

國立交通大學
科技法律研究所

碩士論文

從生物剽竊到衡平的生物探勘：
建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

From Biopiracy to Equitable Bioprospecting:
Constructing A Legal Regime for Medicine Research, Access and Benefit-sharing



研究生：許全義

指導教授：倪貴榮 教授

中華民國九十六年七月

從生物剽竊到衡平的生物探勘：
建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

From Biopiracy to Equitable Bioprospecting:
Constructing A Legal Regime for Medicine Research, Access and Benefit-sharing

研究生：許全義

Student : Chuan-Yi Hsu

指導教授：倪貴榮

Advisor : Kuei-Jung Ni

國立交通大學
科技法律研究所
碩士論文



Submitted to Institute of Technology Law

College of Management

National Chiao Tung University

in partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of

Master

in

Technology Law

July 2007

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十六年七月

國立交通大學

博碩士論文全文電子檔著作權授權書

(提供授權人裝訂於紙本論文書名頁之次頁用)

本授權書所授權之學位論文，為本人於國立交通大學科技法律研究所 科技組，95學年度第2學期取得碩士學位之論文。

論文題目：從生物剽竊到衡平的生物探勘：

建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

指導教授：倪貴榮教授

同意 不同意

本人茲將本著作，以非專屬、無償授權國立交通大學與台灣聯合大學系統圖書館：基於推動讀者間「資源共享、互惠合作」之理念，與回饋社會與學術研究之目的，國立交通大學及台灣聯合大學系統圖書館得不限地域、時間與次數，以紙本、光碟或數位化等各種方法收錄、重製與利用；於著作權法合理使用範圍內，讀者得進行線上檢索、閱覽、下載或列印。

論文全文上載網路公開之範圍及時間：

本校及台灣聯合大學系統區域網路	<input checked="" type="checkbox"/> 中華民國 96 年 7 月 27 日公開
校外網際網路	<input checked="" type="checkbox"/> 中華民國 96 年 7 月 27 日公開

授權人：許全義

親筆簽名：_____

中華民國 96 年 7 月 27 日

國立交通大學

博碩士紙本論文著作權授權書

(提供授權人裝訂於全文電子檔授權書之次頁用)

本授權書所授權之學位論文，為本人於國立交通大學 科技法律研究所

科技組，95 學年度第 2 學期取得碩士學位之論文。

論文題目：從生物剽竊到衡平的生物探勘：

建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

指導教授：倪貴榮教授

■ 同意

本人茲將本著作，以非專屬、無償授權國立交通大學，基於推動讀者間「資源共享、互惠合作」之理念，與回饋社會與學術研究之目的，國立交通大學圖書館得以紙本收錄、重製與利用；於著作權法合理使用範圍內，讀者得進行閱覽或列印。

本論文為本人向經濟部智慧局申請專利(未申請者本條款請不予理會)的附件之一，申請文號為：_____，請將論文延至_____年_____月_____日再公開。

授權人：許全義

親筆簽名：_____

中華民國 96 年 7 月 27 日

國家圖書館博碩士論文電子檔案上網授權書

ID:GT009128504

本授權書所授權之論文為授權人在國立交通大學 管理 學院 科技法律系 所 科技 組 95 學年度第 2 學期取得碩士學位之論文。

論文題目：從生物剽竊到衡平的生物探勘：

建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

指導教授：倪貴榮教授

茲同意將授權人擁有著作權之上列論文全文（含摘要），非專屬、無償授權國家圖書館，不限地域、時間與次數，以微縮、光碟或其他各種數位化方式將上列論文重製，並得將數位化之上列論文及論文電子檔以上載網路方式，提供讀者基於個人非營利性質之線上檢索、閱覽、下載或列印。

※ 讀者基於非營利性質之線上檢索、閱覽、下載或列印上列論文，應依著作權法相關規定辦理。

授權人：許全義

親筆簽名：_____

民國 96 年 7 月 27 日

1. 本授權書請以黑筆撰寫，並列印二份，其中一份影印裝訂於附錄三之二(博碩士紙本論文著作權授權書)之次頁；另一份於辦理離校時繳交給系所助理，由圖書館彙總寄交國家圖書館。



國立交通大學

論文口試委員會審定書

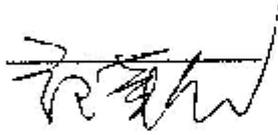
本校 管理學院 科技法律研究所 碩士 許全義 君

所提論文(中)從生物剝奪到衡平的生物探勘:建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩序

(英) Constructing A Legal Regime for Medicine Research, Access and Benefit-sharing

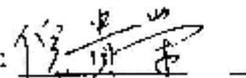
合於碩士資格水準、業經本委員會評審認可。

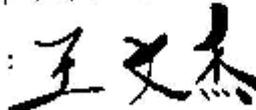
口試委員：_____





王敏銓

指導教授： _____

研究所所長： 教授

中華民國 96 年 7 月 12 日

從生物剽竊到衡平的生物探勘：

建構取用植物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的法理秩

學生：許全義

指導教授：倪貴榮

國立交通大學科技法律學系（研究所）碩士班

摘 要

本論文旨於理解醫藥研發脈絡下的生物探勘的特質。並透過此認識，界定醫藥研發所使用的傳統知識的法律性質，以及建構規範醫藥研究取用生物遺傳資源以及利益分享的法律體制。

醫藥業理應樂於進入生物探勘契約關係中，以取得其所亟需的「藥引」。不過，自 1990 年代，醫藥業反而將取用生物遺傳資源及其相關的傳統醫藥知識的初步研究工作，轉包給中小型企业進行，促成「焦點市場」交易的興起。此轉變不僅有損於生物多樣性保育的透明化，也有礙建立衡平的利益分享機制。

為解決此問題，本文重新審視規範取用遺傳資源及其相關民族藥學知識的國際法、國內法和生物探勘契約。透過理解醫學研發脈絡下的法律社會與經濟分析，本文認為在法律陰影下的生物剽竊問題非常嚴重，因為醫藥研發程序漫長，往往超過契約存續時間，而且會有許多轉化，很難監測醫藥業者締約後的道德風險。

如同文化女性主義面對漢茲難題一般，透過脈絡理解與發揮創意，漢茲可以不用偷藥、漢茲的太太也不會死。本文認為不用鎖國、或將生物探勘壓迫到法律陰影下；相反的促進契約交易環境，把生物探勘市場的餅做大，也可以解決生物剽竊的問題。

為了促進醫藥研發的契約交易，本文將傳統知識界定為「民族藥學知識」，以作為正面積極保護傳統知識的依據。就醫藥研發創新累積的脈絡看來，賦予民族藥學知識智慧財產權，可保持原住民知識庫的完整，並提供揭露有用資訊的市場誘因，而其權利型態，可採取營業秘密，或是另類的原住民社群權。不過這不意謂著，其他類型的傳統知識不值得保護，而是說其他類型也要通過社會造福的認證，如傳統農業知識在農業生物科技產業中的貢獻，傳統民俗對音樂產業的助益等等。

不過，定義良好的權利形態只是第一步，如何有效規範生物探勘，締造雙贏，還得設計出可有效運作此權利的法律體制。不管最後所選擇的智慧財產權形態為何，該體制有兩大任務：有效率的代表原住民社群，和提供適當的契約規則來解決資訊交易所帶來的難題。前任務的失敗，往往是生物探勘計畫最後以失敗告終的最主要原因；後者，則是利益分享機制不公平，將醫藥研發成本，大部分轉嫁到資源國和原住民社群身上的癥結。

取用體制在提供契約機制處理資訊不對稱和不確定性上，可扮演非常重要的角色。他們可以發展訊號系統，表明生物遺傳資源和民族藥學知識的品質，以及篩選值得與之締約的公司。研究顯示，藉著發展生物多樣性的登錄和整合資料庫，釐清民族藥學知識和現代醫藥研究之間的介面，可以提高其附加價值，促進資源國競爭力與談判實力，保護其智慧財產權。在監測利益分享機制上，可以透過國際性的認證系統，亦即專利申請時強制揭露預先告知同意，以及採用其他的契約條款，如採用風險平均分配的契約機制，取代目前慣用的低前金、高權利金的誘因效率契約。

From Biopiracy to Equitable Bioprospecting: Constructing A Legal Regime for Medicine Research, Access and Benefit-sharing

student : Chuan-Yi Hsu

Advisors : Dr.Kuei-Jung Ni

Department (Institute) of Technology Law
National Chiao Tung University

ABSTRACT



The thesis has analysed the main issues in the design of national legal systems and institutions for bioprospecting. It focus on the economic exchange process of actors in bioprospecting and the structure of the drug industry as the main basis for conducting the analysis.

In order to promoting optimal contracting for drug R&D, it has defined the right of the traditional knowledge. Using the theory of cumulative innovation and evidence listed in investigations of ethnobotany and ethnopharmacology, it argues for a narrower definition for traditional knowledge, in the sense of ethnobotanical knowledge in the case of drug research. It shows that when traditional knowledge is defined in this way, two main incentive effects accrue: to keep the knowledge pool in its entirety and the incentive to reveal valuable information. Thus defined, the right can take the form of either a trade secret or a community intellectual property right. This does not mean, however, that knowledge which falls outside the purview of ethnobotanical knowledge should not be protected. In fact, the thrust should be on conducting similar excercises in the case of traditional agricultural knowledge vis-à-vis agricultural biotechnology, traditional folklore vis-à-vis the music industry, and so on.

However, a well-defined right with an easily segregable set of beneficiaries is only the first step. A large onus rests on the design of institutions that will put this right into an enforceable framework. Whatever mode of intellectual property option is chosen for the right, the institutions have two major tasks: that of representing the communities effectively and of providing for rules of contract that take

into account the difficulties of dealing with information as a resource. In other words, they should minimize principle-agent problems between communities and the access authority, and try to eradicate many of the market imperfections, especially related to information asymmetries and uncertainty.

Access institutions could play a critical role in providing contractual mechanisms to deal with information asymmetries and uncertainty. They can help signal the quality of genetic resources and ethnobotanical knowledge, and can also screen for contract-worthy firms. It has been shown that when access institutions add value to in situ genetic diversity by way of creating inventories of genetic resources, and sort out the interface between ethnobotanical knowledge and modern drug research by investing in ethnobotanical databases, they can facilitate better bargaining conditions amongst parties. The problem of monitoring profits to ensure that the firm then still shares profits with the communities and the access authorities can be enforced through mechanisms such as the international certification systems and other contractual provisions, for example, adopting the contract mechanism of the optimal risk-sharing rather than the incentive-efficient one.



誌 謝

本論文得以完成，首先必須感謝倪貴榮老師辛勤的指導。他在五年前，當我對法律還一竅不通時，便啟發本文的問題性，對生物多樣性保育的關懷。後來跟隨他學習的歷程中，讓我覺得不可思議的是，他總能指出一條明路，而且那是我的能力所能企及的：雖然我總是焦慮無法達成，而且由於疏懶也只有部分完成老師的期望。

特別感謝其他兩位口試委員郭華仁教授和王敏銓老師。他們在口試時，提出許多寶貴的問題，讓我受益良多，雖然有些我迄今還是無法回答。雖然我在學期間未曾上過郭華仁教授的課，不過，透過短暫的接觸，老師的風範，對生物多樣性保育的學養與熱情，還是縈繞我心。我上過王老師很多課，他上課剖析的法理學與文化女性主義，成為本文的主要觀點。

特別感謝科法所前所長劉尚志教授。在他帶領下，交大科法所肝膽相照、兄弟之愛的風氣，成為我在交大生活中最美好的記憶。希望未來，我雖然畢業了，還能將此愛與關懷的精神，傳播出去。交大科法所的老師不僅學養深厚，而且都能以師長之尊，在沉重的課務與研究壓力下，仍與學生有緊密的私下接觸與指導，如王文杰所長、林志潔老師、劉宏恩老師、王明禮老師、胡均立老師等等，還有許多其他專兼任老師。學生謹在此，聊表謝意，感謝您們的牽成與照顧。此外，坐鎮所辦的蔡姐、素萍、玉珮等行政團隊，我很糊塗，沒有您們的幫助，是很難順利讀完科法所。謝謝您們！

特別感謝以前在清華歷史所認識的師長朋友們，傅大為老師、張元老師、周樑楷老師、黃敏枝老師、祝平一老師、郭文華教授、陳彥良教授、王惠瑛老師、黃義雄專家和羅志誠老師等等。我大學畢業已經很久，如果沒有您們的培力，我不可能有此毅力，完成第二個碩士學位。尤其是傅大為老師，他是我歷史所碩士論文的指導教授，雖然我這幾年來轉到科技法律領域來，味道變了，他還是在學術上、甚至在生活上，都還關照我，提攜我，給我許多寶貴的意見。如果不是他的幫助，我不可能在科學發展月刊上發表兩篇有關資訊經濟學，和一篇有關傳統知識的短文。如果無此累積，本論文也很難完成。

科法所的學生，臥虎藏龍，所在都有，成為科法所最寶貴的資源之一。我能與這群優秀的法律人，同師共學，實屬萬幸。謹在此感謝林三元學長、宋皇志學長、張宏節學長、國良、慕芳、淑美、錫圭、郁超、奕璇、雯蕙、如惠、佳蓉、昕怡、遠翔、家慶、盈秀、美蘭、彥毅、郁菁、偉欽、芷意、方如、沛芸、祚丞、筱茜、文忠、舜銘、慧隆、文港、美枝、淑娟、彥蓉、奕文、彥汶、慧珍、寶鑑、忠行、頌瑾、聖斌、學媛、彥程、育慶、雅卉、睿元、珊珊、皓陽、雅玲、正杰、敏玲、士權、敏賢、蓓雯、莊富、詩銘、冠宇、珮綾、凱君、彥群、慈珮、詠惠等等，與在下同為課堂戰友，收穫良多。尤其是能與宏節和詠惠同一天口試，蒙其鼓勵與幫助，更不在話下。

我雖列名一般生，實則在台中一中上班。如果沒有一中光環，也很難進入交大科法所就讀；就讀期間，更是承蒙蔡校長炳坤以及其他長官、同事支援幫助，否則很難順利完成學業。謹在

此感謝!尤其是歷史科的夥伴們，我留職停薪半年期間，課務麻煩大家，謝謝您們，我亦師亦友的好兄弟，潤禎、英宏、世平；好姐妹，佩君、明瑜、麗雀、麗珊；社會科內共同為碩士論文奮鬥的戰友，林金龍主任、廖財固老師、李子玉老師和張敏婷老師。

最後，我想感謝我的家人，沒有他們的支持，我也走不了那麼遠。先父 甲戌喜歡我讀科技法律所，這篇論文本想獻給他，可是來不及了，又恐份量不夠，實追悔莫及。我的媽媽吳碧蓮、岳母柯麗媚都曾幫我料理家中庶務、帶小孩，沒有她們的幫助，這路程會更坎坷。內人張瓊分，不僅上班賺錢，還操持家務，教養小孩，靡室勞矣！謝謝您，小寶。

總之，這篇論文雖小，可是卻匯聚了許許多多人的幫助，我無論如何都感謝不完的。最後謹以國中課本曾說過的話，說明我的心聲，「要感謝的人太多，謝天吧！」感謝天主！



論文目次

第一章 緒論	1
1.1 前言：問題意識	2
1.2 研究背景一：保育生物多樣性的複雜性	5
1.3 研究背景二：保護傳統知識的複雜性	19
1.4 研究範圍與方法	23
1.5 國內文獻回顧	28
1.6 論文架構	31
第二章 醫藥研發程序與產業結構	34
2.1 前言	35
2.2 生物遺傳資源與醫藥產業	35
2.3 醫藥研究與產業結構	37
2.4 醫藥與草本醫藥的研究發展程序	41
2.5 生物探勘與醫藥研究	46
2.6 醫藥研究的生物探勘契約	48
2.7 小結	55
第三章 TRIPs 和 CBD 之互動與調和	57
3.1 引言	58
3.2 1992 年的生物多樣性公約	58
3.3 1995 年的 TRIPs 協定	64
3.4 使用者和提供者的角色設定	78
3.5 傳統知識權利的限制	82
3.6 小結	86
第四章 生物探勘市場中的交易成本	88
• 4.1 引言	89
• 4.2 交易成本分析在生物探勘契約上的應用	91
• 4.3 生物探勘市場上的搜尋與資訊成本	96
• 4.4 協商與決策成本	101
• 4.5 監測與執行成本	105
• 4.6 小結	110

第五章 傳統醫藥知識的智慧財產權	111
• 5.1 引言	112
• 5.2 傳統知識的釐清	113
• 5.3 傳統知識作為智慧財產權的合理性	114
• 5.4 醫藥的研發程序與傳統知識	120
• 5.5 將傳統知識視為智慧財產權所產生的誘因效應	125
• 5.6 小結	126
第六章 規範生物探勘	129
6.1 前言	130
6.2 規範生物探勘：條件	130
6.3 將外部性內化	139
6.4 創造取用傳統知識的市場	144
6.5 促進契約交易的環境	150
6.6 小結	156
第七章 結論與建議	158
7.1 研究成果	159
7.2 立法建議	162
參考文獻及附錄	166



第一章 緒論

綱目

- 1.1 前言：問題意識
- 1.2 研究背景一：保育生物多樣性的複雜性
 - 1.2.1 生物多樣性
 - 1.2.2 生物科技的興起
 - 1.2.3 生物多樣性和生物科技的關聯
 - 1.2.4 生物科技：造福或危險
 - 1.2.5 生物科技與目前的國際法律體制
 - 1.2.5.1 國家主權
 - 1.2.5.2 活體的智慧財產權
 - 1.2.5.3 TRIPs 和全球 IPR
- 1.3 研究背景二：保護傳統知識的複雜性
- 1.4 研究範圍與方法
 - 1.4.1 研究範圍
 - 1.4.2 研究方法
- 1.5 國內文獻回顧
 - 1.5.1 國際法與各國國內法之比較研究
 - 1.5.2 相關產業脈絡之研究
- 1.6 論文架構



1.1 前言：問題意識

本文旨於透過法律的社會與經濟分析，探索衡平的生物探勘計畫的可能性。亦即思考如何在衡平的夥伴關係下，規範醫藥生物探勘；並透過此規範，保護生物多樣性與傳統知識。

生物探勘指的是尋找具有潛在價值的生物遺傳資源和生化因子的過程。自古以來，植物就是人類用來醫療疾病的主要材料。據調查，目前亞洲利用的藥用植物至少 6500 種、亞馬遜西北流域約 1300 種，南美約 1900 種。藥用植物的全球貿易仍達數億美元¹。

自 1970 年代以降，生化跨國公司到生物資源豐富的國家生物探勘，並且透過智慧財產權保障其研發成果而獲利。這在已開發國家眼中是研究發展，但在開發中國家和 support 生物多樣性的非政府組織（non government organization，以下簡稱 NGO）的眼中，卻是「生物剽竊（biopiracy）」²。

為此，國際社會對傳統知識愈來愈重視。如 1992 年的生物多樣性公約（The Convention on Biological Diversity，以下簡稱 CBD），特別是第八條 J 款【以下簡稱 CBD 8（j）】，認為原住民地方社群在農業、醫療、生態以及其他方面的傳統知識（traditional knowledge，以下簡稱 TK）對於社群的永續發展，彌足珍貴。世界智財組織（World Intellectual Property Organization，以下簡稱 WIPO）從 1998 年開始在南亞、南太平洋、阿拉伯國家、東南非、西非、美洲等 28 個國家進行了九次實情調查，肯定 TK 在許多領域的確是產業技術不斷創新的來源，包括農業、藥物和藝術等。

¹ 郭華仁等，〈我國遺傳資源法立法之探討〉，《科技法學評論》4 卷 1 期，頁 7。

² Vandana Shiva, *Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge* (1997).

CBD意味著典範轉移：從過去免費的、單向的從生物遺傳資源豐富的南方流入工業化的北方，轉變成有所限制並逐漸法制化的生物遺傳資源和傳統知識的交易。此交易牽涉到許多條件，其中最重要的一個條件是使用者(users)和提供者(providers)間利益共享 (sharing of benefits)³。CBD，作為規範全球對於生物多樣性的保育與適當使用的國際法體制，它同時兼具生態保育和經濟的觀點。它的主旨在於保育生物多樣性，適當使用，以及當生物遺傳資源商業化時建立衡平的利益分享機制（第一條）。在此架構下，確認取用生物遺傳資源和傳統知識的權利，和建立衡平的利益分享的條款，也就扮演非常重要的角色。然而，這些條款對於醫藥公司只具有「彈性規範」的效果。正如Etkin所說的，CBD「在整合地方、區域、商業和環保上，非常鬆散(lax)」。

不過，CBD欠缺明確的強制性，對建立達成共識，讓彼此利益衡平的生物探勘契約有不利的影響。不僅南方國家和北方國家，會在政策實踐上爭論不休，而且還牽涉到TRIPs協定，以及在國際條約檯面下已開發國家和低度開發國家的角力，讓問題顯得更複雜⁴。如TRIPs協定在處理智慧財產權之保護上，與醫藥產業在傳統知識的基礎上所展開的研發工作，緊密相關，也就與CBD的利益分享條款有緊密的互動關係。

就在此複雜情勢下，十幾年過去了。開發中國家實際上還是無法規範醫藥跨國公司如何取用遺傳資源與傳統知識，如何確實執行相關的國際法或國內法體制。保護生物多樣性和傳統知識，規範生物探勘，似乎還是停留在理念宣示階段。不過後CBD宣示所伴隨的法律不確定性，卻已經嚇到許多大公司。孟山都 (Monsanto) 和百時美施貴寶

³ Nina L. Etkin, *Benefit-Sharing: Hype or Hope?*, International Conference on Medicinal Plants, Access Use and Benefit-Sharing in Light of the CBD, Oslo: University of Oslo, 3 April (2003).

⁴ 有關CBD和TRIPs協定之互動與調和，請參閱倪貴榮，〈與貿易有關之智慧財產權協定與生物多樣性公約之衝突與調和：以生物遺傳資源之取得及利益分享為探討中心〉，《生物科技與法律研究通訊》，17卷，18期（2003）。本文修改增補後，亦收錄於氏著，《貿易、環境與公共健康》，頁103-150（2007）。此外，請參見本文第三章。

(Bristol-Myers Squibb)已經關閉其自然產品部門。曾以契約協商，雙贏策略獲勝的默克藥廠(Merck)在 2001 付出最後一筆十三萬美金的權利金之後，也已經不再與秘魯續約。許多大公司都將其生物探勘部門收起來，轉而發包給小的生物科技公司⁵。

除了國際性的 CBD 和《與有關之智慧財產權的協定》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPs) 之外，國內法實際上還是保護生物多樣性和 TK、規範生物探勘最重要的法體制。為什麼各國立法後，還是無法實際上達成其立法目標？筆者以為，最大的原因之一，各國立法大部分都無法證明在生物探勘程序中每個階段所規範出來的契約，會達成彼此雙贏或互補的效果。許多立法都對醫藥產業的生物探勘程序不熟；或是對契約的經濟分析盲昧，未認真核算在該契約下所隱含的交易成本，更不用說降低雙方的交易成本。這使得許多國內法只是流於紙上談兵，理念形式上的意義遠大於實質的。



實際上，規範遺傳性生物資源和傳統知識如何取用，跟 CBD 或是跟 CBD 和 TRIPs 之間的互動彈性的關係，可能還遠不如醫藥產業的結構，亦即，研發過程中不同行動者之間的經濟交易流程。我們有必要以使用者為中心 (user-oriented)，亦即深入醫藥業如何取得、使用生物遺傳資源的結構，來檢視如何保護生物多樣性與傳統知識，如何規範生物探勘。實際上，真正牽動雙方締約的，不是生物保育如何重要的理念，也不是為了符合國際規範，而是彼此間衡平的經濟利益。所以我們有必要，透過經濟分析，重新檢視達成締約雙方雙贏的契約如何可能。知己知彼，百戰百勝。我們如果對締約一造盲昧，只是一廂情願，所立出來的法，將極端官僚或極度不切實際。

簡之，生物多樣性的保育亟需資金投入，保障原住民社群的生計，才有可能紓緩雨林砍伐的問題；醫藥產業也願意投入相當的資本取用生物遺傳資源及其相關的傳統醫藥

⁵Rex Dalton, *Bioprospectors hunt for fair share of profits*, Nature 427 (12 February): 576 (2004a) Available at <<http://www.nature.com/news/2004/040209/full/427576a.html>> (last visited July 23, 2007) .

知識，如果有適當的法制，衡平顧慮雙方需求，還是很有可能締造雙贏的結局。

本章共分七小節，1.1 前言，陳述本論文之問題意識；1.2 研究背景一，說明有關生物多樣性保育問題之複雜，不只是牽涉到原住民社群，還牽涉到許多產業利益與國際組織；1.3 研究背景二，說明有關保護傳統知識議題的複雜性。一般而言，法律文獻都將與生物多樣性相關的植物遺傳資源，和原住民傳統知識，區分成不同範疇。不過本論文關注的是衡平的生物探勘的實踐，因為生物探勘同時取用生物遺傳資源和傳統知識，所以本論文不得不同時兼顧。這使得如何限縮研究範圍，成為本文的焦點。所以，1.4 說明本章的研究範圍與方法。之後，1.5 才是回顧國內的相關研究。1.6 說明本文之章節架構。

1.2 研究背景一：保育生物多樣性的複雜性



生物探勘的目的在於取用遺傳資源和與其相關的傳統知識，所以其實際操作狀況，勢必對生物多樣性保育、傳統知識的保護造成衝擊，這使得與生物探勘相關的研究非常複雜，勢必適當切割，才不致於使得論文失焦。

以下之研究背景僅介紹有關生物多樣性和傳統知識研究的複雜性，方便讀者建立初步概念。

1.2.1 生物多樣性

「生物多樣性」概念的理解，有三個層次：物種的多樣性（植物，動物，和微生物等），物種之內的多樣性，以及生態系統的多樣性（如，沼澤和溼地）。這些層次上的任

何滅絕，都可視為生物多樣性的喪失⁶。

目前現存的物種估計約有一億到十億種，其中有百分之二十五正面臨滅絕的危險。其中，科學家已經命名過的大約只有一千四百萬種。以目前的速度，地球上四分之一的品種可能在未來五十年內消失，在下個世紀，則超過一半以上的物種滅絕。每天平均有五十種植物或動物絕種了。

此生物多樣的消失與物種分佈有關，尤其是俄國科學家在 1920 年代引領植物學風潮時所說的「多樣性中心」或「作物起源中心」(Vavilov center)。這些中心並非在全球均勻分布，相反的大多處於熱帶或亞熱帶。這是因為在最後的冰河時期，當溫帶地區的植物資源被凍結時，熱帶地區還保留其基因多樣性。結果，在熱帶雨林發現全球百分之五十以上的物種。然而，我們知道怎麼分類的只有不到六分之一的物種，而且只有探索過百分之一的熱帶雨林物種的潛在可能助益。



雖然大家都重視熱帶雨林的基因豐富性，平均每年還是砍掉二千七百萬公頃的森林，嚴重威脅基因多樣性和生態系統的保育。這樣砍伐森林的理由，主要是基於經濟考量。富含生物多樣的區域只佔全球百分之六的陸地面積，而且泰半集中於經濟低度開發國家 (less-developed countries 以下簡稱 LDC)。在面對人口迅速膨脹和巨額的外債，LDC 為了提供行銷海外的原木和農業所需的耕地或其他經濟用途，墾除森林。

有關此森林過度砍伐的爭辯，已經引起已開發國家 (developed countries 以下簡稱 DC) 和 LDC 之間的緊張關係。DC 對於在 LDC 中生物多樣性的喪失，日益關切。然而，正如 LDC 所說的，自然領域的緊縮過程淵遠流長，首先在歐洲，然後波及於歐洲國家所建立的殖民地。所以，當他們已經開發了自己的資源，然後又在所謂新世界的殖民運動中大量輸出無土地的人口時，DC 實無抱持保育道德高姿態的基礎。

⁶ 以下有關生物多樣性之介紹，請參閱 Andrew P. Dobson 著，陳立人譯，生物多樣性 (2000)。

可是生物多樣性卻正以驚人的速度喪失。在 1989 年的森林砍伐比 1979 年高百分之九十。生物學家威爾森(Edward Wilson)算過，以目前的速率去森林的話，三十年內全球大部分的雨林將會消逝⁷。更糟的是，森林砍伐並非生物多樣性喪失的唯一方式。生物多樣性也會因生物科技的興起所造成的基因侵蝕和基因同質性而消失。

1.2.2 生物科技的興起

有關「生物科技」的定義人人言殊，不容易定義。生物多樣性公約的定義是「任何利用生物系統，活的有機體或從此而來的衍生物，為特殊用途，製造或改造的產品或程序的科技。⁸」生物科技也可以定義為創造新的植物動物和微生物的品種 (variety)。就某種意義上，人類幾千年來都在塑造植物和動物，但是「生物科技」這個術語的使用要等到基因工程興起後才流行。雖然似乎沒有理由認為傳統選種培育的方法不是生物科技。然而，細胞培育和DNA技術的現代方法卻能直接將想要的特質 (traits) 導入細胞，並且遠比傳統方法更為特定、更不費時而且花費也較少。

生物科技是目前全球快速成長的產業，而且這種成長在可見的未來還會持續加速進展。在 1985 年到 1990 年間，美國生物科技的專利申請案件每年成長百分之十五。美國生物科技產業在 1991 年的整體產值大約四十億美元，比 1990 年多出百分之三十八，而且在 2000 年此產業翻了十倍。

這種成長已經引起世界上一些主要的金融體制的高度關注。前美國副總統高爾，將其稱之為「生物科技彩虹末端的聚寶盆」⁹。在 *Diamond v. Chakrabarty* 案之後，基因改

⁷ 威爾森，〈從眼前消失中〉，《時代》2000 年地球日特刊。

⁸ Convention on Biological Diversity, June 5, 1992, art. 1, 31 I. L. M. 818, 823.

⁹ Al Gore, *Planning a New Biotechnology Policy*, Harv. J. L. & Tech., Fall 1991, at 19, 23.

造過的活有機體的可專利性確立¹⁰。華爾街立即反應慶祝行情。處理DNA重組科技的指標公司的股價，在二十分鐘內從三十塊美金跳升到八十九塊美金。

剛開始，生物科技主要與農業有關，尤其是綠色革命，旨於增加穀物產量並改善植物的抗病力。從1930年開始，美國所生產的馬鈴薯產量增加了百分之三百一十二，玉米百分之三百二十，花生百分之二百九十五。這些改善的百分之五十據說來自於基因改良¹¹。在2000年，在農場層次的生物科技產值達到一百億美元，而且可能上升到年產值一千億美元。

現在，生物科技主要與製藥業有關。在美國，以植物為基礎製造的藥物在1980年的四十五億美元，上升到1990年的五十億美元。在歐洲，日本，澳洲，加拿大，和美國，草本醫藥的市場價值大約有美金四百三十億。除了農業和製藥業外，生物科技也被用來分解塑膠，清除漏油，污水處理，二氧化碳減量和化學毒品的處理。隨著日增的生物科技投資熱，此新產業的發展前景似乎永無此境。



1.2.3 生物多樣性和生物科技的關聯

從全球基因多樣資源取來的遺傳資源，尤其是植物遺傳資源，是生物科技的主要資源。這種材料，或說的更精確一點，在活的植物細胞內所找到的染色體資訊，豐富了植物育種者和生物科技學家的原始材料。

農業遺傳資源的貿易由來已久。種子普遍透過貿易，從基因豐富的LDC轉植到DC。全

¹⁰ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303 (1980).

¹¹ Eric Christensen, *Genetic Ark: A Proposal to Preserve Genetic Diversity for Future Generations*, 40 Stan. L. Rev. 279, 283 (1987).

球二十種主要的糧食作物，無一源於北美或澳洲¹²，只有兩種，黑麥和燕麥，源自歐洲—西伯利亞區域。然而，當然也有從南方的LDC傳到北方DC的情形，以及LDC彼此之間的流通，如橡膠從巴西傳到馬來西亞¹³。



世界種原集中之圖示¹⁴。

基因多樣性在農業研究上總是關鍵性的原始材料。從野地品種而來的基因與馴化品種雜交來改善植物在產量和抗病抗蟲害的表現。但在現在基因工程的幫助下，科學家和育種家不再受限於近親品種的雜交。現在全球的基因資料 (biota) 都觸手可及。如，在巴西花生所找到的富硫(sulfur-rich)蛋白質，被複製轉移到蕃茄、菸草和燕麥上。基因

¹² Jack R. Kloppenburg Jr. & Daniel L. Kleinman, *Seeds of Controversy: National Property versus Common Heritage*, in *Seeds and Sovereignty: The Use and Control of Plant Genetic Resources* 173, 181 (Jack R. Kloppenburg Jr. ed., 1988) .

¹³ *Id.* at 49, 58.

¹⁴ 轉引自郭華仁, <種子戰爭>.available at <<http://seed.agron.ntu.edu.tw/civilisation/SeedWar/seedwar.htm>> (last visted July 23, 2007) .

多樣性傳統上也是製藥業的原始材料，如採用奎寧對抗瘧疾，讓歐洲人有殖民中非洲的條件。

製藥業對遺傳資源的依賴一直持續至今。在美國百分之二十五的藥物都來自於植物。如其中常常被提到的例子，馬達加斯加的玫瑰長春花(rosy periwinkle of Madagascar)，成為兩種醫療因子的基礎，用以治療何杰金氏疾病(Hodgkins disease，淋巴瘤的一種)和青少年白血病(juvenile leukemia)。這種新藥使得青少年白血病的存活率從四分之一提升到五分之四。歷史上，自然產品一直到本世紀中葉為止都是所有藥物的基礎。但傳統篩選自然產品的方法實在太慢，所以醫藥研究開始仰賴電腦模擬技術。這些技術使得數以千計的樣本可以在一個禮拜內經濟而有效率的篩檢過，也就引發了「展望生物多樣性」的商業利益。然而，野生植物遺傳資源的取得並不意味著自動保障有可上市的生物科技產品。大約要篩檢過一萬種樣本才能創造出一個可能發展為上市產品的「藥引」(lead)。



生物多樣性已經是、而且繼續是生物科技的命脈。在可預見的將來，生物多樣性或是不同遺傳資源中所含有的資訊，係生物科技的資源。科學家或許不像工廠需要大量的煤鐵一樣需要大量的遺傳資源。傳統上，科學家可以拿一點種子或植物遺傳資源的樣本，並在其原生地留下原始的職務一傳資源。但是，現代的篩檢方法似乎卻還是需要大量的樣本。

簡之，現在的生物多樣性和生物科技緊密糾葛。產業從從全球生物多樣性所取用遺傳資源，創造出新的生物科技產品，然後又回過頭來，影響了生態系統中的生物多樣性。

1.2.4 生物科技：造福或危險

生物科技可能對全球帶來顯著的改變，尤其是農業。有關此新科技對人文與環境的

衝擊的支持者和反對者，已然聚訟紛云。

生物科技藉著創造高產量和更具抵抗力的植物型態，已經顯著改善了全球的食物生產力。人口不斷的膨脹意味著需要更多的食物給養芸芸眾生。生物科技也有改善拯救環境的可能性，如，微生物可以控制污染和廢棄物處理的問題。更重要的是，藉著建立全球的「種子庫」，生物科技已被用來防止生物多樣性的喪失。國際農業研究顧問團（the Consultative Group on International Agricultural Research）和聯合國發展計畫（UN Development Programme），世界銀行（the World Bank），以及糧農組織（Food and Agriculture Organization，以下簡稱FAO），在1974年成立國際基因資源委員會（International Board for Plant Genetic Resources，以下簡稱IBPGR），以防止生物多樣性的喪失。IBPGR負責整合其他國家或私人組織的種子銀行網絡。他們主要是保存對農業育種有用的植物品種。儘管有些成功，但一般而言問題一籬筐，諸如種子儲存的失敗，儲存時不自然的雜交，植物與外在環境的變化隔離以致於無法適應外在生存條件。所以儘管種子庫或許有用，但他們在可預見的未來，仍無法取代當下在原生地的保育（in situ preservation，或譯，就地保育）¹⁵。

然而，釋放基因工程改造過的植物和有機體到外面的生態環境中，會對環境造成極其不利的衝擊。具有人造基因的植物對原本調協好好的生態系統，有破壞性的效果。麻煩的是這些效果不僅無法預測而且不可逆，無法復原，因為沒有人知道構成一個生態系有哪些因素。諸如基因轉殖之間的互動，過度的人口增殖，環境中經過基改的植物變化，都會干擾現有的動植物系統。像這種品種轉殖到外在環境所造成的破壞，所在皆是。南美水生風信子造成非洲水道的阻塞，兔子引入澳洲所造成的沙漠化，便是顯著的例子。這兩個還是自然品種，但是正如維多利亞法律改革委員會（Victorian Law Reform Commission）所觀察到，「先前未知的有機體對環境所造成的影響，甚至比已知的有機體

¹⁵ Klaus Bosselmann, *Plants and Politics, The International Controversy Over the Control of Plant Genetic Resources*, 7 *Colo. J. Int'l Envtl. L. & Pol'y*: 13 (1996).

更難預測。¹⁶」甚至是較不強健的品種，如小麥，似乎很不可能逃逸到野地，但是引入它們卻已造成土壤微生物和週遭許多種類的昆蟲、鳥類和草食動物的族群數量的重大改變。而且會回過頭來，影響食物鏈層級較高的動物。

1.2.5 生物科技與目前的國際法律體制

現代形式的生物科技，對科學、企業和貿易上還相當新穎，但是本世紀以來，其衝擊愈來愈大，而且在可預見的未來，似乎有增無已。

法律與生物科技之間存在什麼樣的關係？歷史上，截至目前為止還沒有直接有關生物科技的環境效果的國際規範。因為此產業是如此新穎，所以這種現象並不足為奇。然而，法律當然要調節生物科技的成長。因此，兩大領域的國際法便顯得很突出：有關國家主權和智慧財產權的法律。此外，這些法律領域還與世界貿易上各式各樣的協定彼此糾纏。

1.2.5.1 國家主權

傳統上，國際法律強調每個國家管理自己的事。1933年的孟特威多公約(Montevidéo Convention)揭櫫沒有任何國家有權利干涉其他國家的內政、外交事務。這是國際法律的基本原則¹⁷。

國際法律的發展，似乎既無意識，也不受全球環境唇齒相依的情況影響¹⁸。每個國家

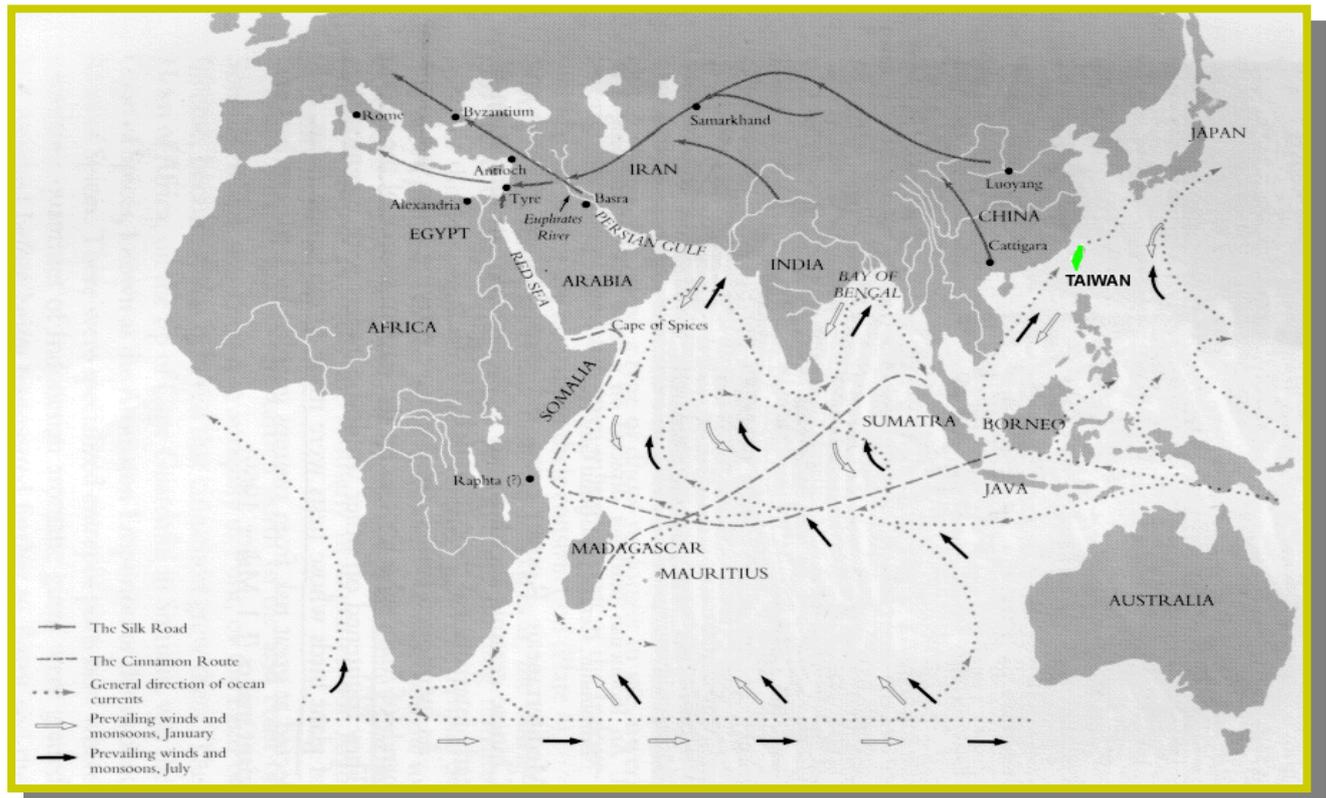
¹⁶ Anne Cossins, *Uncertainty, Risk Assessment and Legal Regulation*, 9 ENV't & Plan. L. J. 320, 321 (1992).

¹⁷ Convention of Rights and Duties of States, Dec. 26, 1933, art. 8, 165 L. N. T. S. 19, 21.

¹⁸ Susan H. Bragdon, *National Sovereignty on Global Environmental Responsibility: Can the Tension be*

都對於其管轄權內的資源，保有怎麼處置的權利。此故，每個國家都將其生物多樣性視為可以轉化成具有經濟利益的貨品，如原木，或是清除掉以利農耕或工業利用。還擁有相當生物多樣性的LDC，將保育視為經濟利益，而且在有些狀況是，DC曾經在自己領域內掠奪過的利益。從經濟的觀點來看，這種態度合算。LDC沒有什麼保育生物多樣性的誘因。但這種建立在衝突或彼此競爭的國際關係的趨向，對於全球環境需求置若罔聞。因為任一國家因為工業上或經濟上的緣故所造成的環境衝擊，都將影響鄰近國家的生態環境。

這種競爭性的國家主權自有史以來，便鼓勵生物科技的成長。如在十八世紀，各國彼此競逐香料貿易的控制權。該控制權主要由荷蘭人壟斷。Pierre Poivre 在一七七五年時，藉著走私胡椒和肉桂到法屬島嶼，打破荷蘭人的香料壟斷，而被法國國王封為貴族。橡膠從巴西轉植到馬來西亞和新加坡的案例也是如此。橡膠本由巴西當局恐他人覬覦的看守著，直到1876年，Henry Wickham 欺瞞海關當局，帶著七萬顆橡膠種子偷偷運抵英國在亞洲的殖民地。在十九、二十世紀之交時，全球百分之九十八的橡膠還來自巴西。但是到了一九一九年之前，巴西的橡膠工業就死了，而由英屬的新加坡成為世界上最大的橡膠都市。此違反巴西意志，將其自然資源移出的著名案例，說明就算巴西想把資源封鎖在疆域內，可是當資源離開海岸時，也沒有任何國際法律基礎宣揚其權利。



香料戰爭之圖示¹⁹: 17 世紀上半葉，荷屬東印度公司控制整個香料生產，爲了持續壟斷，用石灰水浸泡肉豆蔻，企圖使種子無法發芽。不過，法國在 1770 年代取得肉豆蔻、丁香的幼苗，將此產業移到非洲東岸，使得荷蘭專賣榮景不再。

扶植生物科技發展的國家史一直持續至今。美國剛開始拒絕簽署生物多樣性公約，最主要的考量就是害怕對本國生物科技產業造成傷害。其他擁有生物科技的國家，尤其是英國和日本，也考慮不要簽，最後才頗有保留的簽了²⁰。

1.2.5.2 活體的智慧財產權

本世紀以來，允許藉由智慧財產權而完全擁有生物產品的運動持續進行著。這運動由 DC，尤其是私部門相當投入生物科技產業的美國和西歐所主導。

¹⁹ 郭華仁，*supra* note 14.

²⁰ Michael D. Coughlin Jr., *Using the Merk-INBio Agreement to Clarify the Convention on Biological Diversity*, 31 Colum. J. Transnat'l L. 341 (1992).

在十九世紀，一般不認為生物發明，如新的植物品種的發明，適合專利保護。這一直到保護工業產品的巴黎公約，將部分農產品涵蓋進來，還是如此。在德國，只有具產業利用性的東西，才適合專利保護，而且也只有發明無生物才適合。至於培育動植物的程序和此程序所生產的產品，並不適合以專利保護。此立場一直到 1922 年都未曾改變。但是到了 1934 年，德國專利局就認為，可運用於生物領域的發明，可受到專利保護。這立場後來還擴及到先前不被認為是「發明」的植物品種²¹。

然而，在德國和整個歐洲都對生物產品的可專利性，尤其是植物品種，聚訟紛云。許多團體反對專利權擴及於此，因為害怕植物專利將造成植物育種的僵局，種苗價格高漲，和甚至可能造成食物短缺。雖然在 1925 年和 1934 年修訂的巴黎公約，將整個生物科技產品涵蓋到工業產品的定義中，但此定義一樣沒有表示植物品種可以涵蓋進來。



德國代表團於 1952 年參加維也納的國際企業財產保護協會 (Association Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle)，所發表的聲明，對此立場提供很好的說明。首先，他們指出國家應該採取各式各樣的措施保護植物多樣性，如將其排除在專利保護之外。其次，他們承認有些不受專利保護的農業發明，實際上確實達到了產業利用性的標準。最後，他們建議用其他的保護方式，保障在技術創新上足以取得專利的植物育種發明。在最後這一點上，他們頗具先見之明。

後來在 1961 年巴黎召開的國際保護植物新品種公約 (International Convention for the Protection of New Varieties of Plants，以下簡稱 UPOV)，就為新植物品種創造出一種新的智慧財產權，植物育種權 (plant breeder's rights)。而取得此權利保障的要件為：此新品種要與其他品種有一個或一個以上的重大特徵差異；其次，在有性生殖時須有足夠的同質性，並且在其根本特徵上很穩定。

²¹ Stephen A. Bent et al., *Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide* 43 (1987).

締約國家都承認有保障育種權的必要。不過在公約的第五條第一款，說明育種權僅限於「為了商業目的的生產，提供該品種到市場上行銷與販售」。換言之，此新品種的保護無法及於市場商業用途之外。此公約一方面降低植物育種者的專利標準，以接受像專利一樣的保護；一方面所提供的保護，也比傳統專利權保護來得低。比如說，其他的植物育種者可以為了自己的育種需要或做研究，使用該受保護的品種，只要他們沒有實際販售此受保護植物。而與此受保護品種交叉培育出來的新品種，也還可以推到市場上行銷。

UPOV 還創造出「農民權」，允許農夫為下一個生產季留種自用。所以，這種新權利的創造可以說是，植物育種者的商業需求和造成種子價格與食物壟斷的恐懼的妥協。育種權系統實際上比專利系統弱。它所保護的標的僅及於整個植物，而非其化學成分。所以，如果在受保護品種上發現某化學物質有醫藥用途，育種權並無法及於此化學藥品。



育種權的創設還是無法解決有關生物產品是否該受傳統專利法保障的爭議。在 1960 年代，美國、德國與其他歐洲國家發行專利給植物新品種已經很多年了，可是其他國家還沒有核給專利。這一點在 1963 年 Strasbourg 召開的統一發明專利法要點公約（Convention on the Unification of Certain Points of Substantive Law on Patents for Inventions）中被提出來，並且宣稱將統一歐洲的專利法。此際，歐洲農業團體強烈反彈。可是她們將動物植物排除在專利法外的主張，在生物科技的研究發展下，一樣壓力倍增。折衷之道是，大家對於微生物的發明可授於專利上，漸趨一致。發明者也就更致力於此例外狹縫中取得專利，畢竟生物和微生物的區分實際上愈來愈難以清楚定義。

就在 WIPO 和 UPOV 的贊助下，在 1980 年代為何種型態可取得專利保護，舉行好多次討論。在 1991 年三月，UPOV 為了生物科技進展的緣故，又再次修定。改變中最顯著的是增

加植物育種者可取得的保護。此外，在第十四條第一款降低農夫留種自用的權利。²²

這種情形在美國尤其明顯。美國在十九、二十世紀之交時，跟歐洲一樣：認為活的有機體不可專利。在面對植物育種的重要性的認識和試圖保護此產業的壓力，美國政府在1930年通過植物專利法。該法案保障透過無性生殖所產生的植物新品種。後來，在1970年的植物品種保護法（Patent Variety Protection Act）中，進一步授權給有性生殖的品種像專利一般的保護。這兩個法案基本上還是相信活體不可專利，但是在1980年代聯邦最高法院在Chakrabarty案中的裁決意見書締造歷史新頁，認為活體可授予專利²³。這就導致後來革命性的Ex parte Hibbard案例²⁴。在此案例中，植物、種子和培養組織可受到一般專利法和特殊的植物保護法的保障。此故，一個生物科技學家只要滿足專利要件，就可以用任何有生命的有機體申請專利，如同申請機械發明一般。

或許由於這兩個專利，美國在提供生物科技發明專利保護上獨步全球，而美國又藉著它優勢的經濟貿易力量，迫使其他國家不得不與他同步。

總之，有關生物有機體的智慧財產權保護有兩大趨勢：專利保護的範圍逐漸擴及於生物科技上的進展，以及專利控制逐漸標準化、國際化，使得植物育種者或生物科技產品發明者不僅可以在其母國宣示其專利權，而且還可以在其他簽署智慧財產權公約的國家主張權利。在關稅暨貿易總協定（General Agreement on Tariffs and Trade，以下簡稱GATT）和TRIPs的推展下，這兩種趨勢更是明顯加速發展。

²² Natalie M. Derzko, *Plant Breeders Rights in Canada and Abroad: What are these Rights and How Much Must Society Pay for Them?* 39 McGill L. J. 144, 167 (1992).

²³ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303 (1980).

²⁴ *Ex parte Hibbard*, 227 U.S.P.Q. 443 (1985).

1.2.5.3 TRIPS 和全球 IPR

自從 1970 年代以來，有些 DC，尤其是美國，對國際智慧財產權的保障不餘餘力，對剽竊問題日益關注。所以，在 1978 年，美國和歐盟在 GATT 的東京回合上就倡導打擊仿冒、剽竊的協定。有關保障醫藥、化學和電腦軟體的問題上，DC 很清楚的意識到這些產品在 LDC 沒有足夠的保護。同時，DC 也很清楚研究與發展將使得他們享有相當的競爭優勢。所以從 1980 年代起，認識到研究發展重要性的 DC，彼此之間展開科技競賽，並使得 DC 和 LDC 的技術落差益形嚴重²⁵。

自從 1980 年代中，剛開始藉著美國貿易法案特別 301 條款的幫助以及後來藉著 GATT 的烏拉威回合的協議，智慧財產權 (Intellectual Property Right, 以下簡稱 IPR) 的概念已被視為非關稅壁壘的一種自由貿易，除非 LDC 所訂的智慧財產權法與 DC 的截然不同。從 DC 的眼光看來，LDC 在貿易上享有不公平的優勢。但許多 LDC 則相信智慧財產權的目的其實是強化西方工業國家的經濟優勢，並將貧窮國家的財富轉移到富有國家來。實際上，貧窮南方來的評論者指出 DC 的雙重標準使得他們不得不拒絕智慧財產權，雖然他們還在發展的過程上²⁶。而美國是持雙重標準最有名的國家。

LDC 認為專利只是 DC 在科技上維持其領先優勢、並拒絕技術轉移，使得 LDC 不得不自行研發的方式。DC 則主張，藉著專利系統的揭露要求以保障贊助者的穩固專利權，可以鼓勵研究發明。所以許多 LDC 鼓吹將一系列的生物發明，包括醫藥產品和其製程，排除在 TRIPs 之外，實不足為奇²⁷。而另一個極端的美國，則喜好這些領域可以反應他本國的智慧財產權系統，有更寬廣的專利保障。折衷之道，我們可以看到 TRIPs 協定允許將診斷和臨床方法排除在專利保護之外。它同時也允許將動植物生產的生物程序排除在外。

²⁵ Rohini Achyra, *Patenting of Biotechnology: GATT and Erosion of the World's Biodiversity*, 25 J. World Trade 71, 76 (1991).

²⁶ Daniel Querol, *Concepts for an Integrated View of Biodiversity and Biotechnology*, (Third World Network Earth Summit Briefings No. 20) (1993).

²⁷ John Worthy, *Intellectual Property Protection After GATT*, 5 Eur. Intell. Prop. R. 195 (1991).

不過 TRIPs 的影響還是使得生物科技產物的專利保護和專利保護國際化，持續加溫。在 TRIPs 協定下，醫藥品和微生物是可專利的，這是 LDC 國家所不樂意見到的。而且無論 LDC 有關動植物究竟可不可專利的決定如何，在國際貿易的強大壓力下，還是可能會順從在這些領域可以專利的要求。歐洲國家已經警覺其本地的生物科技產業，因為美國在生物專利上所採取的自由觀點，有利其發展，所以正考慮要轉到美國發展。所以歐盟有關有生命的有機體的專利規定，可預期的不久將跟上美國的脚步。

1.3 研究背景二：TKGRF 議題的複雜性

近年來，如何有效的保護原住民社會的傳統知識、遺傳資源和民俗 (traditional knowledge, genetic resources and folklore, 以下簡稱TKGRF) 成為智慧財產權法的焦點之一。這對於本身TKGRF豐富，卻無法藉此得益的國家尤然²⁸。

聚訟紛云之下，學者約莫有三大研究取徑。一、將TKGRF當作是固有智慧財產權的形式之一。他們認為西方保護智慧財產權的法律，亦即著作權、專利、商標、營業秘密和競爭法等，已臻健全。就算是TKGRF無法適切放入其中任何一個範疇內，但只要TKGRF在此既有的、定義完善的和運作良好的法體制下，便能提供穩定且可預期的法律保護²⁹。二、但有些人認為TKGRF與既有智慧財產權法體制本質上不同，需要另類的法律保護形態。TKGRF異質性很高，如社群共有的智慧財產權就不是強調個人主義的西方智慧財產權體系所能涵蓋，所以如同保護積體電路 (semiconductor chips) 或電腦程式 (computer programs) 般，需以另類法律 (sui generis laws, 或譯作「特別法律」)³⁰ 保護體制才能

²⁸ Daniel J. Gervais, *The Internationalization of Intellectual Property: New Challenges from the Very Old and the Very New*, 12 Fordham Intel. Prop. Media & Ent. L.J. 929, 955-56 (2002) .

²⁹ David R. Downes, *How Intellectual Property Could be a Tool to Protect Traditional Knowledge*, 25 Colum. J. Envtl. L. 253 (2000) .

³⁰ 即自成一類的意思。

有效保護TKGRF³¹。三、有些人則以為原住民社群所產生的TKGRF紛雜萬端，無法清楚定義，所以只是另創一類法保護體制也不夠³²。對任何TKGRF的使用或出版爭議，務必通過由原住民長老和西方智慧財產權專家所共同組成的協商機制，才可能適當管理TKGRF。

TKGRF 的複雜性不僅見諸學者爭議，還延伸至許多不同的國際體制上。

如 2001 年在WIPO大會上 (WIPO/GRTKF/IC/4/15)，芬蘭代表憐陳：非Saami族群濫用Saami文化所造成的衝擊。外來者通常為了商業利益，不精確的拷貝Saami原住民服飾。這些服飾本隱含著Saami族群內部的家族源起、派系、地理位置、婚姻狀態和其他身分表徵。當被外來族群濫用時，也就使得原住民社群內部溝通系統模糊化，對年輕的Saami原住民的文化傳承有不利的影響。許多Saami原住民深覺自己的文化被侵犯了，卻苦無對策³³。



又如 1993 年德國名為謎 (Enigma) 的樂團，將阿美族原住民長老Difang (中文名郭英男) <歡樂飲酒歌> 中近二分之一的原音，編曲灌錄在<反璞歸真> (Return to Innocence) 這首演唱曲中，連續獲得好幾個月的音樂排行榜冠軍，在歐洲樂壇創造出好幾百萬張銷售的驚人成績。但音樂上沒有註明，因此也沒有人知道：這個聲音來自遙遠台灣的原住民，更沒有人知道該音樂在原住民文化脈絡下的意義³⁴。

除文化傳承外，另一更廣為人注意的問題是「生物剽竊」(biopiracy)³⁵。生物探勘 (bioprospecting) 活動，無論合法與否，已是目前跨國製藥產業的實踐常態。西方國

³¹ Graham Dutfield, *TRIPs-Related Aspects of Traditional Knowledge*, 33 Case W. Res. J. Int'l L. 233 (2001). 有關另類法律體制的介紹請參閱WIPO/GRTKF/IC/4/8.

³² Michael F. Brown, *Who Owns Native Culture* 242-45 (2002).

³³ Kati Eriksen, *Address at the Meeting on Youth Policy in the Arctic* (Sept. 14, 2001),

³⁴ <http://www.Acp.gov.tw/>. 有關原住民傳統知識之智慧財產權保護，請參閱陳俊銘，〈原住民族傳統資源之智慧財產權保護與管理〉，政治大學科技管理研究所碩士論文(2003)。李芙蓉，〈台灣原住民族傳統文化與智慧財產權之研究〉，元智大學藝術管理研究所碩士論文(2004)。

³⁵ Darrell A. Possey & Graham Dutfield, *Beyond Intellectual Property: Toward Traditional Resources Rights for Indigenous Peoples and Local Communities* (1996).

家廣泛使用之純醫學處方用藥中，百分之七十四係經由傳統知識揭示而發現者，如圭寧、嗎啡、古柯鹼等均是³⁶。其中，非法取得的實踐日益猖獗。所謂「生物剽竊」便是指摘跨國企業在未徵得告知同意（informed consent）的情況下，對人類、植物或其他遺傳資源的非法掠奪³⁷。如數千年來印度原住民及農民早已習知其使用的尼姆樹（Neem 或譯作棟樹），在 1985-1998 年間，全世界相關於它的專利申請案高達一百三十四件³⁸。

這使得有關保護 TKGRF 的法律議題，不得不捲入究竟智慧財產權有助於貧窮國家的經濟發展或只是保障已開發國家的利益的爭議中。此爭議不僅在 WIPO 中發酵，在許多國際場合亦然，如 WTO，FAO，聯合國教科文組織（United Nations Educational, Cultural, and Social Organization, UNESCO），美洲國家組織（Organization of American States, OAS）以及 CBD 等等。

一般法律學者與經濟學家，都認為強而有力的智慧財產權制度有助於將開發國家所有的技術與財富，移轉到低度開發國家³⁹。然而，事實上的實證研究案例卻呈現相反的結果：強而有力的智慧財產權法實際上會阻礙此移轉，並使得既有的窮國與富國的對立和開發落差更形極化⁴⁰。至少就短期而言，智慧財產權主要保護的是已開發國家的既有利益。

這使得 TKGRF 的爭議，受到 WIPO 和 WTO 會員國立場極化的影響，在可專利性和對植物、動物和生物程序（biological process）的保護標準上，南轅北轍。已開發國家試圖強化智慧財產權保護，可是開發中國家卻希望放寬保護標準的彈性。

³⁶ 陳文吟，〈探討傳統知識受專利制度保護之可行性〉，政大法學評論第七十八期，93 年四月，頁 163-64。

³⁷ 有關生物剽竊的樣態的討論，請參閱 Graham Dutfield, *What is Biopiracy?* in Mariana Bellot-Rojas & Sophie Bernier eds., *International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Record of Discussion 89* (2005) .

³⁸ 聯合生命科學網，生物剽竊，available at http://www.ult.idv.tw/modules/newbb/viewtopic.php?topic_id=forum=14&8 (last visited July 23, 2007).

³⁹ Sarah A. Laird ed., *Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice* (2002) .

⁴⁰ Graham Dutfield, *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: A Twentieth Century History* (2002) . Dutfield 甚至主張該建立一個沒有專利權的生命科學產業。

伴隨著對智慧財產權在經濟發展重要性和 TKGRF 潛藏價值的認識，許多低度開發國家重新思索 TRIPs 協定。TRIPs 設定指導綱領和時間表 (guideline and timetable)，並要求會員國在此期限內建立國際間可接受的 IPR 保護標準，以作為跟 IPR 有關的貿易爭端解決機制。

TRIPs 協定主要是，美國代表擁有著作權 (如電腦軟體和數位化影音資訊) 和製藥業專利企業，努力遊說的結果。表面上看來，開發中國家在 IPR 議題上讓步，可以換取其他貿易利益，所以結果並不差。但是許多開發中國家現在覺得，當他們在 IPR 議題上讓步所費不貲的情況下，美國和歐盟所答應的貿易利益，卻只聞樓梯響不見人下來，如降低農業補助即是。這使得在 2003 年墨西哥舉行的 WTO 部長高峰會議破局。

在此爭論不休的國際氣壓下，TKGRF 的重要性也就相對突出。開發中國家認識到 IPR 法體制，不管帶來多少災難，畢竟是國際貿易無可避免的里程碑；與其反對到底，不如善用該體制來創造自己的利益，如用 IPR 來保護 TKGRF。這也就使得 TKGRF 作為正當的 IPR 形式，需獲得國際認可，而且要有適當的手段保護其 TKGRF 所有權和發展利益。

無疑的，國際間認可 TKGRF 的重要性並提出其法律保護形式的里程碑是 CBD (Convention on Biological Diversity)。甚至連美國也都簽了，只是其國會迫於產業利益至今未核可。

1.4 研究範圍與方法

1.4.1 研究範圍

如前所述，生物探勘所牽涉到生物多樣性保育和傳統知識保護議題，非常複雜，實非本論文所能窮究、涵蓋。

甚至，如下表所示，我們就普遍使用生物遺傳資源的各產業部門，也有秋水浩瀚、漫無際涯之感。本文勢必有所選擇與限制。

使用生物遺傳資源各產業使用傳統知識的情況⁴¹。

產業	使用方式	來源
醫藥業	在初始篩檢階段，傳統知識並不是非常有用。但是只要篩檢出某療效因子，大部分的公司都會利用傳統知識引導後續的研究。	文獻，資料庫，中間階段的承包商，田野收集
生物科技	許多生物科技應用(如發酵)都建立在傳統知識的基礎上，不過目前的生物科技產業較少使用傳統知識。	大體如醫藥業
穀類保護	有些公司會像醫藥業一般使用傳統知識，以決定後來的研究方向	文獻，資料庫

⁴¹Sarah A. Laird ed., Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice 281 (2002).

育種	很少公司會使用傳統知識，但是會使用傳統既有的遺傳資源。	大體如醫藥業
草本醫藥	比醫藥業更仰賴傳統知識	大體如醫藥業
化妝品與保養品	比醫藥業更仰賴傳統知識	大體如醫藥業

本文擬進入產業使用生物遺傳資源和傳統知識的研究發展脈絡，探討在此過程中生物遺傳資源和傳統知識的性質，以及所扮演的角色；並依據此事實基礎，進一步探討其相關的法制問題：國際法、契約和國內取用法(access law)。

不過每一產業各有其特色，與生物遺傳資源相關的產業又很龐雜，限於時間、精力與學養，筆者勢不能兼顧，只能割愛，選擇醫藥業(包括草本醫藥業)。之所以選擇醫藥業，最主要是因為目前大型的生物探勘計畫，較知名的案例群聚於此，文獻累積就豐富，研究較方便。其次，目前國內的遺傳資源法草案明定主管機關為農委會。農委會鑑於氣候暖化和生物多樣性喪失，使得國際糧荒危機迫在眉睫；再加上台灣素為農業研究發展大國，使得國內有關生物多樣性的研究對種苗業，育種和穀類保護較熟悉⁴²。生命科技業又太籠統，廣義而言可涵蓋取用生物遺傳資源的所有相關產業；而化妝品與保養品業，似乎又太細。此故，筆者選擇從醫藥業脈絡出發。

⁴² 有關國內相關研究成果之薈萃與結晶，請參閱郭華仁等，〈我國遺傳資源法立法之探討〉，《科技法學評論》，4卷，頁1-64(2007)。又因為國內對農業生物科技較熟析，所以有關生物多樣性研究的第一篇博士論文也是著力於此，請參閱李崇禧，〈農業生物技術之智財權與管制體系研究〉，台灣大學國家發展研究所博士論文(2002)。

又因為從醫藥業的研究發展脈絡出發，所以本文有關TKGRF之討論⁴³，也只侷限於民族藥學。這一方面是研究主體使然，另一方面也是為了避開TKGRF含義過於籠統、龐雜，其法律性質不容易掌握的困難。

1.4.1 研究方法

除法律的社會與經濟分析外，本文研究方法強調脈絡性的理解，實得力於文化女性主義之關懷倫理取向。

文化女性主義透過重新檢視寇薄（教育界一般翻譯為柯爾博格）討論倫理發展階段的著名案例，漢茲的兩難，有位名字漢茲的人掙扎在要不要偷一個可以治療好妻子絕症但他買不起的藥品。就正義倫理來看，因為生命價值高於財產，所以無論如何，不管漢茲愛不愛她太太，甚至恨他，都應該偷藥。不過，Carol Gilligan顛覆了寇薄的倫理發展階段理論，進而提出關懷倫理⁴⁴，和傳統法學界慣用的正義倫理相抗衡⁴⁵。在關懷倫理下，透過脈絡理解與發揮創意，漢茲可以不用偷藥，他太太也不會死。

這兩大倫理系統之比較，大致如下：

正義倫理與關懷倫理比較表 整理自 Carol Gilligan, *Thinkers in Context*

	正義倫理取向	關懷倫理取向
關注焦點	正確適用的道德原則（正義）；權	維持關係；責任

⁴³ 國內有關傳統知識保護之研究，請參閱郭華仁等，〈傳統知識的特性及其保護的國際現狀〉，「台灣原住民傳統醫療與生命倫理」討論會（2004）。以及周欣宜，〈保護傳統知識之研究〉，輔仁大學財經法律所碩士論文（2005）。

⁴⁴ 有關漢茲的兩難的討論，請參閱Carol Gilligan著，王雅各譯，《不同的語音》，頁36-44（2002）。

⁴⁵ 有關正義倫理的討論，其典型請參閱Rudolf von Jhering，*Battle for Right* (1884).中譯為：耶林，《權利之奮鬥》。

	利	
道德成分	抽象理性	同情、容忍
程序	普遍原則、形式邏輯的推論	情境，通盤考量
強調	自我的獨立與自主；分離的自我	自我在人際脈絡中和他人的關聯性和相互依存性； 關聯的自我
道德兩難的性質	權利的衝突	斷裂（disconnection）/ 拋棄（abandonment）/ 壓迫（oppression）/ 不平等（inequality）
解決兩難認知	形式的/邏輯的演繹思維	歸納性思維

關懷倫理之提倡，雖可替代正義倫理。不過，實際操作上，兩者之間也並非全無調和之可能⁴⁶。關懷倫理或許可彌補傳統法學研究的僵化與不足。

國內法律體系因為大體繼受外國法，所以相關研究往往集中在法條詮釋和引進外國學說。隨著國內法學研究環境逐漸改善，法學的實證研究，逐漸蔚為風潮。國內法實證研究，包括法律的經濟分析與法社會學。後者又可分為質的研究和量的研究。

法經濟分析通常：藉著簡化假設消弭其他的，然後每次只針對一個或兩個問題下手。經濟分析因為每次只考慮一些爭點，所以分析起來就比較容易。他們認為就算每個案例本身真的不切實際，然而它還是會對相關問題，有些睿見（insight）⁴⁷。不過，法律經

⁴⁶ 台灣高中生的倫理觀，其實就是融合正義倫理與關懷倫理，一方面考量正確適用的道德原則，另一方面強調同情與容忍。許全義，*Gender Studies in History Teaching*, International Conference on History Teaching (Hsinchu, 2006)。

⁴⁷ 法經濟分析學家Polinsky還會引述以下一則笑話自嘲。當非經濟學家想嘲笑經濟學家（或經濟學家彼此

濟分析的法理基礎實係於笛卡兒的機械論和邊沁的功利主義，這並非放諸四海皆準的。透過女性主義的觀點與反思，可以讓我們更了解法經濟分析的侷限⁴⁸。

法社會學研究，在質的研究上，往往面對以管窺天，代表性不足的問題；在量的研究上，一樣會受限於在所預設的立場下的統計會騙人；就算無意不公正，所抽取的樣本、所設計問卷一樣常常有問題。而在國際法研究上，台灣因為主權問題，一直無法參與國際社會，所以研究者幾乎不可能進行一手的訪談紀錄，已沒有足夠的資源跑量的研究。可是這不見得國際法研究，就不可能做法社會學研究。因為就女性主義看來，法社會學研究的目標還是在於釐清相關活動者(relevant actors)的脈絡。透過文獻探討，使用他人的質的探討、或量的研究，還是可以歸納、釐清相關脈絡。

甚至於我們可以藉此來評鑑一篇學術論文的貢獻。不管該學術論文的研究方法為何，文獻分析也好、經濟分析、法社會研究也好，只要該研究能釐清與此議題相關的社會活動者的脈絡即有貢獻；如能擴大其社會脈絡，讓更多相關活動者投入，那就幾乎可以算是經典之作了。如有關生物多樣性的研究，在1960年代之前，其社會相關活動或許僅限於少數學者的討論；到1980年代，才逐漸成為國際間共同關懷的保育議題；到1990年

譏諷)時，通常會說這樣的故事：

船難使得物理學家、化學家和經濟學家，困在荒島上，無以維生。幾天後，一罐豆子被海水沖刷到岸邊來。

物理學家提議用這樣的方法把罐頭打開：我算過，如果把一磅重的罐頭丟到二十呎高，自由落體運動下的落地速度是每秒一百八十三呎。如果我們在罐頭下面放塊岩石，碰撞衝擊力道剛好會把罐頭打開，又不致於使得豆子灑滿地。

化學家的反應是：因為我們不確定能否丟到正確的高度，所以那個辦法很危險。我有個更好的想法：生火加熱罐頭一分鐘三十七秒。我算過這剛好可以打開罐頭。這比較不冒險，因為如果罐頭太快噴開的話，可以隨時移開。

經濟學家的反應是：你們這兩種方法都有用，只是太複雜了。我的比較簡單：假設有個開罐器。

⁴⁸ 有關女性主義對於笛卡兒機械論哲學批判，請參閱Carolyn Merchant, *The Death of Nature* (1990). 大陸有中譯本，《自然之死》(1994)。有關對功利主義的批判，Shiva, *Supra* note 2.

代，CBD簽署之後，又將經濟面向納入研究脈絡中；二十一世紀之後，尤其是南亞大海嘯之後，全球更進一步驚覺災難迫使我们不得不正視生物多樣性喪失的問題⁴⁹。生物多樣性喪失和全球暖化，成為今日地球村所不得不面對的共同悲劇（common tragedy），成為地球公民自我主體意識的一環⁵⁰。其中每個階段，我們都可見識到有關生物多樣性研究，在建構與擴展社會相關活動者脈絡的成功。

本文只求能釐清醫藥產業在取用生物遺傳資源及其相關的民族藥學知識脈絡中所扮演的角色；不敢奢望像Carson之研究DDT的影響⁵¹、Shiva對生物多樣性的研究，還能建構、吸引相關活動者投入。

1.5 國內文獻回顧



目前國內有關生物遺傳資源取用法制之研究，在國際法、各國國內法層次的辨析已累積相當厚實的成果，目前較欠缺的是有關生物探勘實際運作的契約層面的探討。此外，就生物遺傳資源的相關產業來看，目前國內文獻在農業上的研究密度，遠比在醫藥業上來得高。本文的出發點，也就在這兩大議題，盡一份心力。

1.5.1 國際法與國內取用法之比較研究

本文旨於探討醫藥研發過程中生物遺傳資源和傳統知識的性質，以及所扮演的角色；並依據此事實基礎，進一步探討其相關的法制問題：國際法、契約和國內取用法（access

⁴⁹ 南亞大海嘯下，生物多樣性保育較完整的島嶼，如水筆仔生態系統完整的，受害通常輕微；相反的，災情慘重；此外，生物多樣性保育較好的，也較無糧荒問題，因有抗鹽害糧苗。

⁵⁰ The World in 2007 (2007).

⁵¹ Rachel Carson, *Silent Spring* (1962).

law)。

除了對生物探勘契約實際執行以及其所衍生的問題的研究較薄弱之外，國內對於遺傳資源取用法制的國際法與各國國內法的研究，已經有相當的成績。

其中讓筆者沾溉受益匪淺的有：倪貴榮教授的《貿易、環境與公共健康》調和全球治理 (Global Governance)⁵²與台灣在地需求，摸索出台灣在相關議題上所應該採取的策略與位置。該專書中名篇，〈與貿易有關之智慧財產權協定與生物多樣性公約之衝突與調和：以生物遺傳資源取得與利益分享為探討中心〉，更是奠立筆者的問題意識，成為本論文的出發點。郭華仁、陳昭華、謝銘洋、倪貴榮、李崇禧、林松蔚研究團隊的〈我國遺傳資源法立法之探討〉，草擬出遺傳資源法草案，可以說是整合國內既有研究基礎的結晶。李彥群律師的〈生物剽竊與遺傳資源取得法制之研究〉，在問題意識與筆者類似，並且都兼及法律的經濟分析。雖然他在研究取徑上與筆者不同，他就不同國家立法經驗來立論，而非區分產業脈絡、就產業脈絡立論，而筆者卻將焦點放在醫藥產業脈絡上的釐清。不過，他的企圖心較筆者強，他還想進一步提出或草擬遺傳資源法制，而筆者只是針對不同的相關活動者，就遺傳資源法理秩序上提出幾點建議。

此外，幫助筆者對此相關議題建立基礎概念的，包括郭華仁等，〈植物資源取得與惠益分享的國際規範〉；倪貴榮等，〈生物遺傳資源法之取得與利益分享之國際法發展趨勢〉；郭華仁、謝銘洋，〈種子戰爭我國贏得了嗎？CBD 與 TRIPs 兩大國際公約的對立中我國應有的對策〉；江冠賢，〈植物遺傳資源與生物技術智慧財產權保護之研究〉；廖文孜，〈生物遺傳資源之智慧財產權保護〉；周欣宜，〈傳統知識法律保護之研究〉；羅紀宇，〈菲律賓生物與遺傳資源探勘法簡介〉；李彥群，〈哥斯大黎加生物多樣性法

⁵²隨著跨國公司在國際間影響力日益增強，以及國際非政府組織之日益活躍，已使國際環境保育不能僅以「國家」為行為單元，因此如何在主權國家之外形成全球的政治秩序，就必須建構出更複雜的互動理論。請參閱，Robert O'Brien, *Contesting Global Governance: Multilateral Economic Institutions and Global Social Movements* (2000).

簡介>；翁雅欣，〈生物多樣性公約發展與台灣因應之研究〉等等。

1.5.2 相關產業脈絡之研究

國內既有研究成果，也有不少兼具相關產業意識的。其中與筆者研究主題最相近的是郭華仁等，〈台灣民族藥學知識及其保護〉。這篇文章雖然簡短，但是貼近台灣在地需求上，釐清台灣保護原住民傳統藥學知識所面對的困境上，到目前為止，實無人能超越。

不過如前所述，與醫藥業相關的國內研究，似乎還是遠遠比不上與農業相關的研究密度。如李崇禧，〈農業生物技術之智財權與管制體系研究〉；陳怡臻，〈植物育種家權利法規的比較〉；蘇建誠，〈台灣農業技術之智慧財產權管理政策與制度研究〉；黃鈺婷，〈植物品種之專利保護〉；林佳瑩，〈植物之智慧財產權保護及其限制〉；顏焮焯，〈植物品種權與植物專利之研究〉；蕭柁瓊，〈WTO架構下農業智慧財產權問題之研究〉等，都能精確探討農業技術與智慧財產權之關係。

此外著眼於生物科技產業的也不少，如徐源泰、曾文聖，〈生物多樣性、生物技術與生物產業〉；何建志，〈生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析〉；林麗文，〈生物技術產業之智慧財產權管理〉等等，也都有開路先鋒之貢獻。

簡之，國內研究文獻在國際法和國內法層次的辨析、詮釋，已經累積相當的成績，不過在契約層次上略有不足；此外，從產業眼光來看，在農業相關的遺傳資源取用法制的研究上，也相當厚實，不過在醫藥產業上則較薄弱。

1.6 論文結構

規範生物探勘實際運作的，其實包括三個層次，國際法層次、國內法以及締約當事人彼此之間的契約。國內研究文獻對於生物探勘契約的實際運作，較少探討。不過，進入契約實際運作脈絡，對我們理解生物探勘的性質及其相關規範，會有不少幫助。

如鉤枝藤屬植物*Ancistrocladus korupensis* (以下簡稱Ak)案，便能可具體而微的說明，生物探勘研究計畫的不確定性與風險，以及可能牽涉到的法律問題⁵³。

首先，在協商過程中，加麥隆(Cameroon)政府否定 Yaounde 大學和美國國家癌症研究所 (National Cancer Institute, 以下簡稱NCI) 之間所簽署的意向書的效力，因為加麥隆政府認為大學無此簽署權。其次，本案也呈現採集程序中的中介管理問題。隨著看好AK藥用前景，協商牽涉到的當事主體也就愈來愈多，多到主體的角色與責任愈來愈混亂，因為NCI委託他人幫忙以取得Ak葉子，採集者與當地社群之間的利益分享機制也就不受到NCI控制。最後，本案例也呈現原始採集樣本的時點和積極正面的研究成果之間的差距，可以非常大，甚至超過三十年。如此大的時間差，會使得擁有資源或提供國家和社群捍衛其生物遺傳資源的權利，非常困難。

簡之，當我們進入產業脈絡，探究生物探勘契約內容時，可能會對如何規範生物探勘有更好的掌握。

為鋪陳本文論述主旨，第一章序論說明本文之問題意識、研究背景、研究範圍與方法和國內相關的文獻回顧。第二章分析醫藥研發程序的結構，以了解生物遺傳資源和傳統

⁵³ 就筆者所知，目前就生物探勘實際運作狀況，案例研究，著力最深者為Sarah A. Laird，其所編著的Biodiversity and Traditional Knowledge (2002)，共收錄了二十一個相當有意思的案例研究。

知識在其中所扮演的角色。希望藉此進一步釐清，在此實踐過程中，相關的生物遺傳資源和傳統知識的經濟交易程序和財產權特性。第三章旨於探索有關如何規範生物探勘取用遺傳資源和其相關的傳統知識上，南方國家和北方國家在法理上取得共識的可能。第四章旨在分析生物探勘契約的架構，並且探索在此架構下締約當事人所可能面對的經濟問題。如果生物探勘契約非完美的交易，或是在完美競爭市場下的完全契約，那麼釐清主宰生物遺傳資源和傳統知識交易的市場條件，就對於決定什麼樣的契約架構或用什麼樣的政策來干預，非常重要。

目前的生物探勘契約，大體將傳統醫藥知識當作是生物遺傳資源上的附加價值，並未正面賦予財產權。雖然契約的利益分享機制可能會說，如果生物探勘的研究成果可以申請到專利的話，那麼可以回饋專利權利金的百分之五十。不過，由於醫藥研究發展程序漫長，事後監測困難，使得這樣的條款只是聊備一格，並無實益。有鑑於此，本文第五章旨在透過釐清傳統醫藥知識在醫藥研發過程中，所扮演的角色，說明法理上保護傳統醫藥知識的合理化基礎何在；並進而論證何種積極的智慧財產權最適合用來保護傳統醫藥知識。簡之，本文旨於進入醫藥產業脈絡，理解、釐清其取用植物遺傳資源和其相關的民族藥學知識時，所衍生問題，以及針對解決這些問題提出法律建議。

一般而言，之所以造成這種對大自然的掠奪和「生物剽竊」的現象，一方面是沒有定義良好的權利（well-defined right），讓資源國與原住民社群據以合理的分享利益；另一方面也欠缺有效率的取用體制，將該權利置入可執行的架構中（enforceable framework）。不管該權利型態，係另類智慧財產權或比較像專利、營業秘密或是授權契約（know-how licence），取用體制（access institutions）應能有效率的代表原住民社群；並能提供適當的生物探勘契約規則，藉以解決資訊作為交易商品的困境。

本文第五章只是試圖將傳統知識定義限縮到，在醫藥產業中，讓資源國與原住民社群得據以合理的分享利益，欠缺國內法層次的討論。為此，本文第六章〈規範生物探勘〉，

討論有關取用體制的問題。第七章結論，說明本論文的研究成果以及所隱含立法建議。



第二章 醫藥研發程序和產業結構

綱目：

- 2.1 前言
- 2.2 生物遺傳資源與醫藥產業
 - 2.2.1 醫藥市場
 - 2.2.2 草本醫藥市場
- 2.3 醫藥研究與產業結構
 - 2.3.1 醫藥研發過程中的風險、投資與不確定性
 - 2.3.2 改變中的醫藥產業結構
- 2.4 醫藥與草本醫藥的研究發展程序
 - 2.4.1 以生物遺傳資源為基礎的醫藥研究發展程序
 - 2.4.1.1 取得生物遺傳資源和研究技術
 - 2.4.1.2 醫藥發現和前臨床發展
 - 2.4.1.3 臨床發展
 - 2.4.1.4 有效性與市場行銷
 - 2.4.2 草本醫藥的研究發展程序
- 2.5 生物探勘與醫藥研究
 - 2.5.1 醫藥業和草本醫藥業所使用的生物遺傳資源
 - 2.5.2 醫藥業和草本醫藥業所使用的傳統知識
- 2.6 醫藥研究的生物探勘契約
 - 2.6.1 多邊研究合作計畫
 - 2.6.1.1 國際合作生物多樣性團體
 - 2.6.2 私人的研究合作計畫
 - 2.6.3 雙邊契約/焦點市場 (spot-market) 交易
- 2.7 小結



2.1 前言

生物遺傳資源，無論是植物的、動物的還是微生物的，都是價值非凡的醫藥資源，在醫藥產業中提供直接或間接的藥引資訊。所以儘管醫藥研發有其他選擇，如分子生物學上的取徑，或是設計合成藥物，可是還是致力於探索自然產品成為醫藥的可能性，或是探索自然產品作為許多醫藥分子的資源⁵⁴。

本章旨於分析醫藥研發程序的結構，以了解生物遺傳資源和傳統知識在其中所扮演的角色。藉此，我們才可以進一步釐清，在此實踐過程中，相關的生物遺傳資源和傳統知識的經濟交易程序和財產權特性。

2.2 生物遺傳資源與醫藥產業



透過自然資源所發展出來醫藥產品，根據其研發程序和最終產品來看，可分為幾大類。第一類是完全以自然產品為基礎發展出來的醫藥；第二類是從自然產品衍生出來的半合成（semi-synthetic）藥物；第三類是從天然有機物萃取出醫藥分子，再以 DNA 重組技術來生產，或是以自然產品為模型，而全部以人工合成來生產的藥物。

相較而言，草本醫藥（botanical medicines）就幾乎全部來自自然產品。如ten Kate 和 Laird 所說的，草本醫藥顧名思義係從植物資源而來，而尋求植物本身有效成分的整合功能（collective function）。有四種草本醫藥，草藥、萃取物、標準化的萃取物，或是臨床驗

⁵⁴ Linda Fellows and Anthony Scofield, *Chemical Diversity in Plants*, in Timothy Swanson, ed., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: An Interdisciplinary Analysis of the Values of Medicinal Plants* 19-44 (1995).

證植物性新藥(phytomedicines)⁵⁵。

2.2.1 醫藥市場

全球全五大醫藥公司分別為輝瑞(Pfizer 市佔率 11%)，葛蘭素史克(GlaxoSmithKline (市佔率 6.9%)，默克(Merck and Co. 市佔率 5%)，阿斯特捷利康(Astrazeneca 市佔率 4.8%)以及嬌生(Johnson and Johnson 市佔率 4.7%)。醫藥業從 2003 年九月到 2004 年八月，成長了百分之八，銷售金額高達 3377 億美金。

儘管目前的醫藥研發已有其他方法，可是自然產品還是許多新藥研發的來源，尤其是面對癌症和傳染病。結果，有自然成分的醫藥產品在 1997 年總銷售額 3000 億美金中佔了 750 億⁵⁶。在 1995 年末，美國食品和藥物管理局 (Food and Drug Administration, 以下簡稱FDA) 所核可的 87 種治療癌症藥品中，百分之六十七的屬自然產品。Newman 和 Laird 為了釐清自然產品對醫藥業的衝擊⁵⁷，進行另一項研究，結果與之前說的不一樣。他們發現 1997 年醫藥市場中，百分之四十二有自然產品，銷售額高達 1750 億美金。而且全球銷售最好的二十五種藥品，都有自然成分。

⁵⁵ Sarah A. Laird and Kerry ten Kate, *Biodiversity prospecting: the commercial use of genetic resources and best practice in benefit sharing*, in *supra* note 41, at 259.

⁵⁶ Ten Kate and Sarah A. Laird, *The Commercial Use of Biodiversity: Access to genetic resources and benefit sharing* 78 (1999).

⁵⁷ David J. Newman and Sarah A. Laird, *The Influence of Natural Products on 1997 Pharmaceutical Sales Figures*, in *id.*, at 333-335.

2.2.2 草本醫藥市場

草本醫藥一般用來促進健康，以及做些自然醫療。市場上採用草本醫藥來治療的疾病，從很簡單到非常複雜都有，如感冒、咳嗽、憂鬱症、疲倦、神經過敏、失眠到許多不同型態的癌症。這些草本醫藥，泰半從天然植物提煉而來，其萃取物有時也進一步標準化。這類標準化後的草本醫藥被稱為臨床驗證植物性新藥。往往除了想達到藥效的成分外，臨床驗證植物性新藥不會含有原天然植物內的其他成分。

草本醫藥日益普及某種程度上係消費者趨勢使然，而逐漸往「生物療法」的典範轉移。目前西方社會中，許多普遍的疾病，如心血管疾病、癌症和神經失序等等，往往找不到確定的病因。這使得大家日益強調要過健康生活。「天然的最好」、「無副作用」，再加上臨床驗證植物性新藥一樣要求科學驗證，而且將其有效成分標準化，使得已開發國家很容易接受草本藥品。草本藥品，如基於傳統醫藥發展而來，通常也會以此為賣點，強調其「幾千年來的經驗，顯示其療效與安全性。」⁵⁸

全球最大的草本醫藥市場係在已開發國家，如德國、日本、法國、義大利、不列顛、美國和西班牙。全球草本醫藥市場大約有 200 億美金左右⁵⁹。

2.3 醫藥研究與產業結構

醫藥業的研究發展係研究密集、高風險、高投資的活動。從第二世界大戰以來，研發能力與廣告、經銷能力在醫藥產業中日益強調。今天的醫藥產業本身價值超過 2000 億美金，而由美國、瑞典、德國和不列顛為基礎的跨國醫藥公司或生命科學產業所主宰。不過，印度

⁵⁸ *Id.*

⁵⁹ Laird and ten Kate, *supra* note 41, at 259.

和中國在學名藥的研發上，也相當有效率⁶⁰。

2.3.1 醫藥研發過程中的風險、投資與不確定性

醫藥研發過程，因牽涉到風險、產品可否上市、上市後是否有市場和會不會因其副作用，而成為公司的賠錢貨等等，時程、成本都不低。依據美國技術鑑價局(Office of Technology Assessment of the USA, 以下簡稱OTA)的估計⁶¹，「將一種新藥帶到市場上來」需要投入兩億三千一百萬美元；而美國醫藥研究與生產基金會(Pharmaceutical Research and Manufactures of American Foundation, 以下簡稱PhRMA)估計，如果加入失敗藥方的成本和整個投資過程的利息成本，那麼每開發一種藥的成本則是五億美金⁶²。實際上，我們或許可以說醫藥研發成本應不致於如此高昂，因為他們的估計都包括廣告行銷費以及向金融機構借錢投資的費用，這些跟醫藥研發可以說沒有直接關係。但無論如何，醫藥研發所費不貲、風險高係不爭的事實。

依據科技鑑價局(Office of Technological Assessment, OTA)的研究，醫藥公司平均要篩選分析一萬種藥方，才能找出一種成藥來。而每十種藥中，只有一種能通過臨床試驗，進入市場行銷。而進入市場中的藥品，每三十種藥，只有一種，能損益兩平，打平醫藥研發過程中所投入的成本⁶³。而根據NCI的經驗，他們在1960到1982年間，搜集了35,000植物樣本，萃取出114,000種藥引。其中只有兩種順利通過醫藥研發過程的篩選，可能成為市場

⁶⁰ Garry Walsh, *Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology* (2003).

⁶¹ Office of Technological Assessment (OTA), *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494: 87 (1991).

⁶² Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA), *Pharmaceutical Industry Profile 2003* (2003).

⁶³ OTA, *supra* note 61, at 82-83.

上的藥品，汰癌勝(Taxol，又譯為泰素)和 camptothecin (非正式上市的藥品，目前無中文譯名)。後者在臨床試驗中，又證實其毒性太強，無法直接成為藥品。

換言之，醫藥研發過程中，不管就 OTA 的研究和 NCI 的經驗而言，大約要篩選十萬種，才可能找到一種可上市的藥物。

同樣的，醫藥研發的時程也很驚人，依據ten Kate 和 Laird的研究，推出一種藥的研發時間大約要七年到十八年⁶⁴。而我們之前所說到的，NCI研發汰癌勝，所花的時間長達三十年。由於時程延後，醫藥公司能否精準預測市場走向的不確定性也相對升高。再加上投入醫藥研發曠日費時、所費不貲，可是仿冒這樣的藥就相對簡單多了。這也是為什麼醫藥公司在某種程度上，得非常依賴智慧財產權，尤其是專利，來保護其投資的原因⁶⁵。

2.3.2 改變中的醫藥產業結構



醫藥產業高風險、高投資的特性，再加上其智慧財產權導向，形成很高的入門門檻。雖然目前全球有一萬家醫藥公司，可是其中真具有國際重要性意義的不到一百家。此產業近年來也逐漸轉化變形為寡佔結構(oligopolistic structures)，以強化其研發能力與市場表現。這使得醫藥產業一直存在幾家核心公司，預先主宰市場地位。如我們前面所說的五家醫藥大公司，就佔了全球醫藥市場的30%。

生物科技技術透過廣泛的啟動分子(molecular triggers，或譯作誘發因子)的理解，無論該分子是致病或是健康的，已經在醫藥研究發展上，發生革命。現在醫藥研究在辨識標

⁶⁴ ten Kate and Laird, *supra* note 56.

⁶⁵ Adam B. Jaffe, *The US Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process*, available at <<http://www.nber.org/papers/w7280>> (1999) (last visited July 23, 2007).

靶藥引，選擇藥方的準確度上，大幅提升。透過生物分析技術和DNA重組技術的使用，也使得醫藥業生產藥用蛋白質的能力，與日俱進⁶⁶。

與此同時，醫藥產業的組織也發生變化。一方面，醫藥公司透過購併加強整合，鞏固市場版圖；另一方面又發展出中小型的科技密集的企業(science-intensive small and medium-sized enterprises , 以下簡稱SMEs)，或是專業分工的生物科技公司(dedicated biotechnology firms, 以下簡稱DBFs)。SMEs和DBFs的湧現，主要是因為從1970年代以來，生命科技的重大發現與技術突破，大部份都是大學實驗室做出來的；很多醫藥大公司的研發單位都處於邊緣地位⁶⁷。醫藥大公司研發單位，自身使用DNA重組技術的，都要等到1970年代晚期，甚至到1980年代。

到了1980年代中期，為了整合科學研究社群與大型醫藥公司之間的努力，小型的、科技密集的企業應運而生。這些公司在醫藥研發鍊上找到其專注於提供特殊服務的市場區區 (market niche)。



SMEs 和 DBFs 憑藉著自身創新、領先的科技技術，在提供生物科技服務上，很有競爭力；但是他們欠缺足夠的專家或資金投注於漫長的產品發展。相對的，醫藥公司需要他們的服務，體質上也較能承受醫藥研發過程中的不確定性，所衍生的財務和市場上的風險。再加上醫藥公司與生物遺傳資源國洽談生物探勘計畫不順，也就傾向將初始階段的研發工作發包給中小型企業經營。

雖然理論上，SMEs和DBFs可以沿著醫藥發展的不同階段，如創新階段、技術發展以及產

⁶⁶ Garry Walsh, *Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology* 5 (2003).

⁶⁷ Walter W. Powell, Kenneth W. Koput, and Laurel Smith-Doerr, *Interorganisational Collaborations and the Focus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology*, *Administrative Science Quarterly* 41 (1), 116-145 (1996).

品發展，逐漸成長。不過，小公司只有科技專家，他們沒有足夠的財務手段和組織長才，應付產品發展計畫所衍生的風險。所以，我們觀察到的只是中小企業之間彼此合作，扮演各自的角色功能。在醫藥產業中，SMEs和DBFs的角色功能包括，獨立研發、特殊領域的難題解決，或是透過契約或合作關係提供技術服務⁶⁸。

這些生物科技公司競爭非常激烈，過去十年來，起起伏伏，很容易因產品失利而有財務風險。全球前十大生物科技公司的市佔率高達整個市場的84%，而醫藥公司的前十大卻只有51%的市佔率。有些著名的DBFs剛開始係從獨立研發做起，如Biogen, Amgen, Biotech, Cetus和Genetech。這五家公司目前只有Amgen還持續存在，其餘的不是被購併就是破產消失。最近冒出的是Raven Biotechnologies, Astex Technologies和Memory Pharmaceuticals，他們在癌症、阿茲海默症和營養品等領域上的獨立研發上，有很大的潛能(Time, 13 December 2004)。



專門解決特殊領域的難題的生物科技公司，比較知名的有Allied Signal, Elan和KV Pharmaceuticals。專門為新的、既有的藥品發展新的臨床治療系統的，也屬這類的公司。其中Elan的發展是非常有趣的案例，它在1990年代發展茁壯到資本額超過20億美金，可是在2002年遭受嚴重損失，一直到最近才又反彈回來。Allied Signal是過去認為成功的案例，不過現在已經破產消滅。

至於在醫藥研發過程中，針對每個階段提供服務與產品的中小企業，他們專注於各自的市場區區，進行樣本篩選、生化分析、提煉化學成分、成品記錄等等工作。

⁶⁸ Pier Paolo Saviotti, *Industrial Structure and the Dynamics of Knowledge Generation in Biotechnology*, in Jacqueline Senker and Ronald van Vliet, eds., *Biotechnology and Competitive Advantage: Europe's Firms and the US Challenge 19-44* (1998).

2.4 醫藥與草本醫藥的研究發展程序

草本醫藥的研究發展，較倚賴生物遺傳資源原料 (raw genetic materials)和傳統知識的輸入。相較而言，其研究發展風險比醫藥產業還小。

2.4.1 以生物遺傳資源為基礎的醫藥研究發展程序

醫藥研究發展程序，是個漫長的歷程，包括四個主要階段，取得生物遺傳資源和研究技術，醫藥發現和前臨床發展 (pre-clinical development)，臨床發展，以及有效性和醫藥市場行銷。茲分述之：

2.4.1.1 取得生物遺傳資源和研究技術



醫藥研發過程取得生物遺傳資源的方式有二，一為隨機選材，另外則是透過標靶技術 (targeted techniques)。標靶選材技術又可分為三種方式，屬間系統搜索(phylogenetic surveys)，生態系統搜索(ecological surveys)和民族藥學搜索(ethnobotanical surveys)⁶⁹。屬間系統搜索主要是針對已知可生產有效成分的同屬植物，希望透過其同屬植物的研究，找出新的同質性高或同樣的有效成分來。在生態系統搜索中，也就是選擇生長環境類似的植物來研究。譬如說，已知雨林中某寄生於巨木的藤蔓植物具有特殊醫療成分，那麼就再研究該地區其他藤蔓植物是否有類似的醫療功能。而民族藥學搜索，也就是研究原住民在其傳統醫療中所使用的植物，希望能找到具有醫療實益的成分。

⁶⁹ Paul A. Cox, *Ethnopharmacology and the Search for New Drugs*, in D. J. Chadwick and Arsch, J. eds., *Bioactive Compounds from Plants* 42 (1990).

2.4.1.2 醫藥發現和前臨床發展

在上述階段中的樣本選出來後，會再將其成分萃取出來，進行一系列的篩選，以偵測樣本中重要的化學或醫療成分。如果在樣本中找出有用的生物因子，那麼就是所謂的「安打」(hit)。篩選體制的安打率有很大的差異，端視他們可取得的樣本型態和數量，以及他們所使用的偵測技術。在這樣的前階段篩選程序之後，還要針對可能有臨床醫療實益的樣本，進行in vitro篩檢⁷⁰或以生理反應為基礎的篩選(mechanism-based screens)再測試。在In vitro模式中，會以人工培植致病因子，看看所選取的樣本萃取物能否對疾病因子有抑制作用。而以生理反應為基礎的篩選，則是用蛋白質標靶(protein targets)偵測樣本是否會以預期的機制對付相關的疾病因子。當樣本在In vitro模式或生理機制篩選中，確實有預期的反應之後，下一個步驟是確認萃取物中有效的化學成分。在此階段，最重要的任務是再次確認樣本確實有效而且不具毒性。



此前階段篩選、第二次篩選和分離出「藥引」的過程，成為醫藥發現與研究的基礎工作。

前臨床醫藥發展始於，分離並分析樣本中具有臨床療效因子的結構。這工作非常複雜，在研究者確認具有臨床療效的生物因子 (biological compound) 前，還需要進行四十到五十個研究步驟。由於過程太複雜，所以只要任何因子在中間階段針對標靶呈現好的反應，他們就有進一步醫藥發展的價值。這些因子如果在其合適的動物活體實驗中，表現顯著的話，那麼就會進入前臨床和臨床發展階段。

⁷⁰ In vitro指的是在試管中的研究情境所進行的實驗，還未適用到活的有機體。此研究類型針對的是有機體組成部分的實驗變因效應，而將焦點集中在器官、組織、細胞、蛋白質或生物分子上。相對的in vivo，則屬整個有機體的活體實驗。

前臨床發展階段中又有好幾個關鍵程序：

- (a) 發展提供足夠醫藥因子的技術，以進行前臨床發展和臨床發展。
- (b) 研究發展將醫藥因子溶液化的技術，以利病患靜脈注射或皮下注射。
- (c) 在動物活體實驗中，評估推算最佳的注射劑量或施打醫療因子的方式。
- (d) 在老鼠或狗的活體實驗下，探索新藥的毒性反應⁷¹。

其中單是毒性反應的研究，除了癌症和愛滋病研究之外，其他的醫藥研究一般都要求進行兩年以上。而且，所有的毒性測試和後來的臨床研究都必須將混合物分離、純化到符合目前優良生產實踐（current good manufacturing practices, cGMP）的條件。雖然此純化工作非常重要，不過這在自然藥品的案例中，也就是意味著：要求在任何臨床實驗進行前，就得將釐清天然萃取物的化學成分。

如果準藥物（drug candidate）成功的通過這四個階段，那麼醫藥公司就會針對該藥申請專利保護，並申請進行相關政府所要求的臨床發展。舉例來說，如果該藥物要在日本行銷，日本政府會再要求臨床試驗，看該藥物是否適合日本人體質，有沒有其他副作用。

2.4.1.3 臨床發展

臨床發展也包括好幾個階段。第一階段是證明普通病人施打該藥物的話，無中毒之虞，或是儘管中毒，但與其療效相較，此毒性係屬於可忍受範圍內。第二階段，「雙盲對照研究」（double-blinded study），該研究旨於證明該準藥物的療效，為排除心理因素影響，醫生和病人都不知道誰有施打準藥物、誰未施打。如果該準藥物的沒有顯著的毒性，而且證實相當有療效，那麼在第三階段開始進行一系列的「雙盲試驗」（double-blinded trials）。如

⁷¹ Gordon M.Cragg and David J.Newman, *Biodiversity: A Continuing Source of Novel Leads*, Pure and Applied Chemistry (2004).

果該準藥物在第三階段又通過考驗的話，那麼該申請案便得以通過，該準藥物也就成為可以上市的醫藥。這些臨床發展階段，一般大概要花五到六年的時間實驗，才能完成。

2.4.1.4 有效性與市場行銷

在臨床試驗中，藥物的表現就成為證明其療效的基礎。如果試驗成功的話，有關當局，如美國的FDA和歐盟的歐洲醫藥評鑑局(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA)，就會核可該藥物上市。此後，醫藥公司才可以開始行銷此藥物，不管是透過公司自身的行銷管道，或是授權出去⁷²。

2.4.2 草本醫藥的研究發展程序

相較於醫藥業研究發展的複雜性，草本醫藥的就相當簡單了。

第一個階段是搜集有用的植物療效資訊。此際，傳統知識扮演著非常重要的角色，不僅指出有用的植物特性，而且在很多案例中，草本醫藥產品都是基於傳統用法衍生出來的。傳統知識也可用來證明草本醫藥的療效和安全性。

最後一個階段，處理的公司就萃取其成分，固定配方形式以維持一制性，然後交給公司大量生產。

⁷² ten Kate and Laird , *supra* note 56, at 54-55.

2.5 生物探勘與醫藥研究

生物探勘，不管是為了搜尋生物遺傳資源或是傳統知識，一直都是許多有用的藥物研發的基礎。譬如，長春花(*Catharanthus roseus*)為羅氏藥廠在 1995 創造 2000 億美元的銷售額；大平洋紫杉（短葉紅豆杉*Taxus brevifolia*），為Himalayan Yew製藥在 1997 年創造 9 億 4 千一百萬美元營業額；印度蛇木(*Rauwolfia serpentina*)，為Indian Snakeroot製藥在 1994 年增加了 2 億六千萬美元的銷售額。這些林林總總都是取材於自然產品的傳統藥品。雖然有些分離出來的藥品可能已經跟傳統醫藥的原始用法不同，但是生物探勘還是用自然產品製藥的重要活動之一⁷³。

2.5.1 醫藥業和草本醫藥業所使用的生物遺傳資源

一般而言，以自然產品為基礎的醫藥研究發展在好幾個階段都需要用到生物遺傳資源原料。初始的篩選和分離出藥引來的工作，只需要五公斤左右的乾燥樣本；後來的確認篩選和初步發展就需要用到五十公斤。不過前臨床和臨床試驗以及大規模的生產，所需要的生物遺傳資源的原料量就更高了。據說前臨床和臨床試驗約需要兩百噸左右；而大量生產每年就需要二十萬噸以上的生物遺傳資源原料了⁷⁴。這麼高的量或許就在醫藥首次生產出來時如此，業者後來通常就會找出繁殖速度快的替代品，以提供可迅速更新的原料，如生產汰癌勝的案例即是。

自然產品的成分通常非常複雜，很難在實驗室複製；或就算做得出來，也不是很經濟的

⁷³ ten Kate and Laird , *supra* note 56.

⁷⁴ Bruce A. Aylward, *The Role of Plant Screening and Plant Supply in Biodiversity Conservation, Drug Development and Health Care*, in Timothy M. Swanson, ed., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: An Interdisciplinary Analysis of the Values of Medical Plants* 114 (1995).

方法。如抗癌藥物，癌康定(Topotecan)係從中國草藥喜樹(*Camptotheca acuminata tree*)生產出來，雖然嘗試過各式各樣的替代方案，不過迄今生產該藥還是得從喜樹鹼(camptothecin)開始。不過，並非所有通過篩選的產品都需要大量培植原料來生產成藥。現今，有超過一百種以上的從自然產品衍生出來的處方藥係透過化學合成或準合成而來⁷⁵。

草本醫藥，顧名思義，幾乎都由植物萃取物所組成。它所使用的植物遍佈全世界。因為世人逐漸認知傳統中醫本草的重要性，再加上取材於非洲和拉丁美洲有些限制，使得草本藥用植物其中來自亞洲的比例日益增加⁷⁶。如行銷於德國的草本醫藥，其中只有十六種來自歐洲；六十三種來自於非洲；九十種來自亞洲熱帶地區；八種來自澳洲和紐西蘭；而來自溫帶亞洲的高達 248 種。

2.5.2 醫藥業和草本醫藥業所使用的傳統知識

傳統知識可以縮小搜尋有用的生物遺傳資源範圍。依據Reid 的研究，藉著諮詢原住民的傳統知識，可以讓生物探勘的成功率提升百分之四百。這也是為什麼醫藥研究發展一般都以民族藥學知識 (ethnobotanical knowledge) 為起點的緣故⁷⁷。

傳統知識甚至直接有助於確認生物遺傳資源的精確用法。在這種情況下，傳統知識成為引導醫藥發展成商品的主要資訊。如中藥草海風藤 (*Piper futokadsura*) 傳統知識和臨床用法都是治療氣喘的藥物；金基納樹皮(*Cinchona pubescens*)傳統與臨床用法都用來治療瘧

⁷⁵ Garry Walsh, *Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology* 53 (2003).

⁷⁶ Laird and ten Kate, *supra* note 41, at 258.

⁷⁷ Walter V. Reid, Sarah A. Laird, Carrie A. Meyer, et al., *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development* (1993).本文依據郭華仁等的分類，將目前世界藥學體系可分為三種，民族藥學、傳統藥學與近代藥學等三大體系。其中民族藥學指的是沒有文字記載，原住民所使用的民族草藥知識。傳統藥學指的是像中醫本草綱目般的漢醫草本知識。本文所謂的草本知識則涵蓋民族藥學和傳統藥學。郭華仁、嚴新富、陳昭華、鴻義章，(2005)〈台灣民族藥學知識及其保護〉，《科技法學評論》，2卷，頁 63-95。

疾；中草藥青蒿，學名黃花蒿(*Artemisia annua* L.)傳統與臨床都用來抗瘧疾。有些傳統知識則是間接有助於生物遺傳資源的用法，如從盾葉鬼臼(*Podophyllum peltatum*)係傳統瀉藥，臨床上則用來抗癌；薩摩亞原生樹木*Homalanthus nutans*，傳統用來抗黃熱病和痢疾，臨床用來抵抗濾過性病毒；毛喉鞘蕊花(*Coleus forskohlii*)傳統用來強化心血管系統，臨床用來抑制病原體轉移⁷⁸。

在草本醫藥中，傳統知識更是扮演一個非常重要的角色。通常，草本醫藥不會完全建立在傳統醫藥知識上，不過傳統知識的療效才是該藥品在市場行銷的魅力所在⁷⁹。

2.6 醫藥研究的生物探勘契約

過去幾十年來的生物探勘契約，約可分為三種：(a) 多邊長期合作契約 (b) 雙邊一系列契約 (c) 焦點市場交易(Spot-market transaction)。其中較能引起眾人重視的 (a) 國際性的合作計畫，(b) (c) 雖然也在醫藥研發計畫中，取用生物遺傳資源和傳統知識，不過往往潛入市場底層，比較不容易研究。

2.6.1 多邊研究合作計畫

過去的多邊研究合作計畫通常是「公家—私人」(public—private)或是「公家—公家」

⁷⁸ 請參見徐源泰，〈生物多樣性、生物技術與生物產〉，available at <<http://conservation.forest.gov.tw/public/Data/511151149871.PDF>> (last visited July 23, 2007)。

⁷⁹ Laird and ten Kate, *supra* note 41.

之間的合作模式。其中最著名的範例是國際合作生物多樣性團體 (International Cooperative Biodiversity Groups, 以下簡稱 ICBGs)。

2.6.1.1 國際合作生物多樣性團體 (ICBGs)

ICBGs計畫草創於1991年，試圖整合多方努力，已達成生物多樣性使用與保育，尊重原住民植物知識和醫藥研發等目標。此計劃剛開始由美國國家衛生院(National Institute of Health, NIH)、美國國科會(the National Science Foundation, NSF)和美國國際開發署 (US Agency for International Development, USAID)等。後來USAID退出。儘管如此，此ICBGs的契約架構成為衡平醫藥研發、利益分享和生物多樣性保育的初始模式⁸⁰。

就ICBGs計畫而言，適當的合作內容應該包括：(a) 在計畫初始階段資源國的個人或組織可以積極主動參與；(b) 多重專業背景的研究團隊；(c) 醫藥研究所要克服的疾病對當地或國際社會有相當的重要性；(d) 在醫藥研發和生物多樣性管理時，要有在地人才培訓計畫和基礎建設發展計畫；(e) 發現登錄生物多樣性，並監測其保育狀況；(f) 以及衡平的智慧財產權和利益分享機制⁸¹。

在此精神下，不同的ICBGs生物探勘計畫會有不同的契約結構的可能性。有些利益分享機制主要是收取前金，或主要側重研究成果的權利金；有些重視的是在資源國內的科學研究能力的提升和基礎建設的發展，而非金錢的利益分享；有些重視的則是民族藥學知識 (ethnobotanical knowledge) 的保護機制。

⁸⁰ Barbara N. Timmerman, *Biodiversity Prospecting and Models for Collections of Resources: the NIH/NSF/USAID Model*, in K. E. Hoagland and A. Y. Rossman, eds., *Global Genetic Resources: Access, Ownership and Intellectual Property Rights* 219-302 (1997).

⁸¹ J. P. Rosenthal, *Equitable Sharing of Biodiversity Groups (ICBG) Program*, in *Case Studies on Benefit-Sharing Arrangements*, Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, 4th Meeting, Bratislava, May (1997). 另外有關其它ICBGs計畫的介紹，請參閱 *Pharmaceutical Biology*, Vol. 37 (1999). 專刊。

以下簡介國際知名的 ICBGs 計畫，其中只有 ICBG 西非(West Africa)計畫還在進行中，其餘已經結案，又尚未重新開始。

- **馬達加斯加生物多樣性致用計畫(Biodiversity utilization in Madagascar)**

本計畫由維吉尼亞大學(Virginia Polytechnic Institute and State University)的 Dr. David Kingstone所領導，整合蘇利南國際保育中心(Conservation International of Suriname, CI)、密蘇里植物園(Missouri Botanical Gardens) 、百時美施貴寶製藥研究所(Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Research Institute ,BMS)、蘇利南國家植物園(the National Herbarium of Suriname)和the Bedrijf Geneesmiddelen Voorziening Suriname (BGVS)的努力⁸²。



- **秘魯國際生物多樣性研究合作計畫(ICBG Peru)**

秘魯ICBG的契約架構所牽涉的機構有：華盛頓大學、屬孟山都集團的法瑪西亞製藥(Monsanto-Searle Pharmaceutical Company)、秘魯原住民(the Aguaruna people of Peru)、聖馬可大學(Universidad San Marcos) 和秘魯大學(Universidad Peruana Cayetano-Heredia)。此計畫由Dr. Lewis所領導，成功的研發出對抗某些疾病的樣本⁸³。這也是秘魯立法保育生物多樣性與傳統知識時，相當自豪的經驗。

- **巴拿馬生態導向的生物探勘計畫(Ecologically guided bioprospecting in Panama)**

本計畫維持五年，其目標旨於運用巴拿馬的生物遺傳資源和傳統知識，研發針對 HIV、瘧

⁸² 有關本計畫之詳細介紹，請參閱H. Gentry Alwyn, *Tropical Forest Biodiversity: Distributional Patterns and Their Conservational Significance*, Oikos, Vol. 63, No. 1, 19-28 (1992).

⁸³ C. Lazaroff, *Forests Plants Help Battle Tuberculosis*, Environmental News Service (August 4, 2000).

疾和各種不同形式的癌症的藥。而其生物多樣性保育的目標只是由地方性的基金會主持，自然基金會(Fundacion Natura)。

- **哥斯大黎加保育與國際生物多樣性研究合作計畫(Costa Rican conservation and ICBG)**

康乃爾大學和哥斯大黎加的 INBio 展開五年的合作計畫，鎖定探索熱帶地區昆蟲或其他物種入藥的可能性。INBio 不只訓練哥斯大黎加的科學家田野研究和醫藥發現，而且還進一步萃取其生物遺傳資源，並做初步篩檢。最後將其研究成果，萃取出來的樣本，交給百時美施貴寶製藥(Bristol Myers Squibb)進一步研究。

- **西非國際生物多樣性研究合作計畫(ICBG west Africa)**

本計畫旨於探索非洲溼熱森林裡的豐富的生物多樣性。本計畫共推展了兩個五年。成員包括：加麥隆揚迪大學(University of Yaounde, Cameroon)、奈及利亞生物資源發展與保育計畫(the Bioresources Development and Conservation Programme, Nigeria)、奈及利亞宙斯大學(the University of Jos, Nigeria)、民族藥學發展國際中心(the International Centre for Ethomedicine and Drug Development, Nigeria)、史密斯所尼亞研究所(the Smithsonian Institution)以及猶他大學(the University of Uta)等。

本計畫中的 *Ancistrocladus korupensis* and *Michellamine B* 案，能具體而微的呈現出生物探勘計畫在利益分享機制上，所面對的問題⁸⁴。

- **沙拉瓦克國際生物多樣性研究合作計畫(ICBG Sarawak)**

此計畫從 1988 年在沙拉瓦克(Sarawak)蒐集 *Calophyllum lanigerum* 樹的枝葉開始，萃取提煉出 Calanolide A 和 Calanolide B。因為這兩種藥物都有顯著的抗 HIV 病毒的療效，所以 NCI 在 1995 年為這兩種藥都申請專利，並且獨家授權給醫藥化學研究公司(Medichem

⁸⁴ 請參閱本文第一章，1.6 論文結構的討論；以及本文附錄二。

Research, Inc.) 製造行銷。此授權契約要求醫藥化學研究公司與沙拉瓦克國家協商，討論如何進一步蒐集醫藥研究用的生物遺傳資源。在 1996 年，沙拉瓦克國家與醫藥化學研究公司共同成立一家名為沙拉瓦克醫藥化學聯合製藥公司(Sarawak Medichem Pharmaceuticals Incorporated)，進行第一階段的臨床試驗。

• **墨西哥馬雅國際生物多樣性研究合作醫藥開發計畫(ICBG Drug Discovery Programme among the Mayans of Mexico)**

此計畫在 1993 年開始，由喬治亞大學的 Dr. Berlin 領導，旨於在 Chiapas 州高地尋找可能治療痢疾、氣喘、避孕以及其他疾病的療法。本計畫在 2001 年十月，因為締約當事人間彼此不信任而告終。他們爭執的要點有：

- 
- (a) 如何界定馬雅的傳統知識?此知識僅屬於專家或馬雅傳統傳法操作者，或是屬於馬雅社群的?
 - (b) 誰可以調控墨西哥境內的自然資源?雖然生態平衡與環境保護法第 87 和 88 條規定所有的自然資源專屬於墨西哥。可是該法對如何取得事先告知同意(prior informed consent)的程序，漏未規定。以致於壓力團體，質疑該計畫之探勘許可是否合法?
 - (c) 如何設計衡平的利益分享，尤其是取用生物遺傳資源的跟取用傳統知識的當事人不同時?

幾經協商，最終仍告破局⁸⁵。

⁸⁵Brent Berlin, Elois Ann Berlin, Ugalde Fernandez et al., *The Maya ICBG: Drug Discovery, Medical Ethnobiology and Alternative Forms of Economics Development in the Highland Maya Region of Chiapas, Mexico*, *Pharmaceutical Biology* 37 (Supplement): 127-144 (2004).

2.6.2 私人的研究合作計畫

醫藥公司直接與開發中國家接觸，計畫取用生物遺傳資源或傳統知識的案例，其實非常少。其中比較著名的只有兩個，Merck INBio 和 Sandoz AG of Switerland and UZACHI。茲簡介如下：

- **Merck INBio**

這是最常被引用作為生物探勘計畫雙贏契約的代表。INBio是哥斯大黎加政府在1989年所創立的非營利性質的私法人，旨於保育生物多樣性，和永續使用生物遺傳資源。在1991年，默客與INBio達成協議，只要INBio提供植物、昆蟲和環境的樣本，默客便支付前金1.185百萬美元。而且日後得以藉此開發出任何產品的話，默客都願意按比例付給INBio權利金。而且默客還會幫助INBio訓練科學家。不過該計畫在2001年告終，研究成果迄今未明⁸⁶。

- **瑞典諾華集團山德士藥廠與墨西哥烏札奇部落的生物探勘計畫(Sandoz AG of Switzerland and UZACHI)**

該生物探勘計畫，包括前金、權利金(如果研究真有里程碑進展的話)以及協助訓練和能力建設(capacity building)。本計畫始於1995年，終於1998年。諾華集團(Novartis)簽約主要著眼於烏札奇部落的微生物資源。依據烏札奇部落的意向，諾華集團可取用的資源，不包括傳統知識。可是諾華集團所提供的資金，可用以保育生物多樣性和保護傳統知識。

該計畫成功之處在於能將分享利益導入原生地保育(*in situ* conservation)，並利用有限的資金成立微生物研究院(Mycological Facility, Oaxaca: MFO)。MFO迄今仍在運作，

⁸⁶ Rex Dalton, *Bioprospects less than golden*, Nature 429 (10 June): 598-600 (2004b), available at <www.nature.com/nature> (last visted July 23, 2007) .

不僅成功探索其生物遺傳資源的商業潛能，還研究提振其原生地保育的管理策略⁸⁷。

2.6.3 雙邊契約/焦點市場 (spot-market) 交易

醫藥公司的研發與準備草本醫藥都需要用到生物遺傳資源的原料。大部分像這樣的生物遺傳資源篩選都是通過雙邊契約或是焦點市場交易而來。1990 年代以後，隨著生物多樣性公約締約，生物探勘市場上像這種中介交易更是蓬勃發展。除了小公司之外，大學或私人研究機構，如植物園等，也都擴張其活動領域，參與生物遺傳資源供應的行列。

扮演整合技術合作的相關服務的專業分工的生物科技公司隨之興起。如英國的Biotics Ltd.，它主要是承包：到開發中國家採集植物樣本和在其英國的實驗室內初步萃取樣本的工作，亦即，與大藥廠簽約供應生物遺傳資源原料。又如美國公司Rain-Tree Nutritions, Inc. 也是採集雨林植物供大藥廠使用和進行初步的研發工作。Indena，印度公司，則生產一種叫 European Yew的植物，並從中萃取A-Baccatin。A-Baccatin和汰癌勝非常類似，所以Indena就將Baccatin賣給百時美施貴寶藥廠，再轉化成汰癌勝⁸⁸。

隨著這些例子愈來愈多，在生物遺傳資源基礎上所建立的醫藥研發程序也就包括一系列的締約安排，以移轉實體性的生物遺傳資源和無實體的相關資訊。

在草本醫藥的案例中，原料交易係一網網進行。同樣的，1990 年代後有龐大的中介網絡。

⁸⁷ Padmashree Gehl Sampath and Richard G. Tarasofsky, *Study on the Inter-Relations between Intellectual Property Rights Regimes and the Conservation of Genetic Resources*, paper presented to European Commission Directorate-General Environment, Final Report, Berlin, 31 December (2002).

⁸⁸ Gordon M. Cragg and David J. Newman, *Biodiversity: A Continuing Source of Novel Leads*, *Pure and Applied Chemistry* 101-136 (2004). Taxol中文名為汰癌勝 (太平洋紫杉醇)，紫杉醇具有聚合和穩定微管的作用，致使快速分裂的腫瘤細胞在有絲分裂階段被牢牢固定，使癌細胞複製受阻斷而死亡。

此網絡包括原料供應公司(培植者或是原料田野採集者)，生產與市場行銷公司，以及消費者端點部門。原料供應公司可以自己栽培，或是透過焦點市場交易商取得。提供生物遺傳資源原料，在開發中國家已成為一大行業，尤其對在地部落而言。焦點市場的原料供應價格，落差很大。其間的起起伏伏，有時與全球市場需求關係不大，而是人為的操控使然⁸⁹。

2.7 小結

生物遺傳資源，對於醫藥業和草本醫藥都是其價值非凡的資源，在醫藥產業中提供直接或間接的藥引資訊。傳統知識則可以用來縮小搜尋有用的生物遺傳資源的範圍，可以認生物探勘的成功率提升四倍左右。在草本醫藥業中，傳統知識甚至保證該藥品的療效和安全性的主要依據，為其在市場行銷的魅力所在。



不過，醫藥業和草本醫藥業在研發程序和產業結構上，卻有很大差異。醫藥業的研發程序，需投注大量資本、風險高、程序複雜、時程漫長；相較而言，草本醫藥業就相當簡單。傳統知識輸入醫藥業中，經過一、二十年以上的研發程序，往往很難辨識，或是很難舉證醫藥公司的終端產品係從傳統知識而來；甚至也很難追蹤其所使用的生物遺傳資源原料的「源頭」(origins)，尤其是該原料如果從焦點市場交易而來的話。針對醫藥產業特性，如要保護傳統知識或保育生物遺傳資源，難度遠比草本醫藥業高，還需要更細緻、複雜的法制。就保護傳統知識而言，在草本醫藥業，可能不是問題；可是在醫藥產業，就顯得困難重重。如以現有的生物探勘計畫而言，其時程都不超過二十年，可是醫藥業研發一種新藥卻可能要長達三十年。那麼在契約終止後，如何避免「生物剽竊」，持續監測新藥研發進度，如何確認新藥所取的資源「源頭」，又如何協定衡平的利益分享機制與保育生物多樣性，恐怕是個難題。

⁸⁹ Laird and ten Kate, *supra* note 56, at 259.

簡之，醫藥研發程序的複雜性，使得目前的生物探勘契約很難衡平，在此情況下法律有必要介入，不能完全放任私法自治、契約自由⁹⁰。



⁹⁰ 有關契約架構及其注意事項的說明，請參閱本文附錄一。

第三章 TRIPs 和 CBD 之互動與調和

綱目

- 3.1 引言
- 3.2 1992 年的生物多樣性公約
 - 3.2.1 CBD 8(j) 下的傳統知識
 - 3.2.2 第十五條以及規範取用生物遺傳資源的權利
 - 3.2.3 利益分享的概念
- 3.3 1995 年的 TRIPs 協定
 - 3.3.1 TRIPs 協定的一般原則
 - 3.3.2 TRIPs 協定和它對專利的衝擊
 - 3.3.3 將智慧財產權引入新的領域
 - 3.3.4 智慧財產權、生物科技與生物多樣性
 - 3.3.5 TRIPs 與 CBD 爭議下的生物探勘
 - 3.3.6 TRIPs 協定和 CBD 的政治性
 - 3.3.7 波昂準則
 - 3.3.8 保護傳統知識：採用防禦性的還是正面積極的方式？
 - 3.3.9 CBD 第十六條與智慧財產權法制的交互作用
- 3.4 使用者和提供者的角色設定
 - 3.4.1 取用權
 - 3.4.2 國內生物多樣性法的策略與取用法制
 - 3.4.3 生物探勘、取用規範與利益分享
 - 3.4.4 衡平考量
- 3.5 傳統知識權利範圍的界定
 - 3.5.1 TRIPs 第二十七條第三項 b 款和傳統知識之間的關係
 - 3.5.2 界定權利範圍以衡平各種利益
- 3.6 小結

3.1 引言

本章主要便是探索有關生物多樣性和傳統知識上，南方國家和北方國家在法理上取得共識的可能。本章共分成四大部分，第一部份處理生物多樣性公約，那是跟如何規範生物探勘關係最緊密的國際法了。第二部份則研究TRIPs協定與CBD的關係。第三部份分析智慧財產權、生物科技和生物多樣性之間的聯繫。筆者認為富裕的北方國家和生物多樣性資源豐富的南方國家之所以無法達成共識，一方面是政治利益使然，另一方面則是相關議題在法理上不夠清晰⁹¹。第四部份重新檢視CBD第十五條和CBD 8 (j)，試圖論證兩者之間的爭議，在法理上係可解決的。

簡之，如果使用者（北方國家）能有效率的取用生物資源和傳統知識，而且資源國家（南方）能在此過程中取得相當回饋，我們似乎很難想像為何彼此無法取得共識。



3.2 1992 年的生物多樣性公約

雖然大家都想長期或永續使用生物遺傳資源，可是卻沒有什麼人會想把他使用生物多樣性所產生的外部性內化⁹²。CBD的簽署反映國際社會對此問題的重視，並藉此要求會員國具體落實生物多樣性資源得以永續使用的法律體制。

⁹¹ 有關CBD和TRIPs協定之間互動關係的詳細法理探討，請參閱倪貴榮（2003），〈與貿易有關之智慧財產權協定與生物多樣性公約之衝突與調和：以生物遺傳資源之取得及利益分享為探討中心〉，《生物科技與法律研究通訊》，17卷，18期。

⁹² Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Saving Biological Diversity: Economic Incentive (1995).

CBD 在 1992 年通過時，共有一百七十二個會員國。除了建立國際認可的協議之外，它還建立每兩年一次的評鑑機制 (review mechanism)。CBD 和過去國際有關生態保育努力，最大不同之處，是它還顧及經濟脈絡，從全球到地域層次上，提供誘因以永續保育生物多樣性。它認可生物多樣性和傳統知識可作為財產權，並鼓勵在永續使用生物多樣性資源下，共蒙其利。

CBD 第一條開宗明義，便將其目標界定如下：

- 一、保育生物多樣性
- 二、永續使用生物多樣性的成分
- 三、公平而公正的分享生物資源商業化所帶來的利益，包括適當的取用生物遺傳資源，適當的移轉相關技術，考慮到這些資源和技術的所有相關權利，以及適當的回饋。

為強化這些目標，CBD 意識到國家主權對其領域內的生物遺傳資源的重要性。所以依據 CBD 第十五條，使各國政府裁決保育生物多樣性的優先順序，並制定法律和體制以管理在地有關生物多樣性使用、歸責和保育等事宜⁹³。

CBD 也認識到許多措施可作為達成其目標的配套措施。CBD 第六條到第十四條分別包括 (a) 確認和監測生物多樣性的成分，如特殊的生態系統 (第七條) (b) 建立受保護地區的系統 (第八條) (c) 採取原生地外保育 (ex situ conservation) 的措施 (d) 將生物遺傳資源的保育整合到國內政策決定以及採取保育生物資源的誘因政策 (第十條和第十一條) (e) 發展評估機制來確保探勘計畫施行時對生物多樣性的衝擊 (第十四條)。

除了確認這些意義廣泛的保育措施外，CBD 並未說明這些措施的優先順序，也未提供施行細則。這使得締約國有相當的彈性空間補充其法律架構。

⁹³ World Resources Institute (WRI), IUCN, UNEP et al., Global Biodiversity Strategy: Guideline for Action to Save, Study and Use Earth's Wealth Sustainably and Suitably 26 (1992).

3.2.1 CBD 8(j)下的傳統知識

CBD 8 (j) 「*原生地保育*」的條文如下⁹⁴：

每一締約應盡可能並酌情... 依照國家立法，原住民和地方社區體現與生物多樣性保育和持久使用相關的知識、創新和做法的傳統生活方式應加以尊重、保存和維持，並且在此等知識、創新和做法的擁有者認可與參與之下，促進其廣泛應用，並鼓勵公平地分享因利用此等知識、創新和做法而獲得的惠益。

據此，在CBD架構下，落實於國內法實踐中，所提供的誘因機制可以說是「間接誘因」(indirect incentive)。CBD只是建議原住民社群的知識、創新和實作對於生物多樣性的保育和使用上有用，而且在國內法實踐上他們有權使用如此⁹⁵。

CBD 8(j)涵義廣泛，本質上幾乎無所不包。它不僅涵蓋「原住民和在地社群的知識、創新和實踐」，還觸及它們與保育和永續使用之間的聯繫。它不僅期望各締約國認可原住民社群的相關權利，還鼓勵商業化使用生物多樣性資源和傳統知識時，能分享利益。該條款下半要求會員國，在資源持有者的同意與襄贊下，促進生物遺傳資源與傳統知識

⁹⁴ 中文譯文轉引自郭華仁，〈原住民的植物遺傳資源權與傳統知識權〉，available at <<http://seed.agron.ntu.edu.tw/patent/report/tkright01.htm>> (last visited July 23, 2007) .該段英文如下：Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate.....subject to national legislation, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovation and practices.

⁹⁵ Graham Dutfield, Intellectual Property Rights and the Life Science Industries (2003).

的廣泛運用。

CBD 8(j)可以說是有關原住民和在地社群權利論述的分水嶺。此論述在國際勞工組織 169 號公約 (Convention 169 of the International Labour Organization) 中，引起許多爭議，一直到最後才認可原住民與在地社群自我決定的權利。不過這種認可只是表明在此聚訟紛云的議題上，支持原住民與在地社群的權利。要到 CBD 8(j) 後，才有學者認真依據此條款，探討在國內法實踐上保障原住民其他權利的可能性，如生計不虞匱乏等等⁹⁶。

3.2.2 第十五條以及規範取用生物遺傳資源的權利



生物多樣性有三大層次，基因、物種和生態系統上。每個層次都有其獨特的價值。我們又可將此價值分為直接使用價值和間接使用價值。直接使用價值 (direct use value) 指的是生物多樣性的成分可以用來當商品並且在市場上交易⁹⁷。生物遺傳資源是生物多樣性成分中，大部分具有直接使用價值的，所以它們具有市場上的直接交易性，雖然它們還有些間接使用價值，無法為私人財產權所完全掌握。相較而言，生物多樣性中的間接使用價值很難用金錢來衡量。生物多樣性有許多間接使用價值，如生態服務功能，生物多樣性對特定環境具有防止洪水、旱災、泥土侵蝕等等功能⁹⁸。

CBD，透過第十五條，建立生物遺傳資源的財產權，那也是生物多樣性中最具有市場

⁹⁶ Darell A. Posey, *Traditional Resources Rights: International Instruments for Protection and Compensation for Indigenous Peoples and Local Communities* (1996).

⁹⁷ Helen Mountford and Jan Horst Keppler, *Financing Incentives for the Protection of Biodiversity*, *The Science of the Total Environment* 240 (1-3): 91-105 (1999).

⁹⁸ Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), *Saving Biological Diversity: The Role of Incentive* 29 (1999b).

交易性的成分。依據該條文，生物遺傳資源從以前國際間公開共享的資源，轉變成在地會員國的公共財產資源。

第十五條第一項條文如下：⁹⁹

確認各國對其自然資源擁有的主權權利，因而可取得遺傳資源的決定權屬於國家政府，並按照國家法律行使。

該條文認可在地國規範取用生物遺傳資源的權利，實有其必要性。漠視在地需求與優位性 (priority)，實很難作為國內法生物多樣性完整性的政策實踐。所以，每個會員國都有在國內法層次上透過立法、行政措施和採行環保政策來補充CBD 第十五條的權利與義務。第十五條的各款條文則進一步提供國內法規範取用生物多樣性時的法律體制基礎。第十五條第二款討論促進取用 (facilitatory access)，第四款討論相互認可條款 (mutually agreed terms，簡稱MAT)，而第五款則闡述預先告知同意的原則 (prior informed consent，簡稱PIC)。預先告知同意原則強化資源在地國控制其生物遺傳資源的權利。正如Mann所指出的¹⁰⁰，「預先告知同意程序在文獻上普遍認可它在程序上提供開發中國家所需的談判實力 (bargaining power)，以抗衡生物科技公司的資源與談判技巧。藉此機制，才可達成兩造認可的、相關的科技與財務回饋的協議。」

在CBD 第十五條第四款所建立的MAT 機制，使得契約談判協商成為取用生物多樣性資源的先決條件。PIC 和 MAT 機制相輔相成，前者落實協議條款中的取用與移轉條件的法律規範；後者則是促成締約協議必要性的法律體制。

⁹⁹ 該段英文如下：Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.

¹⁰⁰ Howard J.Mann, *Intellectual Property Rights, Biotechnology and the Protection of Biological Diversity: Literature Review*, prepared for Industry Canada, Ottawa: Intellectual Property Policy Directorate: 28 (1996).

雖然 CBD 沒有有關這些體制如何運作的細節，而將此留給會員國自行決定，但是第十五條第二款也強調會員國不能鎖國，凍結其在地生物多樣性資源，相反的有立法促進取用生物遺傳資源的義務。

3.2.3 利益分享的概念

CBD 落實利益分享的方式有兩種，廣義的和特定方式的。在廣義上，第一條強調「衡平的利益分享」可作為資源權利國和取用者合作保育和永續使用生物多樣性的誘因。特定方式的指導綱領，則散見於各條文。如第十六條提到技術轉移作為利益分享的方式之一，第十九條呼籲開發中國家和已開發國家分享生物科技研究所帶來的利益與福祉。就此意義而言，CBD 有助於開發中國家藉其豐富的生物遺傳資源，使用得當的話，邁向生物科技的新紀元。

不過 CBD 對於利益分享機制的強制性規範，有嚴重落差。首先，CBD 並未直接而明確的指出，透過生物探勘所衍生的利益分享與生物多樣性保育之間的關係。換言之，該利益分享可能對保育生物多樣性幫助不大。其次，CBD 並未定義何謂「適當」(appropriate) 的利益分享機制。最後，CBD 也沒有具體的指導綱領，規範對於在什麼情境下，採取什麼樣的分享利益的形式。CBD 再次將這些空間保留給締約國自行決定。

雖然大家普遍接受，協商利益分享機制時，得遵守 PIC 和 MAT 程序。但是有關利益分享的解釋，卻有很大的紛歧。利益分享可包括，權利金，開發金，回饋金，以及生物科技移轉等等。換言之，這有不少模糊空間，人言人殊的情況下，利益分享機制不見得衡平。

3.3 1995 年的 TRIPs 協定

因為資訊生產出來之後，創造者便很難有效控制，所以會使得人們缺少投入生產的誘因。智慧財產權體制是透過給予創造者某段時期的排他權，來鼓勵有用資訊的生產。近來來，智慧財產權，隨著新興科技資本密集的研發風潮，在全球貿易市場上的重要性與日俱增。TRIPs 正是 WTO 針對智慧財產權所衍生的經貿問題，所創造出來的法律體制。

3.3.1 TRIPs 協定的一般原則

TRIPs協定試圖「減少國際貿易之扭曲與障礙，顧及對智慧財產權之有效及適當保護之必要性，並確保執行智慧財產權之措施及程序，使之不成為合法貿易之障礙」(前言)¹⁰¹。此協議的宗旨在於：「智慧財產權之保護及執行必須有助於技術發明之提昇、技術之移轉與散播及技術知識之創造者與使用者之相互利益，並有益於社會及經濟福祉，及權利與義務之平衡。」(第七條)¹⁰²

為達成此目的，TRIPs協定提供一些相關的新規範（前言）¹⁰³：

¹⁰¹ 以下有關TRIPs協定之中譯，皆採自經濟部國貿局，at <<http://ekm92.trade.gov.tw/BOFT/OpenFileService>> (last visited July 23, 2007) .該段英文如下：to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade.

¹⁰² 該段英文如下：to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological and to a balance of rights and obligations.

¹⁰³ 該段英文如下：

Recognizing to this end, the need for new rules and disciplines concerning :

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;

- (a)GATT 1994 基本原則以及相關國際智慧財產權協定及公約之適用性；
- (b)TRIPS 的有效性、範圍暨使用之適當標準及原則性規定；
- (c)TRIPS 的有效暨適當執行方法，但須考量各國法律制度之差異；
- (d)政府間多邊預防及解決爭端之有效及迅速程序規定；及
- (e)過渡性協定以促使充分參與談判之結果。

此協定包括八大領域：著作權以及相關權利，商標，地理標示，工業設計，專利和積體電路設計，未揭露的資訊保護和在授權契約中競爭法的實踐規範。協定的第二部份，進一步精煉所欲保護的權利標準：保護主體，保護範圍，保護期間和可允許的例外狀況。與之前的國際性的智慧財產權協議相較，TRIPs協定最主要的貢獻在於對於智慧財產權保護的範圍與最低標準，提出清楚的描述¹⁰⁴。

WTO 的所有會員國，除非有例外情況，都必須遵守 TRIPs 協定。第六十五條和第六十六條針對開發中國家和低度開發國家，何時落實規範 TRIPs 協定，不同的時程要求。開發中國家准許有五年的时间，落實協定；而低度開發國家，則有十年的寬限期。此外，在有關醫藥專利上，TRIPs 還有些例外規定。第六十五條第四款規定，如果有些國家無法在 TRIPs 所規定的期限內立法保護專利產品，他們可以選擇在 2005 年一月一日之前保護醫藥專利產品。TRIPs 的多哈宣言 (Doha Declaration) 針對低度開發國家的健康與醫藥

-
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
 - (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
 - (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations.

¹⁰⁴ Joseph Straus, *Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law*, in Karl Beiser and Gerhard Schrickler, eds., *From GATT to TRIPs – The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, IIC Studies 18, Munich: Max Plank Institute for Foreign and international Patent, Copyright and Competition Law (1996).

專利保護，更是將期限展延至 2016 年。此展延在 2003 年 TRIPs 大會中通過。

3.3.2 TRIPs 協定及其對專利的衝擊

TRIPs 協定中有許多條文是用來強化智慧財產權保護的最低標準的。如第二十七條第一項、第二十七條第三項 b 款、第二十八條、第三十條 和第 31 條(a) 到 (f)。其中最重要的是第二十七條第一項，要求會員國儘可能立法保護專利，不管此專利屬產品專利或製程專利，在所有科技領域內的任何發明都值得保護。而且專利保護應沒有任何歧視，不管其發明地、或其科技領域等等。第二十七條第一項也進一步規範專利保護的三大要件：新穎性，進步性和產業利用性。



依據WTO秘書處所提供的資料顯示，未立法保護醫藥產品專利權的，不到二十個開發中國家或低度開發國家。大部分的國家都在TRIPs協定生效前，立法保護¹⁰⁵。無論如何，TRIPs協定對開發中國家實有相當的影響。過去開發中國家在專利保護上，所擁有的彈性空間，正逐漸消失中。譬如，在TRIPs之前，開發中國家往往可以在公共利益和專利保護之間，取得平衡點。如印度，在醫藥專利取得三年之後，政府可以保留強制授權的空間。不過此強制授權空間，受到TRIPs協定第三十一條程序上的限制，此後已經很難實施。又如巴西AIDS案，美國向WTO爭端解決機制控訴，巴西 1996 年的工業財產法第六十八條，違反協定。依據巴西法律，假設醫藥專利在當地無法有效運作的话(“worked” locally)，政府可以要求強制授權。美國說，這樣的法律違反TRIPs 協定第二十七條第一項，因為相較於當地生產者而言，它歧視輸入醫藥產品到巴西的專利擁有者。美國後來與巴西政府達成和解，在WTO爭端解決機制做出裁決之前，撤銷告訴。

¹⁰⁵ Jayashree Watal, *Workshop on Differential Pricing and Financing fo Essential Drugs*, background note prepared by J. Watal, Consultant to WTO Secertariat, Geneva: World Trade Organization: 8 (2001).

在全球強力專利保護的風潮下，對所有WTO會員國而言，未取得授權即生產或銷售專利藥品是非法的，除非該專利已經過期¹⁰⁶。又如在協定之前，生命形式可否取得專利，國際間聚訟紛云，然而在TRIPS協定之後，會員國卻有核可生命形式的專利的義務。

3.3.3 將智慧財產權引入新的領域

第二十七條第三項b款 針對有關生命形式專利的規範如下¹⁰⁷：

會員得不予專利保護之客體包括：……

(b)微生物以外之植物與動物，及除「非生物」及微生物方法外之動物、植物產品的主要生物育成方法。會員應規定以專利法、或單獨立法或前二者組合之方式給予植物品種保護。本款於世界貿易組織協定生效四年後予以檢討。

第二十七條第三項 b 款指出五種不同的客體：植物、動物、微生物、生物育成方法，以及植物產品。它針對每個不同客體都提出不同的保護標準。

第二十七條第三項 b 款使得會員國有義務專利保護微生物和保護動植物的非生物性

¹⁰⁶ Watal, id, at 2.

¹⁰⁷ 該段英文如下：Members may also exclude from patentability:

Plants and animals other than microorganisms, and essential biological processes for the production of plants or animals other than non-biological or microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this sub-paragraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

與微生物生產程序。要取得此專利，還是要符合三大專利要件：新穎性 (novelty)、進步性 (inventive step) 和產業利用性 (industrial applicability)。不過，該條款也讓會員國得以選擇針對植物、動物和植物變異性的專利保護。不過，第二十七條第三項 b 款又強調，如果會員國否認植物品種專利時，當提供一套「有效的」保護植物品種的另類保護體制 (*sui generis*)。此要求連帶挑起生物遺傳資源取用 (availability of genetic resources) 和如何保護傳統知識的議題。

3.3.4 智慧財產權、生物科技與生物多樣性

醫藥研究的生物探勘在取用生物遺傳資源時會涉及利益分享的議題。在此脈絡下，TRIPs 協定第二十七條第三項 b 款有關智慧財產權的規範與 CBD 規範如何取用生物多樣性和傳統知識，不得不有所互動。此互動關聯，引發兩大問題？

首先是智慧財產權和傳統知識之間的關係。如現有的智慧財產權體制，用來保護傳統知識是否足夠？保護生物科技的智慧財產權是否會助長挪用、誤用甚至是剽竊傳統知識？生物多樣性資源國、原住民社群和 NGOs 組織，長久以來關心在現有的智慧財產權體制下，西方國家理所當然的使用生物遺傳資源和傳統知識，卻又不曾合理肯定其貢獻。大家都覺得有必要保護傳統醫藥知識，可是究竟要用何種智慧財產權體制來保護？卻又莫衷一是。

第二組互動關係，可以從 CBD 第十六條中可見一斑。該條文鼓勵科技移轉。不過生物科技移轉是否要以生物探勘契約中的利益分享的形式，就不是很清楚。如果是的話，又要在何種條件之下？該條文，第五項，又闡述智慧財產權對於生物多樣性資源的保育與永續使用的衝擊。第十六條第五項可分成兩部份，第一部份希望會員國確保智慧財產權有

助於達成 CBD 的目標。第二部份，要求會員國確保智慧財產權不會與 CBD 的目標相違背。

第十六條第五項第一部份希望會員國彼此合作，以確保智慧財產權有助於達成 CBD 的目標。它呼籲評估智慧財產權對於生物遺傳資源保育的正面誘因。如它與 CBD 第十一條都希望，生物遺傳資源的潛在醫療或其他價值，可以讓使用者實際上有保育生物多樣性的誘因。

第十六條第五項第二部份檢視醫藥研發與生物遺傳資源永續使用之間的關係。生物遺傳資源國與使用國之間，長久以來一直存在著緊張關係，因為彼此對於智慧財產權對於生物多樣性的保育與永續使用所造成的傷害，認知不同。由於缺少對生物探勘流程對生物多樣性的影響的共識，雙方對於生物科技使用生物多樣性所產生的外部性，認知迥異；也對於智慧財產權對造成此結果，究竟應負擔何種比例的责任，聚訟紛云。

3.3.5 TRIPs 與 CBD 爭議下的生物探勘

就文本看來，TRIPs 協定與 CBD 之間並沒有明顯的法律衝突¹⁰⁸。理論上，就算彼此間真的有衝突，因為 TRIPs 協定較晚簽定，再加上對於智慧財產權的規範較精細，依維也納條約法公約第三十條所說的，當適用 TRIPs，因為後法優於前法，特別法優於普通法¹⁰⁹。不過，生物多樣性真的太重要了，國際間也很少人敢堂而皇之的干冒此大不諱。

可是由於 CBD 不夠清晰，再加上生物多樣性資源豐富國家與生物科技強國間的政治矛

¹⁰⁸ 倪貴榮，前揭註 4。

¹⁰⁹ Tansey, Geoff and Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Study on the Relationship between the Agreement on TRIPS and Biodiversity Related Issues: Final Report for DC Trade European Commission*, September 2000: 55 (2000).

盾，使得要建立衡平的生物探勘關係，更顯得困難重重。正如Miller所說的¹¹⁰：「CBD的大問題在於如何具體落實其目標。它們顯得曖昧、模稜兩可甚或無能。」這使得CBD瀕臨失敗的邊緣。這種情況恐怕與CBD背後，生物資源富裕國家和生物科技強國之間的政治角力有關。

3.3.6 TRIPs 協定和 CBD 的政治性

遠在CBD簽署之前，國際社會對於生物遺傳資源的保育與使用議題，便已聚訟紛紜¹¹¹。1983年在FAO下，成立的「植物遺傳資源國際措施」(International Undertaking on Plant Genetic Resources, 簡稱IU)，將生物遺傳資源定位為「人類共有的遺產，為了當代及未來人類福祉得以自由取用」(a heritage of mankind to be preserved, and to be freely available for use, for the benefit of present and future generations)。開發中國家對此便深感不滿，因為他們的生物遺傳資源是很多生物科技發明的基礎，結果這些「發明」竟得以在智慧財產權的保障下，回銷給開發中國家。開發中國家後來便以CBD第十五條伸張其生物資源多樣性使用與交易的控制權。

雖然生物多樣性公約第十五條的國際認可，主要是基於環保因素，但無可否認的，該條對於經貿因素有很大的衝擊。對許多開發中國家而言，它象徵可以「控制」自己的資源，以便在經貿談判上有更好的籌碼。對已開發國家而言，生物遺傳資源的保育，對於日後醫藥和生命科學則具有相當的潛在經濟利益。所以正如Mann所說的¹¹²，「有關生物多樣性保育的協商上，南方國家接受它負有保育生物多樣性資源的責任，北方國家也承

¹¹⁰ Henry I. Miller, Policy Controversy in Biotechnology: an Insider's View 170 (1997).

¹¹¹ 有關此議題的國際法發展趨勢，請參閱倪貴榮、張宏節、李彥群、張詠惠、吳慈佩、陳致宏（2005），〈生物遺傳資源之取得與利益分享之國際法發展趨勢〉，《科技法學評論》，2卷，2期，頁1-62。

¹¹² Mann, *supra* note 100.

認其有義務分擔保育費用與分享使用利益。而其中最主要的爭執也就在於衡平的利益分享。」

在 2000 年前，TRIPs 協定並不足以溝通已開發國家和開發中國家之間的差異。隨著生命科技迅速發展，生物遺傳資源日益重要，可是 TRIPs 對智慧財產權保護的共識基礎還是建立在已開發國家的大企業利益，尤其是電腦軟體和生命科技的專利保護。TRIPs 並未顧慮到不同文化脈絡對「智慧財產權」的不同感受，還只是植基於西方個人主義的文化脈絡。

有鑑於此，CBD 的後續發展，對於取用傳統知識與生物遺傳資源應該衡平利益分享的立場愈形堅定。譬如說，要在 CBD 出來之後，保護傳統知識才成為生物遺傳資源國家的首要政策之一。到了 1990 年代中期，TRIPs 第二十七條第三項 b 款在開發中國家的觀點看來，成為保障傳統知識受到財產權保護的法源依據。「另類智慧財產權」(*sui generis*) 成為保護跟醫藥研究相關的傳統知識的熱門話題。CBD 於 2002 年四月於海牙召集之 COP-6，遺傳資源的 ABS 成為此次大會的主要議題，通過「波昂準則」(Bonn Guidelines)。TRIPs 大會也在 2002 年九月，指示秘書處研究三大議題：審視 TRIPs 第二十七條第三項 b 款、TRIPs 和 CBD 的關係以及保護傳統知識與民俗 (IP/C/W368)，並在 2006 年二月提出針對此三大議題探討的更新版本 (IP/C/W368/Rev.1)。

簡之，波昂準則在某種程度上而言，或許可以說是溝通 TRIPs 協定和 CBD 法理上和政治上差異的起點，我們有必要審視其法律性質。

3.3.7 波昂準則

在 CBD 生效後，其會員國大會 (the Conference of the Parties to the Convention on

Biological Diversity，以下簡稱 COP) 開始討論如何落實 CBD。在前幾次的大會都集中在有關生物遺傳資源與傳統知識的取用與利益分享機制 (ABS) 的彙整。一直到 COP-4，才希望具體研議以下三項內容：

- (a) 依據 CBD 第十九條，對於促進及增進由生物科技所獲利益的分配之措施；
- (b) 處理公平而衡平地分享由遺傳資源所生之利益的方法；
- (c) 為實施 CBD 第十五條，彙整締約國在發展國內立法、行政或政策措施的可能選向之意見。

此外，COP-4 也持續關注於加強 IPRs、TRIPs 以及 CBD 相互關係的了解。

在 2000 年五月召集之 COP-5，則進一步成立專責機構，即 Ad Hoc Open-ended 工作體，發展指導綱領供締約國參考。在 2001 年十月 CBD 在波昂舉行了政府間會議，起草了《關於遺傳資源的取用和以公平公正方式利益分享的波昂準則》(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits, Bonn Guidelines，以下簡稱波昂準則)。緊接著在 2002 年四月在海牙舉行的 COP-6，通過關於遺傳資源 ABS 的波昂準則。

波昂準則包括適用範圍、遺傳資源提供國和使用國的責任與義務、遺傳資源取用和預先告知程序以及利益分享、IPRs 相關事項的雙方協定等原則，準則將指導和協助各國制定遺傳資源和利益分享的國家政策和法律，以及國家之間關於遺傳資源 ABS 協定的簽署和實施等¹¹³。

CBD 經由 COP-6 所通過關於遺傳資源 ABS 與 IPRs 之決定，確實展現其欲進一步認真處理此重要議題，並嘗試找出二者調和之道。惟此準則的法律意涵拘束力如何及未來影響還有待進一步深究與評估¹¹⁴。

¹¹³ 有關波昂準則的介紹，詳見周欣宜，前揭註 43，頁 88-101，

¹¹⁴ 有關波昂準則法律性質的分析，請參閱倪貴榮，前揭註 4，頁 124-127。

就形式而言，固然 COP 所為之決定可能發生拘束締約國的效果，惟通常限於對原公約的修正(Amendment)或者另增加所謂的附件 (Annex)，至於其他類型，如「準則」，一般而言多係技術性、功能性與自願性質，並無法律上的拘束力。換言之，波昂準則屬於「軟法」(soft law)。

而就其內容觀察，儘管其論及關於在申請 IPRs 時揭露遺傳資源來源的要求，惟其用語可發現並未含有任何義務性質，其僅邀請締約國和政府鼓勵此揭露，而未強制締約國履行此要件。此外，關於 IPRs 與 ABS 之實質關聯性方面，該 COP 似乎也沒有明確的定位，而且對於其與其他國際組織間的整合協調，以及如何分享使用遺傳資源所獲利益等敏感議題，更付之闕如。

換言之，COP-6/IPRs 與 ABS 之決定基本上屬技術層面的宣示，並無強制力，亦未創設法規範。不過，波昂準則的宣示，有助於生物多樣性保育議題在其他場域，如 WTO 的談判槓桿。如 TRIPs 在 2006 年二月公開宣示，專利要件新穎性(novelty)的要求應屬絕對性；如果像美國一般僅止於相對新穎性，也就是在美國境內未曾公開發表過即可，並不足以遏止「不良專利」。這可以說是 TRIPs 因應 CBD 的壓力，所做的調整 (IP/C/W368/Rev.1 , para. 20)。

簡之，波昂準則還像 CBD 一般，僅止於概念性的宣示，不過未來該準則內涵發展成熟，國際共識凝聚，發展成如同生物安全議定書般具法律約束力的成文法，亦非不可能。

3.3.8 保護傳統知識：採防禦性的或正面積極的？

隨著像印度香米、薑黃(turmeric)、死藤水(Ayahuasca)等生物剽竊案例，開發中國家意識到得建立強而有力的法律體制來保護傳統知識。

不過，衡情而論，每件案例都有其獨特性，很難等同視之。譬如，有關療傷藥物的薑黃案所牽涉到的知識，確實已屬特定地區（印度）的公開知識。所以該專利並不具備新穎性。可是香米案則不然，香米在印度和巴基斯坦種植，本只適合在熱帶和亞熱帶地區；而生物科技公司所開發出來的香米，卻可以在溫帶地區。所以該專利有其新穎性，只是其專利範圍不應如此之大。而死藤水案，雖也跟新穎性有關，但是在亞馬遜盆地運用死藤水的，限於UDV宗教團體，跟薑黃和香米在印度係一般常識不同¹¹⁵。所以，雖然我們將這些都稱為「傳統知識」，可是每件案例都有不同的複雜性，對於現代醫療體系的貢獻程度也有所不同。提倡用「另類智慧財產權」來保護傳統知識，卻對於不同的知識型態未加區別，如區分為可追溯到特定社群所習知的或無法追溯的，或者是一般而言已屬公共領域的知識或只是限於原住民社群中少數巫醫習知的。那麼會將問題過度簡化，而使得利益分享機制看起來只像是分一杯羹，而不見得公平也不見得有助於保護生物多樣性與傳統知識。

再者，這些「不良專利」(bad patent)案件，都與新穎性的檢驗有關，也就是與 TRIPs 協議的「先前技藝」建構有關。

¹¹⁵ Carlos M. Correa, *Intellectual Property after Doha: Can Developing Countries Move Forward Their Agenda on Biodiversity and Traditional Knowledge?*, Technology Policy Brief, Vol. 3, No. 2 Maastricht: United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH): 18 (2004).

依據TRIPs協定，申請專利當符合三大要件，新穎性，進步性和產業利用性。其中最可能使得該專利申請案有剽竊傳統知識之嫌的是有關新穎性的檢驗。專利審查員通常要確定，該申請案所發明的知識無論如何都不可屬於「先前技藝」，或是屬於公共領域內的知識。其次是進步性的檢驗，「發明係運用申請前既有之技術或知識，而為熟習該項技術者所能輕易完成時，……仍不得依本法申請取得發明專利。」如前揭印度香米案，關懷保育的NGOs會認為美國專利局核發RiceTec香米專利不妥，有部分原因也是因為RiceTec有關溫帶香米的發明，就習知此技藝者而言，並不是那麼難¹¹⁶。

為了處理「不良專利」的問題，目前發展出兩套保護傳統知識的方式，一種是防禦性的，另一種則屬正面積極的方式。

對傳統知識的防禦性的保護方式，係由政府當局或主管機關設法防止非授權人對傳統知識的不當取得(misappropriation)。這又可分為兩種模式，一為認證系統(a certification system)，另一個則是改善先前技藝的搜尋¹¹⁷。

認證系統在CBD第七次大會時被熱烈討論過(COP 7 and the ABS Working Group)。認證系統意思是：任何取用傳統知識的契約，必須有該傳統知識持有著的預先告知同意認證。不過此認證系統需要多邊合作才行。只要有任何一方無此共識，此系統就可能失敗。取用國家在行政上必須配合：(a) 在核發專利時，如該專利包括傳統知識和生物遺傳資源的話，需要申請者出具認證；(b) 如果專利申請人未依規定出具認證，要依法懲處。資源國一般在國際協商時，都據理力爭，他們只能協助符合認證系統的國家取用生物遺傳資源和傳統知識；亦即該國專利法須明確要求申請人踐行預先告知同意程序，以便追蹤生物遺傳資源和傳統知識流向。許多資源國，如非洲團體，甚至提議揭露源頭

¹¹⁶ 有關香米案的介紹，請參閱許全義，〈從香米案看傳統知識的保護〉，《科學發展月刊》，389期(2005)，頁81-82，available at <<http://nr.stpi.org.tw/ejournal/NSCM/9405/9405-14.pdf>> (last visited at July 23, 2007)。

¹¹⁷ Graham Dutfield, *Outstanding Issues in the Protection of Traditional Knowledge*, Technology Policy Brief 3(2) Maastricht: United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH) (2004).

(origin),¹¹⁸當構成專利審核的要件 (a conditionality for grant of patent)。取用國雖然對認證系統表示肯定，可是像歐盟，還是無法接受：揭露來源成為專利要件之一。(WT/GC/W/193) 他們認為保護傳統知識的法律不確定性，會與生物科技發明的可專利性發生衝突。儘管，資源國與取用國對於應否把認證系統納入專利核可與否的標準內，立場紛歧。可是他們在第六次大會都重申專利申請時揭露源頭的重要性。(Decision VI/24) 第七次大會更開始考慮創造國際上認可的、具有強制力的ABS (Access and benefit sharing) 體制。Doha 宣言的第十九段(WT/MIN (01)/DEC/1)則也指示TRIPs 大會需檢視TRIPs協定和CBD的關係。

資源國也呼籲發展傳統知識的資料庫，以改善先前技藝的搜尋。建立傳統知識的資料庫，一方面紀錄傳統知識，將口耳相傳的知識轉換成文字形式；另一方面也有助於保護傳統知識，將具有市場價值的資訊，轉換成營業秘密或是專有技術的授權契約 (know-how licences)¹¹⁹。



正面積極的保護傳統知識的方式，意思是在法律上認可其權利。目前已有不少國內法，正面肯定傳統知識的智慧財產權價值。可是對於是否該發展成國際性的保護傳統知識的另類智慧財產權體制，大家的意見便很紛歧。非洲團體長久以來，呼籲要成立像 WIPO 政府間委員會 (Inter Governmental Committee of the WIPO, 以下簡稱 IGC) 這樣的團體，研擬建立國際性的、具有強制性的保護傳統知識的另類智慧財產權體制。印度和其他國家也向 WTO 提出過類似的建議。不過，有些國家，如美國在 WIPO 和 WTO 都曾表示，反對發展積極保護傳統知識的國際規範。

¹¹⁸ Correa, *supra* note 113.

¹¹⁹ World Intellectual Property Organization (WIPO), Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art, Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, Second Session, WIPO/ GRTKF/IC/2/6, Geneva: WIPO (2001).

3.3.8 CBD 第十六條與智慧財產權法制的互動

雖然技術移轉理論上不僅有利於研究，還有助於生物多樣性的保育，因為可藉此勘查生物多樣性的狀況並加以分類。不過我們還是不清楚，依據CBD 第十六條，這些目標是否都可達成。因為CBD說的並不夠清晰，也就有不少歧見。如是否只有針對有助於永續使用和生物多樣性保育的科技，資源國才可要求利益分享？如果是的話，那麼其他狀況該如何處理？又如資源國認為他們應有選擇和指定特定技術移轉和能力建設的權利，可是已開發國家卻認為只有在該技術有關保育和永續使用的強況下，他們才有協助資源國取用與移轉該技術的義務¹²⁰。大部分的開發中國家，在日後的國際協商中，大部分都希望他們用生物遺傳資源和傳統知識所能交換的技術移轉種類要有彈性，也就是他們可以選擇自己所需要的技術。



有關是否能以生物遺傳資源和傳統知識，交換移轉特定技術的爭議，牽涉到醫藥研發的實際狀況。今天所進行的醫藥研究所針對的泰半集中在工業化國家所面臨的疾病，如壯陽、減肥、阿茲海默症和帕金森症等等。相對的，對於每年奪走開發中國家數百萬人命的疾病的藥物研究，如瘧疾、肺結核和愛滋病，卻著墨不多。如果開發中國家用生物遺傳資源和傳統知識，只能換取有關減肥、壯陽的技術移轉，實無法解決他們情況日益急迫的問題。再加上 TRIPs 協定對專利的保護，開發中國家在不能交換移轉其所需技術的情況下，他們不得不憂慮是否負擔得起治療瘧疾、肺結核和愛滋病的藥品費用。近來，開發中國家為了取得廉價的治療愛滋病藥物，歷盡千辛萬苦，所走的漫漫長路，具體呈現出他們對大型醫藥公司的依賴，尤其是當該藥品還受專利保護而且是開發中國家所亟需的時候。這另一方面也呈現出，要讓開發中國家以其負擔得起的價格，取得其所亟需的藥品的複雜性。

¹²⁰ Joseph Straus, *Biodiversity and Intellectual Property*, 35th Congress of the Workshop of the International Association for the Protection of Intellectual Property, Workshops I-VII, Rio de Janeiro, International Association for the Protection of Industrial Property, 24-19 May (1998).

此外有關生物科技發明的智慧財產權可否違背 CBD 目標的爭議，也未獲得妥善解決。資源國認為，一旦開發出有市場價值的藥用植物，授與智慧財產權就會導致對該植物品種的過度使用，危害生物多樣性，所以，使用者應該付錢保育生物多樣性。可是，使用國卻覺得要求使用付費固然合情合理，可是該費用應該跟其對生物多樣性的損害（實際的或未來可能的）直接相關才可。

3.4 使用者和提供者的角色設定

暫時將政治差異擺在一旁，在法律詮釋上解決 CBD 和 TRIPs 協定的爭議，筆者認為可能有兩點要特別注意。一、應通盤考量 CBD 後，再依契約情況，來設定傳統知識與生物遺傳資源的取用者與提供者的角色。否則，固定的利益分享，和在保育的考量下設定醫藥研究的限制，將會不切實際。其次，我們有必要審視醫藥研發的市場架構，以理解醫藥研發過程中對生物多樣性的永續利用與保育的衝擊。將市場實際狀況納入考量也才能使得達成衡平的生物探勘契約與利益分享。

3.4.1 取用權

在 CBD 有關生物多樣性的保育與管理上，取用權（the right to access）在國內法層次扮演著非常重要的角色¹²¹。除了國家當局外，CBD 未創設任何權威當局來管理取用權利。

我們如果通覽 CBD 公約，在取用機制的創設上，國家扮演非常明顯的角色。CBD 的主

¹²¹ 本文主張，有關生物多樣性保育上當創設私人財產權，如取用權等，已防止不當取用、破壞生物多樣性的外部性。詳參閱本文第四章。

旨，保育，永續使用和公平合理的利益分享，都要透過此取用機制來達成，如第一條說，「包括遺傳資源的適當取得」。它也強調，生物遺傳資源和傳統知識的取用法制，在確保原住民社群得以衡平分享利益上，非常重要。所以它在第一條也說，「須顧及對這些資源的一切權利，以及提供適當資金」。所以，取用權利的範圍與作用必須以 CBD 的大架構為基礎。國內法立法規範取用機制也應在此架構內進行。

3.4.2 國內生物多樣性法的策略與取用法制

在CBD架構下，國內立法保護生物多樣性與傳統知識的經驗，發展出三大工具—全國性的生物多樣性策略、國家研究（country study）和行動計畫（action plan）。依據CBD第六條，在創設任何取用法制之前，當擬定全國性的生物多樣性策略。此擬定，正如全球生物多樣性策略（Global Biodiversity Strategy）所指出的，可以統籌規劃生物多樣性的管理¹²²。第六條(a)甚至強制要求各會員國擬定生物多樣性策略時，當反應公約內所載明的與該締約國有關的措施。

此強制要求，除了有規範性的要求外，還有其正面積極的面向。就積極面而言，國內法尺度的生物多樣性策略應釐清、定位問題中生物多樣性，這樣才能面對不同的使用團體的壓力，也才能促進其永續使用，並避免其滅絕。就規範性而言，生物多樣性策略應釐清在實踐公約目標時，實際狀況與期望之間的落差，欲達成公約目標的措施對環境的衝擊，以及實踐策略時所需的人力、體制、基礎建設和財務上的資源。

國家研究，係評估、蒐集鄉村物種、生物遺傳資源，以及棲息地和地理景觀的資訊；

¹²² World Resources Institute (WRI), IUCN, UNEP, et al., Global Biodiversity Strategy: Guideline for Action to Save, Study and Use Earth's Wealth Sustainably and Suitably, Washington DC: World Resources Institute (WRI) (1992).

評估現在保育和使用機制的狀態；以及衡量其中所牽涉到的金錢和非金錢所能衡量的成本與收益。這樣的國家研究主要是鳥瞰保護和動員國家生物財富的問題與機會。

此資訊對擬定國家生物多樣性策略而言非常重要。因為透過國家研究所蒐集的資訊，可引導國家策略的可能目標和確認保育生物多樣性的優先順序。

在此基礎上，還需制定全國性的行動計畫，以設定生物多樣性保育的焦點特色，策略實踐上的支援步驟，以及整合各層次努力所需要的體制，在國家層次、區域層次和地方層次上的¹²³。CBD第八條到第十六條則提供會員國在此相關實踐上的引導綱領。

如此詮釋 CBD，在取用法制的擬定上、確認國家生物多樣性策略和永續使用與保育的地區性優先順序上，所遺留下來的疑慮空間，可能相對較少。

3.4.3 生物探勘、取用規範與利益分享

從生物探勘的角度來看，國家就生物資源使用與保育擬出優先順序，甚至要比制定取用法制還早，因為只有當重大議題決定好，諸如決定「合適」的補償、資源提供國家的生物多樣性相關需求等，才有辦法進一步界定使用者和提供者之間的權利義務關係。而且如果取用法制可以建立在國家生物多樣性策略和鄉村研究資訊的基礎上，那麼立法者對於生物探勘架構會有更有的掌握。

國家研究所蒐集的文獻與資訊和國家生物多樣性策略還有助於創設國家藥用植物登錄管理資料庫(inventories)。這類的登錄管理資料庫需要描述藥用植物生長的地理分

¹²³ Kenton R. Miller, and Steven M. Lanou, National Biodiversity Planning: Guidelines Based on Early Experiences around the World, Gland: World Resource Institute, United National Environmental Programme and World Conservation Union: 11 (1995).

布與氣候狀況；註明其來源，究竟是野生的、還是植物園培養，就地栽培的、還是移地培植的；並說明該藥用資源豐沛或稀少。針對每一種植物，還應有其有用性的說明(如民俗療法藥物、醫藥業用或可食用等等)，以及它的商業使用狀況(如僅限於當地使用，還是可作為國際經貿的商品)。最好還要有其成分、醫藥特性和臨床藥效的說明。

針對生物遺傳資源，發展出更好的鑑價技術也是關鍵。這種鑑價技術應該包括這些資源的社會價值¹²⁴，並將資源的狀態，豐沛或貧脊，納入考量。良好的鑑價技術會才使得生物遺傳資源日後在交易市場上的定價機制透明化。

3.4.4 衡平考量



依據 CBD 文本，取用審核當局與原住民社群都是權利擁有人(right holders)。這意味著取用審核當局須認可原住民社群是生物探勘契約中的合法當事人，在擬定 CBD 第十五條所要求的 MAT 時，當確保原住民社群的參與。取用審核體制須能充分代表擁有傳統知識的原住民社群。MAT 要求這些原住民社群對於同意權的認知行使需有充分的自主權與控制權。

國家取用法律也應考慮所有使用團體的利益。CBD 第十一條認可採取對保護和持久使用生物多樣性，具有鼓勵作用的經濟和社會措施。這包括所有的相關團體，不管是國內的或國外的。取用法律如能透過持久使用生物多樣性資源，生產收益，對生物多樣性保育或許有幫助。

所以，CBD 的衡平考量有兩大面向。一方面，它要求取用者有揭露資訊和利益分享的

¹²⁴ World Resources Institute (WRI), IUCN, UNEP, et al., *supra* note 119, at 22.

責任；另一方面，取用審核當局和傳統知識法律也應採用透明、對使用者和善的機制。這兩大面向，只要有一方無法達成，衡平考量就很難確實實踐。

3.5 傳統知識權利範圍的界定

依據 CBD 8 (j)，締約國當立法，尊重、保存和維持原住民的傳統知識。不過 CBD 8 (j) 本身並無法定義「傳統知識」的權利性質，也無法據以創設傳統知識權利強制執行機制的體制。

CBD 8 (j) 有兩大層意涵，第一，締約國有責任補充傳統知識的意涵，亦即可各自依據其特殊情狀，定義限縮其權利概念。如依據 (a) 當地原住民社群所持有的知識特性；(b) 創設補充原住民社群智慧財產權所可能引起一般限制；(c) 創設補充該權利的特殊限制等等。其次，本條文明為「原生地保育」，這意味著任何有關保護此知識的法律應該與生物多樣性保育直接相關。

3.5.1 TRIPs 協定第二十七條第三項 (b) 款和傳統知識之間的關係

TRIPs 協定第二十七條第三項 (b) 款允許創設另類智慧財產權保護植物品種。從文本看來，TRIPs 協定只是描述智慧財產權保護的最低標準，所以各締約國應有權決定採用何種「有效」的另類智慧財產權系統來保護植物品種。

再依據 TRIPs 協定第八條有關保護智慧財產權的「原則」文本，另類智慧財產權法制的一般限制包括：

- (a) 不可干擾協定所定的智慧財產權保護的最低標準。
- (b) 需與協定其他條文相容。

只要滿足這兩大限制，締約國可以創設最符合其在地需求的另類智慧財產權體制。

TRIPs協定第二十七條本身包括兩大例外，第二十七條第二項 和第三項(a)款，締約國在制定保護生命形式的智慧財產權時，可據以力爭。依據第二十七條第二項，為了公共秩序 (order public) 或倫理 (moral)¹²⁵緣故，保護人類、動物和植物的生命或健康，以避免對環境造成太大的衝擊，可以排除某些專利權。不過，協定本身對公共秩序並未明確定義。這一般可解釋為，基於安全的考量，如歐洲專利局審查綱領(Guidelines for Examination of the European Patent Office)所要求的；或是一般的公共利益。此例外有其限制，如締約國不可因為國內法禁止，就駁回某具商業價值的發明專利。又依據第二十七條第三項 (b) 款，治療人類或動物的診斷、臨床或外科手術方法，也可不授與專利權。

儘管這些協定有些曖昧，但是從第二十七條第三項文本看來，似乎締約國可以擬定自己的傳統知識法制。TRIPs 協定第八條第一項讓締約國在立法補充時，保有彈性，在公共健康與營養等考量下，可以立法採取必要措施以促進該國的社會經濟與技術發展，只要該措施不與協定條文直接違背即可。

¹²⁵ 大陸翻譯為「道德」，不過德者，得之於心，關乎的是個人價值觀。在此牽涉到公眾秩序，或許譯為「倫理」較佳。

3.5.2 界定權利範圍以衡平各種利益

不管我們只是單獨考慮傳統知識，或是將其視為利益分享架構的一部份，界定傳統知識的權利，係當務之急。在明確定義權利的狀況下，立法補充其意涵方才可行。

原住民或在地社群所擁有的傳統知識性質，非常紛雜。這我們從學者對傳統知識的定義，莫衷一是，便可看出端倪。為了進一步釐清，我們有必要將此範疇進一步細分。針對每個案例，淘選出對現代研究有貢獻的傳統知識性質。為有釐清其性質，才有辦法進一步釐清權利保護範圍和利益分享等問題。

在限定傳統知識權利範圍以衡平各種利益的努力中，既然爭訟的焦點是在利益分享機制，那麼不妨沿著利益之所以衍生的產業結構，探討此一問題。換言之，我們應該不只是考慮提供者的脈絡，還要將產業，資源使用者，的脈絡納入考量，甚至還要包括其間中介的角色。換言之，我們應該將產業結構中所有相關的活動者（relevant actors）的脈絡與關懷，納入考量。

這種考量有助於我們釐清有些盲點。如以醫藥產業為例，真正使用得到的原住民傳統知識是民族藥學知識¹²⁶。我們應就民族藥學知識對醫藥產業的貢獻，來釐清相關的智慧財產權性質。在草本醫藥業中，其研究發展程序相對簡單；其市場行銷魅力，有時也建立所引用的民族藥學知識。所以針對草本醫藥業，推展CBD第七次大會所熱烈討論的認證系統，甚至在申請專利時要求揭露源頭（origins），應該順理成章，沒有太大的問題。可是在大型醫藥業，因其研究發展流程複雜，要求其揭露源頭（origin），就可能增加很多成本，甚至是強人所難；折衷之道或許只能要求揭露「來源」（sources），以利追溯。

¹²⁶ 有關使用文獻化的非西醫傳統知識，如中醫本草知識等，某種程度上已經落入人類共同遺產，在此無法論列。

又如是否能以生物遺傳資源和傳統知識，交換移轉特定技術的爭議，這也牽涉到醫藥研發的實際狀況。今天所進行的醫藥研究所針對的泰半集中在工業化國家所面臨的疾病，如壯陽、減肥、阿茲海默症和帕金森症等等。相對的，對於每年奪走開發中國家數百萬人命的疾病的藥物研究，如瘧疾、肺結核和愛滋病，卻著墨不多。如果開發中國家用生物遺傳資源和傳統知識，只能換取有關減肥、壯陽的技術移轉，實無法解決他們情況日益急迫的問題。再加上 TRIPS 協定對專利的保護，開發中國家在不能交換移轉其所需技術的情況下，他們不得不憂慮是否負擔得起治療瘧疾、肺結核和愛滋病的藥品費用。近來，開發中國家為了取得廉價的治療愛滋病藥物，歷盡千辛萬苦，所走的漫漫長路，具體呈現出他們對大型醫藥公司的依賴，尤其是當該藥品還受專利保護而且是開發中國家所亟需的時候。這另一方面也呈現出，要讓開發中國家以其負擔得起的價格，取得其所亟需的藥品的複雜性。



不過我們如果進入醫藥產業脈絡，就可以發現：開發中國家希望用他們有彈性的交換技術移轉種類，選擇自己所需的技術，是有其道理的。因為醫藥研發之路漫漫，中間轉化曲折的可能性很大。所以相對的技術移轉，也應容許彈性的不確定空間，或多或少讓開發中國家選擇自己所需的技術。

又如國際有關利益分享機制，往往將焦點放在專利權利金之分潤。可是民族藥學知識輸入醫藥產業研究發展歷程之後，歷經一、二十年的轉化曲折，要再辨識、舉證其終端產品中的民族藥學知識成份，恐非常困難。所以筆者認為，與其訴諸專利權利金分潤，保護傳統醫藥知識，倒不如考慮「營業秘密」，較能貼近產業使用民族藥學知識的脈絡（詳請參閱本文第五章）。

簡之，就醫藥產業脈絡來看，本文主張將傳統知識的權利範圍限制在民族藥學知識，並據此衡平取用遺傳資源及其相關民族藥學知識的利益分享。不論用傳統智慧財產權法

制的營業秘密、創設另類智慧財產權法制、或是將傳統幾乎是無償取用的情用，私有財產權化，界定取用權；如以 NCI 的研究為準，將因為取用民族藥學知識所節省下來的四倍的醫藥研發經費，衡平分享，將對原住民生計和生物多樣性保育有所助益。

3.5 小結

CBD條約本身大都僅陳明一些基本原則，但就具體義務而言，卻不夠清晰，拘束力不夠，無法直接成為保護傳統醫藥知識的依據。再加上生物多樣性資源豐富國家與生物科技強國間的政治矛盾，使得要建立衡平的生物探勘關係，更顯得困難重重。正如Miller所說的¹²⁷：「CBD的大問題在於如何具體落實其目標。它們顯得曖昧、模稜兩可甚或無能。」



不過，就法理上看來，CBD 和 TRIPs 協定並沒有必然的衝突。依據 TRIPs 協定第八條有關保護智慧財產權的「原則」文本，另類智慧財產權法制的一般限制包括：(a) 不可干擾協定所規範的智慧財產權保護的最低標準。(b) 需與協定其他條文相容。只要滿足這兩大限制，締約國可以創設最符合其在地需求的另類智慧財產權體制。TRIPs 協定第八條第一項讓締約國在立法補充時，保有彈性，在公共健康與營養等考量下，可以立法採取必要措施以促進該國的社會經濟與技術發展，只要該措施不與協定條文直接違背即可。

所以，在現行國際法制下，法律人發揮創意，善用 CBD 做為環保法制卻亦兼顧產業經濟的面向；讓使用者能有效率的取用生物資源和傳統知識，而且讓資源國家也能在此過程中取得相當回饋，並非不可行。

相較於雨林和珊瑚礁滅絕的速度而言，目前國際法制有關生物多樣性保育的努力，確

¹²⁷ Henry I. Miller, Policy Controversy in Biotechnology: an Insider's View 170 (1997).

實已喚起國際共識;但是就實際運作效果而言,能否在 2010 年前,達到 2006 年六月 COP-8 所設想的目標,讓生物多樣性滅絕不再惡化並將全球某特定比例之雨林與珊瑚礁海域納入保護範圍內,實令人悲觀。譬如說,在 COP-6 上所熱烈討論的認證系統,在 COP-8 還是沒有具體實踐的消息。消極保護遺傳資源及其相關的傳統知識,迄今都還無法取得國際共識,那麼積極衡平的利益分享、保障原住民生計就更無不用說了,都還有待後人持續的努力。



第四章 生物探勘市場中的交易成本

綱目：

- 4.1 引言
- 4.2 交易成本分析在生物探勘契約上的應用
 - 4.2.1 交易成本
 - 4.2.1.1 機會主義行為
 - 4.2.1.2 侷限理性 (bounded rationality)
 - 4.2.2 交易成本的分類
- 4.3 生物探勘市場上的搜尋與資訊成本
 - 4.3.1 締約當事人資訊不對稱所造成的衝擊
 - 4.3.2 資訊不對稱和締約前機會主義的範圍
 - 4.3.3 如何解決逆選擇的問題
 - 4.3.4 傳統知識和生物遺傳資源的移轉：「檸檬市場」(a market for lemon)？
- 4.4 協商與決策成本
 - 4.4.1 過程中的不確定性
 - 4.4.2 法律的不確定性
 - 4.4.3 事後追溯的協商
- 4.5 監測與執行成本
 - 4.5.1 生物探勘契約中監測問題
 - 4.5.2 誘因效率契約失靈：資源國政府對監測問題的憂慮
- 4.6 小結



4.1 引言

有效率的完美市場的締約條件包括，資訊透明化、締約者具有追求利益極大化的合算性（rationality，或譯作理性）¹²⁸、沒有交易成本以及外部性內化，也就是不會讓第三人遭殃。法律經濟分析，稱此為完全契約（complete contracts）。在此完全契約下，締約當事人的身分是誰、其特殊性如何，無礙於達成完美市場的效率。

此外，還有一種不完全契約（incomplete contracts）。為達成效率，此契約一般而言，必須是長期的，才足以涵蓋所有的不確定性，完全表述所有的風險、權利與義務¹²⁹。在此契約狀態下，問題會出在：

- 
- (a) 無法預期未來所有的偶發因素（contingencies）。
 - (b) 除非這些偶發因素實際發生，無法將相對的因應之道概念化。
 - (c) 無法化解法律爭議。

這三大限制一定會造成交易成本增加。此交易成本來自於將商品或權利從一個人（含法人）轉到另一個人時，所衍生的成本。「交易成本」的概念是法律的經濟分析的基礎¹³⁰。只要有商品交易，就一定有交易成本。它包括經常性成本，以及讓經濟系統運作下去的成本和其他可促進交易的成本。

¹²⁸ 一般翻譯做「理性」，不過中世紀修道院有關「ration」問題的研討，其實是算術，如 $2: x = x: 8$ ，求 x 為何？這與宋明理學所講的「理性」其實沒有什麼關係，所以本文採「合算性」一詞翻譯。

¹²⁹ Oliver E. Williamson, *Transaction-Cost Economics: The Governance of Contractual Relations*, *Journal of Law and Economics* 22 (2): 237 (1979).

¹³⁰ 該理論奠基者主要是寇斯(Ronald H. Coase)請參閱氏著, *The nature of the firm*. *Economica*, 4: 386 (1937); *The problem of social cost*. *Journal of Law and Economics*, 3: 1-44 (1960). 另外華人張五常教授的博士論文，〈佃農理論〉，也對該理論有卓越的貢獻。

一般而言，此交易成本可以小到可以忽視或大到影響交易能否成立，端視不可預見的效果是否無所謂（inconsequential）、有影響或高度影響。在不完全契約的情況下，此不可預見的干擾所造成的交易成本提高在本質上至少是有影響的（consequential）。此結果會使得締約當事人在契約關係下，能否雙贏，得視締約當事人對此不可預見的情勢是否有足夠的適應能力。換言之，只有在契約架構有足夠的彈性下，締約當事人才有辦法適應與調整，才可能雙贏。相反的，在完全契約下，契約架構就可以緊縮而明確（narrow and rigid）。

本章最主要的目的是分析生物探勘契約的架構，並且探索在此架構下締約當事人可能面對的經濟問題。如果生物探勘契約非完美的交易，或是在完美競爭市場下的完全契約，主宰生物遺傳資源和傳統知識交易的市場條件，就對於決定什麼樣的契約架構或用什麼樣的政策來干預，非常重要。正如本文第三章所示，生物探勘的契約架構其實有很多種。處理相同的交易成本時，我們究竟選擇哪一種會比其他種類好？就變成一個非常重要的問題。

生物探勘市場不可能是完美的競爭市場，相反的存在著各式各樣的不完美。醫藥研究的生物探勘，就像其他醫藥的研發活動一般，充滿不確定性，締約當事人其實無法預期是否能真的發現新藥。在此情況下，大部分的契約協商，尤其是利益分享契約，都是在高度不確定下進行。如果締約當事人希望其約定與研發成果相稱，那麼應允許在研發過程的每個步驟中，修改、更新契約。因為既然充滿不確定性，研發程序和其成果無法預期，那麼就算締約當事人行為合算性，他們對有關未來如何的資訊還是不完美的。為了讓契約更完全，締約當事人就要對未來前景與不確定性，蒐集更多資訊。這麼做就會提高交易成本。由於無法適當管理生物探勘的不確定性，這使得締約當事人看起來都像機會主義者（opportunists）。

這些市場的不完美可以用兩大範疇來敘述。第一類是因為資訊不對稱 (asymmetric information) 所導致的機會主義行為¹³¹，不論是締約前，雙方對生物遺傳資源的價值和研發計畫的目標表述錯誤，或是締約後，監視契約關係且戰且走。第二類是在契約不完美上所衍生的，如機會主義行為所造成的問題，或是法律的不確定性和無法強制執行等。

在這些市場的不完美性下，焦點交易市場對生物遺傳資源和傳統知識的交易，就無法視為完美市場下的效率極大化契約，而只可視為反應交易潛在損失的契約；因為締約時財產權並不明確，甚至可能不存在，而且也沒有足夠的法律規範。

在交易成本限制下，所能追求的最有效率的「次佳解答」，並非只是靠價格和產量因素就能決定，還要有精緻的契約條款。某些契約條款正是對交易成本的極大化反應，如和商品或服務在未來市場上的價格相關聯的利益分享協定，分擔投資風險的長期契約 (long term contracts to share investments)，共同開發的企業合作模式以及部分垂直整合等等都是。為了釐清這些市場的不完美性，以便適當定義財產權並規劃法律規範範圍，本章結構如次。4.1 引言，約略介紹本章問題性與結構，已如前述。4.2 則是利用法律經濟分析的交易成本概念，分析生物探勘契約的締約當事人所可能面對的交易成本與市場不完美性質。4.3, 4.4, 4.5, 4.6 則試圖透過契約理論和資訊經濟學，提供建立衡平生物探勘契約的解決方案。4.7 小結。

4.2 交易成本分析在生物探勘契約上的應用

本節主要是瀏覽法律的經濟分析的交易成本概念，藉以評估在生物探勘契約下的成本。

¹³¹ David Aboody and Baruch Lev, *Information Asymmetry, R&D, and Insider Gains*, The Journal of Finance Vol. LV, No. 6 (2000).

4.2.1 交易成本

依據交易成本的理論，當控制交易行為的因子屬機會主義和侷限理性(bounded rationality)¹³²，以及當這些交易因素受到不確定，資產特殊性，和交易頻率影響時，締約當事人就得面對交易成本的問題。

4.2.1.1 機會主義行為

機會主義行為在交易成本經濟學中被定義為「欺詐性地追求自我利益(self-seeking with guile)」¹³²。理解什麼構成機會主義行為的關鍵是區分簡單的自利行為和機會主義。簡單的自利行為意味著，任何完全誠實的人，決不可能對事實錯誤表述或是違反承諾。相對的，機會主義者會拒絕透露資訊甚至會傳遞錯誤資訊。所以，對任何被稱為機會主義的行為而言，行動者會為了追求自我利益而造成他人不利，而忽視了雙方互蒙其利的遊戲規則。

機會主義行為尤其面對公共利益，資訊交易，和無法預期所有偶發因素的複雜契約時，更是有問題。

4.2.1.2 侷限理性

新古典經濟學假設理性是純然符合邏輯公理。在古典經濟學下，每個人都知道它應該知道的任何事情，而他們處理這些資訊還會依據特定的演算法則，如一個有理性的人的

¹³² G. Gigerenzer, & R. Selten, Bounded Rationality (2002).

行為應該在契約條件下，尋求自己的利益極大化。不過有理性，不見得便能取得足夠的資訊。換言之，就算在資訊不夠或不完美時，一個人還是能夠具有理性。

交易成本經濟學也就假設存在侷限理性。侷限理性意味著，個體只能在有限的資訊下操作，無法清楚所有偶發因素，或是無法全部寫入契約中。在此情況下，個體並不會違背任何理性的演算法則，雖然其資訊有限；他並非不理性，他還是「試圖理性，但只是有所限制」。這意味著，個體做決定時會犯錯，在有限資訊下，有時假設錯誤，或是實際上根本無法實踐。

在交易成本經濟學中，問題是：如何在侷限理性的限制下，同時保障交易，使交易具有經濟效率，以對抗機會主義行為。為此，我們得進一步釐清影響交易成本的因素，才會使交易更具經濟效率。

影響交易成本的因素一：不確定性



不確定性指的是，當事人做決定時，對於其決定所造成的影響不清楚¹³³。換言之，當事人不清楚其決定落實後，會明確成為何種情況；或是，會有什麼不確定因素阻撓其決定真正落實。這使得如果要完全預見、並將不確定所造成的影響，納入契約中明確規範，會使得交易成本過高。交易成本的不確定性，還包括締約當事人之間的資訊不對稱。所以，在高度不確定性下締約，衡平之道，要讓締約當事人面對偶然性因素所造成的狀態改變，還得以重新協商。

¹³³ Michael L.Katz and Harvey S. Rosen, *Microeconomics* (1998).

影響交易成本的因素二：交易資產的特定性

Williamson指出四種交易資產的特定性¹³⁴：一、場所特定性，這源於某兩個相關的經濟活動務必相鄰，才有辦法降低協商成本和交通費用。二、實體特定性，這指的是一定得有某特定輸入（specific input），才可能有某特定產品。三、人才資產特定性。某些工作性質非得「邊做邊學」，契約狀態改變，所欲培養出來的人才也會有所差異。四、投入資產的特定性。如果不是考慮到要買或賣某項商品，否則當事人根本不可能投入某特定產能。而且該產能不可能輕易轉換成可提供另一種商品，或是轉成另類產能時，其價值瞬間縮水。換言之，一旦原協議終止後，該過度投資的產能很難再利用。

影響交易成本的因素三：交易頻率

如果當事人之間交易非常頻繁的話，他們會改善交易結構，使得交易更可靠、更有效率。



4.2.2 交易成本的分類

Williamson進一步將交易成本分為四種¹³⁵：一、搜尋與資訊成本，二、議價與決策成本，三、監測成本，四、再協商與執行成本。

¹³⁴ Oliver E. Williamson, *Transaction-Cost Economics: The Governance of Contractual Relations*, *Journal of Law and Economics* 22 (2): 233-261 (1979).

¹³⁵ Oliver E. Williamson, *Credible Commitments: Using Hostage to Support Exchange*, *The American Economic Review* 73 (4, September): 519-540 (1983).

搜尋與資訊成本

搜尋與資訊成本指的是，要知道交易的可能方案和找出適當的交易對象，需要花費相當的成本在蒐集資訊、廣告、和測試和品管控制等等。這當然也包括取得有關不確定因素的資訊，如釐清哪些不確定因素，以及其發生機率，所要付出的成本。

議價與決策成本

締約當事人通常在達成協議前，除協商外，還會面臨許多成本，如預測偶發因素、找到可能的解決方案、以及將所有可能的細節納入契約內的成本。

監測與執行成本

締約雙方都全然確定契約會在衡平狀況下，確實執行。這使得，對造當事人都得付出監測契約能否如所預期般進行的成本。既然當事人在契約存續期間，無法掌握契約實際進行的所有資訊，他們對於契約某些條款就有再協商的必要。再協商過程中，只要有一方當事人將此可能性歸諸於機會主義行為，再協商可能就陷於僵持。

此外，當第三人，如法院，有可能干預時，締約當事人可能需要將特殊「手段」納入契約中，或是調整整個契約「規範架構」。這些「手段」和「規範架構」都需要投入額外的行政和執行成本。

結果：基本上成為不完全契約

如前所述，市場上的不完美性使得當事人很難逆料在契約存續期間的所有可能偶然因素。就算有些狀況可以預期，締約當事人，因為成本考量，也不見得會採取預防措施。這使得契約不完全，會有些漏洞，在實際執行無法全然按照契約進行。換言之，原契約得再協商，情況糟糕時，甚至得訴諸法庭。

4.3 生物探勘市場上的搜尋與資訊成本

「搜尋成本」(searching cost) 在新古典經濟學中和資訊經濟學中，有不同的意涵。新古典經濟學假設：既然搜尋所費不貲，當事人便會極大化其搜尋成果的衍生利益，直到搜尋成本與衍生利益相當為止。換言之，搜尋成本對契約締結並不會構成很大的問題。

在資訊經濟學下，「搜尋成本」含有兩大意涵，一搜尋，其次是資訊處理所花費的成本。當事人之間資訊不對稱，也就對「搜尋成本」有不同的認識。本文以下所謂的「搜尋成本」，指的是在資訊經濟學意義下的。

4.3.1 締約當事人資訊不對稱所造成的衝擊



依據資訊經濟學，在完整資訊欠缺的情況下，私人資訊來源會使得締約當事人無法達成有效率的契約，或甚至會造成市場失靈。換言之，私人資訊會造成締約的「誘因限制」(incentive constraint)。為克服此問題，讓締約關係成為可能，當事人須致力於建立「誘因效率機制」(incentive efficient mechanisms)¹³⁶。

締約當事人會面對兩大難題，一是隱藏行動(hidden action)，或稱道德風險(moral hazard)；以及隱藏資訊(hidden information)，或稱逆選擇(adverse selection)。

以下我們將先介紹隱藏資訊的問題，隱藏行動容後再敘。

¹³⁶ Roger B. Meyerson, *Incentive Compatibility and the Bargaining Problem*, *Econometrica*, Vol. 47, No.1 (1979).

4.3.2 資訊不對稱和締約前機會主義的範圍

如果締約一造比對方更清楚交易成本與利益的話，那麼很可能就是一造有其他的私人資訊管道。這種資訊不對稱會阻礙雙方達成協議，儘管此協議或契約在完全資訊的情況下是有效率的。資訊不對稱促成締約前的機會主義，因為一造為了取得比競爭平衡狀態下更好的價格，可能會引導對方錯估價值。在資訊不對稱下，締約雙方對商品的評估與鑑價會有所不同。這會導向「贏者詛咒」(winners curse)的情況¹³⁷，資訊較充分的一造會允許對方用更高的價值買下較低廉的商品；或以較低的價格賣出實質價值較昂貴的。

邏輯上，在資訊不對稱的情況下，資訊較充分的一造會傾向藉著其私人資訊收租。一般而言，賣方對商品價值的掌握比買方還好。不過，賣方如果資訊不正確，可能會過度高估其商品價值。在這樣的情況下，雖然商品對買方而言比賣方更有價值，可是在兩造都想透過資訊收權利金的情況下，可能會使得協議無法達成，也就是降低交易的可能性。

這種策略性錯估商品價值的情形，在交易商品本身就是資訊時，會更為嚴重。而許多生物探勘契約所交易的商品大部分正是資訊。資訊作為商品，在消費時並沒有排他性，會使得交易資訊商品的契約問題更嚴重。

不過假設資訊商品不具排他性，並不見得永遠真實。透過智慧財產權的保護，便可達成排他性的壟斷，保障資訊交易時的權利金收益。智慧財產權的保護也有助於進一步

¹³⁷贏者詛咒一般指的是，在資訊不完全的情況下，透過最優競價機制(auction mechanisms)，競標贏者通常會付出太多(overpay)。

的創新發明的可能性。如果沒有這樣的機制，正如Zeckhauser所指出的¹³⁸，「當商品性質無法在交易當下確認時，買方會面對兩大問題：產品真有賣方所宣稱的特質嗎？而且如果有的話，它真有助於創造出新產品嗎？」除了資訊商品交易本身的不確性外，締約當事人對於資訊商品價值要達成協議，買方還需要評估他藉此資訊創造出新產品的市場需求。

所以，除非賣方可以清楚表明商品特性，該商品市場價值的不確定性大部份會導致「逆選擇」，而且，在極端的情況下，資訊商品交易會成為「檸檬市場」(market for lemons)，像中古車市場一般，只有低品質的商品才有交易市場¹³⁹。

4.3.3 如何解決逆選擇的問題

資訊經濟學的理论模式已經發展出篩選(screening)，發出訊號(signaling，或譯作訊號系統)和商譽(reputation)的機制，以防止因為逆選擇和道德風險所衍生的契約扭曲。

篩選指的是將契約條文設計成：只有特定範疇的、所想要的人才會被吸引來、或被篩選進來。譬如說，最優競價機制(auction mechanisms)就是讓只有特定的、對商品有興趣的買者才會被吸引進來。當賣方想要出售某商品，可是對買方的意願一無所知，但是他還是想透過此交易獲得最大的利潤。那麼透過最優競價機制，可能的買方要向賣方透露商品對他們的真實價值，而不可以策略性低估。

¹³⁸ Richard Zeckhauser, *The Challenge of Contracting for Technological Information*, Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 93 (November): 12744 (1996).

¹³⁹ George A. Akerlof, *The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, Quarterly Journal of Economics 84 (Aug. 3): 488-500 (1970).

發出訊號意味著，擁有私人資訊的當事人，得在適當表述下，揭露其私人資訊。譬如說，一個人的學歷，取得什麼學問，進修過何種課程，可以讓潛在的雇主對他的知識能力有點譜，否則就要等到那個人工作一段時間後，才能評估他的能力。

當確定市場商品品質有問題時，商譽效應 (reputation effects) 意味著，透過反覆交易，找出市場上具有「好」聲譽者。當反覆交易時，建立「善意」，可以成為當事人有價值的交易訊息。在當事人反覆多次締約的情況下，雙方持久性的契約關係，會使得雙方就算在有衝突的情況下，也會尋求合作。

4.3.4 傳統知識和生物遺傳資源的移轉：「檸檬市場」？

傳統知識和有形的生物遺傳資源往往要等到交易後，才能確定該商品的品質與可靠性。這種市場上品質不確定的問題，往往會導致逆選擇的問題，甚至造成市場交易崩盤。

由於醫藥業不得不借助於生物遺傳資源。《科學美國人》甚至稱生物遺傳資源，為未來產業的藍海，二十一世紀的「綠色黃金」。不過公司或取用者在交易時，只能初步淘選所需求的傳統知識資訊，詳細的醫藥研究驗證與市場化發展卻是經年累月。結果，在此交易市場的品質不確定性，一直居高不下。如Laird¹⁴⁰所觀察的：「蒐集生物遺傳資源資訊對於醫藥業的重要性，有過度膨脹之嫌。這使得醫藥產業已經撒出大把銀子，卻還看不到確實的回饋。」

¹⁴⁰ Sarah A. Laird, *Contracts for Biodiversity Prospecting*, in Walter V. Reid, Sarah A. Laird, R. Gamez, et al., *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development*, Washington, DC: World Resources Institute, National Biodiversity Institute of Costa Rica, Rainforest Alliance, and Africa Centre for Technology:112 (1993).

為克服交易品質不確定的問題，許多醫藥公司不得不倚重「商譽效應」來篩選。如葛蘭素威康(Glaxo Group Research Ltd.)在傳統知識訊息交易上，只跟商譽好的組織打交道，而不與個人交涉，因為使用未經授權的生物遺傳資源所造成的外部性，對相關資源國的環境與經濟都有負面影響。

不過為克服因為資訊不對稱所造成的產品不確定性問題，除了商譽外，還需有一套品質評鑑系統。如Zeckhauser 所說的¹⁴¹，「單是展現商品資訊並不足以說服消費者購買，有時候還需要有一套評鑑系統，說明不僅可藉此發明，而且在技術可行上還很值得嘗試。」

生物遺傳資源和傳統知識品質不確定的問題，對於生物藥品業的衝擊還比醫藥產業來得嚴重。因為生物藥品泰半直接倚重傳統醫藥療效作為賣點。所以只是展現商品資訊，卻不清楚其品質療效，顯然是不夠的。



有關品質不確定的問題，在此我們有必要進一步區分兩種不同型態。第一種是醫藥公司故意貶抑資源國和原住民社群所擁有的傳統知識的價值，或是該取用對其最終產品的貢獻程度。醫藥公司故意不揭露，在研發過程中所輸入的傳統知識與生物遺傳資源資訊的真實價值。這種行為也就落入「生物剽竊」的範疇中。

另一種是因為雙方都想透過該交易收取「資訊租」(information rent)。此問題在生物探勘市場上尤其嚴重。一方面有鑑於之前「生物剽竊」的慘痛經驗，資源國和原住民社群會傾向不信任大公司或使用者所釋放出來的資訊；而比較相信其資源遠比大公司或使用者所說還有價值，而且使大公司或使用者獲利良多。另一方面，使用者或許為了擺脫「生物剽竊」的惡名，會傾向雙向互動型的利益分享；可是由於醫藥研發程序所牽涉到的不確定性與風險，使用者不敢預付較高的利益分享前金或簽約金。又由於沒有適當的機制監測整個研發過程，反應研發目標與進程的實際狀況，結果反而使得協商破裂，

¹⁴¹ Zeckhauser, *supra* note 138, at 12744.

甚至又重回到過去「生物剽竊」的運作模式。

第二種契約前的機會主義行為，使得大製藥公司轉而將前階段的研發過程，蒐集相關的生物遺傳資源和傳統知識的資訊，發包出去，轉由中介的小公司承包。如果小公司沒有永續經營，一方面持續與醫藥公司進行交易，一方面又與資源國打交道的決心；或小公司沒有建立商譽的企圖。那麼在沒有「商譽效應」的機制下，生物探勘市場可能就變成「檸檬市場」，所交易的往往是劣質品。很不幸的，「商譽效應」在生物探勘市場實際上很難出現，因為開發某種藥物的研究計畫，很少有機會得以反覆交易，協商通常「一次定終身」。

4.4 協商與決策成本



協商與決策成本某種程度上存在於所有的契約中，生物探勘契約亦不能免俗。不過只有在協商與決策成本顯著，居高不下的情況下，才會造成契約不完全的效應。生物探勘中至少有兩大不確定性，一個是跟探勘程序相關的不確定性，另一個是法律的不確定性。這兩大不確定性使得生物探勘契約，要談到雙方彼此都可接受的協商與決策成本，居高不下。

如我們之前在契約不全部份所說的，在不確定的情況下補充契約，意味者當不可預見的偶然因素發生時，締約當事人同意再協商。不過如果真的情勢變更，再協商就出現許多問題：(a) 有些當事人為了獲利，會有機會主義的行為，宣稱假的情勢變更；(b) 有關情勢變更的資訊不對稱；(c) 就算是沒有資訊不對稱的問題，締約當事人針對新情

境展開再協商處理此偶發因素，還是需要相當的協商成本¹⁴²。

在不確定的狀況下，如有有一方違約，那麼要求契約強制執行的代價將非常高昂，而實際上要在法庭上舉證對方違約也非常困難。結果，生物探勘契約單是再協商階段，要取得當事人可信賴的執行契約（credible commitments）就非常困難。更不用說，在研究過程中，重新協商契約條款，因應情勢變更。

4.4.1 過程中的不確定性

有關以生物遺傳資源為基礎的研發程序的不確定性，正如本文第二章所說，當透過生物探勘取得生物遺傳資源作為醫藥研發的基礎時，該樣本能否開發出具有市場價值的新藥，其未來的發展對所有締約當事人而言，都無法預料。沒有人能準確預測新藥能否研發出來。換言之，就算締約當事人都很理性，他們對未來的資訊還是很不完美。結果，最好的生物探勘契約一定是不完全，與此相關的利益分享也必然是不精確的，除非契約條款能隨著研發進展而逐步修改補充，設法將落差弭合。

4.4.2 法律的不確定性

生物探勘契約，可能有三大法律不確定性。(a) 尚未立法管理如何取用生物遺傳資源和傳統知識的不確定性；(b) 雖然已經立法了，可是對於使用者和提供者的角色界定和權利義務關係，並不清楚；以及 (c) 資源國的政治和法律情勢並不穩定，結果任何時候都有可能冒出「新的」法律情勢。這些不確定性都可能使得生物探勘契約不完全。

¹⁴² Oliver E. Williamson, *Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications* 101 (1975).

這樣的法律不確定性，會使得本有意願投資生物遺傳資源和傳統知識，藉以開發新藥的公司，望之怯步。害怕已達成的協議無法實踐，或是害怕遭受欺騙，都會讓交易沒有效率。

要降低法律不確定性，當事人只好在締約時便已然慎思熟慮各種可能的不確定性，並且擬出因應的契約條款或強制執行的對策；結果，這還是得花費不少成本聘請法律專家。這也是為什麼許多大公司寧願將搜集取用生物遺傳資源樣本的初步研發工作，外包給中介的小公司來做的原因之一。

法律不確定性，使得要求締約當事人可信賴的執行契約很難。有些利益分享協定在法庭上也很難強制執行，因為就算到法庭上，當事人也欠約足夠的技術知識（technical knowledge）來證明其訴求。這些都會導致機會主義行為。



4.4.3 事後追溯的協商

在此不確定的情境下，無論是醫藥研發程序所導致的或是法律上，如果締約當事人可以在醫藥研發過程中，（在每箇階段過程中所產生的新資訊基礎上）重新協商契約的話，對所有人都有利。不過這樣的協商可能不會出現，理由如下：

首先，如果這種再協商的條件與範圍在當事人擬定契約時，就很清楚的話，它可能會阻礙契約當事人草擬出可達成誘因目標的契約。其次，因為事後追溯的協商機制會遺留下巨大的法律不確定性，再加上契約當事人之間資訊不對稱，簽署這種機制可能反而

因為害怕受欺騙，而無法找出兩造都覺得滿意的解決方案¹⁴³。最後，就算沒有法律不確定的疑慮，事後追溯協商還可能因為政治影響力，而產生沒有效率的結果。這或許可稱為「政治代價」(political costs)。這種代價又可細分為兩種¹⁴⁴，第一種是「塑造規則的代價」，這意味著要達成廣泛的國際共識所需的代價，如有關如何管理取用生物遺傳資源和利益分享，避免「生物剽竊」的一般規則。這種代價也包括國內法制創設的成本。第二種是「實踐已創設的規則的代價」。此代價可能也所費不貲，因為創設執行該規則的體制本身就非常昂貴，再加上在補充國內法制架構時，可能會遇到地方上不同利益團體的抗拒。

「政治代價」對生物探勘契約的建立，構成非常真實的威脅。如馬雅 ICBG 案例即是，事後追溯的協商機制完全為政治影響力所接管。

馬雅 ICBG 是 1993 年成立的醫藥探勘合作計畫。其目標係：在墨西哥 Chiapas 州探索蒐集具有市場重要性的藥用植物；尋找與當地重大疾病或健康相關的療法，如痢疾、呼吸道感染、避孕和其他疾病；展開對 Chiapas 高地全面性的生態調查並提升 ECOSUR (El Colegio de la Frontera Sur) 的研究基礎建設。該計畫由喬治亞大學的 Brent Berlin 教授主持。該計畫後來在 2001 年十月停擺。因為主要的當地研究機關 ECOSUR，在高度政治化氣氛下締約當事人彼此不信任，不再支持該計畫。

締約當事人之間的緊張關係，肇因於傳統療法、接生婆和鄉村農業國際基金會 (the Rural Agriculture Foundation International, RAFI) 的活動分子質疑該計畫蒐集生物遺傳資源與民俗藥用植物知識的合法性。他們爭執：

¹⁴³ Oliver D. Hart, *Firms, Contracts and Financial Structure* 25 (1995).

¹⁴⁴ Eirik G. Furubotn and Rudolf Richter, *Institutions and Economic Theory: The Contribution of the New Institutional Economics* 39-67 (1998).

- (a) 如何定義馬雅的民俗藥用植物知識？此知識只屬於傳統馬雅民俗療法專家的，還是屬於整個馬雅社群？
- (b) 在墨西哥境內，誰可以控制自然資源？雖然其《環保與自然環境保護法》(Bis of the General Law of Ecological Equilibrium and Environmental Protection) 第 87 條和第 88 條，將所有自然資源視為墨西哥國有財產，其蒐集取用須取得法律許可才行。可是該法案對於如何進行預先告知同意程序細節，漏未規定。雖然該計畫進行之初，曾取得四個政府機關的許可，不過此同意的程序合法性還是飽受質疑。
- (c) 如何設計衡平的利益分享機制，尤其是有實體的生物遺傳資源和無實體的民俗藥用植物知識分屬不同團體時？在這樣的狀況下，誰的主張具有優位性；以及要取得兩者的預先告知同意，在程序上該如何進行？



雖然ICBG計畫的研究人員，幾度與壓力團體協商，試圖解決爭議。不過最後還是失敗。馬雅人民欠缺政治和社會培力(empowerment)，這使得在Chiapas區域的馬雅社群沒有正式的代表組織。沒有正式代表組織，如何取得預先告知同意呢？此狀況在 2000 年墨西哥政府政黨輪替後，決定重修生物探勘法，而更形惡化。許多非政府組織，質疑ICBG計畫所踐行的預先告知同意不合法。再加上ECOSUR迫於國內利益團體壓力，無法繼續支持ICBG。最後在 2001 年，馬雅ICBG計劃宣告停擺。此案例不僅影響馬雅民俗藥用植物知識的探索，還形成迫於政治壓力，事後中止生物探勘計畫的先例¹⁴⁵。

4.5 監測與執行成本

當契約定好後，當事人如果確實履約的話，收益反而較小，該當事人就有不履約的「道

¹⁴⁵ Cori Hayden, When Nature Goes Public: The Making and Unmaking of Bioprospecting in Mexico (2003).

德風險」(moral hazard)。法律經濟分析中，最常用來討論「道德風險」的係保險業。保險契約一簽訂，對於被保險人(insuree)的事後行為會造成很大的衝擊。譬如說，汽車保全險的被保險人會有較高的誘因採取高風險駕駛。健康保險會使得被保險人沉溺於對其健康有損的實踐中。換言之，保險會鼓勵被保險人沉溺於，他如果全盤負責的話，就不會去實踐的高風險行為。

類似的監測與執行問題，也存在於其他契約型態。如在僱傭契約中，公司經理人如果無法配股或所配股份很少，就沒有足夠的誘因盡力讓公司股票增值，因為他們如此努力的結果，所獲得的利益還是比不上公司股東。

法律經濟分析理論提出「預先誘因配置」(ex ante alignment) 來解決「道德風險」的問題。「預先誘因」指的是在契約預先階段便提供誘因，將「道德風險」問題極小化。譬如說，汽車保險契約只涵蓋某些特定的意外險，或是不會全額保險，只負責某部份比例。讓保險人負擔部份風險比例，他才會自動檢視其風險行為。

當契約性質在擬定時無法「預先誘因配置」，再加上締約當事人在補充履行契約的過程中有「私人資訊」時，監測議題便無法避免，因為締約當事人都可能採取機會主義的行為。

4.5.1 生物探勘契約中監測問題

在生物探勘契約中，至少有三組關係可能有監測問題。第一組關係是試圖取用生物遺傳資源和傳統知識的公司與國家取用審核機關；第二組是取用審核機關以及該機關試圖代表的原住民或在地社群；以及國家取用審核機關和在契約事後追溯協商階段的公司，該公司對醫藥研發程序的進展遠比資源國家清楚，而且有相當的誘因不揭露該資訊。

就公司的角度看來，主要的問題在於：監測，生物遺傳資源國、原住民社群或是其他仲介的小公司的努力，何者比較容易？似乎是仲介的小公司比較容易，因為如果它所提供的樣品品質未臻理想，大公司隨時可以終結契約。相對的，與資源國家和原住民社群所簽署的長期生物探勘契約，就沒有那麼容易中止。在此情況，某種程度上大公司就有賴於市場機制來監測。不過醫藥市場通常要二、三十年才能看出成效，風險很大。可是利益分享機制卻無法如此隨風險波動，生物探勘契約需要固定的利益分享機制，這樣資源提供者才能確保樣品的品質與數量。在這種情況下，大公司會傾向採取誘因契約機制 (incentive contracting as a mechanism)，這就會增加資源國在契約後階段 (ex post contrast stages) 的監測成本。

這種監測成本會影響契約當事人對於風險的態度。



我們可將面對風險的態度，分為三種。第一種是風險趨避型，面對期望值相同的不同選項，他會選擇風險較低者。據說這是一般人最常持有的風險態度。第二種，風險中立，面對期望值相同的不同選項，他在選擇時不會覺得有何不同。最後一種，風險喜好，面對期望值相同的不同選項，他會選擇風險較高者。

我們如果將此三大風險態度的類型，應用到生物探勘契約上。相較而言，資源蒐集者會比醫藥公司更厭惡風險。由於契約後階段的監測成本高昂，資源國和原住民社群會傾向風險趨避，他們會比較喜歡較高的固定收入 (certain income)，而在不確定未來、不確定的利益分享比例。開發中國家收入低，再加上過去生物剽竊案例所造成的不信任，資源國和原住民社群傾向接受大額的前金 (upfront payments) 和小額的權利金 (royalties)。而依據Laird的研究¹⁴⁶，專門做醫藥前階段樣本蒐集分析工作的小型仲介

¹⁴⁶ Sarah A. Laird, *Contracts for Biodiversity Prospecting*, in Walter V. Reid, Sarah A. Laird, R. Gamez, et al., *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development*, Washington, DC: World

公司也是喜歡高額前金；其中喜歡倚賴契約簽訂後來分潤的權利金，只有 1-3%。在這種情況下，大公司和贊助生物探勘計畫的已開發國家，雖然本身可能也傾向風險趨避，最後可能透過同時在不同的資源國進行生物探勘，來分散風險。

由於醫藥研究本身風險非常高，所以聯合生物探勘契約可能收入非常高，也可能收入非常糟糕，賠很多錢。這端視所收集來的生物遺傳資源和傳統知識，在品質和數量上，是否能研發出市場上炙手可熱的藥品。法律經濟分析認為，如果契約當事人的風險態度不同，擬定契約時最好儘可能將風險平均分配(optimal risk-sharing)。這在生物探勘契約的作法是，將好結果的收入水準降低，而將其分配在壞結果的情況下。

不過我們如果檢視過去擬定的，現在還進行中的生物探勘契約結構的話，會發現契約當事人不同的風險態度並無法反應在契約結構中。因為醫藥公司偏好具有誘因效率的契約結構。譬如說，Aylward 紀錄¹⁴⁷，生物遺傳資源和傳統知識蒐集者每採集一個樣品，可獲得二十五英鎊的前金，以及百分五十的權利金收益，如果成功開發出新藥的話。在此我們可以看到，醫藥公司在生物探勘契約中主宰性的角色¹⁴⁸。

4.5.2 誘因效率契約失靈：資源國政府對監測問題的憂慮

目前生物探勘契約傾向採誘因效率模式，這大大降低原住民社群和國家取用審核機關的締約後機會主義行為，所以對公司而言是有效率的。不過這也明顯提高公司締約後

Resources Institute, National Biodiversity Institute of Costa Rica, Rainforest Alliance, and Africa Centre for Technology:99-130 (1993).

¹⁴⁷ Bruce A. Aylward, *The Role of Plant Screening and Plant Supply in Biodiversity Conservation, Drug Development and Health Care*, in Timothy M. Swanson, ed., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: An Interdisciplinary Analysis of the Values of Medical Plants* 116 (1995).

¹⁴⁸ 此外，Laird, 1993; Rosenthal, 1997 都介紹不少其他的案例。

機會主義行為的可能性，因為大公司對於醫藥研發階段的成敗和商機資訊，應是締約當事人中最清楚的了。這就引發了資源國政府與組織如何監測生物遺傳資源和傳統知識流向的焦慮。

監測機制對資源國政府和組織而言，非常重要，因為無法追溯生物遺傳資源和傳統知識的價值流向，就無法確保「合適」的利益分享或回饋。然而，資源國政府和組織如何能確保，取用其生物遺傳資源和傳統知識的公司不會欺騙或是誤導其價值呢？如果最終產品研發出來了，可是公司卻宣稱：該藥之研發跟之前生物探勘契約所說的取用採集無關？那麼資源國和組織又如何能確認此事實？

再加上很多生物探勘的案例中，取用生物遺傳資源與傳統知識的大公司都屬跨國企業，富可敵國。他們在談判實力、在日後法庭訴訟的資源都不輸給資源國。這使得資源國和社群對於其資源流向的監測問題，更是焦慮。正如Mooney在著名的Merck-INBio案例所說的¹⁴⁹，「如果在某些階段，Merck堅稱其研發成果來自於人為的分子生物模型，而非取材自該生物探勘計畫，那麼INBio和哥斯大黎加又該如何反駁？」

這種焦慮使得資源國與社群在相關的生物遺傳資源與傳統知識的國內法上，更趨緊縮，近乎鎖國。為解決此問題，本文上一章所說的，在核發專利時，當附帶要求來源或源頭認證，或許有助於舒緩此問題。此外，本文第五章、第六章有關授與傳統知識智慧財產權保護時，將再進一步論述。

¹⁴⁹ Pat Mooney, *Why We Call It Biopiracy*, in Hanne Svarstad and Shivcharn S. Dhillon, eds., *Bioprospecting: From Biodiversity in the South to Medicines in the North* 40 (2000).

4.6 小結

本章所討論的有關生物探勘契約市場失靈的原因，可概括為兩大原因。第一，沒有清楚定義並可據以執行的財產權。進一步探索生物傳統知識的財產權架構，將有助於提升生物探勘契約的效率。所以本文第五章將針對傳統知識的財產權性質，進一步分析。

其次，因為資訊不對稱和不確定性的影響，也使得生物探勘市場不完美。法律經濟分析認為，如果契約當事人的風險態度不同，擬定契約時最好儘可能將風險平均分配（optimal risk-sharing），也就是，將好結果的收入水準降低，而將其分配在壞結果的情況下。

不過在現有的生物探勘契約中，契約當事人不同的風險態度並無法反應在契約結構中。因為醫藥公司偏好具有誘因效率的契約結構。譬如說，Aylward 紀錄，生物遺傳資源和傳統知識蒐集者每採集一個樣品，可獲得二十五英鎊的前金。此外，如果成功開發出新藥的話，資源國可以再收百分五十的專利權利金收益。從此案例中，我們可以看到醫藥公司在生物探勘契約中具有相當優勢的協商力量。

換言之，在現有的生物探勘契約下，當事人間懸殊的協商力量不對稱下，醫藥研發的風險成本，其實大部分轉嫁到資源國和原住民社群。這也是資源國和原住民社群，之所以會認為，醫藥業，連帶及於支撐該產業發展的智慧財產權法制，一直在掠奪其資源的原因¹⁵⁰。

¹⁵⁰ Shiva, *supra* note 2.

第五章 傳統醫藥知識的智慧財產權性質

綱目：

- 5.1 引言
- 5.2 傳統知識的釐清
- 5.3 傳統知識作為智慧財產權的合理性
 - 5.3.1 功利主義在智慧財產權法理學上的宰制性地位
 - 5.3.2 權利導向理論 V. S. 功利主義
 - 5.3.3 權利導向理論的不足
 - 5.3.4 傳統知識作為智慧財產權的合理化基礎
 - 5.3.5 欠缺資訊經濟學的觀點及其對傳統知識的影響
- 5.4 醫藥的研發程序與傳統知識
 - 5.4.1 醫藥研發過程中的創新累積程序
 - 5.4.2 默會資訊與特殊傳統知識的重要性
 - 5.4.2.1 傳統知識作為醫藥研發累積創新的輔助資產
 - 5.4.2.2 估計民族藥學知識對現代醫藥研究的貢獻
- 5.5 將傳統知識視為智慧財產權所產生的誘因效應
 - 5.5.1 揭露有用的知識
 - 5.5.2 保持傳統知識庫 (traditional knowledge pool) 的完整性
 - 5.5.3 有助於保育生物多樣性
- 5.6 小結

5.1 引言

國際上認可傳統醫藥知識作為智慧財產權的合理性，除了提供保育生物多樣性的誘因外，還係認可醫藥研發過程中利益分享的重要性。不過如果資源交易不可能或是困難重重，那麼這些都只是停留在理論上，無法實踐。

從經濟的角度來看，契約有兩種效應。第一，它應將締約當事人的整體利益極大化；第二，它應將此極大化的利益，以衡平的方式，分配出去。

不過這種將利益極大化的契約，只有在某些特殊情境才有可能達成。首先要決條件就是，有定義明確、可據以執行的財產權可供交易。當然此交易還要建立在締約當事人彼此同意認可的基礎上。彼此同意認可係確保所交易資源的估計價值可以涵蓋使用此資源的機會成本和與此資源相關的社會、文化和精神價值。此先決條件意味著，如果原住民社群將其資源，不管實體的或非實體的，與高度的社會、文化和精神價值聯繫在一起的話，他們可以選擇不進入契約關係，與醫藥公司交易此資源。第二個先決條件是，締約當事人彼此間的協商實力衡平，以尋求擬定福祉極大化的契約。換言之，在談判協商過程中，沒有因為不公平競爭，如寡占等等，所造成的不效率。第三個先決條件是，此私契約的效率並不會造成外部性，如生物多樣性的喪失等等。

這些先決條件無法成立的情況下，傳統知識的權利將因其無法定義和很難區分利益分享群組而遭受不利益；也將因為欠缺在締約過程中表達自由意願的機制而受損。這也牽涉到權利價值，任何與原住民社群有關的價值，如果無法全然納入彼此認可的利益分享的經濟價值的話，那麼就很難達成衡平的、有效率的生物探勘契約。

本章的重點在於釐清為了醫藥業研發用的傳統知識的可操作性定義。本章結構如次。

5.1 引言。5.2 傳統知識的釐清，試圖將傳統知識定義縮減到傳統醫藥知識，以克服過去立法保護傳統醫藥知識所面對的定義不清問題。5.3 傳統知識作為智慧財產權的合理性，透過有關智慧財產權法理理論的討論，就法理上和經濟上，說明賦與智慧財產權權利的合理性。5.4 醫藥的研發程序與傳統知識，探索傳統醫藥知識在醫藥研發過程中的重要性。5.5 將傳統知識視為智慧財產權所產生的誘因效應，說明有必要限縮傳統知識的定義，並在此基礎上賦予智慧財產權。如果我們設計出來的權利具有代表性，能彰顯傳統知識的用處，而且還可以在市場上交易的話，那麼透過賦予智慧財產權將創造出不少誘因效應。

5.2 傳統知識的釐清

傳統知識的定義非常廣泛與複雜。根據WIPO的定義，「基於傳統而生之文學的、藝術的或科學的作品、表演、發明、科學發現、外觀設計、標誌；名稱或符號、未公開之資訊，以及其他一切基於傳統在工業、文學或藝術領域內智能活動所生之創新/新發明與創作」¹⁵¹都屬傳統知識。這些傳統知識顯然有一大部分性質與本章試圖用智慧財產權保護的醫藥傳統知識不同，如原住民的舞蹈與其培植香米的傳統知識不同，培植香米的傳統知識又與知道某種藥用植物做什麼用途不同。

由於傳統知識的定義如此龐雜，「傳統知識」和「原住民知識」(Indigenous Knowledge, IK) 這兩個字眼往往被當作同義辭來使用，指的是「透過大學、政府研究機構和產業界取材自特定社群所發展出來的知識，所生產出來的國際性知識體系。」¹⁵²。傳統知識和原住民知識也被定義為「特定的地理區域中，在其特殊情境下，人類所發展出來的獨特的、

¹⁵¹ WIPO Report on Fact Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge 25, available at <http://www.wipo.int/tk/en/tk/ffm/report/final/pdf/part1.pdf> (last visited July 23, 2007).

¹⁵² Michael Warren, Indigenous Knowledge and Development Monitor 6 (3):6 (1998).

傳統的和在地的知識。」¹⁵³傳統知識通常也用來指涉原住民的醫藥知識，該知識係一統整體系，將社會行為、超自然屬類（supernatural beings）、人類生理學和植物學觀察連繫在一起¹⁵⁴。

這些紛雜的定義，可以說秉持 CBD 8 (j) 的精神，呈現出傳統知識的不同面向。不過，正如我們在第三章所說的，CBD 8 (j) 自身只是一種觀念，而非可運作的權利（exercisable right）。這使得，在自然脈絡中定義傳統知識，或採用 CBD 8 (j) 類似的方式來定義，並無法藉此推行出可操作性的傳統知識法制。

相反的，我們可以考慮將 CBD 8 (j) 所說的，拆成不同的成分。針對傳統知識是醫藥知識、民俗技藝和其他的文化表現型態，提供相應的、必要的智慧財產權保護型態。和生物多樣性保育與管理系統相關的傳統知識與實踐，或許就需要不同的保護型態。同樣的，有關農夫社群知識的保護，在政策法制擬定上也應有所不同。

一般而言，太廣泛且疊床架屋的財產權結構不利於有效擬訂授權契約，也就會使得賦與權利的實踐受挫。所以，本文建議採用比較彈性的傳統知識定義，對原住民與醫藥研究相關的特殊知識庫，設計較緊縮的定義。

5.3 傳統知識作為智慧財產權的合理性

依據功利主義（utilitarianism），目前有關智慧財產權法經濟分析上最流行的理論，資訊的性質及其用處，係判斷誰應擁有並行使其權利的判準。授與權利的功能是給予適

¹⁵³ Louis Grenier, Working with Indigenous Knowledge: A Guide for Researchers, Ottawa: International Development Research Centre:1(1998).

¹⁵⁴ Reid, Laird, Meyer et al., *supra* note 140.

當的誘因，以促進所要的資訊的生產與傳播。我們如果將此理論應用到傳統知識來。那麼傳統知識如果值得保護的話，首先，該知識應能促進醫藥研究發明或其他功能。這點也是我們在思索何種資訊型態值得保護的重要線索。此線索也是我們對該權利之限縮和決定誰可行使此權利的依據之一。其次，傳統智慧財產權法理學的「誘因」判準，也可作為我們釐清構成傳統知識的不同型態的資訊，決定何種資訊應該保護、何種形式的法制機制最適合其生產與傳播的基礎。

5.3.1 功利主義在智慧財產權法理學上的宰制性地位

智慧財產權的觀念並不容易合理化。因為資訊作為一種資源，有點類似老子所說的「己愈與人，己愈多」，它並不會因為某人的分享而影響或降低其價值。更沒有排他性，某人用了，對其他人而言，還是無損其取用之可能性。那麼我們為何立法保護它？難道創造就可宣示其所有權？如果可以宣示所有權的話，那麼擁有資訊權的創造者，其權利範圍可到什麼程度？如果智慧財產權也可授予絕對的所有權的話，那麼在什麼情況下，該權利可以被褫奪¹⁵⁵？

當代有關授予智慧財產權的法理討論，可分成兩大學派，權利導向理論和目標導向理論。權利導向理論也就是所謂的「自然權利」(natural right)理論，而目標導向理論通常也被稱為「結果主義者的論證」(consequentialist arguments)。其中，以目標導向理論在作為授與智慧財產權的基礎上，較廣為人所接受。此目標導向的意思是，權利是否該授與，該授與給何人，或授與之權利範圍，必須從社會觀點來審視該授與的必要性基礎¹⁵⁶。換言之，功利主義正是目標導向理論的典範基礎。

¹⁵⁵ Christopher May, A Global Political Economy of Intellectual Property Rights: The New Enclosures? (2000).

¹⁵⁶ M. D. A. Freedman, Lloyd's Introduction to Jurisprudence (1994).

在各種不同的智慧財產權中，有關專利法的主流觀點是：既然資訊對大眾有利，建構智慧財產權法制也就是用來促進社會中某些特殊知識的生產¹⁵⁷。既然資訊生產可以引領社會進步，而技術發展又幾乎是所有社會的共同目標，所以智慧財產權保護的誘因如果能將靜態的資訊交易，轉換成動態的，就有其合法性。亦即，只要社會透過鼓勵資訊動態生產的收益，超過其創造與傳播的靜態成本，那麼設計適當的誘因，鼓勵其生產，就是可欲的。

就資訊經濟學的觀點而言，資訊作為商品的特徵是不具敵對性（non-rivalry），也不具排他性（non-excludability）。不具敵對性是因為再多一個人來使用此商品並不會影響其他人對此商品的取用性（availability）；而其不具排他性是因為使用該商品會自動讓資訊曝光率增加。在資訊爆炸的時代，注意力成為炙手可熱的商品時，此曝光率增加不見得有何不利益。在此情況下，知識，如對大眾純然有益，其供給勢必過低（under-provided），因為社會對研究投資的回饋勢必超過發明者的私人回饋。從社會福祉的角度來看，為了改善研究發展投資過低的現象，並確保資訊生產的極大化（optimal production of information），就有必要至少將某些社會利益內化。提供專利保護也就意味著，授與暫時的排他權利，以換取個人投入知識生產的誘因。核可專利的排他權，其實就是知識生產者的排他性租金收益和社會整體消費者福祉之間的交易¹⁵⁸。

5.3.2 權利導向理論 V. S. 功利主義

相較於功利主義透過社會福祉將智慧財產權的合理化，權利導向論述的卻是個人主義的倫理學、個人的自我主張或個人的自我實現。

¹⁵⁷ May, *supra* note 155, at 27.

¹⁵⁸ Kenneth J. Arrow, *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in National Bureau of Economics Research, *The Rate and Direction of Inventive Activity* 609-625 (1962).

權利導向理論的奠基者是洛克(John Locke)的勞力理論(labour theory)，任何人可以享有自己勞力的成果。因為它相信個人創造了資源百分九十九的價值。

另外一個流行的權利導向論述是建立在黑格爾有關自我發展(self-development)的觀念。依據此論述，個體在社會中的自由存在與自尊建立在其財產權的合法性上，所以，法律上認可財產權是個人自由權不可分割的一部份。因為「尊重別人的財產，不隨意侵犯，實際上就是反映大家接受他成為一個人。」¹⁵⁹

5.3.3 權利導向理論的不足

權利導向理論在解釋今日社會的智慧財產權法制的性質和範圍上，還是有所不足。一方面正如牛頓認為自己係站在巨人肩膀上，才得以有所發明創新，智慧財產權的發明，如果沒有先前技藝，沒有巨人的肩膀，其實很難想像它得以創新。而且智慧財產權有許多不同的形式，我們或許可以將某著作歸功於該作者勞力的結果；可是專利發明者往往卻只是揭開(uncover)已經在那裡的。後者的情況似乎不符合洛克合理化財產權的標準。這也是 Shiva 抨擊現代智慧財產權體制的最主要理由之一。

其次，將權利授與完全建立在倫理上的標準，任何人可以享有自己勞力的成果，會有權利衝突的問題。因為權利褫奪的可能性得建立在權利如何捍衛的基礎上，這使得我們如果把權利授與視為倫理上必然或應然；那麼我們就很難決定是否可褫奪某權利，或是在何種狀況下褫奪該權利。正如Freedman所質疑的：「權利衝突時該怎麼辦呢？」¹⁶⁰

¹⁵⁹ May, *supra* note 155, at 26.

¹⁶⁰ Freedman, *supra* note 156, at 381.

5.3.4 傳統知識作為智慧財產權的合理化基礎

到目前為止，大部分對傳統知識可授與智慧財產權的合理化基礎都建立在權利導向理論。在這樣自然權利基礎理論下，學者發展出保護傳統知識的系統。其中包括「傳統資源權利系統」(traditional resource rights)¹⁶¹，「發現者權利系統」(discover' s rights)¹⁶²，「資源認證系統」(identification of source materials)¹⁶³和區分生物遺傳資源所有權以及知識本身所有權的系統¹⁶⁴等等。

5.3.5 欠缺資訊經濟學的觀點及其對傳統知識的影響

我們如果將權利導向理論運用到傳統知識的案例來，除了有之前說的權利衝突和權利授與標準不一的問題之外，還有兩大缺陷。

第一，倫理上的合理化基礎並無法藉以區別：何種資源或知識當受保護而且有交易價值，或是區分利益分享的群組。此缺陷會阻礙有意義的智慧財產權交易，而這正是利益分享的先決條件。而之前提到的權利衝突問題也很嚴重。在醫藥研發過程中，傳統知

¹⁶¹ Darell A. Posey, *Traditional Resources Rights: International Instruments for Protection and Compensation for Indigenous Peoples and Local Communities*, Gland: World Conservation Union (IUCN) (1996).

¹⁶² Michael A. Gollin, *An Intellectual Property Rights Framework for Biodiversity Prospecting*, in Walter V. Reid, Sarah A. Laird, et al., *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development*, Washington, USA: World Resources Institute Publication:159-198 (1993).

¹⁶³ Madhav Gadgil and P. Devasia, *Intellectual Property Rights and Biological Resources: Specifying Geographical Origins and Prior Knowledge of Uses*, *Current Science* 69 (8): 637-639 (1995).

¹⁶⁴ H. Lesser William, *Equitable Patent Protection in the Developing World* (1995).

識的權利在與其他權利有交互作用時，應保持彈性，才能維持其功能。如果硬梆梆，傳統知識彼此間重疊或是與其他權利衝突的話，往往會阻礙契約效率之達成。

這並不意味著，倫理上的合理化基礎完全不能成為授與傳統知識智慧財產權的基礎，而是說它不能成為唯一基礎，據以授與權利並捍衛此權利。

第二個缺陷是，透過權利導向理論來合理化傳統知識的智慧財產權，將無法通過資訊經濟學的考驗。因為傳統知識已經是生產出來的知識了，那麼就資訊經濟學角度來看，就無須用智慧財產權與其交易，誘其生產知識。知識或資訊一旦生產出來了，就是公共財。將資訊傳播給社會成員的代價非常小，幾乎到可以忽視的程度；所以這樣的資訊極大化平衡價值 (optimal equilibrium price) 也就趨近於零。所以，已經生產出來的傳統知識在資訊庫中，就應該讓研究者、公司或其他可能使用者自由取用。

換言之，如果幾乎可以不花任何成本的情況下，就可提供傳統知識，那麼我們用經濟分析的眼光來看，用智慧財產權來保護傳統知識，會造成不效率。這並不意味著傳統知識不值得保護，而是說要取得智慧財產權保護的傳統知識可能還需通過某些檢驗。

首先，該權利需通過誘因檢視 (test of incentives)，亦即授與權利給傳統知識會造成什麼誘因效應？其次，散佈這類已經存在的知識不應該幾乎可以不花任何成本。

傳統授與智慧財產權的誘因效應是「生產資訊」(produce information)，或是達成某些不同的誘因效應 (alternate incentive effect)。如果授與資訊智慧財產權，卻全然無法產生誘因效應，那麼我們就應撤銷該權利，因為該權利之合理化基礎並不穩固。這種限縮的定義，方便我們進一步據以決定權利保護的性質與範圍，也才能據此設計合適的法制。財產權本身有個重要關鍵是造福之認證 (identification of the beneficiaries)，如同其他形式的傳統智慧財產權一般。所以，決定授與智慧財產權給

傳統知識所可能產生的貢獻就非常重要，如對醫藥研發上，和對生物多樣性的保育上的貢獻。我們設計傳統知識作為智慧財產權的合理化基礎也在於此。

5.4 醫藥的研發程序與傳統知識

隨著知識經濟的興起，生物科技研發在產業中的角色更形吃緊。這種研發活動角色的轉變，更可為傳統醫藥知識的價值，提供強而有力的辯護。這些產業結構的特性之一，將取得或移轉而來的知識輸入，做進一步的知識生產。傳統醫藥知識正是該產業研發程序中，所需的知識輸入。

5.4.1 醫藥研發過程中的創新累積程序



創新累積 (Innovative cumulativeness)，意味著發明者在別人發現的基礎上進一步創新。累積性的創新，也就意味著一套創新模式，在該模式中，每個階段的創新都是下一個階段的知識輸入。

近來許多科技發展都有這種創新累積的特性，生命科技產業的研發更是明顯。生命科技的研究發展鍊 (chain of R&D)，每步的推進，都增益產品的附加價值，「在前商業階段出現大部分的重大創新；而在初始市場產品階段之前，通常會生產出一種藥品。¹⁶⁵」此生物科技研發的特性，改變了整個產業的知識焦點，從單純的知識創造到知識取用與移轉。

創新累積在資訊經濟學的传统文獻中，有兩大特色：

¹⁶⁵ Suzanne Scotchmer, Cumulative Innovation in Theory and Practice 1(1999).

- (a) 所生產出來的知識，通常與默會知識 (tacit knowledge) 相關，以進一步生產符碼化的知識 (codified knowledge)。此符碼化知識指的是當代智慧財產權法制所能保護的知識¹⁶⁶。
- (b) 知識的累積特性，亦即，每一步進展都有賴於所累積的知識庫和「知識之流」(knowledge stream) 的演化¹⁶⁷。

在生物科技領域中，這兩大特性不僅有助於解釋其知識創造的累積，還有助於說明透過所謂「知識中介」的知識移轉資產。簡言之，現代研發活動在資訊移轉與探索程序上，其實投入很大心力，而且所費不貲。所以，學者在設計智慧財產權機制時，通常還是免不了討論：取得資訊的成本、影響資訊交易條件的資訊市場特性和組織結構¹⁶⁸。

過去的智慧財產權政策制定，通常將新知識的生產與此知識的傳播視為兩組互相對立的要求。政府提供排他性的壟斷權給知識生產者，以利知識傳播。相對而言，當代創新活動逐漸使得新知識創新和傳播不再是互相矛盾的政策目標：只要取用既有知識庫的方式能有效率的運作，那麼整個系統的表現都將改善¹⁶⁹。

有效率的取用和傳播既有知識的方式，包括兩部份：提供誘因給有用資訊擁有者，揭露該資訊；以及創造交易該資訊的有效機制。如果沒有足夠的政策誘因，就算對取用資訊沒有直接限制，獲得該資訊的成本可能還是非常昂貴。所以如果沒有簡易的、有效率的取用和交易知識的法律或契約體制的話，那麼對創新累積的傷害可能不容低估。

¹⁶⁶ Thomas Mandeville, *An Information Economics Perspective on Information*, in Peter F. Drahos, ed., *Intellectual Property* 46 (1999).

¹⁶⁷ Dominique Foray, *Knowledge Distribution and the International Infrastructure: The Role of Intellectual Property Rights*, in Horst Albach and Stephanie Rosenkranz, eds., *Intellectual Property Rights and Global Competition: Towards a New Synthesis* 84 (1995).

¹⁶⁸ Nancy Garllini and Suzanne Scotchmer, *Intellectual Property : When is it the Best Incentive System?*, in Adam Jaffe, Joshua Lerner, and Scott Stern, eds., *Innovation Policy and the Economy* 53 (2002).

¹⁶⁹ Foray, *supra* note 167, at 89.

這在生物科技的研究發展上尤然。生物科技的研究發展，不僅科技密集，而且還高度依賴不同組織間交互的合作協議（inter-institutional collaborative agreements）。這些新科技典範不僅展現前所未有知識密集；而且成功創新也比過去任何時間，都更有賴於取得同行正在進行中的資訊的能力：取得同領域相關的資訊，以輸入默會的或符碼化的資訊，來促進研究發展程序。

5.4.2 默會資訊與特殊傳統知識的重要性

如果在創新累積的過程中，其取用的資訊係從許多不同的外部源頭流入；那麼該流入的資訊有何特性，可以在知識建構歷程中有增益推進的效果？

在創新累積的脈絡中，技術資訊被視為是連續性的，從高度非符碼化的到高度符碼化的。符碼化的資訊指的是已經被記錄，而且可以直接輸入，投入研究發展程序中；相對的，非符碼化的資訊要等到相關產品藉此衍生出來後，才透過專利、藍圖、營業秘密或其他形式，定型下來符碼化。

符碼化的資訊，雖然所指涉的是智慧財產權，但是這類的東西常被視為「實體」（tangible）資訊。相對的，高度非符碼化資訊指的是「無實體」資訊，這包括尚未發展好的觀念或是任何形式的專有技術(know-how)。此類資訊的最佳溝通管道通常是個人¹⁷⁰。區分符碼化和非符碼化這兩類資訊，還有助於我們釐清新古典經濟學的不足。新古典經濟學所謂的，作為「公共財」的資訊，其實只是符碼化的資訊，因為該資訊已經累積、生產和紀錄好，所以幾乎可以在不花任何成本下進行複製。不過，相較而言，要取用並

¹⁷⁰Mandeville, *supra* note 166, at 46.

探索默會資訊，來發展更新的科學技術，就需要高昂的成本。

默會資訊在生物科技的醫藥研發過程中，扮演非常重要的角色。如本文第二章所述及的，SMEs、DBFs 和大公司之間跨組織的合作，很多就是與默會資訊相關。SMEs 和 DBFs 的戰場可能包括：獨立創新者，探索非常專門的市場區位，或是在特殊領域解決生命科技問題者。為了在此三大領域取得競爭優勢，SMEs 和 DBFs 非常依賴取得大量的默會資訊，並進一步加工，不論此資訊係有關技術性的加工或是生物遺傳資源的用法等等。

5.4.2.1 傳統知識作為醫藥研發累積創新的輔助資產

傳統醫藥知識或民族藥學知識可以讓醫藥公司的研發過程，更有焦點，更有效率。我們要釐清傳統知識的智慧財產權性質時，似乎有必要彰顯此特點。

在醫藥創新累積的過程中，民族藥學知識性質大體屬於默會的、非符碼化的資訊，而該資訊對於醫藥研發有其特殊貢獻。為了將植物轉化成醫藥，像正確的植物品種、其生產環境和適當的採收時機、處理模式和劑量等民族藥學知識資訊，可以說是非常重要。這樣的知識可以說是默會的，因為它還需要實驗證明或進一步轉化，而非可以直接化約成可符碼化的方法與程序。此外，它所包含的往往不只一種要素，而是許多要素所構成的系統。所以我將之劃分為「默會資訊」。

依據Cox的研究¹⁷¹，將此默會資訊納入醫藥研發程序中包括五個階段：一、田野訪談原住民醫療人員，紀錄其專業醫療知識；二、收集、確認原住民醫療人員所使用的植物；三、篩選這些藥用植物；四、分離、辨識實際有藥效的分子；五、純化該物質。

¹⁷¹ Paul A. Cox, *Shaman as a Scientist*, in Kurt Hostettmann, A. Marston, M. Maillard, and M. Hamburger, eds., *Phytochemistry of Plants used in Traditional Medicine* 10 (1995).

在此過程中，民族藥學知識有兩大貢獻。首先，它提供簡易、有效的方式，降低篩選成本；第二，傳統知識本身有時就是醫藥研發成果用法的基礎，如我們一般所用的感冒藥、舒緩疲勞的藥物或其他健康食品等等，都脫胎於此。

5.4.2.2 估計民族藥學知識對現代醫藥研究的貢獻

雖然有不少著作，肯定民族藥學知識對於醫藥研究的貢獻，不過相關的實證研究還是很欠缺，大部分只是個案介紹，而還不足以作為推估預期成果的依據。

依據Ried的研究¹⁷²，使用民族藥學知識實際上讓醫藥研發成功的機率增加四倍。如NCI在紐約的經濟性植物研究所(Institute of Economic Botany)，蒐集了一千五百種植物品種，作為抗癌和抗愛滋病的醫藥研究基礎時。從宏都拉斯和貝里斯(Belize)隨機蒐集來的植物品種，只有少量的樣本可供後續的分析研究；相對的，如果依據貝里斯的民族藥學知識，再進一步蒐集樣本的話，那麼可供後續分析研究的機率，就會增加四倍。

除此之外，使用民族藥學知識也有助於，醫藥研究在臨床試驗前，發現與確認藥效成分的研究。不過由於大部分研究，僅限於評估民族藥學知識的用法與藥效，但對於後來在實驗室精煉測試的過程，就不再區分其來源是隨機的、還是依據傳統知識，所以我們只知道個案，如抑制病毒活動的藥物¹⁷³等等，而沒有實證的量化數據。

5.5 將民族藥學知識視為智慧財產權所產生

¹⁷² Walter V. Reid, Sarah A. Laird, Carrie A., Meyer, et al., *Biodiversity Prospecting*, in Michael J. Balick, and Elaine Elisabetsky, and Sarah A. Laird, eds., *Medicinal Resources of the Tropical Forest* 150 (1996).

¹⁷³ J. Vlietinck, and D. A. van den Berghe, *Leads for Antivirals from Traditional Medicines*, in H. D. V. Prendergast, N. L. Etkin, D.R. Harris, and J. Houghton eds., *Plants for Food and Medicine* (1998).

的誘因效應

用智慧財產權來保護民族藥學知識，可能產生三大誘因：一、促進揭露有用的知識，也就可以降低獲致該知識的成本；二、有助於保障民族藥學知識庫的完整性；三、有助於生物多樣性的保育。茲分述之：

5.5.1 揭露有用的知識

如果研究者運用傳統知識的目的，為原住民社群所無法同意，或甚至於未曾告知他們，許多原住民社群因為誤用其資訊，而排斥該傳統知識的經濟、社會和文化價值。相反的，如果原住民社群可以控制該知識的使用，他們就有揭露有用的知識的誘因。



5.5.2 保持傳統知識庫的完整性

原住民社群有他們自己的智慧財產權結構，普通的醫療和藥用植物的用法可以讓所有成員都知道，可是更複雜的部份就是秘密，只有少數人知道¹⁷⁴。如果原住民社群對其傳統知識無智慧財產權，那麼秘密的部份可能就一直是秘密，田野收集到的，資料庫保存也就只是原住民傳統知識的一部分，長久下來原住民傳統知識庫也就無法維持其完整性。相反的，如果原住民對其傳統知識有社群權，那就會誘使他們設計出一套機制保持其完整性。

¹⁷⁴ Michael J. Huft, *Indigenous Peoples and Drug Discovery Research: A Question of Intellectual Property Rights*, *Northwestern University Law Review* 89 (4): 1652-1730 (1995).

5.5.3 有助於保育生物多樣性

CBD 8 (j) 之所以認可原住民對其傳統知識的社群權，主要為了保育生物多樣性。原住民社群可捍衛其環境的生物多樣性時間最久，又有其特有的保育知識，熟悉怎麼永續使用的機制。不過正如Kothari和Das¹⁷⁵所注意到的，原住民社群在今日往往傾向過度使用。不過我們如果認可原住民的對其傳統知識的社群權，使原住民社群認識到生物資源的傳統知識與社群命運息息相關。他們管理其共同財產時，便會將禁止過度使用的規範內化，也就可創造永續使用生物多樣性的條件。

5.6 小結：兼論除另類智慧財產權外當採何種形式的智慧財產權保護傳統醫藥知識

本章旨於釐清傳統醫藥知識作為智慧財產權的性質。筆者以為傳統知識過於龐雜，我們有必要進一步將其分成幾個不同的範疇。如果就醫藥產業來看，傳統知識確實對其創新累積的研究發展程序，貢獻良多。我們如果能立法保護、並促進傳統醫藥知識的揭露，實有其價值。

不過，權利理論本身並不足以合理化傳統醫藥知識的保護，因為原住民社群揭露、散佈其傳統醫藥知識時，並不需要花費很大的勞力，而且跟其自我實現的關聯也不大。再加上權利理論在處理有關傳統醫藥知識的權利衝突時，有其限制。相對的，保護傳統醫

¹⁷⁵ Ashish Kothari and Priya Das, *Local Community Knowledge and Practices in India*, in Darrell A. Posey and Oxford Centre for the Environment, Ethics and Society, eds., *Cultural and Spiritual Values of Biodiversity*, United Nations Environment Programme (UNEP), Intermediate Technology Publications: 190-194 (2000).

藥知識所創造的誘因效應，大體上可以通過功利主義的造福認證。因為保護傳統醫藥知識有助於揭露有用的知識、有助於保持原住民知識的完整性，以及有助於生物多樣性的保育。

又傳統醫藥知識在性質上屬於默會、非符碼化的資訊。要取用、並進一步探索此知識在醫藥創新累積所能扮演的角色，其實要耗費很大的成本的，這與已經紀錄好、符碼化的作為「公共財」的資訊，有所不同。換言之，散佈已經紀錄好的、符碼化的公共資訊，幾乎可以不花任何成本的情況，並不適用於傳統醫藥知識。傳統醫藥知識在性質上係屬默會的、非符碼化的資訊。

有鑑於此，筆者除了另類的智慧財產權法制外，也可考慮用營業秘密來保護傳統醫藥知識。一方面，營業秘密是 TRIPs 協議中，國際社會所共同認可的智慧財產權保護方案。另一方面，專利法保護要件很嚴格，很少傳統醫藥知識可以通過。可是，傳統醫藥知識有很大的可能性通過營業秘密的保護要件的檢驗。依據 TRIPs 協議 Article 39，營業秘密保護要件有三：(a) 秘密，(b) 有商業價值，(c) 有合理的步驟 (reasonable steps) 保護該秘密。傳統醫藥知識屬默會的、非符碼化的資訊，較容易落入秘密範疇；它可促進醫藥研究發展程序，所以有其商業價值；再加上有些核心傳統醫藥知識的流傳僅限於原住民社群中的專業醫療人員，或是分享某共同傳統醫藥知識的原住民社群可以組織成為一個法人，針對其民族草本知識採取合理的保護步驟。那麼，傳統醫藥知識就可以落入營業秘密的保護範圍內。

可惜的是，TRIPs 協定第三十九條沒有明確的罰則，甚至可能無法據以對抗契約第三人意外洩漏秘密。不過，如果第三人事先就知道資訊的保密性質；或是基於其具體過失而不知道其已經使用不符誠信原則的實踐方式，取得該資訊，那麼他們還是得負起損害

賠償責任¹⁷⁶。至於何謂知道、何謂具體過失的定義，由會員國自己審酌。換言之，會員國政府在某種程度上可以自己立法定義，保護他們建檔列為營業秘密的知識。



¹⁷⁶ Surinder Verma, *Protection of Trade Secrets Under the TRIPs Agreement, and Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1 (5): 723-742 (1998).

第六章 如何有效規範生物探勘

綱目：

- 6.1 前言
- 6.2 規範生物探勘：條件
 - 6.2.1 生物探勘作為成功的經濟誘因
 - 6.2.1.1 生物遺傳資源對醫藥研究的價值
 - 6.2.1.2 生物多樣性的研發選擇價值 (option value)
 - 6.2.2 生物探勘與可永續使用的生物遺傳資源的關係
- 6.3 將外部性內化
 - 6.3.1 財產權
 - 6.3.2 徵稅
 - 6.3.3 限制採集區域與總量管制
- 6.4 創造取用傳統知識的市場
 - 6.4.1 取用法律
 - 6.4.1.1 預先告知同意
 - 6.4.1.2 法律確定性與取用透明性
 - 6.4.1.3 官僚行政成本極小化
 - 6.4.2 創造傳統醫藥知識的市場
 - 6.4.2.1 解決原住民社群與取用規範機關之間的緊張關係
- 6.5 促進契約交易的環境
 - 6.5.1 解決資訊不對稱的問題
 - 6.5.1.1 篩選
 - 6.5.2 解決締約後道德風險問題
 - 6.5.2.1 商譽效應
 - 6.5.2.2 認證：專利申請時強制揭露預先告知同意 (PIC)
- 6.6 小結

6.1 前言

經濟理論預測，如果沒有財產權保護和適度規範的話，那麼生物多樣性資源會如同中世紀的公有地一般。第三人對生物多樣性的濫用，變得非常難以排除，或排除的代價很高，也就會造成「過度使用」。這就是所謂的「公有地的悲劇」(tragedy of the commons)。不過，在 CBD 第十五條下所提供的取用規範，以及該規範在生物探勘契約上的適用性，還有不少法律問題有待釐清。本章將依循本文第三章所討論的脈絡，進一步討論此問題。

在國家層次，設立規範取用與保育生物多樣性的體制，所費不貲。大部分的國家，尤其是開發中國家，雖然已經立法保護，可是實際上並無法有效規範生物探勘，更不用說其經濟價值的發展、經營與產銷。雖然有些國家，如澳洲和哥斯大黎加，正在規劃詳細的國家生物多樣性取用規範；大部分國家也試圖建立其生物多樣性的資料庫。不過，他們所能投入的財務、人力和體制資源，其實還是非常有限¹⁷⁷。這對於生物多樣性的保育，不見得是好事。有鑒於此，筆者不禁想問，究竟在什麼樣的情況下，生物探勘才能成為國家花錢精練體制規範生物遺傳資源的取用的誘因。

6.2 規範生物探勘：條件

就既有的文獻看來，法學者有關取用權利的討論，大部分集中在權利形式，很少就該權利如何合理化的基礎來立論。結果，雖然有關該權利結構已有不少討論，可是關於取用規範當局如何履行其義務或是扮演其在生物探勘契約上的角色，卻還是乏人問津。

¹⁷⁷ K. ten Kate and S. A. Laird, *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, a pilot study, Kew: Royal Botanic Gardens, Kew, UK: 20 (2001) .

Krattiger 和 Lesser 是其中的例外¹⁷⁸，他們的論文焦點集中在取用權利在生物探勘市場上促進者的角色 (facilitator)。他們認為取用規範體制當扮演促進者的仲介服務 (brokerage service)，也就是在與CBD的規範一致下，將未來可能的夥伴拉攏在一起，支持必要的資訊交換，確認合夥對象、建議適當的契約條款，並為某些交易背書。

另一方面，相關的經濟分析文獻焦點都放在鑑價上。有不少人試圖估算整體生物多樣性的經濟價值，也有不少人推算，如果生物多樣性滅絕的話，對於醫療研究所造成的損失。不過，正如Artuso 所指出的¹⁷⁹，醫藥公司取得醫藥植物樣本的價值鑑價，與其預先的假設息息相關。無論其結果精確與否，很少人將焦點完全放在究竟在何種情境或條件下，生物探勘才會實際成為生物多樣性保育的誘因，或者是市場要發展出何種條件，才會促成雙贏的、衡平的生物探勘計畫。



6.2.1 生物探勘作為成功的經濟誘因

只有在生物遺傳資源係醫藥業研究發展程序中無可取代的輸入 (inputs) 時，生物探勘才得以成為保育生物多樣性的市場誘因。如果生物遺傳資源真是無可取代的話，那麼保育收入的期望值將會超過持有這些資產的機會成本，醫藥公司會為了生物遺傳資源付錢，以確保他在今日或未來市場上還有研究發展所需的藥引供應。如果生物遺傳資源滅絕的話，對醫藥公司而言，也就意味著取用資源的機會喪失。

¹⁷⁸ Anatole F. Krattiger, and William H. Lesser, *The 'Facilitator': Proposing a New Mechanism to Strengthen the Equitable and Sustainable Use of Biodiversity*, *Environmental Conservation* 22 (3): 211-215 (1995).

¹⁷⁹ Anthony A. Artuso, *Drugs of Natural Origin: Economic and Policy Aspects of Discovery, Development and Marketing* (1997).

6.2.1.1 生物遺傳資源對醫藥研究的價值究竟屬邊緣性的還是非邊緣性的

有些人認為生物遺傳資源對醫藥研究的價值，只是邊緣性的，所以無法成為保育生物多樣性的誘因¹⁸⁰。

Simpson 等人在假設生物多樣性樣本對醫藥產業的價值會遞減的情況下，發展出有關生物多樣性需求的供需模式。在他們的模式中，篩檢額外樣本的期望會遞減，因為，已經篩選的樣本滿足新藥需求的機率日益增加。這一方面因為不確定性，亦即，既有藥引能否導致可能的新發現，實屬未知；另一方面，因為既有的發現只能出現一次，所以後來的藥引成分如果與之前的一樣的話，那麼該成分就沒什麼價值。所以在發現的過程中，後來的藥引成份價值愈來愈低 (redundancy)。所以，他們認為只要從某特殊植物品種發展第一種藥物，那麼搜尋其他品種提供此特定利益的研究就會終結。結果，依據其模式，邊際品種的價值會銳減。所以，他們推論，雖然生物多樣性本身價值非凡，可是在醫藥研發過程中，額外的生物遺傳資源的價值係邊緣性的，這使得生物探勘無法成為保育生物多樣性的有效誘因。

不過，Rausser 和 Small 認為，Simpson 等人的假設並未反應醫藥研發程序的實際狀況¹⁸¹：

如果生物遺傳資源彼此間可以替代的話，那麼我們可以預期生物探勘計畫並無需考慮生產環境，甚至會均勻散佈全球。而實際上，醫藥公司寧願付出昂貴的代價，到遙遠，可是生態環境近乎隔離的環境中，哪怕是深海內，與資源國協商，以取用其生物遺傳資源。

¹⁸⁰David R. Simpson, Roger A. Sedjo and John W. Reid, *Valuing Biodiversity for Use in Pharmaceutical Research*, *Journal of Political Economy* 104 (1): 163-185 (1996).

¹⁸¹Gordon C. Rausser, and Arthur A. Small, *Valuing Research Leads: Bioprospecting and the Conservation of Genetic Resources*, *Journal of Political Economy* 108 (1): 179 (2000).

Rausser 和 Small 認為生物遺傳資源並無法完美的彼此替代，尤其是那些對醫藥研究計畫可能有非常價值的。正是這種計畫、這類的生物遺傳資源，才會使得醫藥公司願意付出資訊租 (information rent)，來降低研發成本。而且，實際上醫藥公司的生物探勘計畫都是鎖定目標 (targeted) 的活動，而非浪擲成本的危險舉動。醫藥公司的科學家都會依據生態學和分類學的基礎，聚焦在可能有非凡期望值的生物遺傳資源上。

衡情而論，Simpson 他們的假設也不見得違背實際狀況，否則醫藥公司不會跑到非常奇異的地理位置，搜尋珍稀品種，或是到人跡罕至的「熱區」(hot spots) 搜獵。他們在生態近乎隔離的環境，找奇異品種，正是因為這樣比較可以避開邊際品種，奇異品種的成分才可能與既有的樣本成分差異大很多。如果有一天，全球生物多樣性資源探勘已達八成以上，或許剩下那兩成就屬邊際品種了，其生物遺傳資源的價值確實可能銳減。可是目前現存的生物多樣性物種估計約有一億到十億種，其中，科學家已經命名過的大約只有一千四百萬種而已。Simpson 假設所說的生物遺傳資源價值遞減的現象，如果生物多樣性不滅種的話，在近十年來，可能不會實現。

此外，郭華仁指出同一種生物遺傳資源，可能對多種不同的疾病有療效；而人類社會一直會出現新的疾病，不像 Simpson 他們所假設的靜態固定狀況，這使得生物遺傳資源遞減的現象，幾乎不可能出現。

6.2.1.2 生物多樣性的研發選擇價值 (option value)

生物多樣性的準選擇價值，也是市場上還是有其保育誘因的論證。準選擇價值 (quasi-option value) 指的是，透過將決定展延到更後面的時間點，以保持選擇哪種不可逆投資 (irreversible investment) 的價值。譬如說，當資源國政府決定將雨林變成農牧用地時，這就是一個不可逆的決定。它就放棄了等待新資訊進來後的可能性，該

可能性可能會影響其開發的可欲程度 (desirability)；在新資訊進來的時間點，雨林的價值可能高於農產品，可是它卻已經無法不投資、回復到未開發的狀態。准選擇價值，也就是透過時間展延或暫停，讓選擇性開放的價值。

在生物探勘的案例中，在生物多樣性資源和特殊生態環境的價值未知時，如果將開發或作為自然保留區的決定展延的話，等到新資訊進來，如新的篩選技術、或新的生物探勘結果出來的話，那麼就可將未來的經濟機會納入考量，導出比較正確的特殊決定分析。一般而言，准選擇價值都是正的，不過還是有：預先決定是否可以比等到新資訊進來才決定，產生更高的利益的問題。

儘管如此，一般還是認為生物多樣性資源的准選擇價值還是可以產生足夠的誘因，讓資源國投資成立取用規範體制。如Artuso所說的¹⁸²，「如果資源國認真思考，新資訊進來後對於其國內現在未好好保護的品種的價值會有多大的影響，那麼跟生物多樣性相關准選擇價值就有其用處。」此際，(a) 新醫藥研發和其他已產生既有藥物抗藥性的擾人疾病，和 (b) 資源國自身的生物科技實力是否足以開發其資源，這兩大因素就會成為增加資源國物種價值的兩大因素。

6.2.2 生物探勘與可永續使用的生物遺傳資源的關係

長遠來看，隨著生物科技興起，生物探勘日益頻繁，生物多樣性滅絕的速度也愈來愈快。再加上生物探勘者所使用的採集方法，沒顧慮到生態脆弱或對其他物種的傷害。這使得一般認為：生物探勘不見得有助於生物多樣性的永續使用。可是話又說回來，某

¹⁸² Anthony A. Artuso, *Drugs of Natural Origin: Economic and Policy Aspects of Discovery, Development and Marketing* 75 (1997).

物種還是得須經過探勘才知道它是否已經過度使用到不堪負荷了 (unsustainable)¹⁸³。這構成某種程度上的兩難。

就醫藥公司的研發程序而言，在前臨床、臨床測試和大規模生產藥物階段，都需要用到大量的生物遺傳資源原料。而其採集時，為了效率考量，往往未加區分，這確實不利於生物多樣性的永續使用。玫瑰長春花和喜馬拉雅紫杉便是其中著名的兩個案例。

玫瑰長春花植物因其含有vincristine和vinblastine兩種成分¹⁸⁴，而成為醫藥業炙手可熱的生物遺傳資源原料。不過據說要兩噸乾燥的玫瑰長春花葉子，才能生產一公克的有效藥品。結果，醫藥業大量採集原料，造成環境沉重的負荷，很快使得馬達加斯加島山區自然野生的玫瑰長春花近乎滅絕。醫藥公司又轉到印度和莫三比克 (Mozambique) 蒐集。同樣的，沒多久，這兩個地方因為每年要提供一千公噸原料，所以其野生品種又岌岌可危。到現在，要確保原料供應不絕的唯一方案，就只剩下人工培植了；而以前自然四處野生的品種，也因為超限使用，而很難再發現其蹤跡¹⁸⁵。

汰癌勝案例也是如此。正如ten Kate 和Laird 所指出的¹⁸⁶，汰癌勝的前臨床研究和早期臨床試驗約需要 900-6800 公噸的喜馬拉雅紫杉樹皮，才能生產一千三百公克的藥品。而隨著臨床研究的進展，每年需要樹皮原料的量，高達 27,250 公噸，造成原料供應

¹⁸³ Shivcharn S. Dhillon and Catherine Amundsen, *Bioprospecting and the Maintenance of Biodiversity*, in Hanne Svarstad and Shivcharn S. Dhillon eds., *Bioprospecting: From Biodiversity in the South to Medicines in the North*, Oslo: Spartacus Forlag As: 103-132 (2000).

¹⁸⁴ Vinblastine是非常大型的植物生物鹼(plant alkaloid)，由Cantharanthus roseus而來。Vinblastine和vincristine是兩個關係密切的植物鹼，自1950年晚期開始使用，將它們歸於長春花生物鹼(vinca alkaloids)。它們主要與其它藥物結合，用於治療急性淋巴性白血病、霍奇金氏症、非霍奇金氏淋巴瘤、神經母細胞瘤、橫紋肌肉瘤、Wilms' tumor。也用於治療乳癌、某些腦瘤、橫紋肌肉瘤以外的軟組織肉瘤、卡波西氏肉瘤、子宮頸癌、小細胞肺癌。偶而用於治療某些非惡性情況，最值得注意的是自體免疫性血小板減少症。

¹⁸⁵ Jennie Wood Sheldon, Michael J. Balick, and Sarah A. Laird, *Medicinal Plants: Can Utilization and Conservation Co-Exist?* *Advances in Economic Botany* 12 (1997).

¹⁸⁶ ten Kate and Laird, *supra* note 56.

與物種滅絕的危機。

其他藥用植物過度採集的案例，還有 *Prunus africana* Rosaceae (因其sterols, triterpenes 和n-docosanol藥效成分)，*Pilocarpus spp.* Rutaceae (藥效成分，Pilocarpine)，*Podophyllum hexandrum* Berberidaceae (又名Himalayan Mayapple, 藥效成分 podophyllin)，以及 *Ravoulfina serpentina* Apocynaceae (藥效成份 reserpine)¹⁸⁷。

在這些案例中，生物遺傳資源原料的市場價格並未反應該資源的機會成本，而產生了外部性。譬如，在毛果芸香(*Pilocarpus jaborandi*)案例中，因其含有藥用的Pilocarpine成分，在巴西和巴拉圭的毛果芸香灌木林幾乎被採集一空。雖然在1989年，毛果芸香葉每公斤乾燥植物原料的售價只有0.28美金；可是同時，Pilocarpine單是在美國市場的價值就高達兩千八百萬美元。雖然默克藥廠重申，其原料取得係來自於人工培植。不過，我們很難斷定其真偽。因為在1980年代末期，野生的毛果芸香就幾乎已經滅絕了。雖然我們很難釐清默克藥廠的採集政策，是否該為此負責。不過，當某些植物的經濟價值被挖掘出來之後，緊接著的往往是無限制的採集與儲存該植物原料，卻是目前的實際狀況。所以正如Aylward所指出的¹⁸⁸，「生物多樣性的經濟分析應該納入生物多樣性的保護與維持，因為提供原料輸入確實造成龐大的社會成本。」

雖然單憑這幾個案例，我們可能無法概括評估醫藥業對生物遺傳資源的使用與保育

¹⁸⁷ Padmashree Gehl Sampath and Richard G. Tarasofsky, *Study on the Inter-Relations between Intellectual Property Rights Regimes and the Conservation of Genetic Resources*, final report prepared for the European Commission Directorate-General, Environment (2002), available at <<http://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-02/information/abswg-02-inf-ext-en.doc>> (last visited July 23, 2007).

¹⁸⁸ Bruce A. Aylward, *Capturing the Pharmaceutical Value of Species Information: Opportunities for Developing Countries*, in Michael J. Balick, Elaine Elisabetsky, and Sarah A. Laird, eds., *Medicinal Resources of the Tropical Forest: Biodiversity and its Importance to Human Health* 122 (1996).

上的衝擊。不過，在考量醫藥產業的特性後，之所以會造成野生藥用植物被採集一空的現象，是很可以理解的。如本文第二章所述，自然產品可能就是醫藥資源；或是藥引，醫藥業才在此基礎上透過半合成，或甚至全部化學合成該藥。在第二種狀況，醫藥業使用生物遺傳資源對環境的負荷可能沒有那麼大。不過，實際上，因為自然產品結構複雜，或許在實驗室內人工合成可以成功，可是在量產時，基於成本考量，尋求可商業化的人工合成又往往不可行。這也就使得，在第二種狀況下，醫藥業還是用自然產品原料，作為醫藥生產基礎。譬如，抗癌藥物喜樹鹼即是如此。雖然喜樹鹼可人工合成。可是在1980年代和1990年代，中國和印度的醫藥組織，小型公司，還是搜刮自然的喜樹原料，提供葛蘭素大藥廠生產喜樹鹼。現在喜樹原料供應地，轉移到巴西¹⁸⁹。葛蘭素還是沒採納人工合成喜樹鹼的生產方式。所以就算人工合成可行，大公司可能還是沒有足夠的經濟誘因發展自然產品當原料之外的替代方案，除非該替代方案能證明它在商務上可行。

有時甚至就算是已經開發出人工合成、且有利可圖的藥品來，如果大公司還是可以透過發包出去或透過焦點交易市場，從野外取得生物遺傳資源原料；後者往往還是大公司喜愛的選項，因為跟透過其他方式擴充設備來生產合成藥物比起來，採集自然產品原料還是便宜多了¹⁹⁰。因為採集、提供這些原料的人，往往又是生物遺傳資源豐富的開發中國家中最窮的人，他們要求不多，也幾乎沒有什麼協商能力，只有任人宰割的份。簡之，生物遺傳資源原料在焦點市場上交易的價格，並無法反映該資源的機會成本或是其在採集或收成時所造成的外部性。

類似的問題也出現在草本醫藥市場上，甚至可以說更嚴重，因為草本醫藥幾乎完全

¹⁸⁹ Kerry Ten Kate and Adrian Wells, *The Access and Benefit-Sharing Policies of the United States National Cancer Institute: a Comparative Account of the Discovery and Development of the Drugs Calanolide and Topotecan*, Benefit-Sharing Case Study, Submission to the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity by Royal Botanic Gardens, Kew, UK: 6 (1998).

¹⁹⁰ Jennie Wood Sheldon, Michael J. Balick and Sarah A. Laird, *Medicinal Plants: Can Utilization and Conservation Co-Exist?*, *Advances in Economic Botany* 12, Bronx, NY: New York Botanical Garden (1997).

來於自然產品。在草本醫藥市場上，其原料供應係透過一系列的中介。結果，草本醫藥公司往往對於其原料來源不熟，不清楚其來源地，不知道其生產機制究竟是人工培植的還是野外採集的，不理會原料採集對保育和永續使用的衝擊，而且也不管採集或收穫這些原料的人們的生活家計¹⁹¹。

Pearce 和 Laird在 2002 年曾經訪談過 54 家草本醫藥公司，17 家美國公司，26 家歐洲的，7 家來自拉丁美洲，2 家亞洲和 2 家非洲的。他們調查這些公司對於原料收集的態度。有關其原料採集係透過人工培植或野生的議題上，他們說¹⁹²：

在我們訪談過程中，有二十七家公司說，他們的產品原料超過 75%係透過人工培植而來。只有九家公司說其原料大部分來自野外採集。八家公司說他們對於這樣的區分沒有什麼概念（no idea）。不過，如果再詢問他們如何確保其原料供應商所提供的原料係來自人工培植。他們都說，沒考慮過這個問題，因為這也很難追溯供應商所說的真假。大部分的公司都有許多原料供應商，不只一家，而從公司的紙上作業看來，也無法明顯看出供應商提供原料的方式係透過人工培植還是野外採集。

在同一份研究報告中，當問到：生產原料的永續使用性是否會成為公司決定產品開發與上市與否的重要判準？一般而言，大公司通常傾向贊成當考慮生物遺傳資源的永續使用；小一點的公司的回應是：永續使用和交易的公平性顯然是他們無法、也沒有意願負擔的額外成本和問題。

¹⁹¹ Alan R. Pierce, and Sarah A.Laird, *In Search of Comprehensive Standards for Non-Timber Forest Products in the Botanicals Trade*, International Forestry Review, June (2003).

¹⁹² Sarah A.Laird and Alan R. Pierce, *Promoting Sustainable and Ethical Botanicals: Strategies to Improve Commercial Raw Materials Sourcing*, result from the Sustainable Botanicals Pilot Project Industry Industry Surveys, Case Studies and Standards Collection, Final Report, New York, May: 19 (2002).

6.3 將外部性內化

雖然醫藥使用確實已經造成許多植物品種的過度使用與滅絕，可是資源國在規範取用生物多樣性資源時，卻還是留有一大片法律真空，讓無權取用的人、也很難負起損害賠償責任的，繼續進行生物遺傳資源的交易，這當然會產生外部性。

為了避免醫藥使用導致生物遺傳資源的過度使用或滅絕，當規範取用權利，以降低使用者把生物資源當作是「公有地」或「開放取用的資源」(open-access resource) 的誘因。這個問題或許可以透過嚴格徹底執行的取用法制，使得生物遺傳資源的市場價格反應其滅絕或過度使用的成本。在 CBD 廣義的引導綱領下，成立財產權機制、徵稅或是詳細的規範等等，都是可考慮的。有鑒於此，法律文獻提供許多取用財產權法制(property rights' regime) 的方案，來尋求解決。

方案之一是引進非常嚴格的取用法。這些法案的主旨是想規範導致生物多樣性喪失的外國公司的行為。他們嚴格要求揭露研究細節；不過相對的，對於採集者和生物探勘公司所使用的採集技術或收成方法，就沒有明確的規範。這些法案的主要缺陷是，未仔細考量因果關係。法案設立了一套使用者付費的系統，可是卻要求每個探勘者平均分配，沒有顧慮到每個探勘活動所造成的外部性的差異。此外，如我們之前提到的，跑單幫的原料採集者，往往是資源國內最窮的人，該如何監測、規範這些人的行為，以及指揮一系列中介網絡，林林總總的小公司，依舊是個難題。

另外的解決方案則意識到，單是國家取用規範當局，要求揭露生物探勘的研究細節，並不足以控制整個問題。他們建議資源國主動積極，為原料供應問題設立締約機制(contractual mechanism)。既然生物遺傳資源的原料供應是醫藥研發程序中所不可或缺的，可靠的原料供應勢必成為進入契約協商的大公司的主要關懷。「藥用作物」

(pharmaceutical crops) 的概念，亦即大規模使用的原料需透過人工培植而來，正是他們面對生物遺傳資源過度採集時，所提出來的建議。Daly甚至建議政府須完全投入人工培植藥用植物品種的計畫。他引述*Ancistrocladus korupensis* 案例，說明生物探勘研究機關和政府當局如何進行採集和培育計畫，以避免野生品種過度採集的問題¹⁹³。

這些方案在面對生物遺傳資源原料採集者是公司或體制本身時，或許足夠。不過，實際上，還有一大串個人和組織採集原料，並在焦點交易市場上將其賣出。

所以我們有必要將解決方案，分為兩個層次。在第一個層次，大公司本身就是締約當事人。此際，我們引入嚴格執行的研究規範細節，強制其揭露相關的原料採集資訊，那麼取用規範機關就可以持續監測其使用資源是否符合永續使用性 (sustainability) 的要求。



另一方面，要規範焦點交易市場上對於生物遺傳資源的使用，就困難多了。由於國家力量有限，不可能監測到每個跑單幫的採集原料過程，也不可起訴所有造成生物多樣性損害的散兵。所以再嚴厲的法律規範，也很難解決此問題。可行之道，應是透過市場機制根絕其進行生物遺傳資源交易的利潤，而法律架構的角色則是用來調整此市場機制。

理論上，有三種不同的方案或許可解決此問題。一、定義取用權的財產權性質，來促進市場機制解決此問題¹⁹⁴。二、透過徵稅機制。只要將取用稅定在，資源在焦點市場的價值和源於外部性所造成的損失價值，那麼對於第三人而言投入焦點交易市場將無利可圖。最後一個方案是限制採集區域和總量管制。由於將外部性內化的不同經濟措施，有

¹⁹³ Douglas C. Daly, *The National Cancer Institute's Plant Collections Program: Update and Implications for Tropical Forest*, in Marc Plotkin and L. Famolare, eds., *Sustainable Harvest and Marketing of Rain Forest Products*, Washington DC/Covelo: Island Press: 224-230 (1992).

¹⁹⁴ Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), *Saving Biological Diversity: The Role of Incentive*, Paris: OECD (1999b).

其各自不同的行政成本。我們有必要進一步分析、比較這三個方案的異同。

6.3.1 財產權

私所有權，在某種程度上甚至允許只有一個所有權人管理生物遺傳資源，可確保會控制有多少人可取用資源以及當他們取用時的代價為何。因為私所有權人將承擔所有掠奪、甚至造成滅絕的代價，而其對其他使用者所收的收費也會確實反應該取用的成本。此際，如果財產權的定義明確，又可確實執行的話，依據寇斯理論，當締約當事人在完全競爭的條件下，透過協商，將外部性內化，就可以有效率¹⁹⁵。

不過，這還是牽涉到損害賠償（liability）的議題。一般實踐上，當侵權問題發生時，會透過法院強制執行損害賠償的規則。不過這在有關生物資源多樣性的案例上，恐不適用。

首先，為了依據損害賠償規則執行賠償金額，法院必須找出受侵權損害的生物遺傳資源的市場價格。可是找出「正確」的市場價值，恐怕難如登天。正如本文之前所提到的鑑價問題，雖然經濟學家和生態學家一樣肯定生物遺傳資源的價值，可是要評估已經流失或滅絕的生物遺傳資源的精確價值，還是非常困難。

為了評估已經消逝的損失（foregone losses），鑑價的基準就必須考慮到生物遺傳資源「無用之用斯為大用」的價值，還要估計他們對現在醫藥研究的淨值。這兩者都很

¹⁹⁵ Ronald H. Coase, *The Nature of the Firm*, *Economica* 4 (15): 386-405 (1937); *The Problem of Social Cost*, *Journal of Law and Economics* 3 (1): 1-44 (1960) .

困難。因為無論間接或直接，沒有市場可以估計生物遺傳資源「無用之用斯為大用」的價值；而對於藥用植物目前在醫藥產業內的淨值多少，也沒有共識。結果，法院就得面對在資訊不足的情況下，去估計在侵權行為發生時的損害賠償金額的窘境。

其次，運作良好的財產權法制在侵權損害賠償規則的支持下，具有嚇阻第三人侵權的效果，因為只要做出任何傷害就可能面對司法訴訟和損害賠償責任。這會使得第三人在投入某特定行為時，會評估其活動的代價以及伴隨而來的風險。不過如果法制系統運作不佳，這也是大部分開發中國家的實際狀況，無法迅速立即、沒有任何遲延的狀況下，讓侵權者接受制裁、負起損害賠償責任。那麼在沉重的訴訟包袱或法律不確定性（違法侵權不見得會被逮捕）下，侵權、犯罪所得大於所可能面對的懲罰和損賠責任，那麼法律的嚇阻作用只具邊際性質。那麼，逾越者在評估其活動成本時，可能會有所不同。

最後，透過財產權法制將外部性有效率的內化，當事人需要在完全競爭的條件下協商才行。如果財產權定義良好，依據寇斯理論，那麼不管是大公司、社群或是其他私人團體擁有生物遺傳資源的所有權，其最終配置(ultimate allocative)都是一樣的。這是因為當事人總是可以彼此協商，而達到將外部性有效率內化的階段。不過，如果協商係居於不完美市場狀況，交易成本居高不下，那麼這就無法有效率。而大部分的生物探勘案例，正是居於交易成本很高的不完美市場。

6.3.2 徵稅

徵稅可以透過徵收與掠奪的外部成本相當的代價，將傷害效應降低。不過要設定徵收的稅額，讓該稅額與掠奪的外部成本一致，一樣困難重重，正如要找到侵犯生物遺傳資源的財產權的市場價值一般。由於很難找出已消逝、或滅絕的生物遺傳資源的精確價

值，設定稅額與掠奪的外部成本一致，是不可能的。它只能用猜的或是大致的估算。所以，將取用權設計成使用者付費的法制，並無法有效率的將外部成本內化，而只是在猜得不錯的情況下，降低生物探勘所造成的傷害。

6.3.3 限制採集區域與總量管制

生物遺傳資源，有其自然變化的節奏，有時成長迅速，有時零零星星。如孟子所說的「斧斤以時入山林，材木不可勝用也。」相反的，違反自然變化的節奏，造成童山濯濯的可能性就很高。不同種類的、可依時序更新的生物遺傳資源的生長特性，彼此都有所差異。再加上，同一生態環境中的物種，雖有各自的生長、回復節奏，卻又唇齒相依，複雜的連鎖在一起。如果某一物種消失，對其它物種可能造成極大的衝擊。這種特性，也就是環境資源經濟學中所謂的「空間面向」(spatial dimension)。

傳統經濟學規範生物遺傳資源取用的方式，不管是透過私人財產權或是賦稅系統，都忽視了可更新資源的節奏變化和空間面向。正如孟子所說的，如果採集破壞過度集中在某時期、某區域，那麼前面所討論的取用規範可能只是延緩生物多樣性滅絕速度而已。

有鑑於此，環境資源管理經濟學提出一套不同的解決方案，將可更新資源的節奏變化和空間面向納入考量。它的方案是，國家創設有關生物遺傳資源財產權，只是某段期間，採集某些特定物種到某特定數量的權利；再將此權利傳給採集者。

此權利被稱為個體可轉移總量(individual transferable quotas，以下簡稱ITQs)。由於自然有時回復迅速，有時緩慢些，所以ITQs容有伸縮、不確定的空間。目前，這套作法在漁業資源管理上，成效良好。有些生態環境脆弱的島國，也用這套方式

管理其旅遊業，也有不錯的成效。如帛琉，除限定入境的觀光客總量外，還只開放某些特定島嶼讓觀光客進來，讓其他島嶼休養生息。台灣玉山也是某段期間封山，而開放期間也對登山客進行總量管制。

如同漁業資源的管理一般，生物遺傳資源的總量管制計畫需要很多專家投入，如植物學家和生態學者，才能釐清資源的節奏變化與空間面向，進行適當的管制。此外，取用主管當局還要有一套監測機制，當生態系統的壓力上升，或是業者需求的物種瀕臨過度使用、不堪負荷的狀態時，那麼就要取消之前所核可的取用總量，讓生態系統休養生息。

6.4 創造取用傳統知識的市場



綜合前述，有幾點容筆者再次介紹。首先，生物探勘的取用規範的合理化基礎是生物多樣性的保育，因為，在很多案例中，發現藥用的生物遺傳資源確實導致環境無法負擔的掠奪與使用；所以我們需要規範生物探勘。為了解決生物多樣性保育受到威脅的問題，規範生物探勘，首先應係設定全國性的生物多樣性策略，並確認永續使用和生物多樣性保育的在地優先順序。(詳如本文第三章) 其次，進行國家田野研究，擬定行動綱領以實踐其生物多樣性策略，並設定取用規範法制。不過，市場有其自己的限制，能提供生物探勘市場保育生物多樣性誘因的，只有那些無可替代的生物遺傳資源。同樣的，真正具有生物探勘市場誘因的也只有跟醫藥研究發展有關的民族藥學知識或傳統醫藥知識。這些具有市場誘因的生物遺傳資源和相關的資訊，都只分佈在特殊的生態環境系統中。所以，在這些特殊生態環境中，限定容許生物探勘區域和規範其取用權利，或多或少，會與原住民社群的生活空間重疊，也會牽涉到原住民的傳統醫藥知識。

6.4.1 取用法律

如 *Ancistrocladus korupensis* 案例所顯示的¹⁹⁶，規範取用生物遺傳資源的法律至少必須處理三大問題。一、如何進行預先告知同意 (prior informed consent, PIC)；二、如何增進法確定性，並藉此凝聚契約當事人的信任；三、如何有效代表原住民社群。

6.4.1.1 預先告知同意

踐行預先告知同意程序的用意，一方面除了尊重資源國和原住民社群的權利外，另一方面也是尋求發揮生物遺傳資源的最佳用處。

在一個運作良好的市場中，在該市場需求的基礎上，國家取用規範機關有權將其資源發揮到最佳用處。所以不管它後來決定是保育生物多樣性，駁回申請案，將特定的生態系統不可逆的轉成其他用途，或是允許生物探勘的申請，都應該將各種方案的期望利益 (expected benefits) 的相關資訊，納入考量。如果沒有運作良好的市場，國家取用規範機關就應該模擬，究竟是核可特定提案，或不核可，得以將其生物遺傳資源發揮到最佳用處。

在實踐上，預先告知同意系統的運作方式，或許看起來會像這樣。當主管當局接獲生物探勘申請案，就展開各種不同用法的評估，審酌各種方案比較的利弊得失。當然，此評估得基於國家田野研究所得的資訊，和國家的生物多樣性策略，才有辦法決定核可哪種資源之取用、或採用哪一方案，才可獲致最佳成果。尤其重要的是，主管當局得注意如果核可某種資源之取用，會不會造成其他可能用法或資源的改變或消失。如果核可或部份核可該生物探勘案，真的會對生態系統造成損害，那麼該生物探勘案對國家而言是

¹⁹⁶ 詳見本文附錄二。

否還是有利可圖¹⁹⁷。

這種資訊透明的預先告知同意程序，將有助於讓生物遺傳資源的市場價值，反應其使用或滅絕的全部成本。

此外，除規範踐行預先告知同意程序外，還要有適當的禁令。禁令執行可以消除非法取用的誘因，尤其是國家自己的公民在未取得法律同意之前，逾越濫取生物遺傳資源。換言之，預先告知同意程序除了透明性之外（transparency），還要考慮追究責任的有效性（accountability），這樣才能提高醫藥公司透過合法管道取用生物遺傳資源的誘因。就算醫藥公司做出其他選擇，亦即透過非法管道取用資源，日後追究責任也會比較容易，也會增加法制對逾越者的嚇阻效果。



6.4.1.2 法律確定性與取用透明性

除了有清晰的預先告知同意程序外，取用法制也應提升法律確定性，以維繫契約關係中的可信度與信任。

取用法制通常會牽涉到四種不同的財產權，取用權（access right）、專利權（patent right）、生物遺傳資源所在地的地役權，和原住民社群的智慧財產權。法律有必要釐清在此四大權利下，使用者一般，計畫執行和提供者彼此之間的權利義務關係。否則就會很容易出現像ICBG Maya案例中出現幾個原住民團體質疑，而使該計畫不得不宣告終止¹⁹⁸。

¹⁹⁷ Anthony A. Artuso, *Drugs of Natural Origin: Economic and Policy Aspects of Discovery, Development and Marketing* 66 (1997).

¹⁹⁸ 請參閱本文第二章第六節。

這些質疑，表面上看只是有關利益分享，其實大家關心的還是透過生物探勘計畫所收集來的資金，如何用來補充落實國家的生物多樣性策略，促進生物多樣性的保育。國家應有義務承擔此批判聲浪，所以其取用法制應納入大眾監測計畫執行的機制：如在年度計畫評鑑時，應納入公眾團體；或是允許大眾介入。

大眾介入才可以避免政府當局專斷決策 (arbitrary decision)。為了維繫取用法制的透明性與公平性，官僚的專斷權力應盡力排除，尤其是開發中國家的政治情況，往往很不穩定。

為了避免官僚專斷權力，在法律架構上，或許可以考慮：(a) 核可或駁回取用生物遺傳資源案時，主管機關應以書面說明其審核理由；(b) 決策機關應將其決策和議價所依據的資訊，公佈給大眾週知；(c) 資源使用者或其他相關團體，對於審核結果，不滿意時有上訴權。



其中第三項可能會造成法律的不確定性，不過，在預先告知同意程序時的不確定性；總比像 ICBG Maya 案在計畫進行中，快有成果時，才出現出乎意料之外的干擾，還來得好。

6.4.1.3 官僚行政成本極小化

醫藥產業認為生物探勘市場上的最大問題，(a) 沒有足夠的法制，無所適從；(b) 法制過於官僚，成為生物探勘契約的最大障礙。取用法制過於官僚，或許意味著：依循法律所規定的取用程序的話，會投入太大的成本，讓在這些國家探勘的公司不具競爭力。換言之，「立法者所引介的取用法措施，跟實際上可行的方案，兩者差異太大，讓產業覺

得很麻煩。」¹⁹⁹

更糟糕的是，如此精緻的法律，卻又不見得會提升法律的確定性。如ten Kate 和Wells 所說的²⁰⁰，在中國至少有七個行政部門對於審核取用權有管轄權；澳洲各省共有四十個不同的法制；在安地斯團體(Andean group)在1996年採納391號決議(Decision 391)之後，實際上還是有三套不同的取用法制在運作：玻利維亞(Bolivia)自己立法補充391號決議，秘魯和烏干達(Ecuador)草擬自己的取用規範；委內瑞拉和哥倫比亞在國家層次直接適用391號決議。在這些國家，取用法制的複雜性造成嚴重的混淆和不確定性。

在有些案例中，生物遺傳資源取用法的混亂甚至還很不智的促成資源過度使用到不堪負荷的狀態。Cat' s Claw (*Uncaria tomentosa*)便是其中一個顯例。由於對391號決議的解釋與補充的混亂，讓秘魯認為只有因為商業用途的生物資源採集才需要取用當局審核，至於採集生物資源來作為生物遺傳資源，如將其用在草本醫藥業的，就不需要審核。秘魯因此允許草本醫藥業採集許多植物，其中有一種就是貓爪草 (*Uncaria tomentosa*)。秘魯政府也轉而鼓勵從其境內輸出貓爪草，作為草本醫藥業的原料。秘魯當局如此解釋391號決議的方式，讓國際環保團體對於秘魯境內像貓爪草這樣的資源使用法，能否永續使用，感到非常焦慮²⁰¹。

6.4.2 創造傳統醫藥知識的市場

¹⁹⁹ ten Kate and Laird, *supra* note 56, at 298.

²⁰⁰ Kerry ten Kate and Adrian Wells, *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, a pilot study, Kew: Royal Botanic Gardens (2001).

²⁰¹ Carlos M. Correa, *The Access Regime and the Implementation of the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture in the Andean Group Countries*, *Journal of World Intellectual Property* 6 (6): 795-806 (2003).

民族藥學知識在醫藥業的研究發展程序中，扮演著非常重要的角色。理論上只要知識有裨益，那麼公司還是會付出相當的成本，取得有關其存在和其潛在裨益的資訊，所以傳統知識和生物多樣性一樣有其市場。

不過生物探勘和傳統知識的市場，並未達成資訊效率（information-efficient）平衡。在資訊效率平衡的市場上，所有相關資訊不會反應在市場價格上。可是在醫藥市場上，在民族藥學知識和現代醫藥智慧財產權之間的介面，卻是醫藥研究的焦點所在。所以，國家取用規範機關，在創造傳統醫藥知識的市場時，需設法知道其民族藥學知識在相關醫藥研究中的重要性，才能衡量其經濟價值。

這可能就需要投入走在市場前端的相關研究，登錄民族藥學知識並且對照於現代醫藥知識來呈現其重要性。這對資源國而言，是個很大的挑戰。民族藥學知識的用法，把很多東西交纏在一起，除了診療時會用到很多植物品種之外，還牽涉到複雜的社會、文化情境。它屬默會的知識，我們如何才能將其紀錄下來建檔。就算紀錄下來，又如何據此發展利益分享機制呢？

資源國通常屬開發中國家，研究人力資源、財務資源都相對不足。這使得有關民族藥學知識的市場前端研究，不大可能由資源國獨立完成。或許，較弱勢的資源國可以考慮，創造一個投資環境，吸引其他國家的研究機關投入此前端研究。在此情形，資源國與他國研究機關的關係，又會如同資源國與進行生物探勘的醫藥業一般，同樣牽涉到利益分享和如何監測其實際運作的問題。

此外，在紀錄建檔時當注意不損及民族藥學知識的商業價值。如本文第五章所述，民族藥學知識具有營業秘密的性質，研究者當注意紀錄、出版該資訊對於原住民提供者會有什麼樣的福祉或造成什麼樣的損害。

6.4.2.1 解決原住民社群與取用規範機關之間的緊張關係

如果原住民社群和作為他們的代表的國家取用機關之間關係緊張，那就會影響日後與醫藥業協商的效率。筆者之所以認為取用機關只是原住民社群的代理人，或代表原住民社群，主要是因為醫藥業通常是在原住民社群世居領域內採集實體生物遺傳資源，而其智慧財產權所使用的也是原住民的無實體的傳統知識成份。

原住民社群與取用管理機關，兩者之間的關係，有點像是公司裡面的股東和經理人。原住民是股東；取用機關像經理人。就公司治理而言，一方面須有適當誘因，如配股等等，讓經理人竭盡心力；另一方面也得有適當機制讓股東能在某種程度上控制經理人的行動。



在提升原住民社群對取用機關的控制上，給原住民社群「否決權」(veto right)，頗值得考慮。就自由國度的自主原則來看，原住民社群應有權拒絕任何進入其土地，取用其生物遺傳資源的活動，只要原住民認為該活動和其文化、精神價值有違。不過，這樣的條款可能會使得生物探勘公司陷入契約協商的泥淖，如果原住民社群和國家取用機關一直處於內在的緊張關係。

6.5 促進契約交易的環境

促進契約交易的環境，有必要將所有當事人都納入考量，不論是提供者或是使用者。雖然定義良好的傳統醫藥知識權利和取用法，可以解決生物探勘市場上的許多問題，不過當事人所面對的契約問題，如資訊不對稱等，卻依舊存在，不容小視。

6.5.1 解決資訊不對稱的問題

目前的生物遺傳資源原料或民族本草知識的供應，並不貧脊。全球有超過八十個熱帶國家，擁有多元的生態系統和在地的原住民社群。這些國家有的有高品質的生物遺傳資源庫；有的品質就不好。依據 CBD，每個會員國當投資於生物遺傳資源和民族藥學知識的登錄與管理(inventories of genetic resources and of ethnobotanical knowledge)，這讓每個會員國對於自身所擁有的資源的經濟價值，會有更好的掌握。

如以印度為例。如果印度符合 CBD 的要求，應該有可能知道在其領域內的生物遺傳資源的潛在價值多少。不過總公司在歐洲或美國的投資者，卻無法知道此資訊。就契約前的觀點而言，任何公司在印度或其他地方找到高品質資源的機率是一樣的；找到低品質的機率也沒有什麼差別。那麼印度可不可能發出訊號，表明其生物遺傳資源的品質，給潛在的生物探勘者？



如果要使得發出信號或訊號系統可行的話，須滿足一定的條件。首先，印度要有高品質的生物遺傳資源庫；其次，它應該花費成本，採取訊號系統表明其品質的動作。這些訊號動作是那些沒有像印度資源如此高的，或是只有低品質的，所無法發出的。換言之，擁有生物遺傳資源和民族藥學知識品質不佳的國家，中、長期來講，因為憂慮投資無法回收，所以會選擇不採取像印度這樣生物資源品質高的訊號動作。再者，如果資源國取用機關投資發展基礎建設，以登錄、管理其生物遺傳資源時，但在其計畫進行中卻發現品質不高，那麼該取用機關會終止計畫，因為後來額外的成本將無法回收。

這些條件，在生物探勘市場上似乎都可以實踐。因為資源國要設立登錄、管理其生物遺傳資源與傳統知識的體制，需要投入很多成本。所以除非該國充分的、無可替代的生物遺傳資源，品質高，高到透過它所回收的利益可以打平所投入的成本，否則不會投

入這麼高的成本。

所以，設立有效率的取用體制，並投資原住民社群與取用公司之間的介面，可以作為其生物遺傳資源品質如何的訊號。ten Kate 和 Wells²⁰²也有類似的觀察：「生物多樣性的登錄和整合資料庫，可以吸引投資者，支持提高其附加價值的活動，幫助保護智慧財產權，並促進國家的競爭力。」

6.5.1.1 篩選

公司需要適當的機制，幫助其區分高品質和低品質的資源知識庫。同樣的，取用機關在進入生物探勘契約關係前，也要區分誰才是有希望、有競爭力的公司。這就是特殊契約關係中，所謂的「區分平衡」(separating equilibrium)：如果透過提供一種特殊的契約型態，就可以將市場區分成可欲的和不可欲的經濟活動者(economic actors)²⁰³。

對公司而言，在生物探勘市場上創造區分平衡的方式，是所提供的契約利益分享機制，只會吸引具有高品質知識庫的資源國。在公司版的利益分享架構，往往是低前金和高權利金的分配方式。這樣的結果，就只有對其資源能為公司研究發展程序提供高附加價值的社群，才會進來，接受此契約架構。只有低品質知識庫的國家，因為如果按照 CBD 引導綱領設立自己的體制，結果卻只能取得低額的前金，那麼就可能無法回收其投資；因為該醫藥計畫的低成功率，最後會使得資源國無法從權利金那邊獲利。

同樣的，資源國取用機關也可以透過契約，要求核實監測研究細節，來區分公司的

²⁰² ten Kate and Wells, *supra* note 200, at 21.

²⁰³ M. Rothschild and Joseph Stiglitz, *Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect Information*, Quarterly Journal of Economics 95 (4): 629-649 (1976).

好壞。透過要求公司提供研究目標、時間流程、科學研究能力以及實際研究流程與細節等資訊，一方面可確保締約公司的潛能、市場地位和其競爭力；另一方面也可避免「生物剽竊」：公司實際藉著資源國的生物遺傳資源和知識庫，獲得重大進展並進而獲利，卻隱瞞此資訊，以規避當支付給資源國的權利金。

6.5.2 解決締約後道德風險的問題

在締約後，資源國最大的憂慮是如何監測。在大多數的案例中，要追溯生物遺傳資源和相關的民族草本知識在公司 R&D 程序鏈中的流向是非常困難的，更別說它在增益經濟價值上所佔的比率。資源國為了避免此監測的難題，一般是在契約利益分享結構上，採用高前金、低權利金的方式。可是，就公司角度看來，這種契約不具他們所喜歡的誘因，也無法達到他們所要的篩選策略。公司喜歡的是，低前金、高權利金的利益分享結構。資源國和公司對利益分享結構的意見，差異過大，很難成為資源國解決道德風險問題的著力點。

資源國或許可以透過另外兩種方式，商譽效應和認證系統，來處理締約後的監測問題。

6.5.2.1 商譽效應

從 1990 年代起，生物探勘市場演化，在收集生物遺傳資源上，大公司喜歡發包出去

給中介公司做。現在已有許多仲介公司，其主要任務就是收集生物遺傳資源和相關的民族草本知識給醫藥公司。在此情況下，這些仲介公司就有機會與相同的國家體制反覆交易。理論上，此際商譽效應便可發揮作用，解決機會主義的問題。當中介公司無法如實呈現生物遺傳資源的市場價值時，他們後來可能就無法取得資源國的取用權。同樣的，大公司也會決定不再反覆與該中介公司交易。

不過，資源國一般反對中介公司，其主要理由有三：(a) 只要是透過中介，監測以生物遺傳為基礎所生產出來的終端產品的傳統知識成份，就愈困難，因為取用國家無法控制中介公司和醫藥公司之間的契約。緣此，只要有中介公司，資源國就很恐懼其應有的利益分享受到侵蝕。(b) 中介公司太多，管理上不便，會造成資源國取用機關龐大的行政成本。(c) 中介公司一般而言體質不佳，往往每十年就會大洗牌。如果中介公司無法屹立不搖，其實是很難建立商譽效應的。



儘管如此，在生物探勘市場上，資源國一般沒有太大的協商實力（ bargaining power ），他們還是不得不與中介公司打交道。為此，在 2002 年二月，區域資源國家發表聯合聲明坎肯宣言(Declaration of Cancun)，允諾只要在其國家領域內有生物剽竊的案例，就要彼此互通聲息。任何公司或組織只要促成該生物剽竊者，包括從中介公司買進剽竊資源的終端醫藥公司，就會被列入黑名單中。被列入黑名單的公司或組織，就不得取用該區域所有國家的生物遺傳資源與傳統知識。

6.5.2.2 認證：專利申請時強制揭露預先告知同意(PIC)

認證系統對資源國而言，是平衡與醫藥公司在生物探勘市場上的談判實力的利器。此系統確保資源國對於其境內的生物遺傳資源和傳統知識的流向，有某種程度上的控制。

認證系統對醫藥公司也有助益。它可以證明醫藥公司所使用的資源是合法取得的，

也就降低其R&D輸入端所牽涉到的法律不確定性²⁰⁴。

認證系統也有助於降低，第三者將生物遺傳資源視為公共財的趨勢。藉著要求資源使用者遵守認證系統的要求，它也可以作為防制過度採集生物遺傳資源的手段。這在生物多樣性的保育上，有其幫助。

認證在釐清專利系統的介面上，也很有幫助²⁰⁵。譬如說，它可以改善有關生物遺傳資源和傳統知識的專利申請案的實質審查，對於決定先前技藝的範圍有幫助，也就有助於降低壞專利通過審查的機率。

不過，認證系統還是有許多問題無法解決。首先是為了取得此認證，會牽涉到裁決的法律不確定性和昂貴的行政程序。此交易成本會造成有意義的生物遺傳資源的使用與研究的障礙。此外，由於很少醫藥R&D計畫可以達到申請專利的階段，再加上大多數草本醫藥市場的產品是不受專利保護的，所以要求認證成為專利申請要件之一，並無法有效監測公司是否履行契約中的利益分享。所以，認證系統無法成為利益分享的主要捍衛者，它只能居於補充的角色²⁰⁶。

6.6 小結

²⁰⁴ ten Kate, and Laird, *supra* note 56.

²⁰⁵ Carlos M. Correa, *Intellectual Property after Doha: Can Developing Countries Move Forward Their Agenda on Biodiversity and Traditional Knowledge?*, Technology Policy Brief, Vol. 3, No. 2 Maastricht: United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH) (2004).

²⁰⁶ European Commission (EC) “Review of the Provisions of Article 27 (3)(b) of the TRIPs Agreement”, Communication by the European Communities and their Member States on the Relationship Between the Convention on Biological Diversity and the TRIPs the Agreement, a Submission to the WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, First Session, Geneva, 30 April to 3 May (2001).

豐富多樣的生物形式與遺傳資源，造就了人類文明與經濟繁衍，理論上，我們不僅應保育這些資源，也需建立公平的利益分享機制。不過，實際上，目前既有的生物探勘計畫對生態保育、對資源國和原住民社群而言，幫助有限；絕大部分有關生物遺傳資源所衍生出來的利益都流入已開發國家手中²⁰⁷。

之所以造成這種對大自然的掠奪和「生物剽竊」的現象，一方面是沒有定義良好的權利（well-defined right），讓資源國與原住民社群據以合理的分享利益；另一方面也欠缺有效率的取用體制，將該權利置入可執行的架構中（enforceable framework）。不管該權利型態，係另類智慧財產權或比較像專利、營業秘密或是專有技術授權契約（Know-how licence），取用體制（access institutions）應能有效率的代表原住民社群；並能提供適當的生物探勘契約規則，藉以解決資訊作為交易商品的困境。

在有效率的代表原住民社群上，一方面要有適當機制，將國家取用當局與原住民社群之間的緊張關係，降到最低；另一方面也要確保原住民社群及其成員在決策過程中，協同一致的參與。傳統醫藥知識作為一種社群權（right of community）性質的智慧財產權，會有許多致命的問題。由於社群的異質性，部分成員所擁有的相關資訊內容，可能比其他成員還重要；這使得日後的利益分享機制很難達成公平性的要求。由於社群成員對於其生物遺傳資源與智慧財產權的敏感性不一，這很容易讓業者各個擊破，威脅利誘之下，造成資源不堪永續使用或「生物剽竊」。所以，成功的體制機制也就要預先想到這樣的情事，提供適當的契約規則以防止或避免這些問題。

在提供適當的契約規則上，除生態保育考量外，取用體制還要考慮生物探勘契約中所隱含的資訊不對稱、不確定性和交易成本等議題。

²⁰⁷ Dutfield, *supra* note 40.

在提供適當的契約規則上，除生態保育考量外，取用體制還要考慮生物探勘契約中所隱含的資訊不對稱、不確定性和交易成本等議題。

由於協商實力不均衡，大公司居於優勢，實際上採誘因效率契約；再加上醫藥研發過程風險高、時程長，申請專利通過比率又低，所以資源國往往拿不到契約協定所說的專利權利金。在此情況下，對資源國而言，如何監測、如何解決締約後道德風險，成為衡平契約中非常重要的一環。本章所介紹商譽效應和 Dutfield 大力推廣的認證系統，或許可稍微紓解此問題。此外，正面積極賦予傳統醫藥知識「營業秘密」的保護，或為民族藥學知識創設另類的智慧財產權法制，也頗值得考慮。

總之，生物遺傳資源和傳統醫藥知識取用法制牽涉到許多行動者，主管機關、資源擁有者、採集者、和接受資源移轉者。我們有必要進入每個行動者的脈絡，尤其是醫藥產業的脈絡，才能締造兼顧生態保育以及讓行動者雙贏的法制環境。



第七章 結論與建議

綱目：

7.1 研究成果

7.1.1 衡平契約的條件

7.1.2 利益分享的實踐

7.2 建議

7.2.1 針對政府規範取用生物遺傳資源與傳統知識的建議

7.2.2 針對企業尋求取用生物遺傳資源與傳統知識的建議

7.2.3 針對研究人員的建議

7.2.4 針對原住民社群的建議



7.1 研究成果

7.1.1 衡平契約的條件

本文主要是從醫藥產業脈絡中，理解釐清取用生物遺傳資源及其相關的傳統醫藥知識所面對的法律問題。就業者的角度看來，規範其取用生物遺傳資源和傳統知識的法律體制，除國際法、國內法層次之外，還牽涉到其與取用體制或原住民社群之間的契約關係。後者目前國內的研究文獻，卻很少觸及，不過卻對生物多樣性保育和衡平的利益分享機制有深遠的影響。



醫藥產業特色包括，(a) 資本額大、(b) 重研發，經費約佔整個成本的百分之三十、(c) 高風險，研究過程漫長、(d) 愈來愈重視自然產品。以默克製藥為例，自然產品或從自然產品衍生的在 1997 年約佔其銷售量的百分之五十點六。降膽固醇藥 Zocor，屬自然產品，1997 年為默克賺入 35.8 億美金，1998 賺入 35.9 億美金。草本醫藥業所需的資本，和其研發過程，跟醫藥業相較而言，簡單許多，可是卻更仰賴自然產品與傳統知識，並以此為其行銷主要特色。

理論上，醫藥業應該很樂於進入生物探勘契約關係中，以取得其所亟需的「藥引」。不過，自 1990 年代，或許與 CBD 通過有關，醫藥業反而將取用生物遺傳資源及其相關的傳統醫藥知識的初步研究工作，轉包給中小型企業進行，促成「焦點市場」交易的興起。此轉變不僅有損於生物多樣性保育的透明化，也有礙建立衡平的利益分享機制。

在此情勢下，不論是國際層次或國內法層次，取用規範體制當致力於提供促進衡平

生物探勘契約結構的仲介服務 (brokerage service)；免得生物多樣性資源從過去的公有地悲劇走出時，又陷入在法律上和行政上模稜兩可或高度不確定性的反公有地悲劇 (tragedy of anticommons) 的情境：因為權利人數量太多，徵求預先告知同意困難，而阻絕該資源之取用；或是使得該資源之取用的實際運作潛入法律陰影下進行²⁰⁸。

試圖規範焦點交易市場上對於生物遺傳資源的使用，非常困難。因為國家力量有限，不可能監測到每個跑單幫的採集原料過程，也不可起訴所有造成生物多樣性損害的散兵。所以再嚴厲的法律規範，也很難解決此問題。可行之道，應是透過市場機制根絕其進行生物遺傳資源交易的利潤，而法律架構的角色則是用來調整此市場機制。

理論上，有三種不同的方案或許可解決此問題。一、定義取用權的財產權性質，來促進市場機制解決此問題²⁰⁹。為此，本文將傳統知識限縮為民族藥學知識，可透過 TRIPs 體制下的營業秘密來保護，惟應注意第三人不當使用所衍生的問題；或是採取另類的法律保護體制。二、透過徵稅機制。只要將取用稅賦定在資源在焦點市場的價值和源於外部性所造成的損失價值，那麼對於第三人而言投入焦點交易市場將無利可圖。最後一個方案是限制採集區域和總量管制。生物多樣性資源其實是我們文明的維生系統，如果沒有適當的國際規範，讓其休養生息，就算建立衡平的利益分享機制，也對生態保育沒有太大的助益。

簡言之，正如 Aylward 所指出的²¹⁰，「生物多樣性的經濟分析應該納入生物多樣性的

²⁰⁸ Michael A. Heller, *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 Harv. L. Rev.: 621-628 (1998). 國內對此現象之研究論述，請參閱李彥群，〈生物剽竊與遺傳資源取得法制之研究〉，交通大學科技法律研究所碩士論文：113-118 (2006)。

²⁰⁹ Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), *Saving Biological Diversity: The Role of Incentive*, Paris: OECD (1999b).

²¹⁰ Bruce A. Aylward, "Capturing the Pharmaceutical Value of Species Information: Opportunities for Developing Countries", in Michael J. Balick, Elaine Elisabetsky, and Sarah A. Laird, eds., *Medicinal Resources of the Tropical Forest: Biodiversity and its Importance to Human Health*, New York: Colombia University Press: 122 (1996) .

保護與維持，因為提供原料輸入確實造成龐大的社會成本。」

—

7.1.2 利益分享的實踐

就法律經濟分析而言，現有的生物探勘契約結構是不公平的。一方面，它將傳統醫藥知識當作是隨生物遺傳資源附加的價值；另一方面，它採取對醫藥業者有利的誘因效率契約，低前金、高權利金的結構。



就醫藥研發的創新累積過程來看，用積極的智慧財產權來保護民族藥學知識，可以通過功利主義的社會造福認證，因為這種保護可促成三大誘因：一、促進揭露有用的知識，降低獲致該知識的成本；二、有助於保障民族藥學知識庫的完整性；三、有助於生物多樣性的保育。而且，用現行的國際所共同認可的智慧財產權法制，營業秘密，來保護民族藥學知識，並不會造成太大的杆格。

現行的採誘因效率的生物探勘契約，低前金，可是讓業者和生物遺傳資源及其相關傳統知識所有權人平分專利權利金的結構，表面上看起來公平，實則隱含業者的道德風險，而引發了資源國政府與組織如何監測生物遺傳資源和傳統知識流向、並據以尋求強制執行的可能性的焦慮。此情形正如 Mooney 所說的²¹¹，「如果在某些階段，默克堅稱其研

²¹¹ Pat Mooney, *Why We Call It Biopiracy*, in Hanne Svarstad and Shivcharn S. Dhillon, eds., *BIOPROSPECTING: FROM BIODIVERSITY IN THE SOUTH TO MEDICINES IN THE NORTH*, Oslo: Spartacus Forlag: 40 (2000).

發成果來自於人為的分子生物模型，而非取材自該生物探勘計畫，那麼 INBio 和哥斯大黎加又該如何反駁？」在現有的生物探勘契約下，當事人間懸殊的協商力量不對稱下，醫藥研發的風險成本，其實大部分轉嫁到資源國和原住民社群上。這不符合法律經濟分析的原則，因為就經濟分析而言，如果收益與否風險很高，那麼擬定契約時最好儘可能將風險平均分配(optimal risk-sharing)。亦即，高風險的生物探勘契約的實踐最好是，將好結果的收入水準降低，而將其分配在壞結果的情況下。

準此，醫藥業應就其因使用傳統醫藥知識，而節省下來的研發費用，提撥一半出來，做為利益分享的回饋；而不是提撥百分之五十的、遙不可及的專利權利金收入。至於生物多樣性，「無用之用斯為大用」的價值(no use value)，作為全球維生系統的利益分享機制，或許當效法京都議定書目前正在研議的賦稅制度：按全球人口比率由各國負擔，以作為生物多樣性保育和改善原住民社群生計的基金，提供市場誘因，遏阻全球雨林、珊瑚礁層或其他生物多樣性豐富的砍伐與破壞。



7.2 立法建議

本文雖從醫藥產業脈絡出發，試圖釐清生物探勘市場和生物多樣性保育在國際法、國內法和契約層次所遭遇的問題。不過本文並不是站在醫藥業者的觀點，而是試圖實踐文化女性主義所強調的通盤性(holistic)與脈絡性的理解。如本文研究方法所述，不管用什麼樣的法律實證研究，就文化女性主義的眼光看來，重點在於對相關的社會活動者的脈絡有多少釐清。相對的，與此研究成果對應的修法建議，也不應該忽視相關社會活動者的特殊角色。

準此，本文之立法建議將針對資源國政府、企業、研究人員和原住民社群，分別立論。

7.2.1 針對政府規範取用生物遺傳資源及其相關的民族藥學知識的建議

- 建立有效率的專責機構，負責取用生物遺傳資源與傳統知識的核准與否以及相關的利益分享協議。法律上和行政上的模稜兩可或不確定性是建立生物探勘夥伴關係的最大阻礙。
- 理解不同產業之間差異：他們對取用生物遺傳資源和傳統知識的需求、其產品研發過程中對生物遺傳資源與傳統知識的使用情況、以及在此過程中所創造的利益與所隱含的風險。
- 注意利益分享的夥伴關係與機制的不同選擇；不可能有一定型契約大小通吃、行遍天下，應該鼓勵發揮創意探索不同的解決方案。
- 簡化利益分享機制。允許締約當事人發揮創意，在適當的架構下，達成彼此認可的協議。最有效的利益分享機制，來自於彼此合作的夥伴關係。
- 對於生物探勘所能帶來的利益有實際的期望(realistic expectation)，也對政府規範可達成目標的程度有合理的掌握。
- 舉辦全國性公聽會，以統合政府、研究機關、NGOs、公司、原住民和地方社群的力量，發展出實際有建設性的利益分享架構。
- 設計有彈性的取用措施，以適應不同產業取用生物遺傳資源的需求。不同的產業對生物遺傳資源的使用各有不同，也就各自有極其不同的財務、研發和市場策略。
- 建立全國性的 clear house，以提供生物探勘的相關資訊，包括生物遺傳資源的市場、模範契約、協商策略以及商機與研發機會。此 clear house 亦可作為有關生物多樣性與傳統知識的國家諮詢機構。

7.2.2 針對企業尋求取用生物多樣性與傳統知識的建議

- 確實掌握 CBD 和該國相關的規範政策與立法，了解此議題，商業性取用生物遺傳資源與傳統知識，牽涉到環保、人權、貿易政策以及壓力團體的複雜性。
- 理解資源供應國有關商業性夥伴關係的不同態度與優先順序。
- 積極參與國際法或國內法有關生物探勘的政策與立法程序。
- 在 ABS 上，開發相關的企業政策，讓政府、研究夥伴或其他人對企業的原則與實踐有清楚的認識。
- 開發企業適用的資源移轉協定和指導原則(guidelines)，讓所有員工知道公司政策的相關配套措施。
- 與 CBD 有關的專業社群和產業聯盟積極對話，開發 “最佳實踐” (best practice)
- 尊重原住民社群傳統的決策程序。



7.2.3 針對研究人員的建議

- 同儕審查與升等程序中，當提高職業倫理的比重。
- 釐清生物探勘研究過程中所可能發生的倫理衝突。有衝突時，發揮創意，探索是否有可兼顧學術自由與環境倫理的替代方案。
- 開發生物探勘的研究倫理與研究引導綱領(guideline)，並據以獎懲。
- 將研究成果，以他們可理解的形式，回饋給相關的原住民社群。
- 參與國際與國內政策的擬定。

7.2.4 針對原住民社群的建議

- 熟悉相關的法律與倫理規範，如 CBD 所賦與的機會，國內法所賦予的權利和契約所隱含的權利義務關係。
- 參與國際與國內法律與政策的公聽會，讓世界聽到自己的聲音。
- 如果對契約條文、時間架構、目標和其他地方有不清楚之處，務必要求澄清。
- 確認代表或代表組織，並穩固其決策權。
- 參與由原住民團體所舉辦的會議或研討會，訓練人才，以利社群參與生物多樣性研究與探勘活動的法律、科學、商業或其他面向。



參考文獻

英文書籍：

- Artuso, Anthony A., *Drugs of Natural Origin: Economic and Policy Aspects of Discovery, Development and Marketing*, **New York/ London: Pharmaceutical Products Press (1997).**
- Dutfield, Graham, *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, **London: Earthscan (2000).**
- *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries*, **Aldershot: Ashgate Publishing (2003).**
- Freedman, M. D. A., *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, **6th edn, London: Sweet and Maxwell (1994).**
- Furubotn, Eirik G. and Richter, Rudolf, *Institutions and Economic Theory: The Contribution of the New Institutional Economics*, **Ann Arbor: University of Michigan Press: 39-67 (1998).**
- Grenier, Louis, *Working with Indigenous Knowledge: A Guide for Researchers*, **Ottawa: International Development Research Centre (1998).**
- Hart, Oliver D., *Firms, Contracts and Financial Structure*, **Oxford: Clarendon (1995).**
- Hayden, Cori, *When Nature Goes Public: The Making and Unmaking of Bioprospecting in Mexico*, **Princeton University Press (2003).**
- Katz, Michael L. and Rosen, Harvey S., *Microeconomics*, **3rd Edn, Boston, MA: Irwin, McGraw Hill (1998).**
- Lesser, William H., *Equitable Patent Protection in the Developing World*, **Christchurch: Eubios Ethics Institute (1995).**
- May, Christopher, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights: The New Enclosures?*, **London: Routledge Publishers (2000).**
- Miller, Henry I., *Policy Controversy in Biotechnology: an Insider's View*, **Georgetown, Landes Bioscience Publication (1997).**
- Miller, Kenton R. and Lanou, Steven M., *National Biodiversity Planning: Guidelines Based on Early Experiences around the World*, **Gland: World Resource Institute, United National Environmental Programme and World Conservation Union (1995).**
- O'Brien, Robert. *Contesting Global Governance: Multilateral Economic Institutions and Global Social Movements*, **New York: Cambridge University Press (2000) .**
- Posey, Darell A., *Traditional Resources Rights: International Instruments for Protection and Compensation for Indigenous Peoples and Local Communities*, **Gland: World Conservation Union (IUCN) (1996).**

Reid, Walter V., Laird, Sarah A., Meyer, Carrie A., et al., Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development, Washington, DC: World Resources Institute (1993).

Scotchmer, Suzanne, Cumulative Innovation in Theory and Practice, Berkeley: University of Berkeley (1999).

Shiva, Vandana, Biopiracy: The Plunder of Nature and Knowledge, Cambridge MA: South End Press (1997).

-----Protect or Plunder? Understanding Intellectual Property Rights, New Delhi : Penguin Books (2001) .

ten Kate, K, Biopiracy or Green Petroleum? Expectations and Best Practices in Bioprospecting, ODA, London (1995).

Ten Kate, K and S A Laird, The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, Earthscan, London (1999) .

Walsh, Garry, Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, Chichester UK: Wiley (2003).

Williamson, Oliver E., Markets and Hierarchies: Analysis and Antitrust Implications, New York, Free Press (1975) .

中文書籍：

1.郭華仁，〈原住民的植物遺傳資源權與傳統知識權〉，收錄於蔡中涵編著，《生物多樣性與台灣原住民發展》，台灣原住民文教基金會（2000）。

2.倪貴榮，〈生物科技發展與超國界法律〉，收錄於陳長文、馬英九主編《認識超國界法律專文集》（2004）。

-----《貿易、環境與公共健康》，元照出版社（2007）。

英文論文：

Akerlof, George A., *The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, Quarterly Journal of Economics 84 (3, Aug.): 488-500. (1970)

Alwyn, H. Gentry, *Tropical Forest Biodiversity: Distributional Patterns and Their Conservational Significance*, Oikos, Vol. 63, No. 1: 19-28(1992)

Arrow, Kenneth J., *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in National Bureau of Economics Research, The Rate and Direction of Inventive Activity, Princeton: Princeton University Press: 609-625. (1962)

Aylward, Bruce A., *The Role of Plant Screening and Plant Supply in Biodiversity Conservation, Drug Development and Health Care*” in Timothy M. Swanson, ed., Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: An Interdisciplinary

- Analysis of the Values of Medical Plants, Cambridge: Cambridge University Press: 93-127 (1995).
- Capturing the Pharmaceutical Value of Species Information: Opportunities for Developing Countries*, in Michael J. Balick, Elaine Elisabetsky, and Sarah A. Laird, eds., *Medicinal Resources of the Tropical Forest: Biodiversity and its Importance to Human Health*, New York: Colombia University Press: 93-127 (1996) .
- Berlin, Brent, Berlin, Elois Ann, Fernandez Ugalde, et al., *The Maya ICBG: Drug Discovery, Medical Ethnobiology and Alternative Forms of Economics Development in the Highland Maya Region of Chiapas, Mexico*, *Pharmaceutical Biology* 37 (Supplement): 127-144(2004).
- Coase, Ronald H., *The Nature of the Firm*, *Economica* 4 (15): 386-405 (1937).
- The Problem of Social Cost*, *Journal of Law and Economics* 3 (1): 1-44 (1960) .
- Coughlin Jr., M.D., *Comment: Using the Merck-INBio Agreement to Clarify the Convention on Biological Diversity*, *Columbia Journal of Transnational Law* 31 (2): 337-375 (1993)
- Correa, Carlos M., *The Access Regime and the Implementation of the FAO International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture in the Andean Group Countries*, *Journal of World Intellectual Property* 6 (6): 795-806(2003).
- *Intellectual Property after Doha: Can Developing Countries Move Forward Their Agenda on Biodiversity and Traditional Knowledge?*, *Technology Policy Brief*, Vol. 3, No. 2, Maastricht: United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH) (2004).
- Cox, Paul A., *Ethnopharmacology and the Search for New Drugs* , in D. J. Chadwick and Arsch, J. eds., *Bioactive Compounds from Plants*, Cambridge: Cambridge University Press: 40-65(1990).
- *Shaman as a Scientist* , in Kurt Hostettmann, A. Marston, M. Maillard, and M. Hamburger, eds., *Phytochemistry of Plants used in Traditional Medicine*, Oxford: Clarendon Press: 1-16(1995).
- Cragg, Gordon M. and Newman, David J., *Biodiversity: A Continuing Source of Novel Leads*, *Pure and Applied Chemistry*, New York: Columbia University Press: 101-136(2004).
- Dalton, Rex , *The Curtain Falls*, *Nature* 414 (13 December): 685 ([www. Nature.com/nature](http://www.Nature.com/nature)) (2001).
- ----- *Bioprospectors hunt for fair share of profits*, *Nature* 427 (12 February): 576 ([www. Nature.com/nature](http://www.Nature.com/nature)) (2004a).
 - ----- *Bioprospects less than golden*, *Nature* 429 (10 June): 598-600

- (www. Nature.com/ nature) (2004b).
- Daly, Douglas C., *The National Cancer Institute's Plant Collections Program: Update and Implications for Tropical Forest*, in Marc Plotkin and L. Famolare, eds., *Sustainable Harvest and Marketing of Rain Forest Products*, Washington DC/Covelo: Island Press: 224-230 (1992).
- Dhillon, Shivcharn S. and Amundsen, Catherine, *Bioprospecting and the Maintenance of Biodiversity*, in Hanne Svarstad and Shivcharn S. Dhillon, eds., *Bioprospecting: From Biodiversity in the South to Medicines in the North*, Oslo: Spartacus Forlag As, pp. 103-132(2000).
- Dutfield, Graham, *Outstanding Issues in the Protection of Traditional Knowledge*, Technology Policy Brief 3(2), Maastricht: United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH) (2004).
- *What is Biopiracy?* in Mariana Bellot-Rojas & Sophie Bernier eds., *International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: Record of Discussion 89* (2005) .
- Fellows, Linda and Scofield, Anthony, *Chemical Diversity in Plants*, in Timothy Swanson, ed., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation: An Interdisciplinary Analysis of the Values of Medicinal Plants*, Cambridge: Cambridge University Press: 19-44 (1995).
- Foray, Dominique, *Knowledge Distribution and the International Infrastructure: The Role of Intellectual Property Rights*, in Horst Albach and Stephanie Rosenkranz, eds., *Intellectual Property Rights and Global Competition: Towards a New Synthesis*, Berlin: WZB Publications: 77-118 (1995).
- Gadgil, Madhav and Devasia, P., *Intellectual Property Rights and Biological Resources: Specifying Geographical Origins and Prior Knowledge of Uses*, *Current Science* 69 (8): 637-639(1995).
- Garllini, Nancy and Scotchmer, Suzanne, *Intellectual Property : When is it the Best Incentive System?*, in Adam Jaffe, Joshua Lerner, and Scott Stern, eds., *Innovation Policy and the Economy*, Cambridge Massachusetts: MIT Press: 51-78 (2002).
- Gollin, Michael A., *An Intellectual Property Rights Framework for Biodiversity Prospecting*, in Walter V. Reid, Sarah A. Laird, et al., *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development*, Washington, USA: World Resources Institute Publication: 159-198 (1993).
- Huft, Michael J., *Indigenous Peoples and Drug Discovery Research: A Question of Intellectual Property Rights*, *Northwestern University Law Review* 89 (4): 1652-1730 (1995).
- Kothari, Ashish and Das, Priya, *Local Community Knowledge and Practices in India*, in Darrell A. Posey and Oxford Centre for the Environment, *Ethics and Society*, eds.,

- Cultural and Spiritual Values of Biodiversity, United Nations Environment Programme (UNEP), Intermediate Technology Publications: 190-194(2000).
- Krattiger, Anatole F. and Lesser, William H., *The 'Facilitator' : Proposing a New Mechanism to Strengthen the Equitable and Sustainable Use of Biodiversity*, Environmental Conservation 22 (3): 211-215 (1995).
- Laird, Sarah A., *Contracts for Biodiversity Prospecting*, in Walter V. Reid, Sarah A. Laird, R. Gamez, et al., Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development, Washington, DC: World Resources Institute, National Biodiversity Institute of Costa Rica, Rainforest Alliance, and Africa Centre for Technology: 99-130 (1993).
- Laird, Sarah A., and ten Kate, Kerry, *Biodiversity prospecting: the commercial use of genetic resources and best practice in benefit sharing*, in Sarah A. Laird, ed., Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice, London/Sterling: Earthscan Publications (2002).
- Lazaroff, C., *Forests Plants Help Battle Tuberculosis*, Environmental News Service, 4 August(2000).
- Mandeville, Thomas, *An Information Economics Perspective on Information* in Peter F. Drahos, ed., Intellectual Property, Aldershot/Vermont: Dartmouth Publishing / Ashgate Publishing (1999).
- Mooney, Pat , *Why We Call It Biopiracy*, in Hanne Svarstad and Shivcharn S. Dhillon, eds., Bioprospecting: From Biodiversity in the South to Medicines in the North, Oslo: Spartacus Forlag (2000).
- Mountford, Helen and Keppler, Jan Horst, *Financing Incentives for the Protection of Biodiversity*, The Science of the Total Environment 240 (1-3): 91-105 (1999).
- Newman, David J. and Laird, Sarah A., *The Influence of Natural Products on 1997 Pharmaceutical Sales Figures*, In Kerry ten Kate and Sarah A. Laird, eds., The Commercial Use of Biodiversity, London: Earthscan Publications: 333-335(1999).
- Pierce, Alan R. and Laird, Sarah A., *In Search of Comprehensive Standards for Non-Timber Forest Products in the Botanicals Trade*, International Forestry Review, June(2003).
- Powell, Walter W., Koput, Kenneth W. and Smith-Doerr, Laurel, *Interorganisational Collaborations and the Focus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology*, Administrative Science Quarterly 41 (1): 116-145(1996).
- Rausser, Gordon C. and Small, Arthur A, *Valuing Research Leads: Bioprospecting and the Conservation of Genetic Resources*, Journal of Political Economy 108 (1): 173-206. (2000)
- Reid, Walter V., *Biodiversity Prospecting*, in Michael J. Balick, and Elaine

- Elisabetsky, and Sarah A. Laird, eds., *Medicinal Resources of the Tropical Forest*, New York: Columbia University Press: 142-173 (1996) .
- Rothschild, M. and Stiglitz, Joseph, *Equilibrium in Competitive Insurance Markets: An Essay on the Economics of Imperfect Information*, Quarterly Journal of Economics 95 (4): 629-649(1976).
- Sallenave, John, *Giving Traditional Ecological Knowledge its Rightful Place in Environmental Assessment*, CARC–Northern Perspectives 22(1) available at <http://www.carc.org/pubs/> (1994)
- Saviotti, Pier Paolo, *Industrial Structure and the Dynamics of Knowledge Generation in Biotechnology*, in Jacqueline Senker and Ronald van Vliet, eds., *Biotechnology and Competitive Advantage: Europe’s Firms and the US Challenge*, Gheltenham: Edward Elgar: 19-44 (1998).
- Simpson, David R. and Sedjo, Roger A., *Golden Rules of Economies Yet To Strike Prospectors*, Nature 430 (12 August): 723 (www.nature.com/nature) (2004) .
- Simpson, David R., Sedjo, Roger A. and Reid, John W., *Valuing Biodiversity for Use in Pharmaceutical Research*, Journal of Political Economy 104 (1): 163-185(1996).
- Straus, Joseph, *The Rio Biodiversity Convention and Intellectual Property*, International Review of Industrial Property and Copyright Law 24(5) (1993).
 ----- *Implications of the TRIPs Agreement in the Field of Patent Law* , in Karl Beiser and Gerhard Schricker, eds., *From GATT to TRIPs – The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, IIC Studies 18, Munich: Max Plank Institute for Foreign and international Patent, Copyright and Competition Law(1996).
- Ten Kate, K, *Access to ex situ collections: resolving the dilemma?* in J Mugabe et al (eds), *Access to Genetic Resources*, WRI/IUCN/ACTS, Nairobi (1997) .
- Timmerman, Barbara N., *Biodiversity Prospecting and Models for Collections of Resources: the NIH/NSF/USAID Model*, in K. E. Hoagland and A. Y. Rossman, eds., *Global Genetic Resources: Access, Ownership and Intellectual Property Rights*, Washington DC: Association of Systematics Collections, pp. 219-302(1997).
- Verma, Surinder, *Protection of Trade Secrets Under the TRIPs Agreement, and Developing Countries*, Journal of World Intellectual Property 1 (5): 723-742 (1998).
- Vlietinck, J. and van den Berghe, D. A., *Leads for Antivirals from Traditional Medicines*, in H. D. V. Prendergast, N. L. Etkin, D.R. Harris, and J. Houghton eds., *Plants for Food and Medicine*, Kew, UK: Royal Botanical Gardens(1998).
- Williamson, Oliver E., *Transaction-Cost Economics: The Governance of Contractual Relations*, Journal of Law and Economics 22 (2): 233-261(1979).

----- “Credible Commitments: Using Hostage to Support Exchange”, *The American Economic Review* 73 (4, September): 519-540(1983).

Wood Sheldon, Jennie, Balick, Michael J. and Laird, Sarah A., *Medicinal Plants: Can Utilization and Conservation Co-Exist?*, *Advances in Economic Botany* 12, Bronx, NY: New York Botanical Garden (1997).

Wu Ning, *Indigenous Knowledge of Yak Breeding and Cross Breeding Among Nomads in Western China*, *Indigenous Knowledge and Development Monitor* 6(1): 7 (1998).

Zechkhauser, Richard, *The Challenge of Contracting for Technological Information*, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 93 (November): 12743-12748(1996).

中文論文：（依姓氏羅馬拼音字母順序排列）

陳文吟，〈探討修改「進步性」專利要件以因應生物科技發展的必要性—以美國法為主〉，*華岡法粹*，Vol. 27(1999)。

——〈由美國棟樹發明專利探討新穎性相關規定之合理性〉，*台大法學論叢*，31 卷 1 期(2002)。

陳怡臻，〈植物育種家權利法規的比較〉，*台灣大學農藝學研究所碩士論文* (1997)。

陳俊銘，〈原住民族傳統資源之智慧財產權保護與管理〉，*政治大學科技管理研究所碩士論文* (2001)。

何建志，〈生物技術專利之最適範圍：產業政策與法律分析〉，《*國立台灣大學法學論叢*》，33 卷 5 期 (2004)。

黃鈺婷，〈植物品種之專利保護〉，*台灣大學農藝學研究所碩士論文* (2002)。

徐源泰、曾文聖，〈生物多樣性、生物技術與生物產業〉，《*智慧財產權月刊*》，75 期 (2005)。

蕭柸瓊，〈WTO架構下農業智慧財產權問題之研究〉，*東吳大學法律學系研究所* (2003)。

郭華仁、嚴新富、陳昭華、鴻義章〈台灣民族藥學知識及其保護〉，《*科技法學評論*》，2 卷，頁 63-95 (2005)。

李崇禧，〈農業生物技術之智財權與管制體系研究—以政治經濟分析為出發點〉，*國立台灣大學國家發展研究所博士論文* (2002)。

李彥群，〈哥斯大黎加生物多樣性法簡介〉，《*生物科技與法律研究通訊*》，19 期 (2005)。

——，〈生物剽竊與遺傳資源取得法制之研究〉，*交通大學科技法律研究所碩士論文* (2006)。

林麗文，〈生物技術產業之智慧財產權管理〉，*東吳大學法律研究所* (2001)。

- 林佳瑩，〈植物之智慧財產權保護及其限制〉，台灣大學法律學研究所碩士論文（2003）。
- 羅紀宇，〈菲律賓生物與遺傳資源探勘法簡介〉，《生物科技與法律研究通訊》，19期（2005）。
- 廖文孜，〈生物遺傳資源之智慧財產權保護〉，臺灣大學法律學研究所碩士論文（2000）。
- 孟繁蓉，〈遺傳資源取得和利益分享之管制原則〉，東華大學環境政策研究所碩士論文（2005）。
- 倪貴榮，〈與貿易有關之智慧財產權協定與生物多樣性公約之衝突與調和：以生物遺傳資源之取得及利益分享為探討中心〉，《生物科技與法律研究通訊》，17卷，18期（2003）。
- ，〈生物科技發展與超國界法律〉，收錄於《認識超國界法律專文集》，陳長文、馬英九主編（2004）。
- 倪貴榮、張宏節、李彥群、張詠惠、吳慈佩、陳致法，〈生物遺傳資源之取得與利益分享之國際法發展趨勢〉，《科技法學評論》，2卷，2期（2005）。
- 翁雅欣，〈生物多樣性公約發展與台灣因應之研究〉，台灣大學法律學研究所碩士論文（1996）。
- 吳任偉，〈在WTO架構下兩岸關於地理標示保護之研究〉，輔仁大學財經法律學系碩士論文（2003）。
- 顏淑祥，〈植物品種權與植物專利之研究〉，輔仁大學法律學研究所碩士論文（2004）。



其它（研究報告、研討會論文、網路文章與官方文獻等等）

Berlin, Elois A. and Berlin, Brent, *Whose Knowledge? Whose Property? The Case of OMIECH, RAFI and the Maya ICBG*, 13 December, available at:

<http://guallart.dac.uga.edu/ICBGreply.html>(1999)

Etkin, Nina L., *Benefit-Sharing: Hype or Hope?*, International Conference on Medicinal Plants, Access Use and Benefit-Sharing in Light of the CBD, Oslo: University of Oslo, 3 April(2003).

European Commission (EC) , *Review of the Provisions of Article 27 (3)(b) of the TRIPs Agreement*, Communication by the European Communities and their Member States on the Relationship Between the Convention on Biological Diversity and the TRIPs the Agreement, a Submission to the WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, First Session, Geneva, 30 April to 3 May (2001) .

Gehl Sampath, Padmashree and Tarasofsky, Richard G., *Study on the Inter-Relations*

- between Intellectual Property Rights Regimes and the Conservation of Genetic Resources*, paper presented to European Commission Directorate-General Environment, Final Report, Berlin, 31 December (2002).
- Jaffe, Adam B., *The US Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process* (<http://www.nber.org/papers/w7280>) (1999).
- Laird, Sarah A. and Lisinge, Esterine, *Benefit-Sharing Case Studies: Aristocladus korupensis and Prunus Africana*, UNEP/CBD/COP/4/Inf.25, available at <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-aristo.pdf> (1998)
- Laird, Sarah A. and Pierce, Alan R., *Promoting Sustainable and Ethical Botanicals: Strategies to Improve Commercial Raw Materials Sourcing*, result from the Sustainable Botanicals Pilot Project Industry Industry Surveys, Case Studies and Standards Collection, Final Report, New York, May(2002).
- Mann, Howard J., *Intellectual Property Rights, Biotechnology and the Protection of Biological Diversity: Literature Review*, prepared for Industry Canada, Ottawa: Intellectual Property Policy Directorate(1996).
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), *Saving Biological Diversity: Economic Incentive*, Paris: OECD(1995)
- *Handbook of Incentive Measures for Diversity: Design and Implementation*, Paris, OECD(1999a).
- *Saving Biological Diversity: The Role of Incentive*, Paris: OECD(1999b).
- Office of Technological Assessment (OTA), *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494, Washington, DC: US Government Printing Office, October, p. 87(1991).
- Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA), *Pharmaceutical Industry Profile 2003*, Washington DC: PhRMA(2003)
- Rosenthal, J. P., *Equitable Sharing of Biodiversity Groups (ICBG) Program*, in Case Studies on Benefit-Sharing Arrangements, Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, 4th Meeting, Bratislava, May (1997).
- Ruiz Muller, M., *Regulating bioprospecting and protecting indigenous people knowledge in the Andean community: Decision 391 and its overall impacts in the region*, Paper presented at the UNCTAD Expert Meeting on Traditional Knowledge, Innovations and Practices, 30 October-1 November, Geneva(2000)
- Straus, Joseph, *Biodiversity and Intellectual Property*, 35th Congress of the Workshop of the International Association for the Protection of Intellectual Property, Workshops I-VII, Rio de Janeiro, International Association for the Protection of Industrial Property, 24-19 May(1998).
- Tansey, Geoff and Queen Mary Intellectual Property Research Institute, *Study on the*

- Relationship between the Agreement on TRIPS and Biodiversity Related Issues: Final Report for DC Trade European Commission, September 2000(2000).*
- Ten Kate, K, *Botanic garden policy on access and benefit-sharing: introduction to information document in Secretariat to the Convention on Biological Diversity, Submissions by the UK Government: common policy guidelines for participating botanic gardens on access to genetic resources and benefit-sharing,* UNEP/CBD/ISOC/Inf 2, Intersessional Meeting on the Operations of the Convention, June, Montreal(1999).
- Ten Kate, K and S A Laird, *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, a pilot study,* Kew: Royal Botanic Gardens, Kew, UK (2001) .
- Ten Kate, Kerry and Wells, Adrian, *The Access and Benefit-Sharing Policies of the United States National Cancer Institute: a Comparative Account of the Discovery and Development of the Drugs Calanolide and Topotecan, Benefit-Sharing Case Study,* Submission to the Executive Secretary of the Convention on Biological Diversity by Royal Botanic Gardens, Kew, UK (1998) .
- *Preparing a National Strategy on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, a pilot study,* Kew: Royal Botanic Gardens(2001).
- Watal, Jayashree, *Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs,* background note prepared by J. Watal, Consultant to WTO Secretariat, Geneva: World Trade Organization(2001).
- World Intellectual Property Organization (WIPO), *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders,* Geneva: WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge(1998-1999).
- *Progress Report on the Status of Traditional Knowledge as Prior Art,* Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, Second Session, WIPO/ GRTKF/IC/2/6, Geneva: WIPO(2001).
- World Resources Institute (WRI), IUCN, UNEP, et al., *Global Biodiversity Strategy: Guideline for Action to Save, Study and Use Earth's Wealth Sustainably and Suitably,* Washington DC: World Resources Institute (WRI) (1992).

附錄一

生物探勘契約綱要

(摘譯自 www.rbgekew.org.uk/peopleplants/manuals/biological/annexes2.htm.)

前言：

本綱要旨於呈現、提醒在架構生物探勘契約時，所可能面對的問題。

本綱要將投入生物探勘契約的行動者，分為三種類型：

1. 在法理上擁有生物遺傳資源者，通常是政府代表，不過有時也包括在地社群、私人土地擁有者等等。
2. 採集資源者。
3. 接受資源移轉者(商務使用發展者)，通常會研究該資源並計畫將其產品商務使用、營利。

典型的資源流向大致如下：



資源擁有者——>採集者——>接受資源移轉者

典型的利益分享流向，剛好與之相反：

接受資源移轉者——>採集者——>資源擁有者

這三大行動者彼此間的權利義務關係，在生物探勘契約中，可能變化多端。彼此進入契約關係中的目標與義務，不僅隨著當事人間的關係不同而有所差異，也會隨著契約標的，生物遺傳資源的不同，而變化。所以本綱要不可能成為「模範契約樣本」(one-size-fits-all)。本綱要最多只能成為行動者草擬契約時的備忘清單(checklist)。

綱要：

1. 當事人
 - 1.1 資源擁有者與採集者
 - 1.2 採集者與接受資源移轉者

- 1.3 資源擁有者、採集者與接受資源移轉者
- 2. 架構
 - 2.1 採集者和資源國的利益
 - 2.2 採集專業要求
 - 2.3 有價值的原住民知識
- 3. 取用資源與原住民知識
 - 3.1 確認所要採集和移轉的資源
 - 3.1.1 實際植物
 - 3.1.2 植物萃取物
 - 3.1.3 決定採集什麼的方法
 - 3.2 採集責任
 - 3.2.1 採集者
 - 3.2.2 附屬契約
 - 3.2.3 國家/代表
 - 3.3 取用原住民知識
 - 3.3.1 用法
 - 3.3.2 取用授權
 - 3.4 認證
 - 3.4.1 確切的植物資源
 - 3.4.1.1 植物學專家
 - 3.4.1.2 化學/成分證據
 - 3.4.2 植物資源的來源地
 - 3.4.3 採集係遵守在地、地區、國內資源法和國際法的規定認證
 - 3.4.3.1 Proper affiliation
 - 3.4.3.2 Visas
 - 3.4.3.3 Customs clearances
 - 3.4.3.4 Exports controls
 - 3.4.3.5 Environmental issues or standards
 - 3.4.3.5.1 Environmental laws
 - 3.4.3.5.2 Environmental assessment
 - 3.4.3.5.3 Obligation to minimize environmental impact while collecting
 - 3.4.4 依據特定的保育、資源與生態管理標準採集
 - 3.4.5 依據特定的行為專業標準採集
 - 3.4.6 依據原住民的期望採集
 - 3.4.7 依據資源地區或鄉村的風俗採集
 - 3.4.8 依據私人土地擁有者的要求採集
 - 3.5 取用前之告知義務



- 3.6 採集過程之建檔
 - 3.6.1 採集者的姓名、資料、採集地區、樣本編碼、原生長地、分類認證
 - 3.6.2 程序
 - 3.6.3 保育
 - 3.6.4 照片
 - 3.6.5 其他該確認之事項
- 3.7 採集樣本的資源審查
 - 3.7.1 儲存
 - 3.7.2 測試
- 4. 運送量
 - 4.1 時程
 - 4.2 應要求
 - 4.3 再次供應
 - 4.4 最低量
 - 4.4.1 植物資源
 - 4.4.2 萃取物
- 5. 資源成本
 - 5.1 每個樣本
 - 5.2 採集費
 - 5.2.1 透過採集者的
 - 5.2.2 透過資源擁有者
 - 5.3 處理費
 - 5.4 固定費用
 - 5.4.1 時程
 - 5.4.2 再支付
 - 5.4.3 不同階段的不同費用
 - 5.5 權利金
 - 5.5.1 測試活動收益的百分比
 - 5.5.2 供應活動仲介收益的百分比
 - 5.5.3 銷售淨額之百分比
 - 5.6 其他補償
 - 5.6.1 創立基金和促進訓練相關專業人才以利技術移轉的教育計畫
 - 5.6.1.1 蓋學校
 - 5.6.1.2 科學家交流計畫
 - 5.6.1.3 訓練資源國的人才
 - 5.6.1.3.1 提供講師
 - 5.6.1.3.2 採集技術
 - 5.6.1.3.3 生化分析



- 5.6.1.3.4 化學篩檢
 - 5.6.1.4 土地使用計畫
 - 5.6.1.5 醫藥發展和研究計畫
 - 5.6.1.6 與第三組織共同開發，發展、行銷自然產品或化學合成產品的計畫
 - 5.6.2 保育計畫基金
 - 5.6.3 文化計畫基金
 - 5.6.4 資源擁有者自己發展醫藥和研究計畫基金
 - 5.6.5 基礎建設基金
 - 5.6.6 提供設備
 - 5.7 提供基金或服務
 - 5.8 信託基金
 - 5.9 回饋金縮減的原因
 - 5.9.1 支付第三人權利金
 - 5.9.2 在約定期限內無法提供樣本
 - 5.9.3 填補其他支出費用
 - 5.9.3.1 取得授權的成本
 - 5.9.3.2 取得產業保護的成本，如申請專利的成本等等
 - 5.9.4 訴訟成本或捍衛智慧財產權遭侵權的成本
 - 5.9.5 採集成本或再發包出去的成本
- 6. 資源的使用
 - 6.1 非營利使用
 - 6.1.1 評鑑或測試
 - 6.1.2 研究
 - 6.2 商務使用
 - 6.2.1 使用原住民知識
 - 6.2.2 評鑑或測試
 - 6.2.2.1 爲了任何商務使用
 - 6.2.2.2 爲了資源國的特殊用途
 - 6.2.3 研究
 - 6.2.4 產品
 - 6.2.5 銷售
 - 6.3 使用建檔
 - 6.3.1 期間報告
 - 6.3.1.1 語文（在地語言和英文，或其他語言）
 - 6.3.1.2 會計
 - 6.3.1.2.1 使用
 - 6.3.1.2.2 數量

- 6.3.1.2.3 支付款項
 - 6.3.1.2.4 檔案紀錄之維持
 - 6.3.1.3 資源擁有者代表接受使用紀錄報告
 - 6.3.2 樣本檢測
 - 6.3.2.1 檢測理由
 - 6.3.2.2 測試結果
 - 6.3.2.3 新化學成分
 - 6.3.2.4 問題
 - 6.3.2.5 預期用法
 - 6.3.2.5.1 採集
 - 6.3.2.5.2 分析
 - 6.3.2.5.3 用途
 - 6.4 資源擁有者對相關計畫的紀錄建檔
- 7 智慧財產權在資源擁有者、採集者和接受資源移轉者，三方面之間的配置
- 7.1 傳給第三人之權利
 - 7.2 使用權
 - 7.3 資料
 - 7.4 出版發表
 - 7.4.1 每個當事人都可自由申請智慧財產權保護
 - 7.4.2 將所有權利給某個當事人
 - 7.4.3 每個當事人可以自行出版發表，不過要等到三方面同時動作
 - 7.4.4 資源擁有者對於接受資源移轉者的出版發表計劃有否決權
 - 7.5 專利
 - 7.5.1 採集者擁有所有權利
 - 7.5.2 資源擁有者保留所有權利
 - 7.5.3 接受資源移轉者擁有所有權利
 - 7.5.4 共同擁有
 - 7.5.5 依據貢獻程度配置權利
 - 7.5.5.1 誰創造發明者誰有專利
 - 7.5.5.2 其他
 - 7.5.7 授權給第三人之權利
 - 7.5.8 購買完整權利之選擇權
 - 7.5.9 揭露可申請專利之發明的義務
 - 7.5.19 提出專利申請的權利
 - 7.5.20 向其他當事人報告其發明
 - 7.6 營業秘密
 - 7.7 著作權

- 7.8 商標
- 7.9 收益
- 7.10 排他權
 - 7.10.1 只供應接受資源移轉者
 - 7.10.2 只能從資源擁有者/採集者提供
 - 7.10.3 用途
- 7.11 授權
 - 7.11.1 當事人保留不具排他性的智慧財產權授權
 - 7.11.2 尋求授權的合理努力
- 7.12 與第三人協商商務契約的權利
 - 7.12.1 如果萃取物有利基，那麼當額外供應
- 7.13 無法取得智慧財產權保護的情況
- 7.14 追訴侵犯智慧財產權者的義務

- 8. 終止
 - 8.1 終止條款或無限期
 - 8.2 告知意向之終止
 - 8.3 無法解決之誠信爭議
 - 8.4 無法按期支付最低額之收益
 - 8.5 違約
 - 8.6 採集者破產
 - 8.7 禁運

- 9. 可信度
 - 9.1 協議存續期間
 - 9.2 協議條款
 - 9.3 活動
 - 9.4 其他

- 10. 認可
 - 10.1 無認可
 - 10.2 進入協議之認可權威

- 11. 損害賠償
 - 11.1 違約
 - 11.2 因第三人所造成之違約
 - 11.3 因採集、測試、發展樣本或產品時所造成的疾病、傷害與損害
 - 11.4 不用負擔損害賠償責任之情事



- 12. 簽名
- 13. 所依循的法律
- 14. 爭端解決
 - 14.1 管轄權
 - 14.2 爭端解決
 - 14.2.1 當事人之會議
 - 14.2.2 有關發明所有權之爭執
 - 14.2.3 訴訟法院
 - 14.2.4 仲裁
 - 14.2.5 裁決
 - 14.3 成本
 - 14.4 追訴接受資源移轉者之權利
 - 14.4.1 資源國保留此絕對唯一之權利
 - 14.4.2 採集者有先訴權
 - 14.4.3 採集者有唯一追訴權
- 15. 其他
 - 15.1 獨立締約人
 - 15.2 協議條款存續條件
 - 15.3 告知
 - 15.4 強制執行
 - 15.5 整體協議



附錄二： *Ancistrocladus korupensis* 案

The case of *Ancistrocladus korupensis* and Michellamine B

Ancistrocladus korupensis (A k) 是在非洲熱帶雨林 Cameroon 和奈及利亞所發現的藤蔓植物。田野收集此植物始於 1987 年在 Cameroon 的 Korup 國家公園。此國家公園與美國癌症研究所(US National Cancer Institute, NIC)有所接觸。NIC 在 1990 年發現該植物品種具有抗 HIV 的藥用可能性。

此植物葉子可萃取 Michellamine B 化合物，可抗 HIV 病毒。在 1991 年，從中非洲蒐集其他具有抗 HIV 病毒的植物失敗後，Cameroon National Herbarium 便將研發焦點集中在 AK 上。

不過，初步的研究發現，要在 Cameroon 取得豐富的 A k 實不可能；而且在 Korup 國家公園內也不准許採集 A k。此外，必須間隔兩年，才能採收 A k 的葉子，否則藥性欠佳。在 1993 年，NIH 與 Purdue University 簽約，委請其培植 A k。本計劃是 Cameroon 有史以來，投資額最大的培植計畫。後來，有關 Michellamine B 化合物抗 HIV 病毒藥性的研究，宣告終止，因無法該化合物的毒性問題。該化合物在進行哺乳類臨床研究時，具有神經毒性。

儘管如此，本案例還是可具體而微的說明，生物探勘研究計畫的不確定性與風險，以及可能牽涉到的法律問題。

協商過程中，Cameroon 政府否定 Yaounde 大學和 NCI 之間所簽署的意向書的效力，因為 Cameroon 政府認為大學無此簽署權。

此外，本案也呈現採集程序中的中介管理問題。隨著看好 A k 藥用前景，協商牽涉到的當事主體也就愈來愈多，多到主體的角色與責任愈來愈混亂，因為 NCI 委託他人幫忙以取得 A k

葉子，採集者與當地社群之間的利益分享機制也就不受 NCI 控制。

附錄三：南非對利益分享機制的回應

南非對利益分享機制的回應

Rachel Wynberg (Biowatch South Africa/ Graduate School of Environmental Studies, University of Strathclyde)

引言

利益分享機制與 CBD 的簽署有關。CBD 希望將生物多樣性商業化的國家（泰半屬北方技術先進國家）和提供生物遺傳資源的國家（泰半屬生物資源豐富的南風國家），建立衡平的夥伴關係。類似的語言反覆出現在聯合國他們文獻和通俗的出版品上，可是我們該如何落實此原則呢？

因為研究機關通常在開發生物探勘協議的前鋒，媒介不同利益團體和決定利益分享包裹（benefit-sharing packages），的經驗或許可提供某些有趣的解答。為此，以下我們將檢視三個在南非生物探勘的研究機關如何擬出協議的案例。

科學研究委員會，Council for Scientific Research (CSIR)，和以 UK 為基礎的公司，Phytopharm，為開發 antiobesity 藥物，所做的協議。

國立生物研究院，National Botanical Institute，和以 US 為基礎的公司，Ball Horticulture，之間的協議。Rhodes 大學和國立癌症研究院（National Cancer Institute）之間合作進行的計畫。

南非生物多樣性的附加價值和其衡平分享

在南非，利益分享機制已成為保育運動的焦點，以追求合理、合法，符合保育原則的土地利用。

長久以來，南非政策偏頗，忽視原住民權益，使得生物保育被視為特權精英的休閒娛樂，而與大多數南非人民無關。不過，慢慢的，伴隨著南非生物多樣性保育，所帶來的觀光利益和開發新藥物、化妝品和生機食品的利益分享，大家的態度也逐漸轉變。南非境內約有 25000 到一百萬種植物品種，在生物多樣性資源上，大約排在世界第三名。在加上南非的研究體制發展良好，這些屬性使得南非成為生物探勘的絕佳環境（Laird and Wynberg ; 1997）。



在南非，國家自然資源的附加價值，一般而言，被視為經濟發展上的利多。就算是過去忽視原住民遺傳資源與禁止其操作傳統療法的時代，南非當局對自然資源的附加價值還是有相當的認識。隨著國際上將生物多樣性視為重要的新商業產品的資源時，南非政府採取許多不同的措施鼓勵此商機。譬如，創新基金會(The Innovation Fund)，南非藝術、文化、科學和科技部的前身，就將生物科技產業和「藉著南非特有自然資源創造價值的產業」，列為南非三大重點發展產業中的兩項。原住民知識經濟發展綱領（The Indigenous Knowledge Programme），同樣的也成為相關部會焦點，探索「發掘、提振和保護南非遺產」的生物多樣性商機。

南非政府因應 CBD 規範所擬訂出來的政策，其目標也是要確保南非生物遺傳資源可成為國家利益（DEAT, 1997）。可是有此政策就意味著有此實踐嗎？

政策與實踐

這些政策和獎勵發展的誘因如何在南非的生物探勘實踐中體現呢？又既有的實踐取向，又如

何成爲保障國家利益的最好方式？像原住民這樣，過去最被邊緣化的社群，又如何能在後續的協議中受益呢？透過生物探勘如何能保育南非豐富的生物資源和文化遺產？

爲回答這些問題，我們將檢視過去在南非所進行的三大生物探勘計畫。

我們觀察這些這些計畫的標準大致如下：

南非生物探勘政策的「最佳實踐」標準

該探勘收集生物遺傳資源對環境的衝擊程度和此探勘計畫如何強化生物多樣性的保育？

該探勘是否經過原住民社群的事先告知同意？

該探勘如何取得政府的許可？

該探勘如何有助於南非的重建與發展？

該探勘如何振興國家邊緣化地區的經濟發展？

該探勘所設定的受益人是誰？

提供或擁有傳統知識者，將從該探勘計畫，獲得什麼樣的好處？

該計畫如何振興南非的科技發展？

該計畫所生產出來的智慧財產權要授與何人？

該計畫提供什麼樣的誘因，來確保其他地方研究機關的合作？

是否有適當的機制分配該計畫所衍生的回饋金？

開發 Anti-obesity 計畫：CSIR 和 Phytopharm/Pfizer

南非第一個生物探勘計畫是從 Hoodia 植物品種萃取，開發降低食慾的藥。Hoodia 久為南非原住民 San 所熟知，可以舒緩飢渴。此降低食慾的藥如果商業化，成為減肥處方藥的話，市場價值可望超過三十億美元(Foodtek, 1998)。單是美國就有三千五百萬到六千五百萬人有過度肥胖症，這也意味著商機利潤龐大。

CSIR，南非的研究機構，和 Phytopharm 之間簽署了一個繼續發展和商業化此產品的授權協議書。CSIR 是非洲境內最大的科技研究組織，所聘請的研究人員高達三千三百人，而且它所做的研發工作，佔全非洲百分十二。CSIR 所做的研究，其中百分之六十屬客戶委託。

美國藥廠 Pfizer 取得繼續開發該藥並將其市場化的獨家授權，並付給 Phytopharm 三千兩百萬美元的簽約金。至於 Milestone Payments 的價碼，跟 P57 在臨床表現有關。P57 據說表現 'substantial'，不過迄今尚未公開發表。儘管如此，CSIR 透過該計畫每年所能取得的權利金，在專利存續期間，預期將超過好幾千萬美金。不過所有的回饋金，預期將再投入研究發展，而不會挪出某百分比用於保育生物多樣性，或是與該植物相關的原住民利益分享。Pfizer 已經付錢給 CSIR 設立藥用植物萃取工廠，以生產 P57。

更重要的是，該計畫成為 CSIR 大規模生物探勘計畫的一部份。CSIR 的化學與微生物產品計劃部門已展開一個生物探勘計畫，預計在未來十年內調查全國境內兩萬三千種植物，可供商業化使用的特性 (www.csir.co.za)。為取得原住民傳統知識的醫藥資訊，CSIR 已經與，據說代表南非大部分原住民醫療者的傳統療法十人委員會 (committee of 10 traditional healers) 達成協定。雖然很多人質疑此委員會的代表性。

The National Botanical Institute and Ball Horticulture 之探索南非園藝業之潛能

南非第二個大型生物探勘計畫是由 the National Botanical Institute (NBI) 和園藝業巨人 Ball Horticulture 之間的協議展開。

NBI 屬公立體制，旨於振興、利用和保育南非生態區域內的知識與服務，並且促進原住民植物潛能的經濟利用。而其實踐策略，包括管理南非境內各式各樣的植物園區和草藥園區，進行環境教育和對南非境內的植物展開科學研究。此組織雇用員工六百人，每年操作的預算

額大約五百五十萬美元，其中百分之八十五來自於國會。

Ball Horticulture 是世界上最大的跨國園藝公司，在美國市場占有率達百分之四時，歐洲市場百分之二十五。

他們兩者之間的五年生物探勘計畫協議，是世界上園藝業所做的第一個生物探勘協議。依據協議，NBI 的專家將選取南非境內具有園藝價值的植物給 Ball，無論是來自人工培植或野外採集。只要 Ball 藉此樣本育種成功，取得專利，NBI 就可在該植物品種推出市場後，連續二十年收取某部分利潤。此外，Ball 還要支付 NBI 兩個相關部門的人事成本，並且無息貸款 NBI 十二萬五千元建設植物培育的溫室，以利植物樣本送到美國之前的繁殖。

該協議引起許多非議，大部分是因為 NBI 屬於公立的性質，讓大家爭議：怎可用公共資金培訓專家，收集對外國產業有商務利益的植物品種。也有相當的批判，直指該協議的利益分享條款，認為該條款過度低估南非自然資源的價值；或是允許生物可專利性所造成的倫理衝擊；以及該協議忽視南非發展與重建所需的工作機會的誘因。之所以引起這麼多的非議，主要是因為南非園藝產業的低度發展，以致於削弱 NBI 的談判籌碼(Bargaining power) (Gosling, 1999)。



Rhodes University 和 National Cancer Institute 之調查從水生生物多樣性所汲取的抗癌化合物

在南非東角 (Eastern Cape) 的 Rhodes University 和 美國的 National Cancer Institute (NCI) 之間的合作協議，成為南非第三個大型生物探勘計畫。依據協議，這兩個研究機關將共同研究南非岸邊和海上的 macro-organisms 作為抗癌因子的潛能。該協議係由 NCI 與其他研究組織合作時使用的兩大標準協議混合而成(its Letter of Collection and Memorandum of Understanding)。第一個是在 Algoa 灣，由美國珊瑚研究基金會和南非的伊莉莎白港大學；第二個是東倫敦博物館和其他研究水生自然產品的組織。所採集的原料將在 NCI 做進一步的萃取與試驗。不過某些獨立的子計畫就只在 Rhodes University，或其他美國研究機構進行。如果牽涉到商業化，任何想用該計畫所採集出來的萃取物的組織，一定得跟南非政府簽署原料移轉協議才行，以保護南非的權益。

此計劃跟之前的案例不同之處在於：它屬早期研究階段；NCI 是美國政府支持的非營利組織，並不會直接涉入產品的商業化。同樣的，Rhodes 大學的主要興趣也是共同合作，一起訓練學生，促進對自然產品和生物多樣性的知識，而非從成功的產品中牟利。相對的，之前討論的 NBI 和 CSIR 之間的合作焦點就放在商業化和利潤的回饋。不過 Rhodes University 和 National Cancer Institute 之間的合作，除了非金錢所能衡量的利益外，還是有商業化牟利的潛能。CSIR 後來便與 NCI 簽約，希望 NCI 技術移轉有關抗癌藥物篩檢的科技。

政策	CSIR 和 Phytopharm/Pfi zer	NBI-Ball	Rhodes-NCI
1.採集的環境 衝擊	在北角 (Northern Cape) 人工培 育植物資源， 以避免野外過 度採集。	彼此的協議，並未 包括此項。不過保 育是 NBI 的首要 目標。	進行大規模採集植物資 源時必須有可行性評估 研究報告
2.對原住民的 事先告知同 意	採集者會徵求 該土地擁有 者，通常是農 夫，的同意， 並簽署他們願 意提供植物資 源的文件後，	NBI 將遵守國際 糧農組織 (FAO) 有關生物遺傳資 源的收集和轉移 的規範。NBI 目前 已著手草擬事先 告知同意程序綱	協議未提及此項。

	才開始進行。 不過，地主如何藉此協議獲益則不清楚。	領。	
3.對政府的事先告知同意和加強生物多樣性保育	計畫符合政府認可的要求。保育利益不詳。	與南非環境事務與觀光部門召開過好幾次協調會。開發成功的產品的權利金將投資於信託基金會，來加強保育生物多樣性。	取得南非環境事務與觀光部的同意。 協議書內包括： 1.設立博物館，將生物探勘所收集的品種，完整展示 2.投影片展示水底兩百五十種無脊椎動物和 algal species 3.完整的電腦資料庫和衛星定位資訊 4.在 NCI 和珊瑚礁研究基金會贊助下，進行全面性物種分類與鑑定的工作 5.提供生物樣本研究海底重金屬毒性污染累積狀況
振興南非邊緣地區的社群與經濟發	如何改善弱勢和邊緣化社群的處境，並未	只用很不明確的語言表示，只要適當可行，Ball 將會	NCI 將要求申請取用生物資源者，協助原住民社群開發自然產品。如

展	被涵蓋在計畫內	考量投資於地方開發	果不可能做到，須捐獻特定額度的錢給南非政府作為保育計畫的資金。
Fund disbursement	政策宣示，協議約定一定會有利益分享的條款。不過，實際上如何分配並不清楚。此外，生物探勘所孳生的回饋利益並未限定用在保育生物多樣性和促進傳統知識擁有者的福祉上。	生物探勘協議下，所孳生的利潤，將由 NBI 董事會管理，成立基金會。	計畫還在草創階段，尚無回饋利潤。不過，如果有的話，會支持成立信託基金來管理此利潤。
傳統知識擁有者所能分享的利益	所開發出來的植物資源，在 San 原住民內使用的歷史已經很長遠。雖然 CSIR 的政策包括利益分	探勘協議排除植物遺傳資源作為醫藥或自然產品的用途。至於園藝品種，目前並無已知的傳統發展。有關植物品種的知	傳統並無收集水生遺傳資源的用法。

	享機制，但是該原則如何落實還是不清楚。	識大部分會限定在研究機關內的科學研究用。	
土地擁有者所可能分享的利益	協議沒提到。大部分的南非生物遺傳資源，分佈在私人擁有的土地上。有關這些資源的擁有者是誰，還不夠明確。	協議未提到。	協議未提到。不過大部分的探勘地區屬於公眾領域。
與其他研究機關的合作	雖然 Phtyopharm-Pfizer 協議未提到此問題，不過 CSIR 和許多研究機關和大學共同舉辦過生物探勘研討會。	協議未提到。	跟 Coral Reef Research Foundation 和 Port Elizabeth 大學，東倫敦博物館以及其他外國的和國內的研究機關一起合作。
體制性的政策和行為準則	CSIR 已經採用一套生物探勘準則	Ball Horticulture 沒有進行生物探勘的準則。NBI 則依	有關NCI的政策請參閱網站 www.rbgkew.or.uk/people

		<p>據 Common Policy Guidelines for Botanic Gardens 和 Model Material Acquisition Agreement。此外，NBI 內部還自行發展出一套行為準則和利益分享的政策。</p>	<p>plants。Rhodes大學沒有針對生物探勘的特殊政策</p>
智慧財產權	<p>CSIR 從 Trichocaulon 的萃取物，已開發取得一個專利。南非政府和 CSIR 都有此專利的所有權。</p>	<p>NBI 所提供的植物資源，Ball 有排他性的商業使用權，而且對後續開發出來的新品種也有育種權(plant breeder’ s right)。Ball 針對開發成功的產品會支付權利金。至於其比例則視狀況的差異，如育種程度和開發此植物所使用的技術，來決定。</p>	<p>這還要看發現是由 NCI 還是 Rhodes 大學所做出來，才能決定。兩者都要跟資源提供國家協商，洽談合作與授權條款。只要有任何一種新藥開發出來，就要分別展開有關其權利金的協定。</p>

技術移轉和強化南非的科技研究能力	CSIR 所設立的研發單位，已經開發出一種新的植物萃取藥物，且獲得 FDA 核可。	Ball 對於技術移轉的投注並不明顯。權利金將用來促進南非植物學和園藝的研究。	南非和美國的研究機構相互交流；訓練博士班學生學習化學分析技術和藥物前階段的篩選研究。
------------------	---	---	--

結論

透過以上三個案例的探討，我們可以得知：一、生物探勘計畫所帶來的利益有限。似乎不可能單是透過生物探勘，就有辦法解決資源提供國的生態保育和國家發展的問題。二、生物探勘計畫在強化資源國研究能力上，可扮演非常重要的角色。尤其是當資源提供國本身科技研發水準不差時，生物探勘計畫所能發揮的效果，更是相得益彰。

原住民、植物與出版

William Milliken (Royal Botanic Garden, Edinburgh) 摘譯轉引自 Laird (2002 : 79-81)

有關原住民藥用植物的學術研究成果，已經有成千上萬本書結集成冊了。一般而言，這些書都沒有處理有關智慧財產權的問題，也沒有提及紀錄、出版該資訊對於原住民提供者會有什麼樣的福祉或造成什麼樣的損害。之所以如此的理由可能有三：一、科學家習慣將自己與其研究成果的衍生應用，疏離開來；二、科學家相信學術領域出版與商業世界截然不同；三、大部分科學家在升等壓力下，非公開發表不可。

在 1993 到 1995 年間，我在巴西亞馬遜北部收集民族植物學資訊，焦點尤其是放在藥用植物上。這次田野工作的主要目標是：搜索該地區抗瘧疾植物，以作為對抗醫藥業的替代品；以及紀錄、分類 Yanomami Indians 的藥用植物。

雖然計畫目的是實用性的，然而身為學院的研究人員，我們還是得在科學論壇發表研究成果。為了避免讓原住民的智慧財產權受到侵害，我們準備發表的稿件刻意隱匿原住民使用的植物學名。文章的目的與其說是發表 Yanomami 的知識，倒不如說是報導他們有這樣的知識的事實。過去一般都認為 Yanomami 並沒有任何重要的草藥知識，我們的研究恰好可扭轉此偏見。

剛開始我們投稿到 Journal of Ethnopharmacology。結果，慘遭退稿。審稿人員認為我們的顧慮有其重要價值，但是他們的政策並無法對讀者隱匿資料。我們後來又投稿到 Economic Botany。他們的回覆也非常類似：雖然審稿人員可以理解我們的顧慮，但是無法開此隱匿資料的先例。

幾經協商，來回反覆，發表延遲一年多。折衷之道是，如果我們所提及的草藥，係過去

廣為報導過的，就不可隱匿，因為這樣的公開發表並不會危及原住民的智慧財產權。相反的，如果該資訊可能會危及原住民權利，就只要提到其屬名就好。後來我又投稿兩篇論文在 *Economic Botany*，也是採取這種方式發表。

