



# 從TRIPS協定 談專利法第99條之解釋

陳秉訓\*

## 要目

- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 壹、前言                         | (一)TRIPS協定第34條第1項之「新的」與判斷基準日 |
| 一、TRIPS協定第34條與專利法第99條        | 四、專利法第99條第1項之解釋              |
| 二、智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之背景 | (一)專利法與TRIPS協定之調和            |
| 三、本文之目的                      | (二)專利法第99條之立法目的與專利法之內在調和     |
| 貳、專利法第99條(當時第87條)解釋之爭點       | (三)政策的考慮                     |
| 一、舉證責任之轉換                    | 肆、爭點二：「製造方法專利所製成之物」          |
| 二、法條解釋爭點與當事人主張               | 一、本案法院之見解                    |
| 參、爭點一：「該製造方法申請專利前」           | 二、相同物品之認定                    |
| 一、本案法院之見解                    | (一)PCT申請案                    |
| 二、申請專利前                      | (二)世界衛生組織藥物資訊                |
| 三、TRIPS協定第34條第1項之「新的」        | 三、「製造方法專利所製成之物」之「物」及其解釋      |
| (一)TRIPS協定第27條第1項之「新的」與判斷基準日 | (一)問題之提出                     |
|                              | (二)專利法第99條之立法目的              |
|                              | (三)專利法與TRIPS協定之調和            |
|                              | (四)專利法內部之調和                  |
|                              | 伍、結論                         |

DOI : 10.3966/199516202015050017004

\* 政治大學科技管理與智慧財產研究所助理教授，美國聖路易華盛頓大學法學院法律博士。

投稿日期：一〇三年五月十四日；接受刊登日期：一〇四年四月二十四日

## 摘要

專利法第99條第1項規定：「製造方法專利所製成之物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，推定為以該專利方法所製造」。此為製造方法專利侵害之舉證責任反轉之規定，但該條之「在該製造方法申請專利前」在系爭專利有主張優先權時是否包括「優先權日前」則屬不明確。智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號解決此問題，而讓第99條第1項判斷的時間點，對於有主張優先權之專利，從文義上的「申請日」可提早至「優先權日」。不過，本案判決的法律解釋卻不是直接的論述，因而本文意在補充法律論證上之不足。透過TRIPS協定第34條的解釋，本文認為該判決之解釋方向是合理的，且也能完善國際優先權制度。進一步，本文認為「製造方法專利所製成之物」應適度排除製造方法專利權人所生產之物，或至少應排除其於新穎性優惠期期間內所公開之物。此觀點同樣基於對TRIPS協定第34條的解釋，以及考慮專利法第99條的立法理由和專利法內在的和諧。

**關鍵詞：**製程方法專利、舉證責任、TRIPS協定、專利法第99條

## 壹、前言

### 一、TRIPS協定第34條與專利法第99條

我國於2002年加入世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）<sup>1</sup>。根據WTO協定（WTO Agreement），原則上加入WTO的國家一併受其附件的協定之約束<sup>2</sup>。「與貿易有關之智慧財產權協定」（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS協定）為WTO協定的附件協定。因此，我國才得以加入TRIPS協定。目前，TRIPS協定是我國至今唯一參與的多邊國際智財條約。

TRIPS協定只要求會員國提供最低的智財保障法規，而各會員國可制定比TRIPS協定更多元的保護智財措施<sup>3</sup>。此外，對於TRIPS協定義務履行之糾紛，會員國間可透過WTO的「爭端解決機制」（Dispute Settlement System）來協商或爭訟<sup>4</sup>。未履行TRIPS協定的結果可能導致其他國家的貿易報復。因此，我國必須遵守TRIPS協定之規範。

在加入WTO前後，我國專利法有相關配套修法，以期符合TRIPS

<sup>1</sup> 見林洲富，*專利法——案例式*，2009年9月，頁7。

<sup>2</sup> See Joseph Straus, *A Marriage of Convenience: World Economy and Intellectual Property from 1990 to 2012*, 40 *AIPLA Q.J.* 633, 642-43 (2012) (“As set forth in the TRIPS Preamble, WTO Member States must accept mandatory protection standards for all IP rights.”).

<sup>3</sup> See, e.g., Siddharth Fernandes, *A Realistic Analysis of § 271(g) and the ITC: Academic Hypotheses Aside, § 271(g) does not Violate the Paris Convention or TRIPS Because its Affirmative Defenses do not Apply to § 337 Actions Before the ITC*, 17 *FED. CIRCUIT B.J.* 473, 475 (2008); Susan K. Sell, *Industry Strategies for Intellectual Property and Trade: The Quest for TRIPS, and Post-TRIPS Strategies*, 10 *CARDOZO J. INT’L & COMP. L.* 79, 79 (2002).

<sup>4</sup> See Daya Shanker, *Argentina-US Mutually Agreed Solution, Economic Crisis in Argentina and Failure of the WTO Dispute Settlement System*, 44 *IDEA* 565, 565-68 (2004). 在這之前的智財國際條約未設有爭端解決機制。See Laurinda L. Hicks & James R. Holbein, *Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements*, 12 *AM. U. J. INT’L L. & POL’Y* 769, 778-81 (1997).

協定的要求<sup>5</sup>。其中一項修法即現今專利法第99條，有關於製程專利侵害的舉證責任規定。現行專利法第99條之前身為2003年2月6日修正公布（除第11條自公布日施行，及刪除條文自2003年3月31日施行）且自2004年7月1日施行<sup>6</sup>之專利法（以下稱「2004年專利法」）第87條。2004年專利法第87條是「我國依循TRIPS第34條第1項第(a)款所揭櫫之基本原則」所修訂的條文<sup>7</sup>，其規定：

「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。

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。」

現行專利法第99條規定：

「製造方法專利所製成之物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，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。」

2004年專利法第87條與現行專利法第99條之差異如畫底線處，其主要是「物品」修成「物」<sup>8</sup>。

<sup>5</sup> See Andy Y. Sun, *From Pirate King to Jungle King: Transformation of Taiwan's Intellectual Property Protection*, 9 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 67, 83-84 (1998).

<sup>6</sup> 2004年6月8日行政院院台經字第0930026128號令。

<sup>7</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(-)。另見立法院，立法院公報，第86卷第17期，院會紀錄，1997年4月，頁40-41。

<sup>8</sup> 根據現行專利法第99條之立法理由，其乃「參酌專利法第58條之修法理由」。而專利法第58條之立法理由指出：「參考日本特許法第二條第三項第一款、韓國專利法第二條第三項第一款及澳洲專利法第三條附表一之立法例，明定物之發明之實施之定義。所謂『物之發明』，包括物品發明與物質發明，與新型及設計之標的限於『物品』有所區隔」。見經濟部智慧財產局，專利法，2011年12月，頁110、166。

TRIPS協定第34條的規範重點是將舉證侵害製造方法專利之責任從原告轉換給被告<sup>9</sup>。根據TRIPS協定第34條第1項，在製造方法專利「受侵害之民事訴訟，於符合一定要件時，推定被告之物品係以專利權人之方法專利所製造。此特定要件之類型有二，由會員國擇一制定於內國法，以衡平分配專利權人與被告間之舉證責任：(a)依該方法專利所製成之物品為新的（if the product obtained by the patented process is new）；(b)被告之物品以該方法專利製成之可能性相當高，而專利權人已盡合理努力仍無法證明被告確實使用該方法專利（if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.）」<sup>10</sup>。

製造方法專利侵害之舉證責任轉換規範並非TRIPS協定首創。德國最早在1891年專利法即有此規範<sup>11</sup>。在歐盟，1975年「共同體專利條約」（Community Patent Convention）的第75條與1989年「與共同體專利有關之協定」（Agreement relating to Community Patents）的第35條皆提到該舉證責任反轉之規定<sup>12</sup>。德國與歐盟的規範與TRIPS協

<sup>9</sup> See Tshimanga Kongolo, *Morocco's Patent System and its International Connection*, 42 IDEA 181, 195 (2002).

<sup>10</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(一)。See also Carlos M. Correa, *The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection*, 16(8) E.I.P.R. 327, 333 (1994).

<sup>11</sup> See Miguel Vidal-Quadras Trias de Bes, *Process Patents on New Products and Reversal of the Burden of Proof: Factors Contributing to the Interpretation of Its Scope*, 24(5) E.I.P.R. 237, 238 (2002).

<sup>12</sup> See *id.*; see also Convention for the European Patent for the Common Market art. 75, 76/76/EEC, OJ L 17 (1976); Agreement relating to Community Patents art. 35 (done at Luxembourg on 15 Dec. 15. 1989), 89/695/EEC, [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695\(01\):EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695(01):EN:HTML) (last visited: 2015.05.14). Both articles provide the same provision as follows:

1. If the subject-matter of a Community patent is a process for obtaining a new product, the same product when produced by any other party shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented proc-

定第34條第1項第(a)款相似。我國早於1986年參酌日本、韓國，和德國等國立法例，爲了降低製造方法專利權人之舉證責任，而有舉證責任反轉之立法<sup>13</sup>。因此，我國的專利法是採取第(a)款的模式。晚近，爲加入WTO，中國於2001年的專利法修正中引入第(a)款之模式<sup>14</sup>。

美國則採取第(b)款之規定。在1988年，爲遵守「關稅貿易協定」(General Agreement of Tariffs and Trade, GATT)的協商結果，國會制定「1988年製程專利修正法」(Process Patent Amendment Act of 1988)<sup>15</sup>。該修法新增35 U.S.C. § 295，規定在一定條件下，系爭物品應推定爲系爭製程專利所製造<sup>16</sup>。該推定條件的法律用語與第(b)款相當近似。印度在2002年的專利法修正中引入製程專利侵害之舉證責任反轉之規定，即印度專利法第104A條<sup>17</sup>。印度採取第(a)款與第(b)款等

ess.

2. In the adduction of proof to the contrary, the legitimate interests of the defendant in protecting his manufacturing and business secrets shall be taken into account.

<sup>13</sup> 見立法院，立法院公報，第75卷第99期，院會紀錄，1986年12月，頁32。

<sup>14</sup> See, e.g., Benjamin Piwei Liu, *Chinese Patents as Copyrights*, 34 CAMPBELL L. REV. 685, 711-12 (2012); Averie K. Hason & Jean E. Shimotake, *Recent Developments in Patent Rights for Pharmaceuticals in China and India*, 18 PACE INT'L L. REV. 303, 308 (2006); Louis S. Sorell, *A Comparative Analysis of Selected Aspects of Patent Law in China and the United States*, 11 PAC. RIM L. & POL'Y J. 319, 332 (2002).

<sup>15</sup> See Anne Elise Herold Li, Note, *Is the Federal Circuit Affecting U.S. Treaties? The ITC, § 271(g), GATT/TRIPS & the Kinik Decision*, 16 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 601, 608 (2006).

<sup>16</sup> See 35 U.S.C. § 295 ("In actions alleging infringement of a process patent based on the importation, sale, offer for sale, or use of a product which is made from a process patented in the United States, if the court finds—

(1) that a substantial likelihood exists that the product was made by the patented process, and

(2) that the plaintiff has made a reasonable effort to determine the process actually used in the production of the product and was unable to so determine, the product shall be presumed to have been so made, and the burden of establishing that the product was not made by the process shall be on the party asserting that it was not so made.").

<sup>17</sup> See, e.g., Venugopal K. Unni, *Indian Patent Law and TRIPS: Redrawing the Flexibility Framework in the Context of Public Policy and Health*, 25 PAC. MCGEORGE

模式並存的立法，而由專利權人自行選擇以哪款規範來主張舉證責任之轉換<sup>18</sup>。

在採取第(a)款模式的國家中，不是所有國家都如我國一樣以法律明文規定「製造方法申請專利前」作為「依該製造方法所製之物品」是否為「新的」之判斷基準日。西班牙在TRIPS協定之前即有類似第(a)款規範<sup>19</sup>，但卻沒有規範「新的物品」判斷之時間點<sup>20</sup>。不過，其司法實務認為「新的物品」的認定應比照「新穎性」而為系爭專利之申請日<sup>21</sup>。

我國專利法第99條第1項以「製造方法申請專利前」作為「製造方法專利所製成之物」是否為國內外所未見（即使否為「新的」），此意味著「新穎性」是判斷基準。但「申請專利前」應僅指「申請日前」，或還包括「優先權日前」，則為不明確。在2011年，智慧財產

---

GLOBAL BUS. & DEV. L.J. 323, 333 n.110 (2012); Janice M. Mueller, *The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation*, 68 U. PITT. L. REV. 491, 519 (2007).

<sup>18</sup> See Janice M. Mueller, *Biotechnology Patenting in India: Will Bio-Generics Lead a "Sunrise Industry" to Bio-Innovation?*, 76 UMKC L. REV. 437, 467-68 (2007); see also Section 104A of the Indian Patent Act ("In any suit for infringement of a patent, where the subject matter of patent is a process for obtaining a product, the court may direct the defendant to prove that the process used by him to obtain the product, identical to the product of the patented process, is different from the patented process if,—

- (a) the subject matter of the patent is a process for obtaining a new product; or
- (b) there is a substantial likelihood that the identical product is made by the process, and the patentee or a person deriving title or interest in the patent from him, has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used:

Provided that the patentee or a person deriving title or interest in the patent from him first proves that the product is identical to the product directly obtained by the patented process."), [http://www.ipindia.nic.in/ipr/patent/eVersion\\_ActRules/sections/ps104.html](http://www.ipindia.nic.in/ipr/patent/eVersion_ActRules/sections/ps104.html) (last visited: 2015.05.14).

<sup>19</sup> See Trias de Bes, *supra* note 11, at 237-38.

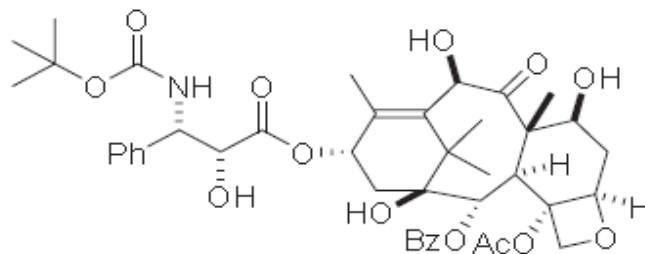
<sup>20</sup> See *id.* at 242 ("Article 61.2 [of the Spanish Patent Law] does not specify the date or period to which the novelty of the product obtained with the patented process must relate.").

<sup>21</sup> See *id.* at 241-42.

法院於民事判決99年度民專訴字第159號中似乎爲此判斷時點的不明確提供了解答。

## 二、智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之背景

在本案中，系爭專利爲原告法商安萬特醫藥公司（Aventis Pharma S.A.，以下稱「Aventis Pharma公司」）之發明專利（證書號第125443號）「製備4-乙醯氧基-2 $\alpha$ -苯甲醯氧基-5 $\beta$ ,20-環氧基-1,7 $\beta$ ,10 $\beta$ -三羥基-9-氧基-紫杉-11-烯-13 $\alpha$ -基(2R,3S)-3-第三丁氧基-羰基胺基-2-羥基-3-苯基丙酸酯三水合物之方法」<sup>22</sup>。系爭製程方法專利所製成之物爲docetaxel trihydrate，其源自於docetaxel（商標名稱爲Taxotere）。Taxotere（中文商標爲「剋癌易」）可用來治療乳癌、非小細胞（non-small cell）肺癌<sup>23</sup>。Docetaxel的結構式如圖一，其製造是由歐洲紫杉（European Yew，學名爲*Taxus Baccata*）的針葉萃取出10-deacetyl baccatin III而給予加工合成而得<sup>24</sup>。至今，人工合成的方法



圖一 Docetaxel的結構式（取自Heo et al., *supra* note 23.）

<sup>22</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(二)。

<sup>23</sup> See Jae Ho Heo et al., *Development of New Efficient Synthetic Methods for Docetaxel*, 30(1) BULL. KOREAN CHEM. SOC. 25, 25 (2009). 另見傅慈雅、陳倉戎，疑似Docetaxel引起的心律不整——案例報告，澄清醫護管理雜誌，第4卷第3期，2008年7月，頁36。

<sup>24</sup> 見李耀泰、陳福民、侯廣瓊、鄭文雄、郭宗正，Docetaxel治療卵巢癌之檢視，中華民國婦癌醫學雜誌，第1期，2008年4月，頁7。



已有數種<sup>25</sup>。

比Taxotere更早的致癌藥物為Paclitaxel（紫杉醇，商標名稱為Taxol，Bristol-Myers Squibb公司出品的藥物），於1960年代，在美國國家癌症研究中心所執行的抗癌物質篩選計畫中所發現<sup>26</sup>。Paclitaxel是從太平洋紫杉（Pacific Yew，學名為*Taxus Brevifolia*；或稱「紅豆杉」）的樹皮所萃取出<sup>27</sup>。由於Paclitaxel的取得不易，以其為基礎的癌症藥物因而研發緩慢<sup>28</sup>。此促使Taxotere的發展<sup>29</sup>。

1980年代，在法國，Aventis Pharma公司的前身隆寶蘭洛爾公司（Rhone-Poulenc Rorer S.A.，以下稱「Rhone-Poulenc Rorer公司」）與法國國家科學研究中心（French Centre National de la Recherche Scientifique, National Center for Scientific Research）開始合作研發Taxotere<sup>30</sup>。1980年代晚期，Rhone-Poulenc Rorer公司開始申請與Taxotere合成或治療有關的專利<sup>31</sup>。

Taxotere在1995年獲得歐盟許可上市<sup>32</sup>，另在1996年取得美國上市

<sup>25</sup> See Heo et al., *supra* note 23, at 25.

<sup>26</sup> 見洪長春，天然抗癌物的新尖兵——紫杉醇，科技發展政策報導，第4期，2007年7月，頁80。

<sup>27</sup> 前揭註。See also LINDA CHRISTINA PRANK, MODULATION OF DOCETAXEL TREATMENT 2 (1997), [http://repub.eur.nl/pub/20361/971127\\_PRONK,%20Linda%20Christina.pdf](http://repub.eur.nl/pub/20361/971127_PRONK,%20Linda%20Christina.pdf) (last visited: 2015.05.14).

<sup>28</sup> See *id.* at 8.

<sup>29</sup> See *id.*

<sup>30</sup> See *id.*; see also George Frisvold & Kelly Day-Rubenstein, *Bioprospecting and Biodiversity Conservation: What Happens When Discoveries Are Made?*, 50 ARIZ. L. REV. 545, 556 (2008).

<sup>31</sup> See John He, *Drug in Focus: Docetaxel*, [http://www.genericsweb.com/index.php?object\\_id=921](http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=921) (last visited: 2013.12.14).

<sup>32</sup> See, e.g., Duncan Matthews & Caroline Wilson, *Pharmaceutical Regulation in the Single European Market*, 17 MED. & L. 401, 416 (1998); George K. Foster, Comment, *Opposing Forces in a Revolution in International Patent Protection: The U.S. and India in the Uruguay Round and Its Aftermath*, 3 UCLA J. INT'L L. & FOREIGN AFF. 283, 293 (1998).

的許可<sup>33</sup>。在我國，Taxotere於1998年1月19日取得衛生署（現為衛生福利部）藥品許可證字號，衛署藥輸字第022048號，有效期至2018年1月19日<sup>34</sup>。

在藥物專利期間接近到期或到期後，原藥廠會面臨學名藥廠的市場入侵<sup>35</sup>。Taxotere也不例外。Aventis Pharma公司在美國面對Hospira公司和Apotex公司的新藥申請威脅<sup>36</sup>。在台灣，台灣神隆股份有限公司（以下稱「神隆公司」）在2008年8月11日以「“台灣神隆”三水合多賜特舒」為品名（英文品名為Docetaxel Trihydrate “SPT”）取得衛署藥製字第049594號之藥品許可證<sup>37</sup>。

Aventis Pharma公司作為原藥的發展者，擁有相關的專利。專利訴訟是打擊學名藥廠的手段。在美國，Aventis Pharma公司於2007年至2008年間控告Hospira公司和Apotex公司侵害專利<sup>38</sup>。在台灣，Aventis Pharma公司於2010年對神隆公司提出專利侵權訴訟，指控「“台灣神隆”三水合多賜特舒」的製程侵害專利第125443號。不過，智慧財產法院於2011年5月24日在民事判決99年度民專訴字第159號中做出侵權不成立之判決。

### 三、本文之目的

學者李素華教授曾以方法專利權侵害之推定為中心來探討本案判

<sup>33</sup> See *Aventis Pharma S.A. v. Hospira, Inc.*, 743 F. Supp. 2d 305, 315 (D. Del. 2010).

<sup>34</sup> 見衛生福利部食品藥物管理署，西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢，[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(ueq34w55xpsufm2te3zi3ce5\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ueq34w55xpsufm2te3zi3ce5))/H0001.aspx)，造訪日期：2013年12月14日。

<sup>35</sup> See Quincy (Ping-Hsun) Chen, *Destroying a Pharmaceutical Patent for Saving Lives? A Case Study of Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 21 ALB. L.J. SCI. & TECH. 125, 127 (2011).

<sup>36</sup> See *Aventis Pharma S.A. v. Hospira, Inc.*, 675 F.3d 1324, 1328 (Fed. Cir. 2012).

<sup>37</sup> 見衛生福利部食品藥物管理署，西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢，前揭註34，造訪日期：2013年12月15日。

<sup>38</sup> See Phil Milford, *Sanofi-Aventis Faces Hospira, Apotex in Patent Trial (Update1)*, BLOOMBERG, Oct. 26, 2009, [http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=news\\_archive&sid=aHzAeMtX92EY](http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=news_archive&sid=aHzAeMtX92EY) (last visited: 2015.05.14).

決<sup>39</sup>。李教授著重於方法專利權侵害推定之要件分析，包括製程方法專利權之定義、專利製程方法所製成之物、國內外未見者之判斷等等。在「國內外未見者」之分析，李教授認為判斷的基準日應為申請日或優先權日<sup>40</sup>。對此觀點，本文意在透過對同判決之再解析與推演來補充法律論述。

本文分為三部分。第貳部分整理本案法院所處理的爭點，並交代當事人雙方的主張。本案的爭點有關於當時的專利法第87條（即現行專利法第99條）之解釋。有二個解釋爭點，即「該製造方法申請專利前」與「物品」。第參部分在分析本案法院對「該製造方法申請專利前」之解釋。本案法院似乎認為該用語包括申請日和優先權日。本文雖同意此觀點，但本案法院卻沒有進一步的法律論述。「優先權日」畢竟不是「該製造方法申請專利前」的語意上可直接推得的日期。本文主要透過TRIPS協定相關條文的解釋來提出支持「優先權日」之論證。最後，在第肆部分，除了分析本案法院的觀點之外，本文提出「物品」概念之限縮解釋，而認為應排除製程方法專利權人自己發表的專利物品。針對二個解釋爭點，本文所提出的解釋方法除了參酌TRIPS協定條文外，亦考慮專利法第99條的立法史和專利法內在的整體調和。

## 貳、專利法第99條（當時第87條）解釋之爭點

### 一、舉證責任之轉換

當時的專利法第87條（即現行專利法第99條），從本案法院角度而言，屬於舉證責任分配之規定。本案法院指出：「按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，但法律別有規定，或

<sup>39</sup> 見李素華，專利法第八七條方法專利權侵害之推定——從智慧財產法院九十九年度民專訴字第一五九號民事判決談起，月旦法學雜誌，第210期，2012年11月，頁162-186。

<sup>40</sup> 同前註，頁180-181。

依其情形顯失公平者，不在此限，民事訴訟法第277條定有明文；又一造就其主張之事實，應先負舉證之責任，必須證明其為真實後，他造於其抗辯事實，始應負證明之責任，此為舉證責任分擔之原則<sup>41</sup>。該條關於「舉證責任分配之規定，乃民事訴訟法有關舉證責任之特殊規定」<sup>42</sup>。因此，在釐清專利法第99條舉證責任轉換之意義前，民事訴訟法的舉證責任原則必須作為前提。

專利法第99條第1項之「規定意旨，於一定要件下，得推定被告一方侵權而將舉證責任轉換予被告」<sup>43</sup>。只有在第1項所規定的「推定」要件滿足後，「被告始有提出反證之責，或提出文書或勘驗物之義務」<sup>44</sup>。

因此，本案法院認為：「於權利人主張被告侵害其方法專利時，專利權人須先證明其製造方法專利於申請前為國內外未見者，始有前揭推定之適用，而生舉證責任倒置之結果（即由被告舉證證明其使用之方法不同），否則仍須由主張侵權責任成立之權利人就被告侵害其所有之方法專利權事實，負舉證之責任」<sup>45</sup>。

## 二、法條解釋爭點與當事人主張

為取得舉證責任反轉的優勢，原告特別爭執當時專利法第87條第1項「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<sup>46</sup>。依據TRIPS協定第34條第1項，原告提出三個主張：(一)「該製造方法申請專利前」是指「該製造方法在WTO會員國第一次申請專利之日之前」；(二)「該國內外未見者」是指「未為公眾所知悉或可得知悉者」，此為期望該要件之判斷基準比照審查新穎性的

41 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(一)。

42 同前註。

43 同前註。

44 同前註。

45 同前註。

46 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／一／(三)／1。

基準；(三)「物」(或「物品」)是指「商業化產品」<sup>47</sup>。亦即，原告希望「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者」應解釋成「製造方法專利所製成之商業化產品，在該製造方法專利第一次在WTO會員國申請之日前，未為公眾所知悉或可得知悉者」<sup>48</sup>。

對此，被告就原告之第一個主張有不同的意見。被告指出：「就TRIPS國際條約之遵守，我國係以內國法化之方式將其修訂於專利法中，而專利法第87條固於修正時有考量TRIPS第34條對方法專利權人保護之意旨，惟我國係成文法國家，就我國專利法之適用，仍應依我國法律條文為解釋及適用之基礎，唯有法條不清楚或不明確等例外之情況，始有參考其他因素解釋法條之必要，況我國對專利之保護係採屬地主義」<sup>49</sup>。再者，被告認為第87條第1項之要件，「除法律已有明文，我國實務判決亦明白指出須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所未見者，始有適用」<sup>50</sup>。最後，被告強調：「原告起訴時已知悉專利法第87條第1項規定之『申請專利前』係指『中華民國專利申請日』，嗣卻『申請專利前』應解為『第一次在WTO會員國申請之日前』，乃屬事後強辯之詞」<sup>51</sup>。

面對原告的主張，本案法院僅針對第一個和第三個主張有所回應。以下進一步分析本案法院對二個主張的回應和對相關法律要件之解釋。

47 同前註。

48 同前註。

49 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／二／(三)。

50 同前註。

51 同前註。

## 參、爭點一：「該製造方法申請專利前」

### 一、本案法院之見解

本案法院基本上不同意原告之主張，但其法律論證並不是從「該製造方法申請專利前」之語句本身出發，而是認為原告之專利申請案因無法主張優先權，故無法主張「該製造方法申請專利前」為母國申請案申請日之前。

本案法院發現「原告於我國提出系爭專利之申請時，原得主張優先權，惟原告並未主張」<sup>52</sup>。不過，事實上原告於申請日當時是無權主張優先權。本案法院指出：「我國於2002年1月1日始加入WTO，在未加入WTO之前，我國係與個別國家簽訂優先權互惠條約，其中與法國之間優先權互惠生效日期為1996年9月1日」<sup>53</sup>。然而，「系爭專利於我國之申請日為1995年7月6日，於其所宣稱之法國申請案申請日則為1994年7月8日，兩個日期皆早於我國與法國優先權互惠生效日，及我國加入WTO日期」<sup>54</sup>。因此，「事實上原告系爭專利申請時亦無從依我國專利法第24條規定主張優先權」<sup>55</sup>。

根據原告申請專利時之狀態，本案法院認為：「原告系爭專利於申請時既無從主張優先權」，則「『該製造方法申請專利前』之時間點，自應解釋為原告系爭專利於『我國申請日』之前，而非『法國申請日』之前，始符法制」<sup>56</sup>。從語意而言，申請時的優先權主張與「該製造方法申請專利前」之判斷時點有關。在本案中，原告因在我國申請專利當時無法主張優先權，故無法以其法國專利之申請日為「該製造方法申請專利前」之時點。因此，本案法院似乎認為如果系爭專利於申請日當時有主張優先權（或可主張優先權），則在法院進

<sup>52</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(一)。

<sup>53</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(二)。

<sup>54</sup> 同前註。

<sup>55</sup> 同前註。

<sup>56</sup> 同前註。

行專利法第99條第1項之判斷時，應以「該製造方法申請專利時所主張之優先權日」為「該製造方法申請專利前」之時點。

## 二、申請專利前

「申請專利前」之類似用語多次出現在專利法條文中。在專利法第22條第1項關於新穎性之規範中，有「申請前已見於刊物者」、「申請前已公開實施者」，和「申請前已為公眾所知悉者」等等。「申請前」指專利申請日之前。如果有主張優先權，根據專利法第28條第4項：「其專利要件之審查，以優先權日為準」。「優先權日」在審查專利時得用以取代「申請日」。

「優先權日」取代「申請日」的現象還見於部分「期限」的規定。專利法第37條第1項規定：「專利專責機關接到發明專利申請文件後，經審查認為無不合規定程式，且無應不予公開之情事者，自申請日後經過十八個月，應將該申請案公開之」。此所謂「早期公開制度」。十八個月計算的起始日為申請日。不過，同條第4項規定：「第一項、前項期間之計算，如主張優先權者，以優先權日為準；主張二項以上優先權時，以最早之優先權日為準」。因而，當申請案有主張優先權時，早期公開的計算是從優先權日開始。

相反地，專利權期限的計算則無因主張「優先權」而修正。專利法第52條第3項規定「發明專利權期限，自申請日起算二十年屆滿」，而同條並無關於「優先權日」的期限計算調整規定。因此，專利權期限的計算自然從「申請日」開始。

從專利法的體系觀之，「優先權日」是否能替代「申請日」必須有法條明文規定。因此，看似本案被告的主張應屬可採。然而，本案法院應不完全贊同，所以在論述上完全未提到被告的法律解釋。

「優先權日」早於「申請日」，也屬於「該製造方法申請專利前」之日期，亦即為廣義的「該製造方法申請專利前」。因此，本案法院所隱含的法律見解也並非全然錯誤。本文贊同專利法第99條第1項之「該製造方法申請專利前」之判斷時點，在系爭專利有優先權主

張時，應以「該製造方法申請專利時所主張之優先權日」為準。主要原因是這樣的解釋較能符合TRIPS協定之規範意義。主張優先權之製造方法專利權人也能實際獲得優先權制度所給予的優惠。然而，本案法院的法律推論不完整，缺乏國際法與國內法的依據。因而，本文試圖透過TRIPS協定的分析來合理化本案判決所隱含的法律見解。

### 三、TRIPS協定第34條第1項之「新的」

TRIPS協定第34條第1項規定「如果依該專利製程所得到之物品為新的」(if the product obtained by the patented process is new)可作為舉證責任反轉的條件。不過，TRIPS協定第34條並未明指「新的」(new)是相對於該專利製程之申請日、優先權日、公開日、核准公告日或侵權行為發生之日。以下，本文先由TRIPS協定第27條第1項出發而討論該條文中的「新的」(new)所對應的基準日。雖本文指出第27條第1項的基準日應為「申請日」，但因為該條的「新的」為修飾「發明」，而第34條第1項的「新的」為修飾「物品」，其規範結構不同，故二者「新的」其基準日不必然皆為「申請日」。接著，在此論點上，本文進一步闡述第34條第1項的「新的」其基準日可為「優先權日」之理由。

#### (一)TRIPS協定第27條第1項之「新的」與判斷基準日

「新的」(new)用語在TRIPS協定的專利規範部分，亦出現在第27條第1項。其規定得授予專利的發明應是「新的」(new)<sup>57</sup>，但該條文並未明訂用於比較「新的」與否之基準日。既然「新的」乃指涉所申請專利之「發明」，則雖該條文未明指基準日，對於「新的」之判斷，比較適當的判斷基準日應為「申請日」，以符合一般國際上各國「先申請主義」制度的一致性。此外，「新的」亦包括在特定條件下僅僅比對所請「發明」與「他者」之意義，即所謂「優惠期」

<sup>57</sup> See TRIPS art. 27.1 (“[P]atents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.”).



(grace period) 的概念，以讓發明人自願的公開不至於造成其發明不具可專性之後果<sup>58</sup>。

在TRIPS協定第27條第1項未明定「新的」是相對於申請日或其他日期之情況下，「保護工業財產巴黎公約」(Paris Convention for the Protection of Industrial Property，以下稱「巴黎公約」)第4條可供解釋上的參考<sup>59</sup>。TRIPS協定第2條第1項指出TRIPS協定的會員國應遵守巴黎公約第4條的規定<sup>60</sup>。亦即，巴黎公約第4條應為TRIPS協定規範內容的一部分<sup>61</sup>，因而可協助理解「新的」所對應之基準日。

巴黎公約第4條即「國際優先權」規範的來源<sup>62</sup>。只要是於某公約會員國內依法完成專利申請之申請人，其可以在公約的其他國家於申請專利時享有「優先權」(right of priority)<sup>63</sup>。優先權主張是有期間限制，而其期間的起始點是首次專利申請之申請日之隔日<sup>64</sup>。對發明

<sup>58</sup> See Renee E. Metzler, Comment, *Not All Grace Periods are Created Equal: Building a Grace Period from the Ground Up*, 13 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 371, 397-403 (2009).

<sup>59</sup> See Bryan Mercurio & Mitali Tyagi, *Treaty Interpretation in WTO Dispute Settlement: The Outstanding Question of the Legality of Local Working Requirements*, 19 MINN. J. INT'L L. 275, 292-93 (2010).

<sup>60</sup> See TRIPS art. 2.1 (“In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).”).

<sup>61</sup> See, e.g., Jonathan Skinner, *Overcoming Babel’s Curse: Adapting the Doctrine of Foreign Equivalents*, 93 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC’Y 57, 59 n.12 (2011); William Lesser, *Measuring Intellectual Property ‘Strength’ and Effects: An Assessment of Patent Scoring Systems and Causality*, 4 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 345, 354 (2011).

<sup>62</sup> 參閱趙晉枚、蔡坤財、周慧芳、謝銘洋、張凱娜，*智慧財產權入門*，1998年11月，頁42-43。

<sup>63</sup> See Paris Convention art. 4.A.(1) (“Any person who has duly filed an application for a patent, or for the registration of a utility model, or of an industrial design, or of a trademark, in one of the countries of the Union, or his successor in title, shall enjoy, for the purpose of filing in the other countries, a right of priority during the periods hereinafter fixed.”).

<sup>64</sup> See Paris Convention art. 4.C.(2) (“These periods shall start from the date of filing of the first application; the day of filing shall not be included in the period.”).

專利申請案而言，優先權主張之期間為十二個月<sup>65</sup>。優先權主張可避免「後續的申請案」(subsequent filing)因在優先權期間內的申請人之特定活動而讓所請發明為無效(或不具可專利性)<sup>66</sup>。這些特定活動包括發明的發表(publication)或利用(exploitation)，亦即為公開發明之行爲<sup>67</sup>。如果無巴黎公約第4條，首次申請案後的發表或利用所請發明之活動將構成後續申請案的無效理由<sup>68</sup>。

如果要受到優先權的保障，「後續的申請案」的申請日必須早於優先權主張期間之到期日<sup>69</sup>。「後續的申請案」的申請日晚於到期日，則無法主張優先權。如果「後續的申請案」之所請發明已被公開(例如發明的公開實施)，該發明在申請日當時將不是「新的」發明，故無法獲得專利。

巴黎公約第4條意涵「申請日」是可專利性的判斷基準日，因而必須引入「優先權」概念，以讓於首次申請日後的公開發明的活動不會構成「後續的申請案」核駁事由。既然「申請日」作為巴黎公約下可專利性檢驗的基準日，則為求TRIPS協定和巴黎公約的一致性，TRIPS協定下的可專利性判斷基準日也應以「申請日」為準。因而，雖然TRIPS協定第27條第1項未明定「新的」所相對的日期，「申請日」應可視為比較「新的」與否之基準日。

<sup>65</sup> See Paris Convention art. 4.C.(1) (“The periods of priority referred to above shall be twelve months for patents.”).

<sup>66</sup> See Paris Convention art. 4.B (“Consequently, any subsequent filing in any of the other countries of the Union before the expiration of the periods referred to above shall not be invalidated by reason of any acts accomplished in the interval, in particular, another filing, the publication or exploitation of the invention, ... , and such acts cannot give rise to any third-party right or any right of personal possession.”).

<sup>67</sup> See *id.*

<sup>68</sup> See *id.*

<sup>69</sup> See *id.* (“Consequently, any subsequent filing in any of the other countries of the Union before the expiration of the periods ....” (emphasis added)).

## (二)TRIPS協定第34條第1項之「新的」與判斷基準日

TRIPS協定第27條第1項之「新的」是針對所請「發明」，而TRIPS協定第34條第1項之「新的」乃針對「依該專利製程所得之物品」(the product obtained by the patented process)，此二類「新的」關聯不同的客體。TRIPS協定第34條第1項之「新的」是指「物品」，而非指「專利製程」(patented process)或專利(或發明)而與新穎性無關，故「新的」之判斷基準日無法比照第27條第1項之「新的」而必然為「申請日」。

在「依該專利製程所得之物品」用語中，「物品」與「專利製程」是共生關係。因為用來比較是否為「新的」之「物品」是由「專利製程」所得，必須從「專利製程」說明書的敘述，以判斷或解釋「物品」的特徵或內容。亦即，判斷「物品」是否為「新的」即等於判斷「專利製程」說明書所述之「物品」是否為「新的」。

雖然「物品」的客體回到「專利製程」說明書，但此不表示「新的」之基準日必然是「申請日」。TRIPS協定第27條第1項之「新的」是針對可專利性，但TRIPS協定第34條第1項之「新的」並非針對可專利性認定。因而，「申請日」不必然是TRIPS協定第34條第1項之「新的」所相對應的唯一日期。

判斷「依該專利製程所得之物品」所用的資訊為「專利製程」(patented process)而非「製程專利」(process patent)，故重點在於「製程」而非「專利」。「製程」資訊當然在專利說明書內，但卻不代表該說明書版本必然是主張侵權時所在國的專利申請案版本。根據TRIPS協定，相同發明可以有多國申請案。不但TRIPS協定第2條第1項引入巴黎公約的優先權制度，而且第29條第1項也提到在判斷發明是否充分揭露時，「優先權日」可視為「申請日」的規定<sup>70</sup>。甚至

<sup>70</sup> See TRIPS art. 29.1 ("Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date

TRIPS協定第29條第2項意涵專利申請案會有其相對應之外國申請案<sup>71</sup>。因此，「專利製程」是以據以主張優先權之外國申請案為所揭露的內容為主，或是以主張侵權時所在國的專利申請案為基礎，是可爭論的。

對「依該專利製程所得之物品」之解釋，如果由據以主張優先權之外國申請案所揭露的內容來認定，則判斷「新的」的基準日應為「優先權日」，因為「新的」是對應於該外國申請案所揭露的製程與其所得之物品。這觀點的問題在於，「專利製程」（patented process）表示「製程」本身是在侵權主張所在國所給予專利的製程。根據巴黎公約第4bis條，屬相同發明的各國專利間是互相獨立的<sup>72</sup>。據以主張優先權之外國申請案於該國核准之專利權不見得相同於侵權主張所在國之專利權範圍。不同的專利權範圍會導致不同的「依該專利製程所得之物品」。「新的」的判斷基準日可以系爭專利之「申請日」，以透過系爭專利的說明書來解釋「物品」並據以比較，此較能符合「依該專利製程所得」之意義。不過，這樣的擔心應是多慮。如果請求項之範圍有縮減，此表示有引證案揭露相關物品的製程。亦即，「依該專利製程所得之物品」早已為他人所發明，則系爭製程方法專利權人當然也無從主張舉證責任之反轉。

如果侵權主張所在國之專利權範圍同於據以主張優先權之外國申請案之所請權利範圍，則「新的」的判斷基準日則可提早到「優先權日」。對「製程」內容的認定，可回到最初的外國申請案。以該外國申請案的「申請日」為時間點，以檢驗「依該專利製程所得之物

---

or, where priority is claimed, at the priority date of the application.”).

<sup>71</sup> See TRIPS art. 29.2 (“Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant’s corresponding foreign applications and grants.”).

<sup>72</sup> See Paris Convention art. 4bis(1) (“Patents applied for in the various countries of the Union by nationals of countries of the Union shall be independent of patents obtained for the same invention in other countries, whether members of the Union or not.”).

品」是否為「新的」。如此，「新的」之判斷才能以「製程」為中心，以符合TRIPS協定第34條第1項之用語。

綜合上述討論，TRIPS協定第34條第1項之「新的」其判斷基準日可能以「申請日」或「優先權日」。因為判斷的客體不是「專利」，而是「依該專利製程所得到之物品」，焦點應放在「製程」。對於有主張優先權之專利，「製程」的內容最早會出現在相關的外國申請案，故「新的」之判斷時點可提早至「優先權日」。不過，因為「專利製程」為條約用語，「專利」仍是界定「製程」內容之因素。對於製程專利之專利範圍已不同於外國申請案之特殊個案，「新的」判斷基準日應回到我國申請案之「申請日」。

#### 四、專利法第99條第1項之解釋

##### (一) 專利法與TRIPS協定之調和

我國屬於TRIPS協定會員國，自然有義務遵守TRIPS協定的規範。根據前述分析，TRIPS協定第34條第1項之「新的」，其判斷可能以系爭製程專利之「申請日」或「優先權日」為基準。既然專利法第99條是遵循TRIPS協定第34條之條款，則專利法第99條第1項之「為國內外未見者」之判斷基準日亦可為系爭製程專利之「申請日」或「優先權日」。

根據最高行政法院判決93年度判字第281號：「國際法與國內法為平行之法律體系，且均為行政法之法源；惟國際法要成為行政法之法源，並非毫無限制，必須條約或協定明定其內容，始可直接引用作為法規適用。或將條約、協定內容，透過國內法規之訂定，訂定於相關法規，才能有效執行外，必須司法審判機關採用，作為判決先例。一般而言，於國際法與國內法衝突時，國際法之效力應優先於國內法；但其應具上開要件，始有優先於國內法適用之餘地」。TRIPS協定內未規定自我生效（self-executing）之條款<sup>73</sup>，故必

<sup>73</sup> See Laura Zanzig, Comment, *The Perfect Pairing: Protecting U.S. Geographical*

須透過立法程序，以落實TRIPS協定內各項條款。故TRIPS協定第34條第1項不當然作為專利法的法源。然而，根據專利法第99條之前身（2004年專利法第87條）之立法理由，符合TRIPS協定第34條之規範為專利法第99條之立法目的。雖專利法第99條未引入TRIPS協定第34條第1項第(a)款之相同文字，但二者規範內容也無衝突。立法理由可作為解釋法律之基礎<sup>74</sup>，故TRIPS協定第34條第1項應可作為解釋專利法第99條之法源。

### (二)專利法第99條之立法目的與專利法之內在調和

專利法第99條第1項規定「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前」，而非「製造方法專利所製成之物在該製造方法專利申請日前」。第99條第1項的時點認定是以「製造方法」為中心來判斷「申請專利」的時點。因為該項並非以「製造方法專利」之申請日為基準，故「申請專利」之時點可視為系爭專利之「申請日」，但不應排除該時點可視為「優先權日」。

專利法第99條源自於1986年12月24日總統修正公布之專利法（以下稱「1986年專利法」）第85條之1，其乃為了保護化學品、醫藥品等之製造方法專利權人而設計，屬開放化學品及醫藥品專利之配套設計<sup>75</sup>。1986年專利法第85條之1第1項規定：「物品與他人製造方法專利所製成之物品相同者，推定為以該專利方法所製造。但物品在申請專利前已為國內外所公知者，不在此限」<sup>76</sup>。「申請專利前」未指定「專利方法」或「製造方法專利」。

之後，1994年1月21日總統(83)華總(一)義字第0405號令修正公布之專利法（以下稱「1994年專利法」）第91條針對1986年專利法第85條

<sup>74</sup> *Indications with a Sino-American Wine Registry*, 88 WASH. L. REV. 723, 735 (2013). 見林更盛，論法律解釋的目標，高大法學論叢，第7卷第2期，2012年3月，頁35。

<sup>75</sup> 見立法院，立法院公報，第82卷第71期，院會紀錄，1993年12月，頁163；另見黃文儀，專利法逐條解說，2000年4月，頁117。

<sup>76</sup> 見總統府，總統府公報，第4706期，1986年12月，頁5。

之1有所修正。1994年專利法第91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」<sup>77</sup>。該項使用「在該製造方法申請專利前」用語，和現今專利法第99條第1項相同。「申請專利前」由原本未指定「專利方法」（方法）或「製造方法專利」（專利），到明確界定以「製造方法」（方法）為準，此顯示「申請專利前」的基準日可為系爭製程專利之「申請日」或「優先權日」。如同前述對TRIPS協定第34條第1項「新的」之判斷基準日之解釋，以「製造方法」為基礎來認定「製造方法專利所製成之物」時，對有主張優先權之製程方法專利，應回溯到據以主張優先權之外國申請案的揭露內容，故「國內外所未見者」（即「新的」）之判斷時點應以「優先權日」為準。

事實上，現行專利法已有同一發明申請外國專利及國內專利之概念，此即「國際優先權」之規定。專利法第28條第1項規定：「申請人就相同發明在與中華民國相互承認優先權之國家或世界貿易組織會員第一次依法申請專利，並於第一次申請專利之日後十二個月內，向中華民國申請專利者，得主張優先權」。「申請專利」之用語可指據以主張優先權之外國申請案，亦可指國內申請案。

因此，專利法第99條第1項既然未明指「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前」中「該製造方法申請專利前」為「製造方法專利申請日前」，則「申請專利前」應可指系爭製造方法專利之「申請日前」或「優先權日前」。因而，智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號對「製造方法專利申請日前」爭點之法律論證有意涵「優先權日」之適用，此並非對專利法的曲解。

### （三）政策的考慮

專利法第99條第1項之「該製造方法申請專利前」之判斷時間點

<sup>77</sup> 見總統府，總統府公報，第5824期，1994年1月，頁19-20。

採取「申請日」或「優先權日」，而不限定僅能採「申請日」，如此可有助於「國際優先權」制度的完整。

我國「優先權」制度之目的在於避免專利申請人因為「申請日」前，但「優先權日」後的公開事件或文件而讓系爭專利申請案喪失新穎性<sup>78</sup>。在優先權期間，如果系爭製造方法被公開，則優先權主張可讓系爭製造方法專利申請案仍有新穎性。

假設系爭製造方法的公開資訊包括所製造之物品的資訊。特別是，製造方法專利申請人在外國首次申請後即有公開其製造方法或製成品之行為。如果沒有將專利法第99條第1項之「該製造方法申請專利前」解釋為「優先權日前」，則同樣的公開資訊將讓系爭製造方法專利權人無法享有舉證責任反轉的利益。亦即，如果將專利法第99條第1項之「該製造方法申請專利前」解釋為「系爭製造方法專利申請日前」，主張優先權之專利權人會因為其外國申請案後之技術公開行為而失去舉證責任反轉的優勢。因此，為了享有舉證責任反轉的好處，該專利權人必須在技術公開前儘速到我國申請專利。此等於是減弱了「優先權」制度之原意。

相對地，國內申請案，因為「申請日」即是「該製造方法申請專利前」之判斷時間點，且也是新穎性的判斷基準日，故其可享有舉證責任反轉之好處，且不會因「申請日」後的技術公開而喪失舉證責任轉換的優惠。此等於創造國內申請案和外國申請案之不平等。

因此，將專利法第99條第1項之「該製造方法申請專利前」解釋為「申請日前」或「優先權日前」，可助於「優先權」制度之強化。

## 肆、爭點二：「製造方法專利所製成之物」

### 一、本案法院之見解

對於原告認為當時專利法第87條第1項「製造方法專利所製成之

<sup>78</sup> 見陳文吟，我國專利制度之研究，1995年11月，頁90。



物品」之「物品」（即現行專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」之「物」）應解釋為「商業化產品」，本案法院不同意原告的看法。

一方面，本案法院認為根據TRIPS協定第34條第1項之原文：「提及有關『物品（或商品、產品）』之用字僅有『product』或『identical product』，並無所謂『商業化產品』（commercialised product）用法」<sup>79</sup>。因此，「原告將該條文字限定解釋為該物品必須已達商業化之程度，乃係加上原文未有之限制，自非可採」<sup>80</sup>。另一方面，本案法院認為因為專利法「法條文字使用『物品』，而非『商品』或『產品』」，故「該『物品』是否已達『商業化程度』或已達『量化生產程度』，概所不問」<sup>81</sup>。

根據此解釋，本案法院引用二項證據而認為系爭製造方法專利所製成之docetaxel trihydrate為系爭專利之申請日前已存在之物品<sup>82</sup>。第一個證據是系爭專利權人之前身（Rhone-Poulenc Rorer S.A.）<sup>83</sup>為申請人的PCT（Patent Cooperation Treaty，專利合作條約）申請案，其公開號為WO/1994/021622，內容是法文，而英文發明名稱為“A method for purifying taxoids (Taxotère, 10-deacetylbaccatin III) by centrifugal partition chromatography”。本案法院除了在該PCT申請案的說明書發現有對Taxotere trihydrate之製程陳述<sup>84</sup>，也引述系爭專利權人

<sup>79</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／四。

<sup>80</sup> 同前註。

<sup>81</sup> 同前註。

<sup>82</sup> 同前註。

<sup>83</sup> See *Aventis Pharma S.A.*, 743 F. Supp. 2d at 314 (“Rhone—Poulenc Rorer, SA is a predecessor in interest to Aventis Pharma SA.”).

<sup>84</sup> 本案法院是引述「1994年9月29日公開之WO94/21622美國專利……之說明書第4頁第22至23行所揭示」。此揭露內容可能是對應該WO94/21622美國專利的核准公告版的第三欄有提到Taxotere trihydrate的生成。See U.S. Pat. No. 5,723,635, col.3, ll.30-35, 43-46. 該PCT申請案的指定國家包括美國。其美國申請案的申請號為08/522418，申請日為1995年9月21日。該美國申請案並無申請案的公開。該美國申請案最後於1998年3月3日核准公告，專利號為5,723,635。

自承Taxotère即docetaxel，因而認為該PCT申請案已揭露docetaxel trihydrate<sup>85</sup>。

另一件文獻是1993年版世界衛生組織藥物資訊（WHO Drug Information）<sup>86</sup>。本案法院發現該文件的第218頁已揭露docetaxel trihydrate的「結構式、化學名稱及CAS No.（Chemical Abstracts Service Registry Number，化學文摘社登記號碼）」<sup>87</sup>。此外，本案法院引用「世界衛生組織申請使用藥物學名之指引」（Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances）<sup>88</sup>而指出：「申請INN（即藥物學名）時必須提出該新化合物之治療類別（therapeutic category），並解釋其藥理作用（pharmacological action），且該藥品必須已進行到臨床試驗第II期時（clinical trial phase II）方可提出申請」<sup>89</sup>。因此，本案法院認為「倘化合物客觀上不存在，勢將無法提出該INN申請所需文件」<sup>90</sup>。再者，本案法院引用美國化學學會（American Chemical Society）之化學文摘社（Chemical Abstracts Service, CAS）的登錄資料而指出：「Docetaxel trihydrate係於1993年7月1日登錄，堪認Docetaxel trihydrate於1993年7月1日前已存在」<sup>91</sup>。

<sup>85</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(三)。

<sup>86</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(三)。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）藥物資訊的官方網站，<http://hinfo.humaninfo.ro/gsd/whodruginfo/en/p/about/>，造訪日期：2015年5月14日。

<sup>87</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(三)。See also World Health Organization [WHO], *Proposed INN List 70 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances*, 7(4) WHO DRUG INFORMATION 203, 218 (1993).

<sup>88</sup> 根據WHO網站，本案法院引用的版本應該是1997年版，應是唯一的版本。See also WORLD HEALTH ORGANIZATION, GUIDELINES ON THE USE OF INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES (INNS) FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES (1997), <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1806e/h1806e.pdf> (last visited: 2015.05.14).

<sup>89</sup> 參閱智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號之貳／五／(三)。

<sup>90</sup> 同前註。

<sup>91</sup> 同前註。

原告特別對世界衛生組織藥物資訊的文獻有所抗辯，而表示「上開登錄資料乃係一種預先申請結果，非謂已有該化學物質之存在，此猶如對於尚未存在之嬰兒預先取名之行爲，不能因此即認爲已有該嬰兒存在之客觀事實」<sup>92</sup>。但本案法院不同意並質疑「參酌前述有關申請INN（即藥物學名）時必須提出該新化合物之治療類別（therapeutic category），並解釋其藥理作用（pharmacological action），且該藥品必須已進行到臨床試驗第Ⅱ期時（clinical trial phase Ⅱ）方可提出申請之流程，倘可以在尚未有該化學物質存在之情形下，即提出學名之申請，並為CAS No.之登錄，則申請人如何解釋該化學物質之治療類別、藥理作用以及進行臨床試驗？依原告之理論，不啻表示上開資料均可憑空杜撰？由是足見原告上開主張自非可採」<sup>93</sup>。亦即，本案法院認爲當世界衛生組織藥物資訊刊登某藥物的化學式時，即代表該藥物是已存在之物，而才能使用以進行臨床實驗。

## 二、相同物品之認定

### （一）PCT申請案

本案法院所引用之PCT申請案（公開號WO/1994/021622）其國際申請日是1994年3月18日。申請人有主張優先權，優先權日爲1993年3月22日，而其據以主張優先權之基礎案爲法國申請案第93/03251號。該PCT申請案的公開日爲1994年9月29日。因爲公開日早於系爭專利之申請日1995年7月6日，本案法院認爲該PCT申請案爲系爭專利所製成之物品於申請日前已爲國內外所見者。

引用PCT申請案的問題在於專利內容本身不等於有「實際物品」。從該PCT申請案的美國專利內容來看，雖其有提到該製程方法會產生docetaxel trihydrate，但該說明書未交代任何確認或檢驗產物爲

<sup>92</sup> 同前註。

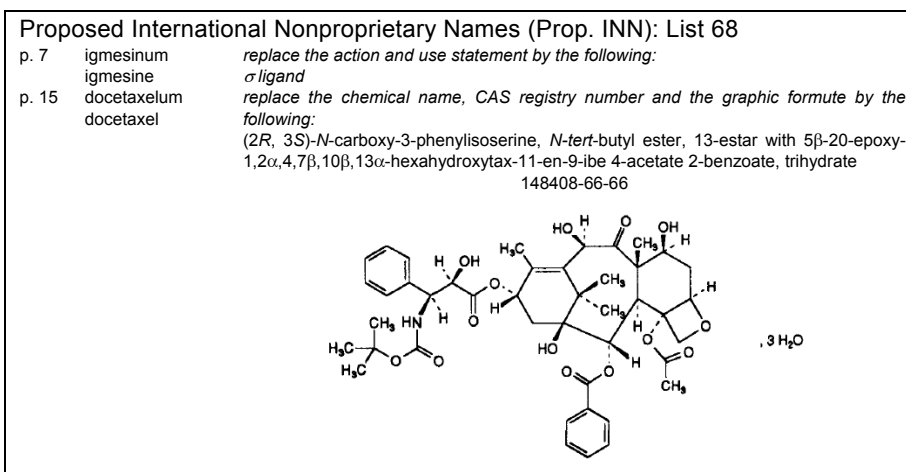
<sup>93</sup> 同前註。

docetaxel trihydrate之方法或數據，也無任何實驗用藥品的等級和商家來源等敘述<sup>94</sup>。引用此類證據等於是將科幻小說的內容當成專利核駁理由，即電影「回到未來」(Back to the Future)可以成為飛行汽車專利<sup>95</sup>的引證案。

其次，該PCT申請案申請人是本案系爭專利權人的前身，亦即該PCT申請案所揭露之物乃系爭專利權人之物。以此文獻來否定系爭方法專利權人不得享有舉證責任轉換之優勢，其意味著專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」之「物」包括專利權人所公開之物。

### (二)世界衛生組織藥物資訊

世界衛生組織藥物資訊之引用內容如下圖，僅僅是docetaxel trihydrate的結構式，而並未揭露製造流程、檢驗方法，或製造時所需要的藥品或設備。其比專利申請案的內容更無法確定「物品」存在的可能性。



<sup>94</sup> See U.S. Pat. No. 5,723,635, col.3, ll.30-35, 43-46.

<sup>95</sup> See Brad Reed, *Google's Latest 'Moonshot' May Be a Flying Car*, <http://bgr.com/2013/11/20/google-flying-car-rumor/> (last visited: 2013.11.30).

該結構式揭露在「提案用國際藥物學名」<sup>96</sup>（Proposed International Nonproprietary Names, Proposed INNs）章節中。WHO自1953年起定期發表「提案用國際藥物學名」，而自1955年起定期發表「國際藥物建議學名」（Recommended International Nonproprietary Names, Recommended INNs）<sup>97</sup>。「提案用國際藥物學名」只是一個藥物學名的命名過程，以整合醫藥界的使用語言，而最後以「國際藥物建議學名」上的名稱作為一般藥物學名之稱呼<sup>98</sup>。

根據1993年世界衛生組織藥物資訊第7卷第4期，docetaxel trihydrate的提案學名為docetaxel<sup>99</sup>。另根據1992年世界衛生組織藥物資訊第6卷第4期，docetaxel原始稱為docetaxol<sup>100</sup>。docetaxol的結構式最早已在1990年世界衛生組織藥物資訊第4卷第2期內所揭露<sup>101</sup>。這些較早的文獻未刊登docetaxel或docetaxel trihydrate的合成方法、檢驗方法，或製造時所用之藥品或器具等等資訊。

雖然本案法院引用的「世界衛生組織申請使用藥物學名之指引」或CAS可顯示docetaxel trihydrate的存在，但此存在不代表有公開的資訊可用來生產docetaxel trihydrate。臨床試驗的藥物資訊可能是保密的，或是參與實驗者（病人、醫院或醫療機構）等對藥物的內容負有保密義務。因此，此類證據不必然能證明系爭物品之公開。

此外，CAS只是化學物品的編號制度，以方便特定化學物品的辨

<sup>96</sup> 此翻譯乃參酌本案法院對“Guidelines on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”之翻譯。

<sup>97</sup> See WHO, Lists of Recommended and Proposed INNs, <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/index.html> (last visited: 2013.11.30).

<sup>98</sup> See WHO, *Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances*, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip20b/1.html> (last visited: 2013.11.30) (art. 2).

<sup>99</sup> See WHO, *supra* note 87 at, 218.

<sup>100</sup> See WHO, *Amendments to Previous Lists*, 6(4) WHO DRUG INFORMATION 15, 15 (1992).

<sup>101</sup> See WHO, *Proposed International Nonproprietary Names (Proposed INNs): List 63*, 4(2) WHO DRUG INFORMATION 1, 4 (1990).

識<sup>102</sup>。docetaxel trihydrate的CAS註冊號（Registry Number）為148408-66-6，其註冊資料的來源（source of registration）為「美國命名委員會」（United States Adopted Names Council, USAN）<sup>103</sup>。USAN隸屬於美國醫學會（American Medical Association），其為受理原藥廠申請藥物學名之單位<sup>104</sup>。在美國的新藥申請程序中，原藥廠在進行動物試驗前會向USAN申請藥物學名，而該藥物學名的使用者不限於原藥廠<sup>105</sup>。申請USAN藥物學名的要件包括CAS註冊號<sup>106</sup>，通常是原藥廠提出CAS註冊號申請<sup>107</sup>。

不過，在docetaxel trihydrate的個案中，根據SciFinder資料庫，不清楚原藥廠是否為申請人。然而，雖docetaxel trihydrate之CAS註冊資訊來源為USAN，但因涉及新藥申請，原始的發動單位非常有可能是原藥廠，故可推定CAS註冊號申請人應為原藥廠，或至少為原藥廠所啟動的命名程序。再者，WHO的「提案用國際藥物學名」申請也應該是原藥廠。

因此，本案法院對世界衛生組織藥物資訊之引用，此等於是拿原藥廠（或系爭製程方法專利權人）之發明公開內容或行為來阻擋該權利人主張舉證責任反轉。

<sup>102</sup> See American Chemical Society, <https://www.cas.org/content/chemical-substances/faqs> (last visited: 2013.11.30).

<sup>103</sup> See SciFinder database, <https://origin-scifinder.cas.org/scifinder/login> (subscription required) (last visited: 2013.12.02).

<sup>104</sup> See American Medical Association [AMA], How to Apply for a Name—When to Apply, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council/how-to-apply-for-usan.page?> (last visited: 2013.12.02).

<sup>105</sup> See Ty Halasz, Comments, *The Game of the Name: Shortcomings in the Dual-Agency Review of Drug Trademarks and a Remedial Cure*, 64 ADMIN. L. REV. 235, 247 (2012).

<sup>106</sup> See AMA, How to Apply for a Name—Obtain a CAS Registry Name and Number, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council/how-to-apply-for-usan.page?> (last visited: 2013.12.03).

<sup>107</sup> See Halasz, *supra* note 105, at 247.

### 三、「製造方法專利所製成之物」之「物」及其解釋

#### (一)問題之提出

專利法第99條第1項規定：「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者」。「製造方法專利所製成之物」是否為「申請專利前，為國內外未見者」，此判斷所用以比較之「物」是否有一定的範圍值得探究。「物」是否應包括製程方法專利權人自己發明的「物」，此為值得商榷的問題。本文認為「物」應有條件地排除製程方法專利權人自己發明或生產的「物」，如此舉證責任轉換的制度才能較為公平。以下，本文從專利法第99條的立法目的、TRIPS協定之調和，和專利法內部關係之調和等三方面論述。

#### (二)專利法第99條之立法目的

如果「製造方法專利所製成之物」是申請製造方法專利前為國內外未見者，則該「物」應屬具可專利性之物，因為其可能具有新穎性或進步性。亦即，製造方法專利權人可同時是「製造方法專利所製成之物」之物品專利權人。甚至，系爭製造方法專利與相應的物品專利可能是屬於同一件專利。

如果在系爭製程方法專利之申請日前公開發明，則該行為將使得製程方法專利權人無法享有專利法第99條第1項之優勢。此等於專利權人自己的行為讓自己喪失權益。這似乎有違立法之目的。

專利法第99條第1項立法初衷為避免權利人的舉證困難而有「助長仿冒」之結果<sup>108</sup>。「助長仿冒」之用詞顯示立法目的在遏止侵權人以系爭製程方法專利來生產產品。「仿冒」之詞顯示立法者曾想像「被仿冒之物品」之存在，亦即，專利權人利用系爭製程方法專利所製造之「物品」是侵權人所仿冒的對象。因而，必須有專利法第99條第1項，以讓專利侵害的舉證責任反轉。如此，當侵權人之物品相同於專利權人所製之物品（或依製程方法專利所製之物品）時，專利權

<sup>108</sup> 見立法院，立法院公報，第75卷第99期，院會紀錄，1986年12月，頁32。

人得減輕舉證責任，並增加侵權人之舉證責任，以能抑制「仿冒」。

1986年的立法理由未提到為何當「依製程方法專利所製之物品」於申請專利前已為國內外所公知時，舉證責任反轉之規定則不適用<sup>109</sup>。根據學者鄭中人老師的觀點，相同物品的製造方法可能有數種，而如果「先有相同的物品存在時，物品和其製造方法沒有一對一之對應關係，所以邏輯上無法從物品上推論出其製造方法」<sup>110</sup>。亦即，專利法第99條第1項僅指「侵權之推定」而非「侵權之成立」，在意的是侵權成立之「可能性」，故對構成「推定」之條件須限定在申請專利前無存在相同物品之情況，以能代表侵權成立的高度可能性。

如果「依製程方法專利所製之物品」在申請專利前非屬國內外所公知，則「侵權之推定」相對來說較合理，因為新的物品其製造方法的種類很有可能是唯一的，即系爭製程方法專利。另一方面，儘管專利權人利用系爭製程方法專利生產物品，則該物品之存在不會降低「物品對應唯一製造方法」之可能性，因而不應影響「侵權之推定」之合理性。

因此，專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」若排除專利權人依系爭製造方法專利所製成之物，此不會影響「物品及其製造方法有無一對一之對應關係」之認定，故也不會減弱「侵權推定」情況之合理性。

### (三) 專利法與TRIPS協定之調和

TRIPS協定第34條第1項之「物品」(product)是「依該專利製程所得到之物品」(the product obtained by the patented process)。在同條中，「物品」一詞還用在「如果專利的標的為用於得到物品之製程」(if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product)、「裁定被告證明得到相同物品之製程是不同於專利製程」

<sup>109</sup> 同前註。

<sup>110</sup> 見鄭中人，專利法規釋義，2009年3月，頁2-174。



(order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process)、「當未經專利權人同意而生產之任何相同物品應……」 (any identical product when produced without the consent of the patent owner shall ...) 等等。「物品」之用語是與侵權行為的情境相關，也用來描述侵權物品。因為涉及侵權行為，故「物品」一詞所代表的客體應具有「實體」。亦即，「物品」不是單純的紙上內容，而是具有真實存在現實生活之物體。如此，「物品」才可能用來侵害專利權。

在這樣的解釋下，判斷TRIPS協定第34條第1項第(a)款之「如果依該專利製程所得到之物品為新的」 (if the product obtained by the patented process is new)，其用來否定「依該專利製程所得到之物品」的新穎性之「物品」應以實際存在之物品為主。故本案法院以PCT專利文件來作為「物品」之認定似乎不符合此解釋原則<sup>111</sup>。

至於引用之「物品」可否排除權利人所生產的物品，關鍵在於「新的」是否有針對性。亦即，在判斷「新的」時，「依該專利製程所得到之物品」是否有特定的比對客體。為回答此問題，可同樣參考TRIPS協定第27條第1項之相似用語。

TRIPS協定第27條第1項要求授予專利之發明為「新的」。發明是否為「新的」，其比較對象是否包括發明人所公開揭露的系爭發明，

<sup>111</sup> 本文於此使用「新穎性」僅是表示「新的」的名詞，而並非認為專利法第99條第1項之「國內外未見者」應比照可專利性要件的「新穎性」而予以認定，因為前者重點在「物」，而後者重點在「想法」。某位本文審查委員有所誤解，而進一步要求筆者闡述「新穎性」判斷基準是否可用於「國內外未見者」之判斷。筆者初步認為專利法第99條之舉證責任轉換其重點在於，如果市場上的系爭物品最先由專利權人製造，則後進者極有可能仿製專利權人的商品，而應由侵權人舉證是否利用系爭方法專利。如果在方法專利申請前已有相關的物品，則後進者不必然是模仿專利權人的商品，當然也無自我澄清之必要。因此，專利法第99條在有無相關「物品」出現。如果僅是「想法」而無具體實現之可能，其是否得作為證據，不無疑問。因為本文重點不在「國內外未見者」之判斷，請容許暫時不處理此問題。該問題有賴分析更多的舉證責任轉換的相關判決後才能釐清相關議題。請容許筆者未來在其他文章中論述，並不在本文中先有結論。

此並未清楚規範在TRIPS協定第27條第1項的條文中。事實上，發明人自行公開的發明內容不見得會造成系爭發明不具新穎性，而此為不少TRIPS協定會員國的專利法所採取的態度，此制度稱為「新穎性優惠期」(grace period)<sup>112</sup>。

雖然TRIPS協定第27條第1項認為可授予專利之發明是「新的」發明，「新的」不必然僅是「時間」的概念，例如「申請日」或「優先權日」、「新穎性優惠期」等等。「新的」之概念也包含「比較的客體」，即以哪種客體來比較新穎與否。在「時間」與「比較客體」的二項變數影響下，發明人所自行公開的資訊可能會或可能不會造成系爭發明之新穎性問題。發明人所自行揭露的發明內容則在某些條件下不應作為「新的」比較所依據的客體，例如符合「新穎性優惠期」之規定。

如果TRIPS協定第27條第1項之「新的」是可排除發明人所公開揭露的發明作為比較對象，則TRIPS協定第34條第1項第(a)款之「新的」也可比照解釋。在判斷「如果依該專利製程所得之物品為新的」(if the product obtained by the patented process is new)時，「新的」應有「時間」和「比較客體」等兩項因素以作為考慮的基礎。「時間」即相對於「申請日」或「優先權日」、「新穎性優惠期」。若「比較客體」是專利權人以自己的專利製程所生產的物品，則「時間」的因素可納入考慮。至少如同「新穎性優惠期」制度，如果專利權人依系爭專利製程所生產之物品在新穎性優惠期期間被專利權人(或申請人或發明人)所公開，則應排除該物品作為「新的」之比較客體。如此，TRIPS協定第34條第1項第(a)款之「新的」與第27條第1項之「新的」間是調和的。

<sup>112</sup> 例如美國在19世紀時就有此制度。See Jennifer L. Case, *How the America Invents Act Hurts American Inventors and Weakens Incentives to Innovate*, 82 UMKC L. REV. 29, 52 (2013). 亞洲許多國家也有此制度。See Elana A. Bertram, *How to Keep Your Invention Patentable While It is Stored in the Cloud: A Guide for Small Inventors*, 21 FED. CIRCUIT B.J. 389, 398 n.61 (2011).

專利法第99條既然是源自於TRIPS協定第34條，則解釋上亦可考慮「時間」和「比較客體」等兩個因素。在判斷「製造方法專利所製成之物」時，可排除製程方法專利權人自己生產之物。或者，至少排除專利權人在新穎性優惠期間所自行公開之物。

#### (四) 專利法內部之調和

專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」得排除的比較客體應包括在「新穎性優惠期」期間由專利權人（或申請人或發明人）所自行公開的物品或資訊。如此，可避免弱化「新穎性優惠期」制度。

「新穎性優惠期」之目的在鼓勵發明人實際實施其發明，並適度地揭露予市場，以確認該發明之需求性、實用性，或經濟價值<sup>113</sup>。透過發明價值評估，使發明人能申請具有經濟價值的專利；反之，若發明人隨意申請專利，將導致審查機關浪費在無用之發明申請案上，反而阻礙有用發明專利之即早核准<sup>114</sup>。

我國專利法於戰後起即有「新穎性優惠期」之規定<sup>115</sup>。2004年7月1日所修正公布之專利法對「新穎性優惠期」更有利於申請人之規範，加入了非出於己意之公開作為「新穎性優惠期」主張之事由<sup>116</sup>。2011年修正公布但2013年1月1日生效之專利法（以下稱「2013年專利法」）修正「新穎性優惠期」之適用，將「因研究、實驗」而讓所請發明於「申請前已見於刊物或已公開使用」之事由分成兩個事由：一為「申請前已見於刊物者」；另為「申請前已公開實施者」<sup>117</sup>。立法草案理由雖指出「因研究而公開」已不再作為「新穎性

<sup>113</sup> 見陳文吟，前揭註78，頁106。

<sup>114</sup> 陳文吟，前揭註78，頁106。

<sup>115</sup> 參閱張睿哲、鍾文正、文治中、陳澄安、林坤隆、林明立，優惠期制度之國際調和與發展，智慧財產權月刊，第180期，2013年12月，頁28。

<sup>116</sup> 見立法院，立法院公報，第92卷第5期，院會紀錄，2003年1月，頁206-208。

<sup>117</sup> 見立法院，立法院議案關係文書，立法院第7屆第4會期第15次會議議案關係文書，院總第474號，政府提案第11924號，2009年12月，頁政14-政17。

優惠期」主張之事由<sup>118</sup>，但該變動不是否定「因研究而公開」的可保障性。立法理由指出「研究」用語所對應之客體是「未完成之發明」，而考慮「新穎性優惠期」的保障對象是針對「已完成之發明」，故捨棄「研究」之用語<sup>119</sup>。此修法不改變「研究機構因研究後而發表」仍有適用「新穎性優惠期」之制度<sup>120</sup>。亦即，2013年專利法並未實質限縮「新穎性優惠期」主張之範圍。

本案法院所引用的證據可屬於舊法之「因研究、實驗」而公開，或新法之「申請前已見於刊物者」或「申請前已公開實施者」。新藥的發明必須經過臨床實驗的認證。為了進行臨床試驗，專利權人必須先進行藥物名稱的登記。因而，有種種與新藥有關的刊登，例如CAS註冊號、WHO的藥物學名推薦公告等等。假如「製造方法專利所製成之物」之判斷不排除製程方法專利權人自己生產之物品。該「物品」證據在「新穎性優惠期」制度下不會讓系爭發明不具新穎性，但卻會讓專利權人無法根據專利法第99條主張舉證責任之轉換。

專利法第99條所規範之舉證責任分配是針對製造方法專利權人之利益，而用來判斷有無該利益之客體是「物品」。「物品」所對應的專利權人是物品專利權人，而自然無法享有專利法第99條之利益。如果製造方法專利權人所公開之發明客體僅是「製造方法」本身，此公開不會影響製造方法專利權人應享有「新穎性優惠期」之保障，且因為不是「物品」的公開，故也不會損失舉證責任轉換的利益。但是製造方法專利權人對專利方法的公開內容除了包括系爭製造方法本身之外，亦可能包括因使用製造方法而製造之「物品」。如果依專利方法所製造之「物品」是新的物品或可授予專利之物品，則雖然對該物品的「新穎性優惠期」保障仍存在，但製造方法專利權人在同時又是相關物品專利權人之情況下，將因為專利物品之公開而不能享有其依專

118 同前註，頁政16。

119 同前註。

120 同前註。

專利法第99條而取得之利益。如此，對於擁有製造方法專利和相關物品專利（或包含物品和製造方法之單一專利）之權利人，其所受到「新穎性優惠期」保障是有瑕疵的，因為專利物品的公開將造成製造方法專利權人在舉證責任上之不利。

或許可建議這類的專利權人在申請前完全不公開發明內容，但這是不合專利法立法目的之建議。根據專利法第1條，專利法的立法目的是「為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展」。鼓勵有經濟價值的發明更是近年政府政策的方向。因此，對於能實際實施的專利發明，在適用專利法時候，應更考慮其合理性。

「新穎性優惠期」有鼓勵發明人實施之政策意涵。事實上，有些發明也需要實施才能確認其符合授予專利的要件，例如「可據以實施」、「充分揭露」等。特別是藥物發明，其通常會主張療效。「療效」必須透過一定的實驗來驗證，並有政府的藥事法規來規範相關的實驗制度。藥物學名的命名屬於廣義的實驗制度一環。這些實驗過程中的公開會受到「新穎性優惠」的保障，但根據本案法院的證據使用原則，原藥廠為驗證其藥物發明之療效所必須走過的實驗過程將造成其往後無法充分享有專利法第99條之舉證責任轉換之利益。此狀況等於藥物專利權人因為要取得專利保護而注定要預先放棄舉證責任轉換之利益。這也傷害專利法第99條之制度設計。

因此，專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」應適度排除由專利權人（或申請人或發明人）所自行公開的物品或資訊。特別是在「製造方法專利所製成之物」是具有可專利性的情況下，排除更是必要，以對專利法立法目的有所回應。「新穎性優惠期」期間內的資訊是至少要排除，以讓專利法內的不同規範間能調和。

上述論點乃從政策角度切入，而缺乏明確的立法資料予以佐證。本文認為專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」其用語的簡化顯示立法者未能一併考慮「新穎性優惠期」的問題，導致方法專利權人自己的揭露可導致其舉證責任轉換利益之喪失，可屬法律漏洞。本文建議下次修正專利法時可檢討專利法第99條舉證責任轉

換的問題，並將「物」明訂排除於特定期間內由專利權人（或申請人或發明人）所自行公開的物品或資訊。

## 伍、結 論

專利法第99條第1項規定：「製造方法專利所製成之物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，推定為以該專利方法所製造」。此舉證責任轉換之規定源自1986年專利法，其設立目的在於降低製程方法專利權人舉證之困難度。此制度的設計特別有利於化學品或藥物的製程方法專利權人。此外，專利法第99條第1項之規定隨著我國加入WTO而必須要符合TRIPS協定第34條之規範。

我國採取TRIPS協定第34條第1項第(a)款模式而規定舉證責任反轉的前提是「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者」。不過，「在該製造方法申請專利前」是指「申請日前」，或當系爭製造方法專利於申請日有主張優先權時，應包括「優先權日前」卻不明確。智慧財產法院民事判決99年度民專訴字第159號為此問題提供了解答方向。本案法院雖不同意本案專利權人主張以系爭專利之母國申請日為「在該製造方法申請專利前」之判斷時間，但其理由卻是系爭專利在申請當時並無主張母國申請日為優先權日。亦即，本案法院認為「在該製造方法申請專利前」可指「優先權日」。此脫離法條的文義解釋在本案判決中缺乏適當的論證。

本文認為可從TRIP協定第34條的解釋來彌補本案判決的論證。TRIPS協定第34條第1項第(a)款僅指出「製造方法專利所製成之物」必須是「新的」，但其並未指出「新的」之判斷是基於「申請日」，或在有主張優先權時應包括「優先權日」。參酌TRIPS協定第27條第1項也有「新的」用語，其所指之客體為可授予專利之「發明」，此即「新穎性」之規定。由於「新穎性」能以「優先權日」為判斷基準日，故TRIPS協定第34條之「製造方法專利所製成之物」亦可以「優先權日」為比較基礎。再者，專利法在使用「申請專利前」用語時亦

可指「申請日」，或在有主張優先權時指「優先權日」。進一步，採取「優先權日」亦使專利法的國際優先權制度之保障更完整。否則，將造成專利的差別待遇。主張優先權的製造方法專利申請人仍必須趕著到我國申請，以免失去舉證責任反轉之利益。因此，專利法第99條第1項之「在該製造方法申請專利前」應解釋為「申請日前」，而當有主張優先權時應指「優先權日前」。

本文另認為專利法第99條第1項之「製造方法專利所製成之物」應限縮解釋為排除製造方法專利權人所公開之物，或至少應排除「新穎性優惠期間」由該專利權人所公開之物。TRIPS協定第34條是指「依該方法專利所製成之物品」為「新的」。同樣參酌TRIPS協定第27條其指出可授予專利之發明應為「新的」。因為判斷新穎性時會以「新穎性優惠期」為由而排除發明人所自我揭露的發明，故「新的」所相對的客體是可排除發明人自己所公開之發明。因此，TRIPS協定第34條於判斷「依該方法專利所製成之物品」是否為「新的」時應排除專利權人自己揭露之物。此外，專利法第99條的立法原意在遏止仿冒物品，故專利權人所發明之物若成為阻礙其主張舉證責任反轉之理由，則應有違立法意旨。進一步，採本文所建議的解釋也有助於「新穎性優惠期」制度之完整，而不會使專利權人在享有「新穎性優惠期」之保障同時卻喪失舉證責任反轉之利益。

## 參考文獻

### 一、中文

#### (一)專書

1. 林洲富，專利法——案例式，五南，2009年9月。
2. 陳文吟，我國專利制度之研究，五南，1995年11月。
3. 黃文儀，專利法逐條解說，三民，2000年4月。
4. 經濟部智慧財產局，專利法，經濟部智慧財產局，2011年12月。
5. 趙晉枚、蔡坤財、周慧芳、謝銘洋、張凱娜，智慧財產權入門，月旦，1998年11月。
6. 鄭中人，專利法規釋義，考用，2009年3月。

#### (二)期刊論文

1. 李素華，專利法第八七條方法專利權侵害之推定——從智慧財產法院九十九年度民專訴字第一五九號民事判決談起，月旦法學雜誌，第210期，2012年11月，頁162-186。
2. 李耀泰、陳福民、侯廣瓊、鄭文雄、郭宗正，Docetaxel治療卵巢癌之檢視，中華民國婦癌醫學雜誌，第1期，2008年4月，頁7-13。
3. 林更盛，論法律解釋的目標，高大法學論叢，第7卷第2期，2012年3月，頁1-40。
4. 洪長春，天然抗癌物的新尖兵——紫杉醇，科技發展政策報導，第4期，2007年7月，頁80-83。
5. 張睿哲、鍾文正、文治中、陳滢安、林坤隆、林明立，優惠期制度之國際調和與發展，智慧財產權月刊，第180期，2013年12月，頁5-32。
6. 傅慈雅、陳倉戎，疑似Docetaxel引起的心律不整——案例報告，澄清醫護管理雜誌，第4卷第3期，2008年7月，頁33-39。

#### (三)網頁文獻

1. 衛生福利部食品藥物管理署，西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢，[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(ueq34w55xpsufm2te3zi3ce5\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(ueq34w55xpsufm2te3zi3ce5))/H0001.aspx)，造訪日期：2013年12月14日。



2. 世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 藥物資訊的官方網站, <http://hinfo.humaninfo.ro/gsd/whodruginfo/en/p/about/>, 造訪日期: 2015年5月14日。

## 二、英 文

### (一)期刊論文

1. Bertram, Elana A., *How to Keep Your Invention Patentable While It is Stored in the Cloud: A Guide for Small Inventors*, 21 FED. CIRCUIT B.J. 389 (2011).
2. Case, Jennifer L., *How the America Invents Act Hurts American Inventors and Weakens Incentives to Innovate*, 82 UMKC L. REV. 29 (2013).
3. Chen, Quincy (Ping-Hsun), *Destroying a Pharmaceutical Patent for Saving Lives? A Case Study of Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 21 ALB. L.J. SCI. & TECH. 125 (2011).
4. Correa, Carlos M., *The GATT Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection*, 16(8) E.I.P.R. 327 (1994).
5. Fernandes, Siddharth, *A Realistic Analysis of § 271(g) and the ITC: Academic Hypotheses Aside, § 271(g) does not Violate the Paris Convention or TRIPS Because its Affirmative Defenses do not Apply to § 337 Actions Before the ITC*, 17 FED. CIRCUIT B.J. 473 (2008).
6. Foster, George K., Comment, *Opposing Forces in a Revolution in International Patent Protection: The U.S. and India in the Uruguay Round and Its Aftermath*, 3 UCLA J. INT'L L. & FOREIGN AFF. 283 (1998).
7. Frisvold, George & Day-Rubenstein, Kelly, *Bioprospecting and Biodiversity Conservation: What Happens When Discoveries Are Made?*, 50 ARIZ. L. REV. 545 (2008).
8. Halasz, Ty, Comments, *The Game of the Name: Shortcomings in the Dual-Agency Review of Drug Trademarks and a Remedial Cure*, 64 ADMIN. L. REV. 235 (2012).

9. Hason, Averie K. & Shimotake, Jean E., *Recent Developments in Patent Rights for Pharmaceuticals in China and India*, 18 PACE INT'L L. REV. 303 (2006).
10. Heo, Jae Ho et al., *Development of New Efficient Synthetic Methods for Docetaxel*, 30(1) BULL. KOREAN CHEM. SOC. 25 (2009).
11. Hicks, Laurinda L. & Holbein, James R., *Convergence of National Intellectual Property Norms in International Trading Agreements*, 12 AM. U. J. INT'L L. & POL'Y 769 (1997).
12. Kongolo, Tshimanga, *Morocco's Patent System and its International Connection*, 42 IDEA 181 (2002).
13. Lesser, William, *Measuring Intellectual Property 'Strength' and Effects: An Assessment of Patent Scoring Systems and Causality*, 4 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 345 (2011).
14. Li, Anne Elise Herold, Note, *Is the Federal Circuit Affecting U.S. Treaties? The ITC, § 271(g), GATT/TRIPS & the Kinik Decision*, 16 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 601 (2006).
15. Liu, Benjamin Piwei, *Chinese Patents as Copyrights*, 34 CAMPBELL L. REV. 685 (2012).
16. Matthews, Duncan & Wilson, Caroline, *Pharmaceutical Regulation in the Single European Market*, 17 MED. & L. 401 (1998).
17. Mercurio, Bryan & Tyagi, Mitali, *Treaty Interpretation in WTO Dispute Settlement: The Outstanding Question of the Legality of Local Working Requirements*, 19 MINN. J. INT'L L. 275 (2010).
18. Metzler, Renee E., Comment, *Not All Grace Periods are Created Equal: Building a Grace Period from the Ground Up*, 13 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 371 (2009).
19. Mueller, Janice M., *Biotechnology Patenting in India: Will Bio-Generics Lead a "Sunrise Industry" to Bio-Innovation?*, 76 UMKC L. REV. 437 (2007).
20. Mueller, Janice M., *The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation*, 68 U. PITT. L. REV. 491 (2007).

21. Sell, Susan K., *Industry Strategies for Intellectual Property and Trade: The Quest for TRIPS, and Post-TRIPS Strategies*, 10 CARDOZO J. INT'L & COMP. L. 79 (2002).
22. Shanker, Daya, *Argentina-US Mutually Agreed Solution, Economic Crisis in Argentina and Failure of the WTO Dispute Settlement System*, 44 IDEA 565 (2004).
23. Skinner, Jonathan, *Overcoming Babel's Curse: Adapting the Doctrine of Foreign Equivalents*, 93 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 57 (2011).
24. Sorell, Louis S., *A Comparative Analysis of Selected Aspects of Patent Law in China and the United States*, 11 PAC. RIM L. & POL'Y J. 319 (2002).
25. Straus, Joseph, *A Marriage of Convenience: World Economy and Intellectual Property from 1990 to 2012*, 40 AIPLA Q.J. 633 (2012).
26. Sun, Andy Y., *From Pirate King to Jungle King: Transformation of Taiwan's Intellectual Property Protection*, 9 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 67 (1998).
27. Trias de Bes, Miguel Vidal-Quadras, *Process Patents on New Products and Reversal of the Burden of Proof: Factors Contributing to the Interpretation of Its Scope*, 24(5) E.I.P.R. 237 (2002).
28. Unni, Venugopal K., *Indian Patent Law and TRIPS: Redrawing the Flexibility Framework in the Context of Public Policy and Health*, 25 PAC. MCGEORGE GLOBAL BUS. & DEV. L.J. 323 (2012).
29. World Health Organization [WHO], *Proposed INN List 70 International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances*, 7(4) WHO DRUG INFORMATION 203 (1993).
30. WHO, *Proposed International Nonproprietary Names (Proposed INNs): List 63*, 4(2) WHO DRUG INFORMATION 1 (1990).
31. WHO, *Amendments to Previous Lists*, 6(4) WHO DRUG INFORMATION 15 (1992).
32. Zanzig, Laura, Comment, *The Perfect Pairing: Protecting U.S. Geographical Indications with a Sino-American Wine Registry*, 88 WASH. L. REV. 723 (2013).

## (二) 網頁文獻

1. Agreement relating to Community Patents art. 35 (done at Luxembourg on 15 Dec. 15. 1989), 89/695/EEC, [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695\(01\):EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:41989A0695(01):EN:HTML) (last visited: 2015.05.14).
2. AMA, How to Apply for a Name—Obtain a CAS Registry Name and Number, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council/how-to-apply-for-usan.page?> (last visited: 2013.12.03).
3. American Chemical Society, <https://www.cas.org/content/chemical-substances/faqs> (last visited: 2013.11.30).
4. American Medical Association [AMA], How to Apply for a Name—When to Apply, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council/how-to-apply-for-usan.page?> (last visited: 2013.12.02).
5. He, John, *Drug in Focus: Docetaxel*, [http://www.genericsweb.com/index.php?object\\_id=921](http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=921) (last visited: 2013.12.14).
6. Milford, Phil, *Sanofi-Aventis Faces Hospira, Apotex in Patent Trial (Update1)*, BLOOMBERG, Oct. 26, 2009, <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aHzAeMtX92EY> (last visited: 2015.05.14).
7. PRANK, LINDA CHRISTINA, MODULATION OF DOCETAXEL TREATMENT (1997), [http://repub.eur.nl/pub/20361/971127\\_PRONK,%20Linda%20Christina.pdf](http://repub.eur.nl/pub/20361/971127_PRONK,%20Linda%20Christina.pdf) (last visited: 2015.05.14).
8. Reed, Brad, *Google's Latest 'Moonshot' May Be a Flying Car*, <http://bgr.com/2013/11/20/google-flying-car-rumor/> (last visited: 2013.11.30).
9. SciFinder database, <https://origin-scifinder.cas.org/scifinder/login> (subscription required) (last visited: 2013.12.02).
10. WHO, Lists of Recommended and Proposed INNs, <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/index.html> (last visited: 2013.11.30).

11. WHO, *Procedure for the Selection of Recommended International Non-proprietary Names for Pharmaceutical Substances*, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip20b/1.html> (last visited: 2013.11.30).
12. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *GUIDELINES ON THE USE OF INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES (INNS) FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES* (1997), <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1806e/h1806e.pdf> (last visited: 2015.05.14).

# TRIPS-Agreement-Based Interpretation of Article 99 of the Patent Act

Ping-Hsun Chen \*

## Abstract

Article 99, Paragraph 1 of the Patent Act provides, “If the product made by the process patent has never been seen in this or foreign country before the patent application for such process was filed, a product made by others is presumed to be made by such patented process.” This provision relates to the reversal of burden of proof for a process patent, but does not clarify whether “before the patent application for the process was filed” covers the date a patentee claims for a right of priority. Taiwan Intellectual Property Court Civil Judgment (99) Min Zhuan Su Zi No. 159 (2010) may resolve this issue and implies that the literal meaning of the timing term in Article 99, Paragraph 1 for determining the novelty of “the product made by the process patent” may be changed from the “actual filing date” to “priority date” if the patent enjoys the right of priority. But, the court did not interpret the statute directly. So, this article is intended to provide legal arguments to support the court. According to the interpretation

---

\* Assistant Professor, Graduate Institute of Technology, Innovation and Intellectual Property Management, National Chengchi University; J.D., Washington University in St. Louis School of Law.

Received: May 14, 2014; accepted: April 24, 2015

of Article 34 of the TRIPS Agreement, this article supports the reasonableness of the court's implication that can improve the law of a right of priority. Moreover, this article proves that the scope of "the product made by the process patent" should exclude the product made by the process patent owner, or at least the product disclosed publicly by the patentee during the grace period. This view is supported by the interpretation of Article 34 of the TRIPS Agreement, legislative history of Article 99 of the Patent Act, and the consideration of the internal harmonization of the Patent Act.

**Keywords:** Process Patent, Burden of Proof, TRIPS Agreement, Article 99 of the Patent Act