

出國報告（出國類別：實習）

出席「2025 年國際保護智慧財產權
協會世界會議(AIPPI World
Congress)」報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：余家嫻 專利助理審查官

派赴國家：日本

出國期間：114 年 9 月 12 日至 114 年 9 月 17 日

報告日期：114 年 11 月 17 日

摘要

本屆(2025 年)國際保護智慧財產權協會(International Association for the Protection of Intellectual Property, AIPPI)世界會議於 9 月 13 至 16 日在日本橫濱國際平和會議場(PACIFICO Yokohama)舉行，共逾 2,800 名來自全球之智財專家、政府官員、產業代表及學者參與此次盛會；會中就專利、商標、著作權及人工智慧領域之重要議題進行深入討論及交流，並通過多項對國際智財法制具影響力之決議。

報告整理本次出席期間所參與之主要專利議題，內容涵蓋生物相似藥訴訟趨勢、分割制度發展與濫用爭議、歐洲 BSH v. Electrolux 案之跨境訴訟實務探討，以及 Q293 強制授權制度之決議方向。透過統整歐洲、美國、日本等重要法域在上述議題所涉及之法律規範、制度架構與近期具代表性之判決，可觀察各國當前在專利領域所高度關注之議題，並進一步掌握不同法域在制度設計與實務運作上的發展趨勢。

目錄

壹、目的.....	1
貳、過程.....	2
一、參與紀實	2
二、主要行程表	2
參、議題.....	5
一、生物相似藥之訴訟之路	5
(一)歐洲部分	5
(二)美國部分	10
(三)日本部分	15
二、BSH v. Electrolux 歐洲跨境訴訟實務探討.....	19
(一)布魯塞爾條例 I bis 下之法院管轄架構	20
(二)歐洲跨境專利訴訟管轄之發展	21
(三)判決後各國法院實務與管轄權適用情形.....	23
三、分割制度探討	24
(一)美國部分	25
(二)歐洲部分	28
(三)巴西部分	31
(四)2026 年 AIPPI 研究方向	32
四、Q293 強制授權(Compulsory Licensing).....	34
(一)Q293 摘要報告	34
(二)Q293 決議 (Resolution).....	37
伍、心得.....	40

柒、建議.....	42
附錄一AIPPI 世界會議活動照片	43

圖 1	歐洲專利體系	7
圖 2	歐盟藥品保護制度	8
圖 3	紫皮書中的專利數量/依藥品分類	12
圖 4	紫皮書中的專利數量/依專利類型分類	13
圖 5	IPRs 案件統計/依專利類型分類	13
圖 6	Teva 製程專利的申請日期、異議部門裁決及撤回日期	30
圖 7	Teva 劑量專利的申請日期、異議部門裁決及撤回日期	30
表 1	AIPPI 大會期間參與之會議及研討會	2

壹、目的

透過參與 2025 年 AIPPI 世界會議之多場專利領域研討會與工作會議，本次研習旨在觀察各國當前在專利領域所關注之議題，進一步瞭解不同法域在制度設計與實務運作上的最新發展趨勢。本屆大會就專利、商標、著作權及人工智慧之重要議題進行交流與研討，並針對強制授權制度(Q293)、商標權耗盡(Q294)、人工智慧生成作品之法律屬性(Q295)、臨時禁制令與被告損害賠償問題(Q296)等研究主題通過多項決議，相關成果對於全球智慧財產權制度之發展與調和，具有重要之指引意義。

在專利領域，本次重點參與相關工作委員會及研討會，議題涵蓋生物相似藥訴訟、分割制度探討、歐洲 BSH v. Electrolux 後之訴訟實務以及強制授權制度(Q293)。綜整歐洲、美國、日本等重要法域在上述議題所涉及之法律規範、制度架構與代表性判決等，可了解各國目前在專利領域所關注的重要議題，如生物藥之專利叢林布局模式及其爭訟態樣、濫用專利分割制度之爭議、歐洲跨境管轄權的最新發展、各國在強制授權議題的調和方向等，上述觀察可作為了解國際專利議題動向之參考。

貳、過程

一、參與紀實

2025 年 AIPPI 世界會議於 9 月 13 日至 16 日在日本橫濱國際平和會議場 (PACIFICO Yokohama) 舉行，為期四天的議程包含工作委員會會議 (Study Committee Meeting)、全體會員會議 (Plenary Sessions)、多場醫藥專利相關 (Pharma Sessions) 研討會、其他專利議題 (Panel Sessions) 研討會，與 AIPPI Café 等多元形式之交流活動。大會同時安排開幕式、文化之夜、女性與會者活動 (Women in AIPPI) 等多項文化體驗，讓與會者在參與專業議題研討之餘，亦得認識日本文化並與各國與會者進行交流，增進彼此合作之機會，相關活動照片可參見附錄。

二、主要行程表

AIPPI 大會之議程安排相當豐富，工作委員會和多場研討會採不同主題(專利、商標、著作權)在不同場地同時並行之方式進行，與會者可依興趣及業務需求選擇參加；表一為此次大會期間所參與之會議及研討會，以下章節並就所參與研討會中之代表性議題，分別提出摘要與說明。

表 1 大會期間參與之會議及研討會

2025 年 9 月 13 日	
09:00-15:30	Study Committee Meeting (Patent_Q293) 工作委員會會議(專利_Q293)
16:15-17:15	Executive Committee I (執行委員會會議 I)
17:15-18:15	Intro 2026 Study Questions (2026 研究議題簡介)
19:30-20:30	Opening Ceremony (開幕典禮)
2025 年 9 月 14 日	

09:30-11:00	Pharma Session I : Artificial Creativity or Intellectual Reality. Use of Generative AI in Pharma and Biotech and its Impact on the Patenting Process. (醫藥研討會 I：人工創造或智慧實現；生成式 AI 在製藥與生技領域的應用及其對專利申請之影響)
11:30-13:00	Pharma Session II : So Do I_Litigating Biosimilars (醫藥研討會 II：我也一樣_生物相似藥訴訟之路)
14:30-16:00	Pharma Session III : Walking on the Fence_Navigating Collaborations in Biopharma.(醫藥研討會 III：平衡之道_生技製藥業中之合作關係導航)
16:30-18:00	Pharma Session IV : House of Health Designers_Personalised Medicine and Genetics (醫藥研討會 IV：健康設計師之家_個人化醫療與基因科技)
19:00-22:00	Cultural Evening (文化之夜)
2025 年 9 月 15 日	
09:30-11:00	Panel Session V : Pssst! Recent Trends and New Concepts in Trade Secret Protection and Enforcement. (研討會 V：噓！營業秘密保護與執法之最新趨勢與新觀念)
11:30-13:00	Panel Session VIII : Old is Gold! Acquired Distinctiveness of Trade Mark Through Use. (研討會 VIII：舊即是金！商標因使用而獲得顯著性)

14:30 -16:00	Panel Session IX : Super Duper, you are not gonna find me! Non authorized use of Trade Marks and other IP rights by Influencers. (研討會 IX：超級無敵，你找不到我! 網紅未經授權使用商標及其他智慧財產權問題)
16:30-18:00	Panel Session XII : BSH v. Electrolux_All good Parties end up in the Kitchen (研討會 XII：BSH v. Electrolux_爭議中的合作之地)
19:00-20:00	Women in AIPPI (AIPPI 女性與會者活動)
2025 年 9 月 16 日	
09:30-11:00	Panel Session XIV : Divisional Dilemma – Divide and Rule! Divisional Applications and Double Patenting. (研討會 XIV：分割案困境_分割和規定! 分割申請與重複專利問題探討)
11:30-13:00	Panel Session XVI : Around the World - One Year in One Hour. (研討會 XVI：一小時回顧一年國際動態)
15:30-17:30	Executive Committee II (執行委員會 II)

參、議題

一、生物相似藥之訴訟之路

生物製劑((biologics，下稱生物藥)的本質極為複雜，有別於以化學合成方式製造且結構明確之小分子藥物，生物藥需仰賴細胞或其他生物系統進行製程¹，而其描述常難以完全透過化學結構呈現，如現今新興之細胞治療等類發明，即較難在專利說明書中充分揭露，亦增加其再現性或生物相似藥(biosimilar)開發之難度；此外，生物藥相關專利所涵蓋的面向亦極為廣泛，除了小分子藥亦有的結構、用途、配方專利外，還常常涉及各類表現或結構平台技術之專利，且因其「製程及產品」的特性，與生物藥製程、配方相關的衍生專利亦數量眾多，如以治療類風濕性關節炎的抗體藥物 Humira (Adalimumab)為例，與其相關之專利即逾百件，甚而形成嚴密之專利叢林²；因此，生物藥的複雜性既可為專利保護力量之來源，亦成為生物相似藥之不同法制運作(如美國)與訴訟爭議的根源。

此節研討會邀集歐洲、美國、日本等之專家學者，分別就各自法域之制度架構、司法實務與最新判決案例進行專題報告，讓與會者得以從更廣的視角探究全球生物相似藥之發展趨勢及其爭訟態樣。

(一) 歐洲部分

歐洲在生物相似藥法制上之發展，已建立完整的監管與專利體系，其中涵蓋歐洲專利局(EPO)、歐盟(EU)相關立法、SPC 製造豁免制度(2019 年施行)³與 2022 年施行之新歐盟臨床試驗法規⁴等。歐洲並不像其他國家之單一

¹ 生物藥的品質與特性高度依賴其製造過程，例如細胞株或純化方法的不同，可能製成不同的生物藥終產品，故亦有「製程即產品」(process is the product)之稱。

² 「專利叢林」(patent thicket)，係指原研藥廠針對單一藥物(小分子藥或生物藥)申請大量相互關聯的專利，形成密集的專利網絡，以延緩學名藥或生物相似藥進入市場；其中，生物藥廠常採以單一藥物為核心，在該藥物核准後，另申請涵蓋不同技術層面的專利，如製程、配方、用途及給藥裝置等專利，形成一平台帝國(platform empires)；而小分子藥廠則多透過申請彼此重疊、或次級用途與製程改良之專利進行布局。(Brian Buntz et al, Torcivia, June 26, 2025)

³ 歐盟自 2019 年起實施「SPC 製造豁免」(SPC manufacturing waiver)，允許於補充保護證書(Supplementary Protection Certificate, SPC)存續之末六個月期間，學名藥或生物相似藥廠可於歐盟境內生產並庫存產品以供上市準備。

⁴ 歐盟臨床試驗法規 EU Clinical Trial Regulation 536/2014。

專利管轄區，而係由多層級之機關，如 EPO、各國法院、統一專利法院(UPC)所共同運作；生物相似藥在歐洲的市場雖逐步擴大，惟亦同時面對歐洲複雜的法域結構、不同司法管轄區未有統一的訴訟實務見解等挑戰。

生物藥相關的專利訴訟常在產品上市前便已展開，而歐洲生物相似藥的爭議主要集中在次級專利(secondary patents)上，如劑型、配方、劑量或醫藥用途專利等，而非初期的物質專利，這類次級專利在市場競爭中扮演關鍵角色，也最常成為訴訟標的。

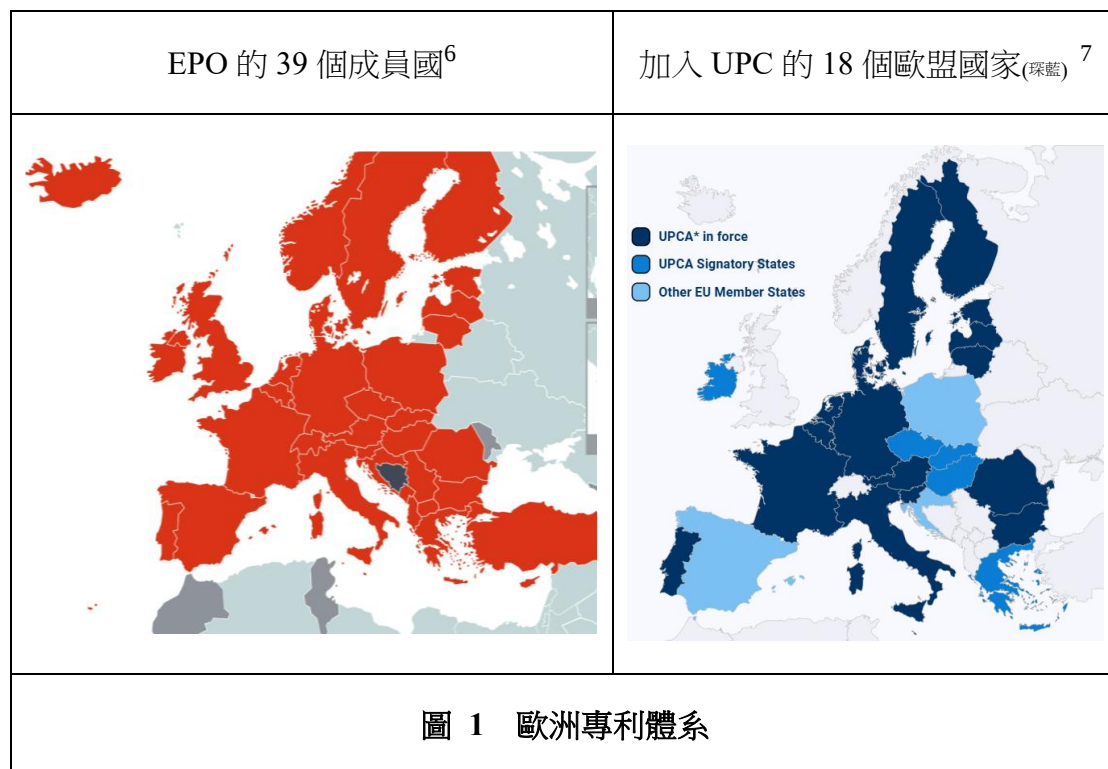
1. 歐洲多層訴訟架構：

歐洲專利體系有別於其他法域的最大特色在於其多層次管轄架構(圖 1)，一方面，歐洲專利局(EPO)依歐洲專利公約(EPC)運作，涵蓋 39 個成員國，其中包括非歐盟國家如英國、瑞士與挪威；另方面，歐盟則有 27 個成員國，並自 2023 年起正式啟動統一專利法院制度(Unified Patent Court, UPC)，該制度係依據 UPCA⁵設立，目前共有 18 個歐盟成員國已完成批准並參與該協定。在 UPC 制度下，申請人可選擇請求統一效力(unitary effect)，使專利於所有參與 UPCA 之歐盟成員國生效，並集中於 UPC 審理侵權與撤銷爭議；然而，未加入 UPC 的歐盟國(如西班牙、波蘭)及非歐盟國(如英國、瑞士)仍須於各國法院訴訟，另 EPO 的異議與上訴程序亦可能與各國法院訴訟並行；因此，歐洲目前仍多見平行訴訟與交叉審理(cross-jurisdictional litigation)情形。

此外，歐洲各國在專利訴訟程序及司法實務上也有諸多差異，如訴訟前程序、初步禁制令之核發條件、證據保全機制以及法院組成等面向皆不盡相同。舉例而言，在初步禁制令方面，各國對即將侵權(imminent infringement)的門檻認定不一，芬蘭、希臘等國家強調必須提出即將上市或具體市場行為之證據，有些國家在認定上則較寬鬆；在證據保全部分，法國、義大利、比利時及 UPC 設有較強的證據查扣與保存制度，使權利人可於訴訟前迅速取得侵權相關資料；在審理模式方面，德國、奧地利、波蘭、匈牙利等國，侵權與專利有效性採分立審理(bifurcation)模式，侵權案件通常進度較快，但也可能出現侵權成立而有效性尚未判決之時序不一問題。故各國專利訴訟制度

⁵統一專利法院協定(Agreement on a Unified Patent Court, UPCA)，係歐盟成員國間簽署之條約，其目的在於建立一個對歐盟統一專利(Unitary Patent)以及未選擇退出統一訴訟制度之歐洲專利(European Patent)具有共同管轄權的專門法院體系，藉由集中審理專利侵權與無效爭議，以降低跨國訴訟與裁判不一致之情形；統一專利法院(Unified Patent Court, UPC)即依據該協定設立，並於 2023 年 6 月開始正式運作。

的歧異，使生物藥相關的跨國訴訟更顯難度，當事人必須依各國程序與審查的特性調整策略。



以生物藥 Xolair (omalizumab)一案為例，原告 Genentech (原研藥廠)主張被告韓國生物製藥公司 Celltrion 之生物相似藥 CT-P39 侵害系爭專利 EP3805248，其涉及抗體藥物 Xolair 之配方專利，在歐洲多國均有涉及系爭專利之訴訟。有關該案在不同法院之判決，UPC 認為原告未能充分證明侵權之急迫性，於 2024 年駁回 Genentech 提出的初步禁制令申請，且 UPC 認為該專利存在足夠高的可能性會被判定無效；同年 EPO 異議部門卻維持系爭專利之有效性，認為該配方所具有的改良穩定性具進步性；其後，英國高等法院於 2025 年判決系爭專利有效並認定 Celltrion 構成侵權，然同年，荷蘭海牙地方法院則以系爭專利不具進步性判決該專利無效。同一專利於不同法院卻有迥異之判決結果，顯示歐洲法院間裁判標準分歧的問題。

⁶<https://www.epo.org/en/about-us/foundation>。

⁷包含奧地利、比利時、保加利亞、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、荷蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛維尼亞和瑞典等 18 國
<https://www.unifiedpatentcourt.org/en>。

2. 歐盟藥品保護制度：

歐盟對於生物藥及小分子藥在市場專屬及專利保護機制方面並沒有差異：(1) 在專利保護方面，有 SPC (Supplementary Protection Certificate，補充保護證書)制度，即為補償藥品為取得上市許可所耗費之時間，專利權期滿後可延長最多 5 年的保護，惟藥品在成員國首次獲准上市後，其總專利保護期間不得超過 15 年；此外，若依兒科法規(Paediatric Regulation)完成並獲主管機關確認之兒科研究計畫(Paediatric Investigation Plan, PIP)，則 SPC 期間可再延長 6 個月。(2) 在藥品審查與市場保護制度上，歐盟採行「8+2+1」之架構，即新藥在核准後享有 8 年的資料專屬期(Data Exclusivity)⁸與 2 年的市場專屬期(Market Exclusivity)⁹，另原廠藥若在前 8 年內核准新的重大適應症，可再延長 1 年專屬期，因此原廠藥在歐洲市場上可享有最長 11 年的法定排他期間(圖 2)。歐盟針對孤兒藥則另有規定，每一項獲核准之孤兒藥適應症均可享有 10 年孤兒藥專屬期(Orphan Drug Exclusivity, ODE)，若同一藥品取得多個孤兒藥適應症，各適應症所對應之 10 年專屬期得分別且並行存在；且於 ODE 期間，主管機關不得受理或審查生物相似藥或其他競爭產品就該適應症提出之上市許可申請(Marketing Authorisation Application, MAA)；若進行並完成兒科研究計畫(PIP)，該孤兒藥之專屬期可再延長 2 年。

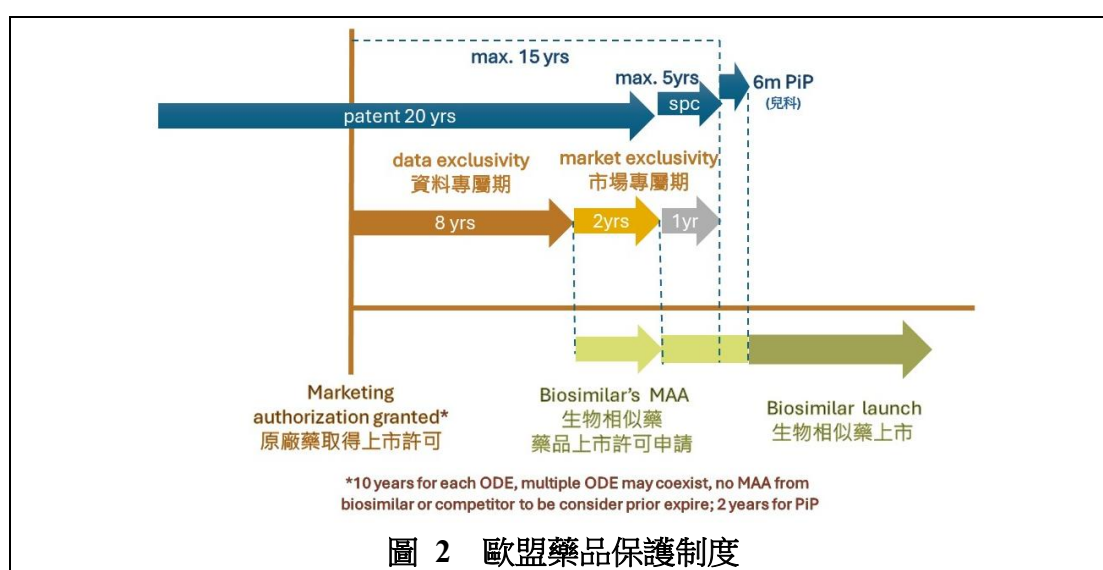


圖 2 歐盟藥品保護制度

⁸資料專屬期(Data Exclusivity)，在歐洲藥品上市後前 8 年享有資料專屬期，主管機關不得允許學名藥或生物相似藥引用原廠藥之臨床試驗資料。

⁹市場專屬期(Market Exclusivity)，在歐洲原廠藥於 8 年資料專屬期屆滿後，學名藥或生物相似藥得引用原廠之臨床與安全性資料申請上市許可；惟主管機關即使核准，其產品仍受 2 年市場專屬期之限制，學名藥或生物相似藥即使取得藥證，於該期間內仍不得上市銷售。

此外，歐洲並無類似美國 Hatch–Waxman Act 或臺灣專利連結制度的訴訟暫停機制，故在歐洲，學名藥或生物相似藥在資料及市場專屬期屆滿後可直接申請上市許可，主管機關不會因專利爭議延緩核發藥證；另與美國制度¹⁰不同，歐盟並未賦予首家生物相似藥市場獨占權，另學名藥或生物相似藥廠可在藥品標示中刪除仍受專利保護的適應症(即適應症排除 carve-out)，以利產品提前上市。

3. 歐盟臨床試驗新制與專利公開之衝突：

歐洲層級之法規亦對生物藥之專利與訴訟產生影響，如為解決過去在歐洲進行臨床試驗時繁瑣之審查程序、各國標準不一及資訊公開不足等問題，歐盟於 2014 年制定並於 2022 年全面施行的新臨床試驗法規 Regulation (EU) No. 536/2014，其透過資訊平台 CTIS¹¹作為單一窗口，統一申請、評估和監督之流程；惟該制度要求所有臨床試驗文件及結果原則上均須上傳並公開，除非申請人能證明其涉及營業秘密始得延後揭露。該法規雖立意良好，惟其中有關試驗數據高度透明化的要求，對藥品之專利保護可能產生衝擊，特別是對於治療方法或給藥劑量相關之發明專利而言，臨床試驗資料的提早公開可能使專利之新穎性與進步性受到挑戰。如近期 2024 年 Janssen v. Sandoz¹²案之判決，英國法院即認為 Janssen 有關治療劑量之專利，因顯而易見於其自身臨床試驗之結果，判決專利無效，故項新制對於藥品專利權保護之潛在衝擊有待後續觀察。

4. SPC 制度與製造豁免

SPC 制度雖有利於原研藥廠之保護，惟亦使學名藥及生物相似藥廠無法在 SPC 保護期間於歐盟境內生產藥品，使其失去國際市場商機，故歐盟即於 2019 年修正補充保護證書規則並實施 SPC 製造豁免制度(SPC Waiver)¹³，例外允許在 SPC 保護期間若符合特定條件，仍得生產藥品；其中包含兩種態樣，(1) 為出口目的之製造豁免(export waiver)，即於 SPC 期間內可於歐盟

¹⁰根據生物製品定價競爭和創新法案(BPCIA)，在美國首家獲得可互換(Interchangeable Biosimilar)認定的生物相似藥，可享有 12 個月的市場獨占期，在此獨占期內，FDA 不能批准其他任何與原廠藥亦具可互換性質之生物相似藥產品。

¹¹CTIS (Clinical Trials Information System 臨床試驗資訊系統)。

¹²Janssen v. Sandoz [2024] EWHC 1984 (Pat)。

¹³Regulation (EU) 2019/933。

境內製造產品以出口至無專利保護的第三國，惟產品包裝上須標示 EU Export，防止產品回流 EU 市場；(2) 為儲存目的之製造豁免(stockpiling waiver)，即允許學名藥及生物相似藥廠在 SPC 到期前最後 6 個月提前生產並儲存藥品，以便於 SPC 屆滿後立即上市；該制度同時設有嚴格的通知義務，要求製造藥廠於生產前至少 3 個月內向國家專利局及 SPC 權利人通知製造與出口計畫。

惟 SPC Waiver 在各國之實務中亦出現不同解釋，以 Amgen v. Sandoz (Denosumab)案為例，該案涉及 Amgen 所持有之骨質疏鬆治療藥 Denosumab 相關的 SPC (SPC039)，其到期日為 2025 年 11 月，於該案中，Sandoz 計畫依豁免條款在比利時製造 Denosumab 以出口，惟其通知信未載明出口國與上市許可號，Amgen 因而主張其行為不合法規要求；針對此一爭點，各國間之裁判結果並不一致，如比利時與荷蘭法院於 2023 年認為通知目的僅在告知權利人行為之意圖，毋須揭露具體出口資訊；惟德國慕尼黑法院於 2024 年採取嚴格立場，認定若未明確列出出口國及藥證資訊即不構成合法豁免，此案突顯出 SPC 製造豁免制度在歐盟各國實務運作上仍存解釋之歧異。

(二) 美國部分

在美國，與小分子藥¹⁴不同，生物藥係享有 12 年之資料專屬期；而生物相似藥亦與學名藥(generic)所適用之 Hatch–Waxman Act (即專利連結制度)不同，其專利爭議解決機制係依據生物製劑價格競爭與創新法(Biologics Price Competition and Innovation Act, 下稱 BPCIA)運作；生物相似藥須另於 BPCIA 架構中處理其爭訟，主因在於生物藥之複雜性，一活性成分常常涉及大量衍生專利，此外，美國允許專利權人透過終期放棄聲明(Terminal Disclaimer)¹⁵來克服重複專利(Double Patenting)之問題，使申請人得取得多件內容高度相似、存續期間相同之專利¹⁶；而對應到生物藥相關專利之申請實

¹⁴美國之新成分新藥(小分子藥)、新適應症/新劑型/新給藥途徑、孤兒藥分別享有 5 年、3 年、7 年之資料專屬期，而生物藥則享有 12 年資料專屬期。

¹⁵終期放棄聲明(Terminal Disclaimer)，係申請人為克服「顯而易見型雙重專利(obviousness-type Double Patenting)」之問題，主動放棄後案在前案之專利權期滿後所延長之期間，使兩件專利同時到期，並確保兩案由同一權利人所擁有，以避免後案藉由形式上之差異延長專利權之獨占期。

¹⁶有研究指出，美國對同一生物相似藥之專利主張數量是加拿大的 9 倍、英國的 12 倍，以 AbbVie 之抗體藥物 Humira 為例，在美國，該藥物之核心專利群共計 73 件，惟其中約有 80%係為

務上，亦因此形成嚴密的專利叢林，故美國另建立 BPCIA，讓專利爭議訴訟與 FDA 之藥證審查程序分開，其提供一個可預測的路徑解決專利爭議，並能夠在資料專屬期結束後，盡量加速生物相似藥最終得以進入市場¹⁷。

1. BPCIA 下之「專利舞步 (Patent Dance)」程序：

BPCIA 在專利爭議處理上，係藉由一套獨特的「專利舞步(Patent Dance)」程序來進行，旨在透過訴訟前的資訊交換機制，使生物相似藥申請人 (Biosimilar Applicant, BA)與參考藥品提供者(Reference Product Sponsor, RPS，即原研藥廠)在訴訟前得以明確界定爭議範圍，並以 2 階段之方式處理龐雜的專利爭議。

第一階段訴訟(1st wave)：當生物相似藥申請人(BA)提交生物相似藥上市許可申請(aBLA)¹⁸時，須將相關製程或製造方法資料提供予原研藥廠(RPS)；RPS 隨後提出可主張侵權之專利清單，雙方再就各專利的有效性及侵權爭點進行書面立場交換，雙方協商決定納入第一波訴訟之專利；在完成協商後，RPS 須於法定期間 30 日內提起訴訟；另外，依 Amgen v. Sandoz (2017)案之最高法院裁定，生物相似藥廠可選擇不參與 Patent Dance，即無須向原研藥廠提供 aBLA 和相關製程資料，該程序並非強制性規定；惟生物相似藥廠若選擇「不跳舞(Opt out)」，原研藥廠亦可直接對所有潛在的相關專利提起侵權訴訟。

第二階段訴訟(2nd wave)：以 BA 發出商業銷售通知(Notice of Commercial Marketing, NCM)為觸發點，此通知為法定要求，必須在首次上市前 180 日提出，不像第一階段訴訟中的資訊交換並非強制性；而有關 NCM 發出之時點，經美國最高法院於 Amgen v. Sandoz (2017) 案中確認，該通知得於生物相似藥預定上市前 180 日即可發出，且不以 FDA 核准為前提，亦即生物相似藥廠可於 FDA 核准前即發出 NCM；當 NCM 發出後，RPS 得針對尚未在

透過 terminal disclaimer 串聯、彼此高度相似、差異極小之改良發明專利；相對地，該藥物在歐洲卻僅核准 8 件具獨立技術特徵之專利。(Rachel Goode et al, J Law Biosci. 2022 Sep 1;9(2))

¹⁷在 Hatch–Waxman 制度下，FDA 僅負責登錄專利資訊及執行核准暫緩(stay)程序，並不審查專利的有效性或權屬，專利侵權與否最終仍須由法院裁決；由於生物藥對應的專利數量遠高於小分子藥物，原研藥廠擁有更多可訴訟之標的，故專利連結制度對於生物相似藥在實質上並無法達到在藥物上市前提早解決專利爭議的實質效益。

¹⁸aBLA (abbreviated Biologics License Application)，生物相似藥上市許可申請；BLA (Biologics License Application)，生物藥上市許可申請。

第一波訴訟中主張的其餘專利再提起訴訟，同時亦可於該階段聲請初步禁制令。

另外，與登錄小分子藥之 Orange Book 不同，生物藥之資訊登錄於 Purple Book (紫皮書) 中，其中登錄有已核准生物藥之資訊(如與已核准 BLA 相關之專利)、資料專屬期期間、是否有對應之生物相似藥及其狀態等；FDA 於 2021 年後為提升資訊公開之透明度，進一步要求 RPS 將 Patent Dance 中提供給 BA 的專利清單登載於 Purple Book 中¹⁹。

2. 生物藥專利訴訟之趨勢：

根據紫皮書(Purple Book)之資料，美國之生物藥平均每項產品約有 24 件專利²⁰，如 Humira 有 65 件、Eylea 則高達 77 件(圖 3)；而登載於紫皮書中之專利其中約有 83% 已涉及訴訟。

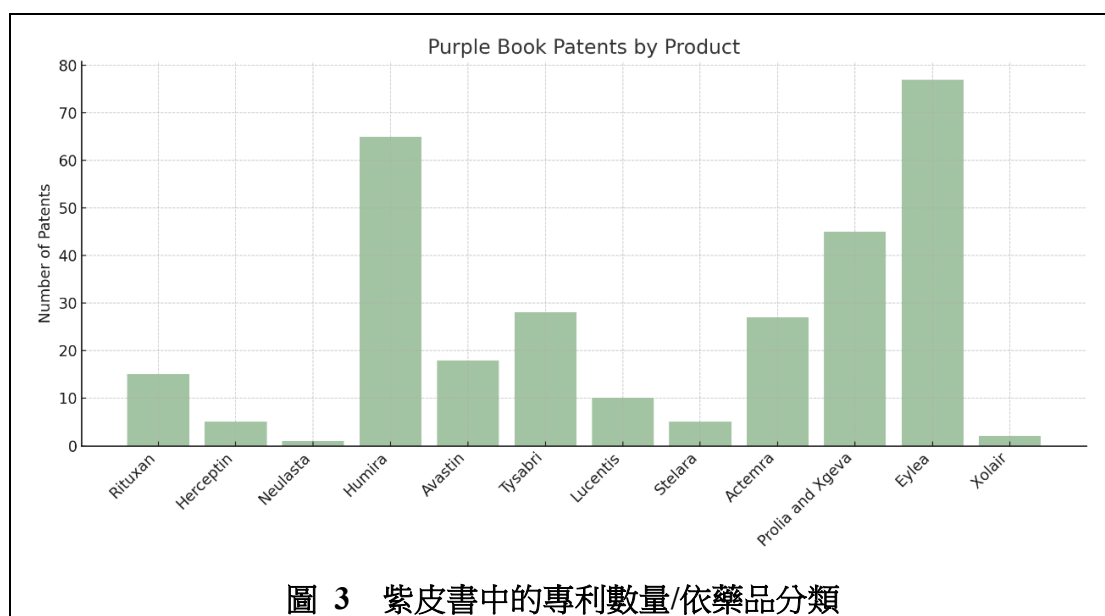
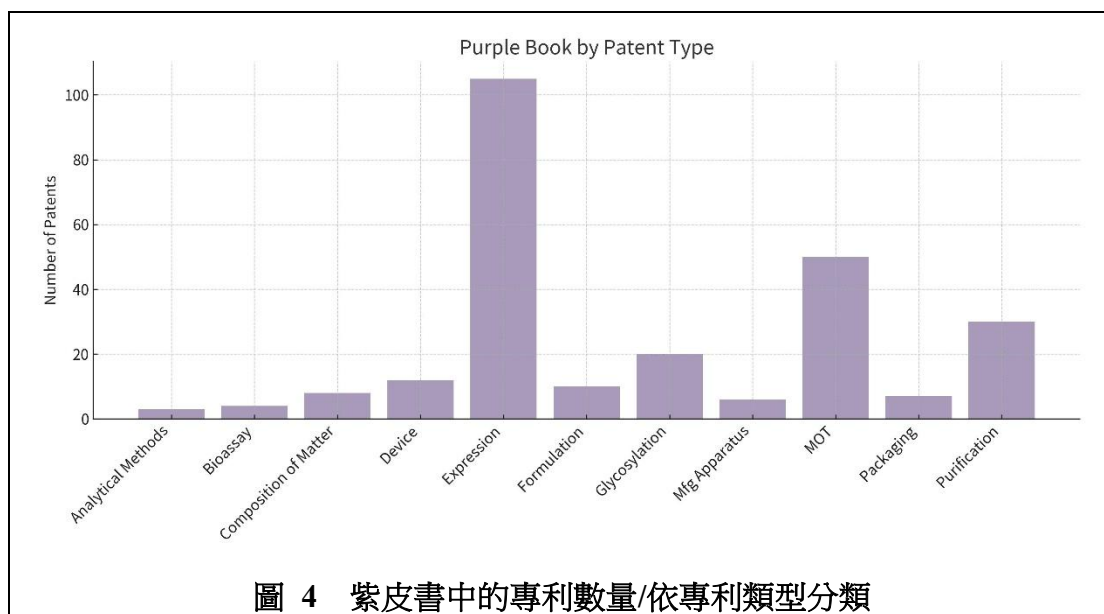


圖 3 紫皮書中的專利數量/依藥品分類

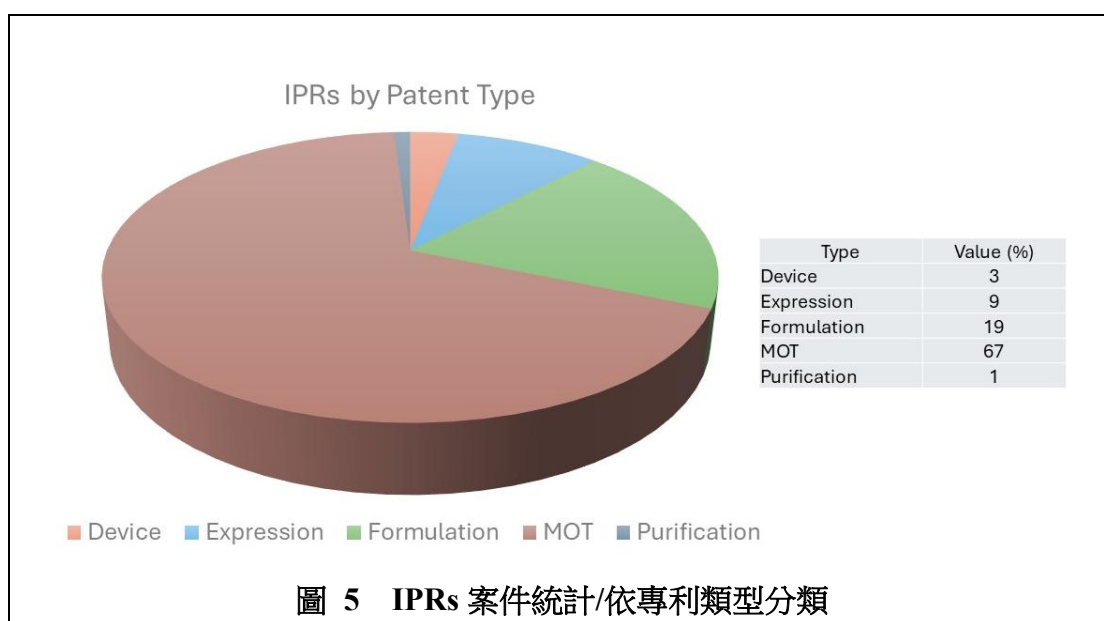
另依專利類型分類，「培養與表現(Culture/Expression)」類之專利約占 35%，其次為 20% 之「治療方法(Method of Treatment, MOT)」與 14% 「純化(Purification)」等專利類型(圖 4)。

¹⁹於 2020 年 12 月修法，並於 2021 年 6 月 25 日生效之 BPPT (Biological Product Patent Transparency Act) 條款 § 351 (k)(9)(A)(iii)，其中規定當 RPS 依 BPCIA 向 BA 提供其初步專利清單 (§ 351(l)(3)(A)) 或補充專利清單 (§ 351(l)(7)) 後，必須於 30 日內向 FDA 提交該清單與對應之專利到期日，這些資訊之公開有利於生物相似藥廠之設計迴避與訴訟風險評估。

²⁰涉及 Patent Dance 中提出的專利清單，實際上這些生物藥相關之衍生專利總數應更多。



在 BPCIA 訴訟中，BA 通常也會同時透過 IPR(Inter Partes Review)、PGR (Post-Grant Review)向 PTAB 提出專利無效之挑戰，自 BPCIA 實施以來，在 IPR (inter partes review)挑戰中，治療方法專利(method-of-treatment, MOT)占比高達 67% (圖 5)，遠高於其在 Purple Book 中僅占約 20%的比例，顯示 MOT 專利是專利爭議的焦點。



在立案率方面，在 67 件與生物相似藥相關之 IPRs/PGRs 案件，僅 32 件 (47%)被 PTAB 受理，顯著低於 PTAB 在其他技術領域的一般受理率(66%)。而在已立案之案件中，有 26 件(81%)涉及 MOT 專利，惟其中僅約 10 件為真正不同的 MOT 專利，其餘多為針對同一 MOT 的多次 IPR 挑戰。另外，

獲審理之案件約有半數(16 件)進入最終書面決定(Final Written Decision)，其中約有 87%(14 件)被判定專利無效，僅有 2 件被維持(1 件為純化專利、1 件為治療方法專利)，其無效率則高於一般案件(55-70%)。

這些數據顯示，雖然 Purple Book 所列的生物製劑專利類型多元，但生物相似藥的 IPR 挑戰幾乎全面集中在 MOT 專利；原研藥廠常利用 MOT 專利作為延長市場排他性的手段，但相對地，生物相似藥廠也將 MOT 專利作為最主要之攻擊標的。

此外，近期 BPCIA 實務中亦出現關於外國企業管轄權爭議之代表性案例，即 *Regeneron v. Samsung Bioepis* (Fed. Cir. 2025)一案，該案之爭點在於地方法院（西維吉尼亞州地院）是否對韓國生物相似藥公司 Samsung Bioepis 具有個人管轄權(personal jurisdiction)；Samsung Bioepis 於抗辯中稱其在實體所在地（如西維吉尼亞州）並未直接設立辦公室或僱員，其所使用之發售通路係透過另一美國公司(Biogen)進行，且其活動多在境外進行，故法院對其在西維吉尼亞州的管轄基礎並不存在；但法院認為，被告公司提交 aBLA 並計畫在美國全境銷售 Eylea®之生物相似藥，且與美國公司建立商業協議，即已構成滿足憲法所要求的最小接觸(Minimum Contacts)，從而確立管轄權，地方法院並據此核發初步禁制令，禁止 Samsung Bioepis 在美國上市該生物相似藥；該案經上訴，聯邦巡迴區上訴法院(CAFC)維持地院之見解與所核發之禁制令，理由為原告 Regeneron 已展現對專利主張的勝訴可能性，且能證明若生物相似藥上市將造成無法回復之損害；由此可知，初步禁制令仍為 BPCIA 訴訟模式下可行且有效的救濟手段。

3. 訴訟策略建議：

- (1) 對生物相似藥廠而言，是否參與「專利舞步」是一項關鍵的策略抉擇，若選擇「跳舞」，必須揭露申請資料(aBLA)與製程資訊，但可將訴訟範圍限制於雙方協議之專利；反之，若選擇「不跳舞」，雖可略過資訊交換程序，讓訴訟更快展開，但由於 RPS 可對所有相關專利同時提訴，訴訟風險與範圍將更廣。另外，生物相似藥廠常在第一波訴訟前或同時向 PTAB 提出 IPR/PGR，以建立專利無效之抗辯基礎，並企圖爭取地方法院暫緩審理，此策略有助於節省訴訟成本並提早掌握法律戰之主導權。另外，生物相似藥廠應審慎選擇發出商業銷售通知(NCM)的時間點，因為 NCM 的送達將啟動第二波訴訟，且可能引發 RPS 聲請初步禁制令。

- (2) 對原研藥廠而言，則必須明確掌握整體專利之布局，包括物質專利(活性成分之結構)、配方專利、治療方法專利與製程專利等，以便於資訊交換初期即可主張核心專利。原研藥廠亦須做好同時應對法院訴訟與 PTAB 無效程序的應戰準備，提前擬定技術與法律層面的防禦策略，而當收到 NCM 後，RPS 應迅速評估是否符合 eBay v. MercExchange (2006) 四要素²¹，以提出禁制令申請，防止生物相似藥提前上市。

(三) 日本部分

1. 日本的專利連結制度運作：

日本的藥品專利爭議解決機制（亦可稱專利連結制度）與美國制度存在本質上的差異，其特色在於(A)該機制並無對應之法律規範、(B)係透過 MHLW 之行政通知運作、(C)同時適用學名藥與生物相似藥(下統稱後續藥(follow on drug))、(D)法院不會介入藥證審查階段，意即訴訟不會觸發暫停核發許可證、(E)在行政比對時，僅會審查藥品的物質與用途專利，不包含製程或製劑專利等。

該制度之核心在於要求後續藥廠在實際銷售前，對原研藥廠履行上市前通知義務，並在行政程序上提供主管機關了解潛在之專利衝突，以預防上市後發生藥品召回等問題；該制度由厚生勞動省(MHLW) 負責行政指導，並由醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)²²進行審查作業，其中的流程包含：

- (1) 原研藥廠提交專利資訊：原研藥廠或藥證持有人可自願向 PMDA 提交「藥品專利資訊報告表 (Drug Patent Information Report Sheet)」，並列出該藥品涉及的物質專利(substance patents)與用途專利(use patents)；惟此項申報非強制性規定，且所提交的資料不公開。
- (2) PMDA 審查階段：當後續藥廠提交藥證申請予 PMDA 時，PMDA 會比對該後續藥之活性成分和適應症是否被原廠藥之專利所涵蓋；若

²¹eBay v. MercExchange (2006) 四要素：(1)有不可回復之損害、(2)現有的法律救濟(如損害賠償)不足以彌補所受之損害、(3)衡平原則下之救濟(如禁制令)是否為必要、(4)會否危害公共利益。

²²厚生勞動省(MHLW)可對應於台灣的衛福部(MOHW)；醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)可對應於台灣的食藥署(TFDA)。

PMDA 認定該藥證申請涵蓋(covered by)有效專利，PMDA 會將審查結果提交給 MHLW 進行行政決策。

- (3) MHLW 行政處理：MHLW 依據 PMDA 的比對結果進行最終裁量，做出以下決策：(A)當後續藥之藥證申請涉及有效成分的「物質專利」時，MHLW 將不予核准藥證；(B)當涵蓋「用途專利」時，若該後續藥欲申請之適應症中，僅有部分適應症落入原廠藥的有效專利保護範圍，MHLW 可要求以適應症排除(carve-out)之方式，排除該受保護之適應症後再核准藥證。故 MHLW 負責最終的行政裁量，其角色是進行行政裁量與協調，決定是否發出藥證；惟須注意者，專利侵權的最終裁定權仍屬於法院或日本特許廳。

如同前述，由於日本的專利連結制度並無明文法律規定，僅依 MHLW 之行政通知運作，而 PMDA 在藥證審查時，又需參考原研藥廠提交的物質專利與用途專利資訊，故而在實務上形成了一灰色地帶，即 PMDA 雖無法律權限解釋專利範圍，亦非專利領域之專業人員，但在藥證審查的實質上卻仍需要判斷後續藥是否有落入專利的申請專利範圍；而在生物藥方面，更突顯這樣的問題，因為生物藥的核心技術常涉及複雜的製程專利，PMDA 在審查時更難以評估其專利風險。因此，日本目前正在研擬改革方向，MHLW 於 2024 年 7 月宣布其研擬成立專家委員會，由 3 位具有專利法與製藥技術背景之外部專家組成諮詢小組，負責就藥證審查中涉及的專利的部分提供非拘束性意見，協助 PMDA 釐清專利方面的問題；該方案目前已被 MHLW 納入 2025 年專利連結制度修正規劃中。

2. 日本生物相似藥市場概況與專利爭議現況：

在日本，第一個被核准的生物相似藥是用於治療生長激素缺乏症之藥物 Somatropin BS (山德士)，其係於 2009 年 6 月被核准；而截至 2025 年 6 月 1 日，已有 19 種生物相似藥取得藥證(marketing authorization, MA)。

日本的專利連結制度雖同時適用於學名藥與生物相似藥，但由於 PMDA 僅審查物質及用途專利，惟生物藥之關鍵技術大多落於製程或製劑專利，惟生物相似藥在申請藥證時 PMDA 並不會審查這些類型之專利，因此，即使生物相似藥順利取得藥證上市，原研藥廠仍可隨時針對其製程或製劑提起專利侵權訴訟；故相對於學名藥，日本的專利連結制度對於生物相似藥產業較為不利。

另外，目前日本的生物相似藥雖仍屬新興發展領域，惟隨著市場成熟，已出現多起具有代表性的爭訟案件：

- (1) **Herceptin®** (Trastuzumab，曲妥珠單抗，治療 HER-2 乳癌)：Chugai v. Nippon Kayaku (中外製藥 v. 日本化藥)；該案之爭點主要聚焦於物質(抗體結構)專利和用途專利(特定劑量或給藥方案)，該案於日本化藥以排除受專利保護之適應症後，原告中外製藥最終於 2018 年撤訴。
- (2) **Humira®** (Adalimumab，阿達木單抗，治療自體免疫疾病)：AbbVie v. Fujifilm Kyowa Kirin Biologics(FKB) (艾伯維 v. 富士膠片協和麒麟生物製藥)；該案涉及之爭議為 Humira®之用途及製程專利，而有關生物藥製程專利之解釋和侵權認定在日本法院仍屬新領域，該案最終以和解方式結案。
- (3) **Rituxan®** (Rituximab，利妥昔單抗，治療白血病與淋巴瘤)：Genentech v. Sandoz (建南德克 v. 山德士)，判決日 2019 年 5 月 29 日，該案為日本首例生物相似藥之判決，其中涉及 3 件生物藥之製程與用途之專利。在判決結果方面，法院認為 Genentech 的 2 件專利，因其申請專利範圍所請之發明超出說明書所揭露之內容，故違反支持要件，進而被判無效；另 1 件專利，法院則判定 Sandoz 之生物相似藥未落入該專利所請之範圍，故未侵害原研藥廠之專利。此判決對生物藥專利之指標性意義在於說明書揭露內容的重要性，若申請專利範圍請求的範圍過廣，說明書未提供足夠的實驗數據支持所請，單獨因為違反支持要件亦可能使專利被判無效。
- (4) **Eylea®** (Aflibercept，阿柏西普，治療黃斑部退化病變)：Samsung Bioepis v. Bayer HealthCare (三星生技 v. 拜耳醫療保健)，判決日 2024 年 10 月 28 日；Samsung 在申請 Eylea®之生物相似藥上市許可時，Bayer 向 MHLW 提交 Samsung 之生物相似藥可能侵害其專利的資訊，原告 Samsung 據不正競爭防止法主張被告 Bayer 的行為構成不正競爭，並請求禁止 Bayer 向 MHLW 與 PMDA 通報侵權意見。法院認為，雖然 Bayer 提供的資訊中可能包含錯誤，但 Bayer 依日本專利連結制度提供資訊之行為，屬行政通知所期待之合理程序行為，並未達濫用或惡意干擾之程度，因此不構成不正競爭，Samsung 所請求的假處分被駁回。因此，在日本專利連結制度下，原研藥廠可向主管機關提供專利主張資訊，且即使內容有誤，仍不一定會構成不正競爭，生物相似藥廠較難阻止原研藥廠在行政程序中主張其專利權。

- (5) **Eylea®** (Aflibercept, 阿柏西普, 治療黃斑部退化病變) : Samsung Bioepis v. Regeneron(三星 Bioepis v. 再生元製藥), 判決日 2024 年 12 月 16 日;此案亦為 Samsung 之案件,原告 Samsung 主張被告 Regeneron 透過 Bayer 向 MHLW 提出侵權可能性資訊係構成不正競爭,被告 Regeneron 則反訴 Samsung 之生物相似藥涵蓋與 Eylea®相同之適應症,故可能侵害其專利 JP7320919 / JP6855480,該等專利涉及 Eylea®對於特定亞族群之 wAMD(年齡相關性黃斑部病變)患者具有比其他 wAMD 患者更好之療效。法院於該案中除同樣做出 Regeneron 之行為並未構成不正競爭之判決外,有關侵權之問題,法院認為儘管系爭專利亦涉及 wAMD,但 Samsung 之仿單中並未列有受專利權保護的特定 wAMD 亞族群患者或其優越療效,故 Samsung 的產品不構成侵權。換言之,生物相似藥廠可透過「瘦標籤(Skinny Labeling)」之策略,將其仿單內容限制於非專利保護的用途範圍內,即有可能被視為未實施該醫療用途專利,從而不構成侵權。

3. 生物相似藥廠與原研藥廠的訴訟策略：

- (1) 對生物相似藥廠而言,在現行日本專利連結制度之下,其在藥證核准前之法律行動受到諸多限制,由於 MHLW/PMDA 並不處理專利侵權或有效性爭議,且近期判決²³顯示,在後續藥廠尚未取得藥證前,較難透過民事訴訟(確認不侵權之訴)之途徑排除專利不確定性;而由 Eylea® (Samsung Bioepis v. Bayer 及 Samsung Bioepis v. Regeneron) 兩案之經驗顯示,生物相似藥廠倘試圖以不正競爭之主張對抗原研藥廠之行為,其成功機率極低,反而可能延緩上市時程。目前最可行的法律途徑是在藥物開發階段,即向 JPO 提起專利無效審判。

另外,由於日本目前沒有公開的專利清單(如美國的 Orange Book 或 Purple Book),原研藥廠向 PMDA 提交的「藥品專利資訊報告表(Drug Patent Information Report Sheet)」為非公開資訊,故生物相似藥廠應自行建立專利資料庫,補足在日本現行專利連結制度下的資訊不對稱

²³Nipro v. Eisai, Nipro 針對 Eisai 向法院提起確認不侵權之訴,主張其學名藥(Eribulin Mesilate)並未侵害 Eisai 所持有之專利,該案經智慧財產高等法院審理(判決日 2023 年 5 月),法院因「缺乏訴訟利益」之理由最終駁回 Nipro 的請求。法院認為該學名藥之上市許可證尚未核准且產品尚未實際進入市場,學名藥廠僅因預期進入市場可能產生競爭而提起的確認不侵權之訴,不具備民事訴訟法所要求的訴訟提起利益。

問題，此外，亦應追蹤原廠藥之專利組合與存續期間，並及早規劃 **carve-out** 策略，以降低專利侵權風險。

- (2) 對生物藥之原研藥廠而言，其應充分運用現有的專利連結制度，採取「前期資訊揭露、後期司法維權」的雙軌策略；在藥證審查階段，原研藥廠應主動向 **PMDA** 提交涵蓋物質專利與用途專利的「藥品專利資訊報告表」，確保主管機關於審查後續藥時能正確認定潛在之專利衝突；若後續藥有落入所提交專利之範圍的可能，**PMDA** 與 **MHLW** 可據此判斷不予核准或採 **carve-out** 之方式核發藥證。

此外，原研藥廠亦應建立長期監測機制，追蹤生物相似藥之開發與申請進度，必要時可寄發警告信以提示潛在侵權風險，但同時須注意避免過度干預市場而觸及不正競爭爭議；若後續藥仍取得藥證並進入市場，原研藥廠可於藥證核准後另採司法救濟，如申請假處分或提起正式侵權訴訟；但由於生物藥製程專利的舉證極具挑戰性，原研藥廠應加強製程文件之保存與專利申請內容之精確性，以利未來訴訟之舉證。

二、**BSH v. Electrolux** 歐洲跨境訴訟實務探討

BSH v. Electrolux²⁴ 案為近期(2025 年)歐洲專利跨境訴訟極為重要之案件，歐盟法院(CJEU)於該案中對歐洲跨境專利侵權案件之法院管轄權作出關鍵闡釋，並確立原則：被告住所地之歐盟成員國法院，縱使被告以專利無效為抗辯，仍得受理涉及外國專利之侵權訴訟。該裁決實質擴張了歐洲國內法院及統一專利法院(UPC)之跨境管轄範圍，使其得審理涉外(包括非歐盟國如英國)專利之侵權行為，並可於適當情形下裁定跨域禁制令，對歐洲專利訴訟實務之影響深遠。

²⁴該案原告為德國 **BSH** 公司，系爭專利為 **EP1434512**，其於德國、法國、瑞典、希臘及土耳其等地完成國家註冊並生效，**BSH** 於瑞典法院控告瑞典公司 **Electrolux** 於多國侵害系爭專利；被告以專利無效為抗辯，並依布魯塞爾條例 **I bis** 第 24(4)條主張瑞典法院對該案涉及之外國專利無管轄權，因專利有效性爭議屬註冊國法院專屬管轄；一審判決採被告主張，**BSH** 不服上訴，瑞典上訴法院遂向 **CJEU** 聲請釋義：依布魯塞爾條例 **I bis** 第 4(1)條被告住所地法院具有一般管轄權，惟當被告以專利無效抗辯時，被告住所地法院會否因第 24(4)條之專屬管轄規定，而喪失對跨國專利侵權部分之管轄權。

本節研討會由 UPC 上訴庭²⁵之法官 Rian Kalden 主持，Kalden 法官梳理了在布魯塞爾條例 I bis (Reg. No. 1215/2012)下，有關歐盟法院管轄權之發展脈絡，說明歐洲跨境專利訴訟實務如何自早期寬鬆之「蜘蛛網理論(spider in the web)」逐步收緊，經 GAT v. LUK 及 Roche Primus 案而趨嚴，最終於 BSH v. Electrolux 案形成較為調和之中間路線；會中並邀集來自德國、荷蘭及英國之專利訴訟實務專家，分享各國在實務操作上的心得與見解。

(一) 布魯塞爾條例 I bis 下之法院管轄架構

歐盟成員國雖各自保有主權，但在共同市場架構與緊密的司法協作體系下，其司法權須有一定程度之協調與整合，布魯塞爾條例 I bis (Reg. No. 1215/2012)即為規範歐盟成員國法院在民事案件中之國際管轄權劃分的主要法源，其中包括幾個關鍵的條文：

- (1) 布魯塞爾條例 I bis 第 4(1)條²⁶：確立「一般管轄權」原則，凡住所位於歐盟成員國的被告，無論其國籍為何，均應在其住所國之法院被起訴；亦即訴訟地應於被告之住所地，其可確保司法管轄之可預測性與公平性，與該條文相關之代表性案例有 *Owusu v. Jackson* 案²⁷。
- (2) 布魯塞爾條例 I bis 第 8(1)條²⁸：賦予法院「特殊管轄權」，當一案件有共同被告之情事，若被告之一的住所在某會員國，則其他共同被告可一併於該國法院被起訴，但須符合各訴訟請求間具密切關聯性、分開審理可能導致相互矛盾判決之條件；其目的在於避免裁判不一致之情形。

²⁵UPC 上訴庭(Court of Appeal)為 UPC 體系唯一的二審法院(最終審級)，設於盧森堡。

²⁶Brussels I bis Regulation Article 4(1) “Subject to this Regulation, persons domiciled in a Member State shall, whatever their nationality, be sued in the courts of that Member State.” 「受本規則約束，居住（或設在）一成員國的人士，不論其國籍，應在該成員國之法院被起訴。」

²⁷*Owusu v. Jackson* (C-281/02, 2005)案之要旨為，布魯塞爾條例 I bis 第 4(1)條為強制性管轄規範，法院不得以「不便利法院原則(forum non conveniens)」為由拒絕行使管轄權。

²⁸Brussels I bis Regulation Article 8(1) “A person domiciled in a Member State may also be sued: where he is one of a number of defendants, in the courts for the place where any one of them is domiciled, provided the claims are so closely connected that it is expedient to hear and determine them together to avoid the risk of irreconcilable judgments resulting from separate proceedings.” 「居住於一成員國之人亦可被起訴：當其為多數被告之一，且當中任一被告居住地之法院，有權審理該案；前提是請求間存在密切連結，而將其一併審理可避免因分別訴訟造成不可調和之判決。」

(3) 布魯塞爾條例 I bis 第 24(4)條²⁹：其規範「專屬管轄權」，明定涉及專利、商標或設計等需登記權利之註冊與有效性事項，僅能由該權利註冊國法院專屬管轄，該條亦為 BSH 案之核心爭點。

這 3 個主要的法條形成歐盟成員國法院在審理專利跨境侵權案件時的核心法律基礎。

(二) 歐洲跨境專利訴訟管轄之發展

1. 早期寬鬆之跨境審理模式

歐洲各國早期對跨境訴訟採相對寬鬆之態度，其中以荷蘭法院所發展之「蜘蛛網理論(spider in the web doctrine)」最具代表性，該理論源自荷蘭最高法院之 *Lincoln v. Interlas* (1989) 及海牙上訴法院之 *Expandable Grafts v. Boston Scientific* (1998) 等判決，法院認為若跨國企業在多國以共同策略銷售相同產品，其侵權行為可視為單一整體行為，故允許原告在一個成員國法院(通常為被告母公司所在地)集中對同一企業集團在多國的侵權行為統一提起訴訟³⁰；惟荷蘭法院較為寬鬆之審理模式亦遭濫用，實務常見原告以在荷蘭設立之小型分公司或辦公室作為錨定被告，即可對整個歐洲的關聯企業提起跨境訴訟；故荷蘭海牙上訴法院在 2000 年提出進一步之版本，限制惟有當被告為企業集團的決策中心時，方能作為錨定被告。

2. 跨境管轄權之限縮

歐盟法院(CJEU)在 2006 年 2 個重要的判決中，終止了蜘蛛網理論的廣泛適用：

²⁹Brussels I bis Regulation Article 24(4) “in proceedings concerned with the registration or validity of patents, trade marks, designs, or other similar rights required to be deposited or registered, irrespective of whether the issue is raised by way of an action or as a defence, the courts of the Member State in which the deposit or registration has been applied for, has taken place or is under the terms of an instrument of the Union or an international convention deemed to have taken place.”
「在涉及專利、商標、設計或其他須申請或登錄之類似權利之註冊或有效性相關訴訟中，無論該爭點係以訴訟主張或抗辯方式提出，具有管轄權者為該成員國內，該項權利之申請登錄已提出、已完成，或依歐盟法規或國際公約之規定視為已完成登錄之法院」

³⁰依據為布魯塞爾條例 I bis 第 8(1)條。

(1) GAT v. LuK (C-4/03, 2006)

CJEU 明確指出，凡涉及專利有效性之爭議，不論係主張或抗辯，均屬專利註冊國法院之專屬管轄權(exclusive jurisdiction)，外國法院不得審理他國專利之有效性，此見解後來也被納入布魯塞爾條例 I bis 第 24(4)條文的修正中，削弱了跨境專利侵權案件集中於單一法院審理的可能性。

(2) Roche v. Primus (C-539/03, 2006)

CJEU 於該判決進一步限縮第 8(1)條「共同被告」的適用範圍，認為僅當多個被告涉及同一事實與法律情境(same situation in fact and in law)時，方有產生矛盾裁判之風險；若各國子公司僅在自己國內銷售侵權產品，侵犯各自國內的專利權，各子公司的侵權行為與法律基礎即非屬相同，故不得集中審理。

這兩個判決使歐洲的跨境專利侵權案件回歸各國法院分別審理的模式，並使跨境案件之訴訟效率大幅下降。

3. BSH v. Electrolux 案的中間路線

(1) Solvay v. Honeywell (C-616/10, 2012)

跨境訴訟之僵局於 Solvay v. Honeywell 案首次出現鬆動，CJEU 判示在暫時處分程序(preliminary injunction)中，法院得基於第 31 條臨時救濟條款，在不影響他國專利最終效力的前提下，對外國專利作出暫時的有效性評估，以決定是否核發初步禁制令；此見解開啟了「臨時跨境管轄」的空間，使法院在緊急情況下以不違反第 24(4)條專屬管轄規定之情況下，有限度地處理外國專利爭議。

(3) BSH v. Electrolux (C-339/22, 2025)

CJEU 於 BSH v. Electrolux 案則明確地指出：依第 4(1)條之原則，被告住所地法院於侵權案件中即使面臨外國專利之無效抗辯，仍不喪失其跨境管轄權，並可集中審理侵權及損害賠償之請求，以避免各國裁判不一致；而第 24(4)條之專屬管轄權應嚴格限縮於涉及專利註冊或撤銷之核心爭議，而非所有涉及無效抗辯的情形。CJEU 並進一步指出，若負責審理之法院認為專利存在「合理且不可忽視之無效可能性(a reasonable and non-negligible possibility

of invalidity)」，得裁量暫停審理程序，等待註冊國裁定結果後再行判決，故 BSH 案所發展出來的中間路線，使歐洲跨境專利爭訟制度得以在理論與實務上重新運作。

Kalden 法官另特別摘要並分享 CJEU 總檢察長 Emiliou 對於該案之意見書內容，其中提到幾個極具參考價值之觀點：(A) 第 24(4)條之專屬管轄應僅限於真正涉及「專利註冊、撤銷或無效」的訴訟，而非凡是被告提出無效抗辯即自動排除被告所在地法院的審理權，強調應回歸條文之原始目的，即「例外從嚴」原則。(B) 當被告在侵權訴訟中以專利無效作為抗辯時，法院可在不直接宣告無效的情況下，對該抗辯是否「合理且不可忽視之無效可能性」進行初步評估；若法院認為該無效抗辯實顯薄弱，則應假定專利有效並繼續侵權審理；反之，如認為抗辯有理由，可裁量暫停程序，等待註冊國法院或專利局之裁決。(C) 法院可要求被告在合理期間內，於該外國提起正式無效訴訟；若被告逾期未行動，法院可推定其抗辯缺乏誠信(good faith)，據此假定專利仍有效，並繼續審理。(D) 法院不得藉侵權審理「間接認定外國專利無效」，惟可於當事人間(inter partes)為必要之暫時性判斷，僅影響該案侵權結果，而不影響外國專利於登記層面之存續。

(三) 判決後各國法院實務與管轄權適用情形

1. 荷蘭部分

荷蘭法院目前仍嚴格遵守 GAT v. LUK 所確立之原則，即法院無權直接裁定外國專利之效力，但同時積極運用 Solvay v. Honeywell 判決所開放的例外空間。實務上，荷蘭法院可針對外國專利進行「合理可能性」之初步有效性評估，並依據結果核發跨境初步禁制令。

若被告提出他國專利之無效抗辯，專利權人可選擇請法院暫停涉及該國部分之程序；另被告若未提出無效訴訟，法院可繼續審理並准予初步禁制令之聲請，惟荷蘭法院通常不會要求被告於外國實際提起無效之訴，而是由法院視情況評估無效主張之合理性。亦即，荷蘭法院於實務上，在不逾越第 24(4)條的前提下，仍容許一定程度之跨境審理。

2. 英國部分

英國法院對外國 IP 之侵權案件具一定開放性，如英國最高法院在 Lucasfilm 案(該案涉及美國著作權)中曾認為英國法院得審理外國 IP 之侵權，

並可核發具跨國效力之禁制令，顯示理論上英國法院並不排除對外國專利侵權作出裁判。然而，當爭議涉及外國專利之有效性時，法院態度則趨於謹慎，主要基於兩項傳統原則：其一為 *Mozambique principle*，其二為 *foreign act of state doctrine*，兩者均強調法院不應裁定屬於他國主權審查範圍的事項(如土地或專利的有效性)。以 2022 年 *GW Pharma v. Sativex* 案為例，英國上訴法院指明若法院對被告具管轄權(如被告設立於英國)，即有權審理涉及外國專利之侵權爭議，除非該訴訟「主要涉及」外國專利之有效性問題。換言之，英國法院可處理跨國侵權爭點，但若案件核心為外國專利有效性，則通常會拒絕受理。

在 *BSH v. Electrolux* 判決後，由於 CJEU 已明確肯認成員國法院可在侵權訴訟中，就外國專利有效性進行當事人間(*inter partes*)評估，而不構成對他國主權的干涉；未來若 CJEU 或 UPC 在實際上就英國專利作出侵權與無效之判斷，英國法院可能也會基於司法互惠(*comity*)之考量，採取較開放的態度，容許對外國(尤其是歐盟國家)之專利進行當事人間的效力判斷。

3. 德國部分

在德國實務方面，法院尚未積極運用 *Solvay v. Honeywell* 所開放的跨境管轄空間，原因在於德國長期採取雙軌制(*bifurcation system*)，即侵權與無效分屬不同的法院審理³¹；當被告提出無效抗辯時，侵權法院一般會中止程序，等待聯邦專利法院的無效判決，因此，德國法院對外國專利案件的跨境處理相對保守。

在 *BSH* 判決後，理論上雖開放更多裁量空間，惟德國法官普遍仍傾向以程序性手段(例如調整審理時程或中止)來避免實質評價他國專利之效力；另除非他國已提起無效訴訟，否則法院通常會假定專利有效並繼續審理侵權部分；整體而言，德國法院目前仍偏向維持管轄的保守性。

三、分割制度探討

分割申請看似一項單純的程序權利，但在專利布局策略與市場競爭層面卻具高度影響力，且各國的分割制度設計差異極大，如分割提出的時間點、能否多代分割、是否禁止重複專利(*Double Patenting*)、是否允許終期放棄聲

³¹ 侵權由普通法院審理，而專利無效則由聯邦專利法院審理。

明(Terminal Disclaimer)等，均會影響企業在進行全球專利布局時之策略，而在部分法域，分割申請更被廣泛用作延伸專利覆蓋範圍、延長專利保護期間及增加市場不確定性的重要工具。近期的歐盟 Teva Copaxone 案，由於該企業(Teva)透過連續分割、延宕上訴及撤回案件避免裁決³²等，製造市場進入障礙及延長專利之不確定性，引起反壟斷機關之調查並判罰，更使分割申請遭濫用之議題受到國際關注。以下即分別摘錄美國、歐洲及巴西近期在分割申請制度上具代表性與實務指標性的判決。

(一) 美國部分

1. 制度概述

有關同一發明所衍生之多件申請案，在美國專利實務中主要區分為「分割申請 (Divisional Application)」與「延續申請 (Continuation Application)」；兩者雖均可基於原申請案主張相同之優先權日，但其等之性質與提出時機並不相同，前者係因審查官發出「限制要求(restriction requirement, RR，如兩發明為獨立且截然不同)」而被動提出分割申請；後者則是申請人主動採取之策略性布局，用以追加或調整申請專利範圍內容所提出之延續申請。

循此脈絡，美國專利法並未明文禁止「重複專利(Double Patenting)」之情形，惟透過司法判例逐步發展出「顯而易見型重複專利 (Obviousness-Type Double Patenting, ODP)」之原則；該原則之理論基礎源自美國專利法第 101 條(35 U.S.C. §101)有關「一項發明只能授予一個專利」之立法旨意，其核心精神在於同一發明人不得就僅具顯而易見差異之發明重複取得專利；其目的有二，其一為防止申請人藉形式變化延長專利權期間，其二為避免權利人藉多件僅具顯而易見差異的相似專利重複主張權利，進而對潛在競爭者造成不當干擾。

而在實務運作方面，若後申請案因顯而易見型重複專利(ODP)理由而遭駁回，申請人通常會採取以下三種方式應對：

³²Teva 在 EPO 異議或上訴程序中，於將作出裁決前即主動撤回專利，使 Board of Appeal 無法對專利有效性作出實體的判決(decision on the merits)。

- (1) 主張安全港條款(Safe Harbor under, §121)：若一分割案係依審查官之限制要求(RR)而提出，申請人得主張該案免受 ODP 適用³³。
- (2) 主張申請專利範圍具有可專利性區別(Patentably Distinct)：申請人可透過論證技術特徵的實質差異，以說明延續案與原申請案相較並非顯而易見之發明。
- (3) 提出終期放棄聲明(Terminal Disclaimer)：申請人自願放棄延續案原應較晚屆期之專利權期間，以使相關專利的專利權期間於同一日屆期，並承諾這些專利在整個專利權存續期間內皆歸屬於同一專利權人所擁有，藉此排除專利權期間延長的爭議。

另須注意，美國另設有「專利期限調整(Patent Term Adjustment, PTA)」制度，此制度係用以補償因 USPTO 審查延宕所造成之專利權期間損失；亦因此，即使申請人已針對 ODP 疑慮提交終期放棄聲明，若在一專利家族之任一成員案因 PTA 而獲得額外期間，導致其專利權屆期日與家族中其他相關專利不同時，仍可能引發 ODP 之衝突。

2. 相關重要判決

近期美國聯邦巡迴區上訴法院(CAFC)之兩件判決，便對於 PTA 與 ODP 相衝突之問題做出關鍵的澄清與闡釋：

(1) In re Collect 案(Fed. Cir. 2023)

本案涉及美國 Collect 公司所擁有之多件電子影像感測器的 5 件專利，該等專利均屬同一專利家族並主張相同之優先權，惟因 USPTO 審查延宕之時間不同，其中 4 件專利分別獲得不同長度之 PTA，使其等之專利權於不同日屆期；三星電子針對這 4 件獲得 PTA 之專利提出單方複審(Ex Parte Reexamination)，以另 1 件已屆滿失效之專利作為 OPD 基礎，主張該等專利構成 ODP，PTAB 並做出該 4 件專利無效之裁定，Collect 不服向 CAFC 上訴，經 CAFC 審理後仍維持 PTAB 之無效裁決。

³³如 A 案為原申請案，申請人依據審查官所發出的限制要求(RR)，原申請案中未被選取的發明另提一件分割申請案 B 案，根據 35 U.S.C. §121 之安全港條款，USPTO 或法院不得以 A 案所核發之專利作為引證文件，對 B 案主張其為 ODP 而駁回其申請或判其無效。

CAFC 指出在判斷是否構成 ODP 時，應以「經 PTA 調整後之實際屆滿日」作為比較基準，並強調 PTA 與專利權期間延長(Patent Term Extension, PTE)之性質不同，過往判例雖未將 PTE 納入 ODP 之比對分析，但 PTA 不應豁免於 ODP 之外。如果同一專利家族中，兩個不具可專利性區別(Patentably Distinct)的專利，僅因 PTA 造成到期日錯開，則得以到期日較早之專利為基礎，對較晚到期者主張 ODP 無效。因此，專利權人需透過提交 Terminal Disclaimer 使專利家族中之專利權屆期日一致並維持共同所有權，以避免重複專利之風險³⁴。

(2) Allergan USA v. MSN Labs Pvt.案(Fed. Cir. 2024)

儘管 Cellect 案確立了判斷 ODP 時，必須考量 PTA 調整後之實際屆期日，惟該案尚未明確界定在同一專利家族成員間，應以哪一件專利(如較早核發或較早屆期者)作為主張 ODP 之引證基礎(Reference Patent)；而該問題於 Allergan USA v. MSN Labs Pvt.案獲得明確之解答。

該案係涉及美國藥廠 Allergan 與印度藥廠 MSN 間之專利爭議。Allergan 針對藥品成分(eluxadoline)及其製程擁有多件同家族專利，其中母案為家族中首先申請且首先核准者，因獲得較長之 PTA，故實際屆期日最晚；其他子案為家族中較晚申請且較晚核准者，因獲得較少 PTA 或無 PTA，故實際屆期日較早。MSN 依循 In re Cellect 案之判決精神，以 ODP 挑戰母案之專利有效性，MSN 主張應以同族內較早屆期的子案作為引證基礎(Reference Patent)，認定因 PTA 延長而較晚屆期之母案構成 ODP 而應無效。

CAFC 最終推翻下級法院判決並駁回 MSN 的主張，裁定「首先申請並核准之專利，即使其屆期日因 PTA 而較晚，亦不得被較晚申請且較早屆期之家族專利引用為 ODP 對比基礎而認定無效」。法院指出，ODP 旨在防止對單一發明不當延長專利期限，在具備相同優先權日的專利家族中，ODP 比較應考量申請時序與實際存續關係；家族中首先申請並核准的專利所獲得之 PTA

³⁴由於該案中作為 OPD 基礎之專利，其專利權期間已屆滿，Cellect 無法再透過 Terminal Disclaimer 統一期限；故專利家族中的專利或因 PTA 而導致屆期日錯開，專利權人須在可能作為 OPD 基礎之對比專利屆滿前，即主動提交 TA，以免日後遭 ODP 挑戰時失去補救機會。

屬於法定補償，該期限界定了該發明的最大排他期間，故子案不應作為 ODP 基礎來無效該母案專利。

綜合 *Collect* 與 *Allergan* 兩案，CAFC 明確釐清 PTA 與 ODP 間之衝突適用原則：(1) ODP 分析必須使用 PTA 調整後之實際屆期日，不具可專利性區別的家族專利若因 PTA 錯開期限，須提交期末拋棄聲明以統一期限；(2) 首先申請並核准的專利，即使因 PTA 較晚屆期，亦不得被後續申請的家族專利(子案)作為 ODP 引用基礎而無效；這些見解對延長後專利期間之穩定性與專利家族之專利權期間管理等，具有重大實務意義。

3. 特定產業現況：醫藥領域

在美國，生技醫藥產業是常常運用分割與延續申請策略之技術領域，過去化合物專利習以「單一專利中配置多種申請標的請求項」之方式呈現，例如同時包含馬庫西(Markush)形式之結構、用途、組合物等多種標的之請求項；但現行實務則傾向將不同技術面之請求標的以分割案之方式進行申請，使各種面向的技術特徵均得以獨立成案，進而建立多層保護網。此外，一活性成分亦常衍生出多種層次的分割案或後續發明，如第一層為初始之馬庫西結構，第二層為較小範圍之亞族群結構，第三層為晶型、用途、製劑、給藥方案等發明，第四層則為新用途、不同活性成分之組合等發明；藥廠藉此策略建立多層次專利布局(multi-layer patent portfolio)，確保專利覆蓋面的完整，並藉此維持關鍵技術的保護及市場彈性。

(二) 歐洲部分

1. 制度概述

在歐洲依據 EPC 第 76 條之規定，申請人得於母案仍具效力(pending)期間，將部分發明分割為獨立申請案，該制度旨於回應審查中之單一性要求，或供申請人作為專利布局之策略運用。而其中母案仍具效力之態樣有：(A) 母案仍在 EPO 審查中，或已獲核准意圖通知(Intention to grant)，但在專利公告日前、(B) 母案經 EPO 核駁後，申請人可在提起上訴之法定期限屆滿前(通常為 2 個月)提出分割申請、(C) 母案因未遵守法定期限而喪失權利(視為撤回或權利消滅)，但經申請人向 EPO 請求回復原狀(Restitutio in Integrum)且獲准後，該案回復效力時亦可提請分割。

此外，歐洲專利制度容許連續分割(Sequence of Divisionals)申請案，即分割案可作為母案再繼續分案，然而每一代分割案的說明書與申請專利範圍不得有超出原始母案申請時之說明書內容，否則將違反 EPC 第 123 條第 2 項之規定。

而在重複專利(Double Patenting)方面，EPO 在實務上採取嚴格限制原則，若分割案之申請專利範圍與母案完全相同，EPO 將以重複專利為由核駁；然而，子案與母案間若僅有部分範圍重疊，或兩者之技術特徵存在實質差異時，該子案仍可能獲准。在歐洲專利實務上，申請人常在提出分割申請時，先提交與母案幾乎相同的申請專利範圍，以確保子案不會因違反不當增訂(Added Matter)之規定而受到挑戰；待分割案正式進入實體審查階段後，再視情形或商業考量，逐步修改或縮限申請專利範圍，以避開與母案重疊之部分。

2. 特定產業現況：法國化妝品產業

歐洲化的化妝品產業鮮少利用分割申請制度，因化妝品有生命週期短、更新速度快之特性，依 Mintel 產業資料庫之統計，每月約有 12,000 項新化妝產品上市，而每年公開的化妝品相關專利約有 26,000 件，其中近 80%源自日本、韓國及中國。由於開發週期短且產品汰換快，企業為降低成本並避免過度揭露技術資訊，多採取多件首次申請(forest of first filings)策略，而非透過分割申請延伸其保護。

惟即使對於較少使用分割制度的技術領域，在特定情況下的分割申請仍具有實務價值，例如母案申請受阻或於上訴中，分割案的提出可作為備援方案；而對於製程或包含多種實施例之發明類型，分割申請有助於逐案明確化保護範圍；另外企業有時會藉由大量待審之分割案製造市場不確定性，延緩競爭者進入市場。

3. 分割制度與競爭法的交錯：Teva Copaxone 案

Teva Copaxone 案(歐盟執委會裁罰案，2024 年)為歐洲近期最具指標性之分割申請爭議案件；該案為首例因濫用分割策略而遭歐盟執委會(European Commission)依歐盟運作條約(TFEU)第 102 條(濫用市場支配地位)裁罰之案例，Teva 因其在多發性硬化症藥物 Copaxone 相關之專利操作行為被裁罰約 4.6 億歐元。

(1) 案件背景與裁決要旨

Copaxone 為 Teva 所研發並擁有之治療多發性硬化症藥物，該公司在此治療領域具有市場主導地位；歐盟執委會發現 Teva 以濫用專利程序及系統性詆毀(惡意抹黑)之手段，延長 Copaxone 之專利排他期與延緩學名藥上市。有關濫用專利程序之部分，Teva 於 Copaxone 最初之母案於 2015 年屆期後，仍透過兩個專利家族進行連續分割申請，不斷提交相似內容之分割案以延長 EPO 審查時程；而在對手所提出的異議或上訴程序接近終結時，Teva 於口頭審理階段便撤回專利，使 EPO 無法作出實體判決，造成相關技術爭議長期懸而未決，從而延長法律不確定性，延緩學名藥進入市場。

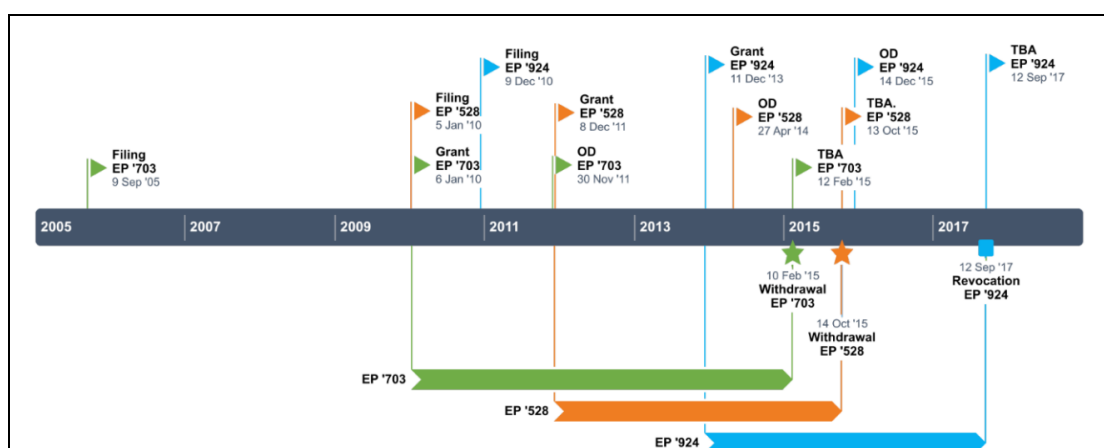


圖 6 Teva 製程專利的申請日期、異議部門裁決及撤回日期

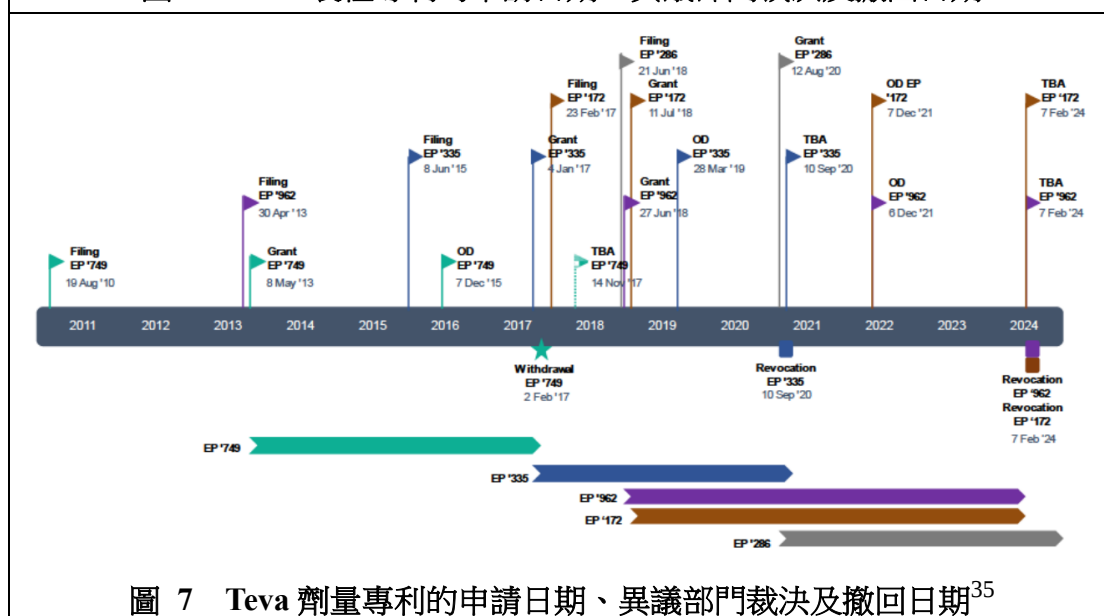


圖 7 Teva 劑量專利的申請日期、異議部門裁決及撤回日期³⁵

³⁵https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases1/202515/AT_40588_6339.pdf。

歐盟執委會認定，Teva 利用歐洲專利制度之彈性(即分割申請機制)，意圖製造市場不確定性以阻礙學名藥競爭，此種行為已逾越正當競爭的範疇；歐盟執委會明確指出，此案爭議的核心並非專利權的強弱，而是專利權人使用行政程序時的誠信與否，故(A)無論專利是否有效、有無相關侵權訴訟；(B)不需證明在市場上是否已實際產生排除競爭者的效果；(C)即使並未涉及違法貶抑行為(Disparagement)；光是程序濫用本身，即足以構成違法行為。換言之，只要專利權人以程序操作方式背離正當競爭原則，即可能構成市場支配地位之濫用，而無須以專利實質強度或實際排除效果為前提。

(2) 對 EPO 與各國法院之影響

在 Teva Copaxone 一案後，已有呼籲 EPO 重新考慮恢復分割申請時限限制(time-limit restriction)之聲浪，以防止這類多代連續分割案與策略性撤回的情形重演；而德國慕尼黑法院則透過核發禁制令，命令 Teva 不得再於 EPO 撤回分割案，防止其藉由操弄程序而延宕審理，此亦顯示國家法院已開始運用程序法手段，積極遏止相關的專利濫用行為。由於歐盟執委會特別指出濫用專利制度即足以構成違法，這意味著企業未來若透過濫用分割申請延長市場不確定性，即可能觸犯競爭法；而該案確立的法律原則，對於後續處理類似案件的影響，將是市場與法律界持續觀察的重點。

(三) 巴西部分

巴西近期在農化領域，亦發生競爭法與分割申請交錯的重要爭議案件；由於巴西是全球主要的大豆出口國，大豆相關產業在巴西國內經濟的占比相當高，影響層面擴及國內農民、生產鏈與國家出口收益等；近期這起爭議所涉及之專利 BR 102014029476-7 即與大豆相關，該專利係關於防治大豆「亞洲銹病」之農藥組合及施用方法，專利權人為巴西農藥公司 UPL。該專利之母案涉及 40 種多點作用殺菌劑(multi-site fungicides)與 96 種系統性殺菌劑(systemic fungicides)，這些殺菌劑的組合可產生超過 20 萬種可能的產品，而母案中有 10 項活性成分組合獲准，其餘的組合則拆分為 25 件分割子案申請。

另一間農藥公司 ADAMA 向巴西經濟防衛委員會(Conselho Administrativo de Defesa Econômica, CADE)提起申訴，ADAMA 主張 UPL 就其母案於審查期間先後提出多達 25 件之分割申請，形成長期的市場不確定性與排除效果，使競爭者難以判斷在市場上可自由實施

(Freedom to Operate, FTO)的範圍；ADAMA 另主張，UPL 除大量提交分割申請外，並透過多起訴訟對競爭者施壓，UPL 整體之行為足以構成不正競爭。

儘管該案在巴西國內引發廣泛討論，惟 CADE 最終仍決議駁回 ADAMA 之申訴，UPL 並未因此受到任何處分；然本案雖未被認定構成違法，卻已使學界與主管機關注意到「大量分割申請可能延宕審查進程並製造市場不確定性」之問題，由於此類運用分割申請之策略，在藥品與農化(農藥)領域中相當常見，巴西未來不排除針對此問題研擬進一步之相關規範。

(四) 2026 年 AIPPI 研究方向

鑒於分割制度相關議題在各主要法域均引發高度關注，AIPPI 已將其列為 2026 年度的重要研究主題，並預計針對分割制度中的自願性分割(非依審查官要求所為之被動分割)部分，於下次年會中進行討論；以下為 AIPPI 計畫研究的主題方向：

1. 分割申請議題

- (1) 是否應限制分割申請的件數：各法域是否應設定一上限值，避免申請人利用大量分割造成技術揭露過度碎片化、延後競爭者進入市場。
- (2) Pendency(母案仍在審查程序中或維持有效)的定義：各法域如何界定母案須處於何種「存續狀態」，申請人才可提出分割案？對於 Pendency 的定義是否會影響分割案提出之時限？
- (3) 利用循序提出分割案以拖延審查，是否構成濫用？
- (4) 是否應要求申請人於在分割時提出正當理由：部分法域允許無須理由即可提分割，是否應考慮納入「揭露理由」之規範，以提升透明度。
- (5) 分割申請的審查期間是否應受限制：是否要對分割申請的審查期間設上限？是否能允許申請人對分割案所提之暫緩審查？
- (6) 分割申請是否應限制可修改的範圍：分割案的請求項修改是否應受更嚴格的限制，以避免透過分割擴張保護範圍。

- (7) 母案與分割案是否應由同一審查官審查：優點為有助於發現重複專利之情事，惟此會否影響「獨立審查原則」之原則。
- (8) 母案的審查歷史對於分割案是否具拘束力：申請歷史禁反言(Prosecution history estoppel)是否可延伸適用於分割案？惟此會否影響「獨立審查原則」原則。
- (9) 濫用分割申請可否作為專利無效之理由(如違反誠信原則)？
- (10) 若不為分割件數設限，可否改採限制同一專利家族中可執行專利之數量，進而遏止濫用行為？

2. 重複專利(Double Patenting)議題

- (1) 釐清「重複專利(Double Patenting)」的認定標準：如何定義「相同發明(the same invention)」？技術特徵是否需完全一致？可否允許申請專利範圍部分重疊？判斷重複專利時應採取文義比對或以實質技術內涵比對？
- (2) 雙軌申請(dual filing)政策：部分法域允許同時提交相同的發明及新型，並允許後續之變更申請。
- (3) 審查人員配置：是否應由同一審查官審查母案、分割案、延續案？
- (4) 申請人的揭露義務：申請人是否應主動揭露同時存在的分割案、相關申請案？是否應主動揭露母案/分割案/延續案的技術關聯性？
- (5) 跨國重複專利：涉及不同司法管轄區間的重疊權利，各法域對重複專利的認定不一。
- (6) 授權後機制：重複專利是否應成為無效理由？其能否作為抗辯或救濟之理由？
- (7) 特別技術領域：重複專利、分割申請等是否較常出現在特定技術領域？

四、Q293 強制授權(Compulsory Licensing)

在 COVID-19 疫情爆發後，「強制授權」的議題再度成為國際 IP 領域之討論焦點，雖然巴黎公約及 TRIPS 協定第 31 條、第 31 條之 1³⁶已為強制授權提供一定程度的國際規範，惟實務運作上，各國在授權事由、程序要件及補償機制等方面仍存在顯著差異，而 COVID-19 疫情更突顯各國制度的落差。

為促進全球疫苗可及性，WTO 於 2022 年通過臨時豁免措施(TRIPS waiver³⁷)，放寬部分專利保護規定；而歐盟執委會(European Commission)亦於 2023 年提出「危機管理下的歐盟層級強制授權框架³⁸」之立法草案，顯示各國已開始重新檢討強制授權制度在統一化與應急層面之可行性。因此，本次年會於專利議題部分即聚焦於「強制授權」制度之探討(Q293)，以審視該制度在各國法律框架與實務運作間之調和方向。

(一) Q293 摘要報告

AIPPI 共彙整來自 38³⁹個國家及地區團體之報告，透過比較各國強制授權制度之運作現況、適用要件與公共利益衡平原則，藉此檢視是否有國際調和或建立最低標準之必要；此次討論之焦點包含以下幾個層面：
(A)強制授權制度於現行 TRIPS 框架下之完善程度與改進需求、(B)何種

³⁶TRIPS 第 31 條規定成員國可在公共健康危機或國家緊急狀況下，對專利進行強制授權，並包含授權前應先與專利權人以合理商業條件進行協商並支付合理補償、授權範圍僅限於實現目的所需，僅限國內使用...等規範。第 31 條之 1 (Article 31bis)則允許在特定條件下，一國為應對他國的公共健康需求，可強制授權製造並出口專利藥品，其係針對醫藥專利之例外規定，旨於協助缺乏製藥能力之國家在面對公共衛生危機時，能夠獲得必需的藥品。

³⁷ 2020 年印度與南非向 WTO 提案，主張暫時豁免各國在 TRIPS 下部分的專利保護義務，以便於開發中國家自行生產疫苗與藥品，WTO 並於 2022 年 6 月通過 TRIPS waiver (TRIPS 豁免)決議，根據該決議，會員國在疫情期間可暫時免除 TRIPS 第 31 條所規範的部分程序要求，可於未經專利權人同意的情況下生產或出口疫苗與相關藥品，以協助缺乏製造能力的國家取得必要醫療資源。

³⁸ Regulation on Compulsory Licensing for Crisis Management (危機管理下的歐盟層級強制授權框架) 於 2025 年 5 月由歐盟理事會與歐洲議會達成政治共識，該制度明定強制授權為「最後手段」，僅得於歐盟正式啟動危機或緊急模式時適用，並排除天然氣、半導體及國防產品等敏感領域。

³⁹ 其中包含阿根廷、澳洲、奧地利、比利時、巴西、保加利亞、加拿大、智利、中國、台灣、丹麥、厄瓜多、埃及、芬蘭、法國、德國、匈牙利、印度、印尼、義大利、日本、馬來西亞、墨西哥、荷蘭、巴拉圭、菲律賓、波蘭、韓國、俄羅斯、新加坡、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英國、美國、越南等 38 國之團體。

「公益性利益(Overriding Interests⁴⁰)」得作為強制授權之正當理由、(C) 強制授權之條件、程序、補償金與監督機制應如何設計。

1. TRIPS 架構下強制授權制度之現況與改進方向

TRIPS 協定第 31 條、第 31 條之 1 已提供強制授權的基本原則，允許會員國在特定公共利益下實施強制授權，如以印度的 Nexavar (Natco v. Bayer) 案⁴¹為例，法院曾以「藥品價格過高、影響公共健康」為由授予強制授權，使癌症藥價下降約 97%，另如土耳其亦曾於 COVID-19 疫情期間針對抗病毒藥物核發強制授權；惟各國在強制授權的適用標準、程序要件及報酬計算等面向仍存在差異，導致跨境應用缺乏一致性。多數成員認為，TRIPS 現行制度雖能作為最低標準，但實際運作仍有不確定性，特別在應對跨國公共衛生或全球性危機時，缺乏有效且統一的執行框架。

各國普遍主張應強化國際間協調，約八成國家支持建立更一致的程序與補償標準，以提升制度透明度與可預測性；如印度、瑞士及澳洲等團體均建議，針對全球危機如疫情或氣候災難，應發展統一授權機制，促進快速協作；瑞士及德國則提議建立國際層級之專責機構，以協調跨境授權的審查與監督。

值得注意的是，美國團體明確表達反對強制授權制度，認為該制度將削弱專利權的穩定性與投資信心，並可能對創新發展產生不利影響；其主張仍應以自願授權、產學研合作及市場運作機制為主，而非透過法律強制介入。

2. 強制授權之公益性利益(Overriding Interests)範圍：

在適用範圍方面，約 85% 之國家認為強制授權應限於具公益性利益 (Overriding Interests) 之情事，其中以公共衛生最被廣泛接受，如印度、

⁴⁰ 公益性利益(Overriding Interests)，係指在特定情況下，為維護公共健康、安全或重大社會需求，得優先於專利權人私益之整體社會利益。

⁴¹ 2011 年，印度學名藥廠 Natco Pharma 依印度專利法第 84 條申請強制授權，主張德國拜耳公司所持有之抗癌藥物 Nexavar (Sorafenib Tosylate) 藥價格高昂且未在印度充分實施(供應)；印度專利局於 2012 年 3 月裁定准予強制授權，要求 Natco 支付銷售額 6% 作為權利金，使藥價下降約 97%，成為印度首宗且具代表性的強制授權案例。

墨西哥及巴西等團體皆指出，當藥價不合理、藥品供應不足或有國民生命健康受威脅之情事發生時，政府得採取強制授權，以維護公共健康。

除公共衛生外，約 80%的國家亦支持將環境與氣候變遷納入可能的授權範圍，其中德國、法國、奧地利及瑞士等團體主張，應考慮將綠色能源、減碳技術等納入可能的強制授權範圍，以促進相關技術的全球化應用，並協助各國共同因應氣候危機；墨西哥團體亦認為，在確實有緊急環境危機時可採取強制授權，惟應設置明確條件與嚴格審查，以避免干預正常的市場運作。

至於網路資安、數位基礎設施及國家安全領域等領域，約有七成的國家認為在關鍵技術涉及國防或民生穩定時，國家得基於公共安全理由啟動強制授權，但此類授權應受嚴格監督與條件限制，以防制度濫用。另以經濟安全作為強制授權之理由，各國團體則意見分歧，部分團體認為該理由之範圍過於寬泛，恐引發保護主義傾向。此外，報告中亦討論能源安全、糧食安全及人工智慧等新興領域是否適用公益性利益的範疇，約 50%之國家團體認為，在有明確且可具體證明之公益需求時，得作為授權理由，另約有 40%之國家團體認為不應再擴張授權之適用範圍。

3. 強制授權之程序、報酬與監督設計：

多數國家認為強制授權應為例外手段，約 85%之國家(如韓國、中國、芬蘭、印度及巴西等團體)認為應維持「先行協商原則」，即強制授權申請人須先證明已透過合理條件進行商業談判，除非涉及國家緊急狀況或重大公共危機，方可免除此程序。同時，約有 85%的國家認為專利權人應在授權前應被事前通知，另有約 90%的國家支持專利權人應享有陳述意見的機會，以維護程序正當性與權利保障。

在補償金設計上，所有國家團體均認為專利權人應獲得合理補償，約有 90%之國家支持補償金額應以「合理授權金」為基準，並同時以市場價值、技術成熟度、研發成本與社會需求等因素合併考量之。瑞士團體指出，補償金額應與自願授權狀況下的授權金相當；越南團體建議採可變動之比例機制，依技術使用範圍與市場變化等情形調整；菲律賓、法國及土耳其等團體則認為，補償金額宜於強制授權核准前確定之，以避免後續爭議。

在監督與執行面，約有 90%之國家支持建立持續報告與稽核制度，且應要求被授權人定期回報專利實施狀況，以確保授權之目的與公共利

益一致。土耳其與瑞士團體建議設立專責監督機構，由政府定期檢視授權執行情形及補償金支付狀態，並於出現違約、濫用或公共利益消滅時得撤銷授權。另約 80%之國家支持賦予專利權人審核權，以便在必要時查核受被授權人之履約情況。

(二) Q293 決議 (Resolution)

AIPPI 分析各國之強制授權現行法制與實務運作後，針對該議題先於專門研究委員會(Study Committee)中進行討論與草擬，並於此次年會期間，由各會員代表於工作委員會會議中逐條審議並表決，經全體大會(Plenary Session)審議通過後，再由 AIPPI 執行委員會(Executive Committee)進行最終確認，最後核定之決議內容如下：

1. 背景及相關定義：

- (1) 就本決議而言，「強制授權」係指政府機關或法院(授權機關)在未經專利權人同意的情況下，授權他人使用某項專利發明。
- (2) 本決議所稱之「專利權人」包括專利申請人、新型專利權人以及補充保護證書(SPC)持有人。
- (3) 本決議聚焦於基於特定「公益性利益(overriding interest)」所授予之強制授權，而非單純因為從屬專利(Dependent Patent)或專利未實施等理由之強制授權。並應瞭解，強制授權包含若干不同的制度類型，其中授權機關得以凌駕專利權人之權利，使政府在未經專利權人同意的情況下，得實施該專利發明。如王室使用(crown licenses)與政府使用(government use)等制度，均允許政府在特定情形下直接行使專利權，這些制度各有其要件與限制。
- (4) TRIPS 協定已獲所有 WTO 會員國同意，並為授予權利的例外情況(第 30 條)以及未經權利人授權的其他使用(第 31 條、第 31 條之 1)提供公認的框架，然而，各國依第 31 條、第 31 條之 1 建立的強制授權制度，在核發條件、補償計算與程序要件上，存在顯著差異。
- (5) 若能建立較一致的全球性框架，將有助於提升制度之可預測性與公平性。
- (6) TRIPS 協定要求申請強制授權者應先以合理條件向專利權人洽談授權，雖然在國家緊急狀態期間，可能會免除此要求。

2. AIPPI 決議：

- (1) TRIPS 協定中關於第 31 條、第 31 條之 1 之強制授權規定仍極為重要，應作為本決議適用之框架，特別應確保專利權人在 TRIPS 協定下的權利獲得保障。
- (2) 為強化法律確定性與可預測性，需要建立一致性的框架以適用 TRIPS 第 31 條、第 31 條之 1；然而，在授予強制授權前，授權機關應根據個案事實逐案審查，以確認是否符合授權要件。
- (3) 強制授權應被視為例外措施，僅於存在特定「公益性利益」的情況下使用；本決議所稱之「公益性利益」，係指涉及公共利益而非私人利益的情況，如國家或地區緊急狀態，或其他極端急迫情況；在判斷公益性利益時，無需區分技術領域。
- (4) 有關強制授權申請之審查，應進一步考量在公益性利益期間，是否存在為取得該發明之公共利益需求，以及強制授權之授予是否屬合理且必要的手段，以因應該公益性利益；例如，被授權人必須具備足夠的能力與產能，以充分供應並滿足公益性利益之需求。
- (5) 授權機關應權衡核發強制授權對於創新及投資之潛在影響，兼顧專利權人權益與公共利益。
- (6) 強制授權僅應適用於已核准之專利，及在核准前得請求禁制令之專利申請案⁴²；強制授權應擴及所有形式之延長專利權，包括專利權期間延長(PTE)和補充保護證書(SPC)，且亦應適用於新型專利。
- (7) 強制授權始終應為非專屬性的，且原則上不可轉讓；強制授權的範圍應明確界定，例如期限(即公益性利益存在期間)、地域、產品/方法/技術、數量及特定用途等方面。
- (8) 強制授權僅得適用於核發國之領域內，惟不得妨礙 TRIPS 第 31 條之 1 所允許的特定跨境機制⁴³。
- (9) 申請強制授權者負有舉證責任，須證明其符合授權要件。

⁴² 在某些司法管轄區(如英國)，法院基於衡平或臨時救濟之原則，在專利即將核准或已實質性核准(已通過實體審查，僅剩形式程序)時，為防止申請人在等待核准期間遭受無法彌補之損害，可於專利正式核准前裁定臨時禁制令。

⁴³ TRIPS 第 31 條之 1 (Article 31bis)規定如為公共健康目的出口藥品，例外允許輸出國在強制授權下生產藥品並出口給缺乏製造能力的進口國，如加拿大曾依第 31 條之 1 核發強制授權，允許 Apotex 公司製造愛滋病藥 TriAvir，並出口至盧旺達。

- (10) 在申請強制授權(或政府使用情況下之強制授權授予)前，應要求申請人或相關政府在合理的期間內，以善意態度依合理商業條件嘗試取得自願授權。
- (11) 在強制授權授予前，應通知專利權人並給予其向授權機關陳述意見的機會。
- (12) 專利權人有權獲得合理補償，法律不應設定專利權人應得補償的上限，補償金額應由授權機關根據個案狀況，考量所有相關因素(如專利價值、業界平均權利金費率，以及獨佔權損失補償)來決定；若強制授權的標的為專利申請案，應以該申請案最終可獲准為前提；在強制授權有效期間，補償金應由授權機關進行審查以確保其是否始終保持適當。
- (13) 在違反強制授權條款(包括未支付授權費用)的情況下，主管機關(該機關可能與授權機關相同或不同)應能夠依職權或依專利權人請求，全部或部分終止強制授權；專利權人可請求損害賠償，違反者亦得受罰鍰處分。
- (14) 當公益性利益不復存在，該強制授權即應終止。
- (15) 專利權人應有權審核強制授權條款下之使用及遵守情形，強制被授權人應定期提供使用報告，內容足使專利權人稽核其遵循情形；授權機關應確保報告與稽核程序依保密與公正的原則進行。
- (16) 強制授權僅適用於第(6)點所定義之專利權，不得要求專利權人向強制被授權人提供與強制授權相關的任何營業秘密、機密資訊、其他機密技術 know-how 或技術協助。

伍、心得

- (1) 綜合此次生物相似藥訴訟與分割制度之研討會內容，可見原研藥廠(無論小分子藥或生物藥)現普遍採行提出大量分割案、延續案之專利布局策略，藉由構建密集的專利叢林，造成後續藥廠難以判斷可自由實施範圍(FTO)，從而提高競爭藥品進入市場的難度。此一趨勢亦反映於我國近期的專利申請實務中，並或可解釋何以生技醫藥領域之專利申請案量常居高不下，且有諸多分割案之現象。
- (2) 而就生物藥專利與藥證審查相關之制度面觀察，各國因專利制度設計差異而形成不同之專利申請生態，如美國因為有著和他國家不同之制度設計(如終期放棄聲明(Terminal Disclaimer)、顯而易見型重複專利(ODP)、限制性要求(Restriction Requirement)的判斷與他國不同等)，造成同一生物藥在美國可取得較其他國家更多之專利；舉例而言，近年有研究指出 Humira 在美國有 247 件衍生專利申請案⁴⁴，其中的核心專利組合約有 70 件，但在歐洲的核心專利則僅有 8 件⁴⁵；此差異也促使美國另以 BPCIA 制度處理生物藥特有的專利訴訟需求。與美國相對比，日本的類專利連結制度與臺灣的專利連結制度，對於小分子藥、生物藥等則採行一致之規範，並未針對生物藥另設制度。
- (3) 再就日本制度觀察，日本雖設有類專利連結制度，但其本質與美國和我國的專利連結制度並不相同，其不會觸發訴訟暫停機制，對於原研藥廠所提供的專利資料亦沒有特殊要求，且相關資料並不公開，故後續藥廠較難掌握潛在專利侵權風險；與此相較，臺灣專利連結制度透過法定的 12 個月藥證審查暫緩機制與公開之專利登載制度，使專利爭議得以在上市前即被揭露與處理，對原研藥廠及學名藥廠均得提供較高之訴訟可預見性。
- (4) 在分割制度的討論中可觀察到，是否構成濫用並非取決於分割案的件數，而在於其運用手法；Teva 案所涉及的分割案數量並未多於巴西 UPL 農藥案的 25 件分割申請，惟仍被歐盟執委會裁決違反競爭法；反觀巴西 UPL 案，主管機關卻未認定其為不正競爭。雖構成違

⁴⁴ <https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2021/09/i-mak.humira.report.3.final-REVISED-2021-09-22.pdf>。

⁴⁵ Rachel Goode et al, J Law Biosci. 2022 Sep 1;9(2)。

反競爭法與否仍取決於案件背景及個案事實等多重因素，惟仍可見「制度運用方式」顯著影響「分割濫用之判定」，然當中判斷的分界實難拿捏；Teva 案目前仍在上訴程序中，其後續發展(尤其若進入 CJEU)值得持續關注。

柒、建議

- (1) 2026 年 AIPPI 大會預計將就多項專利、商標與著作權領域的重要議題進行深入討論，包括「分割申請與雙重專利」、「戲仿與言論自由作為商標侵權抗辯」、「網路侵權與地域性問題、地理封鎖」、「動態封鎖禁制令(Dynamic Injunctions)」、以及「微生物群相關發明之保護」等。上述議題於各國 IP 實務間均受高度關注，且涉及不同法域制度之比較與最新發展動向，建議未來可持續派員出席。
- (2) 與 AIPPI 大會類似的國際智財會議涵蓋議題多元且具深度，許多主題均值得持續追蹤；建議局內可考慮組成長期性追蹤國際智財議題之工作小組，由成員定期參與並整理國際會議討論重點，有助於本局在與其他國家主管機關交流時，更清楚掌握國際間的關注議題、制度差異與政策方向，提升我國在國際智財合作上的整體視野及參與度。

附錄一AIPPI 世界會議活動照片



Q293 工作委員會議實況



開幕典禮



醫藥研討會



UPC 上訴庭 Rian Kalden 法官



分割制度研討會



執行委員會議



其他文化活動&與會者合影