



淺談專利實驗免責、植物 育種家免責與修法之建議

余華*

摘要

開放動植物專利，最重要的就是制定配套措施的相關法條，其中我國是否需在專利法中，另訂植物育種家免責的相關條文？還是適用專利法中的實驗免責一般規定？這實在是一個非常具有爭議性的問題。為了探究何謂研究免責？必須先從設立專利制度的目的談起；專利制度之建立，其目的是在鼓勵、保護、利用發明與創作，並促進產業的發展。各國為達成此目的，所採用的方式不同；美國給予專利權人極大的排他權，除了 Bolar 條款的例外情形外，司法實務對於實驗免責幾乎沒有適用的餘地。而歐洲各國認為所有的研發皆以現有技術為基礎，為了促進產業進步，就必須允許實驗的行為。司法實務認為，所謂實驗行為，就是其目的是為了獲取新的資訊而言，若僅僅是為了取得符合政府管制所須的資訊，而進行的證明試驗，並不是實驗免責的行為。今我國若開放動植物專利，於專利法中另定植物育種研究免責條款，則可能違反 TRIPS 不得歧視特定的科技領域及損害第三人合法權益之規定。由於植物品種及種苗法第二十六條之研究免責的條款與共同體專利公約條文幾乎一樣，因此，若現行專利法的條文比照共同體專利公約，並根據歐洲司法實務推知，育種其目的是為了獲取新的資訊，係屬於實驗免責的行為，則植物品種及種苗法所欲維護育種家研究免責的精神，可在專利法中體現出。

收稿日:94.11.7

* 作者為智慧財產局專利三組專利審查官兼科長

關鍵字

動物專利，植物專利，實驗使用免責(experimental use exemption)，育種家免責權(breeder's privilege or exemption)，實質衍生品種(essentially derived variety)

壹、前言

隨著生物技術快速的發展及潛在的商業利益，各國莫不競相投入相關的研發工作，動植物本身亦為生物技術的一環，其除了做為傳統的糧食外，本身也可以做為藥物試驗的對象、篩選藥物及生產藥物的工具。由於我國目前依照 TRIPS 之規定採特別立法方式(sui generis)，對於動植物本身不授予專利權，而植物僅以植物品種及種苗法來保護，這在當前的潮流是否合宜，值得探討。經由農委會相關部門及智慧財產局，就開放動植物專利之國際趨勢、及我國開放後之利弊得失做深入討論，認為應給予動植物的專利保護。於是，「行政院生物技術產業指導小組」於日前的會議決定，擴大開放動植物專利的保護，希望藉此促進農業科技的發展、鼓勵農業科技的研究以及提高農產品的附加價值，進而使農民經濟體系朝企業化轉型。而開放種植物專利，最重要的工作就是法規內容的修正，尤其是針對農民留種、研究免責及強制授權的相關配套措施條文之研擬。其中，植物育種家免責之條款所牽涉的層面廣、問題複雜，並且在世界各國的專利法皆無訂定相關規定，因此也無從參考。在我國開放動植物專利之際，是否需在專利法中，另訂植物育種家免責的相關條文？本文擬先就建立專利制度的目的為何做出發，繼而探討各國為達到專利設置目的，在研究免責方面所採取的方式及歸納各法院的見解，最後提出法條修正的建議。

貳、專利制度的目的

我國專利法第 1 條：為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。本條明白揭示專利法之立法目的，其中鼓勵、保護、

利用發明與創作、促進產業發展，是整個專利法核心所在，亦是設定專利制度的終極目的。相同的，日本特許法第1條：本法的目的，旨在通過保護及利用發明，從而獎勵發明，以促進產業的發展。美國憲法第1條第8項第8款¹明訂為了促進科學與技藝之進步，賦予國會權力，制定法律，授予作者及發明人於一定期間內對其著作及發明享有獨占權。其他的國家即使在專利法中沒有明文表示，但從整個專利法的內容也隱含著這個精神，即鼓勵發明創作並將其技術揭露以利散播，對於已核准的發明創作給予一段時間的排他權，以保障其研發成本，他人基於發明人所揭露的技術再研發創新，以促進整個產業的發展。

雖然如上所述，各國建立專利制度的目的皆相同，但是為了達到專利設置的目的，各國所採取的手段，法條的詮釋，以及反應在司法判決上的結果，不盡相同。

什麼才是最好的方式？專利制度給予專利權人一個強大的排他權，即專有排除他人未經其同意為製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口的權利。經由這個權利，可以阻止他人的仿造，對其發明創作享有競爭上的優勢，及迅速的回收成本、募集資金並再度的改良或再創新發明。若沒有這些排他權，任何人皆可搭乘技術的便車，而發明人為了避開這些不利的因素，必定轉為營業秘密的保護，但是營業秘密並不能為社會累積技術知識，因為它不能揭露發明，這對於鼓勵、利用發明與創作及促進產業發展的目的背道而馳。因此，有人認為這個排他權必須是非常強大的，且範圍必須是廣闊的。

但另一種見解認為，為了鼓勵、利用發明與創作，就必須研究發展，研發是科技進步重要的因素，而科技的進步同時也促進了經濟的發展。但是研發必須基於現有技術基礎上出發，尤其是那些最新、受保護的技術。因此常涉及到他人的智慧財產權，若是太過強大的專利排他權，研

¹ The Congress shall have Power ToTo 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。



究人員於研究過程動輒得咎，產生寒蟬效應，反而阻礙了研發。因此，應在排他權中另開實驗研究免責的窗口，才能達到專利制度設置的目的。究竟是應該維持強大的排他權，還是擴大實驗研究免責的範圍，何種方式才是真正符合專利制度的最終目的？我們是否可以從各國相關的司法判決中，歸納推導出一個適用的準則？

參、各國司法實務

一、美國

(一)、普通法適用原則

美國專利法中並沒有實驗免責條款，而是在判決中建立此原則。十九世紀初 Story 法官在 *Whittemore v. Cutter*² 及 *Sawin v. Guild*³ 兩個判決中提出了不適用研究實驗免責的原則，亦即，當事人必須在使用上有獲利的意圖，而不是僅僅為了哲理的研究(philosophical experiment)或確認說明書記載的正確性。Story 法官明確的指出只要有獲利的意圖，就超出以實驗使用為目的的範疇。在 *Sawin* 判決之後，美國司法實務對於凡是涉及商業利益的案件，一般皆遵循 Story 法官所設立的原則，拒絕以實驗使用的例外做為抗辯的理由。

聯邦巡迴上訴法院利用 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.*⁴ 一案對實驗使用的例外的範圍做出明確的說明。Roche 擁有一種安眠藥鹽酸氟路洛(flurazepam hydrochloride)的專利，被告 Bolar 為學名藥製造商，自國外廠商進口該成分進行藥品試驗，以便 Roche 的專利到期可以馬上上市。雖然 Bolar 以實驗使用做為其未授權行為合法化的藉口，但是法院認為這樣的抗辯理由僅僅是將實驗使用例外，真正適用狹隘的範圍做廣義的解釋，Bolar 的實驗使用行為只是基於商業的理

² 29F.Cas. 1120 (C.C. Mass. 1813)(No.17,600)

³ 21F.Cas. 554 (C.C. Mass. 1813)(No.12,391)

⁴ *Roche Products, Inc. v Bolar Pharmaceuticals Co., Inc.*, 733 F.2d 858(Fed. Cir. 1984)

論述

由，而不是為了娛樂性，滿足好奇心或是純粹的哲理探究；假如實驗行為是基於明確、可認知的、實質的商業目的，我們無法將實驗使用例外做如此廣大的解釋，以致違反專利法則的規定。

聯邦巡迴上訴法院於 2000 年在 *Embrex, Inc. v Service Engineering Corp(SEC)*⁵ 再次確立以往的原則。*Embrex* 擁有一種對雞蛋特定區域注射疫苗以預防疾病的方法專利。*SEC* 聘僱了一些科學家對這個專利方法做試驗，希望能找到與 *Embrex* 不同的注射區域，即 *SEC* 進行迴避設計試驗，但 *SEC* 的迴避試驗最後並沒有成功。對於這樣的事實結果，法院引述 *Bolar* 判決的理由強調，實驗使用例外適用範圍非常的狹小，若僅是裝扮成科學的探究，而實質上是為了商業的目的，不能免除侵權的行為。

*Madey v. Duke University*⁶ 一案其被告身分的性質與以往案件不同；*Madey* 原是 *Stanford* 大學的教授，後來接受 *Duke* 大學自由電子雷射實驗室主任一職，他將兩個原先在 *Stanford* 大學任職時獲得專利的儀器用在該實驗室。之後 *Madey* 與 *Duke* 大學發生爭執，其被指責對實驗室管理不當，*Madey* 去職後控告 *Duke* 大學之實驗室，在他離職後還繼續使用其專利儀器，侵害其專利權。*Duke* 大學以該實驗室僅是用於研究、教育及擴展知識，故屬於實驗例外之情形。聯邦巡迴上訴法院認為：不管特殊的機構團體是否是從事商業上的利益，只要系爭的行為是增進被告合法的事業目的，而不是僅僅為娛樂、滿足好奇心或單純的哲理探究，則該行為不符合實驗例外狹窄嚴格的定義。再者，從事實驗者之目的究竟為營利或非營利，並非決定的因素。

(二)、成文法適用原則

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc. 一案之判決結果，在學名藥產業界引起極大的震撼，美國國會於是制定了藥品價格競

⁵ 216 F.3d 1343, C.A. Fed. (N.C.), 2000

⁶ *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351, C.A. Fed. (NC), 2002

爭和專利權期限回復法(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)，並對專利法附加了修正條文 35U.S.C.§271(e)(1)⁷，允許學名藥廠商在原廠藥之專利期限屆滿前可進行實驗研究，此即藥品試驗實施例外(通稱 Bolar 條款)。有關 Bolar 條款之適用範圍，因為法院對法條用語不同的詮釋，造成不同的判決結果，但大多數的法院都是將試驗免責的範圍採寬廣的解釋。如 *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*⁸一案法院認為若使用該專利發明，並沒有直接產生須提交給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審核資料，即符合研究使用免責之規定。*Eli Lilly & Co. v. Medtronic*⁹一案中，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¹⁰。*Nexell Therapeutics Inc. v. Amcell Corp.*¹¹一案對於在研討會中展示醫療器材，徵募醫生研究、評估裝置，刊登廣告，價格機制，提供產品等之為取得食品及藥物管理局上市許可有關之準備活動，都是在§271(e)(1)研究使用免責條款規定的範圍內。*Integra Life Sciences, Ltd v. Merck KGaA*¹²上訴巡迴法院認為§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。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

⁷ 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)。

⁸ *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*, 775 F. Supp.1269, 1280(N.D. Cal.1991)。

⁹ *Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc.* 496 U.S.661,678 (1990)。

¹⁰ 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抑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。

¹¹ *Nexell Therapeutics Inc. v. Amcell Corp.*, 143 F. Supp. 2d 407, 421 (D. Del. 2001)。

¹² *Integra Life Sciences, Ltd v. Merck KGaA Appeal No. 02-1052,- 1065*, (Fed. Cir. 2003)。

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。但本案之判決隨後被最高法院所推翻¹³，最高法院認為，國會增訂免責條款，其本意是對於那些為通過聯邦管理程序而使用專利藥物的行為，提供一個最寬廣的免責範圍。科學試驗是需要不斷的嚐試錯誤，所以即使進行試驗相關資料最後並沒有提交給食品及藥物管理局，只要當初有合理的理由相信，此試驗所產生的資訊是與食品及藥物管理局的要求相關，即符合§271(e)(1)的規定。

(三)、小結

從美國各法院的判決可以得知，美國認為要達到專利制度的目的，必須給予專利權人一個強大的排他權，基於這個強大的權利，可以阻止他人的仿冒、迴避改造，以取得市場上絕對的優勢，進而迅速獲利；也因為有了這個誘因，大家才會積極的投入發明。因此，法院對於免責適用的情形，採取非常狹隘的解釋，僅有為了娛樂性，滿足好奇心或是純粹的哲理探究而沒有商業的目的的行為，才符合實驗使用免責的規定。而到了 *Madey* 一案後法院採取更嚴苛的適用方式，不管是否具有商業目的，只要與其合法事業的目的之一致，即為侵權行為。相反的，對於成文法 *Bolar* 條款之實驗免責適用範圍，法院採取寬廣的認定，只要是為了通過聯邦管理程序而使用專利發明物的行為，即使是相關的準備活動，抑或臨床試驗前藥物的開發活動，都符合免責的規定。

美國現今對於專利權人授予極端強大排他權的體制下，確實達到了鼓勵發明的目的，但是在一個技術領域存有太多的專利，會使得後續研發工作受到阻礙，產生了所謂的反公共財的悲劇 (tragedy of

¹³ *Merck KgaA v. Integra Life Sciences, Ltd.*, 545 U.S. (2005) No. 03-1237

anticommons)¹⁴。因此，許多學者認為美國必須在實體法中制訂一個實驗免責的一般規定。1990年美國國會擬在專利法增加一款 271(j)¹⁵用以規範所有技術領域實驗使用免責的情形，但受到利益團體的反對以及法條適用範圍的不明確等因素而未通過立法。之後，也有學者主張直接適用現有的法規，例如植物品種保護法(PVPA)的研究免責規定，但在 *Monsanto Co. v. McFarling*¹⁶一案法院認為 PVPA 中的農民留種權規定於專利法中無法直接適用。因此，欲以比附援引的方式也行不通，在現今美國的法律架構下，除了 Bolar 條款的例外情形，幾乎沒有實驗免責適用餘地。

二、歐洲各國及日本

(一)、英國

英國專利法第 60 條第 5 項¹⁷為實驗使用免責的規定，若符合下面兩款的行為並不構成侵權，其中第一款是有關私人非營業目的使用發明的行為；第二款為對發明標的進行實驗的使用行為；法條對於實驗使用的行為，是否具有營利目的，僅在第一款中規定，而第二款對於行為是否具有營利目的，並非判斷的要件。在司法實務上關於實驗使用免責的判決並不多，*Frearson v. Loe*¹⁸一案法院認為，若被告製作專利物品並沒有販售或使用的意圖，僅僅是為了實驗，試圖改良發明物或找尋改良的方

¹⁴ Michael A. Heller, The tragedy of the anticommons: property in the transition from Marx to markets, 111 Harv. L. Rev. 621(1998)

¹⁵ It shall not be an act of infringement to make or use a patented invention solely for research and experimentation purposes unless the patented invention has a primary purpose of research or experimentation...

¹⁶ *Monsanto Co. v. McFarling*, 23 August 2002, 64 USPQ2d 1161, 1166

¹⁷ An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if- (a)it is done privately and for purposes which are not commercial; (b)it is done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

¹⁸ 「1878」9 Chancery Division 48

法，並不構成侵權。而 *Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co.*¹⁹一案常被作為指標判決；Stauffer 公司發展出一種與 Monsanto 公司 Roundup 類似的產品 Touchdown，為了取得上市的許可，Stauffer 公司不僅在自己的研究農場進行相關試驗，也在其他的試驗場進行一系列的試驗，展示給其他人觀看其效果。Monsanto 公司向法院申請了臨時禁制令（interlocutory injunction），禁止其侵害專利權的行為；專利法院認為在其他試驗場對於不同氣候、土壤所進行的試驗，並不屬於實驗使用的行為。上訴法院認同專利法院之見解，認為在其他試驗場所進行的試驗行為，並不構成試驗免責的例外，但是認為 Stauffer 公司在英國國內自己的研究農場、實驗室及溫室所進行相關試驗是免責的。法院認為：進行試驗是為了發現未知的事物，或是測試一些假設，或是測知在不同的情況下是否能運作，抑或依照專利之教導，實驗是否可以進行商業製造。上述的行為皆可視為實驗行為，但是進行試驗僅僅是為了對第三者（例如主管機關）證明其產品是可運作的，或者是收集該產品正如製造者所宣稱的功效之資訊，來滿足第三者，不管第三者是顧客或其他團體，這些行為皆非實驗目的。

（二）、德國

德國在 1980 年前之專利法中，並沒有實驗使用免責的規定條款，而 1981 年新專利法第十一條第二款規定：專利保護標的所為之試驗目的行為，不為專利權效力所及。條文之用語與共同體專利公約(CPC)²⁰相同。而在司法實務上最為人知的，是臨床試驗 I²¹及臨床試驗 II²²的判決。臨床試驗 I 之訴訟是關於 Genentech 公司擁有一種人類干擾素 γ (interferon- γ) 的專利，而 Boehringer Ingelheim 公司獲此專利之專屬授

¹⁹ 「1985」RPC 515 (Court of Appeal)

²⁰ Community Patent Convention

²¹ Federal Supreme Court (BGH), July 11, 1995, RPC 1997, 623.

²² Federal Supreme Court (BGH), April 17, 1997, RPC 1998, 424.



權，可以製造及銷售該干擾素 γ 用於治療類風濕性關節炎之藥物。該公司控告 Rentschler Arzneimittel 博士等人製造及銷售此藥物成份的行為，侵害了他的德國及歐洲的專利權，被告則以其進行臨床試驗之行為，是為了再找尋干擾素 γ 對於其他疾病如癌症、AIDS、過敏、氣喘、白血病等症狀之新療效用途，故屬於專利法規定的實驗使用免責範圍。德國聯邦最高法院認為，對於實驗免責的範圍及意義，應該回溯專利法的基本精神，德國專利法其目的是促進產業發展，而且不能阻礙對於新技術更進一步的開發。實驗的行為係指，以任何方式來獲得資訊，而所獲得的資訊其最終之目的為何，則非所問，但實驗必須與專利發明的標的（subject matter）有關，並且以獲得該標的之資訊為目的。因此，對於本案被告之臨床試驗，及探究該活性成份在人體作用之獲取資訊的行為，是符合專利法第十一條第二款實驗免責的規定。

臨床試驗 II

Kirin-Amgen 公司擁有一個歐洲專利²³，此專利係關於一段可表現人類紅血球生成素（EPO）特定的 DNA 序列，以及其編碼的重組聚肽產物。Kirin-Amgen 公司將此專利授權給 Ortho 製藥公司。被告 Merckle 公司，以從幼倉鼠腎臟細胞萃取的紅血球生成素²⁴，來進行臨床試驗，但此萃取組成物，無法避免含有與人類紅血球生成素相同性的成分。Merckle 公司所進行的臨床試驗，其目的並非如臨床試驗 I 案件一樣，是在尋找新適應症療效的運用，他是為了測試其學名藥的可上市性，以及與原告的紅血球生成素，在活性及容忍性的差異。州法院及高等法院認為，本案之臨床試驗，僅是確認數據以便主管機關對其上市申請的核准，並非更進一步的發展或改良原告的發明，因此不符合實驗免責的規定。但最高法院認為，專利法第十一條第二款之規定，只要實驗的行為，係與發明的主題相關，而不論其是否會產生科學或工業開發的結果，皆

²³ EP0148605

²⁴ 學名藥其商品名為 rHuEPOMerckle。

屬實驗免責的範圍內。本案雖然僅是測試發明藥物本身的性質，並非找尋新的適應症運用，但其目的也是為了探究，原先不知道發明物在人體的忍受率及有效性之因素，因此係屬於蒐集新資訊的實驗行為。

(三)、法國

法國智慧財產權法第 613-5 條第 2 款²⁵與 CPC 第 31 條規定相同，而司法實務對於實驗免責的見解最早見於 *Science Union and Servier v. Corbiere and Bellon*²⁶，上訴法院對於實驗免責的判斷，主要係以是否具有商業目的為要件，本案被告製造原告之藥物，是為了獲得主管機關上市的許可，此為商業目的之行為，因此構成侵權。*Wellcome Foundation Limited v. Paraxel International*²⁷一案，被告本身擁有一件微膠囊專利，他將原告的藥物裝入其微膠囊內進行臨床試驗。上訴法院認為，本案被告進行臨床試驗的目的，雖然是為了獲得主管機關上市的許可，但是其行為並未超出實驗的特徵，其行為確實是進行原告發明標的的試驗，並且探究不同的服用方法及劑量，符合法條免責的規定。而 *M. Raoul Parienti v. Automobiles Peugeot SA*²⁸一案是最新的判決，本案係關於研究一種新的運輸系統，法院認為並不適用實驗免責例外的規定，因為本案被告將其研究廣泛在媒體上宣傳。上訴法院解釋：假如以不阻礙技術的觀點來看，立法者將上述免責例外，置於專利獨佔權上，這個例外規定必須嚴格的解釋，而且實驗的目的，僅能用於證明發明的技術利益，或者改良發明以便擴展知識，但非如本案實驗行為具有商業目的。

另有兩個判決，*Union v. AJC Pharma*²⁹及 *Science Union v.*

²⁵ The rights conferred by the patent do not extended:
b) To experimental acts on the subject of the patented invention

²⁶ CA Paris, 4e ch, November 27 1984, P.I.D.B. 1985.III.118

²⁷ TGI Paris, 3rd Chamber, 3rd Section, February 20, 2001, PIBD 2001 No. 729, III,530

²⁸ CA Paris, 4e ch, A, July 3, 2002, P.I.D.B. 323

²⁹ TGI Paris, 3rd Chamber, 2nd Section, October 12, 2001

Biophelia³⁰，法院對於實驗免責例外的見解與以往不同，法院認為申請主管機關核准上市，本來就不是侵權行為，故而為核准上市所進行實驗也不是侵權行為，因為無法將實驗行為抽離出核准之申請。但這樣的判決結果引起許多人對其正確性產生質疑，因為僅以申請主管機關核准上市的行為，並未侵犯專利權人的排他權為判斷，而不以實驗的目的來判斷，是有違常理的，對於申請行為合不合法，是立法者要去制定的，而不是法院的工作。

(四)、其他國家及日本

除了上述國家外，歐洲其他的國家如荷蘭，其在司法實務上與英國類似，例如 *Serono v. Organon* 一案，法院認為進行臨床試驗主要的目的是為了獲得上市的許可，是侵權行為。而在 *Kirin-Amgen v. Boehringer Mannheim*³¹ 一案法院認為，臨床試驗的目的，是為了發現專利藥物新的適應症用途，係屬於實驗使用的行為。意大利本身有 Bolar 條款，但規定必須在專利權到期之一年內，才能進行相關送審試驗。但 *Squibb & Sons v. Testaguzza*³² 一案，係有關被告在規定期限外進行試驗，意大利米蘭上訴法院認為，一般的科學研究都必須進行實驗，即使是為了符合上市核可的規定而對專利物進行試驗，只要其目的是為了獲得新知，該試驗是實驗使用行為。

日本特許法第 69 條第 1 項規定：專利權之效力不及於為實驗或研究目而實施該專利發明之行為。早期司法實務依照專利法的精神認為，專利排他權不能延伸至研究實驗領域，否則會阻礙產業的發展，但也必須兼顧專利權人的利益。因此，*Monsanto v. Stoffer Japan K.K* 一案，東京地方法院認為，研究實驗行為的目的必須有助於科技的進步，且沒有商業行為，才符合實驗免責的規定。但名古屋高等法院在 *Synthelabo* 一

³⁰ TGI Paris, 3rd Chamber, 2nd Section, January 25, 2002, PIBD 2001 No. 747, III

³¹ Hague Court of Appeals, February 3, 1994, docket No. 93/960

³² June 12, 1995, Giur. Annot. di Dir. Industriale 13

系列的訴訟案中認為，為獲主管機關上市核准所進行的試驗行為，符合專利法第 69 條第 1 款的規定。日本最高法院在 *Ono Pharmaceuticals Co. v. Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd.*³³一案認為，專利法第 69 條第 1 款的規定，不僅包括為了促進產業進步的試驗行為，也包括為核准上市的試驗行為。

(五)、小結

歐洲各國及日本與美國不同，各國在其專利法中明訂實驗使用免責的一般規範條款，雖然司法實務對法條的詮釋不盡相同，但是對於專利法的基本精神認定卻是一致，即專利制度建立的目的，是在促進整個產業的進步，但產業要進步就必須研發，也就是必須允許實驗的行為。一般進行實驗的目的可分為三種：純粹學術上的探討、評估專利說明書所揭露技術的可行性，以及利用專利的發明再發展技術(technological development)。前兩者之意思並不難了解，但第三者何謂發展技術？則定義不明。若是狹義的解釋，似乎只限於以進行科學探究為目的之行為，而廣義的解釋，則包括了對於終極目的是獲取數據的行為。我們從上述法院的判決可知，大多數的國家都是採用廣義的解釋；若撇開以是否具有商業目的之標準來判斷實驗行為，大多數的法院皆認為實驗目的，若是為獲取新的資訊，不管是新療效，新方法或原先不知的性質，皆屬於免責的範圍。因此，不屬於獲取新資訊的實驗行為，例如學名藥進行生物等效試驗、安全性測驗等就為侵權行為。但為獲取主管機關核准上市的申請，必須進行規定的試驗，一旦進行試驗又會侵害他人的專利權，若等到專利權到期才進行試驗，又會產生變相延長專利權期限不合理的問題，因此，有關此類的試驗行為，必須另訂他法來規範。歐洲在 WTO 爭端解決機構對 *EC v. Canada*³⁴一案做出裁決後，歐盟立法局也

³³ *Ono Pharmaceuticals Co. v. Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd.*, case no. 1998(ju) 153 delivered on 16 April, 1999

³⁴ WTO Decision WT/DS114/R。



修訂 2004/27/EC 指令，增訂了類似 Bolar 條款³⁵，對於為取得符合政府管制所須的資訊而進行試驗或研究，不應視為違反專利權。由一般實驗免責條款、類似 Bolar 條款兩個不同的規範以及各國法院相關的判決可推知，若是實驗目的是獲取新的資訊時，係屬於一般實驗免責條款的範圍，若僅是用於證明與專利物相同性質的試驗，則不符合一般實驗免責的規範。

肆、育種家免責

植物育種家不斷的進行植物品種改良，對於我們生活的品質及整體經濟的發展有著很大的貢獻，因此，國際上訂有植物新品種保護公約 (UPOV)，而我國訂有植物品種及種苗法來保護他們的權利。為了促進育種家在植物品種的創新以及確保最佳的育種創作環境，UPOV 公約第 15.1 條及植物品種及種苗法第二十六條訂有研究免責及育種家免責的條款，其規定育種家權利不及於非營業目的之私人行為、以實驗為目的之行為及以育成其他品種為目的之行為。今若開放動植物專利，如何在專利法中保有育種家免責規定的精神？究竟是適用專利法中的實驗免責一般規定，還是應在專利法中另定植物發明家的免責條款？依照 TRIPS 第 27 條第 1 項的規定不得歧視特定的科技領域，亦即，不得因為技術領域的不同而有專利保護的差異。再者，依照 TRIPS 第 28 條及第 30 條，若訂定專利排他權之例外規定，必須考量第三人之合法權益，以及沒有不合理抵觸專利權的一般使用及侵害專利權人之合法權益。因此，若於專利法中另訂植物發明家免責條款，可能有違反 TRIPS 之規定。另外，植物品種及種苗法第二十六條之研究免責的條款與共同體專利公約條文幾乎一樣，因此，若專利法的條文比照共同體專利公約條文，則植物品種及種苗法所欲維護育種家研究免責的精神，可在專利法

³⁵ 指令 2004/27/EC 第 10(6)條內容與美國之 Bolar 條款有些差異，指令僅限於研究、試驗 (study and trials) 及必要的執行 (consequential practical requirements)。

中體現出³⁶。亦即，只要將我國現行的專利法第 57 條增加一款個人非營利目的行為，因為農民為維持生計使用發明植物是非營業目的之私人行為，非植物發明人權利所及；並且將「而無營利行為者」字句刪除，如此一來，實驗研究是否具有營利目的，則非為判斷的要件。而對於實驗免責在專利法適用範圍的認定，則應該不脫離歐洲各國法院之見解，育種的方式不論是以傳統的方式或以基因轉殖方式，其性質皆不是為獲取政府管理法規所須的證明試驗，而所育成的新品種皆為改進發明為目標的研究行為，係屬獲取新的資訊性質，符合實驗免責定義。再者，1991 年之 UPOV 公約導入實質衍生品種的觀念，例如，一個新品種是利用一原始品種和遺傳工程技術育成，若符合規定是可以受到品種權保護，但是在原始品種保護期間，此實質衍生品種若沒有原始品種權人的授權是不可以開發、利用的。但實質衍生品種的條款並沒有阻止新品種的育種行為，只是所育出的新品種在開發利用時，需得到原始品種的授權才可以，因此，其實驗研究免責的行為仍然被保留著³⁷。相同的在植物品種及種苗法也認為這種所謂「裝飾性育種」對於原始品種的育種者而言是不公平的，因此在 26 條第 1 項第 3 款將育成從屬品種為目的之行為排除。其實從專利法第 78 條之再發明規定³⁸也可推知，該條對於利用他人主要的技術內容來進行研究開發的行為並無禁止。再發明物與從屬品種相同，皆含有被改良物的構成要件³⁹，因此，結合經上述建議之修正專利法第 57 條及 78 條觀之，專利法對於實質衍生品種的育種行為並無不可，係屬於實驗研究的行為，至於所育成的實質衍生品種是否具有可

³⁶ 英國的植物品種法中的研究免責條款與其專利法中之實驗免責條款也幾乎相同。

³⁷ WIPO-UPOV/SYM/03/01。相同的在美國的植物品種保護法(PVPA)7U.S.C.2541(a)(4)也有類似的規定，禁止受保護的品種的生產(producing)行為，但允許利用受保護的品種再開發(developing)新品種之行為。

³⁸ 專利法第 78 條：再發明，指利用他人發明或新型之主要技術內容而完成之發明。再發明專利權利人未經原專利權人同意，不得實施其發明。……

³⁹ 再發明一般稱為改良，是改良的一種，但改良不必然是專利法上之再發明。再發明一定含有被改良的發明之全部構成要件。鄭中人，專利制度改革論壇，www.patentlaw.com.tw



專利性以及是否需要授權的許可才能實施，是另外一個層面的議題。

伍、結論

實驗研究免責的範圍，隨著各國對於專利制度設立的目的所採取的做法不同而有所差異。育種家要在品種改良上做最有效的運用，必須確保材料及技術取得的容易。因此，必須在法律的架構上，給予一個育種可永續發展的環境。從以上之分析可知美國司法實務之見解並不適用於我國；而歐洲司法實務之見解雖紛雜，但有脈絡可尋，且其法律架構與我國類似，因此，依其法條為藍本修正，對於育種家進入植物育種的阻礙是最小的，也是鼓勵植物育種發展最好的方式。