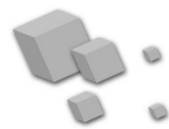




醫藥用途請求項及其專利有效性爭議

——以明確性為中心



陳秉訓*

壹、前言

專利法第24條第1項第2款規定：「下列各款，不予發明專利：……二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」，此乃考量醫療行為的公益性而使免於專利侵權之風險而增加技術選擇的自由度¹。但美國並未限制人類醫療方法專利之授予²。因而，美國醫藥專利申請案到我國申請專利時，關於醫療方法請求項，其會改寫為醫藥用途請求項³。

所謂「醫藥用途請求項」，其基本語法例如為「化合物A作為藥物之用途」、「化合物A在製備治療疾病X之藥物的用途」、或「醫藥組成物B之用途，其係用於

DOI : 10.3966/221845622019100039010

收稿日：2019年9月3日

* 政治大學科技管理與智慧財產研究所副教授。

¹ 楊智傑，專利法，2014年，34頁。

² 陳秉訓，論申請人類之診斷、治療或外科手術方法專利之再思考，專利師，2014年7月，18期，2頁。

³ See Yulan Kuo, *International Report — Special Notes on Taiwan Patent Prosecution*, IAM, Jan. 1, 2007, available at <https://www.iam-media.com/special-notes-taiwan-patent-prosecution> (last visited Aug. 12, 2019).

製備治療疾病X之藥物」等形式，後二者又稱為稱為瑞士型請求項（Swiss-type claim）⁴。智慧財產局的專利審查基準認為該些醫藥用途請求項不是方法請求項，故非屬法定不予發明專利之標的⁵。

專利法第26條第2項規定：「申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持」，其包含「明確性」要求。另專利法第58條規定專利權人「專有排除他人未經其同意而實施該發明之權」⁶。侵權人是否有非法實施專利的狀態係分別視請求項為「物之發明」或「方法發明」而有不同之定義⁷。實務上曾有智慧財產法院判決認為「倘無法判斷請求項之範疇為物或方法，將無法判斷專利權究為專利法第[58]條第[2]項之物品專利，抑是專利法第[58]條第[3]項之方法專利，而無法解釋申請專利範圍，致無法判斷被控侵權物品或方法有無落入申請專利範圍」⁸，進而認定系爭請求項不具明確性⁹。

⁴ 專利審查基準／第二篇「發明專利實體審查」／第十三章「醫藥相關發明」，2013年，2-13-14頁（下稱「醫藥相關發明審查基準」）。在本文寫作時，智慧財產局正進行「醫藥相關發明審查基準」之修正，其刪除「化合物A作為藥物之用途」做為醫藥用途請求項之類型。（見專利審查基準／第二篇「發明專利實體審查」／第十三章「醫藥相關發明」，2020年版草稿之畫線版，2-13-17頁，網址：<https://www.tipo.gov.tw/tw/dl-19980-6e102fd1a89742aa954de472fe66b703.html>，最後瀏覽日：2019年9月20日。（下稱「醫藥相關發明審查基準修正草案」）。由於草案仍屬未定狀態，本文於行文時僅於註釋補充差異部分，但草案如與現行版無異，則本文不再說明。

⁵ 同前註。

⁶ 專利法第58條第1項。

⁷ 專利法第58條第2項和第3項。

⁸ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、2」。引文內的「[]」符號為筆者所加。該符號內的文字為就原判決內容的相對應部分所改寫，以符合本文論述的流暢。以下本文各判決之引用若遇此狀況者則不再解釋。

⁹ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(五)」。本案上訴至最高法院後被廢棄；而關於不明確爭議，最高法院表示專利法規與專利審查基準並未限定方法請求項的表達方式，故「原審未說明相關法規之所依憑，並認定依[系爭請求項]之相關記載，是否不能表達方法發明之技術特徵，即遽為[專利權人]不利之論斷，亦嫌疏略」。（最高法院104年度台上字第1485號民事判決理由。）發回更審後，智財法院並未再就明確性議題討論，而以侵權不成立為由繼續駁回專利權人之訴。（智慧財產法院104年度民專上更(一)字第4號民事判決事實及理由「五、(三)」。）雖如此，本文仍以智慧財產法院102年度民專上

「醫藥用途請求項」以標的物用語觀之，其難以區別是屬於物品或方法。另如果請求項包含投藥方法的陳述，例如「其中被投與至該有其需要之個體的該治療劑量之鞏固酮係120mg，一天投與兩次」¹⁰，則其偏向「方法」的性質更多，而有應視為醫療方法專利之疑慮。因此，「醫藥用途請求項」可能有不具明確性的問題。

在專利連結制度實施後，「醫藥用途請求項」的明確性問題將受到檢驗。根據2018年修正藥事法¹¹第48條之3第1項「新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起45日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章[（即第四章之一／西藥之專利連結）]規定」。同條第2項進一步限定可提報的藥品專利權僅包括一、物質、二、組合物或配方、及三、醫藥用途¹²。另一方面，藥事法第48條之9第1項規定「學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：……四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」。另同法第48條之12第2項規定該通知中應「就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據」¹³，復根據同條第3項，未達成通知所要求者，其申請案將被駁回¹⁴。因此，假若核准新藥所登載之專利權包括醫藥用途專利，則學名藥藥品許可證申請人必然要回應相關「醫藥用途請求項」的專利有效性問題，因而前述不明確性問題將成為爭議。

對此議題，以下本文首先分析醫藥用途請求項的內涵，並舉例兩個實務個案。接著，本文引用智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決及其上訴審判決，

字第35號民事判決為法理基礎，但在行文中回應最高法院對智財法院見解之問題。

¹⁰ 發明專利第I664982號請求項7。

¹¹ 2018年1月31日總統華總一義字第10700009771號令修正公布第40之2、100、106條條文；增訂第40之3、48之3～48之22、92之1、100之1條條文及第4章之1章名；除第4章之1、第92之1、100、100之1條條文，其施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行；另，2019年8月6日行政院院台衛字第1080025868號令發布第4章之1、第92之1、100、100之1條條文，定自2019年8月20日施行（下稱「新藥事法」）。

¹² 新藥事法第48條之3第2項。

¹³ 新藥事法第48條之12第2項。

¹⁴ 新藥事法第48條之12第3項。

並介紹美國法實務，以闡述醫藥用途請求項所涉及的不明確性問題。最後，本文建議可採歐洲專利局（European Patent Office）的實務而准許物品請求項可以「用以」（for use）的實務。然而同時，專利法的新穎性條文必須比照《歐洲專利條約》（European Patent Convention）第54條第4項與第5項的立法模式，讓物品請求項的所請標的可以是已知的醫藥化合物或組合物，但其用於新的醫療方法時仍是符合新穎性的物品請求項¹⁵。在此制度下，「醫藥用途」類的專利得以物品請求項的方式存在，從而避免不明確的問題，而非因此違反不予專利的規定。

貳、從醫療方法請求項到醫藥用途請求項

一、醫藥用途請求項

我國自2004年7月1日起由於專利審查基準的修正，而開始允許以「用途」為標的物的請求項¹⁶。根據專利審查基準之第2篇發明專利實體審查之第13章醫藥相關發明（2013年版，即現行法規），用途請求項依是否為涉及醫療用途而非為兩類¹⁷。

第一類用途請求項是針對所請發明有醫療用途之可能，例如化合物或組成物其可「用於人類或動物之診斷、治療或外科手術之目的」¹⁸。若該類發明以用途（或使用、應用）為申請標的，例如「化合物A在治療疾病X之用途」，則其會視同「使用化合物A治療疾病X之方法」，而被認定「屬於人類或動物之治療方法」而

¹⁵ See, e.g., Stacey J. Farmer & Martin Grund, *Revision of the European Patent Convention & Potential Impact on European Patent Practice*, 36 AIPLA Q.J. 419, 430-32 (2008); Takuya Yasui, *Protecting A Drug Dosage Regime Using Medical Method or Medical Use Patents*, 96 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 316, 323-31 (2014); Geertrui Van Overwalle, *Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology: Comparing U.S. and European Approaches*, 1 UC IRVINE L. REV. 435, 455-57 (2011).

¹⁶ 張仁平，由我國開放用途申請標的論用途發明專利之保護與審查（上），智慧財產權月刊，2005年3月，75期，41頁。

¹⁷ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。

¹⁸ 同前註。

不予專利¹⁹。但若改寫為「化合物A作為藥物之用途」、「化合物A在製備治療疾病X之藥物的用途」、或「醫藥組成物B之用途，其係用於製備治療疾病X之藥物」等，則可避免此問題²⁰。

針對「瑞士型請求項」，即以「化合物A在製備治療疾病X之藥物的用途」或「醫藥組成物B之用途，其係用於製備治療疾病X之藥物」等為形式之用途請求項，專利審查基準視其為「一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之治療方法²¹。如果瑞士型請求項之技術特徵「涉及給藥方式，例如使用劑量、給藥途徑、給藥間隔、不同成分先後使用等」，其仍「非屬人類或動物之治療方法」，而不會「以專利法第24條第2款之規定予以核駁」²²。

甚至，智財局准予「一種治療疾病X的方法，其係使用化合物A」或「化合物A用於治療疾病X的用途」等涉及醫療方法之請求項可修正為瑞士型請求項，即「化合物A用於製備治療疾病X之藥物的用途」²³。該類修正「不視為超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍」²⁴，而不違反專利法第43條第2項之規定，即「修正，除誤譯之訂正外，不得超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍」，而不會被核駁²⁵。

第二類用途請求項為非醫療用途之發明。根據專利審查基準，其不涉及「法定不予發明專利之標的，不得以瑞士型請求項之型式撰寫，而應以一般用途請求項或其他方式撰寫」²⁶。例如醫療器材、裝置或設備（例如手術儀器）等，其非「化合物」或「組成物」，故「其無法做為『製備藥物』之用途，因此亦不得以瑞士型請

¹⁹ 同前註。

²⁰ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。「化合物A作為藥物之用途」將從醫藥用途請求項之類型中刪除。（見醫藥相關發明審查基準修正草案，註4，2-13-17頁。）

²¹ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。

²² 同前註，2-13-15頁。

²³ 同前註，2-13-14頁。

²⁴ 同前註。

²⁵ 專利法第46條第1項。

²⁶ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。不過「醫藥相關發明審查基準修正草案」則刪除此限制。（見醫藥相關發明審查基準修正草案，註4，2-13-17至2-13-18頁。）

求項之撰寫方式申請新穎醫療用途（例如手術用途）」²⁷。不過，「化合物」或「組成物」發明仍有可能以用途請求項表達，例如「一種含全氟烷基金屬錯合物用於作為斑塊、腫瘤及壞死組織成像之MR造影之對比介質之用途」²⁸。限制此請求項書寫方式的原因在於，瑞士型請求項「係為避免涉及人類或動物之治療方法之特殊撰寫方式」，故僅限於「化合物」或「組成物」用於醫療用途之發明²⁹。

二、個案一：醫療方法為本質

以發明專利第I661826號「降低主要不良心血管事件之組合物及方法」為例。其請求項1為「一種那曲酮（naltrexone）或其醫藥上可接受之鹽及安非他酮（bupropion）或其醫藥上可接受之鹽之用途，其係用以製備用於降低個體之主要不良心血管事件（MACE）之風險的藥物，其中該那曲酮及安非他酮或彼等之醫藥上可接受之鹽係調配為持續釋放調配物」。請求項1屬典型的醫藥用途請求項。

此外，該發明專利之請求項18進一步將醫療方法列為限制條件，其語法為「如請求項1至3中任一項之用途，其中該藥物係以下列方式使用：……」。該請求項18可對應到在該發明專利的美國申請案（即申請案第14/322,810號，現為專利第8,969,371號）中的第3項與第5項，但差別在於美國專利部分是醫療方法請求項（即“A method of treating a subject …”），以及該些醫療步驟是已實施在病人上。表1為本案例之我國與美國請求項之比較表。

表1

我國發明專利第I661826號之請求項18	美國專利第8,969,371號之請求項3
在治療第1週每天使用8mg之該持續釋放那曲酮或其醫藥上可接受之鹽及90mg之該持續釋放安非他酮或其醫藥上可接受之鹽；	about 8 mg of said sustained release naltrexone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and about 90 mg of said sustained release bupropion or a pharmaceutically acceptable salt thereof daily for a first week of treatment;

²⁷ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。

²⁸ 同前註，2-13-2頁。「醫藥相關發明審查基準修正草案」對此請求項案例有些許文字上潤飾。（見醫藥相關發明審查基準修正草案，註4文，2-13-2頁。）

²⁹ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。不過「醫藥相關發明審查基準修正草案」則刪除此限制。（見醫藥相關發明審查基準修正草案，註4文，2-13-17至2-13-18頁。）

我國發明專利第I661826號之請求項18	美國專利第8,969,371號之請求項3
在治療第2週每天使用16mg之該持續釋放那曲酮或其醫藥上可接受之鹽及180mg之該持續釋放安非他酮或其醫藥上可接受之鹽；	about 16 mg of said sustained release naltrexone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and about 180 mg of said sustained release bupropion or a pharmaceutically acceptable salt thereof daily for a second week of treatment;
在治療第3週每天使用24mg之該持續釋放那曲酮或其醫藥上可接受之鹽及270mg之該持續釋放安非他酮或其醫藥上可接受之鹽；及	about 24 mg of said sustained release naltrexone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and about 270 mg of said sustained release bupropion or a pharmaceutically acceptable salt thereof daily for a third week of treatment; and
在治療第4週及治療之後續任何週每天使用32mg之該持續釋放那曲酮或其醫藥上可接受之鹽及360mg之該持續釋放安非他酮或其醫藥上可接受之鹽。	about 32 mg of said sustained release naltrexone or a pharmaceutically acceptable salt thereof and about 360 mg of said sustained release bupropion or a pharmaceutically acceptable salt thereof daily for a fourth week of treatment and any subsequent weeks of treatment.

三、個案二：藥品請求項之變形

發明專利第I664982號「前體脂質體羥固酮調配物」亦採取瑞士型請求項之語法，其請求項1為「一種前體脂質體粉末分散劑於製造一藥物的用途，該藥物係供用於羥固酮補充治療法（Testosterone Replacement Therapy, TRT）以在有其需要之個體中治療性腺低能症（hypogonadism），其中……」。然而，其美國專利母案（申請號61/644,996，專利號8,957,053）卻不包含醫療方法請求項，而僅是物品請求項，例如前體脂質體粉末分散劑（proliposomal powder dispersion）、醫藥組合物（pharmaceutical composition）、口服劑型（oral dosage form）等。發明專利第I664982號的請求項1可對應於其美國專利之請求項2（標的為「a proliposomal powder dispersion」，附屬於請求項1），整理如表2。

表2 個案二之請求項比較(一)

我國發明專利第I664982號之請求項1	美國專利第8,957,053號之請求項2
其中該前體脂質體粉末分散劑基本上由以下組成：	A proliposomal powder dispersion, consisting essentially of (取自請求項1)
(a)一治療劑量之睪固酮，(b)膽固醇，及(c)至少一磷脂質，其係選自於二硬脂醯基磷脂醯膽鹼 (distearoyl phosphatidylcholine)、二棕櫚醯基磷脂醯膽鹼、二肉豆蔻醯基磷脂醯膽鹼、蛋磷脂醯膽鹼、大豆磷脂醯膽鹼、二肉豆蔻醯基磷脂醯甘油鈉 (dimyristoyl phosphatidyl glycerol sodium)、1,2-二肉豆蔻醯基-磷脂酸、二棕櫚醯基磷脂醯甘油、二棕櫚醯基磷酸 (dipalmitoyl phosphate)、1,2-二硬脂醯基-sn-甘油-3-磷-rac-甘油 (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phospho-rac-glycerol)、1,2-二硬脂醯基-sn-甘油-3-磷脂酸、磷脂醯絲胺酸以及神經鞘磷脂、或其等之組合，其中(a)和(b)係以範圍由1.0：0.05至1.0：0.30的(a)：(b)重量比存在；以及(a)、(b)和(c)係以範圍由1.0：1.0至1.0：2.5的(a)：((b)+(c))重量比存在。	(a) native testosterone, (b) cholesterol, and (c) at least one phospholipid, [wherein the phospholipid is selected from distearoyl phosphatidylcholine, dipalmitoyl phosphatidylcholine, dimyristoyl phosphatidylcholine, egg phosphatidylcholine, soy phosphatidylcholine, dimyristoyl phosphatidyl glycerol sodium, 1,2-dimyristoyl-phosphatidic acid, dipalmitoylphosphatidylglycerol, dipalmitoyl phosphate, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phospho-rac-glycerol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphatidic acid, phosphatidylserine and sphingomyelin, or a combination thereof,] wherein (a) and (b) are present in a weight ratio (a):(b) ranging from 1.0:0.05 to 1.0:0.30 and (a), (b) and (c) are present in a weight ratio of (a):((b)+(c)) ranging from 1.0:1.0 and 1.0:2.5. (整合請求項1與2)

發明專利第I664982號的請求項1似乎是不必要的，因為其可依照美國專利第8,957,053號而主張物品請求項。事實上，美國專利第8,957,053號的接續案第9,623,033號請求醫療方法專利，其請求項標的為“A method of testosterone replacement therapy (TRT) to treat hypogonadism in an individual in need thereof”。舉例而言，美國專利第9,623,033號的請求項8，其有投藥步驟並大致可對應到發明專利第I664982號的請求項7，如表3所示。

表3 個案二之請求項比較(二)

我國發明專利第1664982號之請求項7	美國專利第9,623,033號之請求項8
如請求項6之用途，其中被投與至該有其需要之個體的該治療劑量之鞣固酮係120mg，一天投與兩次。	The method of TRT according to claim 1 or claim 4, wherein the dosage amount administered to the human in need thereof is 120 mg, administered twice daily.

參、明確性爭議

「醫藥用途請求項」的問題在於其難以歸屬物品或方法而有不明確性，此乃構成專利無效之理由。以下進一步分析。

一、智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決

(一)明確性爭點

在智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決中，系爭專利之請求項1為「一種使用反射器解決多點對多點遠距即時串流視訊傳輸及儲存瓶頸之方法，其特徵為：

反射器被設置於包含數位監控（DVR）、視訊伺服器（Video Server）之被監控端與至少包含有串流伺服器（Streaming Server）之伺服端間；

被監控端與伺服端間之即時協定視訊資料，係以建構隧道之方式，在寬網路（WAN）建立獨立之傳輸層與網路層隧道（tunnel）空間傳輸；

反射器設儲存裝置，隨時將輸入反射器之即時協定儲存於儲存裝置內之視訊『raw data』暫○區○○○○○段轉檔成『mp4』檔儲存後，即予刪除；

反射器具有同時將接收到『rtp』即時視訊反射給多個接收區塊，包括串流伺服器、視訊轉碼器、異地備援反射器、即時性監視設備等；

反射器之交互備份具有平衡各伺服端、串流伺服器負載之功能」³⁰。

本案法院認為請求項1不具明確性³¹。其主要理由有二。首先是請求項必須區別

³⁰ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、3、(1)」。

物品和方法，例如「物之請求項包括物質、物品、設備、裝置或系統等；而方法請求項包括製造方法、處理方法、使用方法及用途的方法等」，因為「倘無法判斷請求項之範疇為物或方法，將無法判斷專利權究為專利法第[58]條第[2]項之物品專利，抑是專利法第[58]條第[3]項之方法專利，而無法解釋申請專利範圍，致無法判斷被控侵權物品或方法有無落入申請專利範圍」³²。據此，本案法院認為物品請求項與方法請求項「之具體載明之方式不同」，例如「物之請求項中應載明各構件之結構、材料、功能以及各構件間連接關係等關於物之具體界定；方法之請求項中應載明步驟、動作等關於方法之具體界定」³³。至於以功能用語形式撰寫電腦軟體相關之請求項，本案法院認為對物品請求項係採「手段功能用語」（即「手段或裝置用以」之表示）描述其技術特徵，「而發明說明中應記載對應請求項中所載之功能結構或材料」；另方法請求項之技術特徵乃以「步驟功能用語」（即「步驟用以」之表示）描述，「而發明說明中應記載對應請求項中所載之功能的動作」³⁴。

其次是請求項1標的為方法請求項但內容卻有物品請求項之技術特徵³⁵。本案法院認為請求項1有5個技術特徵：1.「反射器被設置……」；2.「被監控端與伺服器端間……」；3.「反射器設儲存裝置……」；4.「反射器具有……」；5.「反射器之交互備份……」，「僅其中第1、3個技術特徵為步驟之動作，其餘技術特徵均為物之請求項之界定，顯未能明確記載其所請之方法請求項之整體內容」，而「使該發明所屬技術領域中具有通常知識者從申請專利範圍之記載，縱參酌申請時之通常知識，仍無法明確瞭解其意義，而對其專利範圍產生疑義」³⁶。因此，本案法院認定「系爭專利申請專利範圍第1項顯有記載不明確之情事」³⁷。

本案法院又以回應專利權人之二項主張來佐證其「不明確性」的認定³⁸。首

³¹ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(一)」。

³² 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、2」。

³³ 同前註。

³⁴ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、3」（引用2000年版之發明專利審查基準第九章，2-9-18頁）。

³⁵ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、3、(2)」。

³⁶ 同前註。

³⁷ 同前註。

³⁸ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、4」。

先，本案法院指出專利權人自提的侵權分析報告中，其「以視訊遠端監控設備、視訊監控平臺、視訊監控系統等物品，而與系爭專利申請專利範圍技術特徵進行比對，足認[專利權人]對於系爭專利申請專利範圍究為物品專利或抑為方法專利，有所混淆」³⁹。雖專利權人試圖將系爭請求項解釋為5步驟，但其無法將各步驟對應至請求項1的技術特徵。此外，專利權人對步驟4解釋為「伺服端之串流伺服器主要功能，係界定串流伺服器之功能」，對步驟5解釋為「反射器之轉檔功能模組具有之功能，亦屬界定反射器之功能」，而二者皆屬於物之界定⁴⁰。最後，就專利權人對系爭請求項的技術特徵所做的描述，例如D項為「系爭專利之反射伺服器設有一接收模組」、E項為「系爭專利之反射伺服器設有一儲存模組」等，其「均在界定反射伺服器之結構，屬於物之界定」，而再度印證專利權人無法分辨系爭請求項為物品專利或方法專利⁴¹。

第二是專利權人主張系爭請求項屬用途發明，但本案法院指出「其請求項仍必須載明使用該物品之步驟，而非如[專利權人]所主張僅載明該物品之功能即可」，因為物品用途之發明其「請求項之標的並非物品本身，而在於應用該物品之步驟」⁴²。

因此，本案法院認為不論是由系爭請求項的文字或專利權人的請求項解釋，其「均無法判斷系爭[請求項]之範疇，究為物品專利或是方法專利。準此，系爭[請求項]確有未明確之情事」⁴³。

(二)最高法院之不同意見

對本案智財法院的不明確性認定，最高法院持不同見解，並因此而廢棄原審判決⁴⁴。首先，最高法院認為「查專利法並無規定或限制方法發明請求項之表現形態」，且「專利審查基準雖有指出方法發明應為條件、步驟（……）來界定技術特

³⁹ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、4、(1)」。

⁴⁰ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、4、(1)同前註」。

⁴¹ 同前註。

⁴² 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、4、(2)」。

⁴³ 智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決事實及理由「八、(三)、4」。

⁴⁴ 最高法院104年度台上字第1485號民事判決理由。

徵，惟並無規定在中文的文字或文法上如何表達條件、步驟之型態」，故「只要能表達出方法發明之技術特徵，即應屬符合專利法之規定」⁴⁵。此外，最高法院指出「原審未說明相關法規之所依憑，並認定依[系爭請求項]之相關記載，是否不能表達方法發明之技術特徵，即遽為[專利權人]不利之論斷，亦嫌疏略」⁴⁶。因而，最高法院要求發回更審時，智財法院應審查系爭請求項1其「不符修正前專利法第二十六條第三項之規定，係因無法明確界定究係物之發明或方法發明？抑或因系爭專利說明書僅將請求項之文字內容複製或改寫？所致」⁴⁷。

(三) 評析

最高法院不同意智財法院的主要原因是，智財法院並未引用法規來論述為何系爭請求項之技術特徵陳述不是屬於方法請求項之表達。然而，最高法院並未否定當請求項無法辨明其為物品請求項或方法請求項時，其所導致之記載不明確問題。因此，智慧財產法院102年度民專上字第35號民事判決所提出之法理仍有實務上意義，即當無法判斷請求項其為物品請求項或方法請求項時，該請求項即不符合「明確性」之要件。

二、美國法之借鏡——Manual of Patent Examining Procedure § 2173.05(q)

美國專利審查基準（Manual of Patent Examining Procedure）第2173.05(q)節（下稱「MPEP § 2173.05(q)」）指出欲請求方法專利但未引述任何涉及該方法之步驟者，其通常有美國專利法第112條第(b)項之不明確問題⁴⁸。

另MPEP § 2173.05(q)列舉兩個案例，並指出專利適格性是更適當的理由，以核

⁴⁵ 同前註。

⁴⁶ 同前註。

⁴⁷ 同前註。

⁴⁸ See MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE § 2173.05(q) [R-11.2013], available at <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2173.html#d0e218952> (last visited Aug. 14, 2019) (“Attempts to claim a process without setting forth any steps involved in the process generally raises an issue of indefiniteness under 35 U.S.C. 112(b) or pre-AIA 35 U.S.C. 112, second paragraph.”).

駁以「用途」為標的的請求項⁴⁹：Ex parte Dunki案⁵⁰及Clinical Products Limited v. Brenner案⁵¹。關於專利適格性，美國專利法第101條（35 U.S.C. § 101）定義4類可授予專利之標的物：製程（process）、機器（machine）、製造（manufacture）、和事物之組成（composition of matter）；另其前4者之改良（improvement）亦屬之⁵²。針對「製程」，其定義在第100條，其為製程（process）、技藝（art）、方法（method）、和對於已知製程、機器、製造、事物之組成、及物質（material）等之新用途⁵³。

「用途」請求項的問題是其不符合第101條的「製程」範疇。Dunki案是美國專利主管機關內部的行政救濟機構所做的裁定，其中系爭請求項12為「一種高碳沃斯田鐵合金之用途，該高碳沃斯田鐵合金係具有一定比例的自由碳，做為汽車煞車構件，該構件受制於滑動摩擦之應力」（The use of a high carbon austenitic iron alloy having a proportion of free carbon as a vehicle brake part subject to stress by sliding friction）⁵⁴。該裁定認為系爭請求項12非屬「製程」⁵⁵。

另在Clinical Products案中，系爭請求項41為「一種穩定釋放型療效劑之用途，其用於帶有麻黃鹼（或麻黃素）之個體、且麻黃鹼吸附於聚苯乙烯磺酸」（The use as a sustained release therapeutic agent in the body of ephedrine adsorbed upon polystyrene sulphonic acid），而專利主管機關認為其不具明確性且非屬適格的專利標的⁵⁶。該案地方法院雖推翻不明確之認定，但其維持不具適格性的見解，因為第100條所指的「新用途」必須以製程或方法來請求⁵⁷。

⁴⁹ *Id.* (“Other decisions suggest that a more appropriate basis for this type of rejection is 35 U.S.C. 101.”).

⁵⁰ Ex parte Dunki, 153 U.S.P.Q. 678 (Pat. & Tr. Office Bd. App. May 9, 1967), 1967 WL 7653.

⁵¹ Clinical Prod. Ltd. v. Brenner, 255 F. Supp. 131 (D.D.C 1966).

⁵² See 35 U.S.C. § 101. 另見劉國讚，專利法之理論與實用，2014年，73頁。

⁵³ See 35 U.S.C. § 100 (“The term ‘process’ means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.”).

⁵⁴ See *Dunki*, 1967 WL 7653, at *1.

⁵⁵ *Id.* at *2.

⁵⁶ See *Clinical Prod. Ltd.*, 255 F. Supp. at 132.

⁵⁷ *Id.* at 135-36.

MPEP § 2173.05(q)的標題為「『用途』請求項」(“Use” Claims)，因而該節的內容應屬美國審查實務的對用途請求項之見解。Clinical Products案之系爭請求項41所涉類型類似我國專利實務上所使用的用途請求項語法。雖Clinical Products案判決不認為系爭用途請求項不具明確性，但該判決內容並未有法理論述而僅屬事實認定⁵⁸。因此，美國實務對於請求項內容不能分辨為物品請求項或方法請求項者，應會認定其不具明確性⁵⁹。

三、醫藥用途請求項之明確性問題

最高法院指責智財法院「未說明相關法規之所依憑，並認定依[系爭請求項]之相關記載，是否不能表達方法發明之技術特徵，即遽為[專利權人]不利之論斷，亦嫌疏略」⁶⁰。此意涵當請求項的撰寫符合智財局的法規時，該請求項即為合法。然而，最高法院亦要求智財法院應審查系爭請求項其「不符修正前專利法第二十六條第三項之規定」是否「係因無法明確界定究係物之發明或方法發明」所致⁶¹。此顯示請求項的明確性是基於其能否被界定為物品或方法而定。

事實上，專利審查基準有所謂「範疇不明確」概念，其有三類狀況：「發明範疇不明確，例如請求項記載為『一種方法或裝置，包含……』或『一種方法及裝置，包含……』；或無法判斷請求項所指者為物或方法，例如『一種化學物質X的消炎功效』；或請求項引用二種以上之範疇，例如『如請求項1之人工心臟或請求項2之製造人工心臟的方法』」⁶²。

「醫藥用途請求項」的基本內容基本上僅是陳述醫藥物品功能（即「其係用以

⁵⁸ *Id.* at 135.

⁵⁹ *See UltimatePointer, L.L.C. v. Nintendo Co.*, 816 F.3d 816, 826 (Fed. Cir. 2016) (“We have held that ‘a single claim covering both an apparatus and a method of use of that apparatus’ fails to meet the requirements of § 112 because ‘it is unclear whether infringement ... occurs when one creates a[n infringing] system, or whether infringement occurs when the user actually uses [the system in an infringing manner].’” (alteration in original)).

⁶⁰ 註44判決理由。

⁶¹ 同前註。

⁶² 專利審查基準／第二篇「發明專利實體審查」／第一章「說明書、申請專利範圍、摘要及圖式」，2013年，2-1-18頁（下稱「發明專利審查基準第一章」）。

製備……」)，其無構件或步驟的內容，故導致其本質是物品或方法屬不明確的問題。雖可能加上醫療步驟的技術特徵，但因其「用以製備」用語而不被視為方法請求項；且儘管視為方法請求項，則會落入不予專利的標的範疇。

雖專利審查基準視醫藥用途請求項為「一種製備藥物之方法」⁶³，但製備藥物之方法有其獨立的請求項語法，例如「一種醫藥組成物之製備方法」⁶⁴。根據專利審查基準，實施方式的記載內容「對於方法發明，應敘明其步驟，得以不同的參數或參數範圍表示其技術條件」⁶⁵。雖專利審查基準或專利法施行細則未明訂方法請求項的具體內容，但要求方法發明的實施例應記載該方法之步驟內容，此意涵「步驟」乃方法發明之技術特徵，故自然應為相關方法請求項之技術特徵。

既然視醫藥用途請求項為製備藥物之方法，則該醫藥用途請求項內應有製備藥物之相關步驟。然而，醫藥用途請求項內的技術特徵著重於「藥品的使用」或「藥品的成分」；前者屬步驟但非製備藥物之步驟，而後者屬物品之技術特徵，且二者都無法描述藥物製備。因此，視「醫藥用途請求項」為「一種製備藥物之方法」乃本質上凸顯該類請求項的不明確問題。

肆、待結論：歐盟之借鏡

一、新穎性問題

「醫藥用途請求項」基本上在提供第二用途醫藥品之保護⁶⁶。同一藥品可能有兩種以上的療效，但通常於申請專利時會集中在一種療效，因為藥品發展時僅會針對單一疾病⁶⁷。不過，藥品經使用後可能發現有第二種療效，例如「威而鋼」原本設計於治療冠狀動脈心臟病，但於人體試驗期中卻發現其更有利於男性勃起能力的

⁶³ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-14頁。

⁶⁴ 同前註，2-13-1頁。

⁶⁵ 發明專利審查基準第一章，註62文，2-1-5頁。

⁶⁶ 余佳芮，我國專利制度對於第二用途醫藥品之保護，專利師，2014年4月，17期，24-36頁。

⁶⁷ 李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，國立臺灣大學法學論叢，2012年6月，41卷2期，652-657頁。

維持，而改變為治療男性性功能疾病⁶⁸。

假設一藥品的第一種療效為已知資訊，則其無法以同一藥品因第二種療效而申請物品專利⁶⁹。根據專利審查基準，如果系爭醫藥組合物之專利申請案內所請之「具有特定性質的化合物與引證文件中化合物相同」，且二者之差異僅是「所產生之醫藥用途不同時」，則該專利申請案之醫藥組成物乃不具新穎性⁷⁰。舉例而言，系爭醫藥組合物請求項為「一種用於治療疾病Z之醫藥組成物，其包含有效量之化合物A」，但引證案揭露「一種用於治療疾病X之醫藥組成物，其包含有效量之化合物A」而疾病Z不同於疾病X，則因「化合物A係已知的，故所請醫藥組成物不具新穎性」⁷¹。

此新穎性問題僅能以改請用途請求項來化解⁷²。根據專利審查基準，如果「一種用於治療疾病Z之醫藥組成物，其包含有效量之化合物A」修正為「一種化合物A之用途，其係用於製備治療疾病Z之醫藥組成物」，則其相較於該引證案即具新穎性⁷³。

此新穎性之考量雖不利於第二用途醫藥品之保護⁷⁴，但其符合專利審查基準的內在邏輯一致性。例如「以製法界定物之請求項」乃以「製備步驟及參數條件等重要技術特徵」來界定物品請求項⁷⁵。對該類請求項，專利審查基準指出「其是否具備新穎性或進步性並非由製法決定，而係由該物本身來決定」⁷⁶。亦即，「若請求項所載之物與先前技術中所揭露之物相同或屬能輕易完成者，即使先前技術所揭露之物係以不同方法所製得，該請求項仍不得予以專利」⁷⁷。相似地，以第二用途為特徵的藥品請求項其特徵雖是該第二用途，但該請求項本質仍是物品請求項，故新

68 陳明豐，威而鋼與心血管疾病，台灣醫學，1999年5月，3卷3期，314頁。

69 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-22頁。

70 同前註。

71 同前註。

72 同前註。

73 同前註。

74 余佳芮，註66文，42-43頁。

75 發明專利審查基準第一章，註62文，2-1-34頁。

76 同前註。

77 同前註。

穎性或進步性之判斷仍以該藥品本身為主⁷⁸。

二、《歐洲專利條約》第54條第4項與第5項之引入

為避免前述明確性之疑慮，本文建議我國專利法的新穎性規定可引入《歐洲專利條約》第54條第4項與第5項的立法模式，以准許藥品請求項以新穎的療效來取得專利。

《歐洲專利條約》第54條規範新穎性的要件，共有5項⁷⁹。第1項指出「一件發明應被視為新穎的，如果其並未構成現有技藝的一部分」⁸⁰。第2項定義「現有技藝應包括於歐洲專利申請日之前已公諸於大眾的所有事物，而公諸方式為書面或口述的解釋、使用、或其他方法」⁸¹。第3項將「現有技藝」延伸至已經申請的、但在第2項所指之申請日當日或之後才公開的歐洲專利申請案⁸²。

第4項和第5項針對醫療用途之物質（substance）或組合物（composition）的新穎性做特別規定⁸³。第4項規定第2項或第3項所涵蓋的現有技藝不可用於否定物質或組合物之新穎性，如果該物質或組合物所涉及的醫療行為用途非屬於現有技藝⁸⁴。進一步，第5項規定就第4項所指之物質或組合物，其新穎性不得以第2項或第3項所涵蓋的現有技藝予以否定，如果該物質或組合物於醫療行為時所提供之特定使用非

⁷⁸ 醫藥相關發明審查基準，註4文，2-13-22頁。

⁷⁹ See Farmer & Grund, *supra* note 15, at 426-27.

⁸⁰ European Patent Convention art. 54(1) (“An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.”).

⁸¹ *Id.* at art. 54(2) (“The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.”).

⁸² *Id.* at art. 54(3) (“Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.”).

⁸³ See Farmer & Grund, *supra* note 15, at 430-31.

⁸⁴ See European Patent Convention art. 54(4) (“Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.”).

屬現有技藝⁸⁵。

在《歐洲專利條約》第54條第4項與第5項的架構下，同一藥品可因為有新穎的醫療用途而同樣以藥品請求項取得新的專利保護⁸⁶。甚至，歐洲專利局於其審查基準中指出對於已知的物質或組合物，若其首次利用於醫療行為時，該物質或組合物可基於第54條第4項而取得新穎性⁸⁷。

歐洲專利局審查基準亦提出適合的請求項寫法，即「物質X，其於疾病Y的治療中使用」（Substance X for use in the treatment of disease Y）、或「物品X，其做為藥品之使用」（Product X for use as a medicament）⁸⁸。必要的用語是「用以」（for use），以取得第54條第4項與第5項所給予的新穎性豁免⁸⁹。

此外，「於疾病Y的治療中」（in the treatment of disease Y）之用語有其變形的選擇，例如：「於治療疾病Y的方法中」（in a method for the treatment of Y）、「於Y的療程中」（in the therapy of Y）、「於治療Y的方法中」（in a method of treating Y）、「於Y療程之方法中」（in a method of therapy of Y）等等⁹⁰。另就「其做為藥品」（as a medicament）之用語，如請求第二醫療用途之保護，「藥品」的用語必須具體到特定療效之藥品，例如：「其做為消炎藥品」（as an anti-inflammatory medicament）⁹¹。

目前，專利法配套專利連結制度的修法仍進行中。在此刻，引入歐洲專利之實

⁸⁵ *Id.* at art. 54(5) (“Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.”).

⁸⁶ *See Farmer & Grund, supra* note 15, at 432. 另見張仁平，由我國開放用途申請標的論用途發明專利之保護與審查（下），智慧財產權月刊，2005年4月，76期，46頁。

⁸⁷ *See* European Patent Office [EPO], *Guidelines for Examination*, at pt. G, ch. VI, § 7.1 (2018), available at https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1.htm (last visited Aug. 28, 2019).

⁸⁸ *Id.*

⁸⁹ *See* EPO, *Guidelines for Examination*, at pt. G, ch. VI, § 7.1.2 (2018), available at https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7_1_2.htm (last visited Aug. 28, 2019).

⁹⁰ *Id.*

⁹¹ *Id.*

務，開放以物品請求項的形式來保護藥品的醫療用途，但仍可稱其為「醫藥用途請求項」。如此，可處理傳統「醫藥用途」類專利的不明確的問題，以正常發揮專利連結制度的功能。