

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

以世貿組織智慧財產權協定為基礎論我國對生物科技專利 立法政策-----子計畫五

計畫類別：整合型計畫

計畫編號：NSC92-3112-H-002-011-

執行期間：92年06月01日至93年10月31日

執行單位：國立臺灣大學法律學系暨研究所

計畫主持人：謝銘洋

計畫參與人員：陳昭華、李崇億、李素華

報告類型：完整報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 93 年 11 月 16 日

從世貿組織智慧財產權協定 論我國生物科技專利立法政策

～國際組織及國際法制發展

期末報告

目錄

第一章 緒論.....	2
第一節 研究目的.....	2
第二節 研究範圍及步驟.....	3
第三節 WTO 成立及 TRIPS 協定生效.....	4
第二章 幹細胞研究之可專利性.....	4
第一節 幹細胞研究之類型.....	4
第二節 幹細胞研究可專利性之限制.....	5
第三章 植物及動物相關發明之智慧財產權保護.....	7
第一節 TRIPS 理事會中有關動植物發明專利之爭議.....	7
一、動植物可專利性問題.....	8
二、例外可不予專利之範圍界定問題.....	9
三、授與動植物專利之要件與倫理問題.....	10
四、對植物新品種之有效的特別保護問題.....	11
第二節 動植物相關發明之專利保護趨勢.....	12
一、動物發明之可專利性.....	12
二、植物品種之專利保護.....	13
三、「非生物」及微生物方法之專利保護.....	15
第三節 基因序列可專利性問題之檢討.....	17
一、基因序列相關發明之類型.....	17
二、新穎性要件之檢驗.....	18
三、實用性要件之檢驗.....	19
四、進步性要件之檢驗.....	20
五、基因序列授與專利之問題與解決.....	21
第四章 醫藥及醫療相關發明之智慧財產權保護.....	23
第一節 醫藥品專利.....	23
一、WIPO	23

二、WHO.....	23
三、WTO.....	25
第二節 醫療方法專利.....	30
第三節 醫藥品資料專屬權.....	31
第五章 遺傳資源及傳統知識之智慧財產權保護.....	33
第一節 遺傳資源之智慧財產權保護.....	33
一、遺傳資源之含意及其範圍.....	33
二、保護遺傳資源之必要性.....	34
三、保護遺傳資源之國際規範或建議.....	36
第二節 傳統知識之智慧財產權保護.....	39
一、傳統知識之定義及特性.....	39
二、以智慧財產權保護傳統知識可能之方式.....	41
三、以智慧財產權保護傳統知識之檢討.....	48
四、小結.....	48
第七章 結論.....	50

第一章 緒論

第一節 研究目的

近年來生物技術發展突飛猛進，極力鼓吹生物技術發展者認為，該等研發成果運用於醫學、糧食、環境保護等，均有超乎以往之優點；反之，批評者則認為，過度發展或強調生物技術之重要性，將對自然領域造成不當的干涉，可能帶來無法預估的風險。雖然生物技術會為人類帶來福祉或風險，孰輕孰重，目前尚無法預知，但在初期看好生物技術發展與應用潛力下，先進國家在科學及產業政策上，均大力投入生技及生醫領域之研究與發展。另外，先進國家進行生技及生醫研究的重要基礎及研究材料，源自於自然資源或遺傳資源（Genetic Resources）；在開發遺傳資源的過程，蘊含有豐富生物資源的國家（絕大多數為開發中或低度開發國家）除了提供天然物種，其原住民利用自然資源的傳統知識，往往亦為生技及生醫研究的重要基礎。

除了前階段生技及生醫研究活動進行外，後階段研究成果之智慧財產權保護問題，亦有其重要性。蓋智慧財產權保護，特別是排他效力最強之專利權，在市場上享有法律上之獨占地位，能提供研發上之誘因，並使研發成果之運用與實施能受到保障。相異於過去以不具生命力的機械或化學技術為標的之發明，生技發明往往涉及具有生命性之標的物，例如：基因轉殖動植物、生物技術所分離出的動植物或人體組織、胚胎幹細胞、基因序列、醫藥品、醫療方法。傳統機械、化學發明之可專利性標準，是否等同適用於生技發明？如何在確保發明人的權益外，同時兼顧社會公益及倫理道德考量？智慧財產權保護制度除了應保護從事研究者之利益外，應如何兼顧研究材料提供者之利益，諸如遺傳資源或傳統知識之擁有者？基於內國產業及經濟利益考量，前揭問題不僅在工業先進國家與開發中國家有截然不同的立場，即便同屬已開發國家的美國、歐盟或日本，對於各該議題亦缺乏共識。此等南轅北轍立場之利益調和與權衡，在 WTO 及其他國際組織，尤其是 WTO 架構下「與貿易有關之智慧財產權協定」(TRIPS 協定) 討論過程，有充分的展現。

自從 WTO 架構下有關智慧財產權之協定制定以來，TRIPS 協定一向成為國際政治經濟上爭議之焦點，相關議題極大程度地主導著一九九九年的西雅圖部長會議及二〇〇一年多哈部長會議之進行。我國已經成為 WTO 會員國，更是有必要徹底瞭解 TRIPS 協定所存在的爭議點以及目前的國際政經情勢下可能產生之新規範趨勢。因此，本研究將以 TRIPS 協定之規範為核心，並將探討主軸歸結於我國所應有的立法政策與國際參與立場。

第二節 研究範圍及步驟

總體而言，目前 TRIPS 協定有關生物科技專利議題之主要爭議點有如下幾點，皆為本研究將分析之範圍：

- (1) TRIPS 協定 Art.27.3(b)所規定之應於一九九九年年底進行檢討，其意義究竟為針對該規定內容之檢討，抑或是針對各會員國是否落實執行該規定之檢討？
- (2) TRIPS 協定應否排除生命體之可專利性，抑或應否授權各會員國可立法決定是否排除其可專利性？
- (3) 生物科技相關專利申請時，應否將種源之來源地揭露作為申請要件，並且申請人須出示已獲得種源合法持有人之同意證明？
- (4) 目前許多非屬西方知識體系之傳統知識領域，特別容易受到生物科技專利權之侵害，本質上是否可能或如何在 TRIPS 協定架構中獲得保護？
- (5) 生物科技專利涉及植物專利之部份，應否比照 UPOV 之規範明定農民有自行留種之免責權？
- (6) 有關藥品專利權之強制授權議題，雖然在多哈部長會議中已做成原則性宣示，但其後仍未有實質進展，目前存在之主要障礙是哪些？對我國而言具有何種意義？除此之外，從公共健康觀點亦應探討醫療方法之可專利性（TRIPS 協定 Art.27.3(b）及醫藥品上市申請相關檢測資料之保護問題（TRIPS 協定 Art.39.3）。

本研究主要分析各國在前述諸多問題上之政策立場，並探討其立場與該國之政治經濟環境或產業發展政策具有之關聯性，藉此研究成果可對我國產生兩項具體意義：

- (1) 對於我國 WTO 代表團在 WTO 相關會議上之參與與提案可提供直接之參考，以利我國擴大國際參與空間與國際地位。
- (2) 對於我國整體建構最適規模之生物科技專利制度可提供立法建議。

鑑於本計畫乃三年度的執行計畫，第一年度之研究重心在國際組織及國際間對於前揭議題之探討，第二年度研究方向及內容則為重要國家或各該議題代表性國家內國法之規定內容與法制發展；最後一年則就我國整體生物科技專利立法政策提出建議。

第三節 WTO 成立及 TRIPS 協定生效

關稅暨貿易總協定 (GATT)¹ 簽署於一九四七年十月三十一日、生效於一九四八年，成為二十世紀第二次世界大戰後鼓勵各國追求自由貿易，並以促進國際間貿易及關稅確立為目的之重要活動規範。因為其貿易量約佔當時世界貿易總值的百分之九十，故其對於全球經貿體系之影響甚鉅。GATT 為確保自由貿易，透過多邊諮商，建立國際貿易規範，降低各成員間的關稅及非關稅貿易障礙。GATT 成立以來，已舉行一系列重要的談判，前五個回合談判目的在於降低關稅。之後，漸將重點改為非關稅障礙之談判。

GATT 為有效解決貿易爭端，並避免全球經濟景氣衰退，以及抑制新保護主義抬頭與貿易摩擦日增，一九八六年九月在烏拉圭東岬舉行部長級會議，展開新回合多邊貿易談判，即所謂「烏拉圭回合談判」(Uruguay Round negotiations (1986-94))，此次談判議題廣泛，除關稅、非關稅措施、天然資源產品、熱帶產品、紡織品及成衣、農業等議題以外，另擴張及於服務業及貿易智慧權。烏拉圭回合歷經七年談判，終於在一九九三年十二月十五日達成最終協議，其談判成果不少，例如成立世界貿易組織 (WTO)，以執行烏拉圭回合有關未來多邊貿易體系之各種規範，並監督爭端解決小組及貿易政策審議小組之運作，一九九五年 WTO 成立，關於智慧財產權保護之 TRIPS 協定，亦同時生效。

第二章 幹細胞研究之可專利性

第一節 幹細胞研究之類型

在細胞分化過程中，細胞往往由於高度分化而完全失去再分裂的能力，最終衰老死亡。有機體在發展適應過程中為了彌補此一不足，保留了部分未分化的原始細胞，即所謂「幹細胞」(stem cell)。一旦生理需要，這些幹細胞可按照發育途徑通過分裂而產生分化細胞。由於細胞質中的調節分化蛋白不均勻地分配，使得一個子細胞不可逆地走向分化的終端成為功能專一的分化細胞，另一個則保持親代的特徵，仍作為幹細胞保留下來。總之，幹細胞是具有多向潛能和自我更新特性的增值速度緩慢細胞²。在探討幹細胞研究之可專利性問題前，必須先區分各種不同的幹細胞類型及其不同來源。

幹細胞基本上可分為以下三類：

1 The TRIPS Agreement is Annex 1C of the [Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm), signed in Marrakesh, Morocco on 5 April 1994. 相關條文之正式網站參考 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm(visited 2001/10/13).

2 裴雪濤，《幹細胞技術》，五南出版，2003，p. 5.

- (1) 全能性幹細胞(totipotent stem cell)：它具有形成完整個體的分化潛能，如胚胎幹細胞(embryonic stem cells, ESC)，具有與早期胚胎細胞相似的型態特徵和很強的分化能力，可無限增殖，並分化成全身兩百多種細胞類型，進一步形成有機體的所有組織器官。
- (2) 多能性幹細胞(pluripotent stem cells)：具有分化出多種組織細胞的潛能，但卻失去了發育成完整個體的能力，發育潛能受到一定限制。骨髓多能造血幹細胞就是典型例子，他可以分化出至少十二種血細胞，但不能分化出造血系統以外的其他細胞。
- (3) 單能性幹細胞(unipotent stem cells)：這類幹細胞只能向一種類型或密切相關的兩類型的細胞分化，例如上皮組織基底層的幹細胞。

不同型態的幹細胞分別存在於有機體的不同部位，以下即以人類為例分別說明之：

- (1) 成人幹細胞(adult stem cells)：多能性幹細胞存在於成人體內，成年動物體內至少含有二十種的成體幹細胞(somatic stem cells)，可用於分化再生各種組織，但科學家尚難鑑別這些幹細胞的位置。如何發現有效而簡便的鑑別幹細胞方法，是研究人員目前最大的挑戰。
- (2) 胎兒幹細胞(stem cells of foetal origin)：其來源包括胎兒的臍帶血，以及因流產所造成死胎。例如胎兒之神經幹細胞。
- (3) 胚胎幹細胞(stem cells of embryonic origin)：此為目前所能獲得全能性幹細胞之唯一方法，亦即從受精卵或囊胚期(blatocyst stage)的胚胎作為取得來源。胚胎亦可透過試管受精方式或將成人之細胞核植入以摘除細胞核的卵細胞之方式以獲得。前者是一般試管受孕的操作方法，後者則為俗稱的複製技術(cloning technique)。由於歐洲禁止生殖性複製行為(reproductive cloning)，因此後者所製造之胚胎不得重新植入人類的子宮中。

第二節 幹細胞研究可專利性之限制

幹細胞與一般細胞不同，因此對此種細胞之研究就衍生出比一般細胞研究更明顯的倫理問題。舉例來說，歐盟為了研究如何解決此類生物科技研究之倫理爭議，因此組成了一個科學與新技術之倫理團隊(European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE)，並已陸續發表數篇研究報告，提供歐盟執

委會作為決策參考。在 EGE 於二 0 0 0 年公布的第十五號報告中就明確指出³，幹細胞研究應優先採用試管受孕之剩餘胚胎，其次才考慮以複製技術製造之胚胎進行研究，因為後者的倫理爭議較大。就本研究關切之重點，亦即幹細胞研究之可專利性，EGE 亦於二 0 0 二年公布第十六號報告⁴，其內容詳細討論了幹細胞研究之類型及其可專利性問題。本節即簡要介紹目前歐盟對幹細胞研究之可專利性觀點以供我國參考。

在探討幹細胞之可專利性問題前，除了區分前述不同類型及不同來源的幹細胞外，還必須區分三種不同狀態之幹細胞：

- (1) 初分離之幹細胞(stem cells freshly derived)：係指剛從器官或組織上擷取的，未經任何改造並有能力進行增殖分化的幹細胞。
- (2) 未經改造之幹細胞株(unmodified stem cell lines)：係指前述出分離之幹細胞經過培養成為細胞株之狀態，並且未曾經過任何改造。如果此幹細胞是從胚胎分離得出，則所培養之幹細胞株將是全能性的幹細胞株⁵。
- (3) 經過改造的幹細胞株(modified stem cell lines)：係指前述幹細胞株經過基因工程加以改造，或者是以其他方式引導其向特定方式進行分化。

截至二 0 0 二年為止，全世界已有超過兩千件涉及人類或動物幹細胞之專利申請案，其中有四分之一與胚胎幹細胞有關。在所有幹細胞專利申請案中，超過三分之一已經獲得專利授與。目前最有爭議的是人類胚胎幹細胞之專利，雖然此在美國也已經被授與專利⁶，但在歐盟仍有疑義。最著名的案例是愛丁堡大學所獲准的歐洲專利 EP0695351，該專利內容為分離與培養動物幹細胞株之方法。有許多異議者主張這樣的專利內容並未排除人類，因此有違倫理道德。經過三年的爭議，終於在二 0 0 二年七月歐洲專利異議局(Opposition Division)宣告限縮本專利之內容，排除人類及動物之複製技術(cloning)後才平息⁷。在其理由中特別指出，本專利若不限縮內容，則將有違歐洲專利公約執行規則第 23 條 d(c)，該條明確排除人類胚胎作為產業或商業目的使用之可專利性⁸。

EGE 之研究報告指出，剛分離的幹細胞，或是未經改造的幹細胞株，基本

3 Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, EGE Report No. 15, 14 November 2000.

4 Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells, EGE Report No. 16, 7 May 2002.

5 所謂細胞株，係指由動物活體或組織中分離出單細胞，並且使此單細胞在試管中繼續不斷分裂增殖，而成為相同的細胞群。此一細胞群由同一個母細胞所分裂增殖而來，稱之為細胞株。因為當一個細胞從原本生存的環境中分離出來後，他們就會自然死亡。若欲加以利用就必須在特定環境中培養成細胞株。

6 例如美國專利局已經授與 Wisconsin Alumni Research Foundation(WARF)一項涉及從剩餘胚胎中擷取人類全能性幹細胞之專利權。專利號碼為 6200806，核發日期為二 0 0 一年三月十三日。

7 Edinburgh Patent Narrowed by EPO, Biotechnology Law Report, February 2003

8 Rule 23 d: (Exceptions to Patentability)[Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following: ... (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;]

上都不符合專利要件，因為它們具有相當大的分化可能性，並未能被指出特定的用途(specific use)，如果授與其專利權將會形成過度廣泛的專利權範圍。因此只有經過改造的幹細胞株才有申請專利問題。此外，與幹細胞研究有關之技術，原則上申請方法專利應無問題。然而 EGE 亦體認到，幹細胞研究之未來發展可能為人類醫療帶來福祉，因此並不宜完全禁止。另一方面，授與此類技術以專利權，很可能因而使醫療費用上漲，因為任何使用此類技術的醫療過程都必須取得授權。因此專利政策必須在兩者間取得平衡。

歐盟於一九九八年所頒佈之第 44 號指令，已經針對前述爭議問題設定幾項基本原則，其中包括：

- (1) 有關人體組織被申請專利之同意權：在該指令前言第 26 段即指出：當一項發明是基於人體組織或使用到此類物質時，被取用該物質之人對該專利申請案應有表達告知後同意之機會⁹。此規定乃是基於人性尊嚴維護之宗旨，其基礎可追溯到歐洲基本權利憲章(the Charter of Fundamental Rights)第三條，意即人類身體不可被作為商業利用。
- (2) 有關幹細胞研究之可專利性問題：在該指令第六條第二項規定，包括複製人技術、改造人類生殖細胞之技術、將人類胚胎作為產業或商業目的使用以及缺乏醫療上利益而對動物進行基因改造，造成其無謂痛苦之技術，這些都是不可授與專利的。

EGE 則強調幾項補充原則，第一是幹細胞專利之申請人必須明確說明其幹細胞之來源（如果是來自人類胚胎則應不具可專利性）；其次是專利之審查必須非常嚴格，其權利要求範圍(claims)必須指出特定與充分明確的幹細胞株及其實用性，以免形成過度廣泛的專利權；再則 EGE 建議歐洲應建立未經改造之人類幹細胞株資料庫，類似微生物寄存制度一般，使其他研究者都能取得這些生物體。

第三章 植物及動物相關發明之智慧財產權保護

第一節 TRIPS 理事會中有關動植物發明專利之爭議

世貿組織智財權協定中最受到爭議的規定，也是從一九九九年西雅圖部長會議以來國際間持續探討的重大議題之一，就是 TRIPS 有關動植物專利保護規定之解釋及其合理性問題。本章將以此議題為中心，在第一節說明 TRIPS 理事會中各國提案所呈現之立場歧異，第二節則以實際案例說明目前歐美國家對動植物專利所採行之政策立場。

9 Directive 98/44 Recital 26: [Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law;]

一、動植物可專利性問題

依據 TRIPS 協定 Art.27.3(b)之規定，微生物以外之動植物可被會員國排除於其專利授與對象之外，然而近年來動植物專利已成為生物科技產業發展最為重視的一項專利政策，許多鼓勵生物科技產業發展的工業國家皆在其國內專利政策上大幅開放動植物專利申請，因此引發開發中國家對此可能產生資源剝奪與競爭之疑慮。為此，對動植物發明之可專利性問題就在 TRIPS 理事會中呈現出不同立場陣營的對立衝突。從各國對此問題之提案立場加以分析，可歸類出兩大陣營的主張如下。

從產業政策之立場，主張 TRIPS 協定應規定各國給予動植物發明專利者，其理由有如下數點：

- A、動植物應與其他技術領域一視同仁地受到專利保護，如此方可促進私人投資於生物科技之研究發展，進而解決工業國家及開發中國家所面臨之農業、營養、衛生與環境等問題¹⁰。
- B、為了使動植物研發獲得足夠之專利保護，有必要建立國際性一致的專利保護標準，而非任由各國自行訂定國內法保護¹¹。
- C、對動植物發明之專利保護將可促進技術之移轉與國際間擴散流通，並且鼓勵業者公開其技術進步成果，使其他業者及整體社會因此受益¹²。
- D、透過對專利之技術公開要求，以及專利權人對該技術享有之專有權，將可使相關法律更能獲得保護公共道德、衛生及環境等之政策能力¹³。

相對於前述主張 TRIPS 協定授與動植物專利之觀點，以開發中國家為主的各項提案則持反對立場，其主要針對授與生命體之專利權將會引發諸多社會性疑慮，諸如經濟發展、糧食安全、環境保護以及文化道德等衝擊。茲列舉其關切點如下：

- A、植物發明之專利將會妨礙農民自由種植以及相互交換種子之權利，並進而對農業生物多樣性產生影響¹⁴。
- B、對於動植物相關研發授與過度廣泛之專利權，未充分符合可專利要件之情形下將會造成「生物盜用」現象，此對生態資源與傳統知識造成侵害，並且增加了相關權益人尋求撤銷該種專利的成本負擔¹⁵。
- C、目前的國際條約僅強調對創新發明者之保護，但對於提供相關生態資源與傳統知識的國家或社區卻未提供足夠保護。此種國際法架構需要重新

10 Japan, IP/C/M/32 para. 142; Switzerland, IP/C/M/30 para. 161 and IP/C/W/284, para. 4.

11 Singapore, IP/C/M/25 para. 80.

12 Australia, IP/C/M/24 para. 83.

13 Switzerland, IP/C/W/284.

14 Kenya, IP/C/M/28, para. 145.

15 India, IP/C/M/25.

調整以獲得平衡，並應使 TRIP 協定之規定符合 CBD 所提倡之事前告知同意與利益分享原則。

在前述兩大陣營彼此意見對立的前提下，對於 WTO 應該採取何種措施也衍生出幾種不同立場。尤其在 TRIPS 協定 Art.27.3(b)之規定是否有需要修改的問題上，目前各國有呈現以下幾種不同態度：

- A、TRIPS 協定有關可專利性之例外規定並無必要，專利保護應一體適用於所有動植物發明¹⁶。
- B、TRIPS 協定相關規定應維持現狀，不需修改亦不應降低保護標準。此規定目前乃是授權各國自行決定是否排除動植物相關發明之可專利性，各國可依據其國家利益決定。在該款所規定之「檢討」過程中，各國僅需提供資訊使其他國家瞭解其對此問題所採行之國內立法即可¹⁷。
- C、本條款之例外規定雖應保留，但 TRIPS 理事會應提供疑義處之釐清與對特定用語之明確定義，尤其是在動物、植物與微生物之間的區分界定問題¹⁸。
- D、應修改本條款規定以明文禁止對生命體之專利權，並且應明文禁止使用傳統知識之發明取得專利保護，或是所有違反 CBD 規定之專利申請¹⁹。除此之外，亦有主張開發中國家履行 TRIPS 協定本條款之義務應延後至本條款檢討修正後的五年²⁰。

二、例外可不予專利之範圍界定問題

關於 TRIPS 協定所規定可例外不給予專利之事項，會員國間也有範圍界定上之爭議，此尤其在「微生物」此一用語是否有科學上共同接受之定義上。因為 TRIPS 協定該條款之規定內容為「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。」得不授與專利權。因此清楚界定微生物與動植物之區別，實屬必要。然而開發中國家與工業國家對於微生物及微生物方法之界定顯有不同見解。

有些國家即指出，所謂微生物目前在科學界並無明確定義，因此亦無法從科學或其他理由去區分微生物與動植物之差別。無論微生物或動植物都不應授與專利，因為這些都是生命體，只可能被發現，不可能被發明，因此不符合專利保護之原則²¹。另一方面，由於科學界對微生物之定義缺乏共識，因此細胞株、酵素、

16 United States, IP/C/M/29 para. 185, Singapore, IP/C/M/29 para. 169.

17 Japan, IP/C/M/28 para. 162.

18 Brazil, IP/C/M/30 para. 156, India, IP/C/M/26, para. 55, Peru, IP/C/M/29 para. 175, Thailand, IP/C/M/25 para. 78.

19 India, IP/C/M/196.

20 Kenya on behalf of the African Group, IP/C/W/163.

21 Kenya on behalf of the African Group, IP/C/W/163.

質體或甚至基因序列等，是否應視為此所謂微生物之範圍即成為問題²²。對此質疑，工業國家所持之立場則認為，將生命體區分為動物、植物與微生物，乃是科學界普遍使用之分類，且亦為 CBD 所使用之用語²³。TRIPS 條文中未明確界定微生物，僅是反映了目前世界上之專利機關皆未對此定義之事實，包括管理微生物寄存的布達佩斯寄存公約亦未對微生物進行定義，然此並不影響專利制度之運行。因此工業國家認為，如果國際上專利機關或相關條約皆未嘗試對微生物加以定義，則 TRIPS 協定亦不需承擔此種任務。同樣的爭議亦存在於所謂「非生物或微生物方法」的定義問題上，各國皆有不同看法。

因此爭論之焦點又集中到另一個問題，亦即在 TRIPS 協定缺乏對微生物明確定義的情形下，各國應如何解釋適用該條文，履行該條文之義務？工業國家援引「維也納條約法公約」為論據，認為應該以該用語之「通常意義」(ordinary meaning)，並以實現該條約之宗旨目的為準，因此此類國家主張，依據牛津字典對微生物之定義為：肉眼所無法看到的組織體(an organism not visible to the naked eye)，例如細菌或病毒等²⁴。

相對的，開發中國家亦援引維也納公約而提出相反的主張。因依據維也納公約第三十一條第四項規定，條約協商過程亦可列為解釋條文之根據。TRIPS 協定此一條款在制定過程中，對於專利保護是否延伸於細胞株、酵素、質體或基因等問題，經過與會代表之討論並未獲得共識，因此應該解釋違背排除在外²⁵。

三、授與動植物專利之要件與倫理問題

TRIPS 協定 Art.27.1 以巴黎公約之標準規定了專利要件，然而備受開發中國家關切的問題在於目前工業國家所授與的許多動植物專利皆有未落實專利要件規定之嫌。有國家即指出，工業國家對動植物專利之審查過於寬鬆，導致整體專利制度受到破壞，此又與這些國家未能充分加強專利審查人員之數量與專業有關²⁶。此種過於寬鬆的專利授與，將使其他國家對於生物資源之利用受到限制，並無端地增加了科學研究之成本負擔。這些國家並且質疑此種作法違反 CBD 規定之原則。

關於動植物專利之專利要件問題之核心，在於區別發明與發現之差別，此尤其在有關進步性要件之審查時特別重要。開發中國家認為，許多被授與之動植物專利往往僅能被視為一種「發現」或是單純地將某種自然界存在的物質加以分離純化而已，如此授與專利已違反專利要件之原理²⁷。相對地，工業國家則提出辯

22 India, IP/C/M/25, para. 70.

23 Japan, IP/C/M/29, para. 151.

24 US IP/C/W/209, Japan, IP/C/M/29 para. 151.

25 India, IP/C/M/25 para. 70.

26 Brazil, IP/C/M/29 para. 146.

27 Brazil, IP/C/M/29 para. 146, India, IP/C/M/25 para. 70, Kenya, IP/C/M/28 para. 141.

駁理由，認為目前被授與專利權的都不是原本就存在於自然界的狀態，而是經過人為介入(human intervention)之後的結果，此尤其是在經過分離或純化以後的自然物質，若該分離或純化狀態在自然界中原本並不存在，則應視為一種發明而可專利²⁸。

除專利要件之爭議外，動植物專利亦引發倫理道德層面之疑慮，此亦為 TRIPS 協定 Art.27.2 所規定之範圍。依據該條項之規定，違反公共秩序與道德之發明各會員國得不授與專利權，而保護人類、動植物之生命或健康及環境破壞問題即為本條文所明列之公共秩序或道德關切。開發中國家主張，動植物相關發明本身就具有此種破壞性威脅，各國應一律禁止此種專利申請。相對於此，工業國家則認為倫理道德問題不應是專利法所關切之重點，相關管制應交由其他法律處理。而授與專利權並不確保權利人得無限制地實施其技術，仍應遵守各國內部之相關規範，因此專利法與倫理道德之關連性應降到最低。

四、對植物新品種之有效的特別保護問題

關於植物新品種應給予專利或有效的特別制度保護此一規定如何適用，尤其是何謂有效的特別制度保護之問題，會員國間也出現重大歧見。工業國家認為 UPOV 就是 TRIPS 協定此條款所指之有效的特別制度，而開發中國家則極力反對此種論點。此問題之影響在於，究竟各國應對植物新品種採取何種保護標準，才算是符合 TRIPS 本條項之規定義務，是否必須依據 UPOV 制定國內法，抑或有其他制度規範之空間？詳言之，此問題涉及所保護之植物品種範圍、給予權利保護之要件、誰有資格獲得此種權利保護、此種權利是否有例外規定、植物品種權利與農民權益之關係、權利保護期間多長等等問題。

工業國家主張以 UPOV 為 TRIPS 協定所規定特別保護制度之理由如下：

- A、UPOV 是最能達到鼓勵植物新品種研發活動的制度²⁹。
- B、有關植物品種保護可能對農民及育種家產生衝擊之疑慮，UPOV 已經賦予各國相當之立法裁量空間，足可解決此種疑慮³⁰。
- C、由於另外設計與執行一種新的特別保護制度非常困難，因此 TRIPS 協定寧可選擇既有的國際制度以確保各國儘速落實³¹。

然而開發中國家卻不認同此論點，並提出以下幾項理由作為反駁，認為會員國應可在 UPOV 之外另行建立新的植物品種保護制度。

28 Australia, IP/C/M/24 para. 83, EC, IP/C/W/254, Japan, IP/C/M/29 para. 151, Malaysia, IP/C/M/30 para. 179, Switzerland, IP/C/M/30 para. 164, US, IP/C/M/29 para. 186.

29 US, IP/C/M/30 para. 175.

30 Japan, IP/C/M/236, Switzerland, IP/C/M/32 para. 123.

31 EC, IP/C/M/25 para. 74.

- A、TRIPS 協定並未明文將 UPOV 列為會員國之立法義務，雖然該條約具有相當參考價值，但會員國應有權利同時參考包括 CBD 與 FAO 的相關條約之規定³²。
- B、目前並無官方見解可說明 UPOV 就是 TRIP 協定所規定之特別制度，且若修改 TRIPS 協定該條項，將 UPOV 明文列入或以加註方式為之，都將會破壞 TRIPS 協定已建立之利益平衡考量³³。
- C、UPOV 乃是立基於工業國家對育種家保護之需要，而非針對開發中國家之需要。且在 TRIPS 談判的歷史時空下，UPOV 仍僅是少數工業國家間簽署與實施的制度，並未普遍適用於開發中國家。

關於 UPOV 的另一項爭議就是，在一九七八年與一九九一年兩版本中，會員國是否可以自行決定採用何種版本之立法模式？儘管簽署一九九一年版本之國家數目持續增加，但因為一九七八年版本對於育種家權利有較多例外規定，因此大多數開發中國家皆主張依據一九七八年版本所制定之國內法亦應屬符合 TRIPS 所規定之有效的特別保護制度³⁴。事實上，目前許多國家皆是參酌 UPOV 一九七八年版本，以及 CBD 與 FAO 相關條約而制定植物品種法律。

第二節 動植物相關發明之專利保護趨勢

在前述 TRIPS 協定存有對動植物發明專利之保護爭議的背景下，另一方面卻因為近年來生物科技快速發展，使各工業國家面臨激烈的產業科技競爭壓力，因而不得不加速其國內專利政策對生物科技發明之保護程度，因而形成一種國內法與國際法逐漸脫勾的保護趨勢。換言之，雖然國際法上對生物科技專利保護之問題仍缺乏共識，但各工業國家之專利制度早已針對此領域進行修訂調整。因此，本研究報告針對動植物相關發明之專利保護問題除分析國際法上之爭論如前述外，本節亦將針對美國及歐盟之內國法規範加以分析，以說明工業國家在此議題之實際發展趨勢。

一、動物發明之可專利性

首先核發針對動物發明之專利權的國家就是美國，此案為一九八五年由 USPTO 所授與的第一項「非自然地產生的非人類多細胞活生物體」動物專利，也就是著名的「哈佛鼠專利」。此專利乃是對該種動物實驗對象整體之專利，而非其中之部分組織或細胞，USPTO 特別聲明，此種動物發明專利僅能適用於人類以外之動物發明，至於與人類相關之發明則僅能針對細胞系申請專利。同樣的發明案例，在生物科技專利頒發政策較沿革的歐洲專利體制中，亦在經歷為其頗

32 Brazil, IP/C/M/30 para. 183, India, IP/C/W/161.

33 Brazil, IP/C/M/26 para. 60.

34 Mexico, IP/C/M/25 para.90.

長的爭論之後決定頒發此項發明專利。此乃因歐洲專利公約(EPC)第五十三條(b)明文規定動植物品種不得授與專利權，因此從表面意義看來，「哈佛鼠」發明似乎屬於不可授與專利之事項。然而歐洲專利局受到鼓勵生物科技研發之政策考量影響，乃不得不重新定義所謂「動物品種」之意義。

「哈佛鼠」發明向 EPO 提交的專利申請中有十九項權利要求，其中第十七及十八項分別為：17)一種轉基因非人類哺乳動物，其胚胎細胞和體細胞中包含所述的動物或其幼體中導入的一種活化的致癌基因片段，導入的期間不晚於胚胎細胞發育的八細胞期，所述的致癌基因的特徵由權利要求 3-10 中的任何一項進一步確定；18)按照權利要求 17 所述的動物，該動物是一種齧齒動物。

EPO 於一九八九年原本以 EPC 排除所有對動物之專利申請為理由駁回此申請案，但經申請人向 EPO 申訴委員會提出申訴後，委員會於一九九〇年作成決定(T 19/90)，強調應對 EPC 相關規定作狹義之解釋。委員會指出，本件專利申請之權利要求項是否係針對所謂動物品種之概念，此乃為本案件之核心問題。另一方面亦應考慮到動物相關發明不像植物發明可獲得 UPOV 之保護，因此需重新建立動物研究領域發明人之利益與社會利益之平衡點。在此前提下委員會認為，可確定的是「齧齒類」動物或甚至「哺乳類」動物所構成的動物分類學上單位遠遠高於「種」的概念，而「品種」的概念則是比「種」更低的單位。換言之，若是發明人針對生物學上「種」以上之單位作為權利要求項，則應不構成對動物品種申請專利之問題。在此解釋原則下，EPO 於一九九二年授與「哈佛鼠」專利權。雖然如此，動物專利在歐洲並非沒有爭議，不僅在歐洲各國引起相當激烈之討論，歐洲議會對哈佛鼠專利亦表達其反對之立場³⁵。

另外，加拿大聯邦最高法院於二〇〇二年十二月判決，哈佛大學不能為研究用的基因改造老鼠申請取得專利。由此可見動物專利在各國仍然是相當具有爭議性之議題。

二、植物品種之專利保護

美國早在歐洲發展出 UPOV 制度保護植物新品種發明之前，早已在一九三〇年即制定了植物專利法(Plant Patent Act)，而其保護對象為無性繁殖之植物，因此主要為觀賞植物與果樹，但排除塊莖繁殖作物（例如馬鈴薯）。至於有性繁殖植物之育種家則除了以一九七〇年制定的「植物品種保護法」獲得有限之保護外，其亦努力尋求專利保護之可能性。直到一九八〇年由於聯邦最高法院在 Diamond v. Chakrabarty 一案中確立了對生物技術研究成果之專利保護，此即提供了植物相關研究者一個契機³⁶。因為 USPTO 在該案例後即頒佈了一項對於活體

³⁵ 見 Busse, Patentgesetz, 5. Aufl., § 2 Rd. 55。

³⁶ 447 US 303(1980).

材料之專利審查基準(MPEP 2105)，此成爲其後包括動植物發明皆可申請實用專利(utility patent)的起始。至於美國法院針對植物實用專利的第一項判決則是在一九八五年的 *Ex parte Hibberd* 一案³⁷，該案之發明客體爲以組織培養法發展出之具有高含量白胺酸之玉米品系。

雖然 USPTO 及美國法院陸續授與及承認許多植物專利之合法性，然而在一九九八年聯邦最高法院進行的一項專利訴訟案仍然受到極高的關注，此乃因該案爲聯邦最高法院首次審理植物發明是否可授與實用專利之議題。在 *Pioneer Hi-Bred v. AG Supply* 一案中，原告指控 AG Supply 公司將其有專利保護之玉米品種轉賣，構成專利侵權，而被告則主張 Pioneer 公司之植物專利應爲無效。此案經聯邦最高法院於二〇〇一年底做成判決，認定 AG Supply 公司構成侵害專利權，亦即植物專利應爲有效³⁸。本案涉及之爭點及其判決後對植物保護體系可能產生之影響大致有如下幾點：

- A、物新品種之育種家可獲得新品種權利保護，但可否申請新品種專利保護？也就是所謂植物新品種的雙重保護制度。對此問題在國際法上有植物新品種保護聯盟之公約(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants)加以規範，其一九七八年版本第二條明文禁止此種雙重保護，亦即會員國僅能以新品種權利保障育種家，不可另以專利法保障。但一九九一年版本則取消此種限制，亦即允許各會員國可自行立法進行雙重保護。
- B、所謂雙重保護僅是針對新品種作爲保護客體之情形而論，至於新發明之育種技術、新萃取之植物活性成份、新分離之植物基因或細胞、用以培育雜交種之自交系等，因爲都未滿足植物新品種之要件，因此並非此處所謂雙重保護之領域。其相關之智財權問題毋寧是，其作爲生命體之性質，可否申請一般專利權，抑或者應以特別法加以保障。
- C、美國不但制定了植物專利法對植物發明授與一種特殊的專利權，也制定了植物品種保護法對新品種之育種家授與品種權，自一九八五年以來又開始對植物相關發明授與一般專利法上的實用專利，如此一來就會產生兩個問題：一是既然已有 PPA 和 PVPA 兩項法律，則植物實用專利之授與是否符合立法目的，這是本案討論之主題；二是如果承認此種專利之合法性（如同聯邦最高法院之結論），則會產生權利體系間之複雜關係有待釐清，並且由於此意味著專利法上的實用專利已開放高等生命體作爲專利客體，則在其包山包海的範圍下甚至令人懷疑原先的兩項法律（PPA 和 PVPA）還有沒有繼續存在之價值。
- D、既然在美國一般專利法可針對所有植物相關發明授與實用專利，則其中

37 *Ex parte Hibberd*, 227 USPQ 443(1985).

38 *AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred, Inc.*, 534 US 124(2001).相關評論引介可參閱李崇偉，「美國法上植物專利權與品種權之比較」，智慧財產權月刊，第四十五期，2002年9月。

必然產生有關植物基因、細胞，或是特殊育種技術之專利。因此我們不難想像此類專利權之效力將會與育種家依據品種權利體系取得之品種權產生衝突，這在法律上可稱為「權利競合」，如此一來必須在法律體系上對此種競合之處理加以規範。

至於歐洲對植物發明之專利授與政策，則是在一九八三年的 *Ciba Geigy* 所提出上訴審理程序中，由申訴委員會進一步確認。在本案中，申請人乃係透過對特定繁殖材料進行化學作用以育成植物品種，而此作法並不限於特定品種作物可實施，而是舉出幾種可資運用的品種為例證。申訴委員會認為，既然該發明之專利主張為限定在特定品種，則並不屬於歐洲專利公約所謂不得授與專利之事項³⁹。

三、「非生物」及微生物方法之專利保護

TRIPS 協定 Art.27 所規定之「非生物」及微生物方法及其產物應為可專利，此用語乃源於前述 EPC 第五十三條之規定，至於美國則無類似規定。在此情形下，有關 TRIPS 協定此規定之意旨如何解釋，目前各國雖有許多爭論意見如前述，但顯然不可能從美國之國內案例實務上找到解釋原則，因為此並非美國法之區分標準。至於開發中國家則大多質疑此種分類之現實基礎，因此亦無從在其國內實務上找到可循方針，因此唯有從歐洲專利實務上才可能對此概念之運用原則有所理解。

在所謂「非生物」程序之意義方面，EPO 在一九八七年針對 *Lubrizol* 所申請雜交種植物專利申請案中指出，動物或植物生產方法是否屬於本質上的生物程序者，必須從該發明之本質(essence of the invention)加以探求，也就是在生產過程中人為干預之整體意義，以及其干預對生產結果所能實際產生之影響⁴⁰。在本案中，申訴委員會認為雖然植物雜交技術的每個步驟分開來看都屬於生物程序，但就整體觀察卻有不同意義。本案申請人對各個步驟之安排所形成之整體雜交過程，是在生物界無法自然發生的過程，因此其人為干預之影響極為重要，故本案非屬於本質上的生物程序者，可授與其方法專利。

關於此點同時可參考 EPO 所頒佈之審查基準(Guidelines for Examination)所規定之內容。在該審查基準中對此有明文解釋如下⁴¹：動物或植物之生產方法被視為本質上的生物程序，是當其完全由自然現象所構成，例如雜交(crossing)或選拔(selection)。然而如果是為了改良植物或動物之性質或產量，或抑制其成長之方法，雖然過程中仍有生物程序，但可能因人為干預之影響而使其成為非生物程序。例如對樹木的修剪塑型方法，這在本質上就是一種技術⁴²。同樣原則也適用

39 T 49/83(OJ 1984, 112).

40 T 320/87(OJ 1990, 71).

41 Part C, chapter IV, 3.4.2.

42 樹木經修剪後仍會繼續生長，故其整體塑型乃是結合了修剪行為以及自然生長過程之結果，但終究是以

在以放射線或生產激素改變植物特性之方法，或者是以技術方式對土壤進行處理後可促進或抑制植物之生長等方法，這些都不屬於專利公約所排除之生物程序方法。

在微生物方法方面，EPO 認為顧名思義就是直接運用微生物進行之技術操作，不僅包括傳統上之發酵作用，亦包括基因工程或細胞融合之技術操作。建言之，微生物之定義涵蓋到人體及動植物細胞，亦即只要是人類視力所不能及 細微層次之物質，並能在實驗室中加以繁殖或操作者皆屬之。依據 EPC 之規定，只要被認定為微生物方法，則無論是生物性或非生物性，其皆可授與方法專利，而其產物無論是否構成動植物品種，皆可申請發明專利。然而專利局在一九九三年案件中則認為基因轉殖植物本身並不能被視為微生物程序之產物，因為整個基因轉殖植物之製造過程中雖然有運用到微生物程序（例如進行 DNA 重組工程以製造基因轉殖細胞），但這不等於整體技術過程就是微生物程序之技術，因為在基因轉殖植物的製造與繁殖過程中仍有許多生物性程序介入，而這些操作程序對製造結果也同樣具有重要之影響。所以專利局在該案之結論為基因轉殖植物本身仍因具有具備植物品種之特性，而且不屬於微生物程序之產物，因此不可授與專利權⁴³。

歐洲專利局針對歐洲專利公約之規定所作成之案例，雖然已經極力限縮第五十三條(b)之排除條款適用範圍，仍舊必須受限於文義解釋或立法目的解釋。此種解釋之結果為基因轉殖細胞可申請專利，但基因轉殖植物本身則不可申請專利權，因為並非微生物程序之產物。然而生物科技之發展日益快速，遠非歐洲專利公約在三十年前之分類架構所能適度區隔，勢必要重新建立專利法上之可專利性區分架構。更重要的是，生物科技之技術發展進程已被工業先進國家視為產業競爭力之重要指標，而歐洲近年來深覺自身雖然擁有優異的基礎科學研究能力，但相較於美國與日本而言卻是較少成功地將科學成果轉化為產品與市場佔有率，而在其中最主要的關鍵就是智慧財產權制度缺乏相關誘因⁴⁴。換言之，對於生物科技之研發促進以及對相關產業之擴展而言，建立完整的智慧財產權保障體系乃是當務之急。

然而歐洲專利公約之修改程序有相當高的門檻，在當前不少社會團體仍對生物科技之倫理問題深表疑慮之際，現實上幾乎不可能讓各會員國達成共識以完成公約之修改，如此一來，歐洲國家不得不從歐洲專利公約體制以外另謀管道。在歐洲的雙軌專利制度下，原本各會員國可以自行在國內法上針對生物科技發明之專利保護修改法律，但此種做法長期而言將會因為內國法之差異性而損及歐洲單一市場原則，且對生物科技發明人造成專利申請上之不經濟性，此所以歐洲議會

修剪過程之影響較為重要，所以在本質上是一種人為技術，而非生物程序。

43 T 356/93(OJ 1995, 545).

44 Green Paper on innovation, COM (95) 688 final, 20. 12. 1995

與理事會於 1998 年針對生物科技發明之法律保護頒佈一項法律指令⁴⁵，希望以此指令整合歐洲各國之專利法中有關規定。

第三節 基因序列可專利性問題之檢討

一、基因序列相關發明之類型

與基因序列相關之發明就其研究對象可分為動植物與人類兩大領域，就其研究成果又可分為研究工具方法之發明與基因序列本身兩方面。就基因研究之對象而言，本章之探討著重於人體相關研究⁴⁶，因為此部分在國際間之爭論較大，其涉及倫理道德層面亦特別受矚目；至於研究成果方面，研究工具方法之專利問題與基因序列本身之專利問題各有其不同之考量因素，似應分別探討以免產生混淆。簡言之，針對生物科技研究工具授與專利權，固然是對投入相當努力與經費之上游研發成果給予經濟回饋，卻極容易產生基礎科學研究與商業應用開發之矛盾，科學研究之公開與共享知識觀念亦會逐漸導向獨佔利益之競逐，進而導致亟需利用這些基礎工具進行後續研發者受到過當的限制⁴⁷。由於研究工具方法之專利無論從倫理道德理由或是各項專利要件之檢驗都難以否定其可專利性，因此前述如何平衡其專利權與後續研究利益之難題，基本上係屬政策性問題，仍有待立法加以解決。

至於基因序列本身之專利與前述情形最大之差別即在於，目前主要疑慮係倫理道德爭議以及是否符合專利要件之問題。雖然近年來美國、歐盟及日本基於鼓勵研發競爭以及產業發展之目的而趨向開放基因序列專利權，但舉凡人權團體、宗教人士甚至許多醫療從業人員皆對此類專利權表達疑慮⁴⁸，此尤其在歐盟最為明顯。因此亦導致歐盟與美國此兩大工業國家在生物科技專利政策上有許多不一致，進而可能影響到國際合作研究之進行。為此，本章將以基因序列專利為主要探討課題，詳述其產生之爭議以及可能解決之道。

目前大多數授與基因序列專利權之國家，在其專利審查上皆是將基因序列發明視為化學物質相關發明，此與動植物或微生物發明之情形並不相同，亦適用不盡相同之判斷原則。即使是認定基因序列之發明屬於化學物質發明，兩者亦非完全可適用相同審查原則，此即為基因序列相關專利審查最特殊與困難之處。本章

45 Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions

46 但本章對人體相關基因專利所探討之問題與所採之觀點亦相當程度地適用於動植物基因之相關專利問題。關於動植物相關發明，本研究報告於第四章將進一步探討。

47 例如作為生物科技研發之重要基礎工具的 PCR 技術(polymerase chain reaction)，其專利就被批評會阻礙阻礙生物科技之進步，因為任何應用該技術所進行之研究都必須尋求授權，否則就會侵害專利權，如此一來可能降低後續研究之誘因。

48 在美國最積極反對基因專利權的代表性人物就是 Jeremy Rifkin。在宗教團體方面，在 1995 美國的一場記者會上，有超過八十個宗教組織共同聲明，反對人類基因及動物被授與專利權。相關報導詳見，Richard Stone, Religious Leaders Oppose Patenting Genes and Animals, 268 Science 1126 (1995)

即從專利審查之觀點檢驗基因序列發明是否能符合專利授與要件，並且主要參考美國與歐盟之審查實務與學界見解，以供我國參考。

二、新穎性要件之檢驗

專利要件離不開公共利益考量，而新穎性要件之存在理由即是認為，如果一項技術或產物在發明人將其公開之前，社會大眾已經可以獲得，則無論發明人曾付出多少努力，都沒有授與其專利權之正當性。此項原則對於生物技術相關發明之意義在於，美國專利實務上長期存在著所謂「自然產物原則」(“products of nature” doctrine)是否會成為基因序列申請專利權之阻礙，即成為爭議之焦點。「自然產物原則」起源於一九四八年 *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*一案⁴⁹，該案法院判決認為，雖然發明人將數種微生物加以組合以達到特殊功效，但仍未改變其做為一種自然現象 (phenomena of nature)，因此不應授與其專利權。此後自然產物不應授與專利權之原則主導了美國專利實務長達三十年，直到一九八零年 *Diamond v. Chakrabarty* 一案⁵⁰，才由美國聯邦最高法院認定基因改造之微生物可授與專利權。此案之影響並非完全推翻「自然產物原則」之有效性，只是對此原則加以彈性化適用而已。因為法院在此案之見解係認為專利申請人之發明係改變此微生物之功能，而在自然界中原本不存在此種微生物⁵¹。換言之，*Chakrabarty* 一案並未推翻自然產物不得申請專利之原則，只是建立了活生物體可申請專利之新原則，兩者並不矛盾。自然產物與活生物體兩項原則的界線其實就在於「人為介入」(human intervention)，此即為本案所建立之最重要原則。有了人為介入後就可以改變其做為自然產物之性質，因而可對活生物體申請專利權。

「人為介入」原則對於基因序列發明申請專利之新穎性要件認定具有決定性之影響。因為人類基因序列是一種原本即存在於人體中的物質，也就是典型的自然產物。但現在美國與歐盟實務上卻都承認經過分離與純化的基因序列(purified and isolated)可符合專利申請之新穎性要件，其認定標準則是這些經過分離與純化的基因序列片段並不存在於大自然中，而是因為人為介入才產生的⁵²。若單純從人為介入此一觀點而論，此種判斷固然有其依據，但經過分離與純化的基因序列並未改變其原本的功能，這點就是引發倫理道德爭議的核心所在。人權運動者如 Rifkin 就主張，人類共同的演化遺產不應被申請專利權⁵³。宗教團體則是強調，人類與動物都是神所創造，並非人所創造，因此其本身不可被取得專利權。因為如果人類可創造活生物體的概念被推到極致，則將來基因改造人類或複製人類，

49 333 U.S. 127 (1948)

50 447 U.S. 303 (1980)

51 *Chakrabarty*, 447 U.S. at 310

52 美國第一件有關基因序列專利權之訴訟案是一九九一年 *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*一案。927 F.2d 1200, 1206 (Fed. Cir. 1991)

53 Jeremy Rifkin, *Genes Ought to Belong to Us All - Not Just to 'Bio-Prospectors,'* *Houston Chron.*, July 2, 2001, at 5C

或是創造出人類與動物之混種皆非不可想像之事。

有分離主義論者主張，是否允許複製人類和是否授與活生物體專利權是兩件事，因為可專利之發明並不一定可合法加以實施⁵⁴。此說法固然有其道理，但問題之核心應在於基因序列此種原本即存在於人體內物質（或資訊），其研究成果究竟是一種發明或是發現⁵⁵。尤其在未改變其功能之情形下，單以其經過分離與純化的過程而認定其具有新穎性，其實多少已經擴張或超越了從 Chakrabarty 案以來所建立之「人為介入」原則。即使不從倫理道德層面加以質疑，此種基因序列專利權對新穎性的界定方式也很可能對醫療產業造成極大之影響。許多醫療從業者皆擔心基因序列專利將會使其將來在使用基因診斷或治療時必須付出龐大授權金，進而導致醫療費用高漲，此亦形成對病患人權之一種侵害⁵⁶。

三、實用性要件之檢驗

專利申請必須符合實用性要件，這是意味著發明不能是單純的理論，必須是可以在實踐中加以實施的，此點特別彰顯出科學研究與技術應用上的界線，也是生物科技發明申請專利時必然面對的一道障礙。最典型的案例就是一九六六年 *Brenner v. Manson* 一案，該案係研究類固醇的化學家 Manson 於一九六〇年申請一種製造已知類固醇的新方法專利，USPTO 拒絕其專利申請，拒絕理由則是申請人並未公開由其方法製造之化學物質有何用途。Manson 則抗辯謂，一九六五年出版的化學雜誌上已經記載正在對包括由 Manson 所能製造之類固醇在內的一系列化學物質進行篩選，以測試其對老鼠腫瘤之抑制效果，而與 Manson 的方法所生產之類固醇鄰近之同系化學物質已被證明有此效果。但 USPTO 的申訴委員會並不接受 Manson 此種抗辯，因為不能僅因相似化學物質是有用的，就假定本案之產品達到了實用性標準⁵⁷。本案到了最高法院後，法院之判決亦認為其方法所生產之類固醇之相似化學物已經顯示對老鼠腫瘤有抑制效果，並不等於該方法符合了實用性要求。法院在此案判決提出一個重要的顧慮：授與太過廣泛而缺乏明確用途的專利權，將會製造出對知識的壟斷，且在可能阻礙科學發展的同時卻為對社會提出補償性的利益⁵⁸。最高法院並強調一個觀點：我們並不否認今天似乎沒有用途的發明，明天可能就有極大社會價值。但專利權之目的不是授與「打獵執照」，它不是對探索的獎賞，而是對探索成功結果的補償。因此法院認為，一項發明必須到達「實質有用性」(substantial utility)，亦即在目前可採取的方式

54 詳見 Stephen Crespi, "Patenting And Ethics: A Dubious Connection", *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, January 2003

55 此處的討論僅針對基因序列本身之專利，不涉及到基因改造動植物或微生物之層次。後者基本上可符合新穎性之要求應無疑義。

56 Donna Gitter, "International Conflicts over Patenting Human DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair-Use Exemption", *New York University Law Review*, December 2001

57 383 U.S. 521 (1966)

58 383 U.S. 534 (1966)

下有特定用途(specific benefit exists in currently available form)，此原則被稱為「實際有用性」之標準(practical utility standard)。

儘管有聯邦最高法院之前述判決，並且其後美國法院都未曾針對生物科技發明之實用性要件提出新的見解，但美國政府基於鼓勵生物科技研發以及保護美國生技產業競爭優勢的考量，USPTO 的專利審查實務逐漸放寬了對實用性之判斷標準。雖然 USPTO 在二〇〇一年制訂了新的實用性審查基準，但其內容仍預設了對相似性 DNA 序列之實用性的肯定，除非 USPTO 可以推翻此種假設⁵⁹。不僅美國如此，歐盟及日本亦朝向放寬基因序列實用性之認定。美、歐、日三方專利主管機關在 1999 年 6 月發佈之研究報告(Patentability of DNA fragments)指出：如果 DNA 片段只是在獲取相應全長 DNA 的過程中作為探針使用，則 DNA 片段之發明並未指明一項功能或沒有描述具體的實用性，因此不符合實用性要件；如果 DNA 片段可以作為診斷某一具體疾病的探針使用，則認為該 DNA 片段發明具有具體的實用性。

依據目前這些國家之專利實務運作原則，如果一項 DNA 片段之發明可以指明具體用途（即使透過相似 DNA 加以證明亦可），則可以被授與該 DNA 片段之專利權。如此一來產生之問題就是即使將來有其他研究者發現該項 DNA 片段具有其他用途，則由於該 DNA 片段本身已經被申請了專利，因此不過後來之研究者無從因其新發現而獲得獎勵，甚至會因受到專利權之限制而無法實施其發明。而此一運作之結果就是，其他研究者將因此缺乏對該 DNA 片段進行後續研究之誘因，此大不利於整體科學技術之發展。正因如此，不僅許多科學家反對此種專利授與方式，即使產業界亦對此不能苟同。因為整體生物科技產業乃是從上游到下游即為複雜的分工研究體系，位居上游者多半為小型生物科技公司，其專注於研究基因序列以及開發研發工具方法，而位居下游者則是大型的醫藥集團。對這些醫藥集團而言，如何利用上游業者對基因資訊之研究成果，進行商品化研發才是其關切點。然而基因序列一旦被申請了專利權，其他研究者將不願意繼續研究該基因序列，如此將對大藥廠進行藥品研發所必須取得之充分基因資訊造成不利影響。此所以著名大藥廠 Merck & Co.就非常慷慨地將其與華盛頓大學合作研究的 EST 計畫成果加以公開，以使其他研究者進行後續之研究⁶⁰。目前許多大藥廠也紛紛公開其 SNP 的研究成果，藉此避免被其他研究者申請了專利權。

四、進步性要件之檢驗

進步性（在美國法上稱為非顯而易見性）是很難明確判斷的一項要件，卻是授與專利的重要前提，亦即專利權只用於獎勵真正的創新發明，而不是一般專家

59 Patent and Trademark Office Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. at 1096

60 Washington University-Merck Human EST Project, at <http://genome.wustl.edu/est/esthmpg.html>

皆可以想得到新嘗試。對於基因序列之發明而言，最大的問題就是這些基因序列是否可被認為一般專家皆可輕易取得（由於電腦之輔助解析），因而缺乏足夠之進步性？

在一九八八年 *In re O'Farrell* 一案，美國聯邦巡迴法院雖然不認為明顯可試 (obvious to try) 可作為判斷顯而易見的一個標準，但法院認為在本案中，沒有證據表明所屬技術領域的技術人員會懷疑在先技術中公開的線索可以導向一種有用的生產特定蛋白質的方法，因此仍不符合非顯而易見性要件⁶¹。換言之，顯而易見並非指對成功之絕對可預見性，只需對成功的合理預期即可。

以「對成功的合理預期」作為構成顯而易見性的標準，其對基因序列發明之意義在於，究竟要將此標準運用於發明人所申請的基因序列本身，或是其用以找出此基因序列的方法。以美國專利實務而言，早期是以發明人分離純化找出基因序列之方法是否顯而易見作為判斷對象，後來則是轉向對基因序列本身加以判斷。在一九九五年 *In Deuel* 一案，聯邦巡迴法院認為，關於本案要求之專利權範圍 (claims) 是基因序列，其顯而易見性之決定亦應針對該基因序列作為一種化學物質 (chemical compound) 加以判斷，而不是針對發明人分離純化該 DNA 分子之方法。換言之，基因序列只有在其與先前化學產品結構上相似 (structurally similar) 的情形下才構成顯而易見，而非單以其所使用之方法認定為顯而易見⁶²。

許多公部門與非營利單位之研究學者皆對於 *In Deuel* 一案所建立之判斷標準抱持質疑態度，他們認為現今有關基因序列分離與純化的工作已經不是高度創造性的發明，而是一般研究者皆可以做得到的。況且人類基因組解碼計畫完成後，對基因序列之檢索更形容易。這些學者強調，專利權應該是對龐大金錢與勞力投資之補償，而非對於碰運氣行為的報酬⁶³。

五、基因序列授與專利之問題與解決

雖然目前美國、歐盟及日本專利實務皆採取放寬基因序列之專利要件，但對此種專利之質疑聲浪從未平息過。綜觀這些質疑觀點，可概略分為兩方面，一是從倫理道德之層面反對將人體及動物之基因變成專利客體，此包括人權團體及宗教組織；另一則是醫學界擔心此類專利將影響病患之醫療權益，以及科學界質疑此種專利將阻礙生物科技之進步發展，至少對於同樣投注在生物科技研究的各方研究者而言，目前的專利實務並未考量到如何合理地分配經濟利益，因而使許多投機研究者汲汲於申請基因序列專利權，卻不願意多花時間在解明基因功能或對基因疾病與治療之研究，此類疑慮前述不同，比較屬於公共政策而非倫理道德層

61 7 USPO 2d 1673 (Fed. Cir. 1988)

62 *Deuel*, 51 F.3d at 1558-59

63 D. Benjamin Borson, *The Human Genome Projects: Patenting Human Genes and Biotechnology. Is the Human Genome Patentable?*, 35 IDEA 461, 483 (1995)

面之考量。

針對第一種質疑，本研究報告認為應交由民主參與的形式共同決定我國的生物科技專利政策，因為不同的社會有不同的倫理價值選擇，不可一概而論。例如歐盟在生物科技領域的異議聲浪就遠比日本及美國更大，此也因而歐盟之生物科技專利較另兩地更形謹慎。至於第二種質疑，本研究報告則認為值得我國專利政策多加注意。因為 TRIPS 協定 Art.27.1 僅規定符合專利要件之任何發明皆應授與專利權，但對於基因序列發明是否符合專利要件之問題，如前所述並非全然無可爭議。目前我國專利實務亦認定基因序列可申請專利權，因此更應將基因序列專利可能對科學發展帶來之負面影響列入考量。

解決第二種疑慮的方式有二，分別是透過立法規定基因序列專利涉及醫療行為需要時應進行強制授權；此外就是為保障科學研究之進展，應確認基因研究之實驗免責權(experimental-use exemption)。然而專利之強制授權依據 TRIPS 協定 Art.31 有具體的條件限制，因此各國之自主立法空間並不大，有必要透過修改 TRIPS 協定之方式解決，本研究報告暫且不予討論。至於實驗免責權問題，雖然各國專利實務上皆承認某程度的實驗免責，但其免責範圍卻相當不明確。例如美國法院雖然承認實驗免責，但限定在非常窄的範圍，必須絕對的非營利目的⁶⁴。事實上，專利法上的實驗免責應該被提升到與著作權法上的「合理使用」(fair use) 相同之地位。合理使用原則可以使言論自由及教育功能不受到著作權過度限制，而實驗免責則是避免科學研究受到專利權不當限制的重要工具。在生物科技領域上，實驗免責更是確保公共健康的重要方法。因為基因序列一旦被申請專利權後，如果沒有明確劃定的實驗免責範圍，則其他研究者將缺乏誘因進行後續之研究，則對於醫藥研究之發展非常不利。

依據 TRIPS 協定 Art.30，「會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限」。一般認為，此條款即是授權各會員國可自行制訂專利侵權之免責範圍的條文⁶⁵。本研究報告認為，在涉及基因序列的生物科技專利領域，明確劃定實驗免責範圍是必要的作法。

64 Roche Products, Inc. v. Bolar, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984)

65 Carlos Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*, Zed Books, 2000, p. 240

第四章 醫藥及醫療相關發明之智慧財產權保護

第一節 醫藥品專利

一、WIPO

關於藥品強制授權問題，國際間負責建立智慧財產權制度之最重要國際組織 WIPO 強調，專利制度對於醫藥產品之創新研發有其重要意義。國際間有誤解專利制度，認為專利制度乃造成低度或開發中國家必要藥品（essential medicines）近用之元兇，WIPO 認為並非正確，蓋影響藥品價格及近用之因素眾多，專利制度僅為其中一小部分⁶⁶。

另外，關於保護工業財產權之國際公約--巴黎公約（Paris Convention for the Protection of Industrial Property），亦就防止專利排他性權利行使所產生之弊害，有明文規定。該公約 Art.5A II 規定，各締約國得採取立法措施，明訂強制授權制度，以防止專利所賦予的排他性專用權濫用之可能，諸如專利不實施。

對於一個封閉型，能自給自足的經濟體系而言，國家法令或政策是擁有決定性的影響力，實施強制授權自有其提昇經濟發展的正面效益。但是對於一個與外界互動關係密切，經濟發展完全仰賴貿易的開放型、海島型經濟體系而言，實施強制授權，卻可能侵害專利權擁有國家之專利商品銷售權，因而引發該國之貿易報復，其最終結果，未必利於開放型經濟體系國家⁶⁷。

二、WHO

國際間主導健康醫療事務之最重要組織--世界衛生組織（WHO），甚早即已注意到開發中國家必要藥品近用問題。根據 WHO 統計，全球藥品銷售量之百分之九十，係由已開發國家所銷售，但因傳染性疾病而死亡者，有百分之九十係發生在開發中國家；關於被忽略性疾病（neglected diseases）及貧窮相關疾病（poverty-related diseases）之醫藥品研發明顯不足。WHO 認為，就醫藥產業發展而言，公共健康需求之考量應遠高於市場銷售利益⁶⁸。

（一）專利制度應有彈性以利低價藥品供應

WHO 認為，專利保護制度為新藥研發提供了有利的誘因，但在公共健康議題上，必要藥品近用應優先處理及受到重視。在財務困難、缺乏健保制度下，低

66 關於 WIPO 對此議題之闡述，參見 http://www.wipo.int/about-ip-en-studies-pbublications/health_care/htm (last visited on September 6, 2003).

67 粘榮發，智慧財產權之限制—強制授權問題之探討，資訊法務透析，一九八九年六月。

68 WHA56.27, May 28, 2003.

度開發或開發中國家人民，必須自掏腰包購買藥物，但由於先進國家藥廠之專利權行使及跨國醫藥品定價策略，使得低度開發國家之新藥價格等同或高於已開發國家售價，因而限制了低度或開發中國家之必要藥品近用⁶⁹。

二〇〇三年五月二十八日，WHO 在第五十六次的大會亦做成決議（resolution）⁷⁰，建議會員修改內國專利法，以在優先考量公共健康及營養之前提下，使專利權能充分實施；WHO 亦將建立專家小組，以檢視智慧財產權涉及之研發創新與公共健康議題；在杜哈人類健康宣言內容，TRIPS 協定應賦予 WTO 會員空間及彈性，以便在內國專利法架構下，就公共健康保護及提升藥品近用上，採取適當措施。

前揭決議要求 WHO 應建立專家委員會，因此，WHO 在二〇〇四年一月十五日建立公共健康委員會（Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health），二月中旬 WHO 宣布委員會主席及成員，三月召開委員會第一次會議⁷¹。

WHO 公共健康委員會之任務為：(a) 彙整公共健康問題及傳染性疾病對於貧窮國家人民之社會及經濟影響；(b) 檢視直接針對第三世界嚴重疾病之醫藥品研究、開發及創新活動之數量與醫藥品供應現況；(c) 智慧財產權對於公共健康及新藥開發之影響；(d) 經費資助或其他誘因機制對於解決第三世界公共健康問題之影響及可能性、是否可以提供其他的誘因或機制。WHO 公共健康委員會將有獨立的預算及經費來源，以確保委員會能維持中立及獨立性；在實際運作上，委員會將與各國家、區域性有關組織及聯合國（UN）間，保持密切的合作與諮詢關係。委員會預定在二〇〇五年一月，將前述議題之檢視結果完成正式的書面報告，提送 WHO 執行委員會（Executive Board）由大會進一步討論、決議。

二月十五日 WHO 宣布公共健康委員會之十位成員，委員會主席為 Ruth Dreifuss，其乃前瑞士總統；副主席為 Ragnath Anand Mashelkar，其乃印度科學及產業研究委員會之主任委員。因此，關於委員之選任，著重已開發及第三世界國家之利益平衡與兼顧。醫藥產業對於 WHO 成立公共健康委員會均表支持，期望委員會所完成的正式研究報告，可勾勒出全球性新藥研究及開發的法制架構。

（二）專利制度非影響低度開發國家取得必要藥品之主因

為了解決低度或開發中國家必要藥品昂貴問題，WHO 與 WTO 在二〇〇一

69 倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，第三十一期，民國九十二年元月，頁 138-145；<http://www.who.int/medicines/organization/ood/techcoop.shtml> (last visited on November 22, 2003).

70 WHA56.27, May 28, 2003; WHO to advise on patent, Intellectual Property Newsletter, August 2003, p.6.

71 EB113/INF.DOC./1, January 15, 2004 (WHO); www.legalmediagroup.com, February 22, 2004.

年四月即共同召開國際會議⁷²，討論如何使第三世界貧窮國家以其可以負擔的價格取得必要藥品。與 WIPO 見解相同，WHO 亦特別指出，專利制度並非造成低度開發國家取得必要藥品之主因。相反的，許多低度開發國家所需藥物，在已開發國家並無專利保護問題。根據 WHO 統計，一九五七年至一九九九年間，共有一千四百多種新藥物產生，但其中僅有十三種藥物乃針對熱帶性疾病、三種乃治療肺結核藥物，顯現出低度開發國家亟需之必要藥品，僅佔新藥開發、受專利保護藥品之極少數比例⁷³。

WHO 及 WTO 所共同召開的研討會指出，必要藥品取得涉及四個關鍵因素及五個團體角色扮演。四個關鍵因素為：合理的選擇及使用藥品、可負擔的價格、持續的融資、可靠的健康及補給體系。五個團體角色扮演則為：低度及開發中國家實行及頒佈相關法令規定、已開發國家以資金及技術援助低度及開發中國家、製藥公司研發及銷售必要藥品、消費者團體及非官方組織倡導病患權益、國際機構及基金會支持必要藥品近用。

可以注意到的是，該研討會對於低度或開發中國家必要藥品近用問題，其討論之解決方式在於，如何降低低度及開發中國家之藥品價格，因而乃提出達成跨國差別定價之各種方案，諸如雙邊議定折扣（bilateral negotiated discounts）、區域性或全球性大量採購（regional or global bulk purchasing）、自願授權（voluntary licenses）及強制授權。

另外，跨國差別定價可能造成低價藥品回流已開發國家問題，該研討會亦對此等問題之防範，有深入討論，諸如海關進口管制措施（import controls by the customs authorities）、採購實體對於供應鍊嚴格管理（strict supply chain management by purchasing entities）、出口控制（export controls）、利用智慧財產權以限制真品平行輸入。

三、WTO

（一）醫藥品可專利與否之爭議

TRIPS 協定 Art.27 以下乃關於專利權保護規定，其內容包括：專利權保護客體、專利權之權利範圍及保護期限、專利申請人之條件、專利權行使之例外規定⁷⁴。

72 Report of the workshop on differential pricing and financing of essential drugs, http://www.wto.org/english/tratop_e-TRIPS_e/hosbjor_reprot_e.doc (last visited on November 22, 2003)；中文文獻討論參見倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，第三十一期，二〇〇三年一月，頁 138-145。

73 WHA56.27, May 28, 2003.

74 各該內容簡介，參見徐揮彥，與貿易有關之智慧財產權協定下有關藥品專利與健康權問題之研究（第三

關於醫藥品及化學品是否應例外排除其可專利性問題，早於 TRIPS 協定制定過程即有爭議。已開發國家認為，凡是具有新穎性、進步性及產業利用性之發明，均應享有專利權；然開發中國家憂慮，若賦予醫藥品或化學品專利權，內國生產必然會受到限制，其結果將造成醫藥品、農業肥料及農藥價格居高不下，因而影響公共健康及國民營養⁷⁵。

在維持 TRIPS 協定僅規定智財權保護最低標準之原則下，TRIPS 協定 Art.27.1 肯定各類技術領域內之物品或方法發明，只要具備新穎性、進步性及實用性者，會員原則上應給予專利保護。但 TRIPS 協定 Art.27.2 允許會員基於保護公共秩序或善良風俗必要而禁止某發明之商業性利用者，得不給予該發明專利，所欲保護之公共秩序或善良風俗包括人類、動物、植物生品或健康或避免對環境的嚴重破壞；Art.27.3 則規定會員得不提供專利保護之客體。

(二) TRIPS 協定之強制授權規定及適用困難⁷⁶

1、TRIPS 協定 Art.31 規定

TRIPS 協定有關強制授權規定於 Art.31，行使強制授權須滿足以下條件。首先，必須由專利使用人，以合理的商業條件設法取得授權，但在合理期間內無法成功為。但會員如遭遇「國家緊急狀況 (national emergency)」或「其他緊急情事 (other circumstances of extreme urgency)」，則可以例外逕行強制授權⁷⁷。惟依據同條(f)款規定，強制授權必須以供應會員內市場需要為主。

以醫藥產品為例，TRIPS 協定 Art.31 強制授權規定之結果，即便施以強制授權，無製藥能力的國家仍可能因為無製藥公司可以從事生產，而仍無法取得所需之專利藥品。

再者，何種情況為 TRIPS 協定 Art.31 (b)所稱之「國家緊急狀況」或「其他緊急情事」？何謂「合理藥價」？愛滋病等傳染病蔓延是否可以視為緊急狀況，因各國立場不同，在 WTO 會員間亦有不一致的認知。

屆國際經貿法學發展學術研討會 WTO 新議題與新挑戰，二〇〇三年三月十五日)，頁 11-15。

75 羅昌發，GATT/WTO 與我國貿易，頁 153-154，永然文化出版，一九九六年；陳文吟，探討因應醫藥品專利之合理措施，國立中正大學法學集刊第八期，頁 70-72；倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，第三十一期，民國九十二年元月，頁 136-138。

76 關於 TRIPS 協定強制授權規定及適用困難問題，參見謝銘洋、蔡明誠、李崇禧、李素華，我國實施 WTO 與貿易相關智慧財產權協定 (TRIPS) 對國內智慧財產權發展之影響及未來配合國際智慧財產權發展的因應策略，經濟部國貿局委託 (二〇〇三年十一月)，頁 93-95。

77 關於 TRIPS 協定 Art.31 強制授權規定，參見王美花，TRIPS 新回合談判議題，萬國法律，二〇〇三年八月，頁 3-8；徐揮彥，與貿易有關之智慧財產權協定下有關藥品專利與健康權問題之研究 (第三屆國際經貿法學發展學術研討會 WTO 新議題與新挑戰，二〇〇三年三月十五日)，頁 13-15；蔡明誠，加入世界貿易組織對我國智慧財產權保護法制的影響，月旦法學，第七十九期，民國九十年十二月；Peter Tobias Stoll, Karen Raible, SCHUTZ GEISTIGEN EIGENTUMS UND DAS TRIPS-ABKOMMEN, WTO HANDBUCH (2003), Rdn. 92-108.

2、開發中及已開發國家之不同立場

從醫藥產業及國家政府立場來看，公共衛生服務及醫療保健資源的匱乏，不僅嚴重拖垮政府財政，也間接阻礙國內經濟發展；然而絕大多數的藥品專利均操控在先進國家的手中，專利制度無助於貧窮國家藥品技術的提昇，反而成爲先進國家剝削開發中國家及落後國家的工具。在此特殊情勢下，開發中或低度開發國家認爲，援引專利強制授權可以根本的解決問題。

但是從美國爲首等先進國家的角度觀之，維護公眾衛生與提供足夠的醫療保險，是政府的責任，開發中國家與低度開發國家不應將政府應盡之責任，轉嫁給專利藥廠負擔。若開發中國家等動輒使用強制授權，將嚴重破壞專利制度，亦會降低藥廠從事新藥開發及研發意願。

惟開發中或低度開發國家面對愛滋病威脅，在無足夠財力支付昂貴專利藥的情況下，乃主張援引 TRIPS 協定 Art.31 強制授權之可能性。二〇〇一年八月巴西健康部宣布，在和瑞士藥品大廠 Roche 所進行之降價協商失敗後，他們將不顧 Roche 所擁有、抗愛滋病藥物 nelfinavir 的專利權，在巴西國內給予強制授權以生產這種藥品⁷⁸。除了巴西外，在國際尚有多起愛滋專利藥物之強制授權爭議，許多大藥廠如 Bristol-Myers Squibb、Abbott Laboratories 等，都大幅降低該廠抗愛滋藥物在非洲的售價，原因是因爲印度藥廠 Cipla 宣稱，他們將以低於專利藥相當多的價格販售同樣藥品給非洲國家。許多國際醫藥大廠都表示，如果專利權不能給予他們投入研發專利藥品應有之保障，排除其他競爭，他們將不願意花費每年數千萬美元的研發經費來開發新藥。

(三) TRIPS 協定與公眾健康宣言之落實⁷⁹

1、TRIPS 協定與公眾健康宣言

二〇〇一年在杜哈所舉行的 WTO 部長級會議，正反意見的會員終於打破僵局，達成國際間藥品專利強制授權之初步協議，此即「TRIPS 協定與公眾健康宣言」(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)⁸⁰，其宣示發展中國家與低度開發國家，在對抗諸如愛滋病等傳染病時，可以迴避專利保護的限制，

78 關於巴西、南非等國家與美國藥廠間之愛滋病治療藥品爭議，參見倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，第三十一期，民國九十二年元月，頁 134-135；李森堃，巴西與 Roche 專利藥價之爭以降價 40%收場，科技法律透析，二〇〇一年十一月；徐揮彥，與貿易有關之智慧財產權協定下有關藥品專利與健康權問題之研究（第三屆國際經貿法學發展學術研討會 WTO 新議題與新挑戰，二〇〇三年三月十五日），頁 16-18。

79 詳細介紹、公共健康宣言及落實決議之重點摘譯，參見謝銘洋、蔡明誠、李崇偉、李素華，我國實施 WTO 與貿易相關智慧財產權協定 (TRIPS) 對國內智慧財產權發展之影響及未來配合國際智慧財產權發展的因應策略，經濟部國貿局委託（二〇〇三年十一月），頁 95-101。

80 WT/MIN(01)/DEC/2.

採取強制授權的方式，讓更多人得以近用較低價的藥物⁸¹。TRIPS 協定與公眾健康宣言的內容，可說是相當站在開發中與低度開發國家之立場，讓必要藥品需求國家，可以運用國內法之強制授權規定來對抗藥物專利，在解決嚴重的傳染病問題上，有了更堅強的法律基礎。

杜哈宣言的重要性在於，其將 TRIPS 協定 Art.31 (b)未明文定義之國家危難及緊急狀況，明白宣示得適用於諸如愛滋病等傳染病，使得南非與巴西等開發中國家實施藥品專利強制授權，有了合法化的基礎，並提供該等國家較彈性的處理空間。WTO 各會員有權決定，何種情況構成國家之緊急情況或其他極端緊急之狀況。

2、關於落實杜哈宣言之不同提案

杜哈宣言宣示 WTO 會員在符合特定要件下，得自由決定強制授權之基礎。但 WTO 會員雖然原則上同意，得適用 TRIPS 協定關於藥品專利保護之例外規定，但問題在於成為例外對象之疾病範圍為何，已開發國家有不同看法。

美國認為，應以愛滋病等嚴重傳染病為限，但第三世界國家則主張應包含癌症等非傳染病在內，甚至只要屬於國家緊急情況者，均有適用之可能。由於第三世界國家之提案範圍過於廣泛，使得美國有所疑慮，因而主張應限制開放強制授權之藥物範圍⁸²。歐盟則提出不同修正意見，認為應以杜哈宣言為基礎，在符合各國多邊利益下，列出開發中或低度開發國家嚴重影響公眾健康之主要傳染病，以鬆綁 WTO 對於藥物近用之專利權限制。此外，得以近用之廉價藥物範圍並不侷限於該名單，當 WTO 會員面臨其他嚴重公眾健康問題時，會員亦可請求 WHO，以專家身份提供意見，決定是否應列入上述藥物近用協議之範圍內。歐盟提案之最大的特色在於，引進專家意見之折衷解決機制，使第三世界國家傳染性疾病之表列名單，得以明確，此外，亦能有足夠的彈性增減其他公眾健康問題⁸³。

3、藥品專利強制授權決議

國際間關於藥品專利強制授權爭議，終於在二〇〇三年八月由 WTO 會員達

81 雖然 TRIPS 協定與公眾健康宣言只能說是「政策宣示」，不具有法律拘束力，但當時仍受到各大跨國藥廠的批評，認為不尊重智財權保護將會降低藥廠的研發誘因。不過這個宣言的出現，讓那些試圖挑戰專利保護法則來尋求更多近用專利藥物機會的國家（諸如巴西、印度、南非），在相關爭議上得到了較滿意的答案。倪貴榮，WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢，經社法制論叢，第三十一期，民國九十二年元月，頁 145-151；李森堦，WTO 卡達部長會議發表「TRIPS 協定與公眾健康宣言」，科技法律透析，二〇〇二年二月；徐揮彥，與貿易有關之智慧財產權協定下有關藥品專利與健康權問題之研究（第三屆國際經貿法學發展學術研討會 WTO 新議題與新挑戰，二〇〇三年三月十五日），頁 22-24。

82 http://www.dfat.gov.au/ip/trips_medicines.html (last visited on September 20, 2003).

83 IP/03/24, http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/03/24/0RAPID&lg=EN; <http://www.eubusiness.com/cgi-bin/item.cgi?id=100691&u=55f04F44&m=4543> (all last visited on November 22, 2003).

成決議（以下簡稱本決議），同意設置許可發展中國家進口愛滋病等之廉價藥物制度，承認醫藥品專利在符合一定條件下，醫藥品生產能力不足或無法生產之國家，得進口醫藥品，其範圍以愛滋病、瘧疾、肺結核等傳染病之治療藥為主。出口國得免除 TRIPS 協定 Art.31 (f) 僅得供給國內需求之義務；沒有製造醫藥品能力之國家，亦得利用強制授權所製造之醫藥品，並不構成 TRIPS 協定之違反。因此，本制度將成為 TRIPS 協定有關專利權保護之例外規定⁸⁴。

爲了具體落實本決議內容，二〇〇三年十一月二十日 WTO 秘書處（WTO Secretariat）已完成藥品專利強制授權網站之建置⁸⁵。據此，有醫藥品進口需求的國家，可以在這個網站上說明其所需要的藥品名稱及預估數量；藥品出口國家在內國准予強制授權後，亦可透過此一網站通知 TRIPS 理事會，說明強制授權核予事實及其條件、被授權人針對特定藥品所欲生產數量及產品特點、包裝等資訊。

依據本決議內容，得實施強制授權者，限於醫藥產品（pharmaceutical product）。所謂醫藥產品，係指任何醫藥領域（pharmaceutical sector）內受專利保護之產品，或該產品製程乃受到專利權保護；且該醫藥產品係爲解決「TRIPS 協定與公眾健康宣言」第一段所稱之公共健康問題。此外，爲了製造醫藥品所必須之活性成分（active ingredients）及診斷試劑（diagnostic kits），亦屬醫藥產品範圍。因此，依據本決議得准予強制授權之範圍，包括：以物品專利或方法專利所保護之醫藥產品、醫藥化合物及診療設備。

爲了使本決議所建立之強制授權制度，能真正解決醫藥品進口國家之公共健康問題，醫藥品進口國及出口國應避免強制授權下所生產的醫藥品，再出口或於其他國家銷售。

4、醫藥品專利強制授權決議之最佳操作準則

爲了具體落實醫藥品專利授權決議，二〇〇三年十一月十三日 WTO 另行公佈了最佳操作準則（Best Practices Guidelines）⁸⁶。該準則揭示，諸多生技醫藥廠商爲了使一般售價藥品與免費、特價藥品間、不同銷售市場間有所區別，往往有特別的標示（labelling）、顏色或醫藥品形狀（shaping）、大小等以茲分辨。

5、國際最新進展

在落實 WTO 醫藥品專利強制授權決議方面，加拿大已率先於五月十四日完

84 Patent obstacle lifted for cheap drug imports, Out-Law, September 1, 2003; 鄧曉芳，從國際強制授權法制趨勢論我國相關法制之檢討與建議，財團法人資訊工業策進會科技法律中心研究報告（2003年10月，本文尚未公開發表）；WTO 平息兩大陣營肉搏戰 窮國獲免費生產專利藥，http://big5.xinhuanet.com/gate/big5/news.xinhuanet.com/world/2003-09/07/content_1067152.htm (last visited on October 20, 2004).

85 網址爲 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm (last visited on October 20, 2004).

86 WT/GC/M/82.

成專利法修正，其就強制授權之申請程序、出口國家、得為強制授權申請之醫藥品清單、當事人答辯、權利金計算標準、出口藥品應符合食品藥物管理法令等事宜，均有詳盡規定⁸⁷。除此之外，挪威亦已完成修法，歐盟及瑞士正研擬當中。

第二節 醫療方法專利

工業財產權保護之重要國際公約～巴黎公約，對於醫療方法之可專利性問題，並未有任何規定。WTO 的 TRIPS 協定 Art.27.3(a)則規定：「會員得不予專利保護之客體包括：(a) 對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法。」據此，對於人體或動物之醫療方法是否排除於專利保護對象，由 WTO 會員之內國法決定。

基於公共健康及醫療福祉考量，大部分 WTO 會員包括歐盟、日本等，並未給予醫療方法專利，但全球生物科技龍頭-美國，卻是少數給予醫療方法專利的國家之一⁸⁸。

可不予專利者，限於醫療方法；醫療方法以外之物質、組合物及儀器設備等，諸如新藥、製造義肢或義齒之方法，則不包含在內，WTO 會員之專利法應予以保護。另外，於此所稱之醫療方法，應限於實施在活的人體或動物之醫療方法，若以已經死亡之人體或動物為對象進行測試、保存或處理方法，諸如防腐、製作標本等，仍屬專利權應保護之發明。再者，對於已經脫離活的人體、動物組織或液體所進行之處理或檢測方法，諸如血液處理、分析方法，在這些組織或液體不送回原活體之限度內，仍應可以受到專利權保護⁸⁹。

WTO 會員得不予專利保護之醫療方法，應包括：

1、人體或動物疾病診斷之方法

諸如用 X 光、針灸等方法檢測人體或動物疾病之方法；為實施診斷所採用之預備處理方法，諸如測心電圖時之電擊配置方法，亦屬疾病診斷方法⁹⁰。

2、人體或動物疾病之治療方法

87 <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/BillC-9passed40504.pdf>;

<http://www.ictsd.org/monthly/bridges/BRIDGES8-5.pdf> (last visited on July 11, 2004); 加拿大國會通過的修法條文，參見 <http://www.aidslaw.ca/Maincontent/issues/cts/patent-amend/BillC-9passed40504.pdf> (last visited on October 11, 2004).

88 日本新近因生物科技業者有外移的現象，所以也開始認真思考是否應放寬醫療方法專利的範圍，藉以促進生技產業的發展。參見鄧曉芳、鄭師安，醫療方法專利之國際法制趨勢研析，財團法人資訊工業策進會科技法律中心研究報告（本文尚未公開發表），二〇〇三年十二月。

89 楊崇森，專利法理論與應用，二〇〇三年七月，頁 152.

90 楊崇森，前揭註，頁 151.

此又可再分為⁹¹：

- (1) 為減輕及抑制病情，對病人或動物施予藥物、注射或物理治療等手段之方法。
- (2) 安裝人工器官、義肢等替代器官之方法。
- (3) 治療疾病之方法：例如蛀牙與感冒之預防方法。所謂疾病，包含功能不全之情況。
- (4) 為實施治療所採取預備處理方法、治療方法本身，或為輔助治療或為護理所採用之處理方法。為保健所採取之處理方法（諸如按摩方法、指壓方法、健康檢查方法），亦可視為預防疾病之方法，因而也屬治療方法之一種。

3、人體或動物疾病之手術方法

包含外科手術方法、採血方法等，即便不是為了治療或診斷為目的，只要是屬於實施手術之方法，均屬之，諸如美容、整形之手術方法。手術所需預備性處理方法，諸如麻醉方法亦屬之。

第三節 醫藥品資料專屬權

醫藥品資料保護問題，可能涉及未公開資料或營業秘密之保護，巴黎公約對此並未規定，僅有關於不公平競爭禁止之規定。WTO 的 TRIPS 協定 Art.39 則有「未公開資訊保護」(Protection of Undisclosed Information)之規定；關於醫藥品資料保護問題，係規定於 Art.39.3，其內容為：「會員未核准新化學原料之醫藥品及農藥品上市，而要求提供業經相當努力完成且尚未公布之測試或其他相關資料，應防止該項資料被不公平的使用於商業上。此外，除基於保護公眾之必要，或以採取措施以確實防止該項資料被不公平商業使用外，會員應保護該項資料並防止洩漏。」

據此，某醫藥品或農業化學品是利用新的化學原料 (New Chemical Entities)，且依據內國法規定，該等產品應經許可才可上市，當事人在申請時所提交的未公開試驗資料或其他資料需是經相當大的努力始能獲得者，WTO 會員應保護這些資料，使其免於不公平的商業使用 (Unfair Commercial Use)。此外，WTO 會員應避免上述資料被公開，除非為了保護公眾或是已有措施可以確保其免受不公平的商業使用。美國、歐盟等先進國家之具體保護，係賦予醫藥品上市

91 楊崇森，前揭註，頁 151。

資料專屬權 (Data Exclusivity)；但從 TRIPS 協定之文字而觀，似不以此為限，國家只要採取適當措施，使該等資料不會被其他競爭對手作為不公平的商業使用，即足。

從 TRIPS 協定 Art.39.3 內容可知，提供醫藥品資料專屬權之目的，係為了補償申請人因資料獲取所投入之資金，使醫藥品發明人樂於及早向主管機關提出上市申請，進而使大眾均能及早獲益。

1、醫藥品資料之定義

TRIPS 協定 Art. 39.3 所要求保護之主體為：醫藥品或農業化學品販售前，為了會員國的主管機關之上市許可所提交之資料，而資料的內容為申請物對於人類、動物或植物之健康及安全測試之結果；所提交之資料可能包括：製造、儲存或包裝條件及方法之相關訊息。據此，醫藥品相關資料若非上市審查所必要，乃當事人自願提供且超過主管機關之要求時，應不在 TRIPS 協定 Art.39.3 之保護範疇。

另外，TRIPS 協定 Art.39.3 所保護的資料必需符合另一要件為：尚未公開的資料。若是已公開的資料，諸如已發表於科學期刊，則不在保護範疇。

2、新的化學原料定義

TRIPS 協定 Art.39.3 規定了「新的化學原料」一辭，但 TRIPS 協定本身並未就「新」有所定義。是否必需為「絕對性的新」(全世界首見)？抑或是「相對的新」(只要在會員之內國第一次出現即可)？從 TRIPS 協定來看，應屬 WTO 會員可自行決定的。

3、何謂不公平之商業使用

TRIPS 協定 Art.39.3 所稱之不公平商業使用，應指任何人利用原創者的試驗資料去獲得經濟上利益或好處。但政府使用或依賴原開發藥廠的試驗資料去核准學名藥上市之行爲，是否構成不公平之商業使用，不無疑問，因為政府使用試驗資料之目的，非為經濟上利益或好處，而是基於公眾健康。惟該等行爲確實在間接上，造成原開發藥廠的經濟損失，因而亦有學者認為已構成 TRIPS 協定 Art.39.3 之違反⁹²。但該條規定之具體適用，TRIPS 協定仍留給各會員內國法之立法及執法空間。

92 Northwestern Journal of International Law and Business, The Protection of Test and Other Required by Article 39.3 of The TRIPs Agreement, Fall 2003.

第五章 遺傳資源及傳統知識之智慧財產權保護

第一節 遺傳資源之智慧財產權保護

一、遺傳資源之含意及其範圍

關於遺傳資源之定義見諸若干國際規範中，茲簡述如次：

1、生物多樣性公約（Convention of Biological Diversity，簡稱 CBD）

CBD 是由聯合國（U.N.）所規劃出來保護開發中國家，使他們免於生物資源的剝削，並有助於保存自然資源之規範。其於一九九二年六月五日在聯合國環境發展會議中開始簽署，於一九九三年十二月二十九日開始生效。在 CBD 第二條之名詞解釋中規定，所謂「遺傳資源」，係指具有實際或潛在價值的遺傳材料⁹³；而「遺傳材料」，則指來自植物、動物、微生物或其他來源的任何含有遺傳功能單位的材料⁹⁴。

2、國際農糧用植物遺傳資源條約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture）⁹⁵

二〇〇四年六月二十九日聯合國農糧組織（UN Food and Agriculture Organization, 簡稱 FAO）正式對外宣布國際農糧用植物遺傳資源條約正式生效。簽約國有義務保存世界農糧用作物的多樣性及履行協定的內容。鑑於該條約之規範範圍限於農糧用植物，故其對於遺傳資源之定義亦限於農糧用植物遺傳資源。根據該條約第二條之定義，「農糧用植物遺傳資源」，指任何源自植物之遺傳材料，確實或有潛力做為糧食和農業用者。而「遺傳材料」，指任何源自植物，且具有遺傳功能單位之材料，包括生殖及營養繁殖材料。

3、安地斯組織（The Community of Andean Nations，簡稱 CAN）

在安地斯組織第 391 號決議中，對於遺傳資源之定義係：所有含有具有價值或實質、潛在用途的基因資料的所有生物原料⁹⁶。

由上可知，由於國際農糧用植物遺傳資源條約之規範客體限於植物，故對遺傳資源之定義亦限於植物部分，惟一般而言，遺傳資源應包括來自植物、動物、

93 Article 2 of CBD: "Genetic resources" means genetic material of actual or potential value.

94 Article 2 of CBD: "Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

95 <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm> .

96 Andean Community Commission, DECISION 391: Common Regime on Access to Genetic Resources., Title I: On the Definitions. <http://www.sice.oas.org/trade/JUNAC/decisiones/DEC391e.asp> .

微生物或其他來源的任何含有遺傳功能單位的材料中具有實際或潛在價值的部分。

二、保護遺傳資源之必要性

1、生物多樣性快速滅絕中

由於森林大量的砍伐、人口過剩、沙漠化和國家發展的需求，許多世界上的植物和動物品種正以驚人的、快速地速度逐漸絕跡中。主要位於第三世界之生物多樣性中心，其消失乃特別受到關注⁹⁷。生物多樣性（biodiversity）之概念通常可分為三個層次：品種的多樣性（植物和動物，包含真菌與微生物）、品種內的多樣性（the diversity within species）和生態多樣性（例如海岸沙丘或濕地）。任何一部分的滅絕都是生物多樣性的損失，預估現存的生物多樣性數量大約一千萬到一億個，而目前有高達百分之二十五的生物面臨絕跡之虞，其中大約有一百四十萬個品種已經被科學命名。以這樣的速度，四分之一的地球品種可能在近五十年內絕跡，而有一半的品種將於二十一世紀末消失，目前每天大約有五十個動植物品種絕跡。生物多樣性的喪失和品種的分配有關，特別是十二個多樣性中心或「Vavilov centers」（係以一九二〇年代植物學權威的蘇聯科學家命名），這些中心並非一致地分佈於世界各地，而都是在熱帶或亞熱帶被發現，其主要原因在最近一次的冰河時期，溫帶的植物資產（vegetative assets）被冰凍了，而熱帶地區確保存了他們的遺傳多樣性（genetic diversity），也因此大約有百分之五十的世界品種都是在熱帶森林被發現，包含二十五萬個高級植物（higher plants）品種中的十萬個。低於這些品種的六分之一被發現並以任何方法加以分類，而且只有百分之二的熱帶雨林品種已經被調查其具潛在有用的利益⁹⁸。

生物多樣性的消失是令人恐懼的，而且持續增加中。在一九八九年，森林砍伐的速度比一九七九年還快百分之九十。生物學家 Edward Wilson 計算，依照這樣的速度，世界上大部分的雨林將在三十年內消失。砍伐森林並非生物多樣性消失的唯一方式，生物多樣性也會因為遺傳因子侵蝕和遺傳因子統一而消失⁹⁹。基此，遺傳資源之保存乃當前勢在必行之工作。

2、生物剽竊使遺傳資源持有者與與利用者間之利益不均

經由「生物竊取」，取自於植物遺傳資源的產品在最近幾十年來已是已開發國家製造財富的主要來源之一，且其經濟價值越來越大。所謂「生物剽竊」，係

97 Klaus Bosselmann, *Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity*, Colorado Journal of International Environmental Law and Policy, winter, 1996, P.111.

98 Klaus Bosselmann, *Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity*, Colorado Journal of International Environmental Law and Policy, winter, 1996, P.112-113.

99 Klaus Bosselmann, *Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity*, Colorado Journal of International Environmental Law and Policy, winter 1996, P. 114.

指未經授權、未給予補償，而擅自將遺傳資源從來源國取走之意。其通常是由南方國家所主張，特別是那些缺乏執行或監督能力的南方國家，然而有時北方國家也會主張生物剽竊，其可能涉及到原住民知識（indigenous knowledge）因商業價值之目的，被不適當地或無補償的利用的情形。由於取得可以用於傳統藥品之植物、動物的原住民知識常常可以增加發現可銷售的藥品的可能性，而且對於隨機篩檢技術是一個較好的方法¹⁰⁰，使許多使用遺傳和生化資源的企業生產了高價值的商品，特別是藥品企業已經被認為是生物探勘的主要受益者。例如最常被提及的成功的生物探勘是馬達加斯加紅色的玉蜀螺植物（Madagascar Rosy Periwinkle plant）的發現，可以取得兩個生物鹼：Vincristine 和 Vinblastine，這些產品被證實是有效的且可以大大圖利的抗癌媒介，僅在一九九三年這兩項藥物銷售總值即達一億八千萬美元之多。在醫藥方面類似這樣的案例甚多。在美國，預計有百分之三十五的處方藥劑（prescription drugs）是取自於植物、動物或微生物。植物性藥物的銷售額在一九九〇年預計大約高達一五五億美元¹⁰¹。

然而遺傳資源的經濟重要性僅在於對企業提供一個潛在的價值，蓋獲取這些遺傳資源並不當然保證取得一個可以銷售的產品，而且多數運用這些資源的企業都有很高的風險的，資本密集的企業在研發方面，需要耗費很多時間與金錢。例如，天然藥物的發現可能性通常很低，為了一個潛在的新藥而尋找可能的化合物（compounds），每一個單一可能的線索通常需要篩檢一萬個樣品。甚者只有一些具經濟價值的產品通常包含不可改變的（unmodified）遺傳或生化資源，大部分的藥物都是人類由人造資源所合成或取得的最終產品。在美國，有人預測一個具有經濟價值的市場可銷售性的藥物需花費兩億三千一百萬美元和十二年的時間來發展。當有利益分享的期望通常只會單純想到那些高價值部分所產生的利益，例如藥物，然而對於將天然的遺傳資源轉化成一個有價值的的商品的研發花費與風險應該在「規範」的架構中考慮進去¹⁰²，如此才能使資源持有者與利用者間的利益得到公平的分配。

3、法規範使遺傳資源之持有者與利用者間無法公平分配利益

以植物遺傳資源消失的原因為例。源自於植物遺傳資源的產品是已開發國家製造財富的主要來源之一。但近數十年來，植物遺傳資源的消滅不段在加速當中。如果植物遺傳資源是巨大財富的來源，為何又會被毀滅呢？答案很簡單：具有物質管轄權（physical dominion）可以決定植物遺傳資源是否保存或耗盡的人，

100 Michael I Jeffery Q.C., Special Feature Ten Years after Rio: Implementing Sustainable Development, Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines, Singapore Journal of International and Comparative Law 2002, P.757-758.

101 Michael I Jeffery Q.C., Special Feature Ten Years after Rio: Implementing Sustainable Development, Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines, Singapore Journal of International and Comparative Law 2002, P.755-756.

102 Michael I Jeffery Q.C., Special Feature Ten Years after Rio: Implementing Sustainable Development, Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines, Singapore Journal of International and Comparative Law 2002, P.756.

大部分都不是得到利益的人¹⁰³。蓋大部分的植物遺傳資源均在低度開發國家中，他們只有從植物遺傳資源的消耗中取得費用，而已開發國家卻可由這些植物遺傳資源的保存中獲得利益。之所以會有此分歧之現象，乃因存在著兩個不同法律領域個別處理「未加工之遺傳資源」(raw genetic resources)之結果，蓋在國際法上，係將「未加工之遺傳資源」當為「人類共同的遺產」或作為全球的公共財(global public goods)處理，而在國際智慧財產權制度上卻將加工取得之產品視為私人財產處理，故產生上述分歧的結果。然而全球公共財和私有財之不同點在於：使用消費時是否須付費。因此，就如同其他全球公共財一樣，植物遺傳資源已經面臨到財產法學者所稱的「平民百姓的悲劇」(the tragedy of the commons)，也就是指無主的與無人管理的公共資源是隨處可得的情況，而結果卻是使用者汲汲營營地使用這些資源、過度使用，卻少有對資源的保持和改善而投資付出。如果植物遺傳資源的保存對於地主國而言並不需負擔任何費用成本，則將植物遺傳資源視為全球公共財任由大眾使用，亦不必然會導致其毀滅。然而，就事實而言，植物遺傳資源的保存需要地主國放棄消耗使用(例如砍伐原木)的利益，此一利益相對地即是其費用成本所在，因此低度開發國家持續消耗使用而不保存。並且，已開發國家不恥地責備低度開發國家摧毀生物多樣性的同時，也建構了智慧財產權制度，承認(grant)已開發國家的企業家取得源於植物遺傳資源的產品的財產權，而低度開發國家卻沒有相類似的權利，故毀滅(destruction)就成了低度開發國家最具有吸引力的經濟選擇¹⁰⁴。

有鑑於以上遺傳資源之擁有者與取得利益者之不同而造成的不公平現象，在考慮到遺傳資源之利益時便不得忽略遺傳資源地主國之權益，若遺傳資源之利益可由擁有者與利益取得者二者共同分潤，將可誘使遺傳資源之主權國去保存生物多樣性，並確保遺傳資源成分的永續使用¹⁰⁵。

三、保護遺傳資源之國際規範或建議

(一) 生物多樣性公約

一九九二年簽訂之生物多樣性公約(CBD)第一條規定了三個主要目的，保護生物多樣性、持久使用其組成部分與公平合理分享由利用遺傳資源而產生的利益，包含合法獲取遺傳資源和相關技術的移轉。CBD委託了當地知識的認可和智慧財產權保護的使用，簽署國同意當可能取得生物資源時，應該經由國家同

103 Chetan Gulati, The "Tragedy of the Commons" in Plant Genetic Resources: The Need for a New International Regime Centered Around an International Biotechnology Patent Office, Yale Human Rights & Development Law Journal, 2001, P.63-64.

104 Chetan Gulati, The "Tragedy of the Commons" in Plant Genetic Resources: The Need for a New International Regime Centered Around an International Biotechnology Patent Office, Yale Human Rights & Development Law Journal, 2001, P.64-65.

105 Michael I Jeffery Q.C., Special Feature Ten Years after Rio: Implementing Sustainable Development, Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines, Singapore Journal of International and Comparative Law 2002, P.751-752.

意，因為生物多樣性是屬於國家資源主權。

CBD 具體化了其基本理由，認為當地社群應該取得報償，並不僅僅是基於公平和合理的概念，也是因為他們的知識和科技對於保持生物多樣性和永續發展所必要的。第八條規定在這些社群同意並參與的前提下，國家須保存與尊重知識、創新和當地社群的實施方法並促進 TK 的廣泛利用。在第十條 C 款規定，保障及鼓勵那些按照傳統文化慣例而且符合保護或持久使用要求的生物資源習慣使用方式。這些規定認同了當地社群對於科學進步與生物多樣性及相關文化多樣性的保存，扮演的重要角色¹⁰⁶。

儘管 CBD 之下有許多的期待，但它也面對了許多的批評。CBD 被認為包含許多模糊的規定，而無法完全詳細規定所有必要的規範。例如第八條 J 款，只要求契約國「鼓勵」公平分享取自於原住民的或當地社群的知識、創新與實施方法的利益。缺乏任何強制性的認可或批准，而僅遺留下道德勸說此一執行的方法。CBD 面對更進一步的批評在於不能涵蓋到原住民對於取得他們的資源或使用他們的知識的同意或參與的明確規定。CBD 主要僅提到簽約國，似乎是指國家當局和專利申請人。可能是因為得到他們同意的程序性的負擔，因此所有的權力似乎都掌握在國家手中，當地人民的權利可能已經完全被忽視了。例如，第十五條關於獲取遺傳資源，當認同國家對於他們的自然資源具有主權，第十五條允許國家政府當局可以決定獲取她們的資源，而非那些社群。為了達到 CBD 的目的，似乎需經由當地社群同意，而非僅僅只有政府，但是由於無法明確地規定此一同意，使得 CBD 的目標成爲一種諮詢（advisory）因此難以去執行。即使 CBD 顯示出僅將該責任委託於國家，在執行第十五條的國家應該考量到當地社群的利益¹⁰⁷。更有學者認為規範糧食與農業方面的遺傳資源的法律條約是一個複雜的議題，通常不適合以 CBD 下的雙邊架構來談論獲取遺傳資源和利益分享¹⁰⁸。

（二）遺傳資源、傳統知識及民俗創作之政府間委員會

世界智慧財產權組織下之「遺傳資源、傳統知識及民俗創作之政府間委員會」（Intergovernmental Committee of Genetic Resources, Traditional Knowledge and Expression of Folklore，以下簡稱 IGC）¹⁰⁹在二〇〇〇年大會時特別對於與智慧

106 Elizabeth Longacre, *Advancing Science While Protecting Developing Countries from Exploitation of Their Resources and Knowledge*, *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, Spring, 2003, P.976-978。

107 Elizabeth Longacre, *Advancing Science While Protecting Developing Countries from Exploitation of Their Resources and Knowledge*, *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, Spring, 2003, P.978-979。

108 Michael I Jeffery Q.C., *Special Feature Ten Years after Rio: Implementing Sustainable Development, Bioprospecting: Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biodiversity and the Bonn Guidelines*, *Singapore Journal of International and Comparative Law* 2002, P.747。

109 WIPO 第二十六次全體大會時所設立（2000.09.26-10.03），WIPO/GRTKF/IC/1/3, P.3。

財產權有關的「獲取遺傳資源與利益分享」部分，做出四個層面建議¹¹⁰：

獲取遺傳資源為目的的契約協定 (Contractual agreements)：契約協定是目前規範獲取遺傳資源與利益分享最普遍的法律方法。是用於兩個或更多國家之間，為了許多目的而移轉遺傳資源的情形，包括了移地保存（例如：基因銀行）、研發、經濟開發或其數的綜合情形。契約協定的範圍大部分被歸納為「材料移轉協議」(Material Transfer Agreements, 以下簡稱 MTAs)，其被認為受到營業秘密法所保護，MTAs 下的遺傳資源移轉則構成了營業秘密 (trade secret)¹¹¹。其中要注意的是在 MTAs 中，智慧財產權扮演什麼樣的角色？確實控制遺傳資源的外地 (ex-situ) 使用、技術移轉與共同合作與發展、共有 IPRs 的可能性探討、確保持續地合乎自然習慣的遺傳資源的使用。與智慧財產相關條文，是部分 MTAs 最重要的規定，主要包含五個規定，尤其是¹¹²：(1) 只允許研究目的的使用（大部分的 MTAs）；(2) 有「不申請專利」的義務（部分 MTAs）：不能對在材料 (material) 中發現的遺傳資源或基因申請專利。(3) 須共享智慧財產權：通常在 MTAs 會闡明權利分配的方法，然而針對突如其來的發明則就權利的分配即產生問題。(4) 須共享智慧財產權之權利金：如果當事人無法共享時，MTAs 通常會設有利益分配的談判。(5) 成果與衍生性材料 (derivative material)：通常遺傳資源提供者會要求要保護他的權利，而該保護也會延伸到遺傳資源的衍生物。但何謂衍生物呢？應該對此加以定義並訂明於 MTAs 中。(6) 回頭授權 (grant-back licenses)：對於從所提供的遺傳資源產生的專利發明，遺傳資源接受者應給予提供者一個無排他性、免權利金的授權。(7) 有義務延遲公開 (defer publication)：MTAs 可能會規定，以移轉遺傳資源為基礎的發表內容，應該延遲一段期間，這樣專利申請書才可以被草擬並申請。當事人可能也同意向另一方報告他們對於有關專利的行動，來促進申請案的順利並保護他們雙方對於權利金的權利。

用以規範獲取遺傳資源與利益分享的立法、行政與政策方法：該部分主要討論：事前通知同意的程序、確實記錄 (遺傳資源) 所有權人對於他人發明上利益、利益分享內涵中的科技移轉與取得、共同研究與發展 (非金錢上的利益分享) 等。

促進獲取遺傳資源與利益分享的多邊架構：多邊架構所產生的問題有：可能以智慧財產權為基礎的利益分享的機制、在多邊架構下的遺傳資源上智慧財產權之取得、在多邊架構下，獲取受智慧財產權保護之遺傳資源、在多邊架構下技術取得與移轉、多邊架構下的遺傳資源，而與該遺傳資源相關的傳統知識之所有人的權利。

生物科技發明的保護，包括一些行政與程序的議題：智慧財產權在生物科技

110 WO/GA/26/6, P.3 第 19 段以下。

111 WIPO/GRTKF/IC/1/3, P.13, 第 36 段。

112 WIPO/GRTKF/IC/1/3, P.13, 第 38 段。

方面的議題包括：許可和其他生物科技發明的權利使用相關的問題、關於檢驗生物科技發明專利申請案的行政與程序問題、專利與其他形式的關於保護生物科技之智慧財產權、其他關於倫理環境動物和人類健康的方面。

（三）國際農糧用植物遺傳資源條約

在二〇〇四年六月二十九日聯合國農糧組織（UN Food and Agriculture Organization, 簡稱 FAO）正式對外宣布「國際農糧用植物遺傳資源條約」正式生效。該條約之目標是與 CBD 協調一致，爲了農業永續經營與糧食安全，實現農糧用植物遺傳資源之保存與永續利用，並公平合理的分享因其被利用所衍生之利益（第一條）。在細目方面，該條約除詳細規定（1）農糧用植物遺傳資源之保存、探勘、蒐集、性狀調查、評估及建檔（第五條）；（2）永續利用（第六條）；（3）國家承諾、國際合作及技術協助（第七、八條）等外，並特別對於世界各地與地方及原住民社區，特別是位於原生地和作物多樣性中心的農民之農民權的保護加以規定（第九條）。此外，對於資源獲取與利益分享的多邊系統亦有詳盡的規範（第十至十三條），包括多邊系統內便利獲取農糧用植物遺傳資源及利益分享等亦均有詳盡之規定。

我國雖非聯合國農糧組織之會員國，從而亦無義務適用「國際農糧用植物遺傳資源條約」，但其規定可供我國將來對於遺傳資源保護之參考。

第二節 傳統知識之智慧財產權保護

一、傳統知識之定義及特性

何謂傳統知識？根據世界智慧財產權組織之「遺傳資源、傳統知識與民俗創作智慧財產權之政府間委員會」秘書處於二〇〇三年七月中所開之第五次會期中¹¹³所爲之定義稱¹¹⁴：所謂「傳統知識」，係指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、標記；名稱或符號、未公開之資訊，以及其他一切基於傳統在工業、科學、文學或藝術領域內智能活動所生之發明與創作而言。其中所謂「基於傳統」，係指某種知識體系、創作、創新及文化表達方式，通常係代代相傳，且被認定爲係某個特定民族或其居住地域所固有的，並會隨著環境變遷而不斷演進者¹¹⁵。具體而言，傳統知識所涉及之範圍包括農業知識、科學知識、技術知識、生態知識、醫藥知識（此包括相關之藥品及治

113 Composite Study on Protection of Traditional Knowledge ,WIPO/GRTKF/IC/5/8,第 61 點,引自 The WIPO Report on Fact-finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999), p25.

114 The WIPO Report on Fact-finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999), p25.

115 *Intellectual property needs and expectations of traditional knowledge holders*, WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999), p25.

療)、生物多樣性相關知識、民俗創作，其方式包括音樂、舞蹈、歌曲、手工藝、設計、傳說及藝術品、語言之要素，如名稱、地理標示及符號，以及其他具可變動性之文化財產¹¹⁶。

至於傳統知識具有哪些特性呢？在此擬經由傳統知識與現代科技之比較來說明傳統知識之特性。

1. 傳統知識的起源乃是集體創作的、整體 (holistic)的

近代科技的創新，通常經由簡化影響因素，將不擬探討的因素加以標準化，以觀察某些特定因素間的因果關係。就內容而言，近代科技乃是被分門的，而其獲得乃是經由化約的、常是脫離生活的、分析的、以及演繹的方式；即使強調整體觀的生態學，其研究的過程仍然難以避免化約，雖然程度上較輕。反之，傳統知識的起源，是原住民或傳統社區居民基於日常生活上與環境的互動所產生的觀念，這樣所形成的知識可說是整體的，並且經常是經由觀念的傳遞，集體演繹而成。然而集體創作並非傳統知識的必要條件，個人的獨創是可能的；反之近代科技的創新也不排除集體創作的方式，雖然其創新常侷限於少數受過訓練的個人或小團體，且創作人是特定的，而非由不特定的多數人所創作。

2、傳統知識之傳遞基於代代口耳相傳

原住民傳統上並無文字，因此其知識的累積只能靠代代間的口語或肢體語言來傳遞。反之近代科技的傳承則主要是仰賴文字紀錄與發表，教授者的功能只是加速知識的傳遞。然而並非所有傳統知識都缺乏文字記載，例如中國、印度傳統醫學都是經由經典的出版而擴散流傳，而這兩者目前都被 WIPO 視為傳統知識的典範。新的傳統知識，也可望經由文字記載而流傳。

3、傳統知識具變動性，會因社會環境變遷而演進

傳統知識既然是人類生活與環境的互動所產生，因此在環境的變遷之下，傳統知識並非靜止的，而是動態的；因此所謂傳統，並非一定指過去的知識，而是指該知識產生的方式是「傳統的」。近代科技當然也是經常演進，而且其速度遠比傳統知識者快速，其改變的幅度可能是相當巨大的。然而這並不表示現代「傳統知識」的創新速度一定很慢，特別是在傳播時代，原住民與傳統社區居民與環境的互動所產生的觀念，是可能在短期間擴散流傳的。不過傳統知識的變動，似乎缺乏典範性的革命，除非受到外來文化巨大的衝擊。傳統中醫從秦漢之際到目前為止仍然以陰陽五行為基礎，可見一斑。

116 John Mugabe, *Intellectual property protection and traditional knowledge*, p3.

4、傳統知識的創新者經常無法可考

許多傳統知識由於是長期集體的創作所產生，而且其過程缺乏文字記載，因此常無法認定知識的創新者。反之近代科技除了文字記載為常規外，也相當重視原創者身分的確定。然而當今傳統知識的形成，既然可能發生於短期之內，因此其創新者也可能能夠指認。

5、傳統知識常歸屬於某個特定居住地域的人民

特定的傳統知識經常是創新、保存於較為封閉的社會，為特定地區的居民所共有，或者某地區的個人或少數人所擁有；然而傳統知識的擁有者通常對之並不具有如西方社會所賦予的私權。反之近代科技起源於西方世界，而且已生根於接受西化的社會，其擴散是系統性的，既快速而且廣泛，而知識的創新者可以經由智財權的申請而成為私權。不過傳統知識並非無擴散，不過其擴散較為侷促，而且是不具有系統系的。

二、以智慧財產權保護傳統知識可能之方式

(一) 防禦性保護

在以智慧財產權保護傳統知識之方式可要分為二：一為積極保護；另一為防禦性保護。防禦性保護係指透過特定方法，避免他人不當地將傳統知識轉化為個人之智慧財產權而受到保護。例如將傳統知識建立資料庫，並列入「先前技術」，使竊取傳統知識申請專利者，將因喪失新穎性而無法取得專利。就此，WIPO 曾提出若干建議事項供參考¹¹⁷：(1) 建立傳統知識資料庫前，需先取得傳統知識利害關係人之同意。(2) 應清楚明確地標示公開日期，以利於認定申請專利案是否喪失新穎性。(3) 應注意對於傳統知識公開媒介與方式，若是透過網際網路建立之資料庫，應確保其內容不會消失，且維持不變。(4) 對傳統知識之公開需對其內容盡可能詳盡。(5) 應注意公開至何程度始具有「公共性」。如僅是在傳統部落（社群）中加以傳授，並不能構成公共性，至少應向外界之人公開。(6) 傳統知識之公開雖是為防禦性目的，但其公開之過程亦可能產生新的智慧財產權，如著作權或其他與資料庫有關之權利，亦應加以適當管理。

(二) 積極性保護

在積極保護方面，其方式如下：

1、以既有之智慧財產權體制保護

117 WIPO/GRTKF/IC/5/6.

此為以智慧財產權保護中之最主要的保護模式，然而鑑於傳統知識與既有之智慧財產權在性質仍有不同，因此在保護上，難免需要對現行法做些修正，茲將可能之保護方式探討如次。

(1) 專利法

在探討傳統知識是否得以專利加以保護之前，先對傳統知識與專利客體加以比較：

(表一) 傳統知識與專利客體之比較

	傳統知識	專利
保護客體	與某地域有密切關係之傳統社群或原住民，代代相傳之原有的或因此而發展之發明或創作	利用自然法則之技術思想之創作
是否公開或文獻化	未必公開或文獻化	取得專利後須公開，且文獻化
特性	較具地域性 ¹¹⁸ 、不斷演進、社群共同享用	較不具地域性、改良後可能成為「再發明」(為另一專利客體)、具排他性之權利
存在目的	社群生活所必須	鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展
歸屬	大多數為社群集體共有，極少數之情況亦可能為個別所有	個別所有或特定多數人共有
新穎性	除非自傳統知識獲致靈感，而創作一具有新穎性之發明者外，一般不具備新穎性	需具備新穎性
進步性	需個案認定	需具備進步性
產業可利用性	需個案認定	需具備產業可利用性

由上可知，傳統知識與專利仍有許多不同，因此有認為不宜以專利權保護傳統知識，同時亦應避免他人利用傳統知識取得專利權，其方法有二：一是將傳統知識列為不予專利保護之客體；另一則是將傳統知識列為先前技術，使專利專責機構在審查時，得以將傳統知識與申請案的技術比較，審查其是否具備新穎性及進步性。另外更應規定以傳統知識為先前技術之申請案，申請人必須檢附傳統知

118 由於傳統知識多係某社群為適應周圍環境長期發展出來的特殊知識，因此該知識可能最適合該地區，故通常較具地域性，而現代科技知識因為是化約的，發展時多已把地域性的特質排除，只析出一般化的元素加以發明，故得到的知識適用性會較廣，亦即地域性之色彩會較淡。

識持有者之同意書，否則仍不得予以專利¹¹⁹。當然對於新穎性之認定亦宜採「絕對新穎性」，使申請前在全球各地已見於刊物或已公開使用之傳統知識皆為「先前技術」，如此才可防止將外國傳統知識拿來本國申請專利¹²⁰。與此相對應的，在專利審查時，對於進步性之要求亦應提高，以防止單純以傳統知識為基礎之申請案¹²¹。

然而並非凡有涉及傳統知識之發明均完全不予專利，若傳統知識經過改良，且已具專利要件者，仍可能賦予專利。只是利用傳統知識之部分必須取得持有者之同意，否則不准予專利；已取得專利者，得宣告專利無效。此為許多立法例所採，例如紐西蘭專利法規定：專利之申請須有充分及真實之揭露，及得到來源社群或個人或團體之先前告知同意，否則其申請將被拒絕¹²²。

(2) 植物新品種保護法

鑑於大多數傳統知識並非現代才有的東西，而是已經經過了長時間之應用，很難滿足專利保護之新穎性及進步性之要求，於是乃有一種以較靈活之新穎性的要求，以比較容易滿足之規範因應而生。如 UPOV (The International Union for the Protection of New Varieties Plants, UPOV) 第六條對於為利用之目的先前已經商業化或已經使用之植物品種的新穎性要求便是。該條第一項規定：「如果在提出育種者權申請之申請日，該品種之繁殖材料或收穫材料符合下列條件，則該品種應視為具有新穎性：(a)在提交該申請之地約國領土上，在早於該日之一年前；(b)在提交該申請之締約國以外之領土上，早於該日之四年前，或者如果該申請要求保護的是樹木或藤本植物，則早於該日的之六年前，沒有為實施之目的由育種者或經其同意，向他人出售或者展示過者」。此種規定增加了傳統知識取得育種家保護之可能。根據 UPOV 規定授予育種家權利保護之新品種必須具備：新穎性 (novelty)、可區別性 (distinctness)、一致性 (uniformity)、穩定性 (stability) 及有適當品種名稱 (variety denomination) 之要求。故對於農業上之傳統知識符合上述要件者，亦得授予育種家權利之保護。

119 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，1994.4，頁 189-190。

120 例如二〇〇二年修正前之澳洲專利法，係採相對新穎性，亦即於澳洲地區以外之公開使用之技術，不影響專利申請案之新穎性；而此次修法擴大了澳洲申請案既有知識之範圍，使其不再僅限定於澳洲地區之公開使用，亦即修正後之澳洲專利法採絕對新穎性，申請前在全球各地已見於刊物或已公開使用者皆將影響專利申請之新穎性。

121 澳洲於二〇〇二年專利法修正時對於發明進步性之標準，將隨著對既有知識資料揭露之審查而提高，修正前之澳洲專利法規定，僅能以單件揭露之既有知識資料作為評估發明進步性之標準，然而，修法後，對於生效日後之申請案，於評估其發明進步性時，將結合相關之既有知識為參考，因此，若該先前知識之結合明白顯示為該領域具有一般技術之人得合理地預測並瞭解該項發明者，則此些既有知識即被視為是相關參考資料，並將結合在評估發明進步性之資料中。因此，將來一澳洲專利申請案更需要突顯其發明進步性，才可獲准專利。參 <http://www.taie.com.tw/1241.htm> & <http://www.finetpat.com.tw/Chinese/default.asp?Act=NewsDetails&ID=383> ；Australia Patent Law Changes 1 April 2002, Noel Brett, <http://www.ficpi.org/newsletters/50/AUreform.html>.

122 WIPO Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders, p.76.

(3) 營業秘密法

根據 TRIPS 協定 Art.39.2 之規定，自然人及法人對合法擁有之下列資訊，應可防止其洩漏，或遭他人以不誠實之商業手段取得或使用：1.秘密資訊，亦即指不論以整體而言，或以其組成分子之精確配置及組合而言，這類資訊目前仍不為一般涉及該類資訊之人所知或取得者；2.因秘密性而具有商業價值者；3.所有人已採行合理步驟以保護該資訊之秘密性者。基此，未公開之傳統知識符合以上規定者，是可能以營業秘密予以保護。另外，為使傳統知識得以更能有效地以營業秘密保護，則可考慮將傳統知識分析歸類後，儲存於限制取得之資料庫中，避免資訊的外洩。

然而以營業秘密保護傳統知識亦可能面臨瓶頸，即該等秘密很難加以建立、保護及執行。蓋一個原來僅有社群內的人始知道的傳統知識，只要一經研究員、政府組織或其他任何組織蒐集或出版，很可能其秘密性即已消失。若其具有商業價值者，要保持其秘密性則更為困難。

(4) 商標法（含地理標示、或原產地名稱）

商標法並無法保護傳統知識中之特定的技術或知識，惟能防止該標示被虛假的利用，因此對於傳統知識之保護亦能提供某程度的保護。在商標法上可能以證明標章或團體商標之方式對於具有傳統知識之商品予以保護，例如澳洲採用認證商標，以註冊之團體商標及證明商標來保護以傳統為基礎之創新和創作¹²³。此外，在紐西蘭，申請之商標為「文化冒犯商標」(culturally offensive trademark)，亦即該申請商標包含或使用原住民團體的文字，名字或符號有醜化 (scandalous) 或不道德 (contrary to good morals) 之情形，有冒犯社群，包括毛利族，重要部分之虞者，依其商標法之規定，應不予以註冊或使之為無效¹²⁴。

除上而外，地理標示 (Geographical Indication)¹²⁵、來源地標示 (Indication of Source)¹²⁶或原產地名稱 (Appellations of Origin)¹²⁷亦是保護傳統知識甚重要方法之一。以上三種用語所指意義大同小異，地理標示根據 TRIPS 協定 Art.22.1 之定義係「為辨別一商品係產自一會員之領域，或其領域內之某一地區或地點之標示，而該商品之特定品質，聲譽或其他特性，主要產生於該地理來源者」。在

123 “The registration of collective and certification trademarks to protect tradition-based innovations and creations is under active exploration in Australia and New Zealand.”, WIPO Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders, p.73.

124 <http://www.finetpat.com.tw/Chinese/default.asp?ID=382> ; New Zealand- New Trademark Law, <http://www.ladas.com/BULLETTINS/2004/0304Bulletin/NewZealand TMLaw.html>. (last visited 2004/7/13). WIPO Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders, p.74.

125 地理標示為 TRIPS (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights) 之用語。

126 來源地標示為巴黎公約 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) 及馬德里協定 (Madrid Agreement for the repression of false or deceptive indication of source on goods) 之用語。

127 原產地名稱為巴黎公約及里斯本協定 (Lisbon Agreement for the protection of Appellation of Origin and their international registration) 之用語。

某些情況下，以上與地理有關之標示可以是提高農產品、手工藝品和其他由傳統知識衍生的產品的價值的重要方法。

(5) 著作權法或相關權利

在涉及與民俗表現形式 (expression of folklore) 有關之傳統知識，因與著作權保護客體中之「作品」較為類似，因此有些國家亦有以著作權法予以保護者，然而以著作權法或鄰接權予以保護，卻可能面臨下列問題：

- A、由保護客體看，民俗表現形式與著作權所保護之「作品」未盡相同。民俗創作尚包括許多不備具體表達形式之傳統民俗藝術，例如宗教儀式、建築形式等，這是在著作權法無法受到保護的。此外，民俗表現形式亦未必具有固定性。有些國家要求作品如未固著於有體物相當時間不受保護，但民俗表現形式中的口述文學、祭典儀式、祕方等均常未以固定形式表現，即無法以著作權保護。故一般而言，民俗表現所包括之範圍較作品廣。
- B、關於著作之原創性的要求、著作人之認定，以及著作保護期間均屬著作權法保護之根本大原則，但民俗表現形式因係長期發展而來，多已不具備原創性，至其權利歸屬，亦非如著作權一樣，可以歸屬於特定之人；而且若以著作權保護期間來認定，則多數的民俗創作均已超過著作權保護期間，將無法受到保護，因此若將民俗創作亦規定於著作權法，則著作權法必須做極大之修正，可能因此動搖著作權本身之立法精神。

也基於以上理由，聯合國教科文組織 (UNESCO) 與世界智慧財產權組織 (WIPO) 在一九八二年所通過之「保護民俗創作以對抗不法利用與其他損害行為之法律之示範條款」(Model Provisions for National Laws on the Protection of Expressions of Folklore Against Illicit Exploitation and Other Prejudicial Actions) 乃建立了獨立於著作權法的設計，選擇「特別權利」(sui generis) 保護方式。並以「民俗表現形式」(expression of folklore) 一詞以取代傳統著作權上的用語「民俗作品」(works of folklore)。其目的在凸顯民俗創作與著作之區別，亦在回應民俗創作之保護應獨立於著作權之外，另以「特別之權利」體系為之。

2、以特別法保護

例如巴拿馬在二〇〇〇年所制訂之「為保護其文化認同與傳統知識而制訂之規範原住民族集體權利之特別智慧財產權制度」(Special Intellectual Property Regime Governing the Collective Rights of Indigenous Peoples, for the Protection and Defense of their Cultural Identity and their Traditional Knowledge, and Other

Provisions) ¹²⁸，即針對原住民之傳統知識所為之特別法，其中亦包含許多以智慧財產權保護傳統知識之規定。

此外，巴西二〇〇一年八月二十三日之第 2.186-16 號規範措施，共三十八條，總共分爲九章，其立法目的係爲因應憲法第兩百二十五條第一段第一項及第四段；以及生物多樣性公約第一條、第八條第 j 項、第十條第 c 項、第十五條、第十六條第三項和第四項之規定，而對獲取遺傳遺產、保護及獲取與其相關之傳統知識、利益分享及獲取和對其保存和使用之移轉，及採用其他法令而爲規範。與傳統知識保護有關之規定分述如下：

- A、第一章爲一般性規定，自第一條至第六條，第一條規定本措施規範之利益、權利和義務係爲爲了生物多樣性之保存、國家遺傳遺產之完整及其使用而獲取與遺傳遺產相關之傳統知識（第二項）、對使用部分遺傳遺產及與相關之傳統知識公平及平等之分享利益（第三項）；第四條規定須保存在原住民或地方社群中爲了其自身之權益及基於習慣用法之交換或散佈遺傳遺產及與相關之傳統知識。
- B、第二章爲定義，第七條規定除了生物多樣性公約下之概念及標準定義外，以下之定義應適用於本措施中：第二項爲「相關之傳統知識」之定義，其係指原住民或地方社群所有之具有事實上或潛在上之價值及與遺傳遺產有關之知識或個人或群體之實施方法；第三項爲「地方社群」之定義，其係指人類團體，包括 Quilombo 社群之遺族，以其透過代代相傳並以傳統方式、其固有之習慣及保存其社會經濟結構所構成之特殊文化狀態；第五項爲定義「獲取相關之傳統知識」：爲了科學研究、技術發展或生物探勘在工業或其他方面之申請上，取得原住民或地方社群與遺傳遺產相關之傳統知識或個人或團體實施方法之知識。
- C、第三章爲保護相關傳統知識之規定，自第八條至第九條，第八條規定，本措施保護原住民或地方社群與遺傳遺產相關之傳統知識，防止非法使用及開發和其他有害之行為或未依第十條經管理委員會授權或授權機構：第一項規定在本措施及規則之規範下，國家承認原住民或地方社群對於使用其與遺傳遺產相關之傳統知識有決定權；第二項規定本措施規範之與遺傳遺產相關之傳統知識包括巴西之文化遺產及經管理委員會指示或特別法規定得納入地籍紀錄者；第三項規定本措施對於原住民或地方社群之傳統知識之保護，不得爲有阻礙其保存、使用或發展之解釋方法。第九條規定，本措施保障原住民或地方社群對於創造、發展、持有或保存與遺傳遺產相關之傳統知識有以下之權利：第一項，對所有出版品、使用、開發及揭露所取得之傳統知識有主張來源之權利；第二項，禁止非經授權之第三人：(a) 使用或實施測試、研究或調查相關之傳統

128 LEGISLATIVE ASSEMBLY, LAW No. 20(of June 26, 2000).

- 知識；(b) 揭露、廣播或在廣播相關傳統知識之資料或知識；第三項，第三人收取依本措施規定本應屬社群有權對相關傳統知識經濟上之開發所生之利益；獨立條款規定因本措施之立法目的，任何與遺傳遺產相關之傳統知識得為社群所有，縱使僅為社群之單獨個人持有該知識¹²⁹。
- D、第四章為相關主管機關及其權力，自第十條至第十五條，第十條規定遺傳資源管理委員會為主管機關；第十一條規定其應建立：對紀錄相關傳統知識資料庫之標準、參予與聯邦之會議或與其他機構之協約，進行對取得及處理遺傳遺產和取得相關傳統知識之事宜，並應致力於認可所有權人對取得相關傳統知識之先行通知同意、為對生物及相關領域進行研究及發展活動之公立或私立機構，及依法令最多兩年為期限和定期延長之公立或私立大學，取得相關傳統知識之特殊認可。
- E、第五章為取得及處理，自第十六條至第二十條，第十六條規定，對於國家領域內之大陸陸棚或專屬經濟海域之遺傳遺產及相關傳統知識之取得，應個別地取得樣本及資料；並應獲得依本措施由在生物及相關領域進行研究及發展活動之公立或私人機構之授權；第十六條之四規定當涉及商業使用時，境內取得遺傳遺產和相關傳統知識樣本之取得，僅得於簽訂使用遺傳遺產和利益分享契約後始得為之；第十六條之五¹³⁰規定若認為在商品或製程方法上有潛在之經濟使用時，不論遺傳遺產之樣本和從相關傳統知識衍生出之資料是否符合智慧財產之保護，經授權而取得之效果非代表受利益之機構為了實施使用遺傳遺產及利益分享契約而有義務與管理委員會或開始取得或處理程序之機構聯繫。
- F、第六章為取得及移轉技術，自第二十一條至第二十三條，規定取得遺傳遺產或相關傳統知識樣本之機構應幫助為保存及使用該遺產或知識之國家機構取得或移轉技術於該機構，以使其取得及處理該知識資料之樣本；第七章為利益分享，自第二十四條至第二十九條，第二十四條規定利益分享契約應依照相關法令為公平與平等之方式為之；第二十五條規定，利益分享契約得包括利益之分配、授權金之給付、技術取得及移轉、對商品或服務之非限制授權及人力資源之訓練；第二十七條規定，使用遺傳遺產及利益分享契約應明確約定契約當事人，究係為公共所有或私人所有、或原住民代表及官方原住民團體、或地方社群代表及經授權之國家取得及接受機構；第二十八條規定使用遺傳遺產及相關傳統知識之契約中應約定相關目的、期限、分享方式、權利、責任、智慧財產權、

129 Sole Paragraph: For the purposes of this Provisional Measure, any traditional knowledge associated with the genetic heritage may be owned by the community, even if only one single member of the community holds that knowledge.

130 §5. If potential for economic use has been identified in either a product or a process, whether or not it qualifies for intellectual protection on the basis of a sample of a component of the genetic heritage and information derived from associated traditional knowledge, accessed by virtue of authorization that did not establish that hypothesis, the benefiting institution is obliged to communicate with the Management Council, or the institution with which the process of access and dispatch originated, for execution of the Contract for the Use of the Genetic Heritage and Benefit-Sharing.

撤銷、處罰及巴西具有管轄權等事項；獨立條款規定使用遺傳遺產及相關傳統知識之契約違反本措施者無效。

G、第八章為行政處罰，第三十條規定凡違反本措施或其他相關法令之行為或不履行者，應被視為對遺傳遺產及相關傳統知識之行政違反，其處罰方式有警告、罰金、沒收、禁制令或撤銷其授權或註冊、專利等。第九章為附則，自第三十一條至第三十八條。

三、以智慧財產權保護傳統知識之檢討

按傳統知識之產生型態及特性與在西方工業環境下所產生之智慧財產權基本上並不相同，因此以現行智慧財產權體制保護傳統知識是否恰當，乃有進一步探討之餘地。茲將智慧財產權保護傳統知識可能面臨之困難分述如次：

1、就積極性保護部分

傳統知識是集體創作的，具有整體性之關係，且是社群集體共有共享的，與西方智慧財產權針對個別或特定之多數人之智慧結晶所為之保護模式未盡相容，故以智慧財產權體制保護傳統知識時未必能為週圓之考量，難免發生片段保護之現象，至於該現象發生之原因主要有幾：(1) 傳統知識係社群為適應環境，根據其文化環境的回應與交互作用所產生之知識，因此傳統知識並非有系統性的，且傳統知識之功能或使用上利益會與相關連之物及其背景，暨其文化及精神信仰會有密切之結合，以現行智慧財產權體制加以保護時，僅能就其符合智慧財產權之部分予以保護，自難就傳統知識整體考量，尤其在他人利用或侵害時，智慧財產權體制主要考慮金錢補償，但當傳統知識與文化或精神信仰有密切關連時，金錢補償未必能提供足夠的鼓勵，使社群開放其傳統知識。換言之，智慧財產權在對此種信仰及文化權利為適當補償上顯然有其限制。(2) 傳統知識之使用方式經常須與經驗相結合，而該經驗部分未必能夠文獻化或固著於有體物上，但文獻化或固著卻往往為智慧財產權保護時之基本要求，因此以智慧財產權保護傳統知識時難免有不週之處。(3) 過份強調以智慧財產權保護傳統知識可能影響對於資源之管理，以及對傳統文化的尊重等，反而危及傳統知識之保存。

2、就防衛性保護部分

防衛性之保護雖可避免他人竊取傳統知識，註冊為自己之專利，但防衛性之保護僅限於經公開之知識，對尚未公開之知識則無法保護。且公開資訊庫，可能反造成有心人士更輕易地利用公開的資訊做進一步之利用。

四、小結

傳統知識通常是具歷史性的，需透過與環境間的關係來瞭解環境或知識間的

內部關係，與西方科技相較，傳統知識較注重體系上的連結，並隨時間修正。因此，無法以一個或兩個單純的解決方案，解決所有可能面臨的問題，**不同性質的傳統知識應該以不同形式加以保護**。申言之，與自然資源或技術有關的傳統知識自然需與文化藝術有關之傳統知識做不同的保護。

惟不論在自然資源或技術方面之傳統知識或與文化藝術有關之傳統知識均需重視整體性與個別性之保護，在整體性保護部分，前者應注意整個生態資源之保護，亦即著重資源權之保護；後者則應著重於對文化權之保護，如此才能避免硬將傳統知識納入智慧財產權體系中，而造成對傳統知識僅能做片段性保護之問題。在個別性之保護，則考慮是否可能以智慧財產權制度賦予傳統知識持有人權利，以避免受侵害時，無請求餘地。換言之，對於傳統知識為整體性的考量，其重點在保護傳統知識之不受破壞；而個別性之保護則在賦予傳統知識以權利，使其在被不當使用時，得有救濟之途徑。二者之目標未盡相同，所用手段亦不一，若二者同時兼具，保護自更為周密。

除上而外，傳統知識並非靜態不變的，而係隨時間動態的發生，且不斷修正及轉換的。因此除對傳統的知識保護外，對當前的創新亦應保護。例如雖以傳統知識為基礎之發明，若已達到符合新穎性、進步性及產業可利用性之要求時，仍應給予專利保護，否則保護若過於「去個人化」(Depersonalizing) 將會限制對傳統知識保護之鼓勵，並導致僅重視握於政府或社群之資源，而忽略個人努力之成果的現象¹³¹。

在具體之保護措施上，資料庫的保護不失為對傳統知識的重要保護方式之一，惟應注意者，對資料庫經營者就其資料庫內容授與權利本身應提供傳統知識持有者有控制其知識之接近使用 (access) 的手段。就提供原住民及地方社群更多機會對其在資料庫所持有的傳統知識實施控制的觀點而言，透過習慣上創始的信託概念的進一步發展可以確保更進一步的對價。研究機構、政府組織及非政府組織的共同努力以及由地方社群、原住民建立的資料庫信託可以在促進以及保護傳統知識上提供創新的意義¹³²。

至於在智慧財產權保護方面，固然以智慧財產權保護傳統知識難免發生片段性之保護的現象，但在未能有一個較全面性之權利產生之前，仍不失為一重要之保護方式。

總之，傳統知識之保護仍有許多探究之處，目前的研究僅能說是初步的探索

131 Prof. Anil K Gupta, Rewarding Traditional Knowledge and Contemporary Grassroots Creativity: The Role of Intellectual Property Protection, http://sustsci.harvard.edu/ists/TWAS_0202/gupta_0500.pdf.

132 THE ROLE OF REGISTERS AND DATABASES IN THE PROTECTION OF TRADITIONAL KNOWLEDGE: A COMPARATIVE ANALYSIS. By Brendan Tobin. Produced by UNU-IAS, Tokyo, January 2004. p. 39, <http://www.ias.unu.edu/publications/details.cfm/articleID/459>.

階段，要如何才能對於傳統知識有較周密的保護，尚有許多進一步探究的空間。

第七章 結論

專利制度係為鼓勵創新研發活動，並藉由公開的精神促進技術流通。然而由於生物科技所具有之研發特性與產業結構，過於廣泛的生物科技專利權授與可能對後續研發活動產生阻礙，因此延緩了技術之進步。國際間對於生物技術相關發明之智慧財產權保護問題，僅在極少數議題有較一致性的協議，多數議題仍在持續討論中：

- 人類幹細胞專利：國際間係以公序良俗標準把關。
- 植物及動物相關發明之智慧財產權保護：UPOV 公約乃關於植物品種權之國際公約，在 WTO 下則涉及 TRIPS 協定 Art.27.3 之適用。動物相關發明之專利保護仍然必須考量公序良俗之問題。
- 醫藥及醫療相關發明之智慧財產權保護：醫藥品具可專利性，國際間亦承認以強制授權制度解決低度開發國家藥品亟需問題。TRIPS 協定 39.3 乃關於醫藥品資料保護規定，各國保護內容仍有不同。在 TRIPS 協定 27.3(a) 規定下，各國可自行決定是否提供醫療方法專利權保護。
- 遺傳資源及傳統知識保護問題：WTO 會員各持極端不同的立場，目前仍熱烈討論中。