

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：實習)

九十一年度生物技術與智慧財產權跨 領域人員培訓計畫赴歐洲研習報告

服務機關：經濟部智慧財產局
出國人 職 稱：高級審查官兼科長，科長
 助理審查官
 專利審查委員
姓 名：張昆蘭、張仁平、吳佳穎
 莊智慧、顏逸瑜
出國地點：荷蘭(海牙)、德國(慕尼黑、柏林)
出國期間：91/06/29~91/07/28
報告日期：民國九十二年一月

E2/
C09103402

摘要

九十一年生物技術與智慧財產權跨領域人員培訓計畫參訓人員分赴美國、日本及歐洲接受為期一個月、三個月及六個月之研習。本報告係就赴歐洲研習部分提出心得及建議。內容包括生物技術審查檢索、醫藥品第二用途、醫療方法可專利性問題探討、動植物專利問題、方法界定物質等議題。

目 錄

<u>第一單元：前 言</u>	6
<u>第二單元：生物技術審查檢索</u>	9
<u>一、前言</u>	10
<u>二、檢索基準</u>	12
<u>三、檢索的進行</u>	24
<u>四、檢索的步驟：</u>	36
<u>五、重要資料庫介紹</u>	43
<u>第三單元：醫藥品用途之新穎性</u>	46
<u>一、前言</u>	46
<u>二、第一醫藥用途</u>	47
<u>三、第二醫藥用途</u>	53
<u>四、相關於醫藥第二用途進一步之議題</u>	59
<u>五、新治療應用方法之新穎性</u>	60
<u>六、新醫療應用之發明步驟</u>	68

<u>第四單元：歐洲專利公約醫療方法之可專利性探討</u>	70
<u>一、前言</u>	70
<u>二、歐洲專利公約於醫療方法之相關法條</u>	71
<u>三、有關醫療方法之申請專利範圍探討</u>	73
<u>四、有關於歐洲專利公約第五十二條第四項之治療方法探討</u>	81
<u>五、手術方法</u>	92
<u>六、診斷方法</u>	93
<u>七、醫療方法裡使用的產品</u>	97
<u>八、所請方法不具產業上利用性</u>	98
<u>第五單元：歐洲生物技術發明可專利性的例外</u>	100
<u>一、前言</u>	101
<u>二、發明違反“公共秩序”和道德</u>	103
<u>三、動、植物和動、植物品種的可專利性</u>	113
<u>第六單元：方法界定產物之請求項</u>	133
<u>一、前言</u>	134

<u>二、使用時機</u>	136
<u>三、如何審查</u>	145
<u>四、新穎性審查之認定問題</u>	151
<u>五、權利界定問題</u>	155
<u>六、總結</u>	163
<u>第七單元：心得與建議</u>	168

第一單元：前言

伴隨知識經濟時代的到來與各先進國家產業邁向高科技發展的時期，智慧財產權的保護意識也隨著高漲。生物技術產業涵蓋的領域多樣化且為高附加價值、知識導向型的產業。其研發的進展更是一日千里，如何在競爭激烈的環境中取得先機同時得到應有的保護，專利的獲得成為重要工具，其不只是研發結果的顯現亦是技術移轉最重要的籌碼。

政府於民國七十三年將生物技術產業列為我國八大重點產輔導產業並於八十四年頒定「加強生物技術產業推動方案」積極推動，期使該產業能於最短期內成為繼電子業後具國際競爭力的產業。行政院生物技術產業策略(SRB)會議中更具體指出要加強生物技術智慧財產權的保護，尤其是要健全專利法規、專利審查品質的改善與專利審查基準的建立。八十六年至九十年「加強生物技術產業推動方案」多次修正均將專職專利審查人員的培訓列為重要工作項目。

審查人員素質及專業水準為決定審查品質良窳的重要因素之一，基於此原因本局於「生物技術專利保護計畫」下分列「生物技術與智慧財產權跨領域人員培訓計畫」安排專利審查人員分赴歐洲、日本及美國作為期一個月至六個月不等的研習。

本次研習係執行九十一年度生物技術與智慧財產權跨領域人員

培訓計畫，報告人赴歐洲就專利案件檢索、法規以及審查基準等作為期一個月的學習。全部行程委由委辦單位國立政治大學安排，活動內容包括：(1)參加歐洲專利局荷蘭海牙支局主辦之生物技術領域審查檢索研討會，(2)赴德國慕尼黑著名律師事務所就動、植物專利問題，生物技術及醫藥審查基準相關問題專題探討，(3)與歐洲專利局生物技術審查組主管及資深審查人員就動、植物專利、歐盟生物技術指令、審查基準及審查實務官方意見請教，(4)旁聽歐洲專利局審查言詞辯論庭，並觀察其實際運作情形，(5)參觀位於德國慕尼黑生物技術公司(GPC Biotech AG)、位於柏林之 Max Planck Institute for Molecular Genetics 實際了解業界與研究單位對於智慧財產保護的觀點，(6)拜訪位於柏林協助該區域內大學及研究單位技術移轉之 ipal Gesellschaft für Patentverwertung Berlin mbH。

本報告內容包括生物技術審查檢索、醫藥品第二用途、醫療方法可專利性問題探討、動植物專利問題、方法界定物質等議題。

第二單元：生物技術審查檢索

一、前言

由歐洲專利局國際學院(European Patent Office International Academy)主辦之「Search and examination in the field of biotechnology」研討會於2002年7月1日至5日於荷蘭海牙舉行，共有21國29位該專長領域之審查人員或檢索人員參加。研討內容包括理論與實務並行。

歐洲專利局檢索部門組織極為龐大，並不亞於審查部門（在海牙支局檢索單位共有1349位審查官與主管、117位行政人員，在柏林支局的檢索單位還有133位審查官與主管，而在慕尼黑總部審查單位有1578位審查官與主管、109位行政人員，上訴部門有127位人員）。檢索審查官選自具有技術專長及大學學歷（含）以上之人士，熟悉英文、法文及德文。新的檢索審查官在分發單位前，必須先接受內部職前訓練，分發後在專人指導下進行為期兩年的在職實務訓練。

檢索組織包括檢索一組、檢索二組及檢索三組，此為歐洲專利局海牙支局轄下的一級單位，每個組下轄四個技術檢索部門與直屬科。每個技術檢索部門下轄三至五個檢索科及資訊系統支援單位，每個檢索科有20-25個檢索審查官、2個行政助理。組所直轄的科多為研究或訓練單位，檢索一組直轄科負責檢索新方法的研究，檢索二組直轄科為BEST單位，為綜合檢索與審查的實驗單位，旨在研究檢

索與審查間的配合措施。檢索三組直轄科負責訓練。技術檢索部門間以技術領域來區分。檢索技術部門轄 3 至 5 個檢索科，每個科的承審範疇以歐洲專利分類來表示，多數以三階分類來表達，少數必須區分至五階分類。

檢索審查官所檢索的前案資料至 2000 年止，共包含 3817 萬 5370 筆前案資料，其中包括 2788 萬 7730 筆專利文獻、707 萬 1400 筆日本專利及蘇聯專利的英文摘要與 291 萬 6201 筆非專利文獻。每年會有 65000 筆期刊資料從 15800 種期刊（2500 萬篇文章）被挑選出納入 EPOQUE 資料庫中。EPOQUIE 為歐洲專利局內建資料庫，幾乎是指定使用的資料庫。

前案的內容又區分為兩大部分，一部分是專利合作條約（PCT 所規定最低限度檢索範圍（Minimum Documentation），另一部份為歐洲專利局自行增加的檢索範圍。

生物序列資料庫依檢索條件輸入的方式，可區分為名稱的檢索與相似度的檢索。適合名稱檢索的資料庫包括 Registry/CAPLOS、Geneseq/WPINDEX 及 NCBI 資料庫，其中後兩者可進行序列相似度的檢索。

公元 2001 年向歐洲專利局提出之申請案計 158,200 件，較 2000 年增加 9%。提出檢索請求的計 154,200 件，較前一年增加

7.6%。完成檢索的計 127,400 件，較 2000 年完成 128,000 件少，其主要原因係試行 BEST 計畫(即改變以往檢索與實質審查分別為不同審查人員作業流程，將檢索與審查合而為一)。

二、檢索基準

歐洲專利局的審查基準(Examination Guideline)共分五部分：

A 程序審查 (Formalities Examination)、B 檢索 (Search)、C 實質審查(Substantial Examination)、D 異議程序(Opposition Procedure) 及 E 一般程序事項 (General Procedural Matters)。

歐洲國家對專利證據高度重視，在其審查基準中檢索與實質審查處於對等的地位(檢索基準第二章第一節「歐洲專利申請案從申請到核准的過程中，有兩個基本階段：檢索與實質審查。」)，在基準中專章詳細規範。這也反映檢索部門在歐洲專利局裡的份量。

在整體指南的份量及優先次序上，檢索是屬於實質審查的一部分，在歐洲專利局的檢索基準中共分十一章：簡介 (Introduction)、通論 (General)、檢索的特性 (Characteristics of the search)、檢索程序與策略 (Search Procedure and strategy)、歐洲專利申請案的分類 (Classification of European patent application)、技術的形式 (The state of art)、發明單一性 (Unity of invention)、無須檢索

的標的 (Subject-matter to be excluded from the search)、檢索資料 (Search documentation)、檢索報告 (Search report) 及摘要 (Abstract)。

所涵蓋的範圍不僅包括說明書(特別是申請專利範圍)的判讀、檢索的流程與先前技術的分析,還包括新穎性、進步性、發明單一性、無須檢索的標的等一般認為屬於實質審查的規範。同時也包括流程的規定與檢索資料的規定。

檢索的目的,依基準檢索部分第二章第二節的記載「檢索的目的在於發現先前技術與發明間的相關程度,用以判斷發明是否具有新穎性及進步性。」,因此之故,檢索人員也必須了解新穎性與進步性判斷的規範。

又根據第二章第八節的敘述「為了提供審查部門足以判定可專利性的文獻,為了能夠判定哪些技術內容無須進行檢索,檢索審查官必須對審查內容有基本的了解。這些內容包含新穎性與進步性的判斷、發明的單一性認定、說明書揭示的清楚程度、技術背景與揭示的足夠程度的要求、不符可專利性的主題及缺乏工業上利用的判斷(參見第六及八章與實質審查部分第二、四章)。為了能夠使檢索內容更能切中審查的需求,申請人與專利審查官對檢索結果的意見,有傳達回檢索部門的必要。」。第三章第 1.1 節「根據第二章第 2 節的陳述,檢

索的目標在於發現先前技術與申請案的相關程度，並藉以判定申請案的新穎性及進步性。新穎性與進步性的判定是審查部門的工作，但是在許多狀況下，檢索審查官必須對新穎性與進步性有所判斷才能有效進行檢索，這些判斷根據及理由原則上不會詳細記載於檢索報告上，除了在第三章 1、4 節所規範的情況下才會詳述於檢索報告中，並於審查階段中重新被審視。」。第二章第 1.3 及 1.4 節「有時檢索部門為了遂行工作或限定檢索內容，會對實質審查過程中新穎性及進步性以外的審查項目進行初步判斷，這些初步判斷會在審查階段中被重新審視（參見第三章 4.2 節（III））。」、「範例會記載於第七章（發明單一性）及第八章（無須檢索的項目）」，由此可知，在專利要件上，檢索人員與審查人員都必須判斷，只是前者所為是初步的判斷，而後者加以重新審視作最後決定。

除上述專利要件及發明單一性的判斷外，根據第二章第 8 節與第三章第 3.7 節的記載「如果說明書揭示不完全造成檢索無法及於所有申請專利範圍的內容時，依據歐洲專利法 Rule 45 或 PCT17(2)(a) 規定宣告僅做部分檢索。」，檢索時也要處理說明書揭示不完全的情形（相當於我國專利法第二十二條第三、第四項所規定說明書的揭示）對揭示的程度做出判斷。

依第二章第三節的敘述「檢索工作基本上為文件的檢索，供檢索

的文件依其主要技術內容被有系統的整理，這些文件主要包括許多國家的專利文獻，尚包含相當數量的期刊及其他非專利文獻（參見第六章），他們可加以補充或是經參考適當資料庫（Data Banks）後被取代。」。基準第九章亦規定最低限度的檢索資料範圍，無論任何人來檢索，無論他認為需要與否，這些範圍的內容是強制檢索的。

了解檢索的目的與其基本需考量的原則後，檢索的經濟性則是必須考慮的另一因素。基準第二章第七節：「由於審查部門專責於處理申請案的審查工作，對於從事有系統的檢索並不便利，因此審查部門依賴檢索部門為其提供有關申請案先前技術的資訊，藉以判斷其可專利性。因此除了受到經濟因素的限制之外，檢索工作必須盡可能的完整詳盡與有效。」，基準第三章第 2.1 節「歐洲專利局的檢索，基本上是經過高品質且全面的檢索，雖然如此，但是必須了解的是 100% 的檢索不是經常可以做到的，受限於分類系統及經費。不過審查官必須組織他的檢索策略，去降低無法獲得非常相關前案的可能性。」，基準第三章第 2.2 節「PCT Art. 15(4)規定檢索機關必須盡可能的去檢索更多的前案資料，在此規定上，歐洲專利局的做法是與 PCT 規定相符的。」，基準第三章第 2.3 節「檢索時必須參考所有相關專利分類的前案資料，無論它們的語言、年代及形式，不過基於經濟的原則，審查官必須本著其專業的判斷，跳過那些不可能找到相關前案的

資料，例如，某個技術從某個年代後才開始發展，那個年代前的資料就無須檢索。同一個專利家族的多篇專利文獻，僅需要參酌其中一篇即可。」，以上基準皆清楚的告訴檢索人員經濟因素的考量有其必要。在時間與經費的限制下，如何分配這些檢索資源是另一藝術。

參考基準第四章第 2.8 節：「基於時間與成本考量，審查官必須透過自己的判斷，決定於何時終止檢索，考量的重點是基於發現更相關前案的機率及所花費的努力、時間是否值得。當然在下面兩種情況下也可以停止檢索：1、當所得到的前案內容足以清楚證明申請專利範圍所請者不具新穎性；2、根據對說明書敘述的仔細閱讀推敲，申請案不具進步性者，說明書中的敘述不包括與技術特徵或主題無關者或是屬於該項技藝者的常識。」，檢索審查人員可決定何時終止檢索。

根據基準第二章第二節對檢索目的的闡述：「檢索的目的在於發現先前技術與發明間的相關程度，用以判斷發明是否具有新穎性及進步性。」，所謂的發明其內容與範圍是由申請專利範圍來解釋定義，所以在檢索前必須先得弄清楚申請專利範圍的意涵才能規劃檢索策略決定檢索條件。

第三章第 3.1 節：「以申請專利範圍所敘述及涵蓋的範圍來作為檢索的依據，並得參酌說明書及圖式。」，這說明了檢索的依據是申請案所主張的專利權範圍，任何有關說明書及圖式的閱讀都是用來釐清

申請專利範圍不明之處。

基準第三章第 3.2 節：「一方面不能侷限於申請專利範圍的文意內容，但也不能寬廣到熟悉此項技術者看到說明書或圖式所能聯想到的所有技術。檢索的目的在於判斷新穎性及進步性。檢索必須針對發明的本質來進行，發明的本質可能在檢索的過程中產生變化，最接近前案也跟著改變。」。說明申請專利範圍的內容應如何來判讀，檢索應跟隨著發明的本質來做調整。基準第三章第 3.6 節「原則上，檢索要盡可能針對申請專利範圍所載技術主題合理解釋最廣的範圍來作為根據。」。由以上的敘述可知申請專利範圍應採合理且範圍最大的解釋。

在實質審查實務上，常會有申請專利範圍敘述過於廣泛，使得發明的本質難以認定，針對這種情形，基準第三章第 3.7 節「無須對過分廣泛的申請專利範圍進行檢索，除了說明書記載能夠充分支持或揭示內容。」說明在檢索實務上該如何處理該類案件。

案例 1：有關材料的表面處理

「如果申請專利範圍所請為材料的表面處理，實施例中所用的材料均為天然皮革，檢索時無須擴展到塑膠、纖維或是玻璃等材料的表面處理。」

基準第三章第 3.7 節末段：「如果說明書揭示不完全造成檢索無法

及於所有申請專利範圍的內容時，依據歐洲專利法 Rule 45 或 PCT17 (2)(a) 規定宣告僅做部分檢索。」，在實務上，如果申請專利範圍在解讀上有困難時，需要從說明書的記載中來確認發明的本質，在這種情形下檢索的範圍不可能及於發明技術主題全體，僅限於部分內容，剩下不明的部分等申請人明確交代後再處理。

申請專利範圍逐項檢索，依基準第 3 章第 3.7 節：「檢索的進行是根據申請專利範圍獨立項及其所屬全部附屬項內容來進行(逐項檢索)。由於附屬項的範圍的解釋必須受到被其附屬之項內容的約束，如果獨立項具有新穎性，其附屬項自然也具有新穎性，同理，如果檢索內容可證明獨立項的可專利性的話，其附屬項的可專利性當然成立，無須為附屬項再進行檢索。」。

案例：醫藥組成物

「有關 nail infection 的醫藥組成物，如果獨立項記載有關組成物中的活性成分的可專利性沒有問題的話，則檢索無須擴展至附屬項所記載之特定揮發性溶劑為載體之內容。」

申請專利範圍有主項及其他項次的區別，在檢索上也有次序與內容上的不同。

基準第三章第 3.9 節：「然而，當申請專利範圍主項的可專利性被質疑時，有必要對其附屬項內容進行檢索，確定附屬項的新穎性。」

若是附屬項內容為習知技藝時，無須進行額外的檢索，不過，如果在百科全書或其他工具書中可以快速獲得這些習知技藝的前案資料時，前案資料必須被紀錄。如果附屬項中的內容沒有在主項中被提及，附屬項所揭示的技術內容應與主項內容合併來判定其範圍，並檢索之。」。

基準第三章第 3.3 節對有關技術主題與申請專利範圍內容間的關聯有所釐清並舉例之：「檢索應針對所有的技術主題，這些主題相對應於申請專利範圍各項所揭示全部或特定的技術內容。例如，如果申請案是有關於電纜夾具的特定構造，檢索內容應擴及管子或相近夾具有此特定構造者。」，各個技術主題的內容要由其相對於申請專利範圍項次內的敘述來界定。

如果申請專利範圍包括數個不同技術領域的獨立項時，依基準第三章第 3.11 節：「當申請專利範圍包括數個不同技術領域的申請專利範圍獨立項時，應就各該領域進行檢索」。但是不是每項真的都必須檢索，第 3.11 節次段的敘述：「如果產品的申請專利範圍確實具有新穎性及進步性時，審查官無須再針對產品的製造及使用的申請專利範圍再作檢索。」。第 3.11 節「如果申請專利範圍僅包含一個技術領域時，並不代表僅需檢索此一技術領域」，針對申請專利範圍只有製法（或產品）的獨立項，對沒有提及的產品（或製法）如何檢索提出說

明，即產品與製法、用途有從屬關係，當三者之一出現在申請專利範圍中，其他兩者亦必須同時檢索。「一個有關化學製程的專利申請案，不僅製程本身技術要檢索，最終產品也應檢索，除了很明顯為習知者外，起始反應物雖構成製程的一部份，但無須檢索，中間產物如果不是申請專利範圍的標的時，則無須檢索。」。

檢索的主題是否要延伸到習知技術的部分，依基準第三章第 3.14：「在某些情況下，對技術主題的檢索要擴展到習知技術的部分：

- 1、申請專利範圍申請項中有前言部分者，也就是說在申請項中「其特徵為」之前有習知技術記載者。
- 2、有關發明的一般技術背景者（GENERAL STATE OF ART）。
- 3、在說明書中背景介紹中被視為習知技術但是沒有文獻可資證明者。」。

對習知技術的記載主要是確認說明書中所述目前技術的水準是否正確，因為申請人可能因為申請的策略或是檢索不完全而致使說明書或是申請專利範圍中有關習知技術部分的記載與現實有出入。

由多個元件構成之物的檢索

組合物或是裝置、物品其在申請專利範圍的內容常以由甲、乙與丙元件（或成分）構成來表示，依基準第三章第 3.10 節有這樣的規範：「如果申請專利範圍中所述標的物是由甲乙丙三個元件來構成，不僅要檢索甲+乙+丙元件的技術，也要分別檢索甲+乙、乙+丙、丙+

甲、甲、乙、丙元件的先前技術，用來判定甲+乙+丙三個元件構成之技術的進步性。」。

根據基準第三章第 3.12 節規定：「可以不必檢索的技術主題：1、屬於歐洲專利法或專利合作條約所規定不具可專利者或是產業上不可利用者，2、針對申請專利範圍全部或部分不可能有作有意義的檢索者。」，在檢索時可先行剔除這兩類無須檢索的技術主題。

例：PCT/IB 98/01890 申請案

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Remark: Although claims 40-43
are directed to a method of treatment of the human/animal
body, the search has been carried out and based on the alleged
effects of the compound/composition.

申請專利範圍第 40-43 項屬於人體或動物體的治療方法，根據 Article 52 之規定：「有關人類或動物的治療、手術或診斷方法，而此方法施用於人體或動物體者不屬於本條所述之發明」。所以目前申請專利範圍第 40-43 項的寫法是不具可專利性的。

又依 Article 52 之但書規定：「但產物、前述方法所使用的物質與組成物不在此限。」，為預備將來申請人改寫此四項申請專利範圍為化合物或組成物，所以檢索審查官就化合物或組成物為範圍進行檢索。

其他不必檢索的規定可參考基準第八章的規定。

有關發明單一性的問題，除基準第三章第 3.13 節的規定：「專利申請案缺乏單一性時，審查官應就申請專利範圍中首先述及技術主題進行限制性檢索，並將缺乏單一性之原因及所採之限制性檢索通知申請人並於審查報告中註明。」外，第七章全部都在就發明單一性的判斷標準做一詮釋。在技術上沒有無法檢索的問題，只有需不需要檢索的考慮。多個發明置於一申請案中一起申請，對檢索人員最主要的意義在於工作量的負荷，原本一個申請案的檢索僅需針對一個發明為之，現在要針對多個發明進行，實際上增加檢索人員的工作負荷，而申請人少負擔檢索費用。

例：PCT/IB 98/01890 申請案：

申請案申請專利範圍總共有 48 項，內容包含 1297 個序列。

申請專利範圍第 1 項如下所示，其中包括 SEQ ID No. 1。

WHAT IS CLAIMED IS:

1- An isolated polynucleotide having a nucleotide sequence of a *Chlamydia pneumoniae* genome, comprising

- 5
- (a) the a nucleotide sequence of SEQ ID No. 1;
 - (b) the nucleotide sequence contained within the *Chlamydia pneumoniae* genomic DNA in ATCC Deposit No. _____;
 - (c) the nucleotide sequence contained in a clone insert in ATCC Deposit No. _____;
- 10
- (d) a nucleotide sequence exhibiting at least 99.9% identity with the sequence of SEQ ID No. 1; or
 - (e) a nucleotide sequence exhibiting at least 80% homology to SEQ ID No. 1.

申請專利範圍第 4 項如下所示，其中包含 SEQ ORF2-ORF1297。

- 4- An isolated polynucleotide having a nucleotide sequence of an open reading frame (ORF) of a *Chlamydia pneumoniae* genome, comprising:
- 25 (a) a nucleotide sequence chosen from one of ORF2 to ORF 1297;
 (b) a nucleotide sequence exhibiting at least 99.9% identity with one of ORF2 to ORF 1297; or
 (c) a nucleotide sequence exhibiting at least 80% homology to one of ORF2 to ORF 1297.

歐洲專利局認為此案包含 1297 個發明 (因為共有 nucleotide seq. ID No. 1-1297 等 1297 個序列)，如下所示。

International Application No. PCT/ IB 98/01890

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210
Invention 1 : claims 1-3 and 7,9,11,13,26,27,30,44,45,48 (partially) nucleotide seq.id.n.1 coding for the genome of <i>Chlamydia pneumoniae</i> , corresponding vector, host, method of detection, DNA chip, screening assay and kit.
Invention 2 : claims 4-56 (partially) ORF2 of <i>Chlamydia pneumoniae</i> , fragments, corresponding polypeptides, nucleotide sequences, DNA chip, cloning vector, host, method for producing polypeptides, fusion polypeptide, method for the detection, kit, antibody, immunogenic and pharmaceutical composition, screening assay.
Inventions 3-1297 : identical to invention 2, but applied to orf3-1297, in which invention 3 is limited to ORF3, invention 4 to ORF4, etc.. until invention 1297 that is limited to ORF1297.

檢索人員依第 7 章第 1.1 節的規定：「根據在申請專利範圍第一個出現的發明(或同屬於一個觀念下的第一群發明)的範圍來進行檢索(根據 PCT Art.17(3)a 規定)」及第三章第 3.13 節的規定「並將缺乏單一性之原因及所採之限制性檢索通知申請人並於審查報告中註明」，同時通知申請人補繳檢索費用以便對其他發明進行檢索。

若申請人沒有補繳額外的檢索費用，檢索審查官僅對第一發明進行檢索：

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

claims 1-3 and 7,9,11,13,26,27,30,44,45,48 (partially)

三、檢索的進行

檢索的進行主要包括幾個步驟：

- 1 檢索前的準備
 - 2 檢索策略的擬定與執行
 - 3 檢索的終止
 - 4 檢索的後處理
- 1 檢索前的準備

基準第四章第 1.1 節：「當拿到申請案資料時，首先應根據第三章第三節的規範審視申請專利範圍的標的，並參酌說明書與圖式分析申請專利範圍的內容。雖然檢索審查官無須對說明書與圖式內容作詳細的研讀，但是審查官有必要了解發明所要解決的問題及採取的手段，而這個手段所代表的技術內容是否表現在申請專利範圍中，解決的效力及結果是否也得到確認。」。

依上述可歸納出檢索前閱讀申請專利範圍及說明書、圖式的幾個要點：

- 1 審視申請專利範圍標的

2 分析申請專利範圍內容（參酌說明書、圖式）

3 了解欲解決的問題與解決問題的手段

4 手段的效力是否被確認

5 手段所代表的技術內容是否見於申請專利範圍中

如果已確認上述五項內容，是否詳讀說明書已非必要。

為確認上述五項內容，閱讀說明書必須要有技巧，依第四章 1.3 節：「在申請之初說明書技術背景所記載的習知技術要加以審視，這些記載的習知技術或表達技術發展的情形，或指引其他解決問題的辦法，都有助於了解申請案的內容，若是這些前案僅涉及發明的細節而與申請專利範圍無關，則可以不必理會。如果說明書所記載的先前技術很重要讓審查官可以正確了解專利案內容，不閱讀此一前案內容便無法進行有意義的檢索時，則一定要調閱此篇文獻，倘若此篇文獻尚未公開或已公開而專利局無法從本身或其他管道獲得時，會暫時停止檢索等申請人提供該篇文獻內容。若是申請人無法於法定時間內提供該文獻內容，審查官仍會進行檢索，不過會根據 Rule 45 規定僅作部分檢索或宣佈無法進行有意義的檢索。申請人必須了解後來完整的資訊可能會被認為關於 Article 83 所規定充分揭示的幾個情況。」。

摘要部分，依基準第四章第 1.4 節的規定：「檢索審查官接著要審視摘要，同時也要兼顧發明名稱及摘要所附之圖。檢索前應確認摘

要所定義的內容。如果申請案公開時檢索報告尚未完成（即所謂的 A2 的公開說明書），審查官要在說明書公開前就要完成專利的分類（參考第五章第四節第一項），為了讓申請案公開而非檢索目的所為的專利分類，檢索審查官必須審視摘要，這種審視無須確認摘要是否充分反應說明書的內容，也不用確認摘要與發明名稱或是專利分類是否有歧異存在。A1 公開說明書是連同檢索報告，A3 公開內容僅有檢索報告。」。

審視摘要在歐洲專利審查流程上有多重的目標：

1 檢索之用：除摘要外還需兼顧圖式與發明名稱。

2 分類之用：如果說明書公開早於檢索完成，檢索人員便需用摘要先進行專利分類工作。

3 建立資料庫之用：摘要內容的確定，也是檢索人員的工作之一，能夠充分代表發明技術的摘要，對於資料庫的整備而言是十分重要。

在審視摘要完畢後，接著就是進行分類的確認，依基準第四章第 1.5 節「檢索審查官接著要依第五章第四節的規範確認申請案的專利分類」。

2 檢索策略的擬定與執行

檢索人員在完成檢索前的準備後，緊接著是策略的擬定，基準第

四章第 2.1 節：「檢索審查官首先要準備檢索的條件，把發明主題定義的越精確越好，在很多情況下，一個或幾個申請專利範圍的請求項內容就可以用來訂定檢索條件，但是也有可能再加以擴大涵義以涵蓋所有發明構成及思想。在此時，必須留意不具專利性的標的與缺乏單一性的情形。如果根據歐洲專利法或是專利合作條約規定確定無法進行有意義檢索，則必須進行部分檢索，這些對檢索範圍限制的原因要加以宣告並在檢索報告中註記。」。

在擬定檢索條件時，要記得將不具專利性的標的及缺乏單一性的情形加以留意，避免進行無謂的檢索或是同時對多個發明進行檢索而花費過多的時間與精力。

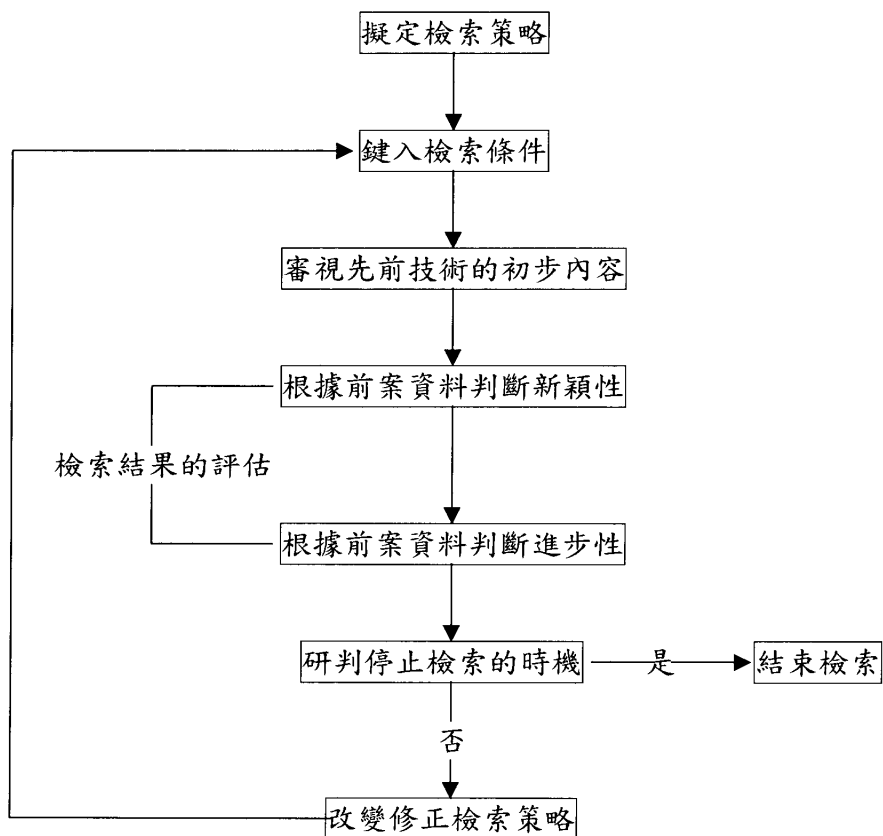
第二步為確定申請案技術的專利分類，第 2.2 節：「確定申請案技術的專利分類，不論是直接相關的分類或是領域近似的分類，來作為檢索的參考，在相關的領域挑選合適的專利分類，將受到以下的限制：

- 1、由技術觀點所作判斷將分類再加以細分，可以將所需要的內容單離出來。
- 2、同一分類階層間平移，對有疑義的類別而言，可能會使其與申請案的技術更不相關。」

完成以上兩個步驟，檢索策略大抵已經完成。若檢索策略不只一

種時依基準第四章第 2.3 節：「通常檢索的策略不只一種，但是檢索審查官要憑著他的專業知識與對資料庫內容的了解，選擇一種最適合該申請案的策略來進行檢索，並針對此一策略進行相關的專利分類。檢索時應從最有可能發現先前技藝的部分開始，通常以專利申請案的主要技術領域為最優先，從與申請專利範圍內容最直接相關的專利分類著手。」界定檢索執行的優先順序。

在完成檢索策略的擬定並已決定執行的優先次序後，檢索於是正式開始執行，以下程序的往復進行：



根據基準第四章第 2.4 節的規定：「審查官進行檢索時，應首先考慮申請案的新穎性，但是也要同時留意涉及進步性判斷的先前技藝，對於處理衝突專利（Conflicting Patent）、申請專利範圍優先權判斷、申請專利範圍解釋或是說明技術背景等方面非常重要的先前技藝也需留意，不過與上述內容不相關或是僅涉及技術的枝節問題的前案，則無須浪費時間來尋找。」，在檢索進行的當中，對先前技術的比對也持續在進行，如果發現根本找不到相關的前案資料時，就要移轉檢索的方向(專利分類)，由基準第四章第 2.5 節：「檢索審查官應將重點置於最有可能發現非常相關前案的專利分類領域中，檢索範圍是否要推廣至較不相關的分類時，則必須考慮檢索的結果是否足夠。」專利分類仍有先後次序之分。

基準第四章第 2.6 節指出檢索人員應持續評估檢索的結果並決定是否調整策略與條件，

基準第四章第 2.7 節：「如果沒有更相近前案資料足以影響本案的新穎性及進步性的話，審查官必須考慮採用相當於申請案基礎技術的前案資料（見基準第十章第 9（ii）節），在檢索過程中審查官會對這樣的前案資料加以註記。一般而言不會對這樣的前案技術進行特別的檢索，不過審查官自己需要判斷是否要在特別的領域中進行檢索。當檢索完成時仍無法獲得相關的前案資料的情形是可能的（見基準第

十章 9.1.3 節)。」教導檢索人員在無法獲得相近資料足以影響本案新穎性或進步性時，該挑選哪些資料當作審查時的參考，

最後是決定何時停止檢索，基準第四章第 2.8 節定出終止檢索的判斷標準。

根據歐洲專利法的規定，檢索完成後要製作檢索報告，基準第四章第 3.1 節：「檢索完畢後，審查官要從檢索的結果中挑選前案資料敘述於檢索報告中，這些前案資料通常包含最相近的先前技術內容（根據 PCT Rule45.3 (c)）（參考第十章第 9.2 節），對於比較不相關的前案資料，如果是關係到本案申請專利範圍的技術思想或細節，而這些資料無法從檢索報告的其他前案中獲得，則這些比較不相關的前案也會列在檢索報告中。如果是影響新穎性或是進步性判斷的前案，審查官在列入報告時應註記的更明確，使審查部門的審查官能夠充分的加以利用及準確的判斷其新穎性。」採用前案資料的優先次序取決於前案資料與申請案內容的相關程度，越接近者優先採用。

為了經濟的因素，資料的歸納也是必須的程序，基準第四章第 3.2 節如下規定：「為避免不需要的費用支出，檢索報告中所列前案數目應以需要為原則，如果已經有數個相同接近程度的前案在列，其他前案是不需要再列入，檢索報告是利用電腦來製作，前案資料也會列出其專利家族的其他專利號碼。如果一個前案有多個語言的專利文獻

版本可供檢索時，以採用與申請書相同語言為原則。」

檢索過程中，包含審視先前技術文件初步內容的步驟，在資料的審視上，以下重點應加以注意：

一 檢索的基準日：申請日或是優先權日

依照基準 B 部分第六章第 5.1-5.7 節的規定來決定檢索的基準日：

第六章第 5.1 節：基準日的決定

「由於檢索部門不判斷優先權日是否可採，在審查部門才針對優先權申請進行審查，受理後，優先權日取代申請日作為基準日，檢索時判斷先前技術的基準日為專利案申請之日。有關抵觸申請案檢索所用的基準日依本章 4.2 的規定。」

第六章第 5.2 節：前案資料的選擇

「公開日期介於最早優先權日及申請之日之間的前案技術仍需檢索、比對與分析，並在檢索報告中加以註明。分析前案技術時如果優先權不只一個，要挑選優先權日期最早的作為判斷時點的參考，當要選擇哪些前案載入檢索報告時，就同一專利家族或相同接近程度的多筆前案中應優先採用公開日在優先權日之前者。」

第六章第 5.3 節：有關判定優先權日期的前案

「判斷優先權承認與否的職責在於審查部門，因此檢索部門不會查驗優先權證明文件中基礎案與申請案是否為同一發明或是判斷相關程度，雖然如此，但是在檢索過程中如果獲得相關資料，可以幫助審查部門決定優先權承認與否的話，這些資料也會載入檢索報告中，例如有其他公開資料證實優先權基礎案為首先申請者。不會因為這個目的檢索申請日以後公開的文獻，但是在某些特殊情況下會進行這樣的檢索，例如優先權基礎案為某個更早公開案件的後續申請案，或者是申請人國籍與基礎案申請的國家不同，因此證明基礎案並非首次申請。」

前案資料公開日期的限制及公開日在申請案申請日之後的處理原則如第六章第 5.4-5.6 節所示。

第六章第 5.4 節

「如果是為了上述目的所為的檢索，範圍應涵蓋申請案申請之日以後一年內所公開的申請案的資料，理由見本章第三節。」

第六章第 5.5 節

「檢索資料的範圍原則上不會將公開日期晚於申請日的資料納入，但是如果符合本章第二至四節與第 5.3 節的情形時例外。」

第六章第 5.6 節

「是否將公開日期晚於申請日的前案資料納入檢索報告中，除了

上述的考量外，在以下幾種情形下也會考慮：1、前案技術與本案技術相關，包含本案的技術思想或原理，而且能夠幫助對本案技術的了解；2、前案技術與本案技術相關，能夠證明本案技術內容為不正確；不會為了上述目的進行特別的檢索，但是審查官就其專業知識知道有這些前案存在時，則可以列入檢索報告中。(參考第十章 9.2 (v))。」

有關展覽會前案資料的採用，依第六章第 5.7 節：「如果發明在向歐洲專利局申請前被公開，若是在申請日前六個月之內發生，且在政府本身主辦或是經政府許可所舉辦的展示會中為申請人所公開，則這樣的公開不會被列入考慮載入報告中。雖然如此，檢索部門應依第十章 9.2(viii)規定將符合所列條件的任何前案資料列於檢索報告中，在這個例子中，判斷前案技術的基準日為申請之日（參考第六章 5.1）。如果在檢索報告已經完成送出後才獲得公開資料或是展示會所揭示技術與申請專利範圍揭示技術是否相同有疑義時，這兩種情形所得到的資料在審查部門比較可以得到正確的判斷。(Art. 55, Rule 23)」

依第六章第 6.1 節：「根據一般的規定，檢索部門所引證的前案資料來自檢索檔案或是以其他形式收錄的資料，引證資料的內容經過審查官逐筆審閱以確定沒有疑義。」，審查官要逐筆審閱前案資料的內容，以確定所記載的內容沒有疑義。

若是前案資料所使用的語言審查官不熟悉以致無法審閱時，依第六章第 6.3 節的規定可透過翻譯或是透過摘要（被翻譯為比較熟悉的語言）、或是藉助圖示或化學解構來確定此一引證與本案相關。

某些引證資料基於某種特殊的原因，無法查證或是查證困難，但是根據其他的文獻的內容可證實其為真時則依第六章第 6.2 節：「此時這些引證資料可以不查證，但是在檢索報告中要把可證實其為真的文獻一併列入而且此文獻需被審查官審視過，例如某個引證資料所使用的語言文字，可以翻譯解讀的人員稀少尋覓不易，但是這個前案的專利家族可知有一個文獻公開時間雖然在本案申請日之後，但是文獻所使用的文字比較多人可以閱讀或翻譯，如果沒有其他證據或理由顯示此二筆資料內容有出入的話，所以從這個文獻內容的判讀可以了解前述解讀不易但是公開日期在本案申請日前的引證案內容，此時兩個資料的號碼都會列於檢索報告中。審查官若是引用口頭陳述的證據，必須確定有關口頭陳述報告內容與實際口述的內容無異。」處理。

前案資料所揭示的公開日期，若是不確定時，依第六章第 7.2 節的規定：「引證前案上所列的公開日期，如果沒有證據證明有誤，則視為正確，有時檢索部門可以證實實際日期較書面登載日期為早，有時申請人也會舉證公開日期為較後的日子。遇到前案所列日期不完整時（例如只記載年份或年月份），審查官應盡力去證實它實際公開的

日期。有時歐洲專利局在收到文件日期蓋上戳記或是將可資證實前案公開日期的其他文獻也會列於檢索報告中（參考第十章 9.2 (vii)）就是以確定公開日期為其考量。」。

前案資料若不是專利文獻又非來自期刊研討會論文，而是口頭報告或演講時，是否可採應遵循第六章第二節的規定：「根據 PCT Rule 33.1 (a)、(b) 的規定，任何口頭陳述、表演方式公開或是當場使用公開，若是要作為引證前案，這些公開必須要能以文字來表達。但是根據 European Patent Convention Art. 54 的規定，公開的口頭陳述或是使用本身就可以作為先前技術。不過審查官在進行檢索過程中，遇到這種口頭公開陳述或是公開使用的前案時，除了這些前案可以使用文字加以確認公開的技術內容或是事實可以被證實者以外，其他此類的先前技術都不會被納入檢索報告中。」。

若口述資料在採用上有疑義時依第六章第 7.1 節所規定的事項：「由於新穎性的判定是審查部門的職權，檢索部門對於這些公開日期或公開情況有疑義、口述的實際內容有存疑但很相關的引證前案，應盡力澄清其疑義並將相關佐證資料一併於檢索報告中列舉，不可因為資料有疑義就不將其列於檢索報告。」

基準 B 部分第六章第八節對進步性的判斷有所陳述：「審查部門在判斷申請案的新穎性時，要考慮技術的各個層面，包括欲解決的問

題、解決問題的手段、手段的主要構成與所得到的效果，因此在檢索時也要就這幾個層面的技術進行檢索。更多的內容請參考 C 部分第四章第九節。」。

四、檢索的步驟：

歐洲專利局所使用的檢索系統，於 2002 年改為 WINDOWS 作業環境。此系統的設計與審查官檢索的步驟息息相關，茲先就檢索的步驟加以說明，便於了解系統各選項的功能與作用。

第一階段 資料搜尋

使用檢索系統的「INTERNAL」或是「EXTERNAL」功能，進行資料的檢索與篩選，初步選出 100-200 件的文獻。

使用「INTERNAL」或是「EXTERNAL」系統，檢索人員可以使用標準化檢索用語進行檢索全部專利局所建置的資料庫，檢索的策略可透過書目檢索、分類檢索、關鍵詞檢索及索引碼檢索的交替運用來達成，賦予檢索審查官最大的檢索彈性。

第二階段-文獻的初步分析

從「INTERNAL」或是「EXTERNAL」資料庫群所得到的前案資料，進行資料的瀏覽與初步分析，快速將前階段所蒐及的 100-200 件文獻

加以瀏覽，刪除與本案無關之文獻，將文獻數量降至 10-20 篇。

第三階段-文獻最後的確定

使用「JVIEWER」系統中之 BNS (BACON Numerical Service) 影像系統進行文獻的詳細比對，此時會決定載入檢索報告的文獻名稱及比較內容。

BNS 系統為 Storagetek-Infotel 公司所開發處理大量資料的伺服器，內含 2900 萬筆與真實文件一模一樣的影像資料，主要目的在於提供審查官詳細比對文件內容之用，資料範圍大於 PCT 所規定的最低檢索範圍。

第四階段-撰寫檢索報告書

使用 CAESAR 系統進行檢索報告書的撰寫。

檢索系統的主選單 (Menu)

主選單中主要包含下列幾個選項：

「INTERNAL」：代表 in-house 的資料庫系統。

「EXTERNAL」：代表使用網際網路的檢索資源。

「JVIEWER」：代表文獻的瀏覽系統，可提供文獻的全文資料
(文字檔或是影像檔)、圖式資料。

「FAMI/REFI」：代表查詢專利文獻其專利家族的其他成員或是引用此篇文獻的其他專利資料。

「ECLA/UCLA」：代表查詢歐洲專利分類或是美國專利分類。

「PREPARATION」：代表系統的準備資訊。

「ORDER」：代表預約的事項，某些資料無法從線上即時取得，必須事先預約索取。

「MAILBOX」：內部網路收件信箱。

「CAESAR」：為檢索報告的編輯系統。

其他涉及檢索系統管理的選項還包含「OLIT」、「DOSSIER」、

「SUP SHEET」、「PERSONAL」、「AKFU」、「REPA」及

「EPOS」等。

審查官常用的選項包括「EXTERNAL」、「INTERNAL」、
「JVIEWER」、「FAMI/REFI」及「ECLA/UCLA」等五項。

「EXTERNAL」

此為歐洲專利局所使用的外部資料庫，所謂的外部資料庫是指資料庫主機所在地不是在歐洲專利局建築物內，其所連接的資料庫包括國際知名的資料庫，例如 STN 或是 DIALOG 資料庫。審查官常用的資料庫包括

- **REG/CA** 化學摘要資料庫，包含其註冊檔案。
- **MEDLINE/NCBI ENTREZ**
- **EMBASE**
- **SCIENCE SEARCH** 科學技術庫
- **BIOTECHNOLOGY ABSTRACTS** 生物技術摘要庫
- **DISSERTATIONS/CONFERENCES**

生物序列資料庫 (**SEQUENCE DATABASES**)

歐洲專利局所使用的資料庫主要有下列三個：

- **EMBL** (內含專利資料)
- **GENESEQ**
- **CONFIDENTIAL DATABASE**

「 **INTERNAL** 」 (**EPOQUE** ， 內建資料庫)

此為歐洲專利局 in-house 資料庫系統，亦為檢索審查官所使用最頻繁的資料庫系統，在歐洲專利局所作的檢索報告常常會看到「 **EPO internal** 」註記，就是表示此檢索報告是使用此一資料庫系統來完成。

此資料庫系統是由 55 個資料庫來構成，資料庫種類涵蓋專利資

料庫 (INTERNAL PATENT DATABASE)、期刊資料庫 (NON PATENT DATABASE)、技術資料庫、法律資料庫及分類查詢系統。

此外歐洲專利局又提供 1500 種貿易期刊供審查官參考，審查官亦可透過內部網路之影像圖書館與 500 個出版商進行連線。

本檢索系統的檢索方式、使用符號等與 DIALOG 資料庫十分的近似，資料的顯示也很類似，包含文獻的書目資料與摘要，但是光從書目資料與摘要是無法滿足審查官解讀專利文獻內容的需求，所以本系統中特別引入的瀏覽器 (JVIEWER) 的功能，審查官可以快速閱讀摘要後，認為有閱讀說明書全文及圖式必要時，馬上可以在螢幕上閱讀說明書。

此瀏覽器 (JAVAVIEWER) 主要有幾個主要功能

— 全文資料：所謂全文資料大抵可分為兩部分，一部分為文字檔資料

(ASCII)，另一部份為掃描影像 (SCANNED IMAGE)。

— 完整的內容：不管專利文獻或是論文期刊的內容均涵蓋在內。

— 易於瀏覽：前述內容已充分展現其強大的瀏覽功能。

— 易於列印

— 提示重點：在 ASCII 的內容可以使用其他顏色將重要的字詞加以標示。

- 包含引證與訂閱的非專利文獻的全文掃描影像：每一筆非專利文獻都會有一個代碼 (XP Number)，只要輸入這個代碼就可以獲得此篇文獻的全文影像內容。
- 與 INTERNAL(EPOQUE)連用：只要利用滑鼠或是簡易指令，就可以將 EPOQUE 所得之專利或非專利文獻號碼 (或代碼) 快速顯現出全文內容 (影像或文字資料)

「FAMI/REFI」選項

為了提昇檢索的效率，減少檢索時間，歐洲專利局使用 FAMI (Family System) 系統，將同一個發明因為向許多國家申請而產生多筆專利資料的情形加以簡化、歸納成一筆資料，由於此種系統的使用，針對 1960 年以後的專利資料做篩選，每年可以過濾排除 14 萬筆資料。REFI 系統則是將每篇專利文獻所引用的前案資料加以整理，這些前案資料來自檢索報告中的引證資料、美國專利說明書首頁所列前案資料以及說明書所提及的前案內容，透過此一系統，可以將某篇專利文獻其引用哪些前案資料或是被哪些專利文獻所引用加以察明，有利追溯技術的演進過程。

<p>此欄為顯示區，顯示指令區所下條件得到的內容</p>		
<p>Number</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	<p><input type="radio"/> Document</p> <p><input type="radio"/> Application</p> <p><input type="radio"/> Priority</p>	<p><input type="checkbox"/> FAMI</p> <p><input type="checkbox"/> FAMI+REFI</p> <p><input type="checkbox"/> Classification</p>

檢索畫面可區分為顯示區（上方）及指令區（下方）

指令區採欄位檢索，必須輸入所要查專利文獻的專利號碼，專利號碼可以是公開號碼（Document）、申請號（Application）及優先權號（Priority）。所需要的資料可以是專利家族的資料（FAMI）、專利家族與引證資料（FAMI+REFI）以及分類資料（Classification）。

「ECLA/UCLA」

此檢索畫面用於提供專利分類的資料，可以查詢專利系統為歐洲專利分類系統及美國專利分類系統，審查官在檢索時可以直接在螢幕上獲得專利分類的資訊，無須再去翻閱紙本資料。

檢索畫面的示意圖如下所示

此欄為顯示區，顯示指令區所下條件得到的內容

Cl pl

Lower or Higher **ECLA**
 Lower
 Higher **ECLA+REPA**
 Same
 Complete **UCLA**

檢索畫面可區分為顯示區（上方）及指令區（下方）。

指令區採欄位式檢索，必須輸入分類符號，所得的分類資料可以是此分類符號上一階或是下一階分類符號的技術內容（Lower or Higher），也可以指定顯示上一階（Higher）或是下一階（Lower）的專利分類資料，當然也可以選擇與輸入分類符號完全相同分類的內容或是完整的分類技術內容。所選擇分類系統可以是歐洲專利分類系統或是美國專利分類系統。

五、重要資料庫介紹

1、 EPODOC

為歐洲專利局檢索系統主要資料庫，內容包括 65 國專利資料，從 1998 年開始我國核准之案件資料也列入其中。

2、WPI(World Patent Index)

WPI(World Patent Index)為歐洲專利局向 DERWENT 公司所購買世界專利資料庫(World Patent Index)電子內容放入局內主機中所建置內部資料庫。內含 1800 萬筆專利資料，其中 900 萬筆為詳細的資料，每週加入 2 萬筆專利資料，專利資料來自 40 個國家或地區專利局。就技術領域來區分，專利資料包含 1963 年起的醫藥專利、1965 年起的農業專利、1966 年起的高分子專利。所有化學專利自 1970 年起納入，化學專利以外其他可專利的技術之專利文獻自 1974 年起納入。

3、日本專利英文摘要 PAJ

收藏 1976 年 1 月 10 日以後的日本專利資料，資料來源則來自日本 PAJ (Patents Abstract of Japan) 資料庫，內容包含英文摘要及圖式，1980 年以後資料才會有圖式資料。

4、DOSYS 資料庫

此資料庫為歐洲專利局審查官日漸倚重的一個專利資料庫，其內容為非公開專利的文獻內容。

5、EMBL

為歐洲首要有關核 酸序列資料庫，由 European Bioinformatics Institute (EBI)維持，對核 酸序列以及蛋白質序列的檢索亦包括相似度檢索。檢索所得資料直接傳送至檢索人之 email。

綜觀歐洲專利局之檢索軟、硬體配置，有完善的基準供檢索人員依循，專利與非專利資料建置完善，相對審查時間也能有效控制。

第三單元：醫藥品用途之新穎性

一、前言

我國專利審查基準將發明分類為「物的發明」、「方法發明」及「用

途發明」，而其中「用途發明」又分為「物質用途」及「物品新用途」，「物質用途」則進一步分為「已知物質新用途」和「新物質用途」(此處之物質係指如化合物、組成物、混合物、溶液等等，通常為化學品及醫藥品)，對於我國專利法第二十一條第二款規定「人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法」不予發明專利，又由於目前審查實務，視專利範圍以「用途」為標的之申請，非屬專利保護標的，不能給予專利，而容易造成「醫藥品新用途」在申請上及認知上衍生出問題及混淆不清，故對於醫藥品新用途之申請形式及其權利範圍，都還需做進一步之探討與瞭解，此次利用在歐洲研習機會，將歐洲專利局對於「醫藥品新用途」之專利申請，所面臨及衍生之問題、上訴委員會所做之判例及解釋、其趨勢做一番研討，其中並拜訪歐洲專利局生物技術等相關領域人士，對其中有疑義之部分、法條之解釋，提出問題並討論，希藉此作為我國對於「醫藥品新用途」申請形式及權利範圍之規定有所依據及參考。

二、第一醫藥用途

〈一〉介紹 (Introduction)

在歐洲專利法系統下，對於人類或動物之手術、疾病之診斷或治療方法(醫療方法)，依歐洲專利法第 52 條第(4)項開宗明義所示，

因其不具產業上之應用性，故不被視為發明。然歐洲專利法第 54 條第 (5) 項對於一般新穎性相關性法則（歐洲專利法第 54 條第 (1) 到 (4) 項）中則提出，並不會將任何使用於歐洲專利法第 52 (4) 條所提人類、動物手術或疾病治療方法之物質或組合物及其技術，排除於可專利性之外。因此除一般新穎性概念（歐洲專利法第 54 條第 (1) 到 (4) 項所規定），以下將針對醫藥品新用途之敘述、判例予以介紹一種不同於其他之技術領域¹ 之特殊新穎性，該新穎性乃相關於使用於人類或動物手術或治療方法或診斷程序之物質、化合物等。

在歐洲，對於已知物質第一次使用於醫藥上之用途，歐洲專利法第 54 條第(5)項中提供一種特別之申請專利範圍形式（亦即目的相關產品之申請專利範圍 purpose-related product claim）。即擴大上訴委員會（the Enlarged Board）²評述並所得之結論--即發明人對於已知物質或組成物第一次在醫學上用途之指示，可獲得一以「用途限定產物」之專利保護，且該專利範圍不應僅以技術適用於某一特殊醫療用途為限制，此與我國對於醫藥組成物或醫藥品審查實務、申請專利範圍界定方式不同，我國目前實務仍以實例所能支持者之醫藥用途予以限定一藥學組成物於申請專利範圍。該項決議賦予發明人所應獲得之適當保護，應為其最廣、最大之保護，即為以一種目的限制產品

¹ (T 128/82 (OJ 1984, 164))

² G 5/83 (OJ 1985, 64)

(purpose-limited product) 之申請專利範圍之形式來予以請求。直
至目前為止，該項決議針對於歐洲專利法第 57 條之「產業上之利用
性 (susceptible of industrial application)」之要件而言，並未有任何
問題的產生。

〈二〉目的相關產品申請專利範圍之範疇 (Scope of a purpose-
related product claim)

技術委員會³對相關於「第一次在醫學上用途之指示」(已知物質
第一次在醫藥上用途)，即目的相關產品之申請專利範圍所能給予範
圍大小、寬窄之問題予以考慮。對於該案例，最初，專利局審查部門
依據歐洲專利法第 52 條第 (4) 項及第 54 條第 (5) 項之規定，認
為該請求申請專利範圍對已知化合物第一次使用於醫藥上之發現沒
有限定至特別專門醫療用途，故無法滿足上述法條 (EPC 52 (4) 及
54(5)) 之要求，而予以拒絕該專利申請。然進入上訴委員會階段後，
委員會所必須考慮的乃為，依據歐洲專利法第 54 條第 (5) 項規定，
是否較廣之申請專利範圍是被允許的，特別是歐洲專利法是否有提供
對於將醫療用途必須限制為較窄解釋之根據所在。依據上訴委員會之
觀點，認為歐洲專利法並沒特別禁止或要求一種對「用途」毫無限制

³ T 128/82 (OJ 1984, 164)

之敘述方式。依據歐洲專利法第 54 條第 (5) 項之規定，允許一種已知化合物第一次提出醫療上使用並以「目的限制物質 (purpose-limited substance)」之專利範圍於醫療上用途之申請，該用途能以一般且較廣之醫療目的來請求，事實上，說明書中所揭示之特別專門醫療用途，並不能用來限制該目的限制產品之申請專利範圍 (亦見於 T 36/83 (OJ 1986, 295) 及 T 43/82)。上訴委員會並進一步觀察，迄今為止，歐洲專利局實務操作上，顯示物質及醫藥製劑之申請專利範圍，允許其醫藥活性化合物不用限定到其專門之醫療用指示之用途，縱使於說明書或實例上僅只有某些專門、特別醫療活動被闡明及揭示。就如一般法則，該實務操作將其視為一新穎化合物。根據上訴委員會之裁決，從歐洲專利法無法推論該化合物 (雖先前為已知，然依據歐洲專利法第 54 條第 (5) 項規定仍具可專利性)，在原則上必須被有所不同之對待。故第一次將已知化合物用於醫療上之用途 (第一醫藥用途)，對其貢獻所應給予之獎勵，根據歐洲專利法第 54 條第 (5) 項規定，將給予目的限制物質之專利範圍，而該範圍將涵蓋所有之醫療上之範疇。只有該專利範圍在不適當、或過於寬廣保護範圍的情形下，才會依專利法第 54 條第 (5) 項，作任何其他不同形式處分。事實上，專利法第 54 條第 (5) 項內容中，並沒有包含任何對於較寬廣範圍禁止並核駁該專利請案，即不給予保護之理由存在，故對於該種

較寬保護沒有明訂必要限制條件要求之情況下，並不能用來作為拒絕給予較寬保護之理由。就如一般通常規則，對於第一次使用於醫藥用途上之已知化合物，其對待應如應用於新化合物之實務仍須被遵循。另一方面，對於其請求沒有考量到全部或任一專門醫療應用之任何教導指示之事實，該種事實是不能用來判斷並限制其範圍僅至實際上所提之醫療應用。此種實務上對於醫療上活性化合物之考量，也許會與一般歐洲專利局對其他領域之實務操作不一致，此為該領域較特別之處。

上訴委員會提出，根據歐洲專利法第 54 條第 (5) 項，過去未使用於醫療上用途之已知化合物，該第一次使用於醫療上之化合物應視為具有新穎性。故另一方面而言，新穎性不只喪失於事實上該已知化合物已有相同已知醫療效果，且對於其任何醫療上已揭示之應用亦使其新穎性喪失。故基於新穎性考量，對於揭示任何專門醫療效果，推論其總會得到相同之必然於醫療上結果，因此涵蓋全部或任何專門醫療目的之寬廣申請表示方式（即用於所有醫療上之用途）皆可被採納，且被視為是公平的。

〈三〉以套組方式表示藥劑配方之專利保護 (Protection of a preparation in the form of a "kit-of-parts")

在技術委員上訴委員會⁴會議中討論，結合數種個別為已知之醫療製劑，依歐洲專利法第 54 條第(5)項之規定，仍可以配方形式申請專利並受保護，甚至當其藉由一目的導向之應用提供這些成分元件形成一功能性單體，以該套組部分組成之形式亦可申請。該討論會議中所討論之專利案中，申請專利範圍敘述成可符合歐洲專利法第 54 條第(5)項規定之方式，其乃由結合而成之配方形式，其含有 oxazaphosphorin 細胞生長抑制試劑 (cytostatic agent) 及 2-mercapto-ethane-sulphonic acid 為醫療有效成分，第一個組成成份為已知，第二個組成成份亦為已知之類粘蛋白試劑 (mucolytic agent)。根據先前技藝文獻，上訴委員會宣稱這兩種有效成分從未被共同使用並產生一新功效，且從未有該種組合形式組成物被揭示。該些有效成分被證實能在同時作用，且其不僅將已知試劑功效聚集，而是一種非可預期組成效果，並產生一有用的特性即 sodium 2-mercapto-ethane-sulphonate 之解毒作用 (detoxifying) 使原有細胞生長抑制作用 (cytostatic) 引起之嚴重副作用消失了。

該案申請專利範圍所請之產品乃限制於同時、分開或連續使用來作為細胞生長抑制作用 (cytostatic) 之治療。上訴委員會以目的為主要考量之看法，故所請之物品不再需要以結合形式呈現，例如組合物

⁴ T 9/81 (OJ 1983, 372)

其組成元件可為分離的或連續之應用。上訴委員會宣稱，組合而成之套組，不再需要以物體上分離之個別元件之組合，僅有鬆散連結已知元件，並沒有將其轉變成一功能性之結合體，於此情況下，其目的使用為必須且直接反應存在於元件間乃為必須且先前須具備之條件(例如鎖和鑰匙，火材和摩擦表面，兩粘接物件)。雖然上述申請專利範圍組成份結合，並不是非常直接的兩成份相互反應，然此二成份合併所得醫療目的功能，如果以一種實際上之專門應用來作為限制，則使產品之單一性被視為已建立起來。到目前為止，如果一發明所含組成元件，當其各別獨立作用時無法達到有用之功效，在歐洲專利法第54條第(5)項規定，即目的限制所保護申請專利範圍領域之情況下，將使聯合功效視為賦予該結合產品具完整體性之正當理由，縱使組成元件以一個接一個方式存在，而非以結合之方式呈現。上述申請專利範圍，因其組合物中個別獨立成份之醫療應用為已知，故所請之申請專利範圍，應以包含、結合個別組成份所表現之功效來表示，即視為將其範圍限定於該組合物之結合應用，而個別組成份功能應用之申請，是被排除在可申請專利範圍之外的。

三、第二醫藥用途

申請專利範圍之表現形式 (Formulation of claims)

(一) 使用物質或組合物來製造藥物 (Use of a substance or composition for the manufacture of a medicament)

擴大上訴委員會⁵於 1985 年提出此相關醫藥品領域申請專利範圍之類型問題，此乃為解決根據歐洲專利法第 52 條第 (4) 項中第一句明白指出，「對於人類或動物之手術、疾病之診斷或治療方法 (醫療方法)」被排除於可專利性之外，及歐洲專利法第 54 條第 (5) 項所提一種例外不同之新穎性要求之相關規定。在醫藥或獸醫學發明之相關領域，一般「用途」專利範圍之請求，依歐洲專利法第 52 條第 (4) 項之規定是被禁止使用請求的，然而歐洲專利法第 54 條第 (5) 項卻明確地提供例外於一般認知之新穎性 (即歐洲專利法第 54 條第 (1) 至 (5) 項所述新穎性之規定)，對於第一次於醫藥上或獸醫上物質或組合物之使用，該物質或組合物之第一次醫療上之用途是可予專利。

擴大上訴委員會並不接受申請專利範圍敘述為「直接使用已知物質 X 去治療疾病 Y」，因為如此之申請專利範圍敘述，依歐洲專利法第 52 條第 (4) 項之規定，視為醫學之治療方法，而不能給予專利。然而，該委員會允許申請專利範圍敘述為「使用物質 X 製造藥劑，該

⁵ G 5/83 (OJ 1985, 64)

藥劑為具治療疾病 Y 之應用」。擴大上訴委員從上述具獨特新特徵之申請專利範圍敘述方式，也就是已知物質之新藥學上用途，衍生出所稱之新穎性。擴大上述委員會發現從歐洲專利法用詞推論，大體而言，並無意將醫藥第二（第三、第四：：）用途摒除於專利保護範圍外。因此，原則上擴大上訴委員會允許並認為給予使用物質或組成物來製造藥劑，而達成具新穎、專門及發明性應用之申請專利範圍敘述方式是合理的，縱使該製造程序並未與相同活成性分之已知製造程序有任何之不同。

(二) 製造藥物之程序

(Process for the manufacture of a medicament)

技術上訴委員會⁶對於澳洲、西班牙及希臘所提出之相關文件，即針對申請專利範圍中對意圖使用該物質所衍生出之新穎性以「已知製造程序方式」來敘述之相關問題討論，該委員會認為當只有申請專利範圍以擴大委員會 G 5/83 做成判決之用途申請專利範圍敘述方式類型來請求專利，該「意圖使用」才被視為一技術特徵。在擴大委員會 G 5/83 做成判決之用途申請專利範圍類型，強調「意圖使用」乃為其技術上特徵，故可被用來考慮評估其新穎性，且此亦可被用來限

⁶ T 51/93

制申請專利範圍。然而，上訴委員會宣稱，一般申請專利範圍若敘述為「製造 X 使其用於 Y 之程序，包含...步驟」，該方法程序敘述方式將被解釋為，該申請專利範圍涵蓋特別程序步驟來製造 X，不論 X 是否被使用於 Y。因此，如上述申請專利範圍，用詞「使其用於 Y」並不被視為能夠被區分之技術特徵，其僅為一種敘述說明來形容 X 可作為什麼之應用。故對於澳洲、西班牙及希臘所提出申請專利範圍第 1 項標的為製法中之敘述「其使用於治療皮下的實施...」，依據審查一般申請「製法」專利範圍之實務，將其視為僅為敘述說明，而不具備確立新穎性之限制性技術特徵。上訴委員會進一步宣稱，為了歐洲專利局於訴訟程序中確認新穎性之目的，當申請專利範圍被提出質疑時，不論提出者是否為締約國，其對於申請專利範圍之解釋說明必須為一致。此乃事實上締約國如澳洲、西班牙及希臘曾經有一段時間，法律規定若相同先前技術存在於任一指定國家，則此可申請專利範圍標的並不具新穎性於該些指定國家，同時於其他締約國該申請專利範圍亦被視為不具新穎性而不被允許給予專利。因此，澳洲、西班牙及希臘所提出有關申請專利範圍所請程序之問題，並無法幫助上訴人。

然而，在技術委員會 T 893/90，上訴委員會作成了一不同之結論。該些申請專利範圍乃以方法類型為申請之方式，一種製造控制非血友病哺乳動物出血之藥學組成物方法，而該方法特徵乃為以達成功

能上之量及組成比例來摻合二成份。上訴委員會評述，所述申請專利範圍，實質上並沒有異於用途申請專利範圍之形式，也就是申請專利範圍強調使用兩成份之混合物，且為達成所稱目的，於功能上定義其量及組成比例，並稱以一種製造控制非血友病哺乳動物出血之藥學組成物方法。於此觀點，對於申請專利範圍，該混合物已排除其他生理上具活性之物質，因此所稱混合物已將其成份元件明確界定。上訴委員會依據歐洲專利局之案例，作成該種使用一物質或組成物來製造藥劑，以達成專一新穎並具發明性之醫療應用之申請專利範圍是被允許的，縱使該製造方法並未不同於相同活性成分之已知製造方法。

在技術委員會⁷，審查部門基於該些申請專利範圍重點集中於程序方法而非為應用或用途，視其非為擴大上訴委員會⁸規定要求之「醫藥品第二用途」類型，而將希臘及西班牙所提該些申請專利範圍予以拒絕。審查部門所取得見解，即「使用一物質去製造一藥劑」乃為取得新穎性形式上的要求，這也指示了擴大委員會 G 6/83 對保護醫藥品第二用途所成決定，那就是只有以「用途」為申請專利範圍，而非「製造程序」可滿足那些要求。上訴人（申請人）已經提出對抗該決定上之訴請求，要求拒絕該專利請求之決定必須被駁回。

上訴委員會注意到，擴大上訴委員會 G 1/93, G 5/83 及 G 6/83

⁷ T 958/94(OJ 1997, 242)

⁸ G 6/83 (OJ 1985, 64)

所做成之決定，並未提到對於醫藥品第二醫療用途申請案之格式或種類之要求條件。以上訴委員會觀點，於擴大上訴委員會 G 6/83 之法文遣詞「revendication ayant pour objet」，並不是提到有關申請專利範圍形式種類上之觀點考量，而是與他的實質有關，也就是以其實質必需特徵予以定義申請專利之發明。相對應於 G 1/83 及 G 5/83 決定，於英文及德文中之用詞「Patentansprüche gerichtet auf」及「claims directed to (申請專利所應用)」並不代表「Gegenstand」及「subject-matter (標的)」，其亦顯示決定因子條件並不是申請專利範圍中遣詞用句或所採用種類，而是它的實質，也就是所謂技術特徵，此特徵形成了申請專利範圍發明的本質要素(物質的使用用途仍在討論中)。上述解釋亦被 G 1/83, G 5/83 and G 6/83 決定理由所確認及支持。

在擴大上訴委員會 G 5/83 所做決議第 11 點(第一段)，提到發明相關活動，申請人可依其喜好而以應用或達到所稱目的之用途使用(如達到一技術上之結果)，或一種方法、製造程序來達到使用相同物件達到相同結果之申請專利範圍形式來申請。任一種類型之申請專利範圍皆伴隨接續步驟來得到最後功效。因此，以使用觀點來看，實質上並未有所不同。此原則亦應用於醫療方面。使用物質或組合物來做人體或動物體之醫療用途和直接以醫療方法來治療人體或動物

體，兩者間並沒有可區分的不同。擴大上訴委員會在 G 5/83 判決第 13 點中強調，兩者唯一的不同乃是用詞遣字。因此，製造一種藥劑確實牽涉著一系列常用和必需步驟，與申請專利範圍如何來定義其製造之形式無關，故不論該申請專利範圍為「應用一物質來得到一預期新的醫療用途藥劑」，或「製造方法來獲得一可預期新應用的藥劑，以物質使用為其特徵」。雖然就活性成分而言，藥劑及製造方法為已知，於擴大上訴委員會 G 1/83, G 5/83 及 G 6/83 判決，允許申請專利範圍以製備新醫療用途藥劑方式，及直接以物質使用於製造可預期新應用的藥劑。於相同情況下，活性物質、藥劑及其製造方法皆缺乏新穎性-因而視申請專利範圍「製造可預期新醫療用途的藥劑之方法」類型，不具可專利性，是不適當的，因此「使用物質製造一可預期新醫療用途藥劑」及「一種製造預期新用途藥劑之方法並且以使用相同物質為特徵」之申請專利範圍，實質上是相同的。該處理方式已於 1993 年 7 月 22 日技術委員會 T 893/90 判決綱要中被承認。

四、相關於醫藥第二用途進一步之議題

在技術委員會 T 570/92，上訴委員會允許醫藥第二用途申請專利範圍，視已知物質如從未被以具體專有名詞描述之物質。在擴大上

訴委員會 G 5/83 之行句間，申請專利範圍為使用物質製造一長效型口服藥劑，該藥劑用以治療高血壓，一天服用一或兩次。後者特徵乃為相關於如何服用此藥劑，該特徵並不會牴觸歐洲專利法第 52 條第 (4) 項，而使其排除於可予專利之外。該用詞遣字不是用來指示當醫師治療病患時確實使用服藥頻率，而僅只是表達、教示如果該藥劑服用不要超過每天兩次，該治療方法可被確定成功。

在技術委員會⁹，上訴委員會發現直接使用一物質或組合物來生產一用於醫療上應用之藥劑，並不會與歐洲專利法第 52 條第 (4) 項或第 57 條相衝突（見於 G 1/83, G 5/83, G 6/83），不論申請專利範圍作為何種目的之申請，該項見解為正確的（保護一物質或組合物之醫藥上第一用途或保護第二、三....醫藥用途）。因此，先前證據已顯示對第二、三....醫藥用途之申請，並不要求該種特殊申請專利範圍類型必須包含在專利之申請案中。

五、新治療應用方法之新穎性

（一）界定治療對象（Identification of the subject to be treated）

上訴委員會應用擴大上訴委員會 G 5/83 對技術委員會技術委員

⁹ T 143/94 (OJ 1996, 430)

會¹⁰案件所做之判決。該判決必須決定是否已知藥劑用於預防相同疾病於一免疫學上不同族群之同種動物，可被認為申請專利範圍可衍生出新穎性，而視其為一種新的醫療應用。根據技術委員會 T 19/86 判決，對於是否為一種新的醫療用途之問題，根據擴大上訴委員會 G 5/83 所做之判決，不能僅以疾病治療為考量基礎，亦須考量所治療之對象（在提出問題案例中，一新群組之豬）。假如所治療對象未被界定明確，該醫療上之應用是不完整的；只有在疾病及治療對象二者皆揭示清楚，才能視為一完整技術之教示。對動物之保護，迄今不能保護其免於疾病，且仍在討論中應用之議題，如以自動裝置施予動物已知免疫血清，不能被考慮其已揭示於先前技術，因此該發明根據上述所提擴大上訴委員之判決已構成具新穎性之醫療應用。

（二）區別標的群組

（Distinguishing between group of subjects）

上訴委員會舉行技術委員會 T 233/96 討論，假如使用已知化合物來治療或診斷一特殊群組之疾病，雖治療或診斷相同疾病，如果該治療或診斷乃施行於和先前群組於生理學或病理學上可區分之治療對象新群組，則其仍能代表一新穎醫療或診斷應用¹¹。然該種情形並

¹⁰ T 19/86 (OJ 1989, 24)

¹¹ 技術委員會 T 19/86, OJ 1989, 25 ; T 893/90

不適用於試驗群組之選擇與先前治療之對象有重複，或新群組是隨意選擇，也就是沒有任何功能相關性存在於特別生理或病理學上治療群組（此點人類通常無法應用）及醫療上或藥學上所欲達到之功效。

（三）所規定兩種藥物服用之不同

（Difference in the prescribed regimen of two drugs）

技術委員會¹²對於新穎性所提出有關是否實施兩種藥物（也就是規定處方之服用）-所請申請專利範圍，是否能夠克服新穎性之問題，及若反對此申請專利範圍，即暗指基於專利法第 52 條第（4）項來討論該議題之可專利性之兩種問題。該發明為治療施行於確實相同類型病人，將他們分別施用兩種相同之商業上藥物，於相同之濃度、劑量、配方下來治療相同之身體不適或疾病，而僅有之不同點為該種所規定施用方法做稍微之改變（BNS 和（抗胃潰瘍藥）甲氰咪胺兩種藥物各別以五分鐘內間隔來施用於病人）。

上訴委員會評述擴大上訴委員會¹³所宣稱，上述案例即根據專利法第 52 條第（4）項對於非商業上及非產業應用上醫學或獸醫治療活動免於受到約束限制，即排除醫學上治療方法於可專利性之外的目的。上訴委員會並未對申請人已提出藥學產業上研究適合服用藥物或

¹² T 317/95

¹³ G 5/83(OJ1985, 64)

藥劑之使用已達到最大可能醫療功效努力，提出疑問。然而，上訴委員會提出決定最適合個人治療行程，特別為施用特別藥物所做處方及改變，以至於能夠配合病人之特殊需求，此為當醫生在施行其專業上治療、防止或減輕疾病痛苦之典型活動和責任。這些皆為典型非商業上及非產業上醫療上應用，對此也就是專利法第 52 條第 (4) 項所欲解除限制。上訴委員會宣稱該有爭議性的專利優先權日之前，醫療上施行者已經知道如申請專利範圍第 10 項所述，使用特別藥品之組合來治療腸胃上之不適及疾病，該專利揭示 (他) 其與醫生於同樣之地位，即對每一個病人針對他的需要開處有效處方、服法。因此對上訴委員會而言，是否確實考慮該議題特徵，基於擴大上訴委員會於 G 5/83 判決而具進一步醫療並暗示穎性可被衍生出，該委員會仍表示質疑態度，在任何相關案例中，發明步驟仍被視為皆欠缺之情形。

(四) 施用方法之不同性

(Difference in the mode of administration)

技術委員會 T 51/93，一相關於使用人類 HCG 來製造皮下施用藥劑之歐洲之申請專利案被審查部門駁回，乃為是基於先前技藝文件 D(1) 已經隱含皮下使用，且由於皮下施用 HCG 明顯為一肌肉內施用的選擇。D(4) (上訴委員會所引用文件) 揭示了含有 HCG 及其稀釋劑之

注射藥瓶，其為混合 HCG 及一載劑或稀釋劑而得。對於該申請專利之發明及 D(4)揭示唯一的不同，為該申請案直接以所欲皮下注射方法來敘述於申請專利範圍。該申請專利範圍以擴大上訴委員會 G 5/83 所做判決同意之格式來撰寫，新穎性僅為所欲之使用用途，所以唯一問題乃為是否施用藥劑方法可以被視為一種新的醫療用途。上訴委員會，依據 T 290/86，觀察到施用方法在醫藥治療上可為一非常關鍵性重要因素，而且沒有任何 priori 法庭，根據此點來與先前技藝做不同之判斷或區分。更確切的說，專利性應被僅根據是該「所做改變」事實上是否為新穎及發明的來予以判斷。因此，承認新穎性而不同於文件 D(4)是有能的¹⁴。

(五) 新穎性基於不同技術功效

(Novelty based on the different technical effect)

技術委員會¹⁵之判決，即上訴委員會必須對醫藥品第二用途之申請專利範圍之新穎性給予裁決。申請專利範圍標的為「使用鏽鹽來製備除去牙斑之組合物」(根據專利申請人所宣稱，牙斑去除有防止蛀牙之功效)。最接近的先前技藝揭示了組合物含有包含鏽之數種不同元素鹽類，以降低牙齒琺瑯質於有機酸中的溶解度，因此可防止蛀牙

¹⁴ T 143/94 (OJ 1996, 430)

¹⁵ T 290/86 (OJ 1992, 414)

之產生。上訴委員會認為申請專利之發明是新的。該判決所依據之基礎為「當先前技藝文獻及申請專利發明兩者以相同方法來治療人類身體以達到相同醫療目的」，基於擴大上訴委員會 G 5/83 判決中之意旨，如果比較於先前文件所揭示內容，根據不同技術功效，該功效為新穎且具發明性的，此申請專利發明代表具進一步醫藥用途。在所述案例中，去除牙斑視為新的技術功效，而先前技術僅揭示「降低牙齒琺瑯質在有機酸中的溶解度」。故在所述案例中，去除牙斑視為新的技術功效，而先前技術僅揭示「降低牙齒琺瑯質在有機酸中的溶解度」。

（六）目的之敘述

（statement of purpose）

技術上訴委員會¹⁶對於手術用途本身如相關於使用已知儀器元件來製造，例如以「組合」為申請專利範圍標的，並不能視為具新穎性。考慮該申請專利範圍相關於使用基質工具及塗覆工具來製造一雷射手術儀器攔截一雷射光線。該目的表示，也就是攔截雷射光是以手術用途為其特徵，不會影響其本質之構造或組成。對於以上論及功能性，通常不會受予新穎性給予一已知物品，除非該功能隱含對該物品

¹⁶ T 227/91 (OJ 1994, 491)

本身必要之改變。

在技術委員會 T 303/90 及 T 401/90，主要申請專利範圍為相關含有已知醫藥化合物之避孕醫藥組合物。上訴委員會所持觀點為以申請專利範圍所請之醫藥組合物並不能視為具新穎性，而加上「避孕的」用途形容，也並不能改變「產品」申請專利範圍為「用途」申請專利範圍。只有在醫藥品第一用途（新用途）的案例下，所加上之目的能夠使原來以用於其他技術領域之產品申請專利範圍被視為新的。

（七）發現一化合物先前未知性質

（Discovery of a previously unknown property of a compound）

技術委員會¹⁷討論相關被審查部門基於缺乏新穎性而拒絕「使用視黃醇化合物與皮質性類固醇來防止皮膚萎縮」申請案，就其本身功效而論，於擴大上訴委員會¹⁸所做判決之意旨闡明，其並不是使用視黃醇成分之新用途。在上訴階段，上訴人特別強調，從擴大上訴委員會 G 2/88 衍生出之涵義，即擴大上訴委員會做成已知化合物之新用途使用可表示一新發現技術功效。

上訴委員會指出，擴大上訴委員會 G 2/88 中對知曉或發現一化合物之先前未知性質之基本考量，如此性質提供一新的技術功效，對

¹⁷ T 254/93 (OJ 1998, 285)

¹⁸ G 5/83 (OJ 1985, 64) 及 G 2/88 (OJ 1990, 93)

該技術領域可提供一非常有用及發明性之貢獻。這也就是為什麼擴大上訴委員會接受「與該性質有關用途」可被適當視為建立新穎性之理由。對於該擴大上訴委員會結論之後，上訴委員會評述，沒有任何之困難點來接受「防止皮膚萎縮」為醫藥上之特徵，其所述之功效特徵於任何一引證文獻皆無以書寫方式使大眾可獲知。然而，在該議題案例，所引申問題為在比較先前技藝，該申請專利範圍標的功效表示是否為在擴大上訴委員會 G 2/88 及 G 6/88 之判決，即根據專利法第 54 條第 (1) 項，構成新穎性之必須要件之所稱技術功效。雖然其被視為一種已知用途中所界定專門一種，在申請專利範圍第 1 項之專門用途（防止皮膚萎縮）並非與已知用途（治療皮膚病）有決定性地不同。上訴委員會觀察到，當一種相關於使用組成分來調製一已知組合物，作為第二醫藥用途來申請專利，「最後功效」明顯的是在使用已知組合物作為已知目的，故該技術問題，並非以為最後功效或組成物調製來討論。所剩下唯一問題為對「根據已知程序來治療之現象」之解釋。然而，對於在已知組合物中使用一化合物所得功效，甚至在解釋相關於一存在已知組合物中之化合物所得未被揭示醫藥功效，如熟習該項技術者知道使用該方法能達所欲功效之發生情形下，都不能給予該已知方法新穎性。

六、新醫療應用之發明步驟

技術委員會 T 913/94，上訴人爭論胃炎與潰瘍以不同病理學為特徵，故其視為不同疾病。上訴人之論點為，除了制酸劑外，沒有任何種類之藥劑存在，能夠適合來治療該兩種疾病。事實上，最先進用來治療胃潰瘍藥品在醫藥專業分類上，並沒有用來治療胃炎。

對於使用 GGA 治療胃炎之「發明特點」評估，上訴委員會得到「胃潰瘍形成並非與胃炎無關」，而且根據一獨特機制，將可證明胃潰瘍之發生先前是否有胃炎產生？而根據該機制，所得與潰瘍之發生前並未有胃炎發生之相反結論，此二種疾病發生經由相同機制，或至少經由某些共通性，早期階段，以其形成發展之規模，症狀嚴重性，乃靠侵略性試劑之嚴重性而增加。上訴委員會也發現在該申請案優先權日之前，熟於該項技藝者已經知道先進且被廣泛使用抗胃潰瘍藥劑，也就是制酸及 H2 組織胺受體拮抗劑，對治療胃炎亦有效。雖然承認 GGA 代表一種不同種類抗胃潰瘍之藥劑，上訴委員會認為此點是無關緊要的。上訴委員會判決，認為解釋說明 GGA 作用機制才是決定性的。上訴委員會認為，GGA 為已知治療實驗上導致胃潰瘍，其用來製備治療胃炎藥劑之用途，該技術內容並未含有任何發明的特點。

第四單元：歐洲專利公約醫療方法之可 專利性探討

吳佳穎

一、前言

由於生物技術進步的快速，以及生物技術對於人類貢獻最大也是最重要的目的，就是希望能為大眾的健康多盡一分心力，日前於智慧

財產局一場以動植物是否應開放給予專利的公聽會上，許多與會從事生技產業的業界或學術機關的研究員，意外地，卻擦槍走火地更熱烈討論起醫療方法的可專利性，許多與會人員的意見表示，目前對於醫療方法的專利審查標準似乎模糊不明確，且若一昧全部的禁止任何與醫療行為相關的發明，使該類發明均無法受到專利的保護，則將會減少刺激醫療方法相關研發及投資的誘因，最後對於增進人民健康的保障可能是一項損失；另基於國內在進行專利審查時，對於考慮是否屬於我國專利法第二十一條第二款¹⁹所規範之法定不予專利標的—醫療方法時，的確時常發生許多邊際模糊案例，使專利審查委員苦無明確或邏輯清楚之判斷步驟及基準，因此常難以做出標準一致的決定亦難使申請人心服，藉著這次能有機會到歐洲專利局及事務所學習，希望能藉著歐洲專利局在醫療方法之相關法條及其上訴委員會決定的探討，能歸納出一些可供國內審查該類專利案件參考的判斷要件。

二、歐洲專利公約於醫療方法之相關法條

歐洲專利公約(European Patent Convention)第五十二條第四項

¹⁹ 我國專利法第二十一條第二款規定，人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法應不予發明專利。

²⁰規定，藉由實施在人體或是動物體且為人體或是動物體的手術、治療或是診斷方法，不應該被視為是具有產業上利用性之發明。由該法條的文字意義來看，其明顯隱含著這幾類醫療方法，事實上可能具有產業上利用性，只是藉由法律賦予「不應該被視為具有產業上利用性」。換言之，歐洲專利公約第五十二條第四項是屬於特別規定，其優於歐洲專利公約第五十七條²¹對於產業上利用性定義的適用。²²

醫療方法一般而言所指包括對人體或是動物體的手術、治療或是診斷方法，若依照歐洲專利公約第五十二條第四項規定，是屬於專利法所排除保護之對象，然而這樣的規定並非為歐洲專利公約首創之見。早在歐洲專利公約之前，歐洲許多國家的國內法已採這樣的規範，其目的多是有關於為了確保包括人類或是動物的醫療方法，不會因為專利的關係而被抑制實施²³的政策考量。而歐洲專利局擴大上訴委員會於 G 5/83 一案中，對於該項法條意旨提出解釋²⁴，該法條的制定是為了避免非商業性及非產業性的醫藥及獸醫醫療行為被專利權

²⁰ EPC Art 52(4): Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

²¹ EPC Art 57: An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.

²² 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 116/85, EPO Official Journal 1989, 13

²³ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 116/85 (EPO Official Journal 1989, 13), T 82/93 (EPO Official Journal 1996, 274).

²⁴ 參見歐洲擴大上訴委員會決定 G 5/83, EPO Official Journal 1985, 64.

所遏制。²⁵ 另歐洲專利局上訴委員會亦指出，該項法條前段文字中，應該限縮其解釋，不應該適用在沒有醫療特徵的治療方法²⁶，亦不應該包含那些實際上並不構成手術或診斷的方法，並且在該法條第二段文字中，其實亦強調說明了可專利性的排外並不適用在使用這些方法時所需要的產物。

因此，本文將在以下針對歐洲專利局上訴委員會對於醫療方法相關案件之決定作分析討論，藉以更能夠釐清在醫療方法中可專利和不可專利標的間的界限及其判斷標準。

三、有關醫療方法之申請專利範圍探討

〈一〉所請方法係包括一個以上的醫療步驟之判斷方法

在專利申請案中所請的方法，一般常是包含一個以上的步驟，有可能所含步驟都是具醫療效果，也有可能其中包含不具醫療效果也就是亦具可專利性的步驟，在判斷這類申請案所請是否涉及醫療方法，我們是應該以整體方法的效果來看，還是若其中包含一個不具醫療效果的步驟，則視該方法不為醫療方法呢？關於這點，歐洲專利局上訴

²⁵ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 245/87, EPO Official Journal 1989, 17

²⁶ 另外在歐洲專利局上訴委員會決定 T 385/864 中，歐洲專利局上訴委員會指出，在歐洲專利局上訴委員會決定 T 144/83 (EPO Official Journal 1986, 301) 案中指出該歐洲專利公約第五十二條第四項法條第一句，已經限縮其解釋，且不應適用在沒有醫療特徵的治療方法。

委員會曾經提出說明²⁷，當一個方法牽涉兩個以上物質的處理，若需要考慮該方法是否落入歐洲專利公約第五十二條第四項時，不應以是否整體所請方法的主要或是唯一目的並非治療，就判斷符合可專利標的，而是若是只要其中之一個物質處理步驟的目的牽涉到治療，且此物質又是申請專利範圍所請之特徵，則所請即落入歐洲專利公約第五十二條第四項不予專利的範圍。²⁸

另歐洲專利局上訴委員會更清楚地說明²⁹，若申請專利範圍所請方法同時包含兩種特徵，其特徵係有關於用於身體之數個行為或是也可能是包含關於用於身體之醫療器材，只要有一個以上的特徵，是定義在用於治療人體且實施在身體上的行為或方法，則該申請專利範圍則落入歐洲專利公約第五十二條第四項不予專利之範圍。

但是是否只要申請案所請方法中包含一個具醫療效果的手術步驟，則視該方法為手術醫療方法呢？有關手術方法，歐洲上訴委員提

²⁷在歐洲專利局上訴委員會決定 T 820/92 一案中，系爭案所請為一種避孕的方法，因為該方法中以同時使用雌性激素及黃體激素來處理，原專利審查部門認為以避孕而言，雌性激素的處理係為一治療步驟，因此該方法中係包含了一個治療的步驟，故整體而言應屬醫療方法，因此以不符合產業上利用性被審查委員核駁。然而申請人不服提出上訴，且辯稱本案申請標的並非為治療方法，其所請目的是針對避免懷孕而非針對治療，因此不可採用歐洲專利公約第五十二條第四項予以核駁。然而上訴委員會認為，該案用含有效量的 LHRH（促黃體素釋放激素）組成物來對雌性哺乳動物進行處理，雖然是為了製造必須之避孕效果，但同時，也製造了預防疾病的效果，也就是說添加雌性激素於組合物中，是為防止因使用 LHRH 對健康產生後遺症。

²⁸在歐洲專利局上訴委員會決定 T 1077/93 (30 05 1996)，申請案所請為一種化合物的使用，可以用以避免陽光的灼傷，申請人辯稱該化合物僅為濾器的效果，並未直接與皮膚有交互作用，其效果與撐洋傘一般並未有治療效果，但是上訴委員會認為該化合物至少有一部份效果來自與皮膚的交互作用，所請方法仍應為治療方法。

²⁹參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 82/93，EPO Official Journal 1996, 274.

出³⁰，一般而言在人體或動物體處理方法之多步驟中，只要出現一個手術步驟，則認為該方法具有手術之特徵，應落入歐洲專利公約第五十二條第四項不予專利之範圍。但該案最後卻被准予專利，是因為該方法請求項中，雖然其中一個步驟牽涉在活體中的手術方法，但是該方法最後卻是必須以實驗室動物的死亡作為結束，且此動物的死亡亦是該方法之重要特徵，這使得所請避免被當作手術醫療方法，而獲准專利。

但是對於診斷醫療方法的判斷，歐洲專利局上訴委員會認為³¹，只有那些診斷方法，其結果的提供可以立即決定應採取何種特定醫學處理進程序，才會被排除在專利保護之外。舉例來說，例如有一方法包含要做醫學診斷的所有步驟，但該方法僅提供一初步的結果，而並非由該結果可以立即決定應採取何種特定醫學處理進程序，如此的方法即使能夠作診斷方面的利用，仍不落在歐洲專利公約第五十二條第四項前段所指的診斷方法內。

〈二〉判斷所請方法特徵是為治療或是為技術目的

在上述提過歐洲專利局上訴委員會的見解，所請方法只要有一個以上的特徵，是定義在用於治療人體且實施在身體上的行為或方法，

³⁰ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 182/90，EPO Official Journal 1994, 641.

³¹ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 385/86，EPO Official Journal 1988, 308.

即可能被視為是醫療方法，然而其特徵究竟是為治療或是為技術目的，為必要探究的。在歐洲專利局上訴委員會決定 T 82/93 中，異議者提出，系爭案所請的方法應屬於治療人體的方法，應不予專利。然而歐洲專利局異議部門認為，基於該案所定義操作心臟節律器的方法，其係應用必要的邏輯演算規則於節律器之速率控制上，也就是認為控制節律器之速率是屬於「在技術物體上之一種技術操作」，因此該方法應不屬於歐洲專利公約第五十二條第四項所指之人體的治療方法，亦應符合歐洲專利公約第五十七條之產業上利用性，於是異議部門決定駁回該異議。但是上訴委員會附帶提出解釋，事實上，若是所請申請專利範圍除了一種適用在技術物體上之技術操作特徵外，還伴隨著適用於人體或是動物體上的技術操作，這樣的申請專利範圍就可能會被定義為一種對於人體或是動物體的治療或是手術方法，依據歐洲專利公約第五十二條第四項的規定，還是不可以被允許專利的。

另外在歐洲專利局上訴委員會決定 T 245/87³² 一案中，系爭案中申請專利範圍第一項所請求的，是一種包含例如胰島素藥物的電導液體，被經由一含幫浦的植入器導入人體，得藉以能測量以便控制藥物進入人體流速的方法。該申請案原本被專利審查部門基於歐洲專利公約第五十二條第四項來核駁。但上訴委員會認為，申請專利範圍第

³² 參見 EPO Official Journal 1989, 171.

一項所請方法之所有步驟的目的，是為了應用植入器來控制藥物的服用，其實所請只牽涉到測量每一單位時間藥物溶液流入人體的體積，而對於流動本身並沒有被影響。並且這些步驟可以由不具醫學知識的人員來操作，也沒有產生醫療效果，因此該發明，並不會阻礙醫師實施他的專業技術。³³ 另歐洲專利局上訴委員會認為，若該方法在使用治療儀器的操作效果和由儀器在生物體產生之治療效果上，並沒有功能上的關聯性，甚或是與身體上的因果關係，則不會落入歐洲專利公約第五十二條第四項前段內。

另外在歐洲專利局上訴委員會決定 T 329/94³⁴ 一案中，系爭案中申請專利範圍第十二項所請求的，是一種可藉由有選擇性自動化的觸覺刺激裝置，提醒捐血者幫助維持所需要的血流，也就是使靜脈血流至位於人的上肢靜脈之抽血點流速順暢的方法，上訴委員會首先認為依照歐洲專利局的實務，就抽血本身來說拒絕其專利保護應是較為恰當的，因為若不如此，大部分的醫療行為都會因此受到阻礙，然而由上訴委員會的角度來看³⁵，本案所請用歐洲專利公約第五十二條第四項來核駁是否具備充足理由，由於該測量方法無論是否由具有醫療知識之專業醫師或是其他具有醫學常識的人操作，或是否在這樣的人

³³ 例如是預防、治療或減緩疾病。

³⁴ 參見 EPO Official Journal 1998, 241.

³⁵ 在考慮該申請專利範圍所請求之標的及目的以及其特徵，是否由醫療方法所組成，根據歐洲專利公約第六十九條及其判斷流程(EPC Art. 69 and the Protocol thereto)，應探求是否與專利申請案之說明書及圖示所瞭解的一致。

監督下操作，對於實施均不會有太大的影響³⁶，另更重要的是必須考慮該特徵之目的與其必然之效果，上訴委員會認為該所請之標的若真正限制在針對為維持向抽血點的血流順暢之技術問題而操作該裝置的方法，則不應被列在排除可專利之範圍。

上訴委員會在決定該案時認為，在系爭案中申請專利範圍第十二項所請方法，其係利用申請專利範圍第一項所請裝置³⁷來幫忙操作抽血的方法，該方法並不會在捐血者身上產生醫療效果或是預防疾病的效果，也就是並沒有一種藉該方法避免或治癒疾病來維持或是恢復健康，因此申請專利範圍第十二項所請主要解決技術目的的問題，也就是改善使捐血者提供之血流能更有效率，因此申請專利範圍第十二項並未落入歐洲專利公約第五十二條第四項不可專利之範疇。

〈三〉為歐洲專利公約第 52(4) 條所排除之方法其醫學特徵的判斷要件

如上述歐洲專利局上訴委員會決定來看，是否要由專業醫生來施行或是必須在其他具有醫學知識或是在該類人員監督下來實施，並非構成該方法是否會被依歐洲專利公約第五十二條第四項核駁之充要條件³⁸，但是所請是否由專業醫師的醫療知識才能勝任完成，卻是一

³⁶ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 24/91, EPO Official Journal 1995, 512.

³⁷ 該項所請標的為歐洲專利公約第五十二條第四項第二段但書之例外規定。

³⁸ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 24/91 (EPO Official Journal 1995, 512) 和 T 329/94

個十分有用的指標。上訴委員會曾指出³⁹，若所請求專利保護的不同步驟中，均不包括任何醫療方法，或是不包括任何只能由專業醫師才可以實施的特徵方法，即事實上欲實施該所請，只要依據申請專利範圍所述方法，技術人員就能獨立完成所請方法，之後可再將該方法所測得結果提供給醫師做後續診斷工作的基礎，則不應被認為屬於醫療方法。

另上訴委員會亦提出⁴⁰若所請方法至目前並未發現對生命體有任何可能具傷害性的副作用，則亦可推測所請方法具醫學知識或技能之專家即可以實施。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 426/89⁴¹一案中，上訴委員會對於一有關於稱為制動心跳過速的節律器的申請專利範圍，做出認為應具可專利性的結論。上訴委員會並不能夠同意異議人的意見，其辯稱若核准這類申請專利範圍，跟著發生的是，將對於醫生能合法地且自由地實施執行該節律器之專利權會發生阻礙，如此會限制了醫生在

(EPO Official Journal 1998, 241)。

³⁹ 在歐洲專利局上訴委員會決定 T 385/86 (EPO Official Journal 1988, 308) 一案中，上訴委員會在審查一件申請專利範圍所請之方法被認為不具有產業上利用性的案件時，其原來被專利審查部門核駁的原因是被認為可能必須由醫師之治療技藝才能執行。但上訴委員會認為，該案所請方法為熟習核共振光譜儀器 (nuclear spin resonance spectroscopy) 的人，不需要具醫學知識的專家就在商業性質實驗室環境中，就可以且能夠執行該所請之測量方法。

⁴⁰ 在歐洲專利局上訴委員會決定 T 400/87 一案中指出，根據該案申請專利範圍第一項所請利用連續靜態磁場和磁場梯度的產生效果的應用，由於該所請方法到目前為止，並沒有發現會對生命體產生任何有害的副作用，因此所請之方法認為可以不需要具醫學知識或技能之專家即可以實施。

⁴¹ EPO Official Journal 1992, 172.

職業上技術的行使。然而上訴委員會認為，節律器的使用並不能在儀器上以外執行，雖然這行為可能是要藉由醫師之專業技術而實施，但這樣亦無法構成可以依歐洲專利公約第五十二條第四項來核駁的充要條件。⁴² 相等地，每一個為治療人體或動物體之產品有效專利，在醫師實施他的專業技能時並不會因此自動構成一個不被允許的限制，因而損害了產品的製造。⁴³

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 24/91⁴⁴ 一案中，係爭案件所請為一發明包括再重建前曲合成水晶體之方法，其可因為藉由雷射切除所謂合成水晶體的部分，矯正眼睛角膜曲度而能更安全地矯正視力，上訴委員會認為這方法係為手術或治療人體方法，應落入歐洲專利公約第五十二條第四項前段之範疇。上訴委員會並且說明，至少那些因為意識到健康之危險而採取有關處理方法，且其必須由醫師或是在醫師的監督下才可以執行的方法，一般而言都落入歐洲專利公約第五十二條第四項前段，應屬治療人體的方法。上訴委員會認為係爭案所請的處理方法是必須由眼科醫師或是眼科外科醫師自己或是在他們的監督下才可以執行的，因此所請處理方法應落入歐洲專利公約第五十二條第四項範疇。且直接將雷射光對準水晶體照射，對於眼睛該

⁴² 因為依據歐洲專利公約第五十二條第四項規定，為專利權保護排外的是藉由實施在人體或是動物體，且為人體或是動物體的手術、治療或是診斷方法。

⁴³ 上訴委員會所闡述為，醫療方法所用產品雖依據歐洲專利公約第五十二條第四項但書規定具有可專利，但並不當然因此構成其專業技能實施的障礙。

⁴⁴ EPO Official Journal 1995, 512.

部位鄰近的組織會有造成傷害的極大風險，所以醫師不論是在醫療處理之過程，或是在使用醫療技術儀器時，都一定必須十分小心來執行，且必須負責監督其不論是醫事或非醫事人員。另上訴委員會更進一步地陳述，水晶體會接觸到眼睛的角膜，是屬於一種真正的植入技術⁴⁵，因此所請的處理過程應屬治療方法。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 655/92⁴⁶ 中，上訴委員會認為診斷方法的可專利性，是依據診斷的方法本身性質來判斷，因此當這樣包括不同步驟的方法，整體而言並非屬醫療目的，即它的診斷目的並不具醫學診斷的特性，則視為是合法具備可專利性的⁴⁷。因此在歐洲專利公約第五十二條第四項所指診斷方法，應為處理過程具有診斷特徵，且該方法之重要的步驟必須由醫事人員或是在醫師的負責下才可以執行來判斷。⁴⁸

四、有關於歐洲專利公約第五十二條第四項之治療方法探討

〈一〉「治療」的意義

有關這個名詞的定義首先見於歐洲專利局上訴委員會決定 T 144/83⁴⁹，根據該決定說明「治療」一般而言與疾病的治療或治病的

⁴⁵ 上訴委員會並且說明該方法為真正之植入技術，與如臂或小腿的義肢是完全不同態樣的。

⁴⁶ EPO Official Journal 1998, 17.

⁴⁷ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 385/86，EPO Official Journal 1988, 308.

⁴⁸ 亦可參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 469/94。

⁴⁹ 參見 EPO Official Journal 1986, 301.

處置有關，更甚而言亦包括疼痛和苦楚的症狀減輕緩和。

在確定的決定 G 5/83⁵⁰ 中，係爭案是關於一種預防疾病的方法，其係藉由避免產生生病的症候來維持健康，這樣的處理方法也被當作是歐洲專利公約 第五十二條第四項之治療方法，因此「治療」不被限定於只是使已有疾病治癒的處置方法。因此自該決定以後，用於維持健康的預防疾病方法及恢復健康的治癒疾病方法，均被該屬「治療」所涵蓋的字義範疇。⁵¹

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 81/84⁵² 一案中，針對由月經引發的不適症舉例來說如頭痛和其他的痛苦的方法，是否也落於治療方法之範疇做闡明。上訴委員會認為，治療的概念不應該被狹義的限制，如醫師使用許多化學藥劑來減輕痛苦或不適或無能的方法，雖然這類不適的感覺可能是在自然狀況下所引起的（例如月經，妊娠或老化等），或是在人類環境中某些情況所引起的自然反應（如情緒所引起的疲倦，頭痛等），這些情況經常會與疾病重疊發生，因此時常無法區別是疾病的症狀或是受侵害的症狀。因此上訴委員會提出結論為，不論疼痛，不適或無能來源，藉由施予適當的媒介而得到舒緩，即被歸類在歐洲專利公約第五十二條第四項所認為的治療方法或用

⁵⁰ 參見 EPO Official Journal 1985, 64.

⁵¹ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 19/86 (EPO Official Journal 1989, 24) · T 290/86 (EPO Official Journal 1992, 414) · T 438/91, T 820/92 (EPO Official Journal 1995, 113)。

⁵² 參見 EPO Official Journal 1988, 207.

於治療之範疇內。⁵³

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 24/91⁵⁴上訴委員會進一步認為，「治療」這名詞不應僅限於治療疾病和移除病因，這名詞應涵蓋任何被設計用來治療，減緩，移除或減輕症狀的方法，或避免、減低人體或動物體生理失調或故障可能性的方法。因此上訴委員會認為，病人的眼睛基於近視，遠視和散光的症狀處置亦應屬治療方法範疇。

另依據歐洲專利局上訴委員會決定 T 774/89 說明，治療的目的應總括為了恢復生物體其生理上最初的狀況，或是事先利用非治療性改善來使身體達到其正常的原始狀態以避免病變。

〈二〉屬於非治療性的用途

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 144/83⁵⁵ 中上訴委員會陳述，根據歐洲專利公約第五十七條，發明只要被認為能夠在任何一種工業中可被製造或是使用，則被認為具有產業上利用性。在化妝品相關的企業 - 例如化妝沙龍或是美容院 - 則認為是在歐洲專利公約第五十七條所定義包含的工業範疇內。因為歐洲專利公約第五十七條「工業」的概念，其意指隱含著凡可不斷地且獨立地實行的活動，並

⁵³ 上訴委員會指出，要區別只是基礎的治療和具有症狀的治療是不可能的且不必要的（例如只不過是減輕負擔和治癒或痊癒）。因此醫藥品的使用可能是當人體正在蒙受疾病，不適，疼痛或是無能，而能夠藉由某種處理方法而提供或有助完成全部或部分的痊癒，或適度的減輕或復原。

⁵⁴ 參見 EPO Official Journal 1995, 512.

⁵⁵ 參見 EPO Official Journal 1986, 301.

且可獲得財政的產業均屬之。因此上訴委員會亦於歐洲專利局上訴委員會決定 T 36/83⁵⁶ 中，確認了在化妝沙龍專業使用之相關發明，是具備在歐洲專利公約第五十七條定義之具產業上利用性之範疇內。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 469/94 中，上訴委員會認為標的物之可專利性，應該依其處理方式之本質來看。上訴委員會認為，由運動所產生的疲憊感覺，係屬於一種由自然環境引起的暫時性的生理狀況，其可藉著簡單的休息而移除，例如簡單的訓練一般被認為可以減緩疲憊的徵狀。因此疲憊的症狀並未出現疼痛或是嚴重的痛苦，因此並不能將其與減輕痛苦，不適或無能相提並論。⁵⁷

〈三〉兼具治療性和非治療性用途的處理方法

關於發明所請是否在歐洲專利公約第五十二條第四項排除可專利範疇之內，可能還要考慮所請申請專利範圍之文字。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 820/92⁵⁸ 中，上訴委員會認為所請之非治療性的處理方法中包含了可給予專利的步驟和一必然是屬治療性的步驟，則整體而言應屬依據歐洲專利公約之第五十二條第四項非屬可給予專利標的，且於該決定中重申，只要是屬歐洲專利公約之第五十二條第四項非屬可給予專利標的，若堅持不分割所請只

⁵⁶ 參見 EPO Official Journal 1986, 295.

⁵⁷ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 81/84, EPO Official Journal 1988, 207.

⁵⁸ 參見 EPO Official Journal 1995, 113.

是想藉由文字的改寫來使該所請方法符合非屬治療方法，無論如何是無法符合可專利標的的。歐洲上訴委員更進一步的提出另一種思考方式，那就是，必須判斷係爭申請案所請之非治療性效果是否可以和治療性效果區別，如果所請之治療效果並無法與治療性效果區別，則係爭申請案所請必會落在治療方法之範疇內，即會依歐洲專利公約第五十二條第四項予以核駁，該等類型之決定參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 290/86⁵⁹， T 780/89⁶⁰或 T 1077/93。

(1) 所請方法與治療性的效果有必然之相關

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 116/85⁶¹ 一案中，上訴委員會認為問題是當係爭方法雖是被應用於個別的動物之獸醫的處置，但當該方法應用於一群畜牧動物時，它則應是具有產業活動性質。上訴委員會繼續說，毫無疑問的，舉例來說，一群豬的家畜養育是屬於農場活動，而農場活動廣義來說是農業的一部分，因此應符合歐洲專利公約的產業上利用性，因此若是依照此標準，如上訴人之前所述要區別一個是個別的獸醫處置行為，另一個是農民大規模的處理行為，應該是容易的。然而，如果申請專利範圍所請包含以上二者行為，則這樣的判斷方法則根本無法提供明確的分野，因此上訴委員會更明確地

⁵⁹ 參見 EPO Official Journal 1992, 414.

⁶⁰ 參見 EPO Official Journal 1993, 440.

⁶¹ 參見 EPO Official Journal 1989, 13.

解釋，到現在為止只要是治療畜牧養殖性動物，任何的治療性處置都被認為是具產業性的行為，農場不論是個別家畜和或獸群的活動，均因被預期是為增加產業活性效力，因此更清楚地是被認為具產業的活性，然而上訴委員會認為，為避免農家之豬因疾病感染而死亡，及增加豬的肉生長，均是被認為同時具有產業活性和治療方法的特性，且當所請方法中之動物治療方法為必要的，即使被視為是具有產業上利用性知農業活動，這也是會落入歐洲專利公約之第五十二條第四項排除可專利之範疇內。上訴委員會進一步認為，要區別是由農民或是由獸醫行使同樣方法的差異，也就是是否當農民行使的方法是具產業活性，而當獸醫行使則視為治療方法而不允許為專利，這根本是沒有必要且不可能可以判別的。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 780/89⁶² 一案中討論到，治療性處理方法的次要效應並不可以因此為可予專利之標的。係爭案是有關於一種增加動物免疫力的方法，申請人辯稱，其發明主要目的是要增加肉的產量，而非為增加動物免疫力，不應被視為治療方法。然而，上訴委員會認為增加肉生產的效果是來自於動物健康改善的結果，因此基於免疫系統的增進與保護身體不受疾病感染的預防疾病功能是不可分離的，因此係爭案仍然落入治療方法的範疇。

⁶² 參見 EPO Official Journal 1993, 440.

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 438/91 一案中，專利權人力爭說，所請方法之主要目的為增加動物的重量，該效果與避免或治療疾病侵襲是可分離的。後者只是使用後之有益的副作用，因此上訴委員會必須決定申請專利範圍第一及二項所請之養家畜的方法，是否與治療或預防疾病的處置方法有關。上訴委員會提出，所請養家畜的方法會有兩個效果：(一) 對於疾病侵襲的治療，(二) 人所飼之動物重量的增加。且上訴委員會根據專利說明書所揭露，這兩種效果是來自於一個單一飼養動物的行為，而且該發明本來就有意圖使二者效果同時產生。因此上訴委員會決議，申請專利範圍第一及二項所請是有關於動物體的治療或預防疾病的處理方法，因此落入歐洲專利公約歐洲專利公約第五十二條第四項之不可給予專利之範圍。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 290/86⁶³一案中係有關去除牙菌斑的方法，被認為因同時具有預防蛀牙及避免牙周病之治療功效，所以不被允許專利，而不論去除牙菌斑的方法，也可能是具有改善牙齒外觀的化妝效果的處理方法。上訴委員會認為不管該案所請之文字如何表達，均會被依歐洲專利公約第五十二條第四項規定不予專利，因為所請發明不單獨只是被應用到化妝的效果，而是必然地也會是治療人體的處理方法，其兩者效果是無法區別，因此所請不具可專利

⁶³ 參見 EPO Official Journal 1992, 414.

性⁶⁴。在上訴委員會決定中亦表示，如果使用一化學產品之治療性的效果和化妝的效果是必然發生不可區別，則所請發明則被定義為是治療人體的方法而應不可給予專利。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 1077/93 一案中，係爭申請專利範圍第 1 和 11 項，是有關使用含二價銅複合物 3,5-Diisopropyl salicylic acid (簡稱 CuDIPS) 當做化妝產品用或作為化妝用的成分，另一是以使用該複合體為基礎來保護人的表皮層係為有關化妝用的處理方法。異議部門認為這項專利權請求主要是以保護人的表皮層免於紫外線傷害為目的—其是藉著對於日光感受最大部分之皮膚細胞〈例如受損角質及一般所知的之"曬斑細胞 (SBC)"〉的改變，以減少紅斑程度。專利權人對於異議決定感到不服而提出上訴，在上訴決定中，上訴委員會根據歐洲專利局上訴委員會決定 T 820/92 之見解，說明歐洲專利公約之第五十二條第四項規定之不可專利之規定，並無法藉由請只是申請專利範圍文字的改寫來使該所請方法之目的符合非屬治療方法。因此上訴委員會仍依據此觀點來審查該案之申請專利範圍第一及第十一項，即判斷二價銅複合物 CuDIPS 作用的機制，與其產生效果之相互關係，最後上訴委員會提出其結論，係爭案所請之保護皮膚的效應至少有一部分不是來自於簡單的表皮過濾光

⁶⁴ 參見著名歐洲專利局上訴委員會決定 T 144/83 (EPO Official Journal 1986, 301).

線，而是包括與表皮層的細胞相互作用機制，而達到避免產生如紅斑之病理現象之目的，因此該方法確實應為具治療性效應。

(2) 治療性效果的和非治療性的效果是可以區別的

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 144/83⁶⁵，上訴委員會接受了一被認為清楚地是為化妝用目的的處理方法而非為了治療人體的方法，而被認為具有可專利性。上訴委員會指出該申請專利範圍所請之語言 "清楚地涵蓋化妝用的方法而和一般認為人或動物的治療方法無關。因為重量的損失，像是重量的獲得，並非屬於藉著醫學考慮中可以被指定而達到所希望的效果"。該案事實上，上訴委員會認為要區分重量的損失是是為了改善身體外觀 (化妝用的處置)，還是其損失是為治療肥胖 (治療性的處置)，是十分困難，但是不應該因此就根據申請人所請申請專利範圍之文字之不利之處來下判斷，應尋求專利非屬治療方法而是化妝方法使能有專利保護。因此，上訴委員會做出決定，該化學產品當使用於人體或是動物體時兼具有化妝品和治療性的效應的事實，並不會使化妝品處理方法部分不具可專利性。歐洲專利公約之第五十二條第四項規定被狹義解釋，以致使專利申請人在尋求只是化妝處理方法的專利保護時，不會遭致處於不利的地位。

⁶⁵ 參見 EPO Official Journal 1986, 301

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 36/83⁶⁶中，係爭案說明書明白地揭示一種化合物其具有二種很不相同的特性，均可用於處理面皰，舉例來說如它的抗細菌作用和它的保健作用。係爭案中清楚表示醫藥用和化妝用的製備很類似，如果要不不同的話，也只是用藥的型式不同。而關於這兩者的區別，在該案說明書中有被清楚的描述。上訴委員會最後決定，該申請案所請之化妝品雖也具有治療的用途，但是因為申請人在申請專利範圍中只有請「當做化妝用的產品」，且「化妝品」名詞被認為在說明書中已被定義充分且精確，雖然所請化妝用的處理方法仍可能附隨地包括醫學處理方法的疑慮，但仍認為係爭案所請具可專利性。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 584/88 案中，申請專利範圍第一項所請，為使用一種物質以作為不健康打鼾的治療處理的用途，且於申請專利範圍第十五項所請，為一種物質的使用可以對抗令人困擾的打鼾。於申請專利範圍第一項所請中，敘述其是將打鼾視為是一種健康損害的現象，因此確認所請用途應僅包含處理病態之症狀。而申請專利範圍第十五項所請，敘述其僅包含對抗不健康令人討厭的打鼾，因此這種使用不應被認為是治療方法。上訴委員會最後准許這兩個申請專利範圍，因為打鼾通常被認為是令人煩躁而多於認為是疾

⁶⁶ 參見 EPO Official Journal 1986, 295

病，雖然一些醫學的專家曾經發出警告，時常發生的大聲的打鼾是會造成不健康的。如果是這樣，對抗打鼾應是屬於為了治療處置前的預防方法，因此它應該與使用於人體的化妝用處置較類似。由於有關於是僅是令人困擾或是不健康的打鼾的界線是十分困難界定的，上訴委員會依據歐洲專利局上訴委員會決定 T 36/83⁶⁷ 和 T 144/83⁶⁸ 的決定，准許該二項申請專利範圍所請。

在以上所引述歐洲專利局上訴委員會決定 T 774/89，上訴委員會認為使用藥物治療乳母牛而使增加牛奶生產應是具可專利性，因為很明顯的，這樣的處理方法可以獲得增加牛奶之成功性與母牛的健康狀況並不相關，且申請人亦在申請專利範圍中加入「非治療性的」的字眼，來作為宣示其不主張包括藥物處理的治療效果。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 469/94 決定中討論，係爭案件中膽鹼 (choline) 的非治療性效應是否能與治療性效應作為區別，上訴委員會認為膽鹼的二個效果是不能分離且彼此相關的；但是若以使用的群體來作區分，如在一般人或是病人，則可毫不遲疑地將二者區分。於該案中認為該方法處理的對象，可分為包括有肌肉疾病或損傷或羊巔瘋病人的；另也可以為健康的一般人，但該類對象並沒有辦法經由該處置而得到治療性的好處。再者，治療的時間也可能造成不

⁶⁷ 參見 EPO Official Journal 1986, 295

⁶⁸ 參見 EPO Official Journal 1986, 301

同的效果 (例如數日治療則有療效性，但若是只是數小時或分鐘則不具療效)，經由這些敘述的表達，將使不想要放在申請專利範圍中治療方法的部分除去，不致與可專利的部分重疊交錯，因此，上訴委員會最後決定該申請專利範圍為一非治療方法。

五、手術方法

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 182/90⁶⁹ 一案中，上訴委員會說明，雖然在人體或動物體處理方法之多個步驟中，只要存在一個手術方法步驟，即使得該方法具有外科手術的特徵，然而系爭案所請求的方法係意欲以犧牲實驗室動物為結束，因此不能認為是一種動物手術方法。

上訴委員會曾經指出，當解釋歐洲專利公約第五十二條第四項時，關鍵在於瞭解在醫學及法律領域使用「人體或動物體手術方法」一詞所表達的含意。上訴委員會認為「手術」一詞，與下列事實似有不一致之處，亦即由當今在醫學或法律語言使用上觀之，非治療性處理方法若藉由手術實行，則視為手術方法，例如美容處理方法，中止懷孕的方法，去勢方法，結紮方法，人工受精及胚胎移植的方法，為

⁶⁹ 參見 EPO Official Journal 1994, 641，主要爭議處在於系爭案中所請求的實驗動物血液流速的測量方法，清楚地包含手術步驟以及犧牲動物的步驟。

實驗或研究目的之處理方法，自活體移除器官、皮膚或骨髓的方法。

上訴委員會注意到「利用手術之處理方法」到現今在意義上似乎有些改變，亦包含與人或動物體健康無直接關係的處理方法。上訴委員會認為，無論該專門術語的意義有任何改變，至目前為止尚不能擴及與原先意義相反的範圍，故有意殺死實驗動物的方法非屬手術方法的本質。雖然歐洲專利局公告的審查基準⁷⁰中，說明「手術」一詞在於定義處理方法之本質而非其目的，但上訴委員會認為此說明並非在任何情況下皆適用。上訴委員會認為，若請求專利的方法包括在活體動物上施行的手術方法並附加犧牲動物的方法，只要犧牲動物的方法為實施該方法之必要步驟，則整體而言所請方法應不致落入歐洲專利公約第五十二條第四項所規範「動物之手術方法」的範疇。⁷¹

六、診斷方法⁷²

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 208/83 一案中，上訴委員會闡釋所謂診斷方法總應該要述及欲實施的診斷。因此，診斷方法不只包括能達成特定結果的分析方法，還包括構成分析結果的診斷活動。因此若所請方法十分簡單，而沒有對分析結果下任何診斷，則應非屬

⁷⁰ 見 C-4, 4.3。

⁷¹ 見歐洲專利局上訴委員會決定 T 329/94, EPO Official Journal 1998, 241。

⁷² 依據歐洲專利公約第 52(4)條的規定，人體或動物體上之診斷方法亦被排除在可專利範圍外。

歐洲專利公約第五十二條第四項所規範的診斷方法。⁷³

上訴委員會曾在 T 385/86⁷⁴一案中裁定，被排除在專利保護之外之診斷方法，係指立即可提供結果而因此能決定採取特定醫療處理方式者，亦即包含作成醫學診斷所需所有步驟之方法。僅提供初步結果的方法則非屬歐洲專利公約第五十二條第四項前段規定的診斷方法，即便這些初步結果或可用於作成診斷。上訴委員會裁定，當有事實顯示請求專利標的落於歐洲專利公約第 52(4)條前段的範疇時，在人或動物體上必須同時實行檢查(測量實際值)及基於檢查結果確定症狀(即測量實際值與正常值之間的偏差)。

上訴委員會指出，依相關文獻所載能達成診斷的一系列步驟包括：

- 記錄病歷，觀察、觸診且聽診身體部位，以及實施許多醫學和技術檢查和試驗（檢查和資訊蒐集階段）；
- 將試驗資料與正常值作比較，記錄下任何的明顯偏差現象（症狀），及
- 將偏差歸因於特定臨床狀況(推定醫學判斷階段)

上訴委員會指出，上述三個步驟中即使只有其中之一缺乏，則非屬診斷方法，充其量也只能算是資訊取得方法或能夠用於診斷的資訊

⁷³ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 61/83，T 18/84 和 T 45/84。

⁷⁴ 參見 EPO Official Journal 1988, 308。

處理方法。上訴委員會併說明，由歐洲專利公約第五十二條第四項前段意義而言，所謂人或動物體診斷方法的實行，尚可涵蓋一些必被視為症狀之偏差在人或動物體上可直接辨別之情形。根據上訴委員會的看法，此種情形舉例而言包括：能從皮膚變化偵知不正常偏差之過敏測試；將液體經導管注入子宮並觀察子宮內所產生的壓力而決定體內腔道明顯性的方法；直接觀察或攝影猩紅熱斑點的方法；或為確定肝損害之內視鏡檢查。

上訴委員會進一步說明，僅為醫療目的而實施對人或動物體狀態之調查並不足以構成診斷方法，被確立的病況必須本身要能顯示病理與偏差。如血壓的測量僅顯示一個絕對數值，只有和正常值比較時才能顯示出不正常。當一種比較及明顯指示，指出偏離要大到多少才必然成為特定(類別)疾病的特徵，則使得測量方法成為診斷方法。因此，X 光照相檢查並無法直接在身體上辨別體內病況，而是在體外利用 X 光量子轉變成可見螢光後在螢幕上辨別，甚至要將密度結構與正常值比較後才得以確定病理情況。

系爭案發明係有關利用磁共振來判斷人或是動物活體內的化學或物理狀況的方法，上訴委員會必須決定如申請專利範圍第一項之溫度測定，或如申請專利範圍第二項之 pH 值測定，是否可以直接地從身體部份判讀。上訴委員會發現申請專利範圍第一及二項(獨立項)測

量方法，得到的測量值僅能在體外利用高解析度共振光譜顯示於螢幕，或在診斷裝置之最後階段顯示於繪圖紙上。所以體溫和酸鹼值的資料取得之後，係經體外進一步技術處理後而在非屬身體的資料載體上得見。任何後續步驟俱毋需病人在場，如與正常值比較顯示不正常偏差。上訴委員會因此決定不論在前述申請專利範圍第一項或第二項，均不屬於「實施在人體」之方法。⁷⁵

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 775/92 一案中，每個申請專利範圍獨立項都包含下列敘述：「一種用於評估骨骼 X 光相片... 來提供骨密度的方法，其包含下列步驟...」。上訴委員會論及上列敘述是否請求診斷方法。依上訴委員會採取的看法，申請專利範圍中「評估骨骼 X 光相片」云云確為模糊且不特定，因此可能包括診斷方法。該敘述可以被詮釋為醫生根據該申請專利範圍所請步驟所得之骨骼密度之最後資料分佈進行評估(例如藉由把這些資料分佈與正常分佈比較)，俾發現求診者與老化或骨骼疾病相關的狀態。此評估將不僅提供初步結果，而且也能自特定臨床情況找到偏差，使醫師得以開始治療。經此解釋意謂所有申請專利範圍標的都該當診斷方法要件，故屬歐洲專利公約第 52(4)條前段範圍。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 530/93 ，上訴委員會確認其

⁷⁵ 在歐洲專利局上訴委員會決定 T 83/87 及 T 400/87 該意見再度被確認。

先前的上訴決定案例，認為只包含診斷之資料蒐集階段且只提供初步結果而尚需後續步驟將資料歸因於特定臨床問題，並不屬歐洲專利公約第五十二條第四項前段的診斷方法。申請專利範圍第一項之方法因為與該定義符合，所以並非屬於歐洲專利公約第五十二條第四項前段之不可專利之範圍。

七、醫療方法裡使用的產品

歐洲專利公約⁷⁶明白指出，人或動物體之手術、治療及診斷方法中所使用產品可准予專利。

在歐洲專利局上訴委員會決定 T 712/93 一案中，系爭申請專利範圍係有關一種用於球臼義肢關節之臼部分的裝置。申請人在上訴委員會之言詞審理程序中辯稱，該申請專利範圍並不符歐洲專利公約第五十二條第四項，因為該等申請專利範圍包括對人體的手術方法步驟而該步驟須仰賴外科醫師之專業判斷。如果申請專利範圍包括至少一特徵，該特徵界定了構成人體治療方法之身體接觸活動或行為，則該申請專利範圍無法准予專利。上訴委員會認為，申請專利範圍所請標的為部分以功能特徵界定的裝置，只要是符合歐洲專利公約的規定，利用這種方式來定義的申請專利範圍可准予專利，且此種界定方

⁷⁶ 參見歐洲專利公約第 52(4)條第二段。

式對於給予申請人適當專利保護而言係必要的。上訴委員會認為即便有一些特徵屬於功能性，裝置請求項在本質上不會轉變成方法請求項，因此該申請專利範圍所請標的落入歐洲專利公約第五十二條第四項第二段。

八、所請方法不具產業上利用性

關於避孕方法在歐洲專利局判斷上是否具有產業上利用性於以下提出討論。

避孕的方法本身不是不予專利之標的⁷⁷。但是在歐洲專利局上訴委員會決定 T 820/92⁷⁸一案中，有關避孕方法准否請求仍未有定論。而在歐洲專利局上訴委員會決定 T 74/93⁷⁹一案中，所請發明是有關脂族環狀化合物及其避孕用途。所請之產物以及利用化合物與無毒載劑製備避孕組成物之方法並未遭反對。然而，該申請案在審查部門因申請專利範圍第五項而被核駁，該申請專利範圍係有關將避孕組成物（例如乳霜）塗抹在女性子宮頸之應用，並不符合歐洲專利公約第五十七條之產業上利用性。上訴委員會認為，避孕的方法本身並未排除在可專利標的之外，乃是依據歐洲專利公約第五十七條和第五十二條第四項前段的規定，懷孕並不是疾病，因此避孕應非屬歐洲專利

⁷⁷ 參見歐洲專利局上訴委員會決定 T 74/93.

⁷⁸ 參見 EPO Official Journal 1995, 113.

公約第五十二條第四項之治療方法。然而一般而言此類方法並不充分符合產業上利用性，更確切的說，此類個案中所請之發明，必須要符合歐洲專利公約第五十七條之要求。上訴委員會認為，以女人私密及個人範圍內應用的避孕方法，並不符合產業上利用性。一些女人的避孕是透過專業行為之事實，並不能使私密及個人行為具有產業上利用性。因此上訴委員強調，大體上避孕方法是符合產業上利用性，但是如申請專利範圍第五項所請組成物的特定應用型態則不符合產業上利用性。

⁷⁹ 參見 EPO Official Journal 1995, 712.

第五單元：歐洲生物技術發明可專利性
的例外

一、前言

歐洲專利公約 EPC 第 52 和第 53 條規定各種不准專利的態樣的主題 (subject matter)，第 52 條是以排除 (exclusion) 的方式來規定，其中規定如發現、科學原理及數學方法、美術創作、資訊的呈現等不視為發明；第 53 條則是以例外 (exception) 的方式來規定。兩者的效果是一樣的，也就是該主題是不准專利的。

EPC 第 53 條定義可專利性的例外如下：

公開或實施該發明可能會違反公共秩序或道德，發明的實施僅僅為部分締約國或所有締約國的法律或法規所禁止，不能認為是違背公共秩序或者道德；以及

植物或動物新品種或生產動物或植物之主要是是生物學的方法；此規定不適用微生物學方法或其產物。

該法條定義某些發明的態樣—即“道德”和“生物學的”之例外，因為它的性質不能做為核准歐洲專利的主題。第 53 條可專利性的例外可能可以符合第 52 條可專利性的要求，但由於基本上基於公眾政策的理由而不准專利。

1998 年 7 月 6 日由歐洲議會與歐洲聯盟理事會 (THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE

EUROPEAN UNION) 通過且同年 7 月 30 日生效之關於生物技術發明的法律保護指令 98/44/EC (本文以下簡稱指令 98/44/EC)，包括前言部分(recitals)有五十六點，主文有五章，十八條，其中規定生物技術發明的可專利性、保護範圍、交叉強制授權及生物物質(biological material)的保存、提供和重新保存等事項，並要求會員國最遲於 2000 年 7 月 30 日修改其國內法以使與該指令規定一致，故該指令對於歐盟各會員國的生物技術發明有重大影響。歐洲專利局隨後參考其中規定修改 EPC 施行細則 23b-23e 並於 1999 年 9 月 1 日公布生效。該細則規定某些用語的定義以及可准專利與不准專利的生物技術發明的態樣，第 23 條 b(1)並指出指令 98/44/EC 可作為該細則的補充解釋。

根據 EPO 於 2000 年提議的 EPC 修訂版本⁸⁰，第 53 條 (a) 可能修改如下

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

inventions the commercial exploitation of which would be contrary to 'ordre public 'or morality....(ie 'publication ' is deleted)

此修正將原先規定的“公開或實施”(publication or exploitation)修改為“實施”，將使 EPC 第 53 條(a)與 TRIPs 協定(第 1 章第 1 至

⁸⁰ 網址 http://www.european-patent-office.org/epo/dipl_conf/documents.htm

55 段)以及指令 98/44/EC(第 1 章第 1 至 26 段)一致，但不影響歐洲專利局現行實務。

二、發明違反“公共秩序”和道德

(一)原則

第 53 條(a)排除所適用的標準是發明的實施是否違反公共秩序和道德。其目的是排除可能會引發暴動或公眾動亂，或導致犯罪或其他一般令人不快的行為。明顯的例子為信件炸彈。該條款很可能只在少有不和極端的案件才援用。

發明的實施，如果僅是為一些或全部簽約國的法律或法規所禁止，則不認為是違反公共秩序和道德。另一個理由是該產品就歐洲專利而言，仍然可以製造而進口至不禁止其使用的國家。

(二)重要案例⁸¹

第一個處理 EPC 第 53 條(a)倫理問題的決定是 T 19/90(OJ 1990,476)哈佛老鼠一案。該專利係於 1985 年由哈佛大學提出申請，其申請專利範圍關於一種轉殖基因非人類的哺乳動物和生產該動物的方法，該動物的生殖細胞(germ cell)和體細胞(somatic cell)含有

⁸¹本報告引述之案例係參考 Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, European Patent Office, 3rd, 1998, p52-59 及 4th, 2001, p32-38.

其基因體中有一個經活化的致癌基因，其可增加動物贅瘤(neoplasm)發展的可能性。1989年歐洲專利局審查部門基於EPC不核准申請動物本身的專利的理由，而以不符第53條(b)及第83條駁回該專利申請，但特別指出：專利法不是解決基因操作動物所引起的公共秩序或者道德問題(可能由上述操作而導致的危險)的適當法律工具，因此並未以第53條(a)核駁此申請案。

然而上訴委員會認為該申請案符合第83條的規定，委員會不同意審查部門對於第53條(b)係排除所有動物的可專利性的解釋，故將該案發回審查部門重新審理，要求審查部門重新考慮該發明的主題是否是第53條(b)含義之‘動物品種’，並要求審查部門考慮該發明是否會違反第53條(a)之規定，故須審慎衡量該發明對動物造成的傷害及對環境可能造成的危險，以及另一方面該發明帶給人類的好處。

EPO於1992年核准該專利EP0169672B1，並史無前例地將核准的理由公告於EPO公報，說明此專利申請的目的是為了促進癌症研究及預防癌症，且對人類的重要程度超過該發明帶來的任何壞處例如使動物受苦，其核准範圍為「一種轉殖基因非人類的哺乳動物，...」。該專利案核准後，有17個團體提出異議，以該專利違反EPC第52(2)，52(4)，53(a)，53(b)，54，56，57，83條要求撤銷該專利。經過多年的公開口頭審理程序與等待法律的確定(如施行細

則第 23b-23e 條及指令 98/44/EC)，歐洲專利局於 2001 年 11 月公開說明該專利應被維持，然須將申請專利範圍限定為包含一個外加致癌基因的轉殖基因嚙齒動物⁸²。

關於倫理的議題係於 T 356/93(OJ 1995,545)中被討論。該發明的標的是可抵抗一特定系列的殺草劑的植物及種子，其可選擇性地被保護，以對抗雜草和真菌疾病。該發明的技術特徵乃藉由將一個編碼具有可去活化或中和殺草劑的蛋白質的異質 DNA 穩定地整合至植物的基因體中。該案於核准後被提起異議，異議主要理由是基於實施該發明可能會對環境導致嚴重傷害，故違反 EPC 第 53 條(a)之規定。上訴委員會於此案中建立下列的原則與結論：

1. 公共秩序(ordre public)

公共秩序的概念包括對公共安全和作為社會組成部分的個體身體完整性的保護，也包括對環境的保護。因此，發明的實施若可能嚴重損害環境，則與公共秩序相違背而不具有可專利性。

2. 道德(morality)

道德的概念與信仰相關，就是有些行為被認為是對的且可接受的，然而其他行為被認為是錯的。此種信仰是由全部公認的行為規範確立

⁸² 哈佛老鼠專利的歷史資料參見 EPO 網址(1)http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm；

(2)http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_07_e.htm

的，其根植於每一種具體的文化。按照 EPC 目的，此文化的問題是指歐洲社會和文明固有的文化。發明的實施如果與該文化習慣上被公認的行為標準不符，則會因違背道德而排除其可專利性。

3. 結論

EPC 第 53 條(a)要決定的問題是實施任何請求的發明主題是否可能嚴重損害環境，或者是否與濫用或破壞性使用植物生物技術有關。

在此特殊案例中，上訴委員會認為雖然異議人提出的文件，提供了將基因工程技術應用於植物可能產生的危險的證據，然而該證據並不導致實施任何所請求的發明主題會嚴重破壞環境的明確結論。

再者，上訴委員會發現沒有一個與發明主題相關的請求項會因為其關於活動(指植物和種子的生產，保護植物對抗雜草或真菌疾病)和產物(植物細胞，植物，種子)，而可能導致植物生物技術的誤用或毀滅性的使用，根據傳統歐洲文化公認的行為標準，該活動和產物不認為是錯的。植物生物技術本身並不被認為會比傳統的選擇育種更違反公共道德。

(三)有關公共秩序和道德的相關法規與審查基準⁸³

在生物技術發明的領域，對應於 EPC 第 53 條(a)規定之可專利

⁸³指令 98/44/EC 的解釋係參考 Gerald Kamstra et al, *patents on biotechnological inventions : the E.C. Directive*, Sweet &Maxwell, 2002.

性之例外，指令 98/44/EC 第 6 條規定發明的商業性實施若違背公共秩序或道德，則應排除其可專利性。指令 98/44/EC 第 6 條與 EPC 第 53 條(a)之不同在於第 6 條並未指明若發明只是公開或推測非商業性實施，則會違反道德。此外指令第 6.2 條和 EPC 施行細則第 23 條 d 解釋有些特別的發明活動“應視為不予專利”：

(a) 選殖(cloning)人類的方法

(b) 對與人類之遺傳相同之種系予以修飾之方法

(c) 將人類胚胎做為工業或商業目的之用途

(d) 對動物之遺傳身份(generic identity)予以修飾之方法，該方法可能導致動物受苦而對人類或動物無任何實質之醫學利益，由該方法所生產之動物亦然。

指令 98/44/EC 前言部分第 38 點指出該指令的執行部分也應包括一份說明被排除可專利性的發明的清單，以便為國家法院和專利局提供解釋公共秩序和道德的一般指導；該清單顯然無法列舉完全，但是其使用侵犯人的尊嚴的方法，例如從人和動物的生殖細胞或全能細胞生產嵌合體的方法，顯然地應排除其可專利性。

第 40 點指出鑒於在共同體內一致的意見認為介入人類生殖細胞系列和選殖人類違反了公共秩序和道德，因此應明確地排除對人類生殖細胞的遺傳身份進行修飾的方法和選殖人類的方法的可專利性。第

41 點又指出選殖人類的方法可被定義為任何方法，包括胚胎分裂的技術，其設計係為了創造具有與其他現存活或已故人類具有相同核的遺傳信息的人類。

第 42 點說明(c)點規定排除人類胚胎做為工業或商業目的之用途，但並不影響為了醫療或診斷目的而利用人類胚胎且對其有用的發明。

第 45 點指出對修飾動物遺傳身份的方法，如可能導致動物痛苦，且從研究、預防、診斷或治療的角度看對人和動物沒有任何實質性醫學利益者，應排除其可專利性，由該方法產生的動物亦應排除其可專利性。

除此之外，指令 98/44/EC 第 5 條及 EPC 施行細則第 23 條 e 規定了有關人體及其元件(the human body and its elements)的可專利性。

23e(1)：在其形成和發展的各種階段的人體，以及對其某一元件的單純發現，包括基因序列或基因序列的某一部分，不構成可授予專利的發明。

此規定明確排除整個人體的可專利性，人類胚胎是屬早期階段形成的人體，故一定被排除。指令 98/44/EC 前言部分第 16 點說明“鑒於專利法必須同時尊重捍衛人的尊嚴和完整(integrity)這一基本原

則；鑒於聲明包括生殖細胞、在其形成和發展的任何階段的人體，以及關於其某個元件或某種產品，包括人類基因序列或部分基因序列的任何簡單發現，都不能被授予專利的原則是很重要的……”。故審查基準明定形成和發展的各種階段的人體包括生殖細胞，以及自人類和動物的生殖細胞或全能細胞生產嵌合體(chimeras)的方法是不准專利的。然而，體細胞原則上並不視為被排除。在歐洲專利審查基準 C 部分 IV3.5 是把人類細胞歸屬於“微生物”。

23e(2)：自人體所單離的或通過技術方法而產生的某種元件，包括基因序列或基因序列的某一部分，可以構成可授予專利的發明，即使該元件的結構與一個自然界的結構完全相同。

此規定強調發現與發明的不同，指令 98/44/EC 前言部分第 21 點說明從人體中分離的或以其他方式產生的元件，如果該元件是用如確認、純化和分類以及在人體之外複製的技術手段所產生，並且這是人類自己能獨立付諸實施但自然界本身不能完成的技術，則不排除可專利性。

23e(3)：基因序列或基因序列的某一部分的產業上利用性必須在專利申請案中公開。

指令 98/44/EC 前言部分第 24 點說明為符合產業上利用性標準，當基因序列或部分基因序列用於生產蛋白質或其中某部分時，有

時有必要指明生產了何種蛋白質或某種蛋白質的部分或指明其可執行什麼功能。

(四)EPO 關於 EPC 第 53 條(b)最新案例-愛丁堡大學-人類幹細胞專利⁸⁴

愛丁堡大學於 1994 年 4 月向 EPO 提出專利申請，發明名稱為 "動物轉殖基因幹細胞的單離,選擇和增殖"，EPO 於 1999 年 12 月授予 EP 0695351 專利。此專利是關於以遺傳工程的方式修飾動物幹細胞-包括胚胎幹細胞，因而自細胞培養物中，從較多已分化的細胞中分離出幹細胞，以得到純的幹細胞培養物。說明書指出生物技術研究人員面臨到的問題是幹細胞可能長得較其他細胞慢，因此會被擠出 (be crowded out)。愛丁堡大學專利所描述的方法藉著使其容易培養和單離所希望得到的幹細胞而解決此問題。

該專利獲准後即引發許多爭議，有 14 個團體提起異議包括德國、紐西蘭和義大利政府。異議者對於此專利有強烈的倫理反對意見，由於該專利也包含人類幹細胞，特別是人類胚胎幹細胞以及其修飾方法。除此之外，有些團體認為該專利指向人類複製和製造轉殖基因動物包括人類的方法。

⁸⁴該專利的歷史資料請參見 EPO 網址 http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_18_e.htm

愛丁堡大學專利 EP 0695351，請求項第 37 項所請為一種動物細胞，其可被培養以形成細胞混合物，該細胞混合物包括所希望得到的幹細胞和其它不想得到的細胞，其特徵在於……。第 48 項則關於一種製備轉殖基因動物的方法。因為在本案說明第 2 頁第 11 行指出“本發明內容中，「動物細胞」一詞意指包含所有動物細胞，特別是哺乳動物品種，包括人類細胞”。故大眾的爭論都集中在該專利是否可能涵蓋人類。歐洲專利局當時曾表示，該專利的核准是一個嚴重的錯誤。

異議一經提出後，愛丁堡大學即聲明該專利從未有意將該專利的範圍延伸至製造轉殖基因人類。因此，提出該專利的相對限制。然而該限制的內容並未提及另一個議題，也就是人類幹細胞專利，特別是人類胚胎幹細胞以及其修飾方法。

2002 年 5 月 7 日歐洲議會關於倫理科學和新科技的部門(THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE) TO THE EUROPEAN COMMISSION)向 EPO 提出有關包括人類幹細胞發明的專利申請的倫理面的意見⁸⁵。

該意見書的結論有四點：

1. 經單離的幹細胞尚未被修飾，則以產物來申請專利是不符合法

⁸⁵該意見書全文請參見 EU 網址
http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

律的要求，特別是關於產業利用性，故不被認為可獲准專利。此外，該經單離的細胞與它們分離來源如人體、受精卵或胚胎非常接近，故它們的專利申請可能被視為一種人體的商業形式。

2.當未經修飾的幹細胞系被建立，它們就很難被視為可專利的產物。該未經修飾的幹細胞系並不是真的有一個特定用途，而是有一個非常廣大範圍的潛在未決定的用途。因此，准予該未經修飾的幹細胞系專利也可能導致過廣的專利。

3.因此，只有藉由試管內處理或遺傳修飾因而獲得針對特定工業應用的特徵的經修飾幹細胞系，才符合可專利性的法律要求。

4.至於包含人類幹細胞的方法的可專利性，不管它們的來源為何，只要他們符合可專利性的要求(新穎性,進步性和產業上利用性)，並無特定倫理上的阻礙。

2002年7月22日到24日，EPO召開了此愛丁堡大學專利異議案的口頭訴訟程序聽證會，討論該專利應該被維持、修改或撤銷。經過三天充分討論，最後決議維持經修正後的愛丁堡大學專利，該修正是專利權人於口頭訴訟程序時所提出。該專利的範圍不再包含人類或動物胚胎幹細胞，但是仍然涵蓋除胚胎幹細胞以外的經修飾的人類和動物幹細胞⁸⁶。

⁸⁶參見 EPO 發佈之該案最新發展之網址 http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2002_07_24_e.htm

EPO 審理異議部門(opposition division)認為該核准專利不符合 EPC 第 83 條和第 53 條(a)以及施行細則第 23 條 d(c)的要求。第 83 條規定發明必須揭露至足夠清楚和完整的程度，以使相關領域的專家可以完成該發明。施行細則第 23 條 d(c)規定作為工業和商業目的的人類胚胎的用途，排除其可專利性。

異議部門指出在 2000 年 4 月 14 日 EPO 所發布的內容，已說明此專利的客體從未包括選殖人類或動物。專利權人在異議期間結束之前已自願限制其專利以排除人類生殖細胞的介入。

異議部門強調他們是受 EPC 的決定和現行的國際法和歐洲法律，包括 EU 生物技術指令所約束。因此，該決定是以上述法律為基礎，而不是以各國的國內法為基礎，如德國的胚胎保護法。

三、動、植物和動、植物品種的可專利性

(一)前言

所有 EPC 第 53 條(b)的可專利性的例外係直接衍生自 1963 年簽訂的斯特拉堡公約(Strasbourg Convention)，在當時生物技術的潛在重要性還沒有被預見。

EPC 第 53 條(b) 規定：European patents shall not be granted in respect of:

[.....]

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof

其排除可專利性的範圍包括：

(a) 植物品種和動物品種

(b) 生產植物品種之主要是生物學方法和生產動物品種之主要是生物學方法；

此規定不適用微生物學方法和該方法所得的產物。

然而有學者認為 EPC 第 53 條(b)之前半句和後半段相互關係並不明確，特別是分號之後的句子- “此規定不適用微生物學方法或該方法所得的產物”。該但書究竟是針對“植物和動物品種”以及“主要是生物學方法…”，或是只針對“主要是生物學方法…”？在文義上並不清楚。

從某一觀點來說，可將第 53 條(b)解釋為將“生產動、植物品種之主要是生物學方法”(其為可專利性之例外)對比於“微生物學方法和該方法所得的產物”(其非屬可專利性之例外，因此根據正常原則是可授予專利的)。

然而如後所述，上訴委員會解釋第 53 條(b)係全部“例外之例外”，即分號之前所定義的所有事物是可專利性之例外，除了“微生

物學方法和該方法所得的產物”是可授予專利的⁸⁷。

與上述解釋相比，指令 98/44/EC 第 4 條說明“主要是生物學方法”的不可專利性(只有)“並未對‘微生物學發明’的可專利性有偏見”。EPC 施行細則第 23 條(c)規定“生物技術發明也應該是可准予專利的，如果它們係關於(c)微生物學或其他技術方法，或經由上述方法所生產之非植物或動物品種之產物”

(二)植物和植物新品種的可專利性

1. 可專利性例外的背景

於 1963 年簽訂斯特拉堡公約之前，另一個主題關於專利的排除項目的國際公約，已於 1961 年簽訂，也就是植物新品種保護的國際公約(UPOV 公約) (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants)。這兩個公約的簽約國有相當程度的重疊，特別是包括了目前主要的歐洲工業國家。

UPOV 公約認可新植物品種的獨占權，該權利可由適當國內法來提供保護。例如在英國，其相對法律為 1964 年制定的植物品種和種子法，1983 年修訂為植物品種法。由於 UPOV 公約第 2(1)條規定，會員國原則上同意禁止就該公約所認可的權利進行“雙重保護”：就是對該公約所適用的植物品種而言，可授予‘植物育種權’ (plant

⁸⁷ Gerald Paterson, *The European Patent System*, Sweet & Maxwell, 2001, 2nd, p438-439.

breeder's right)或是專利保護，但是不能給予兩種保護。雖然，該禁止之正確程度和其於個別國家的應用是特別考量的事物，然而此規定的存在已經間接地影響到 EPC 第 53 條(b)的解釋。特別是斯特拉堡公約第 2 條及隨後的 第 53 條(b)對主題的保護落在 UPOV 公約之內者，通常表現出不予專利保護的意圖。

2. 植物品種的意義

關於植物品種的定義，首先在 T 49/83 一案中討論，係採 1961 年 UPOV 公約的定義。後來在 G 1/98 中則採 1991 年修訂的 UPOV 公約第二條植物品種的定義，指令 98/44/EC 第 2 條和 EPC 施行細則第 23 條 b(4)也參考該定義。

3. 重要案例

T 49/83 (OJ 1984,112)一案係關於將作為栽培植物的繁殖物質(即種子)，以經限定分子式的化學劑處理。該處理是為了增加對農業化學品的抵抗性。審查部門以 EPC 第 53 條(b)核駁該經處理的繁殖物質的請求項，理由是專利性的例外適用於植物品種，也適用於以種子型式的已知植物品種，即使上述種子已經過化學處理。

上訴委員會首先討論熟習該項技術者所瞭解的“植物品種(plant varieties)”的定義，為一種於每一個繁殖循環後，在特性上極大程度是相同的並在特殊耐受性(種的差異)上保持相同的植物的多樣性

(multiplicity of plants which are largely the same in their characteristic tolerances after every propagation cycle)。該定義反映於 1961 年 UPOV 公約，UPOV 公約意圖給予新植物品種的育種者一種保護的權利(公約第 1(1)條)，該權利可同樣延伸至再生的或可繁殖的物質(vegetative propagating material)，並且也可延伸至整株植物(公約第 5(1)條)。

上訴委員會又說在該意義下所指的植物品種是指所有經培育的品種(cultivated varieties)，無性繁殖細胞系(clones)、細胞株(lines)、種類(strains)以及雜交種(hybrids)，其可在某種方式下生長並能與其他品種明確地區別，有足夠地均質性並且其基本特徵是穩定的(公約第 2(2)條合併第 6(1)(a)，(b)和(c))。上訴委員會並指明立法者並不希望就這樣的植物品種提供專利保護，不管是以可繁殖的物質的形式或是植物本身。

上訴委員會認為第 53 條(b)禁止的只有遺傳上固定形式的植物品種的植物或其可繁殖物質的專利申請。第 53 條(b)分號前面的用語同樣排除植物與植物品種，其也可能與此規定的一般理解不一致。

因此，在這個特殊案例中，上訴委員會認為請求項係直接申請一種經化學劑處理的針對植物的某些屬(本案係指經培育的植物)之可繁殖物質，其未個別請求特定品種，則不違反第 53 條(b)所禁止的植物品種的專利申請。

在 T 320/87(OJ 1990,71)一案也採上述看法，該申請案包括以“製法限定物質”之雜交種子請求項和由該雜交種子所得的雜交植物。該種子藉由一種包括對母株進行選擇、雜交及選殖等明確步驟的方法而得，並且重複某些步驟而得到可產生性狀上一致的雜交植物的雜交種子。上訴委員會指出：該雜交種子和植物，因在整個世代種群 (generation population) 的某些性狀缺乏穩定性，故不能被歸類於第 53 條(b)所述之植物品種，因而非屬可專利性的例外。

於 1995 年以前，EPO 實務原則上對於轉殖基因動物和植物是認為可准予專利的；即不被第 53 條(b)所排除，乃基於 EPO 不禁止申請植物本身(T49/83) 或動物本身(T19/90)之理由。然而，1995 年 1 月 21 日技術上訴委員會所做的決定 T 356/93 卻完全改變這種情況。EPO 審查部門也自此停止對轉殖基因植物和動物授予專利。

T 356/93(OJ 1995,545)一案，由 Greenpeace 對 1990 年 10 月核准的 EP242236(專利權人 Plant Genetic Systems)專利案提出異議。認為請求項轉殖基因植物本身包含了植物品種，因而應排除其可專利性。該申請案的請求項包括以遺傳工程技術製備植物的方法、植物細胞及植物等。申請專利範圍第 1 項所請為一種控制於植物細胞及植物中活動的方法；第 7 項請求一種生產上述植物或繁殖物質的方法；第 14 項請求一種植物細胞；第 21 項請求一種非生物學上轉形

的植物。

首先，上訴委員會根據新修訂的 UPOV 公約(1991)，將植物品種的概念定義為“屬於已知最低階的單一植物分類群的任何植物群體”(any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest-known rank)。因此，上訴委員會認為所請求的植物細胞，由於現代科技允許使其培養較似細菌和酵母菌，不能被視為落入植物或植物品種的定義，廣義上來說，於 EPO 實務，它們被視為微生物學產物，故應不屬於可專利性的例外。此觀點在 G1/98 案中被確認，該判決認為植物細胞應以似微生物來處理 (treated like microorganism)。

除此之外，在 T 356/93 一案，上訴委員會必須決定一個概括指向一種植物的請求項的可專利性。該植物擁有一個以穩定方式嵌入基因體的異質 DNA，該異質 DNA 含有可編碼一個具有非變異之特定酵素活性之蛋白質的外來核 酸序列，該蛋白質於可被植物的聚合往辨認之啟動子控制下，具有中和或去活化穀胺醯合成往抑制劑的能力。此請求項並未寫成品種的描述，因為並未涉及最低已知等級的單一植物生物學分類群。上訴委員會發現所質疑的請求項的主題很明確地與 T 49/83 和 T 320/87 處理的不同。因為本案係關於遺傳上經修飾且維持穩定的植物。事實上，請求之植物所描述的特性化的特徵係以一

種穩定的方式經由連續傳代傳遞到植物和種子。說明書實施例係關於從已知品種生產經轉形的植物。以菸草植物為例，顯示出以此種方式轉形的植物表現正常受精且第二代種子對抵抗基因是純合子 (homozygous)。上訴委員會發現實施例中經轉形的植物或種子，不管是否符合可獲得品種權的條件，將該經轉形的植物或種子與‘植物品種’概念的定義相比較，由於在其相關特性上具有可區別性、一致性及穩定性，故將其視為‘植物品種’。因此就上訴委員會的觀點，儘管請求項被寫成是經定義在其涵蓋範圍內的對所有植物共有的可區別特徵，然而根據該請求項顯示發明真實的實際型式的實施例是“經遺傳工程修飾”的植物品種。因此，請求項的主題也就包括顯示上述單一可區別的特徵的所有經遺傳工程轉形的植物品種，即使該申請專利範圍並未以品種方式來撰寫。

基於上述事實的分析，上訴委員會表示如果以定義於請求項的發明專利權的授予有助於逃避 EPC 建立的可專利性的例外，該請求項是不被准許的。

接著，第 21 項請求一種非生物學上轉形的植物，其包括植物品種，是否可視為微生物學方法的產物，因此不適用關於植物品種的可專利性的例外，而可被准予專利？上訴委員會認為該產物並非微生物學方法的結果，故該請求項是不准許的。

上訴委員會接受專利權人提出的第三補充請求，即修正部分申請專利範圍，並刪除請求項第 18 到 23 項，而維持其專利權。

T356/93 一案拒絕了包含植物品種的經基因工程修飾的植物請求項，然而在 T49/83 和 T19/90 案中則基於該請求項不包含動物和植物品種之理由而核准關於植物和動物的請求項。由於這些判決的結果不一致，EPO 局長根據 EPC 第 112 條(1)(b)向擴大上訴委員會(the Enlarged board of Appeal, EBA)提出法律問題：一個請求項與植物或動物有關，但其中並未個別請求特定的植物或動物品種，則若該請求項包含植物或動物品種，是否與第 53 條(b)的禁止相違背？

在 G3/95(OJ 1996,169)決定中，擴大上訴委員會認為就 EPC 第 112 條(1)(b)之規定，EPO 局長提出的問題是不允許的，因為就此問題，上訴委員會的兩個決定並無不同(衝突)。特別是於 T49/83 和 T19/90 所決定的內容與 T356/93 所決定的內容並無衝突。

有關轉殖基因植物的問題則在 T1054/96 一案中再次被討論，該申請案請求項之一是在其基因組中包含有特定外源基因的轉基因植物，表現該基因可產生抗病源體的活性物質，所以該植物能夠殺死或抑制病原體的生長。審查部門以 EPC 第 53 條(b)可專利性的例外駁回。申請人提起上訴，於口頭審理後，上訴委員會決定向擴大上訴委員會提出幾個問題：

問題一：

EPO 事例鑒於第 53 條(b)的規定，審查申請案關於請求項是否可准予專利的，即專利就植物品種或生產植物之主要是生物學方法是不能准的，然該規定不適用微生物學方法或其產物，要審查何種範圍？且為此目的，如何解釋請求項？

問題二：

一個請求項係有關植物，但根據事實本身，並未個別請求特定的植物品種，則雖然其包括(embrace)植物品種，是否可避免第 53 條(b)的禁止？

問題三：

當考慮何種請求項是可以核准時，需要考慮第 64 條(2)的規定嗎？

問題四：

一個植物品種，其中該品種的每一個個別植物包含至少一個利用重組基因技術引入母株植物的特定基因，該植物品種是否屬於第 53 條(b)的規定之外，即植物品種或生產植物之主要是生物學方法的專利申請是不能核准的，該規定不適用於微生物學方法或其產物？

EBA 於 G1/98(OJ 2000,111)決定中回答這些問題。

首先，擴大上訴委員會解釋第一個問題太過廣泛，而從問題二至

四的回答可證明不須個別回答第一個問題。

問題二回答:

關於植物的請求項，若其中並未就個別植物品種提出請求，則不被第 53 條(b)可專利性所排除，即使其可能包括植物品種。

擴大上訴委員會的結論為第 53 條(b)的正確解釋並不排除轉殖基因植物的專利授予，只要未確認特定植物品種，即使請求項包含植物品種。

擴大上訴委員會採取的觀點是第 53 條(b)定義專利保護和植物品種保護的界限。專利排除的範圍是植物品種權的正面。由於植物品種權只授予特定的植物品種而不授予技術教示(technical teachings)，該技術教示可以未限定數目的植物品種來實施，則不足以專利申請案的請求項包括或可能包括一個或多個植物品種的理由來排除專利保護。

問題三回答:

審查生產植物品種的方法時，不須考慮 EPC 第 64 條(2)。此結論是確認已建立的案例法，根據由方法專利所授予的保護及於該方法直接製得的產品，即使該產品本身是不准予專利。

問題四回答:

擴大上訴委員會認為 EPC 第 53 條(b)前半句(1st half-sentence)

適用於不論以何種方法生產的植物品種。因此，以重組基因技術將基因導入母株植物所產生的植物品種，是排除其可專利性的。原因是第 53 條(b)排除的目的是排除那些可以植物育種權系統合法保護的主題的可專利性。不管一個品種是以傳統育種技術或遺傳工程方法獲得，其就 UPOV 公約或植物品種權法規的要求而言是沒有差別的。意即「植物品種」的術語是適於定義在專利保護與植物育種權之間的界限，而不論品種的來源。關於 EPC 的立法者不能預見基因修飾的植物品種的可能性，且基於此理由而不能有排除其可專利性之意圖的爭論是不能被接受的-法律並不將其應用限制於立法者已知的狀況。

4. 相關法律和審查基準的規定

指令 98/44/EC 前言部分第 32 點假設以基因修飾一個特定植物品種的結果育成一個新的植物品種，其仍然排除給予專利保護，即使基因修飾並非主要是由於生物學的方法而是生物技術方法的結果。

EPC 施行細則第 23 條(b)規定植物或動物如果發明的技術可行性不限定於特定植物或動物品種則可准予專利。

審查基準 C 部分第 IV 章 54d 3.4.1 也指出當審查生產植物品種的方法請求項時，不須考慮 EPC 第 64 條(2)。因此，生產植物品種的方法本身(priori)，其不會僅因為所得到的產物構成或可能構成植物品種而排除該方法的可專利性。

(三)動物及動物品種的可專利性

1.例外的背景

如上述討論，由 UPOV 公約的結果，植物品種可得到法律保護。

然而，與植物品種相反，動物品種並無另一種形式的法律保護。

2.動物品種的定義

在 T19/90(OJ 1990,476)中解釋動物品種的定義，上訴委員會強調應對第 53 條(b)採狹隘解釋，因為動物，不像植物品種，並無其他工業財產權可保護。上訴委員會決定第 53 條(b)規定的可專利性的例外，只適用於某些動物種類(categories)，並非也排除一般動物的可專利性。因此，委員會的觀點為專利主題若不為任何術語“動物品種 (animal varieties)”，“race animals”，或“Tierarten”所包括，則不構成可專利性的障礙。(法文動物品種定義為‘races animales’，德文定義為‘tierarten’ (表示 species))

在此決定中，上訴委員會說明在第 53 條(b)之下，包含於第 52 條(1)的可專利性的一般原則是恢復到涉及微生物學方法和該方法的產物。申請第 53 條(b)前半句的阻礙，並不延伸至於第 53 條(b)第二半句可准予專利的微生物學的產物，因此藉由微生物學方法所生產的動物是可准予專利的，雖然該術語並未定義。

指令 98/44/EC 和 EPC 施行細則第 23 條均無動物品種的定義。

然而顯然地動物品種的意義應可準用(*mutatis mutandis*)植物品種的相似概念。

(四)製造動、植物之主要是生物學方法

生產植物或動物的方法，若為主要是生物學的方法是不准專利的；相反地，非主要是生物學的方法是可准予專利。

1.生物學和非生物學方法的區別

根據 T320/87(OJ1990,71)的決定，一個(非微生物學的)方法是否被視為 EPC 第 53 條(b)之「主要是生物學的」，必須就發明的本質來判斷，考慮人類介入的全部及其對所獲致結果的影響程度。

只有考慮人類介入的必要性，不適合作為該方法是不是屬「主要是生物學的」的判斷標準。人類的干預可能只代表此方法不是「純生物學的」方法，而在平常程度之外未有任何貢獻。更進一步說，這不是是否此種介入是數量或性質特徵的單純態樣。

在此特殊案例中，其結論出所請求的製備雜種植物的方法，並未構成可專利性的例外，因為它們描述一種對已知生物學的及典型的育種方法的基本修飾，並且與產物相關聯的效率和產率顯示出重要的技術特徵。

在 T19/90 案中，上訴委員會同意，經由將一種已活化的致癌基因序列導入非人類哺乳動物基因體中的染色體的方法請求項，該致癌

基因係以技術手段插入一載體中，然後在早期胚胎階段以例如微注射方法注入胚胎，此方法並未涉及第 53 條(b)之「主要是生物學方法」。

此外關於一項轉殖基因非人類哺乳動物的產品請求項(A transgenic non-human mammalian animal whose germ cells and somatic cells contain an activated oncogene sequence introduced into said animal, or an ancestor of said animal, at an embryonic stage,....)，該請求項包括其子孫本身，其並未直接經基因工程操作而是以有性生殖之主要是生物學方法所得。委員會認為該請求項是以其製造的方法來定義的產物請求項，而以製法限定產物請求項仍為一個產物請求項，與其所針對的方法無關。第 53 條(b)只排除生產動物的方法，該規定本身並不排除產物之專利申請。

在 T356/93 案中，上訴委員會必須決定一種生產植物的方法，包含以重組 DNA 來轉形植物細胞或組織並隨後地再生及複製該植物和種子。遵從 T320/87 的結論，委員會同樣認為本案的方法以整體來看並不是第 53 條(b)所指的“主要是生物學的”，因為該轉形步驟，不管其實行是否與偶然性有關，係一種本質上的技術步驟，其對於所欲的最後結果有決定性的影響，並且若無人類介入是不能發生的。

2. 相關法律及審查基準的規定

指令 98/44/EC 第 2(2)條：一種植物或動物的育種方法若是基於雜交和選擇，應被定義為主要是生物學的。

EPC 施行細則第 23 條 b(5)：一種生產植物或動物的方法若完全由自然現象例如雜交和選擇所組成，則主要是生物學的。

審查基準 C 部分第 IV 章 54d 3.4.2 進一步舉例，動物和植物新品種之育成方法如果完全由自然現象如雜交或選擇所構成，則為主要是生物學的方法，例如雜交、種間育種(inter-breeding)或選擇性育種(如馬)的方法，其僅是涉及育種之選擇且將具有某些特徵的馬集中在一起，則此方法應屬主要是生物學的方法。另一方面，處理動物或植物以改善其性質或產量、或是促進或抑制其生長的方法，例如修剪樹木的方法非屬主要是生物學的方法，即使其中步驟涉及生物學的方法，但是該發明的本質是有技術性的；同樣地，特徵在於使用生長刺激性物質或輻射照射來處理植物的方法，利用技術手段處理土壤以抑制或促進植物生長的方法，均非屬主要是生物學的方法。

(五)微生物學方法和其產物

1.重要案例

T356/93 一案中，上訴委員會提到 T19/90 判決認為動物品種是可准予專利，如果它們是第 53 條(b)第二半句所指的微生物學方法的產物。因而委員會結論此原則可準用至植物品種。委員會也定義“微生物”一詞不只包括細菌和酵母菌，還包括真菌，藻類，原生動物以及人類、動物和植物細胞；亦即所有一般單細胞有機體其大小於視覺

可見的限度以下，其可在實驗室被繁殖和操作，包括質體和病毒。

據此，上訴委員會進一步解釋“微生物學的(microbiological)”一詞受限為其直接使用是由微生物所製成的技術活動(the term "microbiological" as qualifying technical activities in which direct use was made of micro-organisms.)。這些不只包括傳統的發酵和生物轉形的方法，也包括以基因工程或融合技術操作微生物的方法，重組系統中生產或改良產品的方法等等。簡要地說，也就是其綜合組成的使用是由生物化學和微生物學技術所構成的所有活動，包括為了利用微生物和培養細胞的生產力的基因和化學工程技術。

因此，上訴委員會定義第 53 條(b)的“微生物學方法”(microbiological method)的概念為使用微生物來製造或修飾產物的方法，或是為了特殊用途而發展新的微生物的方法。就上訴委員會的觀點，“其產物(the products thereof)”的概念包括以微生物所製造或改良的產物以及新的微生物。

擴大上訴委員會在 G1/98 案中確認了上述“微生物”的定義，並繼續說明基因工程的方法不等同於微生物學的方法。EPC 第 53 條(b)的微生物學的方法一詞是同義於使用微生物的方法。微生物是不同於作為植物的基因修飾的活體部分。若將經基因修飾的植物視為第 53 條(b)，第二半句所指的微生物學的方法的產物，則會忽視第 53 條(b)排除植物品種的目的，意即排除於植物育種權系統可被合法保護的主

題的可專利性。因此，擴大上訴委員會認為對於 UPOV 公約或植物品種權法規的要求而言，如何得到品種並不造成任何不同。植物品種是否是傳統育種技術的結果或是使用基因工程以得到一個可區分的植物群體並不重要。此表示“植物品種”一詞是適合用來定義於專利保護和植物育種者權利保護的界限，而無關於品種的來源。

檢視請求植物群體的可專利性，在 T356/935 中上訴委員會指出此議題，即是否生產植物的多步驟方法其包含至少一個微生物學方法步驟(例如以重組 DNA 使細胞轉形)，其整體而言可被考慮代表 EPC 第 53 條(b)，第二半句所稱的“微生物學方法”，並且是否根據此結論，則上述方法的產物(例如植物品種)可被視為此法規目的的“其產物(the products thereof)”。

委員會認為“包含一個微生物學步驟的技術方法”不能簡單地等同於“微生物學方法”。由上述方法(例如植物品種)所產生的最終產物也不能被定義為上述法規所指的“微生物學方法的產物”。

所請求的特定植物是由多步驟方法所產生，其除了最初以重組 DNA 來轉形植物細胞或組織的微生物學方法步驟之外，還包含由已轉形植物細胞或組織來再生植物的步驟以及繁殖植物材料(plant material)的步驟。委員會認為此種植物不是一個微生物學方法的產物。雖然最初的微生物學方法步驟，無疑地對最終結果有決定性的影

響，因為借助此步驟，該植物獲致其特徵性的特色而經由世代傳遞，然而所請求的植物並不只是此最初步驟(微生物學的)的結果。接續的再生和繁殖植物的步驟有重要增添的價值並且對最終結果雖以不同的方式，也一樣有貢獻。

因此上訴委員結論認為不管微生物學方法步驟對最終結果是否有決定性的影響，一種生產所請求植物的多步驟方法不是 EPC 第 53 條(b)，第二半句所意指的“微生物學方法”，因此，此種植物不能被視為“微生物學方法的產物”。

2. 相關法律與審查基準的規定

EPC 施行細則第 23 條 b(2) 定義“生物技術發明”係關於產物由生物物質所組成或產物包含生物物質的發明，或是生產、處理或使用生物物質的方法。

EPC 施行細則第 23 條 b(6) 定義一種“微生物學方法”為任何包括或利用(perform upon)或產生微生物學物質的方法。

審查基準進一步解釋“微生物學方法”涵蓋不只是利用微生物學物質或生產微生物物質的方法，例如基因工程，也涵蓋同時包括微生物學和非微生物學步驟的方法。EPC 施行細則第 23 條明定可專利的生物技術發明，其中第 23 條 c(c) 規定微生物學的方法或其他技術方法，或由上述方法所得的不是植物或動物品種的產物，也是屬於

可專利的發明。

審查基準進一步說明微生物本身的繁殖依第 53 條(b)的目的被理解為微生物學方法；結果，微生物本身因其為由微生物學方法所得的產物，故可被保護。微生物一詞在上述 T 356/93 中已被定義。

另一方面，產物的請求項如果是植物或動物品種，則即使該產物是由微生物學方法所得到，也不能准予專利。第 53 條(b)前半句可專利性的例外是適用於任何方法產生的植物品種。因此，含有以基因工程技術將導入母株的植物品種是被排除其可專利性的。

第六單元：方法界定產物之請求項

一、前言

發明專利分為物的發明與方法發明，通常物的發明較方法發明享有較完整的保護，因此成為申請專利時優先請求之標的。對於方法發明，不論是有產物的製造方法或無產物的處理方法，一般可以其起始物、步驟過程、產物等要件予以界定，不致有界定不明確或難以界定的問題。對於物的發明，一般則係以其結構特徵或性質特徵予以界定，但是，在化學與生物技術領域的發明中，部分產物如高分子、觸媒、合金、食品、中草藥等，經常無法以一般的常規方式予以界定，即無法採用其結構或性質等特徵予以表現，不得不採用方法界定產物（Product by Process）之特定方式予以界定，惟如此特殊而不明確的界定方式經常產生諸多後遺症，即該「方法」對於所請求之產物究竟有無實質之限定意義？此一問題直接影響專利的審查方式與日後權利之判斷原則，即如何審查其技術內容之新穎性？如何認定其專利權之範圍？如何進行侵權判斷？雖然此一特殊界定方式引起的問題於百餘年前即已被論及，但其獨有之特點與問題至今仍不斷引起眾多的關注與探討，國外先進國家之法院對此亦有不同之判例與解釋，相關問題之論述與爭議亦未曾間斷。

我國發明專利申請案中逾七成係國外申請案，而化學類發明專利申請案中更有逾九成係國外申請案，其中不乏以方法界定產物之方式提出申請者，即通常於方法之請求項後另申請以該方法製得之產物，審查人員對於此種請求項之審查經常產生困擾。

配合我國專利法於 2001 年 10 月 24 日修正公布及專利法施行細則於 2002 年 11 月 6 日修正發布，專利法修正草案於 2003 年 1 月 3 日經立法院三讀通過，智慧財產局目前正進行全盤修訂專利審查基準，對於上述以方法界定產物之方式產生的問題，實有必要於審查基準中作一釐清與規範。另於 2002 年底訂定完成之「生物技術專利審查基準」與「中草藥發明專利審查基準」，對於該二類別申請案經常採用之方法界定產物的請求方式，尤其是性質態樣特殊的中草藥專利申請案，於該等基準中已作初步之規範。

本文乃針對美國、日本、歐洲（歐洲專利局及德國）、大陸等各主要國家、專利組織之專利法、施行細則、審查基準、判例及 WIPO 正草擬之專利法條約（Patent Law Treaty）中有關方法界定產物之請求項的規定與說明，加以彙整及解析，針對其特異性找出共通之重要結論，以供修訂我國專利審查基準之參考，俾利於相關類別案件之審查。

二、使用時機

化學物質之發明，一般係以化學名稱或化學結構式予以界定，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列結構式者：……」。若無法如此界定时，其次可以物理或化學性質予以界定⁸⁸，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列物理或化學性質者：……」⁸⁹（稱為 fingerprint claim）。若仍無法以上述兩種方式界定时，再其次可以方法予以界定，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係由下列方法所製得者：……」。但無論如何，不得僅以功效（或用途）界定一產物，敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列功效（或用途）者：……」，否則即屬界定不明確。

一般情況下，若最初先以物理或化學性質予以界定，其後得知該物質之化學結構，無實質變更時，可允許申請人提出補正。但大部分國家（如日本於 1994 年 1 月 1 日起修法後）將此情況視為追加新內容，不准予補正。

若申請之標的為單一化合物，例如「由一微生物之變異株得到的

⁸⁸ 一般界定之資料包括：元素分析值、熔點、沸點、折射率、紫外吸收光譜、紅外吸收光譜、粘度、核磁共振光譜、結晶型式、顏色等。若係以特定之測定方法測得之數據，說明書中應詳細說明該測定方法，否則依申請時最一般之方法進行之測定予以解釋

⁸⁹ 例如「一種具有如下物理、化學性質之抗生物質 xxx：其熔點為…，分子量為…，元素分析值為…，紅外吸收光譜為…，紫外吸收光譜為…，核磁共振光譜為…，特異之呈色反應為…，質量分析值為…。」

新穎抗生素」，可用物理性質（如熔點、紅外光譜、核磁共振光譜、結晶型式）、物化性質（如於不同溶劑中之溶解度）、化學性質（如與不同試劑之反應）、生化性質（如對不同細菌之效果）等予以界定，所用特徵性質之數目愈多愈佳，惟對於不確定之假設若有錯誤，一般不能更正。

但若申請之標的為一群化合物，通常並無充分之性質資料界定其中任一化合物，即無法以性質適當界定該產物，此時，則以某些反應物於某些條件下反應而得之產物予以界定，此即方法界定產物之請求項，為避免無法涵蓋以不同方法製得之產物，某些國家或專利組織（如 EPO）克服之道係以「A 與 B 反應能得到（obtainable）之物質」界定該產物，此時不限於以該路徑製得之產物，惟此種請求項之效果存疑，因為「經由……得到之（obtained）物質 A」與「經由……能得到之（obtainable）物質 A」，實質上均已涵蓋與該方法無關之全部物質。

以下是各國對於方法界定產物請求項之使用時機的相關規定：

1. 美國

1974 年 4 月之前，CCPA 認為申請人必須以結構特徵請求製造之產物，而非以製造方法。法院在數個判決⁹⁰中指出「本庭再三認為

⁹⁰ 例如 In re Johnson, 394 F. 2d 591, 594, 157 USPQ 620, 623(CCPA 1968)；In re Lifton, 189 F2d 261, 89 USPQ 641(CCPA 1951)；In re Mckee, 95 F2d 264, 266, 37 USPQ 209, 210(CCPA 1938)

對於產物之請求項，如果可能，必須以結構界定該產物，而非以其製造方法」。因此，依據舊的美國專利商標局專利審查程序手冊(MPEP) §706.03(e)，相對於以傳統方式請求之產物，方法界定產物請求項被視為獨特的請求項；其中規定，只有當產物除了其製造方法以外無法以任何其他方式描述時(無論是由於新發明產生之後的語言落差或決定該等特性之能力的現有技術落差所造成)，方法界定產物之請求方式才被允許⁹¹。若申請人能以一般的產物請求項提出申請時，則不允許如此之請求，否則該請求項將依據審查程序手冊(MPEP)§706.03(e)之規定，以格式上之理由被核駁⁹²。

但上述規定似乎不合理，因為申請人可能擁有兩個不同層次的可予專利之發明，一個是廣義(上位)層次的，涵蓋以任何方法製得的產物，一個是特定(下位)層次的，涵蓋以特定方法製得的產物。此外，舊的專利局審查程序手冊(MPEP)僅允許一個方法界定產物的請求項，且少有例外。

由於以方法界定產物的請求方式日漸普遍，CCPA 逐漸轉變態度，接受該等請求項，而不需附帶條件。法院於 1969 年撤銷上訴委

⁹¹ 早於 1891 年 *In re Painter*, 57 Off. Gaz. Pat. Office 999(1891)之判決即指出「毫無疑問的，通常的規則是製造產物之請求項不得以其製造方法予以界定。然而，當製造之產物是新穎且有用的具體發明，除了其製造方法以外，無法適當界定該產物且與先前技術區別時，則允許該例外表現方式」

⁹² Harold C. Wegner, "Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals", §280, p. 351 (1994)

員會之決定，該決定認為申請人能夠不依賴方法請求其發明卻採用方法界定產物請求項是不適當的，然而，法院認為申請人已依據專利法 112 條適當描述其發明。因此，法院將方法界定產物請求項之要件轉移至請求項是否適當界定其發明。

1974 年 4 月，美國專利商標局完全修正方法界定產物之審查實務，取消上述兩項不利之規定，即不能於一申請案中同時有一般的產物請求項與方法界定產物之請求項，且於大多數申請案中只允許一項方法界定產物的請求項⁹³。

現行審查程序手冊(MPEP)⁹⁴規定，以方法界定請求之產物的請求項是適當的，只要該請求項是明確的且是直接針對產物而非方法，則裝置、設備、製品或物質之組合等申請標的可以包含相關欲使用之方法，而不致被 112 條第二段核駁。

該手冊另規定，即使必須以方法界定產物之方式描述請求的產物，申請人可提出不同範圍的請求項。

美國專利法未提及方法界定產物之請求，但由 1992 年聯邦巡迴法院對於前述 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 一案之判決顯示，即使當產物能以其結構予以界定时，方法界定產物之

⁹³ 見 *Ex parte Hartman*, 186 U. S. P. Q. (BNA) 336(Bd. App. 1974)

⁹⁴ "MANUAL OF PATENT EXAMINATION PROCEDURE", 2173.05(p), Eighth Edition, 2001, 8

請求方式亦可被接受⁹⁵。

因此，相對於其他國家對於方法界定產物之請求的嚴格規定，美國專利案之申請人對於新產物之申請，經常在以結構界定的產物請求項之外，另外增加以製法界定產物之請求項，以作為後補(backup)請求項⁹⁶。

2. 日本

1994年修正有關規範申請專利範圍的專利法第36條，修正前之條文規定申請專利範圍必須記載「發明之不可或缺的成分特徵」，修正後之條文刪除該部分，改為「申請人認為界定發明之所有必要事項」。

1995年7月1日前對於採用方法界定產物之界定方式有較嚴格的規定，「物質專利制度及多項制運用基準」⁹⁷指出雖然製造方法可以成為推定化學構造之基礎，但其並非直接之推定，故不容許僅以製造方法來界定，以化合物名稱、結構式或物理、化學性質無法充分說明物質時，可增加製造方法為補充界定方式，其為界定手段之一部分而非全部。

⁹⁵ Irah H. Donner, "Patent Prosecution", 2nd ed. p. 50(1999)

⁹⁶ Martin J. Adelman, Randall R. Rader, John R. Thomas, Harold C. Wegner, "CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW", p. 647(1998)

⁹⁷ P. 6-7

依據舊的審查指南之規定，下列兩種情況是不允許者：(1) 對於產物請求項，以方法敘述其技術特徵。(2) 對於化學物質請求項，未敘述其名稱或化學結構式。但是，第(1)種情況有其例外，即沒有其他適當敘述且該以方法敘述之方式能夠特定產物時，則該敘述被允許。第(2)種情況亦有例外，即無法以名稱或化學結構式描述，但能以物理或化學特性描述；或甚至無法以物理或化學特性適當描述，而以製造方法能夠清楚特定該產物時，則該敘述亦被允許。

因此，依據舊的專利法之規定，以製造方法界定產物請求項之方式原則上是不被允許的，但實務上對於例外的情況卻可被允許。

修正專利法之後，日本特許廳公布新的審查指南，並於 2001 年初再度修正並公布。依據新的指南之審查實務，在舊的專利法之下的傳統方式外，允許另以不同的方式表達一發明。

對於產物之發明，允許申請人以功能、作用、性質、特徵、方法、用途等以及利用傳統的成分組合或結構限制之表達方式，只要能夠清楚地特定該發明⁹⁸。不能僅是因為產物請求項包含了其相關之製造方法，即不允許該專利之申請。

對於方法界定產物之請求項，於 1995 年 7 月 1 日後放寬相關

⁹⁸ 依據修正後之專利法第 36 條(6)(ii)之規定，專利請求項之敘述必須清楚

之規定，專利審查基準⁹⁹規定無法以名稱或化學式界定化學物質時，可以其物理或化學性質予以界定，若無法以物理或化學性質予以界定時，可以其方法予以界定，即允許製造方法為界定手段之全部。

有關方法界定產物之請求項，考量請求項之敘述及申請當時之通常技術知識，必須能夠清楚想像出係何產物。若不易想像出係涵蓋何種產物時，則必須滿足下列兩項要求，始認定該請求項符合清楚之要件：

(1)以製造方法以外的其他方法無法更清楚地界定說明書中揭示之產物。

(2)請求之產物與申請當時之技藝狀態的關係能夠經由可理解之說明而被瞭解，例如藉由實驗例或理論上之解釋顯示其關係或差異。

當滿足(1)、(2)兩項要求時，方法界定產物之請求項即被允許。因此，依據新的審查指南，雖然原則上允許方法界定產物之請求項，但仍有其限制。

3. 歐洲

依據 2001 年修正之歐洲專利局審查指南¹⁰⁰的規定，只有當產物

⁹⁹ “EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN”, PART I, Chapter 1, P. 13(2001)

¹⁰⁰ “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, Part C, Chapter III 4. 7b(2001)

符合專利要件時，即產物是新穎且進步的，以製法界定產物之請求方式才可被允許。並非僅因製法新穎，即推定其產物為新穎¹⁰¹。以方法界定產物之請求項被認為係請求產物本身，因此請求項宜敘述為「方法 Y 能夠得到的 (obtainable) 產物 X」或相等之敘述形式¹⁰²，而非「方法 Y 得到的 (obtained) 產物 X」。

4.大陸

2001 年修訂之「審查指南」¹⁰³指出「允許用製備方法來表徵化學產品¹⁰⁴權利要求的情況是：用製備方法以外的其他特徵不能充分定義權利要求的化學產品，並且製備方法給予了該化學產品新的特性，使其能用於特定的用途。」。

5.我國

1988 年 8 月訂定之「化學發明專利審查作業要點」¹⁰⁵中，規範申請專利範圍的態樣之一可採「製法限定物質」方式，但其使用條件為「發明之新化學物質，只有當以構造式、化合物名稱及性質無法界定物質時，才可使用“製法限定物質”方式表示之」。

¹⁰¹ 見 T 150/82, OJ 7/1984, 309

¹⁰² 如「能夠製得的 (producible)」，見 15W (pat) 72/81 of 15.6.1983, BPatGE 25, 202

¹⁰³ 2001 年 10 月 18 日修正版第二部分第十章 3.3 節, p. 2-159

¹⁰⁴ 此處之化學產品包括化合物和組合物，惟修正前審查指南（1993 年 3 月 10 日版）p. 358 僅規範適用於化合物

¹⁰⁵ 該作業要點未對外公告，僅供內部審查參考

1994年11月25日公告之現行專利審查基準¹⁰⁶規範違反專利法施行細則第十六條規定之情形之一為「物品之發明，其技術手段係以方法之形式表達者」，但「若除以方法之形式表達外，別無其他妥當的表現方法，且可由該方法之形式表達而特定該物者」，即不在此限。另一違反情形為「化學物質之發明，未以化學物質名稱或化學結構式表示者」，但「若無法以化學物質名稱或化學結構式特定時，得以物理或化學性質予以特定。若仍無法以物理或化學性質予以特定時，限於加入製法可以特定之情形，始准予利用製法作為特定技術手段之一部分，而予以特定」，即不在此限，並以公告第140135號專利案為例說明之。

觀諸上述兩種例外情況之規定，可發現對於一般發明，允許以製造方法為界定手段之全部；但是對於化學物質之發明，卻僅允許製造方法為補充之界定方式，即其僅可為界定手段之一部分而非全部。顯然後者係採取如日本1995年7月1日前之較嚴格的規定，導致一般發明與化學物質之發明兩者的規定寬嚴不一致，惟實務上對於後者並無如此嚴格之要求，此由後者舉例之公告第140135號專利案之標的係完全由製法予以界定¹⁰⁷，可以得證。

¹⁰⁶ 第一篇「發明專利審查基準」第三章「說明書」，p.1-3-16

¹⁰⁷ 該公告案「腫瘤移行因子及其製法」之申請專利範圍為「一種由下列步驟製造之移行素：(1)在無血清培養基中培養人類轉移性黑色素瘤M3827同源細胞系3(ATCC No. CRL 9193)；(2)收集所得之無血清條件培養基；以及，以下步驟可按任意順序進行；(3)在0.1M醋酸存在下進行分

2002 年底訂定完成之「生物技術專利審查基準」與「中草藥發明專利審查基準」，對於方法界定產物的請求方式，亦明確規範只有以製造方法以外的特徵無法充分界定產物時，才可使用「製法界定產物」之方式表示。

三、如何審查

各國家或專利組織對於方法界定產物請求項之審查，於審查基準中多有述及，分述如下：

1. 美國

方法界定產物之請求項於美國專利法規中並未特別討論，其乃法院之產物。相關實務與法則乃因應申請人請求另類除了製法以外而難以界定之可專利產物所提供另一管道的需求而發展。基於該理由，即使方法界定產物之請求項被方法限制或界定，其可專利性仍基於產物本身而定¹⁰⁸。因此，方法界定產物之請求項的審查是非常困難的，因為審查委員必須決定產物本身是否是新的及非顯而易知的，而不考慮方法部分，即使該方法實質上可能限定請求之產物。

因此，如果請求項包含方法限制而成為方法界定產物之請求

子量分離，並分離得含有移行素活性之大約 25,000 分子量部分；(4)進行陽離子交換分離作用，並分離得含有移行素活性之鹼性部分；(5)進行羶磷灰石層析，並分離得含有移行素活性之緊密接合部分；及(6)進行忌水性分離作用，並分離得含有移行素活性之忌水性部分；據此純化得至少大約 10,000 倍之移行素。」

項，該方法限制於決定顯著性時將不被考慮，只有該方法產生的產物本身被考慮其可專利性。此一結果係可以或不可被期望的，例如，若申請人希望請求產物，但是想要利用結構限制或方法限制，以與先前技術之產物有所區別，則申請人必須謹慎描述該限制，採用容易被解讀為結構限制的形式。此外，由於方法界定產物之請求項被視為較純粹的產物請求項之範圍狹窄，因此「申請人可以利用方法界定產物之方式請求產物，以排除較廣的產物請求項可能被核駁之可能性」¹⁰⁹。然而，利用方法界定產物之方式請求一發明時，卻必須付出代價。CCPA 指出利用方法界定產物之方式請求時，「專利局並無設備可利用不同方法製造產物，得到先前技術之產物後再進行物理比較……」。專利局對於方法界定產物之請求項，因其獨異之特性而做出表面顯而易見（*prima facie obvious*）之事件，相較於以傳統方式請求之產物，承擔較少的舉證責任」¹¹⁰。

綜合上述，對於方法界定產物之請求項，須注意下列要項：

- (1) 請求項必須是針對產物。
- (2) 請求項必須包含方法之限制而非結構之限制。
- (3) 方法之限制必須描述產物之製造而非產物如何被利用。

¹⁰⁸ Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp. 970 F.2d 834, 23 USPQ 2d 1481, 1490 (1992)

¹⁰⁹ Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp. 23 USPQ 2d 1489

¹¹⁰ In re Fessmann, 489 F.2d 742, 180 USPQ 324, 325-26 (CCPA, 1974)

(4) 方法之限制對於產物之界定或描述必須是有意義的。

當上述要件均被滿足時，該方法限制於審查中決定顯著性時將消失。因此，當審查委員認為其係方法界定產物之請求項，而申請人欲強調其非顯著性時，主要有兩種做法：

(1) 申復產物本身之結構組成相較於先前技術是非顯而易知的(亦即，即使是方法界定產物之請求項，相較於先前技術仍是非顯而易知的)。

(2) 反駁其係方法界定產物之請求項，此時，若申請人能顯示所請並非方法界定產物之請求項，則該限定於決定顯著性時將被考慮。例如，若申請人能顯示該限制並非製法的限制而是結構的限制，則該等限制於區別先前技術時將被考慮。

依據美國 2001 年 8 月修正之專利審查程序手冊 (MPEP)¹¹¹之規定「一旦發現產物係實質相同，而依 35 U.S.C. 102/103 作出核駁時，此時責任轉換至申請人，證明其有非顯而易知之差異」。

美國專利審查手冊(MPEP)¹¹²另指出「以 102/103 條核駁方法界定產物之請求項已被法院認可」。案例 *In re Brown*¹¹³ 指出「方法界定

¹¹¹ “MANUAL OF PATENT EXAMINATION PROCEDURE” , 2113 Product-by-Process Claims, Eighth Edition, 2001, 8

¹¹² “MANUAL OF PATENT EXAMINATION PROCEDURE” , 2113 Product-by-Process Claims , Eighth Edition, 2001, 8

¹¹³ *In re Brown*, 459 F. 2d 531, 535, 173 USPQ 685, 688(CCPA 1972)

產物之請求項中因欠缺物理描述，使其專利性之決定較為困難，因為雖然請求項僅記載方法之限制，其可專利性卻在於請求的物品，而非必須記載之方法步驟。當先前技術揭示之產物顯示其與方法界定產物請求項請求的物品相同或僅有微小差異時，以 102 或 103 條核駁係「公平且可接受的」。實務上，專利局並無設備可依不同方法製造產物，再與先前技術之物品作物理比較。

2. 日本

2. 日本

依據日本專利審查指南¹¹⁴之規定，若請求項所請物品係以其方法予以界定时，此時可能很難以其結構認定該物品本身，在此情況下，若審查委員不須經由嚴格的比較，有理由懷疑所請物品與先前發明之物品係表面同一（*prima facie identical*）時，可依規定發出核駁理由通知。

然而，若界定先前發明之事項包含以方法界定產物之敘述時，審查委員於審理時將不引證該先前發明。反之，若二個以上的發明係同日申請，且至少其中一個包含以方法界定產物之敘述時，審查委員可遵循上述處理方式。

審查委員有理由懷疑表面同一之實例如下：

¹¹⁴ “EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN” , PART II, Chapter 4, P. 12(2001)

(1)發現一先前產物發明的起始物與較後產物發明的起始物類似，而方法相同；

(2)發現一先前產物發明的起始物與較後產物發明的起始物相同，而方法類似；

(3)發現較後發明的產物與其申請後之某一產物的結構相同，而後者之特定產物與一先前發明相同；

(4)發現一先前發明與較後發明之實施模式相同或類似。

對於上述四種情況，審查委員可發出核駁理由通知。

3. 歐洲

依據歐洲專利局上訴委員會之判例及審查指南¹¹⁵的規定，產物之請求若係以製造方法表示者(由方法 Y 得到之產物 X)，應被解釋為直接針對產物之申請，亦即任何由方法 Y 可能得到(obtainable)之產物。因此，此種請求只有在產物符合專利要件時才被允許。特別是，一產物不能僅因其製法是新的即被認定為新的。在製法是新的情況下，經常被忽略的主要問題是請求之產物本身的結構特性或參數才是永久且明確地與先前技術之產物予以區別者¹¹⁶。若審查人員無法確認該區別，且有合理的理由假設依據申請案得到的產物與相關先前技術

¹¹⁵ “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, Part C, Chapter III, 4. 7b (2001)

¹¹⁶ T 150/82 OJ EPO 1984, 309; T 205/83 OJ EPO 1985, 363 及 T 248/85, OJ EPO 1986, 261

得到者相同，則舉證責任將移轉至申請人。在此情況，申請人必須舉證為何其產物是新的。

必須注意的是，雖然 EPC 64(2)條規定可專利之方法的保護及於其直接得到的產物，但請求之產物必須符合專利要件(EPC 52 至 57 條)，即使其係由如此之方法得到者¹¹⁷。

4.大陸

審查委員於檢索現有技術時，應找出所有與要保護之方法界定之產物相關之文獻，特別是有可能涉及新穎性與進步性之對比文獻，即找出可能與方法界定之產物基本相同或無實質差異之產物。審查委員作此不符專利要件的結論時，有相當之假定因素，主要是基於方法界定之產物之特殊性而產生。事實上，專利局並無以大量方法工程生產先前技術之產物與申請專利之產物的能力，亦無對二者產物精確與肯定地進行產物比較之能力。因此，相對於一般產物而言，專利局對此種特殊之請求，可負擔較少的舉證責任，將舉證責任轉移至主張權利之申請人，若申請人無法證明二者產物有實質差異，則以先前技術予以核駁，應為合理。

5.我國

2002 年底訂定完成之「生物技術專利審查基準」與「中草藥發

¹¹⁷ 見 T 248/85, OJ EPO 1986, 261

明專利審查基準」，對於方法界定產物的請求方式，亦有明確之規範，即以製造方法界定物之申請專利範圍，其請求之發明應認定為限於申請專利範圍中所述製造方法所賦予特性的終產物本身。因此，由製造方法界定物之申請專利範圍，該物的可專利性不是由製造方法來決定。如果該請求的產物與先前技術所述的產物相同，或與先前技術所述的產物相較為顯而易知，即使先前技術所述的產物是由不同方法所製得，該請求之發明仍應不予專利。例如請求之發明為得自方法 P(步驟 P1、P2、...及 Pn) 之蛋白質，如果由不同的方法 Q 所得的蛋白質 Z 與所請求的蛋白質相同，且為先前技術的一部分，則無論在申請時方法 P 是否已為公眾所知悉，請求的蛋白質仍不具有新穎性。

四、新穎性審查之認定問題

發明專利分為產物與方法兩大類，一般而言，產物以其本身之結構特徵予以界定，方法則以其製備步驟及條件予以界定。如此之界定方式，可明確區別產物與方法，不致混淆。然而，於前述之某些特殊情況下，不得不以方法界定產物之方式表現時，則因保護對象與技術特徵種類不一致，於實務上造成的第一個困擾是難以進行有效的檢索與專利性判斷，因為：

- (1) 方法界定之產物常無法確定其結構、組成，致無法確切分

類，進行有效的檢索。

(2) 方法特徵與產物特徵不具有比對性，即使兩者之方法不同，亦無法斷定兩者之產物不同；除非產物本身之結構、組成或性質、功效具有突出之實質特徵與顯著之進步。

(3) 僅以方法界定產物常顯不足。

國際條約及各國有關方法界定產物請求項之新穎性認定情況如下：

1. 實質專利法條約 (SPLT)¹¹⁸

施行細則草案¹¹⁹對於方法界定產物請求項之規定為「方法界定產物請求項應被解釋為具有請求項中所述製造方法所賦予（或導致）之特性的最終產物本身」，而審查指南草案¹²⁰則進一步規定「因此，該請求項界定產物之可專利性並非由製造方法而定。若所請產物與先前技術之一項目中所述產物相同或為顯而易見時，則該請求項不予專利，即使該先前技術之項目中所述產物係由不同方法製得。例如，關於請求項「由方法 P（步驟 P1, P2, ..., 及 Pn）得到之蛋白質」，如果

¹¹⁸ DRAFT SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY, prepared by the International Bureau, STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, Eighth Session, Geneva, November 25 to 29, 2002

¹¹⁹ DRAFT REGULATIONS UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY, Rule 13, paragraph (4)(b), prepared by the International Bureau, STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, Eighth Session, Geneva, November 25 to 29, 2002

¹²⁰ PRACTICE GUIDELINES UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY, 120, p. 28, prepared by the International Bureau, STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, Eighth Session, Geneva, November 25 to 29, 2002

以不同方法 Q 製得之蛋白質 Z 與請求之蛋白質相同，且其已為先前技術的一部分，則請求之蛋白質不被視為新穎，不論方法 P 於申請日時是否已為公知。」

2. 美國

美國 2001 年 8 月修正之專利審查手冊 (MPEP) 2113 節規定「方法界定產物之請求項不受到列舉步驟之操作的限制，僅受到步驟中包含之結構的限制」。

方法界定產物之請求項的審查是非常困難的，因為審查委員必須決定產物是否是新的與非顯而易見的，而不考慮方法之限制，即使方法之限制實質上可能界定請求之產物。

雖然方法界定產物請求項之可專利性不能依賴方法而決定，然而，於侵權與專利有效性 (validity) 之認定時，方法將限制該請求項。

3. 日本

2001 年修正之審查指南¹²¹中詳述方法界定產物請求項之新穎性的審查，有關以方法界定產物之請求項，通常不容易以其結構決定產物本身。對於此類案件，當審查委員合理懷疑請求之產物與先前技術之產物為表面同一時，可以不須經過嚴格的比對，即可直接以欠缺新

¹²¹ “EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN”, PART II, Chapter 4, P. 12(2001)

穎性之理由發出核駁通知。

對於方法界定產物之請求項，該產物應指終產物本身。若以請求之方法以外的方法能夠得到相同之產物，且該產物於申請當時已屬公知，則該產物不具新穎性。

對於上述之核駁通知，申請人可藉由提出書面申復或實驗結果予以申復或澄清。若申請人能改變審查委員先前對於所請產物與公知產物同一性程度之評估，則核駁通知將被撤回，否則審查委員將以先前之核駁通知為基礎作出核駁審定。

4.大陸

2001年修正之「審查指南」¹²²增加有關用方法表徵的化學產物權利的新穎性判斷標準，其內容為：「對於用方法表徵的化學產品權利要求，如果沒有提供可與現有技術進行比較的參數證明該產物的新穎性，而僅僅是製備方法不同，也沒有表明由於方法上的區別為產物帶來任何功能、性質上的改變，則該方法表徵的產物權利要求不具備專利法第二十二條所述的新穎性。」。

舊產物之申請，即使其方法係新穎且非顯而易見，仍不能核准該產物之專利。若申請之產物與先前技術者類同（appears identical），申請人須負責舉證說明該產物具有可專利之顯著差異

¹²² 2001年10月18日修正版第二部分第十章5.3節, p. 2-164

(patentably significant differences)。

決定方法界定產物請求項之可專利性時，該產物不限於所述方法者。

五、權利界定問題

以方法界定產物之方式請求時，除了新穎性審查之問題外，於實務上造成的第二個困擾是專利權的保護範圍不明確，於侵權時難以判斷。

理論上，方法界定之產物係絕對物質專利，不受方法之限制，但實務上，若不受方法之限制，則無法界定產物之特徵，導致其保護範圍不明確。因此，理論與實務產生相互矛盾。

如何認定方法界定產物請求項的專利權範圍，一直存在著兩種對立的觀點：

1. 權利不受方法之限制

一派之觀點認為方法界定之產物屬於產物專利，享有不受方法限制之絕對保護（製造、使用、販賣、進口），而不論該方法是否列入申請專利範圍中，即不受製備方法、應用領域及應用方式的限制。各國或專利組織之主要案例或觀點如下：

（1）美國

1990 年之前，一般均認為在侵權認定時，方法界定產物之請求項限於該方法界定之產物，未涵蓋以不同方法製得之相同產物。

然而，此一原則於 1991 年產生重大轉變，聯邦巡迴上訴法院於幾無先例（尤其是最高法院之判例）支持的情況下，對於 *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.* 一案的判決中指出「方法界定產物請求項之正確解讀係其不限於該方法製得之產物」，而且「判斷專利性時，不認為請求項之產物受方法特徵之界定，判斷侵權之原則與判斷專利性者一致，故方法界定之產物不受方法特徵之界定」，因此，只要是與請求項所述方法製得之產物相同，則以任何方法製得之產物皆侵害方法界定產物之請求項。

最近的相關案例是，聯邦巡迴上訴法院於 2002 年 9 月 20 日之 *Union Carbide Chemicals v. Shell* 一案之判決中，指出地方法院認定專利產物受到製法用語的限制而使侵權不成立之判決有誤。

此一發展對於專利的有效性（*validity*）與侵權建立了同一的認定架構，並大大增強方法界定產物請求項之價值，以該方式提出之請求案件亦因此而大量增加。

（2）日本

方法界定產物之請求項通常被解釋為不限於所述方法製得之產物，而係與其製造方法無關之產物本身，不論是在審查程序或侵權訴

訟中。

法院確認了特許廳之審查實務。東京高等法院對於特許廳審判部於 1997 年 2 月 13 日之審判案件指出，決定所請發明之可專利性時，必須以申請專利範圍之敘述為基礎，再與先前技術相比較。若產物請求項中列出製造方法，應被視為最終產物與其製法無關，而且列出之製造方法應被視為僅是一種便於確認最終產物的方式。因此，請求之發明顯然不侷限於申請專利範圍中所列方法得到之產物。

在侵權訴訟方面，法院亦採相同之立場。東京高等法院於 1997 年 7 月 17 日之判決指出，即使一產物以製造方法予以特定(specify)，當該產物可予專利時，專利之標的應為產物本身，發明之保護係以製造方法予以特定之產物。該案例之申請專利範圍中所列人類白血細胞干擾素應不僅包含由人類白血細胞作為製備細胞所得到者，亦包含由其他細胞得到者，此與特許廳之審查基準的意旨一致。然而，由於被控產物與申請專利範圍所述氨基糖之含量不同，因此未落入該發明專利之技術範疇。

最高法院於 1999 年 11 月 10 日之判決指出，於一產物請求項中列出之繪圖法係為了特定該產物之形狀，判斷侵權要件是被控產物具有與所述繪圖法得到之形狀相同之形狀，即落入所請發明之技術範疇，而非被控產物限於由所述繪圖法製得者，始構成侵權。然而，由

於該被控產物未被證明係與專利案所述繪圖法製得之產物具有相同之形狀，故不構成侵權。

許多法院的判決遵循相同立場，但相關案件均未構成侵權。

2001 年東京高等法院於 Snow Brand Milk v. Kirin Brewery 一案中，亦認為方法界定產物請求項之權利不受該方法之限制。

(3) 歐洲

歐洲專利局上訴委員會 1990 年 7 月 22 日於 T0400/88 之判決指出「應當以絕對的含意解釋方法界定產物之權利請求，亦即該權利請求與所記載之方法特徵無關」。

德國聯邦最高法院（FSC）於 1993 年之 Tetraploide Kamille 一案¹²³中，認為即使是「方法 Y 得到的（obtained）產物 X」之形式的請求項，產物之權利亦不受該方法賦予產物的特徵之限制¹²⁴。

(4) 大陸

從「一物一權」的觀點而言，一產物被授予專利權後，即享有該產物的完整的、絕對的保護，而不應以不同製法對同一產物再授予不同的、分割的專利權¹²⁵。

¹²³ “Tetraploide Kamille” (Tetraploid chamomile) – X ZB 13/90 of 30. 3. 1993, GRUR 1993, 651 (IIC 1994, 580); against “Kamille” (Chamomile) – 16W (pat) 8/88 of 16. 8. 1990, PMZ 1991, 72

¹²⁴ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch, “Protection Inventions in Chemistry”, p. 341 (1997)

¹²⁵ 鄭永鋒, “從物權法原理看方法定義產品權利要求的保護範圍”, 知識產權, p. 124, 知識產權雜誌社 (2002)

上述產物權利不受方法限制之論點對專利權人有利，但其可議之處係違背以申請專利範圍確定保護範圍之原則¹²⁶。

2. 權利受方法之限制

另一派之觀點則認為各國專利法均規定：「專利權之保護範圍以申請專利範圍為準」，即專利權之保護範圍係以申請專利範圍包含之技術特徵予以界定。方法界定產物之申請專利範圍既以方法特徵為產物之必要技術特徵，其權利範圍自應受到方法特徵之限制，即保護範圍限於以該方法製備之產物（等同於方法專利及於之直接產物）。各國之主要案例如下：

（1）美國

雖然聯邦巡迴上訴法院於 1991 年對於 *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.* 一案做出扭轉性的判決，然而，1992 年 7 月 13 日隨即做出相反（較為傳統）的決定，在 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 一案之判決指出「侵權訴訟中須考慮方法特徵界定之產物請求項中包含的方法特徵，否則違背專利法之一基本原則，即僅當被告實施包含請求項中之全部技術特徵或其等同物時，始構成侵權行為」，亦即在侵權程序中，方法界定產物之請求項中的方法應為一種限制條件。

¹²⁶ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch, "Protecting Inventions in Chemistry", p. 341 (1997)

此類案例造成的效應是，若法院未對方法界定產物請求項之權利加以限縮，則在美國對於該類請求項之使用沒有前提限制的情況下，導致申請人優先以方法界定產物之方式申請，而非以結構界定產物之方式申請，因為前者之限制較少（若有的話），權利範圍較大。

反之，若限縮方法界定產物請求項之保護範圍，雖然可能鼓勵專利申請人改採正規的產物請求方式，以尋求較大的保護範圍。然而，於申請當時結構未知的產物，大多數都能夠於日後被分析確認，雖然某些情況下必須付出相當的代價。因此，為了得到較大的保護範圍，從而鼓勵專利申請人於申請前即儘量確認其產物之結構，是否是較好的作法？值得商榷。

（2）日本

東京地方法院於 1998 年 9 月 11 日之判決指出，即使一產物以製造方法予以特定，當該產物可予專利時，專利之標的不限於以製造方法特定之產物，亦涵蓋以不同方法製得之等同物。另進一步指出此解釋與特許廳審查指南之意旨相符。然而，於侵權認定時，為了確認被控產物與專利產物具有產物等同性，必須確認被控產物確實由所述方法製得，或者，經由解析所述方法予以特定之產物的結構或特徵後，被控產物亦具有相同的結構或特徵¹²⁷。由於被控之聚乙烯細絲不

¹²⁷ Yoshiro Hashimoto, "Product-by-Process Claims in Japan", p. 294, AIPPI Journal, September 2001

具有與請求之聚乙烯細絲相同之結構或特徵，因此未落入發明專利之技術範圍。

東京地方法院於 2000 年 9 月 29 日之判決指出，一般而言，以製造方法特定產物的專利案，因為其專利之標的是以製造方法予以特定的產物，故不必解釋其受限於所述之方法。但是，亦有受限於所述方法之情況，判決書中指出，綜觀訴訟過程，方法敘述中的單株抗體之篩選步驟被解釋為得到產物之特定製造方法，因此被控產物未落入發明專利之範圍，因為被控產物之製造方法未被證明與所述單株抗體之篩選步驟相符。

(3) 歐洲

德國於 1983 年即有案例¹²⁸認為方法界定產物請求項的權利受到方法之限制。

歐洲專利局於 1986 年之 Radiation processing/BICC¹²⁹與 1991 年之 Recombinant monoclonal antibodies/ University of Texas System¹³⁰等案例中亦有相同的見解¹³¹。

¹²⁸ 15W (pat) 43/79 of 28. 3. 1983

¹²⁹ “Radiation processing/BICC” –T 248/85 of 21. 1. 1986, OJ 1986, 261

¹³⁰ “Recombinant monoclonal antibodies/ University of Texas System” –T 130/90 OF 28. 2. 1991, ref. OJ Supplement 6/1992, 17

¹³¹ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch: “Protection Inventions in Chemistry” , p. 341 (1997)

上述產物權利受方法限制之論點對專利權人不利¹³²，而其可議之處則為混淆產物專利與方法專利保護效力的區別。

對於上述兩種截然相反的觀點¹³³，無論係採用何者，其最重要的原則是，於審查時對新穎性、進步性的判斷與侵權時對專利權範圍的認定應採一致的原則。亦即，若審查時（含異議舉發之審查）認為申請專利範圍中的某一或某些技術特徵構成與先前技術的實質區別，因而使得申請專利範圍之內容具有新穎性與進步性，則於侵權判斷時即不可忽略該等特徵，凡未採用該等技術特徵者即不構成侵權。反之，若欲產物獲得絕對保護，使其權利範圍不受到方法的限制，則於審查時應受相對應的嚴格要求，於判斷產物的新穎性、進步性時，應不受其方法特徵的限制，只要產物本身與已知產物相同或近似，即不符合新穎性或進步性的專利要件¹³⁴。

結論是，專利之審查時與侵權判斷時的認定無法採取一致的原則。依據申請專利範圍確定其保護範圍時，應考慮方法界定的技術內容對其產物造成的影響（如上述 SPLT 之規範），而非僅以其文字及

¹³² 若於核准當時可證明並無其他可行之方法存在時，此一產物權利受方法限制之論點更顯嚴苛

¹³³ 對於 CAFC 兩種完全相反之判決，美國地方法院 1993 年於 *Tropix, Inc., v. Lumigen*, 825 F. Supp. 7, 27 U.S.P.Q. 2d 1475(D. Mass. 1993)一案中即面臨抉擇，系爭專利之內容包括製備純化之化學冷光的水溶性 1,2-dioxetane 衍生物之方法界定產物的請求項，被告以不同方法製得相同之衍生物，原告認為依據 *Scripps Clinic* 一案的判決，方法界定產物的請求項已涵蓋該產物，而不論其係如何製得者，被告則引據 *Atlantic Thermoplastics Co.* 一案的判決，認為方法界定產物的專利僅涵蓋該方法製得之產物，法院再次確認採用 *Atlantic* 一案之原則。

¹³⁴ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch: "Protection Inventions in Chemistry", p. 342 (1997); 尹新天, 「提供“絕對保護”還是“以權利要求為準”」, 專利審查業務實踐, p. 252, 知識產權出版社 (2001)

界定方式予以認定。方法界定的產物專利於理論上不受該方法的限制，而享有「絕對保護」，但於實務上卻行不通，因為只有在無法以產物之結構、組成或物化性質等予以界定的情況下，不得已才採用方法界定產物的請求方式申請專利，則於侵權認定時，並無製法以外的任何資料可供比對被控侵權產物與專利產物之異同¹³⁵，如何能改以其他方式進行區別及判斷？此時若兩者之製法不同，則將無法認定構成侵權。

六、總結

有關方法界定產物之請求項，各國於審查實務上之認定尚稱一致，然而，於權利範圍之見解上卻出現較大歧異，歸納相關重要結論如下：

1. 方法界定產物之請求項可定義為「請求之產物至少部分係以其製造方法予以界定之請求項」。

2. 方法界定產物之請求方式大多用於化學領域，但亦適用於其他領域。理論上，其審查原則與權利認定之原則應相同，即請求之產物不受限於界定該產物之製造方法。

¹³⁵ 此亦為上述 *Cochrane v. BASF* 及 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 等案中，法院於判斷方法界定產物請求項之保護範圍時遭遇的困難，除製法之外，並無其他任何資料可供比對而判定被控物品是否侵權

3. 允許以方法界定產物之前提係該產物必須是新的且非屬專利法排除不予專利的產物，另無法以產物本身之結構、組成、性質等產物特徵予以描述者(但美國法院之判例允許即使產物能以其結構予以界定，亦接受以方法界定產物之請求方式)，或者採用該等特徵反而不能明確界定之情況(如食品)。

4. 以方法界定產物之前提雖係該產物無法以其結構、組成、性質等產物特徵予以描述，但並非表示其完全欠缺其中任一特徵予以描述，而係或可以其中部分特徵予以描述，但無法充分或明確界定該產物，必須再輔以製法特徵予以界定者。

5. 方法界定產物之請求的要件必須是發明的特徵(或實質技術內容)在於新的產物而非新的方法。當該產物無法以其他方式界定时(但美國除外)，始允許該種界定方式。若獲得該產物的方法並非唯一，此時該種界定方式之產物專利之權利範圍大於其製法專利的權利範圍；但若獲得該產物的方法係唯一時，則該產物專利與其製法專利的實質權利範圍相同，而無申請產物專利之必要(但並不禁止同時申請兩者)。

6. 一般而言，產物專利係絕對物質的保護，其權利範圍大於製法者，但在特殊情況下，對於已知產物或專利法排除不予專利的產物(如動植物品種)，則可經由製法專利權及於其直接產物的延伸保護

而達到產物專利無法企及的擴大保護之目的。

7.當產物本身之結構、組成、性質（甚或用途）等與習知者無法明確區別，即難以認定產物本身具有新穎性與進步性時，即使其製法本身具有專利性，亦不應核准方法界定產物之專利，而僅能核准該製法之專利。由於製法專利可延伸至其直接產物之保護，若該製法為唯一時，亦能獲得與方法界定產物請求項之相同的權利保護。

8.方法界定產物之專利與一般產物專利同屬於絕對保護，其專利權不受該方法之限制，因此，稱呼方法「界定」產物較方法「限定」產物較為適宜，因為該方法僅有界定之作用，並無限制之意義。

9.允許界定產物之方法僅能是製造方法，不包含如篩選方法等之處理方法，即該方法必須能對產物之結構、組成、性質等產物特徵造成永久變化者。因此，稱呼「製法」界定產物又較「方法」界定產物更為明確，即排除有實際產物之製造方法以外的其他無實際產物之處理方法。

10.若產物於申請時無法以其結構、組成、性質等產物特徵予以描述，應允許申請人於申請日後（如審查過程中）舉證證明。一般情況下，若最初先以物理、化學性質或其製法予以界定，其後得知該物質之化學結構，於無實質變更之前提下，可允許申請人提出補正。但大部分國家（如日本於1994年1月1日起修法後）將此情況視為追

加新內容，不准予補正。我國專利法修正草案經立法通過後，對於補充修正亦將採取與國外一致之嚴格標準。

11.於審查時對新穎性、進步性之判斷與侵權時對專利權範圍之認定應採一致之原則。亦即，若審查時（包含異議舉發之審查）認為某一或某些技術特徵使得請求項具有新穎性與進步性，則於侵權判斷時即不可忽略該等特徵。反之，若請求之產物欲獲得絕對保護，使其權利範圍不受方法之限制，則於審查時應受相對應之嚴格要求，即審查產物之新穎性、進步性時，應不受方法特徵之限制。

12.以方法界定的產物之專利權於理論上不受該方法的限制，而享有絕對保護，但於實務上卻行不通。因為只有在無法以產物之結構、組成或物化性質界定的情況下，不得已才採用方法界定產物之請求方式，則於侵權認定時，亦無製法以外之任何資料可供比對被控侵權產物與專利產物之異同，必須以兩者之製法是否相同認定有無侵權事實。

13.由於方法界定產物請求項具有之「結構組成不明確」之特殊性，於審查專利時，在新穎性之認定上，申請人應較審查委員負擔較多之舉證責任，證明請求之產物與習知產物有所不同。同理，於侵權認定時，專利權人亦應較被控侵權人負擔較多之舉證責任，證明專利產物與被控侵權產物係屬相同。

第七單元：心得與建議

- 一、 檢索品質的好壞直接影響審查的品質，檢索功力非一蹴可及，扎實的訓練、實作是必要的。以目前本局的待辦案件量與審查人力的配置，工作負荷沉重，助理審查官在極短時間即必須獨立作業，邊作邊學，無法接受系統訓練。寄望不久新力軍的加入可解除此一窘局。
- 二、 檢索工具有待加強，目前審查人員在有關國外專利資料檢索方面多利用歐洲專利局 EPODOC 全球性專利資料庫與美國專利商

標局的專利全文檢索系統，非專利文獻方面除少數免費資料庫（如 MEDLINE）外，必須透過國科會科資中心的付費系統，與國內各大學與研究單位數位圖書館的連接並不順暢，尚有改善空間。有關國內專利資料檢索方面，近年來由於不斷加強資料庫的建置，已核准案件目前大致無問題，但此些資料僅只有書目及申請專利範圍，尚無全文可供檢索。有關申請中及未核准之申請案件目前尚無任何完整可供檢索之資料庫，致審查時偶會造成一些前案未核准而後案先核准之不必要之困擾。本局目前進行中的組織及流程改造計畫於公元 2006 年完成時，寄望所有申請資料均已數位化，則此困境將會大為改善。

- 三、在歐洲，「用途發明」之申請專利範圍可用三種方式表達，除了以使用方法或載明用途之產品表達外，亦可直接以「用途」表現其技術思想，對於醫藥品而言，由於在歐洲專利法第 52 條第（4）項規定，對於人類或動物之手術、疾病之診斷或治療方法（醫療方法），因其不具產業上之應用性，故不被視為發明之一種，以至於對醫藥品「用途」之新穎性及表示方式與一般非醫藥品用途之判斷依據有所不同，而對於該項議題標的之審查依據，亦有許多如上訴委員會、擴大上訴委員會等舉行之會議及判例予以討論各種相關於醫藥品新用途之不同議題、範圍，並

獲得不同於審查部門或技術委員會初步討論之結果，如第一醫藥用品用途所給予範圍之大小，以及以「瑞士態樣〈Swiss-type〉」之申請專利範圍形式來申請醫藥品之第二用途，皆經不斷之討論而後獲得一致做法之結果；又於西元 2000 年 11 月所舉行歐洲專利法修正會議中，對於目前醫藥品第二用途申請專利範圍，僅能使用「瑞士態樣 (Swiss-type)」來予以申請亦提出討論並做一番修正，對於該修正，將使得以某一專門醫藥用途目的限制產品作為申請專利範圍標的 (product claim) 之可能性，在此次歐洲研習機會，我們拜訪了歐洲專利局資深之生物技術相關方面審查委員及審查長，並對於醫藥品新用途之相關問題提出討論，對於醫藥品新用途給予專利範圍方面，在歐洲專利局之做法，其趨勢乃漸注重實質上給予權利範圍，對於其申請專利範圍之敘述方式，給予之限制性漸漸減少，而本章乃針對該議題其近來發展趨勢、類型及各種不同判例演進來對醫藥用途新穎性做一番介紹及探討，也可一窺其演進之趨勢及所持改變之理由，對於我國目前「醫藥品新用途」申請形式及權利範圍之規定希能做為依據及參考，當然也藉由歐洲多年來對於醫藥品新用途專利給予之形式及其所衍生問題，讓我國有所借鏡及改進。

- 四、人體或是動物體的治療、手術及診斷方法，是世界貿易組織 TRIPs 條約第二十七條第三項明定，得不予專利之標的，而我國專利法目前亦將該等醫療方法排除在專利可保護之客體外，但是以目前的專利審查實務來說，如何判斷是否於醫療方法，並沒有如歐洲專利局累積許多的決定，以發展出一套較詳細的邏輯或是判斷原則，但藉由對於歐洲專利局上訴委員會的醫療方法相關決定分析，個人認為獲益甚多，且由該局上訴委員會的決定體會其體系發展及法條涵義。
- 五、國內生技產業目前正在萌芽茁壯，將生技技術開發成果應用於醫療產業上，是大多數生技廠商的目標，且亦是投資者最願意投入金錢開發研究的產業，但是目前本局對於該醫療方法的判別界線似並不十分明確，且相關業者的對於專利保護觀念並不十分清楚，因此如何能將專利政策的運用，具體落實在專利審查實務上，且讓政策法規明確執行一致化，該是幫助我國生技產業發展十分重要的一環。
- 六、有關違反公共秩序與道德之發明應不予專利之規定，歐洲專利公約除了第 53 條(a)之原則性規定外，由於近年來生物技術之快速發展，1999 年修訂之 EPC 施行細則第 23 條(d)進一步規定有些特別的發明活動例如選殖人類的方法、將人類胚胎做為工

業或商業目的之用途等“應視為不予專利”，但其中不予專利之項目之一：「對動物之遺傳身份(generic identity)予以修飾之方法，該方法可能導致動物受苦而對人類或動物無任何實質之醫學利益，由該方法所生產之動物亦然」，EPO 審查委員認為何謂「可能導致動物受苦而對人類或動物無任何實質之醫學利益」在審查實務上很難認定，不建議我國採用。另 EPC 施行細則第 23 條 e 也明確說明有關人體及其元件是否可准專利之規定。我國專利法第二十一條第六款規定發明違反公共秩序、善良風俗或衛生者，不予發明專利。然我國施行細則並無其他相關規定，九十一年十二月十二日修訂公告之生物相關發明審查基準雖將 EPC 第 23 條(d)相關內容納入，但就人體元件例如器官、組織等之可專利性並未有明確規定。另關於幹細胞之可專利性，尤其是胚胎幹細胞，亦未特別說明。向來，我國社會對於發明之授予之倫理或道德考量不像歐洲社會有較嚴格的態度，然而，歐洲專利局也表示「專利權主要是一種禁止的權利，只是作為阻止第三人實施該發明。專利制度不能決定一項技術是否是被允許的，考慮和解決這類問題的職責有賴於完全不同的法律部門。專利局並不核發安全證書，危險或倫理上有疑問的技術不能認為應藉由專利法之助來檢查」。近年來國內也開始

熱烈討論科技倫理與法律之問題，歐洲的實務亦值得我們借鏡。

- 七、有關動物及植物品種之可專利性，我國現行法係規定動、植物新品種應不予專利，實務上則排除所有動物及植物之可專利性，然而在學術定義上，動物不等於動物新品種，植物也不等於植物新品種，九十二年一月三日公佈之新修正專利法已將原條文修正為動、植物不准專利，以使條文內容與實務做法一致。然而，此項修正完全排除了轉殖基因植物或動物之可專利性，則申請人無法透過類似歐盟生物技術發明的法律保護指令 98/44/EC 以及歐洲專利局於 G1/98 一案的解釋來核准轉殖基因之動、植物；即請求項只要不直接請求品種本身，例如只請求植物本身，則即使所請植物的範圍可能會包含品種也可准予專利。至於植物品種權與植物專利權兩種權利若產生雙重保護應如何解決？指令 98/44/EC 第 12 條提出以強制交互授權 (Compulsory cross-licensing) 的方式來解決此問題。英國針對此條規定也制定一項新的法規：The Patents and Plant Variety Rights (Compulsory Licensing) Regulations 2002 (Statutory Instrument 2002 No. 247) 並於 2002 年 3 月 1 日生效，內容請參見網址

[http://www.legislation.hmsso.gov.uk/si/si2002/20020247.](http://www.legislation.hmsso.gov.uk/si/si2002/20020247.htm)

htm。此外，美國與日本專利法都核准動、植物及動、植物新品種專利，我國將來是否也要順應世界潮流開放動、植物專利，而開放後會對國內產業及農民帶來何種正面或負面衝擊？建議本局仍宜及早進行研究與調查。

八、我國現行專利法僅規定「動、植物新品種不准專利，植物新品種之育成方法不在此限」，動物新品種之育成方法是否可准予專利則常有爭議。另 TRIPs 第 27 條(3)b 係規定動、植物之主要是生物學之育成方法應不予專利，此為現行專利法所未明定，新修訂專利法已修改為「生產動、植物之主要是生物學方法」不准專利，符合 TRIPs 之規定。惟審查實務上須注意何謂「主要是生物學方法」之意義，新修訂之生物相關發明審查基準有相關說明。

九、相較於國外眾多的案例演變與詳盡之法規解說，我國之法規基準對於方法界定產物請求項之特殊界定方式的審查尚無充分且明確之規範。隨著生物技術發展之日新月異，創新型態的生物技術發明標的不斷出現，當其無法以傳統之結構組成或物化性質予以界定時，勢必將以方法界定產物之特殊界定方式提出申請。另一方面，在政府積極鼓勵中草藥發明，並欲擴大其專利

保護之政策下，未來將有相當數量之中草藥發明亦以方法界定產物之方式提出申請。有關此兩類案件，屆時對於其新穎性之審查，將面臨相當之困難與挑戰，此將有賴於專利審查基準作一明確之規範，以使申請人與審查人員於專利之申請及審查時有所依循。

十、對於獲准方法界定產物請求項之專利後，遇有侵權糾紛時，其專利權範圍的認定上，司法機關之見解為何？即該「方法」對於所請求之產物究竟有無實質之限定意義？如何認定其權利範圍？如何進行侵權判斷？是否會出現如同國外見解不同的判決？值得關注。

十一、本次研習也必須感謝外交部、外貿協會、本部等單位駐德國及荷蘭工作人員以及工業研究院歐洲辦事處謝良翰博士等所給予適時的協助。往後如有參訪活動事前均可透過駐當地相關單位，請他們協助接洽將會有更好的收穫。