

# 論基因專利實務發展及其評析

范建得\*、洪子洵\*\*、侯門\*\*\*

## 要 目

壹、前 言	肆、專利制度保護基因技術之再檢討
貳、美國與歐洲基因專利核准現況	一、基因專利之倫理爭議
參、基因專利與生技發展的關係	(一)基因資訊得否作為專利標的？
一、基因專利對於產業發展之重要性	(二)基因功能專利與方法專利之爭議
二、基因科技可專利性之疑慮	二、Myriad案的後生議題
三、對應基因專利衍生之疑慮的可能解決方向	三、現行制度中的基因專利之省思
四、國內相關文獻對於基因可專利性之討論	伍、結 論

DOI : 10.3966/102398202015120143007

\* 清華大學科技法律研究所教授，美國普捷桑大學法學博士。在此特別感謝二位匿名審稿委員的建議與鼓勵。

\*\* 中華民國律師，清華大學科技法律研究所碩士。

\*\*\* 清華大學科技法律研究所碩士。

投稿日期：一〇三年一月二十七日；接受刊登日期：一〇四年一月十五日

責任校對：吳珮蓓

## 摘 要

基因，是否得為可專利之標的？此為生物技術領域發展下，無可避免的重要議題之一。本文將該議題分四部分討論，綜觀性地探討基因技術發展下專利法制實務的對應與評析。首先回顧歷年與基因可專利性相關之歐盟規定、指令及美國實務判決，觀察歷年對於基因可專利性主流觀點之演變。繼而研析基因的可專利性與生技產業於經濟面上之互動，以及基因在被予以專利時所面臨的挑戰。第三，從基因技術專利化引發之倫理爭議出發，以法律經濟之角度，將基因專利區分成資訊與物質面，探討基因被授予專利時應考量的因素，並評論「人類共同遺產」概念導入基因技術保護之可行性，最後回顧並檢討我國現行專利制度之不足，以期未來建構生物技術產業相關制度時，有更通盤之考量。

**關鍵詞：**基因研究、基因專利、生物技術、科技倫理、共同遺產

## 壹、前言

專利制度旨在促進實用技術發展的公益基礎下，為鼓勵、保護、利用發明與創作而賦予專利權人排他性的權力與經濟效益。而為實現專利制度之公共利益，發明人於申請專利時應充分揭露技術內容，達到知識之擴散以利其他研究者繼續研究與創新<sup>1</sup>。從一九八〇年美國核發第一個基因轉殖生物專利（*Diamond v. Chakrabarty* 案）至今已有大量的基因相關專利申請及核准，於二〇一一年，美國基因相關的專利申請案已達9,941件，而被核准的基因專利共有4,389件<sup>2</sup>。然而，當人類在探索生命密碼之際，現有的專利制度與專利要件也同樣引發新的挑戰與爭議，過去專利法的架構似無法完全因應實務上的需求，諸多基因技術的發明人透過專利申請欲於專利法賦予的獨占期間，保護其基因相關的發明，當基因專利權人主張其基因研究成果的專利權時，往往引發各界對於基因相關專利的可專利性爭議與對公益保護的質疑<sup>3</sup>。

有論者認為基因本身是否賦予專利權保護應從專利制度的本質加以審視，避免不成熟的知識過度切割基礎知識，而造成專利權的過度濫用<sup>4</sup>；有論者認為專利制度的精神既在促進技術創新，若審

---

<sup>1</sup> 李素華，專利制度之緣起與國際發展，*生物醫學*，4卷1期，頁26，2011年3月。

<sup>2</sup> D N A Patent Database, Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University, available at <http://dnapatents.georgetown.edu/resources/DPDStatistics2011.pdf>. (last visited: 2015.11.23).

<sup>3</sup> Eric D. Zard, *Patentability of Human Genetic Information: Exploring Ethical Dilemmas within the Patent Office and Biotechnology's Clash with the Public Good*, 6 U. ST. THOMAS L.J. 486, 487 (2009).

<sup>4</sup> 沈宗原，基因的可專利性適格——從Myraid案談起，*萬國法律*，181期，頁58，2012年2月。

查機關能夠嚴格把關，遵守專利制度精神，則一項創新的技術成果獲得專利保護並不需要擔心造成太多問題。亦即，基因資訊可以被專利這樣的命題並不意味著所有的基因資訊都會被專利，理應只有最早分析出的幾批才可以獲得專利<sup>5</sup>。有折衷論者認為多年來，既已賦予基因研究專利之保護，便不宜因噎廢食，於現今因政策性考量，而否准其專利。重點在於賦予專利權後，如何兼顧專利權人之權益以及公共利益，即此處之公共衛生。強制授權與實驗免責不啻為可行之因應措施。以我國專利法第87條（強制授權）暨第59條第1項第2款（實驗免責），適足以因應基因專利所衍生之爭議<sup>6</sup>。

綜而論之，基因研究成果本身或其應用多涉及生命型態（life form）及人類社會的公衛與醫療條件，公益色彩極濃厚，本即與因應資本主義而生的專利制度有所衝突。再者，基因研究固然對於生醫發展與公共衛生之促進有莫大助益，然其應用亦同時引發諸多倫理爭議及挑戰社會價值體系。近年生技產業的蓬勃，已引發各界提出諸多意見與議題，其中專利制度作為促進科技發展與保護發明人創新之主要誘因，究竟是否適用於基因技術的研發成果？本文希望透過研究基因專利發展過程之各國相應規範之趨勢，去研析專利制度應用於新興科技時，是否與實現其制度設計之目的有所衝突。

並在文末整理將基因資訊視為「人類共同遺產」的相關論點，希冀從其中找尋對應基因專利所涉倫理爭議，以及在基因技術與產業的發展下，專利制度在面對專利權人的私人利益與社會大眾的公共利益間之衝突應如何緩和與輔助之適當方式。

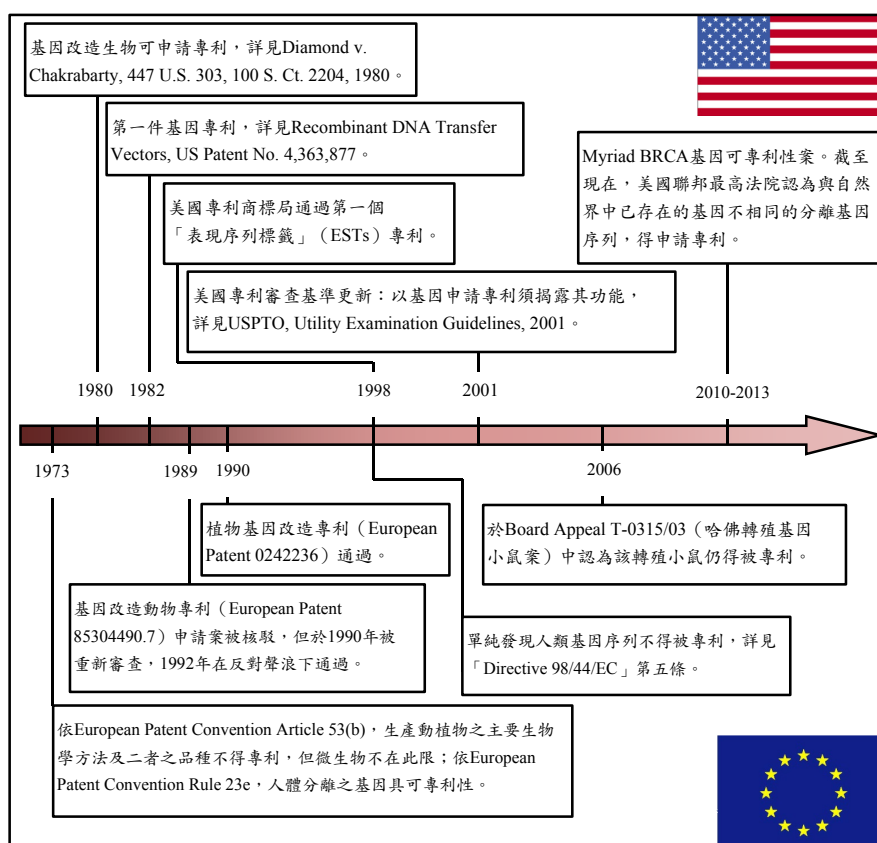
---

<sup>5</sup> 李崇億，再探基因專利問題：美國經驗省思，月旦法學雜誌，224期，頁307，2014年1月。

<sup>6</sup> 陳文吟，由Myriad案探討因應基因專利之合理措施，專利師，13期，頁25，2013年4月。

## 貳、美國與歐洲基因專利核准現況

欲探討專利制度對於生物科技產業之影響，首先必須瞭解世界上關於基因研究成果專利化的過程。本文選擇較具指標性的美國與歐洲，並將兩者基因專利核准之情況整理於【圖一】。



資料來源：作者自製

圖一 美國與歐洲基因專利核准之時間表

透過【圖一】，可初步掌握從一九八〇年至今何種類型之基因專利已被允許核發，並瞭解美國與歐洲專利局核發基因專利之標準與該標準之演進。美國與歐洲基因專利核發之發展趨勢，分別簡述如下：

在美國方面，一九八〇年的Diamond v. Chakrabarty案首先確定基因轉殖生物的可專利性，其理由為：「申請人製造一種明顯異於自然可見物種的細菌，以及該細菌具有潛在的明顯實用性。申請人對於上述細菌的發現並非自然環境的後果，而是透過他自己所為。因此在專利法第101條下，該細菌為可專利之標的。」<sup>7</sup>一九九一年美國國立衛生研究院（National Institutes of Health, NIH）將單純純化後的去氧核糖核酸（deoxyribonucleic acid, DNA）片段——表達序列標籤（Expressed Sequence Tags, ESTs）<sup>8</sup>申請上千項專利，至一九九八年第一件ESTs專利通過<sup>9</sup>，其序列為人類激酶（Human Kinase）之一部。然而，核准未知功能的ESTs專利申請存有過度擴張適格專利標的之疑慮。故二〇〇一年美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）提出新的審查標準<sup>10</sup>，

---

<sup>7</sup> “... Here, by contrast, the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility.” Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204 (1980).

<sup>8</sup> ESTs可以被科學家以逆轉錄的方式，將大量mRNA轉成cDNA，這些cDNA的功能未知，美國NIH為保護研究人員的利益，提供這些功能未知的cDNA可以申請專利。

<sup>9</sup> Debra Robertson, *EST Patent Granted for Human Kinase Homologs*, 17 BIOTECHNOLOGY 125, 125 (1999).

<sup>10</sup> “If a patent application discloses only nucleic acid molecular structure for a newly discovered gene, and no utility for the claimed isolated gene, the claimed invention is not patentable.” See United States Patent and Trademark Office, *Utility Examination Guidelines*, 66 FEDERAL REGISTER 1092, 1093 (2001).

限縮基因專利的申請，認為如果申請人僅敘明其「新發現的基因中的核酸分子結構」而未敘明「該基因之實用性」時，則該申請不具可專利性，惟須注意的是，這並不代表ESTs因此不能申請專利，依該審查標準第6點意見<sup>11</sup>USPTO之回覆所示：「ESTs之申請若能符合實用性、新穎性、非顯而易見性，且能教示習知技術者其內容時，仍為可專利之適格標的。」<sup>12</sup>另外，在該審查標準中有數點質疑基因可專利性的主張，惟皆未受USPTO所採。

至二〇一〇年，美國分子病理協會（Association of Molecular Pathology）對USPTO，就Myriad公司所持有之BRCA1/BRCA2基因專利，向美國聯邦地方法院提出撤銷專利訴訟<sup>13</sup>，聯邦地方法院認為該專利無效，其理由依據Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.一案之法理<sup>14</sup>，認為Myriad的物質組合專利僅為自然現象的發

---

<sup>11</sup> “Comment: One comment suggests that the USPTO should not allow the patenting of ESTs because it is contrary to indigenous law, because the Supreme Court’s *Diamond v. Chakrabarty* decision was a bare 5-to-4 decision, because it would violate the Thirteenth Amendment of the U.S. Constitution, because it violates the novelty requirement of the patent laws, because it will exacerbate tensions between indigenous peoples and western academic/research communities and because it will undermine indigenous peoples’ own research and academic institutions. The comment urges the USPTO to institute a moratorium on patenting of life forms and natural processes.” *Id.* at 1093.

<sup>12</sup> “Thus, ESTs which meet the criteria for utility, novelty, and nonobviousness are eligible for patenting when the application teaches those of skill in the art how to make and use the invention.” *Id.* at 1093.

<sup>13</sup> *Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181 (2010).

<sup>14</sup> 該案中判決理由認為發現特定品種細菌是否能在無損害其他品種細菌之下混合，是一種細菌之間的作用現象的發現（Discovery），如同發現自然法則一般，是不能被予以專利。See *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 68 S. Ct. 440 (1948).

現，其已分離基因（Isolated Gene）尚未與自然基因（Native Gene）有顯著差別（Markedly Different），該已分離基因亦可由目前習知技術人員之技術操作可得；又Myriad的方法專利，包括「比較與分析已分離DNA序列之方法」請求項及「藉由觀察細胞生長速率以找出潛在癌症治療藥物之方法」請求項，其僅屬「單純資料收集」及「基本科學原理」。對此判決結果，Myriad不服又提起上訴。於二〇一一年時，聯邦巡迴法院法官推翻地方法院之一部見解<sup>15</sup>，認為除BRCA1/BRCA2基因專利中的分析序列請求項無效外，其餘爭議之請求項皆有效<sup>16</sup>。然而於二〇一二年三月二十六日，最高法院將此案發回聯邦巡迴法院更審<sup>17</sup>，並要求聯邦法院應依照Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.一案<sup>18</sup>，所揭示之意旨進行更審<sup>19</sup>。於二〇一二年八月十六日，聯邦巡迴法院更審仍維持原先的見解<sup>20</sup>，惟原告方對此結果不服提出上

<sup>15</sup> Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, 653 F.3d 1329 (2011).

<sup>16</sup> 在該訴訟中，雙方爭論BRCA1/BRCA2基因專利中三種請求項，分別為「已分離之DNA」（物質組合請求項）、「比較與分析已分離DNA序列之方法」（方法請求項）、「藉由觀察細胞生長速率以找出潛在癌症治療藥物之方法」（方法請求項）。除「比較與分析已分離DNA序列之方法」被法官認為是抽象概念（Abstract Idea）而予以無效外，其餘皆為有效。

<sup>17</sup> Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 132 S. Ct. 1794 (2012).

<sup>18</sup> Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012).

<sup>19</sup> 美國最高法院在該案中認為，檢測代謝物以計算巯基嘌呤（Thiopurine）之最適投藥量之方法專利請求項為「自然法則」（Law of nature），非屬可專利之類型，判其請求項無效。若依此案視Myriad案，筆者認為原先被聯邦法院認為有效之部分請求項，會因為BRCA基因為致癌基因之自然本質，於更審時可能會受到挑戰。

<sup>20</sup> Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, 689



訴；於各界的關注下，美國聯邦最高法院於二〇一三年六月十三日作成最終判決<sup>21</sup>，認為自人體分離的DNA序列若與自然界中已存在的DNA序列相同，應不得申請專利<sup>22</sup>；惟自人體分離的DNA序列，若為自然界中所不存在的DNA序列，例如互補核酸序列（complementary DNA, cDNA），則得申請專利<sup>23</sup>，最高法院的見解進一步限縮了原審聯邦巡迴法院對於「分離基因」只要從自然界中分離即具備可專利性的見解。

在歐洲方面，依據歐洲專利局（European Patent Office）之資料所示，於一九七三年，歐洲專利公約（European Patent Convention, EPC）第53條為不得予以專利之規定<sup>24</sup>，其中規定「背於公共秩序或道德」及「動植物的主要生物學產生方式」不得被授予專利，但微生物之方法不在此限，且之後於二〇〇〇年修正之第53條第a項及第b項亦有相同之規定<sup>25</sup>。然而，「背於公共秩序或道德」僅為一不確定法律概念，應如何適用至生物技術之相關發明容有相應機關裁量解釋的空間，因此，在「授與歐洲專利之歐洲公約施行規則」（Implementing Regulations to the Convention on the Grant of

---

F.3d 1303 (2012).

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

22 *Id.*

23 *Id.*

24 依歐洲專利公約第53條，(a)任何與公眾秩序（Ordre Public）或道德（Morality）違背的公開發明或揭露，不得被予以歐洲專利，該揭露不得僅因受締約國之法令禁止而認其上述之違反；(b)植物或動物品種，或生產植物或動物之主要生物學方法，不得被予以專利。詳見European Patent Convention Article 53 (1973).

25 European Patent Convention Article 53(a) and 53(b).

European Patents, IRCGEP) 第23d條<sup>26</sup>便規定四種情形得不予生物技術專利，分別有：(1)用於複製人類；(2)用於修改人類配子遺傳表徵；(3)為產業或商業目的而使用人類胚胎；(4)用於修改動物之遺傳表徵，導致該動物受有損害，且對該動物及人類未有任何實質醫療利益，以及因此產生的動物。然而，在該施行規則第23c條、第23e條卻有得授予專利之生物技術種類之規定，首先第23c條<sup>27</sup>規定「從自然環境分離之生物物質」、「非專一於單一動植物的動植物」、「微生物方法」得予以專利；其次，第23e條第2項<sup>28</sup>規定「利用科技從人體分離的物質（包含基因序列或該序列之一部）可被予以專利，即便該物質與自然物質相同」。因此，依上述一九七三年版EPC、IRCGPE之規定，基因原則上應得被予以專利，且在現行版EPC、IRCGPE中，上述條文內容亦未有實質更動，僅就各條項序進行修改。另一方面，歐洲議會指令第98/44號<sup>29</sup>中可見，該指令要求基因相關之發明應受內國專利法之保護<sup>30</sup>。就既有規定而

---

<sup>26</sup> Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents Rule 23d (1973).

<sup>27</sup> Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents Rule 23c (1973).

<sup>28</sup> “An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.” Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents Rule 23e(2) (1973).

<sup>29</sup> Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, EUR-Lex, *available at* <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044> (last visited: 2015.11.23).

<sup>30</sup> 作者註。98/44號指令第1條前段：「會員國應在內國專利法下保護生物科技發明。(Member States shall protect biotechnological inventions under national pat-

言，基因專利在歐洲似乎是被允許的，以同於美國 Myriad 案之 BRCA 基因專利而言，在歐洲已成功註冊<sup>31</sup>，然在各國的專利申請實務上，基因相關專利的獲准仍引起各界的批評與討論<sup>32</sup>。

### 參、基因專利與生技發展的關係

#### 一、基因專利對於產業發展之重要性

基因是否需要被賦予專利權保護？又基因受專利權的保護與否及保護的程度，會如何影響產業？依據 Mark Schankerman 的研究，一般而言，專利權所產生的效果，相當於研究補助費用的 15%~25%，因此保護專利可促進科技研究的發展，無論是私人單位或是政府單位所投注之補助皆然，惟此效果會受到商品價格管制

---

ent law.)」第3條第2項前段：「自自然環境分離之生物物質或利用科技製程生產之生物物質得為『發明』，即便該物先前存於自然中。(Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.)」基因本屬生物物質，其本身存於自然中或者可用基因工程技術重組產生，若依上述之條文，應可得出基因受專利法保護之結論。

31 作者註。例如歐洲專利第 EP0699754 號 (Method for diagnosing a predisposition for breast and ovarian cancer)。

32 於 1984 年，哈佛大學之研究人員將其哈佛基因轉殖小鼠申請歐洲專利，該申請案原先被核駁，直到 1990 年歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 通過植物基因改造後，哈佛小鼠專利申請才被重新審查，此申請案雖於 1992 年取得專利權，但此項專利卻引發了不小的反對聲浪。於 2002 年，EPO Board 仍維持 1990 年的見解；於 2006 年的 Board Appeal T-0315/03 申請案 (哈佛轉殖基因小鼠案) 中，歐盟則認為該轉殖小鼠仍得被授予專利。Carrie F. Walter, *Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law*, 73(3) INDIANA L.J. Article 7 (1998). Available at <http://www.repository.law.indiana.edu/ilj/vol73/iss3/7> (last visited: 2015.11.23).

而負面地受影響<sup>33</sup>。

另一方面，依據Frederic M. Scherer的研究，假設科技使用的折價率為7%，若一個關鍵發明慢五年讓所有人得以使用，其社會福祉（social welfare）會損失相當於馬上能使用該科技之折價利益的30%<sup>34</sup>。Paul Klemperer之研究認為，增加專利之保護時間，會等比例地增加獨占利益及其相關之福祉損失（Deadweight loss）<sup>35</sup>。由此可知，專利對產業的影響，並不限於科技發明之一方——「研究單位與贊助研究之單位」外，對於科技使用之一方——「競爭者與使用科技者」也有其影響。

依據臺灣經濟部二〇一〇年生物科技產業白皮書之內容，可發現臺灣的新興生技產業，其出口值由二〇〇八年的新臺幣212億元增長至二〇〇九年的237億元、其進口值由二〇〇八年的225億元增至二〇〇九年的240億元，而其營業額從530億元增至580億元<sup>36</sup>，其增幅之程度超過製藥產業及醫療器材產業；並且，新興生技產業的投資情況有逐年增長之情勢，其中於二〇〇九年其投資額為109.21億元，為三者之首。而在新興生技產業中，以基因工程為產品之生物製劑產業，便占了新興生技產業中36%的分布<sup>37</sup>；在該白皮書之結論要點，於通則上首見者便為「強化研究發展之創新性與

---

<sup>33</sup> Mark Schankerman, *How Valuable is Patent Protection? Estimates by Technology Field*, 29 RAND J. ECON. 77, 79 (1998).

<sup>34</sup> Frederic M. Scherer, *The Economics of Human Gene Patents*, 77 ACAD. MED. 1348, 1364 (2002).

<sup>35</sup> Paul Klemperer, *How Broad Should the Scope of Patent Protection be?*, 21 RAND J. ECON. 113, 114 (1990).

<sup>36</sup> 經濟部工業局，2010生技產業白皮書，頁80，2010年7月，[http://crm.biopharm.org.tw/wb/pdf/Biotechnology\\_Industry\\_in\\_Taiwan\\_2010.pdf](http://crm.biopharm.org.tw/wb/pdf/Biotechnology_Industry_in_Taiwan_2010.pdf)，最後瀏覽日：2015年11月23日。

<sup>37</sup> 同前註，頁81。

商業化應用」，其子原則為「產業研發方向應著重創新性、具智財權與商業潛力」、「研擬研發成果產業化誘因（如：智財權分享、權利義務分配架構），提升學界將研發成果移轉給中游機構承接開發之意願」、「強化臨床與工程研發人員之智財權教育」。由此可看出，為保護生技產業，臺灣經濟部之意見，首重於智慧財產，顯示出智慧財產對於產業之重要性。

綜上所述，專利對於產業之影響，其影響力是非常明顯的，並且可以透過經濟學量化看出其影響程度，甚至單就專利之請求項只要有解釋範圍上的變更，也會對產業產生衝擊。

## 二、基因科技可專利性之疑慮

如前文所述，基因相關專利對生技產業的重要性可見一斑，以基因在藥學上的應用而言，製藥產業將基因相關發明結合傳統藥理學以及基因學發展出「藥物基因體學」，透過研究藥物反應與個體間基因差異的關係，可作為臨床診斷與治療評估之用，來進一步提供更安全、更適合個人體質的藥物及用藥劑量，此即所謂「個人化醫藥」（personalized medicine），對於未來醫學研究將會帶來重大的影響<sup>38</sup>。

基因技術具備可專利性除對生技產業帶來潛在經濟利益以及對醫學研究領域的限制外，基因技術專利對人類所伴隨之疑慮亦不容忽視。若將基因本身或基因技術視為專利權之標的，在取得專利前，研究人員可能基於專利要件中「新穎性」之要求<sup>39</sup>，延後公開

---

<sup>38</sup> 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、鄭耀誠，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，國立臺灣大學法學論叢，39卷1期，頁419-420，2010年3月。

<sup>39</sup> 綜觀各國專利制度就優惠期之規定均有其差異，其中，除了美國，大部分的國家於喪失新穎性之例外的認定較嚴格且常存有灰色地帶，因此實務上多採

自己的研究發現，以利於申請相關專利<sup>40</sup>，此舉將阻滯資訊與知識的自由流通及交換，也可能間接延緩相關領域技術之研發；另一方面，當發明人取得專利權後，亦會衍生進一步的問題，例如：專利所賦予之排他權所造成的壟斷問題<sup>41</sup>、其利益歸屬問題等<sup>42</sup>。

基因結構本身為自然環境現有物質，故自然的基因應屬發現而非發明，但就將基因萃取或定序的方法，若僅為抽取自然物質，依 *American Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co.* 案之見解，倘若並未重大改變該自然物質的本質，將無法主張符合專利要件的新穎性<sup>43</sup>，惟若該過程具備專利三性則可符合專利要件進行申請。惟基因及其操作技術的相關材料、方法及技術通常具有「替代性低、泛用性高」的特色<sup>44</sup>，因此對於需要藉由前人研究作為基礎工具，進一步進行研究的後續研發者而言，若專利制度就基因研究成果賦予專利權，專利權人是否願意提供或授權其專利供他人使用，將對後續研發者的研發行為產生重大影響。

專利的目的係透過賦予申請人排他使用專利標的之權利，使其能獲得一定的經濟上利益，提供發明人或科學家投入創新研發活動的誘因，但同時也可能因此導致市場壟斷、阻礙研究發展等問題<sup>45</sup>。市場的壟斷是排他權所造成的直接效果，不但可能因為害及

---

取儘量在申請前不公開的方式對應，以免徒生爭議。

40 Lori B. Andrew, *The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs*, 2 HOUJHLP 65, 80 (2002).

41 臺灣經濟研究院，因應生物經濟時代來臨之科技前瞻與政策意涵，<http://www.tier.org.tw/comment/tiermon201011.asp>，最後瀏覽日：2015年11月23日。

42 經濟日報，學者建議生技專利制度應調整，[http://www.nthu.edu.tw/allnews/news\\_content.htm?ID=1606](http://www.nthu.edu.tw/allnews/news_content.htm?ID=1606)，最後瀏覽日：2015年11月23日。

43 *American Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co.*, 90 U.S. 566 (1874).

44 經濟部工業局，同註36，頁405。

45 謝銘洋、李素華、宋皇志，從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性，月旦

生物科技產品市場的競爭而有違反競爭法之虞，更可能直接衝擊公共利益，使得有相關醫療需求的人無法或難以取得資源。舉例來說，基因組學門研究的進步造就很多關鍵疾病的預防診斷，但若某公司持有實施特定疾病檢驗所須的核心專利，則該診斷檢查的成本勢必提高<sup>46</sup>，此時若需要診斷檢查的民眾較不具資力，那麼即使已有相關的技術亦無法充份利用，枉送民眾的健康。除此之外，專利的排他性亦可能導致研究發展的阻礙，此係因研究者可能需要取得他項已受專利保護之技術，方能進行其研究，而專利權的保護措施會導致後續研發活動必須負擔高昂的交易成本，此不但與專利制度的立法目的相悖，更直接阻礙了我國生物醫學的發展，最終影響到人民所能享受的醫療技術與品質。

專利權所致之市場壟斷效果，並不限於醫療技術領域，亦及於其他技術領域，例如農業領域。以著名的 *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser* 案而言<sup>47</sup>，農民 Schmeiser 因將基因漂流所致的抗 Roundup 殺草劑油菜籽大量培養，加拿大最高法院以 5：4 之結果認為被告 Schmeiser 之行為構成侵害 Monsanto 的專利（即使 Schmeiser 不知其基因來源）。這樣的判決結果勢必負面影響農民的權利，因為農民在種植作物時，若發現優良特性的作物時，必須事先釐清有無侵害基因作物專利之可能，而不能直接大量培養。這些衝突情形顯示，若將基因賦予可專利性，社會必須面對基因的專利權與含有該基因物質之物之先前使用慣習，兩者之間的價值權衡。

另外，生物基因技術專利因攸關社會大眾的健康，常伴隨著龐

---

法學雜誌，118期，頁80，2005年3月。

<sup>46</sup> 吳珮琳，生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討——以胚胎幹細胞為例，成功大學法律研究所碩士論文，頁99，2005年8月。

<sup>47</sup> *Monsanto Canada Inc. v. Schmeiser*, 2004 SCC 34 (2004).

大的商業利益，該利益如何分配才不會造成不公的結果，以及研究人員與受試者之間的不信任關係，亦為生物基因技術專利化必須重視的問題<sup>48</sup>。又，雖然生技基因專利可能具備可觀的經濟利益，但為研究提供其基因資訊、並使研究人員因該研究成果而獲得專利權的受試對象，卻可能無法享受因該項專利而帶來的實質效益，甚至無法負擔此專利所保護的診斷性檢查<sup>49</sup>。再者，受試者常常在未被告知，或者即便被告知也無法預期研究結果可能帶來的經濟利益的情況下，基於對研究者的信任以及嘉惠後人之心態等原因，提供其基因資訊。惟事後卻發現該研究之人員以研究成果申請了專利權，從而享有可觀的經濟上利益，自己卻未收到應有的報償，如此不僅破壞了受試對象對研究人員的信任，也易使後續研究的開啟與進行更顯不易。故生物基因技術專利化後，其中的財產權歸屬亦可能成為一大爭議，引起各國各界的密切討論。

### 三、對應基因專利衍生之疑慮的可能解決方向

自人類生長基因組在一九七〇年代首度取得專利權批准後<sup>50</sup>，新的人類基因專利便如雨後春筍一般不斷快速增加，亦引發更多的衍生問題，如前段文章所述，針對基因相關技術是否具備可專利性的主要的疑慮若以專利權的申請作為分水嶺，可分作兩個階段：(一)申請專利前，發明人若預期其研究會申請專利，便可能對其研究成果在申請專利前保持機密，阻礙相關研究資訊的自由流通或交換，不利於科學資料的公眾釋出與一般使用；(二)專利申請後，所賦予的

---

<sup>48</sup> James Bradshaw, *Gene Patent Policy: Does Issuing Gene Patents Accord with the Purposes of the U.S. Patent System?*, 37 WILLAMETTE L. REV. 647, 647 (2001).

<sup>49</sup> 吳珮琳，同註46，頁100。

<sup>50</sup> 專利權人為Stanley Cohen和Herbert Boyer，此二人以操控DNA一項關鍵技術取得專利權。



排他權，可能使專利權人不將其研究成果授權他人使用或者要求極高的代價，致使相關的後續研發受阻或為同一研究團隊或公司所壟斷，造成後續研究者研發成本或專利侵權風險增加的問題。本文以下將試著對此二主要問題，提出可能之解決方向。

對於防止科學資訊的自由流通與交換受到專利所提供之利益的阻礙，我國雖於二〇一二年十二月十四日修正通過之「科學技術基本法」的第5條第2項規定，政府應監督或協助其所資助之公立學校、公立研究機關（構），將研究發展成果轉化為實際之生產或利用，以推廣政府出資之應用性科學技術研究發展成果。同法第20條亦規定「為推動科學技術研究發展，政府應擬訂科學技術資訊流通政策，採取整體性計畫措施，建立國內外科學技術研究發展之相關資訊網路及資訊體系」。雖然我國科學技術基本法將研究成果的分享以及利用的監督責任歸屬於政府，但對應的子法或是行政機關之法規命令仍未系統化建置完成<sup>51</sup>，且科學技術基本法的規範客體為政府機關（構）所出資之相關科學研究的產出，並未擴及私人或事業體所資助之研究，實有不足之處。另外，二〇一〇年一月七日所通過的「人體生物資料庫管理條例」<sup>52</sup>，亦設有相關研究及成果資訊公開的規定，但此類規定亦僅止於高層面的立法宣示，後者雖自研究資源的管控著手，但仍需待進一步研擬細部規範將之具體化。本文認為，以目前國際發展趨勢觀之，從事基因科技研發之研究者，取得其研究材料之途徑，大多來自該國或是跨國之生物資料庫，政府可以由基因資料庫的管理辦法著手，做詳細與體制化的規

<sup>51</sup> 雖然我國在2012年6月通過「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，但該法只說明成果運用的責任歸屬，未見任何罰則或是管制手段，僅會產生宣示性條文的效果。

<sup>52</sup> 此條例第22條規定：「設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果」。

範，藉以有效管控並促使研究者利用資訊庫取得基因資訊之後，所得研發之成果的公開與分享。

除此之外，關於基因專利申請後，賦予發明人之排他權，會造成後續研究者因此研究成本增加或是容易陷於專利侵權危險之問題。首先，應探討研究成本增加的問題是否有在實務的運作上真正產生，依據美國國家科學院（United States National Academy of Sciences, NAS）的調查指出，只有少數的研究者認為其研究必須用到兩年前的他人專利<sup>53</sup>，準此，基因資訊的專利並未真正提高後繼研究者於生物技術或生醫應用研發的成本。至於技術壟斷以及專利侵權風險增加的疑慮，在基因科技可預見地促進個人化醫療的發展的公共利益考量下，國際間近年來熱烈討論利用強制授權制度適度限制相關醫藥科技專利的法規，參酌國際法規以及國外立法例，已多有關於醫藥專利強制授權規定之修正<sup>54</sup>，我國亦於科學技術研究

53 依據美國NAS的研究發現，美國專利權人通常欠缺像學術界追索權利金的誘因，使得學術界認為在實驗室裡的非商業使用，應屬專利侵害的豁免事由，雖此認定基礎早已在2002年美國聯邦巡迴上訴法院（US Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC）的*Madey v. Duke*案中受到限制，進而產生用來研究生物科技的DNA背景資訊因成為專利權人的獨享財產時，新的科技發展可能都必須冒著侵害專利的風險來進行的疑慮，但此現象依據美國NAS在2005年11月所發表的研究報告指出，在受訪的655個分別來自大學、政府實驗室與產業界的人員中，只有8%的受訪者有此疑慮。請參見范建得，*基因專利的難題*，*科學人*，49期，頁39，2006年3月。以及斯蒂克斯著，涂可欣譯，*我的基因，你的專利？*，*科學人*，49期，頁35，2006年3月。

54 2005年12月6日WTO會員達成將「執行杜哈與貿易有關之智慧財產協定（Trade-related aspects of intellectual property rights, TRIPs）協定與公共衛生宣言第六段決議」新增於TRIPs協定第31bis條的協議，使藥品專利強制授權成為明訂於TRIPs協定之具體條文。See Emma Barraclough, *WTO Amends TRIPs Rules on Compulsory Licences*, *Managing Intellectual Property*, 12 Dec. 2005, available at <http://www.managingip.com/Article/602971/Title.html> (last visited: 2015.11.23).

法第6條第1項<sup>55</sup>、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第8條<sup>56</sup>有相關之規定。雖利用專利強制授權之方法，有利於解決基因科技專利化之後被壟斷的問題，但基於專利法立法意旨為提供研究者相當之誘因，以利於科技之發展，以及強制授權制度為對於專利權之例外限制，本文認為其應在基於維護公共衛生之前提下<sup>57</sup>，方可適用，亦即申請專利強制授權人，應負相當之舉證責任，來平衡新興科技在現行專利法規範下對於其原立法意旨所造成之衝擊。

#### 四、國內相關文獻對於基因可專利性之討論

目前雖已有不少文獻探討基因可專利性之議題，如學者謝銘洋等人<sup>58</sup>援引歐洲議會第98/44號指令<sup>59</sup>，並肯定目前臺灣專利法規朝

<sup>55</sup> 該條規定：「前二項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。」

<sup>56</sup> 該條規定：「依第五條第一項規定負研發成果管理及運用之責者，於辦理研發成果讓與或授權時，應符合下列各款規定；再為讓與或授權者，亦同。但以其他方式為之，更能符合本法之宗旨或目的者，不在此限：一、以公平、公開及有償方式為之。二、以公立學校、公立研究機關（構）、公營事業、法人或團體為對象。三、在我國管轄區域內製造或使用。」

<sup>57</sup> 參酌德國聯邦專利法院（BpatG）之立法例，其曾在個案中表示，若能證明特定藥品相較於市場上之其他藥品在治療效果、避免副作用或銷售價格上具有相當的優點，方符合強制授權之公益要件，申請強制授權人應負符合公益目的之事實有足夠之舉證責任。請參見李素華，論強制授權制度在醫藥專利權之適用，*生物科技與法律研究通訊*，21期，頁69，2006年4月。

<sup>58</sup> 謝銘洋、李素華、宋皇志，同註45，頁80。

<sup>59</sup> 該指令認為專利權效力不及於自然界存在之人體與組織。詳見謝銘洋、李素華、宋皇志，同註45，頁89。

向第98/44號指令之規範意旨進行修正。而沈宗原律師<sup>60</sup>則認為基因能不能被予以專利，應考量進步性或產業利用性之議題，而非從可專利性之議題下手，並認為專利制度應納入「合作性價值」，以均衡公共利益及專利權人之利益。學者曾勝珍從多件美國基因專利相關判決，提出基因專利在研究與醫學實務上與道德、社會公共利益間的議題，並以基因專利與權利獨占、研發資訊及基因專利共享機制等方面加以探討<sup>61</sup>；學者李素華<sup>62</sup>則認為，對於新興之醫療技術，以專利制度保護固然能促進相關產業之發展，惟醫療技術涉及公共衛生議題，應採用部分外國立法例限制其專利權；其透過比較各國專利制度，採承認基因相關技術可為專利申請標的的見解，且認為現行專利制度亦已有適度限制專利權的適用範圍（如試驗實施例外、強制授權以及國家使用等），故透過前述的適度限制，將可調和專利權與社會大眾公衛間之衝突<sup>63</sup>。學者何建志亦針對基因專利正當性議題，提出諸多建議可緩和基因專利的潛在弊端，如：採用更嚴格的專利要件審查基準，使基因專利的核發不過於浮濫、而TRIPs以及世界各國的專利法，亦均設有維護公共秩序與道德的限制條款，這類條款可拒絕賦予專利；另外，在TRIPs與多數國家專利法有強制授權的制度<sup>64</sup>，當國家具有緊急需要或公益考量，或者

---

<sup>60</sup> 沈宗原，同註4，頁61。

<sup>61</sup> 曾勝珍，以美國經驗探討基因專利之法制研究，台灣法令月刊，62卷12期，頁168-201，2011年12月。

<sup>62</sup> 李素華，基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，法學新論，4期，頁71-72，2008年11月。

<sup>63</sup> 李素華，基因研究成果之專利保護及權利範圍——從美歐新近個案談基因專利權對公共衛生之影響，載：2011科技發展與法律規範雙年刊，頁57-129，2012年12月。

<sup>64</sup> TRIPs協定第31條允許對TRIPs保障的智慧財產權給予特許實施（compulsory licenses，也稱強制授權）Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual

專利權人所要求的權利金過高時，可以利用強制授權制度實施專利內容等<sup>65</sup>。

綜上，雖就基因相關技術得否成為專利標的，各界見解不一；惟從國內現有相關文獻觀察，多數見解似採基因相關技術應具備可專利，並從基因技術專利化所引發之倫理爭議點出現存之專利制度衍生的問題。於此，本文嘗試以法律經濟之不同角度，對基因專利所因應的議題做更進一步的分析，將基因專利區分成資訊面及物質面，進而探討基因在被授予專利與否時應考量的因素並評論「人類共同遺產」概念導入基因技術保護之可行性，最後再回顧並檢討我國現行專利制度之不足，以期未來在建構生物技術產業相關之專利制度時，能有更通盤之考量。

## 肆、專利制度保護基因技術之再檢討

### 一、基因專利之倫理爭議

因生技產業的前景與潛在市場，研究人員與資助者欲循其他產業之模式，藉由專利制度所賦予的權利獲得商業上利益。然而，生物科技之發明本身或應用涉及生命型態（life form），例如基因序列、基因轉殖動物、基因轉殖技術等，已超越當初專利制度設計者所設想之「發明」，從而引發諸多倫理爭議與違反公序良俗之疑慮。現今人類DNA片段相關專利可分為以下三類：(1)物質組合專利：就已分離及純化或改變的DNA片段所授予之專利；(2)功能專利：利用DNA作為特定用途（例如基因檢測）的專利；(3)方法專

---

Property Rights Art. 31, Apr. 15, 1994.

65 何建志，基因專利違反道德？，應用倫理研究通訊，27期，頁55-63，2003年7月。

利：就使用分離、純化、分析、改變、合成DNA的技術與方法所授予之專利<sup>66</sup>。

面對倫理爭議，我國及歐陸法系國家的專利法設有特別規定<sup>67</sup>，以審查發明是否符合公序良俗與道德標準。換言之，儘管發明符合進步性、新穎性與實用性之要件，若有違反公序良俗，仍不具專利適格。抽象而論，公序良俗之違背係指，「發明的過程或結果破壞了公共安全、侵犯了基本人權、違反道德、涉及不人道的動物運用，以及引發對於自然破壞」等情況<sup>68</sup>。以下將詳述生物科技中與DNA片段或基因相關專利之倫理爭議。

#### (一)基因資訊得否作為專利標的？

首先，諸如基因序列定序或是特定基因片段等基因資訊，由於性質特殊，本身是否得以被置於財產權制度之中便已是備受爭議的一項議題，至於其是否得被專利化，各方更是爭論不休。若以經濟分析的觀點切入，財產權制度之目的在於透過降低私人之間因無法達成資源配置協議所生之交易成本，來提升效率，以極大化社會福祉。例如法律經濟學家寇斯（Ronald Harry Coase）所提之寇斯定理（Coase Theorem），若於一交易成本為零的完全競爭市場，財

<sup>66</sup> 葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，天平上的基因——民為貴，Gene為輕，頁185-186，2009年9月，2版。

<sup>67</sup> 我國2011年12月新修正之專利法中第24條第3款規定凡屬「妨害公共秩序、善良風俗者」皆不得申請專利，第105條及第123條亦有對新型專利及設計專利有相同之規定，且我國「專利審查基準」亦有相關規定；歐洲方面，則規範於專利公約（European Patent Convention）第23條及第53條。美國方面，於專利審查標準上略有不同，關於專利適格之問題，僅審視是否為人為創作，而公序良俗的問題係於發明「實用性」要件進行判斷。

<sup>68</sup> 葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，同註66，頁182。

產權制度之確立可使市場機制自動達成柏拉圖最適的資源分配<sup>69</sup>。但現實中的市場多因市場力量、資訊不對稱、外部性等因素，屬於不完全競爭，且現實情況下交易成本存在，而無法達成上述之最適分配，然而，在市場失靈（Market Failure）下，政府可藉由管制去達到次佳（Second-Best）的狀態，以規範性寇斯定理（Normative Coase Theorem）而言，政府應最小化達成資源配置協議的障礙。

就發明而言，基於獎勵研發成就以促進研發資源、人力投入的經濟效益考量（使社會剩餘上升），確實有以專利保護發明之必要<sup>70</sup>。但若賦予該發明過高之專利權排他性保護不但影響市場的自由競爭、增加後續競爭者進入市場的障礙（使社會剩餘下降），也將使社會不易享受該發明所帶來的效益，導致結果背於極大化社會福祉之目標，而非最適分配。是故，政府在面對是否應賦予基因甚或基因技術發明人專利權時，實需考慮其是否有利於市場交易與資源的有效配置。由Myriad專利一案可知，基因是否能予以專利，除先前原審聯邦巡迴法院將分離基因視為新物質的見解外，仍須視分離的基因是否帶有與自然界中已存在基因完全相同的核酸序列。由此可知，討論基因是否應予專利，應將基因之專利議題區分為「資訊面」及「物質面」，資訊面為於該基因本身可追溯及於個人資訊之部分，而物質面則為單純之生物技術以及生物分子結構，較無倫理與法律爭議。以下僅就基因之資訊面論之。

基因資訊之所以特殊，主要在於其內容的「一身專屬性」以及「複製可能性」<sup>71</sup>。個人所具之基因資訊不僅獨一無二，且在輔以

<sup>69</sup> 范建得、邱永和、胡均立，自經濟分析之觀點論我國生物科技應有之財產法制，載：基因技術挑戰與法律回應——基因科技與法律研討會論文集，頁342-343，2003年5月。

<sup>70</sup> 同前註，頁346。

<sup>71</sup> 顏厥安，財產人格還是資訊論人類基因的法律地位，國立臺灣大學法學論

技術以後，可藉基因資訊反向解譯出個人的種種生理資訊、甚或複製另一完整個體，也因此，有論者認為其乃是人類人格的一種「載體」<sup>72</sup>，然而專利權則是一種以無體財產為標的的財產權之一，若將基因資訊此種攜有人格的特殊載體視為專利權之標的，則其上所載、無法分離的個體人格亦將被一併視為可被處分支配的無體財產，毋寧有物化基因資訊所有者、並侵犯其人性尊嚴之虞<sup>73</sup>。也因此，關於基因資訊究竟是否可作為專利權之標的，長久以來皆有激烈的爭執。

此外，即便不將基因資訊視為附載人格於上的一種特殊載體，基因資訊專利化仍有其他的爭議。由於基因資訊僅能算是生物技術中研究中的原始材料（raw material），需要進一步投入研究方可產生新的學術成果、技術，或產品，因而亦有研究者主張基因資訊不應由解譯者獨占，以免反而妨害了基礎科學研究的進步<sup>74</sup>，此種主張引進國際法上的「人類共同遺產」（common heritage of mankind）概念，所謂「人類共同遺產」概念，係指任何人在不排他性占有標的物下，皆能平等地享有該標的物所生之利益，「人類共同遺產」概念首次於一九六七年聯合國外太空條約（Outer Space Treaty）第1條出現：「外太空的探索及使用，包含月球及其他行星體，應基於全世界國家之利益及福祉所利用，無論各國之經濟及科技發展程度，並應為所有人類共享之區域。外太空，包含月球及

---

叢，31卷1期，頁25-26，2001年1月。

72 蔡維音，「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49，2001年12月。

73 Timothy Caulfield, *Human Gene Patents: Proof of Problems?*, 84 CHIKLR 133, 143 (2010).

74 Joshua Kim, *Fisher of Genes: Patentability of Expressed Sequence Tags*, 29 HASTINGS COMM. & ENT L.J. 401, 418 (2007).



其他行星體，應基於衡平原則及符合國際法下，由所有國家平等地自由探索及使用，並且可自由近用各行星體之所有區域。於外太空從事科學探查應享有自由，且各國應促進與鼓勵國際間之該科學探查活動。」依學者施文真對「人類共同遺產」概念之詮釋見解，人類共同遺產之標的物，其所有權歸屬並非重點，重點在於資源之取得與近有分配利用<sup>75</sup>。在「人類共同遺產」概念下，標的物的管理模式主要有二：共有物（*Res communis*）、無主物（*Res nullius*）<sup>76</sup>。依Ossorio之見解<sup>77</sup>，在「共有物」模式下，標的物的所有權歸屬於所有人（Owned by All），任何人皆能近用之；在「無主物」模式下，標的物在取得之前不屬於任何人（Owned by None）。

主張以「人類共同遺產」概念處理基因專利議題的學者認為人類基因體乃是全人類共有之資產<sup>78</sup>，並因此不應由任何個人對其主張排他、獨占之權利諸如專利權等<sup>79</sup>。相較於此，美國聯邦巡迴法院在Myriad專利案中所做之判決結果，雖認為BRCA1/BRCA2基因仍可予以專利<sup>80</sup>，然而將「比較與分析已分離DNA片段之方法」之請求項予以無效，原因乃該請求項上只單純述及比較兩條序列之方

---

<sup>75</sup> 施文真，「人類共同遺產」原則與「共有資源」管理——概念定位與制度要素之比較研究，科技法學評論，7卷1期，頁62，2010年6月。

<sup>76</sup> Christopher C. Joyner, *Legal Implication of the Concept of the Common Heritage of Mankind*, 35 ICLQ 190, 193-94 (1986).

<sup>77</sup> Pilar N. Ossorio, *The Human Genome as Common Heritage: Common Sense or Legal Nonsense?*, 35 JLMEDETH 425, 426 (2007).

<sup>78</sup> Melissa L. Sturges, *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 AMUILR 219, 245-48 (1997).

<sup>79</sup> Ossorio, *supra* note 77, at 433-34.

<sup>80</sup> 因為已分離之BRCA1/BCRA2基因屬於「物質組合」專利（Composition of Matter）。

式，為抽象概念<sup>81</sup>，未有其他之如「抽取」(Extraction)、「序列分析」(Sequencing)等實體操作步驟，故該請求項為單純的方法請求項，無法滿足「機器或轉形步驟」測試(Machine-or-transformation Test)<sup>82</sup>，非為專利適格之標的技術。此點似乎暗示研究人員可利用基因資訊作抽象上的研究。

若用前述之經濟分析角度，來檢視基因資訊是否應予以專利排他保護，因基因資訊乃所有後續基因研究及其應用之濫觴，相關研究人員在取得基因資訊後，方能進行後續研究，甚至將該後續研究應用化，得以讓生技產業利用。因此政府在此處的角色應最小化基因資訊利用協議的障礙，以達成有效的資源配置。以基因治療為例，由於其本身兼具「藥物」以及「醫療」二行為層面，排他性極強，一旦發明人申請專利獲准，其他醫療人員於治療病人之前，則須得到專利權人的授權，如此一來，定會延誤分秒必爭的救治時機，是故，歐洲方面以「強制授權」的方式因應，亦即「可以給予基因相關之專利，但醫生不需受限於專利之限制」，此即政府適當地扮演最小化障礙角色之一例<sup>83</sup>。

---

81 原文為：“We conclude that Myriad’s claims to ‘comparing’ or ‘analyzing’ two gene sequences fall outside the scope of § 101 because they claim only abstract mental processes. ... The claims recite, for example, a ‘method for screening a tumor sample,’ by ‘comparing’ a first BRCA1 sequence from a tumor sample and a second BRCA1 sequence from a non-tumor sample, wherein a difference in sequence indicates an alteration in the tumor sample.” See *supra* note 17, at 67.

82 該檢驗原則為，要成立一方法請求項，該方法請求項須依附於實體機器上，或完成相當之轉換步驟。

83 李素華，從BRCA1省思專利制度對基因檢測發明之專利保護，生物醫學，2卷2期，頁153，2009年6月。

## (二)基因功能專利與方法專利之爭議

基因功能專利與方法專利較無上述DNA片段專利所涉「發明」與「發現」界線模糊之問題，其主要爭議在於發明過程或結果可能構成公序良俗之違反。

基因研究以特定族群為研究對象，已然成為藥物基因體學與預防醫學發展下的趨勢，其研究成果所申請之專利即屬「群組性生醫專利」，且於美國與歐洲已有核發之例。以下將舉「群組性生醫專利」所帶來之社會影響，說明基因發明可能侵犯基本權之虞。Myriad美國生技公司之研發結果顯示，中歐猶太裔婦女中罹患遺傳性乳癌之患者，有80%~90%的患者帶有BRCA基因之特殊片段。Myriad公司以上述研發成果向歐盟申請「群組性生醫專利」，其專利範圍限於對中歐猶太裔婦女之乳癌基篩檢，歐盟已於二〇〇四年核發該專利。雖然科學研究顯示中歐猶太裔婦女罹乳癌患者，有極高比例帶有BRCA之特殊片段，但若將基因與疾病關係加以族群化，不但可能造成該族群被污名化之社會影響，更有可能因患者本身是否屬中歐猶太裔婦女，而影響其BRCA篩檢之價格。無論是族群之污名化或是價格上的歧視，均引導我們思考基因發明之結果，對於平等權保障之影響<sup>84</sup>。

關於基因發明之結果可能違背公序良俗的另一例，為改變人類生殖系遺傳特性的方法，例如基因治療。基因治療係以基因轉殖技術，修補病患基因缺陷之治療方式。若該技術應用於直接改變生殖細胞之基因（生殖細胞基因治療，Germ-line cell therapy），該病患之下一代理論上將不再有遺傳性之基因缺陷，即引發相當大的爭

---

<sup>84</sup> 關於Myriad公司的BRCA族群性生醫專利之核發背景與其社會影響分析，請參見李崇僊，族群性生醫專利趨勢之社會影響與應有規範，月旦法學雜誌，147期，頁224-242，2007年7月。

議。根據我國專利審查基準，改變人類生殖系之遺傳特性方法屬於專利法第24條第3款「發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」，為不予專利之項目。有論者認為我們後代應有權利遺傳到一份未經「竄改」之基因體，擔心可遺傳至下一代的基因變更可能導致下一代獲得新的特徵或新的能力，導致重要人類特徵或能力消失<sup>85</sup>。由此可知，基因發明可能對於我們的道德觀念與社會秩序之影響甚鉅，其是否得為專利保護之標的，仍待我們思辨與研議。

面對專利所涉及之倫理議題，有主張採取「分離主義」者，亦即主張專利之審核應僅就發明本身是否符合可專利之要件進行判斷而不涉及該發明之社會倫理問題。但亦有學者認為，專利制度作為一法律制度，有其價值判斷基礎，專利之目的既然在於促進人類整體進步與發展，因此發明之過程或結果若有違社會價值觀，則無以專利制度保護之必要<sup>86</sup>。

## 二、Myriad案的後生議題

雖然美國聯邦最高法院作出「人體分離的DNA序列若與自然界中已存在的DNA序列相同，不得申請專利」之見解，但是這與人類BRCA基因序列的結構特質有關。BRCA基因在序列結構上具有外顯子（Exon）與內插子（Intron），在轉錄過程會經由核糖核酸（Ribonucleic acid, RNA）剪接步驟（RNA Splicing），除去內插子之序列，導致所生成的信使RNA（messenger RNA, mRNA）僅具有外顯子之序列。若利用分子生物技術將該mRNA逆轉錄成

---

<sup>85</sup> Ossorio, *supra* note 77, at 433; Gerald Dworkin, *Should There be Property Rights in Genes?*, PHIL. TRANS. R. SOC. LOND. B BIOL SCI. 1077, 1084 (1997).

<sup>86</sup> 李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權力限制，台灣科技法律與政策論叢，4卷2期，頁69-70，2007年3月。

cDNA後，其cDNA所攜帶之BRCA基因序列將與人體自然存在之基因序列不同。為此，依據美國聯邦最高法院之見解，因為該cDNA與自然存在的BRCA基因序列不同，得予以專利。

然而，RNA剪接步驟係屬真核生物所獨有之特徵，若為原核生物基因，會不會因為本判決而使過去已申請成功的原核生物基因專利而無效化，則有待未來實務與學界的持續溝通討論。無論如何，回歸Myriad案的結果及法官背後的思維，其實不難察覺美國實務見解對於基因專利的立場，亦與人類共同遺產的精神相符合，最高法院法官曾質問Myriad的律師：為什麼你們的創新萃取基因的過程，卻是人體的DNA？為什麼基因會是你們的創新？創造基因的應是上帝而非我們<sup>87</sup>。

從最高法院的判決論點，此案件所涉及的核心爭點為：分離的基因究竟為不符專利適格的「天然產物」，或為具備專利適格之「人造發明物」。最高法院認為，Myriad所「發現」的僅是基因BRCA1和BRCA2的位置和序列，而此發現並無專利適格，因為其僅為一種自然界存在的DNA片段，亦即此DNA片段僅屬於自然界之產物，Myriad並沒有創造或變更任何BRCA1或BRCA2基因之資訊，並不因此DNA片段被分離後而具有專利適格<sup>88</sup>。當然，系爭兩個基因中的突變會導致增加罹患癌症機率，而Myriad研發的測試方

---

<sup>87</sup> Why isn't the ingenuity the process, as opposed to the resultant DNA which is in your body? Why isn't the ingenuity the process of extracting it, the process of figuring out what it's useful for? Why is the ingenuity the thing? I mean, God made it, man didn't make it. See Julie Samuels, Appeals Court Hears Argument in the "Breast Cancer Gene" Case, Electronic Frontier Foundation (EFF). Available at <https://www.eff.org/deeplinks/2011/04/appeals-court-hears-arguments-breast-cancer-gene>. (last visited: 2015.11.23).

<sup>88</sup> *Supra* note 21.

法僅係可以預先查驗上述基因的位置而達到預防癌症的功效<sup>89</sup>。

最高法院一再強調，基因經由特定技術的處理所創造的非自然發明可以取得專利權，例如前述具有補償性的cDNA技術<sup>90</sup>，發明人可基於此特殊基因分離技術的「方法」取得專利權，保護並鞏固其商業市場。是以，單純分離的「基因本身」並不足以取得專利適格。而就Myriad案中的系爭專利個案觀察，Myriad專利的專利範圍所使用的方法僅係相關領域技術人員皆已知悉的習知技術，在欠缺新穎性的前提下，依專利的可專利性要件，確實不足以獲准專利權。亦即，從Myriad案中，最高法院判決建立了基因技術可專利性判定準則：純化的自然物，仍為自然物，無法申請專利，但其純化的方法，當然具有專利適格性。同理，單離的自然DNA，仍為自然DNA，並不能申請專利，但其單離的方法或單離後使用的方法，仍具有可專利性<sup>91</sup>。

依美國就基因專利的見解，Myriad案中具備爭議性的問題應在於「如何界定基因專利的可專利性」，而專利權人如何主張權利以及應如何進行授權等與公共權益相關的議題，則未有實質對應的論述與討論，而有待未來更多實務案件的出現與學界持續的討論與溝通，而有更細緻的處理方式及審查思維。

### 三、現行制度中的基因專利之省思

從歐美實務的案例可知現有專利制度與實務問題間的文義解釋差距，除前述妨害公共秩序、善良風俗或衛生者的基因技術不得予

---

<sup>89</sup> *Id.*

<sup>90</sup> 即上述利用分子生物技術將某段RNA所含之內插子序列剪除後，只餘外顯子部分之mRNA逆轉錄成來產生之cDNA序列之技術，其cDNA所攜帶之BRCA基因序列將與人體自然存在之基因序列會有所不同。

<sup>91</sup> 同前註。

以專利權外，回歸我國專利法及專利審查基準與基因技術相關的規定，專利法第24條第2款規定：「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，不予發明專利。」申請專利之發明是否構成專利法所規定不得予以專利之人類或動物之診斷等方法，應審究請求項中是否包含至少一個利用自然法則之活動或行為的技術特徵，而該技術特徵為實施於有生命之人體或動物體之診斷、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，則該方法發明即不得予以專利<sup>92</sup>。

是以於我國專利法的範疇下，用途請求項不得為人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，某基因或醫藥產品用途若以「用於診斷疾病」等方式來界定，則屬於法定不予專利之項目，例如申請範圍敘述包括：「一種化合物A在診斷疾病B之用途（或使用、應用）」，視同「一種使用（或應用）化合物C診斷疾病D之方法」等，應不得予以專利。以此觀之，透過基因檢測診斷疾病的方法似不得予以專利。

在實務的運作下，基因技術涉及生醫診斷的請求項並非自始絕對排除於專利適格標的，如前述的基因「萃取方法」、「非自然形成」的人類基因組成物及「其製備方法」等，只要具備專利法規範的可專利性要件，仍得透過特定的專利撰寫方式依法成為申請標的而排除於人類或動物診斷方法的範疇；事實上，我國智財局亦已核准多件關於基因的生醫診斷方法專利<sup>93</sup>，是以從前述的討論以及從專利實務角度而言，我國現應採基因技術具備可專利性的立場。

---

<sup>92</sup> 參照我國專利審查基準第一章第三節。

<sup>93</sup> 於TIPO專利資料庫以下列關鍵詞對「獲證專利」進行檢索，有59筆獲證專利：（診斷and基因）@CL AND (IX=AG)，<http://twpat.tipo.gov.tw/>，最後瀏覽日：2015年11月23日。

惟誠如本文先前所述，基因技術的可專利性對於生物科技產業有著相當重要的正面影響。但在論及前述基因技術與專利制度間的種種矛盾與衝突後，下一步或許該是思考：基因技術的發展是否必然需要專利制度作業輔助？基因相關專利的專利範圍如何界定及專利權人主張其權利時，其專利範圍解釋的限制？生物醫學研究者及資助者對於基因相關研究所產出之資訊、方法、產品與使用究竟應主張何種權利？基因相關研究成果究竟應被賦予何種權利？又各國專利制度有所不同，如何制定世界各國皆可適用的要件規範，仍須透過訂立公約協調，並設有使各國能共同遵守的規則。若僅由如TRIPs協定強制規範各會員國對於基因相關專利的強制授權，其與各會員國的專利制度間的落差，何者該優先適用<sup>94</sup>？

雖然專利權的排他性質確實賦予權利人相當程度的利益保護，然而若從專利制度的本質來看，專利的目的乃是促進發明與創新，而非僅為保護發明本身而已。<sup>95</sup>專利權人對於專利標的所擁有的準物權，允許權利人對標的進行種種處分及收益，可謂是對權利人為發展出創新且實用的發明而投入的物力與心力給予獎勵，並以此為誘因，鼓勵研究者繼續良性競爭、致力開發其他可專利之發明。因此，專利制度對於科學與科技之進步實有不容忽視的影響，同時也使得相關產業得以更加蓬勃發展。以我國現狀為例，在本文前引的實證研究中即可發現，當基因技術與專利制度相互加乘，生物技術產業明顯受有助益，可見基因專利確能對科技、經濟之發展都產生良好的影響。

然而，考慮到基因資訊與基因技術的特殊性質，其是否能成為專利權客體尚且容有爭議。如前所述，有學者從「人類共同遺產」

---

<sup>94</sup> *Supra* note 64.

<sup>95</sup> Caulfield, *supra* note 73, at 135.



之概念理解人類基因體的本質，認為基因應為「人類共同遺產」，不得由任何人私有化之，並且引用該理論作為反對人類DNA片段成為專利標的之依據：人類基因體作為人類共同遺產，為全體人類所共有，而准予人類DNA片段作為專利保護之標的，使特定專利權人擁有（appropriate）該DNA片段則違反「人類共同遺產」理論。亦有學者持反面見解，指出上述論述實際上有諸多對於「人類共同遺產」理論之誤解，並提出修正前述學說之看法，闡明縱使我們將人類基因體定位成「人類共同遺產」，與專利制度並不相衝突，其理由列舉如下<sup>96</sup>：

(一)依據「人類共同遺產」理論，共同遺產資源之所有權歸屬於全體人類，其主要目的在於解決資源開採後利益不平等分配之問題。該理論下，只要資源開採（exploitation）後之利益有適當的分配，仍允許國家或公司將資源開採並轉換成更有經濟價值之財產。基因研究成果可謂對於人類基因體的「開採」，準此，只要基因研究所產生之利益能透過因應制度而有適當的資源分配，則專利制度賦予發明人之權益並不違反「人類共同遺產」理論。

(二)以「人類共同遺產」概念批評專利制度之論述也包含了對於專利法的誤解，專利權人僅取得排除他人未經授權之使用、製造、販賣的權利，是以專利法並非賦予專利權人其專利標的之所有權。由此可知，DNA片段專利權人僅取得排除他人使用、製造、販賣專利所涵蓋DNA片段的權利，並不會因其獲准的專利而取得對他人體內DNA片段的控制權。

(三)以「人類共同遺產」概念批評專利制度之論述，未清楚區分基因體（genome）、基因（gene）與DNA的性質差異，從而依據「人類共同遺產」理論，僅基因體係屬於共同遺產資源之範疇，並

---

<sup>96</sup> Ossorio, *supra* note 77, at 433-35.

未言明特定人類基因或特定DNA片段屬於該範疇。而基因相關專利之標的通常僅涉及特定基因或較短的DNA片段，而非針對人類基因體給予專利。

在二十世紀末，多個重要國際組織亦開始推動人類遺傳物質公共屬性的概念，如人類基因體組織（Human Genome Organization, HUGO）所屬之倫理委員會在二〇〇〇年即主張「人類基因體為人類之共同遺產之一部」<sup>97</sup>。聯合國教科文組織亦於其「人類基因體與人權宣言」（UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights）第1條即肯認人類基因體在象徵意義上為人類共同遺產。有學者認為若在將人類基因體為人類共同遺產的前提下，是否會妨礙醫藥科學研究的進展不無疑問，而認為此處所稱應為象徵意義的人類共同遺產，而非傳統法學上對於「遺產」之法理內涵，亦即其概念應係一動態性的人體基因屬性的建構<sup>98</sup>。是故，應重視的是建立適當的制度使資源之進用與利益之分配可以獲致妥適的結果，此亦二〇〇三年聯合國教科文組織人類基因資訊國際宣言（UNESCO International Declaration on Human Genetic Data）第19條<sup>99</sup>所揭示之利益分享概念的內涵，課予基因相關專利

---

<sup>97</sup> 原文為：“the human genome is part of the common heritage of humanity”。

<sup>98</sup> 吳建昌，人體組織的屬性與其運用利益之分享，頁75，<http://nrpb.sinica.edu.tw/sites/default/files/downloads/nrpbelsi/all-1.pdf>，最後瀏覽日：2015年11月23日。

<sup>99</sup> 原文為Article 19 — Sharing of benefits：“(a) In accordance with domestic law or policy and international agreements, benefits resulting from the use of human genetic data, human proteomic data or biological samples collected for medical and scientific research should be shared with the society as a whole and the international community. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:(i) special assistance to the persons and groups that have taken part in the research; (ii) access to medical care; (iii) provision of new diagnostics,

權人或研究者在享有研究成果所獲致之利益時，須負擔將研究成果適當回饋予基因研究相關之族群與社會之義務，來達到衡平之效果。

即使拋開基因專利的倫理爭議不談，讓基因相關技術取得專利本身也不見得全無缺點。雖然專利制度是以獎勵、促進研究與進步為出發點，然而仍有論者認為，在生物科技產業中似乎仍未有足夠實質證據能證實此一論點確有成效<sup>100</sup>；或說，基因技術的專利甚至可能造成抑減科學研究進展的負面結果，以基因定序為例，若研究人員預期將就其研究成果申請專利，則在申請前其將對研究結果保密，也因此使得資訊無法自由、公開地流通，原本可能發展的相關研究也將因此推遲<sup>101</sup>；更有甚者，利用專利制度策略性地採取潛水艇專利的申請方式不斷追加擴充申請範圍<sup>102</sup>，並在其基因資訊或基因技術取得專利後，要求其他研究者在欲取得專利標的作為研究對象或輔助工具時，必須付出權利金取得合理使用上的授權，在在都使相關衍生或改良技術的研究成本大幅增加，鑑此，基因專利反而對相應的後續研究造成實質的阻力。又基因技術研究目的皆

---

facilities for new treatments or drugs stemming from the research; (iv) support for health services; (v) capacity-building facilities for research purposes; (vi) development and strengthening of the capacity of developing countries to collect and process human genetic data, taking into consideration their specific problems; (vii) any other form consistent with the principles set out in this Declaration. (b) Limitations in this respect could be provided by domestic law and international agreements.”

<sup>100</sup> Caulfield, *supra* note 73, at 143.

<sup>101</sup> 經濟部工業局，同註36，頁420。

<sup>102</sup> Steven Blount, *The Use of Delaying Tactics to Obtain Submarine Patents and Amend Around a Patent That a Competitor has Designed Around*, 81 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 11, 13 (1999).

涉及醫療診斷、藥品及醫療器材的研發，基因技術的專利造成的影響可能更為嚴重，現今新藥的審查上也愈趨嚴格，加以面對低價學名藥的價格競爭，又基因專利的權利金及潛在訴訟成本將顯著導致後進者的研究成本大幅增加，更直接影響研究下游的製品費用，此多重壓力下，跨國藥廠為轉嫁其研發成本，將提高藥品及醫材的價格；又若某些研發領域受到持有關鍵基因專利權人的壟斷，此時便不僅是科技發展遲緩不前的問題，而是對於醫藥體系、公共衛生制度的嚴重威脅了<sup>103</sup>。

惟關於基因相關專利的權利主張範圍及其限制，從我國現有的專利制度的觀察，我國現行專利法第59條規定發明專利權之效力不及於「非出於商業目的之未公開行為」及「以研究或實驗為目的實施發明之必要行為」，同法第60條之規定：「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。」將現行法下「無營利行為」之限制刪除，故將來只要是「以研究或實驗為目的實施發明之必要行為」，無論是否以營利為目的，皆得主張免責；惟從文義上觀察，對於涉及專利範圍的研究試驗行為，似僅及於「藥物相關」的研究試驗始有豁免，而尚未及於本文所討論的基因試驗及利用基因檢測疾病技術相關領域。其次，對於藥物相關專利之研究試驗行為，我國實務見解採限縮性解釋，認藥物相關之研究試驗須絕對限於研究、教學或試驗，若超過，仍成立侵權<sup>104</sup>。或有論者認

<sup>103</sup> 經濟部工業局，同註36，頁421-422。

<sup>104</sup> 「……按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……固然一方面在緩和專利權之強烈排他性，惟本質上並無據此排除專利權保護之絕對性，是以，新藥專利權雖不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，惟專利權保護限縮之範圍，應絕對侷限於研究、教學或試驗之行為，倘此一行為非研究、教學或試驗，即不能援引此條規定以為免

為得依前述專利法第59條之效力不及事由中主張，然而需注意的是，第59條第1款之事由，須符合「非出於商業目的」及「未公開」二要件；同條第2款亦須符合「以研究或實驗為目的」及「必要行為」二要件。對基因檢測技術研究人員而言，即便該人員所進行之研究非為商業目的且為純粹性質的學術研究，該人員實施基因檢測技術仍必須「未公開」或該等實施行為必須是研究內容中「不可或缺」的過程，如此一來，將對有欲進行基因檢測技術研究的有心人士產生一定程度的學術發表及研究自由限制，若我國未來於基因技術蓬勃發展下是否出現類似Myriad案的實際案例，依現行專利法來看，似乎不無可能，故此立法疏漏將有賴立法機關因應我國基因技術的發展予以補足。

另一方面，若使基因成為可專利的標的，無疑將阻礙其他人研發提供更精確、更有效的基因檢驗及疾病診斷。面對生技趨勢的衝擊，基因技術相關專利確實需要更多特殊規則來衡平全人類的權益，美國聯邦最高法院於Myriad一案確立了對於基因專利的審查基準：自然形成的人類基因不得有專利，但人工合成和複製的基因可以申請專利保護；其思維及論述除提供了對基因專利更細緻的審查基準外，亦呼應了前述的人類共同遺產修正學說所提出的核心精神：人類共同遺產之標的物，其所有權歸屬並非重點，重點在於資源之取得與近有分配利用，不應由任何個人對其主張排他、獨占之權利。而於判決宣布後，Myriad的競爭對手DNATraits立即推出僅995美元的BRCA基因檢測服務<sup>105</sup>，醫藥界亦認為此裁定的影響將拯救更多的生命<sup>106</sup>，此亦印證了以人類共同遺產的概念來思考涉

---

責之依據。」請參見臺北地方法院93年度智字第77號民事判決。

<sup>105</sup> DNAeXplained website. Available at <http://dna-explained.com/category/dna-traits/> (last visited: 2015.11.23).

<sup>106</sup> Joseph E. Stiglitz, Lives versus Profits, Project Syndicate. Available at

及生命學科的衍生利益與人類權益間的衡平無疑可緩和兩者間的緊張關係。

## 伍、結 論

探討專利制度之由來，一般而言，我們會認為專利制度的目的在於透過補償發明者於研發過程中付出之資源，以鼓勵其公開發明以促進人類文明之發展且避免研究資源的浪費，故以賦予發明人具排他性質之專利權為對價。然而，若回溯專利制度所源起之工業革命前夕，我們驚覺英國係為挽救其傳統紡織業之衰頹，因該產業的工業化不可避免，從而發展出此將知識私有化之專利制度，並為近代的工業社會及產業經濟奠定基礎。換言之，當專利成為具排他性之生產要素時，科技競爭的觀念便會自然衍生。然則，無可諱言者，三百年前我們所探討的專利權，是物質文明概念下的生產要素，所以我們將之與商標權並稱為工業財產權（或產業財產權，即 **Industrial Properties**），而隨著生物科技的發展，我們卻驚見這種物質文明為本的發展，已然摻入了生物素材（**bio material**）於其中，然則以現有財產權制度去對應新興科技的發展，必然會出現解釋上的盲點，誠如本文所提及者，不論是在歐盟的法制或是美國的實際案例中，基因技術的專利即使不斷受到倫理觀點的質疑，但在生物醫學、生醫產業發展與公共衛生需求的驅動下，基因專利已然融入此兩大經濟體的當前專利體制中，甚至成為各先進國家與主要生技公司的激烈競逐之領域。

本文嘗試針對其中較具爭議性，並涉及社會價值觀之倫理問題

---

<http://www.project-syndicate.org/commentary/the-myriad-problems-of-intellectual-property-by-joseph-e---stiglitz> (last visited: 2015.11.23).

加以探討，這其中雖仍發現在生命科學領域中，以專利作為促進基因科技發展與保護發明人研發成果之用並非絕對妥當，透過經濟分析的觀點，可知政府應適當地在制度設計上扮演最小化障礙之角色，但本文分析國際基因專利現況，亦發現迄今仍未出現嚴重如許多保守主義者所臆測之妨礙科學研究的情形。

此外，本文透過檢視歐美與臺灣有關基因專利之核發之狀況，發現到國際專利制度即便有寬鬆不一的現象，但對生物技術的包容則明顯是一種不容忽視的國際趨勢。至於這種趨勢之發生，係為回應於各國冀望其生物科技產業之發展所需，甚至立基於國家科學之競爭力的考量。然而，在此發展趨勢下，本文試圖指出，基因相關技術所涉的技術領域紛雜，以現有的專利制度保護基因技術，對於法律人所帶來，不論在權利主體或客體之界定、權利（專利）之範圍與限制，乃至權利之行使與公共利益之交錯等問題上之討論，仍屬方興未艾；換言之，於制度目的與設計上存有許多進步的空間，國際實務面上亦已有案例呼籲各界針對基因相關技術提出更細緻的分類保護及使用管制方式。是以，在本文最後乃以評論「共同遺產」理論為據，就專利制度於基因技術保護之應用，是否能實現其制度設計之目的之命題，綜合提出相對之觀點，以利後續之探討；並藉由基因專利所涉倫理爭議之提出，以基因專利化可能引發之社會問題，作為結語，其意在於表示，基因專利之問題仍有待法界先進以更宏觀而深入法理的角度來加以探討。

## 參考文獻

### 一、中 文

1. 何建志，基因專利違反道德？，應用倫理研究通訊，27期，頁55-63，2003年7月。
2. 吳珮琳，生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討——以胚胎幹細胞為例，成功大學法律研究所碩士論文，2005年8月。
3. 李素華，論強制授權制度在醫藥專利權之適用，生物科技與法律研究通訊，21期，頁57-75，2006年4月。
4. 李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權力限制，台灣科技法律與政策論叢，4卷2期，頁49-100，2007年3月。
5. 李素華，基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢，法學新論，4期，頁53-80，2008年11月。
6. 李素華，從BRCA1省思專利制度對基因檢測發明之專利保護，生物醫學，2卷2期，頁149-159，2009年6月。
7. 李素華，專利制度之緣起與國際發展，生物醫學，4卷1期，頁25-30，2011年3月。
8. 李素華，基因研究成果之專利保護及權利範圍——從美歐新近個案談基因專利權對公共衛生之影響，載：2011科技發展與法律規範雙年刊，頁57-129，2012年12月。
9. 李崇僖，族群性生醫專利趨勢之社會影響與應有規範，月旦法學雜誌，147期，頁224-242，2007年7月。
10. 李崇僖，再探基因專利問題：美國經驗省思，月旦法學雜誌，224期，頁304-307，2014年1月。
11. 沈宗原，基因的可專利性適格——從Myraid案談起，萬國法律，181期，頁51-60，2012年2月。
12. 施文真，「人類共同遺產」原則與「共有資源」管理——概念定位與制度要素之比較研究，科技法學評論，7卷1期，頁55-118，2010年6月。



13. 范建得、邱永和、胡均立，自經濟分析之觀點論我國生物科技應有之財產法制，載：基因技術挑戰與法律回應——基因科技與法律研討會論文集，頁335-384，2003年5月。
14. 范建得，基因專利的難題，科學人，49期，頁39，2006年3月。
15. 陳文吟，由Myriad案探討因應基因專利之合理措施，專利師，13期，頁25-43，2013年4月。
16. 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、林芬瑜、鄭耀誠，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，國立臺灣大學法學論叢，39卷1期，頁403-447，2010年3月。
17. 斯蒂克斯著，涂可欣譯，我的基因，你的專利？，科學人，49期，頁35，2006年3月。
18. 曾勝珍，以美國經驗探討基因專利之法制研究，台灣法令月刊，62卷12期，頁168-201，2011年12月。
19. 葉俊榮、雷文玫、楊秀儀、牛惠之、張文貞，天平上的基因——民為貴，Gene為輕，2版，2009年9月。
20. 蔡維音，「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41-74，2001年12月。
21. 謝銘洋、李素華、宋皇志，從歐洲觀點看幹細胞相關發明之可專利性，月旦法學雜誌，118期，頁63-89，2005年3月。
22. 顏厥安，財產人格還是資訊論人類基因的法律地位，國立臺灣大學法學論叢，31卷1期，頁1-44，2001年1月。

## 二、外 文

1. Andrew, Lori B., *The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs*, 2 HOUJHLP 65 (2002).
2. Blount, Steven, *The Use of Delaying Tactics to Obtain Submarine Patents and Amend Around a Patent That a Competitor has Designed Around*, 81 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 11 (1999).

3. Bradshaw, James, *Gene Patent Policy: Does Issuing Gene Patents Accord with the Purposes of the U.S. Patent System?*, 37 WILLAMETTE L. REV. 647 (2001).
4. Caulfield, Timothy, *Human Gene Patents: Proof of Problems?*, 84 CHIKLR 133 (2010).
5. Dworkin, Gerald, *Should There be Property Rights in Genes?*, PHIL. TRANS. R. SOC. LOND. B BIOL SCI. 1077 (1997).
6. Joyner, Christopher C., *Legal Implication of the Concept of the Common Heritage of Mankind*, 35 ICLQ 190 (1986).
7. Kim, Joshua, *Fisher of Genes: Patentability of Expressed Sequence Tags*, 29 HASTINGS COMM. & ENT L.J. 401 (2007).
8. Klemperer, Pual, *How Broad Should the Scope of Patent Protection be?*, 21 RAND J. ECON. 113 (1990).
9. Ossorio, Pilar N., *The Human Genome as Common Heritage: Common Sense or Legal Nonsense?*, 35 JLMEDETH 425 (2007).
10. Robertson, Debra, *EST Patent Granted for Human Kinase Homologs*, 17 BIOTECHNOLOGY 125 (1999).
11. Schankerman, Mark, *How Valuable is Patent Protection? Estimates by Technology Field*, 29 RAND J. ECON. 77 (1998).
12. Scherer, Frederic M., *The Economics of Human Gene Patents*, 77 ACAD. MED. 1348 (2002).
13. Sturges, Melissa L., *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 AMUILR 219 (1997).
14. United States Patent and Trademark Office, *Utility Examination Guidelines*, 66 FEDERAL REGISTER 1092 (2001).
15. Zard, Eric D., *Patentability of Human Genetic Information: Exploring Ethical Dilemmas within the Patent Office and Biotechnology's Clash with the Public Good*, 6 U. ST. THOMAS L.J. 486 (2009).

# A Study & Review on the Development of Genetic Patents

Chien-Te Fan<sup>\*</sup>, Tzu-Hsun Hung<sup>\*\*</sup> & Men Hou<sup>\*\*\*</sup>

## Abstract

Should gene be patentable? Such a question is one of the most important issues in the biotechnology area. This article contemplates the patentability of gene generally by four-part discussions. In this article, we first review the European rules and its Directives and U.S. court decisions to construct the previous development in the main stream opinion about whether gene is patentable. And then we introduce the relationship between the patentability of gene and its economic impacts on bioindustries. Also, the confronting problems when gene were patentable are elaborated. Furthermore we analyze the patentability of gene by its informative aspect and its material aspect through the law and economics, specifying the factors that should be considered. Moreover, its ethical issues are discussed. Finally, we review the current domestic patent law, expecting there will be more comprehensive concerns when designing the biotechnology-related patent system in future.

---

\* Professor and Director at the Institute of Law for Science & Technology, National Tsing Hua University, Taiwan.

\*\* Attorney-at-law, Taiwan.

\*\*\* Master of the Institute of Law for Science & Technology, National Tsing Hua University, Taiwan.

Received: January 27, 2014; accepted: January 15, 2015

**Keywords:** ELSI, Genetic Patent, Biotechnology, Human Genome, Common Heritage