

經濟部智慧財產局審定書

中華民國 94 年 12 月 8 日
智法字第 09418601140 號

申請人	行政院衛生署	設台北市愛國東路 100 號
代表人	侯勝茂	住同上
代理人	林秋琴 律師 王仁君 律師	住台北市敦化南路 1 段 245 號 8 樓（常在國際法律事務所）
相對人	美商吉李德科學股份有限公司（Gilead Sciences, Inc.）	設 353 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, U. S. A.
代表人	麥克斯·漢利 （Max D. Hensley）	住同上
代理人	林志剛律師	住台北市南京東路 2 段 125 號 7 樓（台灣國際專利法律事務所）
複代理人	陳和貴律師 楊益昇律師	住同上
參加人	瑞士商羅氏大藥廠 （F. Hoffmann-La Roche Ltd.）	設 Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland
代表人	彼埃特·勞勃·施得方 ·阿諾（Beat Rauber Stefan Arnold）	住同上
代理人	林之嵐律師 張哲倫律師 王偉霖律師	住台北市敦化北路 201 號 7 樓（理律法律事務所）

申請人於中華民國（以下同）94 年 10 月 31 日申請特許實施相對人在我國發明第 129988 號專利權（申請第 85107487 號專利案，以下簡稱系爭專利），本局經審慎評估，在兼顧尊重專利權人之權益及國家緊急情況之防疫需求下，爰審定如下：

主 文

- 一、 准許申請人實施發明第 129988 號專利權（申請第 85107487 號專利案；專利名稱：新穎化合物，彼之合成法及治療用途），特許實施期間自核准實施之日起至中華民國 96 年 12 月 31 日止。
- 二、 本特許實施所製造之產品以供應國內防疫需要為限。
- 三、 本特許實施限於相對人或其被授權人不能即時充分供應申請人「克流感」膠囊或其原料藥時，申請人始得釋出依特許實施所製造之產品。
- 四、 特許實施期間內，如相對人或其被授權人與申請人已達成合意授權登記者，本局得廢止本特許實施。
- 五、 申請人應依法給付適當補償金予相對人。

事 實

壹、 申請人方面：

- 一、申請人請求：如本審定書主文第一項所載。
- 二、申請人請求理由略以：

（一）本件申請人為專利法第 76 條第 1 項特許實施專利權之適格申請人

1. 專利法第 76 條第 1 項未就「申請人」予以定義或限制，故解釋上政府機關亦得為申請特許實施專利權之申請人。
2. 世界貿易組織之「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement

on Trade-Related Aspects on Intellectual Property Rights；以下簡稱 TRIPS)第 31 條亦肯認，於會員國法律所允許之情況下，政府與政府所委託之第三人均得使用特許實施之專利。

3. 申請人雖不擬直接生產欲取得授權之產品，但將提供技術，以委託製作方式 (contract manufacturing) 交由合格藥廠生產授權產品，故依法亦屬專利之實施人。

(二) 申請符合專利法第 76 條第 1 項所述國家緊急情況

1. 禽流感已造成多起死傷病例，世界衛生組織已預警各國預先儲備抗病毒藥物：自民國(以下同)93 年 1 月 13 日世界衛生組織公布第一例越南之 A(H5N1)型禽流感病毒感染病例，截至 94 年 10 月 20 日，包括越南、泰國、柬埔寨及印尼等國家共發現 118 例確定病例，其中 61 例已死亡。世界衛生組織已多次發出警訊，此時期是 1968 年以來最接近流感大流行爆發的時刻。依據世界衛生組織 94 年修訂之「全球流感大流行準備計畫」(WHO global influenza preparedness plan)，自 93 年 1 月起，已符合大流行警示期(pandemic alert period)之第三期(phase 3)狀況，該項計畫並建議個別國家此時期應評估未來大流行期間，抗病毒藥劑能否適當供應。另該組織於 94 年所公布之「流感大流行準備計畫檢核表」(WHO checklist for influenza pandemic preparedness planning)，亦建議應視需要預先儲備抗病毒藥物。世界衛生組織所定義之「大流行」，相當於我國公告之防疫等級 C 級，即指病毒得在一般人口中持續傳播之情形。然目前世界各國對禽流感是否將爆

發大流行、或爆發大流行之確切時間點均無法預測。世界衛生組織目前亦僅能依據專家目前所觀察到之感染現象提出警告，認為引發大流行之三項先決要件中((1) 新型病毒出現而人類對該病毒不具抵抗力；(2) 該病毒能在人體內複製且造成嚴重症狀；及(3) 該病毒能在人與人間有效傳播)，目前禽流感已具備前兩項特色，H5N1 病毒雖尚未能在人與人間有效傳播，然於 2003 年至 2005 年期間，專家觀察 H5N1 病毒有朝不利方向變化之趨勢。且隨著動物疫情範圍不斷擴大造成人類病例陸續產生，而每新增一名人類病例，便增加 H5N1 病毒繼續演變為可人傳人之機會，因此世界衛生組織認為目前為十分接近爆發禽流感大流行之時刻，疾呼各國應提早進行因應禽流感大流行之準備工作。

2. 禽流感大流行將對我國之醫療、社會、經濟體系帶來極為嚴重之後果：台灣為候鳥遷徙必經之路徑，加上台灣與東南亞地區之旅遊與通商十分頻繁且密切，而東南亞地區目前為 H5N1 病毒之動物與人類感染疫區，此均增加 H5N1 病毒入侵台灣之可能性。另由於每年 11 月至隔年 3 月為北半球一般流行性感冒之盛行李節，為流行性感冒病毒最容易在人類間散布之時期，基於禽流感病毒亦屬流行性感冒病毒之一種，故流感盛行李節應屬禽流感流行之危險時期。申請人已於 93 年 12 月 29 日正式公告禽流感為法定傳染病。為規劃包括抗病毒藥劑供應等因應措施，申請人運用美國疾病管制中心所發展之 Fluid 軟體，試算流感大流行期間，對我國人民之健康衝擊，估計倘疾病侵襲率為 25%，恐將造成我國 3 百餘萬人發病就

診，6 萬 4 千餘人住院治療，1 萬 3 千餘人死亡。故可預見流感大流行將對我國之醫療、社會、經濟體系帶來極為嚴苛之考驗。

3. 我國抗病毒藥劑存量不足，若不立即生產抗病毒藥劑，如禽流感來臨，將嚴重威脅國民之生命安全：目前唯一具有 oseltamivir 成份之克流感膠囊劑之供應量嚴重不及防疫安全存量，申請人雖自 92 年 12 月起即著手抗病毒藥物之儲備，向瑞士商羅氏大藥廠股份有限公司（以下簡稱「羅氏藥廠」）採購克流感，然流感大流行來臨之時刻無法預測，我國如以世界衛生組織所建議，隨時需有人口百分之十左右之存藥計算，目前羅氏藥廠所供應之抗病毒藥量嚴重短缺，嚴重威脅我國國民之生命安全。
4. 羅氏藥廠雖承諾將於明(95)年 6 月前提供我國總人口百分之十之抗病毒藥物克流感以供防疫所需，惟如流感大流行於明年 6 月以前發生，仍將造成我國經濟及國民生命安全之嚴重損害。而申請人如獲准特許實施，將可於一個月內製造完成所需藥品，可於流感大流行最可能發生之時期前，完成儲備工作。
5. 我國目前並非為世界衛生組織會員國，如國內爆發禽流感流行而所儲備之抗病毒藥劑不足時，相較於世界衛生組織會員國得以透過世界衛生組織取得其為因應禽流感大流行所預先儲備之抗病毒藥劑，我國獨有之外交困境增加我國接受國際組織救援之困難度，相對提昇我國自購或自製抗病毒藥劑之急迫性與必要性。

(三) 使用系爭專利所製造含 Oseltamivir 活性成分之抗病毒藥劑
為目前治療與預防 H5N1 病毒感染最有效之藥劑

1. 目前世界衛生組織所建議各國政府儲備之抗病毒藥劑為神經氨酸酶抑制劑 (NIs)，以阻斷病毒顆粒於感染者體內擴散為方式對抗流行性感冒。目前國際間已經研發成功且上市之 NIs 有兩種主要成份，一為 Oseltamivir，另一為 Zanamivir。以國內核准之保存效期而言，Oseltamivir 具有五年效期，而 Zanamivir 具有三年效期，而唯有 Oseltamivir 兼具治療與預防效果，且其糖漿型藥物與原料藥可使用於 1 歲以上之兒童與成人，Zanamivir 只可使用於 13 歲以上之成人。考量 Oseltamivir 藥劑所具有之種種優點，於申請人所舉辦之有關國內對抗禽流感之病毒藥劑選用之專家會議中，專家即建議以含 Oseltamivir 之抗病毒藥劑為主要儲備對象，而申請人則採納專家意見著手儲備含 Oseltamivir 之抗病毒藥劑。
2. 目前我國市場上唯一具 Oseltamivir 成份之藥劑貨源為羅氏藥廠所供應之克流感膠囊劑，惟其供應量嚴重不及防疫安全存量。經查生產含有 Oseltamivir 之最佳抗病毒藥劑將會使用到系爭專利，故申請人依法申請特許實施系爭專利。

(四) 本件請求亦符合 TRIPS 及「與公共衛生有關之杜哈宣言」

(“Declaration on TRIPS Agreement and Public Health”)

涉及公共衛生之國家緊急情況特許實施專利權情形

1. TRIPS 第 31 條明定，如會員國於國家發生緊急或其他特別危急之情形，或為公益之非商業使用之目的下，會員國無須要求申請人踐行與專利權人曾進行合理商業協商之先行要件。

惟於國家發生緊急或其他特別危急之情形時，仍應於合理可行之時間內，儘速通知專利權人。TRIPS 並未就何謂「國家緊急情形」作任何定義或限制。

2. 「與公共衛生有關之杜哈宣言」進一步闡述 TRIPS 與公共衛生議題之關係。該宣言明白表示，TRIPS 不禁止亦不應禁止會員國採取保護公共衛生的措施，且「各會員國有權決定何等情形構成國家緊急情形或其他急迫狀況。公共衛生危機，例如 HIV/AIDS、肺結核、瘧疾或其他疾病之流行，足構成上述之國家緊急危難或急迫狀況。」

(五) 參考外國立法例，本案如許特許實施，完全符合實施標準及實務趨勢

1. 依據美國法規定，政府如未取得專利權人之授權而使用專利，並不須向專利專責機關申請許可，而專利權人於此情形並不得控告美國政府專利侵權，而僅得請求美國政府支付合理之補償金。前揭條文為美國政府廣泛使用，以特許實施專利權方式增進公益或作非商業之使用於美國有許多案例。
2. 加拿大專利法第 19 條規定，專利委員會得經加拿大政府或省政府申請，授權該政府使用專利技術，惟使用者須支付專利委員認定合理之適當補償金予專利權人。如為因應國家緊急情況或其他危急情況，或為公共利益之非商業使用，專利委員之許可無須以申請人與專利權人曾進行合理商業條件協商為先行要件。加拿大專利委員會曾依據前揭條文特許實施無數專利權，其於 1969 年至 1992 年間特許實施多達 600 多件有關藥品之專利。而當美國於 2001 年發生多起炭疽熱病例時，加拿大專利委員會在加拿大境內尚未發現任何一起感染炭疽熱案例之情形下，於 10 月間特許加拿大健康部實施拜耳藥

廠所有製造 Cipro 之專利權。

3. 除美國、加拿大等對保護專利權不遺餘力之先進國家，均賦予其政府機關相當大之權力特許實施專利權外，查泰國、越南、南非、韓國均有特許實施先例。

(六) 在本案中，羅氏藥廠並無當事人資格

1. 在本案中，系爭專利登記之專利權人為美商吉李德科學股份有限公司，羅氏藥廠聲稱其為專利權人之專屬被授權人，係本案之相對人並據以提出答辯。惟羅氏藥廠與專利權人間之授權關係並未登記。
2. 即令羅氏藥廠與專利權人間之專屬授權關係屬實，依據專利法第 76 條之規定，仍非本案之相對人。故羅氏藥廠所提之答辯書，應非可採。

(七) 申請人依專利法施行細則第 46 條規定提出「特許實施中華民國發明第 129988 號專利權實施計畫書」(以下簡稱實施計畫書)，透過優先使用羅氏藥廠提供之「克流感」膠囊或其原料藥之藥品供給方式，保障相對人或羅氏藥廠權利受最少影響。

1. 申請人於其實施計畫書中規定其「生產數量」，略以當年如未爆發大流行，則將製造依其規劃之儲備量（在 95 年度為總人口數之 10%，96 年度為總人口數之 13%），扣減羅氏大藥廠所能供應之數量以及申請人已有之儲備量。當年如爆發大流行，則將製造感染及防疫所需之數量扣減羅氏大藥廠所能供應之數量。另規定其「供給方式」，規定於緊急狀況下，發配本特許實施所製造之產品以供國人預防及治療禽流感使用。其優先順序為先使用羅氏大藥廠提供之「克流感」膠囊，次為

羅氏大藥廠原料藥，最後始使用自製之系爭專利原料藥或膠囊。

2. 申請人於 94 年 11 月 25 日本局通知兩造到局陳述意見時，表示由於下列理由，將原實施計畫書中有關生產數量部分刪除：

- (1) 參加人雖承諾提前擴大供應克流感，惟仍需至明年 6 月始能達成「治療劑量達總人口 10%」之目標。而申請人如獲准特許實施，將可在 30 日內完成第一批系爭專利物的大量生產工作。考量禽流感大爆發的高危險期為明年 1 至 3 月，著手進行系爭專利之特許實施製造刻不容緩。
- (2) 參加人雖承諾提前擴大供應克流感，惟考量禽流感在各國均為重大之公共衛生問題，如發生禽流感大爆發，各國極有可能以緊急命令禁止限制出口克流感或其原料，對於此等不可抗力事件，參加人並無處理能力。
- (3) 又參加人已自認需向全球緊急調貨解決藥品供應問題，可見全球克流感短缺之問題確實存在。
- (4) 申請人認因以「供給方式」作為控制使用系爭專利原料藥之手段即為已足，爰表示刪除其實施計畫書中有關「生產數量」之相關內容。

貳、 相對人方面：

相對人答辯理由略以：

- 一、 本件申請人並無實際實施之能力，非適格申請人。
- 二、 本件申請尚未符合專利法第 76 條第 1 項所述國家緊急情況：

縱禽流感已在全世界各地造成多起死傷病例，且世界衛生組織已預警各國預先儲備抗病毒藥物，惟目前尚未有任何流感大流行之疫情發生。又依申請人所編擬之「流感大流行防治作戰動員及準備計畫」，係將疫情劃分為 0 級、A1 級、A2 級、B 級及國內進入新型流行性感冒人傳人確定病例之大規模流行 C 級；而迄本答辯書提出日（94 年 11 月 18 日）為止，行政院衛生署疾病管制局流感防治網之網頁資料仍顯示出目前台灣地區疫情分級僅為 0 級；是以，世界各地及台灣目前並無任何流感大流行疫情之發生，本件申請即不符合專利法第 76 條第 1 項所稱之「國家緊急情況」。

三、申請人稱我國抗病毒藥劑存量不足，若不立即生產抗病毒藥劑，將嚴重威脅國民之生命安全云云，亦屬無據：相對人目前係專屬授權羅氏藥廠（F. Hoffmann-La Roche Ltd.），由其在全球負責製造及銷售克流感膠囊劑（即 Tamiflu）。而系爭專利，目前亦是由羅氏藥廠授權由台灣之羅氏大藥廠股份有限公司在台灣實施。而據羅氏藥廠表示，其已同意提供並續與台灣數家製藥公司洽談生產克流感膠囊劑之相關商業授權事宜，用以供應中華民國政府符合最低防疫安全存量之克流感膠囊劑。且係爭專利並非治療與預防 H5N1 病毒感染唯一有效之藥劑，其他藥品亦有相同功能，申請人應可取得其他藥劑以資因應。屆時應無申請人所稱抗病毒藥量嚴重短缺之情事，自無准予特許實施之必要

四、申請人申請特許實施，將不如專利權人之專屬被授權人提供藥物之品質，且不一定比自願授權更為迅速、有效。羅氏藥廠願

意擴大供應克流感及其原料藥並洽談台灣製藥公司授權事宜，申請人可在真正禽流感疫情大流行前，儘早取得符合最低防疫需求之克流感膠囊藥劑，而無須取得特許實施權後耗費時間於與製造廠商簽約、協助製造廠商技術移轉及監督檢驗克流感原料藥之生產，亦能避免申請人因選擇生產克流感膠囊藥劑製造之藥廠而有圖利廠商之嫌，更能夠將申請人之人力及其他資源集中於禽流感之防治，此對我國流感大流行之防治更有實質的助益，且亦能兼顧專利權人所享有之合法權益。

- 五、專利法第 76 條第 3 項規定：「專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯。」縱考量本案涉及國家緊急狀況，僅給予相對人二週之答辯期間，但本件專利特許實施申請案之相對人係外國公司，實應再給予相對人更寬裕之答辯期間；且羅氏藥廠目前亦正與台灣數家製藥公司洽談生產克流感藥劑之授權事宜。是以，生產符合防疫需求存量之克流感膠囊亦屬可合理期待，且目前亦未有流感疫情大流行之國家緊急情況發生。
- 六、相對人於 94 年 11 月 23 日向本局提出授予參加人在我國實施系爭專利登記之申請，並檢附授權書乙份在卷。

參、參加人方面：

- 一、參加人請求：因本件當事人不適格及無國家緊急情況之事實存在，請駁回本件之申請。

二、參加人答辯理由略以：

- （一）參加人為本件之相對人：羅氏藥廠經美商吉李德科學股份有

限公司授權，為本件專利之專屬被授權人。依專利法第 84 條第 2 項規定，自有權就本件申請提出答辯。

(二) 本件申請當事人不適格，申請之程序不合法

(1) TRIPS 第 31 條第 e 項規定特許「實施權」不得轉讓：TRIPS

第 31 條第 e 項規定：「such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoy such use」。既然 TRIPS 第 31 條第 e 項已明確規定特許權實施權不得轉讓，故申請特許權實施之人，依法必須取得特許權「實施權」之後，自行實施，故無實施能力之申請人，縱取得特許權實施權，依 TRIPS 第 31 條第 e 項之規定，在不得轉讓特許權實施權的前提下，授予其特許權實施權，亦無任何意義。

(2) 專利法第 76 條第 6 項亦規定特許「實施權」不得轉讓或再

為授權。專利法第 76 條第 6 項參考 TRIPS 第 31 條第 e 項之立法例，明文規定：「特許實施權，應與特許實施有關之營業一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權」，參照本項規定可知，特許實施之申請人，於提出申請之前，本應已經營與特許實施之技術相同或類似之營業，且於取得特許實施「實施權」後，除非將該營業與特許實施一併處分，特許實施不得單獨轉讓。是以特許實施乃具有一身專屬之性質。「實施權」，其義已明示取得特許實施必須要自行實施，而不得轉授權，故不具製藥能力者申請特許實施藥品專利，或不具晶元製造能力者就 IC 製程專利申請特許實施，其特許實施之申請當然自始即非適格合法，毫無疑義

。

(3) 申請人無實施能力，本件申請不適格。由於特許實施乃對於專利權之重大限制，如可任由被授權人於取得特許實施後，轉許可他人實施，將違反特許實施之制度目的，此為 TRIPS 第 31 條第 e 項及我國專利法規定意旨。申請人本身不具量產藥品之能力，為不爭事實，且設若申請人於取得本件特許實施權後，必定將委託他人利用系爭專利技術產製藥品，亦為不爭之事實，是以本件申請百分之百含有將來轉授權或讓與特許實施權之性質，則不論依據 TRIPS 協定或我國專利法前揭規定，本件申請人之資格並不適格，本件申請並不合法。

(4) 申請人取得特許實施權後再委託他人製造藥品之行為，將造成承包製造者侵害專利權。該承包製藥廠所取得之權利，僅為民法上的契約承包商地位，而非專利法上之「實施權」，是其產銷藥品之行為將暴露在未經專利權人授權以及未經特許實施權人之授權(事實上依法亦不得轉授權)的狀態下，而必定侵犯本件專利權。

(三) 本件申請不合於「國家緊急情況」之法定要件

- (1) 國內無任何事實足證國家或疫情已達緊急之情形，申請人於申請書狀內亦無就此要件提出任何證據支持其申請，且全球亦無任何國家以緊急情況為由，就參加人所屬專屬被授權之專利申請特許實施，足徵本件申請不合法要件。
- (2) 參加人已與國內藥廠積極洽商合意專利授權，並主動要求與申請人及國內藥廠於 94 年 11 月 23 日共同開會交換意見

，惟申請人拒絕國內藥廠派員與會，以致國內藥廠對與參加人簽署合意專利授權之決定猶豫不前。倘我國藥政主管機關給予支持，並鼓勵參加人與國內藥廠進行合意授權，則國內藥廠可及早產製藥品，藥品供應不及之情況即可迎刃而解，據此觀之，本件實不合於「緊急」之法定要件。

(3) 申請人與衛生署疾病管制局(以下簡稱疾管局)自 92 年開始即已就克流感藥品採購進行磋商，惟疾管局因預算原因，無法及早採購，終造成國內儲備藥品不足之窘況。

(4) 參加人已盡最大努力於全球市場採取緊急配置措施，向全球緊急調貨解決藥品供應問題，以因應疾管局之藥品採購計畫。參加人於 94 年 11 月 24 日向經濟部智慧財產局具狀承諾，表示將提前擴大供應疾管局之藥品採購計畫所需，提前 4 至 6 個月達成「治療劑量達總人口 10%」之目標。故在克流感供應不虞匱乏之情況下，本案之申請並無理由。

(四) 申請人將實施計畫書中有關「生產數量」之規定全數刪除，則其製造數量將完全不受任何限制，有可能將利用系爭專利製造總人口 100%或 200%的藥品，而目前世界並沒有任何國家有儲存 100%或 200%抗病毒藥劑的情況。

(五) 未經參加人技術協助所產製之藥品，有原料供應、良率及藥效等待解決之問題，屆時大費周章所產製之藥品，未必符合防堵疫情之所需。申請人一再要求參加人對其進行專利授權，惟產製克流感藥品有其時間及製程之特殊性，依照參加人之專利技術製程產製克流感，在假設原料供應無虞之前提下

，尚需耗費整整一年時間，始能獲致藥品。

(六) 參加人另於 94 年 11 月 24 日，向本局具狀承諾，表示將提前擴大供應疾管局之藥品採購計畫所需，提前 4 至 6 個月達成「治療劑量達總人口 10%」之目標。

理 由

壹、事實概要：

- 一、 申請人於 94 年 10 月 31 日，依專利法第 76 條第 1 項規定，向本局申請特許實施相對人所擁有之我國發明第 129988 號專利權（申請第 85107487 號專利案，以下簡稱系爭專利）。嗣於本局 94 年 11 月 18 日通知到局陳述意見時，除言詞陳述外，並檢附補充申請理由書。
- 二、 相對人除於 94 年 11 月 16 日提出答辯書外，並於前述到局陳述時，協同羅氏藥廠台灣分公司負責人到場，且另於言詞陳述外另檢附答辯書（二）。
- 三、 相對人於 94 年 11 月 23 日向本局提出授權羅氏藥廠在我國實施系爭專利之登記。
- 四、 申請人、相對人及參加人於本局 94 年 11 月 25 日第二次通知到局陳述意見時，除陳述意見外，參加人並檢附答辯書。
- 五、 按行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，行政程序法第 43 條定有明文，上述之言詞陳述及書面所載內容，均為其請求或主張之一部分，本局作成本審定時均已納入。

貳、雙方當事人之主要爭點略為：

- 一、 答辯期間是否違反專利法第 76 條第 3 項前段之規定？
- 二、 申請人是否為適格申請人？
- 三、 羅氏藥廠提出答辯之立場為何？
- 四、 專利法第 76 條第 1 項所定國家緊急情況之要件是否存在？
- 五、 參加人承諾將提前提供我國克流感以供防疫所需之數量，是否解除前述之「國家緊急情況」？
- 六、 是否可選用克流感以外之其他藥劑？
- 七、 特許實施是否能較參加人再授權他人實施更為迅速、有效？

參、本局得心証之理由：

一、本局對本案程序爭議之認定

本案相對人主張，本局給予之答辯期間過短，違反專利法第 76 條第 3 項前段所定 3 個月答辯期間之規定。本局對於上述程序事項爭議之認定如下：

（一）專利法第 76 條第 3 項規定：「專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。」本案之申請因事涉國民生命安全，且禽流感疫情在我國之鄰近國家日益蔓延，隨時有爆發大流行之可能，故本局審酌本案之急迫程度，並平衡兩造之權益，申請案提出次日即以最迅速之方式將申請書副本送達專利權人。

（二）又專利法第 76 條係參考 TRIPS 第 31 條訂定，依據 TRIPS 第

31 條之規定，因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，須儘可能速予通知專利權人。是依該條規定，在准予特許實施前無須事先通知權利人，本局除先予 2 週之答辯期間外，並另請權利人及申請人兩次到場陳述意見，復為使本案兩造有達成自願授權之機會，另於第一次審查會議後，再予雙方 1 週之時間就自願授權進行協商。

（三）本案本局於作成處分前，既已請權利人及參加人兩次到場陳述意見，權利人及參加人亦均派員充分提出意見，是本項爭點縱於程序上有所瑕疵，亦已治癒。

二、本局對本案實體爭議之認定

（一）有關申請人之適格問題：

1. 按所謂當事人適格，在訴訟上指就訴訟標的之特定權利或法律關係，得為當事人而實施訴訟，具有受本案判決之資格者而言。訴訟上之當事人是否適格，係就形式上認定為訴訟標的之法律關係，應在何特定當事人間予以解決，方屬適當而具有法律上之意義。依行政程序法第 20 條第 1 款規定，行政程序之申請人及申請之相對人即為行政程序之當事人，合先述明。
2. 申請人行政院衛生署為我國之最高衛生主管機關，對於國民健康之維護負有專責，基於防治禽流感之任務需用系爭專利而依專利法第 76 條有關「國家緊急情況」，向本局申請特許實施，其所申請之事項由其處理核屬適當。相對人及參加人就其當事人不適格問題之主張，並無理由。
3. 本案申請人雖不擬直接生產欲取得授權之產品，但將提供技

術及原料，以委託製作方式交由合格藥廠製造特許實施產品，製造完成後再交由申請人統籌運用。因被委託藥廠對於製造特許實施產品並無獨立性，其受命於申請人之代工製造行為，充其量僅為申請人行為之延伸，該委託製作行為依其法律性質亦屬申請人自己實施，並非專利法第 76 條第 6 項所限制之轉讓或再授權行為。相對人及參加人就此洵有誤解，其主張尚不足採。

(二) 有關羅氏藥廠於本案之地位問題：

1. 申請人主張系爭專利登記之專利權人為美商吉李德科學股份有限公司，羅氏藥廠雖聲稱其為專利權人之專屬被授權人，惟專利法第 76 條規定之相對人均為專利權人，故羅氏藥廠仍非本案之相對人。而羅氏藥廠主張，其經美商吉李德科學股份有限公司授權，為本件專利之專屬被授權人。依專利法第 84 條第 2 項規定，相對人自有權就本件申請提出答辯。
2. 依行政程序法第 20 條第 1 款規定，行政程序之當事人為申請人及申請之相對人，另同條第 6 款規定，其他依該法規定參加行政程序之人亦為行政程序之當事人。本案就實體面而言，專利法第 76 條已明確規定其相對人為「專利權人」，故依法專利權專屬被授權人在本案中並無法律上之相對人地位，羅氏藥廠自認屬相對人之主張，顯不可採。
3. 而行政程序法第 23 條規定：「因程序之進行將影響第三人之權利或法律上利益者，行政機關得依職權或依申請，通知其參加為當事人。」是該條規定賦予行政機關有依職權或依申請裁量適格當事人之權限。在本案中，羅氏藥廠於第一次到局陳述意

見時即主張其具有系爭專利之專屬被授權，此項事實為專利權人所承認，並有羅氏藥廠向本局申請授權登記時所檢附之專屬授權契約載卷可稽。因本局鑒於羅氏藥廠具有專利權專屬被授權人之身分，本特許實施案之結果對其難謂無法律上利益之影響，爰依行政程序法第 23 條規定指定其以參加人之地位表示意見，對其所陳述之意見，亦均已納入本案審定之考量。申請人請求本局不應採納羅氏藥廠提出答辯之主張，亦不可採。

（三）有關「國家緊急情況」是否存在問題：

1. 相對人及其參加人雖主張，縱禽流感已在全世界各地造成多起死傷病例，且世界衛生組織已預警各國預先儲備抗病毒藥物，惟目前尚未有任何流感大流行之疫情發生，故本件申請不符合「國家緊急情況」。但相對人對於禽流感所存在之威脅，以及世界衛生組織之警示等事實並不爭執，合先述明。
2. 另依據「與公共衛生有關之杜哈宣言」第 5 段第 c 項明定，國家緊急情況之認定，可由世界貿易組織各會員基於本身客觀情勢自行判斷決定之。此項宣言係肯認各國得依其經濟發展程度、人員與貨物的國際往來依賴程度、對於防疫所需的各項基礎建設發展程度等客觀條件，做成何種情況得構成該國「國家緊急情況」之認定。依上說明，何種狀況構成「國家緊急情況」本為國家最高衛生主管機關（在本案中即申請人）之權限。
3. 依據申請人之說明，目前世界各國對禽流感是否將爆發大流行、或爆發大流行之確切時間點均無法預測。然爆發大流行所需具備之三要件目前已有其二，有世界衛生組織於 94 年修訂之「全球流感大流行準備計畫」載卷可稽。且我國為候鳥遷徙必

經之路徑，與東南亞地區（目前為 H5N1 病毒之動物與人類感染疫區）之旅遊與通商十分頻繁且密切，此均增加 H5N1 病毒入侵之可能性。又每年 11 月至隔年 3 月為北半球一般流行性感冒之盛行季節，屬禽流感流行之危險時期。況依世界衛生組織所發布因禽流感所造成之死傷數字統計，自申請人於申請書所提出時（統計日期：94 年 10 月 20 日）之 118 例確定病例，其中 61 例已死亡；至本審定作成前（統計日期：94 年 11 月 29 日）之 133 例確定病例，其中 68 例已死亡，地區更從印尼、泰國、越南擴及至中國大陸，更可佐證申請人所認定之「國家緊急情況」，洵屬有據。另考量我國目前並非為世界衛生組織會員國，如國內爆發禽流感流行而所儲備之抗病毒藥劑不足時，相較於世界衛生組織會員國得以透過世界衛生組織取得其為因應禽流感大流行所預先儲備之抗病毒藥劑，我國獨有之外交困境增加我國接受國際組織救援之困難度，我國自購或自製抗病毒藥劑更有其急迫性與重要性。

4. 再查世界衛生組織對於禽流感可能造成之流感大流行並有建置網頁，每日發布禽流感最新資訊，其於 94 年 11 月 3 日針對禽流感之答客問中，並嚴重警示各國：「雖然該組織於 2 年前起即一再警告應對禽流感大爆發進行準備計畫，並敦促各國應建立抗病毒藥物之儲備量，但因抗病毒藥物製造者並無產能以因應來自大約 30 個國家之龐大購買訂單，以至大部分開發中國家，將在禽流感大爆發時沒有取得疫苗或抗病毒藥物之機會」（詳情見世界衛生組織官方網站所提供之資料：

http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/avian_

faqs/en/index.html#prepared); 又依據美國衛生部 (U. S. Department of Health & Human Services) 於 94 年 11 月 8 日針對預防禽流感大流行所公布之計劃指出 (HHS Pandemic Influenza Plan), 聯邦及州政府在流感大流行爆發前, 即應取得並維持可治療全美國總人口 25% 之抗病毒藥劑儲備 (詳情見美國衛生部官方網站所提供之資料:

<http://www.hhs.gov/pandemicflu/plan/pdf/S07.pdf>)。由上述資料可證, 申請人需用系爭專利進行儲備抗病毒藥劑之工作, 確有其急迫性。

5. 我國目前所儲存含有系爭專利成分之藥品嚴重不足, 僅達總人口數之 0.7% 為雙方所不爭執之事實; 又依據禽流感逐漸蔓延至我國鄰近國家, 以及世界衛生組織對禽流感大流行隨時可能爆發之警告, 及自本件申請案受理至本件審定時禽流感感染及死亡之增加案例等事實觀之, 申請人所謂「國家緊急情況」確屬存在之主張堪予採信, 相對人及參加人所執理由礙難認可, 本局認申請人之申請符合專利法第 76 條第 1 項所規定特許實施之要件為有理由, 復參考本件實施系爭專利製造「克流感」藥劑之準備時程及儲存至所建議之安全存量所需之時程, 申請人請求自核准實施日起至 96 年 12 月 31 日止亦屬正當, 應予准許, 爰審定如主文第一項所述。

至於本件相對人及參加人主張, 系爭專利並非治療及預防禽流感之唯一藥品, 申請人得使用其他專利云云; 惟依專利法第 76 條及相關國際規範, 均不以該專利權為因應國家緊急情況之唯一或最後手段作為要件。本件系爭專利確有助禽流

感大流行之防疫，為相對人及參加人所不否認，而本件申請人亦多次陳明系爭專利之實施可解決國家緊急情況且為優先選用之藥劑，相對人等上開辯解即無由成立，為無理由，併此敘明。

(四) 又查本件特許實施之範圍限制及取用目的為何，應有明確之規定，依專利法第 76 條第 1 項後段對於特許實施權之規定：「其實施應以供應國內市場需要為主。」觀之，本局考量為達切合本件申請之行政目的，爰參考申請人之主張，限縮本特許實施所製造之產品僅能供應國內防疫需要為限，審定如主文第二項所述。

(五) 參加人承諾將提前提供我國克流感以供防疫所需之數量，是否能解除前述之「國家緊急情況」部分：

1. 參加人依系爭專利所生產之「克流感」，因全球需求日增，致其產品已供需失調，本件申請人亦因此無法儲備達世界衛生組織之建議存量，遂提出本件之申請，已如前述，且為雙方所周知之事實，合先述明。
2. 前述我國「克流感」藥劑儲備數量之不足，雖本件特許實施審理期間，參加人已於 94 年 11 月 24 日提出書面承諾將於明(95)年 1 月底、2 月底及 6 月底分批補足達成「治療劑量達總人口 10%」之目標，有參加人所提出之承諾函在卷可稽，並據此主張已可解除我國國家緊急情況云云；惟查申請人一再主張其為全國衛生主管機關，對我國國民生命、健康保障之維護責無旁貸，且其一旦獲准特許實施系爭專利，將可在最短期間(30 日)完成實施系爭專利大量產製之準備，以應付世界衛生組織

及公共衛生專家一再警示明年1至3月禽流感爆發大流行之高危險期，相較於參加人仍須至明年6月方能完全提供之時程表顯然較能提供充足之保障；況參加人為國際知名大藥廠，雖不致有違背上開書面承諾之故意，然如明年1至3月禽流感高危險期在全球果真蔓延，其承諾亦可能因諸多不可抗力或國家管制等因素而無法履約，屆時申請人對我國國民生命、健康之保障即無法達成，申請人認縱參加人承諾提前供給克流感之專利藥劑並無法即時解除「國家緊急情況」，自非無據，堪予採信，參加人所執上述辯解，委不足採。

3. 本局雖認申請人請求特許實施因禽流感疫情日益嚴重使我國進入緊急情況而符特許實施之法定要件，然本局體認專利制度之本旨本係鼓勵發明、創作人揭露其研發成果，並賦予一定期間之排他權，俾使專利權人能於專利存續期間運用法律所給予之製造、販賣、為販賣之要約、使用及為上述目的而進口之權利，以回饋其研發之辛勞與成本；如恣意剝奪其應有之權益而損及其合理商業利益，除將有悖專利制度之設計初衷促使人類認真投注研發之誘因無法達成外，亦會對專利權人至相關國家申請專利或進行投資之意願有所影響，故本局仍應儘量平衡上述公益、私益間之落差，以符行政裁量之公平性；且復考量准予特許實施之目的，絕非透過公權力使實施權人得以免費或低價實施他人專利權之便宜措施，故應選擇一方面可達本件申請之公共目的，另一方面並使權利人私益損害減至最小之謙抑方式行之，本件申請人所提實施計畫書中第9項關於使用順序亦有相同之表示，爰命申請人在本特許實施所生產之藥劑須於相對

人或其被授權人不能即時充份供應申請人「克流感」膠囊或其原料藥時，方得釋出使用；換言之，因上述對申請人之限制即得使相對人或參加人原有可能之商業利益獲有充份之保障，爰審定如主文第三項所述。

(六) 按「特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權」，專利法第 76 條第 4 項定有明文；本件本局慮及專利權本質上仍屬私權，其權利之行使仍以尊重權利人及利用人之合意授權為原則，且與上開規定並不衝突，爰提示於本件特許實施期間內，如相對人或其被授權人與申請人已達成合意授權者，本件特許實施即無存在之必要，而得由本局適時廢止之，爰審定如主文第四項所述。

(七) 末按「特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之」，專利法第 76 條第 5 項定有明文；本件申請人亦因此有給付適當補償金之義務，益證前述特許實施非供免費實施；惟此時雙方就補償金若干尚未洽談，亦難推定已有爭執而須由本局於本件審定時直接核定之情事，併予敘明，爰審定如主文第五項所述。

伍、綜上所述，我國與美國、瑞士同為世界貿易組織之會員，對於各該國民智慧財產權之保護，我國一向依據 TRIPS 國民待遇原則給予相同之保護；本件相對人十數年前即投注心力研發克流感之新藥並在我國獲准專利，本件參加人則獲專利權人之專屬授權，以其享有卓譽之製造技術生產克流感藥劑供全球免於禽流感傳染之危難，且已在我國完成授權登記，均為我國專利法保護之對象，不因其為外商有所軒輊；再者，為尊重智慧財產權保護，專利

權之利用應以積極尋求權利人之授權或其合法授權人之再授權為原則，例外情況始得因國家緊急情況或增進公益之非營利使用等原 因申請特許實施。本案因應禽流感疫情在我國已處於緊急狀態，申請人基於防疫之需要，有必要即時實施含有系爭專利活性成分之抗病毒藥劑，經核已符合專利法第 76 條第 1 項所定特許實施之要件，爰作成附條件之特許實施如主文第一至五項。

陸、另二造就上開爭點以外之攻擊防禦方法，因與本件無涉，均不在本件論列贅述，附此敘明。

據上論結，本件申請為有理由，爰依行政程序法第 20 條、第 23 條、專利法第 76 條第 1 項前段、第 4 項、第 5 項規定審定如主文。

中 華 民 國 94 年 12 月 8 日

如不服本審定，得於審定書送達之次日起 30 日內，備具訴願書正、副本（均含附件），並檢附本審定書影本，經由本局向經濟部提起訴願。