

人類胚胎幹細胞專利與胚胎保護 ——一部 98/44/EC 指令各自表述*

陳英鈞**

摘要

許多專家相信，從早期胚胎取得的幹細胞最具彈性，可能導致生物醫學革命，甚至治療許多現今無可救藥的疾病。然而從胚胎取得幹細胞，可能摧毀胚胎。關於胚胎法律與道德地位的爭議，也深深影響著予胚胎幹細胞相關發明的可專利性。歐洲專利公約本即規定，發明之公開或商業利用違反公序良俗者，不與專利。被整合進歐洲專利公約的歐洲生物科技指令更例示，複製人類的方法、改變人類生殖系基因同一性的方法以及為產業或商業目的使用人類胚胎不與發明專利。歐洲專利局與審查與異議部門迄今採取相當嚴格態度，禁止一切與胚胎幹細胞相關的產品與方法專利，德國、英國與瑞士則在不同程度上容許之。

* 本文為基因體醫學國家型計畫補助「The Necessary Legal and Ethical Governance Structure related to New Medical Industries Developed from Genomic Medical Research-The Example of Human Embryonic Stem Cell Research and its Application, 95-ELP001-5」的研究成果。感謝兩位審稿委員的寶貴意見，本文已依審稿意見做增刪，惟文中不足之處，仍由作者自負其責。2004 年 7 月至 9 月期間，作者在 Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht 研究期間，受到 Prof. Dr. Dr. h.c. Rüdiger Wolfrum 的照顧，僅在此申謝忱。另外感謝王寶苑小姐對校稿方面的協助。本文使用的資料僅及於 2005 年 10 月之前。

** 銘傳大學法律學系副教授，德國海德堡大學法學博士。

投稿日：2005 年 10 月 21 日；採用日：2006 年 3 月 3 日

本文認為，TRIPS 第 27 條第 2 項規定，生物科技的發明原則上亦具有可專利性，因此公序良俗條款及其例示規定應從嚴解釋，相關爭議包括 EGE 第 16 號意見，應由此加以批判性地檢視。

關鍵字：胚胎幹細胞、公序良俗、歐洲生物科技指令、可專利性、複製

Cite as: 3 Tech. L. Rev. 75 (2006)

Human Embryonic Stem Cell Patent and Protection of Embryos ——Controversies Surrounding Directive 98/44/EC

In-Chin Chen

Abstract

Many experts believe that human embryonic stem cells may lead to medical revolution and treat a lot of hitherto incurable diseases. Since embryos may be destroyed in this process, the controversies over the legal and ethical status of human embryos are extended to, weather inventions involving human embryonic stem cells are patentable. Article 53 (a) EPC excludes the patentability of inventions the publication or exploitation of which would be contrary to “ordre public” or morality. Directive 98/44/EC, integrated into the EPC implementing regulations, illustrates the following examples as not patentable: the processes for cloning human beings; processes for modifying the germ line genetic identity of human beings and uses of human embryos for industrial or commercial purposes. The Examining and Opposition Divisions of EPO exclude from patentability all inventions involving human embryonic stem cells. Since the principal patentability of biotechnological inventions is enshrined in Article 27(2) TRIPS, this essay starts from the strict interpretation of morality clause and its illustrating examples, and critically evaluates the controversies including the EGE opinion No. 16.

Keywords: human embryonic stem cell, morality, Directive 98/44/EC, patentability, cloning

1. 前言

胚胎幹細胞乃從胚胎受孕後幾天內的胚囊取得，這些胚胎幹細胞有潛力發展成人類身體的所有細胞與組織，用於治療許多人類迄今無可救藥的疾病。目前的技術既有可能在取得過程中摧毀胚胎，也因此引發了各國對胚胎的法律與道德地位爭議。此項爭議不僅反應在各國如何對胚胎幹細胞研究進行管制¹，同時也反映在與人類胚胎幹細胞研究相關發明可否取得專利之上。歐洲專利公約（European Patent Convention, EPC）²第 53 條第 1 項規定，發明之公開或商業利用違反公序良俗者，不予專利，歐洲生物科技指令（Directive 98/44/EC，以下簡稱 98/44 指令）³第 6 條第 2 項更明白規定不給與幹細胞研究相關發明專利的例示條款，對此歐洲各國專利立法與實務也有所回應，但對於涉及胚胎幹細胞的發明是否具有可專利性，態度並不一致，形成一部 98/44 指令各自表述的現象。

這些爭論不僅對歐洲國家切身攸關，也影響到美國專利與商標局（USPTO）的態度⁴。我國專利審查基準認為申請專利範圍所記載之發明的商業利用（commercial exploitation）會妨害公共秩序、善良風俗或衛生，應認定該發明屬於法定不予專利之項目。例如，複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人類胚胎於工業或商業

¹ LeRoy Walters, *Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective*, 14 KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS JOURNAL 3, 3-38 (2004).

² http://www3.european-patent-office.org/dwld/epc/epc_2002_v1.pdf(last visited on Feb. 10, 2005).

³ The European Parliament and the Council of the European Union, *Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council*, OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, L 213/13, Jul. 30, 1998, available at http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_21319980730en00130021.pdf(last visited on Feb. 3, 2005).

⁴ Thomas A. Magnani, *The Patentability of Human-Animal Chimeras*, 14 BERKELEY TECH. L.J. 443, 452 (1999).

目的之應用等⁵。從其用語便可知其明顯受到 98/44 指令的影響，然而如何適用，仍有相當爭議。本文限於篇幅對我國專利法的具可專利性事項不做進一步談討，但相信對於 98/44 指令相關爭議的釐清，能有助於我國法的適用⁶。

本文以 98/44 指令的適用為中心，說明與檢討專利法的公序良俗條款及其例示條款與胚胎幹細胞相關發明專利的關係。以下首先闡釋與人類胚胎幹細胞有關的發明專利之歐洲規範基礎（以下 2.），並以三個歐洲專利局審理的爭議例子說明這些規範在應用上遇到的問題（以下 3.）；這些歧異同時也反映在歐洲各國如何轉換 98/44 指令之上（以下 4.）；最後則提出個人的一些看法（以下 5.）與結論（以下 6.）。

2. 胚胎幹細胞專利的歐洲規範

與胚胎幹細胞相關發明專利之歐洲規範係以 EPC（以下 2.1）以及 98/44 指令（以下 2.2）為主。至於歐盟執行委員會（The European Commission）所屬的歐盟科學與新技術倫理諮詢小組（European Group on Ethics in

⁵ 經濟部智慧財產局——發明專利審查基準，available at http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/examine/patent_law_3_1_2.asp#b(last visited on Oct. 16, 2005)。

⁶ 謝銘洋、宋皇志、李素華，「從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性」，月旦法學雜誌，第 118 期，頁 63-79（2005）。（以下稱謝文）（處理的議題與本文相同，並且提出對我國法適用的建議，相當值得閱讀。惟謝文與本文仍有相當大的差異。一來此項問題有許多重要進展，為謝文所不及處理，例如，EPO 異議部門對 EGE 第 16 號意見的批評、EPO 審查部門對 WARF 以及 Brüstle 專利的意見、英國專利局的公告、德國與瑞士的新專利法規定等等。謝文與本文的研究進路也不相同，本文的核心議題為學說與實務上「一部 98/44 指令各自表述」現象應如何解決，因此對 98/44 指令的相關條文做詳細闡釋，並說明歐洲人權法院對指令判決的影響，即使對 EGE 第 16 號意見的說明，也著重其歧見。謝文似乎主要以 EGE 第 16 號意見來架構歐洲觀點，並提出對我國專利法的意見。本文則引用較新的文獻，以及簡述 TRIPS 規定與 USPTO 的態度，（在 98/44 指令架構下）提出本文對胚胎幹細胞相關發明可專利性的看法。）

Science and New Technologies, EGE) 在 2005 年 5 月 7 日正式提出第 16 號意見——涉及人類幹細胞發明專利的倫理問題⁷，是否具有法的拘束力，目前仍具有相當爭議（以下 2.3）。

2.1 歐洲專利公約的公序良俗條款

1977 年生效的 EPC 並非歐盟的管制工具，而是一個獨立於歐盟之外，由國際條約所創造的法體系⁸。根據 EPC 創設之歐洲專利組織（The European Patent Organisation）目前有 30 個締約國⁹，例如，瑞士與土耳其雖非歐盟會員國，但也是 EPC 的會員國¹⁰。歐洲專利組織由二個機關組成：行政委員會（the Administrative Council）以及歐洲專利局（European Patent Office, EPO）¹¹。行政委員會乃歐洲專利組織的立法部門，有權審議歐洲專利組織的預算，發布 EPC 施行規則（Implementing Regulations to the Convention on the Grant of the European Patents）¹²，並監督 EPO 的活動。根據 EPC

⁷ European Group on Ethics, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, OPINION OF THE EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION, No. 16, May 7, 2002, available at http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf (last visited on Feb. 10, 2005).

⁸ Kraßler, *Patentrecht*, 5. Aufl., München 2004, S. 650 ff.

⁹ European Patent Office, EPO member states, available at <http://www.european-patent-office.org/epo/members.htm> (last visited on Dec. 2, 2005).

¹⁰ Commission of the European Communities, *Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering*, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL, Com (2002) 545 final, Jul. 10, 2002, available at http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf (last visited on Feb. 10, 2005).

¹¹ European Patent Office, The Direct Way to Protect Your Innovation, available at <http://www.european-patent-office.org/index.en.php> (last visited on Feb. 10 2005).

¹² Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation, *Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents*, Oct. 5, 1973, available at <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/ma2.html#REG> (last visited on Dec. 10, 2005).

第 164 條，施行規則乃 EPC 整體的一部分。EPC 第 53 條第 1 項規定：「如發明之公開或利用違反公共秩序或道德，不予歐洲專利。但不得僅因其利用為某些或全部締約國之法律或法規所禁止，即認為其違反公共秩序或道德。」但何謂違反公共秩序或道德，則是不確定的法律概念。

EPO 上訴委員會 (Boards of Appeal) 在 T 19/90¹³ 的案件中首次處理 EPC 第 53 條第 1 項的倫理議題。本案即俗稱的哈佛腫瘤鼠案 (Oncomouse/Havard)，其請求涉及一種轉殖基因的非人類之哺乳動物，其生殖細胞及體細胞包含一段重組活化之致癌基因序列，以及產生此種動物的方法。上訴委員會認為，關於其可專利性問題，有必要考慮 EPC 第 53 條第 1 項。由於 EPO 審查部門並未考慮此項問題，上訴委員會乃將本案發回審查部門，並指示其仔細衡量對動物的受難與可能影響環境的風險及該發明對人類的有用性。審查部門根據上訴委員會的指示於 1992 年核發哈佛腫瘤鼠專利¹⁴。上訴委員會的此項決定發布後，EPC 施行規則第 23d 條也隨之修改 (條文見下述)。

上訴委員會在植物細胞／植物基因系統判決中再度處理專利的道德問題¹⁵，本案發明的對象乃針對特定除草劑具有抵抗力的植物與種子。上訴委員會承認要判斷專利標的是否牴觸公序良俗有其困難，但 EPC 第 53 條第 1 項不能棄之不顧，每個案件都必須依其特性個別判斷。上訴委員會的看法如下：「所謂的公共秩序包含公共安全的維護，以及個人身體完整做為社會一部分的保護。」公共秩序的概念包含環境的維護，因此根據 EPC 第 53 條第 1 項規定，如發明之利用可能破壞公共和平或社會秩序 (例如經由恐怖行為)，或者嚴重地破壞環境，皆被視為牴觸公共秩序，而被排除其可專利性。

¹³ O.J. EPO 1990, 476.

¹⁴ O.J. EPO 1992, 588.

¹⁵ O.J. EPO 1995, 545. [hereinafter *Decision T356/93*]

至於道德的概念則是基於信仰，在此信仰下，某些行為被認為是對的、並具有可接受性，而某些行為則是錯的；源自某個特別文化而被接受的整體規範乃此種信仰的基礎。對於 EPC 而言，此處所指「文化」乃深植於歐洲社會與文明。因此，在 EPC 第 53 條第 1 項之下，專利的利用若與此項文化傳統所接受的行為標準不符，將被視為抵觸道德而不具可專利性。

EPC 第 53 條第 1 項後段規定，不得僅因其利用為某些或全部締約國之法律或法規所禁止，即認為其違反公共秩序或道德。此項規定特別釐清，某項發明的利用是否抵觸公共秩序或道德，與締約國的法律或法規是否禁止無關。反面解釋，上訴委員會認為，某項發明的利用為某些或全部締約國之法律或法規所允許，也不必然意味著，該項發明與 EPC 第 53 條第 1 項的要件相符。因此，會員國法律或其他規定允許或禁止某項發明的實施本身，並非判斷該項發明是否抵觸 EPC 第 53 條第 1 項的標準。

上訴審進一步闡述，根據 EPC 的相關文件顯示，歐洲專利法的可專利性概念應該盡可能從寬解釋，不具可專利性則應盡可能從嚴解釋。有問題的是，在面對胚胎幹細胞倫理爭議的考驗時，上訴委員會能否堅持此項見解。

2.2 98/44 指令

經過大約 10 年的政治辯論後，98/44 指令於 1998 年 7 月 30 日為歐洲議會（European Parliament）與歐盟理事會（European Council）通過生效¹⁶。制定 98/44 指令的目的主要有二個，其一為確保所有歐盟會員國對於涉及生物科技的發明都能依照同樣的標準有效地保護，以維持與鼓勵生物科技的投資¹⁷；在指令制定之前，歐盟國家在生物科技方面的發展落後於美國

¹⁶ Straus, Product Patents on Human DNA Sequences: An Obstacle for Implementing the EU Biotech Directive? http://law.wustl.edu/Academics/Faculty/Bios/Kieff/HGPIP/Final/GEN_50_CH4.pdf (last visited on Feb. 3, 2005); Calame, Öffentliche Ordnung und Gute Sitten als Schranken der Patentierbarkeit gentechnologischer Erfindungen, Basel 2001, S. 30, 75 ff.

¹⁷ *Supra* note 3.

與日本，其中一個重要原因為歐盟專利體系的缺失¹⁸。另一個目標則是確保歐盟會員國在決定可專利事項時，仍得考慮專利對公序良俗的影響，此種連結早規定於 EPC 第 53 條第 1 項¹⁹。

爲了達成上述兩項目標，98/44 指令不厭其煩地規定可專利化事項，以及不能取得專利的事項。然而 98/44 指令並不能滿足各會員國的要求，荷蘭在表決時即投票反對。1998 年底，荷蘭在義大利與挪威的支持之下，針對 98/44 指令向歐洲法院（European Court of Justice）提起無效訴訟，荷蘭等國除了形式理由外，尤其指摘 98/44 指令牴觸法安定性原則，聽任會員國的行政機關與法院擁有龐大的裁量空間轉換 98/44 指令爲內國法，導致相牴觸的規範產生，尤其 98/44 指令牴觸人性尊嚴。但歐洲法院在 2001 年 10 月 9 日的判決中駁回荷蘭等國的請求²⁰。

根據 98/44 指令第 1 條第 1 項的規定，該指令並非鉅細靡遺的規定，各會員國仍須依據內國法保護生物科技發明。但若有需要，各會員國應調整其專利法，以轉換該指令的規定爲內國法，藉此可以統一歐洲生物科技專利體系。98/44 指令必須在 2000 年 7 月 31 日之前轉換成內國法，然而許多會員國延遲轉換 98/44 指令。歐盟執委會乃於 2002 年 12 月向歐洲法院起訴，指控德國、奧地利、比利時、法國、盧森堡、荷蘭以及瑞典遲遲未能將 98/44 指令轉換爲內國法²¹。2004 年 12 月並追加立陶宛與拉托維亞兩個新會國遲延轉換²²。德國終於在 2005 年通過專利法修正案，轉換 98/44 指令的規

¹⁸ Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, Eur. Parl. Doc. (COM 88 496 final - SYN 159) 22 (1988).

¹⁹ Donna M. Gitter, *Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law*, 19 BERKELEY J. INT'L L. 1, 2 (2001).

²⁰ Case C-377/98, Kingdom of the Neth. v. Eur. Parl. And Council, *Opinion Advocate General Jacobs*, available at http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj002/04_02/04_2312.pdf (last visited on Mar. 3, 2005).

²¹ http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/index.htm (last visited on Feb. 10, 2005).

²² Report from the Commission to the European Parliament and the Council, available at

定，新法已經自 2005 年 2 月 28 日開始生效²³。而比利時與盧森堡則被歐洲法院判決違反 98/44 指令第 15 條的轉換義務²⁴。目前僅有意大利、盧森堡、立陶宛與拉托維亞等 4 個國家尚未轉換 98/44 指令²⁵。

EPC 所創造的 EPO 乃國際組織，原本不受歐盟頒布之 98/44 指令拘束，而僅受到 EPC 的拘束。但歐洲專利組織的行政委員會爲了統一歐洲專利秩序，已於 1999 年 6 月 6 日決議，將 98/44 指令的主要規定整合進 EPC。新的 EPC 施行規則²⁶第 23 條之 2 以下以及第 28 條第 6 項繼承了 98/44 指令的主要條文，尤其是第 4、5、6 條。EPC 施行規則第 23 條之 2 第 1 項明白規定：「對於歐洲專利申請以及關於生物科技的發明，將依照本章之規定適用與解釋公約。1998 年 7 月 6 日對於生物科技發明法律保護的 98/44 指令，將被使用爲補充性的解釋工具」。透過該規定，98/44 指令已經成爲 EPC 的相關規定²⁷。在極具爭議性的愛丁堡專利（Edinburgh Patent，詳下述）案件中，歐洲專利局的異議局（opposition division）並且

http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/com_2005_312final_en.pdf (last visited on Feb. 10, 2005).

²³ *Patentgesetz in Deutschland*, available at <http://transpatent.com/gesetze/patg1.html> (last visited on Feb. 4, 2005).

²⁴ Case C-450/03, *Comm'n v. Grand Duchy of Lux*, 2001 E.C.R. I-7079, OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION, C 262/11, Oct. 23, 2004, available at http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2004/c_262/c_26220041023en00110012.pdf (last visited on Feb. 4, 2005).

²⁵ Europa, *Patents: Commission adopts a second report on biotechnological inventions, covering gene patents and stem cells*, available at <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/960&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> (last visited on Feb. 10, 2005).

²⁶ Decision of the Administrative Council of the European Patent Organisation, *supra* note 12 at R23b.c.de, R28, available at <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/e/ma2.html#REG> (last visited on Feb. 10, 2005).

²⁷ Commission of the European Communities, *supra* note 22, at 7, available at http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf (last visited on Feb. 10, 2005).

肯定 98/44 指令對其拘束力²⁸。

2.2.1 自人類身體分離元素之可專利性

98/44 指令明確規範生物科技發明可專利化的一般化要件，就此而言，具有具體化 EPC 第 52 條以下的規定之功能。98/44 指令第 3 條第 1 項明定，任何具備新穎性 (new)、進步性 (an inventive step) 以及可供產業上利用 (susceptible of industrial application) 的發明，皆具有可專利性，即令該項發明涉及含有生物物質的產品，或涉及生產、製造或使用生物物質的程序²⁹；就人類幹細胞是否具有可專利性，首先必須澄清人體是否具有可專利性。就此，98/44 指令第 5 條與指令的立法前言 (理由) 第 16 點、第 20 點與第 21 點界定了可專利性的發明 (invention)，與不具可專利性的發現 (discovery)。

98/44 指令第 5 條第 1 項規定：「無論處於何種形成和發展的階段，人體以及對其一部成分的單純發現，包括基因序列或部分基因序列，不得構成可專利性的發明。」關於本項，98/44 指令的立法前言 (理由) 第 16 點做了進一步說明：「專利法的適用必須遵守保障人的尊嚴與完整之基本原則，人體無論處於何種形成和發展的階段——包括生殖細胞，以及對其一部成分的單純發現，包括基因序列或基因序列之一部，不得構成可專利性的發明，確立此項原則非常重要。此項原則與專利法規定的可專利性要件一致，根據專利法單純的發現並不具可專利性。」

98/44 指令第 5 條第 1 項規定係為因應大眾疑慮，而限制單純人類身體或其組織部分之專利，但為保持歐洲在此領域研發成果之競爭力，98/44 指令第 5 條第 2 項進一步規定：「自人體分離或者其他藉由技術方法所製造的任何成分，包括基因序列或部分基因序列，縱使該成分結構與自然界存在的

²⁸ Mitteilungen der deutschen Patentanwälte (Mitt.) 2003, Nr. 2.5.3.

²⁹ Spranger, Das Rechtsinstrument der Patentierung im Zusammenhang der Biotechnologie: Grundlagen und Grenzen, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2004, Bd.9, S. 266.

成分結構完全相同，亦構成可專利性的發明。」本項並未通盤否定 98/44 指令第 5 條第 1 項所設定的人體不具可專利性原則³⁰。對此 98/44 指令立法前言（理由）第 20 點解釋，應該要澄清的是，當一項發明涉及自人體分離或者其他藉由技術方法所製造的成分，而該成分具有產業上的可利用性時，該發明不能被排除其可專利性。即使該成分結構與自然界存在的成分結構完全相同，只要專利權的範圍不及於自然環境下的人類身體及其成分便可。98/44 指令立法前言（理由）第 21 點又進一步解釋「自人類身體分離之成分或以其他方法製造的成分並未被排除其可專利性，因其乃運用技術方法定序、純化或分類該成分之結果，並且在體外製造，此項技術唯有人類才有可能付諸實踐，自然並不會呈現此等狀態。」

在上述荷蘭政府指摘 98/44 指令的案件中，荷蘭政府認為，98/44 指令第 5 條第 2 項規定自人類身體分離出之元素，若符合專利要件便可授予專利，違反歐盟尊重人權之制度。允許自人類身體分離出之元素專利化，無異於將人類貶抑為單純的商品，乃對人類尊嚴的攻擊。而 98/44 指令中並未有任何保障人性尊嚴的措施，例如，確保人類身體分離出元素捐贈者之授權，指令中也沒有任何規定，允許病患拒絕使用生物科技方法取得物質的治療方法。

歐洲法院則在判決中認為，98/44 指令已經考慮荷蘭政府提出的倫理要求，尤其是將某些涉及人類的方法排除其可專利性（請參考以下 98/44 指令第 6 條的說明）。並且如同歐盟執委會所屬的歐盟科學與新技術倫理諮詢小組³¹1996 年所提出的第 8 號意見所指出，賦予自人類身體分離出元素之專利並不必然抵觸人性尊嚴。最後，關於人類控制其自身身體的權利（告知後同

³⁰ Commission of the European Communities, *supra* note 22 at 16, available at http://law.wustl.edu/Academics/Faculty/Bios/Kieff/HGPIP/Final/GEN_50_CH4.pdf (last visited on Feb. 3, 2005).

³¹ Europa, *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, available at http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm (last visited on Feb. 10, 2005).

意) 問題, 98/44 指令並不影響各會員國的規定³²。

2.2.2 違反公序良俗的例示性規定

由於 EPC 第 53 條第 1 項關於公共秩序或道德的規定太過抽象, 歐洲議會與歐盟理事會在公布 98/44 指令時, 另於第 6 條規定違反公共秩序或道德的例示性條款。EPO 並且將 98/44 指令第 6 條一字不漏地寫進 EPC 施行規則第 23 條之 4, 藉以重申生物科技指令第 6 條第 2 項的規定, EPC 施行規則第 23 條之 5 則寫入生物科技指令第 5 條的規定。因此 98/44 指令實際上也拘束那些雖非歐盟會員國, 但為 EPC 會員國之國家。

98/44 指令第 6 條規定如下³³：

「如發明之商業利用違反公共秩序或道德, 該發明不具可專利性; 然不得僅因其利用為法律或法規所禁止, 即認為其違反公共秩序或道德。

基於第一項, 特別是下列事項, 應視為不具有可專利性：

(a) 複製人類的方法；

(b) 改變人類生殖系之基因同一性的方法；

(c) 為產業或商業目的使用人類胚胎；

(d) 改變動物遺傳特徵的方法, 該方法可能導致動物受苦, 而對人類或動物以及由該方法產生的動物並沒有任何實質性的醫學利益³⁴。」

98/44 指令立法前言 (理由) 第 38 點進一步說明, 本條規定之不予專利事項僅為例示規定, 以提供締約國法院以及專利局在解釋公共秩序或道德

³² Case C-377/98, Kingdom of the Neth. v. Eur. Parl. and Council, *supra* note 20.

³³ 進一步說明請見 Müller, Stammzellen im deutschen und europäischen Patentrecht, in: Honnefelder/Streffler (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Berlin 2004, Bd. 9, S. 303 ff.; Schulte, Patentgesetz, 6. Aufl., München 2001, § 2 Rn. 31 ff.; Straus, Zur Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen nach europäischem Recht, in: Honnefelder/Streffler (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Berlin 2004, Bd. 9, S. 112 ff.

³⁴ The European Parliament and the Council of the European Union, *supra* note 3, available at http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/l_213/l_21319980730en00130021.pdf (last visited on Feb. 28, 2005).

時一項一般性的導引。抵觸人性尊嚴的方法，例如，從人類與動物的生殖細胞或完全潛能幹細胞製造出嵌合生物，很明顯地也不具備可專利性。以下就與人類胚胎幹細胞之可專利性有關的前 3 項要件做進一步說明。至於第 4 項乃哈佛腫瘤鼠一案的明文化，已如上述，但與本文無直接關連，故不贅述。

(1) 複製人類的方法

98/44 指令立法前言（理由）第 40 點強調，歐盟之內已經存在共識，介入人類生殖系以及複製人抵觸公共秩序與善良風俗，因此明確地排除改變人類生殖系之遺傳特性的方法以及複製人類方法的可專利性，顯得非常重要。人類複製方法之可專利性並不為 TRIPS 協定第 27 條第 1 項規定所禁止。由於 98/44 指令第 6 條並未立法定義何謂複製，解釋上唯有藉助於 98/44 指令立法前言（理由）第 41 點的說明：「複製人類的方法，係指製造一個人使其細胞核與其他活人或死人擁有相同基因資訊的方法，包括胚胎分裂的技術。」亦即複製人類的方法包括體細胞核移轉（somatic cell nuclear transfer, SCNT）以及胚胎分裂技術。98/44 指令立法前言（理由）第 41 點排除其專利性。

生殖性複製為歐洲生物醫學公約的附帶聲明所禁止³⁵，歐盟基本權利典章第 3 條並且明文禁止生殖性複製³⁶，98/44 指令排除生殖性複製技術的專利並無爭議，但醫療性複製技術是否亦不具可專利性，則至今仍爭論不休。在立法過程中，歐盟理事會與歐洲議會採取一致立場，將原先的規定「人類生殖性複製的方法」（procedures for human reproductive cloning），修改為現行條文「複製人類的方法」，因為「生殖性」這個形容詞使適用範圍受到

³⁵ Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings*, ETS no. 168, available at <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/168.htm> (last visited on Feb. 4, 2005).

³⁶ *Charter of Fundamental Rights of the European Union*, OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, C 364/1, Dec. 13, 2000, available at http://www.europarl.eu.int/charter/pdf/text_en.pdf (last visited on Feb. 4, 2005).

限制³⁷。但有的學者仍認為以醫療性複製為目的取得胚胎幹細胞的方法，仍具有可專利性³⁸，有的則持反對見解³⁹。歐盟成立的生物科技領域專利化問題專家團體，在一項不公開的內部會議中，對此項議題仍無共識⁴⁰。

(2) 改變人類生殖系基因同一性的方法

本項涉及經由介入人類生殖細胞以治療遺傳疾病的生殖細胞基因治療（germ line therapy）方法。生殖細胞基因治療將表現在疾病的瑕疵基因由不具此項瑕疵之基因取代。生殖細胞基因治療在胚胎的階段即修補它的遺傳缺陷，使其生長發育的過程不受基因缺陷之害，並且它的遺傳疾病是一次且永遠地被矯正⁴¹。歐洲生物醫學公約第 13 條僅禁止生殖細胞基因治療，但並不禁止為了預防、預測與治療目的介入人類基因，亦即體細胞治療（somatic cell gene therapy）不在禁止之列⁴²。98/44 指令並不排除體細胞基因治療方法之可專利性，甚至只要不改變生殖細胞的同一性，生殖細胞基因治療同樣具有可專利性，被排除者僅有「改變人類生殖系之遺傳特性的方

³⁷ The European Parliament and the Council of the European Union, *Common Position (EC) No. 19/98*, OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN COMMONITIES, C 110/17, Apr. 8, 1998, available at http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1998/c_110/c_11019980408en00170034.pdf (last visited on Feb. 4, 2005).

³⁸ Grund/Keller, Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 2004, 54; Müller, a.a.O. (Fn. 33), S. 303 f.; Schulte, a.a.O. (Fn. 33).

³⁹ Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR Int.* 2000, S. 862.

⁴⁰ Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Bern 2004, Ziff. 16.2.3.6.3.

⁴¹ Calame, Zur Patentierbarkeit von Erfindungen in der Stammzellforschung, in: *Selbstbestimmung und Recht: Festgabe für Rainer J. Schweizer zum 60. Geburtstag*, 2003, S. 84 ff.

⁴² Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, ETS no. 164, available at <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm> (last visited on Feb. 4, 2005).

法」⁴³。

在上述荷蘭政府指摘 98/44 指令的案件中，歐洲法院之辯護官（Advocate General）Jacobs 特別針對 98/44 指令立法前言（理由）第 38 點的地位提出答辯，尤其指令第 6 條第 2 項第 2 款是否亦排除由人類與動物的生殖細胞與／或完全潛能細胞製造之嵌合生物（chimera）之可專利性。他指出，嵌合生物乃透過兩個、或兩個以上生物基因片段所組合而成的生物或基因改造分子（recombinant DNA molecule）。生殖細胞乃是註定要成為精子或卵子的細胞，完全潛能細胞乃具有不受限制能力的細胞，而從人類與動物的生殖細胞與／或完全潛能細胞製造嵌合生物，無可避免將改變人類生殖系基因同一性。因此，98/44 指令第 6 條第 2 項第 2 款排除嵌合生物方法的可專利性⁴⁴。

(3) 為產業或商業目的使用人類胚胎

98/44 指令既未對於胚胎做立法定義，何謂胚胎幹細胞也不清楚。在解釋上，倘若 98/44 指令第 5 條第 1 項的「人類身體的不同形成與發展階段」包含胚胎，本款所謂「為產業或商業目的使用人類胚胎」，至少有三種解釋的可能性⁴⁵。根據第一種看法，只有使用胚胎本身（per se）才不具有可專利性，至於由胚胎取得的幹細胞與幹細胞株，以及與此有關的方法或使用主張皆具有可專利性。根據第二種看法，只有直接涉及摧毀胚胎的發明才不具有可專利性，已經建立的人類胚胎幹細胞株及其使用並不涉及胚胎之破壞，因此仍具有可專利性。根據第三種看法，人類胚胎幹細胞的取得必然預設著使用胚胎，以及摧毀胚胎，因此不管是人類胚胎幹細胞，或者已經建立的人類胚胎幹細胞株，包括其方法或使用，主張皆不具有可專利性。歐洲專利局

⁴³ Calame, a.a.O. (Fn. 16); Schulte, Patentgesetz, 6. Aufl., München 2001, § 2 Rn. 34.

⁴⁴ Kingdom of the Neth. v. Eur. Parl. and Council, *supra* note 20.

⁴⁵ 以下請見 Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 16.2.3.6.2; Treichel, Die Patentierbarkeit von humanen Stammzellen nach europäischem Patentrecht, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 9., Berlin 2004, S. 287 f.

審查部門以及異議局目前採取第三種看法⁴⁶，此項看法截至目前為止，仍未得到歐洲專利局上訴審的確認。

從 98/44 指令的立法前言（理由）第 42 點可以看出來，歐洲議會與歐洲理事會只想排除為產業或商業目的使用人類胚胎的可專利性，若基於治療或診斷目的的發明應用於人類胚胎，並且有益於胚胎，則仍具有可專利性⁴⁷，例如，基於研究或治療的目的使用胚胎製造胚胎幹細胞與胚胎幹細胞株。仍未釐清的問題是，無論基於商業或治療目的使用胚胎，兩者的目的都是要製造藥物，那要如何區別？同樣困難的是，發明必須具有產業的可利用性乃為取得專利的前提，但使用胚胎於產業目的又不具有可專利性，兩者之間如何一致適用⁴⁸？此項爭議也反映在歐洲專利局審查部門在以下 EP770125——WARF 以及 EP1040185——Brüstle 專利案件中的決定。

2.3 EGE 第 16 號意見

98/44 指令第 7 條規定，由歐盟科學與新技術倫理諮詢小組評估所有生物科技的倫理問題。根據本項規定，歐盟執委會乃委託 EGE 評估所有生物科技的倫理問題。EGE 是個由跨領域專家組成的獨立團體，其前身為生物科技倫理關連諮詢團體（the Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology）。該團體對於 98/44 指令的草擬具有相當的影響力⁴⁹，98/44 指令賦予該團體評估生物科技倫理關連的任務再自然不過。EGE 在 2002 年 5 月 7 日正式提出第 16 號意見——涉及人類幹細胞發明專利的倫理問題。EGE 在綜合考量對歐盟會員國有拘束力的國際條約、本身過去對專利的意

⁴⁶ 請詳見以下關於歐洲專利局實務的說明。

⁴⁷ The European Parliament and the Council of the European Union, *supra* note 37.

⁴⁸ Nationaler Ethikrat, Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs, S. 32, http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Biopatentierung.pdf (last visited on Mar. 4, 2005).

⁴⁹ Phillip M. Webber, Patentability of human embryonic cells under the EPC, http://pharmalicensing.com/features/disp/1119630334_42bc33fe14906 (last visited on Apr. 10, 2005).

見，及聽取專家對幹細胞、幹細胞株、已分化的幹細胞株以及基因改造幹細胞的意見後，得到以下的具體意見：

——幹細胞作為一種產品，並不符合可專利化的法律要件，尤其是關於其工業應用。此外，此等分離細胞與其分離來源之人類身體、胎兒或胚胎過於接近，賦予其專利可能被視為人類身體商業化的一種形式；

——未經改造的分離幹細胞株被建立後，仍然難以視為具有可專利性的產品。此等未經改造的細胞株實際上並未具備特定的用途，而是擁有廣泛未被敘述的潛在用途。因此，賦予此等未經改造的幹細胞株專利將產生過度廣泛的專利；

——因此，只有透過試管處理或基因改造的幹細胞株，具備特定工業用途的特性，方可滿足可專利性的法律要件；

——無論人類幹細胞的來源為何，對於涉及人類幹細胞的方法，只要符合可專利性的要件（新穎性、發明活動及工業應用），並無特別的倫理障礙阻卻其可專利性⁵⁰。

EGE 的上述意見清楚意識到，關於胚胎的尊嚴與道德地位問題，在歐盟的多元社會下具有高度爭議性，因此 EGE 重申 98/44 指令第 6 條，並排除使用人類胚胎於工業或商業用途之可專利性。但卻存而不論人類胚胎幹細胞是否具有可專利性的問題，對何種胚胎的可專利性為 98/44 指令第 6 條所排除，也未有具體結論。因為某些人認為，不會出生的胚胎不具備存活能力，應該具有可專利性，例如，運用孤雌生殖（parthenogenesis）或體細胞核轉殖（somatic cell nuclear transfer）的方法產生的胚胎即不具存活能力，卻可以避免摧毀具有潛在存活能力胚胎以取得幹細胞⁵¹。值得注意的是，EGE 小組成員 Günter Virt 教授的反對意見認為：「由於我們無法不摧毀胚胎而取得胚胎幹細胞株，亦即不使用胚胎即不能取得胚胎幹細胞株，人類胚

⁵⁰ EGE opinion No. 16, ¶ 2.3.

⁵¹ *Id.* ¶ 1.21.

胎幹細胞與胚胎幹細胞株的可專利性乃被排除⁵²。」

2.4 小結

98/44 指令具有解決 EPC 第 53 條規定的公序良俗不確定法律概念之作用，進一步具體例示不與專利事項，然而隨著胚胎幹細胞研究的進展，98/44 指令的規定本身也變得不確定起來。EGE 第 16 號意見本爲了更詳細說明 98/44 指令的適用，然而 EGE 多數意見在愛丁堡專利的異議局決定中，受到嚴厲的批評，反倒是 Günter Virt 教授的少數意見得到異議局與審查部門的支持，足見此項爭議之烈。

3. 歐洲專利局的三個爭議案件

向 EPO 申請的專利當中，以下三個專利都涉及胚胎幹細胞的發明，相當具有爭議性，並引發廣泛討論。這三個專利分別是：EP0695351——Edinburgh 專利、EP770125——WARF 專利以及 EP1040185——Brüstle 複製專利。其請求分別涉及胚胎幹細胞的產品專利（WARF 專利）、取得與培養胚胎幹細胞的專利（Edinburgh 專利）、修改胚胎幹細胞株的產品與方法專利（Brüstle 專利）、細胞核移轉（複製）與孤雌生殖方法專利（Brüstle 專利）。以下進一步說明。

3.1 EP0695351——Edinburgh 專利

愛丁堡（Edinburgh）大學向歐洲專利局申請，公布專利號碼 EP0695351 B1⁵³的專利，俗稱爲愛丁堡專利，係於 1994 年 4 月向歐洲專利局提出申請，經過實質審查後於 1999 年 12 月取得專利。該專利涉及一項基

⁵² *Id.* ¶ 19.

⁵³ European Patent Office, European Patent Specification, EP 0695 351 B1, at (54), available at [http://l2.espacenet.com/dips/bnsviewer?CY=ep&LG=en&DB=EPD&PN=EP0695351&ID=EP+++0695351B1+I+\(last+visited+on+Feb.+2,+2005\).](http://l2.espacenet.com/dips/bnsviewer?CY=ep&LG=en&DB=EPD&PN=EP0695351&ID=EP+++0695351B1+I+(last+visited+on+Feb.+2,+2005).)

因修改動物幹細胞的方法，透過該方法可以取得研究者想取得的幹細胞。研究人員必須克服幹細胞的成長比其他細胞慢，因此被其他細胞所掩蓋的困境。愛丁堡專利所描述的方法便是要解決此項難題，使研究人員可以更輕易地培養並分離幹細胞⁵⁴。該項專利涉及：

- 分離、（且／或）繁殖、（且／或）篩選需要的動物幹細胞（請求 1）；
- 據有特殊性質的動物細胞，這些細胞也可是幹細胞（請求 37）；
- 從依據本專利製造的幹細胞，製造基因轉殖動物（Transgenic Animals）的一種方法（請求 47）；
- 製造基因轉殖動物的一種方法，並且由此方法可產生嵌合動物（chimerical animal）（請求 48）。

由於英文單字動物（animal）包含人類，因此上述請求明白表示，「動物細胞」的專利範圍也包含人類細胞，而上述請求 47 也包含基因轉殖人類，請求 48 則包含嵌合人類⁵⁵。此項專利引發社會大眾的疑慮，針對愛丁堡專利，共有 14 位當事人向歐洲專利局的異議局提起異議，其中包括德國、義大利、荷蘭政府⁵⁶以及歐州議會⁵⁷。專利權人在異議審議期間修正其請求，在請求 47 與 48 中的動物之前加入「非人類」（non human），亦即將基因轉殖人類或嵌合人類排除於專利保護之外。但由請求 1 可以看得出來，專利權人仍主張其專利包含人類胚胎幹細胞。

⁵⁴ EPO, Background information on the "Edinburgh" patent, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/pdf/backgr_3.pdf (last visited on Feb. 2, 2005).

⁵⁵ Heike Vogelsang-Wenke, *Patenting of Stem Cells and Processes Involving Stem Cells According to the Rules of the European Patent Convention*, 23 BIOTECHNOLOGY REPORT 155, 160 (2004).

⁵⁶ 請見前揭註 28, Mitt. 2003, 502.

⁵⁷ Decision of the Patents Office on the cloning of human beings, available at http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0288_en.pdf (last visited on June 9, 2005).

3.1.1 人類胚胎幹細胞不具可專利性

歐洲專利局的異議局在其決定中首先確認，歐洲專利公約締約國對於胚胎研究的管制存在極大的差異。在引用專利局上訴委員會的判決先例 T356/93 後，異議局再度重申，會員國法律或其他規定允許或禁止某項發明的實施本身，並非判斷該項發明是否牴觸歐洲專利公約第 53 條第 1 項公序良俗的標準。而導致歐洲專利公約各締約國上述爭議的原因，顯然在於「胚胎幹細胞必須從胚胎的囊胚階段取得，且唯一取得人類胚胎幹細胞的方法乃摧毀胚胎。⁵⁸」

異議局認為，要解決人類胚胎幹細胞是否具有可專利性的問題，關鍵在於應從寬或從嚴解釋歐洲專利公約施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定，該規定繼受自歐洲生物科技指令第 6 條第 2 項第 3 款，將使用人類胚胎用於工業或商業目的排除於可專利事項之外。若對該規定採狹義解釋，則僅有人類胚胎不能成為專利對象，人類胚胎幹細胞則具有可專利性。若採廣義解釋，則人類胚胎與胚胎幹細胞皆不具可專利性。異議局認為唯有對歐洲專利公約施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定採廣義解釋，始符合立法者的原意。歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 1 項繼受自歐洲生物科技指令第 5 條第 1 項，將人類身體的不同形成與發展階段排除於可專利對象之外，異議局認為人類胚胎乃人類身體發展的早期階段，已經被歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 1 項排除於可專利門檻之外，若對歐洲專利公約施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定採狹義解釋，使其排除可專利對象僅及於人類胚胎，而不及於人類胚胎幹細胞，此項規定將使歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 1 項形成贅文。異議局並進一步闡述，歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 1 項雖未規定「使用 (uses) 人類身體不具可專利性」，但一項產品的專利化既不能在倫理上被接受，殊難想像，使用該產品的專利化可以做不同判斷。因此，歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 1 項不僅排除人

⁵⁸ 請見前揭註 28，Mitt. 2003, Nr. 2.5.2.

類胚胎的可專利性，使用人類胚胎的可專利性也在排出之列。基於以上的推論，異議局乃得出結論，歐洲專利公約施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定必須採廣義解釋，不僅排除使用人類胚胎用於工業或商業目的的可專利性，摧毀人類胚胎取得人類胚胎幹細胞也不能取得專利⁵⁹。

歐洲專利局異議局的決定與前述 EGE 第 16 號意見有顯著差異。如上所述，歐洲專利公約施行規則第 23 條之 2 第 1 項明白引用歐洲生物科技指令，而歐洲生物科技指令第 7 條又賦予 EGE 發表意見的任務。因此，在考慮胚胎幹細胞的可專利性時，異議局不能漠視前述 EGE 第 16 號意見。就此，異議局花了相當的篇幅嚴厲批判 EGE 第 16 號意見。異議局認為，唯有滿足下列 3 項要件，EGE 第 16 號意見對異議局才具有拘束力：

——異議局必須遵守專利法的一般原則與其他有效法律，EGE 第 16 號意見不能抵觸專利法的一般原則與其他有效法律；

——EGE 第 16 號意見不能前後矛盾；

——在欠缺理由直接解釋的情況下，EGE 第 16 號意見的結論可以由邏輯推論得出。

異議局認為，EGE 第 16 號意見並未滿足任何一項要件。

3.1.2 EGE 第 16 號意見不具拘束力

(1) EGE 第 16 號意見曲解傳統專利概念

① EGE 認為，若專利標的過於接近人類身體、胎兒或胚胎，賦予其專利可能被視為人類身體商業化的一種形式。異議局則認為，除了歐洲專利公約第 53 條第 1 項的道德條款之外，EGE 提出此項排除可專利性事由在歐洲專利公約的專利標準中，實無所附麗。況且歐洲生物科技指令第 5 條第 2 項特別明定人類基因具有可專利性，與人類胚胎幹細胞相比，人類基因至少和人類身體一樣接近。

⁵⁹ A.a.O.

②根據歐洲專利公約第 53 條第 1 項，專利範圍太過廣泛並非取得專利的障礙。為賦予某項發明公平的請求範圍，歐洲專利公約規定的 support、充分揭露、創造性／進步性（inventive step），以及可供產業上利用等概念，已經足以達到賦予某項發明公平請求範圍的作用。

③將發現與發明的概念區別與創造性／進步性要件相連結並不恰當，在生物科技的領域將倫理問題注入此一區別更是治絲益棼。歐洲專利公約本身並未規定此一觀點。歐洲專利公約第 52 條第 2 項與第 3 項已經將發明排除於可專利的範圍，發明與第 56 條的創造性／進步性要件以及第 53 條第 1 項的道德條款無關。

④ EGE 認為所有生物發明都需要寄存乃屬誤導，蓋大多數的發明記載都能充分說明，至熟習該項技術者可據以實施該發明；唯有書面描述不足以保證重複實施性時，才有寄存生物物質的必要。而是否充分揭露皆規定於歐洲專利公約第 83 條。

⑤ EGE 並未一致地區別人類胚胎幹細胞與其他人類幹細胞，例如成人幹細胞，以致 EGE 認為未經改造的細胞株並不具備特定的用途，不能取得專利。此項意見與歐洲生物科技指令第 5 條第 2 項以及歐洲專利公約施行規則第 23 條之 5 第 2 項的規定不符，後者規定，從身體分離的元素可享有專利保護。成人幹細胞無論其改造程度顯然具有可專利性。

(2) EGE 第 16 號意見前後矛盾

EGE 第 16 號意見的邊碼 1.21 表達出對於使用人類胚胎的程序專利之倫理疑慮。邊碼 2.3 則認為，人類胚胎幹細胞的方法專利並無特別的倫理障礙。邊碼 2.4 認為人類胚胎不可商業化原則應嚴格適用，禁止胚胎的程序專利，則進一步惡化上述矛盾。

(3) EGE 第 16 號意見的結論並非自明之理

EGE 第 16 號意見的結論認為，涉及人類幹細胞的程序專利並無特別要件，但產品請求僅得在特定要件下始具備可專利性。此等區別並無進一步論證支持，且倫理觀點也無法證成此種區別。如果一項產品因倫理原因無法取

得專利保護，則圍繞於此產品的程序在倫理上同樣不能被接受。

綜上所述，歐洲專利局異議局認為，EGE 第 16 號意見對其不具拘束力。

3.1.3 備位請求專利範圍——非胚胎幹細胞

基於以上原因，異議局駁回專利權人在異議程序中的主位請求，而僅准許其備位請求。修正後的專利請求 47 與 48，即使加入了「非人類」這幾個字，仍然不為異議局所許。備位請求與主位請求的差異在於，專利權人在備位請求中，將「動物幹細胞」的來源限於「非胚胎幹細胞的動物細胞」（animal stem cells other than embryonic stem cells）⁶⁰。根據異議局的看法，非胚胎幹細胞的動物細胞專利保護範圍包括：

——任何分離自成人的豐富潛能或多潛能幹細胞（pluri- or multipotent stem cells）；

——取自臍帶血的幹細胞，例如造血幹細胞（haematopoietic stem cells）；

——任何自胎兒墮胎後組織分離之豐富潛能或多潛能幹細胞⁶¹。

相對於胚胎幹細胞之取得，必須摧毀胚胎，取自成人的幹細胞不會摧毀成人，而取自胎兒組織的幹細胞則限於墮胎之後。因此，非胚胎幹細胞的動物細胞是否具備歐洲專利公約第 53 條第 1 項的可專利性條件，其判斷與分離自人類組織的任何其他細胞沒有兩樣。

3.2 EP770125——WARF 專利

異議局的上述看法在歐洲專利局審查部門 2004 年 7 月 13 日的一項決定中進一步貫徹。威斯康辛校友研究基金會（Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF）於 1998 年首先發展出分離人類胚胎幹細胞的技術。J.

⁶⁰ 請見前揭註 28，Mitt. 2003, Nr. 3.1.1.

⁶¹ 請見前揭註 28，Mitt. 2003, Nr. 3.3.2.

A. Thomason 領導的研究團隊發展出五種幹細胞，此項研究並且已經取得包括美國商標專利局在內許多國家賦予的專利⁶²。WARF 並且向 EPO 申請關於靈長類胚胎幹細胞的專利，公布號碼 EP770125。系爭申請涉及從靈長類囊胚（blastocyst）取得胚胎幹細胞的方法，透過此種方法也可分離並培養人類胚胎幹細胞，人工生殖剩餘的胚胎可以做為人類胚胎幹細胞的來源；其申請請求不僅涉及幹細胞的產品專利，同時包含製造胚胎幹細胞的方法專利。

歐洲專利局審查部門引用前述歐洲專利局異議部門在愛丁堡專利的審查意見⁶³，在其通知申請人的決定中認為，WARF 申請涉及人類胚胎幹細胞的部分皆因抵觸道德而無效。審查部門對於 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項採取極端文意而且廣泛的解釋。系爭申請專利所揭露的胚胎幹細胞株雖可被視為從人類身體分離的要素，然而卻與胚胎的使用不可分離，「使用胚胎做為製造供工業應用產品的起始物質，被視為等同於胚胎的工業應用。」⁶⁴該項申請所揭露之胚胎幹細胞株，與製造胚胎幹細胞株的方法以及使用胚胎做為起始物質的方法不可分離。98/44 指令立法前言（理由）第 42 點雖規定，基於工業或商業目的使用胚胎無法取得專利，但基於治療或預測目的之發明，若應用於人類胚胎，並且對其有利，仍可取得專利。審查部門認為，本條的規定顯然不適用系爭案例。審查部門認為，使用胚胎以及其結果產品都無法援用 98/44 指令立法前言（理由）第 42 點的規定取得專利⁶⁵。但 WARF 已經針對本案向異議局提起異議，進一步的發展則尚待觀察⁶⁶。

⁶² See US 6, 200, 806.

⁶³ Gretchen Vogel, *European Patents: Stem Cell Claims Face Legal Hurdles*, SCIENCE 305 (5692): 1887 (2004).

⁶⁴ Reasons for the decision (13.07.2004), ¶ 9.

⁶⁵ A.a.O. (Fn. 60), ¶ 10.

⁶⁶ Heike Vogelsang-Wenke, *supra* note 55, at 161.

3.3 EP1040185——Brüstle 專利

德國專利商標局 (DPMA) 在 1999 年 4 月 29 日核發給著名的波昂大學胚胎幹細胞研究專家 Oliver Brüstle 的專利，公布編號 DE197 56 864 C1⁶⁷；Brüstle 亦同時向歐洲專利局申請歐洲專利，公布編號 EP1040185 專利，本專利涉及「神經不成熟細胞的製造與運用該種細胞治療神經缺陷的方法」。

Brüstle 的專利主位請求被審查部門駁回。申請人與審查部門一再協商，最後提出修正的主位專利請求當中，1 到 37 項請求涉及由胚胎幹細胞培養非癌化細胞，這些細胞至少具有 85% 已分離之神經不成熟細胞，製造該種細胞的方法及其應用也在請求的範圍之內。根據申請人的說明，其發明在於準備利用已經建立的胚胎幹細胞株分化成神經不成熟細胞的方法。而胚胎幹細胞可以由所有靈長類分離，當然也包括人類胚胎細胞。

如同在上述 WARF 專利案件的爭議，審查部門認為⁶⁸，系爭申請專利涉及利用與使用從胚胎取得的物質，無論倫理上具有可非難性的步驟是否表明在專利的請求之上，此等步驟皆必須做整體考察⁶⁹，因而不具有可專利性。申請人主張渠等使用已經建立的幹細胞株，不涉及重新摧毀人類胚胎。但審查部門認為，已經建立的幹細胞株不可能無限使用，遲早還是要重新摧毀人類胚胎建立新的幹細胞株⁷⁰。況且許多 EPC 會員國認為，既有的人類胚胎幹細胞株也是摧毀胚胎的結果，本身在道德上即具有可非難性。EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項只有對於 98/44 指令立法前言（理由）第 42 點所提及的案件才不適用，後者規定基於治療或預測目的之發明，若以有利於胚胎之方式應用於胚胎之上，具有可專利性。但審查部門認為，申請人的 1

⁶⁷ Deutsches Patent und Markenamt, Patentschrift DE 197 56 864 C1, available at <http://www.dts-law.com/pdf/DE19756864C1.pdf> (last visited on Mar. 4, 2005).

⁶⁸ 審查部門的意見，參見 <http://ofi.epoline.org/view/GetDossie> (last visited on Apr. 18, 2005).

⁶⁹ Begründung der Entscheidung, Hauptantrag, 1.1.

⁷⁰ A.a.O., 1.2.

到 37 項請求不能基於此項論證取得專利，因為 98/44 指令所提及的治療或預測目的必須有利於胚胎本身，而不僅止於有利第三人。任何對胚胎的產業或商業利用，若導致胚胎之摧毀，充其量也只能對其他人有利，不可能對胚胎本身有利。因此專利請求內容若含有或預設此種利用，並不能賦予其專利⁷¹。

審查部門進一步認為，究竟胚胎係由精子與卵子結合的傳統方法產生，或由其他替代途徑（例如孤雌生殖）取得，審查部門認為也無關宏旨。就像申請人所主張，經由孤雌生殖的替代方法產生的囊胚，囊胚則必須被視為早期胚胎。即令傳統方法或替代途徑產生的胚胎不具存活能力，但從囊胚取得細胞時，囊胚仍具生命，取得幹細胞的行為將摧毀胚胎，這在道德上都具有可非難性；並且新的研究顯示，經由孤雌生殖產生的老鼠胚胎可發展至成鼠階段。申請人還另外提出 2 種取得胚胎幹細胞的方法，亦即將幹細胞或卵子細胞注入體細胞，或者將體細胞注入可以產生細胞核重新組合（*Kern-Reprogrammierung*）的要素，但申請書上並未指出此種方式要如何取得，迄今已經發表而具有公信力的研究成果也尚未證實此種產生幹細胞的方式⁷²。

請求 9 涉及從細胞核移轉（複製）卵子取得細胞。根據申請人的請求，以細胞核移轉製造的卵子以及由此發展的囊胚，屬於請求的中間產品，但根據 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 1 項，人類的複製不具可專利性，細胞核移轉製造的卵子並不具備 EPC 的專利要件⁷³。請求 12 涉及經過基因修改的神經不成熟細胞。根據申請人的描述，此等細胞在胚胎幹細胞的階段受到修改。審查部門認為，人類胚胎幹細胞屬於生殖線（*Keimbahn*），由於生殖線具有形成生殖細胞的潛力，人類胚胎幹細胞的修改即人類生殖線基因同一性的修改。根據 EPC 施行規則第 23 條之 2，改變人類生殖線基因同一性

⁷¹ A.a.O., 1.6.

⁷² A.a.O., 1.2.

⁷³ A.a.O., 1.7.

的方法不具備可專利性⁷⁴。根據 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 1 項至第 3 項結合 EPC 第 53 條第 1 項的規定，以及綜合以上的說明，上述主位請求被認為不具可專利性。

經審查後，Brüstle 備位請求 5 取得專利。備位請求 5 之 1 至 32 涉及的細胞或方法，並不包含摧毀人類胚胎。根據 98/44 指令立法前言（理由）第 42 點規定，基於治療或預測目的之發明，若以有利於胚胎之方式應用於胚胎之上，具有可專利性。所謂有利於胚胎，不僅及於所有胚胎的發展階段，還包括從胚胎發展出來的人類之各種發展階段。明示或暗示預設使用人類胚胎的專利請求，若其使用有利於從胚胎發展出來的個人之現階段或未來的發展，便可賦予其專利。系爭專利申請描述之神經不成熟細胞潛力存在於治療人類身體所有產生與發展階段之瑕疵，只要發明前階段不涉及胚胎摧毀，其所有完成上述功能的方式皆可被承認對人類胚胎有利。因此審查部門認為，依據 EPC 第 53 條第 1 項、EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項以及 98/44 指令，請求 5 之 1 至 32 涉及的細胞或方法，既不包含摧毀人類胚胎，仍可賦予其專利⁷⁵。

3.4 小結

由以上三個爭議案件可以看出，EPO 異議局與審查部門基本上採取整體性的解釋，不僅排除人類胚胎的可專利性，使用人類胚胎以及胚胎幹細胞的發明也不具有可專利性。異議局在 Edinburgh 專利一案，對 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定採廣義解釋，排除取得與培養胚胎幹細胞方法的可專利性。在異議局的基礎上，「如果一項產品因倫理原因無法取得專利保護，則圍繞於此產品的方法在倫理上同樣不能被接受。」審查部門認為「使用胚胎做為製造供工業應用產品的起始物質被視為等同於胚胎的工業應

⁷⁴ A.a.O., 1.8.

⁷⁵ A.a.O., 5.1.

用」，因而排除胚胎幹細胞的產品專利。在 *Brüstle* 專利一案中，審查部門應用整體解釋方法，排除使用已經建立的胚胎幹細胞株之產品與方法專利，同樣地，從孤雌生殖、細胞核重新組合以及細胞核移轉製造囊胚，再從其中取得幹細胞，因涉及摧毀具有生命的囊胚，在道德上具有可非難性，不具（方法）可專利性⁷⁶。以上 EPO 的見解，顯然迥異於 EGE 第 16 號意見，因而前者對後者嚴厲批評。

4. 歐盟各國專利法規定

在前述荷蘭政府指摘 98/44 指令的案件中⁷⁷，聲請人指摘，98/44 指令既無法免除指令立法前言（理由）所帶來的法律不確定性，並且還破壞了法律的安定性原則。98/44 指令第 6 條透過一般性並且歧異的用語，如公共秩序與善良風俗，賦予會員國機關相當大的裁量權。歐洲法院則在判決中駁斥此項主張，法院認為，98/44 指令第 6 條賦予行政機關與法院在解釋不具可專利性條款時，非常廣泛的裁量權，實毋庸置疑。然而考量到在每個會員國的社會與文化環境下，使用某項專利所可能引發的特別困境，此項裁量權之賦予仍有其必要。各會員國的立法、行政與司法機關，比共同體的機關，更能適切地瞭解會員國的社會與文化環境。

如前所述，歐盟會員國有義務將 98/44 指令轉換為內國法，而各會員國在轉換時又擁有相當的裁量權。有些會員國只是逐字地將 98/44 指令轉換為內國法（以下 4.1）。英國則在轉換外，專利局另行公告其對胚胎幹細胞專利的態度（以下 4.2）。德國一方面逐字轉換，二方面以德國胚胎保護法的概念定義，來排除 98/44 指令第 6 條適用上的不確定性（以下 4.3）。瑞士

⁷⁶ European Patent Office, *The EPO Follows the EU's Directive on Biotechnology Patents*, available at http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_10_27_e.htm (last visited on Feb. 2, 2006).

⁷⁷ *Kingdom of the Neth. v. Eur. Parl. and Council*, *supra* note 20.

雖非歐盟會員國，但做為 EPC 的會員國，透過 EPC 施行規則銜接 98/44 指令時，仍受到 98/44 指令的影響。瑞士在制定胚胎幹細胞研究法時，乃特別明文規定牴觸公共秩序與善良風俗不予專利事項（以下 4.4）。以下做進一步說明。

4.1 無差異轉換立法國家

歐盟至今已經轉換 98/44 指令為內國法的會員國當中，丹麥、芬蘭、希臘、愛爾蘭、葡萄牙以及西班牙轉換的內國法條文，與 98/44 指令第 5 條與第 6 條的內容沒有什麼差異，根本沒有提及幹細胞。義大利立法草案在轉換 98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款時，則附加了明白規定，排除使用人類胚胎於工業或商業目的之可專利性，亦包含排除人類胚胎幹細胞的可專利性⁷⁸。

4.2 英國專利法

英國 Tony Blair 政府在既有的 1990 年人類受孕與胚胎學法案（the Human Fertilisation and Embryology Act 1990）⁷⁹基礎之上，略做小幅補充，試圖透過「積極開放、有效管制」的法律管制架構，留住本國尖端人才，並且向美國老大哥招手，促使人才匯集英國，使英國成為胚胎幹細胞研究的領導國家⁸⁰。在「人類受孕與胚胎學管制機關」（Human Fertilisation and Embryology Authorities, HFEA）的管制下，不僅人工生殖剩餘的胚胎可以用於研究，甚至為了研究還可專門以體外受精方式製造胚胎，包括以體細胞核移轉（SCNT）的方法製造「胚胎」，HFEA 並且已經准許兩個醫療性複製的

⁷⁸ Straus, a.a.O. (Fn. 40), S. 44.

⁷⁹ http://www.northernireland-legislation.hmsso.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_2.htm#mdiv1 (last visited on Sep. 22, 2005).

⁸⁰ Tony Blair's speech on British science, "I want to make the UK the best place in the world for this research so in time our scientists together with those we are attracting from overseas..."，<http://politics.guardian.co.uk/Print/0,3858,4420151,00.html> (last visited on Sep. 22, 2005).

研究⁸¹。

英國專利法第 1 條第 3 項規定：「如發明之商業利用違反公共政策或道德，不予專利」。第 4 項規定：「適用第 3 項時，不得僅因行為被聯合王國現行法律或部分法律所禁止，即認為其違反公共政策或道德。」英國幾乎逐字照抄，將 98/44 指令轉換於 1977 年專利法案附件 A2⁸²。但仔細閱讀發現英國專利法第 1 條第 3 項的規定與 98/44 指令有兩項落差。首先，有學者認為，英國專利法規定公共政策（public policy），而 98/44 指令規定公共秩序（ordre public）。公共政策在英國法上有其特定意涵，公共秩序在歐洲專利局的適用上也有其判決先例，與公共政策的意義未必相同。但英國專利法必須在解釋上與歐洲專利公約一致，上述差異迄今仍未產生適用上的問題⁸³。其次，英國專利法附件 A2 第 3 條規定：「以下發明不具可專利性」（The following are not patentable inventions）⁸⁴，雖然其不具可專利性規定與 98/44 指令相同，但 98/44 指令的規定僅為例示性規定，而英國專利法的規定則為窮盡性的列舉規定⁸⁵。不過，此項差異仍未產生實務上的影響。

由於幹細胞科技日新月異，98/44 指令以及依據此指令修改的英國專利法，並未直接規定人類胚胎幹細胞是否具有可專利性，英國專利局乃於 2003 年 4 月公告「涉及人類胚胎幹細胞發明」⁸⁶。此項公告簡單扼要說明英

⁸¹ The Human Fertilisation and Embryology Authority, *HFEA Grants the First Therapeutic Cloning Licence for Research*, available at <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/109223388>; *HFEA Grants Embryonic Stem Cell Research Licence to Study Motor Neuron Disease*, available at <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1107861560> (last visited on Apr. 22, 2005).

⁸² <http://www.jenkins-ip.com/patlaw/> (last visited on Apr. 7, 2005).

⁸³ Amanda Warren, *A Mouse in Sheep's Clothing*, available at <http://www.grain.org/bio-ipr/?id=17>.

⁸⁴ <http://www.jenkins-ip.com/patlaw/pa77sca2.htm> (last visited on Apr. 7, 2005).

⁸⁵ http://www.innogen.ac.uk/ownPubs/G_Laurie_2003.pdf (last visited on Apr. 7, 2005).

⁸⁶ <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm> (last visited on Apr. 7, 2005).

國專利局未來對於涉及人類胚胎幹細胞的發明是否給予專利的一般性原則。毋庸贅言，每個申請案件都必須考量個案情況，並且專利局的作法還受到法院的指引。

4.2.1 從人類胚胎取得幹細胞的方法

根據 1977 年的專利法案附件 A2 的第 3 條第 4 項，使用人類胚胎於工業或商業目的的發明，不具有可專利性。在此基礎之上，專利局不會賦予從人類胚胎取得幹細胞的方法專利。

4.2.2 人類完全潛能細胞

人類完全潛能細胞（human totipotent cells）具有發展成一個完整人類身體的潛力。鑑於此等潛力，此種細胞不具有可專利性。因為 1977 年專利法案附件 A2 的第 3 條第 1 項排除人體任何形成和發展階段的可專利性，專利局將不會授予人類完全潛能細胞專利。

4.2.3 人類胚胎豐富潛能幹細胞

人類胚胎豐富潛能幹細胞（human embryonic pluripotent stem cells）源自於完全潛能細胞的進一步分裂，並不具有發展成一個完整人類身體的潛力。況且儘管在英國有反對涉及胚胎幹細胞的研究，但許多在英國深具影響力的政治、醫學與科學團體，近年來皆強調幹細胞研究的巨大潛力，包括胚胎幹細胞研究可以提供許多嚴重疾病的新穎治療方法。這顯示涉及人類胚胎豐富潛能幹細胞發明的商業利用，並不牴觸英國的公共秩序或善良風俗。因此，只要涉及這些細胞的發明具備專利的規範要件，專利局將核發其專利。

在英國專利局發布的審查基準中，專利局特別說明，專利法中所提到的胚胎，不限於經由卵子受精所產生的胚胎，還包括未經受精所產生的胚胎，例如細胞核移轉（cell nuclear replacement）產生的胚胎。此外，所謂的

人類 (human beings)，係指從胚胎階段開始的人類⁸⁷。

很顯然地，英國專利局認為，涉及人類胚胎豐富潛能幹細胞發明的商業利用，仍具有可專利性，唯有人類完全潛能細胞不能取得專利。此種態度與歐洲專利局審查部門以及異議部門的態度不一致⁸⁸。

4.3 德國專利法

德國聯邦憲法法院對人性尊嚴的所謂客觀公式 (Objektformel) 詮釋方法源自於康德 (Immanuel Kant) 的範疇命令⁸⁹，強調每個人的存在本身都是目的，而不是他人的工具，因而有權利依據其自身對人的觀念來自我實現，並且原則上可以自由的決定其行為，故不能成為國家的工具⁹⁰。1991 年通過的胚胎保護法 (Embryonenschutzgesetz)⁹¹ 也以此為基本精神來保護胚胎，避免胚胎成為他人的工具⁹²。胚胎保護法第 8 條第 1 項：「本法所稱之胚胎係指，從核融合之時刻起已經受精而且具有發展能力的卵細胞，以及從胚胎抽取之完全潛能細胞，該細胞在具備其他必要的前提之下有能力分化並且發展成一個個體。」亦即完全潛能細胞與已出生之人享有同樣的保護。第 6 條

⁸⁷ <http://www.patent.gov.uk/patent/reference/biotechguide/morality.htm> (last visited on May 1, 2005).

⁸⁸ Sharon Farbley, *Pamela-Morey-Nase and Diana Sternfeld, Biotechnology – A Challenge to the Patent System*, available at [http://env1.kjist.ac.kr/~aeml/paper/papers\(pdf\)/15-biotech_patent_system.pdf](http://env1.kjist.ac.kr/~aeml/paper/papers(pdf)/15-biotech_patent_system.pdf) (last visited on May 1, 2005).

⁸⁹ See OTFRIED HÖFFE, IMMANUEL KANT, 4. Aufl., München (1996), S. 185.

⁹⁰ BVerfGE 45, 187 (228). PIEROTH/SCHLINK, GRUNDRECHTE, 14. Aufl., Heidelberg 1998, Rn. 349 ff. 對人性尊嚴的論述甚多，請參考 W. BRUGGER, LIBERALISMUS, PLURALISMUS, KOMMUNITARISMUS, Baden-Baden 1999, S. 381-410. 深入的研究；CHRISTOPH ENDERS, DIE MENSCHENWÜRDE IN DER VERFASSUNGSORDNUNG, Tübingen (1997).

⁹¹ <http://www.jura.uni-sb.de/BGBl/TEIL1/1990/19902746.1.html> (last visited on Apr. 12, 2005).

⁹² *Contra* Detlev von Bülow, *Verantwortete Wissenschaft-rechtliche und Ethische Grnezen*, in: Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), *Humane Stammzellen*, 2001 Stuttgart, S. 44 f.

禁止生殖性與醫療性複製。第 2 條第 2 項則規定，除了為生殖之目的以外，不可以在體外製造胚胎，使其繼續發展，當然也就不能破壞胚胎取得幹細胞。由於豐富潛能的幹細胞不具有發展成人的潛力，並非「胚胎」，因此不受胚胎保護法的保護。換言之，對於豐富潛能幹細胞加以研究並不違反胚胎保護法。但這些豐富潛能幹細胞在外國可能是以破壞胚胎的方式取得，固然德國的司法審判權不及於此種行為，但若允許進口豐富潛能幹細胞進行研究，無異是掩耳盜鈴，接受「毒樹的果實」⁹³。

在國際幹細胞研究競賽的壓力之下，並解決上述困境，德國國會於 2002 年通過幹細胞法（Stammzellgesetz-StZG）⁹⁴，根據該法之規定，原則上禁止進口並且使用人類胚胎幹細胞，例外的條件下，應經過國家控制機關核准，才可以進口並且使用人類胚胎幹細胞，而核准的前提是必須滿足下列要件：

(1)這些幹細胞必須在 2002 年 1 月以前就已經存在，且幹細胞係由人工授精剩餘胚胎取得，而非為研究的目的製造胚胎取得。根據進口國法律，有同意權人已經告知後同意，且未受到財物上的誘惑（§ 4 StZG）。

(2)胚胎幹細胞之研究必須是為追求更高的研究目的，且同樣價值的科學知識無法透過動物細胞或其他人類細胞的研究達成（§ 5 StZG）。

申請案件是否符合前兩項要件，由設於聯邦衛生部的主管機關羅伯特寇和研究所（Robert Koch-Institut）審查（§ 7 StZG），但必須聽取獨立並且多元組成的幹細胞研究中央倫理委員會（Zentrale Ethik-Kommission für

⁹³ Jochen Taupitz, *Import Menschlicher Embryonaler Stammzellen - Export der Moral?*, DIE ZEIT 28/2001; Matthias Herdegen, *Die Menschenwürde im Fluß des bioethischen Diskurs*, JZ 2001, 773 (776).

⁹⁴ <http://www.bmbf.de/pub/stammzellgesetz.pdf>（最後點閱時間：2005 年 4 月 12 日）。中文評介請見李震山，「德國幹細胞法之介評」，月旦法學雜誌，第 87 期，頁 242-249（2002）、陳英鈞，「德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義」，應用研究倫理通訊，第 22 期，頁 47-57（2002）、李素華，「德國胚胎幹細胞法（草案）介紹與淺析」，科技法律透析，頁 22-28（2002）。

Stammzellenforschung) 的意見。如果主管機關的意見與幹細胞研究中央倫理委員會的意見不同，則必須以書面陳述其意見⁹⁵。

德國剛剛修正之專利法第 2 條在轉換 98/44 指令第 6 條時，除了重申複製人類的方法，改變人類生殖系之遺傳特性的方法，以及為產業或商業目的使用人類胚胎不具可專利性以外，並且附加一句，解釋上述規定應以胚胎保護法的規定為準⁹⁶。此項附加規定一方面反映德國學界的多數看法，另一方面具有澄清 98/44 指令前述概念不確定性的作用。德國專利法第 2 條原本就不賦予違反公共秩序或善良風俗發明之利用專利，此項規定乃反映 EPC 第 53 條第 1 項以及 WTO 之 TRIPS 協定第 27 條第 2 項的規定。向來的通說皆認為，並非任何違法行為皆屬專利法所稱之牴觸公共秩序。原則上僅有牴觸法秩序之基本原則者，專利法公共秩序與善良風俗條款才會排除其可專利性。若發明之利用僅違背法律或行政命令，仍具有可專利性，但專利權之使用則被禁止⁹⁷。

保護極為重要法益的條文屬於法秩序之基本原則。1990 年制定之胚胎保護法將胚胎與已出生之人同視，享有基本法第 1 條所保障之人性尊嚴與第 2 條所保障之生命基本權，牴觸胚胎保護法之發明利用不具備可專利性⁹⁸。專利法第 2 條第 1 項的公共秩序與善良風俗概括條款透過學說的肯認，原本被認為已經足夠明確。但 98/44 指令第 6 條第 2 項更進一步列舉出牴觸公共秩序與善良風俗的例子，新的專利法將其轉換為德國內國法，被視為對法明確性與法安定性有很大幫助。尤其對於學術與研究人員，此舉有助釐清法律

⁹⁵ Siehe Dederer, *Hochrangigkeit von Zielen der Stammzellforschung im Lichte des Grundgesetzes*, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 8., Berlin 2003, S. 305-312; *Alternativlosigkeit als Voraussetzung der Forschung mit Embryonalen Stammzellen*, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 8., Berlin 2003, S. 335-352.

⁹⁶ <http://transpatent.com/gesetze/patg1.html> (last visited on Apr. 7, 2005).

⁹⁷ DB Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 11.

⁹⁸ SCHULTE, *PATENTGESETZ*, 6. Aufl., München 2001, § 2 Rn. 18.

的管制架構。聯邦眾議院在立法前言中解釋，新的專利法增列以胚胎保護法的規定做為解釋 98/44 指令第 6 條第 2 項前 3 款基準，並非補充其他違反公共秩序的例子，而是在專利法中明確化 98/44 指令第 6 條第 2 項前 3 款的顯著例子。抵觸公共秩序或善良風俗的清單具有開放性，法的發展不能受到列舉規定的阻礙，司法機關應被授權在個案中，確認發明的商業利用是否抵觸善良風俗或公共秩序。由於公共秩序的規定在德國具有特別意義，乃明確引用胚胎保護法的基本規定⁹⁹。專利法第 2 條第 2 項在文意上與 98/44 指令第 6 條第 2 項完全相同，但是在胚胎保護法的理解下，其適用範圍有些不同。以下僅就複製人類的方法與基於商業或產業目的使用胚胎兩個概念，進一步說明。

4.3.1 複製人類的方法

專利法第 2 條第 2 項第 1 款規定，複製人類的方法不具可專利性。利用體細胞核移轉進行複製，倘若去核卵子與供體細胞核移轉的細胞核並非出自同一（女）人，兩者之間的「粒線體」（mitochondria）並不相同。所謂的「粒線體」是存在於每個細胞當中，非常小但能產生能源的結構，有些人就暱稱它為「細胞的電池」。大部分細胞的 DNA 都存在於細胞核當中，但有一小部分，低於百分之一的 DNA，則存於粒線體中¹⁰⁰。利用體細胞核移轉製造出來的複製體，與供體細胞核移轉的體細胞間之間的「粒線體」不相同，若依照德國胚胎保護法第 6 條的定義，兩者之間並非百分之百基因相同，能否視為被胚胎保護法所禁止實不無疑問¹⁰¹。胚胎保護法第 6 條規

⁹⁹ DB Drucksache 15/1709 vom 15.10.2003, S. 11.

¹⁰⁰ DH, Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility ¶¶ 2.2-2.3. available at <http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.htm> (last visited on Apr. 24, 2005).

¹⁰¹ See Bericht zur Frage eines Gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren Angewandten Techniken und der Abzuzeichnenden Weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Abschnitt C Ziffer 1.2.2; Nationaler Ethikrat, Klonen zu Fortpflanzungszwecken und Klonen zu Biomediz-

定：「以人為方式製造人類胚胎，使其具有與其他胚胎、胎兒、人類或往生者相同基因者，處 5 年以下有期徒刑或併科罰金」¹⁰²，同條第 3 項並規定「未遂犯亦罰之」。但若從 98/44 指令立法理由第 41 條的說明來看，利用體細胞核移轉製造出來的複製體，因其與供體細胞核移轉體細胞之細胞核遺傳物質具備同一性，仍然構成 98/44 指令第 6 條第 2 項第 1 款所稱複製。故胚胎保護法是否禁止體細胞核移轉的複製之爭議，並不影響專利法第 2 條第 2 項第 1 款規定的適用。根據一般通說的想法，無論生殖性複製（以複製人為目的複製胚胎）或醫療性複製（以研究或醫療為目的製造複製胚胎）均為胚胎保護法第 6 條所禁止，98/44 指令第 6 條第 2 項第 1 款是否禁止醫療性複製的問題，在德國專利法之下乃不復存在。但倘若胚胎保護法第 6 條的規定改變，則判斷上將有所不同¹⁰³。

4.3.2 基於商業或產業目的使用胚胎

胚胎保護法第 2 條第 2 項規定，除了為生殖之目的以外，不可以在體外製造胚胎，使其繼續發展，使用胚胎製造胚胎幹細胞或胚胎幹細胞株自然也就在禁止之列。因此，在德國境內，此等技術也就不可能取得專利¹⁰⁴。值得注意的是，根據幹細胞法的規定，假如胚胎幹細胞係由外國於 2002 年 1 月以前所製造並合法進口至德國境內，由學術人員進一步從中培養出胚胎幹細胞株或者變體胚胎幹細胞株，且具備專利的要件，仍然具有可專利性¹⁰⁵。事實上，上述 Brüstle 專利已經獲得德國專利局的許可，儘管綠色和

inischen Forschungszwecken, available at http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Klonen.pdf, Abschnitt C Ziffer 1.1.3 (last visited on Apr. 3, 2005).

¹⁰² <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/eschg/index.html> (last visited on Apr. 3, 2005).

¹⁰³ Nationaler Ethikrat, *Zur Patentierung biotechnologischer Erfindungen unter Verwendung biologischen Materials menschlichen Ursprungs*, S. 31, available at http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Biopatentierung.pdf (last visited on Apr. 3, 2005).

¹⁰⁴ A.a.O.

¹⁰⁵ A.a.O.

平組織已經要求撤銷 Brüstle 專利¹⁰⁶。

4.4 瑞士專利法

瑞士國會在 2003 年 12 月 19 日通過幹細胞研究法 (Stammzellenforschungsgesetz)¹⁰⁷。儘管立法目的在於避免人工生殖剩餘的人類胚胎及人類胚胎幹細胞被不當使用，並保障人性尊嚴 (幹細胞研究法第 1 條第 2 項)。但本法允許在嚴格的條件下，從人工生殖剩餘胚胎取得幹細胞，並進行胚胎幹細胞研究¹⁰⁸。引起許多認為人類胚胎應受到與已出生者相同保護之團體與個人反對，並經過 8 萬 5 千人連署後，成功對本法進行公民複決 (Referendum)。2004 年 11 月 28 日進行公民投票，66% 的投票者贊成本法¹⁰⁹。本法及其施行細則乃於 2005 年 3 月 1 日生效¹¹⁰。幹細胞研究法第 27 條一併修改專利法第 2 條的規定 (包裹立法)，其第 1 項規定原則上繼承了 98/44 指令第 6 條的規定，但又明顯地擴充不予專利事項，更明確地界定在胚胎幹細胞研究法領域的專利界限，提供適用法律機關更明確的指導原則¹¹¹。經修改後的專利法 (Bundesgesetz über die Erfindungspatente) 第 2 條第 1 項規定如下：

如發明之利用違反公共秩序或道德，該發明不具可專利性；特別是下

¹⁰⁶ http://www.123recht.net/article.asp?a=10691&f=nachrichten_allgemein_20041018-1657xcd &p=1 (last visited on Dec. 11, 2005).

¹⁰⁷ <http://www.admin.ch/ch/d/as/2005/947.pdf> (last visited on Apr. 8, 2005).

¹⁰⁸ 該法草案與最後通過條文內容相差無幾，該法草案說明請見：http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/d/bot_efg.pdf (最後點閱時間：2005 年 4 月 8 日)，該法草案評論參見：RENE PAHUD DE MORTAGES, Der Entwurf zum Embryonenforschungsgesetz, in: Adrian Holderegger/ders. (Hrsg.), Embryonenforschung, Embryonenverbrauch und Stammzellforschung, 2003 Freiburg Schweiz, S. 43-54.

¹⁰⁹ http://www.ag.ch/shared/data/pdf/wahlbuero/8285_a_amtsblattbeilage.pdf (last visited on Apr. 8, 2005).

¹¹⁰ <http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/d/> (last visited on Apr. 8, 2005).

¹¹¹ Addor & Bühler, Die Patentierung menschlicher embryonaler Stammzellen. In: Sic!, 2004, S. 390.

列事項不授予專利：

- (a)複製人類生命的方法以及由此取得的複製體。
- (b)使用人類生殖細胞或人類完全潛能細胞製造混種或雜種的方法以及因此得到的生命體。
- (c)使用人類的卵子孤雌生殖的方法以及因此得到的孤雌生殖體。
- (d)改變人類生殖系基因同一性的方法以及因此取得的生殖細胞。
- (e)未經修改的人類胚胎幹細胞以及幹細胞株¹¹²。

瑞士立法者很清楚地指出，專利法不適當、也不應該被用來引導研究發展或甚至於避免新科技的濫用，後者屬於個別實質管制立法的任務。上述新增立法的目的為，在此極度敏感的領域，避免專利的賦予和根本的法律或倫理基本決定相牴觸¹¹³。但由以上條文可以看出，瑞士的立法者有意透過立法，更加明確化排除可專利化事項。關於改變人類生殖系基因同一性的方法以及因此取得的生殖細胞的意義，基本上與 98/44 指令第 6 條第 2 項第 2 款的意義相同，茲不復述。最近提出的專利法修正草案第 2 條第 1 項第 6 款更進一步排除「非基於醫學目的使用人類胚胎」的可專利性¹¹⁴。以下進一步說明之。

4.4.1 複製人類生命的方法以及由此取得的複製體

瑞士聯邦憲法第 119 條第 2 項第 1 款禁止所有型態的複製。因此專利法第 2 條第 1 項第 1 款所稱複製人類生命的方法，包括生殖性複製與醫療性複製。98/44 指令第 6 條第 2 項第 1 款的爭議，究竟醫療性複製的方法可否取得專利，在瑞士專利法之下不復存在¹¹⁵。基於法律明確性的理由，本法更

¹¹² <http://www.admin.ch/ch/d/sr/2/232.14.de.pdf> (last visited on Apr. 8, 2005).

¹¹³ Votum von Ständerat Bieri, AB 2003 S 189, available at http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4617/77199/d_s_4617_77199_77252.htm (last visited on Apr. 30, 2005).

¹¹⁴ http://www.evb.ch/cm_data/Vernehmlassung_Patentgesetz.doc (last visited on Apr. 30, 2005).

¹¹⁵ Eidengenössisches Justiz-und Polizeidepartment, Erläuternder Bericht zu Änderungen im

進一步規定，以複製人類生命方法取得之複製體不具備可專利性¹¹⁶。

4.4.2 製造混種或雜種的方法

根據生殖醫學法（Fortpflanzungsmedizingesetz）第 2 條的規定，混種（Chimärenbildung）是指將取自兩個、或多個基因相異胚胎的完全潛能幹細胞加以結合。完全潛能是指有能力發展成任何特定細胞的胚胎細胞。雜種（Hybridbildung）則指產生非人類精子植入人類卵子，或者人類精子植入非人類卵子¹¹⁷。專利法第 2 條第 2 項的規定也應做此理解。本項規定禁止使用人類生殖細胞或人類完全潛能細胞製造混種或雜種的方法，僅有人類與動物混種或雜種之有限種類不能取得專利，並不能由此推論出任何含有人類基因的動物皆不能取得專利¹¹⁸。因此，基因轉殖動物或者含有人類器官的動物，並不為本項規定所禁止。但此等混合生物可能在個案中，牴觸公序良俗而無法取得專利，例如，改變動物遺傳特徵，該方法可能導致動物受苦，而對人類或動物沒有任何實質性的醫學利益，也無其他值得保護之利益。

98/44 指令並無與本條相當之規定，但立法前言（理由）第 38 點指出，從人類與動物的生殖細胞或完全潛能幹細胞製造出嵌合生物，不具備可專利性。在上述荷蘭政府指摘 98/44 指令的案件中，歐洲法院之辯護官 Jacobs 認為，98/44 指令第 6 條第 2 項第 2 款亦排除由人類與動物的生殖細胞與或完全潛能細胞製造之嵌合生物（chimera）之可專利性。若依其見解，要排除混合生物的專利，根本無須回歸專利法的公序良俗條款，或者另行規定特別排除要件。但瑞士的立法者認為，有必要專門針對混合生物的可專利性做明確規範¹¹⁹。

Patentrecht vom 5. Mai 2004, S. 45, available at http://www.ejpd.admin.ch/doks/mm/files/040607b_ber-d.pdf (last visited on Apr. 25, 2005).

¹¹⁶ Votum von Ständerat Bieri, AB 2003 S. 190.

¹¹⁷ <http://www.human-life.ch/news/fmf/fmedg.htm> (last visited on Apr. 25, 2005).

¹¹⁸ 前揭註 116。

¹¹⁹ 前揭註 115。

4.4.3 孤雌生殖的方法以及因此得到的孤雌生殖體

以孤雌生殖的方法得到的孤雌生殖體在法律上是否應該視為胚胎，並非全無爭議。EGE 對於以孤雌生殖的方法產生之孤雌生殖是否具有可專利性即未能達成共識（見上述）。瑞士的胚胎幹細胞研究法第 2 條第 1 項第 4 款將孤雌生殖體定義為「由未受精的卵子產生的有機體」。第 3 條第 1 項第 4 款則禁止發展孤雌生殖體以從中取得胚胎幹細胞或者使用孤雌生殖體。專利法第 2 條第 1 項第 3 款一併禁止孤雌生殖的方法以及因此得到的孤雌生殖體之可專利性。

4.4.4 未經修改的人類胚胎幹細胞以及幹細胞株

所謂未經修改必須從生物學上加以理解，亦即該胚胎幹細胞與囊胚細胞在抽取前具有同一性。此種胚胎幹細胞被認為仍享有人性尊嚴，後者間接保護胚胎。除了維持此種胚胎幹細胞的狀態之外，進一步加以處理的方法若改變了胚胎幹細胞在生物學上的同一性，便不屬於人性尊嚴的保護領域，故不牴觸公序良俗而具有可專利性¹²⁰。保存或培養從人類囊胚取得的胚胎幹細胞，或者將其培養成幹細胞株，尚非本項條款所稱之改變同一性。基因修改或透過其他方法修改過胚胎幹細胞或幹細胞株已經不具備生物學上的同一性，因此不牴觸公序良俗而具有可專利性¹²¹。很顯然地，此項規定乃受到 EGE 第 16 號意見的影響。

4.4.5 非基於醫學目的使用人類胚胎

依據 98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款，基於產業或商業目的使用胚胎不能取得專利。鑑於對本項解釋的爭議，瑞士專利法草案第 2 條第 1 項第 5 款乃特別規定，「非基於醫學目的使用人類胚胎」不能取得專利。根據立法草案的說明，本項僅涉及方法專利，而不及於產品專利。所謂的醫學並非以世

¹²⁰ 前揭註 116。

¹²¹ Eidengenössisches Justiz-und Polizeidepartment, a.a.O. (Fn. 115), S. 48.

界衛生組織的理解來定義，凡涉及人類疾病、傷害以及障礙的認知、預防與治療皆為本項所指醫學概念所及。例如，以墮胎的胚胎細胞從事帕金森症治療，即屬於胚胎的醫學使用，具有可專利性。從人類囊胚的內細胞質塊取得胚胎幹細胞雖屬胚胎的使用，亦有取得專利的可能。幹細胞研究法並不禁止從人類胚胎取得胚胎幹細胞，只要使用的是人工生殖的剩餘胚胎，並且符合其他可專利要件，即可取得專利。但使用人類胚胎以製造美容產品，並不能取得專利¹²²。

4.5 小結

歐盟會員國有義務將 98/44 指令轉換為內國法，大部分的國家皆逐字轉換，英、德與瑞士的轉換則有些微不同。英國專利局排除完全潛能幹細胞以及從胚胎取得幹細胞的可專利性，但仍認為豐富潛能幹細胞具有可專利性。在德國，從合法進口的胚胎幹細胞株培養出胚胎幹細胞株或者變體胚胎幹細胞株，仍然具有可專利性。瑞士專利法追隨 EGE 第 16 號意見，認為經修改的胚胎幹細胞以及幹細胞株具有可專利性。以上三國的立法與實務，皆比 EPO 審查與異議部門，更廣泛承認豐富潛能幹細胞的可專利性。

5. 胚胎幹細胞專利與公序良俗

5.1 公序良俗與例示條款應從嚴解釋

5.1.1 專利法並非價值中立領域——與美國專利法的比較

專利乃國家對於具有新穎性與實用性的發明，賦予專利權人一定期間（20 年）的排他性權利。專利權人得排除其他人實施其發明，亦即進出口、使用或讓與系爭發明，但專利並未賦予專利權人實施發明。專利權人使用其發明的自由，可能受到法律或其他與專利無關的規範之管制，亦即專利

¹²² 前揭註 115。

權利僅有消極的排他權，而無積極的使用權¹²³。相反地，拒絕給予專利保護已不意味著，某項發明的利用即受到禁止。能否利用，還要看整體法律秩序是否允許，換句話說，專利權賦予與否，與能否使用某項發明受到不同規範的拘束。此項專利法的一般原則，同時也為 98/44 指令立法前言（理由）第 14 點所肯認：「專利權並未授權專利權人實施該專利，而僅賦予其權利，禁止第三人基於產業或商業目的利用該專利。會員國法、歐洲法或國際法可對專利加以限制或禁止，或涉及研究以及利用或商業化研究結果之管制，尤其是基於公共健康、安全、環境保護、動物福祉、保存基因多樣性以及維持某些倫理標準等等觀點。實體專利法並無法取代這些法或使其變成多餘。」上述基本原則凸顯出，專利保護主要乃技術與經濟政策工具。但是對於專利法是否應以違反公序良俗為由，排除某項發明的可專利性，歐洲與美國的態度並不相同。

美國主流的想法認為，不適合以專利法規範某項發明是否符合公序良俗，後者乃管制實體法的任務¹²⁴。在著名的 *Diamond v. Chakrabarty* 案件中，美國最高法院認為，「太陽底下為人所作成之任何事物（anything under the sun that is made by man）」，均可為專利之對象，因此，生物亦可能為專利對象，而不考慮專利涉及的道德與公共政策事項¹²⁵。儘管美國最高法院也發展出所謂道德實用性（moral utility）概念，做為專利要件，卻很少被引用。但面對生物醫學的發展，美國專利法事實上也無法完全維持價值中立。若貫徹價值中立，則不僅植物、動物可為專利對象，即使人類亦未嘗不可。為了澄清可專利化對象界限，1998 年 Newman 與 Rifkin 向 USPTO 申

¹²³ PHILIP W. GRUBB, PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY, 3 (1999); BverfG, 1 BvR 1864/95 vom May 10, 2000.

¹²⁴ 請見 Benjamin D. Enerson, *Protecting Society From Patently Offensive Inventions: The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine*, 89 Cornell L. Rev. 685 (March 2004)、陳文吟，「由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上『道德』實用性因應生物科技的必要性」，台北大學法學論叢，第 49 期，頁 179-223（2001）。

¹²⁵ *Diamond v. Chakrabarty* 447 US 303 (1980).

請半人／半黑猩猩（humanzee）的嵌合體專利¹²⁶。據信，可能受到 EPC 與 98/44 指令的影響，美國專利與商標局在 1998 年引用法院的判決¹²⁷表示，「任何有害社會福祉、良好政策或善良道德」的發明，將因不符實用性要件而不受專利保護¹²⁸。在駁回 Newman 與 Rifkin 的半人／半黑猩猩專利申請中，USPTO 認為，「國會在 1956 年制定專利法時，並無意准許人類或本質上屬於人類的生物專利」，而且美國憲法增補第 13 條禁止使人為奴，准許對人類的專利抵觸憲法禁令¹²⁹。美國國會並且在 2003 年國會撥款法案中，將 USPTO 的此項政策明文化，禁止國會撥款用於核發以人類組織體或包含人類組織體為對象的專利請求，此項方法並不能使已經取得的專利溯及無效¹³⁰。2005 年 USPTO 以 Newman 與 Rifkin 申請的專利包含人類組織體終局地駁回其請求¹³¹。儘管批評者認為何謂「包含人類組織體」語意並不明確¹³²，但基本上可確定的是，人類發展的各個階段，包括人類胚胎非專利對象，以體細胞核移轉或孤雌生殖方法產生的胚胎，亦不具可專利性。但是取得胚胎幹細胞的方法具有可專利性，胚胎幹細胞本身亦具有可專利性¹³³。因而 USPTO 廣泛地賦予胚胎幹細胞相關發明專利，例如上述 WARF

¹²⁶ Newman, Stuart A., *Averting the Clone Age: Prospects and Perils of Human Developmental Manipulation*, 19 J. CONTEMP HEALTH L. POL'Y 456, 431 (2003).

¹²⁷ *Lowell v. Lewis*, Fed. Cas. No. 8568 (C.C. Mass. 1817).

¹²⁸ Patent & Trademark Office, *Media Advisory: Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans* (1998) (available at <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/98-06.htm>) (last visited on Oct. 14, 2005).

¹²⁹ Rick Weiss, *U.S. Ruling Aids Opponent of Patents for Life Forms*, Wash. Post, June 17, 1999, at A2.

¹³⁰ http://www.nrlc.org/Killing_Embryos/Human_Patenting/patentletter112003.html (last visited on Oct. 14, 2005).

¹³¹ Interview with Dr. Stuart A. Newman, available at http://www.beliefnet.com/story/167/story_16730_1.html (last visited on Oct. 14, 2005).

¹³² http://www.nrlc.org/Killing_Embryos/Human_Patenting/BIOcloningfactsheet.pdf (last visited on Oct. 14, 2005).

¹³³ <http://www.bioethics.gov/reports/reproductionandresponsibility/index.html> (last visited on Oct. 14, 2005).

專利。

不同於美國專利法規定與實務，EPC 與 98/44 指令基本上不認為，專利法可以價值中立於整體法秩序之外，不顧專利是否違反公序良俗，而僅專注審查某項發明技術是否符合專利要件。就像其他法律一樣，專利法也一樣受到整體法秩序憲法、公共秩序與善良風俗的內在限制¹³⁴。但有問題的是，歐洲專利規定中，公序良俗及其例示條款應該如何解釋，才能兼顧整體法秩序的和諧與專利的保護。

5.1.2 合乎 TRIPS 規定的解釋

歐洲各國皆為 WTO 的會員國，解釋歐洲專利法自不能抵觸 WTO 的條約。基於歐盟的提議，WTO 之與貿易有關的智慧財產權協定（TRIPS）第 27 條第 2 項也與 EPC 第 53 條第 1 項有類似規定，凡屬各類技術領域內之產品或方法發明，具備新穎性、進步性及實用性者，應給予專利保護，且權利範圍不得因技術領域而有差異。固然，WTO 之會員得基於保護公共秩序或道德之必要，禁止某類發明之商業性利用，而不給予專利，其公共秩序或道德，包括保護人類生命或健康。但仍不得僅因該發明之利用為會員法律所禁止者，而排除某項發明之可專利性。

根據通說的想法，唯有實際上任何可想像到的利用，皆被評價為抵觸公序良俗，才能排除某項發明的專利。如果僅是會員國法律禁止利用某項發明，還不足以作為排除專利的理由¹³⁵。無論是歐盟或歐洲國家的專利法律，基本上其解釋都必須符合 TRIPS 的規定。就此而言，解釋 EPC 或者 98/44 指令，都必須從嚴解釋不具專利性事由。就此而言，當 98/44 指令與 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項規定的「為產業或商業目的使用人類胚胎」，有廣義與狹義的兩種解釋可能性，歐洲專利局與各會員國應該採取狹義的解釋，使胚胎幹細胞盡可能取得專利，始符合 TRIPS 的精神。

¹³⁴ Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 16.1.1.; Calame, a.a.O. (Fn. 16), S. 116 m.w.N.

¹³⁵ Herdegen, a.a.O. (Fn. 39), 859 ff. (863).

5.1.3 專利局並非道德守門員

如何處理歐洲專利局以及各國管制機關面對科技與道德兩難處境，也可由歐洲專利局技術上訴委員會在前述 T356/93 判決中看出，「本局同意上訴人的上訴意旨，專利局處於科學與公共政策的十字路口，然而在十字路口的上，專利局並不孤單，而是與越來越多的機構肩並肩，尤其是管制機關，其功能特別是確保特定科技無論是否受到專利保護，其利用都能在法律、國際條約或行政管制等等的架構下進行。……評估特定科技產生的危險，乃這些管制機關的一項重要任務。」¹³⁶

「只要所主張的發明有正當的用途，EPO 就不能扮演道德守門員的角色，引用 EPC 第 53 條第 1 項，基於道德原因拒絕賦予合法研究專利，而該研究目的毫無疑問為具有醫學價值的發明。系爭發明顯然具有爭議，並且是媒體與大眾熱烈討論的主題，然而此項科技是否具備可議性，目前在歐洲社會並無共識，就此項科技與相關事物的公共意見仍在形成當中。目前 EPO 介入此項公共論戰尚嫌太早。EPC 第 53 條第 1 項的目的，不在於排除有爭議標的可專利性，而在排除那些大眾認為如此令人憎惡，賦予其專利根本無法想像標的之可專利性¹³⁷。」

由以上判決可以看出，縱使歐洲專利公約並不認為專利法可以完全價值中立，歐洲專利局技術上訴委員會在解釋公序良俗時，仍然採取自我克制的態度，對於公序良俗條款儘量採取限縮解釋，避免歐洲專利局成為道德守門員。此項原則已經受到審查部門以及異議部門在上述胚胎幹細胞專利決定所動搖。所謂的公序良俗這種不確定的法律概念，並未因 98/44 指令的制定而完全消除，有疑問的時候，應該推定有利於申請人，而不能透過廣義地解釋不予專利條款，排除專利審查員認為牴觸公序良俗發明之可專利性。

¹³⁶ Decision T356/93, ¶¶ 18.3.

¹³⁷ http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/pdf/oj1992_10_p588_593.pdf (last visited on May 12, 2005).

98/44 指令的制定，不應該改變 EPO 上訴委員會向來認為，不予專利事項應從嚴解釋的見解。尤其在涉及胚胎幹細胞的專利事項，EPO 並未有足夠的專家來判斷倫理問題。而歐洲各國對於胚胎幹細胞可否取得專利，並未有一致的看法，歐盟執委會 2005 年 7 月提出的報告，也僅能對於完全潛能幹細胞不具有可專利性達成共識，至於豐富潛能幹細胞是否具有可專利性，則仍未有具體結論¹³⁸。當公眾的討論正如火如荼地進行，EPO 也不適宜透過專利法的公序良俗條款介入。

5.1.4 專利法與實體管制法的任務分工

基於公序良俗的原因禁止一項發明取得專利，並不必然阻止此項發明的發展。欠缺專利的保護固然會增加研究人員取得研究資金的困難，並藉此阻礙是項「不道德」專利的發展，但未必能完全禁止這些研究繼續發展，唯有另外立法禁止某些活動才能有效遏阻「不道德」的研究¹³⁹。如果歐洲各國不明白禁止胚胎幹細胞研究，而只是透過專利法的公序良俗條款，拒絕賦予胚胎幹細胞相關發明專利，這些研究在各國仍然有繼續發展的空間，並且受到營業秘密的保護，如此一來，研究成果便無須如專利申請時公開。在營業秘密的保護之下，一般社會大眾與科學社群將更難瞭解胚胎幹細胞的研究進展。從保護公序良俗的角度來看，這仍須仔細權衡其利弊。

從寬解釋公序良俗條款或 98/44 指令的例示不予專利事由，對於發明人而言也不公平。20 年的專利保護具有鼓勵發明的作用，而無論公序良俗或者 98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款「為產業或商業目的使用人類胚胎」，其解釋皆與胚胎幹細胞相關發明技術的社會可接受性有關。從近幾年的比較研究顯示，歐洲與世界各國對胚胎幹細胞研究的接受性，呈現逐漸自由化的趨

¹³⁸ http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/indprop/invent/com_2005_312final_en.pdf.

¹³⁹ Nuno Pires de Carvalho, *THE TRIPS REGIME OF PATENT RIGHTS*, at 168-170 (2002), *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 317 (1980).

勢¹⁴⁰。如果僅因某個國家的法律一時禁止胚胎幹細胞研究，專利局便排除所有與胚胎幹細胞有關發明的專利，若是該國對胚胎幹細胞研究的法律變更，對於發明人所造成的損害並無法彌補¹⁴¹。因此，即使德國對胚胎幹細胞研究，屬於世界各國管制最嚴格的國家之一，其專利商標局仍然賦予 Oliver Brüstle 前述 DE197 56 864 C1 專利。相反地，在歐洲各國欠缺對豐富潛能幹細胞是否具有可專利性的前提下，EPO 的審查部門卻嚴格限制 Brüstle 專利的範圍。

5.2 胚胎幹細胞的可專利性

在解釋 EPC 以及 98/44 指令關於胚胎幹細胞發明是否具有可專利性的問題上，EPO 的異議與審查部門和各國專利局的態度並不一致，EGE 以及學者的態度也莫衷一是。作者基於以上的說明，認為下列的解釋應較為可採。

5.2.1 人類胚胎與完全潛能幹細胞不具可專利性

EPC 施行規則第 23 條之 5 第 1 項與 98/44 指令第 5 條第 1 項，排除人類身體的不同形成與發展階段的可專利性，異議局認為人類胚胎乃人類身體發展的早期階段，亦在此規範的適用範圍內¹⁴²。由胚胎取得完全潛能幹細胞，由於仍具有發展成一個完整的人類之潛能，亦應援用前述規定，禁止其取得專利。英國專利局的審查規範與德國專利法同樣禁止以完全潛能幹細胞作為專利的標的。

¹⁴⁰ 例如德國從完全禁止胚胎研究到立法有限度允許對進口既有胚胎幹細胞株進行研究，英國從允許剩餘胚胎研究到明文許可 SCNT，瑞士從禁止胚胎研究到立法許可剩餘胚胎研究等等。<http://dels.nas.edu/bls/stemcells/Walters.pdf>（最後點閱時間：2005 年 12 月 11 日）。

¹⁴¹ Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 16.1.2.

¹⁴² Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 16.3.3.

5.2.2 從人類胚胎取得幹細胞的方法具可專利性

98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款禁止「為產業或商業目的使用人類胚胎」取得專利。從人類胚胎取得胚胎幹細胞的方法，是否為本項規定所禁止爭議頗大，尤其從胚胎取得幹細胞很難避免破壞胚胎。此項爭議的核心問題，乃胚胎是否享有和已出生之人相同之道德與法律地位。就此，歐洲的管制規範並無共識。

歐洲生物醫學公約第 18 條第 2 項，禁止以研究為目的製造人類胚胎。但剩餘胚胎能否用於胚胎幹細胞研究，則未有統一規定。根據瑞士專利法草案第 2 條第 1 項第 5 款，非基於醫學目的使用人類胚胎不能取得專利，但使用人工生殖的剩餘胚胎取得胚胎幹細胞的方法，有可專利性¹⁴³。歐盟也已決議補助胚胎幹細胞研究，只要這些細胞是由人工生殖剩餘胚胎取得，該胚胎在 2002 年 6 月 27 日以前捐贈為研究之用，並已自該胚胎取得幹細胞¹⁴⁴。這意味著，2002 年 6 月 27 日以後，從胚胎重新取得胚胎幹細胞的研究既被禁止，也不受鼓勵¹⁴⁵。由此規定並不能得出，歐盟有禁止從胚胎取得胚胎幹細胞的公共政策。歐盟會員國中，比利時、丹麥、芬蘭、法國、希臘、荷蘭、西班牙、瑞典以及英國等國法律，皆允許自人工生殖剩餘胚胎取得胚胎幹細胞；愛沙尼亞、匈牙利、拉脫維亞，以及斯洛維尼亞等國法律，皆允許

¹⁴³ Votum von Ständerat Bieri, AB 2003 S 189, http://www.parlament.ch/ab/frameset/d/s/4617/77199/d_s_4617_77199_77252.htm (); Calame, a.a.O. *supra* note 41, S. 83, available at http://www.evb.ch/cm_data/Vernehmlassung_Patentgesetz.doc (last visited on Apr. 30, 2005).

¹⁴⁴ EU funding of stem-cell research to be allowed under strict conditions <http://www2.europarl.eu.int/omk/sipade2?PUBREF=-//EP//TEXT+PRESS+NR-20031104-1+0+DOC+XML+V0//EN&L=EN&LEVEL=2&NAV=X&LSTDOC=N#SECTION3> (last visited on May 14, 2005).

¹⁴⁵ 此種管制模式和美國布希總統的政策類似，布希總統於 2001 年 8 月 9 日發表演說，美國聯邦經費僅能資助 2001 年 8 月 9 日之前已經培養的胚胎幹細胞株研究，至於為了幹細胞研究而重新摧毀胚胎的行為，則既不受制裁也得不到鼓勵。http://www.bioethics.gov/reports/stemcell/pcbe_final_version_monitoring_stem_cell_research.pdf (最後點閱時間：2005 年 5 月 14 日)。

胚胎研究，但未特別規定胚胎幹細胞之取得；明文禁止自剩餘胚胎取得胚胎幹細胞的國家則為奧地利、愛爾蘭、立陶宛、波蘭以及斯洛伐克；德國禁止胚胎研究、但允許進口胚胎幹細胞株研究、奧地利與義大利並未明白禁止進口胚胎幹細胞株研究；對胚胎研究或胚胎幹細胞研究根本沒有特別規定國家則為捷克、盧森堡、馬爾它、葡萄牙以及賽普勒斯；英國與比利時則允許以研究為目的製造胚胎，包括以體細胞核移轉的方法製造胚胎¹⁴⁶。

既然歐洲的管制規範，對於能否自胚胎取得胚胎幹細胞欠缺共識，而 98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款又有多種解釋可能性，如上所述，EPO 對此條款便應該採取狹義的解釋，儘量讓取得人類胚胎幹細胞的方法具可專利性。進一步言之，如果從墮胎組織取得胚胎幹細胞的方法，可以取得專利，基於維護人性尊嚴，禁止取得人類胚胎幹細胞的方法專利，就站不住腳。人工生殖剩餘胚胎原本就註定要消滅，從這些剩餘胚胎取得幹細胞，並未進一步侵害任何權利¹⁴⁷。既然如此，從人工生殖剩餘胚胎取得胚胎幹細胞，對

¹⁴⁶ http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf (last visited on May 14, 2005).

¹⁴⁷ Herdegen, *Die Menschenwürde im Fluß des Bioethischen Diskurses*, JZ 2001, 773 (774 f.); Ipsen, *Der Verfassungsrechtliche Status des Embryos in Vitro*, JZ 20/2001, 989 (995 f.); Aanders Starck, *Verfassungsrechtliche Grenzen der Biowissenschaft und Fortpflanzungsmedizin*, JZ 2002, S. 1065 (1072). 審稿人認為本文「推論稍嫌速斷，若其言成立，則自死人屍體取胚胎幹細胞？反正其『原本就註定要消滅』？而且如此一來，如何防止有心人利用人工生殖方式多培養專為取得胚胎幹細胞之胚胎？」作者認為，以目前的技術而言，自死人屍體無法取得胚胎幹細胞，因此第一個問題是多慮。至於第二個問題，應屬管制規範應詳加規定事項，為了避免利益衝突，可能的「過剩胚胎」捐贈者，在捐贈胚胎之前，應該被適時的告知所有相關的資訊，以利於其對「過剩胚胎」的處置做出自願性的抉擇，但是這樣的抉擇應該分兩階段，第一階段僅要求潛在的捐贈人表示，對「過剩胚胎」是否將加以冷藏、捐贈給其他受術婦女，或打算加以銷毀，只有當潛在的捐贈人表示要加以毀棄之後，第二階段才可以再詢問他，是否願意將其捐出供做研究之用。這種分離的詢問，可以避免在醫病之間的不對稱權力關係之下，醫生有求於病人，而醫生濫用其權威，以非正式的方式迫使潛在的捐贈人捐出其胚胎供做實驗之用。PCBE, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*, Vol. I, at vi-ix (1999).

人性尊嚴的侵害，不會大於從墮胎組織取得胚胎幹細胞¹⁴⁸。就此而言，胚胎的治療或診斷使用，不須對其自身有利，才具備可專利性，只要對胚胎所屬群體有益即可¹⁴⁹。

英國 1990 年人類受孕與胚胎學法案，允許在管制機關的許可下，由人類胚胎取得胚胎幹細胞。但是英國專利局的審查規範認為，98/44 指令第 6 條第 2 項第 3 款，禁止從人類胚胎取得幹細胞的方法專利。由此來看，本項爭議仍未有共識。本文雖贊同瑞士專利法草案的見解，但此項爭議仍有待歐洲專利局上訴審做最後權威解釋。

5.2.3 豐富潛能幹細胞具可專利性

異議局在 Edinburgh 專利一案中認為，豐富潛能幹細胞不能取得專利，其主要理由為，人類胚胎乃人類身體發展的早期階段，已經被 EPC 施行規則第 23 條之 5 第 1 項排除於可專利門檻之外，若對 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定採狹義解釋，使其排除可專利對象僅及於人類胚胎，而不及於人類胚胎幹細胞，此項規定相對於 EPC 施行規則第 23 條之 5 第 1 項將形成贅文。此項見解備受學界批評，異議局的解釋並不妥當。若對 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項的規定採狹義解釋，使人類胚胎幹細胞具備可專利性，此項規定不會因此成為贅文。因為至少使用墮胎或流產的胚胎以取得胚胎生殖細胞的方法，根據此項規定仍具有可專利性，所以此項規定不會因此成為贅文。英國專利局的審查規範，亦認為豐富潛能幹細胞具有可專利性。

豐富潛能幹細胞並非完全潛能幹細胞，不具備發展為一個個體的潛力。因此，豐富潛能幹細胞，既非 EPC 施行規則第 23 條之 5 第 1 項所稱人類身體發展的早期階段，也非 EPC 施行規則第 23 條之 4 第 3 項所指的人類

¹⁴⁸ 進一步的說明，參見陳英鈞，「人類胚胎幹細胞研究的憲法問題」，台北大學法學論叢，第 56 期，頁 45 以下（2005）。

¹⁴⁹ Herdegen, a.a.O. (Fn. 39).

胚胎¹⁵⁰。豐富潛能幹細胞，應屬於 98/44 指令第 5 條第 1 項所稱之自人類身體分離的元素，具備可專利性。EGE 第 16 號意見認為，未經改造的幹細胞與其分離來源之胚胎過於接近，賦予其專利可能被視為人類身體商業化的一種形式。瑞士專利法第 2 條第 1 項第 4 款甚至規定，未經修改的人類胚胎幹細胞以及幹細胞株，不具備可專利性。誠如異議局在 *Edinburgh* 專利一案的決定理由所揭示，98/44 指令第 5 條第 2 項特別明定人類基因具有可專利性，與人類胚胎幹細胞相比，人類基因至少和人類身體一樣接近。因此，人類胚胎幹細胞並不因其與人類胚胎的接近性，即喪失其可專利性。瑞士專利法第 2 條第 1 項第 4 款的規定與 98/44 指令第 6 條第 1 項的規定，亦有所抵觸¹⁵¹。

在 *Brüstle* 專利一案中，涉及使用已經建立的胚胎幹細胞株之產品與方法專利，歐洲專利局審查部門採取整體性（holistic）解釋的方法，認為使用人類胚胎做為起始產品以發展產業或商業上有價值的產品或方法，等同於使用人類胚胎於產業或商業目的。既有的胚胎幹細胞株也是摧毀胚胎取得，等於是「毒樹的果實」，故不能取得專利。如本文前述所言，由胚胎第一次取得胚胎幹細胞具有可專利性。因此，即使否認取得胚胎幹細胞方法的可專利性，但使用已經建立的胚胎幹細胞株之產品與方法，並不涉及重新摧毀人類胚胎，若具備其他專利要件，仍然具有可專利性¹⁵²。如果擔心賦予專利會提供研究人員誘因，摧毀新的胚胎取得幹細胞，至少德國幹細胞法採取只能使用一定日期以前建立的幹細胞的方法，已經足以避免這種情事發生。且依德國專利法，使用已經建立的胚胎幹細胞株之產品與方法仍有取得專利的可

¹⁵⁰ Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 16.3.5 f.; Grund/Keller, a.a.O. (Fn. 38), 52; 54 f.

¹⁵¹ Straus, a.a.O. (Fn. 40), Ziff. 17.3.2.

¹⁵² 審稿人質疑「專利之技術要件是必須具備可重複性，一旦在一定日期前建立的胚胎幹細胞使用完畢，其專利將如何在不摧毀新的人類胚胎的情形下達到可重複性？」如果管制規範禁止從胚胎取得幹細胞，固然會令其他人重複實施此項技術產生法律上的障礙，但並非所歐洲國家皆禁止，因此也不會產生絕對的障礙。

能，Brüstle 便已經取得德國專利局的專利，歐洲專利局審查部門的審查竟比德國幹細胞法還要嚴格。

5.2.4 取得胚胎幹細胞的替代方法

除了透過精卵受精產生胚胎，並從其囊胚取得幹細胞以外。在 Brüstle 專利案件中，聲請人即主張可透過體細胞核移轉、孤雌生殖以及細胞核重新組合的方式產生「胚胎」或類似囊胚組織，並從中取得幹細胞。聲請人認為，透過這些方式，可以避免摧毀精卵授精產生的胚胎，並同樣能取得幹細胞。審查部門則認為囊胚必須被視為早期胚胎，即令以替代途徑產生的胚胎不具存活能力，但從囊胚取得細胞時，囊胚仍具生命，取得幹細胞的行為仍將摧毀胚胎，這在道德上都具有可非難性。為釐清 98/44 指令第 6 條第 2 項第 1 款禁止人類複製的方法取得專利是否包含醫療性複製，德國專利法第 2 條第 2 項第 1 款以及瑞士專利法第 2 條第 1 項第 1 款，皆禁止醫療性複製的方法取得專利。瑞士專利法第 2 條第 1 項第 3 款，更明文排除孤雌生殖的方法以及因此得到的孤雌生殖體之可專利性。

醫療性複製與生殖性複製所使用方法雖然相同，目的卻不相同。在目前的科技發展下，仍有必要進行醫療性複製的研究。英國 HFEA 並且已經准許兩個醫療性複製的研究計畫，此時專利法有無採取嚴厲的解釋，禁止醫療性複製的方法取得專利，便不無商榷餘地。至於孤雌生殖的方法產生的孤雌生殖體，目前並無獨立存活能力。即使將來生物醫學能有所突破，使孤雌生殖體具備存活能力，也可在管制立法上加以限制，避免透過孤雌生殖方法產生人類的下一代。因此，有無必要在科技尚未成熟之前，便透過法條的解釋，將孤雌生殖方法排除於可專利性之外，仍有再研究餘地。

5.2.5 胚胎幹細胞修改方法及其產品

審查部門在 Brüstle 專利一案中認為，人類胚胎幹細胞屬於生殖線，由於生殖線具有形成生殖細胞的潛力，人類胚胎幹細胞的修改即人類生殖線基因同一性的修改。此項看法太過嚴苛，98/44 指令第 6 條第 2 項第 2 款的目

的，在於禁止生殖細胞基因治療的方法取得專利，揆其意旨在於避面人類修改自己的遺傳基因，並遺傳於下一代。人類胚胎幹細胞雖屬於生殖線，但其修改若單純應用於研究，並無永遠變更人類遺傳基因的危險。若要避免所謂滑坡效應（slippery slope effect），阻止研究人員將修改過的胚胎幹細胞用於治療，則應該在管制立法明確規定，而非透過專利法的解釋，過早介入此一領域的發展¹⁵³。引此，胚胎幹細胞修改方法及其產品應具有可專利性。根據德國專利法，從合法進口的胚胎幹細胞株培養出胚胎幹細胞株或者變體幹細胞株，仍具有可專利性，瑞士專利法則認為，經修改的人類胚胎幹細胞以及幹細胞株具有可專利性。

6. 結論

胚胎幹細胞相關的發明是否具有可專利性，不僅涉及人們疾病治療的渴望，生物醫學的不斷進展，更直接挑戰向來人們對於何謂人的概念。而專利的賦予又與一國的產業政策息息相關，在這樣的多元糾葛之下，EGE 第 16 號意見與 EPO 異議局的意見相左，英國、德國與瑞士在轉換 98/44 指令時，與 EPO 審查部門及異議局步調不一，毋寧乃是嘗試與錯誤的學習過程。本文認為，基於 TRIPS 第 27 條第 2 項，胚胎幹細胞相關的發明，原則上亦具有可專利性，因此公序良俗條款及其例示規定應從嚴解釋，相關爭議，包括 EGE 第 16 號意見，應由此加以批判性地檢視。解釋 98/44 指令應得出以下結論：人類胚胎與完全潛能幹細胞不具有可專利性，從人類胚胎取得胚胎幹細胞的方法具有可專利性，豐富潛能幹細胞具有可專利性，以體細胞核移轉與孤雌生殖的替代方法製造胚胎，再從其中取得幹細胞的方法，亦具可專利性。

¹⁵³ 審稿人認為「此種修改不會單純應用於研究」。作者認為，新生科技既可用於提升人類福祉，也可被濫用，許多藥物都可用於救人，也可用於害人，不能單純因其由濫用的可能就不予其專利，而應該善用管制規範，仔細區別。

參考文獻

中文論文

- 李素華，〈德國胚胎幹細胞法（草案）介紹與淺析〉，《科技法律透析》，第 14 卷第 7 期，頁 22-28，台北（2002）。
- 李震山，〈德國幹細胞法之介評〉，《月旦法學雜誌》，第 87 期，頁 242-249，台北（2002）。
- 陳英鈴，〈德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義〉，《應用研究倫理通訊》，第 22 期，頁 47-57，台北（2002）。
- 陳英鈴，〈人類胚胎幹細胞研究的憲法問題〉，《台北大學法學論叢》，第 56 期，頁 45-110，台北（2005）。
- 謝銘洋、宋皇志、李素華，〈從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性〉，《月旦法學雜誌》，第 118 期，頁 63-79，台北（2005）。

英文書籍

- GRUBB, PHILIP W., PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY, (3d ed. Oxford 1999).

英文期刊

- Enerson, Benjamin D., *Protecting Society from Patently Offensive Inventions: The Risk of Reviving the Moral Utility Doctrine*, 89 CORNELL L. REV. 685 (2004).
- Gitter, Donna M., *Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law*, 19 BERKELEY J. INT'L L. 1 (2001).
- Laurie, Graeme, *Patenting Stem Cells of Human Origin*, Volume:26 Issue:2, EIPR 59-66 (2004).
- Magnani, Thomas A., *The Patentability of Human-Animal Chimeras*, 14 BERKELEY TECH. L.J. 443 (1999).
- Newman, Stuart A., *Averting the Clone Age: Prospects and Perils of Human Developmental Manipulation*, 19 J. CONTEMP. HEALTH L. & POL'Y 456 (2003).
- Vogelsang-Wenke, Heike, *Patenting of Stem Cells and Processes Involving Stem Cells Ac-*

ording to the Rules of the European Patent Convention, 23 BIOTECHNOLOGY L. REP. 155 (2004).

Vogel, Gretchen, *European Patents: Stem Cell Claims Face Legal Hurdles*, SCIENCE 305(5692): 1887 (2004).

Walters, LeRoy, *Human Embryonic Stem Cell Research: An Intercultural Perspective*, 14 KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS J. 3 (2004).

其他英文文獻

Case C-377/98, Kingdom of the Neth. v. Eur. Parl. and Council, Opinion Advocate General Jacobs, http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj002/04_02/04_2312.pdf.

Case C-450/03, Comm'n v. Grand Duchy of Lux, 2001 E.C.R. I-7079, 2004, O. J. (C 261/11), Oct. 23, 2004, http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2004/c_262/c_26220041023en00110012.pdf.

Commission of the European Communities, *Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering*, Com (2002) 545 Final, July 10, 2002, http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf.

Department of Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/85/04065085.pdf>.

EGE, *Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells*, 2002, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf.

Europa, European Group on Ethics in Science and New Technologies, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm.

Europa, *Patents: Commission Adopts a Second Report on Biotechnological Inventions, Covering Gene Patents and Stem Cells*, <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/960&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

European Patent Office, *The EPO Follows the EU's Directive on Biotechnology Patents*, http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2005_10_27_e.htm.

Farnley, Sharon et al., *Biotechnology – A Challenge to the Patent System*, [http://env1.kjist.ac.kr/~aeml/paper/papers\(pdf\)/15-biotech_patent_system.pdf](http://env1.kjist.ac.kr/~aeml/paper/papers(pdf)/15-biotech_patent_system.pdf).

The Human Fertilisation and Embryology Authority, *HFEA Grants the First Therapeutic Cloning License for Research*, <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/109223388>.

The Human Fertilisation and Embryology Authority, *HFEA Grants Embryonic Stem Cell Research License to Study Motor Neuron Disease*, <http://www.hfea.gov.uk/PressOffice/Archive/1107861560>.

Warren, Amanda, *A Mouse in Sheep's Clothing*, <http://www.grain.org/bio-ipr/?id=17>.

Webber, Phillip M., *Patentability of Human Embryonic Cells under the EPC*, http://pharmalicensing.com/features/disp/1119630334_42bc33fe14906.

德文參考文獻

Addor/Bühler, Die Patentierung Menschlicher Embryonaler Stammzellen, 2004, in: *Sic!*, H. 5: 383 ff.

Calame, Öffentliche Ordnung und Gute Sitten Als Schranken Der Patentierbarkeit Gentechnologischer Erfindungen, 2001.

Calame, Zur Patentierbarkeit von Erfindungen in der Stammzellforschung, in: *Selbstbestimmung und Recht : Festgabe für Rainer J. Schweizer zum 60. Geburtstag*, 2003.

Christoph Enders, *Die Menschenwürde in der Verfassungsordnung*, Tübingen 1997.

Dederer, Hochrangigkeit von Zielen der Stammzellforschung im Lichte des Grundgesetzes, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 8., Berlin 2003, S. 305 ff.

De Mortages/Rene Pahud, Der Entwurf zum Embryonenforschungsgesetz, in: Adrian Holderegger/ders. (Hrsg.), *Embryonenforschung, Embryonenverbrauch und Stammzellforschung*, Freiburg Schweiz, 2003, S. 43 ff.

Deutsches Patent und Markenamt, Patentschrift DE 197 56 864 C1, <http://www.dts-law.com/pdf/DE19756864C1.pdf>.

Von Bülow, Verantwortete Wissenschaft-rechtliche und ethische Grnezen, in: Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.), *Humane Stammzellen*, Stuttgart 2001, S. 39-54.

Grund/Keller, Patentierbarkeit embryonaler Stammzellen, *Mitteilungen der deutschen Patentanwälte*, 2004, S. 49 ff.

Herdegen, Die Menschenwürde im Fluß des bioethischen Diskurs, *JZ* 2001, S. 773 ff.

Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, *GRUR Int.*, 2004, S. 859 ff.

Höffe, *Immanuel Kant*, 4. Aufl., München 1996.

Kraßler, *Patentrecht*. 5. Aufl., München 2004.

Müller, Stammzellen im deutschen und europäischen Patentrecht, in: Honnefelder/Streffer (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Berlin 2004, S. 303 ff.

Schulte, Patentgesetz, 6. Aufl., München 2004.

Spranger, Das Rechtsinstrument der Patententwertung im Zusammenhang der Biotechnologie: Grundlagen und Grenzen, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 9., 2004, S. 263ff.

Straus, Zur Patentierbarkeit von embryonalen Stammzellen nach europäischem Recht, in: Honnefelder/Streffer (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 9., 2004.

Straus, Optionen bei der Umsetzung der Richtlinie EG 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Bern. 2004, S. 111 ff.

Taupitz, Import menschlicher embryonaler Stammzellen - Export der Moral?, in: DIE ZEIT 28 (2001).

Treichel, Die Patentierbarkeit von humanen Stammzellen nach europäischem Patentrecht, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 9., 2004, S. 279 ff.

W. Brugger, Liberalismus, Pluralismus, Kommunitarismus, Baden-Baden 1999.