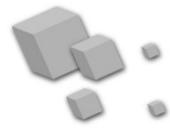




從新興生技醫藥產業鏈實務 解析美國銷售阻卻專利 新穎性判決



李秉樂*、陳在方**

壹、前言

專利本質為衡平鼓勵創新與公眾揭露的一種交換機制（quid pro quo）¹。專利制度係授予申請人專有排他的專利權，鼓勵其公開發明，使公眾得為利用；若發明在申請專利前已公開、揭露而能為公眾得知，則無授予專利必要²，以達專利制度激勵創新與啟發後續發明（enlightenment）目的的同時，避免該專有排他權不必要地扼殺競爭³。

DOI：10.3966/221845622019100039009

收稿日：2019年3月11日

* 美國杜克大學法學院訪問學者／交通大學科技法律研究所博士候選人／中華民國專利師檢覈考試及格。

** 交通大學科技法律研究所副教授。

¹ Pfaff v. Wells Elec, 525 U.S. 55, 63 (1998).

² 可參見經濟部智慧財產局，專利審查基準，第二篇第三章第2.1節，2017年，2-3-2頁，網址：<https://www.tipo.gov.tw/public/Attachment/76281043681.pdf>，最後瀏覽日：2019年3月26日。

³ *Wells Elec*, 525 U.S. at 63; see also *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharm. USA, Inc.*, 139 S. Ct. 628, 632 (2019).

有別於台灣，美國專利法定有銷售阻卻（on sale bar）新穎性的明文規定。觀其立法目的，在禁止發明人藉由取得涵蓋某知識的專利，將該原本存在公共領域（public domain）的知識移除，導致公眾無法繼續使用；意即，禁止發明人先將其發明對公眾銷售確定可獲取利益後，繼取得專利權將公眾排除在進一步發展或使用該發明之外，甚至企圖藉此延長專利權期間，阻礙科學與技術持續進步和市場自由競爭⁴。

然而，從生技醫藥產業實務觀之，近年整個產業生態系透過共同承擔風險和分享利潤的「分工體制」已然成型。在產業分工過程中，產品所隱含之發明即有落入公共領域的風險。雖然台灣沒有銷售阻卻新穎性規定，然以競逐世界盃、爭奪美國市場為目標的台灣研發型生技醫藥公司，在西元2011年（下同）美國發明法案（the Leahy-Smith America Invents Act, AIA）改採「絕對新穎性」的銷售阻卻規定後，應謹慎審視自身開發線上產品在技術移轉、製造、行銷、販售等產業價值鏈之銜接環節是否因產品移轉與利潤分享的分工過程中「觸發」（trigger）銷售阻卻，使隱含的技術發明成為先前技術（prior art）而喪失新穎性，導致未來對該產品的專利保護產生缺口。料敵從寬、禦敵從嚴，雖然美國專利法下亦有優惠期（grace period）相關規定，但其僅為1年期間，倏忽即逝。因此，台灣生技醫藥廠商專利從業人員斷不可輕忽，需對每個交易行為態樣審慎查核與評估，提升台灣生技醫藥產品的專利品質。

2019年，美國最高法院在Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharm案⁵確定AIA未改變美國專利法下銷售阻卻新穎性在市場行為態樣的適用範圍。惟為明確瞭解美國法院在實務如何操作銷售阻卻新穎性之審查，本文在介紹、評釋該案判決後，繼續從美國歷來具有拘束力的判決先例，討論在新興生技醫藥產業鏈可能被認定落入銷售阻卻範圍的行為態樣以及法院判準，供相關專業人員作為未來評估發明標的可專利

⁴ *Wells Elec*, 525 U.S. at 64; see also *Pennock v. Dialogue*, 2 Pet. 1, 19 (1829); John C. Williams, *Giving Meaning to “Otherwise Available to the Public”*: How *Helsinn* Perpetuates a Version of the On-Sale Bar to Patentability That Disproportionately Burdens Small Inventors, 97 TEX. L. REV. 421, 424 (2018); Daniel J. Kim, *The Untimely Death of the On-Sale Bar to Patentability*, 47 U. BALT. L. REV. 439, 441 (2018).

⁵ *Teva Pharm. USA, Inc.*, 139 S. Ct. at 628.

性時的具體依據。

貳、新興生技醫藥產業鏈下的專業分工

生技醫藥產業獨特之處，在於投入成本、風險高，產品開發時程長，但附加價值鏈和回饋收益亦較資通訊等電子產業高出甚多。觀藥品從研發到上市過程，研發與行銷兩頭密集⁶。生技醫藥廠商除需在早期研究尋求具有藥理活性的新分子實體（New Molecular Entities, NME）或生物藥品（biologic）的先導藥品（lead compound），更需投注相當資力於臨床開發⁷，並經漫長之動物實驗的臨床前試驗（preclinical trial）和人體臨床試驗（clinical trial），確認藥品安全性（safety）與有效性（efficacy）後，始可向該市場所屬中央衛生主管機關申請上市，且每約1,000種先導藥品最終僅得其一取得上市許可，可見風險之高⁸；在該藥廠獲得上市許可後，仍須投入相當行銷與市場經營，以取得開立處方的醫師與使用者信任⁹。惟從產品生命週期與智慧財產權交會角度觀之，雖然藥廠在藥品上市前將先導藥品從實驗室到病床旁（from bench to bedside）等轉譯醫學（translational medicine）的研究開發過程猶如跨越一座死亡之谷（death valley），但伴隨著其於研究開發過程中持續申請專利，則藥品成功上市後作為排他權的專利權可協助原開發藥廠排除他人未經其同意製造、使用、販賣、販賣要約、進口其所研發的新藥（new drugs），支撐市場價格，使其回收投注的資本與獲得持續致研發下一顆新藥的資金來源；此外，在臨床試驗的過程當中，可藉由試驗的設計發現新治療劑量、投入治療的方法、適應症、結合其他藥品的組合物等可供專利的標的，進一步形塑專利布局、擴

⁶ See Jörg Mahlich & B. Burcin Yurtoglu, *Returns on Different Types of Investment in the Global Pharmaceutical Industry*, 2018 MANAGE DECIS. ECON. 1, 1 (2018).

⁷ 以美國市場為例，據2016年最新統計，藥物從研發到上市平均需投注約13億美金的資金。See Joseph A. DiMasi, Henry G. Grabowski & Ronald W. Hansen, *Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs*, 47 J. HEALTH ECON. 20, 22 (2016).

⁸ *Id.* at 23.

⁹ See YALI FRIEDMAN, *BUILDING BIOTECHNOLOGY: BIOTECHNOLOGY BUSINESS, REGULATIONS, PATENTS, LAW, POLICY AND SCIENCE* 33 (4th ed. 2014).

大該藥品的保護範圍與時間，使其成為長青（evergreening）藥品¹⁰。然而，產業動態與時俱進，在內外部因素驅使下生技醫藥的產業分工與新興經營模式方興未艾，詳如下述。

一、產業分工與新興經營模式

傳統製藥產業以單獨匯聚（integrated）各研發階段的大藥廠為主流，例如羅氏大藥廠（F. Hoffmann-La Roche AG）和禮來公司（Eli Lilly and Company）等，並多藉由併購其他藥廠納入體系來擴充自身產品線，以延緩現有藥品產品線因專利過期，競爭者進入市場後其所將面臨銷售額大幅跌落專利懸崖（patent cliff）的問題¹¹。然而，由於近年來藥品上市監管趨嚴、研發成本持續增加、大型藥廠的暢銷重磅藥品（blockbuster）落入專利懸崖，均驅使整個產業重新思考傳統研發戰略改變的必要性¹²。面對日益激烈的全球競爭，各大藥廠莫不投注巨資研發，結果卻多未能反饋在創新藥品的產品線。在內部創新產生缺口（innovation gap）、外部暢銷藥品面臨專利懸崖深淵的雙重壓力，國際製藥大廠為持續成長、擺脫對重磅藥品過度依賴和進一步迴避研發風險，開始積極對外尋求「合作夥伴」，分進合擊、共同開發，促進了生技醫藥產業價值鏈（industrial value chain）的專業分工，或上游作為技術移轉源頭的學研機構，中游專責臨床試驗¹³、承擔製造服務¹⁴，下游擔當行銷販售¹⁵，或貫穿整個開發過程職司專案管理等¹⁶，提供特定任務的產品加值的

¹⁰ See Roger Collier, *Drug Patents: The Evergreening Problem*, 185(9) CMAJ. E385, E386 (2013).

¹¹ FRIEDMAN, *supra* note 9, at 36.

¹² See Wang L., Plump A. & Ringel M., *Racing to Define Pharmaceutical R&D External Innovation Models*, 14 DRUG DISCOV. TODAY 413, 415 (2014); Schuhmacher A., Germann PG., Trill H. et al., *Models for Open Innovation in the Pharmaceutical Industry*, 18 DRUG DISCOV. TODAY 1133, 1134 (2013).

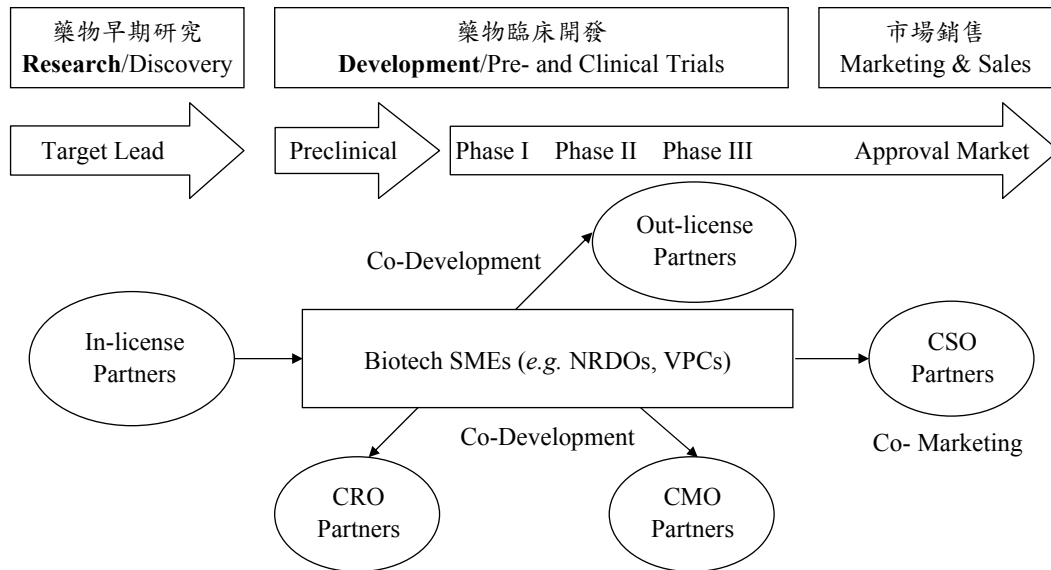
¹³ 委託臨床試驗機構（contract research organizations, CRO）。See ANNA BUCKLEY, *THE LIFE SCIENTIFIC: INVENTORS* 14 (2019); JAMES F. JORDAN, *INNOVATION, COMMERCIALIZATION, AND START-UPS IN LIFE SCIENCES* 50, 62 (2014).

¹⁴ 委託藥物製造機構（contract manufacturing organizations, CMO）。*Id.*

¹⁵ 委託藥品銷售機構（contract selling organizations, CSO）。*Id.*

¹⁶ 例如以「不做早期藥物研發，專注於藥物開發階段」（NO Research Development Only）的NRDOs公司甚至是「虛擬藥品開發公司」（Virtual pharmaceutical companies, VPCs）。*Id.*

中小型企業 (small and medium enterprises, SMEs) 如雨後春筍，整個產業生態系透過共同承擔風險和分享利潤的分工體制孳然成型¹⁷。可參見下圖關於生技醫藥產品研發過程與產業價值鏈所示。



資料來源：作者自製。

圖1 生技醫藥產品研發過程與產業價值鏈

二、台灣生技醫藥新興經營模式實例

國際生技醫藥的產業分工與新興經營模式從1990年代至今已然成熟，例如原愛爾蘭商Shire Plc. (簡稱「Shire公司」) 即以削減內部成本，採用近乎虛擬公司 (Virtual Pharmaceutical Companies, VPCs) 的管理制度引入外部資源進行藥品臨床試驗與行銷販售，成為國際腸胃及神經科學領域罕見疾病領域頭角崢嶸的知名開發藥廠¹⁸。在台灣，相關產業鏈的利基型公司亦逐漸嶄露頭角，在國際競逐與美國市

¹⁷ 薛碧玲，製藥產業專業分工與新興經營模式探討，臺灣大學國際企業學研究所碩士論文，2007年，II頁。

¹⁸ Alexander Schuhmacher, Oliver Gassmann & Markus Hinder, *Changing R&D Models in Research-Based Pharmaceutical Companies*, 14(105) J. TRANSL. MED. 1, 9-10 (2016).

場開花結果，本文即試舉二類台灣公司，作為下述美國判決類型化市場行為態樣的對照。

(一)技轉與再授權

智擎生技製藥公司（簡稱「智擎生技」）於2002年由台灣本土藥廠發起成立¹⁹，專注於藥品「開發階段」、採用NRDO模式以產業鏈分工與國際策略聯盟方式進行新藥開發²⁰。其經營模式為先經評估及篩選在臨床前階段至早期臨床試驗階段具有發展潛力先導藥物，再藉由授權引進方式進行臨床開發，提升藥物價值，在臨床開發後期再授權給國際級藥廠做後續上市準備²¹，屬生技醫藥產業價值鏈中將上游早期研究串連至中游臨床開發的經營模式。

以智擎生技抗癌藥PEP02為例，其在2003年以300萬美元的一次性授權金從美國HERMES Biosciences, Inc.（簡稱「HERMES公司」）技轉利用奈米科技開發喜樹鹼類抗癌藥物的微脂體製劑，並取得開發權利欲將之應用至相關抗癌適應症。藉自身臨床前及臨床試驗設計與執行能力完成胰臟癌適應症第二期臨床試驗後，2011年5月，智擎生技再與Merrimack Pharmaceuticals Inc.（簡稱「Merrimack公司」）簽訂授權暨合作契約，授權其對PEP02製劑在歐洲及亞洲（台灣地區除外，下同）開發、製造與商品化等權利，授權對價包含1千萬美元的「簽約金」（upfront payment）、總額2.2億美元的里程碑（milestone）授權金，並按PEP02在歐洲及亞洲合計淨銷售額取得不同百分比的銷售權利金（royalty）²²。

¹⁹ 張倪綸，生技製藥業新興經營模式——NRDO之架構探討，世新大學國際企業管理研究所碩士論文，2009年，42頁。

²⁰ Schuhmacher et al., *supra* note 18.

²¹ 公司簡介：經營模式，智擎生技製藥股份有限公司官網，<http://www.pharmaengine.com/zh-hant/about-us/>，最後瀏覽日：2019年3月26日。

²² 聚焦新藥開發：智擎生技——創新新藥開發模式著力癌症治療領域，證券櫃檯雙月刊，2015年4月，176期，30-31頁；新聞稿，智擎生技製藥股份有限公司與美國Merrimack Pharmaceuticals公司簽署授權暨合作契約，以共同開發奈米微脂體喜樹鹼製劑（PEP02），智擎生技製藥公司，2011年5月9日。

(二)委託製造與委託經銷

台灣東洋藥品工業股份有限公司（簡稱「台灣東洋公司」）成立於1960年，從一家以製造和銷售為導向的傳統學名藥廠，跨足到品牌學名藥的開發與銷售，近年隨製造技術與銷售經驗累積，亦為專注在特殊劑型開發與接受其他廠商委託製造藥品的生技藥廠。

因此，該公司「製造」與「銷售」的專業，除協助內部產品線外，亦依契約接受外部客戶委託「製造」臨床用藥或是商業「量產」藥品，可為產業鏈中游的CMO公司²³；該公司亦代理其他藥廠數項產品進行對外國際「經銷」或是國內產品引進，作為產業鏈下游的CSO公司²⁴。

三、小 結

由上開事例可知台灣生技醫藥產業已跨入產業分工的新興經營模式。惟如前述智擎生技以先支付一次性授權金從公司外部技轉一種新藥品製劑，經自身能力完成臨床試驗後，再授權予第三方之模式，其在第一步技轉並支付授權金時，該等市場行為態樣是否會觸發美國專利法下銷售阻卻新穎性；復如前述台灣東洋公司在產業價值鏈中下游，以製造專業、銷售網絡為其他生技醫藥公司製造或銷售藥品以換取對價，該市場行為態樣又是否會觸發銷售阻卻？則雙方在執行前述市場行為態樣的議約時，有何條款應予避免或留心之處，即為本文後述章節討論焦點。

另從專利申請、檢索的角度觀之，在美國仍為全球最大藥品市場且為創新藥品上市的首選國²⁵，台灣專利從業人員在協助新興生技醫藥產業可專利性檢索

²³ 委託製造設計，台灣東洋藥品工業股份有限公司官網，https://www.tty.com.tw/ec99/rwd1181/Category.asp?Xcategory_id=11&category_id=23，最後瀏覽日：2019年3月26日。

²⁴ 經銷，台灣東洋藥品工業股份有限公司官網，https://www.tty.com.tw/ec99/rwd1181/Category.asp?Xcategory_id=11&category_id=23，最後瀏覽日：2019年3月26日；104年度年報，台灣東洋藥品工業股份有限公司，68頁，網址：http://doc.twse.com.tw/pdf/2015_4105_20160624F04_20190222_071946.pdf，最後瀏覽日：2019年3月26日。

²⁵ 杜蕙蓉，TrendForce：今年全球藥品市場規模預估為1.2兆美元，工商時報，2018年12月24日，網址：<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20181224002480-260410>，最後瀏覽日：2019年3月26日。

(patentability/novelty search) 或專利分析 (patent analysis) 時，應依循美國法院實務，審慎查核與評估標的發明所曾經歷的每個交易行為態樣以協助欲申請美國專利的發明人留意法規地雷，或從研究端取得開發權的我國生技醫藥廠商避免無謂投資。

參、美國銷售阻卻新穎性規範與沿革

銷售阻卻作為美國專利法下導致發明喪失新穎性的態樣之一，並非伊始即定於成文法上，而係由案例法演變而成，且在1939年將原訂的兩年優惠期縮減至1年，2011年AIA再對相關規範再一次修正²⁶。以下詳述美國銷售阻卻新穎性的規範緣起、沿革和AIA前後條文文字之異同。

一、規範緣起和沿革

美國銷售阻卻新穎性之規範，最初係源自於1829年最高法院 *Pennock v. Dialogue* 案²⁷，系爭專利「用於製造傳送空氣、水和其他液體之皮革管或軟管的改良技藝」(an improvement in the art of making tubes or hose for conveying air, water, and other fluids.) 在發明人申請專利前，已在市場銷售7年之久。美國最高法院以當時1793年專利法規定「申請專利之發明在申請前不得已被公眾知悉或使用為由」判決系爭專利無效，並指出若專利體系允許發明人將申請專利遲延至「競爭之危險迫使其去確保該排他權時」(the danger of competition should force him to secure the exclusive right)，將實質阻礙技術的進步²⁸。

1836年，美國國會將銷售阻卻新穎性明定於專利法，並規定兩個觸發要件，包含(一)系爭發明在申請專利前任何期間已經被銷售，以及(二)該銷售行為係經專利申請人同意²⁹。1839年，美國國會將上述(二)之觸發要件移除，並訂立兩年優惠期³⁰。

²⁶ Kim, *supra* note 4, at 441.

²⁷ *Pennock v. Dialogue*, 27 U.S. 1, 11 (1829).

²⁸ *Id.* Kim, *supra* note 4, at 441-42.

²⁹ Kim, *supra* note 4, at 442; Patent Act of 1836, ch. 357, § 6, 5 Stat. 117, 119 (codified as amended in scattered sections of 35 U.S.C.).

1939年，美國國會再將兩年優惠期縮減至1年³¹，而成為美國AIA前規定若有發明在美國市場銷售超過1年以上仍未申請專利者，即喪失新穎性，不得授予專利之規定。

二、AIA前後條文文字異同

在美國AIA前，係於專利法第102條(b)規定在申請專利1年前（one year prior to the date of application），若該發明人已被任何人（包含發明人、申請人和任何第三人）在境內或境外取得專利或發表於刊物，或是在境內已被公眾使用或為銷售（on sale），該發明即喪失新穎性，不得取得專利³²。根據AIA前司法實務對於銷售詞彙之解釋，構成銷售阻卻之銷售行為毋須造成發明為公眾所知悉之結果，亦即即使銷售行為或要約為秘密銷售（secret sales）而「未公開」，仍構成銷售阻卻。

AIA後，美國專利法則改於第102條(a)(1)規定若在標的專利的有效申請日前，該標的發明已取得專利、發表於刊物、或被公眾使用、銷售，「或其他能為公眾得知者」（or otherwise available to the public），則該發明將成為先前技術（prior art）喪失新穎性，不得取得專利³³。惟若前述事項是在申請日前1年為之，申請人即可主張優惠期，適用喪失新穎性例外之優惠³⁴。

³⁰ Patent Act of 1839, ch. 88, § 7, 5 Stat. 353, 354 (codified as amended at 35 U.S.C. §§ 102, 271 (2015)).

³¹ Act of Aug. 5, 1939, ch. 452, 53 Stat. 1213 (codified as amended at 35 U.S.C. § 102 (2015)).

³² 35 U.S.C § 102(b) (2010) (“the invention was patented or described in a printed publication in this or a foreign country or in public use or on sale in this country, more than one year prior to the date of the application for patent in the United States.”); 或參見楊智傑，美國專利法與重要判決，2018年，53頁。

³³ 35 U.S.C § 102(a) (AIA) (“(1)the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; or”); 同前註。

³⁴ 35 U.S.C § 102(b) (AIA) (“(1)A disclosure made 1 year or less before the effective filing date of a claimed invention shall not be prior art to the claimed invention under subsection (a)(1) if...”); 同前註，53頁。美國法院將專利申請日前一年之日稱作「關鍵日」（critical date），例如在本文後述2016年Medicines I案中，系爭專利申請日為2008年7月27日，則關鍵日為2007年7月27日，只要是在關鍵日前所為之銷售行為落入銷售阻卻範圍者，該行為所隱含之發明喪失新穎

觀前揭美國AIA前後專利法針對銷售阻卻新穎性之規定主要修正包含(一)從採證資料和實際活動僅限於美國境內之相對新穎性，改採不論美國境內外之「絕對新穎性」；(二)在阻卻態樣例示後加入「或其他能為公眾得知者」等文字，是否因此改變原本「銷售」之文義範圍，即成AIA後專利無效訴訟時爭執焦點。從產業面觀之，生技醫藥產業投注成本與風險高，產品開發時程長，更需強健(robust)的智財財產權保護；尤以新興生技產業鏈由中小型企業組成，個體間共同合作開發態樣與日俱增，如何從法院判決掃除銷售阻卻新穎性的地雷，即為關注焦點。

肆、美國銷售阻卻新穎性判決分析

如前所述，美國AIA除改採絕對新穎性外，在喪失新穎性的態樣例示後方加入「或其他能為公眾得知者」等文字，則該條文是否改變原本專利法下「銷售」之文義範圍？復，在法律解釋上是否代表所稱之「銷售」，須為公開之販賣或販賣要約等行為？若公開之販賣或販賣要約的契約內容已將系爭發明內容保密，甚至進一步賦予雙方保密義務，是否即可避免觸發銷售阻卻的法律效果？本節從2019年美國最高法院Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharm案(簡稱「Helsinn案」)此AIA後美國最高法院首度審理銷售阻卻新穎性的判決案例出發，分析美國法院對AIA前後銷售阻卻新穎性的審理重點與判準，從中發掘前述專利從業人員在新興生技醫藥產業從事可專利性檢索或專利分析時應注意事項，以協助欲申請美國專利的發明人留意法規地雷或從研究端取得開發權的生醫廠商避免無謂投資，甚至是台灣生技醫藥廠商未來在美國專利無效訴訟戰場上禦敵要點或策略之一。

一、2019年Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharm案³⁵

美國最高法院在本案指出，AIA並沒有改變銷售阻卻新穎性(on-sale bar)的規範涵義，不論專利申請人在專利申請日1年之前的銷售是公開或保密，均構成銷售

性。See *Meds. Co. v. Hospira, Inc.*, 827 F.3d 1363, 1367 (Fed. Cir. 2016) (en banc).

³⁵ *Teva Pharm. USA, Inc.*, 139 S. Ct. at 633.

阻卻，剝奪所請發明准予專利的機會³⁶。

(一)案件事實

系爭專利權人Helsinn公司，在1998年間，從羅氏公司（Roche Palo Alto LLC）取得（acquired）用以製造降低化療引起之噁心、嘔吐症狀發生機率的藥物活性成分palonosetron化合物專利及其後續作為藥品的開發權利（the right to develop）³⁷。2000年初，Helsinn公司向美國食品藥物管理局（FDA）提出以劑量0.25毫克和0.75毫克的palonosetron進行第3期臨床試驗計畫³⁸。

2000年9月，在進行臨床試驗的同時，Helsinn公司對外尋求該藥品獲得上市許可後的銷售夥伴。2001年8月6日，Helsinn公司與訴外人MGI製藥公司於2001年8月6日共同對外發出新聞稿宣布簽署包含1.授權合約（license agreement），和2.供應與採購合約（supply and purchase agreement）等兩項協議，並向美國證券交易委員會（SEC）提出重大訊息揭露申請³⁹。在上述「授權合約」中，Helsinn公司「授權」MGI製藥公司（grant MGI the right to）在美國境內配送、推廣、行銷和銷售0.25毫克和0.75毫克劑量包裝的palonosetron藥品；MGI製藥公司則同意給付Helsinn公司「簽約金」（upfront payment）與未來該藥品上市銷售後的「權利金」作為對價；在「供應與採購合約」中，MGI製藥公司同意獨家向Helsinn公司「購買」（purchase）經FDA核准的palonosetron藥品，Helsinn公司則盡力「供應」（supply）MGI製藥公司在市場銷售的需求量。其中，在Helsinn公司與MGI製藥公司共同對外公開的新聞稿中，雖然附有上述授權合約和供應與採購合約的節錄本，但節錄本內容中並未揭露0.25毫克和0.75毫克等特定劑量的劑型資訊，且兩合約均

³⁶ 相關判決內容介紹亦可參見美國最高法院對On-Sale Bar裁決：Helsinn Healthcare v. Teva Pharm.，科技產業資訊室（2019年1月23日），網址：<http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=15214>，最後瀏覽日：2019年3月26日。

³⁷ Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharms. USA, Inc., 855 F.3d 1356, 1361 (Fed. Cir. 2017).

³⁸ *Teva Pharm. USA, Inc.*, 139 S. Ct. at 630. Helsinn公司再向FDA提出第三期臨床試驗計畫前已由羅氏公司完成的第一期和第二期臨床試驗中得知0.25毫克和0.75毫克劑量的palonosetron可在服用後24小時內有效抑制化療引起之噁心、嘔吐症狀。See *Teva Pharms. USA, Inc.*, 855 F.3d at 1361.

³⁹ *Id.*

要求MGI製藥公司應負該等資訊的保密義務⁴⁰。

在Helsinn公司與MGI製藥簽署並公開該資訊近一年半後，Helsinn公司方於2003年1月30日向美國專利商標局（USPTO）提出該0.25毫克和0.75毫克劑型的palonosetron藥品的臨時專利申請案（provisional application），並在後續10年間逐一提出4件均主張該臨時申請案之申請日為後申請案優先權日的專利申請案。其中，一項專利技術特徵包含將0.25毫克劑量的palonosetron製成5毫升的劑型的專利即為系爭美國第8,598,219號專利（簡稱「219號專利」）⁴¹。

（二）判決見解：AIA未改變銷售阻卻適用範圍

美國最高法院在本案判決指出，國會在AIA法律修正時再次使用同樣的「銷售」（on sale）詞彙，係同時採納了過去司法機關對該詞彙所為的穩定解釋⁴²；此外，基於過去法院判決先例對「銷售」的穩定解釋，即使AIA對喪失新穎性條文增修「或其他能為公眾得知者」之概括規定，在國會於AIA再次使用同樣「銷售」詞彙的情形下，不因新增修的概括規定即擴張銷售阻卻適用的法律範圍⁴³。本文以下分別說明本案法院歷審判決和專利權人於訴訟中抗辯理由，再予以評釋，以彰顯美國最高法院的立論依據。

1. 聯邦地院：保持技術特徵秘密性的銷售合約不構成銷售阻卻

美國聯邦地院於2016年判決認定AIA修法後銷售阻卻的意義已經改變，因此不構成銷售阻卻，系爭發明仍具有新穎性⁴⁴。

該判決指出：(1)由於AIA在專利法第102條(a)(1)增修「或其他能為公眾得知者」規定，則系爭銷售須能為公眾得知才會構成銷售阻卻，雖然系爭合約包含專利

⁴⁰ *Id.* at 556.

⁴¹ *Id.*

⁴² *Teva Pharm. USA, Inc.*, 139 S. Ct. at 630, 633-34. (“Congress reenacted the same ‘on sale’ language in the AIA, it adopted the earlier judicial construction of that phrase.”).

⁴³ *Id.* at 634. (“Given that the phrase ‘on sale’ had acquired a well-settled meaning when the AIA was enacted, we decline to read the addition of a broad catchall phrase to upset that body of precedent.”)

⁴⁴ *Helsinn Healthcare S. A. v. Dr. Reddy’s Labs. Ltd.*, 2016 WL 832089, *45, *51 (D NJ, Mar. 3, 2016).

申請人和訴外人權利授予和藥品交易，但在公開資訊中並未揭露系爭專利中關於0.25毫克等關鍵藥物劑量的技術特徵，仍保持著秘密性，因此未構成；(2)藥物是否完成第3階段臨床試驗和是否獲得FDA上市核准，是該項藥物是否做好專利申請準備的必要條件，因此法院應認定系爭發明在關鍵期日之前尚未能提出專利申請，因此未符合1998年Pfaff v. Wells Elec案⁴⁵（簡稱「1998年Pfaff案」）判斷標準第2點有關系爭發明必須已經做好申請專利準備的要件。

基於上述原因，聯邦地院認定系爭專利並不符合專利法中「銷售」（on sale）的定義，故不構成銷售阻卻，仍具有新穎性⁴⁶。

2. 上訴法院：關鍵在該銷售是否被公開，非系爭技術是否被揭露

CAFC於2017年判決推翻地院見解，將該判決撤銷，改判系爭專利構成銷售阻卻新穎性⁴⁷。該判決指出，法院在過去判例已建立相關原則，只要「涉及專利發明的銷售一經公開」（the existence of the sale is public），該系爭發明技術特徵即使在該銷售被揭露，系爭發明即落入AIA「銷售阻卻新穎性」的範疇⁴⁸。此外，針對系爭發明在簽訂銷售契約時尚未取得FDA上市許可的議題，CAFC以1998年Pfaff案判斷標準，認定簽訂銷售契約本身即為付諸商業應用的一種態樣，且可推斷系爭專利權人在當時已做好專利申請準備；CAFC亦認為無論是臨床試驗的進行抑或FDA最終藥物審核結果，皆與專利申請準備無關，是不必要的門檻⁴⁹。

基於，CAFC認定，由於Helsinn公司與MGI製藥公司間的銷售約定已公開揭露（publicly disclosed），系爭發明即構成銷售阻卻新穎性。

3. 最高法院：無論銷售是否被公開，只要為銷售即觸發銷售阻卻

美國最高法院在2018年接受Helsinn公司上訴，並就AIA下若專利申請人在關鍵日前與訴外人達成某涵蓋系爭專利的產品銷售約定，且該訴外人負有義務保持該發

⁴⁵ *Wells Elec*, 525 U.S. at 55.

⁴⁶ *Id.* at *51-*52.

⁴⁷ *Teva Pharms. USA, Inc.*, 855 F.3d at 1360.

⁴⁸ *Id.* at 1371.

⁴⁹ *Id.* at 1364, 1371.

明之秘密性時，該系爭發明是否落入銷售阻卻的範疇而構成「先前技術」（prior art）等議題進行審理。

雖然Helsinn公司依據聯邦地院見解，在審理中抗辯AIA在專利法第102條(a)(1)喪失新穎性的態樣例示後增加「或所有能為公眾得知」等字樣，係用於限制喪失新穎性的態樣須達到能為公眾得知的要件。但美國最高法院以該增修的文字僅為「概括用語」（catchall phrase），並基於AIA前法院長久以來在判決先例對銷售阻卻的穩定見解（well-settled pre-AIA precedent）和美國國會在AIA使用同樣的「銷售」詞彙再次制定於法律（reenactment），認為即使銷售合約賦予雙方對發明細節的保密義務，該銷售行為仍符合專利法喪失新穎性的態樣⁵⁰，相關見解仍應繼續適用⁵¹，駁回了Helsinn公司的抗辯。

最終該判決除同意前述CAFC在Helsinn案認為只要「涉及專利發明的銷售一經公開」，該系爭發明技術特徵即使未在該銷售被揭露即構成銷售阻卻的見解，更進一步基於CAFC在專利上訴案件的「專屬管轄權」（exclusive jurisdiction），援引另CAFC在2001年Special Devices, Inc. v. OEA, Inc.案⁵²和1998年Woodland Trust v. Flowertree Nursery, Inc.⁵³案指明即使銷售行為或要約為秘密銷售（secret sales）而「未公開」，仍構成銷售阻卻⁵⁴。

綜上所述，美國最高法院在本案表明幾項銷售阻卻的重要法院判準，包含宣示雖然AIA在專利法第102條(a)(1)喪失新穎性的態樣例示後增加「或所有能為公眾得知」之概括規定，仍無法使其認為國會有「調整」（alter）「銷售」文義範圍的意圖⁵⁵，因此法院在AIA後仍將依循判例見解，A.若銷售行為或要約已公開，則不論系爭發明的各個細節（例如實施例，embodiment）是否被揭露於該銷售合約、合約是否賦予雙方對該等細節的保密義務，該隱含系爭發明內容的銷售行為均導致發明

⁵⁰ *Id.* at 629.

⁵¹ *Id.* at 629-30.

⁵² 該案以秘密進行的銷售行為無效系爭專利；*See* Special Devices, Inc. v. OEA, Inc., 270 F.3d 1353, 1357 (Fed. Cir. 2001).

⁵³ 該案判決指出即使發明人將商業使用保持秘密性，仍構成公眾使用或銷售行為；*See* Woodland Trust v. Flowertree Nursery, Inc., 148 F.3d 1368, 1370 (Fed. Cir. 1998).

⁵⁴ *Teva Pharm. USA*, 139 S. Ct. at 629, 633.

⁵⁵ *Id.* at 633.

於其後無法取得專利⁵⁶；B.即使銷售行為或要約為秘密銷售（secret sales）而「未公開」，亦構成銷售阻卻。易言之，無論銷售是否被公開，只要為銷售即觸發銷售阻卻。

在判斷系爭銷售行為是否觸發銷售阻卻的標準上，美國最高法院則重申法院應遵循1998年Pfaff案訂立的雙叉試驗法（the two-prong test）確認：A.系爭商品必須是商業銷售要約標的（the product must be the subject of a commercial offer for sale）；B.系爭發明必須已經做好申請專利的準備（the invention must be ready for patenting）⁵⁷。

（三）判決評釋：銷售阻卻適用態樣拆解

誠如前述，美國最高法院在2019年Helsinn案判決僅確定AIA未改變美國專利法下銷售阻卻新穎性的適用範圍，關於何種市場行為態樣方落入銷售阻卻適用範圍則表明應依循對專利訴訟上訴審具有專屬管轄（exclusive jurisdiction）的美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）長久以往對法規與最高法院判例的穩定（settled）闡釋與操作⁵⁸。因此，若要探究本案系爭專利權人在開發系爭發明標的一系列在新興生技醫藥產業鏈中常見的行為態樣，何者方落入銷售阻卻新穎性的適用範圍，則應回顧、拆解本案於上訴審CAFC在2017年的Helsinn案判決⁵⁹。

Helsinn公司對本案系爭發明標的「0.25毫克和0.75毫克的palonosetron」在開發過程中曾為下列行為態樣，且均超過美國法定的1年優惠期期間：1.Helsinn公司從訴外人羅氏公司取得化合物專利與後續作為藥品的開發授權（acquired a license）；2.Helsinn公司與訴外人MGI製藥公司簽訂授權合約；3.Helsinn公司與訴外人MGI製藥公司簽訂供應與採購合約。然而，觀2017年Helsinn案判決全文可知即使雙方在前述1.和2.的授權契約均訂有交易對價的權利授予和價金給付，該等行為卻均未落入

⁵⁶ 例如在1877年Consolidated Fruit-Jar Co. v. Wright案判決見解認為依法條的文義解釋著重在專利申請人處分系爭發明的「行為」是否成立銷售，而非拘泥在該「發明內容」是否曾被揭露而為公眾可得知。See Consolidated Fruit-Jar Co. v. Wright, 94 U.S. 92, 94 (1877).

⁵⁷ *Id.* at 67-68.

⁵⁸ *Teva Pharm. USA*, 139 S. Ct. at 633-34.

⁵⁹ *Teva Pharms. USA, Inc.*, 855 F.3d. at 1356.

銷售阻卻新穎性在市場行為態樣的適用範圍，而僅有3.供應與採購合約經爭執後被法院認定符合銷售阻卻，判決系爭專利無效。

因此，在新興生技醫藥產業鏈的共同研發行為態樣中，何者為單純授權、何者為受發明人指示進行製造服務，該等行為是否落入銷售阻卻新穎性在市場行為態樣的適用範圍；復，1998年Pfaff案所訂立的雙叉試驗法判準為何、是否有其他例外存在，均有深入瞭解之必要，以作為專利從業人員以法院判準評估發明標的可專利性的準繩。本文即從CAFC歷來具有拘束力的判決先例，討論在新興生技醫藥產業鏈可能被認定落入銷售阻卻範圍的行為態樣以及法院判準，供台灣專利從業人員作為未來評估發明標的可專利性時的具體依據。

二、Helsinn案前美國法院銷售阻卻專利新穎性判決類型化分析

1998年，美國最高法院在Pfaff案訂立一雙叉試驗法，宣示所有系爭銷售行為是否觸發銷售阻卻新穎性應先符合以下兩要件的檢核：(一)系爭商品必須是商業銷售要約的標的；(二)系爭發明必須已經做好申請專利的準備⁶⁰。然而，所稱「商業銷售要約」(commercial offer for sale)的判準為何？什麼情況下符合「已經做好申請專利的準備」(ready for patenting)的標準？在判斷過程中是否有例外因素？美國法院在CAFC判決先例的累積下，已建構相當實例與因素標準，誠有進一步闡釋必要。本段以下將CAFC過往建立的判決標準類型化，說明美國法院對前揭兩要件之檢核準則與例外。

(一)商業銷售類型化分析

美國最高法院在1998年Pfaff案強調銷售阻卻之構成要件為「發明人得理解並控制系爭發明第一次商業上市時間」⁶¹。CAFC在2016年Meds. Co. v. Hospira, Inc.全院聯席判決(簡稱「2016年Medicines I案」)進一步援引判決先例指出1998年Pfaff案雙叉試驗法第一要件中所稱「商業銷售」應以契約法下商業社群(commercial

⁶⁰ *Id.* at 67-68.

⁶¹ *Wells Elec*, 525 U.S. at 67；參見劉仁傑，銷售阻卻新穎性從Medicines Company v. Hospira, Inc.談起，萬國法律，2017年8月，214期，71頁。

community) 可通常理解的情形下予以分析⁶²，因此需參考美國統一商法典 (Uniform Commercial Code, UCC) 斷定個體間對產品的「意思表示」 (communication)⁶³ 是否構成契約法上的「要約」⁶⁴；例如UCC第2-106條(1)即定義「銷售」為販售者基於一個價錢將產權移轉 (title transfer) 給購買者，亦即發明人在銷售當時放棄其對系爭產品 (product) 的利益和控制權⁶⁵。然而，CAFC亦指出系爭行為是否落入銷售阻卻範圍仍應視個案情形，為具體化美國案例法下銷售阻卻範圍，本文從CAFC判決類型化與新興生技醫藥產業鏈上下游的技術授權、委託臨床試驗、製造服務、經銷協議等市場行為予以分析法院判決。

1. 技術授權：2002年In re Kollar案⁶⁶和2004年Elan案⁶⁷

CAFC自1998年Mas-Hamilton Group v. LaGard, Inc.案 (簡稱「1998年Mas-Hamilton案」) 即認定，若僅是針對系爭發明予以「授權」，並未觸發銷售阻卻新穎性⁶⁸。

2002年，CAFC在In re Kollar案判決指出發明人Kollar以一種低成本方式生產各種二烷基過氧化物 (dialkyl peroxides) 的方法申請專利時，因專利審查官 (examiner) 認定發明人經由其所擁有且營運的專利權人Redox Technologies, Inc. (簡稱「Redox公司」) 與訴外人Celanese公司在關鍵日前達成實施系爭方法發明的銷售合約，據以核駁該專利申請⁶⁹。發明人抗辯該合約僅為授權Celanese公司建立一

⁶² *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1373; *Group One, Ltd. v. Hallmark Cards, Inc.*, 254 F.3d 1041, 1047 (Fed. Cir. 2001).

⁶³ 亦有論者將communication分別譯作「溝通」或「傳輸」。劉仁傑，註61文，73頁；或參見王世仁，美國專利關於銷售阻卻之最新實務，智慧財產權月刊，2017年10月，226期，42頁。

⁶⁴ *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1375; *Hallmark Cards, Inc.*, 254 F.3d at 1047-48.

⁶⁵ *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1375-76.

⁶⁶ *In re Kollar*, 286 F.3d 1326 (Fed. Cir. 2002).

⁶⁷ *Elan Corp., PLC v. Andrx Pharms., Inc.*, 366 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2004).

⁶⁸ 該判決認為若僅為授予發明中的製造權利 (production rights in the invention) 或在市場行銷系爭發明的排他權利 (the exclusive right to market the invention)，並未構成販賣或販賣要約。See *Mas-Hamilton Group v. LaGard, Inc.*, 156 F.3d 1206, 1217 (Fed. Cir. 1998).

⁶⁹ *In re Kollar*, 286 F.3d at 1328.

可實施系爭發明的工廠，並未構成「銷售」行為⁷⁰。CAFC在判決中同意發明人抗辯，認定系爭合約目的係為進行該方法發明的進一步研究與開發（conducting research and development），且僅授予被授權人商業化該方法發明的權利；雖然雙方在合約載明發明人可藉由在商業化過程中揭露關於系爭方法發明的技術訊息（technical information，或稱「know-how」）予被授權人以獲得權利金給付，但法院認為由於被授權人係為取得實施（carry out）系爭方法發明的權利才簽訂該合約，但因本案發明為一方法而非實體物在授權後須經實施，簽約當時系爭方法仍未被實施⁷¹；基於上述原因，CAFC重申當發明人在系爭方法發明尚未成功商業化前，發明人將該方法予以授權並未構成銷售阻卻新穎性⁷²。

2004年Elan Corp., PLC v. Andrx Pharms., Inc.案（簡稱「2004年Elan案」）係關於專利權人Elan公司於專利申請的關鍵日前，即撰寫並發送多封隱含naproxen藥物新劑型授權要約（offer of a license），該要約信函中載明簽約金、達成新藥申請和獲上市許可時的里程碑金，和上市後的銷售權利金⁷³。CAFC援引前揭2002年In re Kollar案見解，指出「銷售專利中的權利」與販售發明不同，因此僅將技術授權並未構成銷售阻卻⁷⁴。由於該要約中並未載明每顆藥物的價金和欲銷售的數量，法院指出Elan公司在系爭要約中僅欲授予專利權（granting a license under the patent）和尋求未來某時間點共同進行臨床試驗和銷售的市場夥伴，因此Elan公司發送該要約信函的行為並未構成銷售阻卻新穎性⁷⁵。

然而，CAFC亦在2016年Medicines I案全院聯席判決指出，若發明為軟體（software），因該發明由無法實體銷售，則銷售軟體的授權給終端使用者將構成銷售阻卻，此應併予注意⁷⁶。

⁷⁰ *Id.* at 1330.

⁷¹ *Id.* at 1330-31, 1332.

⁷² *Id.* at 1334.

⁷³ Elan Corp., PLC., 366 F.3d at 1337.

⁷⁴ *Id.* at 1341; In re Kollar, 286 F.3d at 1326. (“a sale of rights in a patent, as distinct from a sale of the invention itself, is not within the scope of the statute, and thus does not implicate the on-sale bar.”)

⁷⁵ *Id.* at 1334.

⁷⁶ *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1376. 有論者指出用授權方式的交易並無法構成避免銷售阻卻，本

2. 共同開發：2005年Enzo案⁷⁷

2005年，CAFC在Enzo Biochem v. Gen-Probe, Inc.案（簡稱「2005年Enzo案」）判決揭示，即使契約目的係為締約雙方共同開發系爭發明使其商品化，若契約中個別條款涉及移轉系爭發明下的產品和給付等對價關係，甚至發明人在關鍵日前依契約規定移轉該產品者，該契約之訂定與產品移轉行為仍構成銷售阻卻新穎性。本案系爭發明係關於一種用以偵測奈瑟氏淋球菌（*Neisseria gonorrhoeae*）的核酸探針（nucleic acid probe），專利權人Enzo公司於專利申請的關鍵日前，與訴外人Ortho公司達成共同開發系爭發明的共同出資協議（joint funding agreement），然而在該協議中第2.14條載明為進行研發（research and development）Enzo公司應提供Ortho公司所需系爭核酸探針產品的75%需求量⁷⁸；此外，Enzo公司亦在關鍵日前為達成前揭共同研發條款，移轉系爭發明的成品予Ortho公司⁷⁹。

本案法院認定由於系爭協議中第2.14條明文賦予Enzo公司提供Ortho公司於臨床試驗時所需之核酸探針，則雖然綜觀整個協議的目的為雙方共同出資進行系爭發明商品化開發的臨床試驗，或在個別之第2.12條規定雙方均應對商品化開發進程盡合理之努力；惟由於前揭第2.14條清楚呈現Enzo公司移轉系爭發明的義務且受有對價，且經法院比對確認Enzo公司曾在關鍵日前移轉系爭發明下的核酸探針，因此判決該協議與移轉行為構成銷售阻卻新穎性⁸⁰。

3. 委託製造：2016年Medicines I全院聯席案⁸¹

2016年Medicines I全院聯席案中，系爭專利權人Medicines公司未擁有自身製造設備、無法自力製造藥品，長久以來均委託訴外人Ben Venue實驗室協助其生產。2006年末，Medicines公司在提出系爭專利申請的1年之前，曾陸續與Ben Venue實驗室簽訂委託製造合約，委託其製造3個批次受系爭發明涵蓋的藥品，並均在受託人

文認有斷章取義之虞。參見王世仁，註63文，42-43頁。

⁷⁷ Enzo Biochem v. Gen-Probe, Inc., 424 F.3d 1276 (Fed. Cir. 2005).

⁷⁸ *Id.* at 1278.

⁷⁹ *Id.* at 1279.

⁸⁰ *Id.* at 1282-83.

⁸¹ *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1363.

完成製造後給付價金，且該藥品市值遠超過前述製造服務的價金⁸²。該合約內容亦指出所製造的成品將用於商業使用，因此品質須完成所有的檢測，而所有的製造批次也都有商品編碼和顧客編號並劃分為商業與臨床試驗等不同包裝⁸³。

本案法院基於銷售阻卻的立法目的，認為唯有構成銷售的交易態樣才會使系爭發明喪失新穎性⁸⁴；即使系爭專利權人的Medicines公司與代工廠商Ben Venue實驗室訂有交易對價的服務提供和價金給付行為，基於此處雙方的交易僅係Medicines公司為了商業化目的進行存貨（stockpiling）⁸⁵，其法律性質係為了未來銷售的預備行為，尚不構成銷售，故系爭發明未喪失新穎性⁸⁶。

4. 經銷協議：2018年Medicines II案⁸⁷和2019年Helsinn案

2018年CAFC二度審理Meds. Co. v. Hospira, Inc.案（簡稱「2018年Medicines II案」）時繼續審理2016年Medicines I案未處理之Medicines公司在關鍵日前與訴外人ICS公司簽訂之經銷協議等行為是否落入銷售阻卻範圍，導致系爭專利無效。根據判決內容，Medicines公司與經銷商（distributor）ICS公司在關鍵日前的2007年2月27日簽訂經銷協議（distribution agreement）。根據該經銷協議條款，Medicines公司「意欲」（desire）在藥品上市後「販售」（sell）該產品給ICS公司，且ICS公司「意欲」「購買」（purchase）並經銷系爭產品⁸⁸；此外，經銷協議亦明列Medicines公司販售系爭產品予ICS公司價格，並禁止Medicines公司再向其他第三人販售該產品，且ICS公司可每週提出訂單，但由Medicines公司決定是否接受⁸⁹。本案法院基於「經銷」協議的性質本身即為「銷售」行為之一，該契約條款明定兩方合意販售與購買系爭發明所涵蓋的商品，且雙方同意藉由移轉產權換取對價給付，

⁸² *Id.* at 1366-67；參見王世仁，註63文，40頁。

⁸³ *Id.*

⁸⁴ *Hospira, Inc.*, 827 F.3d at 1377.

⁸⁵ *Id.* at 1373.

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ *Meds. Co. v. Hospira, Inc.*, 881 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2018).

⁸⁸ *Hospira, Inc.*, 881 F.3d at 1349. (That agreement stated that The Medicines Company now desired to sell the Product to ICS and ICS desired to purchase and distribute the Product.)

⁸⁹ *Id.*

因此符合UCC第2-106(1)條對於銷售的描述，故落入銷售阻卻在市場行為態樣的適用範圍⁹⁰。

此外，回顧本章前揭2019年Helsinn案二審在CAFC的判決，該案系爭專利無效原因主要在於Helsinn公司與MGI製藥公司簽訂的「供應與採購合約」。如前述，該合約明定MGI製藥公司同意獨家向Helsinn公司「購買」(purchase)經FDA核准的palonosetron藥品，Helsinn公司則盡力「供應」(supply) MGI製藥公司在市場銷售的需求量⁹¹，其性質與經銷協議相同。CAFC依據判決先例，對該等性質合約的檢核，一直以來都會審視其條款中是否包含：(1)商品價格(price)、(2)運送方法(method of delivery)和(3)價金給付方式(method of payment)作為確認系爭態樣是否落入銷售阻卻的範圍⁹²。

(二)已經做好申請專利準備的條件

美國最高法院在1998年Pfaff案闡釋判斷發明人「已經做好申請專利準備」之條件至少應包含下列兩要件其一：1.證明系爭發明在1年優惠期的關鍵日前，已付諸實施(reduction to practice)；或2.證明發明人在關鍵日前已準備好系爭發明的圖示或其他說明，足使該發明所屬技術領域具有通常知識者得實施該發明⁹³。

其中，CAFC在判決先例中進一步指出，若挑戰專利無效者欲證明系爭發明有關前揭1.「已付諸實施」，需舉證發明人已(1)敘述或施行符合請求項中之所有限制(met all the limitations)的實施例或方法，且(2)確定該發明得用於其預期的目的(work for its intended purpose)⁹⁴。所稱「該發明得用於其預期的目的」，係源自於美國最高法院在1998年Pfaff案曾闡明若發明人在確認該發明之用途前，為尋求該發現(discovery)的完整性可進行相當的試驗，即使該試驗落入公共領域，由於該

⁹⁰ *Id.* at 1351-53.

⁹¹ FRIEDMAN, *supra* note 9, at 36.

⁹² *Teva Pharms. USA, Inc.*, 855 F.3d at 1356.

⁹³ *Wells Elec*, 525 U.S. at 66-67；劉仁傑，註61文，71頁。

⁹⁴ *Barry v. Medtronic, Inc.*, 2019 U.S. App. LEXIS 2305 (Fed. Cir. 2018); *In re Omeprazole Patent Litig.*, 536 F.3d 1361, 1373 (Fed. Cir. 2008). (“the inventor (1) constructed an embodiment or performed a process that met all the limitations and (2) determined that the invention would work for its intended purpose.”)

發現未能用於其預期之目的，則試驗使用與商業銷售有所不同⁹⁵，因此被CAFC進一步引申為「試驗使用例外」的判準。

(三)試驗使用例外

如同前述，美國最高法院認為在「發現」尚未弄清用途前，發明人可進行相當試驗確認之，故CAFC援以可為發明人抗辯系爭行為屬「試驗使用例外」而未「已經做好申請專利準備」⁹⁶。然而，「試驗使用例外」在實務如何進一步具體評斷？

2019年CAFC在Barry v. Medtronic, Inc.案（簡稱「2019年Barry案」）援引2002年EZ Dock, Inc. v. Schafer Sys. 案⁹⁷法院自歷來判決先例整理出的13項評估系爭行為是否為銷售阻卻的試驗使用例外（experimental use exception）因素，用以個案中綜合判斷，包含1.公眾試驗必要性（the necessity for public testing）；2.發明人對試驗控制的保留程度（the amount of control over the experiment retained by the inventor）；3.系爭發明本質（the nature of the invention）；4.試驗時間長度（the length of the test period）；5.是否給付價金（whether payment was made）；6.是否存有保密義務（whether there was a secrecy obligation）；7.是否有保留試驗數據（whether records of the experiment were kept）；8.進行試驗主體（who conducted the experiment）；9.在試驗期間的商業利用程度（the degree of commercial exploitation during testing）；10.系爭發明是否合理地要求在實際使用條件下進行評估（whether the invention reasonably requires evaluation under actual conditions of use）；11.該試驗是否為系統性的實施（whether testing was systematically performed）；12.發明人在試驗期間是否持續掌握發明（whether the inventor continually monitored the invention during testing）；13.與潛在客戶建立聯繫的性質（the nature of contacts made with potential customers）等⁹⁸。

誠然，CAFC強調上開13項因素係法院自判決先例統整而來、尚未窮盡，且應於個案事實中綜合判斷，但仍為實務上評估系爭行為是否為銷售阻卻的試驗使用例

⁹⁵ *Wells Elec*, 525 U.S. at 64.

⁹⁶ *Medtronic, Inc.*, 2019 U.S. App. LEXIS, at 2305.

⁹⁷ *EZ Dock, Inc. v. Schafer Sys.*, 276 F.3d 1347, 1357 (Fed. Cir. 2002).

⁹⁸ *Id. Medtronic, Inc.*, 2019 U.S. App. LEXIS, at 2335.

外的具體依據。

伍、銷售阻卻專利新穎性評估心法

台灣未若美國有銷售阻卻新穎性的明文規定。台灣專利法下的新穎性，係指申請發明未構成先前技術的一部分，法定先前技術包含申請前已見於刊物、公開實施和為公眾所知悉者⁹⁹；且台灣法院實務見解認為單純銷售不足以破壞系爭發明的新穎性，仍需該發明技術內容於市場行為已為不特定多數人知悉，始符合前揭「已為公眾所知悉者」要件¹⁰⁰。

然而，即使台灣未採銷售阻卻專利新穎性，但有雄心壯志欲搶灘美國市場的本土生技醫藥廠商，在美國採絕對新穎性的規定下，應將美國銷售阻卻規定和法院判決審慎納入考量。質言之，在台灣生技醫藥產業亦邁入專業分工與新興經營模式的時代下，銷售阻卻關涉新興產業鏈在國內外縱橫捭闔（不論橫向整合或縱向的上下游合作）研發創新醫藥產品時的往來互動，是否會影響該醫藥發明未來得否取得美國專利的重要環節，為專利從業人員（包含公司內部智權、法務和外部專利師、代理人及律師）在查核、評估標的專利品質關鍵之一。尤以生醫產業投入成本、風險高，產品開發時程長，中小型生醫新創公司倚賴廠商間分工的實務下，專利從業人員更應熟稔相關判準，以協助擬定商業行為之決策判斷與契約草擬，避免銷售阻卻的地雷，以防近則在申請專利時即被美國專利商標局駁回，遠則在專利訴訟中被市場競爭者以該行為挑戰專利無效，養兵千日卻無用武之地。基此，本文在將法院判決逐一拆解、類型化分析後，化繁為簡成兩心法，以利專利從業人員在盡職查核從外部技轉的先導藥物、評估公司市場行為態樣和審查雙方契約內容時避免掛一漏萬，和提醒公司決策體系在統合內部智權、法務時的第一要務。

⁹⁹ 專利法第22條第1項規定：可供產業上利用之發明，無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：(1)申請前已見於刊物者；(2)申請前已公開實施者；(3)申請前已為公眾所知悉者。

¹⁰⁰ 換言之，依台灣實務，若銷售行為為保密狀態下或銷售行為已公開但系爭發明內容保密者，則該申請專利之發明的技術即未公開且未處於公眾得獲知其技術內容的狀態，未喪失新穎性，而與美國法規與實務不同。參見臺北高等行政法院判決91年度訴字第4643號判決；劉仁傑，註61文，77頁。

一、心法一：市場行為態樣是否構成銷售

從本文前述對銷售阻卻適用態樣拆解和法院判決的類型化分析，可知法院在評斷系爭市場行為和契約、協議是否落入銷售阻卻新穎性在市場行為態樣的適用範圍時，首先綜合判斷系爭行為是否以商業營利、經銷、產權轉移為目的，契約內容是否為構成要約，條款是否含括商品種類、商品價格、運送方法和價金給付方式；後細究爭議條款是否載有得以解釋上構成要約、「販售」（sell）、「供應」（supply）與「購買」（purchase）等關鍵字，證明雙方同意藉由移轉產權換取對價給付，而符合UCC的客觀銷售定義；此外，尚應注意依美國最高法院1998年Pfaff案雙叉試驗法下的「已經做好申請專利準備的條件」有「試驗使用例外」要件的適用。

因此，在概念上，法院對對交易標的有服務（services）和產品（product）之別，作為服務之購買者，而以商業化目的作為未來銷售的預備行為，尚非銷售行為；契約目的有實驗（experimental）和商業（commercial）之分，若能說服法院系爭市場行為為實驗例外，系爭行為當時尚未已經做好申請專利準備，故尚未構成銷售，則較不容易被法院認定落入銷售阻卻範圍。若將判決加以類型化，在留意契約文字的前提下，單純關於技術授權、共同開發和委託製造等如前述智擎生技採技轉再授權的開發模式和台灣東洋公司的製造服務較不易被法院直接認定適用銷售阻卻。惟典型供應與採購協議、經銷協議等如台灣東洋公司以經銷為行為態樣時，則容易被法院認定構成銷售的契約內容，故應予避免。

二、心法二：橫向專利諮詢是否不間斷

生技醫藥產業的分工與新興模式與時俱進，有越趨複雜之勢，然該產業又以中小企業為主，多無法負擔公司內部獨立的智財部門而需外求，或由於產業變動快速，或作公司商業決策者缺乏智財的完整概念，以致在系爭商業行為業已完成，公司決策者卻未意識該行為可能造成所涵蓋的技術發明喪失新穎性，而未諮詢內外部專利從業人員，導致優惠期過後該發明成為專利布局的缺口。釜底抽薪之計，在期許台灣生技醫藥產業將專利布局考量提升至公司商業判斷層次，即對於公司開發線上的先導藥物應先提出初步專利布局構想，在進行商業判斷前橫向聯繫或諮詢專利

從業人員相關行為是否可能產生專利布局中的技術發明，與適時評斷商業判斷下的分工行為是否會落入銷售阻卻新穎性在市場行為態樣的適用範圍。

陸、結 語

避免銷售阻卻的最佳辦法，就是及時的申請專利，且越早越好¹⁰¹。惟生技醫藥牽涉之技術層面與專利種類繁多，相關技術發明亦在開發過程始逐一浮現；復，美國銷售阻卻有別其他法定喪失新穎性態樣，關涉申請專利前公司內部市場行為決策和外部與他廠合縱連橫規劃，銷售阻卻發生後1年的優惠期如白駒過隙，在開發過程中稍一不慎，可能導致藥品專利布局產生缺口，因此明瞭法院的檢核標準為生技醫藥廠商在考量專利布局留意專利新穎性要件的重要任務之一。

本文首先說明2019年Helsinn案判決確認AIA對喪失新穎性條文的增修並未更改美國銷售阻卻適用的法律範圍，後逐一將美國法院銷售阻卻專利新穎性判決，以新興生技醫藥產業鏈的專業分工進行拆解和類型化分析，闡釋除下游經銷協議外，只要在留意契約文字的前提下，關於技術授權、共同開發和委託製造服務尚不會被法院直接認定適用銷售阻卻。此外，本文針對美國最高法院1998年Pfaff案雙叉試驗法予以解析，說明如何評估法院對判斷發明人「已經做好申請專利準備」之條件和試驗使用例外的13項因素。最後，本文歸納兩心法，作為專利從業人員評估台灣生技醫藥產業發明標的可專利性時的具體依據，並以此期許台灣生技醫藥產業將專利布局考量提升至公司商業判斷層次。

¹⁰¹ Matthew Bultman, 'On Sale' Ruling Shows Need for Earlier Patent Applications, Law360, available at <https://www.law360.com/articles/1120924> (last visited Jan. 22, 2019).