



研究工具的可專利性及其權利執行範圍

余華*

壹、前言

二十世紀末期的人類基因圖譜初稿的公佈，使得在基因及蛋白質研究的方法有了重大的突破，二十一世紀儼然是生技醫藥的新紀元。二十世紀科學家所採取的研究方法大都是建立在以因果關係為原理原則的方式¹，而這些方法正是影響發明主要的控制程式，特定言之，科學家首先確認問題的所在，然後展開研究這個問題的原因並且創造一個特定的模型來解決這個問題。例如：在疾病治療方面，第一先了解在相關情況下缺失的發生，這個步驟包括了生化和基因的分析-即決定生化的缺失與因為這個缺失在生理造成的結果，如果答案是肯定的，那麼是否有基因與這些現象相關聯，也就是說先由疾病產生的現象來決定致病基因在染色體的位置，然後將此基因找出，最後了解這個突變基因產生疾病的原因。然而，這種直接對病因的研究方式，近年來因為電腦計算、數據庫、虛擬工具及組合化學各項技術的進步，愈來愈需借重這些非直接的研究方法所產生的訊息來提升對人類疾病的研究。

在研究藥物時，科學家及廠商最困難的地方就是測定那些蛋白質或化合物是對疾病有效的，他們必須投入大量的金錢、時間及勞力，但成功的機率卻是很小，根據以往的經驗，每次對 5,000 至 10,000 的化合物做藥物活性篩選僅能得到約 250 個前導藥物，而這其中可能僅有一個化合物可通過食品藥物管理局(FDA)的核可，從最初的篩選到 FDA 的核准，所花費的時間平均長達十三年之久。廠商為了確保所投入的金錢、

* 現任本局專利三組第四科科长。

¹ 請參見 Stephen G. Kunin etc., Reach-Through Claims In The Age Of Biotechnology, American University Law Review, April 2002, p610



時間及勞力，一方面必須找尋最有效的篩選方法，以縮短研究的時間，另一方面必須尋求專利的保護，以確保研究的成果。因此做為篩選使用的研究工具²成為現代製藥廠商重要的武器，而相關的智財權保護如研究工具的本身、以研究工具篩選的方法及經由其篩選出的物質是否能獲得專利及專利的實施是否有限制成為重要討論的議題。

貳、延展權型請求項(Reach-Through Claims)的可專利性探討

研究工具專利是一種涵蓋所有用來發現藥物或候選藥物技術的專利，在專利中通常以延展權型的請求項來表示。所謂延展權型的請求項就是基於現在揭露的發明來申請未來發明的專利³或在某些特定化合物(通常是藥物)尚未被確認前，試圖以生物研究工具來開發下游產物的專利。亦即專利權人藉由一個基礎研究成果或推論，讓最終的商業產品都能落入其專利權利範圍內。由於生技醫藥產業的投資風險太大，一般必須著由其技術及產品的智慧財產權來確保他們的投資及未來的收益，因此，具有上游技術的廠商，不僅希望確保此項技術，亦積極的希望將其權利推及至下游將來可能開發的物質。延展權型的請求項因此因應而生，如此，不僅受體物質及篩選方法本身可授權獲取權利金，並可擴及授權將來可能開發的產物。

一、活體外篩選

最典型的例子就是發現一個生物受體 X⁴顯示其在生化途徑與疾病 Y 的發生有關，若將受體 X 以某分子結合即阻斷其疾病 Y 生化的途徑，則可預防或治療疾病 Y。專利權人通常會以下面形式的請求項來尋求保

² 在 NIH 的報告中將研究工具定義為科學家在實驗室中任何可以使用的資源例如細胞株、受體、蛋白質、酵素、DNA、RNA、單株抗體、試劑、組合化學庫、藥物、藥物標的、動物模式、資料庫、電腦軟體、實驗儀器等。

³ 原文為 claims to future inventions based on currently disclosed inventions.

⁴ 受體通常是位於細胞膜上，它可與特定化合物結合改變細胞的功能。



論述



護：

1. 受體 X。
2. 一種確認受體 X 的激動劑或拮抗劑的方法，其係先合成候選化合物，以此候選化合物與受體 X 接觸並觀察其是否引發受體 X 的功能或抑制其功能現象。
3. 一種選自以申請專利範圍第 2 項方法所分離純化的激動劑或拮抗劑。
4. 一種治療或預防疾病 Y 的醫藥組合物，其含有有效量的申請專利範圍第 3 項的激動劑或拮抗劑。

請求項 1 及 2 是對物質及方法傳統的保護方式，而請求項 3 及 4 是基於請求項 1 及 2 目前所發明的物質及方法延伸擴及至尚未發現或確認的化合物及其用途。

對於延展權型的請求項的可專利性，美國專利商標局、日本專利局及歐洲專利局在三邊橫向計劃之生物技術領域實際執行研究比較報告中有詳盡的比較及討論⁵。關於此種請求項之可專利性可分為下列三種型態：受體 X 具有新穎性及進步性；受體 X 的用途具有新穎性及進步性；受體 X 不具有新穎性及進步性。

若受體 X 具有新穎性及進步性，則其篩選的方法即使是一般例行性的步驟，也符合可專利性。而受體 X 的用途具有新穎性及進步性，亦即受體 X 是習知的，但發現其有新的用途，例如，原本僅知受體 X 是與植物某生物路徑有關，可做為篩選除草劑的用途，今發現其與人體肥胖的生物路徑有關，可做為篩選減肥藥物之用途，則受體 X 不具新穎性但篩選方法具有可專利性。至於第三種情形，無論受體 X 亦或篩選方法都不具可專利性。今再以第一種情形為例討論其他的專利要件：

⁵ Report on Comparative study on Biotechnology Party Practices Carried out Under Trilateral project B3b <http://www.european-patent-office.org/tws/sr-3.htm>



(一)實用性或產業上利用性

美國專利法 35U.S.C.§101 規定“任何人發明或發現任何新而有用的方法、機器、製品或者組合物質，或者任何它們新而有用的改進，皆可根據本法的規定與條件下取得專利”。其一重點即請求項的可專利標的⁶(eligible subject matter)必須具有實用性，才能符合可專利性的要求。並依據美國專利商標局所公佈的實用性審查基準⁷，判斷是否具備實用性的方法採三個方向來考慮：

發明是否具有特定的實用性(Specific Utility)？

發明是否具有實質的實用性(Substantial Utility)？

申請人所描述的發明內容是否為可信的(Credible)？

若符合這三個要件，則此發明具備實用性。或者，若該發明的內容，經所屬技術領域人士基於該發明的特性，立刻了解該發明的用途並且該發明是特定的、實質的和可信的，則也被視為具備實用性，此即完備的實用性(Well Established Utility)。

歐洲專利公約(European Patent Convention)第 57 條之規定⁸，如果發明主題能夠在任何一種產業中製造或使用，就滿足了產業上的利用性的要求。而有關基因序列或部份序列尚要求在專利說明書中揭露在產業上的利用性。

我國專利法第二十二條第一項⁹「凡可供產業利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：……。」並依生物相關發

⁶ 就可專利的標的為方法、機器、製品或者組合物質，或者任何它們新而有用的改進。

⁷ <http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf>

⁸ 條文原文 An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture. 能在各種產業包括農業中製造或使用的發明，應被視為能在產業上利用。

⁹ 92 年 2 月 6 日公布之專利法修正條文。



論述

明審查基準¹⁰「有關產業利用性之規定，見於專利法第二十條第一項前段，其意指請求之發明在產業上能夠實際的應用，即請求之發明不能是抽象等、純理論的技術方案，而必須是可以在產業上實際實現、有實際用途的技術。因此，如果請求之發明是一種產品，該產品就必須能夠製造出來，如果請求之發明是一種方法，該方法就必須能夠在實際上予以使用。」

在前述例子中，發明人不僅揭露受體 X，亦確認了其在生化途徑與疾病 Y 的發生扮演角色的功能，因此，無論係以特定、實質及可信的要件來看亦或以在產業中是否可被製造或使用，或在產業上是否能夠實際應用等標準要件來審核，皆符合實用性或產業上利用性。

反之，今若受體之功能不知，將無法建立其本身之實用性或產業上利用性，則不僅受體本身，包括篩選藥物的方法，激動劑、拮抗劑及其醫藥組合物也皆不符合實用性或產業上利用性，因此，所有請求項若在審查階段將會被認為不符專利要件而否准專利，若在訴訟階段將會被判定為無效之專利。

(二)、書面描述 (Written Description)

美國專利法 35U.S.C.§112 第一項規定¹¹“說明書應包括發明之書面描述及其製造、使用方法和程序之敘述，使任何熟悉該行業有關人士或最具關聯人員，均得以該完整、清晰及精簡、正確之文詞即可製造並且使用其相同產品，且說明書應記載發明人實施其發明所可設想之最佳實施例模式。”

美國專利法 35U.S.C.§112 第一項包含了書面描述 可實施性及最佳

¹⁰ 91 年 12 月 12 日公告 p1-8-34。

¹¹ 條文原文為 The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.



實施例模式三個專利獲准的其他法定要件。而書面描述與可實施性兩者是可區分、不同的要件¹²。其中書面描述要件的目的乃是確保發明人在提出專利申請時，其專利說明書中對其主張之發明描述詳盡，足以使熟悉該項技術人士得以確認該發明人確實發明了其所主張的發明¹³。換言之，書面描述要件的目的乃是要求發明人在其專利說明書中具備足以支持其權利要求之文字，而非僅是提供一些預期主張的文字，從而確信申請人於申請時確實擁有所主張的發明¹⁴。申請人可藉由各種記載方式如文字、結構、數據、圖表或化學式等來描述所主張發明的限制元素，以證明其申請時擁有此發明。美國判例法對於化合物、DNA 或蛋白質的發明，必須以結構、分子式、化學命名或物化性質精確定義，才符合書面描述要件¹⁵。若僅是單獨以廣泛的功能來描述所申請之發明或僅是單獨表明擁有但未以書面清楚描述發明主題，仍不符合書面描述要件。

在前述例子中，請求項 2 為確認激動劑或拮抗劑的篩選方法，其係以在生物路徑受體 X 於活化狀態會有階層擴大效果之二級傳訊者的信號產生(cascade of second-messenger signals)，因此熟此技藝人士對於揭露此特定的步驟可確定發明人於申請時確實擁有所宣稱的篩選方法，符合書面描述要件。

請求項 3 及 4 不符合書面描述要件，因為申請人並沒有將激動劑及拮抗劑以分子式、化學命名、特定功能或物化性質等任何記載方式描述，因此無法證明發明人在申請當時已擁有該發明。但若申請人在發明說明書中舉了一個或數個激動劑及拮抗劑的例子，則有可能會符合書面描述要件。這並不是因為他擁有這些例子的物質就符合書面描述要件，

¹² Manual of Patent Examining Procedure, MPEP.
http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/consolidated_laws.pdf

¹³ Lockwood v. American Airlines, Inc., 107 F.3d 1565(Fed.Cir.1997)。

¹⁴ Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555(Fed.Cir.1991)。

¹⁵ Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co., 119 F.3d 1559, 1556, 43 U.S.P.Q.2d (BNA) 1389, 1404(Fed.Cir.1997)。



論述

而是他可以用這些特定組成份子之共同物理參數來描述出一上位概念的激動劑及拮抗劑。另在 Enzo 之判決中對於發明主題物質結構若能從陳述的功能中推導出來，則也可能符合書面描述要件¹⁶。

(三)、可實施性(Enablement)

可實施性要件亦在美國專利法 35U.S.C.§112 第一項中規定，其主要是申請人於申請時，說明書中對於所主張的發明應清楚描述如何製作及如何使用，以使熟此技藝人士無用過度實驗即可實施此發明。而評估是否有過度實驗，必須考量下列因素：申請專利範圍的廣度，請求發明的本質，先前技術的狀態，所屬技術人士的技藝水平，所屬技術領域可預測程度，發明人所提供指示的數量，有無實施例，基於發明說明揭露的內容需要製作或使用的實驗數量。

對於請求項 2 之篩選方法，其包含三個步驟，因為受體 X 本身具有可實施性，因此熟此技藝人士對於製備候選化合物及將其與受體接觸並觀測受體 X 表現之步驟是可執行的，再者因為於說明書中教導，在生物路徑受體 X 於活化狀態會有階層擴大效果之二級傳訊者的信號產生，因此熟此技藝人士對於候選化合物與受體接觸而產生的表現訊息也可執行，加以篩選方法如上分析具有實用性故整體而言篩選方法符合如何使用及如何製造的可實施性專利要件。

對於請求項 3 及 4 因為說明書中並沒有揭露所主張的激動劑及拮抗劑之結構，亦即說明書中並未在這個無法預測的技術領域中，提供任何指示或實施例以使所屬技術領域人士不用過度實驗即可製作所主張的激動劑及拮抗劑，即只是提供一種測試發現物質的方法，並不等於已詳細說明如何製作此物質，假如化合物無法確認則無法使熟此技藝人士不用過度實驗即可製造及使用，因此請求項 3 及 4 不符合可實施性要件。在發明說明書中僅提供起始點或可做為未來研究的指示時，是不符合可

¹⁶ Enzo Biochem., Inc. v. Gen-Probe, Inc., 296 F.3d1316(Fed. Cir. July 15, 2002)。例如某基因之序列已知，則可與其雜交之分子序列仍可由雜交功能推知其序列結構。



實施性的要件，因為發明說明並沒有提供完整清楚的敘述來教導其他人士如何製造及如何使用這個將來可能的發明¹⁷。再者，如前述實用性之分析，受體 X 的激動劑及拮抗劑是符合實用性的要件，但是符合實用性的要件不一定意味者一定符合可實施性之如何使用的要件，由於治療流程(treatment protocols)須視所施用藥物的性質及病人在臨床的狀況，若說明書中沒有教示如何施用所篩選出的激動劑及拮抗劑對於疾病治療方案之效果，熟此技藝人士必須過度實驗才能使用這些未揭示的化合物。

以上是美國對書面描述及可實施性的要件分析，若在歐洲專利局及我國究竟會如何判斷？歐洲專利公約第 83 條是有關充分揭露(sufficiency of disclosure)的規定¹⁸，其要求申請之發明說明書必須包含足夠的資訊，以使熟此技藝人士運用通常的知識，不用過度的負擔及須要另外的發明步驟，就可實施所主張的發明。另歐洲專利公約第 84 條是有關清楚及支持要件(clarity and support)¹⁹，亦即在發明說明書中必須有足夠的技術特徵，以支持所主張的權利範圍。

在前述例子請求項 2 之受體 X 因已獲得其純化活性形態物質²⁰，且其在生物途徑與疾病 Y 之關係也證實，確定可被用來做為篩選確認疾病 Y 之激動劑或拮抗劑，因此符合第 83 條充分揭露及第 84 條清楚及支持之要件。

請求項 3 之激動劑或拮抗劑之結構並沒有分離確認，因此沒有充分

¹⁷ Genentech, Inc., v. Novo Nordisk, 108 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 1997)。

¹⁸ 條文為“The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.” 歐洲專利申請必須對發明作出充分、清楚和完整的說明，以使熟習此項技藝人士能夠實施。

¹⁹ 條文為“The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.” 請求項應確定請求保護的內容。申請專利範圍必須清楚、簡潔並為發明說明書所支持。

²⁰ 具新穎性的標的受體，可在請求項中以技術參數例如胺基酸序列或功能特徵例如可與特定的抗原結合來定義。



論述

揭露解決問題的技術手段。在沒有揭露任何化合物結構的訊息下，要在這廣大技術領域中來分離、確認及測試可能和受體結合的化合物，將會造成過度的負擔。因此不符合充分揭露要件。再者，因為沒有揭露與受體結合的技術特徵即激動劑或拮抗劑的結構，而僅是以其與受體結合的功能來定義發明，無法確知請求項所涵蓋的範圍，是不符合清楚要件，又因為請求項範圍過於廣泛無法為說明書所支持。再者，由於延展權型之請求項僅以結合功能來定義其未來產物，並未實際分離與測試，則其有可能涵蓋習知之產物，會有不具新穎性之問題。

請求項 4 在歐洲申請時可能還會依其為第一醫藥用途或第二醫藥用途之形式出現²¹：

A：一種依請求項 2 方法所得之用途為治療疾病 Y 之醫藥劑。

B：使用依請求項 2 方法所得物質製造一種治療 Y 疾病的藥物。

如上所分析請求項 3 之激動劑或拮抗劑不符合第 83 條充分揭露及第 84 條清楚及支持之要件，同樣的第一醫藥用途或第二醫藥用途之形式請求項因為都含有激動劑或拮抗劑亦不符合第 83、84 條之規定。

我國新專利法第二十六條第二項及第三項之規定為「發明說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。」「申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明書及圖式所支持。」由於此二項之立法是仿效歐洲專利公約第 83、84 條之精神，且審查基準亦依此兩項內容從新修定，因此對於前述請求項之審查專利要件之判斷也與歐洲專利局相同。

二、矽篩選方法(silico screening method)

前面所提的研究工具是傳統的活體外試驗方法(in vitro)，另一種形態的發明為電腦模擬篩選方法即所謂「矽」篩選方法。當研究員發現一

²¹ 所謂第一醫藥用途係指習知化合物新發現其具有醫藥用途。第二醫藥用途是指已知醫藥用途的化合物又發現還具有其他的醫藥用途。



個新的受體時，其有可能將其結晶並利用 X 繞射光譜決定其結構的立體三度空間座標，利用這個三度空間立體藥物標的模型來選擇可與其結合的化合物，這一切都是虛擬，都是經過程式計算的結果，對於這種以電腦運算為內容的發明是否具有可專利性，美國專利商標局、日本專利局及歐洲專利局在 2002 年的三邊橫向計劃之報告中也有詳細的比較與討論。²²

三邊會議主要針對三種型態發明的可專利性進行討論：以資訊內容為技術特徵的發明例如有關三度空間配位鍵結座標數據之申請標的是否具可專利性；矽篩選方法之發明例如使用新穎蛋白質之結構配位鍵結座標數據來篩選藥物之方法及基於資訊所預測產生的物質例如以矽篩選方法產生的物質是否符合揭露要件等等。

關於以資訊內容之生物評估發明其請求項可能會以下列型態出現：

1. 一含有蛋白質 X 三度空間配位鍵結座標之數據陣列。
2. 一含有如圖 1 編碼蛋白質 X 三度空間配位鍵結座標之電腦可讀儲存媒體。
3. (a) 一種確認可與蛋白質 X 結合之化合物的方法，包括下列步驟：對圖 1 之蛋白質 X 配位鍵結座標運用三度空間分子模型運算，決定蛋白質 X 配位鍵結座標之空間結合袋區域(binding pocket)；對蛋白質 X 配位鍵結座標之空間結合袋區域以電子篩選儲存候選化合物之配位鍵結座標數據，運算兩者是否能結合。
(b) 一種確認化合物的方法，其係比較候選化合物之三度空間結構與蛋白質 X 之三度空間結構(如圖 5)的結合程度，其包括下列步驟：(1).....(2).....(3).....「圖 5 之三度空間分子模型為蛋白質 X 結合袋區之胺基酸序列中之雜原子位置，此雜原子可與候選化合物之氫功能基團形成氫鍵。」

²² Report on Comparative study on Biotechnology Party Practices Carried out Under Trilateral project WM4 Theme: Comparative study on “protein 3-dimensional (3-D) structure method claims”。http://www.european-patent-office.org/tws/project_wm4/wm4_report_start.htm



論述

1. 一具有如圖 1 之結構配位鍵結座標之分離純化之蛋白質。
2. 一具經由請求項 A 之疊合藥效基團(pharmacophore)所分離之化合物或其鹽。
3. 一化合物，其係由請求項 3 方法所確認者。

請求項 1 係有關蛋白質結構數據之請求，請求項 2 是含結構數據之儲存媒介，請求項 3 為矽篩選方法，請求項 4 是以三度空間鍵結座標定義之蛋白質本身，請求項 5 是含有疊合藥效基團化合物，請求項 6 是經篩選出的化合物。其中請求項 5 及 6 為延展權型的請求項。

對於請求項 1 及 2 皆是以資訊為內容的發明，數據結構僅是一種資訊的呈現或抽象的概念，為一種敘述性的材料非有體物，亦非具技術思想的創作，故非為可專利的標的²³。而含有三度空間配位鍵結座標之數據結構儲存媒介，並沒有定義出該資料結構與其他請求發明之間有何結構與功能上的相互作用，亦即軟體與硬體間必須有功能間的相互作用，缺乏此種相互作用，資料結構的功能也就無法實現出來。例如影音 CD 只是將影像聲音數據儲存，其數據結構與儲存媒介間並無資訊處理功能上的互相作用，此僅為一種資訊的呈現或抽象的概念，非為可專利的標的。反之，若功能數據結構能有效的增強資訊處理能力，則為可專利的標的。

請求項 3 矽篩選方法是否為可專利標的，必須看其是否能達到實際上的應用(accomplish a practical application)，亦即是否可產生有用、具體及有形的結果 (useful, concrete and tangible result)²⁴，而若以有用結果 (useful result) 觀點來檢視，則必須具有有意義功能的呈現²⁵。由於本項方法步驟可用於蛋白質結構參數之計算並提供那些前導化合物可與蛋

²³ In re Warmerdam, 33 F.3d 1354, 1361, 31 USPQ2d 1754, 1760(Fed. Cir.1994)。

²⁴ State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group Inc., 149 F.3d 1368, 1373, 47 USPQ2d 1596, 160-02 (Fed.Cir.1998)。

²⁵ Arrhythmia Research Tech. v. Corazonix Corp., 958 F.2d 1053, 1057, 22 USPQ2d 1033, 1036(Fed.Cir.1992)。



白質結構高度結合的資訊，因此，此方法可用做更進一步篩選的指示，是提供有用、具體及有形的結果，為有實際的應用，故為可專利的標的。歐洲專利局也認為矽篩選方法可使用在藥物之篩選，具有技術特徵，為可專利的標的。

篩選方法的實用性須視被用來篩選的候選化合物之實用性來判斷。雖然於發明說明書中教示蛋白質 X 本身扮演者降低血壓之角色，但是並沒有指明結合活性與活化啟動間之關連性，無法使熟此技藝人士能了解此發明具有特定的、實質的和可信的實用性；亦即，若於說明書中教示結合化合物能激發蛋白質 X 產生降低血壓的功能或抑制蛋白質 X 增加血壓的功能，則符合實用性的要件。

本發明所使用的篩選程式是習知的，已被證明可用來確認蛋白質 X 的結合袋區及用來計算與結合化合物結合的程度；由於在說明書中已清楚揭示可被此程式使用的蛋白質 X 配位鍵結座標，因此，熟此技藝人士可確信其在申請時已擁有此發明，符合書面揭露要件。但是由於一個蛋白質可能具有許多的結合袋區，發明人於申請時並未在說明書中教示可能的結合袋區，因此，熟此技藝人士必須過度實驗才能確定那一個才是真正的可做為篩選藥物的結合袋區，加以也未揭露結合化合物如何使用，因此不符合可實施性的專利要件。歐洲專利局對於請求項 3(b) 因為圖 5 已揭露蛋白質 X 結合袋區及結合化合物之實驗數據，故認為符合充分揭露及清楚支持之要件。

美國專利商標局與歐洲專利局對於矽篩選方法的新穎性及進步性的判斷標準也不一致，歐洲專利局認為縱使蛋白質 X 及篩選程式是已知的，只要蛋白質 X 的三度空間配位鍵結座標是新穎的，那麼矽篩選方法具有新穎性及進步性，進步性須以發明的整體來判斷，而三度空間座標是一項重要判斷因素。但美國專利商標局卻認為因為篩選程式是已知的，不會因為所輸入的非功能性數據是新的，發明就具有新穎性及進步性。故整體觀之，請求項 3(b) 歐洲專利局認為是符合可專利性而美國專利商標局仍然認為不符合可專利性。



論述

請求項 5 及 6 為經由電腦運算所預測的化合物是否符合可專利性？美國專利商標局與歐洲專利局皆認為此預測的化合物為可專利的標的及具有實用性(或產業上利用性)，但是由於僅是經由基團與蛋白質結構之能量作用計算，並未真正合成，無法確定其是否能製造出，再者，即使有此化合物，因為沒有進行相關的生物試驗，將會使熟此技藝人士須過度實驗才能製造及使用。因此，不符合書面揭露、可實施性及充分揭露及清楚支持之要件。

小結

研究工具是大多數生技公司及學術研發單位重要資金收入來源，而延展型請求項對研究工具專利而言，是直接涵蓋未來依此工具開發出來的產物權利。假如研究工具開發者，能夠獲得一個包括延展型請求項完整的專利，他不用事前要求使用者，對於未來販售經其開發出來的藥物，定訂一個支付權利金的契約，也不用在法院主張對於侵犯其未來可能產物的行為，要求損害賠償，就能確保他們的權益。因此，生技公司對於含有延展型請求項的研究工具專利申請要如何撰寫，才能符合專利法及審查基準的規定，及於訴訟時仍為一個有效的專利，實為重要的課題。相同的，專利局在審查研究工具申請案時，以往並無確定的標準，在三邊橫向計劃對延展型請求項比較分析後，審查標準已趨於一致，依此標準來看，對於研究工具之延展型請求項要符合可專利性，申請人在撰寫說明書時對各種情況必須相當的注意，否則很容易不符合專利要件。

參、研究工具專利進口權之範圍

Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals Inc.²⁶一案係有關延展權型請求項專利的判決。Housey 公司擁有四個專利，係關於一種對特定蛋白質

²⁶ Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals Inc. 169 F. Supp. 2d 328, 61 U.S.P.Q.2d 1051 (D. Del. 2001).



具有活化或抑制物質的篩選方法²⁷。Bayer 公司在美國境外利用 Housey 公司的專利方法，生產一種藥品並進口至美國境內，Bayer 公司對 Housey 公司提起確認之訴²⁸(declaratory judgment)，指稱 Housey 公司所擁有的四個專利無效，無法執行(unenforceable)及其沒有侵權行為。其中 Bayer 公司認為 Housey 公司之專利無法執行，是因為 Housey 公司要求與其訂定一個延展權型的授權契約，此為專利權的濫用(misuse)。而 Housey 公司反訴 Bayer 公司侵犯其專利權，違反了 35U.S.C.§271(g)之規定，認為 Bayer 公司進口使用以及在美國境內販售的藥物係利用其所擁有篩選特定成分的方法專利。

35U.S.C.§271(g)係有關製程專利之規定²⁹，在 1988 年前擁有製程專利的專利權人，對於在美國境外以其製程方法製造的物品回銷美國時，無法向法院提起侵權訴訟，專利權人僅能向美國國際貿易委員會(International Trade Commission, ITC)，依美國關稅法第三三七條發出局部或全面之排除令(Exclusion Order)禁止侵權物品的輸入，專利權人也無法對其侵權行為人提出損害賠償的要求，這對於美國製程專利權人之保護是不足的。因此於 1988 年在美國專利法中加入一個新條款，其規定在未經製程專利權人許可的情況下，從美國境外的國家或地區，擅自進口依照已獲准的美國製程專利所生產的物品時，只要沒有在其後的製程中有實質上改變該產品，或者沒有使之成為另一種產品的重要的組

²⁷ U.S. Patent 4980281, 5266464, 5688655, 5877007 這個測試的方法包括將欲測試化合物與兩個細胞株共同培養，其中一個細胞株比另一個含有較高濃度的標的蛋白質，然後比較兩細胞株的表現反應。這個方法可以用來決定那一個化合物具有活化或抑制標的蛋白質的功能以做為治療某疾病的藥物。

²⁸ 係指由原告請求法院確認其與被告之間是否存在某種法律關係之訴訟，通常原告會有二種主張：對照專利權無效及若對照專利權有效，原告並未侵犯其專利權。

²⁹ 35U.S.C.§271(g)：在方法專利之有效期限內，未經許可而擅自進口該項方法專利產品，或於美國境內擅自要約銷售、銷售或使用該方法，視為侵權者而負其責任，方法專利之侵權訴訟，不因屬非商業性使用或零售該項產品而不得請求損害賠償，但無適當之進口、其他用途、要約銷售或銷售該產品者，不在此限。但下列情形所製造之產品不視為依製程專利所製造者：

- (1)方法係經顯著改變者；或
- (2)該產品僅為其他產品之非重要組件者。



論述

件，則上述的進口或使用即為侵權行為。

Housey 公司認為 35U.S.C.§271(g)之保護範圍不只是製造化合物的方法，而是包括如篩選或確認活性物等其他的方法，因此 Housey 公司擁有排除任何人未經其同意而進口、要約銷售、銷售或使用其篩選方法專利所確認出的化合物。惟地方法院判決 Bayer 公司不構成 35U.S.C.§271(g)所規定的侵權責任，法官認為 271(g)條文原本的文義，其侵權所使用的專利方法係指真正實際製造的產物，而不是指那些須要更進一步研究的物質之訊息收集或確認³⁰。法院更提到聯邦巡迴法院以往的判決皆未將 271(g)條文擴大解讀超越製造方法之範圍。

由於德拉瓦州聯邦地方法院(U.S. District Court for the District of Delaware)駁回了 Housey 公司確認之訴，於是 Housey 公司上訴至聯邦巡迴上訴法院(C.A.F.C)³¹。Housey 公司仍然主張 Bayer 公司在國內販售的藥物，係在美國境外利用其擁有的專利方法確認的，因此侵犯了其方法專利；以及輸入或在美國境內使用從專利方法獲得之知識或訊息，亦即因實施專利方法所獲得的訊息為 271(g)條文所保護的產物。

對於第一個控訴爭點，聯邦巡迴庭並不認同利用專利方法確認的藥物是經由此方法製造出來的產物³²。在 Bio-Technology General Corp. v. Genetech Inc.一案中其 Genetech 擁有的專利方法是用來製造最終產物—人類生長激素蛋白，而本案專利的方法並不是合成最終藥物的步驟，因此不是經由此方法製造(made by)出來的。判斷 271(g)法條中專利的方法，必須為此方法是直接用來製造產物，而不是僅為用來確認可被製造

³⁰ methods of actually making or creating a product as opposed to methods of gathering information about, or identifying, a substance worthy of further development.

³¹ Bayer AG v. Housey Pharms, Inc., 340 F.3d 1367 (Fed.cir.2003)。

³² Housey 公司辯解任何藥物的製造必須先從篩選或確認開始，法院對此問題是從何時為產生數據的結束及製造產物的開始來分析。例如製造一個藥物處方，則這個藥物處方從何時認為是開始製造？是從這個藥物的動物模式毒理試驗還是臨床藥效試驗為始點？顯然的在進行兩者之實驗時，藥物處方必須先製造出來。相同的，本案在進行篩選藥物時，也是必須先將藥物製造出來。



的產物。因此，使用篩選專利的方法來確認或開發藥物，並非製造藥物，故非屬 271(g)法條的規範範圍。

對於第二個控訴爭點，聯邦巡迴庭考慮“made”與“manufactured”字義是否相同，首先法院尋求字典對此字之定義，發現字典中對其定義非常廣泛，無論用於在“製造”或“訊息的使用”之解釋皆適宜，因此法院轉而參考其他法條的文字，法院認為從其他法條的意涵可清楚推知 271(g)中“made”就是“manufactured”的意思，這個結論並可從立法過程中，從未討論在運用法條會有超越製造物品的情形得到支持。再者，若將法條擴大解釋包括訊息時，會產生矛盾的現象，例如，一個人在美國境外擁有從專利方法獲得的資訊時，只要他一回到國內，就侵犯他人的專利權。因此，聯邦巡迴庭再予於強調“made”就是“manufactured”的意思，而訊息(information)不是製造，Bayer 公司因在美國境外實施 Housey 公司的專利方法所獲得的測試數據(訊息)，進口至美國境內或使用並不構成侵權行為。

小結

從 Housey 一案的判決清楚可知，方法專利權人對於他人依其方法所製造的物品進口至國內時，只有該物是從該方法直接製得的產物，方為 271(g)進口權保護的標的，若僅為對於產品的分析、檢測或篩選的方法，因無實際物品被製造，僅為聚集訊息以做為將來開發之用者，並無 271(g)進口權適用之餘地。

我國專利法第五十六條第二項也有類似的規定³³：「方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製得物品之權。」依此條文之文義解釋，方法專利權人專有排除他人未經其同意而進口該方法直接製得的物品。

³³ 同註 8。歐洲專利公約第 64 條第 2 項也有類似的規定。



論述

在我國審查基準中，將發明專利分為物及方法兩種，其中方法專利包括方法發明及用途發明；方法發明為具有時間過程要素的活動，其包括有產物的製造方法：例如螺絲或化學物質之製造方法，及無產物的技術方法：例如空氣中二氧化硫之檢測方法或使用 DDT 殺蟲的方法等。而以「應用」、「使用」或「用途」為申請標的之用途發明，視同方法發明。一般人對方法專利權皆簡化為「方法專利權及於物」的概念，但從 Housey 一案判決及五十六條「直接製得產物」、八十七條「製造方法專利所製成之物品」之條文文字可清楚得知，方法發明中之無產物的技術方法及用途發明或以「應用」、「使用」或「用途」為申請標的之用途發明，皆無專利進口權適用之餘地。同樣的，以研究工具專利方法篩選，僅是訊息的收集，以做為將來更進一步開發之用，並非直接製得之產物，也非該條規定權利行使之範圍內。

由於方法專利具有進口權必須是是從該方法直接製得的產物，於是有人認為，研究工具專利除了篩選方法的請求項外，尚須增加另一項有關製造方法的請求項，才能確保權益：

一種醫藥組合物之製造方法，其包括混合請求項 2 確認方法所確認之化合物及醫藥可接受之載劑。

由於這個製造方法是混合兩種物質，所以醫藥組合物是由這個方法直接製得的。但這個形式的請求項之前並沒有相關判決檢驗，是否為有效的請求項尚須更進一步的討論。



肆、研究工具在臨床試驗的使用免責範圍

35U.S.C. §271(e)(1)³⁴的執行，是因應有關 1984 年所製定的藥品價格競爭和專利權期限回復法條(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)的部份內容，這個法條的制定反應了兩個專利權期限的拉鋸戰，一方面專利權人於專利權期間為尋求上市許可，導致專利權人實際享受專利保護之期限縮短；另一方面，競爭者於專利權期限屆滿後，才開始進行試驗，蒐集必要送審資料並等待上市許可之時，無形中延長了專利權人的專利權期限。故國會努力平衡兩者之間的利益衝突，因此，在法條中訂定給予專利權人，因為要通過政府規定的審核程序，准許其在專利權期限屆滿後可再延長至最多五年。而給予專利權人的競爭者，允許他們進行專利權期滿前的藥物試驗工作，免除實驗者的專利侵權責任。

有關 35U.S.C. §271(e)(1)法條適用的範圍，各法院³⁵有不同的詮釋，例如對於法條文字之合理相關(reasonably related)、專利發明(patent invention)、單獨使用(solely for use)等，因為不同的解釋造成不同的判決結果。

一、對於§271(e)(1)免責適用範圍採較寬廣的解釋

³⁴ 35U.S.C. §271(e)(1)

It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States 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) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) **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 or veterinary biological products.

在美國境內製造、使用、要約銷售或輸入美國之專利產品係依聯邦法律之規定，其單獨只為藥品、家畜生理產品之開發而合理使用或提供資訊者，不得視為侵權行為(但新動物藥品或家畜生理產品係主要是去氧核糖核酸之再結合，或核糖核酸之再結合，融合瘤技術，或其他有關配置特殊基因運用之技術過程不在此限)。

³⁵ 包括地方法院、聯邦巡迴上訴法院及最高法院等。



論述

在 *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*³⁶ 一案，法院對於合理相關的要件做了非常寬廣的解釋，亦即，即使被告的行為有侵權的意圖，但只要任何運用該專利是為了通過食品及藥物管理局之審核行為，該行為就不受該專利權的拘束。藥品上市須通過食品及藥物管理局的核准，但其檢測過程是費時且無法預測的，因此對於要尋求核准上市的申請人而言，必須給予他們一些彈性的空間，以便他們可以進行一些試驗或研究。因此，即使使用該專利並不直接產生須呈送食品及藥物管理局的任何資訊，但只要這個最初使用的行為，在隨後可以產生或促進提供食品及藥物管理局的檢測資料，即符合研究使用免責之規定。

對於法條“專利發明”之文字意思，到底是否有規範那一種類型的專利發明，才屬於§271(e)(1)法條適用的範圍內，例如醫學裝置發明 (medical devices) 是否與藥物發明皆同屬§271(e)(1)之研究使用免責範圍對象？在 *Eli Lilly & Co. v. Medtronic*³⁷ 一案中，最高法院解釋免責範圍是適用所有領域的專利發明，而不是僅限於藥物相關的發明³⁸。

下面為一些相關的判決：

*Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rover Inc.*³⁹

BMS 公司利用 RPR 公司所擁有的專利中間體化合物⁴⁰，來合成一系列類似抗癌藥物紫杉醇 (Taxol) 的化合物，以作為篩選比原本紫杉醇更

³⁶ *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*, 775 F. Supp.1269, 1280(N.D. Cal.1991)。

³⁷ *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.* 496 U.S.661,678 (1990)。

³⁸ 法院以 35U.S.C.§100(a)“When used in this title unless the context otherwise indicates The term invention means invention or discovery.”之定義及 271(e)(1)之“under a Federal law regulating the manufacture, use or sale of drugs”係指部分章節的條文亦或是指整部的條文來分析，法院結論這個詞句是指只要是依聯邦食品、藥物及化妝品法條核批的所有物品都適用，也就是說不只是藥物其他的如醫學裝置、食品添加物、色素添加物及人類生物製劑等都為免責權適用的對象。

³⁹ *Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rover Inc.* No. 95 C8833, 2001 WL 1512597 (S.D.N.Y. Nov. 28,2001)。

⁴⁰ U.S patent Re. No.34277 係有關以半合成的方法來製備紫杉醇藥物，並請求在合成方法中所使用的四個中間體化合物。



佳藥效之藥物，於是 RPR 控告 BMS 侵犯其專利，而 BMS 主張其行為係屬於§271(e)(1)研究使用免責範圍內。法院認為這些使用的行為⁴¹是屬於§271(e)(1)研究使用免責條款規定的範圍內，沒有侵權行為的發生。其理由是，即使被告所使用原告專利中的每一個中間體化合物，無法直接產生能夠提交給食品藥物管理局審核的資料⁴²，但是此種利用相關的預備行為，有正當預期(decent prospect)最終是有助於或可用於在產生可提交有關單位要審核的資料時，則為合理相關之行為，皆屬免責條款規定的範圍內，例如被告 BMS 公司用於進行開發候選藥物的行為，其篩選出藥物的資料最後必須送至食品藥物管理局來審核。

Amgen, Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc.⁴³

在此判決法院將免責的範圍擴大至臨床前的藥物開發行為。Amgen 公司擁有一種以基因工程形成的紅血球生成素(EPO)專利，而 Hoechst 公司製造並利用有效量的此種紅血球生成素來開發其競爭藥物。在此臨床前藥物開發行為，包括了將紅血球生成素出口至日本，來評估不同製造方法所產生的結果、純化測試、批次製造的一致性、產物特性的研究、依歐洲相關單位規定的病毒消毒測試及放射標記的研究等；

麻州地方法院認為法條之詞句“僅僅使用是合理相關的”與“使用僅僅目的是合理相關的”⁴⁴意義不同，若目的須合理相關則其範圍非常狹小，只要使用的目的非與送交給 FDA 審核合理相關者，則不包括法條適用範圍內，但若使用在其他方面，但最終可以送交 FDA 案審核者，則為法條適用範圍內。上述 Hoechst 公司臨床前的藥物開發行為，法院認為是“使用合理相關的”，皆包含在§271(e)(1)研究使用免責條款規定的

⁴¹ 這些行為包括合成候選化合物、初級測試及確定活性藥物，也就是整個實驗研究過程的行為。

⁴² BMS 利用 RPR 的中間體合成上千個候選化合物，而最後篩選出兩個具活性的紫杉烷類(taxane)衍生物。因此除了這二個化合物外，其他所合成的化合物都不會送交給 FDA 來審查。

⁴³ Amgen, Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc. 3F. Supp. 2d 104 (D.Mass.1998)。

⁴⁴ 原文為“solely for uses reasonably related”與 “use solely for purposes reasonably related”。



論述

範圍內。

Nexell Therapeutics Inc. v. Amcell Corp.⁴⁵

Amcell 公司利用 Nexell 公司所擁有專利之 CD-34 抗體，來開發磁性細胞分離裝置，並且計劃將其開發之裝置與 Nexell 公司專利之抗體結合，來尋求食品藥物管理局的核准申請。Amcell 公司的開發試驗行為包括：寄送新聞信件給各大醫院之醫生，徵募他們來參與研究、評估公司所開發之裝置的臨床安全性與有效性、在美國血液學會研討會中，設立一攤位來展示報導公司所開發的裝置，並聲明他們的臨床研究免責議定書已被接受、在醫學雜誌刊登此裝置的廣告、透過公司本身的網站徵求臨床醫生，免費提供其開發的裝置及包含 Nexell 公司專利抗體的套組交給食品藥物管理局負責核批的臨床調查員，並給予他們恢復價格機制。法院認為，為了獲得食品藥物管理局的核准，而他們的行為不是客觀合理的申請時，才是超越免責保護的範圍，而 Amcell 公司這些臨床前的行為都是在§271(e)(1)研究使用免責條款規定的範圍內。

由上之判決可以清楚發現，法院將研究使用免責行為的界線畫定的非常廣，不僅是醫學裝置或是在上游階段研發使用的中間體化合物，甚至與實驗無關的商業展覽活動，招募臨床醫生等行為，皆屬§271(e)(1)研究使用免責條款規定的範圍內。這樣寬廣“安全港”的認定，將使得研究工具專利變得毫無價值，擁有研究工具者將不會尋求專利的保護，而改以營業秘密方式來保護。由於相關技術並未公開，將會阻礙相關研究活動的進行。

二、對於§271(e)(1)研究使用免責適用範圍採限縮的解釋

針對“合理相關”的要件，大部份的法院都做寬廣的解釋，但在較早 *Scripps Clinic & Research Found v. Genentech, Inc.*⁴⁶一案的判決中，法院卻是持相反的見解。法院強調法條中之單獨(solely)字句，並以法條結構

⁴⁵ Nexell Therapeutics Inc. v. Amcell Corp., 143 F. Supp. 2d 407, 421 (D. Del. 2001)。

⁴⁶ Scripps Clinic & Research Found v. Genentech, Inc., 666 F. Supp. 1379.(N.D. Cal. 1987)。



上的問題著眼，以“目的”一詞代替“使用”兩字來進行論述，認為即使被告所有的行為皆與食品及藥物管理局的審核有關，但是若參雜了其他的商業或事業的目的，就違反§271(e)(1)法條研究使用免責的規定⁴⁷。

如同前述 35U.S.C.§271(e)(1)的執行，是調和專利權期間的延長與學名藥上市的實驗免責權兩者現象；另在 35U.S.C.§156 規定，可獲得專利權期間延長的項目為人類用藥、第三類醫學裝置、食品色素添加物、動物用藥及生物製劑等。因此有人認為§271(e)(1)的研究使用免責範圍，必須是§156 所規定的項目才有適用餘地⁴⁸。在 *Infigen v. ACT*⁴⁹ 一案中，Infigen 公司擁有活化牛類卵細胞方法及其培養基質的專利⁵⁰，其可用於轉基因牛的生產。ACT 公司用 Infigen 公司的專利方法及培養基質，生產一種可在牛乳中分泌特定藥物的轉基因牛，而這個特定藥物必須經過 FDA 的核准才能上市。地方法院認為 Infigen 公司的活化方法及培養基質即研究工具專利，並非在§156 所規定的延長項目內，所以沒有§271(e)(1)法條研究使用免責的適用。而在 2003 年 6 月 6 日聯邦巡迴上訴法院在 *Integra Life Sciences, Ltd v. Merck KGaA*⁵¹ 針對有關研究工具的研究使用免責權議題上，做出了一個重大的決定，本案內容如下：

在 Merck 公司的同意下，Scripps 研究機構的研究人員進行一系列的臨床試驗，來確認及開發具有潛力的抑制血管生成候選藥。他們以

⁴⁷ “即使 Genentech 及 Cutter 公司對於 VIII:C 受體之使用是與 FDA 要求審核的行為有合理相關，但是將其用於歐洲專利局的專利申請及商業開發契約的訂定行為，皆非為上述單獨做為送審的目的。..販賣及使用受體的行為是包含了許多其他的目的，這與 FDA 要求審核的行為無關，所以非常清楚，Genentech 的行為超越了 271(e)(1)免責的範圍。”

⁴⁸ 大部份的法院並不認為 271(e)法條免責的範圍必須配合 FDA 醫學裝置及藥物的分類，因為法條並沒有如此的規定，所以即使是第一、二類的醫學裝置，仍為免責適用的對象。可參照 *Abtox, Inc. v. Exitron Corp.*, 122F.3d 1019, 1029 (Fed.Cir.1997)。

⁴⁹ *Infigen, Inc., v. Advanced Cell Technology, Inc.*, 65 F. Supp. 2d 967, 980-981 (W.D. Wisc. 1999)。

⁵⁰ U.S. patent No. 5,496,720, No. 5,096,822。

⁵¹ *Integra Life Sciences, Ltd v. Merck KGaA* Appeal No. 02-1052,- 1065, (Fed. Cir. 2003)。



論述

Integra 公司擁有促進細胞黏著胜肽(RGD-peptides)⁵²專利所揭示的技術來測試具有可能的候選藥物，而在眾多被測試藥物中，其中一個最後將被選為臨床試驗開發之用。Integra 公司在無法說服 Merck 公司與其訂立授權使用契約的情況下，於是控告 Merck 公司侵犯其細胞黏著胜肽專利，在此爭訟過程中，其主要的爭論點是在臨床試驗前階段，進行確認最佳候選藥物的開發研究，以便將來進行須送交給食品藥物管理局審核的臨床試驗過程，是否屬於§271(e)(1) 研究使用免責侵權規定的範圍內？

上訴巡迴法院認為法條§271(e)(1)安全港(safe harbor)的範圍，並不包括臨床前確認及開發具有潛力的候選藥物行為。判斷免責條款的關鍵點，是在關於提供食品藥物管理局資料的行為是否合法條規定的精神，在法條§271(e)(1)中“合理相關”的行為，是指將那些相對直接有關的資料提供給食品藥物管理局，而這些資料將是食品藥物管理局在核准藥物時必須審核的。這個詞組“合理相關”並不包括開發新藥的行為，不能以這些新藥最終還是會送到食品藥物管理局來審核為理由，視為合理相關。再者，若擴張解釋法條§271(e)(1)的範圍至包含新藥開發的行為，將無法界定免責的範圍，並會侵犯專利權人既有的權利。例如，擴張§271(e)(1)的範圍至包括臨床前的研究或確認最佳候選藥物以做為未來藥物的測試，將會減損專利權人所擁有生物研究工具的專有權，畢竟，研究工具專利通常是用來研究確認候選藥物及下游新藥相關安全的實驗。因此，誇大§271(e)(1)的範圍超出其法條本文的意思，將會吞沒專利法賦於某些類型生技發明整個的利益。遑論 1984 年國會訂定法條的用意，是在推翻 Roche v. Bolar⁵³判決在某些情況下所產生不合理的現象，而不是剝奪所有範疇發明專利的保護。

⁵² 這個胜肽含有“RGD”(Arginine-Glycine-Aspartic acid)序列，藉著附著於細胞表面上的“avB3”受體，可促使細胞有較佳的黏著及生長並可促進傷口的癒合，而在某些情況下，這個黏著的過程可促進新的血管分支生成。

⁵³ Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutic Co. Inc. 773, 2d 855; 221 USPQ (BNA) 937 (Fed. Cir. 1984)。



小結

有關§271(e)(1)研究使用免責之適用範圍確實非常的紛亂，直到 Integra 案上訴巡迴法院才有較清楚的認定。依 1984 對§271(e)(1)法條之立法旨意，只限於學名藥廠商，對於欲上市的學名藥與商品名藥之間的生物等效試驗行為，而不是將其擴大至所有新藥產品研究開發過程的活動。對於研究工具而言，在 Integra 案之前的判決，似乎都沒有真正觸及到使用研究工具開發藥物是否屬於§271(e)(1)的研究使用免責範圍內。以研究工具來篩選藥物或開發新藥，最後要送交給食品藥物管理局核批的資料，是那些具有活性候選藥之臨床試驗數據，而不是研究工具本身或篩選的方法，也就是說，研究人員並不是在測試研究工具或篩選方法是否符合上市的標準，因此，臨床試驗前的藥物開發行為並不是直接產生欲送交給食品藥物管理局核批的資料，故非為§271(e)(1)研究使用免責之適用。

我國專利法及相關醫療法規並沒有類似§271(e)(1)研究使用免責之條款，而在專利法第五十七條⁵⁴試驗免責的規定⁵⁵，其可適用範圍非常的不清楚，若引用此試驗免責之規定，似乎難以免除新藥臨床實驗者侵犯他人專利權的責任。歐盟最近也計畫增訂類似美國的 Bolar 條款並已進入二讀，我國也應在相關醫療法規中增訂類似法條，以明確為了藥品登記之目的，在新藥臨床試驗期間實施他人專利的免責範圍和條件。

結論

研究工具專利是大多數生技公司及學術研發單位資金收入重要的來源，因此需要一個有效及能執行的專利來確保他們的投資。申請人在專利申請時，對於請求項要如何撰寫才能適度的保護所有的權利；在審

⁵⁴ 同註 8。

⁵⁵ 有關無營利性之實驗免責相關判決，*Madey v. Duke University* 307 F.3d 1351 (Fed.Cir. 2002)，可參考孫遠釗，「美國智慧財產權法最新發展與評析 2002-2003」 P143-214，政大智慧財產權評論，第一卷，第一期。



論述



查階段，專利局要訂定怎樣的專利要件標準來審查，才能在維持公領域與私領域間的平衡；而在專利侵權訴訟中，法院對於相關的法條要如何正確的詮釋，才能確保專利的價值，又不會阻礙科學的發展，這是三面一體的，唯有各環節健全，才能促進整個生技產業的進步。

參考文獻

1. Michael S. Greenfield “U.S. Biotechnology Patents: Selected topics on Validity and Infringement”,
<http://www.mbhb.com/documents/Publications/6/Greenfield%20Eurolegal%20Paper.pdf>
2. 同註 4。
3. 同註 21。
Charles Raubichek, Barry S White, Thomas J Kowalski, Daniel G Brown, Amy Leahy & Pamela Fekete, “Integra v. Merck: A mixed bag for research tool patents” *Nature Biotechnology*, volume 21 number 9 September 2003.