

中華民國微生物專利申請現況

閻啓泰

中華民國新版專利法於七十四年一月二十三日施行以來，除了面臨到許多新舊專利法交接時出現各種樣態及爭議外，微生物專利方面（包括微生物新品種及有關微生物的製造或產物等），因為新法中規定的國內寄存機構迄今尚未指定（註一），加上相關的施行細則尚在研擬，推測目前此種處於真空狀態的情形，應該無法在近期內解決。

新修定專利法中關於微生物專利申請案的規定如下：

第二十一條第二項：

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。

第二十六條：

申請有關微生物之發明專利，申請人應於申請前將該微生物寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請時附具寄存機構之寄存證明文件。但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。

根據其他國家的微生物專利審查制度及中華民國專利專責機關（註2）的解釋，第二十六條「有關微生物」應被解釋成包括微生物新品種，有關微

生物的製程、培養方法及檢測方法，微生物的代謝產物，乃至於新穎之DNA序列等微生物專利申請案。事實上，這樣的範圍涵蓋目前大部份的生物技術申請案。然而，除了微生物新品種以外，其他的「有關微生物」專利申請案於舊版專利法時代就可接受申請而不須寄存。所以，新修訂專利法在微生物專利方面的改變，除了一般認為的開放微生物新品種的專利外，對於微生物新品種以外相當範圍的微生物專利申請案設定須將其中有關微生物寄存國內機構的限制，則為實際上不同於以往的重大改變。

依照上文所引述的專利法條文，微生物不必寄存的條件僅為「該微生物為熟習該項技術者易於獲得時」成立時。此條件顯然與其他國家的專利審查相同，但是關於此項條件成立之認定，相信為以後實務上爭議之要點之一，此點將於後再行說明。此外，對於其他不符合該條件（註3）的微生物專利申請案，則一律須於申請前將其中微生物寄存於國內寄存機構。由上述法條看來，這些必須於申請前進行寄存國內程序的微生物專利申請案，依照申請人的國籍及申請案內容標的之不同，可以分成下列四種情形來討論：

一、申請人為中華民國國民，申請標的為微生

物新品種時，則該微生物新品種必須在寄存於國內寄存機構後，才能向專利專責機關（中央標準局）提出申請。在目前階段的難題為國內尚未有任何機構被正式指定為專利微生物新品種寄存中心，故無法於現在立刻提出申請。

二、申請人為中華民國國民，申請標的為微生物新品種以外之微生物可專利標的時，則申請案中相關微生物也必須在寄存於國內寄存機構後，才能向專利專責機關（中央標準局）提出申請。在目前階段的難題同第一項，無法於現在立刻提出申請。

三、申請人不為中華民國國民，申請標的為微生物新品種時，則該外國申請人必須滿足1）俟「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」或2）其為「與中華民國微生物新品種互惠保護條約，協定之國家之國民」之條件後，還必須寄存於國內寄存機構，才能向專利專責機關（中央標準局）提出申請。目前階段除了國內尚未有任何機構被正式指定為專利微生物新品種寄存中心外，中華民國加入關稅及貿易總協定（GATT）尚是未定之期，同時目前為止也沒有任何國家與中華民國有微生物新品種互惠保護條約或協定（註13）。因此，對於外國

人來說，微生物新品種在近期內不太可能達到開放的階段。

四、申請人不爲中華民國國民，申請標的爲微生物新品種以外之微生物可專利標的時，則該外國申請人不必符合第三項中的條件，但是申請案中相關微生物也必須在寄存於國內寄存機構後，才能向專利專責機關（中央標準局）提出申請。在目前階段無法立刻提出申請。

上述四種情形除了第三種情況以外，其他情況的微生物專利申請案在實務上還是可以選擇性地開始申請。因爲，「該微生物爲熟習該項技術者易於獲得時」的認定非常複雜，同時申請人與專利主管機關的觀點未必相同，所以在上述第一、二及四項情形中，申請人只要能夠以充分理由說服專利專責機關，則於申請前不須寄存微生物，仍可即刻逕行提出申請。

關於「該微生物爲熟習該項技術者易於獲得」的認定標準，各國標準大同小異。以美國的情形而言，大約可歸納爲已商業化者（在美國或以外地區），已公開且目前能夠取得（或可被贈予）者，已寄存於本（美）國或他國經認證之專利微生物新品種寄存中心者，或有足夠證據證明其能依據說明書

重複實施者等等。但是這些認定標準並非絕對的，亦即須視個案的特殊情況而有不同的標準。然則，即使這些非絕對性標準，亦並非完全適用於台灣。

例如，若將已寄存於本國或他國經認證之微生物新品種寄存中心者（註4）認定爲「該微生物爲熟習該項技術者易於獲得」，則此點顯然與當初立法委員特別規定必須寄存於國內機構（註5）的立意不合，然就事論事，任何人（註6）只要向經認證之外國寄存中心購買，一般而言（註7）即可拿到該微生物品種，若站在專利寄存本身的考量觀點，應無再行寄存國內的必要。再以提出足夠證據證明其能依據說明書重複實施而言，舉例來說，台灣目前學界及業界並無實驗室筆記必須經第二人或第三人簽名認證的全面性制度，因此未來若專利主管機關採用此點爲認證方式之一，則國內申請人對於舉證方面，將發生困難。至於在國外已商業化的微生物品種，是否在台灣可被視爲「熟習該項技術者易於獲得」，也屬未定論（註8）。即便如此，依此法條但書可爭議的空間仍大。

由前述四種情況看來，除了第三種情況以外，外國人與本國人均站在同樣的起跑點競爭國內專利，同時，關於上述第三種情況的難題，外國人也可

以用暫時讓渡給中華民國人民的方式加以克服（註9）。因此對本國人來說，並未有任何佔優勢之處

，對於目前外國人不斷攻佔國內尖端生物科技專利市場的現況，應無太大的改變。可以預期的是，等到台灣生物科技研究的質與量均可與國外匹敵時，可能會赫然發現大量的外國人生物專利阻擋在前，目前的電子科技業者所面臨的難題及來自國外的壓迫，可能會同樣發生在將來國內生物科技業者身上。因應之道，國內生物科技領域（及其他領域）人士應主動留意國外進來而在國內公告暫准的申請案（註10），或已獲專利案的內容（註11），以免原本是國人自己的發明，到頭來卻面臨國外廠商提出告訴，或索賠權利金，甚或無法在國內擴大實施（註12）等不公平情況。此外，國內產官學界若聯手積極地推動及宣導在國內外申請對國人發明的專利保護，方為根本解決之道。

註1：目前已內定為食品工業發展研究所之菌種保存及研究中心。

註2：新專利法第三條僅明訂專利主管主管機關為經濟部，此處所指專利專賣機關為經濟部中央標準局。

註3：此情況之認定目前傾向專利申請案在程

序審查時由中央標準局決定。

註4：指已登錄於該菌種保存中心公開發行之目錄上的微生物品種。

註5：專利法修正草案中原來規定可以寄存於國外指定寄存機構的字句，在立法院被刪除。

註6：若欲取得的微生物品種具有潛在危險性或其他理由，則申請菌種分讓必須為熟悉該技藝之人士，或被禁止分讓。

註7：但是對於具有危險性或有其他考量的微生物品種而言，國外出口時不僅取得出口證明困難，同時也無法進入中華民國的海關。

註8：依據中華民國83年2月23、24日微生物專利研討會中央標準局代表所言。

註9：依據中華民國83年2月23、24日微生物專利研討會中央標準局代表所言。

註10：公告暫准的專利在三個月內可以用異議的方式依法檢舉其中不合理處。

註11：獲准的專利在專利有效期間可以用舉發的方式依法檢舉其中不合理處

註12：依據新版專利法第五十七條規定之相關事宜。

註13：美國與澳洲目前正與我國協商當中。