



日本專利權期間延長制度之演變及相關法院重要判決

簡正芳*

壹、前言

日本自1988年1月1日施行專利權期間延長制度，與審查實務相關之法條主要為特許法第67條第2項、第67條之2、第67條之2之2、第67條之3、第67條之4及第68條之2。長久以來，有關特許法第67條之3第1項第1款所稱「不認為該發明專利的實施有受第67條第2項政令規定的處分之必要時」¹及第68條之2「已延長專利權期間之專利權的效力」²因特許法並未明確定義二者所適用的範圍，而審查基準的解釋又與法

DOI：10.3966/221845622016010024004

收稿日：2015年11月17日

* 智慧局專利審查官，本文純屬個人意見。

¹ Article 67-3(1)相關條文：「審査官は、特許権の存続期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。……」對應中文為：「在延長專利權存續期間登記的申請符合以下各款之一時，審查官就該申請須做出應予拒絕的審查決定。

一、不認為該發明專利的實施有受第67條第2項的政令規定的處分之必要時。

以下二至五款省略」。

² Article 68-2相關條文：「特許権の存続期間が延長された場合（第67条の2第5項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第67条第2項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその

條不符，以致在審查實務上應如何解釋爭議不斷。日本特許廳（下稱「特許廳」）原將其解釋為「僅限於處分³對象物（即相當於我國許可上所記載的醫藥品或農藥）本身的製造、販賣等行為」，所述醫藥品係以許可上所記載的有效成分及用途（功能／功效）為認定標準，相關審查實務亦經法院後續認可並持續運作一段期間。其後因日本智慧財產高等法院（下稱「智財高院」）、最高法院認為該等解釋內容不符法條規定而撤銷特許廳所為不准專利權期間延長之處分，特許廳乃於2011年修正相關專利審查基準並於同年11月28日公布實施。惟智財高院對修正後之基準內容仍不認同，並在2014年5月作出多個撤銷特許廳依新修正審查基準所為不准專利權期間延長之處分的判決⁴。特許廳不服繼而向最高法院提起上訴；2015年11月17日最高法院作出確定判決，駁回特許廳上訴並維持智財高院的判決結果。本文希望藉由相關法條規範及法院所為一系列判決內容之整理與說明⁵，從而對日本專利權期間延長制度之演進作一有系統的介紹，以供我國專利權延長制度後續發展之參考。

一、2001年版專利權延長審查基準（下稱「舊基準」）

（一）依政令取得之許可須為第一次許可

基於考量一上市藥品只能享有一次專利權期間延長的優惠，特許廳將特許法第67條之3第1項第1款所稱「有受第67條第2項⁶政令規定的處分」解釋為「第一次許

物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない」，對應中文為：「專利權的存續期間已延長時（包括依據第67條之2第5項規定視為已延長的情況），針對其延長登記理由的第67條第2項由政令規定的處分物件之物（該處分已確定該物使用的特定用途時，為用於該用途的該物）實施該發明專利的以外行為，專利權不發生效力」。

³ 為配合我國現行專利審查實務，以下將「處分」改以「許可」替代說明。

⁴ Genentech, Inc. vs. Commissioner of JPO, IP High Court, 2013 (Gyo Ke) Nos. 10195 to 10198。

⁵ 因所引用之法院判決皆與藥品專利有關，以下論述內容皆以藥品為主。

⁶ Article 67：「特許權の存続期間は、特許出願の日から20年をもつて終了する。2 特許權の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、5年を限度として、延長登録

可」⁷；依當時審查實務，所稱第一次許可僅就許可所記載藥品之有效成分及用途（功能／功效）來判斷⁸。

（二）得准予延長之專利權期間

得准予延長之專利權期間以5年為限⁹，其計算是以專利的實施為取得上市許可所必須依政令規定進行之試驗日（即臨床試驗日）或專利公告日（以日期在後者為優先）起至專利權人被通知取得許可之前一日或實質知道可取得許可之日止。

（三）准予延長後之專利權範圍

依特許法第68條之2的規定，專利權期間獲得延長時之專利權效力不及於第67條第2項由政令規定的許可所記載之藥品（若許可記載藥品之特定用途，即為用於該特定用途的藥品）實施該發明專利的以外行為，換言之，若發明專利為物品專利或用途專利，則延長後之專利權範圍僅及於由許可所記載之有效成分及用途特定的藥品之製造、販賣等行為。

の出願により延長することができる。」對應中文為：「專利權的存續期間，自專利申請之日起20年屆滿。

(2)對於發明專利的實施需要經過以確保安全性等為目的的法律規定的許可及其他處分，而從該處分的目的、手續等推斷，欲確實進行該處分需要相當的期間且須由政令加以規定，因而存在不能實施該發明專利的期間的，專利權的存續期間，以5年為限，得依延長登記的申請，予以延長」。

⁷ 2001專利審查基準Part VI Patent Term Extension, 3-1-1(1), [W]hen several dispositions relate to the same product (or for the same product and use if the dispositions specify the use), dispositions other than the earliest disposition are not considered necessary for working the patented invention, since the earliest disposition would be sufficient for working the product (or product for the specified use) of the patented invention .

⁸ 2001專利審查基準Part VI Patent Term Extension, 3-1-1(1), [When] approvals are granted to pharmaceuticals with the same active ingredient (product) and efficacy/effect (use) and differing only in manufacturing processes, dosage forms, etc., patent term extension shall be granted on basis of the earliest approval only.

⁹ 參特許法第67條第2項。

(四)得拒絕審定的理由

專利權期間延長之申請案件若符合特許法第67條之3第1項所列各款時，審查官就該申請應作出拒絕審定。其中第1款「不認為該發明專利的實施有受第67條第2項政令規定之許可的必要時」之適用，舊基準中關於「許可之取得為發明專利的實施所必要」之判斷標準說明如下：

1.若申請專利權期間延長之請求項已涵蓋取得許可所記載的有效成分（或有效成分及其用途），則該次許可為實施本專利所必須者。在醫藥領域之藥品專利，通常是以請求項所請物之範圍與許可記載的有效成分（或有效成分及其用途）進行比對；

2.若請求項所請範圍為物的發明或製法發明（並未限定用途），則請求項所請範圍須涵蓋許可記載的有效成分（此時縱使許可有記載用途，亦無須與請求項比對）；惟若請求項所請範圍為物的用途發明，則請求項所請範圍須涵蓋許可記載的有效成分及用途；

3.多個請求項專利對應一次許可，或一個請求項之多個相關發明專利對應多次許可，只要符合上述規定，皆可准予其專利權期間延長。例如，一專利案有多個請求項，如請求項1所請範圍為化合物A，請求項2所請範圍為化合物A用於治療心臟病之用途，若取得之許可記載的有效成分為化合物A，用途為治療心臟病，則專利權人可依該許可分就請求項1、請求項2之發明專利各別取得專利權期間延長。再者，經核准專利之請求項1所請發明為一種抗癌組成物，其係以化合物A作為有效成分。若專利權人先後取得許可1、許可2，許可1係以化合物a1為有效成分用於治療直腸癌，許可2係以化合物a2為有效成分用於治療直腸癌（a1、a2為化合物A的下位概念），則專利權人可依許可1、許可2各別申請請求項1中不同有效成分發明專利之專利權期間延長。

多年來，特許廳依循上述審查基準操作並獲上級法院之肯認，相關審查實務則以Donepezil案例為代表並說明如下。

(一)Donepezil案例事實

原告先後向特許廳專利審判部、智財高院提起專利權期間延長案件之撤銷訴訟，主張特許廳所為准予專利權人所請專利權期間延長之審定不合法，應予撤銷。

主要爭議在於，本件專利據以申請專利權期間延長的現行許可記載藥品之用途與先前許可記載藥品之用途是否屬實質相同，從而有現行許可的取得非為本專利的實施依第67條第2項的政令規定所必需者。

(二)特許廳專利審判部審決

1.原告主張

先前許可記載的用途為「抑制阿茲罕默性癡呆症狀在輕度至中度階段的進一步惡化」，而該專利已依先前許可取得專利權期間延長；就本次據以申請專利權期間延長的現行許可而言，其所記載的用途為「抑制阿茲罕默性癡呆症狀的進一步惡化（排除輕度至中度階段）」。先前許可與現行許可記載的有效成分相同且所記載的用途皆是用於抑制阿茲罕默性癡呆症狀的惡化，雖二者係使用於病情發展的不同階段，但二者用途實質並無差異，則該專利依先前許可即可實施，現行許可對該專利的實施並無必要性，此已符合特許法第67條之3第1項第1款之規定，故特許廳所為准予專利權人所請專利權期間延長之審定不合法，應予撤銷。

2.審決內容

經審查可知，前後二張許可記載的有效成分相同，差異在於先前許可記載的用途為「抑制阿茲罕默性癡呆症狀在輕度至中度階段的進一步惡化」，現行許可記載的用途為「抑制阿茲罕默性癡呆症狀的進一步惡化（排除在輕度至中度階段）」，此二者分屬在不同階段抑制阿茲罕默性癡呆症狀的進一步惡化，二者之用途並非實質相同。依藥事法相關規定，該專利仍須取得現行許可才能進行製造、販賣該藥品之行爲，因此，該專利依特許法第67條第2項政令規定取得之現行許可，為該專利之實施所必須者，從而特許廳所為准予專利權人所請專利權期間延長之審定並無違法。

(三)智財高院之判決¹⁰

1.依據阿茲罕默性癡呆的病情發展可理解在輕度至中度階段與在重度階段的症狀是不同的，其症狀的惡化是持續且不可逆轉的，縱使先前許可記載之藥品 Donepezil hydrochloride已被證實可抑制阿茲罕默性癡呆症狀在輕度至中度階段的進一步惡化且具使用安全性，惟就該藥品在抑制阿茲罕默性癡呆症狀於重度階段之進一步惡化的用途而言，仍有必要對具有該症狀的病患投予藥品 Donepezil hydrochloride以進行臨床試驗來確認其具有有效性與安全性。

2.按許可記載的用途，其通常意義為「物的使用目的」，在適用於藥品時，所稱用途即為疾病或症狀，例如藥物的作用對象及其所產生的功能與功效。在判斷先前許可與現行許可之用途是否相同時，不能僅依二者記載用途的些微差異作判斷，而是應依二者適用之疾病的病理情況及藥品的藥理作用考量二者的用途是否實質相同。在本案例，雖然先前許可與現行許可皆適用於阿茲罕默性癡呆症狀的治療，其藥理作用皆為抑制乙醯膽鹼酯酶，但只要該疾病的症狀有程度上的差異，依藥事法相關規定，仍須進行額外的臨床試驗以確認該藥品在更嚴重的病況下仍具有治療功能與效果。基於此點考量，雖然先前許可與現行許可皆適用於相同病症阿茲罕默性癡呆症狀的治療，但先前許可記載的用途為「抑制阿茲罕默性癡呆症狀在輕度至中度階段的進一步惡化」，此與現行許可記載的用途「抑制阿茲罕默性癡呆症狀的進一步惡化（排除在輕度至中度階段）」，分屬在不同階段抑制阿茲罕默性癡呆症狀的進一步惡化，二者並非實質相同，故本件專利依特許法第67條第2項政令規定取得之現行許可，對於其專利的實施是具有必要性的¹¹，原告之訴為無理由，應予駁回。

¹⁰ 日本智慧財產高等法院2009 (Gyo-Ke) Nos. 10423-10429。本案上訴人不服至最高法院提起上訴，最高法院於2011年9月9日作出駁回上訴聽證的決定，該案至此判決確定。

¹¹ 原文：In this case, although the previous approval and the later approval in dispute have some features in common in that the targeted disease is Alzheimer dementia and the pharmacologic action is inhibition of acetylcholinesterase, if they differ in terms of the degree of the seriousness of the targeted disease, and it is therefore necessary to carry out additional clinical tests in order to confirm the effectiveness and safety for the application to the more serious case of the disease, which had not been covered by the previous approval, such situation can be regarded as the case where it was necessary to obtain a statutory approval intended to ensure the safety, etc.

二、2011年修正之專利審查基準（現行審查基準）

（一）源起——舊基準對於特許法第67條之3第1項第1款適用之爭議

因舊基準對於特許法第67條之3第1項第1款「不認為該發明專利的實施有受第67條第2項政令規定的許可之必要時」之適用，僅以前、後取得許可記載的有效成分及用途作判斷標準，並未考量當先前許可記載的藥品未落入據以申請專利權期間延長之專利的權利範圍時，則該專利是否可依現行許可再申請專利權期間延長之判斷，以致產生如下不合理情形：

1.一專利案包含兩請求項，請求項1為包含化合物X用於B醫療用途之醫藥組合物，請求項2為包含化合物X用於B醫療用途之注射劑。專利權人依先前許可已取得請求項1的專利權期間延長，其後專利權人又依現行許可申請請求項2的專利權期間延長，先前許可記載事項為活性成分X用於B醫療用途之口服藥物，現行許可記載事項為活性成分X用於B醫療用途之注射劑。因前後兩許可記載的有效成分及用途皆相同，所以依當時適用之專利審查基準規定，先前許可為請求項2的第一次許可，所以專利權人不能再依現行許可取得請求項2的專利權期間延長。惟經比對，先前許可可依藥事法規定記載事項所特定之藥品並未被請求項2之權利範圍所涵蓋，則先前許可的取得對請求項2專利的實施並不具解除政令禁止之效果，請求項2仍須依政令之規定取得現行許可方得進行其專利之實施，則審查基準以先前許可之存在認定請求項2的實施並無取得現行許可之必要，此種解釋不但不合邏輯且與專利權延長制度之立法意旨不符。

2.就上述特許法第67條之3第1項第1款適用之爭議，智財高院於2009年5月29日作出系列相關判決（Pacif案例），撤銷特許廳所為不准延長之拒絕審定，判決中除具體指出特許廳適用審查基準的邏輯錯誤外並給予應如何解釋特許法第67條之3第1項第1款的指示；2011年4月28日最高法院作出判決，維持智財高院所作的撤銷判決，全案定讞。其後特許廳為反應最高法院的判決意旨亦於同年開始著手修正專利審查基準相關內容。

(二)Pacif案例

1. 案例事實

專利權人武田藥品工業株式會社於2005年9月30日依藥事法第14條第1款規定獲得藥品「Pacif 膠囊 30mg」之許可（現行許可），就其所有日本第3,134,187號「緩釋性製劑」專利向特許廳提出專利權期間延長的申請，該藥品之有效成分為「鹽酸嗎啡」，用途為「對癌症所引起的中至高度疼痛具有鎮痛效果」。惟在取得現行許可之前，與本案藥品具有相同有效成分、鎮痛效果的「Opso 口服液 5mg/10mg」已取得上市許可（先前許可，取得日期為2003年3月14日），特許廳以現行許可和先前許可具有相同的有效成分和用途，故本件專利依據先前許可即可解除政令之禁止而實施，並無取得現行許可之必要，從而依特許法第67條之3第1項第1款之規定，作出拒絕審定。專利權人不服，提起後續訴訟。

2. 智財高院判決¹²

(1)特許法第67條之3第1項第1款之判斷

A.就特許廳所為拒絕審定的合法性，智財高院首先指出縱使在本件專利取得現行許可之前，已存在先前許可，但此與本件專利的實施有無取得現行許可之必要性並無直接關聯。審查官若要依特許法第67條之3第1項第1款作出專利權期間延長之拒絕審定，則須證明申請專利權期間延長之案件存有下列之一的情況：a.據以申請專利權期間延長之專利，其「發明專利」的實施，現行許可之取得並非依政令規定所必須，或b.依政令規定取得之許可所特定藥品的製造、販賣等行為，並未落入據以申請專利權期間延長之專利的權利範圍內¹³。只要上述條件有一者符合，審查官就能依特許法第67條之3第1項第1款之規定作出拒絕專利權期間延長之審定。

B.特許法第67條之3第1項第1款所稱「發明專利的實施」係指許可之記載事項

¹² 智慧財產高等法院2008 (Gyo-Ke) Nos. 10458-10460號判決。

¹³ 原文：For an examiner (an appeal examiner) to reject the subject application, it is necessary to prove that (1) receipt of “a disposition specified by a cabinet order” does not result in lifting prohibition, or (2) “an act for which the prohibition has been cancelled by a disposition specified by a cabinet order” is not included in ‘acts corresponding to implementation of the subject patented invention’.

與據以申請專利權期間延長之請求項之技術特徵有所對應者，其所特定之藥品的製造、販賣等行為；例外的是，當請求項未記載用途時，則解釋為於許可上所有該當於請求項之技術特徵的記載事項及許可記載之用途所特定的藥品之製造、販賣等行為。

C.在此案例，兩造對於先前許可所特定之藥品並未被本件專利之權利範圍所涵蓋的事實並無爭議。雖然在現行許可取得之前，具有相同有效成分和用途的先前許可已存在，但依先前許可而得以實施的專利與本件專利的技術範圍並不相當，本件專利仍須依藥事法之規定取得現行許可方得實施，所以就不能說先前許可已存在，現行許可的取得對於本件專利的實施並無必要性¹⁴，特許廳對第67條之3第1項第1款之適用顯然已有錯誤，從而撤銷特許廳所為之拒絕審定。

(2)准予延長之專利權效力所及範圍（特許法第68條之2）的判斷

有關特許法第68條之2准予延長之專利權效力所及的範圍，智財高院推翻先前法院所為准予延長之專利權效力僅及於據以延長之許可記載的有效成分及用途所特定的藥品之判決結果，說明如下：

A.依特許法第68條之2的規定，當專利准予專利權期間延長時，其專利權效力僅及於由許可記載事項所特定之藥品（若專利未記載用途，則為用於許可記載之用途的藥品）的實施行為，並不及於該專利的所有權利範圍。其原因在於該專利的權利範圍往往大於依許可記載事項所特定之藥品的範圍，而專利權期間延長制度的立法意旨，僅在補償專利權人為依政令規定須取得上市許可以致有一段專利權期間無法實施其專利的損失，所以准予延長之專利權效力僅及於許可記載事項所特定之藥品（或該藥品及其用途）¹⁵的實施行為。

¹⁴ 原文：Thus, the existence of the previous approval will not influence revocation of a legal state in which the plaintiff who is the patentee of the present invention could not implement the patented invention without obtaining a predetermined approval under the Pharmaceutical Affairs Law for a drug included in the scope of the patented invention.

¹⁵ 原文：The Japanese patent law stipulates that, where a patent term is extended, the effect of the patent shall not cover the entire scope of the patented invention but shall cover only “a product to be subjected to a disposition specified by a cabinet order” (the product to which the specific use is applied, where a specific use is determined for the product to be subjected to the disposition concerned.).

B.在判斷特許法第68條之2所稱「由政令規定的許可之藥品」時，雖然藥事法第14條規定，許可須記載藥品名稱、成分、結構、用量、劑量、使用方法、功能、功效、藥物性能、副作用等有關事項，惟就特許法第68條之2所述「許可之藥品」而言，能據以特定之實質事項僅有許可所記載該藥品的成分、用量、結構，所以准予專利權期間延長後之專利權效力僅及於依政令規定須取得該許可才得以實施的藥品，而該藥品是由許可所記載之成分、用量、結構（若專利未記載用途，則為用於許可記載之用途）所特定的藥品（當然，此准予延長後之專利權範圍亦及於該技術領域具有通常知識者所能認知該藥品之等同物或實質相同物）¹⁶。

3.最高法院判決¹⁷

最高法院肯認智財高院對於特許法第67條之3第1項第1款之解釋並駁回特許廳的上訴，但對智財高院就特許法第68條之2所為的解釋，亦提出不同看法，理由如下：

(1)縱使現行許可與先前許可皆記載相同的有效成分及用途，但由現行許可與先前許可記載事項所特定之藥品內容並不相同¹⁸，且本件據以申請專利權期間延長的專利依政令之規定仍須取得現行許可方能實施，因此不能稱本件專利的實施並無接受現行許可之必要¹⁹。特許廳僅以先前許可與現行許可具有相同的有效成分及用途，就判斷現行許可的取得對本件專利的實施是不必要的，此乃對特許法第67條之

¹⁶ 原文：Where a patented invention relates to pharmaceuticals, among embodiments included in the scope of the patent, it should be understood that the effect of the thus extended patent right covers only the implementation of the patented invention relating to “a product” specified by “component,” “quantity” and “structure” of a drug to which a predetermined approval was given under the Pharmaceutical Affairs Law, and the implementation of the patented invention relating to “a product” specified by “the use” of the drug concerned (As a matter of course, it is natural that the equivalent thereof and a product that is evaluated to be substantially the same are included in view of an ordinary understanding of the scope of the patent.).

¹⁷ 最高法院Hei 20 (Gyo-Hi) Nos. 324-326號判決。

¹⁸ 本件處分的醫藥品為緩釋性製劑，先行處分的醫藥品為口服液，二者劑型製備的技術內容並不相同。

¹⁹ 詳見簡正芳，日本最新專利權期間延長審查基準修正之簡介，智慧財產權月刊，2012年3月，159期，44-65頁。

3第1項第1款的錯誤解釋。

(2)若由先前許可記載事項所特定之藥品並未落入申請專利權期間延長之任一請求項的範圍，即無須再去考量該專利就先前許可取得專利權期間延長，經延長後之專利權效力所及的範圍為何²⁰。

三、2011年專利審查基準（現行審查基準）

基於前述最高法院判決，特許廳隨後在2011年修正相關專利審查基準，主要修正內容在於對特許法第67條之3第1項第1款及第68條之2之適用作出新的解釋。

（一）特許法第67條之3第1項第1款

審查官在對「發明專利的實施並無接受第67條第2項政令規定之處分的必要」作判斷時，應先解釋「發明專利的實施」的定義，其次再判斷「是否有接受第67條第2項政令規定之處分的必要」。

1. 「發明專利的實施」之定義

發明專利是一以發明的技術特徵表達技術概念的創作，而許可記載之藥品是由許可上的詳細記載事項所特定之，因此在判斷特許法第67條之3第1項第1款所稱「發明專利的實施」時，不應僅將其解釋為許可記載有效成分及用途限定之藥品本身的製造、販賣等行為，而是應解釋為許可上所有該當於專利技術特徵之記載事項所特定的藥品之製造、販賣等行為。而當專利的技術特徵並未包括用途時，「發明專利的實施」即可解釋為許可上所有該當於專利技術特徵之記載事項及其用途所特定之藥品之製造、販賣等行為。

2. 是否有接受第67條第2項政令規定之處分的必要

當專利權期間延長申請案符合下列兩要件之一時，即：(1)許可記載事項所特定

²⁰ 原文：In a case that the previously approved drug does not fall within the scope of any claims of the patent relating to the PTE application, the conclusion stated above should never depend on the interpretation of the scope covered by the patent wherein the term thereof could be extended based on a previous approval.

之藥品的製造、販賣等行為，與據以申請專利權期間延長之「發明專利的實施」未有對應關係或(2)專利權人據以申請專利權期間延長之專利，是依據先行許可的取得即可解除政令之禁止而被實施，則該專利權期間延長之申請案件不具有「發明專利的實施有受第67條第2項政令規定之處分的必要」之事項，審查官應依特許法第67條之3第1項第1款作出拒絕審定。二者之適用說明如下：

(1)許可記載事項所特定之藥品的製造、販賣等行為，與得據以申請專利權期間延長之請求項的「發明專利的實施」未有對應關係

若由許可記載事項所特定的藥品並未落入據以申請專利權期間延長之任一請求項的專利權範圍時，則該藥品的製造、販賣等行為，與據以申請專利權期間延長之請求項「發明專利的實施」未有對應關係。

(2)據以申請專利權期間延長之專利，是依據先行許可的取得即可解除政令之禁止而被實施

若第三人就現行許可所有該當於該專利之技術特徵的記載事項所特定之藥品已取得先前許可時，則該藥品之製造、販賣等行為，是依據先行許可即可解除政令之禁止而被實施。

(二)特許法第68條之2

依特許法第68條之2的規定，當專利准予專利權期間延長時，其專利權效力僅及於許可該當於該專利之技術特徵的所有記載事項所特定之藥品（若專利未記載用途，則為用於許可記載之用途的藥品）實施的行為，並不及於該專利的所有權利範圍。

(三)小 結

由特許廳2011年修正的審查基準內容²¹可知，相較於2001版的審查基準，特許廳對於第68條之2所稱「由政令規定的許可之藥品」除有效成分及用途的考量外，亦已納入劑量、使用方法的判斷。亦即先前僅以許可記載的有效成分及用途來判斷第68條之2所稱「許可之藥品」，改變成以許可記載的有效成分、劑量、使用方法

²¹ 專利審查基準Part IX 3.1.1 (2). Example 3、5.

及用途來判斷第68條之2所稱「許可之藥品」。

四、Bevacizumab案例

2014年智財高院因對特許廳所提修正後之基準內容不表認同，在同年5月30日作出2013 (Gyo-Ke) Nos. 10195-10198等四個判決（Bevacizumab案例），撤銷特許廳依新修正審查基準所作有關專利權期間延長的拒絕審定，智財高院除對特許法第67條之3第1項第1款「發明專利的實施」的解釋提出新的適用標準外，並對特許法第68條之2所稱「由政令規定的許可之藥品」作了定義，相關判決內容說明如下。

（一）案例事實

專利權人基因科技（GENETECH）公司持有許多生物醫藥之專利權，其中包括日本專利第3,398,382號及第3,957,765號。專利權人先依先前許可（取得日期為2007年4月）向特許廳提出專利權期間延長申請並獲得予延長。2009年12月17日專利權人又依現行許可（取得日期為2009年9月）向特許廳申請專利權期間延長，主張延長的期間為2年3個月又30天。2011年1月6日特許廳發出拒絕審定，專利權人2011年4月18日據此向特許廳專利審判部提起上訴，審判部於2013年5月5日作出訴願駁回。專利權人不服，向智財高院提起上訴。

本案之有效成分為Bevacizumab，Bevacizumab（藥品名Avastin）是一種重組的人化單株抗體，可選擇性地結合至人類血管內皮生長因子（Vascular endothelial growth factor, VEGF）並中和其生物活性而降低腫瘤的血管形成，藉此抑制腫瘤的生長。本案取得之先前許可記載內容為，藥品之有效成分為「Bevacizumab」（基因重組），用途為「用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌」，使用方法及劑量為「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人5毫克／公斤（體重），或10毫克／公斤（體重），給藥間隔至少二週以上」；現行許可記載藥品之有效成分、用途與第一次許可證相同，但加入新的使用方法與劑量，新增部分為「可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人7.5毫克／公斤（體重），用藥期間至少每三週一次」。

臨床上，癌症的治療常以多種抗癌藥物合併使用，標準的組合方案亦已建立完整，在治療應用時，該等方案尚可搭配多種標靶藥物合併使用，如Bevacizumab

等。由先前許可記載的事項可知，所請的藥品為「Bevacizumab與其他抗癌藥物合併使用」，使用方式是Bevacizumab以靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人5毫克／公斤（體重），或10毫克／公斤（體重），給藥間隔至少2週以上。現行許可所請的藥品亦為「Bevacizumab與其他抗癌藥物合併使用」，使用方式是Bevacizumab以靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人7.5毫克／公斤（體重），給藥間隔至少3週以上。就該技術領域具有通常知識者而言，先前許可所述劑量為5毫克／公斤（體重）或10毫克／公斤（體重）的選擇是依Bevacizumab治療與FOLFOX治療²²之組合或Bevacizumab治療與FOLFIRI治療²³之組合而定；現行許可所述劑量成人7.5毫克／公斤（體重）則是適用於Bevacizumab治療與XELOX治療²⁴之組合。

本案因據以申請專利權期間延長之請求項1僅記載一種人源化抗血管內皮生長因子（anti-VEGF antibodies）抗體及其物化特性²⁵，並未記載該抗體之使用劑量、用途或其他足以區別的技術特徵，因先前許可與現行許可有效成分及用途的記載皆相同，以致在「發明專利的實施」解釋時，請求項1在所欲實施之藥品的用途解釋，依先前許可或現行許可皆為「用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌」，此並不能真實反應請求項1依現行許可所欲實施之專利與請求項1依先前許可所得實施之專利在醫學應用上的差異；再者，請求項1已依先前許可取得專利權期間延長，而在先前許可與現行許可記載的有效成分、劑型與用途皆相同的情況下，則請求項1依現行許可所得實施的專利是否可因先前許可的取得而能解除政令之禁止得以實施，或是換句話說，現行許可的取得是否為請求項1依政令規定實施其發明專利所必須，在審查實務上即產生爭議。

（二）特許廳審定內容

依新修正的審查基準，當據以申請專利權期間延長之請求項未記載其用途時，

²² FOLFOX治療係以Oxaliplatin與Leucovorin為基礎來結合Fluorouracil (5-FU)的治療組合。

²³ FOLFIRI治療係以Leucovorin與Irinotecan為基礎來結合Fluorouracil (5-FU)的治療組合。

²⁴ XELOX治療係以Capecitabine與Oxaliplatin的治療組合。

²⁵ [Claim 1] A humanized anti-VEGF antibody having a heavy chain variable domain comprising the following hypervariable region amino acid sequences : CDRH1...CDRL3 (QQYSTVPWT; SEQ ID NO: 6) which combines with human vascular endothelial cell growth factor (VEGF) at a Kd value of no more than about 1×10^{-8} M.

則「發明專利的實施」可解釋為依許可上所有該當於發明專利技術特徵之記載事項及許可記載之用途所特定的藥品之製造、販賣等行為。若該特定之藥品依先前許可即可解除政令的禁止而製造、販賣時，則現行許可的取得不視為是專利的實施有接受第67條第2項政令規定的許可之必要。本案請求項1依先前許可所得有效成分及用途為「Avastin用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌」，此與請求項1依現行許可而得之有效成分及用途相同，從而可認定請求項1依現行許可而得實施的專利依先前許可即能解除政令之禁止而進行，此已符合特許法第67條之3第1項第1款之規定，故本件專利權期間延長之申請應予以拒絕審定。

(三)智財高院判決內容

經審理，特許廳的審定內容存有下列錯誤：

1.所作本案符合特許法第67條之3第1項第1款之判斷錯誤

(1)依藥事法第14條第(i)或第(ix)款²⁶取得許可之藥品，是由許可記載之藥品名稱、成分（包含活性成分及非活性成分）、用量、結構、劑量、投藥方式、使用方法、功能、效果、性能、副作用及其他品質和與效果、安全性有關的事項所特定的。在判斷本案是否具有特許法第67條之3第1項第1款之情事時，應依特許法設立專利權期間延長制度的目的²⁷，以實務觀點去判斷，而不能僅依形式以藥物審查的各個項目，包含藥品名稱、成分、用量、結構、劑量、投藥方式、使用方法、功能、效果、性能、副作用及其他品質和與效果、安全性有關事項去逐一比對²⁸。在

²⁶ 藥事法第14條第(i)款是規定新藥須先取得上市許可才得以進行製造、販賣等行為；第(ix)款是規定已知藥物若發現新的適應症、新劑型等，該藥品亦須先取得上市許可才得以進行製造、販賣等行為。

²⁷ 為補償專利權人因配合政令規定，須先取得上市許可才得以製造、販售該專利所包含的藥品，以致有一段專利權期間無法實施該專利權的損失。

²⁸ 原文：When considering whether the requirement stipulated in Japanese Patent Law, Article 67-3 (1)(i) is satisfied, it is necessary to make a judgment in a practical way in accordance with the purpose of the Japanese Patent Law which is to provide a system for registration of a patent term extension, but must not be judged by formally applying each element of the examination matters of drug products such as “name, ingredients, amounts, structure, usage, dosage, method of use, efficacy, effects, performance, side effects and other matters related to qualities, effectiveness and

包含成分之藥品專利（排除製法專利及製法界定物之專利等）時，依藥事法取得之許可得以解除政令之禁止而實施專利的行為，應該解釋為由許可記載的成分（不限有效成分）、用量、使用方法、劑量、功能及功效所特定之藥品的製造、販售等行為²⁹。

(2)臨床醫學上，癌症的治療常以多種抗癌藥物合併使用，標準的組合方案亦已建立完整，在應用時，該等方案尚可搭配多種標靶藥物合併使用，如Bevacizumab等。對抗癌藥物而言，治療劑量與產生副作用的劑量通常差距不大，舉例而言，產生嚴重副作用的劑量和具有極佳治療效果的劑量常常是很接近的，因此，將劑量和使用方法當作一要件以進行嚴格的試驗評估是非常有意義的。為了確保治療的有效性與安全性，有關各組合中標靶藥物的劑量、使用方法皆須經臨床試驗予以檢視，所以此臨床試驗之資料對該藥品是否可取得上市許可極具意義。再者，已知Bevacizumab治療與FOLFOX治療或FOLFIRI治療的組合，其藥品的靜脈滴注需要持續44小時或46小時，此對病患、住院治療者或其家人將造成極大的負擔。而Bevacizumab治療與XELOX治療的組合，因給藥間隔長（至少3周以上），且藥品的靜脈滴注在2小時以內即可完成，此已明顯減輕病患或醫護人員的負擔，該治療組合實具有商業利用性。故專利權人若欲實施Bevacizumab治療與XELOX治療之組合專利，取得現行許可乃為依政令規定實施該發明專利所必需的。

(3)在本案，先前許可的記載事項為「藥品之有效成分是Bevacizumab（基因重組），用途是用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌，使用方法及劑量是可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人5毫克／公斤（體重），或10毫克／公斤（體重），給藥間隔至少二週以上」，先行許可的取得對於現行許可所新增定的「藥品Bevacizumab與其他抗癌藥物合併使

safety”。

²⁹ 原文：In the case of a patent directed to an ingredient of a drug product (excluding process patents, patents related to product-by-process claims, and the like), the scope of “the working of the patented invention” whose ban is lifted by obtaining the approval based on Pharmaceutical Affairs Law, Article 14(i) or (ix) should be interpreted as activities such as manufacturing and sales specified by the matters (ingredients, amounts, usage, dosage, efficacy, and effectiveness) excluding the “name”, “side effects and other matters related to qualities”, and “other matters related to effectiveness and safety” among the above-mentioned examination matters.

用，使用方法及劑量是可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，靜脈滴注，每一治療建議劑量是成人7.5毫克／公斤（體重），給藥間隔至少三週以上」使用方式之實施，並未造成解除政令禁止的效果，該藥品治療組合仍須依藥事法之規定取得現行許可才能進行製造、販賣等行為，所以不能說現行許可的取得非為本專利的實施有接受第67條第2項政令規定的許可之必要者。另在訴訟過程中，二造皆同意該藥品治療組合依藥事法之規定取得上市許可後的製造、販賣等行為，已落入請求項1之專利權範圍內，此亦無「許可記載事項所特定之藥品的製造、販賣等行為，與得據以申請專利權期間延長之請求項的發明專利的實施未有對應關係」之情事。綜上，本案並無特許法第67條之3第1項第1款之適用，特許廳的審定結果明顯有誤。

2. 特許法第68條之2的判斷

(1)依特許法第68條之2及專利審查基準的規定，當請求項所請專利准予專利權期間延長時，其專利權效力並不及於請求項之所有權利範圍的實施，而是僅及於依政令規定所取得許可記載事項所特定之藥品（若許可已確定該物使用的用途，即為用於該用途的藥品）實施該發明專利的行為。因特許法對此處所述藥品、用途並未作明確定義，而依專利審查基準所適用的以有效成分、劑型、劑量及使用方法去特定許可之藥品、用途的規定於特許法對應法條並無相關用語，所以法院進一步作出解釋。

(2)特許法第68條之2「由政令規定的許可之藥品」之解釋，在藥品專利，因許可記載的藥品名稱、用量、結構、副作用及其他性質、有效性及安全性皆非屬可實質確認該藥品的事項，故特許法第68條之2「由政令規定的許可之藥品」應解釋如下，所述藥品，為許可記載的成分（包含有效成分及非有效成分）；所述用途，則為許可記載的劑量、使用方法、功能及功效³⁰。

(3)依現行審查基準，本案依先前許可或現行許可而准予專利權期間延長所及之範圍雖然皆是「Avastin用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌」，但二者因使用劑量及投藥間隔不同，從而在臨床上的治療分屬不同的藥物組合方案。

³⁰ 原文：“product” in Art. 68-2 is specified by “ingredients (not limited to active ingredients)”, and that “use” in Art. 68-2 is specified by “Dosage and Administration” and “efficacy, and effectiveness”.

特許廳雖然主張本案據以申請專利權期間延長的請求項，並未記載使用劑量及投藥間隔，其應為專利權人認為非屬本案的技術特徵而不予記載，故在解釋「依藥事法取得之許可得以解除政令之禁止而實施發明專利的行為」時，不須加以考量。惟此觀點並不正確，蓋請求項記載的技術特徵越少雖然代表所請的專利範圍就越廣泛，但此不代表請求項未記載的事項就與專利的技術概念無關。

(4)在本案例，先前許可記載為「Avastin用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌，Avastin可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，以靜脈滴注給藥，每一治療建議劑量是成人5毫克／公斤（體重）或10毫克／公斤（體重），給藥間隔至少二週以上」，此與依現行許可記載「Avastin用於治療不能治療性切除的晚期或復發性的結直腸癌，Avastin可與其他抗惡性腫瘤的藥物合併使用，以靜脈滴注給藥，每一治療建議劑量是成人7.5毫克／公斤（體重），給藥間隔至少三週以上」的內容在醫學治療上並不相當，且在判斷現行許可之取得是否為本件專利的實施依政令規定所必須時，依先前許可而准予延長之專利權範圍是否仍在有效期間並非其直接考量因素。雖然本案已依先前許可而准予專利權期間延長，但是本件專利依現行許可而准予延長之專利權範圍與其依先前許可而准予延長之專利權範圍並無矛盾，只要符合相關規定，不同專利的專利權將各依其准予延長之期間發生效力。

(四)最高法院判決³¹

最高法院維持智財高院對特許法第67條之3第1項第1款「發明專利的實施」之解釋，但未對特許法第68條之2「由政令規定的許可之藥品」多作說明。

五、結 論

專利權期間延長制度的適用雖然是各國依其政策所需而自行制定，但重要的是在法規的解釋和論理的邏輯須相互配合一致。研讀日本一系列相關法院判決，可觀察下列審查實務的改變，值得我國未來在修正專利權延長審查基準的審思與借鏡。

(一)有關特許法第67條之3第1項第1款「發明專利的實施」之解釋

特許廳一開始依政策目的將其解釋為「由許可記載的有效成分及用途所特定之

³¹ Third Petty Bench of the Supreme Court 2014 (Gyo-Hi) No. 356.

藥品」之製造、販售等行為；其後因智財高院、最高法院的拒絕適用再作「以許可該當於發明專利技術特徵之所有記載事項而特定的藥品」之製造、販售等行為的第二次修正。惟智財高院仍不認同該等內容，繼而作出「由許可記載的成分（包含有效成分及非有效成分）、用量、劑量、使用方法、功能及功效所特定之藥品」之製造、販售等行為的解釋，可得現今趨勢法院是偏向於依業界實務觀點來解釋法條內容。

(二)雖然本案的請求項未記載使用劑量及投藥間隔，兩造對於申請專利權期間延長的專利已落入據以申請專利權期間延長之專利權範圍亦無爭議，但法院在判斷本件專利依先前許可及現行許可所得准予延長的範圍時，只是以先前許可與現行許可所記載之實質可確定該藥品的特定事項來進行比對³²，此種作法是否允當仍有爭議。

(三)依據智財高院Bevacizumab案例之判決，只要現行許可記載的成分（包含有效成分及非有效成分）、用量、使用方法、劑量、功能及功效，其中之一者與先前許可的記載不同，則專利可再依現行許可取得專利權期間延長。但在解釋特許法第68條之2「由政令規定的許可之藥品」時，又以許可記載的成分（包含有效成分及非有效成分）、劑量、使用方法、功能及功效作判斷標準。因二者標準不一，且最高法院對此並未多作說明，則未來將造成何種適用上的爭議，仍待後續觀察。

(四)目前特許廳已宣布依據最高法院判決結果，將再一次修正相關審查基準內容，並預計在2016年春天發布修正內容。可預見的是，未來申請專利權期間延長之專利將更容易獲准，但法院對於准予延長後之專利權範圍亦及於該技術領域具有通常知識者所能認知該藥品之等同物或實質相同物應如何適用，並無相關論述，此部分理論仍待後續判決內容的補充與建立。

³² 本案兩造對於申請專利權期間延長的專利落入據以申請專利權期間延長之專利權範圍並無爭議原文：It is not considered appropriate to compare both approvals based on examination matters that are not directly related to the medicine's substantial identity in light of the type and subject matter of the patented invention, for which the patent term extension is at issue.