

## 第三章 美國普通法上之實驗實施免責

### 第一節 普通法上之實驗實施免責的源起

實驗實施免責 (Experimental-Use Exception) 精確而言，於美國法中實際上代表了兩個截然不同的法律概念：

其一為作為可專利性法定阻卻事由的例外，依照Black氏法律辭典中對於實驗實施免責之定義：「一種對公開使用法定阻卻事由的例外，發明者被允許公開實施其發明超過一年的時間，只要該實施對於測試與改進其發明為必要者。」<sup>48</sup>蓋因美國專利法 Section 102(b)禁止發明者在公開實施其發明超過一年時間的情況下（由提出申請日期起回溯一年），針對該發明取得專利。而此處之實驗實施免責概念即在於若公開實施為評估該發明之可利用性及範圍所必要時，仍然允許發明者取得專利。而此實驗實施免責之概念早於1877年由美國最高法院於City of Elizabeth v. Am. Nicholson Pavement Co.<sup>49</sup>一案中即確立。於該案中，美國最高法院認為Am. Nicholson Pavement公司雖然於公共道路上實施其新的、改良的木頭鋪路材質長達六年，然而由於發明者將其發明在妥善控制的情況下，測試其鋪路材質，並且未販賣或允許他人販賣其發明，因此針對其發明，並不喪失取得專利的權利<sup>50</sup>。此一形式的實驗實施免責概念與本論文無關，故將不再於本論文中做進一步的討論。

另一個實驗實施免責概念，則與專利侵權有關，為本論文探討之核心。美國憲法於第一條中規定國會有權藉由在有限定的時間內確著作人以及發明人針對其作品及發明的獨占權，來促進科學及實用藝術的進展<sup>51</sup>。基於這樣的憲法條文，美國國會制定了保護專利的法律，藉由授與專利發明獨占權來鼓勵發明，並同時藉由揭露專利的內容，來使公眾得已接觸受專利保護的發明，進而促進公共利益<sup>52</sup>。而這樣的專利獨占權意味著任何人在沒有被授權的情況下，於美國境內製造、使用、意圖販售、或販售任何受專利保護的發明，或進口受專利保護的發明，皆構成對該專利的侵害<sup>53</sup>。而專利的獨占權則被允許自提出申請日起二十年，這樣的期間被認為提供了足夠的時間讓發明人得以回收其研究發明的投資而因此提供足夠的發明誘因<sup>54</sup>。

然而，若後續的發明者在專利期限內，要利用已專利之技術來進行進一步的

<sup>48</sup> Black's Law Dictionary 619 (8<sup>th</sup> ed. 2004).

<sup>49</sup> 97 U.S. 126 (1877).

<sup>50</sup> Id. at 135-36.

<sup>51</sup> U.S. Const. art I, §8, cl. 8.

<sup>52</sup> Rebecca S. Eisenberg, Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, 56 U. Chi. L. Rev. 1017, 1023-24 (1989).

<sup>53</sup> 35 U.S.C. 271(a) (2000).

<sup>54</sup> Katherine J. Stanburg, What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain, Wis. L. Rev. 81, 91 (2004).

發明活動的話，則必須藉由與原發明者的授權合意以分配利益方得以避免侵害專利。然而，達成此合意的成本常令人卻步，且在分配雙方都能夠接受的利潤時的困難、甚至是因為彼此的競爭關係而拒絕授權都可能造成後續研發者與原發明人在達成合意上的困難，進而抵銷了原本專利制度促進科學、技術以及實用藝術發展，進而貢獻公共福祉的本意<sup>55</sup>。雖然美國專利法案中包含了數個針對專利侵權的抗辯事由，但卻沒有明白地列出為了科學研究、學術研究、或是個人知識追求而使用受專利保護的發明可作為免責事由<sup>56</sup>。因此，兩個相互歧異的司法與政策考量形成了專利制度中的緊張與拉距，一端為專利權人保護其專利以及其專利之商業價值所帶來的利益，另一端則是公眾受益於這些受專利保護之技術的利益。

為了緩和上述兩個相互競爭的政策考量，美國法院創設了針對專利侵權之實驗實施免責，而其濫觴，即為下述兩個Joseph Story大法官於1813年巡迴至麻塞諸塞州時所做出的兩個判決。

## 第一項 *Whittemore v. Cutter* 案

實驗實施免責的概念於美國普通法上的首次提出，係於1813年之*Whittemore v. Cutter*一案。被告Cutter先生在未經原專利所有權人授權的情況下，製造被告所設計的撲克牌製造機器，以驗證該機器是否真具有原設計者所宣稱之功效。原專利所有權人遂對被告提出專利侵權訴訟，被告原經陪審團判決敗訴，因此被告遂以法院給予陪審團之意見：「以營利為目的之實施構成專利權之侵害」提出異議，請求再為審理。Story大法官於其判決的“旁論(dictum)”中闡述，雖然如本案事實中的某些行為，的確在專利侵害的文義範圍中，然而「立法者制定專利法之目的，斷然不會是為了處罰一個僅僅為了進行哲學性實驗而製作機器的人，或是為了處罰一個僅僅是為了要確認該機器確實能夠充分產生它被描述具有之功能而製造機器的人。」<sup>57</sup>

Story大法官在此論述中第一次地明確陳述了若僅僅是為了試驗的目的而製造一個被專利保護的發明，並不應該被視為對專利權之侵害。雖然只是一個近兩百年前在旁論中的陳述，卻為美國司法體系認知實驗實施為抗辯事由之一的肇始，並且由該學理被納入十九世紀末期的學術專論書籍中可證明，實驗實施免責快速地演變為一個被廣為接受的侵權抗辯事由<sup>58</sup>。而Story大法官所闡明創設之實驗實施免責核心意涵：為了哲學性試驗(philosophical experiments)以及為了確認該機器是否能產生被描述所具有之效果，縱使在今日的類似判決中，亦常被引述而未有重大改變<sup>59</sup>。

<sup>55</sup> *Id.* at 92.

<sup>56</sup> Thomas J. Friel, Jr. & Chad T. Nitta, Patent Infringement: The 35 U.S.C. § 271(E)(1) Safe Harbor Exemption, 34-AUG Colo. Law. 103, 104 (2005).

<sup>57</sup> *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120, 1121 (C.C.D. Mass. 1813).

<sup>58</sup> *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co.*, 733 F.2d 858, 862 (Fed. Cir. 1984).

<sup>59</sup> Daniel J. O'Connor & Tamsen Valoir, The Supreme Court Tilts Toward Drug Developers After *Merck v. Integra*, 5 Chicago-Kent Journal of Intellectual Property 124, 129 (2006).

## 第二項 Sawin v. Guild 案

在 *Whittemore v. Cutter* 案不到一年後，Story 大法官同樣於巡迴至麻塞諸塞州時，承審了 *Sawin v. Guild*<sup>60</sup>一案。本案被告為法院強制執行處人員，為處理本案中原告（為債務人）之債務清償而強制執行、拍賣債務人所擁有之一台切割釘子的機器。而該機器為本案原告受專利保護之發明。本案原告因而主張，其除了擁有該機器之所有權外，亦擁有該機器之專利權。而對於法院強制執行之行為，原告主張，其既為專利之所有權人，則販售該機器，亦應為其所獨占之權利，而對法院執行處人員提起專利侵權訴訟。

Story 大法官於本案判決的旁論中，提出了較完整的實驗實施免責的概念：「製造、使用、販賣一台受專利保護的機器，若要構成對專利權的侵害，必須是在為上述行為時以獲利為其意圖，而非僅僅為了哲學試驗或確認專利說明書上所記載之真實及正確性(ascertain the verity and exactness of specification)所為之行為。易言之，該實施必須是在存有侵害該專利之意圖，以及剝奪專利所有權人針對其發明合法的利益之意圖，方構成對專利權之侵害。」<sup>61</sup>由此觀之，成立專利侵權與否，似乎以商業意圖為其核心，而實驗實施免責學說創造了一個二分法，而將試驗區分為“以營利為目的”以及“以哲學性試驗為目的”二者。

此外，1832年Patteson法官在*Jones v. Pearce*一案判決中又將實驗實施免責的適用內涵更為擴張，而將為娛樂(amusement)而為之試驗行為，只要無營利目的的存在，亦可適用於實驗實施免責。因此，美國普通法於上述三個判決之後，只要基於非營利之目的，而為追求哲學上的知識，驗證該發明之性能，或純為娛樂消遣而為之實驗實施行為，皆於實驗實施免責之範圍中而不負專利侵權責任。並因而在其後約一個世紀中，為專利法體系立下了基礎，使學術科學家以及非營利為目的的研究者，能使用受專利保護的技術而免於侵權的責任，只要其避免將受專利技術利用於商業的目的上。

## 第二節 普通法上實驗實施免責之發展

自從Story大法官於1813年提出實驗實施免責的概念之後，於十九世紀中末期，便快速地形成美國法律學術界廣為接受的理論，此點由William Robinson在1890年所撰寫極具影響力的專利法專論中的論述可得證明：「專利侵權不會發生，除非對於一個專利發明的實施影響到了專利所有權人的金錢上的利益；而實驗實施享有廣泛的免責，只要該試驗是為了滿足科學上的喜好、好奇、或是娛樂。」<sup>62</sup>此外，在美國法院實務上，自十九世紀中葉一直到進入二十世紀初期，雖然僅有為數不多的專利侵權案例以試驗免責為主要爭點，但美國法院在判決中卻一致地支持並

<sup>60</sup> *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas 554 (C.C.D. Mass. 1813).

<sup>61</sup> *Id.*, at 555.

<sup>62</sup> William Robinson, *The Law of Patents for Useful Inventions* §898 (1890), quoted in Janice M. Mueller, *No "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*, 76 WASH. L. REV. 1, 21 (2001).

更細緻地建構Story法官提出的實驗實施免責論述。因此，在十九世紀至二十世紀初的這段期間，非商業相關的研究者皆能藉由實驗實施免責的理論而獲得充分的保護，免於專利侵權的責任。然而，美國法院在進入二十世紀之後，卻藉由判決不斷地限縮實驗實施免責的適用，而使得主張實驗實施免責的專利侵權人，鮮少能在美國法院中獲得勝訴。這樣的美國實驗實施免責在普通法上的整體發展趨勢，由以下所介紹的代表性判決中，即可明顯得見：

## 第一項 Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co. 案

在Whittmore v. Cutter案後約五十年，法官於Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co.一案<sup>63</sup>的判決中，仍可見Story法官論述的持續影響。在本案中，被告利用原告受專利保護的方法製造、並且販售硬化橡膠。被告在被控專利侵權時試圖引用實驗實施免責以為抗辯但未成功。於判決中，法官更具體地闡述了實驗實施免責的適用要件：「一個不帶獲利意圖，而僅為試驗而為的實施之所以不構成專利侵權，是因為只要沒有獲利與販賣，就不會使任何一方有責任，因為專利所有權人並不會因此而遭受損害。」並進一步指出當實施一個專利是為了被告事業上的事務，當有產品因為這個專利的實施而投入市場，甚至與原專利所有權人競爭時，則如此的實施便無法落入實驗實施免責的範圍中<sup>64</sup>。

這個判決將Story法官的論述進一步地排除了商業意圖下的適用，以及排除了與事業相關事務上的適用<sup>65</sup>。並且也首次提出了以是否對專利所有權人造成損害，作為判斷是否能夠將試驗行為適用實驗實施免責的依據之一。

## 第二項 Poppenhusen v. Falke案

在Poppenhusen v. New York Gutta Percha Comb Co.後三年，Shipman法官於Poppenhusen v. Falke<sup>66</sup>中的見解，再一次地確認，並且進一步地發展了普通法上實驗實施免責的基礎。在本案中之原告擁有一項使橡膠凝固成形的方法專利，而被告原為原告的雇員，於離職後亦從事相同領域之事業而實施原告所屬之專利以發展自己的技術並而後取得發明專利。原告遂控告被告專利侵權並要求對其產品進行假扣押。被告主張其之所以實施原告之專利乃是為研發自己的發明專利所必需以為抗辯。

Sipment法官於其判決中論述：「針對一個專利而進行的試驗行為，若目的僅僅是為了來滿足哲學上的喜好、好奇心或是僅僅是為了娛樂，並不構成對專利所有權人權益之傷害，這個觀點一直被認可，並且在現今已有毫無疑問的穩固地位。」

<sup>63</sup> Poppenhusen v. N.Y. Gutta Percha Comb Co., 19 F. Cas. 1059 (C.C.S.D.N.Y. 1858).

<sup>64</sup> Id. at 1063.

<sup>65</sup> Robert A. Migliorini, The Narrowed Experimental Use Exemption to Patent Infringement and Its Application to Patented Computer Software, 10 Computer L. Rev. & Tech. J. 135, 137 (2006).

<sup>66</sup> Poppenhusen v. Falke, 19 F. Cas. 1048 (C.C.S.D.N.Y. 1861).

<sup>67</sup>而Shipman法官亦認為，被告既曾受雇於原告，對於原告之係爭發明專利之實施以及製造其產品必定極為熟悉，因此無必要對其進行試驗，且被告與原告於同領域內進行商業競爭行為，其實施原告專利的行為，並不在商業實施免責的範圍內。更重要的是，Shipment法官於本判決中，排除了有“財務上獲得”的意圖而為的實驗實施行為在實驗實施免責的適用，並且釐清了“用(with)”已專利的發明來調整或是改善該發明，本身即構成了專利侵權行為<sup>68</sup>。

此判決的重要性在於其首次對Story法官所提出“哲學性試驗”做更精確、更具體的定義闡述，並且也首次闡述了若是“用他人的專利進行試驗(research with a patented invention)”則應不在實驗實施免責的範圍內，而構成侵權行為。

在經過這個判決的解釋與論述後，實驗實施免責發展便臻於成熟，而後的學說，判決於演繹實驗實施免責理論時，亦多認為實驗實施免責於1861年便已確立，且於引用普通法為法學論述時，大多亦不脫離上述三個案例為實驗實施免責所立的基礎。而後近入二十世紀初期時，實驗實施免責於法院實務中發展至極致，由以下極具代表性的Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co.一案便可得知。

### 第三項 Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co.<sup>69</sup>案

這個案例為美國地方法院第一次將實驗實施免責應用在學術研究的情況下<sup>70</sup>。於本案例中，被告為上游的零件供應商，供應其客戶一項零件，而該零件被用於侵害他人專利的機器中。地方法院於判決中認定被告有與其客戶共同行專利侵權的行為，因為它將零件售予他的客戶。

而在被告所有侵害他人專利行為的客戶中，其中一個是科羅拉多州礦業學校(Colorado School of Mines)該學校於實驗室中將係爭機器用於分離礦物。法院於判決中認定科羅拉多礦業學校僅將係爭機器用於試驗的目的，因此儘管法院判定被告將零件售予所有其他客戶的行為為共同侵權行為，卻獨獨將被告售予該校零件的行為排除，因為該校僅將該機器用於試驗的目的，本身即不構成專利侵權。法院認為：「製造或是使用受專利保護的發明若僅僅是為了試驗的目的，而沒有任何剝奪專利權人利益或是實務上的好處者，不構成專利侵害。」<sup>71</sup>

除此之外，在1944年的Dugan v. Kear Avia Inc.案以及1958年的Chester filed v. United States案中，聯邦法院皆將在非商業的情況下使用受專利保護的技術，視為在實驗實施免責的範圍內而不構成侵權。

自此，美國普通法上給予非商業的實驗實施行為寬容而幾乎未受挑戰的免責保

---

<sup>67</sup> Id. at 1049.

<sup>68</sup> Id.

<sup>69</sup> Ruth v. Stearns-Roger Mfg. Co., 13 F. Supp. 697 (D. Colo. 1935).

<sup>70</sup> Id. at 703, 713.

<sup>71</sup> Id. at 713.

護，甚至對於學術研究環境中“用”受專利保護的發明來從事研究活動，亦肯認能夠適用於實驗實施免責，一直到1980年代皆是如此<sup>72</sup>。雖然有論者以為在學校裡從事的研究中使用到他人的專利，如本案例一般適用於實驗實施免責乃是可以正當化的，但亦有論者以為，縱使是在學校裡的研究行為，也不能適用實驗實施免責而豁免於對他人專利之侵害，其原因正是因為，根本上而言，學校其所從事的研究行為，本身即帶有商業利益的目的，縱使是為了教育的目的而為試驗之行為亦然<sup>73</sup>。而後者這樣的見解，隨著學校裡研究者與私人領域、企業等往來、合作日趨頻繁，甚至學校學術研究者本身的研發成果亦皆申請專利而後轉由私領域商品化而獲得利益，也確實地反應在美國法院接下來的判決中，而形成了自美國成立聯邦巡迴上訴法院（the Court of Appeals for the Federal Circuit）後，對實驗實施免責做一貫地且快速的嚴格解釋與限縮適用的立場<sup>74</sup>，此趨勢由以下所介紹的案例便明顯得見。

#### 第四項 Pitcarin v. United States 案

於1978年，美國聯邦上訴巡迴法院的前身-美國中間上訴法院（the Court of Claims，其判決對後來建制的聯邦上訴巡迴法院有拘束力<sup>75</sup>）對Pitcarin v. United States<sup>76</sup>一案所做成的判決，即對於實驗實施免責的範圍與適用，做嚴格限縮。在本案例中，原告為某些直昇機零件之專利所有權人，而美國軍方在未得原告授權的情況下，逕與包商簽約使用這些零件來製造軍用直昇機的原型機，以為軍方進行武裝測試，因而與原告纏訟近二十年。美國政府於本案中為限縮其因侵害專利所有權人權利而應負的賠償義務，便試圖引用實驗實施免責，而主張這些承包商只是為了研發的目的而使用這些零件，而非為了任何商業上的利益<sup>77</sup>，要求符合實驗實施免責的部分自賠償金中扣除。然而，法院認為：「測試、展示、以及試驗若是為了維持實施他人專利一方之合理事業者，應當被視為侵權，而不得引用實驗實施免責。」<sup>78</sup>而本案例中政府之承包商之所以製造直昇機乃為履行其契約中之目的-即美國政府欲確認直昇機具有其所要求之性能，以利後續向其承包商購買直昇機，因此不能適用實驗實施免責而排除侵權。

本判決中對於與「合理事業（legitimate business）」相關的實驗實施行為，不適用實驗實施免責的論述，對於往後美國聯邦上訴法院系統性地限縮實驗實施免責的適用範圍，有著極為重要的影響，並於其後形成了美國上訴巡迴法院對於Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 判決的核心論述之一，而最終促成

---

<sup>72</sup> David G. Sewell, Rescuing Science from the Courts: An Appeal to Amending the Patent Code to Protect Academic Research in the Wake of *Madey vs. Duke University*, 93 Geo. L.J. 759, 763 (2005).

<sup>73</sup> Jennifer L. Owens, Not Quite Dead Yet: The Near Fatal Wounding of Experimental Use Exception and Its Impact on Public Universities, 3 J. Telecomm. & High Tech. L. 453, 457 (2004).

<sup>74</sup> *Id.*

<sup>75</sup> *Id.* at 764.

<sup>76</sup> *Pitcarin v. United States*, 547 F.2d 1106 (Ct. Cl. 1976).

<sup>77</sup> *Id.* at 1127.

<sup>78</sup> *Id.* at 1125-26.

了美國藥價競爭及專利期間回復法案（The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984）的產生。

### 第五項 Deuterium Corp. v. United States案<sup>79</sup>

此判決被美國法學評論者視為針對已開發完成且受專利保護之發明進行商品化試驗的經典案例<sup>80</sup>。於本案中，被告美國政府能源部與PG&E公司簽約共同集資測試一種已受專利保護的蒸汽清淨流程。於該合約中約定PG&E公司需設計、操作、測試、並且評估該項將硫化氫自蒸汽中移除的流程，使其能達到每小時處理十萬噸蒸汽的規模。而法院於本案中判定將已開發完成的技術加以測試以提升其利用規模（Scale-up）並不適用於實驗實施免責：「任何因為好奇、娛樂、或智慧上的追求而進行的測試發生在該發明完成前的時候，而為了提昇一個受專利保護的商用程序的商業利用規模而進行的試驗並不是在研究該程序本身，而是在測試將該程序應用在更大的商業規模上。」<sup>81</sup>並認定本文中為確認該技術是否能達到政府所定之標準而為的試驗，是一個針對以存在的技術、以獲利為導向而依合約而進行的測試行為<sup>82</sup>，不適用於實驗實施免責。

本文中法院的判決明確地區分了“針對受專利保護的發明本身進行試驗（research *on* a patented invention）”，以及“用他人的專利進行試驗（research *with* a patented invention）”。前這方有可能落入實驗實施免責的範疇，而後者則不在實驗實施免責的範圍內，而構成侵權行為。這樣的界分與概念，到了極具影響力的Embrex Inc. v. Service Engineering Corp.一案，便有了更進一步的發展，也更進一步地限縮了實驗實施免責的適用範圍。

### 第六項 Embrex Inc. v. Service Engineering Corp. 案<sup>83</sup>

美國聯邦上訴法院於2000年所審理的此案，其判決對於下列的問題，有關鍵性的影響：專利所有權人的競爭者實施其專利發明來測試其有效性，同時試圖針對該發明做所謂“迴避設計（design around）”，是否落入實驗實施免責而無專利侵權責任？

本案中之原告Embrex公司依照拜杜法案（Bayh-Dole Act）獲得一項政府專利的獨家授權。該專利乃一方法專利，能夠在雞隻尚未孵化前，便將禽鳥流行性感冒（Avian Flu）的疫苗注射入雞蛋中的特定區域，而使孵化出來的雞隻能具有對禽流感的免疫力。Embrex本身並有設計以及販售應用該技術的機器並應用於大規模的

<sup>79</sup> Deuterium Corp. v. United States, 19 Cl. Ct. 624 (1990).

<sup>80</sup> Steven P. Caltrider & Paula Davis, The Experimental Use Defense: Post-Madey v. Duke and Integra LifeSciences I Ltd. V. Merck KGaA, 86 J. Pat. & Trademark Off. Soc'y 1011, 1018 (2004).

<sup>81</sup> Id. at 634.

<sup>82</sup> Supra note 79 at 625.

<sup>83</sup> Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp., 216 F. 3d 1343 (2000).

養雞場中。Service Engineering Corp. (SEC)亦有興趣製造卵內 (in ovo) 之注射設備，便向Embrex請求授權，在Embrex拒絕授權後，SEC轉而聯絡其他兩家公司共同對該專利嘗試迴避設計<sup>84</sup>。Embrex即對SEC提起專利侵權訴訟，並於達成和解後撤回告訴。然而SEC卻繼續聘僱一位大學教授，嘗試發展一種卵內注射機器將疫苗注射在絨毛膜腔 (Chorioallantoic Sac) 中，而絨毛膜腔並未在Embrex公司所擁有的專利涵蓋範圍內。為評估自己所發展的注射方式之有效性，該教授實施了Embrex公司的方法作為對照組；此外，SEC公司於測試自己所發展的技術同時，也同時對外兜售其原型機器。然而，最終SEC公司仍然未能成功發展迴避Embrex公司專利的技術，因此也未能販售應用該技術的機器，因為將疫苗直接注入絨毛膜腔的技術實在太過困難，而使得某些測試中，SEC所發展的方法無可避免地會將疫苗注射入Embrex公司專利所涵蓋的範圍內<sup>85</sup>。

這一次，Embrex對SEC提起了故意專利侵權訴訟。SEC主張對於Embrex受專利保護方法的測試是科學的試驗，而且也沒有因此產生任何的銷售，因此應當僅對Embrex公司造成極為輕微 (de minimus) 的損害，且應適用於實驗實施免責。聯邦巡迴上訴法院在其判決中指出，法院承認先前有拘束力之實驗實施免責判決，而在「為了娛樂、滿足單純的好奇心、以及為了嚴格的哲學性追求上」當享有實驗實施免責<sup>86</sup>。然而聯邦上訴巡迴法院認為SEC的實驗實施乃是為了推動其事業上的進展，縱使其對Embrex公司之專利的實驗實施乃是為了試驗以及出於意外，亦是明白地為了商業的意圖 (Expressly for Commercial Purpose)，「縱使其將商業的意圖偽裝於科學追求的外衣下，仍然不能使其行為得以豁免。」不論SEC最終是否有實現其利益。因此判定SEC所為的實驗實施對於Embrex公司所造成的損害並非輕微，亦不落於實驗實施免責的範圍內<sup>87</sup>。

本判決的重要性在於上訴巡迴法院對於在競爭關係的情境下，實施競爭對手的專利來嘗試迴避設計或是嘗試改良該專利，皆為實驗實施免責的範圍之外，而屬專利侵權；此外，本判決也再次重申了只要有商業意圖的沾染 (commercial taint)，便無可能構成實驗實施免責。很明顯地，在這個案例之後，實驗實施免責只有在非商業的實施中才有可能成立<sup>88</sup>。然而，在兩年後，聯邦上訴巡迴法院於Madey v. Duke University一案中，再次面對實驗實施免責的適用範圍，這一次，所要處理的問題，卻是在一向被視為非商業領域的大學學術研究中，所為的實驗實施行為，是否仍在實驗實施免責範圍之內的問題。

## 第七項 Madey v. Duke University案<sup>89</sup>

---

<sup>84</sup> Id. at 1346.

<sup>85</sup> Id. at 1347.

<sup>86</sup> Id. at 1349.

<sup>87</sup> Id. at 1349.

<sup>88</sup> Denise W. DeFranco & Carla Miriam Levy & Miriam L. Pogach, The Experimental Use Exemption: Looking Towards a Legislative Alternative, 6 J. High Tech. L. 93 (2006).

<sup>89</sup> Madey v. Duke University, 307 F. 3d 1351(Fed. Cir. 2002).



約自1980年起，美國聯邦上訴巡迴法院便於其關於實驗實施免責案例的判決旁論中，不斷地限縮實驗實施免責的適用範圍，一直到2002年Madey v. Duke University一案中，對實驗實施免責最後一個被認為可安全適用的領域—大學學術研究以及非營利機構的研究活動—亦提出了極為嚴格的適用準則，而排除了實驗實施免責在這些領域的適用，有論者因此以為，Madey v. Duke University一案實際上葬送了美國普通法上的實驗實施免責原理<sup>90</sup>。

在本案中，原告John Madey博士為電磁輻射(Electromagnetic Radiation)領域著名的物理學者，於史丹佛大學服務期間，獲得了有關於雷射技術的兩項專利<sup>91</sup>，而他本身為該二項專利的單獨所有權人。而這兩項專利技術被使用在他的實驗室中的三項儀器設備中。於1988年，Madey博士轉而受聘至杜克大學(Duke University)，擔任自由電子雷射實驗室(Free-Electron Laser Laboratory)主任，一直至1997年，Madey博士因與杜克大學校方發生數次衝突以後被移除實驗室主任職務，進而於1998年Madey博士辭去於杜克大學的教職。而Madey博士原於史丹佛大學工作時所獲的兩項專利技術與應用該等技術的儀器，也隨Madey博士一起至杜克大學實驗室中。Madey博士於離職之後，遂指控杜克大學繼續於他離職後使用於自由電子雷射實驗室中含其所擁有兩項專利技術之設備，並進而提起專利侵權訴訟<sup>92</sup>。

杜克大學於聯邦地方法院審理時，辯稱其對於Madey博士兩項專利的實施，因為是與“非商業、學術”的研究活動有關，故應適用於實驗實施免責而不負專利侵權責任。地方法院同意杜克大學提出之即席判決(Summary Judgement)的動議<sup>93</sup>，並認可未授權進行的專利實施，若是在「僅僅」為了研究、學術、或試驗的目的之下，仍然是個有效的專利侵權抗辯事由，因為在此案中，杜克大學的實施乃僅為了“試驗、非營利”的目的。

Madey博士因此提出了杜克大學的研究乃在“商業意圖下進行(undertake with commercial intent)”，因為其接受政府與私人的資金，而不當適用於實驗實施免責。針對這一點，杜克大學提出該校對於創新、專利、以及技術移轉的政策(Policy on Innovation, Patent, and Technology Transfer)中的文字以為辯駁：「本校致力於教學、研究以及擴展知識…雖然本校基本上並不為了發展專利或商業應用而進行研發工作，但有時候能夠申請專利的發明卻會在本校部分或全部資助的情況下由研究活動中產生。」地方法院遂以此認定Madey博士的指控不足以證明杜克大學進行研究活動之商業意圖而判定Madey博士敗訴。

Madey博士因而上訴至聯邦上訴巡迴法院，其上訴的主要爭點有三：

- 一、地方法院不合理地將不符合實驗實施免責適用範圍的舉證責任轉移至原告。
- 二、地方法院不合理地擴張實驗實施免責的適用範圍。
- 三、地方法院所採信的證據並不足以支持杜克大學實施其專利技術為實驗實施而

<sup>90</sup> Benjamin G. Jackson, *Merck v. Integra: Bailing Water without Plugging the Hole*, 20 *BYU J. Pub. L.* 579, 580 (2006).

<sup>91</sup> *Supra* note 83, at 1352-53.

<sup>92</sup> *Id.*

<sup>93</sup> *Madey v. Duke University*, 266 F. Supp.2d 420, 428(M.D.N.C. 2001).

無商業意圖<sup>94</sup>。

針對第一個爭點，上訴巡迴法院認定地方法院要求Madey博士舉證證明杜克大學之實施非純屬試驗，為舉證責任之誤置<sup>95</sup>。該法院認為應是被指控的侵權者有為自己所主張之實驗實施免責舉證之責任。針對第二以及第三個爭點，上訴巡迴法院首先肯認了實驗實施免責仍然以一個狹隘的形式存在並且仍然是一個專利侵權的抗辯事由<sup>96</sup>。然而其範圍，卻必需是“狹窄而嚴格限縮的（Narrow and strictly limited）<sup>97</sup>”，而所謂哲學性的試驗必需是「為了娛樂、滿足純粹的好奇心、或者是嚴格地為了哲學上的追求…而一個未經授權的使用，只要有“最輕微的商業影響（slightest commercial implication）”或者是與實施者的合理事業相關的，皆不符合主張實驗實施免責的要件。<sup>98</sup>」

法院並進一步指出杜克大學所從事的研究活動「與其合理的事業目標相關，包括了教育還有啟發參與這些研究計畫的學生跟教師，並且其研究活動也提升杜克大學的地位而有助於招引豐厚的研究經費、學生、以及老師。甚至，該校吸引學生支付學費的潛力，亦頗受該校研發能量的影響。」因此，法院結論出：「不論一個特定的機構或實體是否投注於商業上的獲利，只要是其行為是在於推動侵權者的合理事業並且不是僅僅為了娛樂、純粹的好奇心、或是嚴格的哲學上的追求，則該行為無法適用非常狹窄而嚴格限縮的適用實施免責，而實施者究竟是處於營利或非營利的狀態，並非決定要素。<sup>99</sup>」因而判定杜克大學的試驗行為無法適用實驗實施免責而需負專利侵權之責任。杜克大學上訴卻未被美國聯邦最高法院受理<sup>100</sup>，上訴巡迴法院的論述遂成美國普通法上實驗實施免責目前最具代表性與拘束力的闡釋。

上訴巡迴法院對於本案的判決，被論者廣為解讀成實際上消滅了大學以及非營利研究機構主張實驗實施免責的可能性<sup>101</sup>。因為本判決承襲了Pitcarin v. United States案以及Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.案判決中所謂“合理事業目標”，其本質對於類似杜克大學這類的機構而言，有極大的延伸性，因此往後類似的機構，幾無可能能夠引實驗實施免責為其專利侵權的抗辯事由。另外，也有論者以為，若是上訴巡迴法院於本案例中，將爭點狹窄地界定成在大學學術研究活動中使用研究工具是否構成專利侵權，則本案例引起的爭議與衝擊則或許較為輕微<sup>102</sup>。此外，就實驗實施免責整體發展而言，自此以後，實驗實施免責的適用

<sup>94</sup> Supra note 83, at 1360.

<sup>95</sup> Id. at 1361.

<sup>96</sup> Id.

<sup>97</sup> Id. at 1362.

<sup>98</sup> Id.

<sup>99</sup> Id.

<sup>100</sup> Duke University v. Madey, 539 U.S. 958(2003).

<sup>101</sup> Eisenberg, supra note 52, at 1019 ; Michael R. Taylor & Jerry Cayford, American Patent Policy, Biotechnology, and African Agriculture: The Case for Policy Change, 17 Harv. J.L. & Tech. 321, 360 (2004); Paul Devinsky & Mark G. Davis, 2003 Patent Law Decisions of the Federal Circuit, 53 Am. U. L. Rev. 773, 883(2004).

<sup>102</sup> Janice M. Mueller, The Evanescent Experimental Use Exemption from United States Patent Infringement Liability: Implications for University and Nonprofit Research and Development, 56 Baylor L. Rev. 917, 941 (2004).

範圍被限縮到影響力極微的地步，因為法院實際上可以由被告的實施中輕易地演繹出商業應用或是商業影響<sup>103</sup>。

## 第八項 小結

綜觀美國普通法上實驗實施免責的發展，其肇始於十九世紀初期，並由美國法院於十九世紀結束前，確立了兩大實驗實施免責的適用類別：其一為“僅僅為智能上的好奇、娛樂、或哲學性的試驗而針對受專利保護之發明試驗，並不帶事業或商業上的動機而為之實驗實施”，其二為“為確認某發明是否確具專利說明書上所描述之性能而為之試驗”。進入十九世紀上半後，法院除了持續強固實驗實施免責的適用外，進而擴張實驗實施免責至“於學校中使用受專利保護之發明而為學術研究”，亦能為實驗實施免責所保護而免於專利侵權。然而，至二十世紀中末期乃至於二十一世紀初，雖然普通法上實驗實施免責的存在仍受法院的承認，其內涵亦未見重大的改變，然而法院對其成立要件的解釋與認定，卻是一貫地嚴格認定與限縮，而使其近年來於實務上的主張，鮮少成功。

以上關於美國普通法上實驗實施免責之判決爭點與判決結果，整理於附錄一之表格中。

## 第三節 普通法上實驗實施免責之適用判斷原則

### 一、試驗之實施是否僅僅基於哲學上之追求、好奇心或是娛樂

普通法上實驗實施免責自從1813年Story大法官首次提出時所闡明的「哲學性試驗」直至2002年Madey v. Duke University一案，其核心的「僅僅為了哲學上的追求、好奇心、以及娛樂」的原則，縱使歷經近二個世紀，仍然不斷地在涉及實驗實施免責的相關案例中被提出<sup>104</sup>。

Newman法官並進一步闡述：「蓋專利制度之目的並非僅僅在於提供經濟上之誘因，亦在於創造新知識，透過新產品貢獻於公眾更多的知識，而揭露發明之細節，可以使人進一步瞭解發明人如何做出其發明，並且得以知道科學進一步發展。為了獲得這些知識而為的研究行為不必要、也不應該等待專利期屆滿

<sup>103</sup> Benjamin G. Jackson, supra note 90, at 581.

<sup>104</sup> 然而值得探討的是，所謂「哲學性 (philosophy)」所指究竟為何？Newman法官於 *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA* 所提之不同意見書 (Dissenting Opinion) 中，做了如下的探討：「Story法官於兩百年前所提出的哲學性試驗，所指為“自然哲學(natural philosophy)”，而所謂自然哲學，即今日吾人所稱之科學 (Science)。」而其見解亦獲某些論者的認同，參照然而值得探討的是，所謂「哲學性 (philosophy)」所指究竟為何？Newman法官於 *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA* 所提之不同意見書 (Dissenting Opinion) 中，做了如下的探討：「Story法官於兩百年前所提出的哲學性試驗，所指為“自然哲學(natural philosophy)”，而所謂自然哲學，即今日吾人所稱之科學 (Science)。」而其見解亦獲某些論者的認同。

之後才得以進行…若不能針對這些試驗予以免責，則反而限制產業之競爭而阻礙科學進步<sup>105</sup>。」若依Newman法官之見解，則為發現新用途，甚至迴避設計而針對受專利保護發明而為之試驗，是否亦能落入實驗實施免責的範圍？甚至，是否連與合理事業相關或商業意圖相關之判斷基準，亦不再重要？而與近數十年普通法上實驗實施免責演變的限縮趨勢背道而馳？儘管目前未見採取Newman法官「哲學性」試驗之概念而適用實驗實施例外之判決，然而「哲學性」試驗其內涵之演進，值得吾人日後關注。

## 二、試驗是否具有商業意圖

自從Story法官於Sawin v. Guild案中，首次提出商業意圖的判斷準則而將實驗實施二分為“以營利為目的之試驗”以及“哲學性試驗”之後，一直到Embrex Inc. v. Service Engineering Corp.案，商業意圖一直是判斷是否適用實驗實施免責的重要基準之一，雖然說其認定由直接的商業意圖一路演變、嚴格限縮至Embrex Inc. v. Service Engineering Corp.案判決中所稱的“商業的沾染”。然而，自Madey v. Duke University案之後，商業意圖的判斷標準似乎已不再重要，取而代之的，是能經由法院寬廣地認定而輕易含括商業意圖的“與合理事業相關”判斷基準。

## 三、試驗是否與事業相關

自從Madey v. Duke University案判決確定後，實施受專利保護的發明主體，其本質為營利或是非營利，實際上已無關緊要。只要實驗實施的行為與合理事業相關，即無法主張實驗實施免責，而由Duke大學試圖上訴最高法院被駁回可見，最高法院對於這樣的見解，亦無明顯的異議<sup>106</sup>。然而由於此項基準於法院實務的認定中可極富延展性，因此或許將使普通法上的實驗實施免責，無法有效地存在<sup>107</sup>。

## 四、對專利所有權人之侵害是否屬“輕微”

損害是否輕微（de minimis defense）其實並不屬於實驗實施免責的一項判斷要件，而是獨立於外的另外一項抗辯事由。然而，於進行實驗實施例外抗辯時，被告往往會同時主張其行為實屬輕微，而不構成專利侵權。究竟何謂輕微？於Ares-Serono, Inc., v. Organon Inc.案<sup>108</sup>中有明確的定義，包括了：非營利之目的、侵害行為已停止、以及使用受專利保護之發明所製成的產品其數量不具重要性。由於輕微損害抗辯常與實驗實施免責一同主張，因此亦值得吾人注意。

---

<sup>105</sup> Integra Life Sciences Ltd., v. Merck KGaA, 331 F.3d 860, 874-75 n.8 (Fed. Cir. 2003)(Newman, J., dissenting).

<sup>106</sup> Peter Ruess, Accepting Exceptions?: A Comparative Approach to Experimental Use in U.S. and German Patent Law, 10 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 81, 89 (2006) .

<sup>107</sup> Jennifer Miller, Sealing the Coffin on the Experimental Use Exception, 2003 Duke L. & Tech. Rev. 12, 18 (2003) .

<sup>108</sup> Ares-Serono, Inc., v. Organon Inc., 862F. Supp. 603 (D.Mass 1994).

## 第四節結語

實驗實施免責的二分法看似很容易適用：由商業實體、在商業意圖驅動下而為的實驗實施行為不可主張實驗實施免責，而基礎的學術、科學研究而為的試實施行為則在實驗實施免責的範圍內<sup>109</sup>。然而，在當今由技術、研發所驅動的經濟下，學術與商業研究之間的緊密結合已成常態，也使得法院很難將純學術上的追求與帶有未來金錢上利益的研究行為明確地區分。因此，縱然法院認可在普通法上，實驗實施免責確實以一種抗辯事由存在，他們卻往往發現在研究行為的背後，有著商業或事業上的動機。因此，有學者便以為，法院在 *Madey v. Duke University* 的判決，嚴重地限制了普通法上試驗免責抗辯，甚至到了幾乎終結的程度。<sup>110</sup> 因此，若就美國普通法上至目前為止的發展，實驗實施免責於實務上適用的餘地究竟所餘多少，頗引人深思。而以立法訂定試驗免責的方式提供特定研究活動豁免，便成了一種可行的思考。

製藥產業便是一個可資參考的例子。在製藥產業中，一直存在著一個衝突：要提供先驅藥廠足夠的研發誘因，使其願意投入鉅資開發新藥；另一方面，也同時必須使學名藥廠能夠生產等效物，以制衡藥價促進公眾對藥物的取得。這樣巨大的經濟價值與促進醫療照護品質兩者相互競爭優先順序的政策考量，促成了特別針對製藥領域實驗實施免責的立法——藥價競爭及專利期間回復法案，將於下章節中探討。

---

<sup>109</sup> Michael J. Brignati, Access to the Safe Harbor: Bioterrorism, Influenza, and the Supreme Court's Interpretation of the Research Exemption from Patent Infringement, 13 J. Intell. Prop. L. 375, 384 (2006).

<sup>110</sup> Tanuja V. Garde, The Effect of Desparate Treatment of the Experimental Use Exemption on the Balancing Act of 35 U.S.C. § 104, 35 IIC 241, 246 (2004).