

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護

**The Research Regulation and Patent Protection Concerning  
Human Embryonic Stem Cells**

研究生：孫玉苓

指導教授：劉尚志 博士

劉宏恩 博士

中華民國九十四年七月

# 人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護

研究生：孫玉苓

指導教授：劉尙志 博士

劉宏恩 博士

國立交通大學 科技法律研究所

## 中文摘要

「幹細胞」為具有自我更新並分化為其他種類細胞或組織的能力，在新藥開發、重大疾病治療及未來再生醫療發展上扮演舉足輕重的角色。在幹細胞中最具倫理爭議者則屬胚胎幹細胞，原因在於要取得胚胎幹細胞必須對胚胎進行破壞。然而胚胎幹細胞技術的發展為世界必然趨勢，如何對人類胚胎幹細胞研究進行有效管制，且不致對技術發展產生阻遏效應，正考驗各國及我國政府的政策與智慧。

本論文先由人類胚胎幹細胞研究之合法性出發，在參酌國外之立法例及對當前我國相關法規範之檢討後，探究利用胚胎進行研究及提供胚胎法律保護之正當性，並提出對人類胚胎幹細胞研究是否予以法律管制及如何管制之法制建議。其次，在確定人類胚胎幹細胞研究的合法前提下，進行其可專利性的探討，即討論牽涉人類胚胎使用之人類胚胎幹細胞研究的發明，在通過可專利性要件的審核下，是否應予專利保護。若僅因該技術建立涉及對胚胎的破壞，有違公序良俗規定而不予專利保護，此限制規定之正當性亦為本文關心的議題之一。本研究進一步討論在授予人類胚胎幹細胞研究發明專利保護同時，對於尚在發展與建立初期之人類胚胎幹細胞研究，應如何藉由既有之專利產權規則防止專利範圍的過度擴張，而避免對後續創新技術發展產生阻礙。最後，如何避免反共用悲劇發生及促進人類胚胎幹細胞研究資源共享，則為本文對人類胚胎幹細胞研究發明專利實施時著重的課題。

**關鍵字：** 胚胎幹細胞、法律管制、專利保護、公序良俗、專利範圍

# **The Research Regulation and Patent Protection Concerning Human Embryonic Stem Cells**

Student: Yu-Ling Sun

Advisor: Dr. Shang-Jyh Liu

Dr. Hung-En Liu

Institute of Technology Law  
National Chiao Tung University

## **Abstract**

“Stem cell“ is referred to possess the capacity to self-renew and to differentiate into mature cells of different body tissues, playing very important roles on new drug discovery, incurable disease treatment and development of regenerative medicine in the future. The most ethics dispute of stem cells belongs to embryonic stem cells, the reason lies in obtaining embryonic stem cells has to destroy the embryos. However, the development of embryonic stem cell technology is an inexorable trend in the world nowadays. How to manage effectively and not to produce the obstruct effects in human embryonic stem cell research are testing the policy and intelligence of the governments of various countries and our country.

The present thesis was set out by the legitimacy of human embryonic stem cell research firstly. After deliberating the foreign legislation and reviewing the present relevant laws of our country, the validity of utilizing embryos to carry on researches and offering embryos legal protection was explored. Moreover, the issues of whether to enact a law to regulate human embryonic stem cell research or not and to propose the legislative suggestions about the research were addressed. Secondly, patentability issue of the results related to human embryonic stem cell research was discussed under confirming the legal prerequisite of human embryonic stem cell research. Whether the invention of embryonic stem cell research concerning the utilization of human embryos can be granted a patent protection after passing through the verification of patentability was discussed, too. If a patent protection of embryonic stem cell technology is denied only because the establishment of embryonic stem cell technology involves destruction of embryos that is to violate the “ordre public” or morality. The validity of such restriction is one of the issues that this study cared about. Following, the present thesis discussed the issues of when the patent protection of human embryonic stem cell research can be authorized, how

to prevent the excessive expansion of the patent extent with the patent property rule that has already set up and to avoid hindering the continuing development of innovative technology concerning human embryonic stem cell research which is on the initial stage of developing and establishing. Finally, how to avoid occurrence of tragedy of the anticommons and promote the resource-sharing of human embryonic stem cell research while implementing the patent right of human embryonic stem cell is another topic of this thesis focused on.

**Key Words:** Embryonic Stem Cell, Regulation, Patent Protection, Ordre Public or Morality, and Patent Extent



## 誌 謝

歷經兩年的論文撰寫過程，終於完成有生以來最長的一篇論文。衷心感謝指導教授 劉宏恩老師耐心的指導，從論文架構、思考方向及分析討論，皆給予學生細心的指正與建議，也感謝劉老師所給予的鼓勵，使學生在歷經漫長又稍帶艱辛的論文撰寫過程，能順利將論文完成；同時要感謝共同指導教授 劉尙志所長，在論文撰寫過程中所給予的寶貴意見與指導，使本論文能更臻完整；口試期間承蒙銘傳大學 陳英鈴老師對本論文之詳加審閱及斧正，使學生受益匪淺，謹致最大之謝忱。

在離開校園將近十年的時間後，能夠再度回到學校重拾書本，是一件幸福與快樂的事，在交通大學科技法律研究所的學習生涯充滿了驚喜與愉快，由衷感謝科法所諸位師長的教導與關照，使學生有機會接觸不同學術領域之邏輯思考方式及師長們認真嚴謹的治學態度。另外要感謝同學明瑤、仕謙與王中天大哥的鼓勵及噓寒問暖，還有科法所 2001 級各位同學的互相幫助，與各位的校園學習生活，充滿了溫馨難忘的回憶。

感謝台灣動物科技研究所長官及同仁們的關懷，及細胞工程實驗室的工作夥伴東東、小娟及咨吟妹妹，沒有各位在工作及生活上的協助及分憂解勞，本篇論文的完成可能會一再延宕。更要感謝外子 志生的包容及激勵，謝謝您在生活、工作及課業學習上的協助與叮嚀，還有兩位可愛女兒，孳敏及孳淨的善體人意及家人的鼓勵，使我在學習歷程及論文撰寫過程中堅持下去，沒有輕言放棄，在此獻上由衷的謝意！

孫 玉 苓 謹於竹南  
中華民國九十四年七月

# 人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護

## 目 錄

|   |    |
|---|----|
| 第一章、前言.....   | 1  |
| 第一節、問題之提出.....  | 1  |
| 第二節、研究方法.....   | 5  |
| 第三節、研究範圍及論文架構.....  | 9  |
| 第二章、人類胚胎幹細胞研究之技術背景及進展.....                                      | 13 |
| 第一節、人類胚胎幹細胞研究之技術背景.....   | 13 |
| 第一項、胚胎的形成與發育過程.....   | 13 |
| 第二項、胚胎的定義.....  | 15 |
| 第三項、有關人類胚胎幹細胞技術之基本概念.....                                       | 17 |
| 第一款、幹細胞的種類—依分化能力程度區分.....                                       | 17 |
| 第二款、幹細胞的種類—依取得來源區分.....   | 18 |
| 第三款、人類胚胎幹細胞的取得方式.....   | 22 |
| 第四項、人類胚胎幹細胞的應用潛力.....   | 24 |
| 第五項、人類胚胎幹細胞研究之技術瓶頸.....   | 25 |
| 第六項、胚胎幹細胞研究相較於成體幹細胞研究之優勢.....                                   | 26 |
| 第二節、我國目前有關人類胚胎幹細胞研究之進展及現況.....                                  | 29 |
| 第一項、不同研究單位在人類胚胎幹細胞研究之目標及現況.....                                 | 29 |
| 第二項、我國政府對人類胚胎幹細胞研究的態度及在我國生物技術產業<br>發展上的定位—由實地訪談研究人員看法與經驗觀之..... | 31 |
| 第三節、小結.....   | 35 |

|  |    |
|--|----|
| 第三章、人類胚胎幹細胞研究之法律管制—由國外法制實務發展及我國法制現況觀之..... | 36 |
| 第一節、人類胚胎幹細胞研究的倫理議題.....                    | 36 |
| 第一項、胚胎的道德地位.....                           | 37 |
| 第二項、胚胎幹細胞的道德定位.....                        | 39 |
| 第二節、人類胚胎幹細胞研究的法律議題.....                    | 40 |
| 第一項、胚胎的法律定位.....                           | 41 |
| 第二項、胚胎幹細胞的法律定位.....                        | 42 |
| 第三節、人類胚胎幹細胞研究管制之國外實務發展及法制規範.....           | 46 |
| 一、美國.....                                  | 46 |
| 二、歐洲國家.....                                | 54 |
| (一)、德國.....                                | 54 |
| (二)、英國.....                                | 58 |
| 三、亞洲國家.....                                | 61 |
| (一)、日本.....                                | 61 |
| (二)、南韓.....                                | 63 |
| 第四節、人類胚胎幹細胞研究在我國之法律管制現況及應有方向.....          | 70 |
| 第一項、胚胎是否為值得法律保護之對象？—由我國現行法規對人類胚胎之保護觀之..... | 70 |
| 一、憲法.....                                  | 71 |
| 二、民法.....                                  | 72 |
| 三、刑法.....                                  | 73 |
| 四、其他特別法規.....                              | 74 |
| (一)、優生保健法.....                             | 74 |

|  |     |
|--|-----|
| (二)、人工協助生殖技術管理辦法.....                  | 75  |
| (三)、胚胎幹細胞研究倫理規範.....                   | 77  |
| 五、法律草案.....                            | 79  |
| (一)、「人權基本法」草案.....                     | 79  |
| (二)、「人工生殖法」草案.....                     | 80  |
| (三)、「人類胚胎及胚胎幹細胞研究法」草案.....             | 81  |
| 第二項、胚胎是否為值得法律保護之對象？—由法益衡量觀之.....       | 88  |
| 第三項、國內法學界對胚胎保護管制及胚胎幹細胞研究之看法.....       | 92  |
| 第四項、實地訪談研究人員對胚胎保護及胚胎幹細胞研究管制之看法與經驗..... | 96  |
| 第五節、分析檢討與建議.....                       | 107 |
| 第六節、小結.....                            | 111 |
| <br>                                   |     |
| 第四章、人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性與專利保護現況.....       | 113 |
| 第一節、我國專利法上之專利要件及人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性.....  | 114 |
| 第一項、發明專利要件.....                        | 114 |
| 第二項、目前國內對人類胚胎幹細胞研究發明可專利性的看法.....       | 125 |
| 第三項、我國專利法下人類胚胎幹細胞研究發明之可專利性.....        | 127 |
| 第四項、我國對人類胚胎幹細胞研究專利保護現況.....            | 129 |
| 第二節、國外有關人類胚胎幹細胞研究專利保護情況.....           | 130 |
| 第一項、美國模式.....                          | 130 |
| 第二項、歐洲模式.....                          | 135 |
| 第一款、歐洲專利公約.....                        | 135 |



|  |     |
|--|-----|
| 第二款、歐盟生物技術發明法律保護指令.....                                    | 140 |
| 第三節、分析檢討與建議.....   | 149 |
| 第四節、小結.....  | 150 |
| <br>   |     |
| 第五章、由美國及歐洲專利制度看我國專利法上公序良俗原則對人類<br>胚胎幹細胞研究部分發明保護限制之適當性..... | 151 |
| 第一節、歐洲模式.....  | 151 |
| 第一項、歐洲專利公約.....  | 151 |
| 第一目、歐洲專利公約中對於公共秩序或道德的判斷標準.....                             | 151 |
| 一、Public Abhorrence Test.....                              | 152 |
| 二、Unacceptability Test.....                                | 154 |
| 第二項、歐盟生物技術發明法律保護指令.....                                    | 158 |
| 第三項、對歐洲公序良俗原則的評析.....                                      | 159 |
| 第二節、美國模式.....  | 162 |
| 第一項、道德實用性的發展沿革.....  | 163 |
| 第二項、對美國道德實用性的評析.....                                       | 168 |
| 第三節、我國模式.....  | 170 |
| 第一項、我國專利法對合法專利標的之立法演進.....                                 | 170 |
| 第二項、對我國專利法上公序良俗原則之評析.....                                  | 175 |
| 第三項、實地訪談研究人員對人類胚胎幹細胞研究發明專利保護及可專利性<br>之看法與經驗.....           | 181 |
| 第四節、分析檢討與建議.....   | 186 |
| 第五節、小結.....  | 188 |
| <br>   |     |
| 第六章、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護之應有保護範圍與實                               |     |

|   |     |
|---|-----|
| 施.....  | 189 |
| 第一節、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護範圍之決定.....                 | 189 |
| 第一項、專利保護範圍理論.....                             | 190 |
| 第二項、延伸性申請專利範圍.....                            | 193 |
| 第三項、反共用的悲劇.....                               | 195 |
| 第二節、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護之最適範圍.....                 | 198 |
| 第一項、人類胚胎幹細胞研究發明專利保護態樣.....                    | 198 |
| 第二項、人類胚胎幹細胞研究發明專利最適保護範圍之認定.....               | 199 |
| 第一款、由專利實務面觀之.....                             | 200 |
| 第二款、由產業面觀之.....                               | 201 |
| 第三節、善用專利要件原則界定人類胚胎幹細胞研究發明專利範圍.....            | 204 |
| 第一項、充分揭露要件.....                               | 204 |
| 第二項、可據以實施性.....                               | 205 |
| 第四節、人類胚胎幹細胞研究發明專利之實施.....                     | 206 |
| 第一項、人類胚胎幹細胞研究發明專利之權利實施範圍.....                 | 206 |
| 第二項、人類胚胎幹細胞研究發明專利權實施之限制.....                  | 207 |
| 第一款、專利法上對於專利權實施限制之規定.....                     | 207 |
| 第二款、生物技術專利實務上之可行方式.....                       | 210 |
| 第一目、材料移轉合約(Material Transfer Agreement) ..... | 210 |
| 第二目、專利聯盟 (Patent Pool).....                   | 214 |
| 第五節、分析檢討與建議.....                              | 221 |
| 第六節、小結.....                                   | 223 |
| 第七章、結論與展望.....                                | 225 |

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| 第一節、具爭議卻勢在必行的生物技術領域——人類胚胎幹細胞研究..... | 225 |
| 第二節、人類胚胎幹細胞研究應予明確之法規範管制.....        | 226 |
| 第三節、人類胚胎幹細胞相關發明在符合專利要件下應予專利保護.....  | 227 |
| 第四節、適當之專利權範圍將保障人類胚胎幹細胞研究發展.....     | 228 |
| <br>                                |     |
| 參考文獻.....                           | 230 |
| 附錄資料.....                           | 243 |
| 附錄一：訪談提綱.....                       | 244 |
| 附錄二：受訪者 A 實地訪談紀錄內容.....             | 247 |
| 附錄三：受訪者 B 實地訪談紀錄內容.....             | 256 |
| 附錄四：受訪者 C 實地訪談紀錄內容.....             | 267 |
| 附錄五：受訪者 D 實地訪談紀錄內容.....             | 278 |



# 附 表

|  |     |
|--|-----|
| 表 1-1、訪談對象基本資料表.....                         | 7   |
| 表 1-2、受訪者(研究人員)接受訪談時間列表.....                 | 7   |
| 表 1-3、訪談主題架構表.....                           | 8   |
| 表 2-1、幹細胞的種類及應用方向.....                       | 21  |
| 表 2-2、不同來源幹細胞優、缺點比較.....                     | 28  |
| 表 3-1、「人類胚胎及胚胎幹細胞保護研究法」重要內容及相關條文一覽表.....     | 83  |
| 表 3-2、實地訪談研究人員對用於人類胚胎幹細胞研究胚胎定位之認知與看法.....    | 97  |
| 表 3-3-1、受訪者 A 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗..... | 99  |
| 表 3-3-2、受訪者 B 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗..... | 100 |
| 表 3-3-3、受訪者 C 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗..... | 101 |
| 表 3-3-4、受訪者 D 對人類胚胎幹細胞研究法律管制及如何管制之看法與經驗..... | 102 |
| 表 5-1、歐洲專利局對生物技術專利案引用公序良俗原則情況及其結果一覽表.....    | 162 |
| 表 5-2、受訪研究人員對人類胚胎幹細胞研究發明專利保護及可專利性之看法與經驗..... | 181 |
| 表 6-1、實地訪談研究人員對人類胚胎幹細胞株提供他人研究利用之看法與經驗.....   | 212 |