

生物發明概論(二)

閻啓泰

天然來源之多細胞植物與天然來源之多細胞動物一樣，難以「物」為標的獲得專利權保護。人工雜交的植物則因需要人為介入程度較深，多半不會被認為是單純的發現，且雜交植物性狀(trait或phenotype)的表現及傳遞非常不穩定[特別是在培養初期世代(如第一子代F<sub>1</sub>)間相互雜交(inbred)時]，因此有時在生物學上無法被認定是變異種，卻也因而不是歐洲專利公約規定之不予專利標的。故人工雜交植物本身成為可專利標的之障礙反而減少。近年來蓬勃發展的基因改造(genetically modified)植物，大都不是傳統雜交技術之產物，而是經由遺傳工程方式製得之轉殖基因植物(transgenic plant)。轉殖基因動物在歐洲專利局獲准專利之後，當時歐洲專利法界咸認可合理類推轉殖基因植物亦為可予專利之標的。但是到了一九九五年二月二十一日，歐洲專利局技術上訴委員會在Plant Cells/Plant Genetics System (註三十)一案令人意外地決定轉殖基因植物及其種子不能成為可專利標的(註三十一)。

上述動物及植物可專利性不確定的情形，到了一九九八年五月十二日歐洲議會(European Parliament)通過一項對生物技術提供法律保護的 Directive No. 98/44 (註三十二)後得到了初步原則上的解決，天然多細胞動植物及轉殖基因動植物本身皆為可予專利之標的。

三、我國

在民國六十八年四月以前，我國專利法原無明文規定禁止對於生物發明授予專利(註三十三)。民國六十八年四月修正專利法後，增列「糧食新品種」為

不予專利之物品(註三十四)，將農糧用植物排除於可專利標的之外。到民國七十五年十二月修正專利法時，更將所有生物(動物、植物及微生物)新品種均排除於可專利標的之外(註三十五)。民國八十三年一月修正專利法後，開放對微生物新品種授予專利，惟在我國未加入關稅及貿易總協定(現已易名為世界貿易組織)且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年之前，開放對象僅限於本國人及與我國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民(註三十六)。民國八十六年五月再度修正專利法，刪除了上述開放對象之限制(註三十七)。

依照我國現行專利法之規定及智慧財產局之公告，目前僅對我國以及美國、澳洲及英國國民開放微生物新品種專利之申請。在實際運作上，由於我國採行較嚴格的審查基準(註三十八)，所以自微生物新品種專利開放初期至今，不論對本國或外國專利申請人而言都有一些困難發生(註三十九)。就法規面而言，凡微生物新品種在我國皆為可專利標的；然而就實質面來看，我國可授予專利之微生物範疇遠小於歐美日諸國之標準(註四十)，長此以往對於國內微生物專利之發展將造成量方面之抑制效果及質方面之選擇效應。

四、不同專利體系之間生物發明可專利性之比較

由於生物相關專利在美國、歐洲及我國專利體系中發展背景及過程皆異，目前彼此對於生物發明標的可專利性認定亦非相同，茲比較三個專利體系之間於此方面可專利性認定的異同如下：

|                              | 以「物」為申請標的        |        |      | 以「培養/生產方法」為申請標的 |               |      |
|------------------------------|------------------|--------|------|-----------------|---------------|------|
|                              | 美國               | 歐洲專利公約 | 中華民國 | 美國              | 歐洲專利公約        | 中華民國 |
| 微生物相關發明(單細胞生物、病毒、動植物細胞系、質體等) | +                | +      | +    | +               | +             | +    |
| 植物相關發明                       | 植物變異種(分類低於「種」位階) | +      | -    | +               | +             | +    |
|                              | 天然植物品種           | +      | -    | +               | +             | +    |
|                              | 植物雜交之後代          | +      | +    | +               | +             | +    |
|                              | 轉殖基因植物           | +      | +    | +               | +             | +    |
|                              | 植物組織             | +      | +    | +               | +             | +    |
| 動物相關發明                       | 動物變異種(分類低於「種」位階) | +      | -    | +               | +             | -    |
|                              | 天然動物品種           | +      | +    | +               | +             | -    |
|                              | 轉殖基因動物           | +      | +    | +               | +             | -    |
|                              | 動物組織             | +      | +    | +               | +             | +    |
| 人類相關發明                       | 人類個體及器官          | -      | -    | +               | -             | -    |
|                              | 人類組織             | +      | +    | +               | +/-<br>(註四十一) | +    |

上表符號說明：  
+:可予專利之標的  
-:不可予專利之標的

肆、後基因體時代之來臨

二〇〇〇年六月二十六日，美國總統柯林頓，英國首相布萊爾，參與人類基因體計畫(Human Genome Project)之主要六國(註四十二)科學家以及美國馬里蘭州之瑟雷拉基因體(Celera Genomics)公司，同時在六國首都召開記者會，正式對外宣佈這項長達十年之久的人類基因體解碼計畫已進入最後階段。這項集合十數國科學實驗室通力合作及耗資數十億美金之計畫，當初被美國能源部譽為自美國核子彈發展計畫及曼哈頓登月計畫以來，二十世紀最後一個規模可堪比擬，也可能是對人類影響最為深遠的計畫。隨著人類基因體計畫進入落幕階段，生物學正進入全新的數

位時代，從前逐一解讀基因的方式將成明日黃花，科學家所面對的是基因資料庫中天文數量之基因序列，而且總數還在不斷快速累積當中。結合數位與生物之新學門領域應運而生，例如整理及運用大量基因資訊的生物資訊學(bioinformatics)及分析個體總蛋白質表現型之蛋白質體學(proteomics)。可預見的是，未來生物醫藥研究方法及技術將大量藉助於人工智慧(電腦軟體)分析，連帶地將顛覆目前生物醫藥專利的型態與類別。如何以法規範去檢驗這些未來發明之專利要件該當性，為當前值得討論與研究的重要課題。

(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、國內皆作權保護與受寄之處理及代理國外皆作權相關業務之處理。



關係企業及服務項目：  
台一國際投資顧問股份有限公司

台盤企業管理顧問股份有限公司  
ISO9000、ISO14000、CNS及世界各國標準

三、受任專利、商標、著作權顧問。  
四、商標電腦查名、商標設計。  
五、專利資訊服務、專利買賣介紹。

(接自第二版)

伍、生物發明專利與生物多樣性

生物多樣性(biodiversity)之概念(註四十三)強調一方面爲了人類本身的利益必須維護生物多樣性；另一方面肯定科技發展對人類帶來之莫大助益，因而使用生物資源有其必要性，但必須以可長可久及對人類有利之方式進行。爲了調和此雙重目標，來自一五〇個國家的代表於一九九二年於里約熱內盧簽訂「生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity)」。

聯合國環境總署於二〇〇〇年一月主辦之第六次締約國年會中，更進一步通過生物安全議定書(註四十四)(Protocol on Biosafety)，對目前愈來愈普遍的基因改造產品予以限制(註四十五)。

生物多樣性公約之成立有其嚴肅而正確的背景，不僅因爲要遏止目前生物大量絕種之情形，同時也因爲多樣性生物可以作爲研究素材，提供新產品(如新藥)及新方式以解決現有及將來發生的人類生存難題。

該公約基本的原則爲各締約國對於其所擁有基因資源有權處置從前的概念卻是所有基因資源不論其所在地理位置，皆屬全體人類之共同遺產(註四十六)，因此才有將原始部落或古老村落中發現之不尋常基因請求專利之熱潮(註四十七)與爭議(註四十八)發生。但是生物多樣性公約的目標顯然很難不與目前盛行的全球化(globalization)及科技資本化(如專利制度)發生抵觸。生物多樣性公約締約國中，已開發國家(美國及歐洲各國)一致主張生物多樣性公約相關之權利與義務不能違反現行專利法制或植物品種保護權利(註四十九)。生物多樣性是會成爲國際社會之主流價值觀，其與生物相關專利之間相互扞格的情形是否會日趨嚴重，是二十一世紀值得觀察的重點。

(全文完)

註三十、該發明原獲頒歐洲專利第二四二、二二六號，後遭綠色和平組織提出異議，異議被駁回後，綠色和平組織不服提出上訴，亦被稱爲「Plant Genetics System/Glutamine Synthetase Inhibitor」案。

註三十一、見 T 356/93, OJ E.P.O. 1995, 545。

註三十二、Directive No. 98/44/CE 內容共分五章：第一章



專辦：紐、澳及加拿大投資移民業務

(UL, CSA, TUV, CE)申請輔導

規範「可專利性」；第二章規範「保護範圍」；第三章規範「強制交互授權」；第四章規範「生物物質之寄存、分讓及再寄存」；及第五章爲「最終規定」。

該 Directive 已於二〇〇〇年七月生效，惟至今一部份歐洲國家尚未及配合施行。

註三十三、見民國四十九年五月十二日專利法修正條文第四條：「左列之物品不予專利：一、化學品。二、食品及嗜好品。三、醫藥品及其調合品。四、發明品之使用違反法律者。五、妨害公共秩序，善良風俗或衛生者。六、糧食新品種」。

註三十四、見民國六十八年四月十六日專利法修正條文第四條：「左列之物品不予專利：一、化學品。二、食品及嗜好品。三、醫藥品及其調合品。四、發明品之使用違反法律者。五、妨害公共秩序，善良風俗或衛生者。六、糧食新品種」。

註三十五、見民國七十五年十二月二十四日專利法修正條文第四條：「左列之物品不予專利：一、飲食品及嗜好品。但其製造方法不在此限。二、動、植物及微生物新品種。但植物新品種及微生物新菌種育成方法不在此限。三、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。四、科學原理或數學方法。五、遊戲及運動之規則或方法。六、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。七、物品新用途之發現。但化學品及醫藥品不在此限。發明妨害公共秩序，善良風俗或衛生者，或發明品之使用違反法律者，不予專利」。

註三十六、見民國八十三年一月二十一日總統府公布專利法修正條文第二十一條：「下列各款不予發明專利：一、動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限。二、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。三、科學原理或數學方法。四、遊戲及運動之規則或方法。五、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。六、發明妨害公共秩序，善良風俗或衛生者。六、發明妨害公共秩序，善良風俗或衛生者。」

有關微生物新品種得予發明專利，應於中華民國加入關稅及貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後施行之。但本國人及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約，協定之國家之國民不在此限」。

註三十七、施行日期由行政院另定之，目前尚未施行。

註三十八、如中央標準局(現已改制爲智慧財產局)於八十五年七月公告專利審查基準第一篇第八章第一節「生物相關發明」其與一九九四年十二月之日本專

利審查基準第 VIII 部第二章「生物關連發明」中有關微生物及遺傳工程之章節內容類似，惟規範較嚴格，如有關專利範圍合理性之認定標準。

註三十九、拙著，中華民國微生物暨其相關生物技術專利申請現況，專利專論集(二)，第八〇至九四頁，台一國際專利法律事務所。該文係撰於民國八十三年，惟其中所反映若干實務上問題迄今仍未解決。

註四十、一些申請人認爲主要原因之一爲專利專責機關對微生物國內寄存之實務上要求較我國專利法第二十六條規定嚴格。

註四十一、歐洲專利局於二〇〇〇年二月十七日針對其所頒發 EP 0 695 351 B1，承認不該准予人類器官及胚胎幹細胞之基因操作方法。由此觀之，含基因改造步驟之未分化之人類組織(胚胎組織)之培養生產方法爲不可專利之標的。

註四十二、美國、英國、日本、德國、法國及中國大陸。註四十三、此概念於一九八六年美國「生物多樣性國家論壇」會議中首次提出。

註四十四、全名爲「Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity」，因於加拿大蒙特婁訂定，又稱「蒙特婁議定書」。

註四十五、例如根據該議定書中預防警戒原則(precautionary principle)，各國若有理由懷疑基因改造產品可能損害人體健康或破壞自然環境，即使在無法進行評估或缺乏完整證據證明確實有害的情形下，仍有權限制該基因改造產品之進口。

註四十六、從前的概念將全世界的基因資源視爲人類共同遺產，故可無償使用，這種情形被反對者譏爲「生物海盜(biopiracy)」。

註四十七、自一九九〇年後，國際知名基因生物公司開始循此方式「挖掘」不尋常基因並請求專利權保護，如美國 Segana Therapeutics Inc. 及 Millennium Pharmaceuticals Inc.，法國的 Genet S. A. 等。

註四十八、例如一九九五年十一月 Rural Advancement Foundation International (RAFI) 發佈新聞稿批評包括美國國家衛生院在內的團體及個人竟然將新幾內亞 Hagarai 部落請求專利，事實上該專利係相關自 Hagarai 人血液分離之病毒感染細胞系。

註四十九、Szarka, E., Journal of Biotechnology 67 (1999), p4。

設計新穎、價格合理  
品質第一、信譽第一

◆衛浴系列產品◆  
給皂機、浴缸、抽水馬桶  
自動給乳皂器、沖水馬桶  
馬桶座、小便器、小便斗

所羅門® 是您最佳的選擇~  
所羅門股份有限公司  
台北市南港路三段 47 巷 2 號  
☎(02)2788-8989

好消息!  
當季流行靴鞋  
全系列商品熱賣中

各式靴鞋。男女皮鞋。運動鞋  
休閒鞋。涼鞋。馬靴  
童鞋。布鞋

爵麗® Genuine  
春盈國際股份有限公司  
台北縣板橋市中山路二段 443 巷 53 號 4 樓  
☎(02)2964-9961

健康運動、快樂遊戲  
舒展筋骨、活力無比

撞球用具。兒童益智玩具  
飛盤。陀螺。玩偶  
遊戲玩具。玩具手槍  
飛鏢靶。風箏  
~與您共享歡樂時光~

瀚歌國際開發股份有限公司  
台北縣汐止市新台五路一段 79 號 7 樓之 3  
☎(02)2698-1000