

生物科技發展之 智慧財產權課題

交大科技管理研究所教授 / 劉尚志
交大科技管理研究所研究生 / 葉仰哲

自從1997年2月複製羊桃麗於英國出生以來，生物科技的發展屢屢遭新聞媒體、政府官員與各界人士所提及，或是政府下個世紀科技發展的重心、或是重大投資的對象、甚至是道德倫理的討論，生物科技儼然成爲科技產業的明日之星。

依我國以往發展半導體與其他高科技產業之經驗，在投入產業發展之初未先對相關的法律、專利課題先加以研究規範，瞭解國外美日先進國家法律規範，往往引發侵害專利之訴訟或無法申請外國專利保護之窘境，所以發展生物科技必須要瞭解國內外相關之法律、專利規定，並對法律未規定之事宜訂定相關之準則。

生物科技 (biotechnology) 的範圍廣泛，並非單單遺傳工程一項，尚包含細胞工程技術、酵素及蛋白質工程技術、天然物生產技術、生化工程技術、生技系統技術等，涵蓋之技術有生物學、微生物學、生物化學、分子生物學、免疫學、發酵工程、遺傳工程、化學工程、電子工程等學科，綜合所形成之尖端技術，其應用範圍包含醫藥、化學、食品、發酵、環保、農業、能源、塑膠等，因研究對象多爲動物、植物、微生物等具有生命體的物質，與一般之物質有別，保存方式與呈現方式是大不相同。

依據世界智慧財產組織 (WIPO) 「生物技術發明之工業財產權保護」規定，生物技術係利用傳統選種方式或遺傳工程方法 (將人爲修飾之遺傳物質導入動、植物及微生物) 製備新穎動物、植物、微生物及其產物之技術。各國對於專利許可範圍並不一致，特別是在動物、植物及生育方面，例如美國允許醫療程序 (Medical procedures) 的專利申請，但在歐洲國家特別是在人與動物方面的醫療程序並不被允許，而在日本具有相同意義的醫療技術 (Medical treatment method) 之專利申請，原則上人的醫療不能申請專利但在動物方面是被允許的。

生物技術的發明可分爲四類：

1. 新材料或實體，包括生物體本身 (如細菌)，生物體之某部分 (如細胞株)，實體之產物 (如抗生素)，由DNA重組技術獲得和使用之實體 (如DNA分子)，經改變遺傳訊息之抗原、抗體、細胞，融合細胞育成之蛋白質、新品種、人工製成之器官等。
2. 能被適用的各種物質新組成和生物物質的特別配方，如果有些成分早已周知，但經重組後產生新特性，或發揮新功效。

3. 產物製造的方法和生物轉化發酵、分離、純化或培養方法，如利用新菌種，特別生長培養基成分和其他特別培養條件的生產方法，也包含對一般生物物質獲得處理或處置的特別技術。
4. 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。後者包含植物的處理，人類或動物的處理及診斷方法。



劉尚志教授

我國目前專利法並未對生物技術發明做出明確之規定，僅在專利法第26條中提及微生物之發明專利以及專利法第21條規定「動、植物新品種不予發明專利，但植物新品種育成方法不在此限」；「人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法」不予發明專利。

I. 微生物之專利與寄存

微生物是否能申請專利，世界各國也經過一番爭論之後才有共識。以美國 Chakrabarty 案為例，專吃石油的 *Pseudomonas* 菌種，係利用遺傳工程技術改良而得。有人認為「活的生物」不符合專利申請的規定，另一方認為該菌種是專利項目中之「製造品」、「物質之組合」，而且為實用之技術，可予以專利；最後在美國最高法院判決確定此經過遺傳工程製造出來的菌種可為專利保護之對象。

依照經智慧財產局之「專利審查基準—發明專利特定技術領域之生物相關發明」，對微生物之發明專利，定義為「微生物之新品種及利用微生物之發明」，其發明包括：

1. 病毒。
2. 細菌、放線菌
3. 酵母菌、絲狀真菌、蕈類。
4. 原生動物及單細胞藻類。
5. 為分化之動物或植物細胞（例如：細胞系、組織培養物）。
6. 遺傳工程中之融合細胞、轉型細胞及載體（例如：質體、噬菌體）等。
7. 微生物變異株。

依我國專利法第21條規定對於微生物新品種得予以專利，但因微生物特性無法如其他專利一般，以專利書說明書之文字敘述而實施，因此申請微生物專利必須以寄存之方式彌補專利說明書之不足。

II. 生物科技之可專利性

依照專利法中之規定，專利之審查需符合：

1. 可給予發明之標的

生物科技專利申請，可依照物、方法及用途分類，請求之標的包括：新穎之動植物及微生物品種，新品種之育成方法，利用新品種之方法，利用新品種產製之新產物，新產物之製成，新產物之用途。但專利法第21條規定動、植物新品種不予發明專利，而依照農委會公告之植物可以依植物種苗法申請保護。

2. 生物科技發明之新穎性

新穎性是指申請專利範圍之請求項部分未有相同發明在申請前見於刊物、或未公開使用、或未有相同發明或新型申請在先並核准專利、或申請前未陳列於展覽會。

例如許多醫療用蛋白質及其功用都是已知的，因此蛋白質本身並不符合專利申請之新穎性，不過若以新的基因序列，將相關基因分離殖入載體，再送入微生物體內使其繁殖，之後再將產品分離純化，可以考慮將專利申請範圍設計在這方面。

3. 生物發明專利之進步性

判斷進步性時依據生物技術領域申請專利時之技藝水準，檢索申請專利當日之前的既有技術與知識作為證明，以判斷發明之技術是否為熟習生物技術領域者所能輕易完成。

例如若一個發明是一蛋白質的氨基酸序列，而之前有一發明揭示該蛋白質之編碼核酸序列，兩者之發明雖不同，雖具有新穎性，但由已知之氨基酸序列可輕易推知編碼核酸序列，則不具進步性。

4. 生物科技發明之產業利用性

非可供產業上利用之發明有三種：一是未完成之發明，一是非可供產業上利用之發明，一是實際上顯然無法實施之發明，實質上就是發明的實用性（功效）與可實施性（已完成）而言，有關產業上利用性，係指依說明書之敘述、實例及數據作為判斷基礎，若說明書中未載明有關之技術內容、特點或功效，使熟習該項技術者了解其內容並可據以實施，則不具有產業上之利用性。同時申請專利時必須敘述其利用之價值，例如分析長鍊的DNA，即使分析出其DNA序列，若不能證明其用途是無法取得專利的。



右為劉尚志教授，左為研究生葉仰哲

主題探討 374

對於生物技術產品，特別是藥物之發明，爲了證明其產業利用性則必須有臨床實驗數據，但大部分的生技及醫藥的研究發明成果很難符合此項規定。美國專利局的申請要件中，只要提供適當的實驗數據（如動物實驗數據）可以支持其產業利用性即可。

III. 生物多樣性公約

智慧財產權成爲各國貿易與產業保護的重點之後，隨著基因科技的發展，「基因產權」、「種源產權」成爲另一個保護的重點。默克公司的科學家從土壤中的一種真菌提煉出某種化學物質，製成可以降低膽固醇的「梅瓦可」，使默克公司一年增加四億七千萬美元的產值；十多年前，數位美國人至大屯山區採擷台灣之特有品種「金毛杜鵑」，藉由和其他品種配種，至今已產生十個專利；已有許多例子指出利用原有未被發現或純化之微生物或運用生物之部分或全部基因，生產新品種或研發新用途，進而產生相當大的利益。

生物多樣性不單單只保護生態系中之各種生物，以避免其絕種，進而因生物鏈的影響其他生物甚至人類的生存，更重要的是經過數十億年的演化，各物種有其特有之基因，利用相關技術培育或基因重組，所帶來的利益將十分驚人，世界各國紛紛開始保護其國內之各樣生物。

我國對於生物基因所產生的財產權問題必須先加以規範，雖然目前行政院已成立生物多樣性公約工作委員會，並納入國家永續發展的一環，但應對基因種原進行清查、分類、管理，建立種原庫，並對物種進行保護。透過相關之「遺傳資源保護法」、「生物安全法」之立法、各部會的施政以及對於民衆之宣傳，保護我國現有之生物基因產權，期望學術界與產業界努力研究發展，維護生物多樣性外，也可由生物科技與生物基因產權而帶來利益。

結語

生物科技範圍廣泛，發展日新月異，其相關之專利申請、審查、應用以及侵權糾紛之處理都將成爲日後智慧財產權相關法律、管理與倫理討論的課題，美國總統克林頓已經發佈命令要求五年內禁止複製人的實驗，並要求國會盡快通過立法。

我國應配合科技發展與世界各國、國際組織之規定，及早訂定相關法律與規範，作爲研究人員與智慧財產相關人員之參考，達到帶動生物科技產業發展、造福人類的目標。