

生物技術專利之最適範圍

產業政策與法律分析*

何建志**

目次

壹、緒論	參、界定專利範圍的法律機制
一、本文研究內容	一、界定專利範圍的有權機關
二、生物技術產業的特徵	二、界定專利範圍的法律原則
三、界定生物技術專利範圍的困難性	(一)可專利標的 (subject matter)
貳、專利範圍理論	(二)新穎性 (novelty)
一、獎勵理論 (reward theory)	(三)實用性 (utility)
二、探勘理論 (prospect theory)	四、據以實施 (enablement)
三、探勘理論之後的發展	(五)非顯而易知 (nonobviousness)
(一)對於探勘理論的批評	(六)均等原則 (the doctrine of equivalents)
(二)反共用的悲劇 (The Tragedy of the Anticommons)	肆、結語
四、專利範圍理論之檢討	

關鍵詞：生物技術 (biotechnology)、法律經濟分析 (economic analysis of law)、智慧財產權 (intellectual property rights)、專利 (patent)、專利範圍 (patent scope)、可專利標的 (subject matter)、新穎性 (novelty)、實用性 (utility)、非顯而易知 (non-obviousness)、據以實施 (enablement)、均等原則 (doctrine of equivalents)

投稿日：九十二年五月二十一日；接受刊登日：九十三年三月十一日

* 感謝匿名評審之意見，促使本文之陳述更加清晰。另感謝以下學者專家對於本文初稿之閱讀與評論意見：清華大學經濟系干學平、黃春興、劉瑞華與潘萬祥等教授，中央研究院中山人文社會科學研究所簡資修博士與劉孔中博士，連邦國際專利商標事務所何美瑩博士，台一國際專利法律事務所專利代理人閻啟泰先生。

**國立清華大學科技法律研究所助理教授

壹、緒 論

一、本文研究內容

專利是生物技術產業最重要的財產權形式。然而，生技產業中的專利範圍（patent scope）¹卻一直有範圍不確定的難題。²本文將以生物技術產業為例，使用經濟分析方法討論應以何種原則界定生物技術專利的範圍，以及如何以這些原則解釋傳統的專利法律要件。

界定專利範圍的一些問題常表現為專利申請與專利訴訟的紛爭。過去

¹ 關於專利範圍，Ko 曾定義為「專利權人有權排他製造、使用或銷售專利發明的範圍」(The scope of a patent is the range of products or processes for which the patent holder has the right to "exclude others from making, using, or selling the invention.")，見 Yusing Ko, *Note: An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection*, 102 YALE LAW JOURNAL 777, 779 (1992)。在這種定義下，所謂專利範圍即相當於向來我國學者所稱「專利權保護範圍」、「專利保護範圍」或「專利權範圍」，見翁金緞，「發明專利權保護範圍之研究」，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，1991年；謝銘洋，論專利權之範圍—兼述德國相關之理論與實務，植根雜誌第10卷2期，頁21-37，1994年；蔡明誠，發明專利侵權時保護範圍認定與申請專利範圍解釋原則，植根雜誌第10卷5期，頁1-23，1994年。換言之，專利範圍指的是專利技術發明在法律上的受保護範圍，如果他人實施了這個技術範圍之內的發明，則構成侵害專利，如果其他人實施的技術在這個範圍之外，則不屬於侵害專利。應注意的是，以上所稱專利技術是一種泛稱，包含物品專利與方法專利。由於專利物品是技術產品，而專利方法是技術程序，為了語言表達上的精簡，因此以專利技術包含這二者。

當然，法律專家或許可以爭辯「專利權範圍」、「專利權效力範圍」與「專利權保護範圍」的意義差異，見陳蕙君，論專利權範圍、專利權效力範圍與專利權保護範圍之區辨，智慧財產權第38期，頁3-26，2002年2月。然而，這種文字上細微差異的考究適合交由專利學者專家爭論，與本文的研究目的無關，因此本文將 patent scope 定義為專利範圍，而不再一一比較其他中文用語的適當性。不過，為了強調專利範圍在經濟學上產權理論的意義，本文在文字上有時以專利產權範圍取代專利範圍，而這二者具有相同意義，請讀者留意。

² 當然，其他科技領域的專利也有範圍不確定的問題。至於生物技術專利與其他領域的專利在複雜性與不確定性上有何異同，是另一個值得深入探討的議題。

法律專家、學者已經針對這些事項發展出一些法律原則，不過這些法律原則的運用偏重於解決當事人糾紛，至於其產業政策影響力則尚未受到充分研究。直到一九九〇年 Merges and Nelson 的研究³之後，關於專利範圍在產業政策上的重要性，以及各種專利要件在界定專利範圍上的角色，才逐漸受到更多的重視。由於專利範圍的產業政策分析在國內法學界尚屬於低度開發的領域，因此本文將先由產業政策觀點介紹專利範圍的一些基本理論，並且以經濟分析方法討論各種專利要件的功能。其次，本文以國外發生的一些生物技術專利訴訟為例，檢討如何以理論輔助各種專利要件的適用，藉以呈現出法律要件、理論分析與產業政策的關連性。

本文以下篇幅將分以下單元：首先，本文介紹生物技術產業的特徵，以說明界定生物技術專利範圍的重要性與困難。其次，本文將回顧專利範圍的一些理論，以呈現專利範圍問題在產業政策上的重要性，以及檢討這些理論在應用上的優點與限制。第三，基於前述的理論為背景，本文進一步說明專利機關與專利要件在界定專利範圍上的功能，以說明適用傳統專利要件應當加以注意的一些考量，並且舉出一些生物技術專利訴訟案件為例，建議應如何針對生物技術與生技產業的特性妥善適用各種專利原則。本文最後結語部分提出了本文研究初步結論的摘要，並指出可能的研究發展方向與限制。

二、生物技術產業的特徵

為了瞭解生物技術專利範圍對於產業的影響，以及如何適當操作法律，我們必須先認識生物技術產業的一些特徵。茲分別敘述如下：

(一) 高度不確定性

生命現象的奧妙複雜使得科學研究與技術應用具有高度不確定性。由於各種層次分子之間的生物化學反應種類眾多，生命科學的研究必須處理繁複的因果關係。即使是細胞內單一酵素的生產，就可能涉及許多 DNA 的表現，以及其他蛋白質的共同參與。如果是一個有機體內更高層次的生

³ 這二位學者的研究，見 Robert P. Merges & Richard R. Nelson, *On The Complex Economics of Patent Scope*, 90 COLUMBIA LAW REVIEW 839 (1990).

理過程，如組織、器官的生長或免疫系統的反應等等，將牽涉更多的分子進行生物化學反應。因此，某一種蛋白質可能對於體外細胞或組織具有療效，但是在活體之內的效果卻不顯著，或者，某種技術可以成功應用於齧齒類生物，但是不一定能在其他哺乳類生物上成功應用。⁴

由於人類的知識與認知能力有限，以上這種科學研究與技術應用上的不確定性永遠難以消除，即使科學與技術的進步可以消除舊的不確定性，但是卻產生了新的不確定性。這種科學知識上的不確定性則是生技專利產權範圍不確定的最主要因素。如果特定技術可成功應用的範圍不確定，對於專利申請人撰寫專利申請書與主張權利範圍即構成難題。而在核發專利之後，判斷其他人使用的技術是否侵害專利技術，對於法院也構成一大挑戰。

(二) 高度分工與相互依賴

科學研究在某種意義上如同科學界的集體拼圖。由於科學真相太過複雜，因此往往必須由科學家分工在不同區域各自研究，並且以自己完成的拼圖部分幫助其他人完成拼圖。生命科學領域更是一個異常複雜的拼圖。為了釐清生命現象的因果關係，個別科學家通常必須在小範圍內從事深入研究，方能掌握特定生命現象的機制。但另一方面，生命科學研究者也必須大量依賴同儕研究成果，甚至於是專業領域之外的物理、化學進展，以

⁴ 處理專利案件具有豐富經驗的外國法院與專家均認為生物技術具有高度不確定性，見 C. Taylor & Z. Silberston, *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience* 252 (1973) ("unpredictability [of the behavior of chemicals in the human body] is of a much higher order than that found in non-biological areas of chemical research-and very much higher than that in engineering fields") (轉引自 Merges and Nelson, *supra* note 3, at 883, fn. 185.); *Ex parte Forman*, 230 U.S.P.Q. (BNA) 546, 548 (Bd. Pat. App. & Int'f 1986) ("[E]xperiments in genetic engineering produce, at best, unpredictable results.") Cantor 則由科學程序的精緻化、機率本位的方法論與細胞系統複雜性等三個層面說明生物技術的不確定性，見 Alison E. Cantor, *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 *HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY* 267, 278-280 (2000).

便於從事比較並獲得啟發。

由於生物技術有這種特徵，因此在產業上也出現了特殊的生態。只要能掌握特定領域的重要技術，許多小型公司也能在大廠環伺之下獲得生存空間。除了促成投資機會的多元化之外，這種大、小廠商並存的產業生態，對於發展上高度不確定性的生技產業而言，更是一種重要的風險分散機制，同時也是生物技術產業政策與法律所應促成的環境。

高度分工性與相互依賴對於生物技術產業的政策另有一個重要影響。我們可以輕易理解，當科學家彼此閉門造車時，科學解謎活動的進展將大受妨礙。如果專利制度降低了生命科學基本研究工具的普及利用，對於產業的未來發展是一個負面因素。因此在界定生物技術專利範圍時，應避免專利制度妨礙對這種分工與互賴關係。

(三) 基礎科學知識屬於重要生產投入要素

在相當多的產業中，如化學工程，技術開發並不需要使用到最新的科學知識，而且最新的科學知識也不一定能夠立即發生產業上的效益。不過，在某些產業中，技術開發高度依賴於最新的科學研究，而最新的科學研究成果也可以迅速具有產業價值，這些產業可以用典型知識經濟產業做為代表，生物技術便是其中一個顯著的例子。生物技術產業的這一特徵，使得廠商有誘因投入基礎科學的研究，例如設置廠商內部的研究發展部門，或是委託學術機構進行研究計畫，以建立對外的產學合作與策略聯盟關係。另一方面，如果廠商或學術機構在某項基礎科學研究上獲得成果，並且透過專利制度而在這項基礎研究上建立智慧財產權，則其他廠商與學術機構將在基礎研究與技術開發上面臨受到箝制的局面。換言之，當基礎科學的研究成果透過專利制度被私有化之後，對於其他研究者而言，這項重要生產投入要素的成本將隨之增加。如果成本上升高到某一種程度之後，可能引發整個學科或產業的發展受到不利影響。

三 界定生物技術專利範圍的困難性

生物技術產業中的不確定性造成了專利範圍界定上的不確定性，因而引發了專利法與產業上的嚴重後果。對於這個問題的背景與重要性，我們

可以透過以下觀點加以瞭解。

首先，生物技術產業極依賴專利回收投資成本。相對於製造成本而言，研發成本在整體生產成本中相對偏高。如果沒有專利作為排他使用的法律保障手段，其他競爭者可以不需要付出研發成本，而使用研發者的技術生產具有替代性的產品。當研發者透過獲得專利而獲得排他使用的法律地位之後，其他競爭者就無法免費使用這項研究成果，因此研發者可以透過向消費者銷售商品或服務，或是向其他廠商收取權利金，以回收研發成本並獲取商業利潤。⁵

其次，專利權範圍過廣或過窄均不利於產業發展。基於生物技術產業的高風險性，我們可以預測，當一項新技術沒有獲得足夠專利範圍以保障收益，將會降低廠商承受風險從事投資的誘因。不過，另一方面，基於生物技術產業的高度分工與互賴，以及基礎科學知識屬於重要生產要素，一旦某項技術獲得了過於寬廣的專利範圍，將會過度抑制其他廠商乃至於整個產業的研發活動。在理論上，我們可以透過賦予適當的專利範圍，以界定出法律上的產權疆界，從而調和廠商、產業乃至於整個社會的利益。但是，在現實的專利制度運作上，卻很難達成這樣的理想目標。

專利是一種無體財產權，這種財產權的產權界線存在於人類的思想觀念中，因此在界定上難以參考外在有形的物體。傳統的有體財產權標的，如動產或不動產，均佔據物理空間，因此可以在物體外形上劃分產權界線。不過，無體財產權的存在並不依附於具體的特定物品，因此沒有具體可見的物體外形作為界定產權的依據。⁶專利的法律效力在於可排除他人製造專利物品或使用專利方法。然而專利的權利範圍限於有權機關所認可的發明限度之內。如果某種物品或方法被認為與發明專利的物品或方法相

⁵ 由於專利在生物技術與其他產業的地位並不全然相同，此處的論點並不當然適用於其他產業。

⁶ 即使專利申請人可以使用圖說或舉出實施例表現發明專利範圍，但是無法完全解決問題。特定專利的發明範圍與既有知識或其他專利有無重疊，無法單純憑藉物體外形加以比較。

同，則生產此等物品或使用此等方法構成了侵害專利；反之，則不構成侵害專利。⁷換言之，在發明專利範圍之外，任何技術思想的實施均屬於公共領域的共享資源，任何人皆可根據這些技術思想自由生產物品或使用技術方法。不過，若是在發明專利範圍之內的技術思想，雖然人人具有思想與言論自由加以「理解與傳播」，但是其「實施」必須經過專利權人的同意，因此在某種意義上，「技術思想的有形化應用」已經成為專利權人的私有財產。

由以上所述可知，為了判斷專利在法律上的產權界線，我們必須確定出何種技術思想範圍內的發明屬於專利範圍。但是，在生命現象的複雜性之下，我們卻不容易在觀念上判斷專利範圍的指涉界線。例如，當我們已經針對傳統方法提煉的人類生長激素給予專利，試問，以基因重組技術生產人類生長激素是否侵害既有專利？或者，如果專利方法是利用一種雙子葉植物細胞製造動物性蛋白質，則利用單子葉植物製造動物蛋白質是否侵害專利？或者，以雙子葉植物細胞製造動物蛋白質的專利，是否在專利範圍上包含以單子葉植物製造動物蛋白質？

由以上例子可知，在當代生物技術與生物技術專利快速發展的環境下，單純訴諸傳統觀念越來越難處理生物技術專利糾紛。以土地產權為例，由於土地位置與內容發生變化的可能性相當低，因此我們可以非常容易界定土地產權界線。不過，一旦產權內容不屬於物理空間或有形物品，

⁷ 專利法第 56 條第 1 項：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。」專利法第 56 條第 2 項：「方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」對於不熟悉專利法者而言，必須在此釐清一個觀念。未經專利權人同意而製造專利物品或使用專利方法，這些侵害專利行為的產物本身並非是專利權人的財產，在物權法上這些成品仍然屬於行為者的財產，因此專利權人並不能對這些違法行為的成品主張所有權。專利權人的權利存在於排他性實施發明的法律地位，而不在於實施發明所獲得的產物。由於財產權存在於實施發明而非實施發明的產物，因此專利屬於無體財產權，其權利的存在與世界上有形物質無關。

而存在於技術性的知識或觀念，而這種技術領域卻又一直發生變化時，各個產權之間的相對位置與疆界將會相當模糊不確定。在一個具有高度技術上複雜性與不確定性的產業中，一個技術的可應用範圍隨時可能隨著新技術的發展而變化，但是這種變化的方向與具體內容卻很難事先清楚預見。這種現象造成了專利範圍模糊的難題。當我們針對某項發明賦予專利，雖然法律文件上記載了這個專利的技術內容與權利範圍，但是，一個專利與另一個專利之間，或者一個專利的內容與另一種技術之間，區別彼此的相對界線在時間上會發生變化。雖然土地之間的相對位置在短期間發生改變屬於稀有情形，但是在新興的生物技術領域，新技術層出不窮使得舊技術在產業中的相對地位發生變動，而這導致專利的範圍一直處於變動狀態。

讓我們根據以上的這些基本觀念想像一下生物技術專利範圍問題。當法律產權指涉的客體是一種會隨技術變遷而受影響的技術，而技術之間也具有相互影響的關係，則如何在這些技術上建立產權制度與區分疆界標準，對於人類理智形成一大挑戰。由於這種理智工作相當困難，因此除非有重大急迫需要，否則我們不值得投資許多制度成本建立這種產權。很幸運或很不幸的是，當代生物技術與產業的重要性已經讓我們無法忽視建立適當產權制度的必要性。我們所面對的挑戰在於，一方面我們所處理的課題很重要，但另一方面，我們在這個問題上累積的管理經驗不足，而如何具體運用我們手上的法律工具（專利法上各種專利原則）也尚未出現高度共識。在此情形下，我們將經歷嘗試與錯誤的摸索階段，才能逐漸發展出適當的法律規則。鑑於減少建立法律規則的學習成本在實務與學術上的重要性，如果我們能在傳統法律學說之外額外參考當代社會科學理論的成果，則在思想資源更豐富的條件下，或許可以使法律規則的演進更有效率。

貳、專利範圍理論

專利範圍理論是一種建議我們如何界定專利範圍的理論。在反對專利制度的人士看來，社會根本不應在知識上建立專利制度，因此所有的發明

在法律產權上不應有任何產權範圍。不過，如果我們在價值判斷上已經肯定了專利制度的合理性之後，我們就需要有一些指導觀念協助我們界定專利範圍。雖然既有法律制度下所演進的法律規則形式、用語等等，對於專利範圍的建構確實有所影響，不過，當法律專家與專利實務者在具體處理專利範圍糾紛時，這些人士所持有的世界觀、意識型態等等背景思想，卻會影響到他們使用法律規則的方式。因此本文以下將回顧關於專利範圍的一些理論，以作為本文檢討專利要件適用的理論基礎。

一、獎勵理論 (reward theory)

在專利法理論演進的早期階段，專利被視為一種法定的獨占權利。由於專利權人對於特定技術的實施具有獨占地位，因此專利將會造成其他人無法使用這項技術的社會成本。不過，既然專利是激勵發明創新的重要政策工具，因此專利的存在是一項必要之惡。⁸在這種思想之下，界定專利範圍應考量專利所帶來的社會利益與社會成本。如果專利範圍太廣，則導致社會成本高於社會利益。反之，如果專利範圍過窄，社會也無法享受技術創新的利益。根據獎勵理論，我們應當將專利權的賦予限於值得獎勵的發明，至於不值得獎勵的發明，則不應給予專利。至於所謂值得或不值得給予專利的判斷，取決於社會是否能藉助專利制度而獲益。

根據 Ko 的文獻回顧整理，獎勵理論可以進一步被區分為二種觀點。第一種觀點認為專利制度能使發明人回收研發成本，以作為激勵人們進行研究創新的誘因，因此這種看法可稱之為「發明誘因說」(Incentive-to-Invent Theory)。第二種觀點強調專利制度能鼓勵發明人公開發明內容資訊，因此這種看法可稱之為「公開誘因說」(Incentive-to-Disclose Theory)。⁹

基於發明誘因說的論點，發明人可以利用專利以獨占使用發明的地

⁸ 這是長久以來對於專利制度的傳統看法，關於這種看法的基本介紹與評論，見 Edmund W. Kitch, *Patents*, in Peter Newman (ed.), *THE NEW PALGRAVE DICTIONARY OF ECONOMICS AND THE LAW*, Volume 3, London: Macmillan, 13-17 (1998).

⁹ Ko, *supra* note 1, at 791-800.

位，免於其他人的競爭，從而回收研發成本並獲取利潤。否則，其他人即可免費使用相同發明，而在市場上與發明人從事競爭。由於模仿者不需負擔研發成本，因此可能反而在產品市場上比發明人更具有價格優勢，如此一來造成發明人受到損害。不過，如果發明人可以藉助其他方式回收成本或賺取利潤，則社會不應給予專利權保障其獨占市場地位。例如，當發明人能夠比其他競爭者預先設置生產線與行銷通路，以建立先進入市場優勢或品牌地位，而使追隨模仿者無法完全瓜分利益時，專利的保障就不再有其必要性。¹⁰

基於公開誘因說，專利制度是鼓勵發明人公開其技術資訊的手段。如果沒有專利制度，則發明人寧可不公開資訊，而以營業秘密等方式運用發明成果。不過如此一來將引發某些社會成本，例如重複研發投資的浪費。當許多人基於類似的目的從事研究發展，如果沒有專利制度做為研發資訊公開的機制，將導致有人重複相同研發工作而不自知。其次，若沒有專利制度，則發明人只能以營業秘密運用發明時，將不利於技術交易。當發明者並非最佳的製造者或行銷者時，如果發明人能授權他人使用發明，應可創造更多私人與社會利益。不過，為了進行這項發明的使用權交易，買方必須先知道發明的內容，否則無從評估出價，也不會有購買技術使用權的誘因。然而，當發明人向買方揭露發明資訊後，買方既然已經知悉技術秘密，又何必花錢付費？而賣方顧慮這種情形，也不會輕易揭露發明資訊。如果有專利制度，則可以克服技術交易中買方與賣方的交易障礙。當發明人公開發明資訊而取得專利之後，技術使用權的買方可以透過專利機關的公告知悉技術內容，而技術使用權的賣方則可以基於專利權的法律保障，無須擔心他人免費使用發明。¹¹

獎勵理論的想法至今仍是許多人理解專利制度的方式。這個理論非常強調專利的社會利益與社會成本必須平衡。由於專利本身就蘊含著發明受到獨占的社會成本，因此基於成本效益分析可知，專利的數量與範圍越

¹⁰ Id. at 791-792.

¹¹ Id. at 795-796.

少，則專利妨礙使用發明的社會成本將隨之減少。但是另一方面，如果專利制度的誘因太弱，則有用發明的供給就會減少，因此社會也蒙受損失。不過，獎勵理論僅僅注意到專利權人與社會大眾在獨占技術使用上的利益分配，但是卻忽略了專利制度在產業秩序中的其他誘因影響與政策後果，以致於在某些專利範圍的問題上無法提供充分說明與指引。¹²

二 探勘理論 (prospect theory)

基於獎勵理論的觀點，專利被認為是社會與專利申請人之間的契約。在這個契約中，社會承諾賦予申請人法律獨占地位，申請人則以公開技術資訊作為交易對價。在這個交易中，雙方彼此為了交易的結果勾心鬥角。社會想用最少的專利範圍換取最多的技術資訊，而申請人則企圖以最少的技術資訊交換最廣的專利範圍。以上這種對於專利制度的想像固然有幾分真實性，但是在 Kitch¹³ 看來，這卻不是對於專利制度的完整理解。

Kitch 巧妙地以美國礦業法作為比喻，認為美國的專利制度實際上所發揮的功能就類似於核發採礦執照。礦業法的功能之一在於鼓勵探勘者深入不毛之地開發礦產，而專利法也具有這種鼓勵開發技術的功能。在礦業法上，採礦人獲得執照範圍內的獨占探勘地位，其他人在未經允許下不得進入礦區採礦。在專利法上，專利權人在專利範圍內對於技術的使用與開發獲得排他地位，如果其他人未經授權，不得針對這項技術加以利用或改良。從鼓勵冒險探勘的觀點來看，專利法的目的是在於篩選出有潛力的探勘計畫，然後賦予探勘者對於特定技術領域的探勘權，使得某一種技術的各種改良可能性能夠充分被開發。

當法律賦予專利權人排他地位時，專利權人因此在一個國家核准的探勘計畫當中獲得一種特殊角色。透過專利制度，國家賦予專利權人排他地位，這使得發明人樂於通知公眾某種技術屬於有待開發的寶藏，而無須顧慮其他人開採礦產之後卻使自己一無所得。由於其他人參與探勘新技術必

¹² 探勘理論對此有進一步說明，見本文以下之介紹。

¹³ Edmund W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 JOURNAL OF LAW AND ECONOMICS 265(1977).

須獲得權利人的允許，因此專利權人可以協調整合其他探勘者的工作，同時減少社會重複投資的浪費。¹⁴由於專利權人扮演的角色是探勘計畫的提議者與執行整合者，因此專利權人享有的專利範圍可以超出發明的實際內容，但這種作法卻不見容於傳統的獎勵理論。

根據 Kitch 對於專利法要件的後果分析與歸納，他證明美國專利法在事實上的確賦予專利權人廣泛的權利範圍。由於專利法採取先到先贏的核發專利規則，如果發明人在申請專利的時間上落於人後，則一切心血將化為烏有。因此在爭先恐後的壓力之下，研發者被迫必須在發明內容尚未完整之前申請專利。¹⁵否則，若是等待發明內容完全成熟之後申請專利，則可能已經有他人捷足先登。然而，一旦申請人拔得頭籌成功，即使專利權人的發明內容仍然相當粗糙，也不妨礙專利權的範圍能夠及於日後更精良的改進，因此專利範圍可以超越專利說明書中的具體實施例，例如內燃機引擎與複印技術就是顯著的例子。¹⁶再以採礦為例，為了獲得採礦權，申請人並不需要詳細指明礦區的商業價值何在，而只要能夠指出礦區位置即可。同樣地，專利權申請人也無須指出發明的商業價值。¹⁷

除了能夠對專利實務提出新的看法，探勘理論還可以說明獎勵理論無法合理解釋的現象。例如，如果基於發明誘因說，社會僅僅只需要給予專利權人足以回收成本的專利範圍，超越這個限度所賦予的專利範圍，就是多餘而不必要的法律保障。不過，事實上專利法所給予的專利範圍往往大於彌補研發成本所必需的限度。而且，在發明誘因說之下，如果發明人使用微少成本而創造高價值的發明，是否意味著社會只需要給予狹窄的專利範圍？這個問題可以根據探勘理論獲得清楚說明。基於獎勵冒險探勘的觀點，對於小成本的高價值發明，社會應當根據發明內容的價值界定專利範

¹⁴ Id. at 276.

¹⁵ Id. at 271-272.

¹⁶ Id. at 268-269.

¹⁷ Id. at 271-273.

圍，而不應以成本作為標準。¹⁸讓我們以採礦作為比喻，當一個人因為運氣好而發現豐富礦藏，難道發現人只能主張相當於探勘成本的報酬？如果探勘者無法獲得執照範圍內的所有礦藏，我們可預料冒險探勘的誘因將會降低。

探勘理論的確能夠幫助我們由另一種新的觀點看待專利。在獎勵理論的世界觀下，法律學者與經濟學家將專利看作為社會與個人之間討價還價的結果，因此決定專利範圍的最重要因素在於發明對於社會的貢獻程度。然而，在探勘理論的世界觀之下，專利制度的功能卻與獎勵理論有所不同。當專利被視為是一種探勘執照之後，我們就可以脫離權利範圍與發明內容必須相等的思想窠臼。國家機關在界定專利範圍時，最主要的任務並不是斤斤計較發明成果的利益是否大於社會成本，而是如何促成潛在的技術寶礦能夠獲得有效率的開發，亦即如何有效率地開發可能帶來重大利益的技術。所以專利制度並不是一個買方與賣方相互叫價的賣場，而是一個社會用來徵求探勘計畫的比賽擂臺。一旦專利申請人提出的探勘計畫經過審核中選，則專利權人可以享受隨之而來的發現成果，即使隨後的探勘活動並非由專利權人親自執行。

三. 探勘理論之後的發展

(一) 對於探勘理論的批評

根據探勘理論，由於第一代發明的創作者比別人更早提出一個有潛力的探勘構想，以及第一代發明的專利權人可以擔當探勘團隊的領導者或協調者，第一代發明的專利權人有資格享有大於實際發明內容的專利範圍。不過，Merges and Nelson 卻指出，當專利權人享有過大專利範圍時，反而會導致技術演進的障礙。他們對於探勘理論的一些主要批評如下：

1. 先驅型專利範圍過廣妨礙技術改進

在 Kitch 的構想中，第一代發明專利的範圍之所以能延伸到第二代以下的發明，理由在於第一代發明專利權人具有協調探勘的特殊地位。透過

¹⁸ Id. at 281-282.

法律所賦予的廣泛專利範圍，這位協調者有誘因積極開發專利技術的各種改進，也得以有權針對該發明的各種改良發展有效加以管理。由於其他改良者必須經由第一代發明專利權人的授權才能加入技術改進行列，因此第一代發明專利權人可以領導整個技術的發展方向，以避免其他改良者各行其是，影響開發技術的效率。¹⁹

由純粹理論分析來看，如果專利權人具有效用極大化的行為傾向，足夠理性且擁有充分資訊，則應當能夠妥善利用授權等方式與其他改良者共同改進專利技術，如此一來可極大化個人收益，同時能夠使社會享受技術進步的利益。不過，關於第一代發明專利權人是否能善盡技術探勘計畫的協調者職位，Merges and Nelson 則舉出了一些歷史經驗加以反駁。

以美國早期電力照明工業為例，當 Edison 於一八八〇年獲得廣泛範圍的電燈專利（U.S. Patent No. 223,898）之後，便排除了許多市場競爭者，這使得 Edison 的公司佔有了百分之七十五的美國電燈市場。原本其他廠商對於電燈的改進也具有貢獻，但是在 Edison 電燈專利的有效期間內，電燈的改進速度變慢了，不但其他廠商的研發受到專利所阻礙，事實上 Edison 本人對於改良電燈的興趣降低，而將研究興趣移轉到其他領域。因此 Edison 不但沒有在技術上力求改進，反而抑制其他競爭者的技術改進。直到一八九四年專利期滿失效之後，Edison 的公司才重新致力於改進電燈以維持市場優勢。²⁰

另一個先驅型專利妨礙產業技術進步的例子是 Wright 兄弟關於操控飛機的專利。雖然 Wright 兄弟在獲得專利後仍然熱衷於改良飛機，但是同時也有其他研發者想參與改良飛機的發展，而且認為飛機仍然大有改進餘地。例如，當 Glenn Curtiss 曾企圖與他們洽談授權，但卻因雙方意見不一導致合作破裂。隨著 Wright 公司的專利以及日後對他人提起的法律訴訟，其他人投入改進飛機的意願降低了，而飛機改良的發展速度也受到妨礙。²¹

¹⁹ Id. at 276-280.

²⁰ Merges and Nelson, *supra* note 3, at 885-887.

²¹ Id. at 890-891.

2. 維持競爭性更有利於技術改進

當第一代發明的專利範圍越廣，專利權人越能夠對專利技術的後續發展具有主導權。反之，如果專利範圍越窄，則其他人可以較輕易繞過專利範圍從事改進，因此專利權人對技術改進的干預力較小。在 Kitch 看來，將整個技術探勘的協調任務交給第一代發明專利權人，可以有助於技術改進的效率。但是 Merges and Nelson 對此則有相反結論。

依照探勘理論的建議，為了避免重複投資的浪費，我們應當將賦予第一代發明廣泛的專利範圍，使技術發展的主導權能夠集中在第一代專利的權利人手中。不過，雖然如此一來可以減少許多改良者各自進行研發的浪費，但是另一方面卻降低了技術創新上的競爭性，因此反而阻礙技術進步。當擁有了廣泛專利而免於受到對手競爭時，專利權人是否會繼續努力追求改進？因此比較可信的想法是，較為競爭的環境應當比缺少競爭的環境更能激發進步。而事實上許多歷史經驗也支持這種看法。²²

(二) 反共用的悲劇 (The Tragedy of the Anticommons)

在生物技術專利的政策研究上，近年來 Heller and Eisenberg 以「反共用的悲劇」(The Tragedy of the Anticommons) 觀點提出了生物技術專利數量過多的警訊。²³所謂「反共用的悲劇」指的是一種不當財產權體制所導致的資源使用扭曲。當某一種資源之上存在過多各式各樣的財產權時，由於難以獲得全體權利人的同意，以致這些有價值的資源無法受到充分利用。例如，在蘇聯解體之後，俄羅斯實施私有化經濟體制，但是莫斯科街頭的店面並沒有商販進駐，反而是許多攤販在街頭擺設的攤位生意興隆。之所以攤販寧可忍受寒風而不願意進駐店面，理由是這些店面之上存在著私人企業、工人組織、地方政府等等錯綜複雜的所有權結構，因此商人難以向這些權利人一一取得同意，導致這些店面乏人問津而流於閒置荒廢。²⁴

²² Id. at 877.

²³ Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698 (1998).

²⁴ 反共用的悲劇的觀念，見 Heller, Michael A. *The Tragedy of the Anticommons*:

Heller and Eisenberg 認為，目前生物技術專利的核發數量已經過多，因此將可能發生反共用的悲劇的局面。例如，當我們從事開發治療用蛋白質或遺傳診斷檢驗時，必須使用許多基因片段。不過，當這些基因片段（如 ESTs）成為專利標的時，將會造成日後研發者接洽授權的困擾，從而不利於日後開發新藥。例如，僅僅以腎上腺素接受器（adrenergic receptor）進行檢索，就可以發現相關專利達一百多件。²⁵

雖然在法律上有意開發新藥者可以透過獲得授權合法使用專利內容，而且在其他產業中也出現某些作法有助於促成授權談判（如 patent pool），但是在生技產業內，一旦生物技術專利過多，則脫離這種反共用的悲劇的機會相當渺茫。Heller and Eisenberg 認為，基於以下三種結構性因素，生技產業中洽商授權的交易成本過高，因此反共用的悲劇一旦形成，便不易加以扭轉。²⁶

1. 收集授權的交易成本過高

例如，許多生物技術專利掌握在教育或學術機構手中，這些機構不見得擅長處理授權事務。其次，需要獲得授權的專利往往涉及各種技術、試劑、DNA 序列或儀器，由於針對這些專利估價困難，因此不利於進行授權。再者，擁有專利的公、私機構利益狀態不一，導致無法以標準價格獲得授權，而必須逐一個案洽商。第四，即使專利權人願意集體授權，反拖

Property in the Transition from Marx to Markets, 111 HARVARD LAW REVIEW 621 (1998). 之所以取名為反共用的悲劇，來自於 Heller 有意與 Hardin 在 1968 年發表的經典之作加以對比，而 Hardin 的論文題目為「共用的悲劇」(The Tragedy of the Commons)。所謂共用的悲劇是指在特定資源之上不存在任何財產權，以致人人都可利用該資源，而且無人能夠有權排除他人使用該資源，因此導致資源受到過度利用而枯竭。為了避免共用的悲劇，則必須建立一套財產權制度，才能經由所有權人對於資源的使用進行適當管理，見 Garrett Hardin, *The Tragedy of the Commons*, 162 SCIENCE 1243 (1968)。根據 Hardin 與 Heller 這二篇論文可知，當財產權數量過少時，可能導致共用的悲劇，使資源因為過度使用而枯竭；反之，當財產權數量過多時，則可能導致反共用的悲劇，使資源閒置浪費。

²⁵ Heller and Eisenberg, *supra* note 23, at 699.

²⁶ *Id.* at 700-701.

辣斯法可能會對這種聯合授權的安排有所敵視。

2. 各專利權擁有者利害關係不同

例如，在以營利為目的的私人公司與政府衛生部門之間，彼此經營目標根本不同，導致這些機構之間可能為了產品定價方式發生爭議，以致不易進行合作。此外，在生技產業之中，從事上游研究的廠商與開發終端產品的下游廠商之間也有相反的利害關係。以專屬授權形式獲得資金的方式對前者較有利，但以非專屬授權方式使用研究工具卻有利於後者。或者，需要獲得授權的主體在獲取授權的能力上有差異（如學術機構與廠商），而各自對於回收投資的時間進度也有不同，這些不同主體之間的性質差異使得生技產業中難以形成交互授權的協議。

3. 認知偏差

人們對於機率的估計通常有所扭曲，例如對於墜機與其他交通事故的發生機率發生誤解。而這種歸因偏差現象也可能發生在生技產業，以致於廠商傾向於高估自己的地位而低估對手。在這種情況下，導致生技廠商之間無法自行協議解決專利紛爭，而只能訴諸法院。或者，如果下游廠商需要許多上游研究工具開發新藥，但是握有研究工具的上游廠商紛紛高估自己專利的重要性，將可能導致下游廠商取得授權的成本高於預期收益，如此一來造成下游廠商不願意開發新藥。

反共用的悲劇的重點在於強調財產權的結構應當單純化。複雜的產權結構將會導致有意願利用資源的人知難而退，從而造成無法善用資源的浪費。在生技產業中，正由於專利對於廠商的生存太過重要，以致廠商紛紛投入申請專利的瘋狂競賽。在專利充斥的產業環境下，目前生技產業似乎正在朝向反共用的悲劇的方向發展。為了避免反共用的悲劇的出現，我們在政策上可以使用調高專利要件門檻的方式，以限制核發專利的數量，如此一來可以創造出自由空間較寬廣的產業環境，以利廠商能夠在進行研發活動時不需忌憚他人專利的威脅。

在專利範圍的問題上，藉由各種專利要件縮小既有專利的產權範圍，也是避免反共用的悲劇的重要手段。如果專利的範圍廣泛，首先將可能導

致許多專利之間在同一層面上的範圍發生相互干涉，如此一來則需要使用專利技術的人增加了接洽授權負擔。為了要避免專利訴訟的威脅，廠商可能必須向更多的專利權人洽談授權，否則，如果只獲得使用某項專利的授權，而未針對其他鄰接專利取得授權，則廠商仍然可能面臨專利侵害訴訟的風險，如此則陷入了反共用的悲劇的陷阱。其次，專利範圍過廣時，意味著許多專利之間在不同層面上堆疊的機率更高。此時雖然這些專利在疆界上並不相互排斥，但是卻會增加專利壁壘的累積厚度。如果既有的專利範圍較狹窄，則專利與專利之間的空白區域較大，使得廠商有更多機會可以繞過既有專利的範圍。當專利範圍寬廣時，專利與專利之間的空白區域較小，甚至這些專利已經彼此層層相疊形成壁壘，從而導致反共用的悲劇的情節更加嚴重。²⁷

根據以上的討論，當專利範圍過廣時，有可能導致無效率的「競爭障礙」(Merges²⁸ and Nelson)與「技術閒置」(反共用的悲劇導致無法充分開發利用專利技術)。就概念上而言，這二種無效率的後果，是來自於不同觀察方式所得到的結論。就實際情形而言，這二者在產業活動上往往可能

²⁷ 由另一方面來看，似乎大範圍的專利可以緩和反共用悲劇。在理論上，當專利範圍擴大之後，則在原先小範圍專利周圍的其他專利將會被吸收於擴大的專利之中，因此擴大專利範圍似乎具有減少專利數量的後果，而有助於避免反共用悲劇。筆者認為以上這種想法的正確性仍有待加以仔細評估。首先，如果我們將反共用悲劇的觀念侷限於「產權名目數量多寡」對於生產效率的影響，則以上的看法具有合理性。不過，如果我們認為反共用悲劇的基本觀念也包含「產權結構複雜化」與生產效率的關係，則大範圍專利仍然可能會使特定產業內的產權結構複雜化。例如，專利範圍廣泛導致許多專利在範圍上產生重疊，而增加技術使用者尋求授權的困難。其次，將專利範圍縮小並不必然導致專利數量增加，有可能專利範圍縮小之後所釋出的技術領域即成為無人干涉的公共領域，因此使其他廠商的研發活動受到較少的拘束。基於以上分析可知，專利範圍縮小或擴大對於反共用悲劇的影響難以一概而論，而必須在個案中根據具體事實加以判斷。關於「專利數量」與「專利範圍」這二者對於產業的影響，以及「反共用的悲劇」是否僅與專利數量有關而與專利範圍無關，這些複雜問題的處理需要更多的理論與實證研究才能獲得明確論斷，然而這些研究已超出本文能力所及，有待學界進一步研究。

是一體二面。當專利權人一方面以專利阻礙競爭者進入市場，另一方面自身無法充分開發利用專利技術，且不授權他人利用專利技術，則此時自然會同時發生妨礙競爭與延緩技術進步的後果。即使如此，當我們能夠以更多角度觀察同一現象，則對於我們深入了解問題仍有相當價值。

四 專利範圍理論之檢討

各種專利範圍理論的觀點差異或許令人有些無所適從。不過基本上，我們還是可以在這些不同理論之中掌握一些基本脈絡。在 Kitch 的探勘理論之前，傳統的專利理論雖然也重視專利對於妨礙競爭的影響，但是卻無法完全脫離專利法作為財富分配工具的想法。以縮減專利範圍使社會受益，有時即成為一種有吸引力的論點；或者，如果使專利權人獲得廣泛的專利範圍，而使消費者必須支付更高代價，則會被視為不正義的作法。

在探勘理論之後，我們開始可以更加理解專利對於產業動態發展的影響。如果將專利視為激發創新的法律工具，則 Kitch 開始提醒我們專利的範圍會影響創新的技術效率。當 Kitch 主張可以為了獎勵技術探勘而賦予專利權人超越發明內容的專利範圍，不熟悉經濟學理論的人士可能會感到無法接受。正是在這一點上可以看出，財富分配或分配正義的問題已經不是 Kitch 所關心的焦點，他關心的主要問題是如何在「生產效率」上促進廠商開發新技術。如果針對先驅發明賦予範圍廣泛的專利有助於技術創新，則便是有效率的作法。至於技術創新的利益在先驅者與改良者之間的分配，則不是效率考量上的重點。

以經濟學觀點來看，如果不影響生產效率，則不論我們如何分配財富，社會的總體財富不會發生增減，而只是財富在不同主體之間的移轉而已。但是，如果分配財富影響到生產效率，則應當選擇較有效率的作法。例如，將舊技術予以改良的利益，實際上來自於先驅者與改良者的共同貢獻。如果沒有改良者，就不會有技術更新，但是如果沒有先驅發明，則改良也無從發生。²⁸將這些利益偏向於分配先驅者或改良者，則是二種不同

²⁸ 當然，此處的陳述僅是一般情形。或許在某些情形下，有許多人都在從事類似先驅發明的研發工作，即使某一個人沒有發明成功，其他人也可能完成相同發

的選擇。當 Kitch 以內燃機與複印技術為例，主張技術改良的成果仍然屬於先驅者的專利範圍內，²⁹其實意味著如此界定權利範圍比較能增進發明創新的效率。當 Merges and Nelson 批評探勘理論時，他們的攻擊重點是生產效率的問題，³⁰而不是利益分配。而 Heller and Einsenberg 的關心焦點，也是在於反共用的悲劇對於生產效率的影響。因此，在探勘理論之後的專利範圍爭論，專利範圍對於發明創新效率的影響越來越受到重視。

當我們研究專利範圍與創新的關係時，首先必須考慮先驅者與改良者的關係。在先驅者與改良者之間，影響發明創新的重要因素是交易成本與競爭性的高低。理論上，當交易成本越低，或是競爭性越高，則發明創新的速率越快。反之，當交易成本越高，或是競爭性越低，則發明創新速率越低。我們如何降低交易成本與提高競爭性？根據前述 Heller and Einsenberg 的看法，專利機關與法院應當從嚴認定專利要件，以減少專利的數量，從而降低產業中的創新障礙。而根據 Merges and Nelson 的論點，避免專利範圍過大有助於維持競爭性。當然，由另一方面來看，減少專利的數量或範圍可能導致生技廠商失去了回收研發成本的機會，因而可能減少廠商從事研發的誘因。至於廠商之間的競爭性過高時，可能增加社會上重複研發的投資浪費。當我們考慮到減少專利數量以及縮減專利範圍在不同方向的影響後果時，如果我們沒有充分資訊幫助我們評估這些不同影響的輕重，則似乎陷入一個難以抉擇的處境。

Merges and Nelson 考察了專利範圍過廣在許多產業中的不良影響之後，有一段結語值得我們參考：

明，所以第一位完成先驅發明者的地位相對上不重要。或者，有許多人都在從事類似改良，因此第一位成功完成改良者的地位並不重要。不過，由於我們沒有充分資訊，因此以上這些例子是否屬於經常發生，我們無從加以判斷。

²⁹ Kitch, *supra* note 13, at 268-269.

³⁰ 他們明白表示，他們的論點都是建立在發明與創新越快越好的政策假設之上。而且他們以專利法的種種規定為例（如先發明主義），主張專利法的目的也是在於鼓勵及早發明，見 Merges and Nelson, *supra* note 3, at 878-879.

中、小型生技公司進行早期的研發，再由大型藥廠以共同研發契約、收購專利或取得專利授權等等形式進行後期研發與商品行銷，如此一來可以使技術與市場等風險均勻分散在這些廠商之間。

基於這種產業生態，Barnett 認為這種大、小廠商之間的合作關係形成了一種創新網路（Innovation Networks），這種網路不但具有生產上的效率，也是生技產業分散研發與市場風險的重要機制。Barnett 認為，如果專利範圍過於廣泛，可能導致在技術競賽成功的廠商成為大型廠商，而減少其他廠商的生存機會。由於龐大組織缺乏靈活性、管理階層厭惡風險，以及早已佔有市場優勢等等因素，大型廠商較不熱衷於從事根本性的改革創新。如果生技產業受到大廠商所主宰，將不利於產業的創新活動。反之，當專利範圍較窄時，則使大、小廠商均有發展機會，比較有助於整體產業的創新效率。³³

在我國目前的產業現狀下，Barnett 的觀點可能對於我國生物技術專利政策更具有參考價值。由於國內並沒有大型製藥廠商，而生技產業的主要角色都是中、小型的生技公司。鑑於我國生技產業的發展一般而言落後於外國，因此許多先驅型的發明早已被外國廠商取得專利，如果我們對於先驅型專利賦予廣泛的專利範圍，且這些外國廠商以先驅型發明獲得我國專利，這對於國內的中、小型生技廠商勢必造成發展障礙。

在回顧了相關專利理論之後，我們應當對於生技專利範圍採取何種立場？筆者認為，回答這個問題先理解整個專利制度與生技產業的互動關係。基於法治理論可知，為了達成社會控制與調整行為的目的，法律的內容必須足夠清晰而使人民能夠理解與遵守。³⁴以這個觀點看待生技專利範圍，首先，我們應當使界定專利範圍的法律規則足夠清晰，才能使法律發

³³ Jonathan M. Barnett, *Cultivating the Genetic Commons: Imperfect Patent Protection and the Network Model of Innovation*, 37 SAN DIEGO LAW REVIEW 987, 1015-1031 (2000).

³⁴ 這種法治理論的主要代表論述，見 Joseph Raz, *The Rule of Law and Its Virtue*, 93 THE LAW QUARTERLY REVIEW 195, 198 (1977).

揮引導行為的效果。為了達成這個目標，應當將產權規則的基本觀念與廠商對於技術的認知相互結合，如此一來可使廠商易於理解與遵守法律。否則，如果產權規則與技術無法相互配合，將導致廠商不易認知產業活動的合法界線，而使法律規則將無法創造出合理的行為誘因。從這個立場出發，我們發現獎勵理論適合作為專利範圍的初步規則。獎勵理論的核心其實就是「有多少貢獻，得多少專利」。至於認定貢獻的程度，當然就是以技術創新程度的高低作為判斷標準。在技術與技術之間的創新程度可以清楚認定的範圍內，原則上應以獎勵理論做界定專利範圍的標準。在這種立場之下，專利範圍的大小取決於發明在技術上的貢獻程度，而不應以研發成本高低或分配正義等其他考量干涉專利範圍的界定。

不過，由於判斷技術與技術之間的創新程度經常見仁見智，以致於單純應用獎勵理論無法圓滿解決問題。專利範圍規則的重要功能之一，在於處理技術認知上的不確定性，以避免技術上的不確定性妨礙了廠商的研發活動與產業秩序。當然，如果法律規則的內容不當，則可能在技術不確定性之外創造出額外的法律不確定性，而進一步惡化產業秩序。不過，即使法律規則明確，但是如果內容不合理，也將危害產業秩序。

在技術認知不確定性的背景下，專利法應當如何界定生技專利？此時我們應當在技術考量之外，加入政策考量界定專利範圍。如果我們同意專利制度的目的在於鼓勵發明創新，則應當採取有利於發明創新的專利政策。如果採取優惠先驅者的立場，在技術創新認定有疑義時，法律應當將這一部分的專利歸屬於先驅者。反之，在技術創新認定有疑義時，法律應當將這一部分的專利歸屬於改良者。在以上二種法律規則之間，究竟是何者較有利於生技產業的發明創新？如果是探勘理論的支持者，將會支持第一種法律，反之，如果是 *Merges and Nelson* 的支持者，將會支持第二種法律。

基於降低交易成本、維持競爭性，以及建立生技產業的創新網路等目的，筆者主張我國生物技術專利政策應避免專利範圍過度廣泛。在這種立場之下，本文認為，當技術與技術之間的創新程度可以清楚認定時，廠商

在技術創新上的貢獻應當受到法律所承認。如果先驅者相對於改良者具有較多的貢獻，則認定專利範圍時應支持先驅者的主張。反之，在改良者有較多技術創新貢獻時，認定專利範圍時應支持改良者的主張。至於在技術與技術之間的創新程度無法清楚界定時，則可適度限縮先驅者的專利範圍，以避免專利妨礙生技產業的發明創新。

參、界定專利範圍的法律機制

一、界定專利範圍的有權機關

一個專利的產權範圍涉及了幾個國家機關的活動。首先，立法機關根據各種政策目標與價值判斷，制定了核發專利的基本法律規則。專利行政機關則根據法律授權，受理人民的發明專利申請案，並以各種法律要件篩選出值得賦予法律保障的發明。當專利機關認為申請案件的請求符合法律要件，則依法核發專利。如果申請人不服專利機關的審查結果，以我國法律為例，可以循行政救濟程序（再審查、訴願、行政訴訟）處理爭議，由行政法院判斷專利的存在與範圍，專利機關則依據行政法院判決而決定專利的核發與範圍。

當專利申請人自專利行政機關獲得專利之後，就可以根據法律的規定行使各種專利上的權利。通常專利權人所行使的權利略有：排除他人使用發明的權利、請求損害賠償的權利、授權他人使用發明的權利，以及轉讓專利的權利等。不過，在專利行政機關核發專利之後，並不意味著專利權的內容與界線已經完全確定。根據我國現行法律，影響專利範圍界線的因素有：

第一、第三人提出舉發。根據專利法第六十七條第一項與第二項，任何人得向專利機關舉發系爭專利違反專利法第二十二條的專利要件。在舉發案件，專利機關將重新審查已核發專利的合法性，如果當事人不服專利機關對於舉發案件的決定，則可循行政救濟程序處理爭議，由行政法院判斷專利的存在與範圍。在專利實務上，違反專利要件的舉發案，常由專利

侵害訴訟的被告所提出。如果專利機關基於舉發而撤銷原告的專利權，則民事法院將認定被告行為不構成侵害專利。

第二、民事法院在專利侵害訴訟中解釋專利範圍。專利範圍是結合技術語言及法律語言所建構的法律權利。當專利說明書中記載的申請專利範圍陳述方式越抽象，則專利範圍的不確定性越高。在民事專利侵害訴訟中，除了以文義解釋專利範圍之外，民事法院往往利用「均等原則」與「逆向均等原則」詮釋專利範圍（見本文參、二、(五)）。如果民事法院認為被告的產品或生產方法雖然在文義解釋上與原告專利內容不同，但是在實質上的功能、方法與結果上與原告專利內容相同，則民事法院可以將專利範圍擴充至專利申請範圍文義之外。反之，當被告的產品或生產方法在文義解釋上與原告專利內容相同，如果法院認為在實質上的功能、方法與結果上與原告專利內容不同，則民事法院可將專利範圍加以限縮。由此可見，藉由解釋專利範圍，民事法院能夠影響專利範圍的實際射程。³⁵

由以上對於界定專利範圍法律過程的分析可知，立法機關是基本法律架構與規則的制定者，而專利行政機關、行政法院與民事法院則屬於適用法律的機關。由於界定專利產權範圍涉及科學知識與技術，尤其是複雜程度高與變遷速度快的生物科技產業，立法機關適合制定一般性的抽象規則，而由專利行政機關、行政法院與民事法院彈性解釋這些法律規則。如此一來，可以使法律規則的發展隨時根據技術變遷而靈活調整。

在專利行政機關、行政法院與民事法院之間，這三者都是解釋適用專利的機關，因此都具有影響專利產權範圍的能力。專利機關是在核發專利前與申請人進行溝通界定權利範圍，或是在舉發程序中重新界定專利範

³⁵ 當法院使用均等原則或逆向均等原則解釋專利範圍，在法學方法論上有一問題值得注意：法院此時是否從事「解釋法律權利」，或者已構成「創設、變更法律權利」？其實這個問題並不是專利訴訟所獨有，在法院解釋各種法律條文與契約條款時，經常必須將不確定法律概念具體化。當法院運用不確定法律概念的結果與文義範圍不一致，則法院是在從事法律或契約漏洞的補充工作。鑑於使用人類語言在表達意義上的不完整性，法律或契約漏洞的存在屬於不可避免。基於權力分立原則，法院自有權限在訴訟案件中從事漏洞填補工作。

圍，而行政法院則是處理專利機關與申請人在專利範圍上的意見不一致。至於民事法院，則是在核發專利後，居於第三人立場解決廠商之間的糾紛。因為判斷時間與決策程序上的差異，某個機關所界定的專利範圍，仍可能具有某種程度的不確定性。例如，根據專利機關所核發的專利，專利權人認為某人的行為應構成侵害專利，但是民事法院卻認為不構成侵害專利。雖然專利機關與民事法院可能針對同一專利以不同方式處理專利範圍爭執，然而這並不意味著這二個機關在政策上所使應用的產權界定法則有所不同。³⁶

除了判斷產權的決策時間點不同之外，專利行政機關與民事法院的決策資訊基礎也有很大差異。在申請專利的行政程序中，通常只有專利審查員與申請人之間針對發明案的創新程度與產權範圍進行溝通。在各國專利制度中，專利申請案在一定期間或條件下均會加以公開，而公眾可以經由特定程序對於專利申請案提出反對意見。不過，根據經濟學上的搭便車（free riding）理論可知，除非是特定申請案與自身利益密切相關，否則一般人並沒有誘因投入人力、物力說服專利機關不應通過專利申請案。在此情形下，專利機關界定專利產權範圍的資訊基礎，主要來自於申請人的書面申請，以及世界上的學術、技術文獻資料等等。不過由於世界中的學術、技術資訊存量過於龐大，而專利審查員必須在有限時間內審查案件，因此即使專利審查員具有合乎水準的專業素養，也難免發生判斷失誤。當然，如果是在已有專利侵害訟爭之後的舉發程序，則專利機關的審查嚴格程度自是另當別論。

至於在專利侵害訴訟中界定專利範圍，民事法院所使用的決策資訊基

³⁶ 我國智慧財產局與法院，乃至於部分論者，認為專利審查基準與專利侵害鑑定基準的意義不同。我國學者對於這種見解的批評，見劉孔中、倪萬鑾，均等論在我國實務應用上所生問題之探討，智慧財產權第 40 期，頁 62-64，2002 年 4 月。由經濟學觀點來看，專利審查機關與法院二者都參與專利的產權界定，因此即使這二機關對於認定專利範圍的參考準則在習用術語上有所差異，但在政策或經濟的實質效果上應當保持一致。否則，在政策上以二種不同標準界定同一財產權，在憲法層次上有不當妨礙人民權利之虞。

礎具有專利申請階段所不具備的特徵。由於訴訟成敗對於當事人的資產或市場地位影響重大，雙方當事人都有強烈誘因提出充分資訊，並且會詳細分析訴訟對造的事實與法律主張提供法院參考。在這種訴訟對抗制度之下，民事法院有可能比專利機關或行政法院獲得更多參考資訊。此外，民事法院在訴訟程序中所面對的是已經浮現廠商之間利益衝突的案件，所以民事法院在評估專利範圍大小時更無法掉以輕心。當然，如果是在已有專利侵害訟爭之後的舉發案件，則專利機關與行政法院也將面臨類似民事訴訟的高度訟爭性，也能由程序當事人獲得較多的資訊作為參考。

以上的分析顯示，界定專利產權範圍是一個動態的過程。專利行政機關在這過程中擔任第一線的守門員角色，針對眾多申請案件進行第一次的篩選，並初步界定專利範圍。而行政法院的角色，則是與專利機關針對同一申請專利事件適用法律，補充或更正專利機關的判斷。至於核發專利之後的專利範圍爭議，也可由民事法院進行補充性的調整。在技術變遷快速且充滿不確定性的產業中，這種「核發專利」與「判斷侵害專利」的多階段界定方式，一方面使專利範圍的界定能夠具有彈性，但是另一方面卻也可能導致產權界定過程複雜化，因此在制度設計上如何進一步改善，有待更多實證與理論研究進行深入探討。

二. 界定專利範圍的法律原則

目前關於生物發明在法律上所獲得的產權範圍，是經由一些在專利法歷史中所演進出的法律原則加以界定。在世界主要工業國家，關於一種物品或方法是否有資格獲得專利保障，在法律上的基本判斷原則大致相同。³⁷如果一項發明不屬於專利法所例外排除的對象，此外具有新穎性、非顯而易知性與實用性，且專利說明書能夠充分揭露必要資訊，使其他人能夠成功複製專利成果，則這項發明便能夠獲得專利法的保障。如果經由日常語言加以解釋，一般人都應當能夠在直覺上同意這些專利要件的合理

³⁷ 尤其是世界貿易組織 (WTO) 的眾多會員國，均受到「與智慧財產權有關貿易協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs) 所約束，因此在專利法上所採取的法律要件都已符合該協定所規定的基本要求。

性。例如，我們賦予專利的對象，當然必須以前所未有的發明為限，如果這項發明早已為人所知，自然不應被賦予專利。其次，即使一項發明屬於前所未有，但是如果相關業界專家都可以輕易自行從事此種創造，亦即業界專家只需憑藉既有知識、技藝就可以有所創造，則這種發明的創意程度顯然不高，因此沒有必要給予專利作為獎勵。最後，發明人應當指出這項發明具有何種功效，而且必須說明如何加以使用，否則，如果大眾不知這項發明的實際功效，或是沒有被教導如何使用這項發明，我們自然不應給予專利。

過去法院與法律學者的注意力，主要在於討論這些原則在概念操作與詮釋上的正確性。雖然法律專家也關心使用這些法律原則在個案上的影響與政策後果，但是卻較少由理論層面系統性地思考這些原則在制度運作上的涵意。這種在理論層面針對專利法原則的系統性分析，直到 Kitch 與 *Merges and Nelson* 的研究之後，才逐漸有較完整的探討。根據以上學者的研究顯示，雖然這些法律原則各自的術語概念與操作細節不盡相同，但是卻都能夠相互配合，共同實現篩選發明並賦予產權的功能，以調節專利制度所帶來的社會利益與社會成本。

我們可以將專利的這些原則想像為一組調控專利申請門檻與界定專利範圍的程式指令集合。每一種指令執行特定的步驟，而這些指令的集體作用，便篩選出某些值得給予法律產權的發明，並且賦予一定範圍的產權保障。這些指令其實共同合作達成一個目的：針對有創造性的發明給予產權，如果創造性越高，則產權範圍越廣。至於創造性程度較低的發明，則賦予狹小範圍的產權。如果僅僅是抄襲模仿，毫無思想上的創新可言者，則不應給予產權。不過，雖然這些指令追求共同目的，不過，為了增進篩選的效率，因此這些指令根據不同條件分別執行不同步驟。如此一來，可以經由階段化作業與流程化作業的方式，使得這種法律程式語言易於在規格化的方式下進行操作與溝通。換句話說，由於科學技術的複雜性，我們不太容易以單一概念處理所有相關問題，因此我們使用各種專利要件篩選

合格的專利，並賦予適度的產權範圍。³⁸

基於先前所述可知，不論是專利機關的審查或民事法院判決，雖然介入的時間有事前與事後的差異，但其實是在分工界定專利的產權範圍。專利機關使用的法律原則通常表現為法律上的專利要件與行政上的專利審查基準。而法院所使用的法律原則多出了專利侵害訴訟的判斷原則，例如均等原則。本文以下將基於界定產權的觀點，將這些專利法原則的產權界定功能加以呈現，並且運用於生物技術專利案件。不過，基於政策研究的目的，本文以下討論專利法要件的方式將與一般法學論著有所差異。為了有助於政策思考，本文採取功能性分析的論述方式，因此將不深入處理各專利要件在概念上的細節，而將討論焦點集中於如何解釋法律要件以實現政策目標。

(一) 可專利標的 (subject matter)

在專利法上，可專利標的發揮第一層次的篩選功能。就物品或方法而言，除非是專利法所列舉禁止（例如違反公序良俗），否則通常均具有可專利性。雖然目前美國³⁹、歐洲聯盟⁴⁰等國家早已先後承認生物物質的專利適格，不過生物物質的可專利性在當今仍受到許多人強烈質疑。反對者的主要理由大約有二種：第一種理由主張生物物質早已經存在於自然界，因此人類僅是「發現」這些事物，而並非「發明」。⁴¹第二種反對意見則認

³⁸ 這種作法反映出法學思考的特徵，只要使用一些法律概念，就可以將複雜問題以化整為零方式加以處理，並且可以發展出一套使用這些法律概念的學說或教理，使法律專家能夠彼此溝通適用法律的對錯。雖然這種法學思考模式有相當優點，但是卻容易因為概念的分化，導致不同概念的發展各行其是，使得這一組概念在整體功能運作上與基本政策需求脫節。這就是為何本文一再強調以功能性觀點輔助適用法律的理由。

³⁹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

⁴⁰ Directive 98/44/EC on Legal Protection of Biotechnological Inventions.

⁴¹ 例如生物科技的著名抗議者 Jeremy Rifkin 質疑，發現化學元素無法獲得專利，但是發現基因卻可獲得專利，見 Jeremy Rifkin, *THE BIOTECH CENTURY: HARNESSING THE GENE AND REMAKING THE WORLD* 45-46 (1998).

為，基於生命的神聖性不容侵犯，因此生物物質不應成為專利標的。⁴²

以上這些反對意見經常出現於各種討論生命倫理與生物科技法律的新聞報導與人文學科文獻書刊。不過，既然反對聲浪如此強烈，為何生物技術專利專家與主要工業國家的專利法多採取相反立場？關於生物物質可專利性的問題，如果由制度面加以觀察，必須結合生物學知識與專利法的歷史脈絡，才能有深入理解。不過，由於一般公眾或其他各界學者不熟悉生物學與專利法的相關知識，以致於不易理解生物物質可專利性的理由。

針對第一種反對意見，首先，我們可以舉出生物技術專利在歷史上早有先例。細菌學先驅者法國人 Louis Pasteur 於西元一八七三年便曾在美國獲得酵母菌專利。⁴³至於在涉及人類生物物質方面，美國法院在西元一九一一年肯定人為提煉的腎上腺素可以申請專利。⁴⁴在一九九一年的案例 *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*，美國聯邦巡迴法院則表示，經過分離純化之後的人類凝血因子具有可專利性。⁴⁵

其次，發現與發明的區分並沒有截然劃分的界線，當某種事物的存在已經介入人類的思想與技術，我們並不能說其中毫無人類創造力的成分。以當今受到許多人強烈質疑的人類基因專利為例，認為基因只是等待被發

⁴² 這種倫理立場是賦予生物技術專利的重要阻力。例如，歐洲聯盟自 1988 年提出保護生物技術專利的議案，歷經十年方才正式通過保護生物技術發明指令 (98/44/EC)，而且這項指令仍對於道德議題採取妥協立場，因此基於道德理由否認許多技術的可專利性。

⁴³ U.S. Patent 141,072.

⁴⁴ 鼎鼎大名的法官 Learned Hand 在本案中認為“even if it were merely an extracted product without change, there is no rule that such products are not patentable. Takamine was the first to make it [adrenaline] available for any use by removing it from the other gland-tissue in which it was found, and, while it is of course possible logically to call this a purification of the principle, it became for every practical purpose a new thing commercially and therapeutically. That was a good ground for a patent.” *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co.*, 189 F. 95, 103 (S.D.N.Y. 1911) (J. Learned Hand), *aff'd in part and rev'd in part*, 196 F. 496 (2d Cir. 1912).

⁴⁵ *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565, 1581, 18 U.S.P.Q.2d 1001, 1013-1014 (Fed. Cir. 1991).

現的既成事物，其實是忽視了科學實踐與生物現象的複雜性質。人類基因儲存於染色體上的 DNA，而人類 DNA 序列上具有三十億個鹼基對，但是其中只有少部分的 DNA 序列儲存有功用的基因訊息，其餘大部分都是不表現或無意義的 DNA 序列。甚至於在一段含有基因的 DNA 序列中，其中常常含有不表現的片段（intron）。由於 DNA 的資料如此龐大，因此篩選出一段含有基因的正確 DNA 序列是一件複雜工作。一旦有人找到含有基因的正確 DNA 序列，這段序列往往是經過修剪整理後的序列，而不再是天然狀態的 DNA 序列。基於這種理解可知，整理修飾後的 DNA 序列是人類投入智力後，將原始材料加以轉化的成果，而不是已經「就在那裡」的現成物品。一般人所謂的「發現基因」，其實不是單純的發現，而是含有創造成分在內的科學活動。

至於第二種反對意見，則可使用專利法本身的概念加以反駁。專利權的效力在於「排除」他人使用專利技術或生產專利物品。如果某一物品不是專利標的，則意味人人均可加以製造，而無須擔心受到專利權人的追訴。或者，就基因工程方法而言，如果沒有成為專利的內容，則人人可以自由實施。換言之，在不承認基因專利的遊戲規則之下，基因成為公共領域的免費資源，人人都使用與操作的自由。

如果想要限制人類對於生命的干預行為，根本上應當透過其他法律規範直接針對「研究行為」或「利用行為」加以管制。如果沒有這種管制生物科技活動的法律，則即使法律上不承認基因專利，人人還是可以自由干預生命現象。但是如果國家立法管制生物科技活動，則即使法律上承認基因專利，專利權人依然無法實施專利技術。因此，承認基因專利不見得助長人類對於生命的操控，而否認基因專利也不必然消除人類對於生命的干預。如果將破壞生命神聖的責任指向專利法，反而可能是本末倒置。由以上的分析可知，法律是一個具有內部功能分化的規則系統，「管制行為的法律」與「賦予技術產權的專利法」在內容上有所差異，而且發揮不同的功能。如果論者忽略了法律系統的內部功能分化，即可能將討論焦點移轉到不適當的方向。

當然，在反對生物物質專利的人士看來，對於以上二項質疑的回應或許會被認為是專利法的學者專家玩弄文字遊戲。無論如何，生物專利在專利法上的確可以找到某些合理化的依據，這卻也不容加以否認。只不過，對於這種合理化依據，贊成者與反對者各自給予不同的評價。除了專利法上的術語解釋問題之外，其實反生物專利人士最重視的應當是如何定位專利制度的目的與功能。如果專利制度的目的僅僅單純限於鼓勵發明創造，則專利制度並沒有必要否認生物物質的可專利性。不過，如果認為專利制度也必須為道德問題負責（尤其是生命倫理問題），則生物物質在某些人看來就不應成為專利標的。由於生物物質專利的道德爭議涉及了許多重大的敏感價值，不是區區本文此處所能處理。鑑於本文目的在於分析專利制度與生物科技產業的經濟政策問題，因此既然生物物質的可專利性在法律概念上相容於專利制度，則如何區分「合道德」與「不合道德」的生物物質專利，就不在本文研究範圍之內，而有待日後各方賢達思索解決之道。

（二）新穎性（novelty）

新穎要求是最容易被理解的專利要件。根據獎勵理論的發明誘因可知，如果一個專利申請案所訴諸的發明內容早已為人所知，社會根本無須賦予專利作為獎勵。而公開誘因說的觀點則指出，對於不新穎的發明給予專利，反而限制其他人使用已知技藝的機會，而造成無謂的社會成本浪費。

新穎性要件在產權界定上的功用是避免既成的公共領域技術成為私有財產，以及後來專利與既有專利發生範圍重疊。某些知識的實施即使具有商業價值，如果這些知識已經成為公開資訊，而我們認為不應該將這些知識的產權歸於特定私人時，則在這些知識領域中就沒有建立私人產權的可能性。因此在這些領域當中，人人均有權利使用這些知識，而不虞構成侵害他人的專利。另一方面，如果某些人已經在特定的知識範圍建立了某種形式的財產權，如專利，如果允許他人也能就此獲得專利，將造成私人間的產權範圍重疊。例如，既然我們不會在同一筆土地上重複核發二個所有權，自然也不會在同一技術上重複核發二個專利權。

由於新穎性要件的用途只是在避免專利侵入公共或其他專利的領域範圍，因此這只是一個相當初級的篩選工具。在應用上新穎性是最容易加以清晰判斷的專利要件。當專利審查員或是專利訴訟被告使用這個要件時，經由查閱既有學術書籍刊物、專利資訊，或調查特定產業中的技術實務，就可以比較出某項專利發明是否符合新穎性要求。然而，當一個發明合乎新穎性要求，並不意味就具有獲得專利的資格。一個新穎的發明是否值得我們給予專利，則必須參考其他專利要件加以判斷（詳後）。

（三）實用性（utility）

實用性要件在生物技術專利上正逐漸具有更重要的地位。生物技術專利之所以引發許多公眾意見的反彈，其中的一個原因在於生技廠商曾經以功用不明的 DNA 序列申請專利。即使是已知功用的 DNA 序列專利，都已經引起生命倫理方面的爭議，當廠商以功用未知的 DNA 序列申請專利，而且專利機關也核發專利，這在許多人看來顯示著生物技術專利似乎過於浮濫。

以美國專利實務為例，美國專利商標局（PTO）在過去曾經針對名為 ESTs（expressed sequence tags）的基因片段核發過專利。⁴⁶ ESTs 是某個基因的片段序列，但不是特定基因的完整 DNA 序列，因此並不能據以製造出有功用的蛋白質或其他基因產物。不過，ESTs 是基因中的部分序列，可以作為探針以偵測特定基因的存在與否，因此 ESTs 僅具有研究工具的手段性用途。不過，如果 ESTs 所偵測的特定基因日後被證明有醫療用途，則這個 ESTs 的研究與醫療價值可能隨之增加。

嚴格說來，美國專利商標局（USPTO）過去所核發的一些 ESTs 專利並不符合美國聯邦最高法院在一九六六年 *Brenner v. Manson* 案所樹立的實

⁴⁶ 以美國為例，涉及 ESTs 為內容的專利有 U.S. Pat. Nos. 5,552,281 (Sept. 3, 1996) ("Human Osteoclast-Specific and -Related Genes"); 5,654,173 (Aug. 5, 1997) ("Secreted Proteins and Polynucleotides Encoding Them"); 5,817,479 (Oct. 6, 1998) ("Human Kinase Homologs"). 見 Molly A. Holman and Stephen R. Munzer, *Intellectual Property Rights in Genes and Gene Fragments: A Registration Solution for Expressed Sequence Tags*, 85 Iowa L. Rev. 735 (2000).

用性標準。本案爭點涉及一種製造類固醇的方法是否具有實用性，以及製品實用性是否為證明方法實用性的要件。法院在肯定化合物實用性是製造方法實用性的要件之後，即進一步審理系爭方法所製造類固醇是否具有實用性。由於專利申請人無法明確指出製品類固醇有何明確生體活性，而只能訴諸其他具有類似結構的類固醇推測本案類固醇的活性。法院判決否認以此種方法證明類固醇的實用性，理由是「專利並非打獵執照，專利並非是研究的獎勵品，而是對於成功的補償。」⁴⁷根據法院本案見解，當一個發明人未能明確指出物品的具體功效時，並不能根據臆測主張系爭物品的實用性。

關於究竟應否提高實用性標準的門檻限制生物技術專利的核發數量，當然有各種見仁見智的考量。例如，在美國專利歷史早期階段，曾經採用過很寬鬆的實用性標準。在一八一七年的 *Lowell v. Lewis* 案⁴⁸，*Story* 法官認為只要無害於社會道德與政策，均可符合實用性標準。如果是沒有功用的物品，自然會由市場加以淘汰，而不需由專利法上的實用性要件加以干預。⁴⁹

由法學方法論的觀點來看，實用性是一個不確定法律概念，因此解釋的彈性範圍相當大。就本文立場而言，判斷是否具備實際用途，應取決於專利制度所追求的目的。如果就抽象的理想而言，促進產業發展應是一個能獲得共識的專利法目標。不過，究竟應採取何種方式建立財產權規則，才能創造正確的誘因促進產業發展，則有見仁見智差異。*Eisenberg* 曾經指出，專利法上的實用性標準是一種用來判斷發明是否足夠成熟（ripe）的時機裝置（a timing device），唯有當一項發明足夠成熟之後，才能通過實

⁴⁷ See *Brenner v. Manson* 383 U.S. 519, 536 (quoting *Application of Ruschig*, 343 F.2d 965, 970 (C.C.P.A. 1965)).

⁴⁸ *Lowell v. Lewis*, 15 F. Cas. 1018, 1019 (C.C.D. Mass. 1817) (No. 8,568).

⁴⁹ 國內學者宿文堂也採取 *Story* 法官這種立場，而主張採取寬鬆的實用性標準，使生技產業能夠容易取得專利，見宿文堂，*生物科技與專利法制：從 DNA 序列發明看專利權的實用性要件*，東吳大學法律學報第 11 卷 1 期，頁 159-174，1998 年。

用性的審查。⁵⁰如果將焦點放在生技產業，則我們可以進一步探討：何種程度的生物發明才足夠成熟？

關於這一點，Forman 認為，生技產業的研發到商品化過程相當漫長，許多生技廠商的生存並非依靠銷售醫藥產品與一般消費者，而是依靠銷售中間過程的物品或方法專利予其他生技廠商，因此寬鬆的實用性標準有助於生技廠商透過專利回收研發成果。根據這種立場，為了鼓勵廠商能夠在研發活動的早期階段回收研發成本，以利於廠商能夠進一步在充裕資金挹注下繼續研發，我們就不需要等到生物發明到達最終商品化階段才給予專利，否則廠商在此之前可能就已經彈盡援絕而中止研發。換言之，雖然特定發明的具體功用必須等到研發後期階段才逐漸清晰，但是我們可以基於鼓勵繼續深入研發的目的，在研發成果功用尚未完全確定時即給予專利。⁵¹

雖然 Forman 之說言之成理，但是「反共用的悲劇」理論指出，當核發專利過於浮濫時，很可能使整體的生技產業因為專利數量過於繁多，反而使得廠商不利於從事研發活動。如果研發活動的進行動輒需要向許多專利權人洽商授權，則勢必增加廠商的研發成本，反而不利產業發展。

根據以上的分析，當我們降低實用性標準的門檻，一方面可以使廠商能夠根據研發早期階段的成果獲得專利，因此有助於廠商獲得財務支持。但是另一方面，在專利充斥的環境下，為了避免侵害專利，廠商必須與眾多專利權人洽商授權，而面臨研發成本上升的難題。由此我們可以看出，降低實用性標準的門檻，並不當然能增加整體生技產業的可用財務資源。既然如此，對於實用性標準的取舍，我們應當使用配置效率的觀點進行判斷。

基於寇斯定理（Coase Theorem）可知，當交易成本不高時，法律規定

⁵⁰ Rebecca S. Eisenberg, *Analyze This: A Law and Economics Agenda for the Patent System*, 53 VANDERBILT LAW REVIEW 2081, 2087 (2000).

⁵¹ Julian David Forman, *Comment: A Timing Perspective on the Utility Requirement in Biotechnology Patent Applications*, 12 ALBANY LAW JOURNAL OF SCIENCE & TECHNOLOGY 647 (2002).

的內容不影響經濟生產活動的效率。⁵²不過，寇斯定理的反向涵意是，在真實世界中普遍存在交易成本時，法律的規定將會影響經濟活動的效率。當我們提高實用性標準門檻，生技廠商在沒有較難取得專利的環境下，必須花費更多的交易成本從事籌募資金。反之，當我們降低實用性標準門檻，生技廠商固然較容易藉由專利而獲得資金，但是另一方面卻必須花費更多交易成本投入於專利授權方面的費用。如此看來，抬高或降低實用性門檻標準，均會引發各自不同的交易成本。因此判斷這二種交易成本的高低，將會影響我們對於實用性標準的鬆緊拿捏。

本文對這個問題的意見是，基於三點理由，生技廠商彼此間談判專利授權的交易成本，可能高於生技廠商募集資金的交易成本。首先，複雜的競爭合作關係往往同時存在於生技廠商之間。因此生技廠商之間往往會出現策略性的商業行為，導致合作性的關係不容易建立。而 Heller and Einsenber~~g~~⁵³更基於人類認知偏差的心裡學指出，生技廠商容易在專利價值的鑑定上出現厚己薄彼的現象。⁵³這些生技產業的因素，使得我們懷疑廠商之間能夠以低交易成本從事專利授權協商。第二，生技廠商與資金提供者之間的敵對性應當低於有競爭性的生技廠商之間，如果這個觀點能成立，則可推論前者之間的交易成本低於後者之間。因此由全體社會資源的運用效率而言，前者比後者所花費的社會資源更少，因此相較之下我們更應當降低後者的出現機會。第三，專利的存在並不保證專利的價值。因此即使我們以寬鬆的實用性標準導致核發專利增加，並不當然有利於生技廠商獲得資金。如果許多專利物品的功用不明確，又如何能向他人證明專利的出售或授權金額合理？當社會核發過多專利時，反而稀釋了專利的價值。準此，本文認為生物技術專利的實用性標準應加以適度提高。

就專利實務而言，在輿論與學界的壓力之下，目前美國專利商標局（USPTO）已根據較高標準的實用性要件從嚴核發 DNA 序列專利。如果專

⁵² Ronald H. Coase, *The Problem of Social Cost*, 3 THE JOURNAL OF LAW AND ECONOMICS 1 (1960).

⁵³ Heller and Einsenber~~g~~, *supra* note 23, at 701.

利申請案只揭露了基因的核酸分子結構，但是並未揭露效用，則系爭發明不具可專利性。當申請案件揭露了「特定、實質且可靠效用」(specific, substantial, and credible utility)，則可能通過實用性審查。⁵⁴根據這項新的實用性標準，沒有「特定、實質且可靠效用」的 ESTs 無法通過實用性審查。本文認為這種政策改變是一個正確方向。當然，如果生物技術專利的實用性標準太高，確實會使廠商只能基於研發晚期的成果獲得專利，而大幅增加了研發成本。針對這種現象，我們可以在適用實用性標準時適度降低門檻加以緩和。畢竟專利審查與食品藥物的品質審查不同，後者的目的在於確保民眾生命健康安全，因此可以要求高度科學證據標準，至於前者則不需要使用過高的科學證據標準。例如，在一九九五年的 *In re Brana* 案⁵⁵，系爭抗腫瘤藥物只有人體外實驗的證據，此外引用了一個具有人體實驗療效的類似化合物，聯邦巡迴上訴法院認為這種具備未來研發上可期待性的物品已足以符合實用性標準。

(四) 據以實施 (enablement)⁵⁶

如果使用獎勵理論的公開誘因說，我們可以將專利視為專利申請人與國家之間交易技術資訊與財產權保障的契約。在這種看法之下，當專利申請人所提供的有用資訊越多，則國家應當提供更廣的財產權範圍。理性選擇理論告訴我們，就成本效益分析而言，一個專利申請人的最佳商業策略與法律策略，是儘可能以提供最少的資訊獲得最廣的產權保護範圍。因此

⁵⁴ “If a patent application discloses only nucleic acid molecular structure for a newly discovered gene, and no utility for the claimed isolated gene, the claimed invention is not patentable. But when the inventor also discloses how to use the purified gene isolated from its natural state, the application satisfies the “utility” requirement. That is, where the application discloses a specific, substantial, and credible utility for the claimed isolated and purified gene, the isolated and purified gene composition may be patentable.” 見 *Utility Examination Guidelines*, 66 Fed. Reg. 1093 (Jan. 5, 2001).

⁵⁵ 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995).

⁵⁶ 專利法第 26 條第 2 項「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。」準此本文將 enablement 稱為據以實施，相當於國內其他論者所稱之「可實施性」。

我們根據這種理論可以預測，專利申請人並不必然會將所知的技術資訊全盤揭露。如果只揭露部分技術資訊就可以獲得足夠的法律產權保障，則專利申請人可以利用未揭露的技術資訊獲得產業競爭上的各種利益。⁵⁷

假設某廠商可以使用十個新的製程方法製造一個有高度競爭力的新產品。此時廠商可以針對最終產品申請物品專利，也可同時針對新製程申請方法專利。在方法專利方面，如果我們只需要其中五個專利，就足以排除市場競爭者製造出替代性商品，則廠商不需揭露所有十個製程方法申請專利，只需揭露五個方法而獲得五項專利即可。即使以一個方法為例，其中也可能涉及許多過程，如果僅揭示百分之七十的過程就足以獲得專利，理性的廠商將不願意揭露所有資訊。當然，就一個專利而言，揭露的資訊越多，一方面可以使專利產權範圍更廣，但是另一方面，卻同時減少廠商利用營業秘密獲得競爭優勢的機會。反之，當廠商將更多技術資訊保留為私人資訊而不揭露於專利申請書，固然可以增加廠商利用營業秘密獲得競爭優勢的機會，但是卻減少廠商獲得專利保障的範圍。

專利法上的據以實施要件，在專利範圍界定上具有調節「資訊揭露」與「產權範圍」合理關係的機能。如果這個法律原則能夠經由國家機關操作得宜，我們可以付出適度的社會成本，而獲得適當程度的技術資訊揭露，如此一來可以在消極面上避免社會重複研發投資的浪費，更能使專利制度積極發揮「巨人肩膀」的角色，而節省整體社會開發新技術的學習成本，提升產業使用研發資源的效率。

當我們體認到據以實施要件的經濟涵意之後，我們可以更加有意識地操作這項法律概念，並且能更清晰理解法律專家適用法律的得失。例如，美國專利判例法已經建立了「不當過度實驗」(undue experimentation)⁵⁸作

⁵⁷ 專利法上通常要求專利申請必須符合書面說明與據以實施要求。基於本文此處立場，其實書面說明與據以實施是一物二面，書面說明要求的目的是在於讓他人得以據以實施，而據以實施則必須透過一定形式的說明資訊才能實現。為了行文上的便利，本文將據以實施與書面說明二者合併為一個據以實施的觀念加以討論，請讀者加以留意。

⁵⁸ *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).

為判斷專利說明是否符合據以實施要件。如果產業界的具一般水準的專家無法直接根據專利說明書再現相同成果，而必須花費許多人力與時間才能夠實現成果，則這項專利說明不符合據以實施要件。基於專利制度要求充分揭露資訊的觀點，所謂的過度實驗意味著專利說明書所揭露教導的內容太過簡略，以致於業內一般水準專家無法順利自行根據專利說明再現專利標的的成效。

在科學與技術發展日新月異的生物技術產業中，據以實施目前可能扮演著最重要的角色。根據美國智慧財產權法律學會的調查報告，美國在一九八九年至一九九六年間共有四個生物技術專利被法院宣告無效，其中全部四個案件都涉及不符合據以實施與書面說明要件，而導致專利被判決無效。在所有的專利無效案件中，生物技術專利因此被宣告無效的比例居於第一。⁵⁹

為何據以實施要件在生物技術專利中如此重要？由於生命現象具有複雜性，因此某一種研究成果的應用範圍多廣，其實是一個高度不確定的問題。如果在某一個專利申請案中針對一個或數個實施例加以解說，究竟專利範圍僅限於被解說的實施例，或者可以及於某一個廣泛的抽象類別或範疇？由於這個問題涉及了複雜的判斷，因此可能必須參考系爭專利在特定問題上的相關細節，才能給予適當的回答。

在一九九一年的 *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*⁶⁰ 案件，本案專利標的是人類紅血球生成素（erythropoietin, EPO）的基因序列。專利權人 Amgen 公司主張專利範圍及於能夠製造出 EPO 類似物的其他基因序列，不過卻只舉出一些例子。法院認為雖然專利法不要求權利人必須舉出專利發明一切體現形式，不過由於可能有其他許多基因序列也能製造出 EPO 的類似物，而 Amgen 公司卻只舉出了其中一些，因此不足以支持如此廣泛的專利範圍。換言之，Amgen 公司所揭示的範圍並不能讓生技產業

⁵⁹ John R. Allison and Mark A. Lemley, *Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents*, 26 AIPLA Q.J. 185, 221 tbl.6 (1998).

⁶⁰ 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991).

人士能夠找出其他基因序列據以實施。

在一九九三年的 *In re Wright*⁶¹ 案件，涉及一種鳥類 RNA 病毒疫苗的專利。在本專利案的審查程序中，申請人僅舉出一個實施例，卻主張本件病毒疫苗的專利範圍可以及於所有鳥類的 RNA 病毒。專利審查員拒絕了申請人的廣泛權利主張請求範圍，而將專利範圍侷限於實施例所揭示的內容。法院支持了專利機關的意見，認為 RNA 病毒相當複雜，具有多樣變異性，即使是一種 RNA 病毒，申請人尚無法證明能夠及於所有種的鳥類，因此申請人主張專利及於所有各式的 RNA 病毒，即無法合乎據以實施的要件。

一九九三的年 *In re Goodman*⁶² 案件涉及一種在植物細胞內表現出哺乳動物蛋白質的方法。專利說明書中只揭示了一個可行方法，但是卻主張專利範圍及於在一切植物中表現哺乳動物蛋白質的方法。法院審理本案時，注意到本件專利案所揭示的例子屬於雙子葉植物細胞，但科學界的研究指出，即使在本案申請日之後，這種方法仍不確定能在單子葉植物上成功應用。既然在申請日之後的科學研究顯示這項技術還無法確定在單子葉植物上成功運用，申請人又如何能在申請日時主張本件專利及於一切植物？由此可見，本件專利根本無法教導一般生物技術專家在一切植物上加以應用。

一九九九年的 *Enzo Biochem, Inc. v. Calgene, Inc*⁶³ 案件涉及基因反義技術 (genetic antisense technology) 的專利範圍。本件專利說明中僅舉出大腸桿菌 (*E. coli*) 這種原核生物作為說明例，但是卻在權利主張中聲稱專利範圍及於任何具有遺傳物質的生命體，亦即其他一切的原核生物 (prokaryotes) 與真核生物 (eukaryotes)。不過，法院清楚指出，基因反義技術是一種很複雜的新技術，具有高度的不確定性，因此只用一個成功的實施例，而主張專利可及於其他一切的各種生物，並不合乎據以實施的要

⁶¹ 999 F.2d 1557 (Fed. Cir. 1993).

⁶² 11 F.3d 1046 (Fed. Cir. 1993).

⁶³ 188 F.3d 1362 (Fed. Cir. 1999).

求。法院在本案的立場值得贊同，鑑於原核生物與真核生物在複雜程度上相距甚遠，僅用構造較單純的原核生物（例如一般細菌）作為實施例，卻主張專利範圍可及於真核生物（例如人類），顯然在專利申請人所揭露的資訊與所請求的權利範圍之間過於失衡。事實上，若要將原核生物的成果應用到真核生物，生物專家勢必從事許多新的研究與實驗，而這些新的技術方法事實上不可能單純由一個原核生物的實施例當中獲得有效指引⁶⁴。

由以上案例，我們可以看出一些影響解釋據以實施要件的因素：

第一，一件生物技術專利的說明書是否揭示充分資訊，而使一般生物技術專家能夠據以實施，與生物技術的複雜性及可預測性有密切關連。如果是預測性很高的技術領域，即使不需要額外多加補充新的研究資訊，蘊含於有限實施例之中的操作原則可以成功地直接運用在其他事例。在這種情形下，有限的實施例就足以教導專業同行舉一反三，因此專利說明書支持的權利範圍得以超過具體實施例。反之，當特定技術領域的不可預測性越高，例如許多新興的生物技術情形，則有限實施例中所揭示的技術就比較不容易直接應用於其他新的對象。既然權利人在專利說明書中所揭示教導的內容在應用廣度上較為有限，其他專業同行除非是另行從事大量實驗研究，否則不容易單純憑藉專利說明書而成功實施。在此情形下，專利申請人所能主張的抽象權利範圍，就不應擴張到專利說明書的具體實施例之外。⁶⁴

⁶⁴ 關於據以實施與專利範圍之間的關係，可進一步補充說明如下：專利法第 56 條第 3 項規定：「發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式。」根據本項規定可知，在解釋申請專利範圍有疑義時，說明書中記載的發明說明確實可能影響到專利範圍的認定。因此雖然在概念上專利範圍與據以實施有所不同，但是說明書的據以實施程度能夠影響專利範圍在解釋上的界線。在文字功能上，「申請專利範圍」是專利內容的抽象陳述，而說明書則是將申請專利範圍加以具體化的陳述。以邏輯而言，「申請專利範圍」之陳述方式越抽象，則專利範圍越大；反之，陳述方式越具體，則專利範圍越窄。但是，陳述越抽象的「申請專利範圍」，如果沒有充分的「書面說明」，則可能被認為無法滿足據以實施要求。如果此時在說明書中能夠舉出足夠多的實施例與足夠詳盡的內容，則有助於支持廣泛的專利範圍。

第二，據以實施的應用結果，影響到第一代發明與第二代發明之間的利益分配。在現今的學術與產業環境下，任何發明都或多或少依賴前人的研究成果。如果某一項發明能夠教導或啟發其他人進行其他研究，那麼先驅型的研究與後來的研究之間會產生界定專利產權範圍的與分配利益問題。即使第一代發明的發明人在申請專利時無法預見進一步改良應用的各種可能性與具體方法，可是我們卻不能完全否定第一代發明對於啟發第二代發明的貢獻。假設第一代發明對於第二代發明的成功具有百分之三十的貢獻，則我們將第一代發明專利的權利範圍擴張到第二代發明的一部分，難道不是很合理的作法？如果我們承認這一點，則我們便可以接受，即使在第一代發明的專利說明書中沒有舉出各種進一步應用的具體說明，但是我們可以透過據以實施的要件，認為某些部分第二代發明的專利範圍，應當歸於第一代發明的專利權人。關於如何判斷第二代發明對於第一代發明的依賴程度，以及如何分割專利產權範圍，取決於二個重要因素。第一，在技術層面，我們必須在特定學科與技術領域中，以專家團體的意見為判斷標準。⁶⁵而在政策層面，我們必須確定我們所希望創造的產業秩序，以作為價值判斷的指標。

當我們理解適用據以實施要件在生技產業的技術特性與利益影響時，執法者在適用法律時，便應當以加入技術變遷的考量，以及政策上的價值判斷。否則，如果只是在法律文字的解釋上大做文章，而忽略技術與政策

否則，記載不夠詳盡的說明書不易支持廣泛的專利範圍。準此，說明書的內容詳細具體有助於幫助我們理解抽象的「申請專利範圍」。除了申請專利範圍的陳述抽象程度之外，說明書的據以實施性如何，與該技術領域中的複雜性與可預測性息息相關。當申請專利範圍的記載越抽象，且技術領域中的複雜性高而可預測性低，則說明書內容必須更加詳盡，方能滿足據以實施要求，而支持廣泛的專利範圍。否則，若說明書內容過於簡略，則難以支持廣泛專利範圍。由此可見，為了確定專利範圍界線，我們必須往返於相對上較抽象的專利範圍與較具體的說明書之間。解釋專利範圍，如同解釋法律構成要件在意義上的外沿，是一種來回於抽象與具體的辯證過程。感謝匿名評審對於此處的提問使本文有更加清楚說明之機會。

⁶⁵ 由於技術層面的問題必須個案判斷，因此本文在此略而不論。

層面，將使得法律無法合理發揮促進產業發展的功能。因此本文建議，據以實施要件的使用，其目的在於區分其他廠商的研發與生產活動究竟是高度創新的結果，或只是根據前人專利發明而據以實施的低度創新行為。如果系爭發明專利的技術應用於其他事例上的不可預測性很高，或是系爭發明專利對於其他人的研發生產活動結果貢獻程度低，則我們應當使用據以實施要件否定發明專利範圍擴張於說明書中具體實施例之外。反之，我們可將專利範圍擴張於說明書中具體實施例之外。

當然，所謂「技術上的不可預測性」或「第一代發明的貢獻範圍」等等概念，仍然是相當抽象而不確定。因此前述的專利範圍理論必然會影響到我們適用據以實施要件的方向。如果我們贊同 Kitch 的論點，將會採取有利於第一代發明專利的解釋，以致於傾向於擴張第一代發明專利的產權範圍。反之，如果我們站在 Merges and Nelson 的立場，將會採取不利於第一代發明專利的解釋，以致於傾向於限縮第一代發明專利的產權範圍。

(五) 非顯而易知 (nonobviousness)⁶⁶

在專利法上，非顯而易知要件所發揮的功能是區分高度創意與低度創意的發明。如果一項發明具有較高度創意，則可以通過非顯而易知的門檻而獲得專利法的保障，如果一項發明的創意程度低，則可能無法通過非顯而易知門檻，而沒有獲得專利的資格。⁶⁷根據我國專利法上的用語，如果一項發明在「所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成」(專利法第二十二條第三項)，則這項發明是一種顯而易知的發明，不具有申請發明專利的資格。

專利法對於非顯而易知的要求其實很容易理解。基於獎勵理論的發明誘因說可知，如果一項發明是業內同行都能夠輕易達成，則國家不需要以專利作為獎勵研究發展的誘因。而獎勵理論的公開誘因說則指出，一項顯而易知的發明其實並沒有對於社會大眾揭露出有價值的新資訊。當一項發

⁶⁶ 非顯而易知是美國法的用語，而歐陸國家多用進步性 (inventive step) 概念。在 TRIPs 規範中，這二者被視為同義用語。在本文中則使用非顯而易知用語。

⁶⁷ Eisenberg, *supra* note 50, at 2092.

明是業內專家都可以輕易完成，意味著這種發明只不過是既有知識的簡單應用而已。

如果將專利法上的各種要件加以整體觀察，我們可以發現非顯而易知性與據以實施二者之間有密切關連。當一件先驅發明專利能夠教導其他專家據以實施的範圍越廣，則越可能意味其他人事後所進行的改良只是先驅發明本身的簡單應用，因此可能減少改良者獲得專利的機會。如果一件後來的發明未能超越既有專利的教導範圍，即使這個後來發明的細節並非先驅發明者事前主觀上有所預見，也沒有記載於先前既有專利的說明書，我們仍可以認為這件後來發明在客觀上的創造性程度不高。在專利申請過程中，如果專利審查員認為專利發明申請案的內容僅僅根據先前知識、技藝便可據以實施，則應認定本件發明屬於顯而易知而駁回專利申請。由這個例子可以看出，判斷一個專利的產權範圍，必須與其他專利的產權範圍合併觀察。當一個既有專利的範圍可以及於具體實施例以外的情形，則會減少後來其他專利的產權範圍空間。

在生技產業中，對於非顯而易知性的理解深受產業技術的特徵所影響。由於當代生技產業具有知識與技術發展快速的特性，因此某一類的申請案件在之前可能不屬於顯而易知，但是目前看來這類案件可能構成顯而易知，而不具有申請專利資格。

在美國過去曾經發生過根據胺基酸序列發現 DNA 序列是否構成顯而易知的爭論。在一九九五年的 *In re Deuel*⁶⁸ 案件，原告（專利申請人）根據一個已知的胺基酸序列，以及眾所周知的基因選殖（cloning）方法，尋找出製造這個胺基酸的 DNA 序列，而以這個 DNA 序列申請專利。專利機關認為即使根據胺基酸序列定出 DNA 序列並非顯而易知，但是因為申請人找出 DNA 序列的方法是業界中的常用方法，因此認定本案專利申請屬於顯而易知。不過，當申請人提出訴訟控告專利機關時，法院卻反對專利機關的意見，認為分離出 DNA 分子的方法是否尋常，與 DNA 分子本身是否

⁶⁸ 51 F.3d at 1552, 34 U.S.P.Q.2d (BNA) at 1210. 類似案例見 1993 年的 *In re Bel* 案件，991 F.2d at 781, 26 U.S.P.Q.2d (BNA) at 1529.

顯而易見無關，因此判定本案申請並非顯而易知。

為了瞭解本案爭論，我們必須先認識胺基酸結構以及基因表現（gene expression）的基本原理。基因表現是 DNA（去氧核糖核酸）轉錄為 RNA（核糖核酸），再由 RNA 轉譯為胺基酸的過程。生物基因存在於 A（adenine，腺嘌呤）、T（thymine，胸腺嘧啶）、G（guanine，鳥糞嘌呤）、C（胞嘧啶，cytosine）等四種鹼基所構成 DNA 序列。當生物體內需要生產某種蛋白質維持生理機能時，即需要使用基因製造蛋白質。雖然基因的訊息儲存在於 DNA 序列，但是細胞並不直接使用細胞核內的 DNA 製造蛋白質，而是先以 DNA 製造出 RNA 複製基因訊息，再將 RNA 排出細胞核外，由核糖體（ribosome）讀取 RNA 上的基因訊息製造出胺基酸。在 RNA 分子上，基因訊息是以 A、U（尿嘧啶，uracil）、C、G 等鹼基加以儲存，原先在 DNA 上的 T 在 RNA 上被 U 加以取代。當核糖體根據 RNA 轉譯製造出胺基酸之後，這段胺基酸即是蛋白質的初級形式。RNA 上的基因碼（genetic code）是以三個鹼基為一組製造出胺基酸，例如，以 UUU、UUC 可製造苯丙胺酸（phenylalanine, Phe），以 GCU、GCC、GCA 可製造丙胺酸（alanine, Ala）。由於一個胺基酸來自於三個鹼基一組的基因碼，而每一個鹼基有 A、U、G、C 四種可能性，因此三個鹼基的排列組合就有 $4 \times 4 \times 4 = 64$ 種可能性。不過，由於胺基酸只有二十種，因此這二十種胺基酸與胺基酸密碼的對應不是一對一關係，而是一對多的關係，從而就會產生基因碼的贅餘，一種胺基酸可以來自於二、三或四種基因碼。

如果我們已知某一段 DNA 序列，可輕易推知胺基酸的序列。不過，如果 DNA 序列屬於未知，而僅根據已知胺基酸序列，則無法即刻逆向推知相對的 DNA 序列。當胺基酸序列越長，則對應的 DNA 序列在組合上的可能則越多。在此情形下，即使是一個專家，如果不進行相當實驗，無法由胺基酸序列判斷出 DNA 序列。在本案專利的申請當時，科學界早就發展出以一小段 DNA 探針找出全長 DNA 序列的方法。這種過程稱之為選殖（cloning），其中涉及備置一小段探針，使用聚合酵素連鎖反應（PCR），加上 DNA 雜合（hybridization）等方法，即可找出目標基因序列。在本案

中，胺基酸序列原本是公開知識，而申請人所使用的也是教科書上早已揭露的通常方法，一般專家只要循序漸進操作，假以時日便可以找出 DNA 序列。根據以上的認識，我們發現本案專利機關的見解確實有所根據。然而法院的觀點則是，只要是專家無法立即推測出相同結果，就足以符合非顯而易知。如此一來，法院大幅放寬了對於非顯而易知的要求。⁶⁹

美國法院在歷史上曾經對於非顯而易知採取相當嚴苛的標準。在一九四一年的 *Cuno Eng'g Corp. v. Automatic Devices Corp* 案中，美國聯邦最高法院將非顯而易知的標準提高至「天才的靈感」（the flash of creative genius）。⁷⁰後來美國國會為了降低法院所樹立的高標準，因此在一九五二年修改專利法，特別表示「不應當基於發明方法而否定可專利性」（Patentability shall not be negated by the manner in which the invention is made.）。⁷¹雖我國專利法並未有如美國「不應當基於發明的方法而否定可專利性」的規定，但是經濟部智慧財產局「專利審查基準」則仿照美國 35 U.S.C. § 103 (c) 規定：「發明不問係因偶然或意外發現，或苦心研究試驗所完成者，均不影響其進步性之存在。」⁷²準此，類似 *In re Deuel* 案件的發明申請也可能在我國獲得專利。

事實上，在經濟部智慧局公告的「生物相關發明審查基準」⁷³中，已

⁶⁹ 國內學者陳文吟引用了 *In re Deuel* 的法院意見，並且認為「所幸聯邦上訴法院（之聯邦巡迴法院）均否定 PTO 的見解」，由此可見該文支持針對 *In re Deuel* 的申請內容核發專利，見陳文吟，探討修改「進步性」專利要件以因應生物科技發展的必要性—以美國法為主，華岡法粹第 27 卷，頁 290-291，1999 年。

⁷⁰ 314 U.S. 84, 91 (1941).

⁷¹ 35 U.S.C. § 103 (c) (1994 & Supp. IV 1998).

⁷² 經濟部智慧財產局，「專利審查基準彙編」（第一篇發明專利審查基準、第二章專利要件、第四節進步性、五 審查上應注意事項、5），見 http://www.moeaip.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_2.asp#d (April 12, 2004) 本文此處承閻啟泰先生與何美瑩博士之指教，特此致謝。

⁷³ 經濟部智慧財產局，「專利審查基準彙編」（第一篇發明專利審查基準、第八章特定技術領域之審查基準、第一節生物相關發明，2002 年 12 月 12 日修訂版），見 http://www.moeaip.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_8.asp

明文針對 *In re Deuel* 這一類的案件提出立場。以基因選殖方法找出基因序列，這是以產業習知方法製備 DNA 序列。對此本基準表示：「請求之發明為物本身（例如，蛋白質或核酸），判斷該物之進步性時，應就該物本身是否顯而易知來作判斷。至於該物之製備方法是否顯而易知，不影響該物本身是否具有進步性。例如，判斷 DNA 之進步性時，若先前技術並未揭露該 DNA，儘管先前技術已揭露分離 cDNA 或 DNA 分子的一般性方法，但此揭露基本上與該 cDNA 或 DNA 分子本身是否具進步性無關。」⁷⁴關於這一點，其實是非顯而易知要求的一般法理在生物技術領域的具體化重述，因此是一個合理立場。

關於使用已知蛋白質或胺基酸序列確定 DNA 序列，本基準表示：「請求之發明為編碼某一蛋白質之 DNA 序列，若該蛋白質之胺基酸序列為已知，對熟習該項技術者而言，編碼該蛋白質之核酸序列為顯而易知，不具有進步性。然而，若該請求之 DNA 序列係以特定的鹼基序列界定，且與編碼該蛋白質之其他已知之 DNA 序列相比較，具有熟習該項技術者無法預期之有利效果，則該請求之 DNA 序列具有進步性。又若蛋白質為已知而胺基酸序列為未知，只要熟習該項技術者於申請日時可輕易決定該蛋白質之胺基酸序列，則該請求之 DNA 序列不具有進步性。」⁷⁵根據此處智慧財產局的意見，如果申請時熟習該項技術者可以根據其他已知 DNA 序列預期申請案的 DNA 序列，則申請案的 DNA 屬於顯而易知。反之，如果熟習該項技術者無法據其他已知 DNA 序列預期申請案的 DNA 序列，或有其他輔助性判斷因素之考量，則申請案的 DNA 符合非顯而易知要求。

在技術層面來看，判斷 DNA 序列是否非顯而易知，必須取決於申請時業界專家的一般技藝水準。由於業界專家的技藝隨時因為科學技術的發

(April 12, 2004)

⁷⁴ 同前註 73，見該節之五、專利要件、(三) 進步性、2. 特定態樣說明、(2) 習知方法製備新穎物之發明。

⁷⁵ 同前註 73，見該節之五、專利要件、(三) 進步性、2. 特定態樣說明、(8) 核酸序列、(ii)。

展而變動，因此生物技術專利的非顯而易知要件在應用上具有高度的變動性。以 *In re Deuel* 案件中的 DNA 序列專利為例，Dastgheib-Vinarov 認為，由於知識與技術不斷進步，因此以胺基酸序列推測 DNA 序列已經更為容易。例如新近科學研究顯示真核生物（如人類）的胺基酸密碼組合其實有某種規律型態，並非全然隨機排列，而當今更有許多嶄新的程式與演算法可以協助分析，許多 DNA 與蛋白質資料庫也能提供資訊上的比對參考。準此，即使 *In re Deuel* 的判決理由在一九九五年可以成立，在目前也已經不合時宜。⁷⁶

除了技術因素之外，關於非顯而易知概念的詮釋無法免於價值判斷。究竟我們將這項標準設定在天才或一般人的水準，不可忽視這個專利要件所追求的目的，而不能只是單純在字面上玩弄文字遊戲。就價值判斷上的政策面向來看，過度放寬非顯而易知標準，將有導致生物技術專利數量增加的後果。在 *In re Deuel* 案中，只是根據通常方法分析已知胺基酸序列的 DNA 序列，雖然在技術上並未有創新之處，不過仍然這種研究成果至少提供了一些有用的資訊（製造某種胺基酸的正確 DNA 序列）。基於獎勵理論的公開誘因說，這種研究成果具有申請專利的資格。不過，由於這種技術早已是業界公知的方法，而胺基酸序列的構成在科學上也是已知訊息，針對類似 *In re Deuel* 的成果核發專利，恐怕有形成「反共用的悲劇」之虞。

根據以上討論，本文此處論點小結如下：為了避免我國在生物技術專利審查上過度寬鬆，當專利機關與法院在個案檢討非顯而易知標準時，首先，應當謹慎考察專利申請時的最新技術動態，以適當運用非顯而易知標準界定專利範圍。在變遷迅速的生命科學領域，我們應當特別留意是否在相關技術領域中的最新發展，以避免我們根據落伍的技術標準而核發了不當的專利。如果根據目前的科學與技術現況，類似研發成果僅僅是制式程序就可輕易完成，則即過去專利行政機關或法院曾經肯定某一種發明的非

⁷⁶ Sara Dastgheib-Vinarov, *Comment: A Higher Nonobviousness Standard for Gene Patents: Protecting Biomedical Research from the Big Chill*, 4 MARQUETTE INTELLECTUAL PROPERTY LAW REVIEW 143 (2000).

顯而易知性，目前我們卻不宜再以相同標準核發專利。其次，在政策方面，我們不但要考量專利申請案內容在技術或知識上的進步與否，也要考量核發專利後對於產業的整體影響。如果以某種標準核發專利將導致不利於發明創新的產業環境，則即使某種生物發明對於知識或技術增進不無貢獻，但是我們仍應從嚴審核，以避免核發專利過於浮濫。

(六) 均等原則 (the doctrine of equivalents)

均等原則是美國法院在專利侵害訴訟中所發展出來的專利範圍界定標準。在核發專利之後，權利人可能以專利作為要求競爭者停止某些商業行為的法律手段，不過，當相對人不認為這項專利的範圍及於自己的商業行為，則雙方將發生專利範圍的爭執。如果這項爭執成為訴訟案件，則法院將必須釐清專利範圍，以判定被告是否侵害了原告的專利。

如前所述，專利是一種無體財產權，存在於人類的思想中。為了表達專利的存在範圍，我們通常訴諸語文媒介作為呈現方式。不過，語文本身具有不完整性，不論我們如何描述，都多少會面臨「詞不達意」的溝通限制。即使專利申請文件中已經陳述「申請專利範圍」(權利請求內容)與「說明書」(技術描述)，但是一件專利的權利範圍仍無法完全免除不確定性。⁷⁷在此情形下，法院界定專利權利範圍時，必須處理這一種語言哲學上的難題。雖然法院在解釋契約內容範圍或法律時通常也會遇到「文字」與「意義」之間的差距，也發展出一些解釋技巧處理這些疑難。但是，由於專利案件涉及科學技術上的認知問題，因此在專利案件上解釋產權範圍有特殊困難。

專利侵害案件中的法律解釋問題在於：關於被告所使用的方法或所製造、銷售的物品，在法律意義上是否包含於原告專利的範圍之內？如果答

⁷⁷ 只要人類適用語言進行溝通，就永遠無法脫離「語言不完整性」及「意義不確定性」的限制。因此不論各國專利法律制度與用語如何，均面臨這種一般性的語言哲學問題。當然，以語言哲學或法學方法論觀點討論專利範圍的「意義」(meaning)或「指稱」(reference)，是一個值得發展的法學研究領域。不過，這個工作超過本文此處的目的，有待他日以專文討論。

案為肯定，則被告的行為侵害了原告的專利，如果答案為否定，則原告無須負擔侵害專利的責任。我們在處理這個問題上面臨了二難處境：如果我們完全根據專利申請書上的文字描述界定專利範圍，固然可以使專利範圍相當明確，但是卻可能使得投機僥倖者藉由修改專利發明的次要內容規避法律制裁。反之，如果我們可以不拘泥於文字而認定專利範圍，固然可以減少他人不當利用專利的機會，但是如果將專利範圍過度擴張於文字意義之外，則可能對其他競爭者的正當研發生產活動造成不確定的風險。

美國法院為了處理這項問題，發展出了多階段的審理流程。在這判斷流程中最基本的二個階段為「文義侵權」(literal infringement)與「均等原則」(doctrine of equivalents)的判斷。首先，法院比對原告專利內容與被告實施內容的各部分元件，如果在逐一比對下發現二者完全相符，則以文義侵權標準而論，被告行為已侵入專利範圍。如果二者元件不全然相同，則法院進一步以均等原則進行判斷。在均等原則之下，如果二者在實質上基於相同「方法」(way)，實施相同「功能」(function)，而達成相同「結果」(result)，則被告將被認為侵害專利。反之，如果在方法、功能與結果三者間有任一以上的不同之處，則被告不成立侵害專利。此外，均等原則也能以另一方式用於構成文義侵權的案例。當被告行為構成文義侵權時，如被告可證明二者在方法、功能與結果上有任一以上的實質不同之處，則根據這種「逆向均等原則」(reverse doctrine of equivalents)，被告的行為並未侵入專利範圍。⁷⁸

當一個既有專利的內容，能夠經由均等原則擴張至文義範圍之外，則意味著專利產權範圍在思想上的空間比文字符號所具體呈現的範圍更廣。⁷⁹如此一來，對於系爭專利可能衍生的其他技術改進可能性，或是系

⁷⁸ 進一步的細節，可參見 *Merges and Nelson, supra note 3, at 852-868.*

⁷⁹ 在此我們應區分「思想」與「文字符號」二者之間的異同。雖然思想必須透過文字符號作為表現媒介，但是文字符號背後的思想卻不必然完全受到文字符號所限定。禪宗思想中的「手指與月」，或是道家思想的「得魚忘筌」，均表現這種語言哲學觀點。當然，在當代法律中最經常援用這種觀念的即為著作權法。在著作權法中，思想與表現形式的區分是界定著作物財產權的最基本原則。著

爭專利所涉及的相關技術，日後其他專利申請者所能主張的權利範圍可能更小，也增加了其他人構成侵害專利的可能性。基於均等原則的這項特徵，可知這項原則是雙面刃，一方面我們可以藉此嚇阻僥倖投機的抄襲模仿行為，但卻也可能對有心從事研發的人受到既有專利所過度障礙。雖然均等原則具有彈性的優點，但是卻也有造成法律不確定性的缺點，不過，如果均等原則能夠運用得當，仍能夠在專利權人與他人之間界定出合理的專利範圍，以調和專利權人與社會的利益。

在生物技術專利領域，我們在適用均等原則時必須額外考量生物技術專利與生技產業的特徵，才能夠適當界定專利範圍以促進產業健全發展。以美國為例，曾有幾個生物技術專利訴訟引發重組 DNA 方法製品與舊有方法製品在專利範圍上的衝突。在 *Hormone Research Foundation v. Genentech, Inc.* 案，原告以傳統方法提煉出人類生長激素（human growth hormone, HGH），並獲得專利。而被告則是以重組 DNA 方法製造出胺基酸序列有些微差異的人類生長激素。⁸⁰ 在 *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc* 案中，原告以傳統提煉方法製造第八凝血因子 C（Factor VIII:C），而被告則以基因重組方法製造出第八凝血因子 C。雖然這二種凝血因子的療效相同，但是原告的專利物品提煉自人血或豬血，而且可能無法完全除去避免血液中的病原體。至於被告的製法則不需使用

作權法所保障的對象在於特定文字符號的表現形式，但是不及於文字符號所傳達的思想。因此如果以不同的語言文字排列方式撰寫一個故事，即使在思想觀念上與某一著作相同，仍不構成侵害著作權。

⁸⁰ 708 F. Supp. 1096 (N.D.Cal. 1988), *aff'd in part, vacated in part, and remanded*, 904 F.2d 1558 (Fed. Cir. 1990), *cert. dismissed*, 499 U.S. 955 (1991). 本案在初審法院中被認為不成立文義侵權，因為被告所製造的 HGH 與原告所擁有的專利 HGH 在結構上略有微小差異。此外，初審法院在本案原告與專利審查員的通信中發現，原告為了迴避專利審查員的質疑，而將請求範圍加以縮減。基於以上理由，法院判決原告敗訴。本案上訴法院雖然也同意本案標的並不符合文義侵權，然而卻認為原告申請專利時的陳述有許多解釋可能，因此要求下級法院重新審理。

大量人血或豬血，而且製品沒有病原感染的問題。⁸¹

在 *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation, Ltd.*⁸² 案中，則是涉及第一代基因重組製品與第二代基因重組製品的專利產權範圍爭議。本案專利涉及人類 t-PA 酵素 (tissue plasminogen activator, t-PA) 的相關專利。原告分別針對這種酵素、編碼這種酵素的 DNA 序列，以及以重組 DNA 技術製法獲得三件專利。t-PA 是一種由 527 個胺基酸組成的蛋白質，而這個胺基酸序列的立體結構則由五個區塊 (domains) 所組成。由於 t-PA 參與人類血液中分解纖維蛋白過程的進行，因此對於心血管疾病具有療效。在本案中被告等所製造的二種蛋白質被控以侵害專利。第一種蛋白質 met-t-PA，由 Wellcome Foundation 在英國製造而輸入美國。met-t-PA 與 t-PA 僅有一個胺基酸的差異，但是這個差異使得 met-t-PA 在二級與三級結構上與 t-PA 有顯著不同，因此 met-t-PA 具有對於纖維蛋白較弱的親合性。經臨床實驗證明，met-t-PA 在引發致命性流血意外的機率比原告公司的專利品 t-PA 更低。第二種蛋白質被稱為 FE1X，由另一被告 Genetics Institute, Inc. 在美國所製造。FE1X 是 t-PA 被除去二個區塊之後的產物，對於纖維蛋白具有較低度的親合性，從而具有較長期間的半衰期。t-PA 的半衰期為四分鐘，而 FE1X 的半衰期則長達四十二分鐘，因此 FE1X 在使用劑量上更為經濟。

在本案初審中陪審團根據均等原則認定被告的產品構成侵害專利。而初審法院也認為根據本案符合均等原則的要件，因此同意陪審團的意見。⁸³ 之後本案共同被告之一的 Wellcome Foundation 放棄上訴，因此上訴審判決僅審理 FE1X。上訴法院認為在溶解血塊的過程中，t-PA 對於纖維

⁸¹ 666 F. Supp. 1379 (N.D. Cal. 1987), *modified*, 678 F. Supp. 1429 (N.D. Cal. 1988), *modified*, 707 F. Supp. 1547 (N.D. Cal. 1989), *modified*, 724 F. Supp. 690 (N.D. Cal. 1989), *aff'd in part, rev'd in part, vacated in part*, 927 F.2d 1565 (Fed. Cir. 1991). 初審法院認為不論方法如何，因為被告產品與原告專利物品相同，因此構成侵害專利。

⁸² 14 U.S.P.Q.2d 1363 (D.Del. 1990), (partial summary judgment); 798 F. Supp. 213 (D.Del. 1992), *rev'd by* 29 F.3d 1555 (Fed. Cir. 1994).

⁸³ 798 F. Supp. at 213, 215-216.

蛋白的親合性強度是一個關鍵的「功能」。由於 FE1X 對於纖維蛋白的親合性強度僅有天然 t-PA 的百分之四十，因此具有不同於 t-PA 的實現功能方式。而且 FE1X 的療效發揮期間為 t-PA 的十倍以上，因此 FE1X 所達成的「結果」與 t-PA 有所不同。基於以上證據運用均等原則加以分析，法院認為 FE1X 與 t-PA 專利品並非以相同方法實現功能，而且其結果也不同，因此判決本案被告並未侵害專利。

其實就生物化學基本原理而言，t-PA 的功能在於將非活性的纖維蛋白溶解酵素（plasminogen）分解成具有活性的型態（稱之為 plasmin），使纖維蛋白溶解酵素可以溶解血塊，而 FE1X 基本上也具有同一功能。至於 t-PA 與 FE1X 是否在實現功能的「方法」以及「結果」上有所不同，其實屬於見仁見智。即使 FE1X 的功效更好，但這也未必是認定 FE1X 不屬於侵害專利的充分理由，因為有時抄襲模仿的產品可能確實比專利品的功效更好。如果純由法律文字觀點爭論本案法院適用均等原則的正確性，可能會導致法律推理的空洞化。例如，難道僅僅因為半衰期時間更長，就使得被控物品與專利品在「結果」上不相同？即使針對這樣一種簡單事實，其實存在不同法律解釋的可能性。正因為抽象的法律規則在解釋上的彈性空間太大，以致於本案在上、下級法院之間會產生不同結論。如果沒有根據實質性的觀點引導判決的理性化思考，專利法的適用恐將流於主觀化，也可能導致錯誤的政策後果。

以前述涉及人類生長激素與第八凝血因子 C 的物品專利為例，如果純就字面上分析，基因重組方法製品與傳統純化方法提煉製品在性質上大致相同，如果根據均等原則的傳統分析方法加以解釋，新舊產品之間除了製法不同之外，在發揮療效上的「功能」、「方法」與「結果」很難說有重大差異。不過，如果針對這二種在製造技術層次上不可同日而語的物品，以均等原則判定新產品侵害專利，顯然會引起扼殺新興技術的不良後果。然而，如果為了促進新興技術的開發而強行解釋新、舊製品之間在「功能」、「方法」與「結果」上不相當，卻又會導致均等原則的適用在概念上發生扭曲。以上這種使用均等原則的二難處境，源自於適用均等原則只偏

重法律概念推理的結構性限制。

如果超越法律人慣用的法律解釋方法，而加入法律規則的制度功能分析，我們可發現本案爭議涉及的是第一代發明與第二代發明⁸⁴之間的產權界定問題。而均等原則的適用可以決定第一代與第二代發明的產權範圍，並且影響人們在第一代與第二代發明的利益分配與研發誘因。

基於後見之明，第二代發明可能會比第一代發明在某些層面上具有更多優點。如果我們僅僅以結果的優點認為第二代發明不侵害第一代發明專利，將會導致第一代發明的產權範圍無法包含第二代發明的內容，而這種法律規則有利於改良者，但是卻不利於原始發明人。如此一來，雖然改良者受到鼓勵，但是先驅發明人的研發成本可能因此無法回收。以生物製藥產品為例，如果價格相當，且新的改良品更加安全有效，試問何人願意或膽敢使用第一代產品？如果消費者都使用第二代改良品，第一代產品的發

⁸⁴ 為了使產業技術變遷的分析更加全面，本文此處使用「第一代發明與第二代發明」概念，而不使用專利法上「原發明與再發明」概念。第二代發明的概念並不完全相同於我國專利法第 78 條第 1 項的「再發明」（利用他人發明或新型之主要技術內容所完成之發明）。當第二代發明屬於「利用他人發明或新型之主要技術內容」者，此時即屬於專利法上所謂的再發明。這種再發明即使能獲得專利，也必須獲得原發明專利權人之同意方能實施，否則勢必構成侵害專利。不過，如果第二代發明的內容超越了「他人發明或新型之主要技術內容」，此時就不屬於專利法上再發明。簡而言之，並非所有第二代發明都可被歸入於專利法上的再發明範疇。第二代發明的範疇在概念上比再發明更廣。本文此處使用第一代與第二代發明的概念進行分析，可用於凸顯法院在界定專利範圍的重要地位。法院對於均等原則的解釋，將影響第二代發明與再發明概念的重疊範圍。如果法院以均等原則擴張第一代發明的界線，將導致第二代發明被歸類為再發明的機率增加。此時第一代發明的專利權人在法律上有更多機會禁止第二代發明的實施。反之，當法院以均等原則限縮第一代發明的界線，第二代發明被認為屬於再發明的機率將減少，而第一代發明的專利權人在法律上較難以禁止第二代發明的實施。由此可見，藉由均等原則的使用，法院更能夠彈性操縱「他人發明或新型之主要技術內容」的理解與認定。法院以解釋方法界定專利範圍，對於廠商的研發誘因與競爭秩序具有重要影響力。筆者感謝匿名評審對於第二代發明與再發明概念提出疑問，並參酌審稿意見修改，以使本文論點呈現更加清晰。

明人或專利權人就無法回收研發、人體試驗、申請專利與生產等相關成本。由此可見，如果限縮適用均等原則，則第一代發明專利的產權範圍將大為縮小，而無法及於後來的改良品或方法。如此雖可以鼓勵其他人針對專利發明進行改良，但是卻會妨礙第一代發明的利益，以致於減少人們從事第一代研發的誘因。基於獎勵原創與獎勵改良都是專利法所希望達成的二種目的，因此均等原則的適用必須寬緊適中。

在生技產業中，均等原則應如何適用，才能達到寬緊適中的程度？針對這個問題，我們仍然必須同時考量技術與交易成本二個層面的考量因素。在技術層面，如果由第一代發明可以容易預見第二代發明的發展方向與內容，則我們可以將第二代發明的產權歸於第一代發明專利範圍之內。反之，如果第二代發明的發展方向與內容無法輕易經由第一代發明的內容加以預測，則我們應當將第二代發明視為一個有獨立價值的發明，而排除於第一代發明專利的權利範圍之外。⁸⁵ 這個結論可以借用專利法上「非顯而易知」的觀念加以理解。如果根據第一代發明，業界專家可以輕易完成第二代發明，則在專利申請的程序中，我們應當否認第二代發明的發明人有權申請新專利。換言之，我們認為這種改良原本應納入第一代發明專利的產權範圍，自然我們不會再核發新的專利，以避免先、後專利的範圍有所衝突。既然我們在申請專利程序中會支持第一代發明專利的權利範圍，我們在核發專利之後的專利侵害訴訟也應當支持第一代發明專利的權利範圍。⁸⁶

如果我們能夠根據均等原則適度界定先驅型發明的專利產權範圍，則

⁸⁵ *Merges and Nelson* 也有類似看法。他們認為，當一個被控告侵害專利的裝置與揭露於專利申請書中的具體實施例之間具有重大差異時，法院應當善加使用均等原則現縮先驅型專利的範圍，以避免先驅型專利對於日後的技術改進造成妨礙，見 *Merges and Nelson, supra note 3, at 909-911*.

⁸⁶ 這個例子再度清楚顯示，「專利申請的要件」與「判斷專利侵害的要件」都具有界定產權的「功能」，都有影響產業秩序的「結果」，只是在形式上的「方法」有所不同。如果法律人只是拘泥於字面理解，便無法發現這些法律原則之間更深刻的關連性。

能夠一方面保障先驅發明人的應有利益，另一方面則鼓勵其他改良者投入研發。為了達成這項目的，本文主張應當優先以技術因素考量先驅型發明的專利範圍。為何應以技術考量作為判斷專利範圍的標準？理由很簡單。專利制度原本就是一個鼓勵廠商開發新技術的法律工具。如果專利範圍的判斷脫離了技術的本質，勢必會扭曲產業秩序。當然，一個專利技術與其他被控技術之間的界線多少存有模糊地帶，而使判斷先驅發明的專利範圍有所疑義。本文建議，在專利範圍有所疑義時，我們應先針對系爭技術的特徵加以理解，而達成這種理解必須依賴於法律與技術專業人士彼此充分溝通，才能解決這種認知問題。至於法律原則如何操作，應當是在對於技術問題已經有合理認知之後進行。否則，僅僅「依法言法」而忽略技術考量，將可能導致法律與產業需求脫節。而對於具有高度不可預測性的生技產業而言，所受傷害也將比其他產業更加嚴重。

如果在技術層面因素無法明確指引判斷方向，則我們應當根據交易成本觀點適用均等原則。事實上，正由於技術上的高度不確定性，究竟專利技術與被控技術之間是否雷同，時而可能存在見仁見智的解釋餘地。在此情形下，我們將再度面臨政策立場選擇的問題。如果傾向於 *Kitch* 的立場者，將支持以均等原則擴張第一代發明專利的範圍。反之，如果傾向於 *Merges and Nelson* 的立場者，將在均等原則下限縮第一代發明的專利範圍，以避免第一代發明專利不當影響其他人的研發活動。以上這二種立場的選擇，不應當訴諸意識型態或主觀臆測加以決定。我們應當基於特定技術領域的產業生態與相關的交易成本結構，作為我們採取判斷的根據。當然，認定交易成本必須參考具體個案與脈絡下的經驗，而無法加以在此一概而論。

肆、結語

生物技術專利對於生技產業的發展具有重大影響。然而，由於生技產業具有高度不確定與技術變遷迅速的特徵，界定生物技術專利範圍成為一

件不易拿捏的工作。當生物技術專利範圍過廣時，可能使得生技廠商從事研發創新活動受到阻礙。為了賦予適當範圍的專利範圍，本文建議應當考量技術與政策二層面的因素加以決定。此處的建議與過去法律專家的慣性處理方式有所不同。如果法律專家認為只需憑藉對於法律概念的理解，便可以使用傳統法律詮釋方法處理專利糾紛，將可能導致界定專利範圍產生錯誤的政策後果，而妨礙了產業秩序的合理發展。鑑於專利範圍對於廠商的行為誘因、先驅者與改良者的利益分配，以及產業生態均有所影響，專利行政機關與法院應當以功能性、政策性的思考適用各種專利法律原則，以避免機械式運用法律危害產業發展。不過，如何運用傳統法律概念實現本文所推薦的政策性決策模式，對於專利實務相關法律專家是一項有高度挑戰性的任務。為了回應這項挑戰，我們可以研究新的法律解釋原則，或是開發出新的專利法理。當我國專利學者專家能夠成功處理以上問題時，這個成就在產業上與學術上都將具有高度的價值。

最後，在此提出本文的一些限制，與日後研究的可能發展方向。

首先，本文關於生技專利範圍的討論限於專利產權規則的設計，而不及於其他法律上的相關制度。如果廠商可以利用其他法律機制減少技術創新的法律風險不確定性，或者減低授權或糾紛解決的交易成本，則有可能不需調整既有的專利規則，而能夠達成維持合理產業秩序的目標。專利只是整體法律制度中的一部分，為了增進我們使用法律導引產業秩序的能力，我們有必要對於整體法律與生技產業的互動關係有更多理解。因此除了專利產權規則之外，我們也應重視競爭法與其他周邊法律制度對於專利的影響。

其次，本文基本上是一個理論性的分析研究。本文雖然提出某些政策考量因素與經濟分析觀點，但是這些觀念性的研究成果必須加上實證性的經驗事實做為決策基礎，才能使政策判斷更加完善。因此，諸如生技產業生態結構、廠商之間的競爭與合作策略、生技產業處理糾紛的慣例、專利機關與法院意見對於廠商的行為誘因影響等等，這些涉及高科技產業管理、賽局理論（game theory）、法律社會學的現象，均是值得我們加以研

究的經驗性議題。

基於以上所述可知，在生物技術專利範圍的研究上，由於議題的複雜性與嶄新性，因此需要以科際整合方式協助我們進行思考分析。本文是一個邁向這種新研究道路的初步探索，在理論架構與相關細節上的討論仍然未盡完整，也因此，對於這個議題需要更多的研究以增進我們的了解深度與廣度。

參考文獻

一、中文部分

- 宿文堂（1998），*生物科技與專利法制：從 DNA 序列發明看專利權的實用性要件*，東吳大學法律學報第 11 卷 1 期，頁 159-174。
- 陳文吟（1999），*探討修改「進步性」專利要件以因應生物科技發展的必要性—以美國法為主*，華岡法粹第 27 卷，頁 271-299。
- 陳蕙君（2002），*論「專利權範圍」、「專利權效力範圍」與「專利權保護範圍」之區辨*，智慧財產權第 38 期，頁 3-26。
- 翁金緞（1991），*「發明專利權保護範圍之研究」*，國立台灣大學法律學研究所碩士論文。
- 劉孔中、倪萬鑾（2002），*均等論在我國實務應用上所生問題之探討*，智慧財產權第 40 期，頁 55-66。
- 謝銘洋（1994），*論專利權之範圍—兼述德國相關之理論與實務*，植根雜誌第 10 卷 2 期，頁 21-37。
- 蔡明誠（1994），*發明專利侵權時保護範圍認定與申請專利範圍解釋原則*，植根雜誌第 10 卷 5 期，頁 1-23。

二、外文部分

- Allison, John R. and Mark A. Lemley (1998), *Empirical Evidence on the Validity of Litigated Patents*, 26 AIPLA Q.J. 185.
- Barnett, Jonathan M. (2000), *Cultivating the Genetic Commons: Imperfect Patent Protection and the Network Model of Innovation*, 37 SAN DIEGO LAW REVIEW 987.
- Cantor, Alison E. (2000), *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 HARVARD JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY 267.
- Coase, Ronald H. (1960), *The Problem of Social Cost*, 3 THE JOURNAL OF LAW

AND ECONOMICS 1 .

Dastgheib-Vinarov, Sara (2000), *Comment: A Higher Nonobviousness Standard for Gene Patents: Protecting Biomedical Research from the Big Chill*, 4 MARQUETTE INTELLECTUAL PROPERTY LAW REVIEW 143 .

Eisenberg, Rebecca S. (2000), *Analyze This: A Law and Economics Agenda for the Patent System*, 53 VANDERBILT LAW REVIEW 2081 .

Hardin, Garrett (1968), *The Tragedy of the Commons*, 162 SCIENCE 1243.

Heller Michael A. (1998), *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 HARVARD LAW REVIEW 621.

Heller Michael A. and Rebecca S. Eisenberg (1998), *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698.

Julian David Forman (2002), *Comment: A Timing Perspective on the Utility Requirement in Biotechnology Patent Applications*, 12 ALBANY LAW JOURNAL OF SCIENCE & TECHNOLOGY 647 .

Molly A. Holman and Stephen R. Munzer (2000), *Intellectual Property Rights in Genes and Gene Fragments: A Registration Solution for Expressed Sequence Tags*, 85 IOWA LAW REVIEW 735.

Kitch, Edmund W. (1977), *The Nature and Function of the Patent System*, 20 JOURNAL OF LAW AND ECONOMICS 265.

—Patents, in Peter Newman (ed.) (1998), *THE NEW PALGRAVE DICTIONARY OF ECONOMICS AND THE LAW*, VOLUME 3, London: Macmillan, 13-17 .

Ko, Yusing (1992), *Note: An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection*, 102 YALE LAW JOURNAL 777.

Raz, Joseph (1977), *The Rule of Law and Its Virtue*, 93 THE LAW QUARTERLY REVIEW 195.

Merges, Robert P. and Richard R. Nelson (1990), *On The Complex Economics of Patent Scope*, 90 COLUMBIA LAW REVIEW 839.

Rifkin, Jeremy (1998), THE BIOTECH CENTURY: HARNESSING THE GENE AND REMAKING THE WORLD. New York: Jeremy P. Tarcher/Putnam.

摘 要

本文以產業政策觀點討論生物技術專利適當範圍，主要意見如下：一、生物技術具有高度不確定性，使得生物技術專利範圍亦具有高度不確定性。二、基於經濟分析觀點，本文認為生物技術專利的範圍不宜過廣，以免造成技術創新的阻礙。三、專利法上的各種原則具有界定專利產權範圍的功能。專利機關與法院應以功能性、政策性的思考方式，妥當運用這些專利法律原則，始能界定出適當的專利範圍，並建立有效率的產權結構。