



生物資訊之專利保護

Bioinformatics Patent Protection

林恆毅*

摘要

生物資訊係新興但複雜的技術領域，它至少結合了生物與資訊兩種技術，使其在專利保護上呈現多樣的面貌。雖然申請者不能以常用之生物資料庫本身作為專利申請標的，但仍可就硬體、軟體、甚至商業方法等合法標的申請專利，惟其中商業方法專利對生物資訊之實用性的要求似乎高於其他技術領域，頗值注意。此外，由於生物資訊集合了各種學科技術，使得生物資訊專家之認定相當困難；也因此，生物資訊專利訴訟中鑑定人的資格可能成為訴訟勝敗的關鍵之一。更且，從人體取得生物資訊創作發明申請專利，涉及道德問題，亦是生物資訊專利訴訟中可能發生的爭議。

中文關鍵詞：生物資訊、專利、資料庫、軟體、商業方法、道德

ABSTRACT

Bioinformatics is a new and complex field. It combines at least biotechnology and information technology, and therefore shows different versions of patent protection. Although a common bioinformatics database *per se* is not a statutory subject matter now, applicant may patent their bioinformatics inventions by filing other statutory hardware, software or

* 作者現為前進法律事務所顧問。本文非常感謝匿名審稿委員提供審查意見，且特別感謝於政大授課之許舜暉助理教授專業指導，皆使作者獲益良多。



even business-method application. However, for a business-method patent of Bioinformatics, the threshold of utility requirement seems higher than other technologies. On the other hand, the complexity of the new field increases the difficulty of assessment of an expert in a bioinformatics patent litigation. Moreover, morality may be another lawsuit issue when a bioinformatics invention is based on human bodily material.

英文關鍵詞：Bioinformatics, patent, database, software, morality

壹、前言

人類基因體計劃於 1990 年在美國啓動，歷時 15 年，目標在於全數解析人類細胞中 3 億餘鹼基以及包括老鼠、果蠅、線蟲等模型生物全基因體的分子結構。由於規模空前龐大，新技術開發、實驗流程自動化與數據分析電腦化皆成爲必然之趨勢。伴隨電腦網路的發達與資料量遽增，催生了生物資訊學等新科技領域的形成。

生物資訊技術以分子生物學、生物化學、數學、資訊科學、統計學、物理學、化學等多項專業爲其理論核心，並運用資訊工程技術設計製造電腦軟體與資料庫等資訊產品，而應用於生命科學之研究。利用生物資訊技術分離特定基因與鑑定其生化生理功能，可以節省數倍乃至數十倍的工作成本。甚者，利用生物資訊工具分析整理人類基因體計劃所完成之序列與相關資料，得使研究者有能力進行全面性的觀測，同時分析研究細胞中成千上萬的變化，而不再侷限於單一基因或蛋白質分子的特性。這對於瞭解高度複雜的生命，無疑是革命性的進展。¹

許多實例顯示，生物資訊之發明確實可以決定一家生技公司的成敗。例如，具有生物資訊技術之視覺顯示器(visual display)被認爲是現今

¹ 黃培英、王維新，生物資訊—生物科技產業革命的推手，《化工資訊》，頁 21，June, 2002.

論述

生技研究的必要設備²。專門之圖表使用者介面(graphical user interface；以下簡稱 GUI)，即係一種用於開發視覺顯示器的生物資訊技術，可以創造出大量相互關聯數據的複雜影像。其中，有一種專門之 GUI 可提供視覺環境，用以展示生技實驗發現之新核苷酸序列。此種專門之 GUI 可就新的核苷酸序列與數個已知的核苷酸序列進行比較，或提供三度空間影像，且其生物資訊技術可以從視覺上分析成千上萬新發現的核苷酸序列，以快速有效地決定哪些是值得開發的新製藥標的(drug targets)。這些製藥標的將迅速地轉為廉價之醫療產品，使生技公司取得市場上的競爭優勢。因此，這些用來視覺分析新核苷酸序列的生物資訊技術對一家生技公司而言，可能比發現新核苷酸序列還要重要。³

生技公司可以為生物資訊發明申請專利，以作為武器對抗使用專利生物資訊技術之競爭者，並維持己身的競爭優勢。然而，生物資訊的專利標的為何？訴訟上可能有哪些爭議？本文擬就相關論題逐一說明國外現況，期能為國內生物資訊界提供參考。

貳、生物資訊學與生物資訊工具

廣義而言，用資訊來瞭解生物的科學，就是生物資訊學(Bioinformatics)⁴。基本上，生物資訊學起源於將定量分析技術應用在模型生物系統的「計算生物學」，此項新興領域吸引了來自生物、電腦科學、統計數學和語言等諸多學科的研究者。現今的生物資訊學已到達「專門術語之狀態」(buzzword status)，但其定義仍隨使用者之不同而改變⁵。

² Dmitrij Frishman, et al., "Comprehensive, Comprehensible, Distributed and Intelligent Databases: Current Status," Bioinformatics Rev., vol. 14, no. 7, 1998.

³ Dr. Stephen Lesavich, "Bioinformatics: The New Software Patent Frontier", National Law Journal (Vol. 23, No. 8), October 16, 2000.

⁴ Cynthia Gibas & Per Jambeck, "Developing Bioinformatics Computer Skills", 3 (O'Reilly & Assoc. 2001).

⁵ Charles Vorndran, Ph.D. and Robert L. Florenc, "BIOINFORMATICS: PATENTING THE BRIDGE BETWEEN INFORMATION TECHNOLOGY AND THE LIFE SCIENCES", Journal of Law and Technology, p. 95-96, 2002.



爲了便於討論，本文將生物資訊學(生物資訊)定義爲「用電腦或其相關工具來管理生物上資訊的科學」⁶。依照此項定義，生物資訊工具(bioinformatic-tools)可包含儲存、組織、評價、整合、且/或分配生物數據之產品；生物資訊市場則可以分成四個部分：資料庫、軟體、硬體、以及商業方法(例如客戶諮詢)。

資料庫係生物資訊學的核心，因爲生物資訊程序的第一步通常是累積生物數據並儲存之。生物資訊軟體則係以分類、整合、分析、以及分配資料庫內容等方式來轉換原始生物數據。近來軟體的部分係以資料採集(data mining)軟體爲主，因爲它能夠搜尋生物組成之間相互關係、形狀、和功能等資料⁷。至於生物資訊硬體則近似於傳統電腦硬體設備⁸，如同伺服器、桌上型電腦、以及其他儲存設備，但不包含專門設計用來加速處理能力並增強儲存能力的設備。客戶諮詢係處理爲整合生物資訊各層面容量而設計之客戶系統。這部分雖然不大，但已逐漸成長。資料庫、軟體、硬體、客戶諮詢四個部分單單在公元 2000 年的市場總額估計即超過七億美金，使得生物資訊成爲生命科學相關市場中成長最快的領域之一。⁹

參、生物資訊可能之專利標的

一、資料庫？

一般而言，生物資訊並不會產生新的法定專利標的，資料庫是唯一

⁶ Strategic Directions International Inc., “Bioinformatics: The Rosetta Stone of Life Science Research”, Instrument Business Outlook no. 21, vol. 9, p.1 (February 15, 2001).

⁷ Strategic Directions International Inc., “Bioinformatics: The Rosetta Stone of Life Science Research”, Instrument Business Outlook no. 21, vol. 9, p.2 (February 15, 2001).

⁸ 生物資訊硬體之專利申請與傳統機械或裝置發明的專利申請差異不大，因此本文不擬在此多加著墨；有興趣的讀者可以參閱一般之專利書籍。

⁹ Strategic Directions International Inc., “Bioinformatics: The Rosetta Stone of Life Science Research”, Instrument Business Outlook no. 21, vol. 9, (February 15, 2001).



論述

可能的例外。歐洲有一份關於資料庫法律保護的指令(directive)¹⁰，且已有申請人提出資料庫或含有生物資訊之資料庫等專利申請，但到目前為止這些專利皆尚未公告發行。美國有見解即認為，資料庫本身並非合法的專利標的，不應受專利保護¹¹。

美國專利商標局曾在電腦相關發明審查基準中解釋資料結構(data structure)本身，與那些編碼於機器或於可供電腦讀取之媒介(computer-readable medium)的資料，兩者在法律上是有區別的。詳言之，沒有寫錄在電腦可讀取之媒介上的資料結構既不是有體「物」(physical “things”)，也不是法律上可專利的製程或流程(statutory processes)，只是些敘述性的素材(descriptive material)。這種僅係敘述性素材的資料結構不能作為專利標的，因為它們並沒有定義出該資料結構與發明其他專利請求層面之間有何結構與功能上之交互關聯。欠缺此種交互關聯，此種資料結構的功能也就無法實現。

相反地，若以可用電腦讀取之媒介為請求標的，而該媒介上編有之資料結構定義出該資料結構與該媒介間結構與功能上之交互關聯，而使該資料結構的功能得以實現，那麼此種請求就有合法性。因此，美國法院與專利局持續要求請求專利之發明必須包含電腦或可電腦讀取之媒介；即使資料結構本身與嵌有資料結構之電腦或與可電腦讀取之媒介之差異，相較於與「實體」相關之專屬權，前者在形式上較符合原本所欲請求的範圍。¹²

¹⁰ See European Parliament Council, Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the Legal Protection of Databases, available at http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31996L0009&model=guichett_or or <http://eon.law.harvard.edu/h2o/property/alternatives/directive.html>.

¹¹ Boston, Massachusetts, “Symposium on Bioinformatics and Intellectual Property Law”, April 27, 2001, *Boston University Journal of Science and Technology Law*, <http://www.lhtlg.com>, Winter 2002.

¹² Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, “PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe”, http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.



以國際商務機器公司(International Business Machines Corporation ; IBM Corporation)申請獲准之第 5,787,279 號美國專利為例¹³，其第 56 項申請專利範圍即與生物資訊之資料結構有關¹⁴，係請求保護一種「電腦系統」。這種電腦系統含有「資料庫」，可以儲存參考分子的表示法，使該參考分子得以與測試分子相互比較。此項專利的標的，係具有實體的電腦系統，故有其合法性。然而，如果只以「資料庫」本身作為專利標的，其申請將被專利局或法院駁回，因為資料庫只是一種敘述性的素材，不是適格之專利申請標的。

在歐洲，資料庫之結構保護可以不必將申請專利範圍限制在可電腦讀取之媒介或機械上，但該資料結構至少必須是「資訊展示」程序的一部份¹⁵。由此可知，歐洲對資料庫的看法與美國不同；歐洲並未如美國那樣認為資料結構之功能必須透過電腦等媒介來實現，但其認為資料結構必須與「資訊展示」有關。該複審委員會即曾就一件關於圖像式檢索系統之專利申請案考慮過資料結構專利性的爭議問題¹⁶，其指出：該圖像式檢索系統的功能資料間存有差異，使其得以控制系統之技術工作，並控制用以表示「可展示」與可檢索之圖像的感知資訊¹⁷。

該委員會之決定背後的理由不僅可以用在音響或電視系統，還可應用在生物資訊發明的資料結構上。例如，在微型陣列中，標的(target) cDNA 序列或寡核苷酸(oligonucleotides)被配置在晶片的數個基座，以完

¹³ System and method for conformationally-flexible molecular recognition. US patent 5,787,279 (1998).

¹⁴ Boston, Massachusetts, "Symposium on Bioinformatics and Intellectual Property Law", April 27, 2001, Boston University Journal of Science and Technology Law, <http://www.lhtlg.com>, Winter 2002.

¹⁵ Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, "PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe", http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.

¹⁶ Decision T 1194/97-3.5.2 of 15 March 2001. "Data Structure Product/PHILIPS."

¹⁷ Decision T 1194/97-3.5.2 of 15 March 2001. "Data Structure Product/PHILIPS."

成基因篩選(genomic screening)。其中，在某些基座上，有些遺傳材料會附著於 cDNA 或寡核苷酸，這些基座的位置可以用螢光或其他方法偵測而得。然而，單看晶片上基座的數量(以 Affymetrix 為例，其一個晶片就有 400,000 個基座)，就知道那是不可靠人工偵測哪些基座的遺傳材料是附著在標的(target)上的。這些偵測工作必須透過自動化技術完成，並將偵測結果饋送至電腦。受送之電腦並配有軟體，可以處理數據，並可以將其作成人類得以瞭解與解釋的形式。

上述數據與微型陣列實驗之控制息息相關，且¹⁸與該實驗所得資訊之「展示」有關。據此，如果將歐洲專利複審委員會的決定套用在微型陣列之使用上，可以得知微型陣列實驗相關之資料結構亦有可專利性。易言之，如果與 DNA 序列或蛋白質結構有關之資料不只是單純的感知資訊，那麼就比較容易說服審查委員含有此種資訊的資料結構具有可專利性。¹⁹

二、軟體

(一) 電腦程式

在美國，電腦程式本身並非可專利之標的。然而，若將一般用途之電腦等機器予以程式化，使其得以依據來自電腦程式之指令而實現特定功能，則此種機器或其製造過程都可以作為專利標的²⁰。美國專利商標局發行之電腦相關發明審查基準更進一步指出，編有電腦程式之可電腦

¹⁸ Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang 等人在 PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe, http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf文中所用文字為 or(聯集)。惟就其前後文觀之，這應是該文筆誤，因為就前文來看，資訊展示是其專利性的要件，不可或缺。因此，本文將之修正為聯集(且；and)., Winter 2003.

¹⁹ Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, "PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe", http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.

²⁰ *In re Allapat*, 33 F.3d 1526, at 1545 (Fed. Cir. 1994).



讀取的媒介，可以獲得美國專利法之保護。不過，此種專利保護可能會使專利與著作權的保護標的發生重疊。

美國 1976 年版之著作權法已就電腦程式提供著作權保護，其認為電腦程式係屬第 102 條條文中之「文字著作」(literary works)。甚者，第 102 條明白指出著作權就作者固定在任何有形表達媒介物上之原始著作提供保護，透過該些媒介物，此種著作可以被瞭解、重製、或直接或透過機器設備的協助而進一步地傳遞。據此，用來處理分析生物資料的電腦程式，亦屬上述第 102 條所謂固定在可電腦讀取之媒介上且可透過電腦之協助被瞭解或重製，因此那些電腦程式也是可以用著作權法保護之標的。於此同時，那些電腦程式之作者或發明人也可以將上述可電腦讀取之媒介申請專利，以使他們的著作得到專利保護。由於著作權法與專利法所提供之保護的範圍與條件實質上並不相同，若能為一個發明取得兩種形式的保護，可以增加發明人或著作人專屬權利的強度。²¹

(二) 電腦植基式處理過程²² (computer-based processes)

許多 DNA 的原始分析都是靠資料之手動過程來執行。在許多早期的基因比對實驗中，有經驗的操作者將新發現的 DNA 序列相互比較，以找出相似的已知序列。由於學術與商用資料庫的基因資料大量累積，將上述比對技術自動化，並發展如 Smith-Waterman algorithm 等演算法，即逐漸有其必要。

歐洲專利局、美國專利商標局與美國法院都不允許將未提出實際應用之演算法申請專利²³。但由此可知，若能涉及實際應用，則演算法亦

²¹ Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, "PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe", http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.

²² Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, "PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe", http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.

²³ 但應注意，用來執行演算法的碼行(lines of code)可用著作權保護。

論述

可透過專利加以保護。例如，歐洲專利局曾在其審查基準中指出，用數學方法設計之電子濾器的專利性不能被排除²⁴。此外，歐洲專利局複審委員會在一個關於「在螢幕上顯像物體之交互旋轉」²⁵發明的決定中指出，該發明與數學方法無關；該發明之計算步驟只是在整個請求方法中所使用的一種裝置或工具，用以將旋轉角度值輸入繪圖系統²⁶。這確實間接表明了分析 DNA 序列或蛋白質資料所用之演算法只要不是在措辭上單純使用數學語言，而是能將其加以應用並得到有用、具體而明確的效果，那麼這種演算法就具有可專利性。據此，能夠從多數基因中辨識出同源者的演算法應該可以申請專利，因為這種演算法提供了有用、具體且明確的效果，而且這種演算法是一種用以取得有關同源者資訊的「裝置」。

此外，採集既存資料以求可能有用之特性的演算法，也可以用尋求專利保護。此種演算法例如是：以相同特性註解(annotations of properties)比對蛋白質結構中相似之處，以找出可能也有相同特性的蛋白質結構。

有許多美國專利申請專利範圍所指之生物資訊方法涉及前電腦活動(pre-computer activity)或後電腦活動(post-computer activity)或兩者兼具，例如將標的核酸(target nucleic)與探針雜交(hybridizing)、將 DNA 或蛋白質分子定序，或捕捉蛋白質結構的三度立體影像。此外，生物資訊發明所請求專利之流程大多侷限在實際應用上，例如核苷酸或酶之定序、定序校準(alignment)與比對、核苷酸或酶合成之合理規劃，或蛋白質結構之比對與預測。根據美國專利商標局之審查基準，這些專利請求皆屬適法。其審查基準認為，電腦植基式處理過程是可專利的法定標的，只要該處理過程涉及前電腦活動或後電腦活動、或限制於特定技術

²⁴ For example, the European Patent Office points out in its Guidelines for Examination that an electrical filter designed using a mathematical method would not be excluded from patentability. 易言之，數學方法若能有電子濾器之實際應用，未嘗不能有可專利性。See Part C, Chapter IV, 2.3 of the guidelines.

²⁵ T 0059/93-3.5.1. of 20 April 1994.

²⁶ See point 3.2 of T 0059/93.



領域之實際應用上。

然而，美國專利商標局審查基準並不具有實體法規之效力，而且法院判決與審查基準不一致之處還需要以更高的司法判決來解決。美國法院至今仍尚未清楚地表明是否能接受涉及實際應用之演算法的專利申請。例如 *Warmerdamu* 案涉及一種產生資料結構的方法，其中之資料結構係一組泡泡集團，用以表示在某一位置或在某一動態控制機器之物體形狀。法院認為，此種產生資料結構的方法(即表示方法)不符合專利要件而不能申請專利，因為這種產生方法僅係數學演算法與抽象概念的運用。不過，對於該方法的「實際應用」，法院並未以任何方式進行討論。更特別的是，對於該專利申請範圍限制在實際應用上，使其得以產生一種不同的效果，而令該方法不至於違反專利要件之要求等情事，法院判決自始至終亦保持沉默。易言之，縱使將上述產生資料之方法限制在相關技術領域，亦即限制在「建構序列資料庫」的實際應用上，而符合上述審查基準法定標的要求；美國法院究竟會考慮令涉及充分物理活動者有其專利性，抑或者會考慮令使用既存序列資訊，而僅係運用數學演算法與抽象概念的序列資料庫或資料結構的建立方法不具可專利性，至今仍無法確定。

值此之際，美國專利商標局卻已經公告發行了資料結構產生方法的專利²⁷。截至目前為止，法院尚未判決這些專利無效，因此所有這些已發行之專利目前仍推定有效。²⁸儘管如此，從其不確定性看來，在向美國專利商標局提出專利請求時，其申請專利範圍除了在電腦與該方法特定實際應用之外，發明人或專利從業人員最好能再涵蓋其他物理活動之敘述，以使該產生資料結構之方法專利的強度與範圍能達到最大。

三、商業方法

²⁷ Method and apparatus for producing a hybrid data structure for displaying a raster image. US patent 6,385,350 (2002); Method and apparatus for generating a database which is used for determining the design quality of network nodes. US patent 6,279,143 (2002).

²⁸ 35 USC §282.

生物資訊之商業方法較為複雜，因為它混合了生物與資訊兩種技術層面。如果該項商業方法著重在軟體資訊，那麼討論其商業方法專利就應側重在資訊技術；如果該項商業方法是以生物技術為基礎，那麼分析其商業方法專利則應側重在生物層面；因此本文將分兩個方向論述生物資訊之商業方法。當然，必須注意的是，很多情況兩種技術是呈比例混合的，惟若其中一種構成可專利的標的，並符合應有之專利要件，那麼整個商業方法都可以有專利性。

(一) 側重「資訊」技術之商業方法

近來已有案例法肯認商業方法執行軟體的可專利性²⁹。因此，生物資訊之商業方法發明若屬於此種軟體型態，自可構成合法的專利標的(軟體)。倘若要直接針對商業方法申請專利，通常需要說明該商業方法有何技術上的實際用途。一般而言，此種實際用途係指生物技術上的實際用途，本文將於下個小節論述之。

(二) 側重「生物」技術之商業方法

1. 美國之態度

約莫二十年前，美國最高法院指出「自然定律、物理現象與抽象概念」是不可專利的。基於此項聲明，一般認為自然存在的核苷酸序列是不能申請專利的。然而，美國法院已經確認，涵蓋「純化並分離」之 DNA 序列的申請專利範圍，係屬一種因發明而產生之物質新組成，縱使自然存在之 DNA 專利申請範圍可能引發「自然產品」(products of

²⁹ State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group Inc. 149 F.3d 1368, 1373, 47 U.S.P.Q.2d 1596 (Fed. Cir. 1998), cert. 否認, 525 U.S. 1093 (1999) 承認，在資料處理系統中，演算法若能產生有用明確且有形的效果，那麼它是可以有專利性。See also AT&T v. Excel Communications, Inc., 172 F.3d 1352, 50 U.S.P.Q.2d 1447 (Fed.Cir. 1999). *In re Beauregard*, 53 F.3d 1583, 35 U.S.P.Q.2d 1383 (Fed.Cir. 1995) 亦認為電腦軟體產品是可專利的標的；轉引自 Mark Schonfeld and Leslie Restaino, “Bioinformatics Patent Litigation Strategy: A Heightened Role For Experts”, MEALEY'S LITIGATION REPORT: Patents, Vol. 10, #7, www.mealeys.com, September 9, 2002.



nature)規則³⁰。因此，雖然仍有傳統類別(即自然定律、自然現象、和抽象概念)未被認定是可專利之標的，但美國專利系統所根據的政策仍然擴展了以科技為基礎之所有商務領域的專利適用範圍³¹。

1998年夏天，美國最高法院於 *State Street* 調查了可專利性的爭議，並澄清商業方法「本身」並不具有可專利性³²。該法院亦指出，數學演算法之專利申請禁令只有在其發明內容僅描述抽象概念時方有效力³³。反過來說，只要數學方法能有所應用，非不能有可專利性³⁴。*State Street* 的要旨之一，在於說明「抽象概念」若能有「應用性、一般用途、具體、或明確效果」，其可專利性不應該被專利法第 101 條產業利用性的要件所障礙。

基於 *State Street*，許多公司正在將網路相關或電子商務軟體申請案送至專利商標局³⁵。雖然這些申請案涉及網路或其他電腦軟體，但它們通常因係商業方法而具有專利性。商業方法還包括商業建構、管理、組織且/或執行等手段³⁶。準此，商業方法更可及於分配或銷售程序、供應、消費者服務方法、以及商業消費軟體和資訊系統。

State Street 對生物專利表面上並無貢獻。有些已公告發行的商業方法專利甚至幾乎不具有技術性；例如，使金融機構如同合夥人般募資或

³⁰ J. Miller, "PATENT Law and Human Genomics", 26 *Cap. U.L. Rev.* 893, 907 (1997).

³¹ *Pioneer Hi-Bred International, Inc. v. J.E.M. AG Supply, Inc. et al.*, 200 F.3d 1374, 1376 (Fed. Cir. 2000).

³² 149 F.3d at 1375 ("We take this opportunity to lay this ill- conceived [business method] exception to rest.").

³³ *Id.* at 1373 n.4.

³⁴ *Id.*

³⁵ Steven Friedman et al., "State Street Bank and Trust Company v. Signature Financial Group, Inc.: Seeking The Keys To Cyberspace", 589 *PLI/Pat* 31, 54 (2000).

³⁶ Michael E. Melton, "The Business of Business Method PATENTS", 589 *PLI/Pat* 97, 102 (2000).



論述

投資的方法³⁷。然而，*State Street* 並未限制在金融或電子商務商業，其見解仍持續觸動整個專利世界。在基因/生技專利的部份，*State Street* 之見解使生技相關之商業方法專利申請案大量增加，特別是與電腦相關之生物資訊專利申請案³⁸。有評論者表示，學術機構與公司已經明白創造更快速且精確的基因或蛋白質程式、演算法和資料庫所能帶來的利益，與這些利益有關的追逐也就無可避免。除了激起生物資訊專利這股潮流之外，最重要的是，總有一天會有訴訟發生，*State Street* 也將提供支持來源，驗明哪些訴訟當事人須因專利法第 101 條之專利無效規定而付出代價。

如上所述，*State Street* 暗指了一項政策；將可申請專利的範疇看得相當廣泛而不禁止應用在商業世界之活動或產品技術等專利申請。然而，專利局也許不會將 *State Street* 委員會見解的觀點延伸至遺傳/生技專利申請案。於 1999 年 12 月 21 日，美國專利商標局發行了實用審查基準修訂本：要求與意見(Revised Utility Examination Guideline: Request for Comments)³⁹。這份要求與意見，是因與「基因表現序列」(expressed sequence tags ; ESTs)可專利性有關之臨時書面說明基準的公開評論所催生⁴⁰。根據此項臨時標準，如果申請專利發明沒有明確(well-established)的實用性，且其申請案沒有特定且實際用途之可靠支持，則審查委員可以根據專利法第 101 條駁回該申請案⁴¹。

2000 年 3 月 1 日，美國專利局宣布將提供臨時書面說明與實用基

³⁷ *State Street*, 149 F.3d at 1368.

³⁸ Datagheib-Vinarov, 4 *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* at 159 ; 轉引自 Scott D. Locke, David A. Kalow, "PREPARING FOR BIOINFORMATICS LITIGATION: HOW WILL THE COURTS CONFRONT THE NEXT GENERATION OF BIOTECHNOLOGY PATENTS?" *Buffalo Intellectual Property Law Journal*, Summer 2001.

³⁹ 64 Fed. Reg. 71440.

⁴⁰ *Id.* at 71441.

⁴¹ *Id.*



準(Interim Written Description and Utility Guidelines)的訓練材料⁴²。修訂版臨時實用基準訓練材料(Revised Interim Utility Guidelines Training Materials)所舉的範例中，有 13 個是根據專利法第 101 條可能或不會被核駁的實例⁴³。至於 DNA 片段或 ESTs，美國專利商標局特別針對它們尋求實際世界中存在的用途⁴⁴。至於單一 (single) 核苷酸 (polymorphisms)，專利商標局的焦點也許會放在其於變異與疾病間是否存在有因果關係⁴⁵。

第一個 EST 專利申請案係由美國國家健康機構(US National Institutes of Health ; NIH)⁴⁶與英國醫療研究委員會 (UK Medical Research Council ; MRC) 於 1990 年代初期所提出。在當時大眾強烈抗議下，申請人撤回其申請案。自此，美國專利商標局亦從未肯認 EST 的可專利性，其主要的核駁理由在於它們欠缺實用性(utility)。⁴⁷直到 1990 年代末期，才有第一個 EST 專利獲准。

2001 年 1 月 5 日，美國專利商標局發行一份修訂版實用基準取代原來的修訂版臨時實用基準 (Revised Interim Utility Guidelines)。然而，該局強調，對於其中大部份的內容，專利局仍嚴守臨時標準所宣布之成規，亦即就判斷申請案是否符合專利法第 101 條的觀點，仍將焦點放在

⁴² [http:// www.uspto.gov/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf). 但該基準關於意見的部份已於 2000 年 3 月 22 日關閉；轉引自 Scott D. Locke, David A. Kalow, "PREPARING FOR BIOINFORMATICS LITIGATION: HOW WILL THE COURTS CONFRONT THE NEXT GENERATION OF BIOTECHNOLOGY PATENTS?" *Buffalo Intellectual Property Law Journal*, [FN]100, Summer 2001.

⁴³ 修正版實用基準訓練材料可再下列網頁取得：
<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf>.

⁴⁴ Thomas J. Kowalski, "Analyzing the USPTO's revised utility guidelines", 18 *Nature Biotechnology* 349, March (2000).

⁴⁵ Id. at 350.

⁴⁶ Alex Wilson, "Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie", *Bio-Science Law Review*, 17 October 2002.

⁴⁷ Alex Wilson, "Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie", *Bio-Science Law Review*, 17 October 2002.

論述

特定、實際、且可信的用途上⁴⁸。這份修訂版實用基準可以概括如下⁴⁹：發明須符合下列要件始有明確用途(well-established utility)(1)根據該發明之特徵，熟習該項技術者(a person of ordinary skill in the art)可以立即瞭解該發明是有用的，且(2)該用途特定、實際、且可信。其中，「特定且實際」用途之要求排除了那些信口開河、不實際、或不特定⁵⁰的用途；易言之，專利局設立了一道門檻。這道門檻對專利發行與有效性影響的範圍勢必會在未來行政程序與案例法(case law)中展現出來⁵¹。因此，修訂版實用基準與 State Street 基調之間存有的緊張狀態相當明顯，這種不確定性帶給訴訟當事人另一個不同的選擇。事實上，會根據 State Street 作判決商業方法案件為數甚少，也很少有判例能發展出如何看待那些專利的直覺方法⁵²。

2001 年修訂版實用基準之特定且實際用途等要求雖然排除了那些信口開河⁵³的用途，然而，至少在一開始，所謂的「實際」(substantial)用語所產生的問題不亞於其所能回答的問題。由於該修訂版實用基準的影響，只揭露「理論」用途的基因組基礎(genome-based)專利申請案將

⁴⁸ 66 Fed. Reg. 1092.

⁴⁹ Id. at 1095. 有趣的是，專利局不僅指令審查委員依專利法第 101 條，還指令其依第 112 條核駁欠缺實用性的申請案；轉引自 Scott D. Locke, David A. Kalow, "PREPARING FOR BIOINFORMATICS LITIGATION: HOW WILL THE COURTS CONFRONT THE NEXT GENERATION OF BIOTECHNOLOGY PATENTS?" Buffalo Intellectual Property Law Journal, [FN]105, Summer 2001.

⁵⁰ Id. at 1098.

⁵¹ 雖然規則不會對法律造成影響，但訴訟當事人很可能將它們當作有說服力的權威根據(persuasive authority)。

⁵² 截至 2001 年 3 月 11 日，只有五個法院判決援用 State Street，其中一個是在判決中之不同意見(dissenting opinion)。See *Festo v. Skoetsu Kinzoku Kogyo Kabuskiki Co.*, 234 F.3d 228 (Fed. Cir. 2000); *WMS Gaming, Inc. v. International Game Technology*, 184 F.3d 1339 (Fed. Cir. 1999); *AT&T Corp. v. Excel Communications, Inc.*, 172 F.3d 1352 (Fed. Cir. 1999); *Hughes Aircraft Co. v. United States*, 148 F.3d 1384 (Fed. Cir. 1998); *AT&T v. Excel Communications, Inc.*, 52 U.S.P.Q.2d 1865 (D. Del. 1999). Additionally, State Street has been cited once by the Board of PATENT Appeals and Interferences. See *Ex parte Donner*, 53 U.S.P.Q.2d 1699 (Bd. Pat. App. & Interf. 1999).

⁵³ Id. at 1098.



會被駁回。

即使已經對基因或其表現產物的功能特性有充分瞭解，獲得證實的特定基因或多肽(polypeptide)特定用途仍然很少。上述修訂版實用基準所設的新門檻等於要求申請者在申請時所敘述之用途須在商業上有可預見性。這種門檻未免過於嚴苛，也因而招致批評。對於如 genomics 與 proteomics 等新興技術，很清楚地，那種嚴苛的實用要求會顯得相當沉重，特別是對那些有壓力須儘速將序列資料送至公開網域(public domain)者。

不過，該修訂版實用基準亦明白表示基於上述不確定性所生之利益將歸諸於專利申請者。亦即，如果申請者能就基因序列提出實際且特定的用途，則該申請案就不會被駁回，除非審查委員能提出技術上的根據而懷疑申請者所宣稱的用途。⁵⁴

2. 歐洲之態度

關於生物資訊發明的用途，歐洲之態度的演進過程⁵⁵與美國略有不同。在歐洲審判法庭駁回荷蘭政府對歐洲生技指令(European Biotech Directive)之異議時，該指令的不確定性似已宣告結束。據此，要將此項指令融入國際法律中，應該沒有其他障礙，歐盟會員國理應於 2000 年 7 月 30 日將該項生技指令併入國際法律中。然而，儘管委員會強力推動，時間屆至時仍只有丹麥、芬蘭、希臘、愛爾蘭與英國完成這件事情。法國與德國是最明顯的缺席者，至今他們仍然在討論是否要執行這項指令。法國甚至另行草擬了生技法規考慮禁止將基因序列發明申請專利，這項考慮直接牴觸了該項指令。

與多數歐盟會員國相較，歐洲專利局更快接受上述歐洲生技指令，儘管歐洲專利局係非歐盟機構而不受該指令約束。歐洲專利局已經提出

⁵⁴ Alex Wilson, "Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie", Bio-Science Law Review, 17 October 2002.

⁵⁵ 主要參考 Alex Wilson, "Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie", Bio-Science Law Review, 17 October 2002.

論述

了歐洲專利公約(European Patent Convention ; EPC)的修正案，並在其中於有關生技發明專利性上廣泛地反映歐洲生技指令，並使該項指令成為歐洲專利局解釋的補充方法。根據歐洲生技指令，單純人體元素⁵⁶的發現，包括基因之序列或部份序列，不可申請專利的。相反地，由人體分離出來或以技術流程方法另外產生元素等發明，則可以申請專利。此種可申請專利的分離式元素包括基因或蛋白質的序列或部份序列，即使該序列與自然元素相同，惟必須於專利申請書中揭露其「工業應用」(industrial application)。此外，歐洲生技指令排除違反道德之發明的可專利性。據此，許多對生技專利有效性挑戰可能皆得以此項排除條款為挑戰成功的基礎。

工業應用的要求，幾乎與歐洲專利公約之實用要求完全相同。在歐洲專利公約的修正案加入該項指令之前，歐洲專利局以缺乏工業應用為由宣告專利無效的情形並不普遍。然而，在接受歐洲生技指令以後，情況明顯改變。最近歐洲專利局擬將「工業應用」形塑成一種「準」(quasi)實用要求。歐洲專利局論點的基礎，在於其專利法規(Rule)23(3)提出之要求指出：基因序列或部份序列之工業應用必須揭露於專利申請書中。此項要求清楚地禁止申請者在尚未確認基因之功能或用途時，單純就序列申請專利。

在過去，工業應用的要求對多數專利申請者並不困難，因為歐洲專利公約第 57 條設定的門檻不高，僅要求發明必須是能夠以任何種類的工業進行製造，或得以在該工業中使用。準此，任何基因序列都可以用工業製造，因此任何基因序列專利申請案都可以滿足公約第 57 條的要求。不過，在最近的 Icos 判決有不同意見(Opposition Division)認為，只在申請書中列出可能的用途是不夠的⁵⁷。申請書中揭露的用途不能帶有投機意味；申請書揭露的用途必須「特定、實際且可信」。有趣的是，

⁵⁶ 本文註：此係指生物元素非化學元素。

⁵⁷ 詳情或可參考http://atlas.pharmalicensing.com/features/disp/1034368662_3da73696212e0, The European Position: Industrial Application, paragraph 3, line 13.



這個不同意見關於「特定、實際且可信」的用語並無歐洲專利公約或其他實行中之法規依據，卻與前述 2001 年美國之修訂版臨時實用基準 (Revised Interim Utility Guidelines) 的用語不謀而合。這種意見的合流也許是美國專利商標局、歐洲專利局和日本專利局三邊橫向計畫 (Trilateral Project) 的結果。

也許令人驚訝的是，歐洲專利局在尚未就歐洲專利公約作出對應修正之前，就相關生物技術發明設定了較其他發明為高的門檻⁵⁸。美國專利商標局的 2001 年修訂版實用基準就不會受到類似的非議，因為它的要求係針對所有技術領域而設。

更值得一提者，係歐洲生技指令指示其會員國就有關 TRIPs 而應負的責任不能有所偏廢，但 TRIPs 對於各技術領域專利權之取得與享有不能有歧視的要求，卻與歐洲專利局就有關生物技術發明設定較高門檻的態度背道而馳。易言之，歐洲專利局的作法造成了對生物技術發明的歧視而違反了 TRIPs 的條款。在擴大複審委員會 (Enlarged Board of Appeal) 有機會考慮歐洲專利公約納入之新工業應用條款之前，基因序列基礎專利的申請者最好在申請書中為其發明提出實際、可信且特定的用途。⁵⁹

肆、生物資訊專利之訴訟

一、鑑定人⁶⁰—誰是專家？

在美國，關於科學證據與鑑定人的評定，是在與審判分離的程序中進行。於快速發展之生物資訊「科際」領域中，可以想見在評定鑑定人與證據時，法官角色的複雜程度。這些評估之決定相當關鍵，特別是因

⁵⁸ 僅提出修正案而已。

⁵⁹ Alex Wilson, "Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie", Bio-Science Law Review, 17 October 2002.

⁶⁰ 許多國家都有鑑定證人的制度，本文以美國為例說明可能發生有關專家證人的爭議問題，主要參考 Mark Schonfeld and Leslie Restaino, "Bioinformatics Patent Litigation Strategy: A Heightened Role For Experts", MEALEY'S LITIGATION REPORT: Patents, Vol. 10, #7, www.mealeys.com, September 9, 2002.

論述

為法官無可避免地須依賴這些鑑定人以明瞭爭點而求得正確的結論。

有疑問的是，在過去專利訴訟中，個人的鑑定資格並不常受到挑戰。很少有判決在侵權或建構申請專利範圍的爭點中，論及關於挑戰鑑定詞的可信度⁶¹。在特定的科學領域中審查一個人的鑑定資格通常並不困難。一般多會檢視其學歷、經歷、專業協會以及發表文獻以決定被審查者是否可以擔任鑑定人。然而，在生物資訊案件中，鑑定人可能是主要受到異議的爭點。美國紐澤西州地方法院就有一宗專利案件說明了未來可能常見於生物資訊訴訟的異議型態⁶²。其中，被告採取法律行動而排除了原告的鑑定詞。法院結論認為原鑑定人並非熟習金屬片段切割與製造(diecutting and diemaking)技術之人，並認可被告為排除有關該領域特有爭點之鑑定詞所採取的行動。不過，法院准許原鑑定人證實一般的工程原理，但將其鑑定詞限定在該鑑定人被認定可鑑定的領域中⁶³。

在過去的專利案件中，特別針對領域問題來異議鑑定人資格的情形並不常見。然而，由於生物資訊的科際特性(interdisciplinary nature)，我們可以預期將有愈來愈多的異議產生。於訴訟時鑑定人資格被否定，將使其訴訟當事人處於非常不利的地位。有所準備的訴訟當事人要能備有在生物資訊各層面上都是專家的鑑定人，以減少可能發生的支出與損害。有所準備的訴訟當事人更需要有一套完整計畫，用於攻擊他方當事人的鑑定詞。此種攻擊的焦點可以概括如下：

- (一) 該鑑定技術或理論是否可以被測試，或者已經過測試。
- (二) 該鑑定理論/技術是否已受同級之檢閱(peer review)並公開。
- (三) 該理論/技術是否已經或很有可能(exists a potential rate)發生錯誤。

⁶¹ See “Challenging the Experts: Patent Litigation and Amended Rule of Evidence” 702, by Scott F. Partridge and Nellie A. Fisher, *Patent Strategy & Management*, November 2001.

⁶² *SDS USA, Inc. v. Ken Specialties, Inc.*, 107 F. Supp.2d 574; 2000 U.S. Dist. LEXIS 11119 (D.N.J. 2000), emphasis added.

⁶³ *Id.*



(四) 該理論/技術是否已經為相關科學界普遍接受。

這些要點對爭點之處理，不僅可以應用在侵權上，還可以應用在先前技術之比對或申請專利範圍之建構上，甚至應用在專利書面說明是否符合要求的認定上。

由於生物資訊是一項新且未完全開發的領域，相關爭點之辯證很明顯地將非常困難。現在並沒有建構完全的基礎可使人們證明生物資訊之技術或理論已經過測試、受過同級檢視並公開、有發生錯誤的高可能性、以及該理論是否能普遍為相關科學界所接受。如果鑑定人提出之鑑定詞與該領域科學家之一般意見相左，訴訟當事人可能需要找出很多載有該不同意見的同級檢視文獻與專題著作。如果該鑑定人並未將其見解刊登在同級檢視的文獻上，也未能提出他自己的實際數據，而只是基於他人的數據所做的結論，那麼對造訴訟律師可能會質疑其鑑定詞的可信度。

鑑定詞的支持者必須存在，即使實施過該鑑定方法之該領域的科學家只有可接受之少數。因為生物資訊係新的領域，鑑定人可能會被要求精確地說明他的見解要如何實現。此外，鑑定人必須能指出足夠的支持來源，如學術專門著作、專業機構之政策聲明、科學期刊之公開資料、以顯示該科學方法至少能為足夠少數的科學家實行⁶⁴。

另一種否定生物資訊爭議之鑑定資格之策略，係詢問鑑定人其未受過大量訓練之領域的發明問題。大部份生物資訊的發明人都不是在發明的各個層面皆有所專精。在有關生物系統「蛋白質」特性之「電腦」分析的生物資訊發明爭議中，對於對造專長在「電腦科學」的鑑定人，可以詢問有關蛋白質化學的問題；對於他方專長在「蛋白質化學」的鑑定人，則可以詢問他有關電腦科學的問題。由於生物資訊以幾個學科為基礎，訴訟當事人在訴訟時需要尋求可能應用於生物資訊多個學科的幾個

⁶⁴ See “Challenging the Experts: Patent Litigation and Amended Rule of Evidence” 702, by Scott F. Partridge and Nellie A. Fisher, Patent Strategy & Management, November 2001.

論述

技術熟習者作為適當的鑑定人。

二、道德問題

生技發明的基礎資料有時可能來自於人體的 DNA、細胞或組織。這些 DNA、細胞或組織等資料，也可以說是一種生物資訊，以其為基礎所完成的發明專利權歸屬如何，以下所述發生於美國的 Moore v. Regents of California 案例⁶⁵或可提供思考方向。

為了治療白血病，一家美國醫院要求 John Moore 在七年期間內必須將他個人身體資料包括 DNA 提供給 UCLA 醫學中心的內科醫師。他的 DNA 被發現具有不尋常特性，可以過度製造管控免疫系統之蛋白質。⁶⁶有了這些資料，這名內科醫師在沒有告知 Moore 的情形下，研發並申請了「Mo 細胞系」(Mo cell line)專利，並領得專利證書，且從一家生技公司那取得了股票選擇權與顧問安排⁶⁷。該生技公司用 Mo 細胞系製造了價值三十億藥品⁶⁸。當 Moore 得知這些藥品與 Mo 細胞系，他起訴控告該名內科醫師、加州大學、專利權人、以及各個生技公司。Moore 指控被告已經侵犯了他的財產—DNA、細胞和組織—用來研發細胞系與藥品⁶⁹。

加州最高法院駁回了 Moore 就專利細胞系關於侵占之請求，因為該細胞系在事實與法律上有別於 Moore 自己所擁有者。不過，最高法院認

⁶⁵ Moore v. Regents of California, 51 Cal.3d 120 (Cal. 1990); 下文主要參考 Peter J. Gardner, Esq., “U.S. INTELLECTUAL PROPERTY LAW AND THE BIOTECH CHALLENGE: SEARCHING FOR AN ELUSIVE BALANCE”, *Vermont Bar Journal* p. 28-30, Fall, 2003.

⁶⁶ Larry I. Palmer, “Disease Management and Liability in the Human Genome Era”, 47 *VILL. L. REV.* 1, 21 (2002)

⁶⁷ Id. (footnote omitted).

⁶⁸ Id. at 22 (citing Michael Baram et al., “Patent Rights and Licensing”, 6 *B.U. J. SCI. & TECH. L.* 3, 38 (2002) (patent rights for Mo cell line yielded fifteen million dollars for Sandoz Pharmaceutical Corporation and an estimated three billion dollars worth of drugs that followed from it)).

⁶⁹ Id. (footnote omitted).



為，基於受託人責任，醫師應告知病人與其健康無關之任何個人研究或經濟利益⁷⁰。質言之，最高法院不是以財產法，而是以「欠缺告知同意之原則」(doctrine of lack of informed consent)來平衡病人與研究者的利益，保護科學創新以及病人權利，使雙方都能免於受研究工作影響⁷¹。Moore 與被告最後達成和解，據說其中 Moore 只拿到了幾十萬美金—僅足夠支付他的訴訟費用⁷²。

未經告知而從被研究標的之身體上獲取利益是否過於蠻橫？答案應為肯定。然而，否定研究標的之身體資料財產權屬於被研究者之看法，未必不公平。公共政策之所以限制人體組織的贈與權，係根植於以下顧慮—如果承認了個人專屬組織的財產權，將會使 DNA⁷³與人類商品化⁷⁴，尤其將使得窮人被以特別惡劣的方式剝削⁷⁵。窮人可能被說服、勸誘或強迫販賣他們身體的一部份以支付取暖費用的帳單、食物或小孩的教育費，或支付必要醫療或甚至醫療照護本身的費用。最近一部詹姆士龐德 (James Bond) 電影“Die Another Day”說明了一個也許極端，但也許不是完全不真實的問題層面；劇中一間古巴的 DNA 診所專為富有的國際客戶服務，替他們改良或修正他們的細胞系。這些用於改良的

⁷⁰ Anne Nichols Hill, “Note: One Man's Trash is Another Man's Treasure, Bioprospecting: Protecting the Rights and Interests of Human Donors of Genetic Material”, 5 J. HEALTH CARE L. & POLY 259, 264, 266 (2002) (citing Moore, at 142).

⁷¹ Palmer, *supra* note 29, at 22-23.

⁷² 據說 Moore 以約 20 至 40 萬美金達成和解, Richard Cairney, “Venting His Spleen” (Doctor Patented Quirk in Patient's Unusual Genetic Code), CAN. MED. ASS'N J., Dec. 15, 1998, at 1451.

⁷³ Shira Pridan-Frank, “Human-Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law”, 40 COLUM. J. TRANSNAT'L L. 619, 653 (2002) (citing Bartha Maria Knoppers et al., Commercialisation of Genetic Research and Public Policy, 286 SCI. 2277-78 (Dec. 17, 1999)).

⁷⁴ Daniel J. Kevles & Ari Berkowitz, “The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests, and Ethics”, 67 BROOKLYN L. REV. 233, 242 (2001) (citing Richard D. Land & C. Ben Mitchell, Patenting Life: No, 63 First Things 20, 20-22 (1996)).

⁷⁵ George Annas commenting in *Molecules vs. Information: “Should Patents Protect Both?”*, 8 B.U. J. SCI. & TECH. L. 190, 209 (2002).

論述

DNA，如其診所主管所述，是來自於那些孤兒和「不願錯過機會」的窮人。

伍、結論

尚有許多生物資訊專利的議題未被討論，惟限於篇幅，本文僅能就幾個觀點說明可能的爭議問題。然而，這些觀點在其他層面也有應用空間。例如，關於生物資訊專利訴訟之鑑定人資格認定的論證結果，也可以應用在審查實務中「熟習生物資訊技術者」的認定標準，以判斷申請案的進步性。又例如，對於生物資訊專利之產業利用性的探討，可以使我們對商業方法專利有更深一層的瞭解。再者，生物資訊專利之道德問題論述，可以幫助我們重新檢視專利制度與其他法制的交互關係，以使立法者甚至司法者決定出較佳之可專利範圍。是故，本文於此拋磚引玉，希望能引起各界注意生物資訊專利的發展，以完善保護國內生技產業之智慧財產權。

參考文獻

1. 黃培英、王維新，〈生物資訊—生物科技產業革命的推手〉，《化工資訊》，June, 2002。
2. Alex Wilson, “Patents In The Bioinformatics Field: Releasing The Gene Genie”, Bio-Science Law Review, 17 October 2002.
3. Boston, Massachusetts, “Symposium on Bioinformatics and Intellectual Property Law”, April 27, 2001, Boston University Journal of Science and Technology Law, www.lhtlg.com., Winter 2002.
4. Charles Vorndran, Ph.D. and Robert L. Florenc, “BIOINFORMATICS: PATENTING THE BRIDGE BETWEEN INFORMATION TECHNOLOGY AND THE LIFE SCIENCES”, Journal of Law and Technology, 2002.
5. Mark Schonfeld and Leslie Restaino, “Bioinformatics Patent Litigation



Strategy: A Heightened Role For Experts”, MEALEY'S LITIGATION REPORT: Patents, Vol. 10, #7, www.mealeys.com, September 9, 2002.

6. Scott D. Locke, David A. Kalow, “PREPARING FOR BIOINFORMATICS LITIGATION: HOW WILL THE COURTS CONFRONT THE NEXT GENERATION OF BIOTECHNOLOGY PATENTS?” Buffalo Intellectual Property Law Journal, Summer 2001.
7. Peter J. Gardner, Esq., “U.S. INTELLECTUAL PROPERTY LAW AND THE BIOTECH CHALLENGE: SEARCHING FOR AN ELUSIVE BALANCE”, Vermont Bar Journal Fall, 2003.
8. Stephen Lesavich, “Staking a Claim to Bioinformatics, Business Methods and Software Inventions”, presented live at the AIPLA MID-WINTER INSTITUTE, January 23, 2003.
9. Steven J. Hultquist, Robert Harrison, and Yongzhi Yang, “PATENTING BIOINFORMATICS INVENTIONS: Emerging Trends in the United States and Europe”, http://www.iptl.com/articles/iptlnotes_winter03.pdf, Winter 2003.