



論醫藥發明製法專利之專利權保護範圍及 其效力—由相關民事侵權事件談起

簡正芳*

壹、前言

有關方法專利之專利權保護範圍及其效力，我國專利法第 56 條第 2 項明文規範：「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。」，由法條文義解釋，方法專利權人除可專有排除他人未經許可使用其方法專利外，尚可延伸其專利權及於排除他人未經許可使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法專利所直接製得的物品。

惟在民事侵權訴訟上，因製法專利的權利範圍一般是由步驟或特定反應條件所界定，專利權人並不易舉證證明被控侵權人使用的方法係採用製法專利權利範圍的內容；為了有效保護製法專利的專利權範圍，故專利法第 87 條明定製法專利之舉證責任轉換，若製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，且他人製造相同之物品，此時舉證責任在被控侵權之一方，亦即在「所製物品為國內外未見」¹及「他人製造相同之物品」之要件下，推定該物品為製法專利所製造；被控侵權人如主張非使用該專利方法，則應負擔舉證責任。

收稿日：98 年 4 月 14 日

* 作者現為智慧財產法院技術審查官，本文純屬個人觀點。

¹ 2009 年專利法修正草案已研擬修正為「所製物品為國內未見」。



近年來，國內數起醫藥相關民事侵權事件，對於製法專利的專利權保護範圍及其效力等多所爭議；類似議題於國外法院已有相關判決出現，對於法條適用也有具體認定結果。以下僅就國外各有關民事侵權事件，整理爭點並就技術層面予以論析、希望能拋磚引玉，引起國內各界踴躍迴響，而對製法專利的專利權保護範圍及效力產生更深一層的共識。

貳、製法直接製成物品之意義

一、中國“氬氬地平對映體的分離”案之分析：

(一) 案例背景

原告甲於2000年2月21日申請“氬氬地平對映體的分離”發明專利，並於2003年1月29日取得專利權。該方法專利係提供一分離氬氬地平（Amlodipine，又稱安姆洛地平）²消旋物的兩個（R）-（+）-和（S）-（-）-對映異構體的方法，使用的鏡像分離試劑是酒石酸，鏡像分離溶劑是六氬代二甲基亞砜（DMSO-d₆）。由此方法可製備左旋氬氬地平，並進一步製備其醫藥上可接受鹽類，如左旋氬氬地平馬來酸鹽或左旋氬氬地平苯磺酸鹽等，而用於高血壓相關疾病的治療。美國輝瑞公司雖然早於原告甲在2001年6月取得“分離氬氬地平對映體的方法”發明專利權，但其相關產品左旋氬氬地平苯磺酸鹽尚未在中國境內上市販售³。

² 氬氬地平為一種消旋物，其包括具有活性的左旋氬氬地平及無活性的右旋氬氬地平；左旋氬氬地平與氬氬地平消旋物比較，因去掉無活性的右旋氬氬地平，所以產生的副作用小，適於製備相關藥物。

³ 輝瑞公司僅在中國上市氬氬地平片劑。



被告乙、丙、丁於 2003 年 12 月 5 日就「一種光學活性氫氫地平的分離方法」申請發明專利，2005 年 12 月取得專利權⁴，並在市面上開始販售相關藥品。原告甲以其擁有左旋氫氫地平製法專利權，由其製法專利所製得之苯磺酸鹽左旋氫氫地平為中國市面上第一個販售的相關產品，而被告也是製備左旋氫氫地平類藥品，且其製法專利不具可實施性，故起訴被告必須證明自己的製法不同於原告製法，否則就構成專利侵權。

2005 年 8 月 30 日，一審法院作出被告侵權成立的判決⁵，2006 年 6 月，被告不服，提起上訴。

（二）爭點整理及分析：

本訴訟事件，主要爭點在於原告甲僅取得製法專利，則於民事侵權訴訟中得以主張的權利範圍為何？什麼情況下能將舉證責任反轉於被告身上？

有關製法專利的專利權範圍，依據 2004 年修正中華人民共和國專利法第 11 條「發明和實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。」。惟在醫藥發明專利訴訟事件上，所謂「該專利方法直接獲得的產品」是指經由製法專利的最

⁴ 在原審訴訟中，原告將被告製法專利送交鑑定，鑑定結論為被告製法並不能達到分離氫氫地平對映體的目的，對此結論，兩造皆未於法定期間內提供書面異議。

⁵ 吉林省長春市（2005）長民三初字第 36 号民事判決。



後反應步驟所製得之化合物或是由該化合物在不改變實質物、化特性下的相關衍生物或由其所製備的組成物，例如在本訴訟事件中，製法專利直接製成之物品是指左旋氨氯地平（化合物）或是由左旋氨氯地平經與馬來酸鹽、苯磺酸鹽等酸加成鹽製備而成的相關鹽類（原料藥⁶）或由該原料藥所製備的醫藥製劑⁷，目前尚無定論。

（三）當事人主張及法院判決理由分析

對於「該專利方法直接獲得的產品」應如何解釋，上訴人爭議及法院判決理由如下，

上訴人（被告）：

系爭方法專利之效力依專利法規定除該方法本身之使用外，僅及於「該方法直接製成物品」（即化合物左旋氨氯地平），而不是藥品，系爭方法專利無法延伸其專利權到最終產品。

上訴法院⁸：

左旋氨氯地平為一種化合物，本身並不能成為直接供消費者使用的產品，其必須與馬來酸鹽、苯磺酸等經過酸加成鹽技術製成馬來酸左旋氨氯地平、苯磺酸氨氯地平才真正成為產品，所以上述產品應為依照左旋氨氯地平分離方法直接獲得的產品。

⁶ 原料藥英文縮寫為 API (Active Pharmaceutical Ingredients)，又稱活性藥物成分，是製劑之主要成分。

⁷ 依藥事法第 8 條第 1 項之規定，製劑是指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

⁸ (2006) 吉民三終字第 146 號。



判決理由分析：

上訴判決理由，法院僅依消費者使用的為產品，而非化合物本身去判斷，惟化合物經過酸加成鹽的技術所製得之產品，如何落入方法專利直接製得產品之範圍，法院並未多作解釋。實務上，國際間對「方法專利直接製得產品」約可分狹義及廣義解釋⁹，採狹義解釋者，認為所謂“直接”獲得的產品，是指實施授予專利的製造方法所最初獲得的原始產品，也就是完成方法專利權利要求記載的最後一個步驟特徵之後獲得的那個產品；而採廣義解釋者，則認為“直接”的含義不應當被理解為僅僅定義了一種時間順序關係，它應該還包括質量和特性上的關係。只要有充分的理由認為最終產品的獲得與專利方法的使用之間有密切的因果連繫，那麼使用專利方法所得到的最初產品與在此基礎上進一步獲得的產品就應當被認為是彼此緊密聯繫的，即使它們由不同的行為主體來完成也依然如此。

對此，中國學者¹⁰提出如果經過加工處理後所獲得的最終產品與最初產品相比存在實質意義的物理、化學變化，則不再屬於依照專利方法所直接獲得的產品，惟對於什麼是“具有實質意義”的變化仍未有結論。

二、美國 Eli Lilly & Co.v. American Cyanamid Co.,(Fed.Cir.1996)案之分析

美國聯邦巡迴上訴法院曾對「方法直接製成物品」之爭議進行審理，其理由論述頗多值得我國未來處理相關案件的參考。

⁹ 尹新天，專利權的保護，第2版，p175-177。

¹⁰ 尹新天，專利權的保護，第2版，p182。



本判決係有關 35 U.S.C. § 271 (g)「製造方法直接獲得的產品」的解釋，美國聯邦巡迴上訴法院肯認地方法院依據 1988 年通過的“方法專利修正法案”之立法理由所建構的判斷標準，而駁回禮來的侵權訴訟。

(一) 案例背景：

Cefaclor 是已知的廣效抗菌素，它是頭芽孢菌素抗生素的一員，其生物活性是源自於 cephem 核心。已知具商業可行性製造 Cefaclor 的方法，皆須先製造一具 cephem 核心的化合物—即 enol，一旦 enol 合成出來，其後即可輕易經由數個反應步驟製得 Cefaclor，換句話說，enol 即為製備 Cefaclor 的中間體。禮來研發 Cefaclor 藥物並於 1975 年取得物品專利權，除此之外，禮來亦取得數個有關 Cefaclor 的製法專利權，其中包括美國專利 US 4,160,085 (以下簡稱'085 號專利)。

'085 號專利係有關一種製備具 cephem 環的化合物及其中間體之環化方法，申請專利範圍第 5 項為一種用於製造 enol 的方法，其中製得產物包括化合物 6；禮來藥廠即使用化合物 6 經過以下 4 個反應步驟而製備 Cefaclor：

- a、移去化合物 6 cephem 環上位置 3 的羥基，以氯原子取代產生化合物 7，
- b、移去化合物 7 cephem 環上位置 7 的苯乙醯基 (phenylacetyl) 而產生化合物 8，
- c、在化合物 8 cephem 環上位置 7 加入苯甘胺醯基(phenylglycyl) 產生化合物 9，



d、移去化合物 9 cephem 環上位置 4 的對硝苄基羧酸酯類（para-nitrobenzyl carboxylate ester）而產生 Cefaclor。

比較化合物 6 及 Cefaclor 的化學結構，二者雖然皆具有 cephem 環，但在取代基上具有三點差異：

1. 在 cephem 環 3 的位置，化合物 6 為羥基，Cefaclor 為氯原子；
2. 在 cephem 環 4 的位置，化合物 6 為 para-nitrobenzyl carboxylate ester，Cefaclor 為自由羧酸基（free carboxyl group）；
3. 在 cephem 環 7 的位置，化合物 6 為 phenylacetyl 基，而 Cefaclor 為 phenylglycyl 基；

而化合物 6 與 Cefaclor 在結構上的不同亦實質影響二者的生物活性，化合物 6 不具任何抗菌活性，Cefaclor 則成為一可供口服的抗菌素藥物。

1995 年 4 月，被告 Zenith 及 Cyanamid 取得 FDA 的許可而得以在美國境內販售 Cefaclor；此時，另一被告 Biocraft 則已向 FDA 申請製造及銷售 Cefaclor 的許可但仍未取得許可證。

上述三家公司皆擁有大量由 Opos 公司在義大利所製造的 Cefaclor，禮來在取得'085 號專利權後，便以三家公司進口由 Opos 製造的 Cefaclor 至美國的行為已侵害其數個專利權包括'085 號專利在內為由，對 Zenith、Cyanamid、Biocraft 及 Opos 向南印地安那州地方法院提起民事侵權訴訟。

禮來同時以進口 Cefaclor 的行為已侵害'085 號專利的申請專利範圍第 5 項為由，向地方法院提請暫時禁制令，禁制 Zenith、



Cyanamid、Biocraft 進口 Opos 所製造的 Cefaclor 化合物。

(二) 地方法院判決

在歷經三年的審理後，基於禮來於審理過程所提供的證詞，地方法院認為禮來雖能證明'085 專利的有效性，但在侵權訴訟上，禮來並無法證明其在民事侵權事件勝訴的可能性而判其敗訴。

地方法院判決理由主要認為：

雖然專利權為屬地主義，然而為了有效保護美國方法專利的專利權，1988 年美國方法專利修正法案，修正美國專利法第 271 (g) 相關條文，其內容如下：「在方法專利有效期限內，任何人未經專利權人許可而擅自進口或者在美國境內擅自銷售之要約、銷售或使用由該方法所作成的產品，視為侵權者而負其責任...但依下列情況所製造之產品，不視為由方法專利所製造：1、通過隨後的反應步驟使該產品產生實質性的變化；2、該產品僅為另一種產品非重要的組成部分。」，該法條延伸美國方法專利權之效力至國外以相同製法所製得之物品，故任何人進口、銷售、許諾銷售、使用一由美國專利權保護的方法在國外所製備的產品，即涉及侵權。

按製造 Cefaclor 的化學反應總共有 9 個步驟，禮來製造化合物 6 的專利方法是其中 1 至 5 個步驟，但是考慮到經由第 6 至 9 步驟製造 Cefaclor，已實質改變化合物 6 與 Cefaclor 的化學結構與生物活性，化合物 6 僅為製備 Cefaclor 的中間體，不具任何抗菌活性，而 Cefaclor 則具有很高的抗菌活性，故 Cefaclor 非屬由'085 號專利直接製得之物品，被告由國外進口 Cefaclor 的行為並未侵害'085 號專利的專利權。



禮來不服該判決，向美國聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱 CAFC）提起上訴。

（三）CAFC 判決

CAFC 檢視地方法院的判決，依據 1988 年製法專利修正法案的立法歷史過程及理由，認為地方法院的判決並無濫用職權而駁回禮來的上訴。

CAFC 主要判決理由如下：

- 1、1988 製法專利修正法案的立法目的，在於避免侵權者以製法專利在國外製造相同物品，其後經修飾或併合其他產品再輸入美國境內而為商業行為，以逃避侵害製法專利權的漏洞，惟其適用有兩個例外條件¹¹，即在下列兩種情形下：
（1）該物品在其後的反應步驟已產生實質改變（2）該物品已變成其他產物不重要或非實質的構成部分；被告由國外進口相同之產品並不屬於製法專利所直接製得之物品。
- 2、禮來主張該法案之立法理由是在保護製法專利的經濟利益，所以若由製法專利所製得之化合物轉變成涉及侵權的原料藥時，縱使該化合物在其後的反應步驟已實質改變，仍不應被認為是符合 35 U.S.C. § 271 (g) 的例外條件。因化合物 6 唯一的商業用途就是製造 Cefaclor，所以化合物 6 與 Cefaclor 實質上為同一物品，禮來抗辯不論化合物 6 與

¹¹ 該法條原文：「...A product which is made by a patented process will, for purpose of this title, not be considered to be so made after : (1) it is materially changed by subsequent processes ; or (2) it becomes a trivial and nonsensial component of another product.」。



其產物 Cefaclor 在結構或化學性質上的差異有多顯著，皆不適用該條款的例外條件。

- 3、CAFC 並不贊同禮來的說法，因為禮來並未基於化合物 6 的結構或製備 Cefaclor 的反應必要性而提出任何的限縮原則。因此，若以禮來的觀點來看，縱使化合物 6 與 Cefaclor 之間存有 10 個複雜的反應步驟需進行，只要化合物 6 的商業價值在於產製 Cefaclor，仍不能適用 35 U.S.C. § 271 (g) 的例外條件；換句話說，只要化合物 6 尚可製備另一具商業價值的產物，縱使化合物 6 與 Cefaclor 在結構及化學性質皆未改變的情況下，仍可認為化合物 6 與 Cefaclor 已產生實質的改變，禮來的解釋實已扭曲該法條當初的立法目的。
- 4、對化學發明而言，所謂化合物的實質改變，其判斷標準當然是依據化合物的化學結構及特性有無顯著不同而定，對此，CAFC 肯認地方法院的觀點，化合物 6 與 Cefaclor 在化學結構上雖然皆具有 cephem 環，但是經由其後四個連續的反應步驟，化合物 6 與 Cefaclor 在結構及生物活性上已有明顯改變，此已遠超過在兩化合物間單一引入或移去保護基的非實質改變。
- 5、另禮來一再強調依據當初立法時參、眾議院的報告，只有在中間體與最終產物相較，其基本結構已改變，才能破壞進口產物與製法專利之間的關聯性。在本案，因化合物 6 與 Cefaclor 仍存有基本 cephem 環構造，所以由化合物 6 製備 Cefaclor 並非屬於「實質改變」，而有 35 U.S.C. § 271



(g) 之適用，被告已侵害其專利權。

- 6、CAFC 指出若依據禮來的論點，則在 cephem 家族內的化合物，永遠無「實質改變」條款的適用，因為家族內的化合物都具有一共通核心—cephem 環。為了有效認定何謂「實質改變」，在立法時，委員會曾建立“兩部測試”原則供法院判斷，一、如果不是經由該方法專利的使用，別無其他可行且具經濟效益的製法來製備進口產物，則此產物會被認為是由該方法專利所製造；二、除方法專利外，若後續反應步驟並不會改變方法專利所製得物品的化性或物性，而導致其用途改變，此亦不被認為是屬於「實質改變」之情形；相對地，縱使物性或化性僅有些微改變，只要這些些微的改變會影響方法專利所製得物品的相關用途，也會被認為是屬於「實質改變」者。

通常簡單的反應步驟，如化合物的單純物性改變，包含顆粒研磨成粉末、固體變成液體；或化合物些微的化性改變，如引入或移去保護基、產生簡單的衍生物，包括鹽類、酸、鹼、酯類、水合物等，只要不會影響方法專利製得物品的相關用途，並不認為屬於「實質改變」的情形。

- 7、CAFC 認為若由「實質改變」原則來判斷，由化合物 6 製備 Cefaclor 已產生實質改變，因兩個化合物的化學結構明顯不同，且其相關用途亦不相同，此遠超過委員會報告所稱的非顯著改變。禮來對此，則強調化合物 6 的基本用途及特性是用來當作製備 Cefaclor 的中間體，被告利用此特性並製備 cefaclor 而為相關商業行為，所以並不屬於上述



「實質改變」之情形。

- 8、對於禮來的解釋，CAFC 認為已扭曲“用途”及“特性”的認知，因化合物 6 的化學結構及生物活性與 Cefaclor 確實明顯不同，如 Cefaclor 為一有效的口服抗生素，而化合物 6 則不具任何抗菌活性，此與化合物 6 的用途是用來製備 Cefaclor 並不相關。另禮來主張化合物 6 的唯一用途是用來製備 Cefaclor，也有瑕疵，因地方法院發現到，化合物 6 可製備多樣的頭芽胞抗菌素產物，Cefaclor 只是其中之一者，且當禮來主張 Cefaclor 為化合物 6 在美國市場唯一銷售的產物時，其他由化合物 6 所製備的頭芽胞抗菌素已在其他國家進行販售或是仍在取得上市取可證之審查過程中。
- 9、對此，CAFC 指出依據當初修訂方法專利法案的相關國會報告，雖然曾提供另一適用的例外情形，即除了方法專利外，別無其他可供實施且具經濟效益之方法可製造該進口產物時，縱使方法專利所製得之物品與進口產物間存有明顯差異，亦被認為是屬於該方法專利所製得之物品；但在本件訴訟，因為已知具經濟效益製備 Cefaclor 的方法不只一種，且不限於使用本件方法專利，故本件訴訟並不適用此例外情形。

（四）CAFC 判決理由分析

CAFC 對於何謂“製造方法直接獲得的產品”雖未作出一通盤



性的判斷原則¹²，惟在醫藥化合物是否已經實質變更的判斷上，CAFC 認為'085 號專利的化合物 6 與 Cefaclor 在化學結構及生物活性都已改變的情況下，由化合物 6 製備 Cefaclor 是屬於美國專利法 § 271 (g) 的例外條件，禮來並無法主張其方法專利權。

參照我國相關法條用語，就專利法第 56 條第 2 項所指「製法直接製成物品」，是化合物本身、由化合物所製得之原料藥、或是由原料藥所製得之藥品而言，國內專利訴訟實務目前對此仍無明確的判斷標準可供參考。本文認為其專利權保護範圍僅及於製法最後一步驟製得之化合物及該化合物在不改變實質物、化特性下的相關衍生物（包含由該化合物製得之原料藥），此並不包含由其所製得之藥品；且原料藥若相較於化合物具有專利審查意義上的進步性時，則不屬於製法所直接製得物品。其理由在於依據現行醫藥發明審查實務，只要原料藥相較於化合物具有習於該項技藝人士所難以預測的增進功效，選擇發明是可准予專利的，故在侵權訴訟上，自無理由將其視為製法專利直接製得物品；另，由原料藥製備藥品，其間須經人類智識努力，如測試藥物之吸收率、有效維持率等方可決

¹² 在 1996 年另一生物技術案例 No.95-1471, Bio-Technology General Corp.v.Genentech, Inc. 中，CAFC 是以除了經由該方法專利的使用，別無其他可行且具經濟效益的製法來製備進口產物時，則此產物會被認為是由該方法專利所直接製造的原則來判斷。原文主要判決理由如下：「...The foreign manufacturer inserts the DNA molecule into a plasmid or other vector and the plasmid or other vector [sic,vector] containing the DNA molecule is,inturn [sic],inserted into a host organism ; for example , a bacterium. The plasmid-containing host organism still containing the specific genetic sequence undergoes expression to produce the desired polypeptide. Even if a different organism was created by this biotech procedure, if it would not have been possible or commercially viable to make the different organism and product expressed therefrom but for the patented processes, the [polypeptide] product will be considered to have been made by the patented process.」。



定配方種類及組成比例，二者技術上的差別已非習於該項技術人士經由先前技藝即可輕易推知者，故，製法直接製得物品其專利權保護範圍並不及於由該化合物、該化合物在不改變實質物、化特性下的相關衍生物（包含由該化合物製得之原料藥）所製成之藥品。

至於如何判斷「不改變實質物、化特性下的相關衍生物」，本文覺得重點應放在該衍生物與製法專利的關聯性上，只要製法專利最後一步驟所獲得的物品 A 與其經過加工處理後的衍生物 B 在物、化特性上已產生明顯改變，且此改變會實質影響其相關醫藥用途，則衍生物 B 應不屬於該製法所直接製得之物品。

雖然此觀點並不考慮化合物化學結構上之差異，惟若依據美國 CAFC 的禮來案例來看，何謂化學結構的差異，是主要活性結構的改變（如 cephem 環）或是次要結構的改變（如環上其他取代基的改變）？幾個結構位置的改變才屬於實質意義的改變？如此不確定的考量因素等在在影響判決的結果。所以，本文認為判斷原則應可簡化為比較製法專利最後一步驟所獲得的物品 A 與其經過加工處理後的衍生物 B 在物、化特性上是否已產生改變，若已發生改變且此改變會實質影響其相關醫藥用途，則衍生物 B 就不屬於該製法專利所直接製得之物品。

此處仍有疑義的是，所謂實質影響其相關醫藥用途是指絕對性的改變或是相對性的改變？在前述美國 CAFC 案例，禮來所製得的的中間體化合物 6 與終產物 Cefaclor 屬於絕對性的改變，在實質改變的判斷上並無疑義；但若為相對性的改變，如常見的化合物異構物型態，包含光學、立體異構物等，雖然化學結構相同，但分子排列的位置已改變且會實質影響其生物活性的表現，以中國案例左旋



氫氯地平的製備方法而言，先前製法專利雖可製得具有醫療活性的氫氯地平混旋物，但療效不高；若他人提出分離氫氯地平混旋物的方法，並進一步予以分離出一具單一型態且具相同療效的左旋氫氯地平（但具有副作用更小或醫療效果更為顯著等功效），則是否仍屬於「實質影響」？

本文認為因應醫藥發明專利的特殊性，現行審查實務對於醫藥發明的第二醫療用途或化合物的特定異構物等，在符合進步性的要求下，都採給予專利保護的觀點，所以判斷是否屬於「實質影響」的情形，若採取相對改變的比較概念，應較能符合實務所需。故就該化合物的相關衍生物而言，雖然還是用於同一醫藥用途，惟在物、化性上已有所改變且具有習於該項技藝人士所無法預知的功效時，仍非屬製法專利所直接製成物品。

參、製法專利舉證責任逆轉之適用條件

一、如何認定“方法專利所製成之物品為新產品”？

（一）中國“氫氯地平對映體的分離”案之分析：

相關背景資料見於第貳點所述，有關方法專利的舉證責任反轉¹³，適用前提在於專利權人需先證明「製造方法專利所製成之物品為新產品」及「他人製得之產品與系爭專利製得之產品相同」。此處「製造方法專利所製成之物品為新產品」在法條解釋上，是指如發明專利絕對新穎性的審查，或是相對新穎性的比較？「他人製得

¹³ 2004年修正中華人民共和國專利法第57條第2款「專利侵權糾紛涉及新產品製造方法的發明專利的，製造同樣產品的單位或者個人應當提供其產品製造方法不同於專利方法的證明」。



之產品與系爭專利製得之產品相同」，所謂相同是指實質相同或是完全相同？另第 57 條第 2 款，被告所提反證有無限制條件，如該製造方法需為實際上可供操作之方法或是需具有經濟效益可大量生產該物品之方法？上述爭議在訴訟階段皆實質影響訴訟結果，誠有待更明確的解釋、定義方能公正、有效地解決當事人間的爭端。在本件訴訟，對於該案涉及的方法專利實施所得產品是否為專利法第 57 條第 2 款「新產品」，上訴人與上訴法院觀點如下，

上訴人：

系爭專利所製備的左旋氫氯地平不僅已在國內公開領域出現，而且其功效、理化性質、化學結構以及製備方法均已為國內相關公眾廣泛知悉，並已在公開市場上銷售。

上訴法院：

在被上訴人左旋氫氯地平產品上市之前，沒有相同的產品在我國國內市場出現，被上訴人的左旋氫氯地平產品應為新產品。

（二）法院判決理由分析

由此判決內容，可知法院對於新產品的認定標準並不僅限於製法直接獲得之化合物（左旋氫氯地平），其範圍尚可涵蓋至由該化合物所製備的相關醫藥產品，所以原告只要舉證類似產品於製法專利申請日前並未在國內申請新藥上市，即可滿足此一條件。

對於「新產品」的解釋，中國高級人民法院在 2002 年相關判決¹⁴曾作如下論述：「專利法所規定的“新產品”並不要求具有專利

¹⁴ 江蘇省高級人民法院（2001）蘇民三初字第 001 號民事判決。



授權時所要求的那種“新穎性”程度，只要某種產品在專利申請日前國內市場上從未出現過，且該產品與申請日前已有的同類產品相比，在產品的組分、結構或者質量、性能、功能等方面有明顯區別即為新產品」。此判決理由雖將新產品界定為「在專利申請日前國內市場上從未出現過的產品」，但訴訟實務上仍無法整體有效解決當事人爭端，尤其是外界質疑若方法專利製得產品未在國內市場上公開販售，僅為授與專利權讓他人實施，或製得產品出租給他人實施，則如何適用該法條？且如何判斷「新產品與舊產品有無明顯區別」？由於新產品的界定直接涉及專利法第 57 條的適用，2008 年 10 月中國最高法院經研究並作出答復¹⁵，認為「專利法第 57 條第 2 款所稱的新產品，是指專利申請日之前在國內外未公開出現過的，與已有產品不相同也不等同的產品。」，判斷要點有四：1. 確定新產品的時間點為專利申請日，申請日以前的才夠成界定是否為新產品的空間基礎；2. 確定新產品的空間為國內外，產品新與舊的比對衡量空間，即包括國內又包括國外；3. 確定新產品存在的型態為公開出現，包括市場等各種公開的場合，以及製造、銷售、使用等種種型態；4. 與已有產品比較既不相同也不等同，在四個要點都具備的情況下，方能認定為專利法意義上的新產品。

按 TRIPS 第 34 條第 1 項¹⁶所稱「新產品」，其原意在於如果一方法專利所製得的產品是新的，那就代表先前並沒有相同的製法曾

¹⁵ 參見蔣志培博士：“新產品、新產品概念與創新，以及新產品方法專利與舉證責任倒置把握”乙文，中國知識產權司法保護網，學術討論(2009年3月6日)。

¹⁶ 原文「...Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process: (a) **if the product obtained by the patented process is new**; (b)」。



提出過，所以如果有相同的產品出現，就表示很可能是使用該方法專利才能製造的。惟 TRIPS 對該專利法意義上所稱「新產品」並無明確解釋，而是將此爭議留待各個國家司法機關自行決定，如前述中國最高法院所作最終判斷原則。經查我國最高法院¹⁷雖對製法專利也已經作出相關判決，惟較為可惜的是，該訴訟案件並不涉及專利法第 87 條「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」之解釋，所以仍待後續判決予以補充。

就我國專利法第 87 條第 1 項「製造方法專利所製成之物品」而言，其代表意義為何，本文認為，比對第 87 條第 1 項與第 56 條第 2 項「方法直接製成物品」之法條用語，差異在於前者少了「直接」兩字，立法者似乎是有意區分兩法條物品之涵蓋範圍，所以在專利權範圍解釋上二者應不相同，較為允當。

換句話說，依國內現行專利法規定，若從立法意旨是為了減輕製法專利權人的舉證責任來看，則在醫藥相關發明專利，本文認為若將「製造方法專利所製成之物品」解釋為包含該製法專利直接製得物品及由其所製得具經濟效益之產品，此不但對製法專利的權利範圍更具實質保護意義，且舉證責任亦可相較減輕。畢竟製法專利的實質經濟效益就在於以其製法直接製得物品去製備相關產品而販售，若限縮其製得之產品僅為專利法第 56 條第 2 項所稱之物品，此對製法專利權人的保護將形同虛設；另一方面，製法專利權人若要適用舉證責任反轉，首先須證明製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，惟訴訟實務上，專利權人常不易證明此點。故本文建議若能將「製法專利所製成之物品」適度放

¹⁷ 最高法院 98 台上 367 號判決。



寬解釋為及於該製法專利直接製得物品所製得具經濟效益之產品，則專利權人若能提供該產品在各國製造、為販賣之要約、販賣、使用的時間係晚於系爭專利申請日的相關文件以證明其產品為國內外所未見，似乎是要較證明製法專利所直接製成物品在該製造方法申請專利前為國內外未見者更為可行。

惟此判斷門檻是否過低，反而會造成製法專利權人濫用訴權打擊其他相關業者的惡果，本文認為此處所謂「製造方法專利所製成之物品」應嚴格限制為該製法專利直接製得物品或其具經濟效益之產品須為製法專利申請日前，國內外並無類似產品出現者始適用之，如此方能有效遏止該不良效應。

二、何謂與「他人製造相同之物品」？

(一) 中國“氬氬地平對映體的分離”案之分析：

相關背景資料見於第貳點所述，上訴人主張該案涉及的方法專利僅為左旋氬氬地平化合物的製得，此與上訴人馬來酸左旋氬氬地平的製備步驟並不相同，且原審鑑定機關不具鑑定資格，所得鑑定資料有誤等，內容如下：

上訴人：

原審法院混淆了系爭專利製備的左旋氬氬地平與馬來酸左旋氬氬地平的區別，忽略了從左旋氬氬地平到馬來酸左旋氬氬地平所存在的其他重要技術步驟。

上訴法院：

關於原審所得鑑定結論，上訴人雖提出不同的實驗、不同的人，



對攪拌速度、溫度控制等都可能對結果有影響，但又未提究竟是什麼原因導致原審鑑定機關不能實現上訴人之分離方法、如何才能實現等相關條件。上訴人不能舉出充分證據證明其使用不同於被上訴人的方法完成對氫氫地平對映體的分離，應承擔舉證不能的責任。

（二）法院判決理由分析

在本案例中，上訴人製造的左旋氫氫地平馬來酸鹽與被上訴人所製造的左旋氫氫地平苯磺酸鹽是否為相同之物品，上訴法院並未予以論述，僅依上訴人未能提出充分證據證明其使用不同於被上訴人的方法完成對氫氫地平對映體的分離，直接認定上訴人應承擔舉證不能的責任。惟如何判斷「他人製造同樣產品」，依據本文觀點，若以完全相同的標準來判斷方法專利產品與他人製得產品是否為相同，不免失之過嚴，因任何第三人皆很容易藉由些許的技術改變來避免專利侵權。若能適度放寬至以「進步性」的審查觀念來判斷，因被上訴人製法專利既已揭示製備左旋氫氫地平，則製備其醫藥上可接受的酸加成鹽應為習於該項技藝人士在參酌先前技藝所易於推知者，故上訴人製備之左旋氫氫地平馬來酸鹽不具進步性¹⁸，二者屬於實質相同之物品，而有相關法條之適用。如此一來，不但可適度擴衍製法專利的保護範圍，亦可衡平為他人製造之物品留一發展空間，即只要符合進步性的要求，上訴人就可主張其產品與製法專利所製得之產品並不相同，而避免舉證責任反轉承擔敗訴的可能。

¹⁸ 左旋氫氫地平的苯磺酸鹽相較於其一般酸加成鹽，因具有安全性與有效性等增進功效，符合進步性的要求，在專利審查實務上亦准予專利。



三、依專利法第 87 條第 1 項，舉證責任反轉是否僅適用於製造相同產品的被控侵權人？第 2 項所提製法反證，有無證明該製法確屬可實際操作或是否具有原料藥量產之商業可行性行為的必要？

依我國專利法第 87 條第 1 項規定，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。由法律條文可知，專利權人欲主張方法舉證責任倒置應同時具備兩個前提，一、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，二、製造方法專利所製成之物品與他人製造之物品為相同；若專利權人在滿足上述兩個條件下，即可將舉證責任反轉給被告，由被控侵權人承擔不侵權的舉證責任。

此處有趣的是依據法條文義解釋¹⁹，製法專利權人僅能對製造相同產品的被控侵權人提舉證責任之反轉，但對於非從事製造，僅從事使用、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的被控侵權人，並無法要求他承擔舉證責任。惟依一般經驗法則，從事使用、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的被控侵權人，對於相關侵權物品的來源是最清楚的，且其有權要求製造該物品的供應廠商提供製法內容，故在侵權前提要件符合下，由非實際從事製造之被控侵權人承擔舉證責任亦符合民事訴訟法第 277 條但書之規定。對此爭議，2008 年 5 月西班牙高等上訴法庭已作出相關判決。

¹⁹ 專利法 87 條：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。



西班牙 Amlodipine Case, Case number : Appeal 612/2005 Provincial Court Barcelona(Audiencia Provincial Barcelona),9 May2008 案²⁰之分析：

此案例在西班牙法界為一指標性判決²¹，因為判決內容已深入檢視與技術領域有關的事項。有關製法專利舉證責任的反轉，過去西班牙上訴法庭僅要求被告提供其是使用不同於製法專利的證明即可，但在此判決，巴塞隆納上訴法庭明確指明「舉證責任反轉」的適用原則，即被告除了須提供製備產物所使用的方法內容外，尚須證明該方法未落入製法專利的專利權範圍內。在審酌兩造提供的證據後，上訴法庭認為被告 Gedeon Richter's 專利申請案 WO-A-01/02360 所請求的製法申請範圍已落入原告 P 公司的兩製法專利 ES 520,389 及 EP 0,244,944 之專利權範圍內。

A、案例背景：

P 公司擁有兩製法專利 ES 520,389 及 EP 0,244,944；ES 520,389 之技術內容為一種製備安姆洛地平的方法，EP 0,244,944 的技術內容則為一種製備安姆洛地平苯磺酸鹽的方法。

P 公司在巴塞隆納原訴法庭 (the Court of First Instance)²²對被告 S 公司提起訴訟，控告 S 公司侵害其 ES 520,389 及 EP 0,244,944 號專利，起訴理由為 S 公司已由西班牙藥物管理局取得學名藥 A 的上市許可證，此學名藥 A 的活性成分是安姆洛地平苯磺酸鹽（

²⁰ Klur Law International, Case reported and summarized by Dr. Miquel Montana, Clifford Chance, Barcelona.

²¹ S 公司及 P 公司對此判決皆表不服，已經向西班牙最高法院提起上訴，所以此判決並非終審判決。

²² 西班牙高等法院由上訴法庭及原訴法庭所組成，具有原訴及上訴司法管轄權。



Amlodipine Besylate)，其是由 Gedeon Richter 公司依據其 WO-A-01/02360 號專利申請案所揭示的製法製備而得。

P 公司主張 WO-A-01/02360 號專利申請案所揭示的製造方法落入其 ES 520,389 及 EP 0,244,944 的專利權範圍內，所以控告 S 公司進口直接由 WO-A-01/02360 製備的安姆洛地平苯磺酸鹽至西班牙國內市場的行為已侵害其 ES 520,389 及 EP 0,244,944 專利權。此外，P 公司也主張 S 公司在其 ES 520,389 及 EP 0,244,944 專利有效期間內，提出上市許可證申請，是一種經由侵害其專利權而獲取市場上利益的不公平競爭行為。

B、原訴法庭判決：

巴塞隆納原訴法庭在 2003 年 5 月對 S 公司發出中間禁制令，禁止 S 公司於西班牙著手販售其學名藥 A 等相關行為。

S 公司抗辯其製備安姆洛地平苯磺酸鹽的方法與 P 公司的方法專利是實質上不同的，並且對 P 公司提起反訴，以 ES 520,389 及 EP 0,244,944 兩專利不具新穎性及進步性為由，主張其為無效專利。

2005 年 4 月 8 日，巴塞隆納原訴法庭宣判駁回 S 公司對 ES 520,389 及 EP 0,244,944 專利的無效訴訟，並做成兩點判決，1. Gedeon Richter' s 的製造方法已文義侵害 P 公司的方法專利權；2. S 公司的行為已違反不公平競爭法，所以 P 公司主張 S 公司的專利侵權及不公平競爭行為等訴訟獲得勝訴。

S 公司不服該判決，向巴塞隆納上訴法庭提起上訴。



雙方當事人主要爭議內容如下：

1. 由已知化合物製備其醫藥上可接受鹽類的行為是否具有進步性？
2. 製法專利舉證責任的反轉，其適用範圍為何？
3. 被告公司有無義務證明所使用的方法並未侵害方法專利？
4. 專利權存在的功效可否用來禁止第三人進口及使用專利權物品取得學名藥的上市許可證？

C、上訴法院判決理由

2008年5月26日，巴塞隆納上訴法庭公開其5月9日的判決書，部分維持原審之判決，部分駁回P公司所提S公司侵權損害賠償之訴，主要判決理由內容如下：

1. 根據兩造所提技術文件及法院指定的專家意見，上訴法庭得到安姆洛地平苯磺酸鹽是具有最佳製備醫藥製劑的特性，且此特性為習於該項技藝人士於專利申請日前所無法預期的，故由安姆洛地平醫藥上可接受鹽類挑選出安姆洛地平苯磺酸鹽的技術內容具有進步性，EP 0,244,944 符合專利要件。
2. 有關西班牙專利法第 61 條 (2)「舉證責任反轉」的議題，S 公司主張依據法條內容，被告只需提出不同於製法專利的該產物之製造方法即可；P 公司則主張 S 公司須提出其係使用不同於方法專利的方法來製備該產物，並證明其未侵害方法專利。對此，上訴法庭確認專利法第 61 條 (2)「舉證責任反轉」的規定是給予被告兩個舉證責任，首先被告須特定其



製備該產物的方法內容，其次被告須證明所使用的方法並未侵害方法專利的專利權範圍。

3. 雖然 Gedeon Richter's 的製造方法已文義侵害 P 公司的兩方法專利權，但在兩專利權有效期間，S 公司僅有進口上開產物之行為，並未在西班牙國內市場從事販售等營利行為，所以上訴法庭維持原審禁制令的宣判，但對於 P 公司主張的侵權損害賠償則予以駁回。
4. 上訴法庭並再次確認第三人在專利權有效期間，依據西班牙藥物管理局的規定所提藥物上市許可證的申請，縱使藥物樣品已製備完成，仍非屬侵權行為。

D、判決理由分析

此判決理由對於製法專利的舉證責任反轉之適用效果有很明確的指示，一旦適用舉證責任反轉的情形下，被告則須承擔兩個舉證責任，首先被告須特定其製備該產物的方法內容，其次被告須證明所使用的方法並未侵害方法專利的專利權範圍。此相較於我國專利法第 87 條第 2 項，被告需證明其製造該相同物品之方法與專利方法不同，才為已提出反證，亦具相同意義。

惟被告可否以製造方法涉及營業秘密為由，拒絕對原告揭露完整資料？實務上，被告常以營業秘密保護為由拒絕提供相關製程內容予原告，法院只好委託具中立立場的鑑定機關進行鑑定，再由鑑定結果進行判斷。在此情況下，原告並未知悉被告使用的方法內容，則如何行使其在訴訟程序上的權利以進行攻擊防禦？原告若主張被告使用侵權物品取得藥品許可證後，宣稱有不侵權製程（無法實



際量產者)，以作為護身符，然後於實際生產時，再使用侵權之製程，顯然可以逃避侵權的責任等，對此，法院如何因應審理？原告可否主張被告應將使用方法內容讓其知悉以進行攻擊防禦方法？類似案例如中國最高人民法院曾作成相關判決²³，內容摘述如下：

「...鑑定機構接受人民法院的委託，對爭議的技術問題作鑑定，應當以雙方當事人經過庭審質證的真實、合法、有效的證據材料作為鑑定依據。...因此，鑑定機構依據未經雙方當事人質證或者核對的證據資料所作出的鑑定結論，不是合法有效的證據，不能作為認定本案事實的依據。...綜上，一審法院採信未經雙方當事人質證的證據，未能保障上訴人獲得...被上訴人不同於專利方法的有關技術信息的正當訴訟權利，並以未經質證的證據作為委託技術鑑定的依據，違反民事訴訟法關於證據應當經過庭審質證才能夠做為定案依據的規定，導致一審判決認定事實不清，證據不足，適用法律錯誤。...」。

分析上述判決理由，最高人民法院主要的依據是「只有在雙方當事人對證據進行質證的基礎上，才能夠對被控侵權方法與專利方法是相同、等同還是不同做出正確的判斷。」。有關智慧財產訴訟，因訴訟資料常涉及當事人或第三人之營業秘密，法院最常遭遇的問題就是涉及營業秘密訴訟資料，是否該對當事人公開？為解決相關問題，我國智慧財產案件審理法明定，除法院認為有必要開示而聽取其意見之訴訟關係人外，任何人不得要求開示該證據；智慧財產案件審理細則第 19 條亦訂有具體規定，以使相關處理步驟更明確。而為兼顧訴訟之促進及營業秘密之保護，智慧財產案件審理法

²³ 中華人民共和國最高人民法院（2002）民三終字第 8 號民事裁定書。



第 11 至 15 條特別設立秘密保持命令制度規定，以上種種措施，其目的皆在於維持訴訟審判之公開性，此亦呼應上述最高人民法院的判決觀點。

肆、結論：

有關製法專利的專利權保護範圍及其效力，主要是依據 TRIPS 相關規定²⁴而來，雖然各國在實務操作上略有不同，但其主要精神仍須與 TRIPS 一致。經整理我國現行專利法與製法專利的專利權保護範圍及其效力有關法條及相關國外訴訟實務，在醫藥發明專利相關法條的適用上，應可歸納出下列數點結論：

- 一、專利法第 56 條所指「該方法直接製成物品」，其意義並非僅侷限於該製法最後一步驟所製得之化合物，而是須適度地放寬解釋為包含由該製法直接製得之化合物及該化合物在不改變實質物、化特性下的相關衍生物（包含由該化合物製得之原料藥）；此處「不改變實質物、化特性下的相關衍生物」，本文認為判斷標準在於以加工前的物品與加工後的衍生物進行比較，若加工後的衍生物在物、化特性上已有所改變，且此改變會實質影響其相關醫藥用途時，則加工後之衍生物不屬於由製法專利所直接製得物品的範圍。
- 二、關於專利法第 87 條舉證責任反轉之適用，其前提要件在於原告須先舉證其所製造之物品為國內外所未見，且他人製造之物品與其相同。就製造之物品為國內外所未見而言，可包含由該方法直接製成物品及由其所製成具經濟效益之產品；且所謂「

²⁴ TRIPS 第 28 條及第 34 條。



國內外所未見」並非指如專利審查絕對新穎性的觀念，應限定於系爭專利申請日之前國內外沒有類似的產品出現；而「他人製造相同之物品」的判斷，則以「進步性」的審查觀念來判斷是否屬實質相同，較為適當；至於適用舉證責任反轉之被告，並非依法條規定僅限於從事製造行為的侵權人，若依其情形顯失公平者²⁵，還是有適用舉證責任反轉的可能。

三、另，被告所提製法是否須具實際可操作及經濟效益等，因所謂「實際可操作」、「經濟效益」是一相對概念且於專利法並未明文規定，此部分似不宜增加被告之舉證負擔。其重點應在於被告所提證據須讓原告知悉而讓其能據以提出攻擊防禦方法，不宜僅因訴訟資料屬於當事人或第三人之營業秘密，即妨礙原告之辯論；若訴訟資料涉及營業秘密時，亦可經由相關法律²⁶的規範，讓當事人承擔違反秘密保持命令的法律責任，惟有在雙方當事人就相關事證進行充分言詞辯論的情況下，法院才能對訴訟事件作一正確的判斷。

²⁵ 此處「者」是指人，即縱使侵權人僅為進口行為，依其行為顯失公平時，仍應負舉證責任。

²⁶ 參照智慧財產案件審理法第 11 至 15 條，第 35、36 條及司法院訂定之「法院辦理秘密保持命令作業要點」。