

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。

後基因體時代對於

生物發明的影響

閻啓泰

嚴格來說，現階段尚未真正進入後基因體時代，六國盛大公開人類基因體計畫成果僅為未完成之基因草圖，其中未確定部份甚多。另一方面，已解碼之人類基因序列早於過去數年隨著人類基因體計畫進展而逐漸公開（註一）。再者，除了人類基因體計畫以外，業已完成數種低等生物（註二）的基因體序列解讀，同時也進行其他高等生物（註三）之基因體解讀計畫。

目前對於人類基因專利申請案，未可斷言其不具新穎性，仍須與基因庫中既知序列進行比對（alignment）。即使對於基因已全面解讀之生物（如幽門螺旋菌）之基因專利申請案，未進行序列比對前亦不能遽而否定其新穎性。然而隨著日後已知人類基因序列漸增，基因序列構成與基因功能間的關連性或可漸趨明朗，預料根據這些關聯性資訊，藉助人工智慧分析人類基因庫即可找到功能性類似之相異基因，因此基因專利審查之進步性標準（註四）應會較目前提高。

就基因改造植物而論，絕大部份都是基於實際產業價值而開發（註五）。以現在的眼光來看，至少在觀賞植物、農作物及藥用植物三方面有廣大的市場需求。而且植物人工複製的方式十分多樣化，更使得相關技術的發展空間及應用範圍無可限量。植物複製平台技術專利還是會每隔若干時間就會出現造成震撼，但也帶動更多為特定應用而為之下位性發明出現，植物專利將進入百家爭鳴的時代。

就基因改造動物而言，可以分成兩方面來評估。首先在實驗動物（如小鼠及斑馬魚）應用方面，需要確認功能之人類基因或其多態性（single nucleotide polymorphism）必大量增加，且根據鉅量基因資訊所

設計出的治療實驗模式會不斷快速出現繼而在供產業使用之基因改造動物（如稀有種復育，乳汁含藥物之牛或改善肉質的豬）方面，勢必也因人類及其他高等生物之基因序列公開而開發更多應用概念及創造更多的需求。由這兩方面來看，基因改造動物之數目及種類的需求量皆會大幅增加，可預期供產業用途之基因改造動物之專利申請會日趨熱絡。基因改造動物不會在短期內成為技術發展空間有限之領域（the field of the crowded art）（註六），端視複製技術是否不斷進展而定，然動物複製技術每有新突破，就意謂複製人類的成功可能性更為提高一些。工業化國家對基因改造動物開放專利之態勢，將促使人類在商業誘因下加速發展相關技術，再配合即將完全解開密碼之人類基因資訊，為繼續挑戰複製人類之最後禁忌奠定基礎。

人類基因體計畫不但使基因繼續成為二十一世紀生命科學研究的重點，更使參與以人類基因體為中心之生命科學工業成為國際性化學、農業及醫藥大廠之全民運動。這些高度資本集中的商業團體在相關研發上耗費鉅資，乃著眼於日後將研發成果資本化所得之可觀回收，毫無疑問地，請求專利保護為研發成果資本化的基礎，因此，以基因為基礎發展的發明必將成為生物相關專利之主流。預期這些與人類生存息息相關的發明成為專利後，在道德、法律及社會方面議題（註七）上除了難免引發爭議與抵制外，也可能發生以積極立法（註八）的方式來限制專利權效力之情形。科技資本化與社會公益如何以調和兼顧之方式達到雙贏局面，尚須依賴行政、立法及司法三方互相合作與制衡（註九）。

近年來新型態科技的發展已跳脫原有模式，對襲用已久的法律制度帶來巨大衝擊（註十）；但是因應這類科技新型態所制定之法律，往往亦可左右科技未來發展方向。以法律可以影響科學發展的層面來看，則專利制度無疑為最直接或是最有效者之一。多細胞生物專利在二十世紀最後二十年間，由絕對禁止、激烈爭議到有條件開放，對專利制度面來說或許只是開放一、二個可專利標的，對於科學發展面而言，短短二十年間的變化足以決定性影響未來方向，至少對於重視產業應用的科學來說是如此。由此角度觀察，專利法規的制定與施行，攸關國家未來科技與經濟發展的方向與成敗（註十一），其牽連之廣及重要之程度，值得為相關領域之產、官、學各界共同重視及參與。

附註：

- 註一、人類基因體序列儲存於非營利性的基因資料庫（如 GenBank），各界可經由網際網路如 National Center for Biotechnology Information、NCBI 網站免費提供或取得相關基因庫資料。
- 註二、如感冒嗜血桿菌（Haemophilus influenza）、黴漿菌（Mycoplasma genitalis）、啤酒酵母菌（Saccharomyces cerevisiae）、幽門螺旋菌（Helicobacter pylori）、線蟲（Caenorhabditis elegans）、果蠅（Drosophila melanogaster）等。
- 註三、如動物中的小鼠及植物中的水稻。
- 註四、進步性在各專利體系中之實務並非完全一致，我國專利法第二十二條第二項規定：「發明係運用申請前既有之技術或知識，而為熟習該項技術者所能輕易完成時，雖無前項情事，仍不得依本法申請取得發明專利」，與歐洲專利公約第 56 條進步性（inventive step）規定的意涵較為接近。
- 註五、待一些植物之基因體定序完成後，預料會發展出實驗模式植物。
- 註六、此類專利之特色為各專利之間技術水平差異不大，個別專利之範圍較小或甚小。
- 註七、ethical、legal & social issues (ELSI)。
- 註八、例如美國國會曾於一九八四年立法（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, tit. II, § 202），規範藥品專利權效力在特定條件下不及於商業化目的之臨床試驗之使用。
- 註九、以美國為例，國會於一九九〇年通過「Patent Protection Act」，以扭轉最高法院前早一項裁定，該裁定質疑一直以來將政府專利所有人與私人企業一視同仁之政策之不當。但是在一九九九年十月最高法院在一家私人銀行控告佛羅里達州政府專利權案中，裁定佛羅里達州政府基於美國憲法第 11 號修正案而在該聯邦訴訟案中具豁免權，法官並宣稱「Patent Protection Act」違憲。此裁定引起包括專利商標局長 Q. Todd Dickinson 在內之行政及法界人士之強烈批評。約略同時，在纏訟多年之加州大學舊金山分校控告 Genentech, Inc 專利侵權一案過程中，地方法院也裁定加州大學對於專利侵權訴訟案可主張其豁免權。
- 註十、例如透過網際網路之相關行為的管理難以現行法律規範之。
- 註十一、對於高科技產業發展來說，存在許多技術鴻溝，難以在短期內自行發展克服，故原廠技術授權非常重要。愈是我國列為發展重點之科技，專利權之保護應愈周延，否則並無益於國內產業提昇，例如國外認為我國與巴西、印度及泰國被認為在機械與電氣設備產業上的智慧財產權保護強度太弱，而令技術提供者不願意採合資方式移轉最新的技術（見 International Journal of Technology Management, 19 (Jan/Feb), pp3-21, 2000）。

TA

專辦加拿大、澳洲、紐西蘭、美國、新加坡、南非等國家移民、投資、留學之環境分析、實地考察、個案評估、申請程序、安家協助、投資引介業務

喜雀 Ceres Bar 系列產品

果泉 CERE GREEN
肉、食、蔬、及、其、罐、裝、製、品
餅乾、糖果、蜜餞
麵包、蛋糕、冰淇淋
冰、汽水、果汁、蒸餾水
礦泉水、茶、咖啡、可可

老師傅的手藝·新時代的品質

本公司生產的名式中國傳統醃漬醃造食品
均符合美國 FDA 及衛生署國產罐頭登記要求

宏常有限公司
台北市長春路 65 號 10 樓
服務專線：(02) 25514540

專業研發生產
天然的、安全的營養輔助食品

MIKI

糖果、蜜餞、餅乾、麵包、蛋糕
米果、蛋捲、穀類點心片

MIKI 系列產品 關心您的健康 瞭解您的需求

和您一起為 21 世紀的健康而努力

三基商事股份有限公司
日商·三基商事株式會社
日本大阪市北區中之島 5 丁目 3 番 51 號
台灣聯絡處：台北市松江路 146 號 9 樓 A 室
☎(02) 2561-9503

衛生第一 品質保證

MIKI

綜合穀物纖維粉、穀製粉
麵粉、麥粉、麥片

胚芽粉、食用動植物油

三基商事股份有限公司
日商·三基商事株式會社

日本大阪市北區中之島 5 丁目 3 番 51 號
台灣聯絡處：台北市松江路 146 號 9 樓 A 室
☎(02) 2561-9503