

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

美國專利法上書面說明要件之探討——由產業及技術領域區別適用觀點切入

Study of Written Description Requirement in U.S. Patent Law —
From the Perspectives of Industry-Specific
and Technology-Specific

研究生：蘇靜雅

指導教授：王立達 博士

中華民國一〇一年七月

美國專利法上書面說明要件之探討——由產業及技術領域區別適用觀

點切入

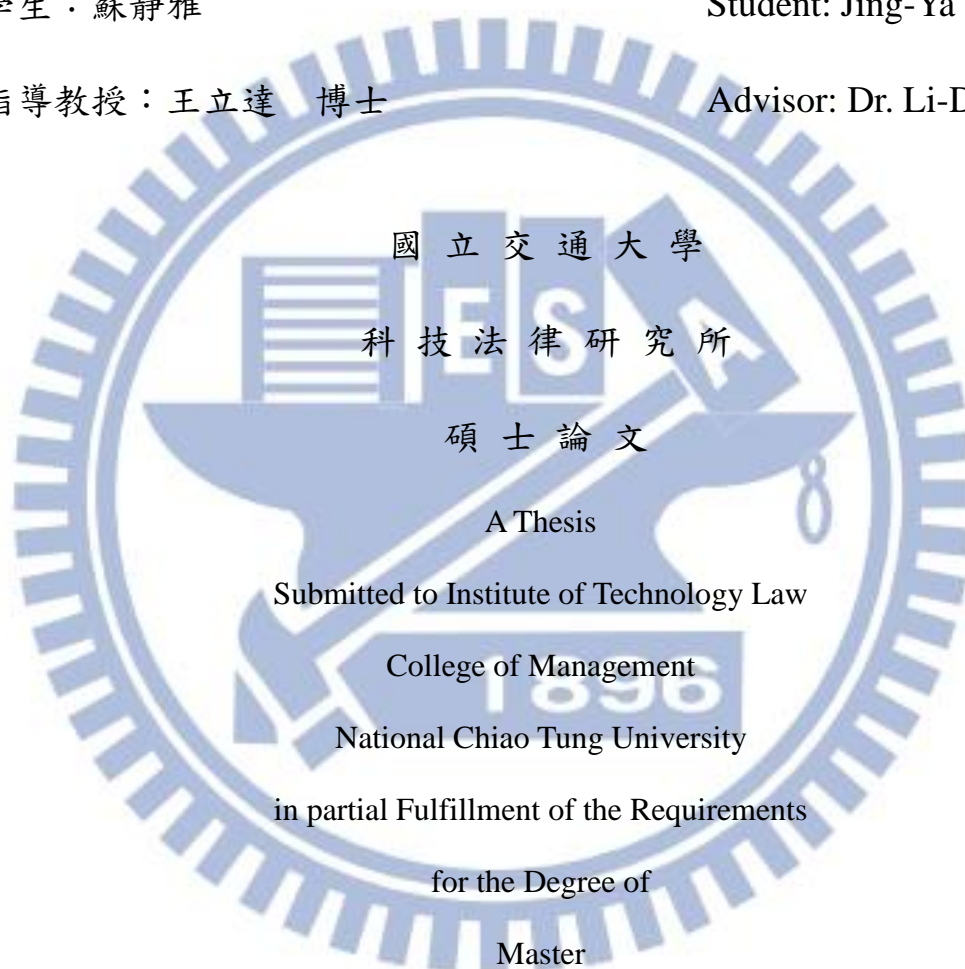
Study of Written Description Requirement in U.S. Patent Law —
From the Perspectives of Industry-Specific and Technology-Specific

學生：蘇靜雅

Student: Jing-Ya Su

指導教授：王立達 博士

Advisor: Dr. Li-Dar Wang



Submitted to Institute of Technology Law

College of Management

National Chiao Tung University

in partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of

Master

in

Technology Law

July 2012

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國一〇一年七月

美國專利法上書面說明要件之探討——由產業及技術領域區別適用觀點切入

學生：蘇靜雅

指導教授：王立達 博士

國立交通大學科技法律研究所碩士班

摘 要

書面說明要件於 *Regents Of The University of California v. Eli Lilly & Co* 案中，由於在生技領域適用較嚴格之揭露要求，而引發關於書面說明要件可否作為一獨立於可據以實施以外之實質揭露要件、其功能和範圍，以及其要求之揭露程度之爭議。鑒於書面揭露是否充分於美國專利申請以及美國專利訴訟中為重視之課題，並且於 *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc.* 全院聯席審理案後，仍有評論認為未提供明確之判斷標準。

本文擬由書面說明要件於產業以及技術領域間區別適用之觀點切入，並且進一步分析書面說明要件與顯而易知性之間的關聯；此外，輔以 *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc.* 全院聯席審理案之後續美國相關案例發展，以及我國實務界人士對於書面說明要件之見解，以為檢視、探討書面說明要件之揭露程度。

本文認為，於書面說明要件於產業以及技術領域間區別其要求之揭露程度，法院實著眼於技術本質之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準。再者，案例發展趨勢顯示可隨產業技術發展而適度調整書面揭露之程度，因此，本文建議應區分系爭發明涉及所屬技術領域內習知技術與否，以為類型化書面揭露之要求強度，提供一可行且明確之判斷邏輯。

關鍵字：書面說明要件、揭露程度、產業及技術領域區別適用

Study of Written Description Requirement in U.S. Patent Law —
From the Perspectives of Industry-Specific and technology-specific

Student: Jing-Ya Su

Advisor: Dr. Li-Dar Wang

Institute of Technology Law
National Chiao Tung University

ABSTRACT

The Federal Circuit's written description decision in *Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.* established uniquely rigorous doctrine for the description of biotechnological subject matter. This description doctrine gave rise to disputes over whether a written description requirement separate from an enablement, the function and scope of the written description, and the level of this requirement. Due to patent application and some cases are concerning about whether the specification provide adequate support or not; in addition, after an *en banc* decision of *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc.*, some have argue that majority fail to tether written description requirement to a workable legal standard.

This study in view of the Federal Circuit has treat written description requirement from different industry and technology fields differently, and analyze the relationship between written description and non-obvious. Furthermore, by providing discussion regarding cases follow-up the *en banc* decision, and domestic practitioners' understanding in order to examine the level of disclosure.

On the basis of varying level of predictability, and the knowledge and abilities of the ordinary skill in the art, the Federal Circuit is applying industry-specific and technology-specific results. Besides, in more recent decisions, the Federal Circuit adjusts the level of requirement depending on the maturity of the technology. Thus, this study suggests categorize the level of requirement considering whether the technology were known in the art or not, so as to offering an explicit and feasible standard.

Keywords: written description, level of disclosure, industry-specific and technology-specific

誌 謝

在研究所的三年期間內，由傳統法學領域踏入科技法律中，有著許多的挫折，也有著許多的學習以及知識的增長。嘗試了許多挑戰，也面對了許多一些當初看似不合理的磨難，當完成時所得到的成就感以及成長卻是無法比擬的。

這篇論文的完成，首先一定要感謝我的指導教授——王立達老師。感謝在論文撰寫的過程中，對於學生不成熟概念之容忍，和不辭辛勞的教導以及修正學生的論文和觀念，尤其是遣辭用字以及邏輯概念的建立以及督導，令學生非常敬佩以及感謝之。其次，也非常感謝學生的口試委員——劉尚志教授以及沈宗倫教授，對於學生的論文提出非常實用以及精關的建議以及修改方向，使學生的論文可以更提升層次。以及感謝於法院實習課程中，新竹地院的羅惠雯法官，教導了許多關於案件的進行方式以及處理原則，易透過訴狀之爭點整理以及法律意見的草擬，學習許多實務經驗。

再者，更想要感謝的一起陪伴度過科法所光陰的學長姐、同學、學弟妹，以及所辦助理們的扶持，不論是在寫論文焦慮、卡關、以及氣餒時，或是在找訪談時的焦慮、挫折，更是在許多關卡以及磨練中陪我度過，對我打氣加油，告訴我不是自己一個人時，真的非常的窩心以及讓我收穫良多，使我勇敢的往前邁進。

最後，非常感謝我的家人的支持，以及總是對我抱持信心，不曾質疑過我的選擇，使我可以專注完成研究所的學業，以及決心完成這篇論文。真的非常感謝所有人的幫忙、陪伴以及扶持。



目 錄

中文摘要	i
英文摘要	ii
誌謝	iii
目錄	iv
圖目錄	viii
第一章 緒論	1
1.1 研究動機	1
1.2 研究目的以及技術背景簡介	2
1.3 研究方法以及研究架構	4
1.3.1 研究方法	4
1.3.2 研究架構	4
第二章 書面說明要件在美國法之歷史發展	6
2.1 書面說明要件之目的	6
2.2 書面說明要件歷史發展	7
2.3 書面說明要件審查指導原則	8
2.3.1 前言	8
2.3.2 內容以及指引	8
2.4 書面說明要件之適用以及案例發展	10
2.4.1 Vas-Cath Inc. v. Mahurkar——確認優先權目的及傳達擁有的事實 ..	10
2.4.1.1 訴訟歷史	10
2.4.1.2 案例背景事實	10
2.4.1.3 法院論述	11
2.4.1.4 評析	11
2.4.2 The Regents of The University of California v. Eli Lilly & Co. ——將 書面說明要件應用於原本的請求項，而無關於確認優先權利益之目的 .	12
2.4.2.1 訴訟歷史	12
2.4.2.2 法院論述	13
2.4.2.3 評析	13
2.4.3 Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.案——帶出 CAFC 內部的不一致	15
2.4.3.1 訴訟歷史以及案例背景事實	15
2.4.3.2 法院論述	16
2.4.3.3 協同意見以及不同意見	16
2.4.3.4 評析	17
2.4.4 University of Rochester v. GD Searle & Co., Inc.案——書面說明要件	

爭議之持續	18
2.4.4.1 案例事實以及訴訟歷史	18
2.4.4.2 法院論述	19
2.4.4.3 評析	19
2.5 是否為一獨立要件與適用範圍之爭議分析	20
2.5.1 概述	20
2.5.2 可據以實施性要件之判斷	21
2.5.3 與書面說明要件審查指導原則間的不一致	23
2.5.4 分裂的法院見解	24
2.5.5 小結	26
第三章 與專利要件之關聯以及產業和技術領域間區別適用	29
3.1 概述	29
3.2 與其他專利要件之關聯	29
3.2.1 與新穎性要件之關聯	29
3.2.2 與非顯而易知性要件之關聯	30
3.2.3 與實用性要件之關聯	32
3.2.4 與侵權認定之關聯	33
3.2.5 小結	35
3.3 產業以及技術領域間區別適用	35
3.3.1 概述	35
3.3.2 較可預測之產業領域	36
3.3.3 較不可預測之產業領域	38
3.3.4 小結	39
3.4 產業以及技術領域間區別適用之進一步探討	41
3.4.1 非顯而易知性與書面說明要件的相互影響	41
3.4.2 實用性與書面說明要件之相互影響	44
3.4.3 小結	46
第四章 書面說明要件之適用範圍以及揭露程度探討	48
4.1 前言	48
4.2 <i>Ariad</i> 全院聯席審理案	49
4.2.1 訴訟歷史	49
4.2.2 案例事實	50
4.2.3 法院多數意見以及不同意見	50
4.2.3.1 法院多數意見	50
4.2.3.2 協同意見以及不同意見	52
4.3 評析（代小結）	54
第五章 <i>Ariad</i> 全院聯席審理案之後的案例發展	56
5.1 概述	56

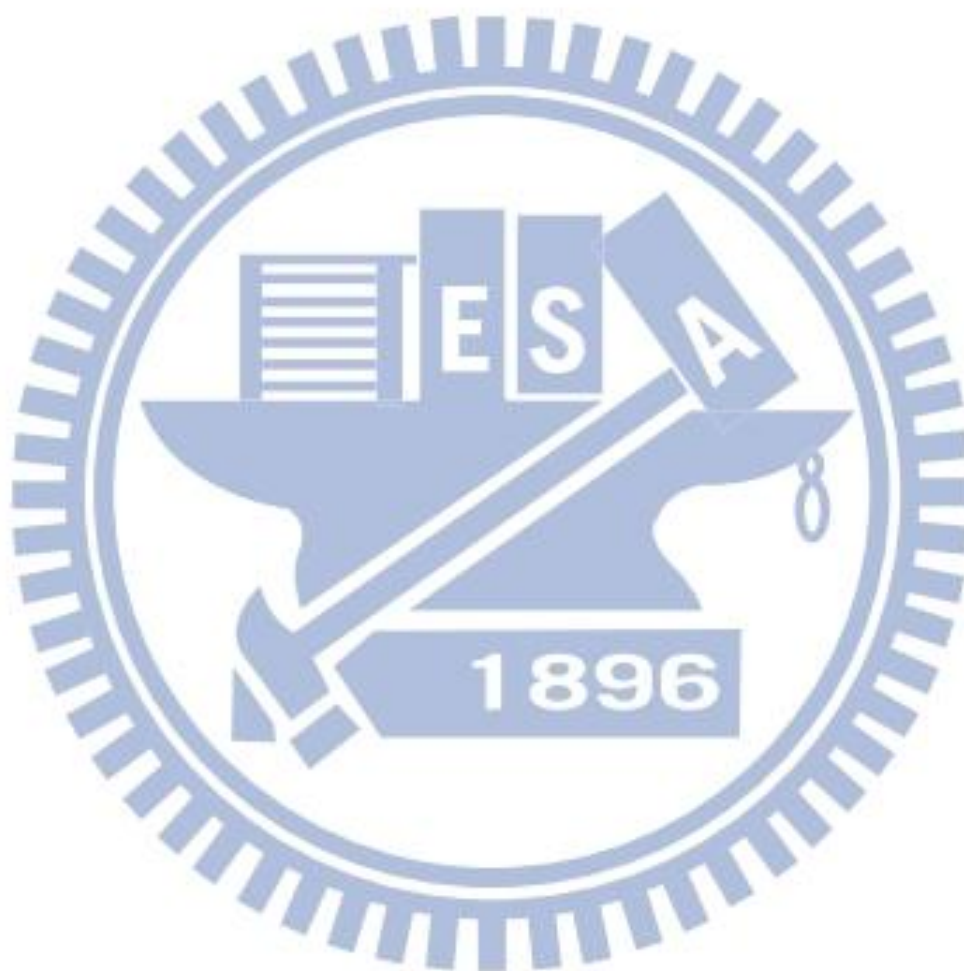
5.2 案例發展	57
5.2.1 Goeddel v. Sugano	57
5.2.1.1 案例事實與技術背景	57
5.2.1.2 法院論述	58
5.2.1.3 評析	58
5.2.2 Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories	59
5.2.2.1 案例事實與技術背景	59
5.2.2.2 法院論述	61
5.2.2.3 評析	62
5.2.3 Billups-Rothenberg, Inc. v. Associated Regional and University Pathologists, Inc.	63
5.2.3.1 案例事實與技術背景	63
5.2.3.2 法院論述	64
5.2.3.3 評析	64
5.2.4 Crown Packaging Technology, Inc. v. Ball Metal Beverage Container Corporation	65
5.2.4.1 案例事實與技術背景	65
5.2.4.2 法院論述及一部不同意見	66
5.2.4.3 評析	67
5.2.5 Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson	68
5.2.5.1 案例事實與技術背景	68
5.2.5.2 法院論述以及協同意見	70
5.2.5.3 評析	71
5.2.6 Streck, Inc. v. Research & Diagnostic System, Inc.	72
5.2.6.1 案例事實與技術背景	72
5.2.6.2 法院論述	73
5.2.6.3 評析	74
5.3 適用範圍以及揭露程度之簡析	75
5.3.1 功能以及適用範圍之探討	75
5.3.2 書面說明要件揭露程度之探討	76
5.3.2.1 書面揭露程度之趨勢分析	76
5.3.2.2 技術領域間區別揭露程度之分析（代小結）	79
第六章 質性研究	82
6.1 質性實證研究方法	82
6.1.1 質性研究方法介紹	82
6.1.2 訪談對象	82
6.1.3 訪談題目設計	82
6.2 質性訪談結果分析	83

6.2.1 是否為一獨立要件以及適用範圍之看法	83
6.2.1.1 適用於原本的請求項之必要性	83
6.2.1.2 與可據以實施要件之區分以及獨立性	84
6.2.1.3 對於專利申請以及產業研究之影響	84
6.2.2 產業以及技術領域間區別適用之分析	85
6.2.2.1 爭議本質以及關鍵點	85
6.2.2.2 書面揭露程度要求之調整探討	87
6.2.3 書面揭露要求類型化探討	87
6.2.3.1 書面揭露程度以及判斷爭議	87
6.2.3.2 類型化區分建議	88
6.2.3.3 對於專利申請以及專利有效性之可能影響	89
6.3 質性研究結果分析	90
第七章 結論與建議	92
參考文獻	95
附件	101



圖 目 錄

圖一：非顯而易知性與書面說明要件之連動性呈現.....	44
-----------------------------	----



第一章 緒論

1.1 研究動機

專利制度本身即是一種交換機制，發明人將發明內容公開給社會大眾，以為交換國家代表社會大眾所授予的專利權能，即換取該發明一定的排他權利¹。透過發明人揭露發明²，使社會大眾可以減少不必要的金錢、時間以及人力的重覆投入。然而發明人是否確實公開其發明內容，以及該發明內容是否可以根據專利說明書之揭露而可據以實施，有待具體法律制加以確保。因此，基於對價衡平性之考量³，專利法上設有「充分揭露要件」作為專利取得所須具備要件之一，來確保發明人對於發明內容之公開已經符合其對價關係，足以換取專利權來保護之。

作為專利要件之揭露充分性，不但與發明之目的有關，亦與發明本身所提供之創新技術內容以及技術特徵有關，以為避免發明人獲得專利權保護，卻因不充分之揭露，而使公眾實質上未能製造以及使用該發明。再者，發明人於申請專利時必須提交一份說明書與專利局，以為取得有效發明申請日並進而獲得專利權保護。即發明人所揭露之發明內容以及其揭露程度，顯示於說明書所描述記載之內容中，因此是否符合充分揭露要件以及是否符對價平衡性，與說明書之揭示內容以及程度習習相關。

充分揭露要件規定於美國專利法第 112 第一段，包含可據以實施要件、書面說明要件以及最佳實施例⁴。從 *Regents of The University of California v. Eli Lilly & Co* 案⁵開始，十餘年來法律學者、產業界專業人士與訴訟律師不斷指出，書面說明要件之揭露要求較諸以往趨於嚴格⁶，尤其是在生物、化學以及醫藥等技術領域。美國專屬管轄專利上訴案件的聯邦巡迴上訴法院（U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit，以下簡稱 CAFC）對此問題見解也未盡一致。該院部分法官以及學者對於近十餘年來，法院多數意見將書面說明要件適用於專利最初申請時即已提出的請求項，並且作為可據以實施要件以外之獨立揭露要件，進一步要求充分描述 DNA 序列之結構、化學公式與物理特性，充分揭露其技術特徵，仍然存在許多爭論。為解決此一爭議，CAFC 於 2010 年之 *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc.*

¹ 劉國讚，專利實務論，頁 33（2009）；謝銘洋，智慧財產權法，頁 22（2011）。

² DONALD S. CHISUM ET AL., PRINCIPLE OF PATENT LAW 3 (2d ed. 2001).

³ 尹重君，美國專利法揭露充分性要件之研究，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁 14（2003）。

⁴ 該條文以及介紹，會在第二章說明。

⁵ *Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 1562 (Fed. Cir. 1997).

⁶ Brian Kimmelblatt, *Immaterail to Innovation: The Story of Ariad Pharmaceutiacs, Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 5 BROOK. J. FIN. & COM. L. 503, 515-16 (2011).

全院聯席審理案中⁷，法院多數意見明確揭示書面說明要件為一獨立之實質揭露要件，除了一體適用於原本的、新增或是修改後之請求項外，亦同樣適用於所有技術領域。雖然 CAFC 試圖藉由本案統一法律見解，然而仍有部分法官以及學者抱持不同看法，認為依照本案判決結果，書面說明要件仍有與可據以實施要件產生混淆之虞，法院多數意見對於本要件也未提供明確的判斷標準以為遵循，可見此一爭議並未因為全院聯席判決的作成而結束。

除此之外，吾人若回顧以往有關書面說明要件的案例發展可以看出，CAFC 基於發明之可預測性，亦考量對於不同產業以及技術領域中，可以用文字或是圖式所表達出來之發明以及程度皆不相同，因此不同產業書面說明要件之揭露要求程度即有所不同。是以鑒於書面說明要件於美國專利商標局專利申請案件審查，以及專利侵權（含宣告無效）之訴訟中，逐漸成為有關專利說明書是否充分揭露，以及是否充分支持請求項之重要考量焦點。同時被控侵害專利的競爭者經常在訴訟中提出，系爭專利因不符合書面說明要件之要求而應屬無效之抗辯⁸。是以作者希望藉由本文，探討書面說明要件於美國專利法上所扮演的角色，包含其可否獨立於可據以實施要件以外，與其歷史發展、功能和適用範圍，並且進一步分析探討其揭露程度較為妥適之要求標準。

1.2 研究目的以及技術背景簡介

鑒於在美國專利法上，書面說明要件之要求有漸趨嚴格之趨勢，尤其在生物科技、化學以及醫藥等較不可預測的技術領域，要求揭露程度似乎更高。同時在判斷是否滿足書面說明要件時，亦隨著技術發展以及高度不確定性而有所不同。其中生物科技領域，尤其是 DNA 序列專利以及蛋白質技術專利，是書面說明要件實務案件最為集中，爭議性也最大的技術領域。這也是最近十年之中發展最快也是最被需求的產業⁹。以下謹先就此作簡要之基礎技術說明，協助讀者瞭解相關案件事實與法律論述。

所謂 DNA 序列科技，指將真核生物細胞之 DNA 序列，轉錄至無核細胞，基因表現必須透過轉錄以及轉譯之過程來產生蛋白質¹⁰。核苷酸為 DNA 的一個基本單位，核苷酸是由鹼基、去氧核糖以及磷酸所組成，核苷酸僅會包含一個鹼基，是以常用 A、T、C、G 之縮寫來代表核苷酸，而 DNA 上鹼基排列之次序，即為 DNA 序列。基因則是位於 DNA 序列上，能表現出功能的部分，即含有特定遺傳訊息的一段序列結構。鹼基中，A 與 T 配對，而 C 與 G 配對，形成鹼基對 (base pair)，

⁷ Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc., 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010) (en banc).

⁸ Krista Stone, *Written Description After Ariad v. Eli Lilly: 35 USC §112's Third Wheel*, 11 J. HIGH TECH. L. 191, 191 (2010).

⁹ Alison E. Cantor, *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 HARV. J.L. & TECH. 267, 278-80 (2000).

¹⁰ Shradha A. Upadhyaya, *The Postmodern Written Description Requirement: An Analysis of the Application of the Heightened Written Description Requirement to Original Claims*, 4 MINN. INTELL. PROP. REV. 65, 68 (2002).

可決定蛋白質的合成並主導生物機能，為生物的「遺傳密碼」。

DNA 經過轉錄會形成 mRNA，mRNA 和 tRNA 在 ribosome (rRNA 組成，為核糖體) 裡面轉譯出胺基酸，一胺基酸序列是由 3 個鹼基組合的鹼基序列所對應，可以組合成 64 種胺基酸序列，目前為止只有 20 種被記錄¹¹。胺基酸自行組成蛋白質一級到四級的結構。上述中，DNA 序列在轉錄過程中會產生 mRNA，如果由各種器官組織離析出 mRNA，而經過反轉錄之後可得到大約 200-300 鹼基長度的 cDNA 混合片段，即可以建立 cDNA 資料庫，就是所謂的表現序列標籤 (ESTs)。

由於遺傳密碼 (genetic code，另有稱基因密碼子) 具有簡併性之特徵¹²，一胺基酸可由數組鹼基序列所對應，是以若改變鹼基序列後，仍對應於相同之胺基酸時，並不會對蛋白質產生任何之改變，而給予任一核苷酸序列，即可預測相關於該核苷酸序列的胺基酸序列。因此，由蛋白質的結構可得出蛋白質的功能，並由胺基酸序列確認蛋白質的結構，理論上可藉由解譯 DNA 序列，來預測出該蛋白質之結構以及功能。可是須注意特定的單一蛋白質，即使僅由 10 個隨機挑選之胺基酸組成，亦可能有 6 萬個不同的 DNA 序列可轉譯該蛋白質。因此在專利說明書中描述不同的核苷酸序列，有可能分別獲得相同胺基酸序列之蛋白質專利。而發明人基於鹼基序列之簡併性，於專利申請時，通常都是以廣大的請求項詞語來確保足夠的專利保障。

於 *Fiers v. Revel* 案¹³，CAFC 認為發明人於專利申請日時，其實並未確切知悉該 β -IF (β 干擾素) 的核苷酸序列，亦未於說明書中充分描述該 DNA 序列本身，是以該書面描述無法支持請求項範圍，因而不滿足書面說明要件。另於 *The Regents of The University of California v. Eli Lilly & Co.* 案中¹⁴，CAFC 認為專利權人未於專利說明書內明確描述，以及提供哺乳類或是人類的胰島素 cDNA 序列，是以可見發明人實於申請日時未擁有該人類胰島素 cDNA 序列，因而不滿足書面說明要件。即 CAFC 認為應於說明書中詳細描述該哺乳類或人類的胰島素之 cDNA 序列，如以結構、公式、化學名稱或是物理特性來定義之，始可滿足書面說明要件之揭露要求。然而如此之法院見解引起許多關於書面說明要件可否作為一揭露要件、其與可據以實施要件之區分、其功能和適用範圍，以及其要求揭露之程度為何之種種爭議。

基於書面說明要件之揭露程度以及判斷標準，實會影響系爭發明之請求項範圍，尤其於生技等技術領域，其發明技術本質上不可預測性較高且充滿不確定性，則若要求較高之揭露程度，是否會影響生技等產業之研究以及發展?是以，本文目的為提供對於書面說明要件於美國法上之歷史發展和適用情形之介紹，以及討論和檢視其爭議所在以及本質問題。再者，基於書面說明要件於產業以及技術領域間有所區別適用之觀點，本文將深入分析其區分關鍵點，並進一步分析書面說明

¹¹ 陳明群，基因治療之發明專利保護，國立政治大學法律系學士後法學組碩士論文，頁 59(2003)。

¹² Sherry M. Knowles, *Written Description and Enablement Requirements for Pharmaceutical, Chemical and Biotechnology Inventions*, 619 PLI/PAT 1261, 1273 (2000).

¹³ *Fiers v. Revel*, 984 F.2d 1164, 1168 (Fed. Cir. 1993).

¹⁴ *Regents of the University of California*, 119 F.3d at 1566.

要件與非顯而易知性之關聯，以為探討其若為一獨立之實質揭露要件，則其揭露程度要求為何。此外，本文並藉由探討和檢視 *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co., Inc.* 全院聯席審理案¹⁵，以及其後續案例發展之適用狀況以及趨勢，探討可否隨著產業技術發展而適度調整書面揭露要求之程度。再者，亦基於質性實證研究以為接續分析書面說明要件是否可為一獨立於可據以實施要件外之實質揭露要件、以及其功能、範圍和其揭露程度要求。希冀可對於書面說明要件提供一較為明確之揭露程度要求之藍圖。

1.3 研究方法以及研究架構

1.3.1 研究方法

本文主要採取文獻分析、案例研究，以及質性訪談實證研究方法。首先透過現有研究資料，如期刊、論文、官方報告以及美國相關文獻等之收集，以瞭解特定議題的研究程度，並做深入之分析與整理，以為切入本議題研究之知識基礎，並且據以設計研究架構。其次，本文透過對於美國法上實際案件發展，觀察書面說明要件之演變，以及包含法院在內的相關論述交鋒狀況，與外在法制與技術環境的改變對於此一要件之實際內涵是否造成影響。最後本文並輔以質性研究訪談，藉由半結構式訪談我國經常處理美國專利案件的實務界人士，探詢並整理其基於實際案件處理經驗，對於美國現今書面說明要件之理解與看法，以印證或修正本文對於書面說明要件揭露程度要求之研究成果。

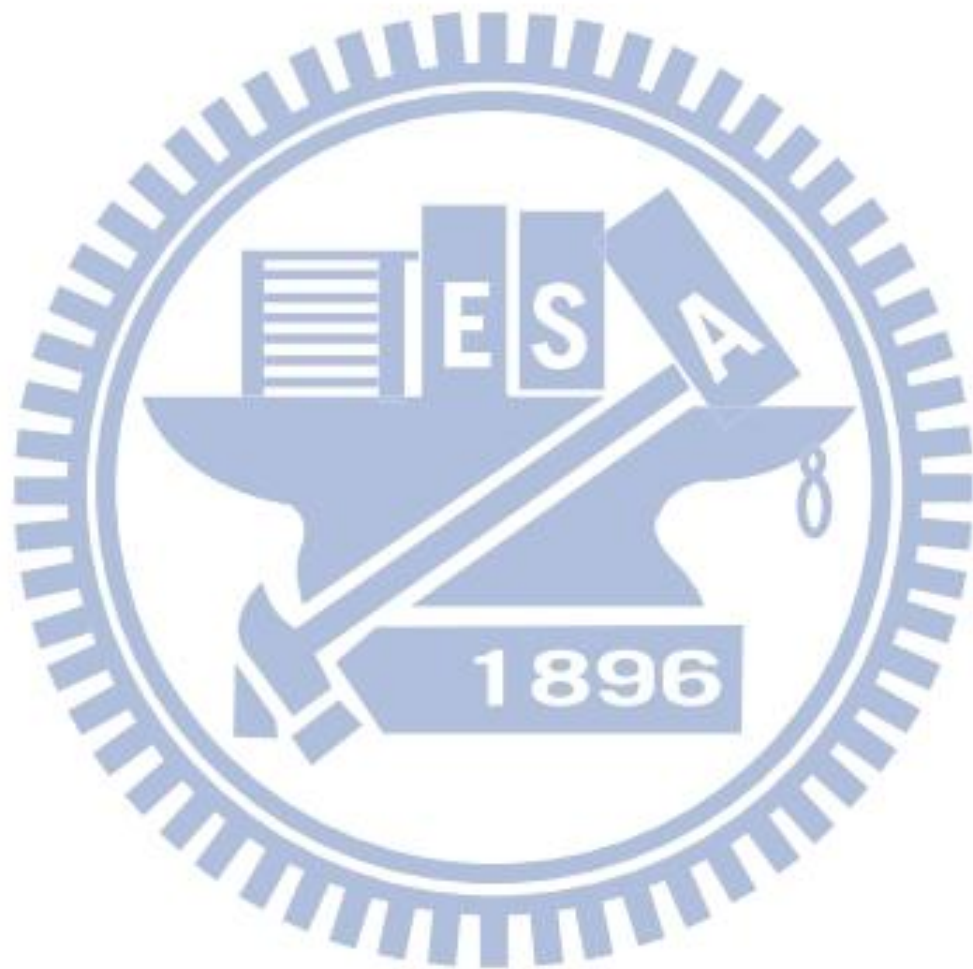
是以，本文主要透過美國法院案例，以及學術期刊、論文以及相關文獻，歸納整理出書面說明要件於美國法上所引發之爭議以及相關立論，和其關鍵點為何。此外藉由產業間區別適用之觀點，進一步分析、檢視書面說明要件之案例發展趨勢，及其可否隨技術成熟發展之程度而彈性調整其揭露要求程度。其後再輔以質性實證研究，以便深入分析書面說明要件之功能、範圍以及其揭露要求之強度。

1.3.2 研究架構

本文之研究架構共分爲七章。第一章為序章，內容包含為研究動機、研究目的以及技術背景，和研究方法以及研究架構。第二章為探討書面說明要件於美國法上的歷史發展，說明書面說明要件之目的以及發展，和其爭議所在，以對本文探討主題背景有一適當之了解。第三章則檢視探討書面說明要件與其他可專利性要件，和侵權認定方面之間的關聯，並且分析書面說明要件於不同產業間以及技術領域之件的區別適用狀況，及其實際適用時產生差別之關鍵因素。第四章以近期最重要的指標性案件：2010 年之 *Ariad* 全院聯席審理案，探討書面說明要件在當今美國專利法上是否可獨立於可據以實施要件以外，及其被賦與之功能和適用範圍。第五章介紹 *Ariad* 全院聯席審理判決出爐後，書面說明要件之案例發展，以

¹⁵ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1336 (Fed. Cir. 2010).

為深入分析書面說明要件之最新發展趨勢，探討其揭露要求可否隨著技術發展而適度調整。第六章則以質性實證研究，藉由對我國實際處理美國專利案件之實務界人士進行深度訪談，借助這些實務專家對於美國專利訴訟之長期觀察，以及對於產業界與專利制度之精深理解，印證本文對於書面說明要件議題的初步研究結果，以便進一步分析探討書面說明要件之現有問題與未來應有之走向。第七章則提出結論以及建議，做為總結。



第二章 書面說明要件在美國法之歷史發展

2.1 書面說明要件之目的

於上章中提及，發明人將其發明揭露於專利說明書中，又揭露充分性要件即為規範揭露義務以及揭露程度要求，因此說明書中之書面描述內容，必須取得最低充分揭露之要求，始可對於公眾有所貢獻，符合對價平衡性。書面說明要件規定於美國專利法第 112 條第一段¹⁶，要求書面說明以完整、清晰、精簡以及正確之用語描述其發明本身以及如何使用和製造該發明。在最初的美國專利法中，書面說明要件是扮演著確認優先權利之角色¹⁷，而第 132 條則是禁止加入新事項於原本申請之專利說明書中的請求項中（條文內容為禁止於申請日後加入新事項於原本申請專利之揭露內容中¹⁸）。

於 1967 年之 *In re Ruschig*¹⁹ 案中，專利申請人在提出專利申請案一年後，加入新的請求項，美國關稅暨專利上訴法院（United States Court of Customs and Patent Appeals，以下簡稱為 CCPA）為了確認該新加入的請求項，是否為原本申請的專利說明書所支持，非用第 132 條，而以第 112 條來確認是否可以主張優先權利。因此，美國專利法第 112 條，規定禁止發明人於專利申請日後，才加入其於申請日後才更新的想法或是新的請求項，其目的即在於確認優先權日外²⁰，亦是避免其不當於申請日後藉由加入或是修改請求項內容以為擴張請求項範圍。

即其目的以及功能除了確認發明人之發明內容外，亦藉由第三人（如審查委員或是所屬技術領域具有通常知識者）之客觀審查以及評價，確保發明人說明書揭露之完整性。更考量專利申請人之書面描述²¹，是否合理傳達給所屬技術領域中具有通常知識者，其於專利申請日時確實擁有該發明，避免發明人過度擴張其發明範圍，而不符合對價平衡性。因此於申請日後，如要加上新的請求項或是修正

¹⁶ 35 U.S.C. 112, ¶1 (2006), provides, “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.”

¹⁷ KIMBERLY A. MOORE ETAL., PATENT LITIGATION AND STRATEGY, 583 (3th ed. 2009). 優先權日為確定系爭發明於新穎性、非顯而易知性要件時，所須考量之先前技術的基準日，以及確認何人為先發明人；再者，書面說明為確保其後新增之請求項可否享有原本的申請日，亦可適用於確認「單一」申請案中其後新增之請求項可否享有原本的申請日。

¹⁸ 所謂新內容指實質且新穎的資訊，用以限制發明人修正專利說明書之行爲。

¹⁹ *In re Ruschig*, 379 F.2d 990, 995-96 (C.C.P.A. 1967).

²⁰ MARTIN J. ADELMAN ETAL., CASES AND MATERIAL ON PATENT LAW, 415 (3th ed. 2009); CORNISH & LLEWELYN, INTELLECTUAL PROPERTY: PATENT, COPYRIGHT, TRADE MARKS AND ALLIED RIGHT 237 (6th ed. 2007).

²¹ ROGER E. SCHECHTER & JOHN R. THOMES, PRINCIPLES OF PATENT LAW 191 (2004).

後的請求項，必須相同於原申請日時的說明書所揭露的發明，即在說明書中可以找到相關或是相對應的說明，以為確保其獲致對應的保護。

而在專利法以及案例法的發展中，書面說明要件之功能以及目的逐漸有所改變，以下介紹書面說明要件的歷史發展。

2.2 書面說明要件歷史發展

書面說明要件之問題通常源起於衝突程序（interference proceeding）²²，也就是指比較兩位發明人之專利說明書，其書面描述是否可以支持請求項，而可確實證明其於專利申請日時擁有所主張之發明。在 1793 年的美國專利法²³，並沒有要求請求項，但是要求專利申請人遞交一份關於其發明的書面描述，以描述如何製造和使用該發明。在 1822 年的 *Evans v. Eaton* 一案中²⁴，最高法院認為專利說明書中包含兩個部份，一是可據以實施要件，二是包含一份書面描述來扮演「告知」功能，即告知社會大眾發明人確實於專利申請日時擁有其發明，並禁止發明人主張超過其真正發明的範圍。在 1836 年之專利法，始有要求專利說明書中必須包含請求項，而由請求項來扮演告知功能，即藉由劃出請求項範圍之界限，來辨識何者為侵權行為以及何者為非侵權行為（扮演界定以及告知社會大眾，該發明人所主張之專利的專利範圍的功能）。而專利說明書中之書面描述之功能即在於²⁵，限制發明人不可主張超越其於專利申請時真正擁有的發明，即專利說明書中之書面描述必須充分支持該請求項範圍。

在 1952 年的專利法，建立現在的美國專利法第 112 條第一段²⁶，要求專利說明書包含：1.對於所主張之發明之充分書面描述；2.使所屬技術領域具有通常知識者可以製造以及使用該發明；3.揭露最佳實施例來實踐該發明。在 1967 年以前，C.C.P.A.在 *In re Gay* 一案中，認為美國專利法第 112 條第一段只有可據以實施以及最佳實施例要件²⁷。然而在 1967 年的 *In re Ruschig* 案中，是 C.C.P.A.首次將書面說明要件從可據以實施要件分出來，認定書面說明件為一獨立要件²⁸，並且扮演著，確認優先權以及避免加入新事項，而未被原本的專利說明書所支持的功能²⁹。再者，於 *In re Moore* 案中，Baldwin 法官認為美國專利法第 112 條第一段含有三個要件：1.書面描述其發明；2.可據以實施性要件；3.最佳實施例³⁰。之後書面說明要件開始個案適用以及個案發展，並多數運用於衝突程序、可否主張優先權利益以及避免

²² 羅炳榮，修正與 Festo 魔咒，智慧財產季刊，第 52 期，頁 56（2005）。

²³ Timothy R. Holbrook, *Possession in Patent Law*, 59 SMU. L. REV. 123, 141 (2006).

²⁴ *Evans v. Eaton*, 20 U.S. (7 Wheat.) 356 (1822).

²⁵ PETER D. ROSENBERG ETAL., *PATENT LAW FUNDAMENTALS* 6 (2nd ed. 2003).

²⁶ DONALD S. CHISUM ETAL., *PRINCIPLE OF PATENT LAW* 3 (2nd ed. 2001).

²⁷ *In re Gay*, 309 F.2d 769, 772 (C.C.P.A. 1962).

²⁸ *In re Ruschig*, 379 F.2d at 996.

²⁹ 法院於本案中認為爭議重點在於發明人於申請日時是否已擁有該發明。

³⁰ *In re Moore*, 439 F.2d 452, 1232, 1235-36 (C.C.P.A. 1971).

發明人於專利申請後之後加入過廣的請求項而為被原本的專利說明書所支持³¹。即專利說明書做為考量請求項可容許修正之範圍之因素。

然而，獨立之書面說明要件之爭議並未結束，在 1977 年的 *In re Barker* 案，其爭點即在於，可據以實施要件與書面說明要件是否獨立分開認定³²。本案中，Miller 法官認為即使在所屬技術領域中具有通常知識者，於閱讀專利說明書後可以充分理解該步驟或是方法是可能的，符合可據以實施性要件。但是其並未充分讓所屬技術領域中具有通常知識者，了解該步驟或是方法為該專利的必要部分，而不能滿足書面說明要件。其亦認為法條中已規定獨立之書面說明要件，即美國專利法第 112 條第一段，包括兩個不同且獨立之可據以實施要件以及書面說明要件。然而 Markey 法官則表達了不同意見，認為書面說明要件只是司法機關，對於生物科技領域以及化學領域之專利訴訟中，所屬技術領域中具有通常知識者是否可以據以製造，或是使用該發明之爭點所做的回應，甚至為不必要的，而且其認為美國專利法第 112 條只有可據以實施性要件之要求。上述兩種不同的論點也種下美國判例 30 年以來，對於書面說明要件所扮演之角色之爭議的種子。

綜合上述，美國法院對於書面說明要件是否為獨立之要件，以及書面說明要件之界限有所爭議，美國專利商標局（以下簡稱 PTO）於 2001 年制定了書面說明要件審查指導原則³³，協助專利審查人員可以有系統的符合美國法院對於書面說明要件之見解，來判定發明是否符合書面說明要件，以下介紹之。

2.3 書面說明要件審查指導原則

2.3.1 前言

如上所述，美國專利法第 112 條第一段之書面說明要件之範圍，由於判例法之不一致而呈現模糊之局面。美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office，以下簡稱為 PTO）做出了一個書面說明要件審查指導原則，來解決書面說明要件範圍模糊的問題，並提供一具體的審查標準，而該指導原則並不具有法律上獨立地位，是美國專利商標局的內部作業規範，對於法院並無拘束力。

2.3.2 內容以及指引

在書面說明要件指導原則中，闡明書面說明要件著重於，審查發明人於申請專利當時即「擁有」該發明內容，並且認為是否符合書面說明要件之審查，必須

³¹ See *In re Rasmussen*, 650 F.2d 1212, 1214 (C.C.P.A. 1981). 法院認為 § 112 是適合運用於，拒絕加入未被原本的專利說明書所支持的新請求項。See also *In re Koller*, 613 F.2d 819, 825 (C.C.P.A. 1980). 推翻 PTO 原本認定系爭專利是因為不符第 102 條而無效，而是認定該專利說明書不符合第 112 條第一段之書面說明要件而無效。

³² *In re Barker*, 559 F.2d 588, 593 (C.C.P.A. 1977).

³³ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. 1099, 1100 (Jan. 5, 2001).

經過下列三個步驟之判斷³⁴：(1) 首先判斷每一「請求項」所主張的範圍為何；(2) 檢視專利說明書中是否提供足夠的證據支持請求項所主張之要素與步驟；(3) 專利說明書之記載，必須清楚讓所屬技術領域具有通常知識者，可以理解且有合理傳達該發明人在發明申請時確實是發明人所擁有。

書面描述可包括³⁵，揭露足夠之圖式或其結構式，以顯示該發明為已完成而可以申請專利。或是記載能夠加以區別之特徵，或是提供可以與其他產品加以辨別之資訊，以證明該技術確實為其所發明，並且確實於專利申請日時已擁有。

書面說明要件指導原則認定擁有，可由以下證明³⁶：(a) 真正付諸實施；(b) 以圖示來清楚描述；(c) 提供可資辨別的特性之資料來加以描述。PTO 特別指出在成熟之科技領域（如機械、電腦軟體或是電子），專利說明書可以只揭露一該發明之製造方法，或只是描述其功能，即可符合書面說明要件之要求。但是在較不可預測之技術領域（如生物科技或是化學領域）則需要更多之證據，於「屬」的請求項須描述代表性之「種」，以及其共同結構特徵，也必須提供更多可資辨別的特性，以可區分所主張發明之產品以及其他物種。其亦包含許多判斷準則，如：(1) 審查時須先假設，該專利申請案於提出申請時已包含一適當的書面說明；(2) 對於專利說明書之審查，基於專利申請時，該所屬技術領域中具有通常知識者之觀點，並包括對於相關技術領域，以及先前技術和知識所做的綜合判斷。

由於可從揭露胺基酸序列來反推，可以轉譯該揭露的胺基酸序列的核苷酸序列，是以 PTO 書面說明要件指導原則表示，只要揭露該一胺基酸序列，所屬技術領域中之具有通常知識者，亦會認為該專利申請人確實擁有，一屬別之可轉譯該揭露的胺基酸序列之核苷酸序列³⁷，而符合書面說明要件之要求。然而由於鹼基序列之簡併性，以及 DNA 序列之高度不確定性，於 DNA 序列之主張，通常都是以廣大的請求項詞語來確保足夠的專利保障。

PTO 於判斷當一發明揭露化學序列，是否符合書面說明要件即會考量³⁸，若一發明揭露完整的化學序列，即滿足書面說明要件。若是沒有揭露完整的化學序列，則審查人員必須綜合考量 (1) 專利說明書中的支持證據；(2) 是否確實可以付諸實施；(3) 詳細圖示以及化學公式之描述；(4) 可加以分辨的特性的揭露；(5) 所屬技術領域具有通常知識者之知識程度；(6) 所屬技術領域的可預測性；(7) 請求項之範圍等相關因素，以確認是否符合書面說明要件之要求。

書面說明要件指導原則中，亦分別指出書面說明要件適用於原本的請求項，以及新增或是修正後的請求項之考量因素³⁹。即指導原則認為原本的請求項可能會

³⁴ *Id.* at 1099.

³⁵ Eli A. Loots, *The 2001 PTO Written Description Guidelines and Claims*, 17 BERKELEY TECH. L.J. 117, 117. (2002).

³⁶ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. at 1100.

³⁷ *Id.* at 1111.

³⁸ Loots, *supra* note 35, at 128.

³⁹ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. at 1104.

因爲一重要的特性，並未在專利說明書中充分描述，因此未被支持而無效。亦或是因爲專利說明書中，沒有充分描述功能與結構之間的關連，或是所屬技術領域具有通常知識者於閱讀完專利說明書後，仍無法馬上理解發明人確實擁有該主張之發明，該原本之請求項即會因爲缺少充分書面描述而無效。

書面說明要件指導原則雖提供上述相關因素，加以考量是否符合書面說明要件，但是於協調案例法間之不一致，以及在其適用標準仍有爭議。以下希望先透過 4 個關於書面說明要件之案例來介紹、說明，以及討論書面說明要件在美國專利訴訟中，所扮演的角色以及其功能和範圍，再加以探討書面說明要件是否獨立於可據以實施性要件，以及是否適用於原本的請求項，和其特有意涵。

2.4 書面說明要件之適用以及案例發展

2.4.1 Vas-Cath Inc. v. Mahurkar——確認優先權目的及傳達擁有的事實

2.4.1.1 訴訟歷史

Sakharam D. Mahurkar 以及 Quinton Instruments Company（之後簡稱爲 Mahurkar）⁴⁰由依利諾州北區地方法院上訴。地方法院給予 Vas-Cath Inc.（之後簡稱爲 Vas-Cath）部分簡易判決，宣佈 Mahurkar 的兩個發明專利，美國專利第 4568329 號以及第 4692141 號（簡稱爲'329 號專利以及'141 號專利），所有的 21 個請求項，皆無法基於美國專利法第 120 條，取得 Mahurkar 原先已申請的美國第 356081 號（簡稱爲'081 號專利）之申請日優先權。並亦因加拿大工業設計專利第 50089 號（簡稱爲 Canadian '089 專利）已有所揭露，而依美國專利法第 102（b）條認定不具新穎性。CAFC 認爲由於原先申請的第'081 號專利，並不符合美國專利法第 112 條第一段之書面說明要件，推翻地院的簡易判決。

2.4.1.2 案例背景事實

Mahurkar 之第'081 號專利是指一內腔導管的設計⁴¹，由於之前的內腔導管爲雙孔，而可以一孔是血液流入，另一孔則是讓血液流出，該孔呈現圓形。而第'081 號專利其內腔導管的孔是成半圓形，也可以一個孔包含兩個半圓形，而非以雙孔的設計，並且可以讓刺入範圍減少 42%，而有效降低對於血管的傷害率。在 Mahurkar 申請完第'081 號專利後，又向加拿大申請設計專利，即爲該 Canadian '089 號專利。

在 1984 年，Mahurkar 申請兩個發明專利'329 號專利以及'141 號專利⁴²。Vas-Cath 於 1988 年 6 月起訴 Mahurkar，以確認訴訟確認未侵害 Mahurkar 的'329 號專利以及'141 號專利，並主張'329 號專利以及'141 號專利，由於 Canadian '089 專利而不具新穎性而無效。其理由爲'329 號專利以及'141 號專利中，專利說明書

⁴⁰ Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1557-59 (Fed. Cir 1991).

⁴¹ *Id.* at 1555.

⁴² *Id.*

之圖示，未提供足夠的書面描述而不符合美國專利法第 112 條第一段，因而無法獲得美國專利法第 120 條之優先權利。地院認為'329 號專利以及'141 號專利，並未滿足美國專利法第 112 條第一段之要件，而不能主張優先權利，而認定'329 號專利以及'141 號專利，因 Canadian '089 專利而不具新穎性。

2.4.1.3 法院論述

CAFC 認為'081 設計專利之圖示雖然可據以實施，但是並沒有充分描述該發明⁴³。在'329 號專利之第 1 項以及第 7 項請求項，未如圖式所指為半圓形口徑，而是將近 3/4 的圓。而 CAFC 認為地院錯誤的將 Mahurkar 的其他專利納入考量，也錯誤的適用法律，因為專利說明書依專利申請日時，來確認是否充分說明，因此 CAFC 認為本案重點在於'081 設計專利之圖示，是否可以向所屬技術領域具有通常知識者，合理傳達發明人確實擁有該發明之資訊。

CAFC 認為書面說明要件獨立，且不同於可據以實施要件⁴⁴，其認為書面說明要件為專利法法條之一部分，且於請求項之要求出現前即已存在，並要求專利申請人須書面描述其發明以及方法、程序。並且 CAFC 認為美國專利法第 112 條第一段，只有包含可據以實施要件之論點是錯誤的，因為有可能該專利說明書之描述，可以據以實施該請求項所包含之範圍，發明人卻沒有加以描述。是以，根據 1793 年的專利法，CAFC 認為於專利法之歷史上，書面說明要件與可據以實施要件為不同，且獨立之要件之標準，而書面說明要件之功能，即在於向所屬技術領域具有通常知識者，傳達其擁有的事實以及確認優先權目的。

2.4.1.4 評析

本案中對於書面說明要件與其他專利要件，如可據以實施要件以及請求項範圍之間的不同性有較為明確之說明。除了展現出專利說明書對於請求項解釋之重要性，即界定請求項的範圍時，須考量請求項、申請歷史，專利說明書。本案亦傳達出書面說明要件之重點，在於向所屬技術領域中具有通常知識者，合理傳達出發明人確實擁有該發明的資訊，以及確認優先權目的。而於此案中 CAFC 認為書面描述，並不限於文字，而是以所屬技術領域中具有通常知識者之角度，可否看出請求項之限制。這個看法給予書面說明要件一個較廣的解釋，給予申請人可以引進所屬技術領域中具有通常知識者之角度，以為滿足書面說明要件。

另外，1998 年的 *The Gentry Gallery, Inc. v. The Berlkine Corp.* 一案中⁴⁵，亦有提及書面說明要件的目的，在於阻止申請人主張其根本未在專利申請日擁有的發明，以及確認優先權目的，並亦認為是否滿足書面說明要件是事實問題。

該案事實為 *The Gentry Gallery*（之後簡稱 *Gentry*）之美國專利第 5064244 號（簡稱為'244 號專利）是指一個調控沙發。以前調控沙發都是設計成 L 型，而必須移轉頭的方向才可以看同一台電視機。而'244 號專利是在兩個有靠背沙發的中

⁴³ *Id.* at 1565.

⁴⁴ *Id.* at 1567.

⁴⁵ *The Gentry Gallery, Inc. v. The Berlkine Corp.*, 134 F.3d 1473, 1475 (Fed. Cir 1998).

間放一個操控台，操控台中有調整座椅機制，可以調整座椅方向使兩個人視線方向一致，而且沙發方向也是一直線的。Gentry 向地院起訴 Berlkine 侵害其'244 號專利，而地院給予 Berlkine 未侵權的簡易判決，並認為 Gentry 之'244 號專利是有效且可實施的。

而 Berlkine 爭執'244 號專利的第 1-8、11、16-18 的請求項，並未限制該調整機制應該置放於操控台中，但在專利說明書中只有描述該調整機制置放於操控台中，該專利說明書之書面描述並不足以支持請求項，而不符美國專利法第 112 條第一段的書面說明要件。Berlkine 並提出發明人 Sproule 的證言，其認為將調整機制放於操控台中，為唯一可以讓調控沙發可以一直線的問題之方法。

在法院論述上，CAFC 認同 Berlkine 的看法，認為該'244 號專利之專利說明書之揭露，並未支持請求項第一項。在專利說明書內已經清楚描述，操控台是唯一可以放置調整機制，而沒有其他建議。發明人亦有自認沒有想過其他的放置地方，對於所屬領域內具有通常知識者而言，閱讀完專利說明書後，將調整機制置放於操控台中，為重要且必要的。

是以，由上述可知書面說明要件，除了扮演發明人須證明確實於專利申請日擁有該發明之功能，亦扮演確認優先權利益之目的。CAFC 以及 PTO 藉由將書面說明要件適用於，新加入或是修正後的請求項，要求原本申請時的專利說明書必須充分支持，以避免發明人主張過廣的請求項範圍，而涵蓋其根本未發明之內容。而在 *The Gentry Gallery, Inc. v. The Berlkine Corp.* 案中，CAFC 亦肯認 CCPA 之判例法，即書面說明要件以及可據以實施要件，為不同且獨立的要件。再者，書面說明要件為考量發明人所呈現出的揭露程度，而可據以實施要件則考量第三人是否可據以實施，態度即有所不同。

2.4.2 The Regents of The University of California v. Eli Lilly & Co. ——將書面說明要件應用於原本的請求項，而無關於確認優先權利益之目的

2.4.2.1 訴訟歷史

系爭專利為以基因重組方式產生的胰島素及其方法，由於動物體內萃取之胰島素會引起過敏反應，然而人類胰島素則不會⁴⁶，因此本發明為生物治療技術上一大突破。美國專利第 4652525 號（簡稱'525 號專利）是 Regents Of The University Of California（以下簡稱 UC）於 1997 年申請，其技術基礎為老鼠的胰島素 cDNA 序列，該專利其中一請求項為一個核苷酸序列，包含脊椎動物的一 mRNA 之逆向複製結構，而可以轉譯胰島素。而說明書中只有提供一個該技術領域之通常方法，敘述如何得到人類胰島素 cDNA 序列（即是參考老鼠胰島素 cDNA 序列來獲得），以及提及一個胺基酸序列包括人類 A 胰島素以及 B 胰島素。印地那安州地院認為 UC 的'525 號專利之第一項、第二項，以及第四項到第七項，因為'525 號專利之專利說明書，只有提及老鼠的胰島素 cDNA 序列，並缺乏適當對於哺乳動物、脊椎

⁴⁶ *Regents of the University of California*, 119 F.3d at 1562.

動物，以及人類胰島素的 cDNA 序列之書面描述，即使該說明書提供對於老鼠胰島素的 cDNA 序列詳細的說明，仍沒有提供對於其他需要的 cDNA 序列，有足夠的書面描述而不符合書面說明要件。

2.4.2.2 法院論述

CAFC 認為專利說明書是否滿足書面說明要件是事實問題，並要求發明人確實向所屬技術領域具有通常知識者，傳達已於專利申請日擁有該發明⁴⁷。’525 號專利並沒有描述人類胰島素 cDNA 序列本身，亦沒有任何核苷酸序列資料來描述，組成人類胰島素的 cDNA 序列。而採用上位用語「屬」，卻只描述一個下位用語「種」，是不足以描述一個屬，畢竟有數以萬計的 DNA 序列可以轉譯該蛋白質，若以化學公式表示，則具有明確性，亦可描述整個屬。

而’525 專利僅提供一個一般、通常的範例，不具有可跟其他 DNA 序列加以分辨的的辨別性，亦未說明共同特徵，以及未說明如何達成結果。於’525 專利中採用上位用語即脊椎動物、哺乳動物或是人類的胰島素 cDNA 序列，卻沒有描述任何結構與功能之間的關連，或是描述該 cDNA 序列之共同特徵，所屬技術領域中具有通常知識者，無法加以和其他物種區分。僅是功能性之定義是不夠的，專利說明書應該說明，組成 cDNA 序列之核苷酸序列、代表性的 cDNA 屬別的種之描述，以及代表性的化合物。

CAFC 認為，不論該專利說明書是否可據以實施，該專利說明書中並未提供一個對於轉譯人類胰島素之 cDNA 序列充分書面描述，而應以「結構、分子式、化學名稱以及物理特性」來清楚描述，該所主張之胰島素 cDNA 序列，而不能僅是以希望或是計畫的方式來獲得專利保護。Lourie 法官並認為，在說明書中根本沒有描述人類胰島素 cDNA 序列，亦未描述結構以及物理特性，也沒有描述該人類胰島素 cDNA 序列所轉譯的蛋白質，更沒有提供相關序列資訊來指引，哪些核苷酸組成人類胰島素 cDNA 序列⁴⁸。

2.4.2.3 評析

本判決的結果明顯指出兩點：(1)CAFC 將書面說明要件適用於原本的請求項，並拒絕接受原本的請求項為專利說明書之一部分，而為本身之揭露之說詞；(2) 生物科技領域面臨了嚴格的揭露要求，即須描述 DNA 本身的結構以及物理特性。可見，法院多數意見認為，書面說明要件是獨立且不同於可據以實施要件。

然而問題在於描述 cDNA 的結構，以及物理特性為可專利性的要件嗎？如在專利說明書中已經教導，所屬技術領域具有通常知識者如何獲得該 cDNA 序列，並可轉譯成人類胰島素，無庸過度實驗，為何 CAFC 認為發明人仍要求確實描述該人類胰島素 cDNA 序列，以及揭露核苷酸序列之資訊。

如 1995 年的 *In re Deuel* 案中⁴⁹，該案申請內容是關於編碼以及分離，自人類

⁴⁷ *Id.* at 1566.

⁴⁸ *Id.* at 1567.

⁴⁹ *In re Deuel*, 51 F.3d 1552, 1553-54 (Fed. Cir. 1995).

胎盤或是牛子宮中，肝磷脂鍵結成長因子(HBGFs)蛋白質，其 DNA 分子或是 cDNA 分子。— Bohlen 前案揭示，分離自人與牛腦組織的肝磷脂鍵結腦裂殖原(HBBM)之蛋白質。另一 Maniatis 前案揭示，利用基因探針搜尋 DNA 或是 cDNA 資料庫，並分離 DNA 或是 cDNA 片段之方法。美國專利上訴暨衝突調節委員會(Board of Patent Appeals and Interferences，以下簡稱為 BPAI)認為，所屬技術領域具有通常知識者，基於 Bohlen 之揭露 HBBM 該蛋白質的 N 端序列(胺基酸序列)，設計出一基因探針，並可使用 Maniatis 所揭露之基因選殖方法，來分離以及編碼出 HBGF 之全長基因序列。

然而 CAFC 認為，在前案技術中，並未揭露任何相關的 cDNA 分子，以該兩前案之結合，亦未教示該所請求之 HBGFs 之 DNA 或是 cDNA 分子。CAFC 認為，於結合兩前案之揭露 HBBM 之特定胺基酸序列，以及基因選殖方法，並不會導致後案之可轉譯該 HBGF 蛋白質之 DNA 序列顯而易知。因為 CAFC 認為遺傳密碼為重覆且過多的，且具有簡併性。是以，法院並未考量其所屬技術領域內具有通常知識者之知識程度以及技術水準，可以輕易利用該 HBBM 之特定胺基酸序列，做為基因探針而可輕易選殖出 HBGF 蛋白質之 DNA 分子，可見該案之非顯而易知性的測試被簡單的通過。

即有論者認為 CAFC 欲於 *Regents Of The University Of California v. Eli Lilly & Co.* (以下簡稱 *Lilly* 案) 案中填補此空缺⁵⁰，但是書面說明要件真的可以扮演非顯而易知性的功能嗎？又生物科技領域不像化學領域使用多數且連結的分子，生物科技領域是使用少數的核苷酸分子，亦非是以結構為基礎的領域。

亦有論者認為在 *Lilly* 案中，展現出不同於前 30 年的判例的傾向⁵¹，即在 1997 年前，書面說明要件之功能為確認優先權利益，和禁止加入未被原本的專利說明書所充分描述之新的，或是修正過後之請求項。然而 1997 年的 *Lilly* 案中，書面說明要件被當作不同於可據以實施要件外，一獨立實質揭露要件之要求⁵²，而非用來確認優先權利益之目的，並建立高標準的書面說明要件，發明人必須於專利說明書中書面描述 DNA 序列本身。

其實應考量，在 1997 年的技術背景下，要以老鼠的胰島素 cDNA 序列做出人類的胰島素 cDNA 序列，仍需要大量的實驗。⁵²⁵ 專利之專利說明書中並未描述人類、哺乳動物，以及脊椎動物的胰島素 cDNA 序列，所屬技術領域具有通常知識者並不知該如何去實施。CAFC 並未適用可據以實施性要件去衡量，而是用書面說明要件來衡量是否充分描述來加以核駁，明顯是以書面說明要件作為避免不充分揭露之工具。此亦引起了書面說明要件之功能，與可據以實施要件之功能混淆之爭議，以及爭執美國專利法第 112 條第一段，是否包含兩個不同且獨立之書面

⁵⁰ ADELMAN ETAL., *supra* note 20, at 437.

⁵¹ Christina MacDougall, *The Split Over Enablement and Written Description: Losing Sight of The Purpose of The Patent System*, 14 INTELL. PROP. L. BULL. 123, 129 (2010).

⁵² 呂紹凡，「新興技術於專利有效性及侵權如何判斷？」，生技與醫療器材報導月刊，第 130 期，頁 54 (2010)。

說明要件，以及可據以實施要件。

而支持 *Lilly* 案所揭示的書面說明要件標準之論者認為⁵³，在 1793 年之後立法的專利法，當有了請求項後，書面說明要件仍繼續存在，未因請求項之出現而失去其功能。由於越來越多關於均等論的議題產生⁵⁴，專利權人想要去主張超越，其原本發明人以及專利申請律師所申請之專利範圍，是以書面說明要件開始發展並要求須具體描述。更何況法條亦未限於確認優先權目的，要求必須具體描述以及實質揭露之目的，即在於避免發明人以及專利申請人，獲得其根本未發明之專利範圍，並確保不會涵蓋之後的科技發展。

綜合上述，對於書面說明要件適用於原本之請求項，以及要求於專利說明書中來充分描述該 DNA 序列本身、結構，以及化學名稱和物理特性，已引起了許多爭議。支持者認為高的書面說明要件判斷標準，可確實避免即使該專利說明書之描述已經符合可據以實施要件，卻可能未充分描述其發明，以為防止發明人主張其根本未發明之專利範圍。並且於 2001 年之書面說明要件指導原則，亦指出其拒絕接受原本的請求項，為專利說明書中之一部分而構成本身的揭露，即認同書面說明要件亦可適用於原本的請求項。反對者認為書面說明要件應僅是扮演著確認優先權，以及禁止加入未被原本的專利說明書支持之新或修正的請求項之角色，如要求實質揭露並適用到原本的請求項，則是會與可據以實施要件之功能混淆，亦過於嚴格。

2.4.3 Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc. 案——帶出 CAFC 內部的不一致

2.4.3.1 訴訟歷史以及案例背景事實

在 *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.* (簡稱 *Enzo*) 地院審理中，Enzo Biochem, Inc. (簡稱為 Enzo 公司) 之系爭專利，為篩選一檢測 *Neisseria* 淋病之多核苷酸探針之方法專利。該專利主張以一核酸序列來當做多核苷酸探針，並於專利說明書中揭露，若 *Neisseria* 淋病與 *Neisseria* 腦膜炎先前雜交的比例大於 5 比 1，則所分離之核苷酸序列就只會與 *Neisseria* 淋病種雜交⁵⁵。

地院認為於 Enzo 的專利之專利說明書中，僅描述功能，如描述 *Neisseria* 淋病與 *Neisseria* 腦膜炎先前雜交的比例大於 5 比 1 即可做為篩選的探針，卻沒有提供任何核苷酸序列之資訊，是以未滿足書面說明要件之要求⁵⁶，亦駁回 Enzo 所主張生物寄存，即已滿足書面說明要件之論點。Enzo 則上訴，CAFC 認同地院的見解 (簡稱為 *Enzo I*)。Enzo 請求 CAFC 重審以及開啓全院聯席審理，CAFC 僅同意重審並拒絕開啓全院聯席審理 (簡稱為 *Enzo II*)。在 *Enzo II* 案中，CAFC 將 *Enzo I* 案

⁵³ Cynthia M. Lambert, *Gentry Gallery and the Written Description Requirement*, 7 B.U.J.SCI & TECH. L. 109, 114 (2001).

⁵⁴ Christopher A. Cotropia, "After-Arising" Technology and Tailoring Patent Scope, 61 N.Y.U. ANN. SURV. AM. L. 151, 160 (2005).

⁵⁵ 即以核酸探針作為檢測奈式淋病球菌的物質組合以及方法發明。

⁵⁶ *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, No. 99-4548, 2001 U.S. Dist. LEXIS 23791 at *2-3 (S.D.N.Y. Apr. 4, 2001).

推翻，認為生物寄存於條件下滿足書面說明要件。在 2002 年的 *Enzo III* 案中，CAFC 再次拒絕開啓全院聯席審理。

2.4.3.2 法院論述

在 *Enzo I* 案之爭點在於滿足可據以實施要件，是否亦表示滿足書面說明要件。法院適用 *Lilly* 案標準⁵⁷，並認為縱使已在專利說明書中，以公開寄存的物質做為請求項之參考依據，任何純粹功能描述的請求項，仍無法滿足書面說明要件之要求。即僅描述該多核苷酸探針之功能，卻未描述該功能與結構之間的關聯為非充分描述，仍須描述該所寄存之 DNA 序列之功能與結構。可是在 *Enzo II* 案⁵⁸，即對於 *Enzo I* 案的重審，法院撤銷 *Enzo I* 案的決定，並認為只要專利申請人之寄存，加上專利說明書中的寄存編號以及相關寄存資訊，可明確指出確實擁有該物種而可以組成其主張之多核苷酸探針，且結構與功能之間具有合理的關聯，滿足書面說明要件。

在 *Enzo II* 案中，法院也再次表達書面說明要件為不同，且獨立於可據以實施要件，並且獨立之書面說明要件之重要性在於，確認發明人確實真正對於其發明知悉以及擁有，而避免發明人到處申請其不知悉亦未發明之專利。而在 *Enzo III*，是在考量是否對於 *Enzo II* 開啓全院聯席審理，法院多數意見是不開啓全院聯席審理。

2.4.3.3 協同意見以及不同意見

在 *Enzo I I*，有兩份不同意見，一份是 Linn 法官所發表，而 Rader 法官以及 Gajarsa 法官加入；另外一份是 Rader 法官所發表，而 Linn 法官以及 Gajarsa 法官加入。

Linn 法官認為如果將美國專利法第 112 條第一段，認定書面說明要件與可據以實施要件為兩個不同且獨立的要件，會有傷害生物科技產業的效果，並且影響生物科技專利說明書之撰寫以及申請⁵⁹，並亦深切影響了生技科技研究發展。然而如果認為美國專利法第 112 條第一段只有一個可據以實施要件，則較可促進生物科技研究，因為 *Lilly* 案所要求的書面說明要件判斷標準，其實過多要求專利申請人於撰寫專利時提供過多的資訊，對於專利說明書撰寫人是過度的負擔。

延續上述，Rader 法官之不同意見認為，書面說明要件原本的目的即為確認優先權利之目的⁶⁰，以及要求確保之後加入，或是修正之請求項是適當並且有被原本之專利說明書所充分描述。

Rader 法官以及 Linn 法官都共同認為，*Lilly* 案中法院多數意見將書面說明要件，未限於適用於之後加入或是修正之請求項，且創立一個獨立的實質揭露要件，進而取代了原本的可據以實施要件。並認為如以書面說明要件來取代可據以實施

⁵⁷ *Enzo Biochem Inc. v. GenProbe Inc.*, 285 F.3d 1013, 1015 (Fed. Cir. 2002).

⁵⁸ *Enzo Biochem Inc. v. GenProbe Inc.*, 323 F.3d 956, 960 (Fed. Cir. 2002).

⁵⁹ *Id.* at 988-89.

⁶⁰ *Id.* at 979.

要件，是違反過去專利法 30 年的判例法，因為在過去 30 年的判例法中，書面說明要件從未獨立於可據以實施要件。

在 *Enzo III* 中，Lourie 法官於協同意見表示⁶¹，堅持根據法條、*University of Rochester v. GD Searle & Co., Inc.*案以及 *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd.*案中，均支持專利說明書中必須書面描述，以及可據以實施該所主張之發明，因此，書面說明要件與可據以實施要件為不同且獨立之要件。

然而 *Enzo III* 中，Rader 法官、Gajarsa 法官以及 Linn 法官，則是再度表示其不同意見⁶²，要求對於 *Enzo II* 開啓全院聯席審理。Rader 法官並主張應該要推翻 *Lilly* 案的見解，即書面說明要件之適用範圍，應只適用於新增或修改過後的請求項，其目的以及功能即在於確認優先權利益，以及禁止加入新事項而未被原有的專利說明書所支持，書面說明要件亦不能從可據以實施要件中分開而獨立。

Rader 法官並主張⁶³，其實在 *Lilly* 案中可以不符可據以實施要件駁回，因為於說明書中並未教導如何做出人類胰島素的 cDNA，以及認為將書面說明要件適用於原本的請求項，其實比可據以實施要件更為嚴格。Linn 法官認為，書面說明要件的功能為優先權利益的確認以及證明擁有，可據以實施要件則要求充分揭露，就原本的請求項，為專利說明書的一部分，即有提供充足的書面描述。

2.4.3.4 評析

生物寄存其實於判例法中以及法條中，一直均有被認為滿足可據以實施要件⁶⁴，即生物材料不能取得者必須寄存之，而生物寄存之目的即為讓所屬技術領域具有通常知識者，可以檢視以及利用該生物材料，而不需過度實驗。

然而 *Enzo I* 案，CAFC 一開始認同地院之未滿足書面說明要件之見解，但是此一判決一公佈即造成在生物科技產業，以及專利界造成極大的爭議⁶⁵。因為生物序列之描述性質上與化學程式是不同的，而該嚴格要求描述所寄存之 DNA 序列本身，剝奪了許多生物科技專利申請之機會。並且於實務上，以公開寄存之方式作為書面描述之替代是普遍之作法，在生物科技領域內純粹書面描述，其所主張之發明有相當之困難。

三個月後，*Enzo II* 案，CAFC 改變見解，認為生物寄存可以條件式滿足書面說明要件。但是其表達仍須注意該公開寄存之生物材料，必須於該請求項範圍內具有代表性，以及請求項中所主張之功能，需與該所主張之發明內容之結構有關聯性，不能僅以功能描述之，並撤銷 *Enzo I* 案之認定，發回地院重新審查。

而在 *Enzo III*，贊成全院審理的法官，主張藉此解決書面說明要件判斷標準之問題，而欲推翻 *Lilly* 案對於書面說明要件判斷標準之見解。並希望將書面說明要件限制於原本的確認優先權，以及禁止加入新事項，而未被原有的專利說明書加

⁶¹ *Enzo III*, reh'g denied, 42 Fed. Appx. 439, 440 (Fed. Cir. 2002).

⁶² *Id.* at 445.

⁶³ *Id.* at 449.

⁶⁴ 37 C.F.R. § 1.802(b) (2004).

⁶⁵ Rachel Krevans, *Current Issues in Biotech Patent Litigation, Biotechnology Law 2002: Biotechnology Patent & Business Strategies*, 718 PLI/PAT. 155, 164 (2002).

以支持等兩項功能上。

於 *Enzo I*、*Enzo II* 以及 *Enzo III* 案中，各法官彼此之間對於書面說明要件是否適用到原本的請求項，以及其功能是否可以超越原本的確認優先權利益，以及禁止加入新事項，而未被原本的專利說明書支持之目的，而成爲一個實質的揭露要件，其見解都不一致。

在 *Enzo I* 案中，法院多數意見認爲，如果僅是寄存生物材料並不足以描述系爭發明，以及無法去確認該寄存之生物材料，確實爲發明人於申請日時擁有。即著重於生物技術之不確定性，以及早期生技專利之請求項範圍過廣⁶⁶。可是法官卻對於是否要對於 *Enzo I* 以及 *Enzo II* 開啓重審，以及開啓全院聯席審理有著不同意見。

有論者認爲⁶⁷，如果認爲美國專利法第 112 條第一段只有一個可據以實施要件，則專利申請人只要遵從讓所屬技術領域中具有通常知識者，可以據以製造，以及使用而不過度試驗之標準，即可避免於申請專利時，必須於專利說明書中特定描述每一個序列，而花費過多時間與人力，且審查過程將會拉長，審查費用亦會增加等缺點。是以，如果若著重一可據以實施要件，大學研究即可以更加善用其基金於研究方面，而可以更加速生物科技研究。

而如延續 *Lilly* 案之見解，認爲書面說明要件與可據以實施要件爲，獨立且不同之兩個要件，則專利訴訟之被告會傾向於不爭議，系爭專利是否滿足可據以實施要件，而爭議原告之專利說明書並未滿足書面說明要件。但亦有論者認爲⁶⁸，要求發明人必須於專利說明書中完整揭露，並確實描述其發明，以及將書面說明要件適用於原請求項，可避免發明人取得請求項過廣之專利，除了保護未來研究，也是申請者之自我保護，以避免於將來專利訴訟中被判定無效。

綜合上述，可見由於法官之間見解的不同，也造成 *Enzo I* 以及 *Enzo II* 見解的矛盾，是以書面說明要件之標準以及適用範圍之爭議仍在持續中。

2.4.4 University of Rochester v. GD Searle & Co., Inc.案——書面說明要件爭議之持續

2.4.4.1 案例事實以及訴訟歷史

本案中，University of Rochester（簡稱爲“Rochester”）⁶⁹針對紐約州西區法院對其美國專利第 6048850 號（簡稱爲’850 號專利）認定專利無效的簡易判決提起上訴。系爭專利利用一種「可選擇性抑制前列腺素合成酶（PGHS-2）基因產物活性」的非類固醇化合物，來選擇性抑制人類宿主上的 PGHS-2 活性。

系爭案件之發明背景爲傳統的非類固醇抗發炎藥物，藉由抑制前列腺素合成

⁶⁶ 李森堦，「談美國基因專利書面描述要件之新近判決」，科技法律透析，第 14 卷第 6 期，頁 28（2002）。

⁶⁷ MacDougall, *supra* note 51, at 133.

⁶⁸ Aaron B. Rabinowitz, *Ending the Invalidity Shell Game: Stabilizing the Application of the Written Description Requirement in Patent Litigation*, 12 MINN. J. L. SCI. & TECH. 127, 146 (2011).

⁶⁹ Univ. of Rochester v. GD Searle & Co., Inc., 358 F.3d 916, 916 (Fed. Cir. 2004).

酶（PGHS）的活性，以為抑制細胞中前列腺素之產生。在 1990 年代以前，只知道一種 PGHS 之存在，直到 Rochester 發現了其實有兩種不同於 PGHS 之存在：PGHS-1 以及 PGHS-2，PGHS-1 是存在於腸胃道之中，有助於保護胃黏膜。後者則於發炎症狀時會被刺激產生，而由於抑制 PGHS-2 的活性而不抑制 PGHS-1 之活性，即選擇性地抑制 PGHS-2 的活性，可避免以前利用非類固醇抗發炎藥物，由於會同時抑制 PGHS-1 以及 PGHS-2 之活性，而造成的腸胃不適副作用。Rochester 發展出一化驗方式，來篩選藥物是否具有選擇性抑制 PGHS-2 的活性的作用。

地院發現該專利說明書並未揭露，且亦未描述任何可以選擇性禁止 PGHS-2 之活性的化合物，更未說明如何製造該化合物，以及要用何方法才可以蒐集得到該化合物⁷⁰，是以並未存在一可適用於系爭專利所主張的方法來選擇性抑制 PGHS-2 之活性之化合物，該專利即因不符書面說明要件而無效。

在上訴審理中，上訴人主張'850 專利只是敘述一種方法，可以達成選擇性抑制 PGHS-2 的活性的作用之結果，並未揭露任何得以獲得該結果的化合物。而 Rochester 則主張書面說明要件不能獨立於可據以實施要件以外，既然所屬技術領域中具有通常知識者，可以透過'850 號專利之專利說明書來辨識並可據以製造，以及使用適用於該專利方法之化合物，即已符合書面說明要件。

2.4.4.2 法院論述

CAFC 認為依據法條本身和以往的法院判例，書面說明要件以及可據以實施要件，即為兩個獨立並且不同的要件，包括最高法院在 *Festo* 案中⁷¹，亦表示專利說明書中須包含描述該發明，以及具有可據以實施性。

CAFC 認為 Rochester 不僅沒有擁有，亦不知悉該選擇性禁止 PGHS-2 活動的化合物⁷²，因為 Rochester 之專家證人，並未說明所屬技術領域中具有通常知識者，是否可以由閱讀專利說明書了解哪些化合物，可以實施該專利所主張之方法。亦不清楚除了通過試驗以及錯誤以外，要如何找到該化合物，既然未揭露該化合物，則該專利所主張的方法並非充分描述。

CAFC 並亦肯認⁷³，書面說明要件可以適用於原本的請求項，並且認為 *Lilly* 案中將書面說明要件適用於原本的請求項，並非創新的舉動，亦非不被判例以及法條所支持，而是針對已存在之法條加以新的詮釋，並因應書面說明要件之爭議以及發展。

2.4.4.3 評析

此為 CAFC 第一個針對未揭露化學分子（即該可選擇性抑制 PGHS-2 的活性之化合物），而非針對未揭露生物分子，亦為第一個將 *Lilly* 案之書面說明要件標準適用於方法專利的案件判決。

⁷⁰ *Id.* at 919.

⁷¹ *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd.*, 533 U.S. 722, 722 (2002).

⁷² *Univ. of Rochester*, 358 F.3d at 920.

⁷³ *Id.* at 924.

CAFC 於本案中認為，該系爭專利之專利說明書並未揭露該選擇性抑制 PGHS-2 的活性之化合物，以及其結構描述。亦可見得其實發明人根本沒有成功辨別出，以及確實擁有該可以選擇性抑制 PGHS-2 的活性之化合物，是以所屬技術領域中之具有通常知識者，無法透過專利說明書之書面描述來加以實施，以及使用該專利主張之方法。

有論者認為於本文中⁷⁴，地院認為需揭露關鍵的物質以實施該方法，才能證明擁有，但其實此為可據以實施之標準。如果將書面說明要件，以及可據以實施要件區分為兩個獨立之要件，則 CAFC 會要求發明人更加充分描述該發明，如要求提供多個實施例以詳細描述該發明。而 *Rochester* 案中，CAFC 即要求發明人提供事實上抑制 PGHS-2 活動的化合物範例，而不可僅是簡單描述方法、程序以及結果要求嚴格的揭露可確保發明人不可主張過廣的專利保護，但是亦呈現書面說明要件之功能，已經延伸至可據以實施要件之範圍。

在本文中，CAFC 之法官呈現對於書面說明要件之功能，以及適用的範圍有不同的見解，如 CAFC 於同年（2004 年）拒絕 *Rochester* 對於開啓全院聯席審理的聲請，卻造成 5 份不同的法院意見⁷⁵。於 *Lilly* 案中已確認書面說明要件，為不同且獨立於可據以實施要件，*Rochester* 案中，CAFC 多數法官意見亦認為獨立之書面說明要件，以及將其適用至原本的請求項，並非不被判例法以及法條所支持。但是仍有法官認為應考量判例法是否正確，並欲重新思考書面說明要件所扮演的角色，即究竟是否要限縮書面說明要件於其原本的功能，即確認優先權利益，以及禁止加入未被原本之專利說明書所支持之新事項，還是做為一實質揭露要件，爭議其實並未解決。

2.5 是否為一獨立要件與適用範圍之爭議分析

2.5.1 概述

美國專利法第 112 條第一段，要求專利說明書去描述如何製造，以及使用該發明，以及要求專利說明書之揭露，可讓其所屬領域內具有通常知識者製造，並且使用之可據以實施性。而美國專利法第 112 條第一段究竟是否包含不同且獨立，兩個書面說明要件以及可據以實施要件，依據上述所提及的案例發展以及法官和論者見解，可見此為一直以來所持續的爭議。第一個說法認為只有一個可據以實施性之要件，而書面描述只是用來輔助可據以實施要件之判斷⁷⁶；第二個說法認為有包括兩個獨立且不同之書面說明要件，以及可據以實施性要件，並符合判例法例

⁷⁴ Guang Ming Whitley, *A Patent Doctrine Without Bounds: The "Extended" Written Description Requirement*, 71 U. CHI. L. REV. 617, 627 (2004).

⁷⁵ See *Univ. of Rochester*, 375 F.3d at 1303 (2004) (全院聯席審理的裁定 reh'g denied); *id.* at 1304 (Newman, J., dissenting); *id.* at 1305 (Lourie, J., concurring); *id.* at 1307 (Rader, J., dissenting); *id.* at 1325 (Linn, J., dissenting); *id.* at 1327 (Dyk, J., concurring).

⁷⁶ Denise W. DeFranco & Ashley A. Weaver, *Written Description and Enablement: One Requirement or Two?* 15 FED. CIR. B.J. 101, 101 (2005).

之發展；最後一個說法則認為只有當專利權人是想要主張優先權利益時，書面說明要件始為一獨立要件，並且其功能即為判斷專利權人，是否於申請日時確實擁有該發明。

書面說明要件於 *Lilly* 案之前，扮演著確認優先權，以及禁止加入新事項而未被原本的專利說明書支持之角色，即避免申請人將新事項納入原本的專利說明書內，而援用原本的專利申請日，是為程序上的要件，其並未適用至原本的請求項。而可據以實施要件，本來即為實質上的揭露要件，要求足夠的揭露而可以使所屬技術領域中具有通常知識者，加以使用以及製造，並同時適用在原本的請求項以及新加入或是修正後的請求項⁷⁷，功能為限制過廣的請求項，以及要求請求項須與專利說明書中揭露要有合理的關聯。

於 *Lilly* 案後，CAFC 將書面說明要件適用於原來的請求項，並要求書面描述其生物序列之結構，是否會模糊可據以實施性要件，以及書面說明要件之功能？並且適用於原本的請求項，以及要求揭露結構、方程式或是化學名稱，對於生物科技領域之專利發明有效性的影響為何。以下針對書面說明要件是否為一獨立於可據以實施要件，以及可否適用至原請求項來論述之，並先介紹可據以實施性之要件與判斷。

2.5.2 可據以實施性要件之判斷

可據以實施性要件之判斷時點，為專利申請時以客觀角度判斷須使所屬技術領域具有通常知識者，無庸過度實驗。採取 *In re Wands* 案的八個因素考量⁷⁸：(1) 必要實驗之數量；(2) 專利說明書中所提供指引的多寡；(3) 操作範例之有無（working example）；(4) 發明之本質以及特性；(5) 先前技術之狀態；(6) 所屬技術領域具有通常知識者之程度；(7) 所屬技術領域可預測性之程度；(8) 請求項之廣度。

可據以實施性要件，在界定請求項上具有調節專利發明揭露內容，以及專利權能範圍的機能⁷⁹，在研究以及發展不斷進步的生物技術產業中，可據以實施性要件扮演著把關可專利性的重要角色。由於生物技術領域具有高度的不確定性，可據以實施性要件即要求專利權人所主張之請求項範圍，應與專利說明書所揭露之內容具有合理關聯。

如 *In re Vaeck* 案中，CAFC 認為只揭露一些種並不可據以實施一個屬⁸⁰；其訴訟歷史為，PTO 審查員以及 BAPI 認同 PTO 審查員之見解，*Vaeck* 之請求項因不符合美國專利法第 112 條第 1 項之可據以實施性要件而駁回，CAFC 部分認同以及部分推翻。

Vaeck 之專利請求項，主張一種能在 cyanobacteria 細胞中表現的嵌合基因

⁷⁷ Christopher M. Holman, *Is Lilly Written Description a Paper Tiger?: A Comprehensive Assessment of the Impact of Eli Lilly and Its Progeny in the Courts and PTO*, 17 ALB. L.J. SCI. & TECH. 1, 2 (2007).

⁷⁸ *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 2002).

⁷⁹ Sean B. Seymore, *Heighten Enablement in the Unpredictable Arts*, 56 UCLA L. REV. 127, 129 (2008).

⁸⁰ *In re Vaeck*, 947 F.2d 488, 495 (Fed. Cir. 1991).

(chimeric gene)，PTO 之審查員認為讓所屬技術領域中具有通常知識者，可據以實施而無庸過度實驗，須考量該技術領域之不可預測性、請求項的廣度以及操作範例的多寡。由於該發明請求項之主張包含 150 多種的嵌合基因，而說明書中只有揭露 9 種，且操作範例只有一種，於請求項範圍中亦沒有任何特定限制，基於 cyanobacteria 細胞於文獻中甚少做為研究之標的，該所屬技術領域中具有通常知識者對於該 150 多種的嵌合基因所知甚少。BPAI 亦認同 PTO 審查員之觀點。

CAFC 認同 BPAI 之見解，基於該專利申請時，所屬技術領域之不可預測性高，而專利說明書中狹窄的揭露，與寬廣的請求項中沒有合理的關聯，不具有可據以實施性。CAFC 亦認為不需揭露該屬的所有種，但是對於主張所知甚少的物種時，必須教導其所屬領域內具有通常知識者，製造並且使用專利權人所主張的種，以及於專利說明書中之實施例中清楚揭示，以為充分揭露。

另外於 *National Recovery Technologies, Inc. v. Magnetic Separation Systems, Inc.* 一案中⁸¹，地院給予被告 Magnetic Separation Systems, Inc. 一簡易判決，原告專利之請求項，因為專利說明書之揭露不具可據以實施性而無效，CAFC 肯認之。該專利為關於分離可回收的塑料之方法，由於 PVC 和 PET 是兩種不同的化學特性，所以可以將它們分開已達到回收目的，依照不同的電磁輻射線吸收度來區分。第一項請求項為一個分辨，以及分開吸收不同程度電磁輻射線的容器，並包含一個選擇處理訊號不通過容器的程序，地院認為該專利說明書並未教導其所屬領域內具有通常知識者，如何去選擇處理訊號不要通過不相關的容器，不具可據以實施性。

CAFC 則認為請求項，不會只因為沒有辦法在所有狀況下都運作完美而無效，而專利說明書之揭露，是否可據以實施而無庸過度試驗，必須考量請求項、專利說明書，以及當時的技術領域中先前技術之程度。而 CAFC 認為於申請日當時，並沒有可行的方法可去辨識不相關的容器，是以該專利說明書不足以據以實施該請求項。

其實一件生物技術專利說明書是否揭露充分的發明內容，而可以使所屬技術領域具有通常知識者可以據以實施，與生物技術之複雜性，以及不可預測性高之特性具有密切關聯⁸²。於生物技術領域中，若為該所屬技術領域之先前技術甚少知悉的物種，則必須舉出更多的實施例以及足夠的詳盡內容，才可以支持寬廣的請求項範圍。可據以實施要件要求請求項範圍，必須與專利說明書之揭露範圍有合理的關聯⁸³，並是要求充分之揭露，以讓所屬技術領域具有通常知識者可以據以實施，而無庸過度實驗。

於 *Lilly* 案中所揭示的書面說明要件之要求為，對化學結構以及序列必須幾近於 nucleotide-by-nucleotide (逐一列舉構成的核苷酸般)，明確詳盡的描述 DNA 本身，比可據以實施要件更為嚴格，其實亦也影響到生物科技發明申請專利保護之

⁸¹ DeFranco, *supra* note 76, at 106.

⁸² 何建志，「生物技術專利之最適範圍——產業政策與法律分析」，*台大法學論叢*，第 33 卷第 5 期，頁 195 (2004)。

⁸³ 王承守、鄧穎懋，*美國專利訴訟攻防策略應用*，頁 187 (2007)。

意願。

於前述中提及，PTO 為協助審查人員判斷是否符合書面說明要件，而訂下了書面說明要件審查指導原則，但仍有與判例法不相一致的地方，討論如下。

2.5.3 與書面說明要件審查指導原則間的不一致

在 *Lilly* 案後，PTO 對於書面說明要件是否適用於原本的請求項之爭點，認為是法律問題⁸⁴，並且 PTO 拒絕接受原本的請求項，即構成原本專利說明書中之一部分而已構成本身之揭露，即認為原本的請求項仍有可能缺乏充分的書面描述。然而，PTO 亦認為專利說明書中不需要去描述完整的 DNA 序列，以及並非限制 DNA 請求項範圍於，專利說明書中僅揭露的 DNA 序列。

是以於 *Lilly* 案中，CAFC 認為主張一核苷酸序列，卻只有描述一胺基酸序列並不滿足書面說明要件之要求，但是指導原則認為可以只描述一胺基酸序列，因為可以由一胺基酸序列反推核苷酸序列⁸⁵。在 *Lilly* 案中，CAFC 認為只指出該 DNA 序列之名稱並非充分描述，但是指導原則認為以同一性百分比即可以滿足⁸⁶。由上述可見，指導原則與 *Lilly* 案中書面說明要件標準不同點在於，指導原則認為可用功能描述 DNA 序列，亦可用同一性百分比之描述來包含許多可能的序列，而不須描述完整的，如核苷酸對核苷酸明確詳盡描述 DNA 序列本身。

PTO 認為 *Lilly* 案時，所屬技術領域具有通常知識者的知識程度較低，所以需要更多描述以及揭露發明本身內容；但是知識程度會隨著科技發展提高，其實考量為所屬技術領域具有通常知識者的知識程度。CAFC 認為在 *Lilly* 案中須明確描述 DNA 序列本身，並且揭示該核苷酸序列之名稱、化學公式以及物理特性，然而 PTO 認為可用胺基酸序列，以及同一性百分比來滿足書面說明要件。

同理，在指導原則中，PTO 認為即使人類胰島素 cDNA 序列未被描述，但若已給予人類胺基酸序列或核苷酸序列，即可以滿足書面說明要件。PTO 基於申請人已經區別老鼠和人類的 cDNA 序列，並且描述一胺基酸序列可以滿足核苷酸序列之屬別的請求項。PTO 亦認為不一定要用文字去描述序列，只要描述足以代表屬的種（有足夠代表性的種別），即使只是描述一小部份之 DNA 序列以及屬的功能都可滿足書面說明要件。可見 PTO 認為老鼠和人類的胺基酸序列，跟老鼠和人類的核苷酸序列，可以由所屬技術領域中具有通常知識者加以辨別而不需揭露。

Lilly 案之書面說明要件之要求，與指導原則之間的不一致，源自於對於充分描述之認定不一致，*Lilly* 案要求必須描述該 DNA 序列之名稱、結構、化學公式以及物理特性。指導原則認為必須考量，所屬技術領域具有通常知識者知識程度、該技術領域內之先前技術之狀態，以及可預測性，來綜合評估於專利說明書中之揭露的化學結構比率，以及功能與結構之間的關聯，加以認定是否符合書面說明

⁸⁴ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. at 1100.

⁸⁵ *Id.* at 1102.

⁸⁶ *Loots, supra* note 35, at 129.

要件之要求。

將 *Lilly* 案之書面說明要件標準與指導原則相比，其實 CAFC 忽略所屬技術領域具有通常知識者，其知識程度以及能力，並不須描述該屬別以下的種，而是只要提出具有代表性的種，以及描述共同特徵即可。

亦有學者評論⁸⁷，要求在生物科技領域內揭露更多的資訊，會降低藥品設計之門檻，並降低了對於營業秘密之保護。而當專利保護過窄，其他競爭者容易創造形式上不同，但實際上具體相同的發明，並且阻止下游研究。

綜合上述，雖然指導原則想要調和判例法中對於書面說明要件之見解，以及所屬技術領域具有通常知識者的知識程度等相關因素，但仍力有未逮。由於書面說明要件之功能延伸，而做為一實質揭露要件來防堵請求項範圍不當擴張，但是仍未有一明確，以及統一之標準來認定是否符合書面說明要件之要求。而指導原則雖亦認為書面說明要件，可以適用於原本的請求項，亦未提供明確證據或是理由來支持，為何所屬技術領域具有通常知識者會認為，該請求項是為不充分描述。

以下則是藉由探討 CAFC 中對於書面說明要件之功能以及範圍不同之見解來分析書面說明要件之爭議，以及考量書面說明要件之角色。

2.5.4 分裂的法院見解

在 *Lilly* 案中以及 *Fiers* 案中，CAFC 皆要求發明人提供一個列表，即描述該化合物或是 DNA 序列的結構、公式、化學名稱以及物理特性，始為一個充足的書面描述，而非僅是希望或是研究計畫。

在 *Lilly* 案後，於 *Enzo III* 案之拒絕全院聯席審理的裁定中，Rader 法官、Gajarsa 法官以及 Linn 法官，皆表達贊成開啓全院聯席審理之意見，其均認為應重新思考 *Lilly* 案之書面說明要件判斷標準，及適用原本的請求項之見解。亦希望將書面說明要件限制於原本の確認優先權利，及禁止加入新事項而未被原有的專利說明書加以支持之功能。然而 Lourie 法官認為書面說明要件，於法條以及案例法上，一直都是獨立且不同於可據以實施要件，且法條上亦從未限制於確認優先權利，以及禁止加入新事項而未被原本的專利說明書支持的目的。

於 2003 年的 *Moba v. Diamond Automation* 一案中⁸⁸，Schall 法官代表法院多數意見，表達了其認為書面說明要件，與可據以實施要件為不同且獨立之要件的見解。其認為書面說明要件之目的，在於避免未被原本的專利說明書所支持之「新事項」加入，以及避免發明人主張其根本未發明之專利利益。並且法院多數意見亦肯認 *Lilly* 案之見解，即書面說明要件不僅只是確認優先權利益的功能。而在 *Moba* 案中，CAFC 亦有檢視可據以實施要件，而認為滿足可據以實施要件，但是仍認為不符合書面說明要件。

Rader 法官在 *Moba* 案中，再度表達其對於 *Lilly* 案的見解⁸⁹，認為 *Lilly* 案是違

⁸⁷ *Id.* at 136.

⁸⁸ *Moba, B.V. v. Diamond Automation, Inc.*, 325 F.3d 1306, 1319 (Fed. Cir. 2003).

⁸⁹ *Id.* at 1322-23.

反 30 年以來的書面說明要件之判例。即書面說明要件從來沒有獨立於可據以實施要件，並且亦在法條文字中亦未找到支持。並且將書面說明要件適用於原本的請求項，是建立一對於生物科技領域嚴格要求充分描述之標準，扭曲了美國專利法第 112 條第一段所要求的，對於任何技術領域皆中立之充分揭露要件。

比如說當一專利之請求項，包含超過專利說明書所描述之最佳實施例，被告即會爭執該專利說明書沒有完整描述該發明而無效；更甚之，在爭執以及解釋專利請求項範圍時，即會產生該專利說明書是否滿足專利法第 112 條書面說明要件之爭議。

由上述可見，如果同時適用嚴格的書面說明要件要求，以及可據以實施性要件，會容易讓生物科技專利申請變複雜，以及更容易於法院判決中被認定無效。缺點即為專利撰寫人之申請負擔變重、迫使非公司的發明人退出生物科技發明市場，並且加重 PTO 審查員以及法院審查的負擔。並且 Rader 法官亦認為專利說明書中之揭露，符合可據以實施要件即已滿足發明人證明其擁有之功能，並達成充分揭露之目的，並不需要一獨立之書面說明要件。

又 Bryson 法官亦於 *Moba* 案中表示⁹⁰，雖然 *In re Ruschig* 案中，法院認為書面說明要件，以及可據以實施要件並不同且獨立的要件，但是其認為應該要重新思考。其論點即為，在美國專利法第 112 條第一段中，並未限制書面說明要件只有確認優先權利益，以及禁止加入未被原本之專利說明書支持之新事項之目的。真正爭議為美國專利法第 112 條第一段，是否可正確解讀出一個獨立之書面說明要件，而如可解讀出一獨立之書面說明要件，其功能亦非是嚴格的揭露要求。

而在 *Rochester* 案，CAFC 拒絕 *Rochester* 之開啓全院聯席審理之聲請⁹¹，而 Dyk 法官是贊同拒絕開啓全院聯席審理的意見。因為其認為法條上確實擁有，一獨立於可據以實施要件之書面說明要件，但是其認為書面說明要件之功能，應為確認優先權利益，以及禁止加入未被原有的專利說明書支持之新事項。另如 Newman 法官雖然於 *Enzo III* 案中同意拒絕開啓全院聯席審理意見，但在 *Rochester* 案之拒絕開啓全院聯席審理之裁定中表達了不同意見，認為應該在關於生物科技專利產品之請求項範圍，以及其所需要的專利說明書之書面描述充分支持的爭點上⁹²，加以討論書面說明要件與可據以實施性要件之間衝突，以及功能混亂之問題，而應該要開啓全院聯席審理。

雖然 CAFC 之多數意見，於其判例法中一直堅持書面說明要件，為一獨立且不同於可據以實施要件，亦認為書面說明要件可以適用到原本的請求項。仍有法官認為必須重新思考 *Lilly* 案所建立之書面說明要件標準，即其延伸了書面說明要件之功能而做為一實質的揭露要件，並適用到了原本的請求項，已經與可據以實施要件之功能重疊，以及比可據以實施要件更為嚴格。實為影響生物科技專利申請以及有效性認定，且亦未有一明確之標準可遵循，而開始反思是否存在一獨立

⁹⁰ *Id.* at 1327.

⁹¹ *Univ. of Rochester*, 375 F.3d at 1327.

⁹² *Id.* at 1304.

之書面說明要件以及其功能、範圍。

2.5.5 小結

隨著生物技術產業之發展，基於生物技術發明具有高度的不確定性以及不可預測性高，部分生物科技專利發明，並無法由文字或是圖示說明清楚。爲了降低擴張請求項範圍帶來的利益衝突⁹³，CAFC 希望可以透過書面說明要件，以及可據以實施要件，來劃定專利請求項之適當範圍，和截堵請求項範圍之不當擴張。並且請求項之解釋通常由請求項之文字開始⁹⁴，當文字意義不明顯時，即會依據專利說明書之內容來爲解釋，在生物科技專利領域，專利律師以及專利代理人均有必要去檢查可據以實施要件以及書面說明要件來面對請求項解釋的挑戰。

專利說明書是否詳細描述發明是事實問題，且是主觀加上客觀的判斷，該說明書是否足夠傳達給所屬技術領域具有通常知識者，發明人以確實擁有該發明⁹⁵。在 *Vas-Cath Inc. v. Mahurkar* 一案中，CAFC 認爲專利說明書是否足夠支持請求項之範圍，須考量專利說明書中書面描述是否合理傳達，其所屬技術領域內具有通常知識者，該發明人在申請日確實擁有其之後主張的專利發明。說明書必須要證明擁有該發明，目的即在於確認優先權，以及避免加入爲被原本的專利說明書所支持之新事項。

專利說明書原本是以 *In re Wands* 案中八個要素，來檢驗是否充分揭露，但是由於科技的快速進步，延伸了 CAFC 對於可據以實施要件之分析，*In re Wands* 之檢驗因素沒有捕捉到⁹⁶，在新興科技以及複雜領域上揭露要件的細微差別。即 *In re Wands* 案之檢驗因素，並未爲生物等技術領域創造特別公式，檢驗是否充分揭露⁹⁷。由於 *In re Wand* 案之檢驗因素在生技專利領域具有不確定性，專利申請人獲得之專利，有可能獲得過廣的專利範圍，而超過其於專利申請時，發明人所真正知悉的發明內容。

Lilly 案前，於 1991 年的 *Amgen, Inc., v. Chugai Pharmaceutical, Co.* 一案中⁹⁸，Amgen 之專利爲人類紅血球生成素之 DNA 序列專利，CAFC 發現 Amgen 之專利說明書中，其書面描述並沒有充足描述該蛋白質之 DNA 序列，而無法證明其確實其於專利申請日時擁有該發明產品，不符合書面說明要件。在本案中，CAFC 認爲仍需要去描述 DNA 序列之化學結構，及基因的特性以可以和其他的基因相辨別，而非僅功能性描述，目的即在於避免發明人取得其並未真正發明之專利。

⁹³ Kevin Collins, *Enabling After-Arising Technology*, 34 J. CORP. L. 1083, 1100 (2009).

⁹⁴ Albert Wai-Kit Chan & Lauren Korshalla, *Biotechnology Patent Practice: The Written Description Requirement of 35 U.S.C. § 112 ¶1, and Relevant § 101*, 909 PLI/PAT 125, 127 (2007).

⁹⁵ 廖健翔，美國專利訴訟書面說明要件之研究——兼論對我國專利審查以及審判之啓示，世新大學智慧財產研究所碩士論文，頁 61 (2010)。

⁹⁶ 蘇仁濬，專利法揭露要求之研究，國立台灣大學科技法律整合法律學研究所碩士論文，頁 72 (2011)。

⁹⁷ Whitley, *supra* note 74, at 618.

⁹⁸ *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.* 927 F.2d 1200, 1206 (Fed. Cir. 1991).

於 1993 年的 *Fiers v. Revel* 案中⁹⁹，Fiers 確實描述一方法，可讓所屬技術領域具有通常知識者可據以實施分離該 β 干擾素，Fiers 因此主張滿足可據以實施要件，即同於滿足書面說明要件。但是 CAFC 認為，其根本未揭露核苷酸序列而未滿足書面說明要件，並會使發明人獲得其根本未發明之專利。發明人仍應該描述 DNA 本身，除功能性定義外，並應加上「化學結構、化學式、化學名稱以及物理或是化學特性」。此外，*Fiers* 案中，CAFC 也將書面說明要件適用於原本的請求項。

於 1996 年的 *In re Alton* 案中¹⁰⁰，法院亦表示書面說明要件為獨立，且不同於可據以實施要件以及最佳實施例要件，目的即在於確保發明人於專利申請日時，確實擁有其於申請日後才加上的「新事項」。於上述案件中，CAFC 已經以書面說明要件要求，發明人必須充分描述其 DNA 序列或是其他生物序列之結構、化學式、化學名稱以及物理或是化學特性，並亦已運用到新修正以及原有的請求項中。

在 *Lilly* 案中，則是埋下了書面說明要件標準之爭議的種子，由於 CAFC 於此案中試著以延伸書面說明之功能，以及適用範圍來補救 *In re Wands* 案之檢驗因素，對於生物技術領域揭露要求之不足。即除了以可據以實施要件來檢測是否充分揭露，亦運用書面說明要件來檢驗，即以書面說明要件來排除，雖然以 *Wands* 案之檢驗因素認為充分揭露，但是實際上並未充分揭露之複雜新科技發明。是以於 *Lilly* 案中，CAFC 認為以功能描述 cDNA 序列請求項，或只是提及 cDNA 序列之名稱是不足的，必須要讓技術人士可以辨別一個屬別，即須提供足以辨別之資訊，原因即是在於生物科技領域具有高度不可預測性，以及遺傳密碼的簡併性，主張生物序列之請求項，通常都是以廣大的詞語來確保足夠的專利保障。

於 *Fiers* 案以及 *Lilly* 案之後的案例發展中，亦將書面說明要件用來無效原本的請求項，以及新加入或是修正後的請求項。PTO 亦拒絕原本的請求項為專利說明書之一部分，構成本身之揭露的說法。因此，書面說明要件適用在兩個方面，確認優先權利，以及確認發明內容被實質充分揭露。可是有論者主張，當書面說明要件開始延伸其範圍¹⁰¹，為了避免覆蓋之後的生物科技發明，其功能開始變得不確定。最近的發展亦發現，以 *Lilly* 案的書面說明要件要求，書面說明要件與可據以實施之功能無法分辨，並且對於生物科技領域如此區別對待並沒有判例上的支持。尤其於 *Lilly* 案中以及 *Fiers* 案中，將書面說明要件適用在原本的請求項，也只是重疊可據以實施要件之功能。

CAFC 雖然認為「描述一個種即可代表描述一個屬，是不正確且不清楚的」，其實為可據以實施要件所欲檢測，即可據以實施一個種並不一定可以據以實施一個屬。尤其於不可預測性高之技術領域，可據以實施要件要求充分揭露，而必須揭露更多的實施例，以讓所屬技術領域具有通常知識者可以實施，以及使用發明人主張之請求項範圍。其實 CAFC 之見解忽略了專利法的一項原則¹⁰²，即專利不

⁹⁹ *Fiers*, 984 F.2d at 1169.

¹⁰⁰ *In re Alton*, 76 F.3d 1168, 1172 (1996).

¹⁰¹ *Upadhyaya*, *supra* note 10, at 103.

¹⁰² *Hybritech, Inc v. Monoclonal Antibodies, Inc*, 802 F.2d 1367, 1384 (Fed Cir 1986).

需要教導，甚至可省略該所屬技術領域具有通常知識者知悉之事項。亦有論者認為¹⁰³，CAFC 讓書面說明要件成爲一個獨立的實質揭露要件，即不論是否可據以實施，只要未符合書面說明要件，該請求項即爲無效，如此一方面混淆可據以實施要件以及書面說明要件之功能，一方面亦讓書面說明要件之功能呈現空洞以及矛盾之情況。

PTO 的書面說明要件審查指導原則中，其評價是否充分描述之方法，與評價可否滿足可據以實施要件重覆¹⁰⁴：(1) 說明書中的支持證據；(2) 事實上減少實驗次數（相等於可據以實施要件之實驗數量因素）；(3) 詳細圖示以及化學公式之描述；(4) 可加以分辨的特性的揭露；(5) 技術人士之知識程度；(6) 該技術領域內的可預測性（相等於可據以實施要件之該技術領域之可預測性之因素）；(7) 請求項之範圍（對應於可據以實施要件之請求項的廣度之因素）。

基於上述，論者見解即主張¹⁰⁵，書面說明要件可以增加，在可據以實施要件上於判斷充分揭露的考量，但不應與可據以實施要件完全分開，即不應存在一獨立之書面說明要件。此與上述介紹之判例法中，Rader 法官以及 Linn 法官之見解相同，皆是認爲雖然 CAFC 在 *Lilly* 案中延伸了書面說明要件之範圍，是爲了補足可據以實施要件檢驗充分揭露的不足，即利用書面說明要件來限制過廣的請求項主張。但是並未說明該書面說明要件之明確判斷標準，而認爲不應有一獨立之書面說明要件存在。並均認爲適用於原請求項，會使書面說明要件與可據以實施要件功能之混淆，而主張應將書面說明要件限縮於確認優先權利益，以及避免加入原本的專利說明書未支持的新請求項。以 *Lilly* 案之高書面說明要件要求，去充實可據以實施要件之內涵，並以可據以實施要件檢驗是否充分揭露即可。

書面說明要件可否爲一獨立之要件，以及其適用範圍和標準，一直皆爲 CAFC 之法官以及學者一直爭議以及討論中。以下探討書面說明要件與其他專利有效性要件，以及請求項範圍的相互關聯，並介紹書面說明要件於產業之間的區別適用，並探討源由以爲繼續深入討論書面說明要件於美國專利訴訟中所扮演的角色。

¹⁰³ Holman, *supra* note 77, at 5.

¹⁰⁴ Whitley, *supra* note 74, at 624.

¹⁰⁵ *Id.* at 631.

第三章 與專利要件之關聯以及產業和技術領域間區別適用

3.1 概述

於上述的案例探討中，可見書面說明要件之揭露要求，在生技、化學以及醫藥等領域漸趨嚴格，即要求發明人必須揭露更多的證據，以充分支持其請求項的範圍。而書面說明要件是否與可據以實施要件，為獨立且不同之要件，以及書面說明要件之功能和範圍，一直都在爭議以及討論中。並且書面說明要件於專利訴訟中，被控專利侵權之被告，爭執請求項未被書面說明要件支持之情形逐漸增加。

由於書面說明要件要求，專利說明書中必須充分描述發明內容，於 *Lilly* 案後作為一實質揭露要件，亦有論者認為比可據以實施要件嚴格之，其目的為避免發明人主張過廣的請求項範圍。本章著重探討於，書面說明要件與請求項範圍，以及與其他專利有效性要件之關聯為何，是否同為確保請求項範圍以及把關專利有效性，以及書面說明要件是否於不同產業和技術領域間，有不同揭露要求以及其原因。

以下先分別就書面說明要件與新穎性、顯而易知性、實用性之專利有效性要件，以及侵權認定間之關聯討論之，並於下一節討論書面說明要件於不同產業以及技術領域間適用上的差別，試論述以及分析書面說明要件所扮演的角色、功能和其範圍。

3.2 與其他專利要件之關聯

3.2.1 與新穎性要件之關聯

新穎性之判斷，採取與先前技術逐一要件比對之方式¹⁰⁶，於生物技術之專利，如果主張之核苷酸序列或是胺基酸序列，與先前技術不同，或僅是更改一核苷酸序列或是胺基酸序列，皆會與先前技術在認定上不相同。

以 *Amgen* 案¹⁰⁷為例，本案涉及紅血球生成素（以下簡稱為 EPO）之 DNA 序列。爭點為前案中蛋白質序列的揭露，是否會造成後案所主張之 DNA 序列喪失新穎性。基於遺傳密碼具有簡併性現象，數種不同的 DNA 序列可以轉譯成相同的蛋白質序列，即使前案主張之蛋白質的胺基酸序列已經揭露，並不代表後案主張之 DNA 序列不具新穎性，只有在該前案之胺基酸序列揭露時，列舉出其所可對應編碼之所有 DNA 序列，才不具新穎性。

¹⁰⁶ 郭仲偉，生技醫藥相關發明之專利要件探討——以美國與台灣為例，國立政治大學法律學系研究所碩士論文，頁 32（2005）。

¹⁰⁷ *Amgen, Inc.*, 927 F.2d at 1208.

於認定是否符合書面說明要件，法院認為基於遺傳密碼的簡併性作用，改變一胺基酸序列，就可能產生 3600 種之 EPO 類似物。而 Amgen 只有在專利說明書中揭露一部分的類似物，以及未提供可資辨別 EPO 類似物之描述，而認定該'008 專利不符合書面說明要件。

要求新穎性是為避免相同的發明以及資源的浪費，以及避免既存的公共領域資訊，和技術成為私有財產，即若已成為公開資訊，則每人均有權利使用該知識，而不允許他人取得專利。是以新穎性與書面說明要件，同在確保可專利性，以及把關發明內容。而在生物技術領域之專利，於蛋白質序列與 DNA 序列，並非如同一般化學品之結構，而以「屬」與「種」發明之間的揭露，會影響新穎性的認定。即使通過新穎性判斷，仍須判斷是否充分揭露而可以支持請求項的範圍，以為確保適當之請求項範圍。

3.2.2 與非顯而易知性要件之關聯

在 2007 年的 *KSR International Co. v. Teleflex, Inc.* 案中¹⁰⁸，最高法院認為不應僵化使用「教示、建議以及動機」檢測法（teaching, suggestion, or motivation，簡稱為 TSM）¹⁰⁹，而須回歸 *Graham* 案¹¹⁰之非顯而易知的判斷原則：（1）決定先前技術之範圍及內容；（2）確認先前技術與請求項之差異；（3）確定主張之發明該所技術領域中具有通常知識者之知識程度。如果仍無法判斷，則有輔助因素（second consideration），即商業上的成功、長期需求、他人的失敗以及產生不可預期的效果。

最高法院於本案中，明確指出明顯可嘗試（obvious to try），於許多情況下為一種適當的檢測法¹¹¹：（1）設計需求或市場有解決某一問題之需求或壓力；（2）存在可供辨識，以及可預期的有限解決方案；（3）所屬技術領域具有通常知識者，依現有的技術水準可完成該已知的解決方案。假設導致預期的成功，則該發明可能非屬創新，而僅為一般技術或是通常知識，並且一組合係為明顯可嘗試之事實，可能顯示其為顯而易知而違反第 103 條。並建議不應強調已公開文件，以及已發證專利中書面描述之重要性，而應考量所屬技術領域中之常識，或是例行之彈性做法。可見在 *KSR* 案，最高法院是再次喚醒，應對於系爭發明以及其效果，就可預測性以及次要因素加以考量，並著重彈性運用。

於 2009 年的 *In re Kubin* 案中¹¹²，是 CAFC 首次將 *KSR* 案之見解延伸至生物技術之較不可預測領域之發明。於本案例中，CAFC 認為由於該兩個先前技術之教示，所屬技術領域具有通常知識者，可以合理期待其成功分離，並編碼出 NAIL 之 cDNA 序列。因此在 *In re Kubin* 案中，CAFC 確認明顯可嘗試之適用，不限制於較可預測之技術領域，即 CAFC 基於選殖編碼該蛋白質之基因之可預測性，確認了 BAPI 之結論，認定本案為顯而易知。

¹⁰⁸ *KSR International Co. v. Teleflex, Inc.*, 550 U.S. 398, 413-14 (2007).

¹⁰⁹ *SIBIA Neurosciences, Inc. v. Cadus Pharm. Corp.*, 225 F.3d 1349, 1355 (Fed. Cir. 2000).

¹¹⁰ *Graham v. John Deere*, 383 U.S. 1, 17-18 (1966).

¹¹¹ *KSR*, 550 U.S. at 421.

¹¹² *In re Kubin*, 561 F.3d 1351, 1358 (Fed. Cir. 2009).

於 *In re Bell* 案中¹¹³以及 *In re Deuel* 案中¹¹⁴，CAFC 基於遺傳密碼之簡併性，以及所屬技術領域之不可預測性，一蛋白質序列可能有數以萬計的 DNA 序列可轉譯之，而認為前案若僅揭露了該蛋白質之胺基酸序列，由於可對應編碼許多個核苷酸序列，其書面描述並不足使後案的核苷酸序列顯而易知。即 CAFC 認為，必須該後案所主張之生物分子序列，在前案之書面揭露中是可以辨識的，或是指出具體的相似結構，才會使後案顯而易知，若前案僅描述一般的功能，以及結構特性，並不足以使後案的生物分子序列顯而易知。在 *Lilly* 案中¹¹⁵，法院亦表明即使前案專利說明書之書面描述，足以使後案發明認定為顯而易知，亦不代表前案專利說明書已滿足書面說明要件。由上述案例可見，法院於生技領域等較不可預測之技術領域，其書面揭露要求較高；相同地，亦要求前案不能僅描述一般功能以及結構特性，否則即不會使後案顯而易知，其非顯而易知性要求較低。

於上述 *Lilly* 案評析中提及，有論者認為由於在 *In re Deuel* 案中，非顯而易知性之測試被簡單的通過，而 CAFC 欲以書面說明要件之揭露要求，填補此空缺。以及亦有論者認為書面說明要件，在生技等技術領域中扮演著非顯而易知性之判斷，以及把關請求項範圍的角色¹¹⁶，即判斷該主張之技術或是方法是否創新以及進步，以判斷專利有效性以及請求項範圍。

然而由上述之 *KSR* 案及 *In re Kubin* 案可見，最高法院及 CAFC 對於非顯而易知性採取彈性判斷，並認為明顯可嘗試於生技等領域為適當的檢測方法。其即是基於技術進展，生技等領域之可預測性已經有所提昇，而考量所屬技術領域具有通常知識者，其知識程度以及技術水準，可否依先前技術而輕易完成所主張之發明，可見其對於生技領域中非顯而易知性之審查標準並非一律如同 *In re Bell* 案中以及 *In re Deuel* 案中之較低要求。再者，又是否滿足書面說明要件，亦考量該所屬技術領域之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者，可否依其知識程度，由發明人之書面揭露中理解發明人確實擁有該發明。

有論者認為¹¹⁷，應考量在生技等較不可預測之技術領域，基於研究工具以及技術成熟發展，既存的基因序列以及蛋白質序列知識，分離以及純化特定 DNA 序列已經是例行技術。是以，即不須要求明確揭露序列定義以及結構，所屬技術領域具有通常知識者，依其所屬技術領域之通常知識，即可理解發明人之發明範圍，以及確認發明人確實擁有之；同樣地，隨可預測性之提高，較容易建立顯而易知之表面證據，亦不須於前案要求揭露具體的相似結構，以使後案顯而易知¹¹⁸。

¹¹³ *In re Bell*, 991 F.2d 781, 785 (Fed. Cir. 1993).

¹¹⁴ *In re Deuel*, 51 F.3d at 1558.

¹¹⁵ *Regents of the University of California*, 119 F.3d at 1562.

¹¹⁶ Janice C. Mueller, *The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions*, 13 BERKELEY TECH. L.J. 615, 618 (1998).

¹¹⁷ Janice C. Mueller, *Chemical, Combinations, and "Common Sense": How the Supreme Court's KSR Decision Is Changing Federal Circuit Obviousness Determination in Pharmaceutical and Biotechnology Cases*, 35 N. KY. L. REV. 281, 308 (2008).

¹¹⁸ DAN L. BURK & MARK A. LEMLEY, *THE PATENT CRISIS AND HOW THE COURTS CAN SOLVE IT* 150 (2009).

是以，書面說明要件以及非顯而易知性要件，皆是由所屬技術領域具有通常知識者之觀點，而加以彈性判斷。而於 *KSR* 案及 *In re Kubin* 案後，更多的討論即在於隨生技等技術領域之可預測性提高，而較易建立顯而易知之表面證據，隨之調整書面揭露要求之程度。

3.2.3 與實用性要件之關聯

在 *Brenner v. Manson* 一案中¹¹⁹，美國最高法院認為關於化合物專利之申請，單純提出將來可能之獲益或是得利用以進一步之研究，尚不足以發現該發明之實用性，而必須提出一具體的 (specific)、實質的 (substantial) 實用性特徵¹²⁰。是以，實用性要求申請專利本身之發明內容，具有具體以及特定的用途，而書面說明要件要求描述該發明本身，以及如何製造、使用，即如何實現特定用途。若請求項因為沒有特定用途，或未被說明書中書面描述所支持，即無法符合實用性要件，亦無法符合書面說明要件。

利用已知基因的 DNA 序列片段，檢測相似基因或是疾病基因，若能夠具體指出該相似，或疾病基因所代表之蛋白質功能，或具體之疾病基因，仍符合實用性要求¹²¹。但是利用未知功能之 DNA 序列片段，聲稱可以利用檢測某基因整段序列，或是利用診斷某疾病基因，由於未具體指陳其功能以及檢測基因標的，其書面描述不充分，而符合書面說明要件，更無法符合實用性之特徵。

於 2005 年的 *In re Fisher* 案中¹²²，涉及主張 cDNA 中表現序列標籤 (expressed sequence tags, ESTs)，和單一核苷酸多型性 (single nucleotide polymorphism, SNP) 的專利。PTO 認定該主張之 ESTs 片段並不能應用於真實世界，以及該所主張之 ESTs 片段所轉譯的蛋白質，沒有已知的用途。BPAI 認為專利說明書之書面描述，並未教導如何使用，是以不具有具體功能¹²³。CAFC 則認為專利申請人未能於專利說明書中，具體描述該申請 ESTs 片段之特定功能，而僅描述其可以做為基因探針，或作為染色體標記都不能符合特定用途要求，而不具有具體性以及實質性，並且由於未能提供實施例而不具有可信性。是以於本案中，CAFC 認為本案專利申請人於專利申請時，根本尚未知悉其所主張之 ESTs 片段，其可轉譯的蛋白質之結構以及其功能，該專利申請書中所描述的功能僅為申請人的主觀期望而已，因而維持了 BPAI 的認定，認為不可准予專利。

CAFC 亦強調專利說明書中所該描述之功能，不能過於廣泛而導致不具具體性，並舉例認為如專利說明書中描述「...有助於科技和醫藥目的...」等字眼為過於概括。是以除了描述具體效用外，專利申請人亦須於專利說明書中來清楚、特定地

¹¹⁹ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 536 (1966).

¹²⁰ 於 2001 年 1 月生效之「實用性審查指導原則」，對於實用性之判斷標準增加了一項「可信服性」(credible) 之要件，由所屬技術領域具有通常知識者評估並對照，該發明所揭露之資訊與已知可得證明之資料，可否使人相信該發明真有其實用之特徵。

¹²¹ Utility examination guidelines, 66 Fed. Reg. 1992, 1992 (January 5, 2001).

¹²² *In re Fisher*, 421 F.3d 1365, 1367 (Fed. Cir. 2005).

¹²³ *Id.* at 1368-69.

描述該發明內容可達到某具體功能，並舉證或以實施例來教導如何使用之，以為建立可信性，而可符合實用性要件以及書面說明要件之要求。而本案中，專利申請人所主張之 ESTs 序列，其功能以及實質用途不明確，以及許多基因可能會共享片段的 ESTs 序列，即該 ESTs 之個別的功能，以及結構無法被分別描述，是以無法滿足書面說明要件。

於上述所提及之 *Enzo I* 案¹²⁴，CAFC 亦要求對於核酸序列等一類之發明，不僅須明確書面揭露，其可做為探針之功能以為滿足實用性要件，更需明確描述以及定義該核酸序列，以使所屬技術領域具有通常知識者，可以辨認出該核酸序列為何。於 *Rochester* 案¹²⁵，該系爭專利之專利說明書中並未揭露，亦未描述任何可以選擇性抑制 PGHS-2 之活性的化合物，以及未說明如何製造該化合物，和要用何方法才可以蒐集得到該化合物。由於申請人並未描述該該化合物之具體用途，以及是否可在實際世界中運作，亦未教導如何使用，而無可信性，是以同時不符合實用性以及書面說明要件。

由上述案例及 PTO 之指導原則可見，CAFC 以及 PTO 藉由實用性要件以及書面說明要件之要求，提昇專利品質¹²⁶，以及確保請求發明人不會獲得超越其實際發明以及書面揭露之專利範圍。而美國專利審查時，對於是否符合第 101 條之實用性之核駁時¹²⁷，通常伴隨美國法第 112 條第一段書面說明要件，來同時審查核駁之。即有關實用性之判斷，會結合第 112 條第一段之書面說明要件來綜合判斷，來避免請求項過廣，以及確保發明人確實擁有該發明。

3.2.4 與侵權認定之關聯

專利侵權認定之關鍵點在於被告所使用、銷售或是販賣之被控侵權產品是否落於系爭專利請求項範圍內，於處理此問題時，首先為請求項解釋，其次即為判斷該被控侵權物品是否落入「文義範圍」以及「均等論」之範圍內。此外，於比較發明內容以及被控侵權產品時，會藉由專利說明書中之描述來分辨，以及特定受專利權保障之發明內容¹²⁸，在前述所提及之 *Vas-cath* 案以及 *Gentry Gallery* 案中均說明專利說明書對於請求項之重要性。即法院會先斟酌書面說明內容以為解釋請求項，再為考量請求項之內容於書面揭露中有無相等的對應範圍，否則該請求項會因為未滿足書面說明要件而無效，而無效之請求項即無侵權之疑慮。

再者，均等論是基於請求項之文字表達具有局限性，為避免他人對於專利技術的些許變更，而可以迴避設計¹²⁹，允許專利權人可以擴張其請求項範圍，而涵

¹²⁴ *Enzo I*, 323 F.3d at 970 .

¹²⁵ *Univ. of Rochester*, 375 F.3d at 1309.

¹²⁶ Sharon Barkume & Michael R. Blieski, *Strict Interpretation of 35 U.S.C. §112: Requires Universities to Examine Their Patent Methods*, 28 *TOURO L. REV.* 183, 209 (2012).

¹²⁷ *Manual of Patent Examining Procedure*, §2164.07 (2003).

¹²⁸ *Pitney Bowers Inc. v. Hewlett-Packard Co.*, 182 F.3d 1298, 1305 (Fed. Cir 1999).

¹²⁹ Kevin Collins, *An Initial Comment on Ariad: Written Description and The Baseline of Patent Protection for After-Arising Technology*, 2010 *PATENTLY-O PATENT L.J.* 59, 68 (2010).

蓋些許之後的科技發展。於 *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Prods. Co.* 案中¹³⁰，最高法院認為如果原告之專利產品和被告之被控侵權產品，是以實質相同的方法、實施實質相同的功能，並達成實質相同的結果來判斷，則被告之被控侵權產品落入均等論中而被認定有侵權。另有替代測試方法為可置換性¹³¹，即以所屬技術領域具有通常知識者，判斷該被控侵權產品與專利發明產品是否可以置換，或是實質差異不大。

於 2002 年之 *Festo* 案中，美國最高法院認為¹³²，專利申請案所主張之請求項範圍，須等同專利說明書中所揭露之內容，否則不可准予專利。換句話說，於申請專利時，當專利說明書之書面描述，無法支持該請求項之範圍時，即該專利請求項於專利說明書中，沒有相對應之揭露時，該過廣的請求項並無法獲得專利保護之。於申請專利時，當專利說明書中書面描述，無法支持請求項範圍時，可藉由實施例或實驗數據等輔強證據支持¹³³，仍不可超過原本書面揭露之範圍。

上述所提及之 *Lilly* 案以及 *Rochester* 案，亦有論者認為¹³⁴，由於要求生技等領域之專利說明書，去描述 DNA 序列本身以及其化學結構，來支持基因序列或是生物分子序列的請求項，實際上已產生限縮請求項範圍之效果。另外在 *Lilly* 案之書面說明要件判斷標準下，CAFC 的 Michel 法官於 2000 年的 *Festo* 案中，提出其一部協同意見以及一部不同意見，認為要求專利申請人必須於專利說明書中，去書面描述無數且特定的生物序列，其實對於專利申請人以及 PTO 審查員是一大負擔，亦產生實質限制均等論的效果¹³⁵。由於均等論允許專利權人可以將其請求項範圍，延伸到請求項文義範圍之外，因而控制相當範圍晚於系爭發明之後續科技發展¹³⁶。因此要求在專利說明書中書面揭露特定的生物序列，並且描述其定義或是結構，即有可能限制均等論的適用範圍，實質限縮可以將請求項內容延伸至後續出現新興科技之範圍。

綜合上述，基於專利說明書中之書面描述，若未充分揭露請求項的每個要件或是限制，或是請求項內容沒有相對應的書面揭露，即無法支持請求項所主張之發明內容，而無法滿足書面說明要件。是以，要求充分的書面揭露，具有限制請求項範圍之效果，亦有實質限制均等論之作用，而其目的均為確保專利權人真正

¹³⁰ *Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Prods. Co.*, 339 U.S. 605, 609 (1950).

¹³¹ 曾勝珍，「美國專利法中『均等論』之探討」，嶺東學報，第 16 期，頁 171 (2004)。

¹³² *Festo Corp.*, 122 S. Ct. at 1840. (“[W]hat is claimed by the patent application must be the same as what is disclosed in the specification; otherwise the patent should not issue.”).

¹³³ *SciMed Life Sys., Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys., Inc.*, 242 F.3d 1337, 1345 (Fed. Cir 2001). (“[W]here the specification makes clear at various point that the claimed invention is narrower than the claim language might imply, it is entirely permissible and proper to limit the claims.”).

¹³⁴ Sheila R. Arriola, *Biotechnology Patents After Festo: Rethinking the Heightened Enablement and Written Description Requirements*, 11 FED. CIR. B.J. 919, 919 (2002).

¹³⁵ *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 234 F.3d 558, 617 (Fed. Cir. 2000) (Michel, J., concurring-in-part, dissenting-in-part) (“[C]onsidering the vast number of specific amino acid sequences that an applicant would be forced to disclose and claim in order to secure meaningful protection for his invention, I feel the majority's rule puts an impossible burden on both the applicant and the PTO.”).

¹³⁶ *Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17, 37 (1997).

受專利保護的範圍不致過度延伸。

3.2.5 小結

在以上探討書面說明要件與其他可專利性要件，以及侵權認定之關係後，可見書面說明要件與新穎性要件之關聯在於，基於遺傳密碼具有簡併現象，即使於前案中書面描述此蛋白質的胺基酸序列，並不代表可轉譯該蛋白質之 DNA 序列不具新穎性。也由於遺傳密碼具有簡併性，因此須判斷請求項是否有被充分描述，以符合書面說明要件。

與顯而易知性之關聯則在於，CAFC 於 *In re Deuel* 案中認為於前案技術揭露一特定蛋白質之胺基酸序列，並不會導致一個可轉譯該蛋白質之 DNA 序列顯而易知，因為基因密碼是重覆且過多的。然而在 *KSR* 案及 *In re Kubin* 案後，非顯而易知性以及書面說明要件之判斷，其實均同樣考量所屬技術領域之通常知識、該所屬技術領域之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，因此學說上即有討論是否隨著技術的發展與成熟，生技領域之可預測性會有所提昇，而應隨之彈性調整書面揭露之要求。

與實用性的關聯在於，由於請求項中必須主張其特定、實質用途，申請人亦必須於專利說明書中，實質揭露所主張發明內容。如 *Fisher* 案所示，應書面描述該特定化合物之各別功能與結構，和功能與結構之間的關聯，以為說明實質效用。是以，是否符合第 101 條之實用性之核駁時，通常伴隨美國法第 112 條第一段書面說明要件，來同時審查核駁之。書面說明要件即扮演，避免請求項主張過廣，而無實質內容，以及請求項內容必須被書面描述充分支持之角色。

與侵權認定之間的關聯，由於請求項之解讀，須參考專利說明書中其書面描述內容。正如法院於 *Festo* 案中認為¹³⁷，專利申請案所主張之請求項範圍，須等同於專利說明書中所揭露之內容，是以每一請求項於專利說明書中都必須有相對應之書面描述。否則在專利侵害認定時，即使適用均等論延伸專利權之保護範圍，同樣必須受到上述與專利說明書揭露內容之間對應關係的限制。此時書面說明要件扮演著，限制請求項範圍不得過度延伸至晚於系爭發明的新興科技發展，以及確保發明人確實擁有該發明之角色。

綜合上述，在討論書面說明要件與其他可專利性要件，以及侵權認定之關聯，可見書面說明要件在美國專利訴訟中扮演著，確認請求項有被專利說明書中書面描述充分支持、避免請求項不當擴張而獲得其根本未發明之專利，同時亦扮演著判斷專利有效性之角色。

3.3 產業以及技術領域間區別適用

3.3.1 概述

¹³⁷ *Festo Corp.*, 122 S. Ct. at 1840.

於上述討論後，可見書面說明要件扮演著避免過廣且不當之請求項範圍，及確保發明人真正擁有並知悉其發明，符合對價平衡而換取專利權保護，並扮演著判斷專利有效性之角色。但是此處仍將產生一疑慮，即申請人應如何滿足書面說明要件之揭露要求，以確保請求項受到書面描述充分支持而不會遭判定為無效。

書面揭露是否充分為一不確定之概念，於不同之產業以及不同的技術領域間，標準寬嚴以及規範方式即會隨著產業之發展和需求，而為不同之認定方式¹³⁸。換句話說，產業本質與揭露充分性高度相關，並且書面說明要件之揭露要求，會隨著發明技術內容不同，以及產業發展而有不一樣的判斷標準。如技術狀態較為穩定而可預測的電腦軟體產業以及機械產業領域，因為所屬技術領域具有通常知識者，可依該技術領域中既存知識，來理解請求項之內容、所主張功能，以及預測往後可能技術發展¹³⁹。然而於技術發展較難預測的領域，如化學以及醫藥產業，像是化合物之間可能產生的化學反應，或是一藥物運用到不同活體產生的效果，都可能因為各種變數而有所不同。又如生物科技產業¹⁴⁰，由於溫度以及 pH 值之改變對於生理作用過程的影響具有不確定性，研發時不僅高度專業分工，同時經常需要進行許多的實驗，才能有所創新，其技術狀態存在著高度的不可預測性。

由於生物科技、化學以及醫藥領域的技術研發具有巨大的不確定性，因此必須面對很長的研究期間，以及需要大量的資金投入。此是源自生物系統的複雜性，以及許多生物程序以及互動都尚未被描述、定義，或是仍然處於未知狀態¹⁴¹。技術可預測性較高的領域以及較不可預測領域之書面說明要件，美國法院在實際適用上是否具有差別存在？在電腦軟體產業以及機械等較可預測之技術領域，是否也同樣適用較為嚴格之實質書面說明要件之揭露要求？針對此等問題，以下將區分較可預測以及較不可預測之產業領域論述之。

3.3.2 較可預測之產業領域

在電腦軟體以及機械產業領域之專利，書面說明要件之揭露要求，明顯與生技、化學以及醫藥等產業領域不同。如電腦軟體專利，於專利說明書中僅須提供流程圖之圖示¹⁴²，而不須揭露原始碼¹⁴³以為使所屬技術領域中具有通常知識者可以製造或是使用，即為充分揭露而可證明發明人確實於申請日時擁有該發明。

¹³⁸ Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Is Patent Law Technology-Specific?* 17 BERKELEY TECH. L.J. 1155, 1162 (2002). 本文依照該文之描述以及法院案例歸納下，採取「產業以及技術領域」之區分方法，並感謝口試委員的建言。

¹³⁹ 楊宜璋，專利法上生物寄存之研究，世新大學智慧財產研究所碩士論文，頁 7（2009）。

¹⁴⁰ 指利用生物相關科技而發展之產業，如利用 DNA 技術、分子生物以及再生或是還原工程技術之應用。

¹⁴¹ Amir A. Naini, *Covergent Technologies and Divergent Patent Validity Doctrines: Obviousness and Disclosure Analyses in Software and Biotechnology*, 86 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 541, 542 (2004).

¹⁴² Burk, *supra* note 138, at 1162.

¹⁴³ Greg R. Vetter, *Patent Law's Unpredictable Doctrine and the Software Arts*, 76 MO. L. REV. 763, 793 (2011).

於電腦軟體產業領域中，如 *In re Smythe* 案中¹⁴⁴，CCPA 亦表示發明人可用功能而非結構以為描述其發明，因為所屬技術領域中具有通常知識者，其實已知該發明所揭露之元件的功能，或是與該元件之結構上相等物，而可透過專利說明書中之功能描述加以製造或是使用該發明。以及如 *In re Hayes* 案¹⁴⁵，CAFC 認為該系爭專利說明書中，已揭露了請求項所主張之特定種類的微電腦，亦揭露該微電腦可執行的功能以及必要步驟，而可使所屬技術領域中具有通常知識者實施該請求項所主張之功能，符合書面說明要件之要求，即 CAFC 認為僅須描述該所主張功能之特定步驟，即為滿足書面說明要件。

又 *Lockwood v. American Airlines* 案¹⁴⁶，以及 *Amazon.com v. Barnes & Noble.com* 案中¹⁴⁷，CAFC 僅要求該專利說明書中包含系徵電腦軟體程式之一般性功能敘述，不須揭露原始碼，以及不須描述詳細系爭專利方程式如何運作。即僅須該專利說明書之書面揭露，可讓所屬技術領域中具有通常知識者使用以及製造該電腦軟體，而不必再進一步指示，即滿足了書面說明要件。

SuperGuide Corp. v. DirecTV Enterprises, Inc. 案中¹⁴⁸，SuperGuide 擁有一裝置專利，可將使用者想要的電視節目之電子資訊，儲存於微處理器記憶體中，以方便使用者搜尋。本案專利是在 1985 年申請，於申請時電視資料為類比傳輸方式，而數位傳輸方式為申請日後之新科技發展。本案爭點即在於請求項之文義解釋，可否涵蓋申請日後之才發展之數位傳輸方式。CAFC 認為，不需申請人於專利說明書中詳細描述，每個可以想像之具體實例，即法院認為不需詳細描述以及說明該數位傳輸方式，請求項範圍始可包含該數位傳輸之新興技術。

而於 *LizardTech, Inc. v. Earth Res. Mapping, Inc.* 案中¹⁴⁹，雖 CAFC 適用 *Lilly* 案中所建立之書面說明要件要求，而認為系爭專利請求項，未為專利說明書之書面描述支持，是以不滿足書面說明要件。但是法院論述上並未要求詳細描述方程式之運作，或揭露原始碼，以及未要求描述功能與結構之間的關聯。在上述案件中，CAFC 著眼於電腦程式運作之例行性，以及認定電腦軟體產業領域之具有通常知識者，具有較高的知識程度以及技術水準¹⁵⁰，而僅需要功能描述即可確認、辨識，以及理解發明人之請求項範圍，因此書面說明要件之揭露要求較低。

於機械產業領域中，如 *In re Reynolds* 案中¹⁵¹，BPAI 認為系爭專利之第 15 項至第 18 項請求項，由於專利說明書中未提供結構性或是功能性的描述，而不符合書面說明要件。但是 CCPA 認為該專利說明書中之圖示，已揭露了該發明所主張之功能，符合書面說明要件要求。可見 CCPA 認為於機械產業領域之案件，可

¹⁴⁴ *In re Smythe*, 480 F.2d 1376, 1376 (C.C.P.A. 1973).

¹⁴⁵ *In re Hayes Microcomputer Prods.*, 982 F.2d 1527, 1534 (Fed. Cir. 1992).

¹⁴⁶ *Lockwood v. American Airline*, 107 F.3d 1565, 1570 (Fed. Cir. 1997).

¹⁴⁷ *Amazon.com v. BarnesandNoble.com*, 239 F.3d 1343, 1346 (Fed. Cir. 2001).

¹⁴⁸ *SuperGuide Corp. v. DirecTV Enterprises, Inc.* 358 F.3d 870, 881 (Fed. Cir. 2004).

¹⁴⁹ *LizardTech, Inc. v. Earth Res. Mapping, Inc.*, 424 F.3d 1336, 1345-46 (Fed. Cir. 2005).

¹⁵⁰ Ajeet P. Pai, *The Low Written Description Bar for Software Inventions*, 94 VA. L. REV. 457, 479 (2008).

¹⁵¹ *In re Reynolds*, 443 F.2d 384, 387-88 (C.C.P.A. 1971).

透過功能描述，或專利說明書之圖示，而不須詳細描述，即可滿足書面說明要件之要求。以及 *Moba, B.V. v. Diamond Automation, Inc.* 案中¹⁵²，CAFC 首次適用 *Lilly* 案中所建立之書面說明要件要求於較可預測之技術領域，而無關於生技、化學等較不可預測之技術領域。然而 CAFC 認為，專利說明書中描述該發明之製造、使用方法和製程，使所屬技術領域具有通常知識者不需過度實驗，即可滿足書面說明要件¹⁵³，並未要求如同生技等產業領域，必須詳細定義發明以及描述功能與結構之間的關聯。

綜合上述，於電腦軟體產業領域，僅要求該專利說明書中包含電腦軟體程式之一般功能敘述，不須揭露原始碼，以及不須描述詳細系爭專利方程式之運作。而於機械產業領域，僅要求功能性之描述，或是圖示之揭露，可讓所屬技術領域具有通常知識者，理解發明人確實於專利申請日擁有該發明，而非如同生技等技術領域般，須描述功能與結構之間的關聯，即可滿足書面說明要件。

3.3.3 較不可預測之產業領域

在生物科技、化學以及醫藥之產業領域，由於化合物間之化學反應或是基因表現，會因各種變數而有所不同，以及科學家較不能預測溫度、壓力以及 pH 值的改變，對於生理作用過程之影響，即具有較高之不確定性，而被稱為較不可預測之領域¹⁵⁴。並且基於生物技術上由具體發明轉化成可專利性之發明文件，即會同時面臨生物取得困難性，以及第三人進一步實驗之困難性，即考量第三人所須額外實驗負擔以達到發明人所主張之功能以及結果。是以，其書面說明要件之揭露要求較為嚴格，如須提供實施例、實驗數據，以及描述詳細的實驗結果。或是除了生物寄存外，並應描述功能與結構之間的合理關聯，以為證明發明人確實於申請日擁有該發明，始可滿足書面說明要件。

在早期之生物科技等技術領域，如 1970 年的 *In re Fisher* 案中¹⁵⁵，該系爭專利請求項所主張為，腦下垂體腎上腺皮質激素（簡稱 ACTH）之製造，專利說明書描述該 ACTH 為至少有 24 個胺基酸的一特定序列，但是後來發現該 ACTH 其實具有 39 個胺基酸。CCPA 認為該 ACTH 之構造，本質上已存在於該專利說明書之書面描述中（即固有揭露於專利說明書中），而滿足書面說明要件。CCPA 亦認為專利說明書中僅須書面描述其功能，不須描述結構即可滿足書面說明要件。

然而，後期的生物科技等技術領域中，如 *Fiers* 案以及 *Lilly* 案，則是除了要求須讓所屬技術領域具有通常知識者，理解發明人確實於申請日時擁有該發明外，更要求於發明人不應主張過廣的請求項，避免覆蓋之後發展的新興科技。並將書

¹⁵² *Moba v Diamond Automation, Inc.*, 325 F.3d 1306, 1320-21 (Fed Cir 2003).

¹⁵³ 有論者即認為，CAFC 於此案件中暗示只要滿足可據以實施要件，即為滿足充分揭露，以及證明擁有。See, *Holman*, *supra* note 77, at 29.

¹⁵⁴ *First to File in The Unpredictable Arts: Change in Law Requires Balancing of Competing Interests*, PATENT LAW CENTER, <http://patentlawcenter.pli.edu/2011/08/10/first-to-file-in-the-unpredictable-arts-change-in-law-requires-balancing-of-competing-interests/> (last visited Jan. 30, 2012).

¹⁵⁵ *In re Fisher*, 427 F.2d 833, 838 (C.C.P.A. 1970).

面說明要件適用於原本的，以及修正或是加入的請求項，扮演著確認請求項範圍以及實質揭露之功能。法院著重於所屬技術領域具有通常知識者，即使可由功能描述獲得一 DNA 序列，而可以轉譯該發明所主張之蛋白質，亦無法理解或是擁有該發明所主張可轉譯該蛋白質之全部 DNA 序列。是以，於 *Fiers* 案以及 *Lilly* 案後，必須對於 DNA 本身加以描述，如以結構、化學式、定義以及物理特性，不可僅是描述功能或是製造方法，始可滿足書面說明要件。

於生物等技術領域中，如 *Abbott Laboratories v. Inverness Medical Technology* 案¹⁵⁶，地院表示即使專家證人已證明，所屬技術領域中之具有通常知識者透過該專利說明書中描述一步驟，可據以實施該發明之多數步驟，仍因為沒有一書面描述其發明所可能涵蓋的化合物，因而不符合書面說明要件。是以，須充分描述化合物本身始為滿足書面說明要件。

又如在化學技術領域中，CAFC 於 *Enzo II* 案中提及一化學方面發明來說明¹⁵⁷。對於某一抗腫性的類固醇，如果僅描述一般性的結構以及化學名稱，而未描述結構與功能之間的關聯，以及其物理特性，即使所屬技術領域具有通常知識者可據以實施，仍因未能提供充分的辨別資訊，加以區別其他具有同樣功能之類固醇，因此不符合書面說明要件。於 *Rochester* 案中，法院亦指出該專利說明書之書面描述，並無法使所屬技術領域具有通常知識者，辨別出可適用於所主張專利方法之化合物，因而不符合書面說明要件。

由上述可知，在生物等技術領域，基於序列或是化合物之結構會影響其功能，如改變蛋白質序列中一胺基酸，其化學反應以及影響具有不確定性，其不可預測性較高。而判斷是否滿足書面說明要件，取決於請求項之範圍以及技術本質，相關所屬技術領域之知識程度以及其技術水準。於較不可預測之產業領域，為了避免請求項範圍不當擴大，而未有書面描述充分支持，即須描述序列本身，如提供明確的定義，以結構、化學公式以及物理特性來描述，或是提供更多的實施例以及實驗數據證明，發明人確實於申請日時擁有該發明。

3.3.4 小結

於電腦軟體以及機械產業領域，發明人於專利說明書中僅描述功能，以及僅揭露單一實施例，該所屬技術領域中具有通常知識者，即可藉由書面描述，以及依據所屬技術領域內之既存知識以及技術水準，理解發明人之發明內容。如上述，在電腦軟體產業領域，不須揭露原始碼，或是描述功能與結構之間的關聯，即可滿足書面說明要件。而於機械產業領域，亦未要求詳細定義發明，或是描述功能與結構之間的關聯。

然而於生物科技、化學以及醫藥產業領域，基於化學反應以及影響具有不確定性，為避免請求項範圍過廣，以及確保發明人確實真正知悉且擁有其發明內容。

¹⁵⁶ *Abbott Laboratories v. Inverness Medical Technology*, 2002 US Dist LEXIS 15290, *6-7 (D Mass. Aug. 19, 2002).

¹⁵⁷ *Enzo II*, 323 F.3d at 969.

於 *Fiers* 案、*Lilly* 案，以及上述案件，皆要求描述該發明之化學結構、化學公式、詳細定義、描述其物理或是化學特性，以及描述功能與結構之間的關聯，以為證明該發明不僅僅只是希望或是研究計畫。

此是由於生技等技術領域中，法院認為所屬技術領域具有通常知識者，依據所屬技術領域之既存知識以及技術程度，即使可由功能描述獲得一 DNA 序列，而可以轉譯該發明所主張之蛋白質，亦無法推論或是預測該發明所主張可轉譯該蛋白質之全部 DNA 序列¹⁵⁸，是以要求須充分描述序列本身。相較於電腦軟體產業，法院則認為電腦程式之運作是例行技術，且電腦軟體技術領域之具有通常知識者，依據所屬技術領域中既存知識，皆可藉由最小之書面揭露，如僅揭露電腦程式一般功能描述，來製造或是使用該產品，和預測該發明所表現出來的特性。

於 PTO 之書面說明要件審查指導原則中亦指出¹⁵⁹，在較可預測之產業領域(如機械、電腦軟體技術領域)，專利說明書中可僅揭露該發明之一製造方法，或僅描述功能，即符合書面說明要件。但在較不可預測之產業領域(如生物科技、化學以及醫藥等技術領域)，則需要提供更多之證據，於屬的請求項須描述足夠代表性之種之數量、其共同結構特徵，以及須描述更多可資辨別的特性，以為區分所主張發明以及其他物種，始符合書面說明要件。並表明應考量所屬技術領域具有通常知識者，其知識程度以及技術水準、所屬技術領域之可預測性，以及請求項之範圍，來判斷是否滿足書面說明要件。

於 2011 年 2 月 9 日，PTO 發佈之美國專利法第 112 條補充審查指南中¹⁶⁰，提及電腦實施發明，通常以功能性描述其請求項，因為所請求之特定功能被揭露時，所屬技術領域具有通常知識者，即可寫出執行此項功能的電腦程式碼。且審查人員於審查電腦實施功能性請求項時，僅須判斷專利說明書中是否書面揭露該請求之特定功能，及其演算法(必要步驟或是流程圖)，而可讓所屬技術領域內具有通常知識者合理推定，發明人確實發明所請求之發明內容，即符合書面說明要件。

基於電腦軟體以及機械產業領域，其技術本質上較可預測，且所屬技術領域具有通常知識者，可依據該所屬技術領域之既存知識，以及功能描述，或是單一實施例之揭露，理解發明人確實擁有該發明，其書面說明要件之揭露要求較低。而於生物科技、化學以及醫藥之較不可預測之技術領域，由於具有高度不確定性，為避免請求項範圍過廣，即要求充分描述發明內容，包括功能與結構之間的關聯、描述足夠代表性的種的數量和其共同特徵，以為滿足書面說明要件。

因此，可見基於產業領域以及技術領域間技術本質以及可預測性不同，書面說明要件之揭露要求亦有所不同。於下文，探討非顯而易見性以及實用性，與書面說明要件之相互影響，以為進一步分析產業區別適用之源由，並提出建議。

¹⁵⁸ Naini, *Supra* note 141, at 548.

¹⁵⁹ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. at 1105.

¹⁶⁰ Supplementary Examination Guidelines for Determining Compliance With 35 U.S.C. 112 and for Treatment of Related Issues in Patent Applications, 76 Fed. Reg. 7162 (Feb.9 2011).

3.4 產業以及技術領域間區別適用之進一步探討

3.4.1 非顯而易知性與書面說明要件的相互影響

於 *Lockwood v. American Airlines* 案中¹⁶¹，CAFC 認為系爭專利之功能性描述請求項，於前案技術中已經提供相同之功能描述，而足以使系爭專利顯而易知。在 *Amazon.com v. Barnes & Noble.com* 案中¹⁶²，CAFC 認為在數個參考資料中，已經描述該發明之長期需求和可行性，以及一先前技術中已經描述如何藉由一次滑鼠點擊傳輸網路資料，是以該發明為顯而易知。於這兩案例中，CAFC 均認為先前技術與後案發明之電腦方程式，皆以基本觀念操作，而認定系爭專利不符合顯而易知性。

即有論者認為¹⁶³，CAFC 於判斷電腦方程式運作技術之進步，可否通過非顯而易知性之審查，其實遵循著判斷是否符合書面說明要件之觀點。即法院認為電腦軟體領域中具有通常知識者，具有較高之知識程度以及技術水準，可僅透過功能描述即可實施系爭專利技術，不須於專利說明書中詳細描述電腦方程式之運作。同樣地，由於法院認為電腦軟體領域之具有通常知識者，其知識程度以及技術水準較高，是以如可依所屬技術領域之既存知識，製造該系爭專利之類似電腦程式（即使實行技術細節不同），加上前案技術之教示（即使前案僅是簡單建議），系爭專利即為顯而易知。

可見 CAFC 於電腦軟體技術領域中書面揭露要求較低，源自於其認定電腦程式之運作為例行技術，並較可預測後續的新興科技發展，以及認為所屬技術領域中之具有通常知識者，其知識程度以及技術水準較高，並依據該所屬技術領域之既存知識，而可實現並且執行任何僅以功能描述之電腦程式。是以，其亦認為於前案中不須要求明確描述發明細節或是具體教示，所屬技術領域具有通常知識者即可輕易完成後案發明，而使該後案發明顯而易知。

然而在生技、化學以及醫藥等技術領域，CAFC 著眼於其技術本質為較不可預測且具有高度不確定性¹⁶⁴，而認為於所屬技術領域具有通常知識者於概念上，不能由所揭露之蛋白質對應於一特定 DNA 序列，亦不能由一生物的 DNA 序列對應於其他生物之 DNA 序列。如 *In re Deuel* 以及 *In re Bell* 案中，CAFC 均考量可否從前案預測或是辨識後案所主張特定序列，而認為須該主張之序列在前案是可以辨識的，而非僅描述一般的功能以及結構特性，才可使後案顯而易知¹⁶⁵。申言之，CAFC 基於遺傳密碼之簡併性、生技領域等技術本質較不可預測，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，而要求必須詳細描述可轉譯系爭蛋

¹⁶¹ *Lockwood*, 107 F.3d at 1570.

¹⁶² *Amazon.com*, 239 F.3d at 1346.

¹⁶³ *Burk*, *supra* note 142, at 1171.

¹⁶⁴ 呂紹凡，「非顯而易見性於 KSR 判決後之實務發展——藥物專利實例探討」，萬國法律，第 162 期，頁 91（2008）。

¹⁶⁵ *In re Deuel*, 51 F.3d at 1558.

白質之 DNA 序列之化學結構，即如同專利說明書中僅描述一方法獲得特定 cDNA 序列並不滿足書面說明要件¹⁶⁶，而前案中僅是描述一方法獲得特定 cDNA，亦無法使後案發明顯而易知。

有論者認為¹⁶⁷，於 *In re Deuel* 案法院態度顯示，即使前案之專利說明書已使所屬技術領域具有通常知識者可以隔離出基因序列而不需要過度實驗，滿足可據以實施要件，並亦提供明確動機以為製造後案發明，仍無法使後案發明顯而易知；此種態度將使美國專利法第 103 條非顯而易知性要件，以及第 112 條充分揭露要件呈現不平衡之結構。即法院基於生技領域之技術本質較不可預測，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，而秉持前案之專利說明書中，不僅須描述如何製造或是使用以滿足可據以實施要件，仍須提供該序列可供辨識之資訊或是描述序列之化學結構，才可使後案顯而易知。換句話說，法院透過書面說明要件，要求前案專利說明書必須描述該序列之化學結構，使所屬技術領域具有通常知識者可預測以及辨識後案發明之基因序列，始可使後案顯而易知；亦不僅滿足可據以實施要件，同時可使所屬技術領域具有通常知識者合理推論所主張發明範圍，而滿足書面說明要件，以此修補兩條文之間的平衡關係。

如此更可見 CAFC 於生技等技術領域中就非顯而易知性之審查，亦依循判斷是否滿足書面說明要件之觀點。即法院認為書面揭露具體數量足夠代表該屬別之序列，而可使所屬技術領域具有通常知識者推論，請求項有被書面描述充分支持，而滿足書面說明要件；同理的，於前案中，如有描述該屬別下具體數量之序列，而可使所屬技術領域具有通常知識者預測落於該請求項之所有序列，則會使後案發明顯而易知。

因此吾人如果重新考量 *In re Bell* 案，在該案中前案技術已知系爭蛋白質之全部胺基酸序列，以及揭露利用基因探針於 DNA 或 cDNA 基因資料庫中進行篩選，並分離出目標 DNA 或 cDNA 序列片段的方法。此外，辨識以及隔離基因技術，於當時的技術領域中已為例行技術¹⁶⁸，而所屬技術領域具有通常知識者可依據當時的知識程度以及技術水準，搜尋、辨識以及隔離該基因。即有論者認為¹⁶⁹，基於辨識以及隔離基因技術已為例行技術，並且前案已知全部胺基酸序列，呈現出有限數目已知與可預測的解決方案，而具有成功的合理期待性，是以系爭發明較具可預測性，所屬技術領域具有通常知識者，依其知識程度以及技術水準較可預測以及推論所主張之發明範圍，即不須要求明確揭露序列定義以及結構，即可滿足

¹⁶⁶ *Fiers*, 984 F.2d at 1170-71.

¹⁶⁷ Holman, *supra* note 77, at 66-67; Dan L. Burk & Mark A. Lemley, *Biotechnology's Uncertainty Principle*, 54 CASE W. RES. L. REV. 691, 719 (2004). 論者皆認為基於 *In re Bell* 及 *In re Deuel* 案中，CAFC 均表示須前案確實揭露後案所主張之基因序列的化學結構，始可使後案顯而易知，如此的法院態度已經被廣泛解釋於生技等技術領域中，建立一獨特且嚴格的非顯而易知性標準。

¹⁶⁸ Anita Varma & David Abraham, *DNA Is Different: Legal Obviousness and the Balance Between Biotech Inventors and the Market*, 9 HARV. J.L. & TECH. 53, 68-69 (1996).

¹⁶⁹ Kate M. Lesciotto, *KSR: Have Gene Patent Been Ko'd? The Non-Obviousness Determination of Patent Claiming Nucleotid Sequence When the Prior Art Has Already Disclosed the Amino Acid Sequence*, 86 WASH. U. L. REV. 209, 238-239 (2008).

書面說明要件；同理，亦不須於前案要求揭露具體的相似結構，所屬技術領域具有通常知識者即可輕易完成該發明，而使系爭發明顯而易知。

由上述案件中，CAFC 不論於較可預測之電腦軟體技術領域中，或是於較不可預測之生技等技術領域中，就非顯而易知性之審查，實為依循判斷是否滿足書面說明要件之觀點，以所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準為考量，其是否可由書面描述中合理推論發明範圍，以為評估是否須於前案說明書中要求提供可供辨識之資訊，使所屬技術領域具有通常知識者可預測後案之發明範圍，如此的法院態度導致兩者之間具有「連動性」¹⁷⁰。

更深入分析之，由上述所提及之對於電腦軟體技術領域以及生物技術等技術領域之案件發展以及整理，其實可以見得 CAFC 為針對「整個產業領域」加以概念化，著重於發明技術本質的可預測性高低，而對於生技等產業以及技術領域中適用較為僵化，要求專利說明書內必須詳敘 DNA 序列本身，同時亦要求於前案中須揭露可使技術人士可以預測到後案發明主張之資訊，後案始通過非顯而易知性之審查，即在個案上確實有連動性之存在。此外，本文並非指出如果一發明本身通過非顯而易知性之審查，即會滿足書面說明要件，或是指非顯而易知性的判斷標準與書面說明要件相同。實認為基於法院案例之發展可以觀察出其對於非顯而易知性之審查，為依循著判斷是否滿足書面說明要件之觀點。即法院採取所屬技術領域具有通常知識者之觀點，當一發明技術本質較不可預測，法院即會嚴格要求詳細描述發明細節，使所屬技術領域具有通常知識者可以理解發明人確實擁有該發明；並且同樣要求於前案中須可辨識後案之生物序列，或是指出具體的相似結構，以使所屬技術領域具有通常知識者可以預測後案主張之序列，才會使後案發明陷於顯而易知。但是並非指非顯而易知性要件與書面說明要件之要求相同，當一發明通過非顯而易知性之審查，並不一定即滿足書面說明要件，仍須考量技術人士可否由書面揭露中確認發明人確實擁有。

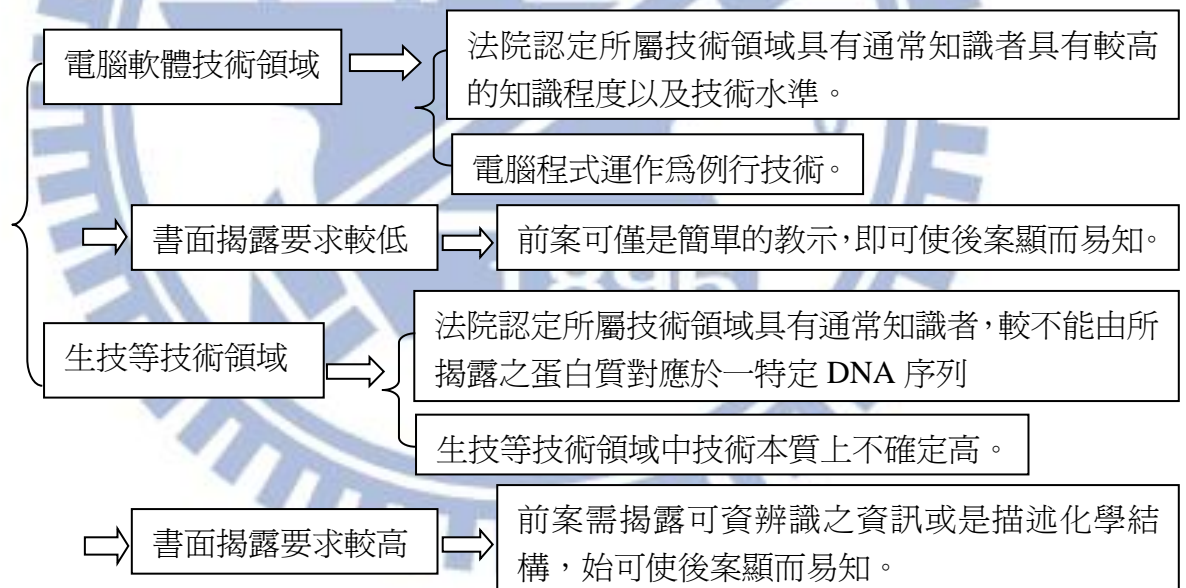
再者，鑒於 *KSR* 案及 *In re Kubin* 案後，最高法院及 CAFC 均著重考量技術本質之不可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，而對於非顯而易知性採取彈性判斷。並基於生技領域等技術有所進展，可預測性有所提供，而認為明顯可嘗試於生技等領域為適當的檢測方法。更何況，於考量非顯而易知性審查標準提高後，可以通過該審查之發明可能為該所屬技術領域具有通常知識者較無法預測之技術發展，因此仍需要相當之書面揭露以為支持發明內容以及範圍。是以，對於書面說明要件之揭露要求應考量，當一生物技術領域之發明對於所屬技術領域具有通常知識者而言，依其知識程度以及技術水準不難於理解以及複製，亦較可推論該發明之請求項範圍，即不須嚴格要求詳細描述，其書面揭露要求應調整至較低水準；同理，亦不須於前案要求詳細揭露後案所主張之序列的化學結構，以使後案顯而易知。此外，應考量於不同發明以及技術之間，所屬技術領域具有通常知識者的知識程度以及技術水準，會隨技術之發展有

¹⁷⁰ BURK, *supra* note 118, at 150 (2009).

所改變，而應依照個案事實決定。

例如於 2005 年的 *Capon v. Eshhar* 案中¹⁷¹，CAFC 指出如於當時所屬技術領域中，已知該可轉譯所主張蛋白質的 DNA 序列，亦已知如何去辨識以及隔離該 DNA 序列，則不必於專利說明書中描述該 DNA 序列之核苷酸結構。此處法院觀點即顯現出滿足書面說明要件，須考量所屬技術領域之既存知識以及技術水準。而於 2006 年的 *Falkner v. Inglis* 案中¹⁷²，CAFC 認為滿足書面說明要件，不須真正可以付諸實施、亦不須提供特定、明確的實施例，以及不須重覆提及於所屬技術領域中已知的結構。即法院認為對於所主張之發明，所屬技術領域具有通常知識者，依據當時的既存知識以及技術程度可以理解該發明，即不需要詳細描述以及定義。於上述兩案例，其實法院已考量到生物技術領域之知識程度正在進展，對於已知的 DNA 序列、已知的化合物或是病毒，不須詳細描述其基因或是 DNA 序列本身。

綜合上述，基於所屬技術領域具有通常知識者，其通常知識以及技術水平會隨著科技進步而調整，而生技等技術領域之可預測性，亦會隨著產業發展與技術成熟而提高。因此在個案中，法院應該謹守由所屬技術領域具有通常知識者角度出發之基本立場，依其知識程度以及技術水準，於考量所有事證後¹⁷³，判斷專利說明書是否符合書面說明要件之揭露要求，以及評估是否須於前案中揭露具體序列的化學結構以使後案顯而易知。



圖一：非顯而易知性與書面說明要件之連動性呈現（資料來源：本文製作）

3.4.2 實用性與書面說明要件之相互影響

¹⁷¹ *Capon v. Eshhar*, 418 F.3d 1349, 1358 (Fed. Cir. 2005).

¹⁷² *Falkner v. Inglis*, 448 F.3d 1357, 1367-68 (Fed. Cir. 2006).

¹⁷³ 林萬成、邱元玠，「假設性/真實案例之比較性研究：進步性/非顯而易見性」，智慧財產權月刊，第 138 期，頁 76（2010）。

傳統上法院認為於專利說明書中¹⁷⁴，僅須描述一個可能的效用，而可加以與其他發明區別辨識，並且發明內容不過於廣泛而至於無意義，即為符合實用性要件。如 *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.* 案中¹⁷⁵，CAFC 認為只要該所主張用以儲存糖漿及水的容器，可讓消費者認為其由該容器獲得飲料，無論事實上是否可由其他地方獲得，該發明仍具有具體功能，而符合實用性之要求。是以，法院認為只要該用以儲存糖漿及水的容器，具有一個可能的效用，即表示其有具體以及實質的功能以及效用。

然而於 *Brenner* 案以及 *In re Fisher* 案中，最高法院以及 CAFC 於生技、化學等領域中嚴格適用實用性要件，即要求發明內容必須具有具體的功能、可在真實世界適用，以及須建立可信性。CAFC 並認為所主張之 ESTs 片段，須於專利說明書之書面描述中指出其具體功能，始可符合實用性要件，即須指出其可轉譯的蛋白質之功能，或指出其可檢測之具體疾病基因，目的在於避免未知功能的 ESTs 片段可獲得專利保護。

此區別在於，機械技術領域中，發明人通常於發展新產品時，即擁有特定目的，該發明亦具有特定以及具體的功能，而符合實用性要件，亦不須描述功能與結構之間的關聯，僅一般性功能描述即可滿足書面說明要件。然而於化學以及生物技術領域，建立新的化合物後，仍需花費較長時間去探索以該新化合物之功能，亦需長時間之研究和發展，始可達到實用性的要求。法院與 PTO 均考量多數 ESTs 序列片段由 cDNA 資料庫中選出，並比對 DNA 序列資料庫之後，可能仍不清楚該 ESTs 序列片段所可轉譯的特定蛋白質，以及具體之功能和結構，或是不知其代表的基因為何，而需要進一步研究其基因以及可能之功能¹⁷⁶。因此，要求專利申請人須於專利說明書中充分揭露該 ESTs 序列可轉譯之蛋白質，以及其具體功能和結構，以為說服該技術領域內之具有通常知識者，該 ESTs 序列確實具有具體功能，而不需進一步研究始可理解其實際用途。以及避免許多基因可能會共享片段的 ESTs 序列，而產生許多發明內容重覆之情況，目的亦在於確保專利品質。

於生技、化學以及醫藥領域中，實用性與書面說明要件之判斷，均是以所屬技術領域內之具有通常知識者之觀點，考量專利說明書中是否提供足夠之具體實施例或是實驗數據，以為證明發明人確實知悉所請求 ESTs 序列之功能，並確保發明人確實於專利申請日擁有該發明，避免請求項過於廣泛而未被專利說明書充分支持，以發揮把關請求項範圍之功能，以及確保專利品質。然而亦應考量隨技術成熟發展，所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準亦會有所提昇，而可隨之調整書面說明要件之揭露要求。如 PTO 書面說明要件審查指導原則中提及¹⁷⁷，當功能性之特質結合到已知結構，或是先前技術已經揭露出功能與結構之間的相關性，以功能性描述種屬概念之發明，亦符合書面說明要件。

¹⁷⁴ Eric P. Mirabel, "Practical Utility" Is a Useless Concept, 36 AM. U. L. REV. 811, 813-14 (1987).

¹⁷⁵ *Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.*, 185 F.3d 1364, 1367 (Fed. Cir. 1999).

¹⁷⁶ *In re Fisher*, 421 F.3d at 1374-75.

¹⁷⁷ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, "Written Description" Requirement, 66 Fed. Reg. at 1106.

綜合上述，於生技等技術領域中，如該發明相關技術之發展已較為成熟，且所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，而可藉由書面揭露具體功能，而不須詳細描述序列結構，以為理解發明人確實擁有該發明，即同時符合實用性以及書面說明要件之要求。

3.4.3 小結

基於考量在某些技術尚在發展初期之產業領域，即會因為習知技術相當有限，所屬技術領域具有通常知識者由於既存知識較少，較不能限縮發明人之所請求之請求項範圍，是以產生發明人之專利範圍與對公眾之貢獻有對價不相當之疑慮。

當一發明技術本質較不可預測，法院即會從書面說明要件出發，嚴格要求詳細描述發明細節，使所屬技術領域具有通常知識者可以理解發明人確實擁有該發明。相同地，此時法院亦要求於前案中必須可辨識後案之生物序列，或是指出具體的相似結構，以使所屬技術領域具有通常知識者可預測後案主張之序列，方可使後案發明落入顯而易知而不具進步性。因此，非顯而易知性與書面說明要件之判斷，皆同以所屬技術領域具有通常知識者之觀點作為判斷基準，而具有不可避免的連動性存在。

再者，基於 *KSR* 案中，最高法院著重於考量技術本質之不可預測性，而對於非顯而易知性採取彈性判斷，又 *In re Kubin* 案中，法院於生技等技術領域中判斷非顯而易知性以及書面說明要件時，已考量當時技術領域之技術水準下辨識該基因是否為例行且慣用之技術¹⁷⁸，以及所屬技術領域中之具有通常知識者之知識程度以及技術水準，而於個案中加以彈性調整。申言之，當所屬技術領域具有通常知識者依其知識程度以及技術水準，可以推論該發明之請求項範圍，而理解以及確認發明人是否確實擁有該發明；即呈現該發明可預測性較高，而所屬技術領域具有通常知識者可依據前案技術輕易完成系爭發明，是以不須於前案之專利說明書中嚴格要求詳細描述，以使後案顯而易知。

此外，在 *Fisher* 案，法院要求 ESTs 片段發明須具體描述其功能，目的在於避免產生許多發明內容重覆之專利，以及著眼於生物等技術領域研究發展期間較長，必須充分揭露具體、可信的功能，以確保請求項範圍不會過廣以及確保專利品質。即使法院所著重之簡併性問題，基於越來越多的生物資訊蒐集計劃¹⁷⁹，如定位和定序不同生物體的基因序列以及其資料¹⁸⁰、蒐集一整組對於特定蛋白質之基因組，其序列、結構以及功能之資料、蒐集核苷酸資料以及理解其功能，以及蛋白質純化技術等進展下等，可讓科學研究人員可更快速的隔離特定基因及獲得生物資訊。

¹⁷⁸ Anna Bartow Laakmann, *Restoring The Genetic Commons: A “Common Sense” Approach to Biotechnology Patent in the Wake of KSR v. Teleflex*, 14 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 43, 72 (2007).

¹⁷⁹ Patrick Brian Glies, *How to Claim a Gene: Application of the Patent Disclosure Requirements to Genetic Sequences*, 27 GA. ST. U. L. REV. 695, 724 (2011).

¹⁸⁰ 許義明，「美國專利藥物非顯而易見性之司法審查——2007年 *KSR v. Teleflex* 判決後之看法(下)」，萬國法律，第 156 期，頁 77-78 (2007)。

是以，隨技術發展，生物科技等技術領域之可預測性，及所屬技術領域之既存知識已經有所提昇¹⁸¹，應考量如該發明相關技術之發展已較為成熟，並且所屬技術領域具有通常知識者依其知識程度以及技術水準，而可以透過書面揭露具體功能而理解發明人確實擁有該發明，即可同時符合實用性以及書面說明要件之要求。

亦有論者認為¹⁸²，應基於生技等技術領域之技術逐漸成熟發展，其可預測性即有所提高，而調整書面說明要件之揭露要求。如於 *Falkner* 案中，法院亦表明一旦功能與結構之間的關聯建立，對於已知的功能即不需要覆述，其書面揭露要求較低。又基於選殖基因之程序已經大量電腦自動化¹⁸³，在搜尋以及辨識特定 DNA 序列或基因序列上亦以功能為基礎，此在分子生物學上已為例行技術而具有可預測性。再者，於相關之生物技術相關技術平台，已有大量之習知且例行之技術¹⁸⁴，如基因重組技術，或是蛋白質純化技術。由上述可知，隨研究工具以及技術成熟發展，生技等領域之可預測性已經有所提昇，且該技術領域中既存知識以通常技術水準亦有所提昇。最後，考量技術領域中所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，亦會隨技術成熟發展而提昇，應謹守所屬技術領域具有通常知識者之觀點出發，於考量所有事證後，評估其可否推論該發明之請求項範圍，而彈性調整書面說明要件之揭露要求。

下一章中，本文將探討 *Ariad* 全院聯席審理案，並且檢討本案判決是否確實回應技術發展逐漸成熟之下，法院應該隨之彈性調整書面說明要件揭露要求之時代需求，並且從中進一步分析美國當今書面說明要件之功能、範圍以及揭露程度。

¹⁸¹ 施雅儀，「從 *In re Kubin* 案探討後 KSR 時代美國生物技術專利之顯而易知性審查」，智慧財產權月刊，第 128 期，頁 77（2009）。

¹⁸² *Pai*, *Supra* note 150, at 491-93.

¹⁸³ Robert A. Hodges, *Black Box Biotech Inventions: When a Mere 'Wish or Plan' Should be Considered an Adequate Description of the Invention*, 17 GA. ST. U. L. REV. 831, 832 (2001); Alison E. Cantor, *supra* note 9, at 310-11.

¹⁸⁴ 郭仲偉，見前揭註 106，頁 50。

第四章 書面說明要件之適用範圍以及揭露程度探討

4.1 前言

書面說明要件之輪廓，已由傳統的確認優先權之程序要件，轉為一確認充分揭露之實質要件，而該要件之遵循亦讓專利申請人及法院陷入一個迷宮裡。即書面說明要件原本是扮演著避免專利申請人加入新事項，或是修正後的請求項，而未被原本的專利說明書所充分支持，以及確認可否主張前案之優先權。爾後 CAFC 將書面說明要件適用至原本的請求項，來檢視專利說明書是否充分揭露發明內容，確認發明人是否確實於申請日時擁有該發明。

如 *Lilly* 案中，CAFC 已非將書面說明要件的功能當作確認優先權利益，而將之作爲獨立的實質揭露要件。在 *Enzo I* 案，法院適用 *Lilly* 案標準，認爲生物寄存並不滿足書面說明要件，仍須描述該所寄存之 DNA 序列。然而 *Enzo II* 案中，CAFC 撤銷 *Enzo I* 的決定，認爲只要申請人之寄存資訊，加上專利說明書中的寄存編號以及相關寄存資訊，而明確指出確實擁有該物種，並可組成其主張之多核苷酸探針，且結構與功能之間具有合理的關聯，即滿足書面說明要件。在 *Enzo III* 中，依然仍有部分 CAFC 法官要求重新審理 *Enzo II*，以求具體省思書面說明要件是否爲一獨立於可據以實施之要件，以及其功能和適用範圍。在 *Rochester* 案中，CAFC 拒絕全院聯席審理的裁定，卻造成 5 份不同的法院意見，要求重新考量書面說明要件所扮演之角色。可見對於書面說明要件是否爲一獨立之要件，以及其功能和適用範圍，美國司法實務仍在爭議當中。

除此之外，對於書面說明要件之揭露要求，是否需要充分描述 DNA 本身，其結構、化學公式以及其物理特性，一直爲學者以及 CAFC 法官所爭論。於上一章中提及，法院於判斷是否滿足非顯而易知性與書面說明要件，均由所屬技術領域具有通常知識者之觀點角度出發，而導致兩者之間具有連動性（如圖一所示）。換而言之，當所屬技術領域具有通常知識者依其知識程度以及技術水準，可藉由書面揭露推論該發明之請求項範圍；則不須要求前案專利說明書中提供詳細的辨識資訊，使所屬技術領域具有通常知識者可預測以及辨識後案發明之基因序列，始可使後案顯而易知。

再者，於書面說明要件案例發展中，CAFC 已認知生物等技術領域之知識程度正在進展，並指出對於已知的 DNA 序列、已知的化合物或是病毒，不須詳細描述其基因或是 DNA 序列本身。由上述可見，隨技術領域中技術成熟與發展程度，技術本質之可預測性會隨之提高，所屬技術領域之通常知識者，其通常知識以及技術水平會隨著科技進步而調整，是以在較爲習知之技術，書面說明要件之揭露要求應可彈性降低。

於 2010 年之 *Ariad* 全院聯席審理案中，CAFC 試圖解決書面說明要件是否爲

獨立之一要件，以及其目的和範圍的問題。以下介紹該案以爲討論 CAFC 是否回應及解決書面說明要件功能與範圍之爭議，以及分析本案判決是否回應以及評估於技術成熟發展下，隨之調整書面揭露要求。

4.2 *Ariad* 全院聯席審理案

4.2.1 訴訟歷史

在 2002 年，*Ariad* 生技製藥公司和其合作的研究機構（麻省理工學院、懷德海生物研究院以及哈佛大學，以下簡稱 *Ariad*），於美國麻州聯邦地院起訴 *Eli Lilly* 公司（以下簡稱 *Lilly*）。於聯邦地院審理時，*Ariad* 主張 *Lilly* 生產銷售之治療骨質鬆症藥物 *Evista*，和治療敗血症藥物 *Xigris*，侵害其第 6,410,516 號美國專利（以下簡稱‘516 號專利’）¹⁸⁵之第 80、95、144、145 項請求項，*Lilly* 則主張‘516 號專利不具新穎性、違反可據以實施要件以及書面說明要件。陪審團認定‘516 號專利爲有效，並認定 *Lilly* 的 *Evista* 和 *Xigris* 產品侵害‘516 號專利請求項第 80、95、144、145 項，地院因此駁回 *Lilly* 所提出的 *JMOL* 聲請，但准許 *New Trial* 聲請¹⁸⁶。

於 2006 年 8 月，地院進行四天的 bench trial，*Lilly* 提出三項抗辯¹⁸⁷：發明不具可專利性、專利申請實具有不正行爲，以及專利申請懈怠，地院仍判定 *Ariad* 勝訴。*Lilly* 即向 CAFC 提起上訴。

於 2009 年 4 月，CAFC 審理時，基於‘516 號專利說明書中，未確實描述該可以減少 NF-kB 活動之分子，或是其他具體的實施例，亦未描述真正確實減少 NF-kB 的活性的方法，因此認定該專利請求項應屬無效¹⁸⁸。此外，在地院審理時，陪審團認定‘516 號專利之申請日爲 1989 年 4 月 21 日，但 *Ariad* 提出之專家證言，認爲根據 1990 年及 1991 年時所屬技術領域之技術水準，該領域具有通常知識者可以理解發明人確實於申請日擁有該發明，而滿足書面說明要件。法院則認爲基於書面說明要件以申請日當時爲判斷時點，該主張 1990 年或 1991 年時所屬技術領域具有通常知識者已知，並無法證明發明人於申請當時已滿足書面說明要件¹⁸⁹。

CAFC 判決結果雖然肯認地院沒有不正行爲之認定，但是推翻地院之專利有效認定，認爲該書面描述並未符合書面說明要件之要求，是以‘516 號專利無效。*Ariad* 聲請 CAFC 進行全院聯席審理，主張美國專利法第 112 條並不存在一獨立於可據以實施要件以外之書面說明要件。CAFC 准許之，於 *Ariad* 全院聯席審理案中¹⁹⁰，爭點即爲確認美國專利法第 112 條是否包含一獨立於可據以實施要件外之書面說明要件，以及其目的和適用範圍。

¹⁸⁵ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1340.

¹⁸⁶ *Id.* at 1341.

¹⁸⁷ *Id.*

¹⁸⁸ *Id.*

¹⁸⁹ *See Vas-Cath*, 935 F.2d at 1563-1564.

¹⁹⁰ *Id.* at 1341-42.

4.2.2 案例事實

麻省理工學院、懷德海生物研究院以及哈佛大學，為'516 號專利之專利權人，而 Ariad 製藥公司為'516 號專利之專屬被授權人。'516 號專利主張降低 NF-kB 蛋白質分子活性之基因調控因素（一方法專利，其全名為 *Methods comprising the single step of reducing NF-kB activity*）。NF-kB 之全名為 Nuclear Factor Kappa B，為一種體內的生物誘導分子（即一轉錄因子，用以調控基因的表現情形），在體內許多疾病中，從癌症到骨質疏鬆症以及細菌感染均有關係。

'516 號專利之發明人發現，NF-kB 通常處於非啟動的狀態，而可經由細胞外刺激，如當細胞發現有害物質出現，即會被啟動其活性¹⁹¹，一旦被啟動其活性，NF-kB 會移動至細胞核內執行轉錄工作。其可引起細胞產生相應的蛋白質，如特定的生長激素，以幫助身體來對抗該外界有害物質。但若促使細胞產生過多的蛋白質，則會對人體細胞有害，而當外界有害因素消失後，NF-kB 的活性即會減緩，細胞即會回復平常之狀態。

發明人也發現，可藉由人工抑制 NF-kB 的活性，以減少觸發 NF-kB 活性後，由於引起細胞產生過多相應的蛋白質而對人體細胞造成傷害。換句話說，若可降低或是減緩 NF-kB 進入生物細胞核內與其他分子結合之機會，即可降低上述疾病之發生機會。其於 1989 年提出專利申請，該專利說明書內假設了三種可能降低 NF-kB 活性的方法¹⁹²：1. *Specific inhibitors*（即阻斷 NF-kB 跟細胞核內 DNA 的結合）；2. *Dominantly interfering molecule*（以另外切短過的 NF-kB 分子，替代原本的 NF-kB 分子，與細胞核內 DNA 結合，不會產生對細胞有害的結果）；3. *Decoy molecules*（利用一個偽裝成 NF-kB 的分子，可減少真正的 NF-kB，與細胞核內 DNA 結合的機會）。

4.2.3 法院多數意見以及不同意見

4.2.3.1 法院多數意見

CAFC 全院聯席審理之多數意見由 Lourie 法官主筆，其認為美國專利法第 112 條第一段包含了可據以實施與書面說明等兩個獨立要件。該法條中並未限制書面說明要件僅適用於確認優先權，所以其功能並不限於此。審理過程中，CAFC 收到 25 份法院之友意見¹⁹³，其中 17 件支持 Lilly 之見解，1 件支持 Ariad 的見解，7 件代表中立立場。

Ariad 針對第一個爭點¹⁹⁴，即書面說明要件是否獨立於可據以實施要件外，其認為美國專利法第 112 條第一段，並未包含一獨立之書面說明要件。Ariad 並認為美國專利法第 112 條第一段，僅要求書面描述發明為何，以及描述如何製造和使用該發明，而滿足可據以實施要件即滿足美國專利法第 112 條第一段之要求。而

¹⁹¹ *Id.* at 1340.

¹⁹² *Id.* at 1341.

¹⁹³ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1342.

¹⁹⁴ *Id.*

就第二個爭點即書面說明要件之目的以及範圍，其認為書面描述適用於確認申請日之後始加入或是修正的請求項，是否可享有優先權利益，因為原始的請求項本身就構成自己的揭露。

Lilly 針對第一個爭點則認為¹⁹⁵，獨立之書面說明要件已有 200 年的判例法歷史支持，且美國專利法第 112 條第一段之法條文義解釋中，亦要求描述發明內容，以及描述如何製造和使用，以讓所屬技術領域中具有通常知識者可製造和使用該發明。針對第二個爭點 Lilly 則認為，書面說明要件適用於原本的，以及之後修正或加入的請求項，目的即在於確保發明人確實發明其所主張的發明內容，並防止申請人之請求項範圍過廣。

CAFC 多數意見針對第一個爭點，由兩個方面來看，一是法條文義解釋，二是專利法修正歷史發展。CAFC 同意 Lilly 對於法條文義的解讀，即專利說明書中包含一書面描述該發明為何，以及一書面描述如何製造以及實施，此並未違反英文文法。

就 Ariad 主張由於 1793 年的專利法尚未有請求項，而以書面說明要件來描述該發明為何，目的為定義該發明，並可讓所屬技術領域中具有通常知識者可以製造和使用。然而於 1836 年的專利法建立請求項後，該定義發明的功能已移轉至請求項，書面描述僅為輔助可據以實施要件之判斷，並不存在一獨立之書面說明要件。CAFC 不認同之，並認同 Lilly 的看法，即獨立之書面說明要件，除為司法判例累積而來，並在 1836 年專利法建立請求項後，最高法院仍適用該書面說明要件¹⁹⁶，而一再肯認書面說明要件之獨立性。1952 年專利法之再修正，其條文並沒有變更。是以 CAFC 認為，立法者如要排除書面說明要件，應會修改條文，這亦顯示出立法者接受法院的詮釋，即書面說明要件為一獨立要件，而非僅為輔助可據以實施要件。

CAFC 針對第二個爭點，認同 Lilly 之見解，即原本的請求項並不一定符合書面說明要件。尤其如該屬別的請求項用語以功能性敘述，而未敘述特定物種，則須於專利說明書中揭露之。在 Lilly 案以及 *Fiers* 案中¹⁹⁷，法院均指出其拒絕接受原本的請求項，即構成自己的揭露之見解，並且立法者於法條中並未將書面說明要件限制於確認優先權之目的。

CAFC 闡述「擁有 (possession)」的概念¹⁹⁸之重點在於，發明人必須向所屬技術領域中具有通常知識者傳達，其於專利申請日時確實擁有該發明。即讓所屬技術領域中具有通常知識者，可藉由閱讀專利說明書理解並可實施發明人於請求項中所主張的發明內容。

¹⁹⁵ *Id.*

¹⁹⁶ *Schriber-Schroth Co. v. Morse*, 305 U.S. 47 (1938); *Gill v. Wells*, 89 U.S. (22 Wall.) 1 (1874); *Festo Corp.*, 535 U.S. at 736. 在 *Schriber-Schroth* 案以及 *Gill* 案中，最高法院指出書面說明要件，並非只為讓所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，尚有界定請求項範圍的效果；在 *Festo* 案，指出美國專利法第 112 條包含三個要件：書面描述、可據以實施，以及最佳實施例。

¹⁹⁷ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1349.

¹⁹⁸ *Id.* at 1351.

CAFC 並認為，是否滿足書面說明要件，應考量請求項的本質以及範圍，和該技術領域的複雜程度以及可預測性。即考量書面說明要件是否滿足之因素為¹⁹⁹：1.該技術領域之既存知識；2.先前技術之程度以及內容；3.該技術領域之技術成熟度；4.發明人之發明內容的可預測性。法院也指出²⁰⁰其拒絕接受將書面說明要件詮釋為「顯可據以實施要件」，即並非要求對於屬別的請求項，必須描述以及逐一列出每一個核苷酸，僅須描述其共同結構特徵，以及舉例出代表性的物種即可。

與可據以實施要件之區別上，CAFC 認為雖然可據以實施要件以及書面說明要件通常是同步認定，但亦可能該說明書滿足可據以實施要件，卻因為包含尚未發明之化合物，且亦未描述之而不符合書面說明要件。尤其是在生物科技領域，以及化學領域中，請求項多以功能性用語描述，而易涵蓋申請後才發明之化合物。其並認為書面說明要件適用的範圍，並不限於生物科技領域以及化學領域。

CAFC 認為專利說明書中雖描述 3 個可能抑制 NF-kB 的活性的方法，但未確實描述該可以減少 NF-kB 活動之化學分子或是其他確實的實施例²⁰¹。第一個方法為專一性抑制劑，效果為阻斷 NF-kB 跟細胞核內 DNA 的結合，只提出一 IkB 分子之實施例，並僅以專利說明書內的圖示 43 描述。又圖示 43 並未存在於 1989 年申請時之專利說明書內，而於 1991 年才揭露之，且僅為模糊之功能描述，是以法院認為說明書中僅描述了構想以及期望結果，而不符合書面說明要件。法院認為'516 號專利之發明人，已為該技術領域中之具有通常知識者，卻仍未於 1989 年申請後兩年揭露該 IkB 分子的結構，更可見得於 1989 年，所屬技術領域中具有通常知識者並不知悉該 IkB 分子的結構。

第二個方法為顯性干擾分子，但專利說明書中根本未提供任何實施例，亦未描述之，是以 CAFC 認為該方法僅為一個希望或是研究計畫，不符合書面說明要件。第三個方法為誘捕分子，專利說明書雖提供了一個實施例，但未描述如何使用以為降低 NF-kB 之活性，法院認為該方法也僅是期望結果，不符合書面說明要件。並且 Ariad 使用 1990 年的文獻證明，所屬技術領域具有通常知識者，已知使用誘捕分子來降低 NF-kB 的活性。由於已確認 1989 年才是申請日，法院認為該文獻並不足以證明發明人確實於申請日擁有該誘捕分子發明。又 Lilly 的專家證言表示，依照'516 號專利申請時所屬技術領域之技術水準，降低 NF-kB 之活性之方法，仍是較未知的，且具有不可預測性，是以法院認為'516 號專利之專利說明書未滿足書面說明要件。

4.2.3.2 協同意見以及不同意見

Newman 法官及 Gajarsa 法官各自撰寫了協同意見。Newman 法官認為²⁰²，'516 號專利之專利說明書描述的 3 種方法，其實從未試驗過，僅於專利說明書中稍作討論，亦未顯示該方法之結果，而為不充分描述。此也涉及實用性認定，即發明

¹⁹⁹ *Id.*

²⁰⁰ *Id.* at 1352.

²⁰¹ *Id.* at 1356-1357.

²⁰² *Id.* at 1359.

應有具體、特定的功能，而該書面描述並未呈現該發明內容具有具體、特定的功能，而僅為一希望或是研究計劃，而不符合實用性要件。

Gajarsa 法官雖然肯認書面說明要件為一獨立要件，然而其表示書面說明要件除扮演確認優先權之角色外²⁰³，實證顯示於 BAPI 以及 CAFC 幾乎未用以認定專利無效（以 Holman 的文章所做過的實證為例²⁰⁴）。其認為書面說明要件並非重要之專利有效性要件，僅為確認優先權之目的，而不足以使專利無效。且認為可據以實施要件更可適用於抑制過廣的請求項範圍。且將書面說明要件之目的限制於確認優先權，對於地院適用以及專利申請人撰寫專利說明書而言更具有明確性。

Rader 法官以及 Linn 法官分別提出不同意見書。Linn 法官認為於法條文義解釋上，並未存在一獨立的書面說明要件。再者，其認為法院多數意見中，對於是否滿足書面說明要件之考量因素，相同於 *In re Wands* 案中可據以實施要件之判斷因素²⁰⁵。即 Linn 法官的根本質疑在於，既然系爭專利符合可據以實施要件，代表所屬技術領域中具有通常知識者皆可製造並且使用，此時為何認為發明人仍可能加入其未發明且未擁有的發明內容。

此外，Linn 法官認為在 1836 年之前，書面描述僅為了輔助定義發明內容，以及輔助判斷是否可據以實施。而在 1836 年專利法建立請求項之後，上述功能即移轉至請求項上。在 *Lilly* 案之中，CAFC 將書面說明要件適用於原本的請求項，並未具有足夠說服力的理由，因為此違背原本的請求項即是專利說明書中的一部分，且已充分描述並證明擁有系爭發明之原則²⁰⁶。再次，即使法院多數意見認為，要求書面說明要件可避免專利申請人使用功能性描述主張屬別請求項，卻未揭露特定的物種以支持請求項。實以可據以實施要件管制此種狀況效果會更好。倘若申請人主張請求項範圍較廣，卻未揭露足夠的實施例，即不符合可據以實施要件。

Rader 法官在不同意見書中首先認為，沒有法條支持獨立之書面說明要件，法條上亦未要求滿足「擁有」的要件²⁰⁷。又立法目的如認為書面說明要件為一獨立要件，即會寫明之。此外，以往判決先例上，最高法院並未於 *Festo* 案中確認書面說明要件為一獨立要件，僅表示須有一書面描述而可據以實施。其認為可據以實施要件即可確認是否充分揭露，滿足換取專利權保護之對價平衡原則。

再者，Rader 法官認為書面說明要件之功能，應限制於確認優先權，並認為法院多數意見將書面說明要件作為一實質揭露要件，即會打亂請求項解釋原本進行方式以及應有之專利範圍，而造成矛盾。亦即為了避免請求項於說明書中並無足夠之書面說明支持而淪為無效，是以請求項範圍解釋將會受到限制，絕不會大於書面說明所揭露的範圍。法院多數意見延伸書面說明要件之功能，目的在於避免發明人加入其根本未發明且未擁有的發明內容，但其實可由請求項解釋及可據以實施要件來達成。因為可據以實施要件，即要求發明人充分揭露，而可使所屬技

²⁰³ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1361.

²⁰⁴ Holman, *supra* note 77, at 78.

²⁰⁵ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1368.

²⁰⁶ *In re Smith*, 481 F.2d 910, 914 (C.C.P.A. 1973); *In re Gardner*, 475 F.2d 1389, 1391 (C.C.P.A. 1973).

²⁰⁷ *Ariad Pharms., Inc.*, 598 F.3d at 1362.

術領域中具有通常知識者加以製造以及使用，甚至可加以改良或迴避設計，亦可達成專利制度的對價平衡要求。是以，應該加強可據以實施要件的揭露功能，而非超越書面說明要件原本之確認優先權功能²⁰⁸。Rader 法官最後亦認為，雖然經過全院重新審理，CAFC 多數意見還是沒有提供明確的書面說明要件判斷標準。

4.3 評析（代小結）

首先，本案之法院多數意見雖欲解決書面說明要件，是否可獨立於可據以實施要件外之問題，但是 CAFC 內部仍存在著歧異意見。支持獨立之書面說明要件其論點為，書面說明要件一直為法條以及判例法所支持，亦有符合可據以實施要件，卻不符合書面說明要件之情形，即將書面說明要件作為實質之揭露要件，避免發明人取得其根本未發明之專利。於 *Lilly* 案以及本案例中法院多數意見均有考量，均等論議題之產生²⁰⁹，以及可據以實施要件，均允許專利權人控制一些後續科技發展，而將其納入請求項範圍，因此運用書面說明要件再為限縮請求項延伸至之後科技發展的範圍。於此見解下，書面說明要件之功能即為，確保發明人確實於專利申請日時擁有該發明，以及限制和避免過廣的請求項獨占未來的生物科技研究以及發展。法院不同意見則考量若依本案判決結果，將書面說明要件扮演一實質揭露要件，即會與可據以實施要件之功能混淆²¹⁰，與請求項亦解釋呈現緊張關係，且 *Ariad* 全院聯席審理案中，法院多數意見未對本要件提供明確的判斷標準。

由上述可見，在 *Ariad* 全院聯席審理案後，書面說明要件是否為一獨立要件的爭議，其實並未解決。而爭論書面說明要件之功能會與可據以實施要件混淆，關鍵點為法院多數意見希望由書面說明要件去捕捉，於可據以實施要件檢驗下可能的漏網之魚，以及認為書面說明要件適用於原本的，以及新增或是修改後的請求項。而法院不同意見則認為，應加強可據以實施要件之檢驗，不須將書面說明要件之功能延伸，而應將功能限制於確認優先權，以及適用在新增或是修改過後的請求項，以避免申請人不當修正請求項範圍。

其次，於本案例中法院多數意見評估專利說明書是否滿足書面說明要件時，已考量於 1989 年 516 號專利申請日時，該降低 NF-kB 的活性之方法仍是較未知的，且具有不可預測性。Newman 法官也指出，*Ariad* 所主張之三種方法，根本沒有具體實踐以及試驗過，亦未呈現結果，是以不符合實用性要件。以及 Rader 法官指出，其實本案所主張之三種方法，根本未提供足夠的實施例，所屬技術領域具有通常知識者根本無法依據該書面描述，而加以製造或是使用，是以亦不符合可據以實施要件。

可見 *Ariad* 根本未於申請日時確實擁有該可抑制 NF-kB 活性之化學分子，而

²⁰⁸ *Id.* at 1366.

²⁰⁹ Collins, *supra* note 129, at 69-70.

²¹⁰ Donald S. Chisim, *Written Description of The Invention: Ariad (2010) and The Overlooked Invention Priority Principle*, 2010 PATENTLY-O PATENT L.J. 72, 73 (2010).

僅假設三種可能抑制 NF-kB 活性的方法、亦未有具體的實施例、亦未描述確實可以抑制 NF-kB 活性的之化學分子，並且距離真正可以開發出一個商業使用的藥品仍有一大段距離²¹¹，根本不符合實用性及可據以實施要件。基於該降低 NF-kB 活性之方法，於申請日當時技術領域仍較未知，亦非為習知之技術，且具有不可預測性，是以，對於所屬技術領域具有通常知識者，該發明並非容易理解或是複製，因此法院多數意見即要求必須提供具體之實施例，以及描述確實可抑制 NF-kB 活性之分子，以達成該專利主張之結果。

再者，法院多數意見於本案中指出，判斷書面說明要件是否滿足須考量四個要素：1.該技術領域之既存知識；2.先前技術之程度以及內容；3.該技術領域之技術成熟度；4.發明人之發明內容的可預測性。部分法官雖認為並未提供一明確判斷標準，但法院多數意見已拒絕將書面說明要件詮釋為「顯可據以實施要件」；申言之，法院多數意見認為，其並非要求對於屬別的請求項，須描述及逐一列出每一個核苷酸，而僅要求描述其共同結構特徵，以及舉例出代表性的物種即可。法院亦提及 PTO 書面說明要件審查指導原則中，於該技術領域內先前技術已建立功能與結構之間的關聯性，則功能性描述亦可符合書面說明要件，也是可以接受的見解，並不需要逐一列舉核苷酸序列。

最後，法院多數意見對於書面說明要件之揭露要求，並非一律要求必須明確描述定義、公式、結構以及物理特性，在此同時亦考量該技術本質之不可預測性、所屬技術領域內技術成熟發展程度，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準。除呼應上章提出應考量所屬技術領域之技術發展成熟程度，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準，以為調整書面說明要件之揭露要求外，亦呼應 PTO 書面說明要件審查指導原則中滿足書面說明要件之考量因素。

²¹¹ Michael Risch, *A Brief of The Written Description Requirement*, 119 YALE L.J. ONLINE 127, 142-43 (2010).

第五章 *Ariad* 全院聯席審理案之後的案例發展

5.1 概述

於 *Ariad* 全院聯席審理案中，法院多數意見表達書面說明要件，一體適用於原有的請求項，以及之後新增或修改後的請求項，並且書面說明要件適用於所有技術領域，不侷限於生物科技技術領域或是化學技術領域。然而部分法官仍持不同意見，認為應限制於確認優先權，以及僅適用於新增或是修改過後之請求項，目的為避免發明人於申請日後不當修改請求項範圍，可見書面說明要件之功能，以及適用範圍之爭議仍是一直持續。

對於書面說明要件之揭露要求，*Ariad* 全院聯席審理案中法院多數意見中實有考量所屬技術領域之既存知識和技術發展成熟度，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準。並呼應 PTO 書面說明要件審查指導原則中，區分如為該技術領域內甚少知悉之技術，應揭露較多資訊以確保發明人真正擁有；而如為該技術領域內之慣用且例行之技術，則不需嚴格詳細描述外。可見 CAFC 已正視應隨所屬技術領域之技術成熟發展程度，和所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準，評估是否滿足書面說明要件之揭露要求。

基於生技等技術領域中顯而易見性之判斷標準已較為彈性，以及實用性要求已經提高，而與書面說明要件之要求強度同係基於技術本質之可預測性，以及考量所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準。因此法院應斟酌隨技術成熟發展，技術本質之可預測性以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準會有所提昇以及進展，而彈性調整揭露程度要求。

以下介紹 *Ariad* 全院聯席審理案之後有關於本要件之美國法上實際案例發展，以繼續追蹤在生物等技術領域以及其他領域中，CAFC 如何回應以及體認適用書面說明要件以及其演變²¹²。並且加以探討 CAFC 是否有所評估技術本質之可預測性、所屬技術領域之既存知識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準，而調整並區分其書面說明要件之揭露要求。於本章最後會分析及歸納，包含法院在內之相關論述狀況，和探討外在法制及技術環境之改變對於本要件實質內涵之影響。

²¹² 於 *Enzo II* 案後，法院以及 PTO 對於生物寄存是否滿足書面說明要件，採取綜合考量。即生物寄存處於補充性的角色，僅有生物寄存不一定可以滿足書面說明要件，仍須視法院以及 PTO 對於系爭發明之揭露要求程度之認定。並且於 *Ariad* 全院聯席審理案後較少關於生物寄存相關案件發展，本文即未介紹之後發展和趨勢。又本文較為著重探討書面揭露要求之程度以及趨勢，以及是否回應和體會隨技術成熟發展而調整書面揭露程度之意旨，而未為區分比較方法專利以及物質專利書面揭露之不同。再次感謝口試委員之建言以及提醒。

5.2 案例發展

5.2.1 Goeddel v. Sugano

5.2.1.1 案例事實與技術背景

Haruo Sugano、Masami Muramatsu 以及 Tadatsugu Taniguchi（簡稱 Sugano）與 David V. Goeddel、Roberto Crea（簡稱 Goeddel）之個別專利申請案均主張，以 DNA 重組科技製造成熟的人類纖維細胞干擾素（簡稱為 hFIF，一種蛋白質）。由於成熟的人類纖維細胞干擾素可用於治療癌症及腫瘤，於人體內雖可自然生成但數量非常少²¹³，因此科學家致力於製造足夠的數量以作為醫藥用途。於人體內自然生成的基因（一段 DNA），可轉譯成一種 hFIF 前導模式，為 187 個胺基酸組成之序列。hFIF 前導模式非為有效用的 hFIF，「成熟的（mature）」hFIF 始具有效用，其由 hFIF 前導模式之胺基酸序列分裂出前 21 個胺基酸，組成共 166 個胺基酸之序列。

於該兩專利申請案之衝突程序中，兩方均主張以 DNA 重組科技直接製造成熟的 hFIF 序列，並以改造過的基因，而非人體內自然生成的基因²¹⁴，殖入細胞內而以為直接產生成熟的 hFIF 序列，因此可不用透過先轉譯為 hFIF 前導模式。雙方均未爭執，於該技術領域內已知的重組科技為使用自然產生的基因，而無法直接產生成熟的 hFIF 序列。

衝突程序分成「DNA 程序」以及「蛋白質程序」²¹⁵，由於 Sugano 最初日本專利申請案第 33931/80 號（1980 年 3 月申請），早於 Goeddel 的美國專利申請案第 06/190779 號（1980 年 9 月申請）。Sugano 欲主張日本專利申請案第 33931/80 號之優先權，是以該兩個衝突程序中，BPAI 須決定該日本專利申請案，是否構成推定的付諸實施以為滿足書面說明要件，而可讓 Sugano 主張優先權利益。

BPAI 認知系爭日本專利申請案中，並未揭露成熟的 hFIF 序列，仍於兩個衝突程序中皆認定 Sugano 可主張日本專利申請案之優先權利益。其認為結合日本專利申請案中提及 Knight 的文章內，有揭露成熟的 hFIF 序列之前 13 個胺基酸、圖示 5 顯示成熟的 hFIF 之序列尾端，以及揭露前導的 hFIF 序列。以及認定該所屬技術領域內之技術發展程度高，所屬技術領域中具有通常知識者，其知識程度以及技術水準亦高。是以，即使該專利說明書內並未詳細描述成熟的 hFIF 序列，所屬技術領域中具有通常知識者，透過 Knight 的文章可理解及辨識可轉錄成熟的 hFIF

²¹³ Goeddel v. Sugano, 617 F.3d 1350, 1351 (2010).

²¹⁴ *Id.* at 1352.

²¹⁵ 在 DNA 程序中，Goeddel 擁有一美國專利申請案第 07/374311 號，欲主張 1980 年 9 月申請之美國專利申請案第 06/190799 號之優先權；而 Sugano 擁有兩個美國專利，一為第 5326859 號，一為其一部延續案，第 5514567 號，欲主張 1980 年 3 月申請的日本專利申請案第 33931/80 號之優先權。在蛋白質程序中，Goeddel 擁有一美國專利第 5460811 號，欲主張 1980 年 9 月申請之美國專利申請案第 06/190799 號之優先權；而 Sugano 擁有一美國專利申請案第 08/463577 號，欲主張 1980 年 3 月申請的日本專利申請案第 33931/80 號之優先權。

之 DNA²¹⁶，並構思出該日本專利申請案主張之成熟的 hFIF 序列。再者，雙方的專家證人皆同意，所屬技術領域具有通常知識者，可基於 Knight 之文章辨識該日本專利申請案主張之成熟 hFIF 之序列的始端及尾端。

Goeddel 則爭執²¹⁷，系爭日本專利申請案之專利說明書內，僅描述前導的 hFIF 序列、未揭露如何製造成熟的 hFIF，以及未展現成熟的 hFIF 之功能，除不符合書面說明要件及可據以實施要件外，亦未構成推定付諸實施。Sugano 主張所屬技術領域具有通常知識者，於閱讀日本專利申請案之專利說明書後，即會理解及改造前導模式 hFIF 的基因，以展現成熟的 hFIF 之功能。

5.2.1.2 法院論述

法院首先說明，於衝突程序中決定是否可主張優先權利益，須第一個專利申請人說服法院，該前專利申請案可推定付諸實施，而符合書面說明要件。

由於系爭日本專利申請案的說明書內僅列出²¹⁸，共有 187 個胺基酸的一序列，未指明那個成分或是指明任何一個成熟的 hFIF 之胺基酸序列。即該專利申請案中說明書內，並未明確揭露成熟的 hFIF 之胺基酸序列，而僅描述 187 個胺基酸之前導模式的 hFIF。

再者，Goeddel 指出，說明書內未描述任何一個可僅轉錄成熟的 hFIF 之改造基因，亦未描述是否可以不須先轉譯成前導模式的 hFIF，而藉由改造基因直接製成成熟的 hFIF。此外，日本專利申請案之發明人，亦自認於衝突程序前，未描述可轉錄成熟的 hFIF 之改造基因，Sugano 之專家證人亦證實，日本專利申請案之說明書內，未描述成熟的 hFIF 序列之始端及尾端。

法院審視日本專利申請案之說明書後，認為無法辨識哪些 166 個胺基酸為成熟的 hFIF 序列²¹⁹，Sugano 雖主張，不須一一描述成熟的 hFIF 序列中的每一個胺基酸，但是法院認為日本專利申請案之說明書內，未描述成熟的 hFIF 序列，亦未描述任何一個可以轉錄成熟的 hFIF 序列的 DNA。因而，法院認定 Sugano 根本未於日本專利申請時擁有成熟的 hFIF 序列，即使所屬技術領域具有通常知識者，可構思出可轉錄成熟的 hFIF 序列之改造基因，仍不能構成推定的付諸實施。

最後，法院認為書面揭露要求會隨著技術狀態以及發展而有所改變²²⁰。基於日本專利申請案之書面描述，無法證明專利申請人於申請日確實擁有該發明，亦無法證明確實發明可轉錄成熟的 hFIF 序列之改造基因，是以日本專利申請案不符合書面說明要件，Sugano 無法主張其優先權利益。

5.2.1.3 評析

在本案中，BPAI 認為所屬技術領域具有通常知識者，可透過 Knight 之文章中揭露成熟的 hFIF 序列的前 13 個胺基酸，而可於前導 hFIF 序列中辨識成熟的 hFIF

²¹⁶ *Goeddel*, 617 F.3d at 1355.

²¹⁷ *Id.*

²¹⁸ *Id.* at 1354.

²¹⁹ *Id.* at 1356.

²²⁰ *Id.* at 1357.

序列。申言之，其認為所屬技術領域具有通常知識者，可透過該日本專利申請說明書以為構思該成熟的 hFIF 序列，進而證明擁有之事實。然而，CAFC 的觀點在於，即使所屬技術領域具有通常知識者，可由該日本專利說明書之教導，加以改造前導的 hFIF 序列之基因，以為展現成熟的 hFIF 序列，仍因為日本專利申請說明書中，未揭露明確的成熟 hFIF 序列，及未描述可轉錄成熟 hFIF 序列之改造基因。是以，該日本專利申請案說明書，並未向所屬技術領域具有通常知識者合理傳達，發明人於申請日時擁有該發明，不符合書面說明要件之要求。

本案中，CAFC 認為書面說明要件會隨著技術狀態以及發展，而要求不同的揭露程度，但重點為須向所屬技術領域具有通常知識者合理傳達，發明人確實於申請日時擁有該發明。雖 BPAI 認定該技術領域中，技術發展成熟程度高，及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準高。仍須注意，雙方實未爭執，於日本專利申請當時，已知重組 DNA 科技為使用自然產生的基因，而無法達到直接產生成熟的 hFIF 序列之結果。換句話說，重組 DNA 科技中使用改造基因直接產生成熟的 hFIF 序列，而不須先轉譯成 hFIF 前導模式，於申請當時之技術領域中為較新穎之技術，因此，CAFC 要求須於專利說明書中提供更多的證據以證明擁有。

此外，Goeddel 指出日本專利申請說明書中未描述任何一個可僅轉錄成熟的 hFIF 之改造基因，可見該改造基因於申請當時之技術領域為較少知悉的。是以，本案其實延續 *Ariad* 案之見解，於考量所屬技術領域之先前技術程度，以及系爭發明之可預測性以為判斷是否滿足書面說明要件²²¹。而書面說明要件之揭露要求，並非須於專利說明書內提出一具體實施例，或申請日時須確實付諸實施，僅要求該發明可推定付諸實施。

基於重組 DNA 科技中使用改造基因之技術，於申請當時之技術領域中仍較新穎，並考量日本專利申請案說明書內，未描述成熟的 hFIF 序列、未提供辨別資訊以為分辨成熟的 hFIF 序列之始端及尾端，以及未揭露可轉錄成熟的 hFIF 序列之改造基因。因此，所屬技術領域具有通常知識者無法辨識和確認，發明人於申請日時確實擁有改造基因，而可直接製造該成熟的 hFIF 序列之技術發明，不須轉錄為前導模式的 hFIF 序列，日本專利申請案說明書無法滿足書面說明要件。

5.2.2 Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories

5.2.2.1 案例事實與技術背景

Centocor Ortho Biotech, Inc. 與 New York University (以下簡稱 Centocor) 為美國專利 U.S. 7070775 專利 (以下簡稱 '775 專利) 之專利權人²²²，主張治療關節炎之抗體。Centocor 起訴 Abbott Laboratories, Abbott Bioresearch Center, Inc., and Abbott Biotechnology Ltd. (以下簡稱 Abbott)，主張 Abbott 的 Humira® 抗體侵害

²²¹ Courtenay C. Brinckerhoff, *Written Description: When Too Much Is Not Enough*, PHARMAPATENTSBLOG (Sep. 10, 2010), <http://www.pharmapatentsblog.com/2010/09/10/written-description-when-too-much-is-not-enough/>

²²² Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories, 636 F.3d 1341, 1343 (2011).

其'775 專利請求項第 2、3、14 以及第 15 項。Abbott 則抗辯認為'775 專利請求項第 2、3、14 以及第 15 項無效。經過東德州地院陪審團 5 天審理後，陪審團認為 Abbott 故意侵權，且'775 專利請求項第 2、3、14 以及第 15 項為有效，Abbott 須賠償 Centocor 超過 16.7 億美元的損害賠償金。

Abbott 聲請東德州地院針對專利無效、未侵權、損害賠償金以及故意侵權議題裁定依法逕為判決（以下簡稱 JMOL）²²³。東德州地院認定 Abbott 未故意侵權，並駁回對其他議題之 JMOL 的聲請。Abbott 上訴至 CAFC，CAFC 認為'775 專利請求項第 2、3、14 以及第 15 項，因不符合美國專利法第 112 條第一段之書面說明要件而無效，並推翻地院駁回聲請 JMOL 之裁定。

'775 專利請求項第 2、3、14 以及第 15 項之爭點在於，此技術涉及對抗人類腫瘤壞死因子 α （以下簡稱 TNF- α ）的抗體。TNF- α 過度產生會造成各種自體免疫病症包括關節炎，由於人體不會自行製造 TNF- α 的抗體，是以製藥公司皆積極投入製造可中和人類 TNF- α 之抗體。

在 1985 年許多研發人員製造出能對抗人類 TNF- α 之抗體²²⁴，然而由於這些抗體大多由老鼠製造，人類的免疫系統會攻擊這些非人類所製造的抗體，因此在結構上須積極改進，使更像人類抗體才會免疫反應低。除此之外，由老鼠所製成的抗體其結合親和力不夠，因為高結合親和力可使抗體與人類 TNF- α 結合進而產生作用。再者，由老鼠製成的抗體不具理想之中和活性，因為必須結合在 TNF- α 之特定位置，始適合作為藥劑之抗體。是以各製藥公司所努力研發之抗體均要求須具備，高結合親和力、具中和活性以及免疫反應低之三個特性。

研發人類 TNF- α 之抗體時，Centocor 與 Abbott 採取不一樣的策略，Centocor 於 1991 年申請專利，請求人類 TNF- α 之 A2 老鼠抗體，以及嵌合性抗體（chimeric antibody）²²⁵。專利說明書中包括 18 個實施例，詳細描述如何製造具有高親和力以及中和活性的 A2 老鼠抗體，並依據 A2 老鼠抗體製造，具有老鼠變異區及人類恆定區之嵌合性抗體，而具有更低的免疫反應。Centocor 於審查過程中申請一連串延續案，PTO 於 1993 年拒絕其中一件延續案，認為該專利說明書只能實施老鼠變異區的抗體，而不能實施嵌合性抗體。Centocor 於 1994 年申請 3 件延續案（之後簡稱為 1994 年 CIP 案），雖有加入新事項，但請求項中並未包含人類變異區。

Abbott 則製造一種全人類抗體²²⁶，其先建立一個噬菌體表現庫，而後研發出一導向選擇技術，以為辨別和蒐集可以結合於人類 TNF- α 之特定位置的人類抗體變異區。此人類抗體變異區具有中和活性，Abbott 加以改善其結合親和力，而製造出結合人類變異區及人類恆定區之全人類抗體。Abbott 於 1995 年研發 Humira®，並於 1996 年申請專利，於說明書內揭露該具有高結合親和力、具中和活性以及低免疫反應之全人類抗體。

²²³ *Id.* at 1344.

²²⁴ *Id.*

²²⁵ *Id.* at 1345.

²²⁶ *Id.* at 1346.

然而，Centocor 於 2002 年提出一延續案（1994 年 CIP 案之延續案），新增主張包含人類變異區及人類恆定區之一全人類抗體²²⁷，於 2006 年獲得'775 專利，Centocor 並主張 1994CIP 案之優先權，而 Abbott 之抗體專利則為後申請之專利。

5.2.2.2 法院論述

CAFC 首先闡明是否滿足書面說明要件為事實問題，專利申請人須說明書中書面描述發明內容，而向所屬技術領域具有通常知識者清楚傳達，其於申請日時確實擁有該發明²²⁸。

其次，由於 Centocor 主張 1994 年 CIP 案的優先權，本案爭點在於系爭 1994 年 CIP 案說明書中是否充分描述所新增主張的全人類抗體²²⁹。CAFC 認為 1994 年 CIP 案說明書中，僅描述該嵌合性抗體、嵌合性抗體的實施例，和老鼠變異區的胺基酸序列，而未描述人類變異區之 DNA 序列。其亦認為如 Abbott 之專家證人 Dr. James Marks 所言，於 1994 年申請 CIP 案時，所屬技術領域具有通常知識者無法由老鼠變異區之序列，辨別出請求項範圍包含人類變異區之抗體。再者，Centocor 之老鼠變異區序列，完全不同於 Abbott 之人類變異區序列，以及 1994 年 CIP 案之發明人自認根本未製作全人類抗體的實施例。

此外，即使 Centocor 於說明書中指出，人類 B 淋巴球細胞可製造出全人類抗體，卻根本未揭露一真正適用人類 B 淋巴球細胞製作的任一高親和力、具中和活性之 A2 專一性 TNF- α 抗體之實施例²³⁰。說明書中僅描述可能製造，卻未教導如何隔離或使用，該全人類抗體之主張不過只是希望。可見，1994 年申請延續案時，未發明一高親和力、具中和活性之 A2 專一性 TNF- α 之全人類抗體。

再次，PTO 書面說明要件審查指導原則中針對抗體提出之實例²³¹，指出請求項主張包含該蛋白質 X 及與其結合之抗體時，如以慣用且例行之技術製造該抗體，僅須給予該蛋白質 X 的充分特徵描述，即滿足可與蛋白質 X 結合之抗體的揭露要求。即（1）申請人已充分描述該蛋白質 X；（2）以例行且慣用之技術產生可與其結合之抗體，不須詳細描述可與蛋白質 X 結合之抗體，即為滿足書面揭露。

然而，CAFC 認為 1994 年 CIP 案申請時，該製造 TNF- α 蛋白質之全人類抗體（無論 Centocor 或 Abbott 之方法）非慣用且例行之技術²³²，所屬技術領域具有通常知識者亦無法藉由其知識程度以及技術水準加以實施以及製造。最後，其認為書面說明要件並非要求於個案中均須揭露實施例，或要求發明內容須真正可以付諸實施。而'775 專利說明書之揭露無法證明擁有之事實，亦僅描述一個待解決的問題，卻請求主張所有可以解決的方法²³³。是以，Centocor 主張全人類抗體已超越

²²⁷ *Id.*

²²⁸ *Centocor Ortho Biotech, Inc.*, 636 F.3d at 1347.

²²⁹ *Id.*

²³⁰ *Id.* at 1351.

²³¹ *Written Description Training Materials Revision 1*, USPTO.GOV, <http://www.uspto.gov/web/menu/written.pdf> (last visited Feb.12, 2012).

²³² *Centocor Ortho Biotech, Inc.*, 636 F.3d at 1353.

²³³ *Id.*

其揭露範圍，’775 專利請求項第 2、3、14，以及第 15 項，不符合書面說明要件而無效之²³⁴。

5.2.2.3 評析

本案沿續 *Ariad* 全院聯席審理案之見解，CAFC 認為滿足書面說明要件，應考量所屬技術領域之技術成熟程度，及發明內容之可預測性。其亦認為書面說明要件，並非要求發明確實付諸實施²³⁵，或列出任何具體實施例，僅須證明推定付諸實施即可。

其次，本案中 CAFC 實有考量於申請當時技術領域中之既存知識，和該所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準。由於製造人類 TNF- α 蛋白質之全人類抗體技術於申請日當時技術領域中，非例行且慣用之技術，而為較為新穎且較少甚知之技術，以及具有高度不可預測性。因此，法院要求發明人應於專利說明書中揭露更多的證據，以為證明發明人確實於申請日時擁有該發明，並避免請求項過度延伸至申請日後之後續新興科技發展²³⁶。

再者，本案亦呈現顯而易知性及書面說明要件之連動性。基於製造一可對抗人類 TNF- α 之高結合親和力、具中和活性及免疫反應低之抗體，為長久以來欲解決的問題，並且 Centocor 主張之高親和力、具中和活性之 A2 專一性 TNF- α 之全人類抗體，為可能解決方案之一。然而 1994 年申請延續案當時，製造人類 TNF- α 蛋白質之全人類抗體，非慣用且例行之技術²³⁷，該技術本質上亦具有高度不可預測性而無合理成功期待。如上述提及，CAFC 對於顯而易知性之審查依循書面說明要件之判斷標準，均從所屬技術領域具有通常知識者之觀點出發。既然製造 TNF- α 之全人類抗體的技術，於申請日當時對於所屬技術領域具有通常知識者而言，並非容易複製或是理解，法院即要求專利說明書內必須揭露具體實施例，以及描述功能與結構之間的關聯，始可滿足書面說明要件，其揭露要求較高；同理，考量製造 TNF- α 之全人類抗體技術於申請日當時非可合理期待其成功，而 Centocor 之 1994 年 CIP 說明書內，並未揭露可資辨識系爭請求項包含全人類變異區之抗體的資訊，即無法使 Abbott 之全人類抗體發明顯而易知。

因此，基於 1994 年延續案說明書內，未描述該全人類抗體之 DNA 序列、未揭露一具體之實施例、未描述功能與結構之間的關聯、未提供資辨別的特性，以及未教導如何製造以及使用。所屬技術領域具有通常知識者，亦無法依當時的知識程度以及技術水準，以為製造一全人類抗體，亦無法從老鼠變異區之序列辨識

²³⁴ 本案於最高法院下拒絕上訴審理之裁定而定讞（2012 年 2 月 21 日）。See *Janssen Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories*, 132 S.Ct. 1542 (2012) (Denying Certiorari).

²³⁵ Courtenay C. Brinckerhoff, *A Tale of Two Antibodies (Centocor Part II)*, PHARMAPATENTSBLOG (Mar. 3, 2011),

<http://www.pharmapatentsblog.com/2011/03/03/centocor/>

²³⁶ Courtenay C. Brinckerhoff, *The Written Description Requirement for Antibodies (Centocor Part I)*, PHARMAPATENTSBLOG (Feb. 24, 2011),

<http://www.pharmapatentsblog.com/2011/02/24/>

²³⁷ 葉舜華、歐師維，「抗體專利之說明書揭露——從美國 *Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories* 案談起」，專利師，第 8 期，頁 80（2012）。

發明人確實擁有一全人類抗體之發明，可見 1994 年 CIP 說明書並未滿足書面說明要件。

5.2.3 Billups-Rothenberg, Inc. v. Associated Regional and University Pathologists, Inc.

5.2.3.1 案例事實與技術背景

Billups-Rothenberg, Inc. (簡稱“Billups”)向加州中區聯邦地院起訴 Associated Regional and University Pathologists, Inc. (簡稱“ARUP”)以及 Bio-Rad Laboratories, Inc. (簡稱“Bio-Rad”)侵害其美國第 5674681 號專利(簡稱’681 號專利)以及美國第 6355425 號專利(簡稱’425 號專利)²³⁸，該兩個專利均涉及基因檢測遺傳性血色病之技術。Billups 請求地院做出 ARUP 構成侵權之即決判決，ARUP 以及 Bio-Rad 則請求地院做出系爭兩個專利皆無效之即決判決。

遺傳性血色病之源由為負責控制進入體內的鐵之基因產生突變，其症狀為人體血液中鐵的吸收量會比正常人高過三倍，而過度吸收鐵會造成肝癌或關節炎等病痛²³⁹。系爭兩個專利均以基因檢測方法檢測基因突變，並揭露兩個突變基因：C282Y 以及 S65C，而系爭兩個專利之前案為美國第 6025130(簡稱’130 號專利)，說明書中揭露三個突變基因：C282Y、S65C、以及 H63D。

Billups 於 1994 年申請並獲得了’681 號專利，主張遺傳性血色病基因突變之檢測方法，其說明書內描述如何偵測突變基因，卻未描述任何的突變基因，亦未教導及隔離出遺傳性血色病基因，或任一突變基因²⁴⁰。然而，其他人如 John N. Feder 博士及其團隊，發明可隔離且排序遺傳性血色病基因之方法並刊登之，且於 1996 年獲准該’130 專利。其說明書中揭露 3 突變基因以及其位置，Bio-Rad 為’130 專利之受讓人，Bio-Rad 並再授權給 ARUP。在 1998 年，ARUP 發表一篇論文描述如何以基因探針尋找 H63D 突變基因，及表示其發現相當於 S65C 突變基因之 A193T 核苷酸序列。此外，Billups 於 1999 年申請了’425 號專利，主張以檢測基因突變方法診斷遺傳性血色病，並揭露了 S65C 突變基因。Billups 即於 2009 年起訴主張 ARUP 之論文侵害其’681 號專利以及’425 號專利。

地院認為在’681 號專利之說明書中，未明顯描述遺傳性血色病基因的 DNA 序列、突變基因 C282Y 之序列、該基因突變屬別下之種，及僅揭露基因突變大概位置，不符合書面說明要件之要求。再者，雖地院認為’681 號專利說明書有不合可據以實施要件之虞，但已可因不符合書面說明要件而無效，是以仍認定基於未滿足書面說明要件而無效²⁴¹。又’425 號專利主張之基因突變檢測方法已被’130 號專利所揭露，地院因此認定不具新穎性而無效。Billups 上訴至 CAFC。

²³⁸ Billups-Rothenberg, Inc. v. Associated Regional and University Pathologists, Inc., 642 F.3d 1031, 1032 (2011).

²³⁹ *Id.* at 1033.

²⁴⁰ *Id.* at 1034.

²⁴¹ *Id.* at 1035.

5.2.3.2 法院論述

法院闡明書面說明要件之要求為，專利申請人須讓所屬技術領域中具有通常知識者可合理理解發明人之請求項範圍。以及書面說明要件之目的在於確保發明人不可獨占其根本未發明之內容。再者，滿足書面說明要件之判斷標準，則會隨著請求項之本質及範圍、相關技術領域的可預測性及複雜性而為不同程度要求。並且對於 DNA 之充分描述非描述可能的隔離 DNA 之方法，而應描述 DNA 本身，以及描述該 cDNA 的核苷酸序列。

其次，法院指出於'681 號專利說明書中，僅揭露了基因突變的大概位置，Billups 雖主張透過與先前技術之結合，及申請當時之技術領域內之既存知識，可證明其確實擁有該基因檢測之發明。然而，法院仍認為'681 號專利說明書未描述遺傳性血色病基因之序列、未描述特定突變基因，以及更未揭露該基因突變區的特定位置²⁴²。其亦認為，即使可結合先前技術，以及所屬技術領域內之既存知識，於 1994 年 Billups 申請'681 號專利時，該有關遺傳性血色病基因突變檢測技術較未成熟且不可預測性較高、先前技術所揭露之範圍和內容均較局限，以及遺傳性血色病基因序列和突變基因序列，於申請日當時之技術領域內為較少知悉的。是以，Billups 不可主張透過結合先前技術或依據所屬技術領域內之既存知識，以為證明其擁有於申請日後才發展或獲得的知識或技術。

因此，法院認為'681 號專利說明書中，未揭露足夠代表性的種之數量，以及未描述共同特徵，即僅揭露 C282Y 之序列為不充分描述。尤其'681 號專利之書面描述，未建立功能與結構之間的關聯，是以該'681 號專利之原本請求項第二項，因不符合書面說明要件而無效。而針對'425 號專利方面，雖'130 號專利說明書內，對於檢測 S65C 突變基因的實用性有所懷疑，但未否認其檢測基因突變之功能，是以'130 號專利仍揭露 S65C 突變基因之檢測方法，'425 號專利即不具新穎性而無效，故法院肯認地院的判決。

5.2.3.3 評析

本案爭點在於'681 號專利之原本請求項有無被說明書之書面描述充分支持。於本案中，CAFC 基於有關遺傳性血色病基因突變之檢測技術尚未成熟，具有較高不可預測性，及先前技術所揭露之範圍和內容均較局限²⁴³。此外，該遺傳性血色病基因序列以及突變序列，於申請日當時之技術領域內為較少知悉的，是以法院要求提供更多的證據，以使所屬技術領域具有通常知識者可推論請求項範圍。如揭露遺傳性血色病基因的 DNA 序列、突變基因 C282Y 之序列、該 DNA 突變屬別之種，以及揭露基因突變大概位置。而非僅如 Billups 主張可結合先前技術，或該技術領域內之既存知識，以為證明發明人確實於專利申請日擁有該檢測基因突變

²⁴² *Id.* at 1037.

²⁴³ *Patent Update: Looking Beyond Section 101 and the Continued Murkiness of Method Patents*, GENOMICS LAW REPORT,

<http://www.genomicslawreport.com/index.php/2011/05/23/patent-update-looking-beyond-section-101-and-the-continued-murkiness-of-method-patents/#more-5912> (last visited Feb. 7, 2012).

之方法。再者，法院認為雖不須一一描述 DNA 序列本身，但仍應描述足夠代表屬別的種的數目，以及其共同結構特徵，明顯延續 *Ariad* 案之書面說明要件見解。

除此之外，本案如同 *Lilly* 案以及 *Fiers* 案中，系爭突變基因之序列於申請日當時技術領域內為甚少知悉，並且法院認定於'681 專利申請時，前案技術有所侷限以及技術尚未成熟，具有較高不可預測性。有論者認為²⁴⁴，CAFC 對於涉及 DNA 序列之請求項，其適用不同程度揭露要求之差異在於，是否為申請時所屬技術領域內已知的 DNA 序列。換句話說，如主張發明之核心為涉及辨明新穎的 DNA 序列（如本案中的突變基因序列），CAFC 即會適用嚴格的書面說明要件，要求充分揭露 DNA 序列本身；而若主張發明之核心為涉及新穎的重組，或修改已知的 DNA 序列，則不會嚴格要求描述已知的 DNA 序列本身。

在 2008 年之 *Carnegie Mellon Univ. v. Hoffman-La Roche Inc.* 案中²⁴⁵，其涉及新穎的重組已知 DNA 序列，CAFC 則於該案中強調，無論該發明主張新穎的 DNA 序列，或是主張重組、修改已知的 DNA 序列，均須詳細描述 DNA 序列本身，始可符合書面說明要件。然而於 *Centocor* 案中，CAFC 再度明確表達，如主張之發明牽涉新穎的生物序列，始須適用嚴格的書面說明要件。

由上述可知，本案亦延續 *Centocor* 案之見解，即區分所主張發明涉及已知的 DNA 序列，或是未知且較為新穎的 DNA 序列，亦回應應考量所屬技術領域內之既存知識，和所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準。即基於本案涉及突變基因之 DNA 序列，於申請日當時之技術領域內為甚少知悉的，並且該技術領域之不可預測性高，以及技術發展亦尚未成熟。因此，法院認為必須要去描述特定的突變基因序列本身，以及特定的突變基因位置，以使所屬技術領域具有通常知識者可以預測以及辨識落入請求項範圍之發明內容。亦可見本案肯定應隨技術成熟發展，而彈性調整書面揭露之程度要求。

5.2.4 Crown Packaging Technology, Inc. v. Ball Metal Beverage Container Corporation

5.2.4.1 案例事實與技術背景

Crown Packaging Technology, Inc.、Crown Cork 及 Seal USA, Inc.（統稱為“Crown”），向俄亥俄州南區聯邦地院起訴 Ball Metal Beverage Container Corp.'s（簡稱為“Ball's”），侵害其美國第 6,935,826 號專利（簡稱為'826 號專利），以及第 6,848,875 號專利（簡稱為'875 號專利）²⁴⁶。Ball's 則抗辯該 2 個專利無效，及因為不正行為而不可實施。地院於解釋'826 號專利第 14 項，和'875 號專利第 50 項，

²⁴⁴ Christopher M. Holman, *Billups-Rothenberg v. ARUP: Genetic Testing Patents Found to Be Anticipated and in Violation of Lilly Written Description Requirement*, HOLMAN'S BIOTECH IP BLOG (May 4, 2011, 12:30 PM),

<http://holmansbiotechblog.blogspot.com/2011/05/billups-rothenberg-v-arup-genetic.html>

²⁴⁵ *Carnegie Mellon Univ. v. Hoffman-La Roche Inc.*, 541 F.3d 1115, 1126 (Fed. Cir. 2008).

²⁴⁶ *Crown Packaging Technology, Inc. v. Ball Metal Beverage Container Corporation*, 635 F.3d 1373, 1375 (2011).

以及第 52 項之請求項範圍後，給予有利於 Ball's 之部分即決判決，並認定該'826 號專利第 14 項，和'875 號專利第 50 項，以及第 52 項不符合書面說明要件之要求而無效。

Crown 及 Ball's 皆為販賣飲料罐蓋以及罐身之業務，系爭'826 號專利和'875 號專利均使用共同的專利說明書。其說明書中教導以增加卡盤的斜率及限制罐蓋凸緣的寬度，以為減少金屬的使用量。即教導增加卡盤的斜度（約 30 度至 60 度，最好是 40 度至 45 度之間），使之較不陡峭而可減少使用的金屬量，亦教導限制罐蓋凸緣的寬度，最好縮小到 1.5mm 以下²⁴⁷。此外，說明書中提及使用改造的卡盤以避免，因縮小罐蓋凸緣的寬度所帶來的損害，並描述該改造的卡盤在「罐蓋凸緣外」轉動之，其解釋為若使卡盤在罐蓋凸緣內轉動，容易使縮小後的罐蓋凸緣磨損而容易破裂，是以不使改造的卡盤在內緣轉動。

地院認為雖系爭專利主張卡盤可於罐蓋凸緣內，或於罐蓋凸緣外轉動，但說明書中僅描述及支持卡盤在罐蓋凸緣外轉動，因此'826 號專利第 14 項，和'875 號專利第 50 項，以及第 52 項因不符書面說明要件而無效之。

5.2.4.2 法院論述及一部不同意見

法院首先闡述滿足書面說明要件，須該專利說明書之揭露合理傳達給所屬技術領域中具有通常知識者，使其合理理解該發明人確實於申請日時擁有該發明。並表示，雖然原本的請求項為專利說明書中之一部分，於許多案例中可滿足書面揭露要求，但在屬別的請求項，仍須專利申請人於說明書中，揭露足夠代表性的種的數目，始可滿足書面說明要件。

其次，法院認為本案爭點在於該系爭專利說明書，是否可證明申請人確實於申請日時，擁有該兩種減少金屬使用量的方法，且可不必於增加卡盤的斜度時，同時限制罐蓋凸緣的寬度，即該書面揭露可否證明不須同時使用兩種方法來減少金屬使用量²⁴⁸。法院認為在系爭專利說明書中，未教導須同時實施增加卡盤的斜率，以及限制罐蓋凸緣的寬度，始可達到減少金屬使用量的效果；是以，該說明書支持可僅用任一方法，而達到減少金屬使用量的結果。再者，說明書中僅指出當「單一」使用限制罐蓋凸緣的寬度時，為避免該罐蓋凸緣磨損而「建議」卡盤在罐蓋凸緣外轉動，較不容易使罐蓋凸緣破損，但未強調須一起使用兩個方法。

Ball's 則主張系爭專利說明書中之圖示，均表示該卡盤於罐蓋凸緣外轉動，但是法院認為圖示未有限制書面描述範圍之效果，並且圖示僅為參考，亦不會限制請求項的範圍²⁴⁹。再次，法院反覆強調系爭專利說明書中，僅寫明如果「單一」使用限制罐蓋凸緣的寬度之方法，若使卡盤在罐蓋凸緣外轉動，容易使罐蓋凸緣磨損。但實未建議須使用增加卡盤斜率的方法時，同時限制該卡盤只能在罐蓋凸緣外轉動，是以，使用者若未使用限制凸緣寬度之方法，卡盤即可以在罐蓋凸緣

²⁴⁷ *Id.* at 1376-77.

²⁴⁸ *Crown Packaging Technology, Inc.*, 635 F.3d at 1380.

²⁴⁹ *Id.* at 1381.

內或凸緣外轉動，可見不須同時使用兩種方法以達成減少金屬使用量之結果。因此，法院認定’826 號專利第 14 項，和’875 號專利第 50 項以及第 52 項，符合書面說明要件之要求，是為有效，推翻地院之認定²⁵⁰。

然而，Dyk 法官於其一部不同意見中認為，’826 號專利第 14 項，和’875 號專利第 50 項，以及第 52 項不符合書面說明要件²⁵¹。Dyk 法官雖同意法院多數意見，即系爭專利目的為解決兩個問題：減少金屬使用量以及減少罐蓋的磨損，但是其認為應同時以增加卡盤的斜度，「以及」限制罐蓋凸緣的寬度（須同時使用兩種方法）來解決減少金屬量之問題，另以改造卡盤在罐蓋「外緣」轉動，減少罐蓋磨損問題。

Dyk 法官並認為’875 號專利第 50 項，僅解決減少使用金屬量之問題，而’875 號專利第 52 項為主張該增加斜率之卡盤可搭配先前技術之罐蓋使用之，及主張該卡盤可不必在罐蓋外緣使用。然而這些請求項所主張之內容，均未在’875 號專利說明書內揭露之²⁵²。是以，系爭專利說明書內未教導該增加斜率之卡盤可結合先前技術的罐蓋，於罐蓋凸緣的內緣使用以為減少金屬使用量，系爭專利說明書並無法支持’875 號專利第 50 項，以及第 52 項，而不符合書面說明要件。

再者，Dyk 法官認為’826 號專利第 14 項，同為主張該增加斜率之卡盤，可結合先前技術的罐蓋，卻未於說明書內揭露之，是以亦不符合書面說明要件。因此，其基於’875 號專利第 50 項，以及第 52 項，和’826 號專利第 14 項，所主張發明內容未於專利說明書內揭露，即未對所屬技術領域中具有通常知識者，合理傳達於申請日擁有該發明之事實，是以不符合書面說明要件。

5.2.4.3 評析

過去十年來，CAFC 不僅將書面說明要件之揭露要求適用於生物科技領域，於其他技術領域亦適用，而 *Ariad* 案全院聯席審理案後，對於書面說明要件揭露程度之爭議仍在持續。於本案中涉及機械技術領域之專利，傳達出於非生物等科技領域中，法院判斷是否滿足書面說明要件之觀點。

法院多數意見認為爭點為系爭專利說明書，是否強調須同時使用增加卡盤的斜率，以及限制罐蓋凸緣的寬度來減少金屬使用量。而其認為，說明書中未如此要求，且已明顯描述可單獨使用各個方法，是以當使用者未使用限制凸緣寬度之方法，卡盤即可在罐蓋凸緣內或是凸緣外轉動，是以系爭請求項有被書面描述充分支持。Dyk 法官則認為，專利說明書中應充分描述請求項的每一個限制以及要素，其亦認為系爭專利說明書中未教導該增加斜率之卡盤，可結合先前技術的罐蓋於罐蓋凸緣的內緣使用，以為減少金屬使用量。申言之，Dyk 法官認為該結合

²⁵⁰ 本案於 2011 年 6 月，CAFC 拒絕重審以及拒絕開啓全院聯席審理。並且由於 CAFC 推翻地院之認定，案件發回地院，地院於 2012 年 1 月下達判決仍認為，’875 號專利第 50 項，以及第 52 項以及’826 號專利第 14 項無效，而未侵權。See *Crown Packaging Technology, Inc. v. Ball Metal Beverage Container Corporation*, 2012 WL 292464 (S.D.Ohio., 2012).

²⁵¹ *Id.* at 1384-85.

²⁵² *Id.* at 1385.

前案技術之罐蓋為較新穎的發明，須於專利說明書內充分描述之，由於該專利說明書並未描述’875 號專利第 50 項，以及第 52 項，和’826 號專利第 14 項的每一個要素，因此不符合書面說明要件之要求。

由上述可見，法院多數意見實適用 2009 年的 *Revolution Eyewear, Inc. v. Aspex Eyewear, Inc.* 案中所呈現之「problem-solution」模式²⁵³，即問題解決模式。專利說明書中提及前案技術之兩個問題，而每一請求項不須均相關，或一起解決該兩個問題。再者，法院多數意見同意 Crown 所指出，發明人可撰寫其一請求項去連結，於說明書中描述的一個問題或多個問題，僅須說明書之書面描述與每一請求項，均有向所屬技術領域具有通常知識者，合理傳達發明人確實於申請日時擁有該發明，即可滿足書面說明要件。此外，其認為在 *Revolution Eyewear, Inc. v. Aspex Eyewear, Inc.* 案中，專利說明書內描述該發明欲解決的問題，而如一請求項僅解決其中一問題，即不符合書面說明要件為錯誤的假設。因此，其認為本案中系爭專利說明書並未要求先前技術之問題²⁵⁴，即減少金屬用量和減少罐蓋磨損須同時解決，而每一系爭專利請求項亦可僅回應說明書中描述之一個問題，是以，系爭專利說明書支持可單一使用增加卡盤的斜率，以為減少金屬的用量。

綜合上述，本案中呈現於機械等較可預測之技術領域，非使用種屬之間的模式，即不須詳細描述發明定義、不須描述功能與結構之間的關聯，以及不須一一描述請求項內的每一個限制和要素。而適用 problem-solution 模式，即請求項僅須回應或解決於專利說明書中所有描述問題的其中之一，請求項即有被書面描述充分支持。可見，本案亦維持 Ariad 案全院聯席審理案以及之前案例發展之見解，即基於機械技術領域內技術發展程度高和不可預測性較低，並且所屬技術領域具有通常知識者依其知識程度以及技術水準，可合理理解發明人確實於申請日時擁有該發明，因此其書面揭露要求較低。

5.2.5 Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson

5.2.5.1 案例事實與技術背景

Johnson & Johnson, Inc.、Cordis Corp. 以及 Wyeth（統稱為 J&J），向德拉瓦聯邦地院起訴 Boston Scientific Corp.（簡稱 Boston），侵害其 4 件相關以塗藥血管支架治療冠狀動脈性心臟病的專利²⁵⁵。分別是美國第 7,217,286 號專利（簡稱為’7286 號專利），第 7,223,286 號專利（簡稱為’3286 號專利），第 7,229,473 號專利（簡稱為’473 號專利），以及第 7,300,662 號專利（簡稱為’662 號專利）。其中’7286 號專利、’3286 號專利以及’473 號專利統稱為「1997 專利」。Boston 之被控侵權

²⁵³ *Revolution Eyewear, Inc. v. Aspex Eyewear, Inc.*, 563 F.3d 1358, 1367 (Fed. Cir 2009). “[W]hen the specification sets out two different problems present in the prior art, it is unnecessary for each and every claim in the patent to address both problems.”

²⁵⁴ *The Written Description Requirement May Be Satisfied Even When the Claimed Invention Solves Only One of the Problems Addressed by a Patent*, FINNEGAN.COM, <http://www.finnegan.com/Publications/federalcircuit/FCCDetail.aspx?pub=0c96a0a4-2c6e-4972-abac-3603eee548e2> (last visited Mar. 10, 2012).

²⁵⁵ *Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson*, 647 F.3d 1353, 1356 (2011).

物為 Promus® Everolimus 塗藥血管支架²⁵⁶，其抗辯系爭 4 件專利，因為不符合書面說明要件，以及可據以實施要件而無效。地院審理後，認定該 1997 專利因為不符合書面說明要件，以及可據以實施要件而無效，而'662 號專利則因為不符合書面說明要件而無效。

於 1970 年代，冠狀動脈阻塞利用氣球導管之血管復甦術解決之，仍存在打開之後冠狀動脈內膜增值而導致再狹窄的問題。在 1980 年代，外科醫生開始使用金屬支架，支撐用氣球打開後的冠狀動脈（再把氣球的氣抽掉），仍不能阻止冠狀動脈再狹窄的問題。於是研究人員開始研究，以藥物治療冠狀動脈再狹窄的問題，而 Cordis 的 Cypher® 為第一個 FDA 通過之塗藥血管支架，已於美國販售²⁵⁷。1997 專利主張利用雷帕黴素(rapamycin)，以及其巨環內脂類似物²⁵⁸(macrocyclic lactone analog of rapamycin) 以為抑制再狹窄，而'662 號專利則利用雷帕黴素，及其巨環三烯類似物 (macrocyclic triene analog of rapamycin) 以為抑制之。

1997 專利均使用相同的專利說明書，以及大概一致的請求項。地院發現在 1997 專利說明書中，僅提及雷帕黴素，而未提到巨環內脂類似物或是其他雷帕黴素類似物屬別下的種，即僅提出一個範例和使用雷帕黴素的實驗資料，而未提供巨環內脂類似物之實驗資料²⁵⁹。以及說明書中未提供任何定義、實施例或實驗範例以為辨識，該化合物是否結構上相似於雷帕黴素類似物。

再者，地院雖認知於 1997 專利申請時，先前技術已揭露了小部份的雷帕黴素類似物，以及所屬技術領域具有通常知識者，依其知識程度以及技術水準可辨識，具有相同功能的結構上相似類似物。然而，其認為僅描述功能無法滿足書面說明要件，以及 1997 專利說明書中寫明，未找到理想的藥物以治療再狹窄的問題。除此之外，發明人自認於申請前，未實驗巨環內脂類似物，是以地院認為系爭專利說明書並無法證明申請人於申請時，確實擁有該巨環內脂類似物，不符合書面說明要件；同時地院亦認定不滿足可據以實施要件。

在'662 號專利，地院認為專利說明書中，未描述任何雷帕黴素類似物之屬別下的種、亦未描述巨環三烯類似物之結構，以及未提供巨環三烯類似物之實驗範例或任一實施例²⁶⁰。其雖認知一些巨環三烯類似物，已為所屬技術領域內熟知，仍認為應提出一具體實施例，以為滿足書面說明要件之要求。

因此，地院認定 1997 專利及'662 號專利因缺乏充分的書面描述而無效，其亦同時認定 1997 專利不符合可據以實施要件。於'662 號專利中則未論述是否符合可據以實施要件。J&J 上訴至 CAFC，主張推翻地院對於系爭 4 件專利不符合書面說明要件之認定。

²⁵⁶ Everolimus 是一種免疫抑制藥物，中文名稱為卓定康，是一種增殖訊息抑制劑(proliferation signal inhibitor)，抑制 T 細胞對生長因子反應，而使活化的 T 細胞生長停止在 G1 至 S 階段。

²⁵⁷ *Boston Scientific Corp.*, 647 F.3d at 1357.

²⁵⁸ 類似物為結構特性相同的化合物。

²⁵⁹ *Boston Scientific Corp.*, 647 F.3d at 1358.

²⁶⁰ *Id.* at 1361.

5.2.5.2 法院論述以及協同意見

法院首先指出是否滿足書面說明要件為事實問題，其要求申請人須向所屬技術領域具有通常知識者，傳達其於申請日時已擁有該發明，而非僅僅希望或是計畫，以為滿足書面說明要件。

其次，法院基於 *Lilly* 案之見解，即描述一個屬別時，須提供定義，如以公式、結構或是化學名稱來辨別之；以及 *Ariad* 全院聯席審理案之見解，即充分描述一個屬別時，必須提供足夠代表性的種的數目，以及描述該屬別之共同特徵。而認為 *Ariad* 全院聯席審理案中，法院多數意見傾向不建立一明確之判斷標準，原因即在於書面說明要件之要求會隨著每個發明以及所屬技術領域之技術發展而不同。其亦考量 *Ariad* 案全院聯席審理案中揭示之判斷因素，如所屬技術領域之既存知識、先前技術發展程度、和發明本質的可預測性。

此外，法院認為即使 J&J 主張雷帕黴素之結構，以及與其活動機制之間的關聯，為該技術領域中具有通常知識者已知，是以 1997 專利說明書，不須提供特定的巨環內脂類似物之實驗範例，所屬技術領域中具有通常知識者，即可辨別落入該請求項之雷帕黴素類似物，而滿足書面說明要件。其仍認為雖於申請時該技術領域內已知一些巨環內脂類似物，但是將巨環內脂類似物用於塗藥支架以解決再緊縮，於申請日時所屬技術領域內為甚少知悉之技術。可見於申請日時，將雷帕黴素類似物用於塗藥支架之技術，於所屬技術領域內較具有不可預測性，以及不確定性高。

由於 1997 專利說明書中未提供任何關於巨環內脂類似物之資訊，亦未提供任何巨環內脂類似物之實驗資料，以及僅模糊描述具有結構性相同的雷帕黴素類似物²⁶¹，法院認為如此即會包括數以萬計的，與雷帕黴素結構性相同的化合物。是以，基於缺少巨環內脂類似物之結構特性資訊、未提及如何辨認該巨環內脂類似物以及巨環內脂類似物實施例，並考量該技術不可預測性²⁶²，法院認定該 1997 專利不符合書面說明要件而無效。

再者，法院認為於 '662 號專利申請時，將雷帕黴素及其類似物用於塗藥支架之技術仍在發展初期。其亦認為說明書中，未充分描述巨環三烯類似物和其屬別下的種，亦未描述巨環三烯類似物功能與結構之間的關聯。此外，說明書中寫明該雷帕黴素類似物之功能仍在研究中，亦未提供任何建議或指示何種雷帕黴素類似物之結構特性，可達成系爭請求項所主張的結果²⁶³。是以，法院基於系爭專利申請日時，先前技術未建立功能與結構之間的關聯，以及該使用巨環三烯類似物之塗藥血管支架技術非為技術領域內已知，並且所屬技術領域具有通常知識者，無法透過書面描述以為辨識可達成所主張結果的化合物，系爭專利說明書不符合書面說明要件。

²⁶¹ *Id.* at 1365.

²⁶² 即使對於雷帕黴素之分子結構僅為一小改變，會使之後建立的雷帕黴素類似物其功能產生重大且不可預測之效果。

²⁶³ *Boston Scientific Corp.*, 647 F.3d at 1368.

Gajrasa 法官表達協同意見，其認為 1997 專利應以不符合可據以實施要件而無效²⁶⁴。即其認為地院正確適用 *In re Wands* 案揭示之因素，以為判斷 1997 專利說明書中，未提供任何指引以及實施例（相對於第二項以及第三項因素）、1997 專利之請求項過於廣泛（相對於第八項因素）、雙方對於系爭發明涉及生物等技術領域沒有事實爭議（相對於第四項以及第六項因素）、在 1997 專利申請時，抑制再狹窄之技術尚未成熟（相對於第五項因素）、以及該塗藥血管支架之技術領域具有高度不可預測性（相對於第七項因素）。是以，其認為 1997 專利說明書應揭露，雷帕黴素分子須如何改造，始可獲得適合之雷帕黴素類似物以達到主張之功能。而基於說明書中未提供任何實施例，亦未提供任何實驗資料，因此不滿足可據以實施要件而無效。

申言之，Gajrasa 法官認為當系爭請求項未充分揭露時，可據以實施要件為無效該請求項之適當工具。再者，其認為法院多數意見模糊書面說明要件，以及可據以實施要件之界限，亦將書面說明要件延伸至可據以實施要件之適用範圍內。其並認為本案問題在於如何確認何化合物組成了屬、或何化合物為巨環內脂類似物之下位態樣、或如何描述化合物功能與結構之間的關連，以及書面說明要件如何適用於新穎的化合物，或結合前案技術之新穎發明。由於上述問題實為具有事實爭議之「法律問題」，而應運用可據以實施要件以為釐清之。

5.2.5.3 評析

系爭發明為結合支架以及化合物，而本案著重討論化合物部分，亦為 CAFC 將書面說明要件運用於化學領域之案件。CAFC 首先適用 *Lilly* 案之見解，認為書面說明要件均適用於新穎的化合物，以及結合前案技術的新發明。其亦提及 *Ariad* 全院聯席審理案之見解，而認為對於該技術領域中已為熟知之技術或是元素，不須詳細書面描述。

然而，CAFC 考量 1997 專利及'662 號專利申請時，確實反應機制尚在研究中、亦尚未辨認出理想的藥物，以及所屬技術領域中僅已知 40 種雷帕黴素化合物，除先前技術內容較為局限外，亦未建立功能與結構之間的關聯，可見系爭技術尚未成熟發展，而具有高度不可預測性及不確定性。是以，法院即認為系爭專利說明書中須提供更多的證據，以及必須描述功能與結構之間的關聯，或提供指引以為辨識適合的雷帕黴素類似物。本案實延續 *Ariad* 全院聯席審理案以及上述所提及之案例的見解，即法院會基於所屬技術領域之既存知識以及技術發展程度，由所屬技術領域具有通常知識者之觀點，以為判斷以及調整書面揭露之程度要求。

再者，考量非顯而易知性與書面說明要件之連動性，於系爭專利申請時所屬技術領域中，以雷帕黴素抑制再狹窄之作用一直在研究中，為長久以來欲解決的問題²⁶⁵。然而基於雷帕黴素之結構上複雜性，以及數以千計之雷帕黴素類似物之

²⁶⁴ *Id.* at 1369.

²⁶⁵ Kevin E. Noonan, *Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson* (Fed. Cir. 2011)—*Federal Circuit's Expanding Application of the Written Description Requirement*, PATENTDOCS (July 27, 2011, 11:59 PM), <http://www.patentdocs.org/2011/07/boston-scientific-corp-v-johnson-johnson-fed-cir-2011.html>

功能較具有高度不可預測和不確定性，是以，法院要求須於說明書內充分描述足夠代表該屬別的種，以使所屬技術領域具有通常知識者可合理理解發明內容；同理，基於系爭發明對於所屬技術領域具有通常知識者而言，較不容易理解以及複製，並且先前技術較為侷限，而不具有成功的合理期待，是以，須前案技術充分提供辨識資訊，以使所屬技術領域之具有通常知識者可以預測系爭發明之請求項範圍，始可使系爭發明顯而易知。

此外，J&J 於本案審理後聲請 CAFC 重審²⁶⁶，並提出兩問題，即發明人主張結合前案技術的新發明，是否須於專利說明書中詳細描述，所屬技術領域中具有通常知識者已知的序列，以及是否須提供已知序列的具體實施例。基於 *Ariad* 全院聯席審理案之見解，應區分申請日時所屬技術領域中，如為甚少所知且較新穎之技術，須提供更多的辨別資訊以及書面描述以爲支持請求項。而若爲較熟知之技術，且已建立功能與結構之間的關聯，即不須對於已知的序列或是元件加以詳細描述之。申言之，應以所屬技術領域中具有通常知識者之觀點，考量申請日時技術領域中既存知識，彈性調整書面說明要件之揭露要求。

5.2.6 Streck, Inc. v. Research & Diagnostic System, Inc.

5.2.6.1 案例事實與技術背景

Streck, Inc. (以下簡稱 Streck) 於 2006 年 6 月 29 日，在內布拉斯加地方法院起訴 Research & Diagnostic System, Inc. (以下簡稱 R&D)²⁶⁷ 惡意侵害其三件專利，美國專利第 6200500 號、第 6211668 號，以及第 6399388 號 (各簡稱爲第'500 號、第'668 號，以及第'388 號專利，其中第'668 號及第'388 號專利爲第'500 號專利之一部延續案，而第'500 號、第'668 號，以及第'388 號專利統稱爲「系爭專利」)。

R&D 主張系爭專利不具新穎性，以及近全數請求項未提供具體實施例，是以無法滿足可據以實施要件和書面說明要件。地方法院則認定：(1) 於書面說明要件爭點，駁回 R&D 之即決判決聲請，並給予 Streck 部分的即決判決；(2) 於可據以實施要件爭點，駁回 R&D 請求之依法判決，准許 Streck 之依法判決聲請；(3) 於優先權爭點，拒絕 R&D 之重新審理，以及開啓新審判的聲請；(4) 對 R&D 發出永久禁制令。R&D 上訴至 CAFC。

系爭專利涉及整合血液控制之技術，用以監督及測試分析血液的正確性和一致性，即評估骨髓的活性，而有助於瞭解造血的反應。Streck 及 R&D 均爲製造，以及銷售血液控制之產品。在 1996 年前，血液控制之儀器會將網狀紅血球 (reticulocytes)²⁶⁸，和白血球分開測量，即一次測量血液中一種成分。如此單一

²⁶⁶ Kevin E. Noonan, *Johnson & Johnson Petitions Federal Circuit for Rehearing En Banc*, PATENTDOCS (July 28, 2011, 11:59 PM), <http://www.patentdocs.org/2011/07/jj-petitions-federal-circuit-for-rehearing-en-banc-in-boston-scientific-corp-v-johnson-johnson.html>；然而 CAFC 於 2011 年 9 月 15 日，下達拒絕重審以及拒絕開啓全院聯席審理之裁定，雙方均未上訴至最高法院。

²⁶⁷ *Streck, Inc. v. Research & Diagnostic System, Inc.*, 665 F.3d 1269, 1273-74.

²⁶⁸ 爲沒有核的紅血球，即尚未成熟的紅血球。

測量的方法，不論以自然產生的網狀紅血球（true reticulocytes），或以網狀紅血球類似物（reticulocyte analogs），均為該技術領域內的習知技術。而控制血液儀器之廠商開始研究發展，可以整合且一起測量網狀紅血球，以及白血球之整合血液控制之技術。

Streck 於 2001 年獲得'500 號專利，於同年獲得'668 號專利，地院解釋'668 號專利第一項為一整合血液控制技術，而使用自然產生的網狀紅血球，或網狀紅血球之類似物。在本案中雙方均未爭議²⁶⁹，Streck 以網狀紅血球類似物確實付諸實施其發明，而 R&D 則以自然產生的網狀紅血球實施其被控侵權產品。

地院審理後認為，於'500 號專利之書面描述中，已揭露由血液中隔離的自然產生的網狀紅血球以為實施該發明。再者，於第'668 號以及第'388 號專利之書面揭露中，亦描述使用於動物血液中所隔離之自然產生的網狀紅血球實施該發明。其次，其認為於該血液控制技術領域，該技術領域內具有通常知識者之知識水準及技術程度較高²⁷⁰，而可理解 Streck 之系爭專利，包含以自然產生的網狀紅血球，以及其網狀紅血球類似物實施其發明，因此滿足書面說明要件。

5.2.6.2 法院論述

CAFC 首先闡明須向所屬技術領域具有通常知識者，合理傳達發明人確實於申請日擁有該發明，始滿足書面說明要件。其並提及 *Boston* 案中，於特定的例子²⁷¹（如先前技術已建立功能與結構之間的關聯），發明人可依據該技術領域內熟知的資訊，以為滿足書面說明要件，而認為書面說明要件要求的揭露程度，會隨著請求項之本質，以及技術上複雜度而有所區分。再者，其肯認 *Falkner* 案之見解²⁷²，即滿足書面說明要件並非須於申請日時確實付諸實施，或是要求提供任一具體實施例，僅須推定付諸實施即可。

其次，本案爭點為系爭專利說明書是否充分描述，該整合血液控制技術以自然產生的網狀紅血球，或網狀紅血球類似物實施其發明。R&D 主張系爭專利之發明人 Ryan 無法於專利說明書中，特定哪一段敘述為使用自然產生的網狀紅血球，並認為 Ryan 從未構思自然產生的網狀紅血球為其發明之一部分；再次，其認為 Streck 從未試圖製造一使用自然產生的網狀紅血球之整合血液控制之產品。

然而，CAFC 認為 R&D 誤解 Ryan 之證言，因為 Ryan 於之後指出敘述之文句，而證明說明書中揭露可由哺乳動物血液中隔離出自然產生的網狀紅血球，以為組成並實施系爭發明，是以系爭專利包含所有種類之網狀紅血球²⁷³。再者，其認為系爭專利說明書內已揭露，並指出數種且特定的自然產生的網狀紅血球，是以可證明 Streck 確實發明一使用自然產生的網狀紅血球，及網狀紅血球類似物之整合血液控制技術。

²⁶⁹ *Streck, Inc.*, 665 F.3d at 1275.

²⁷⁰ *Id.* at 1277.

²⁷¹ *Boston Scientific Corp.*, 647 F.3d at 1366.

²⁷² *Falkner*, 448 F.3d at 1366-67.

²⁷³ *Streck, Inc.*, 665 F.3d at 1286.

此外，CAFC 認為 Ryan 之證言僅是說明，若以自然產生的網狀紅血球實施整合血液控制，商業化上較為困難，但非指出不能以自然產生的網狀紅血球實施其發明。是以，其基於書面證明網狀紅血球類似物，實用以製造模仿自然產生的網狀紅血球，以及使用自然產生的網狀紅血球以爲單一測量血液控制，爲該技術領域內之先前技術。因此，所屬技術領域具有通常知識者可以合理理解可以自然產生的網狀紅血球，或網狀紅血球的類似物實施系爭專利，而滿足書面說明要件²⁷⁴。

5.2.6.3 評析

本案實延續 *Falkner* 案、*Ariad* 全院聯席審理案，以及 *Boston* 案之見解²⁷⁵，即 CAFC 認為滿足書面說明要件，不須證明將其發明確實付諸實施，且可依據所屬技術領域內熟知技術或是已知資訊，或基於先前技術中已揭露功能與結構之間的關聯，以爲滿足書面說明要件。

其次，由上述可見，書面說明要件於生技等技術領域中並非一律嚴格要求詳細描述，如揭露定義、化學公式或物理特性等。本案中，由於地院認為於控制血液之技術領域內，具有通常知識者之知識程度以及技術水準較高，CAFC 亦基於網狀紅血球類似物，實用以製造模仿自然產生的網狀紅血球，以及所屬技術領域內先前技術，即爲使用自然產生的網狀紅血球實施單一測量血液控制。因此，認定所屬技術領域具有通常知識者，可理解發明人確實於申請日時擁有使用自然產生的網狀紅血球，以及其網狀紅血球之類似物之系爭發明，則不須於系爭專利說明書內詳細描述以自然產生的網狀紅血球實施整合血液控制技術。

再者，本案呈現出書面說明要件揭露程度之趨勢，若爲所屬技術領域內較爲熟知的技術，如本案之血液控制技術，而可基於所屬技術領域內既存知識，結合先前技術之單一測量血液控制，並考量所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準較高，是以不須詳細描述自然產生的網狀紅血球之結構。換言之，說明書中雖僅指出以特定的方法製造自然產生的網狀紅血球²⁷⁶，然而基於其結構於所屬技術領域中爲已知，即使未詳細描述，所屬技術領域具有通常知識者亦可合理理解發明人擁有使用自然產生的網狀紅血球之整合血液控制技術，而滿足書面說明要件。

最後，本案由所屬技術領域具有通常知識者之觀點出發，並基於專利說明書中已指出以特定方法製造該自然產生的網狀紅血球之結構、自然產生的網狀紅血球之結構於所屬技術領域中已爲熟知，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準較高，CAFC 即調整降低書面說明要件之揭露程度。可見，本案除呼應並肯認隨技術成熟發展，技術本質之可預測性會提高，所屬技術領域具有

²⁷⁴ 本文中，最高法院於 2012 年 5 月下達拒絕上訴審理之裁定而定讞。See *Research & Diagnostic Systems, Inc. v. Streck, Inc.*, 132 S.Ct. 2442 (2012).

²⁷⁵ *Ryan Alley, Streck v. Research & Diagnostic— Prosecution Lessons*, ALLEYLEGAL.COM (Jan. 13, 2012),

<http://alleylegal.com/2012/01/streck-v-research-diagnostic-prosecution-lessons/>

²⁷⁶ *Bleeding—Streck v. Research & Diagnostic Systems*, PATENTHAWK.COM (Jan. 11, 2012, 2:02 PM), <http://www.patenthawk.com/blog/2012/01/bleeding.html>

通常知識者之知識程度以及技術水準亦會隨之提昇，而應調整書面揭露要求，易回應 PTO 書面說明要件審查指導原則中提中，對於所屬技術領域內較為熟知之技術，即不須要求詳細描述技術特徵。

5.3 適用範圍以及揭露程度之簡析

5.3.1 功能以及適用範圍之探討

於 *Ariad* 全院聯席審理案中，法院多數意見確立書面說明要件為一獨立之實質揭露要件，並認為書面說明要件適用於原本的請求項，以及於申請日後新增，或是修改過後之請求項。其目的在於將書面說明要件做為一實質之揭露要件，避免發明人取得其根本未發明之專利，亦考量均等論及可據以實施要件運作下，允許專利權人將請求項範圍延伸至專利申請日後之後續科技發展，而運用書面說明要件，實質限縮可以將請求項內容延伸至後續出現新興科技之範圍。然而部分法官則爭執，法條文義解釋上並不存在一獨立之書面說明要件，將書面說明要件做為一獨立之實質揭露要件，由於考量因素相同於 *In re Wands* 所提出之因素，除與可據以實施要件之功能混淆之虞外，亦與請求項解釋呈現緊張關係。更何況，法院多數意見實未提供明確的書面說明要件判斷標準以為依循。論者亦有認為²⁷⁷，除應將書面說明要件之功能限制於原本之確認優先權之功能，以及適用於申請日後新增或是修改過後的請求項外；基於書面說明要件之判斷標準過於模糊，而認為可據以實施要件更適合評估發明人之書面揭露對於所屬技術領域之貢獻，同時確保對價平衡原則。

首先，基於 *Ariad* 全院聯席審理案中法院多數意見表示，書面說明要件之功能以及目的在於發明人必須向所屬技術領域具有通常知識者，合理傳達其確實於專利申請日時擁有該發明。以及考量將書面說明要件適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，要求發明人必須充分且實質揭露，除一方面適用於原本的請求項以為避免發明人擁有其根本未發明之內容，而獨占未來的科技發展；另一方面適用於申請日後新增或是修改後之請求項，以為避免發明人不當於申請日後加入新增或是修改過後之請求項，而涵蓋其實於申請日後才發展之新興技術。再者，法院多數意見亦指出，雖可據以實施要件以及書面說明要件通常是同步認定，但亦可能該說明書滿足可據以實施要件，卻因為包含尚未發明之化合物，且亦未描述之而不符合書面說明要件，亦認為書面說明要件適用的範圍，並不限於生物科技領域以及化學領域。

是以，書面說明要件實有其不同於可據以實施要件及均等論之功能和目的，即如上所述，可據以實施要件以及均等論均允許專利權人將其請求項範圍，延伸到請求項文義範圍之外，進而可控制系爭發明申請日後相當範圍之後續科技發展

²⁷⁷ Allen K. Yu, *The En Banc Federal Circuit's Written Description Requirement: Time for the Supreme Court to Reverse Again?*, 33 CARDOZO L. REV. 895, 965-66 (2012).

²⁷⁸。因此，要求在專利說明書中須書面揭露特定的生物序列，並且描述其定義或是結構，除了可以實質限縮發明人將其請求項內容延伸至後續出現新興科技之範圍，亦可以捕捉於可據以實施要件檢驗下可能的漏網之魚，書面說明要件實有其獨立存在之必要性。

其次，於上述提及之 *Ariad* 全院聯席審理案後的後續案件發展，CAFC 亦將書面說明要件適用於原本的請求項（如 *Billups* 案、*Boston* 案、*Crown* 案以及 *Streck* 案），以及申請日後新增或是修改過的請求項（如 *Goeddel* 案以及 *Centotor* 案）；並且亦不僅適用於生技等技術領域，於 *Crown* 案之機械技術領域亦適用之，可見書面說明要件適用於所有技術領域。此外，CAFC 一再反覆述及書面說明要件之功能以及目的在於，除確認可否主張優先權外，亦確認系爭專利之原本請求項，和申請日後新增或是修改過後之請求項是否被專利說明書中之書面描述充分支持。亦有論者認為²⁷⁹，基於法條文義上即要求不僅書面描述如何製造以及實施，以為滿足可據以實施要件，更須提供一書面描述該發明為何。再者法條上亦從未限制於確認優先權之功能，書面說明要件雖常見適用於之後新增或是修改後之請求項，但不代表不可適用於原本的請求項。書面說明要件更可確保發明人之請求項範圍，相等於其書面揭露貢獻於公眾之範圍，符合對價平衡之專利制度，因此，其認為書面說明要件之適用範圍為原本的以及申請日後新增或修改過後之請求項。

綜合上述，本文考量書面說明要件之功能和目的，在於確保發明人於專利申請日時確實擁有該發明，以及避免發明人將其請求項範圍過度延伸至後續的新興科技發展，不僅扮演著告知功能或是確認優先權之功能。申言之，要求書面揭露特定序列或是化學產品，並描述其定義或是結構，除不同於可據以實施要件之功能外（可再為實質限縮請求項內容延伸至申請日後新興技術發展之範圍，以及捕捉可據以實施要件檢驗下之漏網之魚），亦可正確評估發明人之書面揭露對於所屬技術領域之貢獻，而給予對等的請求項範圍，實質確保對價平衡原則。因此，本文認為書面說明要件作為一實質揭露要件有其存在和功能上之必要，除應均適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後之請求項外，如 CAFC 所認定其適用於所有的技術領域，以確保發明人有向所屬技術領域具有通常知識者合理傳達，其於申請日時確實擁有該發明內容。於下文則續為討論書面說明要件之揭露程度。

5.3.2 書面說明要件揭露程度之探討

5.3.2.1 書面揭露程度之趨勢分析

Ariad 全院聯席審理案中法院多數意見指出，是否滿足書面說明要件之考量因素為所屬技術領域之既存知識和技術發展程度，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準。而於 *Ariad* 全院聯席審理案之後的案例發展中，法院亦均考量所屬技術領域具有通常知識者，依其知識程度以及技術水準可否從發明人

²⁷⁸ Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 37 (1997).

²⁷⁹ Jacob Adam Schroeder, *Written Description: Protecting the Quid Pro Quo Since 1793*, 21 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 63, 96-97 (2010).

之書面揭露中，理解以及辨識發明人確實於申請日時擁有該發明，和可以合理推論出落入系爭請求項之發明內容。

如 *Goeddel* 案中，系爭技術之於重組 DNA 科技中使用改造後的基因，可不用透過先轉譯為 hFIF 前導模式，而透過將該改造過的基因殖入細胞內而直接產生成熟的 hFIF 序列，在日本專利申請案申請日當時仍為較新穎之技術，是以法院要求揭露更多的技術特徵，以使所屬技術領域具有通常知識者可以合理推論請求項之範圍。此外，如 *Centotor* 案中，法院表明於申請日當時製造該全人類抗體之技術，為所屬技術領域中甚少知悉之技術；以及如 *Billups* 案中，法院表明該遺傳性血色病基因突變檢測技術尚未成熟且不可預測性較高，亦非為所屬技術領域中慣用且例行之技術，是以要求較高的書面揭露，以使所屬技術領域具有通常知識者可以合理確認發明人確實申請日時擁有該發明。再者，如 *Boston* 案中，法院表明於 1997 專利之專利說明書，所屬技術領域具有通常知識者無法從該書面揭露中，理解發明人確實於申請日時擁有該發明。

基於相同考量，法院在 *Streck* 案件中作出不同的認定結論。與前述案件不同的是，本案承審法院認定在控制血液技術領域內，一般技術人士所擁有的知識程度以及技術水準確實較高，是以認為此一技術領域具有通常知識者，應可合理理解發明人確實於申請日時擁有系爭運用自然產生的網狀紅血球，或是網狀紅血球的類似物之整合血液控制技術。因此書面說明要件雖為可實施性以外的獨立揭露要件，但是原本專利說明書對於系爭專利技術的書面說明，已然足以符合本要件之揭露要求。

其次，PTO 在其書面說明要件審查指導原則中，亦非一律嚴格且硬性要求專利申請人詳細描述序列本身。PTO 於判斷申請案是否滿足書面說明要件時，若一發明已揭露完整的化學或是生物序列，即可認為滿足書面說明要件之揭露要求。若是沒有揭露完整的化學或是生物序列，則審查人員必須綜合考量：(1) 專利說明書中的支持證據；(2) 是否真正可以付諸實施；(3) 詳細圖示以及化學公式之描述；(4) 提供加以分辨的特性的描述；(5) 所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準；(6) 所屬技術領域的可預測性；(7) 請求項之範圍等之相關因素，以確認是否符合書面說明要件。尤其 PTO 在此份審查指導原則中更提及，當功能性的特質結合到已知或是習知技術²⁸⁰，或於該技術領域內之既存知識或是先前技術中，已揭露並已建立功能與結構之間的關連性，此時以功能性來描述種屬概念的生物序列，亦可滿足書面說明要件之要求。

而在 PTO 所製作的書面說明要件訓練教材中，亦提供範例以供作判斷時之參考。例如範例 13 提及，抗體對應於一蛋白質²⁸¹，請求項描述一種能結合抗原的離析抗體，專利說明書中則描述抗原 X 已經被離析出來，且可用來偵測 HIV 感染。說明書中亦教示可用膠體過濾來純化該抗原，並且揭露相關抗原 X 之特性以及其

²⁸⁰ Guidelines for Examination of Application under the 35 U.S.C 112¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. at 1099.

²⁸¹ *Written Description Training Materials Revision 1*, supra note 231.

胺基酸序列，如分子重量以及提供離析抗原 X 之完整步驟。而系爭專利說明書中，並未提供抗體之實施例或是實驗數據來教導，或加以描述之，僅預期特定抗體可以結合該抗原 X，並主張於免疫分析中利用這些抗體偵測 HIV。

範例 13 之分析認為，於系爭專利說明書中，未提及寄存，亦未描述該抗體的結構，以為證明擁有；亦未提供該主張之抗體的圖示、化學公式、物化特性，以及未描述功能與結構之間的關連，和提供具體的實施例。然而，由於抗體技術於所屬技術領域內，已經發展較為成熟，其中有許多習知的技藝，像是完全特徵到抗原的抗體製作方法，抗體結合的功能特性。依該所屬技術領域內之既存知識以及技術程度，該抗體之製造為習知且例行的技術，而僅須充分描述該蛋白質 X 之特徵，該所屬技術領域具有通常知識者，即可理解發明人確實擁有該主張之抗體。

然而範例 4A 之 ESTs²⁸²中，請求項描述一種離析的 DNA，其包括 (comprising) SEQ ID NO: 16。專利說明書中揭露 SEQ ID NO: 16 為一 EST，即 cDNA 序列之一部分，並描述該序列之功能為會與一種傳染性酵母菌的互補基因序列有雜交反應，而可用於偵測以及辨識酵母菌感染。專利說明書中僅有描述一實施例，即 SEQ ID NO: 16 由 cDNA 資料庫中所選殖出來並加以定序。該範例之分析認為，由於 SEQ ID NO: 16 僅為 cDNA 序列之一部分，請求項中若以開放式用語之權利範圍，即會包括全長的基因序列，而包括到未揭露的生物序列部分。再者，基於各種生物之 DNA 序列很可能都不同²⁸³，而 cDNA 為屬別的概念，於該專利說明書內其實未提供有足夠代表屬別之種之數目，亦未描述功能與結構之間的關連，是以所屬技術領域具有通常知識者，並無法從書面揭露中理解以及辨識，發明人所擁有的權利範圍，未符合書面說明要件。

由上述可見，PTO 於判斷是否滿足書面說明要件，確實會考量所屬技術領域之既存知識、先前技術程度以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準，在不同的發明技術間採取不同的書面揭露要求。如於抗體之較為成熟發展之技術，即不需要詳細描述，所屬技術領域具有通常知識者可以合理理解請求項之範圍。然而於 DNA 序列之發明，由於其不確定性仍高，為避免涵蓋根本未揭露到的技術部分或是生物序列，即要求必須描述功能與結構之間的關連，以及於屬別之下須充分描述足夠代表該屬別之種的數目，使所屬技術領域具有通常知識者可以辨識以及確認發明人確實擁有該發明。

綜合上述，CAFC 於 *Ariad* 全院聯席審理案，以及之後案件發展中，均呈現出書面說明要件之揭露要求，並非一律要求須逐一列舉核苷酸般的揭露，而要求須揭露足夠代表該屬別之種的數目，或是共同結構特徵，以使所屬該技術領域之具有通常知識者，依其知識程度以及技術水準，可以理解或是知悉落入該請求項範圍之內容。除此之外，亦呼應上述 PTO 之見解，即考量是否為該所屬技術領域內較為熟知的技術，即如為慣用且例行之技術，不需在說明書內要求嚴格詳細描述，

²⁸² *Id.*

²⁸³ 王世仁，「生物科技專利導論——專利策略實務與迴避設計」，頁 177 (2010)。

而若為非熟知的技術，則要求揭露之程度可較高，以避免發明人過度延伸其請求項範圍至申請日後之後續科技發展。是以，CAFC 對於書面說明要件之揭露程度要求，均謹守由所屬技術領域具有通常知識者之觀點和角度出發，判斷可否從說明書之書面揭露知悉專利權人於申請日時確實擁有該發明。再者 CAFC 亦考量系爭發明技術於所屬技術領域中，是否為慣用、例行之技術，亦或為甚少人知而較為新穎之技術，以為斟酌書面揭露之程度，而回應上述之應隨所屬技術領域之技術成熟發展，所屬技術領域中具有通常知識者知識程度以及技術水準亦會隨之提昇，而應個案調整書面揭露程度之要求。

5.3.2.2 技術領域間區別揭露程度之分析（代小結）

於上述第三章中提及，法院基於技術本質之可預測性，對於書面揭露程度要求於不同產業以及技術領域間有所區別。即於技術領域間，如電腦軟體、機械等較可預測之技術領域，法院認為電腦軟體領域中具有通常知識者，具有較高之知識程度以及技術水準，可僅透過功能描述即可實施系爭專利技術，不須於專利說明書中詳細描述電腦方程式之運作。而於機械技術領域，可僅透過功能描述，或專利說明書之圖示，而不須詳細描述發明之定義或是描述功能與結構之間的關聯，即可滿足書面說明要件之要求。然而於生技等較不可預測之技術領域，法院則會基於技術本質上較不可預測以及具有高度不確定性，而認為於所屬技術領域具有通常知識者於概念上，不能由所揭露之蛋白質對應於一特定 DNA 序列，亦不能由一生物的 DNA 序列對應於其他生物之 DNA 序列，是以要求必須詳細描述可轉譯系爭蛋白質之 DNA 序列之化學結構。

基於隨著技術成熟發展，於生技等技術領域之發明，其可預測性應會有所提昇，而所屬技術領域之既存知識，以及所屬技術領域中具有通常知識者之知識程度和技術水準亦會有所調整。如 *Falkner* 案中，法院指出若申請日時該系爭技術已經成熟發展，則不需要明確描述結構或是定義，即法院認為書面說明要件要求之揭露程度，應隨著所屬技術領域之技術發展，以及可預測性的提昇而加以調整。雖然 2001 年地院審理 *Carnegie Mellon University v. Hoffmann-La Roche, Inc.* 案時²⁸⁴，指出於較不可預測之技術領域內，即使為該技術領域內之熟知技術，亦須詳細描述請求項中之每一個要件。有論者即愷切指出²⁸⁵，如此不明確的書面說明要件之要求，會使專利申請人不確定其專利說明書是否充分描述，而增加專利申請之壓力，並且法院在適用上亦將遭遇困難。而 2008 年 CAFC 審理 *Carnegie Mellon Univ. v. Hoffman-La Roche Inc.* 案時²⁸⁶，雖然肯認本案地院見解，即無論該發明為主張新穎的 DNA 序列，或是主張重組、合併以及修改已知的 DNA 序列，均須詳細描述 DNA 序列本身，始可符合書面說明要件；但是及至 2011 年之 *Centocor* 案中，CAFC 明確表達唯有主張之發明涉及該所屬技術領域內較為新穎的生物序列，始必須適

²⁸⁴ *Carnegie Mellon University v. Hoffmann-La Roche, Inc.*, 148 F Supp 2d 1004, 1014 (N.D. Cal. 2001).

²⁸⁵ Whitley, *supra* note 74, at 629.

²⁸⁶ *Carnegie Mellon Univ.*, 541 F.3d at 1126.

用較嚴格的揭露要求，而須充分描述生物序列本身。法院在本案中，也同時呼應了 PTO 書面說明要件審查指導原則，關於發明若是涉及或結合所屬技術領域內已知資訊或是習知技術，即不須在說明書中詳細加以描述的區別處理態度。

事實上，在 *Ariad* 全院聯席審理案中，CAFC 多數意見所揭示判斷專利說明書是否滿足書面說明要件之因素，即已包括所屬技術領域之技術發展成熟程度，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準。而在 *Ariad* 案之後所出現的後續案件，例如前述的 *Goeddel* 案、*Billups* 案、*Boston* 案，法院均考量各該案件中系爭發明技術於所屬技術領域是否屬於較為新穎，或是發展較為成熟之技術，並從所屬技術領域具有通常知識者之角度，判斷是否可依其知識程度以及技術水準，根據專利說明書中對於系爭專利技術的書面說明與描述，合理推斷發明人確實於申請日時擁有該發明。

例如 *Streck* 案件中，法院即基於在控制血液技術領域內，具有通常知識者之知識程度以及技術水準較高，並且運用自然產生的網狀紅血球或其類似物之單一測量血液控制技術，已經是發展較成熟之技術，是以認定所屬技術領域具有通常知識者依據專利說明書之技術描述，可以合理理解發明人確實於申請日時擁有該專利技術，而肯定系爭專利說明書符合書面說明要件。又如 2010 年之 *ALZA Corp. v. Andrx Pharms.* 案²⁸⁷，法院表明在專利說明書中，不須揭露所屬技術領域具有通常知識者已知之資訊，而允許專利申請人就此可以提交較為簡便的書面揭露。由上述可見，於生技等技術領域之內，可以藉由區分系爭技術是否為該領域內發展較為成熟之技術，考量所屬技術領域具有通常知識者可否透過專利說明書中較簡略之書面描述，理解發明人之請求項範圍，而為不同程度的書面揭露要求。

相對於生物技術等不確定性較高的技術領域，CAFC 對於電腦軟體以及機械等技術領域，實維持與 *Ariad* 聯席審理案以前之判決先例大致相同的見解。如上述提及之 *Crown* 案中，法院指出於該技術領域內判斷是否滿足書面說明要件，並非適用種屬之間的模式，而應適用問題解決模式。換言之，申請人於專利說明書中不須詳細描述定義，或是描述功能與結構之間的關聯。一請求項僅須回應或是解決於專利說明書中所有描述問題的其中之一，系爭請求項即有被書面描述充分支持。可見，法院於機械等技術領域之中仍然肯認，專利說明書不須詳細描述該專利技術之功能與結構，且所屬技術領域具有通常知識者可以僅藉由功能性書面描述，理解、預測落入發明人請求項範圍之發明內容，因此其書面說明之揭露程度要求仍然維持較低水準。

由於電腦軟體以及機械技術領域內較多慣用且例行之熟知技術，且所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準較高，法院即要求較低的書面揭露。而於生技等技術領域內，法院現行態度以及判斷是否滿足書面說明要件之趨勢呈現出，區分系爭發明技術是否為該技術領域內較為熟知之技術，而為不同之揭露要求，並有所考量隨技術成熟發展，而調整書面揭露之程度要求。是以，可見於

²⁸⁷ *ALZA Corp. v. Andrx Pharms., LLC*, 603 F.3d 935, 941 (Fed. Cir. 2010).

任何技術領域內之發明，法院均考量技術本質之可預測性、所屬技術領域內之既存知識以及先前技術程度，由所屬技術領域具有通常知識者之角度，調整書面說明要件所要求之揭露程度。

此外，由於所屬技術領域中具有通常知識者之定義，乃是具有該發明所屬技術領域中的通常知識²⁸⁸，以及執行例行實驗工作技術水準的虛擬之人，而書面說明要件之判斷，應輔以專家證人或是科學文獻等證據，以決定該技術領域內之先前技術水準，是以亦有論者認為，法院應著重從個案事實具體加以認定，是否符合實體法上對於書面說明要件之要求²⁸⁹。再者，有論者認為面對此一議題，應該考量²⁹⁰：(1) 該技術領域之研究發展，以及請求項範圍之廣度；(2) 所屬技術領域之既存知識，以及該技術領域內具有通常知識者之技術水準；(3) 其他競爭者可否成功迴避設計；(4) 所屬技術領域之技術發展成熟度；以及(5) 系爭專利說明書之告知功能，並輔以專家證人之意見，由所屬技術領域具有通常知識者之觀點出發，衡量授予專利權人專利之後，所屬技術領域內是否仍有創新的空間，並且評估系爭專利合適之保護範圍，俾使專利請求項範圍不致過寬亦不過窄，並且不會過於涵蓋未來之科技發展。

綜合上述，本文更進一步建議不論於較可預測之技術領域，或較不可預測之技術領域，均應由系爭發明之技術本質的可預測性出發，並考量所屬技術領域之既存知識和先前技術發展程度，而以所屬技術領域具有通常知識者之角度，判斷其可否依其知識程度與技術水準，從書面揭露中合理推斷系爭請求項之發明內容。法院亦應隨著技術成熟發展，根據技術本身之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之實際知識程度以及技術水準，而彈性調整書面揭露之程度要求。於下章輔以質性實證研究以為印證本文之初步研究結果。

²⁸⁸ 呂紹凡，「電子業與生技業專利訴訟揭露要件不同？」，生技與醫療器材報導月刊，第 130 期，頁 55 (2010)。

²⁸⁹ 李森堙，見前揭註 66，頁 28。

²⁹⁰ Jonathan E. Barbee, *Innovation on the Cutting Edge of Ariad: Reinventing the Written Description Requirement*, 86 N.Y.U. L. REV. 1895, 1938 (2011).

第六章 質性研究

6.1 質性實證研究方法

6.1.1 質性研究方法介紹

由於本研究探討美國法之書面說明要件，並以產業區別適用之觀點切入，而採取「半結構訪談」方式。即不預設訪談的內容，或是發展方向的情況，而選擇在情境及氣氛皆合適的情形下，請受訪者就書面說明要件是否可獨立於可據以實施要件，其功能、範圍以及揭露程度要求，表達其見解。並希望藉由訪談我國實務界中實際處理專利訴訟案件之律師，或是專利代理人，以及生技等產業界人士，獲得其對於美國書面說明要件之見解並加以統整。本研究在進行訪談前，均先進行訪談指引，即設計簡單的訪談大綱，以做為訪談的架構。

為使訪談較具彈性，且每個人對此一問題之回答可能存有頗大差異，因此本研究亦部份採用開放式訪談的方式，期能正確構築受訪者對於問題的整體思考。

6.1.2 訪談對象

由於本文研究主題探討美國法上書面說明要件之功能、目的以及其揭露程度要求，訪談對象設定為我國實務界中經常處理專利訴訟案件之律師、專利代理人，以及生技等產業界人士²⁹¹。以期藉由其實際處理訴訟案件、或申請專利，或從事生技研究發展之經驗，以及對於美國專利訴訟案件之觀察和精深理解，獲得其對於美國法上書面說明要件可否獨立於可據以實施要件，其功能、範圍以及揭露程度要求看法，以為印證本文初步研究結果。以下為訪談對象之個人資料表：

編號	代碼	現職
1	A	永昕生物醫藥股份有限公司特別助理。
2	B	理律法律事務所資深法律專員，美國專利代理人。
3	C	Alston+Bird LLP 資深合夥律師。
4	D	萬國法律事務所律師。

6.1.3 訪談題目設計

本研究於訪談題目上設計為三大部分，共計有 8 個題目為主軸，第一部份針對受訪者對於書面說明要件，是否可做為獨立於可據以實施要件以外之要件，以及其適用範圍是否包括原本的請求項，其理解以及看法。第二部分則針對受訪者

²⁹¹ 基於時間因素考量，本文訪談對象未區分較可預測之產業以及較不可預測之產業，亦非常感謝口試委員的建言。

對於書面說明要件於產業間區別適用之看法，探討區別適用之關鍵原因，並加以分析以及釐清。第三部分針對受訪者對於以區分可不可預測之方向，以為類型化書面說明要件之揭露要求之看法和態度，並期望獲得更進一步的建議。

由於本研究係採半結構式及開放式的訪談方式，因而在進行訪談時，可能會因受訪者的回答不同，而對問題有不同的延伸詢問。然而整體而言訪談仍以前述的訪談指引之架構進行。

6.2 質性訪談結果分析

6.2.1 是否為一獨立要件以及適用範圍之看法

6.2.1.1 適用於原本的請求項之必要性

書面說明要件，於 *Fiers* 案以及 *Lilly* 案前，扮演著確認可否主張前案之優先權，以及避免新增或是修改後之請求項未被原本之專利說明書支持。於 *Lilly* 案後，即超越原本之確認優先權利益功能，以及禁止加入未被原本的書面描述所支持的新事項之功能，皆適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，以求請求項被充分支持。然後部分 CAFC 法官以及學者仍為爭執不休，主張不應將書面說明要件不應適用至原本的請求項。即有是否應將書面說明要件適用至原本的請求項之必要性之問題。

受訪者依其實務經驗，均認為將書面說明要件適用到原本的請求項有其必要性，即要求請求項須被書面描述充分支持。亦考量原本的請求項，並非專利說明書之一部分，此亦為法院多數意見以及 PTO 之見解。再者，其均認為於 *Lilly* 案中，即確認書面說明要件之功能不限制於確認優先權，而原本的請求項，以及新增或修改過後之請求項，均要求圖示是實施例以為支持和證明發明人確實於申請日時擁有該發明。

“不光是被用來禁止加入未被原本的專利說明書支持的新增或是修改過後的請求項，*Lilly* 這個案件是確認說書面說明要件之適用不限制於用在確認優先權。如果原本的請求項即為專利說明書之一部分的話，問題就在這裡，如果請求項是專利說明書之一部分，那它永遠是符合書面說明要件，你永遠無法說這個請求項裡面，有東西是不符合書面說明要件的。其實，這樣子的解釋，是跟第 112 條有不一致的地方…很多判例也有是適用到，今天一個原本的請求項，被人家主張說這個請求項，所主張之範圍，是書面描述沒有講到的，**如果說你說說明書包含了原本的請求項的話，則永遠其實不會適用到第 112 條之書面說明要件。**這當然是有必要²⁹²。”

“所謂的支持是指說明書或是圖示，請求項要與這些分開。反過來說，**你的原本的請求項本即就要有專利說明書以及圖示的支持。**但是，如果你有在專利說明書中寫到哺乳動物的話，至少是在文義上是被支持的。但是在實際討論上書面

²⁹² C 受訪者訪談資料。

說明要件之判斷，會看你的實施例，就是看你有沒有做出來，你可能沒有做到第二個種²⁹³。”

6.2.1.2 與可據以實施要件之區分以及獨立性

部份 CAFC 法官及學者認為，將書面說明要件作為一獨立之實質揭露要件，並與可據以實施要件一同適用原本之請求項，即與可據以實施要件有混淆之虞。即有是否確實有需要存在一獨立之書面說明要件，以為截堵於可據以實施要件檢驗下漏網之魚之爭議。

受訪者認為就法條上即為不同之獨立要件，亦可區分之。並且其認為均應將書面說明要件以及可據以實施要件，共同適用審查請求項是否有於專利說明書中充分揭露。但就書面說明要件作為一獨立要件之必要性，亦有受訪者認為兩者為相輔相成，實務上難以區分。

“可據以實施要件以及書面說明要件應該都要各自存在，並拿來審查 claim 的寫法。都要必須來審查 claim 有無被充分支持²⁹⁴。”

“這兩個是一定獨立的，因為法律上說他是獨立的...我覺得除非法條改掉，他一定是兩個獨立要件...²⁹⁵”

“我的看法就是，這兩個要件是不同的，一個是 in possession of，一個是如何製造以及實施，如果我們的觀點是在於申請時，你需要 in possession of，我們認為這樣子才能代表你有真正做出來過，或符合這個要件的話，跟可據以實施要件是可以區別的²⁹⁶。”

而受訪者依其對美國專利訴訟案例之觀察，認為書面說明要件與可據以實施要件，於要求充分揭露之程度以及功能區分上，仍有不清楚之處。

“...兩個是互相有關聯的...這兩個是應該要互相相輔相成。因為可據以實施要件，他可以說我經過哪幾個步驟，但是，步驟裡面的細節是如何，那時候可能的爭議性即在於，到底是書面描述不夠，還是可據以實施不夠。這是我的看法，去討論說哪個地方是書面說明要件，哪個地方是可據以實施要件，其實是有點在那邊繞圈子。實務上來說，兩個要件其實是互相呼應的²⁹⁷。”

“我只是希望說今天有一天，法院不論是聯邦巡迴上訴法院，或是最高法院，他對這兩個要件做非常清楚的解釋，到現在還是沒有清楚的解釋，因為你看兩個判例，這兩個要求幾乎是一模一樣。所以說，如果都是一模一樣的話，不是說我符合了一個，就會符合另外一個嗎²⁹⁸”

6.2.1.3 對於專利申請以及產業研究之影響

²⁹³ D 受訪者訪談資料。

²⁹⁴ A 受訪者訪談資料。

²⁹⁵ C 受訪者訪談資料。

²⁹⁶ D 受訪者訪談資料。

²⁹⁷ B 受訪者訪談資料。

²⁹⁸ C 受訪者訪談資料。

於 *Lilly* 案後，學者對於書面說明要件做爲一實質揭露要件，以及於生技等技術領域要求於專利說明書中充分描述其序列之定義、結構、化學公式以及物化特性，即認爲比可據以實施要件還要嚴格，而有增加專利申請人撰寫專利之負擔，降低生物科技等產業專利申請的誘因，和對於生物科技等產業研究有不當之影響，而本文欲探討實務界人士是否認同此看法。

受訪者認爲於現今的生技等技術領域專利說明書中，均會明列跟序列有關的結構以及化學式，並與生物研究成本相比專利申請成本較低。再者，其認爲主要問題爲揭露不足。此外，亦提及實於審查基準中，並非一概要求詳細描述所有序列，可見實務界人士認爲對於申請人負擔以及產業研究影響不大。

“目前看到不管是化學的，就是結構式，或是在主張跟序列有關的，不管是 DNA 的還是胺基酸的，這些專利通常是落落長，一定會有一個地方描述少則 10 個，多則百個序列會將其描寫出來…²⁹⁹。”

“我覺得現在問題，以大部分產業來說，其實是揭露不足。以一個企業來說，他絕對沒有揭露過多的問題，因為有些東西算是他的營業秘密，他絕對不會把他寫得太清楚。是否需要詳述，這個是要看個案，有些東西，已經是習知技術，也就不用把他寫進去，在審查基準中亦會提及³⁰⁰。”

“今天是搞生物科技的 R&D，如果你今天抱怨專利的撰寫程序，你這個公司根本不是玩真的，因為生物研究成本是很大的，比起來，申請一個專利成本大概只有百分之一都沒有，這樣抱怨是很沒有意義的，也很有問題的³⁰¹。”

然而，亦有受訪者認爲，要求具體實施例支持發明人確實擁有，即會花過多成本以及時間，而有不當之影響。

“對，是會有不當的影響，因為你要的確做出來，就是要另外的時間以及成本，當然做出來我就會知道那些東西的性質。我覺得對於生物科技領域，的確是會有影響的。因為我沒有那麼多的時間以及精力，我要再去找一段，我得到一段老鼠來源的基因，已經花了不少的時間，我還要再去從牛、豬去選殖，要花很多的時間。”

可見，實務上對於於生技等領域中要求嚴格的書面說明要件揭露要求，是否會對於專利申請以及產業研究有不當之影響，見解仍有分歧。但是大部分受訪者仍認爲，要求實質揭露之目的即爲避免請求項範圍過度延伸至之後的科技發展，然而涉及習知或較爲熟知之技術，即不需要嚴格要求詳細描述已知之結構。

6.2.2 產業以及技術領域間區別適用之分析

6.2.2.1 爭議本質以及關鍵點

爭論書面說明要件與可據以實施要件有混淆之虞，本質問題是否可能爲於生技等產業技術領域中，法院基於不可預測性高，而要求於前案技術中須提供較多

²⁹⁹ A 受訪者訪談資料。

³⁰⁰ B 受訪者訪談資料。

³⁰¹ C 受訪者訪談資料。

書面揭露，以使所屬技術領域具有通常知識者可以預測以及辨識後案所主張之發明，否則不能使後案顯而易知。然而於電腦軟體以及機械產業技術領域中，法院則考量不可預測性較低，前案即使僅是簡單教示即可使後案顯而易知。是以，本研究欲針對爭議本質、產業以及技術領域間區別適用之關鍵點，是否為技術本質之不可預測性，以及對於所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準的認定，而有所區分揭露要求之程度。

受訪者均認為非顯而易知性於生技等技術領域以及其他技術領域，判斷標準皆相同，亦無區分較可預測或是較不可預測之技術領域。再者，其均不認為將書面說明要件之揭露要求與非顯而易知性之判斷間有所關聯，而認為爭議本質實為避免請求項過度延伸至申請日後新興的科技發展，以及要求請求項須被書面描述充分支持。

“重點不在於將非顯而易知性門檻拉高...受到前案的啟發，他有一個機會是 obvious to try...有兩層關係，會一直質疑會給予過廣的請求項範圍，是因為他不知道這個桌子的範圍的其他部分有無其他的新特徵，新的 idea，所以還是仍會希望能夠寫多詳細，就要寫出來...³⁰²。”

“我做實務的，我不覺得非顯而易知性有去區別領域別，就是電子比較高，生技比較低...我自己覺得書面說明要件是跟可預測，不可預測有關³⁰³。”

然而，本文認為於案例發展上，如 *In re Bell* 案以及 *In re Deuel* 案中，法院所持態度均考量不可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者，其知識程度以及技術水準。此兩個因素為書面說明要件揭露程度之關鍵點以及爭議本質，而基於生技等技術領域之不可預測性較高，即要求較高程度的書面揭露，亦同時要求於前案技術中須揭露相似之具體結構，以使所屬技術領域具有通常知識者辨識出後案發明之序列，始可使後案發明顯而易知。是以，法院對於非顯而易見性與書面說明要件，均藉由所屬技術領域具有通常知識者之角度加以判斷，導致兩者之間具有連動性存在。實非如受訪者之見解即兩者之間未有關聯，因此就受訪者之回答與本文見解有所出入，本文解釋認為由於實務上於任何領域認定非顯而易見性時，均較著重考量任兩個前案之結合可否使後案顯而易知，而較未探討技術本質之可預測性部分，是以受訪者較不能推論於生技等技術領域中案例，法院基於不可預測性高，而要求前案須提供充分揭露，且後案較不易顯而易知。

然而，受訪者中實亦提出，法院於生技等技術領域要求較高的書面揭露程度，關鍵點即在於不可預測性，其目的為希望發明人可將發明內容之特徵詳細描述，或提出更多的實驗數據或具體實施例，以避免涵蓋發明人根本未發明之範圍。此外，受訪者提出，法院於 *KSR* 案以及之後案例發展中，對於非顯而易知性採取彈性判斷，以及要求提出實驗數據以為檢驗和證明，其實與書面說明要件之揭露要求有直接的關係。

³⁰² A 受訪者訪談資料。

³⁰³ D 受訪者訪談資料。

“…所以他們在生化醫療的東西，就提出很多真正的臨床醫療實驗數據，來證明發明並非是顯而易見…是要非常清楚知道要治療什麼東西。其實 KSR 之後，很多機械發明是沒有辦法過非顯而易見的門檻。應該要這麼說，非顯而易見性的門檻，所有的科技都是一樣的³⁰⁴。”

6.2.2.2 書面揭露程度要求之調整探討

於 KSR 案中判斷非顯而易知性，考量點為所屬技術領域之既存知識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準。於 *In re Kubin* 案中，法院亦揭示於生物技術等較不可預測之技術領域，亦可適用顯可嘗試之判斷。法院均有正視隨技術進展，生技等技術領域之可預測性已有所提昇，並考量所屬技術領域具有通常知識者之知識程度以及技術水準，可否依先前技術輕易完成所主張之發明。是以欲探討於生技等技術領域中，可否適度調整書面說明要件之揭露要求。

受訪者認為，於非顯而易見性以及書面說明要件之判斷，均有考量該所屬技術領域中之既存知識，以及所屬技術領域之具有通常知識者之知識程度和技術水準。而所屬技術領域具有通常知識者之知識程度和技術水準為動態的，是以肯定於生技等技術領域內，可隨技術成熟發展，於較可預測或較為熟知之技術，可以縮減書面敘述的內容，即不須嚴格要求詳細描述，以及允許發明人將請求項範圍一定程度延伸至申請日後的新興科技發展，而適度調整書面說明要件之揭露要求。

“因為書面說明要件之標準，基本上講的是清晰性以及明確性還是要在。…有些是習知的技術，可以減少敘述的內容，不必再贅述，…可預測或者是說在熟知的技術，而是說我們可以少寫一點東西³⁰⁵。”

“…是隨著技術水準提升，不只是在書面說明要件下討論，其實是在非顯而易知性判斷下，更是要討論這個，因為非顯而易知性討論的就是技術人士，這個技術人士一定是一個動態的，肯認隨著技術成熟發展，可以適度放寬請求項範圍³⁰⁶。”

然而亦應注意書面描述之清晰性以及明確性，以及考量為避免涵蓋過多的序列結構，即重點仍為請求項應被書面描述充分支持，如提供足夠的實施例。

“我認為仍應該還是要把持著多少個實施例，可以支撐到多少範圍…仍是應要求充分描述³⁰⁷。”

6.2.3 書面揭露要求類型化探討

6.2.3.1 書面揭露程度以及判斷爭議

在 *Ariad* 全院聯席審理案後，仍有部分法官以及學者認為，須再次考量書面說明要件之功能以及適用範圍。其亦認為該案中法院多數意見所提出書面說明要件

³⁰⁴ C 受訪者訪談資料。

³⁰⁵ B 受訪者訪談資料。

³⁰⁶ D 受訪者訪談資料。

³⁰⁷ A 受訪者訪談資料。

判斷標準仍有不明確之疑慮。是以想要探討學者以及部分法官之所以延續之前的與可據以實施要件混淆之爭議，是否其實真正目的為解決書面說明要件揭露程度之問題，或是受訪者有其他看法。

受訪者肯認欲再次考量書面說明要件之功能以及範圍，其實反映出部分法官以及學者真正欲解決之問題為書面說明要件之揭露程度，以及著重考量書面說明要件與請求項解釋之間的互動與影響。即如果要求較高之書面揭露程度，實際上會限制請求項範圍解釋，而有實質上限縮請求項範圍效果。再者，受訪者認為由於法院判斷書面說明要件之態度，著重考量於發明之可預測性以及所屬技術領域之技術發展程度，即認為呈現出可隨技術成熟發展調整書面揭露要求之趨勢。

“我認為學者以及部分法官之意圖，其實是在於放寬請求項之範圍。但仍應考量申請專利，其實大部分還是希望可以隱藏營業秘密，分子被做出來時，有時功效不會向發明人所做出來得這麼好，減少書面說明要件義務時，這時會變成可據以實施要件，我嘗試去照著做出來，如果說明不夠，很難做跟發明人一樣好的效果³⁰⁸。”

“我認為是要去解決書面揭露程度之問題。…法院認為要去考慮到技術成熟度以及可預測性，這個某種程度是有點放寬 *in possession of*，就是如果你不是真的考慮到有沒有在實際上於申請時做出來，而是考慮到可預測性以及跟成熟度的話，某種程度就是我剛剛在說的，告訴你怎麼做老鼠，在那個時代的技術成熟度，已經認為說老鼠那段基因，換成別的脊椎動物，別的哺乳動物，也是可行的話，那個可預測性就出來了，技術成熟度就出來了，雖然你沒有做出其他的物種，但是我還是認為你已經滿足書面說明要件。如果要嚴格執行書面說明要件之要求，我做出來這個東西，我就只能 *claim* 這個東西，而不能試圖的放大，這樣是嚴格的限縮到請求項的範圍以及日後的解釋³⁰⁹。”

受訪者亦提出建議，認為要求充分揭露之目的在於，若未詳細描述發明細節以及實施步驟，即可能無法製作出與發明人之發明相同良好之效果。

6.2.3.2 類型化區分建議

由於書面說明要件於產業以及技術領域間呈現區別適用之現象，關鍵點在於技術本質之可預測性，以及對於所屬技術領域具有通常知識者，其知識程度以及技術水準之認定。基於隨生技等技術領域之技術成熟發展，不可預測性應會隨之減低，因此想探討是否可區分於該技術領域內較為熟知之技術，是以書面揭露要求可較低；若為該技術領域內較少知悉之技術，為避免發明人不當擴張其請求項範圍，則應要求充分揭露。

受訪者均認為，不可預測性確實會隨技術發展而有所降低，是以，書面說明要件之揭露程度要求為一個動態。即應考量申請時所屬技術領域之先前技術之水平。再者，於所屬技術領域中之習知技術，或較為熟知之技術，由於所屬技術領

³⁰⁸ A 受訪者訪談資料。

³⁰⁹ D 受訪者訪談資料。

域具有通常知識者，可以依其知識程度以及技術水準加以推論請求項之範圍，即不須詳細描述。因此，針對較為習知之技術，或該技術領域內甚少所知之技術，書面揭露之要求強度有所不同。

“不可預測性是可以隨著科技進步加以降低，那個方向跟原則是對的。降低是因為熟知了，而可以少寫一點 claim 或是說明書內可以少寫點序列之類的…³¹⁰。”

“我認為說就可預測的，可以推導出的，該領域可以推導出來的，是可以要求降低…不熟悉就會要求發明人去做一個比較詳細的說明，這是沒有錯的，會做這樣的動作³¹¹。”

“對，這個就是要回到判斷書面說明要件的時間點，申請時，當時的技藝水準，是以十年前後的技術發展以及可預測性就是顯然不同，標準不是一條直線，而是一個動態的³¹²。”

再者，受訪者提出一看法，即使於較為熟知之技術，雖不需要嚴格要求詳細描述，但是發明人自己應負起責任，於認定發明涉及習知技術時，必須可以提供刊物或是文獻以為證明。

“責任應該還是要在發明人自己身上，在描述自己的發明的時候，你可以說這東西是習知的，而不用做任何的描述，等到申請時碰到問題，發明人就必須要自己舉證說，比如說從哪個刊物或是文獻，可以馬上找到證明而給審查委員來看³¹³。”

6.2.3.3 對於專利申請以及專利有效性之可能影響

在 *Lilly* 案及 *Ariad* 全院聯席審理案後，部分法官以及學者爭論法院多數意見將書面說明要件作為一獨立之實質揭露要件，卻未提供一明確之判斷標準可以遵循。是以想要探討，若如上述區分習知或是非習知技術，以為不同的書面揭露程度要求，是否較可避免流於裁判歧異現象，亦可減少專利申請人之撰寫負擔。

受訪者依其實務上經驗以及對於美國專利訴訟案件之觀察，認為習知及非習知技術，非一條線可劃分出來，亦非可明確區分類型化的書面揭露程度要求，畢竟專利為一個科學的概念，無法自組一套流程。再者，習知之認定容易流於主觀，發明人本身須提供足夠證據支持其為習知技術。

然而，受訪者肯定隨技術成熟發展，所屬技術領域具有通常知識者可以輕易推論發明內容以及請求項之範圍，即不須要求較高程度之書面揭露。而在非習知技術，即須充分描述發明細節以及實施步驟，即書面揭露程度要求較高。

“覺得不是很容易去做一個明確的標準，只能說哪些東西是比較…要求揭露之程度是會變的…基本上在生物這塊，把一個所謂上下位，做一個簡單的定義，如果說這技術夠成熟的話，你只要揭露一個比較上位的東西，就可以推論出下位什

³¹⁰ A 受訪者訪談資料。

³¹¹ B 受訪者訪談資料。

³¹² D 受訪者訪談資料。

³¹³ C 受訪者訪談資料。

麼東西，就不需要寫得很細，是有這個可能³¹⁴。”

“你講劃分出來是很簡單，習知以及非習知技術，但是我今天在這個時刻，我寫這個專利我怎麼知道，主觀的認知是習知，但是法官或是其他人就會覺得這並不是習知，這很容易流於主觀。當然，習知就可以少寫一點，甚至引教科書或是文章，可以不用寫在我的說明書內。但如果是非習知，你當然是要多寫，多教示，細節的去講每一個步驟，但是習知以及非習知在某種程度上是難以區別的。習知以及非習知本來就不是一條線是可以劃出來的，那當然就是要由各種的證據來加以判斷這在當時是否為習知³¹⁵。”

此外，受訪者提出建議，認為當先前技術已經建立結構與功能之間關聯，此部分即使發明人未描述，亦可包含於請求項範圍內，並符合書面說明要件。但是仍須考量技術本質之不可預測性的影響，以為避免發明人過度將請求項之範圍延伸至申請日後之新興科技發展。

“我相信實務上也會有將這個對應（如 rule 一般），固定的部分，是可以被解釋，被發明人所主張是權利（專利）範圍之一部分。但是不能夠自然而然就把其範圍拉太大，因為其不可預測性還是很高³¹⁶。”

6.3 質性研究結果分析

考量部分 CAFC 法官及學者認為，應須重新考量書面說明要件之功能以及適用範圍，受訪者則依其實務經驗以及對於美國專利訴訟案件之觀察和體認，均肯定書面說明要件可適用到原本的請求項，以及做為一獨立之實質揭露要件。即其認為原本的請求項非專利說明書之一部分，並且其應被專利說明書以及圖示支持，再者，其實於之前的案例發展，書面說明要件即不限於確認優先權之功能。是以，書面說明要件之功能在於確保不論原本的，或是新增、修改過後的請求項均有被書面描述充分支持。

其次，受訪者肯認書面說明要件，可為獨立於可據以實施要件以外之一實質揭露要件。其目的及功能在於共同來審查請求項有無被充分支持。即書面說明要件之揭露要求，除為了提供更詳細的發明細節以及實施步驟，以使可以實施與發明相同良好之效果，亦為避免發明人之請求項範圍過度涵蓋之後科技發展。但是受訪者亦有認為書面說明要件以及可據以實施要件，於判斷因素上幾乎一模一樣，而希望法院於將來可提供明確的解釋以及釐清。

再次，法院於判斷書面說明要件以及非顯而易知性，實均考量所屬技術領域之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之技術水準和知識程度，即兩者之間的判斷，藉由所屬技術領域具有通常知識者之觀點而具有連動性。尤其書面說明要件於不同產業以及技術領域間揭露要求有所不同，關鍵點即在於技術本質

³¹⁴ B 受訪者訪談資料。

³¹⁵ D 受訪者訪談資料。

³¹⁶ A 受訪者訪談資料。

之可預測性。受訪者均肯定書面揭露要求程度，與技術領域之可預測性相關，於一技術領域內習知的技術則揭露要求可較低，亦不須覆述該技術領域內已知的結構，以及可一定程度將請求項範圍延伸至申請日後之後續科技發展。受訪者亦提出建議，認為仍應著重請求項有無被書面描述充分支持，如專利說明書中提供足夠具體之實施例。

除此之外，受訪者雖認為對於習知技術與否，難以劃出明確的標準，但肯認基於技術成熟發展下，書面說明要件之揭露程度要求為動態的。即可以衡量技術是否為熟知，以及基於隨技術成熟發展，發明之可預測性會提高，所屬技術領域具有通常知識者，則基於該技術領域內之既存知識以及技術水準，較可由書面揭露推衍以及預測該請求項之範圍，是以，可彈性調整書面說明要件之揭露要求為較低。此外，受訪者亦提出建議，認為仍須考量於認定發明涉及習知技術與否時，發明人本身須可提供刊物或是文獻以為證明，以及著重技術本質之不可預測性的影響，避免發明人主張過廣的請求項，而擁有其根本未發明之專利範圍。

綜合上述，本文認為藉由質性實證研究，可觀察以及了解我國實務界人士對於美國法上書面說明要件之見解。而受訪者對於書面說明要件作為一實質揭露要件認為有其必要性，並對於書面說明要件之揭露要求採取較為謹慎之態度，一方面認為可隨著技術成熟發展，於較為熟知之技術，即不需要嚴格要求詳細描述，為一未來書面揭露要求之趨勢；然而另一方面則認為不可太輕忽技術本質之不可預測性的影響，仍應考量系爭請求項是否有被書面描述充分支持，確保發明人確實於申請日時擁有該發明。

第七章 結論與建議

書面說明要件於 *Fiers* 以及 *Lilly* 案前，功能以及目的在於確保發明人於專利申請日時確實擁有其發明、確認是否可以主張優先權利，以及避免發明人於申請日後不當修正或新增請求項，而未被原本的專利說明書所充分支持。於 *Lilly* 案後，CAFC 將書面說明要件適用到原本的請求項，並確立書面說明要件為一獨立之實質揭露要件，而產生許多爭議。爭論主要在於法院多數意見認為，獨立之書面說明要件一直存在法條中以及判例法中，且其範圍亦未限制於新增或是修正後的請求項。然而部分法官以及學者認為，如將書面說明要件作為一實質揭露要件，並適用到原本的請求項，則會與可據以實施要件有混淆之虞，且不當增加專利申請人撰寫負擔。並且於 *Ariad* 全院聯席審理案後，雖法院多數意見確認書面說明要件，為一獨立於可據以實施要件外之實質揭露要件，亦確認書面說明要件適用於原本的、新增或是修正後之請求項，即要求請求項須被書面描述充分支持，以及認為適用範圍為所有技術領域。但是爭議並未結束，仍有許多學者及法院不同意見認為，將書面說明要件當做一獨立之實質揭露要件，並且適用到原本的請求項，除將造成與可據以實施要件之混淆之外，亦與請求項解釋呈現緊張的關係，更何況法院多數意見並未提供明確的書面說明要件判斷標準以為遵循。

本文首先認為，基於 *Ariad* 全院聯席審理案、其之後的實際案例發展以及演變，並且綜合考量法院內以及論者之相關論述，和我國實務界人士對於書面說明要件之見解以及訴訟上觀察，將書面說明要件適用於原本的請求項，以及新增或修改過後的請求項，以為要求發明人必須充分實質揭露有其必要性，且其適用範圍為所有技術領域。即考量生物等技術領域具有高度不可預測性，以及遺傳密碼的簡併性，主張生物序列之請求項，通常以廣大的詞語來確保足夠的專利保障。是以，針對書面說明要件作為充分揭露之一部分，其功能以及目的即在於一方面將書面說明要件適用於原本的請求項，避免發明人擁有其根本未發明之內容，以求請求項為書面揭露充分支持。另一方面則將其適用於申請日後新增或是修改後之請求項，以為避免發明人不當於申請日後擴張其請求項範圍，而涵蓋其實於申請日後新興科技發展，以為達到專利制度要求之對價平衡原則，和真正對社會大眾有所貢獻以及啟發。

此外，基於如果發明人得到其於申請日時根本不知道可否實施的發明，會使發明人獲得多餘的利益（可起訴他人侵權或是授權他人），此問題在生物科技領域內逐漸受到重視。書面說明要件實有其不同於可據以實施要件之功能和目的，除可實質限縮發明人將其請求項內容延伸至申請日後之後續發展科技之範圍，亦可捕捉於可據以實施要件檢驗下之漏網之魚，以為確保發明人確實於申請日擁有並知悉其發明，以及要求充分揭露發明細節以可達到與系爭發明相同良好之效果。換言之，如果發明人於專利說明書中所揭示及教導之內容在先前技術可資運用廣

度上較為有限，則其他所屬技術領域具有通常知識者除非從事大量實驗研究，否則實為不容易僅憑藉書面揭露而成功實施。是以，於此情形下，發明人或是專利申請人所可主張的抽象請求項範圍，即不應擴張說明書所揭露之具體實施例外。由上述可見，書面說明要件實有其獨立存在以及作為一實質揭露要件之必要性，且適用範圍如 *Ariad* 全院聯席審理案所示，不限於生技等技術領域，且之後案例發展中亦未如此限制，是以書面說明要件之適用範圍為所有技術領域。

其次，由書面說明要件於產業以及技術領域間區別適用之觀點切入，觀察以及審視以往有關本要件之案例發展可見得，法院於生技等技術領域之揭露程度要求較高，而不同於電腦軟體以及機械技術領域，呈現區別適用的現象。此外，法院區別適用揭露要求之關鍵點在於，技術本質可不可預測，以及對於所屬技術領域具有通常知識者之知識程度技術水準之認定。而本文進一步探討後發現，由於法院對於非顯而易知性與書面說明要件之判斷，均考量技術本質之可預測性，以及所屬技術領域具有通常知識者之其知識程度和技術水準，並均由所屬技術領域具有通常知識者之角度出發，而呈現兩者間存在不可避免之連動性。如法院基於生技等技術領域之不可預測性較高，即要求較高程度的書面揭露，亦同時要求於前案技術中須揭露相似之具體結構，以使所屬技術領域具有通常知識者辨識出後案發明之序列，始可使後案發明顯而易知。然而，在電腦軟體以及機械等技術領域，法院則考量其不可預測性較低，以及所屬技術領域內較多習知技術，是以前案即使僅為簡單之教示，亦可使後案顯而易知。

由上述可推論，基於技術環境之改變，當一技術領域之發明對於所屬技術領域具有通常知識者而言，依其知識程度及技術水準不難於理解及複製，亦較可推論該發明之請求項範圍，即不須嚴格要求詳細描述，其書面揭露要求應調整至較低；同理，亦不須於前案要求詳細揭露後案所主張之序列的化學結構，以使後案顯而易知。是以，由法院案例發展可以見得其對於一發明是否通過非顯而易知性之的審查，依循著判斷是否滿足書面說明要件之觀點，即採取所屬技術領域具有通常知識者的角度以為評估。因此，我們可以推論由於 *KSR* 案以及 *In re Kubin* 案後，法院對於非顯而易知性的審查已有所考量生技等技術領域可預測性之提升，而採取彈性判斷，則亦應將書面揭露之要求隨技術成熟程度而加以調整。

再次，*Ariad* 全院聯席審理案之見解，以及後續發展之案例，均呼應應考量技術本質之可不預測、所屬技術領域之技術發展程度，以及所屬技術領域具有通常知識者可否從書面揭露中推論發明人於申請日時確實擁有該發明，以為判斷是否滿足書面說明要件。此外，於 PTO 書面說明訓練教材中亦提及，應考量所屬技術領域之既存知識以及技術發展水平，如於抗體等較為成熟發展之技術，由於許多技術特徵為已知，即不須詳細描述。然而於 DNA 序列之發明，由於其較不可預測以及不確定性仍高，為避免涵蓋根本未揭露之技術部分或是生物序列，即須描述功能與結構之間的關連，以及充分描述足夠代表該屬別之種的數目。

再者，於 *Crown* 案中，法院指出於該技術領域內判斷是否滿足書面說明要件，並非適用種屬之間的模式，而為適用問題解決模式。即法院於機械技術領域內仍

肯認，專利說明書中不須詳細描述發明技術之功能與結構，而所屬技術領域具有通常知識者即可僅藉由功能性書面描述，以為理解、預測落入發明人請求項範圍之發明內容，即與 *Ariad* 全院聯席審理案之前的案例見解相同，相對於生技等不確定性高之技術領域，法院實維持較低之揭露程度要求。

最後本文建議，由於在生技等較不可預測之技術領域內，亦可基於技術本質上區分較可預測或是較不可預測，如較為熟知之抗體技術或較少知悉之 DNA 序列技術，而為不同程度之揭露要求。以及考量法院於電腦軟體以及機械技術領域中，基於其技術本質之不可預測性較低，而維持揭露要求較低之見解。可見法院其實著眼於技術本質之可否預測，以及判斷所屬技術領域具有通常知識者依其知識程度以及技術水準，可否由書面揭露中合理判斷發明人於申請日時確實擁有該發明。是以，應由產業以及技術領域間區別適用進一步加以細分，不論於任何技術領域內均應由系爭發明之技術本質的可預測性出發，考量所屬技術領域之既存知識和先前技術發展程度，而且謹守所屬技術領域具有通常知識者之角度判斷，可否依其實際知識程度以及技術水準，根據專利說明書中對於系爭專利技術的書面說明與描述，合理推斷以及預測系爭發明內容。因此，應可隨技術成熟發展之程度，而彈性調整以及區別其揭露要求程度。即於所屬技術領域內較為熟知之技術，其揭露要求可較低；反之，於甚少知悉之技術則應要求揭露較多資訊以確保發明人真正擁有，以為一較為妥適之要求標準，除解決現有對於揭露程度要求之判準問題，亦提供於專利申請或是專利侵權或是專利無效訴訟涉及本要件時參考之。

參考文獻

中文書籍

1. 王世仁，《生物科技專利導論——專利策略實務與迴避設計》，二版，全華圖書股份有限公司出版，台北（2010）。
2. 劉國讚，《專利實務論》，元照出版，台北（2009）。
3. 謝銘洋，《智慧財產權法》，2版，元照出版，台北（2011）。
4. 王承守、鄧穎懋，《美國專利訴訟攻防策略應用》，2版，元照出版，台北（2007）。

中文期刊

1. 何建志，〈生物技術專利之最適範圍——產業政策與法律分析〉，台大法學論叢，第33卷第5期，頁153-214，2004年3月。
2. 呂紹凡，〈新興技術於專利有效性及侵權如何判斷?〉，生技與醫療器材報導月刊，第130期，頁50-54，2010年5月。
3. 呂紹凡，〈電子業與生技業專利訴訟揭露要件不同?〉，生技與醫療器材報導月刊，第130期，頁55-56，2010年5月。
4. 呂紹凡，〈非顯而易見性於KSR判決後之實務發展——藥物專利實例探討〉，萬國法律，第162期，頁85-93，2008年12月。
5. 李森堉，〈談美國基因專利書面描述要件之新近判決〉，科技法律透析，第14卷第6期，頁24-29，2002年6月。
6. 林萬成、邱元玠，〈假設性/真實案例之比較性研究：進步性/非顯而易見性〉，智慧財產權月刊，第138期，頁34-76，2010年6月。
7. 施雅儀，〈從 In re Kubin 案探討後 KSR 時代美國生物技術專利之顯而易知性審查〉，智慧財產權月刊，第128期，頁53-78，2009年8月。
8. 許義明，〈美國專利藥物非顯而易見性之司法審查——2007年 KSR v. Teleflex 判決後之看法（下）〉，萬國法律，第156期，頁73-78，2007年12月。
9. 曾勝珍，〈美國專利法中『均等論』之探討〉，嶺東學報，第16期，頁167-190，2004年12月。
10. 葉舜華、歐師維，〈抗體專利之說明書揭露——從美國 Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories 案談起〉，專利師，第8期，頁72-81，2012年1月。
11. 羅炳榮，〈修正與 Festo 魔咒〉，智慧財產季刊，第52期，頁56-76，2005年1月。

中文學位論文

1. 尹重君，《美國專利法揭露充分性要件之研究》，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2003年6月。
2. 郭仲偉，《生技醫藥相關發明之專利要件探討——以美國與台灣為例》，國立政治大學法律學系研究所碩士論文，2005年7月。
3. 陳明群，《基因治療之發明專利保護》，國立政治大學法律系學士後法學組碩士論文，2003年7月。
4. 楊宜璋，《專利法上生物寄存之研究》，世新大學智慧財產研究所碩士論文，2009年1月。
5. 廖健翔，《美國專利訴訟書面說明要件之研究——兼論對我國專利審查以及審判之啓示》，世新大學智慧財產研究所碩士論文，2010年1月。
6. 蘇仁濬，《專利法揭露要求之研究》，國立台灣大學科技法律整合法律學研究所碩士論文，2011年1月。

英文書籍

1. ADELMAN, MARTIN J. ET AL., CASES AND MATERIAL ON PATENT LAW (3th ed. 2009).
2. BURK, DAN L. & MARK A. LEMLEY, THE PATENT CRISIS AND HOW THE COURTS CAN SOLVE IT (2009).
3. CHISUM, DONALD S. ET AL., PRINCIPLE OF PATENT LAW (2nd ed. 2001).
4. CORNISH & LLEWELYN, INTELLECTUAL PROPERTY: PATENT, COPYRIGHT, TRADE MARKS AND ALLIED RIGHT (6th ed. 2007).
5. MOORE, KIMBERLY A. ET AL., PATENT LITIGATION AND STRATEGY (3th ed. 2009).
6. ROSENBERG, PETER D. ET AL., PATENT LAW FUNDAMENTALS (2nd ed. 2003).
7. SCHECHTER, ROGER E. & JOHN R. THOMES, PRINCIPLES OF PATENT LAW (2004).

英文期刊

1. Arriola, Sheila R., *Biotechnology Patents After Festo: Rethinking the Heightened Enablement and Written Description Requirements*, 11 FED. CIR. B.J. 919 (2002).
2. Barbee, Jonathan E., *Innovation on the Cutting Edge of Ariad: Reinventing the Written Description Requirement*, 86 N.Y.U. L. REV. 1895 (2011).
3. Barkume, Sharon & Michael R. Blieski, *Strict Interpretation of 35 U.S.C. §112: Requires Universities to Examine Their Patent Methods*, 28 TOURO L. REV. 183 (2012).
4. Burk, Dan L. & Mark A. Lemley, *Is Patent Law Technology-Specific?* 17 BERKELEY

- TECH. L.J. 1155 (2002).
5. Burk, Dan L., & Mark A. Lemley, *Biotechnology's Uncertainty Principle*, 54 CASE W. RES. L. REV. 691 (2004).
 6. Cantor, Alison E., *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 HARV. J.L. & TECH. 267 (2000).
 7. Chan, Albert Wai-Kit & Lauren Korshalla, *Biotechnology Patent Practice: The Written Description Requirement of 35 U.S.C. § 112 ¶1, and Relevant § 101*, 909 PLI/PAT 125 (2007).
 8. Chisim, Donald S., *Written Description of the Invention: Ariad (2010) and the Overlooked Invention Priority Principle*, 2010 PATENTLY-O PATENT L.J. 72 (2010).
 9. Cotropia, Christopher A., *"After-Arising" Technology and Tailoring Patent Scope*, 61 N.Y.U. ANN. SURV. AM. L. 151 (2005).
 10. Collins, Kevin, *Enabling After-Arising Technology*, 34 J. CORP. L. 1083 (2009).
 11. Collins, Kevin, *An Initial Comment on Ariad: Written Description and the Baseline of Patent Protection for After-Arising Technology*, 2010 PATENTLY-O PATENT L.J. 59 (2010).
 12. DeFranco, Denise W. & Ashley A. Weaver, *Written Description and Enablement: One Requirement or Two?* 15 FED. CIR. B.J. 101 (2005).
 13. Glies, Patrick Brian, *How to Claim a Gene: Application Of the Patent Disclosure Requirements to Genetic Sequences*, 27 GA. ST. U. L. REV. 695 (2011).
 14. Hodges, Robert A., *Black Box Biotech Inventions: When a Mere 'Wish or Plan' Should be Considered an Adequate Description of the Invention*, 17 GA. ST. U. L. REV. 831 (2001).
 15. Holbrook, Timothy R., *Possession in Patent Law*, 59 SMU. L. REV. 123, 141 (2006).
 16. Holman, Christopher M., *Is Lilly Written Description a Paper Tiger? : A Comprehensive Assessment of the Impact of Eli Lilly and Its Progeny in the Courts and PTO*, 17 ALB. L.J. SCI. & TECH. 1 (2007).
 17. Kimmelblatt, Brian, *Immaterial to Innovation: The Story of Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 5 BROOK. J. FIN. & COM. L. 503 (2011).
 18. Knowles, Sherry M., *Written Description and Enablement Requirements for Pharmaceutical, Chemical and Biotechnology Inventions*, 619 PLI/PAT 1261 (2000).
 19. Krevans, Rachel, *Current Issues in Biotech Patent Litigation, Biotechnology Law 2002: Biotechnology Patent & Business Strategies*, 718 PLI/PAT. 155 (2002).
 20. Laakmann, Anna Bartow, *Restoring the Genetic Commons: A "Common Sense" Approach to Biotechnology Patent in the Wake Of KSR v. Teleflex*, 14 MICH. TELECOMM. & TECH. L. REV. 43 (2007).
 21. Lambert, Cynthia M., *Gentry Gallery and the Written Description Requirement*, 7 B.U.J.SCI & Tech. L. 109 (2001).

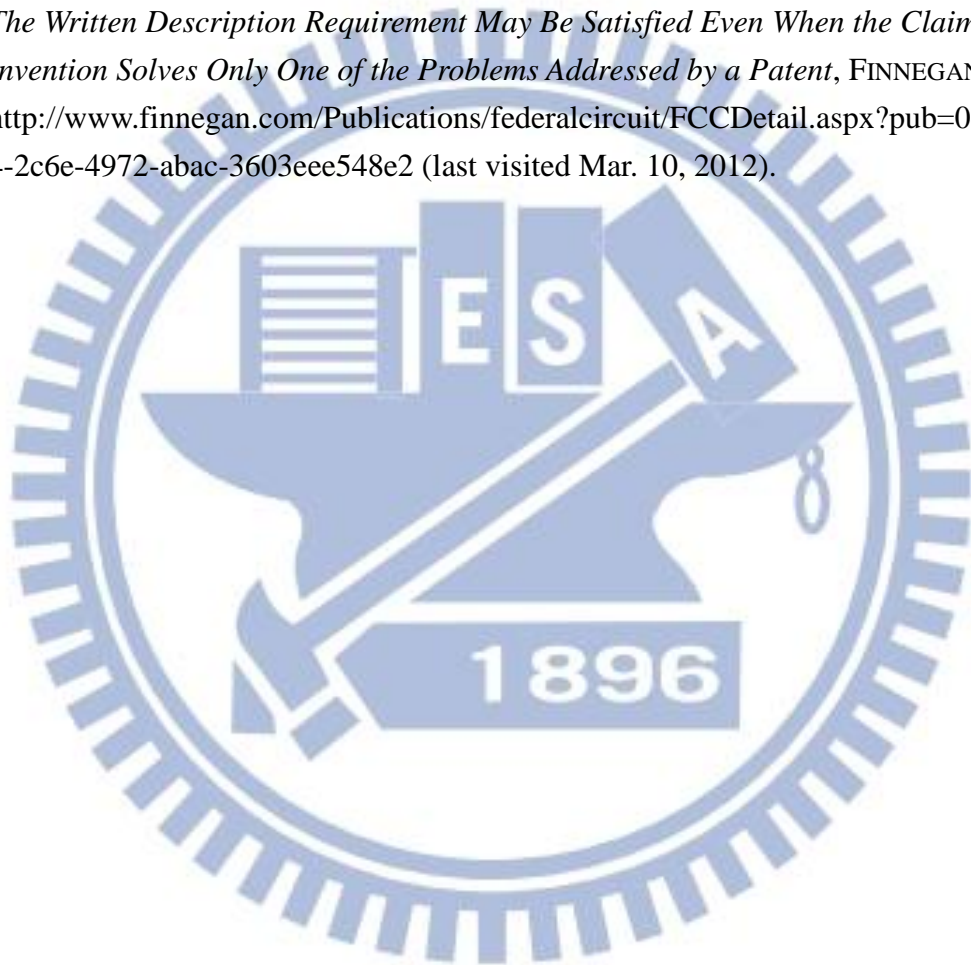
22. Lesciotto, Kate M., *KSR: Have Gene Patent Been Ko'd? The Non-Obviousness Determination of Patent Claiming Nucleotide Sequence When the Prior Art Has Already Disclosed the Amino Acid Sequence*, 86 WASH. U. L. REV. 209 (2008).
23. Loots, Eli A., *The 2001 PTO Written Description Guidelines and Claims*, 17 BERKELEY TECH. L.J. 117 (2002).
24. MacDougall, Christina, *The Split Over Enablement and Written Description: Losing Sight Of the Purpose Of the Patent System*, 14 INTELL. PROP. L. BULL. 123 (2010).
25. Mirabel, Eric P., *"Practical Utility" Is a Useless Concept*, 36 AM. U. L. REV. 811 (1987).
26. Mueller, Janice C., *The Evolving Application Of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions*, 13 BERKELEY TECH. L.J. 615 (1998).
27. Mueller, Janice C., *Chemical, Combinations, and "Common Sense": How the Supreme Court's KSR Decision Is Changing Federal Circuit Obviousness Determination in Pharmaceutical and Biotechnology Cases*, 35 N. KY. L. REV. 281 (2008).
28. Naini, Amir A., *Convergent Technologies and Divergent Patent Validity Doctrines: Obviousness and Disclosure Analyses in Software and Biotechnology*, 86 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 541 (2004).
29. Pai, Ajeet P., *The Low Written Description Bar for Software Inventions*, 94 VA. L. REV. 457 (2008).
30. Rabinowitz, Aaron B., *Ending the Invalidity Shell Game: Stabilizing the Application of the Written Description Requirement in Patent Litigation*, 12 MINN. J. L. SCI. & TECH. 127 (2011).
31. Risch, Michael, *A Brief of the Written Description Requirement*, 119 YALE L.J. ONLINE 127 (2010).
32. Schroeder, Jacob Adam, *Written Description: Protecting the Quid Pro Quo Since 1793*, 21 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 63 (2010).
33. Seymore, Sean B., *Heighten Enablement in the Unpredictable Arts*, 56 UCLA L. REV. 127 (2008).
34. Stone, Krista, *Written Description After Ariad v. Eli Lilly: 35 USC §112's Third Wheel*, 11 J. HIGH TECH. L. 191 (2010).
35. Upadhyaya, Shraddha A., *The Postmodern Written Description Requirement: An Analysis Of the Application Of the Heightened Written Description Requirement to Original Claims*, 4 MINN. INTELL. PROP. REV. 65 (2002).
36. Varma, Anita & David Abraham, *DNA Is Different: Legal Obviousness and the Balance Between Biotech Inventors and the Market*, 9 HARV. J.L. & TECH. 53 (1996).
37. Vetter, Greg R., *Patent Law's Unpredictable Doctrine and the Software Arts*, 76 MO.

- L. REV. 763, 793 (2011).
38. Whitley, Guang Ming, *A Patent Doctrine Without Bounds: The “ Extended” Written Description Requirement*, 71 U. Chi. L. Rev. 617 (2004).
39. Yu, Allen K., *The En Banc Federal Circuit’s Written Description Requirement: Time for the Supreme Court to Reverse Again?*, 33 CARDOZO L. REV. 895 (2012).

其他英文參考資料

1. Alley, Ryan, *Streck v. Research & Diagnostic— Prosecution Lessons*, ALLEYLEGAL.COM (Jan. 13, 2012), <http://alleylegal.com/2012/01/streck-v-research-diagnostic-prosecution-lessons/>
2. *Bleeding—Streck v. Research & Diagnostic Systems*, PATENTHAWK.COM (Jan. 11, 2012, 2:02 PM), <http://www.patenthawk.com/blog/2012/01/bleeding.html>
3. Brinckerhoff, Courtenay C., *Written Description: When Too Much Is Not Enough*, PHARMAPATENTSBLOG (Sep. 10, 2010), <http://www.pharmapatentsblog.com/2010/09/10/written-description-when-too-much-is-not-enough/>
4. Courtenay C. Brinckerhoff, *The Written Description Requirement for Antibodies (Centocor Part I)*, PHARMAPATENTSBLOG (Feb. 24, 2011), <http://www.pharmapatentsblog.com/2011/02/24/>
5. Courtenay C. Brinckerhoff, *A Tale of Two Antibodies (Centocor Part II)*, PHARMAPATENTSBLOG (Mar. 3, 2011), <http://www.pharmapatentsblog.com/2011/03/03/centocor/>
6. *First to File in the Unpredictable Arts: Change in Law Requires Balancing of Competing Interests*, PATENT LAW CENTER, <http://patentlawcenter.pli.edu/2011/08/10/first-to-file-in-the-unpredictable-arts-change-in-law-requires-balancing-of-competing-interests/> (last visited Jan. 30, 2012).
7. Holman, Christopher M., *Billups-Rothenberg v. ARUP: Genetic Testing Patents Found to Be Anticipated and in Violation of Lilly Written Description Requirement*, HOLMAN’S BIOTECH IP BLOG (May 4, 2011, 12:30 PM), <http://holmansbiotechipblog.blogspot.com/2011/05/billups-rothenberg-v-arup-genetic.html>
8. Noonan, Kevin E., *Boston Scientific Corp. v. Johnson & Johnson (Fed. Cir. 2011)—Federal Circuit’s Expanding Application of the Written Description Requirement*, PATENTDOCS (July 27, 2011, 11:59 PM), <http://www.patentdocs.org/2011/07/boston-scientific-corp-v-johnson-johnson-fed-cir-2011.html>

9. Noonan, Kevin E., *Johnson & Johnson Petitions Federal Circuit for Rehearing En Banc*, PATENTDOCS (July 28, 2011, 11:59 PM),
<http://www.patentdocs.org/2011/07/jj-petitions-federal-circuit-for-rehearing-en-banc-in-boston-scientific-corp-v-johnson-johnson.html>
10. *Patent Update: Looking Beyond Section 101 and the Continued Murkiness of Method Patents*, GENOMICS LAW REPORT,
<http://www.genomicslawreport.com/index.php/2011/05/23/patent-update-looking-beyond-section-101-and-the-continued-murkiness-of-method-patents/#more-5912> (last visited Feb. 7, 2012).
11. *The Written Description Requirement May Be Satisfied Even When the Claimed Invention Solves Only One of the Problems Addressed by a Patent*, FINNEGAN.COM,
<http://www.finnegan.com/Publications/federalcircuit/FCCDetail.aspx?pub=0c96a0a4-2c6e-4972-abac-3603eee548e2> (last visited Mar. 10, 2012).



附件

1. 代碼 A 受訪者訪談記錄

問：請問您認為將書面說明要件，超越原本的確認優先權利益功能，以及禁止加入未被原本的書面描述所支持的新事項，而皆適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，以求請求項被充分支持，是否有其必要性？

答：由於書面說明要件原本即是各產業均有所適用，目前通說應該是肯認書面說明要件是可以適用在原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項。肯定其必要性。

問：以及請問您是否認為將書面說明要件當做一獨立之實質揭露要件，是否會與可據以實施要件混淆？即是否確實有需要存在一與可據以實施要件分開的，獨立之書面說明要件，來截堵於可據以實施要件運用之下的漏網之魚？

答：應需要一個獨立之書面說明要件，即可據以實施要件以及書面說明要件應該都要各自存在，並拿來審查claim的寫法。都要必須來審查claim有無被充分支持。

問：以及請問您認為將書面說明要件當做一實質揭露要件，要求必須詳述生物序列或是化合物本身等技術特徵，並且部分學者亦認為其實是比可據以實施要件還要嚴格，是否有增加專利申請人撰寫專利之負擔，以及降低生物科技等產業專利申請的誘因，和對於生物科技等產業研究有不當之影響？

答：目前看到不管是化學的，就是結構式，或是在主張跟序列有關的，不管是DNA的還是胺基酸的，這些專利通常是落落長，一定會有一個地方描述少則10個，多則百個序列會將其描寫出來，但是我目前個人看法還是覺得說，這是必要的。目前會覺得說，在現在這幾個領域裡面，因為要求揭露，導致說明書之篇幅變長，仍是應當要有的序列數量的描述。

我主要是認為，就如您剛剛案子所講，有認知到這個產業在現在的技術水準，這技術是可預測或是不可預測的，在不可預測之技術領域內會要求多寫一點，而在我的看法，如果用較上位的描述，而去減掉長篇的描述揭露的義務的話，比如說一個桌子 he 會用四個腳，只用上位概念，等於你允許他用一根柱子，就撐了如此大的範圍，這一根柱子，在我的認知裡面，我認為他是實施例，

意思是說即使他是列出百個序列或是他列出百個化學結構式，那是他劃的，不是他做實驗做了一百次的，如以上位功能描述的話，就是給了一個柱子，但是給了一個大桌面的專利範圍。因為不可預測性，這塊桌子未來說不

定還有超過其的idea發明，如果先給了這位發明人，則最會造成後面的發明人申請、主張權利或是商業開發的阻礙。

問：請問您是否認為，雖然部分法官與學者著眼於，獨立之書面說明要件會與可據以實施要件混淆，但本質問題可能為，於生物科技等產業領域中，後案較不容易顯而易知，而要求更多書面揭露，要求明確以及請求項被充分支持？

答：前案的描述是以什麼方式？前案是描述一種上位的結構還是落落長的詳細描述？

（問：結合兩個前案，如*In re Durel*案）他是要描述一個概念，像是在軟體領域，很容易認為兩者相似，所以後案就很難通過非顯而易知性要件，是以非顯而易知性門檻高。但是在生物技術領域，也許後案跟前案只要有一點差別，後案就會被核准，所以在這樣的脈絡下，生物領域的非顯而易知性門檻較低。

（問：解釋*In re Deuel*案中，BPAI以及CAFC各自的見解）聽到目前為止，我會反對CAFC之見解，但是我要問一下請問後案，這個以DNA序列為技術特徵的後案發明人，他所描述之DNA功能是同於前案嗎？（問：前案所揭露之蛋白質以及本案發明雖非是同一蛋白質，但是可歸類為肝磷脂鍵結蛋白質，且能均為修補功用）以這個案件而言，前案揭露了轉譯後的胺基酸序列，而對於DNA序列，並非是一對一的對應，如果是功能一樣之狀況下，除非這個DNA序列有其他貢獻，否則以我的觀點來看已經是相似的東西，若有其他的功能，或是其他貢獻才不會被前案顯而易知。

假設說在前面桌腳的例子，在胺基酸序列的發明人如擁有過大的權利，甚至說在胺基酸的層次裡面，他去改幾個胺基酸，就變成不同的胺基酸，所以我反對說...由於胺基酸跟蛋白質亦非是一對一的對應，也有可能有的胺基酸，可以做成類似的蛋白質的結構。所以我反對說在發明人僅知一個胺基酸序列，給與其這蛋白質的claim範圍。那同樣的，後案的發明人我也會反對說他用一個胺基酸序列，去涵蓋所有DNA序列的可能性。

因為你不知道任何一個小改變，在DNA序列的改變是否變成同樣的胺基酸序列，胺基酸序列的某一個小改變，也許會變成功能更強，一定要有很多的實驗跟實施例，你才會知道這幾個在某些功能有重要地方，我把其改掉，同樣是一個蛋白質，可能會是功能更強或是更差。第一個，我會反對說，僅是功能描述，不能涵蓋所有可以推測的胺基酸序列或是DNA序列。同樣的，胺基酸序列只列了一條，就要把所有的DNA序列都要包進去的話，這也是太大，但是在*In re Deuel*案中，才會問說，在基礎上是可以推論上這胺基酸序列是由何DNA序列做出來的，但是他如果是指向說一個，我想要保護的是，比如說他有10個胺基酸序列，前案的發明人他測試三種胺基酸序列，都導出同樣一個，後案的發明人，他是做第10個，第10個做出來的東西，如果他有不一樣，有通過產業利用性，他應該被核予專利。但是如果說，最後我導向的是同一個蛋白質以及相同的功能，應該要被前案顯而易知。（問：如果太著眼於過度降低非顯而易知性門檻，則相對就是書面說明要件拉高，如果容易顯

而易知，則技術人士熟知該技術，應可不必揭露過多）受到前案的啓發，他有一個機會是obvious to try，這跟可據以實施要件，有一個關聯，其實有一個論點，用不著做這麼重的書面說明，因為熟知的PHOSITA看了即使是上位功能的描述，或是看完說明書後，他都已經知道怎麼做，在書面描述發明，確實沒有錯，以現在技術的觀點，是可以不用列出所有可能性的胺基酸序列以及DNA序列，技術人士是知道有哪些可能性，因為編碼的變換是固定的。

如果說當看了一個書面之後，是不是可以照這個說明做出來，沒有錯，但是我不認為在可據以實施要件在達成之下，去降低其書面說明要件的義務，我認為在技術上面，在可據以實施要件達成以後，仍需要去看，還要做繼續做書面說明要件之揭露。有兩層關係，會一直質疑會給予過廣的請求項範圍，是因為他不知道這個桌子的範圍的其他部分有無其他的新特徵，新的idea，所以還是仍會希望能夠寫多詳細，就要寫出來，這樣才可以知道說，你多了幾個桌腳之後，你就會發現你的請求項範圍並沒有如此大。

我會認為在*In re Deuel*案中，有兩個層次，第一個層次是照著書面說明做，第二個層次是生技產業中，做出來之後，你在這個層次你知道他的結構，知道怎麼做，可是在生技產業，更重要的是在之後，要查出這個結構，這個分子，這個化合物到底有什麼功用，通常，我們後來才知道，有很多人去patent gene，去patent DNA序列，後來發現一定要預告說這個gene未來可以做什麼，才可以給予專利，大部分公司花較多錢的部分在於這個基因跟什麼病有關，這是一個非常大的投入，所以說剛剛說的後案，在一個大桌子下面，如X蛋白質，我知道是從一條DNA，一條胺基酸出來這個蛋白質，但是我還是要告訴PTO說這個蛋白質可以止痛，但是可能在DNA、胺基酸、蛋白質這三個層次都會有小改變的情況下，另外一家公司投入研究，亦示有受到前案的啓發，但是其亦投入許多心血，我在做小改變之後，還可以抗憂鬱，是新的功用，這個時候，前案是否有做出這個功能，實施例中也沒有，是後來這個發明人，不是原本的發明人。

而在這個案件中，可據以實施要件是符合的，但是你在不詳細書面說明的時候，會讓這個後案發明人，花了一點心力做了一些小改變，真正努力建立小改變而發明了抗憂鬱的功用，反而受限於前案，這樣是不對的。結構上面絕對是可據以實施，但是有沒有花心力證明新的東西，甚至比如說原案連結上來是說可以止痛，另外一案是做一關鍵改變，而做出可以止偏頭痛，這時候或許他們兩個之間有點關係，但是原案並沒有證明哪一種變更會對止偏頭痛更為有效，治療偏頭痛也是後發明人做出的貢獻，而應該獲得專利，是技術上的不同，亦有所進步。而不是說只要知道結構，之後所有的治療可能性都在原案範圍內，我不認為原案有如此多的實施例去支持。

其實現在大部分看到的專利都是落落長的，很少看到僅描述一個東西，其實非常少，如果只描述上位的蛋白質，就會cover如此廣的範圍，任何從金字塔底部上來的發明，抗憂鬱不在原本的範圍內，不應該被原案包含。（問：

非顯而易知性拉高，交換書面說明要件拉低) 假設治頭痛的功能，有後案發明人要去claim DNA序列，有一條DNA序列，做出胺基酸，轉譯蛋白質，可以治頭痛，這樣是顯而易知。只要未來做出來的功能是偏頭痛，或是抗憂鬱的功能，都代表下了一點effort，而應該符合非顯而易知性。(問：所以是認為重點不在於將非顯而易知性拉高，而是後案的揭露，有做出貢獻，有證明一條線出來，真正是技術的進步) 不能認為抗憂鬱分子結構上跟止痛分子長得像，就不給予抗憂鬱的專利。(問：前案要充分揭露才會使後案顯而易知，非顯而易知性與書面說明之互動) 我認為這是在講結構的層次，結構之上為功能，即治什麼病，在結構這個層次，我可以容許，DNA、胺基酸、蛋白質層次，小的關鍵不同會有不同的效用，仍是要將這效用證明出來，即使結構上僅有一點差別，這是非顯而易知性門檻低。即結構跳過沒關係，但是後面效用一定要證明出來。

問：請問您是否認為，於生物科技等產業領域專利中，納入KSR案中其判斷非顯而易知性，是考量所屬技術領域之常識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度，以及技術水準。並且於*In re Kubin*案中，法院亦揭示於生物技術等較不可預測之技術領域，亦可適用顯可嘗試之判斷 (obvious to try)。是以可否於考量將非顯而易知性判斷標準以為彈性判斷，並於*In re Fisher*案中已有嚴格適用實用性要求，而有把關請求項範圍之作用，而可以減少書面揭露的要求(較少揭露)?

答：這個差別，專利申請人願意揭露多少，我一認為說，只有一根桌腳的人，只有一小點範圍，如果有四根桌腳的，就有如此大的範圍，非顯而易知性提高，減少書面描述，是可以的，如果非顯而易知性調整是暗示說一個特定結構可以讓我隱含到未來10個特定結構的範圍，仍是有問題。這是兩種想法，一個是官方，也就是PTO要不要去要求專利申請人，這是政策上調整，但是專利法要件下，我認為仍應該還是要把持著多少個實施例，可以支撐到多少範圍，專利權人自行去選擇。非顯而易知性門檻降低，在結構揭露的脈絡下，由於小小的變化，可能會有完全全新的功能，可以在審查結構時，非顯而易知性門檻低；而是在功效這塊，將非顯而易知性門檻拉高以及實用性考量，對於前案主張，類似分子結構try成功抗憂鬱，由於不是合理預期的成功，越過了高的非顯而易知性門檻。(問：在書面說明要件，仍應盡量提供多的實施例，才可以主張廣的請求項範圍) 傾向不以功能來限定請求項的範圍。(問：對於已知的蛋白質，回推其胺基酸序列以及DNA序列是做得到。不需重新覆述已知的結構) 雖然可以不用覆述已知的結構，但會變成他要如何特定蛋白質結構。如果不想重新從DNA序列、胺基酸序列描述，那應如何描述蛋白質，只用功能又會太廣。沒有序列應該要如何描述。

由於蛋白質是立體的，序列可以一個一個寫，寫完之後就可以知其是如何立體的，就是如何纏繞，變成一個毛線球一樣，難道是要用照片秀出來嗎?

又如果是功能描述，止痛的分子亦不只是其一個，或者說預料未來可能還會有，這裡有假設現在的專利案，還是會從序列描述而來的，但是要跳過可以，新的問題是用序列會比較好描述，亦會較好特定蛋白質。現在專利申請案，都是描述許多的序列，因為其希望可以將保護傘張大一點，已知的序列，會有其他的功用，或是技術人士看到這個序列之後，會做顯而易見的嘗試，改一些地方，理當可以改，因為沒有人可以講說他這樣子改會出現什麼。改了之後也許出現新的東西，雖然其實就KSR案的標準來說，這些技術人士，都是顯而易見的嘗試，但是沒有人知道嘗試完後會發現什麼。（我：非顯而易知性可以調高，但是書面說明要件仍是要充分描述）非顯而易知性提高的問題在於他是可以去承認我們剛才所說的顯可嘗試（obvious to try）或是我們剛剛說成兩階，但是這兩階應該要把他連在一起看，先看結構，後看功用，

已知蛋白質，而不用覆述其結構，在這個情況下，可能會涵蓋過多的結構，然後，非顯而易知性高，也可以說是一定要求他有一定功用，如是治偏頭痛或是抗憂鬱證明出來，才可以獲得專利。所以在*In re Deuel*案中，在知道蛋白質的情況下，可以去claim DNA序列，其實是非顯而易知性低。假設前案發明人，證明了一條線（由DNA至胺基酸再到蛋白質），後案發明人受到這條線的啟發，去試這個金字塔底下的其他的DNA序列，這個時候非顯而易知性門檻應該要低，因為他可以試著去嘗試，這個雖算是顯可嘗試，但是因為不可預測性，他可以去嘗試，嘗試之後建立一條，改變一點點胺基酸，而出現新的功能之蛋白質，這時他應該有他自己的金字塔（重組DNA序列或改變胺基酸序列後，不同功能之蛋白質金字塔），而可獲得專利。非顯而易知性要高，是要把關在是否有新的功效，在有新功效的情況下，即使結構上類似（只有微小的不同），即使這樣微小的不同是顯可嘗試的（obvious to try），也可以通過非顯而易知性的測試。

問：您是否認為，雖然學者以及部分法官，仍是延續之前的與可據以實施要件混淆之爭議，但其實為了避免嚴格的書面揭露要求，而限制了請求項範圍，以及是為了避免跟請求項解釋呈現緊張的關係？即其實是要解決書面揭露程度之問題？

答：（問：書面說明要件標準模糊，而如果考量非顯而易知性，如果容易讓後案顯而易知，是否就不需揭露過多的內容）突然想到一個問題，原本這些案件裡面，原本主張減少說明義務的一方的理由。（問：將書面說明要件限縮於確認優先權利益）我認為學者以及部分法官之意圖，其實是在於放寬請求項之範圍。（問：你會覺得他們是在考量可否隨著技術發展，技術人士的通常知識已經提高，就可以稍微降低書面說明要件之要求）以我們這個金字塔的例子，還是會出現一個問題，如果減少書面說明要件義務，這個時候的據以實施，就會變成很多種方法做到金字塔頂端，由不同的方法走上來，做出來的東西跟發明人所想的東西，是否完成一模一樣，會不會可以讓...但仍應考量申請專利其實

大部分還是希望可以隱藏營業秘密，分子被做出來時，有時功效不會向發明人所做出來得這麼好…（問：會有些路徑其實是沒有辦法達到比較好的效果）我們剛剛其實是在講比較好的效果，走出新的應該要有專利，在減少書面說明要件義務時，這時會變成可據以實施要件，我嘗試去照著做出來，如果說明不夠，很難做跟明人一樣好的效果。金字塔的結構，僅揭露頂端，我一方面只希望你可以COVER這些範圍，其他部分還是我自己可以創新發明的，如僅揭露頂端，我要學著做，一不小心我可能會做出比你差的東西，而在書面解釋的時候範圍又很大，很過份。

問：您是否認為，於上題之欲解決書面說明要件揭露程度之爭議，可以基於生物技術等產業之成熟發展，生物技術等領域之不可預測性會隨之減低，是以應該要區分：於該技術領域內較為熟知之技術，較為可預測，而可合理預期成功，是以書面說明要件之揭露要求可以稍微減低，適度放寬請求項範圍；而在該技術領域內較少知悉之技術，較不能合理預期成功，為避免發明人不當擴張其請求項範圍，應要求充分揭露？

答：這樣說好了，假設這是一個抗體，也是用序列做出來，因為code的不同，造成哪些地方會做成不同的結構，有些地方很重要，這是要跟抗原結合的地方（binding，親和力以及專一性，才會有interaction，才會有以後的藥效），而有些地方就比較不重要，當你說這個圓圈是一個抗體，也許我揭露10個抗體結構，全部都claim他，而且，功效最強準備要商業化是這十分之一，當你的方塊是這些東西（比較不重要的地方），可是如果當你的方塊，是在binding的地方，這是重要的地方，同樣是一個序列，他仍是有他的一個重要程度的差別。之所以要給這個方塊的原因是在於避免design around，他的變更很簡單，而且他變更之後，因為抗體重要的地方在這裡（binding的地方），他會認為有人去claim這個，我也來design around，這裡這麼重要，我怎麼知道在變更之後，親和的效果會不會更好。

或者是說，我來改個無關重要的地方，就可以design around了，去防止design around，我認同方塊把不重要的地方抓進去。（問：是要區分重要地方以及不重要的地方。如是重大改變應該要獲得專利）敢對重要地方做變更之人，應是發明人，僅在不重要的地方做變更的人，又沒有新特徵，其實只是design around，這邊是一個假設。假設以抗體來看，嘗試去特定他或是做分類的話，應該是重要區域或是次要區域的差別。（問：其實在考量放寬請求項的範圍，在關鍵區域做改變的話，這個前案只能限縮於其舉了多少個實施例的範圍，如果他發明人做了重要改變，就不應該被前案限制住）我看過的抗體專利，其揭露了100條序列，可能第一到第10條是全長，這段叫fb，然後可能比如說第50條到第60條只有部分序列，他認為重要的地方會給較多的可能性，就會去加強描述重要的地方，但是你用不著去固定說，重要的區域以及次要的區域在哪邊，但是發明人一定會加強描述重要的地方。

全長就幾條而已，我認同的地方是，確實有obvious to try的地方，如果是發生這裡，純粹是迴避設計，也是claim可以放寬的地方。可是如果要去涵蓋較不重要的地方，也是要去描述很多。(問：方向是可以進行的嗎?) 預測性降低，說明義務是否可以降低的意思嗎?原則是對的，但是在生技領域困難的是，也許是像過度實驗的情形這類的問題，可以變化的組合主要是在於他的量大，不可預測性是可以隨著科技進步加以降低，那個方向跟原則是對的。就像機器產業或是電腦領域...(問：雖然你認為可以稍微放寬書面說明要件之標準，但是你也認為不知在金字塔的尾端可以減少到多少) 對，我期待可以減少到很簡潔的地步，但是目前沒有那麼看好。(問：預設想法，結合非顯而易知性之標準) 以可否預測為區分，簡化結構跟功效兩階，我認為現行肯認類似結構的新功效，是可以獲得專利。這樣的非顯而易知性門檻是低的。

雖想幫你剔除兩階段，也許還是要描述結構。當這種非顯而易知性門檻低，但是可以獲得專利之後發明，是希望前發明一點也不要牽涉到後發明。所以前發明的金字塔要變窄，要讓他變窄的理由還是要充分揭露，這個可以去討論。一個金字塔就是一個金字塔，不要讓他因為結構相似而蔓延出去。不要因為跟前案結構相似而有受影響。(問：結構相似，又功能相同，這當然就是顯而易知。結構相似，但是發展出功效不同，雖然非顯而易知性門檻低，但仍應給予回饋) 結構顯而易知，有新功效，是非顯而易知性門檻低；但如果是在功效顯而易知，則是非顯而易知性門檻高。灰色例子，止痛(前案)、頭痛(後案)、抗憂鬱(後案)，當這些結構都相似。頭痛與止痛之區別，在後案的頭痛，也是下了很多的心力，在對於頭痛有很大的療效。或者是出現抗憂鬱，根本想不到。在這三個裡面，是劃出一條線。

降低是因為熟知了，而可以少寫一點claim或是說明書內可以少寫點序列之類的，我認為要揭露到什麼地步，而可以確認出一個特定的範圍，這部分交由技術方面的專家，用他們來去判定說要用怎樣的資料揭露，才可以得到相對特定的範圍，這的確跟技術進展相關。熟知，會比較限定在結構這個層面，以及可據以實施要件的意涵，不經過實驗，你永遠不會知道一個止痛分子可以拿來，抗憂鬱，不實驗的話，永遠不知道這個於止痛中小分子改變，會對於治療偏頭痛特別效用，這個沒有方法去預知，這一定要經過實驗才會知道功效方面的範圍，但是在結構上，由止痛可以啟發頭痛的試驗，這是顯而易知的試驗，這是可預測的，技術知識也會告訴我說，去哪裡嘗試看看，但是他未來可以治療什麼，這是沒有辦法預測。在這個情況下，可否去減少書面說明要件之揭露，我會認為，一開始的金字塔都應該是窄的，因為不可預測性通常都會在龐大的動物實驗裡，由實驗來證明他可以治A病或B病或C病，今天一個變大的話，就會對這個造成影響，所以說原則上當你說可預測性減低的話可以少寫一點，我少寫一點也可以獲得很特定的範圍，沒有問題。

但是就技術上可以教導我們的東西，就是有形的，可以被描述的東西，未來有什麼功效，是最大不能被預測的地方，所以我一直希望說，一個新的可以

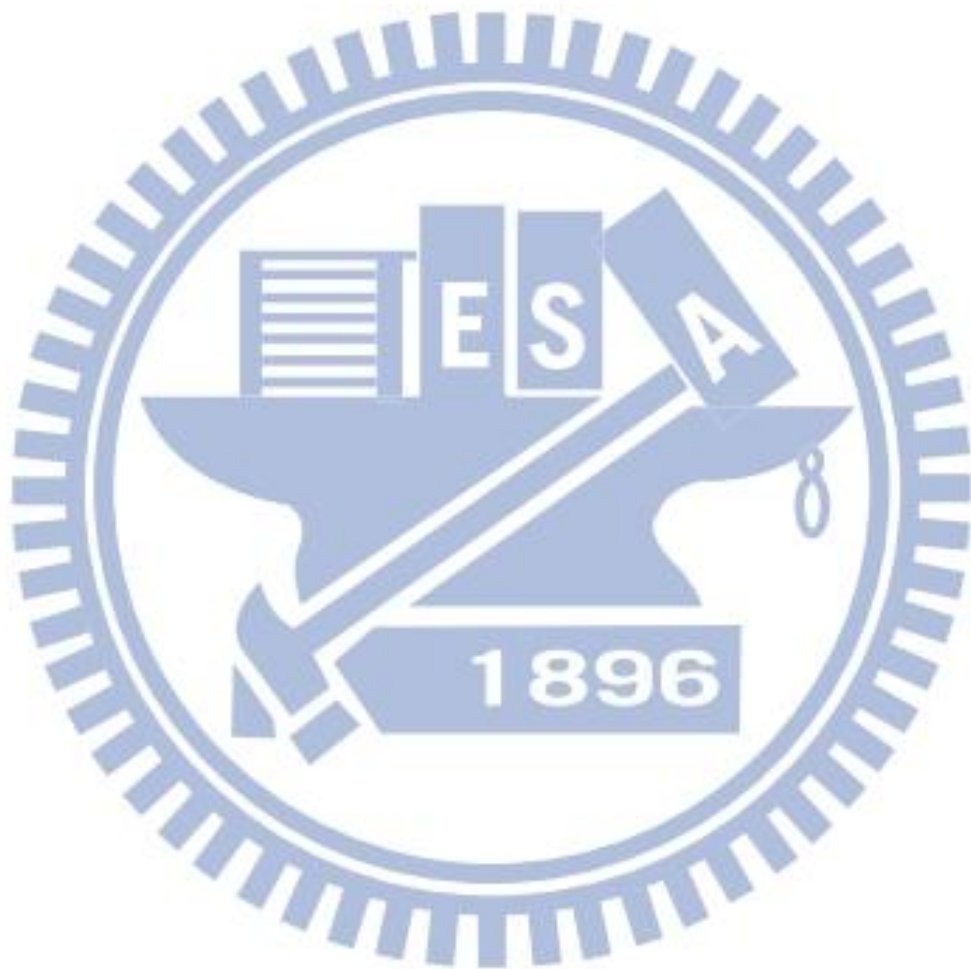
能很特定的方法出來，可以寫得比較簡潔，我認同。但是我希望未來做出B病以及C病的人，能夠有一個很free的空間，而可以不用去考慮A。

問：您是否認為，在上述問題的區分較可預測（熟知）或是較不可預測（非熟知）技術之類型後，可以較有明確書面揭露程度之要求，以可遵循之。避免流於裁判歧異現象，亦可以不容易被挑戰專利無效，並可實質減少專利申請人之負擔？

答：（問：希望B病以及C病的人不用受到A病的影響，而現今生技專利說明書中會書寫許多的序列）對，專利撰寫人也不會很有自信的說寫了A病，是A的分子就了事，一定會在結構的層次做或多或少的描述。（問：而對他們來說，序列寫多一點，描述特定一點，對他們來說也不是很大的負擔，而且他們會認為說要這樣寫，他才會很好的去確保他自己的專利權利）沒錯，對於重要區域，他還會再多寫出序列，不寫全長，還會再多寫。（問：投入龐大時間與精力，在申請生技專利時仍會去充分描述，也不會希望自己寫少一點）寫得多跟少，我們討論的是政策之問題，但是在實務上，我現在看到的是越來越厚的專利說明書以及越來越多的序列。但是，這些都是旁證，比如說專利說明書中描述第50、60、70序列，claim也是主張第50、60、70序列，這樣就是超特定的。如都有試驗過，而沒有更簡潔的寫法，就是這樣相對特定。（問：是必要去揭露如此多？）A案如範圍過廣，是展現出專利法之反競爭特質。但是假設，他在專利說明書內揭露了一百個序列，亦有100個實驗數據，則理當獲得這麼大的專利範圍。但是通常是，有幾個主要特點，我做了三個，這邊都是結構相像，技術人士可預測的一些變化，可其實只有做了三個例子，如此餅就會做大，這樣是不可以的。這就可能覆蓋的B的範圍。

我認為在B案以及C案，有資格獲得一個專利，而不需要交互授權。這時候還要面臨侵權訴訟，我覺得這樣不對，但是他們講說發明人沒有辦法寫完所有的序列，也是正常的，假設只有一個實施例，那麼我認為他們金字塔只有這樣大小，這裡可能就有千個屬，其必須指出千個序列，對發明人來說的確是一個負擔，但是這些人也不是笨蛋，其一定是會挑最要緊的，最有商業化可能的，從1000個中挑出100個來寫，這是廠商自己應該要做的事。或許是在技術可以說明，可以支撐的情況下，用一些這些方塊的空間，來支持你少寫的九百個，在合理的狀況下…（問：在技術推展下，合理的推論出來）包山包海，要明列的話會很多。應該要列出跟你實驗真正相關的序列以及數據，因為比如說這條序列有100個胺基酸，亦有許多不同的DNA code，你很貪心就會想要把很多組合用出來，但是可以只要把實驗的東西用出來即可，或者說，從胺基酸對應到DNA這個部分的對應是已知的。（問：DNA與蛋白質是相當關聯，是很對應）傅：全寫也有問題，實務上是會將重要的挑出來明寫，明寫之後，我相信實務上也會有將這個對應（如rule一般），固定的部分，是可以被解釋，被發明人所主張是權利（專利）範圍之一部分。但是不能夠自然而然就把其範圍拉太大，

因為其不可預測性還是很高。所有證明，可以援用的東西，都是長時間，大金錢。由DNA序列對應到胺基酸序列，是有固定規則，而可以準確推得。可以由胺基酸序列起頭，也可以不用寫一胺基酸序列，揭露所有DNA序列，而由胺基酸對應到蛋白質序列是未知以及不知的。



2. 代號 B 受訪者訪談記錄

問：請問您認為將書面說明要件，超越原本的確認優先權利益功能，以及禁止加入未被原本的書面描述所支持的新事項，而皆適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，以求請求項被充分支持，是否有其必要性？

答：先問一下，確認優先權利益講的是說是申請的優先權利益。但是就我所知，*Eli Lilly*案中，主要爭點應該是在於說claim，他寫的claim是不是有符合可據以實施要件以及書面說明要件。他有爭點的claim本身，是沒有在書面說明書裡面。（問：解釋*Lilly*案）我在想說優先權利益跟*Lilly*案之關聯。後申請案不能新加東西於原本的claim。（問：要求原本的請求項就必須是被說明書充分支持）我想以實務來講是絕對必要的，必要性是說書面說明必須要支持請求項，不管是我們現在在處理優先權，或是一個新案，其實基本上是要的，但是這問題在台灣問題比較不大，因為大家都是先寫請求項，再去寫書面描述；所以其實基本上台灣是做比較保險的做法，也就是說我先把請求項寫好，大部分的訓練都是這樣，先把請求項寫好，把請求項拿到說明書中做一個潤飾，兩個即可以彼此呼應，但是在美國來說，這問題會比較大的原因在於，美國專利案的也有很多不是這樣子寫的，會在說明書中描述時會做多一點的詮釋，然後在請求項的時候，有時也會多做一點詮釋。

其實*Lilly*案就是這樣，幾個請求項在專利說明書中是找不到的，他就直接寫說你可以做什麼，但是你看不到說，他其實*Lilly*案，都有書面說明要件，以及可據以實施要件之問題。他其實並沒有清楚交代說，到底要怎麼做才可以做出來。我想應該是這樣子，我想會有這個狀況，在撰寫的時候，這個其實你說有沒有必要性，這個是一定有，根據審查基準來講，他是希望請求項是被充分支持，當你請求項不夠清楚的時候，他是要從你的書面說明找出來，來解釋這個請求項詞語，但是在實務上，以一些美國法的律師，不會遵循這樣的規則去做，因為他會在請求項中另外用一些不同的詞語來表達。他想去把他的權益範圍再去把他做一些不同的擴充，頂多於修正時，才會修回我請求項範圍。

問：以及請問您是否認為將書面說明要件當做一獨立之實質揭露要件，是否會與可據以實施要件混淆？即是否確實有需要存在一與可據以實施要件分開的，獨立之書面說明要件，來截堵於可據以實施要件運用之下的漏網之魚？

答：獨立之定義是？以第112條來看，他是要求滿足書面說明要件以及可據以實施要件，意思是說這兩個是獨立要件。（問：說明法院多數意見以及不同意見對於法條之解釋）...是要獨立分開，還是要共同存在的問題嗎？我自己個人認為說，應該是要將書面說明要件以及可據以實施要件放在一起看，雖然在法條上一是書面說明要件，一是可據以實施要件，但是我認為實際上我覺得應該是要放在一起看，兩個是互相有關聯的，我比較偏向另外（有）一派的說法，也就是說這並不是如此明顯，就是說這個就是書面說明要件，以及那個就是可據以實施

要件，這兩個是應該要互相相輔相成，這是我的看法。(問：在Ariad之全院聯席審理的裁定案之法院多數意見，認為仍會有滿足可據以實施要件之下，不滿足書面說明要件之情況)對阿，這就是我剛講的不能說只是強調可據以實施要件。可據以實施要件是講說這樣就可以做成，而怎麼樣做成必須以書面描述。

因為可據以實施要件，他可以說我經過哪幾個步驟，但是，步驟裡面的細節是如何，那時候可能的爭議性即在於，到底是書面描述不夠，還是可據以實施不夠。你去做這樣劃分的時候，其實沒有意義，就是說，如是以書面說明要件，可能就會說少寫一個參數或是步驟進去，但是我覺得我已經符合可據以實施要件，因為我告訴你可以這樣做。但是，實際上，有些法官就會認為，你這不符合書面說明要件，有些法官會認為這些不符合可據以實施要件。但是我覺得去討論這些其實沒有特別的意義。這是我的看法，去討論說哪個地方是書面說明要件，哪個地方是可據以實施要件，其實是有點在那邊繞圈子。實務上來說，兩個要件其實是互相呼應的。

問：以及請問您認為將書面說明要件當做一實質揭露要件，要求必須詳述生物序列或是化合物本身等技術特徵，並且部分學者亦認為其實是比可據以實施要件還要嚴格，是否有增加專利申請人撰寫專利之負擔，以及降低生物科技等產業專利申請的誘因，和對於生物科技等產業研究有不當之影響？

答：這個其實生物序列，我不是很懂，但是我覺得說基本上都是一樣，生物序列假設在寫專利發明的時候，這個生物序列其實是不需要從頭揭露到尾的。因為本身專利法其實沒有要求從頭揭露到尾。(問：有說只要描述該屬別足夠數目的種即可)對，我是覺得說，其實我不認為，我覺得其實，我覺得現在問題，以大部分產業來說，其實是揭露不足。我覺得部分專利的寫法其實是揭露不足，反而沒有說揭露過多。因為我覺得以一個企業來說，他絕對沒有揭露過多的問題，因為有些東西算是他的營業秘密，他絕對不會把他寫得太清楚。所以我是覺得說倒不會對於生物科技產業會有所影響，那專利申請人撰寫專利之負擔，我覺得我目前來講，實務上，我們台灣或者國內現在的發明人的揭露，多到會造成是一個撰寫負擔，反而都是揭露得不夠。我覺得揭露不足的問題比較大。但是你說，是否需要詳述，這個是要看個案，有些東西，已經是習知技術，也就不需要把他寫進去，在審查基準中亦會提及。例如在化合物本身，譬如說我今天不用去跟別人說，假設我今天是要說，一個二氧化碳，我不用去跟別人形容如何形成二氧化碳，我不用說要用碳加氧，我不需要講的如此清楚。

就好像我跟他人講我今天要用一個觸媒，完成這個程序，而這個觸媒其實是在業界熟知的，我也不需要特別強調說這個觸媒是怎麼生成的。這是說這還是個案來判斷，要求詳述生物序列，或是化合物本身之技術特徵，我想這並不是一個絕對，這個是看你這個案件所要保護的重點在什麼地方。我覺得Lilly案最大的重點是在於，他把東西放在請求項中，他的問題是他的請求項本

身，是一個具有法律效力之保護範圍，他想要被保護，這是一個重點，但是這個重點他反而沒有寫出來，所以大家才會在這邊吵這個問題，他的爭點是他認為說，他的請求項就是我說明書之一部分，所以我在請求項中說明我可以解決什麼問題就ok了，可是實際上，他的請求項講得是常精簡的，他並沒有說到底要怎樣去做，這就有點像是偷雞不著蝕把米的感覺。

問：請問您是否認為，雖然部分法官與學者著眼於，獨立之書面說明要件會與可據以實施要件混淆，但本質問題可能為，於生物科技等產業領域中，後案較不容易顯而易知，而要求更多書面揭露，要求明確以及請求項被充分支持？

答：實務上，我倒不認為跟非顯而易知性的門檻高低有絕對性的關係，因為其實在實務上，你其實還是常常碰到，即使是在機械領域、化工領域，還是會碰到說明書不清楚的情況，當然，相對來說，可能生物領域會比較多是因為，任何一個新的產業出來都會比較多，是因為其界線（範圍）還沒有建立好。還是有一些認知上的問題，但是一些基本要求還是一樣的，我倒不覺得說好像有一個，非顯而易知性門檻高，而你的書面說明要件標準就會低。這種關係倒是沒有一定的...（問：其實，不管在生技領域還是機械領域，都是相同、最基本的書面說明要件之要求。因為是新興領域，到底要求的範圍是不固定的）一方面是範圍，一方面是指，你今天有一個可能是說，這個行業有些東西，你認為可能是習知的，可是對於審查委員或是法院，他會還是認為這些事項仍是新的，那審查委員或是法院就會希望你將這些東西加進來，做一些描述。這不代表說，跟你的非顯而易知性會有很大的關係。

我覺得說，或許審查委員會因為找不到適合的前案，而給予你專利權，所以非顯而易知性門檻比較低，感覺上是這樣。但是於實際上，我覺得以法官，或是以審查委員的基準，我覺得他們絕對不會認為，有這樣子的看法。我覺得從來沒有一個法官，會說因為你是生物科技，所以需要多寫一些，他們只是會說對於一個比較新穎的東西，因為你拋出一個詞語或是一個解決方案，他們不見得說大概所有人都知道。比如說，我現在給你一個阿斯匹靈，這可以治頭痛，這大家都知道，可是在以前，你丟出一個阿斯匹靈，要解除疼痛的時候，反而審查員會要求說你為何要解決疼痛，那現在你只要跟他說，假設這個process，這個method是要怎樣降低頭痛，我吃一個阿斯匹靈，這樣大家就會知道阿斯匹靈是治頭痛的，但是如果是在100年前的話，你說阿斯匹靈是可以減頭痛的，他會說我不懂為什麼。那你就要把他阿斯匹靈的人體作用寫得比較清楚一點。這是我的看法，你這個立論是對了一半，但是不完全就一定是這樣子，在舊的領域還是會碰到同樣的問題。

問：請問您是否認為，於生物科技等產業領域專利中，納入KSR案中判斷非顯而易知性，考量所屬技術領域之常識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度，以及技術水準。並且於In re Kubin案中，法院亦揭示於生物技術等

較不可預測之技術領域，亦可適用顯可嘗試之判斷（obvious to try）。是以可否於考量將非顯而易知性門檻調高，並著眼於實用性於In re Fisher案中已提高而有把關請求項範圍之作用，因此可以適度降低書面說明要件之標準，放寬請求項之範圍？

答：這是呼應你上面那一題，答案跟上面那題很類似，這個我覺得降低書面說明要件之標準，這個問題我覺得是比較粗糙的，是比較難回答的，因為書面說明要件之標準，基本上講的是清晰性以及明確性還是要在。但是你講的是，比較偏向你講的，有些是習知的技術，就可以不用再寫了。那個的話確實是可以不用寫，但是並非是降低標準，這是我的看法。倒不是說要將這個門檻拉低。（問：不是說要將標準降低，而是說在書寫可以省略）我可以不用寫那塊，所以我覺得用說降低標準是不對的，我認為說是可以減少敘述的內容，但是不必再贅述，是這樣子。所以這樣的話，確實沒有錯，但是並不是說把標準降低。（問：標準是變動著？）應該是要這麼說，幫你整理一下，標準是沒有變，你去看一下這些法官的判例，他們的意見，基本上他不會說他們的標準變了，他們是在講說實質上，實質內容可以去做怎樣的省略，或者是什麼東西是可以不用講的，或者是什麼東西...

最大的重點是在於，我在打專利訴訟一個很重要的東西在於，最主要的部分是在做claim construction，那怎麼樣去把這個請求項解釋清楚是很重要的那解釋請求項時一般來說都會用到專利說明書的內容，這時就會去看專利說明書內的內容，看他的內容是否詳細而足以支持請求項，這才是法官總是在講的東西，可是他從來都沒有跟別人說，我這個要求是調高或是調低，他不會說。唯一，有在說的就是KSR的案件，就是非顯而易知性，而非顯而易知性的話，他是一個比較主觀性的東西，所以確實會有一個從嚴格到寬鬆的標準，他會這樣去講說這個標準會做一些改變，但是，我覺得在書面說明要件，很少會有法官說，我的標準變了，沒有，你去看判決書，他們都是反覆運用書面說明要件以及可據以實施要件，就代表說標準其實並沒有變。

問：您是否認為，雖然學者以及部分法官，仍是延續之前的與可據以實施要件混淆之爭議，但其實為了避免嚴格的書面揭露要求，而限制了請求項範圍，以及是為了避免跟請求項解釋呈現緊張的關係？即其實是要解決書面揭露程度之問題？

答：這邊提的具體放寬請求項之範圍是說，我把說明書內的東西，還有技術領域內可以實施的範圍，都加起來，來放寬請求項的範圍。（問：放寬請求項範圍的一個選項）個人是覺得說具體放寬請求項的範圍，不太懂為何，問題是說？（問：解釋題目，還是因為生物科技領域本質上非顯而易知性門檻低，而要求具體揭露，可是部分法官以及學者仍會認為這應該是可據以實施要件應該要解決的問題，我是想問說之所以要爭執，是否具體要去描述如何滿足書面說明要件）跟請求項放寬之關係。（問：部分法官以及學者在討論獨立之書面說

明要件之功能以及範圍，其實也是在討論請求項可否不必限於書面描述之具體內容，也可以去包括技術人士可據以實施之範圍，而有放寬請求項範圍的效果）我個人認為是不可能，因為我覺得這種推論在實務上是不太可能，因為你今天能夠少寫東西的前提是因為，不寫的東西是因為你前面所提的那四個點，是既存的知識、先前技術、成熟度以及可預測度都要包含在裡面，但這些東西就算你不寫，也是用來解釋你的請求項。他並不會因為這樣子，你的請求項就可以往外擴大，往外擴大的東西其實是包含於這個發明內，你的發明其實是，建立在這些東西之上，而已經包含進說明書之內了，所以你的請求項在怎麼寫，那些東西還是包含，還是要在這邊界裡面，不太可能跳脫出去，這是實務上絕對不會發生的事情，理論上有沒有可能我不知道，但是照你這樣推論，我覺得實務上不太可能。而且我覺得你的邏輯應該是說，我的說明書，我這些東西不寫，其實是已經包含進我的說明書裡面了，而不是這些東西是不在三角形的範圍裡面，其實是包含進你畫的三角形裡面。

問：您是否認為，於上題之欲解決書面說明要件揭露程度之爭議，可以基於生物技術等產業之成熟發展，生物技術等領域之不可預測性會隨之減低，是以應該要區分：於該技術領域內較為熟知之技術，較為可預測，而可合理預期成功，是以書面說明要件之揭露要求可以稍微減低，適度放寬請求項範圍；而在該技術領域內較少知悉之技術，較不能合理預期成功，為避免發明人不當擴張其請求項範圍，應要求充分揭露？

答：這個題目跟我們剛剛講的其實一樣，就是前半部，有一些地方在立論上是有點怪怪的，就是說容易顯而易知，是以書面說明要件之要求可以降低，適度放寬請求項的範圍，應該是在該技術領域內比較少知悉的，較不容易顯而易知的，反而是請求項範圍放大，請求項比較容易放寬。其實在技術領域內較少知悉的技術，其實是可以做一些放寬請求項的寫法。會避免發明人不當擴張其請求項範圍...（問：解釋*In re Deuel*案，非顯而易知性門檻容易通過，要求前案必須充分揭露）非顯而易知性門檻調高?...我在這邊講說，較為熟知較為可預測的，也容易顯而易知，所以書面說明要求可以稍微降低，這是我們剛才說的，就是確實，可預測或者是說在熟知的技術，不是說標準降低，而是說我們可以少寫一點東西，然後適度放寬請求項的範圍，這句話我就不知道為何會寫說要適度放寬請求項範圍？

我的意思是說，在這題，他其實並沒有放寬請求項的範圍，其實反而會變成更限縮，如果以一個越成熟的產業來說，他的請求項範圍是限縮的，然後，但把他與顯而易知放在一起講，也不是不行，但就我的看法，我並不認為顯而易知是一個很重要的。我認為說就可預測的，可以推導出的，該領域可以推導出來的，是可以要求降低，但是，就說我們在做*obvious to try*這種顯而易知，其實他的用詞不太一樣，因為我顯而易知就好像證明我自己沒有可專利性了。我不能說我自己顯而易知...就是說同樣的，在領域較少知悉，也就

是不成熟的產業，比較不容易看到，那一般我們的請求項，會寫得比較寬，然後會避免發明人不當擴張...對這是沒錯，或許是因為，不熟悉就會要求發明人去做一個比較詳細的說明，這是沒有錯的，會做這樣的動作。我是從實務觀點，學術上會比較重視寫法。

問：您是否認為，在上述問題的區分較可預測（熟知）或是較不可預測（非熟知）技術類型後，可以較有明確書面揭露程度之要求，以可遵循之。避免流於裁判歧異現象，亦可以不容易被挑戰專利無效，並可實質減少專利申請人之負擔？

答：我覺得我大概懂你的意思，但是我覺得不是很容易去做一個明確的標準，只能說哪些東西是比較，我覺得其實對於申請專利人之負擔，我覺得在比較成熟的產業時，不見得負擔就會比較輕，因為這時候很多專利別人都有了，他要怎麼樣在這些專利之中，要找出一個新的專利範圍其實比較辛苦，而在新興技術領域，他寫專利也不見得負擔比較大，可能會比較輕鬆，所以我覺得這倒也沒有辦法一定是這樣說。有時候反而是一個新的領域的時候，比較容易申請，一般來講，坦白講，專利申請在較不成熟發展的技術領域，反而容易拿到專利權，所以反而會比較好。（問：像是回去看審查基準，裡面其實就是有去區分像是這一塊類型，就不用揭露這麼多）其實審查基準並沒有講的如此細，但是他基本上，其實你可以從一些判例，去看在講請求項解釋時，他每個判例去看他在講請求項解釋時，他去怎麼樣去推論到其書面說明理面大概就可以感覺到這味道。（問：抗體與cDNA序列揭露不同）也有可能，要求揭露之程度是會變的。但是，基本上在生物這塊，把一個所謂上下位，做一個簡單的定義，如果說這技術夠成熟的話，你只要揭露一個比較上位的東西，就可以推論出下位什麼東西，就不需要寫得很細，是有這個可能。如果真的要這樣區分，那我可以跟你說，基本上一個新的技術領域負擔會比較輕鬆。

3. 代號 C 受訪者訪談記錄

問：請問您認為將書面說明要件，超越原本的確證優先權利益功能，以及禁止加入未被原本的書面描述所支持的新事項，而皆適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，以求請求項被充分支持，是否有其必要性？

答：這個問題我覺得還是屬於學術界的問題，因為至少我在我處理專利訴訟17年我沒有在訴訟上碰過這個問題，甚至是在次要也沒有再處理書面說明要件之爭點。因為這是一個非常非常困難，在訴訟上你是代表被告的話，你要主張任何美國法第112條的東西，是很困難的的argument，非常少人會爭論請求項是否被充分描述，至少就我而言是沒有碰過，然後你去查判例的話，你也知道有關這個的判例，你可以用兩隻手來算出來，非常非常少的判例。他的問題就是，因為不清楚，第112條不清楚的原因在於，就是書面說明要件與可據以實施要件之間的關係一直都是不清楚的，再加上因為這東西並不清楚，他變成是一個地方法院的法官會覺得這個東西他也搞不清楚，你的上訴法院搞不清楚，我地方法院的法官不知道要怎麼去判，因為你本身就沒有解釋得很清楚。

另外一個非常重要的就是，這個符合第112條要件的東西，在訴訟上的程序上來說，你提出說因為他沒有符合第112條，你舉出說他的專利無效，在訴訟裡面，我們叫他為程序上抗辯，是一個程序瑕疵，其實法院平常對一個瑕疵的東西，他是不太願意管的，就是說今天開庭，我們是要看一些實質上的問題，而不是在看你的程序瑕疵。所以法院非常不願意審理，所以我剛才講過，可能會有人提出來，在第一次做答辯的時候提出來，說沒有符合這東西，沒有人真的去追溯下去，去做這件事情，因為，這根本就是說太冷門了。（問：詢問必要性）我不太了解題目...（問：書面說明要件大多適用上，用於確認可否主張原先的申請日。以及亦有學者主張，原本的請求項即為專利說明書之一部分）這個有兩派說法，這個東西，其實在Lilly案沒有清楚解釋，一派說法是說原本的請求項是專利說明書之一部分，那如果原本的請求項即為專利說明書之一部分的話，問題就在這裡，如果請求項是專利說明書之一部分，那它永遠是符合書面說明要件，你永遠無法說這個請求項裡面，有東西是不符合書面說明要件的。其實，這樣子的解釋，是跟第112條有不一致的地方，因為你剛剛說沒有錯，書面說明要件很多是適用在優先權，但也很多判例也有是適用到，今天一個請求項，被人家主張說這個請求項，所主張之範圍，是書面描述沒有講到的，邏輯上有問題，如果說你說說明書包含了原本的請求項的話，則永遠其實不會適用到第112條之書面說明要件。所以說這是不清楚的地方。

第二派說法是認為，請求項本身是不包含在原本的專利說明書內，這派的說法就會說，就會去看請求項有沒有在當初的專利說明書內被充分的揭示。而你現在的問題是，不管是第一種還是第二種，我們假設今天他的這個請求

項，有修改過，但是修改過的第一個，基本要求就是不能加所謂的new matter，那你要去看有沒有加上new matter，就是要回到專利說明書內，這是一定的，要回去看專利說明書裡有無提到這塊東西，但是另外一個模糊地方是，書面說明要件之判斷，不是用字面來判斷，他是用技術人士之角度，所以就像我所提到的，我可以寫一個東西，但是我可以加，習知技術的人會了解的，用概念來舉一反三，所以我今天如果說，我的專利說明書裡面寫了A+B，沒有寫到C，可是我的請求項，後來改了之後加入C，而C並沒有被書面描述到。但是，他的標準不是在這裡，他標準是說，是不是技術人士看了專利說明書，會說我看不出來你是有用到C，這才是真正的標準。

所以這樣子就產生了另外一個模糊的地帶，即技術人士基本上就是專家證人，專家證人的概念就是，傭兵的概念，專利權人的專家，當然就會說這東西是習知，另外一方就會跟你說這不是習知的。所以你這東西，審查委員當初沒有辦法判斷，審查委員他可以提出new matter的駁回，他可以說這東西是新的，而你如果主張這是技術人士習知的，那就要附上專家證言，他很難去反駁這件事情。所以到了訴訟的階段的時候，會碰到更大的問題，就是因為兩個關係，第一個就是舉證責任變得很多，你在申請的時候還只是50%

(probably)的概念，但是你到了訴訟的時候，就會變成clear and convincing的概念，問題是如果當初在審查時，審查委員就有提出這個駁回，但是後來因為對方加了一個專家證言，請求項被准許了，你基本上在程序上，是不能夠再提出同樣的理論，也就是所謂的一事不二論的概念，也就是你在申請的時候，你所提出的理論以及前案，你不能夠在訴訟中重新提出，所以這是另外一個問題。

所以這也是我為什麼說你在訴訟的時候，這些理論上的門檻都是存在的但是在訴訟中，你會發現你已經無法再主張了。而且，專利權人也會說，有沒有新matter，這個審查委員會自己判斷，當初他沒有判斷，所以不管怎麼樣，你都很難去，你是被告的話，你是處於兩難的情況，如果說他申請的時候，審查委員沒有拒絕，專利權人即會主張審查委員知道他沒有加新事項，你被告提出來做什麼？那第二個就是說，當初審查委員有提出來，但是不管是什麼理由，審查委員被說服了，事後就不能夠提出來了。所以不管怎麼樣，被告要用第112條是一個困難。我看過成功的例子，就是主張優先權的問題。你沒有辦法去主張專利無效，所以這時會有差別，法官會說因為加了這個東西，所以會變成CIP(一部延續案)，不符合優先權，所以沒有給你優先權的日期，最多這樣子而已，我沒有看到所以因此判你專利無效。

這當然是有必要，第一個這是法律上的規定，你不能夠說，法律上的規定，我不能理他，這在形式上都是有必要的，但是至少你有這個法律來至少，喝止有些人事後加些東西進去，因為常常會發生的就是說，我一個發明，我申請了，我三年還有可能是在pending，但是在這三年內，我看到有一個人想出來一個跟我類似，但是不太一樣的東西，那時候發明人可能會說，對喔，

當初我這個樣子也是可以的，於是他就想辦法把這東西加入他的發明裡面，所以他可以涵蓋那些現在在賣的產品，但是你要有一個制衡的東西來存在，書面說明要件之要求，是絕對有必要的。只是問題說你在，實際執行上的層面上，有很大的問題。

問：以及請問您是否認為將書面說明要件當做一獨立之實質揭露要件，是否會與可據以實施要件混淆？即是否確實有需要存在一與可據以實施要件分開的，獨立之書面說明要件，來截堵於可據以實施要件運用之下的漏網之魚？

答：你是說書面說明要件以及可據以實施要件？這兩個是一定獨立的，因為法律上說他是獨立的，所以有人主張要把它混合起來解釋，學者永遠是可以主張這麼說，法官沒有權利，因為在美國基本的法律就是，你法官只有，唯一的這個他的權限所限，他只能對法條為解釋，他不能說這法條有問題而重新寫，所以第112條那個法條寫得很清楚，是有兩個書面說明要件以及，可據以實施要件，所以你不能夠說將這兩個要件合併在一起看，因為你如果合併在一起看的話，意思就是說，其實這兩個東西是一個東西，而你無法條改掉了，這是不允許的，所以法官他沒有這個權力去做這件事，他可能在寫意見的時候，可以說這個東西分不出來，但是他不能夠說這兩個東西，只有一個概念存在，這是不可以的。

所以這是很基本的概念，對律師來說，你覺得學者不同意，可以發表文章，在實質處理的層面上，不能夠這樣做。（問：要各自獨立判斷？）我覺得除非法條改掉，他一定是兩個獨立要件，我只是希望說今天有一天，法院不論是聯邦巡迴上訴法院，或是最高法院，他對這兩個要件做非常清楚的解釋，到現在還是沒有清楚的解釋，因為你看兩個判例，這兩個要求幾乎是一模一樣的。所以說，如果都是一模一樣的話，不是說我符合了一個，就會符合另外一個嗎？（問：判斷因素其實很多是相通的）所以，不清楚的地方就是在這裡。換句話說，你今天問一個問題，我有沒有可能我的東西符合一個，但是不符合另外一個？

問：以及請問您認為將書面說明要件當做一實質揭露要件，要求必須詳述生物序列或是化合物本身等技術特徵，並且部分學者亦認為其實是比可據以實施要件還要嚴格，是否有增加專利申請人撰寫專利之負擔，以及降低生物科技等產業專利申請的誘因，和對於生物科技等產業研究有不當之影響？

答：我的看法是相反的，就第一個，美國的判例對於所謂的書面說明要件，針對於電子以及機械東西，一直是跟生物科技是不一樣的。不一樣的原因在於其實很簡單，因為由於是在藥物以及化學的成分，其實基本上來說，你的化學的成分已知，他的最基本的要件都已經存在，所以是你在申請藥的時候，你一定要非常的清楚寫，我這個化學要的成分是要做什麼的。我一個電子案件，我不用說，這些電子的組合是要做什麼的，我只要有描述這些的組合即可，

這個的差別即在於，你的這些化學成分是已知，所以你如果不這麼嚴格要求的話，今天我可以寫一個專利說明書把所有的化學成分全部包含進去，所以以後不管你這些化學成分是做到什麼東西，是用來製藥還是生產產品，不論如何，你都是侵權的。

所以，反過來說，這專利20年後就沒有了，今天大家所有的化學成分，我都可以隨便使用，他會造成一個降低誘因的現象，那變成說你這些藥廠，這些公司，我為何會花這麼多R&D的精神以及時間，找一個化學的東西或是成分出來，因為我一弄出來，大家都可以複製（因為已無法申請專利），就好像說中藥為何沒有人去，願意花很多錢去把他提煉出來，因為中藥的東西都沒有專利了，所以今天我花很多時間，提昇人參的什麼東西好了，賣的很好，大家全都可以複製，不用花一毛錢，那我當初的R&D的時間以及金錢，我都補不回來。所以這就是我們所說的公共財原則的存在。那我剛剛所說的是實際上的問題，如果我允許這樣子的話，我一個專利，我主張所有的化學成分，怎麼辦？（問：而且也有可能其實，可能只有部分化合物有實施例，後面發明人可以把這些化合物的其他功能發明出來。所以你也認為寫得清楚，也是可以讓後面的發明人有可以取得專利的空間）對，很多的例子，尤其是藥物的例子，同樣的化學成分，當初發明人想出來是製造一個東西，可是事後發現說，同樣一個化學成分，其實可以製造另外一個東西，一個很典型的例子是落建，我不太記得他以前的成分是在做什麼，好像是製高血壓，就是這東西的成分，本來是有一個專利，是製造不同的東西，但是很湊巧的發現，你擦在頭皮上會長頭髮，所以他們去做這些東西。

例如說偉哥，他的化學成分主要也是另外一個功用，就是他在做醫療的時候，在做臨床檢查的時候，他們會問病人說吃這個要藥會有什麼反應，如正面反應或是負面反應，尤其是男性的病人會反應這些狀況，他們才會去看這化學成分，為什麼會引起這個。所以化學東西就是說，我同樣的化學成分，他用途其實是很多，但是當我不知道的時候，審查員不願意給你專利去主張所有的用途，雖然說這化學成分有十個用途，我只找到一個用途，其他用途跟我一點關係也沒有，可是他就不允許你去主張。這跟電子、機械產業是完全不一樣的。

其實你問這個問題剛好是相反的，大家抱怨說什麼造成成本增加，我覺得都是台灣廠商抱怨的，美國廠商知道這個問題，其實話說回來，你今天是搞生物科技的 R&D，如果你今天抱怨專利的撰寫程序，你這個公司根本不是玩真的，因為生物研究成本是很大的，比起來，申請一個專利成本大概只有百分之一都沒有，這樣抱怨是很沒有意義的，也很有問題的。

問：請問您是否認為，雖然部分法官與學者著眼於，獨立之書面說明要件會與可據以實施要件混淆，但本質問題可能為，於生物科技等產業領域中，後案較不容易顯而易知，而要求更多書面揭露，要求明確以及請求項被充分支持？

答：我不同意你的推論，第一個可能你的用詞是說，如果我們說美國的話，是以

顯而易知，進步性的講法是說要有一個技術的進步，可是在美國，美國只要求是非顯而易知，所以我講一個例子，我講一個退步的東西，我做一個更爛，成本更高的東西，我還是可以拿到專利，只要我證明這發明並非顯而易知，所以這跟進步性是不同的，而在描述專利說明書的時候，不管是什麼東西，不管是什麼領域，我都要描述到我的東西跟別人相比，我具有新穎性，而且並非顯而易知。那我要怎麼證明不是顯而易見，其實就回到了書面說明要件，他有直接的關係。化學的東西，因為這些成分都是已經習知的，化合物都是已經習知的，所以我今天再多加一個化學成分，永遠都會是顯而易知的，你說我本來有三個化合物，我多加一個，都是顯而易知的嘗試。他們爲了要克服這些東西，所以他們在生化醫療的東西，就提出很多真正的臨床醫療實驗數據，來證明發明並非是顯而易見。因為基本上藥物的發明，都是不可預測的結果，即同樣的成分是可以治不同的病。

但是我不能夠隨便這樣說，PTO是會看你的數據，而不是說我今天申請這個發明，而要用很籠統的概念想要去包括很多東西，如我這個東西可以製藥，可以養顏美容，是要非常清楚知道要治療什麼東西。其實我不會覺得門檻比較高，就是今天要證明後案顯而易知的門檻比較高，因為化學的東西，他的顯而易見的門檻本來就比較高，因為他的東西很可能都是顯而易見，他要克服顯而易見，是要有數據的，所以你的講法會變成說，我今天有數據，我就很容易去克服這個門檻，不是，我覺得因果關係變了，我是要拿出很具體的數據，我才可以通過顯而易見的門檻，所以他門檻比較高而不是比較低。相反來看，在電子以及機械，我反而不用提出如此具體的數據，我不用描述我這些東西真的做出來，不用描述我試驗，臨床三年做了什麼東西，這樣子，不需要。

所以你剛才說他門檻比較低，我是不同意的。那你的，我今天要拿出數據，其實，就電子機械，我也不認爲現在他們要過顯而易見的門檻是比較容易，其實KSR之後，很多機械發明是沒有辦法過顯而易見的門檻。因爲你就是把習知技術組合在一起，所以他們現在就是要依賴很多化學這些東西等不可預測之領域，大家要說是從前沒有的做法，或者說我是逆向操作的，大家說不要這樣做，可是我還是這樣做，所以現在其實標準是在所有領域是差不多的，只是他們要求的撰寫的方式是不一樣的。（問：是指說進步性門檻是差不多的）應該要這麼說，非顯而易見的門檻，所有的科技都是一樣的，因爲法律上他沒有說，你是生化的話，門檻就會比電子高，他都是一樣的，你會造成不一樣的原因爲，是因爲在這個技術領域裡，這個習知技術的定義是不一樣的。化學的那些要件，就是那麼多的，以後統計學可以算出有多少不同的組合，雖然很多，但是可以算出來的。機械電子東西是算不出來，因爲他並不是一開始就只有這些東西的存在，不是，所以你電子東西，你用大方向的東西，你也拿不到專利，不能說我看一個電腦，有個記憶體，有個微處理器，有個滑鼠什麼的，這樣也是拿不到專利的。

問：請問您是否認爲，於生物科技等產業領域專利中，納入KSR案中其判斷非顯而易知性，是考量所屬技術領域之常識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度，以及技術水準。並且於In re Kubin案中，法院亦揭示於生物技術等較不可預測之技術領域，亦可適用顯可嘗試之判斷（obvious to try）。是以可否於考量將非顯而易知性判斷標準以爲彈性判斷，並於In re Fisher案中已有嚴格適用實用性要求，而有把關請求項範圍之作用，而可以減少書面揭露的要求（較少揭露）？

答：這我已經回答了，進步性門檻不用變。可這是爲了什麼，你是說爲了要大家容易申請或是方便嗎？你要了解，你要看這是爲了生技產業的好，你要先去看說今天有很多的專利，好還是不好，因爲專利是排外的，如果我今天很輕易的就給了一個專利，那表示說，你這個權利除非我授權，你才可以去做這件事情，哪到底是好還是壞。所以你要主張說降低門檻，你要看說，我覺得還是一樣，在呼籲要降低門檻的說我拿不到專利，或是要花很多錢，那根本不是要拿專利的意義，你要發明就要有好的發明，就不要搞說，我有一個破爛的東西想要去申請專利，而去將門檻降低。所以你要寫一個有探討性的東西時，你要問自己這個問題，即我將書面說明要件之門檻降低，對這個產業是好還是壞。（問：還是要讓未來的發明人有空間可以獲得專利）應該要去思考將書面說明要件之門檻降低，對這個產業是好還是壞。舉個例子，就今天我把門檻降低，我是第一個申請的，我申請說，我這個藥的成分是用到任何植物的根的藥，則之後所有用到植物的根的藥，都在我的發明範圍內。所以那你中藥不就是完全死掉了嗎？使用中藥我還要告你侵權。大家都不用玩了，所以要去降低門檻是好還是不好。（問：所以你認爲就算技術發展，可否習知技術不用太過描述。可是今天如果真的是，真的要去做一個描述，必須還是要充分支持請求項的內容，然後真正的去做一個你發明什麼東西，你就好好去描述，不能說只用一個籠統的概念，去涵括很多的東西，你的想法是這樣子嗎？）如果說呼籲降低門檻，是因爲拿不到專利，或是因爲花費過多，可是他從沒想到我降低書面說明要件之門檻，永遠比他有錢的公司，如歐美公司，你降低門檻，他們全部都去申請專利，這些呼籲的人還申請的到專利嗎？

問：您是否認爲，雖然學者以及部分法官，仍是延續之前的與可據以實施要件混淆之爭議，但其實爲了避免嚴格的書面揭露要求，而限制了請求項範圍，以及是爲了避免跟請求項解釋呈現緊張的關係？即其實是要解決書面揭露程度之問題？

答：不光是被用來禁止加入未被原本的專利說明書支持的新增或是修改過後的請求項，這個案件是確認說書面說明要件之適用不限制於用在確認優先權，但是你看判例的話，在此案以前，就有判例在說，不光只是限制於優先權確認之功能。至少我們是律師界，不會對Ariad全院聯席審理案這個案件覺得他

是一個很重要的判例，因為對我們而言，他沒有講新的東西。他理論上是確認之前的東西，可是他還是一樣確認不清楚的東西。是用不清楚的方式，確認不清楚的東西。所以，其實沒有很多人寫關於這議題的文章。至少你以量來說。我的意思是說，美國很多事務所都會寫，很簡單很短的摘要報告，今天可以找到一個很長的，探討性的文章來說，這個案件的意義，以及以後的影響，我相信不會找到很多。像是比較大一點的案件，應該就可以很多。

對我來說，CAFC所搬出的標準，跟之前比對打專利無效的標準其實是一樣的，我在比對前案的差別，所謂技術人士的標準。所以我的看法不太一樣，他們可能是覺得說這東西是不清楚的，但是對我來說，這個不清楚的程度跟判斷其他專利要件的標準，其實是差不多的。在專利訴訟裡面，很多都是不清楚的概念，如果回到美國法院的普通法，他絕對不會給你一個非常清楚的規則，如在KSR案，最高法院也沒有給你一個很清楚的東西，他是給你一個概念，因為美國是說，我給你一個概念，這概念夠廣，我這概念10年以及20年，300年後都是可以繼續使用，如果給一很死的規則，用了兩三年發現不對，還要回來重新改。所以他給的東西就是很廣的，所以對我而言，這些標準跟其他的東西比起來不會有任何的差別。(問：就是不會給一個明確的規則來遵循)有人的批評是說，這些法官他們不懂什麼叫做請求項，今天這些法官太死了，他們在看東西的時候，他們把請求項看成是一個不清楚的東西，而要去跟說明書做比對，而有些人是主張說，你應該要去看這標準是要回到說，當初發明人的發明是什麼東西，再看請求項裡到底是不是你發明的東西，而不是一個很死的，即是我看請求項文字描述什麼東西，我再回去說明書中有無描述到，如果沒有描述到，則是去看說技術人士可否知道請求項文字的存在。

批評是說你把請求項看得太死，他不是這麼死的東西，你要看發明。所以其實看發明，你去看第112條的寫法，其實他是說發明，發明人的發明，證明其於申請時確實擁有該發明。所以其實當初那撰寫的概念是正確的，我要看，其實我不是這麼死的概念，我去看請求項，現在，Rader法官其實是批評，你把請求項看得太死，跟發明不像的東西，然後我在看請求項與說明書不符合，這個是很多學者都在批評的。這個我也同意，但是學者的概念，跟我們實質要處理的概念，第一個，發明，是一個科學的東西，我要用文字來描述永遠有問題，很多東西沒有辦法用文字來描述，爲了要描述我的發明，要用一些字眼，這些字眼，律師其實可以在這些字眼玩遊戲，這些字眼是什麼意思等等的。這些學者他們去發表一些東西，他不用特別講什麼字，可以給你看很多的數據，很多的照片，在這些領域的人都知道他的發明是什麼。但是在專利說明書，我要知道你的發明在哪裡，我要知道你的界線，要求你去文字做描述，就出了問題。

所以，我沒有一個答案，他們學術界在批評什麼，我完全了解，但是對實務界而言是不實際的，我怎麼去知道他當初發明是什麼。問題就是說，等到訴訟的時候，跟你保證，百分之九十的發明人，對他現在在訴訟上所呈述

的發明跟他當初發明時的發明，一定是不一樣。(問：也就是說發明人對其發明概念也是變動的)對，發明人於這幾年看到新的東西，也會認為是屬於其發明範圍內。其實不是他的發明，但他覺得跟我的很像，所以也是屬於我的發明。所以我常講，學術界有他們的一些想法以及一些批評，對我們來說不切實際。學術界亦是無法說明什麼東西是好吃。這是一個很模糊的概念，發明基本上就像一個菜單一樣，我要放多少鹽，多少蔥，多少薑，大火小火等等，你要描述或者是寫出來的時候是完全不一樣的。學術界無法去描述那到底要怎樣才會是好吃。

問：您是否認為，於上題之欲解決書面說明要件揭露程度之爭議，可以基於生物技術等產業之成熟發展，生物技術等領域之不可預測性會隨之減低，是以應該要區分：於該技術領域內較為熟知之技術，較為可預測，而可合理預期成功，是以書面說明要件之揭露要求可以稍微減低，適度放寬請求項範圍；而在該技術領域內較少知悉之技術，較不能合理預期成功，為避免發明人不當擴張其請求項範圍，應要求充分揭露？

答：我是覺得，還是要求嚴謹一點，不論是較為熟知或是較少知悉之技術特徵，都應充分揭露。因為其實專利這東西，大家覺得多寶貝，你還是要去看裡面有多少的專利被發證，多少專利授權，PTO一年可能通過20、30萬的專利，但是並非所有的專利都是好的發明，所以我覺得你降低標準，只會讓更多人申請到專利，那就回到剛剛的問題，讓生技產業容易申請到專利是好事還是壞事。(問：就是要思考到底有無促進誘因或是促進競爭。不管是習知或是非習知，亦是要求充分的揭露)我覺得一定在發明，尤其是我們在做訴訟的時候，我們都是希望發明是於書面描述到非常細節。你要知道，但是你去問園區他們這些做電子的產品，現在專利蟑螂一大堆，垃圾專利也是一大堆，問題是在於今天他們生產，他們每年的產品，可能一個東西要付3-10%的權利金，有些其實是狗屁專利，可是人家就是有專利阿。

所以在美國要改法的時候，美國的電子產業，和製藥業吵得很激烈。製藥業認為說我不要改變任何東西，電子業則是認為應該要提升可專利性門檻，應該要求更多的實驗數據，這樣才可以不會有很多亂七八糟的專利被核可。

(問：書面訓練教材中亦有提到抗體的例子)你這個東西還難去這樣做，第一個誰去做這些事情，誰去公告說現在這些東西已經是習知的，不用揭示清楚。這問題在所有領域都是存在的，什麼叫做習知技術，其實責任應該還是在發明人自己身上，在描述自己的發明的時候，你可以說這東西是習知的，而不用做任何的描述，等到申請時碰到問題，發明人就必須要自己舉證說，比如說從哪個刊物或是文獻，可以馬上找到證明而給審查委員來看。那如果發明人認為這是習知的，而沒有加以去描述任何東西，而被PTO審查委員挑戰書面描述不充分，而發明人自己有找不到文獻，其實是自己活該。

所以我認為要降低書面說明要件之要求，是沒有必要的，你發明人在書

面描述這一塊其實是可以自己決定的。要揭示多少其實決定在於發明人本身，你自己在該領域你知道哪些技術是習知的，如果發明人認為這些技術是習知的，就要很肯定，如果以後有問題，可以找文獻或刊物等出來。你這邊是在探討在法律的層面，PTO是否要改變，我的看法則是，應該是要在發明人自己本身，自己要反省，自己要改，即描述發明，描述到多細節其實沒有關係，很多人不願意描述太細節，其實是有一種僥倖的心態。（問：他也可能是為了避免揭露太多，而可能被別人迴避設計）沒有錯，不是迴避設計，甚至是為了留一手，就是我最好的方式，我不揭露，我要自己去用。可是美國法律是不允許的，美國法律有Best mode的要求，你一定要揭露最好的方式。而依照法律規定，所有東西都老老實實的描述，這樣的發明是沒有問題的。我會把責任退回給發明人，碰到問題是應該是要去反省為何不把東西描述出來，因為是你如此的確定這技術是習知的，而不需要描述出來，如果之後找不到證據是活該。如果不確定，就應該要描述進去，事後要拿出證據證明這是習知技術。

問：您是否認為，在上述問題的區分較可預測（熟知）或是較不可預測（非熟知）技術之類型後，可以較有明確書面揭露程度之要求，以可遵循之。避免流於裁判歧異現象，亦可以不容易被挑戰專利無效，並可實質減少專利申請人之負擔？

答：沒有辦法。專利的東西是一個科學的概念，你沒有辦法自組一套流程，就是大家都是要這麼寫，那是不可能的。（問：誰去做習知或是非習知技術的判準，即使要PTO去公告也是很困難的）因為其實習知或是非習知是很簡單的，我只要在網路上我找到是一個公開的東西，就是習知。那為何要去公告出來，或是要一個標準出來，這你應該不需要去擔心，就像我剛剛所說的，是習知技術就是習知技術（公眾知識），你擔心文章不見或是網站壞了，就下載或是儲存起來即可。（問：就是一樣回到發明人的責任，你可以自行決定描述的範圍）還有另外一個概念，是台灣申請人很少做的，即你要申報IDS（誠實揭露先前技術）。如果說有很多的前案，你用IDS丟進去，雖然你專利說明書裡不用寫，如果被PTO挑戰說明不充分，你可以說我在IDS中有丟了一篇文章，你可以去看，也是解決書面描述充分之問題。所以我的看法，跟你所寫的東西是不一樣的看法。要把門檻降低，要去問那個發明人為什麼，一個是他為了省錢，他不願意花這麼多錢，第二個即是他發明其實尚未成熟，還沒有具體概念，其無法具體描述，很具體的東西描述不出來。而講省錢是好聽的，其實是發明人不願意揭露，他想隱瞞一些東西，就是我要講這麼多嗎？那就跟發明的精神不一樣。

4. 代號D受訪者訪談記錄

問：請問您認為將書面說明要件，超越原本的確認優先權利益功能，以及禁止加入未被原本的書面描述所支持的新事項，而皆適用於原本的請求項，以及新增或是修改過後的請求項，以求請求項被充分支持，是否有其必要性？

答：Lilly案是在講一個序列，他們沒有實際上做出來。書面說明要件在美國判例上的定義是什麼？（問：一開始的功能是簡單，明確以及清晰的描述你的發明。申請時禁止加入新事項而未被原本的說明書支持，Lilly案之後就更確認可以適用原本的請求項。講解學說上的爭論。通說書面說明要件是一個獨立之要件，要求請求項是要被充分支持，證明發明人於申請時確實擁有該發明）對，你說到重點了，英文是什麼？是in possession of對不對？所以它跟可據以實施要件是可以區分的，可以分出來的要件。（問：解釋CAFC之判斷，證明擁有的因素跟可據以實施要件是相通的）你如果是從論理上來說，我是覺得有可能的，因為書面說明要件講的就是in possession of，就是我在發明這個專利的時候，其實你有曾經做出來這個東西，我曾經擁有這樣子的標的。但是在可據以實施要件，我是要告訴，當我寫完這個說明書的時候，要跟技術人士說，如何製造以及實施，這叫做可據以實施要件。所以，你從論理方面，要件上來看，好像這兩個，是可以分得開的。但是你在跟別人說如何製造以及實施時，隱含的意義就是，熟習技術者做得就是做得出來，一旦做出來，不就是in possession of the topic，所以，如果從結論上來看，你講這個，隱含就是會有這個意思。

可是我以前學的，老師講的就是說，這就是兩個要件，一個是in possession of，你有沒有證明在申請時，有沒有做出來過，另外一個則是如何製造以及實施，理論上都是可以分得開的。但是，再仔細看一點，也有可能是程度上的區別，也就是，我在這個行業裡面，我在通常知識領域，我教示你，這樣做也可以這樣做，但是這也有可能是一個虛構的，我跟你說怎麼做，我告訴你可以這麼做，不代表我是可以做得出來的。所以要從這個細節出去，這兩個要件是可以切開來的，如果那個in possession of的要求是申請時要做出來這個東西的話，那這兩個要件就可以被區分開了。（問：適用到原本的請求項...解釋確認優先權利益...）同一個申請案，不是在講優先權利益。

如是說主張前案的優先權，則非是在講修改的問題。（問：應該說書面說明要件之目的：一是確認於專利申請日時擁有；二是確認優先權利益；三是避免於專利申請日後，增加或是修改請求項，而未被原本專利說明書支持，在Lilly案，法院是拒絕接受原本請求項為原本專利說明書之一部分。解釋部分法官以及學者的爭議）原本的請求項是什麼意思？你今天前案裡面有寫一個請求項，我們以前認為請求項就是一個說明，那今天他是主張一個優先權（CP或是CIP），那這邊他會寫一個專利，會寫一個請求項範圍，那有可能是說，CIP的話，這邊是會準的專利，你一定不可能是跟它相同的，是有重覆但是有

在加東西。另外一種是CP，這是原本的申請案就會放棄掉，放棄掉，但是我有可能跟他寫同一個請求項，那你現在原本的請求項是指，無論是CP或是CIP，如果是跟原本一樣的請求項，這樣會違反書面說明要件嗎？（問：我其實要說的是...再解釋一次Lilly案）以Lilly案來看，他說明書中只講了老鼠，但是在請求項中，第一項請求項是說老鼠，第二個哺乳動物，那現在意思是說，看這個專利說明書的話，我們認為請求項是專利書明書中之一部分，則書面描述就是有支持，但是如果說原本的請求項不要管...。

好，那我知道了。（問：Lilly案是認為原本的請求項，仍應該要被充分描述）那我照專利的理解是，支持請求項本身不能被當作是專利說明書之一部分，而有被揭露，所謂的支持是指說明書或是圖示，請求項要與這些分開，以一個專利說明書的架構來看，從我們台灣法條的用語也是看得出來，說明書以及圖示是沒有包含請求項的。反過來說，你的原本的請求項本即就要有專利說明書以及圖示的支持。但是，如果你有在專利說明書中寫到哺乳動物的話，至少是在文義上是被支持的。但是在實際討論上書面說明要件之判斷，會看你的實施例，就是看你有沒有做出來，你可能沒有做到第二個種，如果照美國法院的討論，只是要討論到有沒有那個字眼的出現的話，這是另外一個分支的討論。第一個你要先符合，有沒有講到這個東西，講到跟做到也是另一回事。

問：以及請問您是否認為將書面說明要件當做一獨立之實質揭露要件，是否會與可據以實施要件混淆？即是否確實有需要存在一與可據以實施要件分開的，獨立之書面說明要件，來截堵於可據以實施要件運用之下的漏網之魚？

答：我的看法就是，這兩個要件是不同的，一個是in possession of，一個是如何製造以及實施，如果我們的觀點是在於申請時，你需要in possession of，我們認為這樣子才能代表你有真正做出來過，或符合這個要件的話，跟可據以實施要件是可以區別的。

雖然我跟你說要照著我這樣做，通常情形要可以做出來，但是表示你的確是沒有做出來過，所以我只能這樣教示你，因為我做了一個老鼠，但是我跟你說，你用我這個系統，你只要把不同的種，你就可以得到這樣子的一樣產品出來，我只是教示你怎麼做。有沒有in possession of，我是認為沒有，所以如果嚴格上來說要區別的話，這是可以區別的，而你的問題是有沒有必要，我覺得個人覺得是沒有必要，是在於可據以實施要件這樣的教示，而且日後...因為專利之產業利用性一部分在於可重覆性，我真的的確是這樣教示，是做得出來的，如果他人做不出來，則在產業利用性就是不符合。因為你就是用你的專利交換你的know-how，那你的know-how如果是假的，你的專利就應該無效。所以，在這情況下，我雖然只是教你怎麼做，我做了一個特定的例子，我教你，你就照著我的模式做，放諸四海皆準。我覺得這樣就可以了，而且你特別對生物技術跟做IT產業的區別，有什麼道理嗎？就是我之前那個文章寫

的，實務上對於IT產業，確實放得比較寬，他對於生物科技就是沒有做到這個種，就不可以主張，我是覺得沒有這個當然之理。

所以你要問我說有沒有必要，我會覺得沒有必要，而且我會覺得，從我剛剛的說法，in possession of跟如何製造以及使用，那個結果只是在於，那個時間點，你如果要看申請時，有沒有做出來，的確沒有，但是如果我跟別人說如何製造以及使用，而且是可以做出來的，即使是在申請日後做出來的，那還是做出來了，我的方法並沒有騙人，我並沒有說一定要做到這麼多的種，才可以去...而且這個，在我們化學的例子，特別明顯，如果我今天申請到一個新的化合物，這邊有很多取代基，大部分都是已知的，但是我可能這兩個部分做取代，這樣子的化合物如果是新的，當初我所做的實驗是甲基，另一個是乙基，我做了一特定實施例。但是照化學例，化學結構以及分子結構的人都知道，在這樣的結構存在下，因為這是大分子，這些取代基是小分子，雖然我用了一個碳，但是，其實理論上，因為他的代值很小，所以理論上，其實應該都會有相同的結果。這邊也是，雖然我用了兩個碳，但其實三到六個碳，都有相同的結果。我雖然只做了這個實施例，但實務上都會放寬到比較大的範圍，沒有限定說你做這個種，你只能請求這個種。在以這樣的理論來看，就不知道為什麼要對生物科技領域要做特別的要求。(問：您是認為在生物科技領域是可以去放寬其請求項範圍?) 我覺得可以，我覺得沒有產業上之分別。

問：以及請問您認為將書面說明要件當做一實質揭露要件，要求必須詳述生物序列或是化合物本身等技術特徵，並且部分學者亦認為其實是比可據以實施要件還要嚴格，是否有增加專利申請人撰寫專利之負擔，以及降低生物科技等產業專利申請的誘因，和對於生物科技等產業研究有不當之影響?

答：對，是會有不當的影響，因為你要的確做出來，就是要另外的時間以及成本，當然做出來我就會知道那些東西的性質。但是同樣的是說，我覺得專利不是在保護，一個 exactly same 的 case，即我做出來一個，你不能說就只能保護到這麼小的，我只做出來完全一樣的範圍，這個從專利的保護或者是說日後，在抓侵權時，不是可以用均等論嗎?有什麼必要是...這個，我這邊就是要放寬我的均等，在合理範圍內，我做了老鼠，在這一行裡面，如果認為老鼠跟哺乳類是相通的，沒有什麼道理是不行的。除非你有很明確的證據說，老鼠可以，兔子不行，這個 species 的特定，如果業界有這樣的認知的話，那就不能從老鼠推到哺乳動物。但是這種一般的 DNA 序列，基因序列，我們大家都是每天在用基因工程插進去，插到大腸桿菌裡面，這個來源沒有這麼強的特異性，在這種認知下，就沒有必要說我做一個老鼠，你說不能放到人或是牛，放到豬，所以這個跟我剛說的化學例子一樣都是放諸四海皆準。你如果是這樣限制的話，我覺得對於生物科技領域，的確是會有影響的。因為我沒有那麼多的時間以及精力，我要再去找一段，我得到一段老鼠來源的基因，已經

花了不少的時間，我還要再去從牛、豬去選殖，要花很多的時間。

問：請問您是否認為，雖然部分法官與學者著眼於，獨立之書面說明要件會與可據以實施要件混淆，但本質問題可能為，於生物科技等產業領域中，後案較不容易顯而易知，而要求更多書面揭露，要求明確以及請求項被充分支持？

答：如果照你講的，美國的判決...不過這是一個個案，還是很多案件都是這樣？(問：解釋*In re Bell*案以及*In re Deuel*案，關聯性強)非顯而易知性門檻在生物技術領域中比較低，通說是這樣認為嗎？如果學說上是有這樣子的體認，就是說生物技術領域之非顯而易知性門檻在實務上是認為比較低的，是比較容易跨過的，所以因為比較容易滿足非顯而易知性之要件，而用書面說明要件來卡專利有效性，那只是...那你要去考量這個目的是為什麼，為何同樣都是通過了非顯而易知性之後，你要在這兩個領域來做區別，你是為了要平衡嘛！你是為了要平衡電子產業以及生技產業，那為什麼平衡就要...數量上的平衡嗎？

不可預測性，如果照美國的判決邏輯以及原理，我會覺得沒有錯啦...當初我們也知道他們的原因在於生物技術領域較有不可預測性，但是我是不知道說他們覺得說認為非顯而易知性門檻比較低。(問：提及Holman之文章)有聽到啦...修補平衡...如果是從你的假設是這樣子，但是我們做實務的，其實並不這麼認為，不認為實務上在生物技術領域之非顯而易知性門檻有放得這麼低，我做實務的，我不覺得非顯而易知性有去區別領域別，就是電子比較高，生技比較低，我還不這麼認為，但如果不這麼認為的話，就沒有後面說我因為前面，所以後面用一個書面說明要件來卡，所以我自己覺得書面說明要件是跟可預測，不可預測有關，可以理解。但是不是因為是去補償非顯而易知性門檻。

我反而覺得在電子領域裡面，非顯而易知性門檻較低。因為他們的立論基礎在就於不可預測性，所以我覺得在非顯而易知性門檻沒有比較低跟高的區別，但是在生物技術領域，卻用書面說明要件再去壓他的話，對於生物技術領域拿到專利的機會比較低。照你們這樣講去平衡的話，應該是兩邊的數量是不多不少的，我記得我看了很多的文章，大家是覺得對於生物技術領域是很大的威脅。就沒有平衡說啦...(問：詢問非顯而易知性在電腦技術領域低...)你說的電腦，應該是比較特別的吧...像是程式的話，非顯而易知性門檻是比較高的，一般如果是在講電路、電子就沒有比較高，甚至不需要做出實際的態樣，只要理論上可行。像在電路，只要畫出一個電路，在理論上可行即可，可以不用實際上組成該電路板。

在這種情況下，我反而覺得生物技術領域是較嚴格的。對於生物技術領域之非顯而易知性門檻低或高是沒有實證研究...或許可以找一下文章。但是在所有被駁的，不會只有新穎性被駁，非顯而易知性不駁，他兩個一起駁。所以就不知道統計上，如何去說非顯而易知性門檻，哪裡有統計過，這個有比較低，這個有比較高。實務上就是，今天審查委員就是我的專利申請範圍是

A+B+C,你今天要找一篇前案,通常是找到一篇前案是A+B,第二篇前案是C,結合第一篇以及第二篇,所以你這發明沒有非顯而易知性。這種駁法,我覺得沒有領域之區別,所有的審查委員就是這樣駁,他甚至不管你這兩篇前案有何關係,甚至我們理論上要看,你這兩篇是否技術相關,或是同個領域,他也不管。我就找到兩篇,這兩篇的元件就是,是你發明元件,你就不具有非顯而易知性了。以這個審查委員的實務來說,我覺得沒有領域的區別。你看不出來生物技術領域有比較低。

問：請問您是否認爲，於生物科技等產業領域專利中，納入KSR案中其判斷非顯而易知性，是考量所屬技術領域之常識，以及所屬技術領域具有通常知識者之知識程度，以及技術水準。並且於*In re Kubin*案中，法院亦揭示於生物技術等較不可預測之技術領域，亦可適用顯可嘗試之判斷（obvious to try）。是以可否於考量將非顯而易知性判斷標準以爲彈性判斷，並於*In re Fisher*案中已有嚴格適用實用性要求，而有把關請求項範圍之作用，而可以減少書面揭露的要求（較少揭露）？

答：我一向認爲，你要求在申請時就要in possession of，沒有很大的必要。（問：如果有其他專利要件做把關請求項之範圍）我會認爲沒有必要，不是因爲前面，你這樣講我還是覺得有點平衡說，我覺得不是平衡的問題，你本來新穎性、非顯而易知性的要件，大家都一樣，沒有必要在生物技術領域裡面就特別要求於申請時就要in possession of，他當初的立論是在可預測性，但是如果你已經清楚的教示如何製造以及使用，除非你用反證證明這個顯然理論上是不可行的，在老鼠身上就不會適用到人身上，那這樣才會有相反的教示，才會有說你這樣通不過可據以實施要件的要求，那你在這邊就可以把這發明卡掉。沒有必要說都已經教示了如何去製造以及使用，但是你不讓其專利的理由在於申請實沒有做出來。我覺得沒有這個必要，但是不是因爲前面有別的要件把門檻提高，所以我就要降低，我覺得各個要件是獨立判斷。（問：基於技術水準提升）是隨著技術水準提升，不只是在書面說明要件下討論，其實是在非顯而易知性判斷下，更是要討論這個，因爲非顯而易知性討論的就是技術人士，這個技術人士一定是一個動態的，但是那個動態，你也不能說用現在的觀點去想以前的，一定是要用申請時的角度，那個時候去講。

問：您是否認爲，雖然學者以及部分法官，仍是延續之前的與可據以實施要件混淆之爭議，但其實爲了避免嚴格的書面揭露要求，而限制了請求項範圍，以及是爲了避免跟請求項解釋呈現緊張的關係?即其實是要解決書面揭露程度之問題?

答：對，我認爲是要去解決書面揭露程度之問題。我不覺得這四個考量因素有放寬請求項範圍，我的理解是說，在講書面說明要件，有一個很重要的點在於，於申請時是否已經做出該發明，而你參考這四個，你看既存知識，先前技術，

技術成熟度以及可預測性，這並不是在判斷你有無做出來。**in possession of** 是很好判斷的，比如說要去看你的實施例有無做出來，有做出來就是有，沒有做出來就是沒有，你看Lilly案就是只有做出老鼠，而要擴張到哺乳動物，我認爲你別的种类其實沒有做到，在申請時沒有**in possession of**哺乳動物，但是我覺得在套到這四個標準沒有辦法得到。但是，我是覺得除了**in possession of**之外，法院認爲要去考慮到技術成熟度以及可預測性，這個某種程度是有點放寬**in possession of**，就是如果你不是真的考慮到有沒有在實際上於申請時做出來，而是考慮到可預測性以及跟成熟度的話，某種程度就是我剛剛在說的，告訴你怎麼做老鼠，在那個時代的技術成熟度，已經認爲說老鼠那段基因，換成別的脊椎動物，別的哺乳動物，也是可行的話，那個可預測性就出來了，技術成熟度就出來了，雖然你沒有做出其他的物種，但是我還是認爲你已經滿足書面說明要件。還是有眼可據以實施要件有重疊到，不過其實說這到底有沒有解決掉書面揭露程度...（問：所以你也是認爲他們是想要解決書面揭露程度嗎？）對，這個我們專利有一個特別用語，叫做**picture claim**，我做到什麼程度，我就只能主張那樣的東西，是最小的**claim**，照之前你如果要嚴格執行書面說明要件之要求，我做出來這個東西，我就只能**claim**這個東西，而不能試圖的放大，這樣是嚴格的限縮到請求項的範圍以及日後的解釋。

問：您是否認爲，於上題之欲解決書面說明要件揭露程度之爭議，可以基於生物技術等產業之成熟發展，生物技術等領域之不可預測性會隨之減低，是以應該要區分：於該技術領域內較爲熟知之技術，較爲可預測，而可合理預期成功，是以書面說明要件之揭露要求可以稍微減低，適度放寬請求項範圍；而在該技術領域內較少知悉之技術，較不能合理預期成功，爲避免發明人不當擴張其請求項範圍，應要求充分揭露？

答：對，這個就是要回到判斷書面說明要件的時間點，申請時，當時的技藝水準，所以就不可以說我今天的申請案跟十年的申請案，做同一個標準，隨著時間、技術的發展，並不是說我今天在看十年前的案件時，我用現在的觀點去看，要以申請時爲準。是以十年前後的技術發展以及可預測性就是顯然不同，標準不是一條直線，而是一個動態的。（問：這樣的區分是否爲比較明確？可否與非顯而易知性做一個掛勾？）這個立論基礎，除了平衡之外，有沒有其他共通的基礎？所以原理是？爲何非顯而易知性就會影響到書面說明要件？我看出來惟一一個相通的就是可預測性，如果你的可預測性就是，在這兩個**factor**裡面，都是扮演一樣的角色，那他就是兩面刃，可預測性如果對於非顯而易知性的判斷會讓他提高的話，反過來其對於書面說明要件會降低，我能夠想到唯一的解釋就是，把可預測性或是技術程度當做是一個天平，蹺蹺板的兩端，一邊就是非顯而易知性的判斷，一邊就是書面說明要件，但是因爲他們共用了這個考量因素，如果你認爲可預測性是有**favor**到非顯而易知性的話，就不會利於書面說明要件；反過來，你是認爲利於書面說明要件之判斷，就不利

於非顯而易知性。這大概就是我能想到，你們硬試要把這個串起來做解釋的話，不然我就不知道爲什麼說，你覺得非顯而易知性一定會跟書面說明要件掛上鉤，因爲你們都承認其是一個獨立之要件。那就沒有必要說我在考慮後面的要件的時候，我在考慮因爲前面的很容易過，所以我在後面要刁難你。能夠解釋的就是因爲你們有共通的考量因素，這個要件是兩面刃。符合前面的要件，後面就不容易符合；反過來，前面不容易符合，後面可以容易通過，這樣我就覺得可以通。

還有一點，我覺得你剛剛的結論，就是你覺得非顯而易知性與書面說明要件是有牽動性，前提要去找出來，共通點是什麼，可預測性以及技術成熟是一點考量，但是我在考量書面說明要件的時候，也是同樣的這個因素，才是他們兩個的共同因素，才會產生蹺蹺板現象，不然我很難理解說，既然是獨立要件，爲什麼我考慮非顯而易知性高，書面說明要件就要低，你好像少一個串聯。但是我自己知道在考量，在分析非顯而易知性的程度，考量因素中好像沒有到可預測性。其實並沒有考量到可預測性。要將理論基礎說明，爲何要這樣平衡？爲什麼我們要在產業別裡面，做這樣的平衡，在電子產業那個高，這個低，在生物技術領域內那個低，這個高，爲什麼？（問：關鍵點在技術產業別，是可預測性，以及技術人士的程度與技術水準）所以你要從技術人士的技術水準出發，去衍伸出來涵蓋你要掛勾的目的。才會讓這兩個有連結，才能夠串成你的理論。因爲我在做專利，我不認爲會有新穎性高，非顯而易知性低之請況，我不覺得有這樣的因素。所以你今天提了一個因素，非顯而易知性高而書面說明要件就會低，就要放寬，沒有特別相關，除非你要去說服我他們之間有什麼相關的部分，而這共通部分是兩面刃，favor你就不會favor我，有這樣蹺蹺板的現象。

問：您是否認爲，在上述問題的區分習知或是非習知技術之類型後，可以較有明確書面揭露程度之要求，以可遵循之。避免流於裁判歧異現象，亦可以不容易被挑戰專利無效，並可實質減少專利申請人之負擔？

答：你講劃分出來是很簡單，習知以及非習知技術，但是我今天在這個時刻，我寫這個專利我怎麼知道，主觀的認知是習知，但是法官或是其他人就會覺得這並不是習知，這很容易流於主觀，其實是相當於非顯而易知性要件之判斷，非顯而易知性我覺得這兩個，熟知技術的人就會結合了，專利權人會說哪有我自己做這行，我都不知道看別人的文章來結合阿，你說的習知或是非習知也是一樣的，是很主觀的判斷。當然，習知就可以少寫一點，甚至引教科書或是文章，可以不用寫在我的說明書內。但如果是非習知，你當然是要多寫，多教示，細節的去講每一個步驟，但是習知以及非習知在某種程度上是難以區別的。（問：也要求證於專家證人或是文獻？）對阿，習知以及非習知本來就不是一條線是可以劃出來的，那當然就是要由各種的證據來加以判斷這在當時是否爲習知，也不是可以來減少專利申請人的負擔。（問：有可能往這

方向發展嗎?)可是這個不同人的角度就會不一樣,或是產業別,在電子行業,你跟他說整流器、電晶體怎麼樣,他們就會覺得那當然就是這個樣子。但是你剛講,當我這個抗原被揭露了,相關induce的抗體是不是當然就知道,我覺得十個人搞不好就有5個答案,不一定,這就是我認為在生技領域歧異度比較大的部分,歧異度反映出來就是可預測性。大家都覺得沒有問題,那就是可預測高,但是當大家十個裡面有5個不同的答案,你的歧異度高,你的可預測性當然就降低了,這個我覺得很主觀。

