

生物技術專利的探討

楊毓純

前言：

生物技術 (Biotechnology) 是否可在我國申請專利，衆說紛云，去年一年內國內有非常多的學者、專家及團體對此主題加以探討，本文編者以去年國內多項研討會所探討的結論予以摘錄整理，介紹給所有的顧問客戶，期待我國的廠商對此方面多加研究，並能對國內此項技術有所貢獻。

生物技術的運用及專利性：

生物技術運用的範圍相當的廣泛，主要是由微生物學、分子生物學、生物化學、免疫學，發酵、食品、能源、環保、塑膠、礦業以及農業等方面的工業結合而成，正由於其技術領域相當的廣泛，因此目前在工業界公認為極具有發展潛力的一項工業，並統一稱之為生物工業。

就生物技術而言由於其研究發展所必須使用的人力亦相當大，所以對於其權利的保護在所有的業者看來亦相當重視。以目前世界各國的保護方式而言主要是以專利權來保護較妥當，由於專

利權是一種不准他人來發明進行商業性的非法利用，使專利權人能享有單獨製造使用或販賣的權利；所以若生物技術能以專利權來保護對技術發展而言將較有利。就生物科技專利申請與其他專利的申請基本上相似、只是在生物技術發明領域內，技術方面和法律形式間的不適應是當今最突出而不容忽略的問題，有特別需要考慮的因素存在。生物技術為驅使生物體為人類創造出有用物質及增進生活素質的一種高度科技，然而由於生物系統的複雜性、廣泛性、特殊性及對於生物系統本身了解的不盡完善再加上語言本身敘述之限制，較難完整簡潔地描述複雜的生物系統等，使生物技術專利申請與獲得往往與現有的專利法發生“衝突”而顯得特別複雜。

生物技術發明的種類及其專利的獲：

首先必須說明，我國對生物專利並未詳細規定，唯於專利法第四條第二款之規定：微生物新品種是不允許申請專利的，僅其育成方法可以准予專利。以下所討論的是國外的有關規定。

生物技術創新的種類約可分為以下四種：

1. 成分的重組：將各種物質組成和生物物質的特別配方重組後表現出新特性以發揮出新功效者。

2. 產物（新材料和實體）：包括生物體本身、生物體的某部分、實體產物（如抗生素）、由重組DNA技術獲得和使用的實體改變過遺傳信息的細胞、抗原、單株抗體、融合細胞育成新種、蛋白質、人工制成器官、新菌株等。

3. 產物製造的方法和生物轉化發酵、分離、純化或培養方法。同時也包含了對一般生物物質獲得處理或處置的特別技術。

4. 使用的方法和利用：包括工業處理或測定方法和應用於活體的處理或測定方法，該活體處理方法包括有：

(1) 植物的處理

(2) 人類或動物的處理：各國對此規定皆有其差異點存在，通常疫病處理除了美國以外其他的國家（包括本國）皆不可申請此類專利。

(3) 診斷方法：指非直接施於病人身上、手術和治病方法，若牽涉於病人都被排除在外。

生物技術專利的獲得大致可分為下列幾點：

1. 新動物、植物的發明：

歐洲專利聯盟（EPC）：僅微生物的方法及其產物是屬於專利發明的範疇。

我國：植物新品種可依植物苗法來保護，至於

植物新品種及微生物新菌種育成方法為發明專利的範疇。

美國：植物生物體、非自然地產生多細胞生物體皆為專利保護的對象。

日本：植物新品種本身的發明、新品種產生方法的發明、植物處理影響其生育、耐病蟲害性、收獲等發明，以植物利用手段的發明。

2. 組織培養方法：以美國為例凡屬於植物遺傳工程技術的發展仍屬於專利保護之範圍內，唯若為種子的繁殖屬於植物品種保護執照的範圍之內（此與國內之情形相同）。

3. 微生物的發明：

(1) 本身：指分離和培養的微生物，突變微生物和由基因操作方法產生的微生物皆可以申請專利。

(2) 利用微生物的發明：如利用相關產物來生產藥劑、成藥和食品的方法。

(3) 相關微生物製備方法的發明：分離和培養特殊微生物、誘變和基因操作等方法之相關發明。

(4) 遺傳物質本身的發明：質體和無性繁殖媒介物、特殊宿主細胞株、DNA片段和重DNA等本身可請求專利。

(5) 相關特殊酶及其利用的發明。

(6) 遺傳物質製備方法的相關發明

由於所有的微生物發明在審查時皆必須就其所研究出來的微生物或菌種加以審查，因此菌種的寄存亦是微生物專利審查時所必須重視的一項因素。目前所有已准許微生物專利的國家皆對於微生物及菌種的寄存具有相當完善的方法；例如：世界各國為了此項寄存的方便乃簽訂了布達佩斯條約，此項條約對所有的寄存方式皆有相當詳細的規定。

結語：

就我國而言對於微生物本身及植物本身並沒有專利法可以保護，目前已有植物種苗法來規範有關新的植物品種及命名，因此微生物方面的新科技目前要以專利來保護還有待專利法的修正，為了鼓勵這方面科技以及面對美國方面強大的壓力，未來的日子裏勢必會有這方面專利開放的問題探討，在此深切提醒的是必須考慮到此項微生物專利牽涉到相當的廣泛技術領域，若是開放微生物專利的申請，那麼所有的週邊科技領域皆必須先行處理完善；例如：微生物等的寄存就必須首先設想完善。