關於方法發明專利權之範圍及其效力

—論日本最高法院平成 10 年(ォ)第 604 號生理活性物質測定法事件

張瑞容*

壹、前言

日本特許法將發明專利標的分為「物之發明」與「方法之發明」，而「方法之發明」更可進一步分類成「用以生產物之方法的發明」與「其他之方法的發明（單純方法之發明）」[1]。之所以如此將發明加以區分為不同的類型，係因專利權的效力及侵權行為態樣有所差別之故。因此，某發明為「物之發明」或「方法之發明」，或者為「方法之發明」中的「用以生產物之方法的發明」或「單純方法之發明」，對於特許權人(即我國發明專利權人)來說，其對應之專利權效力及範圍是否有所不同係一重要問題。

我國專利法於第 19 條所稱的發明專利，參照其立法意旨可定義發明係利用自然法則所產生的技術思想表現在物或方法或物的用途上。其中方法的發明係指產生具體且非抽象的結果，所施予一系列的動作、過程、操作或步驟而言，可至少分為以下三種類型：製造方法之發明、無產品之技術方法及物品或物質之用途方法等。我國所稱「製造方法之發明」與日本所稱「用以生產物之方法的發明」均屬於作用在一定的物品上，使物品之形狀、結構、物理、化學的特性上有所改變之方法。另我

收稿日：96 年 6 月 21 日

* 作者現職為智慧財產局專利審查官，本文純屬個人觀點。

1 日本特許法第 2 條第 3 項。

國專利審查基準中所提到之[2]「無產品的技術方法」以及「用途方法」可視為涵蓋於日本所稱「單純方法之發明」，該方法的使用對於物品本身的結構、特性或功能並未涉及改變，僅造成某種技術上或應用上的效果。

本文將探討一種測定生產物效能的方法，於製造過程中加入該測定方法時，是否可視同製造方法？其專利權之效力是否因認定的不同而有所變動。日本曾發生此一問題之實際侵權案例，本文將以日本平成 10 年(1998 年)(ォ)第 604 號最高法院有關生理活性物質測定法事件[3]為核心探討之。

貳、生理活性物質測定法事件

一、事實概要

侵權訴訟原告 X[4]是專利權人，擁有一發明名稱為「生理活性物質測定法」之專利權。該發明為酵素蛋白質之胰舒血管素(kallikrein)生成阻害能力的測定方法，測定該物質成分多寡的目的在於，當人體接觸刺激物時，將導致血液中的第 XII 因子活化並與前胰舒血管素(prekallikrein)作用，產生胰舒血管素，當血漿中胰舒血管素含量高時，將促使緩動素(Bradykinin)釋出，進而刺激在皮膚和內臟的傳入感覺神經元而引發痛覺、炎症、過敏反應。因此藉由本發明可定量出被檢物質之胰舒血管素的生成阻害能，其可應用在醫藥品的品質規格檢定上，作為其他醫藥品(被檢物質)是否具阻斷引發痛覺、炎症以及過敏反應的檢測方法。

本件發明專利之申請專利範圍如下：

一種生理活性物質之測定方法，其特徵為將組成下列之溶液：(1)

---

2 「專利審查基準」，頁 2-2-2，經濟部智慧財產局編印，2005 年 1 月。

3 參考三村量一/大須賀寬之，「方法の発明に関する特許権の效力の範圍-生理活性物質測定事件」，別冊ジュリスト（No.170）p126-127。

4 X 在各審級階段分別為第一審為原告；第二審為控訴人；第三審為被上訴人。

動物血漿、血液凝結第XII因子之活化劑、電解質、被檢定藥劑混合反應；(2)在胰舒血管素生成且為直線增加之反應時間內含其反應，添加實質上對胰舒血管素之活性無影響，而對活性型血液凝結第XII因子具有特異性阻害效果之抑制劑；(3)定量測定出所生成之胰舒血管素的活性；(4)由前述所定量的活性推算被檢物質的胰舒血管素生成阻害能。

原告X利用家兔接種牛痘病毒後，接種家兔之皮下抽出液中含有胰舒血管素的抑制物，因此可以間接抑制緩動素的生成，也就抑制痛覺、炎症及過敏反應等等。原告 X 並將這些皮下組織所得的抽出液以及有效成分做成製劑(以下稱為「X醫藥品」)。符合昭和28年(1953年)藥事法第14條之製造規定，以及符合昭和51年(1976年)健康保險法藥價基準的收載而製造銷售。

侵權被告Y[5]也利用牛痘病毒接種家兔並取得皮膚抽出液(以下稱為「Y抽出液」)並將其有效成分做成製劑(以下稱為「Y製劑」)，將Y抽出液以及Y製劑合併(以下稱為「Y醫藥品」)。因此與X醫藥品同等規格，做為後發醫藥品並符合藥事法規定的醫藥品而申請製造，於核可後，Y製劑就基於健康保險法的藥價基準而收載以進行製造販賣。

X 醫藥品與 Y 醫藥品均是由生物皮膚組織抽出成份不明的天然物質成份，爲了抽出液品質規格的檢定，必須進行胰舒血管素生成阻害能力的確認試驗。原告X主張關於Y醫藥品之製造過程中所利用之品質確認試驗係利用以下的方法(以下稱「本件方法」)。

①接種牛痘病毒之家兔炎症皮膚組織抽出液之被檢物質加入鹽類等電解質以及人類血漿，之後加入血液凝固第XII因子的活化劑反應。②於LBTI等活化型血液凝固第XII因子對特異性阻斷劑胰舒血管素生成反應成直線的關係下加入使胰舒血管素停止反應的物品。③定量胰舒血管素。④推算前項被檢物質的胰舒血管素生成阻害能。

因此原告X主張本件方法係屬於本件發明的技術範圍，Y醫藥品的

[5] Y在各審級階段分別為第一審為被告；第二審為被控訴人；第三審為上訴人。

製造販賣屬於本發明專利權的侵害。因此對被告 Y 主張(1)Y 抽出液的製造禁止、Y 製劑的製造禁止以及廣告宣傳的禁止。(2)Y 醫藥品的廢棄。(3)撤銷 Y 製劑基於健康保險法而收載為藥價基準的申請。(4)撤銷 Y 醫藥品基於藥事法所取得的製造承認,並請求 Y 對第三人所為之製造承認地位之繼承、讓渡的禁止。

被告 Y 則主張 Y 醫藥品之品質確認試驗所進行之方法，和本件方法有異。

二、日本地方法院、高等法院判決見解

大阪地方法院判決[6]不認可 Y 醫藥品的製造過程中所使用的品質確認試驗為本件方法之使用，將原告 X 的請求駁回。原告 X 對判決不服提出控訴[7]，控訴審由大阪高等法院管轄。

大阪高等法院判決[8]認定被告 Y 在 Y 醫藥品的製造過程中放入的品質確認方法，事實上是使用本件方法。理由是(1)本件方法屬於本件發明的技術範圍。(2)本件發明係概念性的方法發明，在本件方法中 Y 醫藥品的製造加入其它有些相關但不能完全沒有[9]的製造作業程序的話，可視為生產了實質的物品。判決指出，依本件專利權所界定之本件發明所製造之物的販賣行為，係屬專利權之侵害而有請求其停止之效力。因此大阪高等法院審判中認可了原告 X 第(1)~(3)項的請求。

但對於大阪高等法院的判決，被告 Y 認為本件發明並不是物的發明，以方法專利權的效力而禁止 Y 醫藥品的製造、販賣、命 Y 醫藥品廢棄等，為特許法第 100 條第 2 項的解釋誤用，因此被告 Y 上訴[10]至最

---

6 大阪地判平成 7.6.29 民集 53 卷 6 號 1008 頁。

7 控訴審判相當於我國之二審。

8 大阪高判平成 9.11.18 知的裁集 29 卷 4 號 1066 頁。

9 日文：不即不離，表示兩者的關係並不深入，但完全分離也難以作成；即兩者保持一定的需要。

10 日文：上告，相當於我國上訴至第三審。

高法院。

三、最高法院見解

最高法院第二小法庭的判決，廢棄了大阪高等法院的判決，認同了大阪地方法院的判決，而且自為判決駁回被上訴人 X 的控訴。判決理由指出：

「方法的發明與物生產方法的發明，有明文區別，所給予的專利權的效力明確有異。單純方法的發明與生產物的方法的發明不能等同視之。兩者的效力也不能視為相同。該發明本身究竟該當那一種發明，首先應該以說明書之申請專利範圍請求項之記載作判斷。(參照特許法第 70 條第 1 項)

本件說明書申請專利範圍第 1 項係胰舒血管素的生成阻害能測定方法並非物的生產方法，即使本案發明方法(測定方法)在上訴人 Y 的醫藥品的製造過程中被用到，也不能視為物的生產方法的發明，本件專利權難以認定為與物生產的方法發明具有同樣效力的依據。

因為本件方法屬本件發明之技術範圍，上訴人 Y 在 Y 醫藥品之製造過程中使用本件方法，該當本件專利權之侵害行為。被上訴人 X 對上訴人 Y，依特許法第 100 條第 1 項，可以請求本件方法之使用的禁止。但是，因為本件發明不是物的生產方法發明，上訴人 Y 在 Y 醫藥品之製造過程中，雖加入本件方法所作的品質規格檢定確認試驗，而該等試驗數據的產生將有利於之後對 Y 醫藥品的製造、販賣等行為，但也不可以認定 Y 醫藥品的製造、販賣該當本件專利權的侵害行為。因此最高法院不認可被上訴人 X 之第(1)項請求。」

參、專利權效力之相關規定

一、專利權保護態樣：

我國關於專利權效力之規定，原規定：「專利權為專利權人專有製造、販賣或使用其發明之權」，83 年修正版參照 TRIPS 第 28 條規定專

利權人所取得之權利是一種排除他人未經其同意而製造、販賣或使用或為此目的進口專利物品之權，亦即專利權人所取得的是排除權，而非專有權。另按發明專利權可分為物品專利權與方法專利權，依現行專利法第 56 條第 1 項所規定：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權」。專利法第 56 條第 2 項規定：「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成物品之權」。使用專利方法是指將申請專利範圍所揭露之技術特徵所在之方法加以使用。而所謂「販賣之要約」，是指明確表示要販賣之行為，包括口頭、書面等各種方式。簡言之，物品專利之保護態樣主要為①製造權、②為販賣之要約權、③販賣權、④使用權、⑤為製造、販賣、使用而進口之權；而方法專利保護態樣為①使用該方法之權；②為販賣之要約權③使用該方法所製成之物的販賣、使用而進口之權[11]。物品專利權或方法專利權所保護的是其揭露的技術，這些技術固然要透過實際的物品或方法表現出來，但專利保護的標的是技術，而非物品本身。所以本項所稱之物品，是指具有某項申請專利範圍所揭露之全部技術特徵之專利物品而言。另外在專利法第 56 條第 3 項則另規定解讀專利權保護範圍所應遵循的原則[12]。

二、專利權保護的保護客體：

依我國專利法第 56 條第 3 項[13]之規定，發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準。於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式。因此申請專利範圍為判斷專利侵害的核心。本案雖基於原告本身所有的專利權提出除去侵害及侵害防止之請求，惟當考慮申請專利範

---

11 熊誦梅，司法研究年報第 23 輯第 4 篇「法官辦理專利侵權民事訴訟手冊」司法院，頁 137-138，2003 年 11 月。

12 專利法逐條釋義，智慧財產局編印，94 年 3 月。

13 新型參照專利法第 106 條第 2 項；新式樣參照專利法第 123 條第 2 項規定。

圍所界定的「測定方法」時，並無法擴及並滿足原告 X 所提出以下請求：(1)Y 製劑的製造禁止以及廣告宣傳的禁止。(2)Y 醫藥品的廢棄。(3)撤銷 Y 製劑基於健康保險法而收載為藥價基準的申請。(4)撤銷 Y 醫藥品基於藥事法所取得的製造承認，並請求 Y 對第三人所為之製造承認地位之繼承、讓渡的禁止。但原告仍得就申請專利範圍所界定的測定方法，請求測定方法使用的禁止。

肆、討論與研究

由本案例之「申請專利範圍」可明顯得知，其係一種阻斷胰舒血管素生成能力的「測定法」，不伴隨有生產物，亦不使檢查之對象物產生變化。屬於單純方法之發明的典型例子，明顯不是用以生產物之方法的發明，亦即我國所稱「無產品的技術方法」。其他學者認為該等技術方法為尋求技術上的效果，尚包括測量、檢驗、採掘、分析、傳輸、排列等方法或是發電、供電、發熱、供熱、供暖、制冷、通風、照明、輻射、通訊、廣播、計算等用於能量的轉換方式[14]。

而在專利權的保護態樣中，我們已知方法專利保護態樣為①使用該方法；②使用該方法所製成之物的販賣、使用、進口及販賣之要約[15]。在本案例中，申請專利範圍所界定的是一測定方法，屬無產品的技術方法，自無上述保護態樣②之適用，僅得限制他人未經許可使用其測定方法。

對於大阪高等法院判決認為該測定方法屬於醫藥品生產過程中有所相關但是不能完全沒有的作業程序，所以亦等同實質上用以生產物之方法的看法，其實是醫藥品廠商為了要進行醫藥品的製造販賣，必須滿足藥事法的規定，對厚生勞動省（厚生省相當於我國的衛生署）提出申

---

14 尹新天，「專利權的保護」，頁 172-173，知識產權出版社，2005 年 3 月。

15 熊誦梅，司法研究年報第 23 輯第 4 篇「法官辦理專利侵權民事訴訟手冊」司法院，頁 137-138，2003 年 11 月。

請並取得其許可[16]時，必須將有關醫藥品之安全性、有效性所實施的各種試驗結果附加於製造核可申請書來提出[17]。另外，醫藥品的品質確認試驗，並非僅為了製造核可申請，於實施時在藥事法上亦附有義務，確認試驗係在製程中實施，若未實施有效成分之確認試驗，則無法繼續至下一個步驟（製劑化）。大阪高等法院判決係考慮此等情事，而將本案發明等同視為「用以生產物之方法的發明」來處理。

但日本特許法上已經對方法專利權作出區分，大阪高等法院判決中將單純的方法(無產品之技術方法)等同視為用以生產物之方法即屬不當。而將其視同為用以生產物的方法後，所擁有的專利權權利也隨之變動，由前述僅得限制他人使用該方法變動為可限制他人使用該方法以及可限制使用該方法所製成之物的販賣、使用、進口及販賣之要約。可見大阪高等法院判決所做出的解釋已經超出特許法對其專利權效力所為的解釋。

最高法院係基於大阪高等法院判決中對於專利權的解釋有所不當，因此將被上訴人 X 之(1)的請求全部無理由駁回。但如將該測定方法考量為製造過程的一部分時，被上訴人 X 仍可依本身所擁有的專利權請求禁止他人未經許可使用該測定方法，因此對於被上訴人 X 之所請求之禁止 Y 抽出液製造以及禁止 Y 製劑製造等，仍可解讀為本案申請專利範圍為該製程的一部分。

伍、預防侵害必要行為之探討

一、專利侵權民事訴訟之救濟方式：

我國專利法第 84 條、第 108 條(準用第 84 條)及第 129 條(準用第 84 條)規定：「專利權受侵害時，專利權人得請求賠償損害，並得請求排除其侵害，有侵害之虞者，得請求防止之；專屬被授權人亦得為前項請

[16] 日本藥事法第 14 條第 1 項。

[17] 日本藥事法第 14 條第 3 項。

求。但契約另有約定者，從其約定；發明專利權人或專屬被授權人依前二項規定為請求時，對於侵害專利權之物品或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷燬或為其他必要之處置；發明人之姓名表示權受侵害時，得請求表示發明人之姓名或為其他回復名譽之必要處分。」因此專利侵權的民事救濟在我國專利法規定了四種方式：一為排除侵害；一為損害賠償；一為回復名譽；一為銷燬侵害物及原料、器具。

故本案例中原告 X 的請求含(1)Y 抽出液的製造禁止、Y 製劑的製造禁止以及廣告宣傳的禁止。(2)Y 醫藥品的廢棄。(3)撤銷 Y 製劑基於健康保險法而收載為藥價基準的申請。(4)撤銷 Y 醫藥品基於藥事法所取得的製造承認，並請求與得到該製造承認地位的第三者之繼承、讓渡的禁止。即包含了除去侵害請求權、侵害防止請求權以及法院可依申請或依職權對其他附屬權的禁止。另外因日本立法例的關係，本案之損害賠償請求事件、不當競爭等行為於大阪地方法院另案處理。[18]

依照日本特許法第 100 條第 2 項[19]之規定，專利權人以及專屬被授權人按前項規定提出請求時，可以要求(a)廢棄構成侵害行爲之物品，若專利權為物質生產方法之發明，由侵害行爲所生產之物質也包含在內；(b)拆除用於侵害行爲的設備和(c)採取預防其他侵害形式的必要措施。我國專利法第 84 條規定發明專利權受侵害時，專利權人得(1)請求賠償損害，(2)請求排除其侵害，(3)有侵害之虞者，得請求防止之。同條第 3 項並規定發明專利權人或專屬被授權人依前二項規定為請求時，對於侵害專利權之物品或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷燬或為其他必要之處置。兩者用語雖略有不同，但目的同樣是避免侵害專利權事件再度發生。

---

18 大阪地判平成 17(ワ)2535 損害賠償請求事件、不正競爭民事訴訟。

19 日本特許法第 100 條：
特許權所有者及獨佔實施權所有者對侵犯自己的特許權及獨佔實施權的人，以及有侵犯之嫌者，可請求對其加以阻止和防犯。
特許權所有者以及獨佔實施權所有者按前項規定提出請求時，可要求廢棄構成侵犯行爲之物品（屬物質生產方法之特許發明情況下，包括由侵犯行爲生產之物質在內），拆除用於侵犯行爲的設備和採取預防其他形式侵犯的必要措施。

日本特許法對於專利侵權的民事制裁，包括須發禁制令、銷毀侵權產品和損害賠償。但由於日本以和為貴、強調妥協的文化特性，日本專利訴訟案件相較於其他國家為少，加上日本專利訴訟每一審級動輒數年，即使是假扣押或假處分的保全程序聲請，都通常需要數月的時間。本案例雖發生於日本，但也提供了關於何謂侵害預防必要行為的考量。在雙方不利益的考量上，於專利權人認為可行使侵害預防的必要行為主要考量有：

(1) 讓侵害者留下侵害物品及侵害設備，對於侵害行為將有再作為的危險性。

(2) 處於這樣的狀態將造成專利權人處於不安定的地位。

(3) 發明一旦有被侵害的情事，事後的救濟困難。

但對於他造(侵害被告)而言，對侵害者物品的廢棄以及設備的除去，其屬不可回復的措施，該請求權對侵害者的影響極大。因此認為必須進一步考慮的問題有：

(1) 專利發明的內容。

(2) 現在以及未來有侵害之虞的態樣。

(3) 專利權人行使禁止請求權的具體態樣應與專利發明的內容相當。

在本案例中，關於專利權人對 Y 醫藥品的廢棄以及 Y 製劑之藥價基準收載申請的撤回等請求。由上述(1) 特許發明的內容的觀點，該特許發明的內容確實有方法的發明，由(2)的觀點，侵害行為的態樣是為了醫藥品品質規格檢定所使用的確認試驗，由(3)的觀點，禁止請求權的具體內容與該方法的使用禁止請求並不相當，因此並不可認定為屬於「侵害預防的必要行為」。

侵害預防的必要行為當以文義嚴格解釋時，將容易使專利權人的權利減弱；相反的，當解釋較為寬鬆時，又容易使被告的營業活動受過度的抑制，如何衡平兩者得失並且認可其為侵害預防的必要行為，為本案例所提供的重要意義。

二、我國智財案件審理之保全程序

智慧財產民事事件之保全程序，係規定於智慧財產權案件審理法第 22 條，其立法理由亦表示法院於審酌是否核予假處分聲請時，必須考量聲請人於本案訴訟勝訴的可能性，除必須說明假處分的相關要件外，必須亦對勝訴的可能性以及專利的有效性提出釋明[20]，其釋明理由以及所提出的實質證據（例如：鑑定報告）均屬法院所應調查考量的對象。此部分亦類似於本案例中法院對於專利權人行使禁止請求權的具體態樣應與專利發明的內容相當之考量。另外法院亦應對假處分之相對人所提出的質疑做出判斷，避免僅形式上的認定，無法達到智慧財產權案件審理法第 22 條的立法意旨；但相對的也必須考量商品的生命週期是否因處理時程的延長而失去假處分可使侵害者暫時停止侵害的時效優勢。因此相關調查所應涉入案件實體內容之程度應如何，則尚待實務上的運作。

陸、結論

本案例進一步說明了專利權的範圍應以申請專利範圍所載為準的重要性。關於產品之製造方法與無產品的技術方法，兩者所擁有的權利範圍並不相同。法院對於方法發明認定為是產品之製造方法或無產品的技術方法的解釋，當然直接影響到專利權人所能主張的權利範圍。一般而言，我國對於產品之製造方法，尚有專利法第 87 條[21]規定相關舉證責任的分配。但專利權人擁有無產品的技術方法發明在主張權利或法院判斷有無侵權時即產生較高的難度，原因在於該技術方法屬一連串處理步驟的結果，如未配合假處分的使用，難以得知侵權方法是否與專利權的

---

20 張哲倫，「專利無效判決之效力及其侵權訴訟之關係」，頁 19-20，「智財案件審理制度變革學術研討會」，2007 年 5 月 16 日。

21 製造方法專利所製成之物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者，他人製造相同之物品，推定為以該專利方法所製造。
前項推定得提出反證推翻之。被告證明其製造該相同物品之方法與專利方法不同者，為已提出反證。被告舉證所揭示製造及營業秘密之合法權益，應予充分保障。

技術方法等同。而新規定之智慧財產權審理法第 22 條規定之立法理由，雖表示法院於審酌是否核發假處分的聲請時，必須考量聲請人於本案訴訟勝訴的可能性，但對於無產品的技術方法專利權人來說，如何得知侵權人的確使用該技術方法是為一大難題，或許配合假處分的運用可有所解決。相對而言，法院於核發假處分時，技術方法專利權人對於勝訴可能性所應負的舉證應該為何，核發假處分後僅能禁止一定行為的再度發生，關於技術方法如何還原到侵權當時所為的方法而非事後關於方法的解釋，雙方於訴訟進行時應有何種舉證責任，我國尚未有相關實務見解。如何在專利侵權訴訟中不影響雙方的權利以及避免專利權濫用的情形，本案例或許可提供一些參考。