

中華民國微生物暨其相關生物技術專利申請現況（上）

閻啓泰

中華民國新版專利法已於八十三年一月二十三日

正式施行，新版專利法與舊版比較，不論在法條

精神上及實務上都有許多改變，特別是在微生物暨其相關生物技術專利方面（包括微生物新品種及利用微生物的製程或產物等生物技術），作了與以往不同的重大變革。

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。

雖然與微生物有關之專利申請的法條僅有上述看似簡單的條文，不過由其中卻揭示新版專利法中關於微生物之專利申請的兩項重要新措施，一是微生物新品種開放申請專利，再者為微生物寄存制度的建立。然則上述兩項新措施至今却仍然在起步階段，其中立法機關與行政機關未能於立法時充份協調顯

然是主因。這樣的立法背景，使得立法機關在運過新版專利法半年後的現在，相關行政法規仍付之闕如；或多少造成新版專利法在相關實務上有窒礙難行之處。以下根據筆者所知專利專責機關對上述條文傾向的解釋，針對微生物相關專利申請實務上各個要點，說明前述法條規定及目前在國內實施的情形。

壹 微生物新品種開放申請

壹·壹 申請人資格規定

壹·壹·壹 申請人爲中華民國國民，申請人爲中華民國國民，申請標的爲微生物新品種時，則該微生物新品種於寄存國內寄存機構後，就可以向專利專責機關（中央標準局）提出申請。

壹·壹·貳 申請人不爲中華民國國民，申請標的爲微生物新品種時，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）其爲“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”之條件後，還必須3）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。

然而，在申請專利範圍中直接或間接揭示微生

物新品種卻未以該微生物新品種爲申請標的（如申請標的爲該微生物之核酸物質）者，則不必符合前述的申請人資格規定。

壹·貳 實施現況

由於新版專利法條中明文規定對外國申請人的制，爲加入關稅及貿易總協定（GATT）及我國所簽訂之該協定與貿易有關之智慧財產權協議書（TRIPS）生效滿一年後，或者該申請人所屬國與吾國之間有具體之微生物新品種互惠保護條約、協定存在（並非如新專利法中優先權部份僅需國際交互承認即可），因此目前微生物新品種尚未對中華民國申請人以外對象開放。不過由於中美智慧財產權有關協定的協商已經有初步的結論，這種情形可能不久的將來就會有所改觀。惟其中有關專利微生物新品種的互惠協定，應會回溯自今年一月二十三日專新專利法正式施行日。故換句話說，若依照目前協商內容，及美方亟欲我國簽定智財權有關協定的立場不變，則未來將公告及實施的相關協定則已經允許目前美國申請人在吾國申請微生物新品種。

總結來說，自專利法實施至今約半年爲止，直接以外國人名義申請微生物新品種專利仍是無計可

施。據傳有外國申請人將有關發明先讓渡給本國受讓人，打算於專利拿到後再由該本國受讓人讓渡回原始外國申請人，這種作法除了在實際上必須干冒極大的風險以外，依目前吾國專利法規定並無相關禁止條文存在（註1）。

壹·叁 未來施行上可能遇到的難題

由於此次新版專利立法時期正值美國依301法案擬對我國進行貿易報復之前夕，及在政府主導下欲進入國際經貿舞臺，積極爭取加入關稅及貿易總協定（GATT）之時，以致微生物新品種有關法條中出現「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」等字樣。但是目前已知悉關稅及貿易總協定（GATT）決定將於1995年當中改名為世界貿易組織（WTO），倘若在此之前我國未能如願進入關稅及貿易總協定（GATT），除非立法委員諸公願意修正專利法，否則關稅及貿易總協定（GATT）有關限制將因此永遠無法解除。

貳 專利微生物寄存制度

貳·壹 專利寄存對象

貳·壹·壹 原則上必須寄存者

根據中華民國專利專責機關的解釋，專利法第

二十六條「有關微生物」應被解釋成包括微生物新品種，有關製程、培養方法及檢測方法中的微生物（不一定為新品種）。此處微生物在專利的定義上包括生物學上定義的微生物，並額外包括真核細胞（株、系）乃至於可自行複製之核酸物質（如質體，染色體及病毒（噬菌體）核酸）。

貳·壹·貳 不需寄存者

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。此條件在其他國家的專利審查基準中可以發現，至於其認定標準，除我國外，各國標準大同小異。

以美國的情形而言，大約可歸納為已商業化者（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）國或他國經認證之微生物寄存中心（IDA）並刊載於公開目錄者，或有足夠證據證明其能依據說明書即可重複實施者等等。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，即使是這些非絕對性標準，亦並非完全適用於台灣。例如，若將已寄存於本（美）國或他國經認證之微生物寄存中心（IDA）並已刊載於公開目錄者（註2）

，認定爲“該微生物爲熟習該項技術者易於獲得”

，此點中央標準局認爲顯然與當初立法委員特別規定必須寄存於國內機構（註3）的立法原意不合，然就事論事，任何人（註4）只要向經認證之外國寄存中心（IDA）購買目錄公開菌種，一般而言（註5）即可拿到該微生物品種，若站在專利寄存本身的考量觀點，應無再行寄存國內機構的必要。

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，因此未來若專利專責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而我國並無販售的微生物品種，恐怕也無法在台灣可被視爲“熟習該項技術者易於獲得”（註6）。目前確知不須寄存的對象僅爲：

一、已刊載於菌種保存及研究中心（CCRC）的公開目錄者。

二、已於中華民國境內販售者。

專利專責機關“從嚴”解釋此項但書，再加上“尊重”立法原意（此處謂“從嚴”及“尊重”，乃因此但書中並未規定（本國）熟習該項技術者”

必須在國內”易於獲得此微生物），將使本國與外國相關發明申請者，同時蒙受極大的不便及難題，此點將說明於後（叁·部份）。

貳·貳 專利寄存機關

新版專利法自八十三年一月二十三日正式實行，斯時雖已內定財團法人食品工業研究所菌種保存及研究中心（CCRC）委辦專利微生物寄存業務，惟直到同年四月二十一日經濟部才正式授權CCRC委辦該項業務，然相關實施辦法及實施要領至今仍未出爐。目前階段暫以既存之秘密寄存方式替代專利有關寄存方式，同時也依日後專利有關寄存系統之流水序號發給寄存證明。但是在相關行政法令未通過施行之前，存活試驗證明無法發出，故即使完成寄存，現階段也無“法”拿到存活試驗證明，以致不能獲得專利權。

貳·叁 寄存人資格

貳·叁·壹 申請專利範圍中包括微生物標的
可以即刻辦理寄存，但是外國申請人受到（壹·壹 所述）申請人資格限制，無法立刻提出微生物新品種的專利申請。

貳·叁·貳 申請專利範圍中不包括微生物標的

可以即刻辦理寄存，核發寄存證明後，立刻提出微生物新品種的專利申請。

貳·肆 微生物入境許可

微生物由於多少對生物（人、畜、植物等）及環境具有危害性，各國皆對於微生物的進出口（尤其是進口）設定管制標準，以維護國民安全。我國目前對於微生物進口管制的機關依微生物的特性而各有專司，敘述如後：

一、衛生署

A 防疫處：主管人類疾甚相關病原微生物及細胞（株、系）。

B 疫政處：主管疫情有關病原微生物。

二、環保署

主管防臭、污染防治及病媒防制有關微生物。

三、農委會

動物（畜、禽）病原微生物。

欲進口的微生物申請到相關政府機關核發之許可信函後，才能憑該信函自海關領取微生物入境。

參· 目前及未來施行上（可能）遇到的難題

參·壹 寄存的規模

依照專利主管機關傾向的說法，有關微生物發明的寄存必須至少包括所請終產物（END PRO-

DUCT）之宿主細胞，或所請生物製程中所有必要使用的微生物。依此標準，若一生物技術發明中有十個實施例，申請人在申請專利範圍中申請至少十種來自實施例的終產物，則必須寄存至少十種宿主細胞。若根據草案中的收費標準（國外微生物寄存基本收費——三十年寄存費用十存活測試費用十作業手續費用，一般微生物每株為新台幣三萬二仟伍佰圓整，細胞株、融合瘤及病毒每株為四萬六仟伍佰圓整，國內微生物寄存費用稍減），這樣一個普通規模的專利申請案在申請前須花費三十二萬到四十六萬在寄存相關費用上，這樣的估計尚不包括倘若在申請專利範圍中申請實施例所示範的製程，否則加上寄存製程中所有必須用到微生物的費用，更是驚人。

這種動不動高於申請專利費用本身數十倍到數百倍之寄存費用（現發明規費三仟伍佰圓）的原因有兩個，一則因立法時強制規定發明相關微生物必須寄存於國內寄存機構。再者是專利專責機關從嚴解釋專利法第二十六條但書，使得很少有微生物能夠避過寄存的規定，即便是實際上易於取得者。現在看來，法條本文已無彈性空間，要避免高昂的寄存費用，若不修法，則必須從放寬對「熟習該項技

術者易於獲得”的解釋。否則，如此高昂的寄存費用將會嚇阻國內產業界資本小額申請人的意願，相對地資本金額龐大的（外國）藥廠則甚少受影響，這樣一來為提升國內生物產業的原始立法精神就不免大打折扣。所謂“尊重”立法精神，似乎不應僅著眼在法條字面上，而忽略真正立法原意及目的。

叁·貳 過渡時期的專利寄存

自專利法八十三年一月二十三日施行至同年四月二十一日菌種保存及研究中心（CCRCC）被授權委辦專利微生物寄存業務為止將近三個月的時間，申請人欲申請微生物有關發明專利（非微生物新品種專利），卻並無國內指定機構可以寄存，而此階段送入中央標準局申請的案子，很多已遭中央標準局以未寄存為由行不予受理的處分。專利專責機關遵照已由總統府公佈實行的新專利法，對未予寄存的申請案行不予受理處分固然有理，然則於新專利法實行後並未依法立刻指定國內寄存機構，造成申請人無處寄存，又豈能諉過於申請人。目前若要改變這種不予受理的處分，恐怕只有靜待訴願機關裁決，甚至於行政法院判決一途。

叁·叁、微生物進口管制事權

微生物入境許可（見貳·肆、所述）的核發機

關係以微生物的特性或影響為事權分辦之依據，機關間彼此並無連繫，所以現階段均由申請人或代理人自行分辨微生物特性，再向相關主管機關申請入境許可。但是微生物的特性複雜，常有身兼數種特性而非僅屬單一主管機關業務範圍，反之，也有微生物新品種無法歸屬於任何主管機關的業務範圍，這種情形下則可能遭到主管機關退回申請信函而導致申請時間延後的結果。

若要解決此事權不統一所造成的問題，美國目前的方式或許值得借鏡，以美國標準培養中心（ATCC）為例，欲申請寄存的微生物可以在經過ATCC審核後得到寄存入境許可。每隔一段時間由ATCC彙整資料向各有關機關申報。因為事實上，政府官員不會比專業培養中心更瞭解微生物特性及潛在危險性，倒不如全權委託ATCC來做，當然ATCC也必須足以承擔此把關重任才行。倘若我國CCRCC可以仿照美國ATCC的做法，則對申請專利寄存業務有莫大助益。只是原各主管機關必須大幅度修改行政法令，對CCRCC進行授權，牽連甚廣。或者專利主管機關也可以成立臨時業務編組，負責處理少數歸屬不明的微生物入境問題。

（未完待續）