

與生物技術有關之台北高等行政法院專利法判決研究—以發明專利之產業利用性為中心

陳秉訓¹

壹、研究目的

在台灣，科技政策通常具有政治中性，換句話說，不同的政黨間的科技政策差異不大，甚至是有延續性，而生物技術產業政策即為一例。

1982年國民黨執政時發表「科學技術發展方案」而訂生物技術為八大重點科技之一。1984年成立財團法人生物技術開發中心。1993年將特用化學品及製藥列入十大新興產業。1995年宣佈「加強生物技術產業推動方案」而接著整合各部會資源而成立「生物技術產業指導小組」。1996年成立「經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組」，並於同年成立國家衛生研究院。1997年12月行政院開發基金決定以五年200億而輔助國內生技公司的成立。到了2002年民進黨執政時公布了「兩兆雙星產業」，其宣示將積極輔助生技產業發展。²不過生技產業若要蓬勃發展，相關配套的法律制度是必須的，而尤以專利制度為最重要。

專利制度是用來促進產業發展，而專利權的授予使得高研發成本的公司得以維持一段時間的技術市場獨佔，因此，如何取得專利權即成為此類公司的重點問題。專利權之授予涉及發明是否達到專利法所規定的要件，其又以可專利性要件為重點。可專利性要件的法律文字為「不確定法律概念」，一般而言，其受到專利審查基準的規範、審查官的主觀判斷、以及各級行政法院判決的影響。

¹ 政治大學法律科際整合研究所碩士班學生、禹騰國際智權公司專利工程師。清華大學材料所博士班課程修畢（2002至2004年）、台灣大學化工所碩士（1999年畢）、台灣大學化工系（1997年畢）。曾任立法委員王雪峰辦公室法案研究助理、華邦電子公司製程工程師、聯華電子公司製程整合研發工程師、台灣茂矽電子公司專利工程師。Email: cstrcmp@hotmail.com。

² 孫智麗（2003年9月），「台灣生技產業發展現況與產業創新策略」，經濟情勢暨評論季刊，第九卷，第二期，經濟部，台北市，台灣，頁113。

本文主要針對生物技術類的發明專利，研究台北高等行政法院的相關判決中，關於可專利性要件中之「產業利用性」之意見。本文希望整理出近期法院判決中所顯示的原則，以提供專利申請實務上的工作建議。

貳、研究方法

一、資料來源

本文以「藥」、「醫療」、「生物」以及「微生物」等為關鍵字，於司法院法學資料系統（<http://nwjirs.judicial.gov.tw/Index.htm>）搜尋台北高等行政法院的判決。³其中，可將所得之判決，以主要爭議的性質不同，分為「可專利要件類」以及「程序類」，前者係法院實際討論系爭專利申請案的可專利性要件問題，而後者是法院針對智慧局的行政程序所進行的審查。

關於「可專利要件類」，又分為「產業利用性」、「新穎性」、以及「進步性」。其中，91年度訴字第2702號、90年度訴字第1200號、90年度訴字第5077號、以及89年度訴字第3386號等屬於「產業利用性」的判決；92年度訴字第1203號係關於「新穎性」；91年度訴字第2955號、91年度訴字第5404號、90年度訴字第5048號、90年度訴字第4500號、90年度訴字第3878號、以及89年度訴字第2270號等係屬於「進步性」。此外，關於「法定不予專利」之判決為91年度訴字第570號以及89年度訴字第2723號。而關於「可實施性」之判決為89年度訴字第821號。關於「程序類」，其包含91年度訴字第3143號、91年度訴字第2702號、91年度訴字第579號、91年度訴字第245號、以及90年度訴字第325號等判決，不過在這些判決中，主要的程序議題不因為其為生物技術類專利而有特殊性，故本文亦不多作討論。

³ 檢索時間為10/24/2004。

二、分析方法

本文僅針對台北高等行政法院判決進行分析，其主要是智慧局幾乎不會繼續上訴至最高行政法院，因此，台北高等行政法院的判決就顯得相當重要，甚至會改變智慧局的法律解釋或是行政程序。

關於判決分析，主要是針對判決理由部分之論證分析，換句話說，針對所挑選的判決，本文不討論原告和被告之主張，而直接進入法院所發現的事實以及適用法律的結果，因為判決文中的原告或被告之主張常和理由之內容重複（通常是抄智慧局的主張）或無關。更進一步，本文亦不討論發明技術本身的問題，除了是資料有限外，本文係希望指出法院在生物技術類專利的判決中，揭露了何種的標準，而這標準可能具有抽象性，但亦具有技術專一性。

參、產業利用性

一、法律規範

所謂「產業利用性」⁴即專利法之用語：「可供產業上利用」（現行專利法第二十二條第一項）⁵、「具有產業上利用價值」⁶或「具有工業上之價值」⁷。

二、舊發明專利審查基準之規範⁸

根據舊發明專利審查基準，其於第二章「專利要件」之第二節「產業上利用性」，以定義何為「非可

⁴ 「產業利用性」一詞係依據台灣專利審查基準之用語。參閱台灣智慧局網頁，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3_1_3.asp，到訪日：11/12/2004。

⁵ 1994年1月21日總統令修正公布之專利法第二十條第一項、1997年5月7日總統令修正公布之專利法第二十條第一項、2001年10月24日總統令修正公布之專利法第二十條第一項、以及2003年2月6日總統令修正公布之專利法第二十二條第一項。

⁶ 1979年4月16日總統令修正公布以及1986年12月24日總統令修正公布之專利法第一條及第三條。

⁷ 1949年1月1日施行、1959年1月22日總統令修正公布、以及1960年5月12日總統令修正公布之專利法第一條及第三條。

⁸ 參閱智慧局網頁，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#b，到訪日：11/21/2004。

供產業上利用之發明類型」之方式而負面解釋「產業上利用性」之意涵，其分為三類：「未完成之發明」、「非可供營業上利用之發明」、以及「實際上顯然無法實施之發明」。

（一）未完成之發明

未完成之發明分為「屬於欠缺達成目的之技術手段的構想」以及「有技術手段但顯然不能達成目的之構想」等兩種。換句話說，「技術手段」以及「目的」是成為「完成之發明」所需的必要要件而缺一不可。至於如何判斷「未完成之發明」，舊基準指出「應基於說明書之記載為準」。

關於屬於欠缺達成目的之技術手段的構想，又細分為「欠缺達成目的之全部技術手段」以及「欠缺達成目的之部分技術手段」。舊基準定義前者為「雖記載有抽象性理論或希望的事項為其發明之目的，然而達成該目的所採之技術手段完全未有記載者，屬於未完成之發明」，而定義後者為「達成目的所採之技術手段部分欠缺，且整體上不可能達成所預期之目的者，為未完成之發明」。

關於有技術手段但顯然不能達成目的之構想，舊基準舉一例以闡述：

以「埋設有交叉鋼骨之堅固混凝土牆，沿台灣環島無間隙的直立設置，以防止颱風之裝置」為主要發明內容，其目的、技術內容及功效雖被具體的記載，但顯然為不能達成擋住颱風目的之構想。

（二）非可供營業上利用之發明

舊基準中有二例：

例 1：用力深吸再連續輕吐煙圈之抽菸方法。（此發明僅係依個人習慣而利用之方法，無法供營業上利用。）

例 2：具有使頭髮完美定型之「捲髮方法」。（美容業所用的「捲髮方法」，雖然是施用於個人，但因可供營業上利用，故不是屬於「非可供營業上利用之發明」）。

（三）實際上顯然無法實施之發明

舊基準有言：發明在理論上雖然可實施，但在實際上卻無法實施時，即屬於「非可供產業上利用之發明」。其並舉例：「為防止因臭氧層之減少而導致紫外線的增加，以可吸收紫外線的塑膠膜，包覆整個地球表面之方法。」

三、新發明專利審查基準之規範⁹

由於本文所討論的判決其所涉及的專利申請案係適用舊審查基準，故本節僅初步整理相關定義規範內容。

(一) 產業利用性之定義

新基準有言：

若申請專利之發明在產業上能被製造或使用，則認定該發明可供產業上利用，具產業利用性；其中，能被製造或使用，指在產業上實施具有技術特徵之技術手段，即能製造所發明之物或能使用所發明之方法。具產業利用性之發明並非僅指製造產物或使用方法而已，只要該發明能加以實際利用，而有被製造或使用之可能性即符合產業利用性，並不要求該發明已經被製造或使用。

(二) 不具產業利用性

新基準對於不具產業利用性的概念有二個且同於舊基準之規範，一為前述之「實際上顯然無法實施之發明」¹⁰，二為前述中之「非可供營業上利用之發明」¹¹。

肆、相關判決之分析與討論

一、簡論

關於「產業利用性」，分析法院判決理由的語言並且提出基本的分類是件不容易的事情，主要是就所分析的判決樣本中，法院都未解釋「產業利用性」之意義，因此，本節欲就判決理由的語言推演「不具產業利用性」基本的構成因素。

「不具產業利用性」的構成因素約有三類，分別是「不具可實施性所引發者」、「缺乏實驗數據支持」、

及「申請專利範圍過廣」，但這三類基本上具有重疊的部分，因此，我們可以發現法院在建構「不具產業利用性」之理由時會混合這三類因素的部分或全部，而法院判斷的客體係以申請專利範圍為準。

在「不具可實施性所引發者」因素部分，本文又細分為「申請專利範圍未於實施例揭露」及「申請專利範圍於實施例揭露不充分」二樣態。兩者的差異在於，前者是申請專利範圍無法由實施例所支持，後者是雖然申請專利範圍為實施例所涵蓋，但實施例本身之真實性有問題。

對「缺乏實驗數據支持」因素部分，係「申請專利範圍於實施例揭露不充分」樣態之延續，因為在該案（90年度訴字第1200號）中，實驗數據的要求是構成「不具產業利用性」之核心。

就「申請專利範圍過廣」因素部分，在以「申請專利範圍」為準下，其應是「不具可實施性所引發者」因素之另一種說法，此外，就系爭專利申請案本身而言，其包含「產業利用性」之內容。

二、不具產業利用性之因素

(一) 不具可實施性所引發者

1、申請專利範圍未於實施例揭露—91年度訴字第2702號

本案判決理由一說：

按凡利用自然法則之技術思想之高度創作，而可供產業上利用者，固得依本件專利處分時專利法第十九條暨第二十條第一項之規定申請取得發明專利。惟申請發明專利說明書，除應載明申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。又該申請專利範圍，應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點，同法第二十二條第三、四項復定有明文。¹²

換句話說，法院似乎將專利法中對於專利說明書內容的要求作為論斷是否符合「產業利用性」之依據，但法院並未直接陳述實施例之充分揭露係產業利用性成立之因素之一。

¹² 引自該判決理由一。

⁹ 參閱智慧局網頁，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3_1_3.asp#a，到訪日：11/21/2004。

¹⁰ 新基準有言「惟理論上可行之發明，若其實際上顯然不能被製造或使用者，亦不具產業利用性，例如為防止臭氧層減少而導致紫外線增加，以吸收紫外線之塑膠膜包覆整個地球表面的方法。」

¹¹ 新基準有言「非以診斷、治療為目的之外科手術方法，例如整形、美容方法，由於是以有生命的人或動物為實施對象，無法供產業上利用，不具產業利用性。」

系爭專利申請案為包括治療有效量之免疫活性抗CD20 嵌合抗體之醫藥組合物，其為「非由內含抗CD20 TCAE8 載體轉殖體所產生者」，而此申請案有一已核准之母案，該母案為「含有由抗CD20 TCAE8 載體轉殖體所產生」的抗CD20 嵌合抗體之醫藥組合物。¹³而法院於理由三之2指出：

惟查其專利說明書僅揭示以上述CD20 TCAE8 載體轉殖體來產生嵌合抗體之例，且僅證明由該特定嵌合抗體所產生的用於治療B細胞淋巴瘤的功效，說明書並未揭示製備其他抗CD20 嵌合抗體之實施例，也未證明其他抗CD20 嵌合抗體具有治療B細胞淋巴瘤的功效，且由說明書之敘述或教示也無法合理支持或預期申請專利範圍第一項範圍所請之含「免疫活性抗CD20 嵌合抗體非由內含抗CD20 TCAE8 載體（ATCC 寄存編號為 69 119）轉殖體所產生者」之醫藥組合物，確可據以實施並具有所稱之可治療B細胞淋巴瘤的功效，故不符專利法第二十一條第一項前段及第二十二條第三項之規定。¹⁴

法院雖判定系爭專利申請案不具產業利用性以及可實施性，但實際上僅闡述不具可實施性的理由，至於產業利用性的爭議則未解釋。此外，法院其對於二者間的關連性並未論證，換句話說，如果「不具可實施性」已可成為系爭專利申請案核駁的理由，則「不具產業利用性」之理由可謂多餘。再者，如果僅是申請專利範圍未於實施例所揭露，則法院應可撤銷原不予專利之處分，而要求原告另提出申請專利範圍的修正案，以再界定其發明所應被保護的範圍，而不需駁回原告之訴。

2、申請專利範圍於實施例揭露不充分—90 年度訴字第 1200 號

本案中，「原告主張被告僅以說明書中實例部份判斷本發明是否符合專利法第二十二條第三項規定，非但未將本案說明書之其餘教示納入考量，亦未參酌任何既有之技術或知識，顯違專利法第二十二條第三項規定云云。」¹⁵但法院於判決理由三說：又「凡可供產業上利用之發明」為專利法第二十條第一項前段所明定，而申請專利範圍乃專利之權利所

在，因此，申請專利範圍理應有說明書已證明可被實施之技術內容做合理之支持，若申請專利範圍有無法使熟習該項技術者依其說明書實例之教示而據以實施之部份，說明書所揭示之技術內容即不充分，所請自難謂可供產業上利用。¹⁶

和 91 年度訴字第 2702 號不同的是，法院論證了「不具產業利用性」與「不具可實施性」間之關係，此外，本案並非屬於申請專利範圍未於說明書中揭露，而是揭露不夠充分，但此不充分是關於病理數據的問題。

（二）缺乏實驗數據支持—90 年度訴字第 1200 號

1、本案概述

本案為「作為多重藥物抗性修飾劑之新穎胺基甲酸酯及尿素」之發明專利申請案，「其技術內容係提供能保持、增加或恢復多重藥物抗性細胞對敏感度的新穎化合物與其組合物和使用它們的方法及提供此發明化合物與有用的中間物的製備方法。」¹⁷而智慧局不予專利之主要理由「被告審定不予專利，係認為本案申請專利範圍第一項過於廣泛，且實例中多種化合物並無相關數據證明其確可被製備，因此申請專利範圍各項所請相對應化合物範圍、其醫藥組合及其製法均不符專利要件。」¹⁸

如前所述，本案雖屬於「不具可實施性所引發者」之「不具產業利用性」原因，但其更進一步的原因是實施例缺乏實驗數據支持。此外，本案對醫藥類的化合物發明是相當重要的，因為化合物製備之實施例其內容要求不僅要揭露合成程序，還要包括具有證明力之實驗數據。¹⁹

2、申請人提供實驗數據之義務

法院於判決理由二表示：被告基於專利專責機構之地位，若對原告申請專利之實例化合物是否確可純化製得而可供產業上利用有

13 引自該判決理由三之2。

14 引自該判決理由三之2。

15 引自該判決理由三。

16 引自該判決理由三。

17 引自該判決理由二。

18 引自該判決理由二。

19 法院於判決之理由二有言：「次查，化學物質發明基於其結果之不可預測，必須通過實驗證明。不同取代基可能導致化合物生成反應條件之差異，取代基差異大者，甚至將影響其可行性，此乃化學界之共識。實施例乃是對發明技術方案的說明，為發明的充分公開和實用性提供了證明，同時也是支持和解釋權利要求的具體技術情報。」

所質疑，原告理應負釋疑之責，苟無法釋疑或無法提供具體證據證明該實例化合物是否確可純化製得者，即表示該化合物尚難供產業上利用，亦難令熟知此項技藝者得以據以實施。²⁰

亦即，當智慧局對化合物之製程有疑問時，申請人有提出實驗數據證明之義務。

事實上，本案中智慧局曾經因原告之「因所涉申請專利範圍修正及實例化合物之數據數量甚多，申請人整理數據／範圍需時較久」理由而於修正期限截止之次日後六個月之時日才做出不予專利之處分。²¹

3、一化合物一實驗數據原則

本文中，原告「主張實例 1、2、3、4 之化合物係分別用於製備實例 2、3、4、5 化合物，而由於說明書中實例 5 確實已提供 NMR 之數據，證明實例 5 化合物已然合成，此事實可證明實例 1 至 4 之化合物必然早於實例 5 化合物被合成出來，至於實例 12、14、15 及 20 至 23 化合物之製備，均係使用類似起始物完成，由說明書之說明，熟知該項技術者必可輕易合成，事實上由說明書第 30 頁表 1 中實例 14 化合物之藥理數據，證明實例 12、14、15 及 20 至 23 化合物確實可以合成並具有藥理活性無疑云云。」²²但法院於判決理由五中認為：查，徵之經驗法則及事理，僅有化合物實例 5 之提出，未能遽論實例 5 必然係未提出之實例 1、2、3、4 化合物所產出，且若原告主張之化合物可依實例製得，應提出具體明確之物理化學數據證明，詎原告捨此不為，自無法證明實例化合物可純化製得自明。從而，既無法提供具體證據證明該實例化合物確可純化製得，則無法證明所述藥理數據確係該實例 14 化合物所致之結果亦明。又此項技術性理由並未在被告審定前，依被告核駁理由先行通知書所述，向被告提出申復，被告即無從審酌，自無執此指摘被告審查違誤之理。²³

亦即，法院要求在最終化合物製造過程中的每個中間體都需要有實驗數據之佐證，換句話說，專利說明書對於化合物合成的證明要求係採取學術期刊的

標準²⁴，即必須有可信賴的實驗數據證明步驟中的各中間物的存在。

(三) 申請專利範圍過廣

1、90 年度訴字第 5077 號

(1) 本案概述

本類不具產業利用性之原因和前述「不具可實施性所引發者」中之第二態樣「申請專利範圍於實施例揭露不充分」（即 90 年度訴字第 1200 號）是一體的兩面，而本案（90 年度訴字第 5077 號）之不同在於智慧局曾經給予專利申請人修改申請專利範圍之機會。

本專利申請案為「C9 紫杉烷衍生物及含彼等之醫藥組合物」。在再審查核駁理由先行通知書說明中，智慧局認為申請專利範圍第 1 項過於廣泛，且指出實施例所及範圍以及內容欠妥之處，其主要是所請之「烷基」、「烯基」、「雜芳基」等（以下統稱「官能基」）範圍過於籠統，故建議原告將第 1 項刪除，另將申請專利範圍第 8 項修正為第 1 項。²⁵接著，原告提出申請專利範圍修正本而將部分官能基範圍作縮限，例如，原告將申請專利範圍第 1 項中 X3 為雜芳基之定義進一步界定為吩基、啞基及喃基等，將 X10 烷基界定為 C₃-C₆ 之烷基，將烯基界定為 C₂-C₆ 之烯基，將 X8 為芳基界定為苯基，但原告仍不同意刪除申請專利範圍第 1 項而將申請專利範圍第 8 項修正為第 1 項。²⁶

(2) 法院之觀點

法院之觀點主要在判決理由三之論證。法院表示：又系爭案僅提供七個製備實例，雖有其藥理數據，但相對於其他原告申請專利範圍之其餘廣大之化合物的藥理仍屬未明，驗證系爭案專利說明書第五頁第五行所述：「紫杉醇與紫杉帖並不是普遍有效

20 引自該判決理由二。

21 引自被告主張之理由。

22 引自該判決理由五。

23 引自該判決理由五。

24 例如「Journal of the Chinese Chemical Society」之「INSTRUCTIONS TO AUTHORS」之第 9 點：Experimental data for organic and inorganic compounds should follow the international conventions. The presentation of new data should be in the following order: mp; [α]DT°C; UV; IR; ¹H NMR; ¹³C NMR; MS; HRMS; Anal. Calcd for C_WH_XN_YO_Z: C,%; H,%; N,%. Found: C,%; H,%; N,%.（參見網頁，<http://www.sinica.edu.tw/~ccswww/jccs-aut.htm>，到訪日：12/30/2004。）

25 引自該判決理由三。

26 引自該判決理由三。

的」。原告雖主張該記載係屬本案說明書之「發明背景」部分，其係說明先前技術所發展化合物之缺點以及仍有繼續發展化學治療劑之必要性云云。惟原告既已說明紫杉醇與紫杉帖並不是普遍有效的之事實，則系爭包括提供有價值抗白血病和抗腫瘤的新穎紫杉烷衍生物之專利申請，自應提出足以支持其申請專利範圍製備實例，系爭案經被告審查，認原告所舉之實施例不足以支持其申請專利範圍，原告經被告建議後仍不願刪除修正範圍過廣之第一項，而於其八十八年十二月六日補充申復理由書說明醯氧基製備之實例，亦經被告敘明該製備反應流程起始物之結構特徵與系爭案不符，不足作為支持系爭案之申請專利範圍。又被告於該申復理由書所載相信各種醯氧基均具有活性，亦缺實證證明。²⁷

換句話說，法院發現系爭專利申請案內容確有「可專利性」之化合物，不過原告所請求保護之化合物不為法院認為可由實施例所支持，因此，法院以前述之「缺乏實驗數據支持」因素作為輔助性理由。法院接著表示：

另系爭案其餘如X3 所請之「C₃-C₆ 烷基」與其後之「環己基」、「異丙基」重疊，所請「異丁炔基」並無實例支持，有機化學中並不存在「異丁炔基」；另如R2 基，無論實例或「補充實例」所揭化合物全為「-OCOC₆H₅」，本案所請「烷基、單環芳基或雜芳基」範圍籠統，同理，R4a在實例中全為「-OCOCH₃」，所請卻為「-OCO-C₃-C₃ 烷基」，原告竟將實例排除在外；R10 與R10a未明確標示有其立體結構，而且若同時為氫，則與本案C10 之β-羥基或氧基之結構特徵不符，上述系爭案申請專利範圍廣，且專利說明書之實施例不足以支持其所申請之專利範圍，均經被告予以具體說明，被告所指系爭案所載申請專利範圍之產業上利用性難以成立，堪以採信。原告主張上述七個實施例足以支持其申請專利範圍之產業上利用性，非屬可採。²⁸

雖然法院最後認為系爭專利申請案為「不具產業利用性」，但法院並未闡述由「申請專利範圍過廣」至「不具產業利用性」之推論理由。事實上，若法院

認定說明書中具有可據以實施之實施例，則以「不具產業利用性」為本案判決之理由應是矛盾的。

2、89 年度訴字第 3386 號

(1) 本案概述

系爭專利申請案係包含化合物、其製備方法以及包含該化合物之殺蟲組成物等等之發明，智慧局以該發明和前案有所類似，且申請專利範圍中之化合物範圍過大為由，引申請當時之專利法第二十條第一項前段（產業利用性）、第二十二條第三項、第四項之規定，而為系爭案應不予專利之處分。²⁹

(2) 法院之觀點

法院於判決理由一表示：

按凡利用自然法則之技術思想之高度創作，而可供產業上利用者，固得依專利法第十九條暨第二十條第一項之規定申請取得發明專利。又依同法第二十二條第三、四項規定，申請發明專利之說明書，除應將申請專利之標的、技術內容及特點，具體指明於申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施；否則，即難認其符合專利要件，而不得依法申請取得發明專利。

乍看之下，法院的法理似乎係基於如前述之「不具可實施性所引發者」因素，但本案不涉及「實施例揭露不充分」或「缺乏實驗數據支持」等因素。甚至本案很類似關於「進步性」問題，因為在本案判決理由二中，法官引用訴願決定機關之維持原處分理由作為判決理由，而該訴願理由所討論的是系爭專利申請案所包含之四級碳化物與二件外國專間內所述相似化合物間的差異。³⁰不過，若觀察智慧局核駁之理由可知，系爭專利申請案之主要問題是申請專利範圍過大而包括數個前案，更進一步，智慧局之論證邏輯是因為申請專利範圍過廣而造成熟悉此技藝者無法透過實施例而實施本發明。³¹

29 引自該判決理由二。

30 引自該判決理由二。

31 引自該判決被告陳述之1：「被告於八十八年九月十五日之再審查案核駁理由先行通知書中已指出四項核駁理由，其中第一項理由指系爭案化合物範圍太大而含括於三個已公開之專利案中。原告於八十八年十一月八日之申復說明中所提之修正，僅排除WO 95/32176案中所揭示之化合物，但另二案（即US 2572946及DE3801743專利案）中所揭示之化合物並未完全排除。例如，系爭案之R3為羥基，且A、R4、R5、R6均為烷基時則與US 2572946案中之R為

27 引自該判決理由三。

28 引自該判決理由三。

本文中，法院簡單闡述由「申請專利範圍過廣」至「不具產業利用性」之推論理由，法院表示：

況系爭案申請範圍過大，無法由說明書中實例證明該化合物均可以合成及可供產業之利用，又因為系爭案申請專利範圍中之化合物係數以萬計，以少數簡單取代基之實例，無法說明其他複雜取代基之化合物實際可以合成，並可供產業上利用，³²

接著，法院質疑系爭專利申請案之化合物之功效而言；且經審視系爭專利說明書與其所附之各化合物的數據內容後，可知原告所舉之化合物 5 及 之例，在粉虱家蠅上與系爭案對比之化合物相較，雖有較高之活性，但非四級碳之化合物A對猿葉蟲之活性皆優系爭案所舉各化合物之活性，又同屬四級碳之化合物B和化合物 對粉虱蟲的活性差異可高達一千倍，顯見系爭案所指化合物中四級碳的結構存在與否應非決定生物活性的主要因素，足認該等具四級碳原子與統稱之烷基化合物之生物活性係依昆蟲種類不同而異，而與是否為四級碳化合物之因素較小。³³

最後，回到不具產業利用性的爭議上，法院總結而言：據上論結，系爭案之發明雖有七十餘個化合物的實例，但其申請專利範圍過廣，不足以完全支持其申請之範圍；且其所宣稱之技術特徵（具四級碳之結構即可具有優於前案之功效），並未由其所提供之實例中獲得明顯支持，系爭案應不具可專利性，是被告所為本件應不予專利之處分，揆諸首揭前揭法條規定，洵無違誤，應予維持。³⁴

在判決理由中，法院未討論「申請專利範圍過廣」和「不具產業利用性」之關係，但「功效」問題應該是構成法院理由的主因。

6-15個碳原子基團相同，而系爭案之R6為鹵烷基或苯基時，則與DE 3801743案中之(CH₂)_m-R₂基團相同。系爭案中R₄與R₅為烷基時形成四級碳結構，與上述引證案中之R或R₂為支鏈烷基並無不同。前述再審查核駁理由第三項理由指出系爭案申請專利範圍太廣，將許多未實際合成之化合物亦列入申請專利範圍中，不能使熟習該項技術者能了解其內容並可據以實施。例如系爭案中實例R僅為甲基，而申請專利範圍中R卻包括了烯基、鹵烷氧基、鹵烯氧基、烷基醯胺基、環烷基及芳烷基等複雜基團，不能使熟習該項技術者得據以合成。再審查核駁理由第四項理由指系爭案經多次函請修正申請專利範圍，原告均未縮減至實例可以說明之程度。」

³² 引自該判決理由二。

³³ 引自該判決理由二。

³⁴ 引自該判決理由二。

伍、問題與討論

一、產業利用性之概念

（一）生技類專利之產業利用性

依據以上的台北高等行政法院判決，在法院未闡述「產業利用性」這不確定法律概念之下，對於生物技術類專利，應如何描述「產業利用性」的一般性概念呢？本文認為仍然可以有一基準可循。

本文認為就生物技術類專利而言，「產業利用性」之概念依據下列準則：

（1）判斷「產業利用性」的客體係「申請專利範圍」本身而非「專利說明書」。

（2）如果實施例所揭露之資訊無法使熟悉此技藝者實施「申請專利範圍」所保護的發明，則系爭專利申請則不具產業利用性。（91年度訴字第2702號、90年度訴字第1200號、及89年度訴字第3386號）

（3）如果實施例所揭露之資訊其本身缺乏足夠的實驗證據，則系爭專利申請則不具產業利用性。（90年度訴字第1200號）

（4）如果申請專利範圍超過實施例所揭露的範圍，則系爭專利申請則不具產業利用性。（90年度訴字第5077號及89年度訴字第3386號）

（5）如果實施例之功效係有疑問的，則系爭專利申請則不具產業利用性。（89年度訴字第3386號）

（二）與國際規範的調和³⁵

根據WIPO（World Intellectual Property Organization）之專利合作條約（Patent Cooperation Treaty, PCT）第三十三條第一項之規定：

國際初步審查的目的是對下述問題提出初步的無約束的意見，即請求保護的發明看來是否有新穎性，是否有創造性（非顯而易見性）和是否有工業實用性。

因此，所謂「工業實用性」（industrially applicable）對映於我國法制的用語即「產業利用性」，而其為國

³⁵ 本節討論引用之國際規範係使用WIPO網站之官方文件中中文版，參見網頁http://www.wipo.int/cn/about-wipo/index.html?wipo_content_frame=cn/treaties/index.html，到訪日：12/08/2004。

際規範所認可的可專利性要件之一。更進一步，「工業實用性」及「工業」之抽象定義規定於為同條第四項：為國際初步審查的目的，請求保護的發明如果依據其性質可以在任何一種工業中製造或使用（從技術意義來說），應認為具有工業實用性。對「工業」一詞應如同在保護保護工業財產權巴黎公約³⁶中那樣作最廣文義的理解。

至於如何判斷是否具「工業實用性」。首先，根據PCT國際初步審查基準³⁷第二章II-4.12³⁸，判斷的客體是「所保護的發明（claimed invention）」，不過其應不是指「申請專利範圍（claims）」，因為在第三章III-1.2³⁹中，申請專利範圍是所欲尋求保護之標的，因此，法院以申請專利範圍作為判斷的客體可能需要修正。換句話說，在91年度訴字第2702號、90年度訴字第5077號、及89年度訴字第3386號等判決中，既然法院「說明書」中的確有實施例，則即不應判定該些專利申請案不具產業利用性。

36 Paris Convention for the Protection of Industrial Property, Article 1(3): "Industrial property shall be understood in the broadest sense and shall apply not only to industry and commerce proper, but likewise to agricultural and extractive industries and to all manufactured or natural products, for example, wines, grain, tobacco leaf, fruit, cattle, minerals, mineral waters, beer, flowers, and flour." (參見網頁，http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo020en.htm#P134_18250，到訪日：12/12/2004。)

37 關於該基準，參見網頁，<http://www.wipo.int/pct/en/texts/gdlines.htm>，到訪日：12/08/2004。

38 II - 4.12.: Industrial applicability. The description should indicate explicitly, when it is not obvious from the description or nature of the invention, the way in which the invention is capable of exploitation in industry. A claimed invention shall be considered industrially applicable if, according to its nature, it can be made or used (in the technological sense) in any kind of industry. The expression "capable of exploitation in industry" means the same as "industrially applicable." It is to be expected that, in most cases, the way in which the invention is "industrially applicable" will be self-evident, so that no more explicit description on this point will be required; but there may be a few instances, for example, in relation to methods of testing, when the way in which the invention is "industrially applicable" and the way in which it can be made and/or used are not obvious from the description or the nature of the invention and must be made so; the term "industry" is to be understood in its broadest sense as in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property.

39 III-1.2.: These must:

- (i) "define the matter for which protection is sought";
- (ii) "be clear and concise";
- (iii) "be fully supported by the description."

其次，依第二章II-4.12，工業實用性之範圍包括「在任何工業上，以技術的觀點，能被製造或被使用的」及「能夠對工業上有利益」，並且在多數的案例中，工業實用性是不證自明的（self-evident），再依第四章IV-4.1⁴⁰之規定，若所保護的發明係明顯地違背完整建構之物理原理，因而不能被熟悉此技藝者所實施，則「工業實用性」之核駁可能成立，而其成立係源於說明書和申請專利範圍之問題。換句話說，除了判斷的客體應包括「專利說明書」之外，必須遵循一種因果關係，即判斷「所保護的發明」係因為「明顯地違背完整建構之物理原理」而致「不能被熟悉此技藝者所實施」。因此，在90年度訴字第1200號中，缺乏足夠的實驗證據是否必然有「明顯地違背完整建構之物理原理」之問題，可能是相當有疑問的，因為許多化學反應式的推導係基於現有的化學理論而產生，亦即，在反應過程中，只要理論上可行，不見得所有的化合物需要足夠的實驗證據證明其存在。

總的說，本文認為如果我國法制要符合國際規範而與之調和，必須調整「不具產業利用性」核駁理由建構之方式，更進一步，本文認為或許現行專利法將不予專利理由明訂為第四十四條是我國法制具體調整的方式。專利法第四十四條規定：

發明專利申請案違反第二十一條至第二十四條、第二十六條、第三十條第一項、第二項、第三十一條、第三十二條或第四十九條第四項規定者，應為不予專利之審定。

40 IV-4.1.: A claimed invention shall be considered industrially applicable if, according to its nature, it can be made or used (in the technological sense) in any kind of industry. "Industry" shall be understood in its broadest sense, as in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property. Industry therefore includes any physical activity of a technical character, that is, an activity which belongs to the useful or practical arts as distinct from the aesthetic arts; it does not necessarily imply the use of a machine or the manufacture of an article and could cover a process for dispersing fog, or a process for converting energy from one form to another. If any product or process is alleged to operate in a manner clearly contrary to well established physical laws and thus the invention cannot be carried out by a person skilled in the art, objection could arise because the description and claims are so unclear that no meaningful opinion can be formed. Accordingly, the examiner would not be obliged to form an opinion on the question of novelty, inventive step (nonobviousness) and industrial applicability of the claimed invention (see paragraph IV-1.1).

其中包含著第二十六條作為不予專利之理由，而第二十六條規定：

前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。

發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。

申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。

發明說明、申請專利範圍及圖式之揭露方式，於本法施行細則定之。

此即所謂關於說明書內容以及申請專利範圍內容之規範，因此，類似 91 年度訴字第 2702 號、90 年度訴字第 5077 號、及 89 年度訴字第 3386 號等判決之申請案，其核駁專利申請之理由應改為第二十六條第三項，而類似 90 年度訴字第 1200 號判決之申請案，其核駁理由應該為第二十六條第二項，而不應再引用「不具產業利用性」。如此，才能使我國專利法之「產業利用性」法律意涵符合國際規範。

二、發明說明書之撰寫

（一）實驗數據之要求

但依本文研究資料的範圍，無法觀察到智慧局在審查實務上是否開始區別「不具產業利用性」和其他與說明書或申請專利範圍有關的核駁理由，因此，本文建議申請人仍應注意實驗數據要求問題。亦即，在化學反應流程中，所出現的化合物皆應有證明其存在的實驗數據，或應引用相關學術書籍證明該化合物的存在可能性。

（二）適當的申請專利範圍

本文所討論的案例都是外國申請人之專利申請案，換句話說，這些申請案未獲核准對我國專利制度的國際化有負面影響，但部分案例的原因應可透過修正專利申請範圍而處理，例如 90 年度訴字第 5077 號及 89 年度訴字第 3386 號。雖然一般撰寫申請專利範圍時會進行極廣的描述，特別是美國專利，但由於我

國法制的不同，本文建議國內專利事務所應適度替外國申請人修正其申請專利範圍之用語而非直接翻譯，以在符合法律規範下，替申請人贏得專利申請。

陸、結語

生物技術產業是否能在台灣蓬勃地發展，基本上有賴專利制度的積極幫助。本文針對可專利性要件之產業利用性，以台北高等行政法院的近期判決，分析法院判決對於「不具產業利用性」之法律概念的影響。本文發現，在我國判斷「產業利用性」的客體係「申請專利範圍」本身而非「專利說明書」，而「不具產業利用性」之因素包括（1）如果實施例所揭露之資訊無法使熟悉此技藝者實施「申請專利範圍」所保護的發明、（2）如果實施例所揭露之資訊其本身缺乏足夠的實驗證據、（3）如果申請專利範圍超過實施例所揭露的範圍、及（4）如果實施例之功效係有疑問的。但本文認為這些因素可能和國際規範有所不符，不過新專利法的規定可望解決此問題。

本文的缺點主要是界定生物技術的問題及樣本取樣問題，故本文的結論雖不保障完全精確，但應有其參考價值，希望透過本文引發專利法學界的討論，並提供專利實務界執行業務的參考。

參考資料

1、孫智麗，「台灣生技產業發展現況與產業創新策略」，經濟情勢暨評論季刊，第九卷，第二期，2003 年 9 月，經濟部，台北市，台灣，頁 113-139。另參閱 <http://www.moea.gov.tw/~ecobook/season/9209/season9209.pdf>，到訪日：11/11/2004。