

再生醫療相關發明之 專利適格性探討

Patent Eligibility Issues in Regenerative
Medicine Related Inventions

陳龍昇 Lung-Sheng Chen*



摘要

再生醫療相關發明，尤其是涉及人體胚胎幹細胞相關發明，其專利適格性判斷標準，各國規定不一。美國審查重點在於確認申請專利標的是否為自然產物本身，歐盟生物科技保護指令第6條第2項則明文排除「應用人類胚胎於產業或商業上利用」相關發明於專利保護客體之外，我國專利法亦定有發明定義與法定不予專利客體。本文比較美國、歐盟與我國法就再生醫療相關發明專利適格性判斷標準，提出觀察與研究心得。

The tests for determining patent eligibility of regenerative medicine related inventions, particularly research using human embryonic stem cells, differ across the nations. This article compares the patent eligibility standards adopted in the U.S., the E.U., and Taiwan and offers observations

*國立中興大學法律學系專任副教授 (Associate Professor, Department of Law, National Chung-Hsing University)

關鍵詞：再生醫療 (regenerative medicine)、基因專利 (gene patent)、專利適格性 (patent eligibility)、幹細胞 (stem cells)

DOI : 10.53106/241553062023060080001

as a conclusion. The U.S. excludes natural products as patent-eligible subject matter. At the same time, the E.U. Biotechnology Directive stipulates that the uses of human embryos for industrial or commercial purposes are excluded from patent protection. Taiwan Patent Act also provides definitions of an invention and statutory subject matter bar.

壹、前言

隨著科技的進步發展，醫療技術與品質亦大幅提升。透過組織工程技術的應用，利用細胞再生功能作為治療受損組織或器官的醫療方法，已廣為應用於醫療產業，此即所謂再生醫療（regenerative medicine）概念¹。其應用層面除廣為人知的幹細胞（stem cell）療法，尚包含其他類細胞治療、基因治療、組織工程與人工器官的培養等²。

以幹細胞療法為例，可能藉由活體內組織再生，或體外組織再生方式。前者指刺激體內組織或器官使其繼續生長，後者則係於人體外培養新的組織或器官後，再移植到患者體內³。無論何種方式，皆須利用幹細胞；因此如何取得幹細胞，極為重要。倘不考慮倫理爭議，以下五種可能為幹細胞之取得方式，包含：（一）人體生殖之剩餘胚胎；（二）流產所得之胚胎；（三）體細胞核之轉移；（四）嬰兒之臍帶血；（五）人類之組織體，例如以骨髓等，以科學技術將熟細胞培養成擁有

1 林世嘉，再生醫療捲起國際新風潮，臺中醫林，98期，<http://www.tcmcd.org.tw/edcontent.php?lang=tw&tb=78&id=14>（瀏覽日期：2023年5月16日）。

2 同前註。

3 黃三榮，再生醫療（Regenerative Medicine）與法律，生物科技與法律研究通訊，14期，2002年4月，39頁。