

## 基因研究成果之專利保護及權利範圍<sup>\*</sup>

### — 從美歐新近個案談基因專利權對公共衛生之影響

李素華<sup>\*\*</sup>

#### 目 次

壹、前言	伍、基因專利權對公共衛生衝突之調和方向——代結論
貳、基因專利權對公共衛生制度之重要性	一、專利權對公共衛生之衝突有不同解決途徑
參、基因研究成果之專利適格性	二、專利法已明定基因專利權之限制規定
一、多數國家肯定基因之專利適格性	三、政府公部門或可適度介入或引導基因專利權之行使
二、BRCA 基因專利權無效案	四、國際間陸續提出解決機制以促進基因近用或限制專利權
三、本文見解——基因應為專利權所保護之發明	
肆、基因專利權之權利範圍	
一、基因專利權範圍之界定爭議——C-428/08 案	
二、本文見解：從基因發明之性質界定基因專利權範圍	

\* 投稿日：2011年9月15日；接受刊登日：2012年7月12日。〔責任校對：杜芸珮、張家茹〕。

本文初稿之部分內容發表於「第三屆科技發展與法律規範：健康與科學之人權議題」學術研討會，2010年12月18日，中央研究院法律學研究所籌備處主辦；感謝與談學者暨與會先進就本文所提出之寶貴建議。另，感謝審稿委員提供之修改意見，筆者受惠良多，亦使本文論述更為周全。

\*\* 國立臺北大學法律學院法律學系副教授。

## 摘 要

生醫產業研發之專利擴張問題，尤其是基因及基因檢測相關專利，近年來引發各界關注。前揭議題凸顯出專利法、公共衛生政策、醫學與法律間之互動與關連。本文分析美國及歐洲兩個重要個案，進而從醫學與專利法涉及之法律、科學及倫理等不同面向，探討專利權對於公共衛生究有正面或負面之影響。本文於最後一部分討論醫學領域之專利權限制問題，並建議未來應從專利法與公共衛生政策，思考如何建立適度限制專利權之機制。

關鍵詞：專利、基因專利、BRCA 基因、生物技術專利、公共衛生。

# The Protection and Scope of Patent Rights in Human Genetics: Case Studies on Gene Patents and Their Impact on Public Health

*Su-Hua Lee\**

## Abstract

The widespread pursuit of patents for innovations in the biomedicine industry, especially patents on gene and genetic testing, has aroused strong opinions from the public in recent years. This issue also implicates the proper roles of the patent law, public health policy, medical and legal professions. This Article analyzes two cases in the USA and Europe and explores whether these patent rights tend to have negative or positive impact on public health. Consideration is given to aspects of the legal, scientific and ethical dimensions of the intersection of medicine and patent law. The final section of this Article discusses the limitation of patent rights in the medical arena and advocates the development of the possible ways to balance the patent law system and public health policy in the future.

KEYWORDS: patent, gene patent, BRCA gene, biotechnology patent, public health.

---

\* Associate Professor, Department of Law, College of Law, National Taipei University.

## 壹、前言

生物技術起源甚早，美國在1873年即有活生物體之專利申請案<sup>1</sup>，近年來生物技術應用於公共衛生領域儼然成為趨勢，不論是在農糧作物或醫藥產品。例如：DNA 重組技術所產生的基因轉殖動物用於醫藥開發之臨床前試驗或提供藥物製造之原料<sup>2</sup>、基因轉殖動植物及其產品成為重要的農糧食品；又如，利用分子醫學(molecular medicine)相關技術檢測受試者是否帶有突變的上皮生長因子受體(epidermal growth factor receptor)，瞭解其罹患肺腺癌(lung adenocarcinoma)之機率。在基因相關生技研究成果有無窮應用潛力及可能帶來龐大商業利益之誘使下，生技業者及科學家積極尋求專利權及其他智慧財產保護。起源於中世紀及從歐陸所發展的專利制度，承認發明人在一定期間享有排他性權利，成為鼓勵新技術發展之重要機制。同於其他技術領域，公共衛生領域之研究成果若無法獲得足夠的專利權保護，將減損發明人研發新醫藥與疾病治療方式之意願。然觀諸近四百年前所建立之專利制度，原先所設想及保護之發明態樣為機械裝置、物品或其他工藝性研究成果，新興之基因研究成果能否毫無疑義的適用既有制度，實為近年來諸多專利個案引發討論之主要原因。

屬於生命型態(life form)之基因是否為專利法所稱之發明，過去雖有爭議，惟美歐及多數國家均已承認其專利適格性，2010年美國紐約州地方法院(U.S. District Court, S.D. New York)審理之 BRCA 基因案再度引發各界討論。另外，相異於機械裝置，基因發明具有繁

---

1 U.S. Patent No. 141,072 (issued July 22, 1873).

2 例如：2009年初美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准首件從基因轉殖動物所製造的藥物，Aaron Rowe, *FDA to Evaluate Drugs Made by Genetically Modified Goats*, WILD SCIENCE (Jan. 8, 2009), <http://www.wired.com/wiredscience/2009/01/drugsfromgoats/>; Andrew Pollack, *F.D.A. Approves Drug from Gene-Altered Goats*, N.Y. TIMES (Feb. 6, 2009), <http://www.nytimes.com/2009/02/07/business/07goatdrug.html>.

衍能力，基因轉殖動植物或其產物即便經過加工或其他不同步驟已完全改變原有物之型態或性質，卻仍能檢測得該基因之存在，例如：基因轉殖黃豆所製成之黃豆粉或豆腐，仍可測得專利保護之基因，於此情況應如何界定基因專利權之權利範圍、黃豆粉或豆腐是否仍為專利權效力所及，2010年歐洲法院(Court of Justice of the European Union, ECJ)就前揭議題作成重要決定。前揭美國及歐洲之基因專利爭議雖屬個案，惟所觸及者乃專利制度及公共衛生政策之核心：新興生物技術研究成果之專利保護、基因專利對醫藥及農糧近用之影響。專利法如何保護此等研究成果及應賦予之權利範圍為何，應回歸專利制度之本質思考，始能兼顧鼓勵創新研發與落實公共衛生政策。本文以美歐新近極具爭議之基因研究成果為例，探討生技發明之專利保護及權利範圍，並就基因專利權對公共衛生之衝突，提出可能的解決方向<sup>3</sup>。

## 貳、基因專利權對公共衛生制度之重要性

1970年代起 DNA 重組(recombinant DNA)、細胞融合(cell fusion)及組織工程(tissue engineering)等基因有關發明成為生物技術之核心後<sup>4</sup>，研究成果應用於公共衛生領域，包括醫藥產品及農糧作物，已為重要趨勢。在醫療應用上，由2008年之統計資料顯示，國際間排名前十大的生技公司，僅有名列首位之 Amgen（應用分子基因公司）是以生物技術起家及成立僅25年，其他均為知名醫藥

---

<sup>3</sup> 鑑於我國現行專利法修正已於2011年12月21日由總統公布，施行日期為2013年1月1日，本文就我國法之論述引用新修正之條文，並以「舊法」稱修正前之條文。

<sup>4</sup> PHILIP W. GRUBB & PETER R. THOMSEN, PATENTS FOR CHEMICALS, PHARMACEUTICALS AND BIOTECHNOLOGY 275 (5th ed. 2010); REAPING THE BENEFITS OF GENOMIC AND PROTEOMIC RESEARCH 71 (Stephen A. Merrill & Anne-Marie Mazza eds., 2006), available at [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11487#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11487#toc) (last visited Jan. 31, 2012).

大廠<sup>5</sup>；觀察個別醫藥廠商之研發方向，亦可見相同趨勢，例如：必治妥施貴寶藥廠(Bristol-Myers Squibb) 2009年投入研發之產品中，生技產品即占三分之一<sup>6</sup>。20餘年來生物技術在醫藥領域之發展及應用後，已創造超過75種的藥品、疫苗及疾病檢測商品，改變臨床醫療實務<sup>7</sup>；2001年美國 FDA 核准上市之藥品中，高達60%為生物藥品(biopharmaceuticals)<sup>8</sup>；2010年3月美國國會通過之健康照護改革法(Health Care Reform Act)，已直接明定生物相似性藥品(biosimilars)<sup>9</sup>之上市申請程序及保護事宜，由此可見生物技術在醫療領域之高度應用。

基因有關生物技術應用於農糧食品之重要性亦不遑多讓，例

- 
- 5 2008年全球十大生技公司之排名為：Amgen（應用分子基因公司）、Roche（羅氏藥廠）、Johnson & Johnson（嬌生集團）、Novo Nordisk（諾華藥廠）、Lilly（禮來藥廠）、Sanofi-Aventis（賽諾菲安萬特藥廠）、Abbott（亞培藥廠）、Merck KGaA（默克藥廠）、Schering Plough（先靈葆雅藥廠，於2009年11月被默克藥廠併購）、Wyeth（惠氏藥廠，已併入輝瑞藥廠）。IMS 2008 Health Reports, [http://imshealth.com/vgn/images/portal/CIT\\_40000873/17/54/840511910608\\_biotech\\_slides\\_for\\_internet.pdf](http://imshealth.com/vgn/images/portal/CIT_40000873/17/54/840511910608_biotech_slides_for_internet.pdf) (last visited July, 16, 2009).
  - 6 *R&D Highlights*, BRISTOL-MYERS SQUIBB, <http://www.bms.com/research/highlights/Pages/default.aspx> (last visited Jan. 31, 2012).
  - 7 Michael S. Mireles, *An Examination of Patents, Licensing, Research Tools and the Tragedy of the Anticommons in Biotechnology Innovation*, 38 U. MICH. J.L. REFORM 141, 150 (2004).
  - 8 所謂的生物藥品，係指利用基因工程或細胞培養技術，在微生物、植物或動物細胞製造所得的蛋白質（諸如細胞激素、生長激素、單株抗體）、胜肽或核酸物質（諸如 DNA、RNA、antisense），其具有疾病治療或體內檢測之功能。何孟聰，論生物相似性藥品之上市規範與智慧財產保護，臺灣大學科際整合法律學研究所碩士論文，頁9（2009年）。我國藥品查驗登記審查準則第條第3款關於「生物藥品」之定義為：依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。王世晞，製藥產業之演進、現況與趨勢，臺灣大學商學研究所碩士論文，頁7（2003年）。
  - 9 生物相似藥品係指，以已核准上市之生物藥品為對照藥品(reference pharmaceuticals)，且與對照藥品具有生物相似性之藥品，亦即能達到相似的代謝反映與療效。國內外文獻對於生物相似性藥品之用詞不一，有稱為生物仿製藥品(follow-on biologics)、生物可替換性藥品(biocomparables)或生技學名藥(biogenerics)；美國健康照護改革法採用生物相似性或生物可替代性之名詞。何孟聰（註8），頁10；鄭師安，模糊未明之歐美生技學名藥規範，收於：財團法人資訊工業策進會編，生技法律解碼，頁206（2005年）。

如：1994年美國 Calgene 公司的佳味(Flavr Savr)蕃茄，乃科學家利用基因轉殖技術抑制蕃茄內促進熟軟酵素的 PG 基因，佳味蕃茄質地因而較堅實，可降低採收、運輸或加工處理過程之碰傷變質。又如，美國孟山都公司(Monsanto)自1996年推出抗除草劑之基改黃豆、玉米；杜邦及孟山都公司上市有益心血管的黃豆油、更容易消化的黃豆；瑞士科學家利用基因工程培養出黃金米(Golden Rice)之新品種稻米，其富含胡蘿蔔素，可能用來解決第三世界營養不良問題<sup>10</sup>。在作物栽種、動物畜養、食品製造過程中利用生物技術，具有增加產量、降低有害農藥化學物質使用之優點，亦能控制產品特性與品質。根據國際間重要農糧組織 ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications)統計，2010年全球基改作物種植面積高達10億公頃，全球90%的貧瘠農地乃栽種基改作物，於開發中國家種植之成長幅度甚而高達48%，預計2015年以前其栽種基改作物之面積將超過已開發國家<sup>11</sup>。

同於其他技術領域，基因有關之生技研究成果亦仰賴專利權之保護，專利制度能確保發明人在市場上享有排他權，其為研究人員或生技公司獲利及填補研發成本之基礎<sup>12</sup>，研究成果若無專利保護而任由其他人搭便車(free-riding)，率先投入研發者不僅難以回收成本，亦無法經由授權或讓與而獲得足夠的資金及持續投入研發；唯

---

10 古德業，各主要國家與國際經貿組織對基因改造產品(GMO)之管理現況，農政與農情，94期，頁29（2000年）；李志誠，基因改造食品之展望，生物資源生物技術，2卷2期，頁11（2000年）。其他關於 GM 技術應用在農業、食品之著名個案，參見 GMO 面面觀，<http://gmo.agron.ntu.edu.tw/>（最後瀏覽日：2012年1月31日）。

11 *Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2010*, ISAAA, <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/default.asp> (last visited Jan. 29, 2012).

12 Ronald L. Desrosiers, *The Drug Patent Term: Longtime Battleground in the Control of Health Care*, 24 NEW ENG. L. REV. 115, 124-25 (1989); Dean Baker, *Bird Flu Fears: Is There a Better Way to Develop Drugs?* 2 (Oct. 2005) (CEPR report), available at [http://www.cepr.net/documents/publications/intellectual\\_property\\_2005\\_10.pdf](http://www.cepr.net/documents/publications/intellectual_property_2005_10.pdf).

有足夠的專利權或其他智慧財產保護，規模較小之生技公司始能向創業投資(venture capital)募集後續研發所需之資金<sup>13</sup>。因此，健全的專利制度可鼓勵及確保生技及醫藥領域之創新研發、吸引投資；明確的專利政策，亦使研究人員及產業界有依循標準<sup>14</sup>，最終將提升生物技術水準，促進醫療方式之多元化發展，有益於公共衛生政策之實現。

使基因相關生技發明享有專利保護雖為達成公共衛生任務之重要手段，惟過度強調專利權又可能不利於公共衛生政策之落實。詳言之，專利排他權所滿足的公共利益包括促進科技進步、有效競爭及整體經濟利益，除此之外，由於生技研究成果在醫藥及農糧應用最為重要，從而基因專利權最直接之公共利益即在公共衛生領域<sup>15</sup>。基因發明准予專利後，專利權行使會直接影響公共衛生政策之實現，例如：農糧及醫藥研究成果將受制於少數人或因排他權而限制產量或生產，甚而不利於醫療活動或糧食近用、加重國家的醫藥財政支出。專利制度一方面要賦予發明人排他權及研發誘因，以促使公共衛生領域之研究成果多元化；然不當之專利保護或排他權行使，又對公共衛生有不利影響，甚而無法保障「健康人權」(right to health)<sup>16</sup>。前揭基因相關生技專利權與公共衛生之衝突，即

---

13 黃文鴻、謝季峰，藥品創新與專利保護關聯之探討，政大智慧財產評論，2卷2期，頁27（2004年）；FAIR TRADE COMMISSION, TO PROMOTE INNOVATION: THE PROPER BALANCE OF COMPETITION AND PATENT LAW AND POLICY ch. 3, at 1, 9 (2003), available at <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>.

14 IRINA HARACOGLOU, COMPETITION LAW AND PATENTS: A FOLLOW-ON INNOVATION PERSPECTIVE IN THE BIOPHARMACEUTICAL INDUSTRY 25-26 (2008).

15 Charles Allen Black, *The Cure for Deadly Patent Practices: Preventing Technology Suppression and Patent Shelving in the Life Sciences*, 14 ALB. L.J. SCI. & TECH. 397, 429 (2004).

16 近年來，國際間已逐漸承認「健康人權」之概念，WHO 及越來越多的人權組織與學者認為，因智慧財產權行使而阻礙藥品或醫療方式近用，已構成健康人權之侵害，因而倡導跨國製藥企業應肩負藥物近用之人權責任。詳細討論參見，吳全峰，論藥物近用與跨國製藥企業之人權責任，第三屆「科技發展與法律規範：健康與科學之人權議題」研討會，中央研究院法律學研究所籌備處主



乃當前智慧財產及公共衛生領域學者與實務亟欲解決之議題<sup>17</sup>。基因研究成果之專利適格性及專利權之權利範圍界定，即屬其中最重要者。

### 參、基因研究成果之專利適格性

歷經多年爭議，在多數國家承認基因為專利保護之研究成果後，2010年3月29日美國紐約州地方法院於 *Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al.* 案<sup>18</sup>，否定 BRCA 基因專利之有效性，再度引發各界爭論基因之研究成果為發現(discovery)或發明、是否具備專利適格性；本案上訴後由聯邦巡迴上訴法院（United States Court of Appeals for the Federal Circuit，下稱 CAFC）受理，2011年7月29日二審終告宣判<sup>19</sup>。

#### 一、多數國家肯定基因之專利適格性

##### （一）基因專利現況

基因或其他生技研究成果諸如生物材料(biological materials)<sup>20</sup>能否准予專利問題，美國在最高法院(Supreme Court) *Diamond v.*

---

辦（2010年12月18日）；HARACOGLOU, *supra* note 14, at 71-98.

17 例如：德國2005年所修正之專利法，重點即包括基因發明之專利保護、基因專利權之權利範圍及權利耗盡問題；新近我國通過之專利法修正，亦有相當多的修正內容是針對生物技術及醫藥發明之專利保護。

18 *Ass'n for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010).

19 本案目前仍由美國法院審理中，本文僅就本案至2011年7月底之實務發展進行討論。

20 所謂的生物材料，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，包括載體、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。經濟部智慧財產局，專利審查基準，頁2-11-1（2007年）。

*Chakrabarty* 案<sup>21</sup>之影響下，自始即肯定之。基因乃包含特定遺傳訊息之一段去氧核醣核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)，美國專利商標局(United States Patent and Trademark Office, USPTO)認為，只要是以「已分離之基因」為形式提出專利申請(be claimed in the form of “isolated DNA”)，即具備專利適格性。蓋其與一般化學領域之化合物發明(chemical compound)並無不同，藉由生物技術將生物體中之基因定序及純化後，其本質已完全轉換(transforming)，成為專利保護之標的<sup>22</sup>。惟除了美國外，基因專利在多數國家向為高度爭議問題，例如：基因或其他生物材料之研究成果為發明或發現、專利申請時應否明定特別要件或要求。經過一番論戰後，諸多國家始相繼承認其能獲准專利，諸如歐盟執委會(European Commission)至1998年之98/44/EC 生物技術發明保護指令（下稱98/44/EC 指令）<sup>23</sup>，始肯定基因及其他生物材料之專利保護，2005年間德國<sup>24</sup>及比利時<sup>25</sup>先後修正內國專利法使基因研究成果能准予專利。因此，目前在美歐日、我國及其他多數已開發國家，欲就基因及其他生物材料准予專利權，應無疑義；專利申請所應該當之產業利用性、新穎性及進步性要件<sup>26</sup>與充分揭露而可據以實施要求<sup>27</sup>，在專利審查實務亦已建立明確的標準<sup>28</sup>。

21 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

22 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 185；謝銘洋，生物技術之智慧財產權保護，收於：科技發展之智慧財產權議題，頁62-64（2005年）。

23 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, 1998 O.J. (L 213) 13-21.

24 BGBl. Teil I/2005, S. 146 ff. 2005年1月21日公布、2005年2月28日生效施行。

25 Act of 28 April 2005 to modify the Act of 28 March 1984 on Invention Patents, with Regard to the Patentability of Biotechnological Inventions, Official Gazette, 13 May 2005。轉引自 Geertrui Van Overwalle, *The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and Its After-Effects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health*, 37 INT'L REV. INDUSTRIAL PROPERTY & COPYRIGHT L. 889, 890 n.8 (2006).

26 我國專利法第22條參照。

27 我國專利法第26條第1項參照（舊法第26條第2項）。

28 關於我國之專利審查標準，詳見智慧局於2007年8月6日以經授智字第

實務上目前已核准甚多的基因專利權，例如：糖尿病基因(diabetes gene or AGT gene)專利<sup>29</sup>、憂鬱症基因(depression gene or APAF1 gene)專利<sup>30</sup>。根據統計，1980年至1990年間基因專利數量暴增<sup>31</sup>，1981年到1995年間全球已准予超過一千兩百件的人類基因專利。以整體數量而言，人類基因組(genomic)係由約三萬個基因所構成<sup>32</sup>，23,688個基因已定序確認其功能，並由 NCBI(National Center for Biotechnology Information)收錄於資料庫，其中近20%亦即4,384個基因在美國受到專利保護，分屬一千一百多位專利權人<sup>33</sup>。甚者，若將範圍擴大到與基因相關的專利，包括基因組或蛋白質(protein)之發明，1971年到2006年所准予之專利權數量高達三萬三千件<sup>34</sup>。以單一基因來看，可能不只涉及一件專利權，重要疾病之基因甚而由數個專利權所涵蓋，與乳癌及卵巢癌形成有關之 BRCA 基因即為一例。

## (二) BRCA 基因相關發明獲准專利概況

1990年加州柏克萊大學(University of California, Berkeley) Dr. King 教授帶領的研究團隊首先發現，乳癌之發生與特定基因有密

---

09620030750號令修正施行之生物相關發明專利審查基準。

29 U.S. Patent No. 7,374,884 (issued May 20, 2008).

30 U.S. Patent No. 7,052,853 (issued May 30, 2006).

31 Stefan Lovgren, *One-Fifth of Human Genes Have Been Patented, Study Reveals*, NAT'L GEOGRAPHIC NEWS (Oct. 13, 2005), [http://news.nationalgeographic.com/news/2005/10/1013\\_051013\\_gene\\_patent.html](http://news.nationalgeographic.com/news/2005/10/1013_051013_gene_patent.html).

32 LOUISE BERNIER, JUSTICE IN GENETICS: INTELLECTUAL PROPERTY AND HUMAN RIGHTS FROM A COSMOPOLITAN LIBERAL PERSPECTIVE 94 (2010).

33 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 209; Lovgren, *supra* note 31; Kate Ravilious, *Private Companies Own Human Gene Patents*, THE GUARDIAN (Oct. 14, 2005), <http://www.guardian.co.uk/print/0,3858,5309115-103531,00.html>.

34 GRUBB, *supra* note 4, at 101. 1990年以前，每年核准之基因專利權數量未超過500件，但1991年起每年獲准數量大幅攀升，至2001年達到最高峰，當年度核准4,500百件；其後基因專利數量開始緩慢下降。*Id.* at 102-03, 110. 2001年起基因專利數量下滑之原因，應與美國、英國等國家相繼就基因發明之產業利用性及充分揭露要求採較嚴格及明確之標準有關。BERNIER, *supra* note 32, at 94 n.30.

切關連；此等生醫研究成果受到各界矚目。在美國政府科技計畫與創投公司之經費資助下，位於猶他州鹽湖城的 Myriad 生技公司 (Myriad Genetics Inc.，下稱 Myriad)、猶他州大學研究基金會 (University of Utah Research Foundation) 及其他研究機構開始尋找誘發乳癌之特定基因<sup>35</sup>。經過多年對摩門教 (Mormon Church) 教徒之基因分析與研究，Myriad 於 1994 年 9 月及 1995 年 11 月先後確定 BRCA1 基因、BRCA2 基因與乳癌發生之關連性，此等基因變異將使 BRCA 蛋白的功能產生缺陷或受到抑制，致使病患罹患乳癌或其他癌症。研究人員發現，同時帶有 BRCA1 及 BRCA2 基因變異者，有高逕 85% 的機率會罹患早發性乳癌，罹患卵巢癌之機率亦達 50%；臨床上針對 50 歲以下婦女之調查顯示，帶有 BRCA1 及 BRCA2 基因之比例分別為 50% 及 20%<sup>36</sup>。Myriad 旋即針對前揭研究成果之 BRCA 基因及檢測方法提出專利申請，1997 年起陸續在美國、加拿大、歐洲專利局 (European Patent Office, EPO)<sup>37</sup>、澳洲、紐西蘭及日本<sup>38</sup> 獲准專利<sup>39</sup>；專利權雖由 Myriad 及參與本計畫之研究機構<sup>40</sup> 共

35 關於美國聯邦政府資助研發及參與研究機構間之合作關係，詳見 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 200-03.

36 *Cancer Risk and Abnormal Breast Cancer Genes*, BREASTCANCER.ORG, [http://www.breastcancer.org/risk/genetic/bcrisk\\_abnrml\\_genes.jsp](http://www.breastcancer.org/risk/genetic/bcrisk_abnrml_genes.jsp) (last visited Jan. 31, 2012).

37 EPO 核准之專利，包括主要內容為方法發明之 699,754 專利 (method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer)，以物品發明為主之專利權則為 705,902 專利 (17q-Linked breast and ovarian cancer susceptibility gene) 及 705,903 專利 (in vivo mutations and polymorphisms in the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene)。由於 EPC 公約第 53 條 (c) 項明定，人類或動物之手術、治療及診斷方法 (methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods) 不予專利，因此，2001 年 EPO 核准 Myriad 以檢測方法為標的之 699,754 專利後，諸多歐洲研究機構，包括 French Institute Curie、Belgian Society for Human Genetics 主張該專利具無效事由，認為其申請專利範圍構成不予專利之醫療方法。Myriad 及質疑專利有效性者在 EPO 的異議部門 (Opposition Division) 及技術上訴委員會 (Technical Board of Appeal, TBA) 歷經 7 年攻防，2008 年 11 月 17 日 EPO 接受 Myriad 所修正之申請專利範圍，維持 BRCA 檢測方法之專利有效性。BRCA 基因相關發明在歐洲專利之爭議，參見李素華，從 BRCA1 省思專利制度對基因檢測發明之專利保護，收於：謝銘洋編，*基因體醫學研發創新與智慧財產權*，頁 159-182 (2010 年)。

38 日本特許廳 (Japan Patent Office) 核准之三件 BRCA 基因專利：3241736 專利

有，但專屬授權 Myriad，由其對外實施專利保護之發明。

觀諸 BRCA1及 BRCA2基因在美國獲准之專利權，有以物品為標的之物品發明，亦有以操作步驟及程序為標的之方法發明，同一專利案可能同時包含物品及方法發明，僅於不同的請求項中主張。

## 二、BRCA 基因專利權無效案

### (一) 案件緣起

2009年5月12日以美國數個醫師團體、醫療研究機構、女性人道組織<sup>41</sup>與六名乳癌病患（以下簡稱原告）為首，共同在紐約州地方法院對 USPTO、Myriad 及猶他州大學研究基金會（以下簡稱被告）起訴，質疑 USPTO 所核准及由 Myriad 所擁有 BRCA 基因相關專利權之適法性(legality)及合憲性(constitutionality)。原告主張，系爭七個專利之權利範圍涵蓋 BRCA1及 BRCA2基因本身、檢測或偵測 BRCA 基因變異之方法，准予此等專利違反如下法律：(1) 專利法第101條、(2) 憲法第1條第8項第8款、(3) 憲法第一修正案及第十四修正案(The First and Fourteenth Amendments of the Constitution)，因而請求法院宣告系爭專利無效<sup>42</sup>。

---

(substance patent for BRCA1)、3455228 專利(substance patent for BRCA2)及 3399539 專利(diagnosis method using BRCA1)。轉引自 Koichi Sumikura, *Intellectual Property Rights Policy for Gene-Related Inventions - Toward Optimum Balance between Public and Private Ownership*, in THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION 73, 75 n.2 (David Castle ed., 2009).

39 MATTHEW RIMMER, INTELLECTUAL PROPERTY AND BIOTECHNOLOGY INVENTIONS 188 (2008).

40 其他共有人包括：Centre de Recherche du Chul, the Tokyo Cancer Institute, Endo Recherche, Inc. of Quebec, HSC Research & Development Limited Partnership of Toronto 及 Trustees of the University of Pennsylvania.

41 包括：分子病理協會(Association of Molecular Pathology)、美國基因醫學協會(American College of Medical Genetics)、美國臨床病理協會(American Society for Clinical Pathology)、美國病理師協會(College of American Pathologists)及乳癌人道團體(Breast Cancer Action)。

42 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 184.

原告於起訴書中詳列應屬無效之七個專利權的各該請求項：(1) 5,747,282專利（282專利）請求項1、2、5、6及7；(2) 5,837,492專利（492專利）請求項1、6及7；(3) 5,693,473專利（473專利）請求項1；(4) 5,709,999專利（999專利）請求項1；(5) 5,710,001專利（001專利）請求項1；(6) 5,753,441專利（447專利）請求項1；(7) 6,033,857專利（857專利）請求項1及2。原告逐一指出前揭申請專利範圍中，有哪幾個請求項構成自然產物、屬於抽象概念、違反憲法第一及第十四修正案或憲法第1條第8項第8款之核心價值，主張該等專利權無效。

鑑於本案判決及上訴審 CAFC 之見解，勢必影響美國實務關於基因及生物技術研究成果之專利政策，亦將對其他基因及基因檢測專利權之有效性造成衝擊，波及發展中的個人化醫療(*personalized medicine*)產業，因此，此一訴訟提起後，馬上引發各界關注，除了兩造當事人外，各有支持原告及被告的法庭之友(*amici curiae*)提出書狀陳述其立場與理由<sup>43</sup>。

#### (一) 原告主張——基因專利不利於疾病預防與治療

原告於訴狀中質疑 USPTO 長久以來之基因專利政策，並深入論述系爭專利應宣告無效之原因。首先，憲法第一修正案禁止政府限制人民之思想及知識自由。基因本身帶有遺傳訊息，其性質迥異於自然界所發現之化學物質(*chemical substance*)；以分離及定序形式呈現之基因，其特性與存在於生物體之基因並無差異，原本所帶有之遺傳訊息亦未有任何改變，從而基因根本不具備專利法第101條明定之專利適格性。同於其他基因研究成果，BRCA 基因早就存在人體及自然界，因聯邦政府經費資助及其他研究人員共同努力，始知悉其與乳癌發生之關連性，因此，Myriad 根本沒有發明、創

---

<sup>43</sup> 關於原被告之法庭之友及其主張，參見 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 190-92.

造或以任何方式建構出 BRCA 基因<sup>44</sup>。BRCA 基因與乳癌有關之事實為自然產物(products of nature)，與「相對論」、「地心引力」、「地球是圓的」或其他自然法則(laws of nature)並無二致。觀諸系爭專利之申請專利範圍，不僅涵蓋自然產物、自然法則、自然現象(natural phenomena)、抽象概念(abstract ideas)及基礎的人類知識或思想(basic human knowledge or thought)，且其中五個專利之申請專利範圍涉及對基因序列(gene or gene sequence)之解讀與結論之獲致，屬於抽象的心智歷程(abstract mental process)<sup>45</sup>。基因本身乃帶有遺傳訊息之自然產物，直接使其准予專利，將限制資訊之自由流通，因而系爭專利權構成人民思想及知識自由之限制。除此之外，由於基因本身乃自然產物，專利制度之基本原則乃不予自然法則、自然產物或抽象概念受到保護，從而系爭專利權違反專利法第101條。

原告進一步主張，准予系爭專利不僅無助於科學技術之提升，反而造成阻礙。生醫領域之研究活動，研究人員慣常分享彼此所發現的基因物質及遺傳訊息，惟礙於基因專利之排他權，其他研究機構無法自由近用 BRCA 基因，使從事 BRCA 基因相關之科學技術研究受到限制，亦阻礙 BRCA 檢測或診斷方法之臨床應用研究。另外，BRCA 基因獲准專利後，其他研究人員即便研發出更好或成本更低的 BRCA 基因變異檢測方法，亦無法在臨床上應用，蓋該等方法之操作必然涉及 BRCA 基因而構成專利權之侵害。學者針對全美重要實驗室負責人之實證調查顯示，礙於基因專利或授權繁雜，有高達53%之研究機構決定停止新臨床檢測發明之研發，67%受訪者認為基因專利降低其從事研發之意願，主張專利權延緩或限制研究之比例亦達46%。因 BRCA 基因相關專利權而阻礙或限制研

---

44 原告援引不同學者之實證調查，主張有高達67%或63%基因專利係由美國聯邦政府經費資助所產生。Ass'n for Molecular Pathology, 702 F. Supp. 2d at 201.

45 *Id.* at 185-86.

發之個案同樣不勝枚舉，實證調查顯示，因 BRCA1及 BRCA2專利而不得不終止研究之比例最高。再以 Myriad 與 BIC (Breast Cancer Information Core)互動為例，BIC 係為促進乳癌資訊公開及交流之跨國界組織，此等合作關係有助於生醫及臨床醫學領域之乳癌研究與治療，然 Myriad 拒絕提供 BRCA 變異相關資訊，原告指出，過去兩年 Myriad 未曾提供 BIC 任何資訊<sup>46</sup>。觀諸美國國會在1790年制定專利法，係因憲法第1條第8項第8款賦予國會權力，國會所制定專利法之核心為：鼓勵實用技術之進步、在有限期間內賦予發明人排他權。然系爭研究成果獲准專利及使發明人享有排他權後，並未達到前揭憲法條文所揭示之核心價值，亦有違專利制度係為鼓勵創新研發之立法意旨。

原告指出，依據美國憲法第十四修正案之內容，在無法定程序下不能剝奪任何人的生命、自由或財產。系爭研究成果獲准專利後，權利人恣意決定實施發明之高額付費標準，其他研究機構或醫療院所即便有能力或能以較合理價格提供 BRCA 基因檢測服務，亦受限於專利排他權而不得為之，若無完善的保險支持，乳癌病患或潛在罹病之高危險群根本無法負擔權利人所主張之 BRCA 基因變異檢測費用。對於已被醫師認定罹患乳癌或屬於高危險群之病患，同樣受限於 BRCA 基因及檢測專利權，無法在作成醫療決定前尋求其他醫學意見(second opinion)，例如：由其他機構再次檢測以確認是否帶有 BRAC 變異基因及應否採取切除乳房或其他侵入性的預防或治療措施<sup>47</sup>。因此，以專利權保護 BRCA 基因相關研究成果，將危急或甚而剝奪乳癌患者及潛在患者之生命，違反美國憲法第十四修正案。

---

46 *Id.* at 208-10.

47 *Id.* at 206-07.



### (三) 被告主張——基因專利有助於新醫療技術之發展

對於原告之主張，被告 Myriad 反駁之，其認為基因專利並未限制人民之思想及知識自由，亦未違反專利法第101條專利適格性之規定。專利制度賦予發明人一定期間的排他權，以換取發明人在申請專利時充分揭露及公開技術資訊，因而擴展公共財，促進思想與知識之自由流通。Myriad 從未反對以 BRCA1或 BRCA2為標的所進行之研究活動，迄今已有超過一萬八千名科學家針對 BRCA1及 BRCA2發表超過五千六百份及三千份之研究報告，顯見 BRCA 基因專利權於此技術領域所達到之資訊流通功能。對研究人員而言，基因專利權在獲取研究經費及資金挹注、促進研究成果商業化發展與應用，扮演不可或缺的角色。根據 BIO 對其150名會員（亦即生技公司）之實證調查，多數(77%)受訪者迄今尚未擁有已核准上市之產品，估計至少需再投入5至15年時間及超過一億美金費用始能開發出商業化產品，其中僅有相當微小比例之研究活動能獲得聯邦政府的經費資助，絕大多數的生技公司仍需仰賴私部門之投入，此與 BRCA1及 BRCA2基因研發過程所面臨的問題，如出一轍。基因專利權本身提供研發誘因，亦有助於獲取創投或其他私部門之資金挹注。基因相關研究成果若無法受到專利權保護，研究活動將因資金欠缺而終止，基因檢測或其他有助於公共衛生之產品或技術，亦無法進入市場或臨床應用<sup>48</sup>。

Myriad 亦反駁基因專利權限制科學技術研究或阻礙資訊公開交流之主張，Myriad 認為，其所提供的 VUS (variants of uncertain significance)檢測報告詳列 BRCA 基因變異資訊，研究人員近用 VUS 檢測報告內容並無任何困難；Myriad 甚而將檢測結果及相關資訊建立資料庫，使從事 BRCA 或癌症研發之研究人員能近用，

---

48 *Id.* at 210-11.

亦有助於研發其他替代性及改良的基因檢測發明<sup>49</sup>。被告指摘 Myriad 過去2年對 BIC 未有任何貢獻，實則其已提供超過兩萬筆資料，成為 BIC 資料庫最大的貢獻者。Myriad 網站所公開之 BRCA1 及 BRCA2 檢測數據與研究成果，是目前最有系統及完整的資料庫，各該資訊可由全世界各地之研究人員自由獲取及利用；相較於此，多數由學術領域研究人員所運作之檢測實驗室則主張，除非是符合臨床試驗規範所進行之檢測，否則無須分享基因檢測之數據與資料<sup>50</sup>。

關於病患就醫權益是否受到侵害、BRCA 基因專利是否阻礙替代性技術研發與應用問題，被告否認之，主張其一直以來即提供高品質的基因檢測產品與服務，確保檢測結果之正確性，以使病患獲得最完善的醫療照護；由 Myriad 所進行的 BRCA 檢測步驟均屬必要及不可或缺的，亦為業界所公認之模範標準(golden standard)檢測程序。觀諸當前之臨床實務，未見其他較 Myriad 品質更佳之檢測產品或服務；另一個廣泛使用的 MLPA (Multiplex Ligation Dependent Probe Amplification) 乳癌基因檢測套組(kits)，迄今尚未取得美國 FDA 之上市核准，因而僅能用於學術或醫學研究範疇。Myriad 致力研發，以滿足生醫研究機構及臨床醫療上對於 BRCA 基因之檢測需求，達到各界期待<sup>51</sup>。被告認為，就精準的檢測結果重複進行基因檢測，構成資源之浪費；即便如此，Myriad 從未反對病患尋求其他醫療機構或醫療人員就既有的檢測報告再提供醫學意見，亦不排除由其他生醫公司或實驗室重新檢測，仍有為數不少之機構取得 Myriad 授權而能進行 BRCA 基因檢測，包括芝加哥大學基因檢測服務實驗室(University of Chicago Genetic Services Laboratories) 及耶魯基因檢測實驗室(Yale DNA Diagnostic

---

49 *Id.* at 207.

50 *Id.* at 211.

51 *Id.* at 206-07.

Laboratories)<sup>52</sup>。因此，原告之主張並不可採，無任何事由影響系爭專利之有效性。

#### (四) 地方法院——否定基因之專利適格性

觀諸當事人及法庭之友立場，紐約州地方法院認為原、被告意見極為分歧，最大爭議在於：(1)從生物體分離之基因是否為專利保護之標的，亦即該等基因在本質上是相同或相異於自然界所發現之化學物質；(2)比較已知基因變異與受檢者基因之過程，是否構成抽象的心智歷程，因而使原告之基因檢測方法不具備專利適格性。法院最後採納原告主張，就當事人爭執之系爭專利有效性問題，不論是物品或方法發明，逐一審視後認定，系爭專利違反憲法第1條第1項第8款及憲法第一修正案而無效。

以下僅就判決中與本文討論有關之基因專利權部分，亦即關於BRCA1基因之282專利及492專利、BRCA2基因之492專利，詳述法院見解<sup>53</sup>。

##### 1. 美國專利法第101條之適格標的

依據美國專利法第100條及第101條規定，關於方法(process)、製品(manufacture)、機器(machine)及物之組成(composition of matter)的發明或發現，均為專利保護之標的。觀諸最高法院歷來見解，咸認為國會在立法上欲使專利法有較廣之適用範圍，惟即便如此，能

<sup>52</sup> *Id.* at 207.

<sup>53</sup> 本案關於基因分析及比較之方法專利權部分，法院亦否定其有效性，主要是依據美國法院歷來就方法專利標的適格之判斷標準：「機器或轉變」標準(machine-or-transformation test)。2008年10月底CAFC在 *In re Bilski* 案全院聯席(en banc)審理判決中，重申以此標準判斷方法發明是否為專利保護標的。BRCA 檢測方法適用前揭判斷標準後，即可推導出系爭方法不能獲准專利之結論，蓋其不符合專利所保護方法發明之定義。另外，282專利之部分請求項乃關於比較細胞生長速度的方法發明，法院認為申請專利範圍所揭示的步驟及程序，僅為科學方法之應用，非屬專利保護之方法發明，該部分專利權亦應無效。

獲得專利保護之標的非漫無限制。例如：科學原則(scientific principles)、自然法則、自然現象、自然產物、抽象概念、抽象的心智歷程或抽象的智慧概念(abstract intellectual concepts)不屬於專利法第101條明定之標的，其乃發展任何科學及技術創作之基本工具(basic tools of scientific and technological work)；立法政策上必須否定其專利適格性之理由在於：使其享有排他權不僅無助於提升科學及實用技藝之進步，甚而造成阻礙。最高法院即便在 *Diamond v. Chakrabarty* 案肯定活生物體(living organism)可受到專利保護，卻否定自然產物之專利適格性，從而單純發現自然產物或化學物質，仍不能獲准專利<sup>54</sup>。

另外，參酌專利法第101條規定，適格標的、新穎性及實用性乃三個截然無關的因素，適格標的乃研究成果能否准予專利之首要判斷，先於實用性與新穎性之認定；法院在判斷研究成果之具備專利適格性時，不僅無須考量該研究成果應用後能否帶來極大的利益或是否為前所未見，甚而完全無須思及產生該研究成果所耗費之時間與成本為何。紐約州地方法院認為，系爭基因專利有效性之判斷重點在於適格標的，亦即已分離之 BRCA 基因是否為不具專利適格性之自然產物<sup>55</sup>。

## 2. 基因發明應與自然產物有顯著差異

基因發明是否構成自然產物之判斷，法院首先援引1931年重要判決 *American Fruit Growers, inc. v. Brogdex Co.*<sup>56</sup>，最高法院於該案中揭示，已去除果皮及經防腐硼砂(borax)處理過的果實仍為自然產物。申言之，在自然界雖然無法直接發現以此形式呈現之果實，處理(treatment)、人為勞力(labor)及操縱(manipulation)過程確實是製造

---

<sup>54</sup> *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 218-19.

<sup>55</sup> *Id.* at 219-20.

<sup>56</sup> *Am. Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1 (1931), 51 S. Ct. 328.

果實的程序，但不因此而使得該果實轉變為專利保護之製品，除非其擁有新的或可區別的形式、品質或特性(possesses a new or distinctive form, quality or property)。專利保護之「製品」意指「改變」(a change)，但不表示所有的「改變」均可稱為「製品」，即便該等改變是經由處理、人為勞力或操縱之結果；能准予專利之製品，除了應符合「改變」之要件，尚須有「轉換」(transformation)為新的及不一樣物品之結果，顯現出可區別性的名稱、特性或用途(a distinctive name, character or use)。再以 *Funk Brother* 案<sup>57</sup>為例，最高法院否認將不同品種微生物混合後之研究成果具備專利適格性。發明人從空氣中的氮抽取出不同微生物，篩選及檢測哪些微生物混合後不會相互排斥，繼而以此混合物為標的申請專利。最高法院認為，發明人並未創造出不同微生物間不會或會產生排斥之結果，混合物之品質全然取決於自然作用，自然界之成果(work of nature)當無准予專利之可能<sup>58</sup>。

另外，最高法院在 *Chakrabarty* 案雖然肯定「太陽底下由人為所創作之任何事物」(anything under the sun that is made by man)均為專利保護標的，但所指者乃人為創作與自然產物間有顯著差異(markedly different)。該案微生物能獲准專利之重要原因，係因專利保護之標的乃基因轉殖微生物，透過轉換程序已使其與原有微生物相較，在本質、特性及用途上產生區別，其非未知之自然現象(a hitherto unknown natural phenomenon)，而是人類心智投入後之產物。相異於前述之 *Funk Brothers* 案，*Chakrabarty* 案之發明人創造出一種新的微生物，其與自然界之原有微生物有顯著差異，從而已非自然形成之成果，而是發明人之成果。紐約州地方法院臚列美國最高法院、第三巡迴上訴法院(Third Circuit Court of Appeals)、CAFC 前身之聯邦關稅暨專利上訴法院(Court of Customs and Patent

---

57 *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

58 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 222.

Appeals)所作成的諸多判決，闡釋發明與自然產物之區別：已知物質僅因人為介入而純化(purification)之結果，仍無法滿足專利適格性之要求，除非該產物在某種程度上已擁有不同的特質或特性<sup>59</sup>。

被告 Myriad 大量援引 *Parke-Davis* 案<sup>60</sup>，主張審理該案之法官肯定由自然界純化之物質具備專利適格性，因而 BRCA 基因亦應為專利保護標的。20世紀初期醫療用的腎上腺素為粉末型態，會產生血壓上升及血管收縮之副作用，*Parke-Davis* 案發明人成功的從動物腎上腺(suprarenal glands)粹取出鹽型(in salt form)的腎上腺化合物(adrenaline compound)，不僅有臨床治療效果，且無粉末腎上腺素之不良特性。關於專利有效性問題，法院肯定粹取而得之鹽型腎上腺素相異於已知之化學物質，因此，純化後之腎上腺素不會被先前技術(prior art)所涵蓋，准予專利並無疑義。Myriad 雖試圖藉由 *Parke-Davis* 案支持生物技術定序之 BRCA 基因同樣應受到專利保護，紐約州地方法院卻認為，*Parke-Davis* 案爭點及法院判斷重點在於新穎性，非專利適合性問題，與本案爭點不同。另外，Myriad 引用 *Parke-Davis* 案判決之一句話「即便是無任何改變之粹取物，亦無當然否定其可專利性之理」(even if it were merely an extracted product without change, there is no rule that such products are not patentable.)，據此而主張 BRCA 基因之專利適格性無置喙之處，對此紐約州地方法院持不同見解，其認為 *Parke-Davis* 案判決內容與最高法院歷來見解相左，該段文字之精準度亦有疑義，因而不僅其後未再被最高法院所援引，甚而有最高法院在相似案情之判決中為相反意思之闡釋：研究成果必須擁有與自然產物顯著差異之特性，始能滿足專利適格性之要求<sup>61</sup>。

除了 *Parke-Davis* 案，Myriad 亦援引其他判決，然均一一被紐

---

59 *Id.* at 222-24.

60 *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911).

61 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 224-26.

約州地方法院駁斥，認為該等案件爭點皆為新穎性或進步性問題，與 BRCA 案無關。甚者，Myriad 援引之 *Merck* 案<sup>62</sup>，完全依循最高法院於 *Funk Brothers* 案及 *American Fruit Growers* 案關於自然產物與發明之判斷標準。*Merck* 案發明乃用於治療致命性貧血之維他命 B<sub>12</sub>組成物(Vitamin B<sub>12</sub> composition)，係從微生物中萃取及純化。科學家雖早已證實由母牛所製造的維他命 B<sub>12</sub>組成物具有醫療特性，但不因此而否定該案發明之專利保護，蓋其已超越「純化已知物質」之程度，擁有其他的特性<sup>63</sup>。紐約州地方法院指出，本案事實與 *Merck* 案截然不同。

綜合而言，紐約州地方法院重申最高法院及其他下級法院歷來見解：單純純化後之自然物質，仍不足以轉變成專利保護之發明，其應擁有顯著差異，始能滿足專利法第101條發明之要件。

### 3. 經分離定序之 BRCA 基因與原始基因無顯著差異

依循專利法101條發明定義及最高法院見解，BRCA 基因必須滿足顯著差異之要求，始能獲准專利。在訴訟過程，Myriad 從不同面向論證，由生物技術分離及定序之 BRCA 基因與存在人體細胞之原始基因(native DNA)有何顯著差異，化學物質發明之專利適格性為其主要論點。Myriad 主張，專利制度早已承認，由人為方式將自然產物以化合物型態呈現乃准予專利之發明，同樣由化學物質所構成之基因，自應等同對待之；同於化學發明，分離定序後之基因在結構與功能上皆與原始基因不同，因而具備專利適格性。

紐約州地方法院駁斥 Myriad 主張，認為 Myriad 忽略了基因與化學物質在本質上有極大差異，其具有獨特之性質(unique characteristics)，因而與其他物質或化合物不同。詳言之，基因具有

---

62 *Merck & Co., Inc. v. Olin Mathieson Chem. Corp.*, 253 F.2d 156.

63 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 226-27.

多重功能性(multifunctional)，一方面其為化學物質或分子，就此而言，其確實與化學發明相近；然另一方面，基因具有生物功能，其乃遺傳訊息之物理載體(physical carrier/embodiment of information)，所攜帶的遺傳訊息影響蛋白質與生物化學反應之結果。不論是在生物體內或體外，基因之生物功能始為重點，其為後續與該基因相關研究之科學知識基礎，科學家或研究人員欲知悉基因之內涵在於其生物功能，而非化學結構。因此，判斷定序後之基因與原始基因是否有顯著差異，亦應從生物功能審視。觀諸 BRCA1 及 BRCA2 基因之生物功能，不論是在人體內或人體外，其特性、品質或用途均無顯著差異。如同美國最高法院在 *American Fruit Growers* 案所言，研究成果之品質若全然取決於自然作用，應為自然界之成果，非人為心智之結果，分離定序的 BRCA 基因即屬之，自不滿足專利保護之適格性<sup>64</sup>。

關於基因之化學結構，Myriad 主張分離定序後之 BRCA 基因將不再擁有原始基因之內含子序列(intron sequence)，因而二者有結構上的差異(structural differences)。然法院認為，分離後之 BRCA 與原始基因之部分結構確實存有些微不同，但其差異僅在位置上之不同，抑或是因為分離後的 DNA 為 RNA 接合之自然現象，不影響 BRCA 基因之生物功能，即便是分離後的 BRCA 基因缺少內含子序列，亦然。反之，若比較可能影響生物功能之編碼序列，分離後之 BRCA 基因與原始基因擁有完全相同的編碼序列<sup>65</sup>，從而二者在化學結構上亦無顯著差異。

綜合而言，紐約州地方法院認為，欲以自然產物之製品為標的獲准專利，並無不可，但該製品必須與自然產物有顯著差異，始能該當專利法第101條之發明。系爭 BRCA1 及 BRCA2 基因與人體中

---

64 *Id.* at 227-29.

65 *Id.* at 229-32.



的原始基因，不論是化學結構或生物功能，均無明顯差異，自然不屬於專利法所稱之發明。

#### (五) CAFC 判決——肯定基因之專利適格性

2011年7月底在各界引頸盼望下，CAFC 終於就 BRCA 基因與基因檢測方法之專利適格性及其判斷標準作成重要決定<sup>66</sup>，Myriad 及反對基因專利者各有斬獲：Myriad 保有 BRCA 基因專利權，但部分 BRCA 基因檢測方法發明因欠缺專利適格性而無效<sup>67</sup>，有利於乳癌檢測在醫療實務應用。與本文討論有關之基因專利適格性問題，起草判決書之 Lourie 法官認為，生物技術所分離之基因與原始基因有顯著差異；Moore 法官雖支持判決結果，但提出不同理由之意見書(concurring opinion)；就 BRCA 案見解最分歧之 Bryson 法官則提出不同意見書(dissenting opinion)。

##### 1. 判決內容

關於基因研究成果之專利適格性認定，審理本案之三位 CAFC 法官一致肯定，美國專利法第101條之發明態樣應採廣義認定，惟立法者仍創設例外不予保護之標的，諸如自然產物、心智歷程及自然產物。同於紐約州地方法院見解，CAFC 亦認為，欲申請專利保護之標的若為自然界所衍生之研究成果，應與自然產物有顯著差異，始能享有排他權。基因之研究成果是否該當美國專利法第101

---

<sup>66</sup> 以下內容，詳見 *Ass'n for Molecular Pathology v. USPTO*, No. 2010-1406 (Fed. Cir. July 29, 2011), available at <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>.

<sup>67</sup> 關於 BRCA 基因檢測方法之專利保護事宜，審理本案之 CAFC 法官一致認定欠缺專利適格性，舉凡申請專利保護標的之「分析」(analyzing)DNA 序列或「比較」(comparing) 不同 DAN 序列之單一步驟，均屬抽象的心智活動步驟(an abstract mental step)，非專利法所稱之發明；反之，基因檢測步驟中「使細胞生長」(growing cells)或「決定生長速率」(determining growth rate)之步驟，係與特定標的(細胞)結合而操作之方法，符合「機器或轉變」標準，因而乃具備專利適格性之方法發明。美國法院關於方法專利見解，參見註145。

條所稱之發明，亦應依循前述判斷標準；至若該基因於實務上的生理學利用性或利益(physiological use or benefit)為何，無關專利適格性之判斷。

起草判決書之 *Lourie* 法官等同對待所有的基因研究成果，主張其具有化學之本質(a chemical nature)，從而關於基因之專利適格性判斷，應適用既有化學領域研究成果之標準。CAFC 判決指出，與自然界存在的基因相較，經由生物技術而分離之基因，不論是在化學特性及本質(chemical identity and nature)，均有顯著差異。原始基因為大量及接續性 DNA 分子結構之一小部分(as part of a large, contiguous DNA molecule)；人為操作下所分離及定序之基因，僅為自然形成 DNA 分子結構之一小片段(a fraction of a naturally occurring DNA molecule)，其乃經過生物技術修剪及整理後之序列，不再是天然狀態的基因序列，蓋經由純化(purified)、切割或合成(has been cleaved or synthesized)等程序，分離及定序後之基因，所擁有的化學性質已迥異於原始基因。甚者，由生物技術所分離之基因，打破原始基因之共價化學鍵(covalent chemical bonds)<sup>68</sup>，使其脫離既有的細胞及染色體環境，因而與原始基因明顯不同。其次，基因之屬性既為化學物質，以基因為標的而申請專利保護時，描述發明之最妥適方法自然是闡釋其結構，而非揭露其功能，從而亦應以其結構來判斷已分離基因與原始基因是否存有差異。紐約州地方法院在判斷基因之專利適格性時，著眼於基因所攜帶之資訊內容(informational content)或遺傳訊息，CAFC 認為此等事實無關乎已分離基因與原始基因是否有顯著差異之判斷。

CAFC 判決中亦援引諸多由 USPTO 所核准之基因專利案，支持美國專利專責機關長久以來所採行之專利審查實務與專利適格性

---

68 共價化學鍵係由兩粒原子分享電子所形成的化學鍵，參見英漢雙解生物學辭典，2版，頁138（2005年）。

判斷標準：由人為所創造之已分離基因，與原始基因有顯著差異，為專利法所保護之發明。CAFC 指出，最高法院在諸多判決均一再強調，專利法施行後之實務運作若有欠妥之處，應由國會出面矯正，不應由法院或司法實務據以否定法律之適用。

## 2. Moore 法官之不同意見書

Moore 法官原則上支持 CAFC 之判決內容，亦即基因研究成果有准予專利保護之可能性，惟 Moore 法官認為，應更細緻界定由生物技術分離及純化之基因，以決定其是否為美國專利法第101條所稱之發明。

詳言之，Moore 法官將基因之研究成果區分為 DNA 及 cDNA (complementary DNA)兩類。單純擷取原始基因一小片段所得之 DNA 序列，其與存在於原始基因之片段呈現一致的結構與序列，染色體(chromosome)內容也完全相同，此等研究成果僅為「發現」，非專利制度所欲保護之「發明」。相反的，研究成果若為互補去氧核糖核酸，亦即 cDNA，其與自然界存在的核糖核酸(RNA)具互補性(complementary)，且於結構上不包含內含子序列(intron sequence)。觀諸 cDNA 與 RNA、抑或 cDNA 與 DNA 之染色體內容，均有顯著差異，從而若以 cDNA 為標的申請專利保護，其為專利法第101條發明之態樣。

依循前述判斷標準，Moore 法官審視 Myriad 所申請及獲准之 BRCA 基因，認為其不構成不予專利之 DNA，因而具備專利適格性，系爭專利自屬有效。

## 3. Bryson 法官之不同意見書

提出不同意見書之 Bryson 法官贊同 Moore 法官見解，認為 DNA 乃自然產物，非專利排他權所應保護之發明；cDNA 在結構上欠缺內含子序列，乃具備專利適格性之發明。惟對於其他兩位法

官認定系爭 BRCA 基因為專利法所稱發明之看法，Bryson 法官持不同見解，其認為 Myriad 在申請專利時所主張之發明內容構成自然產物。Bryson 法官主張，Myriad 透過生物技術所純化之系爭 BRCA 基因，與原始基因相較雖於結構上有差異，惟此等差異絲毫不影響所分離 BRCA 基因之功能及其利用性(irrelevant to the function and utility of the isolated gene)，其與原始基因之功能及利用性完全相同。因此，不應否定 BRCA 基因為自然產物之事實，當無准予專利之可能。

#### 4. 小結

CAFC 三位法官審理本案後，其中兩位法官之理由雖有不同，惟均肯定系爭 BRCA 基因與自然產物有顯著差異，乃具備專利適格性之發明；Bryson 法官則否定生物技術所分離之基因為美國專利法第101條明定之發明。三位法官各持不同意見下所作成之 CAFC 判決，各界<sup>69</sup>咸認為，本案在所難免將上訴至第三審最高法院，短時間內美國各界仍難就基因研究成果之專利適格性問題有一致共識。

### 三、本文見解——基因應為專利權所保護之發明

紐約州地方法院從發明之定義及性質否定 BRCA 基因專利權之有效性，打破 USPTO 長久以來所依循之審查實務。歐洲國家在訂定98/44/EC 指令過程，對於基因是否為專利制度所保護之發明，有正反不一之見解與爭議，最終仍肯定之。關於基因是否具備專利

---

<sup>69</sup> 例如：Paul M. Rivard & Fraser Brown, *Federal Circuit Holds Claims to Isolated DNA and to Methods of Using Isolated DNA to Screen for Cancer Patent-Eligible*, MONDAG (Aug. 5, 2011), <http://www.mondaq.com/unitedstates/article.asp?articleid=141660&print=1> (last visited Jan. 31, 2012); Lewis F. Gould, Vicki G. Norton & Gretchen Temeles, *Federal Circuit Reverses N.Y. District Court: Claims to "Isolated" DNA Are Eligible for Patent Protection*, MONDAG (Aug. 8, 2011), <http://www.mondaq.com/unitedstates/article.asp?articleid=141766&print=1> (last visited Jan. 31, 2012).

適格性，本文見解同於 CAFC，紐約州地方法院認定基因為自然產物之見解並不可採，蓋基因發明與自然產物確實有別，因此，就定義而言，其確實為專利制度所稱之發明；其次，使基因研究成果受到專利權保護似會增加疾病治療方式之近用成本或阻礙病患就醫，惟基因研究成果若不能准予專利，反而不利於新醫療方式之研發與公共衛生政策之實現。BRCA 基因或其他基因研究成果影響疾病預防或治療之原因，應在不當之專利權行使，從而調和基因專利權對公共衛生之衝突，應從適度限制專利權行使方式著手，而非一開始即否定其專利適格性。

#### (一) 人為干預定序之基因符合發明定義

專利所保護之「發明」究指為何，各國專利法並無定義性規定，我國專利法第21條<sup>70</sup>規定，發明，係指利用自然法則之技術思想之創作。德國學說認為，所謂的發明，係指某種有計畫行為之準則，利用可支配的自然力量、超出人類理解活動而直接達到因果關係上之可見成果(Erfindungen sind Lehren zum planmäßigen Handeln unter Einsatz beherrschbarer Naturkräfte außerhalb der menschlichen Verstandestätigkeit zur unmittelbaren Herbeiführung eines kausal übersichtbaren Erfolges.)<sup>71</sup>。觀諸發明與發現之最大區別在於人為干預程度；研究成果若是自然結果之呈現，抑或結果之發生無法由人為所控制或干預，諸如主要生物學之動植物栽培方法(essentially biological processes for the production of plants or animals)，不具專利適格性。本文認為，既有專利制度關於發明與發現之定義及判斷標準，同樣適用於基因之研究成果。

首先，以生物技術操作及經過修飾(modified)之基因，乃人為

---

<sup>70</sup> 專利法舊法第21條參照。

<sup>71</sup> Rudolf Busse/Keukenschrijver, Patentgesetz, 6. Aufl., 2003, § 1 Rn. 17 ff.; Rudolf Kraßer, Patentrecht, 6. Aufl., 2009, S. 124 f.

控制下之產物，其為專利所保護之發明，應無疑義；惟即便是未經修飾(unmodified)之基因，亦該當發明之定義。詳言之，人類基因上有30億個鹼基對，僅其中少部分之基因序列儲存具有功能之遺傳訊息，其餘大部分是不表現或無意義之基因序列；此外，即便是帶有遺傳訊息的基因序列，其中亦含有不表現的片段(intron)。因此，欲從基因中篩選出一段帶有遺傳訊息之基因序列，乃相當複雜的研究過程，如何進行及定序出有實用價值之基因序列，實為研究人員投入智力後，將原始材料加以轉化之研究成果。確定特定基因與疾病之關連性，並不是已經「就在那裡」的現成物品<sup>72</sup>，從而所謂的「發現特定基因」，與發現深山中絕品蘭花品種之情況有別，其乃含有創造成分在內之科學活動，經由人為控制或干預所產生之研究成果。

其次，依循化學領域關於物質發明之判斷標準，經由生物技術所分離之基因，不論是否經過修飾，均是透過人為方式而定序(identify)之結果，其為特定技術領域之思想創作，係某種有計畫行為之準則，利用可支配的自然力量、超出人類理解活動而直接達到因果關係上之可見成果。易言之，基因乃帶有遺傳資訊之生物化學物質(a biochemical substance)，與自然界存在之習知化學物質差異極微<sup>73</sup>，因此，現行專利制度關於化學物質是否構成「發明」之判

---

72 何建志，*生物技術專利之最適範圍——產業政策與法律分析*，收於：生物倫理與法律研究中心編，*生技時代的智慧財產與公共衛生議題*，頁132-133（2006年）。

73 *Kraßer* (Fn. 71), S. 226; SVEN J. R. BOSTYN, ENABLING BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS IN EUROPE AND THE UNITED STATES 102 (2001); *Report from the Commission to the Council and the European Parliament: Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering*, at 4, COM(2005) 312 final (July 14, 2005); *Rüdiger Wolfrum/Peter-Tobias Stoll/Stephanie Franck*, Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wirtschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse, 2002, S. 40 f.; 張仁平，*台灣生物技術專利保護之回顧與前瞻*，*萬國法律*，116期，頁110-118（2001年）。

斷標準，亦即化學物質究為發現或發明之區別，同樣應適用於基因之研究成果，以決定其專利適格性。例如：單純將人類基因圖譜定序僅屬發現，其乃對於人體及其組成之科學知識獲得；但若藉由生物技術將特定序列之基因從自然狀態中首次加以分離，並確定該基因之功能，已從單純的知曉(knowing)進步到實行可能(being able)階段。基因雖早已存在於自然界，但未經分離定序，仍因技術限制而無法利用，將其從人體分離及瞭解其功能後，即有進一步應用之可能性，此等產物係人為干預而產生，已屬實用性之研究成果，非科學原理、知識或自然法則，應具備專利適格性<sup>74</sup>。

在生物技術日漸成熟之際，歐洲亦有同於紐約州地方法院之見解，認為由人類所定序之基因僅屬發現<sup>75</sup>，惟歐盟所訂定之98/44/EC 生技發明指令第5條第1項已肯定其專利適格性，此亦為德國專利法第1a 條第1項所明定。易言之，「發現」不得為專利保護標的；單純發現生物體之任一組成，包括單純發現基因或基因序列，不論其在生物體形成或發展之任何階段，均非專利所保護的發明，僅為科學知識的發現，而非發明。但98/44/EC 指令第2條第2項及德國專利法第1a 條第2項又規定，從生物體所分離出來的成分或利用技術方法所製造出的任何成分，包含基因，皆得准予專利，即便分離所得之成分，其組織構造與自然界所存在的組成一致，亦同。蓋經由生物技術分離的動植物或人體組成或基因，乃技術方法應用之產物，且在生物體外係以定序、純化(purify)或分類(classify)等方式呈現，在自然界不會呈現此等狀態，因而乃人為干預所產生之研究成果，不應將之排除於專利保護範疇<sup>76</sup>。前揭見解亦由 EPO

74 EGE Opinion No 8, Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin, para. 2.2 (Sep. 25, 1996).

75 Geertrui Van Overwalle, *Reshaping Bio-Patents: Measures to Restore Trust in the Patent System*, in THE REGULATORY CHALLENGE OF BIOTECHNOLOGY 238, 239 (Han Somsen ed., 2006).

76 蔡明誠，基因技術與發明專利問題（上），萬國法律，118期，頁46（2001年）；98/44/EC Recital 21, 22.

所接受及明定於歐洲專利公約(Convention on the Grant of European Patent, EPC)施行細則(Rule)第23條第(e)項第2款。

據此，生物技術所分離之基因乃專利制度所稱之發明，在國際間歷經正反意見討論後，目前亦已為多數說見解<sup>77</sup>。

## (二) 基因之研究成果同樣仰賴專利權保護

同於其他技術領域，公共衛生領域之研究成果同樣仰賴排他權保護，專利制度有助於基因相關研究活動之進行。專利排他權提供研發誘因，發明人能透過授權或讓與等方式行使權利而獲益，進而有足夠資金再投入研發。因此，准予基因發明之專利保護，與專利制度之功能與目的相符。

### 1. 專利制度之功能

關於專利制度之學理依據，有主張財產權說(die Eigentumstheorie)<sup>78</sup>、受益權說(die Belohnungstheorie)<sup>79</sup>、激勵說(die Anspornungstheorie)<sup>80</sup>或公開說(die Offenbarungstheorie)<sup>81</sup>。由於任

77 Van Overwalle, *supra* note 75, at 241-42.

78 財產權說又稱自然法說(die Naturerrechtstheorie)，乃基於自然法及天賦人權思想，認為精神上的創作自始即為人類的所有權，發明人對於發明擁有財產權上的支配權，因而與有體物之財產權相同；未得發明人同意而利用者，構成精神上的竊盜(geistiger Diebstahl)。Benkard/Bacher/Mellullis, Patengesetz, 10. Aufl., 2006, § 1 Rn. 1b.

79 受益權說又稱為報酬說或報償說，同樣源自於自然法思想，認為在公平正義原則下，發明人公開其精神創作，增加公眾可得近用之技術知識，因此，社會應對於發明及技術創新給予相當的對價作為報償。謝銘洋，智慧財產權法，2版，頁23-24（2011年）。

80 激勵說係以技術進步為考量，以專利制度之排他權作為引誘他人從事發明的基礎。激勵說之理論認為，專利制度乃引誘發明、達成技術進步最簡單、便宜及有效的手段，且其結果有利於公共利益。蔡明誠，發明專利法研究，3版，頁54（2000年）；謝銘洋（註79），頁24。

81 公開說認為，由於發明人願意及早公開發明，第三人因而能獲悉技術知識，進而繼續從事研究與發展；公開發明之結果可避免重複發明之浪費，亦不致於使發明絕跡而無法流傳。因此，對於非採取營業秘密方式保護精神創作之發明



一學說均無法單獨解釋或說明今日運作之專利制度，因此，前述學說乃立於相互依存及補充關係，所指者乃：以專利權作為公平正義 (die Gerechtigkeit) 及保護發明人個人利益 (die Individualinteressen des Erfinders) 之戒律 (das Gebot)；在強調私權與公共利益調合及保護下，賦予公眾實施及近用發明之機會<sup>82</sup>。從而今日之專利制度係以「公權與私權結合說」為其學理基礎<sup>83</sup>；專利法之立法精神係在促進實用技術發展的公益基礎下，賦予發明人排他性的權利與經濟利益。前揭立法目的亦見諸於我國專利法第1條：為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法<sup>84</sup>。

依循前揭理論基礎，社會大眾之所以要容忍專利權人享有一定期間之排他權，係因專利制度符合公眾需求及擴展公共財 (public good)<sup>85</sup>。使專利制度發揮此一功能之主因則在於發明說明之要求<sup>86</sup>，亦即發明人於提出專利申請時，應充分揭露發明之內容，以促進知識之擴散 (the dissemination of knowledge)，發明所屬技術領域之人亦可在此等知識基礎上，繼續從事研發及創新<sup>87</sup>。據此，從社會及國家整體而觀，專利權發揮了兩個重要的作用：其一，使發明人可以獲得適當報酬，因而能繼續投入新的研究與發展；其次，發明人應充分揭露發明內容，使公眾有近用可能，擴大公眾之知識累積 (public storehouse of knowledge)。結合前述兩個重要的機制，

---

人，應給予一定期間的排他權作為對價；此說又被稱為契約說 (die Vertrags-theorie)。Benkard/Bacher/Mehullis (Fn. 78), § 1 Rn. 1b.

82 Kraße (Fn. 71), S. 37.

83 蔡明誠 (註80)，頁56。

84 李素華，僱傭關係下發明權益之研究：以我國專利法為中心，臺大法學論叢，39卷1期，頁4-5 (2010年)。

85 F. SCHOTT KIEFF, PAULINE NEWMAN, HERBERT F. SCHWARTZ & HENRY E. SMITH, PRINCIPLES OF PATENT LAW 13 (4th ed. 2008).

86 我國專利法第26條第1項及舊法第26條第2項參照。

87 Kieff, Newman, Schwartz & Smith, *supra* note 85, at 14; U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests 26 (2010), available at [http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS\\_patents\\_report\\_2010.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS_patents_report_2010.pdf).

專利制度提供研發誘因，促成知識技術之擴散，科學技術從而能持續的創新與發展<sup>88</sup>。發明人因專利權賦予之排他性權利及其衍生之財產上利益，因而有意願投入研發，此即美國林肯總統(President Abraham Lincoln)所稱的：專利制度係在天才之火添加油料(The patent system added the fuel of interest to the fire of genius.)。在專利權的保護下，發明由權利人以有效率的方式自行或移轉他人實施；不論是自行實施或技術移轉，均可達到專利法之目的<sup>89</sup>：公眾因發明而獲益、鼓勵發明人、被授權人及專利物品購買者能繼續從事研發<sup>90</sup>。

另外，經由專利制度之運作，亦可避免發生經濟學所稱的「共有之悲劇」(Tragedy of the Commons)<sup>91</sup>。共有之悲劇理論雖常用來解釋人口過度、生態及自然資源有限或過度耗損之情形，但該理論同樣適用於專利制度<sup>92</sup>：若將個別發明人的精神創作視為公共資

---

88 Rebecca S. Eisenberg, *Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use*, 56 U. CHI. L. REV. 1017, 1024 (1989); U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., *supra* note 87, at 20, 28-29.

89 Maureen A. O'Rourke, *Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law*, 100 COLUM. L. REV. 1177, 1179 (2000).

90 李素華 (註84)，頁6。

91 共有之悲劇理論乃學者 Garret Hardin 於1968年提出，意指每個人為了自己的利益而恣意消耗共有地時，將導致公共資產之耗盡，最終無人獲益；為了避免共有之悲劇，必須賦予私人財產權。Garrett Hardin, *The Tragedy of the Commons*, SCIENCE, Dec. 13, 1968, at 1243, available at <http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/162/3859/1243.pdf>.

92 文獻上早於1977年即有學者 Kitch，將共有之悲劇理論用於解釋性質上同樣為財產權（無體財產權）之智慧財產制度。Edmund W. Kitch, *The Nature and Function of the Patent System*, 20 J.L. & ECON. 265, 265-66 (1977), available at [http://www.law.virginia.edu/pdf/faculty/hein/kitch/20jl&econ265\\_1977.pdf](http://www.law.virginia.edu/pdf/faculty/hein/kitch/20jl&econ265_1977.pdf). 同樣的，2003年學者 Landes 及 Posner 亦在文中將此理論適用於智慧財產領域，認為賦予發明人智慧財產保護可避免共有悲劇產生及促進研發。WILLIAM M. LANDES & RICHARD A. POSNER, *THE ECONOMIC STRUCTURE OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW* 12-16 (2003)。「共有悲劇」及「反共有悲劇」理論在專利領域被充分討論及引用，係因生物技術專利數量暴增及陸續對後續研發、糧食取得、醫療近用及公共衛生產業產生不利影響後。最早基於前揭兩理論而認為應限制基因專利權者，see Michael A. Heller, *The Boundaries of Private Property*, 108

產，任何人均可基於私人利益而使用，將使發明人不再有精神創作的誘因，眾人亦因而無公共資產可以利用；此外，發明人為了避免智慧結晶成為公共資產，將以營業秘密或其他秘而不宣的方式保護及實施發明，其結果亦將導致眾人無公共資產可以利用。因此，為了避免人類智慧財產發生共有之悲劇，專利制度必須賦予發明人排除第三人恣意使用其精神創作之權利。在共有之悲劇理論基礎下，若完全剝奪發明人的排他性權利，第三人能以搭便車方式複製其辛苦的研究成果，因而降低研發誘因；另一方面，若使發明人享有完全的排他性權利，又會降低其他人從事發明之能力與誘因。因此，專利制度可謂在「賦予排他權以鼓勵創新研發」與「維護公共財以利後續科技進步」間尋求平衡之機制<sup>93</sup>。

## 2. 准予基因專利權仍為維持公共衛生制度所必要

前已述及，基因乃人為干預下所產生之研究成果。觀諸特定疾病基因定序及其產生過程，欲定序出一段基因、確定疾病與基因之關連性，進而瞭解該基因之用途及功能，甚至發展出具有分析確效(analytic validation)<sup>94</sup>、臨床確效(clinical validation)<sup>95</sup>及臨床實用性

---

YALE L.J. 1163, 1166 (1999). 其認為過去使發明人享有專利權是為了避免「共有悲劇」發生，但在生技領域，過多專利權卻產生「反共有悲劇」之結果，藉以論證應限制基因專利。學者 Heller 以「反共有悲劇理論」主張限制基因專利權後，在生醫專利權領域引發熱烈討論。究竟應以「共有悲劇理論」使基因研究成果獲得足夠保護及促進研發，抑或應以「反共有悲劇理論」限制基因研究成果之專利保護及使公眾自由近用基因研究成果，迄今仍為爭論不斷及尚無定論之問題。本文認為，智慧財產領域之學者引用共有悲劇理論來探討發明人必須享有「研發誘因」，雖行之有年，但共有及反共有悲劇理論真正被智財學者熱烈討論，是在基因專利蓬勃發展之際，仔細推敲，其原因或與基因發明某種程度是有共有悲劇理論的「資源耗竭」性質，亦即特定疾病與基因關連性被確定及獲准專利後，該疾病基因之此等「資訊」(或資源)就被用掉，關於該疾病的其他研究，幾無迴避該專利之可能性(惟此等情況應僅發生於該疾病與單一或特定基因有絕對關連性，BRCA 與乳癌之關係即屬之)。此與一般無體財產有多種發明應用可能性、不會有資源耗竭狀況是不太一樣的。

<sup>93</sup> 李素華(註84)，頁6-7。

<sup>94</sup> 亦有稱為分析效度，係指該等檢測技術已屬成熟，可確保檢驗結果之正確及可靠，能滿足穩定性及再現性之要求。因此，只要是在符合優良臨床作業準則下

(clinical utility)<sup>96</sup>之基因檢測技術與產品，仍須立於一定的科學及技術知識，耗費相當程度的努力及鉅額成本。首先，由於生命體的奧秘與複雜，使得基因相關生物技術之研究與應用存有高度不確定性及難以預測性(unpredictable)。分子間的生化反應眾多，生技研究必須處理繁複的因果關係，即便是粹取細胞內之單一酵素，即可能涉及諸多基因表現及其他蛋白質之參與。另外，欲將特定基因序列轉殖到細胞，往往需經歷數以千次的試驗及失敗，始能成功，蓋何種基因序列能與載體結合、應將轉殖基因插入載體之何處，存有各種排列組合之可能，諸多基因相關生技研究成果之產生，係取決於機運(based on chance occurrences)；特定基因研究成果即便能成功應用於某種動植物，在其他種類之動植物未必有相同的應用結果<sup>97</sup>。因此，生物技術之研究成果欲有實務應用可能，需投入相當之成本與努力，與其他技術領域並無不同，專利制度並無將其排除保護之合理理由。再以以本文所探討及引發爭議的 BRCA 基因為例，美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)以科技計畫資助 BRCA1基因定序之經費高達兩百萬美金，但僅占總研究經費的

---

所進行之檢測，不管重複多少次或不管由那個實驗室執行，原則上均能得到相同的結果。Office of Biotechnology Activity, *Enhancing the Oversight of Genetic Tests: Recommendations of the SACGT 15* (2000), available at [http://oba.od.nih.gov/oba/sacgt/reports/oversight\\_report.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacgt/reports/oversight_report.pdf).

95 亦有稱為又稱為臨床效度，係指檢測結果能用於預測或偵測特定疾病之關連性，決定基因檢測是否具有臨床效度之因素包括：(1)臨床靈敏度(clinical sensitivity)：陽性檢測結果與疾病或將來發病者之比率、疾病或臨床現象之發生是否完全取決於所檢測之基因；(2)臨床專一性(clinical specificity)：陰性檢測結果與無疾病者之比率；(3)外顯性或穿透性(penetrance)：基因型發展為表現型的比率。*Id.* at 15.

96 所謂的臨床實用性，係指檢測結果直接應用在臨床醫療之可能性。特定基因檢測是否具有臨床性，取決於該等檢測實施後所帶來利益與傷害，並與基因檢測以外之其他替代方案進行比較。判斷上需考量之因素包括：檢測結果能否用於決定或改善醫療方法或醫療程序、能否用於改善或調整受試者之既有生活模式。*Id.* at 15.

97 Alison E. Cantor, *Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents*, 14 HARV. J.L. & TECH. 267, 278-80 (2000).

三分之一<sup>98</sup>。基因之研究成果若不能准予專利，發明人或生技公司可能無法獲得足夠資金從事研發，亦會影響其創新研發意願，發生立法者亟欲避免之「共有之悲劇」結果，最終不利於公眾及公共衛生政策之落實。

其次，從生物技術領域之產業發展來看，基因或其他基礎研究成果之專利權人通常為小型生技公司或大學實驗室。基因本身雖然不會成為藥品成分或醫療器材之內容，卻在發展檢測產品、確定病患是否罹患疾病或發展基因療法上扮演重要角色，此等研究成果之授權或技術移轉往往為小型生技公司或大學實驗室主要的經濟活動基礎<sup>99</sup>；若將基因之研究成果排除而不能准予專利，將嚴重威脅小型生技服務業者之生存與發展<sup>100</sup>；甚者，研究人員為避免其他人搭便車之不公平競爭行為，可能轉而以營業秘密方式保護研究成果，反而不利於科技發展與公共利益。據此，同於專利制度鼓勵與促進其他技術領域之創新研發，生物技術領域之研究成果若能符合發明之定義及可專利性要件，應使其受到足夠保護及享有專利排他權。

最後，從整體公共利益來看，使基因之研究成果准予專利，對公眾及公共衛生政策之發展亦有助益。蓋若能承認基因之專利適格性，研究人員於提出專利申請時，應符合充分揭露而可據以實施之要求，透過專利制度之公開程序，將使公眾知悉發明之技術內容，並能累積知識，帶動新醫藥或醫療產品及技術之產生。因此，使基因相關研究成果受到專利權保護，符合專利制度之公益目的，亦為落實公共衛生政策所不可或缺。

---

98 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 202.

99 Esther Pfaff, "Bolar" Exemption—A Threat to the Research Tool Industry in the U.S. and the EU?, 38 INT'L REV. INDUSTRIAL PROP. & COPYRIGHT L. 258, 259-60 (2007).

100 *Id.* at 260; *Integra LifeSciences I, Ltd. v. Merck KGaA*, 331 F.3d 860, 867 (2003).

### (三) BRCA 基因專利權不利於公共衛生係因權利行使方式

BRCA 基因專利、乃至於檢測方法專利在美歐各地引發爭議，亦有質疑其不利於公共衛生之聲浪，然本文認為，該等專利權值得非難之處，不在於基因或基因檢測研究成果之專利保護，而是權利行使方式之妥適性<sup>101</sup>。細究 Myriad 最為各界所詬病者，乃其採取專屬授權策略，僅少數生技公司或實驗室能利用 BRCA 基因進行商業性的檢測，Myriad 雖同意大學或研究機構於學術研究範圍內利用 BRCA 基因，但限制其利用目的、範圍及規模，因而對相關研究活動產生限制。由於 Myriad 採取強勢的專利管理策略，從事 BRCA 研究之諸多美國大學或生技公司，收到 Myriad 之專利侵權警告函後不得不停止 BRCA 研究，技術上更優異的乳癌檢測方法可能礙於基因專利權而無法繼續發展或臨床應用<sup>102</sup>。另外，即便是取得專屬授權之被授權人，Myriad 同樣限制其能實施檢測之範圍，亦即對於符合一定要件之病患，被授權人應將其檢體交由 Myriad 實驗室檢測，造成檢測進行之不便利性，亦有侵害病患隱私權之疑慮<sup>103</sup>。

BRCA 基因專利權行使最受質疑者，乃 Myriad 主張過高的檢測費用，根據統計，由 Myriad 或其授權實驗室所進行之完整檢測，每次費用高達3,000美金，相較於此，由位於加拿大安大略(Ontario)某區域性公共醫療機構進行之檢測，其費用為 Myriad 的三分之一<sup>104</sup>。Myriad 收取過高檢測費用事宜亦在歐洲引發爭議，

---

101 關於 Myriad 行使 BRCA 基因及其檢測方法專利權之個案研究，參見 Robert Cook-Deegan, Christopher DeRienzo, Julia Carbone, Subhashini Chandrasekharan, Christopher Heaney & Christopher Conover, *Impact of Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherited Susceptibility to Cancer: Comparing Breast and Ovarian Cancers to Colon Cancers*, in U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., *supra* note 87, at Appendix A.

102 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 204-06.

103 RIMMER, *supra* note 39, at 189.

104 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 203.

Myriad 要求之檢測費用約2,744歐元，但同樣檢測由法國實驗室進行僅需762歐元；英國 National Health Service 估計，非營利實驗室之檢測費用僅為 Myriad 收費的一半<sup>105</sup>。高額檢測費用自然對國家之健保或醫療財政造成嚴重負擔。

#### (四) 既有專利制度已考量公共衛生而適度限制專利權

惟能否因專利權不當行使而將基因相關研究成果排除於專利保護之外，本文持否定見解。歐洲各國質疑 EPO 核准 BRCA 基因及檢測方法專利之際，EPO 曾明確揭示，賦予排他權後專利權人在何等範圍內可實施發明及避免專利權濫用、專利權效力是否影響後續研發、增加醫療成本及經濟效益等，乃另一層次問題，絕非於專利申請階段所應考量或據此而駁回申請案，該等問題亦非專利專責機關在審核專利適格性與可專利性時所應置喙<sup>106</sup>。同樣的，CAFC 於審理 BRCA 基因專利爭議案時，亦明確指出，所分離基因在生醫研究之利用可能性或可產生效益為何，無關專利適格性之判斷。本文認為，EPO 及 CAFC 之前揭見解實屬正確，生物技術或其他新興技術領域之發明准予專利後，若對公眾或公共衛生產生不利影響，在專利之立法政策上固然值得重視，但解決方式非由專利專責機關逕否定其保護可能性，而應從公益性更高之公共衛生及健康人權角度出發，於專利制度或其他法律建構適當的權利範圍<sup>107</sup>。

易言之，研究成果能否受到專利保護與專利權之權利範圍乃不同的問題，除了立法者於一開始即明定於專利法及排除不予專利之發明態樣外，舉凡為人類之技術思想創作即有准予專利之可能。因

<sup>105</sup> RIMMER, *supra* note 39, at 189.

<sup>106</sup> EPO, Mission Statement: Supporting the Knowledge Economy in Europe, (May 13, 2004), [http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/pdf/myriad\\_presspack\\_en.pdf](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/pdf/myriad_presspack_en.pdf).

<sup>107</sup> 相同見解，Graham Dutfield, *Should We Regulate Biotechnology through the Patent System? The Case of Terminator Technology*, in THE REGULATORY CHALLENGE OF BIOTECHNOLOGY 203, 210 (Han Somsen ed., 2006).

此，基因相關生技研究成果產生後，能否享有排他權，應視其是否符合可專利性要件、是否滿足充分揭露而可據以實施之要求；至若准予專利後對後續研發活動或公共衛生之影響，涉及專利權行使問題，非專利專責機關所應考量者。基因或其他技術領域之專利權行使若有不當、准予之專利權範圍是否過廣、有無其他公益或立法政策考量而應限制排他權範圍，有待司法機關從法律體系及發明特性為合於目的性之解釋與法規適用，諸如本文後述之歐洲 C-425/08 案<sup>108</sup>；甚者，若有必要再由專利專責機關透過修法或由政府公部門適度介入而限制專利權行使（詳如本文後述）<sup>109</sup>。

相較於一般技術領域，因公共衛生考量而對醫藥專利權之權利範圍有較多限制。用於臨床醫療之藥品或醫療器材，專利權行使必然直接影響醫藥近用及公共衛生政策，惟專利法未逕將其排除於保護範疇，而是使特定事由不為專利權效力所及或限制權利行使；相較於此，性質上屬於上游研發階段研究成果之基因發明，未必對公共衛生有不利影響，當無一開始即排除保護之必要。政府公部門縱然要採行部分學者見解<sup>110</sup>，亦即認為准予基因專利及其權利行使必然不利於公共衛生，因而欲否定基因研究成果之專利適格性，本文主張在程序上亦應透過修法於專利法中明定其乃不予專利之發明<sup>111</sup>。

---

108 參見本文以下「肆、基因專利權之權利範圍」。

109 參見本文以下「伍、基因專利權對公共衛生衝突之調和方向——代結論」。

110 例如：因專利保護而使愛滋病必要藥品價格過高問題，有學者認為欲解決該等藥品之近用問題，或可參考醫療方法不與專利之規定，將愛滋病必要藥品列入。林彩瑜，WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，收於：貿易與公共衛生之法律問題——世界貿易組織法律研究（二），頁55（2009年）。

111 作法上如同多數國家專利法明定醫療方法不予專利（我國專利法及舊法第24條第2款參照）。



## 肆、基因專利權之權利範圍

除了基因相關研究成果之專利保護，針對生物技術之特殊性，專利制度亦需適度界定其權利範圍，2010年7月6日歐洲法院於C-428/08案<sup>112</sup>就植物基因專利權效力之闡釋，即有重要意義。

### 一、基因專利權範圍之界定爭議——C-428/08案

#### (一) 案件緣起

C-428/08案緣起於荷蘭法院所受理之專利侵權案，該案之原告 Monsanto Technology LLC（以下簡稱 Monsanto）於1996年6月以抗除草劑基因發明 (Glyphosate Tolerant 5-Enolpyruvylshikimate-3Phosphate Synthases)，在 EPO 獲准546,090發明專利權（下稱090專利），荷蘭亦為該歐洲專利之指定生效國。Monsanto 從三種不同的細菌中分離出 EPSPS 酶(enzymes)，能抵抗慣用於農業的 glyphosate 除草劑，Monsanto 將 EPSPS 酶插入大豆基因，創造出一種名為 RR 大豆(Roundup Ready soy)之基因轉殖作物。購買 RR 大豆栽種之農民在施灑 glyphosate 除草劑時，無須擔憂 RR 大豆受到影響，僅有那些未含 EPSPS 酶之雜草會枯死，進而達到方便農民栽種作物及施用除草劑之結果。

前揭抗除草劑基因雖然在歐洲獲准090專利，但 Monsanto 未在阿根廷申請專利保護，當地農民亦大規模栽種 RR 基因轉殖大豆，並製造成大豆粉(soy meal)。被 Monsanto 控告侵害090專利之被告乃隸屬於 Cefetra 集團之數家公司，包括 Cefetra BV、Cefetra Feed Service BV 及 Cefetra Futurs BV（下稱 Cefetra），其於2005年及2006年間由阿根廷進口大豆粉至歐盟，海關依1383/2003/EC 規則<sup>113</sup>扣押

112 Case C-428/08 Monsanto Technology LLC v. Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV, Alfred C. Toepfer International GmbH.

113 Council Regulation (EC) No 1383/2003 of 22 July 2003, Concerning customs action

進口物。經 Monsanto 檢測後確定大豆粉係由 RR 大豆所製造，大豆粉中亦檢測出受到090專利保護之抗除草劑基因。Monsanto 旋即依1383/2003/EC 規則第16條聲請禁制令，禁止大豆粉在歐盟境內流通；除此之外，Monsanto 亦向荷蘭海牙地方法院(Rechtbank's-Gravenhage)起訴，主張 Cefetra 未經同意而進口專利物品，構成專利權侵害<sup>114</sup>。

Monsanto 主張專利侵權之請求權基礎，乃荷蘭專利法第53條及第53a 條。第53條為專利權內容之一般性規定，與各國專利法關於物品及方法專利權之規定相近<sup>115</sup>，第53a 條則為基因專利權之特別規定：「專利保護之發明為擁有一定特性之生物材料者，專利排他權及於由該生物材料所繁殖或衍生、且擁有相同特性之生物材料（第1項）。專利保護之發明為一定特性生物材料之產生方法者，專利排他權及於由該方法所直接產生之生物材料，且及於由該生物材料所繁殖或衍生而具有相同特性之生物材料，不問其是以有相同或相異之形式呈現（第2項）。專利保護之物若包含基因資訊或由其所組成者，專利排他權及於結合(incorporated)該物，且擁有及表現(perform)與該物相同功能之物品（第3項）。」與本案爭點有關者乃荷蘭專利法第53a 條第3項，亦即大豆粉中單純呈現(presence alone)抗除草劑基因，是否即已構成090專利權之侵害。

海牙地方法院認為，Monsanto 雖基於荷蘭法提出訴訟，惟荷蘭專利法第53a 條第1項及第2項乃源自於98/44/EC 指令第8條，第3

---

against goods suspected of infringing certain intellectual property rights and the measures to be taken against goods found to have infringed such rights, 2003 O.J. (L 196) 7-14.

114 海牙地方法院受理之專利侵權訴訟案，阿根廷政府以參加人(intervener)身份支持被告 Cefetra。

115 該等條文內容相當於我國專利法第58條第2項及第3項、舊法第56條第1項及第2項。

項則源自於該指令第9條<sup>116</sup>，因此，本案實則涉及98/44/EC 指令第9條之適用。前揭條文明定基因專利權之權利範圍應如何闡釋，固然攸關被告是否成立侵權，然其解釋結果不僅影響98/44/EC 指令在歐盟各國之具體適用，亦涉及歐盟之內國法是否符合 TRIPS 協定第27條<sup>117</sup>專利保護及第30條<sup>118</sup>專利權限制之相關規定。因此，海牙地方法院裁定暫停審理，依 EC 條約第234條<sup>119</sup>請求歐洲法院就如下法律解釋為先行裁決(references for a preliminary ruling)<sup>120</sup>：

- (i) 98/44/EC 指令第9條是否同樣適用於本案案由，亦即進口至歐盟之物包含專利保護之基因，該基因之功能於進口物品之形成過程確實曾表現出或有表現之可能性，但在權利人主張專利權侵害之際，該基因並未表現其功能？

---

116 98/44/EC 指令第9條之條文如下：除本指令第5條第1項規定外，專利保護之物若包含基因資訊或由其所組成者，專利排他權及於結合該物，且擁有及表現與該物相同功能之物品 (The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material, save as provided in Article 5(1), in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function.)。

117 TRIPS 協定第27條規定如下：除本條第2項及第3項外，任何技術領域之物品或方法發明，若具備新穎性及進步性，且有產業利用性者，會員應予以專利保護。依本協定第65條第4項、第70條第8項及本條第3項應予以專利保護者，其權利範圍不得因發明地、技術領域、產品為進口或內國所製造之不同，而有歧視 (第1項)。會員為保護公共秩序或倫理道德之必要，得禁止特定發明之商業化利用而不予專利，包括為了保護人類、動物或植物之生命或健康、抑或為了避免對環境的嚴重破壞，但不能僅因內國法禁止該發明之利用 (第2項)。會員得排除下列發明之可專利性：(a) 人體或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b) 微生物以外之植物及動物、主要生物學之植物及或動物培育方法，其為非主要生物學及微生物學之方法者，不在此限。會員應以專利法、單獨立法或前二者之組合方式保護植物品種。本款於世界貿易組織協定生效後4年予以檢討 (第3項)。

118 TRIPS 協定第30條規定：會員得明定專利權限制之例外規定，但限於其未不合理抵觸專利之一般實施、未不合理侵害專利權人之合法權益，且應考量第三人之合法權益。

119 依據 EC 條約第234條規定，會員國法院在個案審理時，若對歐盟法律之解釋或有效性存有疑義，可向歐洲法院提出諮詢，由歐洲法院進行先行裁決程序。

120 Case C-428/08, para. 32.

- (ii) 98/44/EC 指令第9條對於基因發明是否採徹底及絕對的保護，並禁止會員國於內國法排除基因專利權之絕對保護？
- (iii) 090專利在1996年即已核准，遠早於98/44/EC 指令完成立法及落實於內國法之際，因此，090專利權之效力問題是否同樣適用98/44/EC 指令？
- (iv) 闡釋前揭問題時，應否同時考量 TRIPS 協定第27條及第30條之規定？

## (二) Monsanto、Cefetra 及海牙地方法院之見解

基因發明在准予專利後，權利範圍之界定應採目的限制保護(purpose-bound protection; zweckgebundener odr funktionsgebundener Schutz)或同於一般物質受到絕對保護(absolute protection; absoluter Schutz)<sup>121</sup>，於98/44/EC 指令研擬過程歐盟各國間即有相當歧見，但透過98/44/EC 指令第9條之規定，多數會員國認為基因專利權仍適用物質絕對保護之基本原則，權利範圍及於該物質（基因）所有可能的形式及使用可能性，不限於專利申請時已知、公開或主張之用途及功能。因此，申請人於說明書所載內容，僅為該基因發明可能用途或功能之例示性解釋，藉以判斷其可專利性（諸如產業利用性及進步性），而非用於界定專利權之範圍。然 Monsanto 在海牙法院起訴之專利侵權案，當事人之爭執點並不在此，而是該基因於作物（大豆）生長過程確實發揮專利權所保護之用途及功能，但權利人主張專利權侵害之際，其功能在該物品（大豆粉）已無重要性，因此，基因雖仍呈現於被控侵權物（大豆粉），卻未表現其用途及功能，此等侵權物是否仍為基因專利權之效力所及，不無疑問。

---

121 關於98/44/EC 指令就基因專利權之絕對保護及目的限制保護介紹與討論，參見李素華，基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁82-87（2010年）。

進口大豆粉之 Cefetra 主張，荷蘭專利法第53a 條並未違背 98/44/EC 指令第9條，基因專利權在荷蘭享有絕對的效力。易言之，物品中若包含專利保護之基因，只要該基因仍發揮其用途及功能，不論該用途或功能是否於專利申請時已被揭露，均為專利權效力所及。例如：090專利申請時僅例示抗除草劑基因能用於大豆，行為人若將該基因轉殖於玉米或黃豆，所產生之玉米及黃豆應為專利權效力所及，不問抗除草劑基因在玉米及黃豆之應用是否揭露於專利申請文件。惟觀諸 Cefetra 所進口的大豆粉，雖然被檢驗出含有090專利之抗除草劑基因，卻已不再表現其功能，從而 Monsanto 無權再基於該基因專利權而禁止大豆粉之進口或銷售行為<sup>122</sup>。

Monsanto 反駁被告見解，認為98/44/EC 指令並未限制生物技術發明之保護範圍，將指令內容落實於內國法之荷蘭專利法第53條及第53a 條，自然不能對基因專利權之效力加諸任何限制，基因發明應受到絕對保護，限制基因專利權之權利內容將違反 TRIPS 協定第27條<sup>123</sup>。Monsanto 亦主張，大豆粉中之抗除草劑基因只是暫時停止表現其功能，並未完全失去功能，利用生物技術仍能將該基因轉殖到其他活的生物材料，使其再度發揮抗除草劑之功能，因此，即便在該基因暫時停止表現之情況，仍應為專利權效力所及<sup>124</sup>。

海牙地方法院認為，98/44/EC 指令第9條及荷蘭專利法第53a 條明確規定：專利保護之基因結合於特定物，且能由該物中發現基因之遺傳訊息及表現其功能者，應為專利權效力所及。依循此等規定，海牙地方法院一方面支持被告 Cefetra 主張，亦即 Monsanto 於主張專利侵權之際，大豆粉中之基因並未表現其功能，應為已死亡的物質(dead material)<sup>125</sup>。但從另一方面來看，法院認為 Monsanto

---

122 Case C-428/08, para. 23.

123 Case C-428/08, para. 24.

124 Case C-428/08, para. 27.

125 Case C-428/08, para. 26.

之主張亦屬有理，亦即大豆粉中之基因仍具有抗除草劑功能，被控侵權時該功能只是處於暫停狀態；另外，基因或其他生物材料並不需要持續處於發揮功能之狀態，諸如僅於特定壓力、溫度、濕度或病菌之條件下始會活化(activate)某基因或微生物。再者，若基因專利權人無法對大豆粉之進口行為主張權利，則98/44/EC 指令第9條及荷蘭專利法第53a 條所稱基因專利權受到絕對保護之規定，究能適用於何種狀況，不無疑義<sup>126</sup>。海牙地方法院認為，Cefetra 及 Monsanto 主張均有值得支持之論點，由於此一問題涉及98/44/EC 指令第9條及 TRIPS 協定適用，因而請求歐洲法院就法律解釋為先行裁決。

### (三) 歐洲法院之見解

#### 1. 依基因是否處於「表現」狀態決定專利權範圍

C-428/08案最重要之法律解釋，乃關於98/44/EC 指令第9條基因專利權效力之闡釋，歐洲法院從條文之文字探討之。依其規定，專利排他權及於任何含有該基因之物，且其擁有及「表現」該基因之遺傳訊息，據此，能為專利權效力所及者，限於該基因在當下及實際物品中(at the present time and in the actual material)，確實處於「表現」狀態者<sup>127</sup>。觀諸海牙地方法院所審理之專利侵權案，抗除草劑基因在作物生長過程的確發揮功能，惟此等抵抗 glyphosate 除草劑之功能，並未表現於進口的大豆粉，甚而在正常狀況下亦難以預見(not normally conceivable)大豆粉需此功能。

為了製造大豆粉，收割後的大豆會經由不同程序處理，於此過程已使大豆粉成為死亡的物質，大豆粉中即便仍有抗除草劑基因，其乃結合在死亡的物質中及已經「停止表現」(cease to perform)；

---

126 Case C-428/08, para. 27-30.

127 Case C-428/08, para. 34-35.

日後若真有機會利用到抗除草劑基因之原有功能，僅可能發生於例外及有限之情況(in a residual state)，98/44/EC 指令第9條欲賦予之基因專利權效力，並未涵蓋於此。從大豆粉中擷取抗除草劑基因及轉殖到其他活的生物體，又創造出不同的生物材料，其是否為專利權效力所及，應再回到98/44/EC 指令第9條來判斷，此與包含抗除草劑基因之大豆粉無關。基因權利人不能僅因大豆粉包含特定基因，且該基因日後有被擷取及轉殖之可能性，即可藉此對大豆粉主張排他權<sup>128</sup>。98/44/EC 指令之立法說明(recital in the preamble)第23段及第24段、指令第5條第3項明定，必須揭露該基因之功能或用途，始能滿足可專利性要件。延伸前揭規定之內涵，該基因本身若已不再表現其功能或用途，自然不應繼續受到專利權保護，此等立法意旨已見諸98/44/EC 指令第9條之條文文字<sup>129</sup>。

據此，專利權保護之基因若是結合在活的物質，諸如大豆或其他活的生物材料，該基因仍能表現其功能，應為專利權效力所及；反之，與基因結合之物若已經過處理而成為死亡的物質，基因於該物已不再表現其功能，自然不會落入專利權之權利範圍。此等關於基因專利權效力之解釋，始為98/44/EC 指令第9條所指之意義<sup>130</sup>。

## 2. 關於本案之其他重要問題

針對海牙地方法院所提第二個問題，亦即98/44/EC 指令第9條是否有意禁止歐盟會員國就基因專利權效力為相異之規定，歐洲法院持肯定見解。其認為，從指令立法說明第3段至第5段、第7段、第8段到第13段文字可知，歐盟訂定98/44/EC 指令之主要目的，即在避免會員國就生物技術發明之智慧財產保護及權利內容採取不同作法，阻礙共同體內部市場之自由流通，因此，指令之規定應一體

---

128 Case C-428/08, para. 36-40.

129 Case C-428/08, para. 41-46.

130 Case C-428/08, para. 47-50.

適用於所有會員國，法條並無意賦予內國法相異之立法空間<sup>131</sup>。

98/44/EC 指令生效前已核准之基因專利權是否同樣適用指令第9條規定，歐洲法院亦持肯定見解。其指出，從歐洲法院歷來判決及其所適用之基本原則可知，歐盟所通過之法規原則是立即生效，且取代舊法。觀諸98/44/EC 指令並無過渡條款之安排，亦未就既有專利權為特別規定；另外，指令生效前已核准之專利權若不屬於98/44/EC 指令之適用範疇，將使生物技術發明之智慧財產權保護及權利內容產生歧異，造成共同體內部自由交易之阻礙。因此，不問發明專利權之核准時間點，均應適用98/44/EC 指令之規定<sup>132</sup>。

關於98/44/EC 指令是否違反 TRIPS 協定第27條及第30條之疑義，歐洲法院持否定見解。首先，TRIPS 協定乃國際公約之性質，除了 WTO 會員外，專利權人不得基於 TRIPS 協定內容而向法院起訴或主張權利；若98/44/EC 指令之內容有違反 TRIPS 協定之可能，應由歐盟與 WTO 會員協調討論之。另外，即便認為98/44/EC 指令第9條關於基因專利權效力之解釋對權利人造成限制，該等限制應符合 TRIPS 協定第30條規定，亦即其未不合理抵觸專利之一般實施、未不合理侵害專利權人之合法權益(not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner)，且應考量第三人之合法權益。

## 二、本文見解——從基因發明之性質界定基因專利權範圍

歐洲法院關於基因專利權效力之闡釋，本文亦表支持，並認為此等解釋較符合准予基因發明專利權保護之立法意旨。易言之，斷然排除基因專利權之行使或對權利範圍採嚴格解釋，可能使生醫領域之研究人員無法有足夠的研發誘因，關於基因專利權之權利範圍

---

131 詳細討論，參見 Case C-428/08, para. 51-63.

132 Case C-428/08, para. 64-69.



界定，應考量專利制度之起源背景、科學技術之發展現況與基因相關生技發明之特性，為合於制度及其立法目的之解釋。

### (一) 發明態樣於專利制度之演變

#### 1. 專利制度建立之初所設想的「發明」

專利制度的前身——「特許」(privileges; die Privilegien)，起源於中世紀，拉丁文之特許令為 *litterae patentis*，此一名詞後來被沿用而成為今日之專利(patent; das Patent)<sup>133</sup>。接近現代化的專利法，乃1474年3月19日威尼斯共和國(Venetian Republic)頒布之威尼斯專利法(the Venetian Patent Statute)<sup>134</sup>，為了使發明人願意公開技術內容，減少以營業秘密形式保護，威尼斯共和國之專利法已有公開發明、賦予發明人一定期間利益及取得發明實施對價之制度<sup>135</sup>。由威尼斯共和國所建立的專利制度迅速向歐陸各國擴散，其後亦為大西洋彼岸之北美洲殖民地所接受。美國獨立運動時期，基於促進科學(science)與實用技術(useful art)的發展，各州提議由國會制定適當法律以尊重著作權與專利權，該等建議日後亦明定於美國憲法第1條第8項第8款，賦予國會立法之權力，該法律的核心為：鼓勵實用技術之進步、在有限期間內賦予發明人排他權<sup>136</sup>。美國隨後於1790年頒訂專利法(the Patent Act of 1790)。

從專利制度在歐陸之發展歷史可知，制度建立者當時所設想之發明態樣為「製品」(manufactures)，司法實務對於製品之闡釋採廣義見解，所指者為進步性技藝之成果(product of inventive skill)，至若其是否具有銷售可能性(vendible)，則非所問<sup>137</sup>；除此之外，利

---

133 *Kraßer* (Fn. 71), S. 58.

134 KIEFF, NEWMAN, SCHWARTZ & SMITH, *supra* note 85, at 11.

135 *Kraßer* (Fn. 71), S. 58.

136 KIEFF, NEWMAN, SCHWARTZ & SMITH, *supra* note 85, at 16-17.

137 *Id.* at 779.

用自然法則產生物理力之方法(a method of applying physical forces to the production of physical effects)，諸如產生製品之程序(processes)，亦為立法者當時所思及之發明<sup>138</sup>。同樣的，1790年美國專利法制定時，條文明定之發明乃「任何有實用性(useful)之技藝(art)、製品(manufacture)、發動機(engine)、機器(machine)、裝置(device)或對於前述內容之改良(improvement)」。其後專利法修正於條文中定義發明，自此所謂的方法、製品、機器及物之組成，向來被稱為專利制度所保護的四大類發明<sup>139</sup>；此四大類發明之標的(subject)，不論是物品發明或方法發明，所指者往往為具體及有形(concrete and tangible)之研究成果。

觀諸歐陸在專利制度建立之初，所准予專利權之發明，主要乃關於機械或裝置之物品或方法。例如：1594年著名的天文學家伽利略(Galileo Galilei)以抽水及灌溉裝置(water-raising and irrigation device)獲准專利<sup>140</sup>，1649年法國數學家 Blaise Pascal 之計算器裝置取得專利權保護，荷蘭發明家 Christiaan Huygens 分別於1657年及1675年以擺錘時鐘(pendulum clock)裝置獲准專利<sup>141</sup>。除前述個案外，歐洲工業革命期間所核准之專利權，諸多為機器裝置之發明，尤其是應用於紡織領域，諸如關於棉花或蠶絲的製造機器<sup>142</sup>。另外，美國第一個准予的專利權乃製造碳酸鉀(potash)之方法發明，由該方法所產生之產物主要當作肥料使用<sup>143</sup>。

## 2. 當前專利制度所面對之「發明」

隨著科學知識之擴展，新興技術之發展日趨成熟，逐漸產生難

---

138 *Id.* at 779.

139 JANICE M. MUELLER, PATENT LAW 254-55 (3d ed. 2009).

140 KIEFF, NEWMAN, SCHWARTZ & SMITH, *supra* note 85, at 12 n.46.

141 *Kraßer* (Fn. 71), S. 60.

142 *Kraßer* (Fn. 71), S. 62.

143 MUELLER, *supra* note 139, at 258.

以被歸類為傳統四大類發明之研究成果，例如：商業方法(methods of doing business; business methods)或電腦程式(program for computer)；又如基因、基因序列之生物材料<sup>144</sup>。1980年美國最高法院於 *Diamond v. Chakrabarty* 案明確表示，專利法第101條所列之四大類發明僅為例示性(representative)的立法，專利保護之發明涵蓋「太陽底下由人為所創作之任何事物」，自此開啟美國對商業方法、電腦程式及生物技術相關發明之專利保護，歐洲及亞洲各國亦受影響而大幅擴大專利標的之範疇。

新興技術發展所產生之研究成果同樣能享有專利排他權，固然能賦予發明人投入創新研發之誘因，惟既有專利制度之所有規定能否毫無例外的適用於新興之發明態樣，不無疑義<sup>145</sup>，諸如基因有關生技發明之專利保護問題。蓋長久以來專利專責機關所准予之物品發明，均屬具體可見之物品或物質之製品、機械或裝置，而非難以

144 KIEFF, NEWMAN, SCHWARTZ & SMITH, *supra* note 85, at 781.

145 除本文所討論之生技研究成果外，商業方法及電腦程式發明之保護問題，亦為近年來專利法制之重要議題。例如：如何解決商業方法及電腦程式與既有發明定義之捍格，在美國及歐洲均屬高度爭議之問題，蓋相較於過往所保護之方法發明，此等新興方法之具體應用並不會產生具體而有形之產物。美國專利申請及司法實務雖早已承認商業方法及電腦程式能准予專利，然2008年以來由CAFC及最高法院作成之 *Bilski* 案 (545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008)) 判決仍引發各界討論。EPC 公約第52條第2項 C 款雖明定：心智活動、遊戲、商業活動及電腦程式之計畫、規則及方法(schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers)，不視為發明(shall not be regarded as inventions)，惟EPO仍核准相當數量之商業方法及電腦程式專利，在歐洲不乏有支持及撻伐聲浪，歐盟執委會(European Commission)多次提出電腦應用發明之專利保護指令(Directive on the protection by patents of computer-implemented inventions)草案，試圖界定哪些商業方法及電腦程式發明能獲准專利，然因爭議過大而未能為會員國承認而完成立法程序。關於美國商業方法及電腦軟體之專利標的適格問題、*Bilski* 案之案由及法院見解，詳見王立達，託古改制或重新出發——從 *Bilski* 案看美國方法專利標的適格之最新發展，「電子商務與智慧財產權的新思維與展望」學術研討會，政治大學法學院主辦，頁15-31 (2010年11月12日)；關於歐盟電腦應用發明之專利保護問題，詳細資料及討論，參見 *Patentability of computer-implemented inventions*, EUROPEAN COMMISSION, [http://ec.europa.eu/internal\\_market/indprop/comp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/comp/index_en.htm) (last visited Jan. 31, 2012).

想像、觸及或肉眼可見之之化學物質、藥品、微生物、基因或其他生物材料，更遑論該等發明本身或其應用涉及生命型態(life form)，能否享有排他權，自屬高度爭議議題。若將其納入專利制度，可能引發之疑問在於：基因專利權之權利範圍如何界定、權利耗盡理論(exhaustion doctrine; Erschöpfungsgrundsatz)或第一次銷售理論(first sale doctrine)<sup>146</sup>如何適用於具有自我複製能力或能於生物系統中複製(capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system)之生物材料；亦即由專利權人同意而在市場上流通之基因或生物材料，若因複製或自我繁殖而有產物之產生，是否仍為基因專利權效力所及、抑或適用權利耗盡理論。前揭新興發明態樣之專利保護及權利範圍，影響新科技產業之發展。

## (二) 專利權範圍界定應考量發明特性及其對公共利益之影響

已如前述，專利制度建立之初所及的發明態樣，非具有繁衍能力或生命型態之物，從而過去關於物品專利權效力之規定，係以機械、製品、裝置等具體及有形物之發明為基礎。惟面對性質上截然不同之生物技術發明，如何在專利制度原先欲建構之架構及立法意旨下，界定其權利範圍，實需立法機關與司法機關共同努力，以達到鼓勵創新研發與促進公共利益之法規範目的。

### 1. 立法機關適時修法

具一定特性、以專利保護之微生物或細胞株，其繁衍的微生物及細胞株是否亦為專利權效力所及，抑或因權利耗盡理論而可由買受人自由處分，甚而繼續繁衍再將其販賣，不無疑問。前揭答案若為肯定，固然可適度限制排他權範圍，惟對專利權人甚為不利，可

---

<sup>146</sup> 所謂的專利權耗盡，係指專利物品若由專利權人或其授權之人所合法製造，並由專利權人同意而在市場上流通者，權利人就發明之實施權即被耗盡，對該專利物品不再享有排他權限，其乃不再受到專利權拘束(patentfrei)之物品。Kraßer (Fn. 71), S. 744.

能破壞發明人從事研發之誘因<sup>147</sup>，蓋買受人可無限繁殖專利物品（生物材料）供自行使用或將其出售，基因或生物材料相關專利權人能享有之經濟利益因而甚為有限。相反的，若認為繁衍後的生物材料不適用權利耗盡理論，仍為專利權效力所及，則可能對科學技術研究或公共利益產生困擾。例如：大學或研究機構為了實驗目的而購買包含特定基因之微生物或細胞株，通常會培養或複製該微生物或細胞株供實驗之用，所培養的微生物或細胞株若不適用權利耗盡理論，生物技術領域之研究活動可能根本無法繼續進行。

針對前述情況，專利制度決定將發明之態樣擴及有生命力的生物技術研究成果時，立法機關已於修正法律及制定新法時，儘可能思及既有規範應調整或修正之處，包括確立生物材料之可專利性判斷標準、重新界定專利權之權利範圍及權利耗盡原則之適用。以歐盟98/44/EC 指令為例，第9條明定基因專利權之權利範圍，並就權利耗盡事宜規定於指令第8條：擁有一定特性之生物材料若受到專利保護，專利權及於由該生物材料所繁殖、且擁有相同特性之生物材料，不問其為相同或相異型態；專利所保護之特定方法，能產生一定特性之生物材料者，專利權及於實施該方法所直接產生之生物材料，由該生物材料所繁殖、且擁有相同特性之生物材料，不問其為相同或相異型態，亦為方法專利權所及。據此，若是自然狀態下所繁殖之生物材料，只要仍具有發明之技術特徵，仍為專利權效力所及，例如：專利保護之基因轉殖微生物，繁殖後之微生物不發生權利耗盡之結果，仍屬專利權之權利範圍。

## 2. 司法機關之法律適用符合目的性解釋

惟立法機關即便於事前盡可能配合基因或其他生物技術發明之特殊性而進行法規修正，仍不免有疏漏之處，在個案上即應由司法

---

<sup>147</sup> Scott A. Chambers, *Exhaustion Doctrine in Biotechnology*, 35 IDEA 289, 320-21 (1995).

機關基於專利制度之本質，對法條文字作最妥適之闡釋與適用，如同歐洲法院在 C-428/08案就98/44/EC 指令第8條之解釋。本文認為，歐洲法院關於基因專利權之權利範圍界定，考量到專利保護之基因於被控侵權物中是否仍表現其功能、是否仍發揮其技術特徵，實與專利制度原先所建構及欲賦予權利人排他權之內涵相符，亦能符合公共利益（公共衛生）之需求。詳言之，基因發明之特性在於，其乃帶有遺傳訊息的載體及具有繁衍能力，此等發明之呈現方式亦迥異於體積較大、肉眼可見及物理上容易觸及之傳統發明態樣，諸如機械或裝置。基於此等特性，即便是經過加工或其他不同步驟已完全改變原有物之型態或性質，卻仍能檢測得該基因之存在。例如：某轉殖基因之功能在控制黃豆的生長速度，由該黃豆製成之黃豆粉、豆腐、豆漿或醬油等加工物，仍可能測得該基因，然是否因此而認為前述之所有物品均為專利權效力所及，實有疑義。

面對此等新興發明態樣，專利制度自應重新闡釋權利範圍之規定，非僵化的適用既有之物品專利權效力規範。被控侵權之物若完全沒有發揮發明應有之技術功能，應不認為該物具備專利排他權所保護之技術特徵。090專利所保護之發明內容乃抗除草劑基因，作物種植者會選擇栽種 RR 基因轉殖大豆係因其抗除草劑特性，亦即基於該基因之技術特徵，因此，不論是該基因轉殖大豆或由其所繁衍之其他大豆，均應為專利權效力所及，此乃98/44/EC 指令第8條所明定。相同的，RR 基因若轉殖至玉米或黃豆，栽種者會種植該等作物之考量亦在於發明之技術特徵，亦即抗除草劑特性，從而帶有 RR 基因之玉米或黃豆自應為專利權效力所及，此即98/44/EC 指令第9條欲規範之情形。然觀諸 C-428/08案，Cefetra 進口或購買之物（大豆粉），固然帶有 RR 轉殖基因，似乎仍有98/44/EC 指令第9條適用，惟此等情形並非立法者當初所涉想及規範之態樣。其次，Cefetra 進口或購買大豆粉之原因，絲毫無涉於抗除草劑基因之技術功效，能否使其為專利權效力所及，實有疑義。在生物技術之協

助下，確實可從黃豆粉、豆漿或醬油等加工品中擷取出基因，將其轉殖入活生物體後依然能發揮該基因之功能，惟此等結果乃生物技術特殊性使然，不應藉此特殊性而進一步擴張權利範圍，讓基因專利權人享有較其他專利權人更廣之排他權。從發明之利用方式來看，難以想見在正常情況下第三人會從黃豆粉或醬油中擷取欲轉殖之 RR 基因，即便有第三人為此行為，基因專利權人本來即可主張專利物品之「使用」或「製造」，權益已可獲得保障。據此，縱然從 RR 基因轉殖大豆粉可檢測出抗除草劑基因，其已非專利法所稱之專利物品，第三人就該等物品之製造、販賣之要約、販賣、使用或進口行為應不構成基因專利權之侵害。若不為此等解釋，基因專利權將嚴重影響農糧產品之流通，亦使消費者無法以合理價格近用基因轉殖動植物之衍生物。

以基因是否仍發揮原有之功能與技術功效來界定權利範圍，一方面可使基因專利權人享有足夠的排他權，發揮專利制度賦予發明人創新研發誘因之功能；另一方面又不會過度擴張權利範圍，對公共利益及民眾糧食取得造成不利影響。關於基因專利權範圍之界定，固然宜應透過立法或修法方式達成，惟在法律無明文規定下，亦可由司法機關於個案上就專利權效力為目的性之解釋，如同歐洲法院之作法。立法機關即便在事前盡可能配合生物技術發明之特殊性進行法規修正，仍不免有疏漏之處，在個案上即應由司法機關從專利制度之本質就法條適用作最妥適之闡釋與適用，專利制度當無意使基因專利權人漫無限制的享有絕對保護，甚而不利於公益或危及公共衛生。

## 伍、基因專利權對公共衛生衝突之調和方向 ——代結論

### 一、專利權對公共衛生之衝突有不同解決途徑

隨著生物技術應用，醫藥開發早已跳脫隨機及單純化學合成時代，因科學知識進展而越來越瞭解疾病與特定基因關連性後，新醫藥及醫療技術研發初期階段即可利用基因研究成果而有更多元化的研究工具及試驗材料，亦能加速新醫療產品及服務之開發腳步。為了鼓勵公共衛生相關產業發展，國家在法律制度應承認基因研究成果之專利適格性及專利保護可能性，惟權利人之排他權行使自不能不利於公共衛生制度之運作與發展，本文所探討之美歐新近基因專利案似顯示專利制度與公共衛生制度之衝突。

解決基因專利權對公共衛生之衝突有各種方式，以 BRCA 基因專利權之無效訴訟案為例，提起訴訟之原告所採取方式乃全然否定基因研究成果之專利適格性，此等作法固然能避免疾病診斷或治療受制於專利排他權，惟同時也會扼殺研發誘因。歐洲法院受理之 C-428/08 案亦同，全然否定 RR 基因專利權效力一方面可避免排他權對農糧近用之衝擊，另一方面也可能使生技業者較無意願投入農業領域之研究，不利於農糧及其產品之多元化發展，最終亦不利於公共衛生。因此，本文認為，專利制度從一開始即否定基因研究成果之專利適格性或專利權效力，並非最妥適方式。

調和專利排他權對公共衛生之衝突有諸多可能途徑，如何兼顧發明人利益與社會整體公益，始為當前智慧財產與公共衛生領域學者、實務各界積極研議之重點，近年來已有專利法之具體修法，國際組織與學者亦陸續提出解決議案<sup>148</sup>。

---

<sup>148</sup> 本議題研究過程所參酌之諸多專書，均力圖尋求專利權對公共衛生所生衝突之解決之道。正由於不同調和衝突之方式各有其優劣點，亦待智慧財產權與



## 二、專利法已明定基因專利權之限制規定

衡諸 TRIPS 協定第30條<sup>149</sup>已肯定應適度限制專利權，現行專利制度早有專利權效力所不及之試驗實施例外、強制授權及國家使用(government use)<sup>150</sup>機制<sup>151</sup>。惟考量公共衛生需求，專利法針對醫藥及醫療研究成果另有特別規定專利權限制之特別規定<sup>152</sup>。關於專利適格性，除美國以外之多數國家，迄今仍不予醫療方法之專利保護（參見我國專利法及舊法第24條第2款）<sup>153</sup>，藥品發明則至晚近、甚而是1970年代以後，始承認其專利適格性<sup>154</sup>。關於專利權限制部分，源自於美國 Hatch-Waxman Act<sup>155</sup>之醫藥專利試驗實施例外事由，目前已明定於諸多國家之專利法或醫藥法律，包括德國專

---

公共衛生領域之學者專家有更多溝通與對話，因此，本文無意率然指出應採行何種解決方式，僅提出目前已有之具體作法及可能方案。不同解決方式之內容及優劣分析，已於或將於他文逐一及深入研析之。

149 TRIPS 協定第30條規定，參見註118。

150 參見德國專利法第13條及我國專利法第87條第1項。

151 U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., *supra* note 87, at 85-88; Van Overwalle, *supra* note 75, at 249-51.

152 Schulte/Moufang, Patengesetz, 8. Aufl., 2008, § 1 Rn. 246.

153 關於醫療方法之專利保護問題，參見李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對之新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁111-158（2010年）。

154 多數國家晚近始承認藥品專利，包括德國在1967年專利法修正前，明定飲食品、嗜好品、醫藥及化學程序所製造的物質不予專利；日本於1975年始參照美國專利法引進物質專利制度(substance patent system)，承認醫藥及化學物質之可專利性；我國1986年以前之專利法明定，化學品、醫藥品及其調合品不予專利（1979年專利法第4條第1及3款）。在此之前，僅醫藥相關發明之製造方法或製程能獲准方法專利。Busse/Keukenschrijver (Fn. 71), § 1, Rn. 128; GE SHU, THE JAPANESE PATENT EXAMINATION AND TRAINING SYSTEM 10-11 (2001), available at [http://www.jpo.go.jp/torikumi\\_e/kokusai\\_e/asia\\_ip\\_e/pdf/wipo/2000\\_china.pdf](http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/asia_ip_e/pdf/wipo/2000_china.pdf).

155 美國國會於1984年通過藥物價格競爭與專利延長保護法(Drug Price Competition and Patent Restoration Act)，此即著名的 Hatch-Waxman Act，美國諸多重要的醫藥智慧財產制度均源自於本法，包括：資料專屬權、醫藥專利延長保護、學名藥研發之試驗實施例外條款（亦即 Bolar 條款）、專利連結制度(patent linkage)。部分制度目前亦為各國所採。

利法第11條第2b 款及我國藥事法第40-2條第5項<sup>156</sup>，其乃針對醫藥發明及為了取得上市許可所進行試驗之特別規定。又如，德國專利法第11條第3款及我國專利法第61條（舊法第58條）<sup>157</sup>明定藥品處方及調劑免責。另外，考量內國無製藥能力或無力購買高價藥品國家之公共衛生需求，2003年8月底 WTO 通過「執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議」(Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health)<sup>158</sup>，使開發中及低度開發會員能透過強制授權低價進口必要藥物，2005年12月 WTO 進一步將決議內容增訂於 TRIPS 協定第31-1條<sup>159</sup>，此為 TRIPS 協定施行以來第一次重大的實質條文修正，WTO 會員未來落實前揭條文後，專利法將另有醫藥專利之強制授權規定<sup>160</sup>。

考量農糧需求之公共衛生政策，首開先例而明文限制生物技術專利權者乃歐盟98/44/EC 指令。該指令第11條第1項及其後落實指令內容之德國專利法第9c 條第1項規定，專利權保護之基因轉殖植物（諸如基因轉殖大豆），係由專利權人或其同意之人為農業栽種

---

156 藥事法第40條之2第5項已移列於專利法第60條。關於我國醫藥專利試驗實施例外及相關判決之討論，參見陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠，學名藥試驗免責規範之探討，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁183-232（2010年）；孫小萍，處方藥產業的法律戰爭——專利侵權之學名藥實驗例外，頁125-194（2008年）。

157 參見專利法新法第61條。

158 WTO Doc., WT/L/540 (Aug. 30 2003)。關於 TRIPS 協定第31條醫藥專利強制授權爭議與發展，參見林彩瑜（註110），頁1-59；林宜男、許佳惠，WTO 醫藥專利與公共健康議題之研析——兼論我國未來之發展趨勢，清華科技法律與政策論叢，2卷1期，頁205-257（2005年）；王立達，從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，1卷1期，頁215-246（2004年）；倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，31期，頁129-158（2003年）。

159 WTO Doc., WT/L/641。增訂的 TRIPS 協定第31-1條與執行杜哈 TRIPS 協定與公共衛生宣言第六段決議內容一致，並將決議之部分內容列為 TRIPS 協定之附件(Annex)。TRIPS 協定修正案必須經過三分之二的 WTO 會員認可始生效力，至2012年1月17日之 WTO 網站資料，TRIPS 協定修正尚未生效。

160 參見專利法新法第90條及第91條。

目的而販賣者，買受人種植後所繁殖之收穫物於符合一定要件下，得由農業經營者在其農業活動範圍內使用，專利權人不得主張權利。針對生物技術應用於農業有關動物之專利權限制問題，歐盟98/44/EC 指令第11條第2項及德國專利法第9c 條第2項規定，農業活動之牲畜（諸如基因轉殖母雞）或動物性繁殖物（基因轉殖母雞所生下之雞蛋），係由專利權人或其同意之人為農業活動目的而販賣者，買受之農業經營者得於農業活動範圍內使用，為了繼續進行農業活動亦可移轉該牲畜及動物性繁殖物。歐洲國家之前揭規定，一方面肯定農業領域之基因研究成果能獲得專利權保護，使發明人仍有研發誘因及透過權利行使享有經濟利益。另一方面又因法律明定，使基因相關專利權之限制遠多於一般專利權，以解決該等專利權行使可能阻礙農業活動、民眾農糧近用之公共衛生衝突。

近年來考量基因相關專利權行使可能不利於公共衛生之疑慮，甚而有歐洲國家進一步針對基因發明新增專利權之限制規定。例如：比利時於2005年新修正之專利法擴大試驗實施例外適用範圍，使非商業目的之基因研究活動不為專利權效力所及；同樣的，比利時專利法新增之第31-1條，明定得基於公共衛生利益而以強制授權近用基因檢測產品或方法，瑞士亦於2008年修正生效之專利法明定基因檢測專利之強制授權事由（第40c 條及第40e 條參照）<sup>161</sup>。

### 三、政府公部門或可適度介入或引導基因專利權之行使

除了既有專利制度考量公共衛生需求而明定之權利限制規定外，政府機關亦可以適當方式引導或限制基因專利權之行使，例如：競爭法主管機關可介入及管制智慧財產權之權利濫用行為<sup>162</sup>。

---

161 關於基因專利權之權利限制及國際間新近發展，參見李素華（註121），頁87-106。

162 蔡明誠，基因技術與發明專利問題（下），萬國法律，119期，頁71（2001年）；HARACOGLU, *supra* note 14, at 185.

以美國競爭法主管機關執行為例，Mylan 藥廠擁有抗憂鬱症藥品 Ativan 及 Traxene 之專利權，保護期間即將屆滿前 FDA 核准 lorazepam 及 clorazepate 兩種學名藥，惟不論是原廠藥或是學名藥的原料藥皆由 Cambrex 子公司 Profarmaco 所生產，並由 Gyma 負責美國地區的銷售。1997年 Mylan 與 Cambrex、Profarmaco 及 Gyma 訂定專屬授權協議，使 Profarmaco 所生產的原料藥僅供應 Mylan，Mylan 則與其分享藥品之銷售獲利。Mylan 成功的阻止學名藥銷售後恣意調整藥品售價，1998年1月7.5毫克 clorazepate 劑錠之五百單位瓶裝批發價從11.36美金提高到377美金，1998年3月 Mylan 再將1毫克 lorazepam 劑錠之五百單位瓶裝批發價從7.3美金提高到190美金。美國競爭法主管機關——公平交易委員會(Fair Trade Commission, FTC)於1998年12月展開調查，認定 Mylan 不當獲取利益高達一億兩千萬美金。2000年 Mylan 與 FTC 達成和解，本案始告落幕<sup>163</sup>。因此，競爭法主管機關就適度限制醫藥專利權、避免其對公共衛生制度有不利影響上，實已有執法經驗，基因專利權之不當行使若對公共衛生產生衝擊，競爭法主管機關應能扮演調和者的重要角色<sup>164</sup>。

另外，資助基因相關研究之公部門，在適度限制基因專利權上亦可發揮其重要性<sup>165</sup>。易言之，實務上不乏基因相關發明係由政府出資之科技計畫所產生，以本文討論之 BRCA 基因為例，分別於1991年、1992年及1994年接受美國 NIH 及創投機構高達5,500萬美

---

163 詳見 FTC v. Mylan Laboratories, Inc., Cambrex Corporation, Profarmaco S.R.I., and Gyma Laboratories of America, Inc., FTC File No. X990015 (District for the District of Columbia)，相關檔案可由如下網站下載，FEDERAL TRADE COMMISSION, <http://www.ftc.gov/os/caselist/x990015ddc.htm> (last visited Jan. 31, 2012).

164 Sumikura, *supra* note 38, at 80-81.

165 相同見解，Gary Pulsinelli, *Share and Share Alike: Increasing Access to Government-Funded Inventions under the Bayh-Dole Act*, 7 MINN. J.L. SCI. & TECH. 393 (2006); Christine Godt, *Equitable Licenses in University-Industry Technology Transfer*, 2011 GRUR. INT. 377, 377 (2011).

金、800萬美金及5,900萬美金資助<sup>166</sup>；同樣的，我國亦自2002年起由行政院國科會推動基因體醫學國家型科技計畫，目前在致病基因的發現步驟、功能及致病機轉研究、發展疾病的動物模式、基因晶片技術、基因細胞治療方法、疾病預防方法等方面已有成效與研究成果<sup>167</sup>。規範政府科技計畫研究成果歸屬與運用之相關法令或資助契約，即可明定基於公共衛生或其他公益政策考量，於一定條件下使第三人能自由近用研究成果。例如：政府科技計畫所產生之基因發明，得由大學或非營利研究機構，抑或同樣執行政府科技計畫之研究人員基於研發目的而無償利用<sup>168</sup>。考量公益與私益保障皆有其重要性，一概使政府科技計畫之研究成果成為公共財並不妥適，因此，僅使符合一定要件之第三人能無償近用發明，基因相關專利權人仍保有研究成果商業化運用之空間，不至完全扼殺研發誘因<sup>169</sup>。以此方式促進生技研究成果近用之成功案件，乃2001年由 NIH 與威斯康辛校友基金會(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF) 成立之 WiCell 機構(WiCell Research Institute)，由其負責人類胚胎幹細胞專利之有償及無償授權事宜。透過此種模式，執行 NIH 計畫之研究人員得以無償方式使用人類胚胎幹細胞，不符合前揭要件之研究機構或研究人員，亦得以合理價格有償取得試驗所需之生物材料<sup>170</sup>。資助科技計畫之主管機關促使公益有關研究成果之開放近用，迄今個案雖較為有限，惟就制度運作而觀，確有執行之空間，公部門可考量實際需求或不同計畫狀況，於資助契約中約定研究成果以何種方式由第三人近用或悉由受資助者自行決定。例如：我國

---

166 *Ass'n for Molecular Pathology*, 702 F. Supp. 2d at 201.

167 相關訊息，參見基因體醫學國家型科技計畫網站，[http://nrpgm.sinica.edu.tw/index\\_tw.php](http://nrpgm.sinica.edu.tw/index_tw.php)（最後瀏覽日：2012年1月31日）。

168 U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., *supra* note 87, at 72-75; Pulsinelli, *supra* note 165, at 442-43.

169 Pulsinelli, *supra* note 165, at 446-50.

170 關於 WiCell 之人類胚胎幹細胞專利授權運作及介紹，參見孫文玲，談美國生技專利法制及新近 WARF 胚胎幹細胞相關專利授權，*智慧財產權管理*，31期，頁50-53（2001年）。

部分財團法人所執行之科技計畫，其經費百分之百由政府出資，各該成果若涉及國家安全，資助契約往往約定研究成果歸屬於政府；研究成果若以歸屬計畫執行機構為宜，但考量其可能有公益利用需求（諸如基於公共衛生政策或發明之性質屬於上游研發階段之研究工具），資助契約應可約定使符合一定條件者可無償或有償近用；研究成果之運用純屬私權範疇者，則可於契約中約定由受資助者保有完全的權利。除了透過科技計畫相關辦法或資助契約引導基因專利權行使方式外，相關法令亦可明定，國家於何種情況可介入不當的權利行使，以糾正不當的權利濫用行為。觀諸我國政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第9條第1項及經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第21條第1項均規定，研究成果歸屬於科技計畫執行單位所有，惟若有法定情形之一者<sup>171</sup>，資助機關得要求執行單位或研究成果受讓人將研發成果授權第三人實施，或於必要時將研究成果收歸國有。據此，基因專利權人若有濫用權利情事，資助之政府機關或可援引前揭條文及介入權利行使行為。面對攸關疾病預防與治療之公共衛生政策，政府公部門實有義務採取較以往更積極態度，使政府出資之科技計畫研究成果能有更妥適之運用及避免專利權濫用之結果。

最後，出資支持科技計畫之公部門亦得建立通案性之制度，例如：於科技計畫之資助契約中，就研究成果之利用方式另為約定或限制，抑或要求受資助者應以合理方式行使智慧財產。另外，就基因相關研究活動出資之政府機構，亦得訂定研究成果利用或授權之處理原則(guideline, guidance)或方針(policy)<sup>172</sup>，以使基因及其他生技專利權人依循之。例如：1999年美國 NIH 公布生醫研究資源運

---

171 條文所規定之情形包括：(i)執行單位、研發成果受讓人或專屬被授權人，於合理期間無正當理由未有效運用研發成果。(ii)執行單位、研發成果受讓人或專屬被授權人，以妨礙環境保護、公共安全或公共衛生之方式實施研發成果。(iii)為增進國家重大利益。

172 U.S. DEP'T OF HEALTH & HUMAN SERV., *supra* note 87, at 75-78.

用處理原則(Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resource)<sup>173</sup>，其內容包括公、私部門研究人員近用 NIH 生醫研究資源之合理條款與條件、生技及醫藥領域研究工具之授權基本原則。

透過前揭方式，均能促進基因相關生技研究成果之近用及滿足公共利益需求，一開始即全盤否定其專利保護或專利權行使可能性，反而會扼殺研發誘因，無助於新醫療方式之研究與發展。

#### 四、國際間陸續提出解決機制以促進基因近用或限制專利權

鑑於基因及其他生物技術之專利保護及權利行使對科學技術研究與公共衛生制度之衝擊，國際間近來不乏有倡導限制專利權行使或促進發明近用之聲浪。例如：英國重要之政府諮詢機構 HGC (Human Genetics Commission)於2010年10月呼籲政府機關應就專利權對疾病檢測之影響建立監測制度<sup>174</sup>；又如，2011年8月底由學者及非營利團體等各界共同發表「華盛頓智慧財產與公共利益宣言」(The Washington Declaration on Intellectual Property and the Public Interest)<sup>175</sup>，重申應回歸智慧財產制度之立法目的：鼓勵創新及研發。關於專利權部分，宣言所倡導之方向亦在擴大排他權限制與效力不及事由。此一宣言之內涵實與學者主張專利法應基於公共衛生考量而新增免責條款<sup>176</sup>或修法縮短專利權之保護期間<sup>177</sup>，不謀而

173 See Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resource, 64 Fed. Reg. 72,090 (Dec. 23, 1999).

174 HUMAN GENETICS COMMISSION, INTELLECTUAL PROPERTY AND DNA DIAGNOSTICS (2010), available at <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/IP%20and%20DNA%20Diagnostics%202010%20final.pdf>.

175 宣言內容可由如下網站下載，*Washington Declaration on Intellectual Property and the Public Interest*, INFOJUSTICE.ORG, <http://infojustice.org/washington-declaration.html> (last visited Jan. 31, 2012).

176 Natalie M. Derzko, *In Search of a Compromised Solution to the Problem Arising*

合。

另外，不乏國內外學者<sup>178</sup>倡導由國際組織或專利權擁有者建立制度，包括專利集管(patent pool)、研究成果公開(open development)或分享機制，以方便第三人近用基因相關發明。例如：OECD 主導下於神經科學領域建立科學資料與研究工具近用制度(Neuroscience Data and Tool Sharing)，使研究社群能共享神經資訊軟體與資料庫<sup>179</sup>；又如，1998年由學者發起及建立之生醫資訊平台(Bioinformatics Organization)，促進生醫領域之研究人員與教育者交換研究成果與資訊<sup>180</sup>；為降低專利權對於愛滋病必要藥品近用之限制，國際間已有醫藥專利聯盟(Medicines Patent Pool)協助促成醫藥專利權之授權事宜，使低度開發國家能以低價取得愛滋病藥品<sup>181</sup>。

---

*from Patenting Biomedical Research Tools*, 20 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 347, 388-408 (2004).

177 Christopher May, *On the Border: Biotechnology, the Scope of Intellectual Property and the Dissemination of Scientific Benefits*, in THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION 252, 254 (David Castle ed., 2009).

178 例如：蔡明誠（註162），頁71；Alan G. Isaac & Walter G. Park, *Open Development: Is the 'Open Source' Analogy Relevant to Biotechnology?*, in THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION 225, 225-51 (David Castle ed., 2009); Timothy Caulfield, *Biotechnology Patents, Public Trust and Patent Pools: The Need for Governance?*, in THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION 357, 357-368 (David Castle ed., 2009); Jasper A. Bovenberg, *Accessibility of Biological Data: A Role for the European Database Right?*, in THE ROLE OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS IN BIOTECHNOLOGY INNOVATION 337, 337-356 (David Castle ed., 2009).

179 Peter Eckersley et al., *Neuroscience Data and Tool Sharing: A Legal and Policy Framework for Neuroinformatics*, 1 NEUROINFORMATICS 149, 154-55 (2003), available at <http://www.cs.mu.oz.au/~pde/writing/oecd-neuroinf.pdf>.

180 詳細資料參見：Bioinformatics.org, 2002 Organization Plan, (Sept. 20, 2002) <http://bioinformatics.org/about/plan-20020920.pdf>.

181 *Medicines Patent Pool Responds to Critics of Gilead Licence*, INTELLECTUAL PROPERTY WATCH (Nov. 8, 2011), <http://www.ip-watch.org/2011/11/08/medicines-patent-pool-responds-to-critics-of-gilead-licence/>; *Another Indian Generics Company Signs with Patent Pool*, INTELLECTUAL PROPERTY WATCH (Feb. 2, 2012), [http://www.ip-watch.org/2012/02/02/another-indian-generics-company-signs-with-patent-pool/?utm\\_source=post&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=alerts](http://www.ip-watch.org/2012/02/02/another-indian-generics-company-signs-with-patent-pool/?utm_source=post&utm_medium=email&utm_campaign=alerts).



近年來公共衛生與智慧財產議題在國際間受到重視，攸關人民健康及醫療照顧的公共衛生政策落實，有賴於相關產業之研發活力、充足及先進的糧食與醫藥供應，從而國家在法律制度上應賦予發明人排他性權利，以確保公共衛生政策之實現。相對應的，為了促進農糧及醫藥產品之多元化與近用可能性，專利保護之發明能廣泛應用及避免專利排他權影響技術與產品擴散，亦屬必要。傳統上即扮演鼓勵創新研發、促進有效競爭與增進公共利益角色之專利制度，實應在兼顧發明人利益與社會整體公益間取得平衡。

專利法制在萌芽之際，係以機械及物理領域為出發點所建構的法律制度；制度建立者當時並未思及生命型態或基因有關生物技術發明之保護問題，從而現行專利法之架構能否毫無疑問的應用於生命有機體之發明，不無疑義。以基因研究成果為例，其本質相同於化學領域之物質發明，因而應為專利法所保護之發明；惟准予專利後之權利範圍為何，則有待立法與司法實務釐清。因此，基因有關之生技研究成果如何受到專利權保護、權利範圍及權利行使之限制事宜，除了立法機關應事前以修法或立法方式處理外，執行法律的行政機關與適用法律的司法機關亦扮演重要角色<sup>182</sup>，其應基於專利制度之本質，在個案上對法條文字作最妥適之闡釋與適用，使基因專利權人享有足夠的排他權，發揮專利制度鼓勵創新研發之功能；另一方面，又不會過度擴張權利範圍，因而不利於民眾之糧食醫藥取得及公共利益。

不論發明所涉及之技術領域為何，專利法之目的係在提供發明人足夠的研發誘因，同時在專利之公開制度下促成公共利益之實現。專利制度應如何保護新興的基因相關生技發明、所賦予之權利範圍為何，應回歸制度之本質，兼顧創新研發與公共衛生。

---

182 蔡明誠（註162），頁70-71；李崇僖，生物科技專利政策之司法權分析，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁63-65（2010年）。

## 參考文獻

### 1. 中文部分

- 王世晞（2003），製藥產業之演進、現況與趨勢，臺灣大學商學研究所碩士論文。
- 王立達（2004），從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限，科技法學評論，1卷1期，頁215-246。
- （2010），託古改制或重新出發——從Bilski案看美國方法專利標的適格之最新發展，「電子商務與智慧財產權的新思維與展望」學術研討會，政治大學法學院主辦。
- 古德業（2000），各主要國家與國際經貿組織對基因改造產品(GMO)之管理現況，農政與農情，94期，頁29-36。
- 何孟聰（2009），論生物相似性藥品之上市規範與智慧財產保護，臺灣大學科際整合法律學研究所碩士論文。
- 何建志（2006），生物技術專利之最適範圍——產業政策與法律分析，收於：生物倫理與法律研究中心編，生技時代的智慧財產與公共衛生議題，頁101-162，台北：新學林。
- 吳全峰（2010），論藥物近用與跨國製藥企業之人權責任，第三屆「科技發展與法律規範：健康與科學之人權議題」研討會，中央研究院法律學研究所籌備處主辦。
- 李志誠（2000），基因改造食品之展望，生物資源生物技術，2卷2期，頁11-12。
- 李素華（2010），基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁69-106，台北：元照。
- （2010），從BRCA1省思專利制度對基因檢測發明之專利保護，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁

- 159-182，台北：元照。
- （2010），僱傭關係下發明權益之研究：以我國專利法為中心，臺大法學論叢，39卷1期，頁1-70。
- 李素華、謝銘洋（2010），生技醫療產業所面對之新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁111-158，台北：元照。
- 李崇禧（2010），生物科技專利政策之司法權分析，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁37-68，台北：元照。
- 林宜男、許佳惠（2005），WTO 醫藥專利與公共健康議題之研析——兼論我國未來之發展趨勢，清華科技法律與政策論叢，2卷1期，頁205-257。
- 林彩瑜（2009），WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向，收於：貿易與公共衛生之法律問題——世界貿易組織法律研究（二），頁1-59，台北：自版。
- 倪貴榮（2003），WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，31期，頁129-158。
- 張仁平（2001），台灣生物技術專利保護之回顧與前瞻，萬國法律，116期，頁110-118。
- 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠（2010），學名藥試驗免責規範之探討，收於：謝銘洋編，基因體醫學研發創新與智慧財產權，頁183-232，台北：元照。
- 孫小萍（2008），處方藥產業的法律戰爭——專利侵權之學名藥實驗例外，台北：元照。
- 孫文玲（2001），談美國生技專利法制及新近 WARF 胚胎幹細胞相關專利授權，智慧財產權管理，31期，頁47-54。
- 黃文鴻、謝季峰（2004），藥品創新與專利保護關聯之探討，政大智慧財產評論，2卷2期，頁25-50。

- 經濟部智慧財產局 (2007), 專利審查基準, 台北: 自版。
- 蔡明誠 (2001), 基因技術與發明專利問題 (上), 萬國法律, 118 期, 頁45-57。
- (2001), 基因技術與發明專利問題 (下), 萬國法律, 119 期, 頁64-72。
- (2000), 發明專利法研究, 3版, 台北: 自版。
- 鄭師安 (2005), 模糊未明之歐美生技學名藥規範, 收於: 財團法人資訊工業策進會編, 生技法律解碼, 頁206-218, 台北, 書泉。
- 謝銘洋 (2011), 智慧財產權法, 2版, 台北: 自版。
- (2005), 生物技術之智慧財產權保護, 收於: 科技發展之智慧財產權議題, 頁47-70, 台北: 自版。

## 2. 外文部分

- Baker, Dean. 2005. Bird Flu Fears: Is There a Better Way to Develop Drugs?. Available at [http://www.cepr.net/documents/publications/intellectual\\_property\\_2005\\_10.pdf](http://www.cepr.net/documents/publications/intellectual_property_2005_10.pdf). Bernier, Louise. 2010. Justice in Genetics: Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan Liberal Perspective. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Benkard, Georg (2006), Patentgesetz, 10. Aufl., München: C.H. Beck.
- Black, Charles Allen. 2004. The Cure for Deadly Patent Practices: Preventing Technology Suppression and Patent Shelving in the Life Sciences. *Albany Law Journal of Science & Technology* 14:397-449.
- Bostyn, Sven J. R. 2001. Enabling Biotechnological Inventions in Europe and the United States. Munich: European Patent Office.
- Bovenberg, Jasper A. 2009. Accessibility of Biological Data: A Role for the European Database Right?. Pp. 337-356 in *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, edited by

- David Castle. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Busse, Rudolf & Alfred Keukenschrijver (Hrsg.) (2003), *Patentgesetz*, 6. Aufl., Berlin: de Gruyter.
- Cantor, Alison E. 2000. Using the Written Description and Enablement Requirements to Limit Biotechnology Patents. *Harvard Journal of Law & Technology* 14:267-313.
- Caulfield, Timothy. 2009. Biotechnology Patents, Public Trust and Patent Pools: The Need for Governance?. Pp. 357-368 in *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, edited by David Castle. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Chambers, Scott A. 1995. Exhaustion Doctrine in Biotechnology. *IDEA: The Journal of Law and Technology* 35:289-330.
- Cook-Deegan, Robert, Christopher DeRienzo, Julia Carbone, Subhashini Chandrasekharan, Christopher Heaney, and Christopher Conover. 2010. Impact of Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherited Susceptibility to Cancer: Comparing Breast and Ovarian Cancers to Colon Cancers. Appendix A1-A50 in *Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests*, edited by Department of Health & Human Services (USA). Available at [http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS\\_patents\\_report\\_2010.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS_patents_report_2010.pdf).
- Department of Health & Human Services (USA). 2010. *Gene Patents and Licensing Practices and Their Impact on Patient Access to Genetic Tests*. Available at [http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS\\_patents\\_report\\_2010.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/sacghs/reports/SACGHS_patents_report_2010.pdf).
- Derzko, Natalie M. 2004. In Search of a Compromised Solution to the Problem Arising from Patenting Biomedical Research Tools. *Santa Clara Computer & High Technology Law Journal* 20:347-410.
- Desrosiers, Ronald L. 1989. The Drug Patent Term: Longtime

- Battleground in the Control of Health Care. *New England Law Review* 24:115-153.
- Dutfield, Graham. 2006. Should We Regulate Biotechnology through the Patent System? The Case of Terminator Technology. Pp. 203-213 in *The Regulatory Challenge of Biotechnology*, edited by Han Somsen. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Eckersley, Peter, Gary F. Egan, Erik De Schutter, Yiyuan Tang, Mirko Novak, Václav Sebesta, Line Matthiessen, Iiro P. Jääskeläinen, Ulla Ruotsalainen, and Andreas V. M. Herz. 2003. Neuroscience Data and Tool Sharing: A Legal and Policy Framework for Neuroinformatics. *Neuroinformatics* 1:149-165. Available at <http://www.cs.mu.oz.au/~pde/writing/oecd-neuroinf.pdf>.
- Eisenberg, Rebecca S. 1989. Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. *The University of Chicago Law Review* 56:1017-1086.
- Godt, Christine. 2011. Equitable Licenses in University-Industry Technology Transfer. *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil* 2011:377-385.
- Grubb, Philip W., and Peter R. Thomsen. 2010. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*. 5th ed. Oxford: Oxford University Press.
- Haracoglou, Irina. 2008. *Competition Law and Patents: A Follow-on Innovation Perspective in the Biopharmaceutical Industry*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Hardin, Garrett. 1968. The Tragedy of the Commons. *Science*, December 13. Available at <http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/162/3859/1243.pdf>.
- Heller, Michael A. 1999. The Boundaries of Private Property. *Yale Law Journal* 108:1163-1223.

- Human Genetics Commission. 2010. *Intellectual Property and DNA Diagnostics*. Available at <http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/IP%20and%20DNA%20Diagnostics%202010%20final.pdf>.
- Isaac, Alan G., and Walter G. Park. 2009. Open Development: Is the 'Open Source' Analogy Relevant to Biotechnology?. Pp. 225-251 in *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, edited by David Castle. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Kieff, F. Schott, Pauline Newman, Herbert F. Schwartz, and Henry E. Smith. 2008. *Principles of Patent Law*. 4th ed. New York, N.Y.: Thomson Reuters/Foundation Press.
- Kitch, Edmund W. 1977. The Nature and Function of the Patent System. *Journal of Law and Economics* 20:265-290. Available at [http://www.law.virginia.edu/pdf/faculty/hein/kitch/20jl&econ265\\_1977.pdf](http://www.law.virginia.edu/pdf/faculty/hein/kitch/20jl&econ265_1977.pdf).
- Kraßer, Rudolf (2009), *Patentrecht*, 6. Aufl., München: C.H. Beck.
- Landes, William M., and Richard A. Posner 2003. *The Economic Structure of Intellectual Property Law*. Cambridge, M.A.: Belknap Press of Harvard University Press.
- Lovgren, Stefan. 2005. One-Fifth of Human Genes Have Been Patented, Study Reveals. *National Geographic News*, October 13. Available at [http://news.nationalgeographic.com/news/2005/10/1013\\_051013\\_gene\\_patent.html](http://news.nationalgeographic.com/news/2005/10/1013_051013_gene_patent.html).
- May, Christopher. 2009. On the Border: Biotechnology, the Scope of Intellectual Property and the Dissemination of Scientific Benefits. Pp. 252-273 in *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, edited by David Castle. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.

- Merrill, Stephen A., and Anne-Marie Mazza. 2006. *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research*. Washington, D.C.: The National Academies Press. Available at <http://images.nap.edu/images/signinbutton.gif>.
- Mireles, Michael S. 2004. An Examination of Patents, Licensing, Research Tools and the Tragedy of the Anticommons in Biotechnology Innovation. *University of Michigan Journal of Law Reform* 38:141-235.
- Mueller, Janice M. 2009. *Patent Law*. 3d ed. New York, N.Y.: Aspen Publishers.
- O'Rourke, Maureen A. 2000. Toward a Doctrine of Fair Use in Patent Law. *Columbia Law Review* 100:1177-1250.
- Pulsinelli, Gary. 2006. Share and Share Alike: Increasing Access to Government-Funded Inventions under the Bayh-Dole Act. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* 7:393-487.
- Rimmer, Matthew. 2008. *Intellectual Property and Biotechnology Inventions*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Rivard, Paul M., and Fraser Brown. 2011. Federal Circuit Holds Claims to Isolated DNA and to Methods of Using Isolated DNA to Screen for Cancer Patent-Eligible. Available at <http://www.mondaq.com/unitedstates/article.asp?articleid=141660&print=1>.
- Rowe, Aaron. 2009. FDA to Evaluate Drugs Made by Genetically Modified Goats. Available at <http://www.wired.com/wiredscience/2009/01/drugsfromgoats/>.
- Schulte, Rainer (2008), *Patentgesetz mit Europäischem Patentübereinkommen*, 8. Aufl., Köln: Carl Heymanns Verlag.
- Shu, Ge. 2001. The Japanese Patent Examination and Training System. Available at [http://www.jpo.go.jp/torikumi\\_e/kokusai\\_e/asia\\_ip\\_e/pdf/wipo/2000\\_china.pdf](http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/asia_ip_e/pdf/wipo/2000_china.pdf).



- Sumikura, Koichi. 2009. Intellectual Property Rights Policy for Gene-Related Inventions - Toward Optimum Balance between Public and Private Ownership. Pp. 73-97 in *The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Innovation*, edited by David Castle. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- Van Overwalle, Geertrui. 2006. Reshaping Bio-Patents: Measures to Restore Trust in the Patent System. Pp. 238-256 in *The Regulatory Challenge of Biotechnology*, edited by Han Somsen. Cheltenham: Edward Elgar Publishing.
- . 2006. The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and Its After-Effects: The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health. *International Review of Industrial Property and Competition Law* 37:889-920.
- Wolfrum, Rüdiger, Peter-Tobias Stoll, und Stephanie Franck (2002), Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wirtschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse, Frankfurt am Main: Recht & Medizin.