

國立臺灣大學法學叢書 194

基因體醫學研發創新 與智慧財產權

陳昭華、陳麗娟、李崇僖、李素華
鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠 合著

謝銘洋 主編

Genomic Innovation
and Intellectual Property Rights

 元照

基因體醫學研發創新 與智慧財產權

謝銘洋 主編

陳昭華、陳麗娟、李崇信、李素華
鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠 合著

元照出版公司

國家圖書館出版品預行編目資料

基因體醫學研發創新與智慧財產權／李崇僖等
作；謝銘洋主編.--初版.--臺北市：元照，
2010.11
面：公分--（國立臺灣大學法學叢書；194）
ISBN 978-986-255-027-4（精裝）
1.遺傳工程 2.生物技術 3.專利 4.智慧財產權
5.文集
368.407 99011528

本書已列入月旦法學知識庫全文檢索與數位專屬典藏

基因體醫學研發創新

與智慧財產權

1D161GA

2010年11月 初版第1刷

主編	謝銘洋
作者	陳昭華、陳麗娟、李崇僖、李素華 鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠
出版者	元照出版有限公司 100 臺北市館前路 18 號 5 樓
網址	www.angle.com.tw
定價	新臺幣 420 元
專線	(02)2375-6688
傳真	(02)2370-3286
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 978-986-255-027-4

編 序

基因體醫學之研究為近年來深受重視之研究領域，從基因體醫學之研發、應用到產業化，從上游到下游，都和智慧財產權之保護與管理有密切之關係。本書以智慧財產權與生醫科技研發活動之關聯性為中心，著重於現行法制與司法實務下，專利權的實踐對於基因生醫科技研發與應用的影響。除了探討科學與規範的互動關係外，並藉由分析美國、歐洲及其他國家相關制度與司法實踐，對於相關重要議題有更為深入之探究與省思。

本書包含幾個面向的議題，首先是政策面的思考，對於生物科技專利族群化所造成的影響，以及生物科技專利政策在司法權實踐之分析。其次，則是從專利法制面，探究基因體醫學所涉及之專利保護與限制問題，包括基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護及其對醫療活動之影響與專利制度所應扮演之角色。在學名藥相關問題方面，本書從專利藥廠商與學名藥廠商間之利益權衡的角度出發，探討學名藥試驗免責之規範，並研究各國為調和專利藥廠商與學名藥廠商間的利益衝突，所運用之相關制度，包含研究試驗免責、新藥監視期、資料專屬及專利聯結等。而最後在產業應用面上，因為產官學合作研究是各國在生醫科技研發上所採用之主要方法，其合作模式、權利歸屬與利益分配，以及商品化之相關法制，對於往後之應用影響甚鉅，本書亦對此有深入之分析。

本書參與之作者皆為國內智慧財產領域之重要學者，藉由長期之鑽研與互動討論，對於基因體醫學相關智慧財產權議題，已經有豐碩之研究成果，期待藉由本書之出版，能帶動此一領域之研究風潮，並使基因體醫學之研發，能因有健全的智慧財產權制度，而更上一層樓。

謝銘洋

國立台灣大學法律學院教授

德國慕尼黑大學法學博士

2010.07.20

編著者簡介

主 編

謝銘洋

現職 台灣大學法律學院教授

學歷 德國慕尼黑大學法學博士

作 者

陳昭華

現職 輔仁大學財經法律系教授

學歷 奧地利維也納大學法學博士

陳麗娟

現職 淡江大學歐洲研究所專任副教授

學歷 德國慕尼黑大學法學博士

美國德拉瓦州Widener大學公司法碩士

李崇儋

現職 中原大學財經法律系副教授

學歷 台灣大學法學博士

經歷 東華大學財經法律所助理教授

李素華

現職 台北大學法律系助理教授

學歷 台灣大學法學博士

經歷 清華大學科技法律研究所助理教授

鍾鏡湖

現職 慈濟大學醫學院藥理暨毒理研究所助理教授

張乃文

現職 資策會科技法律中心研究員

鄭耀誠

現職 聖島國際專利商標事務所商標專員

【臺大法學叢書目錄】

1	既判力之研究	駱永家	臺大法律學系教授
2	行政法與現代法治國家	翁岳生	臺大法律學系教授
3	民商法問題研究（一）	鄭玉波	臺大法律學系教授
4	親屬、繼承基本問題	陳棋炎	臺大法律學系教授
5	民法學說與判例研究（一）	王澤鑑	臺大法律學系教授
6	現代刑法思潮與刑事立法	蔡墩銘	臺大法律學系教授
7	法實證主義	林文雄	臺大法律學系教授
10	國際經濟法專題研究	王仁宏	臺大法律學系教授
11	公司法專題研究	柯芳枝	臺大法律學系教授
12	國際私法專論	曾陳明汝	臺大法律學系教授
13	專利商標法選論	曾陳明汝	臺大法律學系教授
14	民事程序法與訴訟標的理論	陳榮宗	臺大法律學系教授
15	刑法推理方法及案例研究	蘇俊雄	臺大法律學系教授
16	民法學說與判例研究（二）	王澤鑑	臺大法律學系教授
17	舉證責任分配與民事程序法	陳榮宗	臺大法律學系教授
18	企業與經濟法	廖義男	臺大法律學系教授
19	民商法問題研究（二）	鄭玉波	臺大法律學系教授
20	民商法問題研究（三）	鄭玉波	臺大法律學系教授
21	親屬繼承法判例判決之研究	陳棋炎	臺大法律學系教授
22	刑法例題演習	蔡墩銘	臺大法律學系教授
23	國際貿易法專論	柯澤東	臺大法律學系教授
26	刑事訴訟法例題演習	蔡墩銘	臺大法律學系教授
27	民事法研究 I	駱永家	臺大法律學系教授
28	德國繼受羅馬法	戴東雄	臺大法律學系教授
29	工業財產權法專論	曾陳明汝	臺大法律學系教授
30	國際私法原理	曾陳明汝	臺大法律學系教授
31	繼承法實例研究	戴東雄	臺大法律學系教授
32	法學方法與現代民法	黃茂榮	臺大法律學系教授

33	Legal Handbook for doing Business in the R.O.C	徐小波	臺大法律學系教授
34	民法學說與判例研究（四）	王澤鑑	臺大法律學系教授
35	合資事業之法律研究	徐小波	臺大法律學系教授
36	最高法院刑事判決研究	蔡墩銘	臺大法律學系教授
38	民商法問題研究（四）	鄭玉波	臺大法律學系教授
39	憲法與人權	李鴻禧	臺大法律學系教授
40	違憲審查權	李鴻禧	臺大法律學系教授
41	著作權論文集	賀德芬	臺大法律學系教授
42	我國資本市場發展之法律研究	徐小波	臺大法律學系教授
43	資訊法論：電腦與法律問題之探討	劉江彬	華盛頓大學法學院教授
45	民事法研究Ⅱ	駱永家	臺大法律學系教授
46	海商法論	柯澤東	臺大法律學系教授
47	民法學說與判例研究（五）	王澤鑑	臺大法律學系教授
50	定型化契約論文選輯	劉宗榮	臺大法律學系教授
51	當事人與民事程序法（三）	陳榮宗	臺大法律學系教授
52	民事程序法之理論與實務（第一卷）	邱聯恭	臺大法律學系教授
53	環境法論	柯澤東	臺大法律學系教授
54	合資事業法律問題之研究（二）	徐小波	臺大法律學系教授
55	國際私法	柯澤東	臺大法律學系教授
56	民事法研究Ⅲ	駱永家	臺大法律學系教授
57	商品製造人侵權行為責任之比較研究	朱柏松	臺大法律學系教授
58	Equitable Ocean Boundary Delimitation	傅崑成	臺大法律學系副教授
59	民法學說與判例研究（六）	王澤鑑	臺大法律學系教授
60	親屬法實例解說	戴東雄	臺大法律學系教授
61	法益與刑事立法	陳志龍	臺大法律學系教授
62	人性尊嚴與刑法體系入門	陳志龍	臺大法律學系教授
63	環境政策與法律（Ⅰ）	葉俊榮	臺大法律學系教授
64	法治國家之行政法與司法	翁岳生	臺大法律學系教授
67	中共對外經濟貿易法	王泰銓	臺大法律學系教授

68	中國社會主義法律研究（Ⅰ）	王泰銓	臺大法律學系教授
69	中國社會主義法律研究（Ⅱ）	王泰銓	臺大法律學系教授
70	歐洲共同體法（總論）	王泰銓	臺大法律學系教授
71	法與國家權力	許宗力	臺大法律學系教授
72	司法之現代化與程序法	邱聯恭	臺大法律學系教授
74	民法學說與判例研究（七）	王澤鑑	臺大法律學系教授
75	美國商標制度之研究兼論其最新變革	曾陳明汝	臺大法律學系教授
76	環境行政與正當法律程序	葉俊榮	臺大法律學系教授
77	權利分立與憲法發展	林子儀	臺大法律學系教授
78	言論自由與新聞自由	林子儀	臺大法律學系教授
79	民事訴訟法論文集	陳榮宗	臺大法律學系教授
80	國際貿易法研究第一冊：美國貿易救濟制度	羅昌發	臺大法律學系教授
81	國際貿易法研究第二冊：貿易關係之法律問題	羅昌發	臺大法律學系教授
82	國際貿易法研究第三冊：貿易與競爭之法律互動	羅昌發	臺大法律學系教授
83	環境法論（二）	柯澤東	臺大法律學系教授
84	智慧財產權之基礎理論：智慧財產權法系列（一）	謝銘洋	臺大法律學系教授
85	智慧財產權之制度與實務：智慧財產權法系列（二）	謝銘洋	臺大法律學系教授
86	刑法問題與利益思考	黃榮堅	臺大法律學系教授
87	GATT/WTO與我國貿易：國際經貿法研究（四）	羅昌發	臺大法律學系教授
88	國際私法原理續集：衝突法論	曾陳明汝	臺大法律學系教授
90	公司法論集	柯菊	臺大法律學系副教授
91	國家學與國家法	葛克昌	臺大法律學系教授
92	稅法基本問題	葛克昌	臺大法律學系教授
93	歐洲事業法（一）：歐洲企業組織法	王泰銓	臺大法律學系教授
94	當前兩岸法律問題分析：中國社會主	王泰銓	臺大法律學系教授

	義法律研究（第三冊）		
95	公司法爭議問題	王泰銓	臺大法律學系教授
96	民法學說與判例研究（八）	王澤鑑	臺大法律學系教授
97	國際貿易法：世界貿易組織下之法律新秩序	羅昌發	臺大法律學系教授
98	西洋法律思想主流之發展	馬漢寶	臺大法律學系教授
99	法律與中國社會之變遷	馬漢寶	臺大法律學系教授
100	Law and Traditions in Contemporary Chinese Society	馬漢寶	臺大法律學系教授
101	憲法與憲政	李鴻禧	臺大法律學系教授
102	憲法與議會	李鴻禧	臺大法律學系教授
103	發明專利法研究	蔡明誠	臺大法律學系教授
104	歐洲事業法（二）：歐洲競爭規範	王泰銓	臺大法律學系教授
105	公司法新論	王泰銓	臺大法律學系教授
106	WTO發展與台港經貿關係	羅昌發	臺大法律學系教授
107	台灣法律史的建立	王泰升	臺大法律學系教授
108	法與實踐理性	顏厥安	臺大法律學系教授
109	國際民事訴訟與民事程序法	陳榮宗	臺大法律學系教授
110	環境理性與制度選擇	葉俊榮	臺大法律學系教授
111	權力、主體與刑事法—法邊緣的論述	李茂生	臺大法律學系教授
112	綜合所得稅與憲法	葛克昌	臺大法律學系教授
113	民事法理與判決研究	詹森林	臺大法律學系教授
114	憲法與法治國行政	許宗力	臺大法律學系教授
115	刑罰的極限	黃榮堅	臺大法律學系教授
116	刑事被告的憲法權利	王兆鵬	臺大法律學系教授
117	智慧財產權基本問題研究	謝銘洋	臺大法律學系教授
118	新海商法：貨物運送人之責任	柯澤東	臺大法律學系教授
119	政府採購法與政府採購協定論析	羅昌發	臺大法律學系教授
120	公務員法研究（一）	林明鏘	臺大法律學系教授
121	公司與企業法制（一）	王文宇	臺大法律學系教授
122	民商法理論與經濟分析（一）	王文宇	臺大法律學系教授

124	搜索扣押與刑事被告的憲法權利	王兆鵬	臺大法律學系教授
125	海商法修正新論	柯澤東	臺大法律學系教授
126	民事程序法之理論與實務（第二卷）	邱聯恭	臺大法律學系教授
127	投資大陸市場法律與實務解析	王泰銓	臺大法律學系教授
128	路檢、盤查與人權	王兆鵬	臺大法律學系教授
129	比較關係企業法	王泰銓	臺大法律學系教授
130	民事程序法之理論與實務（第三卷）：爭點整理方法論	邱聯恭	臺大法律學系教授
131	控股公司與金融控股公司法	王文宇	臺大法律學系教授
132	嚴格證明與刑事證據	林鈺雄	臺大法律學系副教授
133	中國法律思想初探	林文雄	臺大法律學系教授
134	台灣法的斷裂與連續	王泰升	臺大法律學系教授
135	公司管理與資本市場法制專論（一）	曾宛如	臺大法律學系教授
136	當事人進行主義之刑事訴訟	王兆鵬	臺大法律學系教授
137	民主轉型與憲法變遷	葉俊榮	臺大法律學系教授
138	執行力擴張與不動產執行	許士宦	臺大法律學系副教授
139	民事法理與判決研究（二）	詹森林	臺大法律學系教授
140	民商法理論與經濟分析	王文宇	臺大法律學系教授
141	民事法理與判決研究（三）	詹森林	臺大法律學系教授
142	物權法研究	蔡明誠	臺大法律學系教授
143	程序保障與闡明義務	許士宦	臺大法律學系副教授
144	因果關係與損害賠償	陳聰富	臺大法律學系教授
145	侵權歸責原則與損害賠償	陳聰富	臺大法律學系教授
146	憲法理論與實踐（三）	李建良	臺大法律學系副教授
147	新刑訴・新思維	王兆鵬	臺大法律學系教授
148	臺灣法的世紀變革	王泰升	臺大法律學系教授
149	證據蒐集與紛爭解決	許士宦	臺大法律學系副教授
150	程序利益保護論	邱聯恭	臺大法律學系教授
151	科技發展之智慧財產權議題	謝銘洋	臺大法律學系教授
152	訴訟權保障與裁判外紛爭處理	沈冠伶	臺大法律學系副教授
153	代理權與經理權之間	陳自強	臺大法律學系教授

154	審判對象與適時審判	許士宦	臺大法律學系副教授
155	行政契約法研究	林明鏘	臺大法律學系教授
156	國際私法新境界：國際私法專論	柯澤東	臺大法律學系教授
157	法與國家權力（二）	許宗力	臺大法律學系教授
158	營建法學研究	林明鏘	臺大法律學系教授
159	國土計畫法學研究	林明鏘	臺大法律學系教授
160	辯護權與詰問權	王兆鵬	臺大法律學系教授
161	民事法理與判決研究（四）：消費者保護法專論（2）	詹森林	臺大法律學系教授
162	民事證據法與武器平等原則	沈冠伶	臺大法律學系副教授
163	財經發展與財經刑法	陳志龍	臺大法律學系教授
164	民事法理與判決研究（五）	詹森林	臺大法律學系教授
165	公司管理與資本市場法制專論（二）	曾宛如	臺大法律學系教授
166	憲法理論與實踐（二）	李建良	臺大法律學系副教授
167	民事問題與研究：民法總論	朱柏松	臺大法律學系教授
168	民事問題與研究：債法總論	朱柏松	臺大法律學系教授
169	民事問題與研究：侵權行為法論	朱柏松	臺大法律學系教授
170	民事問題與研究：物權行為法論	朱柏松	臺大法律學系教授
171	民事問題與研究：消費者保護法論（上）	朱柏松	臺大法律學系教授
172	民事問題與研究：消費者保護法論（下）	朱柏松	臺大法律學系教授
173	一事不再理	王兆鵬	臺大法律學系教授
174	侵權違法性與損害賠償	陳聰富	臺大法律學系教授
175	債務清理法之基本構造（第一卷）	許士宦	臺大法律學系副教授
176	預算法之原理	蔡茂寅	臺大法律學系教授
177	國際貿易習慣法暨國際商務仲裁	柯澤東	臺大法律學系教授
178	刑事程序與國際人權	林鈺雄	臺大法律學系副教授
179	干預處分與刑事證據	林鈺雄	臺大法律學系副教授
180	刑法與刑訴之交錯適用	林鈺雄	臺大法律學系副教授
181	公司之經營者、股東與債權人	曾宛如	臺大法律學系教授

182	契約責任與侵權責任的保護客體： 「權利」與「利益」區別正當性的再 反省	陳忠五	臺大法律學系教授
183	社會健康保險法制之研究	蔡茂寅	臺大法律學系教授
184	刑罰與社會規訓：臺灣刑事制裁新舊 思維的衝突與轉變	王皇玉	臺大法律學系副教授
185	辯證與法學	陳志龍	臺大法律學系教授
186	集中審理與審理原則	許士宦	臺大法律學系副教授
187	民事程序法之新變革	沈冠伶	臺大法律學系副教授
188	競爭法與智慧財產法之交會：相生與 相剋之間（新版）	黃銘傑	臺大法律學系教授
189	公司治理與企業金融法制之挑戰與興革	黃銘傑	臺大法律學系教授
190	透視財經犯罪	陳志龍	臺大法律學系教授
191	金融監理與財經犯罪	陳志龍	臺大法律學系教授
192	財經犯罪的全球化	陳志龍	臺大法律學系教授
193	歐盟行政法：德國行政法總論之變革	林明鏘	臺大法律學系教授
194	基因體醫學研發創新與智慧財產權學 術論文集	謝銘洋	臺大法律學系教授

（2010.03.22更新）

目 錄

編 序

謝銘洋

編著者簡介

族群性生醫專利趨勢之社會影響與應有規範 李崇偉

壹、科學與規範之間	4
貳、族群性生醫研究之出現背景	7
參、BiDiI專利之出現與爭議分析	13
肆、BRCA2專利之出現與爭議分析	21
伍、族群研究之正當性與規範可行性	26
陸、結 論	32

生物科技專利政策之司法權分析 李崇偉

壹、前 言	39
貳、專利制度中之司法功能	40
參、生物科技發明可專利性之美國法實務	47
肆、司法權對專利政策之形塑	54
伍、結 論	65

基因及基因醫藥之專利法制發展趨勢 李素華

壹、前 言	71
貳、公共衛生議題在專利制度之特殊性	74

參、基因專利之權利範圍.....	78
肆、基因及基因醫藥專利權之限制.....	87
伍、結 論.....	106

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 與權利限制

李素華、謝銘洋

壹、前 言.....	113
貳、生技與醫療領域之結合.....	114
參、專利法對於醫療相關發明之規範.....	116
肆、新興醫療發明之專利保護.....	124
伍、新興醫療發明之專利權限制.....	141
陸、結 論.....	154

從BRCA1省思專利制度對基因檢測發明之 專利保護

李素華

壹、前 言.....	161
貳、BRCA1專利家族.....	163
參、美歐准予之BRCA1檢測方法專利.....	165
肆、BRCA1專利對公共衛生體系的衝擊與省思.....	175
伍、小 結.....	180

學名藥試驗免責規範之探討

陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠

壹、前 言.....	185
貳、美國學名藥試驗免責之規範與實務.....	189

參、日本之學名藥試驗免責之發展概況	202
肆、德國學名藥試驗免責之規範與實務	207
伍、我國學名藥試驗免責之規範與實務	210
陸、各國學名藥試驗免責之比較與我國相關規範修法之檢討與建議	215

新藥監視期、資料專屬及專利連結制度對

學名藥上市之影響 陳昭華、鍾鏡湖、張乃文、鄭耀誠

壹、前言	237
貳、新藥監視期與學名藥上市之關係	239
參、資料專屬之意義、相關規範及其與學名藥上市之關係	242
肆、專利連結之意義、相關規範及其與學名藥上市之關係	255
伍、我國相關制度之檢討與建議	273

國立大學研發成果商品化組織架構之法制

研究 陳麗娟

壹、前言：研究動機與目標	283
貳、美國、德國與日本大學研發創新成果商品化的經驗	283
參、我國現行法律架構下之問題	302
肆、省思與展望	318

從德國受雇人發明法第42條論國立大學研

究人員研發成果歸屬 陳麗娟

壹、前言	325
貳、德國受雇人發明法第42條關於公職人員發明之規定	326