

科際整合系列

生物科技與 醫療發明專利

楊代華 著

 元照出版

生物科技與醫療發明專利

楊代華 著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

生物科技與醫療發明專利 / 楊代華 著. -- 初版
-- 臺北市：元照, 2008. 09
面 公分

ISBN 978-986-6540-11-0 (平裝)

1. 發明 2. 專利 3. 生物技術 4. 醫療科技

440. 6

97016126

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏

生物科技與醫療發明專利 5L001PA

2008 年 10 月 初版第 1 刷

作 者 楊代華
出 版 者 元照出版有限公司
100 台北市館前路 18 號 5 樓
網 址 www.angle.com.tw
定 價 新台幣 400 元
專 線 (02)2375-6688
傳 真 (02)2331-8496
郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle publishing Co., Ltd.

登記證號：局版臺業字第 1531 號

ISBN 978-986-6540-11-0

自序

我國加入WTO後，為因應二十一世紀的全球化挑戰，於2002年5月在行政院第2785次會議中定案，由行政院經濟建設委員會推出「挑戰2008：國家發展重點計畫」，目的是希望持續發展台灣既有的製造實力與優勢，並加強創新設計能力，以締造擴展新局的契機；而經濟部擬定的「兩兆雙星產業發展計畫」，則勾勒出我國核心與新興產業政策方向。所謂「兩兆」，指的是未來產值分別超過新台幣一兆元以上的半導體產業及影像顯示產業；而所謂的「雙星」，則係指數位內容產業，及為本書主題的「生物技術產業」這二項未來的明星產業而言。

智慧財產權的保護，可以說是保護，專利創新成果對於企業帶來競爭優勢的主要工具；對於生專利制度所保護業來說，專利制度則係保障其發明的最重要利器。專利法與其他法律制度，或與其他智慧財產法律制度最大的不同，在於專利制度所保護的客體——發明，涉及科技知識而具有種類上的多樣性；也就是說，同樣一套專利法的抽象文字，必須被適用於生物科技、電子、機械等各個不同的發明領域，如此也就造成不同科技領域之發明適用專利法特定規範的結果如何，往往無法單純藉由解釋法條文字做出準確的評估，而有賴司法對於個別具體案例的裁判累積，來提升產業界或專利、法律專業工作者對於專利法適用的可預測性。尤其對於生物科技與醫療發明來說，因為它們牽涉生命意義及維護生命、健康的人性尊嚴價值，各國的專利法律制度，乃均有針對生物科技與醫療發明所為的許多特殊規定，這些規範應該如何解釋，早為美國及歐盟等生物科技與醫療產業先進國家所激烈爭執，更絕非對於專利法條文望文生義所能夠正確適用的規定。

我國過去鮮少有涉及生物科技或醫療發明的行政爭訟或專利侵權訴訟，一般專利法教科書亦侷限以咬文嚼字的方法，平鋪直敘介紹專利法對於生物科技與醫療發明的相關規定，造成學生欠缺將專利法適用於實際案例能力的結果，生物科技、醫療或法律專業工作人員遇到實務問題，亦往往無法自參考書籍中得到實質的幫助。這幾年來，我國的專利行政爭訟及侵權訴訟，已經有明顯增加的趨勢，甚至也開始有愈來愈多與生物科技或醫療產業相關的專利侵權訴訟發生，為了提升產業界對於生物科技與醫療發明專利的瞭解，並提升專利、法律工作者的服務品質，筆者深感我國專利法教學的方法與內容，亟有應予提升、改進之必要。為此，筆者斗膽拋磚引玉，依據生物科技與醫療發明專利領域所涉及的發明之意義、生物科技與醫療發明之公序道德問題、動物發明、植物發明、治療、外科手術及診斷方法發明等議題，選擇最為重要的四十餘件經典案例，以科技簡介、法學推理及產業利益的角度進行深入分析，期待藉由這種案例教學的模式，幫助讀者對於美國、歐盟及我國針對生物科技與醫療發明的法律規範產生正確認識，並得以本書做為研究與從事實務工作的參考書籍。

楊代華

2008年8月

目 錄

自 序

第一章 專利法上的發明

第一節	專利權之標的	1
第二節	發明的意義	3
第三節	生物學知識與發明	9
第四節	生物學上的發現與發明	12

第二章 不得專利的發明

第一節	總 論	27
第二節	美國專利法的立場	31
第三節	歐洲專利公約的立場	38

第三章 違反公共秩序與道德之發明

第一節	美國專利法制的觀點	47
第二節	生物科技發明與公序道德	52
第三節	歐盟生物科技發明指令與公序道德	61
第四節	我國專利法的公序道德條款	74

第四章 動物與植物品種發明

第一節	動物品種發明	87
第二節	植物品種權	106
第三節	植物品種發明	136
第四節	美國的植物發明專利	152
第五節	主要生物學方法	170

第五章 美國的醫療方法專利

第一節	否定醫療方法發明專利適格之時期	189
第二節	承認醫療方法發明專利適格之時期	202
第三節	醫療從業人員免責規定	213

第六章 治療、外科手術及診斷方法發明

第一節	治療方法發明	231
第二節	診斷方法發明	257
第三節	外科手術方法發明	295

案例目錄

• Case 1	Ex parte Schreiner (German Federal Supreme Court, 1969)	9
• Case 2	Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. (Supreme Court, 1948)	13
• Case 3	Metabolite v. Laboratory Corp. (Federal Circuit, 2004)	18
• Case 4	Laboratory Corp. v. Metabolite (Supreme Court-brief for US, 2005)	18
• Case 5	Diamond v. Chakrabarty (Supreme Court, 1980)	32
• Case 6	Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc. (Federal Circuit, 1999)	49
• Case 7	T 0019/90 Onco-mouse/Havard (EPO Board of Appeal, 1990)	56
• Case 8	Decision: Onco-mouse/Havard (EPO Opposition Division, 2001)	62

• Case 9 T 0019/90 Onco-mouse/Havard (EPO Board of Appeal, 1990).....	89
• Case 10 Decision: Onco-mouse/Havard (EPO Opposition Division, 2001).....	98
• Case 11 G 1/98 Transgenic Plant/Novartis II (EPO Enlarged Board of Appeal, 1999).....	137
• Case 12 J.E.M. AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. (Supreme Court, 2001)	154
• Case 13 T 0019/90 Onco-mouse/Havard (EPO Board of Appeal, 1990).....	171
• Case 14 G 1/98 Transgenic Plant/Novartis II (EPO Enlarged Board of Appeal, 1999).....	174
• Case 15 T 1054/96 Transgenic Plant/Novartis III (EPO Board of Appeal, 2000).....	179
• Case 16 Morton v. New York Eye Infirmary (C.C.N.Y., 1862)	191
• Case 17 Beckton-Dickinson v. Schereru (D.C.Mich. 1952).....	202
• Case 18 Beckton-Dickinson v. Schereru (C.A.6, 1954)	202
• Case 19 Samuel L. PALLIN, M.D. v. Jack A. Singer, M.D. and the Hitchcock Clinic d/b/a Hitchcock Associates of Randolph (D. Vermont, 1995).....	213
• Case 20 Samuel L. PALLIN, M.D. v. Jack A. Singer, M.D. and the Hitchcock Clinic d/b/a Hitchcock Associates of Randolph (D. Vermont, 1996).....	213
• Case 21 Anaesthetic Supplies Pty Ltd. v. Rescare Ltd. (Federal Court of Australia, New South Wales Distri., full court opinion, 1994)	231
• Case 22 T 0144/83 Cosmetic Treatment (EPO Board of Appeal, 1986).....	233

• Case 23 T 0780/89 Immunostimulating Composition (EPO Board of Appeal, 1991).....	237
• Case 24 T 81/84 (EPO Board of Appeal, 1987)	241
• Case 25 T 19/86 (EPO Board of Appeal, 1987)	241
• Case 26 T 582/88 (EPO Board of Appeal, 1990)	242
• Case 27 T 290/86 (EPO Board of Appeal, 1990)	243
• Case 28 T 0082/93 A Method of Operating a Pacer (EPO Board of Appeal, 1995).....	247
• Case 29 T 0775/92 Bone Evaluation Method (EPO Board of Appeal, 1993).....	260
• Case 30 T 0964/99 Device and method for sampling of substances using alternating polarity (EPO Board of Appeal, 1993)	268
• Case 31 G 0001/04 Diagnostic Method (Enlarged Board of Appeal, 2005).....	281
• Case 32 T 182/90 Non-radioactively labeled microspheres and use of same to measure blood flow (EPO Board of Appeal, 1993).....	296
• Case 33 T 35/99 Pericardial Access (EPO Board of Appeal, 1999)	303
• Case 34 T 383/03 Hair Removal Method (EPO Board of Appeal, 2004).....	310
• Case 35 T 36/83 (EPO Board of Appeal, 1985)	312
• Case 36 T 775/97(EPO Board of Appeal, 2001)	313
• Case 37 T 1102/02 (EPO Board of Appeal, 2006)	320
• Case 38 T 09/04 (EPO Board of Appeal, 2006)	321
• Case 39 T 992/03 MR methods for imaging pulmonary and cardiac vasculature and evaluation blood flow using dissolved polarized ¹²⁹ Xe (EPO Board of Appeal, 2006).....	322

第一章

專利法上的發明

第一節 專利權之標的

專利權是一種財產權。所謂權利，就是法律上的力量，它是爲了使特定人能享受合理利益，由法律賦予該特定權利人的一種法律手段；權利人得依其意思行使其權利，最後並得以訴訟方式而依賴法律的力量實現其權利內容¹。自專利法第五十一條第二項、第三項：「申請專利之發明，自公告之日起給予發明專利權，並發證書。」、「專利權期限，自申請日起算二十年屆滿。」可知專利權的發生，必須經由主管機關的核准、公告，專利權存在的期限，則爲自申請專利之日起算二十年。再從專利法第五十六條：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、爲販賣之要約、販賣、使用或爲上述目的而進口該物品之權。」、「方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、爲販賣之要約、販賣或爲上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」、「發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍爲準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌發明說明及圖式。」等規定，亦可見專利權的範圍，是以專利說明書所記載的「申請專利範圍」爲準；至於專利權的具體權能，則是賦予專利權人得以排除他人製造、使用、販賣其擁有物品專利權的物品，或排除他人使用其擁有方法專利權的方法，以及使用、販賣、進口以其擁有方法專利權的方法所製造物品的權利。

施啟揚，民法總則，第二十六頁，三民書局，一九九三年十二月增訂五版。

2 生物科技與醫療發明專利

雖然憲法第十五條規定：「人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。」但卻沒有規定國家必須以制定專利法的方式，創設「專利權」這項財產權；而且憲法第一百六十五條雖然規定：「國家應保障教育、科學、藝術工作者之生活，並依國民經濟之進展，隨時提高其待遇。」，但也沒有要求國家必須以提供「專利制度」的手段，來保障科學工作者的生活，或提高其待遇。因此，對於我國及其他並未於憲法中明文規定應以法律創設專利制度的國家來說，「專利權」制度的有無，以及「專利制度」保護的對象與要件如何，應該都是屬於掌握立法權利的民意機構所得立法裁量的範疇。

至於美國，雖然其憲法明文規定：「國會有權爲了促進科學及實用技術的進步，賦予作者及發明人得於一段有限的時間內，擁有對於他們的作品及發明的排他專屬權利²。」，而據此建立了賦予作者及發明人一段得以排除他人使用、收益其著作及發明的著作權及專利權之法制，但美國最高法院亦認爲聯邦有權透過國會的專利立法，決定哪些範圍的標的才可以受到專利法的保護，而並非依據憲法，必須對於所有的實用技術提供專利的保護³。正因爲如此，我們要瞭解專利這個對於產業競爭影響最爲深遠的制度，就必須從分析專利的保護標的開始著手。

專利法的立法目的，在於鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展⁴。專利制度的基本假設，是政府以立法方式提供專利權人一段時間的排他專屬權，使其得以獨占市場利益爲誘因，以提高專利權人從事研究、發明，並將其發明結果透過申請專利，而揭露給社會大眾共同分享的動機；期待藉由這樣的制度，產生促進社會研發活動、提升全體民

² U.S. Cons. Art. I, § 8, cl. 8.: The congress shall have power ... To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the excusive Rights to their respective Writings and Discoveries.

³ *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats Inc.*, 489 U.S. 141 (1989).

⁴ 見我國專利法第一條：為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。

眾福祉的正面結果。既然如此，專利制度所保護的對象，也就是專利權之保護標的（subject matter），自然就是社會大眾研發活動的客體——「發明（invention）⁵」；也就是說，唯有符合專利法上所規範「發明」意義之標的，才具有得以成為專利權保護對象的「專利適格（eligibility）」。

第二節 發明的意義

既然唯有屬於「發明」的標的，才具有成為專利保護對象的資格，究竟專利法上所規範「發明」的意義為何，即有深入研究，以取得充分瞭解之必要。

有關於此，美國專利法35 U.S.C. 100 Definitions，僅規定「發明」，意指發明或發現，並未就發明的意義或要件作出明確的規定；但藉由司法實務判決所累積的判例，早已經發展出「自然法則（law of nature）」、「自然現象（phenomena of nature）」及「抽象概念（abstract idea）」、「心理活動（mental process）」等均屬於科學及科技的基礎工具，非屬「發明」，而不得成為專利保護對象的法理⁶。

歐洲專利公約雖然也沒有對於何謂「發明」，做出定義性的規定，然而也於EPC Article 52 Patentable inventions中，具體規定以下標的不得視為得以獲得專利保護的「發明」：

⁵ 見歐洲專利公約 European Patent Convention (EPC) Article 52 (Patentable inventions): (1) European patents shall be granted for any **inventions** which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step; 美國專利法 35 U.S.C. 101 **Inventions** patentable: 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.

⁶ Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972); Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981).

4 生物科技與醫療發明專利

一、發現、科學原理及數學方法。

二、審美學上的創作。

三、實施心理活動、玩遊戲或做生意的計畫、規則及方法；以及電腦程式本身。

四、單純資訊的呈現⁷。

至於我國專利法，在民國七十五年十二月二十四日修正通過的專利法第四條，曾經採取負面列舉的方式，規定「科學原理或數學方法」、「遊戲及運動之規則或方法」，及「其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫」等，不給予發明專利⁸；迄民國九十二年二月六日修正公布的現行專利法，因為認為「科學原理或數學方法」、「遊戲及運動之規則或方法」及「其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫」等情形，並非利用自然法則之技術思想，表現在物或方法、用途之創作，其性質上本來即不屬於「發明」，乃將此部分對於「科學原理或數學方法」、「遊戲及運動之規則或方法」及「其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫」不予專利的規定予以刪除，而僅於現行專利法保留對於「發明」賦予正面定義之立法方式，而於專利法第二十一條明定：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」

依據我國專利法第二十一條上開定義，可知得以取得專利權保護的

⁷ EPC Article 52 Patentable inventions: (2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1: (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods; (b) aesthetic creations; (c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers; (d) presentations of information.

⁸ 民國七十五年十二月二十四日修正通過專利法第四條：「左列各款不予發明專利：一、飲食品及嗜好品。但其製造方法不在此限。二、動、植物及微生物新品種。但植物新品種及微生物新菌種育成方法不在此限。三、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。四、科學原理或數學方法。五、遊戲及運動之規則或方法。六、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。」

「發明」，必須是利用自然界中固有之規律為基礎，據此推演、發展技術思想，而表現在物或方法、用途的創作。因此，專利法所指之發明必須是利用「自然法則」，而具有「技術特徵」之創作；所謂技術特徵，乃指該發明解決問題的手段，必須是涉及特定技術領域的技術手段。亦即應該分析申請專利發明所欲解決的問題，瞭解其利用自然法則，所提出解決該項問題的手段為何，如果申請專利之發明說明中所揭露解決問題的手段，係屬涉及特定技術領域而具有技術性的技術手段，就應該認為該專利申請案之申請標的符合發明之定義⁹；否則如果申請專利之標的屬不具有技術性者，例如上述美國判例、歐洲專利公約所排除之「自然法則」、「自然現象」及「抽象概念」、「心理活動」、「單純發現」、「科學原理」、「數學方法」、「美學上創作」、「遊戲」等，自然均不符合發明之意義，而不可以成為專利保護的標的。

在我國專利申請審查實務方面，我國經濟部智慧財產局於所制定專利審查基準第二篇「發明專利實體審查」第二章「何謂發明」中，對於不符合發明的情形，分門別類做出以下例示說明：

一、自然法則本身

發明專利必須是利用自然法則之技術思想之創作，以產生功效，解決問題，達成所預期的發明目的。若自然法則未付諸實際利用，例如能量不滅定律或萬有引力定律等自然界固有的規律，其本身不具有技術性，不屬於發明之類型。惟若將自然法則付諸實際利用，並記載為申請專利之發明的技術特徵，使發明之整體對於先前技術的貢獻具有技術性，則該發明符合發明之定義。

⁹ 例如最高行政法院九十三年度判字第一七〇一號判決：「……專利法所稱之發明必須具有技術性，即發明解決問題之手段必須是涉及技術領域的技術手段……。」

二、單純之發現

發現，主要指自然界中固有的物、現象及法則等之科學發現。專利法定義之發明必須是人類心智所為具有技術性之創作，發現自然界中已知物之特性的行為本身並無技術性，不符合發明之定義；但若將所發現之特性付諸實際利用，利用該特性所得之物或方法符合發明之定義。例如僅發現已知材料之特性並不符合發明之定義；但若利用該材料製成物品，則該物品之發明符合發明之定義。

對於以自然形態存在之物，例如野生植物或天然礦物，即使該物先前並非已知，單純發現該物的行為並非利用自然法則之技術思想之創作；惟若首次由自然界分離所得之物，其結構、形態或其他物理化學性質與已知者不同，且能被明確界定者，則該物本身及分離方法均符合發明之定義。例如發現自然界中存在之某基因或微生物，經由特殊分離步驟獲得該基因或微生物時，則該基因或微生物本身均符合發明之定義。

發明與發現的本質雖然不同，但關係密切，例如化學物質之用途發明即以其特殊性質為基礎，一旦發現其特殊性質後，即得以該性質為基礎申請用途發明。

三、違反自然法則者

申請專利之發明創作必須利用自然法則之技術思想，若界定申請專利範圍之事項違反自然法則（例如能量守恆定律），則該發明（例如永動機）不符合發明之定義。由於無法實施這種類型之發明，故亦屬非可供產業利用之發明，應以違反自然法則或非可供產業利用為理由予以核駁。

四、非利用自然法則者

申請專利之發明係利用自然法則以外之規律者，例如數學方法、遊戲或運動之規則或方法等人為之規則、方法或計畫，或其他必須藉助人

類推理力、記憶力等心智活動始能執行之規則、方法或計畫¹⁰，該發明本身不具有技術性，不符合發明之定義；惟遊戲機具或實施規則、方法或計畫的設備本身可能具有技術性，而符合發明之定義。方法發明中之技術特徵包含數學操作之代表符號，該符號代表物理量，且被認為係規定物理、化學作用之內容時，若該發明整體對於先前技術的貢獻具有技術性，則符合發明之定義。

申請專利之發明僅一部分非利用自然法則，不得謂其不符合發明之定義。例如單純的電腦程式雖然不符合發明之定義，但若電腦程式相關之發明整體對於先前技術的貢獻具有技術性時，不得僅因其涉及電腦程式即認定不符合發明之定義。又如電腦程式控制之機器發明或電腦程式控制之製造方法發明，雖然亦涉及電腦程式，但其僅與已知電腦中由程式所控制之內部運作有關，若該發明整體具有技術性，仍應被認定符合發明之定義。

五、非技術思想者

(一) 技能

依個人之天分及熟練程度始能達成之個人技能。例如以手指夾球之特殊持球及投球方法為特徵的指叉球投法。

(二) 單純之資訊揭示

發明之特徵僅為資訊之內容時，此種單純之資訊揭示不具有技術性，不符合發明之定義。前述單純之資訊揭示包含：

1. 資訊之揭示本身，如視聽訊號、語言、手語等。
2. 記錄於載體（如紙張、磁片、光碟等）上之資訊，其特徵在於所載之文字、音樂、資料等。

¹⁰ 例如最高行政法院八十年判字第七二二號判決：「將漢字筆劃分成三種結構，其中結構認定依個人對本案所提出方法之理解而有同的結果，應屬有賴人類之推理及記憶使能實施之方法，不在專利之範疇。」

3. 揭示資訊之方法或裝置，如紀錄器，其特徵在於所錄製之資訊。

惟若資訊之揭示具有技術性時，則記錄資訊之載體或揭示資訊之方法或裝置的發明符合發明之定義；揭示之安排或方式能與資訊內容區分時，亦可能具有技術性而符合發明之定義。

(三)單純之美術創作

繪畫、雕刻等物品係屬美術創作，其特徵在於主題、布局、造形或色彩規劃等之美感效果，屬性上與技術思想無關，故不符合發明之定義。惟若美術創作係利用技術構造或其他技術手段產生具有美感效果之特徵時，雖然該美感效果不符合發明之定義，但產生該美感效果之手段具有技術性，符合發明之定義。例如紡織品之新穎編織結構所產生外觀上的美感效果不符合發明之定義，但以該結構編織而成之物品符合發明之定義。又如利用新穎技術之方法使鑽石產生外觀上的美感效果，該美感效果不符合發明之定義，但該方法符合發明之定義。

基本上，我國經濟部智慧財產局上開審查基準之實體內容，乃參考美國專利商標局、歐洲專利局之專利審查基準而制定，而如美國專利商標局及歐洲專利局等專利先進國家所制定之專利審查基準，則多能隨著其司法審判實務見解之更迭，而即時做出適當之修正。所以除了上述對於「申請專利範圍之事項違反自然法則」情形之處理，應該以該項發明欠缺產業上可利用性，不符專利要件而予以駁回，尚不宜以該項申請案之標的非屬專利法上的「發明」，以其欠缺專利適格而予駁回處分之外，上開審查基準其餘例示之內容，均尚與專利法所規範「發明」之意義相符。然而，審查基準畢竟僅為專利主管機關擷取司法實務判決中的法律見解，所建立提供專利審查人員處理專利審查案件參考之抽象規範，即使專利法及審查基準中已經對於發明做出若干正面的定義性，及反面的排除性規定，在各國的專利審查及司法實務上，一項申請專利保護之標的究否屬於專利法上所規範的發明，仍然經常成為訴訟爭點之重心。