

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

美國專利訴訟書面說明要件之研究—兼論對我國專利審查 及訴訟之啟示 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 99-2410-H-004-146-
執行期間：99年08月01日至100年07月31日
執行單位：國立政治大學智慧財產研究所

計畫主持人：王偉霖

公開資訊：本計畫可公開查詢

中華民國 100 年 12 月 21 日

中文摘要：專利申請書應有兩重要部分，分別為說明書與申請專利範圍。前者是為了確定發明人已將發明內容充分揭露給公眾，以換取國家賦予專利權之對價，後者則決定專利權之權利範圍。

惟說明書內容應揭露至何種程度才算充分揭露？美國聯邦專利法第 112 條第 1 項規定了據以實施要件(Enablement)、書面說明要件(Written Description)及最佳實施例(Best Mode)等三要件。據以實施要件之內容為：說明書應將使用及製造之方法或步驟，以完整、清晰、精簡、明確之用語，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦能製造和使用。書面說明要件乃由美國司法實務所創設，其係指專利說明書所揭露之範圍，必須與申請專利範圍相當，若將專利說明書與申請專利範圍內之元件相比，發現申請專利範圍之元件在說明書漏未描述者，即可能違反該要件，而被判決專利權無效。兩者區別實益在於前者係規範該說明書需使發明能為該技術領域內具有通常知識者製造或使用；後者是確保發明人在申請日時已完成並擁有該發明，以享有申請日之利益。

近年來，美國許多學者及生物科技產業不斷質疑書面說明要件是否過於嚴格，並質疑該要件另一個專利說明書審查要件—「據以實施要件」兩者易產生混淆，而有該要件存廢之爭論。2009 年 8 月 21 日，美國聯邦巡迴上訴法院接受 Ariad 公司的聯席審理(En Banc Rehearing)之要求，審判中法院集中討論兩爭點：一、書面說明是否獨立於據以實施要件之外而為獨立要件？二、如果書面說明是獨立要件，那其適用範圍及目的為何？最後法院仍維持以往見解。

反觀我國專利法及司法實務，並未區分書面說明與據以實施要件，僅以第 26 條第 2 項統稱「充分揭露致據以實施要件」，而實務運作亦偏向美國據以實施要件，是書面說明要件於我國並未受到重視。是故本文建議應在我國法專利說明書揭露義務之規範中增加「書面說明要件」，使說明書所達到之功能更為完善，以提昇說明書之品質並使我國專利制度運作更加細膩完整。

中文關鍵詞：書面說明要件、據以實施要件、揭露充分性、不可預測性技術

英文摘要：A patent application should consist of two important parts: 'Specification' and 'Claims'. The purpose of Specification is to make sure that the invention owned by inventor has been sufficiently disclosed to the public, so that the person of ordinary skills in

the art may work on and practice the patent, in exchange of the exclusive patent right to the inventor. On the other hand, the Claims decides the scope of the patent.

Nevertheless, how much information should a patent specification disclose in order to be considered a sufficient disclosure? The 35 U.S.C. §112 para. 1 requests three elements: ' Enablement' , ' Written Description' and ' Best Mode' . The requirement of Written Description was created by U.S.

jurisprudence, which requires that each element of written description in Claims must be the same with Specification ; otherwise it may be viewed as an invalid application. The difference between the two aforementioned requirements is that Enablement ensures the public to receive the correct information written in the Specification, so the invention may be used by person of ordinary skill in the art.

Instead, Written Description makes sure that the inventor of the patent has actually invented the invention when he/she files the patent application. Recently, certain U.S. scholars and people from biotechnology industry raises their voice on questioning the strict and harsh requirement of Written Description, and argue that it is often confused with the requirement of Enablement in practice. In 2009.8.21, Court of Appeal of Federal Circuit (CAFC) accepted the ' En Banc Rehearing' motion of Ariad Company, and felt the court must clarify two important issues. First, whether Written Description is an independent factor in considering a patent application? Second, if so, what is the scope and purpose of such requirement? The court follows the rules set up by precedents and provides valuable explanation for the two issues.

The Patent Act of our country does not distinguish Written Description from Enablement requirement. On the other hand, it seems to combine the two requirements into the so-called ' Disclosure to Enablement' requirement. Our study suggests adding Written Description to our disclosure obligation set forth in our Patent Act based on the

experience of the United States, in order to make Specification more functional and to improve the quality of our patent system in a more detailed and complete manner.

英文關鍵詞： Written Description, Enablement, Sufficiency of Disclosure, Unpredictable Arts

美國專利法書面說明要件之研究

Research of Written Description Requirement in U.S.

Patent Act

王偉霖*、廖健翔**

Wei Lin Wang, Jian Shiang Liao

目次

- 壹、前言
- 貳、美國專利說明書「揭露充分性」原則
 - 一、書面說明要件之目的
 - 二、據以實施要件之目的與適用
- 參、美國書面說明要件之發展
 - 一、書面說明要件之歷史起源與規範目的
 - 二、書面說明要件之美國訴訟案例
 - 三、CAFC 對書面說明要件適用範圍之最新實務發展
 - 四、書面說明要件獨立性之探討
- 肆、我國發明專利「充分揭露致據以實施」要件
- 伍、結論與建議

關鍵字：書面說明要件、據以實施要件、揭露充分性、不可預測性技術

Keyword: Written Description, Enablement, Sufficiency of Disclosure,
Unpredictable Arts

*美國聖路易斯華盛頓大學法學博士，逢甲大學財經法律研究所助理教授，0988309178, weilin@emome.net, 台中 40724 西屯區文華路 100 號，合著貢獻比例：50% (Doctor of Juridical Science, Washington University in St. Louis, U.S.A.; Assistant Professor of Graduate Institute of Financial and Economic Law, College of Law, Feng Chia University)

**聯合報系法務專員，0921606676, taipeijustice@gmail.com, 新北市汐止區大同路 1 段 369 號，合著貢獻比例：50% (Legal Specialist, Legal Section of Administrative Department, CEO's Office of United Daily News Group)

摘要

專利申請書應有兩重要部分，分別為說明書與申請專利範圍。前者是為了確定發明人已將發明內容充分揭露給公眾，以換取國家賦予專利權之對價，後者則決定專利權之權利範圍。

惟說明書內容應揭露至何種程度才算充分揭露?美國聯邦專利法第 112 條第 1 項規定了據以實施要件(Enablement)、書面說明要件(Written Description)及最佳實施例(Best Mode)等三要件。據以實施要件之內容為：說明書應將使用及製造之方法或步驟，以完整、清晰、精簡、明確之用語，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦能製造和使用。書面說明要件乃由美國司法實務所創設，其係指專利說明書所揭露之範圍，必須與申請專利範圍相當，若將專利說明書與申請專利範圍內之元件相比，發現申請專利範圍之元件在說明書漏未描述者，即可能違反該要件，而被判決專利權無效。兩者區別實益在於前者係規範該說明書需使發明能為該技術領域內具有通常知識者製造或使用；後者是確保發明人在申請日時已完成並擁有該發明，以享有申請日之利益。

近年來，美國許多學者及生物科技產業不斷質疑書面說明要件是否過於嚴格，並質疑該要件另一個專利說明書審查要件—「據以實施要件」兩者易產生混淆，而有該要件存廢之爭論。2009 年 8 月 21 日，美國聯邦巡迴上訴法院接受 Ariad 公司的聯席審理(En Banc Rehearing)之要求，審判中法院集中討論兩爭點：一、書面說明是否獨立於據以實施要件之外而為獨立要件？二、如果書面說明是獨立要件，那其適用範圍及目的為何？最後法院仍維持以往見解。

反觀我國專利法及司法實務，並未區分書面說明與據以實施要件，僅以第 26 條第 2 項統稱「充分揭露致據以實施要件」，而實務運作亦偏向美國據以實施要件，是書面說明要件於我國並未受到重視。是故本文建議應在我國法專利說明書揭露義務之規範中增加「書面說明要件」，使說明書所達到之功能更為完善，以提昇說明書之品質並使我國專利制度運作更加細膩完整。

Abstract

A patent application should consist of two important parts: “Specification” and “Claims”. The purpose of Specification is to make sure that the invention owned by inventor has been sufficiently disclosed to the public, so that the person of ordinary skills in the art may work on and practice the patent, in exchange of the exclusive patent right to the inventor. On the other hand, the Claims decides the scope of the patent.

Nevertheless, how much information should a patent specification disclose in order to be considered a sufficient disclosure? The 35 U.S.C. §112 para.1 requests three elements: “Enablement”, “Written Description” and “Best Mode”. Enablement is the manner and process of making and using the invention, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person of skilled in the art may make and use the same by interpreting the context of the Enablement. The requirement of Written Description was created by U.S. jurisprudence, which requires that each element of written description in Claims must be the same with Specification; otherwise it may be viewed as an invalid application. The difference between the two aforementioned requirements is that Enablement ensures the public to receive the correct information written in the Specification, so the invention may be used by person of ordinary skill in the art. Instead, Written Description makes sure that the inventor of the patent has actually invented the invention when he/she files the patent application.

Recently, certain U.S. scholars and people from bio-technology industry raises their voice on questioning the strict and harsh requirement of Written Description, and argue that it is often confused with the requirement of Enablement in practice. In 2009.8.21, Court of Appeal of Federal Circuit (CAFC) accepted the “En Banc Rehearing” motion of Ariad Company, and felt the court must clarify two important issues. First, whether Written Description is an independent factor in considering a patent application? Second, if so, what is the scope and purpose of such requirement? The court follows the rules set up by precedents and provides valuable explanation for the two issues.

The Patent Act of our country does not distinguish Written Description from Enablement requirement. On the other hand, it seems to combine the two requirements into the so-called “Disclosure to Enablement” requirement. Our study suggests adding Written Description to our disclosure obligation set forth in our Patent Act based on the experience of the United States, in order to make Specification more functional and to improve the quality of our patent system in a more detailed and complete manner.

壹、前言

世界經濟論壇(World Economic Forum, WEF)「2010-2011 全球競爭力報告」指出：我國每百萬人平均擁有的專利數名列 139 個受調查國家第一名¹。然而，我國企業擁有的專利權之有效性容易遭人質疑，專利權人若發動專利訴訟，或是為第三人請求確認專利有效與否時，我國企業所申請之專利權大多因為「申請專利範圍(Claims)」撰寫品質不佳，而無法行使權利(unenforceable)，甚至權利遭法院判決無效(invalidation)，嚴重影響產業競爭力與全球市場布局。

影響專利權有效性之因素，除了申請專利範圍是否符合撰寫規定外，專利說明書(Specification)之揭露是否充分，亦十分重要。專利說明書所載內容是專利申請時之實質審查範圍，若未充分揭露，違反之法律效果即為專利權無效²，影響專利權人甚鉅。

揭露發明內容最重要的法律及技術文件為專利說明書，其彰顯功能有二：一、防止申請人將他人之發明據為己有，或將發明人實際上仍未成功之技術先占為己有；二、確保專利權人完全履行將其發明技術揭露予社會大眾之義務³。因此，美國聯邦專利法第 112 條第 1 項針對專利說明書規定須具備「揭露充分性」(Sufficiency of Disclosure)，即應符合「書面說明(Written Description)⁴」、「可據以實施(Enablement)⁵」及「最佳實施例(Best mode)⁶」等三個要件。在我國法制下，專利說明書亦有將發明內容揭露之要求，其規定於專利法第 26 條第 2 項，多數學者謂之「據以實施要件」、「致能性」或「充分揭露要件」⁷。

自 1960 年代以降，書面說明要件開始成為美國法院在審查專利說明書是否揭露充分的獨立審查要件之一⁸。歷經近半世紀的美國實務發展，美國聯邦巡迴上訴法院(United States Courts of Appeal for Federal Circuit, CAFC)透過判決對書面說明要件做出越趨擴張之闡述⁹。近年來，美國許多法律學者及產業界(尤其是生物科技產業)不斷質疑書面說要件是否過於嚴格，而與另一個專利說明書審查

¹ WEF Global Competitiveness Report (2010-2011)，頁 317。
http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2010-11.pdf (last visited on June 18, 2011).

² 我國專利法第 44 條之規定，若違反第 26 條，專利專責機關應不予專利。

³ See ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, PRINCIPLES OF PATENT LAW, Thomas West, second edition, 191 (2004).

⁴ 書面說明要件係指，在所有技術領域中，申請專利範圍之所有元件均應在說明書中充分揭露，說明書與申請專利範圍內之元件相較之下，不能有所遺漏。

⁵ 據以實施要件為，說明書應將使用及製造之方法或步驟，以完整、清晰、精簡、明確之用語進行揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者亦能製造和使用。詳後述。

⁶ 最佳實施例要件為，要求專利申請人揭露發明人在該案申請日時所知，用以實施該案請求內容的最佳或最推薦的方法。

⁷ 請參閱楊崇森，「專利法理論與應用」，頁 189，三民書局，2008 年 3 月；蔡明誠，「專利法」，頁 45，智財培訓學院，2006 年 4 月；李文賢，「專利法要論」，頁 86，翰盧圖書，2005 年 10 月；陳文吟，「我國專利制度之研究」，五南圖書，2005 年 4 月。有少數學者謂，我國專利法第 26 條第 2 項可解是同時具備美國書面說明要件與據以實施要件二者，請參閱鄭中人，「專利法規釋義」，頁 2-037—038，考用出版，2009 年 3 月。

⁸ *In re Ruschig*, 54 C.C.P.A. 1551, 379 F.2d 990, 154 U.S.P.Q. 118 (C.C.P.A. 1967)。

⁹ 請參閱本文參、二部分。

要件—「據以實施要件」兩者產生混淆¹⁰。更有主張書面說明要件不應單獨存在，應該與據以實施要件為同一要件¹¹。惟 2010 年 3 月 22 日 CAFC 針對書面說明要件存廢與適用範圍之聯席判決(En Banc Rehearing)結果出爐¹²，仍維持過去見解¹³，再次認為書面說明為據以實施要件以外的獨立要件。

因此，本文主要目的即想釐清書面說明要件是否有獨立存在之必要性？「書面說明」要件與「據以實施」要件之間是否能劃出清楚的界線，而各有其適用之範圍？本文將從書面說明要件之歷史發展及在專利說明書之功能出發，輔以美國最新針對書面說明要件之聯席判決，希望能深入探討本要件相關爭議。此外，本文亦將從學說及實務角度概述我國專利法第 26 條第 2 項「充分揭露至據以實施¹⁴」原則，最後建議我國專利說明書之揭露義務明確增加美國書面說明要件之內涵，期能更完整發揮專利說明書之功效。

貳、美國專利說明書「充分揭露性」原則

專利說明書係兼具法律與技術文件¹⁵之性質，是藉由文字（非圖式(drawings)）描述一項發明之技術特徵與申請專利範圍，經由專利審查機關審核發給專利權後，依據該文件之文字描述，透過專利法保護其權利範圍。一般而言，專利說明書的功能包括：便於專利審查機關進行審查、確保發明的完整性、界定權利範圍、享有專利申請日利益以及公示作用等¹⁶。

美國聯邦專利法第 112 條第 1 項明文規定：「專利說明書應具備本發明之書面說明；及使用與製造之方法和步驟，以完整、清晰、精簡、明確之用語，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者或是最相關之人能同樣製造和使用；且應載明發明者實現發明而思索之最佳實施例¹⁷。」分析本項規定可知其包含了三個要

¹⁰ See Alison E. Cantor, *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 Harv. J. L. & Tech. 267, 267-70 (2000).

¹¹ See Denise W. DeFranco and Ashley A. Weaver, *Written Description and Enablement: One Requirement or Two?*, 15 Fed. Cir. B.J. 101, 104 (2005).

¹² *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company*, 598 F.3d 1336, 94 U.S.P.Q.2D (BNA) 1161.

¹³ CAFC 一共有 11 位法官，有 9 位法官贊成被上訴人 Lilly 之看法，2 位法官部分贊成、部分反對，分別為 Rader、Linn 法官。

¹⁴ 本文認為我國專利法第 26 條第 2 項，其適用上與美國之據以實施要件仍有不同，斟酌文義後，以「充分揭露至據以實施」稱之較為恰當。

¹⁵ 專利說明書為**法律文件**，蓋專利說明書之申請專利範圍是界定專利權範圍，權利範圍內之法律性質為一財產權(無體財產權(準物權))，權利範圍外原則上仍為公共財產；同時為**技術文件**，因為專利說明書中之發明背景、發明詳細說明等均記載該發明之所屬技術領域、習知技術、主要技術特徵、製造及使用之方法過程等詳細資料，該資料必須令所屬技術領域中具有通常知識者不必過度實驗即能實施發明，簡言之，說明書所載之資料在技術裡必須能供產業利用。請參閱鄭中人，「專利法規釋義」，頁 2-036—037，考用出版，2009 年 3 月。

¹⁶ 同前註。

¹⁷ 35U.S.C. §112, para. 1 原文為：“The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.”.

件，美國專利實務稱之為專利說明書之「揭露充分性¹⁸」(Sufficiency of Disclosure)。詳言之，該三要件為：

1. 書面說明要件

「專利說明書應具備本發明之書面說明。」

2. 據以實施要件

「專利說明書應具備『使用與製造之方法和步驟，以完整、清晰、精簡、明確之用語，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者或是最相關之人能同樣製造和使用』之書面說明。」

3. 最佳實施例

「專利說明書應載明發明者實現發明而思索之最佳實施例。」

此三要件均為獨立個別之要件，各自有其內涵。惟其中最佳實施例之意義較易理解¹⁹，故茲先就書面說明要件與據以實施要件內涵及適用說明如下：

一、 書面說明要件之目的

本要件詳細之介紹請參見本文下述第參部分，於此先簡要說明本要件之目的。書面說明要件當初之目的，僅是為了確保在專利申請日(filing date)時，申請人能證明自己擁有其申請之發明。易言之，透過發明人在專利說明書對於自己發明所作之書面說明，證明該發明在專利申請日時確實是自己持有且發明成功，並非剽竊他人或未完成之發明²⁰。

爾後，隨著專利申請量與日俱增，書面說明要件除了上述之目的外，復用於處理二類爭議問題：第一、專利申請人在專利審查過程中，增加或修改原專利請求項(Claims)時，若該請求項在原本申請時並未於專利說明書中書面記載，則修正後之申請專利範圍與專利說明書之揭露範圍兩者即有不同，可能將違反書面說明要件²¹。第二、專利申請人希望享有專利申請日的優先權利益，例如美國聯邦專利法第 119 條之國外優先權或是第 120 條國內優先權之規定，但若專利申請人為了搶先享有優先權利益，而有違反書面說明要件的情況時，則無論是國內或國外優先權期日之利益，申請人均不得享有²²。

二、 據以實施要件之目的及適用

據以實施要件係要求在申請專利時，必須揭露充份之技術資訊，使得在該相關技術領域中之一般人士得製造並使用該發明而無須過度實驗²³。因此，據以實

¹⁸ See HERBERT F. SCHWARTZ, PATENT LAW AND PRACTICE, The Bureau of National Affairs, Inc., third edition, 89-94 (2001).

¹⁹ 參見前述註 6

²⁰ ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, *Supra* note 3.

²¹ Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1560 (Fed. Cir. 1991).

²² *Id.*

²³ See MARTIN J. ADELMAN, GORDON P. KLANCNIK, RANDALL R. RADER, PATENT LAW, Thomson West, second

施要件要求揭露必須以完整、清晰、精簡、明確之用語為之²⁴。以下分別就據以實施要件之目的與適用，說明如下：

(一)據以實施要件之目的

據以實施要件所欲達到之目的有二，分別為：作為理論科學及實用科學間之界線；以及防止發明人逾越請求項之範圍而主張權利。分述如下：

1. 作為理論科學及實用科學間之界線

據以實施要件最核心之概念即為用文字描述之發明，不僅僅需能表達出科學理論上之希望或預測，並且應確保公眾接受到有用之資訊，進一步能真實製造或使用該發明²⁵。例如，達文西在文藝復興時代即有飛行器之構想，甚至連機械原理圖均清楚描繪，但若當時拿此去申請專利，該飛行器因為無法被據以實施，仍無法獲得專利權之保護。因此，據以實施要件為開創性之發明及學理式之假設提供一個客觀的測試標準。

2. 防止發明人超出請求項之範圍而主張權利

據以實施要件另一目的在確保申請專利範圍不會超過發明人在該技術領域內實際之技術貢獻。發明人若無法以專利說明書之揭露範圍來充分支持其申請專利範圍而達到能夠據以實施之程度時，該申請專利範圍為無效²⁶。例如，申請專利範圍為請求一「萃取植物葉綠素之方法」，但說明書僅記載「萃取花卉葉子葉綠素之方法」，相較兩者範圍，申請專利範圍過於廣泛，說明書之揭露僅揭露花卉葉子據以實施之方式，並未揭露其他種植物萃取葉綠素之方法。質言之，專利說明書中之技術揭露之程度必須比申請專利範圍還要詳細，至少兩者之範圍應當一致²⁷。

(二)據以實施要件之適用

根據美國學者之分析，判斷據以實施要件之重點有：「可據以實施之時點」、「可據以實施之揭露範圍」及「毋須過度實驗」。本文分述如下：

1. 可據以實施之決定時點

關於據以實施要件之決定時點，美國司法實務一向認為在發明人提出「專利申請之時」，即須存在有完整之概念²⁸。意即，可據以實施之時點為在「申請專利之時」，專利說明書所載之技術內容即必須能讓所屬技術領域中具有通常知識

edition, 189-92 (2009).

²⁴ *Id.*

²⁵ MARTIN J. ADELMAN, GORDON P. KLANCNIK, RANDALL R. RADER, *Supra* note 23, at 192.

²⁶ *Id.*, at 193.

²⁷ ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, *Supra* note 3, at 184-90.

²⁸ See Alison E. Cantor, *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 Harv. J. Law & Tec 267, 281-85 (2000).

者能夠理解並能加以製造或使用。縱使申請人在申請專利時於說明書中，能對於該科技之未來發展做出正確具體之預測，然而依照申請時之習知技術與該說明書之揭露，若無法據以實施，亦不符合本要件之要求²⁹。

2. 可據以實施之揭露範圍

據以實施要件要求專利說明書揭露範圍與申請專利範圍兩者必須相當。該說明書之揭露範圍程度通常是該發明所屬技術領域之知識情狀。一般而言，不可預測技術（例如生物科技領域）之發明相較於可預測技術（傳統技術領域），前者技術內容之揭露由於所涉及之技術水準難度較高，因此必須在說明書中更完整詳細地揭露，才能讓專利審查人員（該人員代表 “any person skilled in the art”）了解³⁰。

在 *In re Wright*³¹ 案中，*Wright*³² 之請求項為製造疫苗以對抗一般性 RNA 病毒之方法，但其專利說明書僅揭露一個實施例：一項可使雞隻免疫，對抗禽類傳染病毒之製造方法。美國專利商標局授予 *Wright* 雞隻疫苗製造方法之申請專利範圍，但拒絕其請求一般 RNA 病毒疫苗製造方法之專利，因此他提起上訴。

聯邦巡迴上訴法院維持美國專利商標局之見解。最主要之理由還是在專利申請日時，其說明書揭露範圍與申請專利範圍相比，顯為不足，在醫學科技領域具有通常知識者無法據以實施。充其量 *Wright* 僅發明了雞隻之病毒疫苗，雖然可以提出可信度極高之科學理論，雞隻之基因可以連結至火雞甚至哺乳類、人類，但是這些假設性之推斷均繫於遙遠未來的醫學科技發展上。

因此，據以實施揭露之範圍，必須與申請專利範圍相當，若說明書揭露能據以實施之範圍未達申請專利範圍時，即違反據以實施要件之規定。

3. 毋須過度實驗 (Without Undue Experimentation)

本項內容並未明文規定於美國聯邦專利法第 112 條第 1 項中，而是由美國司法實務透過判例加以補充。其內容為基於科學之本質，專利權人對於專利說明書之據以實施之揭露程度，得允許所屬技術領域中具有通常知識者需進行某程度且適度的實驗³³，但不能使其過度實驗始得據以實施。

在 *Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont De Nemours & Co.*³⁴ 案中，CAFC 審理關於乳膠爆炸物（經由強力爆炸底火來引爆）請求項之決定，認為並未因欠缺據以實施要件而致專利權無效。該專利說明書僅揭露多種成分，例如：鹽、油及乳化器三者結合一起即可製成乳膠，但並未揭露可據以實施之組合物，在沒有任何實施例之情況下，專利可能會被認為有致命缺陷。但法院卻認為專利權人未揭露實施

²⁹ *Id.*

³⁰ 同註 15，頁 2-039—040。

³¹ *In re Wright*, 999 F. 2d 1557 (Fed. Cir. 1993).

³² RNA 病毒含有多變性、遺傳性之極微小的多樣群組，並且具傳染性之帶原體，會產生嚴重疾病例如愛滋病毒、血癌、其他癌症腫瘤等。

³³ SEE MARTIN J. ADELMAN ET AL., *Supra* note 23, at 200.

³⁴ 750 F. 2d 1596 (Fed. Cir. 1984).

例不違反據以實施要件，其理由有二：第一、透過著名之化學理論(Bancroft 法則³⁵)即可協助在該領域具有通常知識者據以實施該組合物；第二，雖然製作乳膠爆炸物在 300 次測試中，失敗率為 40%，但統計數字結果不必然影響透過實驗達到據以實施之困難度。法院更進一步指出，專利雖然要求實驗，但即使是本案所要求之多項實驗（才能達到據以實施），也不能算是過重或過度之負擔³⁶。因此，若所揭露之技術內容會使所屬技術領域中具有通常知識者過度實驗，即無法符合據以實施要件。但基於科學本質，適當程度之實驗，仍是在據以實施之適用範圍內。

參、美國書面說明要件之發展

一、書面說明要件之歷史起源與規範目的

(一) 書面說明要件之歷史起源

在 1790 年美國聯邦專利法制定之初，雖有隱含專利說明書應具備書面說明之意涵，但未明文規定書面說明要件。書面說明要件的闡述均是透過當時的法律修正案(Patent Reform Act)以及判例來充實該要件之適用。在 1836 年專利法修正案第 6 條中，對於專利說明書書面說明要件，明文要求「申請人應該遞交該發明或發現之書面說明；製造、建構、使用和混合之方法或製程亦同。申請人應特別具體說明並指出自己根據申請權利範圍而提出之發現或發明元件、改善部分或是組合³⁷」。1870 年美國聯邦專利法修正通過，書面說明要件始具有成文法之依據³⁸。目前美國專利說明書應具備書面說明、可據以實施、最佳實施例等三個要件之規定，是依據 1952 年美國專利法修正後之條文³⁹，此一規範沿用至今。

(二) 書面說明要件之規範目的

如前所述，書面說明要件起初之目的，僅是為了確保在專利申請日時，申請人能證明自己擁有其申請之發明。爾後隨著專利制度日漸發展及不可預測技術領

³⁵ Bancroft 氏曾歸納出一個法則來預測乳化型態，即：所選用的乳化劑的溶解度較好的那一相（油相或水相）會成為外相（或稱連續相）。另外，兩相的體積比、乳化時的溫度或乳化器的器壁極性等，都會影響到乳化型態。請參閱官長慶，科學發展，432 期，頁 54-59，97 年 12 月。

³⁶ 實驗程度必須依個案判斷，CAFC 在 *In re Wands* 案 (853 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988)) 揭櫫 8 項因素，稱為 Wands 要件，包括：(1) 所須實驗之數量，(2) 專利權人所提出之指示或方向的多寡，(3) 提出實施例之有無，(4) 發明本質，(5) 先前技術之狀態，(6) 在該技術領域之相關技術，(7) 該技術領域之可預測性與不可預測性，(8) 申請專利專利範圍。

³⁷ 原文為“he shall deliver a *written description* of his invention or discovery, and of the manner and process of making, constructing, using, and compounding the same.....require that an applicant particularly specify and point out the part, improvement or combination, which he claims as his own invention or discovery.”請見 http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1836.pdf (last visited on June 10, 2010).

³⁸ Janice C. Mueller, *The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions*, 13 Berkeley Tech. L.J. 615, 618 (1998).

³⁹ The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.

域，例如：生物科技領域、化學領域之專利申請案越趨增加，書面說明要件除了上述目的外，逐漸發展出在不可預測技術領域防止發明人不當享有優先權日利益，或擴大其申請專利範圍之另外兩個目的：

1. 確認優先權期日或發明人享有之期日利益

專利申請人是否得享有優先權利益或是專利衝突程序⁴⁰之先發明人利益，例如美國聯邦專利法第 119 條之國際優先權或第 120 條國內優先權，應視已完成之發明是否有在專利申請案或是優先權案中充分揭露，若專利審查機關在審查專利說明書時，認為系爭發明揭露內容未詳細充分，或與擁有優先權利益之發明範圍不一致時，此時即可以違反書面說明要件為由，使專利申請人無法不當取得上述之期日利益⁴¹。

2. 提高在不可預測技術領域之揭露程度及制衡發明人不當修正申請專利範圍之行為

專利申請人在專利審查過程中增加或修正專利請求項，該請求項範圍在原申請案之技術內容並未有書面記載，致增加專利請求項後之申請專利範圍與原有揭露範圍兩者不同⁴²，即申請專利範圍實質上超過專利說明書揭露之發明內容之情形。由於在專利申請日後欲增加專利請求項或是修正申請專利範圍，會使申請日後才完成之技術混入原先之專利申請案中而不當擴大申請專利範圍。尤其在不可預測 (unpredictable arts) 技術領域中，說明書之揭露若未盡詳細完整，發明人極有可能在專利申請日後，於申請專利範圍新增或修改其後才具體完成之技術。因此，書面說明要件即係用以限制發明人於專利申請過程不當修正申請專利範圍之行為⁴³。

二、 書面說明要件之美國訴訟案例

(一) 1967 年 Application of Ruschig 案⁴⁴

在本案中，美國關稅暨專利上訴法院(United States Court of Customs and Patent Appeals, CAFC 之前身，以下簡稱 CCPA)首次闡明書面說明要件與據以實施要件為兩個獨立要件。

本案系爭發明為一種控制糖尿病之藥品發明。該專利案中具有一大範圍之請求項與特定化合物之窄範圍請求項。發明人於申請後新增申請專利範圍，請求某

⁴⁰ 專利衝突程序(patent interference proceeding)為專利制度採「先發明主義」(first-to-invent)之產物。為了解決申請專利時出現兩件以上請求項之內容實質相同，但為不同的發明人所提出的申請案，此時 USPTO 會開啟專利衝突程序，讓各發明人證明自己為最先發明者，經由認定無誤後，進而授予其專利權。惟多數國家除美國外專利制度均採取先申請主義 (first-to-file)，因此並無專利衝突程序之適用。

⁴¹ ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, *supra* note 3, at 191.

⁴² Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1560 (Fed. Cir. 1991).

⁴³ *Id.*

⁴⁴ 同前註 7。

一特定化合物之專利請求項，但該專利說明書並未揭露該特定化合物，亦未說明該化合物之結構式。但是說明書中有揭露製造該特定化合物之試劑，並利用化學式來界定出該化合物。亦即，本案中熟悉該技術領域者只要為適當實驗，例如適當的變化與篩選等，即可製造出系爭專利藥物。

法院在本案揭示兩個書面說明要件之重要內涵：一為書面說明要件是「確認發明當時發明人是否擁有該發明」，並非僅止於過去所認為的「書面說明要件乃用以確認公眾得擁有該發明所揭露之技術內容」等消極思考⁴⁵。其次法院進一步論述書面說明要件與據以實施要件係不同之要件：「我們從來不懷疑人們充滿動機地藉由專利說明書製造出該發明；然而在本案，重點乃在於該上訴人之發明，其說明書對公眾是否揭露充分，而並非如何能據以實施該發明⁴⁶。」

在本案判決之前，美國聯邦專利法第 112 條第 1 項規定中之書面說明及據以實施被認為是一個要件，尚未分開成兩個獨立要件。此外，本案中 CCPA 亦強調是否符合書面說明要件是一個事實問題：亦即專利請求項之內容，在說明書中有無充分被描述，而並非將之解釋為如何說明才能符合美國聯邦專利法第 112 條規定的法律問題⁴⁷。最後，本案 CCPA 判決上訴人(即專利申請人)敗訴，即 USPTO 駁回專利申請人專利申請之處分為有理由。

之後 CAFC 亦援引本判決，認為對於專利權人而言，他所要在專利說明書上呈現的是提供一片完整森林，而並非只在森林樹木上之刻劃記號⁴⁸。亦即，CAFC 認為專利說明書本質上應先提供足夠完整技術特徵之書面說明，至於在資料上說明指引如何據以實施，乃是另一個問題。

(二) 1977 年 Application of Barker 案⁴⁹

在本案中，CCPA 繼續維持書面說明要件與據以實施為兩個獨立要件，以及分別適用之專利權無效抗辯事由之見解。

本案系爭發明為「製造建築用木質嵌版⁵⁰之方法專利」，申請人提出專利申請時之專利說明書有揭露兩則實施例，一為運用三種不同尺寸(4、6、8 英吋)之木質嵌板共 8 塊，排列出 48 英呎，排列組合為 4-6-8-6-4-6-8-6 之格局；二為運用三種不同尺寸(3、6、9 英吋)之木質嵌板共 8 塊，排列出 48 英呎，排列組合為 3-6-9-6-3-6-9-6 之格局。之後，發明人修正專利請求項第 18 項，增加「每一

⁴⁵ 在本案以前，書面說明要件之功用僅係消極地確認專利說明書被公開後，該專利說明書所載之技術資料得以進入公共領域，而成為公眾熟知之技術；在本案中，法官進一步闡釋書面說明要件之功能，應為確認發明當時發明人是否擁有該發明。請參考 *In re Ruschig*, 54 C.C.P.A. 1551, 1553-555.

⁴⁶ “We have no doubt a person so motivated would be enabled by the specification to make it, this is beside the point for the question is not whether he would be so enabled but whether the specification discloses the compound to him, specifically, as something appellants actually invented.”54 C.C.P.A. 1551, 1558.

⁴⁷ 54 C.C.P.A. 1551, 1558-559.

⁴⁸ 原文為“‘Our predecessor court in *Ruschig* expressed concern over the extent to which the patentee relied on variables in describing structures, leading that court to explain that rather than blaze marks on trees, the patentee had simply provided the public with a forest of trees.’”*Union Oil Co of California v. Atlantic Richfield Co*, 208 F.3d 989 (Fed. Cir. 2000).

⁴⁹ *In re Baker*, 559 F. 2d 588, 194 U.S.P.Q. 470(C.C.P.A. 1977), cert. denied, 434 U.S.1064 (1978).

⁵⁰ 原文為 prefabricated wooden shingle panel，為建築專用之依託板(或稱為背親板，backing board)。

個依託板(由木質嵌版所毗鄰而成)的長度至少由 6 塊木質嵌板所組成」之要件。美國專利上訴委員會(PTO Board)駁回該專利請求項之修正，因為原專利說明書並未揭露「至少 6 塊木質嵌板」之限制，僅揭露該發明由 8 塊木質嵌板所組成，違反書面說明要件。發明人不服，遂向 CCPA 提起上訴。

上訴人主張從美國聯邦專利法第 112 條第 1 項文義解釋無法導出書面說明要件之單獨適用，惟 CCPA 從美國專利法之歷年修法及國會立法理由，說明專利法中一直均有書面說明此一要件之存在⁵¹。此外，CCPA 亦強調美國聯邦專利法第 132 條「禁止新內容加入原則」⁵²與第 112 條「書面說明要件」之差異。第 132 條是在表達申請專利之揭露部分，不能因為嗣後之修正而把新事項引進原發明說明書揭露範圍內；而第 112 條書面說明要件乃是要求專利說明書之書面說明要能完全支持申請專利範圍⁵³。前者基本上是針對專利說明書發明內容本身是否會因修正內容而有本質上的變化。後者是著重申請專利範圍所界定之發明必須在專利說明書中記載明確，以防止申請人藉由嗣後修正以完善原本尚未完成的發明。因此，CCPA 判決上訴人(即專利申請人)敗訴，USPTO 駁回專利申請人專利申請之處分為有理由。

從此案例中可看出將書面說明要件列為獨立要件之實益。蓋若無此要件，僅強調說明書內容能使一般技藝者得據以實施，則以本案之情形，申請人當初之申請得使據以實施；嗣後之修正復無新增加之內容，則無法駁回其修正之申請。惟此種結果易鼓勵申請人盡早就尚未完整的技術提出專利申請，而以嗣後之修正補充之，以獲得優先權等期日利益，似非專利制度之目的。(若與下一案例相比較，在 1997 年前，是否仍會許可其修正說明書？專利說明書中的書面說明只要是提出就無法修改(除非要放棄他的申請日之優先權利益)，否則僅能修正申請專利範圍，申請專利範圍是可以修改的，只是之後專利訴訟或是專利舉發，如果原本提出的書面說明無法支持修正過後的申請專利範圍，USPTO 或是法院就可以依違反書面說明要件，判該專利權無效。)

(三) 1997 年 University of California v. Eli Lilly & Co.案⁵⁴

本案為一專利侵權訴訟，系爭專利為一「哺乳動物之胰島素 cDNA⁵⁵」，其中系爭專利之申請專利範圍之附屬項中，特別包括請求人類胰島素之 cDNA。然而發明人在專利說明書僅揭露小鼠胰島素之 cDNA 及其基因序列(DNA)。雖然系爭專利之專利說明書包含如何製作人體胰島素 cDNA 之一般說明，意即提供如何

⁵¹ 請參閱本文，美國書面說明要件歷史起源與規範目的，頁 9-10。

⁵² 美國聯邦專利法第 132 條：「專利之修正，不應將新事項引進發明之揭露範圍。」。

⁵³ ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, *Supra* note 3, 193.

⁵⁴ *University of California v. Eli Lilly & Co.* 119 F. 3d 1559 (Fed. Cir. 1997).

⁵⁵ mRNA 帶有合成蛋白質的完整信息，以 reverse transcriptase 可逆向翻製成 DNA 分子，稱為互補 DNA(complementary DNA, cDNA)，不含 intron (真核細胞的基因中，其 DNA 中經常插有不會表現的 DNA，稱為 intron，可能與基因的調節有關)；cDNA 再植入載體，送入宿主中，即得 cDNA 庫。但需注意，此種基因庫只代表正在表現中的基因，並不包括所有的基因。cDNA 可以表現出蛋白質，並以其專一性抗體篩選之。請參閱「國立台灣大學生化科技系及微生物與生化學研究所教學網站」<http://yearbook.stpi.org.tw/biotech/7-02.html> (last visited on June 1, 2011).

從小鼠之 cDNA 取得人類之 cDNA 之假設性實施例(prophetic examples)，俾使熟悉該項技術之人可以依專利說明書所揭露之內容獲得人類胰島素之 cDNA。惟 CAFC 認為 cDNA 與 DNA 之揭露不能等同視之。雖然系爭專利說明書對人類胰島素之 cDNA 有作假設性實施例，但對於該 DNA⁵⁶序列並無任何說明。因此，該專利權被法院認定其申請違反書面說明要件而為無效。

在 1997 年以前，關於書面說明要件的適用，法院的見解均係若申請專利範圍在審查期間經補充、修正，而修正後之申請專利範圍與原專利說明書之揭露內容相比較，專利說明書之書面說明無法支持該修正後之範圍時，才會違反書面說明要件⁵⁷。然而，在本案法院以系爭專利之最初專利請求項(original-filed patent claim)與其專利說明書之文字揭露相比較，認為生物醫藥技術本質上屬不可預測性較高(unpredictable arts)之領域，在申請專利時，專利說明書應在申請時即充分說明其所申請專利之技術特徵，若於申請時在專利說明書內對於申請專利之技術特徵未充分描述說明者，即可認定違反書面說明要件，而判定專利權為無效。

因此，在不可預測性較高之生物醫藥技術領域中，書面說明要件之適用擴張及於最初專利請求項之揭露內容，若其專利說明書揭露不完整，雖然嗣後其專利請求項經過修正，亦可能違反書面說明要件⁵⁸。

(四) 2005 年 LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc.⁵⁹案

本案例中，CAFC 仍繼續維持書面說明要件是與據以實施要件為兩個獨立要件，以及分別適用之專利權無效抗辯事由之見解，並且在最初專利請求項亦有其適用。除此之外，本案之系爭專利，涉及地理影像繪圖方法，該技術性質為一可預測技術(predictable arts)⁶⁰，法院將上述 Lilly 案書面說明要件之適用範圍，延伸至可預測性技術(predictable arts)領域，並認為其判斷標準應與不可預測性技術相同。法院認為，本案例中上訴人之申請專利範圍被解釋為可涵蓋壓縮數位影像實施方法之「任何」過程，但專利說明書僅描述單一過程，所以最後法院認為上訴人違反書面說明要件，系爭專利為無效，因此被上訴人並未侵害專利權。

(五) 2009 年 Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company⁶¹案

本案的背景事實緣起於 Ariad Pharmaceuticals 公司⁶²(被上訴人，麻塞諸塞州

⁵⁶ 每一個染色體都是由雙螺旋狀的 DNA 分子結構組合而成，是由四種基本化學物質，就如同四個基本字所排列而成，它們分別是腺嘌呤/A(adenine)、胸腺嘧啶/T(thymine)、鳥嘌呤/G(guanine)，和胞嘧啶/C(cytosine)。 <http://yearbook.stpi.org.tw/biotech/7-02.html> (last visited on June 1, 2010).

⁵⁷ See Robert Patrick Merges, John Fitzgerald Duffy, PATENT LAW AND POLICY: CASES AND MATERIALS, LexisNexis, third edition, 324-26 (2002).

⁵⁸ See MARTIN J. ADELMAN ET AL. CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW, second edition, 484-86 (2003).

⁵⁹ LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc., 424 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2005).

⁶⁰ 數位軟體程式技術相較於生物醫藥技術領域，無論在專利說明書書面說明或申請專利範圍之撰寫描述，本質上應均較具體、完整。

⁶¹ Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., 560 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2009), *petition for rehearing granted*, 2009 U.S. App. LEXIS 18981 (Fed. Cir. Aug. 21, 2009).

⁶² Ariad 是一家研究細胞小分子訊息調控機制的公司，位於麻塞諸塞州 Cambridge 市，該公司的產品研發項目包含：控制癌細胞擴散藥物、貧血症藥物、抗免疫藥物(用於器官移植)、骨質疏鬆症藥物，以及最近

聯邦地方法院原告，以下簡稱 Ariad)為美國專利第 6,410,516 號 (以下簡稱 516 號專利)之權利人⁶³，該專利之技術特徵為「降低 NF-kB⁶⁴蛋白質分子生理活化單一步驟之方法⁶⁵」。在 2002 年 6 月 25 日專利權公告日當天，Ariad 即向麻州聯邦地院對 Eli Lilly 公司(本案上訴人，麻州聯邦地院被告，以下簡稱 Lilly)提起專利侵權訴訟。

在麻州聯邦地院審理本案期間，Lilly 向法院提起對 516 號專利再審查、以及依法律判決(JMOL)⁶⁶，均被法院駁回聲請。最後，陪審團作出 Lilly 生產銷售之兩種藥品 Evista 和 Xigris 分別侵害 516 號專利 80、95 以及 144、145 之專利請求項；此外，針對 Lilly 提出之 516 號專利說明書違反書面說明以及據以實施兩要件之主張，陪審團並不同意，因此該專利仍為有效。麻州聯邦地院最後在 Bench Trial⁶⁷，對於 Lilly 所提出之三項抗辯：主要技術特徵具不可專利性、涉有不正行為，以及專利申請懈怠等⁶⁸，均未採納而仍判決原告勝訴，被告遂不服，即向 CAFC 提起上訴，以資救濟。

本案爭點聚焦在 516 號專利說明書是否違反書面說明義務，亦即上訴人認為 516 號專利之申請專利範圍無法被專利說明書之書面說明所支持，蓋其專利說明書並未揭露如何達成讓 NF-kB 蛋白質分子減緩生理活化之具體內容⁶⁹。

最後 CAFC 之判決結果為廢棄原審關於 516 號專利有效之認定，認為原審陪審團缺乏認定 516 號專利有效之實質上證據，該說明書違反書面說明要件，故該專利權無效。法院判決理由重點有三：

1.說明書與申請專利範圍相較，未充分描述具體分子特性

法院認為，依判決先例所示(Rochester、Fiers、及 Lilly 案等)，於生物醫藥領域申請方法專利，說明書之書面說明一定要完全支持該申請專利範圍。若說明書為所屬技術領域中具有通常知識者認為有模糊、僅係一般性對化合物的描述、或者專利請求項所記載之 DNA 分子與說明書書面說明之分子迥異，亦或是申請專利範圍較之書面說明而言過於寬廣等情事，均會被法院判定為書面說明要件之違反。

本案中，說明書「假設」了三種可以讓 NF-kB 減緩生理活性之方法：特別抑

引起爭議的 NF-kB 細胞訊息活化機制調控，這項研究並獲得 516 號專利專利權人的獨家授權。

⁶³ 516 號專利之專利權人為三所美國頂尖的研究機構：President & Fellows of Harvard College、Massachusetts Institute of Technology (M.I.T)、Whitehead Institute for Biomedical Research.

⁶⁴ 全名為“Nuclear Factor Kappa B”，NF-kB 是一種蛋白質分子，為一種體內的生物誘導分子(biological trigger)，在體內許多疾病的生理作用上扮演了重要的角色，從癌症到骨質疏鬆症，到細菌感染等，均與其有關。易言之，若是能減緩 NF-kB 進入生物細胞核內與其他分子結合的機會，基本上就會降低上述疾病之發生率。

⁶⁵ 原文為 “methods comprising the single step of reducing NF-kB activity”.

⁶⁶ Judgment as a matter of law 的縮寫，規定在美國聯邦民事訴訟法第 50 條第 a 項第 1 款。乃指當事人之一方針對某一法律爭點已對陪審團做充分陳述，但法院針對陪審團就該項爭點之裁定，認為法律證據未盡充分。此時，法院得依職權與陪審團作相反見解之判決或依當事人之聲請，根據相關法律作出適當的判決。

⁶⁷ 法院在無陪審團判斷案件事實之情況下，自行審理之審判程序。

⁶⁸ 三項抗辯之原文為 unpatentable subject matter, inequitable conduct, and prosecution laches.

⁶⁹ 本案另一爭點是涉及 Ariad 是否有違反不正行為之情事，不在本文研究範圍之內，故不論述之。

制劑(specific inhibitors)⁷⁰、顯性干擾分子(dominantly interfering molecules)⁷¹、以及誘捕分子(decoy molecules)⁷²。但在說明書中，僅在誘捕分子中揭露一個具體例子，而這例子的描述，法院也認為只是一個期待的結果，因為這個例子與降低 NF-kB 間，並無顯著關聯性。

2. Ariad 舉證不足，無法證明該說明書已作充分之書面說明

陪審團認定 516 號專利申請日為 1989 年 4 月 21 日，但 Ariad 所提出的專家證人所作之專家證言，均是以所屬技術領域具有通常知識者以 1990 年、1991 年當時之技術，解釋本專利說明書符合書面說明要件。法院認為，以專利申請日後之習知技術並無法證明申請日當時之說明書滿足書面說明之要件。

3. 專利申請日當時，系爭專利之技術特徵仍具不可預測性

承上述，Lilly 提出之專家證人亦證實，於 516 號專利之申請日當時，其降低 NF-kB 蛋白質分子生理活性之方法，仍具不可預測性。法院認為，如此一來，說明書更無法充分達到書面說明之要求。

(六) 小結

美國司法實務對於書面說明要件範圍的適用，茲根據上述五個案例，整理表格如下：

⁷⁰ 特別抑制劑，能夠在細胞核中，阻止（減少或消除）NF-kB 與 DNA 的結合。See 560 F.3d 1366, 1374.

⁷¹ 顯性干擾分子是 NF-kB 分子的截斷模式(a truncated form of the NF-KB molecule)，它將辨識出 NF-kB 並與之結合。See 560 F.3d 1366, 1375.

⁷² 誘捕分子能模仿通常為 NF-kB 所結合的基因。在這種情況下，NF-kB 會與誘捕分子結合，因此減少其與本來結合對象結合之機會。See 560 F.3d 1366, 1375（請確認頁數已確認）。

相關判決	書面說明要件之適用與範圍
1967 年 Ruschig 案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國法院首次將專利法第 112 條書面說明要件從據已實施要件獨立出來，成為兩個分別獨立之要件。 2. 書面說明要件之功用在於判斷專利說明書有無違反新事項之要件。
1977 年 Barker 案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 仍然維持書面說明要件為獨立要件的看法。 2. 法院認為書面說明要件應該是著重申請專利範圍所界定之發明必須在專利說明書中明確並合理充分揭露。與禁止增加新事項不同。
1997 年 Lilly 案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案以前書面說明要件的適用為：若申請專利範圍在審查期間經補充、修正過，而修正後之申請專利範圍與原專利說明書之揭露內容相比較，說明書無法支持該修正後之範圍時，才會違反書面說明要件。 2. 本案法院以系爭專利之最初專利請求項(original-filed patent claim)與其專利說明書之文字揭露相比較，認為生物醫藥技術本質上屬不可預測性較高(unpredictable arts)之領域，在申請專利時，專利說明書應在「申請時」即充分說明其所申請專利之技術特徵，若在說明書內發現其中對於申請專利之技術特徵未充分描述說明者，即可認定違反書面說明要件，而判定專利權為無效。
2005 年 LizardTech 案	將上述 Lilly 案書面說明要件之適用範圍，延伸至可預測性技術(predictable arts)領域，判斷標準與不可預測性技術相同。
2009 年 Ariad 案	在可預測技術或不可預測技術領域中，最初之專利請求項與嗣後經修正之請求項之書面說明與專利說明書相較之下，其專利說明書漏未揭露或揭露不完整，即違反書面說明要件。

表一、書面說明要件適用範圍之演變（本研究整理）

三、CAFC 對書面說明要件適用範圍之最新實務發展

2009 年 8 月 21 日，CAFC 受理上述案例(五)之 Ariad 公司提出之聯席判決聲請，經過 7 個月的審理，於 2010 年 3 月 22 日聯席判決結果出爐⁷³。雖然美國學術界及產業界有認為應廢除或限縮書面說明要件及其範圍⁷⁴，但 CAFC 仍維持過去見解，認為書面說明要件為據以實施要件以外的獨立要件。至於書面說明要件適用之範圍，CAFC 亦再次維持(reaffirm)先前在 University of California v. Eli Lilly & Co.案之看法⁷⁵，認為有無違反書面說明要件之判斷客體，亦包含最初之專利請求項(original-filed patent claims)在內。亦即，縱使申請專利範圍之後經過修正，

⁷³ Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company, 598 F.3d 1336, 94 U.S.P.Q.2d (BNA) 1161 (2010).

⁷⁴ 關於書面說明要件廢除或限縮範圍之看法，請參考本文四、書面說明要件獨立性之探討，(一)同一要件說之目的及主張。

⁷⁵ 請參閱本文貳、二、(三)部分。

使其專利請求項之描述與說明書之技術特徵範圍相同，若最初之專利請求項與說明書之範圍相比，說明書有漏未揭露⁷⁶或揭露但未完整⁷⁷等情形時，亦會被認定為違反美國專利法第 112 條第 1 項前段，而為不實之書面說明。

針對 Ariad 公司提出之兩個法律問題：(1)書面說明是否為獨立要件；(2)若書面說明為獨立要件，該要件之範圍及目的為何？CAFC 分別自三個面向：「法條文義解釋」、「最初專利請求項之書面說明」、以及「CAFC 一貫的立場」⁷⁸，說明其判決之理由並回答 Ariad 公司的問題：

(一) 法條文義解釋

CAFC 贊同 Lilly 所提出美國聯邦專利法第 112 條第 1 項之文義解釋，即該條項包含書面說明等三個要件，主要理由有二：

1. 從 1793 年美國專利法制定以來，一直要求專利申請人提出其發明之書面說明。
2. 對於一部專利法而言，原則上均會有一個獨立要件是要求發明人提供專利說明書，以完整之書面說明作為對價(*quid pro quo*)，以換取國家賦予之專利權⁷⁹。

(二) 最初專利請求項之書面說明

本項之爭點在於：書面說明要件之適用範圍，究竟有無包括專利申請時之最初專利請求項(*original-filed patent claims*)?Ariad 公司認為，縱使承認書面說明要件，其適用範圍亦不應包含最初之專利請求項。因為最初專利請求項本身，應視為當初專利說明書所揭露之一部分，因此不應與專利說明書之揭露範圍相比較，只要專利說明書之揭露範圍，與最後所呈現出來的申請專利範圍相比，並無不符時，專利申請人即滿足書面說明要件⁸⁰。

Lilly 公司則不同意上述看法，認為書面說明要件就是要求專利申請人在最初申請時以專利說明書所揭露之文字，能客觀證明其擁有該發明。專利說明書有無充分揭露，則須與所有之專利請求項相比較，最初專利請求項亦應包括之。況且美國聯邦專利法第 112 條第 1 項亦未限於最終修改之專利請求項(*amended*

⁷⁶ 此種情形相較之下較為客觀，例如在某獨立項請求了三種化學組合物及其活性範圍，但在說明書揭露時，僅揭露兩種。

⁷⁷ 此種情形即較為主觀，CAFC 之判斷標準為：系爭專利技術特徵之揭露程度，是否能讓所屬技術領域中具有通常知識者足認該發明究竟為何？

⁷⁸ 在本判決書中，CAFC 除了提及上述三個面向外，還以「美國最高法院有無明文支持書面說明要件」、「判決先例(*Stare Decisis*)有無改變之必要性」等面向的討論去支持書面說明要件獨立性之見解，惟此兩者問題與書面說明要件內涵涉及較少，僅涉及是否遵循上級審法院見解以及司法政策等問題，故不贅述之。

⁷⁹ *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company*, 598 F.3d 1336, 1344.

CAFC認為美國專利法第112條第1項前段條文文義應包含：

- (1) “The specification shall contain a written description of the invention, *and*”
- (2) “The specification shall contain a written description ... of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, *and*”
- (3) “The specification ... shall set forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out the invention.”.

⁸⁰ See 598 F.3d 1336, 1345.

claims)或是最初之專利請求項⁸¹。

CAFC 則同意 Lilly 公司的看法，除此之外，CAFC 對於 Ariad 公司所強調之最初專利請求項一定會滿足書面說明要件之見解，持反對意見，並進一步加以說明：例如一個在生物學分類之屬類專利請求項(a generic claim)，可能會定義一眾多化學組合物之範圍。但問題在於，一個屬類專利請求項如果以功能用語(functional language)，來請求一個特定的範圍，則此功能請求項之撰寫方式僅表示出預期之結果，而可能不會描述達到此項結果之特定種類(species)。反之，專利說明書必須明確指出專利申請人已經做出特定種類之發明並已達到其請求之預期結果。因此，須在最初專利說明書明確描述，才能顯示其有充分說明去支持此一「用功能定義之屬類專利請求項」⁸²。一個合法的書面說明要件，專利說明書應揭露精確的定義，例如種類之結構式、化學式、化學名稱、物理特性或是其他特性，以充分描述該請求之屬類，並足以與其他物質作區分。是故最初專利請求項一定會滿足書面說明要件之主張，並不正確。

(三) CAFC 一貫的立場

CAFC 指出，其自 1982 年成立以來，一直認為書面說明為一獨立要件，最主要的理由在於透過專利說明書之揭露始能確認發明人在申請日時是否已「擁有(possess)」該發明⁸³。亦即，以在所屬技術領域中具有通常知識者，依申請時之技術情狀，來判斷發明人在專利說明書所揭露之技術特徵，是否能證明其確實發明成功而擁有該發明。

至於多數人認為書面說明要件在生物科技或化學領域之適用上過於嚴格，儼然成為一「超級據以實施要件(super enablement)」的質疑，CAFC 則澄清：書面說明要件門檻從未要求提高，例如其並未要求專利申請人需於專利說明書逐一揭露核苷酸之所有序列種類；若僅揭露屬類成員的共同結構特色，此種揭露亦符合書面說明要件⁸⁴。

四、 書面說明要件獨立性之探討

由上述可知，書面說明要件與據以實施要件，究竟為兩個獨立之要件，抑或能為據以實施要件所包含而無獨立之必要，美國學說實務看法分歧，雖然 CAFC 於 2010 年作出最新判決重申其一貫之立場，然而似乎未完全平息爭議。本文以下就上述兩種見解分別以「獨立要件說」和「同一要件說」稱之，茲整理學理及實務之論點，並試提出己見：

⁸¹ 此外，Lilly 公司認為，若包括最初專利請求項，優點有二：其一在於能避免發明人在撰寫專利說明書時，過分超出該發明之範圍；其二在於以此維護真實之發明，更能鼓勵在新技術領域之創新。詳見 *Id.*, at 1349-50.

⁸² CAFC 並非認為功能用語之專利請求項，無法符合書面說明要件；當該技術特徵建立在體系結構與功效上，功能用語之專利請求項亦會滿足書面說明要件。

⁸³ 判決書中特別強調「擁有」發明須展現在揭露中(possession as shown in the disclosure)。詳見 598 F.3d 1336, 1368 (2010).

⁸⁴ *Id.*, at 1352.

(一)同一要件說之主張及理由

1. 與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPs)亦無專利說明書應具備「書面說明要件」之要求：

本項論點係從國際智慧財產權規範中最为重要的「與貿易相關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs)出發，TRIPs 第 29 條規定專利說明書之揭露範圍及程度，其中第 1 項僅對於據以實施(*be carried out*)和最佳實施例(*best mode*)做出規定：會員國應要求在申請專利時，申請人應以清楚、完整、充分之方式揭露其發明，以使具有通常技術之人能據以實施；亦應要求申請人在申請期日或已申請其他國家專利之優先權期日提供發明人已知悉之最佳實施例⁸⁵。

從 TRIPs 上述文字說明來看，的確未規定會員國應要求「書面說明要件」，似乎專利說明書之揭露程度以達到讓具有通常技術者能據以實施之程度，並提供最佳實施例即可，因此美國聯邦專利法第 112 條第 1 項解釋上若能與 TRIPs 一致，較能符合國際專利法制⁸⁶。

2. 從美國聯邦專利法第 112 條第 1 項之文義解釋，並無法必然導出「書面說明要件」，而僅有「據以實施要件」：

有論者謂第 112 條第 1 項要求之重點僅在依據專利說明書能製造及使用被申請之發明。雖然法條中提到對於該發明應有書面說明(*a written description of the invention*)，然其重點係強調該書面說明應為「製作及使用的方法與步驟之書面說明」(*a written description of the manner and process of making and using it*)，可知第 112 條第 1 項之重點僅在能使據以實施，自其文義無從導出書面說明要件應為一獨立要件，而應為據以實施要件所涵蓋⁸⁷。

3. 據以實施要件即可完全符合美國聯邦專利法第 112 條第 1 項之規範目的：

亦有論者謂除了上述之文義解釋外，據以實施要件與司法實務所創設之書面說明要件相比，更能達到第 112 條第 1 項之規範目的。該項之規範目的最重要有二：1.確保發明者之申請專利範圍與說明書揭露之發明成果範圍兩者大致相同；2.確保說明書原始揭露之內容能滿足之後新增之專利請求項⁸⁸。而美國專利實務為了確保上述兩個目的之實現，從美國聯邦專利法第 112 條第 1 項創設出書面說明要件與據以實施要件；然而兩個要件分別獨立適用所造成之結果反而妨礙上述

⁸⁵ TRIPs§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 or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

⁸⁶ See BRIEF OF AMICI CURIAE MARK D. JANIS AND TIMOTHY R. HOLBROOK IN SUPPORT OF NEITHER PARTY, at 6-7

⁸⁷ *Id.*, at 4-5.

⁸⁸ *Id.*

所欲達到之目的。

詳言之，該說認為針對說明書揭露之內容是否能滿足後來增加之專利請求項，據以實施要件能提供一個客觀底線，來檢測該描述是否能滿足之後新增或修改之專利請求項。相反地，書面說明要件所要求之「專利申請時發明人即應擁有該發明並完成」之標準，美國法院卻過度強調發明者對於自己技術貢獻的主觀認知。該標準會造成發明人在申請專利期日時尚未掌握該發明其他技術概念時，有可能會被法院宣告未擁有該申請之發明，即使發明人所揭露之說明書內容完全滿足後來所增修之申請專利範圍⁸⁹。

除此之外，美國聯邦專利法並未禁止「補提專利請求項」(late claiming)，然而書面說明要件中的「發明持有標準」，卻會造成之後專利申請人想新增或修改專利請求項的權益被過度限縮。因為法院會依此標準嚴格認定專利申請人在原申請時即應具備完美之申請專利範圍⁹⁰。

總而言之，據以實施要件提供一個可行且平衡的準則去控制之後增加之專利請求項。專利申請人應被認定其持有發明的範圍為專利說明書所客觀揭露而得據以實施之內容，並且有權在提出專利申請後，在說明書之相同範圍內增修其專利請求項⁹¹。

(二)獨立要件說之主張及理由

主張獨立要件說之理由約可整理如下：

1. 從美國聯邦專利法立法沿革觀之，書面說明要件一直獨立存在

美國聯邦專利法從 1790 年制定以來，於 1793 年、1836 年、及 1870 年之三次修正案的條文中，均有明文規定「書面說明(Written Description)」，證明立法者在設立專利制度時，一直隱含著專利說明書須符合書面說明之要求⁹²。

⁸⁹ See BRIEF OF AMICI CURIAE NOVOZYMES A/S ON *EN BANC* REHEARING IN SUPPORT OF NEITHER PARTY (Oct. 13, 2009), at 10-12.

⁹⁰ See *Supra* note 85, at 13. 另外，類似見解請參閱 BRIEF OF AMICI CURIAE LAW PROFESSOR CHRISTOPHER M. HOLMAN IN SUPPORT OF NEITHER PARTY (Oct. 13, 2009), at 14-16.

⁹¹ *Id.*

⁹² Sec.2 of the Patent Act of 1790:

「發明人應遞交一專利說明書，內容應包含對於發明或發現之書面說明；專利說明書不僅要將發明與發現從習知技術區別出來；更要讓熟知該技術之人能夠依照說明書內容相同地製造、生產或使用.....」(deliver to the Secretary of State a specification in writing, containing a description, accompanied with drafts or models, and explanations and models (if the nature of the invention or discovery will admit of a model) of the thing or things, by him or them invented or discovered, and described as aforesaid, in the said patents; which specification shall be so particular, and said models so exact, as not only to distinguish the invention or discovery from other things before known and used, but also to enable a workman or other person skilled in the art or manufacture, whereof it is a branch, or wherewith it may be nearest connected, to make, construct, or use the same....).

Sec.3 of the Patent Act of 1793:

「發明人應遞交該發明以及使用方法和製作過程之書面說明，並且以完整、清晰、簡潔之方式；該書面說明不僅要將發明與發現從習知技術區分出來，更要能讓任何熟習該技術之人能相同地製造、合成或使用.....」(shall deliver a written description of his invention, and of the manner of using, or process of compounding the same, in such full, clear and exact terms, as to distinguish the same from all other things before known, and to enable any person skilled in the art or science, of which it is a branch, or with which it is most nearly connected, to make, compound, and use the same.).

2. 書面說明要件存在目的與據以實施要件不同

書面說明要件在專利說明書之功能為確認發明人在申請日時已完成該發明與享有專利申請日之利益；據以實施要件之功能係使公眾能實施該發明，具有公示作用⁹³，兩者規範目的不同。前者是確保該發明在申請日時已完成，以享有申請日之利益，後者是規範該說明書要讓發明能被製造或使用。

(三) 本文見解

本文以為，書面說明要件應獨立於據以實施要件外，成為一獨立要件，不宜將其與據以實施要件混為一談，理由如下：

1. 美國聯邦專利法第 112 條第 1 項之歷史解釋

承上所述，美國聯邦專利法例年的修正條文中均有「書面說明」等文字。因此，專利說明書之書面說明與專利說明書須能據以實施應為兩個獨立存在的敘述。另比較 1836 年、1870 年之規定，1870 年以後之條文刻意將「以完整、清晰、簡潔之方式」與「讓熟悉該技術領域之人能據以實施」間之逗號刪除⁹⁴，證明立法者認為專利說明書應包含 1.發明之書面說明；以及 2.據以實施要件以完整、清晰、簡潔之方式揭露。兩者間並沒有關連，乃為不同的要求⁹⁵。

2. 書面說明要件所扮演之角色與功能

如前述關於據以實施要件適用之說明，若專利說明書在申請時所揭露技術之內容範圍，與申請專利範圍相較而範圍相當，並能夠讓所屬技術領域中具有通常知識者，在無須過度實驗情形下據以實施該發明，即能通過據以實施之要求。然而在有些不可預測性技術領域中，若專利說明書之技術揭露不夠詳細充分，會造成在申請日後發明人修正申請專利範圍，將申請後才完成擁有之發明混入原先的

Sec.6 of the Patent Act of 1836:

「發明人應遞交該發明之書面說明；以及使用方法和製作使用之步驟及方法之書面說明，以完整、清晰、簡潔之方式而避免累贅冗長使任何熟習該技術或科學領域之人能相同地製造、建構、合成或使用.....」(deliver a written description of his invention or discovery, and of the manner and process of making, constructing, using, and compounding the same, in such full, clear, and exact terms, avoiding unnecessary prolixity, as to enable any person skilled in the art or science to which it appertains, or with which it is most nearly connected, to make, construct, compound, and use the same.)

⁹³ Brief of Amicus Curiae New York Intellectual Property Law Association on *En Banc Rehearing* in Support of Neither Party, 6-15 (Oct. 15, 2009).

⁹⁴ 1870 年美國專利法之規定為 “shall deliver (to the Patent Office) a writing description of his invention of discovery, and of the manner and process of making, constructing, using and compounding the same, in such full, clear, **and exact terms as to enable** (terms 和 as 間的逗號刪除) any person skilled in the art or science to which it appertains.....to make, construct, compound and use the same.....”。

⁹⁵ 因為若上述逗號存在，在文法解釋上，書面說明要件亦必須要和後面「**as to enable** any person skilled in the art or science to which it appertains.....to make, construct, compound and use the same.....」有關，由於都有「**enable**」字樣，在解釋上不易與據以實施要件區分。故可推論立法者係藉由文字修改，使二要件各自成為獨立要件，各有所屬之法條文字規定與內涵。See DONALD S. CHISUM, CHISUM ON PATENTS, Matthew Bender, Ch.7, 260 (2009).

專利案中，造成發明人仍然享有申請日之期間利益，又會實質上不當地擴大該申請專利範圍⁹⁶。

書面說明要件即以「確定發明人在申請日時即擁有該發明」之角度，要求發明人應在申請專利時，針對系爭發明作完整之書面說明，此書面說明是否能被據以實施非該要件所關切，而是日後若發明人申請修正其專利範圍，若修正後內容，在說明書內僅有提及實施例並未針對該技術有更完整的揭露，縱使通過據以實施之要求，亦會違反書面說明要件。此要件站在專利權人之立場雖提高專利說明書之說明義務，但從公共利益角度而言，書面說明要件無疑是與據以實施要件共同築起一道更堅實之防線，使發明人之技術內容更為完整揭露，方能向國家換取專利權⁹⁷。

3. 關於同一要件說認為「書面說明要件會使補提請求項權益受限」之主張

書面說明要件本質上即在解決若專利申請人利用專利說明書未充份完整揭露該技術之漏洞，嗣後補提請求項而實質擴大申請專利範圍之問題，基於專利審查機關審查作業及成本之考量，專利申請人請求補提專利請求項本不能毫無節制。因此，本要件基於專利權範圍授予之公平性與公開揭露對價等考量，限制申請人嗣後補提請求項之權益，應不違專利制度之本旨。

4. 書面說明書要件與據以實施要件適用範圍重疊之必然性

另一認為書面說明要件應須廢除之理由在於，在適用上會與據以實施要件產生重疊或混淆。本文以為，書面說明要件與據以實施要件在專利說明書所扮演之角色完全不同，前者著重於專利申請時之揭露完整性以及申請日後修正申請專利範圍與說明書範圍之比較；後者乃是判斷申請專利範圍與說明書之揭露範圍是否一致，而使所熟知該技術領域之人能據以實施。

承上述，由於專利說明書所揭露之技術內容，同時須符合書面說明要件與據以實施要件，兩者之範圍於本質上必然有所重疊，至於兩者適用上是否產生混淆，本文認為應依說明書揭露不足之情形，以書面說明要件或據以實施要件之規範目的加以判斷，以定其核駁之依據，如二要件均欠缺，則應俱為核駁理由，應無所謂混淆問題。

肆、我國發明專利「充分揭露致據以實施」要件

我國專利法(以下簡稱本法)提及發明專利之專利說明書揭露義務之規定係在第 26 條。依該條規定：「專利說明書應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍」等 4 個項目⁹⁸。其中，「發明說明『應明確且充分揭露』，使該發明所

⁹⁶ 尹重君，美國專利法揭露充分性要件之研究，交通大學科技法律研究所碩士論文，2003 年，頁 72。

⁹⁷ 關於專利制度之目的及理論依據，請參閱王偉霖、劉江彬合著，國際技術移轉制度理論與實務，華泰出版社，2010 年 9 月，頁 138-148。

⁹⁸ 我國專利法第 26 條第 1 項。

屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施；申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持」⁹⁹。

國內專利法專書中，多數學者並未對本法第 26 條第 2 項作詳盡介紹，其中單獨就「發明說明應明確且充分揭露」是否類似或相同於美國聯邦專利法上專利說明書「書面要件」之論述，更是僅有少數學者談及¹⁰⁰。依目前通說、實務見解¹⁰¹及當時立法理由¹⁰²觀之，均認為本條項之發明說明之揭露義務，乃是「據以實施要件」或稱「充分揭露致據以實施要件」，其意指發明說明的文字敘述應明確且充分揭露使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能依照申請人所描述之文字，按文索驥實際做出申請人所申請之發明。亦即我國並無類似美國聯邦專利法上將兩者區分成兩個獨立要件，僅有類似美國之「據以實施」要件，並未有「書面說明要件」之存在。

我國專利審查基準(以下簡稱審查基準)，對於發明說明所載內容中若未記載申請專利範圍內所描述之技術特徵時，有明確規定應將申請專利範圍之技術特徵載入發明說明或是修改申請專利範圍，使申請專利範圍能獲發明說明所支持¹⁰³。在技術特徵比較高的生物科技領域，審查基準亦有明確規定發明說明技術特徵之揭露程度、申請專利範圍應如何記載，並舉 8 種情形說明如何判斷申請專利範圍有無超出發明說明所揭露範圍之例子，提供專利審查人員作為審查之判斷依據¹⁰⁴。依上述審查基準之規定，發明說明若未揭露充分，均可透過申請專利範圍填入發明說明中使兩者範圍一致，明顯證明我國審查實務並無採美國之書面說明要件之。

另依我國於 2011 年 11 月 29 日立法院三讀通過之專利法(以下簡稱新法)¹⁰⁵，其中針對專利說明書揭露方式之規定仍規定於第 26 條，新法規定說明書獨立於摘要和申請專利範圍之外¹⁰⁶、申請專利範圍乃界定申請專利之發明¹⁰⁷，以及申請

⁹⁹ 我國專利法第 26 條第 2、3 項。

¹⁰⁰ 同前註 7。

¹⁰¹ 請參閱專利審查基準第 2 篇第 1 章，頁 2-1-3 (2004 年版)，節錄文字如下：

「發明說明應明確且充分揭露，指發明說明之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實施為判斷的標準，若達到可據以實施之程度，即謂發明說明明確且充分揭露申請專利之發明。」由此可知，目前我國智慧財產局，在解釋專利說明書充分揭露之範圍，其明確且充分揭露的判斷標準仍在於是否可讓所屬技術領域中具有通常知識者最後終能據以實施為判斷依據，並未如美國書面說明要件以是否已完成並擁有該發明之角度審視之。

¹⁰² 請參閱民國 92 年 2 月 6 日之專利法，對於第 26 條第 2 項修正草案逕付二讀之立法說明：最主要是參考與貿易相關之智慧財產權協定 (TRIPs) 第 29 條第 1 項之規定與 1994 年日本特許第 36 條。該立法說明並未就美國專利法上充分揭露或據以實施兩個要件加以論述，僅將 TRIPs 第 29 條第 1 項移植至我國專利法中。請參閱立法院法律系統專利法二讀立法記錄，<http://lis.ly.gov.tw/ttscgi/lgimg?@920501:0183:0283> (last visited on 27 November, 2010)。

¹⁰³ 請參閱專利審查基準第二篇第六章，2-6-6(2011 年版)

¹⁰⁴ 請參閱專利審查基準第二篇第十一章，2-11-14—2-11-21(2011 年版)

¹⁰⁵ 98 年 12 月 3 日行政院院會通過，同年 12 月 11 日送交立法院審議。

¹⁰⁶ 新法第 26 條第 1 項。

¹⁰⁷ 新法第 26 條第 2 項前段。

專利範圍必須以明確、簡潔的方式記載，且必須為說明書(刪除圖示)所支持¹⁰⁸。惟就該條修法理由之全文以觀，其仍僅就說明書之記載是否能使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能被據以實現(carry out)為主要重點，甚至修法理由共援引 4 部比較法¹⁰⁹，但均未提及美國聯邦專利法。因此書面說明要件是否應另外獨立之議題，雖然在美國引起熱烈討論，然而這個爭議似乎並未顯現於本次我國專利法之修法中。

本文認為書面說明要件與據以實施要件所欲規範專利說明書之目的及範圍各不相同，令二者分別獨立似乎較為妥適。書面說明要件之目的在於經由所屬技術領域中具有通常知識者，確定申請者在專利申請時確實擁有該發明即可，不一定要充分說明製造及使用之方法與過程；而據以實施要件之目的是要求申請人透過說明書之揭露，使得所屬技術領域之一般技術人員能製造使用、做出該發明即可，在此範圍內，不一定涉及主要之技術特徵¹¹⁰。詳言之，在據以實施要件之要求下，專利說明書並無須說明習知技術，但在書面說明之要求下，若該習知技術是本發明之技術特徵，則不加以充分說明似乎極有可能違反書面說明要件¹¹¹。

本文以為，我國多數說認本法第 26 條第 2 項僅有類似美國之「據以實施」要件，並未有「書面說明要件」規定之看法，似無法適用於現在之科技或產業發展的狀況。由於目前科技專精化，技術領域間跨界應用十分普遍，產業界普遍均積極透過申請專利權來提升自己在市場上之競爭力。此時國家對於專利制度之態度，除了係繼續維持其鼓勵創新之誘因外，是否在申請專利數量逐年上升之同時，更應要求發明人提供公眾一完整、詳細之發明技術內容以作為給予專利權之對價？從此角度觀之，書面說明要件之明文規定，在要求發明人提供技術內容之完整揭露，對於公眾利用而言，即具有正當依據及專利法上之實質意義。

除此之外，目前技術領域愈趨專精細密，技術領域之不可預測性愈來愈高，對於說明書揭露範圍要求將技術特徵做完整揭露，除了有助於防止發明人日後透過修改申請專利範圍而不當擴大申請專利範圍外，對於專利有效性審查與專利侵權的訴訟審判上，在判斷各種系爭專利之爭議時，亦有較完整之技術描述，因此將有更多客觀證據以作為准駁之依據。

伍、 結論與建議

美國聯邦專利法第 112 條第 1 項前段有關於說明書應具備發明之書面說明，自從 1967 年被 CCPA 開始認為係檢視說明書之獨立要件以後，此一見解即被爰用至今，深刻影響美國專利實務。從業界撰寫技術特徵之詳細程度、行政機關之

¹⁰⁸ 新法第 26 條第 2 項後段。

¹⁰⁹ 歐洲專利公約(EPC)第 84 條、大陸專利法第 26 條、專利合作條約(PCT)第 4 條、實質專利法條約(SPLT)草案第 11 條。

¹¹⁰ 鄭中人，同前註 15，頁 2-036-042。

¹¹¹ See KIMBERLY A. MOORE, THE HONORABLE PAUL R. MICHEL, AND RAPHAEL V. LUPO, PATENT LITIGATION AND STRATEGY, second edition, 470-72 (2003).

審查基準、到聯邦地方法院對於專利說明書應符合書面說明要件之判決，無不受其影響。爾後，CAFC 於專利侵權之上訴案件，不斷充實及細膩化本要件之適用與內涵，持續擴張書面說明要件適用的範圍，以致近幾年美國實務界及學術界重新審視書面說明要件適用範圍之聲浪越趨高漲，甚至直接主張此要件不應獨立於據以實施要件之外，惟於 2010 年 3 月 22 日 CAFC 關於 Ariad 公司乙案聯席判決出爐後，此一爭議可望暫時告一段落。

本文以為，專利說明書的功能，攸關確定發明人是否在申請專利期日當天擁有該發明，以及說明書揭露是否充分(是否能達到國家應給予其專利權之程度)，唯有透過「書面說明要件」才能完整彰顯。上述功能無法為據以實施要件所取而代之，且兩者所揭露之內容亦不相同。因此，本文認為美國專利法中的書面說明要件仍有獨立存在之必要，其原因有二：第一，書面說明要件在專利說明書所扮演之角色為確認發明人在申請日時已完成該發明；據以實施要件所扮演之角色為使公眾能實施該發明，具有公示作用，兩者規範目的不同。前者是確保該發明在申請日時已完成，以享有申請日之期日利益；後者是規範說明書之內容需使該發明能被製造或使用，符合上述兩者，國家始賦予專利權作為對價。第二、若兩要件內涵均由據以實施要件加以規範，除了不符合文義及歷史解釋外，在適用上勢必更為模糊，而增加說明書揭露範圍之不確定性，反而造成專利有效性審查或專利侵權訴訟審判之困擾。

反觀我國專利法第 26 條第 2 項之規定，通說及實務均認為，其僅有充分揭露致據以實施之內涵，因此並無法如同美國專利法之書面說明要件，要求發明人在申請時已擁有該發明。兩者差異在於：我國專利法第 26 條第 2 項要求專利說明書之揭露範圍，係以所屬技術領域中具有通常知識者能據以實施之程度為足；而美國書面說明要件則是以該發明所有之技術特徵是否已充分描述，能證明在提出專利申請時，確實已成功完成該發明。是故，能據以實施之揭露範圍未必能達到完整揭露該發明所有技術特徵之程度。因此本文建議，宜在本條項分別規定書面說明要件與據以實施要件，以力求完整。而在修法前，司法解釋上不妨參酌國內少數學者之建議，認為我國專利法第 26 條第 2 項解釋上同時包括美國專利法上之書面說明要件及據以實施要件，以求周延。

雖然我國專利法修正草案業已三讀通過，但本文仍期待我國能參考美國書面說明要件之發展，俾使專利說明書在我國專利審查及審判實務上，能更加發揮其功效，而解決有關不實書面說明等爭議問題，使我國專利制度之運作更臻完善，以達促進產業發展之專利法立法目的。

參考文獻

壹、中文部分

專書

- 李文賢，「專利法要論」，翰盧圖書，初版，2005年10月
- 陳文吟，「我國專利制度之研究」，五南圖書，第2版，2005年4月
- 楊崇森，「專利法理論與應用」，三民書局，第2版，2008年3月
- 蔡明誠，「專利法」，智財培訓學院，初版，2006年4月
- 鄭中人，「我國專利法逐條釋義」，三民書局，第2版，2009年6月
- 羅炳榮，「工業財產權叢論」系列，翰盧圖書出版，初版，2005年12月
- 王偉霖、劉江彬合著，「國際技術移轉制度理論與實務」，華泰出版社，初版，2010年9月

網路資料

經濟部智慧財產局官方網站

<http://www.tipo.gov.tw/ch/>

法源法律網

<http://www.lawbank.com.tw/index.php>

司法院法律資料庫

<http://jirs.judicial.gov.tw/Index.htm>

貳、國外資料

專書

- DONALD S. CHISUM, CHISUM ON PATENTS, Matthew Bender, 27th edition (2009)
- HERBERT F. SCHWARTZ, PATENT LAW AND PRACTICE, The Bureau of National Affairs, Inc., third edition (2001)
- KIMBERLY A. MOORE, THE HONORABLE PAUL R. MICHEL, AND RAPHAEL V. LUPO, PATENT LITIGATION AND STRATEGY, second edition (2003)
- KENNETH J. BURCHFIEL, BIOTECHNOLOGY AND FEDERAL CIRCUIT (1995)
- MARTIN J. ADELMAN ET AL. CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW (2nd ed., 2003)
- MARTIN J. ADELMAN, GORDON P. KLANCNIK, RANDALL R. RADER, PATENT LAW, Thomson West (2009)
- ROBERT PATRICK MERGES, JOHN FITZGERALD DUFFY, PATENT LAW AND POLICY: CASES AND MATERIALS, LexisNexis, third edition (2002)
- ROGER E. SCHECHTER, JOHN R. THOMAS, PRINCIPLES OF PATENT LAW, Thomson West, second edition (2004)

期刊

- Donald S. Chisum, Written Description of the Invention: Ariad (2010) and the Overlooked Invention Priority Principle, Patently-O Patent L.J. 72. (2010)
- David Kelly, The Federal Circuit Transforms the Written Description Requirement

into a Biotech-Specific Hurdle to Obtaining Patent Protection for Biotechnology Patents, 13 ALB. L.J. SCI. & TECH. (2002)

Cynthia M. Lambert, Gentry Gallery and the Written Description Requirement, Boston University Journal Of Science And Technology Law, 109 (2001)

Eli A. Loots, Intellectual Property: The 2001 USPTO Written Description Guidelines and Gene Claims, 17 Berkeley Tech. L.J. 117 (2002)

Mary Ann Liebert, Inc., Ariad, Mit Patent On Transcription Factor Fails Written Description Test, 28 Biotechnology L. Rep. 363 (2009)

Janice C. Mueller, The evolving application of the written description requirement to biotechnological inventions, 13 Berkeley Tech. L.J. 615, 618 (1998)

Karen G. Potter, Ph.D., Getting Written Description Right In The Biotechnology Arts: A Realist Approach To Patent Scope, 28 Biotech LR (2009)

Margaret Sampson, The Evolution of The Enablement and Written Description Requirements Under 35 U.S.C. 112 in the Area of Biotechnology, 15 Berkeley Tech. L.J. 1233 (2000)

Michael Shuster et al., Enzo Biochem v. Gen-Probe: Complying with the written description requirement under US patent law, 21 Mature Biotechnology (2003)

Aniruddha Sen, Clear and Complete Disclosure in Biotechnology Patent Application - A Comparison of the Law in the USA, Europe and India, International Law 91, 93 (2006)

Sean B. Seymore, Heightened Enablement In The Unpredictable Arts, 56 UCLA Law Review (2008)

Shraddha A. Upadhyaya, The Postmodern Written Description Requirement: An Analysis of the Application of the Heightened Written Description Requirement to Original Claims, 4 (2) MINN. INTELL. PROP. REV. 65. (2002)

美國判決

In re Ruschig, 54 C.C.P.A. 1551, 379 F.2d 990, 154 U.S.P.Q. 118 (C.C.P.A. 1967)

In re Baker, 559 F. 2d 588, 194 U.S.P.Q. 470(C.C.P.A. 1977)

Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1560 (Fed. Cir. 1991)

In re Wright, 999 F. 2d 1557 (Fed. Cir. 1993)

University of California v. Eli Lilly & Co. 119 F. 3d 1559 (Fed. Cir. 1997)

LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc., 424 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2005)

Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., 560 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2009)

Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Company, 598 F.3d 1336, 94 U.S.P.Q.2D (BNA) 1161 (Fed. Cir. 2010)

法庭之友意見

BRIEF OF *AMICI CURIAE* LAW PROFESSOR CHRISTOPHER M. HOLMAN IN SUPPORT OF NEITHER PARTY (Oct. 13, 2009)

BRIEF OF AMICUS CURIAE NEW YORK INTELLECTUAL PROPERTY LAW ASSOCIATION ON *EN BANC REHEARING* IN SUPPORT OF NEITHER PARTY, (Oct. 15, 2009)

BRIEF OF AMICI CURIAE NOVOZYMES A/S ON *EN BANC REHEARING* IN SUPPORT OF NEITHER PARTY (Oct. 13, 2009)

BRIEF OF *AMICI CURIAE* MARK D. JANIS AND TIMOTHY R. HOLBROOK IN SUPPORT OF NEITHER PARTY

網路資料

<http://www.patentlyo.com/>

Harold C. Wegner, A New “Written Description” Requirement: Going Beyond the Statute” , at

http://www.foleylardner.com/FILES/tbl_s31Publications%5CFileUpload137%5C819%5Cenzo_wp_final.pdf, last visit :Jun. 30, 2010

<http://dictionary.law.com>

<http://www.fedcir.gov>

<http://uscode.house.gov/usc.htm>

http://ipmall.info/hosted_resources/lipa/patents/Patent_Act_of_1836.pdf

<http://web2.westlaw.com/>

<http://www.lexisnexis.com/>

國科會補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期:2011/12/21

國科會補助計畫	計畫名稱: 美國專利訴訟書面說明要件之研究—兼論對我國專利審查及訴訟之啟示
	計畫主持人: 王偉霖
	計畫編號: 99-2410-H-004-146- 學門領域: 商事財經法
無研發成果推廣資料	

99 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：王偉霖		計畫編號：99-2410-H-004-146-				計畫名稱：美國專利訴訟書面說明要件之研究—兼論對我國專利審查及訴訟之啟示	
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數（含實際已達成數）	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	0	1	100%	篇	已投稿「東海大學法學研究」期刊
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（本國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
博士後研究員		0	0	100%			
專任助理		0	0	100%			
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（外國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
博士後研究員		0	0	100%			
專任助理		0	0	100%			

<p style="text-align: center;">其他成果</p> <p>(無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	無
---	---

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科 教 處 計 畫 加 填 項 目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

論文投稿期刊名：東海大學法學研究

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

本文主要目的即想釐清書面說明要件是否有獨立存在之必要性？「書面說明」要件與「據以實施」要件之間是否能劃出清楚的界線，而各有其適用之範圍？本文將從書面說明要件之歷史發展及在專利說明書之功能出發，輔以美國最新針對書面說明要件之聯席判決，希望能深入探討本要件相關爭議。此外，本文亦將從學說及實務角度概述我國專利法第 26 條第 2 項「充分揭露至據以實施」原則，最後建議我國專利說明書之揭露義務明確增加美國書面說明要件之內涵，期能更完整發揮專利說明書之功效。雖然我國專利法修正草案業已三讀通過，但本文仍期待我國能參考美國書面說明要件之發展，俾使專利說明書在我國專利審查及審判實務上，能更加發揮其功效，而解決有關不實書面說明等爭議問題，使我國專利制度之運作更臻完善，以達促進產業發展之專利法立法目的。