

新冠疫情下 藥物及疫苗之可專利性^與 相關侵權爭訟初探(上)

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

陳家駿 George C.C. Chen *



摘要

全球新冠病毒爆發，值此舉世浩劫之際，藥物與疫苗已成救命關鍵，而專利又係其產製最核心之議題。本文爰從專利觀點，審視COVID-19相關藥物小分子化合物與化學合成之可專利性；疫苗病毒、組合物、組成配方等專利適格標的。再介紹COVID-19相關專利爭訟，如莫德納與Arbutus mRNA疫苗之IPR專利舉發爭訟、武漢病研所搶先就瑞德西韋於中國申請專利爭

*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：10.53106/241553062021070057011

議、蘇州博瑞生醫合成瑞德西韋之專利侵權爭議、美生技公司Allele提告輝瑞與BioNTech和Regeneron三家公司COVID-19相關熒光蛋白專利侵權訴訟。

As the global COVID-19 pandemic strikes, drugs and vaccines are crucial for life-saving and patents undoubtedly are the key for their production. This article examines the patentability of small molecule compounds and chemical synthesis of COVID-19-related drugs; and then touches the patentability of the virus strain, vaccine compositions, and particular formulations. Also introduces COVID-19-related patent prosecution disputes, such as U.S. PTAB's inter partes review on mRNA vaccine between Moderna and Arbutus, Wuhan Institute of Virology's first filed patent application in China for use of Remdesivir, Suzhou BrightGene Bio-Medical's involving patent infringement by making synthetic Remdesivir. Last, briefing the patent infringement litigation filed by Allele Biotech against Pfizer, BioNTech and Regeneron for COVID-19 related fluorescent protein.

壹、新型冠狀病毒COVID-19全球爆發緣起

2019年12月12日，中國武漢市爆發了嚴重肺炎，年底時當地的公共衛生官員，向WHO世界衛生組織分支機構，報告27例未知之呼吸道與肺炎病例，描述為病毒性肺炎；到翌年1月初獨特的病毒開始在中國以外地區迅速傳布，1月底時WHO即宣布該震驚國際之公共健康衛生事件，同年3月中WHO正式將其定性為全球大流行病（pandemic）。該爆發之病原體被確定為新的人類冠狀病毒株（coronaviruses），是一種感染脊椎動

物具外套膜的正單鏈（enveloped positive- and single-stranded）RNA病毒¹。

新冠肺炎COVID-19自2020年初起造成世界性的肆虐流行，嚴重程度已超過歷史上之任何瘟疫或疾病，依世界衛生組織（World Health Organization, WHO）數據統計，截至2021年6月12日，全球病例總數估計（因根本不可能精算）已超過174918667人感染，造成3782490人死亡²，而這些數字每天還不斷攀升，此大規模的感染潮已使各國的衛生系統無法負荷，被迫用封國來抑制疾病的快速擴散。

此新型傳染性冠狀病毒，屬於嚴重急性呼吸道症候群相關之冠狀病毒種（SARS-CoV），由SARS-CoV-2病毒引起疾病已正式命名為COVID-19。其影響呼吸系統，症狀特徵是從咳嗽、呼吸急促和發燒、到嚴重的肺炎、腎衰竭而死亡。該病毒在無症狀和有症狀的階段中，以霧化狀呼吸飛沫的形式，在人與人間迅速傳播，乍看健康的人卻是無症狀帶原者，在人際接觸中仍可不經意的不斷傳染給其他人。其R₀基本傳染數（R-naught）每天病例量高達數十萬計，該病毒的迅速流行頓使全球產生大恐慌，更驚人的是病毒不斷衍變出英國、南非、巴西等各式變種病毒，印度病況嚴重甚至傳出「雙重突變」³。

1 Aude S. Peden, Coronavirus Innovation Guideposts on the Eve of the COVID-19 Pandemic, Jul. 30, 2020, <https://www.natlawreview.com/article/coronavirus-innovation-guideposts-eve-covid-19-pandemic>; Robyn-Leigh Merry, COVID-19 and Intellectual Property's role in facilitating vaccine access, Nov. 24, 2020, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=56ebf600-3ab8-4a22-af99-1615f6b312cb> (last visited Jun. 10, 2021).

2 COVID-19 Worldwide Dashboard - WHO Live World Statistics, https://covid19.who.int/?gclid=EAlalQobChMI5ozlgMHn7gIVWaSWCh1q_wsZEAAYBCAAEgJErPD_BwE; 相同網頁參<https://covid19.who.int/> (last visited Jun. 10, 2021).

3 Merry, *supra* note 1; 依該文COVID-19中R₀大概是1.4-3.9, <https://www.medscape.com/answers/2500117-197541/what-is-the-r-naught->