

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美國研習報告

服務機關：經濟部智慧財產局
出國人 職 稱：專利助理審查官
姓 名：王耿斌、林佳慧
出國地點：美國
出國期間：91/7/7~91/8/7(王耿斌)
91/5/26~91/8/25(林佳慧)
報告日期：民國 91 年 12 月

I0/
CO9103415

行政院及所屬各機關出國報告

出國報告名稱：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美國研習報告

頁數：63 頁 含附件：是否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

經濟部智慧財產局/彭瑤/27380007 轉 2920

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

王耿斌/經濟部智慧財產局/專利二組

/專利助理審查官/27380007 轉 8070

林佳慧/經濟部智慧財產局/專利二組

/專利助理審查官/27380007 轉 8060

出國類別：1.考察2.進修3.研究4.實習5.其他 開會

出國期間：

出國地區：

民國 91 年 05 月 26 日
至 08 月 25 日

美國

報告日期：民國 91 年 12 月

分類號/目：

關鍵詞：專利、智慧財產權、生物技術、申請專利範圍、均等論

內容摘要：

本報告敘述本局配合「生物技術專利保護計畫」的執行，安排審查人員進行為期三個月之美國生物技術及智慧財產權制度研究實習訓練課程，訓練目的在於瞭解美國智慧財產權之制度及「後基因體時代」衍生的新興生物技術發明議題實務見解，活動內容著重於接受專業法律訓練課程及實務訓練，本報告內容包括前言、實習行程、研究心得與建議四部分，其中研究心得部分針對（1）美國醫藥化學及生技專利之申請專利範圍，（2）美國醫藥化學及生技專利說明書，及（3）特定議題討論等主題加以討論。

摘 要

本報告敘述本局配合「生物技術專利保護計畫」的執行，由國立政治大學科技管理研究所規劃訓練課程內容，安排審查人員進行為期三個月之美國生物技術及智慧財產權制度研究實習訓練課程。訓練目的在於瞭解美國智慧財產權之制度及「後基因體時代」衍生的新興生物技術發明議題實務見解，活動內容著重於接受專業法律訓練課程，包括富蘭克林·皮爾斯學院（FPLC IPSI）及華盛頓大學專利及智慧財產權與實務暑期課程（CASRIP 2002 Patent & Summer Institute），並利用課餘期間安排參加高科技保護國際會議，至美國知名專利律師事務所接受短期相關專利案件實務訓練，並至生物科技公司與知名大學相關實驗室做技術研究及觀摩實習新興技術發展趨勢，其中探討議題涵括基因體、轉殖動植物，幹細胞及生物晶片等相關技術及可專利性研究。

本報告內容包括前言、實習行程、研究心得與建議四部分，其中研究心得部分針對（1）美國醫藥化學及生技專利之申請專利範圍，（2）美國醫藥化學及生技專利說明書，及（3）特定議題討論等主題加以討論。

目 次

第一章	前言	1
第二章	實習行程	3
第三章	研究心得	5
第一節	美國醫藥化學及生技專利之申請專利範圍	6
第二節	美國醫藥化學及生技專利說明書	35
第三節	特定議題討論	38
第四章	建議	59

第一章 前言

身處知識經濟時代，生物技術產業鑒於其與智慧財產權保護及管理之緊密關聯性，堪稱為最能代表知識經濟之產業之一，完善之智慧財產權保護制度乃是一個國家推動科技發展之重要原動力，因生物技術領域涵蓋技術層面廣泛多樣且技術研發進展快速，更為高依賴智慧財產權保護之產業，其中又以取得專利為依歸，不僅藉以顯示研究成果並藉以做為技術移轉的依據。

我國政府亦自民國八十四年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」起，積極推動生物技術產業，民國八十七年至九十一年之「行政院第二次生物技術產業策略（SRB）會議」中更具體指明生物技術未來發展方向中包含加強生物技術智慧財產權保護尤以專利制度為主，以加強健全生物技術專利審查、法規與基準訂立，藉以吸引國際企業來台投資並提高我國智慧財產權之國際形象，並於第二次修正通過「加強生物技術產業推動方案」中，明訂智慧財產權專業專利審查人員培訓、法規與基準之訂定及前瞻性技術可專利性之研究為推動方案工作內容中重要的一項。

在人類基因圖譜解碼之時，各國莫不競相投入大量資金與人力發展生技產業，我國除已具備優秀之科技人才外，智慧財產權法令制定是否合理，周邊設施是否完備，審查基準是否具體合理，及相關法律、政策與人才培育，更是此項產業推動工作能否成功的重要因素。

本局為配合國內政策推動關鍵性技術研發，同時為因應複雜度高且牽涉道德倫理爭議之生技相關專利保護問題，急需加強特定領域專業專利審查人才之專業在職訓練，以確保審查品質，故此次配合生物技術專利保護計畫的執行，擬定生物技術關鍵性技術研發議題，筆者等奉派至生物技術及智慧財產權制度發展健全的美國進行為期三個月之研究實習，期望藉由此次的活動，瞭解美國在生物技術相關特定議題的技術發明發展及相關智慧財產權保護模式，以期助於提升國內專利制度與專利審查水準，俾與國際生物科技專利發展趨勢同步，健全我國該領域智慧財產權保護，因應推動產業發展之政策需求。

第二章 實習行程

本次實習訓練係為本局執行九十一年度生物技術專利保護計畫工作項目之一，行程係由委辦單位國立政治大學科技管理研究所規劃安排，訓練目的在於瞭解美國智慧財產權之制度及「後基因體時代」衍生的新興生物技術發明議題實務見解，活動內容著重於接受專業法律訓練課程，包括富蘭克林·皮爾斯學院（FPLC IPSI）及華盛頓大學專利及智慧財產權與實務暑期課程（CASRIP 2002 Patent & IP law & Practice Summer Institute），且利用課餘期間安排參加高科技保護國際會議，至美國知名專利律師事務所接受短期相關專利案件實務訓練，並至生物科技公司與知名大學相關實驗室做技術研究及觀摩實習新興技術發展趨勢，其中探討議題涵括基因體、轉殖動植物，胚胎幹細胞及生物晶片等相關技術及可專利性研究。同時筆者亦受邀至喬治華盛頓大學進行短期訪問學者學術研究，並於該期間安排至美國專利商標局（USPTO）、美國聯邦上訴法院聯邦巡迴法庭（CAFC），及美國菌種保存中心（American Type Culture Collection, ATCC）等機構與相關專利審查及從業人員進行現今生技專利議題討論，更有幸有機會當面向聯邦巡迴法庭法官瑞德先生及美國商標專利局資深審查人員請教美國專利法制與審查實務之現今趨勢。

詳細工作日程如表一。

表一、詳細工作日程

日期	到達地點	詳細工作內容
5/26-7/6	New Hampshire	5/26 台北啟程、搭機前往波士頓 再搭車轉往 Concord 5/28 起選修富蘭克林·皮爾斯學院(FPLC)暑期智慧財產權課程 (6 週密集訓練課程，包括生技專利保護及各國專利法比較等)
7/7-7/30	西雅圖	7/7 由 N.H.至波士頓搭機至西雅圖 7/7 一個月期者由台北至西雅圖 7/8 至 7/26 參加華盛頓大學專利及智慧財產權與實務暑期課程 (CASRIP 2002 Patent & IP law & Practice Summer Institute) 為期 3 週，期間並安排至高科技保護國際會議觀摩實習及華盛頓大學等研究機構觀摩實習先進生物技術
7/31-8/5	舊金山	7/31 西雅圖搭機往舊金山安排後至律師事務所接受相關專利案件實務訓練並至生物科技公司觀摩實習
8/6-8/11	洛杉磯	8/6 一個月期者由舊金山搭機返國 8/6 抵達洛杉磯安排加州大學洛杉磯分校等相關研究機及至全美生技重鎮-聖地牙哥生物科技公司觀摩實習
8/12-8/19	華盛頓特區	8/12 抵達華盛頓特區後安排至喬治華盛頓大學、美國專利商標局(USPTO)、美國聯邦巡迴上訴法庭(CAFC)及美國菌種保存中心觀摩實習
8/20-22	紐約	8/20 抵達紐約安排至律師事務所接受為期三天相關專利案件實務訓練並至生物科技公司觀摩實習
8/23-8/25	台北	8/23 紐約啟程，8/25 抵台

第三章 研究心得

本章針對美國化學、醫藥及生技專利上的實務問題，包括說明書的撰寫(特別是申請專利範圍之結構、揭露之充分性、及相關之判例)及美國醫藥化學及生技專利案之申請提出研究之心得，並提出一些實務上的技巧以及指出重要的法律條文及最近案例發展。本章雖然無法涵蓋美國該類專利實務的所有層面，惟仍期藉由詳細地闡述涵蓋基本且重要的觀念，而能對於瞭解美國該類專利實務可以提供必要的幫助。

本章分為以下幾個部份：

第一節 美國醫藥化學及生技專利申請專利範圍—介紹美國醫藥化學及生技專利實務上最常見之醫藥化學及生技申請專利標的之態樣，以及美國醫藥化學及生技專利申請範圍架構之一般原則。

第二節 美國醫藥化學及生技專利說明書—包括揭露之充分性、實用性要求、文字敘述要求、可實施性要求(亦即”如何製造(how-to-make)”及”如何使用(how-to-use)”、以及最佳模式要求。

第三節 特定議題討論—特定議題說明及案例探討。

第一節 美國醫藥化學及生技專利之申請專利範圍

申請專利範圍的架構可謂美國醫藥化學及生技專利法中最重要部份。幾乎所有的醫藥化學及生技專利爭議，不論是「單方面審查過程」(*ex parte* prosecutions) 或「兩造進程序」(*inter parte* proceedings)，其審理概以檢視該申請專利範圍之意義及其範圍為起點。在某一觀點而言，說明書及申請歷史過程(*prosecution history*) 僅係用以輔助決定所請發明的範圍之工具—亦即一個發明的法定保護範圍係由申請專利範圍所界定。因此，由於其在法律上的特殊地位，申請專利範圍總是被視為美國專利法中最重要的部分。

正由於申請專利範圍的特殊地位，因此對於醫藥化學及生技專利的從事人員，了解美國申請專利範圍重要且基本而且通常多面化的原則乃是極度重要的事情。因此本節說明一些美國專利法中有關申請專利範圍的一些重要原則，並且舉出一些美國聯邦巡迴法庭(及其前行政法庭)致力於適當地界定及解釋醫藥化學及生技申請專利範圍的架構曾經所做的重要判例。

醫藥化學及生技申請專利範圍的法源依據，跟其他所有技術類別的申請專利範圍一樣，係依據美國專利法第一一二條第二段：

說明書應以一項或一項以上之申請專利範圍為結論，並需對申請人認為屬於其發明之標的特別地指出及明確地請求。

35U.S.C. § 112 Specification (second paragraph)

The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the applicant regards as his invention.

這個規定基本上要求用來描述所請發明範圍的語言必須明確。因此，申請專利範圍(包括醫藥化學及生技申請專利範圍)可視為對所請發明的一種特別的定義，且此定義所使用的格式必須為美國商標專利局(USPTO)所接受及被競爭者及法庭所了解。

由於醫藥化學及生技技術領域與其他技術領域本質上的差異，申請專利範圍的撰寫及實務有所不同，本文僅針對醫藥化學及生技申請專利範圍說明。

一、 醫藥化學及生技申請專利範圍的類型

美國專利法將申請專利範圍限定於一個或多個選自四個法定可專利之申請標的一方法、機器、製品或物質組合(process, machines, manufactures, or compositions of matter)。對於醫藥化學及生技專利之申請範圍，此四個法定標的可分為兩個群組：(1) 物質專利(product claims)(即機器、製品或物質組合)及(2)方法專利

(process claims)。亦即前者界定物品(things)，後者界定行為(actions)。

對於美國醫藥化學及生技申請專利範圍(如同其他所有申請專利範圍)，申請標的總是被解釋為「一個物質」或「一個方法」兩者之一，並無介乎兩者中間的可能，儘管有些物質申請專利範圍引述了方法步驟，而有些方法申請專利範圍引述了結構上的特徵，一個符合專利性的發明總必須是關於一個具有實質的物品，要不就是一系列可被執行的行為。因此，基本而言，物質申請專利範圍總是會界定一系列結構的元件(structural elements)(包括各元件彼此間的聯結關係)，而方法申請專利範圍則總是會界定一系列的操作步驟或行為(包括不連續行為彼此間的聯結關係)。因此欲了解美國醫藥化學及生技申請專利範圍的架構，辨別物質申請專利範圍及方法申請專利範圍的基本差異乃是一個重要的課題。以下兩節將分別說明醫藥化學及生技領域上最常見的「物質申請專利範圍」及「方法申請專利範圍」之態樣及其分別的法庭判例。

1. 物質申請專利範圍(Product Claims)

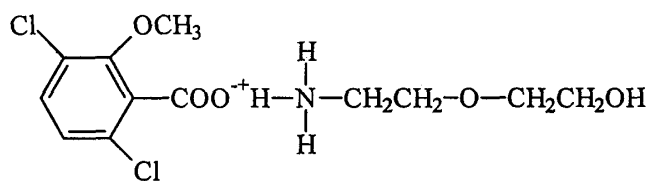
在醫藥化學及生技領域上，物質申請專利範圍一般可分為(為了說明及觀念強調的目的)如下四種態樣：(1)化合物申請專利範圍(compound claims) (2)組合物申請專利範圍(compositions claims) (3)方法界定物質申請專利範圍 (product-by-process claims) (4)

性質界定物質申請專利範圍 (product-by-property claims)。

a. 化合物 (compound)

在實際的化合物申請中，形成此化合物之元素彼此間有特定的化學計量關係，因此化合物申請專利範圍也許是上述四種態樣中最容易界定者。化合物申請專利範圍可以其化學命名(下列申請專利範圍例 1)或其化學結構式(下列申請專利範圍例 2 及 3)定義：

1. Tetracycline
2. A compound having X.
3. A 2-(2'-aminoethoxy) ethanol salt of dicamba having the following structure :



在一些特例中，若化合物之結構式未知，此時可以其實驗式(empirical formula)配合該化合物之物化數據來加以界

定(下列申請專利範圍例 4)，在一些更特殊的例子中，甚至僅以該化合物之物化數據來界定(下列申請專利範圍例 5—其中化合物(amino trimethylenephosphonic acid) 為已知，惟已知者為非結晶型態)。

1. A viscous, colorless, oil having a strong sandalwood-type odor, consisting essentially of a material having the empirical formula, $C_{16}H_{28}$ free of ethereal oxygen and having a boiling range between 140-160°C, under 2mm.Hg. pressure and refractive index (n 20/D) of about 1.506-1.508.
2. Crystalline anhydrous amino trimethylenephosphonic acid).

在所有相關於新穎化合物的申請專利範圍中，化合物本身的權利範圍乃是最寬廣的。其使得專利權人具有排除他人製造、使用、販賣、或以任何目的進口該化合物的權利。例如，一個化合物先前已獲得專利，並且基於其可控制人體血壓之功效，而後來發現該化合物若局部塗敷於頭皮，可促進毛髮生長。但是化合物申請專利範圍仍將使專利權人具有排除他人販賣此化合物當作毛髮生長劑的權力(縱使該化合物剛開始申請專利之時，該化合物之此新用途仍然未被發現)。

b. 組合物 (Composition)

化學組合物不像化合物之構成元素間彼此間有固定的化學計量關係，其組成成分的組成比例(例如成分 A 及成分 B)就某種程度來講是可變的。因此，對於化學組合物而言，元素間並無特定的計量關係。大部份的化學組合物申請專利範圍會界定為兩者或兩者以上之組成分之結合。舉例如下(申請專利範圍 6-8)：

6. A composition comprising the compound of claim Y in combination with a pharmaceutical acceptable carrier or diluent
7. A non-asbestos type friction material composition suitable for use as a friction element consisting essentially of a thermosetting binder, a fibrous reinforcing material, and an effect amount of an aramid polymer pulp fiber to result in good structural integrity of a perform manufactured from said friction material.
8. The composition of claim 6 wherein : said non-asbestos type friction material comprises from 4 to 13 wt % of phenolic resin, from 15 to 40 wt % of carbonaceous particles, from 0 to 25 wt % of non-asbestos fibers, from 2 to 10 wt % of ceramic powder and from 15 to 40 wt % of metal powder.

如同化合物申請專利範圍，大部份的組合物申請專利範圍亦使得專利權人具有排除他人製造、使用、販賣、或以任何

目的進口該組合物之權利。然而，仍有一種非常重要的例外，即是當第一種組合物其申請專利範圍中所界定之一個或多個組成分其範圍甚廣(例如上述申請專利範圍例 7 及 8)，致使另一個較具體界定組成分且有實質上不同的性質之第二組合物之範圍涵蓋於第一個組合物中。在如此的情況下，該不同的性質將使第二個組合物在與第一個組合物不同的應用領域中有其功效性。如此，對一個舊組合物基於其未知的性質而發現的新用途將是可專利的(亦即，對於其範圍包含於第一個組合物之第二組合物，基於其不同之性質且與第一組合物在不同應用領域上的新用途是具有可專利性的)，在此特例中，第二組合物可視為第一組合物之一個類種(species)或是下位概念(sub-genus)。

然而，醫藥化學及生技專利的從業人員必須了解的是，對於一個化學組合物的申請專利範圍而言，若單單僅界定該組合物雖然未知但卻是固有的(inherent)性質，並不會使該組合物之申請專利範圍有所改變。舉例而言，在 *Titanium Metals Corp. v. Banner*, 227 U.S.P.Q. 773 (Fed. Cir. 1985) 的案例中，系爭申請專利範圍係一種鈦合金(即一種化學組合物)，包含 0.6% 至 0.9% 鎳及 0.2% 至 0.4% 鉬，且其在鹽水溶液中具有良好的抗腐蝕性質。而先前技術為一個俄國的文獻，揭露一鈦合金，包含 0.75% 鎳及 0.25% 鉬，但並未提到該合金之腐蝕性質。美國聯邦巡迴法庭的判決認為：因為鎳及鉬的組成比例完全在該組合物的申請專利範圍中，該組合物之申請專利範圍乃是可被預知的。聯邦巡迴法庭更進一步表

示，該合金具有任何固有之性質或係由誰發現並不重要，若組合物相同，則其本應具有相同之性質。

同樣地，在 *In re Spada*, 15 U.S.P.Q.2d 1655 (Fed. Cir. 1990) 案例中，申請人請求一壓力敏感性之黏著劑組合物，其含有由特定種類及特定比例之單體所聚合而成之黏稠性共聚物所形成之水性乳液。而前案技術為 *Smith* 所揭露之水性乳液，其包含由特定單體且特定比例所聚合而成的高分子分散粒子。兩者被認定的差異在於 *Spada* 請求之組合物係黏稠性，而先前技術則為硬及抗磨蝕性的固體。聯邦巡迴法庭維持美國商標專利局不符新穎性之核駁審定。聯邦巡迴法庭認為：美國商標專利局認為 *Smith* 以及 *Spada* 以完全相同的單體，使用相同或相仿的聚合技術，將產生具有相同組成之高分子化合物，如此乃是合理的推論。聯邦巡迴法庭進一步說明：*Spada* 有責任被要求說明其所請求的組合物與 *Smith* 所揭露者實際上是不同的，僅僅簡單的聲稱其於申請專利範圍中已界定有不同的性質是不夠的。

另一個重要的判例係有關於解釋列出若干起始組成原料類型之化學組合物申請專利範圍(即所謂 "recipe claims")其範圍大小。很特別地，聯邦巡迴法庭認為如此以列出起始組成原料為特徵之組合物申請專利範圍，其範圍大小應限於由這些列出之起始組成原料及組成比例所組合而成的產品本身。主要由於起始組成原料彼此間可能的複合或/及反應(例如，熱塑性程序中試劑之無氣體結合)。此種所謂 recipe claims

之有效範圍實際解釋上是縮限的。

在 *Exxon Chemical Patents Inc. v. Lubrizol Corp.*, 64 F.3d 1553, 35 U.S.P.Q.2d 1801 (Fed. Cir. 1995) 的案例中，*Exxon* 獲得一個潤滑油的專利(美國專利第 4,867,890 號)，其係使用於內燃機軸承盒的潤滑劑。*Exxon* 公司控告 *Lubrizol* 公司有文義上的侵權，因為 *Lubrizol* 公司使用 *Exxon* 之專利範圍中之起始原料及揭露範圍內的含量於其軸承盒潤滑油中。*Lubrizol* 辯稱由於化學的複合作用，他們的最終產品中並沒有無灰分散劑(ashless dispersant, 一種於 *Exxon* 的'890 號專利中界定之原始材料)的存在，因此並不構成文義上的侵權(*Lubrizol* 提出證據說明溶解的銅化合物與 ZDPP 反應生成一鋅化合物及 CuDDP，而此鋅化合物則與先前的無灰分散劑結合而致使無灰分散劑的耗盡而不存在)。*Lubrizol* 並進一步辯稱，如果其最終產物中含有與'890 案所界定列出之起始原料及組成比例，才有所謂侵權的可能，並再次強調由於化學複合反應的關係，他們的產品並沒有該無灰分散劑的存在。

在地方法庭時，法庭了解在此高度競爭的石化工業中，潤滑油，例如系爭之軸承盒潤滑油，一般都會添加一些習知之添加劑，該添加劑通常包括(1)分散劑，用於使雜質懸浮，防止其沉積並增強引擎零件之光滑與乾淨，(2)ZDDP(a zinc dihydrocarbyl dithiophosphate)，一種含鋅化合物，其可抑制引擎腐蝕並對潤滑油產生抗氧效果，(3)一種清潔添加劑，其防止引擎表面積垢，及(4)一足夠量的抗氧化劑(因為 ZDDP 由於

環保上的問題，有其添加量的限制)。法庭並且了解，一般而言，使此油的氧化程度降低，乃是業者致力的目的，否則由於氧化，會使油的黏度及酸度增加，而降低了潤滑油的品質。

更具體而言，*Exxon* 的'890 號專利是一種具有抗氧化增強效果之軸承盒潤滑油組合物，其所請反範圍中包括一些添加劑：同時含有少量的銅及一個無灰分散劑。'890 號專利的申請專利範圍第 1 項改寫說明如下，其為一組合物，含有以下五種起始原料：

1. 一種用於內燃機引擎軸承盒潤滑油組合物，其包含：

- (A) 主要含量之潤滑油；
- (B) 一種無灰分散劑(亦即，不含金屬亦不會與金屬複合)，其含量約 1 至 10 wt %；
- (C) 約 0.01 至 5.0 wt % 之油溶性 ZDDP；
- (D) 約 5 到 500 ppmw 之油溶性銅化合物；及
- (E) 一種潤滑油清潔添加劑。

此侵權爭議之關鍵問題在於界定之組成分(B)「無灰分散劑」及其含量「約 1 至 10 wt %」是否曾存在於 *Lubrizol* 的潤滑油中，且其含量是否在該界定的範圍中。如前所述，*Lubrizol* 辯稱由於化學複合作用，他們的最終產品並沒有該無灰分散

劑的存在，因此他們的產品並沒有包含於'890 號專利所請求範圍內，自然不構成侵權。然而在另一邊，*Exxon* 則聲稱此無灰分散劑有沒有存在於 *Lubrizol* 的最終產品並不重要，重點是他們請求的組合物之權力範圍包括由該五種組成分衍生而來的任何組合物。最後，法庭接受 *Exxon* 的說法，並認定 *Lubrizol* 蓄意侵權。

然而，在上訴程序中，聯邦巡迴法庭有不同的判決。聯邦巡迴法庭認為 *Exxon* 的申請專利範圍不是一個配方，而應是一個產品。就一定程度而言，聯邦巡迴法庭較接受 *Lubrizol* 的解釋。聯邦巡迴法庭認為 *Exxon* 的申請專利範圍正確的解釋應為「一個包含特定組成原料的組合物，且自從這些原料混合開始後任何時間都保持如此的組成」。 *Exxon* 由於無法提出任何資料或數據證明 *Lubrizol* 的最終產品於其產製後的任何時間含有'890 號專利所界定的組成分及組成含量，因此，在聯邦巡迴法庭對該系爭申請專利範圍的解釋架構下，*Exxon* 無法證明 *Lubrizol* 有侵權的事實。

實務技巧建議：

Exxon 如此的困境其實可以藉由較好的申請專利範圍撰寫技巧而予避免。特別言之，*Exxon* 對於其組合物申請專利範圍，除了單獨地界定組成分種類及含量外，可以再增加方法界定物質 (product-by-process) 申請專利範圍及/或性質界定物

質 (product-by-property) 申請專利範圍。例如，如下的申請專利範圍也許就能使 *Exxon* 勝訴：

1. 一種潤滑油組合物，其係由混合包含 A,B,C,D 及 E 之組成分而形成。
2. 一種潤滑油組合物，其具有如下的性質：(包括一些特定的可鑑定的數據(即 chemical fingerprint)，例如核磁共振光譜(NMR))。

c. 方法界定物質 (Product-By-Process)

方法界定物質類型之專利申請範圍，顧名思義，即申請專利範圍中，所請物質係以製造此物質的方法程序來界定。例如：

1. 一種物質，其係由申請專利範圍 Z 的方法所製造。

對於一個方法界定物質類型之申請專利範圍是否具有可專利性，其判斷仍基於該物質本身—假如一個方法界定物質類型的申請專利範圍其所請的物質若與先前技術者相同或是其改變乃是顯而易知者，則縱使先前技術係以不同的方法程序製造，該物質仍不具可專利性。而且，申請人有責任舉例

說明其所請物質事實上與先前技術者是不同的。

例如，在 *In re Thorpe*, 227 U.S.P.Q. 964 (Fed. Cir. 1985) 案中，所請範圍為一種用於無碳影印紙系統的 novolac color 顯像劑。*Thorpe* 的發明方法與先前技術者的差異在於以添加分開的金屬氧化物及 carboxylic acid 取代成本昂貴的 metal carboxylate。結果，*Thorpe* 的方法申請專利範圍全部獲准專利，而其所有的方法界定物質申請專利範圍則全部被核駁。

在上述到聯邦巡迴法庭時，*Thorpe* 並沒有聲稱其方法製造出的產品與先前技術者不同。*Thorpe* 辯稱美國商標專利局有舉證證明其方法製成之物質與先前技術者相同之責任。聯邦巡迴法庭在駁回 *Thorpe* 辯詞的理由中提到“*Thorpe* 對於其製造與先前技術方法所製造的相同物質的方法之化學描述乃是一種化學基本理論的敘述”。因此，聯邦巡迴法庭認為美國商標專利局乃是很正確地做成一個“*prima facie*”的決定，而且“證明先前技術的產品與其所請的產品特徵不一樣”的舉證責任，很適當地又回到了 *Thorpe*。

對於申請專利範圍的解釋，聯邦巡迴法庭最近曾經做過兩個有關方法界定物質申請專利範圍之判定：其中一個判定認為方法界定物質請求項之範圍僅限定於由該界定之方法製造出之物質，而另一個判定則較寬地認為其範圍為該物質本身，而不受限於用以製造該物質的方法。如此對於方法界定

物質申請專利範圍的解釋顯然存在有不確定性(至少在即將述及的一個侵權案例是如此)。

認為方法界定物質申請專利範圍並不侷限於製造此物質之方法的解釋，例如見於 *Scripps Clinic & Research Found. v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565, 18 U.S.P.Q.2d 1001 (Fed. Cir. 1991)案。法庭認為”對於無法界定物質的申請專利範圍的正確解讀為其並不侷限於申請專利範圍中所提出的方法所製出的物質”。

然而，在 *Scripps* 案的後一年，另一組法官在 *Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.*, 970 F.2d 834, 23 U.S.P.Q.2d 1481 (Fed. Cir. 1992)案的判決中，卻有完全相反的結論：“在方法界定物質申請專利範圍中，對於決定是否侵權的判斷，方法界定的描述構成一個限制條件”。無疑地，這將成為一個重要的限制，因為如此，第三者將可以販賣完全相同的產品，只要該產品係由不同且不侵權的方法所製成。

實務技巧建議：

將來，聯邦巡迴法庭期能解決 *Scripps* 及 *Atlantic Thermoplastics* 兩案之間的抵觸，屆時，方法界定物質申請專利範圍始可有所依循。目前，由於如此之不確定性，謹慎起見，撰寫物質申請專利範圍時，不宜僅以方法界定物質的方

式撰寫，宜用較傳統的物質格式之撰寫方式來取代(亦即，確實地界定物質本身，而非以方法來界定)。這樣的說法並非意指應完全避免使用方法界定物質的方式撰寫，而是如此格式的申請專利範圍不應當為物質保護的唯一撰寫方式。換言之，界定物質本身及方法界定物質兩種格式或均可採用，如果聯邦巡迴法庭將採用 *Scripps* 案較寬的解釋，方法界定物質之撰寫方式則能提供顯著的保護。

d. 性質界定物質 (Product-By-Property)

在一些例子裡，化合物或組合物係以其物化性質界定。例如在一些情況下，新穎且非顯而易知化合物或組合物係以其一些可界定出其特有的物化特徵之可資見鑑定的數據 (“fingerprint”) 來界定(例如，紅外線，核磁共振、及/或質譜數據)。如此的性質界定物質申請專利範圍提供與一般標準格式的化合物或組合物申請專利範圍相同的專利保護。由於此類型的申請專利範圍相當少，所以至目前為止，並沒有很多相關的判例。在一些較舊的判例中，多對性質界定物質申請專利範圍持正面的看法，但僅限於該界定的性質必須能夠特异地且明確地界定所請化合物或組合物。另外，雖然很多人認為性質界定物質的申請專利範圍格式比其他格式在向美國商標專利局申請專利過程較難成功，但對於撰寫化學專利申請範圍的人而言，性質界定物質的格式仍可以是一種選擇。

2. 方法申請專利範圍 (Process Claims)

化學方法申請專利範圍，如同化學物質申請專利範圍，可進一步將其區分為不同的類型(為了說明及觀念強調的目的)。一般來講可區分為兩種類型(1)物質的製造方法申請專利範圍(process-of-making product claims)及(2)物質的使用方法(process-of-using product claims)。如前面所曾述及，物質的製造方法申請專利範圍一般界定一個或多個可執行的步驟或行為。因此，物質的製造方法的界定條件代表使物質的狀態或本質經過一個或系列的步驟而轉化成另一個不同的狀態或本質。而物質的使用方法申請專利範圍的界定條件則代表其係對一已知化合物或組合物在其以前未知的用途上的應用及操作。

直到最近，以前對於使用習知之方法步驟之製造物質或使用物質的申請專利範圍，基於聯邦巡迴法庭對於 *In re Durden*, 763 F.2d 1406, 226 U.S.P.Q. 359 (Fed. Cir. 1985)一案的決定，一般被審定不具可專利性。在 *In re Durden* 的判例中，其係一種由 oxime 起始物質製造氨基甲酸鹽(carbamate)的方法。雖然起始物質及產物兩者皆具有可專利性，但審查人員仍以該方法步驟已見於先前技術中，雖然該先前技術之起始物及產物皆與所請者不同，但該相同的反應步驟仍是顯而易知的，而於以核駁。

在上訴程序中，聯邦巡迴法庭將此案的議題視為”對於起始物質及產品之一或兩者皆為新穎且非顯而易知，但方法步驟乃是習

知之方法申請專利範圍是否具有可專利性”，聯邦巡迴法庭清楚地表示：

一個舊的方法將因使用了之前未為人知的起始物質而變成一個新的方法，例如使用新的起始物質而進行傳統的操作反應去製造產品(該產品也可能是新的產品)，縱使該結果是可預期的，該方法仍可視為一個新的方法。但這樣說並不意謂該完整的方法就符合美國專利法第一〇三條之非顯而易知(nonobvious)之要求。簡而言之，一個”新”的方法仍可能是顯而易知的，甚至當被做為一個完整方法(as a whole)考慮時，縱使其特定的起始物質或產物或兩者皆未見於先前的技術中。

如此，在 *Durden* 案中，聯邦巡迴法庭維持了美國商標專利局的審定：該所請方法，雖然使用新的不為人知的起始物質去製造一個可專利性的產品，當被視為一個完整的方法(as a whole)考慮，仍是可被預期的，對於熟悉該項技術之人士乃是顯而易知的。

由於有 *Durden* 案為依據，美國商標專利局經常性核駁許多使用或製造出可專利性之物質但使用標準合成步驟之化學方法專利申請案。這些核駁對於申請人造成很大的沮喪(特別是方法申請專利範圍將是很重要的(假設不是唯一)保護途徑的生物技術領域從事人員)。其由 *Durden* 類型的核駁沮喪中解脫的方法有二：立法及司法判決。

在主要為生物技術工業的堅持下，於 1995 年通過了 the Biotechnology Patent Process Act (BPPA)而獲得了立法上的突破。如此，使得聯邦巡迴法庭對於 *In re Durden* 的判決不適用於生物技術之方法申請專利範圍。BPPA 見於美國專利法第一〇三條第 b 項。惟儘管如此，35U.S.C.103(b)僅適用於定義於 35U.S.C.103(b)(3)之”生物技術方法”，而對於傳統的化學方法並沒有特別的價值。

司法判決的突破由於聯邦巡迴法庭對於 *In re Ochiai*, 71 F.3d 1565, 37 U.S.P.Q.2d 1127 (Fed. Cir. 1995)一案的決定而獲得。*Ochiai* 案係發明一種製造一個具有抗生素性質之 cephem 化合物之方法。該界定的方法相當簡單，且僅僅界定將一個新穎且非顯而易知的酸之醯基做為先質化合物(precursor compound)之氨基中以得到 cephem 化合物。在專利申請程序中，審查人員以先前技術已揭示使用酸及相同的胺先質化合物經過標準的醯化反應而製得 cephem 化合物而予以核駁。依據該審查人員的理由，該所請方法與先前技術唯一的差異僅是其使用輕微不同的酸而產製輕微不同的最終產物，並以 *Durden* 案為基準核駁此案。

後來此案到了聯邦巡迴法庭時，聯邦巡迴法庭指明對於顯而易見性之判斷，法律上有規定，必須將申請標的的完整技術(as a whole)與先前技術比較。基於此標準，聯邦巡迴法庭認為該所請範圍並非 *prima facie* 般的顯而易知，因為該所請方法需要使用一個新且非顯而易知的酸當作起一個起始物質：「對於一個不具有此酸相關知識的人，是無法認為利用此酸去製造任何的 cephem 是一件顯而易知的事的，更何況是製造如所界定的特別的

cephem」。此外，聯邦巡迴法庭亦無法接受審查人員對於當作起始物質的酸與先前技術所揭示的酸是相類似，因此是顯而易知的說法。先前技術並沒有教示如此替換的功效。因此審查人員的意見乃是一種後見之明。

類似的情況，接著不久聯邦巡迴法庭判決了另一個案子 *In re Brouwer*, 37 U.S.P.Q.2d 1663 (Fed. Cir. 1996)。Brouwer 案所請的是一種使用交聯樹脂及一種烷基磺酸的酯類(an ester of an alkanesulfonic acid)製造一新穎且非顯而易知的 sulfoalkylated 樹脂催化劑。審查人員以揭露有一 vinylsulfonate (donor)及一 active methylene group(acceptor)之間的 Michael 加成反應為引證而予以核駁。基於 *Durden* 案之判例，審查人員認為基於引證證據，使用一不飽和化合物與 active methylene substrate 反應製造一高分子化合物乃是顯而易知的。

然而，聯邦巡迴法庭並不同意如此的看法。聯邦巡迴法庭認為這種由含有一個活性 methylene 基的化合物與一烷基磺酸的酯類的上位概念性的反應並無法使得該所請方法成為 *prima facie* 般的顯而易知。縱使，藉由替換先前技術中的酯(ester)或 active methylene substrate 而能得到該所請化合物是一種事實，但仍不會使得該所請方法不具可專利性，除非該先前技術中有教示如此替換的功效及優越性。由於該先前技術並沒有如此的教示，因此聯邦巡迴法庭撤回美國商標專利局的原處分。

由於 *In re Ochiai* 案及 *In re Brouwer* 案等判例，美國商標專利局於是對於製造物質及使用物質的方法申請專利範圍製定新的審查基準—*Guidance on the Treatment of Product and Process Claims in light of In re Ochiai, In re Brouwer and 35 U.S.C. §103(b) (Feb. 28, 1996)(see also M.P.E.P. (Rev. 3, July 1997) §2116.01)*。在這些基準的原則下，對於化學方法申請專利範圍的核駁，審查人員引證先前技術時，須指明先前技術中有製造或使用該未顯而易知的物質的教示。

a. 製造方法 (Process of Making)

如前面所述，製造方法申請專利範圍乃是界定使物質的狀態或本質經過一個或多個操作步驟或行為而轉變成不同的狀態或本質之化學發明。一般而言，所請方法包含一系列的動作、步驟、或操作，每一個動作、步驟、或操作都是不同而且分開的。舉例如下：

1. A process of purifying crude maleic anhydride containing chromgenic impurities, comprising :

Subjecting crude maleic anhydride to a hot-aging process in liquid phase;

Conducting the hot-aging process in the presence of a

compound selected from the group consisting of the oxides and hydrated oxides of boron to convert the chromogenic impurities to products which are relatively nonvolatile compared to maleic anhydride; and then

Separating the maleic anhydride from such products by fractional distillation.

2. A process as recited in claim 1, wherein the hot-aging process is carried out at a temperature between 140°C and 200°C.

為了符合可專利性的要求，製造方法申請專利範圍應界定足夠的步驟以使可達成一般敘述於前言(雖然是非必要的)中所欲達成的結果。

b. 使用方法(Process of Using)

使用方法申請專利範圍一般係關於對於物質(化合物或組合物)於不同的目的，由治療至診斷，等之使用方法。舉例如下：

1. A process for treating disease X by administration to a patient an effective amount of compound Y.

2. A process for treating disease X by administration to a patient an effective amount of compound Z comprising compound Y in combination with a therapeutically acceptable carrier.

使用方法的申請專利範圍之專利保護僅限於該所界定的用途(因此其保護範圍一般比物質申請專利範圍窄很多)。物質申請專利範圍得排除他人製造、使用、販賣、及以任何目的進口該所請物質，而物質使用方法申請專利範圍僅能排除他人販賣或使用此物質於請所界定的用途。

二、 醫藥化學、生技申請專利範圍的架構 (Claim Construction)

醫藥化學、生技申請專利範圍的架構與其他技術領袖之申請專利範圍依循相同的原則。依聯邦巡迴法庭的判例，申請專利範圍的架構依循兩個基本的原則：第一個原則，也是最重要的原則，即申請專利範圍的使用語言係用來界定發明的保護範圍。第二個原則是申請專利範圍的解釋配合說明書來解釋。經過多年的被遵循，這兩大原則亦衍生了若干個推論：

- (1) 出現於申請專利範圍中的文字或術語應代表其通常的意義，除非發明人於說明書中另有定義。
- (2) 專利說明書具有類似”字典”的功能，不僅用於說明該發明，亦可定義申請專利範圍中所使用的語言。
- (3) 在專利申請過程中，審查中的申請專利範圍應以其最寬的合理範圍來解釋。
- (4) 於某一項申請專利範圍中所界定的限定條件對於其他項沒有界定此限定條件的申請專利範圍並不會產生任何暗示性的效果。

醫藥化學、生技申請專利範圍如同其他技術領域的申請專利範圍，僅能有一個真正的合法的範圍解釋。這個解釋在排他權的行使上將是一個重要的法律課題。因此，了解這些醫藥化學、生技申請專利範圍解釋及架構的原則(及如何將這些原則運用成較佳的醫藥化學、生技申請專利範圍撰寫策略)，乃是醫藥化學、生技專利從業人員最須要掌握的事情。事實上，在聯邦巡迴法庭的一個判例中曾提到「申請專利範圍之撰寫乃是今日整個專利系統所賴以仰仗的一種技術」。

一個醫藥化學、生技申請專利範圍係由三個部分所組成：前序部分(the preamble)、轉折詞(the transitional phrase)及本文部分(the body)。以下針對化學申請專利範圍的解釋及架構列舉數個中心原則，說明如下：

1. 前序部分(Preamble)

在每一個專利申請範圍的起頭乃是一介紹性的描述或序言(preamble)，其用來命名或定義申請的標的。特別而言，前序部分介紹及定義發明的本質、其意欲的用途、或其特有的性質、或與先前技術的關係。在過去歷史中，於美國的專利實務上，對於申請專利範圍的前序部分對於所請範圍的大小是否會造成解讀上的限制、或什麼情況下會造成、或其限制程度如何，有很多爭議。一個舊的準則是：除非前序部分有實際且重要的意義，否則將不會造成解讀上的限制。然而後來，聯邦巡迴法庭敘述：“申請專利範圍的前序部分乃是重要的，整體的申請專利範圍用來支持及界定該部分”(Bell Communications v. Vitalank, 55 F.3d 615,34 U.S.P.Q.2d 1816(Fed. Cir. 1996))。因此，對於美國化學專利的從業人員，了解前序部分的用詞是否會、及何種情況下會造成申請專利範圍解釋上的限制，乃是一個困難的事情。

實務技巧建議：

雖然聯邦巡迴法庭並沒有明確的規則指出前序部分是否、及

何種情況下、至何種程度，會造成申請專利範圍的限制條件，但是無論如何，當申請專利範圍有爭議時，在前序部分的文字是否有限制的效果總是會造成爭執。因此，謹慎的化學專利的從業人員撰寫申請專利範圍時，總是應該以前序部分中的用詞會造成所請發明範圍大小的限制之假設來撰寫。

2. 轉折詞(Transitional Phrases)

轉折詞用來連接前序部分及本文部分，並且指出於本文部分中界定申請專利範圍的限制條件為「開放式(open)」或「封閉式(closed)」。美國專利實務上最常用的三種轉折詞為「包含(comprising)」、「由...所組成(consisting of)」、及「基本上由...所組成(consisting essentially of)」。

a. 包含 (Comprising)

這是涵義最廣的轉折詞，代表的是一種「開放式(open-ended)」申請專利範圍，表示疑似侵權範圍只要具有本文部分所界定的限制條件，即使其具有其他沒有提及的附加限制條件或方法步驟，仍然包括於該申請專利範圍中。

b. 由...所組成 (Consisting of)

這是涵義最窄的轉折詞，代表的是一種「封閉式 (closed-ended)」申請專利範圍，表示申請專利範圍的範圍只有本文部分所界定的所有限制條件。疑似侵權範圍只要更具有其所沒有提及的附加限制條件或方法步驟，就不構成侵害。

c. 基本上由...所組成 (Consisting essentially of)

其範圍界於「包含 (comprising)」及「由...所組成 (consisting of)」之間，代表的是一種「部份封閉式 (partially closed-ended)」申請專利範圍，其範圍包括於本文中所界定的必要限制條件外，亦包括任何不會實質影響發明之基本及新穎特性之附加限制條件。但是如果附加的限制條件會造成該所請發明基本及新穎特性的改變，則不在此限。

3. 馬庫西群 (Markush Groups)

一般而言，只要不造成申請專利範圍的不確定或模糊以及敘述的不清楚，選擇式的限制語言 (Alternative Limitations) 為可接受的語法。其中馬庫西群 (the Markush Groups) 界定方式最常使用於化學的技術領域中。

例如：

1.....，其中 R 為選自 A,B,C 和 D 所組成之群組。

2.....，其中 R 為 A,B,C 或 D。

一般而言，於馬庫西群(the Markush Groups)中所界定的組成元素(members)，在分類上，必須具有至少某一相同的物理或化學特性，且該特性直接相關於該所請發明所界定的功能。

4. 功能性的限制 (Functional Limitations)

(1)申請專利範圍中使用功能性限制語言並無不可，前提是能充分界定專利之保護範圍。

例如：

一種.....化合物，其中 x 是不與..氧化促進劑形成染料的取代基。

(2)申請專利範圍使用功能性的限制，卻未在說明書中針對其

非習知的部分，如特定的結構或事物，提出相符合的說明，則如此的申請專利範圍無法特別指出並清楚的主張該所請發明。

5. 引述其它專利範圍申請項的限制條件 (Reference to Limitations in Another Claims)

引述其它專利範圍申請項的限制條件係可接受之語法

例 1：一種如專利範圍第 1 項所請方法所製得之物品，...

例 2：一種製造酒精的方法，其包含使直鏈澱粉與申請專利範圍第 1 項的菌種於下列條件下接觸....。

若如此之引用,造成解釋上的混淆或範圍不明確,則將有違美國專利法第一一二條第二項的規定。

6. 負面表列限制 (Negative Limitations)

以前：舊的判例核駁(*In re Schechter*, 205 F.2d 185,98 USPQ 144(CCPA 1953))

例：R 係一種非 2-丁烯基及 2,4-戊二稀基之其它稀基取代基。

核駁理由：認為沒有清楚界定及特別指出其發明而造成專利範圍不確定而核駁。

現今：只要不造成申請專利範圍的不確定或是混淆，負面表列係為可以接受的專利語言，惟該負面表列之元素須先於說明書中明確的界定。

例：其中 x 是不與...氧化促進劑形成染料的取代基。

任何使用負面表列語言之申請專利範圍，若其負面表列之元素未先於說明書中明確地界定，則將有違美國專利法第一一二條第一項「文字敘述要求」之規定。

第二節 美國化學專利說明書

美國專利法第一一二條第一項對於說明書的撰寫要求有三：(1)文字敘述要求(the written description requirement)、(2)可實施性要求(the enablement requirement)、(3)最佳實施例要求(the best mode requirement)。

一、文字敘述要求(Written Description Requirement)

文字敘述要求有幾個政策的目的，主要的目的是能夠清楚地表達，讓熟悉該項技術之人士了解申請人的發明為何。另一個目的是讓大眾能夠檢視申請人的申請專利範圍中，有否屬於習知或習用者。換句話說，文字敘述要求的功能用以確保申請人擁有在申請日時所主張的發明。文字敘述要求可藉由確使專利權所有人在其專利說明書中適切地敘述其發明，以交換在專利權期限內排除他人實施該發明的權力，因而促進有用技術之發展。文字敘述要求使申請專利的內容在說明書中都必須有所依據。在申請過程中如果有修正申請專利範圍，必須要確認該修正內容在說明書中有所依據，以保留原申請日。

二、 可實施性要求 (Enablement Requirement)

可實施性要求係美國專利法第一一二條第一項中要求說明書須包含有關做出發明及使用發明之方式或方法的敘述，且所採用文字及技術用語必須非常清楚，俾使熟悉此項技術之人士得知如何做出(how-to-make)該發明及如何使用(how-to-use)該發明。

三、 最佳實施例要求 (Best Mode Requirement)

美國專利法第一一二條第一項要求發明人不僅須敘述如何做及如何使用所請求的發明，並且要求發明人必須載明在申請當時，發明人所預實施本發明的”最佳實施例(best mode)”。最佳實施例要求的目的是在於防止發明人隱藏其發明的最佳部分，而僅揭示次佳的部分。因為發明欲得到政府賦予獨佔權，必須將發明的最佳實施例公開出來，才有公平合理可言。隱瞞最佳實施例可能會付出相當的代價，美國商標專利局在審查時並不會判斷申請人所揭露的例子是不是其所知之最佳實施例，留付有訴訟時給法庭判斷，疑似侵權者若證明申請人沒有履行”最佳實施例要求”，申請人可能因而敗訴並被撤銷專利，更甚者，如果法院發現申請人在申請當時”故意”未將所知之最佳實施例揭露而造成”不當教示(inequitable conduct)”，申請人可能被判負擔所有的訴訟費用。

最佳實施例係針對申請之日(the day of filing)而言，發明人在申請之後若發現更好的實施例，並不須要於說明書中補充修正。這些更好的實施例可能成為一個新的專利申請之發明標的。另外，申請人並不須要指明其說明書中所揭露的實施例中，哪一個是最好的。此外，特別指出的是，最佳實施例要求通常並未見於其他國家的專利法中。

第三節 特定議題討論

一、製程專利法條文修正- 35 U.S.C. § 271 (g)

以往在美國境外製造之製程專利產品回銷進口至美國時，專利權人無法向地方法院透過司法程序提出侵權訴訟主張，因此該製程專利權人唯一可主張權利的法源惟有依美國關稅法第三三七條（19 U.S.C. § 337）透過行政訴訟程序，向美國國際貿易委員會（International Trade Commission, ITC），提出將侵權產品擋關之要求，使該侵權產品不得輸入美國及在美國銷售。然而由於美國國際貿易委員會 ITC 認確違反美國關稅法第三三七條時，其權利僅於發出局部或全面排除禁令（Exclusion Order）之保護措施，以禁止侵權產品輸入及銷售，專利權人無法主張要求專利侵權損害賠償，因此，其效力及補償作用遠較透過專利侵權訴訟低的多。如此造成對於美國本土公司而言，相較於同時獲得外國專利保護，單獨取得美國製程專利可能為潛在性有害行為，因為依美國專利法規定，一有效之專利須清楚揭露其發明使熟悉該項技術者得據以實施且提供其操作的最佳模式（Best mode），而海外之製造廠商可輕易透過該專利之公告而實施此獲得專利之製程，美國國會為解決此一漏洞而在一九八八年頒布製程專利法條文修正（Process Patent Amendments Act of 1988, PPAA），現為美國專利法第二七一條第 g 項（35 U.S.C. § 271 (g)）。

1. 背景說明

國會修法意旨在於保護製程專利權在美國之經濟利益及確保美國境內工作者之就業機會，其全文如下：

在製程專利之有效期間內，任何人未經許可而擅自進口該項製程專利產品至美國境內、或於美國境內銷售或使用該項製程專利產品，將視為侵權者而負其責任，不因屬非商業性使用或零售該項產品而不得請求損害賠償，但無適當之進口、其他用途、要約銷售或銷售該產品者，不在此限。下列情形所製造之產品不視為依製程專利所製造者：(1) 製程係經實質改變者；或(2) 該產品僅為其他產品之非重要組件者。

藉由列舉出兩項例外情形，國會確認依製程專利所製造產品須接受以下之過程，亦即國會意圖將與該製程專利關聯性較低之下游產品排除在專利保護之外，第一點例外情形為利用製程專利所直接製造的產品為經進一步製程所製得而有實質上顯著改變，第二點例外情形為利用製程專利所直接製造的產品為其他產品之非重要組件者。應注意此二點例外情形彼此關係為「或」，亦即無論第一點或第二點例外情形單獨存在下均不應視為侵權行為成立。

此項法條修正隱含兩項目的，一為提供美國製程專利權人對抗使用其專利並進口瓜分其市場的外國製造者—法律保

護，另一則為保護最終進口產品為與該製程專利關聯性較低之下游產品的外國製造商，不會因其進口行為而被控侵權，二者之間存在些微相互抵觸之矛盾，也造成此類案件之複雜及困難度提高，法院必須在考慮美國之經濟利益及確保美國境內工作者之就業機會之同時，避免過度保護美國專利權人及造成國際貿易之負面影響。

2. 聯邦巡迴法庭判決- *Genentech* 及 *Eli Lilly* 案例

聯邦巡迴上訴法院聯邦巡迴法庭在 *Bio-Technology General Corp. v. Genentech, Inc.*, 80 F.3d 1553, 38 U.S.P.Q.2d 1321 (Fed. Cir. 1996)一案中引用美國專利法第二七一條第 g 項係經實質改變者例外情形，該案中 *Genentech* 公司專利請求一製造具有編碼人類生長激素 DNA 質體之方法，該質體被送入一細菌宿主中並於其內表現該生長激素，而被控之侵權者 *Bio-Technology* 公司在以色列同樣利用重組 DNA 在細菌細胞中製造生長激素並將該製得產品-人類生長激素進口至美國境內。

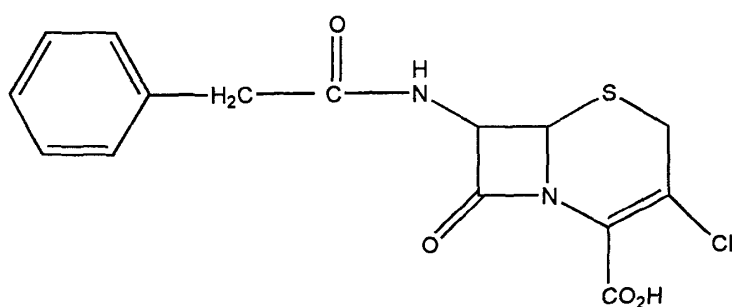
法院認為 *Bio-Technology* 公司無法藉由適用「經實質改變者」的例外情形而宣稱未侵害 *Genentech* 公司專利，因為其並無法舉證所生產之產品並非經由 *Genentech* 公司製程專利

專利所製得，亦無法證明其為「實質改變」，法院再次聲明，美國專利法第二七一條第 g 項所稱係經實質改變者例外情形至少必須為所進口至美國境內或於美國境內銷售或使用的該項產品與專利權人的製程專利產品具備實質上的差異（The "materially changed" exception of § 271(g) requires, at a minimum, that there be a real difference between the product imported, offered for sale, sold, or used in the United States and the products produced by the patented process.）換言之，法院基本上建立一第二七一條第 g 項例外情形的適用原則為當專利請求範圍涵括該方法所製之產品及進一步經修飾的衍生產品時，則該經修飾之衍生產品並無法宣稱與原產品間具有實質上改變，特別值得一提的是，聯邦巡迴上訴法院在此一判決之中有相當程度仰賴引述參議院委員會報告（Senate Committee Report）之內容。

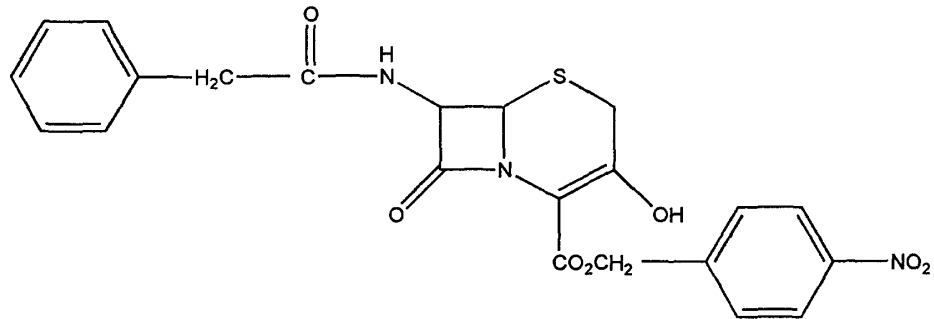
在另一案件 *Eli Lilly & Co. v. American Cyanamid Co.*, 82 F.3d 1568, 38 U.S.P.Q.2d 1705 (Fed. Cir. 1996) 中，原告 *Eli Lilly* 公司為一研發新藥藥廠，而被告 *American Cyanamid* 公司及其他公司為學名藥廠，該等生產一特殊之學名藥「凱復樂（cefaclor）」（如圖一），*Eli Lilly* 公司請求法院對於被告執行「暫時禁制令」（preliminary injunction），宣稱其進口及在美銷售凱復樂已侵害 *Eli Lilly* 公司所擁有之專利（內容為製造生產凱復樂製程所需之中間產物-烯醇頭芽胞菌素（Enol Cephem）的方法），地院判決駁回原告之訴，原告因而上訴至聯邦巡迴上訴法院。

Eli Lilly 公司在一九七五年曾所擁有凱復樂之物質專利（該專利在此一訴訟提出時專利期已屆滿），而除凱復樂之物質專利外，*Eli Lilly* 公司也擁有數個關於凱復樂不同製程之專利，也包括直接製造烯醇頭芽胞菌素中間產物之製程專利，特別地是 *Eli Lilly* 公司在此案中所主張之專利美國專利 4,160,085 號（'85 專利）為該公司於一九九五年購得，其中申請專利範圍第 5 項所請為一種製造烯醇頭芽胞菌素類化合物之方法，其中包括此次訴訟所爭訟之「Opos 化合物 6」（如圖二），一種與 *Eli Lilly* 公司生產凱復樂製程所用類似之烯醇頭芽胞菌素類化合物，被告 *American Cyanamid* 公司及其他公司所販售之凱復樂為在義大利以一種利用 Opos 化合物 6 為中間產物的九步驟製程所製得。

圖一、凱復樂（CEFACLOR）之化學結構



圖二、Opos 化合物 6 之化學結構



聯邦巡迴上訴法院在判決文中強調「Opos 化合物 6」與凱復樂結構及化學性質上之差異，維持地院對於該等化合物雖具有共同之頭芽胞菌素核心結構，凱復樂可視為 Opos 化合物 6 經實質上改變所製得，因此本案適用美國專利法第二七一條第 g 項係經實質改變者例外情形，被告並不構成侵權行為。聯邦巡迴上訴法院指出對於化學領域發明而言，化合物是否實質上改變可由其結構與化學性質顯著改變與否決定，因此，本案中製程專利產物（亦即 Opos 化合物 6）與所控侵權之進口產品（凱復樂）具有實質上之差異。

實務技巧建議

美國專利法第二七一條第 g 項對於經實質改變的利用他人製程專利所製得之產品，在侵權訴訟時提供相當程度的例外規定，藉由了解該法條內容及國會修法意旨，在撰寫生物技術或化學製程專利說明書時應注意申請專利範圍涵蓋範圍，使可能侵權者無法引用上述例外情形以規避侵權行為，可採取之策略為撰寫一組範圍較窄但包含製造可能衍生之下游產品方法請求項，藉以避免可能侵權者宣稱該進口產品屬於第二七一條第 g 項例外情形。

此外，近年來由於考量商品市場生命週期，依美國關稅法第三三七條透過美國國際貿易委員會，採取行政訴訟程序，提出將侵權物品擋關要求之案件有逐漸增加之趨勢，由於只要是美國智慧財產權所有人針對不公平競爭之進口產品，皆可向美國國際貿易委員會尋求協助。美國國際貿易委員會為一獨立具准司法功能的行政機關，其主功能為提供美國國際貿易資訊主要來源與保護美國工業，防止可能損害美國企業之外國產品的輸入、銷售，及防止對美國智慧財產權的侵害。

受理申訴案後其進行方式為行政法院法官(Administrative Law Judge)主持之證人交互詰詢聽證會，開庭期只須一至二個星期，且證據調查有應於五個月內完成之規定，故在十二至十八個月內就會完成並做出決定。經認確違反美國關稅法第

三三七條時，可頒佈「排除令」(General Exclusion Order)將侵權物品扣押或沒收外，並可頒佈「暫時排除令」(Temporary Exclusion Order)暫時禁止被扣產品輸入，亦或可頒佈「停止及禁止令」(Cease & Desist Order)禁止已入境侵權物品繼續銷售，且令其更正侵權行為。因此雖然透過此途徑做成之裁定效力可能較經司法途徑為低，但相較司法途徑所需冗長的審判時間，及市場經濟效益之考量，此種較有效率之方式亦不失為一種可迅速有效暫時禁止疑似侵權物品進入美國本土之方法，原告除可有較多準備時間，同時使被告因答辯期限較短而處於較不利之局勢，故成為現今主張智慧財產權常用之救濟途徑。

二、均等論適用原則對專利申請策略的影響

美國法院最近做出了幾件重要之專利判決，如 *Festo* 及 *Johnson & Johnston* 案，除了其具有有趣的名稱外，法院的決定對於專利申請實務策略考量更有重大的影響，以下針對此二件法院的判決簡要說明並試將其影響作一討論。

1. *Festo Corporation v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd.* 案

(1) 案情摘要

美國聯邦最高法院(the US Supreme Court)對於 *Festo Corporation v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd* 一案作出判決。法院廢棄了聯邦巡迴上訴法院聯邦巡迴法庭 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit) 的全院審 (*en banc*) 判決，並將全案發回，分別交由該院與聯邦地方法院就與本判決相關的部分進行更審。法院判決表示，任何與可專利性有關的申請專利範圍限縮修正，無論是經審查人員要求之修正或主動修正都有可能在侵權訴訟中構成禁反言，而阻礙均等論之適用；除非專利權人必須舉證證明該均等為 (i) 申請時所無法預見，(ii) 修正之理由與均等論適用主張無關或 (iii) 其他理由建議專利權人無法合理預測已描述爭論中非實質取代物。亦即凡專利權人於專利申請過程中為能避免專利審查人員因其所申請之專利範圍已與先前技術重疊而核駁其申請，為克服該核駁理由而提出的補充說明、申復或對其申請權利範圍所做的修正，抑或是為迴避先前技術而主動修正者，於其終至獲得專利核准時，其補充說明、申復及修正均受到「禁反言」原則的限制。惟需注意該限制僅適用於為符合可專利性的形式要件以及實質上的技術要件，從而對申請專利範圍加以修正之情形，而非所有關於申請專利範圍的修正均受到「禁反言」原則的限制。

禁反言原則係為防止專利權人將在申請過程中各階段之任何文件內，已明白表示放棄之特定權利，而於專利權取得後或是於專利侵權訴訟中，欲重行主張已放棄部分而發展出之理論。該理論係限制專利權人將其專利權擴張至其先前已放棄之部分，因此在專利侵權訴訟中，為被告抗辯之重要理論依據。

在本案中，限縮修正是針對與專利法第一一二條第二段所定的形式要件有關之核駁所作之回應，法院確認對於欲滿足專立法要求所作之任何修正，包括進一步釐清對於請求標的之描述均可造成禁反言之效果。因此，推翻以往認定申請過程禁反言 (prosecution history estoppel) 僅止於與專利標的有關的權利要求 (例如規避習知技術) 方有適用的可能。

(2) 實務技巧建議

專利權人為避免侵權訴訟時利用舉證疑似侵權物或製程中之不相同之元件，係與專利權人在其權利範圍內所主張之元件具有實質相同之功能，且係以實質相同之方法，達到實質相同之結果，而構成「均等」主張侵權成立時，被告得主張申請專利過程中之禁反言原則來限制均等論之適用，於申請過程需注意以下兩點：(i) 避免利用限縮修正申請專利範圍之手段來達到使其專利核准之目的，及(ii) 於任何無法避免之修正時，審慎考慮任則將成為記錄之文字說明內容。以下分別針對上述注意事項詳細說明：

(i) 避免限縮修正申請專利範圍

依不同申請專利之目的，決定欲採取策略。若申請專利之目的為防禦競爭對手使用相同的專利，則以儘早獲得專利為主要目的，相對上禁反言的影響並非主要之考量，因此明確且小區域的申請專利範圍對申請人而言較有利。反之，若申請專利之目的為主動攻擊，則禁反言將會對日後侵權訴訟造成重大之影響，而應盡力尋求可能的較大保護範圍為必要之手段。

a. 增加申請專利範圍項數——提供不同範圍及深度之保護

於專利申請時除撰寫保護範圍最大之獨立項外，並同時撰寫各種不同保護範圍與限制元件的請求項，如此將可由不同面向不同特徵所請專利提供保護，亦有較大之機會能獲准至少一個未修正過的請求項，以利用該未修正之獨立項提供最大的均等範圍。例如，所請為 A 與 B 酵素之協同組合，最大範圍之獨立項可能為直接申請一種組合物其係包括 A 與 B 酵素，進一步之附屬請求項可能藉由敘明 A 與 B 酵素之胺基酸序列及/或其他含有特定限制元件之馬庫西族群定義方式界定所請範圍，其他的獨立項可能利用不同界定方式說明 A 與 B 酵素之組合，例如界定該等酵素組合之方式，包括共價鍵結或非共價鍵結、藉由加熱含有 A 與 B 酵素之溶液、或利用結合蛋白質技術表現等，同樣地，進一步之附屬請求項可能

利用功能需求或可達成之特定功效等功能性語言定義該組合物，審慎選擇請求項文字藉以建立「均等物」，第 1 項可請求一種抑制腫瘤生長之方法，其係藉由施予可專一性結合至蛋白質 X 的抗體。於發明說明中將抗體定義為包括任何具有蛋白質 X 相同性質的抗原結合之物質，或明確地界定包括抗體片段及/或互補決定位區域，申請人可有效利用發明說明建立屬於該發明的特定詞彙意義，如此將可避免基於發明說明其他部分可能引起對特定詞彙作過度限縮之意義解釋與認定。若可能亦可利用手段-功能性語言(Means-plus-function)方式撰寫申請專利範圍，則所請範圍為「包括說明書中之相關結構、材料或動作，及其均等物」，具有法律明訂賦予之均等範圍，因此，建議說明書中除了一般的結構性請求項之外亦應包括一組手段-功能語言請求項。但此策略將會使申請費用增加（美國申請案係依請求項項數決定申請費用，若超過 20 項則費用須增加一級數），亦增加撰寫時間。此外，較窄範圍之請求項可以為獨立項或附屬項形式呈現，主要關鍵在於其須同時於申請時提出，在 *Bose Corp. v. JBL, Inc.* 一案中，聯邦巡迴法庭對於將原附屬項併入獨立項之限縮修正視為不構成禁反言，當然，於 *Festo* 案中法院並未解釋「申請之時」之意義及是否維持前例中對於先前初步修正不構成禁反言之決定。但可預見的是，若申請人針對該修正缺乏合理的說明，如舉證該修正與專利要件無關，則此一限縮性之修正將會被預設為造成禁反言之標的。

b. 避免撰寫範圍過廣的請求項

於申請始點時就提出較有希望核准的請求項或提出較窄的申請專利範圍。例如避免可預知須修正的錯誤，包括多項附屬項依附多項附屬項或先行詞錯誤等，另一方面撰寫前應做更詳細的前案檢索，考慮撰寫範圍較窄的申請專利範圍以避免輕易地被不具新穎性或進步性核駁。此種策略為較保守之方式，除可適時利用說明書揭露支持適度擴充範圍外，亦可策略性應用擴張與限縮修正交互並用方式，以避免 *Festo* 的禁反言阻卻原則。相對地，可能造成之風險亦較低。例如，若原申請專利範圍為一蛋白質其係具有如識別序列號 1 所揭示之胺基酸序列，或其變異體，或片段，專利局很可能依據專利法第一一二條依所請範圍不明確且/或揭露不全而無法使熟悉該項技術者據以實施之理由核駁，或是以範圍過廣而與先前技術重疊造成新穎性之喪失予以核駁，為克服該等核駁理由，申請人可能限縮原申請專利範圍至「一蛋白質其係具有如識別序列號 1 所揭示之胺基酸序列。」，亦即將「，或其變異體，或片段」部分刪除，則其競爭者很容易可藉由單一胺基酸保守性取代突變，製備與專利權人範圍具有如識別序列號 1 所揭示胺基酸序列之蛋白質不同的變異體，而有效避免文義侵權，同時專利權人亦無法有效合理地主張其專利權，因為基於其於申請時限縮請求項造成 *Festo* 式禁反言而無法針對該蛋白質變異體主張均等論之適用。

(ii) 降低無法避免的修正造成之影響

於任何無法避免之修正時，審慎考慮任何將成為紀錄之文字說明內容，使修正的影響降到最低。

可選擇利用結構性及/或功能性語言元件彈性定義蛋白質 X，如以與特定序列比較具有相對性百分比之相似性或同源性方式定義，但須注意於申復專利局對於上述定義方式所作出範圍過於廣泛且不明確之核駁理由時，將上述定義否定而僅將範圍限定縮限修正之定義上，例如，若蛋白質 X 定義為包括大範圍之變異體及片段，專利局可能要求修正為僅限於特定序列之蛋白質 X，此時除須注意保留發明說明中關於變異體及片段部份之定義，並可依元件不同劃分所請，亦即分別請求變異體及片段，使各項可獨立修正，以提供申請者較大之彈性。

當撰寫修正時，須注意任何的文字均會形成歷史檔案之一部份，所有修正理由均應做成書面解釋，以避免無解釋的修正被推定是有關實質專利要件理由而造成禁反言阻卻均等。盡可能說明該修正並非基於實質專利要件理由所做成，並盡可能附註解釋該修正並未造成權利範圍的限縮。此一策略提供專利權人機會為日後專利權實施時尋求合理的權利範圍。

2. *Johnson & Johnston Associates Inc. v. R.E. Service Co., Inc, and Mark Frater* (Fed. Cir. March 28, 2002)案

(1) 案情摘要

本案為美國聯邦巡迴上訴法院全院聽審決定駁回地院對於侵權案件均等論適用之決定，並將均等論適用範圍限縮在記載於申請專利範圍內之請求始有其適用，對於未記載於申請專利範圍內之內容，雖於專利說明書中有明確記載，仍不得據以主張適用均等論。該衍生出限制均等論適用之原則與先前 *YBM Magnex, Inc. v. Int'l Trade Commission* 案判決結果衝突，亦即法院以全院聽審方式將均等論之適用範圍作再次限縮解釋。

美國聯邦巡迴上訴法院繼 *Festo* 案揭示了禁反言之全面阻卻原則後，於 *Johnson & Johnson Associates Inc. v. R.E. Service., Inc. and Mark Frater* 案中，再次衍生出限制均等論適用之原則，法院表示「專利權人不能為了避免專利商標局之審查而限縮其發明之申請專利範圍後，待專利公布後，再依據揭露在專利說明書上之均等物進而主張均等論而使侵權成立」，亦即法院將均等論之適用範圍限縮在記載於申請專利範圍內之請求始有其適用，未記載於申請專利範圍內之元件，雖於專利說明書中有明確記載，仍不得據以主張適用均等論。

(2) 判決決定

原告 *Johnson & Johnston* 聲稱被告 *RES* 侵犯其美國專利案 5,153,050 號中專利申請範圍第一及二項，係爭專利為關於印刷電路板製造之印刷電路板組成成分 (component of printed circuit boards)，印刷電路板由傳導性銅箔與非傳導性經樹脂浸透之材料 (prepreg) 重疊壓製而成，於製造多層印刷電路板時，將銅箔及樹脂浸透之薄片加壓加熱，藉由溶解薄片中之樹脂而連結各層。由於在製造上述電路板時，常因人工操作而造成銅箔損壞或污染，導致於蝕刻銅板電路時產生裂痕，該專利可藉由以一較堅硬之鋁質薄板為支撐基質，直接有效防止製造時之損壞及污染。該申請專利範圍第一項載明「一個為了加工印刷電路底板而由銅箔構成之薄板，構成一個功能元件，一個鋁質薄板構成元件...」，第二項則載明「同樣之銅箔薄板黏附在鋁質薄板之兩側」。

被告 *RES* 在一九九七年開始利用將銅箔接合在鋼製薄板代替鋁製薄板於製造印刷電路板的生產用途上，原告 *Johnson* 提起侵權訴訟，地方法院發現雖無文義侵權，但於說明書揭露之鋼製薄板內容仍非被告所宣稱成為貢獻公眾之一部份，因而陪審團基於均等論之適用判決侵權成立，被告不服，因而向美國聯邦巡迴上訴法院提起上訴。

在上訴審中，兩造爭點在於欲保護之發明標的揭露於發明說明但未見於申請專利範圍者是否為貢獻給公眾之一部份而無均等論之適用，如 *Maxwell* 案之判決意旨，抑或如 *YBM Magnex* 案

之判決意旨而有均等論之適用。亦即 *RES* 並未爭辯銅鋼薄板及銅鋁薄板之均等，卻引用 *Maxwell* 案之判決意旨，主張 *Johnson* 之申請專利範圍並未包含鋼質基質，而係限縮於鋁質基質，因此，其已將非屬申請專利範圍之發明標的貢獻給公眾，而 *Johnson* 則引證 *YBM Magnex* 案之判決意旨，聲稱鋼質基質並未貢獻給公眾，仍為其擁有之權利範圍。在 *Maxwell* 案中，法院表示「未在專利申請中請求但已揭露之事項，是為已經貢獻給公眾」，因此法院認為不能使用已經揭露但未請求之事項主張均等論之適用，進而認定構成侵權。而在 *YBM Magnex* 案中，法院則認為 *Maxwell* 案並無創造出均等論之新原則，即揭露於發明說明而未記載於申請專利範圍內之事項不能主張均等論，因而認為法院本身須判斷專利權人是否可針對其揭露於發明說明中之事項，進而主張適用均等論。

針對上述是否適用均等論之爭議，聯邦巡迴上訴法院選擇維持 *Maxwell* 案之意旨表示，為避免專利權人過度擴充於專利局審定之專利保護範圍，造成社會大眾（包含其競爭對手）無法清楚了解其權利範圍之所在，強調最高法院及該院均支持申請專利範圍是用以界定專利保護範圍之基本原則，因此，專利權利範圍之認定，應以專利申請人在申請專利範圍內記載之事項為準，而非以發明說明之記載為準。對於未在申請專利範圍中請求但已揭露於發明說明之事項，是否為已貢獻公眾之爭議上，法院認為，未在申請專利範圍內之事項即為公眾財產，因為未列在發明請求範圍內之事項，很可能是在專利權人發明其專利前即已為公眾所知或被公眾所使用，且無論該事項是否於先前已為公眾所知或使

用，專利權人將該事項記載於說明書之行為亦已使該事項變成公眾財產，因此，公眾有絕對之權利使用其未記載於申請專利範圍內之事項。美國聯邦巡迴上訴法院表示，當撰寫專利申請書時將某一請求項揭露而未記載於申請專利範圍之內，即已將該請求項貢獻給公眾，將均等論適用於經審慎考慮而最終未將其列入申請專利範圍之請求項上，將會與申請專利範圍係為用來界定專利權人排他權利範圍之主要目的相衝突，更甚者是，法院在適用均等論時，必須避免與申請專利範圍係用以界定專利保護限制之基本原則相衝突。法院亦表示專利權人若不慎未將某一請求項寫入申請專利範圍內，並非毫無救濟機會，其可在其專利授與專利權後兩年內，申請重新發證（reissue application），並且同時請求擴大其專利之請求範圍，以涵蓋其原已揭露於發明說明卻未記載於申請專利範圍內之請求項，此外，專利權人亦可就該項獨立申請一個專利，並主張該後案之申請日得溯及前案之申請日，因此，法院認為地方法院在均等論原則下，鋼質基質構成均等論成立而造成侵權之判決有誤，因而撤銷了該判決。

（3）實務技巧建議

通常生物技術類發明專利申請案於申請時對於可合理推衍之權利要求範圍具有較大的不確定性，例如若該發明揭示二個對於帕金森氏症治療有效之同類型抑制劑，可能可合理推衍預測出於該類型抑制劑家族中之其他成員亦具有治療帕金森氏症之功效，但如此亦引起以下之困擾：若欲尋求基於說明書揭露所得以支持之較大權利保護範圍，則可能面臨專利審查人員基於可實施

性 (enablement) 而要求限縮申請專利範圍；或是選擇忽略可能可獲得更大的權利保護範圍之機會，而主動將申請專利範圍限縮於發明時可實施之範圍。無論選擇何種策略，專利權人均須面對日後若發生侵權訴訟時對於禁反言於均等論適用之影響。若申請人選擇於發明說明中避免提及上述該類型抑制劑家族中之其他成員，則其所得之權利範圍則應不涵括未提及之部分，亦即，法院主張專利權人不能於案件申請過程，在為避免或克服專利審查人員審慎審查時可能之核駁理由而限縮其申請專利範圍後，卻又於專利核准公布後，依據其說明書所揭露部分之均等物主張均等論適用，而宣稱被控者構成侵權。「該結果將鼓勵專利申請人雖於說明書中廣泛揭露，卻利用限縮申請專利範圍之主張，以規避廣泛申請專利範圍之審查，而該申請專利範圍與專利申請人在專利說明書中所揭露者相同。」(Such a result would merely encourage a patent applicant to present a broad disclosure in the specification of the application and file narrow claims, avoiding examination of broader claims that the applicant could have filed consistent with the specification.)，而法院須避免擴張先前經專利商標局審查所涵蓋之排他權利之問題，亦即「法院沒有權利擴張專利權範圍使其超越專利商標局所允許之權利請求範圍」([T]he courts have no right to enlarge a patent beyond the scope of its claim as allowed by the Patent Office)

最佳之策略其實端賴不同案件事實而有所差異，其中一種選擇方式為同時在發明說明及請求項中揭露該上位概念（亦即該類型抑制劑家族）之範圍及至特定下位概念事項可合理推衍之範圍，則當該上位概念請求項被允許時，衍生之特定下位概念請求

項亦當然在所涵括之範圍內，或當被允許之請求項限於特定下位概念事項時，其他在該類型抑制劑家族之成員亦可利用均等論之適用主張權利。依現今多數判例意旨可察覺法院嘗試將均等論之適用範圍做一限縮，因此若試圖藉由不可逆地放棄請求項文義範圍而主張均等適用，將會在冗長的訴訟過程中造成無可挽回之遺憾。

在生物技術專利案件申請時，通常實務上會在發明說明中以各種不同面向著手撰寫任何可能請求之標的，然而由 *Johnson & Johnston* 一案決定來看此一方式可能被視為欠缺考慮且不夠周詳，或許運用較彈性或以辭典為基礎之定義方式可有效避免說明書所揭露部分未於申請專利範圍請求之情形發生。

另一種選擇方式為利用發明說明以功能-方法-結果方式強調發明技術特徵，藉以規避在發明說明中須明確記載所請可能涵蓋之各類標的。亦即利用較廣泛之上位概念型申請專利範圍及說明書所支持的等同物，以達到所欲請求保護之範圍，亦可利用專利法第一一二條第六項所述功能手段語言方式撰寫申請專利範圍，雖然此種敘述方式以往在生物技術或醫藥化學專利案件中並不常見，卻不失為另一種思考方向。

總而言之，於此案中法院判決提高了專利說明書撰寫時因撰寫方式失當所造成的風險，當申請者意圖藉由較不明確之方式界定所請範圍時，必須承擔該界定範圍依熟悉該項技術者所能禮節

之程度解釋時被過度限縮而造成無法有效保護其權利之風險，同時在主張均等論適用時須小心避免因主張過大權利範圍保護時產生禁反言原則所造成之影響。對於生物技術或醫藥化學專利申請人而言，因該類申請案件基本上在申請專利範圍的文義上須具體明確記載所請標的之物質結構式或化學名稱及特性，如化合物結構，核酸序列及胺基酸序列等，從而使得其申請專利範圍因撰寫方式之限制而在先天上較為狹義，再加上現行「均等論」的適用限制，此類的專利案件申請將更具挑戰性，當然亦使身為此領域專利審查之工作者需更審慎之思考以迎接千變萬化的案件撰寫格式及權利範圍界定方式。

第四章 建議

本次得以赴美國接受短期生物科技智慧財產權密集訓練，除了選修美國頗負盛名的富蘭克林·皮爾斯學院(FPLC)暑期智慧財產權課程外，參加華盛頓大學專利與智慧財產權法律與實務夏季學校課程，並安排密集的觀摩實習活動以了解美國現今對於生物科技與智慧財產權保護之發展。對於美國於生物科技領域智慧財產權之重視程度及產學界合作互動之密切，留下深刻的印象。以下提供幾點心得建議做為日後推動生技智慧財產權保護及提升專利生物技術相關審查人員素質等方面一參考方向。

- 一、 美國的生物科技產業發展除研發能力外，對於相關智慧財產權的保護更是十分關注，其運用之策略端賴發展技術性質不同而有所差異，而並非僅限於專利保護。其產業發展模式以大學與研究機構為主，藉由自發性地技術移轉，或成立小型公司，或與大型藥廠及生技公司合作，並藉由研發機構中專業單位如智慧財產權中心（IP Center）或技術移轉辦公室(Technology Transfer Office, TTO)之協助，配合彈性地法令規範，鼓勵研發者將成果藉由技術授權方式落實於產業發展，故可明顯觀察到現今美國生技產業重鎮多以大學或研究機構為中心而形成聚落，如加州即囊括許多美國著名生技公司及藥廠，包括筆者本次造訪在舊金山灣區的 Affymatrix 公司便為一重要的美國基因晶片大廠，在技術研發方面便與附近史丹福大學有相當程度的合作，且在與該公司智財部門主任討論時，其除了對於我國專

利制度及剛修正的專利法十分有興趣外，更提及該公司擁有兩百種以上專利，以保護研發成果，清楚顯示一具有領先型研發能力的技術團隊，對於技術保護時取得專利策略運用之必要，反觀國內情形，近年來國內研發者雖具有與國際並駕齊驅的技術研發能力，但對於智慧財產權保護的認識及相關策略運用仍於起步階段，我國於推動生技產業之際，仍應持續加強對於相關智慧財產權保護的宣導，此外在各項配套之法令及措施上，亦宜為全盤性之考量。

二、美國專利制度運作已有相當長的時間，其對於專利保護的標的亦可稱為是全世界最開放的國家，而司法制度對於專利的影響更是不在話下，反觀我國，於現今實務運作下仍有部分發明如轉殖基因動植物及目前熱門且具高經濟價值的幹細胞，仍為無法獲得專利之標的，此外在專利相關法規的限制也與美國有所差異，如再審查的制度，優先權認定標準，微生物國內寄存要求，微生物易於獲得認定標準及專利規費無法補繳等，均為此次筆者常被詢問之議題。筆者深深體會因我國政治處境特殊，非屬於世界智慧財產權組織 (WIPO) 之成員，因此以往在許多國際智慧財產權相關議題之討論參與空間上較為狹隘，惟現我國已成為世界貿易組織 (WTO) 中一員，期望能藉由積極參予國際間智慧財產權相關議題會議，增加與各國代表深入討論的機會，不僅提升我國對於智慧財產權重視的國際形象，也有助於建立更完善之制度及推動國內生技產業的發展。

三、在科技創新複雜、國際社會經貿關係交流頻仍的今日，特別是我國加入 WTO 之後，如何建立符合國際規範之專利制度，擴

展我國審查人員的國際視野，融入國際社群，並獲取國際間最新專利發展資訊，以達到真正的國際化的審查水準乃是一個重要的課題。以往，礙於經費及制度，我國對於審查人員的培訓多重於本國審查實務上的訓練，此次藉由密集充實的訓練課程，除了對於美國專利法有更深一層之認識外，於現今美國智慧財產權法律及實務見解方面，亦有幸能當面向美國聯邦巡迴法庭瑞德法官、美國商標專利局人員、WIPO 代表，多位著名學者及美國專利實務資深律師請教，受益匪淺。同時也有機會與來自世界各國(包括美國、日本、德國、加拿大、巴西、北歐國家、印度、尼泊爾等國)的專利從業人員—包括專利審查人員、法官、律師、公司的智慧財產權部人員及技術專業人員等共聚一堂，交換專利實務心得，收穫亦是良多。更深深體會國際間對於生物技術領域智慧財產權保護，特別是專利制度的重視及投入，筆者除以身為專利審查人員為榮外，亦深感自身工作的重要，除了非常珍惜此次研習的機會外，亦感謝局內長官對人員培訓的重視，建議持續鼓勵審查人員加強國際專利制度面的研習，或多延請國外相關專家至台授課，定對提升我國審查水準有所助益。