



澳大利亞醫療方法專利審查

余華*

壹、前言

「人類治療方法」(methods of treatment for humans) 是否具有可專利性，常因各國的國情、專利保護的政策以及技術發展的水平不同存在很大的差異，有些國家認為這涉及道德和公共秩序，若核准此類專利，將會影響國民的醫療權利。但有些國家認為若不允許此類專利，則將沒有人願意投資及研究開發醫療方法，治療方法將永遠不會進步，對人類而言反而是一種損失。澳大利亞曾是英國之殖民地，現為大英國協成員之一，其法律制度繼受英國而來，專利審查也不例外，但是在人體的診斷、治療及手術方法之審查上的演變及法院在判決上所持的觀點，卻與英國完全不同。

貳、澳大利亞醫療方法專利審查的演變時期

澳大利亞醫療方法專利審查可分為五個時期¹，其演變的時期如下：

一、第一時期-人體治療方法非專利標的

第一個時期是在 1970 年之前，當時一般認為「人類治療方法」並非專利法中所定義的發明種類²，所以非為可專利性的標的。之所以不允許「人類治療方法」以專利來保護，其最大的理由是此類專利是整體

收稿日：93 年 11 月 19 日。

* 經濟部智慧財產局專利三組科長。

¹ 筆者依相關判決自行劃分。

² 主要是繼受 1624 年英國國會通過並頒布的壟斷法規 (Statute of Monopolies) 的思想，此法主要是限制國王對於授予專利權的種類，除了新的製造物品外 (manners of new manufacture) 皆非適當的專利標的，亦即，不能授予對於國家整體不適合的專利。

論述

不適合 (generally inconvenient) 及不具備經濟價值 (essentially non-economic)。所謂整體不適合是指若核准治療方法的專利，對於醫生而言，將會限制其在從事醫療行為時，對於病情所欲採取最佳處理手段的選擇；而對於病人而言，可能因為經濟的不允許，無法負擔高昂的權利金而無法獲得最佳治療的方法。所謂不具備經濟價值是指醫療方法通常是針對病人個人，並由醫師施用，無法像物品可由工廠大量複製生產，且方法本身亦非為可販售的商品。因此，早期澳大利亞專利局對於涉及人類治療或外科手術方法的專利申請案件，皆以整體不適合或不具備經濟價值為不准專利之核駁理由，而法院也大致認同專利局的見解。例如，1914 年 C. & W. Application 31 RPC235 一案係有關在人體提取金屬的方法，例如當某人鉛中毒時，可用此方法來治療。法官認為此方法非專利法規定的標的 (manner of manufacture)，因為該方法不具有經濟價值。1938 年 Maeder v. Busch 59CLR 684 一案係有關一種將人類頭髮永久捲曲的方法，雖然本案之爭點是在是否涉及早期使用 (prior use)，但是在判決中卻談論到此方法是否可准予專利，首席法官認為本發明方法不具可專利性，因為此方法非專利法規定的標的，但另外兩位陪席法官卻認為本發明方法具有可專利性。1959 年 National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents 102 CLR252 一案係有關利用習知化合物來除去田間雜草的方法，法官認為該方法非為專利法適當的標的，因為該方法的使用僅是將田間的雜草除去，而除去雜草並無法產生可販售的物品 (vendible article) 或改良可販售的物品，即不具經濟價值。該判決文附帶評論意見中 (orbiter dicta) 提及有關用於人體的外科手術方法及治療方法應排除發明的範疇，因為不具備經濟價值。亦即，法官以相同的思維認為外科手術及治療方法施於人體上如同除草劑施於田間，並無法產生可販售的物品或可增進可販售物品的功效。

二、第二時期-化妝方法非人體治療方法

以往認為只要涉及施用在人體的方法，皆為非適當的發明標的觀



念，一直到了 1972 年的 Joos 判決才有所改變。1964 年 Joos 向澳大利亞專利局提送一件有關一種促進角質蛋白強度及彈性的方法發明申請（Process for improving strength and elasticity of keratinous material），該發明是有關利用含有二甲基硫脲（dimethylthiourea）及甲醛（formaldehyde）之反應物溶液來治療人體角質蛋白例如頭髮或指甲，尤其是用於彌補修護那些因燙髮、漂染受損的頭髮角質層。原申請案之請求項皆為方法之申請，專利審查委員要求申請人將其改為組合物的申請，申請人也依示修正了這些請求項，但專利局委員會（Deputy commissioner）認為這些修正並未克服不准專利的因素，該發明仍然涉及人體治療的方法，非為參照壟斷法（Monopoly Act）所規定的適當標的，因此否准了該案的申請。申請人上訴至高等法院，1972 年高院法官 Barwick CJ 推翻了專利局的審定結果，認為該方法發明為適當的發明標的並具有經濟價值。法官認為「人類治療方法」一詞應限縮解釋，亦即，僅對於因疾病、機能不全或殘障引起的症狀而對人體採取的治療、預防、移除、減輕的處置方法，才是人體治療方法。因此，諸如避孕的方法或燙髮的方法雖然都是施用在人體上，但因為不是上述原因引起的症狀，非人體治療方法。相同的，以化妝的方法來改善人體的外表並不是人體治療方法，故化妝的方法為專利發明適切的標的；且方法專利並非僅以其是否可產生販售的物品或可改良販售物品來判斷是否具經濟價值，只要該方法本身具有商業上可利用性即可。雖然在 Joos 一案判決中，法官對於人體治療方法仍認為不是專利法上適當的標的，但是該判決卻改變了澳大利亞專利局對於審查判斷的標準，審查委員不能因為申請的發明涉及到人體或人體部份的處理，就認為該案為非專利標的、不具備經濟價值而否准專利。

三、第三時期-人體治療方法可准予專利

前述訴訟案件本身之技術皆非有關人體的治療方法，法官也僅是在判決中附帶的評論對於人體的治療方法可專利性的觀點，並未具有既判力。一直到了 1994 年的 Anaesthetic Supplies v Rescare 28 IPR 383 一案

論述

才真正觸及到人體治療方法可專利性的探討。本案係關於一種用於治療打鼾及妨害睡眠呼吸暫停症（obstructive sleep apnoea）的方法，這是患者在睡眠時因為上呼吸道的軟組織鬆弛，壓到氣管產生鼾聲並導致窒息的一種疾病。聯邦法院合議庭（full bench）以 2 比 1 確認了本案治療方法符合澳大利亞專利法的規定為可專利的標的。二位贊成法官³查詢了以往的判例發現並沒有與本案事實相同的判決，也就是並沒有判例可以拘束該案的審判；再者，專利法也沒有明文規定排除人體治療方法的發明，若立法者想要排除人體治療方法准予專利，他們有機會在 1990 年的專利法修正明文制定，但是國會並沒有如此做。因此法院認為依照法律或邏輯之推論，沒有理由將人體治療方法與化妝方法區分為兩個不同的態樣，一種准予專利，另一種不准予專利，兩者皆為可專利的標的並具有經濟價值。反對的法官⁴認為，必須考慮到准許這類的專利將會妨害需要這類治療方法的人在醫療上的權利，所以人體醫療方法是整體不適合的。

四、第四時期-接受瑞士式專利請求項記載形式

1994 年 Rescare 案件的判決，似乎解決了有關人體治療方法在澳大利亞是否可准予專利的問題。但是在 1998 年 Bristol-Myers Squibb Co. v Faulding & Co Ltd 一案，聯邦法院單一名法官（single judge）判決之結果卻與 Rescare 案相反。本案涉及兩個小型專利⁵（petty patent）其發明係有關在一定期間內服用或注射特定劑量的已知藥物-紫杉醇（taxol）來治療癌症的方法。Heerey 法官認為他並不受 Rescare 案判決的拘束，經其分析本案的爭點及考量道德和公共政策，他發現若專利內容係治療疾病直接與生命有關者，該專利為無效。因此，依照現行澳洲專利制度的實行，人體治療方法是整體不適合、不具備可專利性的。該判決並未

³ Lockhart J. 及 Wilcox J.

⁴ Sheppard J.

⁵ Petty patent No.641894 及 651307。



改變澳洲專利局對於人體治療方法准予專利的態度，但是卻改變了不允許瑞士式專利請求項（swiss type claim）記載形的審查。所謂瑞士式專利請求項係針對第二醫藥用途發明的請求項記載形式，第二醫藥用途發明是指以某種已知且已經用於治療某種適應症的藥物來治療其他不同適應症的發明，由於已知藥物新療效的發現並非首次用於醫療目的，不能依歐洲專利公約第五十四條第五項⁶的規定給予物品專利的保護，但是若以「使用物質 X 治療疾病 A 之方法」又等同於醫療方法的申請，違背歐洲專利公約第五十二條第四項⁷的規定，亦不能給予專利。由於第二醫藥用途發明在藥品的開發有其重要的經濟價值，醫藥工業界都迫切的希望政府能提供專利來保護。但是是否能以專利來保護？以及用何種類型的專利來保護？在歐洲會員國間引起很大的爭論。1984 年瑞士聯邦智慧財產局首次允許第二醫藥用途發明專利請求項以「使用化合物 X 製備用於治療疾病 A 的藥品」記載的形式（The use of substance X in the manufacture of a medicament for the treatment of disease A），由於這個請求項是指利用物質 X 來製備治療疾病 A 藥品的方法，並非治療疾病 A 的方法，既然是一種藥品的製造方法，所以非歐洲專利公約第五十二條第四項所禁止者，再者，歐洲專利公約第五十二條第四項明確規定用於治療疾病的物質本身具有產業上的利用性，因此，製備以這種物質為有效成份的藥品的方法，也具有產業上的利用性。這種請求項記載形式隨後也被歐洲專利局上訴擴大委員會（Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office）所採認，而歐洲專利公約多數的締約國也都同意此見解。但是瑞士式專利請求項從其表面看來是一種藥品的製造方法

⁶ The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

⁷ Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial applications within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

論述

權利要求，但實質上所保護的是一種醫療用途。依照澳大利亞專利法「公平基礎」(fair bases) 的精神，對於所主張的權利必須在發明說明書中有實質、合理清楚的揭露，正如專利法所規定的⁸「請求項必須清楚簡潔，並應基於公平基礎描述於發明說明書內」。因此，請求項必須清楚正確的定義出權利範圍，並為說明書所支持，但實際上於說明書內一般僅描述藥品第二醫藥用途的發現及其功效的證明，與請求項所主張的製法權利完全無關⁹，因此，請求項根本未清楚揭露其請求權利的範圍，也與說明書內容不一致，未獲得其支持。澳大利亞專利局皆以請求項缺乏清楚 (clarity) 否准此類專利申請，但在此判決後¹⁰，澳大利亞專利局改變原先的審查標準，准許以瑞士式專利請求項的撰寫方式申請，惟含有此類的請求項的專利是否具有有效性 (validity)，並未經過法院的檢視¹¹。

五、第五時期-人體治療方法可專利性的確定

本案經上訴後，究竟人體治療方法是否准予專利？經過二年的不定期，終於在 2000 年聯邦法院合議庭中¹²，全體法官¹³一致認定人體治療方法專利並非整體不適合、無效的，推翻了 Heerey 法官先前的判決¹⁴。法官重新考量了 Rescare 案件，認為長久以來從公共政策的觀點來

⁸ The claim or claims shall be clear and succinct and shall be fairly based on the matter described in the specification. 1990 Act, section 40.

⁹ 第二醫藥用途專利的申請與其製造方法是否新穎無關，只要其可產生公眾前所未知的治療功效即具有可專利性。

¹⁰ 類似案件判決 G02/88 Bristol-Myers Squibb v. Bader Norton and Napro 歐洲專利局擴大上訴委員會認為已知藥物、已知療效僅為劑量的改變也構成第二醫藥用途發明，但英國高等法院持相反見解，認為此非第二醫藥用途發明。

¹¹ 與澳洲地緣相近的紐西蘭其上訴法院在 Pharmaceutical Management Agency Limited(PHARMAC) v. The Commissioner of Patents and others 17 December 1999 一案中確定了瑞士式專利請求項撰寫方式是有效的。

¹² Bristol-Myers Squibb Co. v Faulding & Ltd 46 IPR 553。

¹³ Black CJ、Lehane 及 Finkelstein JJ。

¹⁴ Bristol-Myers Squibb Co. v. Faulding & Co. Ltd. 46 IPR 553



區分治療人體的裝置及化合物是具有可專利性而人體的治療方法卻不具有可專利性是不合邏輯的。若是僅准予人體治療的產品而不准予人體治療的方法，將會產生永遠無法克服的問題（insurmountable problem）。再者，澳大利亞聯邦國會在 1990 年專利法立法時，並沒有明文規定將人體治療方法排除可專利性，其排除不予專利之條款僅為「人類及其繁殖的生物學方法」¹⁵，假如國會議員認為自 Rescare 案後至今十餘年來，澳大利亞專利局所核准的人體治療專利是不妥的，大可在立法時明確規定排除該方法的專利，但是國會並沒有如此做，可見人體治療方法為適當的專利標的。

參、疑慮

經過 Bristol-Myers Squibb Co. v Faulding & Co Ltd 一案判決後，在澳洲的專利實務上，一般皆認為人體醫療方法可准予專利是確定無疑的，但是仍有人懷疑是否所有類型的醫療方法的發明皆具有可專利性？因為 Rescare 及 Bristol-Myers Squibb 案件僅涉及以藥物施於人體治療的態樣，另外像手術治療的方法、人體診斷方法、基因療法、胚胎幹細胞療法等等其他醫療類型的發明，都涉及道德及公共政策，但並沒相關案件進入法院討論。若相關案件進入法院，法官究竟會以何觀點來判決，是整體不適合呢？或是具有可專利性亦或必須依其醫療類型來決定？再者，既然准予人體醫療方法的發明專利，對於澳大利亞專利局允許瑞士式專利請求項記載形式是否有違澳大利亞專利法的規定？瑞士式專利請求項記載形式乃是那些不准醫療方法的國家，對於醫藥品用途的發明可能涉及醫療方法，所採取迂迴保護的方式。澳大利亞既然准予人體醫療方法的發明，申請人大可直接以「某物質治療某疾病的方法」或「一種治療某疾病的方法，包括使用有效劑量的某化合物」等方式來撰寫，而不用再採取這種標的不明、與說明書描述不符的記載方式，況

¹⁵ Sec 18 (2) Human beings, and biological process for their generation, are not patentable inventions.

論述

且瑞士式專利請求項記載形式，也未經過法院確定為有效的記載方式¹⁶。但是，實務上澳大利亞專利局又不允許以「某物質治療某疾病的方法」的記載形式來撰寫，因為請求項所請求的專利範圍不清楚，依照請求項字面意思為某物質僅限定用於治療某種疾病，但權利範圍的解釋¹⁷及說明書的揭露又非僅限定此種疾病，而是泛指所有的疾病醫療用途皆包括在內，實有相衝突之處。同為准許人體醫療方法發明專利的國家-美國，卻不允許瑞士式專利請求項之記載形式，因為美國專利商標局認為此類記載的請求項不清楚，不符合書面描述（Written Description）及可實施性（Enablement）之專利要件，此為兩個准予人體治療方法的國家不同之處。

肆、結語

我國對於人體的醫療方法發明是不准予專利的，專利法第二十四條第一項第二款規定：下列各款，不予發明專利：二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。由於法條明確的規定，所以實務上並不會去懷疑人體醫療方法是否可以准予專利，但是對於那些是屬於人體治療的範圍，例如，禿頭的治療方法、粉刺或頭皮屑的治療方法、體蝨的去除方法等是否屬於人體醫療方法卻常引起爭論，法院亦未曾有過相關判決。再者，法條中之「疾病」用語是否說明非疾病的人體處理方法是可准予專利的，例如，避孕的方法、按摩的方法、受精的方法、乾性皮膚處理的方法等等。

由於專利法規定不准人體醫療方法發明專利，因此以往有關醫藥用途的發明不論是新物質之用途、第一醫藥用途或第二醫藥用途，皆以用途限定的醫藥組合物形式之請求項來申請，例如「一種治療心血管疾病的醫藥組合物，其係含有效量之 X 化合物」。有人質疑此種表達方式對於第一醫藥用途及第二醫藥用途發明而言，既為已知化合物的新用途發

¹⁶ 相關國家請參考表一。

¹⁷ 此權利範圍解釋即為歐洲專利之第一醫藥用途發明專利相同。



明，物質本身已不具新穎性，為何還給物質的專利；也有人認為此種以組合物形式之請求項是適合的，因為組合物是包含兩種以上的物質，與單一化合物不同，以用途限定範圍猶如選擇發明，其權利範圍區分清楚並不會重疊。今年審查基準配合新專利法重新編寫，其中對於醫藥用途的發明引進了瑞士式專利請求項記載形式，期能解決上述的問題。但是對於一件申請案中是否可以同時含有醫藥組合物的請求項及瑞士式專利請求項？若同時含有兩種請求項是否有重覆申請？若隸屬不同人時，其權利範圍如何解釋？是否為重覆授予專利？這些問題仍有待進一步的討論來釐清。

澳大利亞對於人類治療方法的發明從不具經濟價值、整體不適合為不具有可專利性，到申請的發明不能因為涉及到人體或人體部份的處理，就認為不具有可專利性，最後認為人類治療方法的發明是可專利性的標的，一路發展下來不但沒有依循其母國英國的法律規定及見解，也與其地理、國情及經濟最密切的國家紐西蘭不同¹⁸，有其特殊的考量模式。雖然，所涉及的判決及探討的醫療種類不多，但法院對於問題的爭論點及解決問題的切入思考模式，以及藉由相關案件判決之附帶評論來表達法官的意見方式，是值得我們借鏡參考學習的。

¹⁸ 在 Bristol-Myers Squibb 案件中，Heerey 法官提到須考量澳洲與紐西蘭雙方在此問題的一致性。而在 2004 年 6 月 28 日紐西蘭上訴法院在 Pfizer Inc. v. Commissioner of Patents 一案確定了人體續廉方法是不准專利的。



論述



表一

國家	專利	
美國	人體治療方法	准
	瑞士式專利請求項記載形式	不允許
澳洲	人體治療方法	准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
台灣	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
歐洲	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
日本	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
加拿大	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
紐西蘭	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許
新加坡	人體治療方法	不准
	瑞士式專利請求項記載形式	允許

關鍵詞：

人類治療方法 methods of treatment for humans、整體不適合 generally inconvenient、不具備經濟價值 essentially non-economic、專利標的 manner of manufacture、瑞士式專利請求項 swiss type claim