

中英文摘要

關鍵詞： 關鍵詞：生物科技、專利保護、專利授權、專利侵權、專利管理、國際爭端

公元 2000 年 6 月 26 日，由十八國科學家所組成的「人類基因組解讀計畫」研究團隊和美國瑟雷拉生技公司(Cerela Genomics)共同宣布完成人類基因圖譜定序的草圖，隨著人類基因圖譜定序的草圖完成，龐大的基因資訊的應用，已為全球的生技產業發展，帶來許多潛在的商機。其在行政、立法、司法等政府部門，以及市場、社會、民生層面，均迅速造成了極大之衝擊。近期台灣的生物科技產業發展，也有愈來愈熱絡的跡象，已使得生技產業繼電子資訊之後，成為下一個亮麗的明星產業。基因專利政策是保障業者利潤與推廣基因工程商品化的重要法源，若不能適當的加以保護，將會降低發明的誘因，並進而促使產業的退步。人類基因研發的藥物若無法上市，數以萬計的病患亦將無法享受到基因科技的福祿。是以本研究將首先探究及比較基因科技目前及未來在本土及國外可能給與的專利權限與保護範圍，並進而分析其對社會及生物科技界的影響。專利為保護發明技藝之法律文獻，同時也蘊藏了相當豐的技術資訊。在考量企業的發展策略時，若能蒐集相關專利，加以系統化整理分析，進一步建立專利資料庫，可做為企業在技術、經營、以及權利方面，迅速、具體、有效而且方便的資訊來源。本研究亦探討我國生技產業之技術移轉及智慧財產權之管理。經由策略群組之技巧，從資本額、研發費用佔營業額比例、技術提供者之關係、以及產品線寬度等等不同技術移轉模式來探討本土及國外之差異並分析其對策。專利侵害包含了法理、法律解釋及科技(技術)鑑定之問題，以往多數之研究較少涉及科技觀點之評析及事實認定之探討。本研究採取定性的探索性研究，整合技術內容與法律規範，依專利侵害的法律與事實面，即專利權利的領域與界限、直接或間接侵害、以及侵害實施態樣等侵害分析原則，並依發明體系、創新體系、技術體系三者互動關係與架構，進行技術類型化之研究，同時本研究亦探討美國聯邦巡迴上訴案件以作為未來本土可能發生基因科技專利紛爭之對策。再者，以全球化(globalization)的大趨勢觀之，智慧財產權的保護及其引起的國際糾紛，已由國內法的範疇逐步朝向制定國際性標準及確立爭端解決機制(Dispute Settlement)演進。在世界貿易組織(WTO)通過「與貿易相關之智慧財產權協議」(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPS)後，已陸續出現與醫藥等生物科技相關之判決，因此這些具有拘束力之案例的影響及發展，對即將加入的我國尤其具有研究價值。此外，若美國等國以妨害智慧財產權保護導致不公平貿易為由，對我國施以經濟制裁，其適法性如何，亦值得探討。同時除多邊貿易定外，雙邊經貿條約對智財之保護亦納入其規範，如中美友好通商章程(The Friendship, Commerce and Navigation Treaty between the ROC and the USA)對智財保護要求之國民待遇(National Treatment)等，故此一協議亦可提供我國相當程度之救濟。在舉國努力朝向與國際潮流接軌之際，已顯示台灣智慧財產權制度的發展，已不能自外於國際體系。本計畫在最後階段，期望經由國際相關法制，無論是條約法、習慣法乃至於判例法對基因科技智財的比較與研究、達成維護我國最大利益之目的。

Keywords : gene, biotechnology, technology acquisition, patent infringement, dispute settlement

After the compilation of a 'working draft' of the human genome by both the publicly funded Human Genome Project (HGP) and its commercial rival, Celera Genomics, it may in reality represent arbitrary milestones on the way to the goal of fully deciphering the human genetic code. The ability to alter the human genome for future generations, with the ability to transfer characteristics between species, will raise ethical, moral, political and legal issues as profound and troublesome as any faced by mankind thus far. Just as with electronics, the Taiwanese government has tried to develop biotechnology as the star industry for the 21 century. It is likely to lead to numerous legitimate opportunities for creating wealth, underpinned by patent protection for the inventions and innovations of the individuals and companies involved. What type of patent protection makes sense? This study will firstly discuss what is reasonable for the patent claims in the biotech. Also, patent literatures are of dual characteristics as technical and legal documents. In addition to the legal protection from infringement patents contain a great deal of technology-associated information.

This paper presents competitive analysis, development trend and claim analysis for biotech patents. Technology acquisition study applies the technique of strategic grouping method to analyze the characteristics of biotech firms, which leads to different ways of technology acquisition in Taiwan and the U.S.A.. Numerous variables, including capital, the ratio of R&D to revenue, the relationship between recipients and suppliers, and the width of product line, are employed as the factors for the strategic group analysis. Patent infringement in the legal disputes contains legal and mostly, technical issues. This study intends to categorize the types of patent infringement on the basis of technological points of view. Firstly, to understand the background of patent infringement by discussing the histories of patent infringement in different countries. Secondly, to know the territory and boundaries of patent right from the viewpoints of law and practice. Then discussing the characters and principles of patent infringement. But then to achieve the systems and frameworks of technology types by discussing the interaction of invention, innovation and technologies. Finally, constructing the matrix model of technology types of patent infringement. This study also reviews abundant cases of US Court of Appeals for the Federal Circuit patent suits associated with biotech. It aims to analyze the core issues of technological disputes in industrial development. Finally, upon the influence of globalization, the protection of intellectual property rights (IPR) is no longer a domestic matter, but has marched towards the establishment of international standards and binding dispute settlement mechanism. The relevant system of the World Trade Organization (WTO) provides a vivid model. Once Taiwan becomes a member of the WTO, we are entitled to avail the regime to solve the dispute arising from IPRs, including genetic patents. Therefore, in the final part of the project, the focus will be placed on the study of the WTO agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs) and its decisions. Apart from the remedy set in the WTO, our country may also resort to bilateral treaty in securing our interests as long as a country, such as the USA, imposes economic sanctions to force Taiwan to comply with standards regarding the protection of genetic patent.

計畫報告

公元 2000 年 6 月 26 日，由十八國科學家所組成的「人類基因組解讀計畫」(The Human Genome Project)研究團隊和美國瑟雷拉 (Cerela) 生技公司共同宣布完成人類基因圖譜定序的草圖(1)，至此 HGP 將跨入另一個新的時代---後基因體時代(postgenomic era)(2)。在後基因體時代，科學家除了延續破解人類生命奧秘的工作外，更將根據所得到的人類基因密碼，進一步探索基因的功能及其調控方式、基因與生理及疾病的關聯性，並藉以開發新藥物與治療方式以達成對人類疾病的了解、治療及預防的生物醫學新境界。目前全世界不僅歐、美等先進國家從事基因體相關研究，在亞洲如日本、韓國及中國大陸也相繼投入基因體研究。台灣也正掀起一陣發展生物科技產業的熱潮，除吸引國外的生技公司紛紛來台設立生產與測試據點外，國內許多知名的企業也積極參與這場生技投資熱潮，政府更將生技產業視為接續資訊電子業的發展重點，近期台灣的生技產業發展，確實有愈來愈熱絡的跡象(3, 4)。

所謂基因體(genome)為生物細胞中基因的總稱，其中基因排序是由 4 種不同鹼基(base)---即 A(腺嘌呤)、T(胸腺嘧啶)、G(鳥糞嘌呤)及 C(胞嘧啶)按序串連而成。基因攜帶組成生物體所有蛋白質的訊息，而這些蛋白質之間的交互作用決定了生物體的外貌、新陳代謝及對抗疾病的能力，甚至行為表現，而 HGP 即為破解這 4 種鹼基所組成的遺傳密碼。為保護 HGP 所產生的大量基因片段及基因資訊，參與研究單位及生技公司試圖以專利申請對這些新苦得來的研究成果進行保護。據統計，目前有超過三百萬個不同生物基因體 DNA 相關專利提出申請，其中有超過一千件專利是與人類基因有關(5)。隨著人類基因體解讀的逐步完成及後續相關研究，有關遺傳物質的可專利性問題亦將對各國的專利生態造成巨大的衝擊。所謂遺傳物質包括基因本身(genes)、基因片段(gene fragments)、單一核苷酸多型性(Single Nucleotide Polymorphisms; SNPs)及蛋白質(proteins)(6)，其中目前最具爭議者為基因片段，此包括序列附籤(Expressed Sequence Tags; ESTs)、互補 DNA(complementary DNA; cDNA)與 SNPs。就生物科技發明專利而言，主管機關若無法對基因體相關專利審核做有效性的限制，則將可能使研

究人員無法自由使用某些基因資料而阻礙進一步的研究，此將無法為人類牟取最大福利，也將違背當初進行 HGP 的最大初衷---藉了解人類基因的功能、其控制方式及與疾病的關聯性，以開發新藥與治療方式來達成對人類疾病的診斷、治療及預防之目的。由於基因的可專利性引起多方爭議，而美、歐、日三方專利商標局(即 USPTO、EPO 及 JPO)對此亦有不同審查意見，於是在 1998 年 11 月三方專利商標局即針對 DNA 片段相關新發明申請的可專利性進行討論與分析(7)。在比較研究中假設了九個案例，分別就產業上可利用性(industrial applicability)、實施之可能性(enablement requirement)、新穎性(novelty)、非顯而易見性(non-obviousness)及文字敘述(written description)等方面，由三方專利商標局就個別審查基準加以論述並比較，希望藉此協調彼此對 DNA 相關專利可專利性之審查觀點。1999 年 6 月，USPTO、EPO 及 JPO 共同發佈三方對前述假設案例之共同研究意見及審查觀點，並針對 DNA 片段相關專利的審查標準達成共識。據估計，截至 2000 年 6 月為止，在公開之資料庫中已有超過二百萬個人類 ESTs 及二百二十萬個其他生物之 ESTs，至今約有八十萬個 ESTs 在 USPTO 進行專利申請，但由於其爭議性過大，故實際能通過專利核准者仍屬少數(8,9,10)。我國目前「專利審查基準」中亦有生物相關發明特定領域之審查基準(第八章)，但就前述有關基因體計劃之爭議態樣則無法據以判定。有鑑於此，經濟部智慧財產局已執行之「九十年生物技術專利保護二年計畫」，其中即有計畫針對目前生物科技領域新興技術(例如基因療法、基因晶片、生物資訊等等)及其發展狀況，結合產、官、學界意見正進行專利審查基準的修正，以因應此新興科技潮流所帶來之專利保護問題(11,12)。

專利制度雖可提供人類基因體 DNA 相關發明一種保護的形式，但在必須充分揭露技術內容並要符合目前專利法規範情況下，這對投資了龐大研究經費與人力於相關研究的公司或研究單位而言，可能並非他們所期望者。目前美國 NIH 及瑟雷拉公司將所解讀之人類基因體訊息放置於公開網站上(13,14)，供社會大眾及研究人員自由取用，以為所有人類所共享並利用，對更進一步的研究提供了許多價值，但也因此造成私有基因資料庫的價值隨公開資料數量的增加可能逐漸喪失。雖然私有基因資料庫宣稱具有公開資料庫所沒有的訊息及更強大的分析功能，但他們都必須面臨一個問題，無論是公開或私有資料庫中的序列及資料將可能因進行審查中的專利案而面臨挑戰，因當這些專利申請案一旦獲得專利權後，這些具專利的序列資訊就不能自由使用，而使用人亦將面對侵權可能的風險！因此目前部分私人生技公司是利用專屬授權(exclusive licensing)(例如美國 Human Genome Sciences 公司與 SmithKline Beecham 公司簽訂三年的專屬授權)或非專屬授權(non-exclusive licensing)(例如美國 Incyte 公司非專屬授權 Upjohn 或 Pfizer)的方式來保護自己的資料庫及為需要者所利用(15)。

任何關於高科技的定義都有兩項指標，一是投入研究發展的費用，二是專利權取得的數字。美國在 1999 年，生技產業投入之研發費用約有 110 億美元，占整體生技產業營收 470 億美元的 23%(16)，遠超過其它產業研發費用占營收之比重，可見生技產業是高度知識密集的產業。另專利權是衡量新知識發展的一個粗略的(也是最容易被了解的)指標(17)。美國在生物科技方面的專利核准數量，在近 20 年內增加了將近 7 倍，相對地，整體專利權數目成長核准數的成長只有 60%。電子相關產業專利權占整體比率呈現下降的趨勢，資訊科技產業也開始出現持平現象(18)。因此有人大膽預言生物科技新時代已經來臨，將改變全球經濟，取代資訊科技，成為全球經濟的新引擎。

事實上專利或技術移轉的利潤，以生技產業相類似的製藥產業為例，由於其特性是研發時間長(研發新的化學結構，耗時的臨床實驗以及經美國藥物食品檢驗局 FDA 審核許可)，花費高，競爭激烈，申請專利不易，同系競爭商品多，但是回收利潤非常優渥。一個有名的例子為藍色小丸子威而剛 Viagra(化學名稱 Sildenafil, 美商輝瑞大藥廠 Pfizer Limited)，它從原戰場(心絞痛)初步敗退，卻意外藉由副作用(性功能障礙)另闢園地，翻身而為一個有價值的新藥(19)，目前已拿到多國的專利核准，僅在 1998 年第四季即替輝瑞藥廠新增了二億三千六百萬美元的銷售額，可見專利之效力。

生物科技從概念形成到最終產品的誕生過程中，其知識的廣度與財務資源的深度，都不是任何個人或單一公司所能處理的。生技產業是一知識密集產業，研發期相當長，法規的障礙高，需投入龐大的研發資金，所以專利權的取得是各生技公司回收巨額研發經費、與獲得利潤的關鍵。生物科技產業的發展是建築在一種共生的關係上，大學或研究機構與生技公司之合作研究、生技公司彼此間技術合作、小型生物科技公司常被大藥廠策略性併購、或與大藥廠合作以取得大藥廠某些專利保護傘，以對抗未來的潛在專利權人；或與大藥廠結盟，將其擁有的專利授權或技術移轉給大藥廠，收取報酬與權利金，以支持後續的發展，有名的例子如 Amgen 將紅血球生成素專利授權給 Johnson & Johnson 及日本麒麟公司(20,21)。

專利權之法律規範愈來愈使其成為一種可交易之商品或財貨，例如專利申請權及專利權均得讓與或繼承，專利權並得為質權之標的(22)，使得智慧財產權在擁有的法律保護下，在利用上更為方便。就財務而言，評估專利之價值或價格，以及權利金收取之利潤、稅賦及攤提等，也均成為重要探討的課題。而在現今技術領域交流密集的情況下，很難有一項技術能完完全全不使用到他人的專利。儘管國內目前有充沛的資金及人才，但從產值分析來看基因科技或較廣義之生物技術（包括健康食品），事實上此規模還未到美國的一成，若是談到掌握前瞻關鍵技術的情形，更是需要加倍努力(23)。利用國際合作，將可引入先進技術，強化本土實力，以達到事半功倍之效果；而從技術移轉引進高級製造技術，亦將可帶動國內基因科技產業升級。進行技術移轉時訂約雙方固然是基於合作的立場，不過由於資訊的不完全與不對稱，以及未來狀況不確定（可能是有一方發生投機行為或是環境情勢變遷使然），都可能使得原來契約所要達成的目標受到影響。技術授權的一方通常會擔心對方不遵守契約，不當的利用技術，或是把技術流傳與第三者。被授權的一方則擔心授權人不會盡其全力，或是透過對技術的掌控，延伸至其他權利，甚而濫用權利。因此透過各種可能的協商安排，可以降低雙方實質上不對等的情事，以達成契約的目的(24)。

專利侵害包含了法律解釋、法理分析，以及技術鑑定的問題。以往國內的研究多為法律概念的分析，近幾年來才有科技及管理方面的研究與事實認定的探討(25,26)。有關專利技術侵害的判斷，自周邊界定主義及均等論被奉為主臬以來，一直是個爭議不休的課題。尤其在技術侵害的鑑定上，創新程度的判斷依然十分主觀。自各國專利法制與侵害分析之歷史發展來看，專利權利內容不斷增加，技術範圍的解釋以及侵害分析之原則也漸趨一致。直接侵害與間接侵害之行為態樣已較以往擴增，周邊界定主義、均等論、全要件原則及禁反言原則已經是標準的思考模式(27,28,29)。而生物科技研發與其他研究活動則大不相同，因為其最終結果常難以預料，無法事先確認，又因研發題材的特性與規則還不夠明確，不論任何新發現，進行研發的個人或公司都不大可能預測這項發明的最終用途。也由於許多專利內容涵蓋太廣，廣到把一些已知的知識納入，或甚至預先將還未知的發展也囊括進專利內，職故，某些先發明或申請之專利，其申請專利內容欠缺『可實施性』，須等到日後其他技術發展的配合，才能達成發明的目的。加上目前有關生物科技的專利權爭議並無太多判例，許多侵權糾紛甚至連智慧財產局的審查專家、法官、律師都無準則可依循，因此存在許多不確定因素。

生物科技專利多屬製程、化學成份等，很容易被仿冒或侵害。若不及時申請專利，也許不到一年就有被仿冒或侵害的可能。美國 1985 年的生物科技專利只有 1,200 件，目前一年已近 1 萬件，15 年內增逾六倍。與此同時，專利總申請案則自每年的 10 萬件增至 16 萬件，連花旗銀行等都有不少專利。是以與他人（包括外商、同業等）簽約時，專利合約固然重要，授權合約也不能偏廢。可預見的是未來台灣的生技專利（侵害）糾紛將會持續增加，不但經營者要及早因應，也宜訓練相關部門員工看懂專利，才能確保權益(30)。

隨著未來基因科技的發展，可以預見的它所引發的專利糾紛，無論在授權與侵權上，勢必具有跨國性質。在全球化的推波助瀾下，其國際化的傾向勢將愈為明顯。在世貿組織(WTO)成立前，對專利所衍生的國際糾紛多經由雙邊(bilateral)協商或經濟強權國以經貿制裁(economic sanctions)手段以迫使它國屈服為解決方式。在 WTO 於 1995 年成立後，對智慧

財產權的課題，已制定出國際性的協議「與貿易相關之智慧財產權協議」（即 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPs），並可適用其具拘束力的爭端解決機制（Dispute Settlement Mechanism）。在我國加入 WTO 成為會員後，一方面可享受該協議所賦予我們的權利，另一方面也必須遵守相關的規範，亦即必須明瞭在此遊戲規則下，我方扮或應扮的角色以及所處的地位，因此我們不能不對 TRIPs 規範以及我們相關法制的內容予以詳加研究和檢視。此外，我國若因基因專利問題引發例如美方經濟制裁的威脅，也必須瞭解相關的救濟管道。相信除了訴諸 WTO 爭端解決機制外，我亦可引用中美友好通商章程條款（The Friendship, Commerce and Navigation Treaty between the ROC and the USA, FCN）予以救濟，是以對經濟制裁的性質及合法性亦有必要研究之(31)。

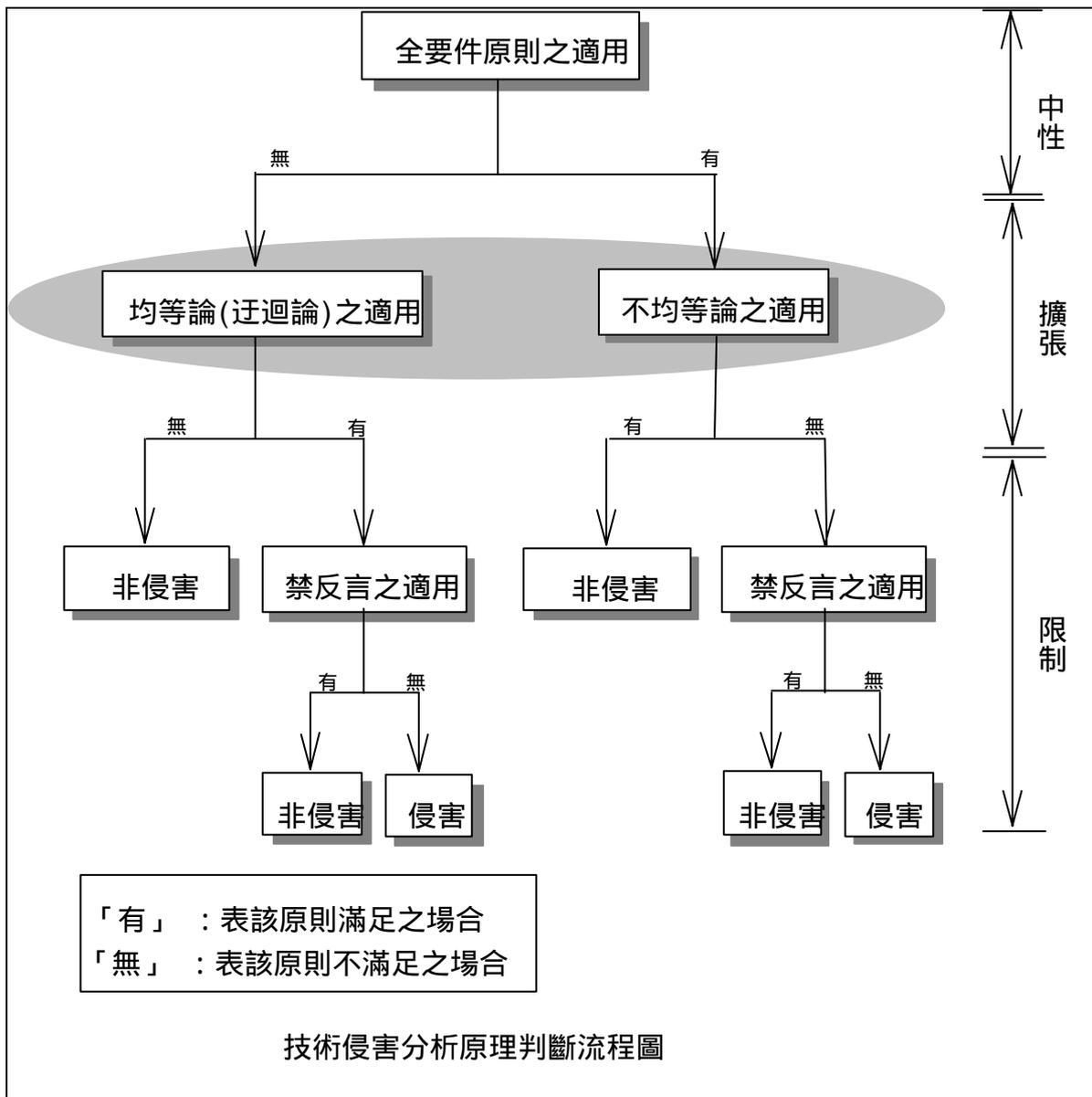
專利侵權訴訟並舉例示

一、一般的專利侵害判定

專利侵害包含了法律解釋、法理分析，以及技術鑑定等問題。有關專利技術侵害的判斷，周邊界定主義、中心界定主義與折衷主義及均等論等等，各國見解不一，一直是個爭議不休的課題。在技術侵害的鑑定上，由於專利上的用語相較一般的科用語更為抽象與上位，在權利範圍的解讀更有其高度的專業性與困難性。特別是，在技術層次的判斷無法避免會相當多主觀的涉入。

再者，由各國專利法制與侵害分析之歷史發展來看，專利權利內容與態樣不斷增加，儘管各國或外見解不同，但申請專利範圍之技術範圍的解釋以及侵害分析之原則業已演進出大家較為相近的基本概念，在諸如直接侵害與間接侵害之行為態樣已較以往擴增，換言之，周邊界定主義、均等論、全要件原則及禁反言原則已經是是大致在考量侵權上標準的思考模式。

在論及一發明是否受到侵權，其前提要件就是該申請專利範圍所界定出的範圍業已確認符合了各項專利要件—即新穎性、進步性與實用性。在確認符合專利要件之申請專利範圍，再依據我國所頒佈的專利侵害鑑定基準流程來論究侵權的問題。



全要件原則之適用需從申請專利範圍、說明書、圖式、申請過程中之書件與先前技藝文獻等之相關連文件，依據文義之解釋，判斷系爭技術創新物的對應要件是否落入原構成要件的字義範圍內，而不採擴張（對專利權人有利）或限制（對相對人有利）之立場，係以不偏不倚的中立態度，面對要件比對。

均等論之適用則從原技術創新物之申請專利範圍、說明書、圖式、申請過程中的書件與先前技藝文獻等相關連文件中，就其技術思想之內容探究其適用之範圍，通常並不侷限於其說明書中之字句，判斷系爭技術創新物的對應要件是否落入原構成要件之技術範圍內，以保護專利權人之最大可能利益。

禁反言原則之適用係指在專利申請過程中，發明人為了取得專利，在與審查委員的溝通程序中，書面表示同意放棄某些權利，事後在權利取得以後或是在侵權訴訟當中，不得再行主張回復已經放棄的部分。法院對申請人所放棄的權利部分，以覆水難收的態度視之，而站在保護相對人最大利益上，須採取限制手段，如果侵權行為正好落於此範疇，則相對人可以主張禁反言原則之適用而不構成侵權。

二、案例分析一：生物晶片上侵權的問題

而生物科技研發與其他研究活動則大不相同。蓋因為生物科技方面，人類目前所了解者

仍是有限的，因此常會遇到最大的問題與困難就是生物科技方法所獲到的最終結果常難以預料。換言之，生物科技上的不確定性，使得在申請專利範圍之解析上無法完全依照舊有的模式來考量與進行。特別是，在生物晶片的發展上，不可諱言是，其依賴二種主要技術，一種晶片技術本身的發展，包含晶片本身及晶片與基因(或蛋白)的結合技術，另一者必須依賴所謂的生物資料庫作為其應用上的不可或缺的元素。

就晶片技術方面，此方面雖較接近於傳統的考量方式，但是此類的技術仍然會面對到生物物質應用上的不確定性。換句話說，許多的生物物質在不同的處理方式下，會產生可能是有用與無用的結果。因此，在上述生物科技應用之最終結果恐難避免發有難以預料，或者是必須依賴其後其它技術的成熟才可實施之情況。在如此的情況下，專利侵權的考量與論斷方式是否可依賴舊有模式，可能是有待商榷的。

再者，生物晶片中有關專利侵害問題上，更嚴重且影響更深遠的，應該是生物資料庫的問題。以基因晶片為例，其必須應用到許多個可能是不同專利權人所具有的基因專利。因此，生物晶片自會面對到現今許多業已獲准基因相關專利的侵害訴訟。由於此類型的專利侵害與以前所面對的侵權問題形態完全不同，且在專利之公益與私益的平衡上應有更大的權衡。因此，針對此類型的專利侵權認定或專利侵權之除外可能必須就此作一考量。

Affymetrix 的專利訴訟

Affymetrix 如下表所示，在目前有關生物技術公司排名第 14 名，由於該公司擁有對於製造生物晶片上重要且是技術上不可缺少的重要專利，因此，在生物晶片專利上具有相當優勢的地位。

正因其所具有的優勢，該公司就生物晶片技術在美國與英國多不同的公司提出專利侵權的訴訟。在美國，Affymetrix, Inc 與 Hyseq, Inc. 及在上表所列第 23 名公司 Incyte Genomics 引發出一連串的專利訴訟。同時，該公司在英國，亦與 Oxford Gene Technology 有專利侵權的訴訟。由此可知，在基因晶片這個熱門領域中，各廠商除了努力研發技術之外，對於其智慧財產的保護，也不遺餘力，甚至於視其為公司生存的必要條件。有趣的是，Affymetrix 與 Incyte 這兩個公司，一個是基因晶片技術研發與量產的公司，另一個是生物資訊公司，原本是兩個型態不同、技術不同、業務範圍不同的公司，理論上不應會產生專利爭訟。但是因為基因晶片的製造技術，本身不能產生能實際運用的產品，其必須結合生物資訊方面的知識，才能生產出有商業價值的產品，所以 Affymetrix 必須受限於生物資訊方面的排他性專利的限制，因此其專利技術能力雖超越 Incyte，仍須尋求與 Incyte 的合作，否則就會產生爭訟。此類研究將能提供本國基因晶片廠商與研究人員，作為技術引進、研發新技術、改良舊技術、或是迴避設計的重要參考資料，亦能讓廠商瞭解除了晶片本身的生產技術之外，生物資訊或是其他相關領域例如螢光偵測、電腦自動化分析等技術，是生物晶片能否順利商業化的重要決定因素。能使晶片廠商將眼光放遠，而非侷限於晶片技術，而其他相關廠商也能尋求此熱門行業的切入點。

由於此等案例乃是生物晶片專利訴訟目前所具有在發展之案例，其內可以提供該等專利訴訟主要內容、爭點與見解上的不同的。此等資料不但可以對此類型案例的專利侵害有進一步的了解，更甚可，對於各國在專利侵害時對於此類型案子之申請專利範圍之認定，乃至於侵害的判定上所採用的方式與角度提供一指標與更清楚的輪廓，俾有助於我國產業對於以後此生物晶片案例中可能會涉及的侵權態樣，有一初步的了解，同時，更利用此等分析，進一步釐清我國目前生物晶片產業如何能在佈滿重重地雷的生物晶片領域中，進行專利迴避乃至於發展出更明利於產業之科技。

Company	Technological Strength/Rank		Number of Patents		Current Impact Index		Science Linkage		Technology Cycle Time	
	2000	'95-'99 *	2000	'95-'99 *	2000	'95-'99 *	2000	'95-'99 *	2000	'95-'99 *
GlaxoSmithKline	269/1	150/9	374	208	0.72	0.72	6.31	6.60	8.4	8.6
Pharmacia	178/2	222/3	349	332	0.51	0.67	16.64	10.10	10.4	9.6
Isis Pharmaceuticals	175/3	61/16	115	40	1.52	1.54	27.02	36.74	5.9	6.7
Merck	170/4	190/4	265	226	0.64	0.84	10.23	9.84	6.5	6.4
Pfizer	168/5	157/7	259	199	0.65	0.79	5.76	5.81	9.4	9.3
Aventis	154/6	345/1	375	733	0.41	0.47	7.34	3.85	10.2	9.8
Schering	147/7	68/15	112	78	1.31	0.87	6.10	5.52	8.2	8.7
Roche	139/8	223/2	263	282	0.53	0.79	17.60	16.12	8.6	8.5
Eli Lilly	125/9	168/6	174	205	0.72	0.82	7.51	9.43	8.5	8.7
AstraZeneca	94/10	105/12	204	170	0.46	0.62	7.11	5.52	9.4	8.5
Novartis	93/11	180/5	186	310	0.50	0.58	11.45	6.01	8.8	9.6
Abbott Laboratories	88/12	155/8	133	166	0.66	0.93	6.83	5.01	9.2	9.4
Novo Nordisk	75/13	84/13	183	132	0.41	0.64	3.92	6.79	7.8	8.2
Affymetrix	70/14	13/23	27	7	2.60	1.94	17.15	12.06	8.1	6.6
Bristol-Myers Squibb	63/15	123/11	117	160	0.54	0.77	10.38	9.25	9.8	8.6
BioNumerik Pharmaceuticals	53/16	5/24	23	5	2.32	0.99	23.70	18.23	3.0	9.3
Alliance Pharmaceutical	52/17	50/20	15	18	3.44	2.83	10.67	11.51	8.2	6.9
General Hospital	48/18	52/19	64	54	0.75	0.96	30.09	35.88	7.3	8.2
Takeda Chemical	43/19	57/17	86	97	0.50	0.59	11.47	3.23	8.2	9.1
Xoma	42/20	27/22	16	14	2.61	1.88	28.75	45.11	5.3	5.5
American Home Products	41/21	136/10	98	115	0.42	1.18	13.58	9.84	8.1	7.0
Schering-Plough	40/22	54/18	63	78	0.64	0.69	15.70	10.28	7.0	10.0
Incyte Genomics	37/23	71/14	149	77	0.25	0.92	9.42	10.29	3.9	4.9
Alza	37/23	42/21	41	40	0.90	1.06	4.44	2.95	10.3	10.8

*average

源自 <http://www.technologyreview.com/magazine/may01/scorecard3.asp>

三、案例分析二：Amgen vs Genetics Institute(GI)

(一) 事實背景

在 1987 年 10 月 29 日，Amgen 首先向美國麻州地方法院提出專利侵權訴訟。隔日，GI 公司亦向加州地方法院提起專利侵權訴訟，主要原因是 Amgen 擁有關於紅血球生成素(EPO)之 DNA 編碼序列及接受此 DNA 之性質轉換(transformed)宿主細胞專利(DNA sequences encoding erythropoietin；專利號碼為 4,703,008，以下簡稱'008 專利)，而 GI 則擁有關於 EPO 之組成及純化方法的專利(Method for the purification of erythropoietin and erythropoietin compositions；專利號碼為 4,677,195，以下簡稱'195 專利)。雙方均表示其專利權受到侵害。

1988年1月，Amgen又向美國國際貿易委員會(ITC)，提出控訴，以日本中外製藥(Chugai)與GI公司在美國合作臨床試驗中的紅血球生成素侵害其專利為由，提出告訴，認為引進GI之EPO專利技術之日本中外製藥公司，以在日本生產之EPO意圖銷往美國，有逃避Amgen公司之美國專利保護之嫌，要求ITC禁止美國，輸入日本製造之中外製藥EPO產品。根據1988年美國公佈的製程專利修正法案(Process Patent Amendments)，輸入在國外製造受美國製程專利保護之產品時，將構成對美國專利的侵害。然而，法院並沒有接受Amgen的主張，而做出有利於GI的判決。隔年1月，ITC裁定中外製藥的EPO產品在美國的臨床試驗可繼續進行，Amgen雖再次提出禁止中外製藥在日本製造的EPO輸入美國，但最後仍然敗訴，中外製藥排除了其EPO產品輸入美國的障礙。

(二) 專利說明

EPO的產生過程通常是由含高度EPO之健康生物體的尿液集中與純化而產生。重組DNA技術是一種新的生產技術，利用基因工程製造含有EPO基因的微生物，感染生物體後大量產生EPO，再收集萃取純化而得高純度的EPO。

‘008 專利：

新穎的多勝，由外源的DNA序列在真核或原核宿主細胞中產生，具有一種或多種的哺乳動物紅血球生成素的生物特性。

生產方法：藉由基因組、cDNA複製、或以DNA合成的方法，將具有EPO部分或全部的胺基酸序列的外源的DNA片段，轉錄至質體或病毒的DNA中，再以此質體或病毒為感染媒介(vector)，將帶有EPO基因片段的感染媒介與含有細菌、酵母菌或脊椎動物細胞等的培養基中培養，感染媒介在細菌、酵母菌或脊椎動物細胞的宿主細胞內大量複製含有EPO基因片段的的多勝，

分離純化：從培養基中或打破宿主細胞以分離、萃取、純化而得到具有人類或猴子的EPO的生物特性的產物。

同時也包含具有EPO的生化與免疫特性的化學合成的多勝。

偵測方法的改良：從質體、病毒cDNA或DNA基因組庫製備的異質細胞或病毒樣品中，偵測其中單股多核苷酸含量的方法。

‘195 專利：以逆向高效液相色層分析法(reverse phase high performance liquid chromatography，簡稱RP-HPLC)來進一步純化自尿液或血液中收集來的EPO，所得到的EPO分子量為34,000daltons，在RP-HPLC儀器上顯現單一的peak，具有至少120,000 IU的活性，甚至在280nm波長光譜下，具有每吸收單位160,000 IU的特定活性。

(三) 爭議問題

1.GI主張Amgen的專利較GI晚發明，依美國專利法規定(先發明主義)，應由先發明的GI取得專利，因此Amgen專利無效。法院發現GI發明人提出『利用兩組不同區域EPO基因的完全簡併核苷酸探針(fully degerate cDNA probes)去篩選一個基因組庫(gDNA library)』的

理論，的確較 Amgen 的發明人早。但法官認為，GI 發現的只是一種『目標』，仍有待不斷的努力以達成，由於 Amgen 首先分離出 EPO 之 DNA 序列，GI 才有可能將上述理論付諸實現。換言之，在 Amgen 發明之後，GI 的發明才有可能實施。因此 GI 無法因先發明而推翻 Amgen 的專利。

2.GI 主張 Amgen 的專利發明是『顯而易見』，不具進步性，不應取得專利。GI 主張任何人均會以 Amgen 的專利的方法分離 EPO 基因，但法院發現 Amgen 發明的過程中，曾嘗試以猴子 cDNA 去探測人類的基因組庫，但並不成功，直到他使用完成簡併核苷酸探針去探測後，才成功地分離出 EPO 基因。因此法院認為，雖然由猴子基因去探測具相似性的人類基因是「Obvious to try」(32)，並非所謂『顯而易見』，因此判決 Amgen 專利有效。

(四)法院見解

1.地方法院

麻州地方法院認為 Amgen 與 GI 互相侵害對方的專利權，Amgen 僅以一個特定的 DNA 序列，無法充分支持所要求的專利範圍；而 GI 對其純化 EPO 最小特異活性之描述亦不洽當。結果導致 Amgen 可以使用其 DNA 以培養宿主細胞製造 EPO，卻不能避免不侵害 GI 的專利權。同樣地，GI 可以獲得純化的 EPO，而一旦要利用經過 EPO 之 DNA 性質轉換之宿主細胞去生產 EPO 時，也會侵害到 Amgen 的專利權。因此，在 1990 年 3 月，麻州地方法院判決雙方均涉有專利侵害，所以命令兩造應在六個月內完成相互授權 (cross licensing) 之和解協議。

2.聯邦巡迴上訴法院(Circuit Appeal of Federal Court，簡稱 CAFC)

CAFC 認為 GI'195 專利之說明書中有關每單位至少有 160,000 IU/AU(國際單位)特定活性的 EPO 之權利要求是不具可實施性的。因為在審查過程中，專利權人並未提出活體試驗之結果證據，而該權利項中的 EPO 是發明人利用 RP-HPLC 技術，將已經部分純化物質進一步的精製出來的。由此可知，這個數據是發明人從理論上計算所得，而非使用生物分析方法推論出的數量資訊。根據實際的資料指出，發明人在交給 FDA 之活體生物分析的報告中，從尿液中萃取之尿 uEPO (urinary EPO) 的特定活性每吸收單位只有 109,000 IU/AU，而此一數值與其他研究人員使用的 RP-HPLC 純化 uEPO 所得的結果相符合。所以 CAFC 認為，要製造出專利權利項中所述之高純度 EPO 是不可實施的，因為實際操作中所得之純度僅有專利權利項中所宣稱的 65% 而已，該專利說明書無法符合專利法第 112 條之規定。雖然法院表示，專利權人不一定需要證明其所揭露的製程能夠有效地加以操作並製造出權利項中要求之產物，但是如果沒有可靠的證據足以證明權利項之純化物質，能夠經其所揭露的製程，被該領域習知技藝人士操作，進而要求證明時，發明人就負有證明權利項是能夠實施的舉證責任。

CAFC 認為 Amgen'008 專利之說明書中有關使用功能用語廣泛定義的 DNA 序列，就是指經過純化、分離、而包含所有對應可以複製 EPO 胺基酸序列的可能 DNA 序列，其中 EPO 即指紅血球生成素，必須具有促進紅血球細胞生長的特性。CAFC 認為在專利說明書中並沒有充分揭露實施該權利項要求的資訊，因為透過基因而使微生物製造出的多胜太 (polypeptide)，會與成熟的 EPO 的一級構造間，以取代、終止、嵌入、或刪除的方式，產生

一個或多個不同種類的胺基酸，只要取代其中一個胺基酸就可產生超過 3600 種的 EPO 的相似化合物，而專利權人卻只能合成其中的 50-80 種，可是無人可以確認是否所有的相似化合物都具有這些特性。

因此在 1991 年 3 月，聯邦上訴法院(CAFC)認為 GI 無法證明他所製造的 EPO 具有如他在原專利申請書所描述的活性程度，因此，作出與麻州地方法院不同的判決(33)，承認 Amgen 的 EPO 相關專利的有效性，而判定 GI 的 EPO 專利無效。也因此 Amgen 扣押了 GI 公司 2,500 萬美元的資產以償付賠償金。同年 10 月 GI 不服判決而再次上訴最高法院，但卻遭到拒絕審理的命運。雙方於 1993 年 5 月和解，GI 公司同意付給 Amgen 公司 1,400 萬美元賠償金，另外再加上 200 萬美元的突發事件費用。

(五)小結

GI 的合作廠商---中外製藥一度有利的判決。就是 ITC 認為中外製藥在日本製造之 EPO 可自由銷往美國而不侵害 Amgen 的專利。依此裁定，中外製藥的 EPO 一旦獲得 FDA 核可，將可合法銷往美國分享龐大的 EPO 市場。正因為 GI 與中外製藥在此回合審判中獲得初步的勝利，使得 GI 不願意放低姿態與 Amgen 協議和解，使得在地方法院嚐敗績又無法與 GI 達成和解的 Amgen，除了繼續向美國聯邦法院(CAFC)上訴之外，並展開國會遊說行動，希望透過修訂法案始中

參考文獻

1. Macilwain C (2000). World leaders heap praise on human genome landmark. Nature 405, 983-984.
2. 基因組定序必須先完成分析下列工作：1.不同的基因在何時表現以及在何種組織器官中表現 2.蛋白質的形狀和結構(3-D structure) 3.蛋白質相互間如何交互作用 4.單一核甘酸多樣性，這些資訊的儲存後藉由電腦的輔助，轉換為有價值的資訊(1.proteinstructure prediction 2.search homology 3.multiple sequence alignment and phylogeny construction 4.genpmesequence analysis and gene prediction) 被稱為「生物資訊」，產業可以利用這些資訊，有系統地收集、分類、比對、整理及分析生物的基因序列，一旦這些基因定序的工作全部完成，將進入「後基因時代」(post-genomic era)。
3. 陳美雲，生技產業當紅，產官學研經都來參一角，2000.11.19，中國時報科技網 <http://www.ctech.com.tw/news/bio.asp>
4. 基因體醫學國家型科技計畫。<http://gene-program-office.mc.ntu.edu.tw>
5. 從人類基因解碼看生技醫療產業專利發展趨勢，MD News No. 24，2000。
<http://itisdom.itri.org.tw>
6. Guidelines for examination of patent applications under the 35 U.S.C. 112, "Written Description" Requirement. United States Patent and Trademark Office, Commerce. Federal Register Vol:66, No.4. 2001.
7. 李幸懋，DNA 片段(ESTs)專利實務與範例分析，智慧財產權月刊，中華民國 89 年。
8. Directive 8/44/EC of the european parliament and of the council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (Document 398L0044) Chapter I---Patentability. http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0044.htm
9. 從人類基因解碼看生技醫療產業專利發展趨勢，MD News No. 24，2000。
<http://itisdom.itri.org.tw>
10. 鐘明通，DNA 也能爭取著作權? http://www.pchome.com.tw/200109/ph200109_good10.htm
11. 黃文儀，生物技術發明之專利及其他保護，1999 全國智慧財產權研討會論文集，中華民國 88 年。

12. 王美花 & 方環玉, Patent Biotechnology Inventions in Taiwan. International Patent Seminar on Means-Plus-Function Language and Biotechnology Cases 2001,10.17
13. Eisenberg, R. S., Intellectual property issues in genomics. TIBTECH. 14:302-307. 1996.
14. 賽雷拉基因公司(<http://www.celera.com/>)
15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genome/guide/human/>
16. The Economic Contribution of the Biotechnology Industry to the U.S. Economy ” by Ernst & Young , May 2000 。
17. Oliver, R. W. (1999). The Coming Biotech Age - The Business of Bio-Material. McGraw-Hill Professional Publishing.
18. 美國專利商標局統計資料。
19. 參考 Pfizer 網站資料 <http://www.pfizer.com> 。
20. 參考 Amgen 網站資料 www.amgen.com/corporate/about amgen 。
21. Amgen 公司 1998、1999 年年報。
22. 王為敏, 台灣生技／醫藥產業概況, 寶來證券研究報告, 中華民國 90 年。
23. 中華民國我國專利法第六條。
24. 劉尚志&邱咸智, 產業競爭、科技發展與智權規範：全球知識競爭時代之台灣經驗, 1997 全國智慧財產權研討會。
25. 翁金緞, 「發明專利權保護範圍之研究」, 台灣大學法律學研究所, 碩士論文, 頁一三一, 民國八十年。
26. 黃文儀, 專利實務, 民國 89 年 2 版。
27. 黃文儀, 申請專利範圍的解釋與專利侵害判斷, 頁四九七至四九八, 民國八十三年二月。
28. 朱莉亞, 「專利權之侵害與救濟之研究」, 中國文化大學法律學研究所, 碩士論文, 頁七四至七五, 民國七十五年。
29. 劉尚志&莊國祥, 專利侵害鑑定與技術創新概念之探討, 台大法學論叢 26 卷 3 期, 263-307 頁, 1997 年 4 月。
30. 劉尚志, 「科技研發與智慧財產權」演講, 中興大學創新育成中心成立周年慶祝會, 民國八十九年十一月。
31. 倪貴榮, 智慧財產權保護與相關利益之平衡, 「海峽兩岸知識產權學術研討會」, 國立交通大學、北京大學主辦, 民國九十年五月二十九日, 北京。
32. 一項發明能否申請專利, 最重要的在於是否具有「進步性」。進步性有時稱為「非顯而易知性」(non-obvious), 意指一項發明若具有相同技術背景的人均顯而易知, 就不符合「進步性」要件。有時判斷一項發明是否顯而易知, 是相當主觀的判斷, 沒有什麼客觀可靠的依據, 不過, 在各國專利審查實務中, 發展出若干「輔助標準」, 可據以判斷。例如一項技術問題, 在產業界存在多年, 同業均難以克服, 但發明人卻找到有效方法加以解決, 此時該方法即應具「進步性」。「Obvious to try」是美國發展一種判斷發明是否具有「進步性」的輔助標準。所謂「Obvious to try」是說, 要克服一項困難, 任何同行都可能嚐試某種途徑(例如本案中, 以猴子 DNA 去探測人類 DNA), 但這種途徑具有無數種可能性, 完全無法以系統化的方式去嚐試或預測其成功的機率。在此種情形下, 嚐試的方向是顯而易知的, 但成功的方法(或條件、組合)卻不顯而易知。
33. 927 F.2d 1200; 1991 U.S. App. LEXIS 3481; 18 U.S.P.Q.2D(BNA)1016 。

計畫成果自評

1. 由於本所師生之來源涵蓋包括律師、法官、檢察官、專利事務所及公司法務人員及具有電機、半導體、資訊與基因科技背景之博碩士四十餘人, 針對上述研究我們已依興趣編組, 就各項子題作任務分派, 定期討論評析國內、外各有關基因科技之資料, 部份結果已經整理妥當, 陸續發表於海峽兩岸知識產權學術研討會、全國科技

法律研討會及科普讀物—「生技醫藥與基因科技之專利保護」，相信未來必有更豐碩的成果成呈獻於世。

2. 由於專利權具有強大的排他效力，自基因科技所衍生的技術與發明，諸如基因篩檢、基因治療、基因檢驗、基因改良和基因資訊及基因庫的取得和運用，若無適當的加以規範，將會造成嚴重的利益衝突及社會動盪。不過對生物科技公司及科學發明者而言，基因專利政策是保障業者利潤與推廣基因工程商品化的重要法源，若不能適當的加以保護，將會降低發明的誘因，並進而促使產業的退步。人類基因研發的藥物若無法上市，數以萬計的病患亦將無法享受到基因科技的福祇。因基因專利權將是基因生技公司的命脈，本研究將探究及比較基因科技目前及未來在本土及國外可能給與的專利權限與保護範圍，並進而分析其對社會及生物科技界的影響。同時專利為保護發明技藝之法律文獻，也蘊藏了相當豐的技術資訊。在考量企業的發展策略時，若能蒐集相關專利，加以系統化整理分析，進一步建立專利資料庫，可做為企業在技術、經營、以及權利方面，迅速、具體、有效而且方便的資訊來源。對於企業領導人在國際間爭相投入生技產業的同時，如何在研發之初就做好全盤的分析與規劃，乃至擬定整套的研發策略規劃及部署，亦將能提供最佳之參考方向。
3. 對於各國在專利侵害時對於基因科技類型案子之申請專利範圍之認定，乃至於侵害的判定上所採用的方式與角度，將能提供一指標與更清楚的輪廓，俾有助於我國產業對於以後基因科技案例中可能會涉及的侵權態樣，有一初步的了解，同時，更利用此等分析，進一步釐清我國目前基因科技產業如何能在佈滿重重地雷的生物科技領域中，進行專利迴避乃至於發展出更明利於產業之科技。
4. 以台灣現今科技發展而言，電子資訊業已立下一良好的示範，即利用他人的專利，鼓勵內部掌握時機發展下一代的關鍵技術，並配合自有已開發的專利為基礎，而更上一層樓來創立新的專利作為產業之屏障及考慮專利技術之再移轉，以期達到產業昇級之目的，並進而產生世界新潮流。此計畫之一目標，即將分別自契約關係的規範與達成及專利技術之移轉來研究在基因科技上之運用。
5. 本所之一重大學習目標即是讓師生熟悉如何針對國外專利實務進行分析，且透過專利地圖了解彼此差距，並建立預警制度，此外探討生基因科技在專利侵害之認定、抗辯與救濟原則均已一一引入此先導研究之中。本所之一重大學習目標即是讓師生熟悉如何針對國外專利實務進行分析，且透過專利地圖了解彼此差距，並建立預警制度，此外探討基因科技在專利侵害之認定、抗辯與救濟原則均已一一引入此研究之中。台灣在爭取加入世界貿易組織 (WTO) 後，基因產品入境更是勢不可擋，其流通所涉及之經貿、政治問題，更已跳脫單純的科技議題。隨著未來基因科技的發展，可以預見的它所引發的專利糾紛，無論在授權與侵權上，勢必具有跨國性質。如何建立一完善之反應機制，將亦導入此研究之中。