

從歐洲專利公約及美國專利法的 規定談醫療方法發明及用途發明

董安丹*

壹、前言

人類的健康在近一、二世紀以來，有長足的進步，個中因素固然繁多，但醫療方法、設備及藥物等醫療技術的不斷研發而具成效，實居首功。醫療技術的研發因為事涉人類生命、健康，必須歷經各種實驗，較諸其他技術領域的發明為複雜，所費人、物力何可勝數？因之，如不能對其研發成果予以適當的回饋及保障而激勵之，恐乏人願為。現今醫療產業的產值居各類產業之翹楚，獲利豐厚，相當程度的說明了人類為維護其生命、健康所不得不付的代價。專利制度即為激勵、保障醫療技術研發的利器。在醫療界中的發明，除了醫療、手術、診斷等方法發明是否可以方法專利保護，有不同的立法例外，凡可供醫療使用的物質或化合物(藥物)、機械、器材等發明，藉物品發明專利保護者，歷來不計其數。同時，由於新藥的發明已日趨困難，因此，如何以研發創新專利權已滿的藥物的給藥技術，而使其更具藥效或便利的「用藥技術」(又稱「用藥系統(drug delivery systems)」)，例如在人體內可留存相當時間的穩定低濃度藥物、可於體內貯存週、月而逐漸釋出的藥物、貼附並可由皮膚緩慢吸收的貼藥等，已成醫藥界未來的研發方向。單以美國為例，此種用藥技術目前的產值每年即已高達十幾億美元，預估未來每年更可創造數十億美元。此種用藥技術的研發的成果，亦無一不需要專利保護，而成為未來申請專利的大宗。

然而專利制度與其他具有壟斷性質的權利制度相同，其規範不斷的在公

* 美國康乃爾大學法學碩士，現為全理法律事務所主持律師。

共利益與權利人之利益間互相擺盪，應如何協調、均衡，始能對社會最為有利，厥為立法及實務上的要務，此尤以在醫療發明為然。蓋如前所述，醫療發明的目的在維護人類的生命、健康，公益性質甚強，如對其研發成果的保護，不分物品或方法均以一般專利原則相待，一有逾越即構成違法，或恐醫療從業人員在盡其救人天職時，踟躕不前，抑且可能造成醫療資源分配的不均現象，在社會上形成不公不義；在他方面，又因化合物通常具有不可預期其性質¹的特點，屢有就已知非藥物的物質或化合物發現其具有醫療效果，或發現已知藥物有出人意表不同於前的藥效，囿於一般專利原則，對已為公眾所知之物或為顯著之物，公眾應可自由使用，本不應予以專利，但此一不可預期藥效的發現，通常多甚具價值，乃竟棄之，不僅不足激勵用途發明，抑且於人類社會並無裨益。因此，對醫療發明人就此種不可預期藥效的發現不能取得專利的困境，專利法或實務界又不得不突破專利原則而為之謀求解決之道。此種公共利益與發明人利益間之折衝、妥協，在本文討論歐洲專利公約及美國專利法上之醫療發明時，俯拾可見。彼邦如何規範而協調二者之間，或可為我借鏡，故特為此文。

茲有言者，醫療裝置、器械雖以醫療為目的，但本質上實為一般之機械發明，不因其具有醫療目的而異，故本文不予討論，僅探討醫療發明中較為特殊的醫療方法發明及藥物的用途發明。

貳、醫療方法發明

醫療方法(medical method)，有廣狹二義，廣義的醫療方法是指包括手術方法，以及手術方法以外之其他的醫療方法而言。狹義的醫療方法則是指手術方法以外的醫療方法而言。本文所指的醫療方法，除與手術方法並列時採狹義解釋外，餘均採廣義的意義。

¹ 性質是指依特定技術之結構而生之所有的效果，不論是有利(如麻醉藥的麻醉效果)或不利的(如麻醉藥的成癮副作用)效果，均包括在內，此亦為該特定技術所以有別於其他技術之處。性質中有用的效果，稱之為功效或作用，付諸於實際應用時，則稱之為用途。見 Gerry Alan Blodgett, *Relative Significance: A Concept in Chemical Structural Obviousness Cases*, 63 JPOS 70 (1981), footnote 1.

專論

在實務上醫療方法經常與藥物或醫療器械配合使用，其不與藥物或醫療器械配合使用者，則為純粹的醫療方法，雖不常見，但非無有。如果同時發明了藥物或醫療器械及與之配合實施的醫療方法發明時，其發明人主要的關注在於就藥物發明或醫療器械發明取得物品專利，而非取得方法專利。蓋因物品專利的保護，是包括了禁止他人未經專利權人的同意而以任何方法製造該物品，以及以該物品為任何目的(用途)而實施，換言之，配合該醫療器械發明或藥物發明的方法發明，可藉由該方法所製造或使用的藥物或醫療器械所取得的物品專利而獲致保護。因此，發明人對該醫療方法發明能否獲得方法專利，原則上已無關宏旨，而是僅在發明人預慮其物品專利將來或恐有無效情形，如其在前已同時就其方法發明取得專利者，則仍可藉此方法專利而獲得相當的保障，僅在此時始有就該方法發明申請專利的必要。然而純粹的醫療方法發明，既無物品涉足其間，並無法借助物品專利而獲保障，發明人自然關切其可否申請方法專利。

依國際貿易組織(World Trade Organization, WTO)中「與貿易有關之知識產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS)」第二十七條第三項(1)款規定，對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法，其會員得不予專利保護。既云「得」，則WTO之會員可自由決定對醫療方法是否准予專利。茲謹就歐洲專利公約(European Patent Convention; EPC)以及美國專利法就醫療方法發明的規定及其實務現況分別說明。

一、歐洲專利公約的規定：歐洲專利公約第五十二條第四款規定：

依照歐洲專利公約的規定，醫療方法不准許專利，其理由在於醫療方法不具有產業利用性(industry application)。蓋以該公約規定適合為專利標的之發明，必須具有產業利用性、新穎性(novelty)及進步性(inventive step)，符合此三要件者，其發明即具備可專利性(patentability)。所謂產業利用性，是指可供任何一種產業製造或利用之謂。是否可供產業利用，採取廣義寬鬆的解釋，凡非屬於美學而有實用技術性質的物理活動均包括在內，並不限於機械

或物品，方法亦包括在內。醫療發明的產業價值甚高，醫療方法發明當然亦不例外，但歐洲專利公約卻以法律虛擬醫療方法不具產業利用性的方式，排除醫療方法發明之可專利性。歐洲專利公約第五十二條第四項規定：「施諸於人類或動物身體上之手術方法及對於人類或動物身體上之治療及診斷方法，不屬於第一項所定可供產業利用之發明。於此等方法中所使用之物品，特別是物質或組成物，不適用本項之規定。」因此，醫療方法發明在歐洲專利公約會員國中不受專利制度的保護²。

就狹義的醫療方法而言，其所醫療的對象限於活體，因此對於已死亡的人體或動物身體所作的醫療處理，或對於已由人體或動物身體移除的生理組織所作的醫療或診斷處理，如該生理組織於處理後並不回歸於同一身體者，均不在本項規定排除專利保護之列。因而就儲存於血庫之血液所作之處理、就血液樣本所作之診斷測試，不排除其得予專利，但對經血液透析後之血液回歸同一人體或動物身體者，則不能予以專利。宜注意者為醫療方法發明是指對身體上的疾病或機能不全的醫療方法而言，包括疾病的預防在內，例如免疫方法發明或接種預防等是。美容方法發明如果不是以手術的方法行之者，一般認為非屬醫療方法發明，故可予方法專利。懷孕並非疾病，故而防止懷孕的避孕或終止懷孕的方法發明，如不涉及直接使用化合物者亦非醫療方法，可予專利³。

手術方法是指為治療疾病、意外傷害或為修補身體上的瑕疵等，而在活體上所作出的手術處置。不論其手術是施予麻醉與否，是全身或局部麻醉，在醫院內或醫院外施行，亦不論其是用手術刀或其他醫療器械(例如導管)施行，均包括在內。手術雖不分大小，但必須具有一定程度的重要性，故而穿耳洞、抽血、刺青等，不屬手術。手術應以其行為在本質上是否為外科手術

² 歐洲專利組織(European Patent Organization ; EPO)在西元一九九八年提出“基本提案(Basic Proposal)”，著手修改歐洲專利公約。在該基本提案中，認為醫療方法發明不得專利，並非因其不具產業利用性，而是基於公眾健康利益，故建議將現行公約第五十二條第四項移作現行公約第五十三條第三項。見 Basic Proposal for the revision of the European Patent Convention, http://www.european-patent-office.org/epo/dipl_conf/pdf/em00002.pdf。

³ European Patents Handbook, Vol.1, 3.5.3 (D)。

專論

而斷，手術之目的如何則不論。因此，以醫療為目的之手術方法發明，固屬之，其非以醫療為目的的手術方法發明，例如以美容為目的的手術方法發明，亦包括在不予專利之手術方法發明之內。又因手術方法須施諸於活體，因之，從死屍上摘取器官而直接作器官移植者，固屬手術，但如果是將器官存入器官銀行則否。

要之，凡是必須由醫生或必須在醫生監督下所作的醫療、手術方法發明，不論其為疾病之治療或為疾病之預防，一般均屬於不得專利的醫療或手術方法。

就診斷方法發明而言，並非所有的診斷方法發明均不可專利，例如依照其所發明的方法，雖可由人類或動物的活體上獲得資訊，但卻不能僅憑其所獲得的資訊就可立即作出醫療判斷者，此種獲得資訊的方法發明仍可獲得專利，例如血壓的測量；所獲得的資訊無法直接獲知疾病診斷結果的 X 光檢查等是。此外，對於已離開身體的組織、器官或液體所作的診斷，不包括在不予專利的診斷方法中。

在歐洲專利公約的實際應用上，就申請專利的方法發明是否為不予專利的醫療方法，其判斷的標準甚為嚴格，如果在其申請專利範圍所記載的請求項(claim)內，有任何一個步驟是涉及醫療步驟者，其發明即被認定為醫療方法發明而不應予以專利，例如在申請專利之案件中，如其請求項記載為：「以使用化合物 X 的方法治療疾病 Y」，即應認為是以醫療方法發明申請專利，其專利申請應予駁回⁴。

二、美國專利法的規定：專利法第二百八十七條第三項規定：

美國專利法雖然並未明文規定限制醫療方法發明不許專利，但在專利實

⁴ 以上均見註 3 歐洲專利公約審查指南第三部分第四章 4.1，及 Rainer Moufang, "Methods of Medical Treatment Under Patent Law" IIC Vol 24 No.1(1993)18-49。

務上，十九世紀時曾經有長達百餘年不許醫療方法取得專利的歷史⁵。直至西元一九五四年，專利局始改持開放的態度，准許一種以壓力注射藥物入人體內的注射方法發明取得方法專利⁶。自此以還，以醫療方法發明申請專利者日眾，洵至於無週無之，而專利局亦平均每月核准近百件醫療方法發明專利，其浮濫可見一斑⁷。

在美國專利實務上常見的醫療方法專利多為對已知藥物的新處方(使用方法)，其請求項多記載為：「一種給予病人有效劑量的化合物 X 以治療疾病 Y 的方法。」至於手術方法，亦在許可專利之列。

然而在西元一九九五年發生的一宗關於醫療方法發明專利侵權的訴訟，震驚了醫學界及法律界：Dr.Samuel Pallin 指訴其同業 Dr.Jack Singer 未經許可而使用其所發明的白內障手術切割傷口無須縫線的醫療方法專利⁸。由於此案為美國首宗以純粹的醫療方法專利受侵害為由而提起的侵權訴訟，導致美國醫療協會(American Medical Association)的激烈反應，甚而修正其倫理規範，禁止醫生以醫療方法發明申請專利。此案引起各方關注、論戰，送往國會修正專利法的法案，絡繹於途。國會最終雖於一九九六年以修正專利法第二百八十七條相回應，但由其不從全面否定醫療方法發明的可專利性著手，反而僅從賦予特定人的侵害免責權切入，充分的顯示了各種不同利益團體對立法的釜鑿痕跡以及國會的妥協。

修正的美國專利法第二百八十七條第三項規定，頗為冗長。約言之，該

⁵ Norton v. New York Eye Infirmary 17F. Cas.884(C.C. S.D. N.Y.1862)(此案中申請專利之方法發明為在外科手術過程中，使病人將乙醚吸入肺部而產生止痛的效果。法院認為申請人所主張的方法發明是由病人或動物本身所生的作用佔了主要部分，故不予專利。)；Ex Parte Brinkerhoff 24,Dec.Comm'r Pat.349(1883)(此案中申請專利之方法發明為治療痔疾的方法，PTO認為治療疾病的方法，不能予以專利)。

⁶ Ex parte Scherer,103 USPQ 107,110 (Bd.Pat. Apps.& Interfs.,1954)。

⁷ Robert M. Portman,"Legislative Restriction on Removes Medical and Surgical Procedure Patents Impediment to Medical Progress" 4 U. Balt. Intell. Prop.J.99, footnote 49。

⁸ 美國專利第 5,080,111 號 "上鞏膜切除自封方法發明"，為一種在白內障手術中對切割傷口無須縫線的方法發明，是一種純粹的醫療方法發明。此案導致了美國專利法第二百八十七條的修正。

專論

項規定就執行醫療業務之人及相關衛生維護機構所從事的醫療活動，如果構成對於他人方法專利的侵害，專利權人對此等特定人士並無民事救濟、請求禁制令及請求損害賠償之權利。茲按該條項的各個規定說明如下：

所謂「醫療活動」是指施諸於人類的身體、器官或屍體上，或是以與人類醫療有直接相關的研究或教學為目的而施諸於非人類的動物身體上的醫療或手術方法而言[287(c)(2)(A)(E)]。然而此種免責的醫療活動，並不包括實施已經專利的藥物、器材，以及藥物新用途的方法專利在內[287(c)(2)(A)(i)(ii)]，故而適用本條項免責規定，無異祇有不含有藥物、器材在內的純粹的醫療及手術方法專利而已。

所謂「執行醫療業務之人」，是指經政府許可提供醫療活動之自然人或依其指示實施醫療活動之人，例如醫生、護士、物理治療師等[287(c)(2)(B)]。所謂「相關衛生維護機構」是指執行醫療業務之人為實施醫療活動而加入的專業團體而言[287(c)(2)(C)]，包括護理站、醫院、大學、醫學院、衛生維護組織、執行醫療業務的團體或醫療診所等等，範圍相當的廣泛。在此情形下，能構成對純粹的醫療或手術方法專利侵權者，恐怕唯有病人爾。

由於法條明定醫事人員或機構的「醫療活動」，得予免責，其免責之範圍包括了第二百七十一條第一項之直接侵權行為及第二項之誘使侵權行為。因此醫事人員如果直接侵害或者誘使他人侵害，並不構成侵權，但醫事人員以外之人則仍不能免責而應構成侵權。至於第二百七十一條第三項之共同侵權行為，並不包括在內。

此外，美國為了保護其生物遺傳科技的優勢發展，其專利法上許多專利原則在面對生物遺傳技術時，本多特設例外的規定，對於醫療方法發明亦不例外。對違法實施已專利之生物遺傳技術的方法發明(例如基因治療方法)，不包括在專利法第二百八十七條第三項所指的可以免責的醫療活動之內[287(c)(2)(A)(iii)]。因此，執行業務之人或相關衛生維護機構如有侵害他人生物遺傳技術方法專利時，仍應負侵權責任，期藉此給予人們創作生物遺傳技術方法發明的誘因。

權利之本質乃在於權利受侵害時，權利人得對侵害者實行其法律上的強力，使之遵從或賠償。專利權既為權利之一種，自應有此效力。依照美國專利法的規定，於專利期間內，未經專利權人的授權而製造、使用、許諾銷售或銷售其專利的發明者，應構成對專利權的侵害，專利權人得請求民事救濟、請求法院核發禁制令禁止侵權行為，以及請求損害賠償、律師費用等(美國專利法第二百八十一條、第二百八十三條、第二百八十四條、第二百八十五條參照)，此皆為專利權在法律上之力的實現。然而依上開美國專利法第二百八十七條第三項的規定，醫療方法發明之專利權人並無強制實行其權利的法律上之力，執行醫療業務之人員或相關衛生維護機構行使該醫療方法完全無須取得專利權人的同意，無怪乎批評者指此事實上無異是強制醫療方法發明的專利權人必須無償給予他人專利授權，全失給予專利的目的⁹。

應注意者為上開專利法的修正規定，並無溯及效力，故不適用於其申請日在西元一九九六年九月三十日以前的醫療方法專利，易言之，修法前已經申請的醫療方法發明如嗣經獲專利者，其專利權的效力仍與一般方法專利無異，並不受修正後專利法第二百八十七條第三項規定的影響¹⁰。

參、醫療用途發明

一、歐洲專利公約及其實務的現況

(一) 概說

依照歐洲專利公約第五十二條第四項規定，醫療方法發明雖然不具產業利用性而不得專利，但就醫療方法中所使用的物品，特別是物質發明或組成物(包括化合物)發明，並不因為其是使用在醫療方法中而影響其可專利性。蓋公約禁止的是以醫療方法發明取得專利，並未禁止使用於醫療方法中的物質或組成物發明取得專利也。因此，在醫療方法中的物質或組成物發明，例

⁹ Cynthia M.Ho, "Patent, Patients, and Public Policy: An Incomplete Intersection at 35 U.S.C.287(c)", 33 U.C. Davis Rev. 601 (2000), 635.

¹⁰ 美國專利法 287(c)(4)。



如基因、蛋白質、藥物、手術器械或診斷工具等發明，如果具備產業利用性、新穎性及進步性等可專利的要件者，仍可予以專利。就物質或組成物發明而獲得的專利為物品發明專利，其申請專利範圍的請求項可記載為：「物質 X(或組成物 X)」，而其專利的保護範圍則及於製造該物品的一切可能的方法以及以該物品使用在一切可能的用途¹¹，而此等可能的用途，當然包括醫療用途在內，藥物專利即為其中最常見者。

由於科技的發達，發現新穎而非顯著的物質或化合物，日趨減少，醫藥界的研發方向早已從新穎藥物的發現，改為發現原非藥用的已知物品是否具有醫療用途而可作藥物使用、已知的藥物是否具有前人所未知的其他藥效？此等研發並非是在發現新的物質或化合物，而為對於已知的非藥用的物品或已知的藥物發現其新的用途，就此等發明應是否得予以專利保護？如果予以專利保護，應給予物品專利保護抑或方法專利保護？其申請專利範圍的請求項應如何撰寫？其保護的範圍如何？侵權的形態如何？均不無疑問。

(二) 首次藥用發明:以物品發明專利保護

1. 合法性

發明必須有新穎性，始可獲得專利。已知的物品，無論其為物質或組成物，如果已為公眾所知者，即不具新穎性，不能獲得專利。然而對於已知的物質或組成物，如發現其具有新的用途者，是否可獲得專利的保護？歐洲專利公約對此並無明文規定。依理而言，化合物既為已知，已屬先前技術之範疇而喪失新穎性，故其「用途」雖新，仍不能以發現該物質或化合物的新用途而取得專利。然而歐洲專利公約在實務上卻持肯定的見解，認為如果就已知化合物發現新的用途，祇要該用途為公眾前所未知，其發明即具新穎性，

¹¹ Goldbach.Vogelsang-Wenke.Zimmer, "Protection of Biotechnological Matter under European and German Law" VCH-Law Books(1997),60.



得以方法專利保護¹²。然而此僅限於化合物的新用途發現始可適用，實務上認為對於已知器械或已知方法發現其新用途時，並不能使該器械或方法具新穎性¹³。

已知化合物的新用途發現既可申請方法專利，則發現已知的化合物具有前所未知的醫療用途時，可否以其新用途申請方法專利？曰：不然。良以歐洲專利公約第五十二條第四款規定，任何涉及醫療步驟或醫療目的的使用方法，均屬醫療方法，其發明自不具可專利性。

然而，由於醫療業已發展至醫療新用途的研發方向，歐洲專利公約即不得不為之謀。依照歐洲專利公約第五十四條第五項規定：「使用於第五十二條第四項所定之方法中而屬於先前技術的物質或組成物，如果在先前技術中，從未曾以之使用於該條項之方法中者，其可專利性不因本條第一項至第四項之規定而排除。」詳言之，依本條項的規定，特定的物質或組成物雖然為公眾已知而成為先前技術，但因發明人首次發現此等物質或組成物可以使用於治療、手術或診斷等醫療方法中，則例外的認為此種具有醫療用途的物質或組成物，具有新穎性，如果其亦具備其他可專利的要件者(例如進步性)，則可以取得有用途限制(限定為醫療用途)的物品發明專利(purpose-limited product claim)。在此情形下，新穎性之有無，並不以該物質或組成物本身而斷，而是應以該物質或組成物的用途是否新穎而定。

第五十四條第五項規定的物品專利的適用對象，不僅包括了藥物，抑且包括了其他醫療機器、器材在內，但在實務上究竟以用於藥物為常，故一般稱之為「首次藥用(first medical use)」或「第一適應癥(first medical indication)」

¹² Decision G02/88, Decision G06/88。在歐洲專利公約實務上，以此種新用途發明申請專利，其請求項得以方法、步驟敘述，例如：「一種以在金屬上塗以 I 配方以防止金屬腐蝕的方法。」亦得以用途請求項(use claim)(為方法專利之一種)敘述，例如：「用途為金屬抗腐蝕劑的配方 I 之化合物。」見 Philip W. Grubb, "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology"(1999)208。

¹³ Decision T215/84[1986]E.P.O.R.6; Decision T 210/93 O.J. EPO 1995,34。

專論

的發明專利¹⁴。此為歐洲專利公約對原本無新穎性的物質或組成物，因其具有前人所未知的醫療用途，而以法律上的擬制使其具新穎性的例外規定，僅適用於使用在第五十二條第四項之醫療方法中的物品。此一取得物品專利的例外規定僅限於其發現的新用途為醫療用途，始有適用。如果發現已知的化合物的新用途為醫療用途以外的其他用途，則無適用的餘地¹⁵。再者，第五十四條第五項規定中所指：「第五十二條第四項所定之方法」云者，乃是概括狹義的醫療方法及手術方法、診斷方法在內，因此在解釋上若將已知之物質或組成物使用於狹義的醫療方法以外之手術方法或診斷方法時，該物質或組成物亦具新穎性，是不待言。

歐洲專利公約所以容許此種新穎性例外之存在，其理由約言之有二：一為在化學界中，不僅新物質的發現甚為困難，抑且由於化合物的合成技術日益進步，合成化合物易，但卻難於指明其具體用途。因此，在醫藥界中，反而就已知化合物發現其具有前人所未知的新醫療用途而可作為藥物使用，變得更形重要；二為發現新藥物與發現已知化合物的新醫療用途二者，在價值上無分軒輊¹⁶。

在首次藥用專利中，已知的物質或組成物必須為首次使用於醫療方法中，詳言之，其著重者有二，一為其使用目的有一定的限制，即限於為醫療目的而使用(即藥用)；二為以此醫療目的而使用必須為首次見之，換言之，以該物質或組成物使用於醫療方法中，必須為先前技術所無。就前者而言，如果是將已知的物質或組成物使用於非醫療方法的其他方法中而申請物品專利，固然不在例外可予物品專利之例，抑且縱然是使用於醫療方法中，但不是第五十四條第四項所指之治療、手術或診斷等醫療方法中，亦不在例外可

¹⁴ 首次藥用專利源於法國一九六〇年之法律。見 Gerald Klopsch, "The Patentability of Pharmaceuticals According to the European Patent Convention (EPC)" IIC Vol.13 No.4(1982)458。

¹⁵ Decision T 128/82 (OJ 1984,164)。在此情形，其雖不可申請物品專利，但可申請方法專利，是不待言。

¹⁶ Werner Stieger, "Article 54(5) of the Munich Patent Convention : An Exception for Pharmaceuticals" ICC, vol.13, (1982), 139。

予專利之範圍內，例如是使用於純粹的美容治療方法中者是¹⁷。就後者而言，雖然該物質或組成物是使用於醫療方法中，但如果先前早有以該物質或組成物使用於醫療方法中之例者，則仍不符合首次藥用專利的規定¹⁸。在認定該物質或組成物先前是否曾經使用於醫療方法中時，須注意的是祇要先前使用之醫療方法與申請專利使用的醫療方法是屬於第五十二條第四項所指之醫療方法即可(包括狹義的醫療方法、手術方法及診斷方法)，不必限定於同類的醫療方法，例如特定化合物在先前已經使用於降低血壓的醫療方法中，而其後發明人又以同一物質用於動物診斷方法中而申請專利，則不應給予專利是

2. 申請專利範圍之請求項：

首次藥用發明所取得的專利為物品發明專利而非方法發明專利。此種專利之申請專利範圍請求項應如何記載？在實務上或有記載為：「用途為藥物的化合物(或組成物)X」，或有記載為：「用途為治療或防止 Y 適應癥的化合物(或組成物)X」。此外，首次藥用的請求項也得以一種組合式(kits-of-parts claim)的形態出之，例如以已知具有不同醫療效果的化合物 A(前此用作細胞成長抑制劑，cytostatic agent)及已知的化合物 B(前此用作黏多醣溶散劑，mucolytic agent)，組合而成為一種具有結合功效的組成物，而此組成物具有公眾前所未知的新的醫療效果(細胞成長抑制療效，cytostatic therapy)¹⁹。

3. 保護範圍及侵權行為

原則上，物品專利權人就其專利的物品具有完全的壟斷效果，其保護範圍及於以該物品使用於一切可能的用途。在實務上縱使專利權人在其申請專利範圍的請求項中明示其請求專利的物品是適合或意圖用於特定的用途，此亦不過表明其物品最適合的用途而已，並不影響其壟斷一切用途的專利效果。但首次藥用專利權人就其專利的物品，則僅限於為醫療目的而實施，並不及於為醫療以外之目的而實施的行為，對此有稱之為有目的限制的物品保

¹⁷ 同註 16 Stieger 文 141。

¹⁸ 在此情形，可申請第二次藥用專利。

¹⁹ Decision T9/81 cf.O.J. EPO 1983,372。

專論

護(purpose-limited -product protection)²⁰。

其次，依歐洲專利公約第六十九條第一項之規定：「歐洲專利或歐洲專利申請之保護範圍，應依其請求項的文句決之。說明及圖說應用於解釋其請求項。」既然專利的保護範圍是依請求項所記載的文句決定，而如前所述，首次藥用專利的請求項可記載為：「用途為藥物的化合物(或組成物 X)」，或可記載為：「用途為治療或防止 Y 適應癥的化合物(或組成物)X」。由其請求項記載文句的形式上觀察，前一文句的記載，其請求項的範圍甚廣，祇要在充作藥物用途之目的下，可廣泛的涵蓋以該化合物用於治療一切疾病的藥物，並不限定祇用於治療某種特定的適應癥；然而就後一文句的記載而言，其請求項的範圍則僅限定於治療或預防特定的 Y 適應癥。

上開首次藥用專利的請求項記載明顯不同，其保護範圍是否亦應隨之有異？對此雖有不同的見解，然而歐洲專利公約實務上認為不論其申請專利範圍的請求項如何記載，縱使其申請時僅記載該特定物質或組成物是治療一種特定的適應癥，但其專利保護的範圍仍然及於醫療一切的疾病，而不僅限於所記載的特定適應癥的治療²¹。其所以如此者，乃是因為依歐洲專利公約的規定，祇是泛言該專利物品是首次使用於醫療目的即可取得首次藥用專利，而並未限於特定的適應癥，因此祇要是實施在醫療的目的之上，縱使給予專利權人符合此目的之廣泛的保護範圍，仍然符合法條之規定，事實上並不過當²²。

²⁰ Jasper Utermann, "Purpose-Bound Process Claim for Pharmaceuticals—Two Solutions for the Second Indication", IIC, Vol.17,44.

²¹ Decision T 128/82(OJ 1984,164) ; Decision T 36/83 (OJ 1986,295).

²² 德國專利實務上認為如果專利請求項的記載，是以其物質或組成物使用於治療特定適應癥為其主要要件者，則其專利的保護範圍應限於其所記載的特定適應癥用。見 "Antivirusmittel"(Antivirus preparation)-XZR 51/86 of 16.6.1987,GRUR 1987,794 ,此點與歐洲專利公約的實務見解不同。見註 11 Goldbach 書 60-61。因此，在德國依首次藥用的規定申請專利時，宜廣泛的指其化合物是用於治療疾病的藥物，而避免限定於使用在單一特定的適應癥上。

如何始構成對首次藥用專利之侵害？依歐洲專利公約第六十四條第三項之規定，歐洲專利權之侵害應依各國的專利法決定。由於首次藥用專利為物品發明專利，所以應受各國專利法關於物品發明專利的保護。原則上物品發明專利之侵權行為形態，無非為製造、銷售、許諾銷售、使用或輸入專利物品等。此外，首次藥用專利之保護範圍既僅以用在醫療範圍內為限，因此對這種專利的侵害，其行為人在主觀上必須有以該物品使用於醫療目的，始足當之。

茲有疑問者，厥為在上開組合式的首次藥用專利下，其專利的藥物是由化合物 A 及化合物 B 為成分而構成，而化合物 A 及化合物 B 本來為已存在於市場上而各有其不同藥效的藥物。如果醫生開立處方，指示病人同時分別服用化合物 A 及化合物 B，甚或處方指示病人直接服用首次藥用專利的藥物（即由化合物 A 及化合物 B 組成之藥物），是否構成侵害專利之行為？就此而言，醫生開立處方的行為，應不能指為是製造、銷售或許諾銷售。蓋其不過是建議病人服用特定藥物而已，但醫生注射或處方藥物卻有可能構成「使用」的侵害形態。藥局如果供給處方上的各個成分藥物，或者是以可由使用者自行組裝的方式製造或銷售此種專利的藥物，均可能構成直接侵權行為。如果知悉藥局是為了備製成專利藥物而仍然提供各個散裝的上開成分藥物者，供應者應構成間接侵權行為²³。

首次藥用專利是以先前已存在的化合物為其專利對象，此化合物如果從未專利或專利權期間已屆滿，固可恣置不論，但若仍在他人專利的保護期間下，則首次藥用專利權人以藥用的目的而實施其專利時，則必須取得先前已就該化合物獲得物品專利權的專利權人的授權，始可為之²⁴。同理，先前物品專利權的專利權人如果未經首次藥用專利權人的同意，亦不得以該化合物為藥物而製造或銷售。此外，任何未經專利權人同意而製造或銷售首次藥用專利的藥物之人，不僅侵害了首次藥用專利權人的專利權，同時亦侵害了該

²³ Amiram Benyamini, "Patent Infringement in the European Community", IIC(1993), 92-93.

²⁴ 專利權之賦予並未給予權利人得以侵害他人專利權的權利。見註 23 Benyamini 書 83, footnote 15。

專論

先前物品專利權人的專利權²⁵。

(三) 第二次(後續)藥用發明：以方法發明專利保護

1. 合法性

如前所述，歐洲專利公約第五十二條第四項規定不允許以醫療方法取得專利。因此如果以「以使用化合物 X 的方法治療疾病 Y」為請求項而申請專利者，因其涉及方法、步驟，其專利申請應不予准許。然亦如前述，醫藥發明能獲致鉅大的產值，而由於化學技術的長足發展，在化學領域中幾已鮮有前人所未見的物質存在。如果專利的賦予，仍侷限於創新的物質或化合物，自然不利於醫藥產業的發展，故不得不放寬條件，對於首次發現既存物質或組成物可作為藥物使用的發明，亦給予有使用目的限制的物品專利，以濟其窮。然而，日久仍漸窮，醫藥產業的研發方向，已由對其他技術領域中之物質或化合物覓其是否有醫療用途，轉向為對既存藥品研發其是否有不同於已知藥效的其他藥效存在，且頗有所成，著名之例為對於已知可治療頭痛的阿斯匹靈(aspirin)，經研發而發現其亦可治療心臟疾病者是。在此勢態下，對於醫藥業而言，僅就首次藥用發明給予專利，明顯的猶為未足。就此種發明而言，一方面因其為就已知藥物的新療效的發現，故該化合物並非首次用於醫療目的，故不能依歐洲專利公約第五十四條第五項的規定予以物品專利保護。他方面如果是：「使用藥物 X 治療 Y 適應癥的方法」申請專利，又屬於醫療方法發明，格於歐洲專利公約第五十四條第四項的規定，亦不能專利。然則就阿斯匹靈用於治療心臟疾病的新療效竟不能取得專利乎？此即所謂的「第二次藥用(second medical use)」的發明專利問題。

所謂第二次藥用發明，乃是指以已知用於治療其他適應癥的藥物使用於治療不同的適應癥的發明，易言之，即發現已知藥物的新療效(新用途)的發明。此種發明實務上雖以第二次藥用發明相稱，但實則包括了發現後續新的第三次、第四次.....等藥效的發明在內，故亦有稱之為後續藥用(further or

²⁵ 見註 23 Benyamini 書 96。

subsequent medical uses)發明²⁶。

歐洲專利公約於第五十四條第五項明文規定就首次藥用發明可申請物品發明專利，但就第二次藥用發明是否得予專利，則無明文，而公約會員國間亦有爭議。

反對者雖然承認第二次藥用發明有時甚具價值，但卻指出縱然對第二次藥用發明持給予專利的見解者，為了避免就第二次藥用發明給予的專利與尚在物品發明專利保護中或雖無專利保護而已為公眾可自由使用的原有藥效的藥物有所扞格、齟齬，也不過是同意僅就第二次藥用發明給予方法專利(method patent)而已，從未主張給予物品專利，但是方法發明在實際應用時(即醫生針對病人病癥下藥處方時)，具有相當的隱密性，不易為外人察知。因此，縱使就此種發明給予方法專利，專利權人如擬取締侵害其專利的行為，極為困難，有權利不易保護的情形。其次，如依持贊成見解者所云第二次藥用發明為一種方法發明，其既是為醫療目的而使用，事實上無異於為一種醫療方法發明，依歐洲專利公約之規定，應不具產業利用性；其三，如果對第二次藥用發明予以專利，足以導致醫生因懼涉及侵權糾紛而有心理障礙，從而對使用該發明專利卻步，影響其專利效益²⁷。

贊成者對此等反對理由提出駁斥，其意略指：取締醫生處方的侵權行為，固難矣，但對於第二次藥用發明給予專利之鵠的，非在於取締醫生的處方侵權行為。蓋醫生有其醫病天職也，其專利保護主要是針對製造得實施於第二次藥用專利的化合物的製造商而發，換言之，取締的對象為以治療第二次藥用專利請求項中所記載的適應癥為目的而製造該藥物的製造商。由於供應藥物的製造商對其所生產的藥物在市場上行銷時，為示其具有新而有異於前的藥效，在包裝及說明上必標示其藥物有新的藥效而可治療新的適應癥，如此一來，事證確鑿，取締該製造商的侵權責任，易如反掌。其次，如前所述，就第二次藥用發明給予方法專利，專利權人取締仿冒所針對的對象，不是給

²⁶ 見註 20 Utermann 文 49;European Patents Hand- -Book(EPH) 2d (1999) 9.23.16 。

²⁷ Jean M. Perron, "Patentability of a Second Indication of a Pharmaceutical in Europe" 26 Idea-The Journal of Law and Technology(1985) 15。

專論

予處方的醫生，而是以仿冒而獲利的藥物製造商，此點適足以說明該發明具有可供工業利用的性質。再者，反對者所云恐醫生因懼涉及侵權而對使用該專利卻步，亦屬誤會。蓋因醫生處方第一適應癥(即該藥物本來所治療的疾病)的行為，並不會構成對第二適應癥方法專利的侵害，而醫生下處方時當然知道其所治療的不是第二適應癥，故又何足懼哉？抑且如前所述，專利權人事實上不會針對醫生的處方行為取締，反而希望醫生能大量為此處方，使製造商為應其需求而大量生產，此當有利於專利權人向製造商索取鉅額權利金也。捨此之外，贊成就第二次藥用發明給予專利者，更指出兩個現實上的理由：一為在二十世紀末，醫療產業界中研發新藥的費用與研發已知藥物的新療效的費用，在比例上為二：八，此種差距更與時俱增；二為事實證明在多數的情形，第二次藥用發明在醫療上的效益是遠大於首次藥用發明，更值得予以專利保護²⁸。

就以上正反見解，早期持反對見解者，甚囂塵上，但鑒於醫藥產業的產值及需求，贊成之見解蔚為主流。在西元一九八〇年代，瑞士專利局首度允許第二次藥用專利，認為如果申請人是以請求項記載為：「使用物質 X 而製造一種治療 Y 適應癥的藥物」的一種具有新療效的已知藥物的「製造方法」發明申請專利者，應准予專利，易言之，縱使其製造方法並不新穎、其可產生作用的成份又已為前人所知，但祇要由此方法製成的藥物是可以用於治療某一特定的適應癥，而此對於公眾而言又是前所未知者，該方法即具新穎性而可予專利。由於是瑞士專利局首開先河，故習稱為「瑞士式專利請求項(the swiss type claim)」。嗣亦為歐洲專利公約之上訴擴大委員會(Enlarged Board of Appeal)採行，歐洲專利公約多數締約國亦同此見解²⁹。

第二次藥用專利是一種方法發明專利，此與首次藥用專利是一種物品發明專利者不同。首次藥用專利是一種有目的限制的物品專利(purpose-limited product patent)，而第二次藥用專利則是一種有目的限制的方法專利

²⁸ 見註 27 Perron 文 16-18。

²⁹ 英國、瑞典、瑞士及德國均認可，但荷蘭及法國則多所限制，見註 26 EPH3.5.3(A)。

(purpose-limited process patent)³⁰。在實際應用時，第二次藥用專利的藥品包裝或用藥指示上均應指定該藥物是用於其方法專利請求項中所指明的適應癥，是不待言。

在實務上對第二次藥用發明所指的新療效，日久更有趨向於不僅是指是治療於不同適應癥的新療效而言，更有認為如果依申請專利範圍的請求項的敘述，是以使用已知藥物的新的技術功效特徵(functional technical feature)為其主者，縱使該藥物的新的技術功效特徵為先前藥物所固有，但祇要其為公眾前所未知者，亦為第二次藥用發明。在此情形下，縱使不過是對已知藥物而使用新的劑量，用來治療與已知藥物相同的疾病，但卻可減少該已知藥物的副作用的發明，亦可構成第二次藥用發明³¹。

附有言者，實務上曾有以已知使用於特定手術方法中的器材，發現其可使用於新的手術方法中，因其有類於第二次藥用發明，故而以製造該器材的方法申請方法專利，此即所謂的「第二次手術用途(second surgical use)」發明，此為上訴擴大委員會所否准，其理由為第二次手術用途發明與首次藥用發明不同。蓋以藥物在性質上具有消費性，使用後即消耗殆盡，換言之，藥物僅能供使用一次，且亦僅能達到一個目的而無法獲致雙重目的，如此可以輕易的確定侵權人是為何種目的而實施該藥物，從而決定其有無侵權行為，故對此種藥物的給予方法專利並無認定上的困難，可免糾葛。但在手術方法中所使用的器材，多不具消費性，復可為不同的目的而重覆使用，因此不易斷定侵權者究竟是為何一目的實施？有無侵權？故不予專利為宜³²。

³⁰ 見註 20 Utermann 文 45。

³¹ Decision G02/88;但英國實務上則極力反對此見解。在 Bristol-Myers Squibb v. Bader Norton and Napro (1998)一案中，專利申請人是以先前早已用於治療癌症的 Taxol 藥物連續注射三小時以治療癌症，唯因其注射的時間較短，可減少先前用藥的副作用，此一效果雖為先前技術的 Txtol 藥物所固有，但卻為前所未能預期。然而英國高等法院以其申請並非第二次藥用發明，而不予專利。見 Eric Potter Clarkson, "Recent Decision of the English High Court Concerning New Use Claims" <http://www.eric-potter.com>。

³² 見註 26 EPH3.5.2(B)。

專論

2. 申請專利範圍的請求項:

實務上就第二次藥用專利的請求項應記載為：「使用物質 X 以製造一種治療適應癥 Y 的藥物。」³³由於其請求項指明其專利是一種以物質 X 為成分而可治療適應癥 Y 的藥物製造方法，既僅為一種藥物的製造方法，則其當然不在第五十二條第四項所禁止的醫療方法之列。

第二次藥用發明的新穎性，不在於其製造方法為新穎，亦不在於其所使用的物質或組成物為新穎，縱使其製造方法或其所使用的物質或組成物屬於先前已知的方法或物質、組成物，但祇要是在此之前公眾並不知此種既有的方法所製成的已知藥物可以作為治療其專利請求項中所指的特定適應癥，其方法即具有新穎性，要之，新穎的應用始為此種發明的新穎性之所在。

3. 保護範圍及侵權行為：

就第二次藥用專利是一種有目的限制的方法專利而言，專利權人當然可以禁止他人以其專利請求項中所指的方法製造的藥物應用於治療其所指定的適應癥。蓋以製造方法專利的保護範圍及於依其製造方法而製成的物品也³⁴，故此行為直接侵害其專利權。此外，對於明知該藥物成分是用於治療該適應癥而大量製造及供應者，亦應構成專利權的間接侵害。然而如果僅查獲該成分之原料而尚未製成藥物者，則必須證明侵權者有誘使他人使用該成分原料製造治療該適應癥的藥物，始足以構成對專利權的間接侵害³⁵。

此外，專利權人是否得禁止他人銷售包裝及標示有供治療該特定適應癥的藥物？原則上，本於專利權而禁止他人使用或銷售特定物品，應以該物品為物品發明專利之標的始可，但是直接由已專利的的方法發明而獲得的物品，在未經方法專利權人同意前，亦不得為使用或銷售等行為，換言之，因方法

³³ 歐洲專利公約實務上對第二次藥用方法專利的請求項要求其應記載一個以上的製造步驟，但在德國專利實務上並無此要求，故其請求項的記載亦可為：「使用物質（或組成物）X 治療適應癥 Y」。見註 11 Goldbach 書 61。

³⁴ 歐洲專利公約第六十四條第二項規定：「歐洲專利之標的如為方法者，專利之保護及於由該方法直接獲得之物品。」

³⁵ 見註 23 Benyamini 書 94-5。

專利而直接製成的物品，亦可獲得與物品發明專利相同之保護。因此，雖然第二次藥用專利是方法發明專利，但在專利法上對依該方法所直接獲得的藥物的保護，與首次藥用物品專利的保護，並無不同，二者間之區別僅在於第二次藥用專利所直接製成的藥物必須限於以該專利方法製造而成³⁶。

就物質或組成物所取得的物品專利而言，其物質或組成物可以使用於任何目的，包括醫療目的或非醫療目的，而就首次藥用物品發明專利而言，其藥物則可使用於任何醫療目的，然而第二次藥用方法專利之藥物則必須限定使用於其專利所指定之適應癥。如果在同一物質或組成物上，同時存在此三種形態的專利，此三種專利權應如何互動？

就物質或組成物取得物品專利的專利權人如果以該物質或組成物製造成藥物或銷售該藥物，須得首次藥用專利權人的同意如可。同理，其如果是該物質或組成物使用於第二次藥用方法專利所指定的適應癥時，則必須同時獲得首次藥用專利權人及第二次藥用專利權人的同意。首次藥用物品專利權人使用自己專利的藥物時，則應獲得物質或組成物物品專利權人的同意。如果特定行為已經構成侵害首次藥用物品專利權時，當然亦同時侵害了物質或組成物的物品專利權。首次藥用物品專利權人以其藥物用於治療第二次藥用方法專利所指定的適應癥時，須得第二次藥用方法專利權人的同意。第二次藥用方法專利權人則應分別獲得物質或組成物的物品專利權人及首次藥用物品專利權人的同意，如可實施其本身的專利。如特定行為已經構成侵害第二次藥用專利時，當然亦同時侵害了物質或組成物之物品專利權及首次藥用物品專利權³⁷。

4. 歐洲專利公約修改草案的立場：

歐洲專利組織(European Patent Organization ; EPO) 在西元一九九八年提出“基本提案(Basic Proposal)”，著手修改歐洲專利公約。在該基本提案中，除了將公約現行第五十二條第四項有關醫療方法不得專利的規定移作第五十

³⁶ 見註 23 Benyamini 書 96。

³⁷ 見註 23 Benyamini 書 96。唯實務上尚鮮第二次藥用專利的侵權案例可供參考。

專論

三條第三項、現行第五十四條第五項關於首次藥用發明的規定移作第四項外，於新的第五項規定：「如將使用於第五十三條第三項所定方法中(按：指醫療方法)之本條第四項規定之物質或組成物(按：指首次藥用發明的物質或組成物)使用於特定用途，而此使用用途未見於先前技術中者，其可專利性不因本條第二項及第三項之規定而排除。」由於修正規定中既指出其所指的物質或組成物為首次藥用發明中的物質或組成物，即是表明其物質或組成物不僅是既已存在之物，抑且曾經使用於醫療方法中，而其現復以此種物質或組成物使用於醫療方法中前人所未見的特定用途(第二適應癥)，即顯示其為第二次藥用發明也。

須特別留意的是該修正規定就第二次藥用發明所賦予的專利不再是製造方法發明專利，而為物品發明專利³⁸。

二、美國專利法及其實務的現況

(一) 新用途原則的不合時宜

當歐洲專利公約針對藥物用途發明的保護，困於新穎性要件而力求掙脫之際，美國卻從兩方面解決藥物用途發明的困境：一方面藉由積極的在專利法增訂物品或方法的新用途的發現得為方法專利之標的，他方面其實務上則一改以往見解，以「輕微改變原則」克服了以往認為就已知物品的新用途發明申請物品專利會欠缺新穎性的障礙，而將問題的焦點輕易的移轉到用途發明在本質上較易符合的非顯著性要件[nonobviousness; 歐洲專利公約稱之為進步性(inventive step)]的探討，在相當程度上解決了醫藥業取得藥物用途發明專利的困頓。

在美國早期專利實務上有所謂「新用途原則」(new use doctrine)，略指對

³⁸ 見註 2 文。

發現已知物品或方法之新的用途，不予專利³⁹。採此原則的理由在於依美國專利法第一百零一條的規定，專利的標的僅限於機器、製造物、組成物及方法，而「用途」則從來不是專利權的標的。其次，申請專利的發明如在先前已為公眾所知者，喪失新穎性。因此，對已知的物品或方法雖然發現其新用途，但因該物品或方法既為已知，則已成為先前技術而為公眾所得自由利用，故發現新用途之人再度以該物品或方法申請專利時，其新穎性應已喪失。種種障礙，使發現已知物質或化合物的新用途，無論其用途是如何的重要，發明人仍不能獲得專利的保護⁴⁰。

然而為醫藥界牛耳的美國，其專利實務界深切明瞭由於目前化學領域的發明多在發現已知物質或化合物的新療效，深具產業價值的醫藥發明與先前藥物的結構極其近似而藥效卻不同的情形，日漸增多，如果不予專利的保護，不僅不公平，抑且對醫藥產業影響至鉅。此在原有藥物無甚價值，而新療效卻有突破性的效益時，尤為突顯，例如在目前的技術上發現麻醉藥，並無困難，前人如發現特定化合物有麻醉功效，固無足為奇，但如發現就該特定化合物或近似物製成的藥物具有非成癮性，則其發明自非區區之物。因此，改弦易轍，乃勢所必然。

(二) 以方法專利保障藥物新用途發明

美國在西元一九五二年修正其專利法，於第一百條第二項規定：「稱方法者，指過程、技術或方法，並包括就已知之方法、機械、製造物、組成物或物質之新穎的使用。」依此規定，如對已知之方法或物品發現其新用途者，可獲得方法專利。如果以此規定適用在藥物領域中，則發現既有藥物的新用途時，可以就該藥物的新用途申請方法專利而獲得保障。以已知藥物的新用途發明申請方法發明專利者，其申請專利範圍的請求項可記載為：「一種治療

³⁹ Chuisson on Patent, §1.03[8]。新用途原則是本於固有原則(inherent doctrine)而來。所謂固有原則乃是指先前技術所未揭示者，亦應認為已為先前技術所明白揭示的一種專利原則。蓋因在科學事實上，此應為先前技術所固有(inherent)，見 J. MThomas McCarthy, "McCarthy's Desk Encyclopedia of Intellectual Property" (2d)(2001), 217。

⁴⁰ 見註 5 Norton v. New York Eye Infirmary，在該案中，發明人是以已知之乙醚用作麻醉劑的發明申請專利，此在當時雖屬畫時代的發明，但因乙醚為已知之物，故不予專利。

專論

適應癥 Y 之方法，包括在需要此種治療的人體上給予有效劑量化合物 X 之處方。」⁴¹ 具體之例如：「一種治療禿頭之方法，其方法為包括在頭皮上使用含量為百分之三十至四十之濃縮氯化鈉(sodium chloride)在內的氯化鈉溶液」⁴²。

此為美國專利法對已知藥物的新用途給予名正言順的專利保障。

(三) 以物品專利保障藥物新用途發明：輕微改變原則

上開專利法的修正，對已知藥物的新用途發明予以方法專利保護。然而在美國專利法上，方法專利所獲得的保障，明顯的不及物品專利，舉例而言，發明人發現已知的藥物有新的藥效而就該用途取得方法專利，但如果其所使用的已知藥物尚在他人物品專利保護期間時，此用途方法專利權人必須獲得該藥物物品專利權人的同意，始可實施其方法。不唯如是，用途方法專利權人授權他人行使其方法專利時，被授權人必須分別給付用途方法專利權人及該藥物的物品專利權人權利金，方可合法實施該方法，此種雙重權利金的給付，勢將導致用途方法專利乏人問津。尤有甚者，用途方法專利權人的權利，侷限於以已知藥物用於其方法專利請求項中所指定的特定用途，因此，如果他人是以其他用途的目的而實施該已知藥物時，則不能指其行為侵害其用途方法專利。在侵權訴訟中，如何確定他人是以何種用途而使用該藥物？依舉證責任分配的法則，用途方法專利權人必須負舉證責任，證明他人是以其方法專利請求項中所特定的用途為目的而使用該已知的藥物。然法諺有云：「舉證責任之所在，敗訴之所在」，尤以藥物的使用，通常極具私密性，證明使用人究竟是以何種目的而使用，其困難殆可想像，用途方法專利權實際上所能受之保護有限⁴³。在此情形下，如不另闢蹊徑，使就已知藥物發現其新用途

⁴¹ 見註 12 Grubb 書,219。

⁴² Robert C.Faber, "Landis on Mechanics of Patent Claim Drafting" Practising Law Institute (4ed) (1999), IV, 16。

⁴³ Harold L.Marquis, "Economic Analysis of the Patentability of Chemical Compounds, 63 JPOS 3 (1981)。

的發明人能就該藥物獲得物品專利，自然不利於醫藥產業利用專利制度。

對於已知藥物如發現其新用途，是否可獲得物品專利？此必須逐一檢視其發明是否具有「可專利性 (patentability)」，亦即視其是否具實用性、新穎性以及非顯著性。

先就實用性而言，由於用途發明的特殊處本即在於其有新的用途(藥效)，始不能見棄，故其具有實用性，不言而喻。實用性自不構成用途發明申請專利的障礙。

次就新穎性而言，雖然發現已知的藥物有新用途，但就已知的藥物重覆給予物品專利，明顯有違新穎性的規定，此為用途發明欲獲得物品專利的主要窒礙。為解決此一困境，美國專利實務界乃發展出所謂「輕微改變原則 (doctrine of slight changes)」。⁴⁴ 依「輕微改變原則」的解釋，美國專利法在實務上一向認為申請專利的發明，其所具有各項構件(elements)及各項構件的排列(arrangement)必須與先前技術相同，即不具新穎性，但何謂相同？在認定上嚴寬不一，何妨放寬之？如果將已知的藥物在結構上作輕微的變化，使其稍異於前的新藥物，亦認為其可符合新穎性的要求，即可解決困難⁴⁴，易言之，在一方面，因為已將已知藥物的結構作了改變，不論其改變如何的輕微，新藥物與已知藥物在結構上確實已經不完全相同，故符合新穎性的要求⁴⁵；在他方面，化學界中向有所謂結構近似的化合物具有近似的性質(按：以性質應用於實際，即為用途)的原則。因此發現已知藥物的新用途時，為克服新穎性的問題而將該已知藥物的結構稍作改變的新藥物，仍可不失其發現的新用途。長久以來以用途發明申請物品專利欠缺新穎性的障礙，乃迎刃而解。

然而，依均等論原則(doctrine of equivalents)⁴⁶，任何專利物品的保護範圍

⁴⁴ 同註 39 Chisum 書§3.02, footnote 2。

⁴⁵ 見註 39 Chisum 書 §1.03[8][b]。

⁴⁶ 所謂均等論原則，乃是指被訴仿冒的物品或方法，雖不構成文字侵權(literal infringement)，但祇要其物品或方法是以與專利物品或方法大體上相同的方式而所獲致的大體上相同的結果，能達到與專利物品或方法大體上相同的功效者，亦構成專利的侵害。此原則在相當程度上擴充了專利請求項的所用文字的狹隘，給予法院認定上的彈性。見註 39 McCarthy 書,150。

專論

應及於與該物品結構近似的物品的一切可能預期的用途在內。已知的藥物本來有其用途，該藥物如果尚在他人藥物專利保護期間時，依均等論原則的立場，該他人專利的保護範圍，本來即含有未經該專利權人的許可，不得實施就與該專利藥物的結構相近似的一切藥物所可預期的一切用途在內⁴⁷。退言之，縱使該已知藥物未受專利，然該藥物既為已知，公眾本來即可自由使用該藥物，同理，依均等論原則，凡是就與該已知藥物結構相近似的藥物所可能預期的一切用途，亦在公眾自由使用的範圍內。在此情形下，如果允許發現該已知藥物新用途之人，祇要能輕微改變該藥物的結構，即可對於結構近似的藥物取得物品專利，此豈非變相剝奪上述已知藥物專利權人或公眾的利益，焉能謂合？解決此問題的即為非顯著性的要求⁴⁸。

如前所述，是否給予用途發明物品專利，實用性及新穎性俱已不成問題。果爾，與其他要件相形，非顯著性要求的重要性，在此即突顯而出，蓋其執守用途發明人與公眾利益間之關隘也。就與已知藥物結構近似而有新用途的新藥物，雖因其結構與已知的藥物不同而符合新穎性的要件，但其仍未必因此即能獲得物品專利，如欲獲得物品專利，仍應符合非顯著性的要求，易言之，依新藥物結構所生的性質，必須含有依已知藥物的結構或與之近似的結構所不能預期的性質，新藥物始符合非顯著性的要件，否則仍不能取得專利，如此庶幾可避免上開抨擊。蓋所謂用途云者，乃為將物品付諸實際應用時，依其結構的性質所能生的效益之謂也⁴⁹。新藥物的結構雖然與已知藥物的結構相近似，但如果其具有已知藥物所不能預期的性質，由此種不能預期的性質所生的新用途，自然也是就已知藥物所不能想像的，換言之，新藥物對於具有通常醫藥技術水平之人而言，顯然不是從已知藥物的存在即變成顯著而

⁴⁷ 所謂非可預期的性質，是指由發明人創造的結構所生的性質，是具有通常技術水平的人所不能預期或感驚奇者。見 Chris P. Konkol, "A Critique of the Concept of Relative Significance in Determining Obviousness", 31 Idea - The Journal of Law and Technology (1990), 228。

⁴⁸ Note, Standards of Obviousness and the Patentability of Chemical Compounds, 87 Harvard Law Review (1974), 618。

⁴⁹ 見註 1。

可供公眾利用的。在此情形下，給予此種具有不可想像的新用途的新藥物物品專利，不論是對已知藥物的專利權人或公眾的利益，均無被剝奪的利益可言，蓋彼等自始即未想像能以該新藥物用於新用途也⁵⁰。

宜注意者，在美國專利法上所謂新用途，不僅包括類別不同 (difference of kind) 的用途，亦包括程度不同(difference of degree)的用途，因此，對已知藥物的藥效顯著加強或副作用的減少，亦符合非顯著性的要求⁵¹。

對於以新用途發明申請藥物專利，非顯著性的要求，在積極方面，表示了此種新藥物所具有的不可預期的性質所生的新用途，必須具有相當的價值，始可獲得專利。在消極方面，也可藉著非顯著性要件的機制，對於想藉輕微改變原則，而僅將已知藥物結構稍作更易，卻祇能生與已知藥物有近似而價值甚微的新用途發明申請專利，作了相當程度的篩選剔除，而避免結構稍有不同而用途亦相近似的物品也能取得專利的不公平現象。

(四) 保護範圍及侵權行為

以已知藥物的新用途取得方法發明專利者，其專利的保護範圍，僅限於以該藥物使用於其專利請求項中所特定的新用途，故如他人是以該藥物用於專利請求項以外之其他用途者，則不構成侵權。此外，如已知藥物尚在他人專利權保護期內時，則應獲得該藥物專利權人的同意，始可實施該方法專利。

以往美國專利法及實務上對於方法專利的保護甚弱，對於他人使用、銷售由方法專利所獲得的物品的行為，以及他人以在國外使用該方法專利而製成的物品輸入美國，並不構成對該方法專利權的直接侵害，此導致方法發明人多捨專利制度不由，而尋求以營業祕密法加以保護其方法發明。有鑒於此，美國專利法在西元一九八八年修正其專利法而將方法專利的保護範圍擴充至由方法發明獲得的物品，亦即任何人未經方法專利權人的同意，不得在美國

⁵⁰ 有關美國專利法的非顯著性判斷，請見作者著「美國專利法上之非顯著性：歷史發展及Graham原則」(載於智慧財產權月刊第七、九期)、「美國專利法上之非顯著性：法律上之判斷標準」(載於同月刊第十、十一、十二期)、「美國專利法上非顯著性之判斷：化學發明非顯著性之研究」(載於同月刊第三九、四十期)。

⁵¹ 見註 47 Konkol 文 247-9。

專論

境內使用或銷售該物品，亦不得自國外輸入該物品[271(g)]。此一規定自西元一九八九年二月二十三日起施行⁵²。自此以還，方法專利權始獲周全的保護。此外，如果方法專利權人能證明輸入美國的物品為其方法專利所獲得的物品，可向美國國際貿易委員會(United States International Trade Commission(ITC))請求禁止輸入或在美國境內銷售該物品⁵³。因此，以已知藥物的新用途所取得的方法專利，亦可依上開規定而受相當的保護。

對以藥物取得的物品專利而言，任何人未經專利權人之同意，不得製造、銷售、使用或輸入專利物品[271(1)]，任何人亦不得積極的唆使他人侵害物品專利權[271(2)(3)]。此與其他物品專利的侵權形態並無二致，故於茲不贅。

(五) 專利法第二百八十七條第三項規定對用途發明的影響

美國專利法第二百八十七條第三項對醫療活動的免責規定，對藥物發明產生何種影響？就藥物專利而言，由於藥物之使用並非專利法第二百八十七條第三項所指之醫療活動[287(c)(A)(i)]，因此如醫療從業人員未經許而可使用他人已專利之藥物，仍然構成侵權行為。

對已知藥物的新處方，即前述所指的已知藥物的新用途，可以依美國專利法第一百條第二項之規定而取得方法專利，此種方法專利既是使用在人類或動物身體上之醫療或手術中，本應為醫療從業人員得免責的醫療活動。然而專利法第二百八十七條第三項特別規定，將之排除其在該條所指醫療從業人員得免責的「醫療活動」之外[287(c)(2)(A)(ii)]。因此，醫療從業人員如未經方法專利權人的同意許可而使用該方法專利者，行為人仍應負侵權責任。

如果在方法專利的權利請求中，其記載包括有一個以上的使用已知藥物的步驟，以及有一個以上不含有使用藥物而僅為單純的手術或醫療步驟者，此種權利請求一般稱之為混合權利請求(hybrid claim)。此種混合權利請求的方法專利是否應認為是專利法第二百八十七條第三項所指之醫療從業人員可

⁵² 見註 39 Chisum 書§16.02 footnote 23。

⁵³ 美國關稅法(Tariff Act)第 371 條。

免責的「醫療活動」範疇，抑或是為屬於例外而不能免責的醫療活動？如果從其權利請求中含有使用已知藥物的處方部分而言，其方法專利固應屬於不能免責的醫療活動[287(c)(2)(A)(ii)]，但從其含有單純的手術或醫療步驟部分而言，其又應屬於免責的「醫療活動」範疇。此時究應如何？

在專利法該條項增修時，其立法記錄中曾指出此時應視該方法專利所欲達到的效益，是否是直接導因於該已知藥物的使用而定。如該藥物能直接導致該方法的效益者，則該方法應屬於不能免責的「醫療活動」[287(c)(2)(A)(ii)]，換言之，侵害該方法專利者，仍應負侵權責任。反之，如果該藥物不能直接導致該方法的效益者，此時顯然是純粹的手術或醫療步驟湊效，故此種方法專利自應屬於得免責的醫療活動，故縱然未經專利權人同意而使用該方法專利者，亦不負侵權責任⁵⁴。舉例而言，方法發明為一種新穎的心臟移植手術的單純手術方法，雖然其方法中包括了對病患施以傳統的麻醉藥的處方，但並不能認為該麻醉藥物對此一新穎的手術方法的目的達成會有直接的效益，故而醫療從業人員使用該方法專利，應屬第二百八十七條第三項所指之「醫療活動」，不負侵權責任；然而如果該項手術方法的效益是因其所施之麻醉藥處方有新穎的劑量者，則該方法專利即不屬於第二百八十七條第三項所指之「醫療活動」，若有侵害者，醫療從業人員仍應負侵害專利之責[287(c)(2)(F)]⁵⁵。

肆、結語

歐洲專利公約以法律的規定，擬制醫療方法欠缺產業利用性，而使醫療方法無可專利性，此與事實顯然不相符，蓋以醫療方法確實深具產業價值也。對醫療方法不予專利的的原因，端在於公眾的健康利益⁵⁶。在美國專利法上醫

⁵⁴ 在判斷時應先確定該方法(包括所有之步驟)之目的何在，其次則決定使用該藥物之各步驟對該方法目的之達成是否有直接之貢獻。見 H.R.Con.Rep.No. 104-863,at 852-55(1996)。

⁵⁵ Virginia C. Bennett,"Limitations on Patents Claiming Medical or Surgical Procedures", http://www.myersbigel.com/pat_articles/pat_article3.htm。

⁵⁶ 見註 3。

專論

療方法雖可為專利標的，亦具有可專利性，但是對醫療方法專利權人的保障極小，就最可能使用醫療方法專利的醫療從業人員及機構，專利法規定彼等可以不負專利權侵害責任，在此情形下，使醫療方法專利權形同虛設。因此對純粹醫療方法的發明人而言，美國專利法及歐洲專利公約的規定，事實上差距並不過大。不過美國專利法對於其先進而佔優勢的生物遺傳技術的醫療方法發明(例如基因治療方法)，仍給予完全之保障，此對生物遺傳技術在此二地的發展，自有影響。

由本文所述，吾人可知在面對醫藥業的鉅大產值下，無論是歐洲專利公約或美國專利法，對於藥物的新用途發明，皆力圖突破傳統專利原則的桎梏，非僅冀給予方法專利保護，更圖給予物品專利的周全保護。然而其途徑卻各有不同。

在發現已知非藥物的物品有醫療用途方面，歐洲專利公約第五十四條第五款規定了首次藥用發明，得以該物品申請物品專利，突顯了歐洲專利公約在公眾利益與醫療產業發展之間的權衡，其對新發現的醫療用途，突破新穎性的原則，但該公約僅以對非藥物的物品發現新醫療用途為限，形成特例，開放的範圍不大，仍嫌不足。因為目前在醫藥領域中，發現既有藥物新的醫療用途的情形，遠較發現既有非藥物的醫療用途的情形為多，仍然不足因應醫療產業的需求，故而歐洲專利公約始藉助實務上發展的第二次藥用發明而補不足。然而第二次藥用發明在本質上實為已知藥物的新的使用方法，是歐洲專利公約懸為禁例的醫療方法，但實務上卻取巧的在申請專利時，於請求項中以製造藥物的方法的敘述方式來規避其為醫療方法發明，不免有捨正途不由之譏，故而始有修法之議⁵⁷。矧同樣為新醫療用途的發現，首次藥用發明得申請物品專利，第二次藥用發明卻僅得以方法發明保護，不僅在理論說明上欠缺一致性，抑且有厚彼薄此之嫌。

不似歐洲專利公約直接的以法律明文的規定破壞新穎性的原則，美國對

⁵⁷ 見本文第三之壹三(四)。



醫療新用途的發明，極富彈性而有利於醫療產業。其國專利法就已知的物品，不問其為原本是否即為藥物，祇要發現其有新的醫療用途，均准許其以方法專利獲得保護，故在美國專利法上並無歐洲專利公約上所謂首次藥用或第二次藥用發明的區別。在他方面，美國專利實務上的「輕微改變原則」更使新發現的醫療用途發現獲致更周全的保護，祇要能使該具有新醫療用途的已有物品的結構稍異於前，即能使之以嶄新的面貌獲得保障更為週全的物品專利，而在他方面，又藉助非顯著性的要件，嚴格把守，使價值不高的用途發明，不能獲得專利，公眾的利益得以確保。吾人於此見識到美國專利法為求其產業的發展，不但不固步自封，更且不遺餘力的求新求變，其法隨時移的精神，殊堪效法。