

論方法界定產物之請求項 (下)

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

* 作者為智慧財產局審查基準科科長，本文僅代表個人觀點。

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.

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

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？

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

（承上篇）

玖、如何審查（新穎性之認定問題）

發明專利分為產物與方法兩大類，一般而言，產物以其本身之結構特徵予以界定，方法則以其製備步驟及條件予以界定。如此之界定方式，可明確區別產物與方法，不致混淆。然而，於前述之某些特殊情況下，不得不以方法界定產物之方式表現時，則因保護對象與技術特徵的種類不一致，於實務上造成的第一個困擾是難以進行有效的檢索與專利性判斷，因為：

- （1）方法界定之產物常無法確定其結構、組成，致無法確切分類，進行有效的檢索。
- （2）方法特徵與產物特徵不具有比對性，即使兩者之方法不同，亦無法斷定兩者之產物不同；除非產物本身之結構、組成或性質、功效具有突出之實質特徵與顯著之進步。
- （3）僅以方法界定產物常顯不足。

國際條約及各國或專利組織有關方法界定產物請求項之審查方式，尤其是新穎性之認定情況，歸納分析如下：

1. 實質專利法條約（SPLT）草案⁴⁵

施行細則草案⁴⁶對於方法界定產物請求項之規定為「方法界定產物請

⁴⁵ DRAFT SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY ,prepared by the International Bureau ,STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS ,Eighth Session ,Geneva ,November 25 to 29,2002.

求項應被解釋為具有請求項中所述製造方法賦予（或導致）之特性的最終產物本身」，而審查指南草案⁴⁷則進一步規定「因此，該請求項界定產物之可專利性並非由製造方法而定。若所請產物與先前技術之一項目中所述產物相同或為顯而易見時，則該請求項不予專利，即使該先前技術之項目中所述產物係由不同方法製得。例如，對於請求項「由方法 P（步驟 P1,P2,...及 Pn）得到之蛋白質」，如果以不同方法 Q 製得之蛋白質 Z 與請求之蛋白質相同，且其已為先前技術的一部分，則請求之蛋白質不被視為新穎，不論方法 P 於申請日時是否已為公知。」。

2.美國

方法界定產物之請求項於美國專利法規中並未特別規範，其乃法院之產物。相關實務與法則乃因應申請人請求除了製法以外而難以界定之可專利產物所提供另一管道的需求而發展。基於此理由，即使方法界定產物之請求項被方法限制或界定，其可專利性仍基於產物本身而決定⁴⁸。因此，方法界定產物之請求項的審查是非常困難的，因為審查委員必須決定產物本身是否是新的及非顯而易知的，而不考慮方法部分，即使該方法實質上可能限定請求之產物。正如 CCPA 所歸納者：「為了符合專利要件，一產物必須是新的、有用的與非顯而易見的。在我們的法律中，無論是以描述產物之方式請求該產物，或列出得到該產物之方法步驟而

⁴⁶ DRAFT REGULATIONS UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY ,Rule 13,paragraph (4)(b) ,prepared by the International Bureau ,STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS ,Eighth Session ,Geneva ,November 25 to 29,2002.

⁴⁷ PRACTICE GUIDELINES UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY,120,p.28,prepared by the International Bureau ,STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS ,Eighth Session ,Geneva ,November 25 to 29,2002.

⁴⁸ Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.970 F.2d 834,23 USPQ 2d 1481,1490 (Fed.Cir.1992)。

請求該產物，其要求均相同。後者之類型通常被稱為方法界定產物之請求項，並未抵觸 35 U.S.C.112 第二項之規定……然而，必須承認者，如果在方法界定產物之請求項中缺少物理描述，將使得該請求項之可專利性的決定更為困難，因為該請求項可能僅列出方法限制，但是其可專利性卻在於請求之產物而非必須列舉的方法步驟」⁴⁹。

法院解釋允許方法界定產物之請求項的理論基礎係基於申請人對於發明之專利的權利不能因為語文描述之限制而被否決之條文的規定，因此，一個產物可以其製法予以界定。然而，如此界定的發明係產物而非方法。無論發明係以化合物之結構或其新穎之物理特性予以界定，或以其製法予以界定，或利用多於一個上述之方式界定其發明，申請人所請發明之專利的權利才是最終的考量⁵⁰。

因此，如果請求項包含方法限制而成為方法界定產物之請求項，該方法限制於決定新穎性及非顯著性時將不被考慮，只有該方法產生的產物本身被考慮其可專利性。若申請人希望請求產物，但是想要利用結構限制或方法限制，以與先前技術之產物有所區別，則申請人必須謹慎描述該限制，採用容易被解讀為結構限制的形式。此外，由於方法界定產物之請求項被視為較純粹的產物請求項之範圍狹窄，因此「申請人可以利用方法界定產物之方式請求產物，以排除較廣的產物請求項可能被核駁的可能性」⁵¹。

然而，利用方法界定產物之方式請求一發明時，卻必須付出代價。

⁴⁹ In re Brown,459 F.2d 531,535,173 USPQ 685,688(CCPA 1972)。

⁵⁰ In re Bridgeford,357 F.2d 679,149 USPQ 55,57-58(CCPA.1966)。

⁵¹ Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.970 F.2d 834,23 USPQ 2d 1489 (Fed.Cir.1992)。

依據 2001 年 8 月修正之專利審查程序手冊 (MPEP)⁵² 的規定「一旦發現產物係實質相同，而依 35 U.S.C. 102/103 作出核駁時，此時責任轉換至申請人，證明其有非顯而易知之差異」。案例 *In re Fessmann*⁵³ 指出「專利局並無設備可利用不同方法製造產物，得到先前技術之產物後再進行物理比較.....。專利局對於方法界定產物之請求項，由於其獨異之特性而做出表面顯而易見 (prima facie obvious) 之事件，相較於以傳統方式請求之產物，承擔較少的舉證責任」。案例 *In re Marosi*⁵⁴ 指出「一旦審查委員提供理由顯示請求之產物與先前技術之產物相同或相似時，即使其係以不同方法製得，其責任轉換至申請人，須舉證請求之產物與先前技術之產物之間有非顯而易見之差異」。該案請求項之標的係一沸石，其方法係於溶液中混合不同的無機物，所得之凝膠經加熱而形成實質上不含鹼金屬之晶狀金屬矽酸鹽。先前技術描述製造沸石之方法係以離子交換移除鹼金屬後，顯示其「實質上不含鹼金屬」。法院維持原核駁之決定，因為申請人一直無法證明先前技術不是「實質上不含鹼金屬」，以使所請係有所不同且為非顯而易知之產物。

在另一案例 *Ex parte Gray*⁵⁵ 中，先前技術已揭示由人類胎盤組織分離出的人類神經生長因子 (b-NGF)，請求項係有關由基因工程技術製得之 b-NGF，不論由組織分離或由基因工程製得之因子，實質上似乎是相同。當申請人質疑先前技術之因子的純度時，並無法提出具有非顯而易見之差異的有力證據。上訴委員會指出，案件之癥結在於請求的因子與先前技術揭示者相較，是否具有任何無法預期的性質。委員會進一步指

⁵² MANUAL OF PATENT EXAMINATION PROCEDURE ",2113 Product-by-Process Claims, Eighth Edition,2001,8。

⁵³ *In re Fessmann*,489 F.2d 742,744,180 USPQ 324,326(CCPA.1974)。

⁵⁴ *In re Marosi*,710 F.2d798,802,218 USPQ 289,292(Fed.Cir.1983)。

⁵⁵ *Ex parte Gray*,10 USPQ2d 1922(Bd. Pat. App.& Inter.1989)。

出，因為兩者看起來相同或僅有微小的差異，申請人應已對於兩個因子做過某種比較，以得出其無法預期的性質。

審查程序手冊(MPEP)⁵⁶規定「方法界定產物之請求項不受到列舉步驟之操作的限制，僅受到步驟中包含之結構的限制」。案例 *In re Thorpe*⁵⁷ 指出「即使方法界定之請求項係以方法予以限制及界定，其可專利性之決定仍以產物本身為基礎。產物之可專利性非以其方法決定。若方法界定產物請求項中的產物與先前技術者相同，即使先前產物係以不同方法製得，該請求項仍不予專利」。該案例之請求項的標的係酚甲醛樹脂（novolac）顏料促進劑，該促進劑的製法被核准，發明的製法與先前技術的差異係分別加入金屬氧化物與羧酸成分，以取代較昂貴的預反應之金屬羧酸化物。然而，方法界定產物之請求項卻被核駁，原因在於最終產物，先前技術與被核准的方法中，兩者之最終產物均包含金屬羧酸化物。不論金屬羧酸化物係直接加入者，或係製備而得者，對於終產物本身並未造成改變。

審查程序手冊（MPEP）⁵⁸指出「以 102/103 條核駁方法界定產物之請求項已被法院認可」。案例 *In re Brown*⁵⁹ 指出「方法界定產物之請求項中因欠缺物理描述，使其專利性之決定較為困難，因為雖然請求項僅記載方法之限制，其可專利性卻在於請求的物品，而非必須記載之方法步驟。當先前技術揭示之產物顯示其與方法界定產物請求項請求的物品相同或僅有微小差異時，以 102 或 103 條核駁係公平且可接受的」。

綜合上述，對於方法界定產物之請求項，須注意下列要項：

⁵⁶ 同前註 50。

⁵⁷ *In re Thorpe*, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985)。

⁵⁸ 同前註 50。

⁵⁹ 同前註 47。

- (1) 請求項必須是針對產物。
- (2) 請求項必須包含方法之限制而非結構之限制。
- (3) 方法之限制必須描述產物之製造而非產物如何被利用。
- (4) 方法之限制對於產物之界定或描述必須是有意義的。

當上述要件均被滿足時，該方法限制於審查中決定顯著性時將消失。因此，當審查委員認為其係方法界定產物之請求項，而申請人欲強調其非顯著性時，主要有兩種做法：

- (1) 申復產物本身之結構組成相較於先前技術是非顯而易知的(亦即，即使是方法界定產物之請求項，相較於先前技術仍是非顯而易知的)。
- (2) 反駁其係方法界定產物之請求項，此時，若申請人能顯示所請並非方法界定產物之請求項，則該限定於決定顯著性時將被考慮。例如，若申請人能顯示該限制並非製法的限制而是結構的限制，則該等限制於區別先前技術時將被考慮。

此外，聯邦巡迴上訴法院曾經爭論有關方法界定產物之請求項，於審查時與侵權時是否有不同的法規認定？例如，在前述 *Atlantic Thermoplastics* 一案中，聯邦巡迴上訴法院指出：「本庭承認方法界定產物之請求項在行政的可專利性之決定與司法之侵權決定時將受到不同的對待。該差異起因於最高法院的 *BASF(Cochrane v. Badische Anilin &*

Soda Fabrik)法則⁶⁰—本庭自 1985 年起承認之差異」⁶¹及「方法界定產物之請求項」係該產物之至少部分以其製法予以界定的請求項。大多數的判決維持只有當其他產物實質上係以相同方法製備時才對此類請求項構成侵權……」⁶²。

基於此解釋，當方法界定產物的請求項被侵權時，該產物及其製法

⁶⁰ *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*, 111 U.S. 293, 310 (1884) 係早期在化學方面有關方法界定產物請求之先例，BASF 擁有一再發證 (reissue) 之專利 No. 4,321，其係涵蓋以溴反應方法製得之人造茜素 (alizarine)，申請專利範圍為「由恩 (anthracine) 或其衍生物利用所述方法或其他能產生類似結果之任何方法製得之人造茜素」，被告 Cochrane 販賣以硫酸反應方法製得之人造茜素。BASF 控告 Cochrane 侵權，地方法院判決侵權成立，聯邦巡迴上訴法院亦維持該判決。上訴至最高法院時，BASF 主張侵權之理由係 Cochrane 由恩或其衍生物利用某方法製得人造茜素，即確有製備人造茜素，因此其製法為何已無關緊要，但最高法院不同意此論點，並公布有關以方法限制請求產物之法則，即「對於產物或組成物之專利，除了其製造方法之描述外，必須能夠確認該產物或組成物至其能夠被辨識，否則非以相同方法製得者即不侵害該專利」。最高法院宣示該法則乃因方法界定產物請求項中並無其他資料可供確認。在公布解讀該類請求項之法則後，最高法院又提供另類「案例觀點」，即 BASF 申請之人造茜素係舊物品，當新的製造方法可予專利時，即使該產物係首次以人為方式製得，其產物本身仍應不予專利。換言之，專利申請人不得僅因於產物請求項中加入方法限制，即擁有先前技術之產物的排他權，因此，BASF 可請求人造茜素的新製法，但無權請求該產物。因此，在 BASF 一案中，最高法院提出有關包含方法限制之產物請求項的專利侵權及有效性（以可專利性表示）之認定法則，即於判斷專利侵權時，法院將方法視為對專利權人排他權之限制，於評估專利之有效性時，法院則禁止申請人僅加入新的方法即請求舊的產物。專利侵權法則之重點係以方法為限制，可專利性法則之重點則不受方法之限制。見 Harold C. Wegner, "Patent Law in Biotechnology, Chemicals & Pharmaceuticals", § 280, p. 352, 375, 384 (1994) 及 Martin J. Adelman, Randall R. Rader, John R. Thomas, Harold C. Wegner, "CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW", p. 652 (1998)。

⁶¹ *Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.*, 970 F.2d 834, 23 USPQ 2d 1491 (Fed. Cir. 1992)。

⁶² *Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.*, 970 F.2d 834, 23 USPQ 2d 1488 (Fed. Cir. 1992)。

二者必被侵權。

因此，申請人提出方法界定產物之請求項時，應體認該等請求項於侵權時可能被縮小解釋而不易構成侵權，此乃提出方法界定產物之請求項時必須注意的。

另一方面，在 *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentech Inc.* 一案⁶³的判決中，聯邦巡迴上訴法院卻指出：「對於方法界定產物之請求項的正確解讀係其不限於請求項中所記載製法製得的產物」。

雖然方法界定產物請求項的可專利性不能依賴方法而決定，然而，依據美國多數之判例顯示，於侵權及專利有效性（validity）的認定時，

⁶³ *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.*, 927 F.2d 1565, 18 USPQ 2d 1001, (Fed.Cir.1991)。Scripps Clinic 取得專利之方法係於血液中將因子 VIII：C 與其他錯合物分離，即經由充填瓊脂糖（agarose）珠之管柱中過濾質體，並獲得產物請求項與方法界定產物請求項兩者之專利，其申請專利範圍第 6 項係有關血液凝結因子 VIII：C 之純化方法，第 14 項為「依據申請專利範圍第 6 項之方法製備之高度純化且濃縮之人類或豬的 VIII：C」，後者即請求方法界定產物形式之產物，其係以凝膠電泳（gel electrophoresis）方法純化包含因子 VIII：C 之血液質體而製得之產物。先前技術已可於質體中成功濃縮因子 VIII：C，該濃縮物被用於治療血友病時之完全換血，但該方法非常昂貴。Genentec 則利用重組 DNA 技術而能夠便宜且有效地製得因子 VIII：C，即採用與 Scripps Clinic 揭示者完全不同的方法。Scripps Clinic 控告 Genentec 對於其方法界定產物之請求項構成字義侵權與均等侵權。在審判當中，主要議題之一係 Scripps Clinic 方法製得因子 VIII：C 之純度問題，亦即兩者之產物是否為同義的。Genentec 亦以可實施性、最佳模式、可預期性、不公平行為（inequitable conduct）及侵權等理由質疑 Scripps Clinic 專利。地方法院認為，由已往案例顯示，對於方法界定產物之請求項，除非被控產物係由相同方法製得，否則不構成侵權。Scripps Clinic 公司提出上訴，認為該決定偏離前例，前例係針對專利審查之訴訟，而非專利侵權之訴訟。CAFC 於未引據高等法院之前例的情況下，認為決定可專利性時，產物不受限於請求項中所述方法之限制，因為請求項於專利之有效性（validity）及侵權時必須被以相同方式解釋，故對於方法界定產物請求項之正確解讀係其不限於請求項之方法製得之產物。

該方法將限制請求項。

3. 日本

依據 2001 年修正之專利審查指南⁶⁴的規定，若請求項所請物品係以其方法予以界定時，此時可能很難以其結構認定該物品本身，在此情況下，若審查委員不須經由嚴格的比較，有理由懷疑所請求之物品與先前發明之物品係表面同一（*prima facie identical*）時，可依規定發出核駁理由通知。

然而，若界定先前發明之事項包含以方法界定產物之敘述時，審查委員於審理時將不引證該先前發明。反之，若二個以上的發明係同日申請，且至少其中一個包含以方法界定產物之敘述時，審查委員可遵循上述處理方式。審查委員有理由懷疑係表面同一之實例如下：

- （1）發現一先前產物發明的起始物與較後產物發明的起始物類似，而方法相同；
- （2）發現一先前產物發明的起始物與較後產物發明的起始物相同，而方法類似；
- （3）發現較後發明的產物與其申請後之某一產物的結構相同，而後者之特定產物與一先前發明者相同；
- （4）發現一先前發明與較後發明之實施模式相同或類似。

對於上述四種情況，審查委員可發出核駁理由通知。

以方法界定產物之請求項，該產物應指終產物本身。若以請求之方法以外的方法能夠得到相同之產物，且該產物於申請當時已屬公知，則

⁶⁴ “ EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN ” ,PART II,Chapter 4, P.12(2001)。

該產物不具新穎性。專利審查指南列舉實例如下：

例 1：方法 P (步驟 P1,P2,.....及 Pn) 得到之蛋白質。

若方法 P 得到的蛋白質與公知的以方法 Q (不同於方法 P) 製得之特定的蛋白質 Z 相同，則請求之蛋白質不具新穎性，不論方法 P 於申請當時是否新穎。

例 2：焊接鐵板與鎳板而成之雙層結構板。

若以焊接以外的方法能夠得到與焊接方式產生之結構相同的板，且該結構的板於申請當時已屬公知，則該請求項不具新穎性。若以焊接以外的方法無法產生與所請相同的結構，則所請具有新穎性，除非以焊接方法得到的雙層結構板於申請當時已屬公知。

對於上述之核駁通知，申請人可藉由提出書面申復或實驗結果予以申復或澄清。若申請人能改變審查委員先前對於所請產物與公知產物同一性程度之評估，則核駁通知將被撤回，否則審查委員將以先前之核駁通知為基礎作出核駁審定。

此外，對於方法界定產物之請求項，如何審查其發明之範圍是否明確而使該發明被明確界定⁶⁵？專利審查指南⁶⁶指出，熟悉該項技術人士考量申請當時之通常知識 (包括由發明說明或圖式之敘述而能夠認知為申請當時之通常知識)，能夠想像出該製造方法製得之具體產物，則所請發明之範圍明確，該發明始被明確界定。反之，若無法想像出該製造方法製得之具體產物，但若能滿足下列兩項要求，亦難謂該發明之範圍不明

⁶⁵ 參見前註 30。

⁶⁶ “ EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN ” ,PART ,Chapter 1, P.13,14(2001)。

確：

- (1) 瞭解除非以製造方法界定產物，否則無法界定發明說明或圖式揭示之發明。
- (2) 瞭解該製造方法製得之產物與申請當時之技藝狀態的關係，例如藉由實驗結果或理論上之解釋顯示其關係(或差異)。

若無法滿足(1)、(2)兩項要求時，則發明之範圍不明確。

4. 歐洲

依據歐洲專利局上訴委員會之判例及歐洲專利局審查指南⁶⁷的規定，產物之請求若係以其製造方法表示者(由方法 Y 得到之產物 X)，應被解釋為直接針對產物之申請，亦即任何由方法 Y 可能得到(obtainable)的產物。因此，此種請求只有在產物符合專利要件時才被允許。特別是，一產物不能僅因其製法是新的即被認定為新的。在製法是新的情況下，經常被忽略的主要問題是請求之產物本身的結構特性或參數才是永久且明確地與先前技術之產物有所區別者⁶⁸。若審查人員無法確認該區別，且有合理的理由假設依據申請案得到的產物與相關先前技術得到者相同，則舉證責任將移轉至申請人。在此情況，申請人必須舉證為何其產物是新的。

必須注意的是，雖然 EPC 64(2)條規定可專利之方法的保護及於其直接得到的產物，但請求之產物仍必須符合專利要件(EPC 52 至 57 條)，即

⁶⁷ “ Guidelines for Examination in the European Patent Office ” ,Part C, Chapter 4.7b (2001)。

⁶⁸ 見 T 150/82 OJ EPO 1984,309 ; T 205/83 OJ EPO 1985,363 及 T 248/85,OJ EPO 1986,261。

使其係由如此之方法得到者⁶⁹。

一相關案例係於一連續長條狀的物質上塗覆接著劑，其技術重點係將接著劑供應及分布至滾輪上的新設計。獨立項申請利用此一設計使條狀物質與薄膜黏合而成之積層物，然而該積層物已為習知，利用發明裝置製得者與習知者並無物理上之差異，因此所請求之積層物不具新穎性。

德國專利局之部分審查委員擔心無法適當審查此類請求項之新穎性，而導致不誠實的審查實務，然而，此情況至今並未發生。請求項中使用的參數愈不精確或使用參數的數目愈少，則愈多的先前技術可用來對抗以該方式為特徵之化合物，此乃因該請求項之字義將構成檢索之基礎。此外，如果請求項中之參數均非常用者，且未於先前技術中被提及用於該等化合物，但此等化合物可能是相同的，則具有與請求項之參數相同的已知參數之所有化合物均可能破壞申請案之新穎性⁷⁰。

5.大陸

2001年修正之「審查指南」⁷¹增加有關用方法表徵的化學產物權利的新穎性判斷標準，其內容為：「對於用方法表徵的化學產品權利要求，如果沒有提供可與現有技術進行比較的參數證明該產物的新穎性，而僅僅是製備方法不同，也沒有表明由於方法上的區別為產物帶來任何功能、性質上的改變，則該方法表徵的產物權利要求不具備專利法第二十二條所述的新穎性。」。

⁶⁹ 見 T 248/85, OJ EPO 1986, 261。

⁷⁰ 同前註 5。

⁷¹ 2001年10月18日修正版第二部分第十章 5.3 節, p.2-164。

舊產物之申請，即使其方法係新穎且非顯而易見，仍不能核准該產物之專利。若申請之產物與先前技術者類同（appears identical），申請人須負責舉證說明該產物具有可專利之顯著差異（patentably significant differences）。

決定方法界定產物請求項之可專利性時，該產物不限於所述方法者。

6.我國

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」，對於方法界定產物請求項的審查方式，亦有明確之規範，即以製造方法界定物之申請專利範圍，其請求之發明應認定為限於申請專利範圍中所述製造方法賦予特性的終產物本身。因此，由製造方法界定物之申請專利範圍，該物的可專利性不是由製造方法來決定。如果該請求的產物與先前技術所述的產物相同，或與先前技術所述的產物相較為顯而易知，即使先前技術所述的產物係由不同方法所製得，該請求之發明仍應不予專利。例如請求之發明為得自方法 P（步驟 P1、P2、... 及 Pn）之蛋白質，如果由不同的方法 Q 所得的蛋白質 Z 與所請求的蛋白質相同，且為先前技術的一部分，則無論在申請時方法 P 是否已為公眾所知悉，其請求的蛋白質仍不具有新穎性。

上述二基準之相關規定，主要係參考前述實質專利法條約（SPLT）草案之內容而訂定。

拾、權利界定問題

以方法界定產物之方式請求時，除了前述新穎性審查之問題外，於

實務上造成的第二個困擾是專利權的保護範圍不明確，於侵權時難以判斷。

理論上，方法界定之產物係絕對物質專利，不受方法之限制，但實務上，若不受方法之限制，則無法界定產物之特徵，導致其保護範圍不明確。因此，理論與實務產生相互矛盾。

如何認定方法界定產物請求項的專利權範圍，一直存在著兩種對立的觀點：

1. 權利不受方法之限制

一派之觀點認為方法界定之產物屬於產物專利，享有不受方法限制之絕對保護（製造、使用、販賣、進口），而不論該方法是否列入申請專利範圍中，即不受製備方法、應用領域及應用方式的限制。各國或專利組織之主要案例或觀點如下：

（1）美國

1990 年之前，一般均認為在侵權認定時，方法界定產物請求項之權利範圍限於該方法界定之產物，未涵蓋以不同方法製得之相同產物。

然而，此一原則於 1991 年產生重大轉變，聯邦巡迴上訴法院於幾無先例（尤其是最高法院之判例）支持的情況下，在 *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.* 一案⁷²的判決中指出「方法界定產物請求項之正確解讀係其不限於該方法製得之產物」，而且「判斷專利性時，不認為請求項之產物受方法特徵之界定，判斷侵權之原則與判斷專利性者一致，故方法界定之產物不受方法特徵之界定」，因

⁷² 同前註 61。

此，只要是與請求項所述方法製得之產物相同，則以任何方法製得之產物皆侵害方法界定產物之請求項。

最近的相關案例是，聯邦巡迴上訴法院於 2002 年 9 月 20 日之 Union Carbide Chemicals v. Shell 一案⁷³之判決中，指出地方法院認定專利產物受到製法用語的限制而使侵權不成立之判決有誤。

此一發展對於專利的有效性 (validity) 與侵權建立了同一的認定架構，並大大增強方法界定產物請求項之價值，以該方式提出之請求案件亦因此而大量增加。

⁷³ Union Carbide Chems. & Plastic Tech. Corp. v. Shell Oil Co., 163 F.Supp.2d 426, 464-65 (D. Del. 2001), Union Carbide 控告 Shell 侵害其美國 4,916,243 號專利(' 243 專利), 該專利係有關用於乙烯與氧反應生成環氧乙烷之反應的銀觸媒之改良, 即將銻、鹼金屬 (較佳為鎂) 加入銀中做為促進劑 (promoter), 可提高反應效率, 並延長觸媒壽命, 所請觸媒中之銀、銻、鹼金屬三成分的含量可以符合效率方程式 (efficiency equation) 之關係為特徵 (characterizable)。Shell 則係販賣包含不同組合與含量之金屬促進劑的環氧乙烷觸媒, Union Carbide 於 Delaware 地方法院控告 Shell 侵害其專利, 經判決不侵權, 因為 characterizable 被解釋為 determine, 原專利所請乃針對產生相乘效果觸媒之 product by process claim, 而相關鹼金屬之含量係由效率方程式決定, 即相乘效果乃由效率方程式決定, 故 ' 243 專利之申請專利範圍第 4 項應僅限於依效率方程式導出之觸媒。Union Carbide 提出上訴, 聲稱效率方程式僅係用於描述觸媒之性質, 並非要求必須利用該方程式導出相乘效果之觸媒, 即使第 4 項為 product-by-process claim, 依 1991 年之 Scripps Clinic 判例, product-by-process claim 之正確解讀為不限於該製法製得之產物。Shell 則辯稱本案係於審查委員認為原請求範圍不明確後加入該方程式始被核准者, 故該方程式應為一限制, 且說明書亦強調觸媒中各金屬之相關組合均係由該方程式導出者。CAFC 認為地方法院將「能夠以效率方程式為特徵 (characterizable)」之限制應解釋為「由效率方程式決定 (determine)」, 應屬錯誤, 「能夠為特徵者 (characterizable)」之正確文義應為「能夠被做為特徵或描述者 (able to be characterized or described by)」。基於地方法院對申請專利範圍用語之解讀錯誤, 因此 CAFC 發回更審。

（2）日本

方法界定產物之請求項通常被解釋為不限於所述方法製得之產物，而係與其製造方法無關之產物本身，不論是在審查程序或侵權訴訟中。

法院確認了特許廳之審查實務。東京高等法院對於特許廳審判部於1997年2月13日之審判案件指出，決定所請發明之可專利性時，必須以申請專利範圍之敘述為基礎，再與先前技術相比較。若產物請求項中列出製造方法，應被視為最終產物與其製法無關，而且列出之製造方法應被視為僅是一種便於確認最終產物的方式。因此，請求之發明顯然不侷限於申請專利範圍中所列方法得到之產物。

在侵權訴訟方面，法院亦採取相同之立場。東京高等法院於1997年7月17日之判決指出，即使一產物以製造方法予以特定(specify)，當該產物可予專利時，專利之標的應為產物本身，發明之保護係以製造方法予以特定之產物。該案例之申請專利範圍中所述人類白血細胞干擾素應不僅包含由人類白血細胞作為製備細胞所得到者，亦包含由其他細胞得到者，此與特許廳之審查基準的意旨一致。然而，由於被控產物與申請專利範圍中所述氨基糖之含量不同，因此未落入該發明專利之技術範疇。

最高法院於1999年11月10日之判決指出，於一產物請求項中列出之繪圖法係為了特定該產物之形狀，判斷侵權要件是被控產物具有與所述繪圖法得到之形狀相同之形狀，即落入所請發明之技術範疇，而非被控產物必須限於由所述繪圖法製得者，始構成侵權。然而，由於該被控產物未被證明係與專利案所述繪圖法製得之產物具有相同之形狀，故不構成侵權。

許多法院的判決遵循相同立場，但相關案件均未構成侵權。

2001 年東京高等法院於 Snow Brand Milk v. Kirin Brewery 一案中，亦認為方法界定產物請求項之權利不受該方法之限制。

（3）歐洲

1990 年 7 月 22 日歐洲專利局上訴委員會於 T0400/88 之判決中指出「應當以絕對的含意解釋方法界定產物之權利請求，亦即該權利請求與所記載之方法特徵無關」。

德國聯邦最高法院（FSC）於 1993 年之 Tetraploide Kamille 一案⁷⁴中，認為即使是「方法 Y 得到的（obtained）產物 X」之形式的請求項，產物之權利亦不受該方法賦予產物之特徵的限制⁷⁵。

（4）大陸

從「一物一權」的觀點而言，一產物被授予專利權後，即享有該產物的完整的、絕對的保護，而不應以不同製法對同一產物再授予不同的、分割的專利權⁷⁶。

上述產物權利不受方法限制之論點對專利權人有利，但其可議之處係違背以申請專利範圍確定保護範圍之原則⁷⁷。

2. 權利受方法之限制

另一派之觀點則認為各國專利法均規定：「專利權之保護範圍以申請

⁷⁴ Tetraploide Kamille ” (Tetraploid chamomile) - X ZB 13/90 of 30.3.1993,GRUR 1993,651 (IIC 1994,580);against ” Kamille ” (Chamomile) - 16W (pat) 8/88 of 16.8.1990,PMZ 1991,72。

⁷⁵ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch, ” Protection Inventions in Chemistry ” ,p.341 (1997)。

⁷⁶ 鄭永鋒, ” 從物權法原理看方法定義產品權利要求的保護範圍 ” ,知識產權,p.124,知識產權雜誌社(2002)。

⁷⁷ 同前註 73。

專利範圍為準」，即專利權之保護範圍係以申請專利範圍包含之技術特徵予以界定。方法界定產物之申請專利範圍既以方法特徵為產物之必要技術特徵，其權利範圍自應受到方法特徵之限制，即保護範圍限於以該方法製備之產物（等同於方法專利及於之直接產物）。各國或專利組織之主要案例或觀點如下：

（1）美國

如前所述，雖然聯邦巡迴上訴法院於 1991 年對於 *Scripps Clinic & Research Foundation. v. Genentec Inc.* 一案做出扭轉性的判決，然而，1992 年 7 月 13 日隨即做出相反（較為傳統）的決定，在 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 一案⁷⁸之判決中指出「侵權訴訟中須考慮方法特徵界定之產物請求項中包含的方法特徵，否則違背專利法之一基本原則，即僅當被告實施包含請求項中之全部技術特徵或其等同物時，始構成侵權行為」，亦即在侵權程序中，方法界定產物之請求項中的方法應為一種限制條件。

此類案例造成的效應是，若法院未對方法界定產物請求項之權利加以限縮，則在美國對於該類請求項之使用沒有前提限制的情況下，導致申請人優先以方法界定產物之方式提出申請，而非以結構界定產物之方式提出申請，因為前者之限制較少（若有的話），權利範圍較大。

反之，若限縮方法界定產物請求項之保護範圍，雖然可能鼓勵專利申請人改採正規的產物請求方式，以尋求較大的保護範圍，。然而，於申請當時未能得知結構的產物，大多數都能夠於日後被分析確認，雖然某些情況下必須付出相當的代價。因此，為了得到較大的保護範圍，從而鼓勵專利申請人於申請前即儘量確認其產物之結構，是否是

⁷⁸ 參見前註 12。

較好的作法？值得商榷。

（2）日本

東京地方法院於 1998 年 9 月 11 日之判決指出，即使一產物以製造方法予以特定，當該產物可予專利時，專利之標的不限於以製造方法特定之產物，亦涵蓋以不同方法製得之等同物。另進一步指出此解釋與特許廳審查指南之意旨相符。然而，於侵權認定時，為了確認被控產物與專利產物具有產物等同性，必須確認被控產物確實由所述方法製得，或者，經由解析所述方法予以特定之產物的結構或特徵後，確認被控產物亦具有相同的結構或特徵⁷⁹。由於該案中被控之聚乙烯細絲不具有與請求之聚乙烯細絲相同之結構或特徵，因此未落入發明專利之技術範圍。

東京地方法院於 2000 年 9 月 29 日之判決指出，一般而言，以製造方法特定產物的專利案，因為其專利之標的是以製造方法予以特定的產物，故不必解釋其受限於所述之方法。但是，亦有受限於所述方法之情況，判決書中指出，綜觀訴訟過程，方法敘述中的單株抗體之篩選步驟被解釋為得到產物之特定製造方法，因此被控產物未落入發明專利之範圍，因為被控產物之製造方法未被證明與所述單株抗體之篩選步驟相符。

此外，東京地方法院於 *Matsuoka v. Dainabot* 一案中，認為方法界定產物請求項的權利受該方法之限制。東京高等法院於 *Hoffman La Roche v. Otsuka, Hayashibara et al.* 一案中，亦認為方法界定產物請求項之權利可能受該方法之限制。

⁷⁹ Yoshiro Hashimoto, "Product-by-Process Claims in Japan", p.294, AIPPI Journal, September 2001.

(3) 歐洲

德國於 1983 年即有案例⁸⁰認為方法界定產物請求項的權利受到方法之限制。

歐洲專利局於 1986 年之 Radiation processing/BICC⁸¹與 1991 年之 Recombinant monoclonal antibodies/ University of Texas System⁸²等案例中亦有相同的見解⁸³。

上述產物權利受方法限制之論點對專利權人不利⁸⁴，而其可議之處則為混淆產物專利與方法專利保護效力的區別。

上述諸多截然相反的判例與觀點，雖然令人無所適從⁸⁵，但是無論採用何者，其最重要的原則是，於審查時對新穎性、進步性的判斷與侵權時對專利權範圍的認定應採一致的原則。亦即，若審查時（含異議舉發之審查）認為申請專利範圍中的某一或某些技術特徵構成與先前技術的實質區別，因而使得申請專利範圍之內容具有新穎性與進步

⁸⁰ 15W (pat) 43/79 of 28.3.1983。

⁸¹ “ Radiation processing/BICC ” - T 248/85 of 21.1.1986,OJ 1986,261。

⁸² “ Recombinant monoclonal antibodies/ University of Texas System ” - T 130/90 of 28.2.1991,ref.OJ Supplement 6/1992,17。

⁸³ 同前註 73。

⁸⁴ 若於核准當時可證明並無其他可行之方法存在時,此一產物權利受方法限制之論點更顯嚴苛。

⁸⁵ 對於 CAFC 兩種完全相反之判決,美國地方法院 1993 年於 Tropix,Inc.,v.Lumigen,825 F.Supp.7,27 U.S.P.Q.2d 1475(D.Mass.1993)一案中即面臨抉擇,系爭專利之內容包括製備純化之化學冷光的水溶性 1,2-dioxetane 衍生物之方法界定產物的請求項,被告以不同方法製得相同之衍生物,原告認為依據 Scripps Clinic 一案的判決,方法界定產物的請求項已涵蓋該產物,而不論其係如何製得者,被告則引據 Atlantic Thermoplastics Co. 一案的判決,認為方法界定產物的專利僅涵蓋該方法製得之產物,法院再次確認採用 Atlantic 一案之原則。

性，則於侵權判斷時即不可忽略該等特徵，凡未採用該等技術特徵者即不構成侵權。反之，若欲產物獲得絕對保護，使其權利範圍不受到方法的限制，則於審查時應受相對嚴格的要求，於審查產物的新穎性、進步性時，應不受其方法特徵的限制，只要產物本身與已知產物相同或近似，即不符合新穎性或進步性的專利要件⁸⁶。

然而，在實務上卻未必如此，方法界定產物的請求項即使於侵權認定時受到方法之限制與界定，但是決定其可專利性時仍在於產物本身⁸⁷，如前述美國 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 一案所示。

結論是，專利之審查時與侵權判斷時的認定無法採取一致的原則。依據申請專利範圍確定其保護範圍時，應考慮方法界定的技術內容對其產物造成的影響（如上述 SPLT 之規範），而非僅以其文字及界定方式予以認定。方法界定的產物專利於理論上不受該方法的限制，而享有絕對保護，但於實務上卻行不通，因為只有在無法以產物之結構、組成或物化性質等予以界定的情況下，不得已才採用方法界定產物的請求方式申請專利，則於侵權認定時，並無製法以外的任何資料（即使有，亦非完整）可供比對被控侵權產物與專利產物之異同⁸⁸，如何能改以其他方式進行區別及判斷？此時若兩者之製法不同，則將無法認定構成侵權。

⁸⁶ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch: "Protection Inventions in Chemistry", p.342 (1997); 尹新天,「提供」絕對保護」還是「以權利要求為準」,專利審查業務實踐,p.252,知識產權出版社(2001)。

⁸⁷ Irah H. Donner, "Patent Prosecution", 2nd ed.p.49(1999)。

⁸⁸ 此亦為上述 *Cochrane v. BASF* 及 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 等案中,法院於判斷方法界定產物請求項之保護範圍時遭遇的困難,除製法之外,並無其他任何資料可供比對而判定被控物品是否侵權。

拾壹、如何認定是否侵權？

如上所述，對於方法界定產物之請求項的保護範圍，該方法係描述或確定該產物之「手段」，而非該產物本身之「必要技術特徵」。因此，於認定其保護範圍或是否侵權時，應比對產物本身是否相同，而非方法是否相同。另可儘量藉由說明書中所述產物之特性參數解釋該方法界定之產物，如醫藥品之藥理活性，食品之口感、風味、儲存期，催化劑對於某反應物之轉化率、對於某產物之選擇性等。

由於方法界定產物請求項具有之「結構組成不明確」的特殊性與先天之障礙，將該專利產物與被控侵權之產物進行比對時甚為困難，此時專利權人應負擔較多之舉證責任。即使兩者之製法可能不同，法院可要求專利權人提供各種證據證明兩者之產物相同，但若無法提出充分之證據予以證明，則侵權將不成立。

一般而言，授予專利權時，可能尚無法知悉所請產物之具體結構組成，此時之侵權舉證較為困難，因為無法比對侵權產物與專利產物之結構組成是否相同，不得不改採其製法予以比較，若兩者之製法不同，可能即無法認定侵權，即使實際上兩者之產物可能相同，此乃權宜措施，亦屬不得不然之方式與手段。然而，隨著分析科技之創新發展，日後於專利有效期間內不排除能夠證明被控侵權產物與專利產物係屬相同，從而將構成侵權。

拾貳、「方法界定產物之專利」與「方法及於產物之專利」的區別

方法界定產物之專利屬於產物專利，不論其製法為何，而方法專利

之權力亦可及於產物，兩者產物之權利範圍有何實質差異？分析如下：

1. 方法專利之類型

方法(process 或 method)專利可分為沒有產物之處理方法、使用方法專利與有產物之製造方法專利，前者之情況較為單純，後者則依其產物係屬新穎或已知而可分為(1)已知方法製備新穎產物，及(2)新穎方法製備已知產物等兩種特殊情形。

對於第(1)種情形，該已知方法通常為一類似方法(analogy process)，此時可利用界定其方法步驟而最終步驟係製得新穎產物的請求項保護該發明，在此情況：「產物之特性，包括其新穎性(與非顯著性)……於方法之進步性評估時扮演決定性的角色。方法之功效由其結果顯現，化學案的產物即是。……類似方法本身不具進步性，但若產生新穎產物，則該方法可予專利」⁸⁹。

某些國家對於部份類別之產物(如化學品、醫藥品或食品)尚未開放保護者，有關該等新穎產物的發明通常可利用請求該類似方法之專利的方式取得保護。

對於第(2)種情形，製備已知產物的新穎方法可利用方法請求項獲得適當保護，而實施該方法步驟的結果即製造該已知產物。

2. 產物專利與方法專利之保護

對於產物專利，依各國專利法之規定，一般係保護其製造、使用、販賣、進口之權力。對於方法專利，一般則保護該方法之使用與經由該方法直接製得產物之使用、販賣、進口之權力。

⁸⁹ 見 T 119/82 EXXON/Gelation O.J.EPO 1984,217; (1979-85) E.P.O.R. : B : 566。

由於產物專利包含保護該產物之製造，因此採用任何方法製造相同之產物皆被禁止，故能取得完全而絕對之保護。方法專利，則除了保護該方法之外，亦可延伸至由該方法直接製得之產物，但該產物之保護則不包括其製造，因此當產物可以其他方法獲得時，其他方法之使用將不被禁止，而由其他方法獲得之相同產物，亦可不經原方法專利權人之許可而使用、販賣、進口。由此可見，當方法不是某產物唯一之製造方法時，與產物專利相較，方法專利之保護僅是一種部分、相對的保護，亦即，此種情況下，產物專利之保護將大於方法專利之保護。反之，當方法是某產物的唯一製造方法時，則對該產物之保護中有關「製造」之保護即為該唯一之製造方法，使用該製造方法將構成侵權。若該製造方法亦具有專利性(新物質或新物品之發明，其製法之發明具有進步性⁹⁰)，則製造方法專利中有關「使用」之保護與產物專利中有關「製造」之保護將無區別，其他有關該產物或由方法直接獲得之產物的使用、販賣、進口等之保護亦完全相同。亦即，當方法是某產物唯一的製造方法時，若產物與其製造方法均具有專利性，則無論採用產物專利之保護形式或製造方法專利之保護形式，兩者之保護範圍將無區別⁹¹。

3.方法及於產物之專利

方法專利之請求項一般係列出其起始物、一或多個方法步驟及終產物，長期以來，如此之申請標的於國際上已被廣泛使用。然而，此類方法之發明人不僅需獲得防止競爭對手實施該新方法的保護，亦需要保護其新方法製得的產物，否則競爭者可能於無該專利之國家以該專利方法製造產物，然後販賣至有方法專利的地區，獲取發明的商業利益。因

⁹⁰ 見我國專利審查基準 p.1-2-28。

⁹¹ 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）。

此，大多數國家的專利法或國際專利條約均規定「若專利之申請標的為方法，則該專利之保護可延伸至該方法直接得到之產物」⁹²，即方法發明的保護可延伸至該方法製得之產物，例如防止於專利境外製造之該產物的進口⁹³、使用及販賣。此種保護需求乃巴黎公約第 5 條之四所承認者⁹⁴，而該等產物的適切保護方式則視各國的法令而定⁹⁵。

對於已知產物及專利法排除專利之產物是否可為上述方法延伸保護之對象？參照各國專利法之規定，多未予排除，因此，該等方法之保護範圍可延伸至已知產物（如依 EPC 52(1)條不予專利者）及專利法排除專

⁹² 如我國專利法第 56(2)條,大陸專利法第 11 條（1992 年第一次修改時增列）,日本專利法第 2 條,EPC 第 64(2)條（1973 年制定時列入）,德國專利法第 9 條,美國專利法第 271(g)條（1988 年修改時增列）,TRIPs 第 28.1(b)條,巴黎公約第 5 條之四。

⁹³ 製法延伸至產物之專利權亦有無法延伸至該產物之進口與該產物之進一步使用者,視各國之專利法而定,見 Derk Visser, "The Annotated European Patent Convention", p.76,9th.ed.(2001)。

⁹⁴ 該法條係 1958 年於里斯本（Lisbon）之修正會議提議中引入,在該會議之前,巴黎公約各會員國得自行訂定何種行為構成專利侵害。依據 Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property, BIRPI（1968）之說明,於該會議中之原提議係規定一製法之專利權,於他國使用該製法製得之產物的進口、販賣或使用,將對其構成侵害；然而,此提議未被接受,該條文之最終版本較原提議之效力減弱許多,主要係將該等產物之保護留待各國或國家組織之立法予以決定。Article 5 quater 之條文為：

「When a product is imported into a country of the Union where there exists a patent protecting a process of manufacture of the said product ,the patentee shall have all the rights ,with regard to the imported product ,that are accorded to him by the legislation of the country of importation ,on the basis of the process patent ,with respect to products manufactured in that country. 。」

⁹⁵ Gerald Paterson, "THE EUROPEAN PATENT SYSTEM", P.15（2001）。

利之產物（如依 EPC 53(b)條不予專利者）⁹⁶。

該條文之規定對於不開放某些產物保護項目的國家或專利組織而言是非常重要的，例如依據 EPC167(2)條有關保留條文之規定，於 1992 年 10 月 7 日之前，希臘不開放醫藥品之專利，西班牙不開放化學品與醫藥品之專利等。

對此情形，若其產物是新穎的，則第三者製造之相同產物推定係以該專利方法製得者，除非該第三者能提出反證⁹⁷，即舉證責任逆轉。然而，EPC 則無此相關條文，歐洲專利之侵權必須於各會員國內提出告訴。對於歐洲專利，若申請之標的係製造已知產物的新方法，則該專利可延伸保護之範圍由各自國家的法院參照 EPC 64 (2) 條及其國內法而定⁹⁸。

然而，問題是何謂專利方法「直接得到」之產物？其特定涵義將決定專利的保護程度及後續之侵權認定範圍。依據 EPC 64 (3) 條之規定「歐洲專利之任何侵權將依國內法處理」。若侵權標的為所請方法之直接終產物，則無認定上之困難，只要該直接終產物明確係由所請方法「直接得到」者，依據 EPC 64 (2) 條及對應國內法條文之規定，其保護將延伸至該終產物。因此，專利方法直接得到之產物係該方法結束時之產物，惟若該專利方法之直接終產物再經進一步處理，是否亦屬「直接得到」者？各國對「直接」之解釋並不一致，一種觀點認為僅包含最初獲

⁹⁶ 尹新天，「新專利法詳解」，p.77，國家知識產權局條法司（2002）；尹新天，「提供“絕對保護”還是“以權利要求為準”」，專利審查業務實踐，p.263，知識產權出版社（2001）。

⁹⁷ 如我國專利法第 91 條，大陸專利法第 57(2)條，日本專利法第 104 條，德國專利法第 139(3)條，美國專利法第 271(g)條，TRIPs 第 34.1 條，歐盟專利條約（Community Patent Convention）第 25b 條。

⁹⁸ Gerald Paterson，「THE EUROPEAN PATENT SYSTEM」，P.587（2001）。

得的原始產物，即應用該方法（例如製造用於製造輪胎之橡膠的方法）之第一步至最後一步所得產物（橡膠），不包含進一步加工使其產生變化而獲得的產物（輪胎）。另一觀點則認為不僅包含該原始產物（橡膠），亦包含經進一步加工而與專利方法之使用有密切關係的產物（輪胎）⁹⁹。由相關判例¹⁰⁰顯示，只要未「喪失等同性」（loss of identity）¹⁰¹，即保持其主要特性者，其後續產物仍侵害該專利方法，此應為較合理可行之認定方式。

4. 方法界定產物之專利

與上述方法專利之情況不同者，方法界定產物之專利係屬物品專利，並非方法專利，惟依前述各國專利法之規定，方法專利權可及於其直接製得之產物，即方法專利權及於之產物亦享有一般物品專利的權利，此時兩者之物品權利是否有所不同？若前者之方法界定產物的物品專利權受到其方法的限制，則與後者由方法直接製得之產物的權利將無差異，如此則前者之申請方式實無存在之必要，申請人只須請求方法專利即已足夠涵蓋產物之保護。基於此理，前者方法界定產物之物品專利權，理論上不應受到其方法之限制，否則兩者即無區別。

至於侵權判斷中是否有足夠證據能區別方法界定之產物與被控侵權產物之異同，以及其區別判斷之困難性，實不應成為將方法界定之產物的保護範圍視為等同於方法直接延伸之產物的保護範圍之理由。

⁹⁹ 尹新天，「新專利法詳解」，p.76，國家知識產權局條法司（2002）。

¹⁰⁰ Pioneer Electronics Capital Inc. v. Warner Music, 1997, R.P.C. 755, CA.。

¹⁰¹ 該「喪失等同性」測試源自於 1891 年起德國解釋其專利法中有關「直接」之用語。荷蘭、瑞士、丹麥及奧地利等國亦採該測試，因此成為歐洲法律採取之代表性測試。

5. 孰優孰劣

一般而言，產物專利之保護大於方法專利之保護，但是某些情況下，方法專利之延伸保護亦有優於產物專利之保護者，即當產物是已知或為專利法排除之標的時，例如動植物品種，若依專利法之規定無法獲得產物專利，但卻能經由方法專利之延伸而間接取得該產物之保護¹⁰²。

產物本身之不可專利性並不影響其製法之審查，因為該權利延伸之條文（如 EPC 第 64(2)條）非屬專利要件之審查條文（如 EPC 第 52-57 條），而係各國法院於侵權判定時有關專利之效力的相關條文。

方法專利之延伸保護，大大增強方法專利的保護，縮小其與產物專利之絕對保護的差距，此亦為 TRIPs 協議加入此一規定的原因¹⁰³。

拾參、方法係指「製造方法」、「處理方法」或「使用方法」？

一般而言，方法專利可分為三種類型，第一類是製造方法，其目的係作用於特定的物品上，使其在結構、形狀或物理化學特性上產生變化。第二類是處理方法，其目的並非改變物品的結構、形狀或物理化學特性，而係尋求產生某種技術上的效果（包括用於實現能量轉換或達到某種非物質性技術效果之方法），例如檢驗、分析、清潔、殺蟲、除草、篩選、測量、運輸、發電、供電、供熱、照明、輻射、通訊、廣播等。第三類是使用方法，亦即用途發明，其係有關某種已知物品的一種新的

¹⁰² Derk Visser, "The Annotated European Patent Convention", p.76, 9th.ed.(2001)。

¹⁰³ 尹新天,「提供“絕對保護”還是“以權利要求為準”」,專利審查業務實踐,p.252,知識產權出版社(2001)。

應用方式，目的是產生某種技術效果，並非改變被使用物品的本身。權利可及於產物的「方法請求項」以及「方法界定產物請求項」的方法係指上列何種類型？或為全部的類型？各國之專利法中多未明示，但由相關之判例或法規可解析如下：

1. 一般僅指「製造方法」

(1) 美日案例

美國 Delaware 地區的地方法院於 2001 年 10 月 17 日在 Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc. 一案¹⁰⁴之判決中指出，專利法§271(g)條的「方法」(process) 僅限於製造方法，因此在美國進口與販賣有專利的研究方法 (research method, 即確認方法或搜集資訊的方法) 所製得之產物不受專利法§271(g)條之規範。Bayer 於國外利用篩選方法製造之產物輸入美國販賣，被主張侵害 Housey 之專利。Bayer 控告 Housey 之專利無效，無法實施，故不構成侵權。Housey 則反控該進口的產物於§271(g)條之規定下侵害其專利。

Delaware 地方法院同意 Bayer 之論點。法院將§271(g)條之方法限制為實際製造或產生一產物的方法。依據聯邦巡迴上訴法院的判例，法院注意到聯邦巡迴上訴法院未曾將§271(g)條解釋在其表面字義之外。由於該案主張的方法請求項係直接針對用於辨識具有發展為醫藥潛力之物質的篩選方法，並非用於實際製造醫藥產物的方法，§271(g)條不能延伸至 Bayer 之進口與販賣利用該篩選方法得到的產物。因此，法院駁回 Housey 依據§271(g)條所主張的侵權之訴。

在此之前，日本法院亦欲解決區別製造方法與篩選方法的類似問題。

¹⁰⁴ 2001 U.S. Dist. LEXIS 17905.

1999年7月16日，在 *Fujimoto v. Nihon Zoki* 一案¹⁰⁵中，最高法院認為未實際製造與產生產物的方法專利權不得延伸至經由該方法得到的產物。*Fujimoto* 主張之方法請求項類似於上述 *Housey* 所主張者，乃直接針對搜集資訊之方法，即量測醫藥產物中的活性物質，以符合政府訂定之上市標準。因為量測方法必須併入醫藥產物的製造方法中，大阪地方法院與高等法院皆認為該方法等同於製造方法，因此涵蓋量測方法的專利可延伸至利用該方法得到之產物。然而，兩個法院卻都駁回侵權之訴，因為專利權人無法提出證據顯示該產物確係利用該量測方法得到者。

最高法院駁回下級法院將測量方法視同製造方法的觀點，強調日本專利法對於產生產物的製造方法與未產生產物的簡單方法（*simple method*）有不同的發明定義，而且僅允許前者延伸其權利至最終產物（見日本專利法第2條）。最高法院認為該請求項不能視為等同於製法的請求項。專利法規的字面文義要求法院將延伸權利保護僅限於專利請求項係直接針對製造方法者；被控侵權者販賣利用量測方法得到的產物並不構成侵害該測量方法的專利權。

由上述案例顯示，美國 Delaware 地方法院依據條文§271(g)之字面文義作出與日本法院相同的結論。

（2）EPC 規定

EPC 64(2)條規定以方法（*process*）為申請標的之專利權保護可延伸至其直接產物，惟條文中未明示該方法是否為製造方法。另依據 EPC 審查指南¹⁰⁶所述，EPC 64(2)條規定之方法係指產物與起始物完全不

¹⁰⁵ 53 Minshu(No.6)957, Hanrei Jiho No.1686,104, Hanrei Taimuzu No.1010,245。

¹⁰⁶ 同前註 31。

同的方法，以及僅產生表面變化之方法（例如上漆、拋光）¹⁰⁷。

因此，該條文被解釋為僅直接針對申請標的為產物之製造方法的專利，而非針對申請標的為達到某一效果之處理方法或使用方法的專利。

（3）大陸規定

只有上述第一類的製造方法始得享受「延伸保護」，亦即將方法專利權之保護延伸至依據該方法直接獲得之產物，因為只有該類方法才能產生專利法意義下之產物。對於第二、三類之方法而言，實施專利的行為僅是「使用該方法」¹⁰⁸。

（4）巴黎公約規定

依據巴黎公約第 5 條之四的規定¹⁰⁹，明確揭示必須為產物之製造方法的專利權，該方法始具有延伸保護至其產物的效力。

2. 微生物案例時可為「篩選方法」

正如所有的發明一般，微生物案件的申請必須滿足通常的專利要件。微生物案件的特殊問題在於發明之清楚而完整的揭露或發明之充分性的要求。相對於化學化合物的發明，微生物發明通常無法僅以其結構或組成予以描述。

以清楚的描述揭露微生物，例如利用形態學的或生物化學的特性

¹⁰⁷ 例如申請專利範圍第 1 項為「一種以重鉻酸鈉於硫酸中之溶液處理物品表面之方法。」，第 2 項之方法界定產物請求項為「一種聚乙烯物品，其具有依據申請專利範圍第 1 項之方法處理的表面。」。

¹⁰⁸ 尹新天，「新專利法詳解」，p.75，國家知識產權局條法司（2002）。

¹⁰⁹ 參見前註 92。

(特別是代謝性質或分類學的描述) 係被允許的¹¹⁰，且能滿足充分之特性而與先前技術有所區別，假如熟習該項技術人士能夠知悉或被教導如何得到所請求之微生物 (例如由天然來源予以單離或由一般容易獲得之微生物的再現性突變)。

1978 年德國聯邦專利法庭 (Federal Patent Court) 於 *Lactobacillus bavaricus* 一案¹¹¹中首次允許並鼓勵以製備方法界定微生物 (即方法界定產物之請求項)，於該案中同一類型的不同菌株可利用一系列選擇步驟自不同來源予以單離，此種單離方法 (以嚴格的字義而言，原則上並非製造方法) 被法官認可為製造的技術方法，而非必須為「原始的製造」 (original production)。此外，「由天然植物依據選擇性培育方法第一次以純的組織得到的微生物類型.....於某些情形下係可予專利的」。

在該案的判決中，法官參考先前 *Antamanid* 一案¹¹²的判決，其係有關一 (非微生物方法得到的) 天然產物。依據上述 *Lactobacillus bavaricus* 一案，由天然來源單離的微生物菌株之專利要件為「該微生物類型先前被隱藏，若未依據發明的人為技術方法之介入，將無法於現有的植物群中被辨識出，並顯示優於現有的植物群之驚人性質，而該微生物類型依據發明的方法係可再現的」¹¹³。

如實驗顯示者，以介質由不同來源重複該方法時，可如預期的單離得到不同的菌株。由於缺乏再現性，准予此類 (未寄存) 菌株的專利向

¹¹⁰ 見 " Ortho " cases-T 495/89 of 9.1.1991,GRUR Int.1992,457 與 " Monoclonal antibody/ Ortho " -T 418/89 of 8.1.1991,OJ1993,20。

¹¹¹ " *Lactobacillus bavaricus* " -16 W(pat)45/76 of 5.4.1978,GRUR 1978,586。

¹¹² " *Antamanid* " -16 W(pat)64/75 of 28.7.1977,BP at GE 20,81(IIC 1979,494)。

¹¹³ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch: " Protection Inventions in Chemistry " ,p.279(1997)。

來是不可能的。但法官被說服幾乎每次重複實驗時皆能產生具有以發明說明所列特性為特徵之同一類型的某一菌株。

然而，此一案例僅能視為一特殊個案，依據前述之美日案例及EPC、大陸及巴黎公約等之規定，除了有產物的製造方法之外，對於無產物的處理方法（尤其是上述案例之微生物篩選方法）及使用方法，應無法獲得方法專利權之延伸保護，亦不得以該等方法界定欲請求之產物。

拾肆、補充修正問題

相較於國外對於說明書之補充修正已採較嚴格之不得超出原申請時說明書及圖式之範圍¹¹⁴或不准追加新事項（new matter）¹¹⁵之規定，雖然我國現行專利法仍採未有實質變更即准予修正之較寬鬆規定，但於新修正之專利法中，對於補充修正之規定已改採與國外一致之嚴格標準¹¹⁶。因此，新法實施之後，對於不明確性較高的方法界定產物請求項之特殊界定方式，其可能引發之後續的補充修正問題，勢必更為複雜而棘手。國外相關爭議案例或可供我國日後處理類似問題之參考。

1. 美國

數個相關案例指出，對於以方法界定產物之請求項，若專利申請人於原始說明書中以詳細的實施例及不同的物理數據確認所請之產物，可允許其日後提出修正，或利用連續申請案或再發證（reissue）方式增列

¹¹⁴ 如 EPC 第 123 (2) 條,大陸專利法第 33 條,日本特許法第 17 條之 2。

¹¹⁵ 如美國專利法第 132 條。

¹¹⁶ 2003 年 2 月 6 日總統令修正公布(但尚未施行)之新專利法第 49 條第 4 項規定「依前三項所為之補充、修正不得超出申請時原說明書或圖式所揭露之範圍」。

產物之物理結構。

2.EPO

在判決 T 411/89 中，上訴委員會考慮將方法界定產物之請求項由「得到(obtained)」修正為「可得到(obtainable)」是否延伸該專利之保護？結果認為該專利之保護並未擴大，因為該修正並未改變最初即請求之產物本身的定義，而且使用做為特徵的方法仍然相同。

欲將產物請求項改為製備方法之請求項通常沒有問題（見 T 54/90,T 191/90,T 762/90,T 153/91,T 601/92）¹¹⁷。因此，由方法界定產物之請求項改為製備方法請求項之範疇的改變亦可被允許，在判決 T 423/89 中，專利權人放棄請求絕對產物之保護，進行大幅的縮限，即改為請求侷限於原請求項已特定且發明說明中已揭示的某些製法中的一種，如此之修正不構成 EPC 123(3)條之核駁。在該案例中，由方法界定產物之請求項改為製法請求項之範疇的改變可被允許，乃因為原核准之專利的保護範圍即可延伸至請求項中所描述且發明說明中已揭示之程序所涵蓋的全部製法。

然而，在判決 T 20/94 中，上訴委員會以 EPC 123(3)條核駁由製法之請求項修正為方法界定產物之請求項，即使該方法界定產物之請求項係以其製備方法為特徵，但是其已屬於直接針對物之請求項的範疇，而為直接針對產物本身的請求項。產物請求項之保護範圍大於 EPC 64(2)條下之方法請求項延伸之保護範圍¹¹⁸。

¹¹⁷ “ EPO Case Law of the Boards of Appeals of the European Patent Office ” ,4th ed.,p.222,225(2001)。

¹¹⁸ “ EPO Case Law of the Boards of Appeals of the European Patent Office ” ,4th ed.,p.175(2001)。

在判決 T 666/97 中，申請人欲將核准時包含方法特性之產物請求項改為不包含方法特性之產物請求項，上訴委員會認為後者之申請標的為產物，其僅能以產物本身之特性為其特徵，亦即製備操作未影響產物之特性者，其與欲請求之產物的定義無關，從而與請求項之保護範圍無關。由上訴委員會已建立之判例，方法界定產物請求項之申請標的之新穎性並非來自於新的製程步驟，僅來自於結構特性¹¹⁹。因此，欲解決 EPC 123(3)條之要件問題，必須決定的是省略掉的方法界定產物之特性對於請求之產物的界定是否具有技術顯著性，即其是否為產物特性（product feature）。上訴委員會認為該案中欲省略的方法特性並非產物特性，因此該請求項於 EPC 123(3)條之文義下並未擴大範圍。

在判決 T 5/90 中，原核准之請求項的形式為「一種具有產物特性 X 及以方法步驟 Y 為特徵之方法界定產物特性的產物」，之後證明其不具有新穎性，專利權人改為請求「一種利用步驟 Y 製備具有產物特性 X 之產物的方法」。上訴委員會解釋修正後的請求項僅涵蓋能實際產生具有產物特性 X 之產物的方法步驟，上訴委員會稱之為「產物限定方法之請求項」（process-limited-by-product）。該方法之直接產物亦依 EPC 64(2)條予以保護，而該產物無可避免地落入原先核准之產物請求項的範圍內。上訴委員會認為此種類型之「產物限定方法之請求項」明確符合 EPC 123(3)條之要求，因為只有產物落入原先核准之產物請求項之範圍且使用方法步驟 Y 之特定製備形式時才構成侵權¹²⁰。

與上例相反的情況，在判決 T 20/94 中，原核准之專利係有關製備產物的方法請求項，申請人欲修正為與產物本身有關的產物請求項。上

¹¹⁹ 見 T 205/83,OJ 1985,363。

¹²⁰ EPO Case Law of the Boards of Appeals of the European Patent Office ” ,4th ed.,p.225(2001)。

訴委員會指出，直接針對製備某一產物的方法請求項之保護不僅涵蓋該方法，依據 EPC 64(2)條之規定，由該方法直接得到之產物亦受到保護，但以其他方法得到者則不受到保護。然而，直接針對產物本身之請求項的保護乃該產物之絕對保護，即產物請求項係針對該產物本身之保護，與其製備方法無關。上訴人試圖利用「直接得到 (directly obtained)」之語句將欲請求之產物請求項修正為方法界定產物之請求項的形式，以克服被核駁之理由，但是上訴委員會並不同意，指出方法界定產物之請求項被解讀為直接針對產物本身之請求，記載其製備方法之唯一目的僅是界定保護之申請標的，即產物本身。「直接得到」一語或任何其他語句，例如「得到 (obtained)」或「能夠得到 (obtainable)」等，無論是否用在方法界定產物之請求項中，該請求項之範疇均未改變。因此，該案之修正違反 EPC 123(3)條之規定¹²¹。

3. 德國

依據德國聯邦最高法院 (FSC) 對 Polyathylenfilamente 一案¹²²之判決，於異議程序中允許將新的產物特性加入方法界定產物之請求項中，即使該等特性最初未被揭示，且未包含於核准之專利中。法院指出「在此案中，申請標的並非不可擴大，只要是相同產物以不同特徵予以界定，特別是以其性質而非製法」¹²³。

¹²¹ “ EPO Case Law of the Boards of Appeals of the European Patent Office ” ,4th ed.,p.226(2001)。

¹²² “ Polyathylenfilamente ” (Polyethylene filaments) - X ZB 8/95 of 15.5.1997 (appeal on a point of law) in contrast to EPO Case Law on Art.123(2): ” Chroman derivatives/Merck ” - T 552/91 of 3.4.1994,OJ 1995,100。

¹²³ Bernd Hansen & Fritjoff Hirsch: ” Protection Inventions in Chemistry ” ,p.75 (1997)。

拾伍、方法界定產物之請求項於中草藥專利之應用

中草藥專利申請案之態樣特殊，對於其中所含成分，大多無法僅以化學名稱（或分子式、結構式）或物化性質等方式予以界定，因此只得以其製法予以界定，敘述如「一種用於...之中草藥，其係以下述之方法製得者：.....」。參考國外有關中草藥（植物藥）之核准公告案中，常採用此種界定方式，即以藥材之製法來界定該藥材。

此種界定方式包含兩項要件，即原料要件與製法要件，中草藥專利與其他領域之專利不同，較側重於前者之原料要件，日後判斷是否侵權時，亦常以原料之種類及其間之配比（組成比例）是否相同為主要的比對依據，除非其製法具有實質特徵，可對產物之成分造成關鍵影響，否則一般習知之製備步驟與條件難以構成其主要之技術特徵。

此種界定方式之優點是打破依循西藥均以有效成分為依歸之迷思，中草藥之藥效可能是多種藥材成分併用後發揮之綜合結果，而非僅是單一或少數有效成分所產生者。事實上，目前已有許多研究指出，原始藥材經分析純化後，其藥效反而降低；申請專利時只要能證明其確具藥效，並明確界定其申請之標的，則未必須以找出其中所含有效成分為唯一之界定依據，此亦為美國 FDA 於近年改變態度，開放植物性產物作為藥物上市申請卻並未要求分析其中有效成分之主因。日後他人若能進一步分析出其中所含有效成分，只要能證明其具有進步性，亦可取得另一專利。

對於中草藥專利申請案而言，以產物為標的之申請專利範圍可分為下列三種類型：

1. 若係以單一中藥材或植物之萃取物為有效成分製成之藥物，申請專利範圍可採用性質界定物質、方法界定產物等方式界定產物作為特徵。由於製成產物後之組分及含量與原料者已有差異，且以單味中藥為原料不存在原料藥之間的特殊配伍關係，故僅以單一原料為特徵界定該產物時，通常不符合專利要件，如「一種治療心臟病之醫藥品，其係以丹蔘為原料製成者」，可改以其具特徵之製法界定產物之方式敘述，例如「一種治療心臟病之醫藥品，其係以丹蔘為原料依下列方法製成者：……」。
2. 若係以多種中藥組分（或藥材）進行配伍組合製成之複方製劑，且其特徵在於各組分（或藥材）間之配伍及用量配比關係，而製法通常為習用技術，因其中之成分複雜，一般難以分析測定，更遑論其性質，此時可採用其原料之種類及配比特徵界定該產物，例如「一種治療肝病之醫藥品，其係以下列配比之原料依慣用方法製成者：……」。
3. 若係以多種中藥組分（或藥材）進行配伍組合製成之複方製劑，其特徵不僅在於各組分（或藥材）間之配伍及用量配比關係，尚包含創新的製法，且二者結合始能界定該產物時，則須以包含該二者之方法界定產物的方式予以界定，例如「一種治療凍瘡之外用藥，其係以下述重量百分比之原料及方法製成之藥膏：……」。

上述以製法界定產物之方式雖可解決目前中草藥專利有關物質界定之困難，但如前述，其缺點係於審查實務上，有關新穎性之檢索上會出現問題，因中草藥所含成分不明，無法以物質本身進行檢索，改用所述製法檢索時，即使查無相關先前技術，亦不代表所請中草藥具有新穎性。另外，於日後專利權之認定上，該中草藥專利是否受到其製法之限制？如前所述，國際上仍無一致的看法。我國目前仍無相關的司法判

例，相較於前述美、日、歐等各國或專利組織出現結果相反的判決，我國司法機關究採何種觀點，尚難逆料。

拾陸、結語

對於方法界定產物之請求項，各國在審查實務上之認定尚稱一致，然而，於權利範圍之見解上卻出現較大歧異，歸納有關方法界定產物請求項之重要結論如下：

- 1.方法界定產物之請求項可定義為「請求之產物至少部分係以其製造方法予以界定之請求項」。
- 2.方法界定產物之請求方式大多用於化學領域，但亦可適用於其他領域。理論上，其審查原則與權利認定之原則應相同，即請求之產物不限於界定該產物之製造方法所製得者。
- 3.允許以方法界定產物之前提係該產物必須是新的且非屬專利法排除不予專利的產物，另無法以產物本身之結構、組成、性質等產物特徵予以界定者(但美國法院之判例允許即使產物能以其結構等其他方式予以界定時，亦接受以方法界定產物之請求方式)，或者採用該等特徵反而不能明確界定之情況（如食品）。
- 4.以方法界定產物之前提雖係該產物無法以其結構、組成、性質等產物特徵予以描述，但並非表示其完全欠缺其中任一特徵予以描述，而係可能以其中部分特徵予以描述，但無法充分或明確界定該產物時，必須再輔以製法特徵予以界定者。
- 5.以方法界定產物之請求的要件必須是發明的特徵（或實質技術內容）在於新的產物而非新的方法。若獲得該產物的方法並非唯一，此時該種界定方式之產物專利的權利範圍大於其製法專利

的權利範圍；但若獲得該產物的方法係唯一時，則該產物專利與其製法專利的實質權利範圍相同，而無申請產物專利之必要（但並不禁止同時申請兩者）。

6. 一般而言，產物專利係絕對物質的保護，其權利範圍大於製法者，但在特殊情況下，對於已知產物或專利法排除不予專利的產物（如動植物品種），則可經由製法專利權及於其直接產物的延伸保護而達到產物專利無法企及的擴大保護之目的。
7. 當產物本身之結構、組成、性質（甚或用途）等與習知者無法明確區別，即難以認定產物本身具有新穎性與進步性時，即使其製法本身具有專利性，亦不應核准方法界定產物之專利，而僅能核准該製法之專利。由於製法專利可延伸至其直接產物之保護，若該製法為唯一時，亦能獲得與方法界定產物請求項之相同的權利保護。
8. 方法界定產物之專利與一般產物專利同屬於絕對保護，其專利權不受該方法之限制，因此，稱呼方法「界定」產物較方法「限定」產物較為適宜，因為該方法僅有界定之作用，並無限制之意義。
9. 允許界定產物之方法僅能是製造方法，不包含如篩選方法等之處理方法，即該方法必須能對產物之結構、組成、性質等產物特徵造成永久變化者。因此，稱呼「製法」界定產物又較「方法」界定產物更為明確，即排除有實際產物之製造方法以外的其他無實際產物之處理方法或使用方法。
10. 若產物於申請時無法以其結構、組成、性質等產物特徵予以描述，應允許申請人於申請日後（如審查過程中）舉證證明。一般情況下，若最初先以物理、化學性質或其製法予以界定，其後得知該物質之化學結構，於無實質變更之前提下，可允許申

請人提出補正。但大部分國家將此情況視為追加新內容，不予補正。我國專利法修正草案經立法通過後，對於補充修正亦將採取與國外一致之嚴格標準。

11. 於審查時對新穎性、進步性之判斷與侵權時對專利權範圍之認定應採一致之原則。亦即，若審查時（包含異議舉發之審查）認為某一或某些技術特徵使得請求項具有新穎性與進步性，則於侵權判斷時即不可忽略該等特徵。反之，若請求之產物欲獲得絕對保護，使其權利範圍不受到方法之限制，則於審查時應受到對應之嚴格要求，即審查產物之新穎性、進步性時，應不受到方法特徵之限制（但美國法院之判例認為，即使方法界定產物之請求項於專利無效或侵權訴訟時受到該方法之限制，但是其可專利性之認定仍係基於產物本身）。
12. 以方法界定的產物之專利權於理論上不受該方法的限制，而享有絕對保護，但於實務上卻行不通。因為只有在無法以產物之結構、組成或物化性質界定的情況下，不得已才採用方法界定產物之請求方式，則於侵權認定時，並無製法以外之任何資料（即使有，亦非完整）可供比對被控侵權產物與專利產物之異同，必須以兩者之製法是否相同而認定有無侵權事實。
13. 由於方法界定產物請求項具有之「結構組成不明確」之特殊性，於專利之審查時，在新穎性之認定上，申請人應較審查委員負擔較多之舉證責任，即證明請求之產物與習知產物有所不同。同理，於侵權之認定時，專利權人亦應較被控侵權人負擔較多之舉證責任，即證明專利產物與被控侵權產物係屬相同。

相較於國外眾多的案例演變與詳盡之法規解說，我國之相關專利法規基準對於方法界定產物請求項之特殊界定方式的審查尚無完整且明確之規範。依現行專利審查實務，除非申請人能夠充分證明請求之產物本

身具有新穎性，符合專利要件，否則該等請求方式不易獲准專利。雖然目前此類之相關爭議案例尚不多見，然而，隨著生物技術發展之日新月異，創新型態的生物技術發明標的不斷出現，當其無法以傳統的結構組成或物化性質予以界定時，勢必將以方法界定產物之特殊界定方式提出申請。另一方面，在政府積極鼓勵中草藥發明，並欲擴大其專利保護之政策下，未來亦將有相當數量之中草藥發明以方法界定產物之方式提出申請。有關此兩類案件，屆時對於其新穎性等專利要件之審查，將面臨相當之困難與挑戰，此將有賴於相關專利審查基準作一明確之規範，以使申請人與審查人員於專利之申請及審查時有所依循。然而，於獲准方法界定產物請求項之專利後，遇有侵權糾紛時，其專利權範圍的認定上，司法機關之見解為何？即該「方法」對於所請求之產物究竟有無實質之限定意義？如何認定其權利範圍？如何進行侵權判斷？是否會出現如同國外見解相反的判決？凡此皆可能影響專利之審查實務與申請方式，值得吾人關注。