

國立臺灣大學法律學院法律學系



碩士論文

Department of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

癌症基因治療發明之保護－以專利適格性為中心

The Protection of Inventions for Cancer Gene Therapy:

Focusing on Patent Eligibility

林建良

Chien-Liang Lin

指導教授：蔡明誠 博士

Advisor: Prof. Dr. Ming-Cheng Tsai

中華民國 103 年 7 月

July 2014






謝辭

終於來到這傳說中最多人閱覽的一頁。首先最感謝的自然是一路走來，始終以細心指導、以耐心包容我這個不成材學生的蔡明誠老師。老師學養豐富，治學認真嚴謹，不論在論文方向、用字遣詞上，都給予極具價值的建議，沒有蔡老師，絕對不會有這本論文出爐。李治安、李素華兩位老師不惜寶貴的時間，撥冗擔任口試委員，對於論文中個人思慮不周之處，提出了精闢的意見，使得本論文得以更加完備，也感謝兩位老師的指教。也要特別致謝王文宇老師，研所時代擔任王老師的助理，學習到了如何從法律外的角度來作觀察、省思，收穫良多。能在公務繁忙之餘完成論文的寫作，自然也不能不歸功於長官的指導與包容，蔡碧玉次長擔任檢察長期間，照顧有加，周志榮檢察長接任後，更十分重視公訴事務，李海龍襄閱這數年來在辦案上的指導與經驗分享，都使我對於檢察業務得以迅速上手，而能抽空進行論文的寫作。在民生組的兩年暨公訴組的一年，更承蒙絲漢德、馮成、林黛利、蔡名堯等主任照顧備至，司訓所時蕭方舟老師的冷笑話滋潤，都是本論文得以完成的重要原因。

其次，謝謝鮭鮭、老逼、劉大婷、蔡阿品，感謝你們在我即將放棄論文時，拉了我一把，也謝謝你們請假以專案的規格來支援我的論文研討會，還不時的幫我代班、代庭，催生了這本論文。感謝宗翰、維翰、士淵、頌翰、茵絮，互相加油打氣以及業務上的支援。感謝當兵時的好同梯與好同事：昀哲、大木、皓元、丁寶、彥強、泰宇、專專、佳霖、麥嵐、其達、阿賢師、象吾、楷仁、尚儒、殺氣哥，以及最令人敬愛的桂瑩學姐，我永遠會記得我們人生中生活最規律的一年以及那消逝的軍法。謝謝 Lillian、Ruby、Cathy、Jinjor，真是懷念一起托福書會的日子，有了你們，我才順利通過托福，拿到了畢業的半張門票。謝謝司訓的好室友，現在是好爸爸的昇峰，快來新北吧。謝謝小昆昆、巴那那、鍾正妹、巧芸，營造了研究室的歡樂氛圍（雖然最後我還是沒寫完論文）。感謝姐仔、刷刷、大師姊、劉助教、小湘湘、佩慶，經濟法組的時光真的是令人懷念。感謝國考讀書會的 local、小夜、主任、星磊，現在大家都是大律師了（星磊就認命好好辦案吧）！謝謝大學的死黨長頸鹿楊聖文、大學時一直被誤認跟我是一對的阿給蔣偉成、還有足球好 partner 楊兩耕，感謝你們在大學四年的不離不棄（咦？），尤其阿給還特地來支持論文研討會，祝福你在德國負笈歸來後成為偉大的學者（或足球員）！也感謝高中好友張林丞、裕仁、小六、小嘉、裕倫、忠政、李衣，每次聚會，聽著大家高談闊論，彷彿又回到了那青澀的、無畏的高中時代。謝謝前來參加研討會的學弟俞仲、在論文路上幫我許多的學妹以杉，真的是幫了我許多忙。



感謝芃芃，雖然你只是一隻愛吃、愛睡、愛喵喵叫的貓咪，但你還是最可愛的貓咪（請來領取飼料），願妳能實踐理想，成為縱橫捭闔的大外交家！也謝謝元楷、如玉，你們的婚禮是我參加過最棒的婚禮！最後，當然要感謝我的父母、弟弟，有了家人的支持，我才得以專心在學業和國家考試上，也才能在公務之餘，繼續重拾書本，完成論文的寫作，家庭永遠是我最重要的支柱。

走了這麼久的路，可想而知要感謝的人真的太多了。也許這正如法律這條路一樣，枯燥、漫長，但還是期許自己能秉持著蔡老師指導論文時的教誨，在未來司法實務這條路上，繼續堅定的走下去。

2014. 7. 30



摘要

本文擬討論癌症基因治療相關的發明是否具有專利適格性，及應採取何種法律保護方式。我國主管機關就基因治療的相關方法專利與基因序列專利方面，與美國法院判決有不同的結果。如從專利適格性專利法之立法意旨在於促進創新來看，本文認為只要具有知識擴散的效果，便具有專利適格性。至於因科技發展所帶來關於道德倫理的考量，應由立法者另行立法規範，或由法院更加積極主動適用專利法第 24 條，輔以其他專利要件的把關，能比曖昧不明的適格性要件更能達到規範的效果。

專利和營業秘密可互相搭配，促進對發明人的保護。賦予癌症基因治療發明專利，除作為刺激研發的誘因外，並可透過授權和技術移轉機制，較能控制該技術的實施者的水準，降低社會承受的風險，故建議可修法放寬對癌症基因治療方法的專利適格，並增訂醫療行為豁免的規定，使醫療人員的醫療行為排除在專利權效力之外。

就癌症病患的權益而言，基因治療或基因檢測均重視諮商機制的落實，並保障患者尋求第二意見的機會。如專利權人以其專利限制了病患尋求第二意見的可能時，除由醫藥主管機關以行政規範禁止外，宜於專利法一併規範此種權利濫用，確保病患的權益。

關鍵字：專利權、適格性、基因、基因治療、癌症、營業秘密、第二意見。



Abstract

This thesis is about the patent eligibility and the proper protection method of cancer gene therapy. Since the authorities of Taiwan and the U.S. have different explanations of patent law with regard to method patents and gene sequences patents, the discussion begins from the purpose of patent law to promote the innovation. Hence this thesis argues that when diffusion effect of knowledge exists, the subject in issue should be patent eligible. Concerns of moral and ethical aspects with the progress of technology should be considered by legislators who propose regulations or by the courts who can apply article 24 of Patent Law more actively. When compared with the vagueness of eligibility, it is better to solve these concerns by other patent requirements.

Besides, not only patent but also trade secrets could protect inventions. When cancer gene therapy patents are conferred, economic incentives are produced. By technology authorization and transfer, the patent holder could ensure the skill and knowledge level of conductors of such method, which reduces social cost. So this thesis suggests that patent eligibility of cancer gene therapy and exemptions of medical use should be enacted.



Finally, for patients' rights and benefits, the consult system should be provided to ensure the access to second opinions. If the patent holders use their patents to prevent patients from second opinions, legal and administrative approach might also be taken.

Keyword: patent, eligibility, gene, gene therapy, cancer, trade secrets, second opinion.



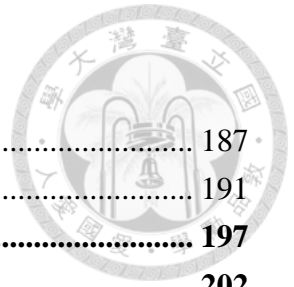
目 錄

| | |
|---------------------------------|-----------|
| 第一章 緒論 | 1 |
| 第一節 研究動機與目的 | 1 |
| 壹 研究動機 | 1 |
| 貳 研究目的 | 4 |
| 第二節 研究範圍與方法 | 6 |
| 壹 研究範圍 | 6 |
| 貳 研究方法 | 7 |
| 第三節 論文架構 | 9 |
| 第二章 基因治療專利的爭議 | 12 |
| 第一節 基因治療的相關發明 | 12 |
| 壹 基因與基因科技 | 12 |
| 貳 基因治療 | 16 |
| 參 生物技術產業與產業週期 | 20 |
| 第二節 專利標的適格性 | 25 |
| 壹 我國專利法的規定與解釋 | 26 |
| 貳 專利法的目的取向解釋 | 30 |
| 參 基因治療相關發明的專利適格性 | 36 |
| 第三節 專利要件的檢視 | 43 |
| 壹 新穎性 | 43 |
| 貳 進步性（非顯而易見性） | 46 |
| 參 產業利用性 | 51 |
| 肆 可實現性 | 53 |
| 第四節 與倫理道德的衝突 | 57 |
| 壹 對人性尊嚴的尊重 | 57 |
| 貳 基因歧視的問題 | 62 |
| 參 族群化研究與基因資料庫 | 67 |
| 肆 倫理道德問題的解決模式 | 70 |
| 第三章 美國法上專利適格性見解的演變 | 74 |
| 第一節 美國對於專利適格性的傳統見解 | 75 |
| 壹 專利適格標的 | 75 |
| 貳 方法專利適格性的爭議 | 79 |
| 參 聯邦巡迴上訴法院的見解 | 87 |
| 肆 State Street Bank 案 | 92 |



| | |
|---|------------|
| 第二節 商業方法專利爭議再起：Bilski v. Kappos 案 | 95 |
| 壹 案例背景 | 95 |
| 貳 CAFC 見解 | 97 |
| 參 聯邦最高法院判決 | 101 |
| 肆 判決評析 | 104 |
| 第三節 診斷方法專利與 Mayo v. Prometheus 案 | 109 |
| 壹 案例背景 | 109 |
| 貳 訴訟經過 | 111 |
| 參 CAFC 更審後見解 | 113 |
| 肆 聯邦最高法院判決 | 116 |
| 伍 判決評析 | 118 |
| 第四節 人類基因序列專利與 A.M.P. v. Myriad 案 | 123 |
| 壹 案例背景 | 123 |
| 貳 訴訟經過 | 125 |
| 參 CAFC 更審見解 | 126 |
| 肆 聯邦最高法院見解 | 132 |
| 伍 判決評析 | 134 |
| 第四章 癌症基因治療發明保護雙軌制的建構 | 137 |
| 第一節 從決策模式理論檢視基因治療的風險控管 | 138 |
| 壹 決策模式理論 | 138 |
| 貳 風險評估與控管機制 | 144 |
| 參 小結 | 151 |
| 第二節 以營業秘密保護基因治療相關發明的可行性 | 153 |
| 壹 營業秘密概說 | 153 |
| 貳 侵害營業秘密的刑事責任 | 156 |
| 參 營業秘密與專利保護的競合與取捨 | 162 |
| 肆 訴訟上機密保持 | 165 |
| 伍 小結 | 169 |
| 第三節 癌症基因治療方法專利的開放與近用 | 169 |
| 壹 我國專利法對醫療方法發明的限制 | 169 |
| 貳 醫療方法專利的開放與豁免 | 173 |
| 參 研究與實驗免責 | 179 |
| 肆 小結 | 183 |
| 第四節 以病患權益的角度省思癌症基因治療專利 | 184 |
| 壹 醫病關係的觀照－腫瘤科醫師的訪談 | 184 |

| | |
|------------------------------|------------|
| 貳 癌症患者權益的保障 | 187 |
| 參 癌症基因治療專利的重新省思 | 191 |
| 第五章 結論 | 197 |
| 參考書目 | 202 |
| 附錄 訪談全文及真實姓名對照表 | 216 |



第一章 緒論



第一節 研究動機與目的


壹 研究動機

「我的母親與癌症奮鬥了近十年，最後仍在 56 歲時過世。她撐得夠久，還可以看到她第一個孫子、抱著她的孫子們。但我其他的孩子們將永遠沒有機會認識和感受這位慈祥、親切的外婆。我們時常提到『媽咪的媽咪』，我發覺我得試著去解釋帶走她的疾病，孩子們也常問同樣的情況是否會發生在我身上。我總是告訴他們不用擔心，但實情是，我也帶有了『缺陷的』基因 BRCA1：一種大幅提高乳腺癌及卵巢癌風險的基因。」¹

2013 年 5 月 14 日，美國知名女星安潔莉娜·裘莉（Angelina Jolie）在紐約時報上一篇名為「我的醫療選擇」（My Medical Choice）的投書震撼了全球。在該篇投書中，安潔莉娜·裘莉解釋了其家族中因帶有「BRCA1」的基因變異，使得罹患乳腺癌及卵巢癌的機率較一般婦女高出許多。為此，她最後決定採取乳房切除術，以降低罹癌的風險。由於本篇的投書，使得「基因檢測」成為了熱門的醫療議題。

「癌症」——也就是惡性腫瘤——長期以來一直威脅著人類的生命。這種在過去被認為無藥可治的絕症，在醫學發達的今天，已經有了手術切除、放射療法、化

¹ See The New York Times, 2013/5/14 : http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=1& (last visited June 30, 2014).




學療法等各種治療方法，但沒有一種方式可以完全根除癌症對人類的威脅。事後的治療已是如此，事前的預防更加渺茫。在科學家對癌症成因所知有限的情況下，除了少抽煙避免肺癌、少吃檳榔避免口腔癌（但是否抽煙及吃檳榔確實是肺癌及口腔癌的成因，學術上也不是沒有爭議）等較被公認有效之外，大部分所謂預防癌症的方法，充其量比較像是一種養生之道，談不上是有臨床數據背書的醫學根據。直到基因技術的突破，科學家發現若干癌症可能與基因突變有關，這給了許多疑似具有家族性的癌症病史及其他遺傳性疾病的患者莫大的希望，透過基因檢測，他們可以找出自己是否帶有變異性的基因，從而及早採取有效的預防措施，甚至採取標靶性的治療方式，大幅降低罹癌的風險。

與此伴隨而來的還有基因檢測的商機。隨著民眾對於基因檢測的接受度提高，許多醫療院所開始提供基因檢測的服務，包括了為安潔莉娜·裘莉做基因檢測的 Myriad Genetics 基因科技公司，便是因成功定位 BRCA1 基因變異而開發出檢測法，並於安潔莉娜·裘莉上開投書之後聲名大噪，股價也跟著水漲船高。²然而，基因檢測的風行也帶來了道德倫理面的爭議，除了可能衍生出基因歧視的疑慮外，開發出檢測技術生技公司們將其檢測技術、甚至是定位出的變異基因予以申請專利，將造成是否壟斷檢測技術及人類 DNA 的疑慮。以 Myriad 公司為例，其以分離的 BRCA 基因申請取得專利，但也因此遭到專利適格與否的挑戰，在經過數年的訴訟後，美國聯邦最高法院於 2013 年 6 月 13 日做出判決認定，人工合成的 DNA 片段可為專利的標的，但自然的 DNA 並非可取得專利的客體。³

更令人心動的是除了基因檢測技術外，人類有可能藉由基因科技的輔助，根本的打敗癌症這個大敵。透過在 DNA 的層次，科學家已經可以順利的將病毒的基因序列重組、改造，使其帶有對人類有治療或修補效果的基因序列，再藉由病毒

² 關於基因檢測技術的概要說明及因此帶來的商機，參見今週刊（07/01/2013），〈「裘莉效應」掀起全球預防醫學熱潮：癌症基因解碼〉，862 期，頁 106 至 116。

³ 參見第三章第四節。



的感染能力，將此段基因序列帶入人體內的標的組織或細胞，使患者的基因得到修補、改良，而達到諸如促進免疫系統的活化、阻絕腫瘤細胞滋養的途徑、甚至開啟或關閉腫瘤細胞的啟動、關閉因子等功能，達到有效殺死癌細胞，但又不損傷到其他人體組織的功效。然而，上開願景如要實現，需要不斷的研發資金投入。而基因治療相關技術是否具有專利適格性的爭議，也為基因技術的發展帶來隱憂。

再把焦點拉回臺灣，我國因專利法第 24 條的規定，醫療方法不得賦予專利，除此以外並未就專利適格性加以限制，從而主管機關也承認人類基因序列是可以獲得專利的。我國的規範看起來和美國是採取截然不同的模式，為何會有此差異？此差異又將對我國的基因檢測及基因治療技術帶來怎樣的結果？

若論起我國基因治療的發展，早在 2001 年，就由長庚醫院提出以攜帶血管內皮生長因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）的基因質體治療方式，進行下肢軀幹長久性潰瘍人體試驗，其係透過植入合成 VEGF 生長因子外來基因，在肢體患部產生大量 VEGF，誘使組織生成新血管網絡，加速傷口癒合。⁴

為因應基因治療在我國的發展，行政院衛生署於 2003 年公告「基因治療人體試驗申請與操作規範」，提供相關試驗最基本的管理要求，然嗣後均未再有相關人體試驗案的申請，直至 2008 年，才又有臺大醫院提出以 AAV-2 病毒載體轉移芳香族 L-胺基酸脫羧基酶（aromatic amino acid decarboxylase, AADC）基因，製造多巴胺治療 AADC 缺乏症的兒童人體試驗案。⁵可見雖然目前臺灣基因治療案例不多，然並非完全沒有相關案例，為因應未來的發展需求，故亟需相關醫藥及智慧財產權主管機關與醫療院所對基因治療載體的製造與品管、乃至智慧財產權的賦予凝

⁴ 王德原（2009），《赴美國參加 2009 年第 5 屆細胞與基因治療國際論壇研習出國報告》，頁 23。載於：http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_download.aspx?sysId=C09704269&fileNo=001（最後瀏覽日：06/30/2014）。

⁵ 王德原，前揭註 4，頁 23。

聚共識，對試驗安全的維持、研發的促進、醫師與病患權益保障等規範有所準備，方為患者之福。



2012年11月，歐洲藥物管理局核准基因治療藥物 Glybera 上市，為歐美首例核准上市的基因療法，它專門用來治療患有罕見遺傳疾病「脂蛋白脂酶缺乏」(lipoprotein lipase deficiency) 的病患。患有該病症患者體內的血液無法承受任何脂肪顆粒，而且無法如正常人一般飲食，容易出現各種急性胰腺癌病症。據估計，整個 Glybera 的療程，花費高達一百多萬美元。⁶


可以預見隨著基因治療技術和藥物的進步，未來基因治療將成為生技醫藥產業的研發重點。然則就其研究成果，法律上提供了如何的保護？對於前述倫理道德的爭議，又是否已有解決之道？本文即擬以癌症基因治療相關發明為核心，探討法律上究竟可提供如何的保護方式，及對於研發單位、醫師及病患又有何影響。

貳 研究目的

由於癌症基因治療相關發明的保護方式，在法律上最重要的問題即為是否採取賦予專利權的方式，鼓勵研究發展，蓋如不許專利，則發明人有可能會改以營業秘密的方式來保護其發明，而不公諸於世，如此並非社會大眾之福。然而營業秘密是否與專利必然為二擇一的關係，而無法並行？本文以為對於癌症基因治療相關發明，專利與營業秘密得併用而提供雙重的保護，在確保患者權益的前提下，共同發揮鼓勵創新的效用。由是，本文便將以專利權的脈絡為主，探討以下議題：

一、基因治療相關發明是否能受專利保護？

⁶ 科技新報網站 (10/03/2013)，〈歐盟已核准首例基因療法上市，美國甚麼時候跟上呢？〉，<http://technews.tw/2013/10/03/when-will-gene-therapy-come-to-the-us/> (最後瀏覽日：06/30/2014)



專利是公認最能夠保護發明成果、鼓勵科技創新的政策工具，然基因治療的相關發明是否能符合專利法上的要求而能取得專利保護，無疑是首先必須討論的重點。本文擬就基因治療相關的發明，以發覺罹病時為準，區分事前的基因檢測及事後的基因治療兩個層面，並分別就物品及方法專利做探討，檢視其是否可符合專利適格性及新穎性、進步性、產業利用性等專利要件。

二、專利適格性的標準為何？

就基因治療相關發明中，最具有爭議的便是人類基因序列是否可獲得專利的問題，此涉及到基因究竟是一種「發明」還是「發現」。此外，我國專利法就醫療方法不予專利，則基因治療、基因檢測是否會因被認為是醫療方法，而無法取得保護？此亦本文討論的重點。由於美國法與我國法就這部分規範不同，因此在此將介紹美國法的相關規範及案例，從中探討專利適格性的界限為何。

三、面對基因科技與專利化，法規應如何回應？

在處理專利適格性的問題的時候，會面臨的一個疑慮是：如果賦予特定種類的客體專利權保護，是否會有違反倫理道德之虞？例如複製人技術。這也是生物科技的發展相較於其他領域的創新所特有的考量。從而，根本的問題在於：法規遇到生物科技所帶來的倫理道德的衝擊時，到底應採取如何的立場去回應？法規對於基因科技所可能帶來的議題、後果、風險，是否都考慮好了？此外，當我們採取專利權來保護科技研發成果時，專利權的獨占效力，又是否帶來了阻礙後續研發甚至妨害到醫師醫療行為的不良效果？本文擬從決策、風險及倫理道德的綜合觀點，評析如何證立現有智慧財產權體系的正當性及風險控管之道。

四、癌症治療方法專利是否應予開放、又有何緩和措施？

如上所述，現行專利法不允許醫療方法專利，然此一政策是否妥適，學說上

已有許多檢討。本文將從癌症基因治療的領域，探討是否有必要賦予醫療方法專利，以及如承認醫療方法專利，又應如何緩和對後續研發及醫療行為的衝擊與爭議，並附帶論及專利權人除專利權外，有無何其他可能的利基，進而建構發明人以營業秘密保護其研究成果的可行性，以證立營業秘密與專利權並非光譜的兩端，而是可以相輔相成、發揮交錯保護的功效。

五、如何確保癌症病患的權益？

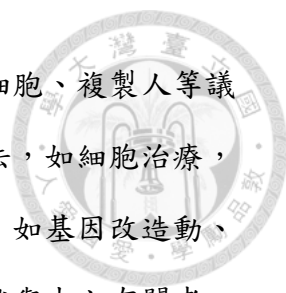
本文最後將回歸最基本的考量，也就是癌症病患的權益保障上。癌症病患有別於其他病患者的特質為何？當癌症基因治療的創新對癌症病患有其意義時，專利權的賦予又會對癌症病患帶來何種影響？癌症基因治療最終是要實施在病患的身上，因此癌症病患的主體性不能不被強調，否則恐有淪為專利發明和研究的客體之虞，唯有充分確保病患的人性尊嚴與需求，才能真正把握生物科技與倫理道德和法規衝突時，問題的本質。

第二節 研究範圍與方法

壹 研究範圍

一 議題範圍

本文主要處理的議題為對於「癌症基因治療」的相關發明之法律保護方式，因此關於生物技術相關的創新如何在法律上取得妥適的保護，均為本論文所欲處理的課題。從而，本論文不限於討論以專利保護的方式，尚旁論及營業秘密保護的可能性與優缺。然畢竟專利仍是最主要的保護方式，故討論的焦點將集中於專



利適格性的的探討上。就其餘生物科技涉及的問題，如胚胎幹細胞、複製人等議題，以及其他運用生物技術，但不涉及基因技術的癌症治療方法，如細胞治療，均不在本文探討範圍內。又關於基因科技其他應用層面的議題，如基因改造動植物、基因資訊、基因隱私、基因歧視、基因資料庫等，則僅就與本文有關者，擇要說明。

二 時間及地域範圍

在中文相關文獻的蒐集上，為完整呈現我國就基因科技相關學說探討的全貌，原則上就中文文獻部分，均儘量收集、整理。就外文文獻資料，則聚焦在美國對上述 Bilski 案、Mayo 案、Myriad 案的評述，故偏重於 2008 年 Bilski 案之後的文獻。

另限於篇幅及研究方向所限，本文主要比較法的對象以美國為主，以集中比較兩國規範的差異。至關於歐洲及其他國家對於基因治療的規範模式，即不在本文研究、比較範圍內。

貳 研究方法

一 文獻整理法

有鑑於基因科技的發展，對倫理、法律及社會等各個面向都帶來衝突，我國法學界亦早有深入且廣泛的討論，就基因科技發展所帶來的各個層面，包括基因的定位與人性尊嚴的探索、基因資訊與基因歧視的問題、基因資料庫、族群化生技專利、胚胎幹細胞、基因改造動植物等，均已有豐富的論述。故本文僅能簡單就與研究主題有關的部分進行整理、分析，藉此爬梳出與癌症基因治療發明保護有關的框架，作為與美國法比較、判斷的對象，期能進一步探討如何的保護機

制最能平衡促進誘因、避免阻礙後續研發及兼顧醫、病雙方的權益。



二 比較法研究

生物科技發展越成熟的國家，對於生技相關創新的保護的需求就越高，因此在此議題上著力最多、也最具代表性的國家自然非美國莫屬。尤其美國屬英美法系，判例法（case law）具有不下於實定法的規範地位，法官造法蓬勃，就生技相關創新方面，於立法者尚未表態的情況下，美國司法實務對於諸如方法專利的要件、人類 DNA 是否具有專利適格性等議題，均已有可觀的判例累積及學說討論，此部分對採取大陸法系的我國而言，自然深具研究價值。尤其我國專利法就專利適格性的規範方式，與歐洲主要國家及歐洲專利公約大致相仿，則美國判例的論述不僅可供我國未來司法實務運作與修法時作對比、參考，學術界的評判更可藉以省思可能面臨到的問題，並預做規劃。因此，本論文擬以美國實務判決及學界見解作為比較對象，以異中求同，試圖尋出適合的規範架構。

三 政策目的分析

法條結構的分析，只能輔助我們瞭解法律邏輯的推演，以避免出現自相矛盾的結論。但就本論文所欲探討的議題而言，不論在我國或美國，均缺乏立法者明文表態，使得在討論相關問題時，不得不採取政策目的取向的分析方法，亦即在釐清問題所在、並界定出所欲達成的政策目的或價值為何後，進而分析何種規範方式最能達成上開目的或價值。當然，其間所涉及欲達成的目的或價值可能會是多重的，以基因技術創新而言，其涉及到的可能是生技業者的需求、病患的需求、醫藥人員的需求，但另外也牽涉到倫理性或公序良俗的議題，以及科技進步的公益目的等不同面向，如何取捨各個不同的價值觀，甚至考量業界及社會付出的成本，便是研究者、甚是未來立法審議的重要議題。由於專利法的目的在於促進科學技術的發展與進步，利用賦予獨占的權利作為刺激創新的誘因，故擬從決策權

及風險等政策分析取向的考量因素，簡單論述賦予專利權可能面臨的問題及緩和。



四 實務個案分析

有了理論後，仍須檢視理論是否符合實務，實務上的案例便提供了一個檢視實際社會的需求及理論是否妥適的機會。由於我國尚無癌症基因治療的案例，因此本文於檢視美國實務見解時，便將以 Bilski 案、Mayo 案及 Myriad 案三個案例，探討各該案例中浮現出來的問題及美國法的對策，以觀察法律適用者於個案中表現出來的看法及態度為何，並於該個案事實脈絡下觀察美國學界的評析，檢視法規範是否切合實際的需求。

五 訪談調查法

本文主要係以法律的角度觀點出發，探討有關癌症基因治療發明的專利化及所涉營業秘密的問題。然而法律不能逸脫社會現實，尤其最主要決定是否實施及實際治療的主體還是醫師本身，不能不考慮醫師對此主題的看法。況本文尚論及醫療方法專利及醫療豁免的議題，文末並回歸到癌症患者的權益保障，則就具體的癌症病患的醫病關係特性如何，也非純粹法學研究所能解答。從而，本文擬與腫瘤科醫師進行訪談，期能從醫學實務的觀點，提供不同於法律的省思與觀照。然應予說明的是，此部分訪談目的僅在瞭解醫療人員的需求與看法，故並非嚴謹的質性研究，更嚴謹的實證分析仍有待未來進一步的研究。

第三節 論文架構

除第一章緒論外，第二章將簡要介紹基因治療專利的爭議，第三章則依序探討美國法上專利適格性見解的演變，第四章論述癌症基因治療發明保護雙軌制的



建構，第五章為結論。茲析述如下：

第一章為緒論，將對本文研究動機與目的、研究範圍與方法及論文架構予以簡要說明。

第二章將先分析保護癌症基因治療發明最重要的機制：專利制度，及賦予基因治療專利將產生的爭議。於結構上，將依序探討基因治療有何相關發明、專利標的適格性、是否符合專利要件以及與倫理道德的爭議，期能對於我國現行法下專利制度適用在癌症基因治療上的可行性作一個基礎的分析，並探討其可能衍生的爭議，作為與美國法比較的基础。

第三章將對美國法上關於專利適格性見解的演變予以介紹，包括美國專利法對於專利客體的定義，及美國法院早期對物品和方法發明所做出的解釋。由於美國專利法並未對發明適格性為定義，因此當發生商業方法專利的具體案例時，美國法院不得不去論述如何區隔可專利的方法與不得專利的「自然法則」。在其論述中所提供的思考脈絡，以及對於專利是否賦予了權利人對自然法則「先占」效力的分析，足供我國參考。接著便是近五年來美國聯邦最高法院關於專利適格性的議題，所陸續做出三個重要判決：Bilski 案、Mayo 案及 Myriad 案，以及學界對上開判決的評析。

第四章將從決策機制的觀點，探討智慧財產權體系對於知識擴散、後續創新及風險控管的影響，以及在何種市場環境下，適合何種模式的決策機制，並以此模型適用到基因治療，檢討基因治療的風險評估與控管機制。其次將論述營業秘密作為另一種保護機制，對於基因治療相關發明的適用可能性，並以此為基礎，在第三節將提出針對癌症基因治療開放醫療方法專利的可行性，輔以醫療豁免條

款的增訂作為衡平醫療從業人員侵權風險的措施，以及以營業秘密和市場聲譽作為醫療豁免下，基因治療方法專利的利基所在。最後從醫師訪談出發，探討如何在以癌症病患權益保障的基礎下，省思癌症基因治療專利的建構，以兼顧醫、病兩端和研發的衡平。

第五章將對本文觀點做一總結。

第二章 基因治療專利的爭議



第一節 基因治療的相關發明

壹 基因與基因科技

一 DNA 與人類基因

生物體最基本的單位是細胞，而細胞的細胞核內帶有一套共 23 對染色體，每對染色體均是由去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid，即 DNA）所纏繞而成，而 DNA 便是構成人體基因（gene）的主要成分。易言之，基因係指攜帶有遺傳信息的一段 DNA 序列，也是控制性狀的基本遺傳單位。而 DNA 中全部的遺傳信息則可稱為基因組或基因體（genome），其包含了基因及不具有遺傳信息功能的非編碼 DNA（non-coding DNA）。

從生物化學的角度來看，每個 DNA 分子係由 4 種不斷重複的核苷酸（nucleotide）組成，而核苷酸包含了磷酸、五碳糖（pentose）及鹼基（base）三部分，其中五碳糖可能是核糖（ribose）或是去氧核糖（deoxyribose），前者為核糖核酸（ribonucleic acid，即 RNA）的構成元素，後者則會組成 DNA；鹼基則分成嘌呤（purine）和嘧啶（pyrimidine）兩大類。因組成的鹼基分子的不同，會形成 4 種核苷酸，分別為：腺嘌呤（adenine，縮寫 A）、鳥嘌呤（guanine，縮寫 G）、胞嘧啶（cytosine，縮寫 C）與胸腺嘧啶（thymine，縮寫 T），這四種核苷酸由共價鍵磷酸二酯鍵來彼此連結，在 DNA 上不斷重複出現，構成 DNA 的基本單位。⁷

⁷ Cecie Starr、Ralph Taggart（著），丁澤民、王偉、張世玲、連慧瑞（編譯）（2001），《生物學：上



DNA 存在的型態通常是由兩股 DNA 彼此交織，此即著名的 DNA「雙股螺旋」(double helix) 結構，由華生 (James Watson) 及克里克 (Francis Crick) 於 1953 年所發現。⁸ 這兩股 DNA 上的核苷酸會彼此對應，即一股 DNA 上所具有的各類型鹼基，都只會與另一股上的一個特定類型鹼基產生鍵結，A 會對應 T，C 對應 G，此種情形稱為互補性鹼基配對。不同股的鹼基之間會產生氫鍵，藉以維繫雙股螺旋的型態，在人體內的 DNA 大約含有 30 億對鹼基。

每一股 DNA 上的鹼基順序，稱為「序列」(sequence)。其中部分的序列含有製造蛋白質的指令，此即一般所謂帶有遺傳訊息的 DNA 片段，也就是基因，其上的鹼基排列，即為基因序列，也就是遺傳指令。平均而言，一個人類基因大約有 2 萬 7,894 對鹼基。而人類的體染色體中，最長的是第 1 對染色體，約有 2 億 4,600 萬對鹼基，但也僅含有 2,968 個基因；最短的體染色體第 21 號染色體，僅 4,700 萬對鹼基，內含 200 至 400 個基因。人類的基因總數則約為 2 萬 6,000 至 3 萬 9,000 個左右。⁹


長期以來，科學家一直努力嘗試基因序列的定位工作，並發現 DNA 很大部分的序列與已知製造蛋白質的功能無關，此即非編碼 DNA，又稱為內含子 (intron)，可能與基因的調節有關，又或者是演化的痕跡；至於可以表現的基因部分，則稱為外顯子 (exon)，控制著多肽鍵的製造，而多肽鍵又是組成蛋白質的基本單位。

蛋白質的生成包含了兩種作用：轉錄 (transcription) 和轉譯 (translation)。轉錄作用的產品是 RNA。RNA 擁有與 DNA 不同的五碳糖，其包含的鹼基也從胸腺

冊》，修訂再版，頁 202-203，臺北：藝軒。

⁸ James Watson & Francis Crick, *Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, NATURE 171, 737-738 (1953).

⁹ 葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞 (2009)，《天平上的基因：民為貴，Gene 為輕》，二版，頁 7，臺北：元照。



嘧啶 (T) 換成尿嘧啶 (U)。在轉錄過程中，DNA 雙股會被分開，並依照各單股上的基因序列，製造出互補的單股 RNA，亦即 C、G 互相對應、A 對應 U、T 對應 A。複製出來的互補 RNA 中，內含子的部份會被移除，其餘外顯子的部份會拼接起來，形成僅具有外顯子的 RNA，即傳訊 RNA (messenger RNA, mRNA)。¹⁰

之後再透過轉譯作用，mRNA 可依照其上的核苷酸序列合成出製造蛋白質所需的胺基酸 (amino acid)，這是透過在 mRNA 上核苷酸序列，每三個可組成一個密碼子 (codon)，共會有 64 組排列組合，每個密碼子均對應人體的 20 種胺基酸之一 (例如密碼子 AUG 對應到的胺基酸為 methionine，即蛋氨酸)，或者對應到停止的信號。¹¹如果在複製過程中，基因序列發生小規模的改變，也許只是遺漏掉一個核苷酸密碼或是一個密碼子，都會使得因此製造出來的蛋白質發生改變。若僅為小規模的改變，可能只是製造出其他種胺基酸，但是大規模的變異——包括 DNA 某個片段 (也許從數百個核苷酸，乃至上百萬個核苷酸) 發生刪除、重組或重複——都會使整個基因發生改變，從而可能使人體發生疾病或提高罹患特定疾病的機率。

目前科學家已經有能力萃取出完整的或部分的基因序列 (亦即片段的 DNA) 供研究或其他利用，也已有能力利用 mRNA 來合成 DNA，此即所謂的互補 DNA (complementary DNA，即 cDNA)。cDNA 與 DNA 的差別在於，前者由於係直接自 mRNA 複製，因此僅含有外顯子。

二 基因定序與人類基因組計畫

在人類發現 DNA 的構造及基因具有遺傳訊息的性質後，研究焦點便集中在解讀出人類基因組所包含的密碼，然如此浩大的工程憑藉單一研究單位的能力非常耗資費時，因此在 1989 年由美國國家衛生研究院在英國、德國、法國、日本等國

¹⁰ Cecie Starr、Ralph Taggart (著)，丁澤民、王偉、張世玲、連慧瑞 (編譯)，前揭註 7，頁 210-212。

¹¹ Cecie Starr、Ralph Taggart (著)，丁澤民、王偉、張世玲、連慧瑞 (編譯)，前揭註 7，頁 213。

的支持下，共同成立「人類基因組計畫組織」(Human Genome Project Organization, 簡稱 HGPO), 匯聚各國的資源, 展開跨國性的基因組解碼合作。¹² 而在 1998 年, 生化科技的巨擘賽雷拉 (Celera Genomics) 公司也宣佈將自行展開人類基因序列的定序工作後, 公、私部門競逐人類基因的定序, 加快了研究的腳步, 終於在 2003 年 4 月完成人類基因的定序, 並全面對世界公開, 使研究成果成為公共財。¹³

在目前的技術下, 研究者可收集特定種類或狀態下 (如罹癌) 器官中的 mRNA 後, 合成出互補的 cDNA, 而所謂「基因表現序列標籤」(expressed sequence tags, ESTs) 即指長度約 150~500 個鹼基, 互補於 mRNA 的 cDNA 片段, 通常其具體機能尚未明確, 故功用在於作為標幟、分離、或鑑定完整基因的工具, 例如作為探針 (probe)。傳統關於生技藥物的研發, 其原理大多為: 先發現蛋白質 (如胰島素、紅血球生成激素) 的生理活性及機能後, 將蛋白質純化, 解析出其胺基酸序列, 推定基因的部分 DNA 序列, 進而設計核酸探針, 分離出編碼合成上開 DNA 的基因部分, 再利用重組基因轉形細胞, 生產出蛋白質, 如確認即係前開蛋白質, 即可大量生產。目前科學家已累積大量的各種類器官在各種狀態下的 mRNA 所對應的 cDNA, 這些 cDNA 未必都已知悉其功能, 亦未知所對應的蛋白質為何, 此時可直接藉由將所收集的大量 cDNA、mRNA 與已知功能的各種生物基因比對, 若能尋找出相似的結構者, 就可推論可能具有相同的功效, 接著利用 cDNA 製作探針, 分離出該段基因後加以確認, 以此方法可有效提昇定序的速度。¹⁴

我國雖未加入國際的基因組計畫組織, 但基於國內醫學界對於肝癌、肝炎研究的豐碩成果, 且為避免國際基因體計畫完成後, 英美等先進國家將獨占關於人


¹² See HGPO official information page:

http://web.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/index.shtml (last visited June 30, 2014).

¹³ See National Human Genome Research Institute official site:

<http://report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=45&key=H#H> (last visited June 30, 2014).

¹⁴ 李幸懋 (2000), 〈生物技術相關專利實務 (I): DNA 片段 (ESTs) 專利實務與範例分析〉, 《智慧財產權月刊》, 14 期, 頁 69。



類基因資訊的知識，乃於 1997 年成立榮陽基因組定序團隊，以與肝臟病變有關的
第 4 號染色體展開定序計畫，¹⁵其豐碩的研究成果後來也受邀納入國際基因組定序
計畫的初步成果發表上。¹⁶此外，行政院國家科學委員會及衛生署也於 1998 年
成立「基因醫藥衛生尖端研究計畫」，並於 2001 年擴大為「基因體醫學國家型科
技計畫」。¹⁷後為整合「基因體醫學國家型科技計畫與「生技製藥國家型科技計畫」，
通盤檢討國內生技醫藥研究整體發展與做法，加強產業連結，遂自 2011 年起整合
為 5 年期的「生技醫藥國家型科技計畫」，其中包含六大分項：研究群組、臨床前
發展群組、臨床群組、資源中心、產業化推動暨國際合作組及倫理、法律、社會
影響組，期許能促進技術提昇，增加產業投資意願，進而帶動國內生技醫藥相關
產業的發展。¹⁸

貳 基因治療

一 基因治療的意義

基因治療的定義，依行政院衛生署「基因治療人體試驗申請與操作規範」¹⁹
規定義，係指利用基因或含該基因的細胞，輸入人體內的治療方法，其目的在治
療疾病或恢復健康。詳言之，如係利用分子生物學方法，²⁰將特定基因藉由「載體」
(vector) 導入患者體內，使其表達該基因的表現，從而治療疾病的方式。而使用

¹⁵ 中國時報 (12/30/1999)，〈榮陽團隊完成第四號染色體百萬鹼基定序 世界第一〉，中時電子報網站，<http://forums.chinatimes.com.tw/special/genome/htm/88123001.htm> (最後瀏覽日：06/30/2014)。關於榮陽團隊創立的緣由及研究歷程，參見周成功 (2011)，〈我與榮陽團隊人類基因組的千萬鹼基定序計劃〉，周成功專欄網站，<http://cinnamon.com.tw/ckchou/?p=744> (最後瀏覽日：06/30/2014)。

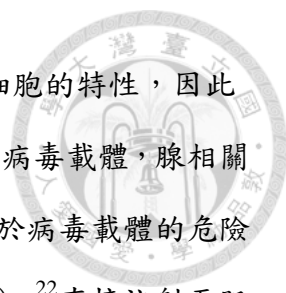
¹⁶ Human Genome, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, NATURE 409, 860-921 (2001).

¹⁷ 基因體醫學國家型科技計畫網站，<http://nrpgm.sinica.edu.tw/content.php?cat=agtc> (最後瀏覽日：06/30/2014)。又國家科學委員會現已改制為科技部，衛生署亦改制為衛生福利部，惟本文所提及相關法規多係改制前所頒訂，為行文方便，後文均仍以改制前名稱稱之。

¹⁸ 生技醫藥國家型科技計畫網站，<http://nrpb.sinica.edu.tw/zh-hant/intro/background> (最後瀏覽日：06/30/2014)。

¹⁹ 1997 年公布，2002 年公告修正。

²⁰ Stanley Cohen 及 Herbert Boyer 於 1973 年共同開發出 DNA 重組 (DNA recombinant) 技術，使得科學家得在分子生物學方法的層次為基因工程，改造、重組病毒或細菌的 DNA 序列。



的載體包含病毒和非病毒兩大類。病毒具有將其基因感染宿主細胞的特性，因此病毒載體有些可將 DNA 序列帶入宿主的染色體上（例如反轉錄病毒載體，腺相關病毒載體），有些則存在染色體外（例如腺病毒載體）。²¹然而基於病毒載體的危險性，目前也開發出一些非病毒的載入方式，如微脂粒（liposome）、²²直接注射至肌肉、基因槍或電穿孔法（gene gun or electroporation）²³等方法。對於基因治療而言，關鍵在於需要有良好的基因轉殖技術，傳送的 DNA 數量如何、DNA 在體內的表現、乃至不同的組織、細胞有不同的傳遞要求與基因表現，均影響到基因治療的效果。

今日大多數的基因治療研究的目的是癌症和遺傳性疾病相關的基因缺陷。早期基因治療剛發展的時候，確實如一般所想，理所當然的把重點都放在矯正基因缺陷導致的遺傳性疾病。然而由於目前轉殖技術能力的有限，加上對基因表現的調控尚未能充分了解，對於複雜的疾病或由多個基因所引起的疾病，既然無法單純將罹病歸咎於特定少數基因，仍無法完全採用基因治療的方式。僅有單一基因的疾病，以及對基因產物量的需求較不嚴格限制者，是目前技術下較可採用基因治療的對象。此外，除了遺傳性疾病外，某些後天性疾病，雖非完全係基因缺陷所致，但可能可藉由基因的轉殖而改善其症狀者，則仍屬基因治療的範疇，例如癌症腫瘤、心臟血管疾病，及腦神經疾病等。事實上，這些後天性疾病種類較多、影響人口族群也較為龐大，且以現行技術來說，只要求載入的基因有短期表現即可，故較為可行。故現行技術下，基因治療適用於癌症治療較能符合公眾的需求，²⁴反而一般預想中的遺傳性疾病，要求較長期的基因表現，在目前的技術下恐尚難以達成。

²¹ 黃麗華（2003），〈基因治療〉，醫藥基因生物技術教學資源中心（編），《後基因體時代之生物技術》，頁 265，臺北：醫藥基因生物技術教學資源中心。

²² 由於 DNA 帶極大負電，無法直接穿過細胞膜進入細胞內，故發展利用磷脂類，具不同帶電性或極性者，以不同比例組合形成微脂粒後，再將核酸與微脂粒混合，將 DNA 包裹於其中，此種 DNA—微脂粒複合物便可通過細胞膜送入細胞內。參見黃麗華，前揭註 21，頁 271。

²³ 所謂基因槍係將 DNA 分子所塗布的金粉粒子以高壓加速的方法，穿過細胞膜而送達至細胞內。電擊的方法則是利用高電壓將細胞膜上的脂質結構造成暫時性重新排列，使細胞膜上產生缺口，便可將 DNA 送入細胞質內。參見黃麗華，前揭註 21，頁 272。

²⁴ 黃麗華，前揭註 21，頁 272。



如以治療的方式區分，可區分為體內及體外兩種治療樣態。活體內（in vivo）基因治療係指直接將治療用或修補用的基因，經由載體傳遞到患者體內的標的細胞，直接在標的細胞內為基因表現。其缺點在於如何確保注入的基因確實到達標的細胞，而非散布至其他細胞或組織。活體外（ex vivo）則係將標的細胞或組織自患者體內取出後，以載體將治療、修補的基因序列植入，或以基因工程將其基因序列改造、修補，再將該細胞或組織重新植入人體內，因係自患者自身的細胞或組織取出，故可避免免疫系統產生排斥反應。²⁵


二 癌症的基因治療與基因檢測

癌症的發生，有些是關係到一系列基因的突變，造成諸如免疫系統的失常，或是容易造成特定組織的病變。基因治療可以藉由基因轉殖技術，攜入特定欠缺或治療的基因到腫瘤細胞內，改變其細胞型態及生長特性，達到清除腫瘤的目的。目前常見治療腫瘤的策略大約包括：引入抑癌或細胞凋亡基因（腫瘤細胞最常見抑制腫瘤基因表現缺失的如 p53，RB1，BRCA1 等，其可能使腫瘤細胞停止生長、凋亡，或使之對放射或化療更加敏感）、引入自殺基因（再注入特殊藥物，藉由自殺基因代謝的產物的作用，成為有毒物質，殺死腫瘤細胞）、使用抗血管生成因子（anti-angiogenic factor，即抑制或破壞供給腫瘤細胞的新生長血管，以使腫瘤細胞無法獲得所需的營養而自行壞死）、使用免疫調控基因（重新活化免疫機制，以殺死腫瘤細胞）、利用複製型病毒（即以病毒在腫瘤細胞內大量複製，使腫瘤細胞壞死）等等。²⁶非病毒載體固然對人體而言較病毒安全，但效率也不若病毒感染來得好。

在人類對 DNA 序列定序、解碼完成後，科學家越來越瞭解到若干基因的異變

²⁵ 林家珍（2004），〈基因治療之發展與遠景：從中國核准第一個基因治療藥物談起〉，《萬國法律》，133 期，頁 77。

²⁶ 黃麗華，前揭註 21，頁 274-276。



與未來是否罹患癌症有高度的關聯性，換言之，若能及早發現該基因異變，便有可能採取預防性的防制癌症措施，從而引起了異常致癌基因檢測的興起。所謂基因檢測（亦稱 DNA 檢測）即指對人類檢體中所含的基因序列加以定序後，與正常序列比較，以察覺是否有先天性的基因異常或遺漏。其方法為：自人體任何部位（如血液）組織取得樣本後，比較樣本和正常的基因序列，或如前述以 DNA 片段序列製成的探針，掃描樣本上基因序列，尋求互補的序列片段，一旦樣本中有對應的序列，即會被探針顯現出來，藉以得找出特定或變異基因。除了致癌基因的篩檢外，目前基因檢測尚可用在產前健康檢查、胚胎植入前篩檢、特定致病基因檢測、刑事案件的偵查等應用。²⁷在目前基因治療技術尚未成熟的情況下，基因檢測也是研發基因科技的生技公司主要的可能獲利來源。

三 基因治療的瓶頸與安全性問題

雖然基因治療有如上的功效和願景，但也具有以下瓶頸和隱憂：²⁸

1. 效用短暫

送入的基因序列是否能確實的送達標的細胞，是目前基因治療技術最大的限制。尤其針對快速分裂的腫瘤細胞，往往在細胞分裂數代後，外源基因即已消失，因此患者往往必須接受持續多次費用昂貴的療程。

2. 誘發免疫反應

外源基因注入患者體內後，易被視為入侵者，引起患者免疫系統強烈的免疫反應，甚至可能併發其他症狀，導致安全性上的問題。

²⁷ 潘維大（2010），〈基因檢測的法律問題〉，《台灣法學雜誌》，154期，頁39。

²⁸ 林家珍，前揭註25，頁78。



3.病毒載體具有潛在危險性

病毒載體係利用病毒具有感染人類細胞，並釋出本身基因，利用受感染的人類細胞複製病毒序列所編碼的蛋白質的特性，然病毒具有毒性，雖能利用基因重組工程去除毒性部分，並植入人類 DNA 序列，但仍無法擔保是否能完全避免人體對之產生免疫或發炎反應，亦無法肯定重組病毒完全沒有再恢復病毒活性的可能。


4.對多重病因或多基因影響的疾病仍無具體方針

目前基因治療大多僅能針對單一基因缺陷的遺傳性疾病，對於多基因因子的疾病仍未能有具體的治療對策。縱使對於癌症等致病機轉複雜的疾病，亦是藉由基因治療促進免疫系統或引入毒性物質的方式殺死腫瘤細胞，並非徹底根除致病基因，從而基因治療仍須搭配其他療程，甚至是生活作息的改變，才能達到最好的療效。

參 生物技術產業與產業週期

一 產業型態

我國「生技醫藥國家型科技計畫」最終目的在於增加產業投資意願，進而帶動國內生技醫藥相關產業的發展。然而，「創新」不等於「發明」，「創新」更不等於「創業」，一項發明欲真正在產業上達到可生產、獲利的目的，必須視其產業型態而定。而基因治療作為醫藥應用的一種方式，如欲真正能夠產業化，也不能逸脫生技醫療製藥產業。尤其對基因治療而言，商機最大的反而不是醫療行為本身，而是其相關的週邊產品（如開發出來的載體）。此外，瞭解了相關生技、製藥產業的生態，亦有助於認知醫藥的研發所需投入的龐大資源。




傳統的製藥產業發展已有上百年的歷史，稱之為成熟的產業並不為過。在生物技術進步後，促成了生技藥物的快速發展，人工合成的荷爾蒙、酵素、蛋白質可用來解決過去化學藥物所無法治療的慢性病、癌症、免疫疾病。早期由於生物技術較不成熟，仍在摸索如何產業化的階段，一般藥廠也大多仍專注在化學性藥物的產製，生技產業與製藥產業並沒有太大的互動，生技廠與傳統藥廠涇渭分明，生技公司主要以研發為主，行銷上自然也遜於大型的傳統藥廠。然時至今日，生技廠與藥廠呈現了一個上下游分工的態勢，生技領域負責上游的生物藥品研發，大藥廠則藉由其資金優勢，行銷藥品。生物製劑²⁹的製造流程也不同於小分子的化學藥物，一般化學藥物多在上游的新藥開發後，逕由中游的原料藥廠及製劑廠完成藥品的生產、打錠，再由下游的藥廠負責行銷。生物藥物多屬大分子的蛋白質製劑，故中游的生產、製造係由蛋白質廠透過生物反應器 (bioreactors)，進行生物製劑的大量生產及注射劑型，之後再由下游的銷售端行銷。³⁰

此外，生技公司間彼此併購後，也擴充了行銷部門的能量，整合為大型的生技公司，包括 Amgen、Genzyme 等公司。近年來，大藥廠也意識到生物製劑的市場潛能，遂積極併購生技公司，如 2011 年賽諾菲 (Sanofi) 併購 Genzyme，羅氏藥廠併購 Genetech，形成藥廠負責行銷，生技公司負責研發的形式。目前全球最大的生技大廠為 Amgen，成立於 1980 年，總部位於美國加州，其發跡的產品為紅血球生長激素 (erythropoietin，即 EPO，洗腎病患常用) 及白血球生長激素 (Neupogen，癌症病患常用) 等。

在分工的細膩化後，亦有許多大藥廠鑑於新藥研發成本高且耗時，因此轉形為「特色藥廠」(specialty pharma)，藉由其藥物及行銷的專業，透過篩選剛研發出來、具有市場潛力，但尚未或缺乏資力進行臨床試驗的技術或新藥，將其技轉後

²⁹ 生物製劑 (biologics) 包含人工胰島素、生長荷爾蒙、紅血球生成劑等蛋白質或酵素，近期較熱門的生物製劑即為單株抗體藥物。參見羅敏菁 (2013)，《生技投資聖經》，頁 63，臺北：旗標。

³⁰ 羅敏菁，前揭註 29，頁 60-63。



改良療效或用途，並進行臨床試驗，有效縮短新藥上市的時間。一般而言，以進入臨床二期的商品為熱門的標的，此外亦有以藥物傳輸為重點的特色藥廠。事實上，此種著眼於後段、具獲利潛力藥物的篩選方式，其實原本就存在，卻在 2001 年後開始熱門，成為 2002 年至 2005 年間創投界的熱門投資標的，其必須具有藥物開發的經驗（才能挑選出有潛力的標的）、充足的資金（以引進新藥物）及進行臨床試驗的能力。至其重心偏向，有技術型或行銷型等差異。例如所謂的「NRDO」（No Research, Development Only）模式，即係專注在臨床試驗，不做臨床前研發的模式。其他例如「委託研究機構」（Contract Research Organization, CRO）或「委託製造機構」（Contract Manufacturer Organization, CMO）。前者專門受委託進行臨床試驗，後者則專注在生產的代工上面。³¹此種分工模式，使得專精某項特別領域（如研發、臨床試驗、生產、行銷）的企業，得採分段銷售開發權並收取權利金，在資金欠缺，但擁有堅強學研實力的我國，實值參考。

二 產業週期

新藥開發時，在早期研發之後，尚須經過臨床前試驗及人體臨床試驗，確認具有安全性及有效性後，方能提出新藥上市申請。從而藥物研發上市的程序便構成了生技製藥產業最基本的產業週期：³²

1. 新藥研發與篩選

新藥的開發，當然始於對於生物技術與藥物的研發，或從現在的技術、產品中尋找是否有可能具有特定效果的潛力藥物。由於新藥研發與篩選充滿不確定性，耗資可能甚鉅，因此，目前大多由學術研究單位來進行最早期的研發，待有研究成果後，再技術移轉予民間公司進行臨床試驗。

³¹ 羅敏菁（2006），《生技醫療百科》，頁 224-236，臺北：宏典文化。在我國有財團法人生技中心從事臨床前動物藥理與毒理試驗。此外，私人企業有臨床試驗業務的則有國際精鼎、佳生、維州等公司。

³² 秦慶瑤（2002），〈新藥研發委外服務之現況與發展〉，《律師雜誌》，270 期，頁 45；羅敏菁，前揭註 31，頁 72-83。並另請參照行政院衛生署於 1999 年制定的《癌症治療藥品臨床試驗基準》。



2. 臨床前動物試驗

在找到潛力新藥後，於正式進入臨床試驗前，尚須先進行動物試驗，建立動物模型 (animal model)，重點在於確認其動物活性、有效性及安全性。此階段平均須花費 6.5 年時間，耗資約 1,500 萬至 3,000 萬美元。若臨床前試驗獲得足夠的藥效、毒性、及可能的不良反應等資料，並有強烈證據顯示在臨床上可能有實用價值時，即可進入臨床試驗。

3. 臨床一期

臨床一期一般是以 20 至 80 名健康的志願受測人為對象，主要在瞭解研究用藥物的藥理作用、在人體的吸收、分佈、代謝及排泄情形，並測試人體可承受的最大安全劑量的範圍。由於生物藥劑本就是蛋白質，一般多於人體無顯著危害，故會較化學藥物的臨床一期為快，此一階段通常耗時約 1 至 2 年，耗資約 3,000 萬至 4,000 萬美元。另有鑑於癌症治療藥品的危險性，行政院衛生署於「癌症治療藥品臨床試驗基準」允許第一期可選擇癌症病人為受試者，並可與其他已知藥物合併使用，測試其效果、毒性及最大安全劑量。但會影響毒性觀察的藥品或放射線治療，不得同時進行。

4. 臨床二期

到了臨床二期，是以 100 名至 300 名志願的病患為主，逐步以不同的劑量範圍，檢測可有效治療的劑量範圍，確定各使用劑量的安全性和有效性，及是否有任何不良反應，以確定給藥的方式、劑量、頻率等項目，因此，第二期要求須先以試驗藥物單獨進行，後期才可與其他藥物或療法合併進行。此階段大約也是耗費 1 至 3 年的時間及 5,000 萬至 1 億美元的成本。在危險性考量下，癌症治療藥品臨床試驗基準就第二期的受試者要求宜符合下列納入條件：除經確定為惡性腫瘤外，並須已使用標準療法無效、或無適切療法、或有標準療法但已曾接受治療者，除



非該藥物有明顯證據顯示極具療效，方可使用於初次接受治療的患者。

5. 臨床三期

在經過臨床二期確認出各劑量的有效性及安全性後，便是擴大受測的病患數量，通常至少會有 1,000 至 3,000 志願病患，並長期追蹤有無不良反應，以尋求建立可靠的統計數據。臨床三期由於試驗者眾多、時間又長，因此耗資也是新藥開發中最龐大的，可達到上億美元，時間也會耗費到 1 至 5 年，許多生技公司均發展到臨床二期結束，便移轉予資金更雄厚的大藥廠或專門進行臨床試驗的公司來接手。


我國癌症治療藥品臨床試驗基準就癌症治療藥品的第三期試驗，則定位其目的在於確認並建立標準療法，主要療效指標包括臨床有效性、存活率、生存期、生活品質的改善等，並要求利用隨機對照試驗，以進一步確認研究用藥品針對特定疾病的療效、安全性、臨床使用價值、及比較同類藥品間的效價，並藉此監視藥品不良反應、藥品交互作用、配伍禁忌 (compatibility) 等資料。

6. 藥證申請與上市

當臨床試驗通過後，新藥便向藥政主管機關申請許可上市。此一申請過程平均也需 1.5 年。上市後藥廠固然可在專利期間內可享受獨占的保護，然仍須在上市後數年間持續監測，進行長期大規模的追蹤試驗，以瞭解藥物對人體的致病率、致死率、不良反應等長期影響，同時研究不同劑量的藥效，並另應納入之前的不宜受試者（如兒童）進行臨床試驗。

7. 學名藥時期

專利過期後，其他藥廠便可生產、製造該藥物，此時稱為「學名藥」。值得注



意的是，不同於小分子藥物（化學藥物）於專利期滿後，不須重新進行人體臨床試驗，即可申請學名藥上市，生物製劑的學名藥（又稱生物仿製藥或生物相似藥）必須由欲申請學名藥的藥廠重新進行人體臨床試驗，證明其藥效與安全性。此外，為鼓勵學名藥廠及早進入市場，美國設有所謂「第一學名藥」獨占權，雖然程序及條件要求嚴格，但若取得第一學名藥的權利，可在一定期間內享有市場上的競爭優勢，此時市場上便只有原廠及第一學名藥藥廠，因此藥價不會下降太多。

第二節 專利標的適格性

基因治療相關發明具有保護必要，固無疑義，專利又普遍被認為是促進產業技術研發的重要政策工具，從而欲鼓勵基因科技的創新，專利機制自然是首先被考慮的選項。然而基因治療相關發明究竟得否以專利保護，首先便牽涉到其是否為適格的專利標的的問題。

所謂專利標的（subject matter），係指專利的內容而言，亦即作為專利內涵的技術產品或方法，以實務運作來說，即指申請專利範圍各請求項的內容，又稱為「申請專利的發明」或「標的事項」。如申請專利內容符合發明定義者，即為「可專利標的」（patentable subject matter），或稱該標的事項具有專利的「標的適格性」（patent subject matter eligibility）。

又所謂「可專利性」（patentability）係較廣義的概念，包括「標的適格性」及「專利要件」（即所謂專利三性：新穎性、進步性、產業利用性）兩者，如兩者均具備，即具有可專利性，故「標的適格性」與「可專利性」係上下位概念，應予以區分，此觀歐洲專利公約於第二部分第一章標題為「可專利性」（patentability），

其下於第 52 條規定發明的定義，標題即為「可專利的發明」(patentable inventions)，第 54 條以下則係規定新穎性等專利要件，亦係以可專利性作為較上位的概念。

以下便自我國專利法的規定及主管機關的解釋探討基因治療相關發明是否具有專利標的適格性。

壹 我國專利法的規定與解釋

一 專利法的規定

關於可專利標的，我國專利法僅於第 21 條規定發明專利定義：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作」，另就新型專利的定義於第 104 條規定：「新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或組合之創作」。故從法條文字上來看，似乎並沒有對於得授予專利的客體做出類型化的限制或排除。

又我國與日本專利法均沿襲了歐洲對於專利的見解，³³認為以「技術性」或「技術特徵」（technical character）為要，³⁴蓋專利賦予係在促進技術的創新，從而對於專利標的也要求須具備一定「技術性」或「技術特徵」。我國專利主管機關經濟部智慧財產局於是在其專利審查基準第 2 篇第 2 章「何謂發明」部分，明示申請專利發明必須是利用自然界中固有的規律所產生技術思想的創作。由該定義意旨，專利法所指的發明必須具有技術性，即發明解決問題的手段必須是涉及技術領域的技術手段。申請專利發明是否具有技術性，係其是否符合發明的定義的判

³³ 如歐洲專利公約第 52 條第 1 項就「可專利的發明」(patentable invention) 規定「任何科技領域的發明，只要其為新穎，具備發明步驟，且適於產業上應用者，得賦予歐洲專利」(“European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.”)

³⁴ 劉國讚(2009)，《專利實務論》，頁 80-81，臺北：元照。

斷標準；申請專利發明不具有技術性者，例如單純的發現、科學原理、單純的資訊揭示、單純美術創作等，均不符合發明的定義。³⁵



從而，就我國專利法明定的發明及新型專利的定義來看，³⁶不論是法條規定還是主管機關的解釋，除從定義上強調「技術性」外，並未明文規定符合何要件下，方具有專利適格性，可作為專利權的客體，因此只能透過主管機關補充，何種情況不具備技術性或不符發明定義。

此外，我國與大多數國家相同，另以負面表列的方式，於專利法中明定不予專利的項目，此規定見於專利法第 24 條：「下列各款，不予發明專利：一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序或善良風俗者。」從而，如申請專利標的係動植物本身、生產動植物主要生物學方法（不含微生物學生產方法），或診斷、治療、外科手術方法，縱使含有技術性，亦排除在得賦予專利的客體外。雖非上開列舉項目，但如申請的內容有妨害公共秩序或善良風俗，亦不得做為專利客體。

我國上開規定符合「與貿易有關的智慧財產權協定」（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPS）精神。TRIPS 在第 27 條第 3 項款規定：「會員得不予專利者：(a)對人類或動物疾病的診斷、治療及手術方法；(b)除微生物以外的植物與動物，及除『非生物』及微生物學方法以外的動物、植物的主要生物學育成方法。會員應以專利法、或有效的單獨立法或前二者組合的方式給予植物品種保護。」³⁷從而，對於醫療相關的診斷、治療方法或

³⁵ 經濟部智慧財產局，《審查基準彙編》，2013 年版，第 1 篇第 2 章，頁 2-2-1。

³⁶ 設計專利係保護以物品外觀為主的創作，通常與發明及新型專利的保護取向不同，此處暫不討論。

³⁷ 此處 TRIPS 中文翻譯以智慧財產局網站為準，

微生物以外的動、植物及其育成方法，TRIPs 並未予以強制規範，而是留給各會員國裁量空間，可基於公共健康政策考量，決定如何立法。



如純粹就法條文義來看，第一節所提到的基因科技的應用，是否屬於專利法得專利標的，不無疑義。蓋以人類 DNA 序列而言，其本身應屬於物品發明的類別，然縱使人類基因序列的定位與解碼耗費許多研究心血，甚至非匯聚跨國的資源不能完成，但人類基因究竟是「發明」還是「發現」本身就有爭議。畢竟專利法要求發明必須「利用自然法則」，但自然法則或自然界的產物應該是一種不予專利的「發現」才是，DNA 序列的定位便影響到其適格與否。另就基因檢測和基因治療所涉及的技術方法而言，如欲申請方法發明專利，固然大體上均能符合「自然法則」含「技術思想」這兩項要件，該當專利法第 21 條發明的定義，但如被歸類為係對人體的診斷、治療方法，又可能落入第 24 條不予專利的項目。上開爭議便是主管機關在審查時首先要面臨的問題。

二 智慧財產局審查基準的認定

智慧財產局就基因治療相關發明申請的審查，規定在審查基準第 2 篇第 14 章「生物相關發明」以下，例示為轉型株、融合細胞、載體、重組載體、基因、DNA 序列、蛋白質、生物晶片、抗體及疫苗等項目。對於基因或蛋白質序列本身是屬於發明還是發現，審查基準認為發現自然界存在的物品，固為單純的發現，例如新發現的野生植物或鳥類、未經分離或未經純化的微生物或蛋白質或 DNA 序列等；但若係對於自然界中存在的物品，經人為操作而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則認為係發明，例如經分離或純化的微生物、蛋白質或 DNA 序列。³⁸

<http://www.tipo.gov.tw/site/UipTipo/public/Attachment/321714254141.doc> (最後瀏覽日：06/30/2014)。

³⁸ 《審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-1 至 2-14-3。

從而只要是與人體分離、純化的蛋白質或基因序列，主管機關原則是透過審查基準的規定，直接視為係一項「發明」，而不單單只是「發現」。³⁹




就方法專利而言，審查基準對於依專利法不予專利的人類或動物診斷、治療或外科手術方法，也明定與生物技術領域相關的投遞基因的治療方法屬於施用於有生命的人體或動物體的治療方法，為法定不予發明專利標的。但若係活體外修飾基因的方法、活體外偵測或分析生物材料的方法、供基因治療方法所用的基因、載體或重組載體，均非屬法定不予發明專利標的。⁴⁰故基因檢測、基因治療方法本身，均可能非屬得專利的客體。但如係在活體外的修飾基因、偵測或分析生物材料的方法，因非對人體或動物直接為之，不被視為治療、診斷方法本身，仍可取得專利。至於週邊的醫療器材或開發出來的藥品，仍可依法取得物品發明專利，自不待言。

由上可知，智慧財產局就方法發明部分，囿於專利法第 24 條的規定，基本上是遵循著治療、診斷方法不得專利的脈絡，但就物品發明方面，則逕在審查基準中確認了人類基因序列的適格性（只要其與人體分離或純化）。主管機關此一解釋，或許是基於相關基因科技的應用在現今社會已具有重要性，並考量業界亦可因專利權排他效力帶來高額權利金收益等面向，而肯認其專利性，僅在保護要件與程度上作區分，亦即單純的發現「自然界的序列」本身固然不具專利性，但如係透過人工方式加以分離、純化所得的基因品種，連同該技術本身均仍得為專利保護的客體。⁴¹然而，專利法保護的前提是「發明」而非「發現」，無庸贅言，從而問題的本質仍在於人類基因序列到底是一項「發明」還是「發現」？蓋基因序

³⁹ 此處使用「視為」，是因為基因序列縱使與人體分離，但如本文第三章第四節 Myriad 案所示，其本質上究竟是發明還是發現，仍然是有爭議的，而審查基準實際上是透過明文規定的方式，杜絕此一爭議。

⁴⁰ 《審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-3。

⁴¹ 余信達（2004），〈論基因技術之可專利性—以人本價值與思維為中心〉，《智慧財產權月刊》，67 期，頁 69。



列作為一種生物「資訊」，本來就存在於自然界中，如果是在未與人體分離、萃取的情況下，而研究、定位出其基因序列，一般認知應係單純「發現」自然界的生物資訊，非專利客體，單純多出一個「單離、純化」的動作，是否因此使得生物資訊成為一種自然界本來不存在的新事物，值得存疑。縱使研究、定位的過程本身具有技術性質，使得從未在自然界以單離的方式存在的物質，得以將其與自然環境分離，並以適當的方式特定結構，又具有經濟上的重大價值，然此時也應該是考量對該技術本身的保護，似不應因為技術的介入，使得物的「發現」質變成為物的「發明」。


此外，審查基準此種解釋方法，事實上從定義上限縮了不受專利保護的「發現」的範疇，如果基於相同邏輯脈絡，在考量基因治療及基因診斷的龐大商機及對人類健康的重要性下，是否也可以將不受專利保護的治療、診斷方法以同樣的考量、方式限縮，而在一定要件與解釋下，某程度將治療、診斷行為排除在不予專利的範圍外？顯然主管機關上開解釋脈絡其實就很難自圓其說。

因此，關鍵的問題仍在於專利法第 21 條所謂的「發明」，應如何把握專利法的立法精神加以解釋、補充的問題，方能判斷其是否及於人類基因序列，也才能把握第 24 條不予發明的專利標的與基因治療及檢測方法的關係。以下便將探討專利法的立法目的，以及如何對專利法的條文做出取向於目的的適當解釋與補充。

貳 專利法的目的取向解釋

一 法律解釋與補充的取向

在法學方法上，欲對法條做出正確的解釋，自然必須把握好法律概念為何。所謂法律概念，係指基於某種目的性的考慮（規範意旨）就其對該對象所已認知



的特徵加以取捨，並將保留下來的特徵設定為充分而且必要，同時在將事實涵攝於概念的運作中（例如將法律事實涵攝於構成要件）把其餘特徵一概視為不重要，甚至在立法階段，便已利用立法解釋、擬制、授權類推適用、限制適用或其他調整的規定加以補充、調整。⁴²因此，法律概念通常設定為：就規範意旨所欲把握的特徵已窮盡的列舉，並為涵攝時所不可缺少、不可替代的特徵。如相對應於規範意旨有所不及或過度，即為法律適用者如何以限縮或擴張（視是否損及或逾越文義核心，分屬目的性補充或單純文義解釋）調整的問題，當然也可以逕透過立法解釋方式為調整，如法定的擬制或就法定定義再予以限縮。由此可見，「規範意旨」在解釋法律概念上，扮演著重要的角色，以避免法律作為實現規範目的之工具性反而凌駕於目的之上。從而，無論是法律解釋或法律補充，均須取向於價值，連結於功能。⁴³

「專利」一詞，如同第 21 條、第 104 條的「發明」、「新型」，同樣都是法律概念，專利法雖然未就「專利」一詞做出定義，但在上開條文中對於「發明」和「新型」均已由立法者做出定義，無論該定義是否夠清楚而具有實務上的應用價值，畢竟仍是由立法者所做出的第一步詮釋。然而如前所述，上開法條的定義經解析後只能得到「利用自然法則」、「技術思想」這兩項特徵，這是否意謂我們可以初步認定就專利的規範意旨而言，滿足這兩項特徵即已充分，專利法並不要求進一步的要件？這個問題便必須回歸到專利的規範意旨，才能判斷如此掌握法律概念與法律解釋，是否符合專利的價值取向。

二 專利制度的立法目的

關於專利制度的目的，及專利權的性質為何，一般認為有所有權說、報酬說、

⁴² 黃茂榮（2002），《法學方法與現代民法》，增訂四版，頁 73-74、76，臺北：自刊。

⁴³ 黃茂榮，前揭註 42，頁 82。

公開代償說、發明獎勵說及發明強制說等見解：⁴⁴



1.所有權說

此見解認為發明人對自己的發明有所有權，此即專利權，故認專利權係源自於自然法上的權利，並非來自於法律制度的創設。此說以法國為代表。然批評者便認為，如認專利權係自然法上的權利，為何還設下諸多要件作為取得專利權的前提？又為何獨立開發、但較晚申請的「平行發明」無法取得專利？此均為所有權說者所無法解釋的。

2.報酬說

此說認為發明係對社會有益的行為，增加社會的福祉，發明人可以因此獲得報酬。但法律上並非所有對社會有益的行為均可因此獲得報酬，為何獨厚發明人，亦未見說明。

3.公開代償說

此說重在發明的公開，其認為專利制度的目的，係作為發明人將發明公開後的補償，蓋發明人本可將其發明秘而不宣，但如此一來，該發明便將有失傳的危險，故以一定期間的獨占實施權作為其公開發明的代償，使該發明成為公共財產。然如此見解將忽略專利法並未強制發明人必得申請專利並公開其發明。

4.發明獎勵說

此說則認為專利的目的在於提供一定期間的獨占作為誘因，吸引發明人從事發明，以回收研究開發的投資。但此說同樣無法解釋「平行發明」也有投入鉅額投資，為何不應予以獎勵的問題。

⁴⁴ 劉國讚，前揭註 34，頁 33-34。

5.發明強制說


此說著眼於在專利期間內，競爭者無法未經專利權人允許，模仿專利內容，故勢必得開發出新的技術或產品，如此可以達到社會整體技術的進步。

無論採何種說法，都無法否認專利機制主要係以獨占權的賦予，提供研發、創新的誘因，俾使發明人能回收其投資，並避免研究心血遭到剽竊。另一方面，也以一定時間獨占權帶來的經濟利益，換取發明人將其發明公開，蓋若缺乏專利的保護，發明人很有可能寧可採用營業秘密的方式來保護其發明，反非社會之福。此外，透過專利早期公開的制度，亦可減少重複研發的資源浪費。從而，上開說法除所有權說外，其餘各說所主張的立法意旨，在專利法毋寧是兼而有之。實務上也大多援引專利法第 1 條⁴⁵規定，如智慧財產權法院 97 年度民專訴字第 2 號判決即謂：「否則即會將專利範圍擴大到並非系爭專利創作部份，而違反專利法『鼓勵、保護、利用發明與創作』之立法目的」，97 年度行專訴字第 65 號判決亦謂：「違論本案系爭專利所謂的造形特徵不過是組合先前技藝而成，整體仍不脫原有醫療器材之習知形狀，而渠等取巧之行為，倘仍授予專利權，實悖於專利法『鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展』之立法目的」，可見一斑。因此，「具有鼓勵發明的效果」自然是解釋專利法所欲保護的發明時，首先必須建立的界限。

三 從憲法重要性原則看專利權的界限

如前所述，專利權並非發明人自然法上的權利，換言之，一項發明問世後，在無專利法的保障之下，本應落入公共領域的範疇，成為人人都可以利用的公共財。從而，在此意義下，專利權並非人生而擁有的權利，反而「對新發明的利用」才是人生而有之的自由。依憲法第 22 條規定：「凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障」，因此，利用本應屬於公共領域的新發


⁴⁵ 該條規定：「為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展，特制定本法。」



明，乃屬憲法第 22 條所保障的自由的一環，而專利法以促進發明創新的政策目的，賦予發明人一獨占權，實際上是構成了對人民權利的限制，此時自應遵循憲法第 23 條規定：「以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之」，亦即必須該當列舉的四個目的，並符合比例原則及法律保留原則，始足當之。

又依釋字第 443 號解釋理由書謂：「憲法所定人民之自由及權利範圍甚廣，凡不妨害社會秩序公共利益者，均受保障。惟並非一切自由及權利均無分軒輊受憲法毫無差別之保障：關於人民身體之自由，憲法第八條規定即較為詳盡，其中內容屬於憲法保留之事項者，縱令立法機關，亦不得制定法律加以限制，而憲法第 7 條、第 9 條至第 18 條、第 21 條及第 22 條之各種自由及權利，則於符合憲法第 23 條之條件下，得以法律限制之。至何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異：諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之；涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。又關於給付行政措施，其受法律規範之密度，自較限制人民權益者寬鬆，倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據之必要，乃屬當然。」

從而，對於人民使用發明創新的自由予以限制，即屬上開解釋理由書所稱「涉及人民其他自由權利之限制者」，應採相對法律保留原則，原則上應以法律規定，但得在符合授權明確性下，由法律授權行政機關訂定行政命令為之，惟行政命令不得抵觸法律的明文規定，自不待言。專利法可認為屬於此類法律，其一方面限



制公眾對於發明創新的近用 (access)，另一方面為發明人創設一定期限的獨占權。從發明人受益的角度來看，專利的賦予可認係一種給付行政，但因限制他人使用，故也涉及重大公共利益。此外，專利法固對發明的定義及專利的要件有所規定，然並未明文由主管機關自行訂定審查基準，從而智慧財產局所制定的審查基準應係行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款所稱「為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實，而訂頒之解釋性規定」，性質上為行政規則。⁴⁶至於專利法所謂「發明」的定義，既未明文有無包括人類基因序列，則由主管機關做出解釋，認定經人為操作而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，屬於發明，亦難謂有牴觸法律，且納入人類基因序列，確實可有效提供基因科技研發的誘因，有助於專利法鼓勵、保護、利用發明與創作的目的。

再回到比例原則的審查，前面已提及鼓勵研發、提供誘因應構成專利適格性的首要界限，這使得專利法可通過比例原則的適當性檢驗，蓋專利適格採此見解，使得專利法可達到「鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展」的立法目的。至於採取賦予獨占權是否為最小侵害手段，也可以認為係立法者在衡量目的與手段之後，認為係達成上開規範意旨的必要手段，從而不僅僅採用諸如補貼等方式，故也符合必要性原則。如進一步探討，專利保護的目的固然在於提供發明人創新的誘因，但最終的目的應仍係將創新帶入公共領域，以促使社會福利的進步，如果發明人發明後卻秘而不宣，對社會並無益處。因此，「專利的目的在鼓勵研發」這句話並不够精確，毋寧應該是鼓勵研發後進一步將相關技術公開予大眾、於專利期間內樂於自己生產或授權他人，使大眾得享受專利方法或產品所帶來的好處，並在專利期滿後，任何人均可自由生產該產品，而使發明真正成為公共領域所有。如果不具備上開特徵，將使得社會大眾事實上無法自創新獲得益處，自然欠缺給予專利的正當性及必要性。從而，除具有鼓勵創新的效

⁴⁶ 依行政程序法第 159 條第 1 項規定，行政規則係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力的一般、抽象的規定。然因行政機關內部認定事實、解釋法令均以此為依據，故具有事實上的對外拘束力。

用外，須系爭發明內容有可能透過專利制度，將其知識散布出去，而有助於整體技術研發的提昇，始認此一創新已符合專利適格性的內在界限。



至於專利是否影響到公共秩序、善良風俗、倫理道德，則屬法益權衡的問題，應係狹義比例原則的適用範疇。然而所謂公序良俗、倫理道德，如同民法上的誠信原則一般，具有不確定性及變動性，因應科技的進步，可能會面臨不同的倫理道德問題，不像適當性、必要性檢驗，都是靜態的、在立法當時就已經確定。因此，諸如此類動態的考量，已與專利法本身的立法目的無涉，係外於專利法本身規範意旨（促進研發及知識擴散）的考量，應認構成專利適格性的外部界限，基於民主正當性原則，宜由立法者因應時代背景、科技發展、社會接受程度，另為立法表態，或於專利法內另以其他條款規範之，不宜納入專利適格性的內涵中。專利法第 24 條第 3 款即屬此類另外表態的規定。

參 基因治療相關發明的專利適格性

一 人類基因序列是否應予專利保護的衡量因素

雖然專利法條文及主管機關解釋對於基因治療相關發明，原則上除治療、診斷方法外，係採取肯認的態度，然則就基因科技的研發，尤其人類基因序列，究竟是否應賦予專利保護，學說上仍有爭議。持贊成見解者認為考量以下因素，⁴⁷而應予以專利：

1. 建立產業化的明確性

如就人類基因序列允許取得專利，將可使得研發者得將該專利授權業者，透

⁴⁷ 陳文吟（2011），〈從美國 NIH 申請人體基因組序列專利探討我國專利制度對生物科技發展的因應之道〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 107-109，臺北：三民。

過彼此的合作、磋商，明確指引業者如何將該專利的研發成果運用到產業上，而開發出有益人類的產品、技術，減少業者摸索、試驗研發內容的時間。



2.納稅人的權益

如研發資金來自於政府經費挹注，允許申請專利，可藉由授權收益回收投入的資金，並可因商業化後使得一般人得以利用研究成果，造福公眾，如此即可兼顧納稅義務人與生物科技業者的利益。

3.貫徹專利制度

專利制度鼓勵發明人從事研發並及早公開其成果，如允許就基因相關發明取得專利，可提昇生物科技水準，此正符合專利制度的本旨。

4.公平性

人類基因組序列的研究必須投入大量的經費與人力，尤其如係私人企業投注資金，更應允許其取得專利並從事商業授權，回收收益，方屬公平。

5.效率

給予合理補償及誘因，可提昇研發的意願，並有效促進生物技術研發的效率。

至於持反對見解者的論點包括：⁴⁸

1.降低研發者的合作意願

諸如美國人類基因組定序計畫，係整合全國性甚至國際性資源所為，如允許就其研究成果取得專利，勢必導致個別成員的私心，阻礙了資訊的分享，降低彼

⁴⁸ 陳文吟，前揭註 47，頁 110-111。

此合作的意願。例如早期賽雷拉公司與美國官方的人類基因組計畫各行其是，便阻礙了資訊的分享與流通。



2.研發的阻礙

就一項技術，如允許過早取得專利，將使得權利人對該具關鍵性的專利技術得到壟斷權，後續的研究者或欲商業利用者均須負擔權利金，以取得其授權；縱使係成熟的技術，如過多的專利保護，亦將形成「專利壁壘」(patent thicket)，其他人容易動輒得咎，凡此均不利後續研究發展，形成繼續研發的阻礙。

3.造成不確定性

有謂研發單位為求獲取專利，在其研究成果尚未達可申請的程度前，勢必極力保持秘密，使得不同研究單位間將競逐專利權的取得，而重複投入資源在相同的研發項目上，形成專利競租 (rent seeking) 的現象，反而對於促進科技的研發，造成不確定性。

4.造成主管機關過度負擔

如允許人類基因序列得取得專利，以現行生物科技發展的快速，加以生物資訊學的發展，結合了生物學及資訊科學、統計數學的知識，得以電腦設備大量進行基因序列的比對、定序，⁴⁹大大提昇了新發明增加的速度，使得申請量勢必大幅提昇，造成主管機關的過度負擔。

5.隱私權保護

關於人類基因組序列的研究，如其係自人類身上取得供研究的樣本，就採集、研究及公開，是否須先行取得其同意？尤其基因帶有相關生物資訊，是否構成受

⁴⁹ 關於生物資訊學的介紹及週邊創新的專利保護可能性，參見林恆毅（2004），〈生物資訊之專利保護〉，《智慧財產權月刊》，63期，頁44。

研究者隱私權的一環，尚值深思。又若係針對族群為基因資訊的研究，又是否會侵害該族群甚或全人類的「集體隱私權」(collective privacy right)，均值深思。



6. 資源的合理分享

亦有認為基因組序列屬於全人類共有的共同資產，尤其關於基因組序列的定序，係累積無數代的科學家共同努力所研究而得，不僅僅是最後取得研究成果之人的努力，亦不應由少數人所共有。對於少數族群（如原住民）所作的基因研究所獲致的成果，更應由該族群一同共享所獲得的利益，否則無益將個人或族群當成提供研究原料的客體，有違人性尊嚴。

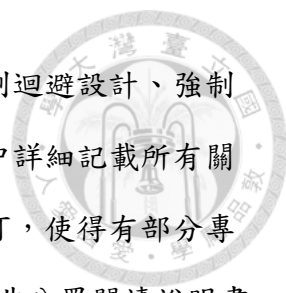
二 基因治療相關發明的知識擴散效果

從前述分析的結果可知，創新發明須有知識擴散、促進技術提昇的效果，即可符合專利適格性的內在界限。此於一般技術或商品的傳統領域，固較無疑義，然隨著網路、生物技術的發達，許多創新是否該當上開特徵，便有了疑問。例如認為商業方法的創新不應予以專利的主要論點之一便是：縱使不予以專利，業者一樣會進行創新，故無給予專利保護的必要。⁵⁰而基因治療相關的發明係屬於生技醫藥領域的創新，如結合生技醫藥產業的生命週期，可區分下列三個階段來看其是否能將創新的知識擴散到公眾：

1. 研發申請期：

此段時期的知識擴散效果主要表現在專利內容的揭露上。易言之，透過研發成果可取得專利權的誘因，企業及科研單位將願意投入研發，而提昇產業的技術或開發新商品。而業界或有興趣的社會大眾可藉由閱讀專利申請時的揭露文件瞭解專利的內容，雖然在未經專利權人許可或授權前，不得為商業利用，但仍得在

⁵⁰ 例如美國聯邦最高法院 *Bilski v. Kappos* 一案中，Stevens 大法官協同意見書，參見第三章第二節。



其他諸如研究、實驗免責等豁免條款下進行利用，甚至採取專利迴避設計、強制授權等措施。較有疑義者為，申請人未必在申請文件及說明書中詳細記載所有關鍵的技術內容，其僅需記載到足以符合審查基準要求的程度即可，使得有部分專門技術（即所謂的 know-how）可能成為發明人的營業秘密，而非公眾閱讀說明書即可得知。

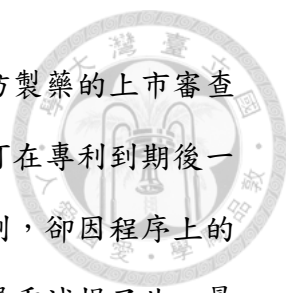
2. 專利保護期：

在取得專利權保護後，原則上可透過自行製造、使用專利內容，或授權他人，來實施專利。雖然有所謂「專利流氓」(patent troll)，亦即不行使專利，而專門以專利來對他人提起侵權訴訟，藉以逼迫他人與之和解，並獲得巨額授權金者，亦有稱之為「專利不實施者」(non-practising entity, NPE)。⁵¹然通常專利持有人仍係希望專利內容的發明能因實際的產業應用帶來經濟利益，故仍以自行或授權他人實施專利為大宗。藉由商業上的合作或授權，便可將發明內容的知識、技術擴散到其他廠商，甚至被授權人或合作廠商因掌握了專利技術及相關的營業秘密，於專利到期後，可望成為有能力製造與原廠同品質產品的廠商。

3. 公共領域期：

毫無疑問，對專利所欲達到的效果而言，最重要還是在專利期限屆滿後，專利原來保護的發明及技術，成為公共領域的一部分，可供任何人自由利用。以生醫藥品來說，除了醫療方法可供醫療從業人員任意使用以外，學名藥的蓬勃發展更是專利促進醫藥進步的一大明證。然而，不若傳統化學藥物概多為小分子藥物，在專利到期後僅須通過簡單的測試，即可認定專利權人以外之人所產製的學名藥的結構式與原專利藥相同，生物製劑大多為大分子藥物，尤其如單株抗體藥物，更是可達到上萬分子量，此時學名藥廠如何保證其產製的生技藥品與原通過臨床試驗的專利藥結構相符，而無額外副作用，便易起疑竇。而或許基於上開隱憂，

⁵¹ See e. g., John M. Golden, "Patent Trolls" and Patent Remedies, 85 TEX. L. REV. 2111 (2007).



也出於專利藥廠的壓力，政府單位不得不嚴格把關，對於生物仿製藥的上市審查和品質控管規範，也拖延了生物仿製藥物的上市，使得原廠仍可在專利到期後一段期間內，享有事實上的獨占地位。因此，如給予生技藥廠專利，卻因程序上的阻礙，使得生技藥物無法在專利到期後供公眾利用，實質上也嚴重減損了此一最重要的知識擴散效果。

綜上所述，雖然可能有申請期未完全揭露相關資訊、權利保護期可能有專利權移轉給專利流氓，導致實際上並未能實施發明內容等情況，但前者仍無礙大體上發明的內容仍已對大眾揭露，而專利流氓在生技領域並不普遍，況此二者並不獨生技領域獨有，在其他發明領域均有此種問題，故仍可肯認基因相關發明縱予以專利化，仍有知識擴散的效果。對於公眾近用而言，較大阻力者為專利到期後，國家仍基於醫藥衛生安全及公共利益考量加以限制的情形，但此乃藥政規範的層次，且為專利到期後始發生，故仍與是否授予專利本身無關。基因治療相關發明（包括人類基因序列、基因治療及檢測方法）如予以專利，大體上是符合專利法的立法目的，得予肯認。因此，學說上亦認為若某物質雖存在於自然界，但係周圍事物獨立而出，並發展出可獲得該物質的方法，該方法具有可專利性；如該物質得以結構為定性，在未具有先前所知悉物質存在的嚴格定義下，其具有新穎性時，此時該物質本身亦具有可專利性。⁵²從而，分離人類基因序列的方法具有專利適格；單離的 DNA 序列若先前並不為人所知，而為首次被發現並以人工方式與其他 DNA 序列中單離出來時，亦可肯認其專利適格。

三 基因治療的方法發明

專利法第 24 條第 2 款排除了「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」得予以專利的可能性，從而基因治療相關的技術在我國似乎並無取得方法專利的空

⁵² 蔡明誠（2001），〈基因技術與發明專利問題（上）〉，《萬國法律》，118 期，頁 46-47。

間。該條之所以規定人類治療、診斷方法不受專利保護，係基於國民健康的公共利益及倫理道德的考量，顧及社會大眾醫療上的權益以及人類的尊嚴，俾使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇各種方法和條件的自由，其中診斷方法限於直接以有生命的人體或動物體為實施對象、有關疾病的診斷、以獲得疾病診斷結果為直接目的者，治療方法則必須是以有生命的人體為對象，且限於以治療或預防疾病為直接目的的方法。⁵³

相較於我國的規範，美國法上對於人體治療方法並未直接在類型上就排除其得為專利的客體，⁵⁴從而基因科技的相關應用，包含基因檢測和基因治療，自然均得申請方法專利。⁵⁵而如依前文的分析，賦予基因治療相關的方法發明專利，亦可提供研發誘因，促進知識擴散，符合專利適格性的內部界限。立法者在此以外於專利法立法目的以外的考量，衡量國民健康的公共利益及倫理道德後，明定該類型不予以專利，構成專利適格性的外部界限，立法技術上較諸行政機關自行認定為妥適。然如前所述，外部界限具有與時俱進的動態性，此一禁止醫療方法專利的規範至今日是否仍存在其規範基礎？尤其就基因治療方面，是否仍能切合社會需求，抑或已使法益失衡，仍值省思。第四章將為更深入的討論。

不論基因治療方法本身是否得申請專利，其與得專利化週邊相關發明，均攸關患者的權益，而專利權的賦予，固然提供了研發的誘因，但也容易使研發人員汲汲營營於研究成果的獲得與申請專利帶來的經濟利益，而忽略了安全性。因此，縱使得賦予專利，亦應於專利要件上加強審查的密度（例如審查產業利用性時一併納入安全性的考量），並強化告知後同意的實踐，搭配強制授權、研究實驗免責的機制，俾平衡公共利益與對研發的鼓勵。尤其衡諸目前基因治療大多集中在患

⁵³ 《審查基準彙編》第2篇第2章，2013年版，頁2-2-9至2-2-10。

⁵⁴ 陳文吟（1999），〈由35 U.S.C. § 287(C)之訂定探討人體治療方法之可專利性〉，《智慧財產權月刊》，1期，頁47-62。

⁵⁵ 洪溱珮（2013），〈基因治療發明專利之研究〉，頁51-52，逢甲大學財經法律研究所碩士論文。

者人數較多的癌症、愛滋病等，將專利制度適用於罕見疾病，更能收鼓勵研究罕見疾病的基因治療相關發明的功效。⁵⁶



第三節 專利要件的檢視

由於基因相關發明的高度公益性及潛在龐大經濟利益，各國或多或少承認其專利適格。如美國專利商標局亦於 2001 年修正其審查準則，建立了對人類 DNA 序列專利的審查標準。⁵⁷ 以下便以我國法條及審查基準的規定，分析基因治療是否符合專利要件，並以相關美國法見解做比較。


壹 新穎性

一 新穎性的意義

發明既為對現有技術的創新，則具有新穎性的要件亦為自然之理。一般對於新穎性，多採負面表列的方式，亦即於申請日前未見公開的發明，即具有專利性，我國專利法亦同，於第 22 條第 1 項規定：「無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物者；二、申請前已公開實施者；三、申請前已為公眾所知悉者」。此外，對於因非出於本意而洩漏，或因實驗而公開、於刊物發表、陳列於政府主辦或認可的展覽會等情形，於同條第 3 項規定若於 6 個月內申請，仍視為具有新穎性。從而可知，我國係採絕對新穎性，須在國內或國外均無公開的情事，始符合新穎性的要求。在專利審查實務上，以新穎性的要件作為核

⁵⁶ 陳文吟（2011），〈探討基因治療相關發明專利暨其必要之因應措施〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 231-233，臺北：三民。

⁵⁷ 參見滕沛倫（2002），〈美國法院對 DNA 專利審查相關標準建立〉，《智慧財產權月刊》，37 期，頁 88-90。



駁的依據較無爭議，蓋若審查人員得搜尋到先前技藝（prior art，實務上慣稱前案）的存在，例如申請內容已見於過去的刊物、文獻、照片等引證資料，即可證明確實已喪失新穎性，因此適用上不若進步性較易引起爭執。新穎性部分比較重要的反而是資料庫的建構，俾利審查人員及相關人士能快速、便利的檢索到相關的技術文獻資料。

二 技術特徵的上、下位概念

如技術特徵屬於同族或同類的總括概念，或複數技術特徵具有類似的本質的總括概念，該總括概念就稱為上位概念，如發明包含以上位概念表現的技術特徵者，稱為上位概念發明；包含以下位概念表現的技術特徵者，稱為下位概念發明。若先前技術為下位概念發明，由於其內容已隱含或建議其所揭露技術特徵可以適用於其所屬上位概念發明，故下位概念發明公開會使其所屬上位概念發明不具新穎性。然上位概念發明的公開並不影響下位概念發明的新穎性。⁵⁸

實務上有稱下位概念發明為「選擇發明」，如臺灣臺北高等行政法院 92 年度訴字第 1203 號判決即謂：「選擇發明係指已知上位概念發明之下位概念而作為構成要件之發明，選擇發明係涵蓋於已知發明之上位概念內。一般觀念中，選擇發明與已知發明係屬於同一發明，但因選擇發明所達成功效較已知發明具有顯著功效之增進，或產生未能預期之技術特徵，因而視為熟習該項技術者所非能輕易完成而可獲准專利。因此，選擇發明自須與已知發明之技術內容作比較以明瞭其是否確係選擇已知上位概念發明之下位概念而作為構成要件之發明，並依其專利說明書之記載判斷其選擇之技術內容是否較已知發明具有顯然之功效或未能預知之突出技術特徵。」從而，縱使先前技術的引證案已例示有許多化合物的結構，然若後案發明人能就不同分子結構證明有顯著功效的增進，或產生未能預期的技術

⁵⁸ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 3 章，2013 年版，頁 2-3-8。

特徵，而確實提供非顯而易知的突出的功效，仍屬具新穎性的選擇發明。



三 生物相關發明審查基準的特別規定

如前所述，我國對於基因序列並不因其係自然存在而分離、或人工合成有不同處理模式，均一概承認其得為專利的適格標的。對於自然存在的 DNA 序列，生物相關發明審查基準⁵⁹認為，不論係由自然界單離或純化的基因（或核酸分子）或蛋白質，既然自然界並未存在其分離形式，故不因自然界中該基因或蛋白質的存在而喪失新穎性。至於純粹在實驗室中人工合成者，其係呈純化狀態，亦不因自然界中該基因或蛋白質的存在而喪失新穎性。換言之，均直接明定其有新穎性。如此的見解，與美國司法實務對於 DNA 序列新穎性的看法不同，在立法技術上是否妥適，殊非無疑。⁶⁰蓋專利法既已設下新穎性、進步性、產業利用性三要件，自仍應個案認定申請專利的發明內容有無具備上開要件，尤其就人類基因序列是否具有新穎性，已在美國有爭執的案例的情況下，實不宜逕以行政機關片面頒訂行政規則全面認定單離的基因序列均一律具有新穎性。縱認實務運作上採取開放基因序列專利的政策，而有必要在新穎性要件因應基因的特性作出特別處理，亦宜由立法機關於專利法中明定為之。

就基因序列新穎性的具體適用上，若係編碼新穎蛋白質的基因（或核苷酸序列），則具有新穎性，自不待言。另雖係編碼已知蛋白質的核酸分子，但若係不同來源且序列不同，例如同為蛋白質 X，但一為小鼠蛋白質，一為人類蛋白質，雖功能、序列相似，仍具備新穎性。⁶¹

又製備方法不同不影響物品發明的新穎性，故若係以不同方法製備與前案相同的蛋白質，仍不具新穎性；但若因重組製法不同而產生結構有異的蛋白質產物，

⁵⁹ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-24。

⁶⁰ 參見第三章第四節的討論。

⁶¹ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-25。

例如因宿主細胞不同，致重組蛋白質雖與已知蛋白質具有相同胺基酸序列，但具有不同的糖鏈時，仍具有新穎性。⁶²



貳 進步性（非顯而易見性）

一 進步性的意義

依我國專利法第 22 條第 2 項規定：「發明雖無前項各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利」，此即所謂「進步性」要件，一般認為此要件相當於美國法上的非顯而易見性（non-obviousness），均係要求發明人須有一定的創作，即歐洲所謂「發明步驟」（inventive step），始足當之。⁶³我國則受日本影響，慣稱「進步性」。

惟一項發明可能在當下是參考既有技術，就所欲解決的問題多方試驗後，才得到結果，然審查時卻是先瞭解發明的內容後，再與既有技術做比對，為避免因事後諸葛的角度，容易流於認為發明內容在既有技術下易於思及，各國便發展出各具特色的審查方法，例如歐洲專利以技術性為要，因此著重在發明技術與既有技術的比較；而美國則不強調技術性，因此審查重點在於就該領域中具有一般技術之人（person with ordinary skill in the art）而言，是否顯而易見。⁶⁴

二 我國對進步性的審查標準

我國主管機關對於進步性的審查基準規定於生物相關發明專利審查基準 6.3。對於方法發明，若該方法的起始物質或終產物具有新穎性及進步性者，該起始物質或終產物本身可能得申請物品專利，自不待言，該方法及其用途的發明亦肯認

⁶² 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-25。

⁶³ 曾陳明汝（2009），蔡明誠（續著），《兩岸暨歐美專利法》，修訂三版，頁 49，臺北：新學林。

⁶⁴ 關於我國及歐美對於進步性的審查方式，參見劉國讚，前揭註 34，頁 168-181。



具有進步性。換言之，在判斷該方法的進步性時，除如傳統一般將該方法所使用的技術手段與先前技術進行比較以外，也應將新物品作為構成該方法的必要技術特徵加以考慮。

至於物品發明(如蛋白質或核酸)，如以新穎且進步的方法為之，固如前所述；若係以習知方法製備，則應就該物本身是否依先前技術所能輕易完成來作判斷。從而，並不考慮該製備方法是否依先前技術所能輕易完成。例如，判斷 DNA 的進步性時，縱使既有技術已知分離 cDNA 或 DNA 分子的一般性方法，但若依照既有技術並無法輕易揭露出該 DNA 時，該 DNA 仍具有進步性。

至於將外來 DNA 嵌入載體的重組載體及轉形體，如依該發明所屬技術領域中具有通常知識者的技術水準結合此兩者所得的重組載體或轉形體為依先前技術所能輕易完成，則不具有進步性。然而，若結合此兩者所形成的特定重組載體或轉形體具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期的功效，則該重組載體具有進步性。例如蛋白質 X 為已知、則將已知可編碼蛋白質 X 的 DNA、啟動子及宿主結合的轉形體，並不具有進步性；但若結合後的特定轉形體具有預期外的功效，則有進步性。

同樣的，從 DNA 序列至構成蛋白質的胺基酸序列的環節中，若有一部分有既有技術領域預期外的功效，亦認具有進步性。例如：特定的 DNA 鹼基序列而與其他已知可編碼該蛋白質的 DNA 序列相較，有預期外的功效；或蛋白質已知，但胺基酸序列未知，且為申請日依當時技術所無法輕易決定者；或已知結構基因的天然發生突變型結構基因(如對偶基因突變體)，具有已知結構基因預期外的功效；或請求的蛋白質雖與已知蛋白質具有高度結構相似性，但具有預期外的功效



者；以上均具有進步性。⁶⁵

對於進步性的否定，如發明內容的物品或方法與既有技術領域的物品或方法具有相同性，自然容易偏向認定為不具有進步性。然而在生物結構中，往往具有重複性的結構關係，尤其是在遺傳密碼的部分，四種不同的核苷酸（A、U、C、G）排列組合可有 64 種，但自然界只有 20 種已知的胺基酸，因此同一個胺基酸，可能會對應不同的密碼子，⁶⁶如果申請專利的發明係以不同於已知的密碼子的序列，自應認可具有進步性。此外，縱使與已知的生物結構相似的發明物品，亦未必具有相同的效用與表現，故如具有「非預期可知的結果」，仍應認具有進步性，⁶⁷我國審查基準亦肯認有符合進步性要件的空間。至於所用方法是否為習知的方法並不影響進步性的判斷，故如產生非預期可知的成果時，自仍應認有進步性。例如關於 DNA 重組的技術已屬生物科技領域所熟悉的技術，但如利用此技術研發出新的癌症治療載體，且具有過去載體所不具有的功效時，仍具有進步性。

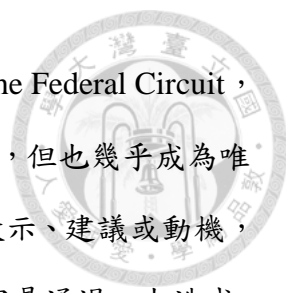
三 「預期可知效用」的標準

上開標準的問題在於，如何方為既有技術下「預期可知」的效用，在審查基準中並沒有太多的說明。如參照美國法上的見解，過去可能採用所謂的「TSM 測試法」，亦即若先前技術資料中有提供對於發明申請案的內容的教示（teaching）、建議（suggestion）或動機（motivation），該申請案即屬顯而易見而予以核駁專利

⁶⁵ 學者認為，生物科技相關發明，常因不符進步性遭到准駁。例如如依照一般審查基準，不問發明技術有無功能的增進，倘蛋白質為已知，則其胺基酸序列暨相關發明將被認為均不具進步性；同理，若胺基酸序列為已知，則其核苷酸序列暨相關發明亦會被認為不具備進步性，故生物相關發明的審查基準與一般審查基準的認定截然不同。參見陳文吟（2011），〈探討修改「進步性」專利要件以因應生物科技發展的必要性〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 314、339，臺北：三民。

⁶⁶ 例如丙胺酸（Alanine）對應的密碼子便有 GCU、GCC、GCA、GCG 四種。關於胺基酸與對應的密碼子列表，參見維基百科網站，「標準蛋白胺基酸列表」條目，<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E6%A8%99%E6%BA%96%E8%9B%8B%E7%99%BD%E8%83%BA%E5%9F%BA%E9%85%B8%E5%88%97%E8%A1%A8>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

⁶⁷ 劉江彬、孫遠釗、耿筠（2000），〈美國法院對生物科技發展之專利醫療用產品之非顯著性的見解〉，《智慧財產權月刊》，23 期，頁 15。



申請。然而該測試法經聯邦巡迴上訴法院（Court of Appeals for the Federal Circuit，以下簡稱 CAFC）發展出來後，雖然提供了一套明確的審查標準，但也幾乎成為唯一的標準，如果審查人員無法指出具體的資料對發明申請案有教示、建議或動機，將面臨很難寫出駁回理由的困境。這種標準使進步性的要件較容易通過，也造成專利核發的浮濫。因此在 2007 年聯邦最高法院便在 *KSR International Co. v. Teleflex Inc.* 一案⁶⁸中廢棄嚴格的 TSM 測試法，使得美國法院對於非顯而易見性的審查標準，必須回歸到 1966 年 *Graham v. John Deere Co.* 案⁶⁹所建立的傳統分析架構，即：先確定先前技術的範圍及內容，再確認先前技術與請求項的差異，並決定發明所屬技術領域中具有通常知識者的技術水準，以此評估技術差異是否顯而易見；在評估時並可參酌以下輔助性的判斷因素（second considerations）：商業上是否成功、是否解決長期存在的問題、其他人的失敗等。嗣後美國專利商標局也因應修改了其審查基準，除 TSM 測試法以外，另其例示包含「明顯可嘗試」（obvious to try）等 6 項檢驗標準，⁷⁰這使得在美國法下，將較以往更容易被認為係顯而易見，而不符合專利要件。

在這 7 項標準中，值得我國注意參考的便是「明顯可嘗試」的測試，亦即僅僅是「從已知或可預見，且數量有限的解決途徑中做出選擇，且伴隨著對成功的合理期待者」。⁷¹從而，如果可能的解決途徑係屬已知或可預見，但數量眾多（例如可能的化合物型態相當廣泛而眾多，而先前技術並未揭示各種化合物型態的功效和表現），或雖然解決途徑數量有限，但先前技術只提供一般性的指引，並未指出具體的方向、步驟，使得是否能夠成功仍然無法預期，此時若申請標的客體表面上可能是一種所屬技術領域中具有通常技術者依先前技術，明顯可嘗試的解決

⁶⁸ *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398; 127 S. Ct. 1727 (2007).

⁶⁹ *Graham v. John Deere Co. of Kansas City*, 383 U.S. 1 (1966).

⁷⁰ Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103, 參見美國專利商標局網站，<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html> (last visited June 30, 2014).

⁷¹ Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103, “choosing from a finite number of identified, predictable solutions, with a reasonable expectation of success.”

途徑，但不能因此以事後之明，認為請求項是顯而易見。



具體在基因序列的適用上，在 *In re Marek Kubin and Raymond Goodwin* 一案⁷²中，專利申請標的為一種編碼自然殺手細胞活化誘導配體（Natural Killer cell activation inducing ligand，簡稱 NAIL）多肽的核苷酸序列，該案中 CAFC 認為，先前技術已揭露分離及定序一種叫「p38」的受體蛋白質（該蛋白質與 NAIL 係相同蛋白質）序列的方法，且基於 NAIL 在人類免疫反應的重要性，該所屬技術領域中具有通常技術者將有足夠的動機去分離、定序 NAIL 的序列。此外，先前技藝已在鼠類體內發現等同於人類 NAIL 的蛋白質，並編碼其序列，更足以印證其定序對該領域者而言，確屬日常工作般不具有特別的困難度，故 CAFC 結論認為雖然先前技藝確實沒有揭露本件申請標的的序列，但已經提供了數量有限的解決途徑，且所屬技術領域中具有通常技術者也有足夠動機採用該解決途徑，並有合理成功的預期，故本件係屬顯而易見。

美國上開「明顯可嘗試」的標準，可作為我國「預期可知效用」檢驗時的參考，這對於生物領域的發明來說當然會較以往 TSM 測試法來得嚴格，但若申請人可提出反向教示（teach away）、⁷³已知或可預期的解決途徑數量眾多、或可能的解決途徑僅有一般指引，而缺乏合理預期，凡此均可建構其非明顯可嘗試的途徑，從而具有不可預期的效用。⁷⁴

⁷² *In re Marek z. Kubin and Raymond G. Goodwin*, 531 F.3d 1351 (2009).

⁷³ 參見智慧財產法院 98 年度民專上字第 58 號判決要旨：「按先前技術對於組合某些已知元件具有反向教示之效果時，則成功地組合該已知元件之發明，即難謂係熟習該項技術者所能輕易完成，而不具進步性，惟所謂『反向教示』係指先前技術已明確排除該已知元件之組合或教示該已知元件之組合於技術本質上係不相容，抑或基於先前技術所揭露之技術內容，熟悉該技術領域人士就該發明所欲解決之問題，將採取與發明人所採取技術手段相反之研究方向，至於先前技術就相同之技術問題提出不同之技術手段，或先前技術僅揭露部分實施例，並非必然表示存在有反向教示，因先前技術之內容並未妨礙熟悉該技術領域人士採用該發明所採取之技術手段，而影響其組合該已知元件之動機。」

⁷⁴ 施雅儀 (2009)，〈從 *In re Kubin* 案探討後 KSR 時代美國生物技術專利之顯而易知性審查〉，《智慧財產權月刊》，128 期，頁 77-78。



參 產業利用性

一 產業利用性的意義

所謂產業利用性，指技術已臻成熟階段，得被製造或使用於各種產業而言，亦即具有實用性，於產業上可實施階段。⁷⁵申請專利的發明在產業上能夠被實際應用，即申請專利的發明不能是抽象的、純理論的技術手段，而必須是可以在產業上實際實現、有實際用途的技術。因此，如果申請專利的發明是一種產品，該產品就必須能夠製造出來，如果申請專利的發明是一種方法，該方法就必須能夠在實際上予以使用。

一般而言，機械性的發明大致上從發明本身即可判斷產業上可能的利用為何，但在化學或生物領域，發明物品的本質有可能係以其結構式描述，在未進一步說明前，並無法從發明物本身得知可能的用途。因此若從發明的本質無法得知其產業利用性者，則應於說明書中說明其在產業上實際利用的方式。例如關於基因序列或其片段的發明，通常無法從該發明本身明顯得知其在產業上如何利用，因此，說明書應記載該基因序列或其片段在產業上的實際用途；若說明書未記載其實際用途，且該等發明的實際用途無法由所屬技術領域中具有通常知識者依說明書的揭露內容推論得知，則該發明不具產業利用性。⁷⁶

二 缺乏產業利用性的例示

由於生物領域，尤其關於基因相關發明的申請專利範圍常以 DNA 或蛋白質序列的結構為主，因此申請發明有何產業上的應用，便是說明書中所加以揭露的重點。如生物相關發明審查基準下列例示：⁷⁷

⁷⁵ 曾陳明汝，蔡明誠（續著），前揭註 63，頁 50。

⁷⁶ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-22。

⁷⁷ 以下三例改寫自發明審查基準。



例一：一種單離的蛋白質，其係由特定的胺基酸序列所構成。若說明書亦僅揭露如此結構的蛋白質，但並未記載該蛋白質的用途，除所揭露的胺基酸序列之外，亦未揭露該蛋白質理化性質或生物活性，且先前技術並未揭露或建議該蛋白質的用途，此時因該蛋白質的用途無法推論得知，申請專利發明在產業上實際用途無從知悉，非屬可供產業上利用的發明。

例二：一種單離的蛋白質 X，其係由特定的胺基酸序列所構成。說明書揭露蛋白質 X 的胺基酸序列，但並未明確記載蛋白質 X 的用途，僅表示當蛋白質 X 與全血接觸時，其可與蛋白質 Y 進行專一性結合，因而可分離出並定量蛋白質 Y。此時固然其已特定出蛋白質 X 可用於蛋白質 Y 的分離與定量，但若先前技術並不知悉蛋白質 Y 的分離與定量在產業上有何實際用途（如進一步可用於檢測特定疾病），連帶會讓系爭蛋白質 X 不具可在產業上利用的實際用途，非屬可供產業上利用的發明。

例三：一種 cDNA，其係由特定序列所構成。說明書揭露自人類上皮細胞 cDNA 庫篩選而得 4,332 個鹼基核苷酸序列，並教示該序列的片段可編碼人類上皮細胞產生的蛋白質。說明書記載如何以該核苷酸序列為基礎以製作探針、選殖全長基因序列，並用於製備對應的重組蛋白質，進而可研究該蛋白質所涉細胞作用機制及活性。除此之外，說明書並未教示該蛋白質的其他用途。則因說明書陳述請求的 cDNA 可用於製備對應的重組蛋白質，以研究該蛋白質所涉細胞作用機制及活性，然而尚須進行進一步實驗始能了解該重組蛋白質在產業上的實際用途，因此請求的 cDNA 不具產業利用性。

綜合上開例示可知，基因或蛋白質發明如屬既有知識、技術下已知其用途者，

具備產業利用性，自無疑義，否則便須其說明書中明白揭示其用途，或揭示相關的生物、化學活性，俾利間接研判其用途。然如其特定出用途（如上例由蛋白質 X 檢測蛋白質 Y、或由 cDNA 可用於製備對應的重組蛋白質），但該後端的產物有何進一步產業上利用價值仍屬不明者（檢測出蛋白質 Y 或製備出重組蛋白質後，又有何產業上實際用途），則會使前端的基因或蛋白質發明連帶喪失其產業利用性。

至於發明內容如係用於醫療用途，是否需要具備一定的安全性，美國早期認為必須具備所謂的「安全實用性」(safety utility) 的檢驗，亦即若操作者將暴露在喪失生命或重大傷害的風險時，不得認為係具有實用性的技術。⁷⁸於醫療相關發明並認為須有審慎、成功的試驗，蓋專利權的賦予具有使人們相信該醫療發明技術功效的效果。⁷⁹然之後 CAFC 大多認為專利申請與申請藥證許可不同，而安全性的考量應係 FDA 在審核藥證時的考量事由，故實用性並不要求絕對的安全性，⁸⁰亦無庸完成申請 FDA 上市許可所需的臨床二期試驗，亦即不要求證明可安全適用於人體。⁸¹然有學者認為，如反面解釋，則 CAFC 仍要求至少須完成臨床一期的試驗，亦即動物實驗及部分的人體試驗，以確保最低程度的安全性。⁸²

肆 可實現性

一 可實現性的意義及定位

專利法的最終目的既在創新的流通，因此專利法第 26 條第 1 項規定：「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。」此即美國法的「可實現性」(enablement) 要件，規定在美國專

⁷⁸ Mitchell v. Tilghman, 86 U.S. 287 (1873).

⁷⁹ Isenstead v. Watson, 157 F. Supp 7 (1957).

⁸⁰ See e.g., Imperial Chemical Industries, PLC v. Barr Laboratories, 795 F. Supp. 619 (1992).

⁸¹ In re Brena, 51 F.3d 1560 (1995).

⁸² 陳文吟，前揭註 56，頁 219。



利法第 112 條，要求在說明書內應以完整、清晰、精簡、正確的文字敘述發明的內容，並使所屬或熟悉該技術領域之人得製造或利用與發明內容相同的物品或方法。⁸³

在傳統的專利三要件外，可實現性應與產業利用性加以區分，後者係指發明本身能否實施與有無實際用途的問題，前者則是指於專利申請時，專利說明書的揭露能否使熟悉該技術者無庸過度實驗，即可據以實現的問題。⁸⁴換言之，申請專利的發明，有可能具有產業利用性，但因說明書揭露不完全，而不備可實現性；亦有可能說明書固然鉅細靡遺記載相關步驟、細節，但發明本身不具備實際用途，而不符產業利用性。過去由於法條的規定文字，似乎只是程序上要求須充分揭露，並非單獨的要件，以致過去主管機關、行政法院均未能明確區分可實現性，如欲以未充分揭露的緣故駁回申請案時，往往會以不具備產業利用性為由來駁回。⁸⁵今日智慧財產案件審理專業化，統一由智慧財產法院審理後，判決大多已能明確區分可實現性係外於專利三性的要件。⁸⁶

依上開法條意旨，生物相關發明專利審查基準除要求必須達到使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體的基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利的發明，解決問題，並且產生預期的功效⁸⁷外，並明定：「發明專利包含一個


⁸³ 35 U.S.C. 112 provided that: “The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.”

⁸⁴ 陳俊襄（2003），〈生物科技專利申請之可實施性要件〉，《智慧財產權月刊》，53 期，頁 33。

⁸⁵ 如最高行政法院 90 年度判字第 1793 號判決所引述的審查機關核駁理由：「惟實施例中僅有二價疫苗有動物實驗，並無多價疫苗實例，申請專利範圍之多價疫苗無實例支持，不可供產業上利用，依專利法第 20 條第 1 項前段、第 2 項、第 22 條第 3 項及第 4 項規定，應不予專利。」

⁸⁶ 如智慧財產法院 101 年度民專上更（二）字第 5 號判決即謂：「所謂可實施性者，係專利申請權人申請專利時，其提出之專利說明書應公開揭露該發明或創作內容，其揭露之程度，應使申請當時，熟習該項技術領域之人士或所屬技術領域中具有通常知識者，得具以實施或利用。」

⁸⁷ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-4。



或多個核苷酸或胺基酸序列者，應於說明書內依專利專責機關訂定之格式單獨記載其序列表，並得檢送相符之電子資料。申請生物材料或利用生物材料之發明專利，應載明該生物材料學名、生物材料分類學特徵之相關資料及必要之基因圖譜或圖式。」⁸⁸從而，申請人不僅必須備置充分揭露專利說明事項的說明書、圖式，視情況並須單獨檢送 DNA 序列表暨電子資料，或生物材料的相關資料、基因圖譜或圖式。

以分離或重組的 DNA 或基因、載體、重組載體為例，說明書應載明的事項例如其來源、獲得所使用的載體的方法、使用的試劑、反應條件、回收、分離及純化的步驟、鑑定方法等。

二 「須過度實驗」的判斷基準

有疑義者為如何方為「須過度實驗」？由於生技創新常常涉及大分子量的分子結構，或於 DNA 序列上略有不同，即有可能有不同的生理表現，美國 CAFC 便於 Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. 案⁸⁹中認為，Amgen 公司的專利請求項使用功能性用語來定義 DNA 序列，亦即包含所有對應於紅血球生長激素（EPO）胺基酸序列的 DNA 序列，但說明書中所揭示的基因重組方法，有可能製造的多肽鍵會產生少數的胺基酸，縱使只取代其中一個胺基酸，就可能產生 3,600 種 EPO 類似化合物，如果三個胺基酸產生變異，就會有上百萬種類似物的可能性。同時，Amgen 公司並無法確定上開類似物的性質為何，以及是否均具有 EPO 促進紅血球細胞製造的性質。因此最後 CAFC 認定此部分專利不具有可實現性。⁹⁰

我國審查基準亦認為審查時固然須參酌申請時的通常知識，認定是否須「過

⁸⁸ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-4。

⁸⁹ Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 927 F.2d 1200 (1991). 該案係涉及 Amgen 公司的明星藥品：紅血球生長激素（EPO）專利的爭議。

⁹⁰ 參見劉江彬、孫遠釗、耿筠（2001），〈美國法院對醫療用生物科技產品專利之可實施性的見解〉，《智慧財產權月刊》，26 期，頁 10。

度」實驗始能製造申請專利的發明，其他考量尚包括若該申請的發明不具再現性、其達成必須靠機率、發明無法重複實現的情況，⁹¹均屬不具備可實現性。



例如某 DNA 分子的申請專利範圍為：⁹²

一種 DNA 分子，係選自由下列所組成之群：

(a)一 DNA 分子，其核苷酸序列為 SEQ ID NO：1；

(b)一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列核苷酸序列有大於 X%序列同一性，且編碼具有酵素 B 活性的蛋白質。

如申請人於說明書揭露(a)所載 DNA 分子確已製得且說明其編碼具有酵素 B 活性的蛋白質，然 X%表示極低的序列同一性，則因(b)所載 DNA 分子與確已獲得的(a)所載 DNA 分子間的序列同一性極低，在「一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列的核苷酸序列有大於 X%序列同一性」範圍中，包括許多沒有酵素 B 活性的基因，而有賴該發明所屬技術領域中具有通常知識者過度實驗才能篩選出編碼具有酵素 B 活性蛋白質的基因，因此將被主管機關認為不符合可據以實現要件。

由於核苷酸及胺基酸序列資料的歧異性及複雜性，如依照傳統方式由申請人依自己習慣方式於書面上記載，將造成未來主管機關及使用者在檢索及分析上的困難，並降低檢索的準確度，增加檢索成本，因此，建立核苷酸及胺基酸序列的標準記載格式，並採取電子化記載，便也是不得不採取的措施，以求提高序列的正確性及品質，且便於審查時的檢索，使審查效率提高。審查基準 4.3 以下即就序列的書面標準格式及電子資料檢送方式加以規範。

⁹¹ 《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章，2013 年版，頁 2-14-7。

⁹² 本例改寫自《專利審查基準彙編》第 2 篇第 14 章 4.1.3 例一。



第四節 與倫理道德的衝突

法律作為社會規範的一環，承載著調和不同價值的責任。從而，商業的考量或科學的進步固然是社會價值的一部分，但並非法規範追求的全部，甚至可能不是最重要的價值。尤其科學本身具有追求進步的性質，但在商業化的現代，商業因素介入後也不免使得科學的自主性與內部規範力產生扭曲（例如研發資源可能會較集中於有利可圖且較高利潤的領域，並主導了研究過程）。而基因的發展從遺傳密碼的層次上解開了生命的奧秘，DNA 重組工程更使人類得以操縱基因，例如以基因方式改造動植物，甚至製造複製人，彷彿人類能扮演上帝的角色。當然以目前的技術來看，要完全掌握生命科學的一切知識，尚嫌遙遠，但現代生物科技研究速度之快，已足使人不會去懷疑這樣的未來。也因此，當嶄新科技與傳統的價值、思想、信念衝突時，不免引起了爭議。⁹³諸如此類倫理、法律、社會的議題（ethical, legal and social issues），即所謂的「ELSI」⁹⁴層面，究竟應如何解決，在比較法上有將道德考量納入產業利用性或實用性的審查之例，而在我國法下，則尚有如何操作公序良俗條款的問題。關於與倫理道德的衝突與如何架構解決途徑，便是本節所要討論的問題。


壹 對人性尊嚴的尊重

一 人性尊嚴的意義

基因科技帶來對生命的解答，但也衝擊到傳統知識層面對「人之所以為人」的解答。當人們瞭解生命不過是 A、T、C、G 四個密碼的排列組合時，人與其他

⁹³ 參見李崇僖（2007），〈人體基因研究之倫理規範問題初探〉，《月旦法學雜誌》，141 期，頁 47-61。

⁹⁴ 亦有將 ELSI 解讀為倫理、法律、社會層面的影響（ethical, legal, and social impact）或應用（ethical, legal, and social implication）者。



動物的差別似乎蕩然無存。因此當重新反思人的地位的時候，自然必須回歸對於人性尊嚴的尊重。當然，人性尊嚴作為一個高度抽象的法律概念，其內涵及如何具體適用在法規範上，非本文篇幅所能詳加說明，然而一個最基本的概念就是所謂的「客體公式」，亦即人不得成為國家行為的客體；人之所以存在，本身就是目的。⁹⁵從而，後文所述的隱私權、就業及保險歧視等現象，其實都可以聯結到「人」的主體性。詳言之，透過每個人的基因都是獨一無二的特性，基因與個體之間存在高度的聯結，如果以基因作為差別待遇的標準，那就形同「人」原本權利主體的地位被當成一種歧視的工具，人也因此視為一種客體了。從而，人被確定了權利主體的地位後，若醫師或研究者認為其病患的檢體或基因有研究上的價值，欲以之作為研究素材時，自然必須遵循告知後同意的規範，否則無疑使病患成為研究素材的提供者，而導致其權利主體的地位被工具化。從此立論基礎再作延伸，一方面，權利主體的人格權有可能延伸到基因上，另一方面，權利主體對其基因資訊可主張隱私權及資訊自主權，實係皆為貫徹對基因乃至於個體本身人性尊嚴的保護。⁹⁶

二 告知後同意

在醫療過程中，醫師有義務將醫療行為可能產生的風險與預期成果告知病患，由病患在資訊充足的前提下決定是否接受治療，此即醫療行為的「告知後同意」(informed consent)。然則如醫師就病患的檢體、醫療紀錄為醫療目的以外的研究，甚至嗣後有可能獲得專利權，進而取得商業利益時，是否仍須事先取得病患的告知後同意？基於下列理由，醫師對於研究對象更應善盡告知義務：(1)實驗

⁹⁵ 關於人性尊嚴與基因科技的關聯性，參見蔡維音(2003)，〈「人性尊嚴」作為人類基因工程之基礎法律規範理念〉，李瑞全、蔡篤堅(編)，《基因治療與倫理、法律、社會議涵論文選集》，頁57-92，臺北：唐山。

⁹⁶ 有學者認為應賦予基因「擬似權利主體」的地位，賦予部分權利能力，透過選任權益代言人，例如獨立委員會，來審查基因資訊的利用，更能貫徹對基因的保護。參見蔡維音(2001)，〈「擬似權利主體」之法律意涵：重新建構人類基因之法律定位〉，《成大法學》，2期，頁41-74。然姑不論選任的委員會是否真能發揮功效，目前的倫理委員會及中央機關的醫事審議委員會某程度上實際已扮演了類似的角色。

的危險無法預估；(2)研究的目的與病患本身的福祉尚無切身相關；(3)醫師可能基於研究目的，會傾向將部分實驗細節選擇不告知病患。⁹⁷易言之，病患與醫師在研究的關係上，較單純的醫病關係存在更多利益衝突。此一觀點在美國加州最高法院 1990 年 Moore v. Regents of the University of California 案⁹⁸中獲得確認，該案法院即認為醫師應將與病患健康無關的事項一併告知，包括醫師個人的研究或潛在經濟利益，如未告知，即違反其忠誠義務及告知義務。

然就單純的研究關係，不涉及醫療行為時，志願的受試者係自願接受研究，並無病患在醫病關係中，有尋求疾病治療的地位不平等關係，因此就單純的研究而言，利害衝突並不明顯。在 Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc 一案⁹⁹中，法院即表示告知義務僅適用於醫療關係中的病患及醫生，並不及於研究者與研究檢體提供者。然而實際上如果我們考量到一般醫療關係中，病患大多係已有醫療行為發生後，基於自我醫治的目的，願意參與醫療研究行為而提供相關檢體，則相關研究成果日後是否申請專利往往並非病患關心的重點。相較之下，在研究關係中，被研究者或試驗對象之所以主動提供檢體供研究之用，固然許多也是出於希望能開發出醫療自己或家人疾病的目的，但此時並無具體的醫療行為發生，故期多係基於無償的心態，期望能研究出治療方法，造福同樣有此疾病的所有病患，如果研究人員嗣後卻將研究成果申請專利，甚至藉以

⁹⁷ 陳文吟(2011)，〈探討美國 Moore v. Regents of the University of California 對生物科技之影響〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 14-15，臺北：三民。

⁹⁸ Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120, 271 Cal. Rptr. 146, 793 P.2d 479 (Cal. 1990). 本件係 Moore 因罹患血癌，至加州大學洛杉磯分校 (UCLA) 醫學中心治療，並進行脾臟切除手術，醫師僅讓 Moore 簽署手術同意書，卻陸續於之後七年間，將切除下來的脾臟組織及被告回診檢查的檢體另進行與治療無關的研究，之後遂就 T 淋巴細胞 (對免疫系統有重要影響，也是癌症免疫細胞治療的關鍵) 細胞株 (cell line) 的研究成果由 UCLA 取得專利。Moore 知悉後乃對醫師及 UCLA 提起本件訴訟。

⁹⁹ Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc, 264 F.Supp.2d 1064 (2003). 本件係由原告 Greenberg 提供相關檢體，供 Matalon 醫師進行 Canavan 症 (一種導因於基因缺陷致腦部病變的遺傳性疾病) 的研究，目的在於找出 Canavan 症的療法，造福病患。但 Matalon 嗣將研究成果申請專利，並轉讓給被告 Miami Children's Hospital Research Institute, Inc，原告得知後遂於佛羅里達州南區地區法院對被告起訴，參見何建志 (編) (2001)，〈Canavan Disease (CD) 基因檢驗專利引發爭執〉，《生物科技與法律通訊》，9 期，頁 3。

獲取鉅額經濟利益，顯然與檢體提供者的初衷有違。從而應認縱於研究關係中，亦有將對於潛在經濟價值及申請專利的可能性一併告知的必要，方能貫徹對研究對象或被試驗者人性尊嚴及自主性的尊重。¹⁰⁰更有學者認為，應進一步考量從檢體提供到研究成果整個過程中，各個利害關係人所承擔的風險（例如病患承擔了提供檢體後，其個人及所屬族群基因資訊可能遭公開的風險）與作出的貢獻（如研究人員的心血、相關單位的資金挹注）後，設計一個妥適、多元的利益歸屬機制。¹⁰¹

三 人類基因的法律地位

諸如 Moore 案及 Greenberg 案，大多是因醫師或研究人員嗣後取得專利，而遭到患者或受試者起訴，其爭執的重心主要在於財產利益的部分，告知後同意只是據以起訴的主張，從而法院論理的脈絡大多也是從財產利益的角度出發，探討是否有強佔（conversion）、病患對自人體分離的檢體是否仍保有財產權等問題。

然誠如學者指出，如認為身體為人格存在及自主決定的領域，實質化於身體的狀態之上，從而人的身體即為人格的基礎，加以現代醫學的進步，使得縱身體的部分與本體分離後，若其目的依權利主體的意思，係為保持身體功能所需，或預期之後再與身體結合時，則從法規範目的而言，為保護權利主體的自主決定權與身體本身，可認分離的部分與本體仍構成功能上的一體性，對於分離部分的侵害，應認為係對於身體的侵害。¹⁰²因此，如單純以財產利益的角度來分析關於生物技術發展所導致研究者與受試者的衝突，似乎失之狹隘，而無法掌握問題的本質。然而此觀點也有待釐清之處，例如以基因來說，或許可以說基因不僅是身體的一部分，基因更是人格的延伸，並表彰了人格，但此種人格權的性質為何？

¹⁰⁰ 相同見解參照陳文吟，前揭註 56，頁 212。

¹⁰¹ 蔡維音（2003），〈人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則〉，《成大法學》，6 期，頁 33-71；另就受試者權益之確保，請參見李崇僖、劉源祥（2007），〈從生醫研究趨勢探討參與研究者權益之保障〉，《月旦法學雜誌》，142 期，頁 251-265。

¹⁰² 王澤鑑（1998），《侵權行為法第一冊：基本理論、一般侵權行為》，頁 122，臺北：自刊。



是否有所謂「基因人格權」？尚待進一步說明。

如果我們從美國法上隱私權的脈絡來看，當 Warren 和 Brandeis 提出隱私權的概念時，¹⁰³其係泛指一切個人自我決定的領域。對此，我國大法官釋字第 603 號解釋就核發身分證捺指紋案謂：「就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。惟憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法第 23 條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制。」係認為所謂「資訊隱私權」的核心亦在於對資訊的自主權。

釋字 603 號解釋理由書並對於指紋的性質表示：「指紋係個人身體之生物特徵，因其具有人各不同、終身不變之特質，故一旦與個人身分連結，即屬具備高度人別辨識功能之一種個人資料。由於指紋觸碰留痕之特質，故經由建檔指紋之比對，將使指紋居於開啟完整個人檔案鎖鑰之地位。」上開大法官對於指紋特性的看法，基因資訊亦兼而有之，不但人人 DNA 序列皆有不同、終身不變，具有高度屬人性，且尚具有族群相似性的特性，如基於某種關聯性（如特定族群、特定病症的罹病患者）收集相關基因資訊，則不僅僅是開啟完整個人檔案的鎖鑰，更是開啟一整個社群成員資訊隱私的萬用鑰匙。

從而，在考慮對基因問題的處理時，不能忽略了基因資訊所具有的財產／人格雙重面向，更適切的說，生物學上的基因序列是否只是一個載具，其上承載的基因資訊才是真正法律規範所要關照的重點。因此有學者提出所謂「智財權模式」來理解基因，亦即認為基因如同著作權般，具有「基因財產權」及「基因人格權」，分別反映了基因的財產利益面向和人格權面向，且在此模式下，基因資訊相對於

¹⁰³ Samuel Warren & Louis Brandeis, *The Right to Privacy*. 4 HARV. L. REV. 1890 (1890).

檢體或基因序列，只是如同「著作」之於「著作物」的關係，對檢體的拋棄不當然意味對其上基因資訊的拋棄。¹⁰⁴但學者也指出，基因資訊並非「個體」所有，尤其就諸如人類基因解碼，係關係到其所屬社群、甚至全人類的共同基因資訊，已從「一身專屬性」轉為「人類共通性」，從而在開放專利的議題上，自然也應審慎考慮。¹⁰⁵

貳 基因歧視的問題

一 基因歧視概說

基因治療固有醫學上的貢獻，然而透過治療過程中所收集到病患的基因資訊，其會透漏個人或家族的生理特徵、健康等訊息，如管理不慎、洩漏於外，可能導致基因資訊所有人面臨到差別待遇的問題。例如若檢測出其家族帶有某種遺傳性疾病的基因因子，¹⁰⁶其個人和家族可能被定位為「帶因者」(carrier)，遭到歧視。此種由基因資訊所造成的差別待遇，即稱為「基因歧視」(genetic discrimination)。

然而，一般而言，縱使帶有相關的基因因子，亦僅僅能認為具有某種「基因傾向性」(genetic predisposition)，而並非百分之百一定會產生此種病變，然而由於對基因及相關醫學知識的不瞭解，基因異常(gene disorder)的帶因者往往在保險、就業等各方面受到差別待遇。有鑑於此，美國制定有「遺傳基因歧視禁止法案」(Genetic Nondiscrimination in Health Insurance and Employment Act)，明定保險人

¹⁰⁴ 顏厥安(2002)，〈財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位〉，《臺大法學論叢》，31卷1期，頁21-27。

¹⁰⁵ 顏厥安，前揭註104，頁24-26。

¹⁰⁶ 一般討論基因歧視，大多聚焦在遺傳性疾病的基因因子所帶來的歧視問題，蓋此為過去所無法知悉的資訊，而今日可用科學方法在醫療過程加以收集，而衍生新的問題。至於其他傳統已知的基因表現(如性別、種族)所帶來的差別待遇問題，則早已是平等權理論著墨甚多的領域，故非基因歧視所特別強調者，在此亦不予贅敘。



及雇主均不得利用已知的基因資訊以決定是否承保或僱用，亦不得要求要保人、被保險人或受僱人為基因檢測。¹⁰⁷然保險契約作為最大誠信契約，以對價衡平為基礎，此種立法是否妥當，不無疑義。再就受僱人來說，是否基因檢測就一定對其不利，亦值探討，以下茲以保險及就業為例，分析基因歧視所帶來的問題及影響，以及是否有可能的配套措施。

二 保險據實說明義務與基因資訊

保險契約是公認的最大誠信契約，要保人¹⁰⁸及被保險人¹⁰⁹因而對保險人負有據實說明義務，蓋詳實的資訊關係到保險人如何評估風險，並精算應收取的保費。如於保險期間內，有危險發生或危險增加等風險變動的情形，依法並應通知保險人。¹¹⁰然而，保險人可否要求要保人提供相關遺傳性疾病基因資訊，並進而為不同的差別取價？甚至要求被保險人為基因檢測？¹¹¹

¹⁰⁷ 曾淑瑜（2007），〈論基因歧視〉，《華岡法粹》，39期，頁216。

¹⁰⁸ 保險法第64條第1項、第2項規定：「訂立契約時，要保人對於保險人之書面詢問，應據實說明（第1項）。要保人故意隱匿，或因過失遺漏，或為不實之說明，足以變更或減少保險人對於危險之估計者，保險人得解除契約；其危險發生後亦同。但要保人證明危險之發生未基於其說明或未說明之事實時，不在此限（第2項）。」

¹⁰⁹ 司法院第三期司法業務研究會（1983/5/14）法律問題：

人身保險契約，如要保人與被保險不同一時，告知義務應何人負擔？

研討結論：多數採乙說。乙說：保險法第六十四條第一項僅規定要保人有告知義務，並未規定被保險人有告知義務，至於保險法第一百零五條僅規定人壽保險契約訂立之限制，不能因此解為被保險人有告知義務。

司法院第一廳研究意見：按法律所以課保險契約當事人之一方以告知義務係使保險人得依義務人提供有關保險標之一切資料，正確估定危險發生之可能性，以決定保險費。故在人壽保險契約，依保險法第一百零四條之規定，得由本人或第三人訂立。如由第三人訂立，則因要保人與被保險人並非相同。此時，要保人依保險法第六十四條第一項之規定，應負告知之義務，固無疑問。至被保險人，則因被保險人對自己之生命健康，知之最稔，如不使負告知義務，有礙保險人對危險之估計。故在外國立法例，如日本、德、瑞等均明文規定被保險人亦負告知義務。我保險法雖未明文規定，但依前述告知義務之法理，應為當然之解釋。惟要保人與被保險人雖同負告知義務，但同一事實，如其中一人，已為告知，另一人雖未告知，亦不違反告知義務，蓋不影響保險人對危險之估計。

¹¹⁰ 保險法第58條：「要保人、被保險人或受益人，遇有保險人應負保險責任之事故發生，除本法另有規定，或契約另有訂定外，應於知悉後五日內通知保險人。」第59條：「要保人對於保險契約內所載增加危險之情形應通知者，應於知悉後通知保險人（第1項）；危險增加，由於要保人或被保險人之行為所致，其危險達於應增加保險費或終止契約之程度者，要保人或被保險人應先通知保險人（第2項）；危險增加，不由於要保人或被保險人之行為所致者，要保人或被保險人應於知悉後十日內通知保險人（第3項）；危險減少時，被保險人得請求保險人重新核定保費（第4項）。」

¹¹¹ 保險法第126條第1項規定：「保險人於訂立保險契約前，對於被保險人得施以健康檢查。」



學說上有認為，基因疾病與普通疾病不同，帶有特殊基因者並不像其他疾病可以藉由改變飲食、生活習慣來改變，如因基因的差異而予以差別取價，其個體甚至是整個家族將必須為此先天的特性而負擔較高的保費，甚至有可能無法獲得保險傘的覆蓋，有失公平。然則，如果我們承認保險的基礎便在於對價衡平，則對於風險較高的要保人或被保險人索取較高的保費，本為事理之平，這也是為了避免資訊不對稱產生的道德風險以及逆選擇的問題。因此問題應在於此種差別取價，是否有合理的依據。如保險人係基於實際的統計資料，並有醫學實證文獻，可認特定基因異變導致某疾病的機率確實有據，且達到極高的機率，並將該機率反映在保費精算的基礎上，衡諸保險契約為最大誠信契約及危險共同體分擔的概念，應無不許之理。從而，自應允許保險人要求要保人及被保險人於保險契約保障範圍內，提供相關的基因資訊，¹¹²並應對上開資訊予以保密。但若無確實的醫療臨床證明及統計數據，保險人應不得據以提高保費或拒保。

至於如要保人或被保險人並不知悉自己基因資訊的情形，對於基因資訊告知與實情不符，因其既不知情，自無違反最大誠信契約的原則。又參酌歐洲人權與生物醫學公約（Convention on Human Rights and Biomedicine）第 12 條¹¹³規定：「關於基因疾病的預測性檢測，或用以確認受測者為導致某疾病或具有致病傾向的基因的帶因者的檢測，僅可為健康目的，或為健康目的的科學研究，並在適當的基因諮詢的情況下，方得為之」的精神，應認此時保險人不得要求要保人或被保險

有疑義者為，此處的健康檢查是否可包括基因檢測？

¹¹² 此部分或可由國家依照社會能接受的程度，就若干已有充分證據顯示與基因有高度相關的疾病，為表列式開放，如英國即於 2000 年 10 月開放保險公司可使用關於亨丁頓氏舞蹈症（Huntington's Disease）的基因檢測資訊，參見何建志（編）（2001），〈英國准許保險業使用基因檢驗〉，《生物科技與法律通訊》，9 期，頁 4。

¹¹³ Convention on Human Rights and Biomedicine Article 12 provided that, "Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling."

人進行基因檢測，保險人嗣後亦不得以違反據實說明義務為由，主張解除契約。¹¹⁴惟若承保之後，要保人或被保險人始發現有基因變異，導致危險提高，此時依保險法第 58 條、第 59 條的規定，仍應通知保險人。



至於對含有可能導致病變的遺傳因子的被保險人來說，其雖因此受到不利益（保費提高或在致病機率極高的情況下可能被拒保），然此係商業保險對價衡平的本質。我國目前已推行全民健康保險，將全民納入保險覆蓋內，可有效避免道德風險及逆選擇的問題，則對於上開基因資訊的取得及利益，自然不能與一般商業保險相提並論，縱被保險人含有基因異常，亦不得拒保或藉以調高保費。

三 受雇人基因測試


由於基因傾向性，帶有特殊基因差異的某些人可能較易罹患某些疾病，而這些特性在工作場域的催化（例如某些危險性的化學物質、粉塵等）下，可能使基因傾向性轉化為罹患疾病的高危險群，因此，雇主可能在任用員工之時，要求應徵者進行基因檢測，以瞭解應徵者是否對於特訂的工作環境有較容易致病或釀成災害的因子，並進而為僱用與否的決定。

如參照美國法上對工作場所基因測試的見解來看，如單純因為基因測試的結果，為拒絕僱用或不合理的職務安排，將構成職業上的歧視，可能違反 1990 年美國身心障礙人士法（Americans with Disabilities Act）的規定；但如係改調他職業或重新分配職務，較有可能為員工個人及工會所接受。¹¹⁵

另一方面，基因檢測有時候對於受雇人來說是有利的，蓋提早得知受雇人的

¹¹⁴ 羅俊瑋（2006），〈保險法之據實說明義務與基因科技之發展（下）〉，《法令月刊》，57 卷 10 期，頁 88。

¹¹⁵ 焦興鎧（2007），〈工作場所基因測試在美國所引起之勞動法爭議〉，《經社法制論叢》，40 期，頁 12-19。



特殊情狀，有助於雇主及早為因應措施，避免受僱人因職場的環境或工作壓力，導致意外或病變發生。尤其在美國若干州更認為工作場所的壓力往往使受僱人所潛藏的病症更加惡化，若因此釀災，該受僱員亦得對雇主提出職業災害補償的請求。¹¹⁶雖然對於雇主未為適當的基因檢測，致使員工嗣後因工作壓力或環境而致意外或罹病，法院有無可能適用此一理論，使得員工得向未進行基因檢測的雇主請求補償，尚待觀察。

惟不論如何，基於基因資訊亦屬於隱私權保障範圍，且原則上雇主不太可能有辦法從外觀察覺員工有何基因變異，因此不若要求員工進行酒精或藥物測試有較高的正當性。故若員工明確拒絕基因檢測，雇主自不得強迫其為之或以此為解僱或其他差別待遇的理由。而在進行基因檢測後，雇主亦不得在無正當理由下，將相關資訊提供予他人或為原始目的外的使用。

以我國目前而言，似乎並沒有太多企業行號對員工採行基因檢測，因此比較有可能發生的情況為：若公司未為檢測，之後員工因工作壓力或環境，發生職業災害或罹患疾病時，公司得否以員工本身就有基因缺陷為由，主張員工至少亦與有過失，而減輕公司應負擔的責任？抑或反過來，依據前開美國若干州對職業災害補償的見解，認為公司未對員工進行必要且適當的基因檢測，公司因此須負擔補償或賠償之責？目前尚無相關案例出現，惟隨著基因檢測技術的普及，上開情況如何處理，值得先行思考。尤其基因檢測事實上並不一定對受僱人毫無好處，蓋藉由基因資訊的輔助，雇主有更好的資訊可避免帶因者因暴露在對其特別不利的工作環境，反而能減少職業病變或災害發生，此點對於某些產業（如大眾交通工具駕駛或操作化學工廠、核子反應爐等危險設備的操作人員）而言特別重要。

¹¹⁶ 焦興鎧，前揭註 115，頁 20。

參 族群化研究與基因資料庫



一 族群性生醫專利的問題


從基因歧視延伸的，便是對「族群」歧視的問題。例如所謂「族群性生醫專利」，意指將特定族群作為研究對象，進而將研究成果申請為專利，其具體的申請客體可能為特定的基因型而以特定族群為限縮範圍，或不指明特定基因型，而以某族群作為藥物的適用對象範圍。¹¹⁷以 Myriad 公司的 BRCA2 專利為例，該公司於 1996 年申請歐洲專利，於 2003 年核發。但早在其美國申請日之前，英國 Cancer Research UK 的公益研究機構已先公佈了 BRCA2 的基因序列，其後也於 2004 年獲得核發歐洲專利，¹¹⁸並以低廉的價格授權其他單位使用。同時，Myriad 公司為因應社會團體的異議，乃於 2004 年主動申請修正申請範圍，蓋其研究結果顯示罹患遺傳型乳癌的中歐猶太婦女中，有高度比例帶有 BRCA2 中的 3 個特殊片段，因此將其申請範圍限縮於中歐猶太婦女的乳癌基因篩檢，而成為針對特定族群的基因專利，Cancer Research UK 則擁有完整的 BRCA2 歐洲專利。姑不論利用 Myriad 公司此一基因專利的檢測服務收費較使用 Cancer Research UK 專利的檢測來得昂貴，亦有批評 Myriad 公司固然能證明特定族群（罹患遺傳型乳癌的中歐猶太婦女）有高比例帶有 BRCA2 的特殊片段，但卻無法證立反面推論，亦即檢測出 BRCA 的這些特殊片段就會有高機率罹患乳癌，徒然使得某些特定族群因此有可能被貼上疾病的標籤，而有遭受污名化的可能性。

尤其在藥物基因體學（pharmacogenetics）¹¹⁹與預防醫學成為未來醫藥新發展

¹¹⁷ 李崇億（2010），〈族群性生醫專利趨勢之社會影響與應有規範〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 5，臺北：元照。

¹¹⁸ Euro Patent No. 0,858,467.

¹¹⁹ 其係指在基因的層次，探討人體對於藥物的吸收、代謝、排除、副作用等不同反應的影響和原理，以開發出對不同個體最適的治療方法。參見林芬瑜（2009），《基因專利對藥物基因體學發展之影響與因應：以生技製藥產業為例》，頁 13-44，輔仁大學財經法律學研究所碩士論文。



的主要方向的情況下，以不同的種族、文化、社會族群做基因層面的臨床研究與檢測，便成為實現完全的個人基因研究之前必備的過度階段。然而在商業化考量下，取捨研究對象時，選擇高度基因相關的病症，並期待於研發有成效後，進而提供基因檢測服務以回收獲益，也是必然的。如果就藥物基因體學而言，其重視的是藥物的療效對於不同的個體或族群有何差異、基因層面的機制為何，如能因此找出對於特定族群，尤其是較弱勢的少數族群特別具有療效的藥物，確實是有助益。但在預防醫學的層面而言，如果過度將「致病因子」與「特定族群的基因」做聯結，可能使得擁有上開高罹病機率基因的個人或族群易於被貼上「有疾病」標籤，而在社會上有遭到歧視的問題。

除了歧視的問題以外，如發展出所謂「種族／族群特定」的醫藥發明專利，亦即在申請專利範圍中即載明該藥物對於特定種族／族群有特定療效，藉以獲得專利權，實際上只是造成種族、族群的區隔，一方面使得研發資源可能將集中到醫療資源較豐富的族群，而對弱勢族群不利，亦使得研究人員將過度專注在現有藥物對特定族群療效的研究，忽視了新藥的開發；另一方面，縱使確實針對弱勢族群開發出具有比較好療效的藥物，但由於對該族群的使用已被專利權的效力所涵蓋，將導致該專利藥物對弱勢族群的價格較高，而經濟優勢的其他族群使用該藥物，並不在專利權範圍內，反而可以較低的價格取得藥物，如此形同對弱勢族群的歧視。¹²⁰

因應藥物基因體學的發展，搭配族群／種族化的研究，可有效節省研發經費、提昇研發速度，對於孤兒基因型疾病藥物的開發、高風險藥物療效的改良，有其益處，但若方向不當，也有可能淪為種族歧視的幫凶。對於不當將特定種族／族群列入申請專利範圍，在我國應個案判斷是否以違反公共秩序、善良風俗條款予

¹²⁰ 陳文吟（2011），〈由藥物基因體學探討「族群／種族特定」醫藥發明專利之可行性：以美國法為主〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 268-269，臺北：三民。

以核駁。



二 基因資料庫

隨著基因序列解碼，基因治療與診斷技術的提昇，以及族群化研究的開展，建置基因資料庫，不僅便利運用生物資訊方式比對出新的基因序列及功能，也有助於各國基因體醫學研究的本土化，從而，不僅大型生技公司，若干國家¹²¹也開始建置基因資料庫。我國也由官方主導，希望建立「臺灣人體生物資料庫」(Taiwan Biobank)，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究與病例對照研究，藉此瞭解國人常見疾病的致病因子與機轉。¹²²

就建構基因資料庫而言，除涉及到前述告知義務、¹²³隱私維護、利益回饋、¹²⁴資料保密、設置倫理委員會等機制外，如涉及到特定族群的研究，更應取得該族群的同意 (Group consent) 與合作。¹²⁵ 例如若涉及對原住民基因、生物資料的研究，依我國人體研究法第 15 條規定：「以研究原住民族為目的者…並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。」然也因此規定，目前臺灣人體生物資料庫尚未完成機關間協調，故就原住民部分仍未能開始收案。不論如何，建構一廣泛的基因資料庫，不同於單純對個體的治療與研究的

¹²¹ 如冰島的 deCODE 族群資料庫及英國的 UK Biobank。See UK Biobank official site: <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (last visited June 30, 2014) and deCODE official site: <http://www.decode.com/> (last visited June 30, 2014). 另不同於上開兩國及我國均以一般民眾為檢體來源，日本係以病患為檢體樣本來源建構其基因資料庫，參見劉宏恩 (2007)，〈試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心〉，《月旦法學雜誌》，141 期，頁 29。

¹²² 參見臺灣人體生物資料庫網站，http://www.twbiobank.org.tw/new_web/data.php (最後瀏覽日：06/30/2014)。另立法院亦於 2010 年 2 月 3 日制定人體生物資料庫管理條例。

¹²³ 關於建置生物資料庫運用概括同意，參見廖嘉成 (2008)，〈建置生物資料庫之概括同意問題研究〉，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

¹²⁴ 就利益回饋部分，臺灣人體生物資料庫係採志願參加，未設利益回饋機制，如有智慧財產權等研發成果，歸研發單位所有。另參照人體生物資料庫管理條例第 21 條第 1 項規定：「設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。」

¹²⁵ 林瑞珠、廖嘉成 (2007)，〈導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，140 期，頁 174。

重點在告知後同意，基因資料庫更關注公眾的參與，強化對社會大眾的教育與資料庫營運與研究的資訊揭露，方能鞏固民眾對基因資料庫的信心。¹²⁶



肆 倫理道德問題的解決模式

一 立法者的介入與表態

對於道德爭議究竟如何解決，有論者認為應另行立法，或甚至於審查產業利用性（或美國法上的實用性）時，納入道德性的考量，亦即若認為發明的產業上利用僅在於不法或有違倫理道德目的時，應認為不具產業利用性，徹底斷絕因追求專利和經濟利益可能導致的違反倫理行為；然否定見解亦認為科技的發展本來就常面臨道德方面的議題，但此宜由國會另行表態，將道德準則施加在專利法上，不僅有違專利純係為了促進技術進步的中性目的，更會面臨實務應如何審查道德標準的困境。¹²⁷例如美國便先於 1990 年制定人類基因體隱私法（Human Genome Privacy Act），復於 2008 年制定基因資訊非歧視法（Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008），均就相關的爭議直接立法予以規範。

然而就科技領域而言，法律的制定遠不及科技發展的速度，因此法律的適用與解釋，必要時應做適度的調整，不能一成不變，國家的政策也有可能會因應現實的需求而有不同考量。例如人類胚胎幹細胞研究以及帶有人類基因的動物研究，對人類健康有急迫性和重要性，仍應受專利制度的保護，但可由相關規範（如衛生署公布的「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」）為規範，¹²⁸顯然一定

¹²⁶ 范建得、廖嘉成（2008），〈論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，《臺北大學法學論叢》，68 期，頁 136-137。

¹²⁷ 陳文吟（2011），〈由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 165-166，臺北：三民。

¹²⁸ 陳文吟（2011），〈由美國法探討「部分人類生物材料」之可專利性〉，氏著，《生物科技與專利法》，頁 305，臺北：三民。



程度上，在立法之外，行政機關仍應保有充分的自主空間。

從機關的功能最適的角度來看，或許可以一窺專利政策應如何運作。尤其就本論文欲討論的核心問題而言，便是專利保護的範圍，究竟應由何機關來決定的問題。

一般而言，立法機關執行法律，對所欲規範的事項劃定整體性的框架，由行政機關在個案中適用法律，作出各項行政作為，有紛爭時則由司法機關解釋、適用法律，定紛止爭。原則上，立法者的權限並沒有先天的事務限制，在不違憲的範圍內，其所有享有的立法形成空間是不受限制的。然而在專利事件，專利既意在規範與鼓勵創新，而既然是創新，就是之前人們所沒見到過且不容易想像到的，從而立法者也不可能在立法之初即預見會有哪些類型或具有哪些特徵的創新，而得以預做規範。因此在專利法中往往可以看到賦予行政及司法機關極大認定空間的要件，例如專利性要件中的進步性、產業利用性，都是屬於須再加以解釋的條款。尤其進步性涉及到技術進步的程度，更是非得透過行政及司法機關於個案中認定不可。從而專利事件往往涉及高度的專業性（例如不熟悉生技領域專業知識的人無法審查生技相關的專利）、變動性（例如同樣的技術放在 20 年前或許值得給予專利保護，但放到今天卻是稀鬆平常）。

因此，就基本的政策性宣示或重大的爭議，固應由立法機關制定特別法，例如制定生物科技法，或於專利法中另訂條款，就有爭議的基因科技相關發明，明定是否予以專利；如欲予以專利，亦應就社會需求、公眾福祉、發明人權益、醫藥產品的特性等為全盤考量，就得予專利的客體（如自然的人類 DNA 序列、或人工合成的 cDNA 序列）、權利期間、公眾近用的途徑（如強制授權要件的調整

等¹²⁹)、以及禁止發明的項目(如複製人)為明文規定;¹³⁰另一方面亦應留給行政機關一定的空間,明文授權行政機關就執行法律的細節事項、隨科技發展而有變動性的項目(如基因治療技術的範圍)制定行政命令,如是方符合授權明確性的要求,並為基因發明專利爭議解套。至具體個案中的爭議適用,則又轉為利害關係人與行政、司法的互動。

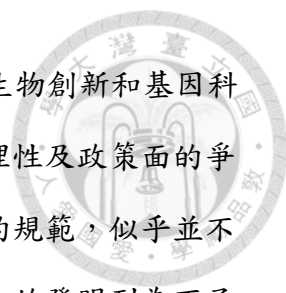
二 司法機關的定位

近年以來,隨著企業界對於創新保護的認知提昇,更加願意提起專利侵權訴訟來保護權利,牽涉到鉅額賠償金的訴訟案不時耳聞,再伴隨著新興科技所帶來的爭議,司法機關在專利案件所扮演的角色漸形重要,法院在個案中表現出來的見解某程度上也逐漸主導專利政策的發展,此一現象在美國成立 CAFC 之後尤其明顯,CAFC 的見解某程度代表美國官方對於專利相關議題的意見。然而如第三章即將介紹的,美國聯邦最高法院在近幾年又開始接受關於專利的案件後,所做出來的判決與其說是釐清爭議並提出可供適用的標準,還不如說是將爭議回歸 CAFC 幾個重要判決前的原點。KSR 案如是、Bilski 案亦如是。這或許也反映出聯邦最高法院的想法是,司法機關應自居於一個補充、彈性的地位,因此對 CAFC 欲發展一套單一、明確標準(TSM 測試法或機器或轉換測試法)來一體適用的態度予以糾正,其基本概念或許是:法院可以提出一套法則,但不能把該法則當成絕對、唯一的法則,否則無疑有逾越司法權的領域,介入立法形成空間的疑問。但如此一來,也使得到底標準在哪,變得莫衷一是,引起廣泛的批評。

我國現已成立專門的智慧財產法院,類似於美國 CAFC,可集中審理專利案件,但如學者指出的,此固然能達到審判專業化、見解一致化的優點,但仍應注意標準的客觀化的目的在於使法院判決達到穩定性與可預測性,但並不保證專利

¹²⁹ 關於各種授權機制的探討,參見葉馨雯(2011),《基因檢測研發及商業化近用基因專利之探討》,頁 58-107,輔仁大學財經法律學研究所碩士論文。

¹³⁰ 陳文吟,前揭註 47,頁 122-124。



審查的品質，更不保證其審查能實現專利制度的目的。¹³¹而在生物創新和基因科技的議題上，既然在是否符合專利要件的爭議外，還涉及到倫理性及政策面的爭議，但以目前來看，期待立法者或主管機關就這方面作出妥適的規範，似乎並不可行，例如在專利法或專利審查基準中均未將「違反倫理道德」的發明列為不予專利事由，從而欲像美國一般以道德實用性（以我國而言便是產業利用性）的考量，在專利要件中予以審查的模式，並未為智慧財產局所接受。事實上，產業利用性與倫理道德是否可劃上等號，確實是有疑問的，這或許也是審查機關之所以不採此模式的緣由。從而，較可能的途徑還是只能透過專利法第 24 條第 3 款「妨害公共秩序或善良風俗者」的操作，作為不予專利的事由。

第三章便將從美國司法實務上的幾個重要判決介紹關於該國關於專利適格性見解的演變，藉以觀察美國法院在基因科技議題上，是如何發揮其積極性，又對社會帶來如何的影響。之後於第四章就倫理道德的爭議，本文將建議設置「倫理委員會」，強化審查程序對此議題的介入能力。

¹³¹ 李崇僖（2010），〈生物科技專利政策之司法權分析〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 64，臺北：元照。

第三章 美國法上專利適格性見解的演變



美國實務上向來認為專利法並未對具有專利適格的類型加以限制，然在商業方法專利是否具有可專利性的議題上，從早期採取較否定的見解，到 State Street Bank 案提出了「有用、具體、且有形結果」的標準後，似乎是採取開放的態度，而美國專利商標局所收到的商業方法專利的申請案數量也直線上升。¹³²然而在 2008 年 In re Bilski 案中，卻又以嚴格的「機器或轉換」審查標準取代之，引起各界正、反兩面的熱切討論，聯邦最高法院乃於 2010 年作出 Kappos v. Bilski 判決，但也僅謂「機器或轉換測試法」並非唯一標準，至於還有什麼標準，法院也沒有講清楚。因此，在隨後的診斷方法專利上，Mayo v. Prometheus 便也遇到究竟應如何認定專利適格性的相同問題。當爭議延燒到了人類基因序列的專利，聯邦最高法院終於在 2013 年作出 A.M.P. v. Myriad 案，短期內似乎就專利適格性的爭議劃下句點。聯邦最高法院在近年來就專利適格性一連作出 3 個重要判決 (Bilski、Mayo、Myriad)，究竟闡明了哪些法律見解？有無解決爭議？又為我國帶來什麼啟發？本章便將依序介紹美國實務上對專利適格性見解的發展，期能從與我國大陸法系不同的角度與論理方式，探究對於發明保護的制度規範。

¹³² 商業方法專利屬於美國專利分類 705，2002 年該類申請案已有 7,400 件，至 2010 年更達到 17,231 件，參見美國專利商標局網站，
<http://www.uspto.gov/web/menu/pbmethod/applicationfiling.htm> (最後瀏覽日：06/30/2014)。



第一節 美國對於專利適格性的傳統見解

壹 專利適格標的

一 美國專利法的規定

美國專利法於第 101 條規定：「任何人發明或發現新而有用的方法（process）、機器（machine）、製品（manufacture）或物的組合（composition of matter），或其新而有用的改良，得依本法規定及要件獲得專利」。¹³³另於第 100 條就「發明」與「方法」有所定義，其中發明係指「發明或發現」，方法係指「方法（process）、技術（art）或步驟（method），並包括已知方法、機器、製品、物的組合或材料的新用途」。¹³⁴由於第 101 條所揭示的四種專利權的客體中，機器、製品及物的組合皆具有實體的性質，而與方法有顯然的差異性，因此這三類一般可統稱為「物品」（product）。從而在傳統上，專利的類型可二分為「物品」專利及「方法」專利。


二 活體專利

就物品專利而言，首先面臨到的爭議便是「活體」得否成為專利的客體？美國聯邦最高法院早於 1980 年時 *Diamond v. Chakrabarty* 一案¹³⁵中，便承認了人類製造的活體微生物屬於美國專利法第 101 條中的製品或組合物，擴大了可專利標的適用範圍。

¹³³ 35 U.S.C. 101 provided that: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

¹³⁴ 35 U.S.C. 100 provided that: “The term ‘invention’ means invention or discovery.”, “The term ‘process’ means process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.”

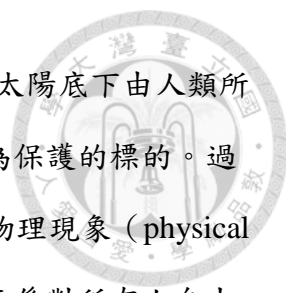
¹³⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204 (1980).



本案例中，被告 Chakrabarty 研究某些具有分解油脂能力的細菌，發現關鍵在於生質體 (plasmid)，其中甚至能分解樟腦及辛烷，Chakrabarty 因此發現了一套將可分解不同油性分子 (oil component) 的四種生質體穩定的移植到某種原不具分解能力的 Pseudomonas 菌的方法，藉以分解原油 (crude oil)。Chakrabarty 於 1972 年便以此透過基因工程方式製造出來的 Pseudomonas 菌活體為標的，並指定通用電器 (General Electric) 公司為專利權人，向美國專利商標局提出了專利的申請。由於自然生成的細菌僅具有分解特定一種油性分子的能力，因此此一新菌種被看好有助提升漏油處理的效率與速度。Chakrabarty 所提出的方法申請 (含培育菌種以及將之栽種到媒介物的方法) 固然通過，但以該菌種活體為標的的專利申請卻遭專利商標局以其為自然界的產品 (product of nature)，且非屬專利法第 101 條可專利標的為由而駁回。經訴願後，訴願委員會 (Board of Appeals) 固認其含有非自然生成的生質體，而非自然產物，但佐以 1930 年植物專利法 (Plant Patent Act) 將保護範圍擴展至單性繁殖 (asexually reproduced) 的植物，顯見係有意的不包含活體生物，而再以非屬專利法第 101 條可專利標的為理由駁回。經 Chakrabarty 遂提起訴訟。案件到二審，由關稅暨專利上訴法院 (The Court of Customs and Patent Appeals，以下簡稱 CCPA) 依循該院的判決先例，認為標的是否為活體，在專利法目的下並不重要，而撤銷原處分，專利商標局乃聲請聯邦最高法院審理此案。

本判決由 Warren Burger 首席大法官¹³⁶主筆，判決中首先肯認專利法的立法目的在以有限的時間保護作為補償，獎勵科技的進步，而本件的爭點便在於系爭活體微生物是否該當專利法第 101 條的「製品」或「物的組合」？在不增加法律明文之限制條件下，從文義解釋而言，「製品」或「物的組合」依當代一般通用文義並不必然排除活體，參以專利法第 101 條中使用的不定冠詞「any」，顯然立法者係有意的採取廣義的保護範圍，而這一點也可在專利法的起草者 Thomas Jefferson

¹³⁶ 其於 1969 年 6 月 23 日至 1986 年 9 月 26 日間擔任首席大法官。



的相關著作中發現。聯邦最高法院在此引述了一句名言：「任何太陽底下由人類所創造的事物」(anything under the sun that is made by man)¹³⁷均為保護的標的。過去聯邦最高法院在判例法中也確立自然法則 (laws of nature)、物理現象 (physical phenomena) 及抽象思想 (abstract ideas) 均非可專利的標的，而係對所有人自由開放，不專屬於某人。本件系爭標的為人造、非自然的新菌種，且具有自然細菌所無的功能及特性，故該當於專利法第 101 條適格標的。

至於 1930 年植物專利法及 1970 年植物多樣性保護法 (Plant Variety Protection Act) 的立法，實係因立法當時有論者認為植物 (縱為人工育種) 必為自然產物，且不可能符合以文字描述的背景 (因新舊品種可能只在顏色、氣味或某些細微處有差異) 下，為解決上開爭議而制定的特別法，並非表示立法者即有意將植物以外的活體排除在專利的保護範圍外。相反的，立法者重視的是是否為自然或人造的產物。1970 年也只是將保護範圍擴大到有性生殖植物。

專利商標局另主張專利法立法當初並未預見到生物科技的發展，就此是否應授予專利宜由國會做決定。但就此點聯邦最高法院也表示立法者在制定專利法時，就已經就如何鼓勵創新做出抉擇——也就是在法條文義上採取廣泛的保護範圍；而法院就法律文字做出解釋，也是法院不可迴避的職責，並未逾越權力分立的界線。此外，專利法本來就是要獎勵「無法預見到的發明」，而法條採取廣義的文字，也是因應這種不可預見性。因此，上開的說法恰恰抵觸了專利法的目的。至於政策上究竟是否應允許甚至鼓勵基因研究，仍可由具豐沛資源的立法及行政機關審慎評議後，另行制定法律或在相關行政規章中來作表態，但在修法前，法院須依上開原則解讀專利法第 101 條，而 Chakrabarty 系爭活體微生物該當於該條的適格標的，因此最後維持 CCPA 原判。

¹³⁷ 447 U.S. 308, 100 S. Ct. 2208.

本件另有 Brennan 大法官提出不同意見書認為，國會在制定植物二法時，便已面臨了活體是否應予以專利保護的議題，而國會最後選擇了給予無性生殖的植物專利，以及嗣後擴大到有性生殖的植物，即係立法部門做出的表態。



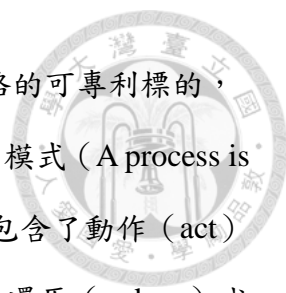
三 方法專利

關於方法專利，則是在 1976 年 *Cochrane v. Deener* 案¹³⁸中開始面臨討論。本件係涉及由 Cochrane 於 1863 年申請的麵粉純化裝置，在原始設計中，該裝置包括了編號 37,317 至 37,321 共 5 項專利，其中 37,317 號是以純化方法為標的的方法專利，另外 4 項則是關於機械部分改良的專利。之後於 1874 年，37,317 號、37,318 號、37,321 號專利均重新核發，新的專利編號為 5,841 號、6,030 號及 6,029 號，6,029 號隨後又分割為 6,594 號及 6,595 號兩項專利。Cochrane 控告 Deener 的產品侵害到上開物品及方法專利，前者並向法院聲請核發禁制令，該案經哥倫比亞特區最高法院（Supreme Court of the District of Columbia）審理判決後，上訴至聯邦最高法院。

在由大法官 Bradley 主筆的聯邦最高法院判決中，首先處理了哥倫比亞特區最高法院有無權限基於衡平法則核發禁制令的問題，在肯認了原審得核發禁制令後，¹³⁹法院比較了兩造的專利內容，認為除了部分結構不同以外，兩造的方法並沒有顯著的差異性，皆是利用爆炸產生的氣體通過麵粉，來篩選、純化中等品質的麵粉以供再研磨，生產出高品質的麵粉——新穎、有用且有高市場價值的結果。而上開專利的結構，一者以平坦的面板作為主結構，另一則以旋轉的紡車為裝置的核心，然基本原理相同，充其量也只是一項就方法目的而言不具重要性的改良。

¹³⁸ *Cochrane v. Deener*, 94 U.S. 780, 1876 WL 19544 (1976).

¹³⁹ 聯邦最高法院的見解是，哥倫比亞特區最高法院的權限與聯邦巡迴法院相同，均得依據衡平法則來核發禁制令，至於是否要求須先行提起本訴，就被訴事實為法律上審理，則係法院的裁量問題，縱未為之，亦非屬管轄權不合法，僅於二審認有調查事實的必要時，可發回原審。在本案中，聯邦最高法院認為並沒有這個必要。



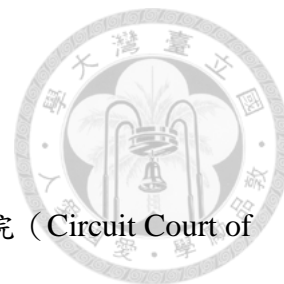
聯邦最高法院表示，不論所使用的裝置為何，方法均為適格的專利標的，而所謂方法，法院定義是一種對待特定物質，以產生特定結果的模式（A process is a mode of treatment of certain material to produce a given result），包含了動作（act）或一連串的動作，施加於標的物上，以將其轉變（transform）或還原（reduce）成不同的狀態或事物（different state or thing），得為專利的標的。如果系爭方法的內容是將某項物質製成粉末，則究竟使用何種裝置或機械並不具重要性，縱於專利申請時曾指明某特定機械，然該機械可以是本來就存在的，亦不必具備可專利性。從而，如果方法專利本身並未限制所使用的工具或機械，縱使使用其他種工具或機械，仍然會構成侵權。雖然 Clifford 大法官在不同意見書中認為應採取整體判斷原則，亦即必須能證明方法專利「整體」遭受侵害才成立侵權，然聯邦最高法院最後仍將此案發回原審，並指示應依循上開見解，為原告有利的裁判。

貳 方法專利適格性的爭議

一 商業方法除外原則的建立

對於工業上的方法而言，具有技術成分，通常係操作某項特殊的機器設備或裝置，並會產生有形的結果，一般而言在發明之前，為人類社會不曾存在，亦無從利用，如賦予專利，並不會對公眾福祉有比給予專利之前更差的待遇，因此對這種方法發明給予方法專利，並不會有什麼爭議。但對於部分非工業上的方法而言，包括（但不限於）所謂的商業方法（business method），廣泛而論即指某種做生意的方法，一方面其係無形的，並未操作特定的機器設備，另一方面其往往並未產生具體、有形的結果，而與背後所應用到的自然法則、物理現象難以區分。也因此若以此方法發明申請專利，則專利權效力所及的範圍，究竟是只針對該方法，抑或實際上已形同對其所利用到的自然法則、物理現象賦予專利，便易滋爭

議。¹⁴⁰




一般認為商業方法除外原則的濫觴乃聯邦第二巡迴上訴法院 (Circuit Court of Appeals, Second Circuit) 在 1908 年作出的 *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.* 一案。¹⁴¹ 在該案中相關的專利為一套結合了記帳方式及管理流程的控管模式，藉由要求服務生在顧客點餐及領取餐點時的文件、單據管理，來避免侵吞公款的情形。本件專利遭到是否符合美國專利法第 101 條專利適格性的挑戰。本案判決引用韋伯 (Webster) 字典對「art」的定義，均與「工具」(means) 相關連，並表示在專利法的意義下，「art」不能只是抽象的概念。從而，一套單純的交易的系統，而其實施與任何工具均不具關聯性時，即使以最廣義的來看，都無法符合「art」的文義。單純的抽象概念 (abstraction)、構想 (idea) 無論多麼突出，如未與特定工具結合，均無法成為專利的客體。此外，本件專利涉及的只是紙張和數字的排列，充其量只是一種飯店和餐館的記帳方式，任何熟悉此領域的人都可能會做出這種記帳方式，且其基本原理與記帳本身的歷史一樣古老，由於專利本身並未實質添加了什麼，法院也認為系爭專利亦不具新穎性。

值得注意的是，本判決也承認，假如在過去從來沒有出現過任何記帳系統，則法院此時無疑必須決定一套新穎而實用的記帳方式是否該當可專利的標的。然而，法院並未直接回答這個問題，而係以在本案中，系爭專利並不具備這樣的條件，而認定其已授與的專利無效。然而，在本案之後，一般咸認本判決建立了所謂的「商業方法除外原則」(business method exception)，亦即商業方法因無法與特定、具體的工具相結合，而僅僅為抽象的商業模式，故無法成為得授予專利權的客體。實際上這種對判決的解讀是否正確是值得討論的，蓋本判決並未就商業方

¹⁴⁰ 關於商業方法的定義討論及專利化的問題，請參見李治安 (2001)，《電子商務商業方法與專利制度》，國立臺灣大學商學研究所碩士論文；吉玉成 (2001)，《商業方法軟體專利之研究》，國立政治大學法律學研究所碩士論文。

¹⁴¹ *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.*, 160 F. 467 (1908).



法是否得為專利的標的，直接做出決定，如上所述，法院只是就本件所涉的專利，認定其充其量只是一般記帳方法的運用，並未直接否定商業方法的專利適格性。此外，商業方法是否絕對不可能與特定工具相結合？在 Hotel Security 案於 1908 年做出判決的當時，這種見解是理所當然的，但在現代，許多管理模式已經和電腦科技結合，甚至必須透過特定的軟體或硬體方能執行，在此情況下，是否仍能斷然排除商業方法取得專利的可行性？這也是隨著科技的發展時，美國法院所須面臨的問題。從而，之後的案例討論重點便轉向到：與電腦設備相連結，是否符合方法發明的要件。


二 Gottschalk v. Benson 案

在 1972 年的 Gottschalk v. Benson 案¹⁴²中，Benson 所申請專利標的為一種將二進碼十進位制碼(binary-coded decimal numerals, BCD)轉換為二進位制碼(binary code)的資料處理方法，¹⁴³其專利說明書描述發明為「以程式來進行資料處理，特別是數字轉換」，但並未指明該方法限於任何特定技術或設備裝置、機器，亦未限制特定的終端應用(end use)，顯然目的在於涵蓋系爭轉換方式在所有普通數位電腦(general-purpose digital computers)的任何使用。因此美國專利商標局及訴願機關均否決了請求項 8 及 31 的申請，惟上訴後 CCPA 認為應授予專利，本件遂由專利商標局上訴至聯邦最高法院。

在由 Douglas 大法官主筆的判決中開宗明義指出，本件爭點在系爭方法是否屬於專利法中所定義的方法發明。值得注意的是，本件判決的年代為 1972 年，正處於電腦資訊科技蓬勃發展的年代，法院必須處理如承認某些專利的存在，是否將因過度壟斷，反而對相關產業或學術研究不利的問題。意識到這個問題的聯邦最

¹⁴² Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 93 S.Ct. 253 (1972).

¹⁴³ 例如數字 53，在二進位制下為 110101，蓋二進位下每一位數，由右至左分別為 2 的零次方、一次方、二次方、三次方...以此類推。而在 BCD 下，係將 53 視為「5」及「3」兩個數字，分別以二進位制轉為「0101」及「0011」，再結合為 0101 0011。



高法院，也花了一段篇幅在判決中簡單論述了電腦科技的發展歷史，¹⁴⁴而本件專利標的即係以程序化後的一般數位電腦為媒介，將 BCD 編碼轉譯為單純的二進位碼，這種解決給定的數學問題的程序，其實就是一般所謂的「數學演算法」(algorithm)。¹⁴⁵簡單來說，系爭專利充其量僅為讓電腦程式能夠使用來處理數學運算的一般公式，且此方式本身就可由人力來計算，其與一般慣用的計算方式僅僅是改變了計算的順序、運算符號、並在每一步驟先加總，不僅未使用新的機械設備，也根本可以不需要任何機械。

而從 19 世紀以來的科技發展史來看，固然大部分的科學進展不可避免的常是涉及到新自然現象或知識的發現與利用，但如果欲取得專利，必須該自然法則的運用須限於新穎而實用的「終端」(end)，此點在產品專利或方法專利並無不同，如摩斯電碼及貝爾發明的電話，均是限縮在特定用途上，而非就電磁或電流的運用或性質本身來賦予專利。此外，如果添加化學成份或施以物理措施（如控制溫度、改變材質）而使原料有所改變，亦可限縮專利壟斷的範圍。聯邦最高法院在此引述了 *Cochrane v. Deener* 案的見解認為，某方法是否具有可專利性，與是否涉及某種特定裝置無關，對於此種未包含有特定機器的方法請求項中，是否有「轉變或還原成不同的狀態或事物」即為是否具可專利性的重要啟示 (clue)。但是否方法專利的條件即為下列兩個要件之一：與特定的機器或裝置有連結 (tie to)、或用來改變物件或材料至一不同的狀態或物？法院表示，並非不符上開要件就不能獲得專利，也並非完全將數位電腦的軟體程式排除在專利保護之外。

回到系爭專利上，聯邦最高法院重申抽象的概念並非可予專利的客體，而本件 BCD 轉換法除了附加「使用在數位電腦上」此一無意義的限制外，並未限縮於實質的實務上應用 (substantial practical application)，以致包含所有已知、未知的

¹⁴⁴ 409 U.S. 65.

¹⁴⁵ 依聯邦最高法院的定義，數學演算法是指解決給定的數學問題的程序 (procedure for solving a given type of mathematical problem)。See 409 U.S. 65, 93 S.Ct. 254。

運用，如予以專利，將完全排除該公式在其他領域的使用，而形同先占（pre-empt）該數學公式。因此，本件發明依現行法並非專利的適格標的，縱使政策上認為值得以專利保護，也應由具有民意基礎及研究資源的國會來做出決策。



三 Parker v. Flook 案

緊接著在 1978 年 Parker v. Flook 案¹⁴⁶中，Flook 所申請的發明係一種用來在碳氫化合物的觸媒反應過程中控制參數的方法，亦即當製程的參數（如溫度、壓力），超過一預定的數值時，便會產生警示，提醒工程師應加以調整。由於這個預定數值並非一不變的常數，而會隨著實際的觸媒反應過程有不同的警示界限，故本件專利即採取將參數值的歷史紀錄代入由電腦進行的數學方程式中為函數運算後，進行週期性的調整方式計算。從而，本案發明可以分為三階段：測量目前的參數值、以邏輯演算法計算出新的警示值、將實際的警示值調整為新的警示值。可以看得出來，本件唯一具有價值的地方僅僅在於上開數學方程式的運用，而該方程式在石油化學工業上幾乎大部分碳氫化合物催化反應的化學製程，都有相同作用，導致如申請人取得上開數學方程式的專利，將壟斷該方程式在產業上的應用。

為了規避 Gottschalk v. Benson 案的要求，本件申請人將專利的內容增加了「將實際的警示值調整為新的警示值」此一後設應用（post-solution application），¹⁴⁷然而此一條件固然具有實用性，但並沒有新穎性，是否真的達到限縮效果，而具備可專利性，這是本申請案問題的關鍵。而專利商標局及訴願委員會則是採取了駁回專利申請的見解，其認為本件申請案唯一新穎的地方在於上開方程式，而方程式——數學演算法——依法非可專利標的。該案嗣經上訴至 CCPA 後，CCPA 則採

¹⁴⁶ Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 98 S.Ct. 2522 (1978).

¹⁴⁷ 所謂後設應用係指在單純的方程式求解後，再附加一個條件來限縮申請的範圍。以本案而言，其意味著取得專利後，人們還是可以此方程式去做運算，但求解後不可應用在觸媒反應警示值的調整。

相反的看法，認為 Benson 案應解讀為僅具完全壟斷性質的請求項方不得賦予專利，而本件既限縮於碳氫化合物的觸媒反應過程，自非屬之。考量本案對電腦軟體產業的發展具有重大影響，專利商標局遂聲請聯邦最高法院審理此案。

主筆大法官 Stevens 在本案中重申 Benson 案表示，是否須與特定的機器或裝置有連結、或用來改變物件或材料至一不同的狀態或物，這兩個要件並非必要條件，縱使不符上開兩個要件之一，仍有可能取得專利。¹⁴⁸ 關鍵毋寧在於是否有附加足以限縮其專利範圍的實質應用，使其不至於將所有的應用面均為專利效力所及，而形同壟斷了數學演算法本身。

本件專利申請人主張其並未完全先占該方程式，石化及煉油工業以外的產業仍可自由使用，且其設有後設應用足以限縮專利範圍。聯邦最高法院對此表示不同意，蓋熟練的專利申請撰稿人總是有辦法為數學演算法添加某些條件，但這並不因此使數學演算法從不予專利的客體轉變為可專利，否則專利法第 101 條形同被架空。但法院也表示，並非只要含有自然法則就不得專利，也並非僅因製程中包含自然法則或數學邏輯演算法就不予專利，蓋只要是發明，或多或少都是運用到自然法則和自然力。因此，製程方法本身除數學演算法以外，尚必須具備新穎性及實用性，但數學演算法本身不論是否為新發現，均視為先前技藝的一部分，背後的思維在於自然法則本來就存在，專利法的立法目的並非保護此一「發現」，故申請標的是否屬不予專利的自然法則，仍必須先於新穎性及實用性而為判斷。而系爭專利自整體觀之，除上開方程式以外，其他部分均為業界所已知，因此無法獲得專利保護，判決結果為原判決撤銷。與 Benson 案相同的，Stevens 大法官在判決最後表示，或許基於電腦產業為新興產業，過去較少有利於電腦軟體專利保護的判決先例，但這並不表示電腦軟體不值得專利保護，但這個議題須保留由國會來作決定。

¹⁴⁸ 437 U.S. 588, 98 S.Ct. 2524, footnote 9.



本案有 Stewart 大法官（其之前在 Benson 案並未參與該案的決定）提出不同意見書，其認為不應僅僅因為系爭專利的第二步驟為不得專利，就認為整體不具可專利性。尤其本件又有後設條件，除非三個步驟都和系爭專利的請求項完全相同才會構成侵權，則根本不會有壟斷方程式所用應用的困擾，Benson 案中的說理前提於本件並不存在。其次，縱使第二步驟涉及了自然法則，但既然大部分的發明專利都某程度運用了自然法則或自然力，那麼本件又為何不能取得專利？此外，判決的說理也混淆了專利法第 101 條係處理專利適格性的問題，而非新穎性及實用性。值得注意者，Rehnquist 大法官¹⁴⁹也對本不同意見書表示贊同，其之後便主筆了 Diamond v. Diehr 案的判決。

四 Diamond v. Diehr 案


本件 Diamond v. Diehr 案¹⁵⁰專利涉及一種橡膠加硫（cure）塑模的製程，在此過程中所涉及的溫度和時間等參數，均可以用阿瑞尼斯方程式（Arrhenius equation）¹⁵¹加以計算。然而，由於鑄模內的溫度會不斷變化，不同溫度所需的加熱時間也不同，而無法計算出確切的反應所需時間，業者常常只能大概評估反應，導致過度加熱或加熱不足，影響到塑型的成效。本件被上訴人 Diehr 的專利重點在於透過不斷地測量反應時的溫度，以電腦運算阿瑞尼斯方程式求解，隨時更新加硫所需時間，一旦運算出來的所需時間洽與所經過的時間相等，電腦便會自動開啟鑄模，使反應終止。專利權人認為上開的溫度測量、時間計算及以電腦開啟鑄模，在該產業均為新構想。

從上述說明可看出，系爭方法專利事實上與 Parker v. Flook 案所涉及的專利極

¹⁴⁹ Rehnquist 後於 1986 年 9 月 26 日至 2005 年 9 月 3 日間，擔任首席大法官。

¹⁵⁰ Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 101 S.Ct. 1048 (1981).

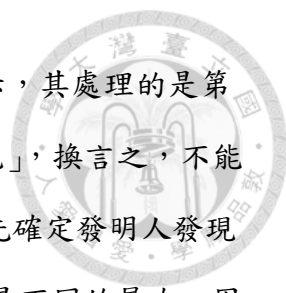
¹⁵¹ 化學反應的速率常數與溫度之間的關係式，於 1889 年由瑞典化學家阿瑞尼斯分析了原荷蘭化學家范特霍夫提出的反應速率對溫度的依賴關係後所提出。



為類似，因此專利商標局在審議本件申請案時，即以上開三項步驟不屬於第 101 條可專利的客體，其他步驟（如將橡膠裝入鑄模等）則屬傳統步驟，而予以全案駁回，訴願結果亦同。但案子進到法院後，CCPA 則認為本件客體並非數學演算法本身，而是一種可解決產業在面對橡膠鑄模時所遇到的難題的方法，且並不因其使用到電腦就絕對不予以專利。專利商標局遂提起上訴。

主筆本判決的 Rehnquist 大法官依然從專利法第 101 條文義出發，並重申法院不應帶入法律所無的限制，又引述 *Cochrane v. Deener* 案及 *Gottschalk v. Benson* 案認為，轉變或還原成不同的狀態或事物為是否具可專利性的重要啟示。隨後筆鋒一轉，承認了本件專利為具有可專利性的適格標的，其認為系爭專利無庸置疑地，係涉及一種將物質（未硫化的合成橡膠）轉變為另一種不同的狀態或事物（硫化的合成橡膠）的製程，就如同當初固特異（Goodyear）就天然橡膠的硫化可取得專利，從而開啟了橡膠相關的產業一般，本件合成橡膠硫化的製程也應獲得專利保護。此外，系爭專利申請詳列了所需要的步驟，不若 *Flook* 案中並未就相關的其他參數如何決定有所說明，且將完全涵蓋石油化學工業中所有的碳氫化合物觸媒反應，而有強大的先占效果，而本件雖然有利用到阿瑞尼斯方程式，但並不會造成對該方程式的先占。

但無論如何，畢竟本案所涉製程與 *Flook* 案實在太過相似，在本判決持肯定專利適格性看法的 Rehnquist 大法官因此花了許多篇幅在說明為何本案可以，*Flook* 案卻不行。相較之下，主筆 *Flook* 案判決的 Stevens 大法官直接在本案提出不同意見書（有 Brennan、Blackmun 兩位大法官贊同），其在分析了前案後（當然，包括他主筆的 *Flook* 案）認為，實際上橡膠加硫固化的技術早在固特異申請專利的時候就已經存在，而系爭專利並未揭露合成塑膠硫化係基於何化學反應、何種參數、採用何種原料及儀器，除了使用上開方程式來計算精確的加熱時間外，整體並不



算是專利法第 101 條所謂新方法的「發現」。Stevens 大法官表示，其處理的是第 101 條中要求，申請標的方法本身，必須先是一種方法的「發現」，換言之，不能只是單純重新引用舊方法，或單純是數學方程式的求解，唯有先確定發明人發現了一種方法，接下來才是 102 條的新穎（novel）的問題，兩者是不同的層次。因此，審查的重點事實上在於：申請人到底主張他發明（或發現）了什麼？以本案而言，申請人事實上是發明（或發現）了一種電腦程式，可以用來運算加熱所需的時間。從而，本件實際上與 Flook 案並無不同，反而多數意見的看法形同只要將不得專利的數學演算法限縮在特定產業上，就可獲得專利。Stevens 大法官最後也指出，本件涉及到電腦軟體是否應予專利保護的政策議題，在本件訴訟過程中，包括軟體產業等相關的利益團體也紛紛以法庭之友的身分呈交表達其意見的訴狀，但這並非法院有能力決定的議題，而應由國會立法為之。

由上開案件可以看出，事實上針對專利適格性的看法，很大部分是因人而異，隨著遇到不同的大法官主筆判決，便會有不同的結論。例如 Stevens 大法官就很一貫的反對專利適格性的放寬，相對地，Stewart 和 Rehnquist 兩位大法官就持比較開放的態度。此種現象一直延續到後來 2010 年的 Bilski 案，Stevens 大法官仍保持其反對開放商業方法專利的立場。

參 聯邦巡迴上訴法院的見解

一 FWA 測試法的建立

在美國聯邦最高法院發展上述 Benson(1972 年)、Flook(1978 年)、Diehr(1981 年)等案的時候，CCPA 也因應發展出了測試方法專利申請案是否具備專利適格性的測試原則。此段 1978 年至 1982 年間，CCPA 透過 In re Freeman 案、In re Walter 案、In re Abele 案所建立的測試準則，通稱為 FWA 測試法（Freeman-Walter-Abele

test)。

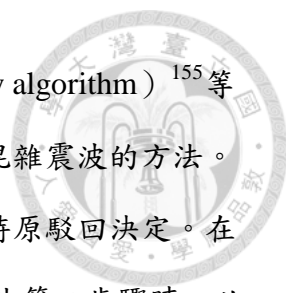


首先是在 1978 年 3 月份的 *In re Freeman* 案，¹⁵²該案的申請標的係一套電腦排版系統，其在仍採傳統排版技術的 1970 年代，運用將電腦控制的作業系統與傳統的照相排版結合在一起的方式，可以呈現出漂亮的文字及圖形排版，尤其是數學運算式的各種表達及符號。但本件申請案及訴願結果皆被認為非屬適格標的而駁回。本判決首先指明過去曾有判決採用過的「新穎點」(point of novelty) 測試法已不再適用，亦即審查標準並非申請案中具新穎性的部分是否為不得專利的標的，蓋此容易被認為是將申請案的各部分各別審查而非整體觀察。對於如何適用 *Benson* 案，CCPA 提出，首先須檢查系爭專利是否係直接或間接描述 (recite) 數學演算法；其次則必須分析系爭專利整體而言是否獨占了該數學演算法。本件判決主要在處理第 1 個審查步驟，因所謂的數學演算法的名詞原文「algorithm」本身具有廣義和狹義的意思，只要是涉及以數個步驟 (step-by-step) 來解決問題的程序，都可以符合廣義的「algorithm」定義，但大部分的方法專利無可避免都會以數個步驟的方式來呈現，因此，*Benson* 案中所謂不得專利的「algorithm」自然應限於解決數學問題的數學演算法。而本件系爭專利並不涉及此類數學程式的計算、求解，因此不符合上開測試法的第一步驟。

到了 1980 年 3 月的 *In re Walter* 案，¹⁵³本案所涉及的專利係地震探勘系統，當人造地震波在地表下傳播產生反射及折射後，可藉由探測回傳的地震波，轉換成電波後，並以電磁帶或圖表的方式紀錄的方式，瞭解當地地質的結構。但由於每個觀測點所接收到的訊號都是混雜在不同方向、深度反射回來的許多震波，因此尚須將這些震波各別區分出來才能進行分析，而本件專利便是利用傅立葉變換式

¹⁵² *In re Freeman*, 573 F.2d 1237 (1978).

¹⁵³ *In re Walter*, 618 F.2d 758 (1980).



(Fourier transforms)¹⁵⁴及 Cooley-Tukey 演算法 (Cooley-Tukey algorithm)¹⁵⁵等數學運算，將原本各觀測站接收的電波的數位資料分析、區別混雜震波的方法。本申請案嗣遭專利商標局及訴願駁回，經 CCPA 審理後，亦維持原駁回決定。在本判決中，CCPA 也特別說明在適用 Freeman 案所揭示的測試法第二步驟時，必須先分析數學演算法與請求項的關聯性以及重要性。因此因應聯邦最高法院 Flook 案認為加上無意義的後設條件並不影響專利適格判斷的見解，CCPA 將本判決將第二步驟改寫為：如果該數學演算法在物品專利中與實體要素是具有結構性的關聯，或在方法專利中具有精簡 (refine) 或限縮 (limit) 製程步驟的功能，則不影響其專利適格；但若僅僅是在請求項中作為計算、求解使用，而未具有上開功能，則不論設有多少後設條件、或將其限縮在某領域，都不屬於得賦予專利的客體。


最後在 1982 年 8 月的 In re Abele 案，¹⁵⁶本件專利係電腦斷層掃描¹⁵⁷的改善措施，可以在減少人體受 X 光照射的範圍的同時，利用電腦執行數學運算，仍能提高掃描的效果。對於系爭技術的可專利性，CCPA 重申一個原本可專利的客體並不會因為使用到了電腦而有所不同，因此關鍵在於回答「究竟申請人發明了什麼」這個問題，如果申請人主張的發明就是數學演算法，就不得授予專利。從而在適用 Freeman-Walter 測試法時，應注意 Walter 案所揭示的第二步驟應解讀為：數學演算法應以一定的方式應用在實體要素或製程步驟上，而該應用不能僅僅是附加一個使用領域的限制或沒有意義的後設條件。因此，如果一項專利除去了該數學演算法，仍得為專利客體時，縱使加上該數學演算法的部分，應認仍具有專利適格。以本件申請案第 5 請求項為例，完全只是描述該技術使用到的數學演算法，因此不具有專利適格性；第 6 請求項則是重申了第 5 請求項，但加上「其中所指

¹⁵⁴ 傅立葉變換是一種線性的積分變換，如用在信號處理中，傅立葉變換的典型用途是將信號分解成振幅分量和頻率分量。

¹⁵⁵ Cooley-Tukey 演算法是最常見的快速傅里葉變換演算法。

¹⁵⁶ In re Abele, 684 F.2d 902 (1982).

¹⁵⁷ 電腦斷層掃描主要係以通過單一軸面的 X 光旋轉照射人體，利用不同的組織對 X 光的吸收能力（即阻射率）不同的原理，輔以電腦計算建構出斷層影像，如再將斷層影像層層堆疊後，可形成立體影像。



涉供運算之用的資料，係指電腦斷層掃描的 X 光衰變資料」這個要件，從而使得數學演算法在本請求項裡面只是一種應用方式，扣除掉數學演算法後，整個請求項仍含有其他完整的斷層掃描成像步驟，本身就足以作為申請專利的客體，因此不單純只是無意義的後設條件，故第 6 請求項通過 FWA 測試法的檢驗，為適格的標的。本判決之所以修正原本 Walter 案所要求的「在方法專利中具有精簡或限縮製程步驟的功能」，便是因為在本案中，該數學演算法的功能是用來輔助提昇掃描成像的功效，而非精簡或限縮。

二 In re Schrader 案

本案 Schrader 主張一種新的投標方法，可有效處理複數標的的情形。傳統的投標方法係由主持人自行將標的分成不同組合，或一個一個接受投標，價高者得，但本方法由投標者自由選擇其有意願投標的標的，並可自由以任何組合出價，其可一個一個出價，也可任意搭配任何標的為一個組合來出價，之後投標者的出價將被紀錄，並由可達到總價金最大的組合的投標者們來得標。例如有甲、乙兩塊土地標售，如投標者 A 只願對甲地投標 10 萬元，B 只願對乙地投標 20 萬元，C 對兩塊土地共投標 25 萬元，則結果即由 A、B 得標。該專利申請遭審查人員以非適格標的予以核駁，訴願結果亦認其內容僅為資訊交換與資料處理，且涉及數學演算法的概念，維持原處分。Schrader 遂提起訴訟。

CAFC¹⁵⁸在 1994 年 4 月做出本案，¹⁵⁹其首先肯認系爭專利涉及了數學演算法，蓋尋找出總價值最高（或最低）的組合，本身就是數學演算法上的線性規劃（linear programming），除此以外，諸如「出價」、「投標」等字眼，均非有實體的要素，不涉及任何資料的轉換，至於「紀錄」一詞可能可以指涉實際做紀錄的動作，但

¹⁵⁸ CAFC 係於 1982 年，依 1982 年聯邦法院改革法案（Federal Courts Improvement Act of 1982）的規定，合併 CCPA 及索賠法院（Court of Claims）而成，其對全美各聯邦地區法院的專利上訴案件具有專屬管轄權。

¹⁵⁹ In re Schrader, 22 F.3d 290 (Fed. Cir. 1994).

也只是不重要的資料蒐集步驟。值得注意的是，在認定 Schrader 的申請案不得專利後，主筆的 Plager 法官花了一段篇幅論述「轉換」的要件，其認為綜合 CAFC 的前身 CCPA 自 In re Abele 以來判決的見解，專利法上所謂的「方法」，均要求專利客體的轉換或轉變，而表徵或組成了實體的活動或物質，¹⁶⁰此一要件也在聯邦最高法院 Cochrane v. Deener 案中獲得確認，尤其該案中使用「標的」(subject matter) 一詞，而非「物質」(object)，更隱含即使無形體，只要能表徵或組成了實體的活動或物質，仍包含在「方法」的定義中。

雖然本判決和後述 In re Alappat 案的見解形成 CAFC 兩種不同的路線，也未影響到後來 State Street Bank 案，但在 State Street Bank 案後 CAFC 開始檢討適格性標準是否過於寬鬆時，本判決便提供了一個可選擇的方向。

三 In re Alappat 案

與 In re Schrader 案同 (1994) 年的 7 月，CAFC 在 In re Alappat¹⁶¹案再度面臨與電腦軟體有關的專利適格問題。¹⁶²該案係有關一種運用電腦程式運算，使數位示波器顯現出來的波形更加平緩的方法。該案經審查及訴願機關均認為含有數學演算法，且該數學演算法並未以一定的方式應用在實體要素或製程步驟上，故不符合 FWA 測試法的檢驗，駁回其申請及訴願。

然而本件經上訴到 CAFC 之後，CAFC 有鑑於本案對電腦軟體產業的重要性，遂職權由全院聯席 (en banc) 審理本案。最後的判決由曾撰寫 Walter 案的 Rich 法官主筆，判決中認為系爭專利固然包含數學演算法，但並非包含數學演算法即不

¹⁶⁰ *Id.* at 294, “These claims all involved the transformation or conversion of subject matter representative of or constituting physical activity or objects.”

¹⁶¹ In re Alappat, 33 F.3d 1526 (Fed. Cir. 1994).

¹⁶² 實際上方法專利到後期大多是與電腦軟體的應用有關的爭議，已與所謂「商業方法」，亦即做生意的方法，沒有什麼太大的關聯，只是習慣上還是統稱為商業方法專利。關於電腦軟體專利的分析，參見劉尚志、陳佳麟 (2001)，《電子商務與電腦軟體之專利保護》，二版，臺北：翰蘆；林金東 (2009)，《軟體可專利性相關問題之研究》，國立政治大學法律學研究所碩士論文。

予以專利。如整體觀之，透過該電腦程式的運作，原本普通的數位電腦已經成為具有特殊功能的裝置，而數學演算法在此也不在只是一種無體的抽象觀念，毋寧已經與上開特定裝置結合為能產出「有用、具體、有形」效果（rather a specific machine to produce a useful, concrete, and tangible result）的機器設備，¹⁶³故具備專利適格性。此外，本判決再度聲明依法律意旨，並無意排除特定類型的標的。

雖然 In re Alappat 案已提出「有用、具體、有形」的測試法，CAFC 也以全院聯席的方式表達了對本案的重視，但由於法官間就判決的結論和理由出現嚴重分歧，¹⁶⁴使得要到 4 年後的 State Street Bank 案才能一舉解決這個爭議。


肆 State Street Bank 案

一 案例背景

Signature 金融集團為第 5,193,056 號專利的被授權人，該專利係有關「軸輻式金融服務架構」（hub and spoke financial services configuration）的資料處理系統，可用於 Signature 集團為客戶經營共同基金及投資管理業務時的管理及會計系統。當各個共同基金（輻，spokes）將資金投入某個投資組合（軸，hub），可獲得投資組合的經濟規模報酬及合夥事業的稅務優惠，本專利涉及的資料處理系統則可幫助經理人控管及紀錄投資的資訊，並可因應每日的交易變化，進行所需要的複雜財務計算，來確認各基金帳戶的潛在資產分配、獲利情形及詳細的財務資訊，並可每日計算出可靠的基金淨值（share price），供投資人及經理人參考。

¹⁶³ 33 F.3d 1544.

¹⁶⁴ 就實質理由部分（原判決 II），有 Pauline、Newman、Lourie、Michel、Plager 及 Rader 等 6 位法官支持，首席法官 Archer 及 Nies 法官則提出不同意見；Mayer、Clevenger、Schall 等法官未表示意見。



State Street Bank (中文官方翻譯為美國道富銀行，為便於配合案例名稱，以下仍以英文原名稱之) 亦為經營基金投資業務的業者，有鑑於上開處理系統的強大功能，State Street Bank 遂向 Signature 集團請求授權上開專利，然談判破裂，State Street Bank 便向麻州地區法院提起確認訴訟 (declaratory judgment)，訴請確認上開專利為無效、不得執行、及 State Street Bank 並未侵害上開專利，並就系爭專利是否屬專利法第 101 條得專利的客體，請求法院以即決判決(summary judgment)¹⁶⁵ 先為判決。一審法院即以即決判決認定系爭專利不具有專利適格性，判決 State Street Bank 勝訴。Signature 集團乃提起上訴。

二 CAFC 判決

本件判決¹⁶⁶亦由 Rich 法官主筆，參與本案的其餘法官為 Plager (於 In re Alappat 案中支持 Rich 法官的見解) 及 Bryson (1994 年 9 月就任 CAFC 法官)。本案的爭點有二：系爭專利係物品或方法專利、以及系爭專利是否不具有專利適格性。

針對爭點一，亦即本件究竟是物品或方法專利部分，由於系爭專利於 1991 年申請時，原本包含了 6 個物品請求項及 6 個方法請求項，但申請過程中因遭到主管機關質疑後，申請人主動放棄方法請求項，於是通過審核的是 6 個物品請求項。但系爭物品請求項均是以功能性用語來描述，一審法院便曾認為系爭專利實質上是屬於方法專利，因其所謂的「裝置」(means) 實際上是包裝方法製程的各項步驟。然而，CAFC 在此認為，除非在專利說明中完全沒有可支持的構造，否則不應將物品專利視為方法專利。然而法院也表示，究竟屬於物品或方法專利，對於是否該當專利法第 101 條的適格標的是不重要的，只要落入不得專利的例外，不管是物品或方法，都不具有專利適格。

¹⁶⁵ 即決判決係指當訴訟程序中，對事實部分兩造均不爭執，遂聲請由法院僅就法律爭點為判斷，並逕為判決，無須再經由陪審團的程序。See Fed R. Civ. P. 56. 另請參見劉尚志、王敏銓、張宇樞、林明儀、賴婷婷 (2012)，《美台專利訴訟：實戰暨裁判解析》，二版，頁 228，臺北：元照。

¹⁶⁶ State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc, 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998).



針對爭點二，也就是本案實際上的主要爭點，CAFC 重新審視專利法第 101 條的條文認為，條文中使用「任何」(any) 這個字眼，顯然有意不在專利適格性的要件做任何限制，就如同 Chakrabarty 案中揭示的，「任何太陽底下由人類所創造的事物」均為可專利的客體。從而 CAFC 分別駁斥了所謂數學演算法及商業方法不得取得專利的例外。其首先引用了 In re Alappat 案中數學演算法如果產生「有用、具體、有形」(useful, concrete and tangible)，則可賦予專利的見解，認為本件資料處理系統亦具有將代表財務資訊的資料轉變為最後的基金淨值的功能，雖然其係以數字方式呈現，但仍屬「有用、具體、有形」的結果。至於商業方法例外，本判決也援引了 In re Schrader 案，認為所謂的商業方法例外根本是在實定法上站不住腳的，是否可獲得專利權，應視其是否符合專利法的要件，並非只要是涉及商業的方法，均一致視為例外而不賦予專利保護，在過去的判決先例上，也從來沒有援引過這種例外，作為否決專利適格的理由。CAFC 甚至回顧了公認樹立商業方法專利例外的 Hotel Security 一案，並表示該案之所以認為不具有專利性，其實是因為欠缺新穎性，且並非一種「發明」，而不是因為專利標的不適格。

CAFC 同時也正式宣告揚棄 FWA 測試法，其表示，在 Diehr 案及 Chakrabarty 案之後，本測試法已不再具有重要性，蓋 FWA 測試法充其量僅能驗證數學演算法是否存在，這一點在 Benson 案的時代或許可以導出非屬專利適格標的的結論，但在聯邦最高法院上開兩案以及 CAFC 的 In re Alappat 案後，已經對於專利適格性不再嚴格設限，除非其不具有「有用、具體、有形」的結果。

CAFC 最後指出，請求項的範圍是否過廣，以至於其他人在經營類似業務時將無法再使用此類方法，則是屬於專利法第 102 條、第 103 條等其他條文所要處理的問題，並不在專利適格性的考量之內。因此，本件原判廢棄，發回重審。

三 後續影響

在 State Street Bank 案之後，只要符合「有用、具體、有形」的結果即可認為具有專利適格，甚至連 State Street Bank 案中，純粹以數字呈現的財務資訊都可以符合要件，使得美國關於方法專利的申請大增，尤其是在財務金融方面的創新，更是大量的競相申請專利保護。因此也引起了爭議，究竟這麼寬鬆的要件是否妥適？CAFC 在之後的案例中，固然未明確否定 State Street Bank 案的見解，但在適用上卻開始嚴格檢視專利申請是否符合要件。另外聯邦最高法院在對 Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc. 案¹⁶⁷發出移審令，後又改為不受理時，Breyer 大法官即曾以不同意見認為聯邦最高法院從來未採取類似 State Street Bank 案的見解。¹⁶⁸從而，State Street Bank 案的見解究竟能持續多久，已是心照不宣的問題。終於在 2008 年 In re Bilski 一案中，CAFC 自行揚棄了「有用、具體、有形」的標準，改採嚴格審查的「機器或轉換測試法」(machine-or-transformation test)。

第二節 商業方法專利爭議再起：Bilski v. Kappos 案

壹 案例背景

Bilski 為匹茲堡一家能源公司的職員，其有鑑於能源公司在購買天然氣等原物料時常面臨大宗原物料價格漲跌的風險，遂研發出一套管理此一價格風險的方法。

本件申請案包含 11 個請求項，以具有代表性的第 1 請求項為例，其內容為：

¹⁶⁷ Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs., Inc., 548 U.S. 124 (2006).

¹⁶⁸ *Id.* at 136 (Breyer, J., dissenting).



一種商品供應者以固定價格出售商品時，所產生消費風險成本的管理方法，包含如下步驟：

(a)在上開商品的供應者與消費者間進行一連串的交易，且消費者是由歷史價格決定出一個固定的買價，該買價反映出消費者的風險部位；

(b)特定出風險部位與前開消費者相反的市場參與者；

(c)由商品供應者與前述具有相反風險部位的市場參與者進行交易，使得與供應、消費間交易的風險達到平衡。

第 4 請求項則是將上開文字敘述以純數學公式表示。其他請求項則是第 1 及第 4 請求項如何具體應用在能源產業的實例，也有些請求項提供了第 4 請求項所需的統計資料。

由請求項的內容可知，系爭專利實際上是一種商品市場避險 (hedge) 的手法，亦即當商品市場價格波動幅度較大時，本件專利方法便是由一個扮演著中介人的角色，分別以固定價格向具有不同風險部位的市場參與者（如火力發電廠及煤礦業者，同樣的煤礦漲價，對其有相反的風險）購買及售出商品（煤），使得具有不同風險取向的參與者均可規避價格波動風險，而中介人亦可賺取價差或收取手續費。除了實體商品市場外，本方法也可應用到選擇權 (Options) 市場。

然而，本件申請最後遭到專利商標局以非屬適格標的為由全數駁回，申請人提起訴願後，專利訴願暨爭端委員會 (Board of Patent Appeals and Interferences) 亦認為系爭申請標的實際上為抽象觀念，僅僅涉及「金融風險及債務」狀態的轉變，並未產生有用、具體、有形的結果，且將完全獨占此種避險的方式，故非專利適格標的，而仍做出維持原處分的決定，申請人遂提起本件訴訟。



貳 CAFC 見解

同樣基於本案例對於商業方法及電腦軟體專利保護的重要性，CAFC 在第一次言詞辯論後，依職權以全院聯席方式審理本案，並重新進行言詞辯論，最後在 9 比 3 的票數下，由 Michel 首席法官主筆的多數意見認定系爭專利申請案並非適格的標的，而判決維持原處分。有別與之前的案例，本判決顯然有意解決長此以來的紛爭，而詳敘了過去各種判別標準，分別予以論駁。¹⁶⁹

首先，本案爭點自然仍是系爭申請案是否落入不得專利的範圍，判決理由在引用了聯邦最高法院 Benson、Diehr 等案後認為，聯邦最高法院基本的思維在於申請專利的方法是否將對自然法則近乎完全獨占，而測試是否獨占的標準則為「機器或轉換測試法」(machine-or-transformation test)，亦即是否連結或附著於特定的機器或裝置，或者將物件 (article) 轉變或還原成不同的狀態或事物，如此一來，只要是非涉及該特定的機器或裝置、或轉變至其他的狀態或事物、或使用不同的步驟、或係轉變狀態以外的機制，均不會侵犯到專利請求的範圍。判決還指出，前案之所以使用「the clue」，而非「a clue」的字眼，即意味以此為要件，而非例示。¹⁷⁰Flook 案便是因並未限縮在特定的機器裝置，產出的成果僅僅是新的警戒數字，又沒有具體詳細的步驟，而不符上開要件；Diehr 案則都有（詳細的步驟、使用到橡膠加硫固化塑形的裝置、以及產出硫化固形的合成橡膠此一產物）；Benson 案雖然是將數學演算法的使用限制在電腦上，但這種進位制換算的數學方法本來就是用來在電腦上使用，因此仍然獨占了該換算法的所有用途。至於無意義的後設條件或單純限制在某個領域，依然不足以符合機器或轉換測試法。當然，CAFC 也表示其認知到隨著科技進步，未來聯邦最高法院或許會修正或改採其他測試法

¹⁶⁹ In re Bilski, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008).


¹⁷⁰ *Id.* at 95, footnote 11. 至於 Benson 和 Flook 案均提及縱使不符機器或轉換測試法，仍有可能取得專利，本案判決則認為此段文字並未在之後的 Diehr 案中被引用，顯然聯邦最高法院已採取以機器或轉換測試法為檢驗要件的立場。



則，但至少就目前而言，機器或轉換測試法仍是決定專利適格性的檢驗標準。

法院也就其他相關的測試法做出評析。除 FWA 測試法及所謂的「商業方法例外」早已被宣告揚棄外，針對 State Street Bank 案以來所採用的「有用、具體、有形」測試法，CAFC 表示單純具有有用、具體、有形的結果，並不足以證立其為專利適格標的，亦無法取代聯邦最高法院所發展出來的機器或轉換測試法。至於有些法庭之友主張的「科學技術」(technological arts test) 檢驗，亦即如僅係利用契約技巧或經濟學的方法，因不屬於科學技術，故不得獲取專利的見解，CAFC 認為何謂科學技術，不僅缺乏客觀的定義，過去不論聯邦最高法院或 CAFC 前身的 CCPA 也均未曾採用過此類標準。CAFC 強調，依照過去聯邦最高法院的見解，機器或轉換測試法是「唯一」的檢驗標準。


由於本件申請人也承認系爭專利並不限定在特定的機器或設備上，因此關於機器或轉換測試法的第一種情形「是否連結或附著於特定的機器或裝置」便不在本案的處理範圍內，而在適用「轉換」要件時，法院面臨如何定義「物件」的問題。發生物理或化學反應的實體物品或物質當然屬之，並無疑義，然而在資訊時代的許多新方法，所涉及的素材往往是電子信號、電訊資料，甚至如同本案的情況是商業方法、商業組織架構、商業風險或法律上的權利義務。CAFC 在此舉了 Abele 案為例表示，沒有特定出所處理的資料的型態或特性，也沒有說明如何取得和呈現出所欲處理的資料，是無法取得專利的；相反地，限縮的「由電腦斷層掃描取得的 X 光衰變二維圖像」，顯現出人體構造的這些資料，就屬於實體、有形 (physical and tangible) 的客體，只要這種訴求於視覺描述 (visual depiction) 的素材有所轉變即可，無須其所表徵的實體物件發生轉變，此見解亦符合聯邦最高法院向來避免先占的意旨。



回到系爭專利，CAFC 認為其僅僅處理投資風險及法律權利義務關係，並非實體的物體或物質，亦未表彰此類物體物質，而非屬上開機器或轉換所要求的轉變素材。可以說系爭專利實質上僅為選擇權的交易，如賦予專利將使其先占類似的避險概念。因此本判決認定系爭專利無法通過機器或轉換測試，而不具有專利適格性。

Dyk 法官的協同意見書補充表示，美國立國之初，在法律建構上大量援引自英國司法實務的見解，專利法亦同，在 1623 年英國實施獨占條例（Statute of Monopolies）限制王室以授予特許作為恩惠的氾濫以來，受專利法保護的方法、製程，均須和機器的運作或製造有關，單純人類活動的組合並不屬之，此一原則自仍沿襲至 1790 年及 1793 年的美國專利法，在國會未立法明示開放之下，法院解釋法律自仍應遵循此一原則。

本件另有 Newman、Mayer、Rader 三位法官提出不同意見書。Newman 法官表示，從專利法第 101 條的條文自本身來看，並未對專利的客體施加任何限制，用意即在納入未來可能的創新，但多數見解的解釋恰恰排除了資訊和軟體相關的新科技創新。聯邦最高法院在 Benson 案裡固有類似機器或轉換測試的字眼，但該判決也清楚表示這其並不認為機器或轉換是唯一的要件，在 Flook 案中，聯邦最高法院更明確表示縱使不符上開兩個要件之一，仍有可能取得專利。Chakrabarty 案中，聯邦最高法院明白表示國會係有意的在專利法中採取如此廣義的文字，以包含未來任何可能的創新，亦即「任何太陽底下由人類所創造的事物」，Diehr 案便是肯認了電腦實施的方法專利的實例，且由於該案所涉固化橡膠的製程均符合機器或轉換的要件，聯邦最高法院亦未觸及機器或轉換是否為專利適格要件的問題，相反地，只要數學方法或自然法則有具體的應用，就可受專利保護。CCPA 因應上開聯邦最高法院見解，除了發展出 FWA 測試法外，在 Alappat 案中還提出了



更開放的「有用、具體、有形」測試法，並在 State Street Bank 案中肯定了即使是數字表示，如價格、利潤、損失、成本，只要是有用、具體、有形的結果，仍可獲得專利，相較之下，物理性的轉變毋寧是有用、具體、有形結果的一種。長期以來，上開案例均已受到民眾及業界的信賴，在國會未以立法表態的情況下，法院在解釋法律時，應遵循判決先例拘束（stare decisis）原則，尤其在有關財產權及契約的案例，保護人民的信賴利益更是重要。然而多數意見的見解使專利適格性繫於機器或轉換的法則，然多數意見就與機器裝置如何有附著或連結、轉變是否重大、如何才不會被認為是無意義的附加條件等疑慮均未見說明，凡此都在適格性的判斷上添加了不確定性。因此，法院如認為系爭專利申請的權利範圍為過於廣泛、或者不具有新穎的發明，應以其他要件核駁，例如新穎性、非顯而易見性、未充分揭露等要件，至於第 101 條的適格性要件，除非明顯落入不予專利的例外（自然法則、抽象觀念），否則仍應從寬認定。

同樣是提出不同意見書，Mayer 法官¹⁷¹則是從過去的司法實務及立憲、立法歷史，認為美國專利法本來就徹底否定做生意的方法可以獲得專利的立場，其認為專利的目的在於促進科技的創新，亦即必須是科學原理的運用，才能獲得專利保護，而做生意的方法並沒有利用到科學原理，毋寧是企業家的表現，並非專利保護的客體，並認為 State Street Bank 案係背離此道的錯誤判決。Mayer 法官並認為，專利應賦予給那些如果不提供專利的誘因，將不會被揭露或設計出來的發明。商業方法的創新將使創新之人取得競爭優勢，這本身就是一種誘因，因此商業方法縱然不給予專利保護，仍然會不斷出現。此外，商業方法的創新並不像製藥等科技創新需要投入鉅額的研發等成本，反而往往是創新人靈光一閃的點子，給予專利只是輕重失衡，更反而可能壟斷了某些做生意的基本概念，扼殺其他競爭者的創新。更遑論大部分取得專利的商業方法往往是品質低劣的，龐大的申請量也

¹⁷¹ Mayer 法官為 CAFC 資深法官，曾於 1997 年至 2004 年間擔任 CAFC 首席法官。

淹沒了主管機關，使主管機關無法集中資源審查真正有益於國計民生的科技創新，此均為商業方法專利化後的不良結果。



至於為何贊同商業方法不應予以專利的結論，還提出不同意見書，Mayer 法官表示，其提出不同意見的理由在於，多數見解採取機器或轉換測試法根本無法阻擋商業方法專利，蓋此一標準太容易以撰寫技巧被規避。相較於多數意見認為科技測試僅僅為符合機器或轉換的一種樣態，Mayer 法官認為這兩種是截然不同的測試法，而且科技檢測法才是真正可採用的標準。否則例如美國專利編號第 5,443,036 專利，其為「如何促使貓運動」的方法專利，也會符合機器或轉換測試：將一隻懶散的貓咪轉變為一隻健康的貓咪，但這種與科技無關的創新顯然並非專利法所要保護的對象。

Rader 法官¹⁷²則站在較開放的立場，認為專利法立法之初即很明白的將可專利性的標準繫於專利要件，而非其種類，在專利法第 101 條關於「方法」的定義也未曾將特定種類除外，法院自然不宜自己添加限制，認為某些類別可以，某些類別不行。聯邦最高法院判決先例亦僅承認不予專利的三例外。因此，本案 Bilski 的專利落入不得專利的抽象概念，除此結論外，多數見解所建立的機器或轉換測試法不僅迂迴難解，也無必要。

參 聯邦最高法院判決

在 Diehr 案後已多年未曾對專利標的適格性表示意見的聯邦最高法院，終於在本案中出手，最終判決於 2010 年 6 月 28 日出爐，由 Kennedy 大法官主筆，¹⁷³並有 Stevens、Breyer 兩位大法官提出協同意見書。

¹⁷² Rader 法官後於 2010 年至 2014 年就任 CAFC 首席法官。

¹⁷³ Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 130 S.Ct. 3218 (2010).



Kennedy 大法官認為，本案有三種可能的論理：系爭專利並不符合機器或轉換測試法、系爭專利屬於做生意的方法、系爭專利僅為抽象的觀念，CAFC 的判決採取了第一種論理方式，並認為機器或轉換測試法為唯一的標準。對此，Kennedy 大法官在判決中重申法官在解釋法律時，不應增加法律所無的限制，並應以文字的當代一般意義解釋之。從專利法關於「方法」的相關規定並無法解讀出有要求尚須連結或附著於特定的機器或裝置，或者將物件轉變或還原成不同的狀態或事物。從而，認為機器或轉換測試法是認定是否為專利適格的方法的唯一要件，顯然於法不符。聯邦最高法院也從來沒有採取過這種見解，誠如 Benson 案所述「並非不符上開要件就不能獲得專利，也並非完全將數位電腦的軟體程式排除在專利保護之外」，以及 Flook 案所述「這兩個要件並非必要條件，縱使不符上開兩個要件之一，仍有可能取得專利」，綜觀聯邦最高法院的判決先例，「機器」或「轉換」的要件毋寧是「有用且重要的指標及審查工具」(useful and important clue, an investigative tool)，但並非唯一的測試法。基於同樣的理由，專利法第 101 條的條文也從未將商業方法排除在外，至少文義上商業方法也是「方法」的一種。值得注意的是，聯邦最高法院特別表示，其雖否定 CAFC 將機器或轉換測試法作為唯一標準的見解，但並不代表聯邦最高法院贊同 CAFC 過去採用但被揚棄的其他測試法，例如 State Street Bank 案的見解。毋寧聯邦最高法院留給 CAFC 空間可自行再發展出符合專利法精神的其他測試方法。

雖然本判決否定了商業方法不予專利的原則，亦認機器或轉換測試法並非唯一條件，但最後仍認定系爭專利的第 1 及第 4 請求項僅僅解釋了避險的基本觀念，而避險本就是在商業社會中慣行的基本經濟行為，也是各種財經課程都會提及的觀念，因此全院 9 位大法官一致認為系爭專利係以抽象觀念為對象，如給予專利形同使其先占該抽象觀念的所有應用，其他相關的請求項或是將抽象觀念的應用

限縮在特定領域(能源市場)，或是加上統計資料的步驟，均屬無意義的後設活動，故應認均缺乏專利適格性，原判決應予維持。



針對 CAFC 中 Dyk 法官引述歷史資料認為過去核發的專利均能符合機器或轉換測試法的要求，Kennedy 大法官個人固表同意，但其也認為時代在改變，過去無法取得專利的某些態樣，未來未必不行。專利法第 101 條是動態性的條款 (dynamic provision)，得包納前所未見、預期之外的新發明，這也是不宜武斷的將某些類別排除在專利保護外的原因。機器或轉換測試法在工業化時代確有其功效，但在資訊化的時代如仍作為唯一的標準，便顯有不宜，其要件要如何適用在諸如電腦軟體或醫療方法上，就充滿不確定性。因應新科技的產生，法官應依專利法第 101 的文義發展出新的檢測法，在保護發明人與大眾利益之間作出權衡。針對商業方法，Kennedy 大法官認為電腦使人有能力處理大量的資料和計算，從而衍生出大量的方法創新，如不設置一定的門檻，專利審查機關將被此類申請案淹沒，反而不利於真正有益於公眾的創新申請案。此時，抽象觀念的例外便是適宜的限制工具。但在這個界限之外，專利法仍保留足夠的創新空間，因此概念上仍然可能會有某些被歸類為做生意的方法，但符合專利適格性的要求。¹⁷⁴

Stevens 大法官¹⁷⁵在其協同意見裡批評多數見解錯誤的將「方法」的定義解釋過廣，其認為某個法律名詞如係經過立法者有意的選擇此用語，又經過司法實務長期的發展、適用及解釋，就已經脫離一般字典裡的定義範疇。其同樣從英、美兩國的憲政立法歷史及判決先例認為，做生意的方法本來就不在立法者考量的保護範圍內，縱使不給予專利保護，商業人士出於競爭的壓力，仍會在經營上予以創新，給予商業方法專利的話，反而增加再創新的搜尋和取得授權的成本，扼殺

¹⁷⁴ *Id.* at 3227-3229. 本段為原判決的 II-B-2，但在評議時並未取得多數支持。

¹⁷⁵ Stevens 大法官曾主筆 *Flook* 案判決，後在 *Diehr* 案提出不同意見書。在 *Bilski* 案後不久，於 2010 年 6 月 29 日以 90 歲高齡退休。由於本件不同意見書長達 47 頁，遠多於多數見解的判決本文，故普遍猜測 Stevens 大法官是以其意見書可能成為多數見解的前提下來撰寫。

了未來的商業創新。從而系爭專利既然僅僅是描述了做生意的方法的專利請求，根本不構成專利法上「方法」的定義。此外，多數見解認為系爭專利係以避險觀念為對象，屬抽象概念，但本案既不像 Benson、Flook、Diehr 等案般涉及數學演算法，則究竟為何該當抽象概念，又為何專利請求對象是避險觀念，其他步驟卻被認為是無意義的後設活動，多數見解亦未能詳加論述。

Breyer 大法官也提出協同意見書，其同意 Stevens 大法官認為做生意的方法並非專利法第 101 條的「方法」的見解，並特別指出，機器或轉換測試法固然被認為並非唯一的測試法，但並不影響其實用上的重要性。

肆 判決評析

一 對機器或轉換測試法的批評

反對 CAFC 機器或轉換測試法的見解認為，該測試法過於限縮，CAFC 本身雖然否定了「科學技術」檢驗法，但實際上機器或轉換測試法仍然是跟科學領域綁在一起，科學技術以外的方法創新很難通過機器或轉換的測試。「科學」(science) 一詞用來指涉自然科學僅僅是 19 世紀以後的事，即使是現代，也有許多人認為科學領域應該包含了諸如經濟學等已經運用到有系統的科學方法的傳統社會學科，或者是工業工程領域等涉及到許多工業生產上（而非產品本身）的領域。而機器或轉換測試法適用的結果，無疑將排除了這些領域的創新。此外，既然 CAFC 明示不類型化的排除商業方法，而係採機器或轉換測試法，則在現代關於方法創新大多與電腦結合的其況下，在什麼情況下，可符合「特定機器或裝置」的要求？如何的結果可以被認為達到「轉換」的要素？這都是機器或轉換測試法過於不確定的法律概念所帶來的灰色地帶。¹⁷⁶隨著越來越多軟體或商業方法常常須輔以電

¹⁷⁶ Grace Wu, *Method in The Madness: Defining Subject Matter Eligibility for Method Patents Amidst*
104

腦軟體等設備的幫助，始能完成資料的統整、分析，在請求項中也不可避免會出現「電腦」、「處理器」、「記憶體」等要素，但由於其並非指涉特定的設備裝置，而僅是泛指一般用途的數位裝置，如嚴格採用機器或轉換測試法，恐對於方法專利的發展會帶來相當的衝擊。¹⁷⁷

就此，Rader 法官曾接受訪談表示，CAFC 確實是因應聯邦最高法院在 *State Street Bank* 案之後的一連串案件所表現出來的保守立場，在少數案件的不同意見書中，有部份大法官更明確表示了不贊同有用、具體、有形測試法的態度，使得 CAFC 在 *In re Bilski* 案中改採更限縮的測試法。至於機器或轉換的要件是否不利於新科技的發展，Rader 法官表示法院並無意如此，也坦承實際上這有可能藉由高明的撰寫技巧來規避，但不論如何，至少其認為 *In re Bilski* 判決並非站在反對電腦軟體或商業方法可取得專利的立場。相對的，Rader 法官也表示現行制度的問題不在專利本身，而在專利的濫用，因此比起專利法的變革，專利訴訟制度的改革更加重要。¹⁷⁸

聯邦最高法院在本案中原本被預設是要解決問題的，但最後法院既未揚棄機器或轉換測試法，僅僅是認為該測試法並非唯一，但仍是重要且有用的標準，則之前能通過機器或轉換測試法的案例，在本案後照理應該仍然可以符合要件（畢竟聯邦最高法院也承認機器或轉換測試法仍是適格性判斷的重要方法），唯一的差別在於在本案前本來不能通過機器或轉換測試法的案例，能否有敗部復活的機會？可惜聯邦最高法院也沒有提出一個具體的標準供下級法院適用，實際問題還懸在那裡，並沒有被解決。有學者便認為，*Bilski* 案實際上僅僅是讓聯邦最高法院達到了維持其一貫拒絕適用較為僵硬、限制較多的標準，而寧可使用較具有彈性

Bilski's Muddled Interpretation, 10 Hous. Bus. & Tax L. J. 396, 411-414, 417-418 (2010).

¹⁷⁷ 朱浩筠（2009），〈由 *In re Bilski* 案看美國商業方法專利與適格標的判斷準則之發展〉，《智慧財產權月刊》，121 期，頁 80。

¹⁷⁸ Stefania Fusco, *In re Bilski: a Conversation with Judge Randall Rader and a First Look at the BPAI's Cases*, 20 Alb. L.J. Sci. & Tech. 123, 143-145 (2010).

的標準的立場，¹⁷⁹但又將提出具體標準的工作丟給下級法院，使得在本案後短期內，專利審查機關仍然只能依循機器或轉換測試法，¹⁸⁰並要求受駁回處分之人自行舉證說明其並非不得專利的例外，如此形同將提出專利適隔性標準的責任倒置至申請人身上。¹⁸¹誠如 Rader 法官所承認的，只要在撰寫技巧上下點功夫，以機器或裝置來實施的商業方法，很有可能仍可輕易通過機器或轉換測試法的標準，¹⁸²但如果未來 CAFC 或其他法院發展出機器或轉換測試法以外的測試法，甚至其結果將一律排除商業方法，此時這些原本通過機器或轉換測試的、以機器或裝置實施的商業方法又是否適格？¹⁸³這種未來可能出現的不同測試法間的矛盾，都是聯邦最高法院沒有一次把話講清楚留下來的結果。

從而，聯邦最高法院雖然對 *Bilski* 案表示了見解，但普遍認為並沒有真正解決問題爭議，甚至被批評讓法律倒退到 1998 年 *State Street Bank* 案之前的狀態，也就不令人意外。

二 給予商業方法專利是否有其必要

本件的爭議涉及到的根本問題在於對商業方法是否應予專利。專利法的精神在於鼓勵創新，Kennedy 大法官在其個人意見裡似乎也暗示專利法應該能容納現在

¹⁷⁹ Stephen Pessagno, *Prometheus and Bilski: Pushing the Bounds of Patentable Subject Matter in Medical Diagnostic Techniques with the Machine-Or-Transformation Test*, 36 AM. J.L. & MED. 619, 645.

¹⁸⁰ 美國專利商標局於聯邦最高法院判決後，在其審查專利適格性的內部規則中，便列明若干參考指標：如引述了機器或轉換的要素（無論直接或間接）、請求項係應用了自然法則、請求項不只包含某概念的描述，則傾向於專利適格；如並未引述機器或轉換的要素或不夠充足、請求項並未應用了自然法則、請求項只包含某概念的描述，則傾向專利不適格。See Jefferson Perkins, *The Supreme Court's Decision in Bilski v. Kappos: The Uncertain Patentability of "Business Methods"*, 23 DCBA BRIEF 28, 30 (2010)。

¹⁸¹ Benjamin W. Hattenbach & Kenneth J. Weatherwax, *Bilski v. Kappos: a Divided Court Narrowly Reaffirms Patentability of Business Methods*, 22 No. 9 INTELL. PROP. & TECH. L.J. 15, 16-17 (2010).

¹⁸² 曾有律師便以物品請求項的方式重寫 *Bilski* 案的申請案。See Paul E. Schaafsma, *The Case for Financial Product Patents: What the Supreme Court Got Right and Wrong in Bilski v. Kappos, and a Suggestion for a Reasonable Line on Business Method Patents*, 92 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 398, 425-426 (2010).

¹⁸³ Hayden W. Gregory, *The Law of Business Method Patents: Still Crazy After All These Years (and after Bilski v. Kappos)*, 3 No. 1 LANDSLIDE 8, 9 (2010).

無法預見的科技發展。當然，在專利法第 102 條（新穎性）、第 103 條（非顯而易見性）、第 112 條（充分揭露）都設下取得專利的要件，可排除那些不值得取得專利的申請案情況下，是否有必要在前階段的適格性就排除掉特定的方法發明，尤其某些方法發明可能還很有商業價值，是值得考慮的。¹⁸⁴

由上開案例可看出，法院在判斷適格性時，其論理常常是與其他要件有重疊的灰色地帶，實務上的核駁案例也顯示出高達八成以上的案件，除了引用專利不適格以外，也引用了其他要件不合法的情形。因此有認為審查機關與法院在審酌申請案時，未必一定要從專利適格性、新穎性、非顯而易見的順序為審查，法條或邏輯推理上的順序未必是最有效率的，相反地，如果申請案已經該當不具備新穎性或非顯而易見性的要件時，逕以該理由駁回申請即可，無須再觸碰困難且徒惹爭議的適格性問題，如此的方式可增加審查的效率。例如 *Bilsk* 案所涉專利，如認其申請的客體為避險的觀念本身，則僅僅以顯而易見即足以駁回申請。¹⁸⁵

然而另一方面，Stevens 大法官認為商業方法根本不應取得專利的協同意見書也獲得許多大法官的支持，幾乎差一點成為判決多數見解，民間輿論本來也都預期判決書將由 Stevens 大法官撰寫。從這可看出商業方法專利爭議的高度政策性，使得大法官們在這個議題上看法出現分歧，傾向保守派的大法官（Thomas、Alito、Roberts、Scalia）及傾向自由派的大法官（Stevens、Ginsburg、Breyer、Sotomayor）分站兩個陣營，最後由立場較中庸的 Kennedy 大法官主筆了判決。¹⁸⁶

¹⁸⁴ Rebecca L. Binstock, *Intellectual Property--Patents: the United States Supreme Court Clarifies the Test for Patent Eligibility of Processes*, 86 N.D. L. REV. 641, 661 (2010).

¹⁸⁵ Dennis Crouch & Robert P. Merges, *Operating Efficiently Post-Bilski by Ordering Patent Doctrine Decision-Making*, 25 BERKELEY TECH. L.J. 1673, 1681-1687 (2010).

¹⁸⁶ David L. Applegate, *In re Bilski: Business Method Patents Resolved? Not Likely*, 11 ENGAGE: J. FEDERALIST SOC'Y PRAC. GROUPS 83, 87 (2010). 此外，有認為 Stevens 大法官的意見書未能成為多數見解的關鍵，可能就是在於 Scalia 大法官身上。作為一個服膺法條文義解釋的建構主義者，Stevens 大法官對專利法的歷史追溯對 Scalia 大法官頗具吸引力，但畢竟條文本本身並沒有明文排除特定類型，使得 Scalia 大法官無法投票支持 Stevens 大法官將商業方法完全除外的見解。See Joseph J. Berghammer, Charles L. Miller & Aseet Patel, *Some Business Methods Still Patentable After All These Years*, 3 No. 1 LANDSLIDE 26, 28 (2010).



無論如何，既然聯邦最高法院並未在判決多數中採取了商業方法一律除外的見解，則至少就形式上來看，商業方法的專利適格性並未被否定，則在仍有可能出現商業方法專利申請案的情況下，專利審查人員勢必得強化其對於商業行為、管理學等商業科目的認知，才有辦法做好把關，並做出貼近實情的處分；但另一方面由於本判決的不同意見展現了反商業方法專利仍有強大的支持力量，商業方法的創新人會不會因為這種不確定性，不願意申請後被駁回，反使其創新曝光，而傾向以營業秘密來尋求保護，猶在未定之天，¹⁸⁷這也可以看出一個沒有確實解決問題的判決所可能帶來更多的社會成本。

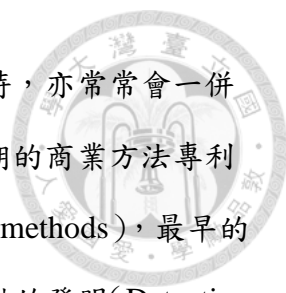
Bilski 案判決實際上不只影響了商業方法，對於諸如電腦軟體、生技醫療、金融服務，都有深遠的影響。對新興領域的創新應如何保護，如何發展出具體的準則？是否類型化？都應該要謹慎考慮，上開領域的創新研發，耗資之鉅可能不下於一般傳統的製造業，曾有論者便指出，金融界對於新的金融商品的出現，有抄襲氾濫的情況，一項具有競爭力的新商品甫推出，馬上便會便同業所模仿，如不予專利權，很難保護創新人的心血。以 Investors Guaranty Fund, Ltd. v. Morgan Stanley & Co., Inc. 案¹⁸⁸為例，Investors Guaranty Fund 是一家專精於證券化的小公司，其於 1995 年向加州提出一套可將地震損失的風險證券化的整合系統，但該創新的金融商品遭到大型投資銀行 Morgan Stanley 抄襲，IGS 遂提起訴訟，最後仍然敗訴。從該案可看出金融創新確實是需要保護的。¹⁸⁹

至於電腦軟體，由於目前多數商業方法專利均以電腦軟體的型式運作或呈現，商業方法與電腦軟體兩者具有一定關聯性，且兩者均面臨如何與數學公式或

¹⁸⁷ Eric Golas Salbert, *Duck, Duck, Bilski: Searching for a Law-Progress Equipoise*, 3 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 339, 366 (2010).

¹⁸⁸ *Investors Guaranty Fund, Ltd. v. Morgan Stanley & Co., Inc.*, 50 U.S.P.Q.2d 1523 (S.D.N.Y. 1998).

¹⁸⁹ Paul E. Schaafsma, *supra* note 182, 419-420.



演算法等抽象概念區隔的問題，因此學理上探討商業方法專利時，亦常常會一併涉及電腦軟體專利。然而此兩者並不能畫上等號。事實上，早期的商業方法專利多係金融商品的「紙本」物品或方法（paper-related products and methods），最早的金融方法專利即為於1799年發給Jacob Perkins有關如何辨別假鈔的發明（Detecting Counterfeit Notes）。¹⁹⁰在論及究竟是否需要保護的時候，亦適宜將商業方法及電腦軟體區分，不宜一概而論。

無論如何，聯邦最高法院在時隔多年後，終於再次在 *Bilski* 案對專利適格性做出表態，不論法院究竟是否提出了可以解決問題的標準，畢竟仍使得許多其他關於專利適格與否的爭議，有了一套較新的見解可以依循，其中最重要的便是關於關於生物技術專利適格性的案件。因此，在本案判決出爐後，聯邦最高法院也將許多聲請上訴中的此類案件¹⁹¹重新發回CAFC，指示CAFC重新依循本案的見解為審理。

第三節 診斷方法專利與 *Mayo v. Prometheus* 案

壹 案例背景

本件 *Mayo v. Prometheus* 案¹⁹²涉及美國專利編號 6,355,623 號（下稱‘623 號’）及 6,680,302 號（下稱‘302 號’）專利，其係一種決定（determining）硫嘌呤（thiopurine）藥物最適劑量的方法，該藥物可用以治療自體免疫系統（autoimmune）疾病，含

¹⁹⁰ See A USPTO White Paper, *Automated Financial or Management Data Processing Methods (Business Methods) 2*, available at <http://www.uspto.gov/menu/busmethp/index.html#intro> (last visited June 30, 2014).

¹⁹¹ 如下文的 *Mayo* 案。

¹⁹² *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S.Ct. 1289 (2012).

有 6-巰(基)嘌呤(6-mercaptopurine, 簡稱 6-MP)¹⁹³及硫唑嘌呤(azathiopurine, 簡稱 AZA)¹⁹⁴等藥物, 兩種藥物均係用以治療發炎性腸道疾病(inflammatory bowel disease), 包含克羅恩病(Crohn's disease)和潰瘍性結腸炎(ulcerative colitis)等疾病。6-MP 經人體代謝後, 會在血液中釋放 6-甲基巰(基)嘌呤

(6-methylmercaptopurine, 簡稱 6-MMP)及 6-硫鳥嘌呤(6-thioguanine, 簡稱 6-TG)及其核苷酸等代謝物。6-MP 及 AZA 用在治療自體免疫疾病的治療已經行之有年, 然而由於人體對於藥物的代謝程度不同, 導致在醫師很難把握確切的劑量, 如果劑量過少時將無療效, 劑量過多又會有藥物本身的毒性等副作用, 如何精確掌握用藥劑量便形成療程上的難題。在系爭專利出現時, 研究者固然已經發現 6-TG 及 6-MMP 的濃度與特定劑量的效果有關係, 但仍不清楚確切的關係為何。

系爭專利便是由加拿大蒙特婁的兩位研究人員所申請, 一種提供較精確的數據, 可據以決定最適劑量的方法, 其原理係將施予藥物後的代謝物(6-TG 或 6-MMP)測量結果與用藥前比較, 即可知道應增加或減少施予藥物的份量, 以避免因太少而無效或因過量而導致副作用。以具代表性的'623 號專利的第 1 請求項為例, 其說明如下:

一種最適化免疫引起的腸胃不整治療效果的方法, 包含:

- (a) 對具有上開免疫引起的腸胃不整的病患施予(administering)包含 6-TG 成份的藥物;
- (b) 決定包含 6-TG 在內該藥物代謝物的程度。若每 8 億個紅血球細胞含有少於 230 picomole 的 6-TG, 「即指示」應增加施予藥物的劑量; 若 6-TG 測量結果超過 400 picomole, 「即指示」需要減少劑量。

¹⁹³ 為一種代謝拮抗劑, 適應症為急性白血病。

¹⁹⁴ 係一種前驅藥物, 施予病患後, 可產生 6-MP。




‘302 專利的第 1 請求項文字大致相同，但除了 6-TG 外，另加上 6-MMP 代謝物的測量。

其他請求項則是細部步驟上進行修改，例如’623 號專利的第 46 請求項略過了藥物施予的步驟，請求範圍為代謝物（包含 6-TG 及 6-MMP）程度的步驟，但其前提擴大到 6-MP、AZA、6-TG、6-methyl-mercaptoriboside，就測量結果的評估再加上每 8 億紅血球細胞含有 7,000 picomole 以上的 6-MMP 時，亦應減少施予藥物的劑量。

原告 Prometheus 實驗室 (Prometheus Laboratories, Inc.，下稱 Prometheus 公司) 為位於聖地牙哥的雀巢健康科技集團 (Nestlé Health Science) 子公司，且為上開二專利的唯一專屬被授權人，其提供硫嘌呤代謝物測試 (Prometheus Thiopurine Metabolites Test) 的服務，被告 Mayo 等醫療相關公司 (以下逕以 Mayo 公司代之) 原均由 Prometheus 公司提供包含系爭專利在內的上開檢測服務。然於 2004 年，Mayo 公司宣稱將在其醫療院所內部使用其自行開發的測試法，並對外行銷予其他醫院，該測試法與 Prometheus 測試法均測量相同的代謝物，僅僅就應調整劑量的濃度上、下限與 Prometheus 測試法有所不同 (Mayo 測試法的標準為 6-TG 超過 450 picomole 或 6-MMP 超過 5,700 picomole)。Prometheus 公司認 Mayo 測試法實質與其專利內容相同，遂於 2004 年 6 月 15 日對 Mayo 公司等提起侵權訴訟，Mayo 公司遂先行停止實施其測試。

貳 訴訟經過

應兩造的聲請，加州南區地區法院於 2005 年 11 月 22 日以即決判決作出初步



判斷，¹⁹⁵認定兩造各自的診斷方法中應調整劑量的濃度過於相近，Mayo 公司因此構成文義上侵權，法院並表示請求項中「指示」係表示一種警示，提醒應調整劑量，但是否調整仍須視醫師的判斷而定，因此專利請求項並不限定於實際上有調整劑量。Mayo 公司於 2007 年 1 月 29 日聲請法院以即決判決裁判 Prometheus 公司上開專利的有效性，Mayo 公司主張系爭專利僅僅是敘述了硫嘌呤藥物代謝物程度與該藥的療效、副作用間的關聯性，本質上為自然現象，故非屬專利法第 101 條適格標的，均應認為無效。地區法院於 2008 年 3 月 28 日便以即決判決的方式，再就專利有效性的爭點為中間判決，認定上開專利無效。¹⁹⁶判決理由中除 Mayo 公司主張的理由外，法院並補充表示，如結合先前就文義侵權部分所認定的事實，系爭專利事實上包含「施予藥物」、「決定代謝物程度」及「警示」三個步驟，前兩個步驟都是利用此一自然現象所必要的「資料蒐集」步驟，而「警示」既未實際上有增減劑量的行為，而是藉由代謝物的程度來「提醒」醫師該調整劑量，充其量只是一種心智活動。誠如 Mayo 公司所主張，系爭專利僅僅「觀察」到了代謝程度與療效及副作用的關聯性，此種關聯性不只是自然現象，而且是人體所自然發生，並非由專利權人「發明」，如賦予專利，將完全使權利人先占了這種關聯性，因此判決系爭專利依專利法第 101 條應為無效。一審法院於 2008 年 5 月 16 日為終局判決，由 Mayo 公司勝訴，Prometheus 公司乃向 CAFC 提起上訴。

CAFC 在 2009 年 9 月 16 日所做出的第一次判決¹⁹⁷中，適用了當時 CAFC 所服膺的機器或轉換測試法，認定系爭專利的「施予藥物」、「決定代謝物程度」步驟符合了該測試法的「轉換」檢驗，而不僅僅是「資料蒐集」步驟，亦未完全先

¹⁹⁵ 依 F.R.C.P. Rule 42 (b)的規定，為便利性、公正性、時效性及訴訟經濟考量，法院可對可分的爭點進行分階段審理，並做出中間裁定 (interlocutory order)，例如就專利訴訟案件，可依專利有效性、侵權與否、損害賠償數額為三階段的審理。相關說明，參見劉尚志、王敏銓、張宇樞、林明儀、賴婷婷，前揭註 165，頁 184-190。

¹⁹⁶ Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 2008 WL 878910, 86 U.S.P.Q.2d 1705 (S.D.Cal. Mar 28, 2008) (NO. CIV. 04CV1200JAHRBB).

¹⁹⁷ Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 581 F.3d 1336 (2009). 本判決具體的理由與更審後大致相同，在此便不贅敘。

占其所利用的藥理關聯性。




然而 2010 年 6 月 28 日聯邦最高法院作出了 *Bilski v. Kappos* 案判決，認定機器或轉換測試法並非唯一的判斷標準，仍應回歸到聯邦最高法院過去對專利適格性的幾種例外情況所作的判決見解，上開 CAFC 判決也相對引起了聯邦最高法院的注意，遂於 2010 年 6 月 29 日應 Mayo 公司的聲請，裁定移審並廢棄原判，發回 CAFC 命重新依 *Bilski v. Kappos* 案的見解重新審理。¹⁹⁸CAFC 先於同年 9 月 1 日要求兩造就聯邦最高法院發回意旨遞交書狀表示意見後，不經再開辯論，逕於 2010 年 12 月 17 日作出更審判決，仍認定系爭專利符合專利法第 101 條專利適格性的要求。

參 CAFC 更審後見解

本件更審判決¹⁹⁹由 Lourie 法官執筆，判決中指出，本件爭點為 Prometheus 公司所主張的專利是否為美國專利法第 101 條的適格標的，其首先引述聯邦最高法院的 *Bilski v. Kappos* 案見解，美國專利法第 101 條的條文文字係有意放寬，但並非全無限制，自然法則、物理現象及抽象觀念即為判決先例認定的三個例外，只有自然法則或數學公式的運用，才可獲得專利保護。同時，考量是否適格時，必須整體考量，不可分割觀察，且單純的使用領域限制或無意義的後設活動，並不使科學原理因此成為適格標的。在此前提下，本件的爭點可限縮為：系爭專利是否自然現象？如予專利是否完全先占此一自然現象，抑或僅僅是其中的一種應用？

¹⁹⁸ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 130 S.Ct 3543 (2010). 此即所謂的「GVR Order」，亦即以同一份裁定為移審、廢棄、發回(petitions granted, judgment vacated, and case remanded)。


¹⁹⁹ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 628 F.3d 1347 (2010).



對此，Prometheus 公司主張聯邦最高法院僅表示不符合機器或轉換測試法者，未必不能取得專利，並未推翻長期以來認為通過機器或轉換測試法者符合專利法第 101 條適格性要求的標準。且 Prometheus 公司認為其專利並未落入不得專利例外的範疇，蓋其涉及到病患體質、人體檢體樣本的轉換，並使用特定的機械設備（如高壓液相層析）來決定人體檢體樣本的代謝物集中程度，因此符合機器或轉換測試法的雙重檢驗。此外，Prometheus 公司也主張其專利乃以特定藥物治療特定疾病的特定療程，因此僅為自然法則的一項應用，並非以自然法則本身作為標的，也不會先占所謂調整藥物劑量以治療疾病的抽象觀念。

相對的，Mayo 公司則主張聯邦最高法院在 Bilski 案確認了先占與否是具有拘束力的衡量因素，至於機器或轉換測試法僅是提供了一個分析方式，並非決定性的標準。在先占與否的檢視下，系爭專利涵蓋代謝物程度與藥物劑量調整之間的關聯性的所有應用，至於其所聲稱的機器設備或轉換只是不重要的後設活動。

CAFC 首先反駁 Mayo 公司的主張，其表示系爭專利並非以自然法則本身為對象，而是特定的應用，因此不至於先占所有的應用。CAFC 認為本件發明的本質不在於「代謝程度—藥物療效」的關聯性此一自然法則本身，而在於透過請求項裡的數個步驟的安排組成了本件專利，應用了此一自然現象，其他人仍可透過施予其他藥物，而利用到此關聯性。此外，CAFC 也表示聯邦最高法院亦未完全否定機器或轉換測試，只是不能作為唯一標準；相反地，聯邦最高法院事實上也肯認機器或轉換測試法是一項「有用且重要的指標及審查工具」。系爭專利經實施後，受藥者的身體狀態確實將因藥物的施予而發生轉變，人體及藥物間的交互作用，不論是物理的或化學的，均使得代謝物產生並有程度的差異，而可被檢測，CAFC 認為確實滿足了「轉換為不同的狀態或事物」此一要件，從而毋庸再檢驗是否符合「附著於特定機器或裝置」的檢測。



CAFC 進一步對「施予藥物」及「決定代謝物程度」兩個步驟分別為說明。首先就「施予藥物」的步驟，CAFC 表示本件專利涉及的是診斷治療的方法，不論是對病患施予 AZA 或 6-MP，人體必然會因有所轉變，畢竟藥物不可能經過人體，而不對人體造成任何影響。這種轉變事實上就是人體對所施予藥物的代謝，同時也是施予藥物的目的，亦即產生真正用來治療疾病的代謝物 6-TG，才是施予這些藥物的目的。固然這個過程涉及到自然的生理現象，但並不因此影響到其可專利性。各種的轉變本質上本來就受到自然界原理支配。本件之所以會有轉變，是因為人為施予藥物的結果，而不是自然發生的。因此，「施予藥物」並非單純的資料蒐集步驟，而是有意義的要素，可以有效限縮專利的獨占範圍。

至於「決定代謝物程度」的步驟，CAFC 認為在此一階段，無可避免必須利用到例如液相層析等方式來從人體檢體樣本中萃取出代謝物，以決定其濃度。而人的血液或組織樣本在經過這種種的檢測方式之後，將不再會是原來血液或組織的型態，這無疑也是一種對實體物質為物理或化學性的轉變，且此一過程對於達成系爭專利治療疾病的目的而言是必要的，否則施藥者將無法掌握劑量應如何調整。因此，既然「決定代謝物程度」的步驟也必然涉及到轉變，自然能通過機器或轉換測試法的審查。

此外，固然如同一審判決所言，最後第三步驟的「警示」只是一種心智活動，但 CAFC 認為並不影響系爭專利從整體而言，仍符合「轉變」測試，且均是達成系爭專利治療目的所不可或缺的，因此並非無意義的後設活動。從而，CAFC 認定 Prometheus 公司主張的是一種可決定最適藥物劑量的治療方法，並通過機器或轉換測試法的轉換測試及先占性審查，故具有專利適格性。

對此判決結果，Mayo 公司再度向聯邦最高法院聲請審理，這次聯邦最高法院

也核發了移審令，並於 2012 年 3 月 20 日作出第三審判決。²⁰⁰



肆 聯邦最高法院判決

本件判決由 Breyer 大法官主筆，其表示在處理專利適格性問題時，法院應避免使得某專利可完全先占自然法則的應用，也應把握自然法則之所以不得專利的法理，避免做出讓專利是否適格將可取決於專利說明書的撰寫技巧的裁判。而系爭專利係一種協助醫師判斷施用藥物劑量是否應予以調整的方法，並利用了代謝物與應施用劑量的關聯性此一自然法則，但扣除掉該自然法則的話，系爭專利充其量僅為該領域研究者所習知的傳統例行作法（well-understood, routine, conventional），而授予專利也將導致該自然法則被完全先占的風險。

詳言之，系爭專利所利用到的關聯性乃源自於硫嘌呤藥物在人體內的代謝作用，這代謝作用完全是自然發生，因此利用這種關聯性意味著利用到自然法則，則系爭專利是否適格，便必須視除上開關聯性外，是否足使系爭專利被認為只是自然法則的一種應用。然而細觀本件專利的每個步驟，都只是把研究人員早就知道的事情再跟他們說一次，形式上的「施予藥物」、「決定代謝物濃度」、「警示」等步驟本身固然不是自然法則，但也不足以改變其本質。「施予藥物」尤其是施予硫嘌呤藥物原本就是醫界慣行的治療方式，更遑論將自然法則單純限制於某個領域，並不因此就必然該當專利適格。而「決定代謝物濃度」，即使是硫嘌呤藥物代謝物的測量，亦為研究人員本就常做的事情，可以說這只是一個傳統的前置（pre-solution）行為。至於「警示」或者稱為「指示」則僅是將上開關聯性的結論告知醫生，至多具有提醒的功能。縱使將上開三個步驟依順序組合，也不具有實質意義，從而整體觀之，系爭專利就只是告訴醫生應該先施予病患硫嘌呤藥物，

²⁰⁰ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S.Ct. 1289 (2012).

然後測量其血液中的代謝物濃度，並據以調整用藥劑量，完全只是一份自然法則的說明。



法院在此再度舉 Diehr 及 Flook 案為例，兩者具有類似的製程，但前者之所以被認定為專利適格，係因其包含了許多具體詳細的實施步驟，而得以將請求範圍限縮在自然法則的特定應用上，且這些實施步驟均非傳統的例行作法，從而整體而言具有發明的概念（inventive concept）。反之，Flook 案的製程不僅未提及具體的實施步驟，而無法有效限縮請求範圍，其更是該領域傳統的、顯著的作法。系爭專利便類似於 Flook 案，除去自然法則後，所留下來的步驟也僅僅是如何使用該自然法則的指導說明，而且還是早已被習知的慣行作法。此外，由於「施予藥物」、「決定代謝物濃度」之類的模糊措辭，加上法院認定系爭專利事實上形同指導如何利用該醫藥原理的方法，如果肯定系爭專利的適格性，將造成專利範圍涵蓋過廣，醫生或病患不能再使用相同或類似治療法，同時也扼殺了未來診斷方法的創新。

對於機器或轉換測試法部分，法院也澄清機器或轉換測試法作為一種重要而有用的檢視標準，並不意味著機器或轉換測試法凌駕於自然法則不予專利的例外之上，因此，還是要回歸後者的法理來檢視。更何況本案以「決定代謝物濃度」為例，Promethuse 公司固然主張在檢驗濃度的過程中，檢體樣本必然經過轉變，但畢竟請求項本身並未提及到「轉變」，如果未來科技發展出可以不對檢體加以物理或化學變化，即可得到濃度的數據的技術，那麼系爭專利就又不符合轉變測試了。

最後，針對有法庭之友的意見書認為應放寬適格性的要求，交由其他可專利性的要件來把關，法院也表示，專利適格性的重要性無法被諸如第 102 條、第 103

條等其他專利要件所取代，雖然專利適格性的判斷上，往往會與新穎性、非顯而易見性等要件有所重疊，但彼此仍然是完全獨立的要件，也無法互相取代。



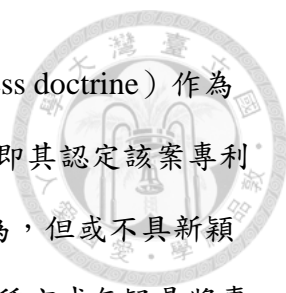
伍 判決評析

一 抽象觀念或心智活動？

Mayo 一案使得專利適格性的爭議延燒到了製藥和生技產業，由於美國法並不如我國專利法直接明文排除醫療方法的專利適格，因此在美國有關醫療方法的專利的討論便必須回到方法專利的架構、脈絡下去檢驗，然而也因此就不得不也陷入機器或轉換測試法的泥淖。對於本案當然也產生了許多批評，尤其聯邦最高法院在說理上似乎將第 101 條專利適格性的檢驗與其他可專利性的要件（新穎性及非顯而易見性）混淆，雖然法院在判決裡明言這兩個層次確實是有所重疊，但也表示互相有無法替代的重要性，然而我們看到判決不斷在檢討 Prometheus 公司的專利請求項的步驟只是傳統習知的作法，自然引起究竟是在審理新穎性、非顯而易見性，還是在處理專利適格與否的批評。

事實上，像 Prometheus 公司這種「檢測—推論」(determine-and-infer) 專利案並非第一次出現。早在 CCPA 的時代，於 1951 年的 *In re Abrams* 案²⁰¹就出現過，該案申請標的係一種探測是否有油脈蘊藏的方法，其步驟為鑽挖好幾個鑽孔後，將其封住，灌入濃縮的氣體，檢測各鑽孔內氣壓的變化，如有某鑽孔的氣壓數值有不規則，則指示出該處可能有油礦。該方法並與 Mayo 案類似，並不要求後續有任何的開挖等實際行為。從而，*In re Abrams* 案與 Mayo 案一樣，都涉及了對某個體（病患、鑽井）為觀察後，運用特定自然法則來推論出個體存在某種情況，某程度上近似於三段論法的邏輯推理。然而，相較於 Mayo 案以自然法則例外來劃定

²⁰¹ *In re Abrams*, 188 F.2d 165 (C.C.P.A. 1951).



了專利的界限，In re Abrams 案則以心智活動原則（mental process doctrine）作為解套。此外，In re Abrams 案是採取類似「新穎點」檢測法，亦即其認定該案專利申請案中，後半部僅僅為人類的的心智活動，前半部雖有實體行為，但或不具新穎性（如鑽挖探孔），或僅僅是不重要的收集資料必要步驟。但這種方式無疑是將專利請求項的各步驟予以割裂判斷，還混淆了新穎性和適格性。Mayo 案看似是先將自然法抽離後，將請求項整體與當時所涉領域的技藝比較，是否只是傳統慣行的技術，如果不是，亦即仍有其他元素被添加到自然法則上，則可被認為係自然法則的一項應用，具有專利適格。這種方式較為符合聯邦最高法院向來表明應採取「整體觀察」的原則，不可將請求項割裂觀察。通常割裂觀察的方法會被認為是屬於「新穎點」檢測法，亦即以請求項的各個步驟去觀察哪個步驟是創新所在。但這對於諸如電腦軟體專利而言，非常不利，因為電腦軟體通常至少會包含一項步驟是人腦心智活動也可運作的（例如計算或比對），只是由電腦來進行更加有效率，若採用新穎點檢測法，將電腦軟體專利割裂觀察，其專利適格性便會受嚴峻的考驗。同樣的，「心智活動」（mental-steps）除外的原則也被電腦軟體產業所排斥。²⁰²然若仔細觀察 Mayo 案，聯邦最高法院並未再提起整體觀察原則，就其實際的檢視方法，似乎其實也有點將請求項各步驟各別觀察的味道，且將新穎性的考量放進去衡量要素中，是否代表新穎點測試法的借屍還魂，尚不得而知，雖然或許是因為有更不具爭議性的自然法則例外可以援引，聯邦最高法院並未以心智活動例外的思維來論述。

無論如何，誠如聯邦最高法院所不斷強調的，自然法則、自然現象及抽象觀念為該院累積數十年來的判決先例所承認的不得專利例外，其之所以不得賦予專利的立論在於，前二者（自然法則、自然現象）本就存在於世界上，無法被發明

²⁰² Michael J. Malecek & Kenneth M. Maikish, *The Prometheus Effect on Software Patents*, 24 No. 6 INTELL. PROP. & TECH. L.J. 3, 5-6 (2012).

或發現。²⁰³ 之前的 *Bilski* 案處理了抽象觀念的爭議，*Mayo* 案便聚焦在自然法則的問題，雖然心智活動的例外已經式微，也較少被法院提及，但有可能在類型化上，可被歸類為抽象觀念的下位概念，同樣層級的還有數學演算法、某項行動的計畫等。²⁰⁴

二 對於生技醫藥產業的影響與因應

姑且不論法院所採的論理依據的問題，本案是否會對臨床上醫師的診療產生衝擊？固然「施予藥物」與處方（prescribe）是否同一，並非完全沒有爭議，但確實也使得醫藥人員暴露在專利侵權的風險下，而後續的檢體鑑測也可能該當「決定」的要素。自文字上觀之，彷彿在給病患施予藥物，並收集相關代謝物後，還不需要實際檢測，醫生單純的去「思考」就會構成文義上的侵權。因此，有認為雖然法院在判決裡是以自然法則作為論理的脈絡，但實際上的思考點仍是從心智活動切入，²⁰⁵ 避免醫療人員單純「想一想」就會構成文義侵權。對此，美國專利法第 287 條第 3 項提供了豁免條款，²⁰⁶ 然由於該條有嚴格的限制，是否能夠完全減輕醫療人員的責任，亦非無疑義。或許是基於此原因，聯邦最高法院在專利適格性的審查上，不得不嚴格的去審查、認定醫療方法是否符合具有專利適格性，最終也做出本案沒有專利適格性的見解。

然而誠如學者曾指出的，在高齡化的現代社會，面對諸如糖尿病、巴金森氏症等疾病，如何開發出早期、有效、成本低廉的檢測方式及治療方法，無疑都需要專利做為誘因機制，吸引資金投入到生醫研發的領域。然而，如仔細評估 *Bilski*

²⁰³ 雖然美國專利法第 101 條有發現（discover）一詞，但應認此係對應「方法」（method patent）而言，猶如「發明」（invent）是對應「物品專利」（product patent），並非指自然法則等可以被「發現」而取得專利。

²⁰⁴ Veronica Lambillotte, *An Overview of Patentable Subject Matter and the Effect of Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 63 CASE W. RES. L. REV. 635, 647 (2012).

²⁰⁵ Tamsen Valoir, *Mayo v. Prometheus: Natural Law Or Mental Step?*, 24 No. 12 INTELL. PROP. & TECH. L.J. 3, 6 (2012).

²⁰⁶ 關於美國專利法上的醫療豁免條款，參見第四章第三節。



案及 Mayo 案前的診斷方法專利，可看出絕大部分的專利都恐將無法通過機器或轉換測試法的檢驗。²⁰⁷ 業界為因應該判決的衝擊，自然不得不另覓出路。

由於聯邦最高法院在處理 Mayo 案時，基本上是採取與 Bilski 案一樣的論理脈絡，因此 Bilski 案所給予的啟示，在生技醫藥產業面對 Mayo 案時，同樣可以適用。例如傳統的診斷方法專利常常會將具有實體行為的檢測步驟寫進請求項，但應避免類似前述的「檢測—推論」的寫法，亦即在請求項後半段僅僅描述了如何運用醫藥原理解釋這些檢測結果，這種純粹思考性、不具具體作為的步驟，無疑只會導出駁回的結果。²⁰⁸

在具體的寫作上，有律師便指出了以下幾點以供參考：²⁰⁹


1. 寫入新的步驟：蓋在 Mayo 案判決中，法院已有意的指出專利適格性與新穎性等其他專利要件是有重疊的，因此申請人應避免在請求項中除醫學原理或抽象觀念外，其他實體步驟都被法院認為是傳統的作法。如果可以的話，申請人應儘量寫入一些新的測量手法、新的藥物、藥物與病症的新的關聯性。

2. 寫入實體步驟：如果不具有實體步驟，很有可能會引導法院以請求項落入自然法則或抽象觀念來駁回，因此即使只是將醫學原理連結到檢測結果，也儘量寫入一些實體的作為。例如：「如血液中 A 代謝物的濃度超過 B 程度時，提高所施予藥物 C 的劑量」。

²⁰⁷ Matthew D. Show, *A Dreadful Prognosis: Patentability of Diagnostic and Personalized Medical Procedures in the Wake of In re Bilski*, 2 HASTINGS SCI. & TECH. L.J. 301, 325-336 (2010). 本文作者分析美國診斷方法專利後發現，53%的專利是以「以傳統的生物標記方式進行人體樣本的檢測」+「以已知的醫學原理判斷前開測試結果」的方式撰寫；23%的專利則是某種特定的生物標記即可指出特定症狀；只有 15%的專利是涉及到特定電腦或設備裝置。Id. at 320-321.

²⁰⁸ Robert A. Armitage, *A Prometheus, Playing with Fire, Gets Burned*, 4 No. 6 LANDSLIDE 1, 10 (2012).

²⁰⁹ Angela L. Morrison, *Mayo v. Prometheus: Patent Eligibility of Claims Covering Natural Laws*, 41-JUL COLO. LAW. 77, 82-83 (2012).



3.特定的方法或機器設備：如果未將所使用的檢測方法或使用的機器設備特定，例如未提到檢測的特定方法，或僅提到以一般的電腦來處理，有可能會被認為不符合機器或轉換測試法的要求，應該具體、詳細的列明測量的步驟及所使用到的電腦、裝置。

4.避免只有「轉換」要件：如果可以的話，盡量跟前述已特定後的機器或裝置綁在一起，蓋機器或轉換測試法中的「轉換」要件如何能夠滿足，還沒有一個可以具體依循的準則，Prometheus 公司就在這一點吃了大虧，二審認為符合轉換要件，卻在三審翻盤，因此申請人應該盡量使其申請案能符合應用較具體客觀的「機器或裝置」的要件。

三 下一把火？

方法專利由於其本身並不像物品專利一樣，有一個實體的物品（機器或裝置）可提供明確的專利權範圍，只要不使用到該特定的物品，就不會侵害專利權，方法或製程本身便具有範圍的不確定性，為了避免申請人以無意義的限制條件，意圖壟斷某些自然原理、抽象觀念的利用，美國專利審查機關及法院無不試圖為方法專利的適格要件提出檢驗標準。誠如希臘神話中的普羅米修斯之火，人類智識的進步帶來了社會的繁榮，但這把火有正面效益，也有負面效果，在 Bilski 案首先就商業方法引發了熱烈的爭議後，Mayo 案又把這把火燒到了生技領域的診斷方法。當聯邦最高法院好不容易就本案做出了決定，不論令人滿意與否，生技領域又在物品專利上重新點燃戰火，這次是關於一個根本的問題：人類的基因是否可以取得專利。

第四節 人類基因序列專利與 A.M.P. v. Myriad 案



壹 案例背景

Myriad 生技公司 (Myriad Genetics, Inc., 下稱 Myriad 公司) 完成了 BRCA1 及 BRCA2 這兩種基因的定位及序列,²¹⁰而得以找出 BRCA 基因的正常表現 (wild-type²¹¹), 由於這兩種基因的突變種將大幅提高人體罹患乳癌及卵巢癌的機率,²¹²因此可藉由對這兩種基因的檢測, 找出具有遺傳性 BRCA 基因變異的患者, 並採取例如摘除手術的預防性措施。該公司遂就此一成果申請專利, 而重新點燃了自然生成而與人體分離的人類基因序列片段, 究竟是否得為專利標的的議題。

系爭專利主要是關於兩種被獨立出來的人類基因: BRCA1 及 BRCA2, 以及其突變種。除了其中一項以外, 被異議的方法專利都是關於如何將患者的 BRCA 基因序列進行分析, 並與正常基因作比較, 以確認是否具有癌症傾向的突變。3 項化合物專利中的 9 項請求項遭到異議, 包含了第 5,747,282 號專利 (下稱'282 號專利) 的第 1、2、5、6、7 號請求項、第 5,693,473 號專利 (下稱'473 號專利) 的第 1 請求項、第 5,837,492 號專利 (下稱'492 號專利) 的第 1、6、7 號請求項。這其中, '282 號專利的第 2、7 請求項、'492 的第 7 請求項是有關 cDNA。

其中'282 號專利的第 1、2、5、6 號請求項最具代表性, 第 1 號請求項即為「含

²¹⁰ BRCA1 及 BRCA2 的基因長度都超過 8 萬對核苷酸。如果光看外顯子, 位於第 17 對染色體 (共約 8000 萬對核苷酸) 的 BRCA1 僅有 5500 對核苷酸, 位於第 13 對染色體 (共約 1 億 1400 萬對核苷酸) 的 BRCA2 則有 1 萬 200 對核苷酸。以下如未特別指稱其一, 均統稱為 BRCA。

²¹¹ 由於人類的同一種基因在不同的人體仍會有不同的差異, 因此藉由統計的方法, 扣除少數的變異後, 可以找出自然演化狀態下的正常型態。

²¹² 美國婦女平均罹患乳癌的機率為 12 至 13%, 但如具有此類基因變異者, 罹患乳癌機率將提高至 50 至 80%, 卵巢癌的機率也提高至 20 至 50%。

BRCA1 多肽鍵密碼的分離 DNA」，並以 BRCA1 多肽鍵的 1,863 個胺基酸的序列為附件，亦即本請求項係從功能上定義，將能夠產生如該附件所示 BRCA1 胺基酸序列的「DNA 密碼」作為專利的內容。



第 2 請求項也很類似，如係包含「如第 1 請求項的分離 DNA，而其有如附件所示的核苷酸序列」。因此，本請求項則自 DNA 自身的結構來定義專利標的。值得注意的是，本附件所標示的序列是 cDNA 的序列，亦即僅有外顯子的序列，而不是自然狀態下生成的 DNA（包含了外顯子和內含子）的完整序列。

第 5、6 請求項則設計來將突變種包含進去。由於 BRCA1 包含了上千個核苷酸，因此即使是具有重大變異的突變型，也會有一定的片段可以對應的正常型，因此第 5 請求項設計為「與請求項 1 的 DNA 有 15 個以上相同核苷酸的分離 DNA」、第 6 請求項設計為「與請求項 2 的 DNA 有 15 個以上相同核苷酸的分離 DNA」。

其他一些請求項中有許多則是分別納入了較常見的突變型，如'492 號專利的第 6 請求項概括的納入「含如附件 BRCA2 多肽鍵突變型密碼的分離 DNA」。

此外，第 5,709,999 號專利、第 5,710,001 號專利、第 5,753,441 號專利的第 1 請求項，以及第 6,033,857 號專利的第 1、2 請求項，是關於 DNA 序列的分析及比較的方法專利。'282 號專利的第 20 請求項則是關於篩選潛在癌症治療方法的方法專利。

由於 Myriad 公司的專利申請，形同使其就「分離的自然 DNA」（亦即將 DNA 的共價鍵打破，而與人類基因組其他部分分離）以及「人工合成的 cDNA」有獨占

的權利，而 DNA 分離又是基因檢測所不可或缺的程序，因此引起了其他醫療院所及關心此議題的社會組織的關注。



貳 訴訟經過

Myriad 公司最早在 1994 年即就 BRCA1 申請專利，於 1997 年獲核准，即'473 號專利。就 BRCA2 的部分則係在 1995 年申請，於 1998 年獲核准，即為'492 號專利。於此同時，賓州大學 Kazazian 教授所領導的基因診斷實驗室（Genetic Diagnostic Laboratory，簡稱 GDL）也提供 BRCA 的基因檢測，但在 Myriad 公司於 1998 年取得完整的 BRCA 專利後，便要求 GDL 停止其服務，除非同意 Myriad 公司提出限制嚴格的授權合約。於此同時，紐約大學醫學院 Ostrer 教授也收到同樣的信函，但實際上 Ostrer 教授的實驗室並未自己做檢測，而是將樣本送往 GDL 檢驗。經過 Myriad 公司寄發數次律師函後，賓州大學於 1999 年正式表示將終止相關的基因檢測業務，Ostrer 教授也改向 Myriad 公司委託基因檢測。自此，Myriad 公司成為全球唯一提供 BRCA 基因檢測的機構。

之後，Kazazian 及 Ostrer 兩位教授在若干學者及醫療機構協助下，與這些機構聯名在紐約州南區地區法院對 Myriad 公司起訴，主張 Myriad 公司所申請的上開 BRCA 相關專利，包含 7 項專利，共 15 個請求項，並非屬於專利法第 101 條規定的專利適格標的而無效。起訴後，Myriad 公司首先主張原告不具有確認之訴的當事人適格，聲請程序上予以駁回，為地區法院拒絕。由於對本案的事實部分雙方均不爭執，地區法院遂逕以即決判決就法律爭議部分為裁判，認為分離的 DNA 與自然生成的 DNA 並無顯著不同，依專利法第 101 條「自然界產品例外」(products of nature exception)，屬於不得專利標的，其專利無效。至於方法專利，地區法院引用了 2008 年 CAFC 在 In re Bilski 案中所使用的「機器或轉換測試法」，認為 Myriad

公司包含了以任何方法來「分析」及「比較」DNA 序列，不僅係涉及了物理轉換之外的心智活動，更是一種科學上的基本原則，且本件與 Mayo 案不同之處在於，Mayo 案的「決定」步驟包含了萃取及測量人類樣本等動作，但本件並無此類的階段；即使分離及定位 DNA 可以與轉換相提並論，充其量也只是前階段的資料蒐集作業。地區法院判決結果是 Myriad 的物品及方法專利均無效。²¹³對於一審法院此一判決，Myriad 公司提起上訴。在 CAFC 為第二審判決²¹⁴後，適逢 Mayo 案出爐，聯邦最高法院亦就本案廢棄原判，發回更審，並指示應依 Mayo 案的見解判斷。²¹⁵

參 CAFC 更審見解

一 判決多數見解


CAFC 於 2012 年 8 月 16 日由 Lourie 法官主筆，做出了更審判決。²¹⁶首先就當事人適格的爭議，CAFC 表示僅有 Ostrer 教授具有本件確認之訴的原告適格。其他原告，諸如醫療機構或病患等，均是主張因 Myriad 公司獨占 BRCA 專利，使他們無法進行相關的 BRCA 基因檢測，或無法以合理的價格取得檢測服務。CAFC 認為此時實際上只是其利益受到影響，但尚未構成確認之訴所需的「事實上的立即損害」(a real and immediate injury) 或有此損害之虞。且這些原告與 Myriad 公司亦尚未有事實上的互動，根本也從來不是 Myriad 公司授權談判的對象，因此，此類原告原本並無與 Myriad 公司涉訟的可能性存在，也沒有浮現任何法律上的利害衝突。相對的，Myriad 公司之前曾寄發律師函給 Ostrer 教授為專利的主張，嗣後 Myriad 公司對賓州大學爭訟的結果，也以後者同意支付授權金取得授權結尾，

²¹³ Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 702 F.Supp.2d 181, 94 U.S.P.Q.2d 1683 (S.D.N.Y., 2010)

²¹⁴ Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir., 2011).

²¹⁵ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S.Ct. 1794, 182 L.Ed.2d 613 (2012).

²¹⁶ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 689 F.3d 1303 (Fed. Cir., 2012).



使得 Ostrer 教授必須將檢體轉送 Myriad 公司檢驗。Ostrer 教授在本件訴訟主張 Myriad 公司專利無效，且明確表示具有足夠的設備進行相關的基因檢測，如系爭專利無效，其將立即進行檢測業務。因此，法院認定 Ostrer 教授與 Myriad 公司具有相反的法律上利害關係，而前者可能受到的損害確實是因後者曾對其主張權利所引起，故與 Myriad 公司有關。從而，Ostrer 教授具有訴之利益。至於 Kazazian 教授於審理中表示若專利無效，其會「考慮」(consider) 繼續 BRCA 的檢測業務，如此不確定性意向，尚無法導出有「事實上的立即損害」存在。從而，二審法院推翻了原判決關於全體原告均具有當事人適格的見解。

Myriad 公司另外主張，其對 Ostrer 教授提出的相關權利主張，均是涉訟很久以前發生，不足以支持本件的當事人適格。但 CAFC 固然承認就確認之訴所涉及的爭議，如爭議發生情況已久，有可能因情事變更而不再具有訴之利益，但自 Myriad 公司對 Ostrer 教授主張專利的時點以來，Myriad 公司的專利獨占及商業地位並未有太大的改變，從而 Ostrer 教授仍受制於 Myriad 公司的專利而無法從事 BRCA 基因檢測，故仍可證立其有訴訟利益。

就專利適格性的判斷，CAFC 重申專利法第 101 條及不予專利的例外，而本件爭點即在於上開專利是否為適格的標的。Myriad 公司主張分離出來的 DNA 已不再存在於自然界中，且可作為癌症檢測的探針，這是自然的 DNA 所不具有的功能。且如果對「自然界的產品」過於嚴格的認定，實際上所有的藥物、化工製品某程度上均是取自於自然界，豈非均不能取得專利。對於不利於 Myriad 公司的 Mayo 案見解，Myriad 公司也辯駁表示，聯邦最高法院在該案中並未改變其自 Chakrabarty 案以來的立場，而 Mayo 案係因該診斷方法不具有人類的創意無法受專利保護，與本件 DNA 係屬於人造、非自然的發明不同。以 Ostrer 教授為代表原來的被上訴人（即原告）們主張，DNA 分離後化學序列並未改變，與自然的 DNA 並無顯著的




差異性。另外，美國政府也提出法律意見，原則上同意就人造的 DNA（即 cDNA）有專利性，蓋其並不會在自然界出現；分離出來的 DNA 則否，蓋其序列來自於演化，而非人為。

就基因序列的物品專利部分，CAFC 引用 Chakrabarty 案見解，先闡明活體是否可獲專利保護，應視其是否因專利權人的介入後，而與自然界的原生物種有顯著的差異性（markedly different characteristics）存在。Lourie 法官認為，共價鍵就是分子與分子之間的界線，本件 Myriad 公司主張的分離 DNA 是以與人體中的 DNA 不相同的化學形式存在，是一種不同的化學分子，其共價鍵結遭切斷而與完整的 DNA 分離，具有「不同的名稱、性質和用途」（different name, character, and use），故具有專利適格性。

針對方法專利，首先就比較與分析 DNA 序列的部分，雖然 Myriad 公司主張欲分析與比較 DNA 序列，必然伴隨將 DNA 自人體萃取及定序的階段，故已經符合了「機器或轉換」測試法的「轉換」的要求，Ostrer 教授等則反駁專利的文字僅僅包括了分析及比較。Lourie 法官認為此係屬於「抽象的」心智活動的範疇，蓋 Myriad 公司的方法專利僅僅是觀察兩段 BRCA 基因的相對應區段的序列後，比較有無差異，並未涉及計算或其他措施。法院在此也採納原告見解，認為 Myriad 公司請求項字面上僅包含了分析與比較，並未提及萃取及定序。因此，CAFC 援引聯邦最高法院 Mayo 案對診斷方法專利的見解，認為本案的方法專利與該案如出一轍，故不具專利適格。

至於篩選潛在癌症治療方法的方法專利（即'282 號專利的第 20 請求項），係將經過植入變異的 BRCA 基因的宿主細胞，一組實驗組適用欲檢測的潛在治療方法或藥物，一組則否，作為對照組，並觀察、比較兩組的細胞生長速度。兩造都



不爭執這種宿主細胞業已經過人工植入外來的基因而改造，並非自然界的產物，Ostrer 教授等爭執點為比較兩組的速率，本質上也是一種抽象的概念，且「如實驗組細胞生長速率較慢，代表治療方法有效」也是基本的科學原則，如賦予專利形同讓專利權人壟斷此一基本科學原則。但 CAFC 表示，植入變異的 BRCA 基因後的宿主細胞已經構成一種「轉變」，後續的檢測及篩選步驟都是立基於此一經過轉變的細胞之上。故本案與 Mayo 案不同，並不單純只是觀察檢測後套用自然法則來推導出病理上的結論，而尚有利用特定方式，將特定的宿主細胞經過特別的基因轉植後所形成的人為產物，從而也不至於對其他種類或其他方法構成獨占，故系爭方法亦具有專利適格性。

此一判決出爐後，自然也引發了爭議，尤其 Lourie 法官以化學結構的觀點立論，認為自人體分離出來的 DNA，可認為是新的化學分子，與自然界產物有顯著不同。然而反對見解自然也可以拿化學理論來反駁，既然分子結構並未改變，為何僅僅因為共價鍵結被破壞，就可認為新的分子？從而，欲從生物化學理論的結構上來下判斷，恐怕還需要更多學理上的說明。

最關鍵的考量，誠如 Lourie 法官事實上在判決中已經明白表示，本件專利關係的是可拯救許多生命的技術，而其開發又是耗費巨資的高風險投資，此正是專利法給予獨占權誘因的目的所在，至於是否就診斷方法或生物分子不予專利保護，應該是屬於政策考量，必須由立法者另行以法律來表達其看法。其並指出，如同 Bilski 案引述 Diehr 案，法院不應在條文規定外，施以法律所無的限制，而一審法院事實上形同將一種類型的標的完全排除在專利保護的範圍外，而這正是最高法院在審理商業方法專利的案件類型時，所極力避免的。²¹⁷ 因此，Lourie 法官或許基於此一觀點及對信賴利益的保護，認為如果對於行政機關長期的慣行欲有所變更，應由國會立法為之，而本案涉訟時，專利商標局亦已核發專利予 DNA 分

²¹⁷ *Id.* at 1324-1325, 1330.

子幾乎有 30 年之久，使得法院採取了較傾向保障信賴利益，維持現狀的觀點。




二 協同與不同意見

有鑑於本件的爭議性和多數見解論理的缺陷，有多位法官提出了意見書。

在 Moore 法官的部分協同意見書中，就 cDNA 部分採取了相同的見解，但就分離的 DNA 片段，Moore 法官固肯定其化學結構上與自然 DNA 不同，但認為以此作為可專利的理由仍不充分。相對地，Moore 法官從功能面出發，既然片段的 DNA（'282 號專利的第 5 請求項）具有作為診斷方法篩選時的前導（primer）或探針的功能，而此並非自然界中 DNA 所具有的功能，且與 Mayo 案不同的是，系爭專利亦非將基因突變與癌症間之關係作為標的，毋寧是一種新的診斷工具，具有重要的效用（significant utility），而與自然界的產物有顯著的差異性。反之，完整或一般分離出來的 DNA 則因包含較長的片段，而無法與基因產生變異的部分結合，故不具備其他人為用途，仍屬於自然界的產物。然而，由於專利商標局長期以來均授予萃取出來的自然產物（如荷爾蒙、維他命、蛋白質或抗生素），乃至於分離的 DNA 專利權的保護，生技業界也對於其鉅額投資將獲得專利也有合理且穩定的預期（settled expectation）。因此同樣的，Moore 法官也認為此一問題應留待國會決定，而非由少數法官將「自然產物」此一例外套用到構成要件上並未作此限制的專利法條。其認為應賦予分離的 DNA 專利適格，故雖然理由不同，但仍贊同 Lourie 法官的結論。

Bryson 法官則在其部分協同、部分不同意見書中，表示贊同判決對 cDNA 及方法專利的看法，但其認為分離的 DNA 不應予以專利，以避免獨占了該段基因的利用。其認為單純僅僅只是化學鍵的有無，並不意味著就是新產物。Bryson 法官



並引用著名的化學家萊納斯·鮑林（Linus Pauling）²¹⁸所著「化學鍵的本質」（The Nature of the Chemical Bond）一書內容表示，化學鍵乃原子或原子群間足夠強勁的作用力，使化學家為方便起見，得以將其整體視作一個分子。如果分離的 DNA 可以認為是一種新的物質，則所有不以原子型態存在於自然界的元素都有可能依相同邏輯取得專利保護。此外，縱使要討論是否為新物質，應回歸到其所涉及的領域的命名法則，在本件專利所涉及的學術領域，與其說是化學，毋寧是遺傳學，而系爭 DNA 片段無論是否自人體分離，在基因學上都是以其序列密碼來表示，並未有所改變，且在結構上及功能上，都與自然的 DNA 並無不同。以'282 號專利的第 1 請求項為例，其功能性的寫法將使得短至 5,914 個核苷酸的 cDNA，到長達 2 萬 4,000 個核苷酸的天然 DNA 都包括在內。且其附件所揭示的胺基酸序列僅僅明示了約 2 萬 4,000 個核苷酸長度的序列，且中間許多段落是以「vvvvvv」等符號來表示，²¹⁹這些部分可以填入任何核苷酸後形成各種已知或甚至尚未在人體中發現的序列，都將落入系爭請求項的範圍。但 DNA 的功能係由其序列所決定的本質，無論其是否與人體分離，都是不變的、自然決定的本質，不同於在經過人力的介入與加工後所衍生出來的新產物。Bryson 法官並援引了 Mayo 案所要求的「發明概念」的理念，認為物品專利若涉及自然界的產物，也不能僅僅是附隨性的改變（incidental changes），申請人必須明確的說出其在自然界的產物之外，還增添了什麼？有何發明性的貢獻存在？是不是只是「習知的、例行的、傳統的」要素？然而本件不論是附隨的結構變化、共價鍵的切斷或分離的 DNA 產品本身，都沒有添加任何發明的要素在，分離的 DNA 與自然的 DNA 一樣，功能還是來自於其序列，自不應賦予專利。分離的 DNA 片段（即擁有 15 個以上相同核苷酸的 DNA 片段）亦同。因此，雖然贊同 cDNA 的專利適格，但針對「擁有 15 個以上相同核苷酸」

²¹⁸ 萊納斯·卡爾·鮑林（Linus Carl Pauling，1901 年 2 月 28 日—1994 年 8 月 19 日），美國著名化學家，量子化學和結構生物學的先驅者之一。於 1954 年因在化學鍵方面的成就，獲得諾貝爾化學獎，其所著的「化學鍵的本質」被認為是化學史上最重要的著作之一。參照維基百科網站：

<http://zh.wikipedia.org/wiki/%E8%90%8A%E7%B4%8D%E6%96%AF%C2%B7%E9%AE%91%E6%9E%97>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

²¹⁹ 亦即此段可填入任何的核苷酸，均為請求項範圍所及。

的 cDNA 片段，Bryson 法官也表現了對其可能權利範圍過廣的憂心，雖然僅包含 BRCA 基因的外顯子，Bryson 法官認為其序列仍是經由生物學的轉錄程序所定義，仍屬自然界的產物。



本案經上訴後，聯邦最高法院再度裁定移審。²²⁰


肆 聯邦最高法院見解

聯邦最高法院在 2013 年 6 月 13 日出爐的判決²²¹結論是：自然生成的 DNA 係自然界的產物，不因與人體分離而得為專利標的；但如係人工合成的 DNA，既非自然生成，具有專利適格性。

此份由 Thomas 大法官主筆的判決中，再度引用了專利法第 101 條及 Mayo 案表示：自然法則、自然現象及抽象的概念均為科學研究及科技工作的基本工具，構成專利保護的例外，以免阻礙了未來可能的創新。但也應避免太廣義的解釋，以免架空了專利法。相較於對於 CAFC 一致認為 DNA 不論自然或合成，均得作為專利標的，二審的 3 位法官原則上僅僅是就「分離 DNA」的程序是否具有進步性有不同見解，但就人工合成的 DNA 符合專利要件並無二致，Thomas 大法官則認為關於核苷酸的位置及順序等資訊，早在 Myriad 公司發現它們之前即已存在於自然界，Myriad 公司的主要貢獻在於「發現」它們在染色體內的確切位置及基因序列。縱使與持專利肯定論者最常引用的 Chakrabarty 案比較，該案標的的細菌係經由添加額外的生質體培養出具有分解油性分子能力的新菌種，與自然界的細菌有顯著不同的性質，而本件固然涉及了重要而有用的基因，但僅僅將它們自基因環

²²⁰ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 694, 184 L.Ed.2d 496 (2012).

²²¹ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013).



境中分離出來，並非一種發明。不論多麼創新、偉大或突破性的「發現」，均非專利法第 101 條得予專利的客體，因此雖然 Myriad 公司定位了 BRCA 的基因序列，但這樣一個「發現」並非第 101 條定義的「新穎的」物質的結合。雖然 Myriad 公司在相關文件裡不斷重申其發現在預測癌症傾向上的功能，並強調該其在研究過程的投入，但法院認為，繁雜的研發過程並不影響是否為專利客體的判斷。

對於 CAFC 的見解，聯邦最高法院也反駁表示，將 DNA 化學鍵結切斷而分離出來，並不因此產生新的、非自然的分子。Myriad 公司從未主張該專利為化學化合物、或係利用化學反應產製，事實上，Myriad 公司主張的範圍就是 BRCA 基因所含的生物資訊。否則，任何人只要在分離含 BRCA 基因的 DNA 時，多加入一對核苷酸，形式上就與 Myriad 公司受專利保護的特定分子不同，就可有效規避。

針對信賴保護的問題，聯邦最高法院提到在專利商標局核發基因專利數十年，國會固然均未立法，但此可詮釋為國會並未為任何修法來「肯定」專利商標局的作法。此外，法院本來就是要審核專利是否有效的問題，不受行政機關見解和行政慣例拘束，故 Myriad 公司自無從主張對專利商標局核發專利有何信賴利益。

就人工合成的 cDNA 部分，聯邦最高法院則肯定與自然生成的 DNA 不同，且 cDNA 僅擁有外顯子，此亦為 Ostrer 教授等人所不爭執，固然其主張凡 DNA 序列均屬於自然界的範疇，但法院認為縱使如此，在實驗室成功合成 cDNA 時，無疑製造出了與自然 DNA 不同的「新穎的事物」(something new)。因此，cDNA 並非自然界的產物，而該當專利法第 101 條的適格標的。除非是原本就很短的 DNA，因本就缺乏內含子，故複製出來的 cDNA 與自然 DNA 無異，非屬新物品。

最後，聯邦最高法院一併指出，本件 Myriad 公司使用的分離方法為基因學家

普遍知悉，但若 Myriad 公司係研發出創新的基因操作方法，是有可能獲得方法專利的。其次，本案也不涉及 BRCA 基因的應用，Myriad 公司另有許多就 BRCA 應用的專利並未在本案受到異議。同時，本案也不涉及自然生成、但經過修改基因序列的 DNA。


原判決最後部分維持、部分撤銷。

伍 判決評析

一 自然產物及自然法則，還是維護創新？

在獨占市場及鼓勵創新之間，必須有一定的權衡，亦即報償與效益必須符合比例原則，專利對於社會的利益必須至少等於所帶來的私益。尤其對於生技產業而言，如賦予基因相關的專利往往會對未來的研究造成阻礙，這種公益和私益的權衡就更形重要。美國法院從 *Bilski* 案、*Mayo* 案，一直到 *Myriad* 案，都是在做類似的嘗試。雖然在方法專利與物品專利，出發的法條不同，導致了立論方式似乎不同，但對於聯邦最高法院過去針對方法專利所設下的思維方式，是否也適用在物品專利上，在聯邦最高法院將本件發回時明示應參考 *Mayo* 案判決的見解，而 *Myriad* 案的 CAFC 判決也確實引用了 *Mayo* 案，似乎是肯定的，但這也使得物品專利與方法專利在標的適格性的判斷上，不再有了涇渭分明的區別。正如 *Frankfurter* 大法官在 *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 案協同意見書中所表示的，引入「自然法則」或「自然界產物」等模糊的字眼作為不得專利的例外，只是混淆了問題所在，²²²法官實際思考的仍然是如果賦予專利，到底會帶來多大的獨占效益，導致反而阻礙了其他人的利用與創新。

²²² *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 134-35 (1948).



事實上，法院在 Mayo 案裡，便明確表示專利是一把有雙刃劍，其一方面以賦予獨占權利的經濟誘因鼓勵創新，但另一方面這種獨占又會因要求使用者付出較高的費用及漫長的專利搜尋與授權談判，而阻礙了未來的創新。²²³這種衡量專利的經濟誘因及所帶來的社會成本的思維，實際上一直出現在法院的相關判決中，不論是 Mayo 案或是 Myriad 案，也不論專利標的是基因序列或診斷方法，都是如此。


二 歐洲對 Myriad 專利處理方式的借鏡

或許美國司法實務上囿於普通法系本質及判決先例拘束原則的限制，法院判決必須從法條文字、立法資料及過去的判決先例中尋找足以佐證判決說理的佐據，使得不論是 CCAP 或後來的 CAFC，乃至於聯邦最高法院，在探討專利適格性的問題時，都必須去追溯到專利法立法時的相關資料、美國早期甚至英國伊莉莎白時期之後的相關判決先例，以從這些蛛絲馬跡中去尋找關於專利保護客體到底包含到哪裡提示。²²⁴因此「一個判決，各自表述」的情況也無法避免，明明是同一個判決，甚至同一句話，可能會被不同立場的人拿來做出截然相反的解讀，最明顯的例子就是「任何太陽底下由人類所創造的事物」這句話，不管是什麼類型的案件，不論是持否定或肯定見解，都常引用這一句話為自己的立場辯護。

但作為大陸法系的我國，自然無須如此徒勞，如我國專利法即直接規定治療、診斷、外科手術方法不得取得專利。同樣為大陸法系的歐洲各國也大多與我國採取相同的方式，醫療、診斷方法無法取得專利，Myriad 公司在歐洲於 2001 年就 BRCA1 基因檢測方法獲核發歐洲專利編號 699,754 號專利時，便也遭遇到許多反彈的聲浪，其最後在歷經 7 年程序攻防後，於 2008 年將申請專利的請求項大幅刪

²²³ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S.Ct. 1289, 1301-1305 (2012).

²²⁴ See e.g., N. Scott Pierce, *A Great Invisible Crashing: The Rise and Fall of Patent Eligibility through Mayo v. Prometheus*, 23 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 186 (2012). 該文便花了上百頁的篇幅整理英國 1600 年代以來的英美判決先例。



減、修改，原包含 25 個請求項縮減到 7 個，同時也將可能涉及醫療人員判讀或是以獲得疾病診斷結果為直接目的的文字刪除，例如原申請案第 4 項的「將其與一組或多組正常表現型的 BRCA1 基因序列比較」等文字，以及原申請案第 21 項至第 23 項關於醫療人員就檢測結果的判讀過程與步驟均一併刪除。²²⁵此一處理方式一方面固然對醫病權益有利，但對於像 Myriad 公司此類從事研發，欲藉以商業化的機構來說，自然是不利的，因此也產生這種規範模式是否會導致無法提供創新誘因的問題。另一方面，從美國 Bilski 案以後，實務上也發現如何以申請書的撰寫技巧來規避，大部分的所謂醫療、手術方法大概都可以藉由撰寫技巧，將其請求項寫成不是醫療方法的樣式，例如只要避免類似醫療人員判讀及以獲得疾病診斷結果為目的的文字即可，如此一來，不予專利的目的能否達到，也是有疑義的，最後會否變成：有心思取巧的人無法擋在專利的門外，卻阻礙了大部分的研發動機？

在檢視完美國的判決見解後，以下第四章便將從決策權的觀點，檢視癌症基因治療專利所可能帶來創新的誘因、獨占的負面效果的問題，並探討醫療方法不予專利的利弊得失，以審視對於癌症基因治療究應採取如何的保護策略。

²²⁵ 李素華（2010），〈從 BRCA1 省思專利制度對基因檢測發明之專利保護〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 174，臺北：元照。

第四章 癌症基因治療發明保護雙軌制的建構



從美國法經驗來看，美國對於人類基因序列是否可取得專利保護，仍有許多爭議，尤其就自然界原就存在的基因序列，目前最新見解係認無法取得專利；至於方法專利部分，美國法上固然認為醫療診斷方法本身可取得專利，但若不符合機器或轉換測試法，是否仍能取得專利，雖然聯邦最高法院推翻 *Bilski* 案的見解，但仍未見明確放寬限制的態度。在此種情形下，相關醫療創新的發明便有可能改採營業秘密的方式來保護其研發成果，此一趨勢足供我國借鑑，尤其在我國營業秘密法增訂刑事責任之後，對於研發成果的保護有何影響，足資探討。至於比較完美國的保護模式後，我國對於癌症基因治療相關發明究應採取何種方式保護，是否應賦予專利權，涉及到放寬醫療診斷方法專利的問題。又如予以放寬，亦應思考如何緩和公眾近用的需求，避免因獨占權的賦予損及醫藥衛生的公眾利益以及造成後續研發的阻礙。以下便將依序探討基因治療的風險控管、以營業秘密保護的可能性、基因治療作為醫療診斷方法應否開放專利，並探討如予以專利，應如何平衡近用的需求，最後回歸癌症病患權益的保障，構思癌症基因治療的專利權的建構。



第一節 從決策模式理論檢視基因治療的風險控管

壹 決策模式理論

一 決策模式的差異與效益

基因治療本身有其安全性及 ELSI 層面的考量，如再進一步賦予專利保護，則又將衍生出是否因獨占權導致了公眾無法利用該發明的問題。傳統對智慧財產權的經濟分析在論述法律經濟分析時，大多係直接套用經濟學上關於獨占的模型，並將智慧財產權機制詮釋為提供誘因的機制，即藉由賦予財產權以賦予誘因效果與較高的價格及經濟上無謂損失間的權衡 (tradeoff)，智慧財產權的正當性證立在鼓勵新產品的發展。然而，如果我們更宏觀的將科技的發展與進步視為一連串的創新的過程，也就是在一個創新之後，後人再將前人的成果加以改良，進一步成為新發明的一連串歷程，那麼毋寧說創新是人的本能，人類可能因為好奇心、現實需求或市場利益等各種動機去發明、創新，則賦予智慧財產權的結果，將使得其他人在專利的排他效力和侵權的嚇阻下，無法近用該發明，更無法進而為研究、再創新。美國哥倫比亞大學法學院的 Tim Wu 教授便從決策權觀點出發，詮釋這種從近用、到再創新的過程，其認為問題可簡化為：「誰對該發明的利用有決策權？」如果賦予了某項發明智慧財權，將造成形同把關於該發明的進一步研發、創新的權利，集中在權利人的身上的結果，形成所謂「集中化」(centralized) 的決策模式：只有少數人具有決策權。相對於此，去智慧財產權化的體系，則使得每個人都有權利去對發明為近用、研究、再創新，因此是一種「分散式」(decentralized) 的決策模式：亦即將決策權分散出去，儘可能使大多數人能自行決定與實施發明。²²⁶

²²⁶ Tim Wu, *Intellectual Property, Innovation, and Decentralized Decisions*, 92 VA. L. REV. 123, 127-131 (2006).

雖然 Tim Wu 並未為其理論命名，然為後文敘述方便，本文暫稱此一理論為「決策模式理論」。



學說上常詬病智慧財產權帶來的獨占體系，但 Tim Wu 認為這兩種模式沒有絕對的好與壞，表現的良窳取決於資訊的充足與否。其基本假設是：人的決定容易犯錯。由於時間、成本的限制和資訊傳輸的瑕疵，決策者往往必須基於不充分的資訊作決策，因此也常常做出不完美的決定。例如企業主可能會面臨好幾個新產品的研發提案，但他無法事先預知哪種新產品組合最後是能獲利的，這使得市場上產品的研發大部分都是以失敗告終，真正能回收投資，甚至成為當紅商品的只是極少數。²²⁷因此欲把握住何種政策較佳，必須把握住這個本質：創新本質上就是傾向容易產生錯誤，唯有透過不斷的試誤，才能累積出成果。

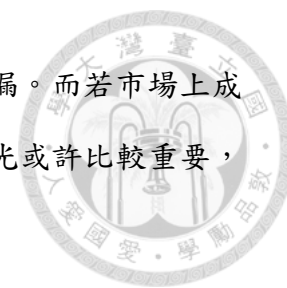
既然對市場上新產品的研發而言，不論是集中式和分散式決策模式，選擇一項有潛力的新產品都是十分困難，因此決策者有可能做出兩種錯誤（或者說是損失）：第一種為錯失有利可圖的計畫帶來的損失（亦即遺漏掉可帶來龐大利益的投資所產生的損失，可類比於民法上的「所失利益」），在此稱此種失誤為「錯失良機型」的錯誤；第二則是挹注太多資源在註定失敗的計畫上（單純無益支出的浪費，可類比於民法的「所受損害」），可稱為「肉包子打狗型」的錯誤。²²⁸

分散式決策下，由於每個個體均可自行決定何種新商品較有利而投入研發，又每個人的看法不見得相同，故投資的面向較廣，能避免「錯失良機型」的決策錯誤，但同時因資源分散，也可能會有更多「肉包子打狗型」的浪費。對於集中式決策則剛好相反。因此關鍵在於市場環境。如果某市場上有利可圖的創意是相對稀少的，或是充滿不確定性、處於變動期的環境，「一網打盡」的分散模式表現

²²⁷ *Id.* at 128.

²²⁸ *Id.* at 129-130.

最後會比階層模式更好，蓋其能避免了真正有創意的構想被遺漏。而若市場上成功的機會相對較多，或市場相對穩定而不太有變化，精準的眼光或許比較重要，分散式決策反而會浪費太多資源。²²⁹




二 智慧財產權帶來的集中式決策模式

舉例而言，若一項發明 Y 可在未來開發出商品組合 P1、P2...Pn，這些商品中有些商品會獲利，有些不會，但因資訊不完全，事先無法知悉哪些會獲利，而政府可選擇給或不給發明人 F 專利權。假設專利權為不可讓與，但 F 將完全擁有 Y 的利用權限，使得若政府給予 F 專利權，F 將成為惟一有權決定 P1、P2...Pn 中何商品將被開發出來的決策者。反之，若不授予專利權，則眾多的廠商 F1...Fn 將可自行決定 P1、P2...Pn 中何商品有獲利可能，而研究發展。²³⁰從前面的說明可知，如果該產業技術變動頻繁，則適宜採取分散式，亦即去智慧財產權化的模式，以將對技術利用的決策權釋放出去，讓每個人都可以去利用，並進而為創新，只要其中有一種再創新是成功的，那麼大眾的福祉便因而提昇。相對於傳統的獨占定價模型強調排除價格競爭而導致無謂損失，換取廠商研發的誘因的理論，決策模式理論從決策權的觀點出發，強調的是智慧財產權體系將導致潛在競爭者決策權的排除，競爭者不但不能與權利人為價格的競爭，根本連貢獻創意，讓技術提昇的機會都被剝奪。

Tim Wu 上開觀點似乎顯得有點老生常談，蓋智慧財產權的獨占效力本來就阻擋了他人近用、研發的可能，光是換個「決策權」的說法，不免讓人懷疑只是舊瓶裝新酒。然而其分析架構稍經修正，卻可以用以詮釋基因治療的專利化。基因治療技術尚未成熟，具有安全性風險，甚至還有 ELSI 層面的爭議，可以說基因治療的發展本身，就是人類對於風險的抉擇。我們沒有辦法知道接受基因治療、持

²²⁹ *Id.* at 130.


²³⁰ *Id.* at 135.



續發展基因治療的技術對人類而言是好是壞，現階段的技術更無法保證基因治療絕對安全無虞、沒有副作用，從而不管是對基因治療的接受與否、技術的發展，乃至個案療程的進行，都是人們在有限的資訊下，去做出決策，恰好符合決策模式理論的大前提。如果光從基因科技仍在發展的階段，技術變動速度快來看，似乎採取分散式的決策模式是較有利的，去專利化後，讓每個有意研究或用於臨床醫療的研究、醫療人員都可以自由利用、研發、治療病患，似乎對人類的福祉是比較好的。這也是為何 Myriad 案會引起重視的原因，不管是美國的學者、公民團體還是研究單位，幾乎都認為對人類基因序列或基因檢測方法賦予專利，將遏阻了基因科技的進步，以及減損了公眾的福利。

此種說法似乎很有說服力，然而對於基因治療這種具有風險性的科技，決策模式理論在其前提（資訊有限，人容易犯錯）之外，還需要修正後面的分析模式。其就損失的類型化，僅提及錯失良機型和肉包子打狗型，本文認為可再加上第三種類型的損失：因錯誤選擇風險性投資，造成額外的損害（「固有利益」的損害）。以投資決策舉例，如果錯誤投資到不暢銷的車型，可能只會面臨純粹經濟上損失（不論是所受損害或所失利益），但如果投資到會爆衝的車輛，就有可能會進一步對汽車駕駛人的生命身體健康造成損害。普通的工業製品，整體而言安全性大多無虞，頂多是少數瑕疵品有缺失，此類損害可以忽略不計，但如果是像基因治療這種高風險，甚至還有道德倫理爭議的技術領域，自然不能不考量此種高風險帶來的損害。

由於高風險損害與前兩種純屬經濟上利得的喪失是相對的，因此可將前述的市場環境分析反向思考，可得不同決策模式對高風險損害的表現。如果該領域術的風險很低，沒有什麼有風險的選項，那麼選擇哪種決策模式都沒有差別，不必顧慮風險性帶來的損害；反之，若該技術領域仍屬高風險，動輒容易發生損及固




有利益的損害，那如何精確的選擇正確的選項就很重要，此時或許更適宜採取集中化決策，將對該技術內容的利用、授權機制集中，如果採分散式決策，反而容易造成危害的發生。²³¹這或許可以解釋基因治療為何適宜賦予專利，蓋若任何醫療、研究人員均可利用基因治療的技術，在未能妥善控制醫療或研究人員素質的情況下，反而容易發生對患者不利益的結果（不論是疾病惡化，或是隱私權的侵害等）。相反的，藉由專利權的獨占性質，權利人可以挑選適當的對象來進行授權，並透過技術移轉，確保被授權人擁有一定的技術水準，某程度上反較去智慧財產權化更能保障患者的權益。換言之，權利人某程度上可扮演一個「守門人」的角色，過濾掉不適格的利用人。

三 集中式決策模式的缺失與緩和

集中化決策模式的缺點，具體表現在高科技產業中，最典型例子就是日本在 1980 年代推行的「第五代電腦計畫」(Fifth Generation Project)，其係由政府匯集全國資源，主導發動的計畫，用意在尋找出「下一代」的新電腦技術在哪裡，以大幅超越其他國家。但本計畫錯誤的假設當時既有的計算機架構會持續下去，而忽視了諸如個人電腦的風行、網際網路、蘋果麥金塔電腦所採用的使用者介面等因素，導致後來這個計畫反而嚴重傷害了日本的電腦產業。再例如 1892 年愛迪生所取得的電燈泡專利，使得白熾燈泡改良的決策權集中於愛迪生的公司，其他競爭者均被驅逐出市場，經濟學家在研究這段時期的歷史後，便認為照明技術的進步實際上因愛迪生的專利而被減緩了。這個例子給了智慧財產權一個警示：儘管我們都接受智慧財產權給了創新一個強烈的事前誘因，但反面來說，也同時帶來了集中決策的危險。²³²

²³¹ 因技術具有高風險而集中決策權的例子，最明顯的就是原子能法。鑑於核能的高度風險，以及如被濫用的危險性，原子能法第 28 條固規定關於原子能科學與技術，仍可取得請專利權，但如嗣後欲轉讓專利權，或與外國人訂立合作契約，均須先報經原子能委員會核准，而限制了轉讓的自由。

²³² Tim Wu, *supra* note 226, at 125-126 (2006).




因此縱認基因治療基於其高風險性，為避免風險性損害，在技術仍起步的現階段有賦予專利權，集中決策權的必要，但阻礙研發的缺失卻也是不證自明。若權利人可以讓與或授權，而其確實也為廣泛的授權（當然前提仍是被授權人符合權利人要求的水準門檻，並有切實的技術移轉），使得其組織內或組織外幾乎任何想要從事的人都可以來利用的時候，似乎效果可與分散式決策模式相仿，且仍可收由權利人扮演守門人的利益，達到公共福祉的最大化。但 Tim Wu 也指出，實際上在廠商內部要推動分散式決策模式是困難的，廠商內部基於管理的需求，勢必會要求一定的一致性，而不會完全將決策權下放，效果顯然會較外部的分散來得差。²³³

至於對外授權，出於三個原因，也很難達到對社會比較有效率的廣泛授權：首先即為政府的價格管制，如果政府對於商品的價格有所管制，權利人可能寧可將專利權掌握在自己手裡，藉以獲得獨占利潤，甚至進行垂直整合。其次則為正面的公共外部效益（positive public externalities），即廣泛的授權或許對社會是有益的，但對於權利人的好處則看不太出來，導致沒有動機去做廣泛的授權，甚至在權利人還是舊領域的技術霸主的時候，讓新技術傳播反而不利於其商業利益。如將創新區分「支持性」（sustaining）和「顛覆性」（disruptive）的創新，前者係指使既有商業模式更有效率，後者則挑戰了既有技術人的市場地位，因此當系爭創新是後者時，更容易招致既有技術的反撲。最後一個因素則是人性，包括驕傲、懶惰及無能，權利人可能單純只是滿足於目前的收益或是就想持有權利，或是專利權人可能自認為只有自己才有能力運用和改良手上的專利。²³⁴

從而，可以說當權利人仍握有過濾利用人的權限時，縱使其樂意對外授權，仍無可避免會壓迫到公眾近用所可能生的利益。此時過度的集中化便必須能透過

²³³ *Id.* at 138.

²³⁴ *Id.* at 138-140.



某些政策來緩和，例如對於著作權的合理使用條款，或專利權的免責事由等規定。因此可以說基因治療是否應與予專利的議題，涉及到兩個層次：第一便是其風險的高低（若風險越高，越適宜採集中化決策模式）與控管機制（由誰來控管）的問題；其次便是如予以專利，是否有促進公眾近用的緩和機制，對基因治療專利而言，最重要的近用層面便是醫療和研究這兩個面向。以下將先就第一點論述管制面的問題，至於專利化後的層次，留待第二節一併討論。

貳 風險評估與控管機制

一 科技發展的法律管制方針

基因治療是否予以專利，在風險的層面涉及國家法律對於科技發展的管制，究應採取什麼態度、方式與程度的問題。當一項新的技術方法出現時，法律所關注的焦點有二：首先為此一新的技術方法是否與現有的社會制度有顯著的差異，如否，則以既有的法律制度加以規範即可；其次為若有顯著的差異，則法律關係應如何界定，才能確保經濟效率與社會正義的追求。²³⁵

在審酌的過程中，比例原則固然是法律學者最常使用用來檢視法律措施是否合法、合憲最重要的工具，第二章第二節亦曾以比例原則分析基因治療相關發明是否具有專利適格性。然而由前面分析也可知，比例原則套用到科技領域中，針對是否有助於目的的達成、是否為侵害最小的手段、是否符合衡平等要件，均屬不確定法律概念，需要在個案中為價值判斷。而科技創新本質上往往具有不確定性，在欠缺嚴謹的科學證據支持下，特定立法措施究竟是否妥適，不僅在立法之初，即便是在立法之後，也都是需要不斷嚴格的檢驗。在此情況下，不免需要一

²³⁵ 杜家駒（2006），〈淺析科技行為法律管制之經濟分析〉，《法令月刊》，57卷10期，頁64。該篇作者僅提及經濟效率，惟法律對新興科技發展的管制，除經濟效率的追求外，自亦應追求社會正義的衡平，這也是為何基因科技所帶來的 ELSI 層面的考量引起重視的原因。

定程度上事後的風險承受的必要，換言之，科技立法往往是一項「權衡」（是否開放）與「試誤」（承受風險），而後「反思」與「修正」的歷程。此種「承受錯誤」，不僅是「必然」，更是「必需」。從而國家必須決定其對風險能承受到哪個程度，這不僅僅是法律問題，更是政策問題。此不單涉及到科技技術，更必須具有充分的社會互動、法制研究等面向，因此法制研究不能只是附屬品，須與技術研發互為主體。²³⁶

在評估過個案的風險之後，便應依據評估結果，按照國家的一般狀況與特殊價值取向或需求，選擇適當地保護水準，並依此決定開放與否及管制的強度。而所謂「特殊價值需求」，係指該國人民因特殊社會性或政策性因素考量，所具有對於特殊風險承受的自願性；政策性考量則指當承受某些風險所能換取的利益經衡量後，不同的保護水準在特定利益的基礎上，便會有不同的正當化空間。²³⁷ 蓋在目前工商業社會的型態下，必須允許某程度的風險存在，否則現代生活將難以運行，例如駕駛車輛有其危險性，但卻是現代生活所必需，不可能為了完全隔絕風險而禁止駕駛車輛。從而，對於基因治療這種醫療手段的風險容許性，除技術本身安全考量以外，也必須考慮到系爭社會究竟對於癌症治療方法的需求有多高，又願意承擔到如何程度的風險，²³⁸ 無法一概而論。一般而言，在法益衡量與管制強度上，通常涉及到的法益強度或將損害的程度越大，就會要求較高程度的管制。在建構相關法制時，如何決定風險的承受門檻，自然也必須關切到這個問題。²³⁹

然而不論如何權衡，還應該考量到重點並非在於什麼樣的決策內涵（what kind of decision）才是好的，毋寧是如何在促進充分的資訊流通、多元的規範機制、廣

²³⁶ 另請參見蔡明誠（2001），〈談生物科技與法律互動、分工與整合之研究規劃與推動〉，《生物科技與法律研究通訊》，9期，頁60-61。

²³⁷ 牛惠之（2003），〈生物科技之風險議題之省思：兼論GMO與基因治療之科技風險管理與規範體系〉，《東吳大學法律學報》，15卷1期，頁34。

²³⁸ 賴美渝（2007），《實施基因治療之法律問題》，頁185-188，世新大學法律學研究所碩士論文。

²³⁹ 杜家駒，前揭註235，頁66。

泛的審議討論、持續的反思對話等四個面向下，應經由何種程序，充分納入各種理念和價值觀，以提昇決策能量（how decision is made with what kind of capacity），才有可能降低做出錯誤決策的機率。²⁴⁰



二 風險評估

基因治療所帶來的風險，除其技術上的安全性疑慮以外，在第二章第四節介紹基因科技伴隨的 ELSI 考量，亦屬於衍生的風險之一。從而，此處所謂的風險性侵害，不僅僅是因治療失敗所帶來的患者生命身體健康的危害，還包括關於技術本身所牽涉到人的地位、由基因資訊所衍生的歧視問題等，均屬於對人性尊嚴、倫理、情感的本質性的爭議。然無論如何，對於癌症基因治療而言，最大的風險還是來自於安全性的考量，因此，我國現行法對於風險評估與控管的規定，仍以對安全性的考量為主，附帶對於病患的自主權、隱私的保護，以及嗣後研究成果的處置加以規範。

以安全性考量來說，受限於現行技術，研究或醫療人員仍無法找到一個兼具準確性、有效性和安全性的完美載體，從而有可能在術後引起人體免疫排斥的副作用；若係使用病毒載體，更有毒性殘留或重新活化的隱憂。此外，對於病毒有無可能插入生殖細胞的基因序列，而隨著遺傳進入下一代，目前科學上亦尚無定論，仍為基因治療的潛在風險。現行對於基因治療的風險評估和管理機制，主要係依據行政院衛生署「基因治療人體試驗申請與操作規範」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」²⁴¹等規範。其中依基因治療人體試驗申請與操作規範，僅開放對體細胞為基因治療，禁止施行於生殖細胞或可能造成遺傳性改變的治療。²⁴²

²⁴⁰ 葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，前揭註 9，頁 258。

²⁴¹ 2002 年公布，2006 年修正。

²⁴² 《基因治療人體試驗申請與操作規範》第一章、二。

現有的規範架構，主要是建立在醫療行為的人體試驗²⁴³相關倫理規範與準則上，故除了作為最高指導原則的世界醫學會（World Medical Association）「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)²⁴⁴外，我國具體的法律依據在於醫療法第 79 條，規定就下列事項應予以告知，並應取得受試者本人及其法定代理人的書面同意：

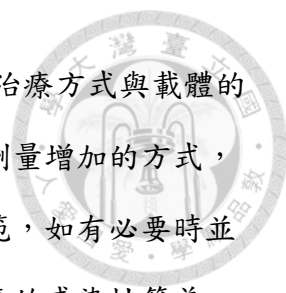
1. 試驗目的及方法；
2. 可預期風險及副作用；
3. 預期試驗效果；
4. 其他可能的治療方式及說明；
5. 接受試驗者得隨時撤回同意的權利；
6. 試驗有關的損害補償或保險機制；
7. 受試者個人資料的保密；
8. 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物的保存與再利用。

其中第 8 項雖僅就檢體、資料或衍生物的再利用要求應告知，然如就研究成果嗣後有取得專利及獲取經濟利益的可能，本文認為仍應一併告知為宜，並約定妥善的相關經濟利益回饋的機制，避免未來的爭議。

另若受試者不同意參與人體試驗者，或嗣後撤回同意，此時醫療人員仍應施行常規治療，以免減損患者正當醫療權益（醫療法第 79 條之 2 參照）。

²⁴³ 依行政院衛生署 90 年 10 月 26 日衛署醫字第 0900071121 號公告，癌症疫苗免疫療法屬須人體試驗的項目與範圍：1.以病人（自體）或他人（異體）的腫瘤細胞或免疫細胞加以製備，或以基因重組技術人工合成的製劑，所進行已改變免疫治療方式。2.前項製劑的內容包含腫瘤細胞或免疫細胞（淋巴細胞、樹突細胞），細胞的成分（細胞溶解物、蛋白質、或基因物質 DNA、RNA）及細胞產生的細胞激素、抗體等。

²⁴⁴ 赫爾辛基宣言係於 1964 年由世界醫學會所提出的宣言，內容主要為與人體試驗相關的倫理規範。其內容參見世界醫學會網站，<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>（最後瀏覽日：06/30/2014）。



除了上開對受試者的告知後同意²⁴⁵相關規範外，為了測定治療方式與載體的藥理及毒理作用，以決定人體臨床試驗的安全起始投與劑量及劑量增加的方式，在基因治療人體試驗申請與操作規範中也對臨床前評估有所規範，如有必要時並應建立動物模型，且應考量動物與人體藥毒理性質的不同及病毒的感染性等差異，就載體並應為相關安全性測試，評估後續基因產物的表現、免疫反應的引發及有無轉移至生殖細胞的風險等問題。²⁴⁶

至於週邊的生物產品，由於大多數基因治療技術都必須仰賴載體來將改造的基因傳遞入患者體內，而載體又是利用人體細胞對載體的藥理反應（pharmacologically active）來發揮功效，故就其原理和風險來看，載體的製造和作用方式及風險與藥物相當，在管制上除納入醫療法體系以外，亦應該受到藥事法的規範。²⁴⁷在基因治療人體試驗申請與操作規範中便明定「基因治療所使用之製品，應依其試驗之階段及製品之性質，符合相關優良操作或製造規範（GLP、GMP 或 GTP）或類似之規範」，²⁴⁸可資贊同。

此外，基因治療人體試驗申請與操作規範就臨床前研究階段，規定了繁殖製備載體所用的細胞株來源及一般檢測性規定，並要求應備置一細胞庫以確保細胞的穩定來源，包括早期培養的種源細胞庫，及實際用來生產大量載體的生產細胞庫，此外尚有細胞培養及品管等程序規範，²⁴⁹均意在確保嗣後在人體試驗中所運用的相關載體的安全性及品質無虞。

²⁴⁵ 關於基因檢測受試者的同意的程序與相關議題，請參見蔡明誠、林育廷、麥元馨（2003），〈基因檢測受試同意書相關研究與討論〉，《生物科技與法律研究通訊》，17期，頁32-80。

²⁴⁶ 《基因治療人體試驗申請與操作規範》第五章、肆。

²⁴⁷ 牛惠之、夏堪臺（2002），〈由基因治療之風險性論人體試驗規範與傷害之賠償〉，《律師雜誌》，270期，頁21。

²⁴⁸ 《基因治療人體試驗申請與操作規範》第一章、三。

²⁴⁹ 《基因治療人體試驗申請與操作規範》第五章、壹至參。



三 風險控管

基因治療過程的安全性，主要係由研究階段所進行人體試驗來進行確認。²⁵⁰所謂人體試驗，係指依醫療法第 8 條所稱醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材²⁵¹及學名藥生體可用率、生體相等性的試驗研究。研究的施行應尊重接受試驗者的自主意願，並保障其健康權益與隱私權。另依藥事法第 5 條、第 44 條規定，醫療效能及安全尚未經證實，而專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用的藥物，為試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准，並於經核可的教學醫院臨床試驗，確認其安全與醫療效能。是人體試驗、臨床試驗均係對於受試者所為，關於學名藥、新藥物、新醫療器材或新醫療技術功效及安全性試驗。

依醫療法第 78 條，除學名藥以外，均限於經中央主管機關核准，或經中央主管機關委託的教學醫院者，始得施行人體試驗，且於施行人體試驗前，應先將人體試驗計畫，提經人體試驗審議委員會（Institutional Review Board, IRB）審查通過。²⁵²審查時應同時兼顧試驗案的技術面與 ELSI 層面考量，前者包括該療法有無醫學理論依據、技術是否可行、安全性與預期效果如何、與常規療法比較的優劣等；後者則包括該療法所可能涉及的倫理、法律、社會議題是否經解決、處理，以及是否有合理的保護措施、智慧財產權及利益回饋的安排等。²⁵³另行政院衛生署醫事審議委員會審議基因治療人體試驗計畫，審查項目應包括：

1. 試驗所依據的醫學理論是否適當；
2. 試驗所依據的資料是否得自適當的體外前期試驗和活體試驗模式；

²⁵⁰ 關於基因檢測受試者保護相關議題及程序的探討，參見蔡明誠（2002），〈基因檢測受試者保護和相關問題與規範之研究〉，《生物科技與法律研究通訊》，16 期，頁 6-82。

²⁵¹ 醫療法施行細則第 2 條定義：「本法第 8 條第 1 項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第 7 條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。」

²⁵² 林志六（2000），《人體基因治療規範機制之研究：以機構內審查制度為中心》，頁 67-77，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

²⁵³ 陳怡安（2002），〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，270 期，頁 35。



- 3.載體及基因遞送系統是否適當；
- 4.是否能確保不致過度偏離預期效果，以保護接受試驗者；
- 5.是否會對生殖細胞造成影響，使基因變異異傳至後代；
- 6.是否有造成細菌或病毒感染的危險性；
- 7.接受試驗者同意書的內容是否充分。²⁵⁴

就相關人類檢體的採集及使用，並須符合衛生署「研究用人體檢體採集與使用注意事項」²⁵⁵的規範。醫療機構於施行人體試驗期間，並應依主管機關通知，提出試驗情形報告，如主管機關認有安全之虞者，得命醫療機構立即停止試驗。人體試驗施行完成後，亦應作成試驗報告，報請備查（醫療法第 80 條）。

由於前述基因治療人體試驗申請與操作規範僅規範至臨床前實驗操作準則，為因應臨床試驗準則及發展生物科技產業需求，行政院衛生署遂以上開準則為基礎加以擴充，於 100 年 2 月另行提出「基因治療臨床試驗基準草案」，並新增第六章「基因治療臨床試驗之臨床考量」，就基因治療過程中人體藥理學試驗、療效試驗安全性考量因素加以規定，並要求進行病毒安全監測、免疫系統監測、基因體嵌入潛能監測、病人安全監測，及後續安全追蹤計畫等。針對不同的載體毒性與活性不同，並要求若干載體（如疱疹病毒具有潛伏性或再活化的潛力）需要進行長期追蹤觀察。²⁵⁶

雖目前法規已有如上的評估及控管，但如過程中仍因醫學上無法掌控或無法預知的因素導致傷害甚至死亡時，由於往往不涉及研究或治療人員的故意或過

²⁵⁴ 《基因治療人體試驗申請與操作規範》第四章。

²⁵⁵ 該注意事項第 3 點規定採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似的倫理委員會審核同意，始得為之；縱係以剩餘檢體進行研究，亦須於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。第 5 點規定採集檢體供研究使用，亦須取得提供者的告知後同意。第 7 點規定若可能衍生其他如商業利益等權益時，應告知提供者，並為必要的書面約定。

²⁵⁶ 《基因治療臨床試驗基準草案》，頁 29-41。

失，而無法依民法侵權行為的規定求償，²⁵⁷此時是否應另行予以賠償或補償，即生爭議。就基因治療的試驗而言，參與者所以參加研究，即係欲透過該研究，希冀研發出可治療其疾病的療法，換言之，研究的實現可能性，事實上就是其願意參與研究的目的，既然只是可能性，必然伴隨高風險。再者，參與者本身已經過研究人員告知本件的風險與相關資訊而後願意參加，此即「告知後同意」，故參與者既對試驗風險已經瞭解，對於風險實現的損害本就是其能預見，並基於自主意志願意承受，自應認無補償理由，以免徒增道德風險。²⁵⁸良好的對策應是透過有效的管理與監督模式，降低此種高風險的試驗發生傷害結果的機會。²⁵⁹

綜上所述，目前關於基因治療的風險評估及控管機制，除醫療法相關規定外，係由主管機關即行政院衛生署所發布前開申請與操作規範、注意事項等以資規範，而監控的主體除行政院衛生署醫事審議委員會審議基因治療人體試驗計畫外，主要係由各研究單位（尤其是教學醫院）人體試驗審議委員會來審查、監督，研究單位並對主管機關有報告義務。因此研究人員和所屬機構的自我治理可以說是主要控管風險的主體。


參 小 結

以現行基因治療技術來看，仍然是屬於高風險的領域，不僅成效如何仍屬渺茫，更伴隨著高度對人體的危險性。加上目前規範制度下，關於基因治療風險的

²⁵⁷ 相關說明與分析，參見陳汝吟、范建得（2004），〈論基因治療與基因疫苗施用者之民事責任與救濟制度〉，《玄奘法律學報》，1期，頁123-157。然若係一般提供商業基因檢測服務，受測人與檢測業者有可能成立所謂「基因檢測契約」，從而得對檢測業者主張民事契約或侵權責任。參見王安利（2003），《基因檢測商業化涉及之民法與消費者保護法相關議題》，頁44-152，東吳大學法律學研究所碩士論文；陳彥碩（2007），《論商業應用下基因檢測所涉法律議題》，頁31-65，國立清華大學科技法律研究所碩士論文。

²⁵⁸ 牛惠之、夏堪臺，前揭註247，頁24；牛惠之（2007），〈跨國人體試驗相關倫理與法律問題：成熟伙伴關係、利益分享與雙重醫療標準之省思〉，《月旦法學雜誌》，141期，頁14。

²⁵⁹ 牛惠之（2003），〈論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟〉，《生物科技與法律通訊》，17期，頁104。



控管主體，仍然是研究人員、醫療院所的自我管控為主，而病患的告知後同意，某程度上也反映了患者應該在了解相關的風險後，自我決定要去做治療，甚而如治療失敗，就產生的損害原則上也無補償之道，患者本身也負擔了風險自理的責任。因此，如以決策模式理論來說，這種具有高風險的技術發明，自應採取集中化決策模式為宜，讓技術發明人得以藉由授權對象的挑選，審慎決定要授權給何人，並藉由契約約定的技術移轉，確保被授權人均能具有一定的技術水準，較諸於不採取智慧財產權保護的模式下，任何醫療、研究人皆可使用其發明，卻造成了許多治療失敗帶來的個案損害，病患又無法獲得補償，則兩相權衡之下，專利保護毋寧是較符合公共利益的機制。

此外，更進一步的理由是，在我國專利審查制度下，發明人仍可能保有一定未予公開的技術內涵，而有適用營業秘密的可能。該未被公開的營業秘密部分，往往才是技術的關鍵，從而使得如不賦予發明人專利權，而另以其他方式提供誘因（如國家提供補貼，但須將發明技術公開），公眾或許可以取得公開部分的技術，但並無法獲得關鍵的營業秘密資訊，如此將使得未得發明人技術移轉的第三人在實施基因治療時，失敗的風險會較權利人或其授權之人親自實施來得高，且又須由病患自行負擔結果。第二節便將從營業秘密的角度，探討何種技術內涵，可能成為適用營業秘密保護的範疇，發明人又可得到如何的保護。



第二節 以營業秘密保護基因治療相關發明的可行性

壹 營業秘密概說

一 營業秘密的意義

所謂營業秘密，係指「方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊」（營業秘密法第 2 條參照）。換言之，營業秘密的本質便是商業經營者就經營上所持有的「資訊」，不論是否具有技術性質，亦不論其內容是技術方法或行銷管理方面的資訊均屬之，範圍甚廣。個人或企業的行銷計畫、技術方針、客戶名單、價目表、生產流程等，只須符合營業秘密法的要件，²⁶⁰均屬該法保護的範圍。

例如可口可樂自 1886 年問世以來，在國際市場熱銷上百年，其配方便一直受到該公司最嚴密的保護，²⁶¹堪稱全世界最成功的營業秘密，甚至在 2014 年因我國食安事件頻傳，在新修正的食品衛生管理法要求食品必須公布所有添加物，可口可樂遂傳出反彈，甚至揚言退出臺灣，²⁶²由此可見營業秘密的重要性，關乎企業經營的命脈。

由於營業秘密主要在避免競爭同業利用經濟間諜的方式，竊取他人營業上有經濟價值的保密資訊，有害市場公平競爭，故早期營業秘密法制未備時，學說上

²⁶⁰ 故可由公開資訊取得的產品價格、單純客戶名稱或姓名紀錄而無經濟價值者，均可能被認為並非營業秘密可涵蓋的範圍，參見李治安（2013），〈合理保密措施與客戶資訊之營業秘密保護：最高院 102 台上 235 民事判決〉，《台灣法學雜誌》，238 期，頁 203-206。

²⁶¹ 參見維基百科網站，「Coca-Cola」條目，<http://en.wikipedia.org/wiki/Coca-Cola>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

²⁶² 參見 Nownews 今日新聞網站（01/15/2014），〈可口可樂退出台灣？食藥署：在台生產配方就得揭露〉，<http://www.nownews.com/n/2014/01/15/1090449>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

大多以競爭法的觀點出發，建構營業秘密保護的理論。²⁶³為期妥善保護營業秘密，我國立法院亦於 1996 年公布施行營業秘密法，使得關於營業秘密的保護邁向一個新的紀元。



二 營業秘密的保護要件

營業秘密法第 2 條規定須符合三款要件，方符合營業秘密的定義：「一、非一般涉及該類資訊之人所知者；二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者；三、所有人已採取合理之保密措施者。」然而，學說上有二要件、三要件、四要件等不同分類，²⁶⁴就其實質，乃就上開法條要件再做拆解，例如是否就「非一般涉及該類資訊之人所知者」是否再區分「新穎性」及「非週知性」。本文認為此種拆解並無必要，徒生紛擾，且實務上亦僅採法條三要件說。²⁶⁵茲分述如下：

1. 非週知性（秘密性）

此即法條所稱「非一般涉及該類資訊之人所知者」的要件。從營業秘密的保護觀點來看，之所以保護營業秘密，便是因為在經營過程中透過相當人力、財力所累積、研發的相關營業資訊，使得其能較同業更具優勢，因此若是一般涉及該類資訊之人所能知悉的資訊，自然沒有保護必要。此外雖然不是同業已知，但如果是該專業領域中之人，以一般非特殊的方法、技巧即能獲取的資訊，也不具非週知性。故有認為營業秘密須具有相對的新穎性，亦即最低程度的新穎性即可，而不必如專利法般須具備絕對的新穎性。至如該營業秘密業經公開或洩漏，而致所屬領域或業界一般涉及該類資訊之人所得知者，即不符合本要件，其理自明，此部分與專利法就新穎性的解釋相同。通常若係由研發之人獨立開發，縱與他人

²⁶³ 蔡明誠（1991），〈公平交易法對營業秘密之保護〉，《政大法學評論》，44 期，頁 269-280；徐玉玲（1993），《營業秘密的保護》，頁 15-18，臺北：三民。

²⁶⁴ 參見曾勝珍、陳武鍵（2013），〈我國營業秘密保護要件及其相關判決評析〉，《法令月刊》，64 卷 2 期，頁 58-73。

²⁶⁵ 如智慧財產法院 98 年度民著上字第 26 號民事判決即謂：「按營業秘密須具備『非週知性』、『經濟性』及『秘密性』三項要素」，名稱與本文所用略有不同，然均係採法條的三要件。

所持有之營業秘密相同，而各自並未有公開的事實，即各自具備非週知性的要件，均可受營業秘密保護。



2.經濟價值

此即法條所稱「因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者」的要件，亦即營業秘密須具有價值性，且該價值性係因他人所不知悉而來。從而，若非產業上得以利用的資訊，自然不具有經濟價值可言，而得依此款要件排除。又本要件與專利所要求的「產業利用性」有共通之處，若不具備產業利用上的實際或潛在用途，可能同時不該當專利的產業利用性及營業秘密的經濟性要件。惟營業秘密範疇較專利為寬，前者僅須在經濟上有價值即可，不限制須為實際上使用可能，諸如客戶名單、價目表、設計、行銷計畫均可受到保護，專利則須其技術或物品有實際上的物理性用途。

3.合理保密措施

此即法條所稱「所有人已採取合理之保密措施者」的要件，營業秘密的所有人應出於將之作為秘密來保護的主觀意思，並明示該資訊為營業秘密。就營業秘密是否已採取合理保密措施，常是實務上爭執所在，故除單純保密契約外，應另採取較嚴密的保密措施，例如文件的分級分類、設定特定職級員工對資料的不同存取權力、電腦密碼、文件櫃上鎖、入廠識別證、門禁制度、內部網路防火牆等，均包括在內。²⁶⁶至於何為「合理」的程度，自仍須於個案中視其情狀加以認定。

三 民事責任

依營業秘密法第 10 條規定，有下列情形之一者，即為侵害營業秘密：(1)以不正當方法取得營業秘密者；(2)知悉或因重大過失而不知其為前款之營業秘密，而

²⁶⁶ 李治安，前揭註 260，頁 200-201、207。

取得、使用或洩漏者；(3)取得營業秘密後，知悉或因重大過失而不知其為第1款之營業秘密，而使用或洩漏者；(4)因法律行為取得營業秘密，而以不正當方法使用或洩漏者；(5)依法令有守營業秘密之義務，而使用或無故洩漏者。至所謂「不正當方法」，係指竊盜、詐欺、脅迫、賄賂、擅自重製、違反保密義務、引誘他人違反其保密義務或其他類似方法。從而，主要係規範取得、使用、洩漏三個樣態。

對於侵害營業秘密的行為，被害人可請求排除或防止侵害，並得依營業秘密法第12條、第13條規定，請求損害賠償。又第13條第2項尚規定有懲罰性損害賠償的規定。²⁶⁷

貳 侵害營業秘密的刑事責任

一 刑事責任的增訂

縱使在營業秘密法制定後，因僅有民事責任的規定，秘密持有人如欲提起刑事告訴，須回歸刑法及公平交易法的規定，主要是適用刑法第317條洩漏工商秘密罪，²⁶⁸間或因利用電腦設備窺知他人秘密，而涉及第318條之1的洩漏電腦罪。²⁶⁹至於獲得營業秘密的敵對公司，在公平交易法第19條第5款²⁷⁰禁止為從事不公平競爭，而以不正當方式獲取他公司機密的行為，違反者依同法第36條規定，主管機關即公平交易委員會得限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，如仍逾期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同或類似違反

²⁶⁷ 我國專利法原在100年修法時刪除舊法第85條第3項懲罰性損害賠償的條文，然於102年修法時又恢復懲罰性損害賠償的規定，此即現行法第97條第2項。

²⁶⁸ 該條規定：「依法令或契約有守因業務知悉或持有工商秘密之義務，而無故洩漏之者，處1年以下有期徒刑、拘役或1,000元以下罰金。」

²⁶⁹ 該條規定：「無故洩漏因利用電腦或其他相關設備知悉或持有他人之秘密者，處2年以下有期徒刑、拘役或5,000元以下罰金。」

²⁷⁰ 該條規定：「有左列各款行為之一，而有限制競爭或妨礙公平競爭之虞者，事業不得為之：以脅迫、利誘或其他不正當方法，獲取他事業之產銷機密、交易相對人資料或其他有關技術秘密之行為。」

行為者，此時可處行為人 2 年以下有期徒刑、拘役或科或併科 5,000 萬元以下罰金。從而在營業秘密法制訂後，對於洩密人及敵對事業須分別適用刑法及公平交易法的規定，方有刑事責任。



然而上開條文不僅分散，更難以因應型態眾多的侵害營業秘密的類型。例如若侵害人於以不正方法取得他人營業秘密後，係自行使用而未洩露他人，即不該當上開規範。從而為因應強化保護營業秘密的需求，立法院遂於 2013 年 1 月 30 日增訂公布營業秘密法第 13 條之 1 至第 13 條之 4 條，增加了違反營業秘密保護的刑事責任規定。

營業秘密法第 13 條之 1 規定如下：

「意圖為自己或第三人不法之利益，或損害營業秘密所有人之利益，而有下列情形之一，處 5 年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣 100 萬元以上 1,000 萬元以下罰金：

一、以竊取、侵占、詐術、脅迫、擅自重製或其他不正方法而取得營業秘密，或取得後進而使用、洩漏者。

二、知悉或持有營業秘密，未經授權或逾越授權範圍而重製、使用或洩漏該營業秘密者。

三、持有營業秘密，經營業秘密所有人告知應刪除、銷毀後，不為刪除、銷毀或隱匿該營業秘密者。

四、明知他人知悉或持有之營業秘密有前三款所定情形，而取得、使用或洩漏者。

前項之未遂犯罰之。

科罰金時，如犯罪行為人所得之利益超過罰金最多額，得於所得利益之 3 倍



範圍內酌量加重。」²⁷¹

又依第 13 條之 3 第 1 項規定，本罪須告訴乃論。

第 13 條之 2 規定：

「意圖在外國、大陸地區、香港或澳門使用，而犯前條第一項各款之罪者，處 1 年以上 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 300 萬元以上 5,000 萬元以下之罰金。

前項之未遂犯罰之。

科罰金時，如犯罪行為人所得之利益超過罰金最多額，得於所得利益之 2 倍至 10 倍範圍內酌量加重。」

第 13 條之 3 第 3 項另就務員或曾任公務員之人，因職務知悉或持有他人之營業秘密，而故意犯前二條之罪者，有加重規定。第 13 條之 4 則有處罰法人的規定。

二 美國經濟間諜法的相關規定

美國傳統對於侵害營業秘密的體系如我國修法前一般，均係以民事責任為基礎，直到 1970 年代方有若干州以商業秘密的「不當挪用」(misappropriation) 作為規範依據制訂刑事責任，然而這也引發了到底行為人侵害的客體為何、是否有可能被「不當挪用」的概念所涵攝，均不無疑義。為因應實務適用的困難，美國經濟間諜法 (Economic Espionage Act) 遂於 1996 年完成立法，²⁷² 其分別於第 1831 條規範「經濟間諜活動罪」，第 1832 條則規定「竊取營業秘密罪」。至於營業秘密的定義規定於第 1839 條，其要件為「該等資訊的所有人已針對情況採取合理措施

²⁷¹ 該條立法理由為：「按刑法關於侵害營業秘密之規定，固有洩漏工商秘密罪、竊盜罪、侵占罪、背信罪、無故取得刪除變更電磁紀錄罪等，惟因行為主體、客體及侵害方法之改變，該規定對於營業秘密之保護已有不足，且刑法規定殊欠完整且法定刑過低，實不足以有效保護營業秘密，爰營業秘密法確有增訂刑罰之必要。」

²⁷² 各州立法時多參考統一營業秘密法 (Uniform Trade Secret Act) 的內容而制定。關於美國營業秘密法民事保護的介紹，參見程法彰 (2005)，〈美國對營業秘密的保護及發展趨勢〉，《智慧財產權月刊》，75 期，頁 74-92。



以保護此等資訊的秘密性」及「此等資訊由於未為一般大眾所知悉，或因公眾利用合法方式，無法即時確定、取得或發展出來，而具有現實或潛在的獨立經濟價值」，²⁷³基本上與我國的要件相同。

依照第 1831 條的「經濟間諜活動罪」，其規範的行為樣態包括偷竊或未經授權占有、持有、奪取或隱匿；或以詐欺、詐術或欺騙獲得營業秘密；未經授權拷貝、複製、記述、描繪、攝影、下載、上載、轉換、毀損、影印、重製、傳送、交付、送達、郵寄、通訊、或輸送營業秘密；收受，購買，或持有營業秘密，且知曉該相同營業秘密係未經授權而被偷竊或占有、獲得或轉換，幾乎已將所有的可能行為樣態都羅列在內。又值得注意的是，本罪主要係為規範獲取機密以圖利外國的情形，故其條文明定以「意圖或知曉其侵犯行為將裨益任何外國政府、外國機構、或外國代理人」為要件，顯然係針對全球化貿易之下，跨國的經濟間諜活動對美國國家利益造成的損傷，始為制定本罪，如若競爭雙方均為美國企業，縱使有經濟間諜的行為，即無法以本條罪責相繩。

第 1832 條所規範的「竊取營業秘密罪」則係指「任何人意圖侵占營業秘密，而該秘密係相關或包括於州際或外國貿易所製造或儲存的商品，而為了所有人之外任何人的經濟利益，且意圖或知曉其犯行將損傷營業秘密所有人」而為該條所羅列的各項行為樣態。從而可知，本條雖不若經濟間諜活動罪係以「跨國」的受規範行為為限，但仍需該營業秘密係與「國際」或「州際」貿易的商品相關聯者，始足當之，如若單純僅為州內行銷的商品營業秘密，亦不在本條的涵攝範圍內。

綜合美國上開經濟間諜法的規定觀之，其所重視的還是國家利益，而不單單是企業個體的權益。而其不僅將跨國或跨州的經濟間諜案件提升到聯邦刑事案件

²⁷³ 此處法條中譯，以智慧財產局網站「美國經濟間諜法（重要法條中譯本）」的用語為準，
<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=155712&ctNode=6743&mp=1>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

的層級，更將處罰的行為時點提前到陰謀的階段。²⁷⁴我國在此次修法中，也設有域外使用目的的加重處罰規定（第13條之2），且為非告訴乃論之罪。



三 我國增訂侵害營業秘密刑事責任評析

過去我國營業秘密法並未單獨設有刑事責任的規範，而須回歸到刑法及公平交易法為適用，已如前述。此次修法增訂刑責的規定，對於落實營業秘密的保障，有一定的意義。然而，如與前述美國用以規範營業秘密侵害刑事責任的經濟間諜法相較，美國係將刑責的適用範圍限縮在與「國際」或「州際」貿易相關商品的營業秘密遭到侵害，始認為具有刑事處罰的可罰性，對於單純州領域內一般小規模商業體的營業秘密如遭侵害，並不會發動刑事追訴。至於經濟間諜罪，更明顯是針對跨國性的商業間諜而設。相較之下，我國營業秘密侵害的刑事規範並未為如此限縮，如輔以我國營業秘密法對於營業秘密的定義並未設限，縱使只是菜市場攤販間互相偷取進貨資料（在進貨單上蓋「密」字印章，鎖在抽屜，是有可能該當合理保護措施的要件），就會構成營業秘密法的刑事責任。雖然立法者就何種行為應以刑事法規範具有立法裁量空間，然此一情況是否具有可罰性及非難性，仍值深思，尤其第三款情形「持有營業秘密，經營業秘密所有人告知應刪除、銷毀後，不為刪除、銷毀或隱匿該營業秘密者」，並未規範須另行使用或洩漏的要件，如行為人係合法持有營業秘密（如之前曾受委任處理事務），甚至可能現在仍存續法律關係（例如仍為員工關係），僅僅因其未依營業秘密所有人吩咐刪除、銷毀，而並未進而使用或洩漏的情形，或現職員工未遵循公司要求刪除電腦內的公司機密資料，仍均該當本款文義，將構成侵害營業秘密罪，顯然有法重情輕之疑（尤其在後者的例子，實際上機密仍在公司實力支配之下的公司電腦內，並未造成實

²⁷⁴ 在上述智慧財產局法條中譯係將陰謀犯的條款翻為：「與一人或多人共謀上述(1)至(3)所述之任一犯行，且上述之一人或多人為達成其共犯之目的已著手實施」。惟觀原文「conspires with one or more other persons to commit any offense described in paragraphs (1) through (3), and one or more of such persons do any act to effect the object of the conspiracy」，應係指與他人共謀前述犯罪，且其中之人已實行有助於共謀目的的行為者而言，並非指其中一人或數人已著手實施。如依我國刑法體系，共謀數人中若一人著手，則他人亦均視為著手，至少為未遂犯的共同正犯，已無另以陰謀犯論罪的必要。

際侵害)。



然無論如何，我國就營業秘密保護增訂刑事責任的規範，使得關於營業秘密的保護機制更加完善，對於遏止產業間諜，保護企業的技術及競爭力確有助益。此外，訂定刑事責任後，透過國家刑事程序的發動，引入各種強制處分手段，可強化營業秘密侵害的證據蒐集及調查，解決傳統以來相關案例中被害人蒐證不易的困境，²⁷⁵例如對於攜帶機密資料跳槽到敵方公司的侵害事例，可由檢察官查扣被告之電腦資料、調閱與敵方公司的通聯記錄等方式，甚至情節重大者，還可對之實施通訊監察（監聽），²⁷⁶釐清是否確有洩漏機密予競爭對手的情事。

對於業界而言，除應善盡相關的保密措施外，亦應正視營業秘密的重要性。過去因營業秘密法遲至 85 年始完成立法，民眾普遍對此不熟悉，加上舉證不易，因此相對於專利、商標等歷史悠久的智慧財產權法而言，營業秘密所受到的重視甚少，產業界在投入大量資源及成本研發後，大多只重視專利的申請，而忽略了周邊技術及行銷相關資訊的保護及管理，²⁷⁷此在國家補助研發或產學合作的企劃尤甚，政府方面亦往往重視的是最後取得專利的「量」，頂多及於專利化後的授權，而忽略了其他重要資訊的保護及相關契約安排。

²⁷⁵ 葉雲卿（2012），〈我國侵害營業秘密刑事責任之規範體系〉，《法令月刊》，63 卷 8 期，頁 72。

²⁷⁶ 依通訊保障及監察法第 5 條第 1 項第 16 款規定，違反營業秘密法 13 條之 2 第 1、2 項罪名，為可實施通訊監察的罪名，從而如係意圖在外國、大陸地區、香港或澳門使用，而犯營業秘密罪，被害公司可請求偵查檢察官對被告實施通訊監察。

²⁷⁷ 謝宛蓁（2013），〈我國營業秘密法制及爭議問題介紹：以刑事責任為中心〉，《智慧財產權月刊》，178 期，頁 34。



參 營業秘密與專利保護的競合與取舍

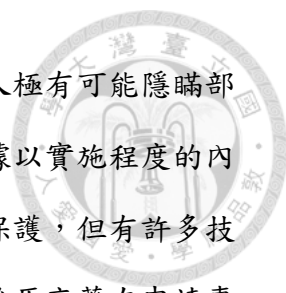
一 專利與營業秘密的競合

一般所認知下，專利與營業秘密處於「公開」與「非公開」兩個端點，蓋專利申請時的程序要件便是「充分揭露」。此外，因我國專利法採取早期公開的制度，亦即依專利法第 37 條規定：「專利專責機關接到發明專利申請文件後，經審查認為無不合規定程式，且無應不予公開之情事者，自申請日後經過 18 個月，應將該申請案公開之。」衡諸智慧財產局公布「專利各項申請案件處理時限表」載明「生物技術、醫藥品、農藥、食品類」處理期間為 36 個月，²⁷⁸係所有類型發明申請案處理期間中最長。從而，預期主管機關在申請日起 18 個月內完成審查幾不可能，而將會被主管機關先行公開，如此將使作為專利標的的生技產品或技術內容喪失其秘密性，若申請案嗣經核准專利，得轉為尋求專利保護，自無問題，惟若於公開後，又遭主管機關核駁，則無疑將同時喪失營業秘密及專利權的保護。

然而，應予探討者為，是否申請專利並充分揭露，就使得該創新完全沒有秘密可言？事實上是未必的。由於我國對於說明書實施例的記載，並不若美國係要求「最佳實施例」(best mode)，²⁷⁹而是「使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效」，亦即只要使得他人得以按照說明書的實施例，無須過勞而能達到發明的成果即可，此即實務界慣稱「較佳實施例」。

²⁷⁸ 參見智慧財產局網站：<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=155236&CtNode=6671&mp=1>（最後瀏覽日期：06/30/2014）。

²⁷⁹ 35 U.S.C. 112 (a) provided that: “shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.”



因此，在申請專利的發明可能有許多實施例情況下，申請人極有可能隱瞞部分技術或用途，甚至是關鍵的製程等資訊，僅提出部分可達到據以實施程度的內容，只要求能通過充分揭露的要求即已足，使得雖然取得專利保護，但有許多技術層面仍可能屬於營業秘密的範疇。以學名藥與原廠藥為例，雖原廠藥在申請專利時公佈了相關發明方法及成分、內容，但此充其量僅為製藥流程的最低標準，這使得往往原廠藥的功效及安全性會較學名藥為高，須待一段時間經過，學名藥廠透過實驗、改良製程及技術，更加瞭解藥物成分、效用和製程後，學名藥的品質才會趕上原廠藥。

此外，現行法規要求生物相關發明於申請時應寄存生物材料，²⁸⁰理論上該生物材料本應構成專利說明書一部分，應併同公開，²⁸¹然依智慧財產局頒定「有關專利申請之生物材料寄存辦法」第 14 條²⁸²規定，在未經發明申請人或權利人許可情況下，須於該發明專利申請案經核准公告後，或於公開後、核准公告前而依專利法第 41 條第 1 項規定受申請人書面通知者，方可向寄存機構申請提供分讓該生物材料，且不論哪一種情形，均限於為研究或實驗目的，方得為之。從而，縱然寄存生物材料，然於核准公告前，他人原則上僅能閱覽公開的說明書，而不得申請分讓生物材料；於專利權授予後，亦僅限於研究或實驗目的，方得申請分讓，如係基於商業上利用，仍須取得權利人同意，是就該生物材料究竟有何生物特性、如何培養、保存，並非他人所能得知，亦有以營業秘密保護的可能。

²⁸⁰ 見專利法第 27 條。關於生物材料寄存，主要係依據「有關專利程序上微生物寄存之國際承認之布達佩斯條約」(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)的要求。就生物材料寄存的探討，參見呂紹凡(2004)，〈生物材料寄存之法律問題探討：兼論委託行使公權力〉，《萬國法律》，134 期，頁 83。

²⁸¹ 鍾順昌、廖啟成、陳玉芬(2000)，〈美國專利早期公開制度對生物科技專利的影響〉，《智慧財產權月刊》，24 期，頁 6。

²⁸² 該條規定：「為研究或實驗之目的，欲實施寄存之生物材料有關之發明，有下列情形之一者，得向寄存機構申請提供分讓該生物材料：一、有關生物材料之發明專利申請案經公告者。二、依本法第 41 條第 1 項規定受發明專利申請人書面通知者。三、專利申請案被核駁後，依本法第 48 條規定申請再審查者(第 1 項)。依前項規定取得之生物材料，不得提供他人利用(第 2 項)。」又該辦法中之「本法」，均指專利法。



二 專利與營業秘密的取捨

專利與營業秘密在權利取得要件、保護年限，均有不同，在選擇以何機制取得保護時，除應考量制度的不同因素外，²⁸³ 系爭技術或產品本身的性質和發展的階段，亦為重要的取捨因素。

1. 技術或產品本身的性質：開發與應用端的考量


從開發端而言，由於營業秘密不具有排他性，如他人獨立開發出相同技術或產品時，將各自擁有營業秘密，因此若獨立開發較易時，宜獲取專利保護；反之若獨立開發較艱難時，可考慮以營業秘密保護。然而若自應用端觀之，創新為該領域的關鍵性技術時，所得應用層面較廣，自宜考慮申請專利保護，藉由專利之授權獲取最大的利益。

另就開發的層次，競爭同業可能係採取還原工程（reverse engineering）的方式破解技術或產品，參酌營業秘密法第 10 條立法理由：「還原工程，係指第三人以合法手段取得營業秘密所附著之物後，進而分析其成分、設計，取得同樣之營業秘密而言，為第三人自行研究開發取得之成果，並非不公平競爭之手段，美國統一營業秘密法第 1 條之註解中特別明列正當手段包括還原工程，前引日本學者橫田俊之亦認為還原工程非屬不公平方法，故本項所列『其他類似方法』一詞，並不包括還原工程在內，為免滋生疑義，特予說明」，從而如創新較能輕易以還原工程分析、拆解時，進而習得其內容時，宜以專利方式保護；如還原工程成功率較低，則可考慮營業秘密保護。

2. 產品發展階段的考量

生物技術領域相關發明如前所述，平均審查期間長達 3 年，其餘領域也都在 1

²⁸³ 關於因專利與營業秘密保護強度、範圍、期限及授權、救濟方式不同等考量因素的分析，參見王瓊忠（2008），〈營業秘密與專利之抉擇〉，《智慧財產權月刊》，111 期，頁 132-138。



年以上，因此在考慮是否申請專利時，宜考量技術或產品發展的成熟度、產品週期而定。例如如係一項嶄新的技術或產品，其市場尚未形成，或已有市場但尚不成熟，究竟有何相關應用仍待開發，此時取得專利保護並沒有太多獲利的空間，或因尚屬早期的先驅技術，其權利申請範圍可能會難於確定，貿然申請專利保護，可能在之後會遭遇到專利有效性的挑戰。就上開情況，可考慮先尋求以營業秘密的方式保護，待市場成熟後再行申請專利。

產品生命週期亦為重要的參考因素，若相關產業技術進步快速，產品生命週期較短，甚至可能短於專利審查期間，待審查完畢已失市場先機，此時寧以營業秘密保護。此外，發明專利年限為 20 年，若評估後產品週期長於專利年限，亦宜儘量尋求營業秘密保護。例如可口可樂採取營業秘密保護策略，遂能稱霸飲料市場上百年。

肆 訴訟上機密保持

一 競業禁止與定暫時狀態假處分

營業秘密的保護用意避免企業的技術或產品機密外洩，實務上常發生者除競爭對手以商業間諜的方式，採不正當手段獲取機密、或利用他公司不肖員工洩漏機密（此亦美國經濟間諜法主要欲規範的範圍）外，大多發生在離職員工自行或前往與原雇主的競爭公司任職，而可能將原雇主的營業秘密帶到競爭對手處。業界現行的作法除要求員工簽訂智慧財產保障及保密條款外，大多也會要求員工簽署競業禁止約款，從而許多營業秘密侵害的案例往往會牽涉到競業禁止的問題。²⁸⁴ 又若先任由離職員工前往競爭對手處任職，待原雇主提起訴訟後，競爭對手有可能早已取得其營業秘密，此時縱獲勝訴判決亦於事無補，是實務上亦常先

²⁸⁴ 相關判決的介紹與評析，參見曾勝珍、陳武鍵，前揭註 264，頁 58-73。

提起定暫時狀態假處分的申請，請求法院裁定離職員工不得接受競爭公司的聘僱。

競業禁止與營業秘密固然常併同發生，然仍須加以區分。競業禁止係要求員工於離職後若干年內或於特定地域內，不得為與原任職公司有競業的行為，或前往與原任職公司有競業關係的企業任職。由於此限制員工離職後的工作權，因此尚需給予員工一定補償。因此競業禁止條款是否合法，重點在於是否目的在保護原任職公司的合法商業利益、以員工的職務與地位是否有限制的必要、所限制的年限或地域是否合理，又是否有給予員工一定代償措施、員工的競業行為的可非難性等。²⁸⁵

至於定暫時狀態假處分，係指依照民事訴訟法第 538 條第 1 項所稱：「於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態之處分。」另智慧財產案件審理法第 22 條第 2、3 項亦規定：「聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要之事實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請；聲請之原因雖經釋明，法院仍得命聲請人供擔保後為定暫時狀態之處分。」從而，如營業秘密所有人能釋明有何重大損害或急迫危險並供擔保（而不得僅供擔保以代釋明），即可聲請定暫時狀態假處分。至於核發假處分的標準，在智慧財產案件審理細則第 37 條第 3 項明定應審酌將來勝訴可能性、聲請准駁對於聲請人或相對人是否將造成無法彌補的損害，並應權衡雙方損害的程度，及對公眾利益的影響。此四項審酌因素與美國法上核發禁制令

²⁸⁵ 李素華（2003），〈競業禁止與營業秘密保護：從德國立法例看我國科技保護法（草案）之立法爭議〉，《萬國法律》，131 期，頁 59；賴文智（2004），〈營業秘密法制之研究〉，《智慧財產權月刊》，72 期，頁 97-106。另可參見最高法院 94 年度台上字第 1688 號判決：「按受僱人有忠於其職責之義務，於僱用期間非得僱用人之允許，固不得為自己或第三人辦理同類之營業事務，惟為免受僱因人知悉前僱用人之營業資料而作不公平之競爭，雙方得事先約定於受僱人離職後，在特定期間內不得從事與僱用人相同或類似之行業，以免有不公平之競爭，若此競業禁止之約定期間、內容為合理時，與憲法工作權之保障無違」意旨。又臺灣高等法院 86 年度勞上字第 39 號判決對於競業禁止條款的要件有詳細的論述，亦值參考。



(preliminary injunction) 的四個考量因素：勝訴可能性、無法彌補的損害、利益衡平、公共利益²⁸⁶幾乎相同。

此外，為因應如因被告的不正行為，使營業秘密喪失其秘密性質，成為公共領域時，法院得採取所謂「Head Start Rule」，核發「領先期間禁制令」(lead time injunction)，亦即法院可預估正常情況下，一般競爭對手如採還原工程，所需要的破解營業秘密的期間，或者一般情況下該營業秘密進入公共領域的大概週期，以該期間為限核發禁制令，禁止被告使用該已進入公共領域的營業秘密資訊，藉以懲罰被告，消除其因不正行為所獲取的競爭利益。由於我國傳統實務對於智慧財產權案件如為定暫時狀態假處分，大多對於假處分期間未特別限制，通常期限即至本案判決確定時止，然智慧財產訴訟耗日費時，待三審定讞，往往需要數年甚至十多年時間。因此有學者建議可參考上開美國領先期間禁制令的意旨，以該營業秘密可能的進入公共領域或被破解的時間，加計競爭對手以一般正常方式獲取資訊的時間，以該期間或本案判決確定時，為假處分的期限，始為適當。²⁸⁷

二 訴訟程序中的秘密保持

傳統民事訴訟係採當事人主義，由原告負舉證責任，然為避免證據滅失，民事訴訟法及智慧財產案件審理法俱對證據保全的相關程序有所規定（民事訴訟法第 522 條以下、智慧財產案件審理法第 18 條）。又依智慧財產案件審理法第 11 條規定，法院命提出相關文書及物品，如不提出，法院得裁定強制處分，並予以強制執行之。²⁸⁸然如前所述，縱使技術或產品採取專利保護，仍有其他相關製程、功效等資訊得適用營業秘密保護，如嗣後該專利於訴訟審理中，有提出相關的製

²⁸⁶ See *eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388 (2006).

²⁸⁷ 王偉霖（2012），〈論營業秘密案件之定暫時狀態處分：兼評臺灣高等法院九十六年度抗字第一六四一號民事裁定〉，《月旦法學雜誌》，209 期，頁 268。

²⁸⁸ 智慧財產案件審理法第 10 條第 1、2 項規定：「文書或勘驗物之持有人，無正當理由不從法院之命提出文書或勘驗物者，法院得以裁定處新臺幣三萬元以下罰鍰；於必要時並得以裁定命為強制處分。前項強制處分之執行，準用強制執行法關於物之交付請求權執行之規定。」

程等證據資料的必要，甚至對造即係以訴訟上證據保全措施作為手段，企圖獲取專利所有人的營業秘密，無疑仍有機密遭公開或遭對造知悉的疑慮。



為避免營業秘密於專利涉訟案件中遭曝光，智慧財產案件審理法遂採取可不一公開審判、可不准予閱卷的機制，於第 9 條規定若涉及營業秘密者，得依聲請或合意不公開審判；另訴訟資料涉及營業秘密者，亦得依聲請或依職權裁定不准或限制閱覽、抄錄、攝影的範圍；第 10 條第 4、5 項亦規定法院得不向他造開示前述命提出的文書、物品。²⁸⁹

如訴訟的一造或第三人認訴訟中的書狀有記載關於其營業秘密事項，或認前開開示的文書、物品涉有其營業秘密，可依智慧財產案件審理法第 11 條聲請法院為秘密保持命令。如經法院核發，受秘密保持命令之人就該營業秘密即不得為訴訟外目的使用，亦不得對其他人開示。

對於證據保全，智慧財產案件審理法第 18 條第 5 項亦允許法院於證據保全有害營業秘密之虞時，得依相關人的請求，限制或禁止實施保全時在場之人，並就保全所得的證據資料命另為保管及不予准許或限制閱覽，並準用前述訴訟中秘密保持規定。

為強化被控侵害人之具體答辯促進訴訟義務，並促使當事人協助法院為適正之裁判，營業秘密法於 103 年 6 月 4 日增訂第 10 條之 1 規定：「營業秘密侵害之事件，如當事人就其主張營業秘密受侵害或有受侵害之虞之事實已釋明者，他造否認其主張時，法院應定期命他造就其否認之理由為具體答辯。前項他造無正當理由，逾期未答辯或答辯非具體者，法院得審酌情形認當事人已釋明之內容為真

²⁸⁹ 民事訴訟法第 195 條之 1、第 344 條第 2 項亦有類似的設計。

實。前項情形，於裁判前應令當事人有辯論之機會。」



伍 小結

從前述分析可知，採取專利或營業秘密的保護方式，並非絕對的，而可由發明人依其技術內容、客觀市場環境為判斷、選擇。縱使取得專利，亦非絕對排斥營業秘密的保護，尤其在我國專利揭露制度下，發明人事實上可保留許多關鍵的 know-how，成為其未來競爭的利基。此外，在我國強化對營業秘密保護的途徑之後，對於營業秘密的保護，某層面上可說已不下於專利權，甚而猶有過之（例如刑事責任的引入），使得對於發明技術的保護，已經從專利的單軌制，走向了專利權和營業秘密保護的雙軌制，將更能妥善的保護發明人的權益。

第三節 癌症基因治療方法專利的開放與近用

壹 我國專利法對醫療方法發明的限制

一 醫療方法的範圍

我國專利法第 24 條第 2 款規定不予發明專利的「人類之診斷、治療或外科手術方法」，係指直接以有生命的人體為實施對象，以診斷、治療或外科手術處理人體體的方法。²⁹⁰就上開診斷、治療、外科手術方法，可統稱為醫療方法。而醫療方法之所以不得為專利客體，立法理由表示為基於倫理道德的考量，顧及社會大眾醫療上的權益以及人類的尊嚴，使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇

²⁹⁰ 《審查基準彙編》第 2 篇第 2 章，2013 年版，頁 2-2-9。

各種方法和條件的自由。我國對於醫療方法不予專利此一規定，規範結構上與歐洲專利公約第 53 條第 3 項²⁹¹規定相當。



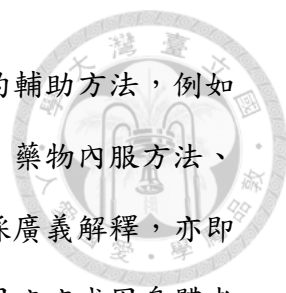
詳言之，「診斷方法」係指檢測有生命的人體（即測定實際值）、評估症狀（即比較測定值與標準值的差異）及決定病因或病灶狀態（推定前述差異所導致的診斷結果）的整個步驟過程，據以瞭解人類的健康狀態，掌握其病情的方法。從而，診斷方法主要包含檢測、評估及決定診斷結果三個階段，且該方法須符合：以有生命的人體或動物體為對象（即該方法必須與人體產生交互作用）、係有關疾病的診斷、以獲得疾病診斷結果為直接目的，始足當之，如係以脫離人體的組織、體液、細胞、基因或排泄物所實施的檢測或處理方法，或係測量人體（身高、體重、膚質等）的特性，或者方法發明雖然最終目的是診斷疾病，但其方法本身的直接目的並非診斷疾病者，例如 X 光照射、血壓量測等，其所獲得的資訊僅作為中間結果，無法直接獲知疾病的診斷結果者，均不符診斷方法的定義。另為實施診斷而採用的預備處理方法，例如測量心電圖時的電極配置方法，因其並未包括完整的三個判斷步驟，亦非屬診斷方法。惟須注意雖然所獲得的資訊形式上是中間結果，但若依據先前技術中的醫學知識，就該資訊即能直接得知疾病的診斷結果者，則該發明就不得稱為僅獲得中間結果，仍屬法定不予發明專利的診斷方法。²⁹²

「治療方法」則指使人體恢復或獲得健康為目的的治療疾病或消除病因的方法，並包含以治療為目的或具有治療性質的其他各種方法，例如預防疾病的方法、免疫的方法或舒解或減輕疼痛、不適或功能喪失等症狀的方法。²⁹³換言之，包含

²⁹¹ 該條項規定：「以手術、治療、診斷方法對人類或動物活體實施之醫療方法，不予歐洲專利。」原文為：「European patents shall not be granted in respect of: (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body」。關於歐洲專利公約條文的解讀，可參見許曉芬（2010），〈論歐洲專利公約下手術方法可專利性之最新發展：以歐洲專利局擴大上訴委員會 G1/07 案為中心〉，《科技法學評論》，7 卷 2 期，頁 93-126。

²⁹² 《審查基準彙編》第 2 篇第 2 章，2013 年版，頁 2-2-8 至 2-2-9。

²⁹³ 《審查基準彙編》第 2 篇第 2 章，2013 年版，頁 2-2-10。



預防、免疫、治療、減緩症狀效用的方法，連同為治療而採用的輔助方法，例如重回同一人體的細胞、器官或組織的處理方法、血液透析方法、藥物內服方法、藥物外敷方法、藥物注射方法等，均屬之。又此處的「治療」採廣義解釋，亦即只論病症，不論病因，不論疼痛、不適或失能的原因為何，係因疾病或因身體老化、懷孕、或對環境的反應（如對氣壓變化引起的高山症），藥物所作用的生化效果與機制並無不同，故均屬治療方法的一環。²⁹⁴

「外科手術方法」則包含利用器械對人體實施剖切、切除、縫合、紋刺、注射及採血等創傷性或介入性的方法，以及為外科手術而採用的預備性處理方法，例如皮膚消毒、麻醉等，均屬於外科手術方法，且不論其目的為何，不限於診斷、治療目的，縱為美容、整形目的所為均屬之。²⁹⁵

上開定義在適用到癌症基因治療及基因檢測的時候，就活體外的基因治療，因係在活體外為之，是否構成治療及外科手術方法？蓋就體外治療方式，在請求項常以「製備某種可供移植的 X 物品的方法」方式來撰寫，亦即僅寫成體外物品的製備的，迴避掉移植回人體的步驟。此時應認其既非直接對活體實施，自不應視為係為實施治療而採用的預備方法，而否定其專利適格。²⁹⁶

二 我國與美國審查診斷方法的差異

在審查是否為不得專利的醫療方法時，審查人員應審究請求項中是否包含至少一個利用自然法則的活動或行為的技術特徵，而該技術特徵為實施於人體的治療或外科手術步驟，只要其中有一個技術特徵符合前述條件，則該請求項即不予專利。至於申請專利的發明是否屬專利法所規定不得予以專利的人類診斷方法，

²⁹⁴ 張仁平（2004），〈診斷、治療、手術方法專利之審查：國際法規基準比較與實務問題探討〉，《智慧財產權月刊》，67期，頁22。

²⁹⁵ 《審查基準彙編》第2篇第2章，2013年版，頁2-2-11。

²⁹⁶ 李素華（2010），〈生技醫療產業所面對新興專利課題〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁136，臺北：元照。

必須就請求項整個步驟過程予以判斷。²⁹⁷雖然上開審查規定看似嚴格（有一技術特徵符合醫療方法，整個請求項即不予專利），但因須依整個步驟過程加以判斷，加上在前述定義部分，事實上已經排除掉許多不符合醫療方法的情形，因此實際要構成不予專利的醫療方法，也不是這麼簡單，有可能透過撰寫技巧來規避。尤其是診斷方法，可將技術內容寫成對人體的排泄物或移出體外的組織、細胞實施，或寫成單純只是測量人體的特性和生理數值或取得中間資訊，只要無法直接判斷出診斷結果即可。總之，只要儘量不提及最終的診斷目的，且未包括完整的三個步驟，將可避免被評價為診斷方法。這使得我國與美國就檢測方法的部分，會產生規範上的不同。

實例如下：

例如一種偵測人類是否患有腎臟疾病的方法，包括下列步驟：

- (1)由疑似患有腎臟疾病的病人取得尿液樣本；
- (2)於體外測定抑制劑蛋白質 X 在該樣本內的濃度；及
- (3)比較在步驟(2)測得的濃度，及正常人尿液中抑制劑蛋白質 X 的濃度。
- (4)若該尿液樣本的抑制劑蛋白質 X 的濃度遠低於正常濃度，則表示患有腎臟疾病的可能性。²⁹⁸

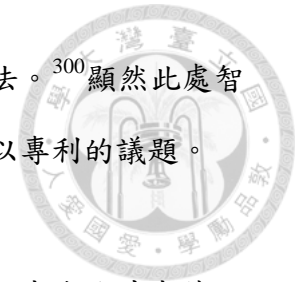
從上開說明可知，此一範例中方法專利，實際上與 Mayo 案的專利是同樣的類型（對代謝物進行分析、比對後，據以判讀），而該種專利（或者說這種寫作方法的專利請求項）在美國將因落入自然法則的範疇而不被認可是適格的專利標的。²⁹⁹但我國的審查基準中則持相反的看法，認為申請專利的方法雖然包含從取得測量數據至做出診斷的所有步驟，但該方法係將由病人取得的樣本於體外進行檢測，

²⁹⁷ 《審查基準彙編》第 2 篇第 2 章，2013 年版，頁 2-2-9。

²⁹⁸ 《審查基準彙編》第 2 篇第 13 章，2013 年版，頁 2-13-3。

²⁹⁹ 當然，即使美國也可以透過寫作技巧來規避，已如前述。

並非直接以有生命的人體為對象，故非屬人類或動物的診斷方法。³⁰⁰顯然此處智慧財產局並未如美國法院一般，去考量是否因自然法則而不予以專利的議題。



惟欲以撰寫技巧規避被認為醫療方法時，亦須注意若請求項中省略其中某一步驟，而該步驟對於該發明是必要的，此時可能會被審查人員認為其申請專利範圍未記載解決技術問題的所有必要技術特徵，而無法明確且完整地界定申請專利的發明，依專利法第 26 條第 2 項規定予以核駁。³⁰¹

無論如何，癌症基因檢測的方法發明在我國較無疑義，不論是尚未罹病前的預防性基因異常檢測，或罹患癌症後、治療前的準備性檢測，均可在撰寫技巧上加以規避，較不容易被審查機關挑剔。然而基因治療的方法發明就很容易因為被認為是治療方法，而在我國無法申請專利。相對於此，美國並未限制醫療方法不得取得專利，³⁰²使得基因治療技術得在美國獲得專利保護。然則此種模式是否能促進社會利益？美國又如何協調發明人與病患的權益？此即下一段要介紹的醫療豁免條款。

貳 醫療方法專利的開放與豁免

一 美國法上的醫療方法專利與醫療豁免

美國早期對於醫療方法也並未開放專利，直至 1954 年的 *Ex parte Scherer* 案³⁰³才就一種注射的方法首次賦予醫療方法專利。然而之後均未曾有真正因醫療方法

³⁰⁰ 《審查基準彙編》第 2 篇第 13 章，2013 年版，頁 2-13-3。

³⁰¹ 《審查基準彙編》第 2 篇第 13 章，2013 年版，頁 2-13-7。

³⁰² 除美國外，澳洲也承認醫療方法專利，相關說明參見余華（2005），〈澳大利亞醫療方法專利審查〉，《智慧財產權月刊》，77 期，頁 61-70。

³⁰³ *Ex parte Scherer*, 103 USPQ 107, 107-08 (Bd. App. 1954).

涉訟者。然而在 1995 年的 *Pallin v. Singer* 案³⁰⁴中，身為眼科醫師的原告 *Pallin* 控告另一位眼科即被告 *Singer* 侵害其專利權，該專利權內容為一種可在白內障手術中，無須縫合的手術方法。³⁰⁵ 因該案為首件醫師因醫療方法專利而涉訟的案例，乃引起醫界軒然大波，美國國會遂於 1996 年修正其專利法第 287 條，於該條第 3 項為執行醫療業務之人提供醫療行為豁免的條款。³⁰⁶

該修正條文規定，主要係規範醫療人員（*medical practitioner*）執行醫療行為（*medical activity*）而涉及專利侵權時，豁免該人員及所屬醫療院所（*health care entity*）的責任。其中就主體方面，「醫療人員」包含了所有有國家證照，以提供醫療行為業務之人，或受其指示執行醫療行為之人。³⁰⁷ 此一定義幾乎將醫療院所內的從業人員都包含進去。而「醫療院所」也只要求與前開醫療人員在該院所執行醫療行為，且有「執業上的聯繫」（*professional affiliation*）即可，不論是醫院、大學、診所或其他醫藥衛生相關單位均無不可。³⁰⁸

至於得豁免的行為樣態，「醫療行為」係包含對活體³⁰⁹的醫療或外科手術的程序，然其豁免不適用於專利藥物、醫療器材及生物技術方法，³¹⁰ 故如醫療人員未經許可使用他人專利藥物、醫療器材或生物技術的方法，仍構成侵權，縱係對因已知藥物發現新用途而取得的方法專利亦同。³¹¹ 換言之，得適用免責的範圍僅僅限於生物科技技術以外的醫療方法，就基因治療並不在豁免範圍。此外應注意的是，從「醫療行為」的定義看不出來是否包含診斷方法，然從法條中對於「活體」

³⁰⁴ *Pallin v. Singer*, 36 U.S.P.Q.2d (BNA) 1050 (D.Vt. 1995).

³⁰⁵ U.S. Patent No. 5,080,111.

³⁰⁶ 35 U.S.C. 287 (c).

³⁰⁷ 35 U.S.C. 287 (c) (2) (B).

³⁰⁸ 35 U.S.C. 287 (c) (2) (C). 又「執業上的聯繫」係指具有醫學會員關係、聘僱或契約關係、合夥或獨資的利益等。See 35 U.S.C. 287 (c) (2) (D).

³⁰⁹ 35 U.S.C. 287 (c) (2) (E) provided that “the term ‘body’ shall mean a human body, organ or cadaver, or a nonhuman animal used in medical research or instruction directly relating to the treatment of humans.”

³¹⁰ 35 U.S.C. 287 (c) (2) (A).

³¹¹ 董安丹（2004），〈從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途發明〉，《智慧財產權月刊》，61 期，頁 80。

的定義認為不限於人類，如係動物而用於醫學研究，且直接與人體的「治療」相關者亦包括在內觀之，並不包含診斷方法。從而類似基因檢測之類診斷方法，便不在醫療行為豁免的範圍內。可以看出來，如以我國專利法的分類來比對，基本上在美國能適用豁免的行為樣態，只限於與病患身體健康最相關的治療和外科手術方法的部分，十分狹隘。³¹²

從而就醫療豁免對專利價值的影響來看，若所涉及到的方法專利，純粹只是醫療或外科手術的方法，不涉及其他藥物或醫療器材，且只有醫療人員能實行時，由於醫療人員享有豁免權，該方法專利將完全失去其經濟利益。反之，如發明人在研發醫療方法時，也有發明出新的藥物，則仍有藥物專利可主張。依照業界常態，在新藥研發出來後，除申請物品專利外，發明人或藥廠常也會將以該藥物治療特定疾病的方法一併申請方法專利，此時縱使方法專利的部分被醫療行為豁免的條款遮斷其效力，但就藥物的物品專利部分，仍然是完全有效的，不至於過度影響權利人的權益。³¹³

二 我國是否應開放醫療方法專利

綜上所述，就癌症基因治療所可能涉及到的方法專利，基因檢測方法在我國現行法規定下，有可能得以撰寫技巧的方式來規避，而迴避掉被認為是診斷方法的可能性，可取得專利。但就基因治療技術，除非是前述活體外治療，而將專利內容寫成製備載體的方法外，因係對於人體產生治療癌症的效果，以殺死腫瘤細胞為目的，縱使特定技術的目的並非在直接針對殺死腫瘤細胞，而係採取較迂迴的途徑（如促進免疫系統的功能、遏止週邊血管增生），仍均具有治療或舒緩效果，連同為治療而採用的輔助方法（例如使載體進入人體的方法、控制載體進入途徑及擴散的方法、遏制載體毒性和再生能力的方法、標的基因序列如何表現的方法）

³¹² 楊代華（2008），《生物科技與醫療發明專利》，頁 228-230，臺北：元照。

³¹³ 張仁平（2005），〈醫療方法專利的國際制度比較與趨勢探討〉，《智慧財產權月刊》，81 期，頁 80。




等，都會被認為係治療方法，再者，如採侵入性的載體方式（如基因注射），又符合外科手術方法的定義，均為不予專利的客體。

同樣為大陸法系的歐洲國家也率多基於醫療具有高度的公益性、認為如允許醫師可就醫療方法取得專利，恐與醫病關係有利害衝突等考量，認為醫療、手術方法本身與醫療行為高度相關，具有特殊性，而採取與我國相同的作法，將醫療方法排除於專利保護的範疇之外，至所謂醫療方法要件則包括直接以有生命的活體為對象、同時包含技術上的檢查措施及醫療人員判別檢查結果兩部分。³¹⁴就其他與醫療行為較不那麼密切的周遭產品的發明，或是醫療方法以外的方法發明，基於鼓勵創新的立場，不在禁止之列。

上開立論是否妥適？如認醫、病兩端具有利害衝突，不適宜開放醫療方法專利，則如前述 Moore 案，醫師就病患的醫療紀錄、檢體用來進行研究，並以研究成果申請專利，豈非同樣有利害衝突的問題，為何研究成果是物品發明就可以申請專利，研究成果是醫療方法發明就不能申請專利？此看法從醫病關係的利害衝突著眼，卻難以解釋為何對物品和方法發明為差別待遇。其次，如認為賦予醫療方法專利，將使醫師畏於侵權的風險，在治療上無法盡其所能，專注在病患的權益上，並使病患醫療費用增加，不利患者權益，然此說亦同樣不能解釋醫師在用藥和使用醫療器材時，一樣會面臨到專利的問題，病患所購買的藥物及醫療器材亦一樣會有專利帶來的成本，為何獨獨醫療方法為不同處理？³¹⁵且縱使有醫師侵權的疑慮，諸如美國法豁免條款的设计，一定程度上可解決醫師侵權和醫療成本提高的顧慮。

³¹⁴ 李素華，前揭註 225，頁 169-171。

³¹⁵ 澳洲法院即認區分物品及方法為不同處理，缺乏實質的理由，而認醫療方法如同藥品發明一般得取得專利保護。See *Anaesthetic Supplies Pty Ltd v Rescare Ltd* (1994) 28 IPR 383; *Bristol-Myers Squibb Co v FH Faulding & Co Ltd* (2000) 46 IPR 553.



如從醫療方法專利的積極效益來看，科技發展迄今，如同藥物開發一般，大部分的傳統治療、診斷與外科手術方法都已經被醫藥界所知悉，現在也很難靠著少數醫師個人的研究、試驗，就能取得突破，尤其隨著基因體醫學的興起，許多醫療上的突破是透過大型醫療院所和研究機構，才有能力匯集足夠的人力和資金，組成醫療研究團隊，投入大量時間，進行資料的收集與分析，獲取成果。如果沒有專利帶來的市場收益，很難吸引到創投或其他企業機構的投資。對於少數罕見疾病及重大難治的疾病而言，原本可能根本就不存在治療方法，或者有治療方法但效果不佳、危險性高，則縱使對於新開發的治療方法給予專利，事實上並不會使得社會福祉比本來更差。相反地，如能透過專利的誘因，刺激新治療方法的研究與發明，對於社會整體而言反而是有利的。

從而，就癌症基因治療而言，癌症屬於前述重大難治的疾病，且不同的癌症，其病理特性又有不同，欲開發醫療方式成本高昂，如研究出新治療方法，對社會的價值又是極高，況且在發明人發明新醫療方法前，該方法在根本未曾存在，從而縱使賦予專利權，仍屬利大於弊。是即使認為不應該全面開放醫療方法專利，本文認為至少就癌症基因治療專利仍有特別予以開放的必要，以促進癌症治療的進步。如顧慮開放專利將使醫師面臨侵權的風險，則可效法美國增訂醫療行為豁免的條款，³¹⁶則既可以賦予研發的誘因，又可藉豁免條款令醫師為醫療行為時可無懼專利的風險。此一模式較諸全面排除特定類別發明取得專利的可行性，或許更具有彈性。雖然美國的醫療豁免條款排除了生物科技方法，但這是因為本來在修法前，生物科技方法就受到專利的保護，業界自不欲在這次為保障醫療職業的修法中被拿掉既有的權利，方將生技方法排除於醫療豁免適用範圍外；相對的，在我國，基因治療本來是不能獲得專利的，則縱使專利化後，搭配訂定醫療豁免條款，亦對於基因治療的固有保護利益無礙。

³¹⁶ 關於建立諸如醫療免責條款等適度限制醫療相關專利權效力的配套性措施，參見李素華，前揭註 296，頁 148-154。



對於增訂醫療豁免的條款後，縱使取得癌症基因治療方法專利，既不能對醫師的醫療行為主張專利權，則取得專利的利基何在的疑慮，如前所述，現行生技醫藥研發往往會併同研發成果的藥物及治療方法一併申請專利，就癌症基因治療而言，其成效取決於載體的良窳，如有開發新而富有成效的載體，即可取得物品專利，從而仍可藉由載體的專利獲得商業利益。其次，本章第二節已討論過在我國專利申請的揭露，係採較佳實施例，使得申請人只須將其發明揭露到他人無須過度實驗，即可實現該發明內容即可。換言之，申請人可能就該發明的各種實施方式，挑選成效較次等的實施方式來揭露，而成效最佳的實施方式及其他未揭露的關鍵資訊便成為其營業秘密，亦即權利人的 know-how。就癌症基因治療而言，因涉及不同患者的體質、基因，會有不同的安全劑量、載體投射到人體的方式的差異，如何把握相關參數，並因應為治療程序的調整，才能達到安全與有效，均不是第三人光閱讀專利說明書即能悉數瞭解。從而，縱使因申請專利而公開發明內容，實際上關鍵技術仍在發明人以營業秘密方式持有中，仍可成為其與對手競爭時的利基所在。第三，雖然發明專利權人無法向醫師主張醫療方法專利侵權，然仍得由保險公司或國家強制保險在計算診療費時，如同專利藥物一般，對於有專利的診療方法核定較高的價額，此一核定基準可由政府相關機關、保險公司、醫藥公會、專利權人會商後核定，使專利權人仍得獲得一定報償，此時實質上形同僅就醫療行為部分免除了專利的排他權能，但就其經濟利益，仍透過保險機制回饋給專利權人。最後，藉由專利權的授予，發明人可以獲得社會上的正面評價，亦即人們相信專利權人的技術會比較好，而更樂意接受專利權人的醫療服務。此種市場聲譽（reputation）所帶來的商業利益，在專利藥物和學名藥也有同樣的情形，人們普遍認為專利藥物效果和安全性會比學名藥好，更樂意以較高的價額購買原廠專利藥。綜上所述，雖然專利權人的獲利會較擁有絕對排他權利的獨占利益來得少，但考量癌症為重大難治疾病，而基因治療方法本身又具有較高的危險



性，可以預見癌症患者將較傾向前往持有專利權的醫療院所求診，故並不會完全掏空專利權人的利益。

從而，本文認為以癌症基因治療而言，宜開放方法專利，並搭配醫療豁免條款的增訂，以促進治療技術的創新。而發明人雖無法對實施該治療方法的醫師主張專利權，但其仍具有上開利基。因此，發明人在申請專利之前，應自行思考如申請專利，是否有利益，如純然只能供醫療使用，且並無特別營業秘密的資訊內涵，其發明內容實施又不具困難性，其他醫師依專利說明書所示，不須過度實驗，即可完全仿效並達到與發明人實施一樣的效果時，申請人考慮到申請並無益處，徒增專利維護費用支出，自然不會申請專利，如此一來，實質上的效果與現行法規不予專利相同。因此癌症基因治療專利縱使開放，也只有技術層次較為高階，真正對醫療技術有所突破者會申請專利，亦可節省審查成本。³¹⁷

參 研究與實驗免責

一 研究與實驗目的近用的重要性

對於發明的再改良，若前發明仍在專利期保護中，則後來的再改良無疑將面臨到侵權的問題。基因治療由於涉及到醫藥衛生健康的重大公共利益，社會對於現有醫療技術的改良，有極大的需求。再者，就人類基因序列的專利，不論是像美國從結構上認為 cDNA 僅具有外顯子，分子結構與自然 DNA 不同，或如我國逕認自然界中並無單離型態的 DNA 而認屬於發明，均不能改變人類基因序列作為基因治療的基本元素，如予以專利化，可能會阻礙了未來的就基因相關技術的創新，甚至形同對基本研究工具的獨占的疑慮。從第一節決策結構的分析可知，促進不

³¹⁷ 反而現行制度下，大量申請案意圖藉由撰寫方法來嘗試規避被認為是醫療方法，致使審查人員須致力於研擬駁回的理由，徒然浪費人力，且滋生許多解釋上的問題，如歐洲專利局便不斷在就醫療方法的定義、性質做出解釋，可參照楊代華，前揭註 312，頁 233-338。

斷技術創新的關鍵便在於如何將決策權下放，因此，如何緩和對基因治療相關發明的獨占所帶來負面影響，便是除了醫療人員的近用外，另一個重要的面向，這涉及到研究、實驗免責的事由，是否能達到此一目的的問題。




實際上，與研究、實驗更相關的反而不是基因治療的技術，而是人類基因序列，蓋任何基因體醫學的開發研究，都必須以人類基因序列作為素材，以之作為生物探針，達到篩選潛力新藥的功能，所涉用途廣泛，因此人類基因序列具有汎用性高、替代性低的特性，若允許就人類基因序列取得專利，將使得專利權人的權利擴及往後必須利用到該基因的所有研究，增加了科學研究的成本，並使下游藥品價格更加高昂。³¹⁸當一項發明出來後，一開始可能只是他人據以研究其功效、進行改良發明的素材，換言之，發明本身是被研究、實驗的對象。然假以時日，該發明可能已變成基礎研究所不可或缺的工具，而成為一種研究工具，若允許對該研究工具獲得專利，更將大大阻礙科技的進步。基因發明因具有汎用性高、替代性低的特性，從被開發出來到成為基礎研究工具的時間歷程，極可能非常快速，在專利持續期間，就有可能成為研究工具。

至於試驗免責，對學名藥廠與專利藥廠的競爭而言特別有其重要性，若學名藥廠無法在專利期間屆滿前，先行對專利藥物為必要的研究，勢必無法及時在完成藥物上市管理法令的要求，以致錯失市場先機。

二 我國的研究實驗免責規定

依專利法 59 條第 1 項第 1、2 款規定：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一、非出於商業目的之未公開行為。二、以研究或實驗為目的實施發明之必要行為。」該條原為舊法第 57 條第 1 款「為研究、教學或試驗實施其發明，而

³¹⁸ 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、鄭耀誠（2010），〈基因有關研究工具授予專利之探討：以基因專利之審查為中心〉，《臺大法學論叢》，39 卷 1 期，頁 419、421。



無營利行為者。」該條文要求「非營利」意圖，使得如未來有商業應用的計畫時，均可能被認為不符合非營利的要件，而無法適用免責規定。學名藥廠於專利期間屆滿前所為的研究實驗行為，也將因係為日後銷售學名藥而有營利目的，不符合本要件，使得本條規定將只限於純粹學術性的基礎研究方能適用，喪失平衡專利權人權益及公眾近用機制的功能，迭經學說批評，³¹⁹立法院遂於 2001 年修法為現行條文，且區分「非商業且未公開」及「研究實驗」兩種樣態。所謂非商業且未公開，限於主觀上非出於商業目的，且客觀上未公開的行為，例如個人非公開的行為或於家庭中自用的行為。從而，如係雇用第三人實施，或在團體中實施他人專利的行為，則可能因涉及商業目的，或該行為為公眾所得知，而仍不得適用本款規定。至於研究實驗免責的規定，立法理由明示不須受「非營利目的」的限制，其可為的「實施發明必要行為」涵蓋研究實驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利的行為。然而何謂「必要」，恐不易認定，³²⁰仍須注意手段與目的間必須符合比例原則，範圍不得過於龐大，以免逸脫研究、實驗的目的。

應注意的是，「利用該專利發明做研究」與「以該專利內容作為研究的對象」有所不同，專利法研究、實驗予以免責者，應係後者，亦即限於專為該專利技術本身所進行的研究或實驗，以便檢視該專利技術的特性和效果，或以之做進一步改良，但並非指以該發明本身作為一項研究工具，得供研究、實驗之用而豁免其責任。³²¹從而就已成為研究工具的發明，則該發明僅為試驗的輔助，並無法據以主張研究實驗免責。³²²

³¹⁹ 李素華（2007），〈論試驗實施例外及其在醫藥專利權適用之問題〉，《華岡法粹》，37 期，頁 209-210；劉棠必（2004），〈研究除外原則在專利法架構下之問題研究：以我國現階生物科技基礎研發之特質為例（下）〉，《智慧財產權月刊》，56 期，頁 34-35。

³²⁰ 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、鄭耀誠（2010），〈學名藥試驗免責規範之探討〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 224-230，臺北：元照。

³²¹ 孫小萍（2005），〈我國專利法及藥事法上試驗例外之研究〉，《政大智慧財產評論》，3 卷 2 期，頁 23。

³²² 李素華，前揭註 319，頁 207。



除此之外，藥事法第 40 條之 2 第 5 項亦另就藥商的研究試驗免責加以規定：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」該法原係因應上開舊專利法條文，而就藥品的試驗所為特別規定，允許藥商為查驗登記所需，得為必要的研究、教學、試驗行為，而為專利權所不及，然依藥事法前述條文結構，卻僅限於「新藥」專利權，不及於方法專利，亦不及於其他醫用裝置或獸醫用產品，失之過狹；該條文亦漏未規定須限於查驗登記所需行為，使得藥商縱使為與查驗登記完全無關的研究、試驗，文義上並不違反上開規定，又有過寬鬆的疑慮，因此藥事法此一規定亦遭批評。³²³專利法於 2001 年遂一併修正其第 60 條，新規定為：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」此一立法改正了藥事法第 40 條之 2 規範上的爭議。

無論係適用專利法 59 條第 1 項第 2 款或第 60 條之規定來主張免責，均應注意研究實驗範圍不得過大，而逾越研究實驗目的，例如應限於醫藥法令就臨床試驗的要求，及所要求上市審查應備的資料而判斷，以免影響專利權人的利益，甚至因研究實驗使專利保護標的在市面大量流通，自非法之所許。³²⁴


三 基礎研究工具的近用

從 Myriad 案中可看出，就現今的生物醫學相關研究而言，基礎研究與商業應用間界限日益模糊，一項原本屬於純粹科學研究的成果，可能很快就會付諸商業化應用，但也可能因普及化後成為研究工具。³²⁵然在我國專利法下，鑑於研究實驗免責乃專利權排他效力的例外，自應嚴格解釋其要件，故學說上多認為適用範圍

³²³ 李素華，前揭註 319，頁 210-213；孫小萍，前揭註 321，頁 14-17。

³²⁴ 李素華（2008），〈專利權效力不及之醫藥試驗行為：評台北地院九十三年度智字第七七號與高等法院九十四年度智上字第二六號決〉，《月旦法學雜誌》，159 期，頁 215。

³²⁵ 劉棠必，前揭註 319，頁 76。



並不及於研究工具，以免使得賦予專利的意義蕩然無存，至於賦予基礎科學工具是否阻礙科技的進步，則屬應檢討專利政策是否妥適的問題。³²⁶即使從決策模式的觀點來看，決策權下放的目的在於促進創新，而在變動快速的生技領域，更有避免「錯失良機型」損失的必要，避免遺漏掉真正有創意、關鍵性的發明。然而就研究工具的利用予以免責，並不會促進「研究工具」本身的創新，縱使要談到可能對以之研究的議題有幫助，但既然研究工具具有汎用性的特徵，則被研究的議題性質、成果、風險型態為何根本是未知，故在此並不存在一個有著「錯失良機型」損失存在的前提，自然就沒有將決策權下放的必要。

類似基礎科學、研究工具專利的公眾近用，以研究實驗免責來豁免已不可行，有認為成立資源共享的基因庫也是一種可能的平衡公眾利益的方式。一則匯聚各別權利人的權利，俾利互相流通，二則提供取得基因資訊及授權的平台，減少向各別權利人取得授權的時間成本及授權金。³²⁷在促進公眾利用的層面上，這裡的基因資料庫已經不太像是第二章第四節的基因資料庫，反而比較類似「專利聯營」(patent pool) 或「專利銀行」(patent bank) 的概念，此留待第四節論述。

肆 小結

綜合前述說明，我國現行法下如欲賦予基因治療專利，最先必須突破的便是專利法第 24 條醫療方法的例外。而對於醫療方法專利的緩和，除現行法的研究實驗免責外，美國上的醫療豁免條款亦可供參考。因此當擁有這些工具備供使用時，根本的問題還是要回到：我們對於癌症基因治療發明，究竟應採取如何的態度。過去在考量專利與否時，我們探討了發明人的權益、醫師醫療行為的顧慮，但常

³²⁶ 陳文吟 (2008)，〈由美國實務經驗探討基礎科學專利對生物科技的影響〉，《臺北大學法學論叢》，67 期，頁 34-36。

³²⁷ 曾勝珍 (2011)，〈以美國經驗探討基因專利之法制研究〉，《法令月刊》，62 卷 12 期，頁 195。

常忽略掉、卻應該是最重要的一環，就是病患本身的想法及權益。以下便將自腫瘤科醫師的訪談，探討如何從病患權益的角度，省思癌症基因治療專利的建構。



第四節 以病患權益的角度省思癌症基因治療專利

壹 醫病關係的觀照－腫瘤科醫師的訪談

一 訪談背景

1. 訪談目的：

- (1) 瞭解醫學實務上癌症基因治療及基因檢測發展的現狀及困境。
- (2) 對於醫療方法如賦予專利，對醫療實務的影響？如另予醫療行為豁免，是否又有何影響？
- (3) 癌症患者與其他一般患者有何不同？就其權益保障有何應關注的重點？

2. 訪談人：本文作者。

3. 訪談對象：臺大醫院腫瘤醫學部放射腫瘤科醫師。

(因受訪者要求匿名，故以下以 A 醫師稱之)³²⁸

4. 訪談時間：2014 年 6 月 11 日晚間 7 時許至 8 時 30 分許。

5. 訪談地點：臺大醫院腫瘤醫學部會議室。

6. 訪談方法：由訪談人先行擬定訪談問題後，於上開時、地，會晤受訪人，一一針對提問問題進行訪談。惟為使其能盡情表達意見，並未要求受訪者按照問題順序一問一答，故未必完全按照原定問題順序，亦有部分

³²⁸ 就受訪者的身分資料，另行製作真實姓名對照表，附於論文口試本後，備供查驗，於口試完畢後，另行保存，不置入論文本中。另訪談全文亦請參見附錄。


問題未予回答，會後由訪談人進行整理紀錄。又因訪談人要求，本次訪談並未錄音，併此敘明。



二 訪談內容整理

就癌症基因治療方面，A 醫師表示因癌症的病症起因眾多，不同的部位有不同的原因，例如子宮頸癌絕大多數為病毒引起；此外諸如遺傳、後天環境等因素，均有可能引起細胞病變，形成腫瘤細胞。而現行醫療技術下，癌症主要的治療方式包括手術切除腫瘤、化學治療、放射線治療等方式。至於究竟採取何種治療方式，並沒有標準的先後順序，而是依照腫瘤部位、是否容易隨著血液移轉等，決定採取化學治療或手術切除。至於基因治療的原理，簡單來說就是改變基因，但是基因治療較適合與全身相關的癌症，例如血液有關的淋巴癌、血癌，但也因此很難精確的去控管每次效果都相同，不同的溫度等參數，都會影響到成效。而且目前基因治療的專一性還不夠，除了少數癌症，目前尚無法特定某個基因就是對應到某個癌症，反之亦然。因此以國外先例，一般會在其他治療方式均無效的情況下，才會考慮基因治療。目前國內尚未完全開放癌症基因治療，但以醫師的立場而言，仍然是希望開放基因治療，畢竟對醫生來說，多一項治療的方法就等於多一項武器去對抗癌症。

而就癌症基因檢測而言，臺大醫院有推行癌症基因檢測，但類型不多，像 BRCA 就有。BRCA 之所以能夠作檢測，是因為它跟乳癌的關聯性非常高。這是因為統計上有乳癌的病患裡，發現有 BRCA 變異的比例非常高，建立起關聯性，才有辦法檢測，目前坊間也有推出商業檢測。實際上，目前基因的定序並不難，困難的是如何找出基因的表現，蓋基因數量龐大，甚至可能數個基因才會對應到某種表現，有無數種排列組合存在。



至於醫療方法是否給予專利，醫師還是會恐懼侵權的風險，給予專利對於醫師開發新技術誘因其實有限，畢竟研究型的醫師本身就喜歡研究，對於能不能拿到專利權通常不是一開始關心的，但專利對於吸引外來資金的挹注可能還是會有助益。此外，醫療行為給予豁免，須視具體規定如何，才能舒緩醫師的侵權風險。

就病患權益方面，A 醫師表示，癌症病患的心理歷程和其他疾病不一樣，通常當他們得知自己罹癌時，普遍是不能接受，慢慢的才有辦法接受事實，但會有一種絕望感，尤其越到後期，會到處諮詢醫療意見，也會迷信民間偏方，但往往病患自己也不知道哪個是正確的，某程度上造成醫療資源的浪費。但第二意見仍有其正面意義，其對病患的心理層面來說是很關鍵，只是資源配置上適不適合的問題。

三 訪談所得

從上述訪談內容可知，就癌症基因治療方面，醫師對於以基因治療方式來治療癌症，是樂觀其成的，但技術尚在摸索階段，有待更進一步的研發資源投入，故對於癌症基因治療研發給予誘因，確實有其必要。其次，基因治療方法僅僅按照程序、步驟來作，如缺乏相關的溫度等參數，有可能使成效大打折扣，這印證了本文前述除專利說明書揭露內容以外，尚有許多未揭露的關鍵技術有營業秘密保護的空間，此均可作為發明人之後競爭的優勢。第三，就基因檢測的部分，驗出有特定基因變異，不一定必有罹癌的可能，僅僅是具有正相關的關係，故必須在充足的諮詢體系的支援下，確保受檢測人獲得諮詢和第二意見，方不致被檢測結果所誤導。第四，專利權的介入，其實不一定會扭曲了醫師的執業，至少專利制度是有可能影響資金的投入。而醫療豁免是否能免去醫師侵權的顧慮，還有待法規究竟如何制定。最後，癌症患者在社會長期對癌症的刻板印象下，往往一得知自己罹癌，會先陷入不可置信的心理狀態，並會四處尋求偏方、第二意見。

雖然 A 醫師認為此時病患尋求第二意見，某些時候可能只是資源的浪費，但本文以為，只要第二意見能充分發揮提供資訊、甚至對病患心理產生支持效果的作用，就具有存在的價值。




貳 癌症患者權益的保障

一 癌症患者的心裡特徵

雖然癌症目前已經開發出手術切除、化學治療、放射線治療，乃至基因治療等療法，但由於癌症種類多元，容易擴散不易根治，加上傳統「癌症=絕症」的觀念，使得罹患癌症的患者往往充斥著絕望與無助感。尤其縱然開放基因療法，可預見因其仍具有危險性及不確定性，勢必將以傳統治療方式無效的患者為主要實施對象，則上開心理特質將愈發明顯。

研究顯示，癌症病患的心理可區分為兩個層次，首先是情緒層面，包括負向情感與正向情感，其次是認知判斷上的生活滿足感。又負向情緒可再區分為焦慮與憂鬱兩個向度。臨床上發現癌末病患的生活中充滿負向情緒、無法感受正向情緒以及對自己生命無法給予肯定，尤其是陷入焦慮、憂鬱或生氣的情緒漩渦中，讓病患的生活適應更加困難，主因來自於醫療院所與家庭雙邊的壓力。因此癌症病患需要與在乎的是生活上多層面的問題，包括生理症狀的控制與疾病的發展、醫療服務的品質、治療資訊的瞭解、工作與財務的困難、個人情緒的支持，以及家庭的功能與關係等等。換言之，癌症病患主要的心理社會需求是如何幫助他們調適生活型態的變動以及平穩的度過治療與恢復。³²⁹

³²⁹ 洪福建、鄭逸如、邱泰源、胡文郁、陳慶餘、吳英璋（1999），〈癌末患者的心理社會問題、因應策略與負向情緒〉，《應用心理研究》，3期，頁 80-81。



學者曾就臺大醫院緩和病房癌症末期患者做實證調查發現，我國癌末患者在面臨疾病和死亡時，以失能感的負面情緒最多（約 76.3% 有此負面情緒），尤其是對自己活動能力與獨立性的失去；其次為期待上的落差（約 73.7%），包括對醫療上及對家人期待的落差；再者為身體意象帶來的衝擊、³³⁰ 健康幸福生活不再的失落（各 60.5%）、家人照顧上的困難（57.9%）、恐懼對生活失去控制（53.8%）、生活上痛苦的不確定感、恐懼得不到有效的幫助亦各占 52.6%。而患者的應對方式，以承受、忍受最多（占 73.7%，包含退縮與訴諸於宿命）、其次為認知逃避（占 71.7%，尤其否認和抱怨外在），再來依序為採取行動解決問題（65.8%）、情緒發洩（60.5%），尋求資訊與意見者則只占 39.5%。³³¹ 則從實證研究結果來看，癌症病患所面臨的負面情緒，來源大多並非直接的病痛，而係病症帶來的失落、不確定感、期待的落差、自我認知失調與自我否定等，此部分並非醫療行為所能夠治癒，亟需心理諮詢、諮商的及時介入，然則會去尋求資訊與意見者僅僅占了四成，大多數患者也是採取情緒性的應對策略（不論是接受或發洩）。

上開研究結果也顯示，癌症末期病患所面對的各種壓力情境並非完全無法控制，因此相關處置的介入即是在幫助病患區辨所面臨的心理社會問題，自己所能掌控的程度，再決定需要採取的因應方式，看是要調整客觀環境的因應策略，還是調整自我部分的因應策略。不論諮商結果如何、病患經諮商後採取何策略，均對減低負向情緒均有所助益。³³²

從而，對於癌症患者而言，相關諮詢管道的提供是不可或缺的，有助於顯著提昇患者的生活品質，實際上患者尋求諮商並不算主動，故本文以為，鞏固患者第二意見的取得，強化諮商的機制，在癌症治療的範疇有其正面意義。

³³⁰ 身體意象（body image）的衝擊，係指因例如因乳癌切除乳房、或身體消瘦、或容貌改變，所造成對自我意象（self image）的衝擊，參見洪福建、鄭逸如、邱泰源、胡文郁、陳慶餘、吳英璋，前揭註 329，頁 81。

³³¹ 洪福建、鄭逸如、邱泰源、胡文郁、陳慶餘、吳英璋，前揭註 329，頁 89-91。

³³² 洪福建、鄭逸如、邱泰源、胡文郁、陳慶餘、吳英璋，前揭註 329，頁 98-99。



二 第二意見的保障

所謂「第二意見」，通常係指同一個疾病事件，為了確定診斷或治療方式，自行轉換醫師或醫院的再次就醫行為，時間點則特別強調在選定接受治療的就醫場域前。³³³如前所述，病患在得知自己罹患癌症時，常出現的心理防禦機制是「否認」，對於單一醫師的診斷，也常出現懷疑的態度，對於是否動手術等重大醫療決定，往往必須綜合數位醫師的診斷後，方能確信有動手術的必要而接受。

此種某程度上等同重複就醫的現象，源自於醫病溝通的不良互動和醫病信任的不足，使民眾會反應出覺得訊息不足和想要再次確認。這反映了患者本身對醫療場域有自己的一套認知模式，甚且希望主動參與、甚至決定醫療過程的現象。患者在醫師的專業權威之下，已不再是一個完全順從的角色，而是根據自己對醫界的觀察和醫療專業知識的增進，提升己身與醫師的協商能力。³³⁴因此對於此種尋求第二意見的行為模式，事實上是一種理性的過程，也是病患重拾主體性的一種方式。

未來如開放癌症基因治療機制，醫院除應提供治療前充分的心理諮詢及治療資訊外，對於病患尋求第二意見管道的確保也應完善其配套。目前國內院所就第二意見大多亦設有專門的門診，要求病患攜帶最近英文病歷摘要、X光片、磁共振造影（MRT）或電腦斷層（CT）攝影的片子、病理報告影本等詳細的病歷紀錄，以作為提供第二意見的基礎。³³⁵

由於國內現況基因治療仍未普及，故最有相關諮詢與第二意見提供需求的，

³³³ 江慧珍（2006），《台灣民眾的就醫第二意見行為之探討》，頁3，國立臺灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。

³³⁴ 江慧珍，前揭註333，頁13-14。該論文深入訪談18位以癌症為主的重大疾病患者，又以全國性電話訪問方式，訪問了1057位受訪者，就癌症病患的部分進行了深入的訪談研究。

³³⁵ 如國內知名癌症醫學中心和信醫院即有提供專門的第二意見諮詢服務，參見該院網站，<http://www.kfsyscc.org/service/new-patients-guide/cancer/>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

還是基因檢測方面，不僅在檢測前應有充足的基因諮詢服務，如檢測結果為帶有基因變異，應賦予受檢測者進一步的諮詢及尋求第二意見的機會。所謂基因諮詢，係指由專業的被諮詢者對諮詢者提供關於基因醫學等資訊，藉由心裡、社會的支援，使諮詢或其血親能就是否接受進一步治療，進行充分自主的意思決定。³³⁶如臺大醫院提供的家族性乳癌基因檢驗（包含 BRCA1、BRCA2、p53 等項目），費用為 3 萬元，³³⁷該院並有遺傳諮詢師提供諮詢服務。另依中華民國人類遺傳學會「遺傳檢驗及諮詢一般倫理準則」³³⁸及「BRCA 遺傳檢驗及諮詢倫理準則」，³³⁹要求施行遺傳檢驗前，應對受檢者及法定代理人進行檢驗前諮詢，且充分的知情同意，有賴於完善的檢驗前諮詢，均可見對於基因諮詢的重要性已是無法否認，則對於病患取得第二意見的確保，自亦應等而視之。

如基因治療相關發明的專利權人以其專利權限制了病患尋求第二意見或至其他機構檢測的可能性時，應如何處理？由於此並非專利權本身所考量的項目，故應由藥政主管機關另行以相關法規做出規範，仿效一般消費者契約公告契約應記載及不得記載事項之例，明令專利權人不得與民眾為限制第二意見管道或至其他機構檢測的約定。然若該專利權人仍不予理會，縱使已達重大影響公眾權益，因係專利權審定後所發生的事實，並非自始核准專利權有違法事由，故依現行法令，似無法依專利法第 71 條、第 82 條規定，由利害關係人舉發後，主管機關撤銷其專利權。僅於如該發明係醫藥品或其製造方法發明專利權，且專利權人尚未申請延展專利權期間時，若已發生上開妨害病患權益事實，主管機關得依專利法第 53

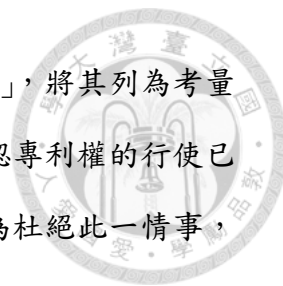
³³⁶ 黃三榮(2001)，〈基因諮詢、基因檢查與基因診斷實務所涉法律問題〉，《生物科技與法律通訊》，12 期，頁 26。

³³⁷ 臺大醫院網站基因醫學部的遺傳基因檢測項目一覽表，<https://www.ntuh.gov.tw/gene/check/SiteAssets/exam/check/%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E9%86%AB%E5%AD%B8%E9%83%A8%E9%81%BA%E5%82%B3%E5%9F%BA%E5%9B%A0%E6%A%A2%E9%A9%97%E9%A0%85%E7%9B%AE20140508.pdf>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

³³⁸ 參見中華民國人類遺傳學會網站，<http://www.genes-at-taiwan.com.tw/News/03.pdf>（最後瀏覽日：06/30/2014）。

³³⁹ 參見中華民國人類遺傳學會網站，http://www.genes-at-taiwan.com.tw/News/01_BRCA.pdf（最後瀏覽日：06/30/2014）。

條第 5 項規定：「就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響」，將其列為考量事由之一，然此情形究屬少見，通常待累積足夠個案數量，足認專利權的行使已重大影響病患整體權益時，往往已申請延展專利期間完畢。故為杜絕此一情事，仍宜立法明定之。



參 癌症基因治療專利的重新省思

一 專利制度單一化的反思


專利制度主要目的在妥適保護研發與創新，可使發明人願意將其發明技術公開，而不需完全仰賴營業秘密的保護。然而，創意一旦與實體裝置分離，將使「具體方法」和「抽象觀念」之間的界線趨於模糊，常遭質疑先占了特定觀念或自然法則，反而阻礙產業的發展。然而，如採取與特定有形的設施連結或要求具有某種有形的效果（如機器或轉換測試法），固然限制了專利權權利的範圍，且具體明確，有助於個案適用，但又容易流於僵化，³⁴⁰尤其生技方法常常採取的模式大多為「收集一些資訊，再由所收集的資訊做出某種關聯性而得到結論」，³⁴¹如何能夠建立一套放諸四海而皆準，又避免先占自然產物、自然法則的規範，著實不易。

再進一步思考，對於不同種類的發明，一套單一的專利要件規範是否有辦法一體適用，值得省思。尤其有些產業的本質便是屬於技術內涵創新程度較高的領域，有些則否，技術變化性不大，如採取較為嚴格的專利要件，無疑使得創新程度較低的產業將更不容易產生創新。³⁴²此外在產業型態方面，美國在 1980 年代前，主要的創新大多來自於大型企業，然在 1980 年代後，中小企業或個人的創新大量

³⁴⁰ 范曉玲（2010），〈方法專利的退與進：淺談美國聯邦最高法院 *Bilski v. Kappos* 案〉，《萬國法律》，174 期，頁 30。

³⁴¹ 許義明（2011），〈論生技方法之可專利性：從 *In re Bilski* 判決談起〉，《萬國法律》，178 期，頁 10。

³⁴² Robert M. Hunt, *Economics and the Design of Patent Systems*, 13 MICH. TELECOMM. TECH. L. REV. 457, 458 (2007).




增加，幅度遠遠超過大企業創新的成長，亦呈現出分散式創新的樣態。³⁴³此時如果回到本章第一節的決策模式理論，對於技術變動程度不同、大小企業創新頻率也迥異的不同產業間，所需要的決策權下放的空間，是否也是有異的呢？歐洲或美國專利法早期在立法時，立法者並未意識到技術的發展早已突破了機械工業的範疇，全面滲透到化學、生物、電腦資訊各個領域（廣義來說，甚至還包括了所謂商業方法），不同產業領域有不同的技術特徵，自然有其不同的規範需求，我國在繼受歐、美法律體制時，對該國先天上的立法侷限，自亦應一併注意。或許我們不一定要廢棄整部專利法，非得要依個別技術領域均另立專法不可，惟就有特殊規範需求的產業或技術，並非不能考慮另為專利權或特別權利的規定。事實上這並非特例，我國就制定有植物品種及種苗法、積體電路電路布局保護法等法規，另如前述在原子能法也對原子能專利的讓與另為立法限制。因此，本文以為在對癌症治療技術的提昇有迫切需求下，並觀諸癌症防治法第 5 條：「國家應提供充分資源，並整合政府及民間力量，致力研究開發尖端醫學技術，協助推展臨床試驗，推動癌症防治工作，並應將防癌知識與癌症病人就醫之正確知識納入國民義務教育，致力於避免或減少國民暴露於可能致癌因子」、第 10 條：「財團法人國家衛生研究院應設癌症研究中心，辦理並整合與癌症有關之各項研究與治療方法、診斷技術、治療藥品等之開發及臨床試驗」之意旨，可肯認對於癌症治療、診斷技術及藥品研發創新的促進，已提升為法律層次的價值觀，均足為對癌症治療技術另為特別處理的依據。

二 癌症基因治療專利的開放

有鑑於醫藥生技產業的發展以研發為基礎，又具有高風險及時間長的特性，開發藥廠須有雄厚的資金為後盾，而藥廠獲得資金奧援的重要關鍵，即在研究成果是否能受到智慧財產權的保護，藉以取得獲利及競爭優勢，因此智慧財產與專

³⁴³ *Id.* at 465-466.



利權法令的健全，為醫藥生技相關產業發展的重要基礎；³⁴⁴然另一方面，為調和公共利益，實現公共衛生政策，亦應使第三人能合理近用醫藥發明，並促進學名藥產業的發展。³⁴⁵從而，衡諸基因治療技術的發展對於癌症治療的潛力，及其開發的高成本、高風險，宜賦予專利保護，以鼓勵資金挹注和研發創新，在現行法不承認醫療方法專利情況下，本文建議至少就癌症基因治療部分，開放治療、診斷、外科手術方法的專利適格，以促進癌症基因治療技術的進步。³⁴⁶另為平衡醫療人員的執業需求，可仿效美國專利法 287 條第 3 項立法例，增訂醫療行為豁免的規定，並在機構的連結性上可放寬，蓋目前關於基因科技應用，許多均是由醫療院所再轉送外部的檢測單位、實驗室來進行基因檢測、基因操作，因此應不限於醫療院所本身，縱係醫療院所以外，但輔助醫療院所進行基因治療及檢測的行為，亦在豁免之列。³⁴⁷如此一來，不僅使得基因治療的方法得獲專利保護，基因檢測的方法亦無須如現行實務須以撰寫技巧規避。至於醫療豁免後，癌症基因治療方法發明的專利權人仍可藉由市場聲譽及營業秘密的保障，獲得較他人有利的競爭地位，並可在保險給付上給予專利治療方法較高的診療價額，如此即可兼顧發明人的權益。

就人類基因序列部分，在人類基因組解碼完成後，原則上已無人類尚不知悉的 DNA 序列。然目前科學上對於基因的表現所知仍然有限，如未來有發明人以特殊方法得以將特定基因分離，並找出該基因的表現、功效及應用，為對人類有益之事，自仍應以專利保障鼓勵。我國目前係由智慧財產局於審查標準中逕承認人

³⁴⁴ 陳淑清（2008），〈從創投觀點看台灣生技新藥產業〉，《化工》，55 卷 4 期，頁 35。

³⁴⁵ 李素華（2012），〈醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例〉，《臺大法學論叢》，41 卷 2 期，頁 657、711。

³⁴⁶ 相同見解參照陳明群（2003），《基因治療之發明專利保護》，頁 140-141，國立政治大學法律學研究所碩士論文；陳國成（2005），《治療方法專利保護之研究：以生物技術治療方法為主》，頁 123-124，國立交通大學科技法律研究所碩士論文。

³⁴⁷ 有學者認為現階段應增訂的醫療免責條款應以基因檢測為限，且應限於醫師或其執業範圍內只是專業人員在醫療機構內進行，以免過度限制專利權的範圍，參見李素華（2006），《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，頁 287，國立臺灣大學法律學研究所博士論文。本文則係在開放基因治療方法的前提下，以醫療豁免作為衡平醫師責任的機制，並另以營業秘密保護方式，保障專利權利人的權益。



類基因序列的專利適格及新穎性，惟為杜爭議起見，且由機關分立角度而言，宜由立法機關於專利法中明定承認如以人工新分離、新發現其表現的基因序列，得為專利的客體，並視為具有新穎性。

事實上對於人類基因序列專利是否具有專利適格性的爭議，本質上與商業方法專利的爭議相似，都是憂慮專利化將阻礙了未來研究的進行、以及為避免品質低落的專利存在。然而如果審查機關能建立完善的審查機制，則事實上大多數品質不佳、無技術突破的發明均可藉由專利要件，尤其是進步性或產業利用性的審查予以駁回，未必一定要在最前端，又具爭議性的適格性部分，阻斷其獲得專利的可能性。³⁴⁸

另就新興基因專利所引起的倫理爭議性，如能於個案中善用公序良俗條款，將有助於基因專利的規制，例如避免人類基因物質因財產權保護，而被物化或商品化。³⁴⁹對此，除應由法院於個案中更加積極對於專利法的公序良俗條款作出解釋、適用外，本文並建議可於專利審查程序中引入倫理委員會的設置，於審查基因技術或其他有涉於倫理道德爭議的案件，除正規審查程序外，另責成倫理委員會製作倫理審查報告，供作審查參考，俾於前階段的審查程序，引入倫理道德的審查機制，一方面以倫理委員會的專業，有助於行政機關對於公序良俗條款的解釋、適用，另一方面亦可發揮攔水壩的功能，將有違倫理道德的發明申請，阻擋於審查程序，以免違反倫理道德的發明進入產業，也避免日後引起爭議時方以訴訟解決，節省程序的資源。此外，遭以公序良俗駁回的申請案，日後爭訟時亦可將焦點集中在公序良俗的爭議，有利於法院發展對倫理道德部分的見解。

至於如社會已就特定倫理道的考量凝聚共識，認確有合宜控制生物技術所引

³⁴⁸ 就電子商業方法專利的解決之道，參見李治安（2002），〈網路時代中商業方法可專利性之政策分析〉，《經社法制論叢》，29期，頁251-252。

³⁴⁹ 蔡明誠（2001），〈基因技術與發明專利問題（下）〉，《萬國法律》，119期，頁70-71。

發風險的必要，以引導生物技術朝向安全、正確的方向發展時，國會或行政機關亦可制定相關安全管理法令³⁵⁰，設定不予專利的外部界限，並應於每隔一定期間，定期檢討規範需求是否仍然存在。



三 專利的利用、流通與授權之促進

我國生技研究發展及醫藥產業的成熟度與規模均不如美國、德國、日本等先進國家，尤其我國業界仍以學名藥廠為主，因此在公共衛生醫藥政策的走向上固然要考慮到研發創新的誘因，但更不能忽視的專利權的限制的面向。³⁵¹ 諸如前文提出的醫療行為豁免、研究實驗免責外，專利法上尚有強制授權制度、聯合授權機制等。其中就所謂專利聯營（patent pool，或稱聯合授權），係由多數專利權人，為授權其一件或多件專利予他人所為約定。透過基因專利的聯營，能簡化多數技術授權的程序和成本，並能因應越來越多的基因專利對於科技和產業發展的影響，使原具有獨占性的專利，能夠透過專利聯營的方式，一次性的取得專利授權，不必各別與每一位專利權人洽商。³⁵² 本文建議可仿效著作權仲介團體的模式，建構一集中式的授權平台，使欲取得授權之人，均得透過此一平台，就所需的專利權一次性可完成洽商與授權。

目前最有潛力成為此一授權平台的，便是寄存生物材料資料庫（我國係指定食品工業發展研究所作為專利生物材料寄存指定機構），現行法要求凡涉及生物材料發明於申請時，除非該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者外，³⁵³ 均需寄存生物材料於指定資料庫，該資料庫遂成為我國關於生物技術專利收藏最豐富的資料庫，如於基本儲存功能之外，尚能針對生物材料進行專利商品

³⁵⁰ 王凱玲（1999），《生物技術發明之專利保護》，頁 156，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

³⁵¹ 李素華（2010），〈基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢〉，謝銘洋（編），《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 107，臺北：元照。

³⁵² 蔡明誠，前揭註 349，頁 70。

³⁵³ 專利法第 27 條第 1 項但書參照。

化及應用推廣等增值流程，更能使專利效益發揮到最大化。主管機關智慧財產局現亦已意識到此一發展的重要性，已成立「專利生物材料增值資訊網」³⁵⁴及「專利生物材料服務 e 平台」。³⁵⁵又依「有關專利申請之生物材料寄存辦法」第 14 條規定，第三人僅限於研究或實驗的目的，方得申請分讓寄存的生物材料，如係基於商業上利用，仍須取得權利人同意。故上開平台的設置，使有意取得生物材料之人可利用網站搜尋功能，尋得適當的標的後，利用該網站平台向有意的對象申請生物材料分讓及專利授權。

例如就專利公告號碼 397,227 號專利，其係一項「有效腫瘤抑制基因及用於腫瘤抑制基因療法之基因產物與方法」³⁵⁶，已寄存於資料庫，並於「專利生物材料增值資訊網」中登錄相關資訊，該網站並提供該生物材料的摘要、應用狀態、未來可能應用領域、相關專利與技術分析、市場及商品資訊等增值資訊，³⁵⁷供有意利用者參考，不僅有利於降低取得授權的成本，更有積極協助業者開發生物材料應用途徑的效益。

³⁵⁴ 參見專利生物材料增值資訊網站，<http://pbma.tipo.gov.tw/dcb/index>（最後瀏覽日期：06/30/2014）。

³⁵⁵ 參見專利生物材料服務 e 平台網站，<http://patent.bcrf.firdi.org.tw/index.jsp>（最後瀏覽日期：06/30/2014）。

³⁵⁶ 說明摘要如下：「本發明是有關廣效腫瘤抑制基因及該基因於適當宿主細胞中所表現之蛋白質。該蛋白質是約 94kD 相對分子量之由第二在框構 AUG 密碼子所啟動之視網膜母細胞瘤蛋白質。本發明也有關治療特徵為不正常細胞增殖之疾病或失調症之哺乳動物之方法，如腫瘤或癌症，及治療不正常增殖細胞之方法，如腫瘤或癌細胞。治療方法是將宿主細胞可相容之 p94RB 表現載體或有效劑量之 p94RB 蛋白質嵌入細胞或需此治療之細胞中。」惟該專利業於 2007 年 1 月 11 日因未繳費而消滅。

³⁵⁷ 參見該網站內容，<http://pbma.tipo.gov.tw/dcb/materialDetail?mtrid=630>（最後瀏覽日期：06/30/2014）。

第五章 結論



伴隨著基因科技的蓬勃發展，人類基因組計畫解碼的完成，科學家對基因的認知已經從過去的基因定序，移轉到基因表現，而相關的基因科技應用，也不斷激發人們的想像，其中，就包括了以因治療來對付人類長久以來的大敵「癌症」的可能性。然而，基因科技的創新，也帶來倫理道德的議題，如果給予過度的保護，又有是否阻礙了日後他人研發的疑慮。從而，本文即試圖尋找出如何的機制，對於保護癌症基因治療的發明，能夠妥適平衡發明人研究成果保護、公眾近用、醫師醫療行為、及病患的權益等四個面向的保障。

回歸到第一章提出的五個研究問題，謹提出以下研究結論：

一 基因治療相關發明是否能受專利保護？

就人類基因序列方面，美國法在 Myriad 案之後，區別分離的天然 DNA 序列及人工合成的 cDNA 序列，就前者認為係自然產物，不得賦予專利；後者則為人造產物，具有專利適格。而在我國，專利法並未為明文排除，主管機關亦於專利審查基準中就單離的 DNA 序列認為，無論係天然或合成，均肯認其專利適格。本文肯定主管機關的見解，蓋當 DNA 序列並無單離的型態時，如能將其以特殊方法分離出來，使其得供產業應用，自得予以專利保護。

再就基因治療及基因檢測方法而言，在美國並無醫療方法不得專利的限制，然如 Mayo 案所示，如果診斷方法申請項撰寫為「施予藥物、決定代謝物程度、對醫療人員的警示」三步驟，很容易被論為係自然法則，而無法取得專利。在我國因受限於專利法第 24 條醫療方法不得專利的限制，就基因治療部分，不論係體內或體外治療，只要涉及到將載體投入人體的方法，皆為治療方法，無法取得專利；



而基因檢測方法如撰寫請求項時不寫入以診斷疾病為目的，以及體外基因治療之製備載體的方法，文義上有可能不構成診斷方法，仍可獲得專利。至於基因治療所涉及的載體本身，則仍可取得物品專利，自不待言。

在專利要件（實體要件：新穎性、進步性、產業利用性；程序要件：可實現性）的考量上，我國審查基準已將人類基因序列直接論為縱使於自然界存在，如能以人工單離，仍具有新穎性。然本文認為此部分究與一般認知有違，雖係為保障基因發明不得不然，然既屬基因科技的特別需求，仍以立法明定為宜。其餘就進步性、產業利用性、可實現性，基因相關發明均有異於其他技術領域的考量。

二 專利適格性的標準為何？

在美國，對於物品專利向來秉持「太陽底下任何人造的物品」均可獲得專利的寬廣立場，僅對於是否為「自然產物」，在 Myriad 案有所闡釋。另就方法專利部分，爭議圍繞在應以何種標準來限縮方法的範圍，以畫出可專利的方法發明與不可專利的自然法則間的界線。在寬鬆的 State Street Bank 案招致批評後，原本 CAFC 試圖在 Bilski 案以「機器或轉換測試法」建立明確的標準，但因適用上過於僵硬，終遭聯邦最高法院糾正，但後者也未提出替代的標準，使得問題回到了原點，即使經歷了 Mayo 案在診斷方法的適用，仍然無法明確瞭解到底標準何在。

在我國，自專利法第 21 條文義亦無法解讀出有排除基因相關發明的意旨。從專利法的立法目的以觀，其立法意旨在於促進創新，本質上係以賦予獨占權的經濟利益鼓勵研發，並將發明內容公開，達到知識擴散的效果。從而，本文認為是否有知識擴散的效果，應構成專利適格性的內在界限，亦為專利適格性的唯一標準，只要具有鼓勵研發、知識擴散的效果，即可通過憲法比例原則的檢驗，而得限制公眾對於原屬於公共領域的知識的近用，具有專利適格性。


三 面對基因科技與專利化，法規應如何回應？

基因科技所涉及公共秩序、善良風俗的倫理考量，係外於專利法的規範意旨，原則上應非專利法本身所考慮的事項。從而，關於道德倫理的考量，應由立法者另行立法表示其態度，如專利法第 24 條便設有公序良俗條款，即屬之，而不宜內化為專利適格性的考量因素內。就此，不論人類基因序列、基因診斷、檢測方法，乃至其他基因科技應用，本文認為在現行法未有明文否定的規定下，如符合可促進創新、知識擴散的效果，均得承認其專利適格性。

然此並非謂違反倫理道德者均可取得專利，蓋尚有專利要件、公序良俗條款可把關。如系爭發明申請案因違反倫理道德，導致其根本不具有產業上可能的應用時（例如僅能作為違法用途），得以不具備產業利用性予以核駁。再者，就公序良俗條款的操作，除應由法院更加積極主動對該條款於專利案件做出適用與解釋外，本文建議於審查程序便引入由專業人士構成的倫理委員會，對有倫理道德爭議的申請案提出審查報告，一方面強化審查機關就倫理道審查的專業性，另一方面在程序前階段就有違倫理道德的申請案逕予核駁，可免其技術流入產業，並於嗣後行政爭訟時，將爭點集中於審查報告，俾利法院就此部分表示見解。

四 癌症基因治療方法專利是否應予開放、又有何緩和措施？

本文自決策模式理論出發，認為對於研發成果的保護，採取專利保護與否，並非一定，而是視技術特性、市場環境不同而有異。因此，法規範上應思考的不是一條光譜般、非專利或非營業秘密不可的保護，毋寧是專利和營業秘密可相輔相成的雙軌制，更能促進對發明人的保護。以癌症基因治療而言，一方面其具有高風險性，從決策觀點來說，應採取專利權模式，透過授權和技術移轉，較能控制該技術的實施者的水準，避免使任何技術不佳的人員或機構均得操作基因治療，而造成病患權益的損害；另一方面基因治療目前仍在技術摸索階段，需要研




發資金的挹注，如有專利權作為刺激的誘因，將有助於新癌症治療方法的開發。故衡諸醫療實務及病患的需求、癌症防治法揭示的價值，至少就癌症基因治療方法，應立法修正醫療方法不予專利的規定，予以承認專利的適格性。至於立法技術上，是在專利法、癌症防治法或未來若另制定生物科技法中規定，均無不可。

對於開放治療方法專利對於研究人員或醫療從業人員的衝擊，除現行法提供的研究、實驗免責外，本文建議仿效美國於 1996 年增訂專利法第 287 條第 3 項醫療行為豁免的規定，使醫療人員的醫療行為排除在專利權效力之外，庶可免醫療人員易致侵權的顧慮。癌症基因治療方法的專利權雖然在醫療行為部分豁免，然仍可就所開發出來的載體物品專利部分獲利，且其作為專利權人本身所帶來的市場聲譽和申請專利時未揭露的關鍵營業秘密，均得成為競爭時的利基，癌症病患仍會傾向購買專利權人提供的服務。此外，國家亦可透過保險診療費核定的機制，就有專利的癌症基因治療，予以較高的費用價額，實質上將經濟利益回饋給專利權人。

五 如何確保癌症病患的權益？

由於基因治療如投入臨床適用後，較有可能接受此療法的患者，大抵會是癌症末期的病患，而癌症作為慢性病和傳統認知中的「絕症」，癌症病患也不同于其他疾病，而具有強烈的心理層面緩和的需求。因此對於不論事前、事後的諮商，乃至第二意見的確保，皆係癌症病患權益保障上必須被正視的需求。除現行基因治療程序上應完善關於諮商和第二意見的管道外，如專利權人以其專利限制了病患尋求第二意見的可能時，除由醫藥主管機關以行政規範禁止外，依現行專利法似無撤銷或限制其專利權行使的途徑。未來如立法放寬癌症基因治療方法時，宜就此一併明定，以保護癌症病患的權益。

六 以專利制度引進國外技術的必要



俗諺云：「有需求，就有供給」。同樣的，試圖以法律來延緩科學進步的腳步，無疑也是事半功倍。雖然目前囿於技術限制，基因治療還是一項高風險、低成效的治療方法，但癌症患者對於新治療方法的迫切需求，刺激著相關技術不斷的突破，可以預見在不久的未來，基因治療很有可能成為傳統手術方法、化學治療、放射治療以外的第四個主要療法。因此，與其視若無睹或嚴格防堵，不如確實的去思考如何疏導這股科技發展的浪潮，在鼓勵研發、充實我國科研成果的同時，並先期架構相關法律機制，保障利害關係人的權益。

雖然我國就基因科技的發展，不如美國、歐洲或日本等先進國家，但這並不代表我國就不需要給予專利保護，也並非賦予了專利就只是保護外國人。設想，在國內未對基因治療予以專利保護的情況下，即使美國已研發出基因治療技術，美國發明人勢必將因在我國無法取得專利，而不願對我國的醫療機構進行授權和技術移轉，反而造成我國醫療水平無法提昇，我國癌症病患更需奔波外國接受治療的結果，不僅徒增成本，對於無此資力的病患而言，更是被犧牲掉權益了。而雖然我國可藉由他國公開的專利說明書取得其專利內容，但在生物技術領域，往往未揭露的部分才是關鍵資訊，摸索、試驗期的人力、時間、費用不談，最後是否真的能達到同樣的效果，亦猶未可知。因此本文以為不如開放對癌症基因治療的專利權保護，令外國有技術者願意於我國進行授權及技術移轉，讓技術在我國紮根，使學、研單位得以研究、近用，促進我國醫療技術及生技產業的提升，方為公眾之福。



參考書目

一、中文部分

(一) 一般書籍

Cecie Starr、Ralph Taggart (著)，丁澤民、王偉、張世玲、連慧瑞 (編譯) (2001)。

《生物學：上冊》，修訂再版。臺北：藝軒。

王澤鑑 (1998)。《侵權行為法第一冊：基本理論、一般侵權行為》。臺北：自刊。

徐玉玲 (1993)。《營業秘密的保護》。臺北：三民。

陳文吟 (2011)。《生物科技與專利法》。臺北：三民。

黃茂榮 (2002)。《法學方法與現代民法》，增訂四版。臺北：自刊。

曾陳明汝 (2009)，蔡明誠 (續著)。《兩岸暨歐美專利法》，修訂三版。臺北：新學林。

葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞 (2009)。《天平上的基因：民為貴，Gene 為輕》，二版。臺北：元照。

楊代華 (2008)。《生物科技與醫療發明專利》。臺北：元照。

劉國讚 (2009)。《專利實務論》。臺北：元照。

劉尚志、王敏銓、張宇樞、林明儀、賴婷婷 (2012)。《美台專利訴訟：實戰暨裁判解析》，二版。臺北：元照。

劉尚志、陳佳麟 (2001)。《電子商務與電腦軟體之專利保護》，二版。臺北：翰蘆

羅敏菁 (2013)。《生技投資聖經》。臺北：旗標。

羅敏菁 (2006)。《生技醫療百科》。臺北：宏典文化。


(二) 論文集之篇章



- 李素華 (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。臺北：元照。
- 李素華 (2010)。〈生技醫療產業所面對新興專利課題〉，收於：謝銘洋 (編)，《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 111-158。臺北：元照。
- 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 69-110。臺北：元照。
- 李崇僖 (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。臺北：元照。
- 李崇僖 (2010)。〈族群性生醫專利趨勢之社會影響與應有規範〉，收於：謝銘洋 (編)，《基因體醫學研發創新與智慧財產權》，頁 1-36。臺北：元照。
- 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、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。臺北：元照。
- 黃麗華 (2003)。〈基因治療〉，收於：醫藥基因生物技術教學資源中心 (編)，《後基因體時代之生物技術》，頁 263-280。臺北：醫藥基因生物技術教學資源中心。
- 蔡維音 (2003)。〈「人性尊嚴」作為人類基因工程之基礎法律規範理念〉，收於：李瑞全、蔡篤堅 (編)，《基因治療與倫理、法律、社會議涵論文選集》，頁 55-92。臺北：唐山。


(三) 期刊論文

- 王瓊忠 (2008)。〈營業秘密與專利之抉擇〉，《智慧財產權月刊》，111 期，頁 118-140。

- 
- 王偉霖 (2012)。〈論營業秘密案件之定暫時狀態處分：兼評臺灣高等法院九十六年度抗字第一六四一號民事裁定〉，《月旦法學雜誌》，209 期，頁 245-268。
- 牛惠之 (2003)。〈生物科技之風險議題之省思：兼論 GMO 與基因治療之科技風險管理與規範體系〉，《東吳大學法律學報》，15 卷 1 期，頁 179-228。
- 牛惠之 (2007)。〈跨國人體試驗相關倫理與法律問題：成熟伙伴關係、利益分享與雙重醫療標準之省思〉，《月旦法學雜誌》，141 期，頁 5-24。
- 牛惠之 (2003)。〈論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟〉，《生物科技與法律通訊》，17 期，頁 81-108。
- 牛惠之、夏堪臺 (2002)。〈由基因治療之風險性論人體試驗規範與傷害之賠償〉，《律師雜誌》，270 期，頁 16-29。
- 朱浩筠 (2009)。〈由 In re Bilski 案看美國商業方法專利與適格標的判斷準則之發展〉，《智慧財產權月刊》，121 期，頁 53-82。
- 何建志 (編) (2001)。〈Canavan Disease (CD) 基因檢驗專利引發爭執〉，《生物科技與法律通訊》，9 期，頁 3。
- 何建志 (編) (2001)。〈英國准許保險業使用基因檢驗〉，《生物科技與法律通訊》，9 期，頁 4。
- 余信達 (2004)。〈論基因技術之可專利性—以人本價值與思維為中心〉，《智慧財產權月刊》，67 期，頁 52-82。
- 余 華 (2005)。〈澳大利亞醫療方法專利審查〉，《智慧財產權月刊》，77 期，頁 61-70。
- 呂紹凡 (2004)。〈生物材料寄存之法律問題探討：兼論委託行使公權力〉，《萬國法律》，134 期，頁 83-89。
- 杜家駒 (2006)。〈淺析科技行為法律管制之經濟分析〉，《法令月刊》，57 卷 10 期，頁 63-76。
- 李治安 (2013)。〈合理保密措施與客戶資訊之營業秘密保護：最高院 102 台上 235



- 民事判決》，《台灣法學雜誌》，238 期，頁 199-207。
- 李治安（2002）。〈網路時代中商業方法可專利性之政策分析〉，《經社法制論叢》，29 期，頁 217-258。
- 李幸懋（2000）。〈生物技術相關專利實務（I）：DNA 片段（ESTs）專利實務與範例分析〉，《智慧財產權月刊》，14 期，頁 25-33。
- 李素華（2008）。〈專利權效力不及之醫藥試驗行為：評台北地院九十三年度智字第七七號與高等法院九十四年度智上字第二六號決〉，《月旦法學雜誌》，159 期，頁 196-219。
- 李素華（2007）。〈論試驗實施例外及其在醫藥專利權適用之問題〉，《華岡法粹》，37 期，頁 191-229。
- 李素華（2012）。〈醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例〉，《臺大法學論叢》，41 卷 2 期，頁 647-723。
- 李素華（2003）。〈競業禁止與營業秘密保護：從德國立法例看我國科技保護法（草案）之立法爭議〉，《萬國法律》，131 期，頁 56-64。
- 李崇僖（2007）。〈人體基因研究之倫理規範問題初探〉，《月旦法學雜誌》，141 期，頁 47-61。
- 李崇僖、劉源祥（2007）。〈從生醫研究趨勢探討參與研究者權益之保障〉，《月旦法學雜誌》，142 期，頁 251-265。
- 林恆毅（2004）。〈生物資訊之專利保護〉，《智慧財產權月刊》，63 期，頁 52-65。
- 林家珍（2004）。〈基因治療之發展與遠景：從中國核准第一個基因治療藥物談起〉，《萬國法律》，133 期，頁 76-81。
- 林瑞珠、廖嘉成（2007）。〈導覽 Taiwan Biobank 重要法律議題〉，《月旦法學雜誌》，140 期，頁 169-179。
- 洪福建、鄭逸如、邱泰源、胡文郁、陳慶餘、吳英璋（1999）。〈癌末患者的心理社會問題、因應策略與負向情緒〉，《應用心理研究》，3 期，頁 79-104。

- 
- 范建得、廖嘉成 (2008)。〈論建置台灣族群基因資料庫應有之法律及倫理規劃〉，
《臺北大學法學論叢》，68 期，頁 95-149。
- 范曉玲 (2010)。〈方法專利的退與進：淺談美國聯邦最高法院 *Bilski v. Kappos* 案〉，
《萬國法律》，174 期，頁 30。
- 施雅儀 (2009)。〈從 *In re Kubin* 案探討後 KSR 時代美國生物技術專利之顯而易知
性審查〉，《智慧財產權月刊》，128 期，頁 53-79。
- 孫小萍 (2005)。〈我國專利法及藥事法上試驗例外之研究〉，《政大智慧財產評論》，
3 卷 2 期，頁 1-32。
- 秦慶瑤 (2002)。〈新藥研發委外服務之現況與發展〉，《律師雜誌》，270 期，頁 44-57。
- 許義明 (2011)。〈論生技方法之可專利性：從 *In re Bilski* 判決談起〉，《萬國法律》，
178 期，頁 10。
- 許曉芬 (2010)。〈論歐洲專利公約下手術方法可專利性之最新發展：以歐洲專利
局擴大上訴委員會 G1/07 案為中心〉，《科技法學評論》，7 卷 2 期，頁 93-128。
- 陳文吟 (1999)。〈由 35 U.S.C. § 287(C) 之訂定探討人體治療方法之可專利性〉，《智
慧財產權月刊》，1 期，頁 47-62。
- 陳文吟 (2008)。〈由美國實務經驗探討基礎科學專利對生物科技的影響〉，《臺北
大學法學論叢》，67 期，頁 115-173。
- 陳汝吟、范建得 (2004)。〈論基因治療與基因疫苗施用者之民事責任與救濟制度〉，
《玄奘法律學報》，1 期，頁 123-158。
- 陳怡安 (2002)。〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，270 期，頁 30-43。
- 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、鄭耀誠 (2010)。〈基因有關研究工具授予專
利之探討：以基因專利之審查為中心〉，《臺大法學論叢》，39 卷 1 期，頁
403、447。
- 陳俊寰 (2003)。〈生物科技專利申請之可實施性要件〉，《智慧財產權月刊》，53 期，
頁 18-33。



- 黃三榮 (2001)。〈基因諮詢、基因檢查與基因診斷實務所涉法律問題〉，《生物科技與法律通訊》，12 期，頁 25-38。
- 張仁平 (2004)。〈診斷、治療、手術方法專利之審查：國際法規基準比較與實務問題探討〉，《智慧財產權月刊》，67 期，頁 5-51。
- 張仁平 (2005)。〈醫療方法專利的國際制度比較與趨勢探討〉，《智慧財產權月刊》，81 期，頁 57-95。
- 程法彰 (2005)。〈美國對營業秘密的保護及發展趨勢〉，《智慧財產權月刊》，75 期，頁 74-92。
- 曾淑瑜 (2007)。〈論基因歧視〉，《華岡法粹》，39 期，頁 191-222。
- 曾勝珍 (2011)。〈以美國經驗探討基因專利之法制研究〉，《法令月刊》，62 卷 12 期，頁 168-201。
- 曾勝珍、陳武鍵 (2013)。〈我國營業秘密保護要件及其相關判決評析〉，《法令月刊》，64 卷 2 期，頁 44-77。
- 焦興鎧 (2007)。〈工作場所基因測試在美國所引起之勞動法爭議〉，《經社法制論叢》，40 期，頁 1-37。
- 董安丹 (2004)。〈從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途發明〉，《智慧財產權月刊》，61 期，頁 54-83。
- 葉雲卿 (2012)。〈我國侵害營業秘密刑事責任之規範體系〉，《法令月刊》，63 卷 8 期，頁 56-79，2012。
- 滕沛倫 (2002)。〈美國法院對 DNA 專利審查相關標準建立〉，《智慧財產權月刊》，37 期，頁 88-90。
- 蔡明誠 (1991)。〈公平交易法對營業秘密之保護〉，《政大法學評論》，44 期，頁 269-280。
- 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。
- 蔡明誠 (2001)。〈基因技術與發明專利問題(下)〉，《萬國法律》，119 期，頁 64-72。



- 蔡明誠 (2001)。〈談生物科技與法律互動、分工與整合之研究規劃與推動〉，《生物科技與法律研究通訊》，9 期，頁 59-64。
- 蔡明誠、林育廷、麥元馨 (2003)。〈基因檢測受試同意書相關研究與討論〉，《生物科技與法律研究通訊》，17 期，頁 32-80。
- 蔡明誠 (2002)。〈基因檢測受試者保護和相關問題與規範之研究〉，《生物科技與法律研究通訊》，16 期，頁 6-82。
- 蔡維音 (2001)。〈「疑似權利主體」之法律意涵：重新建構人類基因之法律定位〉，《成大法學》，2 期，頁 41-74。
- 蔡維音 (2003)。〈人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則〉，《成大法學》，6 期，頁 33-71。
- 潘維大 (2010)。〈基因檢測的法律問題〉，《台灣法學雜誌》，154 期，頁 39-42。
- 賴文智 (2004)。〈營業秘密法制之研究〉，《智慧財產權月刊》，72 期，頁 74-109。
- 劉江彬、孫遠釗、耿筠 (2000)。〈美國法院對生物科技發展之專利醫療用產品之非顯著性的見解〉，《智慧財產權月刊》，23 期，頁 12-26。
- 劉江彬、孫遠釗、耿筠 (2001)。〈美國法院對醫療用生物科技產品專利之可實施性的見解〉，《智慧財產權月刊》，26 期，頁 3-21。
- 劉宏恩 (2007)。〈試評日本基因資料庫之相關倫理規範與制度設計：以其組織運作及告知後同意問題之處理為討論核心〉，《月旦法學雜誌》，141 期，頁 25-46。
- 劉棠必 (2004)。〈研究除外原則在專利法架構下之問題研究：以我國現階生物科技基礎研發之特質為例 (下)〉，《智慧財產權月刊》，56 期，頁 16-50。
- 謝宛蓁 (2013)。〈我國營業秘密法制及爭議問題介紹：以刑事責任為中心〉，《智慧財產權月刊》，178 期，頁 5-34。
- 鍾順昌、廖啟成、陳玉芬 (2000)。〈美國專利早期公開制度對生物科技專利的影響〉，《智慧財產權月刊》，24 期，頁 1-8。

顏厥安 (2002)。〈財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位〉，《臺大法學論叢》，31 卷 1 期，頁 1-44。

羅俊瑋 (2006)。〈保險法之據實說明義務與基因科技之發展 (下)〉，《法令月刊》，57 卷 10 期，頁 77-90。

(四) 學位論文

王安利 (2003)。《基因檢測商業化涉及之民法與消費者保護法相關議題》，東吳大學法律學研究所碩士論文。

王凱玲 (1999)。《生物技術發明之專利保護》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

吉玉成 (2001)。《商業方法軟體專利之研究》，國立政治大學法律學研究所碩士論文。

江慧珍 (2006)。《台灣民眾的就醫第二意見行為之探討》，國立臺灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。

李治安 (2001)。《電子商務商業方法與專利制度》，國立臺灣大學商學研究所碩士論文。

林志六 (2000)。《人體基因治療規範機制之研究：以機構內審查制度為中心》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

林金東 (2009)。《軟體可專利性相關問題之研究》，國立政治大學法律學研究所碩士論文。

林芬瑜 (2009)。《基因專利對藥物基因體學發展之影響與因應：以生技製藥產業為例》，輔仁大學財經法律學研究所碩士論文。

洪溱珮 (2013)。《基因治療發明專利之研究》，逢甲大學財經法律研究所碩士論文。

陳明群 (2003)。《基因治療之發明專利保護》，國立政治大學法律學研究所碩士論文。



文

陳彥碩 (2007)。《論商業應用下基因檢測所涉法律議題》，國立清華大學科技法律研究所碩士論文。

陳國成 (2005)。《治療方法專利保護之研究：以生物技術治療方法為主》，國立交通大學科技法律研究所碩士論文

葉馨雯 (2011)。《基因檢測研發及商業化近用基因專利之探討》，輔仁大學財經法律學研究所碩士論文。

廖嘉成 (2008)。《建置生物資料庫之概括同意問題研究》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文。

賴美渝 (2007)。《實施基因治療之法律問題》，世新大學法律學研究所碩士論文。

(五) 報章雜誌

今週刊 (07/01/2013)，〈「裘莉效應」掀起全球預防醫學熱潮：癌症基因解碼〉，862期，頁 106 至 116。

(六) 網站資料

Nownews 今日新聞網站 (01/15/2014)，〈可口可樂退出台灣？食藥署：在台生產配方就得揭露〉，<http://www.nownews.com/n/2014/01/15/1090449> (最後瀏覽日：06/30/2014)。

王德原 (2009)。《赴美國參加 2009 年第 5 屆細胞與基因治療國際論壇研習出國報告》。載於：http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_download.jsp?sysId=C09704269&fileNo=001。

中國時報 (12/30/1999),〈榮陽團隊完成第四號染色體百萬鹼基定序 世界第一〉,

中時電子報網

站, <http://forums.chinatimes.com.tw/special/genome/htm/88123001.htm> (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

中華民國人類遺傳學會網站, <http://www.genes-at-taiwan.com.tw/> (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

生技醫藥國家型科技計畫網站, <http://nrpb.sinica.edu.tw/zh-hant/intro/background> (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

周成功 (2011),〈我與榮陽團隊人類基因組的千萬鹼基定序計劃〉,周成功專欄網站, <http://cinnamon.com.tw/ckchou/?p=744> (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

和信治癌中心醫院網站, <http://www.kfsyscc.org/> (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

科技新報網站 (10/03/2013),〈歐盟已核准首例基因療法上市,美國甚麼時候跟上呢?〉, <http://technews.tw/2013/10/03/when-will-gene-therapy-come-to-the-us> (最後瀏覽日: 06/30/2014)

基因體醫學國家型科技計畫網站, <http://nrpgm.sinica.edu.tw/content.php?cat=agtc> (最後瀏覽日: 06/30/2014)

專利生物材料加值資訊網站, <http://pbma.tipo.gov.tw/dcb/index> (最後瀏覽日期: 06/30/2014)。

專利生物材料服務 e 平台網站, <http://patent.bcrc.firdi.org.tw/index.jsp> (最後瀏覽日期: 06/30/2014)。

智慧財產局網站, <http://www.tipo.gov.tw/> (最後瀏覽日: 06/30/2014)

臺大醫院網站, http://www.ntuh.gov.tw/ntuh_chinese.aspx (最後瀏覽日: 06/30/2014)。

臺灣人體生物資料庫網站, http://www.twbiobank.org.tw/new_web/data.php (最後瀏覽日: 06/30/2014)

維基百科網站，<http://zh.wikipedia.org/wiki/Wikipedia:%E9%A6%96%E9%A1%B5>

(最後瀏覽日；06/30/2014)



二、英文部分

(一) 期刊論文

Applegate, David L., *In re Bilski: Business Method Patents Resolved? Not Likely*,

11 ENGAGE: J. FEDERALIST SOC'Y PRAC. GROUPS 83 (2010).

Armitage, Robert A., *A Prometheus, Playing with Fire, Gets Burned*, 4 No.

6 LANDSLIDE 1 (2012).

Berghammer, Joseph J., Charles L. Miller & Aseet Patel, *Some Business Methods Still*

Patentable After All These Years, 3 No. 1 LANDSLIDE 26 (2010).

Binstock, Rebecca L., *Intellectual Property--Patents: the United States Supreme Court*

Clarifies the Test for Patent Eligibility of Processes, 86 N.D. L. REV. 641 (2010).

Crouch, Dennis & Robert P. Merges, *Operating Efficiently Post-Bilski by Ordering*

Patent Doctrine Decision-Making, 25 BERKELEY TECH. L.J. 1673 (2010).

Fusco, Stefania, *In re Bilski: a Conversation with Judge Randall Rader and a First*

Look at the BPAI's Cases, 20 ALB. L.J. SCI. & TECH. 123 (2010).

Golden, John M., *"Patent Trolls" and Patent Remedies*, 85 TEX. L. REV. 2111 (2007).

Gregory, Hayden W., *The Law of Business Method Patents: Still Crazy After All These*

Years (And after Bilski v. Kappos), 3 No. 1 LANDSLIDE 8 (2010).

Hattenbach, Benjamin W. & Kenneth J. Weatherwax, *Bilski v. Kappos: a Divided Court*

Narrowly Reaffirms Patentability of Business Methods, 22 No. 9 INTELL. PROP.

& TECH. L.J. 15 (2010).

Human Genome, *Initial sequencing and analysis of the human genome*, NATURE 409



- (2001).
- Hunt, Robert M., *Economics and the Design of Patent Systems*, 13 MICH. TELECOMM. TECH. L. REV. 457 (2007).
- Lambillotte, Veronica, *An Overview of Patentable Subject Matter and the Effect of Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 63 CASE W. RES. L. REV. 635 (2012).
- Malecek, Michael J. & Kenneth M. Maikish, *The Prometheus Effect on Software Patents*, 24 No. 6 INTELL. PROP. & TECH. L.J. 3 (2012).
- Morrison, Angela L., *Mayo v. Prometheus: Patent Eligibility of Claims Covering Natural Laws*, 41-Jul COLO. LAW. 77 (2012).
- Perkins, Jefferson, *The Supreme Court's Decision in Bilski v. Kappos: The Uncertain Patentability of "Business Methods"*, 23 DCBA BRIEF 28 (2010)
- Pessagno, Stephen, *Prometheus and Bilski: Pushing the Bounds of Patentable Subject Matter in Medical Diagnostic Techniques with the Machine-Or-Transformation Test*, 36 AM. J.L. & MED. 619 (2010).
- Pierce, N. Scott, *A Great Invisible Crashing: The Rise and Fall of Patent Eligibility through Mayo v. Prometheus*, 23 FORDHAM INTELL. PROP. MEDIA & ENT. L.J. 186 (2012).
- Salbert, Eric Golas, *Duck, Duck, Bilski: Searching for a Law-Progress Equipoise*, 3 J. BUS. ENTREPRENEURSHIP & L. 339 (2010).
- Schaafsma, Paul E., *The Case for Financial Product Patents: What the Supreme Court Got Right and Wrong in Bilski v. Kappos, and a Suggestion for a Reasonable Line on Business Method Patents*, 92 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 398 (2010).
- Show, Matthew D., *A Dreadful Prognosis: Patentability of Diagnostic and Personalized Medical Procedures in the Wake of In re Bilski*, 2 HASTINGS SCI. & TECH. L.J.



301 (2010).

Valoir, Tamsen, *Mayo v. Prometheus: Natural Law Or Mental Step?*, 24 No. 12 INTELL.

PROP. & TECH. L.J. 3 (2012).

Warren, Samuel & Louis Brandeis, *The Right to Privacy*, 4 HARV. L. REV. 1890 (1890).

Watson, James & Francis Crick, *Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid*, NATURE 171 (1953).

Wu, Grace, *Method in The Madness: Defining Subject Matter Eligibility for Method Patents Amidst Bilski's Muddied Interpretation*, 10 HOUS. BUS. & TAX L. J. 396 (2010).

Wu, Tim, *Intellectual Property, Innovation, and Decentralized Decisions*, 92 VA. L. REV. 123 (2006).

(二) 網站資料

deCODE official site: <http://www.decode.com/> (last visited June 30, 2014).

Human Genome Project official site: <http://www.genome.gov/10001772> (last visited June 30, 2014).

National Human Genome Research Institute official

site: <http://report.nih.gov/NIHfactsheets/ViewFactSheet.aspx?csid=45&key=H#H> (last visited June 30, 2014).

The New York Times (05/14/2013) available

at: http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=1 (last visited June 30, 2014).

UK Biobank official site: <http://www.ukbiobank.ac.uk/> (last visited June 30, 2014).

U.S. Patent and Trademark Office official site: <http://www.uspto.gov/> (last visited June 30, 2014).

A USPTO White Paper, *Automated Financial or Management Data Processing Methods*

(*Business Methods*), available

at <http://www.uspto.gov/menu/busmethp/index.html#intro> (last visited June 30, 2014).

World Medical Association official

site: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (last visited June 30, 2014).



附錄 訪談全文及真實姓名對照表



訪談全文

問：請問您於何處任何職？

答：我是在臺大醫院腫瘤醫學部放射腫瘤科擔任住院醫師一職。

問：本次是否願意接受訪談，內容作為論文研究之用？

答：願意。但我希望不要錄音。

問：請問您希望具名還是不具名？

答：如果可以的話，希望能用匿名的方式。

（告知將另行製作真實姓名對照表方式，在本文內將以代號呈現。）

【癌症基因治療】

問：癌症的病症？

答：這有很多種可能，不同的部位有不同的原因，像子宮頸癌就有絕大多數是病毒引起，另外像遺傳、後天的環境，都有可能引起細胞病變，形成腫瘤細胞。

問：現行醫療技術下，癌症有何治療方式？會在哪個階段施行？效果如何？

答：主要的治療方式包括手術切除腫瘤、化學治療、放射線治療。臺大醫院的腫瘤醫學部就再細分為化學治療科和放射腫瘤科。一般所稱的標靶治療，在我們這裡是化療的團隊在負責。至於到底採取哪種治療方式，沒有標準的先後，要看部位，有些地方很好開刀，像四肢，就可以直接開刀；但有些部位不好開刀，像鼻咽癌，就有可能考慮採取化療或放射。又例如淋巴瘤，容易隨著血液移轉，化療的效果會比較好。只是基於沿襲傳統作法，一般遇到癌症，會先考慮開刀的可行性。效果如何也是要看是哪個部位，搭配哪種療法。



問：基因治療原理？可否用在癌症上？效益、風險為何？

答：基因治療的原理，簡單來說就是想辦法去改你的基因，但是基因有可能會跑，它不會固定在一個地方，所以可能比較適合會影響到全身的癌症，像是血液有關的，比如剛剛講的淋巴瘤，還有血癌。但是既然是關聯到全身，你就很難精確的去控管，你無法保證每次效果都一樣。不同的參數，比如說溫度，就會影響到成效。而且基因目前沒有辦法 specific，除了少數癌症，你沒有辦法特定說，某個基因就是一定對應到某個癌症，而且反過來還要成立。所以以國外情形來說，一般會在其他治療都無效的情況下，才會考慮基因治療。但老實說，這種情況下你要期待基因治療有效，其實也是很難。

問：癌症基因治療病患的程序，應該怎麼走？

答：據我所知，國內目前是沒有開放對癌症作基因治療，所以我沒有辦法回答這個問題。

問：目前技術的困境何在？載體的功效？

答：就像上面我講的那樣，不單單是載體的效果，還有很多參數都會影響到。

問：就是像您剛剛講的溫度等參數？

答：是的，就像實驗一樣，同樣的 SOP 給你，不同的組可能實驗結果完全不同，即使是同一個人，也不見得每次都操作得出同樣的結果。這就像給你食譜，你煮的菜跟廚師煮的菜就是味道不一樣。這確實會有很多 know-how 在。

問：目前醫療實務上是否開放基因治療？是否已有基因治療的案例？對何階段的癌症病患實施？

答：就我所知國內是沒有案例，人體試驗也還未放行，都還停留在動物試驗的階段。

問：就醫師的立場，您是否贊成開放基因治療？

答：以醫師的立場來說，當然是希望開放基因治療，畢竟對醫生來說，多一項治療的方法就等於多一項武器去對付癌症。



【癌症基因檢測】

問：目前臺大醫院是否有推行癌症基因檢測？針對哪些癌症？

答：有，但類型不多，像 BRCA 就有在檢測。BRCA 之所以能夠作檢測，是因為它跟乳癌的關聯性非常高。當然，這不是說你驗出來有這個基因就一定會得乳癌，只能說是機率高。但反過來說，有乳癌的病患裡，會發現有 BRCA 變異的比例非常高。這個關聯性有建立起來，所以才會有辦法推出檢測。

問：以 BRCA 來說，基因檢測價格如何？

答：我印象中約好幾萬，不確定，這個都可以查詢得到。外面也已經很多商業檢測。

問：檢測前是否有提供諮詢？由何人來提供諮詢服務？

答：詳細情形，我不清楚，可能要問諮詢專責人員。

問：你對基因檢測有何看法？

答：提早知道當然是好事，但是還是要先審酌家族是否有遺傳病史，不是說一窩蜂就去作檢測。就像剛講的，你不見得有這個基因變異，就算有也不一定就會罹癌。

問：對於安潔莉娜·裘莉在報紙投書後，曾經風行一陣子乳癌基因檢測，您對此有何看法？

答：沒有什麼特別的看法。

【醫療方法專利】

問：請問您是否知悉在我國醫療方法不予專利，但是美國可以？

答：我有印象。以前曾經聽過專利法方面的課，有聽過。

問：如醫療方法能取得專利，您有何看法？是否會對您的醫療業務產生何種影響？



答：當然還是會怕被告侵權。

問：如果先不論對醫療的影響，癌症基因治療給予專利，您認為有助於新技術的開發嗎？

答：對於醫師本身來說其實還好。研究型的醫師本身就喜歡研究、探索新事物，對於能不能拿到專利權通常不是一開始關心的。但或許對於有沒有資金會有幫助吧。

問：如讓醫師自己得就自己發明的醫療方法取得專利，你認為？

答：這方面常常會給人一種印象，如果有涉及到專利權，好像涉及到經濟利益，會扭曲了醫師的職業道德，但我是覺得這其實沒有具體的事證，可以證明有涉及到經濟利益的話，醫生的醫療就會被扭曲。我想這需要進一步的證據。

問：美國雖有醫療方法專利，但對醫療行為有豁免規定，您有何看法？

答：這我不太清楚，沒有什麼特別意見。

問：如採醫療行為豁免，是否可以否讓醫師心安？

答：應該可以吧，還是要看具體規定怎樣。

【人類基因序列】

問：您是否知悉 Myriad 有將 BRCA 的基因序列申請專利？對此您有何看法？

答：知道，但是沒什麼特別的看法。

問：目前將基因定序的難易度如何？

答：基因的定序現在其實不難，現在難的是基因的表現。因為基因這麼多，可能好幾個基因對應到一個表現，甚至你連幾個基因會對應一個表現都不知道，有太多種組合，這個才是現在困難的地方。

【基因治療的載體】



問：如就基因治療開發出來的載體，取得專利，是否有利基？

答：應該有吧，還是要看它的功效。其實基因治療還是難在依現有的知識，你只能說特定基因與某種癌症有關聯，就像 BRCA 跟乳癌，我可以說它高度相關，但中間的機轉是什麼，並不完全清楚。所以就算你整個拿掉 BRCA，我們也只能說它可能大幅降低罹患乳癌的機率，但無法擔保一定不會得乳癌。

【病患權益】

問：癌症病患的權益，您覺得有什麼要特別關注的？

答：癌症病患的心理歷程和其他疾病不一樣。通常當他們得知自己罹癌時，普遍是不能接受，慢慢的才有辦法接受事實。但會有一種絕望感，尤其越到後期，會到處諮詢醫療意見，也會迷信民間偏方。

問：在基因治療運用上，應如何顧及病患權益？

答：如果確定要開放，還是得由專家學者就相關的程序、措施，制定一套 SOP 出來，才方便實務操作。

問：對於病患取得第二意見，是否重要？應如何確保病患取得第二意見？

答：這就是我剛說的病患會到處諮詢意見。癌症患者會到處尋求醫療意見，但其實他自己也不知道哪個是正確的。而且有時候，某程度其實有點資源的浪費。比如說如果已經在大醫院做出了診療，然後還要跑去別的院所諮詢，其實很少會有截然不同的診斷結果。當然我不是說第二意見不重要，這對病患的心理層面來說是很關鍵，只是資源配置上適不適合，尤其有些還第三、第四、第五意見。如果是基因檢測，或許真的就有它的價值，因為很多都是到坊間作商業檢測，如果檢測出來真的有致癌因子，當然還是希望到大醫院作進一步的檢測和諮詢比較好。

【臺灣癌症醫學】



問：以全世界來說，臺灣醫界目前就癌症治療的水準如何？

答：整體而言還不錯，這當然這受限於你病患多，樣本就多，水準當然才會高。

像臺灣的肝癌，是全球數一數二的。鼻咽癌、肺癌也還不錯。

（訪談結束，答謝 A 醫師接受訪談）

國立臺灣大學法律學研究所
碩士論文訪談 真實姓名對照表



論文題目：癌症基因治療發明之保護—以專利適格性為中心

研究生：林建良

訪談人：林建良

受訪對象真實姓名：

論文中代號：A 醫師

(本真實姓名對照表彌封後，供口試查驗之用，口試完畢後即另行保存，不列入論文中)