同鹽類形式的培美曲塞如培美曲塞二氨基丁三醇)構成均等侵權的判決，該等產品將達到相同目的，提供相同量之培美曲塞至體內的活化位置，以完全相同的方式，藉由將培美曲塞鹽類稀釋於水溶液中進行靜脈內給藥，在稀釋後及即將給藥前，該等產品在功能上等同於Eli Lilly的產品，因其包含相同量的經稀釋之培美曲塞陰離子，亦即美國法院以三部測試之判斷方式亦同樣得到成立均等的結論，因此，英國的均等判斷方式在表面形式上雖然與三部測試不同，但是兩者判斷所得之結果似乎不會有太大差異。

惟我國及美國關於均等論有包括「全要件原則」、「申請歷史禁反言」、「先前技術阻卻」、「貢獻原則」等之限制事項，若任一主張成立，則判斷不構成均等侵權，而英國法院在適用均等論時並未有上述之限制事項，雖然英國專利侵權訴訟因Actavis案判決而有限度地將系爭專利之申請歷史納入考量⁴⁴，惟仍未出現參採系爭專利之申請歷史的判決，而前述美國Eli Lilly案中曾出現是否成立申請歷史禁反言⁴⁵而不適用均等論之爭點，Eli Lilly並未爭執系爭專利在審查過程之修正係限縮申請專利範圍且理由與可專利性相關，但主張一種例外情況，即修正理由與

⁴³ <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-2126.Opinion.8-9-2019.pdf>

⁴⁴ 在特定的兩種情況下才適合引用申請歷史檔案：(i) 如果僅限制在系爭專利之說明書及申請專利範圍中，所爭執之點會真正的不清楚，而檔案之內容可直接且無歧異解決此點，或者(ii) 忽略檔案的內容會與公共利益背道而馳。

⁴⁵ 當申請人在審查過程中限縮申請專利範圍且理由與可專利性實質相關時，即導致申請歷史禁反言之成立，因而不適用均等論，惟若專利權人可舉出三種可能的反證(源自美國最高法院判決*Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722 (2002)): (1) 申請時不能預見之均等範圍；(2) 修正理由與均等物之間的關係薄弱；(3) 因某些理由以至於無法合理期待專利權人於申請時記載該非實質取代，即可推翻禁反言之推定適用。

均等物之間的關係薄弱(tangential relation)，CAFC同意Eli Lilly的主張，Eli Lilly係將抗葉酸劑限縮修正為培美曲塞二鈉，以排除一個特定前案所示之其它種類的抗葉酸劑(methotrexate)，此修正與該均等物-培美曲塞二氨基丁三醇之間的關係薄弱，因此不適用申請歷史禁反言。同樣的，我國之專利侵權判斷要點亦有納入與美國相同之三種可能的反證以推翻申請歷史禁反言之適用。然而，雖然英國法院甚少採納系爭專利之申請歷史，而美國法院則會考量申請歷史禁反言(三種反證除外)，但是分別在Actavis案及Eli Lilly案卻同樣作出不同鹽類形式的培美曲塞對於系爭專利構成均等侵權的判決，可謂殊途同歸，這也是研讀各國判決令人感到有趣的地方，也可進一步思考我國之專利侵權判斷要點是否有需要補充說明之處。

(二)關於新SPC免責規則(EU)第2019/933號之心得:

歐盟為了解決學名藥及生物相似藥製造商所面臨之競爭劣勢，亦即在SPC到期之前，不得製造及貯存學名藥及生物相似藥，也不得出口至已無相關保護之國家，而不易與沒有SPC或專利權期間延長制度之國家如印度、中國大陸等的學名藥及生物相似藥製造商競爭，因而提出規則(EU)第2019/933號以新增製造及貯存的免責規定，雖然使得歐盟及英國之學名藥及生物相似藥製造商可以提早進入學名藥及生物相似藥的市場，預期可大幅提升其獲利，但是相對的會壓縮到歐盟及英國境內之SPC持有人(大多為大型醫藥公司)的獲利空間，當初提出修正提議時亦曾受到大多數SPC持有人的反對，惟最終歐盟仍是通過該規則，是否能達成其所預期之效果如提高學名藥及生物相似藥製造商之競爭力、創造就業機會、降低藥品價格等，仍有待評估。我國亦有專利權期間延長之制度，故我國之學名藥廠亦會面臨到在延長期間屆滿前不得製造及貯存學名藥，也不得出口至已無相關保護之國家的問題，尤其在108年8月20日施行西藥專利連結制度之後，只要原廠對學名藥廠提出專利訴訟，食藥署會暫停核發許可證期間12個月來釐清專利爭議，雖然對於進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥會獲得12個月市場銷售專屬期，但是對於學名藥廠而言仍然增加了延遲學名藥上市之風險，惟是否應為了提升學

名藥廠的競爭力而納入類似歐盟的SPC免責規則，仍應審慎評估，尤其應考量如何在鼓勵新藥廠商的創新研發與投資以及協助學名藥廠儘快進入市場之間取得平衡，或許可待未來歐盟施行該SPC免責規則一段時間所提出之調查結果報告出爐後，再行評估其引入我國專利權期間延長制度之可能性。

二、建議

(一)關於「專利侵權判斷要點」第三章之4.均等論的部分，缺乏醫藥相關領域之例示，從前述Actavis案之研討內容可得知，該案的爭點在於被控侵權對象涉及將培美曲塞化合物(非培美曲塞二鈉)與維生素B12一起用於治療癌症是否會侵害系爭專利(培美曲塞二鈉)，系爭專利之技術內容及案情本身簡明易懂，適合作為醫藥領域之均等論案例，故將來若要修訂「專利侵權判斷要點」時，建議可以採用該案之技術背景及案情並改寫為適合我國之均等侵權判斷方式，以作為醫藥相關領域之均等論判斷例示，有助於瞭解醫藥類專利如何適用均等論。

(二)本局每月舉行之IPR報導讀書會，其中智慧財產相關報導的導讀對於開拓局內長官及同仁的國際視野助益良多，惟似乎較少選取關於歐盟及英國之重要專利判決及專利相關法規變革的報導，建議未來可增加選取相關之報導，尤其英國已於2020年1月31日正式脫離歐盟，英國脫歐後對於雙方智慧財產權的影響如歐洲智慧財產權在英國之行使、英國如何繼續參加UP體系及UPC等亦值得關注。

肆、附錄

第一天議程:



Tuesday 26th November 2019: Main Conference Day 1

08.15	MORNING COFFEE, NETWORKING BREAKFAST, AND REGISTRATION FOR MAIN CONFERENCE
08.55	CHAIRPERSON'S WELCOME AND OPENING REMARKS Martyn Fish, Partner, HGF Limited
09.00	KEYNOTE: LORD NEUBERGER ON EQUIVALENTS AND OTHER ISSUES Lord Neuberger, Law Lord and former President of the Supreme Court, UK House of Lords
09.35	UPC UPDATE: THE GERMAN COMPLAINT AND BREXIT – WHERE ARE WE? Kevin Mooney, Chairman of the Rules and Procedure Committee, UPC
10.10	DUAL DISCUSSION: A LOOK INTO THE CRYSTAL BALL Kevin Mooney, Chairman of the Rules and Procedure Committee, UPC Dr. Matthias Zigann, Presiding Judge, Regional Court Munich
10.45	INJUNCTIONS IN GERMANY – REALLY AUTOMATIC? Dr. Matthias Zigann, Presiding Judge, Regional Court Munich
11.20	MORNING NETWORKING BREAK
11.50	PATENTS, PATENTS, AND PRICE: CAN LIFE SCIENCE INNOVATION SURVIVE THE POLITICS OF AFFORDABLE HEALTH? Aaron Smethurst, IP Policy Director, UCB
12.25	LEGAL RISK MITIGATION & MINIMISATION ACROSS YOUR BUSINESS Michelle Davies, Legal Director, HGF Limited
13.00	THE EC'S INCENTIVE REVIEW – AN ANTIBACTERIAL SME PERSPECTIVE Stephane Hauduc, Chemistry and IP Manager, Destiny Pharma
13.35	NETWORKING LUNCH
14.35	THE SURPRISING CHALLENGES WHEN ANALYZING BIOLOGICAL SEQUENCES IN PATENTS T Karthik Subramanian, Life Sciences Product Director, PatSnap
15.10	THE CHINESE IP LANDSCAPE Bin Zheng, Partner, Patent Attorney, Unitalen Attorneys At Law
15.45	NETWORKING AND COFFEE BREAK
16.15	ANIMAL HEALTH IP: KEY LEARNINGS Dr. Judy Jarecki-Black, Esq., Head of Patent Prosecution and Litigations, Boehringer Ingelheim Animal Health
16.50	AI AND THE SHIFTING LIFE SCIENCE LANDSCAPE Rahela Penovski, CEO, COGNEDT
17.25	CHAIRPERSON'S CLOSING REMARKS Martyn Fish, Partner, HGF Limited
17.35	EVENING DRINKS RECEPTION SPONSORED BY 

With thanks to our partners:



第二天議程:



Wednesday 27th November 2019: Main Conference Day 2

08.15	REGISTRATION AND NETWORKING BREAKFAST					
08.55	CHAIRPERSON'S WELCOME AND OPENING REMARKS Dr. Sven J.R. Bostyn , Lic.Jur., LLM, PHD, Associate Professor of Biomedical Innovation Law, Center for Advanced Studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL)					
09.00	PATENT INFRINGEMENT AND SECOND MEDICAL USE CLAIMS: A PROBLEM THAT IS NOT A PROBLEM? Dr. Sven J.R. Bostyn , Lic.Jur., LLM, PHD, Associate Professor of Biomedical Innovation Law, Center for Advanced Studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL)					
09.35	PATENT ENFORCEMENT STRENGTH IN 52 COUNTRIES WORLDWIDE: IMPLICATIONS FOR YOUR PATENT FILING LITIGATION STRATEGIES Nikolaos Papageorgiadis, Senior Lecturer, University of Liverpool					
10.10	WHEN ALL COMES TOGETHER: CHANGE THE WAY OF SEARCHING PRIOR-ART IN LIFE SCIENCE Denis Bayada, Product Manager Orbit BioSequence, Questel Fabienne Persijn, Key Account Manager, Questel					
10.45	NETWORKING AND COFFEE BREAK					
11.15	WHAT THE NEW SPC WAIVER REGULATION (EU) 2019/933 MEANS FOR THE LIFE SCIENCE INDUSTRY Jane Lambert, Barrister, 4-5 Gray's Inn Square					
11.50	LESSONS LEARNED FROM A FUNDER OF IP LITIGATION Susan Dunn, Founder, Harbour Litigation Funding Ltd					
12.25	AI PATENTING IN MEDTECH, FROM A STARTUP POINT OF VIEW Ehab Shakour, CTO & IP Director, InnoSphere					
13.00	NETWORKING LUNCH					
14.00	INDUSTRY FOCUS GROUPS Each person will have the opportunity to select and discuss one of the below topics for 30 minutes each, before a group spokesperson will be invited to share their thoughts collectively in the 10 minute wrap-up summary session.					
	Alternative dispute resolutions	Worldwide lawmakers aren't keeping up with the rate of life science R&D – what can we do?	The collision of IP, anti-trust and competition law	Finding IP agreement in collaboration between academics and business during R&D	Collaboration of in-house counsel and external firms for effective IP strategy	Getting scientists on your side
14.40	PANEL: EFFECTIVELY MANAGING AN IP PORTFOLIO: COMMERCIALISATION STRATEGIES Harriet Strimpel, Chief IP Counsel, New England Biolabs Sally Bannan, Senior European Patent Attorney, GE Mark Engelman QC, Barrister, Hardwicke Chambers					
15.25	Chairs Closing Remarks Dr. Sven J.R. Bostyn , Lic.Jur., LLM, PHD, Associate Professor of Biomedical Innovation Law, Center for Advanced Studies in Biomedical Innovation Law (CeBIL)					
15.30	SUMMARY SESSION End your conference with a good old fashioned pub quiz! Designed to test what you've learned at the conference, each participant is given an answer sheet and will be asked a series of LSIP related questions. Keep your sheets as a reference guide to take back to the office with you! Katherine Gordon, Divisional Director, Pharma IQ					
15.45	CLOSE OF LIFE SCIENCES IP SUMMIT 2019					