化學品、醫藥品應否開放專利？

林晉章

近數年來，由於美、日政府的要求，化學品、醫藥品應否開放專利之問題，一直困擾我國專利主管機關，並深爲業界所重視與關切；惟就我國現行專利法與實務而論，並未禁止化學品與醫藥品製法之專利，甚至專利法亦明文專利權若爲一種方法者，包括以此方法直接製成之「物品」，足徵我國現行專利實務，對化學品、醫藥品亦可因其製法取得專利權而連帶受保護，只是未達全面開放專利罷了，此主要乃我國環境與先進國家有異，不能一味全盤仿傚外國專利制度，尤其我國有關此方面知識、技術尚在起步階段，與美、日等國家存有明顯差距，如過分順應外國政府需求，勢必影響我國有關技術正常發展，故對化學品、醫藥品開放專利乃時間遲早之問題，只是目前時機尚未成熟，不宜冒然開放，對此，本人願略述淺見，以就教高明：

一就專利法之性質與效力而論

專利法之立法旨意，乃在獎勵發明與創作，藉以促進工業技術之發展與進步。故一方面賦予發明人或創作者於一定年限內對其發明或創作享有獨占權，以酬報其辛苦之代價。另方面公開發明與創作之內容，以饗社會大衆，藉以觸類旁通，相互爲用，激勵業界能有更上一層樓之發明與創作，以加速工業技術之進展。

就我國專利法而言，其效力僅及於中華民國境內，係屬國內法而非國際法，是其訂定固可參照先進國家有關之規定，惟主要仍應以我國國情與實須爲依歸，因此，有關化學品、醫藥品是否開放專利之問題，斷不能遷就於先進國家之要求，而無視於國內技術正處於起步之實情，否則勢必本末倒置，不惟害及國人正常研究發展，亦有背於專利法係屬國內法之性質與效力。

二就專利法有關規定與審查實務而論

㈠按化學品、醫藥品，不予專利，固爲專利法第四條第一、三款著有明文。惟依經濟部經(70)技四一六九二號函所示：專利法第一款之「化學品」解釋爲「經過化學變化方法所製成或從自然界分離所得之具有一定物理、化學性質及一定化學式之單一物質，簡稱爲單一化合物。」第三款「醫藥品」解釋爲「治療人體疾病之藥品，動植物藥品不包括在內。」是不難獲悉，於我國實務上，化學品不准專利，只不過指單一化合物；而醫藥品亦侷限於治療人體疾病之藥品。

㈡化學品、醫藥品之製法可准予專利

依專利法第四條雖不准化學品、醫藥品專利，惟「專利權爲專利權人專有製造、販賣或使用其發明之權，其發明若爲一種方法者包括以此方法直接製成之物品。」復爲同法第四十二條所明定，是不難獲悉，製法並非化學品、醫藥品本身，我國專利法並不排斥化學品、醫藥品之製法專利。

㈢化學品、醫藥品本身有時亦可享有專利權

依前述化學品在審查實務上只限定單一化合物不准予專利，醫藥品亦限於治療人體疾病之藥品。

復依經濟部經(69)技三六八六九號函示，專利法第四十二條後段所稱之「物品」，應包括以化學方法直接製成之「化學品」在內。是化學品與醫藥品本身依法亦可與其製法同享專利權，而受法律保障。

㈣以化學品之特定用途爲目的者，不再准予發明專利。

在民國六十五年五月一日以前，以獲得某一化合物特定用途爲目的之專利申請案，無論以混合物、調合物、組成物、製法、方法表示者，有視爲發明者，亦有不視爲發明者，惟依經濟部經(65)技〇六八四五號函所示，基於政策之考量，自民國六十五年五月一日起，不再視爲新發明。

三就化學品、醫藥品之保護而論

先進國家要求我政府主管機關開放化學品、醫藥品專利，無疑是要擴大專利法對化學品、醫藥品之保護範圍，藉以控制有關專業知識、技術，並達壟斷我國市場之目的。惟就前項所述，外人之化學品、醫藥品就現行專利法與審查實務，實則已足資保護，斷無再急於開放化學品、醫藥品專利以嘉惠外人，而置國人於不顧；蓋：

以化學品爲例，就審查實務只不過單一化合物始不予專利，且依專利法第四十二條之規定，化學品亦可藉製法取得之專利權，而主張以該方法直接製成之物品亦同受保障，職是之故，發明人只要取得化學品最佳製法之專利權，其權益自已可及於以該方法製造之化學品；進而當有人仿造其專利權時，發明人只要舉證仿冒者所製造之化學品與其相同，對造即有提出不同製法以爲反證之義務，藉以論究侵害專利權與否，因此，發明人一旦取得製法之專利權，在專利案件之訴訟上，無異已取得舉證責任轉換之先機，故可享有只舉證化學品相同而毋庸先舉證製法亦同之便，只徵於專利權保護上應足資運用，又在製法相同之舉證上，亦可經由成品分析、生產原料、生產設備來推究，故就我國現行專利法雖未明文規定化學品、醫藥品可准予專利，但實則其等權益業受到應有之保護，是於現階段化學品與醫藥品應否開放專利，僅係錦上添花，加強專利權人之壟斷權罷了。

反觀我國化學工業尚處起步階段，而基於化學品特性，其可擁有繁多不同之製法，可謂條條道路通羅馬，果化學品一旦開放專利，則所有相關化學品之製法咸將爲該化學品所涵蓋，而無法實施，影響所及，國人縱欲從事更佳製法之研究，亦不得爲之，如是豈不阻斷我國人此方面之研究發展途徑，自陷於永遠落後之階段，此當非我國建立專利制度之始意。

再就我國現行專利法有關規定之精神而言，係欲藉禁止化學品、醫藥品本身之專利，以獎勵國人努力從事於新製法之發明，並以開放化學品、醫藥品製法專利規定，以促使外人與國人熱衷於化學品、醫藥品製法專利之申請，藉以集思廣益，加速此方面技術之研究發展，此正符我國現階段之所需；以往日本未開放化學品專利時，亦係藉此方法來保護其國內化工技術之發展，斷無理由於其工業升級後，却反對我政府對本國發展階段之技術予以適當輔導與保護；是綜上所述，依我國現階段之技術發展而論，實尚不宜開放化學品、醫藥品專利，以免予先進國家過分保護而礙及國人之正常發展，始符國情。

（本文作者係台北市發明人協會理事長）。

UL 簡介

第一章　UL之沿革及基本概念

㈠UL機構之起源：

一八九四年，芝加哥學辦哥倫比亞博覽會，由於安全措施缺乏，所用器材亦乏安全標準，致引起一場大火，經派青年工程師 Mr. MERRILL 赴火災現場調查，其結論爲：如欲防止此項具有大威力破壞性之火災，必需實施各種形式之安全管制，旋即於一八九五年創設 UL (UNDERWRITER LABORATORIES, INC. 簡稱 UL)。

㈡UL成立之目的：

依據UL當年組織成立之主旨，它是專爲可能危害生命財產之材料、裝置、製品、設備、構造、方法及系統等，進行檢定而設立之非營利事業。

㈢UL之服務項目：

UL對製造商、檢驗機構或政府官員可提供6項基本服務：即①合格產品登記②產品分類③零件認可④證明⑤檢查⑥特別服務等。

政府主管機構之配合：

經濟部國際貿易局自六六年七月一日起公佈，十六項電工產品限有UL標誌者始可輸美，各電工器材廠商深知今後輸美產品，凡遇UL已訂有安全標準者，遲早均得符合UL要求，並貼用UL標誌，方可輸美。

㈤經UL檢驗納入UL標準之產品：

①建築材料②電器③應用設備（電器）④電氣構造材料⑤防火防盜設備⑥煤氣設備等。

第二章　產品申請UL標誌之程序

㈠申請手續：

申請廠商去函申請時，須詳述擬申請使用UL標誌之產品內容，包括如下：

(1)產品名稱。
(2)型號。
(3)特性。
(4)目的及用途。
(5)尺寸及形狀。
(6)產品說明書（產品使用說明書）。
(7)線路圖。
(8)申請者(Applicant)、製造者(Manufacturer)及登記者(Listee)之全名及詳細地址。

UL公司於接到申請廠商之申請函一星期內，即根據所述產品資料初步審查，並決定①檢驗範圍②應行測試項目後，將申請表格及有關安全標準資料寄洽申請人。

申請表上會註明：

(1)初驗合格報告。

(a)UL如順利通過所送樣品之初步檢驗工作，即檢寄初驗合格報告，並通知是否需工廠生產檢驗。

(b)如有細節未能合格，即在初驗報告中說明不符規定之處，修改方法及是否需要補送樣品複驗等。

(c)如不通過檢驗時，UL將寄洽初驗報告，並於報告中說明不能通過之原因、修改事項及可否補辦及如何補辦與所需補辦費用等。

(d)上述改進及補辦手續，可繼續至合格爲止。

(2)工廠生產檢驗

申請廠商於接獲初驗合格報告後，應即初步決定工廠試製之日期及所需之時限，並申請UL派員到工廠做生產檢驗工作。該項檢驗之重點，在檢驗樣品是否由申請之製造者所製造，同時檢驗其生產設備、品管系統是否適當，並提出改進意見，以保障產品之水準。

(3)合格書(Final Approval)

工廠生產檢驗合格後，UL即發給最後核准之合格書，並附合約書（由申請者簽述一份洽UL），訂明UL標籤（或標誌）之使用方法。

(4)追踪檢驗(Follow-up Inspection)

追踪檢驗作業方式，係由美國UL機構當局決定，但申請者可依工廠實際生產情形向UL提出建議。

㈡申請所需時間：

(1)初驗時間約需三十天。
(2)生產檢驗時間約需六〇天。
(3)其他書信往返、信件處理及郵遞時間約五〇天。

總計由開始申請至獲得UL Approval，如一切順利，約需五個多月。

㈢檢驗程序：

㈣注意事項：

申請者如能注意下列所提建議事項，可減少申請時間及費用。

(1)如所提供之申請檢驗樣品，爲一系列產品之相似項目之一，而其他相似項目最後仍須申請UL登記者，因該項檢驗工作與其他項目有關，最好考慮將此一系列之其他各項樣品，亦一併送UL檢驗，可節省費用。

(2)所有送檢之產品或系統，如其使用之組件或材料，業經UL登記合格或認可者，祇要提供來源、鑑定方法並說明其組件或材料之組成，即可減少檢驗時間，因而降低其檢驗費。

(3)如申請者對申請檢驗之產品或材料與過去提供者有相類或有相同之情況時，應檢送過去記錄，以利測驗工作之進行。

(4)UL之收費標準係根據產品種類及完成試驗所需之時間及工作量而定，幾乎每種產品在申請前或在申請書中訂出所需費用(Cost Limit)而預繳費用爲五〇%。

(5)UL合格產品若外觀設計略有改變時，請詳述外觀改變情況函寄UL工程部，同時將新型號一一註明，至於產品外觀設計略有改變時，其申請費用不致很貴。

(6)如工廠只做裝配或加工之工作，且零件都經UL檢驗合格，該工廠之成品可申請UL，而經試驗合格後方可使用UL標誌。

(7)同一產品、同一製造者，如將UL標誌同時使用在數件商標上，申請者須向UL提出申請，經UL同意後，方可使用UL標誌。