

生物科技專利申請之可實施性要件

The Enablement Requirement of the Patent Application in Biotechnology

陳俊寰* Jiun-Huwan Chen

【摘要】

專利制度是藉由符合專利要件的發明，而准予發明人一定期限且有限度的專屬權利，來保障發明人，因此鼓勵創意並促進科技之發展。可實施性之要件在調節大眾與發明人間利益的專利法衡平機制中扮演著極重要的角色。社會准予發明人一定期限且有限度的專屬權利。該專利申請說明書即須揭露充分的資訊，以使熟悉該技術者無庸過度實驗即能實施。該揭露對於社會即很有價值。再者，生物科技的發明比其他發明諸如機械或電子等發明較為不可預測。生物科技的發明則須揭露更詳細的資訊，以符合嚴格的可實施性要件。正當美國有著繁榮的生物科技發明，該聯邦巡迴法院於一連串的案例中亦說明了生物科技發明的可實施要件之標準與要項。瞭解與參考前揭該聯邦巡迴法院案例中就可實施性要件所說明的標準與要項，我們將可較為正確的適用我國有關於生物科技專利的可實施性要件。

* 作者現任連邦法律事務所律師

【Abstract】

The goal of the patent system is to encourage innovation and then to enhance the development of science and technology by protecting inventions with granting limited exclusive rights for limited times if all patentability requirements are satisfied. The enablement requirement plays an imperative role in the patent system to balance the interests of the public and inventors. Society grants an inventor a limited exclusive right for limited times. In return, the specification of the patent application must disclose sufficient information to teach a person skilled in the art to make and use the invention without undue experimentation. Such disclosure is very valuable to the public. In addition, a biotechnological invention is more unpredictable than other inventions, such as a mechanical or electrical invention. Under the strict enablement requirement, more detail is required in the biotechnological invention. While these biotechnological inventions are prosperous in the United States, the Federal Circuit continually set forth factors and standards of the enablement requirement with respect to these biotechnological inventions in a series of cases. We will apply the enablement requirement in biotechnology under Taiwan patent law more accurately by understanding and referring to these factors and standards in the Federal Circuit's cases.

關鍵詞：專利、生物科技、可實施性、無庸過度實驗、不可預期性

Keywords : patent 、 biotechnology 、 enablement 、 without undue experiment、unpredictable

目 次

壹、前言

貳、可實施性

一、美國之規範及其運用情況

二、我國之規範及其運用情況

參、案例

一、美國法院案例

(一) Amgen, Inc., v. Chugai Pharm. Co.

(二) In re Robert GOODMAN

(三) Genentech, Inc. v. Novo Nordisk

二、我國法院案例

(一) 行政法院八十六年度判字第一四八號判決

(二) 行政法院八十六年度判字第一八一六號判決

(三) 行政法院八十六年度判字第一三二一號判決

肆、評析

伍、結語

壹、前言

Quid Pro Quo 此拉丁文之意係指相等的報酬或對價，如用於專利權之領域係指回饋，亦即社會給予發明人之發明獲得專利權的保障，該發明人即應回饋社會。專利法中即有此回饋之制度：其一，即是專利權期限的制定，如該專利發明於期限屆滿後，該發明即不再獲得專利法之保障，便無排他效力，而進入公共領域 (public domain)，任何人均可自由使用該發明，對於社會即有所幫助；其二，可實施性 (enablement) 要件的制定，如發明人欲其發明經由申請程序而獲得政府准予專利權，該發明人於申請時於其申請書中即須詳實敘述其發明內容，使熟悉此技術者 (one of ordinary skill in the pertinent technology) 無庸過度實驗 (without undue experiment) 據此即能知悉如何製造與使用該發明，以符合此可實施性之要件，待該發明專利期限屆滿時，社會懂得如何製造與使用該發明，而回饋社會。如發明人申請專利時，其申請之專利說明書所敘述之內容，對於所申請之專利範圍 (claim)，未足以讓熟悉此技術者無庸過度實驗即知道如何製造與使用該發明，該專利說明書便未有充分之資料來支持其過廣的申請專利範圍，該專利申請即會被駁回，縱使被准予專利，將來亦會因不符合可實施性之要件而被撤銷或被作為侵權訴訟上之防禦之理由，藉此防止准予過廣之專利。

生物科技 (biotechnology) 係包含利用生物資料 (例如基因序列、融合瘤等) 來獲得有價值產品 (例如胰島素、干擾素、人類成長激素、檢驗試劑等) 之科學技術，其關於生物科技之發明，是比機械或電腦等發明更有不可預期性 (unpredictable)，其所申請專利之說明書更須仔細之內容，來支持申請之專利範圍，讓熟悉此技術者無庸過度實驗便知道如何製造與使用該發明，以防止過度廣泛之專利，由此可知專利申請之可實施性之要件對於生物科技之發明專利案件特別重要。另外，美國是

生物科技之重鎮，其有許多關於生物科技專利之案例，特別是關於專利申請之可實施性要件之案例，其相關規範與實務運用即較為詳細。反觀，我國實務界對於生物科技專利申請之可實施性要件之運用則比較不清楚。所以，本文是以美國與我國有關專利申請之可實施性要件之規範與案例等為基礎，而逐一說明。

貳、可實施性

一、美國之規範及其運用情況

美國專利法第一百十二條第一章規定：專利說明書應包含以完整的、清楚的、簡潔的、及正確的書面內容，來揭露其發明及其所使用與製造的方法與步驟等，而使任何熟悉該技術者能實施¹。此「使任何熟悉該技術者能實施」即係可實施性要件之規定。美國專利商標局（Patent and Trademark Office）之審查員（examiner）就專利說明書對於專利範圍的揭露（disclosure），以合理的基礎，認為該揭露並未教導（teach）專利申請時（as of the filing date）的熟悉該技術者無庸過度實驗便能製造與使用該發明的方法與步驟，審查員即會初步推定（prima facie case）該揭露未符合可實施要件²，此時，即轉由專利申請人負舉證責任（burden of proof），以反駁（rebut）該推定。如該專利申請獲得專利商標局准予專利，該專利即受有效之推定，將來如有

¹ 35 U.S.C. § 112, First Paragraph : 「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.....」

² Donner, Irah H. , Patent prosecution: practice & procedure before the U.S.Patent Office, 3rd ed (Washington, DC: The Bureau of National Affairs,Inc.,1998) , at 458.

專利侵權 (infringement) 之訴訟時，被告如主張該專利申請未符合可實施要件，則應由被告負舉證責任。前揭「熟悉該技術者」及「過度實驗」等內涵，說明如下：

- (一) 熟悉該技術者：可實施性要件之熟悉該技術者是假設的 (hypothetical) 人。可實施性要件之熟悉該技術者與美國專利法第一百零三條規定之專利非顯著性要件 (nonobvious) 之熟悉該技術者仍有差異。可實施性要件之熟悉該技術者被假定僅知悉一般且合理有用於美國大眾之技術；非顯著性要件之熟悉該技術者被假定知悉所有與非顯著性決定有關之先前技術 (prior art) 並包括非公然有用的技術³。判斷熟悉該技術者之技術程度，所考量的因素如下：該技術領域所遇到的問題型態、就這些問題之先前技術解決方式、有此創意之速度、該技術之複雜性、以及此領域中之實際工作者之教育程度等⁴。
- (二) 過度實驗：專利說明書雖無須揭露每個細節，然因生物科技之發明較無預測性，其專利說明書之揭露則須更詳細，而讓熟悉該技術者無庸過度實驗即能知悉如何製造與使用該發明。該揭露是否能讓熟悉該技術者除必須之實驗之外仍須過度實驗始能知悉如何製造與使用該發明⁵。美國聯邦巡迴上訴法院之 In re Wands 案例中曾就此歸納為下列衡量之因素：(1) 實驗所須時間與花費之數量；(2) 專利申請案中所呈現指導之

³ Herbert F. Schwartz, Patent Law and Practice, 2nd ed. (Washington, DC: The Bureau of National Affairs, Inc., 2000), at 71.

⁴ Donner, Irah H. ,supra note 2, at 457.

⁵ Id, at 466.

數額；(3) 專利申請案中有無實施例；(4) 發明的本質；
 (5) 既有技術；(6) 相關技術；(7) 該技術是否可預期；與
 (8) 所申請發明的範圍等⁶。

二、我國之規範及其運用情況

我國專利法第二十二條第三項規定：「第一項之說明書，除應載明申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。」及民國九十二年一月三日立法院第五屆第二會期第十六次會議通過修正專利法第二十六條第二項規定：「發明說明應明確且充分揭露，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。」⁷暨發明專利審查基準第八章特定技術領域：「第一節 生物相關發明……一、微生物……(一) 說明書之記載要件……3.發明之詳細說明 於發明之詳細說明內，須載明發明之目的，技術內容及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。發明之詳細說明之記載若未能符合上述要件時，即視為違反專利法第二十二條第三項之規定。……二、遺傳工程……(一) 說明書之記載要件……2.發明之詳細說明 於發明之詳細說明內，須載明發明之目的，技術內容及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。發明之詳細說明

⁶ In re Wands, 858 F. 2d at 731, 737 (Fed. Cir. 1988) (1.the amount of experimentation necessary ; 2.the amount of direction or guidance presented ; 3.the presence or absence of working examples ; 4.the nature of the invention ; 5.the state of the prior art ; 6.the relative skill of those in the art ; 7.the predictability or unpredictability of the art ; and 8.the breadth of the claims.)

⁷參見法源法律網<http://www.lawbank.com.tw/fnews/news>. 民國九十二年一月三日立法院第五屆第二會期第十六次會議通過修正專利法第一百三十八條規定：「本法除第十一條自公布日施行外，其餘條文之施行日期，由行政院定之。」

之記載若未能符合上述要件時，即視為違反專利法第二十二條第三項之規定。」⁸此「並可據以實施」即係可實施性要件之規定⁹。

按我國行政法院判決理由經常將專利法第二十條第一項規定之產業利用性與同法第二十二條第三項規定之可實施性一起引用，其結論卻僅以不符產業利用性為駁回專利申請之依據，對於可實施性之內涵及其與系爭事實間之關係等即未作進一步的推論與說明¹⁰。惟可實施性與產業利用性是兩個不同之概念，二者之立法目的與功能有別¹¹，本文擬於後始詳述之。

⁸參見經濟部智慧財產局網站，專利審查基準彙編。

⁹鄭中人著，專利法逐條釋論（台北：五南，2002年9月初版一刷），第69頁。

¹⁰參見行政法院八十五年度判字第一七七五號判決：「...按凡可供產業上利用之發明.....使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施.....此關專利法第二十條第一項、第二十二條第三項.....且實例 I 僅為概括性描述，並無詳細數據加以證明，自難顯示其所請組合物之功效。本案難認已具產業利用性.....」、行政法院八十五年度判字第二四〇一號判決：「依專利法第二十條第一項規定，凡可供產業上利用之發明.....使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施.....復為同法第二十二條第三項.....其技術內容非說明書所能支持。本案不具產業利用性，乃不予專利。」及最高行政法院九十年判字第一七九三號判決：「依專利法第二十條第一項規定，凡可供產業上利用之發明.....使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施.....復為同法第二十二條第三項.....原告既無法提供 Pw 之保護數據，自難謂所請多價疫苗可供產業上利用。....」

¹¹鄭中人著，前揭註九，第72頁。

參、案例

一、美國法院案例

(一) Amgen, Inc., v. Chugai Pharm. Co.¹²

Amgen 之受雇人即 Dr. Fu-Kuen Lin 在一九八七年十月二十七日獲得美國准予編碼造血素之去氧核糖核酸序列 (DNA Sequences Encoding Erythropoietin) 專利 (第 4,703,008 號專利), Amgen 於同日對於 Chugai 與 GI (Genetics Institute, Inc. 下稱 GI) 提起侵害該專利之訴訟。Chugai 與 GI 即提出該專利第七、八、二十三至二十七、與二十九等項請求項 (claims) 未符可實施性而無效之防禦。

該專利第七項請求項涵蓋了所有可能的去氧核糖核酸 (下稱 DNA) 序列，來編碼任何有足夠複製造血素胺基酸序列 (amino acid sequence) 之 polypeptide，以增加紅血球細胞¹³。第八、二十三至二十七、與二十九等項請求項均附屬於第七項請求項，其有效與否將與第七項請求項同其命運。

本案例之系爭問題是該專利說明書之揭露是否能使熟悉該技術者無庸過度實驗即能就該專利第七項請求項所有範圍實施，亦即能否實施所有造血素基因類似物 (erythropoietin gene analogs)。

¹² Amgen, Inc., v. Chugai Pharm. Co., 927 F. 2d 1200 (Fed. Cir. 1991)

¹³ 美國第 4,703,008 號專利第七項請求項：「 A purified and isolated DNA sequence consisting essentially of a DNA sequence encoding a polypeptide having an amino acid sequence sufficiently duplicative of that of erythropoietin to allow possession of the biological property of causing bone marrow cells to increase production of reticulocytes and red blood cells, and to increase hemoglobin synthesis or iron uptake. 」

聯邦巡迴上訴法院認為地方法院認定該專利第七、八、二十三至二十七、與二十九等項請求項未符可實施性而無效之結論並無錯誤。

地方法院是著重於造血素相似物的生物學的性質而說明。地方法院發現置換僅單一胺基酸位置，即可能製造出超過 3,600 種不同的造血素相似物；置換三個胺基酸位置，即可能製造出超過百萬種不同的造血素相似物。該專利第七項請求項範圍涵蓋了無數造血素相似物的製造，其可以製造造血素相似物產品之 DNA 序列之數目將無法計算。地方法院並發現在五年的實驗之後，Amgen 仍無法指出專利第七項請求項所涵蓋所有造血素相似物之生物學的性質。因此地方法院認為該專利說明書未足以使熟悉該技術者無庸過度實驗即能使用與製造專利第七項請求項涵蓋之發明。聯邦巡迴上訴法院基於造血素基因結構的複雜性與其結構改變的各種可能性，而認為關於確認該專利第七項請求項範圍內之各種造血素相似物及其製造方法、與製造造血素相似物的結構之要求，則須要更多的揭露。該專利說明書僅揭露非常少的造血素相似物，即無法讓 Amgen 主張所有可能的造血素相似物的基因序列之權利。據此，聯邦巡迴上訴法院亦肯認地方法院之結論。

(二) In re Robert GOODMAN¹⁴

本案例係有關在植物細胞內製造哺乳動物 peptide 的方法專利申請 (No.07/507,380) 被駁回，Goodman 不服而提起的上訴。此申請專利之方法是將編碼哺乳動物 peptide 的 DNA 結構轉殖至植物細胞內，該被移轉的 DNA 結構含有植物內基因功能的調控區

¹⁴In re Robert GOODMAN, 11 F. 3d 1046 (Fed. Cir. 1993)

(regulatory regions) , 在植物細胞中 , 此調控區會控制外來哺乳動物 peptide 編碼 DNA 的轉錄(transcription)。轉錄後得到的訊息 RNA (ribonucleic acid 即核糖核酸) 在經轉譯(translation)後 , 則可得到重要的蛋白質 peptide。

此申請專利範圍涵蓋了在所有植物 (包括單子葉植物與雙子葉子植物) 細胞內製造哺乳動物 peptide 的方法。此申請專利之方法係利用農桿菌 (*Agrobacterium tumefaciens*) 感染雙子葉植物受傷的部分時 , 其 Ti (Tumor-inducing) 質體上之 T-DNA (transferred DNA 被移轉的 DNA 下稱 T-DNA)會進入植物細胞內。此 DNA 最後會進入到植物細胞核並插入植物的基因組中 , 並使感染的植物細胞產生異常胺基酸即為 opines , 以供農桿菌使用。

若將外來的 DNA 片段嵌入該 Ti 質體的 T-DNA 中 , 農桿菌的基因移轉功能將會使此外來的 DNA 片段轉殖入植物細胞內。植物細胞會使用自己的轉錄系統去轉錄 T-DNA 片段上帶有之基因 , 再接著轉譯成蛋白質 peptide。許多因素會影響其轉錄與轉譯 , 包括緊接在外來 DNA 片段之前的調控基因區 (起始與終結的序列) , 以及於蛋白質形成時所出現在細胞內的成分。如有穩定的轉譯 , 則可透過植物細胞來生產及蒐集蛋白質 peptide¹⁵。

此專利申請的第一項至第六項的請求項是說明 : 以具有植物細胞所辨識的起始密碼子之表現組合體 (expression cassette) , 在植物細胞內製造哺乳動物 peptide 的方法。第七項至第九項的請求項是說明 : 在植物細胞內直接生產 peptide 干擾素的方法。

¹⁵參見陳俊寰等四人合著 , 生物科技與法律 (台北 : 五南 , 2002 年 11 月初版二刷) , 附圖一。

本案例的系爭問題在於 Goodman 的 1985 年申請日時，就全部的單子葉植物進行基因重組及基因轉殖而獲得哺乳動物之蛋白質的方法，是否充滿著不可預期性，而對於熟悉該技術者須要過度實驗。

地方法院認為 Goodman 的專利說明書中僅提出在雙子葉植物菸草中製造 gamma-interferon 的單一實施例。此唯一的實施例並無法使得熟悉該技術者的生物科技專家能夠在任何形態的植物細胞中製造任何形態的哺乳動物之蛋白質。此說明書之揭露並無法使如此廣泛的請求項範圍得以實施，亦未揭露在單子葉細胞中製造 peptide 的多方面的問題。

另就文獻記載觀之，在 Goodman 的 1985 年申請日時，就單子葉植物所使用的基因重組的方法仍是不可靠的。就單子葉植物上所使用的每一種基因重組方法均充滿著不可預期性 (unpredictability)。此說明書的教導亦無法治療此不可預期性。因此，地方法院認為在 1985 年，就全部的單子葉植物進行基因重組及基因轉殖而獲得哺乳動物之蛋白質的方法，對於熟悉該技術者是須要過度的實驗，該專利申請第一項至第九項等請求項未具可實施性。聯邦巡迴上訴法院亦肯認地方法院之結論¹⁶。

(三) Genentech, Inc. v. Novo Nordisk¹⁷

Genentech 主張 Novo 所販售的 Norditropin (R) 品牌的重組人類成長激素 (recombinant human growth hormone) 侵害 Genentech 擁有的製造人類成長激素的裂解融合表現方法 (cleavable fusion

¹⁶陳俊寰等四人合著，前揭註十五，第 4 頁至第 5 頁及第 8 頁至第 12 頁。

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

expression) 專利 (U.S. Patent 5,424,199)¹⁸。Genentech 則申請預先禁止令 (preliminary injunction)¹⁹，地方法院准予該預先禁止令，而禁止 Novo 在美國為進口、銷售、使用、提供販賣 Norditropin (R) 品牌的重組人類成長激素等行為。Novo 不服地方法院的認定，而提起上訴，並主張該專利因不具可實施性而無效。

本案例之系爭問題在於該專利說明書之揭露於專利申請時就製造人類成長激素的裂解溶合表現方法，是否能使熟悉該技術者無庸過度實驗即能實施。

聯邦巡迴上訴法院認為該專利說明書僅揭露一種編碼人類成長激素的 DNA 序列、一種裂解的酶即胰蛋白酶 (trypsin)、及裂解的位置，對於被裂解的特定物質與裂解溶合表現的反應條件等均未揭露，且經一年是無法以其所述之方法製造人類成長激素，而是須要五年的進一步的實驗才能成功的使用裂解溶合表現方法來製造人類成長激素。因此，該專利說明書之揭露，對於熟悉該技術者是須要過度實驗，才能使用該方法來製造人類成長激素。故該專利不具可實施性而無效，聯邦巡迴上訴法院認為地方法院准予預先禁止令的認定顯有違誤，並使該預先禁止令無效。

二、我國法院案例

(一) 行政院八十六年度判字第一四八號判決：緣原告於民國八十

¹⁸裂解溶合表現方法是表現一種編碼接合蛋白質的 DNA，並使用一種酶來裂解不須要的蛋白質部份的方法。另請參見陳俊寰等著，前揭註十五，附圖四。

¹⁹ BIO-TECHNOLOGY GENERAL CORP. v. Genentech, Inc. , 80 F. 3d 1553 (Fed. Cir. 1996)

二年六月四日以其「在環境中宿主 - 至 - 宿主傳染力降低之重組昆蟲病毒及其製法」(旋變更為「在環境中對宿主 - 至 - 宿主具低傳染力之重組昆蟲病毒及其製法」)係一種無感染力之昆蟲病毒，該病毒具有一個已改變之遺傳元素，此種元素之功能可以遺傳互補法恢復以產生對昆蟲具有感染力之病毒形式；又將一段異源基因插入病毒之總基因組中，使病毒獲得較佳之殺蟲效果，並使遺傳性質較為穩定等情，向被告申請發明專利。案經被告編為第八二一〇四四七三號審查，不予專利。原告修正專利說明書並變更發明名稱為「在環境中的宿主間傳播能力減低之重組昆蟲病毒之製法」，申經再審查結果，仍不予專利。原告不服，提起訴願、再訴願，遞遭決定駁回，遂提起行政訴訟。行政法院認為本案申請專利範圍第 1 項中之真桿狀病毒亞科所涵蓋之病毒種類極多，並不僅限於 NPVs 及 GVs，且 NPVs 之複製係在細胞核內進行，GVs 之複製則在細胞核及細胞質內同時進行，所稱 GVs 與 NPVs 之複製基本模式相同云云，並不正確。又本案實例十四僅有方法之描述，並無任何實質結果數據，縱彼此間有與 p74 基因相似性極高之基因序列，亦無法支持其實例可推廣至 Eubaculovirinae 之所有病毒，況昆蟲痘病毒亞科與之屬不同科之病毒，且二者之遺傳基因組分子量龐大，含有許多基因組成，昆蟲痘病毒科之病毒感染宿主之機制是否類似於真桿狀病毒亞科有所病毒之感染？其傳播是否僅及 p74 和其類似之基因？並無法確知。本案申請專利範圍第 1 項之步驟一所指遺傳物質，未明確界定其種類及特徵，如欲涵蓋所有可能及病毒感染與傳播能力之遺傳元素，實無從界定其申請專利之範圍，故難謂被告之審定與事實不符。又本案之申請專利

範圍實難由實例及相關技藝文獻所合理支持，故亦難謂其具有產業上之可利用性。

- (二) 行政法院八十六年度判字第一八一六號判決：緣原告於民國七十九年九月十七日以其「突變型蛋白質之有效率的產製方法」係提出嗜鹼性芽孢桿菌菌株，以有效產製突變型芽孢桿菌蛋白質，而無法表現野生型蛋白質，並揭露獲此芽孢桿菌菌株之方法等情，向被告申請發明專利。案經被告編為第七九一〇七八六六號審查，不予專利。原告修正申請專利範圍，申經再審查結果，仍不予專利。原告不服，循序提起一再訴願，均遭駁回，遂提起行政訴訟。行政法院認為對於欲表現外來突變型基因之宿主，若含有野生型相同或相似之基因時會產生不穩定現象，為熟悉此項技藝者所習知，對原野生型基因進行突變，或插入不活化法，或刪除法，將原基因不活化後才能做為表現外來基因之宿主，所應用之方法均極類似，而本案專利說明書對於突變型蛋白質與野生型蛋白質，僅於表一中列出相對之蛋白質產量之較，而由該表所列數據可知四種突變型蛋白質 (M216Q. M216S. S160D. N212D) 與野生型蛋白質之產量，不論在 PBT125 或 DS12376 兩種宿主內之表現均完全相同，並無增加，而產量為百分之一二〇之 PEP211 或 PEP212 係為插入兩段突變蛋白質基因之結果，與具有兩段野生型蛋白質基因之 PBT108 (產量亦為百分之一二〇) 相較，亦無提高，且專利說明書中並未說明突變型蛋白質優於野生型蛋白質之任何特性，亦未對二者之純度及安定性做比較，難認本案具有產業上之利用價值。表一僅能說明揭示此一蛋白質產製系統於表現野生型及突變型之蛋白之功效上沒有差別，而在說明書中沒有其

他有關突變之蛋白之產量、活性、比活性之安定性 . . . 等一般酵素性質探討之數據。實難說明本案具有產業價值。

- (三) 行政法院八十六年度判字第一三二一號判決：緣原告於民國八十一年十一月二十四日以其「可使免疫產生力增強之白血球毒素嵌合體」向被告申請發明專利。案經被告編為第八一一〇九四三一號審查，不予專利。原告修正專利說明書，申經再審查結果，仍不予專利。原告不服，循序提起行政訴訟。行政法院認為本案申請專利範圍第 6 項之主要特徵係依附於申請專利範圍第 1 項，而所依附之項目在範圍籠統過廣且無實例支持的情況下，其所請之疫苗組成物不具充分的實例支持其功效及用途，被告因認該項不符專利要件，難謂不合。以其 DNA 及胺基酸序列表示為例，尚難謂被告認應列出胺基酸序列為不合理之要求。再本案申請專利範圍第 1 項中雖將白寫球毒素界定為「包括 LKT352 所示之 N - 終端截斷部分」，卻未明確說明何謂「N - 終端截斷部分」，其可為任意長度之截斷部分，說明書中並無充分之實例支持其皆具功效，且所述「包括」更涵蓋包含上述片段之任意 polypeptide 或蛋白質，亦過度擴張其範圍；至於「抗原」部份，其亦使用「含有」涵括帶有所述序列或抗原決定基之任意 polypeptide 或蛋白質，原告所請範圍難謂已合理明確且具充分之實例支持。另按「包括」並非意涵「不會超過」，前開「應用微生物專利審查基準」解釋「包括」、「包含」等係為一種較廣泛而擴張範圍之用詞，原告起訴附件十二所引案件與本案所請「絕對物質」之標的不同，故本案申請專利範圍第 1 項中使用「包括」、「包含」等用詞確已過度擴張其申請範圍。又查本案說明書中並無充分之實例支持所有「匣之構

築」及「細菌」皆能達到所稱之功效，且實例中所有之質體 PAA352 亦已為習知者；再有關宿主細胞之範圍亦不符「應用微生物專利審查基準」之規定，難謂其符合專利要件。

肆、評析

按上開美國法院案例等觀之，聯邦巡迴上訴法院是以嚴格的可實施性之要件來避免過度廣泛的生物科技專利範圍被准許，亦即其專利說明書之揭露須符合熟悉該技術者無庸過度實驗即能實施之要求。聯邦巡迴上訴法院並引用 *In re Wands* 案例中所歸納的前揭衡量過度實驗之八個要素，且謂審酌前揭全部八個要素並非是強制性的，而僅是例示的²⁰，惟聯邦巡迴上訴法院就生物科技專利申請有特別集中於實驗所須時間以及該技術是否可預期等兩要項來判斷是否須過度實驗之趨勢²¹。另外，判斷專利申請是否符合可實施要件之時點，是以專利申請時為基準時。例如目前就全部的單子葉植物進行基因重組及基因轉殖而獲得外來蛋白質的方法，對於熟悉該技術者已無須過度的實驗，即可據以實施²²。然於上開 *In re Robert GOODMAN* 案例中，GOODMAN 在 1985 年，就全部的單子葉植物進行基因重組而獲得哺乳動物之蛋白質的方法申請專利時，對於熟悉該技術者仍須要過度的實驗，聯邦巡迴上訴法院則肯認地方法院認定該專利申請第一項至第九項等請求項未具可實施性之結論。

²⁰同註十二。

²¹ Margaret Sampson, THE EVOLUTION OF THE ENABLEMENT AND WRITTEN DESCRIPTION REQUIREMENTS UNDER 35U.S.C. § 112 IN THE AREA OF BIOTECHNOLOGY, BERKELEY TECHNOLOGY LAW JOURNAL, Vol. 15:1233, at 1246-1249.

²²參見 **Title:** Oral immunization with transgenic plants ; **United States Patent:** 6,395,964

再觀上開我國法院案例，其判決理由中都有論及專利法第二十條第一項規定之產業上之利用性與專利法第二十二條第三項規定之可實施性²³，而且是以有無實施例支持、專利範圍是否過度擴張以及是否含糊籠統等為由，來論述專利法第二十二條第三項規定，但是判決結論卻僅以無產業利用性來駁回專利之申請，並未提及可實施性，由此足稽上開判決未釐清產業利用性與可實施性等兩種概念。另外，以有無實施例為要素，來判斷是否符合專利法第二十二條第三項之規定，是否毫無疑義？因為法律並無明文規定以未附實施例為要素來核駁專利之申請，而且如果未附實施例，其專利範圍仍可藉由成熟技術（例如用 PCR 技術可得確定 nucleotide 的片段或由已知病毒培養抗體），來教導熟悉該技術者並據以實施，應可符合專利法第二十二條第三項之規定。故以有無實施例為要素，來判斷是否符合專利法第二十二條第三項之規定，非無疑義²⁴。

另按我國法院案例對於何謂熟悉該技術者，以及專利說明書之揭露對於專利範圍是否可讓熟悉該技術者無庸過度實驗即可據以實施等問題，並未建立完整之判斷要素，上開美國法院已建立的判斷要素應可作為參考，且應以是否須過度實驗為核心判斷要項。目前我國經濟部智慧財產局修正之生物相關發明審查基準，該審查基準草案參考上開美國法院案例，而為下列之修正：「.....1.1.充分揭露而可據以實施（1）發明說明之揭露必須明確且充分，足使熟習該項技術者了解其內容並可據以實施其請求之發明。發明說明之揭露在申請日時，如果能使熟習該項技術者運用一般知識不需過度實驗即能實施請求之發明，即可認為該揭露充分而可據以實施其請求之發明。（2）發明揭露是否充分而可據以實施之評

²³請詳見行政法院八十六年度判字第一八一六號判決、行政法院八十六年度判字第一三二一號判決、及行政法院八十六年度判字第一四八號判決。

²⁴參見行政法院八十九年度判字第一四六九號判決。

估必須將熟習該項技術者之一般知識以及所需之實驗量加以考慮在內。評估是否需過度實驗應考慮下列因素：(I) 申請專利範圍之廣度 (II) 請求發明之本質 (III) 熟習該項技術者之一般知識水準 (IV) 所屬技術領域之可預測程度 (V) 發明說明提供指示的量，包括相關文獻及資料 (VI) 基於發明說明揭露的內容而實施請求之發明，所需實驗的量……」²⁵。由此亦足稽評估是否需「過度實驗」對於可實施性之要件而言，是扮演著重要靈魂之角色。

再按產業利用性與可實施性係兩種不同之概念。簡言之，前者是指發明本身能否實施與有無實際用途之問題，而後者是指於專利申請時，其專利說明書之揭露能否使熟悉該技術者無庸過度實驗即可據以實施之問題²⁶。換言之，發明本身雖符合產業利用性，其專利說明書之揭露未必符合可實施性之要求。如發明本身不符合產業利用性，其專利說明書之揭露必然不符合可實施性之要件，因該發明本身無法實施，任何人自無法教導他人使用該發明²⁷。以無實施例支持，專利範圍過度擴張，含糊籠統等為由來駁回專利申請，應是指不符合可實施性之要件，然上開我國法院判決結論卻僅以無產業利用性而駁回專利之申請，行政法院應未釐清產業利用性與可實施性等兩種概念。

伍、結語

可實施性之要件係在避免准予過度廣泛的專利範圍，並使發明技術

²⁵請詳見生物相關發明審查基準（修訂草稿），計畫委辦：經濟部智慧財產局、計畫執行：財團法人食品工業發展研究所，中華民國九十一年十月，第五頁至第八頁。

²⁶同註十一。

²⁷同註十一。

於專利期限屆滿時，回饋予社會，此要件對於比較無預測性之生物科技領域特別重要。適值我國發展生物科技之際，我國法院對於此可實施性要件於生物科技領域之內涵與判斷要素，卻尚未完整建立。目前我國智慧財產局亦修正生物相關發明審查基準，其中就可實施性之要件，曾參考美國法院案例，而為規範。雖有此要件之規範，我國法院與智慧財產局仍須就該要件於美國法院之適用情形與趨勢有所瞭解與研究，且於審查時多給予申請者面詢之機會或通知鑑定人到場說明之，不能單憑學術機構之鑑定來認定是否符合該要件，始能建立生物科技領域之發明人與法律工作者均可信賴的可實施性之制度。