專利法上實驗免責之研究

李崇僖*

壹、問題之提出

專利權乃是透過賦予發明人於特定期間內排除他人實施之權利，以回饋其對該發明之金錢心力投資，並藉此產生誘因以鼓勵技術持續進步。由於專利權制度之原理具有技術獨佔與持續創新之兩面性，因此關於專利權是否不利於後續研究者進行技術改良之問題，即有待進一步之探討。為此，本文即針對各國專利法上與後續創新研究者最有關係之實驗研究免責條款(experimental use exception)，進行比較法上之研究，希冀從實務與學理面釐清此問題。關於實驗免責條款，我國專利法第五十七條第一項第一款規定，發明專利權之效力不及於為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。此固係屬已有明文規定，但其適用前提是無營利行為，而何謂無營利行為卻不無爭議之餘地，亦未見我國法院有相關判解，故無從提供對此問題之解答，因此從比較法上進行探討實屬必要。

近二十年來各國之產業技術政策皆是強調產官學合作研發之重要性，因此各大學及半官方之研究機構恆常皆與企業界進行合作研究，在這些產學合作案件中，前述實驗研究免責條款應如何適用即不無疑義。除此之外，目前各國產業政策更是強調大學應具有創新育成之功能，亦即鼓勵將實驗室中之研究成果移轉於商業應用，如此一來更使學院中之任何實驗研究皆有商業應用之潛在可能性，則專利法上實驗研究免責條款之內涵勢必要重新解讀。由於此種鼓勵學術研究與產業應用結合乃是全球工業國家之趨勢，因此對專利法上實驗研究免責條款之影響亦是各

收稿日：93 年 9 月 16 日

* 國立東華大學財經法律所助理教授

國皆然。在我國專利法之司法實務尚未充實其內涵之際，對美國、歐洲及日本等國家之司法實務加以比較分析，應對我國有相當之助益。

除此之外，我國已經成為世貿組織會員國，因此各項法令應力求符合世貿組織相關規範。在專利法方面，世貿組織與貿易相關之智慧財產權協定(TRIPS)第五節有所規範，其中第三十條規定，「會員得對專利權之專屬權制定有限之例外，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專利權之一般使用，且並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限。[1]」學者一般認為，此條文即是賦予各會員國在其專利法制定包括實驗研究免責在內之各種例外條款之依據[2]。然而此條款亦附帶幾項前提，因此各國所制定之實驗研究免責條款是否可被認定為符合 TRIPS 第三十條之規範，亦有待深入研究。世貿組織爭端解決機構(DSB)曾針對加拿大專利法之實驗研究免責條款，是否符合 TRIPS 第三十條之爭議作成決定。因此本文除進行比較法之研究外，亦將對此爭端案例加以引介分析，以利我國專利政策符合國際法上之義務。

貳、美國法之規範

美國專利法並未有如我國及歐洲日本等多數立法例一樣，制定一個一般性的實驗研究免責條款，而是透過法院判決建立此一原則。至於立法例上則是僅見於 1984 年由國會制定的「藥品價格競爭與專利期間回復法」[3]（又稱作 Hatch-Waxman Act），對醫藥品專利有特別適用之實驗研究免責規定。因此美國專利法上之實驗研究免責應分別從判例法所建立之一般性原則及 Hatch-Waxman Act 兩方面加以說明。

---

1 TRIPS Art.30: [Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.]

2 Carlos Correa, Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries, Penang: Zed Books, 2000, p.240

3 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984

一、1984 年之前判例法上實驗研究免責原則

美國法院最早建立之實驗研究免責原則可追溯到 1813 年，當時的聯邦最高法院法官 Joseph Story 在 Whittemore v. Cutter 一案中首次標舉出專利法應適用實驗研究免責原則。Story 法官在該案中指出，專利法之立法目的並非處罰單純為理論性實驗目的(philosophical experiments)或為確定專利機器之效率而製造該機器之行為[4]。換言之，雖然美國專利法並未制定實驗研究免責條款，但從十九世紀初開始美國法院就認為實驗研究免責係存在於專利法之立法原理者。雖然此種判例法所建立之實驗研究免責在本質上產生一個爭議，究竟是實驗研究行為可免責，抑或者僅是因為此種行為並未對專利權人之商業利益造成損害所以不罰，亦即判例法原理上之「無損害之違法不罰」(wrong without damage)。此種爭議在當時並未被法院釐清，但時至今日學術研究與產業界合作情形日益普遍，司法實務對此項爭議之見解即關係重大。

在 Story 法官提出此原則後，十九世紀以來美國法院雖然都承認專利法上之實驗研究免責原則，但對該原則之適用範圍卻抱持極度限縮之立場。基本上必須是用於滿足知識上之好奇(intellectual curiosity)、基於娛樂性(amusement)或是學理性的探究(philosophical inquiry)，才可主張實驗研究免責[5]。這是因為此種行為不具有營利性目的(commercial purpose)，故不會對專利權人之權益產生損害。美國法院實務對實驗研究免責之狹隘適用原則，使專利權人獲得較大之權益保護，但卻也引發是否過度阻礙技術創新進步之疑慮。因為專利制度之原理就是透過技術公開使社會能知曉技術內容，進而在該技術基礎上改良與創新。一旦後續研究有所成果時，必然希望申請另一專利權，此時是否會被認定為當初的實驗研究具有營利性目的？尤其美國在 1980 年制定了 Bayh-Dole Act 以鼓勵產學研究合作，並允許大學以聯邦補助之研究成果申請專利

---

4 29 F. Cas. 1121(C. C. D. Mass. 1813)

5 Donald Chisum, *Chisum On Patents, 2002,* §16.03[1]

權，且獨占授權給合作研究之企業界[6]。如此一來，如本文一開始所指出之學術研究與產業應用之模糊界線勢必對實驗研究免責原則產生挑戰。換言之，學院中之實驗研究能否主張免責實不無疑問。

二、Hatch-Waxman Act 之背景與內容

如前所述，美國國會於 1984 年制定了「藥品價格競爭與專利期間回復法」，其中有對專利法附加了修正條文，允許學名藥廠商在原廠藥之專利權期間屆滿前可進行實驗研究，此法案之制定背景主要源於當年聯邦巡迴法院在 Roche v. Bolar 一案之判決[7]。Roche 是擁有一種暢銷安眠藥活性成分專利權之原廠藥商，該公司控告學名藥廠 Bolar 公司侵害其專利權，因為後者為利於將來獲得 FDA 許可上市而對該專利藥品進行實驗研究。Bolar 公司對本案之抗辯理由則是，由於學名藥獲得 FDA 審查許可上市之期間預估約耗時兩年，因此學名藥廠有必要在藥品專利期間屆滿前就進行實驗研究，以獲取必要之數據資料作為申請許可依據。如果此種專利權期間內之實驗研究不受允許，則實質上等於讓原專利權人之專利權期間至少延長兩年，因為在專利權屆滿後兩年內都不會有新的學名藥出現與其作價格上之競爭，如此一來對整體社會之醫療福利並非有利。

Bolar 公司之主張看似言之成理，但亦不能忽視的一項事實就是，原廠藥商往往在取得其原廠藥成分之專利權後亦未能立即獲得 FDA 之許可上市，以 1980 年代而言，一項新穎藥品大約要經歷七到十年的時間才能完成 FDA 之審查許可程序[8]。換言之，學名藥廠受限於 FDA 之審查時間而延後進入藥品市場競爭，其實等同於對原廠藥商專利權期間的一種「回復」(restored)。無論如何，本案之判決在地區法院乃是認為

---

6 35 U.S.C. 200 (1994)

7 Roche Prods. Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc., 733 F. 2d 858(Fed. Cir. 1984)

8 Roche Prods. Inc. 733 F. 2d at 864。此處應附帶說明的是，當時的專利法是以專利權授與日期為專利權起算日，因專利審查歷經數年者所在多有，故 FDA 之審查期間並不完全等於原廠藥商損失之專利保護期間。

Bolar 公司之行為符合實驗研究免責，但聯邦巡迴法院則推翻地區法院之判決，並強調實驗研究免責僅適用於知識性或趣味性之實驗，Bolar 公司作為學名藥廠，其實驗研究有明顯的營利性目的，因此不可主張實驗研究免責。至於前述專利權期間保障與 FDA 審查期間之衝突問題，聯邦巡迴法院認為應由國會立法解決，而非法院所能置喙。

在此案判決作成後，美國國會在半年內迅速制定了 Hatch-Waxman Act，其中修訂了「聯邦食品、藥物與化妝品法」(FDCA)及「專利法」以解決前述專利權與 FDA 審查程序之衝突。在專利權方面，該法案增訂了 35 U.S.C. 271(e)(1)，該條文規定若是為了符合藥品製造、使用與銷售之聯邦管制法令而對專利發明物進行合理的資訊蒐集活動，並不構成侵害專利權[9]；除此之外該條文並以延長原廠藥商專利權期間的方式回復其專利保護與 FDA 審查程序落差，此延長最多可達五年。

在修訂 FDCA 方面，該法案修訂了 21 U.S.C. 355 以簡化學名藥之審查標準，對於其安全性與有效性之資料可以藉由與原廠藥之「生理等同性」(bioequivalent)作為證明，如此一來即大幅縮短審查學名藥所需時間，加快其在原廠藥品專利權屆滿後進入醫藥市場之速度。

從本法案制定後之相關判決可發現，本法案之適用範圍頗為廣泛，不僅藥品可適用，即使是醫療器材亦可適用[10]；且被告所從事之實驗研究行為只要是與 FDA 之審查權限有關者，皆可主張本法案之免責條款[11]。

三、1984 年之後判例法上實驗研究免責原則

前述 Hatch-Waxman Act 僅適用於需要申請 FDA 審查許可之事項，

---

9 [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…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…]

10 Eli Lilly& Co. v. Medtronic, Inc. 496 U.S. 661(1990)

11 Intermedics, Inc. v. Ventritex, Inc. 775 F. Supp. 1269(N.D Cal. 1991)

至於與 FDA 職權無關之其他專利發明，後續研究者僅能主張判例法上之實驗研究免責原則。聯邦賠償法院(Court of Claims)於 1990 年作成之判決即指出，國會之特別立法並未改變法院已經建立之實驗研究免責原則[12]；十年後聯邦巡迴法院亦肯定前述見解，強調判例法上實驗研究免責原則之有效性[13]。

最近一次的相關判決則是聯邦巡迴法院於 2002 年所作成，對於實驗研究免責再次主張極為狹隘的適用範圍[14]。在 Madey v. Duke Univ.一案中，聯邦巡迴法院針對實驗研究免責之適用原則提出兩項重要論點。第一是有關事實認定層面，法院認為實驗研究免責係屬於被控告侵權者之抗辯理由，因此是否符合實驗性使用之事實問題應由被告負擔舉證責任。本案之原審地方法院以原告無法舉證被告之使用具有營利性目的為理由而判決其敗訴，聯邦巡迴法院認為不符合舉證責任之原理。聯邦巡迴法院的第二項論點則是在法律層面上重申了極為有限的實驗研究免責範圍，亦即僅限於娛樂性、滿足好奇或是學理性的探究。因此縱然被告杜克大學為學術研究機構，其科學研究除非具有可確認的範疇，且主要為非營利性質，否則亦不可主張實驗研究免責[15]。聯邦巡迴法院認為無論被告是否為營利性機構，只要系爭行為與達成其業務目的直接相關，皆無法符合前述娛樂性、好奇心或純學理性探究等原則。此判決一出自然引起各學術研究機構之恐慌與抨擊[16]。

四、美國實驗研究免責原則之侷限與展望

專利法之基本原理既是以專利期間之保障換取技術公開，則對該專

---

12 Deuterium Corp. v. United States, 19 Cl. Ct. (Cl. Ct. 1990)

13 Embrex, Inc. v. Service Eng'g Corp., 216 F.3d (Fed. Cir. 2000)

14 Madey v. Duke Univ., 307 F.3d (Fed. Cir. 2002)

15 關於本案例之引介，詳見孫遠釗，〈美國智慧財產權法最新發展與評析〉，政大智慧財產評論，第一卷第一期，頁 197-200

16 本判決對美國學院式科學研究活動之影響，可參考 Matt Fleischer-Black, “School Dazed”, The American Lawyer, Vol. XXV, No. 10, October 2003

利技術加以研究以求技術再進步也應是受到鼓勵之行為，否則就失去了公開專利技術之意義。然而在前述判例法建立極度狹隘的實驗研究免責原則下，完全是以被告是否從事於其事業目的之行為作為判斷依據。在此原則下欲申請新專利權當然難逃營利性目的之指控，則任何人對一項專利發明進行實驗以圖作成周邊發明之行為(experiments to design around an existing patent)也是構成侵權的，此種見解逐漸受到許多美國學者之批評[17]。在目前鼓勵產學合作研究的政策下，大學之學術研究往往很難脫離營利性目的之色彩，因此亦甚難主張實驗研究免責。是故大學之學術研究若非迴避專利發明，就是必須付出權利金才能進行，勢必增加其研究成本以及降低研究進行之誘因，此所以學者普遍對於此案可能引發之寒蟬效應感到憂慮。

美國國會在 1988 年的一份報告中就指出，國會應仿效其他國家制定一個可適用於所有技術領域之實驗研究免責條款[18]。許多著名專利法學者亦在國會聽證會中支持制定範圍較廣的實驗研究免責條款[19]。其後美國國會於 1990 年提出一項名為「專利競爭力與技術法」之提案(Patent Competitiveness and Technological Act)[20]，其中第四條即明文規定：「對專利發明之製造或使用若係單純為研究或實驗，則不構成專利侵權，除非該發明之主要目的就是作為研究或實驗」。此處所附加之但書乃是針對研究工具(research tools)專利所具有之特殊性質而設。然而此法案因受到智慧財產權利益團體之反對，故並未通過立法[21]。因此美國專利法上有關實驗研究免責之適用原則是否將繼續維持前述極端狹隘之解釋，抑或在平衡各方利益之考量下究竟應如何調整，仍是極具爭議性之課題。

---

17 Jennifer Johnson, “The Experimental Use Exception in Japan: A Model for U.S. Patent Law?”, Pacific Rim Law and Policy Journal, March 2003, p.500

18 H.R. Rep. No. 100-888, at 51 (1988).

19 Johnson, supra note 17, at 530

20 H.R. Rep. No. 101-960(1990)

21 Johnson, supra note 19, at 530

無論如何，美國法之規範與實務既已引發學術界諸多質疑，實未必適合於我國專利法相關規範之解釋適用。為此本文將再以其他國家之相關規範為探討對象，以作為與美國專利實務之比較對照。

參、歐洲及日本相關規範

除美國之外，大多數國家之專利立法皆有明文規定關於實驗研究免責，其差別僅在條文用語上的細部差異以及司法實務上對實驗研究免責承認之適用範圍不同。因此以下針對歐洲及日本之立法與實務加以說明。

一、歐洲法之規範

目前有關整體歐洲之專利制度最重要者為 1973 年歐洲專利公約(European Patent Convention)所建立之制度，但由於該公約之目的僅在於藉由單一之專利授與程序以達統一規範各國授與專利之標準，因此其內容主要在專利申請程序要件以及審查上之可專利要件，至於申請人將來取得之專利權仍為其所指定各該國家之專利權，因此有關該專利權之權利範圍問題仍須依各國專利法規定來決定，此可見於歐洲專利公約第 64 條之規定[22]。由此可知，關於專利權之實驗研究免責問題，在歐洲應視各國之國內法規定而定，而歐洲有不少國家皆在專利法中明文規定實驗研究免責條款[23]。

舉例而言，英國專利法第 60 條為有關專利侵權之規定，而其中第 5 項即為實驗研究免責條款。該條文認為兩種情形不構成專利侵權，亦

---

22 EPC Article 64(Rights conferred by a European patent): [(1) A European patent shall, ……, in each Contracting State in respect of which it is granted, the same rights as would be conferred by a national patent granted in that State……(3) Any infringement of a European patent shall be dealt with by national law.]

23 包括英國、德國、荷蘭、法國、義大利、匈牙利。此外，波蘭及葡萄牙則是在司法實務上確認廣泛的實驗研究免責原則。

即為私人目的之非營利行為及對發明客體進行實驗目的之使用[24]。在 1985 年的 Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co. & Another 一案中，英國上訴法院認為，專利法前述規定既然分為兩種情形，則其解釋上應認為非營利性目的僅屬於第一種情形之要件，亦即非營利行為與實驗研究行為乃是不同的兩種免責情形，彼此並不直接相關，換言之，實驗研究免責並不以非營利性目的為要件。目前英國法院仍維持此種解釋立場，故在此解釋原則下英國專利法之實驗研究免責範圍顯然較美國實務更廣泛[25]。類似之解釋原則亦可見於歐洲其他國家如德國、荷蘭等。

目前歐盟正積極推動共同體專利制度(Community patent)，而作為其主要法源的共同體專利公約(Community Patent Convention)最早乃簽署於 1975 年，並於 1989 年制定新版本（即所謂盧森堡公約）。前述英國專利法第 60 條(5)之規定用語，即是力求與 1975 年共同體專利公約第 31 條(b)規定一致而設，此規定目前轉化為 1989 年版本之第 27 條(b)。換言之，共同體專利公約中亦明文規定實驗研究免責，且由於其如同英國專利法條文一樣，將免責行為分為兩種情形，而實驗研究屬於第二種，故解釋上實驗研究免責並不以非營利性目的為要件[26]。

二、日本法之規範

日本專利法第 69 條第 1 項規定，「專利權之效力不及於為實驗或研究目的而實施該專利發明之行為」，此亦為對實驗研究免責之明文規定。特別值得注意的是，與前述歐洲立法例最大之差異在於日本專利法

---

24 Section 60 (5): [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.]

25 Natalie Derzko, “A Local And Comparative Analysis of the Experimental Use Exception—Is Harmonization Appropriate?”, The Journal of Law and Technology, 2003, pp. 50-55

26 共同體專利制度之目的在建立以歐盟全體領域為範圍之單一專利制度，其專利之核發、移轉、宣告無效或期滿，都只能針對共同體全體。由於共同體專利公約必須經過所有歐盟會員國批准後才能生效，因此目前該公約尚未生效。

並未提及非營利目的此項要件，因此就字面意義而言，在解釋適用實驗研究免責時其營利性與否似乎並非重點所在。從日本法院相關判決可得知，日本司法實務在適用本條款時確實有其不同於歐洲與美國之思考面向。從 1987 年東京地方法院在 Monsanto 控告日本 Stoffer 公司侵害除草劑專利一案之判決起，日本法院對實驗研究免責之適用前提就是以是否該實驗研究行為有助於促進科技進步為判斷標準。法院認為專利法該項規定之宗旨在於透過允許實驗研究行為而促進科技進步，故被控侵權者唯有當其實驗研究行為之目的或效果有助於科技進步時，才能落於該條款之免責範圍內。在該案情形，東京地方法院認為被告日本公司之實驗研究行為純粹為營利上之目的，並無促進科技進步之目的與功能，因此認定其構成侵權[27]。

如果按照此標準，則學名藥廠商大概都很難主張實驗研究免責了，因為他們只是在利用原廠藥的專利期限屆滿此一有利時機而已，並無任何以實驗研究促進科技進步之動機。然而在該判決之後並非所有日本法院都採納此一標準，至少從 1997 年起的幾個地方法院與高等法院之判決，都認為學名藥廠商可以主張專利法上之實驗研究免責。畢竟前述專利法條文用語中並未明示將促進科技進步列為要件，因此大多數法院仍認為主張實驗研究免責並不需要加上科技進步此一要件[28]。特別值得注意者為，日本最高法院於 1999 年有關學名藥廠實驗研究免責之案件判例中，明白地承認學名藥廠商可在專利權期間屆滿前先進行實驗研究並主張免責，且該判決並未提及科技進步要件，故此應為日本司法實務確定之最新見解[29]。

---

27 David Parker, “Patent Infringement Exemptions for Life Science Research” 16 Houston Journal of International Law, 1994, at 615

28 Jennifer Johnson, supra note 17, at 515

29 判例 H11.04.16 第二小法庭・判決，平成 10（受）153 請求阻止醫藥品販賣事件（第 53 卷 4 號 627 頁）

肆、TRIPS 之規範基礎與案例

在 TRIPS 所規範的智慧財產權最低保護標準中，在其第 30 條之規定中例外地允許會員國可對專利權進行限制，而實驗研究免責在本質上就是對專利權的一種限制，因此值得探討之處即在於各會員國可以制定何種程度之實驗研究免責條款，而不至於違反其在 WTO 之國際法義務。關於此問題，從 1997 年到 2000 之間在 WTO 爭端解決機構中進行，有關加拿大專利法之案件，可提供吾人重要之參考基準。因此本節即簡述該案件之背景及爭端解決小組所採行之見解。

加拿大在 1993 年修訂其專利法第 55.2 條，其內容即為實驗研究免責條款。但不同於其他國家立法例之處在於，該條文不僅規定為取得符合政府管制所需資訊之合理使用他人專利者不構成侵權（此類似美國 Hatch-Waxman Act 之規定意旨），甚且規定製造與囤積此類物品以待將來專利權期滿後再銷售亦不構成侵權（此規定之適用前提是在專利權屆滿前六個月內）。加拿大此種規定有其特殊背景與目的，該條文雖未言明，但其實主要是為了醫藥品專利權而設。由於加拿大是公營健康保險制度相當齊備的國家，因此政府有極強的誘因希望控制藥價，而提供學名藥廠商之生存空間，就是最有效的控制藥價手段之一。但加拿大長期以來對原廠藥價的管制早已令歐美醫藥廠商大為不滿，此次專利法修訂當然更是被歐美國家認為嚴重侵害專利權，因此歐盟在 1997 年正式對此向 WTO 爭端解決機構提出要求與加拿大政府諮商(consultation)，認為該法律違反加拿大依據 TRIPS 之國際義務。歐盟認為加拿大專利法前述規定違反了 TRIPS 第 27.1 條、第 28 條及第 33 條，亦即不得因技術領域之不同而有專利保護之差異；應保障專利權人有完整之專屬權；專利權期間至少應有二十年[30]。

對於此一指控，加拿大政府則主張其專利法規定乃是依據 TRIPS

[30] “Canada—Patent Protection of Pharm. Products. Request for Consultations by the European Communities” WTO Doc. WT/DS114/1(Jan. 12, 1998)

第 30 條之授權而設，因此並未違反國際義務。本案另有其他國家申請參加諮商程序，包括澳洲、巴西、哥倫比亞、古巴、印度、以色列、日本、波蘭、瑞士、泰國及美國，而這些不同經濟發展程度的第三國在諮商程序也分別表現出對此問題之不同立場。除日本和美國之外，其他國家都認為加拿大專利法之規定符合 TRIPS 第 30 條之規定。至於日本與美國則是認為加拿大專利法有關允許使用專利技術以取得資訊之實驗研究免責條款，可認為符合 TRIPS 第 30 條，但關於專利權期滿前六個月內可製造與囤積專利物品之規定則違反 TRIPS 之義務。

以前述諮商意見為基礎，爭端解決小組認為爭議焦點就在於 TRIPS 第 30 條之適用要件問題，因此其乃就製造囤積專利物品以及實驗研究取得資訊這兩種情形分別探討其是否符合 TRIPS 第 30 條之規定要件。小組首先指出，TRIPS 第 30 條之規定包含三個要件，系爭專利法規定必須符合所有這三項要件才能通過檢驗，分別是：一、此種例外規定必須是有限程度的(limited exceptions)；二、此種例外不可有不合理地抵觸專利權一般使用之情形(normal exploitation)；三、此例外規定在考慮第三人合法權益之同時，不可有不合理地侵害專利權人合法權益(legitimate interests)之情形。爭端解決小組乃以此三項要件作為檢驗系爭專利法規定之基礎[31]。

首先在允許專利期滿前六個月內製造與囤積專利物品此問題上，小組認為所謂有限程度的例外規定乃是指對於專利權人之專屬權產生的限制必須盡可能最少。然而由於系爭專利法規定對於允許製造與囤積的數量完全不做限制，此等於是完全剝奪了專利權人在製造方面之專屬權，實屬超過限度之例外規定。既然在第一項要件就不符合，小組因而認為在此問題上並不需要再進行第二項及第三項要件之檢驗。因此小組認為加拿大專利法第 55.2 條第二項之規定違反 TRIPS 規定之保護義務。

其次，在實驗使用之免責條款方面爭端解決小組同樣從前述三項要

[31] “Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products-Report of the Panel” WTO Doc. WT/DS114/R (March 17, 2000)

件逐一檢驗。首先該小組認為系爭專利法規定之適用範圍僅有與政府管制審查有關資訊之蒐集目的才可主張實驗免責，係屬已經限定範圍之規定，而非任何性質或目的之實驗研究行為皆可依此條文主張免責，當然亦非所有專利發明種類皆可被主張此種實驗研究免責，因此該專利法條文對專利權人之權益侵害是有限的，符合 TRIPS 第 30 條所謂有限程度例外之要求。再則，關於是否不合理地抵觸專利權之一般使用的問題上，小組特別針對專利權人是否可主張專利權期滿後仍延長其專屬權之問題加以討論。因為加拿大主張，如果不允許他人在專利權期滿前進行實驗，則將使專利權人在其專利權期滿後仍繼續延長其在市場上之專屬權，而此並非屬於專利權之一般使用的範圍。關於此主張，雖然小組不認為任何將專屬權延伸到專利權期滿後之情形皆不可認為是專利權一般使用，但小組卻是同意，以本案情形而言若不允許實驗研究行為，導致學名藥廠商延後進入市場並進而使專利權人實質上獲得專屬權之期間延長，並不能認為是專利權之一般使用範圍，而毋寧只是因為專利權與醫藥安全審查之間不一致所產生的特殊情形。換言之，既然原廠藥商在其專利權期滿後繼續在市場上享有獨佔地位並不能算是專利權之一般行使範圍，則系爭專利法規定造成此種專屬權延長之可能性消失，也就不算是對專利權一般行使之抵觸。

最後一點，關於是否在考慮第三人權益之同時不合理地侵害專利權人合法權益之問題上，小組則將判斷重點置於專利權人是否可主張於專利權期滿後延長其專屬權利益係屬於一種合法權益，唯有此前提成立，才可能論及系爭專利法條文剝奪了專利權人之合法權益。如同在美國立法例上所顯示的，有些國家確實顧及到原廠藥商因為藥品安全主管機關之審查延宕而使其專利權期間之利益有所損失，因而在立法例上設計了回復其專利權期間之制度。然而並非大多數國家都制定此種制度，因此小組認為以目前各國立法情形而論，尚難謂專利權人可主張延長其專利權期間乃為其合法權益之一部分。換言之，即使加拿大專利法上並未配套制定專利權期間回復的制度，也不等於侵害專利權人之合法權益。經前述各項要件之檢驗後，爭端解決小組得出之結論為系爭專利法條文應

屬符合 TRIPS 第 30 條之要件。爭端解決小組針對上述兩項結論所作成之報告已於 2000 年獲得爭端解決機構之採納[32]。

雖然 DSB 已經對加拿大專利法爭端做出前述裁決，然而從該爭端之特殊性質以及 DSB 所做裁決之理由來看，此案例尚未能提供吾人有關 WTO/TRIPS 架構下專利法實驗研究免責之適用範圍與原則。因為加拿大系爭專利法規定僅是針對需要取得資訊以獲得主管機關許可之專利發明所為之實驗研究行為，此規定類似美國專利法第 271(e)(1)條之規定意旨，因此其最主要適用對象在於學名藥廠商在醫藥品專利事項之實驗研究行為。然而整體專利法上之實驗研究免責問題涉及範圍相當廣泛，其中大部分皆不在前述 TRIPS 爭端案件之解釋範圍內。例如是否應以營利目的或非營利目的為實驗研究免責之適用標準，抑或者如日本專利法實務上曾經提出之科技進步要件是否為適當之標準，此種規定是否能符合 TRIPS 第 30 條之三項要件檢驗，在解釋上仍屬存疑。因此，本文下節即從專利制度保護與促進技術創新之觀點，針對實驗研究免責之合理範圍提出一般性之適用原則。

伍、我國專利法之解釋適用

依據本文前述分析，則關於我國專利法第五十七條第一項之規定是否妥當以及如何解釋適用之問題即值得進一步探討。我國該條項之規定為「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」，為發明專利權效力所不及。從字面意義而言，我國立法例將「非營利」列為主張實驗研究免責之要件，顯然是比歐洲及日本更限縮適用之立法例，表面上看來似乎較接近於美國判例所建立之原則。然而值得注意的是，該條文僅曰「無營利行為者」，此點在解釋上似仍可與美國法上所謂「營利目的」或甚至是最近形成的「事業目的」之原則加以區分。簡言之，實驗室中的研究行為（或企業研發部門之研究行為），就其行為之目的而言

[32] 經過本案之爭端裁決後，加拿大於 2001 年 6 月修訂其專利法條文，使關於製造與囤積之規定失效。

固然有營利色彩，或在所謂學術研究機構之事業目的範圍內（Duke 案所建立之新標準），然而就該研究行為本身而言，卻可視為「非營利行為」，因為研究行為本身不會帶來獲利，而且其將來是否會有研究成果也尚未可知。若採此種解釋方向，則基本上可將我國專利法該條項之規定意旨解釋為，只要其目的是在研究、教學或試驗，則實施該專利技術之行為皆可免責。除非該研究、教學或試驗行為「本身」就涉及營利行為。

對我國法作此種解釋方式不僅可以達到放寬實驗研究免責範圍之目的，而且還相當接近於 Eisenberg 教授所提出的分類原則，亦即關於研究工具專利之實施不應主張實驗研究免責[33]。關鍵在於該條項所謂「而無營利行為者」係指何種情形。本文認為，如果科學研究者在進行一項研究時無法獨立實施某專利技術，而必須藉助外界支援，則其間就很可能產生營利行為，也就是創造了一個商機。更具體來說，研究工具專利就是最典型的例子。研究者在進行研究時若需要利用到某個有專利的儀器，其不可能自己製造該儀器就必須向廠商購買。在此情形下，若有某廠商以侵害他人專利權方式製造該儀器並販售給研究者，其可能會主張此為研究目的之實施，然而這是不能成立的。換言之，本文認為我國專利法該條項之規定意旨可理解為，為實驗研究目的之實施行為可免責，但為實驗研究目的所產生之營利行為則不可免責，此乃因輔助實驗研究行為而創造之商業利益應屬於相關專利權人之合法權益範圍，不得以實驗研究免責剝奪其經濟利益。然而以上僅為本文之見解，實際解釋適用仍有待我國法院再加以釐清。

---

33 本文所謂「研究工具專利」(research tool patent)，廣義地指某些以實驗研究者為其專利技術之主要利用者的專利類型。最早提出此分類及主張的是 Eisenberg 教授，其理由是如果實驗研究者在利用這些技術時可主張免責，則因專利權人無法從其他市場獲得任何經濟利益，如此將立即降低發明人去研發研究工具專利之動機。而隨著現代科技研究之高度複雜化發展，研究工具之創新扮演極重要之角色。如果研究工具未能進步，所有科學研究者都將直接受害。因此從專利制度在促進技術進步的角度立論，應認為對研究工具專利之鼓勵研發更甚於其他專利技術。詳見 Rebecca Eisenberg, *"Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", University of Chicago Law Review, Summer, 1989.*

論述

陸、結論

本文主要針對專利法上較少受到探討之實驗研究免責原則加以分析，尤其著眼於此一例外性原則與專利制度目的之關連性。本文之分析指出，實驗研究免責無論立法與實務方面在各國皆有相當差異，其中美國是目前最嚴格限縮此原則適用空間的國家，而歐洲與日本則較強調實驗研究免責對促進技術發展之重要功能。尤其美國在聯邦巡迴法院作成 Madey v. Duke Univ.一案之判決後，「事業目的」取代「營利目的」成為不得主張實驗研究免責之事由，如此將使學術研究機構承擔更大的營運負擔與限制。相反地，歐洲在其形成中的共同體專利制度上，則明文規定實驗研究免責之適用性，且目前各國實務解釋上亦不以非營利目的為要件，顯然與美國之實務走向大異其趣。對此問題，雖然我國目前司法實務尚未對實驗研究免責提出更具體標準，但就我國立法例而言似可採取近似歐洲及日本之解釋適用原則。

本文認為，擴大實驗研究免責之適用空間不僅符合專利保護之制度原理，亦不會損及專利權人之合法權益，因此本文主張應從寬解釋該原則之適用性。除研究工具專利等特殊性質之專利技術外，在實驗研究階段所從事之行為本身不應構成侵權。從 WTO 相關爭端案例之裁決結果與理由加以分析，亦可說明我國專利法若採取此種解釋原則，當不至於違反 TRIPS 相關規範之保護義務，此或可提供我國專利司法實務上之參考。

參考文獻

孫遠釗，〈美國智慧財產權法最新發展與評析〉，政大智慧財產評論，台北：政大智慧財產研究所，第一卷第一期，2003 年 10 月，頁 143-214

馮震宇，《智慧財產權發展趨勢與重要問題研究》，台北：元照出版，2003 年 10 月

謝銘洋，《智慧財產權之基礎理論》，台北：翰蘆圖書，1997 年 10 月，第二版

Correa, Carlos (2000) *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Penang: Zed Books

Derzko, Natalie (2003) "A Local and Comparative Analysis of the Experimental Use Exception", *The Journal of Law and Technology*, pp. 1-78

Eisenberg, Rebecca (1988) "Academic Freedom and Academic Values in Sponsored Research", *Texas Law Review*, Vo. 66

Eisenberg, Rebecca (1989) "Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use", *University of Chicago Law Review*, Summer, pp. 1017-1085

Johnson, Jennifer (2003) "The Experimental Use Exception in Japan: a Model for U. S. Patent Law", *Pacific Rim Law and Policy Journal*, March, pp. 499-532

Mueller, Janice (2001) "No Dilettante Affair: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools", *Washington Law Review*, Vol. 76, pp. 1-65

Parker, David (1994) "Patent Infringement Exemptions for Life Science Research", *Houston Journal of International Law*, Vo. 16, pp. 615-663