

美國專利早期公開制度對生物科技專利的影響

鍾順昌 撰
廖啓成
陳玉芬

美國柯林頓總統於1999年11月29日簽署一項包裹法案，其中包括美國發明人保護法案(American Inventors Protection Act of 1999)，該法案對專利制度做了部分修改，其中與現行制度差異最大者，當屬導入早期公開制度。早期公開制度將於該項法案簽署一年後生效，因此自2000年11月29日起申請之發明專利案(utility application)均適用新規定。

壹、早期公開制度及相關修法 早期公開制度

專利制度的立意在於將技術公開，使公眾可以基於他人之研究成果進一步研發，避免研究資源的浪費，並加速科技進步。專利早期公開的目的則在於提早讓公眾得知技術，同時減少投資者的不確定性，使投資者可及早進行侵權評估。專利早期公開制

度在日本及歐洲等多數工業國家已行之多年，也就是說專利在提出申請後經過一定期間（通常是十八個月），專利局即「公開」專利說明書的內容，專利局於接獲專利申請人或第三人提出實質審查之請求後才開始進行專利要件審查（實質審查），否則不主動審查；若專利申請人於一定期間內未提出實質審查之請求，則視為放棄該申請案。審查經獲准後則由專利局另行「公告」獲准之專利內容。相對地，我國與美國現行專利制度¹則是採獲准專利才公告的方式，換言之，專利一旦提出申請就必定進入實質審查程序，專利說明書之內容經審查獲准專利後才進行公告，若未能獲准專利則專利說明書之內容將不予公開。

美國即將施行的早期公開制度

* 作者：鍾順昌任職美國標準菌種保存中心(ATCC)

廖啓成、陳玉芬任職食品工業發展研究所菌種中心

1 現行 35USC122 法條規定，專利申請案會由專利局維持在保密狀態，除非申請人授權可提供相關資訊，或者除非資訊提供是「執行任何國會法案之規定所必須，或是專利局長認定的特殊狀況」。

與其他國家所實施者不盡相同。在美

國之早期公開制度下，若所申請的專

利案未於其他國家申請，或者所申請之其他國家並未於該國公開相對之專利申請案，則專利申請人可要求在申請後十八個月不在美國公開²。此外，若美國申請案與他國申請案包含不同之標的，則新法允許只公開部分標的，對於僅只出現於美國專利之標的不予公開³。簡言之，美國專利局只要求公開其他國家也會公開之專利內容，若申請人僅只於我國及美國提出申請，由於我國並不會公開專利內容，只要及時向美國專利局提出不予公開之要求，則專利內容仍可維持保密狀態直到專利獲准發證為止。

公開內容對先前技藝的影響

早期公開制度由於無論是否獲准專利，均將申請內容公開，因此使現行制度原本未獲准而不予公開之申請內容予以公開，增加公開技藝的數量。然而，對於同時也在其他有早期公開制度國家申請的專利案而言，由於在美國未實施新制度前，此類專利案也會在其他國家公開，美國案的公開並不會增加公開技藝；而對未同時在其他有早期公開制度國家申請的專利案而言，申請人可請求不予公開。因此，總體而言，新制度施行後公開技藝增加的數量有限。

然而，由於102(e)的配合修正，使先前技藝的數量增加。先前技藝

2 專利申請人可在提出專利申請時，聲明 (certify) 美國申請案中所揭示的發明內容「尚未也將不會成為其他國家申請案的標的，或以多邊國際協定提出之申請案的標的，而該國家或該多邊國際協定，要求申請後十八個月公開申請案，...」(見修正之 35USC122(b)(2)(B)(i))。上述聲明可在任何時間撤回。若申請人將不公開之要求撤回，申請案將會被公開(見修正之 35USC122(b)(2)(B)(iv))。若申請人提出上述聲明但隨後又提出美國以外國家之申請，申請人有 45 天告知美國專利局的時間，若未告知美國專利局則「該申請案將被視為放棄 (abandon)，除非有證據顯示延遲提送通知並非故意且該證據為美國專利局所接受」(見修正之 35USC122(b)(2)(B)(iii))。若申請案不再處於申請中之狀態 (pending)，則專利案將不予公開。專利申請案依 35USC181 (以公開或揭露可能「危害國家安全」為理由) 受制於美國政府的保密令者，亦不予公開(見修正之 35USC122(b)(2)(A)(ii))。

3 見修正後之 35USC122(b)(2)(B)(v)。
是指可以用來判斷專利申請案是否

符合新穎性及非顯而易見性等專利

要件的技術內容；專利申請案若是較先前技藝新穎(novel)且非顯而易見(non-obvious)，則符合新穎性及非顯而易見性，因此存在越多先前技藝則獲准專利的門檻越高。現行美國專利法規定，對於公開發表之文獻（包括在其他國家早期公開之內容），係以「發表日」（對公開之專利而言，則為專利「公開日」）為參考時間點，只要專利發明日晚於文獻發表日，則該文獻可視為該發明之先前技藝⁴。修正後之專利法對早期公開之內容並不適用一般公開發表文獻之規定；而於 102(e)中規定，對於在美國因早期公開而發表的內容，是以該早期公開專利案之「申請日」為參考時間點，只要專利發明日晚於該早期公開專利案之申請日（通常為發表日前

十八個月），則該早期公開之內容即視為該發明之先前技藝⁵並可依據 102(e)對該發明進行核駁。換言之，若有一專利甲於美國及其他早期公開制度國家同時申請專利並在其他國家於十八個月後公開，但並未獲准美國專利，而另一專利乙在專利甲申請後但公開前提出專利申請；在現行制度下，由於專利甲公開在專利乙之申請日後，且未獲准美國專利，因此不會成為專利乙之先前技藝；反觀新制度，由於專利甲在申請十八個月後於美國公開，因為 102(e)(1)之適用，專利甲之申請日早於專利乙之申請日，因此成為專利乙之先前技藝。事實上，此部分修法之立意，無非再次呼應美國先發明主義⁶之精神。

4 現行 35USC102(a)。

5 新法規定，若有下列情況則不得准予專利「(e)發明內容已描述於(1)他人已在美國申請之專利申請案，而該專利申請案在本專利申請人發明之前，已依據 112(b)發表，但依據 351(a)所定義之公約所提出的國際申請案，若該國際申請案依據 351(a)之國內申請也有與依據 122(b)之公開相同之效果，而且只有在該國際申請案有對美國指定，並以英文依據該公約第 21(2)條之規定而公開時，則該國際申請案亦比照」（見修正之 35USC102(e)(1)）。

6 美國專利立法是讓首先完成發明的人取得專利權。其他國家則是由首先提出專利申請的人獲得專利權，即「先申請主義」。

臨時專利權（補償金求償權）

專利權期間係起始於專利發證日，對於專利案在公開後但尚未發證之期間，由於專利內容已公開但尚無法主張專利權，為衡平專利權人提早將發明公開可能蒙受損失，新制度也有配套措施，使專利權人可以得到合理補償。新法規定對於發生在專利發證前的侵權行為，若他人對公開申請案之申請專利範圍所主張之物品，在美國進行製造、使用、求售、販賣、或進口至美國，或對所主張方法所製得之物品在美國進行使用、求售、販賣、或進口至美國，則專利權人可要求「合理的授權金」⁷。但須符合二項前提，首先，專利權人必須對侵權人發出通知，告知專利申請內容已公開之事實方可請求補償金，補償金的計算期間則起始自專利權人可證明侵權人看過公開之專利內容之日，而補償之請求則不可晚於專利發證後六

年⁸。其次，用來主張侵權的公開之申請專利範圍必須與後來獲准的申請專利範圍實質相同⁹。因此，若申請專利範圍在申請過程中縮限，則專利權人無法對已放棄的範圍進行求償。另一方面，若美國申請案與他國申請案包含不同之標的，而專利申請人若將僅只出現於美國專利之標的刪除，要求專利局公開經刪除後的說明書，則補償金求償權對此類狀況有限制條件。若經刪除後的說明書內容無法使熟習該項技藝人士「據以實施」¹⁰所主張的申請專利範圍，則專利權人仍不得就此部分請求補償金¹¹。因此，專利申請人若要將發明內容部分刪除後才公開，則應慎重考慮刪除的內容，以免喪失補償金求償的權利。

其他修正內容

除了上述早期公開制度及其配

7 見修正後之 35USC154(d)(1)(A)。

8 見修正後之 35USC154(d)(1)(B)。

9 見修正後之 35USC154(d)(2)。

10 據以實施(enablement)是美國專利法對於專利說明書的一項要求，亦即，專利說明書在申請提出時，必須清楚描述並說明發明內容，使熟習該項技藝人士足以依據說明書之內容製造並使用發明標的，而無須進行過度實驗。反之，若主張的申請專利範圍不符合上述要求，則該項申請專利範圍就不能獲准。

11 見修正後之 35USC122(b)(2)(B)(v)。

套制度的修訂外，此法案也包含了其他諸多專利法相關修正，例如，保障專利期限可以盡量保有十七年的期間¹²。新法對專利審查過程設定各種期限，若超過期限，則過期之時間可加到專利期間中，使專利期間延長。但這些延長的時間又可以由專利申請人造成的延遲時間中扣除，例如申請人要求延展答辯的期間。

貳、對生物科技專利的影響 專利微生物寄存及提供時機

世界主要工業國家的專利制度均有微生物寄存之規定，也就是要求申請微生物相關專利時，專利申請人應寄存相關微生物，寄存的微生物在專利獲准後，則公開提供給公眾進行研發，其目的在於確保公眾可依據專

利說明書的揭露，重複實施專利內容¹³。美國現行制度規定¹⁴微生物必須在專利發證前寄存，專利寄存之微生物於專利獲准後則可提供給公眾；未來開始實施早期公開制度後，專利微生物寄存及可提供給公眾之時機，是否有所改變，目前尚未知。在法案訂定之當時，也考慮到專利微生物寄存之規定會因為本次修法而隨著變動，因而影響美國生物科技產業。因此在法案中要求相關單位研議，有關新制度在專利微生物寄存的議題上可能造成的產業衝擊，並提供專利商標局在修訂與專利微生物寄存有關之專利施行細則時做參考¹⁵。

觀諸各國，有關專利微生物寄存之時機，我國及其他美國以外的

12 見修正後之 35USC154(b)。又，在 1994 年以前，美國專利權期間是自發證日起算共十七年。現行專利權期間則是自發證日起生效，至由申請日起算二十年後終止，換言之，將二十年扣除專利審查時間，就是專利期間的長度，若審查時間延遲，則專利期間有可能少於十七年。

13 由於微生物之特性無法以說明書上之文字描述來準確界定，再者，即使以說明書同樣之篩選方法也很難得到完全相同之微生物；因此有必要藉由微生物寄存來補充說明書之不足，以確保專利之技術在公開後可由公眾據以實施（即美國專利法之 enablement）。

14 目前專利微生物寄存之相關規定係規定於專利施行細則（即 37CFR）1.802(a)。

15 見法案 Sec. 4805。

國家均要求微生物須於專利申請之

前寄存¹⁶。至於專利微生物可提供給

公眾之時機，原則上，只要專利獲准後，均可公開提供給公眾¹⁷。但對於實施早期公開制度之國家而言，大部分國家會將公開提供之時機提前至公開之日，如歐洲專利局、中國大陸等，而日本則為少數在專利審查確定公告之後才可公開提供的國家之一。

事實上，若反思微生物寄存之目的，則不難理解為何大部分早期公開制度國家將公開提供專利微生物之時機提前至專利說明書公開之日。從美國專利法的觀點，微生物寄存之目的是為了符合專利說明書有關「據以實施」之要求，寄存的微生物若視為專利說明書的一部分，則當專利說明書公開時，寄存的微生物理當一併公開。此外，若寄存的微生物未與專利

說明書同時公開，依照美國新制度有關補償金請求之精神，若某專利確實必須利用寄存微生物來符合「據以實施」之要求，由於公開之內容並未包括微生物，無法使熟習該項技藝人士「據以實施」，則該專利獲准後，其專利權人恐無法對侵權人主張專利公開期間之補償金。

專利微生物之利用限制

若專利寄存之微生物一旦隨著專利資料公開，任何人均可向寄存的菌種中心取得微生物樣品，則寄存之微生物是否將供任何人任意利用，必定是寄存人關心的議題。理論上，若「微生物本身」受到申請專利範圍保護¹⁸，則專利權人可利用專利法排除他人未經同意在美國對

16 我國之規定見於專利法第二十六條規定「申請有關微生物之發明專利，申請人應於申請前將該微生物寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請時附具寄存機構之寄存證明文件。但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。」

17 我國之規定見於專利法施行細則第十九條規定「為研究、實驗有關微生物之發明專利，有下列情事之一者，得向寄存機構申請提供為申請專利而寄存之微生物菌種樣本：

一、與該微生物有關之專利案經審定公告者。

二、依本法第四十條規定提出再審查或申復者。

依前項規定取得微生物菌種之樣本者，不得將該微生物菌種提供第三人。」

18 係指申請專利範圍之標的是「微生物」，而非涉及微生物之製備「方法」或利用微生物製得之「產物」等。

微生物進行製造、使用、求售、販賣、或進口至美國之行爲。然而，對於未

受專利保護之專利寄存微生物¹⁹而言，包括經公開但無法獲准專利之微

生物，其利用方式若須加以限制，則必須透過其他方式約束。一般而言，購菌者利用由菌種中心取得之專利寄存微生物時，常被要求的限制可歸類為二類，包括不得將微生物轉提供其他人，以及微生物僅可作為實驗研究使用，各國有不同規定或實務。以德國為例，依照 1975 年 Backerhefe 案由聯邦最高法院判決，購菌者不得將微生物轉提供其他人，也不得轉提供到國外。我國²⁰、中國大陸及日本等國則在專利相關法規中規定微生物僅可作為實驗研究使用且購菌者不得將微生物轉提供其他人。

而歐洲專利局的規定²¹ 詳細特別值得一提。專利資料公開之日起寄存之微生物即可公開提供給公眾，但有相關限制規定。首先，在專利權期間或尚未確定是否獲得專利的期

間，公眾取得之微生物僅可供作實驗用途，且不得再轉提供給其他人；推測其目的是為了在確定專利內容成為公共財產(public domain)後，方可由公眾自由利用；因此對於專利申請不准或撤回的個案，自確定不准或撤回之日起，公眾取得微生物時就不受上述利用限制，而對於專利獲准但專利權消滅之個案，則自專利權消滅之日起不受上述利用限制。其次，專利申請人在專利局將專利資料公開之作業就緒前，可向專利局提出要求(1)在獲准專利公告前，或者(2)對於不准或撤回的專利案，在申請日起算二十年的期間，限制寄存的微生物僅可提供給專利申請人認定或專利局認定的專家，而非一般人；推測其目的是為了對經公開但卻未獲准專利之專利申請人，補償其將微生物

19 申請專利範圍所主張者，可能是微生物之製備「方法」或利用微生物製得之「產物」等，為了符合專利要件，雖然「微生物」並非申請專利範圍之標，但仍須寄存。此類微生物雖然因應專利公開而公開提供，但並未受專利保護。

20 見專利法施行細則第十九條。

21 參見 Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, Rule 28 (3)-(5)及 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions。

公開之代價，因此給予在類似專利權期間內允許對提供微生物的對象加以限制。

至於美國，目前尚無法規對寄存之微生物有額外限制規定，微生物之使用限制完全回歸專利法。實務上，

有寄存者透過契約方式要求菌種中心（如美國 ATCC）在提供專利寄存微生物給公眾時，限制微生物的利用方式。此一方式與專利局要求的自由取得原則並不衝突，又可補強對微生物的保護，值得參考利用。

參、結語

美國現行專利制度下，發明人可試著將發明提出專利申請，若獲准專利則發明可獲得專利保護，若無法獲准則仍可將發明內容以營業秘密保護，新制度實施後將無法因循以往姑且一試之做法。自 2000 年 11 月 29 日起，依照新制度之一般程序無論專利是否獲准，專利局會將申請內容於申請後十八個月後公開，對於生物科技專利而言，所專利寄存的微生物也可能同時可公開提供給公眾。若最終未能獲准專利，則專利申請人將無法排除他人實施公開之內容，且專利寄存的微生物也無法受到專利保護。因此，若發明人有必要保持發明內容的祕密性，應審慎評估專利申請的必要性；若提出專利申請，則可考慮即時運用上述提出專利內容不予公開之

程序。此外，專利權人若瞭解請求補償金之相關程式，可爭取到應得之專利權益。

美國此次修法對生物科技專利的影響莫過於微生物寄存的議題。微生物的寄存及可提供給公眾的時機勢必將因應新制度有所調整，專利申請人應密切注意相關規定，以免因為疏忽寄存而影響專利取得。此外，新制度是否會因應專利早期公開，而對公眾取得寄存微生物有利用限制，值得注意；為了加強對寄存微生物之保護，寄存微生物時可考慮利用契約方式對微生物的利用方式加以約束。

參考文獻：

1. Adda C. Gogoris, John C. Todaro. 2000. Recent US patent legislation: What's new for biotech. *Nature Biotechnology* Vol 18: 229-231.
2. World Intellectual Property Organization. 1998. Guide to the deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty.