

美國複製動物專利訴訟的影響

複製羊桃麗(Dolly)於1996年出生、1997年發表、2003年安樂死。牠是以體細胞核移植術(somatic cell nuclear transfer, SCNT)所複製成功，雖然SCNT技術面複雜、花時間，但已具某種程度的低效率、穩定(迄今成功率平均僅約1~5%)水準。目前確定SCNT有三大使用面，包括：

1.複製動物：包括家畜、寵物、競賽動物、野生動物、(甚至人?)，其中乳牛最具產業影響並已和寵物進入商業化運作；複製人則最具爭議。迄今，利用Dolly相類似技術，不同種複製動物陸續被成功製造出來，此包括牛(1998)、小鼠(1998)、山羊(1999)、豬(2000)、貓(2002)、兔(2002)、魚(2002)、驃(2003)、馬(2003)、大鼠(2003)等。

2.核移植胚建立細胞株：其中以人類胚幹細胞株最受注意，因為胚幹細胞很容易無限增殖，並在培養皿被誘導分化成各種特定細胞，臨床細胞治療上具極大潛力。惟宗教、倫理及道德上仍有諸多疑議，且法律上仍舉棋不定，加上成體幹細胞(adult stem cell)研究快速，未來在再生醫療上扮演的地位仍不確定。南韓國立漢城大學獸醫學院及醫學院於2004年三月發表利用SCNT所得人類囊胚，成功建立成胚幹細胞株。英國於2004年八月同意以SCNT所得人類囊胚建立成胚幹細胞株(歐美先進國家中第一例)。

3.基因定位(gene targeting)複製動物：目前只有小鼠胚幹細胞可進行基因定位研究，其他種(species)動物只能以SCNT進行；其中以豬當人類異種動物器官移植最受矚目，惟目前研究顯示，臨床應用仍需時10年以上。

上述三大領域未來可能應用皆具龐大商機，專利爭奪戰因此熱烈上演；2004年美國專利商標局專利訴訟署(Board of Patent Appeals and Interferences of the U.S. Patent and Trademark Office)終審判定Dolly專利全面獲勝，Infigen公司因此搖搖欲墜，而Advanced Cell Technology (ACT)也因一審敗訴而汲汲可危。

美國Geron公司於1999年以210萬普通股(1999年五月每股市價約美金12元，2000年第一季高點約美金69元，2004年九月約美金6元)併購Dolly專利所屬Roslin Bio-Med並改名為Geron Bio-Med，同時承諾未來六年投入1,250萬英鎊研發經費。Geron Bio-Med隨後申請全世界主要國家專利(不含台灣)。為保障其高額投資，2002年開始對SCNT專利主要競爭者ACT公司(美國專利號碼：5,945,577)及Infigen公司(美國專利號碼：6,011,197)提起專利無效之訴。經果一年半審理後，2004年1月美國專利訴訟署終審判定Dolly專利獲勝，Infigen公司二審敗訴。隨後2004年3月ACT公司一審敗訴。ACT及Infigen兩公司敗訴最大的關鍵是Dolly專利於1995年在英國已申請，因此具優先權；此外，兩者專利聲請保護(claim)內容雖有異於Dolly者，惟理論及實務皆已被Dolly專利涵蓋，因此專利被完全撤消。

目前看來，以Dolly模式產製複製胚、複製動物、基因定位複製動物及複製胚所得細胞株將全面為Dolly專利掌控。據瞭解，Geron公司目前以每案約美金100萬方式分離單獨授權，或以享有約30%成果方式授權。台灣目前所得複製豬、牛及羊都在Dolly專利涵蓋範圍，未來發展殊值深思。

(李坤雄 撰/杜清富審)