

## 專題研析

# 抗體專利之充分揭露要件— 評 Amgen v. Sanofi 案

政治大學法律研究所二年級 陳柏全

## 目次

### 壹、前言

### 貳、AMGEN V. SANOFI 案

- 一、案例事實及爭點
- 二、聯邦地方法院及聯邦巡迴上訴法院判決
- 三、聯邦最高法院判決

### 參、評析

- 一、美國專利法上之充分揭露
- 二、生物科技領域對充分揭露之難題
- 三、對我國法之啟示

### 肆、結論

## 壹、前言

「抗體」的組成是蛋白質結構，而在人類身體裡具有另一種蛋白質結構稱為「抗原」，抗原會使身體漸漸敗壞，

是人類疾病發生的原因之一，抗體被研發成藥物或是其它劑型提供給人類服用，如此一來被服用後的抗體合成物會與身體裡的抗原結合，依據如此藥物化學機制來降低疾病發生的機率，尤其是

\* 作者為律師高考及格、國立政治大學法律學系博士生。



慢性疾病，慢性疾病因為症狀較為不明顯時常受到人類忽略，但卻又無時無刻存在於人類身體裡作祟，對於健康的破壞如同滴水穿石一般，若蠶食到不剩的程度就難以醫治了，抗體研發的技術對人類健康極為重要<sup>1</sup>。

人類身體裡的抗原具有千千萬萬種蛋白質結構，要如何找到剛好可以與之結合同樣為蛋白質結構的抗體實屬不易，在生物科技、基因技術、醫藥科學發達的現代還是有所難度，此種技術是人類運用生物自然法則研究所獲得的技術，發明人尋求專利法之權利保護不在話下，目的乃是在於補償發明人因其研究發明過程中所損失的成本，不論是可量化或是不可量化的<sup>2</sup>。在專利法保護的目的上不僅可以提供發明人誘因獎勵其研發的行為，也可以因為有誘因存在使得研發可以繼續延續，如同站在巨人的肩膀上讓技術更加創新、精進，更可以解決人類所面臨的不論是技術更新或

是障礙的問題，進而使社會全體獲得更好的發展，可謂雙贏<sup>3</sup>。

發明人會因此獲得專利保障一定期間內的排他權，專利保障範圍內補償發明人研發成本，專利權人利用其排他期間銷售其技術，此技術有利於社會全體，又經由賦予專利權相對需負擔公開揭露其發明之義務<sup>4</sup>，讓所有人可以得知此項發明的意義以及讓所屬技術領域中具有通常知識者可以運用，藉由公開揭露讓技術可以更加精進，而在未來專利權到期後落入公共財領域，亦可以被所有人利用。故，公開揭露應如何充分地可以讓所屬技術領域中具有通常知識者可以明確知悉其發明的技術，且可以不用過度實驗就可以重現專利權人的發明，在專利法上具有重要意義，亦為專利法賦予發明人專利權的義務<sup>5</sup>。

充分揭露的義務，要如何揭露以及揭露的多寡，每一個問題再再都與專利權人的權利範圍以及後續可以提起專利

<sup>1</sup> 看懂台灣技術亮點 新武器 成功讓細菌無處可逃！，今周刊，<https://www.businesstoday.com.tw/article/category/183029/post/202202070008/>，最後瀏覽日：2024年1月4日。

<sup>2</sup> 楊宏暉，基於競爭考量之強制授權—兼談競爭法與專利法之競合，公平交易季刊，第25卷第1期，2017年1月，頁3-4。

<sup>3</sup> 許紹猷，守破離—創新從模仿開始，財務顧問，<https://www.advisers.com.tw/?p=8726>，最後瀏覽日：2024年1月4日。

<sup>4</sup> 沈宗倫，專利權之公示與公信—以我國專利法第26條第1項為中心，專利師，第17期，2014年4月，頁4-5。

<sup>5</sup> 陳麒文，探討可據以實施要件與請求項明確性之專利審查實務，智慧財產權月刊，第167期，2012年11月，頁92。

侵權訴訟息息相關，對於專利權人來說具有衝突的地位，因為一方面擁有專利權意味著要公開自己的發明，另外一方面若公開太過仔細又會為自己創造未來的競爭者，畢竟在專利技術可運用的商業經營法則上並不是只有專利法所訂之排他期間，而是長長久久的將來可利用技術之商業策略。發明人在向主管機關申請專利時，最重要的即是請求項（claim）以及說明書（specification）的撰寫，前者是劃定專利權範圍的基準；後者是說明請求項間如何據以實施，更明確地去解釋請求項間之作用<sup>6</sup>。發明人會因此遊走於矛盾間，在人類都是經濟生物會將利益最大化的假設下，在申請專利時會傾向將請求項的專利權利範圍擴得越大越好，才能擁有最大化的專利權範圍，權利範圍越大主張他人侵權的可能就越大；而說明書只要說明的揭露達到最低可以通過專利權申請的門檻即可，如此競爭者也比較難以從揭露的資料上得知最新的技術，例如說明書並不需要揭露生產產品的相關營業文

件<sup>7</sup>。可以想見的是，若是未通過主管機關審核，發明人面臨的就是修正或更正其發明的申請，亦即縮小其請求項範圍以及更明確在說明書上揭示，未來可以主張的專利侵權訴訟機率亦會隨之降低，同時也會有禁反言原則的適用<sup>8</sup>，「修正」依據專利法第 43、49 條，適用於申請中之專利案；「更正」依據專利法第 67 條，適用於准予專利權之後。如此，都顯示著撰寫請求項及說明書是一項難以參透的藝術，總是猶抱琵琶半遮面地搖擺在公開揭露與隱藏之間。

本文最主要的問題意識在了解抗體專利在專利實務上的特殊性以及為何會有認定範圍逐漸縮小的演變，第貳章將會先介紹關於 Amgen v. Sanofi 案的案例事實及歷審判決時程及判決結果；再來第參章會論及美國專利法上關於充分揭露要件之規定，生物科技對專利法的衝擊又有何挑戰或改變，再論及我國相關判決之介紹，企圖了解我國若面臨類似案件時會如何處置；最後第肆章統整作結。

<sup>6</sup> 李忠憲、唐之凱，我國專利法第 26 條第 2 項中「支持要件」之研究，智慧財產權月刊，第 204 期，2015 年 12 月，頁 6-7。

<sup>7</sup> 葉雲卿，專利說明書的揭露要求—以生物科技專利為例，北美智權報，2014 年 7 月 16 日，[http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Biotechnology/publish-17.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/publish-17.htm)，最後瀏覽日：2024 年 1 月 5 日。

<sup>8</sup> 張瑞容，專利說明書的補充、修正是否有禁反言限制之探討—兼論最高行政法院 92 判字第 1258 號判決，智慧財產權月刊，第 77 期，2005 年 5 月，頁 29。



## 貳、Amgen v. Sanofi 案

以下將說明本案之案例事實、爭點、從最初訴訟的起點到聯邦最高法院的歷程以及聯邦各審級判決的重要意旨。

### 一、案例事實及爭點

專利權人 Amgen 對 Sanofi 提起專利侵權訴訟，指控其抗體（antibodies）專利受到侵害，系爭專利乃是有助於降低血液中低密度脂蛋白（LDL, low-density lipoprotein）膽固醇的基因技術，系爭專利之請求項為「一種孤立的單克隆抗體能夠與 PCSK9 的一個殘基結合，並阻止 PCSK9 與 LDLR 結合」<sup>9</sup>，Amgen 聲稱對結構特定的氨基酸的所有抗體擁有專利權，被告 Sanofi 主張根據專利法第 112 條 (a) 之規定，認為此項專利具有無效事由，因為並未滿足此條文所規範的充分揭露要件，Amgen 不正當地擴張且獨占了原本專利授予他的

專利請求項範圍，亦即為數眾多的抗體專利使用權<sup>10</sup>。本案從下級審法院到最高法院的爭點都非常明確，亦即 Amgen 的抗體專利到底有無符合充分揭露要件，包含據以實現要件以及書面說明要件，若未符合則專利無效，各審級法院的判決有不同結果。

### 二、聯邦地方法院及聯邦巡迴上訴法院判決

早於 2014 年 Amgen 即獲得此項抗體專利，同一年原告 Amgen 提起專利侵權訴訟，地方法院認為系爭專利並未違反可據以實現和書面說明要件，為一有效專利<sup>11</sup>。被告 Sanofi 不服，隨即上訴至美國聯邦巡迴上訴法院<sup>12</sup>。

於 2017 年時，美國聯邦巡迴上訴法院作出判決<sup>13</sup>，撤銷原判決且發回地方法院重審，主要理由乃認為地方法院所引用之美國專利商標局專利說明書撰寫指引，關於書面說明要件之「新特徵

<sup>9</sup> Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594, 599 (2023).

<sup>10</sup> *Id.*

<sup>11</sup> Amgen. v. Sanofi 案最終判決確立未來美國對揭露要件的審查標準，維新智財電子報，2023 年 7 月 18 日，<https://www.wisdomlaw.com.tw/m/405-1596-116030,c12252.php?Lang=zh-tw>，最後瀏覽日：2024 年 1 月 7 日。

<sup>12</sup> 同前註。

<sup>13</sup> Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1377 (Fed. Cir. 2017)

抗原」測試法<sup>14</sup>在本案並不適用，且提出批評。

2019年地方法院重審時，Amgen敗訴，地方法院認定其專利技術並不符合可據以實現，系爭抗體專利乃是無效<sup>15</sup>。2021年時，Amgen再次向美國聯邦巡迴上訴法院提起上訴，Amgen一樣獲得敗訴之判決，理由乃是系爭專利說明書並未充分揭露，所屬技術領域中具有通常知識者在試圖尋找系爭專利請求項範圍內所有其他類似抗體時，需負擔過度的努力或實驗才能達成，專利無效<sup>16</sup>。

聯邦巡迴上訴法院延續地方法院的見解認為：Amgen的抗體專利的功能是寬泛的，所揭露的舉例和指示卻是狹隘的，所屬技術領域中具有通常知識者發

現新實施例的唯一方法是透過試驗或隨機的篩選路線才能發現新抗體。因此，涵蓋大量屬類保護的功能性請求項，需要某種共同的結構指導才能滿足據以實現要件<sup>17</sup>。

### 三、聯邦最高法院判決

2023年5月，纏訟多年後，美國最高法院作出判決，認為Amgen的抗體專利的相關請求項不能使所屬技術領域中通常知識者製造或使用其發明<sup>18</sup>。

聯邦最高法院的法官用一個很有創意的比喻去解釋為何Amgen的抗體專利技術並未符合專利法所規定的充分揭露要件，Amgen不可以僅說明其有幾把抗體與抗原所結合的鑰匙，就當成全部抗體可能與抗原結合的所有範圍鑰匙

<sup>14</sup> 「美國專利主管機關在2008年3月時提出書面說明要件審查指導原則（Written Description Training Materials），當中對於抗體專利技術提出「新特徵抗原」測試法，認為請求項包含該抗原蛋白質結構及與其結合之抗體時，且以慣行之技術可產生與該抗原蛋白質結構結合之抗體，只須描述該抗原蛋白質結構的充分特徵，即可以滿足與抗原蛋白質結構結合之抗體的揭露要求，亦即書面說明要件。」張繼中，初探近年抗體相關發明的國際審查實務，<https://ansonpt.com/%E2%98%85%E8%A8%80%E4%BF%A1%E5%B0%88%E9%A1%8C%E5%88%86%E4%BA%AB%E5%88%9D%E6%8E%A2%E8%BF%91%E5%B9%B4%E6%8A%97%E9%AB%94%E7%9B%B8%E9%97%9C%E7%99%BC%E6%98%8E%E7%9A%84%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E5%AF%A9%E6%9F%A5/>，最後瀏覽日：2023年10月21日。

<sup>15</sup> Amgen Inc. v. Sanofi, Civil Action No. 14-1317-RGA, 2019 U.S. Dist. LEXIS 146305 (D. Del. Aug. 28, 2019).

<sup>16</sup> Amgen Inc. v. Sanofi, 987 F.3d 1080, 1088 (Fed. Cir. 2021).

<sup>17</sup> *Id.*

<sup>18</sup> Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594, 610 (2023).



都屬於他<sup>19</sup>（如圖 1 所示）。若在專利實務上認同 Amgen 可以因此不必符合充分揭露要件，這樣的作法其實是變相地讓專利權人可以無限延長其專利權保護的期間，因為就算專利權到期後，其他人也無法利用此項已經到期的專利，因為根本無法從請求項及說明書中知道其技術為何，更可怕的是其權利範圍會無限擴張到非常大，亦即所有運用可能類似 Amgen 抗體專利的其他發明人或是研究者，都可能面臨被 Amgen 提起專利侵權訴訟，不利可能技術的發展，如此之發展並非專利法所樂見<sup>20</sup>。

由於美國是判例法（case law），特別著重於個案的發展與探討，Amgen 若要滿足專利法所要求的充分揭露要件，應該要在說明書中再更仔細地標記清楚一點就可以滿足專利法上的要求，或是有更多技術方面的指引、標示（roadmap），比喻上可用路燈這個意象，亦可以達到「新特徵抗原測試法」之要求<sup>21</sup>。本文認為或許可以從抗體的特性著手，亦即標示功能性的抗體區塊，在各個抗體區塊裡須揭露有何功能性特徵，此項功能為抗體與抗原結合的關鍵，或許就能像論者所述的滿足充分揭露要件（如圖 2 所示）。



圖 1 Amgen 的抗體專利揭露程度  
本文繪製



圖 2 Amgen 抗體專利可修正的方向  
本文繪製

<sup>19</sup> *Id.*

<sup>20</sup> *Id.* at 612.

<sup>21</sup> *Id.* at 614.

## 參、評析

以下將從美國專利法對於充分揭露要件的規定著手介紹，探討據以實現要件與書面說明要件的發展過程；再來針對生物科技尤其是抗體專利技術的技術特徵作論述，企圖從技術面了解在充分揭露時之難題，所碰到的難題著實影響著抗體技術專利的發展過程，也是本文問題意識所想要了解的演變過程；最後會回歸到我國法的介紹，針對抗體技術的充分揭露要件，從專利審查實務到相關法院判決之搜尋，試著闡述在抗體技術領域現在與未來的可能發展方向。

### 一、美國專利法上之充分揭露

美國專利法第 112 條 (a) 規定：「專利說明書應包含發明的書面描述，以及製造和使用發明的方式和過程，以清楚、簡潔和正確的術語，使所屬技術領域中具有通常知識者能夠理解，並可據以實施，並且應闡述由實施發明人或聯合發明人所設想的最佳模式。」此為美國專利法所規定之「充分揭露要件」，

包含可據以實現和書面說明要件。

依據法條原文的文義來看，規定是要求發明人揭露其發明的程度必需足以使所屬技術領域中具有通常知識者能「製造和使用」(make and use)。在先前其他法院判決有時是要求專利申請範圍的「全部範圍」都需要揭露，才能使所屬領域的技術人員所屬技術領域中具有通常知識者「無須過度實驗」即可實現專利申請人發明<sup>22</sup>。

充分揭露要件又可以拆解為「據以實現要件」與「書面說明要件」，在美國專利法實務發展歷史上來看<sup>23</sup>，最經典的案例為據以實現要件的燈泡案以及書面說明要件的沙發案。前者認為在請求項中僅說明「燈絲」並不足以使所屬技術領域中具有通常知識者可以不用耗費過度的實驗就可以重現專利揭露的技術範疇<sup>24</sup>；後者則認為說明書記載的文字書面描述必須支撐得住請求項的請求，若不在說明書的說明範圍，他人並不會因此侵權<sup>25</sup>。

書面說明要件是一個事實問題，若要被滿足，需專利所申請的技術範圍

<sup>22</sup> 陳麒文，同註 5，頁 93-95。

<sup>23</sup> 李秉燊，2022 年美國最高法院對專利「充分揭露要件」的最新進展，北美智權報，2022 年 12 月 7 日，[http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Biotechnology/IPNC\\_221207\\_1101.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/IPNC_221207_1101.htm)，最後瀏覽日：2024 年 1 月 6 日。

<sup>24</sup> See The Incandescent Lamp Patent, 159 U.S. 465 (1895).

<sup>25</sup> See The Gentry Gallery, Inc. v. The Berkline Corp., 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998)



「合理地傳達給所屬技術領域中具有通常知識者，在申請日起，發明人即對所申請的專利範圍劃定具有『擁有』的事實<sup>26</sup>」時。又若是屬類（genus type）保護的書面說明要件，則是透過「屬類範圍內的代表性物種數量或屬類成員共有的結構特徵」來滿足，以利所屬技術領域中具有通常知識者可以「想像或識別」屬類成員<sup>27</sup>。書面說明要件會發生問題通常有兩種情況，第一，當發明人修改其請求項並添加原始專利申請中所未描述的元素時；第二，當請求項過於廣泛時。而當請求項過於廣泛時，據以實現要件與書面說明要件所產生的爭議會有所重疊<sup>28</sup>。

又關於生物科技的專利實務，由於著重生物技術的功能，可能有意或無意地在說明書上忽略生物化學材料的結構組成，所以導致申請專利範圍的請求項十分廣泛，有礙創新研發的專利法誘因，有學者認為，書面說明要件的出現，乃是要作為規範申請專利範圍過於

寬廣的利器，使專利申請因不具備書面說明要件而無效<sup>29</sup>。

據以實現要件亦是充分揭露的重要要件之一，其是「排除權的交換條件」（quid pro quo of the right to exclude）<sup>30</sup>，亦即賦予發明人排他的專利權，相對的發明人也要有讓技術公開且被利用的義務。據以實現要件是一個法律問題，當所屬技術領域中具有通常知識者能夠在不進行過度的實驗的情況下，得以製作和使用專利請求項的所述的發明時即被滿足，故，發明人必須「教導所屬技術領域中具有通常知識者，如何在不進行過度的實驗的情況下製作和使用請求項的技術全部範圍<sup>31</sup>」。又若是屬類（genus type）保護的據以實現要件，雖然不必揭露屬類範圍內的每一個種類，但是「必須有足夠的揭露，透過例示或其他技術術語，來教導所屬技術領域中具有通常知識者如何在所申請的請求項範圍內進行製作和使用其發明<sup>32</sup>。」

<sup>26</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *Antibodies claims and the evolution of the written description/enablement*, 63 IDEA: L. REV. FRANKLIN PIERCE CENTER FOR INTELL. PROP. 84, 92 (2022).

<sup>27</sup> *Id.*

<sup>28</sup> *Id.*

<sup>29</sup> 沈宗倫，同註4，頁19。

<sup>30</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 92.

<sup>31</sup> *Id.*, at 93.

<sup>32</sup> *Id.*

美國聯邦巡迴上訴法院於 1998 年的 *In re Wands* 一案提出八個因素影響了之後美國法院在據以實施要件的判斷，包括（一）必須的實驗；（二）指引具有的程度；（三）是否具備實施例；（四）為何種技術特性；（五）先前技術為何；（六）相關專家的技術為何；（七）相關技術的可預測性為何；（八）申請專利範圍的廣度<sup>33</sup>。生物技術領域具有不可預測性，說明書可能已經記載，但是所屬技術領域具有通常知識者未必得以據以實施，仍須經由實驗才能實施該技術，當然不能過度實驗，越不可測的技術越難以符合據以實現要件<sup>34</sup>。

據以實施要件有受到學者的質疑，認為對發明人要求其提供可據以實施的揭露，此項負擔超過了公眾可得之利益<sup>35</sup>，就公眾而言，據以實施要件僅在專利申請時會揭露，公眾並無法得知太多，且因為發明人只會揭露到可以申請專利的程度，所揭露的未必是有用的技術內容，亦會傾向保留額外未揭露的技術<sup>36</sup>。

## 二、生物科技領域對充分揭露之難題

抗體乃是一種參與身體免疫機制的蛋白質，為一種大型有機化合物，蛋白質是一個生物體特徵的主要細胞性決定因素<sup>37</sup>。所以要知道抗體如何在人類身體裡運作，需了解其蛋白質化合物的分子架構，才可以進而破解蛋白質與其他化合物如何以人類所知的生物化學結構反應以及生成。蛋白質是由胺基酸單體經共價鍵結合所組成的聚合體，稱為多胜肽，有二十種胺基酸被用來合成蛋白質，多胜肽的長度不同、二十種胺基酸可形成不同多種的排列組合以及經過分子的折疊而形成三度空間結構的變化，如何折疊變化乃是因為不同形式的化學鍵結及交互作用而造成，以上種種導致了生物體的蛋白質具有多樣化的特徵，例如單一的多胜肽鍵所組成的肌蛋白；多條多胜肽鍵所組成的血紅素<sup>38</sup>。

若在顯微鏡下放大蛋白質來看，會看到其是由許多胺基酸分子所構成的，具有相同的基本骨架，獨特的側鍊決定

<sup>33</sup> See *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1998).

<sup>34</sup> 陳文吟，由美國法制探討生物藥品專利，月旦民商法，第 4 期，2004 年 6 月，頁 82-83。

<sup>35</sup> Sean B. Seymore, *Uninformative Patents*, 55 Hous. L. Rev. 377, 393 (2017).

<sup>36</sup> W. Keith Robinson, *Enabling Artificial Intelligence*, 60 Hous. L. Rev. 331, 351 (2022).

<sup>37</sup> Susan R. Barnum 原著，劉仲康、邱華賢等譯，*生物科技概論*，富學文化，第二版，2005 年 5 月，頁 45。

<sup>38</sup> 同前註，頁 47。



了它的化學特徵，胺基酸側鍊的化學特性則是決定了其屬於四個主要等級中的何種等級，分為非極性、不帶電極性、負電極性與正電極性，胺基酸被成為胺基酸乃是因為其化學結構之一端為羧基（carboxyl group）上的碳原子與相鄰胺基酸的胺基（amino group）上的氮原子形成共鍵結，亦即胜肽鍵而結合<sup>39</sup>。以上為抗體的蛋白質化合物結構分析，此種結構決定了其生物化學特性以及在身體裡如何與其他化學因素分子產生連結的決定性因素。

抗體又被稱為「免疫球蛋白」，由高等脊椎動物的淋巴細胞所製作，抗體可以結合外來蛋白來保護生物，並活化免疫系統的機制來對抗外來分子，抗體是「Y」形狀的分子，有兩個可以結合「抗原」的片斷（Fab），片斷在抗體分子的兩臂，每個抗體能夠結合兩個抗原，形成「抗體 - 抗原」複合體<sup>40</sup>。又何謂抗原？乃是被當作外來物且能夠啟動後天性免疫的成分或分子<sup>41</sup>。抗體抗原結合成複合體後，等於抗原被標示為外來分子，可以引導身體免疫系統對之

發起對抗的效果，進而排除對身體不良的因子，免疫系統摧毀或是阻止抗原在身體裡作亂，抗體之功勞不可謂為不大。

可以得知抗體並不能直接藉由與抗原結合而摧毀之，僅是藉由變成複合體進而觸發了一連串的免疫系統反應，例如：讓病原失去活性（抗體結合病毒或細菌防止細胞被感染）、活化吞噬細胞（吞噬病原）、抗體結合到病原體表的特定抗原（活化補體蛋白來摧毀病原）<sup>42</sup>等等。抗體能夠辨識且結合數百萬種不同的抗原，亦即抗體須有極大的歧異度，抗體的合成程式化的重組 DNA 過程，以提供免疫系統有源源不絕的抗體維護身體健康<sup>43</sup>，亦即身體本身就會自動合成抗體，惟，導致人類生病的各種疾病，不論細菌或是病毒若是變異太快，讓身體細胞內 DNA 組合成抗體的速度追不上變異的速度就會導致抗體無法有效地與抗原結合，在抗體無法有效藉由與抗原結合成複合體標示外來不良分子抗原的情況下，免疫系統就不能產生原本應該有的作用，也就會導致人類

<sup>39</sup> 同前註。

<sup>40</sup> 同前註，頁 174。

<sup>41</sup> 同前註，頁 162。

<sup>42</sup> 同前註，頁 174。

<sup>43</sup> 同前註，頁 177。



圖 3 抗體藥物如何結合人體蛋白質過程

本文繪製

疾病，更糟糕的就是傳染病的發生，成為近代醫學研究的重點<sup>44</sup>。既然身體所合成的抗體無法趕上病菌的變異，就只好借助身體外的其他輔助來幫助免疫系統，針對抗體的藥物研發即成為顯學。世界上第一個被核准用來治療乳癌的人類化單株抗體為「Herceptin」，經由 Genetech 公司科學家利用融合瘤技術篩選出可以與癌細胞基因蛋白質結合的老鼠單株抗體，並利用重組 DNA 技術將抗體人類化<sup>45</sup>。

而本案原告被告都是藥物製造的國際知名大公司，具有爭議的藥物就是「單株抗體藥物」，單株抗體藥物顧名思義就是藥物上載有抗體蛋白質化合物結構，人類在服用藥物後須藉由酵素對藥物的分解，之後抗體在身體裡被細胞吸收，吸收後更須有效地與目標細胞的表面蛋白質可以結合，如此才是單株抗

體藥物對於人類身體的藥物化學反應（如圖 3 所示）<sup>46</sup>，若只看表面人類只有服藥這個動作，但其實是後來服藥後身體與藥物間有效的生物化學反應才是重點，尤其是進而觸發免疫系統反應。

因為抗體與抗原結合的預測太過於多變、不可測，本案所著重的書面說明要件，在 21 世紀以來發展出「新特徵抗原測試法」來滿足抗體專利的書面說明要件。起初，抗體專利獲得了廣泛的屬類（genus type）保護，僅需要根據抗原的特異性來定義抗體專利的範圍，例如：對抗原具有化合物鍊結能力的任何抗體蛋白質結構皆為專利申請的範圍，隨著技術演變，過於廣泛的屬類保護一直受到質疑，抗體專利的請求項漸漸趨於狹窄，乃是根據其蛋白質結構來定義抗體，且通常是抗體的補充決定區（complementarity-determining

<sup>44</sup> 同前註。

<sup>45</sup> Bernard R. Glick, Jack J. Pasternak 原著，陳威銘、吳建威等譯，分子生物技術—重組 DNA 的原理與應用，新文京開發，第三版，2007 年 8 月，頁 279。

<sup>46</sup> 同前註，頁 282。



regions, CDR) 的氨基酸序列來判斷，這些序列決定了抗體的特異性<sup>47</sup>。

若論及廣泛的胺基酸序列的屬類保護，在先前判決中並非罕見。聯邦巡迴上訴法院在 *University of California v. Eli Lilly & Co* 案中認為，若只描述 cDNA 對老鼠胰島素的技術，此揭露並不能用來主張 cDNA 對人類胰島素的權利<sup>48</sup>。法院更加論及據以實現要件與書面說明要件之間的關係：對 cDNA 屬類保護的描述可以透過對屬類範圍內的一定數量的 cDNA 進行描述，該範圍由胺基酸序列定義，或者透過對屬類成員所共有的結構特徵進行描述，這些特徵構成了屬類保護的實質部分，亦即透過類似揭露屬類保護內的一定數量的實現，擬制於對屬類的據以實現，符合專利法的規定<sup>49</sup>。聯邦巡迴上訴法院曾經判決表示，書面說明要件和據以實現要件兩者是獨立且明確的<sup>50</sup>，但在許多方面，這兩種要件所具有的功能卻極為相似<sup>51</sup>。除此之外，專利審查實務上審查

官 (patent examiners) 通常在根據美國專利法第 112 條駁回專利申請案時，常常會混淆書面說明要件和據以實現要件，兩者要件的區別有時候並不特別重要<sup>52</sup>。

法律演進的速度總難以跟上科技演進的速度，總是慢了一拍，隨著抗體技術的演進與發展，用於分析抗體專利請求項的法律框架也發生了變化，法院越來越傾向使廣泛的屬類保護抗體專利失效，理由在於不符合書面說明要件和據以實現要件，因為時代進步所帶起的技術精進應該使得技術揭露的程度可以更加仔細才對，屬類保護的廣泛有限縮的必要性<sup>53</sup>。尤其抗體技術原本只在研究領域轉向進而發展成可商業化的抗體治療藥物後，法院一直試圖縮小抗體專利請求項的範圍，如此一來，可以督促發明人在窮盡技術可以揭露的程度下，揭露更多的抗體專利技術內容，有利於公眾利益，並且可以藉由縮小特定單一抗體專利發明人的請求項，使得其他公司

<sup>47</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 87-88.

<sup>48</sup> *See Regents of Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 1569 (Fed. Cir. 1997).

<sup>49</sup> *Id.*

<sup>50</sup> *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1341-42 (Fed. Cir. 2010)

<sup>51</sup> *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, 323 F.3d 956, 978, 982 (2002)

<sup>52</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *Antibody Patents: Use of the Written Description and Enablement Requirements at the Patent & Trademark Office*, 38 BERKELEY TECH. L.J. 102, 108 (2023).

<sup>53</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 96.

才有機會在不侵害抗體專利情況下，發展更多的抗體專利技術，才能不妨礙抗體技術的未來發展，縮小抗體專利的請求項範圍，所隱含的目的乃在允許競爭對手透過「迴避設計」(designing around) 來開發自己的抗體專利技術<sup>54</sup>。

有學者認為抗體專利保護的演變分成三個階段，在第一階段中，抗體專利請求項可以僅基於抗原結構的廣泛範圍申請專利保護，此階段中抗體技術僅用於研究或診斷，抗體在診斷目的的免疫分析中的唯一功能是抗體能夠具有特異性地與抗原結合就可以，如何具體在生物化學鍊結中與化學結構體結合則並非此階段的重點<sup>55</sup>，抗體的價值主要在於其與抗原構成複合體並檢測抗原的能力，因此，發明人可以僅透過表徵抗原 (simply characterizing the antigen)，而不需要提供抗體本身的任何化學結構，來獲得專利保護。此項屬類保護請

求項未對抗體進行結構定義，而是透過抗體特異性地結合的抗原來進行定義，只需要揭露抗原的結構即可<sup>56</sup>。

第二階段的特色是針對「抗體的特殊性學說」(doctrine of antibody exceptionalism)，具體而言，在其他生物科技領域，其請求項須對具體的抗體結構進行描述才能獲得專利，但抗體專利請求項很獨特地並不需要對其結構進行敘述<sup>57</sup>，亦即「新特徵抗原測試法<sup>58</sup>」(newly-characterized antigen) 的出現。然而，隨著抗體技術的進步，聯邦巡迴上訴法院逐漸揚棄了這種只對抗體的特殊性學說<sup>59</sup>。究其理由，可能是因為法安定性的要求，不想破壞為抗體特別制定的先前規則，從而保持現狀，此外，尤其在考量抗體用於治療疾病的情況之下，可能造成的副作用和治療效果的失敗<sup>60</sup>。抗體的結合特異性，通常是由它們可以結合區域的化合物結構所決定，且極為關鍵，因為抗原上的

<sup>54</sup> *Id.*

<sup>55</sup> Alan H.B. Wu, *A Selected History and Future of Immunoassay Development and Applications in Clinical Chemistry*, 369 CLINICA CHIMICA ACTA 119, 120-21 (2006).

<sup>56</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 97.

<sup>57</sup> *Id.*

<sup>58</sup> 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，2012 年 1 月，頁 79。

<sup>59</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 102-103.

<sup>60</sup> *Id.* at 103.



一些表位 (epitopes) 可能導致功能性結果，但其他表位則不會，例如：抗體 X 可能結合到抗原 A 的表位 1 而不中和抗原 A，而抗體 Y 可能結合到抗原 A 的表位 2，從而中和抗原 A<sup>61</sup>。亦即，不同抗體針對抗原的表位化學反應可能不盡相同，導致的結果就是抗體究竟可否與抗原順利結合，因此，若僅是瞭解抗原 A 的結構可能不足以使所屬技術領域中具有通常知識者開發出抗體抗原結合體，揭露能夠識別抗原 A 的化學結構，究竟可否中和抗體為很大的疑問，也難以說明所屬技術領域中具有通常知識者可以在不進行過度實驗的情況下獲得相同的實驗結果<sup>62</sup>。亦即，僅能憑運氣猜測某些抗體能與所揭露的抗原結構相結合，猜測的結果必定不能確保實驗的結果，是否充分揭露在此階段即成為一個重要的爭點<sup>63</sup>。

在 1997 年的 *University of California v. Eli Lilly & Co* 案件中，聯邦巡迴上訴法院強調結構要素揭露的新形式的要

求，此案乃是涉及重組 DNA 技術，但判決並未限於重組 DNA，並且可能被廣泛解釋為包括抗體技術，法院見解影響了專利主管機關，儘管專利主管機關嘗試擴張解釋此案並適用在抗體專利技術，以限制抗體蛋白質的屬類請求項的範圍，但卻在其「書面說明要件指南概要」中對抗體進行了例外的指示<sup>64</sup>。

在 2002 年，聯邦巡迴上訴法院在 *Enzo Biochem v. Gen-Probe* 案支持了專利主管機關，認為對 X 抗原結合抗體的請求項符合專利法書面說明要件的規定，儘管謹論及抗體的功能定義<sup>65</sup>。然而，由於該案並不直接針對抗體，法院對抗體示例的討論只能被視為純粹的陳述 (pure dicta)，因為本案之訴訟客體乃是 DNA 核酸<sup>66</sup>。

在 2004 年的 *Noelle v. Lederman* 案件中<sup>67</sup>，聯邦巡迴上訴法院引用了 2002 年的 *Enzo* 案，若是基於過去判決的先例，只要發明人已經透過揭露其結構、公式、化學名稱、物理性質或將蛋白質

<sup>61</sup> *Id.*

<sup>62</sup> *Id.*

<sup>63</sup> *Id.* at 104.

<sup>64</sup> 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, 4 (2007).

<sup>65</sup> *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, 323 F.3d 956, 964 (Fed. Cir. 2002).

<sup>66</sup> *Id.* at 960-61.

<sup>67</sup> *Noelle v. Lederman*, 355 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2004).

存放在公共存儲庫 (public depository) 中，且有揭露了「充分表徵的抗原」 (fully characterized antigen)，發明人就可以透過所描述與抗原結合親和力程度來取得抗體專利<sup>68</sup>。惟，本案中最後法院判決結果認為關於抗體專利請求項並不符合書面說明要件<sup>69</sup>。

第三階段，法院完全拒絕了第二階段的抗體的特殊性學說，在本案判決過後更加確立法院或是專利主管機關更加嚴格限縮抗體專利在書面說明要件的揭露程度，抗體專利發明人獲得專利之前必須對抗體進行結構界定，更多元、更仔細的結構元素界定會變得更加重要<sup>70</sup>。

隨著技術更加精進，科學家們意識到，即使在相同的抗原上，在治療時抗體與抗原就不同特定表位結合時可能產生截然不同的功能<sup>71</sup>。此外，隨著新興抗體研究用於治療的使用變得更加普遍，法院開始認為專利主管機關原本所適用的廣泛屬類保護請求項專利不夠具體清楚，專利有效性一直受到質

疑，因為不符合書面說明要件，透過要求揭露抗體的結構來縮小抗體請求項的範圍，通常著重於抗體可以確定與抗原結合的區域，亦即抗體專利補充決定區 (complementarity-determining regions, CDR) 的氨基酸序列結構<sup>72</sup>。

學者認為縮小請求項的範圍是合乎公共利益的，如果發明人被授予對識別抗原具有能力的「任何抗體」廣泛範圍，該請求項很可能包括許多與專利權人所揭露的抗體具有顯著不同的替代性抗體，把原本不應該成為請求項範圍的專利納為己有，這是很嚴重的公共議題，因為授予某特定人過於廣泛的專利會限制或阻撓相關競爭者去研發可能功能不同的抗體，扼殺創新的可能可見一斑<sup>73</sup>。

單克隆抗體技術已經發展進步到可重組的單克隆抗體，例如嵌合抗體 (chimeric antibodies)、人源化抗體 (humanized antibodies)，抗體技術已經發展到科學家可以輕鬆根據結構定義抗體的程度，因此，主管機關關於抗

<sup>68</sup> *Id.* at 1350.

<sup>69</sup> *Id.*

<sup>70</sup> S. Sean Tu & Christopher M. Holman, *supra* note 26, at 97.

<sup>71</sup> *Id.* at 114.

<sup>72</sup> *Id.* at 114-115.

<sup>73</sup> *Id.* at 115.



體專利申請的指南也應當隨著時代演變而非裹足不前，以適應科學進步<sup>74</sup>。從何可知抗體技術進步？以人緣化抗體為例就可知，透過重組 DNA 科學家們可以創造一個在大部分結構上是人類的抗體，先前技術只能從老鼠的單克隆抗體相比擬而來，人源化抗體優點，例如可以降低免疫原性（immunogenicity）、抗體的血清半衰期（serum half-life of the antibody）顯著增加，而且此些抗體技術的結構是已知的<sup>75</sup>。

經過本案後，抗體若要取得專利保護，需要更仔細地將抗體結構較完整揭露才能符合專利法要求，不僅要求原本就要揭露的抗體的補充決定區（complementarity-determining regions, CDR）的氨基酸序列，還要求完整的重鏈和輕鏈結構序列（requiring both heavy and light chain structures or complete structure）<sup>76</sup>。依此來看，抗體合成物可專利保護的未來，只能存在於更狹窄的權利中，雖然其完整結構定義的抗體可以滿足書面說明要件和據以實現要件，但要件要求趨於嚴格，甚至

對專利權人來說可能沒有太大價值<sup>77</sup>，因為專利權範圍的窄化意味著競爭對手的第三人可以迴避設計的空間以避免專利侵權的可能就會變大，兩者此消彼漲。

有學者認為美國法院實務的發展，顯著提高書面說明要件的標準，有可能會因此阻礙抗體技術領域等生物科技的研究投入與未來發展，第一個理由在於專利申請人不可能知道要提供多少個抗體專利的胺基酸序列，才能被認定為已充分揭露請求項所主張的抗體結構範圍；第二理由在於發明人可能在獲得專利後，仍需時時刻刻面對未來可能競爭者的挑戰，且所提出的不知是隔多久後的新發現，甚而影響醫藥領域需要投入更多的成本進行研發才能滿足專利法要求，最後有損失的還是公眾，畢竟研發成本的損失可能都會轉嫁到消費者身上<sup>78</sup>。亦有認為，如此判決結果可能導致醫藥公司須等待更長時間的研究才能申請專利，直到他們確定已經研究了每一種可能的變體，也可能會大大影響醫藥公司對抗體專利研發投入的猶豫與質

<sup>74</sup> *Id.* at 122.

<sup>75</sup> *Id.* at 124.

<sup>76</sup> *Id.* at 124-125.

<sup>77</sup> *Id.* at 125.

<sup>78</sup> 李秉燊，美國專利書面說明要件判決對生技產業的潛在影響 -- 以抗體技術領域為中心，智慧財產權月刊，第 253 期，2020 年 1 月，頁 68-70。

疑<sup>79</sup>。也有認為到底應該揭露多少才屬充分，似乎是一個不可能解決的問題，對於現有抗體專利人而言則是一個風險，因為依據判決先例所取得的抗體專利可能在未來會有無效之可能<sup>80</sup>。

### 三、對我國法之啟示

我國專利法第 26 條第一項規定：「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。」同條文第二項規定：「申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。」前者為據以實現之規定；後者為我國關於書面說明要件之明文規定。我國似乎並不區分據以實施要件與書面說明要件。

我國經濟部智慧財產局專利審查基準 2023 年度最新版本，其所舉例的例一仍保留抗體技術之發明得以界定抗原 A 後，主張可與該抗原 A 結合的抗體為

專利申請範圍；例二為一種單株抗體，其可與抗原 B 結合，但不與抗原 A 結合，以上審查基準兩個舉例可以得知我國未如同美國廢棄「新特徵抗原」測試法<sup>81</sup>。

我國法院實務操作上針對書面說明要件並未如同美國實務所發展出來的見解，而是以法條文字理解並據以操作，書面說明要件在我國稱為「請求項為說明書所支持要件」，或簡稱「支持要件」<sup>82</sup>，亦即說明書要能夠支持所劃定專利範圍請求項並可據以實現，並不似美國法特別區分成據以實現要件以及書面說明要件，而是一併進行判斷。例如最高法院 111 年度台上字第 1039 號民事裁定判決理由欄（二）第 3 行到第 4 行：「……說明書內容明確且充分揭露，並可據以實現；請求項 1、2、3、5、6 可為說明書所支持。……」。

我國實務上判決與抗體專利充分揭露與否比較可能相關的，乃是醫藥領域判決<sup>83</sup>，目前我國並未有判決針對抗體

<sup>79</sup> Anna N. Lukacher, *The Future of Patenting Antibodies After Amgen v. Sanofi*, 58 IDEA: J. FRANKLIN PIERCE FOR INTELL. PROP. 95, 127 (2017).

<sup>80</sup> Krisha Yadav-Ranjan, *Patenting Antibodies: A Complication in Written Description Jurisprudence*, 21 DEPAUL J. HEALTH CARE L. 1, 21 (2020).

<sup>81</sup> 經濟部智慧財產局專利審查基準（112 年 7 月 1 日施行版）第二篇第十四章第 5.1 節，頁 2-14-14。

<sup>82</sup> 李秉燊，同註 78，頁 71。

<sup>83</sup> 本文以關鍵字「抗體專利」、「抗體專利 + 充分揭露」在七法（Lawsnote）作搜尋並無結果，



專利，惟醫藥專利的充分揭露要件可供抗體專利參考，因為要獲取醫藥成分化合物專利，不僅需要豐富的臨床實驗數據，也要揭露人體實驗之結果，每次實驗不同人對於藥物的反應可能不一樣，亦即實驗結果具有不確定性跟抗體專利在探討抗體與抗原結合與否有所程度上類似，例如智慧財產及商業法院 109 年度民專訴字第 79 號民事判決，由於與本文要探討較不相關故並未舉例列出判決內容。

較相關於本文所欲討論的抗體專利技術，且跟充分揭露要件也相關的乃是經濟部民國 109 年的訴願案<sup>84</sup>，經訴字第 10906310930 號訴願決定書理由欄五、本部決定理由：「（二）本案申請專利範圍違反專利法第 26 條第 2 項規定：……僅例示在抗體 CDR 上之該等特定位置得以組胺酸來取代。是以，所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時之通常知識，實無法利用例行之實驗或分析方法……（三）本案說明書違反

專利法第 26 條第 1 項規定：……參酌申請時通常知識，仍須大量的嘗試錯誤來製造出抗體 CDR 上哪個位置以及組合哪幾個位置以組胺酸取代之抗體，且於製造該等經由組胺酸取代之抗體後，尚須量測取代後對抗原之 KD (pH5.8) / KD (pH7.4) 值是否為 2 以上與 10,000 以下，且是否比取代前之值大，並經藥理試驗證實取代後與取代前相比是否具有本案請求項 1 所述 (a) 至 (f) 之任一者性質或功能，始能確認所製造獲得之抗體能否實現本案發明。」

本文透過中華民國專利檢索系統搜尋關於本訴願案在智慧財產局的核駁過程，找到申請案號 108102915 醫藥專利「重複結合複數個抗原的抗原結合分子」的「再審核駁審定書」<sup>85</sup>，內容與訴願決定書相差不遠，不核准專利之理由與訴願決定書相同，僅節錄一小段參照：「……僅以「CDR 的至少一個胺基酸被組胺酸取代」、「透過每個單一組胺酸取代，對抗原在 pH5.8 的 KD

---

後以關鍵字「醫藥專利+充分揭露」才得出幾則具有意義的判決，雖然判決主要爭點與充分揭露要件不甚相關，但判決有所論及要件的操作，故可供本文參考與應用，藉此可得知在非傳統生物技術、醫藥技術領域法院如何操作專利法上之充分揭露要件。

<sup>84</sup> 訴願案也是以關鍵字「醫藥專利+充分揭露」在七法 (Lawsnote) 搜尋所得出之結果。經查詢，本訴願案從民國 109 年到今年民國 113 年 1 月並無後續上訴到行政法院之相關判決，可以推測訴願案聲請人放棄司法救濟的途徑。

<sup>85</sup> 中華民國專利檢索系統，申請案號 108102915，[https://tiponet.tipo.gov.tw/S092\\_OUT/2022/relCaseDetail/XpJ13RyT3OENYNkR6Um9OVzIYREgxVVkraE9kdz09](https://tiponet.tipo.gov.tw/S092_OUT/2022/relCaseDetail/XpJ13RyT3OENYNkR6Um9OVzIYREgxVVkraE9kdz09)，最後瀏覽日：2024 年 1 月 9 日。

與在 pH7.4 的 KD 的比之 KD(pH5.8)/KD(pH7.4) 值大於以組胺酸取代前的值」及 a-f 任一者性質或功能來界定申請專利範圍中所涉抗體，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於本案說明書所揭露內容，參酌申請時通常知識，並未能得到足夠資訊或指引，能理解到抗體 CDR 上哪些位置經由組胺酸取代可能具有本案發明所宣稱之功效，而是需要過度試驗嘗試不同位置組胺酸取代之各種可能的組合……」。

由此訴願案可知，我國專利主管機關對於抗體專利不具備充分揭露要件的認定早於本文所論及之 Amgen v. Sanofi 案，可以得知僅揭露抗體化學結構以及少許實驗實施例並未滿足我國專利法充分揭露要件，以結果來看似與美國法判例相同，惟，必須注意的是訴願案僅是發明人不服專利主管機關駁回專利授予之行政處分的訴訟上前置救濟程序，且訴願案是經濟部所作成，其亦是行政機關並非司法機關，在權力分立上有所不同，且未經過公開法庭審判辯論的訴願決定對所有人的拘束力有所減損，我國司法判決是否也如同此訴願案，並不可而知，有待不讓權利睡著的發明人勇敢地提起訴訟，我國才會有相關見解產生。

而美國司法判決是否完全可以讓我國依循？美國乃是判例法，我國為成文

法，本案對我國法的啟示並不只是侷限於成文法形成的過程，本文也不同意僅以「修法」寥寥數語就簡單帶過，更重要的是實務是究竟是如何操作充分揭露要件的，法律哲學對於法律的適用有「應然面」以及「實然面」的區別，前者乃是法律制定的過程；後者則關心實際社會如何因應法律制定而發展，兩者通常會有所落差，所以才有討論的可能，人類終究不可能完全百分之百依照文字的制定而行動，甚而完美地符合法律規定，在實然面上總是有更多可以討論的地方，亦即本文並不否認法律制定應然面之必要性，但也不能忽略實際運用方面的實然面發展。尤其本文著重於抗體專利，或許也可以對未來生物科技領域或其他領域的技術於申請專利時有所啟發，對於專利技術僅揭露其功能者必須再為更多之指示、標示，不能僅單純描述其功能而已，而究竟要例示多少具體一點的舉例才能達到充分揭露要件之要求，則有待美國司法實務界之發展，尤其在聯邦巡迴上訴法院之判決；在我國則有待專利申請實務的案例或是主管機關相關指引的訂立，依據先前的經驗來看，通常也是參照外國法的發展結果。

美國法在實務上將充分揭露要件分為據以實現要件與書面說明要件兩者，這樣的區別會使得充分揭露要件趨向嚴



格，因為必須符合兩個要件，而非整體來看的一整個要件；我國法在實務上則並不區分，只要能揭露到所屬技術領域中具有通常知識者能夠透過說明書之說明，在不耗費過度的實驗可以重複再現專利請求項反為之技術即可。孰優孰劣？本文認為專利在需經由專利主管機關登記並審核的制度下，對於專利有效性要件之擇取具有濃濃的政策意涵，亦即每個國家對其制度的想像規劃上本來就不一定相同，難以一概而論，要件嚴格之下通過審核之專利有效性較高；反之則專利有效性就容易被推翻。

法律乃是經驗之累積，若無實務發展所談的法律也是空話，故，本文覺得更重要的是為何我國都沒有相關針對抗體專利的判決，難道抗體技術在我國的發展付之闕如或是不重要嗎？若是如此確實有如同學者所說，我國專利發展的生態系（Ecosystem）<sup>86</sup>確實有重新審視之必要，如何能更加健全我國專利時物之發展，專利法為屬地主義，是否有所權利需要去各國申請才能獲得，藉由健全的專利生態系的建立才能使得各國發明人具有強大的誘因來我國申請專利，我國從上到下的產業鏈也才能因此發展的更完整，舉例來說：此種生態系產業

鏈不僅在申請專利時就提供我國許多工作機會，例如專利審查官；也在後端的專利侵權訴訟提供律師、技術審查官、鑑定人等等相關高科技領域爭端解決工作。

## 肆、結論

生物技術領域較其他領域在研發上有更高不確定性，本文所討論的 *Amgen v. Sanofi* 案，歷經地方法院、巡迴上訴法院、最高法院，其實從 2014 年起兩造即有相關專利有效性與否的爭議，纏訟多年才在 2023 年確定，抗體專利的書面說明要件逐漸趨於嚴格，先前判例所創立的新特徵抗原測試法漸漸在生物技術發展逐漸提升的今日被拋棄，並且法院見解亦逐漸限縮屬類保護請求項的專利申請，亦即抗體專利技術若要取得專利保護在專利審查時應當也會受法院判決所影響而開始限縮，抗體專利若要符合充分揭露要件，需要更詳盡地揭露其技術，包括據以實現要件以及書面說明要件。例如：美國法院認為在專利說明書僅揭露一個蛋白質結構序列時，除非該序列達到對所主張的蛋白質具有顯著代表性，否則僅有其一序列之描述並

<sup>86</sup> 李素華，創新研發與智慧財產權之生態系統（Ecosystem），當代法律，第 13 期，2023 年 1 月，頁 108-109。

不能及於所有其他蛋白質結構，亦即並未符合書面說明要件。

本文企圖從美國實務判決著手，了解抗體專利在充份揭露要件的難題以及其發展的歷史，起初抗體僅在研究階段由法院所創立的新特徵抗原測試法支持其取得專利符合專利法要件，到後來隨著抗體技術之發展進步，對發明人來說僅揭露抗體與抗原如何結合的功能特徵已經不再具有說服力，甚至會有因為同意屬類保護的請求項等廣泛專利權範圍而不當擴張專利權的權利，所造成的後果其實都是由公眾所承擔，畢竟其他第三人會因為專利權被人授予排他權而不能再加以應用此技術的可能，有違背專利法所創立的立法目的，甚而會因為劃定專利權範圍過廣而實際上延長專利保護期限的疑慮，因為權利範圍究竟在哪

不明確的話就算保護期限到期也不知道到期的範圍領域，不可不慎。

本文認同美國實務見解的發展，並企圖查找我國相關實務見解希望可以在我國專利法下討論，惟，法院見解針對抗體專利者付之闕如，僅可以從相關的醫藥專利判決著手擦邊觀察，醫藥專利需要將其臨床實驗結果充分揭露；雖有找到經濟部訴願案的決定，似乎與美國法院見解相當，即對於抗體專利的充分揭露要件採較嚴格解釋的立場，但僅是行政機關的見解，對於法院實務是否有拘束力，顯有疑義；目前經濟部智慧財產局專利審查基準並未揚棄新特徵抗原測試法，在智慧財產權屬地原則之下，是否需如同美國法院一樣揚棄，則有待實務發展。