

東海大學法律學系研究所

碩士論文

指導教授：許曉芬 博士

生物醫藥品之專利保護：

以生物相似性藥品之取得、保護與運用為中心

Patent Protection on Biological Medicinal Products :

with a Focus on Patent Application, Protection

and Practice of Biosimilars

研究生：蔡佳純

中華民國 105 年 11 月 09 日

碩士學位考試委員會審定書

東海大學法律學研究所

碩士班研究生 蔡佳純 君所提之論文：
生物醫藥品之專利保護 = 以生物相似性藥品
之取得、保護與運用為中心

經本委員會審查並舉行口試，認為符合
碩士學位標準。

考試委員簽名處

許曉東

沈曉峰

陳龍昇

105 年 11 月 9 日

摘要

本研究將以化學藥品發展至今的歷程為參考背景，分析生物藥品與化學藥品及其各自之仿製藥，因為其不同之本質而在專利法與競爭法上可能產生之差異性，以做為生醫藥產業發展的參考。本研究亦將台灣如果能夠加入跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議，則在其法規架構之下生醫藥產業可能面臨的處境納入探討，嘗試分析我國政府與生技產業如何才能在這波全球化生技浪潮中獲得最佳效益，並且兼顧我國民眾近用藥品之權益。

研究方法將以歐盟法規以及世界貿易組織所制訂之「與貿易有關的智慧財產權協定」為主，佐以歐洲專利局之實際案例，執行比較法之研究。

研究結果發現，(1)以往之爭議多為生物材料是否為專利法適格之客體，以及生物材料為發明或是發現之爭議；現今之爭議則多著重於專利三性與揭露。(2)生物相似性藥品有可能無法適用補充保護證書之規範，而歐洲現行之補充保護證書規範仍然存在著一些待解決之問題。(3)目前生物藥品與生物相似性藥品間之訴訟、異議與和解協議之數量，相較於化學藥品而言仍然較少。(4)生物藥品的市場競爭相較化學藥品較不激烈，且依照各個產品類別而有所不同。(5)在修法以符合跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議之規定時，針對生物藥品類別宜選擇5年附加相關保護措施之方案，並且考量台灣生技產業狀況後修訂之。



謝辭

一路走來只有感謝，感謝生命中有許多貴人的幫忙，讓我在大度山上生活的三年半雖然稍顯艱辛，但卻溫暖而不寂寞。

首要感謝曉芬老師，願意指導資質愚鈍的我撰寫論文，而曉芬老師的法式思惟與風格也令學生受到許多不同於傳統法學的啟發。次要感謝我的家人與男友，忍受我的任性並且一路支持體諒。最後感謝東海法律所有的師長、學長姐、同學與學弟妹以及其他有緣相遇的人，一路上提攜著我，讓原來不是念法律的我更快融入法學的領域。

期許自己精益求精，並且成為能夠給予別人溫暖的人。

佳純 謹記於 2017 年冬



目錄

第一章 緒論

第一節 研究動機與問題意識.....	1
第二節 研究方法.....	2
第三節 研究範圍與論文架構.....	3

第二章 化學藥品與生物藥品之定義、性質與差異

第一節 化學藥品與學名藥之定義.....	5
第一項 化學藥品之發展歷程.....	5
第二項 藥品與學名藥之定義：以法律之觀點.....	6
第一款 法律上藥品之定義.....	6
第二款 法律上學名藥之定義.....	8
第二節 生物藥品與生物相似性藥品之定義.....	8
第一項 生物藥品發展歷程.....	9
第二項 生物藥品與生物相似性藥品之定義：以法律之觀點.....	9
第一款 法律上生物藥品之定義.....	9
第二款 法律上生物相似性藥品之定義.....	11
第三項 化學藥品與生物藥品的差異.....	12
第一款 性質差異.....	12
第二款 專利法意義上之差異.....	13
第三節 小結.....	14

第三章 生物藥品專利的取得要件

第一節 生物藥品可獲得專利之歷程.....	16
-----------------------	----

第五節 小結.....	55
-------------	----

第四章 生物藥品專利權的保護

第一節 程序上之保護—補充保護證書制度.....	57
--------------------------	----

第一項 補充保護證書制度之產生.....	57
----------------------	----

第二項 補充保護證書之獲得.....	58
--------------------	----

第一款 SPC延長專利期間之計算.....	58
-----------------------	----

第二款 SPC之獲准要件與權利範圍.....	59
------------------------	----

第三項 補充保護證書在生物藥品及生物相似性藥品的適用爭議...60

第一款 生物相似性藥品獲得SPC之不確定性.....	60
----------------------------	----

第二款 生物藥品獲得SPC之不確定性—以C-332/10 Medeva案 為例.....	62
---	----

第二節 生物藥品在訴訟上可能之瓶頸.....	64
------------------------	----

第一項 化學藥品在訴訟上之現況.....	65
----------------------	----

第一款 專利訴訟的數量與類型.....	65
---------------------	----

第二款 「專利期限」與「專利訴訟開始」間之關係.....	68
------------------------------	----

第三款 暫時性禁制令的核發與禁制期間.....	69
-------------------------	----

第二項 生物相似性藥品在專利訴訟上可能之阻礙.....	71
-----------------------------	----

第三節 小結.....	73
-------------	----

第五章 生物藥品專利的運用

第一節 專利運用之態樣.....	75
------------------	----

第一項 化學藥品運用專利之方式.....	75
----------------------	----

第一款 研發藥廠在專利申請上之運用.....	75
------------------------	----

第一目 申請大量第二專利形成專利群.....	76
------------------------	----

第二目 將母專利申請案分割為數個專利申請案.....	78
----------------------------	----

第三目 專利群與專利分割造成的效果.....	80
------------------------	----

第二款 和解與其它契約之運用.....	82
---------------------	----

第一目 藥廠對於和解契約的考量與決策過程.....	83
---------------------------	----

第二目 和解契約的類型.....	84
------------------	----

第三目 其它類型協議.....	85
-----------------	----

第二項	生物藥品運用專利可能之方式.....	88
第二節	生物相似性藥品之法律策略—異議.....	88
第一項	化學藥品在異議上之現況.....	89
第一款	異議之數量與期間.....	89
第二款	學名藥廠提起異議的數量與類型.....	91
第二項	生物相似性藥品挑戰原生物參考藥品專利之情況.....	92
第三節	競爭法的制衡.....	93
第一項	化學藥品違反競爭法的態樣.....	94
第一款	濫用支配地位(Abuse of dominant position).....	94
第一目	Pfizer Italia Srl Unreported案件事實.....	94
第二目	義大利反托拉斯法主管機關之決定及後續之上訴.....	94
第三目	學者對本案之評論.....	95
第二款	逆向付款(Reverse Payment).....	97
第一目	何謂逆向付款?.....	97
第二目	歐盟執委會對於逆向付款之態度.....	97
第三目	歐盟執委會對於逆向付款協議採取之原則.....	98
第二項	生物相似性藥品的市場競爭概況.....	99
第四節	小結.....	102
第六章	台灣生物藥品相關法規、發展策略以及對 TPP之應對	
第一節	台灣與生物藥品相關之專利法規與實務問題.....	104
第一項	生物藥品在台灣相關之專利法規.....	104
第一款	欲專利客體必須為發明.....	104
第二款	法定不予專利事項.....	105
第三款	可專利性之規定.....	105
第四款	揭露.....	107
第五款	延長藥品保護期限.....	107
第二項	藥品專利在我國訴訟實務遭遇之問題.....	108

第二節	生物藥品之市場現況及我國發展生物相似性藥品 應採取的策略.....	111
第一項	全球生技醫藥之市場現況.....	111
第一款	全球藥品市場成長率略有回升.....	112
第二款	美國為最大的處方藥市場.....	112
第三款	生技藥品維持成長的態勢.....	113
第四款	生物相似性藥品市場相對較小.....	114
第二項	我國發展生物相似性藥品的策略.....	115
第一款	我國之產業現況與特色.....	115
第二款	我國應採取的策略.....	118
第三節	台灣製藥業面對TPP的困境.....	120
第一項	TPP發展歷程與台灣難以加入TPP之困境.....	120
第二項	在資料專屬權上面臨之困境.....	121
第一款	TPP對針對生物製劑資料專屬權之規定.....	122
第二款	我國資料專屬權之規定.....	122
第三項	在TRIPS-PLUS上面臨之困境.....	123
第一款	TRIPS-PLUS對於發展中國家之影響.....	124
第二款	針對TRIPS-PLUS的應對策略.....	124
第四節	小結.....	126

第七章 結論

圖表目錄

圖目錄

圖 1	阿斯匹靈與單株抗體分子量示意圖.....	13
圖 2	SPC 保護期間試算.....	59
圖 3	全球暢銷生技藥品專利到期概況.....	64
圖 4	歐盟各成員國專利訴訟數量.....	67
圖 5	歐盟最常訴訟的成分藥品.....	67
圖 6	專利期線與專利訴訟的關係.....	68
圖 7	歐盟成員國核發禁制令的比例與禁制令期間.....	69
圖 8	訴訟平均法律費用.....	70
圖 9	每年專利契約的數量.....	82
圖 10	專利和解契約在各成員國的數量.....	83
圖 11	和解契約的類型與分佈.....	85
圖 12	各成員國喪失獨佔前的契約數量.....	86
圖 13	學名藥進入市場與研發藥廠喪失獨佔間的時間.....	87
圖 14	異議程序與異議者的數量.....	89
圖 15	到達異議最終審的平均期間.....	90
圖 16	異議的數量與學名藥廠開始的異議類型.....	92
圖 17	全球處方藥品市場規模.....	112

表目錄

表 1	藥品與學名藥之定義比較.....	14
表 2	生物藥品與生物相似性藥品之定義比較.....	15
表 3	研發藥廠的前五大考量.....	84
表 4	學名藥廠的前五大考量.....	84
表 5	前 20 大生技製藥公司處方藥銷售區域分布.....	113
表 6	前 10 大品牌藥及銷售額.....	113
表 7	我國廠商研發生物相似性藥品之現況.....	116
表 8	我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 7).....	116
表 9	我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 8).....	117
表 10	我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 9).....	117

第一章 緒論

第一節 研究動機與問題意識

鑒於全球藥品市場持續成長，2014 年處方用藥銷售額達到 7431 億美元，相較於 2013 年成長 2.8%¹。2014 年全球前 10 大品牌藥中，生技藥品共有 7 個，銷售額皆維持成長的態勢²，顯示生物藥品在全球藥品市場的重要性逐漸增加。而生技藥品專利在近幾年紛紛到期，生技藥品專利懸崖 (Patent cliff)³也將在 2020 年出現。各藥廠所研發之生物相似性藥品亦依循上市法規逐漸打入藥品市場。而我國亦將生醫藥產業列為重點發展產業，並於 2009 年推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」⁴，足見我國意欲發展生醫藥產業的決心。

在以往的化學藥品領域，專利制度對於藥品的研發直至上市，一直以來都佔有相當重要的地位。主要是因為相較於其它領域，藥品的開發歷程非常耗時，一個新藥從發現其活性成分到產品上市平均須歷經十到十五年的時間，且必須投入大量資金。若無專利制度保護藥品的研發成果，則藥廠缺乏誘因，研發新藥的意願必定大幅降低；若是研發新藥的進展緩慢，則對於社會的進步與公共衛生都會產生負面影響。因而專利制度對於藥品研發上市實為重要之一環。而在原廠藥的專利過期之後，其它藥廠便可上市相同成分劑量，但價格相對低廉之學名藥。但學名藥的上市之路並非一路順遂，研發藥廠為了在專利期過後捍衛原有之市場，不斷地以專利網以及其它方面之策略，保護自身之既得利益。也因此歐盟執委會在 2009 年出版了「歐盟製藥業調查報告」(Pharmaceutical Sector Inquiry)，內容針對歐盟製藥業目前的競爭情況做深入的調查，且在調查報告出版不久後，便對多家研發藥廠處以高額罰鍰，以競爭法來制衡化學研發藥品與學名藥間之非法競爭。專利法與競爭法既然在藥品上市歷程中扮演如此重要之角色，在研究生物藥品之上市歷程時自然亦不能不探討之。

¹ 2015 生技產業白皮書，經濟部工業局，Page 13

² 同前註，Page 17

³ 專利懸崖是指一個專利保護到期後，依靠專利保護獲取銷售額和利潤的企業就會一落千丈。近年來，醫藥領域的專業懸崖已引發媒體和業界極大關注。(2015 年十大專利懸崖(Patent cliff)，中華民國製藥發展協會藥訊簡報 535 期，12/12/2015，<http://www.pitdc.org.tw/member/knowledge/knowledge.asp?id=574>，最後瀏覽日：2016/11/15)

⁴ 此方案由行政院科技顧問組推出，目標是為了加速將學研機構的研發成果商品化，並推動及創造生技園區聚落，擴大整體生技醫療產業的產值，使生物科技成為兆元產業的明日之星(專題 I-I 臺灣生技起飛鑽石行動方案，中華民國科學技術年鑑，2010，Page 9，http://yearbook.stpi.org.tw/pdf/2010/100-Special_report-I-1.PDF，最後瀏覽日：2016/11/15)

然而由於生物藥品與一般通常使用的化學藥品，本質上有相當大的差異。其本質上的差異，造成無論是在生物藥品的研發，專利的取得、延長保護及運用，競爭市場等等層面，皆有差異性。因此在各方紛紛預測生物相似性藥品一片大好前景，並且意圖發展生醫藥產業的同時，本文以化學藥品發展至今的歷程為參考背景，從生物藥品及生物相似性藥品的專利、競爭策略等層面來分析，生物藥品與化學藥品的不同之處，以做為生醫藥產業發展的參考。

另外，生物藥品由於其本質上之複雜性，研發至上市之成本也比化學藥品來得高出許多，若成功上市卻欠缺市場，不免功虧一簣。而目前台灣所欲積極參加的跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, TPP）便提供了廣大的市場。因此本文亦將台灣如果能夠加入 TPP，則在 TPP 之法規架構之下生醫藥產業可能面臨的處境納入探討，並且嘗試分析我國政府與生技產業又應該採取哪些策略，才能在這波全球化生技浪潮中獲得最佳效益，並且兼顧我國民眾近用生物藥品及生物相似性藥品之權益。

第二節 研究方法

本文研究方法將以歐盟法規以及世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)所制訂之「與貿易有關的智慧財產權協定」(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)為主，佐以歐洲專利局(European patent Office)之實際案例，執行比較法之研究。

歐盟早在 2004 年便以 2001/83/EC 人用藥品指令為基礎，為生物相似性藥品之上市增修 2004/27/EC 指令。而美國則是直到 2010 年才通過「生物藥品價格競爭與創新法案」(Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)，規範生物相似性藥品的監管措施與上市程序，法案中除了藥品審查相關規定之外，尚有被稱為「專利舞蹈」(Patent Dance)⁵的專利連結制度 (Patent linkage)⁶。而根據歐盟指令 2004/27/EC 第 10 條第四項：

⁵ 專利舞蹈指的是 BPCIA 法案中有關專利糾紛解決的程序，包括了一連串要求生物相似性藥廠與研發藥廠輪流執行的動作，大略可分為三個部分，分別是信息交換程序、專利範圍談判與訴訟、及上市前通知。因為來來回回交換訊息，研發藥廠與生物相似性藥廠間有進有退，因而被稱為專利舞蹈(出自鄒昀廷「美國生物類似藥專利舞蹈跳或不跳之專利法律評析」一文，<https://read01.com/xRyKk.html>，最後瀏覽日：2016/11/16)

⁶ 專利連結制度是指新藥上市與專利資訊揭露之連結，以及學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，以便主管機關作為准駁學名藥上市的依據。(出自吳碧娥「導入藥品專利連結制度，對台灣學名藥產業是毒藥還是解藥？」一文，北美智權報 166 期，

http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_160824_0702.h

「生物相似性藥品係指不符合學名藥定義但與參考生物藥品『相似』的生物藥品，特別是在原料及製程上有所差異時，必須提供適當的臨床前試驗及臨床試驗之結果」。而歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, EMA)則依據本條於 2005 年制訂「生物相似性藥品指引」(CHMP/437/04 Guideline on Similar Biological Medicinal Product)⁷。是世界上最早為生物相似性藥品之上市制定法律規範之地區。而距 2004/27/EC 指令制定至今已十年餘，期間歐洲亦有近 20 個生物相似性藥品上市，足以成為我國研究參考的對象。

再者，由於歐洲大多數國家皆有健保制度；但美國則大多為私人醫療保險。此類社會醫療保險發展至今大多入不敷出，我國亦同，為了節省支出，藥價自然成為很大的考量。而在生物藥品的區塊而言，生物相似性藥品自然成為節省藥價支出中較佳的選擇。雖生物藥品與生物相似性藥品間之價差不若化學藥品與學名藥間來得大，但對於長期虧損的健保制度而言不無小補。而我國健保制度亦面臨到極度虧損，在社會醫療照護制度相似的情形下，歐洲生物藥品與生物相似性藥品的發展與競爭便相當值得我國借鏡參考。基於以上，為本文選擇歐盟法規作為比較法研究的主因。

第三節 研究範圍與論文架構

本文研究範圍將從生物藥品與化學藥品之簡介及差異開始，研究生物藥品專利權上之爭議，以及競爭法對專利法的制衡，最後回歸我國之法制探討，以及面臨對我國學名藥產業可能有衝擊之跨太平洋夥伴協定(Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)時，我國應有的可能對策，以全方面地分析生技製藥產業目前所面臨的現況。

第二章將先敘明化學藥品、學名藥、生物藥品及生物相似性藥品的發展歷程與定義，以及專利法意義上的化學藥品與生物藥品。最後說明化學藥品與生物藥品兩者間本質上之差異，以及在專利法上因本質所導致的差異。

第三章延續第二章所提到「在專利法上因本質所導致的差異」，針對生物藥品在獲得專利權的過程中所遇到之問題，像是生物藥品在成為專利標的上之不確定性、可專利性上之不確定性以及公開揭露之不確定性，

[lm](#)，最後瀏覽日：2016/11/16)

⁷ 生物相似性藥品指引(CHMP/437/04 Guideline on Similar Biological Medicinal Product)之法源依據為 Directive 2004/27/EC Art. 10(4)，其立法目的為建立生物相似性藥品之概念、略述應適用之基本原則以及為申請者提供「使用者指引」(user guide)，使申請者能夠在不同的 CHMP 指引中獲得相關科學資訊使鄉性之要求，使得相似性之要求能夠具體化。(出自 1.4 PURPOSE of CHMP/437/04)

將會逐一探討。

第四章針對生物藥品權利的保護來說明，內容主要分為兩部分：其一為歐洲藥品專利延長制度—補充保護證書；其二則是生物藥品的訴訟(不包含異議程序)。本文將會對生物藥品在補充保護證書制度上遭遇的困難，以及化學藥品在訴訟上所經歷之狀況是否在生物藥品也會發生來逐一探討。

第五章以歐盟製藥業調查報告中的資料為主，探討專利申請策略以及和解契約在化學藥品的專利運用上所造成之影響，進而思考生物藥品在專利的運用上是否會與化學藥品有所不同，以及生物相似性藥品又應該採取何種策略為佳。最後則是討論競爭法對於過度運用專利策略所做出的制衡。

第六章則回頭檢視台灣之法規環境以及台灣生醫產業之情況與特色，並且思考發展生物相似性藥品的可能性及方法；並且探討若台灣欲加入 TPP，如何因應 TPP 中對於發展生物相似性藥品不利之條款。最後於第七章對本論文做出總結論。



第二章 化學藥品與生物藥品之定義、性質與差異

在進入生物藥品的專利與其它議題之前，首先會聚焦於化學藥品與生物藥品之定義、性質以及性質所造成在專利法上之差異。由於生物藥品在本質上與化學藥品的差異性相當大，從申請專利至上市的每個層面皆與化學藥品有些許差異，因此將從化學藥品與生物藥品最基本的定義、性質與差異面開始說明，以利後續對於相關議題之了解。

第一節 化學藥品與學名藥之定義

人類最早是從大自然中取材，發現動植礦物能夠作為治療疾病的藥品使用，而隨著化學技術的發展，逐漸演變成萃取與純化，最後再走向合成，現今使用的化學藥品大多是由此發展而來。雖然藥品的定義涵蓋相當廣泛，但如今一提起藥品，首先想到的便是化學藥品，正是因為隨著西方醫學在世界各地開花結果，化學藥品也跟著成為治療上的主流，因此筆者將以化學藥品發展歷程與定義作為本文的開端。

第一項 化學藥品之發展歷程

從人類歷史的醫藥紀載觀之，藥品的來源大多取材環境周遭的動植礦物，直至 1493~1541 年瑞士科學家 Paracelsus 才將化學應用於醫學，使用汞來治療梅毒。而將天然物純化的首例，則是 1803 年德國藥師 Sertürner 由鴉片中分離出白色結晶成分—嗎啡(morphine)。1897 年德國 Bayer 公司之藥理學家霍夫曼 (Felix Hoffman)，將從柳樹皮中萃取出的水楊酸 (salicylic acid) 加入醋酸合成並純化出刺激性較低之乙醯水楊酸 (acetylsalicylic acid)⁸。可以看出西方藥物的發展歷程由自然環境的取材漸漸走向人工的純化與化學合成。

而自從第二次世界大戰後，製藥業變成了經濟體中受到最嚴格管控的領域之一，因為此領域的產品並不像汽車或電子產業一樣：為了維護公眾的健康，藥品需要特別的控管與監督。在沙利竇邁(Thalidomide)⁹的悲劇之後，藥物安全規範(drug safety regulation)變得更加嚴格，這也使得藥物在實

⁸ 鄧哲明，〈新藥的研發流程概論〉，《科學月刊》，第四十四卷第二期，2013/03，Page 188-193

⁹ 沙利竇邁(Thalidomide)是由西德公司葛盧恩塔化學製藥 (Chemie Grünenthal) 研發生產的，於 1957 年在德國上市，1958 年在英國也獲准上市。沙利竇邁有安眠、鎮定的作用，也可減少噁心感，常用來舒緩產婦的孕吐症狀。後因嚴重致畸胎副作用而下市，但全球已經約有一萬名嬰兒受害。

驗室的研發以及適用於臨床的軌跡上產生了重大深遠的效應。而美國藥物食品局(Food and Drug Administration, FDA)也因避免沙利竇在美國造成災難，而成為藥物安全規範的參考重點¹⁰。由此可見上市規範之制定以及審查員之嚴謹度對全人類的健康利益有重大影響。歐盟在 2001 年亦制定了 Directive 2001/83/EC 人用藥品指令，將各國之上市規範統合，而上市規範中對藥品之定義與規範也成為欲在歐盟成員國上市藥品的準則。

第二項 藥品與學名藥之定義：以法律之觀點

藥品的定義並未侷限於化學藥品，綜觀歐盟與我國對藥品之定義—能夠「診斷、治療、預防人類疾病及足以影響人類身體結構及生理機能」的任何物質便能稱為藥品。一開始藥品的發展以化學物質為主，隨著生物科技進展，也漸漸能夠生產以生物材料為起始原料之生物藥品，此時因起始材料之特異性，所以亦在藥品上市規範中對其有所規定。

由於研發藥廠多會將其研發成果申請專利之保護，以防止其極度耗費時間與金錢的研發成果被其他藥廠不勞而獲。受專利保護之藥品俗稱為專利藥；而上市法規中則定義，在活性物質之質與量的組成上以及藥物劑型上與參考藥品相同的醫藥產品，稱之為學名藥，其名稱之區別端視藥品是否受到專利保護而定。

第一款 法律上藥品之定義

1. 藥品的定義

藥品的型態隨著科技的進步越來越多元，且形態越趨複雜。傳統藥品類型有化學合成、天然物及生物藥等等，近年來更發展出結合生物與化學成分的藥品、或是透過特殊傳遞系統包覆活性成分的特殊藥品等等。然而無論藥品型態為何，都須符合各國藥事法規對於藥品的定義後，才能申請上市許可¹¹。若一活性物質產品並不符合藥品定義，則不能稱之為藥品，亦無法申請後續的上市許可以及作為藥品之使用。

歐盟最新的藥品定義規範位於 Directive 2004/27/EC 人類用醫藥品指令(修法後的 Directive 2001/83/EC)的第一條第二項：「(a)具有治療或預防人類疾病性質的任何物質或其組合物(b)可能使用於或有助於人類無論是藉由藥理、免疫或代謝來修復、矯正或更改生理機能或是做出醫療診斷的任

¹⁰ Viviane Quirke, Thalidomide, Drug Safety Regulation, and the British Pharmaceutical Industry: The Case of Imperial Chemical Industries, Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries, Palgrave Macmillan UK, 2013, Page 151

¹¹ 楊馥環，〈醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究—從學名藥到生物相似性藥品之演進〉，國立政治大學法律科際整合研究所碩士論文，2014/06，Page 9

何物質或其組合物¹²」

而我國對藥品的定義則位於藥事法第六條：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」

綜合歐盟與我國法規觀之，藥品的定義即為能夠「診斷、治療、預防人類疾病」以及「足以影響人類身體結構及生理機能」的任何物質。而藥品定義中根據其活性物質呈現出的不同形態，尚有許多較細微的分類，如化學藥品、生物藥品、中藥及草藥等等。而化學藥品則是指隨著西方主流醫學的發展而產生，單一活性物質且分子量介於 50-1000 Dalton 的藥品。

2. 專利藥一詞的意義

大多數國家對於智慧財產權的法制主要是依據世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)所制訂之「與貿易有關的智慧財產權協定」(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs)來架構，TRIPs Article 27.1 禁止歧視特定領域，因此製藥領域的技術發明自然也應享有專利之保護，不應受到歧視。而專利更是製藥領域保護研發成果最重要的手段之一，為最不可或缺的因素¹³。因而若一藥廠研發出新成分，此時自然會將此新成分申請專利保護。

專利藥(brand name drug)又稱原廠藥或是品牌藥，通常是指藥品的活性成分受到專利權之保護而言，但在各國法規上並無明確定義，此一名詞定義主要是區分藥品是否受到專利之保護。專利藥通常由原開發藥廠研發試驗以及通過衛生主管機關之上市審查，而首先上市此產品者¹⁴。

根據世界衛生組織貿易與永續發展中心(WHO-ICTSD)2007年出版的「藥品專利審查指南:以公共衛生觀點著眼」指出，常見的藥品專利除活性成分專利本身之外，藥品的第二專利還有配方(Formulations)、組成物(Compositions)、組合藥物(Combinations)、劑量(Dosage)、鹽醃酯類(Salts, ethers and esters)、多形體(Polymorphs)、鏡像異構物(Enantiomers)、活性代謝物及前驅物(Metabolites and prodrug)、治療方法(Method of treatment)、用

¹² Article 1 (2) Medicinal product of DIRECTIVE 2004/27/EC : (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

¹³ 黃慧嫻，〈解析生技製藥研發成果涉及智慧財產保護之新課題〉，《科技法律透析》，第 20 卷第 12 期，2008/12，Page 19-43

¹⁴ 同註 11，Page 12

途-包含第二適應症(use, including second indication)等等型態¹⁵。也就是說，只要能獲得專利保護的藥品，便能夠稱之為專利藥，無論是第一專利或第二專利

第二款 法律上學名藥之定義

歐盟最新的學名藥之定義規範於 2004/27/EC 人類用醫藥品指令第十條第二項(b)款：「學名藥產品為在活性物質之質與量的組成上以及藥物劑型上與參考藥品相同的醫藥產品，且其與參考藥品之生物相等性(bioequivalence, BE)須經由適當的生體可用率(bioavailability, BA)研究來證明。¹⁶」而台灣藥品查驗登記審查準則第四條第二款中則定義學名藥為「指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑¹⁷。」由上述規定可知，學名藥通常是指與原廠藥(即參考藥品)具有相同品質與劑量的活性物質且相同劑型與療效之藥品，且經由試驗證明與參考藥品具有生物相等性¹⁸。

第一個研發並且上市某藥品的藥廠通常會擁有此藥品之專利權(此藥便稱為專利藥)，在學名藥上市之前，在市面上含有某活性成分之藥品僅有專利藥一種。若學名藥廠以別家學名藥廠之學名藥為參考產品，則在進行生物相等性試驗之同時，也會失去佔領市場之先機，因此學名藥廠多以專利藥為參考藥品。也因此討論到藥品之專利與市場競爭時，多以專利藥與學名藥來區別藥品是否具有專利以及上市時間之先後，但在各類法規中並未詳細定義專利藥。

第二節 生物藥品與生物相似性藥品之定義

相對於化學藥品，生物藥品的發展一直到 1980 年代才有了飛速的發展，並且在藥品市場的地位中越來越重要。2004 年人用藥品指令修正時又增加了生物相似性藥品的規範，使得生物相似性藥品的上市有可遵循之規範。而我國對於生物藥品與生物相似性藥品的規範則尚未跟上時代的腳步，為了生醫產業之未來展望，應盡速修法。

¹⁵ Carlos Correa, University of Buenos Aires, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents : Developing a public health perspective, WHO - ICTSD – UNCTAD, 2007, Page 6-21

¹⁶ Article 10 (2)(b) of of DIRECTIVE 2004/27/EC : “generic medicinal product” shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies.....

¹⁷ 藥品查驗登記審查準則第四條第二款：「……二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑……」

¹⁸ 同註 11, Page 12

第一項 生物藥品發展歷程

生物製劑最早是由小分子的蛋白質開始，例如第一個生物製劑的胰島素是 1921 年由狗的胰臟分離出來，但動物胰島素仍與人體胰島素有些微差異，因而被人體免疫視為外來物質而引發排斥，但此問題也因為生物技術的進展，很快地藉由 DNA 重組技術而解決。重組 DNA 技術是在 1973 年由 Herbert Boyer 與 Stanley Cohen 研發而來，而 Boyer 後來與一位資本家成立 Genentech 公司。在 1982 年 Genentech 與 Eli Lilly 合作，成功在美國上市全世界第一個人類胰島素藥品 Humulin¹⁹。而一直到 1980 年代生物技術才有較快速的進展²⁰，1984 年，Georges Köhler、Nils Kai Jerne 與 César Milstein 製造出融合瘤細胞(hybridomas)，此細胞能夠不斷製造出針對特定抗原反應的抗體，因而有了單株抗體的誕生²¹。而單株抗體的藥品市場正逐漸成為市場主力，其全球市場在 2009 年達 355 億美元，在生技藥品中占 32.5%，未來在藥品中的所占的比例可能將繼續成長²²。在 2002 年時，就已經有超過 7 個生物藥品上市²³。現今已有超過 155 種生物藥品與疫苗可供病患選擇，四百多個生物製劑正在研發。據目前統計，全球有超過三分之二以上的藥品研發是屬於生物製劑藥品²⁴。可見無論是生物藥品的研發或市場都處於持續成長發展的狀態。

第二項 生物藥品與生物相似性藥品之定義：以法律之觀點

生物藥品在法律上之定義首先在 Directive 2001/83/EC 人用藥品指令中出現。而生物相似性藥品則是在 Directive 2004/27/EC 中才被規範，歐盟醫藥管理局(European Medicines Agency, EMA)則依據 2004/27/EC Art.10(4) 於 2005 年制訂「生物相似性藥品指引」(CHMP/437/04 Guideline on Similar Biological Medicinal Product)，從此開啟了生物相似性藥品的上市之路。

第一款 法律上生物藥品之定義

生物藥品(biological medicinal product, a biological)是一個概括的用語，主要是描述相對於化學合成，從生物來源獲得的藥品。而美國則是稱

¹⁹ 陳亭妤、劉瑞芬，〈淺談生物製劑之發展〉，《當代醫藥法規》，第三十一卷，2013，Page 1-6

²⁰ Victoria Evans, GUIDE TO EU PHARMACEUTICAL REGULATORY LAW, Kluwer Law International, 2010, Page 327

²¹ 同註 19, Page 2

²² 湯谷清、朱兆文、秦慶瑤，生物相似性藥品發展現況及趨勢，財團法人生物技術開發中心，2011/11，Page 5

²³ 同註 20, Page 327

²⁴ 同註 19, Page 2

之為 biologics²⁵。在歐盟，生物藥品的定義位於 2001/83/EC 指令的附件一中：「生物藥品為活性成分為一生物成分的產品，即由生物來源製造或萃取，由於其複雜性，為了描述其特徵以及確定其品質，生物物理化學的合併測試與製造過程的測試與控制是必要的²⁶」而我國藥品查驗登記審查準則第四條第三款中對生物藥品定義為：「依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等²⁷。」比較歐盟與我國法規可以得知，我國藥品查驗登記審查準則對於生物藥品的定義僅限縮在血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等品項，並非所有從生物來源獲得之藥品皆被定義為生物藥品；而同為生物藥品之基因重組藥品之定義則另外規定於「藥品查驗登記審查準則－基因工程藥品之查驗登記²⁸」中。

生物藥品的內涵包含了很大範圍的藥品²⁹，主要包括：1. 經基因工程或細胞培養技術製造而得的蛋白質、胜肽及其衍生物，如細胞激素(cytokines)、血纖維分解原活化劑(plasminogen activator)、基因重組的血漿蛋白及凝血因子(recombinant blood plasma factors)、生長激素(growth factor)、賀爾蒙(hormones)與單株抗體(monoclonal antibodies)等。2. 其它則如：基因重組蛋白疫苗(recombinant DNA protein vaccines)、合成胜肽(chemically synthesized peptides)、由血漿中抽取的成分(blood plasma extracted factors)、人類組織分離之內生性蛋白(endogenous proteins extracted from human tissue)及寡核苷酸藥物(oligonucleotide drugs)等。若以是否有基因工程的介入做區分，則非基因重組產品包括：血清、抗毒素、疫苗、類毒素等等；基因重組產品則包括基因重組蛋白質、單株抗體及核酸類藥品。而隨著生物技術的進步，一些非基因重組產品也開始嘗試利用基因重

²⁵ 同註 20, Page 327

²⁶ 3.2.1.1(b) of Part 1 of Annex I of DIRECTIVE 2001/83/EC : A biological medicinal product is a product, the active substance of which is a biological substance. A biological substance is a substance that is produced by or extracted from a biological source and that needs for its characterisation and the determination of its quality a combination of physico-chemical-biological testing, together with the production process and its control. The following shall be considered as biological medicinal products: immunological medicinal products and medicinal products derived from human blood and human plasma as defined, respectively in paragraphs (4) and (10) of Article 1; medicinal products falling within the scope of Part A of the Annex to Regulation (EEC) No 2309/93; advanced therapy medicinal products as defined in Part IV of this Annex.

²⁷ 藥品查驗登記審查準則第四條第三款：「本章用詞定義如下……三、生物藥品：指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。……」

²⁸ 藥品查驗登記審查準則－基因工程藥品之查驗登記第一條：「本準則所稱之「基因工程藥品」包括「基因重組蛋白質藥品」及「單株抗體藥品」等，以基因工程方法製造之生物藥品。「基因重組蛋白質藥品」，係指以基因工程方法，將產品之去氧核糖核酸(DNA)片段，藉由質體(plasmid)或病毒載體等，送入適當的微生物或細胞株內。藉此基因表現出蛋白質，再經由萃取及純化獲得所需之產品。本準則所稱之「單株抗體藥品」，係指經由純株融合瘤細胞(hybridomas)產生之完整免疫球蛋白及其衍生物。」

²⁹ 同註 20, Page 328

組技術來生產，希望能夠推出更安全、有效與價廉的產品³⁰。

觀察我國對生物藥品之定義，不難發現生物藥品的定義仍停留在過去的舊思維，範圍僅及於血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等品項，而針對基因重組產品以及生物相似性藥品等新興生技藥品，則是另行制定查驗登記之審查準則。

第二款 法律上生物相似性藥品之定義

根據 2004/27/EC 第 10 條第四項：「生物相似性藥品係指不符合學名藥定義但與參考生物藥品『相似』的生物藥品，特別是在原料及製程上有所差異時，必須提供適當的臨床前試驗及臨床試驗之結果³¹」。而 EMA 則依據本條於 2005 年制訂「生物相似性藥品指引」。由於生物製劑具有製程專一特性(process specificity)，若製程有所改變，則產品也就與原產品大不相同，因此若生物相似性藥品欲證實與原生物參考藥品具有相似的品質、安全與療效時則，則必須對其進行高度的特性鑑定(characterization)。CHMP/437/04 在法規架構(1.1 REGULATORY FRAMEWORK)一節中指出，依據 2001/83/EC Article 10(4)，生物相似性藥品必須執行比較性研究(Comparability studies)來證明與原生物參考藥品在品質、安全及效用具有相似的本質^{32,33}。

而我國對於生物相似性藥品則於「藥品查驗登記審查準則—生物相似性藥品之查驗登記」第一章總則(一)中定義為：「生物相似性藥品指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並獲得我國上市許可之生物藥品相似」。生物相似性藥品審查準則中，也提到生物相似性藥品應遵循「比較性分析」為基礎的研究方法。

³⁰ 同註 22, Page 5

³¹ Article 10(4) of 2004/27/EC : Where a biological medicinal product which is similar to a reference biological product does not meet the conditions in the definition of generic medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or differences in manufacturing processes of the biological medicinal product and the reference biological medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in Annex I and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.

³² 林治華、李元鳳、王蓉君，〈生物相似性藥品 Biosimilars〉，《當代醫藥法規》，第三卷，2011，Page1-5

³³ 1.1 REGULATORY FRAMEWORK of CHMP/437/04 :Comparability studies are needed to generate evidence substantiating the similar nature, in terms of quality, safety and efficacy, of the new similar biological medicinal product and the chosen reference medicinal product authorised in the Community.

第三項 化學藥品與生物藥品的差異

化學藥品與生物藥品在法規中有各自不同的定義，而定義之不同乃是源自於兩者間之性質本就大不相同，因此下文將針對兩者間之性質差異；以及因為本質之差異，在專利法上可能造成生物藥品與化學藥品之間的差異做簡略之分析。

第一款 性質差異

1. 分子量大小：一般生物藥品的分子量介於 5-200 kDa，但化學藥品的分子量約僅 0.05-1 kDa (1000 Daltons，分子量單位)³⁴，即使是最簡單的生物藥品都是化學藥品 100~1000 倍大³⁵，因此通常將化學藥物稱為小分子藥品；而生物藥品則為大分子藥品。

2. 結構鑑定：由於化學藥品本身分子量小且結構簡單，可透過質譜儀及核磁共振等化學分析儀器來完整分析鑑定其結構；生物藥品本身則由於其分子量大及結構複雜，即使使用各種高階質譜儀、蛋白質結晶體 X 射線繞射法仍難以完整確認生物藥品之結構與特性。

3. 鍵結與穩定性：化學藥品原子間之鍵結有較高之穩定性，相對於生物藥品，不易受到外在環境影響也不易受到破壞；而生物藥品之成分相當容易受到外在溫度、酸鹼值而變性，亦容易被酵素水解而失去活性。

4. 免疫原性(immunogenicity)：生物藥品大多屬於蛋白質類的大分子，容易被免疫系統視為外來物質而引發排斥；而化學藥品屬於小分子，不容易被免疫系統辨識為外來物質，其過敏多與患者體質相關。

5. 治療應用：生物藥品比化學藥品更有高度專一性與選擇性³⁶。

6. 製程：在製程上，化學藥品透過化學反應合成活性物質，再與適合之賦形劑以及其它必要之成分混合後，即形成製劑，只要使用相同活性物質作為原料與使用相同技術，即可獲得物理化學性質相同之藥品，因此各國學名藥之上市審查大多僅要求提出生物相等性試驗即可，不須再重複臨床試驗³⁷。然而由於製造生物藥品的不同生物系統間本質上的多樣性 (intrinsic heterogeneity)，像是來自生物的細胞株，代表著穩定度(long-term stability)與免疫原性(immunogenicity)；而雜質的出現則必須仰賴製程嚴格控管。任何條件的更換，例如更改起始原料、細胞株或製程，而會產生完

³⁴ 同註 11，Page 15

³⁵ 同註 20，Page 328

³⁶ 同註 11，Page 15-20

³⁷ 同前註，Page 15-20

全不同的產品³⁸，也因為製程決定產品(The process is the product)的特性，若生物相似性藥品必須在比較性試驗中證明與生物參考藥品高度相似，才能視個案情況，來減免後續部分之毒理、藥物動力學及臨床試驗³⁹。

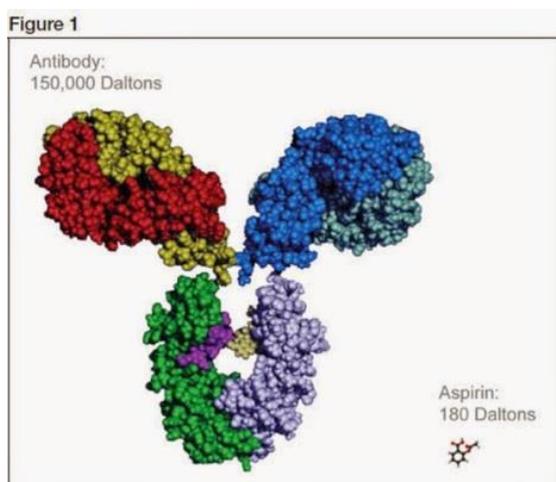


圖 1 阿斯匹靈與單株抗體分子量示意圖

(圖片來源：ICON Insight - Vol. 18 March 2010)

<http://www.iconplc.com/icon-files/insight-newsletter/Spring10/immunogenicity.html>

第二款 專利法意義上之差異

由於在本質上之不同，因此在專利法的觀點上亦有差異。化學藥品發展之初大多自天然物質中萃取出來，爾後逐漸才發展出合成化學。例如抗生素，初始是從微生物菌株萃取而得，現今則大多數以人工合成之⁴⁰。天然物萃取時期，成品為自然界中已存在之物質，若無技術教示(technical teaching)存在，則不被認為是發明；而合成之化學品，因為本非自然界存在之物質，若符合專利法定事項及可專利性之規定，自然可認定是發明。

而生物藥品中之 DNA、蛋白質，早就存在於人體之中。生物物質之合成，由於其結構複雜，只要有一個結構上微小的不同，就可能因為抗原性引發過敏，不容易用合成之方式生產，因此被認定為發明將更加困難。但隨著生物技術發展快速，已有許多新技術出現，使得生物藥品得以重組 DNA 等等技術量產，雖然生物藥品初始之爭議為發明與發現之界定，但發展至今，因發明中含有技術教示，此類爭議已較少出現。而現今市面上之生物藥品多為蛋白質、單株抗體及疫苗之類的產品，此類的產品亦不太容易成為法定不與專利事項的其中之一。

基於其本質上之差異，在可專利性的要件判斷上，與化學藥品之要件

³⁸ 同註 20，Page 328

³⁹ 同註 11，Page 15-20

⁴⁰ 王世仁，生物科技專利導論—專利策略實務與迴避設計二版，全華圖書股份有限公司，2010/07，Page 131

也有些許不同。在新穎性上，由於生物藥品的歷史發展歷程與生物藥品本身之穩定性之故，與化學藥品不同，在其專利文獻以及為公眾所知悉的層面上容易出現爭議。在進步性上則是與化學藥品相同，容易出現後見之明。

工業實用性本來並非藥品專利中常見的爭議。生物藥品的製程與化學藥品並不相同，化學藥品只須獲得原料便可合成；但生物藥品大多以現有之生物物質反推出 DNA 後，再進行重組 DNA 技術進行量產。但因為生物科技方法發展迅速，新的生物科技研究方法能夠使得上述順序反過來，而這個新的生物科技研究方法，所製造的某些尚未研究出確切用途的產品，其工業實用性便突然成為生物藥品專利有效性的爭議點。而在公開揭露上，英國法院則是發展出與歐洲專利局(European Patent Office)不同的原則，發明人在申請歐洲專利以及在英國訴訟時必須特別注意。生物藥品與化學藥品在可專利性上的詳細差異將於下一章節說明。

第三節 小結

筆者以為針對生物藥品之定義應參考歐美國家之定義修正，不應將生物藥品僅侷限於幾種品項，以免藥廠在進行生物藥品的查驗登記時無法可循；而查驗登記等相關法規，應有系統性地將生物藥品都納入規範，而針對具有特殊性的生物藥品，若無法於查驗登記準則內詳加規定，再以外掛的方式加以規範。

	歐盟	我國
藥品	(a)具有治療或預防人類疾病性質的任何物質或其組合物(b)可能使用於或有助於人類無論是藉由藥理、免疫或代謝來修復、矯正或更改生理機能或是做出醫療診斷的任何物質或其組合物	本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。
學名藥	學名藥產品為在活性物質之質與量的組成上以及藥物劑型上與參考藥品相同的醫藥產品，且其與參考藥品之「 生物相等性 」須經由適當的「 生體可用率研究 」來證明	指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑

表 1 藥品與學名藥之定義比較(來源：自行整理)

	歐盟	我國
生物藥品	生物藥品為活性成分為一生物成分的產品，即由生物來源製造或萃取，由於其複雜性，為了描述其特徵以及確定其品質，生物物理化學的合併測試與製造過程的測試與控制是必要的	依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等
生物相似性藥品	生物相似性藥品係指不符合學名藥定義但與參考生物藥品「相似」的生物藥品，特別是在原料及製程上有所差異時， 必須提供適當的「臨床前試驗」及「臨床試驗」之結果	生物相似性藥品指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並獲得我國上市許可之生物藥品相似

表 2 生物藥品與生物相似性藥品之定義比較(來源：自行整理)



第三章 生物藥品取得專利之要件

在了解了藥品與生物藥品的定義與關聯之後，將會開始探討生物藥品在專利法上之相關議題。而首先將從生物藥品取得獨佔之權利—也就是專利權—作為起始點，逐一探討生物藥品在專利法上所遭遇的各項爭議。

第一節 生物藥品可獲得專利之歷程

生物科技對於傳統產業來說是一門新的技術，且生物科技的進展相當迅速，以致於許多幾年前被認為無法想像的事情現在都已成為可能，像是醫藥方面基因工程的應用以及動物育種的改良，正是在工業、農業以及醫療用途上應用微生物、哺乳動物細胞以及其產品的成果。但生物科技上的快速進展使得生技發明申請專利時遇到相當大的困難。對現代生物科技而言，專利是一個相當有爭議的議題。生物科技發明申請專利的歷史已超過100年，芬蘭在1848年11月8日准許的第三號專利便是培養酵母菌的新方法；1873年7月29日，微生物學家 Louis Pasteur 向法國專利局申請改良酵母菌製造的專利獲准⁴¹。

1973年，歐洲專利局以當時的各國法規為基礎，制定了歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC)。生物科技雖然是新興的領域，但當時卻還不能預見其發展，此時仍以傳統法領域來處理。直至1998年7月，才制定了 Directive 98/44/EC 給予生物科技發明法律上之保護，又被稱為「生物科技專利指令」，其目的便是要釐清生技發明能獲得專利與不能獲得專利間的區別⁴²。

發明能夠在符合某些要件時取得專利，世界各國普遍認為發明必須符合像是新穎性、進步性、工業實用性及書面說明(written description)等要件才能夠獲准專利。而新穎性、進步性及工業實用性這三個要件又被合稱為可專利性。然而，生命或生物體(living beings)專利之所以引起特別的注意，原因是因為生物發明本身固有的複雜性之故。而生物體本身專利的困難則有以下三個原因：

1. 在生物體是否能獲得專利保護上有疑慮
2. 生物發明難以描述
3. 如何認定生物上的新發現(new find)：是發明(invention)或是發現

⁴¹ Ayşegül Özdemir, <Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US >, 《Ankarabarreview》, Volume 2 Issue 1, 2009/01, Page 40-63

⁴² 同前註, Page 42

(discovery)⁴³?

而傳統專利法之要件已難以測試出生技發明之可專利性，舉例來說，一個生技發明很難被區別為是發明或是發現。因為固有的複雜性以及技術性，有時候生技發明也無法以書面的說明書來描述，為了克服此問題，生物材料寄存制度油然而生。因此這也意味著，生技發明的可專利性除了須符合可專利性要件之外，尚須將生物材料寄存。生技發明或是含有生物體的發明必須為專利法適格之客體、具有可專利性、有生技發明的書面說明(即公開揭露)以及生技發明中之生物材料需寄存才能獲得專利⁴⁴。

歐盟執委會(European Commission)在生物科技報告中所對生物科技之定義，與聯合國生物多樣性公約(United Nations Convention on Biological Diversity, CBD)相同：「任何使用生物系統、生物體或衍生自前兩者，為特殊使用目的，來製造或修飾產品/製程的科技應用⁴⁵。」因此但凡是微生物的應用、重組 DNA、單株抗體以及胚胎幹細胞等等技術，只要有應用到生物系統或生物體，皆能稱之為生物科技。

在所有生物科技的應用之中，符合專利法中發明之定義者稱為生技發明；而符合藥品之定義者稱之為生物藥品，兩者間有交集之處，亦有未交集之處。本章欲探討的就是一生物藥品能否符合發明之定義？其後是否符合其它專利要件，進而能夠取得專利之保護？

雖然生技發明與生物藥品發明所指稱之標的不完全相同，但本文認為，這是因為後端之應用目的不同而有所區分，在以微觀的角度檢視兩者時，兩者在本質上皆為生物之科技應用。因此 EPO 的案例法在檢視其是否為專利法上適格之客體，或是其是否具有可專利性時，皆以「生物材料」(Biological material)稱之，兩者在專利法上並無顯著之區別。

第二節 在專利標的上之不確定性

首先必須符合的前提要件便是：發明需落入可專利標的(patentable subject matter)的範圍之內。落入可專利標的之範圍才能夠成為專利保護的適格客體。而可專利標的之內容則因各國而異，現在世界上包含生物體的生技發明都可以是可專利標的之一部分，因為 TRIPs 對於可專利標的之定義是一個廣義的詞彙⁴⁶。

⁴³ Dr. Raju C.B. & N.S. Dr. Sreenivasulu, BIOTECHNOLOGY AND PATENT LAW: PATENTING LIVING BEINGS, Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd, 2008, Page 62-63

⁴⁴ 同前註，Page 62-63

⁴⁵ European Commission, Biotechnology report, 2010/10, Page 3

⁴⁶ 同註 43，Page 63

第一項 生物藥品為發明亦或發現?

在討論生物藥品是否為可專利標的時，首先要探討的便是，生物藥品是發明抑或是發現?若生物藥品為發明才會是可專利之標的;若生物藥品屬於發現，則沒有繼續討論之意義。

第一款 專利法上發明(Invention)與發現(Discovery)之定義

在 EPC Article 52⁴⁷(1)中規定：「歐洲專利應授予給任何科技領域之任何發明，只要其發明具有新穎性、發明步驟以及可能被產業所應用。」只要發明具有可專利性，專利應授予任何發明，這在各國專利法中皆為基礎原則，但竟沒有任何一部專利法對於發明有明確清楚的定義，使得我們必須經由案例法來探討發明之定義⁴⁸。而專利法雖未定義何為發明，但卻定義了何者非為發明⁴⁹，EPC Article 52(2)(a)⁵⁰中便規定：「『發現』(discovery)及……等不視為是第一段所提及的發明」。因此只要是符合 EPC Article 52(2)中所規定之客體皆無法獲得專利⁵¹。雖然無法確切的知道發明是什麼，但我們可以嘗試去了解，是否定義發現比定義發明更為容易⁵²。

發現是揭開已存在之自然界現象的面紗，此現象本就存在於自然界，只是不為人所知，也就是此現象一直被掩埋著，直到有人開始挖掘它。這就是發現與發明的區別，其中並沒有發明活動存在於發現的過程中。換言之，發現是對於已存在於自然界中的事物幾乎無所知；而發明則意味著人類用技術方法使用這些知識的能力，也就是俗稱的「技術教示」(technical teaching)⁵³。舉例來說，配體(ligand)與受體(receptor)的結合(binding)是無法獲取專利的，但若是由受體所組成以治療特殊疾病的藥品則是可以用獲得專

⁴⁷ Article 52 of European Patent Convention (EPC) :

(1)European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

(2)The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a)discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b)aesthetic creations;

(c)schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d)presentations of information.

(3)Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

⁴⁸ Andreas Hübel, General Issues of Biotech Patents, BIOPATENT LAW: PATENT STRATEGIES AND PATENT MANAGEMENT, Springer Berlin Heidelberg, 2012/01/04, Page 1-12

⁴⁹ 同前註，Page 3

⁵⁰ 同註 47

⁵¹ 同註 48，Page 3

⁵² Sven J. R. Bostyn, Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation, EUROPEAN COMMISSION, 2004, Page 14

⁵³ 同前註，Page 14

利的⁵⁴。

而另一個更具體的例子：有一個人走進樹林，並且發現了一株真菌，它看起來相當吸引人，此時這個人剛好有嚴重的頭痛，因此變得不謹慎，他便吃了真菌，而他的頭痛便自動痊癒了。此人的所為是一個發現，也就是他發現此真菌對於頭痛的治療有效果，獲得了對此真菌的知識；但他並沒有用技術方法使用這些知識。但若此人將真菌帶回實驗室分析及萃取，也就是使用技術方法來分離與純化出一個有效治療頭痛的物質，此人所為便是發明。發現真菌並且吃了它並沒有呈現技術教示，但若以系統性的且可重現的方式從真菌中萃取出物質則屬於技術教示⁵⁵。

而在是否授予基因專利方面，基因在以往被認為是自然存在於生物體中，因此被認為是發現而非發明。生物學家所使用的 DNA 是「新」的，因為這個 DNA 未曾以現今的形式存在於以往。而在法律上則花了一些時間才認知到，現在我們所使用的 DNA 是創造而來的，而並非發現得來。在歐洲生物科技指令 Directive 98/44/EC 與歐洲專利局審查基準 (Examination Guideline of EPO) 中也支持這個看法^{56,57}。

第二款 界定發明與發現的早期重要案例

早期重要的案例有 *Rote Taube* 案(又稱為 Red Dove 案)(1969)。紅鴿是一新品種的鴿子，藉由已存在的鴿子中交叉配種與選種所產生⁵⁸。在此案中，德國聯邦法院(German Federal Court of Justice)將發明定義為需要技術教示，而技術教示的意涵則是「有條不紊地利用可控制的自然力量，來達到一個具因果關係的且可感知的結果」⁵⁹。

上述真菌之情節則是德國聯邦專利法院(German BpatG, Bundespatentgericht)對於有關於自然產生物質(naturally-occurring substance)

⁵⁴ 同註 48，Page 3

⁵⁵ 同註 52，Page 14

⁵⁶ 同註 41

⁵⁷ 然而美國對此之觀點在 2013 年 6 月 13 日的美國最高法院 AMP v. Myriad 案判決之後大幅翻轉，此案認為單離 DNA 並不具專利適格，不受專利權的保護。但某些情況下 cDNA(complementary DNA，體外的 DNA 複製品)仍具專利適格，因為 cDNA 是人造的。此案判決推翻了美國專利商標局(USPTO)多年來的專利實務。(出自 Stefano John, Association for Molecular Pathology v. Myriad (2013) – The isolated DNA is not patentable, 北美智權報, 2013/07/02, http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/publish-14.htm, 最後瀏覽日：2016/11/21)

⁵⁸ 同註 48

⁵⁹ Paul Cole, Essentially biological processes for the production of plants and animals – EPO Enlarged Appeal Board decisions G2/07 and G1/08 – Essentially Biological Processes, <http://www.patents4life.com/2010/12/essentially-biological-processes-for-the-production-of-plants-and-animals-epo-enlarged-appeal-board-decisions-g207-and-g108-essentially-biological-processes/>, 最後瀏覽日：2016/06/24

之可專利性，以及發現和發明之區別的重要決定：*Antamanid*⁶⁰案⁶¹(1977)。上述之「為發明或發現」之問題有時候也被稱為「自然產物」(product of nature)法則。根據此法則，自然的產物是不能專利的，但若是從自然中衍生得到(derived from)之產物則可以⁶²。案例法在很久以前就已經承認這個原則。在 *Antamanid* 案中，德國聯邦法院的見解為：「發現是找到某些已存在但之前並不知情的事物，這完全是一種洞察力；但發現可以轉換為發明，只要發明人提供—他的洞察力—對於有目的之工業化行動之操作指南⁶³。」法院還提到：「自然產生之微生物無法成為專利保護適格的客體，除非發明人展示一個可反覆實施的方法，使得自然產生的微生物能夠藉由人工的指示被製造。法院是在分享一個見解：這不僅僅是在微生物領域有效，也是構成可專利性的通常條件⁶⁵。」

相同地，一個被發現存在於自然中的基因可能會是可專利的，只要其存在技術效果。像是基因可以使用來製造某些多肽或是做為基因療法使用。在 T 208/84 案中也闡明，請求保護之客體其下的想法或概念雖屬於發現，但這不一定意味著請求保護的客體本身為發現⁶⁷。

相較於化學藥品之活性物質大多從周遭環境中的素材發現萃取，生物藥品的組成來源為生物體，因此早就存在於自然界之中，若無技術教示存在，僅能被稱為發現。以基因重組的胰島素為例，是從人類胰臟將胰島素基因分離出來，再將其送入細菌之中，使得細菌能大量生產人類胰島素，胰島素基因與胰島素本身都早已存在於自然界中，屬於發現；但製造胰島素的方法則具有技術效果，因而屬於發明。現今的生物藥品，其內容之生物成分，有早已存在於自然之中之活性物質，亦有新創造發明之活性物質。但即使是早已存在於自然界中之物質，也大多在製程中具有技術教

⁶⁰ *Antamanide* 是從 *Amanita phalloides* 真菌中分離的環十肽(cyclic decapeptide)，被認為有抗 *Phalloidin* 毒素之效果以及可能可以治療水腫，引自 Wikipedia <https://en.wikipedia.org/wiki/Antamanide>，最後瀏覽日：2016/06/23

⁶¹ 同註 41

⁶² 同註 52, Page 15

⁶³ “discovery is the finding of something existing but heretofore unknown; it is therefore purely perception. A discoverer turns into an inventor, however, if he provides - based on his perception instructions for purposeful industrial action”(Cyclisches Dekapeptid Antamanid, BPatG., 16 W(pat) 64/75, 28 July 1977, GRUR, 1978, 238; IIC, 1979, 494.)

⁶⁴ 同註 52, Page 15

⁶⁵ “[naturally occurring microorganisms] are not eligible for protection, unless the inventor demonstrates a reproducible method whereby naturally occurring micro-organisms may be produced by human means. This Court shares this opinion; it has validity not only in the field of microbiology, but constitutes generally a condition of patentability.” (Cyclisches Dekapeptid Antamanid, BPatG., 16 W(pat) 64/75, 28 July 1977, GRUR, 1978, 238; IIC, 1979, 494.)

⁶⁶ 同註 52, Page 15

⁶⁷ EPO, Case Law of the Board of Appeal, http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2013/e/clar_i_a_2_2_1.htm，最後瀏覽日：2016/08/17

示，因此皆非屬單純之發現，因具有技術效果而得以納入發明之範疇。

第二項 生物藥品是否為「法定不予專利事項」？

在討論完生物藥品屬於發明或發現後，其次要探討的便是：生物藥品是否為法定不予專利事項。即使生技發明/生物藥品本身為發明且具有可專利性，但各國仍能依據法定不予專利事項，使得生技發明/生物藥品有被此條文排除，因而無法獲取專利之可能。

第一款 違反公序秩序與善良風俗

根據 TRIPS Article 27.1⁶⁸之規定：「在符合本條第二項及第三項規定之前提下，所有技術領域之發明應可取得專利，無論為物品或方法，惟需具備新穎性、進步性及可為產業上利用(註5)。在符合第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項規定之前提下，專利之取得及專利權之享有，不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有歧視」。

但TRIPS的會員國亦能排除可專利的發明，依據TRIPS Article 27.2⁶⁹規定：「會員基於保護公共秩序與善良風俗之必要，包括保護人類、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞，為禁止某些發明於其境內商業利用，得不給予專利。但僅因該發明之使用為境內法所禁止者，不適用之。」

EPC Article 53⁷⁰(a)也有針對違反公序良俗(*ordre public and morality*)，

⁶⁸ Article 27 of Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs :
1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. (5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

⁶⁹ 同前註

⁷⁰ Article 53 of EPC 2000 : European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

而排除發明取得專利之條文，但是卻未詳細闡明公共秩序與善良風俗這兩個用語。Directive 98/44/EC Article 6⁷¹中更進一步地說明當發明與公序良俗衝突時，因而排除發明取得專利之例外，像是排除了人類的複製、人類生殖系的修改、以工業或經濟目的使用人類胚胎以及使動物痛苦卻無實際醫療益處的動物基因改造⁷²。但指令第6條所列不予專利事項僅為例示規定，此例示規定並不排除其他發明因違反公序良俗條款，而拒絕授予專利之可能性⁷³。

有學者認為：「在大部分法體系下，公序良俗條款就像是一條價值的準繩，提供法院在協調與平衡不同利益衝突的情況下，區分何者得以容忍，辨別何者可以接受。然而公序良俗實為一不確定之法律概念，其意涵很難以用定義性的方式加以清楚闡明。為了確保所有歐盟會員國對於涉及生物科技的發明都能依照相同標準來保護，來維護法之安定性，Directive 98/44/EC 試著將違反公序良俗之發明例示化，提供一參考準則。而歐洲專利局上訴委員會(Board of Appeal)與擴大上訴委員會(Enlarged Board of Appeal, EBA)近年來亦試圖將公序良俗條款之檢驗標準具體化，並在其G02/06之決定中，對人類胚胎幹細胞之可專利性進行了深入的討論」⁷⁴。

而學者亦提到：「Directive 98/44/EC 前言(即立法理由)第38點⁷⁵指出，公序良俗是指締約國「具共識之倫理或道德原則」，且公序良俗的檢驗應

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;
(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

⁷¹ Article 6 of Directive 98/44/EC

1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.

2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:

- (a) processes for cloning human beings;
- (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
- (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
- (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

⁷² 同註 41，Page 45-46

⁷³ 許曉芬，〈歐洲專利規範中之「公序良俗」條款檢驗標準：以人類胚胎幹細胞專利為例〉，《中正財經法學》，第二期，2011/01，Page 53-89

⁷⁴ 同前註，Page 54, 55, 71

⁷⁵ (38) of Directive 98/44/EC : Whereas the operative part of this Directive should also include an illustrative list of inventions excluded from patentability so as to provide national courts and patent offices with a general guide to interpreting the reference to ordre public and morality; whereas this list obviously cannot presume to be exhaustive; whereas processes, the use of which offend against human dignity, such as processes to produce chimeras from germ cells or totipotent cells of humans and animals, are obviously also excluded from patentability

適用於任何領域之發明⁷⁶。而實務上公序良俗本身的定義，歐盟上訴委員會認為，所謂『公序』包含了保護公共利益與個體的完整性；而『良俗』則是特定社會所根深蒂固接受之規範整體。而異議局亦認為公序良俗條款的目的是要防止授予任何「普遍被視為不能接受」的發明專利。因此若一發明違反「傳統重要社會共識」，或是被大多數人認為其利用違反「基本倫理與法律的價值」，則該發明就不應獲得專利⁷⁷。

有部份的生技創新確實在社會上引起相當大的公序良俗之爭議，而生物藥品是否也會引起公序良俗之爭議？本文以為，生物藥品雖屬於生技創新之一部分，但以目前存在的生物藥品之成分與本質觀之，像是重組人類胰島素、重組人類生長激素或是重組人類紅血球生存素等等藥品，若非其製造過程中出現公序良俗爭議(但機率應不高)，否則生物藥品本身已是自然界中早已存在之成分(或新創造產生之成分)，一般來說不太會踩到公序良俗的準繩。

第二款 植物與動物品種

TRIPS Article 27.3⁷⁸規定：「會員亦得不予專利者：(a)對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b)除微生物以外之植物與動物，及除「非生物」及微生物學方法以外之動物、植物的主要生物學育成方法。會員應以專利法、或有效之單獨立法或前二者組合之方式給予植物品種保護。本款於世界貿易組織協定生效四年後予以檢討。」EPC Article 53(b)⁷⁹也提到植物或動物品種或是動植物之主要生物學育成方法不應授予專利。EPC 特別排除生物體發明(living invention)的可專利性，像是植物或是動物品種，並且將它們與微生物的發明做出區隔。而「品種」這個用詞的定義仍有疑義，也因此造成適用上的困難。此排除條款並非將生命領域的發明原則上全部排除，而是保留了狹窄的解釋空間。如果一個發明並不僅僅是單一動植物品種，且符合其他專利要件的話，依然可以授予專利⁸⁰。擴大上訴委員會的 G02/12 決定就是在解釋：什麼是可獲准專利的，以及基於植物新品種保護國際聯盟(UPOV)的植物品種保護公約，什麼是可以取得保護的？而 EBA 認定在嚴格意義上不屬於植物品種，或是用以獲取該植物品種之「基本生物學方法」者，都可以取得專利⁸¹。

⁷⁶ 同註 73, Page 69

⁷⁷ 同前註, Page 68

⁷⁸ 同註 68

⁷⁹ 同註 70

⁸⁰ 同註 41, Page 47

⁸¹ Stefano John, 張宇凱譯, Important decisions at the EPO, 北美智權報第 130 期, 2015/04/09, http://www.naip.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Patent_Administrator/publish-61.htm, 最

一般而言，經由「非生物」或微生物學方法製造的微生物、植物及動物在 TRIPs 的規範下能夠獲得專利。因此可以推定以生物技術方法製造的生物發明並未落入必要生物學方法的定義之內，是可專利的⁸²。

而 TRIPs 這些要件則可能會以同義的不同文字被內國法化。此外，這些傳統要件在適用於生物科技領域時，可能會在專利程序上轉換成其它要件。尋求生物發明之專利保護的發明者可能會面臨到不同的法律系統、專利主管機關以及實體與程序上的要求，因為這本來就是區域性的⁸³。

由上述條文可知，微生物本身以及「非生物或微生物」之動物、植物的主要生物學育成方法依然可以取得專利。而生物藥品本身大多並非微生物，多屬於生物體內之原有分子。其中與微生物較有關的為疫苗，疫苗之活性成分為微量的減毒或死亡之病毒或細菌，人體注射疫苗後能產生抗體以預防疾病。而在疫苗的製程之中也可能會使用到微生物，但並不屬於動植物之育成方法，因此生物藥品不太可能因為此條款而成為專利法上不予專利之客體。

第三款 治療與診斷方法

根據 EPC Article 53(c)規定：人體或動物之手術方法與治療方法及在人體或動物上實施之診斷方法不予發明專利。其根據是因為醫藥治療方法不應被獨佔，且實施者應可以為了病患之利益自由使用這些方法⁸⁴。有學者指出：「准許給予醫療方法專利並授予獨占之權利，可能限制醫師決定病患最適合的治療方式的自由，侵害病患的隱私，也可能使得醫師與病患動輒陷入侵權的危機；而支持醫療方法專利者則認為，若無專利為誘因，恐無人投入研發工作，對社會公益不一定有利⁸⁵」。在 TRIPs Article 27.3(a)中也有與此類似的規定。

而歐洲專利局擴大上訴委員會於 2005 年關於診斷方法(Diagnostic methods)的 G01/04 案，及 2010 年關於手術方法(Treatment by surgery)的 G01/07 案之決定，學者認為：「此二指標性決定更進一步地替爭議許久的醫療方法判斷標準及解釋方法，找出一最符合法定性的平衡觀點⁸⁶」。但因此條款與本文所欲討論之生物藥品較無關聯，在此便不再多加敘述。

後瀏覽日：2016/06/28

⁸² 同註 43, Page 63-64

⁸³ 同註 41, Page 43

⁸⁴ 同註 41, Page 47-48

⁸⁵ 許曉芬，〈論歐洲專利公約下手術方法可專利性之最新進展——以歐洲專利局擴大上訴委員會 G 1/07 案為中心〉，《科技法學評論》第七卷第二期，2010，Page 93-128

⁸⁶ 同前註, Page 99

第三節 在專利三性上之不確定性

在確認生物藥品為發明且非為法定不予專利事項等前提要件之後，才能夠進一步地從新穎性、進步性以及產業實用性等層面來探討，生物藥品是否能夠獲得專利。

第一項 在新穎性上可能面臨之問題

一個發明要獲取專利，就必須是「新」(novel)的。而在 EPC Article 54⁸⁷中規定，新的意義就是發明在第一次申請專利前不能以任何方式被揭露，且發明非為習知技術(the state of the art)的一部分。換言之，習知技術就是專利申請日前公眾所知悉(available to the public)的任何事，無論是誰(申請人、發明人或任何第三人)使得公眾知悉，或是如何(書面描述、口頭傳述、使用或任何其他方法)使得公眾知悉。因此根據歐洲角度的理解，新穎性是絕對的(absolute)，唯一的問題是如何去證明是否具有新穎性⁸⁸。

所謂絕對新穎性是指，先前技術(prior art)⁸⁹的構成，並未有地理區域上或形式上的區別或限制。也就是先前技術之採用，無分國界及資料形式，若一發明在其申請專利前或發明前，已在任何國家或以任何形式的先前技術所公開，即喪失新穎性，此一新穎為全球性的絕對新穎⁹⁰。EPC Article 54(2)⁹¹亦規定，習知技術為在專利申請日前公眾所知悉之事，並且不限任何表達形式，亦未提及地理上或刑事上之區域限制，因此 EPC 會員國亦採絕對新穎性之規定。絕對的新穎性並非絕對的，因為有 2 個例外存在，是為了預防揭露一個發明，卻破壞了此發明此後欲申請的專利的新穎性。EPC

⁸⁷ Article 54 Novelty of EPC :

(1)An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(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.

(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.

(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.

(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.

⁸⁸ 同註 48, Page 3-4

⁸⁹ 習知技術與先前技術為同義詞(出自本文註 43, Page 95: The European Patent Convention uses the term 'state of the art' which is equivalent to prior art ...)

⁹⁰ 尹守信，〈淺析美國專利法上之新穎性要件〉，《智慧財產權月刊》，78 期，2005/06，Page 52-70

⁹¹ 同註 87

Article 55(1)⁹²便是規定此二種情況將例外不喪失新穎性⁹³。

而相對於證據這樣明確的要件，更不容易證明的是認知到存在這世界上某處的知識。這特別容易在新穎的、發展快速的以及並非總是收到書面資訊的地區的科技領域發生。最好的例子便是電腦相關的發明與商業方法，某些已獲准的專利事實上屬於習知技術，但在資料庫裡卻不容易近用⁹⁴。

第一款 與生物藥品專利有關的文獻

當檢視一個專利申請時，專利局會做文獻搜尋。在其它領域，有非常大量的資料會存在於已公開的專利中，因此當專利局對於請求保護之發明的新穎性有疑慮時，除了已公開的專利申請書之外，很少有其它的文獻被引用。但由於歷史性的因素，許多關於生物科技的普通資訊與知識是在科學期刊上公開。因此相較於其它領域的知識公開於專利申請書中，生物科技的知識更多是公開在其它的文獻上。因此所有想要獲得生技發明專利的相關人士對於科學文獻都較為關注⁹⁵。

因此，如果一個發明以直接的、明確的以及詳盡的方式被公開在單一文獻上，此發明便視為缺乏新穎性。而此發明也可能也可能某種程度上以較間接含蓄的方式被揭露。當一個單一文獻被明確地交叉引用至另一個文獻時，這種揭露也會被認為是破壞新穎性。因此一個生技發明在申請專利前，其可專利性評估一定要參考科學文獻。再者，想要以專利手段來保護智慧財產權的公司，擁有任何的原稿是必要的，特別是含有充足技術細節的科學期刊的原稿，可以回顧其內容並且評估是否技術細節的揭露會影響接下來的專利申請。因此，申請人必須同時考慮(1)專利申請書與(2)科學文章，兩者的申請與公開，以避免專利申請上的劣勢⁹⁶。

在評估新穎性時，一般普通知識(common general knowledge)也扮演著重要的角色。一般普通知識是指，一個在該領域具有經驗之人被寄望擁有或至少能夠注意到的內容，而且他知道：只要他需要，他就能夠從書本得

⁹² Article 55(1) of EPC :

(1)For the application of Article 54, a disclosure of the invention shall not be taken into consideration if it occurred no earlier than six months preceding the filing of the European patent application and if it was due to, or in consequence of:

(a)an evident abuse in relation to the applicant or his legal predecessor, or

(b)the fact that the applicant or his legal predecessor has displayed the invention at an official, or officially recognised, international exhibition falling within the terms of the Convention on international exhibitions signed at Paris on 22 November 1928 and last revised on 30 November 1972.

⁹³ 同註 48, Page 5

⁹⁴ 同註 52, Page 17

⁹⁵ 同註 48, Page 4

⁹⁶ 同前註, Page 4

到此內容。因此，欠缺特殊文件能夠參考，不代表沒有習知技術，此時僅能參考相關的一般普通知識，而一般普通知識可能是書面的，即教科書之類的書⁹⁷。

從歐洲上訴委員會所建立的案例法觀點來看，一般普通知識通常不包含專利說明書與科學公開文獻(見 T 206/83, OJ 1987, 5; T 171/84, OJ 1986, 95; T 307/11, T 1641/11, T 571/12, T 1000/12 等案)。在 T 475/88 案中，上訴委員會亦認為：專業期刊或「標準雜誌」(standard magazines)的內容，就像專利說明書的內容一般，通常不屬於普通技術之人的一般通常知識，因為其一般非為通常知識之人所活用之知識的一部分，且必須經由廣泛的研究才能獲得。

但在某些例外的時候，專利說明書與科學公開文獻會被視為是一般普通知識(見 T 51/87, OJ 1991, 177; T 892/01 等案)，特別情況下，如若一個領域的研究非常新穎，以至於技術知識尚未出現於教科書上，這時專利說明書與科學公開文獻會被視為是一般普通知識(見 T 51/87, OJ 1991, 177; T 772/89, T 892/01, T 890/02, OJ 2005, 497 等案)。

由於生技領域之研究進展相當快速，若生物藥品/生技發明的技術知識非常新穎，甚至於尚未出現於教科書上，使得該技術領域具有通常知識之人無法藉由教科書獲取該技術知識，而必須藉由專利申請書或科學公開文獻取得技術知識時，專利申請書、科學文獻及專業期刊便會被視為是一般普通知識。若申請專利的生物藥品/生技發明已公開於科學公開文獻或是專業期刊時，便很可能因此喪失新穎性。

而要證明發明不具有新穎性則相對簡單，只要發明被揭露在一個書面文獻上即可；口頭描述，像是在專利申請日前於研討會發表，也會破壞其新穎性。但要證明口頭報告是否會破壞新穎性是較困難的，其必須建立在(1)口頭揭露在何日發生(2)確切內容為何(3)在何種狀況下發生口頭揭露。必須注意的是，公開揭露使得公眾知悉並不代表所有公眾都需要被告知，只要有不限人數的一群人有機會被通知此關於發明的資訊就足夠，也不需要證明這些人確實得到這些資訊。雖然上述要件並不容易達成，但當發明人與申請人想要以發明申請專利卻尚未提出申請時，對於呈現在口頭報告的內容就應該要謹慎⁹⁸。

第二款 基因片段與核酸序列的新穎性判斷原則

在歐洲，新穎性要件的重點在於發明尚未提前被公眾知悉。若是尚不

⁹⁷ EPO, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th Edition

⁹⁸ 同註 48, Page 4-5

知其功能的分離的基因片段，即使在結構上與已知基因片段部分一致，發明人可以因為描述其新功能而獲得使用專利。新穎性的有無，倚賴的是此科技活動中知識的價值更勝於純粹知識資訊，在這樣的前提下，並不是因為達到使用的成就而准許基因的使用專利，而是因為之前並不懂得如何使用而准許。重要的是，獲得第二專利以及額外的非醫療使用專利在現今已成為可能⁹⁹。

而將這些準則套用在核酸分子上，若一具有特殊核苷酸序列的核酸序列在申請專利前尚未被公開，就具有新穎性。這包含核酸分子必須尚未被儲存於可被不特定人檢索的資料庫之中¹⁰⁰。若一核酸分子的核苷酸序列是由另一已知的核酸分子所分離出來，則相較於已知的核酸分子則具有新穎性。無論其分離的核苷酸是否缺乏核酸的結尾，或是具有額外的 5' 或 3' 結尾的核苷酸表現，或是有核苷酸替代，都能具有新穎性¹⁰¹。

對於 DNA 序列而言，EPO 的案例中亦有說明，若 DNA 序列已存在於 DNA 基因文庫(DNA library)中，仍不會破壞其新穎性，因為此序列並不會快速地為公眾所知悉：「請求項 1(b)的 DNA 序列尚未藉由此公開本身或是在基因銀行公開而為公眾所知悉……轉錄出 IFN- α 類型多肽的 DNA 序列，在基因銀行的許多 DNA 序列中，不能當然地被認為會變成現有技術的一部份，只有在公眾得以辨識其分子時，才能認為是現有技術的一部份¹⁰²」

因此由以上文獻歸納可以得知，在生技領域中，影響生物材料/生物藥品新穎性的一個重要因素是「是否為公眾所知悉」，而非是否生物材料被儲存於資料庫之中。下一款將對 EPO 案例法中「是否為公眾所知悉」作案例討論。

第三款 「為公眾所知悉」對新穎性之影響—以 T 576/91 案¹⁰³為例

在 EPO 案例法中，生物材料在新穎性的層面上，特別另立章節討論的爭議就是「如何為公眾所知悉」。由於生物材料的儲存環境大多需要穩定的特殊條件，例如維持穩定的 pH 質或是一定溫度，生物材料才能夠完善保存，因此相對於化學成分，不容易在現實環境中流動及取得；而以生物藥品(大多為大分子蛋白)而言，更多了結構複雜的變因，即使能夠取得，但因其結構上之複雜性，為公眾所「知悉」仍有一定的困難度。在 EPO 的

⁹⁹ 同註 41, Page 49

¹⁰⁰ 同註 48, Page 5

¹⁰¹ 同前註, Page 5

¹⁰² 同註 52, Page 18

¹⁰³ Case T 576/91, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office 8th Edition, Page 85

案例法中，上訴委員會以 T 576/91 與 T 128/92 來建立原則。以下以 T 576/91 案為例來探討此議題對新穎性所產生之影響。

T 576/91 案是有關於一個質體(plasmid) pTR2030 在 1986 年 6 月 25 日由北卡羅來納州大學(North Carolina State University)提出申請的 86304900.3 號歐洲專利申請案，並且主張優先權日為提出申請美國專利之 1985 年 6 月 25 日，在 1991 年 2 月 20 日被審查部門(Examining Division)拒絕給予專利。審查部門基於 EPC Art. 97¹⁰⁴ 的基礎——由於此發明的請求項 1、5 和 6 缺乏 EPC Art. 54 之新穎性，已被 Klaenhammer 等學者在 1985 年 6 月 5 日公開在 J.Gen. Microbiol., Vol. 131, No. 6, pp. 1531-1942(下稱文獻(1))——核駁其專利申請。

而審查部門在決定書中說明的理由：(A)質體 pTR2030 的請求項 1 已被揭露於文獻(1)中，同時被揭露的還有其技術資訊：質體 pTR2030 必須由 S.Lactis ME2 與 S.Lactis LM0230 結合後再分離而得。(B)此兩個母菌株(指 S.Lactis ME2 與 S.Lactis LM0230)被認為已被公眾所知悉，因為其已多次地成為科學期刊上之主題，已公開的微生物樣本必須被釋出是科學界的道德原則。(C)即便沒有寄存，該發明所屬技術領域中具有通常知識之人仍能跟隨文獻(1)並且使用母菌株來重現質體 pTR2030。(D)提供 S.Lactis ME2 的公司 Miles Laboratories 對於上訴人(北卡羅來納州大學)而言，屬於「公眾」(public)的一員，文獻(1)能為公眾所知且公眾能夠重製出此質體 pTR2030。(E)由於(A)~(D)的觀點，文獻(1)已破壞此申請案之新穎性，不必再考慮請求項 1 中的特徵是否具有新穎性。

北卡羅萊納州大學不服並且提起訴願，且於 1993 年 3 月 9 日提出一系列證據。其主張：(A)受捐贈的 S.Lactis ME2 菌株是工業用菌株，由 Miles Laboratories 所擁有及控管，在 1983 年 3 月所簽訂的契約中約定提供上訴人作為研究目的使用，且不得提供與第三人，因此 S.Lactis ME2 菌株尚未被公眾所知悉。(B)以(A)的觀點來看，一個文獻(1)的該發明所屬技術領域中具有通常知識的讀者並無法據以實施出質體 pTR2030，文獻(1)不構成 EPC Art. 54 的預見。(C)即使文獻(1)的作者有義務且應科學界要求使菌株得以被知悉，但沒有 Miles Laboratories 的同意亦無法這樣做，也沒有證據

¹⁰⁴ Article 97 of EPC :

(1)If the Examining Division is of the opinion that the European patent application and the invention to which it relates meet the requirements of this Convention, it shall decide to grant a European patent, provided that the conditions laid down in the Implementing Regulations are fulfilled.

(2)If the Examining Division is of the opinion that the European patent application or the invention to which it relates does not meet the requirements of this Convention, it shall refuse the application unless this Convention provides for a different legal consequence.

(3)The decision to grant a European patent shall take effect on the date on which the mention of the grant is published in the European Patent Bulletin.

顯示除了上訴人及 Miles Laboratories 外還有第三人近用此菌株。(D)因為與北卡羅萊納州大學的契約研究關係，Miles Laboratories 不應被視為「公眾」。

此案爭點為系爭客體請求項 1、5 以及 6 的新穎性。根據案例法，文獻中若含有足夠的揭露，則此文獻可作為缺乏新穎性的支持。EPO 案例法已建立審查準則，重現特殊技術教示，應與先前技術的揭露的案例或是必須近用的專利申請的案例之揭露相同。

上訴委員會(Board of Appeal)的結論是，文獻(1)的公開並未充分揭露質體 pTR2030，因此並未破壞系爭客體請求項 1、5 以及 6 的新穎性。

在此案中，文獻(1)的揭露早於專利申請的優先權日，揭露的同為質體 pTR2030，上訴人對此點並無爭執。問題在於，文獻(1)的公開是否有充分地揭露(enabling disclosure)以及是否構成 EPC Art. 54(2)中的先前技術。此爭點還延伸出 2 個問題：(A)是否文獻(1)的公開會僅僅因為不成文的道德原則，而被認為是本質上充分地揭露？意即文獻(1)的作者是否會提供質體 pTR2030 給任何有興趣得到的人？(B)是否質體 pTR2030 的據以實施對於該發明所屬技術領域中具有通常知識之人是可能的？在此案件中的問題就是，公眾是否能獲得起始原料？(母菌株 S.Lactis LM0230 與 S.Lactis ME2)。

針對問題(A)上訴委員會的意見認為，在先前公開文獻裡所描述的菌株不能被認為已被公眾所知悉，研究機構可以隨時改變釋出生物材料與第三方的政策。因為缺乏相反的證據，儘管有文獻(1)的存在，結論仍是係爭質體不為公眾所知悉。研究者間的樣品自由交換並不足以確認公眾對此質體皆有所知悉。上訴法院對於問題(A)的答案是否定的。

文獻(1)的描述能讓通常知識之人重製出質體 pTR2030，S.Lactis LM0230 可為公眾所獲得為上訴人所不爭執。S.Lactis ME2 則是由 Miles Laboratories 所擁有。審查部門假定此菌株為先前技術的一部分，並且在科學界間可自由獲得。儘管科學文獻引用此菌株，但 S.Lactis ME2 是由 Miles Laboratories 所擁有及控管，並且有上訴人不得將此菌株讓與第三方使用之協議。可以觀察到上述協議並沒有明確地排除 Miles 將菌株讓其它與 Miles 有契約的被授權方使用的可能。然而也沒有證據證明，除了上述科學公開，S.Lactis ME2 有在 Miles 與上訴人的契約義務之外被釋出。這假定了此菌株被蓄意地限制，僅有研究契約或被授權的人才能近用。這必然地限制菌株的使用和普及。因此在這樣的狀況下，此菌株不能被認為是為公眾所知悉。在 T300/86 中也有類似見解：如果文獻的近用被蓄意地限制，僅某些人能近用，就不能算是為公眾所知悉，即使這群人從文獻中得到很大的知識。

審查部門的決定書中亦提到 Miles Laboratories 為文獻(1)之「公眾」的

抗辯。以法院的觀點來說，Miles 不是「公眾」。Miles 是與上訴人有研究契約，可能擁有專利權並且限制生物材料與資訊的使用與普及。因此，Miles 既非發明人亦非申請人，此公司基於上述理由不能被認為是在優先權日前知悉發明的第三人。(B)的答案基於上述理由是否定的。

上訴委員會在 T576/91 中承認，可能因為科學界一個不成文的規定——即在公開科學文獻內所提及的生物材料可以被自由地交換(這並非義務)——因此任何在文獻中公開的生物材料可以被認為是為公眾所知悉。上訴委員會還闡明，若當事人間之契約義務導致生物材料被刻意地限制，只有某些也被研發契約限制或被授權之人能夠近用，此生物材料不能被認為是 Art. 54(2)所稱之「為公眾所知悉(available to the public)」。

由此案件可以觀察到，如同前文所述，相較於其他領域的知識公開於專利申請書，生物科技的知識更多是公開在科學期刊文獻上，因此申請人對於專利申請書與期刊都必須相當關注。再者，以本案為例，雖然質體 pTR2030 在提出專利申請前已公開揭露於文獻中，但此揭露是否足夠，以至於該發明所屬技術領域中具有通常知識之人能據以實施?以及已知悉之人的範圍是否能構成公眾的定義?都在此案件中有詳盡的討論¹⁰⁵。

化學領域中，由於分子小，結構相對簡單，因此大多只須揭露結構式、合成方法或是其它物理性質等等的描述，該技術領域具有通常知識之人即有極大的機率能夠據以實施發明，來證明其充分揭露，而化學原料之取得也不若生物材料困難。在 T 12/81 案中，上訴委員會便闡明若一個產品無法以足夠精確的結構式來定義，以此產品的其它參數(像是熔點)來做更精確的定義也是可容許的，但使用這樣的定義方式有可能會損害其新穎性。

但在生物領域中，生物材料相當脆弱，結構複雜，只要其環境中有一個不同的變因，便有可能大大的影響生物材料的性質，因而科學家間會互相交換生物材料。上訴委員會認為「任何在文獻中公開的生物材料可以被

¹⁰⁵ EPO 審查基準中提到：描述於文件上的客體只有在一種狀況下會被視為「為公眾所知悉」，且構成 Art. 54(1)中之先前技藝：那就是給予技術之人的資訊是充足的，使其足以在相關時間點，實踐文件中客體之技術教示，而同時也要考慮到技術之人被期待所擁有的，此領域當時之一般通常知識。因此若一發明無法被技術之人據以實施，則揭露不足以為公眾所知悉，因而其新穎性自然不受到破壞。(原文出處：4. Enabling disclosure of a prior document of Chapter VI Novelty of Part G Patentability of Guidelines for Examination in the European Patent Office：Subject-matter described in a document can only be regarded as having been made available to the public, and therefore as comprised in the state of the art pursuant to Art. 54(1), if the information given therein to the skilled person is sufficient to enable him, at the relevant date of the document (see G-VI, 3), to practise the technical teaching which is the subject of the document, taking into account also the general knowledge at that time in the field to be expected of him (see T 26/85, T 206/83 and T 491/99). Similarly, it should be noted that a chemical compound, the name or formula of which is mentioned in a prior-art document, is not thereby considered as known, unless the information in the document, together, where appropriate, with knowledge generally available on the relevant date of the document, enables it to be prepared and separated or, for instance in the case of a product of nature, only to be separated.)

認為是為公眾所知悉」應該是因為，若生物材料已在文獻中公開，且其他該技術領域具有通常知識之人又有管道能夠取得該生物材料，便能夠據以實施，因而其揭露認定為足夠。但在 T576/91 案中，由於起始原料受限於研究機構之契約，公眾無法獲得起始原料而無法據以實施，因而雖然已有文獻(1)之公開，但此質體仍無法充分揭露而為公眾所知悉，此為生物材料與化學原料相比之特殊之處。

第二項 在進步性上可能面臨之問題

進步性的要件規範於 EPC Article 56¹⁰⁶，其中說明了發明必須對該技術領域具有通常知識之人非顯而易見¹⁰⁷。此法律條款是為了要預防發明僅以簡單的替換便可獲取專利。因此進步性的要件被認為是控制專利品質的措施，預防專利系統被輕浮的瑣事而阻礙。而判斷一個發明是否具有進步性比判斷其是否具有新穎性來得困難得多，因為這個問題的答案有一定程度上的主觀¹⁰⁸。

可能因為生物科技工業在技術上有快速進展，以往足以被接受的創造力，現在可能會因為落入通常知識之人的例行公事，而被專利主管機關核駁。像是製造人類抗體的技術現在已經是習知技術了，難以達到進步性的要件。換句話說，生物科技產業某種程度上，是其本身成功的犧牲者。即使發明具有新穎性，但不一定就能夠符合進步性要件，如果只是例行地結合先前技術的技術特徵，沒有任何令人驚豔的效果或效益從新結合中產生，就無法符合進步性要件¹⁰⁹。

進步性的審查方法有很大的爭議，因為這是一個概念性的問題，包含了主觀性、後見之明(hindsight)甚至是語言的爭議。在專利審查中，為了預防因不具進步性而被核駁，申請人應在申請案中寫入實驗數據，以作為獲得化合物或技術本身之專利的最後依靠，而這些數據也可以用於書面說明(written description)以及致能要件(enablement requirement)¹¹⁰。

¹⁰⁶ Article 56 of EPC : An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step.

¹⁰⁷ 同註 41, Page 51

¹⁰⁸ 同註 48, Page 5

¹⁰⁹ Ulrich Storz, Patentability Requirements of Biotech Patents, BIOPATENT LAW: EUROPEAN VS. US PATENT LAW, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014, Page 1-21

¹¹⁰ 同前註, Page 12

第一款 該技術領域具有通常知識之人之界定

學者指出：「在判斷進步性時，各國專利法都規定以『該技術領域具有通常知識之人』(Person skilled in the art)來作判定，因此該技術領域具有通常知識之人所具有之能力，會影響進步性的判定。進步性的判定會隨著該技術領域具有通常知識之人的能力而浮動，該技術領域之人之能力越高，則對於進步性的標準相對較高；反之則進步性的標準較低。另外，『該技術領域具有通常知識之人』也會影響先前技術範圍，因為『該技術領域具有通常知識之人』若有檢索其它相關領域知識的能力，則先前技術範圍也會較大¹¹¹」。舉例來說，該技術領域具有通常知識之人擁有的知識越多，就有越多發明被視為是顯而易見的(obvious)¹¹²。

對於生物科技的領域來說，該技術領域具有通常知識之人不是諾貝爾獎得主、不是有高超技術的實驗室研發人員，也不是發明人，通常知識之人通常是指成功地在相當類似的領域中從事研究發明，但通常知識之人並未擁有任何發明的天份，他也不會進入尚未開拓的領域或是發表任何這些領域的科學研究。因此，生物科技領域的通常知識之人是由謹慎的分子生物學家所組成的團隊，包含他們的研究室助理，能夠操作實驗以及關注相關先前技術文獻的揭露等等¹¹³。

第二款 進步性之判斷方法—技術問題解決方法

EPO 試著建立更令人信賴且易於理解的審查準則，其建立了「技術問題解決方法」(technical problem-solution approach, PSA)，包含了「能/會判斷法」(could/would approach)¹¹⁴。所有的 EPO 部門都使用此方法來判斷發明是否具有進步性¹¹⁵。

EPO 建立此方法來嘗試增加進步性問題的再現性¹¹⁶。這個方法有 3 個步驟：

1. 確定「最接近的先前技術」(closest prior art)：首先考慮的因素是一必須和請求保護發明具有相同目的或效果
2. 確定發明的「區別特徵」(the “delta”)，和發明實際解決的「客觀技術問題」(objective technical problem)

¹¹¹ 葉雲卿，各國專利進步性之判斷介紹，北美智權報第 99 期，2014/01/07，http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/publish-178.htm，最後瀏覽日 2016/07/11

¹¹² 同註 48, Page 5

¹¹³ 同前註, Page 5-6

¹¹⁴ 同前註, Page 6

¹¹⁵ 同註 41, Page 51

¹¹⁶ 同註 109, Page 12

3. 確定對該技術領域具有通常知識之人是否「顯而易見」

(obviousness)：採「能-會」判斷法(could/would approach)¹¹⁷

在這個方法中，能夠確定該技術領域具有通常知識之人、最接近的先前技術¹¹⁸，以及先前技術的技術效果¹¹⁹。最接近的先前技術是指「揭露『最有希望發展成發明的技術特徵之結合』之單一文獻」，而通常最接近的先前技術文獻就是相較於其他先前技術文獻，揭露請求保護之發明最大量技術特徵的文獻¹²⁰。

接下來，依據結構上或功能上的特徵，要求保護之發明與先前技術間的差異就能確定，進而因為區別特徵而產生的客觀技術效果(objective technical effect)就能被確定，這會使得請求保護之發明解決的技術問題公式化。此技術問題為客觀的技術問題，而且可能會與發明者發明時想解決的技術問題不同¹²¹。專利所有權人/發明人很少會說他們所宣稱的優勢沒有足夠的證據來支持¹²²。

第三階段必須回答的問題是，是否有任何教示(teaching)存在於先前技術¹²³之中?整體觀之，「會」(而不只是「能」)促使該技術領域具有通常知識之人面對客觀技術問題，當考慮到教示的時候，去調整或接納最接近的先前技術，因而完成某些成為請求項的事物，進而完成發明。換言之，重點不在於，是否技術之人能藉由調整或接納先前技術來完成發明¹²⁴；而是，是否技術之人是因為希望解決客觀技術問題，或是期待某些改變或優勢，以及先前技術的刺激而完成發明。即使是一個間接意識到的動機，也足以表現出技術之人會藉由先前技術來組合這些元素¹²⁵。實際上這意味著結合 2 份，最多 3 份先前技術的文獻就可以揭露發明的所有技術特徵，且其中至少要有一份先前技術文獻必須包含，結合技術特徵會成功的合理期待的建議。但發明是否具有進步性仍會隨著案例而有所不同¹²⁶。

¹¹⁷ 同註 111

¹¹⁸ 同註 48, Page 6

¹¹⁹ 同註 52, Page 19

¹²⁰ 同註 48, Page 6

¹²¹ 同前註, Page 6

¹²² 同註 41, Page 51

¹²³ 這裡所稱之先前技術，不一定要最接近的先前技術文獻，任何其它先前技術文獻都可能促使該技術領域具有通常知識之人去調整已知最接近的先前技術而產生解決方法(出自本文註 37)

¹²⁴ 意即即技術之人不能只是靠替換(change)來完成要求保護之發明(出自本文註 31)

¹²⁵ 5.3 Could-would approach of Chapter VII of Part G of Guidelines for Examination of EPC : In other words, the point is not whether the skilled person could have arrived at the invention by adapting or modifying the closest prior art, but whether he would have done so because the prior art incited him to do so in the hope of solving the objective technical problem or in expectation of some improvement or advantage (see T 2/83). Even an implicit prompting or implicitly recognisable incentive is sufficient to show that the skilled person would have combined the elements from the prior art (see T 257/98 and T 35/04).

¹²⁶ 同註 48, Page 6

在生物科技領域，能-會判斷法就是「成功的合理期待」判斷法 (reasonable expectation of success test)。實際上，能-會判斷法只有在最接近的先前技術與要求保護發明間的區別特徵太小時，攻擊此發明不具進步性才會成功¹²⁷。而因為生物科技發明特殊的重要性，「成功的合理期待」與「意想不到的特質」這兩個因素會特別提出來說明。如果先前技術激發發明的動機，或是使得該領域的專家有發明某些東西的成功的合理期待，這個生物發明就會被認為是顯而易見的並且不能專利。另一方面，若申請人能夠證明，其發明有意想不到的收益與較高的純度，此發明即為非顯而易見的¹²⁸。

如同在 T296/93 案中闡釋：其他也在研究相同的主題的人(或團隊)可能會建議，這是「顯而易見的可以嘗試」(obvious to try)，或是這是一個「可以拓展的有趣領域」(an interesting area to explore)，但這不一定意味著有「成功的合理期待」(a reasonable expectation of success)存在。成功的合理期待不能與「希望成功」(hope to success)混淆，希望成功指的是，在開始研究計劃之前的現有知識的基礎上，通常知識之人合理預測的能力，可以成功地在可接受的時間限制內做出研究計畫的結論。研究計畫中有越多的未知技術領域，就越難做出關於成功結論的預測，必然地，成功的期待就越低。有些跡象也可以在評估進步性時討論，如意想不到的或令人驚豔的效果、更好的或無法預見的結果或是特別優異的特性¹²⁹。在 T 207/94 案中指出，「希望成功」僅僅是希望的表現；但「成功的合理期待」卻是能夠提前預料到可得事實的科學評估。

在 T816/90 案中，歐洲上訴委員會更詳細地闡明希望成功與成功的合理期待之區別：即使理論上設想直接的方法來解決特殊技術問題是可能的，但當技術之人將設想的方法付諸實行時，可能會面臨未預期的困難。上訴委員會認為，即使希望成功，但開始實踐計畫的技術之人早已知道，其成功的結果不僅僅是依靠實現理論實驗計畫書中的每一個精確的實驗步驟，還須依賴遇到實驗上的困境時須做出正確的決定的能力，因此在這樣的狀況下，就不能說技術之人有成功的合理期待。

當一個發明需要不同的步驟來完成此技術問題的解決方法時，如果欲解決的技術問題，引導技術之人一步一步地得到解決方法，以及每個單獨的步驟，在已經完成的和剩餘必須解決的任務之下都顯而易見，就應被認為是不具進步性¹³⁰。

¹²⁷ 同註 109, Page 12

¹²⁸ 同註 41, Page 50

¹²⁹ 同註 52, Page 19

¹³⁰ 同註 125：When an invention requires various steps to arrive at the complete solution of the

第三款 生物藥品進步性之判斷(一)—以 Regeneron & Bayer v Genentech 案¹³¹為例

Regeneron & Bayer 向 Genentech 提起 European Patent(UK)1 238 986 號專利無效訴訟，並同時提出 VEGF-Trap 產品的非侵權訴訟。VEGF-Trap 是用來治療新生血管型老年性黃斑部病變(Neovascular Age-related Macular Degeneration, ARMD)，是早期失明的主要原因。VEGF-Trap 這個產品是由 Regeneron 所研發，而 Bayer 公司想在英國銷售此產品。Genentech 則是否認專利無效並且對於侵權提出反訴，其被專利保護的發明與人類血管內皮成長因子(human vascular endothelial growth factor, human VEGF)—負責血管增生的人體蛋白質—廣泛地相關，其抑制劑能夠治療血管過度增生的疾病，像是 ARMD。在本案中，該技術領域具有通常知識之人並無爭議，該技術領域具有通常知識之人為發展此非腫瘤用藥的團隊，而此團隊中包含了血管生物學家與分子生物學家¹³²。

VEGF 的科技背景：根據一審英國高等法院專利庭 (High Court of England and Wales, Chancery Division, Patents Court) 所調查的證據顯示，在申請專利時，已知 VEGF 與血管新生有關，但這不代表抑制 VEGF 就會必然地有治療效果，這是因為血管新生並不只被一個血管生成因子 (angiogenic growth factors) 單獨影響。有許多已知的血管生成因子存在，像是 FGF、VEGF、PD-ECGF、EGF、TGF- β 、TNF- α 、angiostatin 以及血管生成素(angiogenin)。在一系列具有不同細胞效果的分子間，這被認為是多餘的功能，使得抗血管增生的治療越發困難，因為僅僅抑制其中一個生成因子可能不足以產生治療效果。

此案件的重點在於，在優先權日前，此生物分子之功能已為公眾所知，以及和此生物分子之抑制劑之使用有關的發明。而英國上訴法院(The Court of Appeal of England and Wales, Civil Division)完全地維持了 Floyd 法官在一審的判決，認為 Genentech 的專利有效，VEGF-Trap 這個產品侵害了此專利。

學者 David Lancaster 與 Penny Gilbert 認為此案件特別有趣的是，是否因為「顯而易見的可以嘗試」(obvious to try)，就會讓此發明為顯而易見的

technical problem, it should nevertheless be regarded as obvious if the technical problem to be solved leads the skilled person to the solution in a step-by-step manner and each individual step is obvious in the light of what has already been accomplished and of the residual task still to be solved (see T 623/97 and T 558/00).

¹³¹ Regeneron & Bayer v. Genentech, [2013]EWCA Civ 93, In the Court of Appeal(Civil Division), Before Lord Justice Longmore, Lord Justice Moses & Lord Justice Kitchin, 2013

¹³² Dr David Lancaster & Dr Penny Gilbert, <Obviousness: A Trap for the Unwary? Regeneron & Bayer v Genentech>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 35 Issue 9, 2013, Page 542-546

而不具可專利性¹³³。

而上訴法院維持了 Floyd 法官的結論：「在我的心證中，在專利申請日之時，沒有人達成了這樣的結論。這麼多可辨識的生成因子都有可能對於治療目標是正確的或是最好的，每個生成因子都有其熱衷支持者，但卻一點也無法預測哪一個血管生成因子是病態血管增生所必要。我們可以明確合理地知道，有一個如同血管增生一樣重要的過程是多餘的，因此沒有任何一個單一的生成因子被認為可以單獨達到治療效果。該領域之人仍持續研究 VEGF 以外的因子，而顯而易見性與充分揭露的案件將會隨著現有技術被繼續討論¹³⁴」上訴法院認為，針對特殊目的使用某產品的案件，Floyd 法官的問題：為此特殊目的而使用此產品是否顯而易見的？此問題是對的，而 Floyd 法官也正確的判斷了使用某一特定的 hVEGF 拮抗劑來治療血管增生的進步性¹³⁵。

Floyd 法官認為此專利與 Kim 1992(1992 年夏天由兩位發明人 Kim 與 Ferrara 發表的文獻)相較並非顯而易見。Kim 1992 文獻中揭露：「一些老鼠的單株抗體對於 VEGF 具有親和力，其中一個單株抗體可以完全封鎖 VEGF 的作用，這也包含了在一篇論文中，抑制 VEGF 造成的血管增生。」但這些論文並沒有說明 VEGF 拮抗劑具有病態血管增生的治療效果，Kim 1992 文獻中亦提到：「單株抗體能中和 VEGF 的生物反應，具有治療潛力」以及強調「VEGF 與單株抗體的中和可能是內皮細胞過度增生疾病潛在的治療用藥」。Kim 1992 與此發明概念的差異在於，當其提到治療潛力時，並沒有揭露使用抗體治療非腫瘤疾病。

而在評估在 Kim 1992 與一般普通知識(common general knowledge)的影響下，此發明是否顯而易見時，Floyd 法官的心證是：「這裡有想發現治療人體血管增生的目標分子的最強烈的動機，這個動機是尋找更多除了 anti-VEGF 治療以外的道路。我也知道在執行老鼠異種移植上可能會有任何不尋常的困難點，且沒有任何建議存在。相反地我必須說出事實，VEGF

¹³³ 同前註, Summary, Page 542

¹³⁴ Regeneron & Bayer v. Genentech, [2012]EWHC 657(Pat), In the High Court of Justice, Chancery Division, Patent Court, Before the Hon Mr Justice Floyd, 2012, Paragraph 88 : In my judgment, at the filing date, there was nothing approaching a concluded view as to which if any of the many growth factors which had been identified would be the right or best one to target for therapeutic purposes. Each of the growth factors had its enthusiasts, but there was no way of predicting which of the growth factors would be necessary for pathological angiogenesis. There was plainly a justifiable concern that a process as important as angiogenesis would have built in redundancy, so that no single factor could be targeted alone to achieve an effect. Workers in the field were continuing research on factors other than VEGF. The obviousness and insufficiency cases will have to be approached with this state of the art in mind.

¹³⁵ 同註 131, Paragraph 72:Here he correctly reminded himself that it is the invention which must be found to be obvious and the invention is to be found in the claim in issue. In the case of a claim to the use of a product for a particular purpose, the correct question is whether it is obvious to use the product for that purpose....

是許多因子中唯一被研究出來的因子，而通常觀點是僅僅抑制其中一個生成因子可能不足以產生治療效果，而被一般普通知識所混淆的景象再加上研發出抗血管新生的治療，這會是困難的。我無法接受 Kim1992 文獻的公開會改變這樣一個景象，而其程度會大到造成現今 VEGF 能夠用在治療是顯而易見的，或是現今顯而易見的可以去嘗試使用 VEGF¹³⁶」上訴法院認為 Floyd 法官用適當的方法平衡了這些因素以達到他的結論：此發明是具進步性的¹³⁷。

而學者 David Lancaster 與 Penny Gilbert 對於本案的評論，認為本案強調了先前技術揭露的潛力使用與實際使用的重要區別，在此案件中，一個 VEGF 拮抗劑可能的治療使用並未對其實際的使用，發展成清楚且無誤的方向，因此便不能預見其發明。類似地，VEGF 拮抗劑就不足以使得治療上的實際使用對於技術之人顯而易見。雖然根據先前技術文獻而來的研究路徑的第一步是清楚的，但關於是否技術之人會採取那一步，必須無後見之明且全盤觀之。而這個案件提醒法院，不要被當事人之請求項解釋侷限，而須採取自己的解釋。這也強調了，在專利申請人公開發明相關細節之前申請專利是相當重要的¹³⁸。

第四款 生物藥品進步性之判斷(二)—以 Hospira v Genentech 案¹³⁹為例

此案件是一系列在英國由 Hospira 向 Genentech 提起的專利無效訴訟之一，目的是為了其 trastuzumab 的生物相似性藥品之上市清除道路上之障礙。此案是關於 Genentech 從同一母案分割之 EP (UK) 1 516 628 (628)與 EP (UK) 2 275 119 (119)兩個專利。此二專利皆與抗體的冷凍乾燥配方 (lyophilised formulation) 有關，特別是單株抗體 trastuzumab，和 Herceptin 的成分相同之乳癌治療藥。Trastuzumab 之基礎專利與補充保護證書已於 2014 年 7 月到期，而本案之專利為可能阻擋近用生物相似性藥品的第二專

¹³⁶ 同註 134, Paragraph 145 : I bear in mind that there was the strongest of motivations to discover a therapy that would target a molecule within the body responsible for angiogenesis. That motivation was, however, being channelled down far more avenues than anti-VEGF therapy. I also bear in mind that there is no suggestion that there would be any unusual difficulty in carrying out the mouse xenograft test. Against that I have to place the fact that VEGF was only one of many factors and other agents which could be investigated, the commonly accepted view that there was no single factor responsible, the confusing picture presented by the common general knowledge and the view that achieving anti-angiogenesis therapy would be difficult. I cannot accept that the publication of Kim 1992 altered the landscape to the extent that it was now obvious that VEGF could be used in therapy, or that it was now obvious to try that use.

¹³⁷ 同註 131, Paragraph 89 :All of these matters were considered by the judge, together with the motivation to discover a therapy, in arriving at his conclusion at [145]. In so doing the judge weighed all the various factors in an entirely proper manner.

¹³⁸ 同註 132, Page 546

¹³⁹ HOSPIRA UK LIMITED v. GENENTECH INC., [2014] EWHC 3857 (Pat), IN THE HIGH COURT OF JUSTICE, CHANCERY DIVISION, PATENTS COURT, Before JUSTICE BIRSS, 2014

利(second generation patent)。此專利請求項包含了抗體配方、其製備方法以及其使用，這些請求項都被抗體特殊的冷凍乾燥製程所限制¹⁴⁰。

此發明的技術背景：得到穩定的冷凍乾燥配方的製程需要大量的經驗，很難事先預測會產生哪種配方。而冷凍乾燥方法在 1996 年即為一般普通知識(common general knowledge)，像是數種不同類型之賦形劑在冷凍乾燥溶液中以保持穩定度之操作。在請求項中有三種可辨識的賦形劑：緩衝溶液(buffers)是用來維持酸鹼值(pH level)；界面活性劑(surfactants)則是使蛋白質的聚合最小化；冷凍乾燥保護劑(lyoprotectants)保護將被冷凍乾燥的物質(在此指的是抗體)不被冷凍乾燥的壓力破壞¹⁴¹。

在訴訟過程中，Genentech 放棄了已獲准的兩個專利之請求項並且提出無條件修正請求項之要求，並且放棄對進步性上訴。

英國高等法院專利庭 (High Court of England and Wales, Chancery Division, Patents Court) Birss 法官發現兩專利請求項中特殊的緩衝溶液及界面活性劑，在 1996 年已構成一般普通知識，而使用海藻糖(trehalose)做為可能的冷凍乾燥保護劑同樣地也是一般普通知識(但某種意義上來說是採取進一步行動的良好基礎)。海藻糖是從減肥食品中所發現的一種糖，在 1966 年並不是用於腸胃系統外的(即靜脈注射或肌肉注射)藥物使用途徑配方，因其可能的毒性引起了特殊的爭議，且可能和請求保護的發明是否顯而易見有關。此外，雖然法官發現「HER2 受體對於癌症治療是一個顯著可能的標靶」是一般普通知識，且 trastuzumab 完成了成功且完整的 phase II 試驗，但他發現 trastuzumab 的存在在優先權日當時並非一般通常知識¹⁴²。

在先前技術文獻(Carter 1992 and 1994)中的教示：trastuzumab 在乳癌的臨床試驗 phase II 中是一個 anti-HER2 的抗體，且揭露了其磷酸鹽緩衝食鹽水製劑(phosphate buffered saline formulation, a liquid)，但並未揭露冷凍乾燥溶液(lyophilised solution)。Birss 法官發現，一旦知道 trastuzumab 在乳癌的臨床試驗 phase II 中是一個 anti-HER2 的抗體，技術之人就會有實際的興趣在做出穩定的配方上，這是顯而易見可以做的(obvious to do)¹⁴³。

trastuzumab 的液體配方使得藥物容易降解具有足夠的動機使人嘗試冷凍乾燥，且三個賦形劑皆為一般通常知識。即使這些賦形劑不一定是清單中的首選，但為了製造出穩定的 trastuzumab 冷凍乾燥配方，通常它們也會被自動地涵蓋在第一回合的搜尋範圍內，且它們具有充分的優勢。

¹⁴⁰ Penny Gilbert & Sam Carter, < Product-by-process claims: clarification from the UK court in Hospira v Genentech >, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 37 Issue 5, 2015, Page 314-320

¹⁴¹ 同前註

¹⁴² 同註 139, HOSPIRA UK LIMITED v. GENENTECH INC., [2014] EWHC 3857 (Pat)

¹⁴³ 同前註, HOSPIRA UK LIMITED v. GENENTECH INC., [2014] EWHC 3857 (Pat)

Genentech 抗辯，因為他們並未將此三賦形劑納入第一回合的搜尋範圍內，所以要求保護的配方並非顯而易見。技術之人執行例行的搜尋技術時，可能會在執行測試之前，碰巧猜中一個穩定的配方，這是可能的，但這不能說成是技術之人「會」達成發明。然而法官闡明，在這裡使用「會」這個字是不直截了當的。如果僅要求「技術之人『會』做某些事」會在微小或無關的因素上放置太大的比重，而忽略了應在技術爭議上多有著墨¹⁴⁴。事實上，Birss 法官發現所有的請求項都是顯而易見的，因為在申請日之時，技術之人能藉由使用適合賦形劑的例行方法來製造它們，而這些賦形劑都是一般通常知識(亦即不具創造性努力(inventive effort)的運用)。他還闡明，在選擇發揮作用的賦形劑上並無發明，也就是具有技術的團隊並不會被這些賦形劑的選定而驚艷，或是被他們終於製作出一穩定之配方而驚艷。

此二案件皆是與生物科技領域有關的案例。上款 Regeneron & Bayer v Genentech 案中，雖然「抑制 VEGF 因子可能會有治療效果」已被公開揭露，但法官認為，由於一般普通知識皆認為須抑制多個因子才能達到成效，此發明在被一般通常知識混淆的景象中找到一條康莊大道，帶給大家意想不到的結果，因而具有進步性。但在 Hospira v Genentech 案中的配方，由於請求項由三個賦形劑組成，此三賦形劑皆為一般普通知識，且為了尋求最穩定安全的配方，科學家勢必會將大部分賦形劑組合皆嘗試測試，且最後產出之配方並無令人驚艷之效果，僅能算是最佳排列組合的結果，不具進步性。因而筆者認為，「成功的合理期待」與「意想不到的(或令人驚艷的)結果」這兩個因素，確實在生物科技發明進步性之判斷上為相當重要之因素，再加上生物科技領域的許多知識皆已公開於科學期刊之中，如何在其中抽絲剝繭地精準判斷，某種程度上相當倚賴法官個人之科學專業知識。因此 Regeneron & Bayer v Genentech¹⁴⁵案中，Floyd 法官不受後見之明影響的判斷及英國上訴法院維持其意見，更能顯示出其難能可貴。

第三項 在工業實用性上可能面臨之問題

EPC Article 57¹⁴⁶規定，發明需能在產業上應用(susceptible Industrial applicability)才能獲得專利，此要件之標準相對寬鬆，且對於發明人沒有不

¹⁴⁴ 同註 139, paragraph 230: Third, the word “would” is not always straightforward. Sometimes asking simply if a skilled person “would” do something risks placing too much weight on what are really minor or irrelevant factors like cost, instead of focussing on the technical issues.

¹⁴⁵ 同註 131, Regeneron & Bayer v. Genentech, [2013]EWCA Civ 93

¹⁴⁶ Article 57 of EPC: An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.

適當的負擔¹⁴⁷。工業這個用詞為廣義的解釋¹⁴⁸，如果發明能夠在任何類型的工業(包含農業)中製造或被用於任何類型的工業，此發明就會被認為具有工業實用性¹⁴⁹。工業實用性一開始是用來阻擋與治療及診斷方法有關的發明，原因是「在歐洲，醫療專業不被認為具有產業性或經濟性」所衍生¹⁵⁰。

工業實用性直到最近才成為專利法上主要的爭議。根據 EPO 審查基準，認為工業是廣義的，其包含技術特徵(technical character)的任何物質活動(physical activity)，即一個有用的或是具有實際技術的，以及和美學創作(aesthetic arts)有區隔的活動。不一定要使用機器，可以是商品的製造，或是將能量轉或成另一種形式的製程。因此，Art. 57 僅排除了很少發明的可專利性，甚至已經被 Art 52(2)¹⁵¹ 排除。還有另一種類的發明也會被排除，那就是顯然地違反了物理定律的方式所運作的商品或製程，像是會永久運作的機器。EPO 審查基準提到，測試的方法如果如果能應用於改善或控制一個產品、儀器或製程，通常會被認為是能應用於產業的發明且可專利。特別是，在工業上為了測試目的，而利用某些動物來測試工業產品或現象，也能夠專利。應注意的是，「能在產業上應用」並非優先於 Art. 52(2) 限制的要件，例如庫存的行政管理是不可專利的，便是因為 Art. 52(2)(c)，即便其能應用於屬於工廠一部分的店舖。根據 EPO 本身提出的文件 EUROTAB 2/99，提到了技術特徵(technical character)準則與工業實用性準則的區別，即能應用於產業的發明不一定具有技術特徵。如果一個要求保護的客體整體來說缺乏技術特徵，不是根據 EPC Art. 57 提出異議，而是必須根據 EPC Art. 52。EPO 上訴委員會曾經闡明工業實用性的要件是為了達到財務收益(financial gain)目的之「商業開發」(commercial exploitation)，而在 T0074/93 決定裡也闡明，一個完全落入人類私人或個人領域的方法，不能被認為可應用於產業¹⁵²。

¹⁴⁷ 同註 48, Page 7

¹⁴⁸ 同註 41, Page 52

¹⁴⁹ 同註 48, Page 7

¹⁵⁰ 同註 109, Page 2

¹⁵¹ Article 52(2) of EPC : The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:

(a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

¹⁵² 同註 52, Page 21-22

第一款 基因及生物藥品的工業實用性適用準則

生物科技亦屬於工業之一，關於或含有核酸、蛋白、微生物菌株、生產微生物之方法以及它類似的發明，皆被認為具有工業實用性。EPC Art. 53(c)規定，治療與診斷方法不予專利，但此條文並無禁止使用這些方法的產品，因此，像是胜肽、抗體、核酸分子等，能夠使用於治療的生物分子，仍能獲得專利。基因序列或是部分基因序列，其工業實用性必須在專利申請書中揭露，無論其揭露是否會影響核酸分子專利請求項的範圍¹⁵³。

工業實用性的準則通常不是異議或專利無效程序中的攻擊重點—但生物科技領域的發明則是例外。在這個特殊的領域，歐盟與美國的法律體系在工業實用性的要件上，都發展出一些更寬廣的適用。其中的一個理由可能是，發明人由於生物科技領域快速發展與高度競爭的環境，對於研究早期所合成出的新物質有傾向申請專利保護的偏好，即在物質能確切地適用與運作以及物質如何達到實際的工作結果之前，便提出專利申請。另一個理由則是，如果成功，他們就能夠為申請人保留研究的未知領域，無須給予相當的利益與公眾¹⁵⁴。

在基因相關或生物科技領域，專利保護的標的常被認為與分離的DNA(isolated DNA)及RNA序列相關，而蛋白質則是由這兩者轉錄或轉譯產生，通常分離的部分DNA與miRNA會被提出專利申請。即使快速科學進展已經可以幫助辨識以及分離序列，但這些序列「存在於哪些生物過程中」以及「扮演何種角色」仍不能確切地為我們所了解。一個DNA序列能夠轉譯轉錄出一個或數個蛋白，且可以和其他DNA序列交互反應。而基因表現與生俱來的複雜性，在快速的科學發展之下，刺激了如雨後春筍般的專利申請。這可以合理地推測，在決定DNA序列所表現的不同功能的確切範圍時會是一個相對複雜困難的任務，且此現象不僅僅是發生在人類基因¹⁵⁵。第二款所要討論的案例便是此類型的典型案例。

在Art. 57之要件中：發明能夠被製造或使用於至少一個工業活動的領域中。T 870/14案中強調，發明的「實際」應用必須被揭露，僅僅是因為一個物質能以某種方式被製造並不一定意味著此要件被滿足，除非此物質有某些有利益的使用。

在生物科技領域，上訴委員會指出，生物科技發明常常與自然物質有關。如果有一個功能被認為是人體健康所必須，那辨別此物質具有此功

¹⁵³ 同註 48, Page 7

¹⁵⁴ Timo Minssen & David Nilsson, <The industrial application requirement for biotech inventions in light of recent EPO & UK case law: a plausible approach or a mere “hunting license”?>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 34 Issue 10, 2012, Page 689-703

¹⁵⁵ 同前註

能，就會在疾病上或是缺乏此物質的狀況下，有立即的實際應用，像是胰島素、人類生長激素或紅血球生成素等。若一個物質可在人體自然產生，被辨識之後，且可能知道其結構上之特徵，並經由某些方法使用，但若其功能不明，或此物質相當複雜且不完全被了解，沒有疾病或是情況被認為是缺乏此物質所引起的，也沒有其它實際的使用，就不能認為具有工業實用性。上述原則亦在 T641/05 案中體現，上訴委員會認為沒有任何關於 CEGPCR1a clone 三個特殊層級功能的實際資訊(T898/05 案所提及的分子、細胞與生物功能)，可以從申請案本身或文件中的先前技術被直接推導出來。而雖然在某些情況下，上訴委員會有完善的準備(T898/05 所建立的 case-by case 方法)來認知一個可能的功能。但在欠缺功能資訊的狀況下，CEGPCR1a clone 還是被認為沒有工業實用性(被認為欠缺立即具體的利益(immediate concrete benefit))¹⁵⁶。

第二款 新興生技研究方法所致之工業實用性爭議—以 Eli Lilly & Co v. Human Genome Sciences Inc(HGS)案¹⁵⁷為例

工業實用性是專利性的要件之一，但極少成為專利無效的依據。Eli Lilly & Co v. Human Genome Sciences Inc 案卻成功地顯示了在攻擊基因序列專利的有效性上，工業實用性也能是個成功的依據。然而，即使英國法院與 EPO 適用相同的原則來決定是否一個專利有公開揭露其工業實用性，但這些原則適用的標準在每個法院間可能會不相同。這是第一次工業實用性的問題在英國法庭上成為爭議，在 EPO 異議程序中，這類問題也很少見¹⁵⁸。

Human Genome Sciences (HGS)在 1996 年 10 月 25 日提出歐洲專利申請，且在 2005 年 8 月 17 日被准許。Eli Lilly 同時在 EPO 及英國高等法院挑戰其專利。EPO 在 2008 年 6 月撤銷其專利，英國高等法院則是於 2008 年 7 月 31 日撤銷其專利。HGS 上訴至技術上訴委員會，技術上訴委員會(Technical Board of Appeal, TBA)在 2009 年推翻異議部門(Opposition Division)之決定。在英國 HGS 仍上訴，英國上訴法院在 2010 年 2 月 9 日駁回其上訴；HGS 仍上訴至英國最高法院(UK Supreme Court)終於勝訴¹⁵⁹。

科技背景：一個細胞內含有許多基因，而基因上之基因碼能夠製造細胞的蛋白質，核酸序列相對於基因就如同於胺基酸序列相對於蛋白質，基

¹⁵⁶ EPO, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office 8th Edition, Page 259-260

¹⁵⁷ Eli Lilly & Co. v. Human Genome Sciences Inc, [2011]UKSC 51, The Supreme Court, Before Lord Hope, Walker, Neuberger, Clarke & Collons

¹⁵⁸ Andrew Sharples, <Industrial applicability for genetics patents – divergences between the EPO and the UK>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 33 Issue 2, 2011, Page 72-75

¹⁵⁹ 同註 154

因碼是蛋白質的模板。生物科技的傳統方法是「wet-lab」法，先選擇一個感興趣的蛋白質(如胰島素)並且將其分離，這樣就可以知道此組成此蛋白質之胺基酸為何，然後再建構能製造此蛋白質的核酸序列，再將此核酸序列放入宿主細胞中，便能製造出想要的蛋白質。而此蛋白質的功能為已知的，而這就是在第一步驟選擇此蛋白質的理由。至 1990 年代中期，一個新方法：「bioinformatics」法出現。人類基因計畫(Human Genome Project)產生了核酸序列資料，能夠推論未知蛋白質的存在，且蛋白質的功能也能快速地知道，在某些案例中能夠做出有依據的推測。它能夠推測蛋白質可能具有某些功能，蛋白質的過量或減少可能會造成某些類型的疾病。此外，組成蛋白質的胺基酸序列也能將蛋白質歸類於特殊的蛋白質家族。通常蛋白質家族的成員會具有類似的功能，因此就能為蛋白質有何種功能提供指引。在某些案例中，蛋白質有大範圍的不同功能，因此將一個蛋白歸類至某家族並不必然地能決定其功能為何。HGS 使用 bioinformatics 法解釋了一個會產生「neutrokin- α 」蛋白的核酸序列，而此蛋白可能是 TNF 蛋白質家族的成員，這類蛋白質作用於免疫系統。HGS 為 neutrokin- α 申請專利，而被 Lilly 攻擊，認為此專利缺乏工業實用性¹⁶⁰。HGS 是第一家為產生 neutrokin- α 的基因序列及 neutrokin- α 蛋白申請歐洲專利的生技公司，專利中記載了核酸、胺基酸序列以及一些 neutrokin- α 的抗體，還有引發爭議 neutrokin- α 及其抗體的其生物特性及治療活性¹⁶¹。

HGS 專利中所揭露的是 neutrokin- α 是 TNF 家族的成員，因此 neutrokin- α 能夠用於治療相當多的特殊疾病，在某些案例中，這些治療方法在本質上是互相矛盾的。專利的敘述中將一個人會遭遇的大部分疾病都涵蓋，但 HGS 研發的產品則是針對狼瘡(lupus)，少數未在專利敘述中提到的疾病¹⁶²。一直到專利申請日，HGS 都未能提出支持 neutrokin- α 及其特殊受體之功能與治療用途的實驗數據，僅僅陳述了可能對治療有效、使用 neutrokin- α 或其拮抗劑來預防或治療大範圍的免疫疾病，只有在專利申請日後的實驗數據能證明其可用於治療用途¹⁶³。問題就在於，是否 HGS 的專利揭露足以滿足工業實用性的要件¹⁶⁴。

此問題首先由英國高等法院審查，Kitchin 法官使用 EPO 及美國法院之審查方法，且大量援引 EPO 案例法，採認法院在考量工業實用性時應考慮的 9 個考量點¹⁶⁵後，Kitchin 法官認為此專利缺乏工業實用性，因此無效

¹⁶⁰ 同註 158, Page 72

¹⁶¹ 同註 159, Page 8

¹⁶² 同註 158, Page 73

¹⁶³ 同註 159, Page 8

¹⁶⁴ 同註 158, Page 73

¹⁶⁵ 1. industry must be construed broadly, and is not limited to activities conducted for profit;

接著 EPO 異議部門亦認為此專利無效，但其基礎是一些額外增加的事項以及缺乏進步性，異議部門並未考量到工業實用性的問題。此二案件皆繼續上訴¹⁶⁷。

英國上訴法院推遲其聽審，因此這個問題首先由 TBA 審理。TBA 的結論是所有 TNF 家族的成員皆有共享的特質，此特質已在專利中揭露，而這個揭露使得許多矛盾同時產生，且此揭露為大範圍疾病的一部分，TBA 認為技術之人能夠從負面的技術資訊中分辨這些敘述。而專利人遞交一長串的疾病敘述，但最後倚賴那些後來被確認能有效治療的疾病是專利申請的常態。因此 TBA 認為工業實用性已揭露在 HGS 的專利之中，且此專利具有具體的利益(concrete benefit)，此專利為有效。

而英國上訴法院 Jacob 法官，在探討了 TBA 所提到的「Plausible」的意涵後認為，工業實用性的揭露必須是合理的，這被描述為「具有顯著的可能性會成真¹⁶⁸」、「具有一些真實的理由來支持敘述是真的¹⁶⁹」，並且合理

-
2. industrial applicability must be derivable by the skilled person from the description read in light of the common general knowledge;
 3. the description must disclose a practical way of exploiting the invention in at least one field of industry;
 4. there must be a real disclosure of the purpose of the invention and how it can be used to solve a given technical problem, which must be a real prospect of exploitation, either directly derivable from the specification, or obvious from the nature of the invention and the background art;
 5. a speculative indication of possible objectives that may or may not be achievable is not sufficient, and it should not be left to the reader to find out how to exploit the invention by carrying out a research programme;
 6. the purpose of granting a patent is not to reserve an unexplored field for the patentee, nor give unjustified control over others who might find ways of actually exploiting the invention;
 7. the identification of a substance essential for human health will immediately suggest a practical application, but if the function is not known or incompletely understood, no disease is attributable to an excess or deficiency of the substance, and no other use is suggested, then the requirement for industrial applicability is not met;
 8. using the claimed substance to find out more about its own activities is not in itself an industrial application; and
 9. the use of homology studies using bioinformatic techniques is not a bar to patentability, but may affect how the skilled person would understand the disclosure.

¹⁶⁶ 同註 158, Page 73

¹⁶⁷ 同前註, Page 73

¹⁶⁸ Eli Lilly & Co. v. Human Genome Sciences Inc, [2010] EWCA Civ 33, IN THE HIGH COURT OF JUSTICE, COURT OF APPEAL (CIVIL DIVISION), ON APPEAL FROM THE CHANCERY DIVISION (PATENTS COURT), Before :THE RT HON LORD JUSTICE JACOB, THE RT HON LADY JUSTICE HALLETT & THE HON MR JUSTICE LEWISON, paragraph 77 : The reference to "make at least plausible" should be noted – the Board has carried it over into Art.57 considerations. It should also be noted that in context "at least plausible" means more than a speculation, even if the speculation could be true. The word is not being used in the sense of "not incredible" but in the sense of having significant degree of likelihood to be true. Jacob 法官認為，上訴委員會將「至少須使其能實現」(make at least plausible)納入工業實用性的考量中。而「至少須使其能實現」的意涵更甚於「推測」，即使此推測有可能成真。這個字並不是用於像「不是不能確信的」這樣的感覺，而是用於「有顯著程度的可能會成真」這樣的感覺。

¹⁶⁹ 同前註，paragraph 111 : Now I am conscious that it is a bit absurd to suppose that Art.57, which

可信的。Jacob 法官也認為工業實用性必須足夠精準，所以若只是說明某些東西具有醫藥用途，而沒有更進一步的確信其醫藥用途會是什麼，這樣是不夠的¹⁷⁰。Kitchin 法官認為：「發明人完全不清楚 neutrokin- α 的功能，這是難以置信的，也沒有任何實驗數據能證明 neutrokin- α 能治療如此多樣的疾病。技術之人知道 TNF 蛋白屬於免疫領域且和許多疾病相關，但 TNF 蛋白具有許多不同的功能，沒有疾病是與所有 TNF 蛋白相關，因此一個人必須面對研究計畫來證實何種用途為真。」上訴法院維持了原審判決：HGS 專利缺乏工業實用性¹⁷¹。

此案上訴至英國最高法院，由 Neuberger 及 Hope 法官主審，認為 EPO 應對工業實用性制定一定的準則，這樣其他法院才能循其標準而不至於妨害其結論¹⁷²。Neuberger 法官先闡述了 TBA 判斷工業實用性要件的觀點：「揭露 neutrokin- α 的存在與結構以及其基因片段，以及其屬於 TNF 家族，這樣便已足夠，而且也考慮到申請日當時的一般通常知識¹⁷³」。Neuberger 法官提出了 EPO 判例中的 15 個原則，其中包含了，若一個可辨識的蛋白質已被歸屬於某蛋白質家族，其家族中的所有成員在增殖、分化及活動上的具有類似的角色，這樣便足以滿足工業實用性的要件。在這個案例中所解決的問題是分離蛋白質家族中的其他更多成員。而在這些案例中蛋白質序列的揭露對於製藥業是重要的，因此揭露蛋白質序列及其基因便足夠，即使蛋白質功能尚不明確¹⁷⁴。

而關於合理性測試(plausibility test)，Neuberger 法官認為：「一個合理或有理由確信的使用，或是有根據的猜測，便已足夠」而此合理性可由專

does not use the word "plausible" or any other language version of the word, should be interpreted by reference to an English dictionary meaning of the word "plausible". But I think it is legitimate to have regard to the dictionary to see what it is the TBA was intending to convey by its use of the word in the English language cases where it is used. More than "not incredible" is required – there must be some real reason for supposing that the statement is true. 較「不是不能確信的」程度還要多是必須的，必須要有一些真實理由來支持(說明書的)敘述是真的

¹⁷⁰同前註，paragraph 112：Moreover the statement itself must be sufficiently precise. It is not good enough to say this protein or any antibody to it probably has a pharmaceutical use. Such a statement is indeed plausible, but is of no real practical use. You are left to find out what that use is.敘述本身必須要足夠精確，僅僅說明蛋白質或單株抗體具有醫藥用途是不夠好的，這樣的敘述是真實的，但並不具有真實的實際用途。

¹⁷¹ 同註 158, Page 74

¹⁷² Andrew Sharples, <Industrial applicability, patents and the Supreme Court: Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly and Co>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 34 Issue 4, 2012, Page 284-286

¹⁷³ 同註 157, paragraph 109：In those circumstances, it seems to me that, subject to dealing with a number of specific arguments to the contrary, the disclosure of the existence and structure of Neutrokin- α and its gene sequence, and its membership of the TNF ligand superfamily should have been sufficient, taking into account the common general knowledge, to satisfy the requirements of Article 57, in the light of the principles which I have attempted to summarise in para 107 above.

¹⁷⁴ 同註 159, Page 698

利公開後的證據來支持¹⁷⁵。Neuberger 法官認為下級審錯誤地適用合理性測試並且給予 HGS 過度的負擔¹⁷⁶。Neuberger 法官評論 EPO 的觀點：「如果專利敘述是『真的合理』，在沒有任何相反的理由存在之下，初步證明(*prima facie*)滿足 Art. 57 之要件¹⁷⁷。」基於此，最高法院同意其上訴並且認為專利具有工業實用性。因此下級審將適用較低的工業實用性門檻，最高法院認為此為政策所需¹⁷⁸。

有學者認為，Jacob 法官認為工業實用性必須精準且合理，與 EPO 的要件類似，但即使適用的準則相同，但由於呈現的事實與證據不同，上訴法院與 EPO 出現了截然不同的結論。而雖然上訴法院並最特別贊同下級審的 9 個準則，但此 9 個準則為英國留下好的典範並被收入英國智財局關於生物發明之審查基準中(Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office)¹⁷⁹。而英國最高法院(以及上訴法院)都未提到案例法 T 898/05 案中所闡明：「揭露必須提供『立即』具體的利益(“immediate” concrete benefit)」，而「立即」此字也被 EPO 所忽略，而是被具體的利益所取代，認為具體利益即已足夠。儘管 Neuberger 法官認為下級審對於立即具體的利益的要件上給予過度的負擔，但對此卻草草帶過。而最高法院對於工業實用性設立了較低的標準，似乎因為政策考量更甚於法律原則，推翻下級兩審的判決¹⁸⁰。

而另一位學者認為，EPO 及英國最高法院對專利較為友善的合理性測試的解釋，便是基因及蛋白相關發明之工業實用性爭議在近十年逐漸增加的證據。而工業實用性限制性的適用也變成了 EPO 的核駁範圍過度廣泛之產品請求項、不完全的使用以及 DNA 序列和蛋白的方法請求項的有效工具。而即使證據合理，但仍不能停止思考「專利並不是獵取許可執照」，進而在未開發的研究領域為專利人保留地域？而不同的合理性結論顯示出此案件正處於臨界點¹⁸¹。

而 BioIndustry Association (BIA)也指出，上訴法院的判決將會使得申

¹⁷⁵ 同註 157, paragraph 107 (viii), (ix) & (x)

¹⁷⁶ 同註 159, Page 697

¹⁷⁷ 同註 157, paragraph 122 : Further, at least in the context of the present case, I do not consider that the Courts below gave proper weight to points (viii), (ix) and (x). In particular, in my judgment, the Court of Appeal did not approach the concept of plausibility consistently with the jurisprudence of the Board. That is well demonstrated by Jacob LJ's observation at [2010] RPC 14, para 112, that “[i]t is not good enough to say this protein or any antibody to it probably has a pharmaceutical use. Such a statement is indeed plausible, but is of no real practical use. You are left to find out what that use is.” If the statement “is indeed plausible”, then, in the absence of any reason to the contrary, it at least *prima facie* satisfies the requirements of Article 57 according to the Board.

¹⁷⁸ 同註 172, Page 286

¹⁷⁹ 同註 158, Page 75

¹⁸⁰ 同註 172, Page 286

¹⁸¹ 同註 159, Page 697

請人獲得專利保護更加艱難，為了獲得有效專利保護，有更多測試必須進行，BIA 認為這樣必須冒著在測試期間第三人申請相同專利之風險，也難以在有預先專利申請的前提下獲得投資來進行測試¹⁸²。

本文認為，HGS 專利請求項中所揭露之工業實用性已滿足 EPC Art. 57 之要件。如果已經揭露基因序列及蛋白質及其胺基酸序列，原料與產品之結構既已為已知，則生產出此蛋白只是遲早的問題。而在 T641/05 案中所提到的原則，生物物質的功能若能被辨識，就能夠有實際的應用，也會因此滿足工業實用性的要件。從這些原則中不難看出，這些原則的產生是基於舊有的生物科技方法，也就是 wet-lab 法：先選定一個已知功能的蛋白質(例如有降血糖功能的胰島素)，此時既然蛋白質功能為已知，自然也就會有實際的應用(治療糖尿病)，再反推基因序列以大量生產胰島素。因此以 wet-lab 法研究之客體不太有工業實用性的爭議。然而 bioinformatics 法是利用已知基因序列產生許多蛋白質，蛋白質功能為未知，僅能從蛋白質所從屬的家族推測其功能(因為同家族之蛋白質功能類似)。而剛好 TNF 家族的已知蛋白質多具有不同的功能活性，因而造成預測新蛋白質成員功能的準確度大大降低，才讓此案件產生極大的爭議。這也顯示出，針對生技領域的所產生之新興爭議，法院必須正面面對並且迅速建立原則。

而本文亦認為在專利請求項中，HGS 所提及之疾病範圍太大，應予限縮。即使屬同一家族之蛋白質具有類似性質，但 TNF 蛋白具有許多不同的功能，沒有疾病是與所有 TNF 蛋白相關，因此將與 TNF 家族有關之疾病全部寫入專利請求項之中，無疑有亂槍打鳥之嫌。如果蛋白質本身之性質與用途相當廣泛，在完全不能確認其用途功能時便給予如此廣大之專利範圍，等於是在未知的領域為專利人保留獨佔的區域，未免有失公允。

對於「立即」這個用語的忽略，亦為人所不解。若少去「立即」這個時間概念的用語，工業實用性之判斷結果可能大不相同。若無立即具體之利益亦給予專利保護，在很長時間之後研發之產品才問世，不免讓人懷疑是否僅利用專利作為競爭之工具，而不符合專利法促進公眾利益之本旨。但若在生物科技領域要求須揭露立即具體的利益，或許以 HGS 專利申請當時而言尚有難度。如同 BIA 所言，若法院將生技領域之可專利性門檻提高，這樣必須冒著在測試期間第三人申請相同專利之風險，也難以在有預先專利申請的前提下獲得投資來進行測試，對於生物科技的後續發展相當不利，也因此英國最高法院最後的結論被學者認為有政策上的考量，亦在情理之內¹⁸³。

¹⁸² 同註 172, Page 286

¹⁸³ 英國最高院之判決結果為政策上考量所使然，此為學者 Andrew Sharples 在 “Industrial applicability, patents and the Supreme Court: Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly and Co”

第四節 在揭露(Disclosure)上之不確定性

除了專利三性之外，揭露也是能否取得專利的要件之一。而生物材料在揭露要件上，亦有不同於化學藥品之判斷準則，以下將探討生物材料揭露之準則以及為生物材料之特性特別設計之揭露制度—寄存。

第一項 生物材料揭露之必要性與要件

在討論生物材料揭露之要件之前，將先簡單敘明在專利法上發明必須揭露的原因、揭露之必要性以及揭露所具有之功能。

第一款 專利法上揭露之必要性

根據 EPC Article 83¹⁸⁴，專利申請案必須足夠地清楚揭露其發明，且可以由該技術領域具有通常知識之人完全實施¹⁸⁵。EPC Article 84 條¹⁸⁶則規範，請求項中，應該含有請求專利保護客體之定義，這些定義應該清楚、簡潔及被說明書所支持。公開揭露要件的原理就是補償(*quid pro quo*)，即獨佔權利的授與是為了交換專利申請中發明的公開說明，使得公眾與其他在相同領域之人，能使用已揭露的技術來做更進一步的發展。換句話說，科技進展是被揭露所引發。就像是在專利申請人及社會間有某種契約，一方授予專利，一方揭露其發明使公眾得以知悉。

德國聯邦法院在 Typ II-Restriktionsendonuklease 案中闡明：「專利何時才能滿足公開揭露的要件，在缺乏法律明文之下，考量到這是可專利性之要件，且此要件與獨佔的專利有關，對於有經濟使用的技術知識提供獎勵……足夠揭露的要件視為是對於『揭露發明以增進技術』的合理補償¹⁸⁷」。

而公開揭露的功能又分為以下三種：1. 使第三人知悉發明專利的內容。2. 決定專利範圍之廣度，以探索發明之同一性。3. 闡明發明的適用性¹⁸⁸。

(European Intellectual Property Review, Vol. 34 Issue 4, 2012)一文中之評論

¹⁸⁴ Article 83 of EPC: 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.

¹⁸⁵ 同註 109, Page 4

¹⁸⁶ Article 84 of EPC: The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description

¹⁸⁷ 同註 52, Page 26

¹⁸⁸ 李順典，〈歐美生物科技專利的公開揭露淺介〉，《月旦財經法雜誌》No.28，2012/03，Page 123-162

第二款 為公眾所知悉與致能揭露要件之解釋

而 EPO 的審查基準中，對於生物材料之揭露規定為：關於生物材料的專利申請，為特別條款 Rule 31 之客體。生物材料一詞指的是，包含基因資訊以及可以複製自身或在生物系統中被複製的任何材料。如果發明中包含生物材料的使用或其與生物材料有關，但生物材料無法為公眾所知悉，且無法在歐洲專利申請書中被說明，進而使得此發明被該技術領域具有通常知識之人所實現，則此揭露就不視為滿足 Art. 83 的要件，除非 Rule 31(1)、(2)的第一句和第二句，以及 Rule 33(1)第一句的要件已被滿足¹⁸⁹。

由審查基準可知，生物材料必須(1)為公眾所知悉(公開)，且必須在申請書中說明使得該技術領域具有通常知識之人得據以實施(致能揭露)，或者(2)必須滿足生物寄存之規定¹⁹⁰，才能符合 EPC Art. 83 中所規定之揭露。

以下將先討論為「公眾所知悉」以及「致能揭露」兩個要件以及英國法院建立的特殊原則：

1. 為公眾所知悉

在審查基準中對於生物材料為公眾所知悉之規範，必須落入四類中的其中一類：(1)容易被技術之人所知悉，例如烘焙用的酵母菌。(2)已寄存於被認可的寄存機構且並無限制，可由公眾所知悉。(3)申請人在說明書中給予足夠資訊。(4)已在寄存機構中且並無限制，提前為公眾所知悉。如果申請人沒有給予資訊或資訊不足，且生物材料並未落入上述分類之中，審查官必須推定此生物材料不為公眾所知悉。從審查基準可知，若非容易被知悉或已充分在說明書中說明的資訊，則以生物材料之複雜且難以描述的性質而言，以寄存為佳。生物材料為公眾所知悉之案例則已在新穎性章節中有所討論。

2. 致能揭露(Enabling disclosure)

揭露的程度必須達到，使所屬技術領域中通常知識之人能製造或使用請求專利保護之發明，而不能夠只是紙上談兵，此為「致能揭露」(enabling disclosure)要件¹⁹¹。案例法中以直接的方式解釋致能揭露要件，技術委員

¹⁸⁹ 6.1 Biological material of Guidelines for Examination in the European Patent Office(2015/11) : Applications relating to biological material are subject to the special provisions set out in Rule 31. In accordance with Rule 26(3), the term "biological material" means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system. If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the disclosure is not considered to have satisfied the requirements of Art. 83 unless the requirements of Rule 31(1), (2), first and second sentences, and 33(1), first sentence, have been met.

¹⁹⁰ EPC Rule 31 & Rule 33 為生物材料寄存之規定

¹⁹¹ 李文賢，專利判決解析－專利要件(上)，廣流智權評析，第 5 期，2011/10/03，<http://www.wipo.com.tw/wio/?p=2085>，最後瀏覽日：2016/07/27

會(Technical Board)的決定 T 94/82 中說明：「專利說明書必須使該技術領域具有通常知識之人，能夠獲得說明書中所說明的產品。」

技術委員會在 T 609/02 中的決定：「如果說明書提供含糊的可能之醫療使用適應症，隨後更詳細的證據將不能用於彌補此客體在揭露上的基礎之不足」此決定隨後又說明：「專利的簡單的口頭說明，像是 X 化合物可能用於治療 Y 疾病，就足以確認是足夠的揭露……專利須提供一些資訊，像是實驗資料，用於證明此要求保護的化合物對於疾病機轉有直接的效果，而此機轉可以從現有技術中或是專利本身得知。」

類似地，技術委員會的 T1329/04 中：「發明作為現有技術的貢獻的定義，即如同解決技術問題而不僅僅是提出問題，至少需要在申請中揭露，其教示確實解決其所支持的技術問題，這樣才合理。」因此即使公開後才補充的證據可能會被納入考慮，但不能被認為是申請案確實解決技術問題的單獨依據。從這些決定中可以得到，在 EPC 中有「揭露」要件存在的結論，但相對應的標準似乎仍隨著不同案件仍在變動¹⁹²。

雖然相對應的標準仍隨著不同案件仍在變動，但綜觀這些案件仍可略為觀察出致能揭露脈絡。例如必須使技術之人能夠獲得說明書中的產品；以及含糊的可能醫療適應症為揭露不足；X 化合物可能用於治療 Y 疾病，則是足夠的揭露；在申請書中揭露，其教示確實解決其所支持的技術問題才合理等等。

關於公開揭露完成度的爭議，也被上訴委員會所討論在進步性與工業實用性的情境中所討論。但 T 743/97 案中則有說明：與 Art. 83 的相關問題是一是否說明書對於技術之人足夠清楚且完整，使其能夠製備系爭產品。

而在 T 449/90 案，上訴委員會認為 Art. 83 的要件有被滿足，宣稱降低愛滋病毒活性的程度，能以足夠的確定性展現。完全降低威脅生命病毒的活性(異議者爭執此為必要的)確實是高度被期待的，但這並非 Art. 83 的爭議¹⁹³。

揭露對於專利保護範圍有重要的影響，因此揭露要件應該如何適用於專利申請案是最關係重大的。而這不像可專利性要件能適用於任何特殊的申請案。但明確的是，有某些證據指出，不建議給予過度廣大的保護以及和善的解釋，這將會造成高社會支出。最近 EPO 的案例法，Mycogen 案是最佳的範例。技術上訴委員會說明：「應在此二者之間尋得適當的平衡，在專利申請案中揭露的發明，其對現有技術的實際技術貢獻(technical

¹⁹² 同註 109, Page

¹⁹³ II.C.6.1.1 The requirement of sufficiency of disclosure in the biotechnology field, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th edition

contribution)；以及一旦專利保護被准許，其範圍是公平且適當的¹⁹⁴。」

T 409/91 中亦闡明：此發明與燃油有關，其說明為：在說明書中，某種添加物的使用是燃油成分中必要的成分。雖然在請求項中這項特徵已消失，但上訴委員會發現，這解釋了一些其它揭露不足的發明。即使「發明揭露足夠的要件」以及「由說明書所支持」和專利申請書不同的部分有關聯，但他們影響了相同的法律原則，那就是專利獨佔的範圍，如同請求項所定義，應與對於技藝的技術貢獻相關¹⁹⁵。

3. 英國 *Biogen* 案所建立的特殊原則

在英國 *Biogen v. Meveda*¹⁹⁶ 一案中，發明人發現一個新的以及具進步性的方法來製造一個已知的產品(即一個能夠在宿主細胞中表現 B 肝抗原的 DNA 分子)，使用的是重組 DNA 技術。然而，此產品並非新的，其自然存在於感染過 B 肝的人體中，且可從人體以純化技術分離。發明人宣稱此產品是由任何重組過程所製成(也稱為製法特定物質請求項 (product-by-process type claim))。此請求項被發現揭露不足，因為其請求了所有製造此產品的重組 DNA 技術，但僅僅揭露了其中一種，在此領域中，其它製造重組產品的方法是有可能想像得到的。在 *Biogen* 案中，發明人對於技藝的技術貢獻，是製造產品的一種方法，但發明人卻請求了較寬的獨佔，基於這個理由，其請求因揭露不足而無效¹⁹⁷。

Biogen 一案招致了某種程度上的批評，因為英國法院在揭露足夠與請求項的範圍上與 EPO 背道而馳。在 *Biogen* 案後，法律對於關於產品請求項致能揭露的解釋為，必須揭露所有製造產品的可能方法，包含證明在申請時尚未被發明出來的方法。缺少任何一項都可能不足以實現請求保護發明的所有範圍¹⁹⁸。

因此生物藥品在申請專利時若以和 *Biogen* 案相同之形式撰寫請求項，必須評估若在英國發生爭訟時，此類型之請求項可能會因此而產生揭露不足之風險進而導致專利無效。

第二項 生物材料揭露之特別制度—寄存(Deposit)

而由於生物材料難以僅用書面說明使得該技術領域具有通常知識之人得以近用，因此特性便逐漸衍生出寄存制度。

¹⁹⁴ 同註 52, Page 33

¹⁹⁵ II.A.3.2 Clarity of claims, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th edition

¹⁹⁶ BIOGEN INC. V. MEDEVA PLC . RPC 1997; 114 (1): 1-54. doi: 10.1093/rpc/1997rpc1

¹⁹⁷ Sebastian Moore&Duncan Ribbons, < Patents: sufficiency>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 30 Issue 8 , 2008, Page 60-62

¹⁹⁸ Rowan Freeland&Galya Blachman, < The law of insufficiency: is Biogen still good law?>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 31 Issue 9 , 2009, Page 478-483

第一款 生物寄存制度之發展歷程與規範

生物寄存之設計，是用來彌補在面對新興生技領域時，說明書無法充分揭露生物材料的缺點。如前文所述，專利制度的概念便是將發明公開於社會大眾以刺激科技的發展進步，來換取一定程度的排他權。然而在符合專利三性後，應如何確保發明人的發明確實以符合其對價而值得換取專利權保護？充分揭露解決了這個問題，防止發明人取得專利，後卻不充分揭露發明之內容，而使得公眾實質上無法享用該發明，並且逐漸發展成另一專利要件。而生物發明中以往多為細菌、真菌，後期逐漸發展而有細胞株、基因片段等等，此類發明多難以用文字或圖示在說明書上讓公眾認知該發明，即使能以書面表達，恐怕該技術領域具有通常知識之人亦難以據以實施，因此生物寄存便由此而生¹⁹⁹。

寄存制度發軔於美國，其運作方法就是將該微生物寄存於寄存機關，然後由該機關給予特定的寄存編號，而說明書中僅須表明「該寄存機關與該寄存編號」，便構成發明揭示內容的一部分²⁰⁰。即使生物材料已寄存，但仍不能免去書面說明。1975年德國 Backenhefe 案中，法院認定寄存可以滿足書面敘述充分揭露的一部分，但是僅有寄存卻不能夠取代產品的申請專利範圍，還是得以具再現性的書面敘述為準²⁰¹。

EPC Rule 31(1)²⁰² 中對於生物材料寄存亦有規範：「若發明中所含之生物材料無法為公眾所知悉且無法在專利申請案中描述，使得發明得以被該技術領域具有通常知識之人據以實施，則該發明須滿足下列條件才能視為滿足 Art. 83 中之揭露：(a) 生物材料之樣本需在專利申請日前，寄存於布達佩斯條約所認可的國際寄存機構……」

¹⁹⁹ 楊宜璋，〈淺論專利法上生物寄存之規範〉，《智慧財產權月刊》127 期，2009/07，Page 62-103

²⁰⁰ 同前註

²⁰¹ 同註 41，Page 141

²⁰² Rule 31 of EPC：

(1) If an invention involves the use of or concerns biological material which is not available to the public and which cannot be described in the European patent application in such a manner as to enable the invention to be carried out by a person skilled in the art, the invention shall only be regarded as being disclosed as prescribed in Article 83 if:

(a) a sample of the biological material has been deposited with a recognised depositary institution on the same terms as those laid down in the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure of 28 April 1977 not later than the date of filing of the application;

(b) the application as filed gives such relevant information as is available to the applicant on the characteristics of the biological material;

(c) the depositary institution and the accession number of the deposited biological material are stated in the application, and

(d) where the biological material has been deposited by a person other than the applicant, the name and address of the depositor are stated in the application and a document is submitted to the European Patent Office providing evidence that the depositor has authorised the applicant to refer to the deposited biological material in the application and has given his unreserved and irrevocable consent to the deposited material being made available to the public in accordance with Rule 33.

第二款 布達佩斯條約之規範

國際間逐漸地普遍承認生物寄存制度，但囿於專利制度為屬地主義，為免申請人須向多國家提供生物材料寄存，因此世界智慧財產權組織（WIPO）在 1977 年 4 月 28 日布達佩斯會議上通過「國際間承認專利程序而有關微生物寄存之布達佩斯條約」（Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure，簡稱為布達佩斯條約），於 1980 年 8 月 19 日正式生效，經由本條約規範，發明人只要在締約國中任選一國際寄存機構（International Depository Authority, IDA）寄存生物材料，則在本國專利申請程序上，就承認其寄存之效力²⁰³。

第三款 未完成寄存對揭露之影響—以 G02/93 Hepatitis A virus 案為例

而在 1994 年擴大上訴委員會所做出的 G02/93 決定，便是由於未遞交寄存編號而揭露不足的案例。此案上訴人為 The United States of America，由 Secretary, United States Department of Commerce 代表。上訴人於 1985 年 1 月 31 日申請歐洲專利，並主張優先權日為 1984 年 1 月 31 日，其發明與微生物的使用有關。上訴人說明此生物材料已寄存於 American Type Culture Collection (ATCC)，但直至 1985 年 5 月 31 日，EPC Rule 28(現為 EPC Rule 31)所規定的 16 個月期間已期滿，都未向歐洲專利局遞交寄存編號。而後 EPO 收件部門寄信通知上訴人，技術程序已完成，專利將於 1985 年 9 月 25 日公開。且於 1985 年 8 月 23 日，EPO 收件部門提醒上訴人未遞交寄存編號將會造成揭露不足。上訴人詢問寄存編號是否能在 1985 年 9 月 25 日與專利說明書一起公開或者延後專利公開日期直到補上寄存編號，而此二要求皆被 EPO 拒絕。上訴人便因此提出上訴。而後上訴人以其其他案件皆可事後補正為由，要求事後補正寄存編碼，因為此生物材料實際上已寄存於 ATCC²⁰⁴。

而擴大上訴委員會唯一考量的是 Rule 28 所提及的時間限制以及錯過時間所帶來的法律效果。擴大上訴委員會認為，如同 Rule 28 所述，若發明中所含之生物材料無法「為公眾所知悉且無法在專利申請案中描述說明，然後使得發明得以被該技術領域具有通常知識之人據以實施」，便無法滿足 Art. 83 之規定，Rule 28 是在補充 Art. 83 的要件。針對使用生物材料但公眾卻無法知悉或據以實施的發明，這些條款提供可依賴的架構，此為歐洲專利申請所必須，且使公眾得近用寄存的材料。而未在期間內將生

²⁰³ 同註 199

²⁰⁴ G 02/93 Hepatitis A virus, Decision of the Enlarged Board of Appeal dated 21 December 1994

物材料寄存的缺陷是無法治癒的，況且 Rule 28(2)(a)提供的時間限制是合理的，能夠保證在歐洲專利申請案公開的同時，生物材料也為公眾所知悉，因此本案結論是：不能在 Rule 28(2)(a)所規定的期限後才遞交寄存編號²⁰⁵。

第五節 小結

雖然生技發明與生物藥品發明所指稱之標的不完全相同，但本文認為，這是因為後端之應用目的不同而有所區分，在以微觀的角度檢視兩者時，兩者在本質上皆為生物之科技應用。因此 EPO 的案例法在檢視其是否為專利法上適格之客體，或是其是否具有可專利性時，皆以「生物材料」(Biological material)稱之，兩者在專利法上並無顯著之區別。

由於生物藥品本質相對於化學藥品本質的多變性與複雜性，因而在適用專利法時所著重的重點也大不相同。且近年來生物科技發展日新月異，生物發明的專利申請量亦創新高，以往較常出現的爭議類型，大多著重於是否為適格之客體，以及生物發明為發現或是發明；而現今爭議多著重於專利三性及公開揭露。而在發明與發現的區分上以技術教示為準則，只要具有技術教示，無論是化學藥品或是生物藥品都能被歸類為發明。

在新穎性上，生物藥品的不確定性主要在於「專利文獻」以及「為公眾所知悉」。由於生技領域之研究進展相當快速，若生物藥品/生技發明的技術知識非常新穎，甚至於尚未出現於教科書上，使得該技術領域具有通常知識之人無法藉由教科書獲取該技術知識，而必須藉由專利申請書或科學公開文獻取得技術知識時，專利申請書、科學文獻及專業期刊便會被視為是一般普通知識。若申請專利的生物藥品/生技發明已公開於科學公開文獻或是專業期刊時，便很可能因此喪失新穎性。「為公眾所知悉」的案例則是在 T576/91 案中，由於起始原料受限於研究機構之契約，公眾無法獲得起始原料而無法據以實施，因而雖然已有文獻(1)之公開，但此質體仍無法充分揭露而為公眾所知悉，此為生物材料與化學原料相比之特殊之處。

「成功的合理期待」與「意想不到的(或令人驚豔的)結果」這兩個因素，在生物科技發明進步性之判斷上為相當重要之因素，再加上生物科技領域的許多知識皆已公開於科學期刊之中，如何在其中抽絲剝繭地精準判斷，某種程度上需相當倚賴法官個人之科學專業知識。

而工業實用性舊有的案例與原則的產生是基於舊有的生物科技方法，因此以舊有的生物科技方法研究之客體不太有工業實用性的爭議。

²⁰⁵ 同前註

然而新的生物科技研究方法使得工業實用性異軍突起成為可專利性中之爭議。這顯示出，針對生技領域的所產生之新興爭議，法院必須正面面對並且迅速建立原則。

而生物藥品在撰寫請求項時，必須評估若在英國發生爭訟時，與 Biogen 案相同類型之請求項可能會因此而產生揭露不足之風險進而導致專利無效。

而縱然生物藥品在過去的專利要件判斷上已有許多原則與案例可循，但生物藥品畢竟與化學藥品在本質上大不相同並且發展快速，因此專利系統與法院如何迅速應對發展快速的生物科技領域，並且針對新興的部分產生可依循的原則，仍為一大課題。



第四章 生物藥品專利權的保護

發明人獲取專利獨佔之權利後，為了排除其它產品進入市場，必然會希望獨佔之期間越長越佳，因而任何能夠延長獨佔期間之方法都會成為專利權人採取的手段之一。本章節將觀察分析化學藥品在歐洲特有的專利延長制度—補充保護證書以及捍衛專利權的訴訟程序上之現況，來探討生物藥品在專利保護的層面上是否與化學藥品有所不同。

第一節 程序上之保護—補充保護證書制度

補充保護證書為歐洲特有之制度，目的是補償專利權人於專利保護期間，因必須取得政府上市醫藥品許可的時間損失。本節將簡單敘明補充保護證書制度之規範及如何取得補充保護證書，並且探討生物藥品與生物相似性藥品在適用補充保護證書制度時所產生之問題。

第一項 補充保護證書制度之產生

補充保護證書制度(The Supplementary Protection Certificate, SPC)在1993年1月2日生效，並且適用於在1985年1月1日後在歐洲獲得上市許可的藥品。在1980年代，歐洲藥廠開始在獲取醫藥專利上競賽，而同樣的狀況也發生在引進專利制度的美國(1984)與日本(1988)。藥廠認為研發成本的增加、上市前測試的時間拉長以及變長的註冊時間，他們無法利用其產品賺取足夠的回報。而政界則擔心歐洲在此領域喪失領先地位，以研發為基礎的企業會遷移至美國，因為美國獎勵創新的制度較佳²⁰⁶。在經過研發藥廠與學名藥廠以及政界的拉鋸之後，更由於補償專利權人於專利保護期間因必須取得政府上市醫藥品許可的時間損失，於1992年1月18日在Council Regulation (EEC) No 1768/92中創設了補充保護證書的制度²⁰⁷，最後於2009年制定Regulation (EC) No 469/2009法規後遂將補充保護證書制度法制化²⁰⁸。在歐盟成員國，獲得上市許可藥品的化合物保護可以基於EPC Article 63(2)及Regulation (EC) 469/2009來延長，SPC並非專利本身的延長，而是給予已知的基礎專利，一種本質上獨佔的權利²⁰⁹。

²⁰⁶ GOVIN PERMANAND, EU PHARMACEUTICAL REGULATION – THE POLITICS OF POLICY-MAKING, Manchester University Press, 2006, Page 92-116

²⁰⁷ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 112-114

²⁰⁸ 張子威, <歐洲專利權延長制度(補充保護證書)介紹—透過相關判例分析>, 《智慧財產權月刊》207期, 105/03, Page 87-109

²⁰⁹ ULRICH STORZ, Patent Lifecycle Management, Supplementary Protection Certificates and Data Exclusivity in Biopharmaceutics, BIOPATENT LAW PATENT STRATEGIES AND PATENT

SPC 對於新藥擴展了有效專利期間 5 年。SPC 相較於先前的制度，提供了較長時間的覆蓋—最長 15 年的「有效獨佔」—從藥品自歐盟獲得上市許可的第一天起。這延長了產品的獲利時間(profit life)，使得產品能夠在市場上獨佔並且獲得最大收益。其次，SPC 能夠預防未經授權的第三方(學名藥廠)在專利期到期前進行研發。學名藥廠從申請專利時起，便能自行進行測試與研發，也可能在專利到期時便將學名藥上市。藉由專利來預防學名藥的研發，就能確保原廠藥品有較長的架儲期。更重要的是，15 年的保護期間遠比美國與日本都來得長²¹⁰。

其中一個從 SPC 制度獲益的原廠藥便是禮來的抗憂鬱藥 Prozac。Prozac 在 1986 年在英國上市，並且在 1995 年專利到期(約 9 年有效專利期)，禮來為 Prozac 申請了 SPC，保護期間直到 1999 年年底。而根據 IMS Health 的資料顯示，Prozac 在 1990~1999 年間有約 80% 的銷售量集中在最後 5 年，也就是 SPC 的保護期間。這僅僅是英國的狀況。禮來的 Prozac 在另外 8 個成員國也獲得了 SPC 得准許，Prozac 在英國的銷售額接近每年一億英鎊，僅僅此產品的收入便相當豐厚。一個分析家便評論道：「在製藥業，擁有成功經濟產品專利的人，會嘗試從歐盟規則以及各國法律來獲得最高的收益²¹¹。」

第二項 補充保護證書之獲得

補充保護證書能夠有效延長產品的獲利時間，但並非每個上市的產品皆能獲得 SPC 之保護，因此以下將討論的是 SPC 之獲准要件、權利範圍以及延長期間之計算方法。

第一款 SPC 延長專利期間之計算

在歐盟各國，補充保護證書是由 EC Regulation 469/2009 所規範，主要是補償專利申請至產品可以在歐洲經濟區(European Economic Area, EEA)內有效上市間的時間。其目的為了補償醫藥類產品相較於其它產業須要更長的上市時間²¹²。SPCs 最長期限為 5 年，從專利期結束後開始，並且以下列公式計算：

$$LT = MA - FD - 5 \text{ years}$$

(LT = Lifetime of the SPC, FD = Filing date of basic patent and MA = Date of 1st market authorization)

MANAGEMENT, Springer Berlin Heidelberg, 2012, Page 25-41

²¹⁰ 同註 206, Page 97

²¹¹ 同前註, Page 97-98

²¹² 同註 207, Page 112, Paragraph 293

這表示，上市許可若在 5 年內被准許，SPC 期間將會為 0，甚至可能是負的²¹³，圖 2 為 SPC 的保護期間試算²¹⁴。而在 Regulation(EC)1901/2006 的規定之下，若專利權人有執行小兒研發計畫(Paediatric investigation plan, PIP)，則 SPC 能夠額外再延長 6 個月。但若 PIP 顯示此藥品不適合孩童使用或是使用此藥治療的疾病通常發生在成人，依然可以獲得 SPC 的延長²¹⁵。

Box: Protection through SPC

Patent application = 1985	Patent expiry = 2005 (20 years later)
If first marketing authorisation in EU = 1990 => 15 years patent protection, no SPC protection. Total protection = 15 years. Protection ends with patent expiry in 2005.	
If first marketing authorisation in EU = 1993 => 12 years patent protection + 3 years SPC protection. Total protection = 15 years. Protection ends in 2008.	
If first marketing authorisation in EU = 1995 => 10 years patent protection + 5 years SPC protection. Total protection = 15 years. Protection ends in 2010.	
If first marketing authorisation in EU = 2000 => 5 years patent protection + 5 years SPC protection. Total protection = 10 years. Protection ends in 2010.	
If first marketing authorisation in EU = 2001 => 4 years patent protection + 5 years SPC protection. Total protection = 9 years. Protection ends in 2010. ²¹⁶	

圖 2 SPC 保護期間試算(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 113 頁)

第二款 SPC 之獲准要件與權利範圍

SPC 必須向各國專利主管機關申請，並沒有適用於全歐洲體系之 SPC 的存在²¹⁶。像是英國的 Erbitux，要求申請兩張 SPCs(一為 Erbitux 本身，另一為 Erbitux 加化學療法)，最後因不符合 Regulation (EC) 469/2009 Article 3(b)皆被核駁。然而，這個案件在歐盟不同成員國間有不同的結果。在比利時、西班牙、法國、義大利與瑞典只有 Erbitux 本身被核准授予 SPC，但在奧地利卻是只有組合產品被授予 SPC。在希臘與盧森堡，兩者皆被核准授予 SPC，在荷蘭，其法院決定與英國相似，兩張 SPC 皆被核駁。明顯地，Regulation (EC) 469/2009 留下許多未解決的爭議，明顯存在於歐盟成員國間法律上的不確定性就是其中之一²¹⁷。

Regulation 469/2009 Art. 1(b)定義：「產品就是由活性成分或由多種活

²¹³ 同註 209, Page 28

²¹⁴ 同註 207, Page 112

²¹⁵ 同註 209, Page 31

²¹⁶ 同註 208, Page 88

²¹⁷ 同註 209, Page 29

性成分組合的醫藥產品²¹⁸」。因此可以因上市許可醫藥品中的活性成分而獲得 SPC，然而 SPC 之申請人必須擁有活性成分之基礎專利，但不必然具備相關的醫藥品上市許可，因此，原則上 SPC 之申請與獲准可依據第三人所擁有之藥品上市許可。然而補充保護證書之權利範圍，僅及於基礎專利之申請專利範圍與相關上市醫藥許可中之活性成分具有關連性者而已²¹⁹

SPC 並非適用於所有的藥品專利，Regulation 469/2009 Art. 3²²⁰ 規定 SPC 的獲得必須：「(a)產品為基礎專利所保護。(b)產品需具備有效的上市許可。(c)產品尚未被以核准的補充保護證書所涵蓋。(d)在(b)項中所提及的上市許可必須是此產品之首次上市許可。」SPC 也僅能在獲得產品上市許可後的 6 個月內在個成員國申請。這對於潛在的學名藥競爭者產生了法律上的確定性，因為他們會在專利即將到期時便知情，並且為進入市場做提早準備。Regulation 也規定任何人皆可以申請 SPC，也可以對其提出確認無效之訴，上訴亦被准許²²¹。

第三項 補充保護證書在生物藥品及生物相似性藥品的適用爭議

SPC 制度在化學藥品的適用由來已久，但由於生物藥品的發展較學名藥來得晚，生物相似性藥品的定義在 2004 年才首度由歐盟規範，生物相似性藥品能否順利適用目前的 SPC 制度仍有疑義。而生物藥品中的疫苗在適用 SPC 制度時也產生許多爭議，以下將探討之。

第一款 生物相似性藥品獲得 SPC 之不確定性

生物相似性藥品在獲取 SPC 的不確定性上主要有以下 2 點：

1. 生物參考藥品與生物相似性藥品是否為「相同的產品」？

在適用於學名藥時，原廠藥與學名藥含有相同的活性成分，原廠藥的 SPC 範圍會涵蓋學名藥，因此原廠藥專利權人在專利期到期後會獲得 SPC 延長期間，使得學名藥無法進入市場²²²。

²¹⁸ Article 1 (b) of Regulation 469/2009 : 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product

²¹⁹ 同註 208, Page 89-90

²²⁰ Article 3 of Regulation 469/2009 : A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

(a) the product is protected by a basic patent in force;

(b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;

(c) the product has not already been the subject of a certificate;

(d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product

²²¹ 同註 207, Page 113, paragraph 295

²²² Forresters, Patent term extensions for biosimilars, 2014/11,

然而這不一定適用於生物相似性藥品，因為其活性成分僅需和原參考藥品比較(也就是不完全相同)，因此生物參考藥品的 SPC 是否涵蓋生物相似性藥品，進而能夠阻擋生物相似性藥品進入市場仍是個問題²²³。例如：若一個生物相似性藥品(生物相似性藥品中相當常見的是一與原生物藥品不同的糖基化式樣(glycosylation pattern, glycoform))通過上市許可並在原藥品專利期過後才進入市場。根據 Regulation (EC) 469/2009 Article 4²²⁴的規定，SPC 延長的範圍「只有在與『被許可上市的产品一致的醫藥產品』進入市場時」。此外，生物相似性藥品需要不同的上市許可—即使後者是一個簡略的版本²²⁵。

也就是說，由於生物藥品與化學藥品因為，其本質上所造成之差異—學名藥之成分、劑量及劑型等等都與專利藥相同，因而能符合「被許可上市的产品一致」之定義；然而生物相似性藥品與原參考生物藥品，大多具有結構上之不同(上述所提的糖基化式樣即是其中一種)，並非完全一致之藥品，且必須另外申請上市許可—這樣的差異造成了生物相似性藥品在適用 SPC 之規範上造成爭議，或者根本無法適用 SPC 之規範。

2. 專利權人使用第三人之上市許可申請 SPC

長久以來，專利權人可以使用第三人的上市許可獲得 SPC。但對生物相似性藥品開發者而言，專利人可能利用生物相似性藥品的上市許可，在其基礎專利尚未失效時，獲得範圍包含其生物相似性藥品的 SPC。而是否這樣的專利權人能夠獲得 SPC 的案件正在英國法院審理中，且有可能上訴至歐洲法院²²⁶。而決定專利是否會保護生物相似性藥品並非易事，這也在歐洲造成了不確定性。而是否專利權人可以使用第三人的上市許可來獲得 SPC 很可能上訴至歐洲法院²²⁷。

從專利權人的角度而言，如果生物相似性藥品在專利期前便獲得上市許可，專利權人便可用此上市許可獲得生物相似性藥品的 SPC，而他們的專利請求項會保護生物相似性藥品。此外，專利權人可以在國內法院的侵權訴訟程序中主張生物相似性藥品侵害原參考藥品的 SPC。而專利權人必

http://www.forresters.co.uk/media/219407/patent_term_extensions_for_biosimilars.pdf

²²³ 同前註

²²⁴ Article 4 of Regulation 469/2009: 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 authorized before the expiry of the certificate.

²²⁵ 同註 209, Page 29

²²⁶ GJE Intellectual Property, Will the new biosimilar regulation in the EU cause a rise in UK competition?,

<http://www.gje.com/article-7-will-the-new-biosimilar-regulation-in-the-eu-cause-a-rise-in-uk-competition.html>, 最後瀏覽日：2016/10/12

²²⁷ 同註 222

須確認專利請求項足夠寬廣以涵蓋生物相似性藥品，且越多越好²²⁸。

從生物相似性藥品的角度而言，在確認申請上市許可前，必須對 SPC 的情況小心詳加調查²²⁹。而直到法院判決結果出爐之前，生物相似性藥品開發者最好延遲上市直到原生物參考藥品的專利到期²³⁰。

第二款 生物藥品獲得 SPC 之不確定性—以 C-332/10 Medeva 案為例

在 Medeva BV v. Comptroller-General of Patent, Designs and Trade Marks (C-332/10)案中，Medeva 為一百日咳疫苗之專利權人，其專利中僅包含百日咳桿菌粘附素抗原(peractin)與絲狀血凝素抗原(filamentous haemagglutinin)，但其針對多種疾病之疫苗卻另含了其它 5 種活性成分，而成功獲得上市許可的針對五種疾病之疫苗則是含有 8~11 種活性成分，而其申請共 5 張 SPC 皆被核駁，原因為不符合 Regulation (EC) 469/2009 Art. 3²³¹之要件²³²。

英國專利局在 2009 年 11 月 6 日以不符合 Regulation 469/2009 Art. 3(a) 和 Art. 3(b)為由核駁。Medeva 向高等法院上訴，但遭駁回。Medeva 持續上訴至上訴法院，而上訴法院則停止審理，向歐盟法院提出 2 個問題：(1) 含有多種主成分預防多種疾病的藥品(疫苗)，判斷其是否符合 Regulation 469/2009 Art. 3(a)之準則為何？(2) 獲准上市的疫苗之中，被基礎專利所保護的主成分以外之活性主成分，是否符合 Regulation 469/2009 Art. 3(b)之規定而可以獲准補充保護證書²³³？

而歐盟法院在裁決中舉例實際申請補充保護證書的態樣如下：(1) 若基礎專利中僅涵蓋兩種活性主成分(A+B)的一醫藥組成物，但單一活性主成分(A 或 B)卻未於基礎專利中被個別提及者，則僅涵蓋 A 或僅涵蓋 B 的補充保護證書不應被核准。(2) 若以提及兩活性主成分併用(A+B)的基礎專利，申請兩種活性主成分併用(A+B)的 SPC，但上市許可之內容除了此二

²²⁸ 同前註

²²⁹ 同前註

²³⁰ 同註 226

²³¹ Article 3 of Regulation (EC) 469/2009 : A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

(a) the product is protected by a basic patent in force;

(b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;

(c) the product has not already been the subject of a certificate;

(d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.

²³² Sebastian Moore & Jonathan Turnbull, <Advocate General opines on supplementary protection certificates(SPCs) for combination products>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 33 Issue 11, 2011, Page 728-732

²³³ 同註 208, Page 96

主成分(A+B)外，尚涵蓋其它主成分，仍可獲得補充保護證書。因為 Regulation 469/2009 中僅規定活性主成分應為上市許可所涵蓋，但並未排除涵蓋其它活性主成分的上市許可²³⁴。

最後歐盟法院作出裁決：(1)歐盟法院認為本案之疫苗中含有多種活性主成分，申請補充保護證書時，僅能核准基礎專利之範圍中有明確敘及者。(2)雖本案疫苗之上市許可中尚含有基礎專利範圍以外之活性主成分，但仍符合 Regulation 469/2009 Art. 3(b)之規定，為合法且適格之上市許可²³⁵。

而在意見書中，Trstenjak 佐審官(Advocate General)發現，多種活性成分的組合產品難以獲得 SPC 的核准。佐審官對 SPC Regulation Art. 1(b)與(c)做出文義解釋，發現 Art. 1(b)中的產品(products)一詞，其意思更偏向活性成分(active ingredients)；而 Art. 1(c)中之基礎專利(basic patent)是最關鍵的考量，其定義偏向專利標的更甚於其保護效果。做出文義解釋後，佐審官發現 SPC 之文義解釋與 SPC 之立法目的並不吻合²³⁶。

而在解釋 Art. 3(a)之要件時，佐審官發現條文中之產品一詞指的是為專利標的之單一活性成分，因此若專利請求項中只有包含 A 成分，但實際產品有 A+B+C+D 成分，則申請 SPC 時的「產品」指的僅僅有 A，而非 A+B+C+D。而 Art. 3(a)產生的問題還有產品必須被有效的基礎專利所保護，而這個條件僅能由「產品本身就是專利標的」來滿足。而 Art. 3(b)之要件，佐審官認為「獲得有效上市許可的醫藥產品」之要件中，獲得許可的醫藥產品不僅含有具專利的活性成分，也可能含有不具專利的活性成分。因此當 SPC 的申請是基於 A 本身，或是 A+B，或 A+C，或 A+B+C 的專利標的時，組合藥品 A+B+C+D 的上市許可都是有效可用的。而即使佐審官之意見可能不會被法官採納，但我們仍能從其意見中一窺 EPC 如何思考組合產品的 SPC 問題²³⁷。

由本案可知，SPC 制度在於文義上的定義尚未臻完善，立法者尚停留於一專利權人方自行生產醫藥產品，以此醫藥產品申請上市許可，因而專利權人與獲得上市許可之人為同一人之思維，卻忽略了醫藥產品間許多特殊之情況無法適用這樣的法規，不僅產生許多爭議，也違背了 SPC 制度是為了彌補等待上市許可之損失的本旨，獲得 SPC 之人可能並非因上市許可而受到損失之人。而據筆者觀察，目前 SPC 在生物科技領域之爭議多集中於藥品內容非單一活性成分之產品，像是疫苗類產品，為因應微生物表

²³⁴ 同前註, Page 96-97

²³⁵ 同前註, Page 96-97

²³⁶ 同註 232

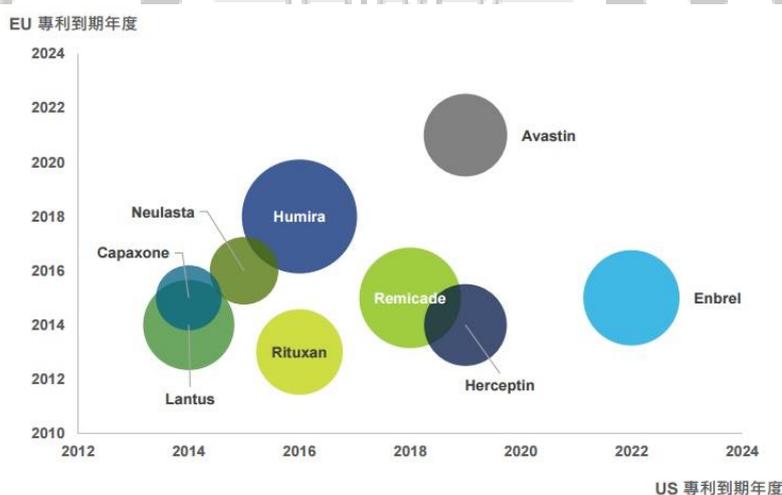
²³⁷ 同前註

面不同的抗原以及基於方便性之考量，一疫苗內常有多種活性成分，因此產生一系列難以成功申請 SPC 之爭議。

第二節 生物藥品在訴訟上可能之瓶頸

在捍衛專利權的訴訟程序上，除了一般專利侵權訴訟之外，尚有關於專利有效性的異議(Opposition)程序之存在，在本節將大量引用歐盟執委會歷經 18 個月之調查的歐盟製藥業調查報告²³⁸之中，關於訴訟及異議之大量資料，藉由觀察化學藥品的情況，來推論生物藥品在訴訟上可能遭遇之瓶頸所在。

在歐盟執委會歷經 18 個月的調查後，歐盟製藥業調查報告(以下稱之為調查報告)終於在 2009 年出爐，其中對於原廠藥與學名藥間之訴訟情形多有深入的調查。而許多觀察都指出，前幾大暢銷的生技藥品，近期都面臨專利到期之威脅²³⁹。雖然調查報告之內容可能較著重於化學藥品，但本節將以此調查報告之資料為主，其它文獻為輔，分析化學藥品藥廠間之訴訟策略，以期能預見生物藥品與生物相似性藥品間，可能出現之問題。



註：圓圈大小表示該藥品在 2014 年的全球營收規模

資料來源：勤業眾信 (Deloitte Global) 報告, "Winning with biosimilars", Global data

圖 3 全球暢銷生技藥品專利到期概況(來源：勤業眾信 Winning with biosimilar)

²³⁸ 在 2009 年 7 月 8 日，歐盟執委會發表了關於製藥業競爭狀況之調查報告，且從那時起，執委會便開始監測研發藥廠與學名藥廠間之專利和解契約並且每年均發布年度報告，主要的目的是為了瞭解此類契約在歐洲經濟區域的運用並確認是否阻礙學名藥進入市場因而造成歐洲消費者的損害(引用來源：European Commission

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>，最後瀏覽日：2016/12/28)

²³⁹ 勤業眾信，生物相似性藥品的崛起，2016，

<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/life-sciences-health-care/tw-biosimilars-inglobal-markets.pdf>，最後瀏覽日：2016/08/01

第一項 化學藥品在專利訴訟上之現況

這裡的專利訴訟被定義為除了專利異議程序外，任何類型的法院程序或是其它正式的對抗程序。侵權訴訟通常由研發藥廠提起，法院可能會發現學名藥產品侵害研發藥廠的專利並且在專利期到期前禁止學名藥的販售。非侵權的聲明通常由學名藥廠提起(單獨提起或反訴)，由法院發出聲明其學名藥產品並未侵害研發藥廠的專利，這使得學名藥得以進入或留在市場²⁴⁰。

學名藥廠也會提起專利無效訴訟，除非產品仍被其它有效專利保護，否則學名藥便可進入市場，而提起專利無效訴訟的基礎通常是因為專利藥品缺乏新穎性或進步性。而這也呼應調查報告先前章節所言，學名藥廠並非專門打擊第二專利，而是因為第二專利本身便較為脆弱²⁴¹。

專利訴訟能夠影響學名藥廠的商業決定，特別是橫跨歐盟耗時耗錢的訴訟可以勸退想進入市場的小學名藥廠。而最重要的暫時禁制令會使學名藥廠從市場中撤回產品以及停止更進一步的生產與商業活動直到訴訟終了。禁制令也是專利所有人執行其專利權時必要且合法的工具，且在檢驗研發藥廠的可以帶來最大利益與迴避競爭的所有專利與生命週期時特別重要。而在每個個案中，研發藥廠則將訴訟轉換成沒有學名藥競爭的延長期間²⁴²。

第一款 專利訴訟的數量與類型

根據調查報告中藥廠回報的 698 個案例，有 54% 的訴訟是由研發藥廠提起，剩餘 46% 則是由學名藥廠提起。這可以解釋學名藥廠先發制人地提起訴訟，以獲得非侵權的聲明或是專利無效來進入市場。且專利訴訟的數量逐年上升，自 2000 年至 2007 年增長約 4 倍。這樣的趨勢有可能是研發藥廠也有可能是由學名藥廠所開始²⁴³。

由圖 4 可知，德國具有最多的專利訴訟(90 件)，接著則是英國(71 件，再來則是西班牙(70 件)²⁴⁴。而如此分布的理由可能是因為成員國本身的市場大小(德國、法國和英國)、全球貿易的地位(荷蘭)、決定的可靠度以及法律系統(德國、法國、英國與荷蘭)、決定的時間以及獲得證據的有效性。這些成員國的決定提供其它法院判決的藍圖，即使不會有法院承認這一

²⁴⁰ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 202-238

²⁴¹ 同前註, Page 211, paragraph 581

²⁴² 同前註, Page 211-212, paragraph 583-584

²⁴³ 同前註, Page 212-213, paragraph 586-587

²⁴⁴ 同前註, Page 215, paragraph 593

點。因此，任何的訴訟策略都應該正視這四個成員國²⁴⁵。而在可能的主要藥品市場開始專利訴訟會較有優勢²⁴⁶。

德國有 12 個專利訴訟的法院，而有 80% 的案件集中在 Düsseldorf、Mannheim 與 Munich 三個法院。而德國法院系統是分開的，也就是專利有效性的訴訟須另外至聯邦專利法院(Federal Patent Court)提起，而不能在同一個訴訟程序裡提出抗辯，而侵權訴訟此時只能先停止審理²⁴⁷。因而 Amgen 公司在德國開始 Filgrastim 專利侵權訴訟，且德國法院偏好於專利權人權利的行使²⁴⁸。而德國雙重系統(German two-fold system)的優點則是，若專利無效性訴訟確實影響到侵權訴訟的進展，侵權法院對每個獨立的案件具有決定權。若專利無效性訴訟對於勝訴的實質機會及被告的地位有爭論時，則侵權法院會暫停侵權訴訟的程序。多數德國法院(尤其是 Düsseldorf 法院)不情願利用這點來暫停程序(而這可能也是專利權人最常利用 Düsseldorf 法院來開啟訴訟的一個原因)，而這樣的暫停通常平均會使訴訟程序延遲 3 年²⁴⁹。

而英國主要的專利訴訟則是集中在 England 與 Wales，其侵權不僅能向專利郡法院(Patent County Court)主張，如果兩造同意，也可以向智慧財產局提出主張。而上述兩者皆會將案件移送專利法院。在法國專利侵權訴訟則是集中由位於巴黎的 tribunaux de grande 法院審理；荷蘭則是由 Hague 地方法院審理²⁵⁰。

這些訴訟主要由研發藥廠發動，最多是在斯洛維尼亞、西班牙、德國及波蘭(約 71~75%)。也有一些國家正好相反，像是英國就是學名藥廠發動訴訟居多(65%)。而研發藥廠發起的訴訟中，有 96% 為侵權訴訟；而學名藥廠則是以專利無效訴訟占 67%，非侵權訴訟占 19%。

圖 5 則顯示，在這些訴訟中共涉及 68 個成分的藥品，前 20 名成分的藥品涉及的訴訟佔所有訴訟的 80%；而前六名成分的藥品在所有訴訟中又占有近一半，第一名成分的藥品則佔所有訴訟的 15%。訴訟量前 3 名成分的藥品，在主要國家市場中，同時屬於銷售最好的藥品與喪失獨佔的藥品兩種類別，而前 20 名成分的藥品也都至少屬於其中一種類別。前 6 名成分的藥品都在至少 5 個國家有訴訟，而這些成分的藥品為何在特定成員國

²⁴⁵ THILO SCHMELCHER, Active and Passive Patent Strategies, BIOPATENT LAW PATENT STRATEGIES AND PATENT MANAGEMENT, Springer Berlin Heidelberg, 2012, Page 13-24

²⁴⁶ BRIAN J MALKIN, Biosimilars patent litigation in the EU and the US: a comparative strategic overview, Generics and Biosimilars Initiative Journal, Volume 4, Issue 3, 2015, Page 113-117

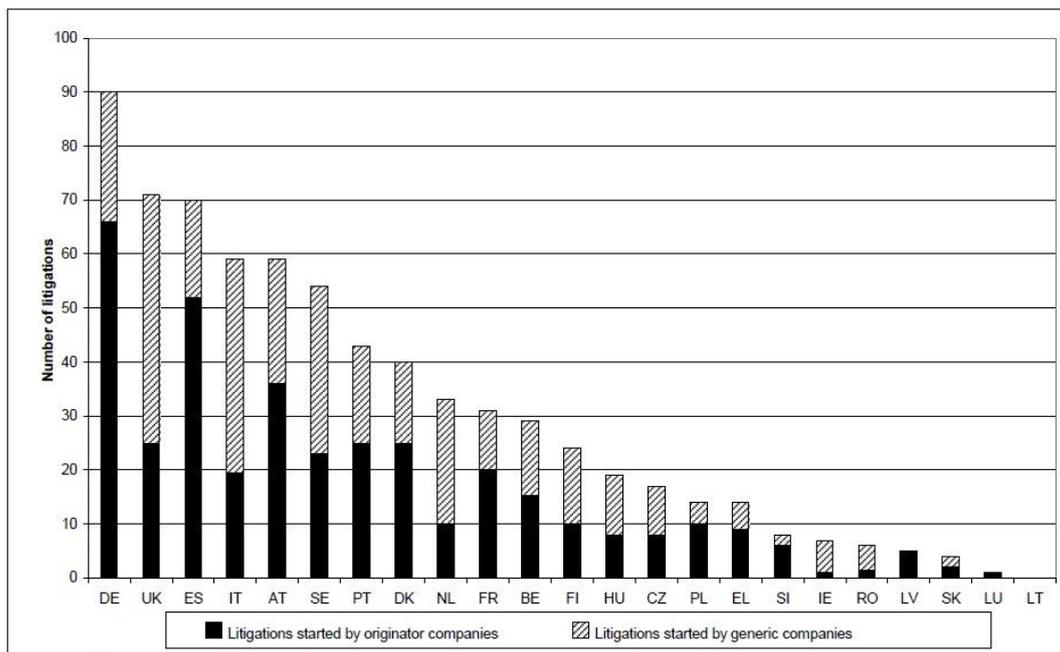
²⁴⁷ 同註 245, Page 19

²⁴⁸ 同註 246

²⁴⁹ MARTIN QUODBACH, Law Enforcement of Biotech Patents, BIOPATENT LAW:EUROPEAN VS. US PATENT LAW, Springer Berlin Heidelberg, 2013, Page 23-39

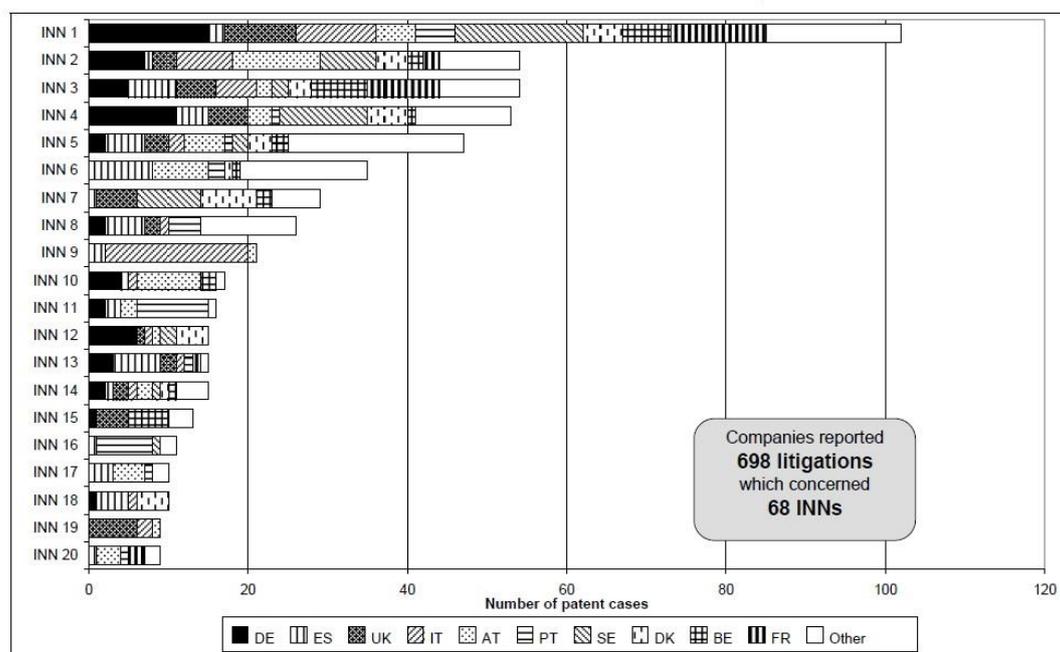
²⁵⁰ 同註 245, Page 19-20

發動訴訟則是因為個案特殊性。



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 4 歐盟各成員國專利訴訟數量(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 215 頁)



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

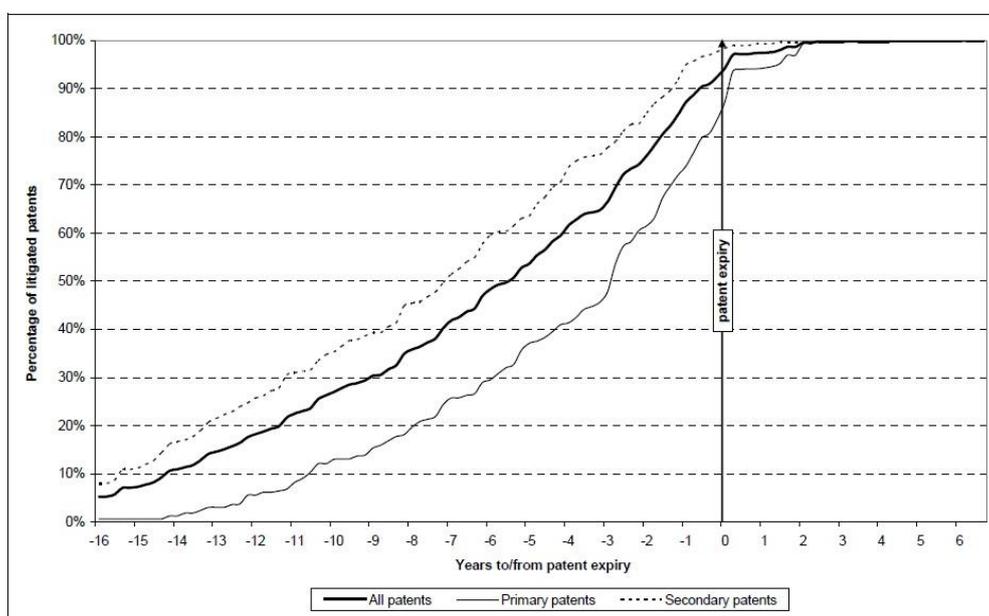
圖 5 歐盟最常訴訟的成分藥品(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 218 頁)

而與具爭議專利的類型相同，最常涉入訴訟的專利類型為產品專利(62%)，第二則是製程專利(51%)，接著則是第二醫療用途專利(13%)與第一醫療用途專利(8%)²⁵¹。

第二款 「專利期限」與「專利訴訟開始」間之關係

根據圖 6 顯示，專利訴訟在專利獲准後不久便開始，並且以相當陡的梯度增加。而第二專利的曲線比較平直，這表示關於第二專利的訴訟增加較為平均，並且較早發生。舉例來說，在專利到期前 10 年，有 13% 的第一專利與 36% 的第二專利產生訴訟。而在所有訴訟中，學名藥廠贏得 62% 的勝利，研發藥廠則只有 38% 成功阻止學名藥在專利期前進入市場。然而，這樣的成果是建立在耗費金錢與時間在數個國家進行訴訟的結果，並且對學名藥廠造成沉重的負擔與法不確定性，由此更可以得知建立可增加法確定性與效率的歐盟專利的重要性²⁵²。

在第一專利的訴訟中，研發藥廠贏得了 57% 的勝利；但學名藥廠卻在第二專利的訴訟中贏得了 74% 的勝利。在產品專利中，研發藥廠有 53% 的勝利，但在製程、第二醫療用途與第一醫療用途，則是由學名藥廠勝出(70%、83% 與 88%)。這顯示出，製程、第一醫療用途與第二醫療用途專利的強度是被更加限制，而對這些專利挑戰的結果對於學名藥廠相對有利²⁵³。



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 6 專利期限與專利訴訟的關係(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 222 頁)

²⁵¹ 同註 240, Page 220, paragraph 608

²⁵² 同前註, Page 222-225, paragraph 614-616, 621, 625

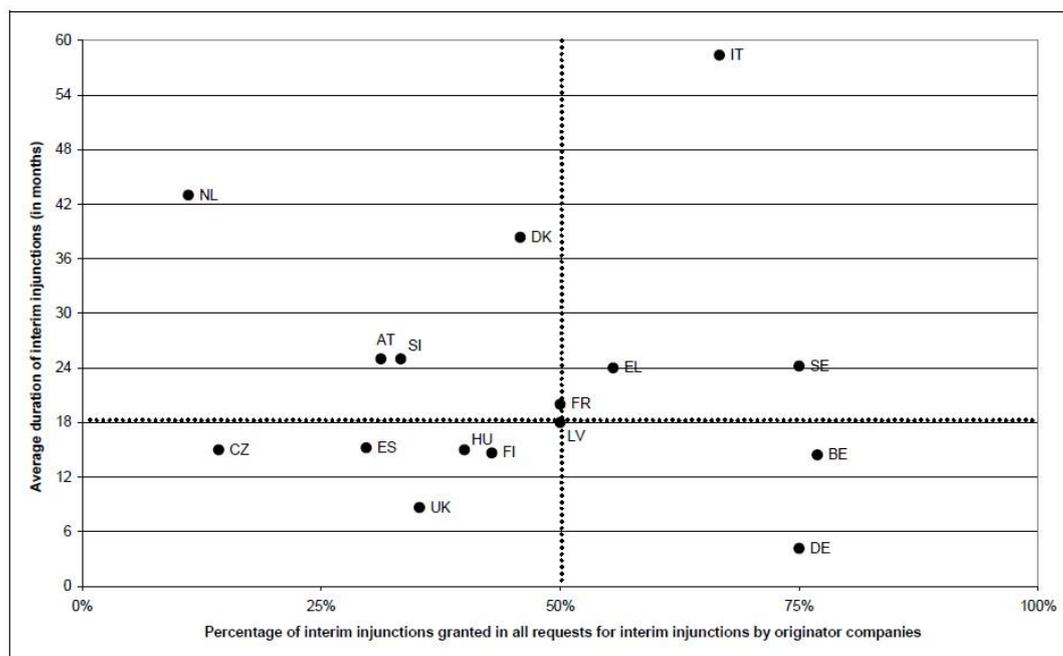
²⁵³ 同前註, Page 225-227, paragraph 627, 628, 630, 631

第三款 暫時性禁制令的核發與禁制期間

對研發藥廠一個重要的補救就是暫時禁止學名藥廠銷售其產品直到法院作出決定。暫時禁制令能夠不僅是阻礙學名藥進入市場，也能禁止已在市場上的學名藥產品的銷售。而暫時禁制令也使得研發藥廠需承擔，若法院判決專利無效或缺乏侵權證據並撤銷禁制令時，需補償學名藥廠暫停銷售產品的風險²⁵⁴。

在 255 個聲請暫時禁制令的要求中，有 44% 被准許核發。最常核發的國家為比利時、德國與瑞典。在缺乏單一歐盟專利與單一專利司法系統的狀況之下，在不同成員國要求核發禁制令對於研發藥廠造成實質的負擔，在結果上也有許多不確定性，有的成員國法院會准許而有的可能不會²⁵⁵。

被核發的禁制令，平均期間為 18 個月，而有很大一部分(30%)則長達 1~2 年；但也有 54% 並未超過 1 年。根據圖 7，橫軸為平均禁制令期間 18 個月，縱軸則為禁制令核發的比例，左上與左下為最多成員國座落的區域。而在禁制令核發的訴訟案中，有 73% 最後走向和解²⁵⁶。



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 7 歐盟成員國核發禁制令的比例與禁制令期間

(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 232 頁)

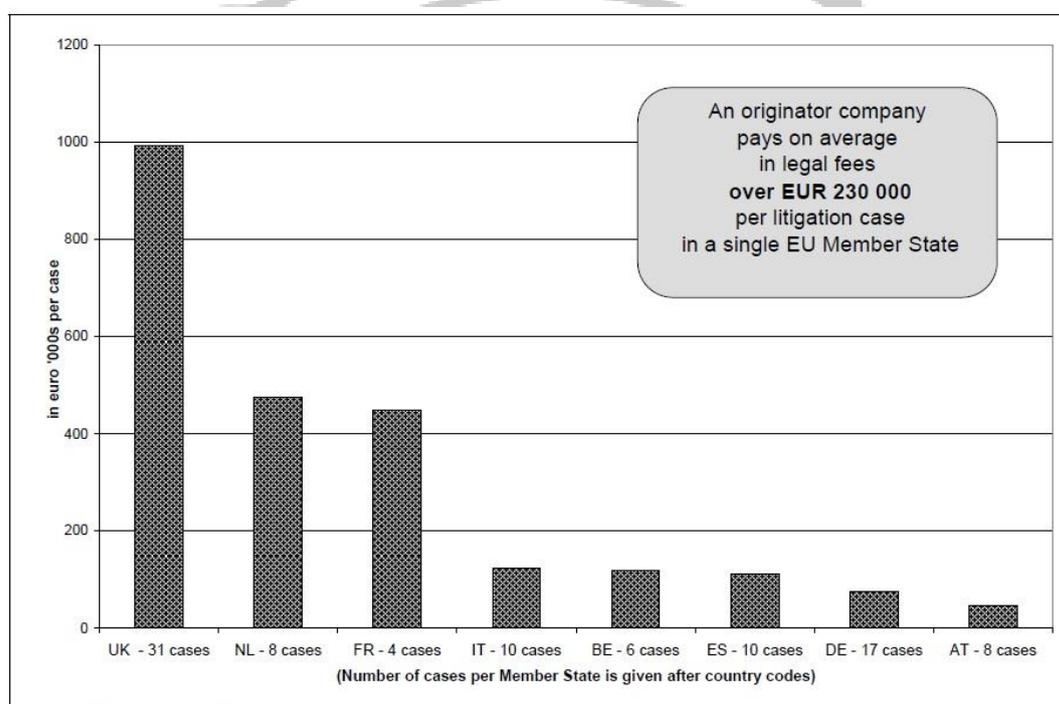
²⁵⁴ 同前註, Page 229, paragraph 640

²⁵⁵ 同前註, Page 230-231, paragraph 641-643

²⁵⁶ 同前註, Page 231-234, paragraph 645, 646, 649, 656

為了避免預防性的禁制令，學名藥廠(或生物相似性藥廠)可能會申請「保護令」(protective letter)通知法院提前其非侵權以及專利無效之言詞辯論。這樣的保護令可能會要求法院參酌其言詞辯論以及要求預防片面的措施，但是否准許則為法院之職權。學名藥廠(或生物相似性藥廠)會在專利程序較長或立場較傾向專利權人的地區提出保護令，例如德國與比利時。而在其他例子中，學名藥廠(或生物相似性藥廠)可能也會在各成員國提早開啟專利無效性或非侵權訴訟，以預防暫時性的禁制令產生²⁵⁷。

由圖 8 可知，每個學名藥廠在每個歐盟成員國訴訟中，平均支付的法律費用超過 23 萬歐元²⁵⁸。而其中以英國與荷蘭的訴訟費用最為昂貴，在比較市場大小與費用後，德國的訴訟費用可說是相當低²⁵⁹。



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 8 訴訟平均法律費用(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 235 頁)

而各成員國法院間牴觸的決定(約佔所有訴訟的 11%)也對於製藥公司造成了法律上的不確定性²⁶⁰。由於各國專利制度之不同，因此參考生物藥品(Reference Biological Product, RBP)製造商與生物相似性藥品間也可能會有互相牴觸的判決，而導致他們將同時或依序地在不同成員國內纏訟。而生物相似性藥廠便需要有不同的策略。一個建議是等待各成員國的關鍵專

²⁵⁷ 同註 246

²⁵⁸ 同註 240, Page 235, paragraph 659

²⁵⁹ 同註 245, Page 21

²⁶⁰ 同註 240, Page 237, paragraph 664

利到期，如同 Hospira 對於 Remicade® (infliximab) 的策略；另一個策略則是冒著風險進入市場，像是英國或荷蘭市場，因為高比例的專利無效性判決以及伴隨著無或較低的懲罰性賠償的加速程序²⁶¹。

第二項 生物相似性藥品在專利訴訟上可能之阻礙

生物相似性藥品目前的現況包含了：(1)複雜的製程以及上市所需的臨床測試規定，使得生物相似性藥品價格比小分子學名藥高出許多(2)研發藥廠每個產品可能面對 1~2 個競爭者(小分子學名藥則是 10~20 個)(3)開生物相似性藥品處方時可能遇到困難(爭議包含 INN 的命名以及醫療人員/患者轉換藥品的信心)(4)生物相似性藥品上市後的價格調降/市場滲透可能比學名藥少(5)稀少的競爭者可能意味著上市時沒有或較少的大幅價格調降²⁶²。

而生物相似性藥品在訴訟上可能的阻礙分為以下三點：

1. 專利對生物相似性藥品所造成的障礙為何？

專利對於生物相似性藥品進入市場造成多大的障礙？在專利期過後快速上市的情況則尚未在生物相似性藥品環境中見到，相較於法規架構，專利與 SPC 的限制在競爭產品進入的障礙上較不重要。在大分子的領域，不管是研發、製造以及銷售成本，其風險都均勻地分配在研發藥廠與挑戰者身上。以結果來說，我們可能會看到研發藥廠以少量的和解以及較大量的勝訴，以此創造生物相似性藥品額外的進入障礙²⁶³。然而雖然學者推論研發藥廠會有較大量之勝訴，但截至目前為止生物藥品仍無侵權訴訟之案件產生，因此仍難以斷言專利會對生物相似性藥品造成障礙。

有學者認為，生物藥品為一有價值之市場，並且具有暢銷藥品，因此生物相似性藥品以訴訟來清除道路上之障礙的比例將非常高，因為上市藥品的成本相當高，如果賣不出去將會輸更多²⁶⁴。

筆者亦認同「如果賣不出去將會輸更多」，尤其生物相似性藥品之結構與製程複雜，與原參考藥品間之價差不大。最重要的是，患者對於原參考藥品之品牌信任度已建立，貿然更換藥品還須承擔比小分子藥品更大的

²⁶¹ 同註 246

²⁶² Penny Gilbert & Powell Gilbert, Biosimilar Patent Litigation – UK Perspective, Fordham IP Conference – Cambridge, 2015/04/09, <http://fordhamipconference.com/wp-content/uploads/2015/04/Gilbert-8A-2-Gilbert-Penny.pdf>, 最後瀏覽日 2016/09/06

²⁶³ Dominic Adair, Biosimilars and patent litigation – a European perspective, 2014 AIPPI World Congress – Toronto, 2014/09/16, http://aippi.org/wp-content/uploads/2015/09/DAdair_Speaker_Pres_WS_Pharma_2_080914.pdf, 最後瀏覽日：2016/09/06

²⁶⁴ 同註 262

適應上之風險，在經濟上節省的優點又不若小分子藥品來得強勢，生物相似性藥品雖看似具有廣大市場，但能否確實擁有市占率仍是一個很大的問題。

反之，對原生物參考藥品而言，生物相似性藥品上市時間晚，有時甚至是專利期過後才上市，且生物相似性藥品不一定對自己的產品構成侵權，消費者可能已對原生物參考藥品具有品牌信賴度，生物相似性藥品可能並不構成威脅，也許便較無提起侵權訴訟的足夠動機。在雙方訴訟動機皆低落的情況之下，專利對於生物相似性藥品所造成之障礙，比起小分子藥品可能小的許多。

但學者 Dominic 認為，訴訟會在專利懸崖²⁶⁵過後逐漸增加²⁶⁶。而另一學者之評論，則認為是因為上市藥品之數量不足以造成訴訟，生物相似性藥品取得上市許可的法規程序較長，且生物相似性藥品在策略上選擇等待基礎專利過期²⁶⁷。而學者 Dominic 在研究此議題時亦發現，兩個 infliximab 的上市許可已在 2013 年被 EMA 核准，但 Hospira 與 Celltrion 仍然選擇在 Remicade 失去專利保護後才進入市場²⁶⁸。因此筆者認為，生物相似性藥品因為成本以及病患轉換藥品習慣等因素，獲取的利潤較少，剛上市之時市占率可能難以提升，而法規程序亦相當耗時，能成功上市之時離專利到期日亦不遠，不如等待專利過期，以避免必須面臨鉅額訴訟以及禁制令之風險，若無法銷售產品還面臨鉅額耗時之訴訟，對生物相似性藥品而言是極其不利的情况。

2. 暫時禁制令的核發

生技藥品的案例在暫時禁制令上也有爭議，一個快速的禁制令程序，通常僅適合簡單且單純的案件，這樣法院才能藉由簡易程序掌握。若專利本身即產生問題(如考慮到專利請求項的範圍)或侵權產品仍有爭議，則不適合准許暫時禁制令。因此，在生技藥品的案件中，通常會需要獨立的技術專家，而這樣就會有相當高的風險其禁制令的要求會被駁回²⁶⁹。而如果僅有一個競爭者存在，且沒有其它條件符合禁制令要件，能否在寡占而非價格溜滑梯的狀況下取得禁制令?可能可以，但更加困難²⁷⁰。

²⁶⁵同註 3，專利懸崖是指一個專利保護到期後，依靠專利保護獲取銷售額和利潤的企業就會一落千丈。近年來，醫藥領域的專業懸崖已引發媒體和業界極大關注。

²⁶⁶轉引自 The IPKat, AIPPI Congress Report 3: Biosimilars - into the great unknown?, <http://ipkitten.blogspot.tw/2014/09/aippi-congress-report-3-biosimilars.html>, 最後瀏覽日: 2017/01/12

²⁶⁷同前註

²⁶⁸同前註

²⁶⁹同註 249

²⁷⁰同註 263

3. 專家意見

而在專家意見方面，一個侵權訴訟(專利無效訴訟亦同)可能會因為法院需取得書面的專家意見而遲延，這一點對生技藥品的案件有特別大的影響。日益增加的化學與生物知識使得僅具有法律專業與訓練的法庭無法擅自推定。通常需要很長時間挑選適合的專業人士、等待書面意見以及在法院及兩造收到意見書後聽取兩造意見²⁷¹。

也因此，是否對生物藥品而言，生物相似性藥品上市的威脅性不若學名藥對原廠藥品強大?依據 Global Approved Drug 數據庫資料，在歐洲藥品管理局(EMA)從 2006 年 Sandoz 的 Omnitrope(Somatropin)獲准上市至 2015 年 1 月 1 日，EMA 共授權 21 個生物相似性藥，其中 2 種已撤銷不再銷售。雖歐盟已有近 20 個生物相似性藥品，且自 2006 年陸續核准上市已近十年，但關於生物相似性藥品之訴訟仍然寥寥無幾，至今只有 Hospira v Genentech 一案²⁷²，使得法院的觀點與原則仍然是一個未知的領域。

第三節 小結

生物藥品與化學藥品因為，其本質上所造成之差異—學名藥分子結構小，其成分、劑量及劑型等等都與專利藥相同，因而能符合「被許可上市的产品一致」之定義；然而生物相似性藥品與原參考生物藥品，大多具有結構上之不同，並非完全一致之藥品，且必須另外申請上市許可—這樣的差異造成了生物相似性藥品在適用 SPC 之規範上造成爭議，或者根本無法適用 SPC 之規範。且長久以來，專利權人可以使用第三人的上市許可獲得 SPC。但對生物相似性藥品開發者而言，專利人可能利用生物相似性藥品的上市許可，在其基礎專利尚未失效時，獲得範圍包含其生物相似性藥品的 SPC。

從專利權人的角度而言，如果生物相似性藥品在專利期前便獲得上市許可，專利權人便可用此上市許可獲得生物相似性藥品的 SPC，而他們的專利請求項會保護生物相似性藥品。此外，專利權人可以在國內法院的侵權訴訟程序中主張生物相似性藥品侵害原參考藥品的 SPC。而專利權人必須確認專利請求項足夠寬廣以涵蓋生物相似性藥品，越多越好。反之，從生物相似性藥品的角度而言，在確認申請上市許可前，必須對 SPC 的情況小心詳加調查。且直到法院判決結果出爐之前，生物相似性藥品開發者最好延遲上市直到原生物參考藥品的專利到期。

²⁷¹ 同註 249

²⁷² 同第三章第三節第二項第四款—生物藥品進步性之判斷(二)所探討之案件

另外在生物藥品申請 SPC 的實務上，由 Medeva BV 案(C-332/10)案可知，SPC 制度在於文義上的定義尚未臻完善，立法者尚停留於一專利權人方自行生產醫藥產品，以此醫藥產品申請上市許可，因而專利權人與獲得上市許可之人為同一人之思維，卻忽略了醫藥產品間許多特殊之情況無法適用這樣的法規，不僅產生許多爭議，也違背了 SPC 制度是為了彌補等待上市許可之損失的本旨，獲得 SPC 之人可能並非因上市許可而受到損失之人。而據筆者觀察，目前 SPC 在生物科技領域之爭議多集中於藥品內容非單一活性成分之產品，像是疫苗類產品，為因應微生物表面不同的抗原以及基於方便性之考量，一疫苗內常有多種活性成分，因此產生一系列難以成功申請 SPC 之爭議。

訴訟方面，雖然生物藥品與化學藥品在訴訟程序上幾乎無不同之處，但仍可以發現，由於其複雜結構及難以分析之特性，在要求快捷的禁制令以及取得專業意見上，可能因為判斷時間不足，難以核發禁制令；或是因為需要專家意見而在訴訟時程上有所拖延，因此產生爭議。

雖歐盟已有近 20 個生物相似性藥品，且自 2006 年陸續核准上市已近十年，但關於生物相似性藥品之訴訟仍然寥寥無幾，使得法院的觀點與原則仍然是一個未知的領域。

但學者 Dominic 認為，訴訟會在專利懸崖過後逐漸增加。而另一學者評論，是因為上市藥品之數量不足以造成訴訟，生物相似性藥品取得上市許可的法規程序較長，且生物相似性藥品在策略上選擇等待基礎專利過期。因此本文認為，生物相似性藥品因為成本以及病患轉換藥品習慣等因素，獲取的利潤較少，剛上市之時市占率可能難以提升，而法規程序亦相當耗時，能成功上市之時離專利到期日亦不遠，不如等待專利過期，以避免必須面臨鉅額訴訟以及禁制令之風險，若無法銷售產品還面臨鉅額耗時之訴訟，對生物相似性藥品而言是極其不利的情況。

第五章 生物藥品專利的運用

專利權人在獲取專利權之後，也會將專利權用來做許多其它的應用。而專利權的應用包含了以專利權的優勢攻佔市場、對下游業者收取專利權權利金，或是以專利權對競爭者爭取交互授權的最大利益²⁷³等等。在製藥業中，較常見的是以專利權的優勢攻佔市場，因此本章將針對化學藥品專利中常見運用專利之方式，來探討生物藥品是否也會出現同樣的專利運用方式，以及生物相似性藥品又應該採取何種對策。最後討論若因專利之應用而導致市場失衡時，競爭法針對此失衡狀態之制裁。

第一節 專利運用之態樣

專利權運用之態樣相當多，然而在製藥業中，以專利權之優勢攻佔市場會比將授權專利或是交互授權來得有益可言，因此以下將討論研發藥廠藉著專利權的運用以阻礙學名藥進入市場的方式。

第一項 化學藥品運用專利之方式

本節將以歐盟製藥業調查報告之資料為主，其它文獻為輔，分析化學藥品藥廠間之專利申請策略，以期能推論生物藥品與生物相似性藥品間，可能出現之問題。

第一款 研發藥廠在專利申請上之運用

在專利期過後，學名藥廠便可以提出和專利藥具生物相等性藥品的申請，然而，這也意味著研發藥廠的龐大投資正在面臨危險。為了保護他們的利益，研發藥廠致力於專利「長青化」(evergreening)，尤其是使用專利群集(patent clusters)、第二專利申請(secondary patent applications)²⁷⁴、專利分割申請(divisional patent applications)或與學名藥廠締約以延遲學名藥進入市場。然而這也使得研發藥廠在獲得第一代藥品最寬廣的專利上較無興趣，他們寧願研發具可專利性的變化，使得他們能擴展第一代產品的生命

²⁷³ 游能勝，專利權之管理、取得、與應用，Taiwan Corporate IP 2008，2008，Page 68，http://www.tiplo.com.tw/Seminar/200807_Taiwan%20Co.%20IP%202008/1%E5%B0%88%E5%88%A9%E6%AC%8A%E4%B9%8B%E5%8F%96%E5%BE%97%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%88%87%E9%81%8B%E7%94%A8.pdf，最後瀏覽日：2016/10/27

²⁷⁴ 如第二章所述，常見的醫藥品第二專利有配方(Formulations)、組成物(Compositions)、組合藥物(Combinations)、劑量(Dosage)、鹽醃酯類(Salts, ethers and esters)、多形體(Polymorphs)、鏡像異構物(Enantiomers)、活性代謝物及前驅物(Metabolites and prodrug)、治療方法(Method of treatment)、用途-包含第二適應症(use, including second indication)等等型態

週期²⁷⁵。

第一目 申請大量第二專利形成專利群

當研發藥廠申請了範圍廣大但弱效的專利來圍繞其最初的分子專利時，新申請的專利便被稱為專利叢(patent thickets)或專利群(patent clusters)。可以觀察到研發藥廠在此類申請上申請範圍相當寬廣，並且還請求了許多不同的研發來圍繞原本的化合物，包含了配方、劑量以及製程等等²⁷⁶。

像這樣的專利可能意味著增值創新的增加，有著相當顯著的重要性。在申請基礎專利之後，更進一步地對於特別的候選物質進行研發，會使得更進一步的專利保護的需求產生，來保護基礎活性物質的改良，像是鹽類、代謝物、或多晶體等等，相同地，對於治療物質的管理問題也可能產生這類需求，如配方專利，臨床試驗也可能產生新的醫療用途²⁷⁷。但這可能也代表，原產品的製造商在獲得第一代藥品最寬廣與可能的專利上，比起加深產品的生命週期似乎更無利益，研發藥廠會試圖去發展創新的、可專利的變化，使得藥廠能夠展延第一代產品的生命週期²⁷⁸。

某個研發藥廠在調查報告中表示：「在後 80 年代以前，產品僅由一個專利保護，但在後 80 年代至 90 年代早期，為了延長產品生命週期，為了延長產品的保護期間，以及試圖遠離競爭，專利策略的組合一直在擴張²⁷⁹」。

根據調查報告訪問 43 個研發藥廠的結果，僅有 7 個表示他們並沒有特殊的專利策略，其餘 36 個則提出了某些文件，聲稱這僅是普通的策略，申請圍繞在成功化合物的第一個專利周圍的大量專利，是為了保護他們的地位。許多的藥品，特別是具有經濟上重要地位的，通常都被許多專利圍繞，且被核准的專利數量與待核准的專利數量與藥品的價值顯著地成正比，特別是銷售前 20 名的藥品。事實上，一個重磅炸彈型的藥品(暢銷藥品)，可能被近 100 個專利家族或專利保護，在一個特別的案例中，其藥品被橫越所有歐盟成員國的 1300 個專利保護著。即使是在歐洲專利中，潛在專利家族的數量較低，但從經濟的觀點來看，一個專利挑戰者可能需要分析在其想進入的成員國市場，是否可能將會面對大量的專利以及待核准的專利申請²⁸⁰。

²⁷⁵ NICOLETA TUOMINEN, <An IP perspective on defensive patenting strategies of the EU pharmaceutical industry>, 《European Intellectual Property Review》, 34(8), 2012, Page 541-551

²⁷⁶ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 181-192

²⁷⁷ 同前註

²⁷⁸ 同註 275

²⁷⁹ 同註 276, Page 188, paragraph 486

²⁸⁰ 同前註, Page 188, paragraph 487-488

調查報告對第二專利的數量以及申請第二專利的時間點有著詳盡的分析：

1. 第二專利的數量

基本專利與第二專利的比例為 1:7，尤其是總銷售排名前 20 名的藥品。而另一個研發藥廠則在調查報告中解釋：「為了使專利對於經濟產品的覆蓋最大化，我們將會不斷地申請專利直到所有具新穎性的、可能的、具經濟性的及重要的面向被覆蓋(也就是俗稱的第二專利或次要的專利保護)²⁸¹」

而專利覆蓋最大化的結果便是創造了專利網，任何嘗試製作學名藥的廠商必然地會侵權。研發藥廠因此可以使用他們的專利網來預防或延遲學名藥進入市場，而某研發藥廠在調查報告中如是說：「我們最近成功地在某個國家獲得了結晶體專利，這樣我們就可以獲得禁制令以對抗幾個學名藥廠，並使他們落入圈套，因為當他們將結晶體轉換成非結晶體的時候，他們不是會侵害我們的結晶體專利，就是會侵害我們的非結晶體製程專利」。另一家研發藥廠則在調查報告中說明了鹽類與中間體如何創造障礙：「不要在取得新鹽類專利上耗費太多時間，學名藥開始取得專利的時間越來越早，應該取得涵蓋數個合成途徑的關鍵中間體專利，製程專利不是最大的障礙，但如果上游的化學工作有做好，就可以延遲學名藥進入市場²⁸²」

2. 申請第二專利的時間點

調查報告中這些藥廠的言論也同時確認了時間點具有決定性的重要性，許多專利申請的時間點都是在前一個專利即將失效之時，目的可能是嘗試延長研發者的保護期間；當然也有一些專利的申請是因為學名藥廠的逼近，某個研發藥廠在調查報告中如是說：「我們的情報顯示某學名藥廠正在研發已專利藥品的鹽類型態，幸運的是我們已經預料到了這種威脅的可能性，因此在去年申請了數種替換鹽類的專利²⁸³。」

而在此調查報告 C.1.2 章的分析也確認了那些銷售前幾名的藥品，並沒有傳統的專利生命週期，取而代之的，是在第一個專利保護期間的末端，專利申請數量上顯著的增加。而逐漸增加的創新像是使用途徑、劑量與新用途也導致了第二專利的增加²⁸⁴。

在調查報告中，學名藥廠與消費者端也指出，申請數量眾多的專利以創造專利群將會導致「脆弱的專利」(weak patent)，因為第二專利的的新穎性

²⁸¹ 同前註, Page 188-189, paragraph 489, 491

²⁸² 同前註, Page 189-190, paragraph 492-494

²⁸³ 同前註, Page 190, paragraph 495

²⁸⁴ 同前註, Page 190, paragraph 496-497

與進步性太容易達到。但 EPO 也指出，某些類型的先前技術是無法探究的 (unsearchable)，EPO 不容易去探知，此外，EPO 的審查也並不包含任何實驗來證明申請者的主張²⁸⁵。然而，歐盟執委會的觀察是：「『防禦的』 (defensive) 專利一詞並不存在於專利法，所有的專利申請都必須被可專利性的準則評估，而不是申請者的潛在目的。專利系統准許獨佔的權利是專利系統固有之功能，防禦性專利的概念不應被理解為這些專利具有較低的品質或價值……²⁸⁶」。

而在調查報告中，學名藥廠端也指出這些結果並不能代表專利群中的專利，特別是第二專利的品質，學名藥廠只會攔截那些最有爭議的專利以及保護經濟與利益產品的專利。而事實上，大部分的專利群也都集中在具有經濟性的成功產品上，像是重磅炸彈型的藥品。因此惟一說得通的就是這些專利會經由訴訟而產生爭議，是因為研發藥廠渴望去保護其產品以及學名藥廠渴望進入市場。而這些經濟產品的成功也指出了其產品確實符合了病患的重大需求，從社會的觀點來看，如果有許多的專利保護著這樣一個產品，那專利的有效性當然特別重要²⁸⁷。

但研發藥廠仍在調查報告中聲稱：「當然有些專利不可避免地會更加脆弱或更容易被挑戰，但有著可能不是堅若磐石的專利總比沒有專利來的好，所有的專利與申請都會對競爭者產生一個障礙」，並且說明現今他們在尋求拓展保護期間時，已將專利的脆弱性考慮在內；而學名藥廠也正急遽地正視，事實上只是為了擴展獨占地位的第二專利的執行²⁸⁸。

第二目 將母專利申請案分割為數個專利申請案

一個專利分割申請的產生，可能是來自於申請者自願分割或是審查機關的要求，將一個專利申請案(母專利申請案)分割為兩個或數個較狹窄的專利申請案(被分割案)。這樣的分割必須在母專利申請案等待核准時便進行，然而一旦分割之後，被分割案便有了自己的生命，也就是即使母專利申請案被核駁或廢止，被分割案仍然可以等待核准，且被分割案與母專利申請案擁有同樣的優先權及申請日；核准之後，也會有和母專利申請案一樣長的專利保護期間，但分割案的申請範圍不能超出母專利申請案的範圍²⁸⁹。

如上所述，在 2008 年，大多數在 EPO 的專利申請案皆為專利持有人

²⁸⁵ 同前註, Page 190, paragraph 498-500

²⁸⁶ 同註 275

²⁸⁷ 同註 276, Page 191, paragraph 502

²⁸⁸ 同前註, Page 191-192, paragraph 503-506

²⁸⁹ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 193-195

自願分割，僅有 20% 為 EPO 要求分割，自願分割的增加似乎也反映了製藥業的新趨勢。43 家藥廠中，有 11 家在調查報告中承認在 2001 至 2007 年間曾申請專利分割，而被獨立分割出來的案件數量從 1 到 30 不等²⁹⁰。

對於研發藥廠而言，分割的意義在於，當其它請求項對於申請者較無科學上或經濟上的利益，或是其它母專利申請案的請求項尚被 EPO 質疑之時，能夠加速執行更多毫無問題的或有利益的請求項²⁹¹。

專利分割申請的其中一個目的便是保護現有的產品，在調查報告中，某家研發藥廠的策略文件如此寫道：「要拓展活性物質的基礎專利的話，我們可以做什麼？申請活性物質的另外的新專利或專利分割——狹窄的請求項反而更容易去防禦與執行」而某些公司的另一個理由則是，若是母專利申請案被核駁或廢止，則需要花更多的時間來答覆異議。某研發藥廠在調查報告中表示：「申請專利分割是因為，審查者給予答覆異議的時間不夠，這樣做便能給予更多時間來充分地準備答覆」另一家研發藥廠則在調查報告中解釋道：「申請分割專利是為了重新設定時間的底線以及留下更多時間去執行²⁹²。」

在調查報告中，學名藥廠指出，分割申請會延長法律不確定性的期間，因為申請者可以利用這個程序來「重設時鐘」(reset the clock)以及在專利審查上得到更多時間，因此拉長了待審專利的期間。而在公開諮詢期 (public consultation)，每個專利分割案被視為是獨立的，因此若是挑戰一個母專利申請案成功也不會產生法確定性，因為可能還有數個被分割案尚在等待審查。在調查報告中，27 個學名藥廠中有 16 個宣稱(有 12 個特別指出是同一個藥品)，申請分割專利對他們帶來問題，對學名藥廠的計畫帶來額外的不確定性。另一家學名藥廠在調查報告中則對此表示同意：「申請專利分割使得研發藥廠能維持母專利申請案帶來的不確定性……多數專利分割申請都伴隨著濫用專利訴訟與初步的禁制令來妨礙學名藥的發展」而其他利害關係人，如一家智慧財產權法律事務所，在調查報告中也贊成專利分割申請會造成法律上的不確定性，以及第三方面對待審專利申請時的不可預測性²⁹³。

然而 EPO 在調查報告中的解釋則是：「在我們觀察了某些型態可能造成法不確定性的專利申請行為之後，有某些已經在 EPO 的監視之中，特別是內部的政策討論都朝向緊縮專利申請的相關規定進行²⁹⁴」可見申請專利

²⁹⁰ 同前註, Page 193, paragraph 511

²⁹¹ 同前註, Page 193, paragraph 513

²⁹² 同前註, Page 194, paragraph 514-516

²⁹³ 同前註, Page 194-195, paragraph 517-521

²⁹⁴ 同前註, Page 195, paragraph 522

分割的行為確實為學名藥廠帶來相當程度上之法不確定性，且有可能成為阻礙學名藥上市的不正當手段之一，因而引起 EPO 的關注與監視，並且同時採取應對的措施。

第三目 專利群與專利分割預期的效果

這兩個專利策略預期帶來的效果是相同的：預防或延遲學名藥進入。藉由專利群與(或)專利分割創造的網絡越密集，學名藥廠就越難以帶著學名藥進入市場，即使藥品成分的基礎專利已過保護期，學名藥仍會侵害到圍繞在原產品周圍的專利，這是因為，這些專利涵蓋了具有經濟上利益化合物的鹽類、配方、異構物或是所有有效的製造方法。換言之，專利群與專利分割的目的在於對學名藥廠製造「法不確定性」²⁹⁵，因為學名藥廠不能適當地評估研發者的 IP 組合。學名藥廠離開後只有 2 個選擇：(1) 持續等待直到專利家族的所有專利到期 (2) 冒著訴訟的風險申請上市許可。因此這樣便產生了限制競爭的效果，也產生是否違反歐洲聯盟運作條約 (Treaty on the Functioning of the European Union, TFEU) 的疑慮²⁹⁶

一家學名藥廠在調查報告中針對專利群表示：「許多研發藥廠的專利策略重點就在於移除法確定性，這個策略就是在這個藥品的所有領域盡可能地申請專利，然後創造一個地雷區(minfield)讓學名藥廠來通過。所有學名藥廠都知道只有非常少的專利會是有效的，並且透過他們打算製造的產品造成侵權，但是要讓自己不會造成侵權的產品提早上市以及不收到暫時的禁制令是不可能的」而有兩家研發藥廠也表示，如此做的理由是藉由阻擋競爭者來保護自家的產品，雖然無法無限期地阻擋學名藥競爭者，但至少可以延遲個幾年²⁹⁷。

某家研發藥廠在調查報告中解釋在專利保護後期，如何使用第二專利來延緩學名藥廠進入(最終延緩研發藥廠的衰落)：「緩慢衰落的專利關鍵因子：第二製程專利與配方專利可以限制 2~3 家學名藥競爭者 2~3 年；中等衰落的專利關鍵因子：令人疑惑或不清楚的專利地位加上健全的防禦僅能在第一年防禦 2~3 家學名藥競爭者」。調查報告也發現，某研發藥廠在歐盟成員國境內為同一個專利產品申請了超過 30 個專利家族(約幾百個專利)，超過四分之一都是在產品上市後才申請，這些申請妨礙數家學名藥廠進入市場，導致了數個異議以及隨後的法律爭議，在某個案件中，學名藥廠甚至放棄發展這個學名藥產品²⁹⁸。

²⁹⁵ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 195-196

²⁹⁶ 同註 275

²⁹⁷ 同註 295, Page 196, paragraph 525-527

²⁹⁸ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 197-198

而 EPO 在最近的工作報告中也表示，使用專利分割程序來濫用程序上的可能性，對於第三方的法穩定性與專利主管機關的工作量而言都是有害的，因而在行政會議中決議引進申請專利分割的限制²⁹⁹³⁰⁰。

而學者 Emmanuel Combe 則描述了另一個藥廠的策略，被稱為「假學名藥」(pseudo-generic)的策略，第一個專利的所有權人藉由他自己上市一個學名藥，間接地進入學名藥市場，但藉由授權契約委託另一家公司流通藥品，處方者與消費者都不清楚這兩家公司的關聯，乍看之下，假學名藥似乎具有預先競爭(pro-competitive)的效果，就像是一個新產品進入市場，然而在比較之後，假學名藥的產品價格實在太低，可能也會限制「真」學名藥進入市場³⁰¹。

學者 Nicoleta Tuominen 認為，當專利群唯一的目的是排除潛在的競爭，便與專利系統的基本目標不一致，並且是反競爭的(anti-competitive)，歐盟執委會似乎採用「合法的商業活動不會只是因為他們漸增的申請而變成非法的」的觀點，但這其中確實有問題存在著³⁰²。即使如此，歐盟執委會的結論是：「強力的專利保護推動事前的獎勵來鼓勵創新，如果發明具有新穎性、發明步驟以及可能具有工業實用性，它便具有可專利性，競爭法就不應該反覆猜疑」。可以確定的是：「一個創造出具有價值的、更深入的創新的隨後發明者(follow-on inventor)通常不會被視為是侵權者，因為法院嘗試去縮小專利的技術範圍，至少他們克制不要經由平等原則去擴張它。額外的獎勵對於積極改善的創新者是適當的，以便他們預防被先前專利阻礙」這裡也有一個合理的問題：為什麼一個第二專利的申請者就應該被較不友善的對待³⁰³？

申請專利通常隱藏著專利權人替計畫在市場上具有經濟性使用的創新來取得法律上保護的目的。這些防禦性的策略顯現出專利申請的「次要動機」(secondary motivation)。防禦性專利的關鍵準則集中於研發藥廠申請專利的意圖，但問題是如何探知防禦的意圖？實務上，探知藥廠的意圖具有先天上的困難度，有些客觀因素可能會提供一些線索。這些與防禦策略有關的意圖是研發階段便已存在？還是在後期第二專利申請時才存在？後者似乎是更可信的，以及最後可能藉由微小或沒在使用的專利累積被發現³⁰⁴。

²⁹⁹ 同前註, Page 197, paragraph 531-532

³⁰⁰ 自 2010 年 4 月 1 日起，自願專利分割必須在 EPO 審查專利並做出首次溝通的 2 年內遞交，詳見 Decision of 25 March 2009 amending the Implementing Regulations to the European Patent Convention (CA/D 2/09) <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc/amendments.html>

³⁰¹ 同註 275

³⁰² 同前註

³⁰³ 同前註

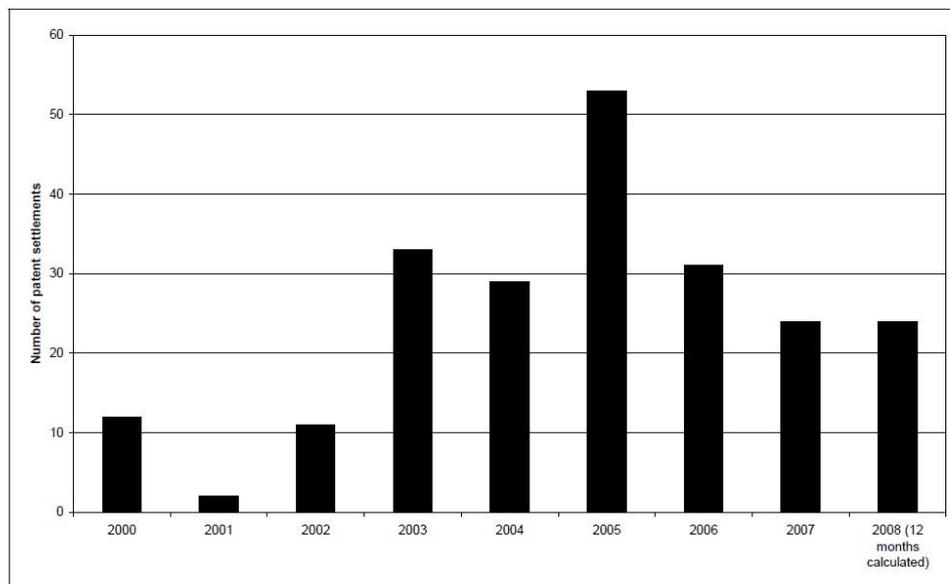
³⁰⁴ 同前註

然而研發藥廠端卻表示，學名藥廠並不需要因為法不確定性而放棄整個研發計畫，學名藥廠仍可以由異議或訴訟程序來清除道路上的障礙，然而，這兩個程序都是相當耗費金錢與時間的程序³⁰⁵。

第二款 和解與其它契約之運用

專利和解契約是用來解決已存在或潛在的爭端的商業契約，無論是專利請求項爭議，或是尚未進入法院(或是尚未做出最終判決)的異議或訴訟程序，而和解的首要目的便是使爭議、異議或訴訟程序結束。專利和解隨著爭端的不同，具有事實上的特殊性，但調查報告中顯示，還是有某些基礎要素與特徵同時存在歐盟的和解協議中：(1)和解的目的便是使爭議、異議或訴訟程序結束(2)歐盟和解契約的地理範圍通常會涵蓋爭議、異議與訴訟發生的成員國，或是有高度可能發生爭議的地區(3)歐盟專利和解契約對於有特殊要求的兩造來說，通常會是全面並且是最後的和解³⁰⁶。

然而，如同美國競爭主管機關所言，特別是聯邦貿易委員會表示，和解契約也有可能落入競爭法的範圍，一個專利和解契約可能會因為研發藥廠付錢給學名藥廠，導致學名藥產品延遲進入市場，最後，仍然是消費者必須付出代價³⁰⁷。



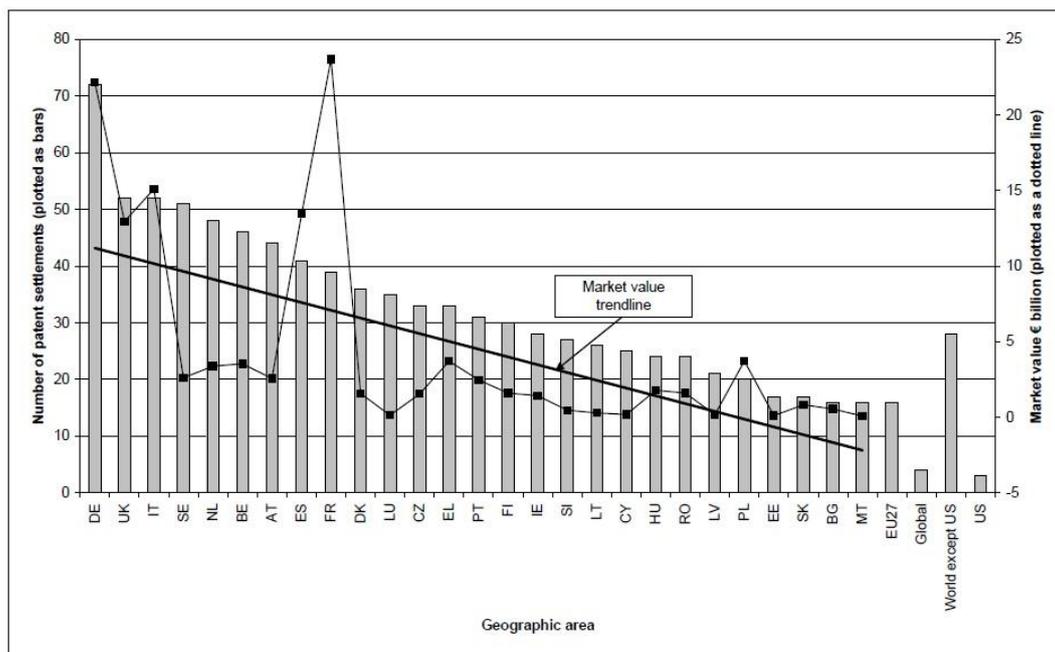
Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 9 每年專利契約的數量(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 256 頁)

³⁰⁵ 同註 298, Page 198, paragraph 536

³⁰⁶ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 254-310

³⁰⁷ 同前註, Page 255, paragraph 708



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry (partially based on IMS data)

圖 10 專利和解契約在各成員國的數量
(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 262 頁)

根據調查報告資料，由圖 9 可以發現，和解契約的數量，在 2005 年出現高峰。圖 10 則是表示了個成員國專利和解契約的數量，某些契約涵蓋了數個成員國在內，甚至還包含了美國。這張圖表顯示了，和解契約通常發生在具有高製藥市場價值的國家³⁰⁸。

第一目 藥廠對於和解契約的考量與決策過程

1. 研發藥廠的考量與決策過程

歐盟藥廠視專利訴訟為繁複的、複雜的、耗時且耗錢的。而和解契約似乎是一個替代方案。而即使研發藥廠與學名藥廠都說他們對於和解並沒有普通的準則，但我們在評估專利和解契約時仍能發現一些關鍵因素³⁰⁹。

根據調查報告資料，最基本的因素便是在專利訴訟中的地位程度，若研發藥廠評估他們的地位夠強大，可能就不會考慮進行和解。但若勝訴的機率不是那麼地大並且具有相當大的風險，那他們便會審慎考慮和解的可能性。反而是學名藥廠對於訴訟的花費更加顧慮，他們無法負擔耗時太長及太昂貴的訴訟，另一方面他們也擔心鉅額的侵權賠償。學名藥廠通常視和解為降低花費的機會。此外，通常也會考慮藥廠本身內部與外部的專利

³⁰⁸ 同前註, Page 255, 261, paragraph 710, 717

³⁰⁹ 同前註, Page 262, paragraph 718-719

組合策略、獲得禁制令的機會與是否有其他的學名藥廠進入市場。而另一個會納入考量的重要因素則是訴訟中有爭議的產品的的重要性及其市場大小。研發藥廠希望藉由專利訴訟保護其市場與產品銷售。特別是產品為特別暢銷的藥品時。訴訟預計的時間加上預計會喪失市場獨佔的時間，也會影響藥廠是否和解的決策。而其它影響的因素還有預估的花費、專利訴訟附帶的不確定性以及訴訟的時間³¹⁰。

	Consideration	Mentioned by % of originator companies who responded
1	Strength of own company's position in the case (probability of winning or losing)	95%
2	Market size and revenue of the originator product to be protected	82%
3	Expected costs/avoided costs of litigation and impact on personnel cost	68%
4	Inherent uncertainty involved in patent litigation	68%
5	The expected duration of litigation	55%

Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

表 3 研發藥廠的前五大考量(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 266 頁)

2. 學名藥廠的考量與決策過程

根據調查報告資料，學名藥廠主要的考量則是在於金錢的花費，特別是在訴訟中僅能得到限制性收入甚至沒有收入的藥廠；其次才是專利訴訟附帶的不確定性與其在訴訟中的地位；再來則是訴訟的成員國及訴訟耗費的時間³¹¹。

	Consideration	Mentioned by % of generic companies who responded
1	Expected costs/avoided costs of litigation and impact on personnel cost	75%
2	Inherent uncertainty involved in patent litigation	67%
3	Strength of the company's position in the case (probability of winning or losing)	67%
4	The country where litigation takes place	42%
5	The expected duration of litigation	42%

Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

表 4 學名藥廠的前五大考量(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 267 頁)

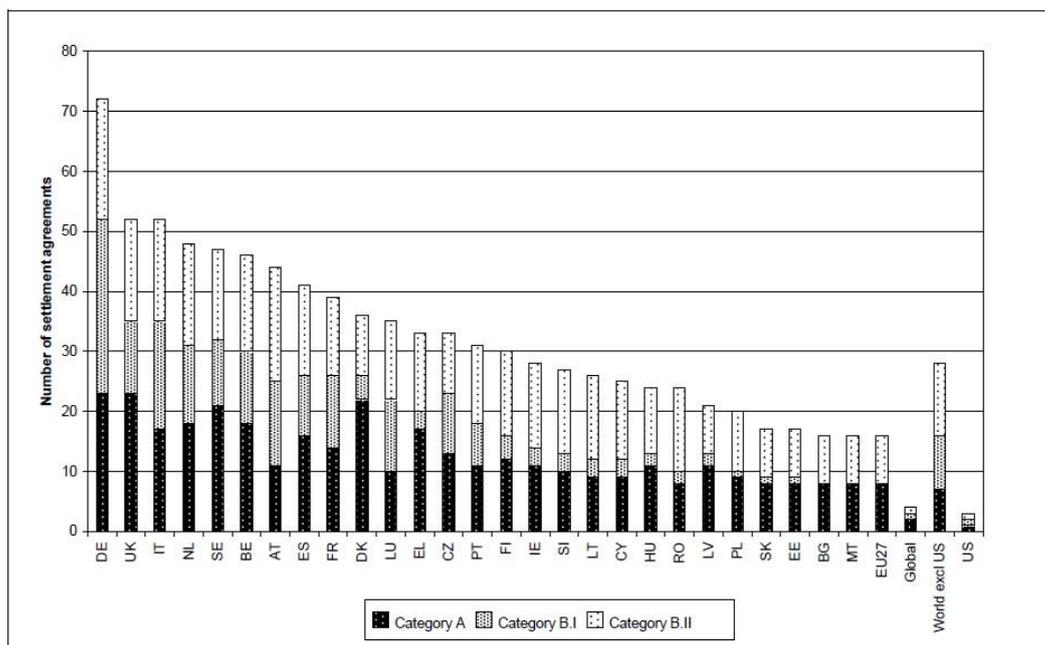
第二目 和解契約的類型

根據調查報告資料，在 207 個和解契約中，有 52% 並沒有限制學名藥廠進入市場(A 類型)，而在限制進入市場的 48% 中又有 55% 的學名藥廠沒

³¹⁰ 同前註, Page 262-266, paragraph 720-722, 735

³¹¹ 同前註, Page 267, paragraph 738

有從研發藥廠得到任何的價值移轉(B I 類型),有得到價值移轉的學名藥廠則占 45%(B II 類型)。圖表 11 則顯示出在各成員國中,和解契約的數量及各類型的比例³¹²。



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry.

圖 11 和解契約的類型與分佈(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 271 頁)

第三目 其它類型協議

若學名藥廠與研發藥廠達成契約,則會受制於契約的內容,學名藥進入市場便會受到「控制」,也有人稱呼此為俗稱的「授權學名藥」(authorized generics)。契約的內容可能會包含特別是授權與學名藥廠或是其他類型的授權,讓原廠藥的學名藥版本得以進入市場。這些讓藥品在研發藥廠喪失市場獨佔之前便得以進入市場的協議,稱之為「早期進入契約」(early entry agreement)³¹³。調查報告顯示,這樣的策略可能會是研發藥廠從現有產品最大化金流並且參與學名藥競爭的工具之一。某研發藥廠在調查報告中說明:「藉由與學名藥廠簽訂供應契約,在銷售藥品時,我們可以藉由其價格得到某些利潤(雖然少一點)³¹⁴」

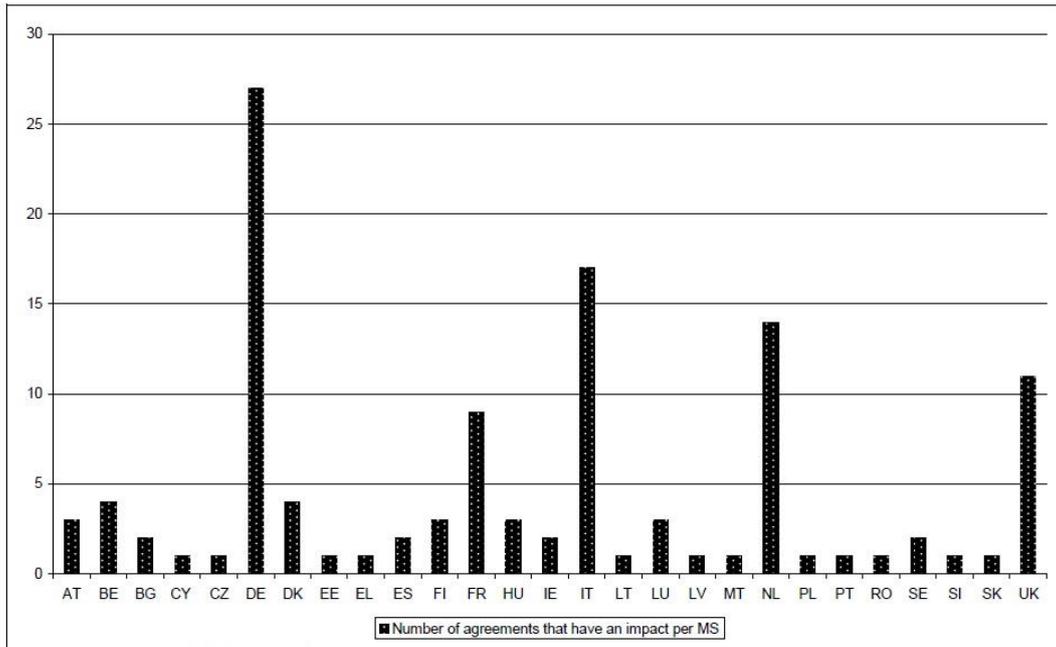
在調查報告中,由研發藥廠提供的資料顯示,有 49%的協議為組合契約,內容包含授權、供應及(或)銷售,其次則為供應契約(27%)、其它契約(14%)、授權契約(8%)及銷售契約(2%)³¹⁵。

³¹² 同前註, Page 270, paragraph 743-744

³¹³ 同前註, Page 296, paragraph 796

³¹⁴ 同前註, Page 292, paragraph 799

³¹⁵ 同前註, Page 293, paragraph 802



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 12 各成員國喪失獨佔前的契約數量
(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 298 頁)

根據研發藥廠在調查報告中提供的文件，已能確認早期進入協議藉由控制學名藥上市，在學名藥競爭中先發制人。學名藥進入市場後，便限縮市場對其它製藥公司的吸引力，第一個學名藥產品因具有先發的優勢而受益。藉由固定供應價格，研發藥廠就能影響學名藥廠的銷售價格。最終的結果是早期進入契約使得研發藥廠能夠維持其銷售量，特別是如果他們包含某些供應或限制，便能在喪失獨佔之前仍然有相當高的金流收入³¹⁶。

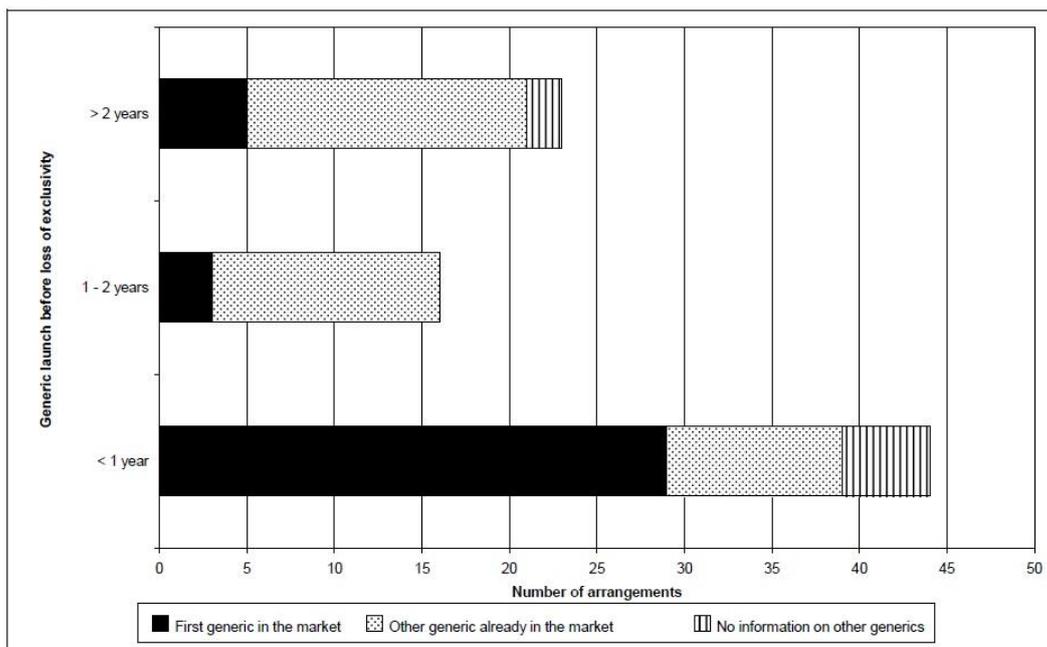
圖 12 顯示的是歐盟各成員國的契約數量，其中又以德國、英國、義大利及荷蘭的契約數量特別高³¹⁷。因而本文認為，此四個國家是歐盟成員國中較為重要且競爭的市場，因而研發藥廠在此四個國家有較多的早期進入協議來控制學名藥的上市。

根據調查報告，從圖 13 觀之，研發藥廠有相當大比例在喪之獨佔前一年之內與首家學名藥廠簽訂早期進入契約，是藉由第一個學名藥的進入市場，在學名藥競爭中先發制人。而供應價格也不僅僅是由生產成本來決定，更會隨著生產環境及下游市場的競爭限制而受影響。而雙方僅會在供應契約中決定在固定時間內單純供應產品，而從藥廠提供的資料顯示，平均供應時間約為 3.5 年³¹⁸。

³¹⁶ 同前註, Page 297, paragraph 809

³¹⁷ 同前註, Page 297, paragraph 810

³¹⁸ 同前註, Page 302, paragraph 824



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 13 學名藥進入市場與研發藥廠喪失獨佔間的時間
(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 301 頁)

在市場上的第一個學名藥產品會因為先發優勢而獲利，因為其分享了研發藥廠產品最大的市場佔有率，而早期進入契約也使得研發藥廠能夠在喪失獨佔後，仍能控制很大一部分市場。某研發藥廠在調查報告中表示：「藉由早期進入契約來上市產品，能預防非原廠同成分的產品產生不成比例的折扣³¹⁹」

根據調查報告資料，在 87 個契約中的 63 個，研發藥廠同意供應學名藥廠產品，為了要在同一個地區重複販賣，這類契約通常同時會包含供應與銷售。在某些契約中，學名藥廠會擁有上市許可，即使那樣產品仍受專利保護。在這些案例中，只有研發藥廠有能力來製造產品並且雙方僅簽訂供應契約。大約有一半的供應與銷售契約中含有非競爭義務的條款，因此若學名藥廠販賣可替代的產品(相同活性成分或可替代的鹽類)時或是販賣不同來源的可替代產品時，研發藥廠有權利終止契約³²⁰。

調查報告中尚提及授權契約，在授權契約中，研發藥廠授權學名藥廠能夠在某些地區製造、上市、行銷或販賣學名藥版本的產品。有些授權契約會禁止在沒有另一方的書面同意下再度授權或是將權利轉讓與第三方。大多數的授權契約屬於非專屬性的授權，即研發藥廠保留其權利並且

³¹⁹ 同前註, Page 303, paragraph 825

³²⁰ 同前註, Page 307, paragraph 843, 847

可以自由地與第三方締結授權契約。而研發藥廠與學名藥廠間還有許多契約的類型無法被歸類至授權、供應或銷售契約中³²¹。

第二項 生物藥品運用專利可能之方式

在專利運用策略上，小分子藥品最常使用的是專利群與專利分割，以形成專利網，使學名藥在進入市場時遭遇障礙。生物藥品必然也有專利群與專利分割的現象，但由於生物相似性藥品的研發平均需時八年，可進入市場時大多原參考藥品專利期即將屆至，甚至專利期已過，因此生物相似性藥品的策略大多傾向於等待專利過期後再上市。且由於生物相似性藥品與原參考藥品並不完全相同，因此生物相似性藥品並不一定會侵害原參考藥品的專利。然而這並不代表生物相似性藥品不會受到第二專利的阻撓，但由於此部分資料不足，筆者僅能推測生物相似性藥品仍會受到專利網與專利分割的阻礙，但無法評估其受阻礙的程度。

生物相似性藥品亦能夠不受歧視地申請專利，但可能申請之專利類型大多為製程專利。製程專利僅能排除採用相同製程的廠商，並無法排除所有競爭產品，而且生物相似性藥品也會面臨到與其他生物相似性藥品廠商的專利競爭³²²。

由於生物相似藥品在訴訟上採取保守的策略，等待專利期過後才進入市場，訴訟的數量並不多。且生物相似性藥品與原參考藥品並不完全相同，生物相似性藥品並不一定對原參考藥品造成侵權，因而並不一定會有專利的爭端產生。在訴訟與爭端數量皆不多的狀況之下，本文推測，雙方合意達成和解契約的情況相對小分子藥品而言亦大幅下降許多。

第二節 生物相似性藥品之法律策略—異議

相對於研發藥廠以提起學名藥侵權訴訟的方式來保護自身的專利權，學名藥廠能夠除去上市之路障礙的方法，就是提起異議。以下將以歐洲製藥業反壟斷調查報告中，化學藥品提起異議的狀況，來推論生物相似性藥品可能在異議上會遭遇的情況。

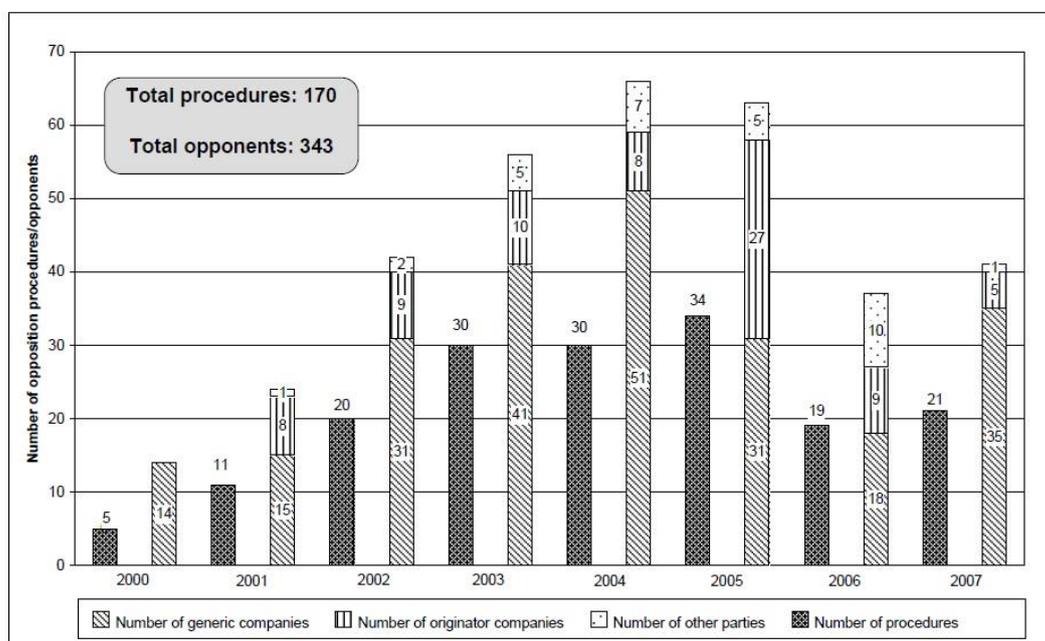
³²¹ 同前註, Page 308-309, paragraph 851, 852, 854

³²² 吳俊逸、王湘雅、吳靜儀、葉艾靈、李宜靜與丁俊萍，指導教授：東海大學 許曉芬博士，兩岸生物製劑之專利分析與指標評估探討，經濟部跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫 104 年海外培訓成果發表會，2015，Page 18

第一項 化學藥品在異議上之現況

對研發藥廠的專利提起異議的可能性使得學名藥廠能夠請求法律的闡明或補償。在異議程序的最後，系爭專利不是維持就是被撤銷或修正。異議程序提供了一個能夠提升專利品質的法律機制。但異議僅能在專利准許後的某段期間提出。異議與其上訴程序在 EPO 為兩個不同且分隔的程序，前者由異議部門審查；後者則是由上訴委員會審查。而 EPO 的決定則會在所有歐盟成員國生效，各國之間有一些法院會在 EPO 異議程序進行時停止審理，直到 EPO 做出決定³²³。

第一款 異議之數量與期間



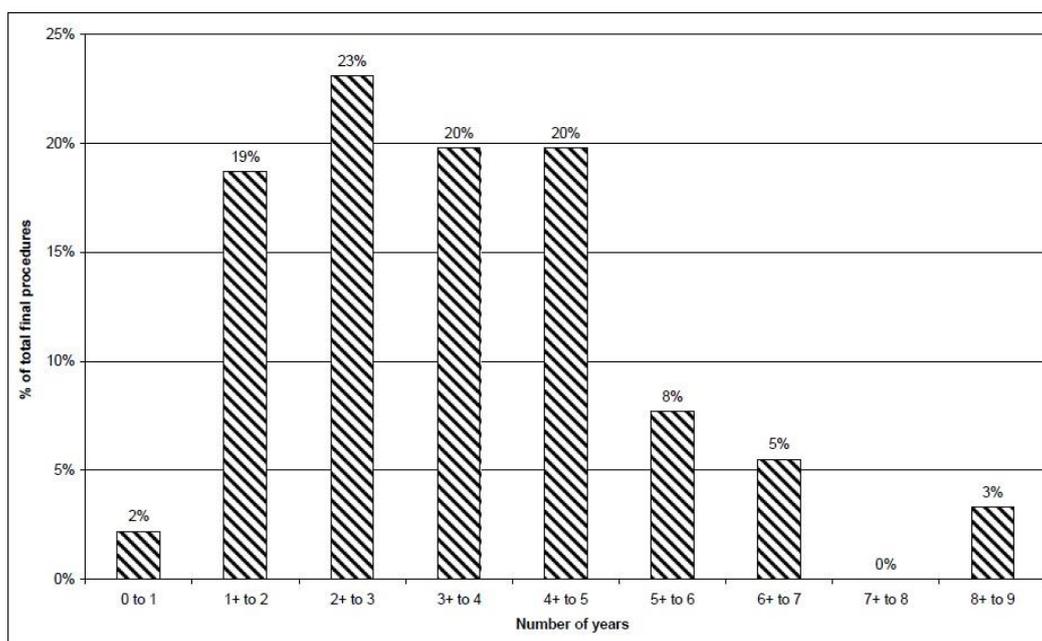
Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 14 異議程序與異議者的數量(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 241 頁)

根據調查報告，在 170 個異議程序中，共有 343 個異議者。由圖 14 可知，異議的數量在 2005 達到最高。而其他異議者的分類中也包含了所謂俗稱的「稻草人」(straw man)，為研發藥廠或學名藥廠提出異議。如果真正想提出異議的人不想暴露身分，便會僱用稻草人為其提出異議。某個學名藥廠在調查報告中表示：「異議者若在 EPO 的異議程序中揭露身分，會增加專利申請人對學名藥廠提起訴訟的風險」。而異議程序中共涉及 73 個藥品，異議比例前三分之一的藥品也是銷售量前 20 名的藥品³²⁴。

³²³ EUROPEAN COMMISSION, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009, Page 239-253

³²⁴ 同前註, Page 240-242, paragraph 673, 675, 676, 677, 679



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 15 到達異議最終審的平均期間(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 244 頁)

至於異議所經歷的時間，從圖 15 可知，21% 的案件能在 2 年內到達最終審，另外則有 79% 所花費的時間超過 2 年，甚至有的案件長達 9 年，但平均來說，約花費 3.6 年。某研發藥廠在調查報告中表示：「異議程序通常會耗費數年，主要是因為 EPO 及其上訴程序的關係³²⁵」

而某些學名藥廠則相信，是研發藥廠在延長異議程序。某學名藥廠在調查報告中表示：「在我們提出異議的那些案件中，我們體驗到研發藥廠藉由要求 6 個月的回覆異議的延長期間來拖延異議程序。然而這是由於 EPC 的規定，在上訴程序便沒有這種經驗。」另一家學名藥廠則在調查報告中表示：「延長程序對我們公司造成的影響就是缺乏經濟上的確定性，因為研發藥廠基於專利權，可能對提出異議的藥廠在各國法院提起侵權訴訟，而專利已經被准許，只是正在異議程序中」而研發藥廠則在調查報告中指出，為了獲得法律上的確定性，他們必須在各國法院尋求救濟。而在異議的 73 個藥品與訴訟的 78 個藥品中，就有 40 個是同時進入有異議與訴訟程序。然而與 EPO 及上訴委員會的決定不同，各國法院判決僅在各國發生效力。對學名藥廠而言，可能會增加在各成員國的訴訟數量³²⁶。

異議程序平均需要約 26 個月時間來做出裁決，時程相當漫長。為增

³²⁵ 同前註, Page 244, paragraph 683

³²⁶ 同前註, Page 245-246, paragraph 684-687

進效率，EPO 修訂其異議程序規則，並於 2016 年 6 月 1 日 EPO 官方公報³²⁷ 中發佈，於 7 月 1 日正式生效。新修正規定之具體目標大致為，就案情單純之個案而言，調查及發佈裁決時間能夠縮短至 15 個月內完成³²⁸。修正程序後，能否有效改善因漫長異議程序而造成學名藥廠在經濟上之不確定性仍尚待觀察。

第二款 學名藥廠提起異議的數量與類型

在 2000~2007 年間，共有 109 件異議是由學名藥廠提起，並且有 236 個異議人為學名藥廠。異議的類型則集中在第二專利，而研發藥廠也注意到了這點，並且在調查報告中表示：「相較於新成分專利，異議程序主要集中在於本公司的第二專利。學名藥廠確實有監控，當本公司的專利被准許時，就是提出異議的機會。」而學名藥廠則在調查報告中表示：「在未來我們將會更常使用異議程序，因為將有更多的影響我們的非發明專利將被准許，只因為濫用專利系統³²⁹」

圖 16 為每年第一與第二專利異議的數量，以及由學名藥廠開始的異議中，第一專利與第二專利的比例。而異議數量在 2003~2005 年達到最高峰，且異議的專利類型皆為第二專利³³⁰。

而這些異議程序中，僅有 47.7% 抵達最終審，尚有 52.3% 未完成，部份的原因可能是前文所提到的程序時間長度的影響。而抵達最終審的專利中，59.6% 被撤銷，15.4% 被縮小權利範圍，僅有 25% 維持。由上述結果可以推論，學名藥廠贏得了大多數異議與其上訴程序的勝利³³¹。

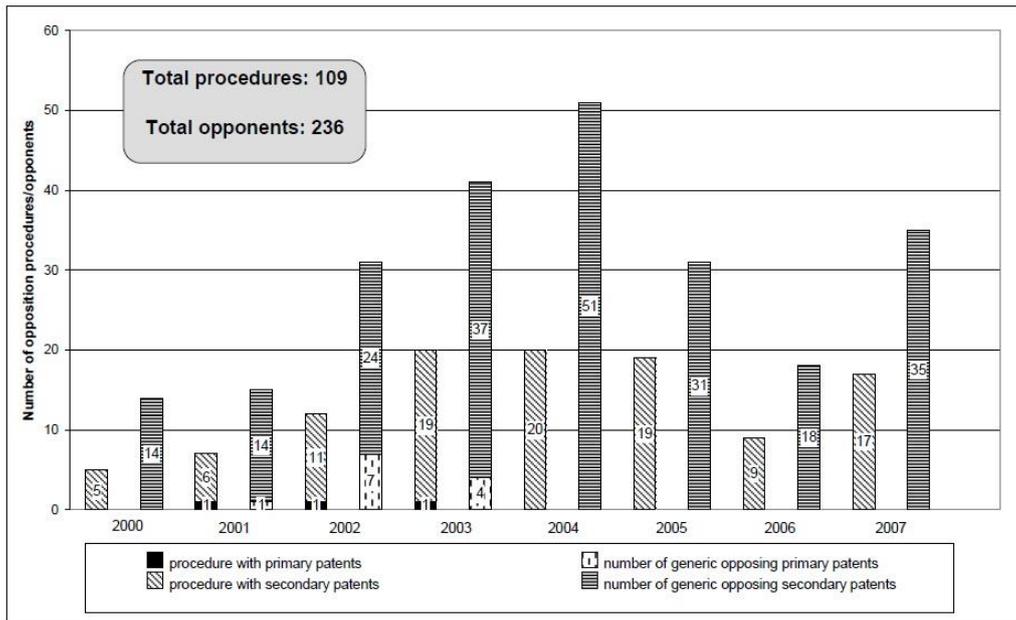
³²⁷ Official Journal EPO, Notice from the EPO concerning the opposition procedure as from 1 July 2016, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/05/a42/2016-a42.pdf>, 最後瀏覽日：2017/01/01

³²⁸ 朱子亮, 歐洲專利局修訂專利異議程序縮短至 15 個月內完成, <http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=12553>, 最後瀏覽日：2017/01/01

³²⁹ 同註 323, Page 247-248, paragraph 692-694

³³⁰ 同前註, 248, paragraph 695

³³¹ 同前註, Page 249, paragraph 697



Source: Pharmaceutical Sector Inquiry

圖 16 異議的數量與學名藥廠開始的異議類型
(來源：歐洲製藥業反壟斷調查報告第 249 頁)

第二項 生物相似性藥品挑戰原生物參考藥品專利之情況

在歐盟，EPO 的專利異議程序是最容易挑戰參考生技藥品(Reference Biological Product, RBP)專利的途徑。另一方面來說，這也使得生物相似性藥品藥廠得以單一審判挑戰參考生物藥品藥廠的關鍵專利，而不需在許多成員國法院提出異議。舉例來說，可以向以下幾個藥品：epoetin (RBP Epogen® [Amgen])、filgrastim (RBP Neupogen® [Amgen])、infliximab (RBP Remicade® [Johnson and Johnson/ Janssen])、insulin glargine (RBP Lantus® [Sanofi])以及 somatropin (RBP Gentropin® [Pfizer])提出異議。而一個藥品或生技藥品上訴所耗費的平均時間接近 3 年，與提起異議所耗費的時間大致相同³³²。而針對原參考藥品專利有效性的挑戰，則可能集中於第二專利，無效的基礎可能是欠缺足夠揭露、先前揭露以及欠缺進步性³³³。

然而是否生物相似性藥品會以異議程序來清除道路上的障礙？截至 2015 年 4 月為止，尚未出現案例，僅有 Eli Lilly v Sanofi 的胰島素遞送裝置與 Hospira v Genentech 為其生物相似性藥品 trastuzumab 清除道路上障礙的專利撤銷案³³⁴。而三星的生物相似性藥品 Benepali®(參考藥品為 Enbrel®)也在 2016 年 1 月 14 日在歐洲上市，Biogen 將會負責此藥品在歐盟地區及

³³² 同註 246

³³³ 同註 262u

³³⁴ 同前註

歐洲經濟區域(European Economic Area, EEA)的商業化及行銷。然而此產品此時尚未有進行中的專利異議或訴訟產生³³⁵。

如上所述，生物相似性藥品的策略似乎傾向於等待專利過期，僅僅有 Hospira v Genentech 一案為了清除上市的障礙而提出專利無效。雖然專利異議程序能夠容易地以單一審判挑戰原參考藥品之專利，但異議所耗費的平均時間近3年，以生物相似性藥品漫長的上市程序而言，是否可能撤銷專利之時也正好是專利到期之時？或者雖然尚非專利到期日，但生物相似性藥品由於其它因素尚無法上市？若是前者，提起異議對生物相似性藥品完全無益處可言；若是後者，則異議程序則是作為清除障礙之用，再加上上述所提之成本因素，可能便是直至目前為止異議與訴訟數量不多的原因。

第三節 競爭法的制衡

專利法的目的在於，透過賦予保護發明人對於發明創造的排他權，以鼓勵發明人從事發明，進而促進社會的進步³³⁶。至於競爭法，則是為維護公平、自由競爭秩序與環境，所以必須規範限制競爭行為及不公平競爭行為。而專利權人若要避免觸犯公平交易法，首先在申請專利時要注意，必須遵循法律程序，合法取得專利權；其次，在行使專利權時，也須合乎正當的法律規範³³⁷。

而歐盟執委會亦認為，公權力應該要做的是創造具競爭力的環境，使得歐洲民眾能夠近用可負擔的藥品。而解決方案其中之一，便是強化競爭法的審查，以改善藥廠以智慧財產權手段來影響市場結構與秩序的現象。因而歐盟執委會一再重申執委會不允許智慧財產權脫離競爭法之限制，以智慧財產權手段影響藥品市場之秩序並且延遲學名藥進入市場，將會是歐盟執委會強力審查的重點³³⁸。以下將以歐盟製藥業近幾年所發生之義大利 Pfizer 案以及逆向付款來做初步之探討。

³³⁵ Brian J Malkin & Esq, Biosimilars patent litigation in Canada and Japan: a comparative strategic overview and EU and US update, *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, Volume 5, Issue 2, 2016, Page 60-65

³³⁶ 馮曉青，〈專利權之立法宗旨研究〉，《月旦民商法》第22期，2008/12，Page 157-172

³³⁷ 連邦國際專利商標事務所，公平會設專利工作小組研究專利法與公平法競合問題，http://www.tsalee.com/news_show.aspx?cid=2&id=346，最後瀏覽日：2016/08/08

³³⁸ 許曉芬，〈從歐洲醫藥產業看競爭法對智慧財產權之限制〉，《萬國法律》第203期，2015/10，Page 2-13

第一項 化學藥品違反競爭法的態樣

以下將以化學藥品中較為爭議的濫用支配地位與逆向付款的實際案件來探討，藥廠哪些行為可能會被歐盟執委會視為違反競爭法，因而需要避免之。

第一款 濫用支配地位(Abuse of dominant position)

首先將以 *Autorita Garante Delle Concorrenza e del Mercato v Pfizer Italia Srl Unreported*³³⁹ 案為例，來探討濫用支配地位的反競爭態樣。

第一目 *Pfizer Italia Srl Unreported*³⁴⁰ 案件事實

1989年9月6日，瑞典藥廠 Pharmacia AB(後由 Pfizer 於 2003 年收購)以使用於治療青光眼與高眼壓之不同之前列腺素衍生物(包含 Latanoprost)申請歐洲專利，此專利(以下稱 EP147)於 1994 年 2 月 9 日由 EPO 獲准，其專利期至 2009 年 9 月 6 日。Pharmacia 在 1996 年 7 月 18 日獲得瑞典第一張 Latanoprost (Xalatan)上市許可，其後亦在其他國家獲准上市。Pharmacia 因而在某些國家申請 SPC，因而將專利期展延至 2011 年 7 月 17 日，但卻未在義大利申請 SPC。然而在 EP147 獲准專利之前，Pharmacia 像 EPO 提出專利分割申請，在 2002 年 4 月 26 日，在第一次專利分割申請案獲准之前，Pharmacia 又提出三個分割申請案，在這之中，EP168 獲准並且在義大利引起爭議。EP168 被 EPO 認為僅部分有效，Pfizer 的回應是刪除無效之部分，而 2008 年 8 月 12 日，Beuer & Müller 公司則提出第三方觀察，認為 EP168 全部無效，但 EPO 仍在 2009 年 1 月 14 日核准此專利。EP168 之到期日亦為 2009 年 9 月 6 日。Pfizer 在義大利為 EP168 申請 SPC，專利期亦展延至 2011 年 7 月 17 日。而 Pfizer 的義大利律師則向一家學名藥廠商 Ratiopharm 寄出警告函。而 Beuer & Müller(後為 Ratiopharm 之訴訟代理人)則是向 EPO 提起異議。Ratiopharm 亦向義大利反托拉斯法主管機關(Italian Antitrust Authority, IAA)提出舉發³⁴¹。

第二目 義大利反托拉斯法主管機關之決定及後續之上訴

義大利反托拉斯法主管機關(Italian Antitrust Authority, IAA)在調查過

³³⁹ *Autorita Garante Delle Concorrenza e del Mercato v Pfizer Italia Srl Unreported* January 14, 2014 (Cons Stato (I))

³⁴⁰ *Ratiopharm Italia Srl v Pfizer Italia Srl Unreported* February 12, 2014 (Cons Stato (I))

³⁴¹ Christopher Stothers & Marleen Van Kerckhove, <Is winter coming? The competition chill continues in Italian Antitrust Authority v Pfizer>, 《European Intellectual Property Review》, 36(11), 2014, Page 729-732

後認為 Pfizer 人為地延長 Latanoprost 在義大利的保護期間，在借重歐洲製藥業反壟斷調查報告以及普通法院在 AstraZeneca 中的結論後，IAA 認為 Pfizer 之行為違反歐盟運作條約(Treaty on the Functioning of the European Union)102 條³⁴²。IAA 的理由為，首先，EP168 為重複專利(double patenting)，其所保護之發明與 EP417 並無任何不同。第二，Pfizer 並未告知義大利專利局，EP168 是一個分割的專利。第三，Pfizer 在專利獲准後並未上市新產品、Pfizer 在其他國家申請 EP417 的 SPC 多年後才在義大利申請 EP168 的 SPC，且並未在其他國家申請 EP168 之 SPC(但事實上，Pfizer 在西班牙亦有類似動作)。Pfizer 試圖讓 EP168 及其 SPC 在義大利、西班牙及盧森堡以買斷式授權(royalty-free license)方式讓與任何利益之人，並且撤回小兒 SPC 之申請；Pfizer 亦撤回對於上市 Latanoprost 學名藥商之訴訟並且在義大利法庭上接受學名藥製造商相關請求，最後 Pfizer 在其網站上發布新聞稿且強調 Latanoprost 之學名藥已可在市場上獲得，且讓其藥學專家傳遞類似資訊³⁴³。

Pfizer 持續上訴至地方行政法院(Lazio Regional Administrative Court)。Pfizer 主要的論點為 IAA 沒有正確適用歐洲法院案例 AstraZeneca 案之原則。AstraZeneca 案中，法院認為 AstraZeneca 遞交錯誤的資訊，導致主管機關陷入錯誤而准許智慧財產權給本應不能獲得此權利之企業，是刻意限制競爭的行為³⁴⁴。地方行政法院在 2012 年 9 月 3 日法院推翻 IAA 之決定，其發現 Pfizer 之行為並未超越專利法所賦予權利之範圍，無論是申請分割專利或是 SPC 之申請，這些行為並不構成濫用³⁴⁵。

然而此決定後來繼續上訴至 Consiglio di Stato(最高行政法院)，Consiglio di Stato 恢復 IAA 之決定後便定讞³⁴⁶。

第三目 學者對本案之評論

學者看法：Consiglio di Stato(最高行政法院)認為 Pfizer 以「授予專利

³⁴² Article 102 of TFEU : Such abuse may, in particular, consist in:

- (a) directly or indirectly imposing unfair purchase or selling prices or other unfair trading conditions;
- (b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers;
- (c) applying dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;
- (d) making the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

³⁴³ 同註 341

³⁴⁴ Italia Srl, < Italy: "Pfizer" - Treaty on the Functioning of the European Union art.102 - Ratiopharm Italia Srl v Pfizer>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(7), 2014, Page 844-847

³⁴⁵ 同註 341

³⁴⁶ 同前註

權之目的」不一致之方式使用其專利權，這是令人疑惑的，專利權特殊目的就是排除競爭產品，無論是新藥或是學名藥，而 EP417 也確實達成此目的，因此似乎真正的考量是在第二個爭論。而專利界非常訝異，專利分割申請案會導致新產品之產生。專利分割申請案為了要有效，必須揭露被分割之原申請案，尋找此發明之另一層面(極少因此專利分割而產生新產品。若此重點被法院認為是無關的，將是令人驚訝的一件事。而競爭法不應對專利法之規則及目標做二度猜疑(second guess)，特別是如果競爭法故意拒絕去了解這些規則與目的時³⁴⁷。

而這已經不是一個新問題，歐盟普通法院(European Union's General Court)以及歐洲法院(Court of Justice)在 AstraZeneca v European Commission 案中便已討論過此議題，他們認為申請 SPC 之事實不足以構成濫用，必須要有額外的因素，才能使得 SPC 申請能夠侵害歐盟競爭法。特別的是，普通法院認為，向公家機關遞交(1)誤導性資料(2)使其信賴而導致錯誤(3)因此有可能准許獨佔之權利予無權獲得之企業或是實際上僅能獲得較短權利之人，是落在競爭法範圍之外之行為，而這種行為，與具有支配地位之企業結合時，有可能成為濫用。普通法院發現，歐盟執委會對於 AstraZeneca 之結論是正確的，有許多證據支持 AstraZeneca 蓄意地試圖誤導專利局。普通法院之結論是 AstraZeneca 的誤導落在競爭法之範圍之外，但違反 SPC 之法規架構。歐洲法院則認同普通法院之解釋且提到 AZ 的誤導使其能獲得本應無權獲得的 SPC，或是能夠或的較短期間之 SPC，但不幸的是 Consiglio di Stato 似乎沒發現到必須考量上述事項。換言之，我們似乎未意識到，在歐盟競爭法中，具有支配地位之企業僅僅申請專利分割或是申請一系列的 SPC 會被認為是濫用行為³⁴⁸。

而此案件與 AstraZeneca 非常不同，AZ 被認為是遞交錯誤資訊至 EPO 來獲得或延長 SPC 之保護，而在 Pfizer 在程序中的行為並不類似。因此並沒有證據顯示 Pfizer 濫用專利系統來獲取不法的競爭優勢。而在 Pfizer 在義大利的 SPC 保護期間與其他國家相同，Pfizer 只是倚賴專利與 SPC 系統在歐洲尋求最大之保護。在調查報告中敘述了許多利用專利網來製造法不確定性的策略，但在 Pfizer 案中，EP168 只是第二個分割之專利，且審查報告皆公開於 EPO 之網站，Ratiopharm 之律師亦可提出觀察報告，因此這與調查報告中所提到之法不確定性並不相同。最後 Christopher Stothers 與 Marleen Van Kerckhove 兩位學者之結論是，若專利法所給予的保護卻任意地被競爭法的干預減弱，發展新藥之獎勵亦會被削弱。而兩位學者希

³⁴⁷ 同前註

³⁴⁸ 同前註

望此案會被證明是個失誤，但仍認為專利擁有人仍須在競爭法上採取適當之措施並且確認任何專利策略都書寫清楚，才不會讓競爭法主管機關有所誤解³⁴⁹。

而筆者亦認同兩位學者之看法，Pfizer 並非如同 AstraZeneca 遞交錯誤資訊，其所遞交之申請亦皆符合專利法之規定，而獲准專利後是否上市新產品以及在那些國家申請 SPC 之保護，亦為 Pfizer 之選擇。Pfizer 所為僅僅是正常專利申請程序，難以謂為有支配地位之濫用。

第二款 逆向付款(Reverse Payment)

專利藥總會有專利期滿、或專利有效性受到學名藥廠挑戰的時候，研發藥廠在面對新藥可能開發失敗以及學名藥搶攻市場的威脅之下，逐漸發展出延遲學名藥進入市場之策略，以變相地展延專利保護期間。而其中一種策略便是逆向付款。

第一目 何謂逆向付款？

延遲學名藥上市之策略中最普遍之問題，就是研發藥廠會與學名藥廠達成某種協議，由專利藥廠以支付金錢或其它學名藥廠能獲得利益的方式，使學名藥廠同意不挑戰專利藥廠的專利，或同意暫緩推出學名藥，或雙方合作瓜分市場，這些行為就是一般所稱之逆向付款(Reverse Payment)。但以非自由競爭的方式製造進入市場之障礙，以維持既得藥品利益之作法，除了損害消費者權益之外，也可能因為不合理的限制商業交易(unreasonable restraint of trade)而產生違反競爭法的疑慮³⁵⁰。

第二目 歐盟執委會對於逆向付款之態度

不同於美國對於逆向付款之訴訟已持續一段時間，歐洲主管機關直到最近，從 2008 年製藥業反壟斷調查報告開始，才對於逆向付款協議詳細檢視³⁵¹。隨著 2009 年歐洲製藥業反壟斷調查報告出爐，歐盟競爭執委會委員(EC Competition Commissioner) Neelie Kroes 在其中對製藥業提出嚴正的警告，而在同一天，執委會也對法國居領先地位之藥廠 Laboratoires Servier 以及許多學名藥廠展開調查，而執委會欲調查的具體行為，根據調查報告的暗示，似乎就是逆向付款的現象。而類似的現象也在美國發生。

³⁴⁹ 同前註

³⁵⁰ 馮震宇，〈藥品專利與競爭法之互動—從學名藥逆向付款爭議談起〉，《專利師》第 10 期，2012/07，Page 98-125

³⁵¹ Gonenc Gurkaynak, Ayse Guner & Janelle Filson, < The global reach of FTC v Actavis - will Europe differ from the US approach to pay-for-delay agreements? >, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(2), 2014, Page 128-160

調查報告對於藥廠間此類協議直言不諱地指責，但對於應適用之法律標準卻是更加小心。使競爭者遠離市場的協議可能會與競爭法有衝突，這類的逆向給付協議可能就是反競爭協議，特別是協議的動機就是藉由付款分享利益，並且損害病患以及公眾預算。因此，執委會並未爭執此類協議必然違法，僅認為有反競爭的「可能」，因此執委會並未提出任何適用的準則³⁵²。因此直至目前為止，仍沒有法院產生任何決定來詳細說明，歐洲法院如何平衡 Actavis 案所產生的衝突之政策目的³⁵³。而在 GlaxoSmithKline 與歐盟成員國的藥品平行輸入案(C-501/06 P)中也顯示出，要達到價格競爭與鼓勵創新間的平衡有多麼困難。因此，執委會必須更巧妙地來處理逆向付款案件³⁵⁴。歐盟執委會(European Commission, EC)在 2012 年結束了對 AstraZeneca 與 GlaxoSmithKline 的高度調查，使得有些人推測歐盟執委會已放棄以積極的姿態來面對逆向付款以及建立強力的法律案例，但最近的 Lundbeck 案、Cephalon and Teva 案、Les Laboratoires Servier 案、Johnson & Johnson (Janssen-Cilag) and Novartis 案以及其它持續之調查仍顯示出，逆向付款對歐盟執委會而言仍有強大的優先權³⁵⁵。

第三目 歐盟執委會對於逆向付款協議採取之原則

2014 年 7 月歐盟執委會認為，Servier 和另外五家學名藥廠間之逆向付款協議所構成的限制競爭是推定違法(restriction by object)，違反了歐盟運作條約第 101 條之規定，處以總計 4 億 2700 萬歐元之罰鍰。倘若該協議中的限制(restriction)，其目的(object)或是本質上即會對自由公平交易秩序造成破壞，那麼該協議即推定違反競爭法，至於在事實上對於市場造成負面亦或反競爭之效應(effect)則是在所不論³⁵⁶。

學者認為：「其中辨別協議所形成的限制競爭，究竟為目的(object)或效果(effect)至關重要。一旦協議之目的為限制競爭，則不需考量協議是否真的造成限制競爭之效果」。簡言之，只要本質上對競爭造成負面影響，不一定要造成限制競爭之結果，依然違反 TFEU Art. 101 條之規定。而判斷協議是否以限制競爭為目的，主要是從協議的內容以及協議預計達成之目的來判斷³⁵⁷。

³⁵² Josef Drexler, <"Pay-for-delay" and blocking patents - targeting pharmaceutical companies under European competition law >, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 40(7), 2009, Page 751-755

³⁵³ 同註 351

³⁵⁴ 同前註

³⁵⁵ 同前註

³⁵⁶ 蔡鏞宇, <逆向給付爭議—競爭法與專利法之交錯>, 《科技法學評論》12 卷 2 期, 2015, Page 127-164

³⁵⁷ 同註 338, Page 8

但當事人仍可以舉證證明該協議在 TFEU Art. 101(3)所述各要素的綜合考量下，對消費者仍然是利大於弊，其要素包括：該協議事實上有助於增加生產或者貨物的銷送、能促進經濟以及科技的發展、消費者能得到利益、協議中的限制是為了達成協議之目的所不得不為等等。而歐盟執委會裁定時重要考量之因素，主要有三要素：1. 涉案之原藥廠以及學名藥廠間是否具有競爭關係；2. 該協議是否使得學名藥廠進入歐盟之中一個或多個市場的能力受到拘束；3. 原藥廠對於學名藥廠是否有所給付，而該給付是否導致學名藥廠進入市場的動機大幅降低³⁵⁸？

調查發現，2005~2007 年間 Servier 與學名藥廠間至少成立 5 次逆向付款。而對於 Lundbeck 的調查則是 2010 年開始，在 2003 年專利到期之際，Lundbeck 亦以逆向付款協議給付學名藥廠龐大的利益，2013 年 6 月歐盟執委會認為本案中之逆向付款協議亦為推定違法，違反 TFEU Art. 101。而 Lundbeck 案中各藥廠不認同歐盟執委會將逆向給付協議推定為違法，而無須對於市場上所造成的反競爭效果再行深究。各藥廠認為逆向付款協議僅是在專利權權利範圍內所為之正當行為。Lundbeck 案目前已上訴至歐盟普通法院³⁵⁹。

而美國聯邦最高法院在 2013 年對於 Actavis 案作出之判決，統一了部分巡迴法院以及聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)間的不同見解，認為逆向付款協議並非推定違法，亦非專利權人只要在專利權範圍內行使權利就不會違法，而是應以合理原則(rule of reason)來逐案分析。但應如何操作合理原則，則是交由下級法院發展。此外，Actavis 案亦認為藥廠之間給付的規模(size)是在競爭法的判斷上頗具意義的指標³⁶⁰。

第二項 生物相似性藥品的市場競爭概況

有相當數量的生技暢銷藥品(如 Herceptin, Enbrel, Glivec and Aranesp)在執委會的前十大暢銷藥品清單之內，且比例隨著時間增加，但為何製藥調查報告卻著重於小分子藥品？有學者依舊認為，法規架構比起專利與 SPC 對競爭藥品造成更大的障礙。但他仍提到，學名藥廠在生物相似性藥品領域看到未來，在調查報告中回應的藥廠，有一半以上在最近都打算投入生物相似性藥品之市場。因此，學名藥廠認為，生物相似性藥品依然能為健康照護系統節省支出，因為現存的生物藥品價格依然高昂³⁶¹。

³⁵⁸ 同註 356, Page 134, 136

³⁵⁹ 同前註, Page 130-131

³⁶⁰ 同前註, Page 131

³⁶¹ Duncan Curley, Stewards' Inquiry? The European Commission's Investigation into Generic Entry in the Pharma Sector, Innovate Legal, 2009,

為了獲得上市許可，生物相似性藥品製造商必須向 EMA 遞交適當的資料，其中包含分子特性、體內及體外測試、動物試驗、Phase I ~IV 試驗以及上市後風險評估計畫。發展生物相似性藥品相對於小分子學名藥是相當耗時(大約須時 8 年)且鉅額的。而生物相似性藥品進入市場時也沒有產生學名藥進入市場時同樣的效應，有證據顯示，生物相似性藥品能創造新的市場。除了價格競爭不兇猛，節省的費用也不顯著。然而患者通常更喜歡使用研發藥廠的二代產品，即使能夠近用價格更低的學名藥³⁶²。

而 IMS Health 則是觀察到幾個現象：(1)競爭驅使價格下降。(2)生物相似性藥品市佔率與價格間的關聯微弱：根據 IMS 的資料顯示，即使生物相似性藥品市占率低，但仍能達到高度節省支出，價格的下降主要是被藥價法規以及製造商的商業決定所干預。(3)競爭也能夠影響研發藥廠的行為：傳統上，研發藥廠根據藥價法規不是維持價格就是降低價格，在生物相似性藥品的領域，我們看到許多類型的行為：在丹麥，研發藥廠會上市長效型產品，但在價格上沒有大幅增長，或是改變治療指引以及使用方法。而也有一個趨勢是，研發藥廠也在生產生物相似性藥品，醫院市場有更強烈的競爭，其中也包含價格。(4)較低的價格增加在初始使用率較低的國家的病患的近用：我們可以看到在初始使用率低的國家，使用量有顯著的增加，而高使用率的國家則是因為安全性警告而使用率下降³⁶³。

總結幾位學者的觀察之後，可以發現生物相似性藥品的在競爭上有下列現象：

1. 生物相似性藥品的競爭在專利期過後才開始

考慮到已面臨生物相似性藥品競爭的原廠藥的專利期，以及第一個生物相似性藥品在五大歐盟主要市場上市的時間，得到的結論是生物相似性藥品的競爭在專利期過後的 2~4 年才開始(Somatropin 3~4 年; EPO 3~4 年; Filgrastim 2~3 年)。甚至許多其它生物藥品專利期已過，卻尚未有生物相似性藥品上市—在某些情況原廠藥甚至不缺乏期待的利益—結論是先前對於首位競爭者進入市場的平均遲延時間的估計是保守的³⁶⁴。這也驗證了，「法規架構比起專利與 SPC 對競爭藥品造成更大的障礙」的論點。

2. 生物相似性藥品的市場是相對較小

生物相似性藥品的市場是相對小的。生物相似性藥品在 23 個國家 2009 年的銷售量僅占生技藥品的 3.4%，佔所有藥品市場的 0.7%，然而生技藥

www.innovatelegal.co.uk/DUNCAN_CURLEY_CIPA_BIOTECH.ppt, 最後瀏覽日：2016/09/08

³⁶² Pinsent Masons, Level-PEGing : Competition Law Considerations in relation to Originator Biologics, Biosimilars and Biobetters, 2015, Page 1-10

³⁶³ IMS Health, The Impact of Biosimilar Competition, 2016/06, Page 1-7

³⁶⁴ Joan Rovira, Jamie Espin, Leticia Garcia and Antonio Olry de Labry, The impact of biosimilars' entry in the EU market, Andalusian School of Public Health, 2011/01, Page 29

品在同年度佔所有藥品市場的 20.6%³⁶⁵。然而生物相似性藥品在歐盟所有生技藥品的銷售中，有 11% 的穩定成長³⁶⁶。由於研發與上市相對小分子藥品來得困難，生物藥品的產品數量也相對少了許多。而即使是產品數量最少的人類生長激素(Human Growth Hormone, HGH)類別，原參考藥品與生物相似性藥品的產品數量總共也有 7 種；而其產品適應症中，有 3 種適應症僅有 1~2 項產品能夠治療³⁶⁷，在這樣的情況下，筆者以為就有可能形成獨占或寡占的市場。至於其它類別的生物藥品，由於產品數量相對較多，形成獨占或寡占的機率就相對小得多。

生物相似性藥品在生技市場未來的角色，原則上承諾了更多在專利期過後上市的生技產品，而逐漸增加的成本壓力會為生物相似性藥品的發展創造一個完好的基礎。德國與英國市場就是個正面的例子，在這些市場，生物相似性藥品已經達到相當強大的市場分享地位。然而還有幾個障礙必須跨越代表著，與市場滲透率、價格調降及節省藥價支出有關的不確定性。這些因素可能不會像學名藥依樣在專利期過後造成價格下降。市場穿透率倚靠的則是產品的技術特徵及醫師與病人的觀念。生物相似性藥品在新治療的案例上似乎遭受到較少的異議，但醫生與病患若已在療程之中，則較不情願轉換成使用生物相似性藥品或另一原廠藥³⁶⁸。

3. 生物藥品通常比小分子藥品貴

生物藥品通常比小分子藥品貴。生物藥品的預算影響逐年增加。生物相似性藥品的增加會促進市場競爭。2011 年中的數據顯示，生物相似性藥品的銷售增加，但是每個藥品類別及每個 EU 市場的動能都不同。總而言之，生物相似性藥品開始產生他們所期待的利益³⁶⁹。若原參考生物藥品一直維持相當高的價格，且企業在其市場中具有優勢地位，則有可能構成濫用其優勢地位，以高價謀求本身之超額利潤的剝削行為³⁷⁰。

4. 生物藥品與生物相似性藥品間不能替換

生物藥品與生物相似性藥品間不能替換，但從 2011 年 10 月開始，德國根據 *aut idem substitution* 法規架構將可以在某些條件下做替換³⁷¹。歐盟對於生物藥品與生物相似性藥品的看法一直是，兩者之間並不相同，僅能稱之為「相似」，因此各國間之規定一直傾向兩者間不可替換。若法規開

³⁶⁵ 同前註，Page 30

³⁶⁶ European Commission, What you need to know about biosimilar medicinal products, 2013, Page 15-21

³⁶⁷ 統計資料來源：IMS Health, The Impact of Biosimilar Competition, 2016/06, Page 12

³⁶⁸ 同前註，Page 46-48

³⁶⁹ 同註 366, Page 15-16

³⁷⁰ 以高價謀求超額利潤的行為屬剝削行為，為濫用優勢地位的行為類型之一。資料來源：曾秀珍，歐盟(區域)競爭法相關之法律整合，公平交易委員會電子報第 15 期，Page 1-6

³⁷¹ 同註 366, Page 16

啟可替換的先例，則勢必對於生物藥品的市場界定產生影響。

現今所有的經驗可以推測出，對生物相似性藥品市占率最重要的條件是商業市場的因素。歐盟成員國間健康照護系統、結構與程序的差異，影響生物相似性藥品的市占率。這些差異有可能是下列任何一點或全部：(1) 醫師對於生物相似性藥品的觀念(2)病患對生物相似性藥品的接受度(3)價格與健保規定(4)採購政策³⁷²

第四節 小結

在專利運用策略上，小分子藥品最常使用的是專利群與專利分割，以形成專利網，使學名藥在進入市場時遭遇障礙。生物藥品必然也有專利群與專利分割的現象，但由於生物相似性藥品的研發平均需時八年，可進入市場時大多原參考藥品專利期即將屆至，甚至專利期已過，因此生物相似性藥品的策略大多傾向於等待專利過期後再上市，且由於生物相似性藥品與原參考藥品並不完全相同，因此生物相似性藥品並不一定會侵害原參考藥品的專利。然而這並不代表生物相似性藥品不會受到第二專利的阻撓，但由於此部分資料不足，筆者僅能推測生物相似性藥品仍會受到專利網與專利分割的阻礙，但無法評估其受阻礙的程度。而生物相似性藥品雖然也可以申請專利，可能大多為製程專利，但製程專利僅能排除採用相同製程的廠商，並無法排除所有競爭產品，而生物相似性藥品也會面臨到與其他生物相似性藥品廠商的專利戰爭。

在和解契約方面，如同在訴訟章節所述，由於生物相似藥品採取保守的策略，等待專利期過後才進入市場，至今的訴訟的數量並稀少，且不一定會有專利的爭端產生。在訴訟與爭端數量皆不多的狀況之下，筆者推測，雙方合意達成和解契約的情況相對小分子藥品而言亦大幅下降許多。

目前生物藥品與化學藥品之產品種類數相比仍然相去甚遠；且不同種類的生物藥品間，成分結構亦有差異。因此對於生物相似性藥廠而言，異議之舉發只需針對某幾種產品即可。雖然專利異議程序能夠容易地以單一審判挑戰原參考藥品之專利，但異議所耗費的平均時間近3年，以生物相似性藥品漫長的上市程序而言，是否可能撤銷專利之時也正好是專利到期之時？或者雖然尚非專利到期日，但生物相似性藥品由於其它因素尚無法上市？若是前者，提起異議對生物相似性藥品完全無益處可言；若是後者，則異議程序則是作為清除障礙之用，再加上述所提之成本因素，可能便是異議與訴訟數量不多的原因。提起專利無效之異議的效益不大，可能是生物

³⁷² 同前註, Page 16-17

相似性藥品採取保守等待策略的原因之一。

小分子藥品的競爭比大分子藥品來得激烈，因此研發藥廠發展出逆向付款以及濫用優勢地位的競爭策略。在生物藥品方面，由於生物藥品價格較為昂貴，筆者以為，若原參考生物藥品一直維持相當高的價格，且企業在其市場中具有優勢地位，則有可能構成濫用其優勢地位，以高價謀求本身之超額利潤的剝削行為。生物藥品與生物相似性藥品間不能替換，但從2011年10月開始，德國根據 *aut idem substitution* 法規架構將可以在某些條件下做替換。若法規開啟可替換的先例，則勢必對於生物藥品的市場界定產生影響。

而由於某些類別中產品數量相較於小分子藥品來得少，筆者以為有可能形成獨占或寡占的市場，例如人類生長激素(Human Growth Hormone, HGH)的類別中，含生物相似性藥品在內僅有7種產品。至於某些類別的生物藥品，由於產品數量相對較多，形成獨占或寡占的機率就可能相對小得多，像是胰島素類產品，含生物相似性藥品在內共有18種產品，可謂是競爭相對激烈。因此競爭情況仍需視產品類別而定



第六章 台灣生物藥品相關法規、發展策略以及對 TPP 之應對

在觀察歐盟對上述議題的觀點後，我們應該反思台灣的法規制定、目前生技醫藥產業環境之發展策略以及面臨台灣目前亟欲加入的 TPP 時，又應該採行何種系統性的應對策略，才能夠讓台灣的生技醫藥產業向上提升。至於 TPP 中所包含之美國特有之專利連結制度(Patent Linkage System)³⁷³，雖台灣為因應加入 TPP，欲仿效美國建立此制度，但由於歐洲專利系統中並未建置此制度，無從比較起，因此本文將不會針對專利連結制度作討論。

第一節 台灣與生物藥品相關之專利法規與實務問題

本節將先審視台灣與生物藥品相關之專利法規，以及探討目前化學藥品在台灣訴訟實務上遭遇到的情況，為將來生技醫藥產業發展生物相似性藥品做預先之規劃。

第一項 生物藥品在台灣之相關專利法規

以下將針對台灣專利法以及審查基準中發明之定義、可專利性、法定不予專利事項以及揭露等等相關規定，以及藥品延長保護期限之法規來做說明。

第一款 請求專利之客體必須為發明

我國專利法第 21 條規定：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作」。而我國專利審查基準第二章「何謂發明」內亦說明自然法則本身、單純之發現、違反自然法則者、非利用自然法則者以及非技術思想者(包含技能、單純資訊揭示及單純美術創作)皆非屬發明。相較於 EPC Art. 52 之

³⁷³ 專利連結制度 (patent linkage)，是指新藥上市與專利資訊揭露之連結，以及學名藥 (generic drug) 上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，以便主管機關作為准駁學名藥上市的依據。「專利連結制度」的功能是在保護新藥藥品許可證所有人對於研發的付出，另一方面，藉由公開新藥專利資訊方式，學名藥廠商可掌握藥品專利狀態，事先進行迴避設計，並專利有效性或免除侵權疑慮。(來源：吳碧娥，導入藥品專利連結制度對台灣學名藥產業是毒藥還是解藥？，北美智權報 166 期，http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_160824_0702.htm，最後瀏覽日：2017/01/02)

規定，我國之專利法給予了發明一詞明確的定義。

生物材料在我國專利審查基準第 14 章「生物相關發明」第二節定義中，指的是：「含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等」。而可申請之標的範圍在 3.1 節「申請標的範疇」中亦有說明，包含微生物及方法、微生物學產物、轉形株、融合細胞、載體、重組載體、基因、DNA 序列、蛋白質、抗體、疫苗、生物晶片、植物育成方法及有關生物發明之裝置等等。而生物發明的老問題依舊「其創作是發明或是發現？」，而審查基準 3.2 節「非屬發明之類型」中亦說明，自然界存在之物之發現，為單純之發現。對於自然界中存在之物，經人為操作而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則為發明。因而生物創作能否屬於發明，其關鍵仍在於是否有技術思想存在於其中。

第二款 法定不予專利事項

而我國專利法 24 條³⁷⁴之規定即為法定不予專利事項之規定則與 TRIPS 及 EPC 之規定大致相同。因此生物發明若具有技術思想，且不具有法定不予專利事項，其便能成為專利法上適格之標的。

第三款 可專利性之規定

1. 產業利用性

我國專利法第 22 條第一項與第二項³⁷⁵之規定即為可專利性之規定。其中首先規定發明需可供產業上利用，若一發明無法供產業上利用，無法促進產業發展，即不符合專利法第一條³⁷⁶所規定之促進產業發展之立法目的，就不予核准專利。審查基準第二篇第三章「專利要件」中亦說明：「凡

³⁷⁴ 我國專利法第 24 條：下列各款，不予發明專利：

- 一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。
- 二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。
- 三、妨害公共秩序或善良風俗者。

³⁷⁵ 我國專利法第 22 條第一、二項：

可供產業上利用之發明，無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：

- 一、申請前已見於刊物者。
- 二、申請前已公開實施者。
- 三、申請前已為公眾所知悉者。

發明雖無前項各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利。

³⁷⁶ 我國專利法第一條：為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展，特制定本法

可供產業上利用之發明得依本法申請取得發明專利，即指申請專利之發明必須在產業上得以利用，始符合申請發明專利之要件，稱為產業利用性。產業利用性係發明本質之規定，不須檢索即可判斷，故通常在審查是否具新穎性及進步性之前即應先行判斷。一般共識咸認專利法所稱產業應屬廣義，包含任何領域中利用自然法則之技術思想而有技術性的活動」。審查基準中說明「產業利用性係發明本質之規定」，其自然與發明之本質大有相關，但透過 *Eli Lilly & Co v. Human Genome Sciences Inc(HGS)* 之觀察，生物藥品之本質以及研究方法，與其它科技領域，甚至於化學藥品都大不相同，Lilly 案中對於不同研究方法所產生之生物發明是否具有產業利用性亦眾說紛紜，縱使審查基準在生物相關發明一章中對此有更詳盡的說明³⁷⁷，但若以 Lilly 案之觀點來看，相對於生物發明之多變性，審查基準仍有不足之處。因此審查基準之觀點能否完全適用於生物發明，筆者以為深可疑義。

2. 新穎性與進步性

我國專利法第 22 條第一項後段即為新穎性之規定。審查基準中說明：「申請專利之發明未構成先前技術的一部分時，稱該發明具新穎性。專利法所稱之先前技術，係指申請前已見於刊物、已公開實施或已為公眾所知悉之技術」。而進步性之規定則位在我國專利法第 22 條第二項，審查基準亦中說明：「雖然申請專利之發明與先前技術有差異，但該發明之整體 (as a whole) 係該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，稱該發明不具進步性」。

此外，在審查基準第二篇第十四章「生物相關發明」中對於生物發明之新穎性與進步性，另有規定應審查之特定態樣。如在 6.2 新穎性中便提到：「生物相關發明之新穎性應審查之事項除一般性規定 (參照第三章 2. 「新穎性」) 外，其應審查之特定態樣如下：(1)由自然界單離或純化之微生物。(2)由自然界單離或純化或人工合成之基因 (或核酸分子) 或蛋白質。(3)編碼新穎蛋白質之基因 (或核苷酸序列)。(4)編碼不同來源之蛋白質之核酸分子。(5)已知核苷酸序列之部分序列片段。(6)對偶基因。(7)重組蛋

³⁷⁷ 生物相關發明之產業利用性中應審查之事項除一般性規定 (參照第三章 1. 「產業利用性」) 外，其應審查之要點如下：

(1)申請專利之發明是否具有產業利用性，應依說明書所揭露之內容及該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，判斷該發明是否可以在產業上實際利用。不能夠實際實現或不具實際用途的發明，均不具產業利用性。

若從發明之本質無法得知其產業利用性者，則應於說明書中說明其在產業上實際利用之方式。例如，微生物、基因序列或其片段之發明，其通常無法從該發明本身明顯得知其在產業上如何利用，因此，說明書應記載該微生物、基因序列或其片段在產業上的實際用途；若說明書未記載其實際用途，且該等發明的實際用途無法由所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之揭露內容推論得知，則該發明不具產業利用性。

白質。(8)抗原決定部位。(9)新抗原產生之單株抗體。(10)以交叉反應性界定之單株抗體。」。由此可知，針對生物發明之特殊性，我國在可專利性之審查上亦設立了特殊應對的準則。

第四款 揭露

1. 充分揭露

我國專利法第 26 條第一項規定：「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。」審查基準第二篇第 14 章中亦有說明有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質、酵素及單株抗體等遺傳工程相關之發明，說明書中應記載之事項³⁷⁸。

2. 生物材料寄存

而生物寄存之規定位於我國專利法第 27 條第一項規定：「申請生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構。但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。」而生物寄存如前文所述，為生物材料充分揭露之方式。正因對揭露充分性的重要性，我國於 83 年專利法修正時，專利法第二十六條(現行法 27 條)遂規定申請人應於申請前寄存生物材料。經濟部亦依該規定指定食品工業發展研究所為申請有關微生物發明專利之國內寄存機構，並由其訂定「專利微生物寄存辦法及其實施要領」，以利寄存執行³⁷⁹。

第五款 延長藥品保護期限

我國專利法雖無補充保護證書制度，但針對醫藥品之發明專利，在專利法第 53 條³⁸⁰亦設有專利權期間延長制度。其立法理由中便釋明，專利

³⁷⁸ 有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質、酵素及單株抗體等遺傳工程相關之發明，說明書應明確記載申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書所揭露之內容無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明

³⁷⁹ 同註 199

³⁸⁰ 我國專利法第 53 條：

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。

前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。

第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。

權期間延長制度之立法目的係彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，故專利權人得申請延長專利權期間之次數，依原規定，僅限一次。因此，若一發明專利案核准延長專利權期間，即不得就同一發明專利案再次核准延長專利權期間。專利權期間延長核定辦法第 4 條³⁸¹中亦規定了醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間之範圍

第二項 藥品專利在我國訴訟實務遭遇之問題

自 2008 年智慧財產法院成立至今，與化學藥品之專利有效性以及專利侵權相關之案件約 10 件，且研發藥廠全部敗訴³⁸²。其中針對藥品專利有效性爭執之相關的判決分別為：99 年民專訴字第 149 號(福善美 Fosamax 案)、102 年民專訴字第 77 號(對健亞冠脂妥 Crestor 案)、102 年民專訴字第 111 號(貝樂克 Baraclude 案)及 103 年民專訴字第 14 號(對台灣諾華冠脂妥 Crestor 案)判決等 4 件。

從上述 4 個案件初步分析得知：(1)訴訟中所爭執的藥品皆為暢銷藥品。(2)研發藥廠皆因不具進步性而敗訴。而法院大多因為「該技術領域具有通常知識之人能在申請日前依據先前技術輕易完成發明」此一標準，認為此發明不具進步性。然而各國法院實務常於判斷中產生「後見之明」；台灣法院亦常面對相同問題³⁸³。因此本文認為，以上述 4 個案件研發藥廠皆敗訴的結果觀之，法院亦落有入後見之明情境之可能性。以下將簡單分析福善美案來探討法院落入後見之明的可能性。

1. 福善美案件事實(智慧財產法院 99 年民專訴第 149 號判決)

默沙東為我國發明專利第 I226833 號「抑制骨質吸除作用之醫藥組合物」專利(以下稱係爭專利)之發明人，系爭專利系關於一種醫藥組合物，

³⁸¹ 專利權期間延長核定辦法第 4 條：

醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：

一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。

二、國內申請藥品查驗登記審查期間。

前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。

依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。

³⁸² 搜尋網站：法源法律網裁判書，搜尋條件：智慧財產法院，全文內容：藥品，裁判字號：民專訴，裁判類別：判決，地院範圍：僅一般案件，裁判案由：侵害專利權有關財產權爭議、排除侵害專利權與專利權損害賠償

³⁸³ 理律法律事務所，專利進步性判斷之精緻化，2015/09/30，

<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=b648b029-0ded-4adb-aa24-257480ef19e1>，最後瀏覽日：2016/10/18

其主要活性成分為亞倫多酸(Alendronic acid)，或其醫藥上可接受鹽類或酯類，或上述之混合物。此藥品之商品名為福善美(Fosamax)，適應症主要為治療骨質疏鬆。原告默沙東於2010年6月10日控告台灣諾華股份有限公司之「善骨實山德士」70毫克膜衣錠(Alendronate Sandoz 70mg Tablets)侵害系爭專利。而係爭專利是否具有進步性則為本案爭點之一³⁸⁴

2. 法院之心證如下：

(1)按專利申請日之前（不包括申請當日）所有能為公眾得知之資訊，並不限於世界上任何地方，任何語言或任何形式，例如書面、電子、網際網路、口頭、展示或使用等，均得作為專利比對之先前技術。而所謂「能為公眾得知」者，乃指先前技術處於公眾有可能接觸並能獲知該技術之實質內容之狀態。換言之，只要該資訊係在系爭專利申請日之前得為公眾所得知，即得作為判斷系爭專利是否具有新穎性及/或進步性之依據……綜觀被證7、10、11三者，其公開日期皆早於系爭專利之申請日1998年10月13日；而「LUNAR NEWS」係由骨質密度儀器商Lunar公司發行之季刊，其發行對象為約15,000至200,000位醫師及醫藥從業人員，且可由該公司官方網站自由下載，換言之，上開資料乃屬於公眾可得知之資訊，參酌前開說明，自符合先前技術之條件，具有證據能力。原告指稱被證7、10、11並非系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者所撰，且刊載於作者Dr.Mazess所創立之私人公司行銷刊物，上開資料在未提出任何實驗數據下，即建議嘗試高劑量之亞倫多酸，以治療骨質疏鬆症，不足以作為與系爭專利比對之先前技術云云，顯係刻意對屬於公眾可得知之資訊視而不見，自非的論。至原告又稱被證7、10、11之作者Dr.Mazess為人類學博士，非屬系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者云云。惟查，Dr.Mazess曾領導美國威斯康辛大學之骨質密度實驗室，將骨質密度建立為診斷工具，並曾參與及設計治療骨質疏鬆症之臨床試驗（參被證14第5至6頁FN5）等，若謂其毫無系爭專利所屬技術領域之知識經驗，恐亦不符實情。另試驗數據之有無，並非先前技術適格與否之認定依據，即經濟部智慧財產局所制定之審查基準亦無如此要求，故原告主張顯與事實不符，不足採信³⁸⁵。

(2)被證7、10和11是以10毫克、20毫克、40毫克或80毫克等不同劑量「一星期投藥一次」，且被證10內容中提到且習知之療法係以每日劑量10毫克亞倫多酸鹽進行投藥等語，是由被證7及11所揭露之「一星期投藥一次」內容，可知所屬技術領域中具有通常知識者確已認知亞倫多酸

³⁸⁴ 智慧財產法院99年民專訴第149號判決內容摘錄

³⁸⁵ 同前註

鹽「劑量問題」係與食道之重複刺激（即病患將藥丸投入時經過喉嚨所產生之負面作用部分）有關，而採行降低投藥頻率當可降低伴隨之胃腸道問題。經比對系爭專利請求項第 18 項與被證 7 兩者，可知二者主要差異僅在於亞倫多酸鹽之投藥劑量，系爭專利申請專利範圍第 18 項所揭露者為 70 毫克，而被證 7 所揭露者為 80 毫克，系爭專利對於在相同之投藥頻率下，以 70 毫克替代 80 毫克，究竟有何種功效上之增進，並未提出任何證據資料以為說明，則系爭專利此種 10 毫克之差異與先前技術有何不同，究竟改良先前技術何種缺失，有無具有進步性，即有可議之處³⁸⁶。

(3)另由被證 10 所揭露之內容，可知習知之療法係以每日劑量 10 毫克亞倫多酸鹽進行投藥，系爭專利之共同發明人之一 Arthur C.Santora 博士於美國巡迴上訴法院訴訟過程亦已自承「每週一次 40 毫克之劑量與每天 5 毫克投予七天之劑量效果相當，每週一次 80 毫克之劑量與每天 10 毫克投予七天之劑量亦然」等語，足證所屬技術領域中具有通常知識者，自得輕易將該已知療法以其 7 倍劑量即每週一次 70 毫克之亞倫多酸鹽置換之，從而，系爭專利請求項第 18 項所請發明自為所屬技術領域中具有通常知識者，藉由被證 7、10、11 之組合及當時之通常知識自得輕易完成，且未能增進功效者，被證 7、10、11 之組合及當時之通常知識足以證明系爭專利請求項第 18 項不具進步性³⁸⁷。

在進步性判斷中，界定該領域技術之人(即通常知識者)是相當重要的，在實際去比較「發明」整體與「先前技術」間「質的差距」之前，應先界定通常知識者之技術水準³⁸⁸。本文以為在專利申請日前，「發明」整體與「先前技術」間「質的差距」就像是一個鴻溝，若技術之人能夠跨越此鴻溝，代表技術之人在專利申請日前能以一般普通知識完成發明，該發明不具進步性；若技術之人不能跨越鴻溝，則該發明具有進步性。而技術之人的能力高低就像是其步伐大小，能力越高則步伐越大，越容易跨過鴻溝，則發明越不具有進步性。也因此誰為技術之人與其能力的界定就相當地重要。

本文認為，原告雖稱「被證 7、10、11 之作者 Dr.Mazess 為人類學博士，非屬系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者」，而 Dr.Mazess 也確實並非屬系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，但系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者，是否能夠僅僅憑先前技術文獻之作者單獨認定之，筆者以為深有疑義。

³⁸⁶ 同前註

³⁸⁷ 同前註

³⁸⁸ 李素華&張哲倫，專利進步性判斷之法學方法論，月旦法學雜誌(NO.242)，2015/07，Page 227-259

智財法院認為「系爭專利究竟改良先前技術何種缺失，尚有可議之處」。即便是第二專利，仍然必須符合專利法之要求：以技術方法解決技術問題。本文認為，Fosamax 70mg 確實降低了食道被重複刺激的負面作用，但將每日 10mg 改為每週 70mg 為所屬技術領域中具有通常知識者，能夠藉由被證 7、10、11 之組合及當時之通常知識自得輕易完成，雖有進步，但進步性太小。因而本文亦認為 Fosamax 70mg 並不具有進步性。

關於如何結合引證案來判斷進步性，目前我國專利審查基準僅描述「依據一份或多份引證文件所揭露之先前技術，並參酌申請時之通常知識，而能將該先前技術以組合、修飾、置換或轉用等結合方式完成申請專利之發明者，該發明之整體即屬顯而易知，應認定其能輕易完成」。後見之明的情況仍不算少見。智慧財產法院於 2016 年 2 月 26 日舉辦「智慧財產權相關訴訟議題暨新興技術研討會」，智慧財產局與會代表在研討會中說明，為降低審查過程中對進步性的判斷發生「後見之明」的機率，智慧財產局將修改審查基準³⁸⁹。而審查基準修改後能否改善此情況仍有待後續觀察。

本文認為福善美案中並未出現後見之明之情形，但我國仍然急需能夠盡量避免後見之明的、具有客觀準則之審查基準，來避免後見之明之發生。若生物藥品將來在我國發生訴訟，亦應盡量避免後見之明的產生。因此建立客觀的判斷基準，且培養專利審查人員及法官須具有生物科技和藥品領域的學養，是刻不容緩的兩件事。

第二節 生物藥品之市場現況及我國發展生物相似性藥品應採取的策略

本節將觀察全球目前之生技醫藥市場現況以及我國目前生物醫藥產業的產業現況與特色，明確了解環境的大趨勢後以及台灣產業之優缺點之後，才能為我國生物醫藥產業擬定改善的策略。

第一項 全球生技醫藥之市場現況

目前全球藥品的市場仍然有些微的成長，而其中生技藥品維持成長的態勢。在全球所有地域之中，美國穩居龍頭，為最大的處方藥市場。而雖然生技藥品市場前景看好，但生物相似性藥品在生技藥品市場中所佔的比

³⁸⁹ 羅文妙&蔡亦強，智慧財產局將修改進步性判斷的審查基準，2016/03/31，<http://www.leeandli.com/TW/Newsletters/5621.htm>，最後瀏覽日：2016/10/18

率還是相對較小的。

第一款 全球藥品市場成長率略有回升

雖然專利藥品之銷售額受到藥品專利期滿，學名藥與之競爭的影響，專利藥品銷售額大幅下降，尤其於 2012 年達到高峰。但隨著專利懸崖效應趨緩，專利藥廠亦調整經營策略後，全球藥品市場成長率已略有回升。根據 EvaluatePharma 以全球前 500 大生技製藥公司銷售額之統計，2014 年全球處方用藥銷售額為 7431 億美元，約比 2013 年成長 2.8%³⁹⁰

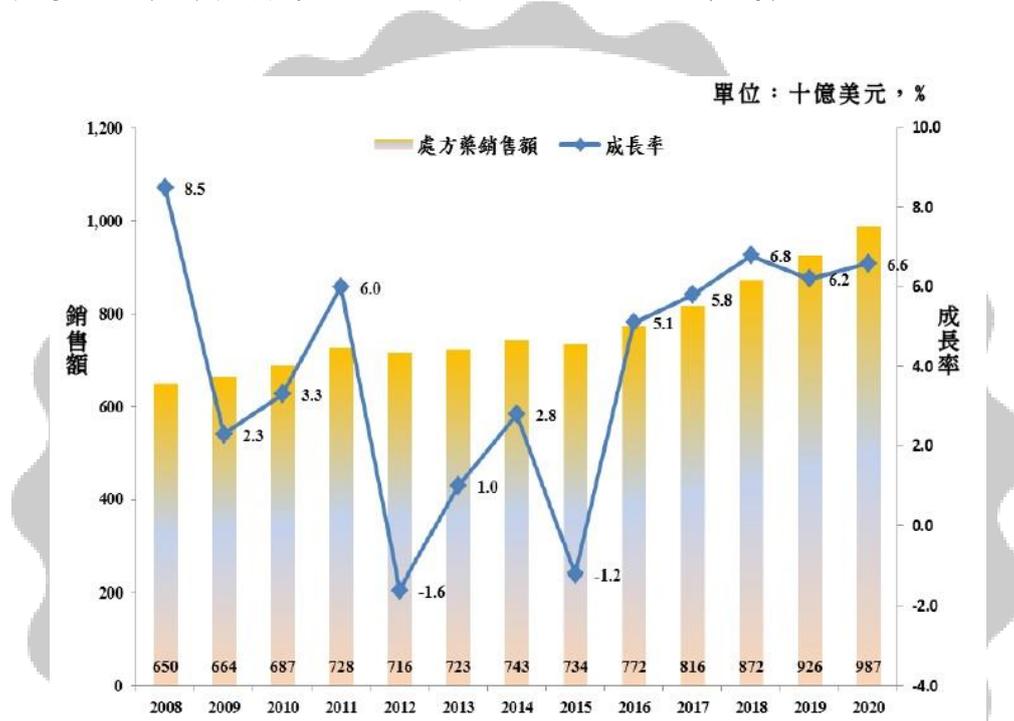


圖 2-1 全球處方藥品市場規模

資料來源：World Preview 2015, Outlook To 2020, EvaluatePharm, 2015。

圖 17 全球處方藥品市場規模(來源：經濟部 2015 生技產業白皮書第 14 頁)

第二款 美國為最大的處方藥市場

從各區域市場前 20 大生技製藥公司的處方藥銷售額分析，美國為最大的處方藥市場，2014 年美國處方藥市場前 20 大生技製藥公司的銷售額達到 2249 億美元，較 2013 年的 2065 億美元，成長了 8.9%。以德國、法國、英國、義大利及西班牙為代表的歐洲五國，2014 年該地區前 20 大生技製藥公司的銷售額為 1274 億美元，較 2013 年的 1243 億美元，成長了 2.4%。而 2014 年日本前 20 大生技製藥公司銷售額為 586 億美元，較 2013

³⁹⁰ 同註 1，p13-14

年衰退 10.6%，係受到日圓對美元貶值的影響，若以日圓計算市場規模，則衰退幅度縮減至 2.6%³⁹¹。

表 2-1 2014 年前二十大生技製藥公司處方藥銷售區域分布

單位：十億美元，%

地區別	2012 年銷售額	2013 年銷售額	2014 年銷售額	2012~2013 年成長率	2013~2014 年成長率
美國	200.7	206.5	224.9	2.9	8.9
歐洲 5 國	124.3	127.4	130.4	2.5	2.4
日本	78.2	65.5	58.6	-16.2	-10.6
其他	312.8	323.6	329.2	-	-
合計	716.0	723.0	743.1	1.0	2.8

資料來源：World Preview 2015, Outlook To 2020, EvaluatePharm, 2015。

表 5 前 20 大生技製藥公司處方藥銷售區域分布

(來源：經濟部 2015 生技產業白皮書第 15 頁)

第三款 生技藥品維持成長的態勢

表 2-3 2014 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥	主要適應症	2013 年銷售額	2014 年銷售額	2013~2014 年成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	106.59	125.43	17.7
Sovaldi (Gilead Sciences)	C 型肝炎	1.39	102.83	1,298.0
Remicade (Johnson&Johnson/Merck)	類風濕關節炎	89.44	92.40	3.3
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	86.31	86.78	0.5
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	83.25	85.38	2.6
Lantus (Sanofi)	糖尿病	65.57	72.79	11.0
Avastin(Roche)	結直腸癌	67.77	69.57	2.7
Herceptin(Roche)	乳腺癌	63.75	67.93	6.6
Advair(GSK)	氣喘、慢性阻塞性肺病	80.20	64.31	-19.8
Crestor (AstraZeneca)	降膽固醇	59.46	58.69	-1.3

資料來源：GEN, 2015。

表 6 前 10 大品牌藥及銷售額(來源：經濟部 2015 生技產業白皮書第 18 頁)

³⁹¹ 同前註，p14-15

2014 年全球前 10 大品牌藥中，生技藥品共有 7 個，且銷售額皆維持為成長的態勢。3 個小分子藥品中，除了 Sovaldi 呈現爆發性成長外，Advair 及 Crestor 皆銷售衰退，尤其 Advair 受到專利屆期之影響，衰退幅度更達到 19.8%。此亦顯示生技藥品在全國藥品市場顯得越來越重要，但隨著 2020 年生技藥品的專利懸崖即將到來，生物相似性藥品也逐漸在美國及歐盟上市，如何因應生物相似性藥品的衝擊也變成一個重要的課題³⁹²。

第四款 生物相似性藥品市場相對較小

生物相似性藥品的分子特性與學名藥不同，無法遵循學名藥的審查模式，僅能仰賴各國制定法規作為審查依據，同時開發成本亦高於學名藥，提高廠商進入門檻，因此競爭程度不若學名藥激烈，而能維持較高的獲利。自 2006 年到 2015 年，歐盟已有 19 個產品上市銷售，澳洲則核准 9 個，日本核准 7 個，台灣與美國則各核准一個生物相似性藥品上市。根據 GaBI Online 的統計，預估 2020 以前，全球將有 12 生技藥品專利屆滿，年銷售額高達 670 億美元，其中部分產品可能被生物相似性藥品取代，根據市場研究報告「Global Biosimilars/Follow-on Biologics Market」的資料顯示，預估全球生物相似性藥品的市場規模將由 2013 年的 13 億美元，增加到 2020 年的 350 億美元³⁹³。專利藥銷售額雖在 2012 年因專利斷崖而略有下降，但經調整經營策略後，略有回升，而其中生技藥品呈現成長的態勢，可預估生物相似性藥品的市場亦大有可為³⁹⁴。

而 IMS Health 在 2016 年 7 月針對生物相似性藥品的報告，則是觀察到幾個現象：(1)競爭驅使價格下降，EPO、G-CSF、HGH 以及 Anti-tnf 在 EEA 內的平均價格有所下降(根據不同藥品類別平均降 8~33% 不等)，在某些國家最多降價 50-70%。增加的競爭不僅影響到被參考藥品的價格，也會影響整個類別內的藥品價格。(2)生物相似性藥品市佔率與價格間的關聯微弱：根據 IMS 的資料顯示，即使生物相似性藥品市佔率低，但仍能達到高度節省支出，價格的下降主要是被價格法規以及製造商的商業決定所干預。(3)競爭也能夠影響研發藥廠的行為：研發藥廠的行為對於小分子藥品的經驗在許多案例中並不相同。傳統上，研發藥廠根據價格法規不是維持價格就是降低價格，在生物相似性藥品的領域，我們看到許多類型的行為：在丹麥，研發藥廠會上市長效型產品，但在價格上沒有大幅增長，或是改變治療指引以及使用方法。而也有一個趨勢是，研發藥廠也在生產生物相似性藥品，醫院市場有更強烈的競爭，其中也包含價格。(4)較低的價

³⁹² 同前註，p17-18

³⁹³ 同前註，p34-39

³⁹⁴ 同前註，p13-17

格增加在初始使用率較低的國家的病患的近用：這些產品被期待有某種程度上的價格彈性，像是 EPO，我們可以看到在初始使用率低的國家，使用量有顯著的增加，而高使用率的國家則是因為安全性警告而使用率下降³⁹⁵。

根據一份 2011 年的文獻指出，生物相似性藥品的市場是相對小的。生物相似性藥品在 23 個國家 2009 年的銷售量僅占生技藥品的 3.4%，佔所有藥品市場的 0.7%，然而生技藥品在同年度佔所有藥品市場的 20.6%³⁹⁶。但 2013 年時歐盟針對生物相似性藥品的報告發現，生物相似性藥品在歐盟所有生技藥品的銷售中，有 11% 的穩定成長³⁹⁷。

第二項 我國發展生物相似性藥品的策略

我國已有相當數量的藥廠投入生物製劑的研發，研發能力強，但在後端的品牌建立與國際行銷上仍亟待加強。而在法規層面，我國對於生物藥品之法規也應盡快修法，以符合時代的潮流。

第一款 我國之產業現況與特色

1. 產業現況

我國國內從事生物製劑研發的廠商超過 30 家，研發中的生技藥品與疫苗，更已超過 60 項，但其中已獲准上市銷售者皆為疫苗產品，如國光生技的流感疫苗。生技新藥則是已有數十項進入臨床試驗，像是台灣浩鼎公司、藥華醫藥公司、瑞華新藥公司及永昕生醫公司等皆已有候選藥物在國外進行第三期臨床試驗³⁹⁸，廠商為擴增研發品項，也透過與國內外產學機構合作，或承接研發成果進行研發，以豐富廠商研發品項，並儘快進入臨床試驗，期望成為下一階段成長的主力品項³⁹⁹。

而單株抗體藥物已成為全球生技藥品的發展主流，國內廠商亦經由建置抗體資料庫，從中篩選具有發展成為抗體藥物的品項。如泉盛生技公司運用已建構之抗體藥物開發平台，持續進行抗體新藥的篩選與研發，其中抗過敏新藥 FB825 已獲得美國 FDA 核准，進入第一期臨床試驗⁴⁰⁰。

³⁹⁵ 同註 363, Page 1-7

³⁹⁶ 同註 364, Page 30

³⁹⁷ 同註 366, Page 18

³⁹⁸ 像是台灣浩鼎公司的癌症主動性免疫療法新藥 OBI-822，藥華醫藥公司的持續擴增長效型干擾素 P1101，中裕新藥公司的愛滋病新藥 TMB-355，聯合生物製藥公司的抗愛滋病單株抗體 UB-421 等新藥，以及永昕生醫的生物相似性藥品 GranNex，皆已開始執行第二期或第三期之臨床試驗。

³⁹⁹ 同註 1，Page 59-114

⁴⁰⁰ 同前註，Page 59-114

表 5-23 我國廠商於生物相似性藥品及第二代產品研發現況

公司	產品	類別	適應症	進度
聯亞生技	IFN alfa-8	蛋白質藥物	肝炎	Clone development
	EPO	蛋白質藥物	貧血	Preclinical
	G-CSF	蛋白質藥物	白血球減少症	完成製程開發
	Herceptin	抗體藥物	乳癌	完成製程開發
	Humira	抗體藥物	類風濕性關節炎	Clone ready
	Rituxan	抗體藥物	非何杰金氏淋	完成製程開發

表 7 我國廠商研發生物相似性藥品之現況
(資料來源：生物相似性藥品發展現況及趨勢 69-71 頁)

			巴瘤	
	Avastin	抗體藥物	癌症	Lab process
台灣神隆	EPO	蛋白質藥物	貧血	完成細胞株及產程開發
	hGH	蛋白質藥物	生長障礙	
	G-CSF	蛋白質藥物	化療引起之白血球低下	
	Interferon α -2b	蛋白質藥物	肝炎	
	Interferon β -1b	蛋白質藥物	多重性硬化症	
	Aprotinin	蛋白質藥物	手術失血	
	Etanercept	蛋白質藥物	類風濕關節炎	
	Herceptin	抗體藥物	乳癌	
	Avastin	抗體藥物	大腸直腸癌等	
	Rituxan	抗體藥物	非霍奇金氏淋巴瘤	
	Erbitux	抗體藥物	大腸直腸癌	
	Humira	抗體藥物	類風濕性關節炎	

表 8 我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 7)
(資料來源：生物相似性藥品發展現況及趨勢 69-71 頁)

藥華醫藥	P1101 (Peg-IFN α -2b)	蛋白質藥物	肝炎	Phase I (TFDA) 完成 Phase I (FDA 、 加)
	Peg-GH	蛋白質藥物	促進生長	Preclinical
	Peg-IFN β	蛋白質藥物	肝炎	Preclinical
	Peg-G-CSF	蛋白質藥物	免疫力增強	Preclinical
	Peg-EPO	蛋白質藥物	貧血	Preclinical
賽德醫藥	SuperFeron	蛋白質藥物	B 型肝炎	IND 申請
	口服干擾素 (interferon-alpha lozenges)	蛋白質藥物	C 型肝炎	Phase II (TFDA) 完成 Phase I (FDA)

表 9 我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 8)
(資料來源：生物相似性藥品發展現況及趨勢 69-71 頁)

永昕生物醫藥	TuNEX	抗體藥物	類風濕性關節炎	核准進入 Phase III (TFDA) Phase III (韓 、 印)
	GranNEX	蛋白質藥物	免疫力增強	IND 申請
金樺生物醫學	TP-001	抗體藥物	非霍奇金氏淋巴瘤	Pre-IND
	TP-002	抗體藥物	大腸直腸癌	Pre-IND
	TP-003	抗體藥物	乳癌	先期研發
	TP-004	抗體藥物	大腸癌	先期研發
	TP-005	抗體藥物	頭頸癌	先期研發
天福生物	TX01	蛋白質藥物	—	Process Development
	TX02	蛋白質藥物	—	細胞株開發
	TX03	蛋白質藥物	—	細胞株開發
台灣東洋	RTIA07	抗體藥物	—	Process Development
生物技術開發中心	Herceptin	抗體藥物	乳癌	R&D

表 10 我國廠商研發生物相似性藥品之現況(接續表 9)
(資料來源：生物相似性藥品發展現況及趨勢 69-71 頁)

而生物相似性藥品方面，國內以永昕生醫公司最早投入生物相似性藥品開發，包括治療類風濕性關節炎用藥及血循性白血球低下症用藥 Gran NEX。其中 Gran NEX 已於國內進行第三期臨床試驗。而聯合生物製藥公司、泉盛生技公司、台灣醴聯公司等等公司，亦投入生物相似性藥品開發⁴⁰¹。表 5~8 為目前我國廠商研發生物相似性藥品之進程。

2. 產業特色

我國生技產業上的優勢在於生技研發能量強，具有開發附加價值產品之能力、具有優質的臨床試驗體系、具備承接國際醫藥大廠委託生產能力，且有良好的製程管理能力⁴⁰²。但在生物藥品之相關法規上，相對於歐美國家仍不盡完善。

而我國生技產業的缺點在於，研發成果的商業化進展緩慢、國內藥廠規模小，競爭激烈，生產成本高、多數產品著重於內需市場，缺乏國際醫療通路及品牌，市場品牌待建立、也欠缺具經驗之生技國際經營管理、智財法規、商務發展及醫療與通訊跨領域人才⁴⁰³。

第二款 我國應採取的策略

在法律策略上，由於我國主要以學名藥(或生物相似性藥品)產業為主，因此研發藥廠所擁有的專利將會對學名藥(或生物相似性藥品)造成阻礙。雖然相較於化學藥品，專利對於生物相似性藥品所造成的阻礙相對微弱許多，但若生物相似性藥品要採取法律策略時，首選仍然是異議程序，針對研發藥廠之專利有效性作攻擊，這樣便能夠釜底抽薪，為生物相似性藥品的上市之路預先清除障礙。

而在非法律策略上，則須著重於品牌取向以及擴大市場：

1. 品牌取向

除了在商品化的過程上仍需努力之外，筆者以為，欠缺品牌與市場是更重大的發展關鍵。據筆者觀察，患者在由專利藥置換成學名藥時，常常因為學名藥療效不如專利藥，而對於學名藥產生不信賴感。再加上由於生物相似性藥品，由於其研發與上市過程不若學名藥簡單，也必須執行比較性試驗，來驗證其效力與安全性，其耗費之成本亦不容小覷，因此其價格下降與化學藥品相比，降幅亦不如學名藥。也就是說，在價格相去不遠；

⁴⁰¹ 同前註，Page 59-114

⁴⁰² 懷特生技，我國生技醫藥產業現況與展望，2016，
http://biomed.life.nctu.edu.tw/20160105_slides/%E6%87%B7%E7%89%B9%E7%94%9F%E6%8A%80-%E4%BA%A4%E5%A4%A7%E7%94%9F%E6%8A%80%E5%8F%8A%E9%86%AB%E8%97%A5%E6%9C%8D%E5%8B%99%E5%B9%B3%E5%8F%B0%E6%BC%94%E8%AC%9B-010516.pdf

⁴⁰³ 同前註

而在安全性上，監測時間亦不如原藥品來得久的狀況之下，病患與醫師轉而使用生物相似性藥品的意願不高，也在情理之中。這也同時驗證了，為何生物相似性藥品瓜分歐洲市場的速度相當慢⁴⁰⁴。

因此，品牌形象便顯得相當重要，筆者認為國內藥廠可以國際藥廠合作，藉助其品牌形象以及行銷通路，來拓展生物相似性藥品之道路。例如，全球最大的以色列學名藥商 Teva 在 2015 年 11 月 30 日宣布，與日本的醫藥龍頭大廠武田 (Takeda) 達成協議，將成立一家新公司，在日本主推高品質的學名藥。這家新公司將由 Teva 擁有 51% 的股權佔主導地位。新公司結 Teva 的學名藥技術以及供應鏈關係，加上武田在日本市場的品牌及通路，在日本學名藥市場中佔據了極好的戰略地位⁴⁰⁵。另一個例子則是三星的生物相似性藥品 Benepali[®] (參考藥品為 Enbrel[®])，在 2016 年 1 月 14 日在歐洲上市，Biogen 則是負責此藥品在歐盟地區及歐洲經濟區域 (European Economic Area, EEA) 的商業化及行銷。我國亦可透過成立新公司或公司併購補足傳統研發方法上的不足⁴⁰⁶，比自行單打獨鬥來得有優勢。

此外，生技與生物製藥領域的特色，就是技術的發展相當快、競爭激烈以及非常重視以專利來保護產品。因此以現有專利與技術為中心，向外延伸應用，自行產生新的智慧財產權或是與合作夥伴產生新的智慧財產權，來進行專利佈局]，也是可行的策略之一⁴⁰⁷。

2. 擴大市場

有學者指出：「我國因藥品內需市場規模較小，一旦成功研發出生物相似性藥品，若無法將其外銷至海外市場，恐不能弭平鉅額的前期投入」⁴⁰⁸。再加上美國與日本在 TPP 中為前兩大藥品市場，美國亦為全球處方藥最大市場，台灣如何推動加入 TPP，或是搶進鄰近國家醫療市場，然後在生物相似性藥品市場中取得先機便成為一個重要的議題。

⁴⁰⁴ 同註 22，Page 121

⁴⁰⁵ Golden Raven，學名藥浪潮來了，以色列藥商 Teva 與武田攜手搶佔日本市場，科技新報 TechNews <http://myshare.url.com.tw/show/970780>，瀏覽日期：2016/08/14

⁴⁰⁶ 林孝樺，國際藥廠併購熱潮與未來趨勢 <http://www.phycos.com.tw/articles/98>，宇邦智權，瀏覽日期：2016/8/14

⁴⁰⁷ 陳桂添、趙淑妙、沈怡華、王筱婷 & 王博淳，指導教授：陳桂恒，生技製藥研發成果商業化之合作伙伴選評—以 Seattle Genetics 為例，經濟部跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第 3 期)，102 年海外培訓成果發表會

⁴⁰⁸ 歐俐岑，我國生物相似性藥品研發廠商海外市場進入策略之決策探討，國立政治大學科技管理與智慧財產研究所 2015 年學位論文，摘要

第三節 台灣製藥業面對 TPP 的困境

台灣亟欲加入 TPP 以取得更好的國際經貿地位，帶動各產業的經濟發展。尤其就我國藥品貿易出口數據而言，我國藥品出口國多為 TPP 參與國(前十大出口國即有 7 個 TPP 參與國)，且我國製藥專利近年於美國專利商標局申請與核准的件數逐年增加，代表我國藥品研發能力穩健成長中，因此若能加入 TPP，對我國藥品之出口利益應有相當之影響⁴⁰⁹。但由於台灣在國際上的政治情勢，目前台灣欲加入 TPP，必須在外交與政治上付出相當努力。而 TPP 智慧財產權章中針對生物藥品的資料專屬權規範，也會對生物醫藥產業帶來衝擊，在加入 TPP 之前，對於這些困境勢必要有因應之策略，才能讓生物醫藥產業因 TPP 而得到更好的發展。

第一項 TPP 發展歷程與台灣難以加入 TPP 之困境

TPP 協議(Trans-Pacific Partnership Agreement)緣起於 2005 年 6 月由新加坡、紐西蘭、汶萊及智利等 4 國共同發表簽署跨太平洋戰略經濟夥伴協定(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement, TPSEP)，由於成員僅 4 個相對較小的經濟體(簡稱 Pacific 4 或 P4)，在缺乏較大經濟規模成員參與的情況下，TPSEP 一開始並未受到其他國家太多的關注。

2008 年 9 月，美國邀集 P4 國家改以跨太平洋夥伴協定(Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)為名另起談判，此時談判動能增加，其後澳洲(2008)、秘魯(2008)、越南(2008)、馬來西亞(2010)、墨西哥(2012)、加拿大(2012)及日本(2013)相繼參與談判。TPP 為第一個連結亞太地區的區域貿易協定，經濟規模可 28 兆美元，約占全球生產總值的 36%，高於歐盟(European Union, EU)(23%)及北美自由貿易區(North American Free Trade Area, NAFTA)(26%)之比重，是亞太地區最大之區域經濟整合體⁴¹⁰。而對於倚賴出口貿易甚重的台灣而言，莫不希望能夠加入 TPP，以期能夠帶動各產業之經濟發展。

然而，加入 TPP 尚需協議中所有成員國同意，以台灣在目前之國際情勢，需要相當的政治斡旋。如無美國的協助，則加入的可能性不大。但 TPP

⁴⁰⁹ 江浣翠，跨太平洋夥伴協定智慧財產權專章對於我國製藥產業之衝擊——一個法制面的觀察，第十六屆國際經貿法學發展學術研討會，<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/?p=3211>，最後瀏覽日：2016/11/2

⁴¹⁰ 國際貿易局網站，TPP 專網，TPP 簡介 http://www.tptrade.tw/db/pictures/AdminModules/PDT/01/11/_0000018/TPP%E7%B0%A1%E4%B8%8B.pdf，最後瀏覽日 2016/08/14

又是當前臺灣有限的經貿外交空間中，突破國際競爭封鎖的關鍵⁴¹¹。因此目前若台灣欲加入TPP，必須在外交與政治上努力取得各會員國的同意。

第二項 在資料專屬權上面臨之困境

美國在通過 Hatch-Waxman 法案的同時，也同時保障了第一個申請藥商對於試驗資料的投入，從此將資料專屬權制度納入法規之中。TRIPS 39.3 條⁴¹²賦予藥品試驗資料之法源依據，並且使得藥品試驗資料成為智慧財產權的標的，更賦予會員國保護試驗資料的義務。且各國大多數的資料專屬權制度都符合 TRIPS Art. 39.3 之要件，也就是：1. 必須是新化學物新藥。2. 衛生機關使用或依據新藥試驗資料核准學名藥，自新藥取得上市取可後之專屬權期間內，不得核准學名藥之上市。3. 必須經過相當努力取得 4. 申請上市前並未公開揭露。而資料專屬權之立法模式又分為資料專屬權(Data Exclusivity)與市場專屬權(Market Exclusivity)兩大類⁴¹³。

而研發藥廠試驗資料受保護後，便能夠防止學名藥廠搭便車，而學名藥廠若自立提出試驗審查結果，便會失去成本低廉之優勢，因此學名藥廠自行提出臨床試驗結果的機率相當低，基本上學名藥廠多等待資料專屬期間期滿再引用研發藥廠的試驗結果申請上市許可，而研發藥廠便因此能夠形成實質的市場獨佔⁴¹⁴。

市場獨佔 (marketing exclusivity) 是資料專屬所產生的效果，也就是說資料專屬是手段，而市場獨佔是目的。除了以專利手段之外，資料專屬雖然也有獨佔市場之可能，但與專利不同的是，但其他廠商並非毫無機會，只要願意出資再進行全套試驗理論上仍可突破其限制，或者衛生主管單位改變查驗登記制度也可以。因為資料專屬是藉由限制衛生主管機關不得允許潛在競爭者進入市場來達到排他效果，也因此理論上如果衛生主管機關改變其核准之機制，就會削弱資料專屬的效力。這點也是一般以行政保護來稱呼資料專屬權的理由⁴¹⁵。

⁴¹¹ 彭百顯，臺灣加入 TPP 的難題，民報，2015/04/22，

<http://www.peoplenews.tw/news/35dbe4c2-841b-46a0-810e-1c1c6b2756e3>，最後瀏覽日 2016/10/14

⁴¹² Art. 39.3 of TRIPS : Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

⁴¹³ 葉雲卿，〈藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢—我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整〉，《智慧財產評論》第 11 卷第 1 期，2013/03/11，Page 31-86

⁴¹⁴ 同註 408

⁴¹⁵ 林志六，資料專屬概述，醫事法學季刊 第 12 卷第 1-2 期，2004/06，Page 36-42 頁

學者指出：「資料專屬與專利在存續期間上，因為起算時點（專利期限自申請日起算，資料專屬自核准上市時起算）及權利期限長短的不同，是呈現平行並存的現象，二者可能完全重疊、部份重疊或前後接續。由於專利權有所謂『國際優先權制度』之故，同一發明於不同國家所取得專利權之終止日均相去不遠，因此資料專屬與專利權會採何種共存並行狀態，端視何時於該國申請查驗登記。越早申請查驗登記，二者重疊越多，反之越可能出現接續現象」⁴¹⁶。

第一款 TPP 對針對生物製劑資料專屬權之規定

TPP 智慧財產權章中第 18.51 條即生物藥品⁴¹⁷資料專屬權之規範，在最後一輪談判中，各成員國一直無法達成協議。就是因為主導 TPP 談判的美國，堅持給予生物製劑 12 年的資料專屬期；而以澳洲為主要的部分締約國則主張 5 年的保護期。最後談判之折衷結果為保護期 8 年，同時允許締約國選擇 5 年保護期限，但須附加措施，達到與 8 年相同之保護效果⁴¹⁸。

第二款 我國資料專屬權之規定

我國關於藥品資料專屬權規定於藥事法 40-2 條：「I 中央衛生主管機

⁴¹⁶ 同前註, Page 39

⁴¹⁷ Article 18.51: Biologics of TPP :

1. With regard to protecting new biologics, a Party shall either:

(a) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, mutatis mutandis, for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party; or, alternatively,

(b) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection:

(i) through the implementation of Article 18.50.1 (Protection of Undisclosed Test or Other Data) and Article 18.50.3, mutatis mutandis, for a period of at least five years from the date of first marketing approval of that product in that Party,

(ii) through other measures, and

(iii) recognising that market circumstances also contribute to effective market protection to deliver a comparable outcome in the market.

2. For the purposes of this Section, each Party shall apply this Article to, at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition

3. Recognising that international and domestic regulation of new pharmaceutical products that are or contain a biologic is in a formative stage and that market circumstances may evolve over time, the Parties shall consult after 10 years from the date of entry into force of this Agreement, or as otherwise decided by the Commission, to review the period of exclusivity provided in paragraph 1 and the scope of application provided in paragraph 2, with a view to providing effective incentives for the development of new pharmaceutical products that are or contain a biologic, as well as with a view to facilitating the timely availability of follow-on biosimilars, and to ensuring that the scope of application remains consistent with international developments regarding approval of additional categories of new pharmaceutical products that are or contain a biologic.

⁴¹⁸ 黃意涵，〈試析 TPP 智慧財產專章之談判結果—以生物製劑資料專屬保護為中心〉，《經貿法訊》187 期，2015/12/10，Page 1-6

關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。II 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。III 新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。IV 新成分新藥在國外取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。V 新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」

第 2 項雖訂有 5 年的藥品資料專屬權保護規定，但僅適用於新成分新藥，不包含大分子的生物藥品（或生物製劑）與新適應症藥品。其次，條文中所指稱的 5 年，其實是 3 年資料專屬權保護，加上 2 年市場專屬保護之形式，學名藥廠得於 3 年後提出藥品上市許可的申請，於 5 年期滿後即可取得上市許可證⁴¹⁹，內容並非完整的 5 年資料專屬權。學者認為：「藥事法 40-2 條的規定欠缺細節規定，亦未考量公共衛生之例外及人權問題，建議應適度修正相關條文⁴²⁰」。除了修正相關條文之外，本文認為尚須針對台灣生技產業的現況——以學名藥產業為主（生物藥品領域則是生物相似性藥品）——有系統地修正與生物製藥領域相關之條文，而非只是頭痛醫頭，腳痛醫腳。

第三項 在 TRIPS-PLUS 上面臨之困境

目前全球影響最廣的智慧財產權協議為 TRIPS，但國際間對於藥品的智慧財產權保護是否必須提高到超越 TRIPS 之標準並無共識，因為智慧財產權保護會與包含健康權在內的國際人權產生某種程度上的衝突⁴²¹。在大多數的區域貿易協定 (Regional Trade Agreement, RTA) 中，都是依照 TRIPs 協議對於智慧財產權加以規範，但在歐美卻有例外，美國所簽署之 FTA 又更加超越 TRIPS (TRIPs-plus⁴²²) 之規定，而歐盟則是對於地理標示則比較重視⁴²³。

⁴¹⁹ 楊培侃，自由開講》TPP 最終關鍵議題：生物藥品資料專屬保護 <http://talk.ltn.com.tw/article/breakingnews/1472987>，瀏覽日期 2015/12/06

⁴²⁰ 葉雲卿，〈國際藥品試驗資料資料專屬權之是非——以美國為主體之自由貿易協定為例〉，《法令月刊》62(3)，2011/03，p97-126

⁴²¹ 王彥婷，由自由貿易協定藥品智慧財產權條款發展趨勢看台灣藥品法制走向，清華大學科技法律研究所學位論文，2013，摘要

⁴²² 即其在 FTA 中對於智慧財產權之保護較 TRIPS 對於智慧財產權之保護來得嚴格，標準亦較 TRIPS 為高，而此類條款因而被稱為 TRIPS-plus 條款

⁴²³ 杜巧霞、梁逸韻，〈全球區域貿易協定對台灣產業之影響〉，《貿易政策論叢》第 14 期，2010/12，

第一款 TRIPS-PLUS 對於發展中國家之影響

以美國為首的已開發國家一再透過簽訂自由貿易協定 (FTA) 的方式將藥品 TRIPS-plus 條款擴散至全世界，提高智慧財產權對於藥品之保護⁴²⁴。而當時起草的 TPP 智慧財產權章便被明確地批評缺乏平衡之條款，在評估權利人的保護標準時並未具有適當的證據或是公眾支持⁴²⁵。

TRIPS-plus 條款會使得專利權人擁有更長的市場獨占期間、限制競爭以及延後學名藥進入市場的效果。學者認為：「以我國製藥產業目前以學名藥生產為大宗的現況而言，實在不宜將智慧財產權保護標準提高至 TRIPS-plus。倘若將來為因應加入各種貿易協定組織而必須簽訂 TRIPS-plus 條款，應在談判過程中盡量爭取限制較少、對我國較為有利的條款內容，在履行 TRIPS-plus 條款義務時，亦不宜完全承襲不一定適合我國製藥業生態的法制，而應重新設計相關制度，以保障我國人民用藥權利並兼顧製藥業未來發展」⁴²⁶。

第二款 針對 TRIPS-PLUS 的應對策略

而針對 TRIPS-PLUS 條款逐漸經由 FTA 向開發中國家擴散，進而影響開發中國家之學名藥產業以及健康與人權，許多學者提出解決的策略與辦法。

有學者認為，保護藥物試驗數據的法規架構應被精心架構，這樣一來才不會養成專制霸道且反競爭的環境，而造成市場衰竭。試驗資料保護的法規模型應包含下列三點：(1)國家健康主管機關禁止以研發藥廠之試驗資料授予學名藥廠上市許可的獨占等待期(2)任何公眾在獨佔等待期內或等待期後的任何時間皆能近用研發藥廠的試驗資料(3)學名藥製造者在給予第一製造者合理的補償後，能被允許使用試驗資料。而美國的法規模型便包含了上述準則。在這樣的法規架構中，最主要的考量點就是資料受保護的期間。在可專利與不可專利的藥品，或無法受到專利保護的藥品間應有區隔。已專利或可專利之藥品，5~8 年即已足夠；不可專利之藥品則需要較長時間來彌補研發之成本，需要 13~16 年才足夠⁴²⁷。

若採用上述以公開揭露為基礎的資料專屬權 (disclosure-based data exclusivity) 模型，不僅能解決 TRIPS Art. 39.3 解釋含糊以及政策爭論的問

題，對於藥品製造者還能產生市場確定性。TRIPS 條款應修正，使藥廠在研發無法專利的藥品時有信心，並且使得大家都能近用負擔得起的健康照護⁴²⁸。

TRIPS-plus 的負面影響也在未受他國智財法制影響的已開發國家被發現，根據澳洲政府的獨立研究以及提出建言的團體之報告指出：「澳洲在採納 TRIPS 以及 AUSFTA 協議上確實有成本存在，並且建議政府在未來避免含有 IP 的協議，除非協議中確實有利益存在。」而美國與多明尼加簽署的 CAFTA-DR 協議中，其條款也引入了 10 年資料專屬權以及專利連結制度。有學者認為，應考慮重啟談判的可能性，但若無法重啟談判，在解釋與補充 IP 條款上，發展中國家應尋求能降低 FTA 負面影響的法律途徑。而另一個值得注意的是人權，現今成為具體且有效的工具來處理公共健康領域中 IPR 帶來的影響，特別是在人權已被憲法化的國家，一些司法裁決正朝向落實人權義務前進，原因可能是要緩和 IPR 在近用藥品上產生的負面影響⁴²⁹。

而有學者認為，策略無法實施的原因在於，若要針對國際的貿易法制做改變，首先需要對 Art. 39.3 的解釋有正確的理解，並且使得各國在協商 FTAs 以及在國內執行資料專屬權的相關請求時有更多的自由。而研發者與政府主管機關也有一些策略性的方法。而與政府機關有關的有下列三點：(1)政府主管機關應斟酌，在資料本身以及資料所導致的健康與安全性問題間做出清楚的區別。此方法使得主管機關能夠自由地讓申請者已建立生物相等性的競爭產品註冊核准，而且這是符合 TRIPS Art. 39.3 之規定的。(2)政府主管機關應允許各國法規接受公開的科學資訊來證明競爭者的產品。因為國內法之條文規範不一定要與 TRIPS 完全一模一樣，這會使得法規主管機關在策略決定上更具自由度。(3)主管機關應採取歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)到目前為止所使用的策略：近用所有臨床研究報告以促進公共健康利益⁴³⁰。

然而這並不是說，保護自成一格的智慧財產權法不應被推行，而是必須在藉由給予市場獨佔獎勵藥品創新，與促進學名藥的製造與進入市場間達成平衡⁴³¹。

⁴²⁸ 同前註

⁴²⁹ Carlos M. Correa, <High costs, negligible benefits from intellectual property provisions in FTAs>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 44(8), 2013, Page 902-905

⁴³⁰ Pamela Andanda, <Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 44(2), 2013, Page 140-177

⁴³¹ Daniel Acquah, <Extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU—is there a need to rebalance?>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(3), 2014, Page 256-286

雖然由於台灣尚非 TPP 之會員國，因此 TRIPS-plus 之負面影響對我國而言仍顯遙遠，但為爭取加入 TPP，我國仍研擬將法規修正以符合 TPP 之最低要求，因此針對 TRIPS-plus 帶來的正負面影響，我國仍需謹慎因應並且提早採取應對之措施。

第四節 小結

我國專利法與 TRIPS 及 EPC 中，針對發明、發現以及專利三性之規定皆極為相似，但由於生物科技發展的速度太快，因此有些現行法規已無法符合生技領域的需求。像是若以 Lilly 案之觀點來看，相對於生物發明之多變性，我國專利審查基準中所規定之產業利用性即有不足之處。因此專利審查基準之觀點能否完全適用於生物發明，筆者以為深有疑義。

生物材料寄存方面，我國並非布達佩斯條約之簽約國，外國藥廠若需在我國申請生技專利則必須將生物材料寄存於我國，如此一來，可能衍生營業秘密上之問題，而導致藥廠寄存之意願下降。

而雖然全球生技藥品的市場相當大，生技專利的專利懸崖也即將到來，但根據歐盟直至目前的經驗，生物相似性藥品能取得的市場仍相當小，但仍有 11% 穩定的小成長。筆者以為，雖市場前景看好，但並未如同我們所想的樂觀。生物相似性藥品在進入每個市場前，除了考慮專利以及 SPC 等智慧財產權的影響之外，仍須謹慎評估當地上市法規、健保規範、所上市產品類別特色與現況，以及醫師和病人使用藥品的偏好，以期能達到最高的上市效益。

我國生技產業上的優勢在於生技研發能量強，具有開發附加價值產品之能力、具有優質的臨床試驗體系、具備承接國際醫藥大廠委託生產能力，且有良好的製程管理能力。而我國生技產業的缺點在於：研發成果的商業化進展緩慢、國內藥廠規模小，競爭激烈，生產成本高、多數產品著重於內需市場，缺乏國際醫療通路及品牌，市場品牌待建立、也欠缺具經驗之生技國際經營管理、智財法規、商務發展及醫療與通訊跨領域人才。且在生物藥品之相關法規上，相對於歐美國家仍不盡完善。針對上述優缺點，筆者以為急需改善的是市場，如同前文所述，若無市場，則勢必無法彌補研發之支出費用。而我國之市場之內需小，生物相似性藥品勢必得拓展海外市場。而影響生物相似性藥品市占率最重要的因素之一便是各國健保法規及病患的選擇，因此若能與國外藥廠合作，拓展通路並且建立品牌，則會具有相當大的優勢。

加入 TPP 則是拓展海外市場的重要方式之一。針對生物藥品之資料專屬權，鑑於我國以學名藥產業為主，本文以為宜選擇 5 年附加相關保護措

施之方案。至於相關保護措施之具體內容則可以參考採取相同方案之會員國之保護措施，並且考量台灣生技產業狀況後修訂之。而筆者亦認為學者 Pamela Andanda 的「政府主管機關應允許國內法接受公開的科學資訊來證明競爭者的產品，會使得法規主管機關在策略決定上更具自由度」有可採之處。如此一來，生物相似性藥品不一定需引用原參考藥品之試驗資料亦能夠申請上市，而上市法規之立法亦為國內立法之權限，受到 FTA 資料專屬權之箝制較小，然而採用之科學資訊亦須保持其客觀性，不失為可行之方案。



第七章 結論

生物藥品由於在本身之性質上與化學藥品不相同，因此在歐盟之藥品上市規範中特別將其定義以及需要受檢驗之項目獨立出來，為民眾用藥之安全做謹慎的把關。而也由於生物藥品本身之性質，造成其欲獲取專利以及維護自身專利時，也產生與化學藥品不相同之情狀。

而雖然研發藥廠與學名藥廠在於訴訟與異議上之廝殺相當激烈，甚至出現許多違反競爭法規範之手段，使得歐盟執委會不得不嚴正介入。但生物藥品至目前為止的訴訟與異議案數量仍然相當少見，僅出現一樁異議案，可能是由於生物藥品與生物相似性藥品之成分內容並不完全相同，不一定造成侵權；以及生物藥品之研發時間相對長，所以專利對於生物相似性藥品來說，障礙並不那麼大。影響生物相似性藥品市占率的因素，上市法規、後續的行銷策略以及醫生與病患的接受度，佔了較大的因素。既然生物藥品的市場秩序未受影響，自然也無競爭法出手干預之餘地。然而影響生物藥品的訴訟與異議數量之確切因素為何，仍需等待生物藥品專利懸崖過後之實際狀況再作探討分析。

而台灣除了在法規層面必須有系統地修正，且法規內容必須符合現今之潮流，才能夠使得生物醫藥產業有依據可循。而由於專利對於生物藥品的影響不那麼大，在面對生物相似性藥品的大好市場時，我國應著重於非法規之層面，例如加速研發腳步、加強行銷、創立品牌信任度以及積極尋覓適當的市場，去年才談判完成的 TPP 就是一個很好的市場選擇。然而由美國主導的 TPP，其智慧財產專章之規範較傾向對研發藥廠之保護，對於以發展學名藥/生物相似性藥品為主的我國製藥產業而言相對不利。因此在我國法規必須修法符合 TPP 規範之餘，仍能為我國之學名藥/生物相似性藥品產業找尋出路，便是一個很重要的課題。

目前我國仍非 TPP 會員國，尚在預備修法階段，在修法時應慎重考量各國法制規定實施之時空背景以及利弊，以及這些法規範是否能為我國之製藥產業所適用之後再將其移植。若法制能完善適用再加上適當的發展策略，必能為我國生技製藥產業創造一番榮景。

參考文獻

《外文文獻》

一、英文書目

1. Andreas Hübel, General Issues of Biotech Patents, Biopatent Law: Patent Strategies and Patent Management, Springer Berlin Heidelberg, 2012/01/04, Page 1-12
2. Carlos Correa, University of Buenos Aires, Guidelines for the examination of pharmaceutical patents : Developing a public health perspective, WHO - ICTSD – UNCTAD, 2007, Page 6-21
3. Dr. Raju C.B. & N.S. Dr. Sreenivasulu, Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings, Manupatra Information Solutions Pvt. Ltd, 2008, Page 62-63
4. EPO, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 8th Edition
5. European Commission, Biotechnology report, 2010/10, Page 3
6. European Commission, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 2009
7. European Commission, What you need to know about biosimilar medicinal products, 2013, Page 15-21
8. Govin Permanand, EU Pharmaceutical Regulation – The Politics of Policy-Making, Manchester University Press, 2006, Page 92-116
9. IMS Health, The Impact of Biosimilar Competition, 2016/06, Page 1-7&12
10. Joan Rovira, Jamie Espin, Leticia Garcia and Antonio Olry de Labry, The impact of biosimilars' entry in the EU market, Andalusian School of Public Health, 2011/01, Page 29
11. Martin Quodbach, Law Enforcement of Biotech Patents, Biopatent law:European vs. US patent law, Springer Berlin Heidelberg, 2013, Page 23-39
12. Sven J. R. Bostyn, Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation, EUROPEAN COMMISSION, 2004, Page 14
13. Thilo Schmelcher, Active and Passive Patent Strategies, Biopatent Law Patent Strategies and Patent Management, Springer Berlin

- Heidelberg, 2012, Page 13-24
14. Ulrich Storz, Patent Lifecycle Management, Supplementary Protection Certificates and Data Exclusivity in Biopharmaceutics, BIOPATENT LAW PATENT STRATEGIES AND PATENT MANAGEMENT, Springer Berlin Heidelberg, 2012, Page 25-41
 15. Ulrich Storz, Patentability Requirements of Biotech Patents, BIOPATENT LAW: EUROPEAN VS. US PATENT LAW, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2014, Page 1-21
 16. Victoria Evans, Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law, Kluwer Law International, 2010, Page 327
 17. Viviane Quirke, Thalidomide, Drug Safety Regulation, and the British Pharmaceutical Industry: The Case of Imperial Chemical Industries, Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries, Palgrave Macmillan UK, 2013, Page 151

二、英文期刊

1. Andrew Sharples, <Industrial applicability, patents and the Supreme Court: Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly and Co>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 34 Issue 4 , 2012, Page 284-286
2. Andrew Sharples, <Industrial applicability for genetics patents – divergences between the EPO and the UK>, 《European Intellectual Property Review》 , Vol. 33 Issue 2 , 2011, Page 72-75
3. Ayşegül Özdemir, <Patenting Biotechnological Inventions in Europe and the US >, 《Ankarabarreview》 , Volume 2 Issue 1, 2009/01, Page 40-63
4. Brian J Malkin & Esq, Biosimilars patent litigation in Canada and Japan: a comparative strategic overview and EU and US update, Generics and Biosimilars Initiative Journal, Volume 5, Issue 2, 2016, Page 60-65
5. Brian J Malkin, Biosimilars patent litigation in the EU and the US: a comparative strategic overview, Generics and Biosimilars Initiative Journal, Volume 4, Issue 3, 2015, Page 113-117
6. Carlos M. Correa, <High costs, negligible benefits from intellectual property provisions in FTAs>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》 , 44(8), 2013, Page 902-905

7. Christopher Stothers & Marleen Van Kerckhove, <Is winter coming? The competition chill continues in Italian Antitrust Authority v Pfizer>, 《European Intellectual Property Review》, 36(11), 2014, Page 729-732
8. Daniel Acquah, <Extending the limits of protection of pharmaceutical patents and data outside the EU—is there a need to rebalance?>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(3), 2014, Page 256-286
9. Dr David Lancaster & Dr Penny Gilbert, <Obviousness: A Trap for the Unwary? Regeneron & Bayer v Genentech>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 35 Issue 9, 2013, Page 542-546
10. Gonenc Gurkaynak, Ayse Guner & Janelle Filson, <The global reach of FTC v Actavis - will Europe differ from the US approach to pay-for-delay agreements? >, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(2), 2014, Page 128-160
11. Italia Srl, <Italy: "Pfizer" - Treaty on the Functioning of the European Union art.102 - Ratiopharm Italia Srl v Pfizer>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 45(7), 2014, Page 844-847
12. Jeremy De Beer, <Applying best practice principles to international intellectual property lawmaking >, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 44(8), 2013, Page 884-901
13. Josef Drexler, <"Pay-for-delay" and blocking patents - targeting pharmaceutical companies under European competition law >, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 40(7), 2009, Page 751-755
14. Nicoleta Tuominen, <An IP perspective on defensive patenting strategies of the EU pharmaceutical industry>, 《European Intellectual Property Review》, 34(8), 2012, Page 541-551
15. Pamela Andanda, <Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health>, 《International Review of Intellectual Property and Competition Law》, 44(2), 2013, Page 140-177
16. Penny Gilbert & Sam Carter, <Product-by-process claims: clarification

- from the UK court in *Hospira v Genentech*>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 37 Issue 5, 2015, Page 314-320
17. Rowan Freeland & Galya Blachman, <The law of insufficiency: is Biogen still good law?>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 31 Issue 9, 2009, Page 478-483
 18. Sebastian Moore & Jonathan Turnbull, <Advocate General opines on supplementary protection certificates (SPCs) for combination products>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 33 Issue 11, 2011, Page 728-732
 19. Sebastian Moore & Duncan Ribbons, <Patents: sufficiency>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 30 Issue 8, 2008, Page 60-62
 20. Shreya Matilal, <Do developing countries need a pharmaceutical data-exclusivity regime?>, 《European Intellectual Property Review》, 32(6), 2010, Page 268-176
 21. Timo Minssen & David Nilsson, <The industrial application requirement for biotech inventions in light of recent EPO & UK case law: a plausible approach or a mere “hunting license”?>, 《European Intellectual Property Review》, Vol. 34 Issue 10, 2012, Page 689-703

三、 英文案例

1. *Autorita Garante Delle Concorrenza e del Mercato v Pfizer Italia Srl* Unreported January 14, 2014 (Cons Stato (I))
2. *Eli Lilly & Co. v. Human Genome Sciences Inc*, [2010] EWCA Civ 33
3. *Eli Lilly & Co. v. Human Genome Sciences Inc*, [2011] UKSC 51
4. G 02/93 Hepatitis A virus
5. *HOSPIRA UK LIMITED v. GENENTECH INC.*, [2014] EWHC 3857 (Pat)
6. *Regeneron & Bayer v. Genentech*, [2012] EWHC 657 (Pat)
7. *Regeneron & Bayer v. Genentech*, [2013] EWCA Civ 93
8. T 576/91

四、 英文研討會文章

1. Dominic Adair, Biosimilars and patent litigation – a European perspective, 2014 AIPPI World Congress – Toronto, 2014/09/16,

http://aippi.org/wp-content/uploads/2015/09/DAdair_Speaker_Pres_WS_Pharma_2_080914.pdf, 最後瀏覽日：2016/09/06

2. Penny Gilbert & Powell Gilbert, Biosimilar Patent Litigation – UK Perspective, Fordham IP Conference – Cambridge, 2015/04/09, <http://fordhamipconference.com/wp-content/uploads/2015/04/Gilbert-8A-2-Gilbert-Penny.pdf>, 最後瀏覽日 2016/09/06

五、英文網路文章

1. Duncan Curley, Stewards' Inquiry? The European Commission's Investigation into Generic Entry in the Pharma Sector, Innovate Legal, 2009, www.innovatelegal.co.uk/DUNCAN_CURLEY_CIPA_BIOTECH.pdf, 最後瀏覽日：2016/09/08
2. Forresters, Patent term extensions for biosimilars, 2014/11, http://www.forresters.co.uk/media/219407/patent_term_extensions_for_biosimilars.pdf
3. GJE Intellectual Property, Will the new biosimilar regulation in the EU cause a rise in UK competition?, <http://www.gje.com/article-7-will-the-new-biosimilar-regulation-in-the-eu-cause-a-rise-in-uk-competition.html>, 最後瀏覽日：2016/10/12
4. Paul Cole, Essentially biological processes for the production of plants and animals – EPO Enlarged Appeal Board decisions G2/07 and G1/08 – Essentially Biological Processes, <http://www.patents4life.com/2010/12/essentially-biological-processes-for-the-production-of-plants-and-animals-epo-enlarged-appeal-board-decisions-g207-and-g108-essentially-biological-processes/>, 最後瀏覽日：2016/06/24
5. Pinsent Masons, Level-PEGing：Competition Law Considerations in relation to Originator Biologics, Biosimilars and Biobetters, 2015, Page 1-10
6. The IPKat, AIPPI Congress Report 3: Biosimilars - into the great unknown?, <http://ipkitten.blogspot.tw/2014/09/aippi-congress-report-3-biosimilars.html>
7. Official Journal EPO, Notice from the EPO concerning the opposition

procedure as from 1 July 2016,
<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/05/a42/2016-a42.pdf>, 最後瀏覽日：2017/01/01

《中文文獻》

一、中文書目

1. 湯谷清、朱兆文、秦慶瑤，生物相似性藥品發展現況及趨勢，財團法人生物技術開發中心，2011/11，Page 5
2. 王世仁，生物科技專利導論—專利策略實務與迴避設計二版，全華圖書股份有限公司，2010/07，Page 131
3. 經濟部工業局，2015 生技產業白皮書，p13-14

二、中文期刊

1. 鄧哲明，〈新藥的研發流程概論〉，《科學月刊》，第四十四卷第二期，2013/03，Page 188-193
2. 黃慧嫻，〈解析生技製藥研發成果涉及智慧財產保護之新課題〉，《科技法律透析》，第 20 卷第 12 期，2008/12，Page 19-43
3. 陳亭妤、劉瑞芬，〈淺談生物製劑之發展〉，《當代醫藥法規》，第 31 卷，2013，Page 1-6
4. 林治華、李元鳳、王蓉君，〈生物相似性藥品 Biosimilars〉，《當代醫藥法規》，第三卷，2011，Page1-5
5. 許曉芬，〈歐洲專利規範中之「公序良俗」條款檢驗標準：以人類胚胎幹細胞專利為例〉，《中正財經法學》，第二期，2011/01，Page 53-89
6. 許曉芬，〈論歐洲專利公約下手術方法可專利性之最新進展—以歐洲專利局擴大上訴委員會 G 1/07 案為中心〉，《科技法學評論》第七卷第二期，2010，Page 93-128
7. 尹守信，〈淺析美國專利法上之新穎性要件〉，《智慧財產權月刊》，78 期，2005/06，Page 52-70
8. 李順典，〈歐美生物科技專利的公開揭露淺介〉，《月旦財經法雜誌》No.28，2012/03，Page 123-162
9. 楊宜璋，〈淺論專利法上生物寄存之規範〉，《智慧財產權月刊》127 期，2009/07，Page 62-103

10. 張子威, <歐洲專利權延長制度(補充保護證書)介紹—透過相關判例分析>, 《智慧財產權月刊》207期, 105/03, Page 87-109
11. 馮曉青, <專利權之立法宗旨研究>, 《月旦民商法》第22期, 2008/12, Page 157-172
12. 許曉芬, <從歐洲醫藥產業看競爭法對智慧財產權之限制>, 《萬國法律》第203期, 2015/10, Page 2-13
13. 馮震宇, <藥品專利與競爭法之互動—從學名藥逆向付款爭議談起>, 《專利師》第10期, 2012/07, Page 98-125
14. 蔡鏞宇, <逆向給付爭議—競爭法與專利法之交錯>, 《科技法學評論》12卷2期, 2015, Page 127-164
15. 李素華、張哲倫, 專利進步性判斷之法學方法論, 月旦法學雜誌(NO.242), 2015/07, Page 227-259
16. 葉雲卿, <藥品試驗資料專屬權近期國際發展之趨勢—我國資料專屬權制度及因應國際趨勢應有之調整>, 《智慧財產評論》第11卷第1期, 2013/03/11, Page 31-86
17. 林志六, 資料專屬概述, 醫事法學季刊 第12卷第1-2期, 2004/06, Page 36-42 頁
18. 黃意涵, <試析 TPP 智慧財產專章之談判結果—以生物製劑資料專屬保護為中心>, 《經貿法訊》187期, 2015/12/10, Page 1-6
19. 葉雲卿, <國際藥品試驗資料資料專屬權之是與非-以美國為主體之自由貿易協定為例>, 《法令月刊》62(3), 2011/03, p97-126
20. 杜巧霞、梁逸韻, <全球區域貿易協定對台灣產業之影響>, 《貿易政策論叢》第14期, 2010/12, Page 1-40

三、中文碩士論文

1. 楊馥璟, 醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究—從學名藥到生物相似性藥品之演進, 國立政治大學法律科際整合研究所碩士論文, 2014/06, Page 9
2. 歐俐岑, 我國生物相似性藥品研發廠商海外市場進入策略之決策探討, 國立政治大學科技管理與智慧財產研究所 2015 學位論文, 摘要
3. 王彥婷, 由自由貿易協定藥品智慧財產權條款發展趨勢看台灣藥品法制走向, 清華大學科技法律研究所學位論文, 2013, 摘要

四、中文研討會文章

1. 游能勝，專利權之管理、取得、與應用，Taiwan Corporate IP 2008，2008，Page 68，
http://www.tiplo.com.tw/Seminar/200807_Taiwan%20Co.%20IP%202008/1%E5%B0%88%E5%88%A9%E6%AC%8A%E4%B9%8B%E5%8F%96%E5%BE%97%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%88%87%E9%81%8B%E7%94%A8.pdf，最後瀏覽日：2016/10/27
2. 江浣翠，跨太平洋夥伴協定智慧財產權專章對於我國製藥產業之衝擊——一個法制面的觀察，第十六屆國際經貿法學發展學術研討會，<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/?p=3211>，最後瀏覽日：2016/11/2

五、中文網路文章

1. Stefano John, 張宇凱譯, Important decisions at the EPO, 北美智權報第 130 期, 2015/04/09,
http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Patent_Administrator/publish-61.htm，最後瀏覽日：2016/06/28
2. 葉雲卿，各國專利進步性之判斷介紹，北美智權報第 99 期，2014/01/07，
http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/publish-178.htm，最後瀏覽日 2016/07/11
3. 李文賢，專利判決解析—專利要件(上)，廣流智權評析，第 5 期，2011/10/03，<http://www.wipo.com.tw/wio/?p=2085>，最後瀏覽日：2016/07/27
4. 勤業眾信，生物相似性藥品的崛起，2016，
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/life-sciences-health-care/tw-biosimilars-inglobal-markets.pdf>，最後瀏覽日：2016/08/01
5. 連邦國際專利商標事務所，公平會設專利工作小組研究專利法與公平法競合問題，
http://www.tsalee.com/news_show.aspx?cid=2&id=346，最後瀏覽日：2016/08/08
6. 曾秀珍，歐盟(區域)競爭法相關之法律整合，公平交易委員會電子報第 15 期，Page 1-6
7. 理律法律事務所，專利進步性判斷之精緻化，2015/09/30，

- <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=b648b029-0ded-4adb-aa24-257480ef19e1>，最後瀏覽日：2016/10/18
8. 羅文妙&蔡亦強，智慧財產局將修改進步性判斷的審查基準，2016/03/31，
<http://www.leeandli.com/TW/Newsletters/5621.htm>，最後瀏覽日：2016/10/18
9. 懷特生技，我國生技醫藥產業現況與展望，2016，
http://biomed.life.nctu.edu.tw/20160105_slides/%E6%87%B7%E7%89%B9%E7%94%9F%E6%8A%80-%E4%BA%A4%E5%A4%A7%E7%94%9F%E6%8A%80%E5%8F%8A%E9%86%AB%E8%97%A5%E6%9C%8D%E5%8B%99%E5%B9%B3%E5%8F%B0%E6%BC%94%E8%AC%9B-010516.pdf
10. Golden Raven，學名藥浪潮來了，以色列藥商 Teva 與武田攜手搶佔日本市場，科技新報 TechNews
<http://myshare.url.com.tw/show/970780>，瀏覽日期：2016/08/14
11. 林孝樺，國際藥廠併購熱潮與未來趨勢
<http://www.phycos.com.tw/articles/98>，宇邦智權，瀏覽日期：2016/8/14
12. 彭百顯，臺灣加入 TPP 的難題，民報，2015/04/22，
<http://www.peoplenews.tw/news/35dbe4c2-841b-46a0-810e-1c1c6b2756e3>，最後瀏覽日 2016/10/14
13. 楊培侃，自由開講》TPP 最終關鍵議題：生物藥品資料專屬保護
<http://talk.ltn.com.tw/article/breakingnews/1472987>，瀏覽日期 2015/12/06
14. 朱子亮，歐洲專利局修訂專利異議程序縮短至 15 個月內完成，
<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=12553>，最後瀏覽日：2017/01/01

六、中文官方網站

1. 國際貿易局網站，TPP 專網，TPP 簡介
http://www.tptrade.tw/db/pictures/AdminModules/PDT/01/11/_0000018/TPP%E7%B0%A1%E4%BB%8B.pdf，最後瀏覽日：2016/08/14

七、 經濟部跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫海外培訓

成果發表會

1. 吳俊逸、王湘雅、吳靜儀、葉艾靈、李宜靜與丁俊萍，指導教授：東海大學 許曉芬博士，兩岸生物製劑之專利分析與指標評估探討，經濟部跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫 104 年海外培訓成果發表會，2015，Page 18
2. 陳桂添、趙淑妙、沈怡華、王筱婷 & 王博淳，指導教授：陳桂恒，生技製藥研發成果商業化之合作伙伴選評—以 Seattle Genetics 為例，經濟部跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第 3 期)，102 年海外培訓成果發表會

