



醫療方法專利的國際制度比較與趨勢探討

張仁平*

摘要

基於道德面的考量，國際上對於人體或動物疾病的診斷、治療、手術等醫療處理方法，大多以法規直接排除不予專利，或以其不具產業利用性而認定不符專利要件，惟不予專利的範圍大小有程度上之差異，有完全排除者或部分排除者。

對於應否開放醫療處理方法的專利保護，長期以來，贊成與反對者各有理由，爭議不斷，各國依其政策考量而有不同規範。隨著醫療技術的進步以及對於人類的貢獻日漸增加，國際上有日趨開放而給予較廣範圍之專利保護的趨勢。美國、歐洲、日本代表三種不同態樣的保護方式，可為我國未來調整醫療處理方法專利保護方式之借鏡。

壹、前言

在專利制度上，除了本身非屬發明之標的外，國際上共同排除不予專利的項目首推違反公序良俗之發明，其次當屬診斷、治療、手術等醫療處理方法之發明。

專利先進國家美國早已全面開放所有醫療處理方法的專利，但對其專利權之效力加諸若干限制。歐洲方面，2000年11月修正之歐洲專利

收稿日：94年1月6日。

* 作者為智慧財產局專利審查官。本文僅代表個人觀點。

論述



公約(EPC)¹將醫療處理方法由不具產業利用性而不予專利修正為排除不予專利之項目，雖然仍未開放專利保護，但已正面承認該等方法之重要性。亞洲的日本已開放人類以外之動物的醫療處理方法專利，近年來有鑑於生物技術的進步，基因體與胚胎幹細胞之研究正熱烈進行，其結果之應用導致醫療技術的可觀進展，基於專利制度之目的係藉由保護研發成果而鼓勵發明創新以促進產業發展，對於快速進展之醫療技術給予專利保護已有必要，因此日本自 2003 年起即準備進一步開放基因治療(gene therapy)²與再生醫學(regenerative medicine)³方面的醫療處理方法

¹ 歐洲共同體會員於 1973 年的慕尼黑外交會議(Munich Diplomatic Conference)中討論建立一套核准在所有會員國皆有效之專利的制度，1973 年 10 月 5 日在慕尼黑制定簽署 EPC，1977 年 10 月 7 日生效，其間僅於 1991 年 12 月 17 日修正實體法第 63 條，另依行政理事會(Administrative Council)之決定於 1978、1994、1995、1996 及 1998 年修正程序方面的相關條文，條約內容歷經 30 年仍大體維持原貌，由於外在環境變遷，1999 年於巴黎舉行之會員國政府間會議中，與會各國力促歐洲專利組織(European Patent Organization)召開外交會議(Diplomatic Conference)討論 EPC 修正案，以確保歐洲專利制度於日趨整合之歐洲經濟體制中能有效運作並繼續發展。2000 年 11 月 20 至 29 日在慕尼黑舉行之政府間外交會議討論訂定 EPC 修正法案(Act Revising the Convention on the Grant of European Patents)，此乃 EPC 之首度重大修正，其範圍涵蓋歐洲專利組織之架構權限、專利實體法、申請程序、擴大上訴委員會等，該法案於 2001 年 9 月 1 日起於慕尼黑之歐洲專利局開放給締約國簽署與批准(見 Article 4)，由 15 個締約國批准 2 年後生效，或是所有締約國批准後之第 3 個月首日生效，視何者在先而定(見 Article 8)，惟目前尚未符合規定，因此該修正案仍無法生效。

² 乃以基因分析研究而發現形成病因之基因，針對該基因，利用基因工程技術直接由根本進行診斷治療或開發新藥之技術。換言之，乃利用基因校正或置換致病基因的一種治療方法，即將目的基因導入到靶細胞(target cells)內，使其與宿主細胞(host cell)染色體整合成為宿主遺傳物質的一部分，或不與染色體整合而位於染色體外，但皆能在細胞中得到表達而發揮治療疾病的作用。基因治療不侷限於遺傳病的治療，現已擴展到腫瘤、病毒性疾病之治療。隨著對於疾病本質的深入瞭解和新的分子生物學方法的不斷湧現，目前對於基因治療的概念已有較大的擴展，凡是採用分子生物學的方法和原理，對於基因開展的疾病之治療方法皆可稱為基因治療。根據所採用的方法不同，基因治療的策略大致可分為基因置換(gene replacement)、基因修復(gene correction)、基因修飾(gene augmentation)、基因失活(gene inactivation)、免疫調節(immune adjustment)等，不同的方法各有其優缺點。



專利，引起國際上重新正視與檢討醫療處理方法的可專利性問題。在國際組織方面，WTO 目前正熱烈討論 TRIPs 第 27 條之 3(b) 規範的動、植物專利保護涉及的傳統知識與遺傳資源等相關議題，至於第 27 條之 3(a) 規範之醫療處理方法的專利保護，雖有論者指出的 TRIPs 理事會正在審議修改⁴，然而，實際上並無相關之討論。

本文首先歸納國際上對於醫療處理方法之保護現況，由制度面探討開放醫療處理方法專利的利弊得失，其次分析美國、歐洲、日本三方面不同程度的開放方式與改變動向，以瞭解國際趨勢，探求我國未來調整相關制度法規的因應之道。

貳、醫療處理方法專利法規之國際現況比較

美國、澳洲、羅馬尼亞、紐西蘭、英國、加拿大等國家的專利法未明確限制或排除醫療處理方法的可專利性，因此其實務作法較有彈性，其餘大多數國家、專利組織或國際條約，基於道德或政策考量，對於醫療處理方法的可專利性，開放程度各有不同，分述如下：

1. 完全開放者

目前主要僅有美國、澳洲與羅馬尼亞等國准予專利，其現行專利法中並無排除專利項目之相關條文，因此只要符合專利要件，均可准予專利。

³ 乃利用生物技術幫助人類再生受損的肢體、器官或組織，以形成新的有功能的部分，其主要係利用幹細胞重新分化形成各種組織和器官，使損傷部分恢復自然狀態。1998 年 11 月，人類胚胎幹細胞分離成功，當年美國 Science 雜誌將人類胚胎幹細胞研究評為當年十大科學成就之首，超越第二位之人類基因組計畫及複製技術，可見其重要性。幹細胞係未成熟之細胞，尚未充分分化，具有再生各種組織器官與人體的潛能，醫學界稱之為「萬能細胞」。人體幹細胞可分為全功能幹細胞與多功能幹細胞兩種類型，前者可直接複製人體，後者可複製成各種器官及修復組織。利用幹細胞之分離與體外培養，可於體外繁育出人體組織或器官，經由器官移植實現對臨床疾病之治療，相較於現行使用人工器官或異體器官移植之作法，可減少排斥作用，並改善移植器官嚴重不足之困境。再生醫學較基因組定序及複製技術更能直接造福人類，已成為 21 世紀備受關注的醫學，將帶動生命科學與醫學的進步。

⁴ 魏衍亮，「生物技術的專利保護研究」，p.165，知識產權出版社(2004)。魏衍亮、葉東蕾，「醫療方法的專利保護研究」，p.24，科技法律透析(2003.9)

論述

(1)美國

美國相關法規從未明確規範醫療處理方法的可專利性，早期美國專利商標局(USPTO)與法院的案例指出醫療處理方法不具有可專利性，第一個案例是 1862 年的 *Cf. Morton v. New York Eye Infirmary* 案⁵，發明人 Jackson 與 Morton 係外科手術的先驅，雖然由先前技術已知吸入乙醚氣體能使人昏迷，且乙醚已屬先前技術的產物發明，但是兩人發現乙醚亦能使人對疼痛不敏感，可大幅減輕手術之痛苦，因此申請「吸入乙醚蒸氣麻醉病人的方法」之外科手術方法的專利，法院雖然稱讚兩人的發現，但認為人體的醫療與手術方法不具有可專利性，因為其涉及「動物的自然作用(natural functions of an animal)」，此一理由後來被採用於 1883 年的 *Ex parte Brinkerhoff* 案⁶中，以支持 USPTO 局長的決定「醫師對於某些疾病之處理的方法或模式係不可專利的」，在該案中，治療痔瘡的方法亦被判定為不具有可專利性。1951 年聯邦地方法院於 *Martin v. Wyeth* 一案⁷的判決中，認為在醫療領域的公眾利益，知識的廣泛傳播勝於權利的獨佔，因此基於不具公眾利益的理由判決訴訟之專利無效。直至 1954 年的 *Ex parte Scherer* 案⁸，對於申請以壓力將藥物注入皮膚的方法，USPTO 始改變立場，指出「方法具有可專利性，即使其係由醫療處理方法或外科方法構成」，因此若符合專利要件，則醫療處理方法即可予專利。此後雖然 USPTO 內部准予醫療方法的專利，但在 USPTO 外部，自上述 *Martin v. Wyeth* 一案的判決後，美國法院對於醫療處理方法的可專利性，未再做出明確的規範。然而，1980 年最高法院於 *Diamond*

⁵ *Morton v. New York Eye Infirmary*, 17 Fed. Cas. 879, 884 (S.D.N.Y. 1862) (No. 9,865)。

⁶ *Ex parte Brinkerhoff*, 24 Off. Gaz. Pat. Office 349 (Comm'r Pat. Office 1883)。

⁷ *Martin v. Wyeth, Inc.*, O.C.Md. 1951, 96 F.Supp. 689, Affm'd 193 F.2d 58。該專利乃有關治療乳腺炎之用藥方法。

⁸ *Ex parte Scherer*, 103 U.S.P.Q.(BNA) 107, 110 (Pat. Off. Bd. App. 1954)。



v. Chakrabarty 一案的判決中，擴大了可予專利之申請標的之範圍⁹。

(2) 澳洲

澳洲 1952 年版專利法第 6 條規定發明之定義為必須是「新的製造方法(manner of new manufacture)」，第 100(1)(d)條規定不符發明定義者將構成核駁之理由。現行 1990 年版專利法雖然維持發明之定義的條文，但並未將人類的醫療處理方法(method of medical treatment)以不符該定義而排除專利，亦未如大部分國家特別排除其可專利性，僅於專利法第 18(2)條排除人類及其生物學製法不予專利。1994 年澳洲聯邦法院(Federal Court of Australian)於 Anaesthetic Supplies PTY Ltd. v. Rescare Ltd.一案中判定人類醫療處理方法在澳洲可予專利，法院認為澳洲議會於通過 1990 版專利法時並未特別排除人類醫療處理方法之專利，因此議會並無意使該等方法不予專利。

法院於 2000 年 Bristol Myers Squibb Company v. FH Faulding & Co Limited ¹⁰一案之判決再度確認醫療處理方法之可專利性。

(3) 羅馬尼亞

羅馬尼亞現行 1991 年版專利法第 7 條規定動植物品種可予專利，僅於第 12 條排除違反倫理與公共政策的發明不予專利，並未排除醫療處理方法之專利。

2. 部分開放者

包括日本、韓國、紐西蘭、加拿大及以色列等國。

⁹ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303,309(1980)。法院認為遺傳工程微生物(genetically engineered microorganisms)係可予專利之標的，並稱「太陽底下任何人為之物(anything under the sun that is made by man)皆可予專利」。

¹⁰ Bristol Myers Squibb Company v. FH Faulding & Co Limited (2000) 170 ALR 439。

論述

(1) 日本、韓國

日本特許法僅於第 32 條將「違反公共秩序、善良風俗及衛生者」排除專利，雖未明文規定排除醫療處理方法，但於審查基準中將「以手術或治療對於人體之處理方法與施加於人體之診斷方法」列為不具產業利用性之發明，依特許法第 29 條第 1 項之規定¹¹不予專利。較特殊者，其並未排除適用於人體以外之其他動物的方法，若該等方法係施用於一般的動物體時，除非其說明書(含發明說明及申請專利範圍)中明確表示係排除人體者，否則該方法仍將被視為「人體之手術或治療之處理方法與診斷方法」而不予專利¹²。該等方法被排除專利的理由係醫療行為被認為非屬產業¹³，其通常係由醫師或其指導下實施者，不具有產業利用性；且基於人道主義之考量，此類方法應對人類廣為開放使用，不應被列為專利的對象。惟如上述，考量醫療科技的進步及其對於人類醫療價值的提昇，日本已於 2003 年準備開放基因治療與再生醫學方法的專利。

韓國專利法比照日本特許法僅於第 32 條將「違反公共秩序、道德及危害公共健康者」排除專利，其中雖未明文規定排除醫療處理方法，但於審查基準中亦將「以手術或治療對於人體之處理方法與施加於人體之診斷方法」視為不具產業利用性之發明而不予專利。

(2) 紐西蘭

¹¹ 「29. Patentability of inventions(1) Any person who has made an invention which is industrially applicable may obtain a patent therefore, except in the case of the following inventions: (i)」，類似於我國專利法第 22 條之條文。

¹² 「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」，PART II, Chapter 1, P.5-6 (December 28,2000)。

¹³ 「產業之範圍應以廣義解釋，包括礦業、農業、漁業、運輸業、通訊業、製造業等」，參見日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」，PART II,Chapter 1,P.5(December 28,2000)。然而，TRIPs 協議 27.1 條中明訂「所有領域(in all fields of technology)」之發明皆為可予專利者。2000 年 11 月 29 日修正的歐洲專利公約(EPC)草案第 52(1)條與 2004 年之 SPLT 草案(Tenth Session)第 12(1)條中對於可予專利之發明(發明之保護標的)內容中亦皆增列「所有領域(in all fields of technology)」等字，即各領域之發明皆為可予專利者，後者第 12(4)條中亦規定發明能於任何產業被製造或使用即具有關產業利用性(有用性)，而“產業”應如同巴黎公約(第 1(3)條)中之最廣泛意義者，修正後內容皆與 TRIPs 協議之規定一致。



紐西蘭現行 1953 年版專利法未明文排除醫療處理方法的專利，法院以該等方法是否符合專利法第 2 條¹⁴界定之「發明」而決定其可否被核准，專利法中有關發明之定義與英國 1949 年版專利法(現已廢止)之定義相同，長期以來，紐西蘭專利局(Intellectual Property Office of New Zealand, IPONZ)與法院均不准該等方法之專利，至 1963 年始放寬限制，例如紐西蘭高等法院認為動物的醫療處理方法可予專利¹⁵，此外，請求項中明確限定為不含手術步驟的診斷方法¹⁶、人體蟲子的處理方法¹⁷、抑制細菌生長而導致菌毒性休克併發症的方法¹⁸等亦可予專利。

雖然如此，1983 年紐西蘭上訴法院(Court of Appeals)於 Wellcome Foundation v. Commissioner of Patents 一案¹⁹中，依循英國法院於數個判決中認為人類的醫療處理方法不符發明的定義，所有三位法官均認為人類疾病的處理方法並非「製造方法(manner of manufacture)」，非屬專利法第 2 條界定之發明，應不予專利，基於該等方法之性質特殊，是否准予專利，其政策的轉變必須由立法機關(國會)決定，而非法院。

在該案例之後，紐西蘭亦採取如同日本折衷式的作法，即准許動物的醫療處理方法而排除人體者，但可核准人體之美容處理方法。專利局

¹⁴ 「.....any manner of new manufacture the subject of letters patent and grant of privilege within Section 6 of the Statute of Monopolies and any new method or process of testing applicable to the improvement or control of manufacture; and includes an alleged invention.」。

¹⁵ Swift & Company's Application, [1960]NZLR 775, [1961]RPC 129, [1962] RPC 37(D.C.)(N.Z.H.C.(formally S.Ct.))。

¹⁶ Bio-Digital Sciences Incorporated's Applications[1973]RPC 668(D.C.)(N.Z.Pat.Off.)。

¹⁷ Stafford-Miller Ltd.'s Applications[1984]FSR 258(N.Z.Pat.Off.)。

¹⁸ Office Practice Note – Methods of treatment of Humans, NZPOJ No.1402, Vol.85, Issue No.2(26 March 1996)。

¹⁹ Wellcome Foundation Ltd. v. Commissioner of Patents [1983] FSR 593, [1983] NZLR 385 (N.Z.Ct.App.),其係申請將治療癰疾的已知化合物改為治療腦膜白血球過多症之用途，專利局副局長以其非屬專利法第 2 條界定之發明而不予專利，其後高等法院認為並無排除醫療方法專利的合理基礎而改判，但又被上訴法院改判。雖然上訴法院認為人類的醫療處理方法不可專利，但已知化合物的第一治療用途仍可予專利。

論述



於 1996 年更發布人類醫療處理方法的實務要點²⁰，除了手術處理、疾病之處理或預防以外的人體處理方法，其餘皆可予專利。專利局於 1997 年另發布瑞士型請求項的實務要點²¹，專利局長為了使紐西蘭的專利審查與國際實務更趨一致，改變原先不准使用瑞士型請求項的決定，規定於審查程序中可予接受，雖有部分反對意見²²，但不久後仍付諸實施。

2000 年的另一案例²³中，上訴法院認為應基於政策理由而排除人體醫療處理方法之可專利性，與上述 Wellcome 一案認定其非屬發明之理由有所出入。

紐西蘭近年來正考慮是否比照澳洲的作法，開放人體醫療處理方法的專利，惟於 2004 年 6 月 28 日之 Pfizer Inc v. Commissioner of Patents 一案²⁴中，上訴法院的五位法官一致認定人體醫療方法仍不可專利，惟其判決又重新遵循 Wellcome 一案所持非屬發明之理由²⁵。

(3) 加拿大

加拿大現行 1985 年版專利法規未明文排除醫療處理方法之專利，正如澳洲、紐西蘭一般，係將該問題留待法院解決，最高法院於 1972 年的案例中認為醫療處理方法原本即不予專利²⁶。此外，預防處理方法

²⁰ Office Practice Note – Methods of treatment of Humans, NZPOJ No.1402, Vol.85, Issue No.2(26 March 1996)。

²¹ Office Practice Note – “Swiss” Type patent claims, NZPOJ No.1412, Vol.85, Issue No.12(29 January 1997)。

²² 藥物管理局(Pharmaceutical Management Agency Limited, PHARMAC)向紐西蘭高等法院控告專利局長，意圖使該實務要點無效，並同時撤銷後續因此而核准之專利。

²³ Pharmaceutical Management Agency Ltd v. Commissioner of Patents [2000] 2 NZLR 529。

²⁴ Pfizer Inc v Commissioner of Patents (CA22/03)，之前 Pfizer 公司係申請之人體醫療方法經專利局核駁後上訴至高等法院而維持原處分。

²⁵ 紐西蘭專利局對於等待該判決而暫時擱置之 600 件以上的申請案將以違反專利法第 2 條(非屬發明)之理由予以核駁，其中部份案件可將申請專利範圍修正為瑞士型請求項之型式而獲准，但有些則無法作此修正而被核駁。

²⁶ Tennessee Eastman Co. v. Commissioner of Patents, 8 C.P.R.(2d)202(1972) (S.C.C., Can)。最高法院認為以已知的高分子黏性物質包紮傷口之方法發明不予專利。



²⁷(例如降低毒癮²⁸與潔牙方法²⁹)及非急迫性處理方法(elective methods of treatment)(尤其是美容方法)亦不予專利。然而，若是不包含手術方法或治療方法的診斷方法，則可予專利³⁰。加拿大聯邦上訴法院(Federal Court of Appeal)確認為執行手術方法而設計的裝置本身是可予專利的³¹，然而加拿大專利局(Canadian Patent Office)認為使用手術器材的方法不予專利³²。

(4)以色列

以色列於1967年之前的法規³³並無相關規定，因此可准許醫療處理方法的專利。1967年版專利法第7條始規定人體的治療處理方法不予專利³⁴。

3.不開放，但僅開放「基因療法」者

包括英國、芬蘭、瑞士等國。

(1)英國、芬蘭

英國公認有關醫療方法的最早案例是1914年之C and W申請案³⁵，其係申請有關由活體抽取金屬之方法，特別是由鉛中毒之人體抽取鉛之

²⁷ Re Application of Ackerman, 105 C.P.O.R. 14 –xviii (1977)(Can.)。

²⁸ Re Application of Revici, 71 C.P.R.(2d)285(1981)(Can.Comm'r Pat.)。

²⁹ Imperial Chemical Ltd. v. Commissioner of Patents, 9 C.P.R.(3d)289(FCA)(1986)(Can.Fed.Ct.)。

³⁰ Re Application for patent of Goldenberg, 22 C.P.R. 159(1988)(Can.Comm'r Pat.)。

³¹ Visx, Inc. v. Nidek Co., 72 C.P.R.(3d)19(1996)(Can.)。

³² Stephen B. Garland, “Methods of Medical Treatment Revisited”, Patent World, August, 1997, at 7, 8。

³³ Patents and Designs Ordinance(1924), 實務上乃遵循英國專利法。

³⁴ 「Notwithstanding the provisions of Section 2, no patent shall be granted for (1) a method of therapeutic treatment of the human body.」。

³⁵ C and W's Application(1914) 31 RPC 235。

論述

方法，上訴委員會認為其非屬「製造方法(manner of manufacture)」、「製造技術(art of manufacture)」或「製造或商業形式(form of manufacture or trade)」而駁回該案。

英國 1949 年版專利法(現已廢止)未特別排除醫療處理方法的專利，但長期以來的案例皆認定該等方法不被視為「製造方法」而非屬發明。於 1975 年之 Eli Lilly and Company 申請案中，某些化合物被發現具有明確的抗炎性質，適於人類疾病的處理，但被法院駁回，理由是「醫療處理方法的請求項不被接受，已行之有年，此乃國會通過 1949 年法之意圖……………」。此項排除之理由乃基於道德更甚於邏輯考量³⁶，如果政策改變，則應經由立法而非經由解釋而達成³⁷，惟此基於道德之理由與上述 C and W 申請案基於非製造方法之理由已有所不同，顯示法院已改採其他的駁回理由，即使專利法中並無基於道德理由而駁回之依據。雖然如此，於 1977 年之 Upjohn Company 申請案中，英國上訴法院(Court of Appeal)仍然認為人類之醫療處理方法不符發明之定義「新穎處理方法」，以已知物質對於人類疾病進行醫療處理之方法於現行法規下無法被視為發明，若須改變法律，則應屬立法機關之責任。

英國為與歐洲專利公約(EPC)調和而修正的現行 1977 年版專利法，則如同 EPC 明確規範只有用於第一醫療用途的藥物發明可予專利，直至 1985 年，所有欲克服此一限制的嘗試均未成功，例如將已知藥物與其新用途說明合併包裝的請求項，被認為是變相的醫療處理方法請求項而被核駁。雖然法院認為此一情況並不合理，第二醫療用途的發明理應受到保護，但若未修法，則無法改變現狀³⁸。1977 年版專利法第 4(2)

³⁶ 係指醫藥品可予專利，而醫療處理方法卻不予專利，乃不合邏輯者。

³⁷ 類似案例有 1977 年之 Ciba-Geigy AG 申請案。於同年之 Upjohn Company 申請案中，英國上訴法院(Court of Appeal)維持相同見解，認為人類之醫療處理方法不符發明之定義「新穎處理方法」，以已知物質對於人類疾病進行醫療處理之方法於現行法規下無法被視為發明，若須改變法律，則應屬立法機關之責任。

³⁸ PHILIP W.GRUBB, “ Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology-Fundamentals of global law, Practice and Strategy” ,P.220(1999)。



條將「施於人體或動物體的手術、治療、診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利，但對於人體或動物體之非治療目的之基因工程方法，則可予專利。

英國 2004 年版專利法³⁹已配合 EPC 2000 年版修正案內容予以修正，將醫療處理方法直接列為排除不予專利之標的，而不再視為不具產業利用性者⁴⁰。

此外，芬蘭現行 1967 年版專利法第 1 條規定「施於人類或動物的手術、治療處理或診斷方法」不被視為發明⁴¹，但實務上允許基因療法以藥物之用途請求方式給予專利。

(2)瑞士

瑞士專利法第 2(b)條將施於人體或動物體之手術、治療、診斷方法列為不予專利之項目，雖然改變人類遺傳特性之方法不予專利，但不排除動物的基因修飾方法⁴²。

4.不開放，但條文不含「手術方法」與「人體或動物體」者

大陸專利法第 25 條第 1 款第 4 項規定「疾病的診斷和治療方法」不授予專利權，其條文之規定有兩點不明確：

³⁹ 英國專利法案(Patents Bill)於 2004 年 7 月 22 日經皇室同意成為「2004 年專利法(Patents Act 2004)」，於 2005 年 1 月 1 日生效。

⁴⁰ 於 1977 年版專利法第 4 條後插入「4A Methods of treatment or diagnosis (1) A patent shall not be granted for the invention of-(a) a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy, or(b) a method of diagnosis practised on the human or animal body. (2).....」。

⁴¹ Section 1 :「.....Methods for surgical or therapeutic treatment or diagnostic methods, practised on humans or animals, shall not be regarded as inventions. 」,該條文於 2000 年 6 月 30 日修正。

⁴² 瑞士專利申請案採形式審查後予以公告,無早期公開,依 1995 年 9 月 1 日生效之修正版專利法規定,EPO 核准之專利自核准日起三個月於瑞士自動生效(修正前係自核准日起即生效)。



論述

(1)未提及手術方法；

(2)未指出處理對象，即人體或動物體。

然而，大陸 1993 年與 2001 年發布之「專利審查指南」中已另作補充規定，即以治療為目的之外科手術方法，屬於治療方法，不予專利⁴³。至於非治療為目的之外科手術方法，由於是以有生命的人或動物為實施物件，無法在產業上使用，因此不具備實用性⁴⁴，亦不予專利。

5.不開放，但條文不含「疾病」者

包括歐洲專利組織、法國、德國、南非及 TRIPs 協議、專利合作條約(PCT)、北美自由貿易協定 (NAFTA)⁴⁵等。

(1)歐洲專利組織、法國、德國、南非

EPC 52(4)條將「以手術或治療對於人體或動物體之處理方法與施加於人體或動物體之診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利⁴⁶，但未明文規定該等方法是否限於「疾病」者，因此影響到未必與疾病相關之「手術處理方法」的解釋範圍。

法國專利法第 611-16 條與德國專利法(1998 年版)第 5(2)條亦將「施於人體或動物體的手術、治療、診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利。德國著名的案例係聯邦最高法院於 1967 年以欠缺產業利用性之理由否定醫療活動的可專利性，該理由已偏離產業利用性之本義，實際

⁴³ 參見大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.3,p.2-9(2001)。

⁴⁴ 參見大陸「專利審查指南」第二部分第五章 3.2.4,p.2-65(2001)。

⁴⁵ North American Free Trade Agreement,由美國、加拿大與墨西哥於 1994 年 1 月組成之世界最大自由貿易區。

⁴⁶ 「Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1.」。



上另加入社會道德的考量因素⁴⁷。

南非現行專利法(1977 年版)之相關條文類似於 EPC 52 條，其中 25(11)條將「施於人體或動物體的手術、治療或診斷方法」視為無法於商業、工業或農業上應用而不予專利。由於南非專利局對於申請案採登記(不審查)制⁴⁸，因此專利的有效性將留待法院決定。

(2)TRIPs 協議、PCT、NAFTA

TRIPs 協議第 27.3(a)條明文將「處理人類或動物的診斷、治療、手術方法」列為會員可排除專利的項目⁴⁹，並未如 EPC 將其視為欠缺產業利用性而排除。

PCT(1970 年版)施行細則第 39.1 條規範指定的國際檢索機構(International Searching Authority)對於以「手術或治療處理人體或動物體的方法，以及診斷方法」為專利之申請標的者，無義務進行專利檢索⁵⁰。

NAFTA(1992 年版)第 1709(3)(a)條亦允許其會員排除「處理人類或動物的診斷、治療及手術方法」之專利⁵¹。

⁴⁷ Decision of the Federal Supreme Court of September 26,1967,48 BGHZ 313,1968 GRUR 142。該案「禿頂手術」的申請專利範圍係「1.防止禿頂的方法,其特徵在於將前額肌肉的眉間中間腱上方切開約 2 厘米。」。德國專利局與聯邦專利法院均駁回該申請案,理由是該方法屬於醫生的工作範疇,不具有工業實用性,醫生的職業非屬產業,只有能夠在工廠製造及使用者始具有實用性。

⁴⁸ 只做基本的形式審查,不做實質內容的審查。申請人有責任明確界定發明的適當範圍,若專利範圍過廣,於訴訟中可能導致專利無效。

⁴⁹ 「Members may also exclude from patentability:
(a)Diagnostic ,therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;...」。

⁵⁰ Rule 39.1 :「Definition-No International Searching Authority shall be required to search an international application if, and to the extent to which, its subject matter is any of the following :(iv)methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy, as well as diagnostic method,(v).....」,2004 年 1 月 1 日起生效之修正版仍維持相同條文。

⁵¹ Article 1709 :「 Patents..... 3. A Party may also exclude from patentability:
(a)diagnostic ,therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals ;
(b).....」 (Dec.17,1992)。



論述

6. 不開放，但條文規定完整者

我國於 1986 年底修正之專利法將「人類或動物疾病的診斷、治療、手術方法」列為排除專利項目之一。2004 年 7 月 1 日修正施行之專利法第 24 條第 2 款改為「人類或動物疾病的診斷、治療、外科手術方法」，僅作文字修正。

7. 尚未規範者

WIPO 正在討論訂定之實質專利法條約(SPLT)草案⁵²中僅列舉不適格之保護標的⁵³，並未列舉排除專利之項目，而規定由各締約國之專利法自行規範⁵⁴，其施行細則草案⁵⁵之相關內容尚待討論⁵⁶，日後將可能參考 TRIPs 協議第 27.2 與第 27.3 條或相關條文而規範⁵⁷。

參、醫療處理方法不予專利的考量

醫療處理方法不予專利，主要係基於兩項理由，其一是出於道德(或人道主義)的考量，認為醫生(或獸醫)於醫療處理過程中應有選擇各種方法與條件的自由，不應以專利手段限制其採用先進技術處理疾病，於病

⁵² STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, Tenth Session, Geneva, May 10 to 14, 2004, "DRAFT SUBSTANTIVE PATENT LAW TREATY", prepared by the International Bureau, September 30, 2003。

⁵³ Article 12(1)(b): "Notwithstanding subparagraph (a), the following shall not be considered as subject matter eligible for protection: (i) mere discoveries; (ii) abstract ideas as such; (iii) scientific and mathematical theories and laws of nature as such; (iv) purely aesthetic creations."。

⁵⁴ Article 12 (5): "[Exceptions] Notwithstanding paragraphs (1) to (4), a Contracting Party may[, in accordance with the Regulations,] exclude certain inventions from patentability"。

⁵⁵ STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, Tenth Session, Geneva, May 10 to 14, 2004, "DRAFT REGULATIONS UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY", prepared by the International Bureau, September 30, 2003。

⁵⁶ Rule 16: "Exceptions Under Article 12(5) Contracting Parties may exclude from patentability: [Reserved]"。

⁵⁷ SPLT Rule 16 註: "The SCP may consider the inclusion of the substance of Articles 27.2 and 3 of the TRIPs Agreement or a reference to these provisions."。



患需要急救時仍須取得專利權人的授權⁵⁸。其二是此類方法係以有生命的人體或動物為實施對象，藉由醫生(或獸醫)或其指導者的知識與技巧所執行與掌控，屬於醫療行為領域，其使用方法與所得結果將因患者之體質與病情而異，缺乏再現性，無法在產業上製造、使用，不具產業利用性(實用性)⁵⁹，非屬專利法意義上的發明創造。

對於上述不予專利的第一項理由，反對者認為，有關醫藥品專利與醫療處理方法專利，兩者必須同等對待，即使被醫藥品專利權人控告侵權的可能性很低，不應為了避免醫療專業人員被控告侵權而僅排除醫療處理方法的專利，卻不排除醫藥品的專利。部分國家的專利法已明訂醫藥品專利的專利權不及於醫師的處方或在藥房按照醫師處方為特定病人調製藥品的行為⁶⁰，對於醫療處理方法，亦可以相同方式准予專利，只要另於專利法明訂醫療處理方法專利的專利權不及於醫師的治療行為，正如美國現行作法一般。

此外，為了防止專利權的濫用，除美國外，大多數國家皆有訂定諸如強制許可之類的限制措施，2001年11月14日於多哈發表之WTO第四次部長會議關於「TRIPs與公共衛生」的宣言中亦支持此種限制。

因此，透過上述專利權效力不及與強制許可等兩種方式，開放醫療處理方法的專利保護，將可免除後顧之憂。

至於上述不予專利的第二項理由，隨著專利制度的發展與醫療科技的進步，人們對於醫療處理方法是否完全不具產業利用性的觀點已逐漸產生變化，例如再生醫學與基因治療中的某些方法能由醫療專業者以外的人員執行，如皮膚培養與細胞處理等，因此可由醫療機構轉至商業公司而形成新的產業。此外，對於動物方面，因為家禽、家畜及魚蝦等之

⁵⁸ 參見 EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I),T 82/93(OJ EPO 1996,274) (TELECTRONICS/Cardiac pacing)。

⁵⁹ 參見註 47。

⁶⁰ 如我國專利法第 58 條、日本特許法第 69(3)條、英國專利法(2004 年版)第 60(5)(c)條、德國專利法(1998 年版)第 11 條等。

論述



養殖係屬產業活動，對其實施醫療處理(含預防傳染病)以降低疾病所造成的經濟損失，實已符合專利法意義之產業利用性的專利要件，亦不涉及道德或人道主義的問題，實無理由不予專利保護⁶¹。

現行 EPC 52(4)條雖然將上述方法視為欠缺產業利用性而不予專利，該公約的所有締約國亦將該條文納入其國內專利法中⁶²，惟其主要乃基於政策考量，該條文的用語已隱含該等方法實際上具有產業利用性，僅係基於公眾健康之考量，以法律擬制(legal fiction)將其視為不具產業利用性的發明，換言之，EPC 52(4)條所規範的特定方法優先於 EPC 57 條之規定⁶³。長期以來，此一擬制規定經常受到批評，認為較適宜在 EPC 53 條中直接將其列為不予專利的項目，或於各國國內法中將其排除專利，例如瑞士。因此，2000 年 11 月 29 日修正定案的 EPC 草案中，原觀念已被放棄，即不再將其視為欠缺產業利用性，僅單純基於公眾健康利益之考量，而將其改列為 EPC 53 條(Exceptions to patentability) (c) 項排除專利之情況⁶⁴。

如上所述，澳洲法院認為醫療處理方法符合一般的專利要件，是否將其排除專利應由議會而非法院決定。紐西蘭上訴法院亦認為醫療處理方法不應再被視為非發明，將其排除專利僅係基於道德或政策理由⁶⁵。TRIPs 協議第 27 條亦允許其成員對「處理人類或動物的診斷、治療、手術方法」不授予專利權，但僅將其直接列為排除的項目，並未將其與

⁶¹ 參見趙喜元，「“疾病的診斷和治療方法”不應當從專利保護的主題中排除」，知識產權雜誌，p.44，中國知識產權研究會(2002)。

⁶² 事實上，該等方法被排除專利並非 EPC 的新訂條文，在其生效之前，許多歐洲國家的國內法已排除該等方法的專利，排除該等方法之政策目的顯然是為了確保人類或動物醫療處理方法之執行者不被專利所禁止，見 EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I), T 82/93(OJ EPO 1996,274)(TELECTRONICS/Cardiac pacing)。

⁶³ 參見 EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13) (WELLCOME/Pigs I)。

⁶⁴ EPO 各會員國亦將配合修正，如英國 2004 年版專利法第 4A 條已將其直接列為排除專利之項目。

⁶⁵ 同註 23。



產業利用性的標準相互聯結。

日本僅排除人類而不排除動物的醫療處理方法，究其原因，乃認為其主要係公共秩序與道德上的議題，而非表面上所稱之產業利用性的問題，EPC 基於欠缺產業利用性而排除人類與動物的醫療處理方法，但是日本卻准許動物部分，實乃因動物在道德上的考量不如人類所致⁶⁶。

肆、醫療處理方法可否開放專利的爭議

隨著醫學技術的發展及其對於人類貢獻的提昇，人們逐漸開始思考醫療處理方法的可專利性問題，部分國家正考慮開放醫療處理方法的專利，例如紐西蘭與日本。長期以來，對於醫療處理方法可否專利，贊成與反對者各有理由，分述如下：

一、贊成開放的理由

1. 首要理由乃基於鼓勵創新及對於研發之努力與投資提供獲利機會，應將醫療處理之發明與其他發明平等對待。若不准予醫療處理方法的專利，則發明人與企業將無研發及投資的意願，或是為了避免他人無償使用其發明而將研發成果積極保密(尋求營業秘密保護)，導致病患可能喪失原先能夠享有的先進醫療技術。因此，專利法規限制醫療技術取得專利，將成為阻礙相關產業發展的主要因素。
2. 為何准許藥物與醫療器材的專利卻單獨排除醫療處理方法的專利保護？產生美容效果的方法可予專利，但產生治療效果的方法卻不予專利，用於醫療處理的物質或器材可予專利，然而該等物質與器材的使用方法卻不予專利，實在不合邏輯⁶⁷，醫療物質、

⁶⁶ 中山信宏，“工業所有權法”，第二篇第一章第一節第三款(2000,第二版)。

⁶⁷ 東京高等法院於2002年有關醫療處理方法的著名案例(Judgment of Tokyo High Court, April 11, 2002, Hanrei Jiho No.1828,99)中亦認為，醫藥品與醫療器材可予專利，而醫療處理方法則否，以立法角度而言，乃是專利法制上值得探討議題之一。

論述



醫療器材與醫療處理方法的區別乃是人為的⁶⁸，彼此皆佔同等份量⁶⁹。如果當初未開放醫療物質與器材的專利，則其中大部分至今將不可能存在，無法造福眾人。同樣在醫院工作，醫師發明的血壓測量方法因直接在人體上實施而不准專利，而檢驗人員發明的血液檢測方法則因脫離人體進行測量卻可予專利，相形之下，明顯犧牲醫師的權益。

3. 鼓勵大學教授或研究人員將其研發成果申請專利，並推動產官學合作，使基礎醫療研究與產業界結合，不僅能夠保護研發成果，防止他人侵權，更可由企業取得權利金，以為進一步研發的動力，促進醫療技術快速發展。
4. 醫療物質與器材的專利可阻止其所有的用途，權利範圍較大，處於優勢；反之，已知的醫療物質與器材的新用途專利(相當於醫療方法專利)，與醫師較為相關，其權利僅限於該新用途，權利範圍較小，處於劣勢；因此以道德為理由而禁止開放後者的專利，實有本末倒置之處⁷⁰。
5. 新穎治療方法(尤其是手術方法)的研發可能遠較研發新藥更為便宜，此可降低發明人為回收其研發費用而對於專利之排他權的需求。研發新藥需要大藥廠集中資源進行數年，篩選適當的化合物，可能找到幾個有希望的化合物，對其進行許多的藥物有效性與安全性試驗，取得政府機關的許可，經歷諸多風險與可觀花費，最後新藥才能上市。反之，治療方法的發明通常由具有創造

⁶⁸ Linda Rabin Judge, "Issues Surrounding the Patenting of Medical Procedures", 13 Computer & High Tech.L.J.181,201(1997)。

⁶⁹ 美國醫療協會(American Medical Society ,AMA)之道德規範(Code of Ethics)曾經認為醫師取得手術器材的專利是不道德的,且有損其專業,其後卻改變觀點並修正規範,允許醫師擁有手術器材的專利,該轉變乃基於保護發明的原則。若手術器材可予專利,為何醫療處理方法不可專利?有觀點認為,手術方法的研發通常沒有必須回收的投資,而且相對於醫療器材及醫藥品而言,對手術方法意外侵權的風險較高。此一理由雖具說服力,但仍欠客觀。

⁷⁰ Bengt Domeij, "Pharmaceuticals in Europe" ,p.39,(2000)。



力的醫師完成，其構想可能快速產生，無需龐大成本花費與上市投資，且有獨特的機會可在醫療工作上經由試驗而逐步改進，較其他可能的研發者擁有競爭優勢，且其研發費用甚低⁷¹。

6. 由於研發成本劇增，新的醫藥已不再是由同時看病與研究的醫師所能研發出來，特定的研發公司已取代醫師，全球具有充分資源而能完成醫藥研發所有階段的跨國公司不超過 100 家。20 世紀初，對於醫藥給予產物專利在道德上並無法被接受，但目前卻已成為國際上普遍認可的保護方式，因此，當專利制度能夠在經濟上產生效益，即可於道德上為社會所接受。若醫療處理方法專利有經濟遠景上的需求，亦可於道德上為社會逐漸接受⁷²。
7. 財務報酬可能並非醫療領域之創新的唯一動機，尤其當創新者是醫師或醫療業者時。名望、肯定及敬重等回報或許才是創新的其他動力。形而上者，某些醫師更可能是基於改善病患的健康或生活品質的需要而驅使其研發新的治療方法，更甚於其個人名利慾望的追求。
8. 由於美國開放醫療處理方法專利，其他國家的醫療處理方法發明多將轉向美國申請專利保護，相關個人或企業並赴美國發展事業，造成技術流失與產業外移，不利本國產業的發展與國家競爭力。
9. 違反人道主義的問題可經由兩種方式兼顧，其一是由法規明訂專利權之豁免，或規定醫師可於未得到專利權人許可前先使用其專利技術治療危急病人，之後再補辦許可手續；其二是在特殊情況下可採用強制許可⁷³。

⁷¹ Bengt Domeij, "Pharmaceuticals in Europe" ,p.40,(2000)。

⁷² Bengt Domeij, "Pharmaceuticals in Europe" ,p.39,(2000)。

⁷³ 趙喜元，「“疾病的診斷和治療方法” 不應當從專利保護的主題中排除」，知識產權雜誌，p.45，中國知識產權研究會(2002)。

論述

10. 對於包含基因治療與再生醫學的方法而言，新的裝置、系統、醫藥等並非必要使用者，因此可優先考慮開放該等方法的專利保護。

二、反對開放的理由

1. 醫療處理方法具有崇高的公益性質，基於道德或人道理由，不應由於授與醫療方法的專利而限制醫師必須取得授權後始能利用特定方法救治病患，否則即有侵權的風險⁷⁴。況且於緊急事件中，醫師恐無法及時取得專利權人的同意⁷⁵。
2. 基於醫療目的之醫藥品與醫療器材於現行制度下可予專利，已提供適當的研發誘因，無須另外開放醫療處理方法的專利。
3. 醫療研究不適合進行市場機制的競爭，而應於學術方面予以獎勵與回饋，亦即授與專利並非促進醫療方法進步的唯一方式，許多重要的醫療發明並未申請專利。
4. 醫療處理方法發明主要係由大學、大醫院或公立研究機構完成，以基礎研究為主，非以營利為目的，並無開放專利保護的急迫性，且其研究經費多由政府補助，因而降低對於其研究成果給予專利保護而收取權利金的需求。若開放該等專利將限縮研究方法與研究工具的利用，對於學術研究的進行將產生不利影響。
5. 醫藥品與醫療器材的發明需要投入可觀的成本，並須取得上市許可，因此有必要藉由專利權的賦予鼓勵業者進行研發，且其權利之行使非以醫師為主；反之，新的醫療處理方法多於醫療過程中發現，無須巨額花費，其權利之行使則以醫師為主⁷⁶。

⁷⁴ 日本法院的審判實務一向支持此論點，例如 Judgment of Tokyo High Court, December 22, 1970, Hanrei Taimuzu No. 260, 334。

⁷⁵ 有論者認為於緊急情況中未先取得專利權人同意而逕行使用其方法專利時，法院應依衡平原則禁止原告行使其權利，以免違反公共利益。

⁷⁶ Pallin v. Singer 一案之被告 Singer 醫師於美國國會作證之證詞，見註 81。



6. 准予醫療處理方法的專利，最大的不利是可能增加醫療費用。醫師及其他醫療供應商可能要面對專利授權所增加的費用，而且可能要考量專利侵權訴訟的費用。這些額外的費用將累加至健康系統的費用，造成只有少數人才能夠享受先進的醫療技術。
7. 醫療處理方法的採用(例如外科手術方法)可能受到限制。由於醫師、醫療供應商及病患可能不願意或無法負擔專利擁有者要求的授權費用。專利擁有者也可能限制其同意授權的範圍或無意授權。若授權受到限制，則病患對於醫療方法或醫師的選擇亦將受限。在某些情況下，病患可能無法找到被授權的醫師執行特殊的或最佳的治療方法，因而導致不必要的折磨或死亡。
8. 准予醫療處理方法的專利可能產生道德上的問題。若醫師擁有某醫療處理方法之專利權或對其有財務投資，則可能傾向採用該專利方法，或導致病患優先選擇採用該方法治病的醫師，即使該方法可能並非最適合該病患者。另一方面，對於無法或不願意取得該專利方法授權的醫師，則被迫採用其他方法，即使該方法可能不如專利方法更適合病患。
9. 醫師為取得專利而將技術保密，以致阻斷醫學資訊的分享與流通，減緩技術創新的速度。醫師與醫療研究者將不願意分享資訊，因為其可能影響日後取得專利的機會。
10. 大多數已開發國家對於醫療處理方法的專利均有某些限制，但不開放該等專利似乎並未減緩其醫療技術的進展。
11. 由於落後國家與先進國家的技術水準有相當差異，開放醫療處理方法專利，對於技術落後國家而言，核准者大多為外國人申請的專利，僅圖利外國申請人，其專利產生的收益亦將流向國外，美國企業將是最大的受益者，因為大多數的先進醫療技術均為其所掌握。
12. 醫療處理方法專利之核准無需嚴密的安全測試，導致大眾誤解只

論述

要是取得專利之技術即為安全有效者⁷⁷。

13. 對不同病患施以相同醫療方法，未必產生相同療效，若准予醫療處理方法的專利，恐誤導大眾以為其必定產生預期療效⁷⁸。
14. 准予醫療處理方法的專利將導致侵權訴訟案件快速增加，升高間接侵權之不確定性的恐慌⁷⁹。
15. 即使准予醫療處理方法的專利，專利權人亦不易執行其權利，因為該等方法多於不對外公開的診療室進行，專利權人難以針對侵權行為進行蒐證。
16. 准予醫療處理方法的專利可能危及病患的隱私，在侵權訴訟中，專利權人可能要求檢視醫療紀錄，導致病史曝光。
17. 審查醫療處理方法時，欠缺相關專家與先前技術資料庫⁸⁰。

以下以智慧財產權制度具代表性的美國、歐洲、日本三方面近年來之現況發展分析醫療處理方法專利的未來趨勢。

伍、美國對於醫療處理方法專利的侵權豁免

如上所述，美國自 1954 年起准許人類醫療處理方法的專利，典型的請求項為「一種(醫療處理)方法，包括.....」，而藥物新用途類型的典型請求項則為「一種處理疾病 Y 之方法，係對人體施予有效劑量之化合物 X」。

有關醫療處理方法專利對於醫師造成的限制，美國為了回應擁有白

⁷⁷ 於我國專利審查實務上，曾有中草藥發明於獲准專利後即於市場行銷，之後卻無法取得衛生署審核之藥品上市許可，當事人因而向主管機關提出抗議。

⁷⁸ 此係美國專利商標局於 1883 年的 Ex parte Brinkerhoff 一案中的建解，見註 6。

⁷⁹ 此為日本討論是否開放醫療方法專利之反對理由之一。日本於 2002 年修正特許法 101 條，擴大間接侵權之範圍，該修正自 2003 年 1 月 1 日生效。

⁸⁰ 此為日本討論是否開放醫療方法專利之反對理由之一。



內障外科手術專利權⁸¹的眼科醫師 Samuel L. Pallin 於 1993 年控告另一使用類似方法的眼科醫師 Jack.A.Singer 及進行該手術的診所⁸²構成侵權⁸³所引起的首宗有關醫療處理方法專利侵權訴訟的爭議，於 1996 年修正專利法⁸⁴，規定自 1996 年 9 月 30 日起公告之有關「醫療處理方法(medical process)」⁸⁵的專利權之效力將不及於因執行醫療程序(procedure)或手術程序等「醫療行為 (medical activity)」而侵權的醫療人員或相關的健康

⁸¹ 專利案號為 USP 5,080,111,申請日為 1990 年 6 月 28 日,公告日為 1992 年 1 月 14 日,發明名稱為「鞏膜切口自動癒合的方法(Method of making self-sealing episcleral incision)」,所請係有關眼科手術的新穎切割方式,即於鞏膜上劃成 V 形切口進行白內障手術,可使其於手術後自行癒合,無須另行縫合手術。申請專利範圍全部 29 項請求項之標的均為治療方法,而獨立項第 1,9,19,22 項所請為「一種使得鞏膜切口自動癒合的方法,包括(A method of making a substantially self-sealing episcleral incision comprising.....)」。

⁸² 該診所位於美國佛蒙特(Vermont)州。

⁸³ Pallin v. Singer , 36 U.S.P.Q. 2d (BNA) 1050 (1995)。被告 Singer 抗辯該專利應屬無效,因為未揭示相關先前技術,請求法院無須審議即予簡易判決,但被地方法院於 1995 年 5 月 1 日駁回。Singer 另否認其使用專利的 V 形切口法(chevron incision),原告 Pallin 認為被告使用之切割方法雖自稱為「皺眉法(frown)」,但實際即為該專利之方法。原告不要禁制令救濟,僅要求補償金,即對每一使用該專利之不需縫合的切割方法者收取 3 至 4 美元的專利使用費(原來縫合切口的費用為 17 美元)。終審法院於 1996 年 3 月 28 日撤銷該專利中的 4 個請求項,並禁止原告對被告執行該專利的任何權利要求。

⁸⁴ 為解決醫療方法是否可予專利之爭議,美國眾議員 Ganske(愛荷華州之外科醫師)於 1995 年 3 月 3 日提出 HR1127 法案,禁止醫療方法之專利,惟由於內容過於空泛籠統,不易操作,遭到多數民間組織之反對;Ganske 修改 HR1127,明確定義外科程序、醫療程序、醫療診斷等,將其併入 1996 年 7 月提出之 HR3814 法案,雖經眾議院通過,惟由於參議院反對禁止醫療方法之專利而駁回該法案。於 HR1127 遭遇重大阻力之際,參議員 Bill Frist(心肺移植外科醫師)於 1995 年 10 月提出 S1334 法案,其中並未禁止醫療方法之專利,而係對於醫療專業人員給予侵權豁免。Bill Frist 於 1996 年 9 月 24 日另提出類似於 S1334 法案之 S2105 法案,惟該二法案皆未於參議院通過。S2105 法案之內容其後被 Bill Frist 提出之修正法案 HR3610 法案吸收,由於 1996 年係選舉年,國會必須提早休會,眾議院於一特別議程中通過 HR3610,並迴避眾議院各委員會的聽證程序,將其附帶於歲出預算案 HR4278 中,並通過一特別程序強迫參議院於不能進行任何修改之情況下表決 HR4278,在未經國會詳細審查的情況下,於 1996 年 9 月 30 日倉促通過,柯林頓總統於當日下午即簽署該法案,該法案最後催生美國現行專利法第 287(c)條。

⁸⁵ 「醫療處理方法」係指包括施用於活體的醫療程序或手術程序的方法,但不包括醫療處理中之醫藥的使用。

論述



護理機構(health care entity，例如醫生工作的醫院)⁸⁶，但該「醫療行為」不包括具有專利之藥物或設備的使用(use of patented drugs or equipment)、藥物之具有專利的用途(patented uses of drugs)及生物技術方法等，亦即該項侵權豁免僅限於醫療程序或手術程序，不包括使用藥物或設備的處理方法(method)。例外者，對於生物技術專利，若有侵權情況，即使是屬於醫療行為，仍可對其執行禁制令或損害賠償請求權⁸⁷，例如基因治療等⁸⁸。

依據上述規定，若專利方法僅係單純的外科手術方法或不使用藥物的其他治療方法，且只有醫療人員能夠執行時，由於該等人員享有侵權豁免，因此該專利將可能變成一文不值。反之，對於以藥物的使用為主而非以外科手術方法為主的專利方法，即使其專利權效力不及於醫療人員，亦不會明顯影響專利權人的權利，因為該等方法通常可藉由應用於該方法中的附有使用說明之藥品的販賣而達到商業實施之目的。

在此情況下，雖然醫療人員不需要承受額外的授權費用與侵權風險，但若以藥物使用為主的處理方法可獲准專利時，則該處理方法的費用仍會水漲船高。其他的護理人員，例如護士、急救者或另類醫學

⁸⁶ 見 United States Patents Act, § 287, Section(c)(1), added Sept.30,1996; amended Nov.29,1999。該條文之規定為「專業醫療人員從事的醫療活動依美國專利法第 271 條(a)或(b)之規定構成侵權時，美國專利法第 281 條(專利侵權的民事救濟)、第 283 條(專利侵權的禁制令救濟)、第 284 條(專利侵權的損害賠償)、第 285 條(侵權訴訟的律師費問題)之規定不能用於對抗專業醫療人員或與該醫療活動相關之健康護理機構」。

⁸⁷ 見 United States Patents Act, §287, Section(c)(2)(A), 該條文之規定為「在第 287 條(c)中，“醫療活動”(medical activity)係指於身體(body)上執行醫療的或手術的程序(medical or surgical procedure),但不包括(i)違反機器、製品或組合物之專利權而使用受專利保護之上述機器、製品或組合物,(ii)違反組合物用途發明之專利權而使用該組合物受專利保護之用途,或(iii)違反生物技術專利而使用一方法」。惟刪除此一例外的議案(107 H.R.3967)於 2002 年 3 月 14 日被美國眾議員 Rivers 提出,其中要求限制基因專利所有人的權利,在非營利研究或基因診斷試驗中使用已獲專利的基因序列資訊,應不構成專利侵權,其還要求聯邦代理機構和大多數聯邦研究基金的接受者,在專利申請提交之日起 30 天內公開所有的序列資訊文件。此一要求對非營利研究免除專利侵權的提案被稱為 2002 年基因組研究和診斷親和法案(Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002),俟該法案通過後將修正美國專利法。

⁸⁸ Gerald Kamstra, Mark Doring, Nick Scott-Ram, Andrew Sheard, Henry Wixon, “PATENTS ON BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS: THE E.C. DIRECTIVE”, p.81(2002)。



(alternative medicine)的執業者，當其未經專利權人同意而使用專利的醫療處理方法時，仍有可能構成侵權。

對於是否開放醫療處理方法的專利，醫療專業人員的看法為何？美國醫學協會(American Medical Society, AMA)認為「醫療方法專利潛在威脅醫療專業人員的正直」⁸⁹，AMA表示核准醫療處理方法的專利可能使醫師將經濟利益置於病患健康之上，因而降低其敬業精神；該協會特別指出，允許醫療處理方法的專利權人以禁制令、損害賠償等手段設立使用醫療處理方法的障礙，對醫學界的道德準則將造成毀滅性的打擊。美國眼科學會(The American Academy of Ophthalmology)亦認為「醫師於治療病患時執行醫療或手術方法專利，將產生給付權利金之顧慮與恐慌」⁹⁰。此外，世界醫療協會(World Medical Society)亦認為「准予醫療方法的專利將使醫療的有效實施產生嚴重風險，因為其已潛在限制病患使用新的醫療方法」。

然而，立場相反的美國律師協會、美國智慧財產權法律協會、美國生物技術工業協會(Biotechnology Industry Organization, BIO)等民間組織則要求保護醫療處理方法的專利⁹¹，因其認為美國並無任何法律禁止對醫療處理方法授與專利權。

必須注意者，美國專利法並未明文限制或排除人體或動物體之診斷、治療、手術方法的專利，因此不論該方法的對象為人體或動物體，均得享有專利，且與其他領域的發明無異，僅是在可實施性上受到限制。然而，上述侵權豁免的範圍僅限於「人體」的「治療」與「手術」

⁸⁹ AMA曾嚴厲抨擊提出侵權控告之眼科醫師的行為是不道德的，於1994年7月的年會上一致譴責對醫療及外科方法授與專利權，其後並積極遊說國會反對保護該等專利。

⁹⁰ 該學會於1994年9月6日投書華爾街日報表達意見。

⁹¹ BIO認為立法保護的趨勢已不可擋，因此轉而致力於規範侵權豁免的範圍。

論述

方法的專利，並不包括「人體」的「診斷」方法的專利⁹²，亦不包括「動物體」的「診斷」、「治療」與「手術」方法的專利，因此獸醫的醫療行為仍可能侵害動物醫療處理方法的專利權，其原因是許多獸醫的研究係出於經濟理由，例如提高牛肉品質或增加羊毛產量等。

本文認為，美國對於醫療處理方法的保護方式雖然較為特殊，但基於專利制度鼓勵發明創新的本意，採用對特定行為給予侵權豁免的方式，較之全面排除某類(例如醫療處理方法)發明的可專利性，似乎更具有彈性，此或可供其他國家考慮開放醫療處理方法的參考。

陸、歐洲對於醫療處理方法專利之相關法規的修正

在 1972 年之前的 EPC 草案中，醫療處理方法並不被視為一種發明，而被列於現行 EPC 52(2)條規定之非屬發明的項目中⁹³。在慕尼黑外交會議(Munich Diplomatic Conference)制定的現行條文中，醫療處理方法雖已被視為一種發明，但卻以法律擬制(legal fiction)為不具產業利用性之發明，因此不符合 EPC 52(1)條可供產業利用之要件而不予專利。由於法律條文將其排除的意圖並不清楚，因此對該議題難以形成一貫且適當的法律政策。由專利法的觀點而言，為何美容沙龍(salon)可被視為產業，而商業上的私人減肥診所卻不被視為產業？事實上，EPC 52(4)條排除的醫療處理方法已被認為具有產業利用性，僅是以法律擬制將其視為不具產業利用性。

雖然 EPC 條文對於締約國的國內法具有相當影響力，但仍有部分締約國自始即不承認醫療處理方法為一發明，或不論其產業利用性而逕

⁹² 由註 87 之 287 條(c)(2)(A)的規定，無法確認其中所述的“醫療活動”是否包含診斷活動，但由 287 條(c)(2)(E)之規定「“身體”(body)係指用於醫療研究、教學中的與人之治療直接相關的人之身體、器官、死屍，或者非人類的動物」，其中已明確排除對身體之“診斷活動”。

⁹³ 現行 EPC 52(4)條於 1963 年的史特拉斯堡(Strasbourg)會議之前未曾出現，該條文之首次討論見於 1964 年歐洲共同體(European Community)委員會的文件中，1970 年的 PCT 協議對該條文有重要影響，PCT 細則第 39.1 條將人體或動物體的手術、治療或診斷方法列為國際檢索機構不必檢索之標的項目。



以法律排除不予專利，雖然其結果皆是不予專利，但與 EPC 以不具產業利用性而不予專利的規範方式，三種作法未盡一致。

EPC 52(4)條的意義與範圍主要係由歐洲專利局(EPO)技術上訴委員會(Technical Board of Appeal)的判例予以探究，然而，歐洲專利組織部分會員國的國內法院及立法機關對於跨國法律(例如 EPC)做較狹義的解釋，導致對於類似之標的產生不同的決定⁹⁴，但近年來已漸趨一致。

2000 年底修正之 EPC 草案將醫療處理方法由 52(4)條改列為 53(c)條，直接排除不予專利，廢棄以法律擬制為不具產業利用性的作法，修正後已與 TRIPs 協議第 27.3(a)條之規範一致，然而該改變僅是更能反應不予專利的真正理由，對於歐洲專利局的審查實務並無實質影響。

相較於 EPC 2000 年版草案尚未生效施行，歐洲專利組織的部分會員國已先行改弦易轍，例如英國為與該草案調和而修正的 2004 年版專利法於 2005 年 1 月 1 日生效⁹⁵，其中已將醫療處理方法直接列為排除不予專利之標的，不再視為不具產業利用性者，該改變僅是更能反應現行審查實務，更能顯示與 EPC 的一致性，可大幅降低未來可能產生的分歧，惟對於審查實務並無影響，因此無須另外訂定特別的過渡條款或修正審查指南。雖然如此，英國於 2004 年 3 月公布「英國專利局醫療發明相關專利申請審查指南⁹⁶」，特別規範醫療發明相關專利之審查實務。

柒、日本對於醫療處理方法專利的放寬歷程

日本早已開放人類以外之動物的醫療處理方法之專利，近年來有鑑於生物科技的研發導致醫療技術的可觀進展，對於該技術給予專利保護已有必要，因此準備適度開放人類醫療處理方法的專利。

⁹⁴ 例如奧地利不排除獸醫執行的醫療方法。

⁹⁵ 參見註 39。

⁹⁶ 「Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Patent Office (March 2004)」，參見 <http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mediguidelines/introduction.htm>。

論述

一、醫療處理方法之現行規定與審查實務

日本於 1960 年代末期至 1970 年代初期，有關人體及人體部分的發明皆被認為不具有產業利用性，不僅是醫療行為，尚包括燙髮等動作，較受爭議的是以人體為成分的發明非屬特許法第 29(1)條⁹⁷有關專利要件所規定的範疇⁹⁸，因為該等方法並無產業利用的可能性。1970 年代末期至 1980 年代初期，該規定改為以人體為成分的發明、與診斷及治療方法有關的發明等不具有特許法第 29(1)條規定之產業利用性⁹⁹，因此上述燙髮及類似方法已可予專利¹⁰⁰。1993 年修正的審查基準中刪除以人體為成分之規定，改為「施於人體之手術、治療、診斷之處理方法不具產業利用性」，2000 年修正之現行審查基準維持相同的規定。

較特殊者，除了施於人體之手術、治療、診斷之處理方法外，審查基準另外規定，對於脫離人體之部分進行處理的方法，假如該部分回到同一治療之人體，則該方法亦屬上述處理方法而不予專利¹⁰¹。因此，有關皮膚細胞之培養或處理方法，假如該培養或處理後之皮膚或細胞係回到同一人體(即自體移植)，則不予專利；若非回到同一人體(即異體移植)，則可予專利。

⁹⁷ 「產業上可利用的發明，除下列發明外，可就其發明享有專利：……」。

⁹⁸ Examination Manual(March 1968) 42.02P。

⁹⁹ Examination Manual(March 1981) 41.02A。

¹⁰⁰ 日本現行專利審查基準規定不具產業利用性之情況包括(1)人體之手術或治療處理方法及診斷方法，(2)商業上無法應用之發明，(3)實際無法實施之發明。第(2)種情況係指無法市場化或交易化者即視為無法在商業上應用，因此無法在產業上應用，包括(i)僅係應用於個人用途之發明，例如抽煙方法，(ii)僅係應用於學術或實驗目的之發明。須注意者，燙髮方法雖然係在美容領域用於個人用途，但不被認為「僅能應用於個人用途之發明」，同理，用於學校實驗中的「科學實驗套組(kit)」亦不被認為「僅能應用於學術或實驗目的之發明」，因為其可市場化或交易化。參見「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」，PART II, Chapter 1, P.7 (December 28, 2000)。

¹⁰¹ 此規定於 1993 年修正之審查基準中即已明訂。



二、醫療處理方法之可專利性的爭議

對於上述審查實務，近年來於日本經常被要求檢討修正，以准許醫療行為方法的專利，不同意見分述如下：

1. 促進研發與促進產業的觀點

決定醫療行為方法是否可予專利時，必須確認核准之專利是否符合日本專利法第1條¹⁰²之規定而對產業的發展有所貢獻。

皮膚培養、細胞處理及其他有關再生醫學與基因治療的技術不僅能由醫生執行，亦能由無醫師執照者執行。該等方法不但能應用於醫療機構，並期望能經由委託公司的成立而發展至新的產業。然而，依據現行規定，若該等方法係應用於自體移植，則無法准予專利，即使其不涉及人體組織之抽取或接種等程序。

利用人體抽取的組織(如細胞)製造醫療材料(如培養之表皮薄膜)的方法，該醫療材料移植至他人(異體移植)或本人(自體移植)，其專利之核准標準雖然有所不同，然而對於能夠遠離醫療機構而可由產業界執行的技術或方法，應被解釋為具有產業利用性。

基於鼓勵創新技術之產業利用，並協助醫生與病人使用新技術製造的醫療產品，該領域之研發者與研發公司不斷要求對於該等技術給予專利保護。

2. 官方會議的指示

生物技術策略委員會於2002年12月6日提出的「生物技術政策大綱」中指出，於現行專利法下檢討有關醫療行為(再生醫學)相關技術的明確性並達成初步結論，有其必要。

科技政策委員會於2002年12月25日提出的「智慧財產策略」中指出，發明應被核准專利，尤其是生物技術衍生產品之加工、處理、製

¹⁰² 「本法之目的，旨在通過保護及利用發明，從而獎勵發明，以促進產業的發展。」。



造等之發明，包括自體移植，以及其他先進醫療技術。相關審查基準之修訂、專利法修正之準備及其他特定策略，必須立即進行。

3. 法律面的觀點

東京高等法院於2002年4月11日的判決中維持日本特許廳審判部所做的上訴決定，即醫療行為的專利申請應被核駁¹⁰³。高等法院的判決指出：(1)依專利法之目的判斷，對於「產業」的意義，並無特殊理由予以狹義解釋；(2)原告辯稱，醫療行為的專利限定於醫藥品與醫療裝置，卻排除醫療行為本身，乃不一致，該意見值得考量；(3)然而，在決定其可專利性時，醫藥品或醫療裝置與醫療行為之間仍有顯著差異存在；(4)若無防範措施，准予醫療行為的專利可能造成醫師擔心侵權，考量醫療行為的本質，該制度是不合理的；(5)由於專利法未提供防範措施，因此不承認醫療行為的可專利性，直接針對醫療行為的發明被視為非可供產業上利用，乃別無選擇的決定。

雖然法院支持特許廳現行的審查實務，認為直接針對醫療行為的發明非可供產業上利用，然而許多人對該判決持不同見解，即法院乃質疑排除醫療行為專利的實務，並建議若專利法已提供必要措施確保醫生之醫療行為的自由時，則醫療行為即可被准予專利。

雖然特許廳於該判決之前已開始研究醫療行為的專利保護問題¹⁰⁴，無可否認者，上述判決對此議題更具推波助瀾之效。

三、醫療處理方法專利的放寬歷程

近年來，日本政府推動前瞻性專利政策，以期達到「智慧財產立國(Nation Built on Intellectual Property)¹⁰⁵」之目標，對於智慧財產制度進行

¹⁰³ Judgment of Tokyo High Court, April 11, 2002, Hanrei Jiho No. 1828, 99。

¹⁰⁴ 例如特許廳要求智慧財產協會(Institute of Intellectual Property, IIP)於2000會計年度研究醫療領域之專利保護問題。

¹⁰⁵ Intellectual Property Policy Outline (July 3, 2002), 參見 http://www.kantei.go.jp/foreign/policy/titeki/kettei/020703taikou_e.html。



若干重整，如何提供醫療相關行為需要的專利保護，乃為最具爭議的重整項目之一。

2002 年 7 月 3 日舉行的智慧財產策略會議中，智慧財產策略委員會(Strategic Council on Intellectual Property)提出的「智慧財產策略大綱(Intellectual Property Policy Outline)」公布「智慧財產立國」之基本策略，其中要求日本政府確定於專利法架構下如何處理與再生醫學及基因治療有關的新興技術，即「再生醫學與基因治療領域於近年來已有顯著進展，例如培養皮膚及處理細胞方法的新科技已然誕生。為了確定在專利法下如何處理新興技術，以利用該等技術之進展進一步提升發明，日本政府將考慮修正專利法與審查基準之必要性，並於 2002 會計年度結束前達成結論。考量此議題時，必須充分注意避免對醫生執行的醫療行為造成影響。」。

為討論該議題，2002 年 9 月 18 日於產業構造審議會(Industrial Structure Council)¹⁰⁶之智慧財產政策委員會(Intellectual Property Policy Committee)下成立特許制度小委員會(Patent System Subcommittee)，10 月 16 日於小委員會下成立的醫療行為工作小組(Medical Activity Working Group)開始討論於專利法架構下處理醫療行為相關發明的可行之道，包括修正專利法與審查基準的必要性，並將討論結果彙整為「醫療關聯行為發明特許法之處理」草案報告書，於 2003 年 6 月 3 日將報告書交給特許制度小委員會，並被認可為最終報告。

由於該議題牽涉道德與政策面的諸多棘手問題，工作小組對於「與醫療行為有關的方法是否一概屬於專利保護之標的」無法達成共識，僅能建議對審查基準作有限之修正，即「以人體的部分製造醫藥品或醫療裝置(如培養之表皮薄膜與人造骨骼)的方法」可為專利保護之標的，無論該產品是否回到同一人體¹⁰⁷。該改變被建議併入已被廣泛認為可予專

¹⁰⁶ 產業構造審議會乃日本經濟產業省(Minister of Economy, Trade and Industry)之官方諮詢機構。

¹⁰⁷ 若產品回到同一人體，日本現行審查基準將該方法視為「醫療方法」而不具產業利用性。

論述

利之再生醫學與基因治療的某些態樣之標的中。

正當工作小組討論醫療行為之議題的同時，促使日本成為以智慧財產立國之「智慧財產基本法」¹⁰⁸於 2002 年 11 月 28 日生效，依據接續智慧財產策略委員會之角色的法律，於內閣中成立智慧財產策略總部。由於工作小組提出的最終報告僅有部分答案，醫療行為相關方法之可專利性的其餘議題乃由策略總部接手。2003 年 7 月 8 日，策略總部提出其策略計畫，即「智慧財產之創新、保護與實施策略計畫(Strategic Program for the Creation, Protection and Exploitation of Intellectual Property)」，並訂定 2004 會計年初為作出醫療行為議題結論的截止日期。據此，總部於 2003 年 10 月設立醫療相關行為專利保護之專責小組，著手進行研討。

在此同時，特許廳調整課審查基準室提出「“人類之手術、治療、診斷方法”之審查基準改訂案」，針對「特許、實用新案審查基準」第 II 部第 1 章「產業上可利用之發明」之 2.1(1)「人類之手術、治療、診斷方法」基準(改訂案)及 4.「事例」之追加事例，於 2003 年 7 月 7 日至 22 日對外徵求各界意見，以做為修訂「人體之手術、治療、診斷方法」審查基準之參考。

對於是否開放醫療方法專利，由於正反意見尖銳對立，即使專責小組想要建立一般的共識，亦非易事。除了基本的問題之外，例如核准醫療方法專利是否確能促進醫療技術的進步？於討論中另引發許多其他的關切。對於該基本問題，贊成開放者認為，該問題非僅醫療方法獨有者，不應以該理由單獨將其排除專利。至於欠缺專家審查醫療方法專利的問題，乃所有新興技術領域共同存在者，不構成排除該方法之專利的理由。對於醫師造成的限制部分，導入醫師醫療行為豁免的條文，並採取強制授權，或為解決之道。至於增加醫療費用的部分，某些實驗數據顯示，導入先進的醫療技術，使不治之症得以治癒，長期而言，實乃降

¹⁰⁸ “Basic Law on Intellectual Property”, Law No. 122 of 2002。



低醫療費用。至於用藥安全性與利益衝突的問題，應由專利以外的制度解決，例如藥物或醫療規範、大學或研究機構的道德守則等。

歷經一年多十餘次的會議，早已超過當初「智慧財產之創造、保護與實施之策略計畫」與 2004 年 5 月 27 日更新之「智慧財產策略計畫 (Intellectual Property Strategic Programs)」規定的截止時間(2004 會計年初)，專責小組對於准許醫療方法專利並未達成共識，至 2004 年 10 月 20 日始提出報告草案¹⁰⁹，自該日起至 2004 年 11 月 4 日對外徵求意見，報告中建議有限度的放寬，將利用醫療器材及藥物的某類方法列為可供產業利用之發明，但反對涵蓋醫療行為相關方法做為專利保護之標的，以確保其建議的改變不會影響醫生的醫療行為及限制病患的選擇自由。

由於報告中建議的放寬部分未能獲得專責小組成員無異議的支持，因此報告中亦列出反對意見，其一是該等放寬並非必要，或實施前應有更周詳的考量。其二是該等技術以產物專利予以保護更優於方法專利之保護，因為後者與醫生的醫療行為並無法區分。

特定而言，報告中建議放寬的專利保護包含兩種方法，其一是「醫療器材的操作方法」，亦即醫療器材針對某目的如何功能性或系統性地運作(例如以功能性—MRI 之功能性的成像方法，或包含依時間排序之多步驟正子斷層掃描)。其二是「基於藥物之製備與分布之特定目的而產生新穎有益功效之方法」，其特徵在於醫藥的新穎組合、劑量或用藥間隔(例如組合干擾素 α 與 ribavirin 治療慢性 C 型肝炎的方法，其具有潛在的相乘效果)。必須注意者，該方法與「醫師之醫療行為相關技術」有所區隔，例如醫師如何操作醫療器材或開立藥物處方以治療個別病患。

由於草案報告中未提供更好的選擇，因此徵求的意見中大多數係有條件支持所提議的放寬方式，但仍要求更寬的或更為根本的解決方式。

2004 年 11 月 22 日，智慧財產策略委員會之「醫療關連行為之特

¹⁰⁹ “Desirable Way of Patent Protection for Medical Related Activities (Draft Report)”。



許保護專門調查會」對於醫療關連行為之專利保護作出調整，並於 12 月 16 日向委員會之第 9 次會議提出報告。基於該調整，特許廳擬訂「『產業上可利用之發明』改訂審查基準(草案)」，另外增訂「『醫藥發明』審查基準(草案)」，前者包含「特許-實用新案審查基準」第 II 部第 1 章「產業上可利用之發明」之 2.1(1)「人類之手術、治療與診斷方法」基準(改訂案)與事例(事例案)，其中基準(改訂案)之要點為：(1)「醫療機器之作動方法」可予專利，只要該方法係表現醫療機器本身之功能者；(2)操作者之行為(例如醫師操作機器之行為)或機器對於人體之作用(例如機器對於患部之切除)非屬「醫療機器之作動方法」。後者則被增列為「特許-實用新案審查基準」第 VII 部「特定技術分野審查基準」第 3 章，其要點為(1)醫藥發明之記載要件、新穎性、進步性等要件之特有判斷與處理之專利審查運用的明確化；(2)特定投與間隔、投與量之治療態樣的複數個醫藥之組合的醫藥發明，屬於「物的發明」，明示為「產業上可利用之發明」，對其新穎性、進步性等專利要件之判斷方式予以明確化。

2005 年 2 月 24 日至 3 月 23 日，特許廳針對草案內容再次徵求外界意見，以做為進一步修正之參考。

四、後續的問題

為了對醫療技術提供必要的保護，又能夠使不必要後果的風險降至最低，專責小組提出的最終報告僅做出有限度的放寬，看似頗為合理，然而，欲保護的與不保護的「使用醫療器材與藥物的方法」，兩者之間，是否確有清楚界限？令人質疑。例如，上述「基於藥物之製備與分布之特定目的」可能僅限制發明之目的卻不限制發明的技術特徵，因此醫師基於該目的之用藥即可能構成直接侵權，無論其技術特徵為何。此外，對於欲保護的與不保護的「醫療器材之操作方法」，兩者之間亦屬複雜而不明確。導入該等不明確的基準不僅降低可專利性的可預見度，更增加專利審查的負荷，因此，或有論者以為，上述放寬所帶來的好處並不明確，現行制度或許未盡完善，但上述方法實際上仍然能以產物之標的得到保護。



此外，專責小組提議的解決方式並未回應上述東京高等法院的指示，亦即若專利法已提供必要措施確保醫師醫療行為的自由，則醫療方法應屬可予專利者，因此，專責小組提議的解決方式似乎仍充滿不確定性，將醫療方法認定為非可供產業利用而不予專利，該審查實務未來將可能被法院否定。

本文認為，該議題的討論仍將持續，但短期之內欲有重大的改變或根本的解決，似乎不太可能。

捌、醫療處理方法專利制度的未來走向

國際上對於是否開放醫療處理方法之專利，大致上不外乎下列三種基本方案：

1. 維持現狀，不予醫療處理方法之專利；
2. 准予醫療處理方法之專利；
3. 准予醫療處理方法之專利，但對於醫療人員未經專利權人許可而使用其專利方法者，豁免其侵權責任。

至於決定採用何種方案，必須衡量每一方案的代價與利益，正如上述所歸納之贊成與反對開放醫療處理方法專利的理由。此外，對於現行政策作任何改變之前，考量醫療人員的觀點是非常重要的。若維持現行政策，禁止醫療處理方法的專利，其優點是醫療人員能夠繼續自由使用新的醫療方法，免除授權費用與侵權的潛在成本與風險，亦可避免醫師對於特定醫療方法有財務投資而可能引起的道德問題等。

衡量國際現況、趨勢以及現階段國內的醫療技術水準，對於我國而言，比照多數國家繼續維持排除醫療處理方法專利的現行政策，似乎並無明顯不利之處。事實上，亦無確切證據證明維持現行作法會妨礙國內的醫療研究。可能的一個問題是國外醫療處理方法之專利權人或許會阻止其方法在我國被使用，但若該方法在其他國家已被公開，則專利申請人將無法如願。因此，排除醫療處理方法的專利，事實上並不會限制新的醫療處理方法之取得，對於非醫療先進國家而言，或許利大於弊。

論述

事實上，國際上對於是否開放醫療處理方法之專利，在制度面上多採保守態度，以致於在實務面上產生諸多困擾，其主要原因乃「醫療處理方法」並無明確之定義，何種方法才屬於被排除專利保護的範圍？各國認定之寬嚴標準不一，且時有變動，因此長期以來爭議不斷¹¹⁰。未來隨著制度面的日益開放，將可降低審查實務面的爭議性。

玖、基因療法的可專利性問題

隨著醫學科技的發展，利用基因工程技術，將健康活體的正常基因或他種生物乃至微生物的基因移植至病患細胞內，以取代或矯正有缺陷的基因，根治遺傳性疾病¹¹¹，此一具有重大醫學價值之基因療法的可專利性問題，正受到各國的重視。對於上述基於道德考量或不具產業利用性等兩項理由而排除醫療處理方法的專利，基因療法已克服後者的問題，至於前者，醫療處理方法專利權對於醫療專業人員的影響未必大於醫藥品與醫療器材專利權對於醫療專業人員的影響。

依據定義，基因療法係利用體細胞之重組基因工程技術(體細胞基因療法, somatic gene therapy)或生殖細胞之重組基因工程技術(生殖細胞基因療法, germ line gene therapy)矯正致病基因。基因療法可分為活體外(ex vivo)及活體內(in vivo)兩種形式，前者係由病患移出體細胞，以基因載體(即重組載體)處理該細胞後再回到病患體內，後者則係利用例如血管內處理或靜脈內處理等直接處理重組基因載體。

基因療法可否專利，美國與歐洲的審查實務有顯著差異。美國專利商標局於 1995 年核准涵蓋範圍甚廣的有關活體外之基因療法的請求項

¹¹⁰ 詳見張仁平，「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，p.5-51(2004.7)。

¹¹¹ 美國於 1996 年由 Culoer 等人成功完成全球首例的人體基因治療，對一女孩因淋巴球細胞之 Adenosine deaminase 基因之缺陷導致「嚴重複合免疫不全症(Severe Complex Immunodeficiency Syndrome, SCID)」進行較單純的體細胞基因治療，於體外將帶有正常 Adenosine deaminase 之基因的質體送入淋巴球細胞，再將該細胞送入患者之血液裡，該病患至今仍健康存活中。日本北海道大學亦成功進行首次類似的治療。



¹¹²，1999 年核准處理非人類之哺乳類的生殖細胞之基因療法的請求項¹¹³。該兩件專利的方法請求項在歐洲專利局將因違反 EPC 52(4)條而被核駁，然而，活體外之生殖細胞基因療法則有可能獲准專利，EPC 52(4)條係排除包含細胞抽出、細胞之基因處理、處理後之細胞回到人體或動物體之完整基因療法的可專利性，至於上述生殖細胞基因療法之單一步驟的可專利性，包含以重組基因載體處理由病患移出之細胞的步驟之方法請求項，並不被 EPC 52(4)條排除專利。上述方法請求項的專利權範圍將同時涵蓋該方法之直接產物，即處理後的細胞。此外，針對轉殖細胞(transfected cells)做為製備醫藥之用途的請求項亦可被核准專利。

在日本方面，由於不准人類醫療處理方法的專利，阻礙生技投資的來源以及有前景產業的發展，且無法與歐美等國在生物技術上競爭，日本特許廳已委託東京大學法學教授、日本知識產權研究所所長中山信宏先生進行有關開放基因療法專利之研究。我國與美、日等先進國家之醫療水準仍有相當差距，相對而言，醫療人員更需要免於專利束縛的自由空間，考量全面開放醫療處理方法之專利，恐仍為時尚早。然而，基於基因療法的重要性與鼓勵研發基因療法的必要性，我國未來若考慮逐步開放醫療處理方法的相關專利保護，則參考日本的作法，基因療法或為首要標的。

拾、結語

當全世界的專利制度逐步走向一致化與協調化時，對於醫療處理方法的專利保護，無論是制度面的開放與否或審查面的寬嚴標準，各國基於法律、社會、文化、道德及製藥技術水準等方面的政策考量，現階段

¹¹² US patent no. 5,399,346 (Anderson et al.) issued March 21, 1995, claim 1 為「A process for providing a human with a therapeutic protein comprising: introducing human cells into a human, said human cells having been treated in vitro to insert therein a DNA segment encoding a therapeutic protein, said human cells expressing in vivo in said human a therapeutically effective amount of said therapeutic protein」。

¹¹³ US patent no. 5,858,354 (Brinster) issued January 12, 1999。

論述

仍存有相當的歧異。

醫療處理方法是否開放專利，考量各種因素，互有利弊，國際上現階段的處理方式，以美國、歐洲、日本的作法為三種典型態樣，其中美國代表理性的開放方式，歐洲代表傳統的保守方式，日本則代表過渡的折衷方式。若以形態而言，可分為「上游管制」與「下游管制」兩種方式，前者係直接排除醫療方法的專利，由前端限制專利保護的「技術類型」；後者為準予醫療方法的專利，但豁免醫師的侵權行為，由末端以「實施類型」限制專利權的範圍。

隨著科技的快速進展，醫療技術逐漸走向標準化，某些醫療處理方法已非屬單純個人技藝的表現，傳統上以不具產業利用性的理由而將其排除專利，已逐漸喪失正當性。至於道德方面的考量，鑑於醫療技術對於人類生命延續的重大價值，於鼓勵醫藥創新發明的同時，卻又壓抑醫療處理方法的研發成果，顯有邏輯上的重大矛盾。

事實上，醫療裝置與醫藥品乃醫療處理方法的具體呈現，只有當醫療處理方法已為習知或被研發之後，醫療裝置與醫藥品才能基於該醫療處理方法以物理、化學及生理學等手段而被發明，因此，理論上醫療處理方法應該擁有較大的保護空間，雖然醫療裝置與醫藥品能夠取代許多的醫療處理方法發明，但邏輯上並無法涵蓋醫療處理方法發明中的所有概念，如基因治療或再生醫學未必需要新的醫療裝置或醫藥品，對於該等醫療處理方法，若未給予適當的保護，將影響研發與投資意願，不利於人類的健康福祉。隨著該等類型醫療處理方法之價值的提升，尋求專利保護的需求日趨殷切。

總結而言，國際上將醫療處理方法排除不予專利的考量似乎僅是在於醫師可能侵權的風險，以此觀點，禁止醫療方法的專利，似有其必要，但長期而言，若能得到社會的認同，將其負面效應降至最低，我國或可比照日本分階段逐步開放醫療處理方法專利，以化解長期以來國際上共同面臨無法明確界定「醫療方法」之審查爭議，最終或可考慮比照美國全面開放醫療處理方法的專利，同時豁免醫療專業人員的侵權責任，配



合強制許可之類的限制措施，如此將可避免由於保護界線不明而引發的審查實務問題，專利申請人亦能夠事先衡量在無法對醫療人員主張權利的情況下，充分考量是否值得提出專利的申請，換言之，與其由專利局決定專利的日後保護範圍，不如由申請人事先自行判斷利弊得失，方能減少審查與訴訟上的爭議，以使專利制度的運作更為合理順暢。