

# 研究除外原則在專利法架構下之問題研究-- 以我國現階生物科技基礎研發之特質為例(下)

## Analysis in Doctrine of Research Exemption : Biotech-related Basic Research as a Studying Case

關鍵字：研究除外、專利權、排他權、公共財、准公共財、生物科技、交易成本、產業政策劉業必 清大科技法律研究所 碩士研究生

### 中文摘要

我國以國家整體競爭優勢的俯角掌控生物科技產業發展的同時，因生技人才集中學術研究機構且生物技術開始出現「基礎研究與應用技術融合」的特質，公有學術研究機構成為大部分應用技術的生產源與輸出端，依據我國專利法第 57 條有關研究除外之規定，可能因而無法符合「無營利」之要件。基於經濟分析之結果，為避免制度因素造成知識資訊之交易成本過高，同時促使外部性提高、知識供給增加，以及防止資源低度使用，本文建議放寬該條營利之要件，將用於「研究試驗」與「非研究試驗」之知識資訊分別區隔在公共財與準公共財之領域中。

### 英文摘要

Taiwan devotes itself into culturing biotechnology industry by laying

groundwork of competitive advantage of nation. Most useful arts then would be produced and transferred preponderantly from academic research institute due to the factors of technique itself, environment and governmental policies. This phenomenon makes research activities conducted in these institute being use-for-profit, but not non-profit anymore. Research exemption rule thus can't provide protection of them. Based on the results of economic analysis, for the purposes to avoid the transaction cost being such high that hindering the progress of science, to increase the positive externality and the supplement of knowledge, and also to prevent resources from under-use. This article suggests that the scope of research exemption should be broadened in order to separate "knowledge information" in the area of R&D from "useful arts" in the area of commerce. By doing this, the information utilized in, only in, R&D area will be still public goods as usual and the rest information falls into quasi-public goods if it meets the criteria of useful arts.

## **第壹章 我國現代生物科技的發展特徵與其 對研究用知識資訊使用自由的影響 ( 承上篇 )**

### **第三節 問題之定位 - 專利排他權之限制與研究知 識資訊的取用自由**

本章前二節說明了推動生技產業發展過程中，國家所採取的策略，以及客觀環境和 50 技術面上的特徵共同使得「學術研究能量商業轉換」成為政府推動生技產業發展過程中無可避免的核心重點。這不僅止變動了研發活動的質性以及其與營利間的原有關係；亦在專利法上，因為

「營利與否」是適用我國專利制度中「研究除外原則」的根本要件，故多數研發活動雖仍稱之為基礎性學術研究卻恐難再認定為無營利之目的者。換言之，學術研究活動因為近端或遠端商業化的意圖而不再有「研究除外原則」的適用，因此凡研究過程所需之基本工具或重要初始材料其受有專利之保護者，研究人員就該專利發明所為之使用、製造與提供交流等均應受專利排他權之限制。此限制與學術研究領域內知識生產與取用之原有模式有所衝突，影響所及除基礎科學之學術研究領域外，其他強烈依賴基礎研究其外部效益的產業亦多受影響。

生物科技產業係一以研究發展為經營基礎的產業，其中學術研究的影響猶為重大；而智慧財產權制度在私有權利的創設與權利內涵之穩固界定，更是生物科技產業產業化的重要關鍵。亦即，唯有當產權制度將已成為市場中實際交易客體但非屬法律保護標的之研發成果，創設其在法律上受到嚴格保護的地位時，研發者便得透過產權制度取得穩固之權利，方可使得交易進行並使得市場免於失靈。此係因制度的建立確實降低交易中的不確定性，並維護了交易秩序，同時也提供增加學術研究對實用知識技術的生產誘因。

然而，專利制度對於排他權的強度如何刻畫得宜，才在鼓勵創新、促進產業發展的同時，權利不致過度擴張反而抑制交易、減低技術創新的速度。本文便是在探討我國專利法中有關學術研究的專利權除外條款（第五十七條一項一款）其適用之範圍與影響，同時以現今台灣發展生技產業過程中居於關鍵地位的基礎學術研究活動為研究例，分析知識資訊經專利制度產權化後對學術研究活動模式所生的扭曲與抑制進步，最後嘗試提出解決。然此處需加說明者，係生物科技產業於本文只是作為研究之參考例，並不意味專利法的研究除外原則是為因應生技產業之發展需求而予調整，事實上，依本文第四章之所採概念，傾向認定這是其

他的技術領也同樣以經或將面臨的普遍適用性障礙。

## 第貳章 專利制度研究除外原則 ( Doctrine of Research Exemption ) 之法制架構

研究例外 ( research exception ) 於專利排他權限制的探討範籌內，就其應用而言，以美國法為例則分別出現於兩個完全不同的規範領域<sup>62</sup>：一係在可專利性 ( patentability ) 的探究中，專門針對使新穎性要件喪失之「公眾使用障礙 ( public use bar )」所為的防禦主張，例如發明人主張其是在非供商業使用的情況下，純粹為了研究發展其發明而為的公開試驗即是。而另一應用則係指實驗與研究活動得自由使用他人專利發明不受專利權限制的一種保障<sup>63</sup>。通常前者會於專利申請中或侵權告訴時，由申請人或原告在面對專利無效時而為之防禦主張，目的是為了支持其專利的有效性；而後者則是由相對於專利權人之第三人 ( third party ) 的被告所加以主張，用以排除其專利侵害成立的可能，同時，該等被告之防禦主張的成功與否對原告其專利權之有效性不生影響。兩者並不相同，應予區別。本文探究之主體係屬後者，與前者應無關連。

研究除外 ( research exemption ) 的本旨應是在維護研究領域對創新

---

<sup>62</sup> Gregory N. Pate , " Analysis of the Experimental Use Exception " , N.C. J.L. & Tech , vol.3 , 2002 , pp.256-257.

<sup>63</sup>美國專利制度中之實驗使用 ( Experimental Use ) 原則係源自美國最高法院於 1877 年 Elizabeth v. Pavement 案 ( 97 U.S. 126 ) 之判決。其發展沿革與相關內涵請參閱 Eyal H. Barash , " Experimental Uses, Patents, and Scientific Progress " , Nw. U.L. Rev , vol.91 , 1997 , pp.667-703.

技術或勞動成果的自由利用，不受專利權之過度拘束而達成促進科學進步與知識散佈的社會價值。故是為了防止專利權之權利範圍過份擴張至純粹研究的領域當中，所以概念上，應是屬於專利權不及的意思。此由與貿易有關智慧財產權協定（TRIPs Agreement）第三十條之「賦予權利的例外（Exceptions to rights concurred）」，以及由我國專利法第五十七條：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事...」之「不及」的文字使用可知，若再以經濟學對公有財與私有財之定義說明，則該原則是將研究領域中的知識技術之資訊（information）維持在無排他性（non-exclusive）與無競爭性（non-rival）之公有財（public goods）領域，而免於成為具有排他性但無競爭性的準公有財（quasi-public goods）。基此，該原則的名稱用語上則應係「研究除外」（exemption）始為允當，而不應以「免責」（non-actionable、non-judicable 或 non-justiciable<sup>64</sup>）稱之。蓋如為「免責」者，則謂在專利侵權之要件基本上都已成立時，但又因該當純粹研究之阻卻違法要件而不需為其侵權之行為負責。換言之，侵權要件的成立是意味著純粹研究領域實質已為專利權之權利行使範圍所涵括，此自然與「不及」之因專利權的不存而無侵權之精神有所殊異，同時將研究行為視為不法亦不恰當。

關於實驗除外原則之法治架構先以國際條約加以說明，其後陸續探討我國與美國之相關立法例。

---

<sup>64</sup>曾有學者主張將 TRIPs Agreement Article 30 的除外（exceptions）概念替換為免責（non-justiciable）模式，以解決平窮貧落後國家對於專利藥之需求問題。參見 Amir Attaran, "The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law", *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J.*, vol.12, 2002, pp.859-885.

## 第一節 國際規範：與貿易有關智慧財產權協定 ( the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights , The TRIPs Agreement ) 第三十條

我國於 2002 年 1 月 1 日正式加入世界貿易組織 ( World Trade Organization , WTO )<sup>65</sup> , 故一切有關專利權保護之相關法規均須以 WTO 中 TRIPs 協定之精神為立法原則。該協定第 27 條至第 34 條係規範了 WTO 會員對專利權所須遵守的最低保護標準。其中有關專利權之例外態樣共區分為三類<sup>66</sup> , 分見於第二十七條有關專利適格標的公益考量與生物、醫療方法可專性利的排除<sup>67</sup> ; 第三十條與本論文相關之專利權賦予的

---

<sup>65</sup> 1947 年二次戰後 , 23 個國家基於提高國際貿易、降低貿易磨差、破除區域貿易壁壘 , 而以達成刺激全球經濟成長之共同目標簽署關稅及貿易總協定 ( General Agreement on Tariff and Trade , GATT ) , 嗣後歷經八個回合的發展 , 終於 1994 年烏拉圭回合談判中決議成立一永久性組織 , 此組織即為 WTO 的由來。而與貿易有關智慧財產權協定 ( the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights , The TRIPS Agreement ) 即為該烏拉圭回合談判中簽訂並附於有關成立世界貿易組織馬拉喀什協議 ( the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ) 中之附件 1C。Ned Milenkovich , " Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act : Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village " , J. Marshall L. Rev. , 32 , 1999 , pp.756-761 ; 世界貿易組織 GATT/WTO 歷史沿革 , 經濟部國際貿易局 , [http://www.trade.gov.tw/global\\_org/wto/wto\\_index.htm](http://www.trade.gov.tw/global_org/wto/wto_index.htm) (2003/5/15)。

<sup>66</sup> Naomi A. Bass , " Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries : Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century " , Geo. Wash. Int ' l L. Rev. , vol. 34 , 2002 , pp.197-199。

<sup>67</sup> 會員得因公共秩序與社會道德之維護或為保障人類、動、植物與環境之安全 ( 此須為實質之考量而非僅僅單純之立法禁止 ) , 排除一發明的可專利性 , 以及可以自行決定專利標的是否含括動、植物本身或者與人體、動物有關的醫療診斷方法。詳參 TRIPs 協定第 27 條 2、3。

例外，以及第三十一條特定狀況下的強制授權允許<sup>68</sup>。

關於第三十條專利權賦予例外之效力一般係適用於醫藥類專利發明，第三人於過期前為符合政府就該產品所訂定任何查驗標準而必須為之試驗，以及，本文所探討之研究實驗的自由保障兩端。依據第三十條條文之規定：「會員得就專利權其有限度之例外為規定，但須無不合理抵觸專屬權之一般使用，並且於考量第三人之合法權益下，無不合理侵害專利權人之合法權益者為限。」<sup>69</sup>可知該專利權例外之成立要件有三：（1）例外須屬有限度（limited）<sup>70</sup>者；（2）無不合理抵觸專屬權之一般使用（3）未不合理侵害專利權人之合法權益，此三要件須同時符合。然而，這些要件中實際存在有許多尚待解釋的不確定法律概念，例如「有限度」之範圍、「不合理」之標準、「一般使用」的內容以及「合法權益」的內涵。

至目前為止，對於第三十條之適用要件做成解釋之現有 WTO 爭端案件僅

---

<sup>68</sup>第 31 條之強制授權與第 30 條之專利權賦予例外的差別除強制授權需有特定之公益考量、實施主體為政府或政府特許之第三人、無專屬性、須為個案、僅於在地且仍應繳付權利金等等之外，主要還是在於第 30 條之概念是專利權利的不存在，而 31 條則是對存在之專利權利為有條件的公益使用。詳參 TRIPS 協定第 30 條及第 31 條。

<sup>69</sup>本段作者自譯，原文參照「Article 30 Exceptions to Rights Conferred Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties」。

<sup>70</sup>我國經濟部智慧局與國貿局網頁所公告之 TRIPS 協定第 30 條中文議文應有疏漏，未將重要之「有限」一詞譯出。詳參兩局公告之條文：「第三十條 專利權之例外規定會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限。」

—<sup>71</sup>，<sup>72</sup>，且對「有限度」之定義並無完整地界定，但該案卻極度限縮了條文文字中「有限度」的範圍，依據小組意見，關於「有限度」的意義，解釋上應採取較嚴格之限縮概念（故非指「一般性適用之反面」的寬廣概念，亦即非但不能只是非一般性適用，還需有進一步未於不合理限度之內加以限制的意思），而有限度之認定標準，則應依據專利權人其排除他人製造、使用的權利所受到限制的程度來加以判定：倘於藥品專利權期限最終六個月內，未經合法授權之第三人將完成查驗核准上市之該藥品為生產（manufacturing）並且加以儲備（stockpiling），雖未上市販賣（on sale）但仍然不符第三十條「專利權其有限度的例外」之標準。事實上，小組的論理十分強調「市場上之競爭性商業行為整體的完全排除」<sup>73</sup>，似乎是以十分市場的角度切入：認為專利的排他權利得將之視為市場上競爭商品整體的完全排除，其中應包括競爭商品的販賣、製造與供給，因此為了供商業使用所預為之產品生產與儲存，縱未上市仍然對專利權人之上述排除保障發生過度限制；基於維護專利期限內該種整體排除他人競爭行為的法定保障，於專利權過期之後在市場上延伸（或殘留）一極短期的排他效力應為必然且為必要<sup>74</sup>，也因此不得將此種

<sup>71</sup> Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States 爭端解決小組報告，WTO document，WT/DS114/R (Mar. 17, 2000)。

<sup>72</sup> Amir Attaran, supra note 64, at 872。

<sup>73</sup> Canada 案爭端解決小組報告，WT/DS114/R (Mar. 17, 2000)，第 7.34、7.35 與 7.36 小段。

<sup>74</sup>該論點是否得當筆者認為尚有爭議空間，但此處須加說明者係爭端解決小組所指之「極短期的排他權延伸」與「非專利藥（generic drugs）因查驗程序之延宕致生專利過期後排他權不當延伸」兩者間之差別：後者係可歸咎於第三人（即政府）之拖延、恐損及公益且不當延伸時間相對較長，而實際對專利之排他特許期間的一種扭曲，因此，例如美國 Hatch Waxman Act 便對專利法第 271 條第（e）項第 1 款補充有審查試驗使用之除外規定（見後文）。至於前者則實在並無可為歸責之對象且其影響的時間甚短，又此種排他權之延伸於解釋上可能屬於天然的、無可避免者。



期間爭執為不具正當性藉此做為行為合理化的依據。

國外論者一般認為第三十條條文之文字過於含糊，致在適用上多有解釋之空間<sup>75</sup>，許多情況例如非商業目的之非公開的私人使用、供純粹研究之用途、為確定或改進發明功效所為的試驗，以及為符合政府訂定之查驗標準而為的必要測試等等，都有符合第三十條規定之可能。此外，此種類適於競爭法「同類競爭產品」的詮釋角度應用於專利法的架構中是否允當亦有待商榷。對此，雖 WTO 架構並不建立有嚴格之判決拘束（rigid stare decisis）原則，故爭端解決小組對業經通過且基礎事實相同之前案小組報告並不必然受其拘束，然實際上前案小組報告是對 WTO 法規解釋上的一種補助性、較具說服力的有用資料，在小組審查（panel examination）過程之中小組雖不當然受其拘束但必須對通過之相同事實的前案報告加以考量，因此，一般而言，爭端解決小組在提出報告時往往強烈地依賴（heavily rely on）前案所建立的標準，是故有關詮釋 TRIPS 協定第三十條之要件發展的後續案例是值得持續觀察的未來。

## 第二節 美國專利制度下的研究除外原則

美國國會依據美國憲法第一條第八款<sup>76</sup>的授權，在基於促進實用技術進步之目的下，對發明人之發明賦予一定期限排他權的專利保障，該種保障並非提供專利權人一項使用、製造或販賣專利發明的積極權利，而

---

<sup>75</sup>例如歐盟與非政府組織（NGO）聯盟針對多哈宣言（Doha Declaration）第六段主張可擴張解釋 TRIPS 協定中之模糊的第 30 條以適用「製造、出口特效醫藥品至貧窮落後之疾病流行國家」之狀況，Attaran, supra note 64, at 868。

<sup>76</sup> U.S. Con., Art. I, § 8, cl. 8: “The Congress shall have power To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries.”。

係得排除任何未經合法授權之人為專利發明之製造、使用及販賣<sup>77</sup>。為了限制前述專利權人之排他效力的負面影響同時兼顧極大化社會利益的考量，美國專利法除將排他權之期限規定為申請後 20 年<sup>78</sup>外，本文所探討之「研究除外原則」亦為另一個對專利財產權的限制。

美國專利法有關研究除外（也稱實驗除外、實驗例外）的規定，可以分為兩類：（一）普通法規範架構下，與（二）成文法規範架構下之研究除外兩類。普通法規範架構中的實驗除外原則是美國專利法中該原則的最早起源<sup>79</sup>，其所適用的行為態樣目前主要針對非以營利為目的且無特定實用（impractical）可能的研究試驗；而成文法之規範架構則係於 1984 國會針對普通法架構下研究除外原則的適用範圍過於狹隘而加以「反制」，所通過的 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1985（即 Hatch Waxman Act，亦簡稱為 Restoration Act），其修訂美國專利法第 271 條第（e）項第 1 款，允許第三人在專利有效之期間內，可因特定之目的，有限度地於商業實驗中實施他人的專利發明。

## 壹 學術研究 - 普通法之規範架構

### 一 研究除外原之起源

1813 年美國最高法院 Story 法官於 *Whittemore v. Cutter* 案之判決傍

---

<sup>77</sup> Philippe G. Ducor, "Patenting the Recombinant Products of Biotechnology and Other Molecules", Kluwer Law International Ltd, 1998 1st Ed., p.5.

<sup>78</sup> Id., at note 5。美國自 1995 年 6 月 8 號將專利期限由核准後 17 年改為申請後 20 年，此係為符合 GATT 之規定。

<sup>79</sup> *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 (1813)。

論<sup>80</sup> ( obiter dictum ) 中，說明了如果第三人所為專利發明之製造是意欲用於營利 ( intent to use for profit )，那麼便屬於權利之侵害並係專利法所為非難的行為。然而，立法者在起草專利法之初，決不有意對於僅僅進行理論實驗 ( philosophical experiments )，或者對為了驗證機器 ( 因該案係爭發明為一機器 ) 是否符合所述功效的探究行為施以懲罰<sup>81</sup>。同樣的意旨，Story 法官於同年之 Sawin v. Guild 案<sup>82</sup>中沿用而作為判決傍論，闡明案中政府執行員對判決確定之債務為清償執行，將債務人 ( 即原告，同時也是專利權人 ) 之專利發明為拍賣時，雖事先未取得原告的授權，但該拍賣行本身為無涉牟利之意圖，亦不對原本即負有債務清償責任之專利權人其法定利益造成損害，故權利之侵害無為構成，因為專利侵害「必須是意圖用於營利目的 ( with an intent to use for profit )，而非單純地僅為理論實驗或者查究說明書的確實與精確所為的試驗」<sup>83</sup>。這兩個案子即為美國現今實驗除外原則的發軔<sup>84</sup>。之後 Patteson 法官在 1832 年

---

<sup>80</sup>判決傍論 ( obiter dictum ): 「 , a comment by a judge in a decision or ruling which is not required to reach the decision, but may state a related legal principle as the judge understands it. While it may be cited in legal argument, it does not have the full force of a precedent (previous court decisions or interpretations) since the comment was not part of the legal basis for judgment. 」, <http://dictionary.law.com> (2003/5/15)。

<sup>81</sup> Supra note 79 , at 1121 ( " This limitation of the making was certainly favorable to the defendant, and it was adopted by the court from the consideration, that it could never have been the intention of the legislature to punish a man, who constructed such a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects. " )。

<sup>82</sup> Sawin v. Guild , 21 F. Cas. 554 ( 1813 )。

<sup>83</sup> Id. , at 555 , ( " an offence within the purview of it, must be the making with an intent to use for profit, and not for the mere purpose of philosophical experiment, or to ascertain the verity and exactness of the specification. " )。

<sup>84</sup> Kenneth J. Burchfiel , *Biotechnology and the Federal Circuit* , The Bureau of National Affairs, Inc. , 1995 , 2nd ed , pp.349-351。

Jones v. Pearce 案<sup>85</sup>中補充了「無營利目的僅因興趣消遣 ( amusement ) 所為之實驗」於該原則<sup>86</sup>。此一除外原則真正作為被告不侵權之抗辯主張者則係出現於 1858 年之 Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co. 一案中<sup>87</sup>，<sup>88</sup>。

## 二 美國普通法之實驗除外要件與趨勢

美國學者 Robinson 氏曾對針對 Story 法官所建立的「意圖用於營利」, intent to use for profit, 之檢驗標準提出見解, 且該見解日後廣被每一件有關適用研究除外原則之案件所引用或者做為判決的論理基礎<sup>89</sup>：「因不法使用他人專利發明所得之利益者, 其必須是對專利權人的利益有所抵觸。所謂專利權人之利益是指因本人或他人實施其專利發明而實際得到或可得到的報酬, 該報酬並不以金錢為限, 任何如同其他財產而得度量價值者皆屬之。因此, 侵害行為必須是損傷專利權人的此等報酬, 通常其不是報酬之誤導便係取得之妨害。未授權之販賣行為一般應包括其中, 但製造或使用他人發明之行為則有可能只是基於不生錢財方面結果的其他意圖, 就此, 為滿足科學渴望或好奇, 或者只為興趣消遣而為之實驗, 行為人所得之利益只是知識的增長或者心靈舒緩, 其並不與專利權人之利益相互對立。但如果實驗之產物係從事於販售、提供行

---

<sup>85</sup> Jones v. Pearce, Webster's Pat. Case 122 (K.B. 1832), 參見 Byam v. Bullard, 4 F. Cas. 934, 935 (C.C.D. Mass. 1852)中 Curtis 法官之引述: " here he excepts the making of a patented article for mere amusement, and not for profit. "。

<sup>86</sup> Jennifer J. Johnson, " The experimental Use Exception in Japan: A Model for U.S. Patent law? ", Pac. Rim L.& Pol'y, vol.12, 2003.3, pp.501-502。

<sup>87</sup> Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co., 19 Fed.Cas. 1059 ( 1858 )。

<sup>88</sup> Kenneth J. Burchfiel, supra note 84, at 351。

<sup>89</sup> David L. Parker, " Patent Infringement Exemptions for Life Science Research ", Hous. J. Int'l L, vol. 16, 1994, p. 628。

為人的便利，或者，實驗的行為是為進行修改專利發明以應用於行為人之生意時，該等製造與使用之行為違反發明人其權利，而構成專利權的侵害。<sup>90</sup>」換句話說，判例法中研究除外原則所謂的「意圖用於營利」解釋上還包含了「最終地用於商業目的」，而不僅以「打算直接營利」為限<sup>91</sup>。

美國實驗除外原則自 19 世紀初創至此其適用之要件可確立為：( 1 ) 無營利之意圖，且 ( 2 ) 行為僅係基於滿足知識上的渴求、好奇 ( philosophical taste or curiosity ) 或者 ( 3 ) 單純出於消遣 ( amusement ) 之意<sup>92</sup>。雖然相關案件中的當事人對於適用此原則的界線多有對立的或限

---

<sup>90</sup>作者自譯，請參照原文「Moreover, the interest to be promoted by the wrongful employment of the invention must be hostile to the interest of the patentee. The interest of the patentee is represented by the emoluments which he does or might receive from the practice of the invention by himself or others. These, though not always taking the shape of money, are of a pecuniary character, and their value is capable of estimation like other property. Hence acts of infringement must attack the right of the patentee to these emoluments, and either turn them aside into other channels or prevent them from accruing in favor of any one. An unauthorized sale of the invention is always such an act. But the manufacture or the use of the invention may be intended only for other purposes, and produce no pecuniary result. Thus, where it is made or used as an experiment, whether for the gratification of scientific tastes, or for curiosity, or for amusement, the interests of the patentee are not antagonized, the sole effect being of an intellectual character in the promotion of the employer ' s knowledge or the relaxation affected to his mind. But if the products of the experiment are sold, or used for the convenience of the experimenter, or if the experiments are conducted with a view of the adaptation of the invention to the experimenter ' s business, the acts of making or of use are violations of the rights of the inventors and infringement of his patent.」。3 William C. Robinson , " The Law of Patents for Useful Inventions section 898 " , at 55, 56 (1890) , 轉引自 David L. Parker , Id., at 628。

<sup>91</sup> David L. Parker , Id., at 629。

<sup>92</sup> Jennifer J. Johnson , supra note 86 , at note 20。

縮或開放爭執，學術界亦對 Story 法官的真正用意以及應否超出上述要件一直處於爭論的狀態<sup>93</sup>，但判例法系統中的各級法院多年來始終秉持一貫限縮的解釋立場——亦即適用與否端以營利意圖的有無為度。

1984 年 Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc 案<sup>94</sup>的判決傍論中，巡迴法院針對對於其具有拘束效力且有研究除外原則適用的前案——提出反駁後<sup>95</sup>，重新將適用之要件加以詮釋，認為實驗行為必須只得是「for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry」<sup>96</sup>，且所謂的「inquiry」不能含有任何明確的、可知的，或者不是非實質的商業目的（definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes）。其中的「idle」、「strictly」文字與商業意圖的見解表明法院採取極為限縮的解釋立場。

在既有案例中，無研究除外原則適用餘地的行為，除了實際有為出

---

<sup>93</sup>例如 Jordan P. Karp, "Experimental Use as Patent Infringement: The Impropriety of a Broad Exception", Yale L.J., vol.100, 1991., pp.2169-2188. (Karp 氏以尊重市場力量為分析主張應限縮研究除外之範圍為純基礎研究)。Rebecca S. Eisenberg, "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", U. CHI. L. REV., vol. 56, 1989, 1072-1086.

<sup>94</sup> Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc., 733 F.2d 858 (1984).

<sup>95</sup>即對 Court of Claim 於先前就研究除外原則所做成的判決：Ordnance Engineering Corp. v. United States, 84 Ct. Cl. 1, 32 U.S.P.Q. (BNA) 614 (1936), cert. denied, 302 U.S. 708, 37 U.S.P.Q. (BNA) 842, 82 L. Ed. 547, 58 S. Ct. 28 (1937); Chesterfield v. United States, 141 Ct. Cl. 838, 159 F. Supp. 371, 116 U.S.P.Q. (BNA) 445 (1958); Douglas v. United States, 181 U.S.P.Q. (BNA) 170 (Ct. Cl. Tr. Div. 1974), aff'd, 206 Ct. Cl. 96, 510 F.2d 364, 184 U.S.P.Q. (BNA) 613, cert. denied, 423 U.S. 825, 46 L. Ed. 2d 41, 96 S. Ct. 40 (1975); Pitcairn v. United States, 212 Ct. Cl. 168, 547 F.2d 1106, 192 U.S.P.Q. (BNA) 612 (1976), cert. denied, 434 U.S. 1051, 54 L. Ed. 2d 804, 98 S. Ct. 903 (1978)。Id. at 863.

<sup>96</sup> Supra note 94, at 863.

售或上市事實之當然不適用的案件外<sup>97</sup>，其他情況還包括了尚未販售但已經成功運轉的商業測試<sup>98</sup>，最終以政府之商業使用所委託之民間測試<sup>99</sup>等等。此外，公家機構例如政府部門或軍方等，亦非當然適用研究除外原

---

<sup>97</sup>例如 *Imperial Chemical Industry v. Henkel Corporation* 案，被告製造原告之專利溶劑作為樣本提供提供潛在之顧客以求進一步達成約定交易，不符合無營利之要件。 *Imperial Chemical Industry v. Henkel Corporation*, 545 F. Supp. 635 (1982), at 655: " it (指被告公司) has supplied samples to several potential customers and has made it known in the market that they are commercially available. In particular, Henkel has attempted to compete with ICI by offering these reagents for sale in bids to Kennecott and Inspiration Mines. In this context, Henkel's activities cannot fairly be denominated experimental. It has clearly passed the point of making these reagents solely for the purpose of obtaining information about them. Its manufacturing activities have been for the purpose of supplying them to potential customers in the hope of obtaining orders for commercial quantities "。

<sup>98</sup> " SEC's (被告) chief commercial purpose was to demonstrate to its potential customers the usefulness of the methods performed by its in ovo injection machines. Just because SEC was unsuccessful in selling its machines does not confer infringement immunity upon SEC for its infringing acts. This court therefore affirms the district court's denial of JMOL on infringement. " , *Embrex v. Service Engineering Corporation*, 216 F.3d 1343 (2000), at 1349。

<sup>99</sup> 1978 年美國能源部與民間企業簽約共同對原告所有的清除地熱中硫化氫成分的專利技術進行 120 小時的合作測試，以評估該技術的可行性與商業效益，本案承審法官 Rader 以 Robinson 氏之見解為基礎，認為測試的目的是對系爭之專利技術為了未來的商業使用，例如延長渦輪機具的壽命，因此不是為了純粹科學問題的研究，自然便美國政府之委託無研究除外的適用。 *Deuterium Corp. v. United States*, 19 Cl. Ct. 624 (1990), at 634. " The record does not show that DOE engaged in the type of experimentation cognizable as an exception to infringement doctrines. Rather the EIC pilot plant was a demonstration facility. This demonstration facility examined the economic feasibility and benefits of the EIC steam cleansing process. If fully successful, the pilot plant could have paved the way for broader commercial applications. The experimental use exception does not apply to DOE's cooperative activities with PG&E and EIC. "。

則<sup>100</sup>。

2003 年 4 月，聯邦巡迴上訴法院於 *Madey v Duke University* 一案<sup>101</sup>，撤銷地方法院的判決，重申 *Roche* 案所採的判決原則，認為具有拘束力之前案既不同意將具商業性質之使用的專利除外，同樣也沒明示應將用於維持使用者原本事業的使用行為規定為專利權之例外，故若以專職研究的一流大學為說明，雖然其研究計畫可以被認為不具有商業應用的目的，但事實上，這些計畫卻常被不當挪作推廣其原本事業目標的工具，例如對計畫中之學生或師資之教育養成、機構地位之提升或吸引學生、師資與取得研究經費等，因此只要有挪做其事業推廣者，便不符合前案所謂之「for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry」，此外，「有否營利」亦非決定性的要件<sup>102</sup>。此一案例又可能再度限縮研究除外的適用範圍，其後續發展值得注意，尤其係營利要件在原則適用判定上重要性，以及大學或研究機構其事業性質相對於營利之關係等。

## 貳 商業研究 - 成文法之規範架構

*Roche* 公司係一具有新藥研發能力之藥廠，其所擁有的一項專利（U.S. Patent No. 3,299,053）是有關安眠藥 *Dalmane* 的活性成分。該項專利即將於 1987 年 1 月 17 日失效。非專利藥廠 *Bolar* 預備於前述專利失效後生產該種安眠藥，其為了節省長約兩年的藥物查驗送審時程，故自行於 1983 年年中由國外製造商處取得 5 公斤之前述專利活性成分後，開始進行藥物安定性、生物吸收率等實驗以進一步取得藥物查驗所需的

---

<sup>100</sup> *Palmer v. United States*, 20 Ct. Cl. 432 (1885); *Ordnance Engineering Corp. v. United States*, 84 Ct. Cl. 1 (1936) 等。Kenneth J. Burchfiel, *supra* note 84, at 354.

<sup>101</sup> *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351 (2002)。

<sup>102</sup> *Id.* at 1362.



一切數據資料。Roche 公司便於 1983 年 7 月 28 日提出訴訟<sup>103</sup>。1984 年 4 月聯邦巡迴上訴法院於 Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc 案中推翻下級法院之裁判，認為非專利藥廠 Bolar 之使用目的係為取得商業使用之資格，並不符合所謂的「僅係基於滿足知識上的渴求、好奇，或者單純出於消遣而為之實驗」，故做成「普通法架構下的研究除外原則不適用於『在專利即將過期前夕，為準備政府藥物查驗規定所需提具之數據資料而為的一切研究測試行為』」之判決。美國國會基於提升公眾福祉，以及考量查驗規定對專利權所造成的不當延伸，而通過 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1985 ( Hatch Waxman Act ) 修正美國專利法第 271 條第 ( e ) 項第 1 款之規定，使得第三人在專利發明 ( 不含 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913 所規定之動物用藥與獸醫生物製品 ) 仍為有效之期間內，為了準備聯邦法律規定之查驗標準過程所應提具之資料數據，得不經授權使用、製造或販賣他人之專利發明<sup>104</sup>，<sup>105</sup>。

### 第三節 我國制度：專利法第五十七條第一項第一款 - 一個不確定的法律概念

專利權為法律賦予專利權人專有使用、製造、販賣與進口其創新發明或勞動成果的一種排他權利，然而為了防止該一具有獨佔性質排他權

---

<sup>103</sup> Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc. , supra note 94.

<sup>104</sup> 35 U.S.C. 271(e)(1) : It shall not be an act of infringement to make, use, or sell a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913)) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs.

<sup>105</sup> Phillip B.C. Jones , " Navigating the Hatch-Waxman Act ' s Safe Harbor " , Food Drug L.J. , vol. 57 , 2002 , pp.475-487.

的效力過份強大以致有損公共利益，專利法一般多有以維護公益與調和獨佔之考量而對專利權範圍加以設限<sup>106</sup>，我國專利法第五十七條、第五十八條的專利權效力不及與第七十六條、第七十七條的特許實施（強制授權）即為所屬<sup>107</sup>。第五十七條的核心規定共分六款，其中第一項第一款即為本論文所探討的研究除外原則。依據該項規定，凡「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」，專利權之效力有所不及；當中所謂之「研究、教學或試驗」以及「無營利行為」即屬對專利權人權利的例外有所限制（limit）。因此我國一般學術機構的實驗研究只要並無利用該研究而為營利之行為者，便可對任何於我國核准之專利發明加以運用。

然而，若思考實際狀況下第五十七條第一項第一款如何適用時，條文中之「研究、教學或試驗」與「營利」的文字實際皆屬不確定的法律概念，其欠缺確切或固定的定義內容，例如：公司或半官方中游研發機構（如工研院或生技中心）於其研究或試驗活動<sup>108</sup>實施他人之專利發明應如何歸屬？學術研究機構其研究發展<sup>109</sup>若於基礎研究（basic research）

---

<sup>106</sup>蔡明誠，《發明專利法研究》，國立台灣大學法學叢書（103），2000.3 第3版，第205-212頁。

<sup>107</sup>廣義而言，我國專利法第五十條之秘密專利與第七十八條之原發明與在發明的特許實施申請同應歸類於專利權的限制。同前註，第207頁。

<sup>108</sup>此或可以「商業研究」統稱之，以與純粹基礎研究（pure basic research）區別。

<sup>109</sup>研究發展(R&D)依據經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-Operation and Development，OECD）之定義可區分為：基礎研究（basic research）、應用研究（applied research）與技術發展（experimental development）。（OECD：“Research and development is a term covering three activities: basic research, applied research, and experimental development.”）

<sup>110</sup>、應用研究 ( applied research ) <sup>111</sup> 或者技術發展 ( experimental research ) <sup>112</sup> 中實施他人之專利發明時，其又分別如何適用？在基礎研究之前或研發之中對研發成果存有授權之意圖，或者，研發成果實際的授權行為二者與「營利」之區別為何？研發經費的公家或私人來源、合作研究或接受委託等是否會造成判斷「營利」之影響？教學之定義、範圍為何？教學領域與研究實驗領域的專利權不及程度是否應有所差別<sup>113</sup>？為完成政府規定之查驗標準而為之研究或試驗應否適用（例如美國 Hatch Waxman Act 所規範的行為，參見後文 參 美國制度）等皆存有疑義。此種含意上之不清與有待解釋的問題先前已有學者曾予指出<sup>114</sup>，惜我國目前並無任何既有案例或司法之解釋可為遵循，因此對於該等法律解釋真

---

<sup>110</sup>本論文稱「基礎研究」依 OECD 定義係指「一項主為獲取事實現象下之基礎新知識而採取的理論性或實驗性的研究，其並不預見有任何的特殊應用（作者自譯）」。（OECD：” Basic research is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view. ” ）。

<sup>111</sup>本論文稱「應用研究」依 OECD 定義係指「一項為獲取新知識的原創性研究，然其係以某一特定之實用目標或目的為導向（作者自譯）」。（OECD：” Applied research is original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific practical aim or objective. ” ）。

<sup>112</sup>本論文稱「技術發展」依 OECD 定義係指一項自研究或與試驗所得之知識，有系統地加以應用，用以針對新材料、新產品或新設備的開發，或者作業程序、系統或服務的新建或改良（作者自譯）。（OECD：” Experimental development is systematic work, drawing on existing knowledge gained from research and/or practical experience, that is directed to producing new materials, products or devices; to installing new processes, systems and services; or to improving substantially those already produced or installed. ” ）。

<sup>113</sup>事實上，教學活動 ( educating activity ) 除部分可納入研究之內，其餘實應與學術研究有所不同，因此本條文適用之行為態樣實際區分為研究與教育兩類，此更形加其重複雜性。

<sup>114</sup>鄭中人，《專利法逐條釋論》，五南圖書出版股份有限公司，2002.9 初版，第 163-164 頁。

空部分的探討，可以比較法學之方法嘗試觀察美國制度中實驗除外原則的演變及其對於營利之解釋。

### 第三章 問題分析與處理

#### 第一節 研究除外原則於我國研究行為之適用：

我國專利法並未對第五十七條第一項第一款的「營利」內涵為界定，實務上又欠缺案例或解釋可為分析，因此其實際應用可能賴當事人雙方之主張與法官心證。由於近來外國判決之論理已被我國之判決所參考，因此美國法中關於「營利」之要件分析，未來可能成為我國法院判決時的參考座標。以我國目前的規定而言，若採美國判例法中研究除外原則對「營利」的廣義解釋：意圖營利不但包括「打算直接營利」，同時「最終地用於商業目的」也歸於當中。學術機構之技術移轉或參與創新育成之行為，恐怕都將使得頭端的技術研發無法適用該款之除外規定。此外，這些機構也有成為跨國性競爭策略下訴訟干擾的對象。

就此，我國多數機構從事之研究活動中，都潛存有專利侵害訴訟的可能，例如：工研院與生技中心，因為其組織目標與專事授權予業界的業務性質，倘研究中如有使用他人在我國註冊之專利發明時，則必須事先取得授權才不致構成侵害。中研院與各大學研究凡規劃有授權意圖的研究，如技術發展、應用研究，甚至還包括因為第二章所述及之基礎與應用融合的基礎學術研究，也都面臨相同的問題。若再因為國家科技產業政策的推動，學術機構對於使用他人專利發明的研究行為，恐更難主張「僅是為滿足知識上的渴求、好奇，或者單純出於消遣的試驗<sup>115</sup>」。

---

<sup>115</sup> Supra note 90.

## 第二節 問題分析

第二章中說明我國研發人才集中的學術研究機構轉而從事大量應用面技術開發，以及基礎研究與應用研究融合的技術特徵，再依據第三章有關「營利」的說明可知，我國多數的學術研究機構的研發活動一旦出現類似於第二章述及的生技產業的特徵時，便甚難歸為無營利的純學術活動。這將使得這類研究中技術流通需要付出取得成本。

由於此一額外成本的出現，某些對技術發展極為重要的關鍵工具或重要初始材料可能因為取得必須付出上述對價而被低度使用，其結果導致整體技術與知識的產出速率下降。實際上，這是整體社會所共享的知識外效果的被剝奪，而其所嘉惠的僅僅是社會全體中的極少數人。此外，一般研究員與研究機構本身並不善於處理此類授權取得或者參與訴訟的事宜，加上一項研究可能涉及多項授權，因此這樣的制度設計會造成大量交易成本實際不利於所有的研究從業人員。其影響可能是研究人員放棄研究或者轉而選擇不具侵權風險的研究，這一方面直接使得知識的生產可能不足，同時又還造成有用技術或材料的低度使用。這種資訊的低度使用，最終的表現又會在是造成社會整體知識供給的減少。

## 第三節 問題的處理

第二章述及生物技術發展達於一定程度時便開始呈現出學術研究與應用研究融合的現象，該種現象也應合理地存在於其他學門領域當中，也就是如果其他領域的基礎研究邁入到如同上述生物技術之發展階段時，也同樣會面臨到原屬公共使用的資訊被劃入具排他性財產時所帶來的緊張：將資訊之所有權由公眾過渡於私人時，原本屬於公共領域之資訊，其自由使用的性質轉變成為帶有一種法律創設出之「人為的排他性質」，此刻任何人意圖取得這類私有化的資訊財產時，必須付出權利人所願意接受的價格，否則，一旦未經權利人之同意逕行使用時，一般多會

面臨法律的不利強制處分。這樣的「權利與執行」關係進一步對公共資訊的生產者或製造者其行為的決策產生影響。本文利用新古典經濟學對公共財與私有財的區分之模型來說明前述的性質轉變過程，並據此點出其中賦予或不賦予財產權的矛盾。同時，亦由防止此種雙重性質彼此混淆的角度出發，「研究除外原則」實係可為一有效區隔出公共財領域以及具排他性財產權領域而不生相互扭曲的安全墊：

### 客體之本質

如對知識技術研究成果的本質加以分析，可知其是一種新知識、新技術的「資訊」。若依據經濟學中區分公共財與私有財的模型，我們可以以排他性與競爭性的有無分成私有財、準私有財、公有財與準公有財四類<sup>116</sup>，依序如下圖（2）之第四、第一、第二與第三象限表示：

圖（2）



<sup>116</sup> Walter Nicholson 著，李又剛編譯，《個體經濟學》（Intermediate Microeconomics and Its Application），華泰書局，1996.1 初版，第 523-527 頁。

第四象限表 ( IV ) 示具有排他性及競爭性的私有財，通常以佔有為使用先決條件且得依法排除他人使用之一般有體物即為所屬；第一象限 ( I ) 表不具排他性但具競爭性的準私有財，例如公共牧場、漁場與空氣等。第二象限 ( II ) 表不具排他性、不具競爭性之公共財，例如國防建設與防洪設施等。第三象限 ( III ) 則表準公有財，其依法得排除他人使用，但如提供額外之人使用時，生產該財產之邊際成本為零，例如未額滿之收費電影院等。前述之新知識、新技術的研究成果「資訊」，在未產權化該資訊之前，是具有非排他性與非競爭性的雙重性質，因而屬於第二象限之公共財<sup>117</sup>，該資訊的邊際生產成本為零，不具有稀少性 ( scarcity )<sup>118</sup>，故不會發生準私有財之資源過渡使用 ( overuse ) 終致耗竭的公有地的悲劇<sup>119</sup>，但其所面對的卻會是白搭便車 ( free riders ) 所造成知識成果的供給不足<sup>120</sup>。

對於「科學資訊」此種公共財供給不足，所採取的對應策略可以有二：第一係由政府生產、由政府提供；第二係在知識技術研究的領域中，逐漸發展出一套有別於一般財貨市場而自成一格的有效率運作模式<sup>121</sup>，例如在研究領域中，科學家的生產函數主要是以領域中之傳統例如

---

<sup>117</sup>張清溪、許嘉棟、劉鶯釗與吳聰敏合著，《經濟學 - 理論與實務》，漢蘆圖書出版有限公司，1995.8.第 3 版，第 349 頁；Robert Cooter and Thomas Ulen, *Law and Economics*, Addison-Wesley, 1997, 2nd ed, pp.107-109。

<sup>118</sup> Michael Perelman, *supra* note 58, at 175-179。

<sup>119</sup>準私有財因其可被任何人佔用，且任何人均無法排除他人為使用，同時，這類財貨如需提供額外之人使用時，其生產的邊際成本大於零，換言之，資源有限只得提供固定單位之此類財貨時，多數人因具有求取個人效用極大化之傾向，同時又無需支付成本 ( 故無人負擔生產成本 )，亦無法排除他人之使用，使得該項財貨過渡使用 ( overuse ) 終致耗竭，此即著名之公有地的悲劇或稱為共有悲劇 ( Tragedy of commons )。

<sup>120</sup> Robert Cooter and Thomas Ulen, *supra* note 85, at .49, 108-109。

<sup>121</sup> Michael Perelman, *supra* note 118, at 72。

同儕對其提出新知識的肯定，包含學術聲望累積、名譽、地位的提升，終生研究職的取得，或者申請研究經費之難易等等的因素來決定，這些非正式的規則使得科學家們傾向於盡快公開其豐碩的研究成果，也就是研究人員對於其所發現或發明的新知識技術之效用，較不以對該技術的應用所直接轉換出的使用利益為衡量，而是以對該技術的公開後，所換得的公眾名聲、同儕認同與學術地位的提升等作為主要效用。最後一種方式，則是以法律的力量創設該資訊的財產權<sup>122</sup>，此時，該資訊因財產權支賦予喪失了原本公共財的性質，由非排他性轉換成為排他性。但因其非競爭性的特徵則仍然不變；所以法律創設資訊之財產權的結果，是使其由第二象限之公共財屬性移轉成第三象限的準公共財<sup>123</sup>。資訊所有人此時便因為握有排除他人使用之實力而能夠完全享用其全部效益。

事實上，俯瞰現今之制度可知，上述三種方法同時存在於知識技術的研究發展領域當中：政府一方面提供研究經費予學術研究機構，並以補助的方式鼓勵民間從事研究活動<sup>124</sup>。另一方面則制訂專利法以明確穩固地對該等資訊賦予以法律為後盾的專屬權利，除此之外，制度尚且對侵犯權利之行為訂定一具有嚇阻力的價格（侵權的法律責任）。而學術研究的領域中，一種不以獨佔其技術上之產業價值但可受同儕尊崇因而有利於新知識之探索與公開的科學社群慣習（norms of science society）也早已行之有年。

---

<sup>122</sup> Robert Cooter and Thomas Ulen, *supra* note 118, p.42 & p.109

<sup>123</sup> Dale Neef 與 G.Anthony Siesfeld 合著，邱東輝與范建軍合譯，《知識對經濟的影響力》（The Economic Impact of Knowledge），知書房出版社，2001.8 初版。第 94 - 99 頁

<sup>124</sup> 例如我國科技基本法第十八條：「為促進民間科學技術研究發展，政府得提供租稅、金融等財政優惠措施」即屬之。



### 客體私有化之問題癥結與影響

然而，如前所述，當新知識、技術的資訊因法律的作用由第二象限移轉至第三象限的結果出現時，該種排他性的人為設置，表示了任何欲利用此種受保護之他人資訊來生產進一步資訊的成本將會上升（因為要付出成來本取得資訊之權利人所擁有排他效力的免除），也同時意味著會對長久適應於原有科學社群慣習中的科學家，其生產知識的函數增加了此種成本因素：取得豁免所需的一切成本或者付出侵害資訊的成本。由於此種成本的出現與科學社群慣習中的自由使用與充分公開嚴重對立，科學家們與其機構也不善於處理此種新增成本，而這些便係造成研究領域反彈與疑慮科技遲滯的主要原因。

學者 Heller 氏與 Eisenberg 氏於 1998 年的文章<sup>125</sup>即曾以生物科技的某些知識資訊被賦予私有財產權一事為關注焦點，提出警告指出這種作法可能造成一種相反於共有悲劇中過渡使用的反共有悲劇（Tragedy of Anticommons）<sup>126</sup> - 資源的低度使用（underuse）：生醫相關研究成果私有化的擴增可能會遲滯後續的實驗研究與下游產品的研發<sup>127</sup>。作者主要的論證係依據 EST（expressed sequence tag）與單純基因序列的專利核准

---

<sup>125</sup> Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, "Can Patent Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, vol.280, No.1, 1998.5, pp.698-701。

<sup>126</sup> 該文對反共有悲劇之定義沿用 Heller 氏先前之文章所述：" In an anticommons, by my definition, multiple owners are each endowed with the right to exclude others from a scarce resource, and no one has an effective privilege of use. When there are too many owners holding rights of exclusion, the resource is prone to underuse - a tragedy of the anticommons "。Michael A. Heller, "The Tragedy of the anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets", *Harv. L. Rev.*, vol.111, 1998.1, p.624。

<sup>127</sup> Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *supra* note 126, p.698。原文：" The proliferation of intellectual property rights upstream may be stifling life-saving innovation further downstream in the course of research and product development. "。

<sup>128</sup>，以及延伸性授權 ( reach-through licensing agreements , RTALs ) <sup>129</sup>，<sup>130</sup>的使用，將會造成技術交易的成本提高。Heller 氏與 Eisenberg 氏在文章的最終提出解決問題的建議是：決策者應尋求確保上游專利界線的清楚、調和，同時減抑具有限制性的授權行為以免干擾下游的研究開發<sup>131</sup>。

前述之 EST 專利申請與不知用途的單純基因序列，現已為美、日、歐盟等多數各國所不准，因此一個基因本身或者需使用該基因之實用技術並不會發生所有權分割過細所導致資源低度使用的結果。其次，RTALs 中之技術主體往往為該領域極為基礎而重要的有用工具或者起始材料 ( starting material )，這種「基礎知識與其直接應用成為實用技術的混合」可能是純粹基礎研究開始發展到一定程度時便會面對的自然過程，例如美國 AT&T 的電晶體專利、雷射專利或者奈米碳管之專利這些基本創新也都是物理、機電甚至其他領域從事一般主題研究所必要的工具及初始材料。那麼，所謂之重要的有用工具或者起始材料的被專利應該並非生物科技領域所專屬的特有問題，而是發展到特定程度之學門領域所會共同面對的瓶頸。至於惡化交易成本上升的因素中，生物科技產業的「多種技術的共同授權」其複雜程度絕對不若其他工業例如 MPEG-

---

<sup>128</sup> Id. , at 699. <sup>129</sup> Id. , at 699-700.

<sup>130</sup> 延伸性授權，reach-through licensing agreements , RTALs，是指上游技術的專利權人，因應用其技術之對價難以估算或其產出成果具不確定性與風險性等原因，故將權利金的形式轉換為當被授權人若使用該技術而於未來產出任何之技術時，授權人取得一專屬或非專屬授權或者該授權之選擇權。

<sup>131</sup> Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg , supra note 94 , at 701.

2 壓縮技術<sup>132</sup>、飛機工業、資訊通信產業或最早於 1856 年形成的縫紉機工業<sup>133</sup>的專利聯合授權庫 ( patent pool )，因為生物科技產品所包含的要件技術較為單純，往往單一一個發明只要克服放大量產與符合查驗標準的難關即可成為一項市場中的成熟產品，況且類似技術的取代性高互容性低，生物的複雜度又提供多種解決問題的途徑，這些都降低了特定技術在一項產品中必要性的機率。進一步申言，生技科技與專利權的問題比較不在「多種技術的共同授權」，真正大困擾的還是在於科學研究人員所無法負荷的交易成本出現進而影響生產的知識效率。所以，該文所指之反共有悲劇的危機雖確實存在著生物科技的領域中，但其特殊性似乎並不高於於其他同樣面臨反共有悲劇問題的領域<sup>134</sup>。換言之，當科學研究成果被賦予專利權使得獲取科學研究成果之資訊的成本上升時，反共有悲劇的威脅，不論生物科技或者其他技術領域，都相等地籠罩在知識與技術的創新研究活動上，巨觀而言，現今之制度架構下，RTALs 的影響確實存在，其除了直接附加研究人員必須進行授權的成本之外，研究人員還必須在取得授權、違反法律或者放棄實驗中加以選擇，這樣的抉擇本身，對不善於這類行為且本質上帶有不受限制傾向的研究者相對課加了高度的衡量成本；若再進一步考慮到每個尋求 RTALs 的潛在被授權人的研究，其對於 RTALs 中的授權人而言均代表了每一個不同的機會成本，那麼在交易需要成本的現實情況下，RTALs 中技術的所有人會傾向於對商業化可能性較為確定之研究者進行談判授權，此時其他無法預見

---

<sup>132</sup>至 2000 年 11 月為止，已有 230 項專利技術於 MPEG-2 壓縮技術之專利聯合授權庫中。Jeanne Clark, Joe Piccolo, Brian Stanton, Karin Tyson, "Parent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?" , USPTO, 2000, p.14, available from <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>.

<sup>133</sup> Id., at 4.

<sup>134</sup>惟較不同者，係其於相同程度之資源低度使用下，生物科技領域會對人類的健康福祉有較強烈的不利影響。

可期利益之研究便可能面臨不能順利實施的危機！再方面，因為技術是屬於研究領域中基本材料或工具，而非商業市場上具有市價的交易產品，因此其確切的價值難以評估，即便以現今漸趨普遍應用的技術鑑價機制估算出合理之參考價格，但技術發展費時、產業交易機會亦少，現階授權方與被授權方兩者對於合意的達成欠缺經驗，而當中雙方當事人對技術價值的衡量極可能存有主觀的偏差而更難達成協議。此外，由於雙方權利人的偏好不一定相同表示授權的策略可能因而不同，以及一項研究同時需要多種技術的共同授權，也都在在促使技術交易的成本上升，這些對於不善評估、分析與處理此種交易的研究人員或機構將造成其無法負荷的交易成本，在最不幸的狀況下，技術交易不能進行，從而因欠缺必要之技術與資訊阻滯了社會的進步發展<sup>135</sup>。

於是，我們可以還原出問題之事實（然前提係以不針對特定之發明改變其於專利法原有架構中可專利性下），應係生物科技的技術發展已經步入「基礎研究中產出的知識可以直接應用為基本工具及初始材料並且取得專利權保護的階段」：生物科技基礎研發的突破性「知識」（knowledge），可被應用成為關鍵的「實用技術」（useful arts）（例如聚合酶連鎖反應技術<sup>136</sup>、重組 DNA 技術<sup>137</sup>以及之中的糴糊 ligase 的重要改進<sup>138</sup>、人工合成雙股 DNA 的技術<sup>139</sup>等專利）或者初始材料（例如 *Scripps v. Genentech* 案中之人類第八凝血因子 C<sup>140</sup>專利），而且該知識因其實用

---

<sup>135</sup>例如前述 BRCA1 基因專利之實例，Perelman, supra note 58。

<sup>136</sup> Supra note 60。

<sup>137</sup> U.S. Patent No.4,237,224 ( Dec. 2, 1980 )。

<sup>138</sup> U.S. Patent No 4,264,731 ( Apr. 28, 1981 )。

<sup>139</sup> U.S. Patent No 4,293,652 ( Oct. 6, 1981 )。

<sup>140</sup> *Scripps v. Genentech*, 666 F. Supp. 1379 ( 1987 )；U.S. Patent No.4,361,509 ( November 30, 1982 )。

技術之特徵又能與專利法的架構相互結合<sup>141</sup>。換言之，便是一項原為第二象限的知識資訊因專利制度從而轉入第三象限，然而這項資訊的使用仍在原本第二象限的生產與使用上有其不可替代的重要性。

### 問題之解決

現若將使用他人技術之活動以應用目的區分為兩類：一係用於生產市場中商品之活動（即非研發之活動），一係用於生產知識技術資訊之活動（即研發，R&D，活動），依具我國現有之專利制度，除純基礎研究<sup>142</sup>外，其他如目標導向之基礎研究（oriented basic research）<sup>143</sup>、應用研究、技術發展活動，以及商品之生產直接產行為都沒有研究除外條款適用的可能，換言之，這些活動如需應用他人之專利發明時，則必須付出成本以合法獲取所需資訊，也因此都面臨到前述反共有悲劇威脅的可能。在這其中，商品之直接生產活動其實是在市場中享受該知識之實用技術部分的利益，所以付出交易成本本應是增加實用技術供給所必要的，然

---

<sup>141</sup>例如我國民國七十五年修正之專利法，其重點是為開放化學品、醫藥品及其用途准予專利。又例如美國在 *In re Bergy* 案（596 F.2d 952）與 *Diamond v. Chakrabarty* 案（447 U.S. 303）分別確立了天然與人造微生物的可專利性門檻，此外美國 Bayh-Dole Act 准許非營利機構之大學對其擁有的專利技術進行商業化與專屬授權，也同時促進了公有機構發展與取得生物科技相關發明專利。美國部分詳參 Lila Feisee, "Current Plans and Visions for the Future The Role of the Private Sector in Biotechnology: Research and Development", *Health Matrix*, vol.12, 2002, pp.356-365。

<sup>142</sup> OECD 定義："Pure basic research is research carried out for the advancement of knowledge, without working for long-term economic or social benefits and with no positive efforts being made to apply the results to practical problems or to transfer the results to sectors responsible for its application."。

<sup>143</sup> OECD 定義："Oriented basic research is research carried out with the expectation that it will produce a broad base of knowledge likely to form the background to the solution of recognised or expected current or future problems or possibilities."。

而，以現有制度而言，卻還同時涵蓋到我國絕大多數的學術研發活動以及所有的商業研發。

事實上，圖（2）中象限二與象限三所處理的客體並不相同，象限二是被眾人共有的知識，包括無專利權之實用技術的與非實用技術的兩種知識，象限三是則必須只能是具有實用技術價值的準公共財類知識。但由於成為重要工具或初始材料的特定「資訊」是同時具有研究意義的科學知識（knowledge）與產業價值的實用技術（useful arts）之雙重性格，所以任何一種賦予或不賦予財產權的決定，都會造成相對面扭曲的弔詭（paradox）——不論劃入第二或第三象限，其結果不是實用技術的生產不足或者便是科學知識的生產不足。因此，由於這些資訊的雙重特性無法分割地同時存在於一項技術之上，所以，問題的關鍵可能不是在於如何決定這種資訊其財產權的應否賦予，而是在於避免知識與實用技術雙重性格的被互相限制，就現行制度為例，是學術價值的知識被規範著實用技術之法架構所壓制，因此，解決問題的答案，是在解放知識其學術價值的被束縛，換言之，是「如何避免研究人員取得技術的交易成本增加」。那麼，「決定何種資訊應賦予財產權」是否可以解決問題呢？本論文對此持較悲觀之態度，因為決定何種資訊不應被賦予財產權的行為必須對技術之重要程度進行衡量，此種衡量的成本不但極高，而且還因為新穎性要件之影響使得請准之專利技術其重要性無法由該領域之實際使用狀況為衡量，最終往往還是必須依賴審查員之主觀模型，此種模型一旦存有偏差（往往存有偏差。因為衡量該發明的邊際成本遞增，且審查員之主觀模型因為該領域內尚無人使用或者甚至領域未形成，故賴以構成主觀模型之資訊一定不足，而審查員本身也可能存有意識型態，這些都將造成主觀模型的不完全），其結果是該種偏差的修正毫無機會，因為

會對請准專利的技術做出生死立判的決定。事實上，聚合酶連鎖反應技術於 1987 年取得美國專利至今，眾人對它所曾在學術領域帶來的震撼<sup>144</sup>也記憶猶新，然而，卻始終未有過任何的生物科技相關發明因其過於重要、基礎、或不可避免而被美國法院或專利主管機關否定其可專利性，這也許表示了該一想法即便於修法後其可行性上的欠缺。

現在，如果將研究除外原則放入考量（而不是考慮何種技術應剝奪其可專利性），例如將其適用之範圍採取類似日本立法例中廣泛適用的方式規定<sup>145</sup>：凡以實驗或研究為目的所為之發明專利的實施均無專利權效力所及，那麼這樣的規定是將被應用於研究領域中具有實用技術價值的知識與準公共財隔絕，任何適用該原則之研究領域內的一切資訊均被維持為公共財，不論其性質屬於知識或者實用技術皆得在此範圍內被自由取用，然若一旦超越該原則的適用範圍，則原本受保護之資訊便立即受有專利排他權的效力所及。若以上述之圖（2）而言，便是將屬於研發所需的一切資訊定位於公有財之範圍內，而生產產品所需的資訊則於準公

<sup>144</sup> " basic scientists once feared that licensing fees might put it out of reach. The Cetus Corp., the original owner of the patents on PCR and its key reagent, Taq polymerase, initially tried to get all users to take out licenses .". Eliot Marshall, " Battling Over Basics ", Science, vol. 277, 1997, p.25.

<sup>145</sup>相對於美國十分限縮的適用範圍，日本專利制度中對於實驗除外之規定則至為簡單，僅於發明專利法第六十九條規定：「發明專利權之效力，不及於以實驗或研究為目的所為之發明專利的實施。」究其條文意義，其適用範圍因其簡單之文字同時有所擴大亦有所退縮：（一）、適用之行為態樣只有實驗或研究，並不包含我國所謂之教學。（二）、並不以行為之「營利」與否為除外的成立要件。復依據做成之判例，該條文之適用範圍同時包含了類似美國 Hatch Waxman Act 之「為取得法定查驗標準所應提具之資料數據而為的試驗」以及一般學術研究，同時，還更包含了公司為商業目的而為之研發活動。Jennifer J. Johnson, supra note 54, p.519; Janice M. Mueller, " No " Dilettante Affair ": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools ", Wash. L. Rev, vol. 76, (2001), at p.39.

共財或者公共財的領域之。這樣的作法使得研究領域中的資訊，不論其性質皆得自由取得，區隔並且維持資訊在兩種領域內之不同且不互相干擾的屬性。此種雙重屬性的同時維持實際維護了兩種領域內資訊的生產效率。此外，更避免了分辨一項技術（工具與初始材料）之基礎性、重要性與不可避免性所需付出的龐大衡量成本，以及審查員對技術價值之主觀模型偏差所導致的外部成本內部化結果而損害發明人之權益。

## 第四章 結論與建議

我國專利法並未對第五十七條第一項第一款的「營利」內涵為界定，實務上又欠缺案例或解釋可為分析，若以美國判例法中研究除外原則對「營利」的廣義解釋為例，我國現階段生技相關研發恐怕都難以適用該款之除外規定。這個問題並不是生物科技產業所專有，只要是任何產業之其相關知識領域發展到某一程度時，基礎科學知識與實用技術的界線便類似生物科技開始融合。而研究機構從事成果移轉的行為亦為我國科技基本法公布後，國家發達知識經濟的努力下，多數機構所踐行。面對這一普遍性的共通問題，如何設計一個一方面保護權利另一方面使不致抑制交易進行的環境是國人努力切合的目標。

基於避免減低研究成果對社會的外部性、制度造成過高的交易成本、資源低度使用、衡量成本過高導致合作不發生之理由，專利法第五十七條第一項第一款應予放寬，以使研究試驗之活動均得適用，而非研究試驗的商業領域分隔，以一方面維持研究領域中所有知識的公共財特性，另一方面賦予應用於研究領域外之實用技術以充分之排他權。

此外，考量維護人民健康福祉，增加公眾對於低價格醫療服務的取得，以及免受昂貴藥價長期之剝削，同時，也為了平行矯正行政程序對



專利權期限頭段<sup>146</sup>與尾段的扭曲，以及對技術領先國其優勢地位過度保護而於技術落後國產生不當壓迫危機之反制，前述開放範圍的刻畫，還應包含「為取得符合國家法定查驗所需之數據資料而為之實施行為」。此種開放不但可以促進有利國民生命健康之藥品的流通，同時還對於我國產業（例如製藥業多數廠商仍以生產專利過期藥為主要生產項）的發展有所助益。

## 參考資料

- 1 OECD, "The OECD Global Forums", 2001, <http://webnet1.oecd.org/pdf/M00040000/M00040936.pdf> (2003/5/24)。
- 2 行政院國家科學委員會企畫考核處與財團法人經濟研究院，《中華民國科學技術統計要覽》(Indicators of Science and Technology Republic of China)，行政院國家科學委員會，2002.12 初版。第 102-103 頁與第 108-109 頁。
- 3 OECD document, "National Innovation System", 1997, <http://www.oecd.org/pdf/M000014000/M00014682.pdf> (2003/5/24)。
- 4 Bruce Albert, Dennis Bray, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts and James D. Watson, *Molecular Biology of the Cell*, Garland Publishing, Inc., 1994, 3rd ed, pp.291-293。
- 5 劉秀真，〈遺傳工程研究在我國之發展經過〉，《科學發展月刊》第 12

---

<sup>146</sup>例如我國專利法第五十二條規定「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案審定公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年五年，並以一次為限。但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間。取得許可證期間超過五年者，延長期間仍以五年為限」即為對頭段扭曲的矯正。

- 卷，第 12 期，1984，第 1025~1026 頁。
- 6 林崇熙，〈台灣科技政策的歷史研究（1949~1983 年）〉，《國立清華大學歷史研究所碩士論文》，1989。
  - 7 〈行政院第二次科學技術會議〉，行政院國家科學委員會科學技術資料中心 科技政策智庫網，<http://www.stic.gov.tw/stic/policy/scimeeting/a2-hd.htm>（2003/5/24）。
  - 8 李秀眉、沈燕士與張正，〈生化科技產業（四）我國〉，<http://linux.tjhs.chc.edu.tw/~tea249/images/carrycd/ba2/ba2-17.htm>（2003/5/24）。
  - 9 Thomas H. Murray and Maxwell J. Mehlman，Encyclopedia of Ethical, Legal and policy Issues in Biotechnology，John Wiley & Sons, Inc.，2000，vol.1，p.2。
  - 10 Arti K. Rai and Rebecca S. Eisenberg，” The Public Domain: Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine” ， Law & Contemp. Prob，Vol.66，2003，pp.289-314。
  - 11 行政院科技顧問組，〈政策與法規--行政院生物技術產業策略（SRB）會議〉，科學年鑑生物技術網，<http://biotek.nsc.gov.tw/2-01-01.html>（2003/5/24）。
  - 12 江晃榮，〈台灣地區生技產業發展政策與現況〉，生物科技知識經濟網 [http://www.bionet.org.tw/innovation/new\\_19-4.html](http://www.bionet.org.tw/innovation/new_19-4.html)（2003/5/24）。
  - 13 〈我國專利法規大事紀〉，經濟部智慧局網頁，[http://www.tipo.gov.tw/patent/patent\\_law/patent\\_law\\_5\\_1.asp](http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/patent_law_5_1.asp)（2003/5/24）。
  - 14 陳哲宏、陳逸南、謝銘洋與徐宏昇合著，《專利法解讀》，元照出版公司，1997.7.第 1 版 5 刷，第 41 頁。
  - 15 Philip W. Grubb，Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and

- Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy ,  
Oxford University Press , 1999 , 1st ed , pp.227-228。
- 16 Douglass C. North 著 , 劉瑞華譯 , 《制度、制度變遷與經濟成就》  
( Institutions,institutional change,and economic performance ) , 時報文  
化 , 1995。第 45 頁及第 69 頁。
- 17 Michael E. Porter 著 , 李明軒與邱如美譯 , 《國家競爭優勢 上》( The  
Competitive Advantage of Nations ) , 天下文化 , 1996 初版。第 99-113  
頁。
- 18 孫智麗 , 〈知識經濟體系下創新政策的新思維—生技產業發展策略與  
政策意涵〉 , <http://home.kimo.com.tw/liutaho/b20.html> ( 2003/5/24 )。
- 19 〈 2002 生技產業白皮書 〉 , 科技政策智庫網 ,  
[http://www.biopharm.org.tw/download/pdf/white\\_page\\_2002.pdf](http://www.biopharm.org.tw/download/pdf/white_page_2002.pdf)  
( 2003/6/14 )。
- 20 范建得 , 何建志與劉業必合著 , 《台灣生物科技法律百科 Law and  
Regulations on Biotechnology in Taiwan 2003》, 國家生技醫療產業策進  
會&國立清華大學科技法律研究所 , 2003.4 初版 , 第六章。
- 21 孫智麗 , 〈我國生物科技人力供需現況分析〉, 《科技發展政策報導》,  
2003 , vol. 3 , 第 188-196 頁。
- 22 Michael Perelman , Steal this Idea : Intellectual Property Right and the  
CorporateConfiscation of Creativity , PALGRAVE , 2002 , 1st ed ,  
p.149。
- 23 張文 , 〈我發現肝癌基因 ARCAP 九月上市驗血便能發現病變〉, 2003-  
06-15/ 中 國 時 報 /5 版 ,  
[http://news.chinatimes.com/Chinatimes/newslist/newslist-  
content/0,3546,110501+ 112003061500011,00.html](http://news.chinatimes.com/Chinatimes/newslist/newslist-content/0,3546,110501+ 112003061500011,00.html) ( 2003/6/15 )。
- 24 Gregory N. Pate , " Analysis of the Experimental Use Exception" , N.C.

- J.L. & Tech , vol.3 , 2002 , pp.256-257。
- 25 Eyal H. Barash , " Experimental Uses, Patents, and Scientific Progress" , Nw. U.L. Rev , vol.91 , 1997 , pp.667-703。
- 26 Amir Attaran , " The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law" , Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J , vol.12 , 2002 , pp.859-885。
- 27 Ned Milenkovich , " Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act : Harmonizing Pharmaceutical Patent Protecti--on in a Global Village" , J. Marshall L. Rev. , 32 , 1999 , pp.756-761。
- 28 Naomi A. Bass , " Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries : Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century" , Geo. Wash. Int' l L. Rev. , vol. 34 , 2002 , pp.197-199。
- 29 Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products - Complaint by the European Communities and their Member States 爭端解決小組報告 , WTO document , WT/DS114/R ( Mar. 17, 2000 )。
- 30 Philippe G. Ducor , " Patenting the Recombinant Products of Biotechnology and Other Molecules" , Kluwer Law International Ltd , 1998 1st Ed. , p.5。
- 31 Kenneth J. Burchfiel , Biotechnology and the Federal Circuit , The Bureau of National Affairs, Inc. , 1995 , 2nd ed , pp.349-351。
- 32 Jennifer J. Johnson , " The experimental Use Exception in Japan: A Model for U.S. Patent law ?" , Pac. Rim L.& Pol' y , vol.12 , 2003.3 , pp.501-502。
- 33 David L. Parker , " Patent Infringement Exemptions for Life Science

- Research” , Hous. J. Int’ L , vol. 16 , 1994 , p. 628。
- 34 Jordan P. Karp , ” Experimental Use as Patent Infringement: The Impropriety of a Broad Exception” , Yale L.J. , vol.100 , 1991. , pp.2169-2188。
- 35 Rebecca S. Eisenberg , ” Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use” , U. CHI. L. REV. , vol. 56 , 1989, 1072-1086。
- 36 Phillip B.C. Jones , ” Navigating the Hatch-Waxman Act’ s Safe Harbor” , Food Drug L.J. , vol. 57 , 2002 , pp.475-487。
- 37 蔡明誠 ,《發明專利法研究》, 國立台灣大學法學叢書 ( 103 ) , 2000.3 第 3 版 , 第 205-212 頁。
- 38 鄭中人 ,《專利法逐條釋論》, 五南圖書出版股份有限公司 , 2002.9 初版 , 第 163-164 頁。
- 39 Janice M. Mueller , ” No “ Dilettante Affair ” : Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools” , Wash. L. Rev , vol. 76 , (2001) , at p.39。
- 40 Walter Nicholson 著 , 李又剛編譯 ,《個體經濟學》( Intermediate Microeconomics and Its Application ) , 華泰書局 , 1996.1 初版。第 523-527 頁。
- 41 張清溪、許嘉棟、劉鶯釧與吳聰敏合著 ,《經濟學 - 理論與實務》, 漢蘆圖書出版有限公司 , 1995.8.第 3 版 , 第 349 頁。
- 42 Robert Cooter and Thomas Ulen , Law and Economics , Addison-Wesley , 1997 , 2nd ed , pp.107-109。
- 43 Dale Neef 與 G.Anthony Siesfeld 合著 , 邱東輝與范建軍合譯 ,《知識對經濟的影響力》( The Economic Impact of Knowledge ) , 知書房出版社 , 2001.8 初版。第 94 - 99 頁。

- 44 Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg , “ Can Patent Deter Innovation ? The Anticommons in Biomedical Research” , Science , vol.280 , No.1 , 1998.5 , pp.698-701。
- 45 Michael A. Heller , “ The Tragedy of the anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets” , Harv. L. Rev. , vol.111 , 1998.1 , p.624。
- 46 Jeanne Clark , Joe Piccolo , Brian Stanton , Karin Tyson , ” Parent Pools : A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents? ” , USPTO , 2000 , p.14 , available from <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>。
- 47 Lila Feisee , ” Current Plans and Visions for the Future The Role of the Private Sector in Biotechnology : Research and Development” , Health Matrix , vol.12 , 2002 , pp.356-365。
- 48 Eliot Marshall , ” Battling Over Basics” , Science , vol. 277 , 1997 , p.25。
- 49 實驗論文 : Avery, O. T., C. M. MacLeod, and M. McCarty , ” Studies on the Chemical Nature of the Substance Inducing Transformation of Pneumococcus Types.” , J. Exp. Med. , vol. 79 , 1944 , pp.137-158。 Hershey, A. D., and M. Chase , ” Independent Function of Viral Protein and Nucleic Acid on Growth of Bacteriophage.” , J. Gen. Physiol. , vol. 36 , 1952 , pp.39-56。 James D. Watson and Francis. H.C. Crick , ” Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid.” , Nature , vol. 171 , 1953 , pp.737-738。 Linn, S., and W. Arber , ” Host Specificity of DNA Produced by E. coli. X: In Vitro Restriction of Phage fd Replicative Form” , Proc.Nat. Acad. Sci. , vol. 59 , 1968 , pp.1300-1306。 Cohen, S., A. Chang, H. Boyer, and R.

- Helling , ” Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids in Vitro.” , Proc.Nat. Acad. Sci. , vol. 70 , 1973 , pp.3240-3244。
- 50 美國案例 Whittemore v. Cutter , 29 F. Cas. 1120 ( 1813 ) ; Sawin v. Guild , 21 F. Cas. 554 ( 1813 ) ; Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co. , 19 Fed.Cas. 1059 ( 1858 ) ; Jones v. Pearce , Webster’ s Pat. Case 122 (K.B. 1832) ; Byam v. Bullard , 4 F. Cas. 934, 935 (C.C.D. Mass. 1852) ; Palmer v. United States , 20 Ct. Cl. 432 ( 1885 ) ; Diamond v. Chakrabarty , 447 U.S. 303 ,( 1980 ) ; Imperial Chemical Industry v. Henkel Corporation , 545 F. Supp. 635 ( 1982 ) ; Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc. , 733 F.2d 858 (1984) ; Scripps v. Genentech , 666 F. Supp.1379 ,( 1987 ) ; Deuterium Corp. v. United States , 19 Cl. Ct. 624 (1990) ; Embrex v. Service Engineering Corporation , 216 F.3d 1343 ( 2000 ) ; Madey v. Duke Univ , 307 F.3d 1351 ( 2002 )。
- 51 美國專利 U.S. Patent No.4,237,224 ( Dec. 2 , 1980 ) ; U.S. Patent No 4,264,731 ( Apr. 28, 1981 ) ; U.S. Patent No 4,293,652 ( Oct. 6, 1981 ) ; U.S. Patent No.4,361,509 ( November 30, 1982 ) ; U.S. Patent No 4,683,202 ( July 28 , 1987 )。