



# 論申請人類之診斷、治療或外科手術方法專利之再思考<sup>\*</sup>



陳秉訓<sup>\*\*</sup>

## 壹、前言

根據專利法第24條「人類之診斷、治療或外科手術方法」發明在我國為不授予專利之標的，此乃採取歐洲的專利法學理<sup>1</sup>。不過，並非所有的、針對人類的「診斷、治療或外科手術方法」發明皆不予專利。「人類之診斷、治療或外科手術方法」之定義，根據我國專利審查基準，指「與生物技術領域相關之投遞基因的治療方法屬於施用於有生命之人體……之治療方法，為法定不予發明專利之標的。但活體外修飾基因之方法、活體外偵測或分析生物材料之方法、供基因治療方法用之基

---

DOI : 10.3966/221845622014070018001

收稿日：2014年2月18日

<sup>\*</sup> 本研究之經費來源為國立臺北科技大學人文與社會科學院所贊助之研究計畫「我國醫院申請專利行為之研究」(No. 101458T-10)。特此致謝。

<sup>\*\*</sup> 臺北科技大學智慧財產研究所助理教授。

<sup>1</sup> 參閱李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題——基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，收錄於基因體醫學研發創新與智慧財產權，2010年，118-119頁。

因、載體或重組載體，均非屬法定不予發明專利之標的」<sup>2</sup>。亦即「診斷、治療或外科手術方法」本身若不具人體侵入性，則其仍為可專利的標的物。

談到「人類之診斷、治療或外科手術方法」（下稱「醫療方法」）之發明時，一般的建議是發明人不應該申請該類發明專利，因為該類發明為不予專利的標的。然而美國或澳洲准許醫療方法之發明專利<sup>3</sup>。故從國際專利布局之角度，台灣從事醫療方法之發明創造的單位，例如醫院或診所，其仍可到美國或澳洲申請專利，並在獲准專利後，在該國從事技術授權的事務。

假設在美國申請專利。直接透過美國專利代理人申請專利是一個方案。然而從一般專利實務而言，仍由國內事務所撰寫專利說明書為先，再委託外國專利代理人申請專利。雖然文件的初稿可為英文，但醫學英文並非一般英文，而有是否能找到適當的撰稿者之疑問，故中文稿仍是不得不之選擇。完成中文稿後，再翻譯成英文，而後委託美國專利代理人申請。這過程造成申請人於外國申請專利之延後，而必須面對延後期間所產生之引證文獻及相關的可專利性質疑。

為減少赴他國申請專利前之先前技術資訊數量，有所謂的「優先權制度」<sup>4</sup>。亦即，當於他國申請專利時，在較早的母國專利申請日可做為主張優先權之專利申請案其審查可專利性之基準日<sup>5</sup>。如此，母國專利申請日與他國專利申請日之間的先前技術文獻得以被排除在引證文件之外<sup>6</sup>。此制度之法源為「保護工業財產權之巴黎公約」（Paris Convention for the Protection of Industrial Property，下稱「巴黎公約」）<sup>7</sup>。我國因加入世界貿易組織（World Trade Organization, WTO），而得因「與貿易有關之智慧財產權協定」（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property

<sup>2</sup> 參閱智慧財產局，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，2013年，2-14-3頁，<http://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=3ccd34b4-1b11-4de1-8022-548715f6ec81.docx>，最後瀏覽日：2014年2月17日。

<sup>3</sup> See Andres Rueda, *Cataract Surgery, Male Impotence, Rubber Dentures and a Murder Case—What's So Special About Medical Process Patents?*, 9 U. BALT. INTELL. PROP. L.J. 109, 125-26 (2001). 另參閱楊代華，*生物科技與醫療發明專利*，2008年，231頁。

<sup>4</sup> 參閱楊崇森，*專利法理論與應用*，2007年，215頁。

<sup>5</sup> 楊崇森，同前註。

<sup>6</sup> 楊崇森，註4書。

<sup>7</sup> 楊崇森，註4書。

Rights，TRIPS協定，為WTO協定的附件協定）之規定而讓我國籍專利申請案在他國得主張優先權<sup>8</sup>。

在台灣申請「人類之診斷、治療或外科手術方法」之專利，並於美國申請專利時主張優先權，則前述的引證文件堆疊問題即可解決。但疑惑是「人類之診斷、治療或外科手術方法」可否申請專利。本文意在解除此疑惑，且主張專利法僅規定不授予專利給「人類之診斷、治療或外科手術方法」，而非否定申請人得以「人類之診斷、治療或外科手術方法」為內容和權利範圍主張而申請專利。

本文分為三部分。首先，本文解析專利法中的「發明」概念，並提出「申請前之發明」、「申請專利之發明」和「得授予專利之發明」等三類概念。從概念上，「人類之診斷、治療或外科手術方法」屬於「申請前之發明」及「申請專利之發明」。只要符合既定格式，以「人類之診斷、治療或外科手術方法」為內容之專利申請案仍會被受理。第二，本文闡述巴黎公約關於優先權之條文，而提出只要是母國之適格申請案即可取得優先權之優惠。第三，本文從政策角度來論述「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利申請案之合法性基礎。

## 貳、「不予專利之發明」概念之再思考

專利法對於「發明」的概念隨著「發明」在各階段（申請前、申請時、和審查時等）而有不同的意涵。「人類之診斷、治療或外科手術方法」可為「申請前」和「申請時」等二階段之「發明」。以下，本文先界定「發明」之法律用語性質，以釋放專利法之「發明」必須指「得授予專利之發明」之枷鎖。接著，本文闡述「申請前之發明」、「申請專利之發明」和「得授予專利之發明」，以確認「人類之診斷、治療或外科手術方法」可做為專利法中一類型之「發明」。最後，本文區別「不予專利之發明」與「不受理之專利申請案」二個法律概念，以彰顯「專利申請案」的合法性不以所申請之發明為考慮，因而可支持專利申請案得以「人類之診斷、治療或外科手術方法」發明為內容之主張。

---

<sup>8</sup> 楊崇森，註4書，216-217頁。

## 一、專利法中「發明」概念之定性

為理解「發明」之概念，可從辭典出發，以與專利法之定義相比較。根據我國教育部重編國語辭典（修訂本）（下稱「國語辭典」），「發明」有三種意義：（一）「用自己的精神識力創作前所未有的事物」；（二）「創造性的闡發前人不知的義理」；（三）「創造出的新事物或新方法」<sup>9</sup>。因此，語意上來說，「發明」是指「新的事物」，包括抽象的概念、具體的物體、或可操作的方法等等。

現行專利法第21條規定「發明，指利用自然法則之技術思想之創作」。本條將「發明」的內涵定義為「利用自然法則之技術思想」之「創作」。另根據專利審查基準第二篇「發明專利實體審查」之第二章「何謂發明」，第21條所規定之「發明」是指「申請專利之發明」<sup>10</sup>。因此，專利法的「發明」其概念具「操作性」或「實作性」。相對於國語辭典定義之「發明」，專利法的「發明」聚焦在「創作」，且該「創作」是來自「技術思想」並利用「自然法則」。

為理解專利法的「發明」其概念的範圍，必須再探究「創作」、「自然法則」和「技術思想」等三個詞彙。首先，根據國語辭典，「創作」有二種意義：（一）「創建製作」；（二）「特指不事模仿、出於己意的創造。多指文學、藝術等作品的創造而言」<sup>11</sup>。語意上，「創作」表示一個具體的物體（即「創建製作」），或可表示一種概念的表達（指文學或藝術品），而後者可包含可操作的方法。

其次，「自然法則」並無整體的詞彙解釋，故須由「自然」和「法則」等二詞彙來思考。根據國語辭典，「自然」有六種意義，可當名詞、形容詞或副詞。從「自然法則」整體來看，「自然」可屬修飾「法則」的名詞或形容詞。因此，可參酌「自然」之名詞或形容詞之解釋，有二者：（一）名詞指「天然生成的東西，如空氣、日光、山河等皆是」；（二）形容詞指「非由人工製造而是渾然天成的」<sup>12</sup>。另關於「法則」，國語辭典提供四種定義：（一）「可做標準的法制、規則」；（二）「效法、奉以為法」；（三）「凡可以適用之公法、私法及與法律有同等效力之條約，均

<sup>9</sup> 見教育部重編國語辭典（修訂本）網站，<http://dict.revised.moe.edu.tw/>，最後瀏覽日：2013年11月14日。

<sup>10</sup> 見經濟部智慧財產局，專利審查基準，2013年，2-2-1頁。

<sup>11</sup> 同註9，最後瀏覽日：2013年11月15日。

<sup>12</sup> 同註9，最後瀏覽日：2014年1月29日。

為法則，較法律範圍廣」；(四)「表示欲得其結果所必要的運算方法；一說通常語言述說的公式」<sup>13</sup>。第二種解釋意涵「遵守」的概念，而第三種解釋即指「法律」。此二個解釋與「發明」或「創作」等概念較不相關，因為「遵守」或「法律」代表「既有的規範」而無「創新」之意涵。因此，採第一種或第四種的解釋是相對適當的選擇。

根據國語辭典對「自然」和「法則」之解釋，本文對「自然法則」所提出的解釋為「非人為影響而產生的規則」。「自然」是相對於「人造」或「人工」。然而，所謂「自然法則」也是人所發現或定義者，否則也無法為人類所運用。因此，本文使用「非人為影響」一詞，以強調「規則」可為人類所發現或定義，但「規則」本身並非因人類的操作而產生，而是先有「規則」才得以為人類所運用。例如牛頓的運動定律（Newton's laws of motion）不是人為可操控的規則<sup>14</sup>。相反地，「法律」是人為制訂的，而不屬於「自然法則」<sup>15</sup>。

第三，「技術思想」是利用「自然法則」的技術思想。國語辭典並無提供「技術思想」之整體解釋，故仍分為「技術」和「思想」等二詞彙以理解。根據國語辭典，「技術」指「專業的技能」<sup>16</sup>。另「思想」有三種定義：(一)「思念、懷念」；(二)「想法、念頭」；(三)「思維的結果，或指認知的心理歷程」<sup>17</sup>。此三種定義皆須有人腦運作的涉入。配合「創作」一詞具有產生「物質」或「思想」的意涵，「思想」一詞的解釋以第二種和第三種為佳。如果採第二種定義，則「思想」指「關於專業技能之想法」，屬靜態性的意涵。若採第三種定義，則「思維的結果」表示有事物的產生，屬積極性或動態性的意涵。因此，「技術思想」可解釋為「專業技能之想法或思維」，或「以人腦思索專業技能之事物」。

透過前述的詞彙意義分析，專利法第21條之「發明」所指之「利用自然法則之技術思想之創作」，其可整體解釋為「根據專業技能之想法所產生之物體或表達」，

<sup>13</sup> 同註9，最後瀏覽日：2014年1月31日。

<sup>14</sup> See Andrew Morrison Stumpff, *The Law is a Fractal: The Attempt to Anticipate Everything*, 44 LOY. U. CHI. L.J. 649, 681 (2013).

<sup>15</sup> See *id.*

<sup>16</sup> 同註9，最後瀏覽日：2014年2月2日。

<sup>17</sup> 同註9。

且該想法係利用了非人為影響而產生的規則」。「發明」必須經過人腦有意識的思考，而且是有一定的專業技能知識做為基礎。「作夢而想到的點子」就不是構成「發明」之因素，但「不經意思到的點子」並經過思索後而採用者即為形成「發明」之要素。「思索」的內容必須包括「非人為影響而產生的規則」。亦即，「創作」的誕生必然有原因，可解釋。

在這樣的定義下，適格的發明人不會無緣無故創造一件發明。發明不是「超自然」的力量所造成。發明必然涉及現象的觀察。即使該現象不是根據已知的原理，也必然有某種專業技能知識為基礎的根據，此才得以使發明人確信有所創新的事物或想法之產生。

「人類之診斷、治療或外科手術方法」本質上仍屬專利法第21條之「發明」。醫生或研究者對於人類的疾病或人體有所觀察，並產生相關的生物學原理。根據這些原理，提出針對人類之疾病診斷或治療方法或是手術技術等等。產生「人類之診斷、治療或外科手術方法」的過程處處涉及「非人為影響之規則」其歸納整理或運用，並經過醫學專業知識的判斷和社群的檢驗。「人類之診斷、治療或外科手術方法」完全符合專利法第21條對「發明」之定義。

## 二、「發明」之三個概念

專利法對「發明」之概念事實上可區分為三種：「申請前之發明」、「申請專利之發明」、和「得授予專利之發明」。首先，「申請前之發明」學界或實務界較無人討論。前述關於專利法第21條之分析即在補充這部分的學理。界定「申請前之發明」之概念有其必要性，如此才能檢驗專利申請權之所有權爭議。根據專利法第5條，「發明人」有最初的專利申請權。但專利法未定義如何取得「發明人」的身份。從專利法第21條定義「發明」為「利用自然法則之技術思想之創作」，「發明人」應為該創作之「創作人」。不過，「技術思想」的思考內容應到達何種程度才構成可視為發明之「創作」，此還有待學理的發展<sup>18</sup>。本文初步認為參與思考的個

---

<sup>18</sup> 筆者將另撰文討論「發明」之概念。相關文獻可參閱Eric Ross Cohen, *Clear as Mud: An Empirical Analysis of the Developing Law of Joint Invention in the Federal Circuit*, 28 BERKELEY TECH. L.J. 383 (2013); Sean M. O'Connor, *Hired to Invent vs. Work Made for Hire: Resolving the Inconsistency Among Rights of Corporate Personhood, Authorship, and Invention*,

人都應為「發明人」，只要個別的思想都是發明產生之必要貢獻。此為參酌智慧財產法院行政判決100年度行專訴字第115號，而法院指出：「發明人須係對申請專利範圍所記載之技術特徵具有實質貢獻之人，所謂『實質貢獻之人』係指為完成發明而進行精神創作之人，其須就發明所欲解決之問題或達成之功效產生構想（conception），並進而提出具體而可達成該構想之技術手段之人」<sup>19</sup>。

第二，「申請專利之發明」指專利申請文件所記載的發明，包括「說明書、申請專利範圍、摘要及必要之圖式」<sup>20</sup>。這些記載定義了申請人所提出並要求主管機關授予專利權之發明<sup>21</sup>。其也侷限了申請人在申請後可修改專利申請文件內容之範圍<sup>22</sup>。此外，「申請專利範圍」之記載為法院審理專利申請權歸屬之依據<sup>23</sup>。

第三，「得授予專利之發明」指通過可專利性要件檢驗之發明。狹義的可專利性要件有稱為「專利實質要件」，即專利法第22條所指的產業利用性、新穎性和進步性<sup>24</sup>。廣義的要件屬格式上的要件，包括第25條之申請文件備齊、第26條之充分揭露原則（可實施性和明確性）、第34條之發明單一性、第43和44條之專利申請文件修正規範等等<sup>25</sup>。此外，專利法第24條規定三種不授予專利之發明：（一）「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限」；（二）

---

35 SEATTLE U. L. REV. 1227 (2012); Sherry L. Murphy, *Determining Patent Inventorship: A Practical Approach*, 13 N.C. J. L. & TECH. 215 (2012); George M. Sirilla, *How the Federal Circuit Clarified the "Muddy Concept" of Joint Inventorship*, 91 J. PAT. & TRADEMARK OFF. SOC'Y 509 (2009); Sean B. Seymore, *My Patent, Your Patent, or Our Patent? Inventorship Disputes Within Academic Research Groups*, 16 ALB. L.J. SCI. & TECH. 125 (2005-2006).

<sup>19</sup> 參閱智慧財產法院行政判決100年度行專訴字第115號／事實及理由／五／(六)／4。

<sup>20</sup> 參閱專利法第25條。

<sup>21</sup> 專利法亦有「申請專利之發明」之用語。參閱專利法第23條、第26條第1和2項、第34條第1項、第47條第1項等等。

<sup>22</sup> 參閱專利法第43條第2項，其規定修正「不得超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍」。

<sup>23</sup> 相關判決包括101年度民專訴字第144號、101年度民專上字第40號、101年度民專訴字第66號、101年度民專訴字第2號和99年度民專訴字第75號等判決。

<sup>24</sup> 參閱林洲富，專利法——案例式，2009年，99頁。

<sup>25</sup> 林洲富，同前註。

「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」；(三)「妨害公共秩序或善良風俗者」。此不授予專利之規範出自於公共利益的考量<sup>26</sup>。

關於「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明，其方法本身雖不是可授予專利之標的物，但其仍屬於「申請前之發明」和「申請專利之發明」。屬於「申請前之發明」之原因已如前所述。屬於「申請專利之發明」之理由為「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明內容本身仍有可專利的標的物之可能性。醫療方法可能涉及藥物、工具、儀器等等，而這些相關的事務有可能成為物品專利、操作方法專利、或製程或製造方法專利等等。儘管專利說明書的敘述是以醫療方法為基調，但其內容可包括藥物的化學式或結構式、藥物的化學合成方法、診斷或治療儀器的電子元件或機械結構。一種狀況是申請人在申請專利時即於申請專利範圍的內容中主張可專利的標的物。當審查時，若符合其他可專利性要件，則申請人僅要刪除不授予專利之標的物，其應即可獲得專利<sup>27</sup>。另種狀況是申請人原本僅提出「人類之診斷、治療或外科手術方法」之請求項。不過，在「申請專利範圍」是可修正的情況下，申請人仍可在未來修正請求項的內容，並主張可專利之標的物即可。因此，「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明不代表其必然無法取得專利權，此全然是說明書或請求項的寫作問題。

### 三、「不予專利之發明」與「不受理之專利申請案」

釐清專利法的三種「發明」概念在於區分「不予專利之發明」和「不受理之專利申請案」間之關係。「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明僅僅是「不予專利之發明」。而以「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明為內容提出專利申請，此並非專利法所不准之行爲。

根據專利法第25條第1項，「申請發明專利，由專利申請權人備具申請書、說明書、申請專利範圍、摘要及必要之圖式，向專利專責機關申請之」。同條第2項規定「申請發明專利，以申請書、說明書、申請專利範圍及必要之圖式齊備之日為

<sup>26</sup> 林洲富，註24書，52頁。

<sup>27</sup> 參閱陳秉訓，我國醫院申請專利行為的觀察：兼論鼓勵醫院從事研發的專利法制度，中律會訊雜誌，2012年9月，15卷2期，20頁。



申請日」。亦即，當所要求的申請文件完整時，即可成為適格的專利申請案。未備齊時，根據第17條第1項，僅有不受理申請之效果。一旦備齊且有實體審查之申請時，主管機關就得進行審查。此外，專利法第46條之不予專利審定所依據的法律條文也不包括第25條。

因此，做為一個適格的專利申請案是不論申請案的內容如何。儘管以「人類之診斷、治療或外科手術方法」為內容而提出專利申請，該專利申請案仍是合法的申請案。

## 參、「保護工業財產權之巴黎公約」與國際優先權

由於專利法並未不准發明人就「不予專利之發明」申請專利，故「不予專利之發明」之專利申請案是合法的申請案。該申請案則當然可取得優先權之利益。

### 一、保護工業財產權之巴黎公約

巴黎公約要求會員國提供專利申請之優先權給其他會員國<sup>28</sup>。因為我國並非巴黎公約的簽署國家之一，使得早期我國籍的專利申請案無法在多數國家享有優先權<sup>29</sup>。80年代中期起，我國陸續與德國、瑞士、日本、美國、法國等等國家或區域達成互相承認專利申請之優先權<sup>30</sup>。直到我國於2002年加入WTO，透過TRIPS協定，除了中國外，承認我國專利申請案之優先權之國家才擴張至WTO會員國<sup>31</sup>。

TRIPS協定第2條第1項規定會員國必須遵守巴黎公約第1至12、19條之規定<sup>32</sup>。該條款將巴黎公約之部分內容納入TRIPS協定的規範<sup>33</sup>。其中，巴黎公約第4條為關

<sup>28</sup> 參閱楊崇森，註4書，215頁。

<sup>29</sup> 楊崇森，同前註。

<sup>30</sup> 參閱曾志超，淺析兩岸優先權問題，國家政策研究基金會，科經(研)099-003號，<http://www.npf.org.tw/post/2/7076>，最後瀏覽日：2014年6月17日。

<sup>31</sup> 參閱趙晉枚、蔡坤財、周慧芳、謝銘洋、張凱娜，智慧財產權入門，2010年，31頁。

<sup>32</sup> See TRIPS Agreement art. 2.1 [“In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).”]

於優先權制度之規範<sup>34</sup>。因此，WTO會員國必須接受我國籍專利申請案的優先權主張。

不過，部分WTO會員國（例如菲律賓、南非、印度等）並非自動承認我國專利申請案的優先權，而是在我國駐外使館進行溝通後，才取得相關的權益<sup>35</sup>。至於中國部分，在我國與其於2010年6月簽訂《海峽兩岸智慧財產權保護合作協議》後，才有對我國籍專利申請人優先權主張之承認<sup>36</sup>。

## 二、巴黎公約第4條之優先權規範

巴黎公約第4條第A項規範何類申請人能享有優先權的好處。第A項共有三款第(一)款規定對於依法（duly）完成申請之專利申請案，其申請人或繼受專利申請權之人在他國申請專利時應享有「優先權」（a right of priority）<sup>37</sup>。

另從申請案的角度，第(二)和(三)款規定得主張優先權之申請案其應具備的要件。第(二)款規定任何相當於「正規的、國內申請案」（regular national filing）之申請案應被認可而給予優先權之優惠<sup>38</sup>。而「正規的、國內申請案」是指根據巴黎公約之會員國國內法所申請之專利，或指根據會員國間之雙邊協定或多邊協定所產

---

<sup>33</sup> See Chang-Fa Lo, *The Difference Between Treaty Interpretation and Treaty Application and the Possibility to Account for Non-WTO Treaties During WTO Treaty Interpretation*, 22 IND. INT'L & COMP. L. REV. 1, 2-3 (2012).

<sup>34</sup> 參閱陳文吟，我國專利制度之研究，2010年，88-89頁。

<sup>35</sup> 參閱陳秉訓，多此一舉？評2010年8月專利法第二十七條和第二十八條修正案，新新季刊，2010年10月，38卷4期，176-177頁。

<sup>36</sup> 陳秉訓，同前註，177-178頁。

<sup>37</sup> See Paris Convention art. 4.A.(1) (“Any person who has duly filed an application for a patent, or for the registration of a utility model, or of an industrial design, or of a trademark, in one of the countries of the Union, or his successor in title, shall enjoy, for the purpose of filing in the other countries, a right of priority during the periods hereinafter fixed.”).

<sup>38</sup> See Paris Convention art. 4.A.(2) (“Any filing that is equivalent to a regular national filing under the domestic legislation of any country of the Union or under bilateral or multilateral treaties concluded between countries of the Union shall be recognized as giving rise to the right of priority.”).

生之申請案<sup>39</sup>。第(三)款進一步定義「正規的、國內申請案」之具體形式，而規定只要取得適格的「申請日」之申請案即為「正規的、國內申請案」<sup>40</sup>。此外，該申請案的後續發展如何是不會影響「正規的、國內申請案」之資格<sup>41</sup>。因此，我國專利申請案如取得「申請日」者，即屬於「正規的、國內申請案」而享有優先權之優惠。

根據前述分析，以「人類之診斷、治療或外科手術方法」為內容而提出專利申請，該專利申請案仍是合法的申請案。因而，該申請案符合巴黎公約第4條之規範，而得以在他國享有優先權之優惠。

### 三、TRIPS協定第29條第3項

WTO會員國受理我國籍專利申請案之優先權是基於TRIPS協定。TRIPS協定第29條第3項第(a)款准予會員國得將「治療人類之診斷、治療或外科手術方法」(diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans)視為非可專利之標的<sup>42</sup>。此引發的問題是其他會員國(例如美國)得否因我國採取TRIPS協定第29條第3項第(a)款，而不受理該類專利申請案之優先權。根據TRIPS協定第3條第1項「國民待遇」(national treatment)原則，會員國對外國人之保護不得低於本國人<sup>43</sup>。因此，若會員國無不予「醫療方法」專利之規定，則面對我國籍「醫療方

---

<sup>39</sup> See *id.*

<sup>40</sup> See Paris Convention art. 4.A.(3) (“By a regular national filing is meant any filing that is adequate to establish the date on which the application was filed in the country concerned, whatever may be the subsequent fate of the application.”).

<sup>41</sup> See *id.*

<sup>42</sup> See TRIPS Agreement art. 27.3.(a) (“Members may also exclude from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.”).

<sup>43</sup> See TRIPS Agreement art. 3.1 [“Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967) ....”]; see also Bingbin Lu, *The Orphan Works Copyright Issue: Suggestions for International Response*, 60 J. COPYRIGHT SOC’Y U.S.A. 255, 272 (2013).

法」專利申請案時應受理審查，如此才能達到不分本國人和外國人之「國民待遇」原則。

此外，根據巴黎公約第4bis條，針對同一發明在不同國家之專利是互不影響的<sup>44</sup>。即使我國針對相同發明做出不予專利之處分，也不影響美國的相當專利。我國籍「醫療方法」專利申請案若取得美國專利，則其不會因我國不予該「醫療方法」專利而失去其有效性。因此，TRIPS協定第29條第3項第(a)款不至於造成本文主張的限制

## 肆、醫療方法之發明和其專利申請權之正當性

### 一、醫療產業的公益性和營利性

專利制度有保護專利權人的經濟權益之目的<sup>45</sup>，因而申請專利之行爲本身原本就「營利性」。此性質導致「專利」與「醫療」二者間存在本質的衝突<sup>46</sup>。我國不予醫療方法專利主要是跟隨歐洲的立法例，並基於倫理道德和公共衛生政策之考量<sup>47</sup>。學者李素華與謝銘洋曾舉出三個原因。首先，醫療不應商業化<sup>48</sup>。若授予醫療方法專利，則必然因權利金的支付而增加醫療成本，且也限制醫師或病患治療的選擇<sup>49</sup>。第二，醫療方法專利之發明人常爲醫師，此狀況有利益衝突的問題，而不能全心治療病人<sup>50</sup>。在醫療期間，醫師應以病人的治癒爲首要考量<sup>51</sup>。若因專利申

<sup>44</sup> See Paris Convention art. 4bis [(1) Patents applied for in the various countries of the Union by nationals of countries of the Union shall be independent of patents obtained for the same invention in other countries, whether members of the Union or not. (2) The foregoing provision is to be understood in an unrestricted sense, in particular, in the sense that patents applied for during the period of priority are independent, both as regards the grounds for nullity and forfeiture, and as regards their normal duration.].

<sup>45</sup> 參閱鄭中人，專利法規釋義，2009年，1-5頁。

<sup>46</sup> 參閱李素華、謝銘洋，註1文，118-119頁。

<sup>47</sup> 李素華、謝銘洋，註1文，118頁。

<sup>48</sup> 李素華、謝銘洋，註1文。

<sup>49</sup> 李素華、謝銘洋，註1文。

<sup>50</sup> 李素華、謝銘洋，註1文。

請的原因，而延誤醫療，例如爲了保密而過度禁止其他醫療人員或家屬之參與，則此將有害病人的醫療權益。第三，醫療技術的資訊會因專利申請的考慮而限制流通，此不利於醫師間對疾病治療的討論，而有害整體醫療技術的提升<sup>52</sup>。在美國，還發生醫師利用病患的人體組織，在未告知病患的狀況下，從事醫療方法的研發，並取得專利申請而獲得技術授權之授權金，而有相當的醫療倫理問題<sup>53</sup>。

不過，「醫療」不是免成本的服務，而其成本包括診療費（門診與治療）、藥品費、和儀器檢查費等等<sup>54</sup>。如果不是全民健保的實施，醫療之公平與正義將難以在我國實踐<sup>55</sup>。醫生的月薪隨著醫療機構的不同而有所變化，但至少在三萬以上至幾十萬之間<sup>56</sup>。醫學系永遠是高中第三類組學生的前段志願，而行醫與致富間的強烈關係乃此傳統觀念之主因<sup>57</sup>。這種種因素讓醫療服務的高價是無可避免，而「營利性」成爲其必然的特質。特別是所謂「醫美產業」或「美容醫學」的崛起，更增強醫療機構的營利性質<sup>58</sup>。醫美設備的基本投資爲二千萬元新台幣，故必須以「做生意」的心態來經營才有可能回收成本<sup>59</sup>。儘管「醫美產業」正在發達，但醫美醫療技術仍屬於「技術輸入」之狀態<sup>60</sup>。

---

51 李素華、謝銘洋，註1文。

52 同前註，118-119頁。

53 參閱陳文吟，生物科技與專利法，2011年，5-6頁。

54 參閱李玉春、黃昱瞳、黃光華、葉玲玲、陳珮青，全民健保支付制度改革之回顧與展望，臺灣醫學，2014年1月，18卷1期，58-59頁。

55 參閱江東亮、文羽華、謝嘉容，全民健康保險制度的發展與問題，臺灣醫學，2014年1月，18卷1期，36-37頁。

56 參閱廖浩欽、胡百敏，急診專科醫師合理的工作收入，台灣急診專科醫師期刊，2011年3月，3卷1期，6-7頁。

57 參閱蔡淳娟、林其和、劉克明，台灣各界對醫學系學制變革可行性的看法，醫學教育，2010年3月，14卷1期，1-7頁。

58 參閱李蜚鴻，醫美認證 助開展國際醫療，健康世界，2013年1月，325期，70頁；胡俊弘，美容醫學新紀元——起步規範美容醫學教育，醫療品質雜誌，2013年1月，7卷1期，39-40頁。

59 參閱陳坤成、孔繁麗，醫學美容經營策略之探討——以A醫院附設醫學美容中心為例，美容科技學刊，2010年3月，7卷1期，217-218頁。

60 陳坤成、孔繁麗，同前註。

在健保支付緊縮的狀況下，醫療機構的「營利性」難免成爲主流思維，否則醫療機構將不易維持健全財務<sup>61</sup>。問題是國家如何保障醫療機構與營利特性有關的事務。「專利」當然不是解答，因爲有公共衛生政策的考慮。不過，在「技術輸出」的論點已漸成爲專利制度發展的核心價值<sup>62</sup>，對「醫療方法」技術的保護就算無法給予專利，也應給予合法申請案之身分，如此可讓該類發明能到美國申請專利，以有機會從事對美國之技術移轉。

「技術移轉」交易的保障必須仰賴專利，故鼓勵「醫療方法」在美國申請專利是必要的。協助我國籍專利申請人在美國申請專利時享有優先權之利益應爲鼓勵作爲之一。因此，我國專利主管機關必須受理「醫療方法」發明專利申請案，以讓該申請案成爲合法的專利申請案。如此，當該相同發明在美國申請專利時，申請人得據以主張「國際優先權」，以避免兩個申請日期間的公開文獻或使用所造成該相同發明的可專利性問題。

## 二、醫療方法專利之變形

專利法第24條雖規定「人類之診斷、治療或外科手術方法」是不予專利之發明，但卻可准予與「診斷、治療或外科手術」有關的可專利標的物，例如藥物、手術工具、診斷儀器等等。另一方面，專利法賦予排除他人使用之權利。而使用藥物、手術工具、診斷儀器等等即爲「人類之診斷、治療或外科手術方法」，因爲該類使用涉及醫療人類之方法步驟。換句話說，由於「排除他人使用」做爲一種專利權，此等同授予「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利。

遺憾地，專利法並無免除醫療方法專利使用者之專利權不及之效力。針對醫療產業，專利法僅於第61條規定「混合二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其發明專利權效力不及於依醫師處方箋調劑之行爲及所調劑之醫藥品」。此規定排除醫

<sup>61</sup> 參閱陳建宗，美容醫學之發展與現況及未來，醫療品質雜誌，2013年1月，7卷1期，33-34頁。

<sup>62</sup> 參閱曾淑芬、顏向瑜、紀建良，再檢視台灣科技產業生產模式：生產網絡或是科技創新？，科技管理學刊，2009年12月，14卷4期，109-110頁。

療人員之特定配藥行為不受專利權之主張<sup>63</sup>，但所排除者僅是「混合二種以上醫藥品」之醫藥品專利和其製造方法專利<sup>64</sup>。這唯一的「專利權效力所不及」僅針對藥物，而手術工具或診斷儀器等皆不適用。因而，「人類之診斷、治療或外科手術方法」可借「藥物」、「手術工具」、和「診斷儀器」等形態而為類似「專利」的狀態。

不過，這可顯示專利法並無否定「人類之診斷、治療或外科手術方法」在專利法的價值。當行為人未獲「藥物」、「手術工具」、或「診斷儀器」等專利之專利權人同意而使用該專利之發明時，則其仍須為了對人類之診斷、治療或執行外科手術等行為而負侵害專利權之責任。

因此，以「人類之診斷、治療或外科手術方法」之發明申請專利，此行為本身並非專利法之「惡」，因為現行專利法的規範中原本亦可產生與「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利之相當效果。以醫療方法為內容之申請案應給予適法之身份，如此可有專利法規範體系的內部調和。

### 三、法律變化之可能性

最後，專利法時時變動，可專利性原則會變，而可專利之標的物其概念也可能會變。而一般專利申請審查費時，又以審定當時的專利法規為審查之法規依據。故或許於審定前，申請專利之國家修法准許「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利，則在以醫療方法為內容提出專利之情況下，將有機會獲得專利。如果單純以現行法律來思考而選擇不提出醫療方法之專利申請內容，將永遠無法取得「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利。最壞的是如果法律仍未修改，也只要調整請求項的標的物，則可取得專利。整體來說，如此的申請策略並無不當的風險。

---

<sup>63</sup> 參閱李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，臺大法學論叢，2012年6月，41卷2期，666頁。

<sup>64</sup> 參閱陳文吟，註34書，149頁。

## 四、對專利法修法之建議

根據上述論證，以「人類之診斷、治療或外科手術方法」發明為內容提出專利申請案其雖為合格的申請案，但為避免爭議，本文建議應修正專利法以解決此問題，主要是第25條的修正。本文建議可增訂一項為「專利專責機關不得以本法第46條不予專利之事由為不受理專利申請案之事由」。藉此，當智慧局受理專利申請案時僅會審查格式問題，而不會實質審查發明內容。因而可避免「不授予專利之發明」即為「不受理專利申請之發明」之疑慮。

此修法建議之優點在於確認「人類之診斷、治療或外科手術方法」發明專利申請案可視為巴黎公約第4條第A項之「正規的、國內申請案」。此修法限制智慧局不得以法定不予專利事由為理由而做出不受理專利申請案之處分，因而等於專利法承認「人類之診斷、治療或外科手術方法」發明專利申請案之合法性。

另一方面，此修法建議之缺點為「醫療方法」發明專利申請案之申請人既然為合法申請人，則其得根據專利法第41條第1項，於申請案公開後，以書面通知他人其專利申請內容，並告知該受通知者其將於專利核准後主張補償金。此將對相關業者造成困擾。不過，若該業者具有簡單的專利法知識，或若該業者將爭議委請律師或專利師等進行研析，其應知道該「醫療方法」發明是不授予專利之標的，而最終是無法獲得專利。因此，「困擾」應屬短暫而無傷害。

至於我國是否應該放醫療方法專利乃本文暫時不處理之問題，因為該議題涉及公共衛生和產業政策的全面討論。如果採取開放的態度，也應有配套的強制授權規範，以讓專利權的行使不至於不當干擾公共衛生的維護。

綜合本文修法建議之優缺點，在鼓勵向外申請專利之積極因素下，該修法應屬可嘗試的選項，以讓「醫療方法」發明在美國申請專利時能取得優先權主張之穩定基礎。

## 伍、結 論

「人類之診斷、治療或外科手術方法」在我國雖屬不授予專利之標的，但在他國仍有可能授予專利。在醫療產業技術輸出的思考下，鼓勵向外國申請專利以做為



技術移轉的基礎應是可肯定的。為避免國內文件準備到赴外國申請專利之期間所造成之習知技術文獻增多的狀況，本文認為可先在我國申請專利。

專利法並非不受理「人類之診斷、治療或外科手術方法」之專利申請案。只要申請文件和格式完備，即可取得「申請日」而為合格的申請案。根據此申請案，當事人與他國申請專利時得據以主張優先權。巴黎公約第4條第A項規定享有優先權之申請案其母案須為「正規的、國內申請案」，而取得合法的申請日者即為「正規的、國內申請案」。故既然以「人類之診斷、治療或外科手術方法」為內容之申請案可取得「申請日」，該類申請案當然屬於「正規的、國內申請案」。申請人就算以此不予專利之標的物申請專利，其仍可於外國申請專利時主張優先權。

此外，專利法並未完全排除「人類之診斷、治療或外科手術方法」做為一種專利侵權行為之型態，只是其轉化為為藥物、工具、或儀器等形式的專利。故申請「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利之行為本身並非專利法所全然不許之「惡」。

因此，在我國申請「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利仍有其實益。如果此概念可擴散，或許將有「人類之診斷、治療或外科手術方法」專利之申請實務發展空間。