

中華民國微生物暨其相關生物技術專利申請現況（下）

閻啓泰

至於行政法令的修改，則應屬勢在必行，因為這些行政法令，有的因為法條明文規定微生物引進的用途中並不包括專利寄存用途，有的因為法條明文規定之進口申請人的資格中並未包括專利申請人或專利代理人，這些規定可能必須因專利微生物寄存制度導入新專利法而將其納入相關行政法令中。目前這些問題，政府部門間已著手協商，結果如何，尙屬未定之數。

參·肆 不接受寄存Ⅱ不能申請專利Ⅱ不能獲得專利？

目前尙未施行的審查基準中，可能將若干具有高度危險性的動、植物及人類病原，列於拒絕接受寄存的對象。基於安全的理由，確實有必要杜絕其於本國境內意外傳佈之萬一機會，只是這樣一來，這些危險性微生物的相關發明（例如，滅毒活疫苗）因無法寄存而不能申請專利，當然也就不可能獲得專利。然而吾國新專利法精神已由“找到可專

利理由才予以專利”改變成“找不到不可專利理由就應予以專利”（第三十八條第二項及第三十九條第一項），環顧新版專利法中有不可專利性的消極或積極條文，均無類似“發明本身危險性過高”之理由。況且，危險性很高的病原微生物，往往為研究者努力及研究的焦點。同理，也未聞核子反應器相關元件為我國拒絕予以專利的對象（註8）。

筆者以為，倘若此項限制來自其他行政法規，則以行政干預專利制度，殊為不妥，倘若此項限制係基於OCC目前並無安全操作的把握，或為了其他安全上的實際理由，則可以尋求其他變通辦法以代替全面禁絕。例如專利法中並未禁止第二個可以進行特殊培養操作之國內指定寄存機構（實驗室）出現，或者允許申請人寄存較無危險性的微生物（部份）DNA以替代整株微生物的寄存。

由於專利法第二十六條明訂申請有關微生物之發明專利時，申請人應於申請前將該微生物寄存。

然而當專利專責機關審查專利，實體時發現申請人寄存種類不完全，此時可能已在申請案送入一年半載以後，這時專利專責機關是否會依前述二十六條規定予以拒絕申請的處分？中央標準局的答案目前是傾向肯定的。唯一的補救辦法就是刪除未寄存微生物相關的申請專利範圍，但是這種方式僅適用於微生物新品種或產物的申請項，而無法適用於方法（製程）申請項。事實上基於下列兩點理由，這種不充份寄存的情形可以預期不在少數；

一、申請人與審查委員於寄存審查（形式審查）之前並無溝通機會，申請人（尤其是外國申請人）與審查委員對申請案的看法因立場，國情等不同，必然出現或多或少的差異。

二、專利專責機關並未公佈任何寄存標準，申請人無從猜測或推知應寄存者為何。事實上微生物相關專利案內容形形色色，想要歸納出一套放諸四海皆可行之寄存準則幾乎是沒有可能。

如果因為申請人與審查委員對寄存對象的認知有差距，就在審查當中隨時可能遭到拒絕受理申請的處分，緊接的問題就是新穎性可能喪失，則申請人冒的風險也未免太大了。解決這種情形的方法，最基本的方式為將申請案中全部的生物進行寄存，此種大規模寄存顯然並非良策（理由見參·壹）。

另外的解決方式，就是放寬對第二十六條但書的解釋，並公佈專責機關對但書的定義，但是後者顯然不能。即便如此，申請人仍有隨時被拒絕受理的風險。如果專利專責機關可以建立預審制度，及早與申請人溝通，則未嘗不失為一良策，惜考慮現行制度及專利專責機關人力物力皆無法配合，實施甚有困難。

筆者以為，至少基於下列二點理由，專利微生物寄存可以視為申請說明書的一部份或是與說明書一樣予以同樣的考量：

一、按微生物寄存制度的衍生原因及背景，本就為了補充說明書不能揭示完全的部份，使得相關專利公開後其他人可據以實施該專利。

二、吾國專利法規定，微生物寄存證明及說明書均需齊備後才能使申請案得到申請日。

目前我國在實務上，若專利專責機關發現申請案說明書有揭示不完全的情形，則往往予以申請人補充實施例說明的機會，雖然說明書需齊備後才予以申請日的規定早在前版專利法中已存在。此種補充說明書的發生原因完全與造成不充份寄存的條件相同，即申請人審查過程中被正式告知前，並無機會與審查委員溝通，同時也不知道揭示程度如何才能使審查委員滿意。

所以，儘管法條明文規定申請前應將微生物寄存，卻沒有規定申請前就要寄存完備，故補充寄存（非補行寄存）並不違反專利法條文，況且補充寄存（非補行寄存）已有類似前例可循（說明書補充）。再加上申請人與審查委員的觀點不同並非申請人之過。如果補充寄存可以獲當局首肯，則不僅同時造福國內外申請人，更符合公平正義原則。

參·陸 前人種樹，後人乘涼？

專利寄存制度在現階段實施時帶來另一個不公平的情形，就是對於國內外申請人而言，愈早寄存微生物來申請專利申請人，需寄存愈多的微生物，這與目前國外微生物相關發明案僅需寄存具有新穎性者即可的情形，截然不同。這一方面固然由於法條內容及解釋均嫌嚴苛，另一方面吾國專利微生物寄存制度係於本世紀初期生物產業興起時代之後，及近二十年來生物科技蓬勃發展當中開始實施。所以幾十年前的微生物，只要在中華民國沒有販售，在CRO的公開目錄中沒有登錄（依目前中央標準局傾向的解釋），都必須寄存。率而將寄存過去若干年以來應寄存的微生物之重擔加諸現在的寄存人身上，特別走在前面的寄存人，是很不合理的現象。這種情形，除非專利專責機關另訂補救辦法，否則只有加重現階段寄存人的負擔，直到本國專利

寄存規模與國外不相上下時，才有可能減少個案寄存量。

肆、未來展望

因為目前針對微生物新品種，外國申請人受到上述限制，所以短期內本國申請人相對地佔有申請優勢，再加上吾國專利制度採取先申請主義，對於國內生物產業及生物科技業界及學界來說，可謂新版專利法帶來的一次契機。然而實際上把握這次機會的申請人仍在極少數，個人以為可以歸納成下列三種原因：

一、國內生物產業界R&D規模較小，或長久依賴國外技術，以致無法利用此一過渡時期“先下手為強”。

二、此技藝中人士仍存有傳統的觀念，認為不傳之秘豈可公諸於世，或唯恐在競爭中因洩密而失敗。

三、專利法及相關內容未能為大眾所知，據筆者所知部份學界業界，仍不清楚生物技術在國內是可以專利的，或專利微生物的範圍並不限於生物學定義之微生物，甚至以為專利微生物只限於菌種。

然而將技術奧秘藏諸名山的作法不僅無法享受吾國專利保護及相關可能利益，也有遭受其他人或甚至外國人搶先註冊國內專利而蒙受損失的可能

性，並且在制度與實務上，專利的申請與競爭不僅沒有衝突，而且可以確保領先部份的科技成果。

若無法針對上述三種情形及前述若干制度上的缺失進行改善，則開放我國專利市場邁向國際化的努力，對於目前外國人不斷攻佔國內尖端生物科技的專利市場的現況，應無太大的改變。可以預期的，等到台灣生物科技的研究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9），或已獲專案的內容（註10），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，或索賠權利金，甚或無法在國內擴大實施（註11）等不公平情況。此外，國內產官學界聯手積極地推動及宣導國內外申請對國人智慧財產權的保護，方為根本解決之道。

註1. 依據中華民國八十三年二月二十三至二十四日微生物專利研討會中央標準局代表所言。

註2. 目前我國仍不是任何國際性寄存條約（如布達佩斯條約）的聯署國之一，地位亦未獲聯合國承認。

註3. 指已登錄於該國外菌種保存中心公開發行之目錄上的微生物品種。

註4. 行政院版的專利法修正草案中原來並未規定必須寄存於國內指定寄存機構的字句，後來在立法院加入此限制。

註5. 若欲取得的微生物品種具有潛在危險性或其他理由，則申請菌種提供必須為熟悉該技藝之人士。

註6. 但是對於少數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，運輸有限制，同時也無法進入中華民國的海關。

註7. 依據中華民國八十三年二月二十三至二十四日微生物專利研討會中央標準局代表所言。

註8. 核子反應相關專利申請在大陸及日本是被禁止的。在我國若所申請的發明被認定會影響國家（防）的安全，則受到新版專利法第四十八條規定的限制，但並未禁止給予其專利。

註9. 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專利要件處。

註10. 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專利要件處。

註11. 依據新版專利法第五十七條規定之相關事宜。