請求項之明確性判斷— 以「參數界定請求項」為中心

林佳慧*

摘要

請求項中記載之技術特徵係判斷該請求項是否具專利要件的主要事項，倘若無法瞭解技術特徵的技術意義，則無法據以審查。以參數作為技術特徵界定請求項，常見於各個技術領域，某些情況下，參數特徵也可能伴隨相對語（Relative Terminology）。本文係從相關法規、審查基準與法院判決入手，檢視美國與我國如何判斷以參數特徵界定之請求項（包括請求項中伴隨相對語）的明確性，並淺析二國判斷原則之異同，俾供各界參考。

關鍵字：申請專利範圍、請求項、說明書、明確性、參數、技術特徵、相對語、量測方法、公眾知悉

* 作者現為經濟部智慧財產局專利二組第六科專利審查官。
本文相關論述僅為作者研究性質之探討，不代表任職單位之意見。

壹、前言

申請專利範圍為申請專利之發明是否具備專利要件的審查對象，如何明確瞭解申請專利範圍之記載內容與意義，而對其範圍不會產生疑義，是審查過程中的重要課題。請求項之明確性係見於我國專利法第 26 條第 2 項「申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。」要求每一請求項之記載應明確，且所有請求項整體之記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。

「參數」一般為描述物之特性的數值，得藉由直接量測而獲得者，例如熔點、分子量、光譜、pH 值、彈性係數、導電係數等。撰寫申請專利範圍時，若請求項中某些技術特徵無法以結構或步驟清楚界定時，始得藉由參數予以界定，或以多個參數為變數所組成的數學關係式予以界定。實務上以參數作為技術特徵界定請求項非屬罕見，常見於各類技術領域及不同標的範疇之發明態樣中，甚或伴隨相對語出現，是以，針對參數界定請求項，無論是處於智慧財產局的專利審查階段，或是在法院進行專利侵權訴訟時，由於其並不像以具體結構或步驟特徵界定之請求項一般能使審查人員或法官清楚地判別，而可能存在較為模糊之空間，如何確認該發明是否符合專利法之明確性的規定，一直有其困難度存在且易受爭議。對於請求項中的參數特徵，究竟應該具體界定到什麼樣的程度？是否認為其所屬技術領域中之通常知識就無須描述其量測方法？於審查人員與申請人之間存在著諸多疑問。

我國專利審查實務逐漸趨向與國際調和，無論是專利審查高速公路制度，抑或是審查意見交流與經驗分享等，均與各國互動頻繁。美國乃為世界專利大國之一，其法規變革與審查標準向來備受國際矚目且影響全球甚鉅。至於參數界定請求項的審查實務方面，面臨以請求項不明確為核駁理由之審查意見通知，申請人常以申請案的美國對應案已獲准專利為由，申復請求項中所載之參數為所屬技術領域之通常知識或說明書已記載相關內容，進而主張請求項符合明確性。然而，相對於美國，我國審查基準中有關參數界定請求項之明確性的內容，仍有待進一步解釋與釐清；而審查人員應如何判斷此類請求項之明確性，及申請人可如何申復、修正，其具體方向則尚待更清楚且詳細的指引。

有鑑於此，本文將介紹美國與我國對於參數界定請求項之明確性相關規定與近期判決，進一步瞭解美國與我國在明確性認定的標準為何，並且比較兩國之差異，以祈幫助相關從業人員釐清判斷準則。

貳、美國對於參數之明確性相關規定與近期判決

一、專利法與 MPEP 之相關規定及美國最高法院判決

自 1853 年美國最高法院在處理明確性時即強調申請專利範圍必須明確地定義相較於先前技術之發明，且提供對公眾的告知¹。目的為使公眾得以知悉專利所載之內容，瞭解該專利之排他權的範圍為何。在 1932 年，現今明確性 35 U.S.C. § 112 (b) 之前身，35 U.S.C. § 33² 所用的文字與現行法實相差無幾。雖然美國於 2011 年 9 月 16 日大幅修法，頒布了 Leahy-Smith 美國發明法 (Leahy-Smith America Invents Act, 簡稱 AIA)，其中 35 U.S.C. § 112 (b) 之規定為「說明書應以單項或多項請求項特別地指出且明確地定義發明人或共同發明人所認為的該發明之申請標的」³，較前一版 Pre-AIA 35 U.S.C. § 112 ¶ 2⁴ 之差異僅在於修正先發明主義之用語，將「申請人」改為「發明人或共同發明人」，其他文字並無任何修改。因此，可以看出超過百年以來，美國對於明確性的法律用語及法條的精神並無顯著變動。

2015 年 11 月第九版之美國專利審查程序指南 (Manual of Patent Examination Procedure, MPEP) 第 2171 節，進一步說明了 U.S.C. 112 (b) 或 Pre-AIA 35 U.S.C. 112 ¶ 2 對申請專利範圍的兩個個別要件，分別為 (A) 申請專利範圍必須指明發明人或共同發明人所認為之發明的申請標的、(B) 申請專利範圍必須特別地指出且明確地定義該獲准專利所保護的申請標的之界線範圍，而本文主要是針對要

¹ *Brooks v. Fiske*, 56 U.S. 212 (1853).

² The applicant for a patent “shall particularly point out and distinctly claim the part, improvement, or combination which he claims as his invention or discovery.” —35 U.S.C. § 33(1932).

³ The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the inventor or a joint inventor regards as the invention.

⁴ 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.

件(B)之部分進行討論。專利審查的主要目的為確定申請專利範圍所請之發明基於先前技術是否具有新穎性及非顯而易知性。除此之外，專利審查仍有一個主要目的是決定申請專利範圍是否精確(precise)、清楚(clear)、正確(correct)及不會模糊不清的(unambiguous)。審查過程中應該儘可能地移除申請專利範圍的不確定性。

再者，對於參數界定請求項中的參數特徵或參數特徵伴隨相對語的情況，可由MPEP第2173.05(b)節「相對語(Relative Terminology)」，對於描述相對程度之用語(Terms of Degree)的段落一窺審查所應注意之方向。原則上，當描述相對程度之用語被用於請求項中，審查人員應確定說明書是否提供了量測該程度意義的標準⁵。但是，如果說明書未提供如何量測該標準，惟該標準已為公眾所知悉之技術，所屬技術領域中具有通常知識者仍然能夠確定該請求項所載內容⁶。此外，即使說明書中未描述精確的數值量測方法(例如，提供用以量測程度意義的圖表)，但當說明書提供了可用以量測該程度意義之實施例或教示，則請求項亦非不明確⁷。同樣地，在USPTO、日本特許廳及歐洲專利局所組成之三邊局於2007年所公布之「美日歐三方計畫—揭露及申請專利範圍之要件」報告中，USPTO說明了對於使用化學式、數學式或方程式來定義發明之申請案，在說明書中以化學式、數學式或方程式定義過者，並不要求在申請專利範圍內文中重複定義⁸，據此可以看出對於數學式或方程式之參數特徵，審查人員需要確認說明書是否提供了使所屬技術領域中具有通常知識者能夠確定該參數特徵之意義為何。

⁵ Thus, when a term of degree is used in the claim, the examiner should determine whether the specification provides some standard for measuring that degree. *Hearing Components, Inc. v. Shure Inc.*, 600 F.3d 1357, 1367, 94 USPQ2d 1385, 1391 (Fed. Cir. 2010); *Enzo Biochem, Inc., v. Applera Corp.*, 599 F.3d 1325, 1332, 94 USPQ2d 1321, 1326 (Fed. Cir. 2010); *Seattle Box Co., Inc. v. Indus. Crating & Packing, Inc.*, 731 F.2d 818, 826, 221 USPQ 568, 574 (Fed. Cir. 1984).

⁶ If the specification does not provide some standard for measuring that degree, a determination must be made as to whether one of ordinary skill in the art could nevertheless ascertain the scope of the claim (e.g., a standard that is recognized in the art for measuring the meaning of the term of degree).

⁷ The claim is not indefinite if the specification provides examples or teachings that can be used to measure a degree even without a precise numerical measurement (e.g., a figure that provides a standard for measuring the meaning of the term of degree).

⁸ Trilateral Offices, *The Revised Version of the Comparative Study Report on Trilateral Project 12.6 Requirements for Disclosure and Claims* (Dec. 18, 2007). <http://www.trilateral.net/projects/worksharing/study/project126.pdf>. (last visited Sep. 5, 2015).

USPTO 於 2011 年所發布之 35 U.S.C. § 112 之補充審查指南⁹ 提供了教育訓練用的事例集¹⁰，以助於瞭解明確性判斷的原則。在此舉出其中關於數值範圍與數量的具體例子，以進一步呈現美國對於以參數作為技術特徵界定請求項的審查方向。該事例為一種用於製備聚對苯二甲酸乙二醇酯紗線的方法之請求項¹¹，爭點在於請求項中之「熔點上升值為 2-10°C」用語是否符合明確性。然而，用以量測熔點上升值之樣品之準備所使用的方法有許多種，且以該些樣品進行測量後，經進一步計算後獲得的熔點上升值有很大的差距。在檢視本案的申請專利範圍、說明書及申請歷史檔案的資料都沒有提及或提供足夠的線索可以明確看出是採用何種樣品準備方法，故不符合明確性。

由上述 MPEP 相關段落可以看出 USPTO 對於審查人員在判斷請求項中的參數特徵之明確性時的具體規範。再者，美國最高法院於 2014 年 *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.* 案中也重新確立了明確性的判斷原則。先前美國聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）對於明確性，採取的原則為只有在請求項是「無法解決的模糊不清（*insolubly ambiguous*）」，而且沒有限縮的解釋可以適當地被接受（可做成解釋〔*amenable to construction*〕）的情況下，請求項才會被視為不明確。然而，於本案例中美國最高法院認為 CAFC 所採取之「可做成解釋」或「無法解決的模糊不清」的原則會導致下級法院的對法規適用的混淆，因為其缺乏 35 U.S.C. 112 ¶ 2 所要求的精準性。明確性的檢視是基於專利申請時所屬技術領域中具有通常知識者的理解，非為法院於事後的審視。若是僅要求在請求項的描述中不存在「無法解決的模糊不

⁹ Supplementary Examination Guidelines for Determining Compliance with 35 U.S.C. § 112 and for Treatment of Related Issues in Patent Applications, 76 FR 7,162 (Feb. 9, 2011).

¹⁰ TRAINING EXAMPLES

http://www.uspto.gov/patents/law/exam/supp_112_exr_training_exs.pdf. (last visited Sep. 5, 2015).

¹¹ 一種用於製備轉化為高強度的尺寸穩定的簾子線的一種經拉伸的聚對苯二甲酸乙二醇酯紗線的方法，包括（A）將一種具有一個 0.8 或更大的特性粘度的熔融之可溶紡的聚對苯二甲酸乙二醇酯擠壓並通過一個具有許多開口的成型的擠壓噴嘴以形成一種熔融的經紡絲的紗線，（B）使紗線逐漸通過一個固化區域，它包括（a）延遲冷卻區域和（b）一個相鄰於所述的延遲冷卻區域的冷卻區域，其中所述的紗線在一種噴出的空氣氣氛中迅速冷卻和固化，來固化該經紡絲的紗線，（C）以足夠的速率拉出該經固化的紗線以形成一種具有 3-13% 的結晶度和熔點上升值為 2-10 °C 的結晶的、部分定向的紗線，及（D）熱拉伸該紗線至一個總的拉伸比在 1.5/1 和 2.5/1 之間。

清」，如此將會消除掉明確性的公眾告知功能，並產生出不利於發明創新的模糊地帶¹²。

美國最高法院認為 U.S.C. 112 ¶ 2 之規定必須呈現一個「細緻的平衡」¹³。另一方面，明確性必須考量文字本身固有的限制，並明瞭少量的不確定性是確保能適當地鼓勵發明的代價。此外，必須注意的是專利的對象並非律師或一般大眾，而是所屬技術領域中具有通常知識者¹⁴。同時，專利必須精確到足以清楚地告知什麼是已經被請求的範圍，藉以告知仍然開放給予公眾的部分究竟為何¹⁵，否則將出現模糊地帶。且若不存在有意義的明確性檢驗，便會有強力的誘因促使專利申請人於申請專利範圍中加入模糊不清的空間。不過，美國最高法院也瞭解明確性的標準是無法達到絕對精確的。據此，美國最高法院提出了「若申請專利發明在參酌描述該專利發明之說明書以及申請歷史檔案來解讀，無法『合理確信（reasonable certainty）』向所屬技術領域中具有通常知識者告知該發明之範圍，則該專利會因不符合明確性而認定無效。」¹⁶的明確性判斷原則。以下便介紹以「合理確信」原則來判斷參數界定請求項的明確性之相關判決，以具體事例呈現其判斷準則。

二、Dow Chemical v. NOVA 案¹⁷

（一）案例事實

陶氏化學公司（以下簡稱陶氏化學）擁有美國專利第 5,847,053 號（以下簡稱 '053 專利）及第 6,111,023 號（以下簡稱 '023 專利），其係有關用

¹² To tolerate imprecision just short of that rendering a claim “insolubly ambiguous” would diminish the definiteness requirement’s public-notice function and foster the innovation-discouraging “zone of uncertainty,” *United Carbon*, 317 U. S., at 236, against which this Court has warned.

¹³ Section 112, we have said, entails a “delicate balance.” *Festo*, 535 U. S., at 731.

¹⁴ One must bear in mind, moreover, that patents are “not addressed to lawyers, or even to the public generally,” but rather to those skilled in the relevant art. *Carnegie Steel Co. v. Cambria Iron Co.*, 185 U. S. 403, 437 (1902).

¹⁵ At the same time, a patent must be precise enough to afford clear notice of what is claimed, thereby “‘appris[ing] the public of what is still open to them,’” *Markman*, 517 U. S., at 373 (quoting *McClain v. Ortmayer*, 141 U. S. 419, 424 (1891)).

¹⁶ “A patent is invalid for indefiniteness if its claims, read in light of the specification delineating the patent, and the prosecution history, fail to inform, with *reasonable certainty*, those skilled in the art about the scope of the invention.” *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 134 S. Ct. 2120, 2124 (U.S. Jun. 2, 2014).

¹⁷ *Dow Chemical Company v. Nova Chemicals Corporation*, [2014-1431, 2014-1462] (Fed. Cir. 2015).

以製造彈性薄膜之乙烯聚合物組成物之專利。陶氏化學控訴 NOVA 化學股份有限公司（加拿大及德拉瓦州）（以下簡稱 NOVA）侵犯其專利。美國地方法院判決專利有效且 NOVA 侵權。NOVA 不服，再向 CAFC 提起上訴，而 CAFC 肯認美國地方法院的決定，依無法解決的模糊不清原則¹⁸判決申請專利範圍符合明確性，認定專利有效¹⁹。NOVA 不服繼續上訴至美國最高法院請求調卷令，但未被接受。後來，美國地方法院再就賠償金相關問題進行法官審理，判決 NOVA 敗訴。NOVA 於是提出上訴，CAFC 於 2015 年 8 月 28 日，另依 2014 年「合理確信」之原則，判決申請專利範圍不明確，故專利無效。

以下僅就以參數作為技術特徵界定請求項，針對明確性之爭點內容做一簡略介紹，以提供參考。

系爭專利中較具代表性的請求項如下：

'053 專利請求項 6²⁰

一種乙烯聚合物組成物，其係包含

(A) 約 10 至 95%（以組成物之總重量計算）的至少一種具下列條件之一的均勻分支化的直線型乙烯/ α -烯烴共聚物：

(i) 約 0.89 克/立方公分至約 0.935 克/立方公分之密度，

(ii) 約 1.8 至約 2.82 之分子量分佈 (M_w / M_n)，

¹⁸ *Exxon Research & Engineering Co. v. United States*, 265 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2001).

¹⁹ *Dow Chem. Co. v. Nova Chems. Corp.*, 458F. App'x 910, 911, 917-18 (Fed. Cir. 2012).

²⁰ An ethylene polymer composition comprising (A) from about 10 percent (by weight of the total composition) to about 95 percent (by weight of the total composition) of at least one homogeneously branched linear ethylene/ α -olefin interpolymer having:(i) a density from about 0.89 grams/cubic centimeter (g/cm³) to about 0.935 g/cm³,

(ii) a molecular weight distribution (M_w / M_n) from about 1.8 to about 2.8,

(iii) a melt index (I2) from about 0.001 grams/10 minutes (g/10 min) to about 10 g/10 min,

(iv) no high density fraction,

(v) a single melting peak as measured using differential scanning calorimetry, and

(vi) a slope of strain hardening coefficient greater than or equal to 1.3; and

(B) from about 5 percent (by weight of the total composition) to about 90 percent (by weight of the total composition) of at least one heterogeneously branched linear ethylene polymer having a density from about 0.93 g/cm³ to about 0.965 g/cm³.

(iii) 約 0.001 克 / 10 分鐘 (克 / 10 分鐘) 至約 10 克 / 10 分鐘之熔體指數 (I2) ,

(iv) 無高密度片段 ,

(v) 使用差示掃描量熱法測量僅有單一個熔融尖峰 ,

(vi) 應變硬化係數斜率為大於或等於 1.3 , 及

(B) 約 5 至 90% (以組成物之總重量計算) 的具有由約 0.93 克 / 立方公分至約 0.965 克 / 立方公分之密度的至少一種非均勻分支化的直線型乙烯聚合物。

(二) 明確性之爭點

'053 專利之發明為包含特定性質組成之乙烯聚合物組成物，主要的爭點在於申請專利範圍中所載「應變硬化係數斜率為大於或等於 1.3」之意涵。該應變硬化係數斜率為陶氏化學所創造的新的參數²¹，該係數係依據拉伸測試機測試樣品所獲得之數據，進一步繪製拉伸曲線圖²²（如下圖所示），並由所獲得之拉伸曲線圖來計算應變硬化係數斜率。

圖 1：陶氏化學答辯摘要之圖 8

²¹ 本案說明書中有提到「應變硬化係數斜率是一個陶氏化學所創造的新的係數，先前係所屬技術領域中未知的…」。

²² 該應變硬化係數斜率係使用英絲特朗拉伸測試機來測試，利用將樣品夾緊在夾持器中，一直持續拉伸直到樣品破裂以進行測量所施予的力道及樣品拉伸的長度變化。通過將所施予的力作為 y 軸，樣品拉伸所增加的長度變化作為 x 軸來繪製拉伸曲線。

上圖係為一典型拉伸曲線圖之範例，而本案請求項 6 之用語所聚焦之處在於上述曲線圖中的應變硬化區域（IV 區域）。一般而言，此區域之外周為曲線，所以不會僅有單一個斜率存在，是以，究竟如何決定該斜率即為本案之最大爭議點。

經調查有三種決定最大斜率的方法存在，這三種方法分別為：（1）10% 正割正切法（10% secant tangent method），係計算由樣品破裂點及其前面 10% 拉伸長度變化之點²³所畫出之直線的斜率；（2）最終斜率法（final slope method），由樣品剛破裂前之點來計算斜率；及（3）最佳線性法（most linear method），選擇應變硬化區中的兩個最佳線性部分之點來計算斜率。此外，還有陶氏化學的專家證人所發明的第四種方法，其係將所擷取之多個數據進行分組且用電腦算出各組之最接近直線及其斜率，並選出最大值者²⁴。然而，這四種方法毫無疑問地會得出不同的結果，故所選擇的方法會影響獲得之「應變硬化係數斜率」的數值。系爭專利無論是說明書或是申請專利範圍都沒有提及這些方法或提供任何應該用何種方法的指引，甚至連已知可使用的方法究竟是不是僅僅只有這四種方法都不清楚，且其審查歷史檔案中對於應該使用何種方法亦無任何指引存在。

（三）有關明確性之判決內容

CAFC 於 2015 年 8 月 28 日的判決認為本案的問題在於有多種會導致不同結果的方法存在，且系爭專利無論是說明書或是申請專利範圍中都沒有任何指引應該使用何種方法，是以，申請專利範圍不明確。在美國最高法院 2014 年的合理確信原則²⁵確立之前，如果所屬技術領域中具有通常知識者可以完成並實施一個方法，請求項就不會被視為不明確，CAFC 先前第一次對本案的判決便是基於這樣的原則，認為申請專利範圍符合明確性。然而，在 2014 年之後這樣的原則已經是不足夠的，故本次

²³ 即等同於總拉伸的 90%。

²⁴ 陶氏化學的專家證人蕭博士自己發明的方法，其係擷取 1500 個點之施予的力及樣品拉伸所增加的長度的數據，再將之以每 50 個數據分為一組，使用電腦執行線性回歸程式來找出這 50 個數據點的最接近直線並計算其斜率，接著選出數值最高者來作為斜率之最大值。

²⁵ *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.*, 134 S. Ct. 2120, 2124 (U.S. Jun. 2, 2014).

CAFC 認為系爭專利無論是申請專利範圍、說明書或申請歷史檔案都沒有提供所需的指引，無法「合理確信」向所屬技術領域中具有通常知識者告知該「應變硬化係數斜率」之範圍，是以，判決申請專利範圍不符合明確性，故專利無效。

三、Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc 案²⁶

(一) 案例事實

Teva Pharmaceuticals USA 公司（以下簡稱 Teva）擁有美國專利第 5,800,808 號（以下簡稱 '808 專利），其係有關治療多發性硬化症的藥物 Copaxone 的製備方法。當被控侵權人 Sandoz 公司（以下簡稱 Sandoz）打算製造 Copaxone 的學名藥時，Teva 控訴 Sandoz 侵犯其專利。Sandoz 則提出 Teva 所擁有之 Copaxone 專利的申請專利範圍所載「分子量」不明確，違反 35 U.S.C. § 112, ¶ 2。然而，美國地方法院判決申請專利範圍符合明確性，故專利有效。Sandoz 不服，再向 CAFC 提起上訴，而 CAFC 推翻了美國地方法院的決定，認為「分子量」不明確，判決專利無效。於是 Teva 上訴至美國最高法院請求調卷令，而美國最高法院認為 CAFC 在檢視美國地方法院針對解釋申請專利範圍時所採用之輔助性事實議題的判定時，CAFC 審視的原則必須採取明顯錯誤（clear error），而非重新審理（de novo），故撤銷 CAFC 之決定並發回重審²⁷。是以，CAFC 重新審理本案，並於 2015 年 6 月 18 日另依 2014 年「合理確信」之原則，判決申請專利範圍不明確，故專利無效。

以下僅就以參數作為技術特徵界定請求項，針對明確性之爭點內容做一簡略介紹，以提供參考。

系爭專利中較具代表性的請求項如下：

²⁶ *Teva Pharmaceuticals v. Sandoz Inc*, Case Nos. 12-1567; -1568; -1569 and -1570 (Fed. Cir. 2015).

²⁷ *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz Inc.*, No. 13-854, slip op. at 1-2 (U.S. Jan. 20, 2015).

'808 專利請求項 1²⁸

一種共聚物 -1 的製造方法，包含將被保護的共聚物 -1 與氫溴酸反應以形成三氟乙醯基共聚物 -1，用哞啶水溶液處理上述三氟乙醯基共聚物 -1 以得到共聚物 -1，以及純化上述共聚物 -1，以產生具有分子量為 5 至 9 千道爾頓的共聚物 -1。

(二) 明確性之爭點

系爭專利之發明為多發性硬化症藥物 Copaxone 的主要活性成分共聚物 -1，而共聚物 -1 是由四種不同的胺基酸所形成之聚胜肽產物，為多種不同分子量的聚合物分子之混合物。本案主要的爭點在於申請專利範圍中所載「分子量為 5 至 9 千道爾頓」之意涵。Sandoz 爭議 '808 專利中之「分子量」可以有三種不同的解釋：(1) 峰平均分子量 (peak average molecular weight, Mp)，以構成共聚物 -1 混合物中最多的分子重量計算；(2) 數量平均分子量 (number average molecular weight, Mn)，以構成共聚物 -1 混合物中所有不同大小的分子重量加總起來後除以分子個數所得之平均重量計算；及 (3) 加權平均分子量 (weight average molecular weight, Mw)，將構成共聚物 -1 混合物中所有不同大小之分子的分子重量加總起來，以對於較重的分子給予較大的權重的方法來計算平均重量。然而，說明書並未敘明申請專利範圍中之「分子量為 5 至 9 千道爾頓」係採用何種計算方法，故不符合明確性之要求。

Teva 則提出說明書之實施例 1 已揭露由粒徑篩析層析法 (Size Exclusion Chromatography, SEC) 獲得之數據所轉換而得之樣品分子量分布圖 (如下圖所示)，而 Mp 是唯一可以直接由該圖所獲得的。相對而言，另外兩種方法還需提供額外的操作與計算步驟才能獲得分子量，惟系爭專利並無揭露相關操作或計算步驟，顯見申請專利範圍中所載之「分子量」是以 Mp 計算。

²⁸ A method of manufacturing copolymer-1, comprising reacting protected copolymer-1 with hydrobromic acid to form trifluoroacetyl copolymer-1, treating said trifluoroacetyl copolymer-1 with aqueous piperidine solution to form copolymer-1, and purifying said copolymer-1, to result in copolymer-1 having a molecular weight of about 5 to 9 kilodaltons.

圖 2：'808 專利之圖 1

上圖係三個群組的樣品之分子量分布圖，Sandoz 指出圖中所呈現的 Mp 與其說明所載之 7.7 千道爾頓不一致²⁹，顯示該「分子量」並非 Mp，仍無法明確知悉該分子量究竟是採取何種計算方法，故不符合明確性。針對此點，雙方均提出專家證詞，Teva 的專家證人指出資料由 SEC 所得數據轉換至如圖之分子量分布曲線時將會產生輕微地偏移導致如上述之情形，是所屬技術領域中具有通常知識者可以瞭解的。Sandoz 的專家證人則指出不會有此偏移情形的發生。

再者，美國專利第 6,620,847 及 6,939,539 號（以下簡稱 '847 及 '539 專利）為晚於 '808 專利後的相關專利³⁰，而三個專利的說明書幾乎完全相同，且都包含相同的實施例 1 及圖 1。然而，於 '847 及 '539 專利兩個案

²⁹ Sandoz 表示圖 1 的樣品之分子量分布圖可以幫助證明該「分子量」並非如 Teva 所言是以 Mp 定義。如果 Teva 所言屬實，則分子量應為 7.7 千道爾頓，即為樣品中最多的分子重量，然圖 1 所呈現的第一樣品組真正的峰平均分子量卻是略低於 7.7 千道爾頓（約為 6.8 千道爾頓）。

³⁰ 本系列爭訟案最初所涉及之專利包含同屬一專利家族的美國專利第 5,800,808、5,981,589、6,048,898、6,054,430、6,342,476、6,362,161、6,620,847、6,939,539 及 7,199,098 號，由於美國最高法院的判決並未影響 CAFC 先前就其他專利部分的決定，故 CAFC 此次僅就仍未判定的第 5,800,808 號專利進行審理。

件的申請歷史檔案中，審查人員均曾針對申請專利範圍中之「分子量」發出核駁通知，認為說明書中沒有具體說明分子量的計算方法，故該「分子量」之用語不明確。專利權人對於上述不明確的核駁，在'847專利中以該分子量的用語並非不明確，因為所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解千道爾頓的單位就是表示Mw來回應。然而，在'539專利中則以所屬技術領域中具有通常知識者在參酌說明書後，可以由說明書所載之SEC獲得之數據所轉換而得之樣品分子量分布圖瞭解該分子量是以Mp計算來進行申復，而最終兩專利案均獲得核准。

（三）有關明確性之判決內容

基於美國最高法院2014年確立的合理確信原則，專利必須精確到足以清楚地告知什麼是已經被請求的，藉以告知仍然開放給予公眾的部分究竟為何³¹。CAFC認為本案並未「合理確信」告知該分子量所使用的計算方法，也沒有具體說明申請專利範圍中的分子量之意涵。然而，對於分子量有三種可能的計算方法存在是沒有爭議的，一般而言，這三種計算方法對於同一個聚合物樣品會計算出不同的結果。對於由SEC所得數據轉換至分子量分布曲線圖時，所屬技術領域中具有通常知識者瞭解偏移也許會發生，但是仍然無法參酌完整紀錄就能「合理確信」是採用何種解釋方法。再者，就相關專利的申請歷史檔案而言，包含與'808專利相同的實施例1及圖1之專利被以申請專利範圍不明確核駁，此與Teva的觀點相矛盾，顯示說明書並沒有明確地建立所屬技術領域中具有通常知識者會認為該分子量的定義是Mp的內容。在解釋相關專利中的通常用語時，會適當地考量在相關專利的申請歷史檔案中所為之陳述，無論該陳述是在專利授予前或後所提出的³²。據此，CAFC認為在參酌申請專利範圍、說明書及申請歷史檔案，專利權人沒有「合理確信」告知所屬技術領域中具有通常知識者有關發明的範圍，是以，判決系爭專利申請專利範圍不明確，故專利無效。

³¹ “A patent must be precise enough to afford clear notice of what is claimed, thereby appris[ing] the public of what is still open to them.” *Biosig Instruments, Inc. v. Nautilus, Inc.*, No. 2012-1289, slip op. at 8 (Fed. Cir. Apr. 27, 2015).

³² *Microsoft Corp. v. Multi-Tech Sys., Inc.*, 357 F.3d 1340, 1350 (Fed. Cir. 2004).

四、參數之明確性之審查判斷原則

對於專利申請案的審查階段，參照 MPEP 第 2173.02 節「決定請求項用語是否明確 (Determining Whether Claim Language is Definite)」，其具體敘明了判斷準則，「在涉及侵權及有效性的專利訴訟中，已核准的申請專利範圍並不會給予其最寬廣合理的解釋，而是根據在完整的申請歷史檔案所得到的資料解讀申請專利範圍。」³³「USPTO 在審查專利申請案時並不會使用與法院相同的申請專利範圍解釋方式。」³⁴「為了要建立完整的紀錄以確定申請人所欲主張之範圍，USPTO 會於審查過程中給予申請專利範圍最寬廣合理的解釋。審查過程中如此的申請專利範圍解釋方式，可有效地使得 USPTO 的審查標準相較於法院，認定申請專利範圍不明確的門檻較低（即申請專利範圍於 USPTO 審查階段較容易被認定為不明確）。」³⁵「然而，申請人可在專利核准之前對申請專利範圍進行修正，以確保將來專利獲准時具有清楚及明確的意義，或是提供一個有說服力的解釋（必要時提供證據）來說明所屬技術領域中具有通常知識者不會認為請求項的用語不明確。」³⁶

此外，由前述兩個判決可看出自 2014 年美國最高法院 *Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.* 案的判決公布後，大大地改變了美國法院對於明確性的判斷準則，由過去的無法解決的模糊不清原則³⁷ 改變為合理確信原則，認為若是僅要求在該請求項描述中不存在「無法解決的模糊不清」，如此將會消除掉明確性的公眾告

³³ Patented claims are not given the broadest reasonable interpretation during court proceedings involving infringement and validity, and can be interpreted based on a fully developed prosecution record.

³⁴ The Office does not interpret claims when examining patent applications in the same manner as the courts. *In re Packard*, 751 F.3d 1307, 1312, 110 USPQ2d 1785, 1788 (Fed. Cir. 2014); *In re Morris*, 127 F.3d 1048, 1054, 44 USPQ2d 1023, 1028 (Fed. Cir. 1997); *In re Zletz*, 893 F.2d 319, 321-22 (Fed. Cir. 1989).

³⁵ The Office construe claims by giving them their broadest reasonable interpretation during prosecution in an effort to establish a clear record of what applicant intends to claim. Such claim construction during prosecution may effectively result in a lower threshold for ambiguity than a court's determination. *Packard*, 751 F.3d at 1323-24, 110 USPQ2d at 1796-97 (Plager, J., concurring).

³⁶ However, applicant has the ability to amend the claims during prosecution to ensure that the meaning of the language is clear and definite prior to issuance or provide a persuasive explanation (with evidence as necessary) that a person of ordinary skill in the art would not consider the claim language unclear. *In re Buszard*, 504 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 2007).

³⁷ Because a claim is presumed valid, a claim is indefinite only if the “claim is insolubly ambiguous, and no narrowing construction can properly be adopted.” *Exxon Research*, 265 F.3d at 1375.

知功能，並產生出不利於發明創新的模糊地帶³⁸。如此的改變顯著地提高了已獲准專利對於明確性的門檻，使其標準更接近於 USPTO 的程度。不過，專利申請案的審查標準，由於申請專利範圍仍有很大的變動可能性，對於明確性的審視標準仍高於已核准之專利。如此一來，方可有效地確保專利核准時所有請求項均具有清楚及明確的意義。

以參數作為技術特徵界定請求項常見的明確性問題，如上述兩個判決，端看所屬技術領域中具有通常知識者是否能由說明書所揭露之整體清楚地理解該參數是如何被測量出來的，且不會產生疑義。倘若有超過一個可以被理解的解釋存在（例如，無法明確瞭解及確認該參數之量測或計算方法為諸多可能之方法中的哪一種），將無法達成申請專利範圍可使得公眾明確知悉該專利被保護範圍之功能，以致違反明確性。

然而，美國法院進行判斷時可檢視完整的審查歷史，但 USPTO 進行審查時，專利申請案之申請紀錄仍在進行中且尚未固定，是以，對於申請案的審查應以說明書之整體及所屬技術領域中具有通常知識者於申請時之通常知識進行判斷。不過在審查過程中，申請人也可以藉由提供所屬技術領域中具有通常知識者閱讀所揭露之內容能明確瞭解其意義的證據來克服不明確的核駁。例如，申請人可遞交基於美國專利法施行細則 37 CFR 1.132³⁹ 之聲明書，呈現所屬技術領域中的多種習知量測方法所測得之參數數值均相同的具體實例，證明請求項中所界定的參數特徵符合明確性。

³⁸ “To tolerate imprecision just short of that rendering a claim “insolubly ambiguous” would diminish the definiteness requirement’s public-notice function and foster the innovation-discouraging “zone of uncertainty,” *United Carbon*, 317 U. S., at 236, against which this Court has warned.” *Biosig Instruments, Inc. v. Nautilus, Inc.*, No. 2012-1289, slip op. at 8 (Fed. Cir. Apr. 27, 2015).

³⁹ 用以反駁核駁或異議之宣誓書或聲明書。

參、我國對於參數之明確性相關規定與近期判決

一、專利法與專利審查基準之相關規定

有關明確性之規定，乃見於我國專利法第 26 條第 2 項「申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。」

「請求項應明確，指每一請求項之記載應明確，且所有請求項整體之記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。具體而言，即每一請求項中記載之範疇及必要技術特徵應明確，且每一請求項之間的依附關係亦應明確。解釋請求項時得參酌說明書、圖式及申請時之通常知識。」⁴⁰

「原則上，請求項中以文字定性之敘述代替數字定量的表示方式，若其意義是清楚明確，且為所屬技術領域具有通常知識者所習知，則可以接受。」⁴¹

「請求項記載之技術特徵係判斷專利要件的主要事項，若無法瞭解技術特徵的技術意義時，則無法據以審查。」⁴²「請求項以參數界定技術特徵時，該參數的量測方法必須是該發明所屬技術領域中常用且明確的方法，若非屬公知的參數而說明書未記載其量測方法，或所記載之裝置無法測量該參數，則因申請專利之發明無法與先前技術比較，應認定該請求項不明確。」⁴³

請求項以參數界定技術特徵時，原則上應於請求項中記載參數的量測方法，但有下列情事之一者，則無須記載⁴⁴：

(1) 量測方法係唯一的方法或普遍使用的方法，而為該發明所屬技術領域中具有通常知識者知悉之量測方法。

(2) 所有已知的量測方法均會產生相同結果者。

⁴⁰ 我國現行專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1 節。

⁴¹ 我國現行專利審查基準第二篇第十三章第 4.2.1.2 節。

⁴² 我國現行專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1.3.2 節。

⁴³ 我國現行專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1.6 節。

⁴⁴ 同前註。

- (3) 量測方法的記載太冗長，因不夠簡潔或難以瞭解，而可能使請求項不明確時，請求項之記載只要參照說明書所載之量測方法即可。

以上所載為我國審查基準關於以參數作為技術特徵界定請求項時，相關的審查原則規範。以下並介紹近期我國關於參數界定請求項的明確性之相關判決，以具體事例呈現我國對於參數特徵是否明確的判斷準則。

二、100 年度判字第 1463 號判決

(一) 案例事實

本案涉及之專利權為我國發明第 I283399 號「樂器、樂器組件之製備」，舉發人對該專利提起舉發，嗣專利權人提出更正，經智慧財產局審查准予更正。舉發人則依該更正內容，再提出舉發補充理由。案經智慧財產局審查「舉發不成立」。舉發人不服，提起訴願，然遭駁回，遂向智慧財產法院提起行政訴訟，經裁定命專利權人獨立參加智慧財產局之訴訟後，撤銷訴願決定及原處分，並命智慧財產局就該專利應為舉發成立撤銷專利權之審定。專利權人不服，乃向最高行政法院提起本件上訴。

以下僅就以參數作為技術特徵界定請求項，針對明確性之爭點內容做一簡略介紹，以提供參考。

系爭專利中較具代表性的請求項如下：

請求項 3

一種樂器及其組件之製備，包含有下列方法：選擇將至少一種之金屬粉末與粘結劑混合並進行混鍊成粒狀物，粘結劑所佔體積百分比在 7%-61% 間，其中該方法為依據高、中、低音來選擇金屬粉末之顆粒粒度大小，低音則選取顆粒粒度較大者，中音則選取顆粒粒度中間者，高音則選取最小之顆粒粒度；將前述粒狀物成型為預成型物坯件；去除前述預成型物坯件中之粘結劑；進行燒結，坯件收縮為預成型物尺寸。

(二) 明確性之爭點

舉發人主張系爭專利請求項3係以「較大」、「中間」及「最小」以區別金屬粉末之顆粒大小，亦即系爭專利所界定之金屬粉末顆粒至少包含三種顆粒粒度的界定，顯然無法由 $50\mu\text{m}$ 以下之籠統界定方式所涵蓋，不具明確性。

專利權人則表示系爭專利所舉實施方式經其反覆多次測試及實驗所得之較佳實施例，是以系爭專利請求項所界定之加工條件為系爭專利之較佳實施例並未有誤。此外，智慧財產局則表示系爭專利係依高、中、低音來選擇金屬粉末之顆粒粒度大小，蓋樂器表面之粗糙程度會影響流經樂器之氣流、振動及共鳴，亦即樂器表面之粗糙度與流體具有相關性，而今系爭專利以該音度對應粒度之方法，作為訂定樂器製造之指標考量，則其創作自無記載不明確之處。

智慧財產法院則認為由於樂器之高、中、低音是一種比較值，並沒有一固定範圍區間，金屬粉末顆粒較大、中間、較小乃一相對標準或程度不明之用語，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者縱以發明說明為基礎，經例行實驗或分析方法，亦不足以將發明說明所載之內容（金屬粉末顆粒粒度在 $50\mu\text{m}$ 以下）延伸到請求項3所請顆粒粒度較大、中間、較小之範圍。足見系爭專利請求項3所申請之專利範圍記載不明確，未獲得發明說明之支持，違反當時之專利法第26條第3項之規定。

專利權人不服智慧財產法院之判決，認為舉發人於智慧財產法院所提之證據中包含既有粉末射出成型法中預成型物去除黏結劑前後之尺寸比對照片，即足以證明發明說明所揭露技術內容可據以實施而生產成品，堪認專利權人確已充分在系爭專利之發明說明揭露相關技術內容，便足證請求項3確已明確記載申請專利之發明。

(三) 有關明確性之判決內容

最高行政法院認為「專利說明是否明確，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。以及申

請專利之發明各請求項是否以簡潔之方式記載，且為發明說明及圖式所支持，應由專利說明書記載內容本身之內部證據加以判斷，而無從以專利說明書以外之其他證據證明該說明書已充分揭露」。再者，最高行政法院亦肯認智慧財產法院所為判決之認事用法並無違經驗或論理法則，亦無判決不適用法規或適用不當之違背法令之情形。

三、103 年度行專訴字第 61 號判決

(一) 案例事實

本案涉及之專利權為我國發明第 I301048 號「紊流散熱器及具該散熱器之散熱總成」，舉發人對專利權人提起舉發，嗣專利權人提出更正，旋舉發人依該更正內容，再提出舉發補充理由。案經智慧財產局審查准予更正及「舉發不成立」。舉發人不服，提起訴願，案經經濟部為「原處分撤銷，由原處分機關另為適法之處分」決定，專利權人不服該決定，遂向智慧財產法院提起行政訴訟。

以下僅就以參數作為技術特徵界定請求項，針對明確性之爭點內容做一簡略介紹，以提供參考。

系爭專利中較具代表性的請求項如下：

請求項 1

一種紊流散熱器，供接觸一發熱件，並連接一以一預定量供氣之供氣裝置，用以接受來自該供氣裝置之氣流，導出該發熱件所發之熱能，該散熱器包含：一頂壁；一供貼緊該發熱元件、並具有對應該發熱元件尺寸之導熱作用壁；及一介於該頂壁及該作用壁間、與該頂壁及該作用壁共同界定出一風道之間隔裝置，且該風道係使得來自該供氣裝置之該氣流雷諾數 $Re = (\rho umd) / \mu \geq 2,500$ ；其中， ρ 為氣流密度； um 為風道中氣流速度； d 為風道尺寸； μ 為氣流黏度。

（二）明確性之爭點

經濟部訴願決定認系爭專利申請專利範圍係界定一介於該頂壁及該作用壁間、與該頂壁及該作用壁共同界定出一風道之間隔裝置，及該風道係使得來自該供氣裝置之該氣流雷諾數等技術內容，而影響雷諾數大小之參數：流體密度、流體黏滯係數、流速、及風道尺寸，四者之搭配可有相當大的彈性。然系爭專利申請專利範圍並未載明或限定上述四個參數之數值，自無法使其所屬技術領域中具通常知識者了解系爭專利之氣流通過該風道結構是如何達到氣流雷諾數 $Re \geq 2,500$ 之技術手段。且散熱器中流場必為溫度不均勻，而流體密度及黏滯係數隨溫度不同而有差異，故系爭專利之氣流雷諾數應取風道或供氣裝置中何處流體之密度及黏滯係數來定義，並不明確。

專利權人則主張由系爭專利申請專利範圍可知，散熱裝置相關技術領域中具有通常知識者，參酌通常知識（如空氣之密度 ρ 和黏度 μ ），並依據實際所需（如雷諾數 Re ），即可理解並自行調配風道之氣流速度 um 與風道尺寸 d 等數值之限定範圍，無須詳加界定每一參數之數值範圍，並提出具體數值運算範例。據此認為系爭專利申請專利範圍已符合請求項記載明確之形式要件。然而，經濟部抗辯認為專利權人於行政訴訟階段始提出之運算例，既未記載於系爭專利申請專利範圍或專利說明書及圖式之中，亦未經經濟部審查，自非本件所得審究。

（三）有關明確性之判決內容

智慧財產法院認為氣流密度 ρ 以及氣流黏度 μ 為申請時之通常知識，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者，透過改變氣流速度 um 以及風道尺寸 d ，便可以據以實施符合系爭專利所界定雷諾數 $Re \geq 2,500$ 的條件，又依系爭專利說明書所載先前技術內容可知所屬技術領域中具有通常知識者，均瞭解在實際設計雷諾數 $Re \geq 2,500$ 時，依據該環境的情狀有其極限，而系爭專利既已明確界定雷諾數 $Re \geq 2,500$ 即可達到發明之功效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，故申請專利範圍之記載應屬明確。

四、參數之明確性之審查判斷原則

對於審查中之申請專利範圍解釋方式，我國專利審查基準第二篇第一章第 2.5 節已載明「請求項之解釋應以請求項中所載之文字為基礎，並得審酌說明書、圖式及申請時之通常知識。解釋請求項時，原則上應給予在請求項中之用語最廣泛、合理且與說明書一致之解釋。」相較於核准後所獲得之專利權之解釋「發明專利權之範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式」⁴⁵，似略有差異。不過，在考量申請案中以參數作為技術特徵界定請求項是否明確時，主要的疑問是在於所屬技術領域中具有通常知識者不清楚且無法確定該參數究竟以何種量測方法所獲得，對此問題的考量無論是已獲准之專利、抑或是審查中的專利申請案並沒有顯著的差異。然而，對於審查中的申請專利範圍，我國專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1 節明確規範請求項應「使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。」意即，審查人員單獨就請求項所載之內容，是否能夠清楚理解該參數特徵之量測方法為何，且不會產生疑義，方可謂明確。惟上述之判斷非全然僵化地侷限於請求項之文字本身，我國專利審查基準亦敘明「對於請求項中之記載有疑義而需要解釋時，則應一併考量說明書、圖式及申請時之通常知識。」⁴⁶

前述兩判決爭議之請求項雖分別為方法之請求項及物之請求項，然其判斷參數特徵或參數特徵伴隨相對語是否明確之標準並無二致。兩判決呈現出不符合明確性及符合明確性之兩種態樣的請求項。前者僅以「較大」、「中間」及「最小」之相對語來區別金屬粉末之顆粒大小，而未有固定範圍區間之標準，所屬技術領域中具有通常知識者即使參酌說明書所載內容，仍無法理解該範圍之邊界究竟為何，顯不具明確性。後者雖未界定「氣流雷諾數 $Re = (\rho umd) / \mu \geq 2,500$ 」中之參數數值，然所屬技術領域中具有通常知識者依據申請時之通常知識，可明確知悉如何調配達到所界定雷諾數 $Re \geq 2,500$ 的條件，已臻明確。綜上可得，審查人員不應單就請求項是否載有量測標準之文字來決定明確性之有無，而應整體考量說明書、圖式及申請時之通常知識。

⁴⁵ 我國現行專利法第 58 條第 4 項。

⁴⁶ 我國現行發明專利審查基準第二篇第一章第 2.5 節。

肆、結論

以參數作為技術特徵界定請求項，參數特徵常常伴隨相對語出現，對於如何認定參數特徵或參數特徵伴隨相對語的情況是否符合明確性，實為值得探討之問題。美國要求請求項用語是否可接受，係取決於所屬技術領域中具有通常知識者參酌說明書內容能否了解所請為何⁴⁷，其與我國之審查原則相仿，請求項中所使用之相對標準或程度不明的用語在特定技術領域中具有明確的涵義，或該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，於我國專利申請案之申請專利範圍得以此類用語表現⁴⁸。綜上所述，無論是採用參數特徵、抑或是參數特徵伴隨相對語，並不會因為在請求項之文字中使用了具體數值就直接可以達到明確之標準。反之，亦不會單純因為請求項未記載具體數值或包含了相對語就自動地違反了明確性，而是需要整體考量申請專利範圍、說明書及申請時的通常知識進行判斷，確定是否可以明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。

有關參數界定請求項是否明確，我國與美國於審查實務上一致認同，能夠清楚理解該參數特徵之量測方法為何乃為決定明確與否的重要關鍵。倘若無法明瞭所使用之量測方法為何、抑或是有超過一種會獲得不同結果的量測方法存在，均會導致請求項違反明確性。

對於關鍵參數的量測方法之揭露，美國與我國依據審查基準所載內容，似乎標準不盡相同。美國 MPEP 著重於確認說明書是否揭露了該量測方法，然並未要求應於請求項中記載該量測方法。相較於此，我國專利審查基準則要求應於請求項中記載參數的量測方法。據此，可以看出對於量測方法之揭露是否明確界定於申請專利範圍，我國之標準似乎略較美國嚴格。

實際上經常發生的情況，卻是申請人認為請求項中所界定的參數特徵之量測方法為所屬技術領域中之通常知識，而未於說明書或申請專利範圍中敘明，甚至都未明確記載該參數之定義，例如前述美國 *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Sandoz, Inc* 案中的「分子量」。雖然量測參數的方法為所屬技術領域中具有通常知識者所習知時，可以不必記載於說明書，但申請人常常會疏忽了不同的量測方

⁴⁷ MPEP 第 2173.05 (b) 節。

⁴⁸ 我國現行專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1.5 節。

法可能產生不同的量測結果，進而引發參數界定請求項不明確的問題。參照我國專利審查基準目前之內容，只要求「請求項以參數界定技術特徵時，該參數的量測方法必須是該發明所屬技術領域中常用且明確的方法，若非屬公知的參數而說明書未記載其量測方法，或所記載之裝置無法測量該參數，則因申請專利之發明無法與先前技術比較，應認定該請求項不明確。」且我國雖規定原則上應於請求項中記載參數的量測方法，但若「量測方法係唯一的方法或普遍使用的方法，而為該發明所屬技術領域中具有通常知識者知悉之量測方法」，則屬無需記載的例外情事之一。然而，若量測方法雖為普遍使用且為所屬技術領域中具有通常知識者知悉，但是這樣的量測方法卻存在有多種，且該些方法所測量出之參數結果並不一致，通篇專利亦未具體敘明或指引該參數乃為某特定量測方法所獲得時，卻會使得申請專利範圍不明確。我國審查基準之文字，似乎僅著重於前半部，即量測方法是否為普遍使用且為所屬技術領域中具有通常知識者知悉，此將容易造成相關人員混淆，而忽略了測量結果的不確定性亦為參數界定請求項明確性所應注意之處。是以，期望未來審查基準能有更清楚地明確規範與例示，使得專利儘量可以在核准之前清楚地界定所欲請求的範圍，以確保將來核准時所有請求項均具有清楚及明確的意義。

請求項明確與否之標準，於審查過程中，申請人常詬病各審查人員之間的標準差異甚鉅，令其無以是從。於審查實務上，的確難以具體以文字定義審查之標準，盼望藉由上述相關討論及實際案例之比較，可幫助相關從業人員進一步釐清參數界定請求項之明確性的判斷準則，也期望審查基準及相關準則規範能朝向更明確清楚的方向邁進。