

## 論方法界定產物之請求項（上）

### Product by Process Claim

張仁平\* Jen Ping Chang

#### 摘要

方法界定產物之請求項可定義為一產物的至少一部分係以其製造方法予以界定的請求項。該等請求項請求之產物係以其製造方法予以界定，而非以其結構或性質予以界定。當其產物相較於先前技術之產物具有新穎性及進步性時，該等請求項即可能獲得專利。

在申請案的審查及專利的侵權訴訟中，方法界定產物之請求項通常被解讀為不限於所述方法製得之產物，而是不論其製法的產物本身。然而，當被控產物係以與所述方法不同的方法製得時，於侵權認定時有實際困難。

#### Abstract

A “product by process claim” may be defined as one in which the product is defined, at least in part, in terms of the process by which it is produced. These are claims reciting a product by the process by which it was made, rather than by its structure or properties. Such claims may be obtained whenever the product has novelty and inventive step over prior art products.

A product by process claim is generally construed as not limited to a product produced by the recited process but a product itself regardless of its process of production, in prosecution of applications as well as in patent infringement litigation. However, practical difficulties are involved in establishing the infringement when the accused product is produced by a different process from the recited process.

---

\* 作者為智慧財產局審查基準科科长, 本文僅代表個人觀點。



### 關鍵詞

方法界定產物之請求項，表面同一，能夠得到的，中草藥

**Keywords :** product by process claim, prima facie identical, obtainable, Chinese herbal medicine

### 【提要】

#### 上篇

- 壹、前言
- 貳、使用起源
- 參、甚麼是真正的「方法界定產物之請求項」？
- 肆、使用理由
- 伍、使用時機
- 陸、適用對象
- 柒、表示方式
- 捌、僅以方法界定產物是否足夠明確？

#### 下篇

- 玖、如何審查（新穎性之認定問題）
- 拾、權利界定問題拾壹、如何認定是否侵權？
- 拾壹、如何確定是否侵權？
- 拾貳、「方法界定產物之專利」與「方法及於產物之專利」的區別
- 拾參、方法係指「製造方法」、「處理方法」或「使用方法」？

拾肆、補充修正問題

拾伍、方法界定產物之請求項於中草藥專利之應用

拾陸、結語

## 壹、前言

發明專利分為物的發明與方法發明，通常物的發明較方法發明享有較完整的保護，因此成為申請專利時優先考量之標的。對於方法發明，不論是有產物的製造方法或無產物的處理方法及使用方法，前者可以其起始物、製備步驟、產物等要件予以界定，後者可以其處理步驟及使用方式等予以界定，不致有界定不明確或難以界定的問題。對於物的發明，一般則係以其結構特徵或性質特徵予以界定，但是，在化學與生物技術領域的發明中，部分產物如高分子、觸媒、合金、食品、中草藥等，經常無法以一般的常規方式予以界定，即無法採用其結構或性質等特徵予以表現，不得不採用方法界定產物（Product by Process）之特定方式予以界定，惟如此特殊而不明確的界定方式經常產生諸多後遺症，即該「方法」對於所請求之產物究竟有無實質之限定意義？此一問題直接影響專利的審查方式與日後權利之判斷原則，即如何審查其技術內容之新穎性？如何認定其專利權之範圍？如何進行侵權判斷？雖然此一特殊界定方式引起的問題於百餘年前即已被論及，但其獨有之特點與問題至今仍不斷引起眾多的關注與探討，國外先進國家之法院對此亦有不同觀點之判例與解釋，相關問題之論述與爭議亦未曾間斷。

我國發明專利申請案中約七成係國外申請案<sup>1</sup>，而化學類發明專利申請案中更有逾九成係國外申請案，其中不乏以方法界定產物之方式提出申請者，即通常於方法之請求項後另申請以該方法製得之產物的請求項，或直接申請以方法界定之產物的請求項，審查人員對於此類特殊請求項之審查經常

1. 2000年之發明申請案共28,451件,其中國外案為21,621件,佔76.0%；2001年之發明申請案共33,392件,其中國外案為24,222件,佔72.5%；2002年之發明申請案共31,616件,其中國外案為21,982件,佔69.5%。



產生困擾。

配合我國專利法於2001年10月24日修正公布及專利法施行細則於2002年11月6日修正發布，專利法修正草案亦於2003年1月3日經立法院三讀通過，智慧財產局目前正進行全盤修訂專利審查基準，對於上述以方法界定產物之方式產生的問題，實有必要於審查基準中作一釐清與規範。另於2002年底訂定完成之「生物技術專利審查基準」<sup>2</sup>與「中草藥發明專利審查基準」，對於該二類別申請案經常採用之方法界定產物的請求方式，尤其是性質態樣特殊的中草藥專利申請案，於該等基準中已作初步之規範。

本文乃針對美國、日本、歐洲（歐洲專利局及德國）、大陸等各主要國家、專利組織之專利法、施行細則、審查基準、判例及WIPO正草擬之專利法條約（Patent Law Treaty）中有關方法界定產物之請求項的規定與說明，加以彙整及解析，針對其特異性找出共通之重要結論，以供修訂我國專利法規及審查基準之參考，俾利於相關類別案件之審查。

## 貳、使用起源

方法界定產物之請求方式最早於1877年美國最高法院對Smith v. Goodyear Dental Vulcanite Co.及Merrill v. Yeomans等案<sup>3</sup>之判決即已被論及。

歐洲方面，1972年德國聯邦最高法院(Federal Supreme Court)於Trioxan一案<sup>4</sup>之判決中首度准許此種格式，其理由係基於保護化學工業之需要，主要標題為：

(1) 高分子化學產物之專利保護不應因為其無法以完整且正確之結構界定其特徵而被排除。

2. 已於2002年12月12日公告「第八章 特定技術領域之審查基準 第一節 生物相關發明」。

3. Smith v. Goodyear Dental Vulcanite Co., 93 U.S. 486, 499 (1877); Merrill v. Yeomans, 94 U.S. 568, 571 (1877)。

4. “Trioxan” — X ZB 9/70 of 6.7.1971, GRUR 1972, 80 (IIC 1972, 226)。

(2) 請求項包含足夠的細節以界定未知結構之高分子的特徵乃是充分且必要的，正如同其發明內容必須有別於其他高分子一般。可信的與顯著的特性或參數可被使用，以便能以可靠的方式決定專利要件。

(3) 如果化合物的結構式未知，且無法以其可靠之特性予以確認時，則產物請求項中的化合物以其製法界定其特徵(所謂方法界定產物之請求項)係可容許者<sup>5</sup>。

1984年歐洲專利局（EPO）於Claim categories / IEF一案<sup>6</sup>之判決中首次承認此種格式，其使用條件為：

(1) 請求之產物本身係可專利的，且

(2) 除了結構式、組成或其他可測試之參數外，沒有其他資料能夠充分地界定該產物，而其製法能夠成功界定時，才可被允許。<sup>7</sup>

## 參、甚麼是真正的「方法界定產物之請求項」？

方法界定產物之請求項係以方法界定欲申請之產物本身，然而，其與一般的產物請求項常易產生混淆，兩者之差異為何？說明如下：

### 1. 基本定義

方法界定產物之請求項係指一物或一物的至少一元件係以其製造方法請求的請求項。典型的態樣是，該物或元件係以方法請求或方法限制之形式敘述，較宜以製成該物或元件的方法步驟之形式表示<sup>8</sup>。簡言之，一產物的至少一部分係以其製造方法或程序（method or process）予以界定的請求項，

5. Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch, "Protection Inventions in Chemistry", p.74 (1997)。

6. "Claim categories / IEF" — T 150/82 of 7.2.1984, OJ 1984, 309。

7. 同前註5。

8. Robert C. Faber, "Landis on Mechanics of Patent Claim Drafting", 3rd ed., p.134, March, 1990。

9. Harold C. Wegner, "Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals", § 283, p.362 (1994)。



即屬方法界定產物之請求項<sup>9</sup>。

### 2. 與一般的「產物請求項」如何區別？

常見的包含產物與方法之請求項有下列類型：(1)產物是新的且非顯而易見的，但無法獨立界定；(2)產物是舊的且顯而易見的，但其製法是新的；(3)產物是新的且非顯而易見的，但受製法之限制(例如一種「模製」產物)。

其中類型(1)被以產物請求項審查，其可專利性視產物之新穎性與非顯著性而定，且於該產物被製造時即構成侵害。類型(2)被以方法請求項審查，其可專利性視方法的新穎性與非顯著性而定，且只有在該方法被使用時才構成侵害。事實上，以精確的定義而言，類型(2)、(3)之請求項不宜稱為「方法界定產物」之請求項。

方法界定產物之請求項的一般形式為「一種製品(或組合物)，其係由包含<sup>10</sup>下列步驟之方法製得者：步驟A；步驟B；及步驟C。」，因此，此類請求項之申請標的雖為產物，但其敘述的主體乃製造所請求之產物的特定方法。

至於「方法界定產物之請求項」與一般的「產物請求項」之敘述方式如何區別，可由下列二例說明：

#### 〔典型的方法界定產物之請求項〕(加底線字代表方法界定產物之用語)

一種電阻器，包含：(a)陶瓷核心；(b)經由分解烴類氣體使碳沉積於核心上形成之碳塗覆層；(c)導電金屬帶……等。

#### 〔典型的產物請求項〕

一種電阻器，包含：(a)陶瓷核心；(b)核心上之碳塗覆層；(c)位於核心各末端與碳塗覆層有電接觸之導電金屬帶。

10. 可為開放式(如comprising、including、containing、characterized by)、封閉式(如consisting of)或半開放式(如consisting essentially of)等敘述，其權利範圍大小不同。



如果碳塗覆電阻器是習知的，而且可用某種其他方式施加碳時（例如塗漆方式），則此種有關產物元件之製法敘述的型式對於界定其新穎特性將是必要的。如果利用分解煙類氣體得到之碳塗覆層與先前技術之塗覆層有機械上或電氣上的差異，而且該差異之本性（nature）係未知的或無法描述的，則該種敘述型式將是可被允許的。

此種型式之請求項僅能涵蓋以特定的方法製得的產物，因此其範圍較一般的或純粹的產物之請求項為窄。

### 3. 方法界定產物之請求項的類型

「方法界定產物之請求項」實質上又區分為兩種類型<sup>11</sup>，第一類可被認為是「純粹的」方法界定產物之請求項，亦即僅以製備方法界定產物之請求

11. 見Irah H. Donner, “Patent Prosecution”, 2nd ed. p.584(1999)。另於E.P.Mirabel, Product-by-Process Claims :A Practical Perspective, 68 JOUR.PAT.& TRADEMARK OFF.SOC’ Y 3(1986)一文中, 作者將方法界定產物請求項分為三種類型, 並定義如下: (1) 產物係以其製法予以界定, 此時界定之發明係產物而非方法, (2) 受方法限制之產物請求項, (3) 方法限制被解釋為產物限制, 而成為產物的一部分。

12. Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp., 974 F.2d 1299, 24 USPQ 2d 1138 (Fed.Cir.1992), on denial of suggestion for en banc rehearing, 970 F. 2d 834, 23 USPQ 2d 1481 (Fed.Cir.1992)。Atlantic Thermoplastics公司之專利案為U.S. Patent No.4,674,204 (’ 204 patent) 「吸震之內層鞋底及其製法」, 其中包含有關吸震之內層鞋底之製造方法的請求項 (第1項「一種製造吸震、模製之內層鞋底之方法, 包括……。」) 及方法界定產物之請求項 (第24項「一種由申請專利範圍第1項之方法製得的模製之內層鞋底。」) 兩者, 該內層鞋底係由不同材質之具輪廓之鞋跟區 (彈性材質) 與弧形區 (聚氨基甲酸酯發泡材質) 於模具中製成, 其中彈性材質之鞋跟插入物可增強吸震力, 而聚氨基甲酸酯 (polyurethane) 發泡材質則包圍鞋跟插入物而構成內層鞋底之其餘部分。Atlantic公司控告Faytex公司以兩種不同製法 (Surge及Sorbothane兩家製造商) 製得之內層鞋底構成侵權, 麻薩諸塞州地方法院判定Faytex公司販賣Surge製造商製造之內層鞋底構成侵權, 但是販賣Sorbothane製造商製造者則未侵權。Sorbothane製造商之製法係先將液態彈性體先質射出至模具, 經固化後形成鞋後跟之插入物, 當鞋後跟之插入物固化時, 再將聚氨基甲酸酯射出至同一模具中, 以形成內層鞋底之其餘部分。於上訴階段, Faytex公司雖然被控對上述申請專利範圍第24項之產物請求項構成侵權, 但辯稱即使其販賣之產物與申請專利範圍第1項之方法製得之產物相同, 但實際產物卻係由不同方法製得者。Atlantic公司則引據Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.之案例, 聲稱Sorbothane方法製得之內層鞋



項。例如著名之Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.一案<sup>12</sup>所敘述者，其中方法界定產物之請求項係有關運動鞋之吸震內層鞋底，敘述如「一種依據申請專利範圍第1項之方法製得的模製之內層鞋底」。其他傳統的以方法界定產物之請求項的實例如：「一種依據申請專利範圍第6項之方法得到的咖啡萃取物」或「一種依據申請專利範圍第1項之方法製得的高度純化與濃縮之人類或豬的VIII:C」。

第二類係「不純的」方法界定產物之請求項，即請求項中包括結構限定（structural limitation）與方法限定（process limitation），此時如何正確決定何種方法的限定才可將「產物請求項」轉變為「方法界定產物請求項」？可惜並無清楚的指引說明何種類型的請求項將落入「產物」或「方法界定產物」之範疇，例如，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）指出「不能僅僅因為請求項中出現方法限定即變成為方法界定產物之請求項」<sup>13</sup>，然而，聯邦巡迴上訴法院並未進一步說明其理由，因此，現存「不明確」指引的唯一類型係如下述已公布的關稅暨專利上訴法院（CCPA）與聯邦巡迴上訴法院之判決。

在In re Johnson一案<sup>14</sup>中，法院認為當請求的物品缺乏明顯的結構細節，而以方法限制取代時，則請求之物品將被認為是方法界定產物之請求項。聯邦巡迴上訴法院於前述Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.一案中亦有類似之觀點，即「方法界定產物之請求項…….僅僅或主要以方法界定其發明」或「“方法界定產物之請求項”係其中之產物“至少部分”以其製法予以界定」。

---

底與Surge方法及專利方法製得者無法分辨，因此雖然Sorbothane之內層鞋底係由不同的非侵權方法製得，仍屬侵權。Atlantic公司則希望法院忽略方法界定產物請求項中有關方法請求之文字部分，但法院認為未考慮最高法院之前例（若考慮有拘束力之前例後而有可能做出不同結論者）的判決並無拘束力，因此，經檢視方法界定產物請求項之歷史及數世紀前最高法院之判例後，拒絕Atlantic公司之要求，維持地方法院有關Sorbothane方法之產物未侵權的判決。

13.Fromson. v. Advance Offset Plate, Inc.,720 F.2d 1565,219 USPQ 1137,1141(Fed.Cir.1983)。

14.In re Johnson,394 F.2d 591,157 USPQ 620(CCPA.1968)。

15.In re Moore,439 F.2d 1232,169 USPQ 236,239(CCPA.1971)。



在In re Moore一案<sup>15</sup>中，請求之發明包含氟化烴類化合物得到之產物，申請專利範圍第1項為「經由氟化甲基金剛烷（alkyladamantane）製得之高度氟化之甲基金剛烷的混合物之物質組成(composition of matter)」，審查委員認為「經由氟化甲基金剛烷製得之高度氟化之甲基金剛烷的混合物」使所請成為方法界定產物之請求項，而以不明確為由核駁該請求項。上訴委員會認同該請求項為方法界定產物之請求項，確認審查委員以不明確為核駁理由，因為請求項未包含足夠有關氟化方法之類型的細節。

然而，在上訴階段，CCPA撤銷原處分，並說明「上訴委員會之立場無法成立。我們無法理解為何製法參數於本案中係如此重要。上訴人已清楚揭示本案並非重要的氟化方法之類型，事實上是氟化的產物，而且是氟化至特定的最低程度……上訴委員會進一步評論該氟化方法亦產生不需要的劣化產物是適切的……如果“氟化”一字必須被認為是“方法界定產物”的限制……無論如何，因為我們已發現這些請求項並非方法界定產物之請求項，即使該論點為真，亦無關緊要……」。

因此，由上述Moore一案之教示，並非所有類似方法限制者皆使得產物之請求項轉變為方法界定產物之請求項。可惜CCPA對於方法限制在何種情況下才可將產物之請求項轉變為方法界定產物之請求項，並未提供指引。

更有教示性的意見，CCPA在In re Garnero<sup>16</sup>一案中對於可能將產物之請求項轉變為方法界定產物之請求項的某些限制，究竟應屬「結構限制」而非「方法限制」，提出若干條件，例如申請專利範圍第1項敘述為「一種複合、多孔之熱絕緣板，其特徵為具尺寸穩定性與結構強度，主要包含膨脹之珍珠顆粒，其係在類塑膠狀態時於珍珠顆粒之表面間經由交互擴散而交互鍵結形成多孔之珍珠板」。上訴至CCPA時，專利局之辯護律師辯稱「交互鍵結」係方法限制，其並非與先前技術相較具可專利性之區別者。CCPA不同意，認為該限制應為結構限制，並明確指出「以“於珍珠顆粒之表面間經由交互擴散而交互鍵結”描述該顆粒應能夠被解釋為係結構限制，正如“交互混

16. In re Garnero, 412 F.2d 276, 162 USPQ 221, 223 (CCPA, 1969)。



合”、“固定於定點”、“壓合”、“蝕刻”、“焊接”等，均為結構限制而非方法限制」。

因此，CCPA指出某些請求項之限制應被認為係結構限制而非方法限制，然而，法院再度未指出應如何區別結構限制與方法限制。

上述之判決顯示區別「產物請求項」與「方法界定產物請求項」以及區別「方法限制」與「結構限制」的指引仍然非常不清楚。然而，一請求項究竟係「產物請求項」或「方法界定產物請求項」卻明顯影響專利局之審查方式。因此，申請人對於該類型的產物請求項應該較傳統的產物請求項列舉更多的類似於結構的限制，以確保請求之發明得到想要的審查及適當的專利保護。

## 肆、使用理由

一般情況下，對於產物之申請係以其名稱、結構、性質等予以界定，然而，在特殊情況下，申請人可使用方法界定欲申請之產物，其原因如下：

### 1. 無法以常規結構或性質予以界定

當一種產物以結構、性質等常規特徵無法明確界定时，亦即無法以常規結構、性質予以界定，或是以該等特徵界定反而不明確時，可允許以方法界定產物之方式予以界定，於某些情況下，後者之界定方式可能更為明確，例如，現今的分析技術已非常先進，可精確分析某種食品的成分、含量，但對於包含數十種甚或數百種成分的食品（如中草藥）而言，採用成分結構界定之方式反而欠缺清楚簡明，何況其中某些成分因過於複雜或含量甚微而無法以現有技術分析得知，對此特殊情況，申請人無法或不適宜以成分結構等特徵界定其發明，則不得不以方法界定其產物。

在特殊情況下，以方法界定與以成分結構界定之兩種方式亦可兩者併用，即前述之第二種「不純的」方法界定產物之請求項的類型，以達到最佳的界定效果，此亦屬方法界定產物之請求項的特殊型態。

## 2.有利於快速申請專利

當研究人員於實驗室內得到某一有用產物，而具有特殊用途時，通常能夠以化學結構確認該產物，某些是立即能夠確認的，但是其他則必須經過艱難且昂貴的研究後，不僅是金錢、努力，還有時間，才能夠獲得確認。

若尋求保護該專利的申請人或代理人欲等待其結構確認後才提出申請，則可能付出在先申請制度的國家喪失取得專利的代價，因為競爭者或許已捷足先登，則前者將成為後申請者，雖然是第一個確認出其結構者。解決此問題的方式可改用其特性界定該產物，以與先前技術之產物有所區別。當實驗技術不足而無法得知其結構或特性時，最終手段則是以方法界定產物之方式撰寫請求項。

方法界定產物之方式有一很大的優點，即相對容易撰寫，但亦有其缺點，即必須謹慎使用此種型式的申請。首先，無論其係如何製得者，申請人必須舉證該方法之產物相較於先前技術者係新穎且非顯而易見的。其次，一請求項係以方法界定產物之方式被核准後，第三者若能於確認該產物後再找出製得該產物的不同方法，則以不同方法製得的相同產物可能不落入原專利之範圍，各國對此仍有不同的看法與判例。

## 3.避免錯誤的結構界定

以方法界定產物之另一實用目的係為了防止產物的結構經確認之後又被證明是錯誤的可能性，尤其是高分子的結構，如常見的生物技術產物，其出錯的可能性遠高於傳統有機化學的低分子，若申請專利後始發現錯誤，於各國禁止追加新事項的規定下，將無法對原結構提出修正。

## 伍、使用時機

方法界定產物之請求項主要係應用於化學領域，化學物質之發明一般係

---

17.Harold C. Wegner, "Patent Law in Biotechnology ,Chemicals & Pharmaceuticals" ,S 281,p.353(1994)。



以化學名稱或化學結構式予以界定，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列結構式者：……」。若無法如此界定时，其次可以物理或化學性質予以界定<sup>18</sup>，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列物理或化學性質者：……」<sup>19</sup>（稱為 fingerprint claim）。若仍無法以上述兩種方式界定时，再其次可以方法予以界定，申請專利範圍可敘述為「一種化學物質 A，其係由下列方法所製得者：……」。但無論如何，不得僅以功效（或用途）界定一產物，敘述為「一種化學物質 A，其係具有下列功效（或用途）者：……」，否則即屬界定不明確。

一般情況下，若最初先以物理或化學性質予以界定，其後得知該物質之化學結構，於無實質變更之條件下，可允許申請人提出補充修正。但大部分國家（如日本於1994年1月1日起修法後）將此情況視為追加新內容，不准予補正。

若申請之標的為單一化合物，例如「由一微生物之變異株得到的新穎抗生素」，可用物理性質（如熔點、紅外光譜、核磁共振光譜、結晶型式）、物化性質（如於不同溶劑中之溶解度）、化學性質（如與不同試劑之反應）、生化性質（如對不同細菌之效果）等予以界定，所用特徵性質之數目愈多愈佳，惟對於不確定之假設若有錯誤，一般不能更正。

但若申請之標的為一群化合物，通常並無充分之性質資料界定其中任一化合物，即無法以性質適當界定該產物，此時，則以某些反應物於某些條件下反應而得之產物予以界定，此即方法界定產物之請求項，為避免無法涵蓋以不同方法製得之產物，某些國家或專利組織（如EPO）克服之道係以「A與B反應能得到（obtainable）之物質」界定該產物，此時不限於以該路徑製

18. 一般界定之資料包括：元素分析值、熔點、沸點、折射率、紫外吸收光譜、紅外吸收光譜、粘度、核磁共振光譜、結晶型式、顏色等。若係以特定之測定方法測得之數據，說明書中應詳細說明該測定方法，否則依申請時最一般之方法進行之測定予以解釋。

19. 例如「一種具有如下物理、化學性質之抗生物質×××：其熔點為…，分子量為…，元素分析值為…，紅外吸收光譜為…，紫外吸收光譜為…，核磁共振光譜為…，特異之呈色反應為…，質量分析值為…」。



得之產物，惟此種請求項之效果存疑，因為「經由……得到之（obtained）物質A」與「經由……能得到之（obtainable）物質A」，實質上均已涵蓋與該方法無關之全部物質。

有關各國或專利組織對於方法界定產物請求項之使用時機，歸納分析如下：

### 1. 美國

1974年4月之前，CCPA認為申請人必須以結構特徵請求製造之產物，而非以製造方法。法院在數個判決中指出「本庭再三認為對於產物之請求項，如果可能，必須以結構界定該產物，而非以其製造方法」。因此，依據舊的(第七版)美國專利商標局專利審查程序手冊(MPEP) § 706.03(e)之規定，相對於以傳統方式請求之產物，方法界定產物請求項被視為獨特的請求項；其中規定，只有當產物除了其製造方法以外無法以任何其他方式描述時(無論是由於新發明產生之後的語言落差或決定該等特性之能力的現有技術落差所造成)，方法界定產物之請求方式才被允許。若申請人能以一般的產物請求項提出申請時，則不允許如此之請求，否則該請求項將依據審查程序手冊(MPEP) § 706.03(e)之規定，以格式上之理由被核駁<sup>22</sup>。

但上述之規定似乎並不合理，因為申請人可能擁有兩個不同層次的可予專利之發明，一個是廣義(上位)層次的，涵蓋以任何方法製得的產物，一個是特定(下位)層次的，涵蓋以特定方法製得的產物。例如前述碳電阻器的例子，申請人可能發明基本的碳塗覆電阻器與特定的碳沉積電阻器，此為

20 例如In re Johnson,394 F.2d 591,594,157 USPQ 620,623(CCPA 1968)；In re Lifton,189 F2d 261,89 USPQ 641(CCPA 1951)；In re Mckee,95 F2d 264,266,37 USPQ 209,210(CCPA 1938)等。

21. 早於1891年In re Painter,57 Off. Gaz. Pat. Office 999(1891)之判決即指出「毫無疑問的，通常的規則是製造產物之請求項不得以其製造方法予以界定。然而,當製造之產物是新穎且有用的具體發明,除了其製造方法以外,無法適當界定該產物且與先前技術區別時,則允許該例外表現方式」。

22. Harold C. Wegner, “Patent Law in Biotechnology ,Chemicals & Pharmaceuticals” , § 280 , p.351 (1994)。





典型的廣義（或上位）發明與特定（或下位）發明的例子，若僅能核准該廣義的發明，日後卻發現有塗漆方式的碳塗覆電阻器之先前技術時，則該專利將成為無效，而原可被核准的特定發明卻已不在該專利中。

此外，舊的(第七版)專利局審查程序手冊(MPEP)僅允許一個方法界定產物的請求項，且少有例外。但是，在Leutzinger v. Ladd<sup>23</sup>一案中，法院允許直接針對產物的請求項與方法界定產物的請求項兩者，例如「一種如申請專利範圍第1項的（標的），其中亞麻子油被加熱至200°F，然後加入蠟，保持該溫度4至9日。」，法院認為該請求項與第1項廣義的產物請求項不同，因此兩項均可准予專利。

由於以方法界定產物的請求方式日漸普遍，CCPA逐漸轉變態度，接受該等請求項，而不需附帶條件。法院於1969年撤銷上訴委員會之決定，該決定認為申請人能夠不依賴方法請求其發明卻採用方法界定產物請求項是不適當的，法院則認為申請人已依據專利法112條之規定適當描述其發明。因此，法院將方法界定產物請求項之要件轉移至請求項是否已適當界定其發明。

在Hughes一案<sup>24</sup>中，CCPA允許方法界定產物請求項，即使申請人能夠以結構描述其發明。法院認為「真正的產物請求項」之範圍大於方法界定產物請求項之範圍，即方法將限制請求項之範圍。因此，申請人可用方法界定產物請求項之方式請求一產物，以防範圍較大的產物請求項可能無效。

1974年4月，美國專利商標局完全修正方法界定產物之審查實務，取消上述兩項不利之規定，即不能於一申請案中同時有一般的產物請求項與方法界定產物之請求項，且於大多數申請案中只允許一項方法界定產物的請求項<sup>25</sup>。

23. 139 U.S.P.Q.(BNA)196(D.D.C.1963)。

24. Hughes, 496 F.2d 1216, 1219, 182 USPQ 106, 108 (CCPA 1974)。

25. 見Ex parte Hartman, 186 U.S.P.Q.(BNA) 336 (Bd.App.1974)。

26. “MANUAL OF PATENT EXAMINATION PROCEDURE”, 2173.05(p), Eighth Edition, 2001, 8。

現行(第八版)審查程序手冊(MPEP)<sup>26</sup>規定，以方法界定請求之產物的請求項是適當的，只要該請求項是明確的且是直接針對產物而非方法，則裝置、設備、製品或組合物等申請標的可以包含相關欲使用之方法，而不致被專利法第112條第二項核駁。

該手冊另規定，即使必須以方法界定產物之方式描述請求的產物，申請人可以另外提出不同範圍的請求項。

美國專利法未提及方法界定產物之請求，但由1992年聯邦巡迴法院對於前述Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.一案之判決顯示，即使當產物能以其結構予以界定时，方法界定產物之請求方式亦可被接受<sup>27</sup>。

因此，相較於其他國家對於方法界定產物之請求的嚴格規定，美國專利案之申請人對於新產物之申請，經常在以結構界定的產物請求項之外，另外增加以製法界定產物之請求項，以作為後補（backup）請求項<sup>28</sup>。

## 2. 日本

1994年修正有關規範申請專利範圍的專利法第36條，修正前之條文規定申請專利範圍必須記載「發明之不可或缺的成分特徵」，修正後之條文刪除該部分，改為「申請人認為界定發明之所有必要事項」。

1995年7月1日之前，日本對於採用方法界定產物之界定方式有較嚴格的規定，「物質專利制度及多項制運用基準」<sup>29</sup>指出雖然製造方法可以成為推定化學構造之基礎，但其並非直接之推定，故不容許僅以製造方法來界定，以化合物名稱、結構式或物理、化學性質無法充分說明物質時，可增加製造方法為補充之界定方式，但其僅為界定手段之一部分而非全部。

依據該修正前審查指南之規定，下列兩種情況是不允許者：（1）對於

27. Irah H. Donner, "Patent Prosecution", 2nd ed. p.50(1999)。

28. Martin J. Adelman, Randall R. Rader, John R. Thomas, Harold C. Wegner, "CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW", p.647(1998)。

29. "物質專利制度及多項制運用基準", P.6-7, 1975, 10。



產物請求項，以方法敘述其技術特徵。（2）對於化學物質請求項，未敘述其名稱或化學結構式。但是，第（1）種情況有其例外，即沒有其他適當敘述而以方法敘述之方式能夠特定產物時，則該敘述被允許。第（2）種情況亦有例外，即無法以名稱或化學結構式描述，但能以物理或化學特性描述；或甚至無法以物理或化學特性適當描述，而以製造方法能夠清楚特定產物時，則該敘述亦被允許。

因此，依據修正前專利法之規定，以製造方法界定產物請求項之方式原則上是不被允許的，但實務上對於例外的情況卻可被允許。

1994年修正專利法之後，日本特許廳公布新的審查指南，並於2001年初再度修正並公布。依據新的指南之審查實務，除了修正前專利法之下的傳統方式外，允許另以不同的方式表達一發明<sup>30</sup>。

對於產物之發明，允許申請人以功能、作用、性質、特徵、方法、用途等以及利用傳統的成分組合或結構限制之表達方式，只要能夠明確地特定該發明。不能僅是因為產物請求項包含了相關的製造方法，即不允許該專利之申請。

有關方法界定產物請求項的使用，日本於1995年7月1日後放寬相關之規定，若無法以名稱或化學式界定化學物質時，可以其物理或化學性質予以界定，若無法以物理或化學性質予以界定時，可以其方法予以界定，即允許製造方法為界定手段之全部。

### 3. 歐洲

依據2001年修正之歐洲專利局審查指南<sup>31</sup>的規定，只有當產物符合專利

30. 依據修正後之日本特許法第36條(6)(ii)之規定，專利請求項之敘述必須明確。

31. “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, Part C, Chapter III 4.7b(2001)。

32. 見T 150/82, OJ 7/1984, 309。

33. 如「能夠製得的 (producible)」, 見15W (pat) 72/81 of 15.6.1983, BPatGE 25, 202。

34. 2001年10月18日修正版第二部分第十章3.3節, p.2-159。

要件時，即產物是新穎且進步的，以製法界定產物之請求方式才可被允許。並非僅因製法新穎，即推定其產物為新穎<sup>32</sup>。以方法界定產物之請求項被認為係請求產物本身，因此該請求項宜敘述為「方法Y能夠得到的（obtainable）產物X」或相等之敘述形式<sup>33</sup>，而非「方法Y得到的（obtained）產物X」。

#### 4.大陸

2001年修訂之「審查指南」<sup>34</sup>指出「允許用製備方法來表徵化學產品<sup>35</sup>權利要求的情況是：用製備方法以外的其他特徵不能充分定義權利要求的化學產品，並且製備方法給予了該化學產品新的特性，使其能用於特定的用途。」。

#### 5.我國

1988年8月訂定之「化學發明專利審查作業要點」<sup>36</sup>中，規範申請專利範圍的態樣之一可採「製法限定物質」方式，但其使用條件為「發明之新化學物質，只有當以構造式、化合物名稱及性質無法界定物質時，才可使用“製法限定物質”方式表示之」。

1994年11月25日公告之現行專利審查基準<sup>37</sup>規範違反專利法施行細則第十六條規定之情形之一為「物品之發明，其技術手段係以方法之形式表達

35.此處之化學產品包括化合物和組合物,惟修正前審查指南(1993年3月10日版,p.358)僅規範適用於化合物。

36.該作業要點未對外公告,僅供內部審查參考。

37.第一篇「發明專利審查基準」第三章「說明書」,p.1-3-16。

38.該公告案「腫瘤移行因子及其製法」之申請專利範圍為「一種由下列步驟製造之移行素：(1)在無血清培養基中培養人類轉移性黑色素瘤M3827同源細胞系3(ATCC No.CRL 9193)；(2)收集所得之無血清條件培養基；以及,以下步驟可按任意順序進行；(3)在0.1M醋酸存在下進行分子量分離,並分離得含有移行素活性之大約25,000分子量部分；(4)進行陽離子交換分離作用,並分離得含有移行素活性之鹼性部分；(5)進行羧磷灰石層析,並分離得含有移行素活性之緊密接合部分；及(6)進行忌水性分離作用,並分離得含有移行素活性之忌水性部分；據此純化得至少大約10,000倍之移行素。」。





者」，但「若除以方法之形式表達外，別無其他妥當的表現方法，且可由該方法之形式表達而特定該物者」，即不在此限。另一違反情形為「化學物質之發明，未以化學物質名稱或化學結構式表示者」，但「若無法以化學物質名稱或化學結構式特定時，得以物理或化學性質予以特定。若仍無法以物理或化學性質予以特定時，限於加入製法可以特定之情形，始准予利用製法作為特定技術手段之一部分，而予以特定」，即不在此限，並以公告第140135號專利案<sup>38</sup>為例說明之。

觀諸上述兩種例外情況之規定，可發現對於一般發明，允許以製造方法為界定手段之全部；但是對於化學物質之發明，卻僅允許製造方法為補充之界定方式，即其僅可為界定手段之一部分而非全部。顯然後者係採取如日本1995年7月1日前之較嚴格的規定，導致一般發明與化學物質之發明兩者的規定寬嚴不一致，惟於審查實務上對於後者並無如此嚴格之要求，此由後者舉例之公告第140135號專利案之標的係完全由製法予以界定，可以得證。

2002年底訂定完成之「生物技術專利審查基準」與「中草藥發明專利審查基準」，對於方法界定產物的請求方式，亦明確規範只有以製造方法以外的特徵無法充分界定產物時，才可使用「製法界定產物」之方式表示。

## 陸、適用對象

每一技術領域皆有其複雜性，若申請專利之實質標的為產物而非方法，且依現有技術與其發展角度而言，獲得該產物之方法不可能是唯一時，於無法測定產物結構的情況下，均得採用方法界定產物之方式請求產物之保護。因此，方法界定產物之請求方式雖然大多發生於化學領域，但並非限於該特定領域。

產物專利一般係以其本身之技術特徵予以表徵，例如化合物以其分子式或結構式予以表徵，組合物以其組分及含量予以表徵，裝置設備則以其元件、位置及連接關係予以表徵；然而對於某些特定產物而言，並無法以其本身之技術特徵予以表徵，因此必須改以其相關之方法予以界定，在化學領



域，一般有下列情況：

1. 物質之結構不明，無法以分子式、結構式或物理化學性質予以界定，不得不以方法予以界定。例如「一種大腸桿菌神經毒素，其特徵係以下述方法製得：……。」或「一種二甲基二丙烯基氯化銨（A）與丙烯鹽胺（B）之共聚物，……，其特徵係以下述方法製得：……。」。

2. 觸媒、合金、玻璃、陶瓷等領域，物質微觀結構之改變尚難以明確測量及界定，不得不以造成該變化之特殊方法予以界定。例如「一種以  $\gamma$ -Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 為載體之觸媒，係以下述方法製得：……。」或「一種具有抗腐蝕性能之鋳合金，係以下述方法製得：……。」。

3. 食品、中藥領域，有時雖可分析產物之化學成分，但因涉及之成分過多，表示時過於繁瑣，反而造成請求項不簡明、不清楚，故常以方法予以界定。例如「一種乳酪製品，其特徵在於係以下述方法製得：……。」或「一種用於治療C型肝炎之中草藥，其特徵在於係以下述方法製得：……。」。

一般而言，方法界定產物之請求項適用於發明專利，是否亦可適用於新型專利？雖然以實質內容而言，此類請求項之技術特徵為方法，而方法非屬新型專利之保護範疇，然而以申請之標的而言，實質上仍為物品本身，應屬新型專利之保護範疇，雖然新型係對物品之形狀、構造或裝置之改良，惟若物品本身無法以該等特徵予以界定，只能採用方法特徵表現時，似無將該種請求方式排除於新型專利之理由，對此特殊狀況，除大陸之專利審查指南採取肯定之規範<sup>39</sup>外，我國及各國專利法規或基準並無相關規定。

## 柒、表示方式

39. 2001年10月18日修正版第一部分第二章8(8)節(p.1-41)規定「權利要求應當描述產品的形狀、構造特徵，但在用方法特徵來限定產品的某個形狀、構造使得該形狀構造更加清楚的前提下，在權利要求中以方法特徵來限定產品的某個形狀、構造才是允許的」。



一般而言，以方法界定產物之請求項的表現方式有下列二種：

(1) 以單獨獨立項申請之方式：「一種……產物，其係由下列之方法製得：……」其中至少部分界定特徵係以方法步驟表示。

(2) 以引用獨立項申請之方式：

1. 「一種製造……產物之方法，其特徵在於：……」

2. 「一種依據申請專利範圍第1項之方法製得之產物。」其中第2項即為方法界定產物之請求項。對於此種並列獨立項之申請方式，由於兩者之技術特徵完全相同，僅申請標的不同，基本上符合申請之單一性的規定，但若認定上屬同一發明時，對於某些規定一項發明或新型僅能申請一獨立項之國家<sup>40</sup>，將無法以此種並列獨立項之方式申請<sup>41</sup>。

上述之產物以生物技術及藥品領域為主，可為化合物、組合物、食品、醫藥品、中草藥、萃取物……等不同標的。但亦可適用於其他領域。

EPO及大陸專利審查基準規定方法界定產物之敘述方式可為「由方法Y得到 (obtained) 之產物X」或較佳「由方法Y能夠得到 (obtainable) 或製得 (producible) 之產物X」，前者為封閉式敘述，後者為開放式敘述，後者似有較大的保護範圍，惟若產物專利之權利不受該方法之限制時，則兩種敘述方式並無實質區別。歐洲專利局於判例T 411/89中認為對於由方法界定之產物，無論採封閉式或開放式敘述，兩者之保護範圍並無區別，因為界定兩者之方法相同<sup>42</sup>。依一般常理，開放式敘述應包括由其他方法獲得之相同產物，惟由歐洲專利局上述判例之觀點，可見其係認定方法界定產物之保護是絕對的，即不受到採用方法之限制。

對於以方法界定產物之請求方式，其中之方法應包含原料、製備過程及

40. 如大陸專利法實施細則第22條第3項規定「一項發明或者實用新型應當只有一個獨立權利要求」。

41. 尹新天，“試論用方法特徵定義的產品權利要求”，中國專利與商標，1996年第4期。

42. 曾志華，“產品的製造方法與由方法限定的產品”，專利審查業務實踐，p.302，知識產權出版社（2001）。

反應條件，以明確界定欲保護之產物，各要件之界定愈明確時，產物之保護範圍愈明確。

### 捌、僅以方法界定產物是否足夠明確？

已知產物皆係以其本身之特性（如結構或組成）予以界定，與方法界定產物發明中之方法特徵（如步驟與條件）無法比較，僅能將該發明中之方法與已知產物之方法相互比較，惟即使兩者之方法不同，亦不能證明發明之產物具有新穎性，因為同一產物可能有不同的製造方法，即使發明一種新穎、獨創的方法，雖可取得該方法之專利，卻無法推斷其所得之產物亦具有新穎性。

因此，有觀點認為，僅以方法界定產物通常是不足的，至少應有產物本身或性質方面之區別特徵始可，日本於1995年7月1日前即採此嚴格之規定。但1995年7月1日後，日本亦比照其他國家之審查實務，放寬允許單獨採用僅以方法界定產物之方式，但前提是無法以其他更明確之方式界定时，始得採用。

至於如此之界定方式是否明確？答案通常是否定的，僅於少數情況下，經由原料之改變或特殊之處理步驟，或許能夠推斷所得之產物與習知者有所差異；但若無法經由最終產物之結構、組成或性質等得到確認，即使獲准專利，其產物之保護亦僅能依賴該方法，即僅限於該方法得到之產物，而難以得到一般產物專利的絕對保護，其效力將與方法專利無異，因為方法專利之權利可及於該方法直接製得之產物。

（續下篇）