



由Myriad案探討 因應基因專利之合理措施



陳文吟*

壹、前言

「基因專利」已非陌生的名詞。1980年Diamond v. Chakrabarty¹乙案的判決，使得美國專利商標局（U.S. Patent and Trademark Office, PTO）大幅放寬專利保護客體。其間雖歷經NIH申請人類基因組序列引發的爭議，基因的專利適格性卻未曾受到PTO的質疑，更不曾訴諸聯邦最高法院定奪。無論動物或人類基因的發現，獲准專利者所在多有。

過往，質疑基因專利有效性之聲浪，固然有之，惟，不若Association for Molecular Pathology v. United States PTO²乙案（以下簡稱「Myriad案」）中BRCA 1與BRCA 2（以下簡稱「BRCA 1/2」）專利權引發之爭議。姑不論基因專利的適法性，專利制度的目的原在提升產業科技水準，有助於促進人類健康與生活品質，倘專利權的賦予僅予專利權人累積財富、阻卻人類（病患）接受醫療的機會，專利制

DOI : 10.3966/221845622013040013003

* 國立中正大學財經法律學系教授。本篇係國科會補助之研究計畫研究成果：由Association of Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office乙案探討基因專利之若干疑義（NSC 100-2410-H-194-022）。本稿付梓之際，正值聯邦最高法院就AMP v. PTO案開始進行言詞辯論（2013年4月15日）。

¹ 447 U.S. 303, 100 S. Ct. 2204, 65 L. Ed. 2d 144 (1980).

² 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010).

度的效益便有待商榷。

本文擬藉由Myriad案探討基因專利³對公共衛生的影響，以及如何兼顧專利權益與公共衛生利益，研擬權宜措施。美國自1980年代以降（迄今），與基因有關的專利案件數約有10萬多件，其中有5,186件與人類基因有關⁴；其間，不乏正反意見的相關論述。贊成者主張賦予其專利可鼓勵業者積極從事基因相關發明促進人類健康，如Myriad所言若非其發現BRCA 1/2的基因突變，便無人可因接受該檢測而事先防治乳癌及卵巢癌。反對者質疑其專利適格性以及專利權之排除患者接受有效醫療以及阻卻醫療的發展⁵。美國實務經驗足供我國借鏡，尤其Myriad案的發展，其各級法院的見解以及「法庭之友」（friend-of-the-court, amicus curiae）意見書（以下簡稱「amicus brief」）均有助於釐清基因專利的疑慮。早期論者便預期無論聯邦上訴法院判決為何，終將由最高法院審理；目前確實經聯邦最高法院同意受理。是以，本文擬以Myriad案為主，探討基因專利與如何兼顧專利權益與公共衛生利益。

貳、Myriad案之概述

2009年分子病理學協會（Association of Molecular Pathology, AMP）、8位研究人員／教授與6位婦女等多人對Myriad Genetics、University of Utah及PTO提起訴

³ 與人類有關的基因專利主要可分四類：(1)製造治療用蛋白質（therapeutic protein）；(2)作為研究工具（research tools）；(3)作為診斷檢測（diagnostic testing）；及(4)法醫基因檢測（forensic genetic testing）。Christopher Holman, *Learning from Litigation: What Can Lawsuits Teach Us About the Role of Human Gene Patents in Research and Innovation?*, 18 KAN. J.L. & PUB. POL'Y 215, 217 (2009).

⁴ 依美國PTO專利檢索資料庫，迄2013年3月5日，與基因有關的專利有128,572件（說明書提及基因者），其中於申請專利範圍提及基因者，有21,296件。申請專利範圍中分別提及「人類」與「基因」者有5,186件，提及「人類基因」者有119件。<http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html>，最後瀏覽日：2013年5月9日。

⁵ Lorelei Westin, *Notes and Comments: Genetic Patents: Gatekeeper to the Promised Cures*, 25 J. JEFFERSON L. REV. 271, 280-81, 291-93 (2002). Kyle Jensen & Fiona Murray, *Intellectual Property Landscape of the Human Genome*, 310 SCI. 239, 239 (2005). 反對人士包括科學界及醫學界等。請參閱Holman, *supra* note 3, at 216 n.5.

訟，主張BRCA 1/2專利無效⁶。本案的爭議源於數位婦女擬尋求第二次基因檢測，以確定是否摘除器官時，因Myriad之擁有專利權，在無力支付檢測費用的情況下，無法進行檢測。聯邦地院於2010年3月作成「即席判決」（summary judgment）認定系爭專利無效。嗣經Myriad上訴至聯邦上訴法院（聯邦巡迴分院）。向聯邦上訴法院提出amicus briefs 支持兩造者各有10來件，另有數件就基因專利陳述意見者⁷。其中，美國司法部（Department of Justice）亦於同年10月29日提出意見書，指出基因係自然存在、既無任何人為操控、僅自人體分離出基因的行爲，不具可專利性⁸。

一、事實暨聯邦地院判決

乳癌的發生有十分之一屬遺傳性乳癌，遺傳性乳癌中又以基因表現的變異與乳癌的形成最爲相關。1991年，科學家首次發現BRCA 1位於第17號染色體，BRCA 1/2變異基因占遺傳性乳癌的80%。女性經BRCA 1/2測爲陽性者，罹患乳癌的比例爲56%~87%，罹患卵巢癌的比例爲20%~60%，二者均屬高危險群⁹。一旦檢測出爲高危險群，一般建議處理方式爲：(一)密集的監視追蹤，如乳房攝影；或(二)預防性外科手術（乳房切除及卵巢切除手術）¹⁰。

Myriad公司、猶他大學（U. of Utah）以及國家環境衛生科學研究院（National Institute of Environmental Health Sciences, NIEHS）分別於1997年及1998年共同取得BRCA 1與 BRCA 2之專利權，並以Myriad公司爲專屬被授權人。專利內容包括

⁶ 檢測BRCA 1/2基因突變（gene mutation）係決定患病是否爲乳癌（breast cancer）及卵巢癌（ovarian cancer）高危險群的重要檢測方式。原告主張基因專利(一)違反美國聯邦憲法第1增修條文的言論自由；(二)違反憲法第1條第8項第8款鼓勵發明人研發以提升技術的目的；(三)違反專利制度不予「自然法則」、「自然產物」及「抽象概念」保護的定律。

⁷ 請參閱Donald Zuhn, Federal Circuit, AMP v. USPTO update II (Dec. 16, 2010), *available at* http://www.patentdocs.org/federal_circuit/ (last visited Dec. 18, 2010).

⁸ USDOJ Files Brief Opposing Gene Patents, *available at* <http://www.genomeweb.com/print/953554> (last visited Nov. 6, 2010). 在Myriad案前，美國眾議員Wavier Becerra曾於2007年2月提出「基因體研究與近用法」案（Genomic Research and Accessibility Act），禁止基因專利。H.R. 977, 110th Cong. 1st Sess. (2007).

⁹ 陳紹基、沈裕智、張宇岱，遺傳性乳癌基因BRCA 1/BRCA 2篩檢試驗之心理衝擊，慈濟醫學，17期，2005年10月，45-46頁。

¹⁰ 同前註。

BRCA 1/2序列（sequencing）、檢測方法、分離DNA的方法。Myriad等機構共有23項與BRCA 1/2有關的專利，本案主要涉及其中7項專利，包括分離基因序列（isolated gene sequence）、診斷方法（diagnostic process）以及確認候選藥物的方法。

許多病患在診斷出罹患乳癌後，經醫生建議進行BRCA 1/2基因檢測，因此面臨Myriad高額檢測費用（約3,400美元，輔助檢測需700美元）¹¹。另有患者經基因檢測為陽性，擬徵詢第二家檢測未果，因Myriad為專屬被授權人，除Myriad外，無第二家業者從事BRCA 1/2基因檢測¹²。

2009年，AMP等對Myriad提起確認之訴（declaratory judgment），由「美國公民自由聯盟」（American Civil Liberties Union, ACLU）與「公共專利基金會」（Public Patent Foundation, PUBPAT）代表原告進行訴訟。

原告主張以下內容均不應予以專利：(1)人體自然存在的基因；(2)自然變異的基因；(3)以任何方式（包括非專利方式）尋找人體自然基因中的變異；以及(4)抽象的想法——兩個基因是不同的或有不同的功能的想法（thought），不限於「所謂的不同與罹患乳癌及／或卵巢癌的風險增加有關」的想法。原告並主張，基因專利不同於傳統技術領域的專利，其他業者無法從事迴避發明（invent around）。也因此，Myriad為全美唯一的BRCA 1/2基因檢測機構，且擁有全國所有BRCA 1/2的檢測資料。美國國家衛生研究院（National Institute of Health, NIH）建構一套乳癌變異資料庫（Breast Cancer Mutation Database）確保基因與乳癌相關資訊的流通。Myriad迄今未曾將其檢測資料提供予NIH（Myriad得主張對受檢測者隱私的保護），致阻礙資訊流通及其他科學家取得資訊的管道。對乳癌醫學防治研究的發展極為不利¹³。原告的訴求為：(1)Myriad所持有的BRCA 1/2的所有專利無效；(2)禁止Myriad行使其專利權。

2010年3月，聯邦地方法院紐約南區分院准予原告「即席判決」（summary judgment）的聲請，認定Myriad有關BRCA 1/2的專利權均無效。Robert Sweet法官

¹¹ 702 F. Supp. 2d at 203.

¹² 702 F. Supp. 2d at 206.

¹³ 702 F. Supp. 2d at 208-10.

在長達156頁的判決書中指出¹⁴：(1)分離後的DNA (isolated DNA) 與其在人體內的DNA比較，既未改變其基本的特質，亦未改變其所攜帶的遺傳密碼資訊。是以，分離的DNA基因序列係自然存在，就法律而言，該專利應屬無效，且依專利法第101條，係不具專利適格性；(2)系爭專利中有關DNA序列的比較，僅屬人類抽象的心智活動 (abstract mental process)，亦不具可專利性。然而，在本判決前，美國已約有2千件人類基因的專利案。

二、聯邦巡迴上訴法院的見解

Myriad向聯邦上訴法院聯邦巡迴分院 (Court of Appeals, Federal Circuit) 提起上訴，主張其既未對原告提起侵權之訴，原告無權提起確認之訴。上訴法院審理之際，共收到27份amicus briefs，其中12份支持原告，15份支持被告。司法部亦檢具法庭之友意見書，主張分離自然存在的人類基因序列，不宜予以專利。

2011年7月，聯邦巡迴上訴法院作成判決，採部分維持、部分廢棄下級法院的判決：診斷方法專利中，僅比較或分析序列而無變革步驟 (transformative step)，應屬無效。惟(1)分離基因序列專利有效；(2)部分診斷方法專利有效¹⁵。原告於2011年10月據此向聯邦最高法院聲請移審令 (writ of certiorari)，最高法院於2012年3月核准並隨即發回更審，令聯邦巡迴上訴法院依其 (最高法院) 於Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.¹⁶ (以下簡稱「Mayo案」) 乙案之判決重

¹⁴ 702 F. Supp. 2d at 220-37.

¹⁵ 653 F. 3d 1329 (Fed. Cir. 2011).

¹⁶ 566 U.S. ___, 132 S. Ct. 1289, 182 L. Ed. 2d 321 (2012). Mayo案中，原告Prometheus實驗室為系爭專利之專屬被授權人，系爭專利為一種測試「巯基嘌呤藥物」 (thiopurine drug) 最適劑量的方法。巯基嘌呤藥物係用以治療自體免疫疾病，病患使用該藥物，經代謝後將於血液中產生代謝物。每個患者代謝程度不同，醫生難以確定何者劑量過高可能產生嚴重不良反應，或何者劑量不足致藥物無法發生療效。系爭專利係使醫療人員得以確認代謝程度與藥效的關聯。其方法為：(1)投與藥物步驟 (administering step) ——指示醫生投與藥物予患者；(2)確認的步驟 (determining step) ——令醫生測量患者血液中的代謝程度 (亦即，藥物於血中的濃度)；以及(3)說明代謝濃度的高低將可能導致有害的副作用或無效的結果。指示醫生應減少或增加劑量。系爭專利並非「巯基嘌呤藥物」本身，而係施予該藥物後確定劑量的方法。聯邦最高法院指出，觀察自然現象 (observations about nature phenomena) 不具專利適格性；本案的確認方法係醫療領域

新審議¹⁷。

聯邦巡迴上訴法院於2012年8月16日又以2：1作成類似2011年7月的判決¹⁸：(1)依專利法第101條，分離的DNA分子具專利適格性（patent eligible），因其係非自然產生的組合物（composition of matter）；(2)為研究治療癌症所從事的分析（assay）具專利適格性；以及(3)如Prometheus案，比較或分析DNA序列的方法不具專利適格性。

(一)Lourie法官

聯邦巡迴上訴法院由Lourie法官主筆，他指出¹⁹：(1)本案的爭點在於，依專利法第101條，系爭專利是否具之專利適格性，至於政策性議題應由國會決定；(2)此領域需要龐大資金的投入，排他性權利的賦予是必要的誘因；(3)分離DNA不同於純化DNA，前者必須藉由化學方式產生分子，與自然存在於體內的DNA不同²⁰；(4)系爭專利將於2015年12月18日屆至，自核准專利迄今，專利權人鮮有對科學研究人員主張其專利權者；(5)PTO長久以來均准予基因專利，擬有不同的作法，應由國會決定；(6)系爭專利的方法部分，除比較細胞成長比率的方法外，其餘比較／分析DNA序列的方法屬心智活動，如同Mayo案，不受專利制度之保護。

(二)Moor法官之協同意見書

Moore法官於協同意見書中指出：(1)分離DNA具專利適格性²¹——因其性質與自然存在的DNA不同，且具備新的功能。概以分離的DNA序列，可供做診斷篩揀過程中偵測基因變異的引物（primers）。本案分離的DNA序列（包含染色體上反映該些DNA的分離放射性標記序列）亦可作為探測的基礎。相對地，自然存在的DNA不具有執行前揭功能的化學及物理特性。是以，使用分離的DNA分子作為診斷基因檢

所常見者，或科學家於實驗室常用的方式，是以，不具專利適格性。132 S. Ct. at 1305, 182 L. Ed. 2d at 42-44.

¹⁷ 132 S. Ct. at 1794, 182 L. Ed. 2d at 613.

¹⁸ 689 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2012).

¹⁹ 689 F.3d at 1325-36.

²⁰ 689 F.3d at 1328-29. Mayo案並未涉及分離DNA分子之可否為專利保護客體議題。

²¹ 689 F.3d at 1340-42.

測的基礎，明顯地擴大了自然存在的DNA的實用範圍；(2)基因專利之有效性²²——分離DNA長股中含有全部或大部分基因乙節，Moore指出，倘在本案前並無基因專利核准的案例，她或許會否定本案之專利適格性。惟，已有太多核准基因專利的案例，倘本案採相反見解將面臨如何撤銷已核准的基因專利，並損及生物科技業者的期待。法院不宜逕自擴張司法權限，使本案成為分離DNA具可專利性的例外；(3)尊重國會立法權²³——本案之專利涉及道德與倫理議題，然，縱令不宜予其專利，亦應由國會行使其立法權解決。1980年以降，PTO已核准數以千計的分離DNA專利，法院在國會立法／修法前，仍應支持PTO數10年賦予基因專利權的作法。

(三) Bryson法官的不同意見書

Bryson法官同意多數意見之認定，比較或分析DNA序列的方法，不具專利適格性²⁴；對於分離DNA議題則持反對見解，Bryson法官指出：(1)分離DNA與自然存在的DNA並無明顯的不同，並舉例分離的DNA如同將礦物挖離地面、從樹上摘片葉子，也如同自人體摘除腎臟等²⁵；(2)無論PTO核准過多少基因專利，其已逾越國會所給予的權限，法院應本於司法權解釋法律²⁶。

聯邦最高法院於2012年11月30日核准原告移審令的聲請，同時聲明僅就「人類基因是否具專利適格性」予以審理²⁷；並於2013年4月15日開始進行言詞辯論。

參、Myriad案之評析

Myriad案主要疑義，亦為人體基因專利常有的疑慮為：(一)分離DNA之專利適格性；(二)醫療倫理——基因檢測專利之可近性（access to gene patent）及對研究的阻礙（impeding research）。Myriad案的爭議可分兩大議題：(一)分離DNA之專利適

²² 689 F.3d at 1342-43.

²³ 689 F.3d at 1343-44.

²⁴ 689 F.3d at 1348.

²⁵ 689 F.3d at 1350.

²⁶ 689 F.3d at 1357-58.

²⁷ 184 L. Ed. 2d 496, 2012 U.S. LEXIS 9219, 81 U.S.L.W. 3305 (2012).

格性；及(二)賦予分離DNA專利，將影響患者之近用專利診斷方法，導致醫療的不公平性，及阻礙相關醫療的研究發展。

一、分離DNA之具專利適格性

PTO於2001年因應基因專利發布實用性審查基準（Utility Examination Guidelines）²⁸，當時回應各界的反對意見，PTO便指出²⁹：分離或純化的DNA分子與自然基因具相同的序列（sequence），可包括(1)萃取自染色體的基因；及(2)合成的DNA分子：前者因DNA分子並非自生物分離時之形式，故而為具專利適格性之組合物（composition of matter）或製成物（article of manufacture）；至於後者合成DNA，其純化狀態與自然存在的DNA不同，故亦具專利適格性。

聯邦地院於Myriad案則就功能予以論斷，認為分離DNA的功能無異於其DNA序列。Jordan Paradise教授亦指出，DNA的特性係繫於其序列，故無法進行迴避設計。換言之，人們得就化合物迴避設計新的分子，但若擬就遺傳性疾病進行研究、診斷、治療，便無法就人類核苷酸序列做迴避設計³⁰。然而，向聯邦巡迴上訴法院提出法庭之友意見中，支持Myriad者多以分離基因不等同於自然存在的基因。分離基因係自染色體上移除的基因，它具有不同的功能，包括作為探針（probes）或引物（primers），偵測基因的變異等。換言之，分離DNA分子係新穎、人為的化合物而非自然產物，DNA的分離必須人為的介入，並改變其特性³¹。

再者，近期科學研究顯示，研究人員得就DNA從事迴避設計。分離基因的實用性源於其化學結構，因此，科學家得設計新的核苷酸（nucleotide）序列（迴避受專利保護的DNA序列），並使其具有相同的功能³²。生化教授Guyan Liang指出分離DNA並非自然產物，BRCA 1/2及其實用性，主要係歸因於其分子特性，而非生物之

²⁸ 66 Fed. Reg. 1092 (2001).

²⁹ 反對意見主要為：基因並非新的組合物，而係自然存在，發明人自生物分離基因乙節，既非發明、亦非發現。Id. at 1093.

³⁰ Jordan Paradise et al., *Response, Problems in Patenting Human Gene*, 308 SCI. 1868, 1870 (2005).

³¹ Biotechnology Industry Organization & Association of University Technology Management.

³² Guyan Liang, *Molecules of Carriers of Biological Information: A Chemist's Perspective on the Patentability of Isolated Genes*, 22 ALB L. J. SCI. & TECH. 133, 152-53 (2012).

遺傳訊息的載體。將基因自染色體分離後，可將其轉換為具有不同結構與特性的新化學物質，分離DNA的實用性便在於其分子結構，而非DNA序列³³。分離DNA的特質暨功能與人類體內的基因有極大差異，是以，具專利適格性³⁴。如同一般化合物，分離DNA亦可利用非自然核苷酸進行迴避設計，使具有相同功能³⁵。分離DNA可偵測隱藏於生物取樣中的DNA序列，例如聚合酶連鎖反應（Polymerase Chain Reaction, PCR）。PCR便是用以偵測並放大（amplify）分離DNA的序列，PCR技術可利用分離基因進行操作，卻無法於染色體上的自然基因進行操作³⁶。

二、醫療倫理

Myriad案的另一爭議涉及醫療倫理——阻礙基因檢測專利之可近性及相關研究的發展。

賦予分離DNA專利，將影響患者之近用專利診斷方法，導致醫療的不公平性。Myriad係BRCA 1/2診斷方法專利的唯一提供者，病患無法自他處尋求相同的診斷。倘病患的保險並非Myriad所接受者，病患須自行付費（約3,400美元），以致經濟上的弱勢無法得知自己罹患乳癌／卵巢癌的風險。

無論Myriad案中的原告或反對基因專利的論者均主張，倘若Myriad專利無效，便有諸多業者得進行BRCA 1/2測試，保險公司亦有更多的選擇，蓋以越多測試機構，保險公司越可能將至少一家測試機構涵蓋於保險給付範圍³⁷。

在醫療過程取得另一份獨立意見是非常重要的，就Myriad案而言，倘BRCA 1/2

³³ 分離基因與存在於人類染色體上的DNA雖具有相同的序列，惟，二者卻具有顯著差異（markedly different）的特性（characteristics），分離基因的特性可供分子生物應用例如做基因治療的注射用載體（injectable vector）、植物育種的基因載體、疫苗的研究，以及供做預防單純皰疹病毒、流感病毒、濾泡性口炎病毒的技術等。

³⁴ Liang, *supra* note 32, at 155-56.

³⁵ Liang, *supra* note 32, at 157-58.

³⁶ Liang, *supra* note 32, at 153-54. 又如定量聚合酶連鎖反應（Tag Man）亦須於分離基因上操作。

³⁷ Marisa Pins, *Note: Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights: How Myriad Genetics' Gene Patents Are Unknowingly Killing Cancer Patients and How to Calm the Ripple Effect*, 17 J. INTELL. PROP. L. 377, 399 (2010).

檢測結果不確定，病患無法尋求他處的意見。由Myriad另行BART（BRCA Analysis Rearrangement Test, BART）³⁸檢測，則須付額外的費用，而並非所有保險公司均包含該部分的費用³⁹。再者，因Myriad的資料並不完整（因進行BART測試者有限），致使進行BART測試，並依Myriad資料確認基因變異亦未必準確⁴⁰。無論如何，患者陷入兩難：(1)花錢進行基因重組測試，或(2)不花錢進行測試，自行依不確定的測試結果，做出關乎生死的決定——繼續下一步的治療、切除器官，或冒著風險保留器官。

在專利制度保護下，Myriad為美國境內唯一的測試機構，他人不得從事測試。也因此，無從印證其測試結果並改善其品質。依法國研究報告，Myriad的測試失誤率有10%~20%，亦即，無法測出基因變異⁴¹。反之，比Myriad更精準的測試法，卻因Myriad專利而無法進入美國市場。

在Myriad取得專利前，原有多位科學家從事BRCA基因研究，Myriad取得專利後，相關基因及其變異均受到專利保護，致使其他科學家為免於侵權責任，不再就該些基因或其變異進行研究。即使該些科學家所做的測試方法與Myriad不同，亦然。因該階段，並無迴避研究（research around），Myriad專利阻礙了相關基因研究及測試的發展的⁴²。

Myriad主張他並不阻止科學家、研究人員就BRCA 1/2進行研究，因此，至少已有18,000名研究人員發表逾5,600篇文章⁴³。惟，Myriad並不允許他人從事營利的BRCA 1/2診斷測試。賓州大學（University of Pennsylvania）的基因診斷實驗室，及耶魯大學（Yale U.）DNA診斷實驗室所從事的BRCA 1/2檢測，均因Myriad發函警告而中止⁴⁴。

³⁸ 此為完整的BRCA 1/2 之測試（comprehensive BRCA Analysis）。

³⁹ 702 F. Supp. 2d at 204.

⁴⁰ 702 F. Supp. 2d at 207.

⁴¹ Steve Benowitz, *French Challenge to BRCA 1 Patent Underlies European Discontent*, J. NAT'L CANCER INST. 80-81 (2002), available at <http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/content/full/94/2/80> (last visited Jan. 13, 2013). 原告於Myriad案中亦提及此點。702 F. Supp. 2d at 206.

⁴² Pins, *supra* note 37, at 400.

⁴³ 引自702 F. Supp. 2d at 210.

⁴⁴ 702 F. Supp. 2d at 205.

1953年發現DNA雙螺旋構造的科學家之一，James Watson亦就Myriad案向聯邦巡迴上訴法院提出法庭之友意見書，指出⁴⁵：(1)不應予以人類基因專利，因DNA係獨特的分子，與一般化學品不同；(2)人類遺傳訊息不應由任何人所壟斷操控，亦不應成為任何公司的私人財產；(3)基因專利將阻礙基因研究的發展。

肆、本文見解

賦予專利保護的目的在鼓勵創新，然而，就基因研究領域而言，從事研究更重要的動機，為求知的慾望、給予患者更好的治療，以及個人事業的發展，而非專利權利的取得⁴⁶。同理，診斷方法創新，亦為醫療人員擬給予患者最佳醫療所必然從事者，診斷方法多為政府經費補助，且不需如醫藥品或治療方法有耗費大筆資金向「聯邦食品藥物管理局」(U.S. Food and Drug Administration, FDA)取得上市許可的必要。尤其，基因診斷方法於確定基因及其序列，便已呼之欲出⁴⁷。

在Myriad案之前，取得基因專利者，所在多有，其間或有文獻批判，卻鮮有以其不具專利適格性對專利權人提起訴訟者。Myriad案的起因主要在於患者無力支付檢測費用，以及無從尋求第二家機構進行檢測。換言之，原告主張不應賦予BRCA 1/2專利的立論點在於倫理議題——公共衛生的考量及基因研究的阻礙。

原告起訴的理由、地院的判決、法庭之友意見書，以及上訴法院的反對意見，固然均就其專利適格性予以著墨，惟，仍以其賦予專利後對病患、醫療研究的負面影響為主要論理。不可諱言，人類基因的研究有賴資訊的自由交換、流通，亦即，自由、免費地近用資料，賦予基因專利權，限制了資訊的流通，以及阻礙科學發

⁴⁵ 請參閱Kevin E. Noonan, *Dr. James Watson: Human Genes Should Not Be Patented*, PATENT DOC (July 12, 2012), available at <http://www.patentdocs.org/2012/07/dr-james-watson-.html> (last visited Mar. 9, 2013); Jef Akst, *James Watson Files a Brief in the Ongoing Legal Case Over Myriad Genetics' Right to Hold Patents on the BRCA 1 and BRCA 2 Genes*, THE SCIENTIST (July 19, 2012), available at <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/32369/title/Watson-Opposes-Gene-Patents/> (last visited Mar. 9, 2013).

⁴⁶ Tiana Russell, *Unlocking The Genome: The Legal Case Against Genetic Diagnostic Patents*, 16 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 81, 109-10 (2012).

⁴⁷ *Id.* at 110-11.

展⁴⁸。Myriad案的事實、背景固足以揭露基因專利的負面影響，然而以美國法而言，其似非受專利制度保護之專利適格性所須審酌者。政策性因素（如檢測專利的影響、基因專利對科學、醫療發展的影響等）不足以否定其專利適格性⁴⁹。蓋以美國專利法第101條僅概括規範可予專利保護之發明等，復於1980年Chakrabarty乙案，更使專利保護客體擴及「任何太陽下人爲」的發明。基因之發現、分離等，在符合「人爲」的要件下，自屬專利保護之標的，倘又具備專利要件，理應賦予其專利。

相對地，以我國法而言，立法者於制定專利法第24條時，考量公共利益等意旨，而將特定發明排除於專利制度保護之外。揆諸我國專利審查基準，基因、經分離純化的DNA序列及活體外偵測方法等均可申請專利⁵⁰。

上訴法院Moore法官謂，若非已有爲數眾多的基因專利，並顧及生物科技業者，她或許對Myriad案有不同的看法。本文以爲，若確實不應賦予基因專利，仍應予以否准。只是，宜由國會立法限制之。Myriad案系爭專利屬基礎科學（basic science/fundamental science）中之研究工具（research tool），考量該特定基因之相關研究發展，無論基因檢測或醫藥發展，本不應予其專利⁵¹。惟，多年來，既已賦予基因研究專利之保護，便不宜因噎廢食，於現今因政策性考量，而否准其專利。重點在於賦予專利權後，如何兼顧專利權人之權益以及公共利益，即此處之公共衛生。強制授權（compulsory license）與實驗免責（experimental exemption）不啻爲可行之因應措施。

⁴⁸ Russell, *supra* note 46, at 112.

⁴⁹ Jeffrey Hawley等教授於法庭之友意見書中亦持此見解。引自James DeGiulio, *Amicus Briefs in AMP v. USPTO: University of New Hampshire School of Law*, PATENT DOC (Dec. 12, 2010), available at <http://www.patentdocs.org/2010/12/amicus-briefs-in-amp-v-uspto-university-of-new-hampshire-school-of-law.html> (last visited Mar. 9, 2013).

⁵⁰ 專利審查基準彙編，第二篇「發明專利實體審查」，第十四章「生物相關發明」，2-14-2頁。

⁵¹ 有關基礎科學專利之探討，請參閱陳文吟，由美國實務經驗探討基礎科學專利對生物科技的影響，臺北大學法學論叢，2008年9月，67期，115-173頁。

一、強制授權

專利之授權因專利權人之意願，可分為意定授權（voluntary license）及非意定授權（involuntary license）。非意定授權又因是否須向主管機關提出申請，由主管機關核定，分狹義的法定授權及強制授權。強制授權的取得，即須向主管機關申請方可實施，亦即，申請人必須據特定事由向專利主管機關申請，經主管機關審核後，才決定准否強制授權，一旦核准，被授權人（即實施權人）便取得通常實施權，並須繳納權利金予專利權人。強制授權的授予，多直接、間接涉及公共利益，如公眾對專利物品的需求、專利權人的濫用等，此可證諸於各國立法及國際公約⁵²。

以美國現行專利制度而言，對於私人經費研發所取得的專利權，並無有關強制授權的規定⁵³，僅有受聯邦經費補助的發明專利權會受制於補助經費聯邦部門的介入權（march-in right）；而未有就公共利益予以強制授權者。惟，美國其他立法，亦有基於公共利益等因素規範專利權之強制授權，如：原子能法、潔淨空氣法等。另揆諸司法實務見解，法院於專利權侵害案件中，亦有基於公益，以專利權人未實施其權利，而被告之實施有利產業經濟為由，判決後者於支付補償金予專利權人後，得繼續實施，此屬強制授權⁵⁴。如，Vitamin Technologists, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation⁵⁵乙案，法院指出，公共利益是專利制度的重要本質，

⁵² 如我國專利法第87條、巴黎公約第5條、TRIPs協定第31條等。

⁵³ 1952年訂定專利法時，曾擬增訂強制授權，但在通過法案前仍被刪除。Dowson Chem. Co. v. Rohm & Haas Co., 448 U.S. 176, 215, 100 S. Ct. 2601, 2603, n.21 (1980); MARTIN ADELMAN, RANDALL RADER, JOHN THOMAS & HAROLD WEGNER, PATENT LAW 1235 (1998).

⁵⁴ 美國法院在實務上有關專利侵害案件，亦常基於專利權濫用（patent misuse）、不潔之手、禁反言，作成具強制授權性質之判決。如，Royal-McBee Corp. v. Smith-Corona Marchant, Inc.乙案，專利權人明知被告侵害其專利權而默許之；法院認為原告既怠於行使其權利，自不得於事後復主張其權利，故以禁反言原則，否准原告所提「禁令」的申請，但仍判決原告得就其損失獲得賠償。295 F.2d 1 (2d Cir. 1961).

⁵⁵ 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945). 系爭專利利用紫外線將含維他命D（Pro-vitamin D）的食物加以處理，使含豐富維他命的方法專利。被告則自酵母分離麥角固醇（ergosterol）再利用水銀燈產生的紫外線活化麥角固醇，製成具放射性的合成維他命D。專利權人以被告的處理過程侵害其專利為由，提起告訴。維他命D可用以預防或治療軟骨病。合成維他命D價格較天然維他命D低廉，以其為添加劑製成的人造奶油更可供廣大經濟能力差的民眾使用。但原告嚴禁

專利權人雖有其保留專利權不予使用的權利，但其前提須不涉及公共利益；本案以合成維他命D製成人造奶油，既得以最低廉的價格供應民眾，原告的行爲顯然違反維護大眾健康的公共利益⁵⁶。是以，法院基於公共衛生考量而拒絕核發禁令⁵⁷。然而，1983年Smith International Inc. v. Hughes Tool Co.⁵⁸乙案，聯邦巡迴上訴法院指出：專利制度本涵蓋公共政策的考量，侵害專利權即違反公共政策⁵⁹；一旦，構成專利侵害，便推定對專利權人造成即刻無可彌補的損失（immediate irreparable harm），法院自須核發禁令⁶⁰。迄2006年，聯邦最高法院於eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C.⁶¹乙案中推翻聯邦巡迴上訴法院的見解，指出：縱令確定被告之行爲構成侵權，並不必然核發永久禁令（permanent injunction），專利權人必須證明下列四項⁶²：(1)專利權人因侵權人之行爲造成無可彌補的損害（irreparable

被授權人將該方法運用於人造奶油的製造過程，原告因被告違反該授權契約，而控告其專利侵害並申請法院禁止其行爲。聯邦地方法院判決被告公司敗訴，但另一被告個人勝訴。原告及被告公司分別提出上訴。聯邦第九巡迴法院維持被告個人的判決，並廢棄有關被告公司的判決。

⁵⁶ 146 F.2d at 944-46.

⁵⁷ 146 F.2d at 956.

⁵⁸ 718 F.2d 1573 (Fed. Cir. 1983). 此案被告Hughes Tools公司持有兩項鑿孔器設計專利，具抗高溫耐用的功能，原告Smith International公司主張前項專利無效而提起告訴，被告反訴（counterclaim）主張侵害其專利，並聲請法院核發禁令。聯邦地方法院判決專利無效並駁回被告反訴。718 F.2d at 1576. 被告上訴，聯邦第九巡迴法院廢棄原判決。聯邦地院基於原告的承認而認定專利有效，但仍拒絕核發禁令。718 F.2d at 1577. 被告又提上訴。

⁵⁹ 718 F.2d at 1581.

⁶⁰ *Id.* 原告主張其持有大量侵害被告專利權的庫存，倘禁止其使用將使其蒙受嚴重損失，更使得被告在市場上形成獨占局面，惟法院仍裁定禁止命令。718 F.2d at 1577-78, 1581. 聯邦巡迴上訴法院雖未全然否定被告有關公共利益的主張，然而，在其倡導專利制度之維護公共利益的前提下，被告必須提出更具說服力的證據，證明其行爲對公共利益之重要性。

⁶¹ 547 U.S. 388, 126 S. Ct. 1837, 164 L. Ed. 2d 641 (2006). 此案原告MercExchange L.L.C.擁有數項線上拍賣技術專利，惟，從未使用。被告eBay係提共線上拍賣的網站，eBay曾於2000年與MercExchange協議購買其專利權，嗣經eBay放棄協商。MercExchange便對eBay提起訴訟，主張專利侵權。聯邦地院依陪團之審判，判決專利權人勝訴，eBay須負損害賠償責任，惟拒絕核發永久禁令。MercExchange據此上訴，聯邦巡迴上訴法院廢棄地院判決，指出既已認定侵權，原則上便適用永久禁令之救濟。eBay因此上訴到聯邦最高法院。

⁶² 547 U.S. at 391, 126 S. Ct. at 1839, 164 L. Ed. 2d at 645-46. 此四項因素源於Weinberger v.

injury)；(2)損害賠償金或其他救濟不足以補償專利權人所受損害；(3)權衡兩造的困處，衡平救濟係妥適的措施；以及(4)永久禁令不致損及公共利益。此判決隱含強制授權之意，適足以令法院於侵權案件中，審酌公共利益之必要性，令侵權人給付損害賠償後、繼續使用專利技術。然而，此舉畢竟不如法律明文規範之明確與妥適。

美國專利法並未如WTO之TRIPs協定第31條明確規範強制授權之事由，復以司法判決之從嚴適用強制授權；為使基因專利得以為其他研究人員或業者廣泛利用，以利相關科技之發展及公共衛生，實宜由國會於專利法中明定強制授權之規範⁶³——令專利權人授權予他人利用其技術，相對地，由被授權人支付權利金予專利權人。相較於擴張實驗免責之適用，此制度可確保專利權人之權益，利用人須在PTO認定具法定事由之情況下，方令專利權人授權予其利用。

我國專利法訂有強制授權之規範，並依TRIPs協定第31條明定相關事由⁶⁴：(1)國家緊急危難(national emergency)；(2)其他重大緊急情況(other circumstance of urgency)；(3)增進公益之非營利實施(public non-commercial use)；(4)後發明專利權(second patent)之侵害前發明專利權(first patent)；(5)專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事；(6)協助無製藥能力等國家，取得治療傳染病所需醫藥品。與本文議題有關者為前揭(2)與(3)之事由。

倘面臨重大緊急情況，如嚴重傳染性疾病等，專利專責機關應依中央目的事業主管機關通知，強制授權所需之專利權。例如2005年，衛生署為因應H5N1禽流

Romero-Barcelo, 456 U.S. 305, 311-313, 102 S. Ct. 1798, 72 L. Ed. 2d 91 (1982). 該案因被告美國海軍於波多黎各附近海面進行各項軍事演練，軍械的使用包括對海面及空中發射槍彈。原告波多黎各政府及居民提起訴訟，主張被告違反聯邦水域污染控制法規(Federal Water Pollution Control Act, 33 U.S.C. § 1251 et seq.)。聯邦地院認定被告違法，並令其於即刻向環境保護部門申請許可，惟，拒絕核發禁令。原告上訴。聯邦第一巡迴上訴法院廢棄下級法院不予核發禁令的裁定。聯邦最高法院以被告的行為並未造成實際的污染，法律亦未明定禁令為必要措施，故而廢棄巡迴法院的裁定。最高法院並於指出核發禁令的四項考量因素。

⁶³ 作者Freeburg與Villamil均提出國會應立法之見解。Ruth Freeburg, *No Safe Harbor and No Experimental Use: Is It Time for Compulsory Licensing of Biotech Tools?*, 53 BUFFALO L. REV. 351, 408-13 (2005); Diana Villamil, *Comment: Redefining Utility in Determining the Patentability of DNA Sequences*, 5 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 238, 260-62 (2006).

⁶⁴ 我國專利法第87條第1項暨第2項以及第90條。

感，以國家緊急情況（修正前專利法第78條第1項）為由，向智慧局申請對克流感專利權特許實施（即現行法之強制授權）；智慧局於同年12月准予附條件之特許實施。惟，Myriad案並未涉及傳染性疾病之診斷與治療，似難以緊急情況為由適用強制授權。

至於增進公益之非營利實施，倘申請人曾以合理之商業條件、在相當期間內仍無法與專利權人達成協議者，得向專利專責機關申請強制授權⁶⁵。依WTO/TRIPs協定，據本事由申請強制授權者，為政府或政府機構（government instrumentality）。此主要針對與公共利益有關之事由，如公共衛生、國防（national defense）及環境保護等。以Myriad案之基因專利而言，若擬解決病患所需之BRCA 1/2檢測，便可以「增進公益之非營利實施」為由，由衛生主管機關向智慧局申請強制授權。

二、實驗免責

基於公益及公平性等因素之考量，多數國家均允許特定事由之實施不構成專利侵害，實驗目的之實施（experimental use）便為其一⁶⁶。

美國法上之實驗免責有普通法上之實驗免責，及專利法第271(e)條⁶⁷之試驗免責。普通法上之實驗免責，係由Story法官於1813年Whittemore v. Cutter⁶⁸乙案中提出。Story法官指出，立法者無意懲戒基於原理實驗（philosophical experiment）或基於對機器作用功能的充分瞭解而建構機器之人。其中「原理」係指當年的「物理學」（natural philosophy），或今日的「科學」而言⁶⁹。此案確立了不構成專利權侵

⁶⁵ 我國專利法第87條第4項。

⁶⁶ 有關專利侵害之實驗免責，請參閱陳文吟，由美國專利實務探討專利侵害之實驗免責，臺北大學法學論叢，2007年12月，64期，85-120頁。

⁶⁷ 35 U.S.C. § 271(e).

⁶⁸ 29 F.Cas. 1120, 1121 (1813). 此件專利侵害案件中，陪審團作成原告勝訴的審判。被告不服而聲請重新審判（new trial），理由係對法官的「法律指示」（jury instruction）提出異議。「法律指示」之一為：製造機器以便使用，並擬藉由使用而牟利者，構成侵害。被告主張「僅製造而無使用者，不構成侵害」。Story法官以「法律指示」確係有誤為由，准予被告「重新審判」的聲請。

⁶⁹ Lauren Bruzzone, *The Research Exemption: A Proposal*, 21 AIPLA Q. J. 52, 53-55 (1993). 轉引

害的兩種實驗行為，一為利用專利技術／物品從事科學實驗的行為，另一為使用專利技術／物品以測試其功能的行為。同年，Story法官於另案Sawin v. Guild⁷⁰的附帶意見中，引用Whittemore案判決，指明行為人實驗目的之使用，不構成專利侵害，因其並無營利之意圖。所謂「營利」究係指其實驗之直接目的或結果，抑或包含因該實驗所衍生的結果，不無疑義。長久以來，大學暨研究機構使用他人專利技術的行為亦因歸類於實驗目的，而為大眾所默許。

迄2002年，美國聯邦巡迴上訴法院於Madey v. Duke University⁷¹乙案中指出，被告Duke University使用原告專利技術之行為構成專利權之侵害，渠等有關實驗免責之抗辯並不成立，因其不符合「無營利之意圖」之要件。此判決首次揭示大學暨研究機構的使用，仍有構成專利侵害之虞。據此，以Myriad案而言，其他醫療機構或研究機構之從事BRCA 1/2之研究，恐亦難以主張實驗免責。

專利法第271(e)條之試驗免責，係針對學名藥為取得FDA上市許可，學名藥廠於醫藥品專利存續期間所從事之試驗行為⁷²。Myriad案中，無關乎專利藥品之製造，無論醫療院所或研究機構均難以主張該規定之適用。

美國專利法第287(c)條⁷³另定有醫療人員（medical practitioner）免責規範，倘醫療人員等在從事醫療行為（medical activity）時、施行他人治療或手術方法專利時，縱令其行為構成專利權之侵害，亦不適用以下規定：專利法第281條（專利權人對侵權人提起民事訴訟的權利）、第283條（核發禁令）、第284條（損害賠償），及第285條（給付律師費予勝訴一造）。然而，適用該規定，醫療人員必須

自Ted Hagelin, *The Experimental Use Exemption to Patent Infringement: Information on Ice, Competition on Hold*, 58 FLA. L. REV. 483, 490 (2006).

⁷⁰ 21 F.Cas. 554, 555 (1813). 此案原告Sawin等人持有一項無頭釘（bead nails）切割機器的專利，由於債務問題，致其製造三部前揭機器的材料遭被告副警長扣押並拍賣。買受人尚未就材料予以處置。原告以副警長為被告，主張其拍賣行為侵害其專利。法院指出，執法人員之扣押債務人財產，若不賦予其後續之拍賣的權限，將使扣押的程序失其意義，再者，被告所販賣者，為專利物品的材料，而非專利物品本身，非專利權利所及。因而認定被告之行為不構成專利權之侵害。

⁷¹ 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002), cert. denied, 539 U.S. 958, 123 S. Ct. 2639, 156 L. Ed. 2d 656 (2003).

⁷² 請參閱陳文吟，註66文，94-96頁。

⁷³ 35 U.S.C. § 287(c).

符合第287(c)(2)(B)條之定義：「醫療人員」指取得州執照得執行(c)(1)所定之醫療行為之自然人，或依前揭之人的指導執行醫療行為者。又依第287(c)(2)(A)條，「醫療行為」之定義為：對人體進行醫療或手術的過程，但，不包括(1)使用專利機器、製品或組合物，而違反該些專利者；(2)使用組合物的專利方法而違反該項專利者；或(3)使用特定方法而違反其生物科技專利者。依Myriad案，BRCA 1/2基因檢測似難以涵蓋於醫療行為；再者，生物科技專利亦已於第287(c)(2)(A)條中明文排除。本文以為第287(c)條之適用不宜過度擴張，使及於基因檢測；亦不宜藉以解決基因檢測專利之疑慮。畢竟，基因檢測與醫療行為有異，施行基因檢測之行為及機構亦多屬營利性質。

就我國法而言，專利法第59條第1項明定專利權效力所不及之事由有7款：(1)非出於商業目的之未公開行為；(2)以研究或實驗為目的實施發明之必要行為；(3)申請前已在國內實施，或已完成必須之準備者；(4)僅由國境經過之交通工具或其裝置；(5)非專利申請權人所得專利權，其被授權人在舉發前，以善意在國內實施或已完成必須之準備者；(6)專利權人所製造或經其同意製造之專利物販賣後，使用或再販賣該物者；(7)專利權消滅後至回復專利權效力並經公告前，以善意實施或已完成必須之準備者。

前揭(2)「以研究或實驗為目的實施發明之必要行為」正可因應Myriad案，解決其紛爭。該規定係今年甫施行之修正專利法中新修訂的條文，依該規定，從事研究或實驗之人是否基於營利或商業目的在所不問。是以，縱令於Myriad案中，Myriad就BRCA 1/2擁有專利權，其他醫療機構或研究機構仍得研究BRCA 1/2，並主張專利法第59條第1項第2款之適用。

美國宜於其專利法中制定，如我國專利法第59條第1項第2款之規定。

伍、結 語

乳癌的發生有十分之一屬遺傳性乳癌，遺傳性乳癌中又以基因表現的變異與乳癌的形成最為相關。Myriad係該變異基BRCA 1/2之發明者，亦持有與其相關之所有專利。Myriad案的爭議源於數位婦女擬尋求第二次基因檢測，以確定是否摘除器官時，因Myriad之擁有專利權，在無力支付檢測費用的情況下，無法進行檢測。以及

除Myriad外，其他醫療機構或研究機構不得從事BRCA 1/2基因檢測或研究。原告起訴的理由、地院的判決、法庭之友意見書，以及上訴法院的反對意見，固然均就其專利適格性予以著墨，惟，仍以其賦予專利後對病患、醫療研究的負面影響為主要論理。Myriad案仍待聯邦最高法院定奪。

本文以為多年來，既已賦予基因研究專利之保護，便不宜因噎廢食，於現今因政策性考量，而否准其專利。重點在於賦予專利權後，如何兼顧專利權人之權益以及公共利益，即此處之公共衛生。強制授權與實驗免責不啻為可行之因應措施。以我國專利法第87條（強制授權）暨第59條第1項第2款（實驗免責），適足以因應Myriad案所衍生之爭議。

美國專利法之適用，強制授權部分除賴司法判決，確切的作法當為，由聯邦國會以立法增訂如WTO/TRIPs協定第31條明定強制授權之規範——如我國專利法第87條第2項第1款，俾使患者得以合理價格接受BRCA 1/2基因檢測。實驗免責部分亦需由聯邦國會制定如我國專利法第59條第1項第2款之規定，方得由其他醫療機構或研究機構之從事BRCA 1/2之研究。