

閻啓泰

生物泛指具有生命現象之物。但什麼又是生命現象呢？這個看似基本的問題卻沒有一個簡單的答案。生物學家認為生物之生命現象至少包括專一性組織分工、代謝、恆定維持、生長、具反應性、繁殖及適應（註一），也有學者認為具有專一性組織分工、代謝、恆定維持、具反應性及繁殖現象者即屬生物（註二）。儘管生物學家對於基本生命現象的認知與定義幾已達成共識，但這些共識係基於生命基本單位——細胞而建立，顯然不適用於自然界中一些較細胞層級更簡單的生命形式，如病毒（virus）及類病毒（viroid）（註三）。

由人類歷史來看，自文明早期即可將肉眼所見生物輕易區分成動物及植物兩大類。除了動、植物以外，在十七世紀光學顯微鏡發明以後，人類在顯微鏡視野下發現許多原來肉眼不可見之生物。當時生物學家以這類微小生物或者皆不具動、植物細胞特徵，或者兼具動、植物細胞特徵，無法將其歸類為動物或植物，故另成獨立一類，這是最初「微生物」概念之形成。但是就現今生物分類學而言，「微生物」一詞並無明確之定義（註四），一般認為其範圍包括來自原核生物界（Monera）、真菌界（Fungi）及原生生物界（Protista）之物種，以及現今生物分類系統以外之噬菌體（bacteriophage）、病毒（virus）及類病毒（viroid），甚至包括極少數的後生動物（metazoan）（註五）。

貳、「生物」在專利法領域之定義

在專利法領域中，將申請專利之生物標的視為權

利客體「物質」之一種，近年來有逐漸統稱為「生物(學)物質(biological material)」之趨勢(註六)。惟專利法領域中關於「生物物質」的定義與生物學上對「生物」之定義並不一致，其相異處至少可歸納為以下兩方面：

i. 範疇不同：

如前文所述，現今在生物學上所稱「生物」之範疇包括具有基本生命現象之物種，在分類上以五界統攝之。而專利法領域中「生物物質」的定義涵蓋凡可自行繁殖（或稱直接方式繁殖）或可在生物系統中繁殖（或稱間接方式繁殖）之物質（註七）。故專利法領域中「生物物質」不但包括只有繁殖現象（即不具專一性組織分工、代謝、恆定維持及具反應性等生命現象）之生命形式（如病毒），範圍尚擴及一些可用間接方式繁殖但不是生命形式之物質（如 DNA 質體（註八）），較「生物」之科學定義廣泛甚多。

ii. 分類不同；

有些國家或地區並未全面開放所有「生物物質」爲可予專利之標的，或者對於不同的「生物物質」有因個別特殊考量而設置之不同審查基準，因此有必要將「生物物質」進一步分類。因專利法域中將「生物物質」進行分類有此特殊背景及意義，故其分類方式與現今生物學上分類系統不同，反而類似於早期生物學將生物分成動物、植物及微生物三類之方式（註九）。同時，關於動物、植物及微生物之定義亦與早

期生物學上的定義類似，一般而言人類肉眼可見之較高等生物形式依一般認知區分爲動物及植物（註十），其餘生物皆歸屬於微生物的範疇（註十一）。

參、生物標的之可專利性

本節探討美國，歐洲（歐洲專利公約體系）及我國對於多細胞生物可專利性之法規範演變及比較其異同之處。

一、美國

美國於一九九三〇年由國會透過立法（註十二）（植物專利法，Plant Patent Act），專利局可以對無性繁殖植物之發現人或發明人（育種者）授予植物專利（plant patent），為世界上最早授予生物（植物）專利保護之國家。但是植物專利之立法目的（註十三）、保護對象（註十四）、專利要件（註十五）及申請專利範圍（註十六）俱有其特殊性，與一般專利在美國稱實用專利（utility patent）差距甚大，本文在此擬將探討範疇限於美國實用專利。

依照美國最高法院解釋，申請實用專利之發明在進行專利要件審查前必須先決定申請標的 (subject matter) 是否適法 (註十七)。美國專利法雖未明文規定將生物排除於適法申請標的之外 (註十八)，但實務上很早就有自然法則下之產物不得專利之概念。在 *Ex parte Laimier* (註十九) 一案中，美國專利局拒絕授予申請人有關松樹 (*Pinus australis*) 針葉纖維之專利 (註二十)，即彰顯「天然狀態之自然產物」不得授予專利之原則。

近一世紀後，上述原則在 *In re Berg*（註二十一）一案中得到進一步闡釋。一九七九年美國海關及專利上訴法院認為鏈球菌 (*Streptococcus vellosus*) 在實驗室所得到的生物純種培養物 (pure culture) 為可予專利之標的，並進一步解釋人為非天然狀態之自然微生物可視為「製造物」 (manufacture) 或「物之組合」 (composition of matter)，並未被排除於可專利標的之外。次年，最高法院在著名之 *Diamond v. Chakrabarty*（註二十二）一案中確定人為轉形 (transformation) 製造之假單胞桿菌 (*Pseudomonas*) 為可專利之標的，並闡釋可專利之標的包括「太陽底

下人類所創造之任何事物」。易言之，自 *Diamond v. Chakrabarty* 案後，生物是否具有可專利性端賴於其製備過程中人爲介入之程度。根據最高法院對可專利標的之闡釋，美國專利商標局專利上訴及爭議委員會於一九八五年在 *Ex parte Hibberd*（註二十四）一案中宣告多細胞植物及種子爲可專利之標的。隨後在一九八七及一九八八年，專利商標局上訴及爭議委員會以及聯邦巡迴上訴法院在處理 *Ex parte Allen*（註二十四）一案時分別宣告多細胞動物基因多倍體牡蠣爲可專利標的。一九八八年四月十二日，美國專利商標局頒發全世界第一件多細胞動物專利（即「哈佛鼠」專利（註二十五），本文以「哈佛鼠」稱該相關發明）。與開放多細胞植物專利之情形不同的是，多細胞動物是否可予專利到今日仍在世界上大部份國家及地區引起廣泛的討論與爭議。

二、歐洲

歐洲專利公約(European Patent Convention)明文規定(註二十六)植物或動物變異種不得予以專利，而對於授予微生物專利則無禁止。事實上，在美國 *Diamond v. Chakrabarty* 中系爭之假單胞桿菌(*Pseudomonas*)，一九七六年就已在英國獲頒專利。

由於歐洲專利體系特有之背景及發展，天然來源之多細胞動物除了可能被認定是動物變異種而不予專利以外，一直以來最常遇到的專利申請障礙尚有二點：一為天然動物通常被認為是發現（註二十七）而非發明；二是授予天然動物專利可能違反公序或道德（註二十八）。轉殖基因動物則因其製備過程中人為介入程度頗深而無被認定為「發現」之虞，但關於轉殖基因動物本身是否屬於法定不予專利之動物變異種以及是否違反公序道德兩方面的爭議並未隨之降低。前述「哈佛鼠」一案在歐洲專利局審查時遭核駁，上訴後於一九九〇年經技術上訴委員會（Technical Board of Appeal）撤銷原處分並作成可予專利之決定（註二十九），在反對者眾之情形下於一九九二年五月十三日終獲頒專利，成為歐洲專利局所頒發之第一件動物專利。

(轉接第三版)

台一國際專利商標事務所服務項目：

一、代理國內外及大陸專利、商標之申請、授權、移轉與保護、侵害之處理。

二、國內皆作蘆朶，與菱字之聲里支弋里烈卜皆作望日，屬菱旁之聲里。

關係企業及服務項目：

台鎰企業管理顧問股份有限公司



三、商標電腦查名、商標設計。
四、專利資訊服務、專利買賣介紹。

(接自第一版)

- 註一、見VILLE, C. A., Solomon, E. P. & Davis, P. W. (1985), *Biology*, pp. 5-10, CBS College publishing.
- 註二、見Anderson, S. (1985), *Introduction to Biology*, pp. 1-3, Worth Publisher, Inc.
- 註三、類病毒僅具遺傳物質，勉強來說只有繁殖現象。
- 註四、目前生物學家一般採用惠特克氏(Whittaker)於1969年提出之五界(Kingdom)分類法，即將生物分成動物界(Animalia)、植物界(Plantae)、原核生物界(Monera)、真菌界(Fungi)及原生生物界(Protista)。其中並無「微生物」，例如見Campbell, N. A., Mitchell, L. G. & Reece, J. B. (1994), *Biology*, pp. 2-3, Benjamin/Cummings Publishing Company, Inc.; Villee, C. A., Solomon, E. P. & Davis, P. W., 同註一；Anderson, S., 同註二。
- 註五、見陳振陽、閻啓泰、蘇慶華、商慧芳及楊定一，*微生物學*，第3頁，民國89年7月一版一刷，匯華圖書出版有限公司。
- 註六、例如見於美國37 CFR 1.801 - 1990年1月1日生效；及歐洲專利公約修正細則 Rules 28 & 28a EPC - 1996年10月1日生效。
- 註七、見美國37 CFR 1.801: "The term biological material shall include material that is capable of self-replication either directly or indirectly"; 及 Rule 28(6)(a) EPC "Biological material shall mean any material containing genetic information and capable of self-reproduction or of being reproduced in a biological system".
- 註八、DNA質體(plasmid)為遺傳工程上常用物質，僅能以人為方式送入生物系統中複製。
- 註九、例如日本專利審查基準第VIII部第2章生物關連發明將生物分為微生物、動物及植物。
- 註十、例如「植物」被美國法院定義為「具普遍性、一般性意義，且限於具有根、莖、葉及花，或果實者(common, ordinary meaning which is limited to things having roots, stems, leaves and flowers or fruits)」(In re Bergy, C.C.P.A. 1979)。
- 註十一、例如日本專利審查基準(見註九)是先正面表列方式定義「微生物」，再將「植物」及「動物」定義為當將生物分成微生物、植物及動物三大類時屬於植物及動物分類下之物種；我國專利審查基準(發明專利，特定技術領域之生物相關發明仿此正面表列方式定義「微生物」，再將其餘生物歸類為專利法第二十一條規定不可予以專利之一動、植物新品種)。
- 註十二、1930年5月23日，編入35 U.S.C. §§161-164。
- 註十三、立法目的包括：「對一般農業及業餘育種者之利益，並因而將農業建立於與工業相當之經濟基礎上」(quoted in In re Bergy, C.C.P.A. 1979)。「為植物育種之投資資金提供良好之基礎並因而經由私人資本刺激植物發展」(quoted in In re LeGrice, 301 F. 2d 929, 934, 133 USPQ 365, 370, C.C.P.A. 1962)。「提高植物新品種之利用率及流通性」。

(quoted in In re LeGrice, C.C.P.A. 1962)等。

- 註十四、保護對象為「任何以無性繁殖得到的獨特及新穎之植物變異種，包括經培育而成之芽突變、突變株、雜交株及新發現之植株」(35 U.S.C. §161) - 惟排除「塊莖繁殖植物」(Manual of Patent Examining Procedure, Section 1601, Original Seventh Edition, July 1998)及「非由培育而發現之植物」(35 U.S.C. §162) - 所謂的植物具有「世俗一般之定義」(In re Artzberger, 112 F. 2d 834, 46 USPQ 32, C.C.P.A. 1940)。
- 註十五、植物專利要件與實用專利要件主要不同處有二：一、發現或發明之無性繁殖植物皆為可專利之標的；及二、書面揭示要求較為寬鬆(見Manual of Patent Examining Procedure, Section 1602, Original Seventh Edition, July 1998)。
- 註十六、植物專利只能有一項申請專利範圍，且其內容係主張單一變異種之全株植物(Manual of Patent Examining Procedure, Section 1603, Original Seventh Edition, July 1998)。
- 註十七、見Parker v. Flook, 438 U.S. 584, 593, 198 USPQ 193, 198-99 (1978)。
- 註十八、35 U.S.C. §101 規定可依法獲得專利之權利客體為任何新穎且有用的方法、機械、製造物、或物之組合，或上述之新穎且有用的改良。
- 註十九、Ex parte Latimer, 1889 C.D. 123, 46 O.G. 1638 (Comm. Pat. 1889)。
- 註二十、拒絕理由為「僅確定森林中樹木的特徵或品質或木質纖維組織之組成份，不是法律上認可之可專利發明」。更重要的是，美國專利局認為，僅從環境中取得天然狀態之自然產物不是專利之標的，就如同即使以新方法收割小麥，仍無法對以此方法收穫之小麥授予專利的情形一樣。
- 註二十一、In re Bergy, 596 F. 2d 952, 980 n.15, 201 USPQ 352, 373 (C.C.P.A. 1979)。
- 註二十二、見447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980)。
- 註二十三、見227 USPQ 443 (Board of Patent Appeal and Interference, 1985)。
- 註二十四、2 USPQ 2d 1425, 1426-27 (Board of Patent Appeal and Interference, 1987), Aff'd mem., 846 F.2d 77 (Federal Circuit, 1988)，然而該案所爭執之基因多倍體牡蠣最後因被認為顯而易知(obvious)而未能得到專利。
- 註二十五、美國專利第4,736,866號，其核心發明係建立於小鼠模式上，以反轉錄病毒載體將致癌基因(c-myc)送入鼠胚細胞，使長大後之鼠易罹患腫瘤，專利受讓人為哈佛大學，或稱哈佛腫瘤鼠(Harvard oncomouse)或腫瘤鼠(oncomouse)專利。
- 註二十六、見Art. 53(b) EPC。
- 註二十七、歐洲專利公約規定「發現」不可予以專利，參見Art. 52(2)(a) EPC。
- 註二十八、彼等情事為歐洲專利公約所明文禁止授予專利者，參見Art. 53(a) EPC。
- 註二十九、見T 19/90, O.J. E.P.O. 1990, 476。

(下期續)

商標規費調漲了！

葉雪貞

經濟部於今年十一月一日公布「商標規費收費標準」，大幅調漲商標各項申請的規費，調升幅度在百分之二十至百分之六十之間，並訂於九十年一月一日開始施行，其中影響較大者如：

商標申請規費每件調高為四、〇〇〇元，指定商品若超過二〇種時，二一種至六〇種規費為六、〇〇〇元，六一種以上規費一〇、〇〇〇元。

申請中變更商標圖樣，原繳規費五〇〇元即可，現須繳四、〇〇〇元。

申請中變更商品名稱，變更商品個數為二〇種以下者，規費一、五〇〇元，二一種至六〇種時，須繳規費三、五〇〇元，六一種以上者，規費七、五〇〇元，若有變更類別者，尚須繳納規費一、五〇〇元。

變更商標種類者，規費為二、〇〇〇元。

商標規費調整後，對於指定商品的個數加以限制，指定商品超過二〇種以上者需依級距繳納規費，故申請人在指定商品時，應就自己營業之商品或不久將來欲營業之商品而欲專用商標者方予以指定，不具使用意思的商品則避免列舉。

茲將各項規費調整前、後之比較臚列如下表：

調 整 後	調 整 前
商標申請費：	不論商品多寡每件二、五〇〇元
商品在二〇種以下者，每件四、〇〇〇元；	商品在二〇一六〇種者，每件六、〇〇〇元；
商品在六一種以上者，每件一〇、〇〇〇元。	
標章申請費：	
服務標章每件四、〇〇〇元；	服務標章每件二、五〇〇元；
團體標章每件四、〇〇〇元；	團體標章每件四、〇〇〇元；
證明標章每件四、〇〇〇元。	證明標章每件四、〇〇〇元。
審定前變更商標或標章圖樣：	
每件四、〇〇〇元。	申請變更申請中事項每件五〇〇元

調 整 後	調 整 前
審定前變更商品：	
變更後商品在二〇種以下者，每件一、五〇〇元；	同上
變更後商品在二一六〇種者，每件三、五〇〇元；	
變更後商品在六一種者以上者，每件七、五〇〇元；	
有變更商品類別者，再加收一、五〇〇元；	
變更服務項目者，每件一、五〇〇元；	
有變更服務類別者，再加收一、五〇〇元。	
審定前變更前三款以外之其他事項：	
每件六〇〇元	同上
審定前變更商標或標章圖樣：	
每件四、〇〇〇元	同上
審定或註冊後變更商標或標章種類：	
每件二、〇〇〇元	申請變更審定或註冊事項每件五〇〇元
審定或註冊後申請減縮商品或服務：	
每件六〇〇元	同上
審定或註冊後申請變更前二款以外之其他事項：	
每件六〇〇元	同上
申請移轉登記：	
每件二、〇〇〇元	每件一、五〇〇元
申請授權或再授權登記：	
每件二、〇〇〇元	每件一、五〇〇元
申請實權登記：	
每件二、〇〇〇元	每件一、五〇〇元
申請終止授權或塗銷實權：	
每件一、〇〇〇元	未規定收費
補發或換發註冊證：	
每件六〇〇元	每件五〇〇元
申請延展：	
每件四、〇〇〇元	每件三、〇〇〇元
申請異議：	
每件二、五〇〇元	每件二、〇〇〇元
申請評定：	
每件五、〇〇〇元	每件四、〇〇〇元
參加評定：	
每件一、五〇〇元	每件一、〇〇〇元
申請撤銷：	
每件五、〇〇〇元	每件四、〇〇〇元
發給各種證明書件：	
每件六〇〇元	每件五〇〇元
查閱：	
每件六〇〇元	每件五〇〇元