

探討大麻醫學研究成果之 專利保護可行性*



陳文吟**

壹、前言

大麻具「成癮性」以及大麻可能對中樞神經系統造成傷害，甚至成為誘導性毒品（gateway drug）¹，係長久以來大眾普遍對大麻的認知²。西元1920年代以後，各國將大麻列為毒品並予以入罪化，大麻因此被列為管制毒品，美國自1970年將其列為一級毒品³，我國亦將其列為二級毒品⁴。

DOI：10.53106/221845622023100055002

收稿日：2023年7月11日

* 本篇係科技部補助之研究計畫研究成果：探討藥用大麻醫學研究成果之專利保護可行性，MOST110-2410-H-194-017-。

** 國立中正大學財經法律學系教授。

¹ 誘導性毒品（gateway drug），又有直譯為入門藥，指成癮性較低的毒品（soft drug），惟使用該毒品後，可能導致進而使用成癮性較強的毒品（strong drug）。Matt Gonzales, *What Are Gateway Drugs?* (Feb. 28, 2020), available at <https://www.drugrehab.com/guides/gateway-drugs/> (last visited May 1, 2023).

² NATIONAL INSTITUTE ON DRUG ABUSE, CANNABIS (MARIJUANA) RESEARCH REPORT 12 (rev. 2020) (以下簡稱「NIDA report」)；Cannabis (drug), Wikipedia, available at [https://en.wikipedia.org/wiki/Cannabis_\(drug\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Cannabis_(drug)) (last visited May 1, 2023). 惟NIDA指出大麻的研究還在初期，其成分及作用仍待進一步研究。NIDA report, *id.*

³ 美國聯邦國會早於西元1937年通過「大麻稅法」（Marijuana Tax Act）將大麻入罪化，1970年國會通過Drug Abuse Prevention And Control Act（21 U.S.C. § 801 et seq.）取代前揭大麻稅

1963年以降，科學家開啟了大麻醫學研究。20世紀末，大麻的合法性開始受到廣泛討論，美國聯邦與各州有不同的立場，進而有不同立法⁵。西元2018年6月美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核准含有大麻素成分的Epidiolex上市，其許可用途在於治療兒童罕見疾病之頑固型癲癇症。美國聯邦專利商標局（U.S. Patent and Trademark Office, PTO）亦核准多件與大麻有關的發明專利。

由Epidiolex及前揭專利可知，大麻因其所含不同成份，應可據以為醫學研究，例如研發新的大麻株品種使更有利於醫療用途之研究以及含大麻素的醫用藥品。然而，大麻現今仍為美國聯邦政府列為一級毒品，聯邦政府對於大麻研究的經費補助亦多所限制。縱令取得專利，受制於相關法令，其專利權利的行使亦恐窒礙難行。大麻相關的研究仍處於初期，以美國而言，從事研究者除政府本身，其餘以中小型企業居多。就我國而言，大麻屬二級毒品，倘擬從事大麻相關研究，可能面臨的問題包括原料來源、研究成果的應用、得否申請專利，以及專利技術實施之違法性。

本文旨在探討大麻於醫療上之重要性，以及醫用大麻與大麻製劑受專利制度保

法。西元1987年，美國總統雷根提名Douglas H. Ginsburg為聯邦最高法院大法官，惟因其於求學時期曾吸食大麻而遭非議，致本人放棄提名，白宮進而撤回提名案。Douglas H. Ginsburg, available at https://en.wikipedia.org/wiki/Douglas_H._Ginsburg (last visited Apr. 9, 2023).

⁴ 我國毒品危害防制條例第2條第2項第2款，含大麻、大麻脂，大麻浸膏、及大麻酊等；但依其附表所列第24項：不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及由大麻全草之種子所製成不具發芽活性之製品。

⁵ Suhrud Pathak, Jack Deruiter, Sindhu Ramesh, Manoj Govindarajulu, Mohammed Almaghrabi, Rishi Nadar, Timothy Moore, Dinesh Chandra Agrawal & Muralikrishnan Dhanasekaran, *The Legality of Use and Consumption of Cannabis (Marijuana) in the United States of America* in CANNABIS/MARIJUANA OF HEALTHCARE 113, 113 (Dinesh Chandra Agrawal, Rajiv Kumar & Muralikrishnan Dhanasekaran eds., 2022). 美國各州開放醫用大麻情形，請參閱該文，Pathak et al., *id.* at 119-129, 以及Where marijuana is legal in the United States, available at <https://mjbizdaily.com/map-of-us-marijuana-legalization-by-state/> (last visited Sep. 22, 2023). 聯邦國會亦於2018年Hemp Farming Act，使農業用大麻不再列為一級管制品，該法重點有三：（一）大麻植物的THC含量須小於（乾燥重量）0.3%；（二）大麻的種植須受制於在農業部（U.S. Department of Agriculture）的監督；（三）明定違反聯邦法規事宜，例如種植THC含量超過0.3%的大麻。

護之可能性；茲分別就一、大麻之概述；二、醫用大麻與大麻製劑之可專利性，論述如下。

貳、大麻之概述

Marijuana是一般吾人較熟知的「大麻」稱呼，倘進一步瞭解，便可知有諸多外文名詞與大麻有關⁶。

大麻醫療效果的發現與確認，歸因於古人智慧的傳承，從神農氏到李時珍所著的本草綱目，均揭示了大麻的醫療效果⁷。茲就大麻的種類、成分暨功效分述如下。

一、大麻種類暨成分

西元1920年代以後，因各國將大麻列為毒品並予以入罪化，致延宕了大麻的科學研究；一則因不得種植大麻、二則因不易取得大麻。迄西元1963~64年以色列科學家Raphael Mechoulam於以色列從大麻植物中分離出大麻二酚（cannabidiol, CBD）與四氫大麻酚（tetahydrocannabinol, THC），進而得知二者的不同作用，並開啟了科學家從事大麻醫學研究⁸。

⁶ 如：weed（雜草），pot（大麻），ganja（大麻），stinkweed（臭草），mary jane（瑪麗珍），dope（塗料）。Pathak et al., *supra* note 5, at 114.

⁷ 張紹棠重訂，明朝李時珍原著，新訂本草綱目，833頁（2001年）。（按：張紹棠係清朝人，其重訂之本草綱目出版於光緒11年（西元1885年）。另請參閱 Joseph Summer, *Patent Marijuana Strains: Backing Up Patent Protection for Growers in the Legal Fog of This Budding Industry*, 23 J. INTELL. PROP. L. 169, 173 (2015). 有關古代大麻的醫療用法，請參閱 Godfrey Pearlson, *Medical Marijuana and Clinical Trials*, in WEED SCIENCE-CANNABIS CONTROL-VERSIES AND CHALLENGES 243, 244-245 (2020).

⁸ Abigail Klein Leichman, *The Israeli pharmacologist who kick-started marijuana research*, ISRAEL21c (May 14, 2012), available at <https://www.israel21c.org/the-israeli-pharmacologist-who-kick-started-marijuana-research/> (last visited May 1, 2023). 胡書榕、熊明珩，全面探討大麻的法律解鎖，科學月刊，2018年8月，585期，http://scimonth.blogspot.com/2018/08/blog-post_4.html（最後瀏覽日：2023年4月24日）。Mechoulam於受訪時表示當年在以色列從事研究亦承受莫大的壓力，包括輿論、研究經費等；惟，以當時的大環境，若擬於美國從事研究，處境勢必更加嚴峻。Leichman, *Id.* 本計畫中舉凡與大麻有關之醫學研究，均以大

大麻是草本植物，其屬別為「大麻屬」（*cannabis*），可分「尋常大麻」（*cannabis sativa*）、「印度大麻」（*cannabis indica*）及「蒭草大麻」（*cannabis ruderalis*）⁹。印度大麻與蒭草大麻亦常被視為尋常大麻的亞種¹⁰。大麻依其作用，主要可分農業用大麻（*hemp*或稱火麻、工業用大麻）及娛樂用／醫用大麻（*marijuana*），較具爭議性者即娛樂用大麻及醫用大麻。

依西元2020年美國國家衛生研究院（National Institute of Health, NIH）的「藥物濫用研究中心」（National Institute on Drug Abuse, NIDA）所發行的研究報告指出¹¹：目前已研究出大麻含有逾五百種化學成分，包括逾一百種的化合物，即大麻素（*cannabinoids*）。已知大麻素中有CBD、THC、及大麻酚（*cannabinol*，簡稱‘CBN’）。而CBD與THC是目前最受矚目者，前者具醫藥功能，後者則具娛樂作用¹²。

農業用大麻主要供作布料、動物飼料、繩索等之材料¹³，所含THC低於

麻醫學研究稱之，如含大麻株、大麻成分之醫藥品等。

⁹ James Alan Avery, *Marijuana*著，謝佩璇譯，*大麻的真相*，2021年，20頁；Alexander Webb, National Geographic著，鄧子衿譯，*大麻是毒還是藥*，國家地理雜誌特刊，2021年，9頁；Dani Gordon, *The CBD Bible*著，廖桓偉譯，*大麻CBD聖經*，2022年，44頁。另有將其分為尋常大麻、印度大麻及前二者混合的混合大麻（*hybrid cannabis*），大麻，維基百科，<https://zh.wikipedia.org/wiki/大麻>，最後瀏覽日：2023年4月30日。

¹⁰ 謝佩璇譯，同前註；鄧子衿譯，同前註。

¹¹ NIDA report, *supra* note 2, at 3.

¹² 鄧子衿譯，同註9文，頁74。

¹³ 近代科學家研究指出農業用大麻含有蛋白質、脂肪酸及纖維等，用以製造飼料可有助於肉類乳製品及蛋的品質。Kristine Ely & John Fike, *Industrial Hemp and Hemp Byproducts as Sustainable Feedstuffs in Livestock Diets*, in *CANNABIS/HEMP FOR SUSTAINABLE AGRICULTURE AND MATERIALS* 145, 147-152, 158-159 (Dinesh Chandra Agrawal, Rajiv Kumar & Muralikrishnan Dhanasekaran eds., 2022). 美國Troy大學研究以農業用大麻的纖維製造生物可分解塑膠（*biodegradable plastics*），Troy University to Research Hemp Fibers for Biodegradable Plastics (Oct. 5, 2022), *available at* https://gpnmag.com/news/troy-university-to-research-hemp-fibers-for-biodegradable-plastics/?oly_enc_id=2915H9564389D6W (last visited May 1, 2023). Oregon州立大學研究以spent hemp biomass（農業大麻提煉CBD後的副產品（*byproduct*））製造動物飼料。Oregon State Study Supports Hemp Byproducts as Food Alternative (Oct. 5, 2022), *available at* https://gpnmag.com/news/Oregon-state-study-supports-hemp-byproducts-as-feed-alternative/?oly_enc_id=2915H9564389D6W (last visited May 1, 2023).

0.3%¹⁴，雖有傳聞美國開國元勳，如喬治華盛頓、James Madison等人均種植大麻，但近代作者多傾向渠等所種植為農業用大麻，目的也不在醫藥或娛樂。至於目前娛樂/醫用大麻所含THC則高達3%~30%¹⁵。

大麻雖然是自然植物，培育者可改變其大麻素，產出含不同功能成分的大麻株¹⁶。近年來，因種植技術的提升，大麻的THC含量較1960年代的大麻高出許多¹⁷。正如極力倡導醫用大麻的作者Dani Gordon醫師亦指出市面上早已無純種大麻，蓋以大麻因種植者、種植環境、條件等之不同而異，增加使用上的困難度¹⁸。

二、大麻的醫療用途

大麻具有多重醫療用途，例如：治療癲癇、疼痛、肌肉痙攣、失眠、躁鬱症的躁期、降低青光眼的眼壓、減少化療病人及愛滋病患的噁心及嘔吐等等¹⁹。故而有所謂醫用大麻（medical marijuana），不同於大麻製劑，醫用大麻係以大麻植物本身為販售及治療疾病之物，病患使用方式包括蒸燻、吸食等方式；大麻製劑則指以大麻為製材，製成藥品。

大麻含有四百二十三種化合物及六十五種大麻素，包括大麻酚（cannabinol, CBN）及前揭CBD與THC。其中THC具精神活性（psychoactive），令使用者產生幻覺，具生理及心理毒性，造成記憶、學習、認知能力減退，及免疫力降低；相對地，CBD則具有藥理活性及可能的醫療用途²⁰。

¹⁴ 謝佩璇譯，註9書，34頁；鄧子衿譯，註9文，21頁。

¹⁵ 謝佩璇譯，註9書，51頁；鄧子衿譯，註9文，74頁。

¹⁶ Dustin Boone, *Puff, Puff, Patent: Identifying and Addressing the Tensions Between the Medical Marijuana Industry, Patent Law, and the Controlled Substances Act*, 38 CARDOZO ARTS & ENT. L. J. 473, 478 (2020).

¹⁷ 謝佩璇譯，註9書，35、51頁。

¹⁸ 廖桓偉譯，註9書，68頁。

¹⁹ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, THE HEALTH EFFECTS OF CANNABIS AND CANNABINOIDS: THE CURRENT STATE OF EVIDENCE AND RECOMMENDATIONS FOR RESEARCH 378-379 (2017); Cannabis (drug), *supra* note 2.

²⁰ Zerrin Atakan, *Cannabis, a complex plant: different compounds and different effects on individuals*, 2 THERAPEUTIC ADVANCES IN PSYCHOPHARMACOLOGY 241, 245-248 (2012); David DuTremble, *Next Dance with Mary Jane? An Argument for the Patentability of Specific Genetic Strains of*

CBD是可自大麻及農業用大麻提煉的大麻素，具有藥理活性及可能的醫療用途，可治療慢性疼痛、癌症、焦慮與關節炎等²¹。

THC具精神活性（psychoactive），令使用者產生幻覺，具心理及生理毒性，造成記憶、認知能力減退、免疫力降低、導致肺氣腫，甚至對青少年的身心健康有極負面的影響²²。

THC的化學結構，與人類腦部的化學內源性大麻神經傳導物質（anandamide）類似，因此，大腦可認知THC並改變腦部的溝通。內源性大麻素系統具神經傳導物質的功能，負責在神經系統中神經細胞間傳遞化學訊息，它們會影響腦部愉悅、記憶、思考、注意力、行動、感覺、時間的認知等。基於類似的結構，THC可依附於大腦神經的內源性大麻神經傳導物質的受體，並活化或中斷各種精神上或身體上的功能。

近期科學家研究發現THC亦極可能具有醫療效果，且於含有CBD的藥物中再加入THC可達共伴效應，提升效能²³。

依前揭NIDA的研究報告，每個人吸食大麻的反應不一，雖多數人會感到愉悅、放鬆，但亦有使用者會感到焦慮、疑惑，甚至痛苦。尤其，青少年使用大麻，對生理及心理常有不可逆的負面影響²⁴。

美國衛生暨公共服務部（U.S. Department of Health and Human Services）部長 Alex Azar與醫務總監（Surgeon General of the United States）Jerome Adams先後於西元2018年、2019年，聲明沒有所謂的「醫用大麻」²⁵，主要原因仍在於缺乏研究數

Marijuana under Federal Patent Law, 10 CHARLESTON L. REV. 445, 450 (2016).

²¹ 極力倡導大麻CBD的作者Dani Gordon醫師於其所著「大麻CBD聖經」列舉其臨床上的醫治經驗。廖桓偉譯，同註9書，20-27, 177-185, 208-215頁。

²² 謝佩璇譯，同註9，頁52-53；NIDA report, *supra* note 2, at 14-16, 18-20. 更有極少數病例引發大麻嘔吐症候群。NIDA report, *supra* note 2, at 21.

²³ Boone, *supra* note 16, at 477; Mandar Vaidya, Abhishek Choudhury, Charles Brumlik, Dinesh Agrawal & Rajiv-Kumar, *A complete Patent Analysis of Cannabis/Marijuana, in DRUG DELIVERY AND DISEASE CONDITIONS IN CANNABIS/MARIJUANA FOR HEALTH 1*, 27 (Dinesh Agrawal, Rajiv Kumar & Murali Krishnan Dhanasekaran eds. 2022); 廖桓偉譯，註9書，52、83頁。

²⁴ NIDA report, *supra* note 2, at 5, 16; 另請參閱謝佩璇譯，註9書，53、161-164頁；廖桓偉譯，註9書，144頁。

²⁵ <http://www.ajc.com/national/such-thing-medical-marijuana-health-secretary-says/eZKOYROzXT>

據及大規模的臨床試驗。Adams嚴正警告「醫用大麻」並非藥品，對年輕人與孕婦有危害之虞²⁶。如前所言，所謂醫用大麻係指聲稱具療效的大麻，並未經過臨床試驗，亦未經過FDA審核，其進用方式為直接吸食；不同於大麻製劑係FDA核准之藥物（如Epidiolex等）的製藥成分中含大麻素，如CBD或THC。

FDA迄今共核發三種含有大麻素的藥品上市許可，Nabilone、Marinol／Syndros，以及Epidiolex²⁷。

Nabilone（主要商標名稱為Cesamet）於西元1985年取得FDA上市許可，係THC合成大麻素²⁸，用於治療化療引起的噁心與嘔吐；在加拿大亦用於慢性疼痛²⁹。

Mrinol／Syndros兩種藥（屬大麻酚），係FDA於1992年核准的製藥，亦為THC合成製藥。功效也是用於治療化療引起的噁心、嘔吐，以及愛滋病³⁰。

Epidiolex則是FDA於2018年所核准的藥物，含有CBD，及極少數的THC成分。主要用以治療雷葛氏症候群，與卓弗症候群引發的孩童癲癇症³¹。2020年7月，FDA又核准該藥用於治療結節性硬化症（tuberous sclerosis complex）之癲癇症。不同於前揭Nabilone及Mrinol／Syndros係大麻合成素，Epidiolex含有大麻素成分，即萃取自大麻的高純度CBD與少量THC；為FDA核准的首件大麻素有關的藥品上市許可。因Epidiolex含有之THC，屬美國緝毒局（Drug Enforcement Agency, DEA）所列之一級毒品，面臨在部分州醫生無法開立處方之困境；俟經DEA改將其列為五級毒品，方使其得以於全美合法使用。

ghlseUrQPAl/，轉引自謝佩璇，同註9書，72頁，<https://m.youtube.com/watch?v=YeVs7aTh9vw>，轉引自謝佩璇，註9書，72頁。

²⁶ 轉引自謝佩璇譯，註9書，37頁。其意指「醫用大麻」。

²⁷ 謝佩璇譯，同前註，66-67頁；鄧子衿譯，同註9文，36-37頁。

²⁸ 合成大麻素係以化學物質合成，與天然大麻植物完全不同；惟其可與人體中的大麻素受體CB1和CB2結合，產生類似的機轉而有相同於吸食大麻後的效果。王鐘鋒，新興合成大麻流行趨勢及檢驗技術發展現況，104年毒品犯罪防制工作年報，2016年，94頁；合成大麻素，維基百科，<https://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E5%90%88%E6%88%90%E5%A4%A7%E9%BA%BB%E7%B4%A0>，最後瀏覽日：2023年6月11日。

²⁹ 同前註；Nabilone, Wikipedia, available at <https://en.wikipedia.org/wiki/Nabilone> (last visited Apr. 30, 2023). 另請參閱Pearlson, *supra* note 7, at 256.

³⁰ 謝佩璇譯，同註9文，66-67頁；鄧子衿譯，同註9文，36-37頁；Pearlson, *supra* note 7, at 256.

³¹ 同前註。

參、醫用大麻與大麻製劑的可專利性

任何發明取得專利的先決條件有二：一、可專利性，以及二、具備專利要件。以大麻發明之可否予以專利而言，問題在於其可專利性，亦即，大麻可否為專利保護客體。

一、美國法上之可專利性

美國聯邦專利法第101條明定³²，任何新穎實用的方法、機器製品、組合物等，均得受專利制度之保護。而在西元1980年Diamond v. Chakrabarty³³乙案中，聯邦最高法院指明，任何太陽下人為的發明，均可受專利制度的保護。亦即，非天然存在，而係人為者，即便具有生命亦可。然而，美國聯邦最高法院先後於不同案例中指出，即便符合前揭定義，倘為抽象概念（abstract ideas）、自然法則（laws of nature）或自然現象（natural phenomena，包括自然產物products of nature）者仍不受專利制度保護³⁴。

1998年聯邦巡迴上訴法院於State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial

³² 35 U.S.C. § 101.

³³ 447 U.S. 303, 309 (1980). 本案例中，發明人Chakrabarty培育出新的菌種，可用以分解石油的複油成份，解決如：海上石油污染的問題。申請專利包括培育方法、新菌種本身及其載體。其中，菌種本身遭PTO及專利上訴委員會認定不受專利制度保護（前者理由以其係自然產生且有生命的產物（living matter）；後者理由則以其係有生命的產物）。嗣經聯邦上訴法院兩度認定可予以專利，聯邦最高法院最終以五比四維持上訴法院判決，予以新菌種專利。

³⁴ 聯邦最高法院於Diamond乙案中便已引用Le Roy v. Tatham (55 U.S.156 (1852))、Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. (333 U.S.127 (1948)) 等多件前案指出，抽象概念、自然法則及自然現象不受專利制度保護。嗣於Bilski v. Kappos (561 U.S.593(2010)) 有關提供買賣雙方就能源產品價格波動時，能用以計算盈虧之避險方法的專利申請案中，聯邦最高法院除「機器或轉換」測試法（machine or transformation test）非唯一認定專利適格性的標準，仍重申前揭不受專利保護的事項。而在Alice Corp. v. CLS Bank International (573 U.S.208 (2014))案，有關利用第三方中介（third-party intermediary）以降低交割風險（settlement risk）的電腦實施（computer-implement）專利申請案中，聯邦最高法院沿用Mayo案，肯認聯邦巡迴法院的見解，指出僅利用電腦實施的附加技術，並不足以使抽象概念具備專利適格性。

Group, Inc.³⁵案中指出，商業方法具專利適格性後，使得商業方法專利申請案劇增，或與電腦程式結合，或藉由電腦操作，專利適格性的議題再度受到重視。聯邦最高法院亦於2012年及2013年先後就專利適格性作出判決：(一)於Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.³⁶中有關測試「巯基嘌呤藥物」(thiopurine drug)最適劑量的方法，法院認定其不具專利適格性。(二)於Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.³⁷案認定僅分離自然存在的DNA，不具專利適格性。PTO遂於2014年發布「涉及自然法則、自然現象及自然產物判斷準則」(Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena & Natural Products)，又稱Mayo-Myriad Guidance³⁸；嗣於2019年又修正發布適格性審查基準(2019 Revised Patent Subject

³⁵ 149 F.3d 1368 (Fed. Cir. 1998).

³⁶ 566 U.S. 66 (2012). 本案原告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。原告主張被告Mayo侵害其專利權，Mayo則主張系爭專利不具專利適格性應予無效。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。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。原告Prometheus主張應適用「機械或轉換測試法」，故而系爭專利具可專利性。聯邦最高法院指出，本案的確認方法係醫療領域所常見者，或科學家於實驗室常用的方式，僅係觀察自然現象(observations about nature phenomena)不具專利適格性。566 U.S. at 91-92.

³⁷ 569 U.S. 576 (2013). 本案系爭專利，包括BRCA1/2之分離基因序列(isolated gene sequence)、診斷方法(diagnostic process)以及確認候選藥物的方法。Myriad為專屬被授權人，除Myriad外，其他業者不得從事BRCA1/2基因檢測。分子病理學協會AMP等對Myriad提起確認之訴(declaratory judgment)確認系爭專利無效。詳細事實內容請參閱拙著，由Myriad案探討因應基因專利之合理措施，專利師，2013年4月，13期，27-29頁。聯邦最高法院最終認定僅分離自然存在的DNA不具專利適格性。

³⁸ 該判斷準則採二階測試法，先確認是否為專利法第101條所規範的項目，否定則駁回，肯定則檢視是否屬自然現象、抽象概念或自然產物，若是則進一步檢視申請專利範圍與前揭自然現象等是否有顯不同。

Matter Eligibility Guidance)³⁹，並未限定其適用範圍，因此，解釋上仍及於所有技術領域。前揭審查基準制定適格性的審查步驟為二階判斷標準：第一階為是否符合第101條的發明或發現類型，若是，則第二階又分步驟(一)檢測1.是否有「司法排除事項」(Judicial exclusion)，即自然法則、自然現象或抽象概念，若無則具適格性，若有，則檢測2.申請案之請求事項有無附加元件，使司法排除事項整合為「實際應用」(practical application)，若有，則具適格性，若無，則步驟(二)該附加元件是否使申請專利之請求事項，較司法排除事項更具顯著意義(significantly more)，若有，則具適格性，若無，便不具適格性。

本文所探討的醫用大麻與大麻製劑，並非單純自大麻萃取的成分。以醫用大麻而言，主要如大麻株新品種的培育，而大麻製劑則係以大麻素製成的藥品；二者均不屬非自然現象、自然法則或抽象概念等司法排除事項。姑不論其大麻合法與否，依專利法第101條，應具專利適格性。至於大麻屬管制毒品乙節，論者提出道德實用性之適用可能性，然最終仍認為依實務見解，法院應拒絕採用道德實用性⁴⁰。

道德實用性源於Story法官於西元1817年Lowell v. Lewis案⁴¹的附帶意見，Story法官指出，實用性的目的在保護大眾免於受到任何損害，因此，雖不須如被告所主張須為更佳的技术，但仍不得為不重要的(infrivolous)，亦不得有損會福利、完善的政策或道德律⁴²。同年Bedford v. Hunt⁴³乙案中，Story法官重申實用的發明不得

³⁹ MPEP2106 (2019). 此準則並於今年(西元2023年2月)公布其修正版。

⁴⁰ DuTremble, *supra* note 20, at 463-466. Kyle Brady, *Patent Pending?: Exploring the Patentability of New Cannabis Strains and the Legal Challenges It Presents*, 26 WIDENER L. REV. 41, 48-49 (2020).

⁴¹ 15 F. Cas. 1018 (1817). 該案中原告Lowell係受讓自Perkins取得一項與抽水設備有關的專利，被告Lewis則受讓自另一位Baker的抽水發明。原告主張被告侵害其專利權，被告則主張，原告之發明非屬新穎實用，因此非為有效的專利；並指出，相較現有的抽水設備，原告的發明並不具更佳的功能。本案爭點有二：誰負舉證責任證明發明具實用性，以及兩項發明是否近似。Story法官指出，原告應負舉證責任，至於是否具實用性，以及兩發明是否近似，則由陪審團認定。該案最後經陪審團審判被告勝訴。

⁴² 15 F. Cas. at 1019.

⁴³ 3 F. Cas. 37 (1817). 本案源於專利權人Bedford擁有一項製造靴子的技術專利，並將其授權給多人使用。嗣由Chadwick購得該件專利。被告未經Bedford或Chadwick同意而使用該專利技術。Chadwick對其提起侵權之訴。被告主張，該製靴技術在系爭專利之前，已存在許多，

有損於道德、健康或社會秩序，換言之，必須是合於良善道德的使用，且非政策所禁止⁴⁴。

嗣後，時而有法院以發明須合於道德、無害於社會方具有實用性⁴⁵。然而，PTO的訴願委員會（Board of Appeals）於1977年Ex Parte Murphy乙案中⁴⁶指出，專利法第101條並未規範違反道德的賭博發明不得予以專利。聯邦最高法院於Chakrabarty乙案⁴⁷中，亦拒絕適用道德實用性，指出遺傳研究可能潛藏危害，致應不予專利之政策性議題，屬國會權限，法院無從定奪。

聯邦巡迴法院亦於1999年Juicy Whip, Inc. v. Orange Bang, Inc.⁴⁸指出，發明因不道德或不法因素而不予專利之實務見解，已於1977年後不再適用，惟有聯邦國會有權決定（立法）發明不予專利之事由，如：欺騙⁴⁹，因此，推翻下級法院的見解。

然而，在Juicy Whip案之前，1998年4月1日，PTO針對Rifkin與Newman以含有人類與非人類基因的胚胎申請專利，引起的道德爭議，發布新聞稿，聲明申請專利之發明應符合專利要件，PTO對於華而不實（specious）的技術或未揭露實用效能的技術，均不予專利。PTO以Tol-O-Matic, Inc. v. Proma Product-Und Marketing⁵⁰為

不僅不具新穎性亦非實用技術。

⁴⁴ *Id.*

⁴⁵ 如：Converse v. Cannon, 6 F. C. 370, 373 (1873); Mitchell v. Tilghman, 86 U.S. 287 (1874); Meyer v. Buckley Mfg. Co., 15 F. Supp. 640 (1936). 請參閱拙著，由胚胎幹細胞研究探討美國專利法上「道德」實用性因應生物科技的必要性，臺北大學法學論叢，2001年12月，49期，202頁。

⁴⁶ 200 U.S.P.Q. 801, 802 (1977).

⁴⁷ 447 U.S. at 316-371.

⁴⁸ 185 F. 3d 1364, 1366-1367 (Fed. Cir. 1999). 該案系爭專利為果汁販賣機，不同於過往販賣機的果汁是事先調好置於販賣機的儲存槽；系爭專利是雙槽，一為濃縮果汁，另一為水，消費者購買時，濃縮果汁和水混合流出。舊式販賣機須經常清洗，且容易感染細菌；新式販賣機較衛生、較不易感染細菌，也不用常清洗。本告係專利權人對被告提起侵權之訴。被告主張系爭專利不具實用性而無效。聯邦地院以該專利有欺騙消費者之虞，而認定其無效。原告上訴。

⁴⁹ 185 F.3d at 1368.

⁵⁰ 945 F.2d 1546 (Fed. Cir. 1991). 此案被告Tol-O-Matic提起確認之訴，主張其產品並未侵害被告Proma的無桿活塞汽缸專利權，並主張系爭專利無效。聯邦地院以系爭專利不具實用性，且申請人申請時有不公正的行為（inequitable conduct），因此無效，原告未侵害被告專利

例，調實用性要件應排除任何有害人類福祉、違背社會道德的發明。PTO繼而以Rifkin等之申請案不符公共政策（public policy）及不具道德實用性為由，故不具可專利性⁵¹。而於大麻株的專利申請案，PTO仍多以其係不道德或毀謗的而欠缺實用性為由，不予專利⁵²。

論者亦認為，即便不以道德實用性為由否准大麻專利，該類專利申請案仍將面臨諸多問題，如：無法找到合適的專利代理人、固有的違法性，以及無正當的法源實施其權利，或禁止他人侵害其權利⁵³。

CBD與THC大麻素雖非美國科學家所研究發現，惟美國聯邦政府自西元1968年便資助密西西比大學藥劑科學研究中心從事大麻種植，迄今逾五十年；其所種植的標準化大麻（standardized marijuana）交由政府提供予其他研究大麻的機構使用⁵⁴。西元2015年PTO核准首件具高含量THC的大麻株（marijuana strain）發明專利（美國專利第9095554號）⁵⁵。在此之前，溯至2003年，PTO便已核准美國衛生及公共服務

權。Proma上訴，聯邦巡迴法院以原告的產品與系爭專利不同，而維持無專利侵權的判決，但引用In re Nelson (280 F.2d 172, 178~179 (CCPA, 1960)) 之採Story法官有關道德實用性的見解，認定Proma的專利具實用性。945 F.2d at 1552-1553.

⁵¹ 請參閱拙著，同註45，204頁。

⁵² Jason Blevins, *Pot Growers Cultivating in the Shadows U.S. Patent Protection*, The Denver Post (Dec. 26, 2014), available at <https://www.denverpost.com/2014/12/19/pot-growers-cultivating-in-the-shadows-see-u-s-patent-protection/> (last visited May 1, 2023); Brady, *supra* note 40, at 48-49.

⁵³ Brady, *supra* note 40, at 46. 當專利代理人在申請階段，其行為便極可能被檢察官視為違法的證據。Sam Kamin & Viva R. Moffat, *Trademark Laundering, Useless Patents, and Other IP Challenges for the Marijuana Industry*, 73 WASH. & LEE L. R. 217, 264-265 (2016); Brady, *supra* note 40, at 46.

⁵⁴ Sydney Slotkin Dupriest, *Federally Funded Marijuana Turns 50* (Dec. 5, 2018), available at <https://news.olemiss.edu/federally-funded-marijuana-turns-50/> (last visited Apr. 24, 2023). 研究人員須先申請FDA與DEA的許可，另取得NIDA的同意，方能透過NIDA取得所需的大麻。Shaunacy Ferro, *Why It is So Hard to Study Medical Marijuana* (April 18, 2013), available at <https://www.popsci.com/science/article/2013-04/why-its-so-hard-scientists-study-pot/> (last visited May 1, 2023); Pearlson, *supra* note 7, at 250.

⁵⁵ US-9095554-B2-Breeding, Production, Processing and Use of Specialty Cannabis (特定大麻的培育、生產、加工及使用)，此項發明專利提供特定大麻的成分以及培育、生產、加工及使用的方法。2016年PTO又核准另件新培育的大麻株植物專利。U.S.-Plant Patent No. 27475.

部 (The Department of Health and Human Service, HHS) 取得含有新的化學特徵 (chemical profiles) 的大麻 (美國專利第6630507號)⁵⁶，此專利含有特定的CBD，可用以治療因巴金森氏症、阿茲海默症或HIV所致的失智症⁵⁷。除此，另有以大麻為原料之產品如大麻油籽 (CBD oils)、治療大腸激躁症的大麻栓劑。

2022年Mandar Vaidya等人於所撰寫的文章中，就與大麻有關的專利予以分析。由1907年至2020年共有約14800件專利申請案，以2001年為時間的分界，則其中有5%專利案在1907年~2001年提出，95%在2001~2020年提出；在2001年以前的專利案，除了種植大麻的方式及製造/萃取大麻素的方法外，大麻素可適用於醫療照護和藥品 (如消炎藥、止痛藥、止吐藥及治療免疫系統的疾病) 以及農作物與生科；2001~2020年的專利申請案約14,000件，仍包括前揭態樣，但更為廣泛⁵⁸。至於美國的大麻專利，在2001年以前占全球40%；惟2001~2020年，美國僅占32%，而占全球比例達47%的為中國大陸 (以天然藥材為主)⁵⁹。該些數據除了說明大麻專利案件數的急劇上升，亦可知大麻在許多國家，包括美國，是可受到專利制度保護的。至於申請專利的發明，在2001年前的研究，僅於生物科技領域中，可見結合THC及其衍生物形成的單株抗體。2001年後的研究，則有THC的萃取方法 (extraction methods)，培育含有0.2%THC的大麻品種 (cannabis cultivars)；2001年至2020年間的有6000件與醫療照護有關的專利申請案，其中也有部分用藥使用THC成分，如：治療中樞神經病變 (CNS disorder) (如阿茲海默症、巴金森氏症) 或硬化症等，代謝異常 (metabolic disorder) 癌症等用藥⁶⁰。

與大麻有關的專利申請案常見有四種類型⁶¹：(一)特殊的大麻植物及大麻株；

⁵⁶ US-6630507-B1-Cannabinoids as antioxidants and neuroprotectants (以大麻素作為抗氧化劑及神經保護作用)。此項發明係科學家研究發現大麻素含有抗氧化特性，該發現使得大麻素可應用於治療暨預防各種與氧化 (oxidation) 有關的疾病，如：缺血性 (ischemic)、與年齡有關的發炎及自身免疫的疾病。

⁵⁷ Pearlson, *supra* note 7, at 250.

⁵⁸ Vaidya et al., *supra* note 23, at 3-12. 作者Vaidya等人檢索的資料主要包括美國PTO與歐盟PCT。

⁵⁹ Vaidya et al., *supra* note 23, at 5, 8.

⁶⁰ Vaidya et al., *supra* note 23, at 12, 25-27.

⁶¹ Cohen IP Law Group, *The Basic of Marijuana Patent Law*, available at <https://patentlawip.com/>

(二)用以種植大麻的物品；(三)調製大麻及其活性成分的方法；(四)適用於疾病及疼痛的醫用大麻。

美國現至今（2023年）已有華府與四十個州立法允許大麻醫藥用途，其中華府及二十三個州甚至已開放州民娛樂用途（又稱休閒用途，recreational cannabis）⁶²；

basics-marijuana-patent-law (last visited Mar. 12, 2023); 另有作者John Kagia依據New Frontier Data指出大麻專利的類型有：1.植物生物（plant biology）、2.醫療用途（medical/pharmaceutical application）、3.測試／調劑方法（testing/process methods），以及新產品的配方（new product formulation）。John Kagia, *Patented Pot: A Multimillion-Dollar Battle Looms* (Aug. 29, 2017), available at <https://hightimes.com/business/patented-pot-a-multimillion-dollar-battle-looms/> (last visited May 1, 2023); Katherine Minorini, *Cannabis and Patent Law: Lessons from A Canadian Cannabis Case Study*, 2021 B.C. INTELL. PROP. & TECH. F. 1, 9 (2021). 另有作者Joseph Wyse等人就醫用大麻暨相關產物獲得專利的趨勢予以分析，Wyse等人係以PatSnap search engine搜尋多國專利資訊。文章中亦臚列部分美國專利號數，可供讀者參考。茲舉數例如下：U.S.- 9822042-B2-Method of hydroponically growing of plants（水耕種植大麻植物的方法）、U.S.-10021838-B1-Cannabis growth methods and systems（大麻的種植方法暨系統）、U.S.-20200181631-A1-Plants and methods for increasing and decreasing synthesis of cannabinoids（增減大麻素合成的方法暨其植物）、U.S.-9956185-具治療顛癇症的CBD有效成分（expiry date 2035）（即Epidiolex藥品）。Joseph Wyse & Gilad Luria, *Trends in intellectual property rights protection for medical cannabis and related products*, 3 J. CANNABIS RES. 1 (2021), <https://doi.org/10.1186/s42238-020-00057-7> (last visited Sep. 21, 2023).

⁶² Where marijuana is legal in the United States, *supra* note 5; 謝佩璇譯，註9書，36-37頁。可怖的是業者將THC加入蛋糕、熱飲、糖果、咖啡，甚至冰淇淋、棉花糖中。謝佩璇譯，註9書，頁37、80。美國醫學文獻先後於2022年及2023年，探討兒童誤食大麻的危險性。2022年Michael Stoner等人指出，雖有研究報告提及大麻的醫療效果，但對兒童是有同等效益仍未臻明確，相反地，兒童因使用大麻而中毒的事件頻傳，又因已有部分州開放娛樂用大麻，致使兒童誤食以糖果、飲料為包裝的大麻而中毒送醫。Michael J. Stoner, Ann Dietrich, Samuel Hiu-Fung Lam, Jessica J. Wall, Carmen Sulton & Emily Rose, *Marijuana use in Children: An update Focusing on Pediatric THC and CBD Use*, JACEP Open. 2022; 3:e12770, available at <http://doi.org/10.1002/emp2.12770> (last visited Mar. 21, 2023). 2023年Marit Tweet等人亦於醫學期刊Pediatrics中，發表兒童食用大麻的中毒危險性。作者以2017年～2021年為研究期間指出，在2017年，未滿6歲兒童因誤食大麻的事件有207件，而2017年～2021年共7,043件，2021年當年度占了3,054件。其中，有需要住院治療，更有進加護病房的病例。Marit S. Tweet, Antonia Nemanich & Michael Wahl, *Pediatric Edible Cannabis Exposures and Acute Toxicity: 2017~2021*, 151 PEDIATRICS (Feb. 2023): e2022057761, available at <http://publications.aap.org/pediatrics/article-pdf/151/2/e2022057761/1440788/peds-2022057761.pdf> (last visited Mar.

美國聯邦眾議院亦於2022年4月1日通過H.R. 3617號「2022年大麻機會再投資及撤銷犯罪紀錄法」(Marijuana Opportunity Reinvestment and Expungement Act 2022, MORE法)⁶³法案將大麻除罪化，惟仍待參議院審議。另於2022年12月，聯邦參眾兩院已通過「醫用大麻及大麻二酚研究擴展法」(Medical Marijuana and Cannabidiol Research Expansion Act, MMCREA)⁶⁴，該法案業經美國總統簽署。邇來，國內也有部分人士倡導「大麻除罪化」；惟，大麻除罪化並非本文研究重點。

美國聯邦政府雖將大麻列為一級毒品，顯然無礙於PTO受理並核准與大麻有關的專利。只是，在取得專利權後，無論是大麻株的種植或是大麻製劑的製造，都將面臨專利權的實施有違反聯邦法規之虞⁶⁵。

二、我國法上之可專利性

美國法須藉由司法判決闡明，自然法則、抽象概念等不受專利制度所保護。相反地，我國毋需透過司法，專利法第21條已明確定義發明為利用自然法則的技術思想的創作，亦即，發明是利用自然法則所完成者，必須具有技術性的創作成果；反之，非利用自然法則（如利用邏輯演繹法則⁶⁶）之成果、自然法則本身、或科學原

21, 2023).

⁶³ 此法案重點有三：(一)將大麻自管制藥物法之列移除，(二)徵收大麻稅，(三)撤銷生產、販賣及持有大麻的罰責。

⁶⁴ H.R. 8454. 此法主要目的在開放醫用大麻的研究，其主要重點有：(一)FDA的責任——醫用大麻的提供者及研究人員向FDA提出申請後，FDA應儘速予以登記，使渠等得合法生產、行銷、提供及持有醫用大麻。(二)核准大麻藥品的機制——此法制定FDA核准含大麻植物所製成的藥品的機制，並保護醫師得討論使用大麻及大麻衍生物的利與弊。(三)HHS必須調查大麻的醫療功效以及造成研究的阻礙。(四)司法部長 (Attorney General) 應每年施行年度審查，確定大麻有足夠的產量供研究使用。

⁶⁵ 亦有論者謂：聯邦專利法並未規範違法或違反道德的發明不得予以專利，而專利權係排他權而非積極的實施權；是以即便大麻於聯邦體制下屬違禁品，亦無礙於其專利權的取得。Manuela Cabal Carmona, *Dude, Where's My Patent?: Illegality, Morality, and the Patentability of Marijuana*, 51 VAL. U. L. REV. 651, 693-694 (2017).

⁶⁶ 惟，發明整體中以利用自然法則為主，僅部分利用非自然法則者，仍有合發明的定義。經濟部智慧財產局，專利審查基準彙編，第二篇「發明專利審查基準」，第二章「何謂發明」，2021年，第1.3.4點，頁2-2-3。（以下簡稱「發明專利審查基準」）

理等，則不符發明定義⁶⁷。

我國專利法第24條明定不予專利之事由有三⁶⁸：

(一)動植物及生產動、植物之主要生物學方法：無論以生物學或微生物學生產之動、植物均不得申請專利；惟，微生物學生產方法得申請專利。

(二)人類或動物之診斷、治療或外科手術方法：此係基於人類及動物之健康及接受治療的公共法益而不予其專利。此事由之適用以診斷、治療或手術方法為限，至於施行該等方法所使用之器具或藥品等不適用之。

(三)妨害公共秩序或善良風俗者——揆諸我國專利審查基準，本事由旨在制止社會失序及犯罪等行為。舉凡發明的「商業利用」(commercial exploitation)會妨害公序良俗，即認定其屬法定不予專利之標的⁶⁹。反之，倘發明之商業利用未必妨害公序良俗，縱令有濫用致妨害之虞，仍非屬不予專利之發明。

本文所探討的大麻，係針對醫用大麻及大麻製劑，如前所言，醫用大麻指大麻本身具有治療用的大麻素(如CBD、THC等)，例如國外業者培育含有特定成分，或增加特定比例的大麻素成分的大麻株申請植物專利；而大麻製劑則為含大麻素的藥品。依我國專利法，醫用大麻及大麻藥品得否准予專利。本文以為，無論新培育的大麻株或新研發的含大麻素藥品，凡利用自然法則完成者，均可符合專利法第21條發明的定義。

至於得否受我國專利法之保護，可分「醫用大麻之合法性」與「植物」兩部分討論：

(一)醫用大麻指具醫療用途大麻株：依我國毒品危害防制條例第2條第2項第2款及其附表所列二級毒品「大麻、大麻脂、大麻浸膏、大麻酊」。除大麻脂、大麻浸膏、大麻酊均屬高含量THC外，法務部將大麻定義為不具醫療用途之中樞神經迷幻劑，並強調THC之活性⁷⁰。衛福部食品藥物管理署(以下簡稱「食藥署」)另於

⁶⁷ 發明專利審查基準，第二章「何謂發明」，第1.2~1.3點，2-2-1~2-2-4頁。

⁶⁸ 請參閱拙著，我國專利制度之研究，2020年，44-46頁。

⁶⁹ 發明專利審查基準，第二章「何謂發明」，2021年，第2.4點，2-2-12頁。

⁷⁰ 法務部，反毒大本營，<https://antidrug.moj.gov.tw/cp-1214-4917-1.html>，最後瀏覽日：2023年9月21日。

2020年回應「開放醫療用大麻」議題時指出⁷¹：大麻及THC屬於第二級毒品及管制藥品；CBD不屬於毒品及管制藥品，考量具有多種藥理活性及可能的醫療用途，我國以一般藥品列管。衛福部將大麻與大麻素（THC、CBD）分別視之；法務部則區分為大麻與THC高含量的大麻提煉物。是以，列為毒品的大麻是否包括具醫療用途的醫用大麻，有待釐清，本文以為有解釋的餘地，應可將醫用大麻排除於毒品大麻之外⁷²。然而，即便是近期的行政院毒品防制會報⁷³及其相關部會的簡報，似仍以大麻為當然管制毒品，並未細分其是否具醫療用途。據此，在政府相關部門未就醫用大麻明確規範前，醫用大麻仍歸類大麻，而為管制毒品。

(二)至於植物，專利法第24條已排除植物之可專利性。設若依我國現行法制，擬就植物新品種取得保護，應循植物品種及種苗法申請品種權。至於其培育方法若屬微生物學之生產方法，則可申請專利之保護。然而依前揭(一)，醫用大麻既仍屬管制毒品，其微生物生產方法仍有妨害公序良俗之虞。

而大麻製劑，既以治療疾病之目的，其藥品之使用似無妨害公序良俗之虞，據此，以含有大麻素成分並具特定療效之藥品申請專利，應無疑義；只是，依衛福部食藥署，藥品中THC成分逾10ug/g（10ppm）者將列為管制藥品⁷⁴。

由國內外文獻可知，大麻對人類的利或弊有兩極的看法，一則謂無論就醫療或娛樂而言，大麻對人體有益，其負面的觀感係受到長期的污名化；另一則指證歷歷其對人體的危害，尤其對青少年的傷害。大麻的研究既仍未臻成熟，人們對大麻的瞭解極為有限，以其作為醫療用，即使是藥品，仍可能有未可預見的副作用，或不良的藥物反應。衛福部食藥署於核發上市許可時宜審慎評估。

以前揭Epidiolex藥物為例，係用以治療兒童罕見疾病，罕病患者常面臨欠缺有

⁷¹ 食品藥物管理署，衛福部正式回應公共政策網路參與平臺提點子「開放醫療用大麻」提案（2020年5月7日），最後瀏覽日：2023年9月21日。

⁷² 再者，經濟部智慧財產局（以下簡稱「智慧局」）所發布的「專利審查基準彙編」中第二篇第十五章「中草藥相關發明」專利審查基準雖未提及大麻；惟，大麻既屬本草綱目所記載的草藥，理應可適用該基準。

⁷³ 行政院毒品防制會報第三十三次會議（2023年6月20日），<https://antidrug.moj.gov.tw/cp-7-8447-1.html>，最後瀏覽日：2023年9月21日；第三十二次毒品防制會報（2023年2月1日），<https://antidrug.moj.gov.tw/cp-7-8144-1.html>，最後瀏覽日：2023年9月21日。

⁷⁴ 同註71。

效醫藥的困境，倘有妥適的醫藥，依我國罕見疾病藥物及防治法，食藥署自應鼓勵藥廠研發或進口該等藥物。食藥署於受理Epidiolex申請後，經專家會議同意其用以治療頑固型兒童癲癇症。食藥署並於2020年5月7日公告CBD藥品含有未達10ppm之THC者，患者得依「管制藥品管制條例」及「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，由區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院提出申請。

綜上，科學家對大麻的研究仍屬有限，雖已列出部分大麻素，如：CBD、THC的利與弊。而所謂的「利」多僅限於症狀治療，所謂的「弊」卻是長期性的傷害；即使是治療的功效，也仍未能確定其長程使用的結果如何。國內相關研究更是付諸闕如，遑論就大麻研發其醫療用途。本文以為，就國內現階段而言，可先就大麻的基礎研究著手。在缺乏研究材料的情況下，或可借鏡美國聯邦政府的作法，委由特定機構種植大麻，受理研究機構申請所需大麻；種植數量及品質均須受到政府的管控⁷⁵，研究機構取得的數量及流向，甚至培育的新品種及大麻製劑均應受到嚴格監督。

依我國現行專利法，大麻製劑固可申請專利制度之保護，醫用大麻的微生物學生產方法，則尚待釐清醫用大麻的合法性。就政策面而言，本文以為應由政府適度鼓勵科學家從事大麻的基礎研究，俟確切瞭解其功效與負面作用後，再決定應否鼓勵大麻相關發明，在此之前，應嚴格審理其專利申請案。本文建議：智慧局應於「中草藥相關發明」專利審查基準中，就大麻製劑相關發明之專利申請案予以明確、嚴謹的規範，審查時審慎評估有無第6.1.2點「產物之毒性、藥材用量」之情事⁷⁶。而食藥署在核發上市許可時，自應審慎評估大麻素是否具安全的醫療功效，以及上市後使用上的控管。

⁷⁵ 義大利為求自給自足，自西元2014年起，由軍隊（有完善的保護措施）負責種植醫用大麻，以確保品質與價格。張威翔，大麻我來種！義大利軍隊身負重任拼翻倍，中時新聞網，2022年12月31日，<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20221231001721-260408?chdtv>，最後瀏覽日：2023年9月21日。

⁷⁶ 依第6.1.2點「產物之毒性、藥材用量」，倘申請案係利用含重金屬或具有毒性之中草藥藥材而達成療效，由於其可能同時危害人體，審查人員應依申請案之說明或提供之資料、證據等審查其是否具產業利用性。

肆、結語

雖然，溯至明朝李時珍的「本草綱目」，即已記載大麻的醫療效果，甚有謂應溯至神農氏。以現今科學化製藥、產業經營的模式，若非有更確切的研究報告，就政策面而言，實不宜鼓勵、保護大麻相關發明。

現階段大麻的醫學研究成果主要見諸於醫用大麻與大麻製劑。筆者初期研究本議題時，對醫用大麻乙詞亦存在著誤解，以為其泛指所有具醫療效果的大麻物，嗣後方知醫用大麻與大麻製劑之差異。醫用大麻不同於大麻製劑，醫用大麻係以大麻植物本身為販售及治療疾病之物，病患使用方式包括蒸燻、吸食等方式；大麻製劑則指以大麻為製材，製成藥品。大麻的擁護者雖極力宣揚其醫療上的效果，然而科學家亦承認大麻的研究仍處初期，姑不論其療效，已確切可知的是其對青少年的負面影響。

美國聯邦專利法之「可專利性」並不考量道德或公序良俗，因此大麻相關發明，無論醫用大麻或大麻製劑，在美國取得專利並無疑義。我國專利法之保護，相較於美國專利法第101條所定受保護之發明更為明確，因此較無法條適用及解釋的疑慮。我國專利法明定，發明定義以及不予專利保護之事由，故而依我國法，大麻製劑應可申請專利制度之保護；大麻株因屬植物，故不得申請專利，至於其微生物學之生產方法，即便是醫用大麻，因大麻屬管制毒品，而有妨害公序良俗之虞，應不予專利。

就大麻製劑而言，本文以為與其以專利制度鼓勵業者盲目開發大麻產品，不如由政府適度鼓勵科學家從事大麻的基礎研究，俟確切瞭解其功效與負面作用後，再決定應否鼓勵大麻相關發明，換言之，現階段宜從嚴審查含有大麻素之專利申請案。本文建議：智慧局於「中草藥相關發明」專利審查基準中，就醫用大麻與大麻製劑相關發明之專利申請案予以明確、嚴謹的規範，審查時應審慎評估有無第6.1.2點「產物之毒性、藥材用量」之情事。又縱令有大麻製劑申請上市，食藥署在確定何等大麻素具安全的醫療功效前，對於核發上市許可應審慎評估，並嚴格控管上市後的使用。