

由發明可行性（plausibility）觀點判斷是否符合 專利要件之探討——以歐洲相關判決為核心

吳祖漢

壹、前言

貳、EPO 及我國專利審查基準與發明可行性有關之規定

參、歐洲有關發明可行性之決定或判決

一、有關進步性

二、說明書揭露要件

三、關於顯而易見與揭露要件之排擠問題

四、英國有關發明可行性的判決

肆、申請日後所提證據

伍、2019 年 AIPPI 調查報告

陸、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查官。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

發明可行性係探討所請發明是否可信或可否達成所稱功效，其源起於歐洲專利局上訴委員會歷年決定，多涉及生技醫藥領域專利案件，雖然歐洲專利公約及歐洲各國專利法規均無發明可行性之明文規定，然而歐洲專利局審查實務以及歐洲部分國家法院判決已將可行性視為專利要件，本文擬介紹歐洲專利局上訴委員會有關可行性之重要決定，以及部分國家法院的判決。

關鍵字：可行性、技術上的貢獻、可行性／顯而易見之排擠、申請日後所提證據
Plausibility、Technical Contribution、Plausibility/Obviousness Squeeze、
Post-published Evidence

壹、前言

取得專利權的發明應是確實有技術上的貢獻，而不應僅是提出一個構想或假設，發明所稱功效應是可信而可確實達成，為避免空泛不實的專利發明申請，無法避免地需要探討發明之可行性議題。歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC) 僅 Art.83 EPC (揭露要件) 及 Art.84 EPC (支持性) 中規定專利保護範圍需與發明所產生的技術貢獻相符。歐洲專利局上訴委員會 (Boards of Appeal of the European Patent Office, 下稱 EPO 上訴委員會)，尤以技術上訴委員會歷次的決定確立了可行性要件，其多為生技醫藥案件。此概念最早來自 T 0939/92 (AgrEvo)，其決定認為發明所解決的技術問題必需是可信的 (credible)，且要涵蓋發明所請範圍方具進步性。該決定尚未使用「可行性 (plausibility)」一詞，而第一次使用該詞係 2005 年之 T 1329/04 Factor-9/John Hopkins，該決定中指出：申請專利之發明所稱解決技術問題必需證明是可行的 (plausible)，換言之，說明書揭露內容需使發明所稱功效是可行的，以支持進步性，其基本精神在於要求專利需確實有產生技術上的貢獻 (technical contribution)，若發明被認定不具可行性，則進步性將不被認可；EPO 上訴委員會的決定使許多歐洲國家法院亦將此列為專利要件。發明之可行性之內涵即在探討其所稱功效是否為真？或是否具可信性的問題。

歐洲專利審查基準中¹所規範之進步性判斷，係以問題—解決方法 (Problem-Solution-Approach) 審查，審查人員先決定最接近之先前技術，建立客觀的技術問題，探究所請發明之未見於先前技術中之技術上的貢獻，以及解決技術上問題的達成結果²，此時要關注到的一個議題是：該技術上的問題是否確信有被解決？

生物醫藥產品在上市前須進行臨床試驗，許多國家要求申請人於臨床試驗初期須公開其試驗結果，造成申請人需儘早申請專利以免喪失先機，自然無法提出完整之功效證明資料，說明書究竟要提供多少證據資料方能支持所請發明？專利

¹ Part G, Chapter VII, 5.

² 潘漢聰，撰寫優質歐盟專利說明書之二三事，http://www.naipo.com/portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Patent_Skill/publish-17.htm (最後瀏覽日：2023/01/17)。

申請畢竟不能與藥品許可證之申請等同而語，不可能要求揭露臨床試驗結果，故無一定標準，很大程度涉及審查官的主觀認定，惟申請人過早申請卻可能面臨因資料不齊全而被認定揭露不充分或無法支持的風險，故於先申請主義制度下，鼓勵儘早申請卻可能導致未完成的發明獲取專利。

貳、EPO 及我國專利審查基準與發明可行性有關之規定

Art.83 EPC 規定專利申請案應足夠明確且完整之方式揭露其發明，以使所屬技術領域具通常知識者可據以實現，Art. 84 EPC 規定請求項應明確、簡潔界定所欲保護之標的，且為說明書所支持，前者為說明書的揭露內容，後者針對請求項的界定以及發明支持性，但兩者互有關聯，都是在彰顯相同的專利精神：即賦予專利獨占的範圍對應於對該技術領域所作出的貢獻³。EPO 審查基準亦規範若所請發明之技術功效若不具再現性 (reproducibility) 或無法證明可達成，會導致說明書揭露不充分或不具進步性，視該技術功效是否有界定於請求項中而異，若是界定於請求項中此為揭露不充分的問題 (Art. 83 EPC)，若是未界定於請求項中，則為進步性問題 (Art. 56 EPC)⁴。

我國審查基準規定說明書的記載使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能了解其內容並可據以實現，包括在無須過度實驗情形下，即能了解其內容，據以製造及使用申請專利之發明。此外，請求項所請發明需為說明書所支持，該發明所屬技術領域中具有通常知識者於參酌申請時之通常知識，利用例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內容合理預測或延伸至請求項所請之範圍⁵。新穎性部分亦規定：作為核駁擬制喪失新穎性之引證文件，若其說明書、申請專利範圍或圖式載明之發明不明確或揭露不充分，無法使後申請案所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用後申請案申請專利之發明，則不得作為引證文件⁶。醫藥

³ T 0409/91, 1993.

⁴ EPO Guidelines for Examination Part F-III, 12.

⁵ 第二篇發明專利實體審查基準第一章 2.4.3。

⁶ 第二篇發明專利實體審查基準第三章 2.6.2(8)。

發明審查基準規定欲以引證文件核駁某化合物或組成物之醫藥用途的新穎性時，引證文件關於該醫藥用途之記載通常必須達到充分揭露而可據以實現之程度，此為針對用以核駁新穎性引證文件之揭露程度要求。

參、歐洲有關發明可行性之決定或判決

一、有關進步性

發明可行性的概念起源於進步性的判斷，最早主要來自 1995 年 T0939/92 AgrEvo 案⁷ 決定，其係於進步性判斷時檢視發明整體範圍是否具可信 (credible)，當時尚未使用 plausible 一詞，而第一個出現該詞為 2005 年的 T 1329/04 John Hopkins 決定。

(一) 1995 年 T0939/92 AgrEvo 案

系爭專利案所請為以馬庫西形式表示之三唑 (triazole) 磺胺類衍生物，說明書稱所請化合物具有殺蟲效果，惟 EPO 於審查時發現該馬庫西通式中有一取代基記載其可選擇性地再被取代但未界定該取代基為何，故認為請求項不明確，因說明書僅揭露部分化合物之活性試驗，無法推及所請廣泛化合物皆具所稱藥理活性，亦不被說明書所支持。進步性方面 EPO 依據引證案已揭示相同主結構生源體 (biophore) 之殺蟲劑，以及系爭專利案與引證案揭示化合物之差異僅在於一取代基不同，而該兩不同取代基之間具生物活性等同性 (bioisosteric) 特性，可互相取代產生相同生物活性，所屬技術領域具通常知識者能輕易加以置換，故不具進步性。

專利申請人不服向 EPO 上訴委員會提起上訴，就發明是否為說明書所支持一事 (Art. 84 EPC)，EPO 上訴委員會認為請求項所請標的為化合物，請求項中並未界定該活性技術特徵，故不應以說明書揭露內容無法推知所請化合物皆具功效，進而認定發明無法被支持。至於進步性方面，雖

⁷ [1996] E.P.O.R. 171.

然專利申請人爭執依據 Art. 56 EPC 規定，審查進步性時只要探討所屬技術領域具通常知識者參酌先前技術是否能輕易製備或嘗試製備所請化合物，而不應考量專利發明有否解決技術上的問題，EPO 上訴委員會卻不認同，理由是因過去已有許多決定確立了一個基本法理 (legal principle)，即專利獨占性之賦予應與發明之技術貢獻有所對應，該法理不僅適用於說明書之揭露 (Art. 83 EPC) 及明確性要件 (Art. 84 EPC)，亦適用於進步性要件 (Art. 54 EPC)，審酌進步性時應要檢視發明所達成之技術功效，是否解決技術上的問題，當然需排除顯而易見的技术特徵⁸，故若說明書無法證明發明的功效，則僅能視為是提出一種不具功效的新化合物，EPO 上訴委員會認為自引證案中所揭露之眾多化合物中選擇，或修飾部分結構，而其功效僅為假設性地情形下，此並不需要創新技術 (inventive skill)，應視為是任意選擇 (arbitrary choice) 的發明⁹。

因系爭專利案中說明書僅有部分化合物的功效試驗，故所請廣泛化合物之生物活性是不可信的，換言之，EPO 上訴委員會認為所請廣泛化合物並未產生技術上的貢獻。

此決定之重要見解在於：若專利申請人無法證明請求項所請範圍具有所稱功效，可能導致專利獨占權利之範圍超出發明所作出技術上之貢獻而不具進步性，此決定確立了專利之證據性要件 (evidential requirement)，要求發明應確實產生技術上貢獻。從 AgrEvo 的決定可知沒有產生技術上貢獻的發明是沒有進步性可言¹⁰，事實上早在 1994 年 T0409/91 決定中¹¹已闡述「請求項發明範圍必需同時符合進步性概念及技術上的貢獻，請求項發明必需為說明書所支持」，此反映出一普遍性法理 (general legal principle) ——即專利所獨占的範圍應對應於技術上的貢獻，在 AgrEvo 案決定中亦指出，Art. 83 EPC 的揭露規定與 Art. 84 EPC 的支持性要件係使請求項範圍合理化 (justify)，此法理同樣適用於 Art. 56 EPC 進步性規定，即請求項必需修正以排除顯而易見的技术特徵。

⁸ 見該決定 2.4.2 段落。

⁹ 見該決定 2.5.3 段落。

¹⁰ Paul England, Patents and plausibility, 9(1), Journal of Intellectual Property Law & Practice, 22, 23 (2014).

¹¹ Fuel Oils/Exxon T 0409/91 [1994] OJEP0 653, para 3.5.

(二) 2005 年 T 1329/04 John Hopkins 案¹² (首次使用 “plausibility” 一詞)

該案中 Johns Hopkins 向歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 申請特定核苷酸編碼胜肽之發明—生長分化因子 -9 (growth differentiating factor-9, GDF-9)¹³, 請求項界定該胜肽為具有細胞的生長及分化因子活性即 GDF-9 活性, 說明書中稱 GDF-9 胜肽與轉化生長因子 - β (transforming growth factor- β , TGF- β) 具有類似活性, 能診斷與 GDF-9 有關之卵巢癌, 或治療因 GDF-9 不正常過度增生所導致的增生性疾病, 但說明書未提供實施例加以證實, 說明書並稱該胜肽屬於一組新發現的 TGF- β 超家族, 已知 TGF- β 會影響脂肪細胞增生及肌細胞增生, 亦參與胚胎發育之分化過程。EPO 以該案不具進步性而核駁, 理由是對於新的編碼核酸序列而言, 僅是依據保守序列而推測其為特定基因家族的成員, 對所屬技術領域具通常知識者而言是例行工作之普通手段, 且說明書中未揭露 TGF- β 相近之結構特徵, 相較於前案已揭露 TGF- β 超家族而言, 系爭專利案並未產生無法預期的功效。

Johns Hopkins 不服向 EPO 上訴委員會提起上訴, EPO 上訴委員會解讀系爭專利案所要解決的問題為提出一個屬於 TGF- β 超家族的胜肽, 故該案要釐清的重要問題為: 依據該案說明書所揭露內容, GDF-9 是否確實屬 TGF- β 超家族, EPO 上訴委員會發現 TGF- β 超家族重要特徵為具有七個半胱氨酸 (cysteine) 殘基, 但 GDF-9 卻僅含六個半胱氨酸殘基, 所屬技術領域中具有通常知識者皆知半胱氨酸能形成 S-S 鍵結, 此於四維 (tertiary structure) 蛋白質結構的功能活性上扮演重要角色, 改變該特徵將會影響該功能, 故不具有該七個半胱氨酸的胜肽不應視為是 TGF- β 超家族。基於該理由 EPO 上訴委員會認為說明書的揭露不足以支持所請 GDF-9 為 TGF- β 超家族, 並指出說明書沒有足夠的證據顯示發明所稱欲解決的問題確實能達成, 即該發明是不可行的, 進步性需考量發明是否對所屬技術領域有產生貢獻 (或解決發明所稱的技術問題)。

¹² T 1329/04 Factor-9/JOHN HOPKINS of 28 06 2005.

¹³ EP0678101.

Johns Hopkins 雖然提出申請日後的證據以支持 GDF-9 為 TGF- β 超家族一員，惟 EPO 上訴委員會認為評估進步性應以申請時所提出的資料為依據而不予接受。

(三) 2017 年 T 0488/16 案¹⁴ (說明書僅描述試驗方法而無結果數據)

2017 年 2 月，EPO 上訴委員會作出 T 0488/16 決定，維持異議部門判決，認定必治妥施貴寶公司 (Bristol-Myers Squibb Company) 擁有之專利 (EP1169038B1) 因不具進步性而無效。該專利發明為一馬庫西通式化合物，聲稱其能抑制多種酪氨酸蛋白激酶 (protein tyrosine kinase, PTK) 活性，而治療相關疾病，如：癌症及自體免疫性疾病，說明書中雖揭露了 580 個例示化合物之製備方法，其中包含達沙替尼 (dasatinib, 商品名 Sprycel®)，亦描述了量測該藥理活性的方法，該方法皆為習知之技術，但未提供藥理試驗結果數據，說明書中僅描述實施例中的化合物皆經由所述方法量測而顯示具活性，EPO 異議部門認為說明書未充分揭露而導致該發明於申請日時無法證明為可行的 (plausibly)，異議部門亦不接受申請人所提出的申請日後公開證據，而於進步性方面，異議部門也認為該發明僅係進一步提供替代之化合物，即進一步豐富化合物池 (mere enrichment of the pool of organic compounds)，然對於前案而言是不具進步性。

專利權人不服提出上訴，並將所請通式化合物限縮至達沙替尼之單一特定化合物，專利權人主張說明書中已以概括性陳述 (summary statement) 化合物具 PTK 抑制活性，也說明達沙替尼於多種量測方法中皆顯示具該活性，並提出兩份申請日後公開之結果數據加以證明，專利權人稱說明書記載已足夠說明達沙替尼能達成發明所欲解決的技術上問題，所屬技術領域具通常知識者從該描述內容應可了解實驗的結果，其揭露內容已能達到可行性門檻 (plausibility threshold)，故主張不需要試驗數據加以說明，且歐洲專利公約並未要求一定要有實驗數據，亦無相反教示足以質疑說明書揭露之資料。

¹⁴ T 488/16 Dasatinib/BRISTOL-MYERS SQUIB of 01 02 2017.

EPO 上訴委員會不同意專利權人的主張，認為說明書固然不一定要提供實驗數據，但若發明功效非屬於「不證自明的 (self-evident)」，亦非為可預期或可藉由確定的理論 (a conclusive theoretical concept) 能解釋的，說明書便需提供證據加以證實，僅是描述 (mere verbal statement) 是不足的，對於解決問題的技術手段應「於申請時」呈現是可行的，該決定引用判例法 (Case Law of the Boards of Appeal) 4.6 之見解，即申請日後公開之證據 (post-published evidence) 能作為支持發明所稱功效之依據關鍵在於：針對發明所欲解決問題的技術手段，申請時說明書揭露是否足使該技術手段是可行的，故重點在於檢視說明書中對於達沙替尼之活性揭露內容是否足夠可行的，EPO 上訴委員會發現說明書中僅一般性地描述 (generically described) 應用於確認化合物 PTK 抑制活性之量測方法，以及聲稱實施例之化合物已藉由說明書所述方法量測且顯示具活性，卻未提供結果數據 (例如：IC 值或 Ki 值)，故無從確認所請化合物為特定蛋白激酶之抑制劑，發明所屬技術領域具通常知識者參酌申請時的通常知識，亦無法預期所請化合物具有 PTK 抑制活性。基於上述理由，EPO 上訴委員會認為僅以描述方式而未提出可驗證的證據是不可信性。

因本案發明之化合物活性無法被確認，故該發明被視為僅是提供一種沒有功效的新化合物，對於此種發明 EPO 上訴委員會認為不具有進步之獨創性 (inventive ingenuity)，亦不具評估進步性之內在價值 (intrinsic value) 或意義，即使該化合物為獨特的，亦無法支持進步性。

該案被 EPO 技術上訴委員會駁回後，並進一步提起再上訴至擴大上訴委員會 (the Enlarged Board of Appeal)，但因不符上訴要件而遭駁回。

該案不具進步性的原因係在於未達發明可行性的門檻，該決定認為說明書不需提出試驗資料證明功效之情況為：該技術功效為不證自明、可預期或建立於確定性的理論概念下，方可不需要試驗資料說明，此類似見解亦見於 Bristol-Myers Squibb 案決定；此外，該決定及 AgrEvo 案決定皆認為：若發明為新化合物，而其活性無法被確認，如此將被視為僅是提供一種沒有功效的新化合物，是不具有進步之獨創性可言。

基於上述 EPO 上訴委員會決定，可以整理出判斷顯而易見的步驟：

- 1、發明所欲解決技術上的問題為何？
- 2、申請人是否能證明（依據說明書及所屬技術領域之通常知識）所請解決技術上問題是可行的？
- 3、所請發明是否為顯而易見？

二、說明書揭露要件¹⁵

T0609/02 案之爭執點為說明書要提供多少證據才能達到揭露充分的要件，系爭專利案發明為一種醫藥用途發明¹⁶，具該用途之物係以特定藥理作用界定之類固醇荷爾蒙類似物，其能干擾 AP-1 功能且不會促進糖性皮質受體（glucocorticoid receptor）或視黃酸受體（retinoic acid receptor）基因轉錄之活化，以治療 AP-1 所誘導之疾病或關節炎、過敏、氣喘，而非具體化合物。然而說明書中並未真正製造出所稱具該類固醇荷爾蒙，EPO 上訴委員會認為該發明屬於典型的「延展性申請專利範圍」（reach-through claims）¹⁷，說明書只有揭露類固醇荷爾蒙複合物（complex）與 AP-1 蛋白之間交互作用，但卻未提供任何一個已被製造出來的類固醇荷爾蒙，且其能抑制 AP-1 所誘導之轉錄而又不會促進類固醇荷爾蒙之調節性轉錄，亦無任何試驗資料可顯示該類固醇荷爾蒙（如果真的有的話）對所界定之疾病具有功效，故說明書揭露不充分。

申請人為克服說明書的缺陷而提出申請日後證據證明確實有該類固醇荷爾蒙被製造出來，且其能影響 AP-1 蛋白所誘導之轉錄，但 EPO 上訴委員會不接受申請日後提出的證據，認為說明書揭露要件應基於申請時說明書內容，再參酌所屬技術領域於當時之通常知識，故申請日時便需符合該要件，若接受申請日後證據作為唯一依據的話，將可能導致核准一個申請日後才完成之發明，EPO 上訴委員

¹⁵ AP-1 complex/SALK INSTITUTE, 27.10.2004.

¹⁶ EP552202B1.

¹⁷ 「延展性申請專利範圍」（reach-through claims）為基於專利說明書揭露之內容來涵蓋所有未來可能衍生之產物；或某特定化合物尚未被確認前，試圖藉由一個上游基礎研究「先驅型發明」之申請專利範圍擴大延展至下游後續發明之商業產品—蕭偉文，2016 年政治大學法律科際整合研究所碩士論文。

會強調：賦予獨占權之專利必須有可對應之技術上貢獻，申請日後證據並不能克服說明揭露之缺陷。

值得注意的是，該決定有探討說明書應提供何種程度之證據才能符合揭露要件，該決定指出要證實化合物可作為安全有效的治療藥物需要花費時間與巨額費用，要申請人提出絕對證據 (absolute proof) 是有困難的，故不要求說明書提出臨床試驗或動物試驗資料，若以體外試驗並結合所屬技術領域已知之疾病致病機轉能推論出該功效，亦能符合可行程度，但此並不表示僅以簡單描述 (simple verbal statement) 即能符合揭露要件。

三、關於顯而易見與揭露要件之排擠 (squeeze) 問題

此所謂兩專利要件之「排擠」，係指倘若進步性與說明書之揭露其中一要件成立，將會導致另一要件不成立，通常發生於說明書未揭露任何試驗資料以證明發明功效，此時申請人只能藉由已知理論基礎或文獻論述發明功效係所屬技術領域可推知而能據以實現，但如此一來卻可能導致發明被認定為顯而易見而不具進步性，反之亦然，故產生顯而易見與揭露要件互為排擠的問題。

(一) 顯而易見與揭露要件未發生排擠之案例：Actavis v. Eli Lilly (2015)¹⁸

此案為第二醫藥用途發明，其涉及說明書揭露與進步性之可行性判斷，系爭專利所請發明為「tomoxetine 於製備治療注意力不足過動症 (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) 藥物之用途」，tomoxetine (或 atomoxetine) 一優先權日前已知之選擇性正腎上腺素再回收抑制劑 (norepinephrine re-uptake inhibitor)，且已作為抗憂鬱藥使用，專利權人 Lilly 於 2002 年 8 月取得專利並進一步獲得補充保護證書 (supplementary Protection Certificate, SPC) 延長專利權至 2019 年 5 月。學名藥廠 Actavis 以系爭專利欠缺可行性與技術上貢獻為由進而認為不具進步性且揭露不

¹⁸ Actavis Gruop PTC EHF v Eli Lilly and Company, [2015] EWHC 3294.

充分，而向英格蘭及威爾斯高等法院 (High Court of England and Wales, EWHC)，提起專利無效之訴，專利權人則反訴 Actavis 侵權。

就進步性方面，Carr J 法官認為首先釐清應審酌的是界定於請求項中而非指揭露於說明書中的內容的發明，不應將說明書揭露程度與請求項所界定的發明混為一談。先前技術僅揭露 tomoxetine 為一選擇性正腎上腺素再回收抑制劑，且相較於其他三環抗憂鬱劑 (TCA) 而言副作用較少，並無任何針對 ADHD 治療之教示，雖然在優先權日前有將抗憂鬱劑特別是三環抗憂鬱劑作為治療 ADHD 之第二線藥物之作法 (而第一線治療藥物則為中樞神經刺激劑，即利他能，Retalin)，且正腎上腺素再回收抑制作用亦為三環抗憂鬱劑眾多作用機轉之一，該藥理機制亦被推測為治療 ADHD 之原因之一，然優先權日前尚不清楚究竟增加腦內正腎上腺素對於 ADHD 而言是有利還是有弊？是否還有其他涉及該疾病的神經傳導物？此外，抗憂鬱劑的副作用很多，所屬技術領域具通常知識者較可能期待的是一種新的中樞神經刺激劑而非抗憂鬱劑，正腎上腺素再回收抑制劑並非優先權日前廣被期待的治療藥物，即使該技術領域具通常知識者有動機嘗試將 tomoxetine 用以治療 ADHD，但法官仍認為並無成功之相當合理預期 (fair reasonable expectation of success)，蓋因 ADHD 之病理機轉及致病因素相當複雜，故以 tomoxetine 治療也充滿著不確定性，法官認為專利發明必需是將有 (will) 而非可能 (not might) 有成功的預期方能認定為「顯而易見」，系爭專利並非顯而易見的發明。

既然判斷顯而易見的標準必須符合發明為相當合理成功的預期，那對於說明書揭露要件而言也就是專利的發明的可行性而言標準是否也相同？系爭專利說明書中僅有描述 tomoxetine 的藥理活性而未提供試驗資料，是否符合可行性？法官提到 EPC 並沒有規定說明書中應記載試驗數據以支持請求項所稱功效，發明可行性是要檢視發明之可信性 (credibility)，其目的在於排除不可信的發明，即所謂假設性的發明 (speculative patents)，本案中法官認為所屬技術領域具通常知識者已了解 tomoxetine 是一種選擇性正腎上腺素再回收抑制劑，亦得知三環抗憂鬱劑為 ADHD 的治療藥物之一，而其藥理作用亦包含選擇性正腎上腺素

再回收抑制劑，且因其對於腎上腺素再回收的抑制作用是選擇性的，故可降低副作用，基於說明書揭露的內容加上所屬技術領域之通常知識，專利權人所提出之申請日後臨床試驗證據亦確認該療效，法官最後認定該發明所稱功效是可信的。

(二) 顯而易見與揭露要件發生排擠之案例¹⁹

法國有一關於顯而易見與揭露要件排擠之判決，即系爭專利案雖未違反揭露要件卻被認定為顯而易見，該案為 MSD 藥廠有關於一預防化療過程所發生嘔吐藥物專利，該藥物為 *aprepitant*，其生體可用率 (bioavailability) 不佳，該發明藉由使用表面穩定劑製成所謂奈米晶體 (NanoCrystal) 而改善其生體可用率²⁰，該技術雖為習知用以改善藥物溶解度不佳之手段，但未曾使用於 *aprepitant*。惟系爭專利案說明書並未揭露試驗資料以證明所稱功效，嗣遭異議，其理由為說明書揭露不充分、不具發明可行性及不具進步性，EPO 上訴委員會接受 MSD 所提申請日後證據，證實 NanoCrystal 確實改善 *aprepitant* 之生體可用率，EPO 上訴委員會之所以接受申請日後證據的原因在於說明書中已有相關記載，且可推衍得知該功效，於此前提下申請日後證據係用以確認該功效，故認定該專利具可行性。而在進步性方面，EPO 上訴委員會認定該發明為非顯而易見，因造成藥物生體可用率低的原因很多，不同原因有多種不同的解決方法，所屬技術領域具通常知識者並無法預期 NanoCrystal 能改善 *aprepitant* 之生體可用率，故為非顯而易見。

此案雖經上訴於巴黎法院，但仍維持原決定，後又上訴於巴黎上訴法院 (Paris Court of Appeal) 卻遭推翻，法官認為系爭專利案雖具發明可行性，但發明為顯而易見。上訴法院依據最高法院於 2017 年 MSD v Teva 案的見解指出：說明書應該揭露發明所稱治療功效之試驗，但此僅侷限於第二醫藥用途，而不適用於系爭專利案之組成物發明，故說明書並非一定要提出實驗資料，所屬技術領域具通常知識者依據說明書揭露內容

¹⁹ *Ethypharm v. Merck Sharp & Dohme Corp*, October 29, 2019, RG No.18/03876.

²⁰ EP1455756B1.

並不會無法實現該發明，但在進步性方面，上訴法院認為所屬技術領域具通常知識者依據先前技術教示，即使有其他解決方法存在，仍有動機嘗試使用 NanoCrystal 技術於改善 aprepitant 之生體可用率，故該發明是顯而易見可嘗試且有合理成功之預期，進而不具進步性。

四、英國有關發明可行性的判決

英國經歷多件有關發明可行性判決之後，發明可行性已成為判斷各專利要件之前必需審酌的部分，並建立兩步驟測試法 (two-step test)，即先判斷發明所稱功效是否具可行性，再進入傳統之專利要件 (是否需要進行過度實驗情形、是否為顯而易見) 之判斷。

(一) 說明書揭露 Eli Lilly & Company v Janssen Alzheimer Immunotherapy²¹

該判決為首次對於說明書揭露是否充分之判斷提出兩步驟判斷法。系爭專利為藉由抗體治療類澱粉蛋白沉積疾病 (amyloid deposits)，例如：阿茲海默氏症，而該抗體為類澱粉蛋白 (amyloid- β) 抗體，請求項所請為：

一種藥學組成物，其包含 A β 抗體及藥學上可接受的載劑或稀釋劑，用於治療或預防類澱粉蛋白沉積疾病，該抗體為人類 IgG1²²。

專利權人為 Janssen，學名藥廠 Lilly 所生產的 solanezumab 抗體製劑被控侵權，而其則反控 Janssen 之專利不具有效性，即不具新穎性、進步性且說明書未充分揭露，Lilly 所挑戰專利之新穎性及進步性方面都被 EWHC 的 Arnold J 法官所否決，但在說明書揭露方面，法官採兩步驟法判斷，首先就說明書所揭露內容以及所屬技術領域之通常知識而言，所請發明是否為可行的，若為是則進入下一判斷步驟，即傳統說明書揭露要件——所屬技術領域中具有通常知識者是否需要進行過度實驗情形下，方能實現所請發明，以及請求項所請範圍是否有過廣 (即所謂 Biogen insufficiency)。本案中法官認為藉由合適之 A β 抗體進行被動免疫能用

²¹ 25 June [2013] EWHC 1737.

²² EP1994937.

以預防或治療類澱粉蛋白沉積疾病是可行的，但當探究是否任何 A β 抗體皆能產生該功效時，法官則認為是不可行的，因說明書未能證實任何 A β 抗體能有效預防及治療類澱粉蛋白沉積疾病，且需要進行過度實驗情形下方能實現發明，系爭專利僅提出一個值得進一步研究且失敗率頗高之概念，另一方面所請範圍過廣無法被說明書所支持。

(二) 顯而易見

Conor Medsystems v Angiotech Pharmaceuticals²³ 案為英國法院關於進步性可行性判斷之重要判決，法官 (Lord Hoffmann) 引用 EPO 上訴委員會的 AgrEvo 案決定 (T0939/92)，首次以兩步驟測試法評估進步性，該案²⁴ 專利權人為 Angiotech Pharmaceuticals Inc，專利發明為一種經塗覆抗癌藥物—Taxol 之心臟支架，以用於防止冠狀動脈發生再度栓塞 (restenosis)，該發明是要解決支架對於血管壁內皮層所造成傷害，避免產生發炎反應而導致血管內皮增生最後發生再栓塞，而已知的抗癌藥物—Taxol 具抗血管增生作用，能有效抑制血管組織增生而防止再栓塞，該專利案遭到 Conor Medsystems 提出專利有效性訴訟，英國專利法院及上訴法院 (Court of Appeal) 認定該專利為顯而易見不具進步性，主要理由是因說明書中並未提出經塗覆 Taxol 心臟支架確實能降低再栓塞之實驗資料，而僅有以 CAM assay 之體外試驗觀察 Taxol 之抗血管增生作用，法官認為該案僅是提出一個應用於心臟支架的建議，然而英國上議院 (United Kingdom House of Lords, UKHL)²⁵ 的 Lord Hoffman 法官不認同英國高院及上訴法院的見解，認為當以兩步驟檢測進步性時，首先是要確定發明是否為可行的，即由專利說明書揭露內容判斷確認其發明是否可實現 (working)，若答案為是則再進入下一步驟即「顯而易見」之評估，就可行性方面而言，法官認為說明書雖然沒有提供經塗覆 Taxol 心臟支架之動物實驗，惟其已揭露 Taxol 之抗血管增生作用，此足以確認發明功效是可行的。

²³ Conor Medsystems v Angiotech Pharmaceuticals [2008] RPC 28.

²⁴ EP0706376B1.

²⁵ 過去英國上議院除了是立法機構外，亦同時具有司法職權 (Judicial Function)，擁有司法終審權。但自《2005 年憲制改革法令》正式生效後，上議院的司法職權已在 2009 年 7 月 30 日廢除，由最高法院取代。

(三) 產業利用性

英國判決中涉及產業利用性的案例為 2011 年 Human Genome Science v Eli Lilly & Company UKSC 51，該案為一種胺基酸及其核苷酸編碼序列，其為 Neutrokin- α 胜肽，說明書雖定序該核苷酸序列，但無該胜肽之活性試驗資料，僅依據與其具序列同源性 (Sequence homology) 之已知相同超家族 (superfamily) 胜肽活性，而推測其亦具相同活性，此遭到學名藥廠挑戰主張該生物材料不具產業利用性，法官認為就本案之蛋白質及其核苷酸編碼序列之用途發明而言，說明書揭露必須足以使該用途為可行的，或至少能達到有根據的推測 (educated guess) 及合理的可信，方始符合產業利用性之要件，該案因說明書未具體揭露所請胜肽之活性資料，故被認定不具產業利用性。

肆、申請日後所提證據 (Post-published evidence)

當所請發明遭到可行性質疑時，申請人多會提出申請日後試驗數據嘗試克服，但只有特定條件下才會被接受，EPO 審查基準規定針對說明書中有記載的發明功效，申請人若於事後針對該功效提出驗證資料是可接受的²⁶，但 EPO 上訴委員會的判例法規定，只有當發明之技術功效依據說明書所揭露內容觀之是可行的前提下，申請日後證據方可作為進步性的考量，T1329/04 決定中也指出，確認發明所稱功效或是否有所解決技術上問題是以說明書中所揭露的內容為基礎，只有說明書揭露內容能足使該發明功效是可信的才能考量申請日後證據²⁷。2011 年 T1205/07 決定中指出，若請求項包含較大範圍，則說明書需提出較多實施例加以延伸支持，若說明書欠缺具體證據，申請日後證據僅能用以確認說明書之所稱功效，但不能用以克服揭露不充分問題，舉例而言，若說明書中僅含糊地指出一尚待合成的化合物可用於治療某疾病，申請日後證據並無法克服該揭露缺陷問題，T 0609/02 中認為說明書揭露要件須於申請日時即已符合，以避免推測性的發明獲

²⁶ section G-VII-5.2 第 5 段。

²⁷ 詳參 EPO Case Law, I. D, 4.6。

得專利，AgrEvo 案²⁸ 中決定認為只有在說明書揭示內容已符合可行性時，才能以申請日後證據確認所請專利範圍能達成技術上的貢獻。

值得注意的是：2007 年 T 0433/05 認為說明書不一定要有臨床試驗的結果，但至少需要說明並證實化合物之作用機轉，於此前提下，申請人欲確認發明功效而提出的申請日後證據是可被接受的²⁹。

2019 年 T 0184/16 決定中也接受申請日後證據作為克服說明揭露不充分所產生之可行性問題，該決定中認為在說明書為提供試驗資料證明化合物之藥理作用情況下，可行性與否應依申請時的通常知識以及先前技術而定，因系爭專利案說明書中有引述先前技術說明書相同主結構 (core structure) 化合物所產生的藥理作用，在沒有強烈的初步證明可懷疑 (prima facie any serious doubt)，亦無先驗理由 (priori reason) 顯示發明所稱治療功效無法被達成下，故所請相同主結構化合物之功效是可行的，於此情形下，申請日後所提證據以證明該化合物之藥理作用是可接受的³⁰。T0578/06 亦指出：當沒有具體理由懷疑發明所稱功效時，則申請日後的證據是可被接受³¹。

若說明書有記載試驗方法但無結果數據，而申請人於申請後補充該結果數據時，可不可採？T 0488/16 決定認為發明功效僅以描述方式而未提出證據加以驗證，故所稱功效是不可信性，縱使說明書有揭露量測方法，惟申請日後提出結果數據仍無法於申請時證明所請化合物具有藥理活性，故無法克服不可行的問題，該決定被視為生技醫藥發明關於申請日後的證據是否能支持進步性之可行性判斷的重要指標。

我國醫藥相關發明審查基準規定，申請專利之發明涉及醫藥用途時，原則上應提供足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及藥理試驗結果，若說明書中未揭露藥理試驗方法及結果，申請人於接到審查意見通知之後另提出藥理試驗結果之書面資料，此並無法克服違反可據以實現要件，理由是：申請日後所

²⁸ 詳參本文參、案例 1。

²⁹ 詳參該決定 Reasons for the Decision 段落 18~22、28。

³⁰ 詳參該決定理由 2.1~2.13。

³¹ 詳參該決定理由第 17。

提出之藥理試驗結果，不能用以證明申請時說明書已明確且充分揭露使該發明所屬技術領域具有通常知識者能夠據以實現之程度，但基準又例外地規定：若申請時說明書有詳細記載進行藥理試驗之具體方法，而無結果數據或記載不完全，申請人於申復說明時提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，則該資料可作為原揭露之發明確可據以實現的證明，又放寬揭露要件的認定門檻。

由歷次 EPO 上訴委員會的決定可知申請日後證據究竟可不可採並無一定的標準，惟縱使說明書不一定要揭露試驗資料，但至少發明所稱功效要有理論上的支持（例如藥理作用機轉），於此情況下申請日後證據可視為進一步確認該功效之推論。

伍、2019 年國際保護智慧財產權協會調查報告

國際保護智慧財產權協會（The International Association for the Protection of Intellectual Property, AIPPI）於 2019 年曾將發明可行性設定為大會研究主題（Study Questions）之一，於會前擬定問卷調查各國會員實務狀況及其意見，依據問卷調查結果做成決議（resolution），並於大會中逐條表決。大多數會員認為現行專利要件（說明書揭露、新穎性、進步性、產業利用性等）已足夠確保專利保護範圍與對於技術上的貢獻趨於一致，若額外另制定要件將導致法律上之不確定性（legal uncertainty）而無實益。

茲將該決議之重點整理如下：

- 一、申請專利之發明於應符合可信性標準（credibility threshold），包括：說明書應提出可信的解釋（convincing explanation），說明為何發明所稱功效是可獲得的，且所屬技術領域具通常知識者不會有明顯的懷疑（no serious reason to doubt）。
- 二、可信性評估並不及於未記載於請求項中之技術功效，若請求項發明為結構特徵（例如：化合物），則評估說明書中所稱功效或其用途並非審查重點（not be critical），只有請求項所載之發明為功能性或用途特徵時才要判斷其技術功效或用途可否被達成。

三、應禁止假設性的發明 (speculative claims) 以確保所申請之發明有產生技術上的功效，惟若依據說明書揭露內容及通常知識已能使發明所稱功效是可信，則不應僅以說明書未提出試驗證據而認定為假設性發明。

四、不應基於可行性理由而禁止說明書所提預言性的實施例 (prophetic examples)。

主張不應過度禁止預言性的實施例的會員係認為：禁止預言性實施例會阻礙發明儘早申請取得申請日，此有違專利制度目的，對於尖端 (cutting-edge) 領域發明而言，其功效往往是無法預期或出乎意料之外的 (surprising or unexpected)，相對於已發展成熟的改良發明 (incremental inventions) 而言，可能被認定為不具可行性。當然也有反對者認為專利制度不是「獵人執照」 (hunting license)，也不是在黑暗中打靶 (shots in the dark)，對於難以預測的技術領域如生技醫藥而言，只是宣稱技術功效是不夠的，對於專利品質應該有所要求。

陸、結語

歐洲雖發展出發明可行性之專利要件，惟僅見於法院或 EPO 上訴委員會的見解中，而未明訂於法規成為一獨立之專利要件；美國亦有類似規範，1966 年最高法院曾指出：專利不是賦予研發的一張獵人執照，而是給予獲得成功結果 (successful conclusion) 之申請人擁有獨占的權利³²，此見解常成為美國專利及商標局 (The United States Patent and Trademark Office, USPTO) 審查意見中作為不符專利法第 112 條規定 (35 U.S.C § 112) 的論述，USPTO 亦要求說明書必需揭露最佳實施例 (best mode)，其目的在於避免發明人取得專利的同時，隱藏其申請時認為最佳的實施方式。

判斷是否符合可行性要件有賴於說明書的揭露，傳統的說明書揭露與支持要件雖亦規範發明必需能據以實現，為何歐洲還要再進一步提出可行性要件？或許是基於先申請主義 (first-to-file) 專利制度下的衡平，避免發明尚未完成就來申請專利，一味地求快而忽視品質，檢視發明可行性時勢必得探究發明所產生之

³² Brenner v. Manson, 383 U.S. 519 (1966).

功效。然而發明之功效於我國進步性判斷中僅作為肯定進步性輔助性判斷因素之一，而非必要條件，係當申請專利之發明被審查人員認定為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請時之通常知識或先前技術可輕易完成時，申請人可提出「有利功效」或「無法預期之功效」作為抗辯理由³³，換言之，若發明經檢索後認定為非顯而易見，即使所請發明未產生任何功效或技術貢獻或僅部分所請範圍有功效，仍會被認定具進步性，惟如前述 T 0488/16 及 T0939/92 決定中已指出，對於化合物之發明而言即使是新的，若不具任何功效，則不具評估進步性之內在價值，可見非顯而易見的發明不必然被認定具進步性。我國發明審查基準規定判斷說明書揭露是否可據以實現要件僅限於申請專利範圍中有記載之發明³⁴，故若審查人員經檢索後認定所請發明為非顯而易見，但對於所稱功效是否能真正達成有所質疑，且該功效又未記載於請求項時³⁵，此情況下既無從指稱說明書未充分揭露或能據以支持，亦無法核駁其進步性，如此一來可能核准一個沒有產生任何技術貢獻的專利，故歐洲的可行性要件是值得參考的作法，目前有涉及發明可行性之爭議案例皆屬生技醫藥領域，未來是否會應用於其他技術領域？仍有待進一步觀察。

³³ 發明審查基準第二篇第三章 3.4.2 肯定進步性之因素。

³⁴ 發明審查基準第二篇第一章 1.3.1 可據以實現要件，2-1-7。

³⁵ 例如：所請為一種馬庫西形式之為數眾多新化合物，請求項未界定其功效，而說明書實施例僅提供針對特定少數化合物之藥理試驗實施例。