

論歐洲專利公約下手術方法 可專利性之最新發展 ——以歐洲專利局擴大上訴委員會 G 1/07 案為中心*

許曉芬**

摘 要

醫療方法之專利保護向來是一個充滿爭論且棘手的問題。歐洲專利公約於 2000 年修法時，將不予醫療方法專利的立法架構，從擬制不具產業利用性變更法定不予專利事項。限制的項目維持不變，仍為人體或動物之「手術方法」、「治療方法」及在人體或動物上實施之「診斷方法」。而歐洲專利局擴大上訴委員會於 2005 年關於診斷方法的 G 1/04 (*Diagnostic methods/CYGNUS*) 案，及 2010 年關於手術方法的 G 1/07 (*Treatment by surgery/MEDI-PHYSIC*) 案之決定，更是進一步嘗試替爭議許久的醫療方法判斷標準及解釋方法，找出一最符合法定性的平衡觀點。特別是在 G 1/07 案

* 本文為 99 年度國科會個別型研究計畫（編號 NSC 99-2410-H-029-062）的部分研究成果，特此登謝。本文感謝二位匿名審稿教授細心審閱，所為指正與建議，本文已參照修正，併此致謝。

** 東海大學法律學院法律學系助理教授；法國史特拉斯堡大學法學博士。
投稿日：2010 年 7 月 31 日；採用日：2010 年 9 月 27 日

中，擴大上訴委員會明確指出歐洲專利公約中之法定不予專利事項，應和其他可專利性要件採同樣之解釋方法，而非逕自認為宜採從嚴解釋。我國專利法及審查基準對醫療方法之看法，不管是定義或構成要件，都與歐洲形成之判斷標準十分接近。本文藉由對歐洲專利局最新醫療方法相關決定的詳細分析，期能提供我國法制在醫療專利和公共健康議題上，參考借鏡之處。

關鍵詞：法定不予專利事項、醫療方法、手術方法、歐洲專利公約、公共健康

Cite as: 7 TECH. L. REV., Dec. 2010, at 93.

Patent Protection for Surgical Methods Under the European Patent Convention

—The Opinion of the Enlarged Board of Appeal G 1/07

Hsiao-Fen Hsu

Abstract

Under article 53(c) of the European Patent Convention (the “EPC”) 2000, methods for medical or veterinary treatment, namely therapeutic, surgical and diagnostic methods, are excluded from patent protection. Considering the difficulty to find a balance between the interests of public health and of patients, specially freeing the medical profession from constraints which would be imposed on them by patents granted on method of medical treatment, and the proper patent protection for these medical related inventions, the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office has delineated the boundaries of the exclusion to insure the necessary legal certainty by two recent decisions G 1/04 and G 1/07. This article attempts to analyze these recent decisions by considering the definition and the scope of the exclusion of surgical methods in the light of the *ratio legis* of Article 53(c) EPC. By doing so, some suggestions could be given to TIPO, in hope of

more consistent in their interpretation of the exclusion of methods of medical treatment.

Keywords: Exclusion of Patent Protection, Exclusion for Methods of Medical Treatment, Surgical Method, European Patent Convention, Public Health

1. 前言——問題之提出

醫療方法之專利保護向來是一個充滿爭論且棘手的問題¹。在公共利益與倫理道德考量下，大部分的國家²，包含歐洲專利公約³（Convention on the

¹ 中文文獻，參見汪渡村，「醫療方法可專利性之研究」，銘傳大學法學論叢，第3期，頁29-110（2004）；莊智惠，「簡介我國醫藥相關發明審查基準之重點與國外相關案例」，智慧財產權，第126期，頁5-27（2009）；李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，台灣大學法律學研究所博士論文（2006）；林彩瑜，「WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向」，政大法學評論，第78期，頁267-342（2004）。外文文獻，See Justine Pila, *Methods of Medical Treatment Within Australian and United Kingdom Patent Law*, 24 UNSWL 421, 421-61 (2001); Eddy D. Ventose, *Making Sense of the Decision of the Enlarged Board of Appeal in Cygnus/Diagnostic Method*, 145 EIPR 145, 145-50 (2008); Eddy D. Ventose, *Patent Protection for Surgical Methods Under the European Patent Convention*, 39 IIC 51, 51-82 (2008); Anna Feros, *Patentability of Methods of Medical Treatment*, 23 EIPR 79, 79-81 (2001); Rainer Moufang, *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, 24 IIC 18, 18-49 (1993); Daniel X. Thomas, *Patentability Problems in Medical Technology*, 34 IIC 847, 847-994 (2003).

² 大部分國家之專利法或區域性公約皆排除人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法之專利保護。專利合作條約（Patent Cooperation Treaty, PCT）施行細則（Regulations under the PCT）第39.1條亦規定國際申請項目若為治療人體或動物之外科手術、治療方法或診斷方法者，國際檢索單位無須對該申請案進行檢索。美國專利法為少數之例外。在美國專利法上，除第101條之規定外，並無法定不予專利之限制。因此，醫療方法發明只要符合法定要件，即可准予專利。但關於適用範圍判斷以及倫理上的爭議，並不在少數。特別是1995年 *Pallin v. Singer* 案，為美國第一件以其他醫生為被告之醫療方法專利訴訟，就引起相當廣泛之討論。對於美國相關法律與案例的沿革，可參考汪渡村，同前註，頁5-39。

³ 「歐洲專利公約」（Convention on the Grant of European Patents）於1973年10月5日在慕尼黑簽署（以下簡稱「EPC 1973」）。然1973年制定的歐洲專利公約自施行以來，國際上之專利發展迭有更新。為了與世界貿易組織的TRIPS協定等國際條約接軌，歐洲專利組織外交會議於2000年對歐洲專利公約進行修訂，是為2000年版歐洲專利公約（以下簡稱「EPC 2000」）。2001年2月EPC 2000文字修正獲得通過，2002年12月EPC 2000的實施條例獲得通過。經過各締約國的批准程序，新修

Grant of European Patents，以下簡稱 EPC）之會員國⁴與我國⁵，皆排除人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法之專利保護。准許給予醫療方法專利並授予獨占之權利，不但可能限制醫生自由決定最適合的方式治療病患⁶，侵害病人的隱私⁷，更可能使得醫生與病患動輒陷入侵權的危機⁸。此外，允許醫療方法專利所造成專利權人濫用賴以維持生命的必要技術之可能，則有將專利之經濟利益凌駕生命存續價值之嫌。權利人收取權利金也可能會造成國家醫療體系因實施專利所增加過多之負擔，反而不利整體公眾利益。另一方面，醫療行為需要藉由醫療人員的專業判斷，並不適合被視為一種「產業」。

訂的歐洲專利公約「EPC 2000」於 2007 年 12 月 13 日正式生效。

- 4 EPC 1973 於第 52 條第 4 款規定：「人體或動物之手術或治療方法及在人體或動物上實施之診斷方法，不應被視為屬於第一款具有產業利用性之發明……。」EPC 2000 則將關於醫療方法之規定移至法定不予發明專利項目；於第 53 條第 c 項規定：「下列各項不授予歐洲專利：(c)人體或動物之手術或治療方法及在人體或動物上實施之診斷方法。」此一修正儘管對醫療方法之可專利性上沒有太大的改變，卻在法體系架構上有回歸本質之意義。見本文 2.1 以下之說明。本文以下，若無另外說明，提到 EPC 第 53 條第 c 項即指 EPC 2000 之規定，而第 52 條第 4 款則指 EPC 1973 之規定。至於提及 EPO 上訴委員會或擴大上訴委員會決定時，以決定內所用之條號為準，合先敘明。
- 5 專利法第 24 條第 2 款規定如下：「下列各款，不予發明專利：……二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。」
- 6 “[T]he purpose of Article 52(4) EPC 1973 is to remove any obstacle ... to a patient and to avoid any delay in the application of such medical treatment.” EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery), pt. 3 of the comments made by the president of EPO, *available at* [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).
- 7 “[I]t has to be borne in mind that the patient-doctor relationship is by nature a very confidential one. Any factor which could interfere with this, such as license fee considerations, should therefore be carefully ruled out which might however prove difficult, if patents were granted on medical methods.” *See id.*
- 8 Pila, *supra* note 1, at 421.

支持醫療方法專利者則認為，應基於鼓勵創新研發而准予醫療方法專利⁹。特別是高研發成本的醫療方法，若無專利以為誘因，恐無人投入研發工作，對社會公益而言並不一定有利。因此，主張應以專利制度配合配套措施，保障醫療方法發明¹⁰。

然而，科技日新月異，醫療方法不論是在精密度上或複雜性上都進入前所未見的地步。在獎勵研究提倡創新與維護公共健康和人性尊嚴中間，醫療方法的可專利性確實造成了許多爭議以及法律上的模糊地帶。特別在歐洲，排除醫療方法的可專利性為一歷史悠久的傳統。時至今日，在天枰兩端取得平衡的需求也就更加明顯。這可由近年來歐洲專利局（European Patent Office, EPO）的技術上訴委員會（Technical Boards of Appeal, TBA）和擴大上訴委員會（Enlarged Board of Appeal, EBA）¹¹，對於醫療方法的重要決定大幅增加，看出這的確是一個棘手議題。

其中 EBA 於 2005 年 12 月 16 日關於診斷方法的 G 1/04 (*Diagnostic methods/CYGNUS*) 案¹²，以及最新 2010 年 2 月 15 日關於手術方法的 G 1/07 (*Treatment by surgery/MEDI-PHYSIC*) 案¹³，更是指標性的決定。這兩則決定試著替爭議許久的醫療方法判斷標準及解釋方法，提出符合法定性之平衡觀點。由於 EBA 之見解對上訴委員會有拘束力，儘管歐洲各國法院未明文受 EPO 裁判之拘束，但事實上對於關鍵法律見解，通常是採取尊重的態度¹⁴。因此，這兩則決定有相當的重要性。

⁹ 汪渡村，前揭註 1，頁 107。

¹⁰ 同前註。

¹¹ 關於歐洲專利局之組織介紹，中文文獻，參見黃文儀，「歐洲專利局上訴委員會及其決定」，智慧財產權，第 120 期，頁 82-118（2008）；或參見歐洲專利局網站：<http://www.epo.org>（最後點閱時間：2010 年 7 月 15 日）。

¹² See EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/04 (*Diagnostic methods/CYGNUS*), [2006] E.P.O.R. (15) 161, 161-80.

¹³ See EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07, *supra* note 6.

¹⁴ 參見黃文儀，前揭註 11，頁 84。

我國智慧財產局有感於 2004 年公告之「專利審查基準第二篇發明專利實體審查」，由於醫藥發明專利審查之特殊性，及近年來衍生之新態樣發明，原先審查基準已不敷醫藥類審查人員使用。因此，依現行法之規定，並參酌美、日、歐各國最新審查基準與相關判決，於 2009 年 6 月增訂公告「第十章醫藥相關發明審查基準」¹⁵。其中，不管是定義或構成要件，都與 EPO 審查基準或基於案例所累積之判斷標準十分類似¹⁶，可見歐洲相關案例對台灣專利法制有相當程度之參考價值。本文限於篇幅對我國專利法醫療方法的專利性不做進一步探討，但相信藉由對 EPO 最新醫療方法決定的詳細分析，特別是提供 EBA 對手術方法相關爭議的最新見解，應有助於我國法在醫療專利和公共健康中取得最佳平衡。

本文以下將從 G 1/04 案出發，說明在歐洲專利公約下，醫療方法可專利性受限制之原因及範圍。其次，探討在 G 1/04 案後，為何還存在醫療方法判斷標準和構成要件之分歧見解，並分析後續之 G 1/07 案是否已將此爭議分歧徹底解決。期能透過檢討外國立法例及實務最新發展，提供我國值得借鏡與參考之處。

2. 醫療方法不予發明專利之限制

世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）「與貿易有關的智慧財產權協定」（Agreement on Trade-related Intellectual Property Rights，以下簡稱「TRIPS 協定」）第 27 條第 1 項規定，任何技術領域之物品發明或方法發

¹⁵ 現行專利審查基準彙編，第二篇發明專利審查，第十章醫藥相關發明（以下簡稱「審查基準第二篇第十章」）。98 年 6 月 3 日經濟部經授智字第 09820030690 號令訂定發布，98 年 6 月 3 日起施行。參見經濟部智慧財產局網站：http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1626&Language=1&UID=21&ClsID=42&ClsTwoID=92&ClsThreeID=0&Page=2（最後點閱時間：2010 年 7 月 15 日）。

¹⁶ 莊智惠，前揭註 1，頁 5。「第十章醫藥相關發明審查基準」中所舉具體事例，大部分亦採擷自 EPO 上訴委員會或擴大上訴委員會之決定。

明，若具有新穎性、進步性與產業利用性，會員國應給予專利保護。並且專利之賦予及專利權之享有，原則上不得因發明地點、科技領域或產品係為進口或國內生產之條件不同而有差別待遇¹⁷。然而，TRIPS 協定在第 27 條第 2 項與第 3 項，仍針對上述基本原則設有三項例外規定：允許保護公共秩序、道德，或醫療方法，以及動植物及生產動植物之主要生物學方法，排除專利保護之可能性。

其中排除醫療方法保護之理由，各國立法政策各有不同。歐洲的內國法及或 EPC，多半是實質上基於倫理道德的考量。而發展中國家則往往基於對醫療方法的現實需要¹⁸。但弔詭的是，EPC 在 2000 年修正前，從未正面承認其排除醫療方法專利之理由是基於公共利益及倫理道德。直到 2000 年修正後，才將不予醫療方法專利的立法架構，從擬制不具產業利用性之第 52 條第 4 款¹⁹，變更為法定不予專利事項之第 53 條第 c 項²⁰。限制的項目維持不

¹⁷ 許多歐洲學者對於 TRIPS 協定企圖保護所有技術領域之發明有強烈的批評，認為這是一種「美國化」下專利競賽的結果。認為雖然不可避免須將經濟上的競爭力納入考慮，但是歐洲畢竟不是美國。若要邁向全球化成為世界之一邦，也必須基於適切自身的價值考量之上。因此，經濟上的競爭力考量也僅僅為眾多考量中的一項，而非超越其他評價。歐洲的專利體制必須建立在一個平衡經濟、社會以及倫理的人性制度上。關於前項對 TRIPS 協定的批評，See Bernard Remiche, *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets*, 1 REVUE INTERNATIONALE DE DROIT ÉCONOMIQUE 83, 83-124 (2002); M. Trommetter, *Propriété intellectuelle et intérêt général: que peut dire un économiste?*, in BREVET, INNOVATION ET INTÉRÊT GÉNÉRAL: LE BREVET: POURQUOI ET POUR FAIRE QUOI? ACTES DU COLLOQUE DE LOUVAIN-LA-NEUVE 499, 499-510 (Bernard Remiche ed., 2007); S. Von Lewinsky, *Américanisation de la propriété intellectuelle*, in PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET MONDIALISATION – LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST-ELLE UNE MARCHANDISE? 489, 489-91 (Michel Vivant ed., 2004).

¹⁸ DANIEL GERVAIS, THE TRIPS AGREEMENT DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS 150 (2d ed. 2000).

¹⁹ EPC 1973 art. 52(3). “Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1.” (emphasis added)

變，仍爲人體或動物之「手術方法」、「治療方法」及在人體或動物上實施之「診斷方法」。

在研究醫療方法不予發明專利之限制範圍前，必須先瞭解該條款之立法背景與理由，藉以從中尋得該限制之真正規範目的。規範目的確立後，才能掌握限制之因素與核心價值，進而釐清爭議案件中最符合法定性的平衡觀點。這也是近年來 EPO 上訴委員會或擴大上訴委員會十分強調規範目的解釋方法 (*Ratio legis*) 之故。EPC 之起草文獻及歷史因素研究，則爲規範目的解釋方法不可或缺之途徑。

2.1 限制之理由

2.1.1 欠缺產業利用性之歷史因素

如同前述，EPC 在 2000 年修正前，以不具備產業利用性爲由，將醫療方法排除於專利保護外。這樣的發展有其歷史因素。若觀察歐洲專利制度的發展過程及 EPC 的起草文件 (*Travaux préparatoires*)²¹，在 1964 年布魯塞爾回合會議，「專利工作小組」 (*Patent Working Party*) 基於當時歐洲內國法制，認爲醫療方法不屬於發明，因而直接排除於專利保護標的外²²。但在

²⁰ EPC 2000 art. 53(c). “European patents shall not be granted in respect of : (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body.” (emphasis added)

²¹ Kurt Haertel, *The Draft Conventions for a European System for the Grant of Patent and for the European Patent for the Common Market*, 1 IIC 289, 295 (1970); Justine Pila, *Dispute over the Meaning of “Invention” in Art. 52 (2) EPC—The Patentability of Computer-Implemented Inventions in Europe*, 36 IIC 173, 179-91 (2005).

²² Proceeding of the 12th meeting of the PWP held at Brussels from 26 February to 6 March 1964, 22, Doc. 2632/IV/64-E Final (1964). 必須特別說明的是，由於 EPC 及大部分的內國法皆未對「發明」有所定義，因此，EPC 第 52 條第 2 款主要是規範「不屬於發明」之項目，用以和第 53 條「屬於發明」，但基於不同立法理由排除於專利保護之外作為區別。醫療方法原先列爲 EPC 1973 第 52 條第 4 款，可見和一般不被認爲發

1973 年慕尼黑外交會議，德國代表在沒有特別註明理由的情況下，提議將醫療方法以欠缺產業利用性為由，另外獨立成款，排除於專利保護範圍之外²³。推測可能的原因為，醫療方法和其他不被視為發明的項目，有本質上的差異。而公共健康的考量，在當時並不認為可如公序良俗（*ordre public et bonne moeurs*）條款般，成為阻卻專利保護之事由²⁴。因此，才折衷將醫療方法獨立放在第 52 條第 4 款。

有趣的是，在 EPC 的實務運作上，儘管醫療方法以法律規定的方式，擬制不具產業利用性，但實際上是否有產業利用性，在所不問²⁵。因此，即使一醫療方法顯具產業利用性，亦符合所有專利適格的要件，仍被排除於專利保護之外²⁶。這和第 52 條其他各款之排除項目²⁷並不協調。這也是為何在

明標的（例如科學原理或數學方法等），有法律架構上之區別。

²³ Comments by the Government of the Federal Republic of Germany, Munich Diplomatic Conference, 1973, pt. 21, Doc. M/11.

²⁴ 回顧歐洲最早關於醫療方法專利的案例，也就是英國 *In the Matter of C & W's Application for a Patent*, [1914] 31 R.P.C. 236 一案，明顯看出這種立法歷史上的思維。該案副檢察長（Solicitor-General）表明：「It has been urged, and I think quite rightly, that **the question of humanity ought not to affect the decision in such a case** as this ... of course, it is well known that the medical profession do all in their power to discourage members of their body from obtaining protection for any discovery that has for its object the alleviation of human suffering, and it is impossible to speak too highly of such conduct, but it cannot affect my judgment in arriving at a conclusion upon the terms of the Section of the Act of Parliament, and I have altogether excluded such consideration from my mind.」（粗體為作者自加）

²⁵ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 5/83 (Second medical indication/BAYER), [1979-85] Vol. B E.P.O.R. 241.

²⁶ See, e.g., EPO Technical Board of Appeal Decision T 116/85 (Pigs I/WELLCOME), [1988] E.P.O.R. 1; EPO Technical Board of Appeal Decision T 769/92 (General-Purpose Management System/SOHEI), [1996] E.P.O.R. 253.

²⁷ EPC 1973/2000 art. 52. (“(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

2000 年修法之際，行政理事會（Administrative Council）提議於第 53 條新增第 c 項，使其回歸「屬於發明，但因立法政策考量排除」的類別下²⁸。

2.1.2 公共健康與道德之實際因素

EPC 2000 的起草文件中，行政理事會直指過去醫療方法基於不具產業利用性的理由排除為一假象。希望藉由這次修法，將不予醫療方法專利之理由，回歸到基於公共健康（public health）的考量，並放置在第 53 條以下²⁹。EPC 會員國外交會議（Diplomatic Conference for the revision of the EPC）亦全數通過採納了該提議³⁰。

事實上，維持 EPC 中排除醫療方法專利保護，並非毫無爭議。若仔細研究 EPC 2000 之系列起草文件會發現，在 1999 年第一份由 EPO 所提出的修法

(2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1: (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods; (b) aesthetic creations; (c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers; (d) presentations of information. (3) The provisions of paragraph 2 shall exclude patentability of the subject-matter or activities referred to in that provision only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such. (4)” (emphasis added)

²⁸ European Patent Organization, Preparatory Documents to the Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention, CA/100/00, at 42 [hereinafter Preparatory Documents] (All Preparatory Documents cited herein are available on the EPO website at <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc2000/travaux.html>) (last visited Nov. 1, 2010).

²⁹ *Id.* at 41. “[W]hile these surgical or therapeutic methods constitute inventions, they have been excluded from patentability by the fiction of their lack of industrial applicability. It is undesirable to uphold this fiction since methods of treatment and diagnostic methods are excluded from patentability in the interests of public health.”

³⁰ *Conférence des États contractants sur la révision de la convention sur le brevet européen de 1973*, du 20-29 novembre 2000, Doc. MR/2/00 Rapport de la conférence, pt. 135, available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/\\$File/00002a_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/$File/00002a_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

建議中，其實是建議刪除第 52 條第 4 款，以便讓醫療方法可受專利保護³¹。若一醫療方法發明之實施違反公共利益，則可考慮利用第 53 條第 a 項之公序良俗條款排除其可專利性。該修法建議中認為，全面性的否定醫療方法可專利性，就今日科技發展而言，也許並非適當。透過其他機制的補償，例如侵權責任之免除或強制授權的採用，或許是更符合平衡公眾利益的解決方法³²。但最終該修法建議為行政理事會和會員國會議（Conférence des Etats Contractants）所否決³³。由此清楚可見，歐洲經過多方考量，仍認為該限制為歐洲專利核心價值之一，決定維持歐洲專利制度傳統，並回歸公共利益與公共健康之實際理由，排除醫療方法專利。

實務上，在 EPC 2000 於 2007 年生效前，EBA 即在 G 1/04 案決定中，肯認了新的修正方向³⁴。確認排除診斷方法專利保護，是基於社會倫理與公共健康的考量，而非基於不具備產業利用性³⁵。

2.2 限制之範圍

EPC 2000 第 53 條第 c 項前段規定了人體或動物之「手術」（treatment by surgery）或「治療」方法（treatment by therapy）及在人體或動物上實施

³¹ Preparatory Documents, *supra* note 28, CA/PL 7/99.

³² *Id.* at pts. 20-23.

³³ Rapport de la conférence, *supra* note 30, at pt. 135.

³⁴ See EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/04, [2006] E.P.O.R. (15) 161, 162 (pt. 4 of the reasons).

³⁵ *Id.*（擴大上訴委員會認為：「However, whilst the legislator has chosen the legal fiction of lack of industrial applicability, the exclusion from patentability of the above-mentioned methods under Article 52(4) EPC seems actually to be based on socio-ethical and public health considerations.」因此「Medical and veterinary practitioners should be free to take the actions they consider suited to diagnose illnesses by means of investigative methods. Consequently, the policy behind the legal fiction referred to above appears to be aimed at ensuring that those who carry out diagnostic methods as part of the medical treatment of humans or veterinary treatment of animals are not inhibited by patents.」）

之「診斷」方法 (diagnostic method)，不授予歐洲專利³⁶。由於排除範圍取決於如何定義「手術」、「治療」和「診斷」方法，EPO 上訴委員會分別在數個決定當中，嘗試對這三個名詞加以解釋，但其見解時有分歧。這也是 EBA 首先在 G 1/04 決定中，試著解決之課題。

2.2.1 範圍確定的診斷方法與治療方法

2.2.1.1 診斷方法：限縮解釋之採用

在 EBA 在做出 G 1/04 案決定以前，歐洲實務上對診斷方法的定義與範圍界定見解相當分歧。除了對診斷方法之排除是否包含一連串的檢驗及判斷歸因過程，或者僅限於決定病因之步驟有爭議，對於該診斷方法和人體或動物產生交互作用之態樣，及是否要有醫療人員參與才能稱為診斷方法都有不同意見。上訴委員會在 T 385/86 (*Non-invasive measurement/BRUKER*)³⁷ 案決定中對於診斷方法採限縮解釋，認為不予專利保護之診斷方法，必須是診斷結果直接對判斷臨床症狀歸因不可或缺者，才落入排除範圍。若其直接目的並非診斷臨床歸因，而僅是將獲得的資訊作為中間結果，作為實施診斷的預備處理方法，則不屬於排除的範圍³⁸。上訴委員會並在本案建立了「四步

³⁶ EPC 2000 第 53 條第 c 項後段為醫療方法不予專利之例外。EPC 雖然限制醫療方法的專利取得，卻對用於醫療方法之物質或組成物有特別規定。關於醫藥組成物與醫藥用途請求項，特別是關於第二醫療用途請求項，例如以給藥方式來撰寫之瑞士型請求項 (Swiss-Type) 問題，歐洲專利實務見解之前並不一致。為釐清此問題，EPO 技術上訴委員會於 2008 年 4 月 22 日向擴大上訴委員會提出三點問題，意欲解決 EPC 2000 中有關第二醫藥用途請求項之給藥方式可專利性。擴大上訴委員會日前已經對此做出決定 (G 2/08)，確認將不再接受瑞士型請求項之方式申請。此議題的牽涉廣泛，不在本文討論的範圍內，將另行撰文討論。

³⁷ EPO Technical Board of Appeal Decision T 385/86 (*Non-invasive measurement/BRUKER*), 1988 O.J. EPO 308.

³⁸ 前揭註 15，2.2.1.1，採類似的看法。「……上述所稱『以獲得疾病之診斷結果為直接目的』，係指該方法必須能獲得具體之最終診斷結果第二篇發明專利實體審查……因此，即使方法之最終目的是診斷疾病，若其直接目的並非診斷疾病，例如 X 光照射方法、血壓量測方法等，其所獲得之資訊僅為中間結果，無法直接獲知疾

驟原則」³⁹。意即欲判斷請求項是否為 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 款）之診斷方法，必須先確立是否包括與下列階段有關之所有方法步驟：1. 檢查和數據之蒐集；2. 數據與標準值之比較；3. 於比較中，發現任何重要之差異；4. 推定前述差異所導致之診斷結果。若申請專利之發明並未包括上述「所有」方法步驟，則非屬第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）意義之診斷方法。簡而言之，前三項是為了確定臨床症狀，而最後一項則是基於歸類法確定特定臨床狀況之歸因。唯有包含前述「全部」的方法步驟，才是屬於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除對象。

但在 T 964/99 (*Device and method for sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS, INC*)⁴⁰案決定中，TBA 認為只要是實施於人體或動物診斷相關方法（all methods practised on the human or animal body which relate to diagnosis）或對最終診斷結果有助益者（value for the purposes of diagnosis），皆不應予以專利。本決定乃針對一為了達成治療目的之離子取樣方法（iontophoretic sampling）申請案。上訴委員會認為該申請案是一診斷相關方法，因而駁回該案。上訴委員會並批評 T 385/86 案之決定混淆了所謂的「診斷方法」與「診斷」（diagnosis），亦即 T 385/86 案將「診斷方法」限於未牽涉技術而僅與醫療人員心智運用有關之「診斷」。這是對 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）範圍錯誤的解釋⁴¹。且根據先前上訴委員會針對治療方法與手術方法設下的標準，通常只要方法中之「某一步驟」之技術特徵適用於治療疾病或運用手術方法，且於有生命之人或動物上實施者，即屬不予專利的範圍。T 385/86 案的決定使得診斷方法和其他二者有不同的判斷標準。

病之診斷結果，則不屬於不予發明專利之項目。」

³⁹ *Supra* note 37, at pt. 3.3.

⁴⁰ EPO Technical Board of Appeal Decision T 964/99 (*Device and method for sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS, INC*), 2002 O.J. EPO 4.

⁴¹ *Id.* at pts. 3.5-3.6 of the reasons.

由於這兩個上訴委員會的決定有明顯衝突，因此，2003 年 12 月 29 日 EPO 局長根據 EPC 第 112 條第 1 項第 b 款，提請 EBA 釋疑⁴²。EBA 在 G 1/04 案決定中，採用了 T 385/86 案之限縮解釋，強調對於排除診斷方法的專利性必須嚴格認定，並肯認於醫療領域給予專利的重要性。在確保醫事人員不會因為專利而妨礙其醫療行為的同時，仍須維持任何技術領域之發明應給予專利保護的原則⁴³。因此，擴大上訴委員會考慮法律目的、宗旨及各方利益與法確定性下⁴⁴，試著給予診斷方法一個較明確的定義，用以界定其範圍。

於此，EBA 肯定先前判決的「四步驟原則」。並且說明既然第四步驟乃單純基於歸納的心智活動，必須要具有技術特徵的前三個步驟一起考慮，才有可能成為 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除的對象。否則單就第四步驟而言，則應為是 EPC 第 52 條第 1 款意義下不屬於發明之項目⁴⁵。因此，EBA 明確指出，申請專利之發明，必須包含上述「全部」的方法步驟，才屬於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除對象，至於該步驟是否需要醫生或獸醫參與其中⁴⁶，或者實施於人體或動物時⁴⁷所產生的交互作用（interaction）之強度或態樣（侵入性或非侵入性），則不在所問⁴⁸。

⁴² 根據歐洲專利公約該條規定，若二個上訴委員會對一個議題做出不同的裁決，歐洲專利局局長亦可根據第 112 條第 1 項第 b 款提出至擴大上訴委員會請求釋疑。若上訴委員會認為在進行某一案件之審理時，需要確認法律適用的一致性，或對某一法律觀點有所疑義，即可依照第 112 條第 1 項第 a 款向擴大上訴委員會提出釋疑。此一程序乃為維持歐洲專利局內部法律見解之一致，而非對某一特定案件進行裁判。

⁴³ EPO Enlarged Board of Appeals Decision G 1/04 (Diagnostic methods), 2006 O.J. EPO 334, pt. 4 of the reasons.

⁴⁴ *Id.* at pt. 3 of the reasons.

⁴⁵ *Id.* at pt. 5.2 of the reasons.

⁴⁶ *Id.* at pt. 6.3 of the reasons.

⁴⁷ *Id.* at pt. 6.4 of the reasons. 擴大上訴委員會特別指出，診斷方法必須以治療為目的實施於活體之上，和手術與治療方法不同。本文其後會再針對此點進行說明。

⁴⁸ *Id.* at pts. 6.4.1-6.4.2 of the reasons.

EBA 在 G 1/04 案決定中，清楚的確立關於診斷方法的定義與判斷標準，應採「限縮解釋」。除了認為任何不屬於 EPC 條文中之條件（例如醫療人員之參與）皆不應也無須考慮，更重要的是表示在不損害公眾健康和利益的情況下，應該對促使診斷方法進步之科技，給予適度的空間。

2.2.1.2 治療方法：限縮解釋之不採用

歐洲專利實務上，對於「治療方法」的定義與範圍相對明確。然而，和診斷方法不同的是，對於治療方法並不採用限縮解釋⁴⁹。只要申請專利之方法中一個步驟之技術特徵，適用於治療目的且於人體或動物上實施，即落入排除範圍。治療方法並不僅限於疾病的治療，例如減輕或舒緩疼痛之治療，至於其起因是因為疾病、懷孕或者老化在所不問。又或者申請專利之方法若同時包含治療及非治療之步驟時，該方法仍會被認為是 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除的對象。

簡而言之，EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）所指之治療方法，並不限於治療疾病或者移除病因，任何只要緩和或減輕不適症狀之處置，都包含於前述之治療方法⁵⁰。

這樣解釋方法的差異，最大原因是基於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）之目的，在於避免任何會對自由選擇治療方式的障礙，且避免任何運用治療方式之遲疑⁵¹。若給予治療方法過大的專利的保護，比起診斷方法，更有可能造成上述之障礙或遲疑。

⁴⁹ EPO Technical Board of Appeal Decision T 81/84 (Dysmenorrhea/RORER), 1988 O.J. EPO 207.

⁵⁰ EPO Technical Board of Appeal Decision T 592/98, available at <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t980592eu1.pdf> (last visited Nov. 1, 2010); see also EPO Board of Appeal Decision W 8/87, 1989 O.J. EPO 123, pt. 2 of the reasons; EPO Technical Board of Appeal Decision T 24/91 (Cornea/THOMPSON), 1995 O.J. EPO 512, pt. 2.7 of the reasons. 多項決定皆採取同樣的看法。

⁵¹ EPO Technical Board of Appeal Decision T 592/98, pt. 2 of the reasons, available at <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t980592eu1.pdf> (last visited Nov. 1, 2010).

儘管上訴委員會對治療方法的看法大體上一致，但申請專利之方法若同時針對治療與非治療目的，例如美容方法，仍易有爭議。目前上訴委員會的看法大致為，若該方法同時產生治療和非治療效果，且兩種效果無可避免的連結而無法區分，則屬於治療方法⁵²；反之，若於申請專利範圍中透過限定請求（disclaim）明確限定所申請方法為非治療方法，且同時產生之治療效果必須為偶發性的⁵³，且僅是伴隨非治療方法而生⁵⁴，則該方法並非 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）所指之治療方法。

2.2.2 範圍不確定的手術方法

相較於上述二者，手術方法的意義及其範圍卻模糊許多。對於手術方法的定義應依其手術定義之本質，還是僅限於維持生命和健康目的之手術？對於非治療性質之手術方法，例如美容手術，應該比照前述治療方法中之解釋，還是另須考量手術之本質，而認為所有手術方法都應包含在排除範圍內？再者，對於排除範圍應採如診斷方法之限縮解釋，還是如治療方法之廣義解釋？此外，如同前述，對於手術方法，申請專利之發明，必須如同 G 1/04 案所述診斷方法須包含四步驟原則中「全部」的方法步驟，始屬於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除對象，還是如之前部分上訴委員會決定⁵⁵認為申請專利之方法中任一步驟為手術方法即屬之？

⁵² EPO Technical Board of Appeal Decision T 290/86 (Cleaningplaque/ICI), 1992 O.J. EPO 414, pt. 3 of the reasons.

⁵³ EPO Technical Board of Appeal Decision T 36/83 (Thenoylperoxide/ROUSSEL-UCLAF), 1986 O.J. EPO 295, pt. 6 of the reasons.

⁵⁴ EPO Technical Board of Appeal Decision T 144/83 (Dupont/Appetite suppressant), pt. 3 of the reasons, *available at* <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t830144ep1.htm> (last visited Nov. 1, 2010).

⁵⁵ *See* EPO Technical Board of Appeal Decision T 820/92 (Contraceptive method/THE GENERAL HOSPITAL), 1995 O.J. EPO 113, pts. 5.4-5.5 of the reasons; *see also* EPO Technical Board of Appeal Blood Decision T 182/90 (Flow/See-Shell), 1994 O.J. EPO 641, pt. 2 of the reasons.

對於這些問題，上訴委員會並沒有一致的答案。在 T 992/03 案 (*Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS*)⁵⁶案中，上訴委員會對手術方法的定義重新提出質疑。該案是關於對病人之心臟血管或者肺進行 MRI 造影，用以評估血流之方法。該方法包含將顯影劑引入病人之步驟，涵蓋將顯影劑吸入或者注射到病人心臟的方法。本案之爭點在於是否因為申請專利之方法中包含一對人體介入性之步驟，就會構成 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）之手術方法。上訴委員會認為有必要確認法律適用的一致性，決定依照第 112 條第 1 項第 a 款向 EBA 提出釋疑。希望能釐清 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）所指之手術方法定義以及適用範圍。特別是後者必定取決於前者所採用之解釋方法，因此，對於不予專利事項到底該採何種解釋方法，亦是上訴委員會希望瞭解的。基於上述考量，上訴委員會於 2006 年 10 月 20 日向 EBA 提出下列問題：

1. 一種為了診斷目的之造影方法（落在 G 1/04 案所定義之檢查階段），其包含或涵蓋一個於人體或動物體實施的身體介入之步驟（本案係將顯影劑注射到心臟），若該步驟本身並不以維持生命或健康為目的，是否屬於 EPC 第 52 條第 4 項所排除之「以手術對人體或動物體之處理方法」？

2. 若問題 1 的回答是肯定的，此種專利保護的除外可否藉著修正請求項的文字來避免？例如省略（omit）此步驟或限定請求（disclaim），還是使請求項涵蓋該步驟而不對其做任何限制？

3. 為了診斷目的所請求之造影方法（落在 G 1/04 案所定義之檢查階段），若由此方法所得之數據，可立即使外科醫生於手術介入（intervention）期間，決定該採用之處理方法，是否會被視為一個依據 EPC 第 52 條第 4 項之外科手術對人或動物體之處理方法之構成步驟？

EBA 受理此案，於 2009 年 11 月 17 日進行本案 G 1/07 案之口頭程序（oral proceeding），並於 2010 年 2 月 15 日做出書面決定。其中最關鍵的問

⁵⁶ EPO Technical Board of Appeal Decision T 992/03 (*Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS*), 2007 O.J. EPO 557.

題就是問題 1. 的手術方法判斷標準。EBA 也針對此點，做了詳細的分析。

3. 手術方法不予發明專利之限制：新見解之提出

3.1 法定不予專利事項從嚴解釋之質疑

3.1.1 解釋方法的轉變

在 EPC 下，一標的要受到專利保護，除了「必須」符合某些要件，也必須「不」符合某些條件。對於後者，也就是將特定標的排除於專利保護之外，必須要有堅強的立法理由支持，才能給予一致性且連貫的解釋。這也是近年來 EPO 上訴委員會或者 EBA 十分強調在立法背景與理由中，尋找最符合規範目的之解釋方法之故。上訴委員會 T 1172/03 (*Apparatus for skin resurfacing/Thermage*)⁵⁷ 案中指出，若要瞭解條約中字詞的定義，必須探求立法者（締約者）真意且因時制宜，特別是在專利法領域，立法者無法預見所有科技的迅速變遷，唯有透過瞭解立法者的原意，才能推敲出最適合現今之解釋方式。

同時，EBA 早於 G 5/83 (*Second medical indication/EISAI*) 案決定⁵⁸，即確認了 EPO 採用 1969 年「維也納條約法公約」（The Vienna Convention on the Law of Treaties，以下簡稱「條約法公約」）之第 31 條與第 32 條的解釋原則來解釋 EPC。儘管該解釋方法的採用並非依法而生（*ex lege*），卻對調和法律解釋有很大的助益。

條約法公約第 31 條第 1 項提出通常意義（ordinary meaning）之文義解

⁵⁷ EPO Technical Board of Appeal Decision T 1172/03 (*Apparatus for skin resurfacing/Thermage*), pt. 2.1 of the reasons, available at <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t031172eu1.pdf> (last visited Nov. 1, 2010).

⁵⁸ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 5/85 (*Second medical indication/EISAI*), 1985 O.J. EPO 64, pt. 3 of the reasons.

釋與依照條約文字上下文之目的解釋；第 32 條則規範了基於締約相關之起草文件（Travaux préparatoires）探求締約者真意之歷史解釋方法。因此，所謂一般字義之解釋，其實是一種綜合性之方法，包括一般字面意義與條約文字以及締約國之締約意旨等綜合研判⁵⁹。

然而，雖有前述解釋方法存在，由於每個案例所面對的挑戰皆不同，到底如何以最適當的方式解釋 EPC 2000 第 53 條各項，仍相當困難。特別是在專利制度全球化的壓力之下，歐洲不得不面對來自於其他國家的競爭與挑戰⁶⁰。若將法定不予專利事項之範圍過度擴張，對經濟上、政策上，甚至政治上所帶來的影響，不可小覷。而歐盟執委會（European Commission）於 2002 年提出針對生物科技領域之政策方針更指出，有效的專利系統是發展研究的主要關鍵。因此，歐盟各國不應單由法院和專利局決定專利要件之解釋，必須重新考慮採用之解釋方法是否回應研究人員與企業的需要⁶¹。

這也是為何過去 EPO 對於法定不予專利事項採取謹慎的態度，但過度謹慎的結果，就是往往出現對 EPC 文字的扭曲與矛盾決定，也造成許多批評⁶²。

近年來一些爭議案件，特別是與公共健康或公序良俗相關申請案之出現，迫使 EPO 重新反思專利要件之判斷標準，並且回歸歐洲專利制度之本

⁵⁹ 許耀明，「氣候變化國際法與 WTO 規則在解決貿易與環境糾紛中的矛盾與協調」，*政治與法律*，第 3 期，頁 29-39（2010）。

⁶⁰ Michel Vivant, *Marchandisation et brevet*, in PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET MONDIALISATION – LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST-ELLE UNE MARCHANDISE? 119 (Michel Vivant ed., 2004); *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions - Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe*, COM (2002) 27 final (Mar. 2, 2002).

⁶¹ *Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions*, *id.* at 25, pt. 4.4.

⁶² BREVET, INNOVATION ET INTÉRÊT GÉNÉRAL: LE BREVET: POURQUOI ET POUR FAIRE QUOI ? ACTES DU COLLOQUE DE LOUVAIN-LA-NEUVE (Bernard Remiche ed., 2007).

質，排除非基於立法意旨之考量⁶³。在 EPO 下，除了進步性、新穎性與產業利用性之要求外，申請專利發明必須不為「法定不予專利事項」，才能獲得專利保護。過去對排除專利事項所採之「例外規定從嚴解釋」的規則，在近年來幾個重大的決定裡頭受到挑戰⁶⁴。

例如：連續兩個 EBA 的決定，皆對過去採取的解釋規則重新檢討。2008 年的 G 2/06 (*Use of embryos/WARF*)⁶⁵案中，EBA 便拒絕採用嚴格解釋，來定義 EPC 實施細則⁶⁶第 28 條第 c 項中之「胚胎」(embryo)一詞，認為會破壞立法者意欲保護人性尊嚴之原意⁶⁷。而在 G 1/04 案中亦強調，儘管對於診斷方法之定義採用限縮解釋較為適當，但所謂排除專利事項從嚴解釋之規則，「並非沒有例外」⁶⁸。

⁶³ 如 EPO 之審查基準 (Guidelines for Examination in the EPO) 明白指出，考量在特定領域是授予專利之經濟效果並非 EPO 的任務。“The EPO has not been vested with the task of taking into account the economic effects of the grant of patents in specific areas of technology and of restricting the field of patentable subject-matter accordingly.” Guidelines for Examination in the EPO, pt. C, ch IV, § 4.4 (Apr. 1, 2010), available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/\\$FILE/guidelines_2010_part_C_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/$FILE/guidelines_2010_part_C_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010); EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/98, EPO Technical Board of Appeal Decision T 1213/05 決定亦確認此看法。

⁶⁴ 例如本案 G 1/07 或 EPO Enlarged Board of Appeals Decision G 2/06 (*Use of embryos/WARF*), 2009 O.J. EPO 306. 關於胚胎幹細胞之決定詳後述。

⁶⁵ EPO Enlarged Board of Appeals Decision G 2/06 (*Use of embryos /WARF*), 2009 O.J. EPO 306.

⁶⁶ European Patent Convention (EPC 1973), Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, Rule 28c, available at <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/html/epc/2000/e/r28.html> (last visited Nov. 1, 2010). “Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes.”

⁶⁷ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 2/06 (*Use of embryos/WARF*), 2009 O.J. EPO 306 at pt. 20 of the reasons.

⁶⁸ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/04 (*Diagnostic methods/CYGNUS*), 2006 O.J.

3.1.2 G 1/07 案之「通常意義」解釋原則

如同前述，G 1/07 案最重要的爭點之一，即手術方法定義不明確。然而，手術方法之定義，取決於採用何種解釋方法。因此，EBA 首先要釐清是否有所謂「法定不予專利事項從嚴解釋」之規則。

於此，EBA 重申，EPC 適用條約法公約中之解釋方法。而根據該公約第 31 條第 1 項，條約應依其用語按其上下文，並參照條約之目的及宗旨所具有之通常意義，善意解釋之，並於第 32 條規範包含參閱締約準備文件之補充解釋方法。EBA 認為，該公約並未提及條約之例外條款須從嚴解釋。而 G 5/83 案確認適用條約法公約時，亦未表明除外事項須採限縮解釋的規則。因此，不能逕自認為限縮解釋為唯一之規則，亦不能認為限縮解釋優先 (*a priori*) 於其他的解釋方法⁶⁹。唯一可由條約法公約所確認的原則，就是按照用語之通常意義，並關照條約之目的與宗旨之解釋方法。

EBA 也說明，G 1/04 案對診斷方法採縮解釋並非不經考慮的直接適用，而是經過對用語文義及條約目的進行完整研究，認為診斷方法採此種解釋最能符合立法意旨才下的決定⁷⁰，且該解釋方法限於診斷方法，並不及於其他兩項醫療方法。

EBA 強調，若考量 EPC 之目的與宗旨，就算法定不予專利要件不能毫無限制的解釋，但這樣的思考方向，也僅是眾多考量標準中的一項。排除專利事項之要件應與一般專利要件適用同樣的解釋方法⁷¹。

因此，本案 EBA 在平衡考量確保醫療研究發展，及保護醫療人員得以自由決定醫治病人之方式後，確認了 EPC 法定不予專利事項應和其他要件一

EPO 334, pt. 6 of the reasons.

⁶⁹ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS), [2010] E.P.O.R. (25) 219.

⁷⁰ *Id.* at pt. 3.1.

⁷¹ *Id.* “This **must** apply to an exclusion clause **in the same manner** as to any other requirement for patentability.” (emphasis added)

樣採「通常意義」的解釋方法，而不能逕自認為排除專利事項應從嚴解釋。此見解具指標性意義，特別是未來對於 EPC 第 53 條其他款項的詮釋，以及歐洲內國法院是否會跟隨這樣的解釋方法，值得吾人觀察⁷²。

3.2 構成要件不一致之協調

除了解釋方法的確認，G 1/07 案也試著釐清關於手術方法定義與範圍之爭議。

3.2.1 手術方法定義之爭議

3.2.1.1 手術方法定義應考量其本質抑或其目的？

回顧 EPO 過去對手術方法的定義，可大致區分為下列兩類考量方向：

首先，是以對身體介入性之本質為考量，定義何謂手術方法。在 T 182/90 (*Blood flow/SEE-SHELL*)⁷³案之決定中，上訴委員會認為，若從今日的醫療活動定義而論，除了指以治療為目的之行爲外，非治療目的，例如美容、避孕、墮胎、去勢、人工授精、胚胎移植、基於研究與實驗目的之處理、由活體移植器官、皮膚或骨髓等，都應包含在醫療活動定義中。而其中若牽涉利用手術技術，則都應被視為手術方法⁷⁴。至於該方法是否爲了維持或恢復健康，在所不問。因此，對於某些認為手術只限於治療為目的之見解，似乎與醫療事實悖離⁷⁵。T 35/99 (*Accès à l'espace péricardique/GEORGETOWN UNIVERSITY*) 案持同樣見解，認為只要是對身體有介入性

⁷² 若參考國際趨勢，會發現所謂「例外從嚴解釋」的習慣解釋規則，並非牢不可破。例如 WTO 爭端解決上訴機構，在 *Communautés Européennes — Mesures concernant les viandes et les produits carnés (Hormones)* 一案中，便強調僅將一條文定性為例外條款，並非表示適用一更嚴格或者更狹義之解釋方式，仍須考慮條文之上下文及其目的而進行一般性的解釋。WT/DS48 AB/R (Jan. 16, 1998)，十分具有參考價值。

⁷³ EPO Technical Board of Appeal Decision T 182/90 (*Blood Flow/See-Shell*), 1994 O.J. EPO 641.

⁷⁴ *Id.* at pts. 2.2, 2.4, 2.5.2 of the reasons.

⁷⁵ *Id.* at pt. 2.4 of the reasons.

本質，不論是美容方法、改變人體特性（例如變性手術）或者器官移除等，都應被視為 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）之手術方法，而不允許專利⁷⁶。因維護實施於人體或動物之醫療方法運用不受任何專利的限制，才是本條的立法宗旨⁷⁷。若將手術方法限於治療目的，則有違法律的明確性⁷⁸。EPO 審查基準亦明文規定，手術方法應依處理之本質而非目的定義之⁷⁹。

而另一種考量，則正是上述見解所批評之看法，亦即以手術是否具治療目的為判斷標準。若手術方法不是為了維持或恢復健康，儘管適用於活體上，亦非 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）之手術方法⁸⁰。例如 T 383/03 (*Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL CORP.*) 案，系爭標的為一利用光輻射（optical radiation）除毛的美容方法⁸¹。上訴委員會認為，儘管該方法利用介入性之手術方法，但明顯非基於醫療上目的，因此，不應落入法定不予專利事項之範圍。該案上訴委員會並指責前述 T 182/90 案誤解了立法者的原意。若從起草文件中判斷，立法者僅有意排除具治療目的方法（curative method）⁸²。T 1102/02 案⁸³與 T 9/04 案⁸⁴皆持同樣見解。因此，按照此說見解，僅有為了維持恢復健康、身體完整或預防疾病等手術方

⁷⁶ EPO Technical Board of Appeal Decision T 35/99 (Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY), 2000 O.J. EPO 443, pt. 4.1 of the reasons.

⁷⁷ *Id.* at pt. 5 of the reasons.

⁷⁸ *Id.* at pt. 7 of the reasons.

⁷⁹ *Supra* note 63, at pt. C, ch. IV, § 4.8.1 (April 2010), available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/\\$FILE/guidelines_2010_part_C_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7ffc755ad943703dc12576f00054cacc/$FILE/guidelines_2010_part_C_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

⁸⁰ EPO Technical Board of Appeal Decision T 383/03 (*Hair removal method/THE GENERAL HOSPITAL CORP.*), 2005 O.J. EPO 159, pt. 3.4 of the reasons.

⁸¹ *Id.*

⁸² *Id.* at pt. 3.2 of the reasons.

⁸³ EPO Technical Board of Appeal Decision T 1102/02, pt. 3 of the reasons, available at <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t021102eu1.pdf> (last visited Nov. 1, 2010).

⁸⁴ EPO Technical Board of Appeal Decision T 9/04, pt. 4 of the reasons, available at <http://legal.european-patent-office.org/dg3/pdf/t040009eu1.pdf> (last visited Nov. 1, 2010).

法，才會被歸於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）之排除事項。

EBA 於 G 1/04 案決定中曾附帶提到對手術之看法，認為手術方法包含任何於人類或動物體上介入之方法，「且」該方法以維持生命或健康為最重要目的⁸⁵，似採後者之見解。

這兩項見解最大的差別在於，可能會對同一種申請專利方法產生不同的評價。例如一為治療疾病而於人體上介入注射藥物之方法，原則是 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）意義內之手術方法。但若一注射藥物的方法，在同樣對人體實施介入性處理的情況下，是為了達到減少皺紋之美容目的，則就有可能產生不同之結果。

由此可看出 EPO 對手術方法定義之法律見解有明顯歧異。EBA 在 G 1/07 案決定中，仔細的檢視了所有的爭點，認為 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）中手術方法，不應僅限於具治療目的手術。理由大致可歸納為下列幾項：首先，EBA 重新檢視 EPC 之起草文件，試圖於條約文字意義不明或難解之時，探尋締約者真意，以確定其意義⁸⁶。認為當初立法者之所以在醫療方法下設三項分別之手術方法、診斷方法與治療方法，是因為這三項方法各有其範圍。若手術方法僅限於治療目的，則會被治療方法所包括，即無意義⁸⁷。且回顧歷史文件，會發現 T 383/03 案所指之立法者原意限於具治療目的之方法，是由於當時的草案中，尚未羅列診斷方法與手術方法。後二

⁸⁵ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/04 (Diagnostic methods), 2006 O.J. EPO 334, pt. 6 of the reasons.

⁸⁶ 條約法公約第 32 條規定：「為證實由適用第三十一條所得之意義起見，或遇依第三十一條作解釋而：(1)意義仍屬不明或難解；或(2)所獲結果顯屬荒謬或不合理時，為確定其意義起見，得使用解釋之補充資料，包括條約之準備工作及締約之情況。」

⁸⁷ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery), pt. 3.3.1 of the reasons, available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

者是一直到 1969 年盧森堡會議時，才與前者並列於草案中⁸⁸。因此，不能就此認為手術方法限於具治療目的者⁸⁹。

其次，EBA 重新檢討 EPO 之前的案例，認為即便 G 1/04 案表明手術方法須以維持生命或健康為最重要目的，但「維持生命或健康為最重要目的」一語，並非等同於手術方法僅限於治療性目的⁹⁰。因此，不論就法理而言，或條文之目的宗旨看來，都無法支持手術方法限於治療性目的之論點。因此，G 1/07 案至此確立手術方法的定義，應以其介入性本質而非其目的為考量⁹¹。

3.2.1.2 申請專利方法包括一對人體介入性之步驟是否構成手術方法？

除了手術方法定義之考量依據外，由於手術方法往往乃一連串步驟之延續，若申請專利方法包含「一個」對人體介入性之步驟，是否構成 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）中手術方法，還是要「全部」步驟皆為介入性步驟，才能視為上述之手術方法？

如同前述，根據先前之決定，EPO 對於手術方法及治療方法，原則是採申請專利方法中一個步驟之技術特徵適用於治療目的或手術，且於人體或動物上實施即屬排除專利事項⁹²。G 1/04 案在確認診斷方法須包含四步驟原則之「全部」方法步驟，才屬於 EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除對象的同時，並未認為手術方法與治療方法亦適用這樣的判斷標準。這是基於診斷方法和其他二者性質不甚相同。

⁸⁸ Minutes of Luxembourg Meeting, 8-11 July, 1969, point 22.

⁸⁹ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery), pt. 3.3.2.3 of the reasons, *available at* [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

⁹⁰ *Id.* at pt. 3.3.5.

⁹¹ *Id.* at VIII. EPO 局長意見亦採同樣看法。

⁹² EPO Technical Board of Appeal Decision T 820/92 (Contraceptive method/THE GENERAL HOSPITAL), 1995 O.J. EPO 113, pts. 5.4-5.5 of the reasons.

然而，EBA 也承認，僅依一步驟即認定該方法落入排除專利範圍的標準，似乎不是十分妥當⁹³。但基於保護醫療人員選擇治療或手術方法醫治病患之自由，及公共健康優先之考量，目前看來這樣的見解是最符合立法目的解釋。

3.2.2 手術方法範圍之爭議

既然排除醫療方法專利，是爲了保護醫療方法選擇之自由，使醫療人員得以免於動輒侵權之恐懼。在判斷一發明是否屬於醫療方法而落入法定不予專利範圍時，是否亦將醫療人員之介入作爲一排除標準？亦即，若一發明完全不需要醫療人員的介入，是否其受專利保護之可能性就大爲增加？

過去上訴委員會有持此見解者，認爲若一醫療方法必須由專業醫生執行或者至少由其監督，則該方法往往會落入被排除之範圍⁹⁴。但如同 EBA 在 G 1/04 案中所確認的，判斷是否爲該當爲 EPC 中之診斷方法，並不以醫療人員是否有介入其中作爲判斷⁹⁵。EPC 第 52 條第 4 款（現第 53 條第 c 項）排除的是醫療方法的可專利性，和實施醫療方法之人並無關係。而且，如何定義「醫療人員」亦是個問題。因此，醫療方法是否排除專利保護，不應取決於是否有醫療人員之介入。G 1/07 案對此採同樣見解。

然而，隨著科技日新月異，一些對健康安全較無影響之例行性手術，很有可能是由非醫療人員在商業化的環境下進行。最明顯的例子就是輕微的美容手術，如雷射磨皮或微晶磨皮等。若採 EPO 過去對手術方法範圍之標準，

⁹³ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS), pt. 3.2.4 of the reasons, *available at* [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

⁹⁴ EPO Technical Board of Appeal Decision T 24/91 (Cornea/THOMPSON), 1995 O.J. EPO 512, pt. 2.5 of the reasons.

⁹⁵ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/04 (Diagnostic methods/CYGNUS), 2006 O.J. EPO 334, pt. 6.3 of the reasons.

認為手術方法包含「任何」於人類或動物體上介入（any physical intervention）之方法⁹⁶，則前述之輕微美容手術即包含在內。再加上 EPO 採手術方法不限於治療性目的之見解，即便是美容用途之手術，也應排除於外。如此是否真能符合排除醫療方法專利之意旨，並非毫無疑問。

對此，EBA 在 G 1/07 案中亦有所反省。認為之前 EPO 對手術方法範圍之認定，似乎有些太過廣泛。因此，G 1/07 案提出了一項新的見解，也就是必須對手術方法範圍的認定，採更精確之界定（narrow understanding）⁹⁷。儘管必須貫徹手術方法為法定不予專利事項之立法意旨，但也必須知所止。既然排除手術方法專利是為保護公共健康與公共利益，且免於醫療人員可能被控侵權之恐懼。手術方法本身及其範圍之定義，必須圍繞著醫療核心活動，才有意義。透過更細緻的精確界定要求，可以使輕微介入且無醫療風險之手術方法，和真正需要排除於專利制度外之手術方法，做一區別。因此，EBA 希望未來歐洲專利實務能遵循此新方向思考。也就是那些既不是為保護公共健康，亦非保護病患或者醫療人員自由選擇醫療方式之發明，不應排除於專利保護之外⁹⁸。

當然，EBA 也明白指出，要界定這兩類的手術方法並不容易⁹⁹。在一般的情況下，第一線的審查單位和上訴委員會是比較適合具體化上述界定標準的機構，因為可以近距離的接近每一單獨案件的技術事實。但 EBA 也承認，

⁹⁶ *Id.* at pt. 6.2.1 of the reasons.

⁹⁷ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS), pt. 3.4.2.3 of the reasons, available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010). 筆者認為「narrow understanding」不應直譯成「狹義解釋」，理由如下：第一，擴大上訴委員會特別選用「understanding」一詞，以和「interpretation」做區分；第二，這並不是指對手術範圍作限縮，而是更細緻的分析何者為最適當範圍。特此說明。

⁹⁸ *Id.*

⁹⁹ *Id.*

不論如何，都不可能出現一勞永逸的定義¹⁰⁰，因此，只能依照具體各案判斷（case-by-case basis）¹⁰¹。儘管如此，EBA 仍認為此項新見解值得一試。

由 G 1/07 案決定之發展，可以清楚看到 EPO 對於手術方法可專利性的看法有以下之趨勢：首先，手術方法本身之定義，在經過眾多討論之後，已日益清楚。然真正決定手術方法之可專利性者，並非系爭之標的方法是否為手術方法，而是該標的是否為 EPC 第 53 條第 c 項（前第 52 條第 4 款）所欲排除之客體。因此，不論手術方法之定義是基於介入性本質或依據其目的考量，重要的是申請專利之方法是否違背排除醫療方法專利的立法意旨。因此，在判斷可專利性上，EPO 從手術方法定義上的檢驗，變成適用範圍之界定。再者，亦可明顯觀察到，EPO 近來在爭議案件裡，傾向採取之平衡觀點¹⁰²。專利制度對鼓勵創新獎勵發明有絕對之重要性，然而，專利制度不是所有亦非唯一的鼓勵方法。因此，從 EPO 之決定中，可以發現如何在給予保護與專利制度自身之當中，適當的取得平衡點，即是這個科技年代裡，最值得深思的課題之一。

4. 結論

EPO 之擴大上訴委員會在 G 1/04 案與 G 1/07 案兩個重要決定當中，試著釐清「診斷」、「治療」與「手術」方法之定義，並界定其適用範圍。儘管標準互有差異，但如同其所強調的，此乃基於參考立法目的與宗旨後判斷之結果。唯有回歸原點，才能真正找出將特定標的排除專利保護的確切理由，進而在科技變遷快速的情況下，尋得一遵循之方向而不相互矛盾。

若回頭檢視我國對醫療方法可專利性之規範，會發現由於我國專利法制受外國立法例影響深刻。但往往參酌外國立法例的同時，卻未進行全盤架構

¹⁰⁰ *Id.* at pt. 3.4.2.5.

¹⁰¹ *Id.* at pt. 3.4.2.6.

¹⁰² See EPO Technical Board of Appeal Decision T 315/03 (Transgenic animals/HARVARD), 2005 O.J. EPO 246.

性之研究與瞭解，以至時常出現補丁式法律或拼花式標準。

我國專利法基於公共衛生與公益需要¹⁰³，於 1986 年修法首次參考外國立法例，明定「人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法」為法定不予專利事項。歷經多次修正，於現行法則於第 24 條第 4 款規定維持排除醫療方法之專利保護¹⁰⁴。我國專利審查基準亦明白指出，「基於倫理道德之考量，顧及社會大眾醫療上的權益以及人類之尊嚴，使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇各種方法和條件的自由，若醫藥相關之方法發明係直接以有生命的人體或動物為實施對象，則屬於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術之方法，為法定不予發明專利之項目」¹⁰⁵。

除了立法考量和歐洲過去基於欠缺產業利用性有別外，相較於 EPC 以及 TRIPS 協定，我國專利法條文中多了人體或動物「疾病」之診斷、治療或「外科」手術方法二字¹⁰⁶。但回顧立法理由，卻找不出令人說服的增加理由。

我國不予專利之醫療方法僅限於以疾病之診斷、治療或手術為目的者。至於非以疾病診斷、治療或手術目的者，若以有生命的人或動物為實施對象，則以無法供產業上利用為由而不准予專利¹⁰⁷。唯如同前述，以此理由排除是否恰當，不無疑義。此外，此項解釋又牽涉到對醫療方法之認定，應以

¹⁰³ 立法院公報，第 75 卷第 96 期，頁 57，1986 年 11 月。

¹⁰⁴ 前揭註 5。

¹⁰⁵ 前揭註 15。

¹⁰⁶ 回顧 1986 年修法文件，發現當初增列本條乃參考歐洲專利公約第 52 條及西德專利法第 5 條。惟為何較他國立法例增加「疾病」二字，不論於修法文件或者立法理由中，皆找不到解釋，僅說明「人體或動物『疾病』之診斷、治療或外科手術方法」不予發明專利乃參酌外國立法例，除此之外並無解釋。參見立法院公報，前揭註 103，頁 56-66；第 75 卷第 101 期，頁 56-69，1986 年 12 月；第 76 卷第 2 期，頁 109-121，1987 年 1 月；第 76 卷第 7 期，頁 2-11，1987 年 1 月；第 75 卷第 99 期，頁 13-49（二讀，廣泛討論）、頁 49-62（二讀，逐條討論），1986 年 12 月；第 75 卷第 100 期，頁 5-11（三讀），1986 年 12 月。

¹⁰⁷ 我國審查基準第二篇第十章 2.2.1.3，莊智惠，前揭註 1。

其本質（以有生命的人體或動物為對象實施）為考量，或應以目的（治療疾病）為考量。例如身體除毛手術，有可能以美容為目的，亦有可能是為了治療疾病。若同一手術僅後者被視為手術方法，被視為法定不予專利事項，而前者則因欠缺產業利用性而不准予專利，難免有矛盾且重複之嫌。實值得進一步考量。2003 年我國專利法將原先「手術」修正為「外科手術」，主要用意係為與外文「surgical」意義相符。卻未考慮到在文字上增加「外科」二字，實則將手術定義做了很大程度之限縮¹⁰⁸。

當然各國國情不同，若我國政策為排除針對疾病之診斷、治療與外科手術方法，尚可理解。然於我國專利審查基準中，卻又參考國外之經驗，訂出和專利本法並非完全協調之標準。例如審查基準對於治療方法之定義，乃包含「紓解或減輕疼痛、不適或功能喪失等症狀的方法亦屬之」，並舉例如「針對上癮或戒毒過程中產生盜汗、噁心等症狀的處理方法」。然疼痛或上癮是否為一疾病，或者反而言之，是否只有疾病才是危害健康的狀況，並非毫無爭議¹⁰⁹。此外，如同前述，同一外科手術若針對疾病治療，則落入法定不予專利事項而排除之；但若針對非疾病之治療，卻會因欠缺可供產業上利用之理由不予專利。這樣的區別是否合理，也值得重新思考。

¹⁰⁸ 關於一般手術之意義，參見黃柏達，「醫師行為相關技術方法的可專利性之研究」，科技法律透析，第 19 卷第 6 期，頁 40-62（2007）。（該文提到：「所謂『手術』可泛指所有必須侵入病患體內的侵入性醫療行為而言，包括採血、抽血、抽取脊髓液、抽吸腹水、氣管插管等內科行為，與病灶清除、器官解剖位置矯正等外科方法」。）（黑體字為作者自加）

¹⁰⁹ 根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）對健康之定義，乃健康不僅為疾病或羸弱之消除，而是體格、精神與社會之完全健康狀態。See Constitution of the World Health Organization, preamble, July 22, 1946, 14 U.N.T.S. 185. “Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity.”

就如同歐洲專利局擴大上訴委員會在 G 1/07 案所言，不論是專利積極要件還是法定不予專利事項，實務的操作或法院的案例無可避免的都需要時間及經驗的累積，才能琢磨出一致的適用規則¹¹⁰。公共健康與專利領域交接之議題，仍需要未來實務、學者共同累積探討。

¹¹⁰ EPO Enlarged Board of Appeal Decision G 1/07 (MEDI-PHYSICS/Treatment by surgery), pt. 3.4.2.6 of the reasons, *available at* [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1_07_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).

參考文獻

中文期刊

- 汪渡村，〈醫療方法可專利性之研究〉，《銘傳大學法學論叢》，第 3 期，頁 29-110，2004 年 11 月。
- 林彩瑜，〈WTO TRIPS 協定下醫藥專利與公共健康之問題及其解決方向〉，《政大法學評論》，第 78 期，頁 267-342，2004 年 4 月。
- 莊智惠，〈簡介我國醫藥相關發明審查基準之重點與國外相關案例〉，《智慧財產權》，第 126 期，頁 5-27，2009 年 6 月。
- 許耀明，〈氣候變化國際法與 WTO 規則在解決貿易與環境糾紛中的矛盾與協調〉，《政治與法律》，第 3 期，頁 29-39，2010 年 3 月。
- 黃文儀，〈歐洲專利局上訴委員會及其決定〉，《智慧財產權》，第 120 期，頁 82-118，2008 年 12 月。
- 黃柏達，〈醫師行為相關技術方法的可專利性之研究〉，《科技法律透析》，第 19 卷第 6 期，頁 40-62，2007 年 6 月。

中文論文

- 李素華，《從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制》，台灣大學法律學研究所博士論文，2006 年 6 月。

其他中文參考文獻

- 立法院公報，第 75 卷第 96 期，1986 年 11 月。
- 立法院公報，第 75 卷第 99 期，1986 年 12 月。
- 立法院公報，第 75 卷第 100 期，1986 年 12 月。
- 立法院公報，第 75 卷第 101 期，1986 年 12 月。
- 立法院公報，第 76 卷第 2 期，1987 年 1 月。
- 立法院公報，第 76 卷第 7 期，1987 年 1 月。

英文書籍

GERVAIS, DANIEL, *THE TRIPS AGREEMENT DRAFTING HISTORY AND ANALYSIS* (2d ed. 2000).

英文期刊

Feros, Anna, *Patentability of Methods of Medical Treatment*, 23 EIPR 79 (2001).

Haertel, Kurt, *The Draft Conventions for a European System for the Grant of Patent and for the European Patent for the Common Market*, 1 IIC 289 (1970).

Pila, Justine, *Dispute over the Meaning of “Invention” in Art. 52 (2) EPC—The Patentability of Computer-Implemented Inventions in Europe*, 36 IIC 173 (2005).

Pila, Justine, *Methods of Medical Treatment Within Australian and United Kingdom Patent Law*, 24 UNSWL 421 (2001).

Ventose, Eddy D., *Making Sense of the Decision of the Enlarged Board of Appeal in Cygnus/Diagnostic Method*, 145 EIPR 145 (2008).

Ventose, Eddy D., *Patent Protection for Surgical Methods Under the European Patent Convention*, 39 IIC 51 (2008).

Moufang, Rainer, *Methods of Medical Treatment Under Patent Law*, 24 IIC 18 (1993).

Thomas, Daniel X., *Patentability Problems in Medical Technology*, 34 IIC 847 (2003).

其他英文參考資料

Comments by the Government of the Federal Republic of Germany, Munich Diplomatic Conference, 1973, Doc. M/11.

European Patent Organization, Preparatory Documents to the Basic Proposal for the Revision of the European Patent Convention, CA/100/00, available at <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc2000/travaux.html> (last visited Nov. 1, 2010).

Minutes of Luxembourg Meeting, 8-11 July, 1969.

Proceeding of the 12th meeting of the PWP held at Brussels from 26 February to 6 March 1964, 22, Doc. 2632/IV/64-E Final (1964).

法文期刊

Remiche, Bernard, *Révolution technologique, mondialisation et droit des brevets*, 1 REVUE INTERNATIONALE DE DROIT ÉCONOMIQUE 83 (2002).

法文論文集

BREVET, INNOVATION ET INTÉRÊT GÉNÉRAL: LE BREVET: POURQUOI ET POUR FAIRE QUOI? ACTES DU COLLOQUE DE LOUVAIN-LA-NEUVE (Bernard Remiche ed., 2007).

Trommetter, M., *Propriété intellectuelle et intérêt général: que peut dire un économiste?*, in BREVET, INNOVATION ET INTÉRÊT GÉNÉRAL: LE BREVET: POURQUOI ET POUR FAIRE QUOI? ACTES DU COLLOQUE DE LOUVAIN-LA-NEUVE 499 (Bernard Remiche ed., 2007).

Vivant, Michel, *Marchandisation et brevet*, in PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET MONDIALISATION – LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST-ELLE UNE MARCHANDISE? 119 (Michel Vivant ed., 2004).

Von Lewinsky, S., *Américanisation de la propriété intellectuelle*, in PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET MONDIALISATION – LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE EST-ELLE UNE MARCHANDISE? 489 (Michel Vivant ed., 2004).

其他法文參考資料

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions - Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe, COM (2002) 27 final (Mar. 2, 2002).

Conférence des États contractants sur la révision de la convention sur le brevet européen de 1973, du 20-29 novembre 2000, Doc. MR/2/00 Rapport de la conférence, available at [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/\\$File/00002a_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/43F40380331CE97CC125727A0039243C/$File/00002a_en.pdf) (last visited Nov. 1, 2010).