

新冠疫情下 藥物及疫苗之可專利性^與 相關侵權爭訟初探(下)

Preliminary Review on the Patentability of the New
Drugs and Vaccine, Patent Prosecution and Infringement
Disputes under the Global COVID-19 Epidemic (III)

陳家駿 George C.C. Chen *



本文上篇載於本報告第58期，126-146頁。

陸、COVID-19疫苗與藥物之專利申請與侵權 爭訟

一、Moderna與Arbutus間mRNA疫苗專利之IPR舉 發爭訟

(一) mRNA疫苗技術及其相關專利梗概

COVID-19疫情大流行對全球健康產生重大影

*KPMG 安侯法律事務所資深顧問律師 (Senior Counsel, KPMG Law Firm Taiwan)

關鍵詞：COVID-19、IPR 專利舉發 (inter partes review)、新冠疫苗可專利性 (COVID-19 vaccine patentability)、新冠病毒專利 (COVID-19 patent)、新冠藥物可專利性 (COVID-19 medication patentability)

DOI：10.53106/241553062021090059009

響，自2020年1月發現並公布病毒基因組以來，舉世專家以前所未有的速度加緊疫苗開發。迄今為止，目前約有138個候選疫苗正在臨床試驗階段、有404個關於疫苗的臨床試驗正在進行中，全世界已有21個疫苗已獲准上市，為現代史上最快的疫苗開發和測試。現已上市之疫苗技術平臺從腺病毒載體（adenovirus vector）、滅活病毒（inactivated virus）、蛋白質次單元（protein subunit）、類病毒粒子（virus-like particles）、到傳訊（信使）核糖核酸（mRNA/message RNA）等多項技術中，mRNA似乎是目前最被看好之一，除了原先最知名之Pfizer/BioNTech和Moderna外，CureVac和Arcturus也開發以mRNA為基礎之COVID-19疫苗¹，因mRNA疫苗技術在功效、開發速度、生產可擴展性和可靠性方面，具有優於傳統疫苗的潛在優勢，可能成為新治療模式基礎，改進藥物開發和生物製劑領域²。而經過國際間第一回合角力後，已有不少國家與業者大肆投入mRNA。

在自然界中，當細胞要製造一被特定基因編碼的蛋白質時，它會將其DNA轉錄（transcribes）成mRNA，然後該mRNA被轉譯（translated）成基因編碼之特定蛋白質。mRNA疫苗之創新方法，係使用mRNA技術、脂質納米粒和遞送系統技術，其可在配方中編碼病毒蛋白之人造的mRNA分子，從而引發對抗病毒之保護性，達到預期生物反應而免疫。亦

-
- 1 Mario Gaviria & Burcu Kilic, A Network Analysis of COVID-19 mRNA Vaccine Patents, May 12, 2021, <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9> (last visited Jul. 31, 2021); 以上關於疫苗核准之種類與狀況有不同之統計參McGill COVID-19 Vaccine Tracker Team, <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/approved/> (last visited Jul. 31, 2021).
 - 2 Daniel Shores, Breaking Down Moderna's COVID-19 Patent Pledge: Why Did They Do It?, Nov. 11, 2020, <https://www.ipwatchdog.com/2020/11/11/breaking-modernas-covid-19-patent-pledge/id=127224/> (last visited Jul. 31, 2021), *also see* McGill COVID-19 Vaccine Tracker Team, *id.*