

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

治療方法專利保護之研究 以生物技術治療方法為主

Patent Protection for the Methods of Medical Treatment
- A Focus on Biotechnology Treatment

研究生：陳國成

指導教授：劉尚志博士、劉宏恩博士

中華民國九十四年一月



治療方法專利保護之研究 以生物技術治療方法為主

Patent Protection for the Methods of Medical Treatment
- A Focus on Biotechnology Treatment

研究生：陳國成

Student : Kuo-Cheng Chen

指導教授：劉尚志博士

Advisor : Dr. Shang-Jyh Liu

劉宏恩博士

Dr. Hung-En Liu

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文



A Thesis

Submitted to Institute of Technology Law
College of Management
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in

Technology Law

January 2005

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十四年一月



治療方法專利保護之研究 以生物技術治療方法為主

研究生：陳國成

指導教授：劉尚志、劉宏恩

國立交通大學科技法律研究所碩士班

摘 要

治療方法之可專利性，美國與歐日專利法制各有不同，但治療方法在生物技術發展的衝擊下，二大專利體系已有調和與折衷之現象。本研究期藉由各國治療方法專利保護現況之研究，並以生物技術治療方法為主軸，探討治療方法給予專利保護之利弊、有關治療方法未來專利保護可行性及其限制等議題，以供相關研究之參考。本文以比較法研究方法作為法制分析之基礎，分析法學論著文獻、條約、法條、我國及國外案例等素材，另導入本國生技產業現況分析，以及國內醫師對此一議題看法之社會分析，並探討實務上專利說明書有關治療方法撰寫之方式，以切合實際。

本研究先以實際專利說明書之舉例，彰顯討論議題所在。次以美國、歐洲專利公約各會員國、日本、中國大陸、以及我國關於治療方法之法制比較為範圍，作為論文探討之基礎。再就生物技術發明應用與各國專利保護演進過程加以討論分析，並探討生物技術治療方法應否專利保護之問題。第四章則進行本研究有關生物技術治療方法專利保護可能性、生物技術治療方法行為之認定、治療方法給予專利保護之利弊分析與我國可能准予專利範圍及其限制等核心議題論述。第五章分析美日歐對生物技術應用治療方法所採行之因應立法政策，以供我國法制檢視之參佐。第六章則綜合前述各章分析比較，嘗試提出幾種開放治療方法准予發明專利之可能選擇及對應建議，並就相關之配套法制加以剖析，以作為未來就此議題檢討之參考。

由於治療方法是否准予專利，牽涉醫事法與專利法立法目的衝突與平衡之問題，並關係病患醫療權益維護、醫師執業倫理尊重與生技產業發展鼓勵等三方利害之衡平兼顧，且有關法制之變革或因應措施，應以病患醫療權益之維護為首要考量。本文希藉由治療方法之本質作不同分類，以探討各種治療方法專利之可能性，用較精緻之法制建構以兼顧各面向之權益。因此，於第七章就我國未來開放各種治療方法可專利範圍及其優先順序作一建議以作為結論，期能有助於未來對此相關問題檢討時之進一步研究。

關鍵字：治療方法、專利保護、生物技術、可專利性、調和、發明

Patent Protection for the Methods of Medical Treatment
- A Focus on Biotechnology Treatment

Student: Kuo-Cheng Chen

Advisor: Dr. Shang-Jyh Liu,
Dr. Hung-En Liu

Institute of Technology Law
National Chiao Tung University

Abstract

The legal systems concerning patentability of methods of treatment are different in the U.S., Europe and Japan. However, for the influence of the development of biotechnology there have been certain signs of harmonization between the patent laws of U.S. and Europe, Japan. This study, researched into the protection of patent among countries and focused on process of biotechnology treatment, discusses the advantages and disadvantages of grant of patent for methods of treatment, the feasibility and limitation to the protection for the patent of methods of treatment in the future to give some suggestions for the reference of relevant studies. The essay based on legal system analysis by way of comparison of law analyzes the materials of law review, treats, statutes, and both domestic and foreign cases. On the other hand, for the practical purpose it also introduces the analysis of local biotechnology industry, social analysis of opinions of doctors in practice at issue and discusses the writing type of patent specification regarding methods of treatment in law practice.

Firstly, the research illustrates the questions with cases regarding patent description to underline the point of topic. Secondly the chapter compares the U.S. legal systems with E.U., Japan, China, and Taiwan about methods of treatment as a basis for further discussion. In the next chapter, the main points to discuss are application of invention for the biotechnology and progress of protection for patent in different countries. There are also researches to the questions of whether to offer patent protection for the methods of treatment by biotechnology process in this chapter. The forth chapter proceeds with explanation of central points to the essay including the feasibility of the protection for the patent of methods of treatment, definition of biotechnology treatment, the advantages and disadvantages of grant of patent for methods of treatment, the coverage and limitation of a patent that is offered probably to the methods of treatment in Taiwan. Fifth

chapter analyzes the legislative policies in the U.S., Europe and Japan in the need of application of biotechnology in medical process to provide references for the reexamination of legal system in Taiwan. Summarizing the comparison and analysis of the said chapter, sixth chapter tries to submit several possible options and suggestions to the grant of patent of invention for methods of treatment and analyzes relevant legal systems to provide references to the topic for review in future.

The revision of patent law regarding patentability for the methods of treatment involving the patient benefit, professional respect of the doctor, and encouragement of biotechnology industry should take the patient interests as the top priority of consideration and maintain a balance for the conflict between medical law and patent law. According to the essence and category of medical treatments, the essay tries to keep a balance among different interests on the topic of patentability of methods of treatment and construct an elaborated legal system. Therefore, in seventh chapter the conclusion is reached by the suggestions for the scope and priority of patentability of different methods of treatment in the future in Taiwan and the expectation for the thesis that will be helpful for further research to review relevant issues.

Key Words : Methods of Treatment, Patent Protection, Biotechnology, Patentability, Harmonization, and Invention.

誌 謝

在大學畢業多年後，今天能夠再完成碩士論文，真的要感謝太多人了。四年前，承蒙當時任職最高法院曾法官兼庭長有田（現任司法院大法官）及台灣新竹地方法院林院長錦芳（現任台灣台北地方法院院長）推薦，並幸獲交通大學科技法律研究所劉所長尚志與所上師長之愛護，錄取進入科法所就讀。長官及師長之厚愛，迄未或忘。自己於公餘之暇，固時時自我鞭策，在學業上勉力以赴，公務上亦不敢因進修致有所怠忽。而使我兩者猶能兼顧者，要感謝妻子佩玲的體諒與操持家務之辛勞，讓我無後顧之憂。

在科法所研習階段，所上師長倪老師貴榮、王老師文杰、王老師明禮、王老師敏銓為方便我等在職生學習，犧牲周六假日辛勤授課教導，奉獻之情，銘感於內。撰寫論文期間，劉老師宏恩從論文架構、思考面向、文獻提供，乃至註解格式均不吝一一提醒指導，使自己跳脫平日審判實務之框架格式，邁進學術論著領域；共同指導之劉所長尚志特別提示應進行醫師之訪談，使論文之探討切合社會實況需求。更皆是論文得能兼顧各面向，早日順利完成之重要關鍵。殷殷指導之情，衷心銘謝。又由於胡法官方新之協助，始能進行多位醫師之訪談，以及十位醫師於百忙中惠允接受訪談或回答問題，厚誼難忘。

而口試委員清華大學科技法律研究所牛老師惠之，東華大學財經法律研究所李老師崇信，特別撥冗在距離口試有限的時間內將我的論文費心審閱。牛老師詳盡指點章節標題與調整行文，彌縫闕漏；李老師熱心提供植物品種保護相關資料，補正不足，並均多所鼓勵指引，期使論文週延嚴謹，令人感念不已。最後要謝謝生我、育我的父母親，由於您們多年來默默犧牲與付出，讓我得以在艱困的環境中平順成長與安心學習。我想，只有自己的惕勵與努力，或許稍能毋忝於所生。

目 錄

中文摘要	i
英文摘要	ii
誌 謝	iv
目 錄	v
第一章 緒論	1
第一節 問題之提出	1
第二節 研究目的與範圍	9
第三節 研究方法及架構	11
第二章 各國治療方法專利保護法制比較	13
第一節 問題之基礎：專利之要件、標的適格與治療方法之定義	13
第二節 美國	28
第三節 歐洲	30
第四節 日本、中國大陸及我國	32
第五節 紐西蘭、澳洲	37
第六節 治療方法可專利與否之差異與專利說明書記載方式之影響	40
第三章 生物技術應用與專利保護演進	44
第一節 生物技術之概念	44
第二節 生物技術發明	45
第三節 美國生物技術保護概況	47
第四節 歐洲生物技術保護概況	53
第五節 我國生物技術保護概況	57
第四章 生物技術治療方法與專利保護	63
第一節 生物技術治療方法	63
第二節 生物技術之治療方法專利保護可能性	70
第三節 治療方法之認定與專利保護	87
第四節 治療方法給予專利保護之利弊分析	95
第五節 治療方法可能開放之範圍及其限制	106
第五章 國際對生物技術治療方法專利保護之因應方式	109
第一節 美國	109
第二節 歐洲	115
第三節 日本	119
第六章 我國未來立法應思考之方向與因應作為	121
第一節 治療方法可專利性之再檢視	121
第二節 治療方法准予專利可能參考之配套法制	124

第三節 未來治療方法開放專利之可能思考	142
第四節 本文之建議	146
第七章 結論	152
參考文獻	155



第一章 緒論

第一節 問題之提出

任何發明創作欲取得專利權保護，須符合產業上利用性、新穎性以及進步性¹要件，一般稱此為專利三性²，且產業上利用性、新穎性、進步性此三項專利要件審查順序並具有層升關係。亦即須符合前一要件後，始審查在後之要件是否符合，如前一要件不符合，其後之要件即毋庸審究，當然無法取得專利保護。但發明要件如從廣義而言，尚包括人體或動物之發明標的適格要件。依我國九十二年二月六日修正公布之專利法第二十四條規定³，一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，屬不予發明專利之項目，為法定不適格之發明標的。其中人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法（本文以下治療方法用語如未特別註明者，均含括診斷及外科手術方法範圍），是否授予專利，各國法制不同，立論各異。大體言之，歐陸各國（指歐洲專利公約會員國）、日本、中國大陸、加拿大、紐西蘭以及我國對人體疾病之治療方法均認係不予專利之標的。美國及澳洲法制則對人體疾病治療方法之發明可取得專利權並未特別加以限制，因此係屬專利適格標的。另日本及紐西蘭對動物的治療方法則開放准予專利⁴。國際條約方面，其中世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)所簽訂之「與貿易相關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs Agreement)於第二十七條第三項規定，會員得不予專利保護之客體包括：(a)對人類或動物之診斷、治療及手術方

¹ 美國專利法稱為實用性(utility)、新穎性(novelty)及非顯而易知性(non-obviousness)。

² 參見 黃文儀，專利實務，第一冊，89年1月第2版，頁256。

³ 92年2月6日修正公布之專利法於93年7月1日施行，本文所指專利法皆係指93年7月1日施行之新法而言。

⁴ 詳後述第二章第五節。

法。⁵因此 TRIPs 對人體或動物的診斷、治療及手術方法保留彈性予各會員自行決定是否授予專利之保護。

關於人體治療方法不授予專利，歐洲專利公約、日本、中國大陸及我國係基於該方法發明不具產業利用性或非屬專利適格標而不予專利⁶。但美國聯邦最高法院在一九八〇年 *Diamond v. Chakrabarty* 一案中即表示，國會在一九五二年專利法通過時即有意對在「太陽下，人為的任何事物均可為專利的標的」的見解，顯見美國專利法制並未另設專利適格要件而對治療方法方法明文予以排除。事實上，美國第一件涉及醫學治療方法專利在一八四六年即已經授予，其係關於在手術中以乙醚吸入麻醉的醫學治療方法⁷，該案後來雖另因不具進步性遭撤銷專利權，但基本上仍未否認醫學治療方法可為專利適格之標的或否認治療方法具有實用性（相當於歐洲之產業利用性）。其間美國專利局雖在 *Ex Parte Brinkerhoff* 一案中以醫師對病人的治療方法之不確定性而認不具專利性，但此一見解已於一九五四年在 *Ex parte Scherer* 一案中被推翻⁸。自此關於人體治療方法，美國專利局均給予專利保護。迄至一九九六年美國 35U.S.C.287(c)之修訂，而使人體治療方法專利在一定條件成為不可執行之專利（unenforceable patent）（詳後述），才使得治療方法的專利保護出現重大轉變。

有關用於治療之發明可分為物之發明與方法發明，用於治療物之發明，例如：「用於治療遠視眼及其它眼睛病況之眼球鞏膜修復假體」，其專利說明書有關申請專利範圍第一項為：一種適用於嵌入睫狀體區域中眼睛鞏膜內之眼鞏膜修復

⁵ 原文為 Members may exclude from patentability : diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals...

⁶ 參照歐洲專利公約第五十四條第四款、日本專利審查基準 part chapter1,2.1，大陸專利法第二十五條第一項第三款規定。

⁷ See Beata Gocyk-Farber , *Patenting Medical Procedures: A Search For A Compromise between Ethics and Economics* 18 *CARDOZO LAW REVIEW* 1535(1997).

⁸ See Cynthia M. Ho, *Patents, Patients, and Public: An Incomplete Intersection at 35 U.S.C.287(c)*, 33 *U.C. DAVIS L.REV.*601,612(2000).

假體，其包含一基板元件，其具有一延長的輪廓，該輪廓具有一主要尺寸、一次要尺寸、一主要內表面、及一主要外表面。該主要外表面大體平滑且適於接觸在眼之鞏膜組織中以手術形成之袋內之眼組織；以及一位於該基板元件上之脊元件，其對袋施予一朝外的力量，以藉之提昇睫狀體區內之鞏膜；第三十三項獨立項則為：一種用於治療特定眼疾之鞏膜修復假體，其包括具第一端及第二端，並適合與眼睛鞏膜結合之主體，該主體具指定外形，以對眼睛施予力量，而增加眼睛睫狀肌之實用距離⁹。上述二項專利範圍請求均係用於治療之物之發明，依美國、歐洲專利公約、日本、中國大陸以及我國法制均認只要該申請專利範圍之技術內容符合產業上利用性（或實用性）、新穎性、進步性（非顯而易知性），均屬得授予專利之標的¹⁰。但該專利說明書申請專利範圍如另項再請求：一種治療遠視眼之方法，其包含：在眼睛的鞏膜中形成 袋體，在該袋體置入前述修復假體；或請求一種治療青光眼之方法，其包括，在眼睛的鞏膜形成袋體 在該袋體置入前述之修復假體。則後二項申請專利範圍之請求記載的方式，均係用於治療眼睛疾病的方法發明，屬於我國專利法第二十四條第二款規定，人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法，不問其技術內容是否有包括可專利的修復假體元件存在，亦不問其技術內容是否具產業上利用性、新穎性或進步性，只要是治療用的方法發明，均非屬專利適格標的，而不能給予專利。

又例如一廣效腫瘤抑制基因及用於腫瘤抑制基因療法之基因產物與方法的發明，其申請專利範圍為：一種用於治療特徵為不正常細胞增殖之哺乳動物疾病之醫藥組合物，其包含：a. 有效劑量的編碼表現 p94RB 之載體，其用於投至罹患特徵為不正常增殖細胞之疾病之哺乳動物，如此該表現載體可嵌入該不正常增殖細胞中，該表現載體含有編碼 p94RB 之基因；以及 b. 該不正常增殖細胞中之 p94RB 之表現產物，其量足以抑制該不正常增殖細胞之增殖；且其中該編碼表現 p94RB

⁹ 台北高等行政法院 91 年度訴字第 3770 號判決參照。

¹⁰ 該件用於治療之物之發明，智慧財產局、經濟部訴願會及台北高等行政法院均係以不具進步性予以核駁專利申請案，並非基於不屬專利適格標的予以核駁。

之載體含有 p94RB 編碼基因，該基因可編碼胺基酸序列實質上依據 SEQ ID NO:3 之蛋白質，限制條件為該蛋白質並非 p110RB¹¹。上述生物技術有關醫藥組合物的發明的請求項，其於我國、歐洲專利局、日本及美國均可取得專利¹²。但該發明又以治療方法另案於美國 US5912236 申請專利範圍第十五項請求：一種抑制人體腫瘤細胞增殖的方法，包括對人體腫瘤細胞嵌入一表現載體，該載體包括一基因，該基因可編碼胺基酸序列實質上依據 SEQ ID NO:3 之蛋白質，限制條件為該基因不包括編碼 p110RB 蛋白質，當隨著嵌入，上述基因在人體的腫瘤細胞表現，而抑制人體腫瘤細胞增殖¹³。即是生物技術治療方法請求項，對照該同一發明家族(patent family)於我國申請之我國公告第 379227 號發明專利所准許之申請專利範圍觀之，我國第 379227 號發明專利准許之申請專利範圍並不包括美國上述 US5912236 專利案第十五項有關治療方法之請求。即為我國專利法制對同一專利家族中關於治療方法發明不予專利之一例¹⁴。

歐洲專利公約、日本、中國大陸專利法規對治療方法發明，亦均認非屬可授予專利之標的。但美國專利法對治療方法之可專利性並未明文予以排除，亦即治療用的方法發明於美國法制係屬可專利之標的。只要治療用方法發明具有實用性、新穎性及非顯而易知性等專利要件，仍得授予專利。由於各國有關治療方法之可專利性法制立場之不同，便產生嚴寬不一的保護結果，該二種關於治療方法不同法制存有下列現象與提出之問題值得注意與探究：

一、治療方法可專利性兩種法制調整與折衷之傾向

¹¹ 我國專利公告第 379227 號(即 TW379227)發明申請專利範圍第一項參照。

¹² 參見該案於 US5496731、EP0693874、JP8508166T 發明專利對應案之申請專利範圍。

¹³ 原文為：15. A method of suppressing tumor cell proliferation in a human subject, comprising introducing into said tumor cell in said subject an expression vector which comprises a polynucleotide that encodes a polypeptide having the amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:3, provided that said polynucleotide does not also encode p110@RB ; wherein following said introduction, said polypeptide is expressed in said tumor cell in said subject, thereby suppressing proliferation of said tumor cell in said subject.

¹⁴ US59122366 關於治療方法請求項亦未於歐洲專利局及日本獲得專利。

依上所述，治療方法可專利性各國專利法制，主要大致區分美國與歐日二大體系，但事實上二者已有調整與折衷之現象。此可由一九九六年美國專利法 35U.S.C.287(c)之修正，而使人體治療方法專利在一定條件成為不可執行之專利，以及一九九八年七月三十日生效之歐洲議會與歐洲理事會關於生物技術發明的法律保護之 98/44/EC 指令(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 June 1998 on legal protection of biotechnological invention)對於人體或動物手術、治療、診斷方法的專利保護，並未如 EPC 明文排除其可專利性，其立場較之歐洲專利公約明文排除人體或動物醫療方法專利適格更具彈性。另二〇〇〇年十一月二十九日修訂之歐洲專利公約第五十二條第四項即已刪除認治療方法不能在產業上利用發明的規定。未來專利制度有朝向全球專利制度(global patent system)發展之趨勢¹⁵，關於治療方法之可專利性二種不同制度究竟如何調和，實有加以探討之必要。尤其隨著生物技術(biotechnology)的進步，以生物技術從事人體的治療益趨重要，例如基因治療(gene therapy)¹⁶或再生醫療(regenerative medicine)¹⁷方法已非傳統僅限於單純醫生個人之醫術，往往須仰賴新進之儀器、設備、裝置與其他生物技術人員提供必要之醫療資源支援，以及長期研發資金之投入。因此，在以生物技術從事之治療方法是否對歐日向來認為不具產業利用性屬非可專利性之標的產生衝擊，即有再加研究之餘地。

另我國專利法第二十四條第二款對人體或動物疾病之診斷 治療或手術

¹⁵ See Randy L. Campbell, Global Patent Law Harmonization: Benefits and Implementation, 13 IND. INT'L & COMP. L. REV. 605(2003).

¹⁶廣義基因治療指應用基因或基因產品治療疾病的方法，狹義基因治療則指將外界正常基因或治療基因透過載體傳送到人體的標的細胞，以進行基因修飾與表現，而達到改善疾病的一種治療手段。參見財團法人生物技術開發中心著，基因治療的展望，90年12月初版，頁8。

¹⁷再生醫療的方式主要可分為活體外之組織再生(如培養皮膚、關節軟骨再生)與活體內的組織再生(如利用幹細胞從事血液再生)兩大類。參見黃三榮，「再生醫療(Regenerative Medicine)與法律」，萬國法律，第124期，2002年8月，頁39。

方法不予發明專利，依七十五年十二月二十四日修正專利法第四條增訂人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法不予發明專利之立法理由，係「此等方法被認為無法供產業上利用，爰予明定避免紛爭（參考芬蘭專利法第一條第三項、歐洲專利法 E52(2A-D)西德專利法第五條（二））。但我國對專利要件於第二十二條 第九十八條均已明定取得發明或新型專利須可供產業上利用為前提要件，而專利法另明文排除治療方法之可專利性，則治療方法已非屬專利適格標的，非僅以不具產業利用性作為不予專利之理由而已。另在醫療方法面臨生物技術的引進後，醫療方法已有產業化之傾向¹⁸，以不具產業利用性作為不准專利之立法基礎，其法律正當性已生動搖。

生物技術發明申請的標的，在「物品發明」諸如檢驗試劑及套組、生物晶片；「物質發明」如基因、DNA、蛋白質、抗體、疫苗；「方法發明」例如上述物或物質發明之製造或培養或使用均為可專利之標的。惟生物技術方法發明運用於治療方法時，依我國現行法即成為不可專利的標的。例如一種能對活化血液蛋白酶強烈抑制效應之具有抗血栓及抗凝血性質化合物，可作為全血貯存之血液凝固抑制劑，亦可作為治療或預防血栓狀況如腦血管疾病的治療。該化合物如作為全血貯存之血液凝固抑制劑，其使用方法因非屬治療方法，可為專利適格標的。但如該化合物作為醫藥用途組合物，其使用方法即屬治療方法而不具產業利用性，故為不可專利之標的。因此，同一組合物因其所使用之技術領域不同而就產業上利用性採不同看法，是否妥適，即值商榷。事實上，二〇〇〇年十一月二十九日修訂之歐洲專利公約第五十二條第四項即已刪除認治療方法是不能在產業上利用發明的規定，已如前述。治療方法不具產業上利用性而不予專利之立論，已因治療技術之發展而受質疑。至於美國法制對治療方法之適格要件雖不予限制，但一九九六年美

¹⁸ 參見 鄧曉芳，「醫療技術之公共利益 V.S.生技醫療產業之發展——從日本特許廳擬承認醫療專利談醫療專利之利弊」，科技法律透析，2003年5月，頁30-34。

國專利法 35U.S.C.287(c)之修正，亦使人體治療方法專利在一定條件下對醫護人員不能請求專利侵權之救濟，實質上使純粹(pure)治療方法(亦即未合併物的發明專利請求治療方法，詳後述)形成受有相當限制的專利權。由以上說明，可知歐洲與美國關於治療方法可專利性之看法已有重新調整與折衷的現象。

二、兩種立法例實質差異之疑義與未來專利制度如何因應之問題的提出

治療方法之可專利性，在法制的演變與新興治療技術之引進情形下，不同法制間已有折衷與調和現象，已如前述。而治療方法給予專利與不予專利，其實質影響或差異究竟多大？亦待釐清。以我國為例，治療方法雖不予專利，但藥品專利之申請，往往牽涉治療方法，而專利申請人經由專利說明書對申請專利範圍各種撰寫型式語法之運用，是否可實質迴避法律所為之限制，關係治療方法不予專利立法限制效果如何？如對我國專利實務發明申請人有關醫療發明，其專利說明書撰寫之方式加以分析研究，應有助於瞭解治療方法可專利性探討之實質意義。從而專利說明書撰寫之技術認識，與治療方法專利保護之研究攸關，亦為此研究中所應予重視的。另未來專利制度有朝向全球專利制度發展之趨勢，國際專利制度也正在國際組織間醞釀，我國身為地球村之一員，現亦為W T O會員，對於世界專利制度之改變應有無法置身事外之體認。固然專利制度有強烈之屬地性，專利權之授予係依各國內國法規定之內容決定是否核准專利及其範圍。但專利制度亦是最具全球化之法律制度之一，其內容在經由專利合作條約(PCT)、歐洲專利公約(EPC)與貿易有關的智慧財產權協定(TRIPs)、巴黎公約、布達佩斯條約等國際規範統合下，各國規定同質性已漸次提高，實質專利法條約(SPLT)亦在草擬之中。未來國際規範關於治療方法之可專利性二種不同制度究竟如何調和整合？改變結果對我國生物或醫療技術發展有何各種影響可能？自應及早加以瞭解俾於日後因應方案之研擬。因此在國際檢討專利權取得差異性，並尋

求建立共識之潮流下，基於我國本身立場與利益考慮而就醫療方法不予專利問題提出再作檢視，實具其意義與價值。

早自八十四年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，迄至最近基因體醫學國家型科技計畫，現階段我國正極力倡導生物技術產業之發展，許多論者認如由專利制度健全保護之應用，將是激勵生物技術產業投入資源有效誘因。專利制度應用得當固有促進產業與經濟之發展之積極作用，民眾亦可享受科技進步之利益。但如忽略國內技術水準與產業能力而未作適度政策保護考量，反而弱化國內技術經濟之提昇。尤其治療方法專利保護可能導致醫療費用之提高，是否使弱勢病患者接近使用治療可能性降低？而生物技術醫療方法如進一步開放可專利性，可否有助於國內醫療水準之提升，使病患能及時獲得新近之治療技術？且生物技術發明之專利開放進程，亦面臨公共財私有化之災難的質疑¹⁹，均為所不能忽視層面。另一方面，治療方法開放准予專利後，對醫師執業倫理與專業尊重有無負面影響，如何確保醫師於治療方法開放專利後，不因醫病利益衝突而影響其專業判斷，或因憚於爭訟而對執業自主產生寒蟬效應，皆為所應加以考慮。因此，治療方法專利保護議題之探討，牽涉病患醫療權益維護、醫師執業倫理尊重與生技產業鼓勵三方利益之平衡兼顧。以治療方法技術發明目的而言，其本質上係在以新穎且具功效增進之醫療技術達到促進病患之醫療品質；醫師從事醫療目的亦係在為病患提供最好的醫療服務。有關治療方法技術創新專利保護議題，所牽涉病患醫療權益維護、醫師執業倫理尊重與生技產業鼓勵三方利益，最終原則仍須以病患醫療權益之維護為最重要的依歸，才具有鼓勵治療技術創新的實質

¹⁹ See Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in *Biomedical Research*, 280 *SCIENCE* 698(1998).

意義²⁰。對治療方法可專利性問題之解決或未來專利制度之檢討，須在能促進病患醫療品質，尊重醫師執業倫理，而對治療方法之發明創新加以專利保護，才能獲得社會認同與支持。從而，對上述提出問題之解決方案，亦應在不影響病患權益維護之原則與基礎上加以建構，始為妥適。

第二節 研究目的與範圍

基於對前述背景之說明與問題之關切，關於我國治療方法專利保護制度未來方向，自應針對國際發展趨勢預作準備，並就各國有關治療方法可專利性制度加以分析，以瞭解我國法制未來在面對生物技術發展、國際規範變動與民眾醫療權益與需要，其間之平衡及有利選項為何，因此對各國對治療方法專利保護之現況與國際發展之趨勢自應加以認識與研究。而生物技術治療方法已成為現代醫療技術重要一環，其研發與創新所需之資金及人員，已與傳統治療方法產生顯著差異，各國為鼓勵生物技術發展，也對治療方法可專利性加以檢討。因此本研究核心期能由生物技術治療方法之探討，以此為主軸，針對原有治療方法可專利性之法律界定再作檢視，以明瞭法制變革之有無必要性及其可能選擇。

治療方法專利保護之可能性及其內容，牽涉病患權益維護、醫師執業倫理尊重、生技產業發展各面向之分析。同時在國際專利制度對治療方法之可專利性兩大立法例演進調和過程中，我國未來應有之定位與策略，亦應預先加以探討與認識。因此，面對治療方法之可專利性在未來國際專利調和過程，我國如何能在提升病患醫療品質、維護良好醫護環境，並兼顧生物技術產業之鼓勵與保護利益間，獲得適當的平衡，期能經由本研究各面向之分析，瞭解其利弊得失，有助於

²⁰ 在與民眾醫療相關議題之法律政策上，亦應以民眾為主體的自主尊嚴、隱私、安全及利益分享權益能獲得合法保護作為最重要的考量。參見 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析論其經驗及爭議對我國之啟示」，臺北大學法學論叢，54 期，2004 年 6 月，頁 41-43+45-99。

採取符合國情的因應方案。本研究目標在於嘗試對專利法第二十四條第二款規定加以檢討，經由以生物技術治療方法為主題之探討後，瞭解各面向利益之平衡，而就未來為因應國際趨勢及立法政策目的，提出法制檢討幾種可能因應方案，俾助於後續之研究。

另在專利法日趨國際化與同質化的潮流中，我國目前已為 WTO 會員，應遵守 TRIPs 及相關國際規範²¹，對醫療方法可專利性制度變革，自須顧及是否符合國際規範，治療方法可專利性之討論與 TRIPs 規定是否符合，例如強制授權 TRIPs 有何規定，亦應予以探討，始能周延。對病患醫療權益之維護、醫師執業倫理之尊重與生技術產業之鼓勵與保護，為對治療方法可專利性探討重要考慮之面向。本文期能在經由各生物技術進步國家醫療方法專利保護之比較，同時就生物技術治療方法與生物技術專利保護加以瞭解，並針對我國生技產業與醫療技術現況之特性分析，嘗試提出未來因應之可能方案。本文重點不在主張我國未來應採何一立法政策為宜，毋寧是提出幾種因應國際專利調和演進過程，我國在法制變革的可能選擇，分析其利弊得失，以作為立法政策之參考。

本文以治療方法可專性作為研究範圍，並以生物技術之治療方法為主軸作為討論重點，以探討治療方法應否予以專利保護及其範圍如何。治療方法係指我國專利法第二十四條第二款規定，人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法而言；對應於歐洲則為歐洲專利公約第五十二條第四項所規定之對人體或動物體的手術、治療、診斷方法；對應於美國部分之討論則指美國於 35U.S.C. 287(c)(2)(A) 之醫療行為。生物技術治療方法則指使用生物系統、生物體或其衍生物的技術應用，以從事直接對於人體或動物體進行識別、確定或清除病因或病灶的過程方法，均屬生物技術治療方法，包括利用基因遺傳工程技術之基因治療、以及與人

²¹ 根據 WTO 爭端解決規則與程序瞭解書第三．二條規定：「WTO 之爭端解決制度係提供多邊貿易體系安全性及可預測性之核心因素。會員咸認此制度旨在維護其於內括協定下之權利義務，並依國際公法之解釋慣例，釐清內括協定之規定。」

體細胞、組織、蛋白質的再生或修復有關之再生醫學（詳後述）。本文係針對已符合法規管制之治療方法專利保護作探討，至於治療方法以及生物技術發明所涉及技術內容是否合法規管制層面問題，則非本文探討範圍。

第三節 研究方法及架構

本論文先以美國、歐洲專利公約各會員國、日本、中國大陸、以及我國關於治療方法之專利法制比較為範圍，瞭解其政策、立法背景，並就其演進與未來趨勢加以探討，作為論文探討之基礎。次就生物技術專利保護近年發展之現況作一介紹，以瞭解生物技術專利保護進程，進而討論生物技術與治療方法兩者結合之發明，例如基因治療及再生醫學其專利保護可能，以及治療方法給予專利利弊及其應有之限制。對於治療方法可專利性問題之探討，本文是以比較法研究方法作為法制分析之基礎，所分析之素材是法學論著文獻、條約、法條、我國及國外案例。並為能符合國內本土現況發展之需要，而於檢討我國法制變革時，導入本國生技產業現況分析，以及國內醫師對此一議題看法之社會分析，運用個別訪談及問卷調查之方式，初步瞭解國內十位執業醫師就現況及對未來應如何發展之看法，使本文之分析不致忽略第一線醫療人員寶貴實際經驗分享。另實務上治療方法不予專利具體表現於專利說明書撰寫之方式，亦關係治療方法是否准予專利二法制實質差異性之比較。因此，本研究亦著重專利說明書申請專利範圍撰寫方式之分析。

本文第一章以實際專利說明書之舉例顯現問題所在，次於第二章介紹發明專利要件，包括產業利用性、新穎性與進步性，以及專利標的適格要件，以作為治療方法可專利性理論探討之基礎。再就美、歐、日本、中國大陸、紐、澳及我國對治療方法是否准予專利之法制實然面作一分析，俾於瞭解各國法制之差異及其

立論。並就治療方法是否准予專利差異之影響加以說明，以顯現後續探討之實質意義。第三章由說明生物技術發明應用與各國專利保護演進過程，引出本研究探討生物技術治療方法應否專利保護之討論主軸。第四章進行本研究有關生物技術治療方法專利保護可能性、生物技術治療方法行為之認定、治療方法給予專利保護之利弊分析與可能准予專利範圍及其限制等核心議題論述。第五章另分析美日歐對生物技術應用治療方法所採行之因應立法政策，以供我國法制檢視之參考。第六章則綜合前述各章分析比較，嘗試提出幾種開放治療方法准予專利之可能選擇及對應建議，並就相關之配套法制加以剖析，以作為未來就此議題檢討之參考。最後於第七章就未來開放治療方法可專利範圍及其優先順序作一結論，期能有助於未來對此相關問題或立法檢討時之進一步研究。



第二章 各國治療方法專利保護法制比較

第一節 問題之基礎：專利之要件、標的適格與治療方法之定義

一、專利本質與要件

我國專利法對專利並未加以定義性規定，僅依其發明之標的而分別規定於一定期間內授予排他之獨占專利²²。專利制度源自歐洲，專利外文「patent」用語源自拉丁文，為「公開」之意思，本是用在歐洲君王以「Letters Patent」之公開文書授予商工業者方式，用以表示賦予某種特權，其後幾經演變，形成今日以「patent」表示專利之意思²³。現有文獻記載第一件工業發明專利，係於一四二一年在佛羅倫斯Florence 授予當時之建築工程師Filippo Brunelleschi，准許其在佛羅倫斯水域，享有三年之獨占權利，以製造並使用具有舉升齒輪而用以搬運大理石之駁船²⁴。最早的專利法則可追溯至十五世紀義大利的城邦威尼斯，威尼斯城邦議會於一四七四年制定一般認係世界上最古老專利法，對改進絲製造工藝的機器或方法給予十年獨占的特權，該法並指定一特別議會審查專利之申請，以及處理對所授予獨占特權侵害賠償²⁵。不過亦有指出英國在一五五二年曾授予一倫敦商人二十年獨占專利，以引進一玻璃製造技術，更早在一四四〇年第一件發明專利曾授予一英國人所發明之製鹽的方法²⁶。早期威尼斯與歐洲王國或君主給予商工業者專利或獨占之特權，多與新產品之輸入或產業之建立有關，係

²² 專利法第五十一條第三項、第一百零一條第三項、第五十六條第一項、第二項參照。

²³ 參見 賴榮哲，專利分析總論，91年8月初版，頁9；關於專利起源另請參閱 楊崇森，專利法理論與應用，92年7月初版1刷，第25頁以下。

²⁴ 參見 賴榮哲，前揭註，頁11。

²⁵ See David G. Scalise et al., Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive, 16 FORDHAM INTERNATIONAL LAW JOURNAL 996 (1992/1993).

²⁶ See Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd[2000] FCA 316(22 March 2000) at section 101.

基於政治與經濟的意圖，與現代專利制度係基於發明人公開所投入研發創新之技術內容，因而促進社會進步究，用以交換社會給予一定期間獨占之專利，以回饋其對研究創新所付出之心力者，兩者精神不盡相同²⁷。例如英國在Elizabeth I 時代即由於給予獨占專利過於浮濫，導致英國法院宣告一些獨占權違反普通法 (common law) 而作廢無效²⁸。

亞當史密斯在一七七六年即認國家對因冒險與投資試驗者，使公眾嗣後獲得利益予以回饋，是最自然與簡單不過的事了²⁹。現代制度給予專利權人特定期間之獨占權利，亦係對發明人創作努力予以補償，並用以鼓勵創作發明。如果國家對創作發明人未予專利保護，其努力研發的成果輕易即可由他人坐享其成，則將無人願意從事投資或投入心力於技術思想的創新，縱然有所研發創新，亦多加以藏私不願公開，社會無法快速累積知識，其發展自然遲滯。因此，專利制度對發明人一定期間之獨占特權（即專利權），本質上除係發明人心力智能付出，給予對發明人人格權表彰（例如我國專利法第七條第四項規定之發明人或創作人享有之姓名表示權）外，亦係法律創設之無體財產權³⁰。專利保護除係社會對發明人之貢獻給付報酬，亦是作為發明人公開其發明知識之對價關係，另一方面也是國家獎勵發明，實現經濟政策上目的的手段³¹。我國專利法第一條開宗明義揭橥：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。」其中「鼓勵、保護」即說明藉由專利排他權對發明人貢獻給予回饋；「利用」即說明經由發明人技術思想的公開，社會得加以利用而累積知識，加速發展；「促進產業發展」即說明得經由專利制度實現國家經濟政策的目標。因此，我國專利法之立法目的已兼具上述專利制度本質功用。

²⁷ 參見 黃文儀，專利實務，第 2 版第 1 冊，頁 61。

²⁸ See Bristol-Myers Squibb Co supra note 26 section 104.

²⁹ Scalise, supra note 25, at 997.

³⁰ 無體財產權說相對於精神的所有權說，其特徵為 1 存續期間有限制 2 各國個別賦與之權利 3 無外形上之所在地 4 不能依有體物之方式占有。參見 林倩如，「重組 DNA 技術及其產物可專利性之研究」，東吳大學法律學研究所，碩士論文，83 年度，頁 7。

³¹ 同上註。

專利法第二十一條規定，發明，指利用自然法則之技術思想之創作。同法第二十二條規定，凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。（第四項）發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利。其中不符合第二十一條規定者，例如自然法則本身、單純之發現，違反自然法則，非利用自然法則，或非技術思想者，均與專利第二十一條規定專利標的之本質不符，即非屬專利適格之標的。發明除須符合專利之適格要件外，其不符合第二十二條之可供產業上利用之發明，即不具產業利用性；發明於申請前已見於刊物或已公開使用者，或申請前已為公眾所知悉者，即不具新穎性；發明為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，即不具進步性，仍不得獲准專利。因此，專利除須符合專利法第二十一條定義之適格標的外，另需符合產業上利用性、新穎性、進步性三實體要件。

依世界貿易組織（WTO）與貿易有關智慧財產權協定（下稱TRIPs）第二十七條規定，「於受本條第二項及第三項規定拘束之前提下，凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及實用性者，應給予專利保護」³²。美國專利法第一百零一條規定，「任何人發明或發現新而有用之方法、機器、製品或物之組合，或新而有用之改良者，皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。」³³；第一百零二條規定，可專利性之條件；新穎性及專利權之喪失無下列情形之

³²參見經濟部國際貿易局網站之與貿易有關之智慧財產權協定中文附件。英文原文為

Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.

³³ 原文為 Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

一者，得獲得專利」³⁴。歐洲專利公約第五十二條規定，對具有新穎的、創造性，能供產業利用的發明，應授予歐洲專利。日本專利法第二十九條規定，「完成可供產業上利用之發明之人士，除以下揭示之發明外，該發明得申請發明專利：一、發明專利申請前在日本國內已為公然知曉之發明。二、發明專利申請前在日本國內已被公然實施之發明。三、發明專利申請前在日本國內或外國發行之刊物中已有記載之發明。發明專利申請前於該發明所屬技術領域中具有通常知識之人士，基於前項各款所揭示之發明即可輕易完成該發明時，對該發明而言，不受同項規定內容之限制，不得提出專利申請。³⁵」由以上國際或區域協定以及美日專利法規定以觀，有關產業上利用性（美國專利法稱之為實用性）、新穎性、進步性（美國專利法稱為非顯而易知性）應為國際共同之實體專利要件。

（一）產業上利用性

專利法第二十二條規定發明應「可供產業上利用」即所謂產業上利用性。此要件有產業上及可利用二構成要件。產業範圍甚廣，包括工業、礦業、農業、林業、漁業、水產業、畜牧業，輔助產業性之輸業、交通業等³⁶。所謂可利用主要是指發明所揭露之技術內容，如係物之發明，則該物依專利說明書之記載，即可被該項技術領域之人加以實施製造；如係方法發明，該方法能被該技術領域之人在實際應用中加以使用，並均可發生其技術功效者，即符合可利用性³⁷。關於產業之範圍各國均有從寬解釋之傾向，甚至包括服務業、美容業、醫療器械行業均包括在內³⁸。對應於歐陸專利法系之產業上利用性，美國法制係以實用性（utility）作為規範內容，實用性是美國專利法專利三要件中較易符合之要件，並不以供商業之利用為必要，而僅要求發明得據以實施，亦即申請人須表明發明

³⁴ § 102. Conditions for patentability; novelty and loss of right to patent: A person shall be entitled to a patent unless .

³⁵ 參見 經濟部智慧財產局網站日本專利法中文版譯文。

³⁶ 參見 經濟部智慧財產局 90 年 10 月 1 日專利審查基準第 1-2-2 頁。

³⁷ 參見 經濟部智慧財產局法務室 92 年 1 月編，專利法逐條釋義，頁 37。

³⁸ 參見 張曉都，專利實質條件，法律出版社，2002 年 4 月第 1 版，頁 5-6。

申請之內容須具有特定(specific)、實用(substantial)及可信的(credible)的用處³⁹。如與產業上利用性對照，似與產業利用性中之利用性要件相當。事實上，由歐陸法系專利法關於產業定義已盡量從寬之傾向，如一發明依其專利說明書依該項技術領域之人知識已可據以實施，卻在產業上無法利用之例，應屬少見⁴⁰。由於發明產業上利用性重要性應在於客觀上實際確能加以實施，而非僅是理論上之抽象說明，發明技術內容如確能加以實施，應即有其實用意義，因此關於產業上之利用性應朝向發明之可實際被實施或使用之要件加以說明，至於可在何種產業上實施，宜從廣義或從寬解釋⁴¹。

(二) 新穎性

專利法立法目的其中之一之「利用」即在由發明人技術思想的公開，社會得加以利用而累積知識，加速發展，已如前述。發明人之技術內容如已為公眾所知悉，即屬既有之知識，社會並無必要為此一既有知識之公開給予獨占之特權。因此，專利取得其公開之技術內容須為前所未見殆為必然，此即為專利之技術應符合新穎性要件之理由。我國專利法第二十二條規定，發明如係「一、申請前已見於刊物或已公開使用者。二、申請前已為公眾所知悉者。」即不得申請取得專利權。並未限定已見於刊物或公開使用或公眾所悉之地域，係採絕對新穎性之標準。其公開之方式包括刊物公開與使用公開，刊物公開指以向不特定公眾公開發行為目的，而可經由抄錄、影印或複製之文書、圖面及其他類似情報傳達之媒體等⁴²。所謂其他類似情報傳達之媒體是否包括影音資訊、電子媒體或網路資訊傳送？如從刊物之公關係在避免發明申請前，已為公眾得能知悉之技術思想無必要再予專利之立法原意觀之，則影音資訊、電子媒體或網路資訊傳送如能達到使公

³⁹ See Linda J. Demaine, Aaron Xavier Fellmeth, Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent, 55 STANFORD LAW REVIEW 347(2002).

⁴⁰ 例如醫療業在歐陸專利法系被認為非產業，縱然治療方法可據以實施，但其在醫療上之實施仍不具產業利用性。請參閱註 38，頁 6。

⁴¹ 參見 巴黎公約第一條第三款，以及歐洲專利局專利審查審查基準(EPO, Guidelines for examination in the European Patent Office (Dec. 2003), Part C Chapter 4.1.

⁴² 參見 經濟部智慧財產局 90 年 10 月 1 日專利審查基準第 1-2-8 頁

眾得以知悉發明之技術內容者，則其藉由媒體傳送與有形之紙本刊物發行無異。因此，宜從刊物公開之本質從寬解釋其意義範圍應包括影音資訊、電子媒體或網路資訊傳送。使用公開則指由於公開使用致發明之技術內容成為公知狀態，或處於不特定人得以使用該發明之狀態而言⁴³。因此，物之發明已實際使用，不特定人處於得以知悉其技術內容為已足，至於不特定人是否確已知悉該技術內容，則非所問⁴⁴。

美國專利法第一百零二條(a)規定，在專利申請人發明及申請之前，已在本國為他人習知或使用，或在國內外已獲准專利或在印刷刊物上公開發表者，其新穎性之可專利性條件即喪失⁴⁵。係就刊物公開採絕對新穎性，而就使用公開部分採相對新穎性。美國專利法第一百零一條亦規定，任何人發明或發現新而有用之方法、機器、製品或物之組合，或新而有用之改良者，皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。其中第一百零一條規定新而有用之「新」(new)與第一百零二條規定之新穎性(novelty)均相當於專利三性中之新穎性要件，不過第一百零一條之新(new)與同法第一百零二條之新穎性(novelty)原文用字並不相同，二者是否意義相同，有不同見解。有學者認仍應有意義上之差異，即第一百零一條之新(new)所指之新穎性(newness)指物或方法係自然界前所未見，而第一百零二條之新穎性(novelty)則指發明未為先前技藝所揭露，故第一百零一條之新(new)之新穎性應較第一百零二條之新穎性(novelty)範圍為廣⁴⁶。由於美國專利之標的除發明外，尚包括發現，因此對發現物是否可予專利，即依第一百零一條之新穎性之含義作為准核之標準，亦即僅非自然界既有物之發現方可予專利，如對自然界既有物之發現則不予專利。依此解釋，則要符合新穎性要件除發明須未為先前技術所揭露外，亦須為自然界前所未見。因此自然礦物或新植物的

⁴³ 同前註第 1-2-11 頁。

⁴⁴ 同前註。

⁴⁵ 美國專利法一〇二條(a): the invention was known or used by others in this country, or patented or described in a printed publication in this or a foreign country, before the invention thereof by the applicant for patent, or

⁴⁶ See Linda J. Demaine *supra* note 39 at 386.

發現非可專利標的，因其為自然界原有之產物，不符自然界前所未見之「新」的要件。但經改造之細菌即為可專利標的，因該改造之細菌為非自然既有產物，而是人為智力加工後始有的產物，符合自然界前所未見之「新」的要件⁴⁷。在日本方面，日本專利法第二十九條第一項規定，一、發明專利申請前在日本國內或國外為公眾所知之發明；二、發明專利申請前在日本國內或國外已被公開實施之發明；三、發明專利申請前在日本國內或者外國發行之刊物已有記載之發明，或公眾透過網際網路可以利用之發明，原則上（除同法第三十條之新穎性喪失之例外規定以外）即喪失新穎性⁴⁸，亦係採絕對新穎性。另亦包括經由網際網路可以利用之資訊，亦可使用發明喪失新穎性，其發明喪失新穎性之可能因此擴大。

（三）進步性

專利法第二十一條第四項規定，發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利，即所謂發明進步性之專利要件。進步性之判斷重點有三：一為依申請前已公開之技術知識而判斷，二為判斷對象範圍限定於該發明所屬技術領域者，三為其判斷標準以該發明所屬技術領域中之具有通常知識之人之能力⁴⁹。至於實際上是否「運用」申請前既有之技術或知識，並非必要⁵⁰。所謂「輕易完成」，指不能超越熟習所屬技術領域所可預期的技術上一般發展，而可由先前技術推論而得。具體而言，即指該發明之技術內容其有突出之技術特徵，或顯然的功效增進時，即為超越熟習所屬技術領域所可預期的技術上一般發展。突出之技術特徵係與先前技術之技術內容相較，具有由熟悉該技術領域之人不易由邏輯分析、經驗推理，或試驗而獲得該技術上之創新，重在技術構成層面之比較。至於顯然的進步，係指所提出之方案能克服先前技術存在而長久未能解決之問題缺失，而具

⁴⁷ See Linda J. Demaine *supra* note 39 at 387.

⁴⁸ 請參考日本智慧財產局網站專利法英譯本。

⁴⁹ 專利法第二十二條立法理由參照。

⁵⁰ 同上註。

有突破之進展，通常係表現在功效上之增進⁵¹。

美國專利法第一百零三條規定發明，雖無依第一百零二條規定，相同地被揭露或敘述之情事，惟請求專利主要標的與先前技術間之差異，為申請時熟悉該項技術具有通常技藝人士所顯而易知者，該申請案仍未能獲取專利⁵²。此即所謂之非顯而易知性（nonobviousness，亦有譯之為非顯而易見性，取其 obvious 原意為「易見的」而譯）。美國早在一八七四年立法時，即將新穎性及實用性（new and useful）定為專利要件，但直至一九五二年的專利法始將非顯而易知性明定於法條中，明定為專利之另一要件。事實上，非顯而易知性在一九五二年專利法明定前，美國法院在一八五一年即認除新穎性與實用性以外，尚需超越該行業一般技藝的創見技術才符合發明之實質要件⁵³。在 *Graham v. John Deere Co. of Kansas City* 一案中，法院對非顯而易知性提出三種評估判斷的因素，包括一、先前技術的範圍；二、發明與先前技術程度與技術領域的差異；三、該項技術領域通常技藝之人的專業水準⁵⁴。此判斷考慮因素後即常被引用，稱為「Graham factors」⁵⁵。我國專利法二十二條立法理由中所記載，就進步性判斷三重點，亦與上述「Graham factors」若合符節。如以上述三種判斷因素仍不能就發明是否具有進步性為判斷時，美國法院亦分別提出由 1、仿效先前技術之程度。2、能否解決長久未能解決之問題。3、他人研究該發明失敗的經驗。4、發明在商業上成功。5、發明所致超出預期之功效。6、發明產業上授權之情形。7、達成發明是否須過度試驗。8、對該發明熟習該項技術之人曾有之質疑等作為次要考量的因素⁵⁶。

⁵¹ 請參閱註 37，頁 42。

⁵² 原文為：§ 103. Conditions for patentability; non-obvious subject matter

(a) A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

⁵³ See *Hotchkiss v. Greenwood*, 52 U.S. 248, 11 How. 248, 13 L.Ed. 683.

⁵⁴ 原文為：the scope and content of the prior art are to be determined; differences between the prior art and the claims at issue are to be ascertained; and the level of ordinary skill in the pertinent art resolved.

⁵⁵ See Linda J. Demaine supra note 39 at 446.

⁵⁶ *Id.*

日本專利法第二十九條第二項規定，「發明專利申請前於該發明所屬技術領域中具有通常知識之人士，基於前項各款所揭示之發明即可輕易完成該發明時，對該發明而言，不受同項規定內容之限制，不得提出專利申請⁵⁷。」與我國專利法第二十一條第四項之規定相同。不過，日本認為進步性是發明技術內容的難易問題，在判斷進步性時，是以發明的技術內容為對象，至於發明目的與效果僅是參考事項。因發明的目的是發明的原因，發明的效果是發明的結果，因此判斷進步性（創造性）的方法就是根據發明的難易程度，並且同時參考發明的目的和效果來判斷發明有無進步性。發明目的或發明效果參考的著眼點是看其有目的預測性與效果的預測性。目的無預測性時，達到目的的手段（即發明的技術內容）也將不具有預測性，發明之技術內容即非顯而易見。在效果具有顯著性時，產生此效果之技術思想，原則上亦是非顯而易見的。但是達到一定效果之手段如為熟習該項技術所必然採用者，則該實施之手段即屬顯而易見，縱該技術手段具有功效之增進，仍不具進步性⁵⁸。由上可知，日本專利法判斷專利進步性有關發明目的與效果僅用以參考、輔助發明技術內容難易問題的判斷。

二、專利適格標的

專利要件通常即為上述產業上利用性（或稱之實用性）、新穎性以及進步性（或稱之創造性），亦即是狹義之專利要件，簡稱專利三性，不過廣義的專利要件尚包括專利適格要件⁵⁹。我國專利法第二十四條規定，一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法；二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，不予發明專利。因此，專利法第二十四條規定之各項發明均非專利適格標的。關於專利適格要件在歐洲專利公約第五十二條第二項、第四項、第五十三條均有不予專利權之例外規定，二〇〇〇年十一月二十

⁵⁷ 請參閱經濟部智慧財產局網站日本專利法條文（日本 2001 年 1 月 6 日新法亦同）。

⁵⁸ 同註 38，頁 209。

⁵⁹ 參見 黃文儀，前揭註 2。

九日修正之歐洲專利公約第五十三條亦明定不予歐洲專利之事項，包括商業上實施違反公共秩序或道德的發明、植物、動物品種或生產動、植物之主要生物學方法，以及人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。TRIPs 第二十七條亦規定，會員得基於保護公共秩序或道德之必要，而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、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞。會員得不予專利保護之客體包括：(a)對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b)微生物以外之植物與動物，以及除「非生物」與微生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法⁶⁰。日本專利法第三十二規定，有妨害公共秩序、善良風俗或公共衛生之虞的發明，不論該法第二十九條規定之內容，皆不得提出發明專利申請⁶¹。中國大陸專利法亦有類似規定⁶²。因此，歐陸等大陸法系各國專利法制取得專利權實際上除須具備專利三性之要件外，亦須符合廣義之專利要件即專利適格始可。

另一方面，美國專利法制關於專利適格要件之符合，則與歐陸各國大異其趣。美國專利要件除了實用性 (utility)、新穎性 (novelty) 與非顯而易知性 (non-obviousness) 外，並未另外明文規定公序良俗或法定不予專利的適格標的排除條款。因此，依美國專利法制，其可取得專利的標的範圍顯然比歐陸國家要大得多。不過，美國可專利的標的也不是漫無限制，而是透過法院解釋方式排除部分專利標的。例如，自然法則、物理現象、抽象思想、土中礦藏的發現、野地新植物的發現不予專利等⁶³。對植物、動物品種不予專利問題，美國法院亦是經由解釋，認為植物、動物品種的選殖，抑或菌種的接種不過是自然現象的發現，並非產生新品種，或增進它們原有的自然功能，故不予專利⁶⁴。即使對一項人 / 非人嵌合體 (human/non-human chimera) 專利的申請，美國專利商標局仍非以

⁶⁰ TRIPs 條文請參閱經濟部國際貿易局網站。

⁶¹ 同註 57。

⁶² 中華人民共和國專利法第五條、第二十五條參照。

⁶³ See *Diamond v. Chakrabarty* 65 L.Ed.2d 144, 206 U.S.P.Q. 193.

⁶⁴ See *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 92 L.Ed. 588, 76 U.S.P.Q. 280.

該發明專利申請違反公序良俗而予拒絕，而是以國會在一九五二年制定專利法時，並未想對人或者主要是人的生物給予專利作為駁回申請的理由⁶⁵。美國聯邦最高法院在 *Diamond v. Chakrabarty* 一案在對有關基因研究可能造成對人類嚴重的危害、技術發展可能散佈的污染及疾病，甚至導致基因多樣性的損害，技術的實施所致人類生活的價值的減損，乃至人類智慧是否足以完全掌控自己所創造之力量等此類潛在危險應否列入專利法第一百零一條可專利標的考慮的因素時表示了不同意的看法。其認為法院沒有能力去處理上述潛在危險的評估與抉擇，這些因素的取捨與選擇應是立法程序在經由調查、研究後的一高度政策解決問題，而非司法部門可提供其解決之道。其取捨與選擇程序牽涉競爭利益與價值的平衡，在美國民主制度中，應屬代議部門亦即立法部門事務⁶⁶。由此可見，美國專利法未將公序良俗或特定發明標的明文排除，美國法院亦謹守分際，不以公序良俗的理由作為發明不具可專利性依據。不過，美國專利法並非完全避開公序良俗問題，關於專利實用性要件中的審查即包括了一個「有益的實用性」原則，亦即發明須能產生最低限度的社會福利⁶⁷。只是此一原則似乎極容易符合，例如即有學者認為最低限度的的社會效用應當僅適用於「被確信本質為壞的活動」，但像複製移植器官本質上並不是壞的，則如果要用「有益的實用性要求」來排除複製技術的可專利性是不適當的⁶⁸。

在不予專利的適格標的中，歐陸與美國專利法制另一顯著差異處，即在治療方法的可專利性部分。TRIPs 第二十七條第三項規定，會員得不予專利保護之客體包括：(a)對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法...。⁶⁹因此 TRIPs 對人體或動物的診斷、治療及手術方法保留彈性予各會員是否授予專利之保護。歐洲專

⁶⁵ 參見 魏衍亮、葉東蕾，「人類克隆技術的專利保護研究」，東海法學研究，91 年 12 月，頁 29。

⁶⁶ See *Diamond v. Chakrabarty* 65 L.Ed.2d 144, 206 U.S.P.Q. 193.

⁶⁷ 參見 魏衍亮，前揭註 65，頁 32。

⁶⁸ 參見 魏衍亮，前揭註 65，頁 32~33。

⁶⁹ 原文為 Members may exclude from patentability : diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals,...

利公約第五十二條第四項規定，對人體或動物的外科手術、治療方法，以及在人體或動物體施行的診斷方法，不屬於具有可供產業上利用的發明，以及二〇〇〇年十一月二十九日修正之歐洲專利第五十三條亦明定，不予歐洲專利之事項，包括人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。但美國專利法並無明文排除人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。而美國法院與專利商標局對治療方法之可專利性的見解亦先後不同（詳後述）。治療方法是否得為專利適格標的，其考量的理由並非全然係基於與公共秩序或道德、善良風俗，抑或公序良俗之違反有關，因為治療方法本質上是有益病患治療與公眾健康的技術思想創作活動，其對社會具有「有益的實用性」價值殆無可否認。而歐陸各國先於歐洲專利公約第五十二條第四項以不具產業利用性排除治療方法之可專利性，繼於二〇〇〇年十一月二十九日修正之歐洲專利公約第五十三條中，除（a）款違反公共秩序或道德之發明不予歐洲專利外，另於同條（c）款再明文排除人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法之可專利性，不過其規定已變更先前歐洲專利公約係以不具產業利用性作為排除治療方法之可專利性之立論。美國對治療方法專利亦另有 35U.S.C.287(c)的制定，對治療方法專利給予執行上之若干限制。論究治療方法是否為專利適格標的，歐陸與美國法制差異理由，除了因兩者專利法源規範一為成文法，一為普通法嗣後始有成文專利法制定之不同所造成外，更重要的是立法政策對發明創新的鼓勵、病患醫療權益、醫師執業倫理衝突取捨的結果。其衝突取捨結果上之差異，固然與各國法律文化背景及立法政策目的有關，分析其間取捨的價值面向，難免可見其某一面向之偏重與程度強調之差異。但由以上歐陸與美國法制就治療方法專利保護修訂之情形以觀，對發明創新的鼓勵、病患醫療權益、醫師執業倫理三方面價值的平衡兼顧，已是共同主流方向。因此，在國際專利制度（international patent system）的調和過程中，治療方法可專利性改變向來非黑即白之二分法，而朝向折衷制度設計已可預見。且就此議題之調合可能性較諸其他專利排除條款，例如公共秩序與道德的妥協更易達成。尤其隨生物技術之發展，對治療方法進步注入新的契機，對生物技術治療方法發明專利

立法政策上予以鼓勵，亦牽動與病患醫療權益、醫師執業倫理三方面價值平衡關係的重新定位。其重新整合與折衷結果，未來治療方法可專利性法制究竟何去何從？以何新制之採用對我國產業創新之激勵及公眾福祉的維護效益最大，自屬專利法制調和過程中應加重視與共同關切之課題。

三、治療方法各國之定義：

我國專利法(九十二年二月六日修正公布,九十三年七月一日施行)第二十四條規定：「下列各款，不予發明專利 二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。」關於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法於法條中並未加以定義，但依照行政院衛生署八十一年九月八日衛署醫字第八一六一三五二號函釋，則表示：「凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷，以治療為目的，所為之處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部，總稱為醫療行為。」另經濟部智慧財產局頒布之專利審查基準載明，診斷人體或動物疾病之方法，係指檢測人體或動物體各器官之構造、功能，以收集各種資料，而供醫師（或者接受醫師之指示者）據以瞭解人體或動物體之健康狀態、或者掌握其病情之方法；人體或動物疾病之治療方法，包括：1、為減輕及抑制病情而對患者施予藥物、注射或者物理性的療養等手段之方法。2、安裝人工器官、義肢等替代器官之方法。3、預防疾病之方法。4、為實施治療而採用之預備處理方法、治療方法、或為輔助治療或為護理而採用的處理方法⁷⁰。至於人體或動物疾病之外科手術方法，雖新法於立法院審查會時，將其中「手術」二字，修正為「外科手術」，但並未於修正理由說明其修正原因。因此，手術或外科手術本質上應無不同，該修正文字僅在其性質之說明而已。參照經濟部智慧財產局專利審查基準說明，手術方法，係包括外科手術方法、採血方法，凡實施手術之方法，雖非以治療、診斷為目的，而係用以美容、整形

⁷⁰ 智慧財產局專利審查基準 1-1-5 頁參照。

之手術方法等，亦包含在手術方法之內。手術所需的預備性處理方法，例如進行手術而實施之麻醉方法，亦屬手術方法⁷¹。又經濟部智慧財產局法務室於其內部研參之工具書「專利法逐條釋義」，就人體或動物疾病之診斷、治療方法指明係指「直接對於人體或動物體進行識別、確定或消除病因或病灶之過程」；手術方法則認係「本質上亦屬診斷或治療方法之一種，一般來說是指外科手術方法，指使用器械對有生命的人體或動物體實施的剖開、切除、縫合、紋刺等創傷性或者介入性治療或處置之方法⁷²。

美國於 35U.S.C.287(c)(2)(A) 對於該條項所指之醫療行為 (medical activity) 明定為對人體進行的醫療或手術過程，但不包括 i、專利機械、製品、組合物的使用以致侵害該專利權者。 ii、組合物的使用方法致違反該專利者。 iii、一方法之使用致違反生物技術專利者。美國學者認為治療方法可分為三類：即治療性的治療方法 (methods of therapeutic treatment)、選擇性的治療方法 (methods of elective treatment)，以及診斷性的治療方法 (diagnostic methods)。治療性與選擇性的治療方法又可分為手術性的 (surgical) 與非手術性的 (non-surgical) 方法⁷³。因此，美國之醫療行為亦應包括診斷、治療及外科手術方法。治療性的治療方法係對被治療之人體或動物體促進其健康的照顧流程。選擇性的治療方法本質上是與治療性相區別「非治療性」治療方法，亦即非直接有關對被治療之人體或動物體促進其健康的照顧流程的治療方法，例如美容方法、懷孕中止方法、避孕、人工授精、卵移植等。診斷性的治療方法包括對人體現在健康狀態、病徵的檢查方法，從醫學的觀點而言，即是對病理情況的認知、鑑別及確定⁷⁴。

⁷¹ 智慧財產局專利審查基準 1-1-6 頁參照。

⁷² 同註 37，頁 48。

⁷³ See Todd Martin, *infra* note 114, at 382.

⁷⁴ See Todd Martin, *infra* note 114, at 382-83.

歐洲專利公約第五十二條第四項規定對人體或動物的手術、治療、診斷之治療方法不屬於具有產業上利用之發明，故歐洲專利局於個案審查時，因適用法律之關係而於相關案例累積不少對於治療方法之見解。因此，歐洲專利局關於治療方法的定義實可供作為解釋治療方法時重要參考。歐洲專利局技術申訴委員會認為治療方法未必須由醫生所執行，但是當一請求項的治療方法必須由醫生實施，或在醫生監督下實施時，則該請求項通常即在歐洲專利公約第五十二條第二項專利性排除條款之適用範圍內⁷⁵。並指明「治療」(therapy)不限於治療與排除致病原因，且包括用以治療、減輕、排除、降低人體或動物體身心失調、機能不全的症狀的任何方法⁷⁶。又治療並非僅限於直接治療性的目的，也包括非治療性的目的，例如美容方法、懷孕中止方法、避孕、人工授精、卵移植、自人體移除器官、皮膚、骨髓等⁷⁷。手術(surgery)係指以手工或器械程序處理由於傷害、疾病所致身體的缺陷的診斷、矯正或痛苦的舒緩的醫學操作、科學、技藝的部門⁷⁸。手術方法亦不限於對人體或動物的治療，亦包括非治療性的手術方法⁷⁹。

由以上說明可以得知，我國及歐洲專利公約對人體疾病之診斷、治療或外科手術方法的定義用語上雖有些不同，但其實際適用範圍並無多大差異。再與上述美國所稱醫療方法之意義相較，其實質應用時亦頗相類同。因此，對各國治療方法可專利性討論，尚不致因治療方法定義用語上述法制有所差異而影響結論之判斷。從而無論我國或歐洲所稱之「對人體疾病之診斷、治療或外科手術」或美國於35U.S.C.287(c)(2)(A)對於該條項所指之醫療行為，均屬本文所稱之治療方法。

⁷⁵ T 0024/91 Point 2.4.

⁷⁶ T 0024/91 Point 2.7.

⁷⁷ T 0812/90 point 2.2.

⁷⁸ T 0812/90 point 2.3.

⁷⁹ T 0812/90 point 2.4.

第二節 美國

美國雖於憲法給予國會立法權限，就「促進科學進步與技術利用者，對創作人或發明人相關之創作或發現保障其一定期限之專屬權利」⁸⁰，國會因此亦制定美國專利法即 35U.S.C.101⁸¹，依該條規定，發明或發現任何新而有用的方法、機械、製品⁸²、或組合物，或者是上述事項新而有用改良可依據該章（三十五章）規定之條件及要件獲得專利。但就治療方法專利而言，在美國前一百五十年歷史中，美國專利商標局並未對病人之診斷或治療方法給予專利，疾病治療方法對醫療人員、法院以及美國專利商標局而言，並非可專利的標的⁸³。一八四六年 Morton 使用乙醚吸入減輕手術痛苦的方法，曾獲得美國專利商標局給予專利⁸⁴，嗣後並對一醫療院所的侵權起訴，但該專利案於一八六二年經紐約一法院認為以乙醚減輕病人手術痛苦的治療方法是以人體或動物的本質功能為方法主張的主要部分，故不具專利性而遭撤銷⁸⁵。一八八三年美國專利局在 Ex Parte Brinkerhoff 一案中拒絕就外科治療痔疾的方法准予專利，認為治療疾病的方法不能取得專利⁸⁶，但此一見解已於一九五四年在 Ex parte Scherer 一案中被推翻⁸⁷。美國專利局上訴委員會於該案就治療方法專利開啟大門⁸⁸，自此關於人體治療方法，美國專利局均給予專利保護。

⁸⁰ 美國憲法第一章第八條參照。

⁸¹ 原文為 Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title [35 USCS §§ 1 et seq.].

⁸² 依 Diamond v. Chakrabarty 一案美國最高法院之見解，製品係指為達利用目的而由原料或準備材料形成新形態、品質、性質或組成，不論係以人工或機械所製成。

⁸³ See Lori B. Andrews, *Biotechnology Symposium: The Gene Patent Dilemma :Balancing Commercial Incentives with Health Needs*, 2 Hous. J. HEALTH L. & POL'Y 65, 73 (2002).

⁸⁴ 美國專利第 4848 號。

⁸⁵ Morton v. New York Eye Infirmary, 17 F. Cas, 879(S.D.N.Y. 1862)(No. 9865).

⁸⁶ Ex parte Brinkerhoff, 24 Dec.Comm ' r Pat.349(1883).

⁸⁷ See Cynthia M. Ho, supra note 8 at 612.

⁸⁸ Ex parte Scherer, 103 U.S.P.Q. 107,110(Bd. Pat. Apps. & Interfs. ,1954)

一九八〇年美國最高法院在 *Diamond v. Chakrabarty* 一案中宣示國會在一九五二年專利法通過時即有意對在「太陽下，人為的任何事物均可為專利的標的」。美國關於治療方法專利自一九五四年以後雖已開放，但直至一九九五年 *Pallin v. Singer* 一件以侵害治療方法專利之侵權訴訟方引起對治療方法可否准予專利之廣泛論辯，並導致美國 35 U.S.C. 287(c) 之制訂⁸⁹。該案緣起 *Pallin* 醫生發明白內障的手術的治療方法，其技術特徵是在鞏膜上劃成山形切口進行手術，可於手術後自行癒合，毋須進行縫線。該專利共二十九項請求項，均指示如何從事自行癒合的手術方法，於一九九〇年六月二十八日提出申請，並在一九九二年一月十四日取得美國專利局第 5080111 號專利⁹⁰。該案於一九九六年三月二十八日以 *Pallin* 同意不再主張專利的請求判決終結，但其間卻引起對治療方法應否給予專利正反不同的爭辯。主張給予專利者主要是從經濟學角度觀察，認為給予治療方法專利具有給揭露發明、創新者經濟上之誘因，因工業化國家大部分的科學及技術上進步來自專利制度。反對者則從倫理的角度出發，認為授予醫療方法專利 1. 限制了病人接近使用新進醫療方法的機會。2. 扭曲醫生對治療方式的自主判斷。3. 醫療方法專利權人為執行其專利權可能要求對進行之醫療方式充分揭露，造成對病人隱私之侵犯，並形成醫生與病人關係對立。4. 與醫生傳統醫學知識共享之倫理規範有違⁹¹。最後妥協達成 35 U.S.C. 287(c) 之修訂，保留了醫療方法之可專利性，但亦規定對醫生及相關醫療人員或實體不適用關於專利權侵害的主張。其重要規定內容為：

(c)(1) 關於醫療人員因從事醫療工作致構成本法第二百七十一條第 a 項或第 b 項之侵害行為時，本法第二八一條、二八三條、第二八四條以及二八五條不適用於從事醫療行為之醫療人員或相關健康照顧單位。

(2)(A) 本項所適用之醫療行為指對人體進行的醫療或手術過程，但不

⁸⁹ 參見 陳文吟，「由 35 U.S.C. 287(c) 之訂定探討人體治療方法之可專利性」，智慧財產權月刊，88 年 1 月，頁 47。

⁹⁰ 參見 陳文吟，前揭文，頁 48；並參見 Richard P. Burgoon, Jr., *Silk Purses, Snows Ears and Other Nuances Regarding 35 U.S.C. § 287(C)*, 4 U. BALT. INTELL. PROP. L.J. 69, 72 (1996).

⁹¹ See Beata Gocyk-Farber, *supra* note 7, at 1537-51.

包括 專利機械、製品、組合物的使用以致侵害該專利權者。 組合物的使用方法致違反該專利者。 一方法之使用致違反生物技術專利者。

(B) 醫療人員係指具有州執照的自然人提供前述醫療行為者，或該前述醫療人員指導下醫療行為之人。

(3) 本項規定對下列之人或其受僱人或其代理人不適之：從事商業發展、製造、販賣、進口或經銷機器、製品或組合物、醫藥、臨床檢驗及服務（非醫師提供的臨床檢驗）者。

(4) 本項規定生效前(一九九六年九月三十日)已取得之專利不適用本項之規定。^{92 93}

基於美國35U.S.C.287(c)之修訂，人體的治療方法在美國的專利法制上是具可專利性的，僅該專利權在一定條件下限制其對相關醫療人員行使。

第三節 歐洲



就歐洲治療方法專利保護之情況而言，歐洲專利公約第五十二條第四項規定，對人體或動物體的手術、治療、診斷方法由於不具產業利用性，故不視為發明，但此一規定不適用該方法所利用之產品，尤其是使用上述方法所利用之物質

⁹²原文為：(c) (1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

(2) For the purposes of this subsection:

(A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

(B) the term "medical practitioner" means any natural person who is licensed by a State to provide the medical activity described in subsection (c)(1) or who is acting under the direction of such person in the performance of the medical activity.

(3) This subsection does not apply to the activities of any person, or employee or agent of such person (regardless of whether such person is a tax exempt organization under section 501(c) of the Internal Revenue Code [26 USCS ?501(c)]), who is engaged in the commercial development, manufacture, sale, importation, or distribution of a machine, manufacture, or composition of matter or the provision of pharmacy or clinical laboratory services (other than clinical laboratory services provided in a physician's office), where such activities are:

(4) This subsection shall not apply to any patent issued based on an application the earliest effective filing date of which is prior to September 30, 1996.

⁹³ 參見 陳文吟，前揭註 89，頁 49。

或組合物⁹⁴。該公約對人體或動物的手術或治療、診斷方法均不予專利，法條載明係因不具產業利用性。但治療組合物或微生物產品或方法，歐洲體系通常給予專利。一九九八年七月三十日生效之歐洲議會與歐洲理事會關於生物技術發明的法律保護之 98/44/EC 指令(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 June 1998 on legal protection of biotechnological invention)第四條對 (a) 植物和動物品種 (b) 繁殖植物和動物的主要生物學方法規定不具有可專利性；第五條規定人體在不同階段的形成與發展、或其一元素的簡單發現，包括基因序列或基因序列片斷非屬可專利之發明；第六條明定發明的商業利用違反公共秩序或道德不具可專利性，在此基礎下人類複製的方法、人類生殖系統基因同一性改變的方法、人類胚胎產業或商業目的利用、動物基因同一性變更方法，且該方法造成動物痛苦而對人類或動物或由該方法產生的動物沒有實質的醫學利益者，均不具有可專利性⁹⁵。但關於人體或動物手術、治療、診斷方法的專利保護，並未如 EPC 明文排除其可專利性。再由該指令前言(35)明白表示該指令對各國專利法關於人體或動物體手術、治療、診斷方法不具專利性規定不抱持偏見態度觀之⁹⁶，歐盟 98/44/EC 指令基本上對歐洲各國傳統上排除人體或動物醫療方法專利之法制抱持不干涉態度，但也保留了給予該等醫療方法專利保護的空間，其立場較之歐洲專利公約明文排除人體或動物醫療方法專利適格更具彈性。歐盟 98/44/EC 指令雖係原則性之指導綱領，尚無如前述歐洲專利公約對參與歐洲專利公約之會員國專利法制具有拘束力，但亦可從該指令前言明白對人體治療、診斷方法是否具可專利性抱持開放態度，已為歐盟國家就人體或動物醫療方法未來給予專利保護留下可能轉寰空間。

⁹⁴ 原文為 Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

⁹⁵ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 June 1998 on legal protection of biotechnological invention Article 4,5,6 參照。

⁹⁶ 原文為：Whereas this Directive shall be without prejudice to the provisions of national patent law whereby processes for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body are excluded from patentability.

第四節 日本、中國大陸及我國

日本專利法(特許法)就治療方法是否不具專利性,並未如我國有明文將人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法列為不予發明之標的(我國專利法第二十四條第二款參照)。但日本專利法第二十九條第一項規定,任何人發明須在產業上可利用的始可取得專利,日本專利審查基準在其第二部第一章說明其專利法第二十九條第一項之產業上利用性規定在學說及實務上均認包括法定專利適格標的與產業上可利用二要件⁹⁷。亦即關於專利適格標的日本於其專利法雖無明文加以規定,但透過學說及實務運作,將專利適格標的納入第二十九條之產業上可利用性此一要件中加以解釋,如非屬專利適格標的者,即認不具產業利用性,而不符專利法第二十九條可專利性之要件;惟有發明適格標的者,始具有產業上利用性而得准予專利。因此,日本專利法雖無專利適格標的之明文,但經由學說、實務運作及其審查基準之規定,事實上與我國發明專利取得須具專利適格要件者實質相同。對治療方法而言,日本專利法審查基準第二章 2.1 規定,人體之手術、治療、或診斷方法均屬醫療行為,且該等行為通常均係由醫師或其指導之人員所實施,因此認為該等方法並不具產業上利用性,而不具可專利性。

關於治療方法之範圍,日本專利審查基準規定對使用治療方法的器具或裝置固認非屬治療方法之範圍,但對藉由治療器具(例如手術小刀)對人體之操作程序,仍認屬治療方法而不具專利性。對於已脫離人體之血液、尿液、組織或頭髮樣本作治療或診斷,雖屬可專利之治療或診斷方法;但該血液、尿液、組織如將再置入人體(例如血液透析),則對該人體血液、尿液、組織之治療或診斷方法,則認不具產業利用性,而非屬可專利之標的。通常對動物實施之治療、診斷方法

⁹⁷ 以下日本專利法及審查基準均參考自日本專利局網站專利法及審查基準之英譯版。

即認為不具產業上利用性，除非已於專利說明書明白排除對人體之適用始可。人體手術治療方法包括非治療或診斷目的之美容手術方法，或治療的前行處置如麻醉，因其無可避免與外科手術方法關連，故均非屬可專利標的。人體治療方法則包括投藥方法、施予生理治療方法、器官移植方法、疾病預防方法、治療方法之準備手段、增進治療效果之輔助方法（例如復健方法），或伴隨治療之照護方法（例如避免褥瘡之方法）。人體診察方法包括內部器官形狀、大小，或基於察知疾病醫學目的而對人體體內、體外情況之評估方法，亦包括診察的預備方法。如治療方法是發明申請方法技術的一部分，因已有一部之方法已牽涉在人體實施，則整體之方法技術仍認為係治療方法而不具可專利性⁹⁸。

日本實務認為對於治療方法是否給予專利之情形，與醫藥及醫療器材有很大的不同，治療方法給予專利可能造成醫生害怕專利侵權，此種結果對醫療行為之本質而言是不妥當的。因此在專利法未有特別明文規定時，應認醫療行為不具產業利用性⁹⁹。日本審查基準亦規定人體手術、治療、診察方法因不具產業利用性而屬發明範圍。如從人體抽離一部分再置還人體者之步驟是屬於治療方法而不能給予專利。因此，人工透析方法即屬治療方法而非專利適格標的。而皮膚細胞培養及細胞加工方法如該等細胞將重新植入同一人體，即認為係治療方法而不具專利性。但如植入者與抽離者非屬同一人該等方法即具專利性。¹⁰⁰

至於動物之治療方法，依前所述，日本審查基準通常對動物實施之治療、診斷方法即認為不具產業上利用性，除非已於專利說明書明白排除對人體之適用始可。因此，如於專利說明書載明所請求之治療方法實施之對象為人體以外之其他動物，日本專利審查基準並未將之認為不具產業利用性，亦即動物治療方法仍屬

⁹⁸ 同前註。

⁹⁹ Tokyo High Court, 2002,(gyo ke)No.65.

¹⁰⁰ 同註 97。

可專利之標的。而日本特許廳對動物疾病的治療方法確實亦一直授予專利¹⁰¹。

中國大陸專利法第二十五條第一項第三款規定，疾病的診斷和治療方法不授予專利權。其理由係基於人道主義與社會倫理的考量，醫生在診斷和治療過程中應當有選擇各種方法和條件的自由。另一理由則從專利法定義上觀察，因為此類方法直接以有生命之人體或動物為實施對象，無法作產業上之利用，故不屬於專利法上所定義之發明創造。但是，用於實施疾病治療和治療方法的儀器或裝置，以及醫療方法所使用之物質或材料屬於可被授予專利權的客體^{102 103}。

中國大陸專利審查指南定義疾病的診斷和治療方法是指以有生命的人體或者動物體為直接對象，進行識別、確定或清除病因或病灶的過程¹⁰⁴。其將診斷法定義為「指為識別、研究和確定有生命的人體或動物體病因或病灶狀態的全過程」，並認為「一項與疾病診斷有關於的方法只有同時滿足以下三個條件，才屬於不授予專利權的診斷方法：(1)以有生命的人體或動物體為對象；(2)以獲得疾病診斷結果為直接目的；(3)包括診斷全過程¹⁰⁵。治療方法則係指為使有生命的人體或者動物恢復或獲得健康或減少痛苦，進行阻斷、緩解或者消除病因或病灶的過程。治療方法包括以治療為目的或者具有治療性質的各種方法。預防疾病或者免疫的方法視為治療方法。對於既可能包含治療目的，又可能包含非治療目的的方法，應當明確說明該方法用於“非治療目的”，否則不能被授予專利權¹⁰⁶。因此，大陸專利審查指南對治療方法定義範圍相當廣泛，既包括預防疾病或者免疫的方法，且如一方法有可能含有治療目的，即應於專利說明書明確加以排除該使用目的，以避免以此治療目的申請權利範圍對他人主張其專利權。又一旦於申請

¹⁰¹ 參見 張曉都，前揭註 38，頁 40。

¹⁰² 參見 張清奎主編，專利審查概說，知識產權出版社，2002 年 10 月 1 版，頁 201。

¹⁰³ 審查指南第二部第一章 3.3 參照。

¹⁰⁴ 同前註。

¹⁰⁵ 審查指南第二部第一章 3.3.1，3.3.1.1 參照。

¹⁰⁶ 審查指南第二部第一章 3.3.2 參照。

專利範圍說明方法係使用於「非治療目的」，依禁反言原則，獲得專利權後不得就他人使用該方法技術於治療目的時主張專利侵權，自不待言。中國大陸審查指南對外科手術方法的定義，是指使用器械對有生命的人體或者動物體實施的剖開、切除、縫合、紋刺等創傷性或者介入性治療或處置的方法。以治療為目的的外科手術方法，屬於治療方法，依專利法第二十五條第一項第三款規定，係屬非專利適格標的的範圍¹⁰⁷。但非治療目的的外科手術方法，審查指南並不認其非屬專利適格標的，而係非治療目的的外科手術方法，由於是以有生命的人或動物為實施對象，無法在產業上使用，因此不具備實用性¹⁰⁸。

中國大陸第二十五條第一項第三款雖僅規定疾病的診斷和治療方法，不授予專利，但在其審查指南，已將其範圍解釋包括動物體之實施對象亦包括外科手術方法。其不授予專利之理由則包括一、人道主義與社會倫理的考量；二、醫師執業自主之倫理；三、以有生命之人體或動物為實施對象，無法作產業上之利用，而不具實用性。不過對不具治療性質的外科手術方法，例如外科手術美容方法，即認不具產業上利用性，而不予專利，是較特殊處。原因想必是因為其專利法第二十五條第一項第三款雖僅規定疾病的診斷和治療方法不授予專利，但對外科手術方法卻未明文規定排除，而其審查指南係以治療目的的解釋方法將具有治療性質的外科手術包括在疾病的治療方法範圍內，但對非治療目的的外科手術方法即無法以目的解釋方法將其包括在內，只能以有生命之人體或動物為實施對象，無法作產業上之利用，不具實用性為理由，而將之排除在可授專利權利之外。因此，亦有認為為了人類社會的公共利益，或者為了維護社會公德，不應限制或約束醫生的行醫自由，將外科手術排除在專利法保護範圍之外是有其合理的一面。但是，這種合理性是由外科手術目的所帶來的，並非該手術所內含的知識或技術所帶來的。如果離開了外科手術的目的，而認為一切外科手術都應排除在專利法保

¹⁰⁷ 審查指南第二部第一章 3.3.2.3 參照。

¹⁰⁸ 審查指南第二部第一章 3.3.2.4 參照。其以為美容而實施的外科手術方法為例，指該方法係不具實用性。

護範圍之外是不恰當的¹⁰⁹。

我國專利法第二十四條第二款規定，人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法，不予發明專利。依七十五年十二月二十四日修正專利法第四條增訂人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法不予發明專利之立法理由，係「此等方法被認為無法供產業上利用，爰予明定避免紛爭（參考芬蘭專利法第一條第三項、歐洲專利法 E52(2A-D)西德專利法第五條（二）因此人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法我國係基於不具產業利用性而認非屬專利適格標的，主要是師法歐洲專利公約的法制。不過我國現行專利法關於醫藥品並非排除專利適格之標的（按我國專利法第四條第三款在七十五年十二月二十四日修正前，明定醫藥品及其調合品不予專利，七十五年修正為提升國內工業水準，始開放醫藥品之專利及鼓勵醫藥品新用途之開發研究），因此治療方法其請求專利範圍係「用於治療疾病」、「用於診斷疾病」等形式之請求方式撰寫，屬於以專利法第二十四條第二款規定之疾病的診斷和治療方法無法取得專利，但如就治療方法所使用的藥品、載體產生的權利要求，則可取得專利保護。

我國就疾病之診斷、治療或外科手術方法其意義及範圍如何，依主管機關智慧財產局所編專利法逐條釋義，定義人體或動物疾病之診斷、治療方法係指直接對於人體或動物體進行識別、確定或清除病因或病灶的過程。基於人道主義之考量，對於生命、身體之尊重，應賦予醫生在診斷與治療過程中應當有選擇各種方法及條件之自由，且這類方法直接以人體或動物體為對象，無法在產業上利用，故不予發明專利。外科手術方法指使用器械對有生命的人體或動物體實施的剖開、切除、縫合、紋刺等創傷性或者介入性治療或處置的方法¹¹⁰。上述定義解釋大致與中國大陸審查指南規定相若。

¹⁰⁹ 參見 張曉都，前揭註 38，頁 45。

¹¹⁰ 參閱經濟部智慧財產局法務室編，前揭註 37，頁 48。

第五節 紐西蘭、澳洲

紐西蘭專利法並未明白禁止治療方法之可專利性。然而在其上訴法院則表示治療方法不具可專利性，不過其專利局對治療方法之定義採限縮解釋，亦即對於僅涉及健康或衛生，而與疾病無關，或輕微之治療方法，或者選擇性的治療，例如戒煙或避孕的方法，仍認具可專利性¹¹¹。紐西蘭上訴法院認為治療方法排除其可專利性係建立在倫理支持的基礎¹¹²。同時也在確保醫事從業人員於治療病患時不受治療方法專利之限制¹¹³。原先紐西蘭專利局及法院並不傾向給予治療方法專利，在一九六〇年代以後限制始漸放寬，例如紐西蘭高等法院在一九六〇年代的案例中即認對動物之治療方法是具有可專利性的。另外診斷方法如果在請求項明白表示限制在診斷範圍，且不涉及手術步驟，亦具可專利性¹¹⁴。但在一九八三年的The Wellcome Foundation Ltd. v. Commissioner of Patents 一案中，紐西蘭上訴法院(the Newland Court of Appeals)明確表示對人類疾病的治療方法不授予專利。在Wellcome案後，紐西蘭專利局對人體治療方法專利申請即採抗拒的態度，但其對美容治療方法仍准予專利，甚至在一九九六年紐西蘭專利局發布一實務文件，表示人體治療方法之專利請求，除有關外科手術、疾病治療或預防以外均可准許。另在一九九八年，紐西蘭上訴法院在PHARMAC一案中¹¹⁵放寬了對藥物第二用途的方法發明准予專利，惟只限於藥品之第二用途方法發明之申請，並未改變Wellcome一案對對人類疾病的治療方法不授予專利的立場。一九九九年紐西蘭上訴法院表示，治療方法固然符合發明的定義範圍，但該種專利之請

¹¹¹ See Teresa Scassa, Patent for Second Medical Indications and their Potential Impact of Pharmacare in Canada, 9 HEALTH L.J. 23, note 7(2001).

¹¹² *Id.* note 5.

¹¹³ See Teresa Scassa, *supra* note 111, at 39.

¹¹⁴ See Todd Martin, Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study, 82 JOURNAL OF THE PATENT AND TRADEMARK OFFICE SOCIETY 381,407(2000).

¹¹⁵ See Pharmaceutical Management Agency Ltd. v. The commissioner of Patent, CP. 141/ 97, 17 December 1998(N.Z. H. C.).

求應適當地基於政策或倫理之考量加以禁止¹¹⁶。因此，紐西蘭關於人體治療方法之法制係介於美國與歐洲專利公約之間，亦即紐西蘭對動物治療方法認可予專利，此部分較歐洲專利公約為寬，但與美國對人體治療方法除有35U.S.C.287(c)之限制外，認治療方法亦可為專利之標的相較，則較嚴格¹¹⁷。

澳洲方面，根據一九九〇年專利法，其發明可專利標的係依獨占法（the Statute of Monopolies）第六條規定，而獨占法對具有通常不便利（generally inconvenient）的發明即可排除其獨占權。另一九九〇年專利法雖有規定部分不予專利之標的，但關於治療方法是否可授予專利並無明文排除。因此，治療方法是否可准予專利仍視法院之見解而定¹¹⁸。至於澳洲法院對治療方法是否可准予專利，最近其聯邦法院（FEDERAL COURT OF AUSTRALIA）曾先後表示見解。在一九九四年的Anaesthetic Supplies Pty. Ltd. v. Rescare Ltd. 一案，澳洲聯邦法院在判決中表示治療方法是可授予專利的。Anaesthetic Supplies一案是澳洲第一件對此問題直接表示看法的案例，該案承審法官之一Lockhart 表示其他法院判決關於治療方法不具可專利性，其理由是基於倫理而非邏輯，且對治療人體之物品認具有可專利性，但對治療人體之方法卻認不具可專利性，此種結果的區別是不具邏輯性的^{119 120}。但Anaesthetic Supplies一案，亦有法官Sheppard表明不同意見¹²¹，認為法院不應考慮給予一或一群醫事執業人員就可能對人類有重大利益的治療方法以專利權而造成壟斷。因為該專利權的授予牽涉無數人的死亡與無謂受難，此並非整體執業醫事人員追求之目標。自從Anaesthetic Supplies一案後，澳洲成為關於治療方法可專利性最開放的國度¹²²。不過，由於Anaesthetic Supplies澳洲聯邦法院是在附帶意見表示治療方法之可專利性，因

¹¹⁶ See Todd Martin, *supra* note 114, at 408-10.

¹¹⁷ See Todd Martin, *supra* note 114, at 410.

¹¹⁸ See Todd Martin, *supra* note 114, at 410-11.

¹¹⁹ See Teresa Scassa, *supra* note 112.

¹²⁰ See Todd Martin, *supra* note 114, at 411-14.

¹²¹ See Todd Martin, *supra* note 114, at 414.

¹²² See Todd Martin, *supra* note 114, at 415.

此，在其後的Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd. 一案中仍有下級審法院法官Heerey認不受澳洲聯邦法院該見解之拘束，而於判決表示治療方法不具可專利性之見解，法官Heerey認為在Anaesthetic Supplies案澳洲聯邦法院關於治療方法專利性討論的看法僅是附帶意見(dicta)而不具拘束力，並採取與Anaesthetic Supplies一案中持不同意見法官Sheppard的看法，除了倫理上之理由外，Heerey法官亦認為缺乏專利保護使醫學研究減少並無實證證明可作此主張，並以法律的生命既是經驗而非邏輯，則醫生或手術之技藝依向來的觀念是在減輕人類的痛苦，而不在於經濟利益的追求、商業交易，故其仍以此作為不應予治療方法專利之結論依據。由於下級審有此不同看法，澳洲聯邦法院因而在Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd. 一案中再度明確表示與Anaesthetic Supplies一案多數認為治療方法可授予專利之肯定見解¹²³，以使下級審法院瞭解澳洲聯邦法院之立場。澳洲聯邦法院在Bristol-Myers一案判決中表示，從公共政策的觀點，要在治療藥物可予專利，但治療方法卻不予專利畫出一合乎邏輯的正當性區別是難以克服的，其次是在國會於一九九〇年制訂專利法，對長期給予治療方法專利的實務運作並未明文加以禁止。基於上述二點考量，而認治療方法應為可專利之標的。不過，Bristol-Myers案認該件專利無效係基於不具新穎性、創造性等理由，因此，上述關於治療方法不具可專利性的見解事實上亦是一附帶見解¹²⁴。由以上二件澳洲聯邦法院關於治療方法之可專利性先後表示相同之見解，雖均僅是附帶意見，而非該案判決結果的主要理由，但由其聯邦法院二次明確採肯定之立場以觀，澳洲對治療方法之可專利性係明白採取開放的見解。

¹²³ 關於 Bristol-Myers Squibb Co v F H Faulding & Co Ltd [2000] FCA 316 全文可於 <http://www.ipmenu.com> 網站上查得。

¹²⁴ See Todd Martin, *supra* note 114 at 415-16.

第六節 治療方法可專利與否之差異與 專利說明書記載方式之影響

發明係指利用自然法則之技術思想之創作（專利法第二十一條參照），其表現在物或方法或物的用途上。因此，發明就其表現屬性又可分為物的發明及方法發明二大類。至於用途發明，如其申請專利範圍係以物的新用途撰寫方式表示者，例如一種X之化合物或醫藥上可接受之鹽，其係用於治療Y疾病，本質上仍為物之發明，僅就其新用途加以界定；至於用途發明如其申請專利範圍係以方法的新用途撰寫方式加以表示者，例如一種治療Y疾病的方法，其方法是對病人以A方式，投予B劑量之X之化合物或醫藥上可接受之鹽，則其本質上屬於方法發明。物之發明、方法發明、用途發明之間關係圖示如下：



物的發明包括具有一定空間之機器、裝置或產品的物品發明及無一定空間態的物質發明。而方法發明則包括有產品的製造方法及無產品的技術方法¹²⁵。物的請求項包括物品、設備、裝置或系統等。方法請求項包括製造方法、處理方法、

¹²⁵ 專利審查基準第 1-1-1 頁參照。

使用方法及物品用於特定用途的方法等¹²⁶。治療方法係對人體或動物體從事醫療行為之動作、操作或步驟，並非產生一定的產品，因此，係屬無產品的技術方法。治療方法如不與醫療器械或藥物配合使用，固屬純粹的治療方法¹²⁷，但治療方法所配合使用之醫療器械或藥物如非為新發明之醫療器械或藥物，則該治療方法仍屬廣義之純粹治療方法。例如前揭 Pallin v. Singer 一案 Pallin 醫師所發明之外科手術方法過程亦有配合手術刀之使用，但該治療方法的發明技術特徵是開刀的方法而非手術刀本身的發明。因此，治療方法過程中如僅配合使用習知之醫療器械或藥物，則仍屬廣義之純粹治療方法。

依我國專利法第五十六條規定，「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。(第二項)方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」由於治療方法係無產品的技術方法，因此治療方法准予專利後，其專利保護主要在專有排除他人未經專利權人同意而實施(使用)該治療方法，與醫療器械或藥物專利係物品專利，享有專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權者不同。一般而言，治療方法如同時發明藥物或醫療器械及與之配合實施的醫療方法發明時，其發明人主要的關注在於醫療器械或藥物發明取得物品專利，而非取得方法專利。因為物品專利的保護，包括禁止他人未經專利權人同意而以任何方法製造該物品，以及以該物品為任何目的而實施。故方法發明部分可藉由所使用的醫療器械或藥物所取得之物品專利獲得保護¹²⁸。不過，侵害物品專利與方法專利，依專利法第八十四條、八十五條規定，其得請求賠償損害計算方式，與排除侵害之型態並不相

¹²⁶ 93年7月1日修訂專利審查基準第2-1-15頁參照

¹²⁷ 參見 董安丹，「從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途」，智慧財產權月刊，61期，93年1月，頁56。

¹²⁸ 參見 董安丹，前揭註127，頁56。

同。尤其治療方法係再生醫學或基因治療的生物技術治療方法時，其單次醫療器材或藥物（例如人工皮膚或基因治療之表現載體藥物）的發明銷售收入未必高昂，但單次實施該再生醫學或基因治療的方法收入可能較高。則此類生物技術治療方法准予專利後，專利權人依八十五條規定請求損害賠償時，得請求未實施該治療方法所受之損害及所失利益，其得求償金額即較醫療器材或藥物專利侵害得求償之金額為高。因此，治療方法發明人之除醫療器械或藥物取得之物品專利保護外，再獲准治療使用方法之發明專利保護，仍具有實益。

醫療器具或藥物發明專利說明書申請專利範圍記載方式，就物的發明而言，通常表現方式可為：1、一種重組載體，其包括包含編碼D之基因之真核表現載體。2、一種可用於預防和治療過敏性疾病之醫藥組合物，其包括申請專利範圍第一項的重組載體及醫藥上可接受之載劑；3、根據申請專利範圍第二項之醫藥組合物，其中該過敏性疾病包括過敏性氣喘、過敏性鼻炎、異位性皮膚炎、休克和其他過敏症。上述申請專利範圍第一項為單純物的發明，第二項將第一項物的發明用途界定為醫藥組合物，另以獨立項申請，因此，第二項係以物的用途發明方式撰寫，將該組合物的醫藥第一用途載明。第三項則係就第二項之過敏性疾病加以細部描述，包括過敏性氣喘、過敏性鼻炎、異位性皮膚炎、休克和其他過敏症，使將來作專利侵害認定時，更加明確界定權利範圍。由於上述三種申請專利範圍皆屬物的發明撰寫方式，故均為我國專利法所接受的請求方式。

至於有關醫療器具或藥物的方法發明，如有涉及治療方法之請求者，依我國現行專利法即不能獲專利准許。因此，申請專利範圍請求項的標的即不能係治療用之方法，但如係治療器具或藥物的製造或製備方法，本質上仍為產品的製造方法發明，即可不受治療方法不予專利之限制，應屬專利法准予專利保護的標的。申請專利範圍記載方式如為一種治療眼內高壓的方法，其包含在眼睛鞏膜中形成複數個各具 之長形袋 ；一種針灸方法，施行此方法之步驟包括 ；使用化合

物 Z 治療疾病 Y 的方法，其係施予患者 等，均屬治療方法而不能獲准專利。而「成分 A 用以治療疾病 X 之應用」之申請專利範圍，係以成分 A 的用途為請求標的，依我國審查實務見解，認為以用途標的之發明視同方法發明，若其為醫療方法，不得予以專利¹²⁹。因此，此種特定治療疾病的用途發明請求項記載方式自易遭核駁。但如將之修改為「一種成分 A 在製備治療疾病 X 之藥物的方法」，雖係方法發明，不過已屬製備用於特定疾病 X 的藥物方法發明，為物之製造方法發明，而不受治療方法不予專利之限制。

專利說明書申請專利範圍是否屬於治療方法之判斷方式，原則上應依其請求項之標的係物的發明或方法發明來先作區分，如其申請專利範圍之技術內容的實施步驟已包括人體疾病之手術方法，該發明自屬治療方法而不予專利¹³⁰。另方法請求項之發明，如果其中一部分構成人體疾病 治療 外科手術治療方法之程序、步驟，則是否全部之請求項均應認係治療方法而不准專利？依歐洲專利局¹³¹及日本專利審查基準¹³²之見解，方法發明之一特定步驟包括人體的治療處理方法，且該部分係技術特徵者，則全部請求項即認係治療方法而不予專利，可供參考。

¹²⁹ 智慧財產局 93 年 1 月 14 日「專利審查基準第二篇發明專利實體審查第一章至第四章」修正草案公聽會記錄參照。

¹³⁰ 最高行政法院 87 年判字第 399 號判決參照。

¹³¹ See T820/92.

¹³² See EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN, PART , Chapter 1(2000).

第三章 生物技術應用與專利保護演進

第一節 生物技術之概念

「生物技術」係源自「Biotechnology」的翻譯，而「Biotechnology」一詞則是匈牙利工程師 Karl Ereky 將「Bio」及「technology」結合所創，寓有將生物或生命體與技術結合之意。生物技術從早期的發酵技術，發展至二十一世紀後基因體時代的生物晶片 (biochips)、基因治療 (gene therapy)、再生醫學 (regenerative medicine) 的運用，其內容意涵亦不斷變動更易。美國國家科學技術委員會 (National Science and Technology Council) 於一九九五年對生物技術之定義為「生物技術是一套的萬能的工具用於從事活的有機體或部分有機體的生產或改進產品的技術，改進植物或動物、開發特殊用途的微生物、新生物技術包括工業用重組 DNA、細胞融合、創新的生物製程」。日本通產省工業技術院對生物技術的定義則指「利用生物流程之全體而言」「是利用生物體及機能，或是模擬利用其特性以進行物質生產之技術。」¹³³。經濟部工業局將生物技術定義為：運用生命科學方法（如基因重組、細胞融合、細胞培養、發酵工程、酵素轉化等）為基礎，進行研發或製造產品，或提升產品品質，以改善人類生活素質之科學技術。而生物多樣性公約第二條就生物技術之定義，則是指使用生物系統、生物體或其衍生物的任何技術應用，以製作或改變產品或過程以供特定用途¹³⁴。因此生物技術是利用生物本體或其產物以生產對人類醫學、醫藥、農業、環保及經濟等方面有用的生物或物質¹³⁵。至於應用生物技術之方法，依美國專利法

¹³³ 參見 財團法人生物技術開發中心，生物技術產業年鑑 2003，頁 2。

¹³⁴ 原文為 "Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use .

¹³⁵ 國立台灣大學生物技術研究中心介紹摺頁參考 (2003 年 3 月)

第一百零三條 B 項 3 款之規定，係指(A)一方法其改變或導致單一或多細胞生物體去(i)表現外源核苷酸序列的遺傳工程。(ii)抑制、消除、擴大或改變內源核苷酸序列。(iii)或表現與原有生物體非自然伴隨之特殊生理特徵；(B)製造能表現特殊蛋白質，例如單株抗體的細胞融合程序；以及(C)使用上述(A)或(B)，或(A)及(B)組合所產製物品的使用方法¹³⁶。就治療方法而言，無論係牽涉基因遺傳工程技術之基因治療，以及與人體細胞、組織、蛋白質等再生或修復之技術相關之再生醫學，依上述有關生物技術之定義，基因治療、再生醫學或其他使用生物系統、生物體或其衍生物的技術應用，以從事直接對於人體或動物體進行識別、確定或清除病因或病灶的過程方法，均屬生物技術治療方法。

第二節 生物技術發明

發明係利用自然法則之技術思想創作（我國專利法第二十一條參照），亦即是以人類智力運用自然因果關係達到特定目的的手段。其創作的結果可能為一達到特定目的或功效的具體實物表現；亦可能為一達到特定目的或功效的抽象方法表現。因此既為創作，即須有人為力對結果居於決定性影響始足當之，如僅係就自然界已存之現象或物的單純發現，而未經人為加工或操作的技術運用，以對結果造成影響者，即不屬發明範疇，而非屬專利之標的。就生物技術領域之發明而言，包括對生物物質（biological material，亦有譯為生物材料）的發明與運用生物物質（材料）的相關發明。歐洲專利公約施行細則 23b(2)規定，生物技術發明係關於由生物物質（材料）所構成或含有生物物質（材料）的產物發明，或

¹³⁶ 原文為：35 U.S.C. §103 (b) (3) For purposes of paragraph (1), the term "biotechnological process" means--
(A) a process of genetically altering or otherwise inducing a single- or multi-celled organism to--
(i) express an exogenous nucleotide sequence,
(ii) inhibit, eliminate, augment, or alter expression of an endogenous nucleotide sequence, or
(iii) express a specific physiological characteristic not naturally associated with said organism;
(B) cell fusion procedures yielding a cell line that expresses a specific protein, such as a monoclonal antibody; and
(C) a method of using a product produced by a process defined by subparagraph (A) or (B), or a combination of subparagraphs (A) and (B).

生物物質（材料）生產、處理、使用的方法發明¹³⁷。

關於生物技術發明之保護演進的歷程，無論是德國或美國均經歷不予保護期、萌芽期、以及進展期，德國迄一九六九年之紅鴿案始於德國聯邦最高法院裁定首次肯定生物技術發明具有可專利性；美國則係於一九八〇年 Diamond v. Chakrabarty 一案中承認人為轉形微生物菌種本身得成為美國專利法第一〇一條專利保護之客體¹³⁸。經過數十年生物科技發明與專利法制之演進，目前承認生物技術可專利性已是各國普遍的共識，僅是其保護的程度與範圍有所不同。生物技術之可專利性其本質仍須符合產業上利用性、新穎性與進步性。不過生物技術之發明特徵在於其係對生物體或生物物質的人為操作技術，因此與生物體或生物物質的單純發現有所區別。

依上所述，動物身上未經分離或純化的蛋白質或 DNA 序列的發現，係為自然界既存物的發現，為不可專利的標的。惟一旦能將上述蛋白質或 DNA 序列自動物分離或純化，可以製備而揭露該物質所具有之功效者，該物質能脫離原有環境經過人為操作而單獨存在，即具有運用自然法則的技術效果，而屬可專利之標的¹³⁹。其他諸如一種經分離且純化之新穎枯草桿菌株、一種包含海藻糖合成酶基因之大腸桿菌轉形株、一種人類骨髓細胞和脾臟細胞所構成的融合細胞、一種製備融合細胞之方法、一種供基因治療用之載體、一種利用載體使細胞 C 無法表現蛋白質 X 的方法、一種表現蛋白質 Y 的重組載體、一種表現人類胰島素的基因、一種對抗原 A 具有專一性之單株抗體、一種利用 DNA 微陣列晶片以偵測肝炎病毒之方法等¹⁴⁰，均以人為智力對生物物質操作而達到特定功效，而為具有可專利性之專利保護標的。

¹³⁷ 原文為“Biotechnological invention” are invention which concern a product consisting of or containing biological material of a process by means of which biological material is produced, processed or used.

¹³⁸ 參見 王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立台灣大學法律學研究所，碩士論文，87 年，頁 20-27。

¹³⁹ 經濟部智慧財產局 91 年 12 月生物相關發明審查基準 1-8-2 頁參照。

¹⁴⁰ 同上註 1-8-3~4 頁參照

第三節 美國生物技術保護概況

一、生物物質或生物材料之專利保護

美國可專利之標的規定於其 U.S.C.101，因此，發明標的如具有新穎性 (new)、實用性(usable)的方法、機械、製品、或組成物，或者是上述事項新而有用改良均可獲得專利保護。生物技術是否屬可專利之標的，亦應由該條文含意加以解釋。美國二〇〇一年一月五日公布之實用性審查基準，對實用性有更進一步闡釋。該基準認為一九五二年制定專利法定義可專利之標的，由立法史以觀，國會意欲「太陽底下任何人為事物」均可專利，最高法院在一九八〇年 *Diamond v. Chakrabarty* 一案中表明該法條（即美國專利法第一〇一條）所指可專利標的包括非自然產生之製造物或組合物（即人類智能之產物¹⁴¹）。因此美國自一九八〇年 *Diamond v. Chakrabarty* 一案以後，已突破人造微生物係屬自然法則之產物（product of nature doctrine）而不予專利之向來看法，確立只要是符合美國專利法關於專利核准是對發明或發現任何新而有用的製造物或組成物之規定，即屬可專利之標的的原則，因此活的人造微生物已屬可專利之標的（a live, human-made microorganism is patentable subject matter under statute providing for issuance of patent to a person who invents or discovers "any" new or useful "manufacture" or "composition of matter."）¹⁴²。

關於植物專利部分，美國專利商標局在 *Ex parte Hibberd* 一案中原認為申請人請求專利之植物及其種子既可由植物品種保護法 (the Plant Variety

¹⁴¹ 原文為 Congress adopted the current statute defining patentable subject matter (35 U.S.C. 101) in 1952. The legislative history indicates that Congress intended "anything under the sun that is made by man" to be eligible for patenting. S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952). The Supreme Court interprets the statute to cover a "nonnaturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity." See *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980).

¹⁴² *Diamond v. Chakrabarty* 100 S.Ct. 2204 U.S., 1980. Decided June 16, 1980.

Protection Act)或植物專利法 (the Plant Patent Act)保護，即非屬專利法第一百零一條保護的標的。但是美國專利商標訴願暨爭議委員會 (Patent and Trademark Office Board of Patent Appeals and Interference)於一九八五年在該案表明最高法院在 Diamond v. Chakrabarty 案中，業已闡明美國專利法第一百零一條含括人類製造的生命型式，包括植物生命，而且該條之解釋範圍並不應被植物品種保護法或植物專利法限制，立法者亦無意以該二法律限制一百零一條適用範圍。因此認專利商標局以植物品種業經植物品種保護法或植物專利法保護即認非屬一百零一條適用保護的標的，該見解尚有未洽而撤銷原否准處分¹⁴³。迄至一九九八年 AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.一案，美國聯邦最高法院認定從法律條文之意旨，歷年來的司法實務以及國會近期之立法態度，植物專利法與植物品種保護法均無意排除植物實用專利(utility patent)之授予¹⁴⁴。因此，美國植物品種依美國專利商標局及法院之實務見解，可依專利法、植物專利法或植物品種保護法分別請求保護。



至於動物部分，美國專利商標訴願暨爭議委員會在一九八七年已表示以非自然方式所生產之非人類多細胞生物體可為專利法第一百零一條專利之標的¹⁴⁵。美國專利商標局隨即於一九八八年四月十二日核准第一件非人類之基因轉殖哺乳動物 (Transgenic non-human mammals) 的專利，該專利以遺傳工程將一致癌基因 (oncogene) 序列使之轉殖於非人類之哺乳類動物 (以啮齒類如老鼠較佳) 受精卵 (早於分裂為八個細胞) 階段，使該致癌基因在該被轉殖非人類之哺乳動物生殖細胞及體細胞均會表現，其子代生殖細胞與體細胞亦均帶有該致癌基因為其技術特徵¹⁴⁶，該以遺傳工程技術轉殖基因所生產之老鼠因專利權受讓人為哈佛大學，故

¹⁴³ Ex parte Hibberd, et al., 227 U.S.P.Q. 443.

¹⁴⁴ 關於 AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.一案之評析及該案對我國之啟示，請參見 李崇儋，「美國法上植物專利權與品種權之比較——從 AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.案談起」，智慧財產局月刊，45 期，91 年 9 月，頁 3-24。

¹⁴⁵ In re Allen, 846 F.2d 77 (Table), 1988 WL 23321 (Fed.Cir.).

¹⁴⁶ 美國專利商標局第 47836866 號專利發明摘要及申請專利範圍參照。

又稱哈佛鼠¹⁴⁷。使美國對生物技術製造物之保護，由人造微生物、人造植物新品種，以至人造基因改造動物，而對人造生物¹⁴⁸給予全面保護。

二、生物技術方法專利保護之概況：

(一)

美國聯邦巡迴上訴法院(Courts of Appeals for the Federal Circuit, 簡稱CAFC)於一九八五年在In re Durden一案中，認為某化合物之製造方法如果顯而易知，則並不因其所利用之製造的起始物質或產物具有新穎性及非顯而易知性，即認該製造方法亦具有新穎性與進步性，CAFC於該案認為方法專利是否具非顯而易知性(即進步性)應不僅從一方法的起始反應物是否具專利性加以判斷，而是要從熟悉該項技術領域之人就整體證據判斷。因此即使特定的起始物質或致成產物並未為既有技術所揭露，但製成方法並非因此當然具可專利性。如果一方法係屬習知，即使使用一新穎及非顯而易知之起始物質，該方法仍不具可專利性。¹⁴⁹但該判決因與先前案例有所不合而仍爭議不斷。尤其美國專利商標局將該有關化學方法的Durden案例適用生物技術專利申請的案例，更引發新的問題。因為許多生物技術方法係使用該領域標準程序以製造已知天然產物，但其使用的起始物質卻是可專利性。依當時美國專利法，如果獲得方法專利，專利權人有權排除他人在美國使用、銷售、提供銷售方法專利製成之最終產品，並具有排除他人自國外進口以該專利方法所製成之物，即使專利權人對該產物並無專利權，上開方法專利權人仍得依35 U.S.C.271(g)請求侵權賠償，或依一九三〇關稅法第三百三十七條向國際貿易委員會請求禁止進口的命令。因此專利權人如果未獲得方法專利保護，則國外製造商便可在國外利用有專利權的起始物質，以未獲專利之

¹⁴⁷ 美國專利商標局第 47836866 號專利發明摘要及申請專利範圍參照。

¹⁴⁸ 生物泛指具有生命現象之物，於專利法領域「生物物質」不但包括只有繁殖現象(即不具專利一性組織分工、代謝、恆定維持及具反應性等生命現象)的生命形式(如病毒)，範圍尚擴及一些可用間接方式繁殖但不是生命形式之物質(如 DNA、質體)。參見 陳志興，「基因發明專利之保護-以人體基因組序列相關發明可專利性為核心」，台北大學法律學系碩士班，碩士論文，91 年 7 月，頁 6-8。

¹⁴⁹ In re Durden, 763 F.2d 1406(C.A.Fed.,1985).

方法，製成最終產物再輸入美國。如此，因該製成方法並未有專利，則上開輸入最終產物之行為並不違反美國法律，造成國外產品之不公平競爭。其中Amgen v. United States Int'l Trade Comm'n一案更突顯Durden案見解對美國生技產業及國外競爭保護之不足^{150 151}。

(二)

由於生物技術產業須投資大量資金與密集研發，有賴專利權之取得以吸引投資技術。且許多生物技術產品是自然產物，其本身無法取得專利，因此生物技術產業關於方法專利之取得，更顯得其重要性¹⁵²。上述 Durden 案見解引發對美國生技產業及國外競爭保護不足之爭辯，歷經十年，而於一九九五年通過生物技術方法專利法(The Biotechnology Patent Act of 1995)始獲得解決。該法之適用須以方法專利請求權人與組合物專利請求權人均屬同一人或受讓予同一人；方法專利與組合物專利須在同一申請程序主張，或在同一天提出申請；上開二種請求項在同一專利核准，或使之在同一日消滅；生物技術定義於美國專利法第一百零三條 B 項 3 款亦有明定；當組合物專利無效時，方法專利亦應無效。由於該法規定以新穎且非顯而易知之組合物為起始物質或生產者為非顯而易知之組合物者，縱所使用者為習知方法，該方法仍為可專利之標的。因此，其特別規定，如該組合物專利嗣後被認定不符合專利要件時，因該組合物符合專利要件而取得專利之方法部分，亦視為不符合專利要件，亦應屬當然之解釋。方法專利與組合物專利須在同一申請程序主張，或在同一天提出申請，以及上開二種請求項在同一專利核准，或使之在同一日消滅，其目的均在使方法專利與物之專利同其命運，以避免方法專利以生物技術方法專利法之特別規定產生不當的延長專利期間之

¹⁵⁰ See Jeremy Zhe Zhang, *In re Ochiai, In re Brouwer and the Biotechnology Process Patent Act of 1995: The End of the Durden Legacy?* 37 IDEA 405, 414-16 (1997).

¹⁵¹ 參見 王凱玲，前揭註 138，頁 31-32。

¹⁵² See Jeremy Zhe Zhang *supra* note 150 at 436.

問題¹⁵³ ¹⁵⁴。

(三)

上開生物技術方法專利法關於習知方法利用非顯而易知之起始物質或產生非顯而易知之產物，亦視為該方法非顯而易知之原則只適用於生物技術專利之申請。至於其他領域專利之申請，並不在此原則適用範圍。因此，其他領域之方法專利仍應依其事實說明(fact-specific)分析，個案判斷據以認定是否符合專利要件，而不應通案適用上述原則。在生物技術方法專利法通過後之 *Ochiai*¹⁵⁵、與 *Brouwer*¹⁵⁶ 二案中 CAFC 均表示上述見解。由於方法專利所稱之方法本身即甚為抽象而不確定，隨方法專利所運用領域之不同，其內容亦表現多義性，方法專利可運用於生物技術，亦可使用於機械或化學領域，它可能只牽涉使用或製造之單一步驟，或是多數步驟。因此，如果欲以單一原則適用於所有方法專利之判斷，則將有不合實際之情形。關於判斷方法是否具可專利性，應視是否將起始物質或致成產物包括在方法請求內。易言之，起始物質係新穎且非顯而易知，即使使用的方法是習知，如任何人亦無法從習知技術中選擇該未知之起始物質使用在習知方法中，則該起始物質應包括在此方法專利中，使整體方法請求具有新穎性與非顯而易知性；相同情形，如果先前技術中，並無揭露致成產物，亦即致成產物係具新穎性與非顯而易知，當習知方法並無揭露製成該新產物之技術，則該新產物亦應視為方法之一部分，而使該方法亦具新穎性與非顯而易知性。但此一判斷方

¹⁵³ 35 U.S.C.103.b)(1) Notwithstanding subsection (a), and upon timely election by the applicant for patent to proceed under this subsection, a biotechnological process using or resulting in a composition of matter that is novel under section 102 and nonobvious under subsection (a) of this section shall be considered nonobvious if--(A) claims to the process and the composition of matter are contained in either the same application for patent or in separate applications having the same effective filing date; and(B) the composition of matter, and the process at the time it was invented, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person. (2) A patent issued on a process under paragraph (1)--(A) shall also contain the claims to the composition of matter used in or made by that process, or(B) shall, if such composition of matter is claimed in another patent, be set to expire on the same date as such other patent, notwithstanding section 154.

¹⁵⁴ 參見 王凱玲，前揭註 138，頁 32。

¹⁵⁵ See 71 F.3d 1565, 37 U.S.P.Q.2d(BNA)1127(Fed,Cir.1995).

¹⁵⁶ See 77 F.3d 422, 37U.S.P.Q.2d(BNA)1663(Fed,Cir.1995).

法學者仍提出下列應予考慮之限制¹⁵⁷：

1、 於範圍與內容之限制：

- (1) 該方法與起始物質或致成產物須具有密切關連。如果參與的物質在一方法技術中係屬積極要素(Active Element)，或構成方法步驟的一部分，則其關連係屬密切。
- (2) 該方法請求如果係產物發明之替代表示，亦即方法與產物僅是同一發明的不同表示方式，則該方法請求與產物發明具有密切關連。
- (3) 多數步驟方法，其間之新產物與方法固有所關連，但上游與下游在觀念上可分，且與新產物遠離之部分，非在密切關連之方法界定範圍內。
- (4) 該方法專利請求須與產物專利請求一併申請。因新穎且非顯而易知之新產物一旦揭露，即已成習知技術，原已習知之製成方法如未於該新產物專利申請時一併請求，自不能以該習知方法單獨主張具新穎性及非顯而易知而申請專利。

- 2、 關於經濟分析之考量：如果對習知方法經由起始物質或致成產物之新穎性及非顯而易知性以使該方法亦取得專利過度擴大其適用範圍，會減縮耗盡原則適用之可能性。如對專利權人給予之市場權限及獨占權利過大，與專利權人所予公眾之資訊揭露利益顯不相當，則該方法專利擴大其適用範圍之正當性即有疑義。

(四)

由以上美國生物相關發明保護之現況以觀，與生物技術相關之物之發明部分，美國專利法制之保護包括微生物、植物新品種與基因改造動物，其保護相當

¹⁵⁷ See Jeremy Zhe Zhang, *supra* note 150, at 442-46.

廣泛。對生物技術方法保護方面，美國亦以特別法規定生物技術方法之新穎性及非顯而易知性，以保護其生物技術產業之發展，避免國外之不公平競爭，但其他領域之方法專利則仍抱持個案審查其方法之新穎性與非顯而易知性之原則，因此，美國專利法對生物技術產業專利法制之保護，可謂不遺餘力。

第四節 歐洲生物技術保護概況

一、生物物質或生物材料之專利保護：

(一)

歐洲專利公約第五十三條(b)項規定植物和動物品種，或繁殖植物和動物的主要生物學方法不應給予專利，但此規定不適用於微生物學的方法，或微生物學方法的產物¹⁵⁸。因此依該公約規定，以微生物學為內容的生物技術所生產之微生物或生產該微生物的方法均具有可專利性。再依歐洲議會與歐洲理事會關於生物技術發明的法律保護之98/44/EC指令第四條規定(a)植物和動物品種(b)繁殖植物和動物的主要生物學方法規定不具有可專利性。但其亦於同條第三項規定，第一項(b)款不影響關於微生物學或其他技術方法，或依該方法獲得產物發明的可專利性¹⁵⁹。從而，依歐盟98/44/EC指令規定，以微生物學為內容的生物技術所生產之微生物或生產該微生物的方法亦具有可專利性。其結論與歐洲專利公約之規定相同。但歐洲專利公約對微生物學的方法並未加以定義，EPC專利審查基準則規定，微生物學的方法不但包括使用微生物組織的工業方法，而且包括生產新的微生物組織的方法。至於以基因工程方法生產新的植物、動物的方法是否為微生物學的方法，仍有疑義。歐洲專利局技術申訴委員會對微生物學的方法產生之動植物品種是否具可專利性，在不同案例先後有不同見解。但在一九九九

¹⁵⁸ 歐洲專利公約五十三條 b 項參照。

¹⁵⁹ 原文為 Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of invention which concern a microbiological or other technical process or product obtained by means of such a process

年七月一日生效之EP0施行細則23b(6)規定：「微生物方法是涉及、在其上實施或者其他技術方法，或者上述方法獲得的植物或動物品種之外的產物應當具有可專利性」¹⁶⁰。因此，以非微生物學的方法，例如基因工程轉殖技術，所生產的動植物品種，應非屬以微生物學的方法獲得之可專利性產物的範圍。

（二）、植物專利保護部分：

歐洲專利公約第五十三條(b)項規定植物和動物品種，或繁殖植物和動物的主要生物學方法不應給予專利，。因此，植物品種本身不具專利性，固無問題，但對特定植物品種未被單獨主張，而其申請權利範圍中的技術內容牽涉植物品種，該專利請求內容是否被准許，則頗有爭議，其中牽涉該專利請求內容是否將之定義為植物品種之問題。關於植物品種之定義，歐盟98/44/EC指令第二條第三項規定，關於植物品種之概念應依歐洲經濟共同體(EC)No. 2100/94規則第五條之定義。而歐洲經濟共同體(EC)No. 2100/94規則第五條及國際植物新品種保護公約(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, 簡稱CPVP)第一條規定，植物品種是「已知植物最低分類單元中單一的植物群，不論授予育種者的權利的條件是否充分滿足，該植物群可以是：以某一特定基因型或基因型組合產生的特性表達來確定；至少表現出上述的一種特性，以區別於任何其他植物群；並且作為一個分類單元適用性經過繁殖不發生變化。」

¹⁶¹因此，歐盟98/44/EC指令第四條第二項規定，關於植物發明如其技術可行性不限於特定品種，仍具可專利性。從而植物發明申請專利範圍，如果特定的植物品種並未被單獨主張，即使申請專利範圍的技術內容包括植物品種，該項請求仍得准予專利。

（三）、動物專利保護部分：

¹⁶⁰ 魏汭亮，「歐美生物技術經濟的發展狀況及其法學解釋」，中原財經法學第10期，92年6月，頁156-60

¹⁶¹ 參見 魏汭亮，前揭註160，頁160-61。

如同植物品種，歐洲專利公約第五十三條(b)項亦規定動物品種，或繁殖動物的主要生物學方法不應給予專利，。因此，動物品種本身並不具專利性。但是基因轉殖動物，例如前述美國之致癌鼠即哈佛鼠在歐洲是否受限於動物品種而不得專利，則曾引發爭議。重點仍在基因轉殖動物是否為動物品種(變異種)，如果基因轉殖動物屬動物之變異種，為動物品種之一，依上開公約第五十三條(b)項規定，自非屬可專利之標的；反之，基因轉殖動物如非屬動物之變異種，即不受前述規定之限制，而具有可專利性。哈佛鼠於一九九二年五月十三日獲得歐洲專利局核發發明專利，審查部門准予專利之理由是哈佛鼠在分類上無論是哺乳動物或齧齒動物發明均高於「種」的位階，而專利公約第五十三條(b)項規定，係為「種」以下之發明，故哈佛鼠的發明與歐洲專利公約第五十三條(b)項之動物品種發明無關，而不受該規定之限制。另關於道德問題，則在考量克服廣泛分佈且危險疾病所給予人類之基本利益、環境保護，以及對動物的殘忍程度等利益衡平後，而作成准予專利之決定¹⁶²。如再對照歐盟 98/44/EC 指令前言(29)表明該指令並不影響植物與動物可專利性的排除，但另一方面亦載明有關動物發明具有可專利性的前提是該發明的應用在技術上並未限於單一動物品種。亦即關於動物的發明應用之技術如跨越單一動物品種，則該動物發明即具可專利性。該指令第四條第二項另規定，關於動物發明如其技術可行性不限於特定品種，仍具可專利性。事實上基因轉殖動物之技術應用往往跨越單一動物品種，所以結論上基因轉殖動物其發明請求之技術應用內容如已跨種，則依歐洲專利公約申請歐洲專利應具可專利性。而上開歐盟 98/44/EC 指令有關動物發明專利之規定，對會員國而言，縱有仍未完成國內立法，但仍具相當之教示作用¹⁶³。

¹⁶² EP 專利第 169672 號。

¹⁶³ 歐洲專利局審查基準 Guidelines for examination in EPO part c chapter 2a.明定 98/44/EC 指令可作為歐洲專利公約生物技術發明相關條款解釋之補充方法。

二、生物技術方法專利保護之概況：

歐洲專利公約第五十三條(b)項規定植物和動物品種，或繁殖植物和動物的主要生物學方法不應給予專利。98/44/EC 指令第四條規定(a)植物和動物品種(b)繁殖植物和動物的主要生物學方法規定不具有可專利性。所謂主要生物學方法，依照歐洲專利公約施行細則 23b(5)之規定，一生產植物或動物的方法如果完全由自然現象所構成，例如雜交或選種，則該方法即是主要生物學的方法而不具可專利性¹⁶⁴。因傳統育種家所使用方法，即包括雜交或選種，所以生產動物或植物的方法如由上述自然現象的方法所構成，即被歸類為是主要生物學的方法，而不具專利性。而在歐洲專利局專利審查基準更舉例說明，例如馬的選種後安置一起，使其配種而具有某種特徵，即是主要生物學的繁殖動物方法，而不具可專利性。但是如果處理動物或植物的方法，改善動物或植物的特質(Properties)或產量，或提昇、控制植物、動物的成長，例如修剪樹木的方法，雖然生物學的方法亦有涉及，但因其發明的本質仍是技術性的，所以即不認為係主要生物學的方法，而具有可專利性。同樣地，一使用刺激成長物質或放射線的處理植物方法為特徵之技術，或以技術手段處理土壤以抑制或提昇植物生長的方法，亦均具專利性¹⁶⁵。

於一育成方法是否為「主要生物學的方法」或「非主要生物學的方法」之判斷，歐洲專利局技術申訴委員會曾先後表示見解。在 T 320/87 一案中，技術申訴委員會表示是否為歐洲專利公約第五十三條(b)所指之主要生物學的方法，應從該發明本質上考量其人力介入及其對結果的影響，全部作為判斷的基礎¹⁶⁶。另在 T 0356/93 一案中技術申訴委員會表示，一生產植物的方法包含至少一主要技術性的步驟，該步驟非經由人力介入無從實施，且該步驟對最終結果具有決定性

¹⁶⁴ Rule 23b(5) EPC 參照。

¹⁶⁵ See Guidelines for examination in EPO part c chapter 3.4.2.

¹⁶⁶ See T 320/87 point 6 of the Reasons.

者，則該方法並不落入公約所指之主要生物學的方法之範圍¹⁶⁷，亦即該方法即具專利性。按照此種見解，則人力的介入如對最終產物的結果具有決定性的影響，且該步驟亦為該育成方法所不可缺少者，則此一育成方法即非主要生物學的方法而具有專利性。此說較傾向人為外力介入至具有決定性影響結果之程度，以作為判斷是否為主要生物學方法的依據。又技術申訴委員會在 T 0820/92 一案中，對使用物質是否為治療方法所表示的見解，認為一方法如果使用兩種或多種物質，而其中一物質的使用是治療方法且為該方法請求項之技術特徵時，則該方法請求全部落入歐洲專利公約第五十四條(4)治療方法範圍而不具專利性¹⁶⁸。如以此說認為方法中之一步驟涉及治療方法，且該步驟為該方法之技術特徵，即將全部方法請求視為治療方法之法理推之，則育成方法中之一步驟如有一生物學上的步驟，例如種間育種，且該步驟為此方法請求之技術特徵，則全部之育成方法均應視為主要生物學的方法，而不具專利性。而依照歐洲專利公約施行細則 23b(5)之規定，一生產植物或動物的方法如果「完全」(entirely)由自然現象所構成，例如雜交或選種，則該方法即是主要生物學的方法而不具可專利性。似乎限縮主要生物學的方法範圍，認為育成方法中只要一非屬生物學的步驟，且該步驟為該方法之技術特徵時，即具有可專利性，至於該非屬生物學的步驟是否對結果具有決定性之影響，或是否尚有其他生物學上的步驟，則可以不問。此一見解係從寬認定主要生物學的方法之範圍。目前實證是否改採此說，尚待觀察¹⁶⁹。

第五節 我國生物技術保護概況

一、生物相關發明之專利保護：

我國九十三年七月一日修正施行之專利法第二十四條第一款規定，動、植物

¹⁶⁷ See T 0356/93 point 28 of the Reasons.

¹⁶⁸ See T 0820/92 point 5.9 of the Reasons.

¹⁶⁹ 上開案例探討詳參見 魏衍亮，前揭註 160，頁 190-96。

及生產動、植物之主要生物學方法不予發明專利。但微生物學之生產方法不在此限。其修正之立法理由為：與貿易有關智慧財產權協定（TRIPs）第 27.3（b）條規定，各會員國得就「動、植物」及「『主要』（essential）是生物學的生產方法」不予專利；大陸地區專利法第二十五條第一項第（四）款排除「動、植物品種」之專利，第二十五第二項規定其生產方法可予專利，惟在審查指南中另明定排除「所有動、植物」及「主要是生物學的方法」之專利；再以歐盟（EU）98/44 指令及歐洲專利公約（EPC）第 53（b）條排除「動、植物品種」之專利，但非屬「品種」之「動、植物」不予排除。另該公約排除「主要生物學方法」之專利，所排除者為「生物學」，而並未排除微生物學之生產方法，故微生物學之生產方法為可專利之事項；我國現行條文有關「育成方法」部分係以「動物」、「植物」為區分，與國際間以是否為「生物學方法」予以區分，明顯不同。因此將第一項第一款修正為「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。」，以符合國際立法例。依上述修法之立法理由，我國有關生物之發明，不僅參考了與貿易有關智慧財產權協定（TRIPs）、歐盟（EU）98/44 指令及歐洲專利公約（EPC），並參考大陸地區專利法規定。其中生物相關發明部分排除動、植物以及生產動、植物之主要生物學方法的可專利性。按九十三年七月一日修正施行前之專利法第二十一條規定，「下列各款不予發明專利：一、動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限。」因此新法文義上將原先僅限制動、植物新品種之不予專利範圍，擴大及於所有動、植物，而不僅限於動、植物之「新品種」。不過如參照經濟部智慧財產局九十一年十二月十二日修訂之專利審查基準第 1 8 2 頁記載，「動、植物新品種」一詞涵蓋動物和植物，亦包括轉殖基因之動物和植物。則九十三年七月一日修正施行前之專利法第二十一條雖未明定將動物或植物本身之可專利性排除，但於上述審查基準已明定將動、植物本身之可專利性排除，其作法與修法立法理由中所述大陸地區專利法之規定相似。而九十三年七月一日施行之新專利法將原先僅限制動、植物新品種之不予專利範圍，擴大及於所有動、植物，應屬將原僅具行政命令性質之見解，

提高至法律位階中加以規定，以資明確，其實質內容與修法前實務作法尚無不同。

生物物質（或稱生物材料）發明保護方面，九十一年十二月十二日修訂之專利審查基準規定，所謂生物物質係指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質（同基準第1-8-1頁參照），其規定與歐洲專利局專利審查基準Part C Chapter 2a.1規定，「“Biological material” means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.」，以及歐洲專利公約施行細則23b(3)規定，「“Biological material” means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.」之意義相同。我國專利法以微生物一詞含括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等生物物質，但不包括動、植物¹⁷⁰。因此微生物或生物物質非屬我國專利法第二十四條第一款所不予專利之標的而具有可專利性。至於微生物方法發明，專利法第二十四條第一款但書明定微生物學之生產方法不在此限。歐洲專利公約施行細則23b(6)規定，微生物(學)方法指任何涉及，在其上實施或產生微生物物質的方法（“Microbiological process” means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.）程序。上述關於微生物方法之定義，可作為我國專利法定義微生物方法之重要參考依據。專利審查基準亦例示了包括一種自酵母菌分離醯基轉移酶的方法、一種利用脫硫菌去除廢氣中硫化物的方法、一種利用產黃枝黴產製頭芽孢素中間體之方法等微生物方法可為專利標的之適例。其內容均符合上開歐洲專利公約施行細則定義微生物方法範圍。

¹⁷⁰ 智慧財產局 91 年 12 月版生物相關發明審查基準第 1-8-1 頁參照。

依前所述，九十二年二月六日修正之我國專利法已將動、植物新品種之不予專利範圍，擴大及於所有動、植物，且依經濟部智慧財產局九十一年十二月十二日修訂之專利審查基準第1 8 2頁記載，「動、植物新品種」一詞涵蓋動物和植物、亦包括轉殖基因之動物和植物。因此，我國動植物本身，包括具有轉殖基因之動物或植物本身均非屬可專利標的。與歐洲專利公約第五十三條(b)項規定植物和動物「品種」不應給予專利、98/44/EC指令第四條規定(a)植物和動物「品種」不具有可專利性不同。從而前述美國之具有致癌基因之哈佛鼠在歐洲專利局因可解釋其分類上無論是哺乳動物或嚙齒動物發明均高於「種」的位階，而專利公約第五十三條(b)項規定，係為「種」以下之發明，故哈佛鼠的發明與歐洲專利公約第五十三條(b)項之動物品種發明無關，並不受該規定之限制，而可取得專利保護。但我國專利法既已明文排除動物本身之可專利性，包括基因轉殖動物，則縱如基因轉殖之哈佛鼠，依我國現行專利法，仍不能就哈佛鼠本身申請專利而獲得保護。就此而言，我國對基因改造之動植物專利保護顯較歐洲專利公約國家保守，更遑論美國對人造植物新品種、基因轉殖動物，乃至對人造生物給予全面保護之開放態度。

二、生物技術方法專利保護：

九十三年二月六日修正公布之專利法第二十四條第一款規定，生產動、植物之主要生物學方法不予發明專利。依照九十一年十二月十二日修訂專利審查基準第1 8 2~3頁之說明，「動物或植物新品種之育成的方法如果完全由自然現象如雜交或選擇所構成，則為主要是生物學的方法，例如雜交、種間育種(inter-breeding)或選擇性育種(如馬)的方法，其僅是涉及育種之選擇且將具有某些特徵的馬集中在一起，則此方法應屬主要是生物學的方法。另一方面，處理動物或植物以改善其性質或產量，或是促進、抑制其成長的方法，例如修剪樹木的方法非屬主要是生物學的方法，即使其中某些步驟涉及生物學的方法，但是該發明的本質是有技術性的；同樣地，特徵在於使用生長刺激性物質或輻射照射來

處理植物的方法，利用技術手段處理土壤以抑制或促進植物生長的方法，均非屬主是生物學的方法」，幾乎譯自前述Guidelines for examination in EPO part c chapter 3.4.2內容。因此，上開歐洲專利局技術申訴委員會先後在T 320/87案、T 0356/93案、T 0820/92案對「主要生物學的方法」或「非主要生物學的方法」所表示之看法即有值得參考之處。另是否如依照歐洲專利公約施行細則23b(5)之規定，將生產植物或動物的方法限縮在「完全」(entirely)由自然現象所構成，而對育成方法中只要一非屬生物學的步驟，且該步驟為該方法之技術特徵時，即採開放態度而認具有可專利性，亦值再加以深究。

依上所述，單純自然現象如電磁能或自然產物如對自然界不同菌種加以混合之菌種，並未經人為技術運用，均非屬可專利之標的。而關於生物技術發明保護方面，歐洲部分歐洲專利公約第五十二條、第五十三條分別定有不予專利之標的，其中與生物技術較有關係者包括第五十二條第四項之人體或動物之手術、治療、診斷方法；第五十三條第一項規定，發明之公開或利用有違公共秩序或道德者，第二項規定，動、植物品種與生產植物或動物之主要為生物學的方法，均不予專利。另外歐盟之98/44/EC指令第四條明定（a）植物和動物品種（b）繁殖植物和動物的主要生物學方法不具有可專利性；第五條規定人體在不同階段的形成與發展、或其一元素的簡單發現，包括基因序列或基因序列片斷非屬可專利之發明；第六條規定發明的商業利用如違反公共秩序或道德即不具專利性。因此，歐洲法制在上述規範前提下，複製人的方法、改變人類生殖系的遺傳特性的方法、人類胚胎產業或商業目的的利用、造成動物痛苦而對人類或動物醫學無實質助益者均不具專利性。此與美國對生物技術發明一向認為只須符合其專利法即U.S.C.101之規定，任何新而有用的方法、機械、製品、或組成物，或者是上述事項新而有用改良均可獲得專利。至於公共秩序或道德，並非其專利權授予時所

應考量，該等技術之運用是否禁止應屬行政法之另一範疇者，顯有不同¹⁷¹。我國專利法第二十四條則規定動、植物及生產動、植物之主要生物學方法；人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；妨害公共秩序、善良風俗或衛生者均不予發明專利。所謂生產動、植物之主要生物學方法，是指動物或植物的育成方法是利用自然現象，例如雜交、種間育種、選擇性育種所構成而言¹⁷²。關於生物技術可專利之標的包括微生物及方法、微生物學產物，轉形株、融合細胞、載體、重組載體、基因、DNA序列、蛋白質、抗體、疫苗、生物晶片、植物育成方法、生物相關發明裝置等¹⁷³。依上述法制之比較可知，我國生物技術可專利之範圍大致與歐洲之法制較相近。



¹⁷¹ 謝銘洋等，「從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性」，*生物科技與法律研究通訊*第 17 期，2003 年 1 月，頁 123。

¹⁷² 智慧財產局 91 年 12 月版生物相關發明審查基準第 1-8-2,3 頁參照

¹⁷³ 智慧財產局 91 年 12 月版生物相關發明審查基準第 1-8-1 頁參照。

第四章 生物技術治療方法與專利保護

第一節 生物技術治療方法

現代生物技術治療方法包括基因治療與再生治療(如人工皮膚、神經再生、人工骨骼、人工血管、人工眼角膜、人工器官等)等。廣義基因治療(gene therapy)指應用基因或基因產品治療疾病的方法,狹義基因治療則指將外界正常基因或治療基因透過載體傳送到人體的標的細胞,以進行基因修飾與表現,而達到改善疾病的一種治療手段。另外亦有將之定義為:將外源基因DNA或RNA片斷引入標的細胞或組織,以改正或修飾基因缺陷,關閉或抑制表現異常的基因,而達到治療的目的¹⁷⁴。而依行政院衛生署九十一年九月十三日發布之基因治療人體試驗申請與操作規範,就基因治療之定義則為:指利用基因或含該基因之細胞,輸入人體內之治療方法,其目的在治療疾病或恢復健康。無論前述廣義、狹義或是行政院衛生署基因治療人體試驗申請與操作規範,就基因治療之定義,均屬以生物技術而對人體疾病之治療方法。而所謂再生醫療(Regenerative Medicine)係指利用人工培養之組織、細胞、蛋白質等,使已受損或喪失機能之細胞或組織進行再生而修復原有機能之醫療技術¹⁷⁵。再生醫療主要是利用幹細胞具有分化成組織或器官特有組成細胞之特性,可用以增殖、修復或取代受損或死亡之組成細胞,而使已受損或喪失機能之細胞或組織進行再生而恢復原有機能。其中所應用之幹細胞技術包括幹細胞之分離純化及分化技術、複製(cloning)技術、核再程式化(nuclear reprogramming)¹⁷⁶。因此,再生醫療利用細胞治療、組織工程(tissue engineering)之技術,與生物體及其機能之應用密切相關,為生物技術

¹⁷⁴ 參見 財團法人生物技術開發中心著,《基因治療的展望》,90年12月初版,頁8。

¹⁷⁵ 參見 野村總合研究所,「日本再生醫學的發展」,生物醫學報導17期,頁15;黃三榮,前揭註17,頁44。

¹⁷⁶ 參見 財團法人生物技術開發中心,前揭註133,頁85-90。

之人體治療方法，其與基因治療已成為二十一世紀初期生物醫學重要發展領域。

就基因治療方法而言，基因治療方法包括活體外 (ex vivo) 基因治療、體內 (in vivo) 基因治療、反義療法 (antisense)，與核酶 (ribozyme) 的基因療法
等四種。體內基因治療是將具有治療功能的基因直接注入病人血液內或受影響的組織。其透過載體將正常基因傳送至病人體內，因該載體對病人體內之特定組織具有親合性，故可將正常的基因治療送達標的細胞，發揮治療功能。而活體外基因治療通常包括下列步驟：(一) 先將帶有基因缺陷的細胞或標的細胞取出；(二) 在實驗室中將帶有治療物質之載體一起培養；(三) 將經基因工程修飾或具有療效之細胞進行選擇及培養；(四) 將修飾後或具有療效之細胞以融合或移植的方法植回人體。反義療法主要是透過遏止或降低標的 (異常) 細胞的基因表現而達到治療目的。即利用人工合成與遺傳疾病或癌症產生相關寡核苷酸 (ODNS) 或表現反義藥物的載體導入細胞，以達到校正基因異常表現。反義療法之實施方法主要有直接注射法、透過載體將其與某基因一樣長的反義序列引入細胞的載體導入法、利用受體介導的胞噬作用以及透過受體介導作用提高反義藥物特異性之受體介導法。核酶是一種具有核酸內切酶活性的RNA分子，可特異性地切割標的RNA序列，核酶基因療法的作用原理是核酶的特異性序列透過互補鹼基對，可識別並結合特異性標的RNA。因此，利用此一特性，可設計出針對某一RNA的核酶分子，使其能破壞病毒轉錄產物而對有機體無害¹⁷⁷。

基因治療方法除該方法所利用之醫藥品或化學品或基因產品 (如載具)，就關於該藥品或物品發明，依法可取得專利外，其餘非藥品或物品發明之基因治療方法部分，既屬人體疾病治療之方法，該治療方法依我國專利法第二十四條規定為不予發明專利之標的。亦即在此定義之基因治療方法即使符合專利要件之產業

¹⁷⁷ 參見 財團法人生物技術開發中心前揭註 133，頁 14-18。

上利用性、新穎性、進步性，仍不予專利權之保護。但國內已漸漸有應開放治療方法，包括基因治療方法專利保護之呼聲¹⁷⁸。各國對人體治療方法是否給予專利，法制及立法理由並不相同，因此對基因治療方法是否給予專利保護，其結論亦有不同。又因基因治療除純粹係醫療人員所使用對人體治療方法或手段外，通常亦涉及醫療器械、藥品之使用。對醫療器械、藥品符合專利要件者，即使是從事人體治療，通常各國就該醫療器械、藥品均給予專利，則較無爭議¹⁷⁹。至於基因治療方法，美國方面如其技術內容符合美國關於新穎性(new)、實用性(useful)、非顯而易知性(nonobvious)即屬專利適格標的，事實上USPTO確也給予數十件以上之基因治療專利¹⁸⁰。只不過其仍受有35U.S.C.287(c)規定之限制。而歐洲專利公約第五十二條第四項規定，對人體或動物體的手術、治療、診斷方法由於不具產業利用性，故不視為發明。但此一規定不適用該方法所利用之產品，尤其是使用上述方法所利用之物質或組合物¹⁸¹。該公約對人體或動物的手術或治療、診斷方法均不予專利，立法理由明載係因不具產業利用性。我國與歐洲專利公約國家專利法制相同，對治療方法均不予專利，雖然理由都是不具產業利用性。不過，由於基因治療方法過程中有一重要部分須仰賴實驗室中之生物技術人員之參與，其須運用之技術包括細胞融合技術、聚合酶技術、基因選殖、載體技術、蛋白質傳遞技術、基因轉殖技術、DNA定序技術、基因工程技術等¹⁸²，該等技術方法因生物技術公司之參與已有產業化之趨勢¹⁸³，其技術本質並非不具產業之利用性。但該部分之技術方法卻因係在治療過程中所不可或缺，成為醫療行

¹⁷⁸ 參見 陳文吟，前揭文註 89；王凱玲，前揭註 138，頁 84-86；陳明群，「基因治療之發明專利保護」，國立政治大學法律學系碩士班學士後法學組，碩士論文，92 年 7 月，頁 114-15。

¹⁷⁹ 例如歐洲專利公約第五十二條第四項但書規定。

¹⁸⁰ See Jasmine Chambers, Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe, and Japan: How Much Patent Policy is Public Policy? 34 GEO. WASH. INT'L L. REV. 223,232 (2002).

¹⁸¹ 原文為 Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

¹⁸² 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註 174，頁 13 基因治療技術關聯圖。

¹⁸³ 參見 魏衍亮、葉東蕾，「從公序良俗原則看中國大陸的制度變遷」，東吳法律學報，第 15 卷第 1 期，92 年 8 月，頁 288。

為之一部分後，反將本質上具產業上利用性之技術方法定性為不具產業利用性，而認不符專利要件，論理上似有未洽。因此，法制上如仍以治療方法不具產業利用性而不予專利，其說理之基礎顯然不夠充分。

另就再生醫學治療方法為例，再生醫學主要是利用幹細胞具有分化成組織或器官特有組成細胞之特性，可用以增殖、修復或取代受損或死亡之組成細胞，使已受損或喪失機能之細胞或組織進行再生而恢復原有機能，已如前述。幹細胞是一群具有自我更新、無限制分裂，同時亦可分化成特定組織的細胞，也就是說生物體的每一個組織和器官都是由幹細胞分化形成的¹⁸⁴。幹細胞依其分化能力，可分為全能性幹細胞(Totipotent stem cell)、複能性幹細胞 (Pluripotent stem cells)、多能性幹細胞(Multipotent stem cell)、單能性幹細胞(Unipotent stem cell)。全能性幹細胞表示細胞完全未分化。卵和精子融合後所產生的單一細胞接合子(zygote)，經過三次細胞分裂而產生的八個子細胞，每個子細胞都有能力單獨發育形成一個成熟個體。複能性幹細胞則是細胞有些許分化，以至於可產生的細胞種類型態受到限制，亦即每個幹細胞不能分裂分化而產生一個成熟個體，但可分化產生大部分的細胞型態，此部分之幹細胞包括囊胚內的幹細胞以及胚胎的原始生殖細胞。這種幹細胞可經由細胞培養而衍生成細胞系(cell line)，在培養基中無限制分裂而繁衍。多能性幹細胞則是隨著發育過程，變得更具專一性，亦即經過部分分化，使其可分化產生的細胞型態種類受到更多限制。有些成體幹細胞屬於此類幹細胞。此類幹細胞在培養基中可培養一段長時間，但不可以像胚胎幹細胞一樣無限制培養繁殖。單能性幹細胞只能分化產生單一細胞。很多分化組織中的成體幹細胞屬於此類幹細胞¹⁸⁵。

由於人類幹細胞的分離和體外培養技術的成功，已可以產生胚胎幹細胞和特

¹⁸⁴ 周秀慧，「幹細胞應用的現況與未來趨勢剖析」，生物產業第 13 卷第 1 期，2002 年 3 月，頁 58。

¹⁸⁵ 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註 133，頁 81。

定組織或血液之幹細胞。幹細胞產生特定細胞或組織，可作為細胞再生、更新和組織移植之用。另將正常基因或具某種特殊功能的基因植入幹細胞，而後利用幹細胞的繁衍性，製造出帶有此基因的新細胞，亦可應用於基因療法上¹⁸⁶。目前幹細胞及其衍生物主要應用在治療免疫的問題，亦被大量使用在組織工程產品的開發上，以及退化疾病的細胞治療。例如在傷口療護上，角質細胞及纖維母細胞可分別用來產生表皮及真皮，以作為皮膚之修復；在整形外科上，間葉幹細胞可分化成軟骨及硬骨細胞，以作為軟骨及硬骨之修復；在心血管疾病上，內皮細胞可被用來生長分化成血管，以作為心臟及四肢之繞道手術所需之血管來源；在血液疾病上，造血幹細胞可被分化成各種血球細胞，或甚至可轉分化成肝細胞，做肝衰竭上的修復；在神經內科上，胚胎幹細胞常被用來做神經退化疾病之治療試驗¹⁸⁷。

¹⁸⁷。



再生醫療方法可分為活體內的組織再生與活體外的組織再生二種方式，活體外的組織再生指先在活體外進行組織再生後，再移植到患者體內，促使患者本身組織再生；活體內組織再生，係指直接將幹細胞等注入患者體內，使其直接在患者體內進行組織再生¹⁸⁸。如再生醫療中關於人工皮膚再生醫療，可分自體移植（autograft）與異體移植（allograft），前者利用患者之細胞培養而取得之培養皮膚進行之移植，後者係利用他人之細胞所培養而取得之培養皮膚所進行之移植，均涉及於生物實驗室中，將人體取下的皮膚進行組織培養，再植回患者身上之醫療技術。其餘之組織、器官再生技術亦牽涉細胞或組織之「取得」、「培養保存」、「利用」三階段¹⁸⁹。再生醫學細胞或組織之取得係為治療人體疾病為直接目的，所為治療行為之一部分，應屬醫療行為。而將細胞或組織重新植入人體之行為，亦係以治療人體疾病為直接目的，所為治療行為之一部分，均屬醫療行為。

¹⁸⁶ 參見 周秀慧，前揭註 184，頁 377-78。

¹⁸⁷ 參見 財團法人生物技術開發中心著，前揭註 133，頁 98-99。

¹⁸⁸ 參見 黃三榮，前揭註 17，頁 39。

¹⁸⁹ 同前註，頁 41。

有疑問者，應屬將細胞或組織由人體取出後，在生物實驗室中將組織、器官進行培養的過程，往往是生物技術產業人員而非醫生所為，則此一人體外組織、器官之培養過程，是否亦為醫療行為，即有疑義。根據日本專利審查基準規定，如將人體之血液、尿液、組織或頭髮取出後再重新置入同一人體，則關於人體外組織或器官培養過程的方法，亦屬醫療行為，而為治療方法的一部分¹⁹⁰。

依上所述，無論是基因治療或再生醫學之生物技術治療方法，在治療方法療程中，已有一重要部分是經由人體外生物實驗室關於細胞修飾、組織、器官的培養等生物技術的運用，始能完成整個療程。因此，生物技術醫療方法往往已非單純醫師個人醫術實施之治療方法，實係結合醫師與生物技術人員共同實施之治療方法。在此一治療方法療程中每一步驟之實施均關係治療方法的成敗，皆屬完整之治療方法所不能或缺。且關於細胞修飾、組織、器官的培養等於生物實驗室之生物技術的運用，亦牽涉龐大研究資金之挹注與生物技術團隊之投入始能完成整個療程。醫療方法因不具產業利用性而不予專利之立論，面對應用生物技術之治療方法的發展，實有再加斟酌檢討之必要。

生物技術治療方法固然為治療方法帶來新的面貌，但因生物技術治療方法關鍵往往牽涉基因工程技術之應用，而基因工程技術之運用亦面臨法律與倫理管制與規範，因此基因工程技術方法應先通過法制管制與相關倫理規範，始能於治療方法領域中使用，再進一步獲得法律之保護。就基因技術之法律管制法制上可以單一之「基因技術法」立法管制模式，或分散式立法管制模式¹⁹¹。惟無論何種方式，均係提供從事基因技術應用管理機制與行為規範，就違反管制法制規範者，可分別依其情節以取消補助、行政罰、民事賠償，甚至刑事責任加以制裁。就此而言，係屬對生物技術運用消極面之管制規範。本文主要係針對生物技術治療方

¹⁹⁰ 日本專利審查基準（英文版） partII charter1,2.1 參照。

¹⁹¹ 參見 蔡明誠，「談制定基因技術法的意義」，生物產業第 12 卷第 1 期，2001 年 3 月，頁 45-49。

法於符合法制管制後，法律就其技術內容具有可專利性而予積極之專利權保護，使該技術之運用於一定期間內享有獨占權利之探討。因此關於基因技術應用之生物技術治療方法法制管制部分，不在本文討論範圍，固不予詳論。不過，就基因治療方法而言，體細胞(somatic cell)之治療方法一般認為可被允許，並視為試驗性治療予以規範；以增益為目的的體細胞基因治療可被廣泛禁止，但不應全面視為不道德而予以反對。至於生殖細胞基因治療目前不可行，但不應予以絕對否定；以增益為目的之生殖細胞基因治療則應絕對禁止¹⁹²。

幹細胞治療之再生醫學雖面臨保護胚胎尊嚴之「尊嚴聯盟」及開拓胚胎幹細胞治療潛力的「治療聯盟」之爭執¹⁹³，惟生殖性複製禁止應為各國共識，至於有爭執之醫療性複製，則尚待聯合國反對人類複製國際公約起草委員會於二〇〇四年年底就是否禁止醫療性複製議題表決。就我國現況而言，學者認對胚胎採取「尊敬模型」，隨著胚胎的發展賦予其不同的法律地位。對於授精後發展尚未超過十四天的胚胎，當成應受保護的憲法原則（人性尊嚴的前置作用），由立法機關審酌研究自由、人民醫療的需求以及胚胎保護原則來決定其保護強度，且不宜採全有或全無之賽局，而應採取附容許保留的預防性禁止手段，設定胚胎研究的容許條件，未經允許不能對胚胎進行研究之見解¹⁹⁴，頗值參考。就基因治療或再生醫學的法制管制而言，學者認應依各利益衡量及保護原則來決定保護強度，就治療方法專利保護未嘗不可採同一原則處理，亦即依治療方法具體內容，例如區分人體或動物之治療方法；無產物(品)發明之純粹治療方法發明，與有產物(品)發明之治療方法發明，視其利益衡量結果而作不同保護強度之決定，而非必就治療方

¹⁹² 參見 林志六，「種系(即生殖細胞)基因治療的倫理議題」，生物科技與法律研究通訊第6期(2000年4月)一文前言引自聯合國教科文組織一九九四年九月有關基因治療之報告(H. Edgar & T. Tursz, Report on Human Gene Therapy)。

¹⁹³ 參見 陳英鈴，「人性尊嚴與疾病治療間的第三條路——人類胚胎幹細胞研究管制的根本法問題」，發表於《第三屆行政法實務與理論學術研討會》，2003年12月27日、12月28日，台北市。

¹⁹⁴ 同上註摘要參照。

法採取全部予以保護或全部不予保護之兩極立場¹⁹⁵。

第二節 生物技術之治療方法專利保護可能性

一、各國治療方法不予專利之理由：

(一)、美國主張治療方法不應給予專利之理由有下列論點¹⁹⁶：

- 1、 治療方法專利將因授權之限制及專利相關費用之上漲，而限制或使部分病人無法接近使用新進醫療方法。而專利侵權訴訟之可能性，醫生責任都將使醫療成本增加，加重醫療保險的負擔，最後轉嫁由病人或納稅人負擔。
- 2、 治療方法專利將使醫生從事治療行為時產生判斷偏差。如果每次從事具有治療方法專利之醫療行為均須取得授權及給付權利金，則醫生可能為節省時間及金錢而不願使用該治療方法；如果醫生已取得授權，則可能為有效利用其授權，而過當使用該獲授權之治療方法。上述因素使醫生使用醫療方法的專業判斷受到扭曲。醫生從事醫療行為本應有使用最好的醫療方法為病人治療之職責，但因受到治療方法專利的影響而未使用該方法，可能因此有不當治療之情形。另一方面於使用新醫療方法時亦會擔心構成侵害他人之專利權之問題。
- 3、 為了使治療方法專利能有效執行，治療方法專利權人可能要求被授權之醫生揭露專利治療方法之使用情形，而此治療方法過程之揭露將侵害病人的隱私權，並造成醫生與病人原有誠實公開關係的負面影響。病人能誠實的告知病情往往是治療成功的重要因素，而治療方法專利卻改

¹⁹⁵ 關於基因專利的承認，學者亦指出對於人類基因專利的討論，不應該將任一面向的議題作無限上綱的處理，反而是應該從科技發展、法律、倫理與社會風險等面向，以及糾結或隱藏於其背後之商業利益與科技競爭關係，作綜合與衡平的考量，在每一個具體個案上，求其審慎的思考與盡可能兼顧各面向的衡平判斷。參見張文貞、牛惠之，「淺談人類基因專利：科技發展、倫理與法律的三角習題」，應用倫理研究通訊第 27 期，2003 年 7 月，頁 42-47。

¹⁹⁶ See Beata Gocyk-Farber, *supra* note 7, at 1544-51.

變上述關係，如此的結果在倫理由是無法贊同的。

- 4、 傳統上醫生彼此分享醫學知識，美國醫學會(The American Medical Association)認公開分享醫學資訊是倫理上之義務。醫生有義務分享他們的知識及技術，並報告臨床及實驗研究的結果，現在醫生的成就建立在前人醫學發表所揭露的技術。因此，醫學及外科方法開放使人易於接近使用的傳統與專利制度的專屬排他屬性不合。如果一醫生遵守上開傳統將其治療方法技術公開，而另一醫生則稍加改變並申請專利，則造成未申請專利之醫生有被訴專利侵權之可能，如此將形成寒蟬效應(chilling effect)而阻礙發明的自由散佈。同時，治療方法之專利也會使醫生為避免被訴侵權而阻礙同儕間測試新治療方法，而同儕之試驗對新治療方法之能確保安全是相當重要的。反對治療方法給予專利者亦認為會造成揭露品質的負面效應，治療方法之可專利性可能導致為獲取更大利益而將發明之揭露變成吸引公眾注意的手段，而有損其原有揭露目的。



(二)、歐洲部分：

歐洲認為治療方法不予專利主要是認為該方法不具產業利用性。依歐洲專利公約第五十二條第四項規定，人體或動物的外科手術、治療、診斷的治療方法應認不屬於同條第一項所稱能在產業利用的發明。而在歐洲專利局技術申訴委員會則另指明歐洲專利公約第五十二條第四項規定，人體或動物的外科手術、治療、診斷的治療方法排除其可專利性係基於社會倫理與公眾健康考慮 (social-ethical and public health considerations.)¹⁹⁷。而歐盟98/44/EC指令並未如EPC明文排除其可專性。該指令前言(35)明白表示該指令對各國專利法關於人體或動物體手術、治療、診斷方法不具專利性規定不抱持偏見態度。原則上該指令對歐洲專利公約規定，人體或動物的外科手術、治療、診斷

¹⁹⁷ See T 0024/91Point 2.4.

的治療方法因非屬能在產業利用，非屬發明之標的，抱持中立容忍的立場。歐洲專利局審查基準4.2亦載明對人體或動物體外科手術、治療、診斷的治療方法非屬能在產業利用的發明。日本在其專利法雖未明文將人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法列為不予發明之標的，但日本專利法審查基準第二部第一章2.1規定，人體之手術、治療、或診斷方法均屬醫療行為，且該等行為通常均係由醫師或其指導之人員所實施，因此認為該等方法並不具產業上利用性，而不具可專利性。其理由與歐洲專利公約之看法相同。不過，日本對動物疾病之診斷、治療、手術方法並未限制不得取得專利，而採開放的立場。

(三)、加拿大：

加拿大係認人體及動物之治療方法不具可專利性，但此並非基於專利法之明文規定，而係由實務解釋的結果。在此一問題之一具指標性之案例即Tennessee Eastman Co. v. Canada(Commissioner of Patents)案中，加拿大最高法院認為一已知之黏著組成物用以閉合傷口係一治療方法而不具可專利性。對治療方法不予專利其政策上之理由係基於倫理上或情感上不願阻礙對生命的救助，以及減輕痛苦；且醫學從事人員應分享技術而不排除他人之利用；同時亦使外科手術及處方之醫生毋庸顧慮專利侵權之追訴¹⁹⁸。其他關於避孕方法、美容治療方法，加拿大均認不具可專利性，但疾病診斷方法則認具可專利性¹⁹⁹。

(四)、紐西蘭、澳洲：

紐西蘭關於治療方法之可專利性，其上訴法院認為治療方法排除其可專利性係建立在倫理支持的基礎²⁰⁰，治療方法雖然符合發明的定義標的，但該種專利之請求應適當地基於政策或倫理之考量加以禁止，已如前述。另在澳洲方面，其一九九〇年專利法並未明文排除治療方法之得為專利標的，且根據澳洲聯邦法院

¹⁹⁸ See Teresa Scassa, *supra* note 111, at 24-25.

¹⁹⁹ See Todd Martin, *supra* note 114, at 417.

²⁰⁰ See Teresa Scassa, *supra* note 111, at note 5.

在一九九四年的Anaesthetic Supplies Pty. Ltd. v. Rescare Ltd. 一案，與其後的Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd. 一案表示治療方法可為專利之標的，亦如前述。Bristol-Myers Squibb Co. v. F.H. Faulding & Co. Ltd一案中持協同意見的法官Finkelstein曾對治療方法之可專利性於判決中作深入分析，頗值參考。Finkelstein法官認為反對治療方法給予專利獨占權利主要基於二大理由，一是對醫療照顧的反效果，一是對醫療進步與教育的反效果，另一考慮是為符合醫療從事人員提供人群醫療服務的義務，對醫療人員治療方法發明（因治療方法通常是由醫療人員所發明）是否應給予專利？其認為關於治療方法可專利性問題固然牽涉公共利益團體、醫療專業協會、醫療科學家、醫藥產業等達成合理的共識結論，法院亦被要求須考量倫理與道德以作成判斷結論。但Finkelstein法官認為此並非法院所應考量的事項，其認為在立法上治療方法是具有可專利性的，如果公共政策認為基於上述因素考量而不應予以專利，則應修改一九九〇年專利法。



(五)、我國：

我專利法於民國七十五年十二月二十四日修正專利法時刪除原第四條第一款化學品及第三款醫藥品及其調合品不予專利之規定，而開放化學品及醫藥品之專利，以提昇國內工業水準。並於同條第三款增訂「人體或動物疾病之診斷、治療或手術之方法」不予專利之規定，其立法理由係認此等方法被認為無法供產業上利用，因此參考芬蘭專利第一條第三項、歐洲專利法E52(2A-D)、西德專利法第五條(二)規定加以明定，以避紛爭。惟該次修法關於當時專利法第四條所定不予專利之例外規定，亦於其立法理由中說明係基於公眾衛生、公眾需要。因此專利法於七十五年增訂第四條規定「人體或動物疾病之診斷 治療或手術之方法」不予專利，除認為治療方法不具產業利用性外之原因，公益因素亦應屬其修法目的。而經濟部智慧財產局除認這類治療方法直接以人體或動物為對象，無法在產業上利用外，又基於人道主義之考量，對於生命、身體之尊重，應賦予醫生在診

斷與治療過程中應當有各種方法及條件之自由等理由，故不予治療方法發明專利²⁰¹。亦有學者²⁰²認所謂非可供產業上利用之發明，包括未完成之發明、無法供營業之發明與顯然無法實施之發明²⁰³。如認治療方法不具產業上利用性，則應係指治療方法無法供營業上之利用而言。其理由在於因治療方法依個人體質、病情輕重之不同，同樣治療方法對各個病患未必均能有效，或有效果之不同，且治療方法亦有賴施行該技術之醫生運用其個人之知識、經驗判斷。但此論點對部分治療方法所使用之技術係屬機械式操作部分，則就該特定技術之治療方法，似不宜以其不具產業上之利用性而予否准專利²⁰⁴。就治療方法而言，關於對各個病患不同病情施予何種治療實施手段，固有賴醫生之知識、經驗之專業判斷。惟一旦決定施行何一特定治療方法，特定治療方法係有一定流程之步驟程序，尤其方法發明係指一系列行為、步驟、程序之實施，治療方法既屬方法發明，亦為一系列行為、步驟、程序的實施，是否能謂該程序方法的實施不具產業上之利用性，值得商榷。

二、對治療方法發明是否予以專利之正反論辯²⁰⁵。

(一)

認為治療方法授予專利可促進技術方法進步是贊成者一主要論點，但此一觀點反對者認為並未經實證或有數據證明，毋寧是一假設。此可由美國專利法自從一九五〇年即認治療方法可取得專利，但直至二〇〇〇年以前實務上在很少核發，即使並無專利權的核發作為經濟上誘因，自從第二次大戰後至一九七〇末期醫學仍進步迅速。此外，醫學圈內經由期刊及媒體發表以表示對發明者之認同及尊敬，已是該領域之人既有獎勵模式。而贊成者則舉一九八〇年代代理胚胎技術 (Surrogate Embryo Transfer) 為例，表示該技術係因經資助五十萬美金始得繼續研究，如無專利的保護的經濟上激勵，該技術無法發展成功。雖然縱無專利利

²⁰¹ 參見 經濟部智慧財產局法務室，前揭註 110，頁 48。

²⁰² 參見 陳文吟，前揭註 89，頁 52。

²⁰³ 智慧財產局專利審查基準第 1-2-2 頁(90 年 10 月 1 日版)參照。

²⁰⁴ 參見 陳文吟，前揭註 89，頁 52。

²⁰⁵ See Todd Martin, supra note 114, at 383-89.

的保護，醫學研究與創新依然會進行，但針對健康照護的管理、競爭力的趨勢，專利經濟上的利益已益形重要。

(二)

於醫學資訊的流通方面，傳統醫界是在刊物上發表發明以促進資訊的流通。反對治療方法授予專利者認傳統方法資訊流通方法較專利刊載公報方式迅速。因為在許多國家，專利申請的內容要在優先權日後十八個月才被公開。贊成者則認專利新穎性的判斷主要是以申請日作為基準日，當發明提出申請後，發明人即可隨即發表其創作，而仍可取得專利，因此並不須擔心治療方法為申請專利致須至申請日後十八個月才發表。且專利申請因須符合可據以實施性，使熟悉該項技術領域者得據以實施始可獲准，故就治療方法之發明之資訊能藉此加以充分揭露。但一般期刊論文因不須如專利法須具可據以實施性，因此資訊揭露未必充分，且並非所有治療方法的創作皆會刊載於醫學期刊。又因無專利之保護，治療方法之創作亦會選擇營業秘密方式尋求保護，反而有礙醫學訊息之流通。

(三)

於醫生對專利之治療方法可接近性方面，反對授予專利者認為專利之治療方法可能因專利權人不願授權致無法實施，使病患無法得到最好的醫療照顧，甚至造成對病患生命與不必要的痛苦。贊成授予專利者則認為，就產業裝置而言，可能會獨家授權，但就治療方法而言，專利權人事實上無法自行大範圍對多數人實施，其如無授權他人實施，則就其發明將無利可圖，惟有廣泛授權，才能獲得最大利益。基於醫學倫理，治療方法專利權人亦樂意授權他人實施其專利以達救治病患目的。因此，無論從經濟或醫學倫理的立場，多數授權才符合治療方法專利權人之最大利益。

(四)

如醫生是一治療方法之被授權者，反對授與治療方法專利者認為醫生可能基於利益考量而推薦病患施用昂貴且較不具效用之授權治療方法。相反地，如醫生係未經授權，則可能因授權金之考量而不使用對病人最好的治療方法。贊成治療

方法給予專利者則認為告知病患關於治療過程所有可能選擇是醫生在委託(任)及倫理上的職責，違反上開告知義務將構成醫療之過失及未來求償之可能，因此反對者該一顧慮應不存在。

(五)

對於治療方法如予專利，反對者認為治療方法專利侵權行為訴訟中，專利權人將可得知病患病歷，涉及侵犯病患的隱私權。贊成治療方法可專利者則認為於此情況將病患之姓名隱匿，即可達保護病患隱私之目的。

(六)

治療方法給予專利後，專利權人可獲得授權金，反對者認為將使醫療成本更加昇高，且專利追償及執行之訴訟成本均增加。贊成治療方法可專利者則認有效之治療反較減輕整體的治療成本，往往有專利之治療方法較不具專利之治療方法費用為低。

(七)

關於治療方法之專利影響醫生自主判斷部分，反對治療方法專利者認為專利侵權訴訟的後果會影響醫生的決定。如對一新治療方法可能觸及侵權訴訟問題未予解決，則醫生極可能避免使用，使治療方法專利對醫生執行業務增加一約束。贊成應給予專利者則認為醫生在對醫療過失、保險理賠、健康照顧管理(managed health care)對執行業務所加以之約束，已累積有效率作法的經驗，故應不致因治療方法具有專利後，對醫生自主之專利判斷產生影響。

(八)

醫生倫理有所謂「希波克拉底」誓詞(Hippocratic Oath)²⁰⁶，反對治療方法

²⁰⁶ Hippocrates (BC 460~377)係希臘醫生，有醫藥之父之稱。希波克拉底誓詞為：余謹在醫神阿波羅、阿斯克勒庇俄斯、健康女神、海革亞醫療之神帕那凱耶以及諸天神之前立誓，願以全部能力和判力遵守此誓言：對待業師像對待自己的父母一樣，與其一起生活，他若需錢，與他共享，視他的子嗣如我的兄，如果他們需要，我願完全義務教導他們醫術。對於本人的兒女、老師的兒女以及依醫師規律立誓與契約的徒弟，我將盡力傳授醫師的知識、箴言和信條，但不傳授給其他人。我願意竭盡一己的能力和判斷來治療病患，並防止他們受到傷害與不公平的待遇。我將不受任何人的請託而供應或建議使用毒藥，也不為人墮胎。我將保衛我的生命和技藝使之純潔而神聖。不論訪視任何人家，我將為病人利益著想。不管他們是否奴隸，我將避免所有的蓄意不公、惡行、以及尤其是性關係的發生。

可專利者認為治療方法予以專利牽涉倫理上抵觸該誓詞，根據該誓詞的傳統，醫生應彼此公開分享資訊以從事公眾利益的服務，但治療方法的專利卻以私人的利得作為公益服務的對價。不過贊成治療方法可予專利者認為，現代希波克拉底誓詞並不再與以前一樣緊緊地被遵守，例如墮胎與安樂死即在世界許多地方被施行，另美國「告知後同意」的原則也直接抵觸希波克拉底誓詞關於告知病患知盡可能少量的資訊。因此希波克拉底誓詞在適應現代醫學上仍是可權變的，而現代醫學實質上愈益趨向實利，該誓詞亦應隨之加以調適。

(九)

最後是關於醫藥法與專利法的調合問題，多數國家醫藥品是可專利的，但對醫療方法卻不予專利或加以限制，而此種區別事實上是人為的。醫藥品與治療方法在治療過程中同樣是被使用的，也都是治療的內容。美國醫學會也曾認醫生所使用的手術器具予以專利是非倫理且有損專業，但嗣後也修改相關倫理規則允許醫生對手術器具可取得專利。如果醫生可就醫療器具取得專利，何以治療方法卻不允許。反對治療方法給予專利者認為治療方法並不像治療方法所使用之器材、藥品發明須有資金的花費故須予以回收的獎勵。而贊成治療方法可專利者則認上述理由對手術方法不予專利，但對手術器具卻認可予專利，二者之差異仍不具正當合理性。

三、本文看法：

美國對治療方法認不應予以專利雖有基於醫療資訊之自由流通、治療方法的可接近性、避免妨害醫師執業自主判斷的利益衝突，以及病人隱私與倫理衝突等論點，但其法制仍以35U.S.C.287(c)之修訂，保留了醫療方法之可專利性，而規定對醫生及相關醫療人員不適用關於專利權侵害的主張。歐洲專利公約會員國、日本及我國主要均認對人體之治療方法通常係由醫生或醫生所指導之人員實施

我絕不洩露經由治療或其他途徑所獲得的他人隱私，對傳出去將混淆視聽之事應藏在己心。如果本人堅守誓言，願我在眾人中為我的生命和技藝獲得永遠的榮耀；但假如我背棄誓約，願相反的報應臨在我身上。（摘自英翻中 湯銘哲醫師）

於人體，因此不具產業利用性而不予專利，而在實務見解上論及治療方法不予專利亦涉公眾健康、醫生專業判斷之尊重等。上述治療方法不予專利之各種立論亦有不同角度與立場，但本文仍認有以下可值思考之處：

(一)

治療方法不具產業上利用性之立論宜以調整：治療方法雖係實施於人體，但藥品亦係施用於人體。歐洲、日本、我國均未認醫藥品不具產業上利用性，但卻以施用於人體之方法認不認具產業上利用性，兩者在邏輯上有難以說明之處。縱然治療方法可能因病患各個病情不同，實施方法有異，但此與醫生就各個病患施以處方而使用不同之藥品，兩者並無不同，則藥品既可認具產業上利用性而治療方法何以不能。因此，以治療方法係施用於人體故不具產業上利用性之立論基礎稍嫌薄弱。

(二)

醫學資訊之分享與流通雖是醫界長期的傳統，但醫生之創新治療技術是否均願公開分享，未必肯定。如以給予專利經濟利益鼓勵醫療技術之創新，並以專利法制促其公開技術內容，使熟悉該項技術領域者非但可據以實施，且加速進一步研究發展之進程，不僅可以增進醫療資訊的流通，亦能使公眾得以享受治療技術進步之利益。

(三)

治療方法給予專利授權之權利金固然可能提高之單一醫療方法之成本，但一有效之治療方法其治療成本可能較先前多種無法有效達到目的之治療方法總成本來得低。況民眾能獲得快速發展醫療技術以維護健康及治療疾病，其付出合理之代價正是專利制度用以鼓勵技術創新，使全民共享之目的所在。因此醫療成本縱使提高，如仍在合理的範圍，則整體社會獲利仍大於該提高之醫療成本。

(四)

對專利治療方法之接近與使用，就民眾治療費用之提高而言，如係治療性的治療方法，與生命及健康之維護攸關，而非如美容之選擇性的治療方法，可透過

諸如健保給付方式，以使民眾均能獲得新進有效的治療技術。就授權部分，治療方法取得專利目的即在授權取得權利金，因此，治療方法取得專利後自須廣泛授權他人實施始得獲得最大利益。故治療方法專利權人故意提高授權金以待價而沽、或獨家授權而不願廣泛授權各醫療院所之可能應較低。縱或有之，在制度上仍有強制授權方式可加以制衡，對亟需該治療方法之病患仍能獲得特許實施，實施治療之醫師亦毋須顧慮事後專利侵權之訴訟。

(五)

治療方法給予專利後引發之專利訴訟固有可能使病患治療過程於訴訟程序中被專利權人得知，但現行法對一些個人隱私須加以保護者亦定有相關之規定可資參考，例如家庭暴力防治法對於醫事人員、社工人員、臨床心理人員、教育人員、保育人員、警察人員及其他執行家庭暴力防治人員，在執行職務時知有家庭暴力之犯罪嫌疑者，應通報當地主管機關。並規定對通報人之身分資料應予保密（家庭暴力防治法第四十一條第一項、第二項參照）。性侵害犯罪防治法第十條規定，宣傳品、出版品、廣播電視、網際網路或其他媒體不得報導或記載性侵害事件被害人之姓名或其他足以識別被害人身分之資訊。違反之者，新聞主管機關得對其負責人及行為人，處以罰鍰，並得沒入相關物品。且行政機關及司法機關所製作必須公示之文書，亦不得揭露足以識別被害人身分之資訊。因此，治療方法專利訴訟中如顧慮病人隱私外洩，亦得參照前述現行法規定制訂有關保護病患隱私之有關法規。

(六)

傳統倫理醫療技術應彼此公開分享之遵守而言，固然醫生有高道德之標準願意公開創新治療技術嘉惠公眾，應值得社會加以尊崇與肯定。事實上，現代醫病關係所呈現的特徵傾向是：強調病人為主之醫療更勝於醫師為主之醫療；強調權利與義務為基礎之倫理更勝於強調以德行為基礎之倫理；強調病患之知情同意與選擇更勝於醫療父權；強調醫療的商業化、消費者主義及契約化更勝於醫療是博

愛與利他精神之發揮²⁰⁷。因此縱然在治療技術不予專利之情形下，醫學技術依賴其他因素之推動仍然在不斷進步。但如以經濟上之實質利益回饋對投入相當時間與財力之治療方法發明人，有此實質之挹注，自能更加促使醫事人員投入治療技術發展之創新，亦符合上述現代醫療倫理關係實際發展之趨勢。且治療方法給予專利目的仍在促進醫療技術之進步，使社會早日享受醫療技術進步之成果，最大受益者仍為社會全體。另執行醫療業務，依醫師法規定須係取得合法資格之醫師，則經由授權之治療方法發明係經由國內之醫師於臨床上加以實施，對提昇國內本土醫師醫療技術亦有實質助益。至治療方法授予專利後可能造成技術壟斷與醫療費用提高問題可透過強制授權加以制衡，已如前述。事實上，藥品開放專利時亦有相同之顧慮，故有強制授權即特許實施之規定。不過，我國藥品開放迄今，尚未有強制授權之成立案件，因此，強制授權實務運作結果係備而不用之成份居多，但卻仍可發生制衡專利權人不當拒絕授權之效果。

(七)

歐洲專利公約會員國、日本等大陸法系爭國家與美國等在治療方法可專利性之所以會有不同立場的發展，有一重要的原因係大陸法系國家專利法中明文排除治療方法之可專利性；而美國、澳洲、加拿大、紐西蘭等普通法國家則未有專利法之明文排除治療方法可專利性，而由其法院案例中累積實務見解表示立場。但美、澳法院於立法機關未明文排除治療方法之可專利性，係持開放治療方法之可專利性的見解；加拿大及紐西蘭相同情形，但其法院卻基於倫理的理由而採不予治療方法專利的立場（其具體的內容尚有若干差異）。因此，無論是立法機關基於政策的考量而就治療方法可專利性加以限制，抑或法院基於法規範解釋的權限而作寬嚴不一的見解，其本質均牽涉高度的價值判斷與取捨。美國、澳洲、加拿大、紐西蘭等國在專利法未明文排除治療方法之可專利性之情形下，其各自所採之立場猶如此之分歧，可見此一價值判斷所呈現為一仁智互見之狀況。不過，治

²⁰⁷ 參見 蔡甫昌、謝博生，「醫師專業精神與醫療組織倫理」，台灣醫學雜誌第 7 卷第 4 期，頁 79。

療方法之涵義如能就其內容再依其性質加以區分，例如區分為純粹之治療方法發明與有產物發明之治療方法發明；人體的治療方法發明與動物之治療方法發明等，再依其區隔後所顯現在專利法與醫療法二法律規範衝突程度以及病患、醫師、產業發展三方利益衡量後，依最後社會整體利益較大，用以決定立法政策上應採取何一作為，對複雜問題的判斷，應有釐清之作用，自較易達成調和之目的。

四、生物技術治療方法與純粹治療方法之差異

(一)、技術方法不同：

生物技術治療方法，其中固有醫生實施之治療技術，但其施行之整體技術方法事實上牽涉生物技術部分，並非單純仰賴醫生之治療技術，大部分均係有產物發明之生物技術治療方法，其中有一大部分是依靠實驗室生物技術從業人員專業之技術方法。例如活體外基因治療過程中，在實驗室中將帶有治療物質之載體一起培養，以及將經基因工程修飾或具有療效之細胞進行選擇及培養，或再生醫療將細胞或組織由人體取出後，在生物實驗室中將組織、器官進行培養的過程，上開療程應用者往往是生物技術產業之技術方法，而非醫生個人之治療技術。學者已指出，目前有關治療方法的生物技術業已產業化，如按照從事之主要行業區分，約有46.8%的美國生物技術公司進入治療與診斷行業，如以所從事之全部行業區分，約有74.1%的美國生物技術公司進入治療與診斷行業²⁰⁸。生物技術公司已為病患提供癌症基因檢測、為醫生提供教學材料以針對不同癌症基因進行遺傳診斷，由於遺傳診斷費用很高，已為生物技術公司取得重大經濟效益²⁰⁹。因此，生物技術的專業化已為治療方法帶來新的面貌。治療方法，尤其是生物技術治療方法，已無可避免須與生物技術公司結合而產業化。如僅就基因發明、診斷試劑、生物晶片發明給予發明專利保護，但對同時須生物技術產業投入研究參與之生物技術治療方法卻排除其可專利性，自然無法提供生物技術公司在從事生物技術治

²⁰⁸ 參見 魏衍亮、葉東蕾，前揭註 183，頁 288。

²⁰⁹ 同前註。

療研發充分的鼓勵與保障²¹⁰。

(二) 實施人員不同：

生物技術治療方法固仍須由醫生參與治療過程，但其施行之技術方法牽涉生物技術部分，並非須由醫生執行不可，且事實上係由實驗室生物技術從業人員執行。例如前述活體外基因治療過程中，在實驗室中將帶有治療物質之載體一起培養，以及將經基因工程修飾或具有療效之細胞進行選擇及培養，或再生醫療將細胞或組織由人體取出後，在生物實驗室中將組織、器官進行培養的過程，多數是由生物技術產業人員而非醫生所為。而前述生物技術公司為病患提供癌症基因檢測、為醫生提供教學材料以針對不同癌症基因進行遺傳診斷等生物技術治療方法之實施，除醫生之外，生物技術專業人員之參與，亦已佔整體治療方法一重要地位。



(三) 投入資源不同：

前述之基因治療與應用幹細胞之再生醫療，均涉及新藥物或醫療器材之應用，其所投入之資金、研究人員、設備，均甚為龐大，並非傳統由醫師一人技術應用即可獲取。據統計，一個新藥或新療法從開發至上市需經歷研發發現、臨床前試驗、臨床試驗及上市審核等程序，平均時程約需10.5年，總投入的成本約達5-8億美元²¹¹，此等新藥或新療法一般均屬有藥物或醫療器材的發明。因此，即有論者指出「製藥產業無專利不可活，正如沙灘不能沒有沙粒」²¹²。由此足見專利保護對新藥或新療法研發產業之重要性。此與純粹治療方法，一般雖無大重資金之投入，但憑藉醫師長期執業經驗累積仍得加以創新發明者，尚有差異。另一方面，我國醫院經營現況就財團法人醫療機構而言，大多建立大型醫院並使用企

²¹⁰ 參見 魏汧亮，前揭註 183，頁 289。

²¹¹ 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註 174，頁 32。

²¹² 參見 傑佛瑞·羅賓森著，廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，時報文化出版企業股份有限公司出版，2003年初版4刷，頁61。

業化的經營方式，目標在於以最少成本獲取最大的利潤；公立醫療機構亦由於全民健保的實施、政府財政困難、公務預算不斷刪減，公立醫院必須自負盈虧，因而亦開始重視營運績效，市場的營利邏輯逐漸侵蝕專業主義的邏輯，對教學醫院而言，教學及研究不可避免地受到相當程度的排擠；而中、小型醫院或診所在競爭日益激烈的醫療市場中，因成本控制及業績不敵大型醫院亦相繼被淘汰或取代。醫師在商業利益掛帥的醫療環境非但問診及照護品質降低，因教學及研究之資源縮減，造成醫學研發及醫師訓練品質下降²¹³。因此，如使醫師能與相關生物技術人員或機構合作，從事生物技術醫療方法之研究，發展新進醫療技術，而就研究所得之醫療方法給予專利，亦是對從事醫療專業技術提昇者給予實質鼓勵，使其能安心於醫療技術之精進，對醫療服務水準提昇亦具有正面意義。至於純粹由醫師個人執業經驗累積所得在醫療技術上之方法，如不具同時藥物、醫療器材或生物技術發明。其縱然沒有專利獨占之保護，醫師依其執業經驗之累積，此種純粹治療方法之發明相對較易被發展出來。對純粹治療方法利用專利獨占制度以鼓勵創作發明之專利保護政策之迫切性，即不若生物技術或其他有產物發明之方法發明。

五、應用生物技術治療方法等非純粹治療方法應予專利保護之程度

治療方法不予專利各國主要考慮總括而言，係基於不具產業利用性、醫師倫理以及民眾醫療權益之維護為主要論據。就產業利用性而言，治療方法由於新技術之發展，已有產業化之傾向，以治療方法不具產業利用性而不予專利，其立論基礎薄弱，理由已見前述。學者指出，事實上，歐洲專利公約第五十二條第四項規定，治療方法不屬於能在產業上利用的發明，僅是立法者唯理主義的臆測判斷，至少立法當時立法者並無法事先慮及未來科技技術進步所帶來的各種可能發

²¹³ 參見 蔡甫昌、謝博生，前揭註 207，頁 81-82。

展²¹⁴。此另由二〇〇〇年十一月二十九日修訂之歐洲專利公約第五十二條第四項已刪除認治療方法是不能在產業上利用發明的規定，可見一斑。由於治療方法應用生物技術愈益普遍，學者已指出為此一相關技術提供專利保護，已為不得已之事²¹⁵。以生物技術從事治療，該治療方法醫師須結合藥廠藥物投置、生技公司之人員、設備從事疾病之診斷與治療，其於產業上之利用性顯較一般治療方法濃厚。固然關於生物技術治療藥品或器材之物之發明仍可取得專利，並非無專利保護之誘因。但已有論者指出相較於美國生技產業的蓬勃發展，日本的醫療生技產業似不活絡，其阻礙相關產業發展主要因素，係因現行日本專利法對醫療技術專利化的限制，並使部分生物技術研究成果不能取得專利保護，而改赴美國發展²¹⁶。對生物技術研發為高投資、高風險產業而言，如能獲得完足的專利保護，愈能獲取得資金的募集。因此，為鼓勵生物技術的發展，日本特許廳作成開放再生醫療或基因治療等醫療方法專利之政策方針²¹⁷。由此可知，為提振生物技術治療產業發展，提供更完足的專利保護，已成為各國立法政策一重要考量因素。

就醫師倫理之衝突而言，於治療方法可專利性問題雖涉及醫生是否應彼此公開分享資訊以從事公眾利益的服務之問題，但以生物技術或配合醫療器械或藥物發明使用之治療方法，該治療方法技術內容之獲得，已是一生技或研究團隊之智慧結晶。因此，該治療方法技術內容是否公開分享，應非僅涉及醫師專業知識之分享而已，而是研究團隊就其所投入之人力、資金、時間所獲取之知識技術之處分。從而，就醫師醫學資訊分享倫理衝突的解決，宜應區分治療方法本身係純粹由醫師本身經驗知識累積所得之技術創新，抑或須結合其他醫療器材、藥物，或其他高科技實驗之創新研發始能實施之治療技術，而分別作不同處理。如屬前者，以醫師倫理的衝突解釋治療方法之不應予專利固有立論基礎。但如係後者之

²¹⁴ 參見 魏衍亮、葉東蕾，前揭註 183，頁 288。

²¹⁵ 同上註。

²¹⁶ 參見 鄧曉芳，前揭註 18。

²¹⁷ 同前註。

治療技術，因已牽涉其他龐大資金、人員、技術投入的創新研發利益兼顧問題，自不宜再以醫師倫理之衝突此一唯理主義的規範而排除治療方法之可專利性，而應權衡所涉及各方之利益大小，以社會整體最大利益作判斷依據，較為妥當。

就病患醫療權益之維護而言，如就純粹治療方法給予專利，則原本未准專利之治療方法獲得專利後，使用該技術方法之病患，其治療費用將因權利金之附加而提高，自屬必然，此對民眾就該治療方法之接近與使用具有負面阻礙效果。同時亦會增加醫師執業過程中侵害他人純粹治療方法專利之危險。但如應配合同時發明之醫療器材、藥物或生物技術使用之治療方法，其取得配合使用醫療器材、藥物或生物技術發明之實施，本來就該醫療器材、藥物或生物技術發明之實施，即須付出授權權利金，而該醫療器材、藥物或生物技術發明之使用，本在物的專利授權實施範圍，依權利耗盡原則，對該等醫療器材、藥物或生物技術發明之使用方法准予專利，使用者亦毋需再付一次方法發明實施之權利金，就合法取得物的發明授權實施之病患醫療權益之維護，並不造成影響。再就一個新藥或新療法從開發至上市需經歷研發發現、臨床前試驗、臨床試驗及上市審核等程序，平均時程約需10.5年，總投入的成本約達5-8億美元，已如前述。上述資金規模，遠非醫師個人所能負擔。另應用生物技術之治療方法往往針對先天基因遺傳之缺陷，或後天基因變異所致生疾病，通常是現有治療方法無法從事有效治療者。如從另一觀點視之，對生物技術治療方法給予較週延專利保護，更能激勵生技公司、藥廠與醫師合作從事新方法之研究，使病患能及時獲得更新進有效之治療，就此而言，對病患醫療權益維護未嘗不是更具實質幫助。雖然權利金之負擔，可能造成病患接近使用新進治療技術障礙之疑慮。但此一問題於有配合新研發專利藥品及醫療器材之使用之情況，並不增加現有合法使用專利藥品或醫療器材病患醫療費用或醫師侵權之風險，理由已如前述。因此，就醫療器材、藥物或生物技術發明之使用方法開放准予專利部分，尚不致造成病患接近使用之障礙與醫師憚於實施生物技術治療方法的寒蟬效應問題發生。

另應用生物技術之治療方法開放專利是否造成其後醫療技術發展的障礙，亦值探究。按由於近二十年來各國對生物技術發明開放專利的結果，造成生物技術上游知識領域被壟斷，將生物技術科學上游公共財私有化，一方面固然增加了從事高風險研究的誘因，使得研究發展各階段的利益分配更公平。但另一方面，早期領域的發明給予專利權私有化，造成該知識領域使用的限制與對價提高的結果，亦造成未來研究發展的阻礙²¹⁸。由於基因診斷或治療用蛋白質需要多種基因片斷(gene fragments)的使用，而各別基因片段准予專利，並由不同專利權人持有之擴展，對其後要取得全部授權的研發者而言將更耗費更高的研發成本。因此生物技術領域應用於公益目的使用時，其專利權之給予或私有化更需謹慎配置，以免阻礙下游產品的研發，反而違背開放生物技術專利目的是要增進人類健康的本旨²¹⁹。



就生物技術於治療方法之應用，固然非屬類如DNA分子、基因、蛋白質之生物技術領域上游的發明，但其於治療領域之應用仍具有濃厚人類健康維護的公益色彩。因此，討論生物技術應用於治療方法時是否准予專利自不能忽略其社會目的。就生物技術的發明而言，亦有物的發明，與方法發明之區分。關於有關生物技術物品或物質的發明其應用於治療目的，依現行法制仍可准予專利，固不待言。但生物技術方法發明應用治療目的時，依專利法第二十四條第二款規定，即屬治療方法而為不准專利之標的。而應用生物技術的醫療器材（例如生物晶片）或藥物（例如基因治療載體）之使用方法，本質上仍屬治療方法而非屬可專利標的，但此等使用方法已在物的發明准予專利後之下游應用領域，開放生物技術醫療器材或藥物使用方法之可專利性，尚不致類如上游生物技術准予專利可能造成下游技術研究發展之障礙的情形。因此，關於就應用治療目的之生物技術醫療器

²¹⁸ See Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *supra* note 19.

²¹⁹ *Id.*

材或藥物使用方法開放專利後，造成其後醫療技術發展障礙的問題之可能性應較小。

第三節 治療方法之認定與專利保護

一、治療方法發明與物之界定之問題

專利標的包括物的發明、方法發明，以及用途發明。物的發明又包括物質發明（如單一化合物、天然物、中間體²²⁰、高分子化合物、組成物等）、物品發明（如設置、裝備等）；方法發明包括有產品時之製造方法、使用方法，以及無產品時之技術方法（如治療方法、商業方法）；用途發明可以以物質或物品表示或以方法表示記載其申請範圍²²¹。關於發明究竟是物的發明、方法發明或用途發明，應視其申請專利範圍之記載來判斷，例如對於主張方法發明，其專利請求項應限定在所執行步驟或程序；對於主張物之發明，其專利請求項則應限定為確切的具體結構²²²。由於我國治療方法不給專利，而醫療機器、藥物及其製備方法則具可專利性。因此，關於治療方法發明與物的發明界定問題，關係重大。我國實務上就方法發明中之其中步驟如牽涉醫學上手術方法者，即認係手術方法而不具專利性²²³。基於同一請求項應整體判斷而不能就各個單一步驟或程序分割判斷之原則，以及治療方法混雜於其他方法發明申請易遭核駁，在治療方法不予專利之法制前提，宜避免治療方法之步驟與其他方法之步驟混雜於同一項記載²²⁴。

二、美國醫療行為之認定與專利保護之關係

²²⁰ 化學工業上之中間體是指自原料製造最終生成物的過程中所出現之中間產物。該中間產物並不安定，極易轉變成最終生成物，且存在時間短，又不容易分離。參見 黃文儀，前揭註 2，頁 304。

²²¹ 經濟部智慧財產局專利審查基準 90 年 10 月 1 日版第 1-1-1 頁參照

²²² 經濟部智慧財產局專利審查基準 90 年 10 月 1 日版第 1-8-27，1-8-28 頁參照。

²²³ 最高行政法院 87 年判字第 399 號判決參照。

²²⁴ 關於專利說明書撰寫技巧請參見 劉尚志、陳佳麟，電子商務與電腦軟體之專利保護第七章，2001 年 9 月 2 版

美國因無治療方法不予專利之限制，乍視之下所實施之方法是否屬於治療方法似乎無如我國具有實益。但因美國 35U.S.C.287(c)(2)(A)設有三種排除醫療行為免責之例外規定，亦即對人體醫療或手術的實施程序涉及(i)專利機械、製品、組合物的使用以致侵害該專利權者。(ii)組合物的使用方法致違反該專利者。(iii)一方法之使用致違反生物技術專利者，均不包括在35U.S.C.287(c)(2)(A)所定義之醫療行為免責之範圍。上述醫療行為免責例外的第一種情形係醫師實施醫療或手術過程中侵害了機器、製品或組合物的專利；第二種情形是醫師實施醫療或手術過程中侵害了他人的組合物方法發明專利，所謂組合物應係解讀為「藥物」而非「醫藥裝置」²²⁵。因此，醫師在實施醫療或手術過程中如侵害了他人藥物第二用途的方法發明，依美國35U.S.C.287(c)(2)(A)(ii)之規定定，仍不能主張適用35U.S.C.287(c)專利侵權免責之規定。第三種情形是醫師實施醫療或手術過程中侵害了他人生物技術專利。對人體醫療或手術實施之程序如涉及上述三種專利之侵害，依35U.S.C.287(c)(2)(A)之規定，均不屬於該法所稱之醫療行為得免責的範圍。因此，一醫療行為如何認定不涉及(i)專利機械、製品、組合物的使用以致侵害該專利權者；(ii)組合物的使用方法致違反該專利者；(iii)方法之使用致違反生物技術專利者，事關醫療人員有無受專利侵權追訴之可能，區別實益重大，自有加以釐清之必要。

35U.S.C.287(c)(2)(A)之醫療行為指對人體治療或手術程序的實施²²⁶，其本質上屬於方法之一，亦即相當於我國專利法二十四條之疾病治療或外科手術方法。醫療行為所使用之方法的過程中，可能使用具有專利權之醫療器械、製品或藥物，亦可能使用藥物的方法專利，醫療行為過程中如有因使用具有專利權之醫

²²⁵ See Andres Rueda, *Cataract Surgery, Male Impotence, Rubber Dentures and A Murder Case-- What's So Special about Medical Process Patent?* 9 U. BALT. INTELL. PROP. L.J. 109,148(2001).

²²⁶ 原文為 the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body,

療機器、製品或藥物，或者使用藥物的方法致侵害各該專利權者，則該醫療行為即不屬於 35U.S.C.287(c)(2)(A) 免責之醫療行為範圍。不過依據 35U.S.C.287(c)(2)(F)之規定，醫療或手術方法的實施所使用之組合物方法專利，如該組合物方法專利並非直接有助於治療目標的達成，則即使醫療或手術方法的實施使用組合物方法專利，仍得主張35U.S.C.287(c)醫療行為專利侵權免責之規定。但醫療或手術方法的實施所使用的組合物方法專利如係在一醫療行為程序中對治療方法目標的達成具有直接之效益，或是醫療行為全部過程中所必要的進步性步驟，則使用該組合物方法專利之醫療行為即不在35U.S.C.287(c)專利侵權得免責之範圍²²⁷。因此，美國35U.S.C.287(c)(2)(F)之規定，為治療方法程序中使用組合物(即藥物)的方法專利是否得免除專利侵權之追訴，提供了更進一步規範，值得作為有關治療過程中，同時使用組合物方法專利之行為應否視同治療行為之判斷參考。



依上所述，美國就執行醫療行為中除醫師本身所實施之步驟或程序外，如尚涉及組合物之使用，其究竟應否仍在35U.S.C.287(c)(A)醫療行為的專利侵權免責範圍，不免產生疑義。美國國會在35U.S.C.287(c)修訂時引進混合請求項(hybrid claim)²²⁸概念，所謂混合請求項即是一請求項中最少一步驟引用組合物(藥物)的使用，以及最少一步驟未直接引用組合物的使用²²⁹。則醫師實施醫療行為侵害混合請求項之專利，其究竟應否仍在35U.S.C.287(c)(A)醫療行為的專利侵權免責範圍。美國有學者認混合請求項(hybrid claim)行為是否符合35U.S.C.287(c)醫療行為得免除專利侵權之追訴範圍，在35U.S.C.287(c)(2)(F)有所規定，其判斷方式係將混合請求項分成使用組合物的步驟(組合物使用步驟)，以及未使用組合物之方法步驟的二要件。第一部分的要件係組合物使用的

²²⁷ See Brett G. Alten, Left To One's Devices: Congress Limits Patents on Medical Procedures, 8 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 837,878(1998).

²²⁸ See Richard P. Burgoon, supra note 90, at 86; Brett G. Alten supra note 227.

²²⁹ See Brett G. Alten, supra note 227 at footnote 312.

步驟置於整個實施方法中去考量組合物使用步驟的目的，第二部分要件決定是將有組合物使用的單一或多個步驟，不論是單獨或結合，看看其對主張的醫療方法的目的的達成有無直接效益²³⁰。依據美國國會報告(House Report)，不論是單一或共同一使用一新的組合物，或該組合物使用的步驟是有助益於或一進步性醫療目的主張所必要的，則實施該混合請求項(hybrid claim)如此新的組合物或使用步驟之行為即非屬35U.S.C.287(c)醫療行為。因此，一個或一個以上使用組合物的步驟，如與其他一個或一個以上共同關涉之非顯而易知之治療或手術技術結合，以產生一新而非顯而易知的方法，就因上述使用組合物的步驟仍認係直接有助於請求項主張方法目的的達成，則實施該混合請求項的行為仍不能主張35U.S.C.287(c)醫療行為專利侵權之免責規定。例如對一有心臟疾病之病患移植心臟治療方法，包括使用一傳統麻醉劑以及實施一新而非顯易知的手術移植方法，則此一治療方法並非35U.S.C.287(c)(2)(A)(ii)所稱之組合物方法專利的使用，仍可主張35U.S.C.287(c)醫療行為專利侵權之免責規定。但是如果上述麻醉實施程序使用一新的麻醉劑或施用量，則該治療程序即屬35U.S.C.287(c)(2)(A)(ii)所稱之組合物方法專利的使用，而不在35U.S.C.287(c)醫療行為專利侵權之免責範圍²³¹。

三、美國醫療行為與生物技術專利之關係

美國 35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)規定一(治療)方法的實施如涉及違反生物技術專利即不在該項規定之醫療行為定義範圍內，亦即不得主張適用35U.S.C.287(c)醫療行為專利侵權之規定。該條所謂關於生物技術專利依美國國會報告說明係指包括一、35U.S.C103(b)(3)所定義之生物技術方法及二、製造或使用生物材料(biological materials)的方法，包括使用生物材料的治療方法而該生物材料係在細胞或分子階段的體外操作者(ex vivo manipulation)。所謂生

²³⁰ See Brett G. Alten, supra note 227, at 879.

²³¹ See Brett G. Alten, supra note 227, at 879-80.

物材料包括細胞、胞內 (intracellular)、胞外 (extracellular)、類細胞 (acellular)，體外操作包括繁殖 (propagation)、擴展 (expansion)、選殖 (selection) 純化 (purification) 藥物治療 (pharmaceutical treatment)，或在人體外物質生物特徵的改變²³²。至 35U.S.C.103(b)(3)所定義之生物技術方法則係指(A)一方法其改變或導致單一或多細胞生物體去(i)表現外源核苷酸序列的遺傳工程。(ii)抑制、消除、擴大或改變內源核苷酸序列 (iii)或表現與原有生物體非自然伴隨之特殊生理特徵。(B)製造能表現特殊蛋白質，例如單株抗體的細胞融合程序。(C)使用上述(A)或(B)，或(A)及(B)組合所產製物品的使用方法，已如前述。所以治療方法如不涉生物材料體外的細胞或分子操作即無 35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)的適用，亦即該不涉及生物材料體外的細胞或分子操作的治療方法即非屬 35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)所指之違反生物技術專利之治療方法，而得依 35U.S.C.287(c)規定主張不受專利侵權之求償追訴。例如前述心臟移植手術程序包括使用心肺機，由於該心肺機之使用並非體外操作，亦非在細胞或分子階段之操作，因此在心臟移植手術使用心肺機部分並不構成生物技術專利之違反²³³。

由上述說明可知，醫療行為往往牽涉醫療機器、器材、藥物的使用、醫師的治療技術或手術方法，在一醫療行為過程中所經歷之步驟既如此繁瑣，如何界定何一範圍係屬專利法上所規範之「醫療行為」或「治療方法」實屬不易。由於美國35U.S.C.287(c)有關對醫療行為之界定範圍牽涉得否適用專利侵權免責之規定，加以美國對生物技術專利違反之醫療行為又排除在35U.S.C.287(c)專利侵權免責之範圍。因此，該立法例及美國國會報告有關醫療方法及生物技術之定義範圍均頗為明確，深值我國專利法制上有關治療方法及生物技術界定時加以參考。具體而言，我國治療方法目前非屬可專利之標的，但如基於主客觀條件之成熟而

²³² See Brett G. Alten, *supra* note 227, at 880-81.

²³³ See Brett G. Alten, *supra* note 227, at 881.

有部分考慮開放可專利性時，關於開放之範圍似可參考美國35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)對有關生物技術方法專利特別加以保護之原則，而就關於生物技術治療方法可專利性加以開放。再對生物技術治療方法定義亦可參酌美國國會報告說明係指包括一、35U.S.C.103(b)(3)所定義之生物技術方法及二、製造或使用生物材料的方法，包括使用生物材料的治療方法而該生物材料係在細胞或分子階段的體外操作者，而另加以斟酌損益。另實施一混合請求項之治療方法是否得主張35U.S.C.287(c)醫療行為免責與物之使用醫療行為過程是否違反生物技術專利可參考上述美國之處理模式加以釐清，亦可獲得適當之解決。只不過35U.S.C.287(c)有關醫療行為與生物技術專利目的是要界定醫療行為免責之範圍，而我國如果開放治療方法專利，則可藉助35U.S.C.287(c)有生物技術與醫療行為之界定以決定開放可專利之範圍。

二、治療方法擴大專利保護之可能範圍

一單純醫療方法如並未藉助醫療器材、藥物的施用，例如以新穎之拉拔牽引、旋轉屈伸手法，將斷骨接正或脫臼骨復位之治療方法，或新穎之心肺復甦術之治療方法而給予專利保護，對其他醫師個人執行醫療行為造成之影響較大。其他執業醫師受制於此種純粹治療方法專利之限制，除非獲得授權實施，否則醫師能發揮其個人本職學能之專業能力，以使病患獲得最大之醫療照顧之程度將相對降低。但另一方面，此種純粹治療方法開放專利後，由於毋需具備醫療器材或藥物的發明，其研發成本相對降低，憑藉醫師個人技術之創新，毋需藥廠或產業之支援，亦有可能獲得專利，對鼓勵醫師從事醫療技術創新研究亦有正面效益。故就單純醫療方法是否給准予專利，應視立法政策是偏重一般執業醫師從事醫療行為有較大倫理正當性應將研究成果與他人分享，抑或鼓勵醫師致力於技術研究創新而定。不過，由對專利保護採取開放態度之美國，經過Pallin一案之反思後，所制定35U.S.C.287(c)以限制純粹醫師個人治療方法專利權行使之範圍來看，目前世界各國除澳洲外，對純粹治療方法之專利保護予以弱化或加以限制已趨於主

流。又此類之純粹之治療方法態樣包括藉助習知之醫療器材、藥物所研發一新的治療方法，例如舊藥新用，如果就藥品並未製備一新劑型而取得藥品製備之用途發明專利，而係將舊藥以新的處方方式達到新的治療效果，或以習知之手術刀所研究出新的開刀法，例如前述之眼睛無縫線開刀法，因並無新醫療器材或藥物之發明，此等使用習知之醫療器材、藥物所研發新的治療方法，與單純未藉助醫療器材或藥物所創新之治療方法無異，因此，亦均歸屬純粹治療方法發明之範疇。

另醫療行為其方法過程如包括使用具新穎性與進步性之醫療器材或藥物(該醫療器材或藥物具有專利權)，則該使用該等醫療器材、藥物之治療方法有無加以專利保護之必要？又醫療行為其方法過程如包括使用具新穎性與進步性之生物技術材料或生物技術方法，則該治療方法有無專利保護之必要？均值深究。因為生物技術之運用牽涉實施人員、技術方法均可能與一般治療方法不同，其投入研究之資源亦有顯著之差異，業如前述。各國對生物技術研發創新之鼓勵近年均甚顯著，如前述歐盟生物技術發明保護指令或美國生物技術方法專利法之制定等是。就生物技術治療方法之保護，以基因治療方法為例，基因治療方法無論係應用基因或基因產品治療疾病的方法（廣義），或係將外界正常基因或治療基因透過載體傳送到人體的標的細胞，以進行基因修飾與表現，而達到改善疾病的一種治療手段（狹義）。如以美國法制而言，雖均屬35U.S.C.287(c)(2)(A)的醫療行為，但因35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)對有關生物技術方法專利特別加以保護之規定，使基因治療方法專利侵害不適用35U.S.C.287(c)免責之相關規定。因此基因治療方法如其技術內容符合美國關於新穎性(new)、實用性(useful)、非顯而易知性(nonobvious)即屬專利適格標的，事實上USPTO確也給予數十件以上之基因治療專利²³⁴。且仍不受有35U.S.C.287(c)規定之限制。由於基因治療方法一般均涉及生物技術之專利（例如特定基因組序列或DNA重組技術專利）或使用具專

²³⁴ Jasemine Chambers, supra note 180, at 232.

利之醫療藥品或組合物（如基因載具之組合物）。例如中國大陸所核准全球首例抗癌基因治療藥物，該藥物係利用腺病毒攜帶重組人類p53基因²³⁵，用以注射至人體後，用以來治療p53基因變異的癌症。該基因治療藥物據稱對治療頭頸鱗狀細胞癌具有顯著之功效。因此，基因治療方法此等生物技術治療方法在美國方法是受到充足之專利保護。相對於歐陸法系國家，並無區分醫療行為之治療過程中是否使用生物技術治療而加以特別保護。醫療行為其方法過程如包括使用具新穎性與進步性之生物技術材料或生物技術方法，就該具新穎性與進步性之生物技術材料或生物技術方法均屬專利適格而可各別取得物之專利或方法專利，但該整體治療方法因受限於人體治療或外科手術方法非屬專利適格標的而不能獲得專利保護。尤其醫療行為之治療方法過程使用之具新穎性與進步性之生物技術材料或生物技術方法，且該具新穎性與進步性之生物技術材料或生物技術方法為該治療方法之技術特徵時，對應用生物技術從事治療之方法發明，是否應如美國35U.S.C.287(c)(2)(A)(iii)對有關應用生物技術方法專利特別加以保護，亦為開放治療方法時可加以考慮之領域。



而醫療行為其方法過程如包括使用具新穎性與進步性之醫療器材裝置或藥物（該醫療器材或藥物具有專利權），則該使用該等醫療器材裝置、藥物之治療方法事實上所付出之研究成本與心力，與該等醫療器材裝置、藥物之發明之付出並無不同，如該醫療器材或裝置或藥物非用於治療用途，其使用方法並非不能獲得專利，只因該醫療器材或裝置或藥物係用於治療用途，其使用方法即不能獲得專利，顯見並非基於法律邏輯之必然之結果，而係基於可能影響醫師執業或病患醫療權益之倫理或公益目的考量所致。因此，對此類之治療方法是否開放專利議題，均牽涉病患醫療權益、醫師執行業務、與醫療技術之研究創新之影響等面向

²³⁵ p53 基因又名腫瘤抑制基因，功能聯繫細胞負責生死的訊息傳遞。正常細胞 p53 基因是關閉的，但當有細胞接受到某些訊息，例如 DNA 損害、化學藥品或紫外線刺激等，p53 基因便會啟動，其中一項功能便是誘發細胞走向自殺之路。已知許多癌症和 p53 基因之變異有關。參見林家珍，「基因治療之發展與遠景——從中國核准第一個基因治療藥物談起」，萬國法律，第 133 期，2004 年 2 月，頁 79。

之衡量與評估。

第四節 治療方法給予專利保護之利弊分析

一、對病患醫療權益的影響

治療方法開放給予專利保護後，病患面臨的即是醫療費用之可能提高的問題。就未有醫療器材或藥物發明的純粹治療方法開放准予專利而言，病患如使用具有專利的新治療方法，就需多支付授權使用之權利金，對接近使用新治療方法之難度會相對提高。如該新治療方法係健保給付項目，自將提高政府健保財政負擔，如該新治療方法係自費項目，則資力較低弱者，其接近使用之可能性降低，對治療方法技術創新目的在增進病患醫療品質目的的達成有不利的影響。至於用於治療的醫療器材或藥物，其物本身本可取得專利，其使用該醫療器材或藥物的步驟方法屬於治療方法雖不准專利，但現行病患使用該等專利醫療器材或藥物從事治療疾病所支出的醫療費用，事實上已包括支付使用該醫療器材或藥物權利金。因此，縱然對使用醫療器材或藥物的治療方法開放專利，醫療器材或藥物的專利權人亦無從再對病患收取使用醫療器材或藥物方法專利的權利金。因此，對醫療器材或藥物專利權人在同一專利申請案，同時准予醫療器材、藥物專利與使用方法專利，尚不致使病患需多支付使用該醫療器材或藥物之權利金費用。

根據「經濟合作開發組織（OECD）²³⁶醫療保健統計，一九九〇年至二〇〇〇

²³⁶ O E C D 之前身為歐洲經濟合作組織（ORGANIZATION FOR EUROPEAN ECONOMIC CO-OPERATION, 簡稱 O E E C），其創立於 1948 年，成立的目的是於二次世界大戰後，在協助歐洲重建之馬歇爾計畫下，執行美國及加拿大所提供的援助。1950 年代末期，西歐經濟逐漸復甦，O E E C 之最初目標已告達成，西歐各國咸認有必要另設立一新機構，以促進經濟之成長，協助第三世界國家之經濟發展，並擴大合作層面，提升美國及加拿大之準會員地位，使其成為正式會員。1959 年 12 月，法國、德國、英國、美國等各國代表在巴黎集會，會後發表公報，提供籌設新組織之倡議，隨即於 1960 年舉行多次諮商，並設立籌備委員會，負責草擬設立新機構之公約。1960 年 12 月 14 日，歐洲十八個國家與美、加兩國在巴黎簽署公約，正式成立 O E C D，並於次（1961）年 9 月生效（O E C D 公約及中譯文如附件一）。

年間，每人醫療保健支出增加率平均為3.3%，高於每人GDP成長率達2.2%，醫療保健支出占GDP比率則由7.2%提高至8.0%。我國一九九一年至二〇〇二年間，每人醫療保健支出平均成長率達9.2%，相當於每人GDP平均成長率4.6%的兩倍，國民醫療保健支出占GDP比率由4.7%逐年提高至5.9%，仍遠不及OECD國家佔GDP8%的支出水準。以OECD國家的經驗顯示。隨著國民所得不斷成長，醫療保健支出占GDP比率大幅提升，反映健康、人力資本與經濟成長的互動關係。過去十年國內醫療保健支出成長趨勢，大致類似工業先進國家發展步調²³⁷ ²³⁸另以美國為例，其醫療費用亦持續增加，二〇〇二年醫療費用總額達一．六兆美元，較二〇〇一年增加9.3%，佔國內生產毛額14.9%，其漲幅亦遠超過經濟成長率，且二〇〇三年醫療費用仍持續增加²³⁹。由上觀之，我國醫療保健支出近十年來之統計，其成長率相當於平均每人國內生產毛額的兩倍，此一成長趨勢與先進工業國家發展歷程相似，未來如開放治療方法專利性後，其可能造成健保給付之額外負擔，自亦不能不加以考慮。



另一方面，治療方法准予專利後，因授權權利金或強制授權之補償金支付固有可能提高醫療費用，但具專利之治療方法專利由於技術之進步，其一方面亦有可能減少醫療過程所需的費用，兩者相抵結果，具專利治療方法整體治療費用有未必高於無專利治療方法之結果。例如前述美國Pallin v. Singer一案，Pallin醫師在該案中係請求四至五美元該治療方法專利實施之權利金，占該手術費用一千美元之比例甚小，如果以美國每年實施一百三十萬次該項手術，則社會醫療費

日本、芬蘭、澳洲、紐西蘭等國家先後陸續加入該組織。O E E C於1961年轉變為O E C D後，其工作重點為建立會員國強而有力的經濟實力，提高效率，發展並改進市場體系，擴大自由貿易，促進已開發及開發中國家之發展。參見經濟部國際貿易局網站，[HTTP://WWW.DOC.TRADE.GOV.TW/BOFT/WEB/REPORT_DETAIL.JSP?DATA_BASE_ID=DB009&CATEGORY_ID=CAT1237&REPORT_ID=7877](http://www.doc.trade.gov.tw/boft/web/report_detail.jsp?data_base_id=db009&category_id=cat1237&report_id=7877) (last visited Oct.25,2004)。

²³⁷ 財團法人生物技術開發中心，前揭註133，頁7。

²³⁸ 平均每人國內生產毛額 = 國內生產毛額 (GDP) / 年中人口數，折成美金；為國民所得計算常用的指標之一。國內生產毛額 (GDP) 是指一國境內所有生產的總額，通常以一年為期。國內生產毛額 (GDP) = 民間消費 + 政府消費 + 固定投資 + 存貨變動 + 商品及勞務之輸出 - 商品及勞務之輸入。

²³⁹ 財團法人生物技術開發中心 IT IS 計畫，生技/醫藥速報半月刊，第129期，93年2月1日，頁12。

用將增加五百二十萬美元至六百五十萬美元之支出，但此計算是建立在如果沒有給予專利保護，該項治療方法技術仍會被研發出來之假設。如無專利之保護，該治療方法是否會與有專利保護之情形研發出來並供大眾使用仍有疑義。再者，Pallin醫師申請專利之無縫線手術方法較縫線的手術方法每次可節省縫線材料費十二至十七美元，尚不包括可省下縫線時間之耗費成本及其他費用，Pallin醫師宣稱其治療方法每年可省一千二百萬至一千七百萬美元之醫療費用，如再加上Pallin醫師所收取之權利金五百二十萬美元至六百五十萬美金計算，則社會整體利益較未授予該治療方法專利時增加一千七百二十萬美元至二千三百五十萬美元²⁴⁰。因此，治療方法准予專利所增加之權利金之支出，是否確會提高醫療費用之支出？不無疑義。有學者認為對病患醫療權益重要之事，毋寧應為經由專利保護之激勵後，有效而具經濟效益之治療方法能否被研發出來^{241 242}。

二、對醫師執行醫療業務的影響：

治療方法給予專利後，對醫師而言，其首要之顧慮為其於臨床執行醫療行為時是否動輒施行他人獲得專利之治療方法而受到日後侵權訴訟之追訴求償？就純粹治療方法而言，由於純粹治療方法發明並未像物的發明創新有一定「物」的型態具體呈現的結果，而係一系列的動作、過程、操作或步驟，則醫師於執行業務時因技術之精進而使用他人治療方法專利之可能性將增加。雖然依專利法第五十八條規定，混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權效力不及於醫師之處方或依處方調劑之醫藥品。因此，醫師經由醫療處方之調配，所可能就舊藥新用途應用而達到新的療效，並不在他人混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法的專利權效力範圍所及。基於同一法理，治療方法專利權效力亦應不及

²⁴⁰ See Andres Rueda, *supra* note 225 at 135.

²⁴¹ *Id.*

²⁴² 由於 *Pallin v. Singer* 一案，Pallin 取得之專利訴訟嗣後法官宣告該專利之所有請求項均無效，原告 Pallin 醫生亦不能再對被告及其他醫師或醫療照顧提供者、醫院診所、教學機構或其他任何實體或個人就該專利項目提起訴訟而終結。因此 Pallin 宣稱其治療方法每年可省下之醫療費用及社會整體增進利益一節，並未經法院採認。See *Pallin v. Singer*, 36 U.S.P.Q.2d 1050 (Decided May 1, 1995) ; 1996 WL 274407 (D.Vt.).

醫師之處方，對醫師執業處方權之行使尚無影響。但醫師在執行治療過程中所施用之治療步驟或技術，如不涉及處方者，例如對一種針灸方法、一種脫臼骨復位方法、或一種無需縫線之眼睛開刀方法等准予專利，則因病患之治療方法一般均係由醫師實施使用，否則即為違反醫師法之行為，可受刑事之制裁²⁴³。純粹治療方法給予專利後，則醫師於執行業務時因技術之精進而使用他人取得專利權之純粹治療方法專利之可能性相對增加。此種純粹治療方法開放專利後，對有心從事研究創新之醫療新法之醫師固有鼓勵作用，但亦將衍生對其他醫師執行醫療業務時易涉專利侵權訴訟之疑慮，形成醫界醫師間緊張之關係，對提供醫師良好執業環境較有不利影響，自應加以慎重考慮。

至於醫療器材或藥物發明，關於使用該醫療器材或藥物治療疾病的方法，屬於治療方法範疇，依現行專利法第二十四條第二款之規定，不予發明專利。就使用醫療器材或藥物發明的治療方法開放准予專利部分，由於此類型之治療方法係依附於醫療器材或藥物發明等物的發明而存在。醫師如未合法取得該專利醫療器材或藥物，事實上無從實施該等治療方法。而醫師如已合法取得專利醫療器材或藥物授權，則依專利法第五十七第一項第六款，醫師使用該專利醫療器材或藥物以實施生物技術治療方法，是屬其專利醫療器材或藥物的合法使用範圍，即所謂耗盡原則。因此，就使用醫療器材或藥物發明的治療方法開放准予專利部分，醫師執行業務之專利侵權風險尚不因而提高。此種類型的治療方法開放專利，對合法取得專利醫療器材或藥物之醫師執行業務，尚不生不利影響。另應用生物技術之治療方法，其通常須配合生物技術發明實施，關於應用生物技術之治療方法其開放准予專利可能所生之影響，大致上與上述使用醫療器材或藥物發明的治療方法開放准予專利部分之情形相同。

²⁴³醫師法第二十八條規定，未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金。

由於治療方法開放專利與否，一方面對醫師執行業務時產生專利侵權之風險，另一方面亦有鼓勵醫師從事醫療技術創新研究之作用。因此，醫師對此一問題的看法，亦應加以瞭解。筆者以未來需求就下列問題：

1、對於沒有同時發明醫療器械或藥物，而只就人體疾病之診斷、治療或外科手術方法所作的發明（例如一種無縫線開刀方法、一種急救方法、一種脫臼骨復位方法），是否贊成准予專利？

2、對所發明醫療器械或藥物，使用於人體疾病之診斷、治療或外科手術方法（例如一種在鞏膜內置入一專利的修復假體以治療遠視眼之方法、一種使用專利X光機診斷疾病的方法）所作的發明，是否贊成准予專利？

3、對應用生物技術所發明醫療器械或藥物，使用於人體疾病之診斷、治療或外科手術方法（例如一種使用專利表現載體用以基因治療之方法，一種使用專利生物晶片用以診斷疾病的方法）所作的發明，是否贊成准予專利？

進行訪談，以瞭解第一線從事醫療業務醫師對此議題之看法。



首先筆者以面對面方式深入訪談三位執業醫師，代號A醫師從事醫師業務約十年，目前自行於診所開業，本身未有從事研究發明，亦未與醫療產業合作研發。其對上述第一個問題即純粹治療方法開放並不贊成，理由為醫學資訊應共同分享，治療方法給予專利對現已執行之醫療業務造成影響。第二個及第三個問題則贊成可開放專利，其認為對有物的發明的治療方法可准予專利，醫師就應負擔之費用會轉嫁至病患，對醫師影響並不大。代號B醫師從事醫師業務十年以上，目前於私人醫院任職，本身未有從事研究發明，亦未與醫療產業合作研發。其對上述第一個問題即純粹治療方法開放並不贊成，理由為使醫師陷於專利侵權訴訟可能，醫師專業自主為受到影響。第二個及第三個問題則贊成可開放專利，認為對有物的發明的治療方法可准予專利，因為有物的專利後，再給予方法專利，對執業的醫師影響並不大。代號C醫師從事醫師業務未滿五年，目前於私人醫院任職，本身未有從事研究發明，亦未與醫療產業合作研發。其對上述第一個問題即

純粹治療方法開放並不贊成，理由係認為醫學資訊應共同分享，純粹治療方法開放專利對醫師有專利侵權訴訟疑慮，專業自主亦受到影響。第二個問題則贊成可開放專利，因在有健保給付情形下，對醫師影響並不大，不過在病患自費部分問題較大。第三個問題亦贊成可開放專利，因生物技術治療方法一般實施均須實驗室才能做到，對一般執業醫師影響較小。

筆者再以同樣三個問題，與其他三位醫師進行電話訪談。代號D醫師從事醫師業務十年以上，目前於私人醫院任職，本身有從事研究發明或與醫療產業合作研發。對上述三個問題，均持贊成開放的立場，理由是較能促進新進治療技術的創新發展，且經治療技術經由專利公報之揭露公開，可接受公眾檢驗，並避免治療技術之師徒相承。代號E醫師，從事醫師業務十年以上，目前於公立醫院任職，本身有從事研究發明或與醫療產業合作研發。上述三個問題，亦持贊成開放的立場，理由是應多鼓勵醫師研究創新，醫師亦可授權醫療產業繼續研發，由於治療方法實施時是否有侵害方法專利，舉證並不容易，故對其他醫師影響並不大。代號F醫師從事醫師業務十年以上，目前於私人醫院任職，本身未從事研究發明，亦未有與醫療產業合作研發關係。對上述三個問題，則均持不贊成開放的立場。理由是醫療資訊應公開分享，對醫師從事醫療行為不應設專利權之限制，造成醫師執業的困難，且對病患權益亦有影響。

除上述面對面與電話訪談外，筆者另以同樣三個問題對四位任職公立醫院，且均有十年以上從事醫師業務經驗者以問卷方式進行調查。其中代號G醫師本身有從事研究發明或與醫療產業合作研發，其對上述第一個問題即純粹治療方法開放贊成准予專利，理由係認該發明係代表個人的專注與投入之智慧財產，對第二個與第三個問題亦均基於鼓勵研發（耗時耗錢）的理由而贊成准予專利。代號H醫師本身有從事研究發明或與醫療產業合作研發，其對第一個問題不贊成准予專利，理由是許多手術方法之進行及發展均牽涉許多前人的心血，並且手術方式有

許多步驟，如何認定那一個步驟是何人的發明及如何認定手術中是否有採取此步驟，均相當困難。其對第二個問題、第三個問題則均持贊成意見，理由是認定較無困難。代號 I 醫師本身亦有從事研究發明或與醫療產業合作研發，對前揭第一個問題表示不贊成准予專利，理由是無法商品化，亦無法查證（醫療手術時，不可能有外人監督），對第二個、第三個問題則持贊成准予專利之意見，理由是可能商品化。代號 J 醫師本身無從事研究發明或與醫療產業合作研發，其對第一個問題表示不贊成准予專利，理由是造成限制部分醫師醫療行為。其對第二個問題亦不贊成准予專利，理由是此部分診斷、治療及外科手術方法不宜擴大得准專利範圍。對第三個問題則持贊成准予專利的看法，理由是藥物、試劑以及儀器的研發確實需要投入大量心力與智慧，故需保護。

由上述訪談結果與各受訪者之基本資料交叉比對初步得知，對純粹治療方法是否准予專利問題，多數被訪談醫師表示不贊成開放的看法，贊成開放者之醫師本身均有在從事研究發明或與醫療產業合作研發關係，較重視治療技術研發創新之鼓勵。而對第二個問題、第三個問題醫師本身有在從事研究發明或與醫療產業合作研發關係者，均贊成開放給予專利；另一方面，本身僅從事醫療業務，而未從事研究發明或與醫療產業有合作關係之醫師，雖有對第二個問題、第三個問題贊成開放准予專利者，不過卻多係基於對醫師之影響不大之緣故。

上述訪談結果，應有助於初步瞭解醫師在面對治療方法是否開放准予專利及其開放程度議題時，將會依個別醫師執業型態或本身是否從事研究發展或有產業合作關係而有不同看法。除醫療業務外，另從事發明研究之醫師畢竟仍屬相對少數。因此，除純粹治療方法開放准予專利問題將可預見較不易獲得多數醫師支持外，對於有發明醫療器械或藥物，或應用生物技術發明醫療器械或藥物之治療方法開放准予專利，雖有較多醫師持肯定之看法，不過在對醫師產生影響時，仍應再徵詢多數執業醫師看法，所採行的立法政策方較實際可行。

另一方面，治療方法給予專利，是否造成醫師與病人利益衝突問題，亦應加以考量。由於治療方法專利之被授權實施醫師，就實施該治療方法可能從中獲得較高於一般治療方法費用之利益(此部分應視治療方法專利權人與被授權實施醫師之授權契約如何約定)。則醫師於從事醫療行為時，是否將因某治療方法被授權實施，其中存有較高之利益，而傾向採取被授權實施之治療方法，以致忽略其他對病患較有效益治療方法之採行？此有關治療方法開放專利後，對醫師執業倫理可能造成之衝擊，亦值得加以探討。

按醫師與病患利益衝突之發生，不僅發生於治療方法是否開放准予專利問題。醫師在從事醫療行為時，如另存有研究目的，亦可能發生醫師或研究人員假藉「治療之名」，隱藏其「追求研究利益之實」，而要求病患接受不必要或不正確之治療及檢驗，以取得病患的樣本或資料²⁴⁴。美國 Moore v. Regents of the University of California 一案即是有關醫師與病人利益衝突之著名案例²⁴⁵。因此，治療方法給予專利後，由於對醫師實施專利治療方法之利益誘因提高，對醫師與病患相關之利益衝突問題可能隨之加劇。加以病患在治療過程相對處於較弱勢地位，則在病患獲得佳治療及檢驗之權益未能獲得配套措施加以確保前，對治療方法開准予專利所致醫療倫理之衝擊，實應加以審慎評估與重視。

三、對生技醫療產業發展的影響。

我國專利法於七十五年十二月二十四日修正前，於第四條規定醫藥品及其調合品不予專利，即寓有保護國內醫藥產業之意。七十五年十二月二十四日修正專利法刪除當時第四條第一款及第三款「化學品」、「醫藥品及其調合品」不予專利之規定，亦即開放化學品及醫藥品之專利，以提昇國內工業水準(修正立法理由

²⁴⁴ 參見 劉宏恩，前揭註 20，頁 30 併參照該文註 151。

²⁴⁵ 同上註。See Moore v. Regents of University of California, 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479(Cal.1990).

參照)。因此，醫藥品、化學品不予專利之限制主要基於社會經濟或國家產業政策保護考量。但由上述醫藥品、化學品開放准予專利之法制改變亦可得知，專利適格標的開放應是隨社會經濟的發展、相關產業技術水準、民眾福祉的需要與時俱進，適時調整，才能符合社會發展的需要。

就開放生物技術治療方法對國內生物技術醫療產業之影響而言，再生醫學的主要技術領域及組織工程，美國是居於領導地位，其原因在於其私人企業的積極參與，不虞匱乏的研發資金，以及活絡的創投機制使產品能迅速上市，歐洲及日本顯然落後，主因是其再生醫學主要研發資金來源為政府經費，因此著重學術基礎研究，且因自學術界移轉公司機制不全，創投市場較小，因此新產品的開發與上市較慢。而國內再生醫學的研發仍在萌芽階段，產業界對再生醫學之投入仍很少，廠商不積極投入的主要原因為再生醫學為新興領域，技術及運作機制尚未成熟，需要長期資金投入基礎研發²⁴⁶。



國內目前生物技術發展之現況，利用生物技術研發製藥及相關技術有二〇〇二年四月，食品工業發展研究所與日本共同發表「免疫蛋黃體IGY改善胃功能」之研究成果。該研究是將幽門螺旋桿菌的抗原注射入雞隻體內，該雞隻所生產的雞蛋則帶有能夠對抗病菌之抗體，可作為整腸之食物。二〇〇二年二月至四月間，由台灣大學畜產學系、台灣動物科技研究所及美國康乃狄克大學組成之研究團隊，成功複製四頭具豬乳鐵蛋白及人類第九凝血因子之基因轉殖複製豬，對未來提供異種器官移植及生產醫藥用蛋白的基因轉植技術奠定基礎，亦為血友病之治療帶來一線希望。二〇〇二年十月，台大與陽明醫學院研究發表，證明載入人體基因的轉殖豬器官可作為人類器官移植的來源。二〇〇四年一月，台大畜產系成功研發帶有人類第八、第九凝血因子之基因轉殖羊，藉由萃取及純化羊乳，製

²⁴⁶ 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註 133，頁 108-109。

成A型與B型血友病患的非血液製劑用藥，以減少血液污染的危險²⁴⁷。

至於我國目前在幹細胞再生醫學領域研發項目，幹細胞技術相關應用方面，雖於人表皮之角質細胞及真皮之纖維母細胞的分離與培養已具有足夠技術，但若要合成雙層之複合性皮膚技術差約二年，國外於一九九九年及二千年複製山羊及豬，我國於二〇〇二年複製豬及山羊，技術落後約二年；軟骨修復之技術上，目前在軟骨細胞的培養增殖及分化，以及關節修復技術與國外差距不多，在硬骨修復技術上，我國尚未進入硬骨細胞分化成熟階段，技術較為落後。在神經再生（幹細胞分化）之技術上，國內外皆有利用胚胎幹細胞進行神經修復的臨床試驗，皆獲得初步。在體內人工肝之技術上，國內外皆有肝細胞之團塊形成技術，但國內肝之組織器官形成起步較晚；在人工胰之技術上，目前國內尚無努力從事組織工程人工胰之形成，或利用微囊技術製造體內人工胰，惟國外已有產品在臨床試驗²⁴⁸。由上評估分析，我國生物技術製藥研發相關技術相當先進，至於再生醫學落後國外先進技術國家約一至五年不等時間，技術成熟所需時程也預估除人工皮膚及軟骨修復外，其餘也都三至五年，或更長期之時間。開放生物技術治療方法後，可預見是上述國外領先之生物技術治療方法就其技術方法極有可能先行至國內申請專利，對緊跟在後發展之我國生物技術治療方法造成影響。但從另一方面觀之，我國生物技術治療方法基礎依上述資料顯示實力並不差，事實上亦在不斷進展之中，與國外先進生物技術國家相較，並非完全不具競爭力。國內之部分醫療技術並未較國外遜色²⁴⁹。國外先進生物技術治療方法至國內取得專利權，由於該治療方法仍須經由國內之醫師臨床實施，國內醫師在既有良好的基礎上經過臨床實證，國內醫療技術水準可與國外技術與資訊之充分流通，加速本身技術精進，對進一步醫療技術之發展更具有實質助益。而開放生物技術治療方法可專

²⁴⁷ 參見 生技/醫藥速報半月刊，前揭註 239，頁 1-2。

²⁴⁸ 參見 財團法人生物技術開發中心著，前揭註 133，頁 139。

²⁴⁹ 例如三軍總醫院利用材質為手術縫線的網套，套緊因傷破裂之腎臟，達到免縫補效果，痊癒的腎臟會自行吸收縫線，不需再次開刀取出，此一特殊治療方式，在國際間尚未看過類似做法。參見 中國時報，2004 年 6 月 16 日，A9 版。

利以後，更會鼓勵國內企業投入相關研發，也易於自市場集資，而避免此領域之發展均仰賴政府補助，無法造成市場長期經濟自發投資之宏遠規模。例如二〇〇三年四月經濟部工業局篩選出人工器官等八項生醫材料及元件為獎勵發展項目，以吸引業者投資，結果吸引投資金額約三十四億元，共有十九家業者投入，在政府鼓勵提倡之前，業者投入生醫材料者很少，由於政府之獎勵，始有越多廠商引進國外相關生醫材料技術，並與國內研究單位合作²⁵⁰。可見從事高科技、高風險、高投資之生物技術研發，如無有利經濟誘因，及強力金援後盾，實難期其有成。但前述政府獎勵補助，終究有時而窮，不若以研發所得給予專利保護，使其投資之研發成果獲得適當保障，方便國內生物技術產業集資，更能利用民間經濟力量促進生物治療技術之進步，未嘗不是開放生物技術治療方法可專利性一項應予考量之重要因素。



就開放生物技術治療方法後，對國內生物技術產業而言，短期之內或有使國外先進生物技術產業捷足先登，大量申請專利保護，使國內醫療成本提高而有負面之影響，但其專利權之取得，並不妨害國內相關生物技術治療方法之研究（專利法第五十七條第一項第一款參照）。相反地，由於國外先進生物技術治療方法為獲得專利權保護而迅速在國內揭露其技術特徵，其專利權在國內授權實施結果，也使國內從事醫事人員獲得相關之臨床實證經驗，應有利於國內生物治療方法於國內生根發展，在此既有之基礎上加速創新時程，或較易縮短國外技術領先差距，甚至在一定原先差距較小領域因此取得優勢之競爭地位。因此，開放生物技術治療方法之可專利性，短期雖對國外生物技術治療方法先進國家有利，但中長期而言，或可加速國內相關資訊及臨床實證經驗之獲得，對國內醫療技術之提昇與生物技術產業的促進，應可具有積極而正面鼓勵的意義。

²⁵⁰ 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註 133，頁 145。

雖然國內目前就生物技術物的發明，為可專利之標的，如第三章所述，已對生物技術相關發明提供專利保護，並非不足以鼓勵生物技術之發展，醫療藥品亦可取得產品專利。但治療方法開放專利後，對生技醫療產業而言，關於醫藥品第二用途，甚至第三、第四用途之方法發明即可取得專利，可增加對從事生技或醫藥產業新用途發明之創新鼓勵。由於方法請求項包括製造方法、處理方法、使用方法及物品用於特定用途的方法等²⁵¹。目前醫療器材或藥用第二用途發明，如係以醫藥品第二用途的製備方式請求，例如「使用成份 A 以製備治療病名 X 的藥物的方法」，由於本質上仍為藥物的製造方法，縱然該藥物並非新穎，但依現行專利審查基準之規定，仍可就該藥物第二用途製備方法取得專利。但第二醫藥用途之使用方法仍屬醫療方法，治療方法如未開放專利，則醫藥品第二醫藥用途的使用方法仍不能取得專利保護，對從事醫藥品第二用途研發生技或醫療產業者而言，此部分之專利保護仍有不足之處。

第五節 治療方法可能開放之範圍及其限制

治療方法是否具可專利性，各國法制截然不同，已如前述，學者看法亦顯然兩歧，誠如有學者主張「治療方法可專性是傷害而非促進新思想的發展」，但也有學者認此一情形並非事實之看法²⁵²。事實上治療方法是否給予專利，各國除了倫理、與發明鼓勵本身之考慮因素以外，醫療技術產業保護之政策考量亦牽涉其中。治療方法美國法制原採無條件開放給予專利之立場，但嗣後面臨 *Pallin v. Sanger* 一案的情況，亦引起醫界之反彈，而有 35 U.S.C. 287(c) 之修訂。但如歐陸法系對治療方法明文不予專利，則在面臨新進醫療技術的發展，亦亟思突破傳統

²⁵¹ 93 年 7 月 1 日施行專利審查基準 2-1-14 頁 3.2 參照。

²⁵² See Steven Nichols, Hippocrates, The Patent-Holder: The Unenforceability of Medical Procedure Patents, 5 GEO. MASON L. REV. 227,264(1997).

治療專利不予專利之限制，而給予生技醫藥產業更週延之保護，以鼓勵研究創新。例如在發現習知非藥物的物品卻有治療用途時，歐洲專利公約第五十四條第五項規定，不應排除其可享之專利性²⁵³。又因醫療藥品的第二用途發明，在現代醫療產業發明愈趨重要，歐洲專利局接受了所謂「Swiss-type」的請求項寫法，例如「一種（已知）組合物X的製備方法，使用於（新）治療Y疾病的用途」。

「Swiss-type」請求項之准許專利目的在避開治療方法不可專利之限制，而對已知組合物製備醫藥新用途的方法給予專利²⁵⁴。不過其本質上仍係對藥物的製造方法給予專利，而非對藥物的使用方法給予專利，所以仍未違反歐洲專利公約第五十二條第四項醫藥品的使用方法即治療方法不可專利之禁止規定。另二〇〇〇年十一月二十九日修擬之歐洲專利公約第五十四條第五項亦規定藥物的第二用途准予專利，且該藥物第二用途所賦予的專利不再是製造方法發明專利，而為物品發明專利²⁵⁵。雖然上開擬修訂歐洲專利公約第五十三條c項仍未開放治療方法之可專利性，但由歐洲專利局實踐上逐漸開放的傾向，治療方法可專利性已有朝歐美二大法制體系之間折衷發展之趨向。

至於治療方法可能開放之範圍及其限制，如果參考35U.S.C.287(c)立法例運用之結果，可將治療方法分為純粹治療方法與非純粹治療方法；應用生物技術之治療方法，與非應用生物技術之治療方法。依35U.S.C.287(c)適用之結果，醫療行為侵害純粹治療方法及非應用生物技術之治療方法始得主張侵權免責之規定，由於美國35U.S.C.287(c)上述之分類著重於醫師執業倫理尊重與生技術醫藥產業保護之妥協之結果，寓有各方利益平衡作用。因此，如藉助該純粹治療方法與非純粹治療方法，應用生物技術之治療方法，與非應用生物技術之治療方法之

²⁵³原文為 The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

²⁵⁴ See Teresa Scassa, supra note 112, at 36.

²⁵⁵ 參見 董安丹，「從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途發明」，智慧財產局月刊 61 期，93 年 1 月，頁 73-74。

分類，以作為開放治療方法專利之範圍界定，同樣亦可達到醫師執業倫理尊重與生技醫藥產業鼓勵發展的調和作用。因此，上述分類應可作為未來開放治療方法專利範圍界定之參考。又35U.S.C.287(c)之法制設計係限制對醫師執行醫療行為構成專利侵權之訴訟救濟或求償，而我國專利法第七十六條所規定特許實施（即強制授權）之法制，亦係制衡專利權人濫用權利之有效武器，自均可斟酌作為開放治療方法專利之制衡配套措施。



第五章 國際對生物技術治療方法專利 保護之因應方式

第一節 美國

美國 35U.S.C.287(c)之規定，保留了醫療方法之可專利性，但亦規定對醫生及相關醫療人員在法律實體上不適用關於專利權侵害的主張。不過其在 35U.S.C.287(c)(2)(A)(i)規定實施一定方法致違反生物技術專利者，並不適用 35U.S.C.287(c)得主張不受侵權追訴之規定，而所謂生物技術美國專利法第一百零三條 B 項 3 款之規定，係指(A)一方法其改變或導致單一或多細胞生物體去(i)表現外源核苷酸序列的遺傳工程。(ii)抑制、消除、擴大或改變內源核苷酸序列(iii)或表現與原有生物體非自然伴隨之特殊生理特徵。(B)製造能表現特殊蛋白質，例如單株抗體的細胞融合程序。(C)使用上述(A)或(B)，或(A)及(B)組合所產製物品的使用方法。事實上許多疾病的原因係在於基因缺陷的關係，藉由基因方面的診斷可以有效獲得治療資訊，但醫師之診斷行為如藉助基因方面的診察，亦往往牽涉許多基因之專利，基因專利授權與權利金的支付使得醫師利用病人生物材料診斷病人之可能受到限制，同時也因專利權利金之支付，與專利權人授權政策限制，使病人使用生物技術診斷疾病費用提高，並使使用可能降低。而藉助基因之診斷或治療方法亦多屬生物技術治療方法，且生物技術治療方法依 35U.S.C.287(c)(2)(A)(i)規定並不在不受侵權追訴之豁免範圍。因此，隨著基因越來越多被單離後獲准專利，利用基因進行診斷的費用亦不斷提高，造成健康照顧醫療費用之升高，學者已有建議修改 35U.S.C.287(c)(A)關於醫療行為包括基因診斷行為，使基因診斷醫療行為，排除 35U.S.C.287(c)(2)(A)(i)之適用，

而不受專利侵權之追訴²⁵⁶。

美國在制定 35U.S.C.287(c)的過程中，即面臨專利保護與醫學倫理衝突之平衡與兼顧問題，但其中生物技術產業的成功遊說，使得生物技術方法發明不在 35U.S.C.287(c) 適用範圍²⁵⁷，美國生物技術產業的發展，包括生物技術治療方法之發明並未受到 35U.S.C.287(c)制定之影響。就生物技術產業之激勵而言，美國之專利法制確實提供了較優越的保護。雖然此一優厚的保護亦帶來醫療費用的提高，而有學者倡議修改 35U.S.C.287(c)適用範圍，使一部分之生物技術治療方法之實施亦可免於專利侵權之追訴，已如前述。不過美國向來係生物技術產業重心²⁵⁸，美國對生物技術專利優厚保護也使其生物技術產業穩居世界龍頭地位提供了有利環境²⁵⁹。

美國除對有關生物技術方法，包括生物技術治療方法的專利排除 35U.S.C.287(c)之適用外，其另對治療方法在專利實用性及新穎性要件審查上亦有放寬的作法。例如美國專利取得須具備「實用性」(Utility)要件。而發明必須具備可操作 (operable) 與實際利用性(practical utility)方符合「實用性」原則，如果發明係化學方法，則第三要件即主張方法專利其所製成之物亦須具有實用性，則其化學方法始能謂有實用性²⁶⁰。就生物技術治療方法而言，美國法院認其所應具備之實用性要求與其他領域之發明並無不同²⁶¹。在發明專利實用性 (即產業利用性) 新穎性、進步性三要件中，一般要證明其具備實用性是較簡

²⁵⁶ See Sherizaan Minwalla, A Modest Proposal To Amend the Patent Code 35 U.S.C. § 287(c) To Allow Health Care Providers To Examine Their Patients' DNA, 26 S. ILL. U. L.J. 471(2002).

²⁵⁷ See Sherizaan Minwalla supra note 256, at 488.

²⁵⁸ 依二〇〇二年一月一日至二〇〇〇年十二月三十一日之財務資料，美國上市生技公司三一八家，佔全球六一三家上市生技公司總數一半以上，美國生技公司之營收三〇三億美元，亦佔全球生技公司營收四一四美元百分之七十三。參見財團法人生物技術開發中心前揭註 133，頁 12 及同頁全球生技產業概況表。

²⁵⁹ 參見 財團法人生物技術開發中心，前揭註，頁 11 以下全球生物技術產業現況之說明。

²⁶⁰ See Nada Jain, To Patent or Not To Patent: Gene Therapy in the European Union and the United States, 4 CARDOZO J. INT'L & COMP. L. 103,123(1996).

²⁶¹ In re Chilowsky, 229 F. 2d 457 (C.C.P.A. 1956).

易事項，因為創作發明要依其說明書之記載多能使熟習該項技術之人明瞭如何據以實施該技術以解決該創作發明所欲克服之難題。新穎性要件因要與先前技術作一對一比對，兩者是否相同，要證明具有新穎性已較不易。而進步性則要求先前技術或文獻可單一或多數、一部或全部結合以與系爭案技術內容作比較，系爭案之技術要較先前技術或文獻之結合，具有顯然之功效增進，且非熟習該項技藝之人所能輕易完成，始能謂有進步性。因此，進步性要件的符合是發明創作要件中難度要求最高的。不過就治療方法而言，其治療方法所要解決的難題本身是疾病的治療，其能達成疾病的治療，才能說是已解決發明創作的問題，而具有實用性。而要證明治療方法可以有效治療疾病，事實上是治療方法創作中最難達成的項目，由於一治療方法是否確實具有治療疾病的療效，可由醫學上不同之檢驗測試得知，如通過此一要件，其他新穎性、進步性要件均不難符合。因此，治療方法發明要件的要求實用性反成為要求之重點²⁶²。

治療方法實用性要件的符合可以以 1. 體外的實驗室實驗 2. 人體疾病之動物模型實驗 3. 人體試驗作為判斷之依據²⁶³。但究竟要符合至何一標準始得謂具備實用性，美國法院及專利商標局亦先後有不同見解。在一九五七年 *Isensted v. Watson* 一案法院認為藥物專利之核准至少要在位病患經過完全試驗後後才能授予專利²⁶⁴。不過隨後大部分之法院見解均認為僅須符合體外的實驗室實驗或動物模型實驗即具有實用性²⁶⁵。在生物技術領域，尤其是治療方法由於實用性之要

²⁶² See Nada Jain, supra note 260, at 123.

²⁶³ See Nada Jain, supra note 260, at 124.

²⁶⁴ 判決原文摘要為：Great care and scrutiny should be particularly taken in connection with applications for medical patents. While the granting of a patent does not legally constitute a certificate that the medicine to which it relates is a good medicine and will cure the disease or successfully make the test which it was intended to do, nevertheless, the granting of such a patent gives a kind of official imprimatur to the medicine in question on which as a moral matter some members of the public are likely to rely. In view of these circumstances, it is right and proper that the Patent Office should be very careful and perhaps even reluctant to grant a patent on a new medical formula until it has been thoroughly tested and successfully tried by more than one physician. *Isensted v. Watson*, 157 F. Supp. 7 (D.D.C. 1957) 參照

²⁶⁵ *Cross v. Iizuka*, 753 F.2d 1040 (Fed. Cir. 1985); *In re Jolles*, 628 F.2d 1322 (C.C.P.A. 1980); *Nelson v. Bowler*, 626 F.2d 853, 856 (C.C.P.A. 1980); *In re Gazave*, 379 F.2d 973 (C.C.P.A. 1967); *In re Hartop*, 311 F.2d 249

件判斷是取得專利之重要關鍵，業界對美國專利商標局採取較嚴格的要件要求，例如不接受動物實驗而只接受人體實驗的結果作為具備實用性之證據表示不滿，認為如此對美國在生物技術領域發展之優勢有所傷害。因為美國一些小型的生物技術公司主要在從事治療方法之研發，但其有限的資源使得對須大量且長期投資之生物技術專利取得能力大為減低，此等生物技術公司往往具有之資金不足支應二年，而需仰賴早日取得專利以吸引更多投資之資金挹注，生物技術公司如未能取得專利，亦同時阻礙了投資人投資的意願。由於許多生物技術的前驅研發往往是小型而非大型生物技術公司，如果小型生物技術公司因專利無法取得不能生存，對需要專利激勵之生物技術，尤其是治療方法研發之產業之發展自有嚴重之影響²⁶⁶。

針對產業界的批評，美國專利商標局於一九九五年制訂了實用性審查基準（the Utility Examination Guidelines），歷經一九九九年、二〇〇〇年修正，最近一次是二〇〇一年一月五日生效之修正規定。該實用性審查基準並未將治療方法與其他發明之實用性標準作不同處理，其要求審查人員就實用性依審查請求項及據以支持之說明書決定申請人是否就其發明申請專利範圍發明主張之特定性及實質性是可信的²⁶⁷。一發明如由該項領域一般熟習技術之人以發明特徵可立即評估可有用性，且是特定、實質與可信的即具有實用性²⁶⁸。例如胰島素基因，其所表現的胰島素係在降低血糖，該基因係應用於高血糖之糖尿病治療，該基因專利說明書此種說明已具體表明係針對糖尿病之治療，故具有特定性，且實際上可作為糖尿病的治療，所以也有實質性，又該說明使熟習該項技術之人得能信

(C.C.P.A. 1962); In re Krimmel, 292 F.2d 948 (C.C.P.A. 1961) See Nada Jain, supra note ,at footnote 136.

²⁶⁶ See Nada Jain, supra note 260, at 125-26.

²⁶⁷ 原文為：Review the claims and the supporting written description to determine if the applicant has asserted for the claimed invention any specific and substantial utility that is credible.

²⁶⁸ 原文為：An invention has a well-established utility (1) if a person of ordinary skill in the art would immediately appreciate why the invention is useful based on the characteristics of the invention (e.g., properties or applications of a product or process), and (2) the utility is specific, substantial, and credible.

服，故亦具有可信性，則關於該胰島素基因發明之專利說明即可認已具實用性²⁶⁹。

美國專利商標局所制訂實用性審查基準對生物技術治療方法最重要的意義是其將治療方法實用性證明之舉證責任倒置，將申請人應證明發明具實用性轉換成專利商標局審查人員應證明發明不具實用性²⁷⁰。亦即申請人實用性之主張即推定或假設其具有實用性，說明書如已包含對應發明標的實用性的揭露即須認為符合實用性的要件，除非該技術領域之人有理由質疑其實用性陳述之客觀真實性。為推翻實用性的推定，審查人員須以優勢的證據證明申請人關於實用性的主張不可信，亦即審查人員須顯示熟習該項技術領域之人極可能質疑該實用性說明之真實性。實用性之可信性是由各該領域通常技術程度之人的觀點評估說明書之揭露或證據資料，包括試驗數據、同領域技術專利之切結或聲明、先前專利或印刷出版品。申請人就其申請之發明僅須提供一特定、實質、可信的實用性主張。任何以不具實用性否准專利申請者，均應詳細說明何以申請之發明並不具特定、實質、可信之實用性要件，審查人員並應盡可能地提供書面證據(包括科學、技術期刊與論文或書籍之摘錄，以及美國內外之專利)以支持論證事實基礎，如無法提供書面證據，審查人員亦應就其事實論證確實說明其科學上之依據²⁷¹。

另對藥品之第二醫藥用途(second medical indication)，美國專利法第一百條(b)項規定，已知的方法、機器、製品、組合物或物質的新穎使用係屬可專利的。因此，藥品之第二醫藥用途的方法發明在美國可取得專利保護，自不待言。不過藥品第二醫藥用途仍可分為物的專利保護與方法專利保護二種，由於第二醫藥用途方法發明專利權人實施其第二用途方法時，仍須取得藥物物品專利權人之同意，方可實施其方法專利。如就第二醫藥用途亦能取得物品專利，即可避免實施第二醫藥物用途時仍須原藥品專利權人授權使用之困境，對第二醫藥用途發明

²⁶⁹ 參見 陳明群，前揭註 178，頁 48。

²⁷⁰ See Nada Jain, *supra* note 260, at 128.

²⁷¹ See Utility Examination Guidelines, January 5, 2001.

人自較有利。但因第二醫藥用途係就已知藥品開發新用途，原有之藥品既屬已知，則關於物品發明即不符專利新穎性要件，自難以再取得該藥品專利。為克服對第二醫藥用途物品發明專利取得之困難，美國實務界發展出「輕微改變原則」(doctrine of slight changes)。亦即放寬對專利要件新穎性之認定，如果將已知藥物在結構上作輕微的變化，使稍異於已知藥物，即使結構近似的化合物具有近似之性質，仍認其符合新穎性要件，而不以不具新穎性核駁，用以解決第二醫藥用途發明申請物品專利的困難²⁷²。至於對已知藥物結構稍作更易，而所產生之新用途功效甚微的新用途藥物發明，則藉由非顯而易知要件(相當於進步性要件)加以篩選過濾，以避免第二醫藥用途藥物之發明核准過於浮濫²⁷³。

由以上分析，可知美國專利法對有關生物技術發明，包括治療方法發明保護甚為週延。即使美國已制定 35U.S.C.287(c)限制專利權人對實施治療方法之醫療人員行使侵權行為之救濟，但如果治療行為牽涉生物技術相關物或藥物使用方法的專利侵害，醫療人員仍不能主張適用 35U.S.C.287(c)免責之規定。又在治療方法專利審查上，實用性要件的符合是其重要的關鍵，美國亦經由其實用性審查基準之訂頒與修正，放寬申請人關於證明實用性符合之證明程度，除明確規定符合實用性應具備特定、實質與可信之要件外，對舉證責任負擔亦有所轉移，使申請人僅須負主張責任，而由審查人員依其書面證據或科學之論理來推翻申請人實用性之主張。美國此種專利審查行政上措施，的確對前述小型生技公司快速取得生物技術治療方法專利甚有實益。又對藥品第二用途發明關於藥品物的發明新穎性要件審查上，亦採取「輕微改變原則」，使具第二醫藥用途的藥品不致因難於符合新穎性要件而無法取得藥品專利。對從事醫藥第二用途發明之醫療產業而言，自是提供了更有利的保護，此或亦可說明生物醫藥產業在美國蓬勃發展之原因之一。

²⁷² 參見 董安丹，前揭註 127，頁 77。

²⁷³ 同上註，頁 79。

第二節 歐洲

根據羅馬條約及單一歐洲法 (Single European Act) , 所有歐盟法律提案是由歐洲委員會 (European Commission) 提出 , 再經由歐洲議會 (European Parliament) 通過²⁷⁴。關於生物技術指令之提案自歐洲委員會於一九八八年十月二十日提案 , 經一九九二年之修正提案 , 仍在一九九五年三月一日為歐洲議會所否決 , 主要理由在於倫理的爭議 , 尤其是人體產生物質之可專利性問題。一九九五年稍後 , 歐洲委員會再度提案 , 歷經議會反對與六次修正 , 一年後一修正案之版本終於獲得同意 , 並在一九九八年五月十二日經歐洲議會正式通過 98/44/EC 指令²⁷⁵。生物技術指令之提案主要目的是要建立調和、明確、進步的準則以保護生物技術發明 , 促進技術創新 , 並消除現存專利法之不確定性 , 確保生物技術產品在歐盟市場自由流通。在該指令之提案的備忘說明 , 歐洲委員會即強調生物技術對醫藥、工業、農業及歐盟之普遍發展的重要性 , 並指出歐盟在生物技術力量不足 , 遠落於美國及日本之後 , 歐洲委員會雖有鼓勵生物技術研究、發展之一些提議 , 但如未經智慧財產權之立法保障則未能克盡其功。而專利保護即是提高歐盟競爭優勢的利器。歐盟委員會亦認知專利法主要目的是要提供投資者誘因 , 且良好運作的專利制度亦可確保高成本的投資利益 , 鼓勵知識之早期散佈及公共資助研究的利用。而當時既有之專利法規就何者具專利性 , 何者應予排除 , 尤其是生命物質 , 缺乏指導原則 , 並不足以促進目標的達成 , 故提出上述生物技術指令之提案²⁷⁶。

雖然歐盟與歐洲專利公約會員國 , 係二個不同屬性之法律組織體 , 但歐洲專

²⁷⁴ See Nada Jain, *supra* note 260, at 114.

²⁷⁵ Lydia Nenow , To Patent or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive , 23 Hous. J. INT'L L. 569 , 592(2001).

²⁷⁶ See Nada Jain, *supra* note 260, at 116.

利公約組織（歐洲專利局）僅係一歐洲專利核發之機構，歐洲專利核發後，在所指定歐洲專利公約會員國內固有與該會員國所核發之專利具有相同效力並受同樣限制²⁷⁷。但歐洲專利於各會員行使專利權，仍須應依各會員國內國法以獲得法律保護，而歐盟會員國內國法關於專利保護雖各有不同，但經歐盟組織歐洲議會所通過之 98/44/EC 生物技術發明保護指令第十五條規定，成員國應使與本指令一致之法律、命令、行政規章在二 0 0 0 年七月三十日前生效，並立即通知歐盟委員會²⁷⁸。因此，98/44/EC 指令仍係歐盟會員國內國法律、命令與行政規章所應遵循之基準規範，其對各國生物技術專利法制保護之重要影響，不言可喻。

歐盟 98/44/EC 指令制訂過程中關於基因治療的提案，足以顯示歐洲對生物技術治療方法看法與動向。歐盟指令提案最終版 2.3 條規定，一、人體或人體的部分本身；二、為非治療性的目的違反人性尊嚴而改變人體基因同一性的方法；三、改變動物基因同一性，所可能造成痛苦或生理的障礙而對人類或動物並無任何實益的方法²⁷⁹係排除可專利性之標的。該提案 2.3 條及其註釋明白表示關於 2.3 條排除可專利性部分並不包括使用在體細胞之基因治療方法，同時亦暗示生殖細胞基因治療方法如果不違反人性尊嚴亦可得專利²⁸⁰。但提案 2.3 諸如違反人性尊嚴之標準不夠明確，亦招致反對，反對者認為提案 2.3 條不過是歐洲專利公約公共秩序的不同形式表達而已，依該新標準，生物技術發明之可專利性將益發爭議及混淆。由於歐洲議會對部分生物技術發明之可專利性，尤其是基因治療之可專利性強烈反對。因此，以抽象之倫理條款限制可專利性自無法避免，開放性的用語即是較好的妥協方式，此可提供隨著公眾對生物技術意見的演進而作不同

²⁷⁷ 參見 劉孔中等著，歐洲專利手冊第二頁，翰廬圖書出版有限公司，2003 年 4 月版參照。

²⁷⁸ See Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 June 1998 on legal protection of biotechnological invention Article 15.

²⁷⁹ 原文為：(a) human body or parts of human body per se;

(b) processes for modifying the genetic identity of the human body for a non- therapeutic purpose which is contrary to the dignity of man;

(c) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to inflict suffering or physical handicap upon them without any benefit to man or animal.

²⁸⁰ See Nada Jain, supra note 260, at 117.

的彈性解釋²⁸¹。但上開歐洲委員會之提案仍於一九九五年因倫理的爭議，尤其是人體產生物質之可專利性問題，而遭歐洲議會否決已如前述。不過，如果對照於一九九八年五月十二日經歐洲議會正式通過 98/44/EC 指令以觀，原提案 2.3 條規定為非治療性的目的違反人性尊嚴而改變人體基因同一性的方法，惟在 98/44/EC 第六條第二項(b)款則係規定，改變人的生殖系基因同一性的方法應視不具可專利性。而並未如歐洲委員會提案僅限「非治療性的目的違反人性尊嚴而改變人體基因同一性的方法」始不予專利。因此，依歐洲委員會原提案，如果是治療性目的且未違反人性尊嚴而改變人體基因同一性之治療方法是具專利性，如根本未涉人體生殖系之體細胞治療方法，並不在禁止之列，則似亦具可專利性。不過，依在 98/44/EC 第六條第二項(b)款規定，治療方法如涉及改變人的生殖系基因同一性即不具可專利性，不論其是否治療性或有否違反人性尊嚴。至於體細胞之治療方法 98/44/EC 並未明文排除，另關於治療方法 98/44/EC 亦未如 EPC 第五十二條第(4)項規定排除其可專利性，則治療方法依 98/44/EC 之規定究竟是否具可專利性，殊有疑義。惟依 98/44/EC 前言(35)指明本指令對國家專利法中關於對人或動物之外科治療方法及對人或動物之診斷或治療方法不具可專利性之規定不持偏見。似乎對歐盟各國向來對治療方法不予專利之國內法制採取包容之態度，加以歐盟各國多參與歐洲專利公約，依 EPC 第五十二條第(4)項規定仍係排除治療方法之可專利性。因此，98/44/EC 雖然並未改變歐洲向來關於治療方法不予專利之向來見解。但如從另一方面觀察，EPC 第五十二條第(4)項規定是明文禁止治療方法之可專利性，而 98/44/EC 已不作此明文禁止之規定，已保留將來亦得予專利之可能性，可說已採較開放之態度。或許其中立而開放性的規定即在提供隨著公眾對生物技術意見的演進而作不同的彈性解釋之空間。由此可見歐盟為因應生物技術之迅速發展，在法制上亦採取彈性開放之作為以因應未來之需要。就 98/44/EC 指令對治療方法未予禁止其可專利性，歐盟各會員國是否

²⁸¹ See Nada Jain, *supra* note 260, at 118.

因應未來生物技術發展而就某程度之治療方法開放其可專利性，值得進一步觀察

282
。

另關於歐洲專利公約第五十二條第四項規定，對人體或動物之外科手術或治療方法，以及人體或動物施行之診斷方法，不應認為屬於本條第一項所稱之能在產業上應用之發明。該公約係於一九七三年簽訂，惟已於二〇〇〇年十一月二十九日之歐洲專利公約會員國外交會議中經修訂²⁸³，依該修訂後之歐洲專利公約第五十三條(c)項規定，對人體或動物體的外科手術、治療方法，以及施用在人體或動物體的診斷方法不授予歐洲專利。但此規定不適用於在此方法使用之產品，尤其是物質或組合物。修訂後之歐洲專利公約已刪除原五十二條第四項關於認為治療方法是不能在產業上具有利用性之規定，而於第五十三條(c)項另外明文排除可專利性。由修訂後歐洲專利公約第五十三條規定(a)(b)項規定與倫理與政策考量有極大關係，可見歐洲專利公約修訂後雖仍未開放治療方法之可專利性，但其已不再以不具產業利用性作為排除治療方法可專利性之立法理由。其顯然已瞭解以治療方法不具產業利用性不予專利之見解，甚有爭議之問題。尤其98/44/EC歐盟生物技術發明保護指令對治療方法是否具可專利性採取中立立場後，歐洲專利公約隨後作此一修訂，其改變所代表思潮之演進意義，亦值得吾人注意與持續觀察。另外由於歐洲專利公約仍未開放治療方法之可專利性，而98/44/EC生物技術發明保護指令就治療方法未明文禁止而採開放之態度，未來兩者不排除發生衝突或不調和之問題。亦即未來如果歐盟會員國內國法如就某一類型之治療方法採開放或從寬解釋而可取得專利權，並不違背98/44/EC生物技術發明保護指令，但如向歐洲專利局申請專利依歐洲專利公約就治療方法必不能取得歐洲專利，則可能造成依歐洲專利公約申請歐洲專利與依歐盟各會員國內國法申請專利獲准專

²⁸² 歐洲專利公約會員國中，羅馬尼亞是少數採治療方法准予專利之國家，參見「張仁平，診斷、治療、手術方法專利 制度面與審查面探討」，智慧財產權月刊 67 期，93 年 7 月，頁 5-51。

²⁸³ 該修訂之公約迄二〇〇一年九月一日，已有十七個會員國簽訂，該修訂之條約簡稱“EPC2000”將在十五個締約國批准後之二年生效，或是所有締約國之最後一個國批准後之第三個月之第一日生效，詳參見歐洲專利局(epc)網站。

利要件寬嚴不一之失衡現象。固然此一情形在目前歐盟各會員國其國內法就治療方法尚未開放可專利前，仍不致發生。但為因應98/44/EC生物技術發明保護指令關於生物技術發明已採較開放之立場，未來歐洲專利局對歐洲專利公約有關生物技術發明因違反公共秩序或道德不予專利之解釋，亦應會相對採較限縮解釋看法，以避免與98/44/EC規範出現失衡情形，並激勵生物技術之發展，亦屬可以預期²⁸⁴。又由歐洲專利局接受了所謂「Swiss-type」的請求項寫法，對已知組合物製備醫藥新用途的方法給予專利，另於二〇〇〇年十一月二十九日修擬之歐洲公約第五十四條第五項亦規定藥物的第二用途准予專利，已如前述，與美國採「輕微改變原則」以擴大對藥物第二用途物的發明專利保護，有異曲同工之處，均可看出歐洲對生物醫療產品保護漸漸開放的態度。

第三節 日本



日本智慧財產權策略會議 (the Strategic Council on Intellectual Property) 在二〇〇二年七月三日提出了一有關再生醫學與基因治療技術專利申請說明的智慧財產權政策大綱，其提及為因應再生醫學與基因治療近年顯著進步之事實，以及釐清如何處理新技術以進一步提昇此等技術運用之發展，日本政府考慮修改專利法與審查準則之必要性，並在二〇〇二年年底作成一決定。其後智慧財產權委員會產業結構會議之專利次級委員會之醫療行為工作小組 (Medical Activity Working Group of the Patent Subcommittee of the Industrial Structure Council Intellectual Property Committee) 即進行關於修正專利法及審查準則之研討。其中關於醫療方法是否應修正改為准予專利亦曾討論，最後認為在現階段須繼續觀察醫療方法准予專利之政策上之必要性與事實上之影響而未達成決議。在該工作小組亦提出如果醫療方法准予專利則有必要

²⁸⁴ See Lydia Nenow, supra note 275, at 606-07.

制訂一限制專利權行使條款之見解。而以人體部分為來源之醫藥或醫療器材(例如人工植皮、人造骨骼)製造方法應修改為不在禁止專利之列，則為共同的想法²⁸⁵。又日本特許廳於二〇〇三年七月所提出「人類手術、治療與診斷方法」審查基準(改訂案)，對於基因治療與再生醫療方法，即使將處理後的樣品再回流至同一活體中，已開放就該方法准予專利²⁸⁶。另據學者指出，目前TRIPs理事會正在審議一個修改TRIPs的議題，即修改TRIPs第二十七條之3(a)，從而要求WTO會員對某些“人體或動物體的診斷、治療和外科手術方法”提供專利保護，亦值得注意²⁸⁷。



²⁸⁵ Application of Methods related to Medical Activity to the Patent Law 一文參見

[HTTP://WWW.DEUX.JPO.GO.JP/CGI/SEARCH.CGI?QUERY=%22APPLICATION+OF+METHODS+RELATED+TO+MEDICAL+ACTIVITY+TO+THE+PATENT+LAW%22&LANG=EN&ROOT=SHORT](http://www.deux.jpo.go.jp/cgi/search.cgi?query=%22application+of+methods+related+to+medical+activity+to+the+patent+law%22&lang=en&root=short) (last visited Dec. 9, 2004).

²⁸⁶ 參見 張仁平，前揭註 282。

²⁸⁷ 參見 魏衍亮、葉東蕾，前揭註 183，頁 288。

第六章 我國未來立法應思考之方向與因應作為

第一節 治療方法可專利性之再檢視

治療方法是否可予專利，事實上牽涉醫事法與專利法之衝突與平衡之問題²⁸⁸。醫事法規往往是與大眾健康維護攸關之倫理性規範，例如醫師法第十一條至第二十四條規定醫師各種義務，包括醫師收取醫療費用，應由醫療機構依醫療法規規定收取，以及醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。醫療法第四十三條規定，醫院、診所遇有危急病人，應即依其設備予以救治或採取一切必要措施，不得無故拖延。前項危急病人如係低收入病患或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，由直轄市或縣（市）政府社會行政主管機關依法補助之。另世界醫學組織（World Medical Association, WMA）在一九八四年日內瓦大會所採用之日內瓦宣言（the Declaration of Geneva）揭示：「准許我進入醫業時：我鄭重地保證自己要奉獻一切為人類服務。我將要給我的師長應有的崇敬及感戴；我將要憑我的良心和尊嚴從事醫業；病人的健康應為我的首要的顧念；我將要尊重所寄託給我的秘密；我將要盡我的力量維護醫業的榮譽和高尚的傳統；我的同業應視為我的手足；我將不容許有任何宗教，國籍，種族，政見或地位的考慮介於我的職責和病人間；我將要盡可能地維護人的生命，自從受胎時起；即使在威脅之下，我將不運用我的醫學知識去違反人道。我鄭重地，自主地並且以我的人格宣誓以上的約定²⁸⁹。」

上述現代之醫師誓詞，其強調以病人的健康為醫師之第一要務，並以醫師專業的

²⁸⁸ See Todd Martin, *supra* note 114, at 422.

²⁸⁹ 引自 <http://www.med.ntu.edu.tw/info/declare.html> 台灣大學醫學系網站資料。

榮譽傳統，排除與救治、維護病人生命無關因素之考量，盡力以醫師專業智能從事照顧病人，具有強烈之醫師專業榮譽傳統之倫理色彩。因此，有關對產業發展之經濟效益或技術之創新，並非醫事法規或醫師倫理規範最關切之事項。但專利法主要重在以經濟之誘因激勵技術思想之創新，促進產業的發展，至於專利權所造成經濟市場上獨占之情形，雖與自由競爭原則不符，或導致實施專利權之使用者成本之提高不利益之結果，專利法亦在兩害相權下予以容忍（公平交易法第四十五條規定參照）。治療方法究竟是否可給予專利，應視立法政策上係偏向倫理性維護較濃厚之醫事法規，抑或偏向注重產業發展之經濟效益促進之專利法而定。上述各國有關治療方法是否可予專利之法制或實務見解，均不外由上述具倫理性之醫事法規出發，或由鼓勵發明創新、促進經濟效益之專利法出發，而於其二端游移。



由以上各國之立法例或法院見解，已可見關於治療方法之可專利性，並非非採全有全無之賽局立場不可。如由醫事法規及專利法本質而言，醫事法規亦並非單單強調倫理規範之重要性，創新促進醫療技術，以提高醫療品質，亦為醫療法之立法目的（醫療法第一條參照）。而妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，不予發明專利，專利法第二十四條亦有明文，顯示專利之授予亦有其倫理規範之考量，而非全以經濟效益、產業發展論斷。因此，治療方法是否應予專利，毋寧應視治療方法本身倫理性與經濟性考量之比重以作為判斷之依據。具體言之，治療方法之發明與創作如並非須投入長期大量資金研究，主要係賴醫師本身執業所得技術之創新，例如一種利用拉拔牽引、旋轉屈伸手法，將斷骨接正、脫臼骨復位之治療方法，或是前述一種無需縫線之眼部開刀方法，此種療技術上發明與創作，縱無專利保護之誘因，一般醫師基於長期執業心得仍較易於獲致之相同之技術創新，如給予專利，易造成對其他醫師執業專業自主判斷之影響較大。由於純粹治療方法之發明創作牽涉醫師醫學資訊分享之倫理色彩濃厚，開放純粹治療方法可專利性，對多數執業醫師之影響較大，自應謹慎考慮多數執業醫師之意見。

另由於純粹治療方法可能涉及醫師之處方行為，依我國現行專利法第五十八條規定，混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權效力不及於醫師之處方或依處方調劑之醫藥品。亦即雖然我國就醫藥品業已開放可取得專利，其製造方法亦具有可專利性，但其專利權效力仍不及於醫師處方或依處方調劑之醫藥品，可見專利法對醫師從事治療行為之專業尊重。因此，現階段純粹治療方法開放專利恐非容易獲得多數從事醫療業務醫師之支持。至於非純粹治療方法之技術創新，例如應用生物技術之治療方法，如須投入長期大量之資金設備從事研發，則該治療方法之發明並非醫師本身獨力可以完成，為激勵相關產業投入醫療技術之研發，以提高醫療品質，並促進醫療相關產業之發展，則於不妨害醫事法規範所課予醫師倫理遵守，以及提高病患之醫療品質情形下，非不可考慮部分開放治療方法之可專利性。



開放治療方法之可專利性，前述各種反對理由主要係針對人體之疾病、治療或手術之方法而言。至於動物疾病之診斷、治療或手術之方法准予專利後，並不發生違反相關醫師倫理規範之情形，蓋醫療法所定義之醫師係指醫師法所稱醫師、中醫師及牙醫師，並不及於獸醫師。因此，為顧慮治療方法給予專利後造成民眾健康維護之不足或醫師倫理衝突之理由，並不適用於解釋動物疾病之診斷、治療或手術方法之不予專利。動物疾病之診斷、治療或手術方法之不予專利之立論係建立在該方法不具產業利用性之觀點。但依新擬修正之歐洲專利公約第五十三條(c)已不再規定該等方法不具產業上利用性。因此，以不具產業上利用性否定動物疾病之診斷、治療或手術方法之可專利性，自已不適宜。日本由於僅於其審查基準規定人體之診斷、治療或手術方法不具產業利用性，而對動物之診斷、治療或手術方法未明文規定不具產業利用性。因此，日本便開放動物診斷、治療或手術方法之可專利性。在其他國家法制中，紐西蘭法院見解亦認動物治療方法

可予專利²⁹⁰，此或許與其畜牧業發達有關。事實上，進步之動物之診斷、治療或手術方法對畜牧產業之發展具有重要影響，為對我國養殖畜牧產業養殖技術創新之鼓勵，對動物疾病之診斷、治療或手術之方法開放其專利性，採取與日本、紐西蘭之法制，應是未來開放治療方法可專利性時，值得優先考慮部分。

人體治療方法之可專利性，事涉醫事法規倫理規範與專利法產業發展促進之衝突，雖其並非不可於其二目的追求之間求其平衡，但要由何一分界點始能求其平衡允當，殊屬不易。依專利權之賦予係要鼓勵發明人從事創新、研發，以促進產業之發展進步之本質而言，生物技術之治療方法係需要長期、大量資金之投入，所能醫治之疾病亦屬目前醫療技術無法有效治療之疾病，開放生物技術治療方法之可專利性，除能激勵生技公司、產業與醫師合作從事此部分之發明，以提昇醫療品質，對患有目前醫療技術難以有效治療之疾病，亦能經由專利權授予之鼓勵而吸引發明人積極投入，使患者早日得到更好的醫療方法，亦符合醫療法規目的是增進國民健康的目的。尤其治療方法之取得後，經由授權終究要落實在由本國醫師臨床實施，此對本土醫療技術之發展提昇具有重大意義。至於考慮生物技術治療方法授予後，可能造成醫師侵權訟爭之顧慮而未能實施，或醫療費用之提高而使民眾使用新進之生物技術治療方法不易，則可設計經由相關之配套措施之法制得到適當的解決，其間並非無平衡兼顧之途。

第二節 治療方法准予專利可能參考之配套法制

一、參考美國 35U.S.C.287(c)法制及其衍生之問題

美國 35U.S.C.287(c)(1)規定，關於醫療人員因從事醫療工作致構成本法第

²⁹⁰See Todd Martin, *supra* note 114, at 406.

二百七十一條第 a 項或第 b 項之侵害行為時，本法第二八一條、二八三條、第二八四條以及二八五條有關專利權人法律救濟之規定，不適用於從事醫療行為之醫療人員或相關健康照顧單位。但其亦於 35U.S.C.287(c)(2)(A)規定，本項所適用之醫療行為指對人體進行的醫療或手術過程，但不包括(i)具專利權機械、製品、組合物的使用以致侵害該專利權者。(ii)組合物使用方法專利之實施致違反該專利者。(iii)一方法之實施致違反生物技術專利者。因此，美國對治療方法雖准予專利，但對醫療人員於從事醫療工作致侵害他人治療方法專利時，仍限制治療方法專利權人得依侵害專利之法律途徑請求救濟，亦即使治療方法專利權人徒有專利權，但卻不能向醫療人員之侵害專利權行為求償。此一法制使醫療人員實施治療方法專利不受侵權追訴之結果，雖與強制授權頗為類似，但卻毋庸如強制授權支付權利金。國內有研究以基因治療觀點認為，「為因應將來醫療技術之發展，尤其像基因治療此種新興之治療方法，應當開放相關之人體診斷、治療方法，使可予專利。但為同時兼顧病人受治療之權益，可以參酌美國專利法制（該文於註釋註明：例如 35U.S.C.287(c)），適度限縮該專利權能實施之範圍，調和公共利益與私益之衝突，特別是在醫護人員對於病人實施必要之診斷、治療與手術方法時，能夠免除其專利侵權之責任，讓醫護人員在其專業之考量下，選擇適當、最有效果之診療手段，讓病人之權益受到最大之保障²⁹¹。」但生物技術治療方法如開放給予專利，為免除醫療人員實施治療行為有遭侵權追訴之疑慮，而仿效美國 35U.S.C.287(c)之立法例，使生物技術治療方法對醫療人員不能行使法律上求償之救濟途徑，固能達到使醫療人員於執行業務時無後顧之憂。但既開放生物技術治療方法專利，目的即是要使專利權人能經由專利權利金之收取而獲得實質之回饋，以激發發明人樂於投資生物技術治療方法之研發。而治療方法依醫療法規，亦須經醫師或相關醫療人員實施，如採上述美國 35U.S.C.287(c)之立法例，雖使發明人就治療方法取得專利權，但卻使專利權人對侵害其專利權之醫

²⁹¹ 參閱 陳明群，前揭註 178，頁 115。

事人員不能主張專利權之訴訟救濟權利，且無法依強制授權之法制獲得補償金，使治療方法專利保護未獲確實保障，因此反對者亦不乏其人²⁹²。不過，美國 35U.S.C.287(c)之立法例目的在免除醫事人員執行醫療行為之方法專利侵權被求償之責任，但由醫師於執行醫療行為時侵害他人專利仍成立侵權行為，此時如有其他生技醫療產業曾經提供醫療器材或藥品予該構成專利侵權之醫事人員，則專利權人仍可對醫事人員以外之其他生技醫療產業主張誘使侵害專利 (Inducement Infringement) 責任²⁹³，而可向其他生技醫療產業請求專利侵權行為之損害賠償責任，事實上並非毫無實益。

美國 35U.S.C.287(c)主要是針對 35U.S.C.287(c)(1)(B)所定義之醫療人員在符合該條款所定義之醫療行為之實施行為不受專利侵權行為之追訴，但其仍有下述之問題存在：

(一)、醫師免於受侵權追訴之疑慮無法獲得有效解決：

美國 35U.S.C.287(c)主要是針對 35U.S.C.287(c)(1)(B)所定義之醫療人員在符合該條款所定義之醫療行為之實施行為不受專利侵權行為之求償追訴，但其所稱可免受專利侵權追訴之醫療行為並不包括對人體進行醫療或手術過程中：(i) 使用具專利權之機械、製品、組合物，以致侵害該等物之專利權者；(ii) 使用組合物方法專利，以致侵害該方法專利者；(iii) 所使用之方法侵害生物技術專利者。因此，35U.S.C.287(c)對醫療行為中侵害上述三種專利權者仍不得以醫療行為而主張豁免專利侵權追訴，美國 35U.S.C.287(c)僅使醫師部分免除於受侵權追訴之疑慮。為瞭解醫療人員得主張免責之範圍，則對上述三種不得主張專利權侵害免責之情形，自有加以究明之必要，以便瞭解 35U.S.C.287(c)究竟使醫療人員免責至何程度。

²⁹² See Scott D. Anderson, A Right Without A Remedy: The Unenforceable Medical Procedure Patent, 3 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 117(1999) ; Steven Nichols, *supra* note 252.

²⁹³ See 35U.S.C.271(b).

第一種無法主張專利侵權免責之醫療行為係使用具有專利權之機械、製品、組合物，以致侵害該等物之專利者。在一醫療行為中，使用醫療器材、藥品治療病患係屬常態，如因所使用之醫療器材、藥品具有專利權，醫療行為未獲得授權使用該醫療器材或藥品而侵害該醫療器材或藥品物的專利權，該醫療行為依 35U.S.C.287(c) (2)(A)(i)之規定，仍不能主張 35U.S.C.287(c) 之免責規定適用。因為醫師只要其醫療行為過程中所使用之醫療器材或藥品侵害他人物之專利者，就不能主張醫療行為侵權免責規定，則醫師所能主張醫療行為免責的範圍即大為減小。可能主張免責之情形應係在不侵害他人醫療器材及藥品專利前提下，只侵害他人的方法專利較可能存在。縱然在此情形，醫療器材或藥物專利權人如對醫師提起專利侵權訴訟，醫師仍要就其並無 35U.S.C.287(c) (2)(A)(i)侵權之情形應訴，亦屬耗費時間與金錢之事。尤其醫師所使用之醫療器材或藥品是否在他人專利權的保護範圍，尚包括對該醫療器材或藥品專利權範圍的法律解釋與醫療實施行為是否該當該專利權實施的事實涵攝，此種訴訟上事實認定與法律適用的爭訟程序，均造成醫師過重的風險承擔²⁹⁴。

第二種無法主張專利侵權醫療行為免責之情形為：使用組合物方法專利，以致侵害該方法專利者。根據 35U.S.C.287(c) (2)(F)之規定，關於組合物方法專利不包括人體治療或手術過程中所使用與其治療目標達成無直接助益的方法²⁹⁵。因此，在醫療行為中使用了組合物的方法專利而侵害該專利，而該組合物的方法專利又係對治療目標的達成有直接效益者，則該醫療行為即不能主張適用 35U.S.C.287(c)專利侵權免責之規定。美國國會報告說明如果該使用方法係屬新穎，有助成治療目的或是該非顯而易知醫療技術所必要者，則該使用方法即是有

²⁹⁴ See Brett G. Alten, *supra* note 227, at 886.

²⁹⁵ 原文為：the term “patent use of a composition of matter” does not include a claim for a method of performing a medical or surgical procedure of a body that recited the use of a composition of matter where the use of that composition of matter does not directly contribute to achievement of the objective of the claimed method.

直接效益²⁹⁶。因此，面對組合物方法專利權人主張該方法專利是對治療目的有直接效益時，醫師必須證明該使用方法對治療目的之達成並非屬新穎、或並無幫助，或並非所必要之方法，方能主張其使用該方法專利之醫療行為可適用 35U.S.C.287(c) 專利侵權免責之規定。此項規定關係一醫療過程中的一步驟使用了組合物的方法專利，而該步驟之認定又關係得否主張專利免責規定，無論是組合物方法專利權人之原告，或者使用該方法專利之醫師被告，在認定醫師之治療行為是否該當 35U.S.C.287(c) (2)(F) 規定之爭訟過程中，均須付出相當大之證明成本。由於 35U.S.C.287(c) 係一新的規定，立法前並無實務先例，就何一步驟是否該當 35U.S.C.287(c) (2)(F)，或究竟如何定義何者為醫療行為之一步驟，均有疑義，尚待經過訴訟程序驗證，此對醫療人員而言，仍充滿予許多不確定的風險²⁹⁷。

第三種無法主張專利侵權醫療行為免責之情形為：所使用之方法侵害生物技術專利者。而所謂關於生物技術專利係指包括一、35U.S.C103(b)(3) 所定義之生物技術方法及二、製造或使用生物材料(biological materials)的方法，包括使用生物材料的治療方法而該生物材料係在細胞或分子階段的體外操作者(ex vivo manipulation)。又所謂生物材料包括細胞、胞內(intracellular)、胞外(extracellular)、類細胞(acellular)，體外操作包括繁殖(propagation)、擴展(expansion)、選殖(selection)、純化(purification)、藥物治療(pharmaceutical treatment)，或在人體外物質生物特徵的改變。而 35U.S.C103(b)(3) 所定義之生物技術方法則係指(A)一方法其改變或導致單一或多細胞生物體去(i)表現外源核苷酸序列的遺傳工程。(ii)抑制、消除、擴大或改變內源核苷酸序列。(iii)或表現與原有生物體非自然伴隨之特殊生理特徵；(B)製造能表現特殊蛋白質，例如單株抗體的細胞融合程序；(C)使用上述(A)

²⁹⁶ See Brett G. Alten, supra note 227, at 887.

²⁹⁷ See Brett G. Alten, supra note 227, at 890-91.

或(B)，或(A)及(B)組合所產製物品的使用方法，已如前述。由於有關生物技術專利上述定義甚為廣泛，幾乎在人體外就生物材料實施之專利方法均包含在內，結果使醫師得主張 35U.S.C.287(c)專利侵權免責規定之可能又大加限縮。事實上已使得能依 35U.S.C.287(c)規定，達到減少對醫師專利侵權訟爭的立法目的，效果已十分有限²⁹⁸。

由於美國 35U.S.C.287(c) (2)(A)對三種侵害專利之醫療行為排除在 35U.S.C.287(c) 免責的範圍，加以該三種排除適用的範圍均甚廣泛，其適用之結果，如一醫療行為中如有侵害物的專利，或醫藥組合物的使用方法專利，或生物技術專利幾乎均被排除免責之範圍。可以想像到的是，醫師所能適用專利侵權免責規定的，大概只有類如 *Pallin v. Singer* 一案的純粹治療方法可以適用。因為 *Pallin* 醫師所發明之白內障的手術的治療方法，其技術特徵是在鞏膜上劃成山形切口進行手術，可於手術後自行癒合，毋須進行縫線。該項技術施行並未運用到有關醫療器材的物之專利或醫藥組合物的使用方法專利，亦與生物技術專利無關，而係單純運用醫師個人臨床實務經驗之研究所得之手術方式。因此，醫師如在醫療行為中實施 *Pallin* 醫師所發明之白內障的手術的治療方法，應即可主張 35U.S.C.287(c)專利侵權之免責規定。由於醫療行為多數會應用醫療器材或藥物，如果該醫療器材或藥物具有專利權，或就藥物使用方法具有方法專利，醫生只要在實施治療行為中使用該醫療器材或藥物而侵害其物的專利或藥物使用方法專利，均不能主張 35U.S.C.287(c)之免責規定，再加上不能在醫療行為中侵害他人的生物技術專利，三種類型排除專利侵權免責的結果，美國 35U.S.C.287(c)能使醫師免於醫療行為受專利侵權求償之可能範圍，實際上主要是在純粹治療方法專利侵權之免責。

²⁹⁸ See Brett G. Altens, *supra* note 227, at 894-95.

(二)、美國35U.S.C.287(c)只對醫療人員免除專利侵權責任，對其他人則不適用，可能有差別待遇而違反平等原則：

35U.S.C.287(c)(1)規定醫療人員因從事醫療行為致構成同章 271(a)或(b)項之侵權行為，將不適用同法 281、283、284、285 有關專利侵權救濟之規定。此一條文將免責對象限定為醫療人員，對其他人則不適用，其固然使醫療人員在一定條件下免除專利侵權責任，已如前述。但 35U.S.C.287(c)規定對醫療人員以外其他民眾並不適用。因此，如有一般大眾實施醫療行為而侵害他人醫療方法專利，仍有遭受專利侵權之求償追訴之可能，亦產生差別待遇不平等問題。雖然醫療行為絕大部分係由醫師或在醫師指導下以執行治療行為。一般人未在醫師指導下而從事醫療行為而侵害治療方法專利者，其情形甚為少見，且此情形亦可能違反醫事法規。但美國專利法上定義之醫療行為未必均由醫師實施，有部分對人體有治療效果之行為未必由醫師實施。例如美國專利第 5638831 號係關於防止反復壓力造成傷害的使用電腦鍵盤方法，其技術特徵係在手、肘、前臂經由五個步驟形成並保持上開部分為自然線條 (natural line)，避免手部反復壓力造成傷害。該項專利之實施並不須醫療人員從事，一般人員實施於自己之身體上，依其專利技術亦對手部可能造成之傷害有防止之效果，亦屬 35U.S.C.287(c)(2)(A) 定義之醫療行為。如依 35U.S.C.287(c)之規定，此類醫療行為如由醫療人員實施可主張專利侵權免責，但一般民眾實施上述技術內容則不符合 35U.S.C.287(c) 因專利侵權免責之規定，而有被訴專利侵權之可能，顯然對一般大眾甚不公平。尤其一般大眾如因緊急情況實施醫療行為而構成治療方法專利之侵害，但卻不能比照 35U.S.C.287(c)之規定主張治療方法專利侵權免責，更有不合理處。因此，35U.S.C.287(c)採取依人的屬性(醫療人員與非醫療人員)作為專利侵權免責的標準，與不得差別待遇或平等之規範原則，學者亦提出有所違反之質疑²⁹⁹。

²⁹⁹ See Brett G. Altan, *supra* note 227, at 898-900.

(三)、採美國35U.S.C.287(c)立法例可能有違TRIPs之疑慮：

關於美國 35U.S.C.287(c)之立法例，使治療方法可獲得專利權，但對醫療人員未經授權實施治療方法之侵權行為卻不能請求損害賠償之法律救濟，美國學者有諸多批評，對該規定是否違反 TRIPs 亦有質疑³⁰⁰。由於我國已於九十一年一月一日加入世界貿易組織，亦須遵守 TRIPs 相關規定。因此，考慮是否參考 35U.S.C.287(c)制定開放生物技術治療方法專利時，對該規定是否與 TRIPs 規定有違，亦有加以探究之必要。

TRIPs 第二十七條關於專用權保護客體規定³⁰¹：「於受本條第二項及第三項規定拘束之前提下，凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及實用性者，應給予專利保護³⁰²。依據第六十五條第四項、第七十條第八項，及本條第三項，應予專利之保護，且權利範圍不得因發明地、技術領域、或產品是否為進口或在本地製造，而有差異。會員得基於保護公共秩序或道德之必要，而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、動物、植物生命或健康或避免對環境的嚴重破壞。但僅因該發明之使用為境內法所禁止者，不適用之。會員得不予專利保護之客體包括：(a)對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b)微生物以外之植物與動物，及除「非生物」及微生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法。會員應規定以專利法、或單獨立法或前二者組合之方式給予植物品種保護 本款於世界貿易組織協定生效四年後予以檢討。」第二十八條係關於所授與之權利，其規定：「1. 專利權人享有下列專屬權：(a) 物品專利權人得禁止未經其同意之第三人製造、使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口³⁰³其專利物品。(b) 方法專利權人得禁止未經其

³⁰⁰ See Cynthia M. Ho, *supra* note 8, Scott D. Anderson, *supra* note 292.

³⁰¹ 以下 TRIPs 條文規定採經濟部國貿易局之協定中譯本。

³⁰² 本條所稱「進步性」及「可為產業上實施」等名詞，可分別視為各會員所採之「非顯而易見」及「實用性」之同義字。

³⁰³ 此項權利與本協定所定關於使用、販賣、進口或其他產品之散佈等之其他權利相同，均有第六條之適用。

同意之第三人使用其方法，並得禁止使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其方法直接製成之物品。 2. 專利權人得讓與、繼承、及授權使用其專利。」

TRIPs 第二十七條係規定專利權保護之客體，亦即專利適格的標的。其規定凡屬各類技術領域內物品發明或方法，且符合專利之新穎性、進步性及實用性即應予專利保護（除同條第二項、第三項不予專利標的以外）且明定其專利權權利範圍不得因發明地、技術領域或產品是否為進口或在本地製造，而有所差異。因此，依 TRIPs 第二十七條規定獲得之專利權，其權能應是充分的，並不因技術領域之不同致其權利權能有所差異。但美國 35U.S.C.287(c)之立法例雖授予治療方法專利權，但卻因其係屬醫療行為之技術領域，而規定醫療人員因從事醫療工作致構成該法第二百七十一條第 a 項或第 b 項之侵害行為時，該法第二八一條、二八三條、第二八四條以及二八五條有關專利權人法律救濟之規定，不適用於從事醫療行為之醫療人員或相關健康照顧單位。顯然係以技術領域之差異而就專利權之權利範圍作差別待遇，已發生是否違反 TRIPs 第二十七條第一項規定之疑義。

雖然 TRIPs 第二十七條第二項、第三項規定得不予專利之標的，其中第三項明定對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法會員得不予專利保護。但此應係上開標的非屬專利適格標的而言，並非指專利權之可執行性³⁰⁴。TRIPs 第二項、第三項雖規定，於各該列出之標的項目各會員得不予專利，但如各會員未排除其可專利性而給予專利，則就該專利權自應回歸常態，亦即依照同條第一項之規定，對各技術領域之物品或方法，只要符合新穎性、進步性、實用性即應予平等專利保護，其權利發明不因技術領域不同而有權利範圍之差異。因此，亦不能以 TRIPs 第二十七條第三項規定治療方法會員得不予專利保護，即認

³⁰⁴ See Cynthia M. Ho, *supra* note 8, at 659.

35U.S.C.287(c)係符合 TRIPs 第二十七條之規定。

TRIPs 第二十八條規定，專利權人得享有之專屬權，包括同條第二項關於方法專利權人得禁止未經其同意之第三人使用其方法，並得禁止使用、要約販賣、販賣或為上述目的而進口其方法直接製成之物品³⁰⁵。又因第二十八條並無除外之規定，故治療方法如准予專利，則專利權人得禁止第三人未經其同意而實施該治療方法。如第三人未經治療方法專利權人之同意而實施該治療方法之專利權，自屬侵害該治療方法專利權，專利權人原得依其專利權請求損害賠償之法律救濟。惟 35U.S.C.287(c)卻限制醫療方法專利權人對未經其同意實施其方法專利之醫療人員行使法律救濟權利，亦發生有違 TRIPs 第二十八條規定專利權人所得享有專屬權利之問題。

TRIPs 第三十條就專利權之例外規定，雖明定會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理牴觸專屬權之一般使用，或並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限。所謂專屬權之一般使用，包括授權他人實施專利技術內容以及不同意授權他人實施專利技術內容³⁰⁶，而 35U.S.C.287(c)使實施其治療方法之醫療人員不受侵權之求償追訴，事實上形同強制專利權人授權醫療人員得實施該專利權，對專利權人就其專屬權一般使用之權能自有妨害。所謂專利權人之合法權益與所謂專屬權之一般使用不同，一般使用僅包括對直接使用者之授權，而專利權人之合法權益包括對間接侵害者之同意

³⁰⁵ 原文為：A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

(a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;

(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

³⁰⁶ See Cynthia M. Ho, supra note 8, at 662.

或拒絕授權³⁰⁷。TRIPs 第三十條由其草案例示之情形可見其適用之範圍，包括非商業使用，因實驗而使用，以及政府使用等，但並未包括如 35U.S.C.287(c)免除責任範圍之廣。固然 TRIPs 第三十條可因各會員基於第三人之合法權益與專利權人之合法權益平衡考量而作不同規定，惟如使各會員可基此作不適當之差異性規定，則 TRIPs 規定將形同虛設；且美國國會在通過 35U.S.C.287(c)規定時，對該規定是否符合 TRIPs 規範，亦少有討論³⁰⁸。因此 35U.S.C.287(c)規定是否不牴觸 TRIPs 規範，實有疑義。

TRIPs 第三十一條規定未經權利人授權之其他使用，亦即強制授權之使用情形。其規定：會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他實施³⁰⁹時，或經政府特許之第三人實施其專利之情形者，應符合下列規定：

- (a)此類特許實施必須基於個案之考量；
- (b)特許實施申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予特許實施。會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予特許實施。其因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，須儘可能速予通知專利權人。如係基於非營利之公益使用者，政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即可知或有理由可知有效之專利內容為或將為政府所使用，或基於政府之需要利用者，應即刻通知專利權人；
- (c)特許實施之範圍及期間應限於所特許之目的；有關半導體技術則以非營利之公益使用，或作為經司法或行政程序確定之反競爭措施之救濟為限；
- (d)特許之實施應無專屬性；
- (e)特許移轉或善意實施者實施權，除與特許實施有關之營業一併移轉外，不得讓與。

³⁰⁷ See Cynthia M. Ho, supra note 8, at 664.

³⁰⁸ See Cynthia M. Ho, supra note 8, at 666-67.

³⁰⁹ 所謂其他實施，指其他非第三十條所允許之實施。

- (f) 特許實施應以供應會員國內市場需要為主；
- (g) 於不損害特許實施權人之合法利益下，特許實施之原因消滅且回復可能性不高時，特許實施應予終止。專利主管機關依申請時，應審查特許實施之原因是否繼續存在。
- (h) 在考慮各個專利的經濟價值下，針對各別情況給付相當報酬予權利人。
- (i) 特許實施之處分合法性，應由會員之司法機關審查，或由其上級機關為獨立之審查。
- (j) 有關權利金之決定，應由會員司法機關審查，或由其上級機關為獨立之審查。
- (k) 會員於依司法或行政程序認定具有反競爭性，而以特許實施作為救濟時，得不受(b)項與(f)項之拘束。補償金額度得考量糾正反競爭行為之需要。特許實施原因有可能再發生時，主管機關應有權不予終止特許實施。
- (l) 某一專利權（第二專利）必須侵害另一專利權（第一專利），始得實施時，得特許其實施。但必須符合下列要件：
- (i) 第二專利之發明，相對於第一專利權申請專利範圍，應具相當的經濟上意義之重要技術改良；
- (ii) 第一專利權人應有權在合理條件下以交互授權之方式，使用第二專利權。
- (iii) 第一專利權之特許實施權，除與第二專利權一併移轉外，不得移轉³¹⁰。

³¹⁰ Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;
- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice

依 TRIPs 第三十一條之規定，強制授權須基於個案案情考量而逐案給予特許實施，並非以法律規定就某一特殊領域全面准予授權。且如因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，事後應通知專利權人。又強制授權亦須支付相當報酬給專利權人。但 35U.S.C.287(c)係就治療方法全面給予醫療人員侵權行為之免責，並非逐案審酌，於實施治療方法之專利技術後既毋需通知專利權人，亦毋庸繳納權利金予專利權人。就此三點而言，與 TRIPs 有關強制授權之規定，35U.S.C.287(c)顯然均不符合³¹¹。因此，亦不能指 35U.S.C.287(c)可依 TRIPs 第三十一條規定，主張得未經專利權人之授權而為實施使用。

依前所述，35U.S.C.287(c)與 TRIPs 第三十條、第三十一條例外規定之情形

determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;

(d) such use shall be non-exclusive;

(e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

(i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;

(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

(l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:

(i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;

(ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and

(iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent. See TRIPs Article 31.

³¹¹ See Cynthia M. Ho, *supra* note 8, at 669-70.

既不符合，則依第二十七條、第二十八條規定之獲得專利權即應予保障，而不能再以各國國內法加以限制，否則即有違 TRIPs 第二十七條、第二十八條之規定。35U.S.C.287(c)之規定不符 TRIPs 第三十條、第三十一條之例外規定，且限制依 TRIPs 第二十七條、第二十八條應予保障之專利權益。因此 35U.S.C.287(c)是否違反 TRIPs 協定規範，在美國亦引起學者之質疑，而提出應修改 35U.S.C.287(c)規定的呼聲³¹²。

綜上所述，依美國 35U.S.C.287(c)立法例，其全部開放治療方法之可專利性，使治療方法發明人仍可取得專利權，但對醫事人員於一定條件下可主張侵權豁免責任，又因其實際免責範圍有限，實際上對發明人之權利影響不大。35U.S.C.287(c)(2)(A)所訂三種排除免責適用的條款，由於其適用的條款範圍甚廣，且對於醫療行為中有多步驟之治療行為，如有一步驟符合該排除條款之規定，是否整體醫療行為即不能主張專利侵權免責，解釋上存有極大的爭議空間。而三種排除適用之情形又牽涉是否侵害他人物的專利、組合物的使用方法專利或生物技術專利，均須再另作判斷，往往可能須經由法院判決實證才能確知是否得主張免責。由於是否得免除專利侵權責任存在如此不確定性，當事人自不免於訟爭，其結果使得 35U.S.C.287(c)之立法目的在免除醫療人員受專利侵權追訴之目的，並不能有效達成，醫事人員遭受專利侵權追訴之疑慮仍未解除。又美國 35U.S.C.287(c)只對醫療人員免除專利侵權責任，對其他人則不適用，其可能造成同一治療方法專利侵權事實，卻因實施之人係醫師或係醫師以外之人，包括病患本身，而有不同之專利侵權責任，其間之之差別待遇，亦有違平等原則之可能。加以 35U.S.C.287(c)與 TRIPs 第三十條、第三十一條例外規定之情形既不符合，但又限制依 TRIPs 第二十七條、第二十八條規定所取得之專利權訴訟權利之行使。因此，35U.S.C.287(c)之立法例仍有是否違反 TRIPs 協定規範之疑慮。而我

³¹² See Cynthia M. Ho, *supra* note 8, at 673-75 ; Brett G. Alten *supra* note 227, at 906.

國方於九十一年一月一日加入 WTO 成為第一百四十四個會員³¹³，TRIPs 亦成為我國應遵循之國際規範，如採用 35U.S.C.287(c)立法例，則對其有違反 TRIPs 規定之疑慮自不能不加以慎重考量。

不過，美國 35U.S.C.287(c)立法例使治療方法仍保有專利權，但於一定條件下限制對醫事人員主張侵權責任，主要理由仍在美國專利權侵害有所謂間接侵害(Contributory Infringement)制度³¹⁴，且間接侵害有從屬性原則，亦即間接侵害之成立必須以直接侵害成立為前提³¹⁵。因此，治療方法專利權人對醫事人員於符合 35U.S.C.287(c)(1)之情形下，雖不能對之主張有關專利侵害之救濟規定，但因醫事人員以外之人，如有積極誘導侵害(Active Inducement of Infringement)行為，仍可對之主張間接侵害責任，但此以醫事人員成立直接侵害為前提。故美國 35U.S.C.287(c)立法例保留治療方法之可專利性，目的在使專利權人保有得對醫事人員以外之人主張間接侵權之權源。我國由於並無間接侵害之法制，因而並無 35U.S.C.287(c)立法例之前述立法考量。且為避免 35U.S.C.287(c)立法例衍生上述之問題，直接採取 35U.S.C.287(c)之立法，亦即在一定條件下，限制治療方法專利權人對醫事人員訴訟救濟之權利，尚無必要。但就開放治療方法可專利性而言，上述 35U.S.C.287(c)之立法卻有相當之啟示作用。具體言之，依美國 35U.S.C.287(c)之法律實踐可知，純粹治療方法應予專利保護之強度較低，使用醫療器材或藥物發明之治療方法，以及應用生物技術之治療方法應予之專利保護強度較高。因此，我國於探討治療方法應否開放專利時，亦可參考上述不同類型治療方法專利保護之強度，以作為開放範圍之界定。

³¹³世界貿易組織部長會議於九十年十一月十一日完成我國入會採認，我國經濟部長於九十年十一月十二日代表台灣簽署「台灣、澎湖、金門及馬祖個別關稅領域加入馬拉喀什設立世界貿易組織協定之議定書」，行政院函請審議我國申請加入世界貿易組織條約案則於九十年十一月十六日經立法院審議通過，並於同年十一月二十二日經總統批准。

³¹⁴ See 35U.S.C.271(b)(c)(d).

³¹⁵ 參見 陳世杰，「發明專利權侵害及民事救濟之研究」，台灣大學法律學研究所，碩士論文，84 年 6 月，頁 94。

二、強制授權之法制

依我國專利法第七十六條規定，為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權。專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之。特許實施權，應與特許實施有關之營業一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權。特許實施之原因消滅時，專利專責機關得依申請廢止其特許實施。此即我國有關強制授權之規定。我國特許實施之規定，與前述 TRIPs 第三十一條有關強制授權之規定，大致上相符。關於治療方法之實施是否符合上述特許實施之要件，關係醫師執業及病患醫療權益，自須予以探究。

我國特許實施有五種情形，關於第一種為因應國家緊急狀況，就醫師於平時為病患實施治療方法而言，其應不符合為因應國家緊急情況，自不待深論。第二種情形係為增進公益之非營利使用，而醫師為病患實施治療方法是否為增進公益之非營利使用，非無爭議。醫師從事治療行為主要目的係在病患生命之救治與身體健康之治療或維護，參照醫師法、醫療法所課予醫師之義務，醫師從事治療行為為應屬非營利用途，而醫師為病患之生命、健康維護從事治療行為，並非以利潤之追求為目標，亦應可認為增進公益目的而從事。尤其病人病況緊急，亟需實施治療方法時，更可認為係非營利之公益考量而實施。第三種情形為申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時。治療方法如准予專利，則其授

權他人實施自係基於彼此商業條件合意之授權契約，醫師就治療方法之專利授權，如曾以合理授權條件與專利權人洽談，但仍未獲得授權，自係屬曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權之情形。

另專利法第七十六條二種情形特許實施之情形係專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前述三種情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權。所謂限制競爭，即是使競爭不存在，或雖存在，但並不充分，無法形成自然競爭，造成獨占或壟斷之情形，即相當美國之反托拉斯法之情況。於我國公平交易法之限制競爭行為有第五條、第十條、第三十五條獨占行為、第六條、第十一條至十三條之結合行為、第七條、第十四條、第十五條至第十七條之聯合行為、第十八條轉售價格維持之限制、第十九條之杯葛、差別待遇、脅迫、利誘或其他不當方法，使他事業不為價格之競爭、參與結合或聯合之行為、或搭售、獨家交易等。所謂不公平競爭係使市場經濟自由競爭之品質降低，包括公平交易法第二十條之仿冒、第二十一條之不實廣告、第二十二條之營業信譽之妨害、第二十三條之多層次傳銷、第二十四條不公平競爭之概括條款等。但依公平交易法第四十五條之規定，依照著作權法、商標法或專利法行使權利之正當行為，不適用本法（公平交易法）之規定。因此，原則上，專利權人雖具有獨占之排他權，並不適用公平交易法獨占或壟斷禁止或限制之規定。但如專利權人濫用其專利權而有上述所指之限制競爭或不公平競爭之情事，即不受法律之保護，亦同受公平交易法有關限制競爭或不公平競爭禁止或處罰之規範。例如專利權人利用其醫療需求之供給之優勢，而以損害特定醫療事業為目的，拒絕授權治療方法專利、過高權利金之收取、搭售其他產品以收取權利金等。就此後二種情形，申請人取得特許實施之權利，尚待專利權人限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定，始得申請，其程序廢日曠時。但醫師以新進之治療方法為病患從事疾病之治療，通常均須在治療之過程中即須決定。因此，適用此二種情形以取得治療方法

專利權之特許實施，恐亦緩不濟急。而該程序之繁冗，醫師願意主張該規定以取得特許實施者將甚為少見，應可預期。此由我國實務特許實施案例有限情形可見梗概³¹⁶。

不過，由於美國由於35U.S.C.287(c)立法例引發是否因對專利權人損害賠償之限制而減少發明之誘因，因此亦有學者提出以專利強制授權取代35U.S.C.287(c)之立法建議³¹⁷。強制授權法制目的在藉由主管機關公權力之行使，決定一合理之授權金，避免專利權人濫用專利權與病患醫療費用過度提高，且能給予專利權人相當之補償金，使專利權人與公共利益得到適當平衡，制度立意良善。但其申請程序畢竟煩瑣，由國內申請特許實施之案例少見之實況，亦可見此一制度係備而不用之最後手段。

關於特許實施之程序如何進行，我國專利法施行細則僅於第四十一條規定，申請特許實施發明專利權者，應備具申請書，並檢附其詳細之實施計畫書、申請特許實施之原因及其相關文件。申請終止特許實施發明專利權者，應備具申請書，並檢附特許實施原因消滅之證明文件。但對於治療方法專利之實施如未能於實施前申請特許實施者，事後申請之程序為何，並未明文加以規定。惟如依 TRIPs 規範，其第三十一條規定，「因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，須儘可能速予通知專利權人。如係基於非營利之公益使用者，政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即可知或有理由可知有效之專利內容為或將為政府所使用，或基於政府之需要利用者，應即刻通知專利權人」之程序，應可作為處理之參考。

³¹⁶ 參見 蕭彩綾，「美國法上專利強制授權之研究」，中正大學法律學研究所，碩士論文，89年6月，頁108，註9。

³¹⁷ 參見 蕭彩綾前揭文，頁45。

第三節 未來治療方法開放專利之可能 思考

一、適度開放治療方法之可專利性

依前所述，由於生物技術之進步，應用生物技術從事治療之再生醫學、基因治療等日益蓬勃發展，各國為鼓勵生物技術之創新研究無不檢討專利法制，以提供足夠經濟誘因，促進國內生技產業生根茁壯。此由美國除對侵害生物技術方法專利之醫療行為排除在35U.S.C.287(c)免責規定之適用外，另對治療方法專利在實用性及新穎性要件審查上加以放寬。歐盟98/44/EC指令為因應生物技術之迅速發展，在法制上亦採取彈性開放之作為以因應未來之需要。擬訂中之歐洲專利公約已刪除原五十二條第四項認為治療方法是不能在產業上具有利用性之規定，而於第五十三條(c)項另外明文排除可專利性。另歐洲專利局亦接受「Swiss-type」的請求項寫法，對已知組合物製備醫藥新用途的方法給予專利，並修擬歐洲公約第五十四條第五項規定，以擴大對藥物第二用途發明物的發明專利保護。日本也在討論再生醫學與基因治療方法開放專利之可行性。又據學者指出，TRIPs理事會亦對是否修改TRIPs第二十七條之3(a)，而要求WTO會員對某些“人體或動物體的診斷、治療和外科手術方法”提供專利保護進行審議討論³¹⁸，足見治療方法之開放專利未來將引起更多之討論。且由前述說明，對治療方法不予專利保護之歐洲或日本，其未來如開放治療方法之可專利性，較有可能先行鬆綁開放之部分，應係與生物技術有關之再生醫學、基因治療等生物技術治療方法，足供我國立法政策上之參考。

從應用生物技術所實施之治療方法而言，其幾無可能如PaIIin案之方法專利

³¹⁸ 參見 魏衍亮、葉東蕾，前揭註208，頁288，註4。

係純粹由醫師個人開刀之技術方法之創新即可達成。由於生物技術治療方法之實施，往往同時須配合相關之生物技術醫療設備或藥品（例如基因治療之載具藥品），而為研發生物技術治療方法，其所發展創新之相關醫療機器、製品或藥品通常亦可獲得物之專利。且醫師如要實施生物技術治療方法，通常需相關專利醫療機器、製品或藥品之供應方能實施，醫師既合法取得該等專利醫療機器、製品或藥品，則依該專利醫療機器、製品或藥品專利之使用目的應用於治療行為，依權利耗盡原則³¹⁹或「第一次銷售理論」³²⁰，醫師使用該生物技術治療方法所需之專利醫療機器、製品或藥品用以從事醫療行為，亦在物之專利權人授權使用範圍內。醫療機器、製品或藥品的物之專利權人自不得再向醫師主張侵害其使用方法之發明專利。

依此理解，則開放生物技術治療方法後，對醫療機器、製品或藥品發明專利已取得合法授權之醫師，依該專利醫療機器、製品或藥品專利之使用目的應用於治療行為，並毋需顧慮醫師有受侵權訴追之可能。就病患醫療費用之負擔而言，目前已開放生物技術相關物的發明專利，病患應用生物技術物質或材料從事治療，本即需支付專利機器、製品或藥品權利金，而負擔較高之醫療費用。縱使使用該等生物技術物質或材料從事治療的方法准予專利，病患使用該生物技術治療方法所需之專利醫療機器、製品或藥品用以治療，亦在物之專利權人授權使用範圍內，醫療機器、製品或藥品的物之專利權人自無向病患收取雙重專利權利金之問題。對生技醫療產業從事生物技術醫療機器、製品或藥品之創新研發，其能准予該等醫療物品治療方法專利之實益，應為對未獲生物技術醫療物品授權而實施之侵權行為人，專利權人請求損害賠償時，除能以銷售該項物品全部收入作為所得利益之求償計算標準，並能另外主張實施該治療方法所得之利益作為賠償計算

³¹⁹ 參見 陳世杰，前揭註 315，頁 66；雷雅雯，「侵害專利權之民事責任與救濟」，司法院 91 年度研究發展項目研究報告，頁 14。

³²⁰ 關於第一次銷售理論介紹，參見 謝銘洋，「智慧財產權之效力與權利內容（三）」，刊月旦法學教室第 16 期，2004 年 2 月，頁 103。

之標準(專利法第八十五條參照)。此對物品或藥品之專利價值有限，但其實施方法價值較高時，對治療方法專利權人尤具實益。因此，開放生物技術治療方法可專利性，對已取得生物物質或材料發明授權之合法使用者而言，並未增加醫師執業時之不利影響，亦未增加病患醫療費用之支出。但對未合法授權取得生物物質或材料發明之侵權行為人而言。卻有加重侵權責任效果，使生物技術治療方法專利權人就其方法發明(尤其是此部分價值較高時更為顯然)能獲得更周延之保障。就此而論，開放生物技術治療方法專利，有不影響合法授權使用者，加重侵權行為人賠償責任，確保生物技術發明人實際所受損害之賠償效果。就病患、醫師、產業之利益尚能得到平衡。因此，未來因應國際治療方法漸趨開放之發展，我國於考量開放治療方法可專利性時，似可將應用生物技術之治療方法列為開放之可能選項。

二、開放使用專利藥物或醫療器材之治療方法專利之可能

治療方法的技術特徵，如未包含合併使用具專利醫療器材或藥品，而僅係一連串的實施程序步驟，即屬純粹治療方法發明。此類純粹治療方法發明如准予專利，其情形恰如美國Pallin v. Singer案的情形結果一樣，終將引起醫界的反對的浪潮。由前述分析，可知35U.S.C.287(c)實際可免除專利侵權責任之類型，主要亦屬純粹治療方法。因此未合併使用專利醫療藥物或醫療器材之純粹治療方法不予專利保護，無論從美國35U.S.C.287(c)之修訂過程，或歐陸國家之專利法制觀點，已為目前主流趨勢。筆者所作訪談結果顯示不贊成開放純粹治療方法可專利性之醫師亦較佔多數，未來純粹治療方法開放其專利性之困難度應較高，在此部分開維持現狀，目前仍應較符合社會多數之看法。

而醫療行為過程中如使用具專利之醫療器材或藥物，該醫療器材或藥物均為可專利之標的，且均屬物之發明，關於物之發明其製造方法、生產方法亦均屬可專利之標的。但如該物之發明係藥物或醫療器材，則使用該藥物或醫療器材從事

治療，依前述歐洲、日本、中國大陸及我國之法制均不認係可專利之標的，形成物之發明與方法發明保護不平衡之問題。固然醫療方法不予專利係基於醫學資訊共享與病患權益維護之立場。但此立論針對未使用具專利之醫療器材或藥物之純粹治療方法之情形較無問題，至於對醫療行為過程中合併使用具專利之醫療器材或藥物的治療方法即有商榷之餘地。蓋醫療器材及藥物均係使用在治療病患，藥物及醫療器材如符合產業上利用性、新穎性及進步性之要件而可獲得專利，何以使用該具專利要件之藥物或醫療器材之治療方法不能准予專利，實有難以信服之理由。事實上，醫療行為過程中如須使用具專利之醫療器材或藥物，醫師從事醫療行為時，勢必已取得該具有專利之醫療器材或藥物之使用授權，方能持有該等藥物或器材從事醫療行為。醫師既已取得該醫療器材或藥物之使用授權，依權利耗盡理論，其使用該等醫療器材或藥物從事醫療行為所為治療方法之實施，仍在原有專利醫療器材或藥物授權使用範圍內，並不構成治療方法專利之侵害。因此，醫療行為過程中如係使用具專利之醫療器材或藥物，對該專利器材或藥物之使用方法(治療方法)給予專利，並無增加現行醫師專利侵權之風險，民眾醫療權益亦不會因之遭受損害。

舉例言之，發明如係一種用於治療眼睛疾病的眼球修復假體，該修復假體在構造上如具備專利之產業上利用性、新穎性與進步性之要件，縱然該眼球修復假體須藉習知之手術方法將之固定在眼球上，但由於該眼球修復假體本身係屬物之發明，因此在申請專利範圍請求項中將眼球修復假體的技術特徵加以明確記載後，即可就其對修復假體之技術特徵取得專利保護。但申請專利範圍除眼球修復假體本身物之發明申請後，又另再獨立請求「一種治療眼睛疾病的方法，係包含在眼睛的某一部位置入眼球修復假體」，由於後一請求項係主張一種治療眼睛疾病的方法，顯然屬於人體之治療方法，依我國專利法第二十四條規定，為不予發明專利之標的。如該眼球修復假體申請物之專利時，須在專利說明書明確記載實施步驟，始能符合可據以實施之產業利用性或實用性。因此，如何將該眼球修復

假體置入眼部業已於專利說明書中揭露。醫師如果要以該眼球修復假體治療病患眼疾，必然要取得該眼球修復假體授權，方能不侵害該眼球修復假體之物的發明專利；又醫師若能取得眼球修復假體授權，則其根據專利說明書使用該眼球修復假體，實質上即是使用該眼球修復假體從事眼疾的治療，依據權利耗盡理論，醫師並不侵害該眼球修復假體物之使用方法（此處實質上即等於治療方法）專利權。換言之，上述情形縱然就以眼球修復假體治療眼疾之方法給予專利，醫師亦無增加專利侵權之可能。除非醫師就該眼球修復假體之物之發明原本即未取得合法使用之授權。從而，就治療行為過程中對使用具專利之醫療器材或藥物方法開放專利，並不增加合法授權實施醫師之治療方法專利侵害風險，另一方面則能對物之發明專利及方法專利之保護取得平衡，並對醫療器材或藥物之專利保護更為週延。



基上說明，對使用專利醫療器材或藥物之治療方法，該發明既係專利醫療器材或藥物用於治療的使用方法，縱開放此類型之治療方法之可專利性，對已取得專利醫療器材或藥物授權使用以從事醫療行為之醫師及病患並無何專利侵權增加之危險。但對醫療藥物或醫療器材發明而言，同時取得就該醫療藥物或醫療器材物的發明及使用方法發明二種專利保護，對醫藥產業發明的專利保護更加週延。因此，在不影響現有合法使用醫療器材及藥品之醫師及病患之權益情形下，基於醫療產業發明創新的激勵，對專利醫療器材或藥物使用方法的發明開放其可專利性而給予更週延之保障，亦屬未來治療方法准予專利可加以考慮放寬部分。

第四節 本文之建議

治療方法之可專利性各國法制差異頗大，歐洲各國、日本、中國大陸，以及我國向來均明文規定其非屬可專利標的，主要理由是不具產業利用性。美國對治

療方法可否專利在其建國之前一百五十年，並未核准診斷、治療疾病之專利³²¹，其後始開放診斷或治療之專利性，迄至Pallin v. Singer一案，引起各界重新省思關於治療方法專利無限制開放其可專利性，是否符合醫師倫理與民眾醫療權益，而促成35U.S.C.287(c)之修訂，使35U.S.C.287(c)在一定條件下，限制治療方法專利權人對醫療人員專利侵權求償。35U.S.C.287(c)(2)(A)關於排除醫療行為為中專利侵權免責規定適用的結果，35U.S.C.287(c)所規定得主張醫療行為專利侵權免責的範圍，實質上主要係針對如Pallin醫師主張之純粹之治療方法。從美國35U.S.C.287(c)之制訂，可以瞭解治療方法發明中如並未包含醫療器材、藥物的發明或非生物技術的發明，而只是一種純粹治療方法，其專利保護之強度已經弱化。由於美國35U.S.C.287(c)僅限制治療方法專利權人對醫療人員專利侵權求償救濟的權利，但對治療方法之可專利性並未加以否認，使醫事人員仍可成立直接侵權行為，進而使專利權人對醫事人員以外之人的間接侵權責任仍可主張求償。該立法例係針對美國有直接侵害與間接侵害規定的特殊法制，而我國並無間接侵害之規定。因此，亦無完全加以仿效之必要。再由35U.S.C.287(c)制訂的經過，亦可瞭解到，對純粹治療方法專利保護已有加以限制或弱化之現象。由於純粹治療方法涉及醫師個人醫學資訊共同分享之倫理色彩較為濃厚，相對所需醫療投入之人力或資金則較小，以專利保護來鼓勵相關產業長期投入資源研究創新的理由依據相對較為薄弱。筆者所作訪談結果顯示不贊成開放純粹治療方法可專利性之醫師亦佔多數。因此，治療方法發明中如並未包含醫療器材、藥物的發明或生物技術的發明，而屬步驟、程序實施之純粹治療方法，未來開放其專利性之困難度應較高，現階段仍維持現制而不開放其可專利性，尚屬適宜。

關於動物疾病之診斷、治療或手術方法與人體疾病之診斷、治療或手術方法，二者在醫療倫理上有所差異。有關人體之診斷、治療或手術方法醫療倫理的

³²¹ See Sherizaan minwalla, *supra* note 256, at 489.

要求與顧慮未必適用於動物疾病之診斷、治療或手術之方法。動物疾病之診斷、治療或手術之方法亦非不能具備可操作 (operable) 與實際利用性 (practical utility) 之「實用性」要件，亦即以動物疾病之診斷、治療或手術之方法不具產業上利用性而不予專利之法律理由，並不存在。此可由我國專利法認治療方法不具產業上利用性所師法之歐洲專利公約於二〇〇〇年十一月二十九日經過歐洲專利公約會員國外交會議中經修訂後，已經刪除原五十二條第四項關於認為治療方法是不能在產業上具有利用性之規定，而於第五十三條(c)項另外明文排除可專利性，可以證明。日本對於治療方法實施之對象為人體以外之其他動物，其專利審查基準亦未認為不具產業利用性，而就動物治療方法准予專利。因此動物疾病之診斷、治療或手術之方法與人體疾病之診斷、治療或手術方法在專利保護上，應可作本質上之區別，亦即二者不必然等量齊觀。基於動物疾病之診斷、治療或手術之方法，並非妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，亦無如人體治療方法不予專利之倫理上之顧慮。此類動物疾病之診斷、治療或手術方法發明專利保護對養殖畜牧品質之提昇與產業之發展亦有正面效益。基於對創新發明鼓勵扶助之立場，未來在政策考量開放治療方法可專利性時，動物疾病之診斷、治療或手術之方法，應可列為較優先選擇之範圍。

未來如就動物疾病之診斷、治療或手術之方法開放專利，在具體條文修正方面，僅需將將專利第二十四條第二款條文「下列各款，不予發明專利 二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。」之「或動物」三字刪除即可。

生物技術之進步為人類疾病的診斷、治療或藥物的研發提供了更寬廣與無限潛能的發展契機，生物技術的發展也面臨人性尊嚴、生命倫理、公序良俗的衝突問題。生物技術的治療方法如基因治療或再生醫學，使人類對一些難以治療之疾病治療指出新方向，將是未來提高病患治療品質、維護民眾健康的重要利器。由於生物技術治療方法之研究，所需投入之人員、資金、設備均甚龐大。因此，更

需要週延之專利保護法制，以鼓勵大眾或生技公司從事高風險生物技術治療方法之創新研究，使民眾得以享受新近而有效的治療服務品質。但專利權過高的授權權利金則將使一般民眾無法接近使用較新近的生物技術治療方法。醫師基於專利侵權之顧慮，亦無法對病患施以最好的醫療服務，反而無法達成鼓勵治療方法創新研究的目的。因此，在不影響病患醫療權益與醫師專業自主尊重之前提下，利用強制授權作為制衡武器，使生物技術之人體疾病之診斷、治療或手術之方法開放可專利性後，專利權人不致濫用其專利權。另一方面，對生物技術治療方法開放專利後，可能造成醫師與病患利益衝突之影響，亦應有審慎之評估與相關之配套法制，例如嚴格「告知後同意」法規範的制定，即可減緩醫師過當使用專利授權治療方法之可能³²²。總之，生物技術治療方法准予專利所牽涉之醫事法規倫理規範、公益考量與專利法產業發展促進之衝突如可以得到適當平衡，則對提供民眾最好的醫療服務與促進生物技術產業發展均屬有利。



我專利法早期不予專利之標的包括化學品、飲食品、嗜好品、及醫藥品及其調合品，迨至七十五年十二月二十四日為提升國內工業水準，始刪除化學品、醫藥品及其調合品不予專利之規定。嗣又於八十三年一月二十一日基於飲食品及嗜好品不予專利之「立法原意在於顧及國民生計，目前許多飲食品均可以其他物品代替，且開放飲食品亦為現今國際趨勢，並參照外立法例，如美國、英國、德國、法國、日本及七十九年七月二十日、十月十二日本局（即經濟部智慧財產局）與產業界召開研討會，分析結果大都持肯定態度，故開放飲食品及嗜好品專利以順應需要」（修正立法理由參照）。由以上我國專利法可專利之標的修正之歷程，可見其係在兼顧國民生活福祉的維護、產業發展提升的鼓勵、國際立法趨勢及相關業者之意見而逐步開放。近年來各國鼓勵生物技術之研究發展，均不遺餘力。

³²² 關於醫療醫師、醫療機構與病人或檢體提供者利益衝突解決可參採嚴格「告知後同意」的法律要求，作為倫理衝突問題解決方法之一，請參見 劉宏恩，「人群基因資料庫法制問題之研究—國際上發展與台灣現況之評析」，發表於《台德環境法暨科技法學術研討會》，國立台北大學法學系、台灣法學會、台北律師公會主辦，2004年10月10日，台北市；另併參照 劉宏恩，前揭註20。

我國行政院跨部會生物技術科技發展小組於二〇〇一年十月通過「加強生物技術產業發展方案」修訂，其願景及目標為「建立台灣成為國際生物技術社群與商業化之重要環節，及亞太地區生物技術產業研發、製造中心」³²³。各種國家型科技計畫，包括基因體國家型科技計畫、生技製藥國家型科技計畫亦陸續推動。因此生物技術產業發展之基礎環境、研發體系、相關法制亦須配合建立，以激勵產業積極投入。為因應生物技術產業之加速發展，對此一高技術、高研發成本、高風險以及技術密集之知識導向之新興產業，在專利權益方面應有更加週延之保護，始足以吸引更多之人員及資金從事技術研發。為因應產業發展之需要，生物技術治療方法之開放亦應加以考量。由於生物技術應用之治療方法通常伴隨醫療器材或藥物之發明，例如前述美國專利第5912236表現載體（expression vector）即是。因此，就該生物技術發明的醫療器材或藥品的使用方法給予專利，對現有合法取得該等生物技術發明的醫療器材或藥品使用者（包括醫師及病患）的使用權益，依權利耗盡理論，並不因此而受影響。從而，參酌前述各國立法趨勢，以及國內生物技術發展之倡導，對生物技術治療方法是否開放其可專利性，將為治療方法可否准予專利討論核心。未來如於國內主客觀條件成熟後，未嘗不可將應用生物技術的治療方法開放其可專利性列為修法可能選項。

至於使用專利醫療器材或藥物的疾病之診斷、治療或外科手術方法，如該醫療器材或藥物並非生物技術應用，例如前揭「用於治療遠視眼及其它眼睛病況之眼球鞏膜修復假體」，該治療方法既依賴專利之醫療器材或藥物，則開放此類使用專利醫療器材或藥物方法發明之可專利性，對已取得專利醫療器材或藥物授權使用以從事醫療行為之醫師及病患而言，基於權利耗盡理論，並未增加醫師與病患專利侵權危險，亦未增加醫療費用。但醫療藥物或醫療器材之專利權人，對未取得專利醫療器材或藥物合法授權而實施治療行為者，即可同時主張物的發明及

³²³ 參見財團法人生物技術開發中心，前揭註 176，頁 303。

方法發明專利侵權，而選擇其中較有利者作訴訟上之主張，對醫療產業專利保護將更加週延。不過此類型治療方法之開放，國際間並未如再生醫學或基因治療的生物技術治療方法熱烈討論，未來開放的進程亦可見將無如再生醫療或基因治療的生物技術治療方法快速發展。由於目前此部分現行不予專利之法制，實施結果尚未有確切證明對治療技術發展有重大妨礙，而其政策鼓勵取向上亦不若新興生物技術發展之殷切。在醫師訪談意見，對此部分之開放亦多以不影響其權益作為前提要件。從而，此部分治療方法開放准予專利討論，與對醫師專業自主、醫療倫理衝突實質影響，以及民眾接受程度，應再多作評估與瞭解，並提出更充分之具體理由與論據，其能獲致醫師與民眾之認同與支持，所提方案始能確實可行。



第七章 結論

治療方法是否准予專利，牽涉醫事法與專利法立法目的衝突與平衡之問題，並關係病患醫療權益維護、醫師執業倫理尊重與生技產業發展鼓勵等三方利害之衡平兼顧，且有關法制之變革或因應措施，應以病患醫療權益之維護為首要考量，已如前述。開放生物技術治療方法可專利性，對已取得生物物質或材料發明授權之合法使用者而言，並未增加醫師執業時之不利影響，亦未增加病患醫療費用之支出。但對未合法授權取得生物物質或材料發明之侵權行為人而言，卻有加重侵權行為人賠償責任，確保生物技術發明人實際所受損害之賠償效果。另醫療行為過程中如係使用具專利之醫療器材或藥物，對該專利器材或藥物之使用方法即治療方法給予專利，亦無增加現行醫師專利侵權之風險，民眾醫療權益亦不會因之遭受損害。因此，非純粹治療方法部分之開放准予專利，對病患、醫師、產業之利益似較能得到平衡兼顧。至於純粹治療方法，涉及醫師醫學資訊共同分享之倫理色彩較為濃厚，技術創新所需投入之人力或資金相對較小，以專利保護鼓勵相關產業長期投入資源研究創新之必要性較為薄弱，同時對醫師執業自主判斷及病患醫療權益之影響亦較大。純粹治療方法開放准予專利，與前述有關法制之變革或因應措施，應以病患醫療權益之維護為首要考量之原則較難契合。

因此，未合併使用專利治療器材或藥物，或非應用生物技術之純粹治療方法，大部分是醫師執行醫療行為累積心得創見。由於其創新發展所需投入研究人力、資金遠較其他使用專利治療器材或藥物，以及生物技術治療方法為低，其須仰賴專利保護以促進或吸引人員或資金投入研發之必要性亦未若後者殷切。且由美國35U.S.C.287(c)之修訂及前述各國立法例，可見純粹治療方法傾向給予較弱或不予專利保護，應是目前世界各國法制之主流。又純粹治療方法涉及醫師個人醫學資訊共同分享之倫理與病患醫療權益維護色彩濃厚，醫師對此部分之開放專

利易趨於保留態度。此由筆者訪談初步分析結果，本身未從事研究發明之多數從事醫療業務醫師亦持相同看法可以佐憑。又因其所需人力、資金投入相對較低，應予專利保護激勵之政策上必要性降低。關於治療方法是否開放議題中，對純粹治療方法採開放准予專利之法制，目前應較不易獲得多數支持，現階段仍以維持現制為宜。而對動物疾病之診斷、治療或手術之方法，給予專利保護，並無妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，亦無如人體治療方法給予專利所涉及病患醫療權益與醫師執業倫理上之顧慮。對創新發明在不妨害社會公益之前提下應盡量予以鼓勵扶助之立場，並基於對養殖畜牧品質之提昇與產業之發展有正面效益之考量，未來在政策考量開放治療方法可專利性時，動物疾病之診斷、治療或手術之方法，似可考慮作為先行開放的部分。

次按，由於生物技術之蓬勃發展，政府大力提倡鼓勵，國內產業亦積極投入，為使我國生物技術發展在國際競爭激烈環境中能占有優勢地位，對生物技術相關產業予以更週延專利保護已成為重大誘因與利器。而使病患能提早享有接受新近生物技術治療方法，提高醫療品質，以健全治療方法專利保護法制，使先進的生物技術治療方法願意在國內授權實施，亦符合病患醫療權益最大利益考量之原則。惟未來因應國際治療方法專利保護變革潮流，國內仍須考量病患醫療權益維護、醫師執業倫理與專業尊重之平衡兼顧。由於生物技術發展與各國政策鼓勵之考量，此一部份治療方法應否開放專利之議題應為未來熱烈討論之核心。在國內主客觀條件成熟，並有倫理衝突解決配套方案後，應用生物技術的治療方法開放其可專利性不妨列為修法可能選項。至於開放使用專利醫療器材或藥物的疾病之診斷、治療或外科手術方法之可專利性部分。就合法取得該等醫療器材或藥品使用者（包括醫師及病患）的使用權益而言，雖並未增加太多醫療侵權風險及病患費用支出，由於目前此部分現行不予專利之法制，實施結果尚未發生治療技術發展之重大障礙，而其政策鼓勵取向上亦不若生物技術應用研究之殷切。從而此部分治療方法開放准予專利立論，尚有待提出更充分之具體理由與依據，方較易獲

得民眾及醫師對現狀改變之認同與支持。



參考文獻

一、中文著作

- 1.張清奎主編，專利審查概說，知識產權出版社，2002年10月1版。
- 2.財團法人生物技術開發中心，基因治療的展望，90年12月初版。
- 3.財團法人生物技術開發中心，生物技術產業年鑑2003，92年8月初版。
- 4.張曉都，專利實質條件，法律出版社，2002年4月第1版。
- 5.黃文儀，專利實務，第一冊，89年1月第2版。
- 6.傑佛瑞·羅賓森著，廖月娟譯，一顆價值十億的藥丸，時報文化出版企業股份有限公司出版，2003年初版4刷。
- 7.經濟部智慧財產局法務室，專利法逐條釋義，92年1月編。
- 8.楊崇森，專利法理論與應用，92年7月初版1刷。
- 9.雷雅雯，侵害專利權之民事責任與救濟，司法院91年度研究發展項目研究報告。
- 10.劉孔中等著，歐洲專利手冊，翰廬圖書出版有限公司，2003年4月版。
- 11.劉尚志、陳佳麟，電子商務與電腦軟體之專利保護，翰廬圖書出版有限公司，2001年9月2版
- 12.賴榮哲，專利分析總論，91年8月初版。

二、中文學位論文

- 1.王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，台灣大學法律學研究所，碩士論文，87年度。
- 2.林倩如，「重組DNA技術及其產物可專利性之研究」，東吳大學法律學研究所，碩士論文，83年度。
- 3.陳世杰，「發明專利權侵害及民事救濟之研究」，台灣大學法律學研究所，碩士論文，84年6月。

4. 陳志興，「基因發明專利之保護-以人體基因組序列相關發明可專利性為核心」，台北大學法律學系碩士班，碩士論文，91年7月。
5. 陳明群，「基因治療之發明專利保護」，政治大學法律學系碩士班學士後法學組，碩士論文，92年7月。
6. 蕭彩綾，「美國法上專利強制授權之研究」，中正大學法律學研究所，碩士論文，89年6月。

三、中文期刊論文

1. 李崇信，「美國法上植物專利權與品種權之比較 從 AG SUPPLY, INC. V. PIONEER HI-BREDD INTERNATIONAL, INC. 案談起」，智慧財產局月刊，45期，91年9月，頁3-24。
2. 林志六，「種系(即生殖細胞)基因治療的倫理議題」，生物科技與法律研究通訊第6期，2000年4月，頁5-11。
3. 周秀慧，「幹細胞應用的現況與未來趨勢剖析」，生物產業，第13卷第1期，2002年3月，頁58-62。
4. 林家珍，「基因治療之發展與遠景 從中國核准第一個基因治療藥物談起」，萬國法律，第133期，2004年2月，頁76-81。
5. 張文貞、牛惠之，「淺談人類基因專利：科技發展、倫理與法律的三角習題」，應用倫理研究通訊第27期，2003年7月，頁42-47。
6. 財團法人生物技術開發中心 IT IS 計畫，生技/醫藥速報半月刊，第129期，93年2月1日。
7. 張仁平，「診斷、治療、手術方法專利 制度面與審查面探討」，智慧財產權月刊，67期，2004年7月，頁5-51。
8. 陳文吟，「由 35 U.S.C.287(c) 之訂定探討人體治療方法之可專利性」，智慧財產權月刊，1999年1月，頁47-62。
9. 野村總合研究所，「日本再生醫學的發展」，生物醫學報導，17期，2003年1月，

頁 15-24。

10. 陳英鈴,「人性尊嚴與疾病治療間的第三條路 人類胚胎幹細胞研究管制的根本法問題」,發表於《第三屆行政法實務與理論學術研討會》,2003年12月27日、12月28日,台北市。
11. 黃三榮,「再生醫療(Regenerative Medicine)與法律」,萬國法律,第124期,2002年8月,頁37-47。
12. 董安丹,「從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途」,智慧財產權月刊,61期,2004年1月,頁54-83。
13. 蔡甫昌 謝博生,「醫師專業精神與醫療組織倫理」,台灣醫學雜誌,第7卷第4期,2003年7月,頁76-90。
14. 劉宏恩,「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析 論其經驗及爭議對我國之啟示」,臺北大學法學論叢,54期,2004年6月,頁41-43+45-99。
15. 劉宏恩,「人群基因資料庫法制問題之研究~國際上發展與台灣現況之評析」,發表於《台德環境法暨科技法學術研討會》,國立台北大學法學系、台灣法學會、台北律師公會主辦,2004年10月10日,台北市。
16. 蔡明誠,「談制定基因技術法的意義」,生物產業,第12卷第1期,2001年3月,頁45-49。
17. 鄧曉芳,「醫療技術之公共利益 V.S. 生技醫療產業之發展 從日本特許廳擬承認醫療專利談醫療專利之利弊」,科技法律透析,2003年5月,頁30-34。
18. 魏衍亮、葉東蕾,「人類克隆技術的專利保護研究」,東海法學研究,2002年12月,頁301-345。
19. 魏衍亮,「歐美生物技術經濟的發展狀況及其法學解釋」,中原財經法學,第10期,92年6月,頁137-247。
20. 魏衍亮、葉東蕾,「從公序良俗原則看中國大陸的制度變遷」,東吳法律學報,第15卷第1期,92年8月,頁285-344。
21. 謝銘洋等,「從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性」,生物科技與法律研究

通訊，第 17 期，2003 年 1 月，頁 118-123。

22. 謝銘洋，「智慧財產權之效力與權利內容(三)」，刊月旦法學教室，第 16 期，2004 年 2 月，頁 98-104。

四、英文期刊論文

1. Andres Rueda, Cataract Surgery, Male Impotence, Rubber Dentures and A Murder Case-- What's So Special about Medical Process Patent? 9 U. Balt. Intell. Prop. L.J. 109(2001).
2. Beata Gocyk-Farber , Patenting Medical Procedures: A Search For A Compromise between Ethics and Economics 18 Cardozo Law Review 1535(1997).
3. Brett G. Alten, Left To One's Devices: Congress Limits Patents on Medical Procedures, 8 Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J. 837(1998).
4. Cynthia M. Ho, Patents, Patients, and Public: An Incomplete Intersection at 35 U.S.C.287(c), 33 U.C. Davis L.Rev.601(2000).
5. David G. Scalise et al., Patenting Living Matter in the European Community: Diriment of the Draft Directive, 16 Fordham International Law Journal 1996 (1992/1993).
6. Jasmine Chambers , Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe, and Japan: How Much Patent Policy is Public Policy? 34 Geo.Wash.Int'l L. Rev. 223(2002).
7. Jeremy Zhe Zhang, In re Ochiai, In re Brouwer and the Biotechnology Process Patent Act of 1995: The End of the Durden Legacy? 37 IDEA 405(1997).
8. Linda J. Demaine, Aaron Xavier Fellmeth, Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent, 55 Stanford Law Review 347(2002).
9. Lori B. Andrews, Biotechnology Symposium: The Gene Patent

- Dilemma :Balancing Commercial Incentives with Health Needs, 2 Hous. J. Health L. & Pol'y 65(2002).
10. Lydia Nenow , To Patent or Not To Patent: The European Union's New Biotech Directive , 23 Hous. J. Int'l L. 569(2001).
 11. Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg , Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 280 Science 698(1998).
 12. Nada Jain, To Patent or Not To Patent: Gene Therapy in the European Union and the United States, 4 Cardozo J. Int'l & Comp. L. 103(1996).
 13. Randy L. Campbell, Global Patent Law Harmonization: Benefits and Implementation, 13 Ind. Int'l & Comp. L. Rev. 605(2003).
 14. Richard P. Burgoon, Jr., Silk Purses, Snows Ears and Other Nuances Regarding 35 U.S.C. § 287(C), 4 U. Balt. Intell. Prop. L.J. 69(1996).
 15. Scott D. Anderson, A Right Without A Remedy: The Unenforceable Medical Procedure Patent, 3 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 117(1999).
 16. Sherizaan Minwalla , A Modest Proposal To Amend the Patent Code 35 U.S.C. § 287(c) To Allow Health Care Providers To Examine Their Patients' DNA , 26 S. Ill. U. L.J. 471(2002).
 17. Steven Nichols, HIPPOCRATES, The Patent-Holder: The Unenforceability of Medical Procedure Patents, 5 Geo. Mason L. Rev. 227(1997).
 18. Teresa Scassa, Patent for Second Medical Indications and their Potential Impact of Pharmacare in Canada, 9 Health L.J. 23 (2003).
 19. Todd Martin , Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study, 82 Journal of the Patent and Trademark Office Society 381(2000).

五、其他資源

(一)、相關網站

1. 經濟部國際貿易局網站

http://www.doc.trade.gov.tw/B0FT/web/report_detail.jsp?data_base_id=DB009&category_id=CAT1237&report_id=7877

2. 經濟部智慧財產局網站

<http://www.tipo.gov.tw/>

3. 日本智慧財產局網站

<http://www.jpo.go.jp/index.htm>

4. 歐洲專利局網站

<http://www.european-patent-office.org/index.en.php>

5. 台灣大學醫學系網站

<http://www.med.ntu.edu.tw/info/declare.html>



(二) 官方出版品

1. 日本專利審查基準(EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN) (2000)

2. 經濟部智慧財產局九十年十月一日施行專利審查基準

3. 經濟部智慧財產局九十三年七月一日施行專利審查基準

4. 歐洲專利局專利審查審查基準(EPO, Guidelines for examination in the European Patent Office (Dec. 2003).

5. 審查指南(中國大陸, 2001)

(三) 國外案例

1. Bristol-Myers Squibb Co v. F H Faulding & Co Ltd [2000] FCA 316 (22 March 2000).

2. Hotchkiss v. Greenwood, 52 U.S. 248, 11 How. 248, 13 L.Ed. 683.

3. Diamond v. Chakrabarty 65 L.Ed.2d 144, 206 U.S.P.Q. 193.
4. Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 92 L.Ed. 588, 76 U.S.P.Q. 280.
5. Morton v. New York Eye Infirmary, 17 F. Cas, 879(S.D.N.Y. 1862)(No. 9865).
6. Ex parte Brinkerhoff, 24 Dec.Comm'r Pat.349(1883).
7. Ex parte Scherer, 103 U.S.P.Q. 107(Bd. Pat. Apps. & Interfs. ,1954).
8. Pharmaceutical Management Agency Ltd. v. The commissioner of Patent, CP. 141/ 97, 17 December 1998(N.Z. H. C.).
9. Ex parte Hibberd, et al., 227 U.S.P.Q. 443.
10. In re Allen ,846 F.2d 77 (Table), 1988 WL 23321 (Fed.Cir.).
11. In re Durden, 763 F.2d 1406(C.A.Fed.,1985).
12. In re Ochiai,71 F.3d 1565, 37 U.S.P.Q.2d(BNA)1127(Fed,Cir.1995).
13. In re Brouwer,77 F.3d 422, 37U.S.P.Q.2d(BNA)1663(Fed,Cir.1995).
14. T 320/87.
15. T 0356/93.
16. T 0820/92.
17. T 0024/91.
18. T 0812/90.
19. Pallin v. Singer,36 U.S.P.Q.2d 1050(Decided May 1, 1995).
20. Moore v. Regents of University of California, 51 CAL.3D 120, 793 P.2D 479(CAL.1990).
21. In re Chilowsky, 229 F. 2d 457 (C.C.P.A. 1956).
22. Isented v. Watson, 157. F. Supp. 7(D.D.C. 1957).
23. Cross v. Iizuka, 753 F.2d 1040 (Fed. Cir. 1985).
24. In re Jolles, 628 F.2d 1322 (C.C.P.A. 1980).
25. Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 856 (C.C.P.A. 1980).
26. In re Gazave, 379 F.2d 973 (C.C.P.A. 1967).



27. In re Hartop, 311 F.2d 249 (C.C.P.A. 1962).

28. In re Krimmel, 292 F.2d 948 (C.C.P.A. 1961).

