

# 智慧財產權對農業生物 科技發明之保護 —以加拿大為例



撰文/李順典·許舜曉

## 前言

獲得銷售一種農業生物科技的產品和保護這種產品的必要規範是創新者 (innovators) 所在意的；專利許可會導致科學商業化、利潤的發生以及私人在科學群體中再投資的結果。

不管專利是否被允許，一種具新穎性的農業生物科技產品，關係到該產品的利潤，以及投資者投資在他的產品和聯營企業 (the associated industry) 的決定。在農業生物科技的研發，包含著高成本和高風險，一個公司之所以想要去發展和銷售農業生物科技產品到加拿大地區，其用意無非是在市場中之競爭，能確保這種產品可首先獲得專利權以及從商品化中獲得保護。

有些專家相信對於日益增多的技術能力去製造一種新穎性的遺傳材料 (genetic material)，至少必須如美國對於此種材料樂意的去授予專利權之共識。專利的保護對於公司想要販售的產品，並且將產品授權給其他的投資者和領有執照的公司是有其價值的。

## 農業生物科技產品專利權的獲得

農業生物科技的發明，在專利被核發以前，必須通過可專利性 (patentability) 的檢測標準。然而，

不像化學結構上的發明，農業生物科技的發明在面臨傳統可專利性的要求上，面對著一些獨特的挑戰。農業生物科技專利申請主要的困難之一是必須滿足所描述「發明」的必要條件之規定，在此方式下，「發明」的描述必需是合理的，讓熟知技藝的非發明人可以使發明能夠再現，且農業生物科技專家面臨的另一個問題是：農業生物科技的發明不一定符合可專利範圍。

目前有關農業生物科技發明專利被核發的基本型式有三，分別是產品專利 (Product Patent)、方法專利 (Process Patent) 和起始材料專利 (Starting Materials Patent)，其中最好的保護方式和最廣為使用的是產品專利。欲獲得產品專利，發明者需要顯示出這種發明具有新穎性 (novelty)、非顯而易知性 (non-obviousness) 和產業可利用性 (utility)。專利的第二種最好型式是方法專利，方法專利過去經常用於保護「製成品」(end product)。最後，在起始材料欲獲得專利是少有的，因為在面臨「適當的標的」(proper subject matter) 和「非顯而易知性」方面是有困難的。

同樣的，在加拿大 (Canada) 不管它是否為次細胞 (sub-cellular)、細胞 (cellular) 或是多細胞 (multi-cellular) 的層次，關於遺傳工程材料 (genetically

engineered material) 的可專利性，通常仍是不確定的。一般而言，假如一個創新者在專利的申請上滿足四個步驟和充分揭露的要求，在加拿大農業生物科技的產品上是可以獲得專利。四個步驟分別為：(1) 這種發明必須達到新穎性的檢測標準；(2) 這種發明必須具有產業可利用性 (useful) 和一些商業化的價值；(3) 這種發明必須是適當的標的；(4) 這種發明必須是非顯而易知性的；而對於充分揭露的要求，必須使該發明所屬技術領域中的通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。

### (一) 新穎性(Novelty)

一種可專利的發明需具有新穎性，對於新穎性必須不是：(1) 在一種專利申請的描述上用一個較早的加拿大人的申請文件或較早的優先權日的申請；(2) 一些人的公開揭露較發明者在加拿大的申請文件或優先權日前；(3) 在申請文件或優先權日前發明人的公開揭露超過一年以上。

在另一個方法，加拿大判例法暗示獲得專利的允許，需提高新穎性的推定。然而，有三個情況可能否定這種推定，它們是 (1) 在已有的發明上，這種發明在其他人是已知的或已被使用的；(2) 在提交專利的申請前，這種發明的描述在任何專利或已公布的出版物上，在加拿大超過一年以上；(3) 這種發明在加拿大的公開使用或販賣，對於在加拿大先前的申請超過一年以上的期間。

其中「其他人已知」的條件，並不表示一般人通常知識的一部分，它意味著，假如這種發明是一種製成品和特別的交易連結在一起，而在交易的人們關於發明的事情也知道一些，則這種發明不具有新穎性，例如，人們常見的產業或科學、商業範圍的製程或產品即是。

在 *Continental Soya Co. Ltd. v. Short J.R. Milling Co.(Canada) Ltd.* 一案，加拿大最高法院必須裁定將一種天然的大豆酵素 (enzyme)，應用於麵粉漂白 (bleaching) 之專利是否有效。最高法院認

為，這種在自然界就已存在的酵素用在麵粉漂白上是「嶄新的發現」；該方法是由發明者為有效製造麵包而去萃取和保留這種活性的酵素，被確認為是有效的申請。

關於這種產品和製程專利的申請之所以被認為是有效，乃因為一種古老的物質被放置在新穎性、非顯而易知性的使用上之故。因此，當它被提出時，這種原則可被適用到任何自然發生的製程上；隨著農業生物科技產品繼續不斷的發現，對於滿足專利新穎性將成為一挑戰。例如，假設蘋果在自然使用(吃、烹飪)上，而產生一種新穎性多樣化的「發現」時，這種產品是不具可專利性的；然而，假如一種新穎性的發現或發明被使用到新穎性品種之蘋果的研發上(如一種工業的清潔劑)，則合理的適用在 *Continental Soya* 的案件上，其產品和製程兩者都變成「可專利」。

### (二) 產業可利用性(Utility)

一種發現的本身是不能獲得「可專利的」。這種發現，它必須在專利被核發以前具有實用價值的申請，如同一種發明要獲得「可專利」，必須是具有產業可利用性。一般來說，假如一種新穎性的發明是「大腦」，則「產業可利用性」就是它的肌肉。這種產業可利用性的發明並不必然是實體的、有形的，它導致一些產業可利用性的結果，可能是一種製程。更進一步地說，這種製程可能僅僅導致一些現存物品或方法的改善；意即，這個基本原則可能有系統地被闡述出如以下所言，假如一種發明，被計劃去製造，而最後得到它本身的產業可利用性，這種發明就是一種有實用價值的發明。

和新穎性不同，產業可利用性是不能被推測的。因此，它必須是一種構成整體專利申請的部分且被揭露，在加拿大智慧財產局 (Canadian Intellectual Property Office) 的情況是一種發明必須有產業的(商業的)價值以滿足產業可利用性的檢測。

產業可利用性的檢測對於農業生物科技的產品和製程是一種挑戰，對於某些發明的產業可利用性範圍，在發明或專利申請期間通常不是很清楚的；但是假如一種發明在產品可能被授予的使用範圍描述上沒有「創新」，它是不可專利的。因此，對於農業生物科技的產品，加拿大法院和智慧財產局將採類似傳統專利申請的方法。若發明者不能提供發明或發現 (invention or discovery) 的一些產業可利用性或未來產業可利用性的證據給專利委員 (Commissioner of Patents) 或法院，則一種新穎性混合的氨基酸序列 (amino acid sequences) 或經純化 (purification)、分離 (isolation) 的自然現存、複雜的化合物，相關產品將不能產生專利。

### (三) 專利的標的 (Patentability of subject matter)

Fox 在 1926 年表示：「包括可接受的一種專利『適當的標的』之術語去給予任何令人滿意的定義，是不可能的。」一般而言，假如一些事物是具有新穎性和有實用價值或是舊有化合物有新穎性使用的申請，進而產生一些實體的結果，則是「適當的標的」。

先前加拿大智慧財產局並未逐漸擴大「可專利的標的」(patentable subject matter) 之定義。其後，加拿大智慧財產局裁決，需由人類重大技術介入遺傳工程 (genetic engineering) 之具有新穎性的微生物 (microbes)、細胞株、濾過性病原體 (viruses)、原生動物 (protozoa)，以及產生植物和動物的製程，是可專利的。

在 1989 年 *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)* 關鍵性的案例中，加拿大最高法院 (Supreme Court of Canada) 拒絕去允許 Pioneer 對於一種具有新穎性品種的大豆 (soybean) 給予專利。在此案例中，縱使這種大豆的品種是具有新穎性、產業可利用性，以及非顯而易知性的，加拿大最高法院仍堅持它是不可專利的，乃因其不能滿足「適當的專利標的」之故。

加拿大專利法對於「適當的標的」沒有提供一種更確實或間接的定義，例如：「適當標的」本身 (per se) 不是一種僅滿足科學的原理或抽象的定理，同時，也沒有包括醫學治療的要求，目前經修正的專利法已經闡明「適當標的」可獲得專利。然而，專利標的是否屬於「適當的標的」仍須依個案判定，專利委員保留實質的自由裁量權，這個自由裁量的範圍，在加拿大關於農業生物科技的發明比起美國更為狹隘。

### (四) 非顯而易知性 (Non-obviousness)

非顯而易知性的檢測是一種客觀的、合理的人 (reasonable person) 的測試，在這種檢測下，發明對於熟知技藝者必須不是顯著的，即這種發明在這個領域不是只基於最近的、為人所熟悉的技藝，例如：植物優生學 (eugenics) 或微生物學 (microbiology)，也不是單憑想像力創造的。換句話說，這種發明必須不是現有的「先前技術」或目前存在於科學研究成果的一種顯而易見的「下一個步驟」。

加拿大判例法很清楚表示，非顯而易知性是專利申請所必備的要件，在加拿大法院已確立起非顯而易知性的檢測，而稍微不同於在美國的申請。簡言之，申請者必須證明當一個一般的技藝者 (具有所申請技術領域的技能) 出現問題的困難時，將不會必然地達到專利申請的內容。換句話說，一種發明是一種非顯而易知性的，須加入人的創造力才可達到。

在實際的執行上，當製造農業生物科技的產品時，要滿足可專利性檢測的標準，這可能是最困難的部分，更多農業生物科技的改善是長遠的、密集的勞動、工作台上工作的結果；然而，一種善於創造發明和啟發的程度是被這些發明者為達到最後目標所決定的方法和處理方式所要求。在這種情形下，非顯而易知性可能藉由驗證而被證實，例如：一種蛋白質在先前純化的形式上並不存在，而是被不可預測的方法所純化出來的即是。在美國，這一類的

申請案是被否定的，因為這種發明被認為是顯而易知性的。

最近幾年，在滿足農業生物科技非顯而易知性的檢測上，加拿大在關於單株抗體 (monoclonal antibodies) 的可專利性，給予困難度。為了克服先前技術所提到的揭露，一種申請必須顯示出一種明顯的發明技術被使用，或從這種發明產生一種特別的新穎性的結果。顯然地，可專利性檢測的要求，面對先前技術日益累積的現象，將變得越來越困難。

## 申請專利揭露的必要 (Requirement for Disclosure in Patent Applications)

根據史實，一項發明的產業可利用性和新穎性於公開揭露一段期間之後，其專利才被允許，在申請文件上，發明的揭露成為必要的條件，發明的具體說明必須闡明發明者已完成使人得知該發明和諸多細節的最好方法，讓一個有相同技術程度的發明者，在有效的申請日上，能夠再造。當專利製程揭露的要求是確實、直接時，則有很多生物的發明從次細胞到多細胞的層次，會難以滿足其細節充分描述的條件。

加拿大已加入其他國家的行列，去認同在加拿大對於生物材料寄存專利的申請，應加以具體的說明。然而當這些寄存由智慧財產局考慮做部分的具體說明（這些在技術領域的技巧，當專利期滿，能夠公開的達到發明的再現）時，既未要求這些生物寄存的材料必須複製該種發明，也未確定在專利法第二十七條第三款對於如此的寄存，將滿足嚴格的揭露要求。

由於加拿大在 1996 年 9 月 21 日成為布達佩斯條約 (Budapest Treaty) 的一員，所以，這些材料的寄存必須與布達佩斯條約所闡明的一致，在這個時候，與在申請時的規定變得不同，不需通知專利委員 (Commissioner of Patents) 任何附加的資訊，這些資訊包括：國際寄存當局的名稱、原始寄存的日期，以及有關當局給予加入的數量。在專利申請公開陳

列之後，依照專利法第十條，任何人可能要求專利委員一種生物寄存材料的樣品，然而，直到專利被核發、申請被拒絕或被廢棄（以及沒有標的被恢復）或被撤回以前，除非申請者的申請文件有專利委員加以陳述，否則沒有一種材料是可被釋放出來的（除了一位由專利委員加以指定的獨立專家）。

無論如何，竭盡全力揭露其發明，讓人詳為知悉，很難判定是否已滿足充分揭露該發明者對於技術的貢獻，發明者不可能被期待去知悉所有不同的發明，所以，這種具體說明的草圖，一位專利代理人必須從發明者特定的揭露，注視著未來和嘗試去製造一種合法的歸納和推論。

最近有關生物寄存滿足揭露要求的方法，而對於專利法 (Patent Act) 所作的增修（主要的是回應加拿大對於布達佩斯條約的同意），可能衝擊加拿大智慧財產局在未來處理活體生物 (living organisms) 專利的申請。然而，自從這些立法被改變以來，變成太早去評估農業生物科技改革，所謂專利的允許（或拒絕）對於他們最後的衝擊。

## 沒有專利保護的權利：植物育種者權利法 (Protecting Rights Without Patents: The Plant Breeders' Rights Act)

過去，加拿大智慧財產局未核准多細胞生物的專利，這些多細胞生物受到保護的僅是在管理加拿大農業的「加拿大植物育種者權利法」 (Canadian Plant Breeders' Rights Act, PBRA) 底下的植物品種保護。

然而，無論是尋求一種專利或是植物育種者權利的保護，植物育種是相同的提及：「有關它們經濟的使用是以科學和技術去改善植物基因的模式」，其目的是去生產新穎性的品種或培育品種且被認可，而在控制下的再現性，則繼續保留它們可區別的品質，成為顯然可以區別的植物培養群體。

經由農業生物科技方法使用的基因操控是植物育種的一種新穎性的型式，同時，使用新穎性的方

法去適用於孟德爾 (Mendel) 遺傳原則是植物育種技術更進一步發展的一種方法，植物育種者傳統地使用雜交的方法去發展新穎性的品種，這包括從經選擇的親本 (parent) 植物中獲得花粉，以及移轉它到另一個親本植物，而產生後代，這是渴望可同時得到兩種親本植物的特徵。

於此有兩種通常使用在植物育種的農業生物科技的方法，第一種方法包括原生體融合 (protoplast fusion) 和細胞培養的組合，此方法先將兩種不同植物細胞的細胞壁移除後，將其培養在懸浮培養基 (suspension media) 上，使其產生原生體的融合，再培養為未分化的癒合組織 (callus)。第二種方法係藉由基因重組 (recombinant DNA) 的技術，可從一種植物的基因得到所想要的特徵，並經由一種細菌的質體 (plasmids) 或濾過性病原體 (viruses) 將其嵌入 (inserting) 到另一個植物細胞中，而產生一種基因轉殖植物。

有關植物育種型式的智權保護對於各國來說有其規定。美國對於新穎性品種已發展出兩種智慧財產權保護制度，亦即 1930 年的植物專利法 (Plant Patent Act) 和 1970 年的植物品種保護法 (Plant Variety Protection Act)。因此，在美國對於植物的專利權和受到更多限制的植物品種權皆能夠獲得許可；在加拿大，該法院和加拿大智慧財產局則不允許植物專利權，所以，加拿大最高法院於 1990 年 6 月 19 日在 *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada (Commissioner of Patents)* 案例的裁決上，建議結合加拿大科學會議 (Science Council of Canada) 和議會 (Parliament) 等團體通過「植物育種者權利法」。

該法實現了加拿大對於植物育種者創造出一種新穎性智慧財產權的保護，他們對於新穎性植物品種的保護與國際公約是一致的。加拿大在 1991 年初成為「國際植物新品種保護聯盟 (Union Internationale pour la Protection des Obtentions Vegetales, UPOV)」的簽約國，PBRA 第二條第一項包括標的的界定，該條文對於一種植物品種的定

義是很廣的，包含「任何的培育品種，諸如：無性繁殖 (clone)、育種株 (breeding line) 或是雜交品種 (hybrid)」，且能夠被培養的，假如一種植物品種是符合定義的內含，則它將是一種合格的新穎性品種。

此外，當評估一個品種是否為眾所皆知，需要考慮的是，是否該品種業已為商業目的所培育或利用過，或是否所發表的在公開的領域可容易得到。PBRA 要求在有效的申請日 (這申請日被專利委員所接受或其他的日期由法律所規定) 之前，該品種不能在加拿大國內或國外販賣。另第四條第一項宣稱，依據 PBRA 可申請的是這個品種必須是由法律所規定，同時，植物育種者權利委員會 (Commission of Plant Breeders' Rights) 必須認定它是依照第二十七條第一項所闡明的一種新穎性品種。

在 PBRA 和專利法之間的重大區別是，PBRA 沒有要求一種受到保護的品種，其對於商業的目的必須是一種經改善的或是重要的特徵，而不像專利法嚴格要求一種發明須具有產業可利用性。適用於 PBRA 的植物種類包括：非洲紫羅蘭 (African violet)、紫花苜蓿 (Alfalfa)、蘋果、大麥、豆類植物、玉米、石竹類植物 (Dianthus)、亞麻 (Flax)、葡萄、燕麥、豌豆、梨、聖誕紅、馬鈴薯、委陵菜屬植物 (Potentilla)、芸苔 (Rape)、玫瑰、大豆、草莓、小麥以及紫杉 (yew) 等。

## 結論及建議

在 PBRA 底下對於保護合格的要求比起在專利法是比較少的。這些植物培育的品種必須是，規定於法律的第一項目錄中，而清楚的可區別其不同、穩定，以及尚未商業化，這些要求導致一種限制經濟權利的允許。此外，依專利法的申請，PBRA 關於新穎性品種的申請，必須提供充分的揭露，維持增殖的材料 (一種可用的、連續的揭露形式) 和給予新穎性品種的一種名稱。揭露的要求在 PBRA 第四條第三項有提到，並在第九條第一項第三款詳細說明，這後者的條文規定，對於任何植物育種者權

利允許的一種申請，必須是「有文件證明的支持和任何其他材料的規定」，這所要求的資訊，其更進一步的細節，規定在第十九條到第二十一條，並且包括「對於植物的品種是真實的、詳細的描述，且能很清楚地解釋該植物的品種是可區別的」。

在 PBRA 底下特別提到對於權利允許的價值仍要受到檢驗，關於此種爭論，沒有法院對於該法加以解釋，因此，這些權利的持有人是否能有效地繼續擁有市場獨占權和地位，仍然是不清楚的。此意味著至今法院未加以解釋 PBRA 與專利法之間不同的地方，而獲得品種權可以擁有市場獨占權，依我國「植物品種及種苗法」即可加以解釋。

我國「植物品種及種苗法」，原為「植物種苗法」經總統於 93 年 4 月 21 日公布。新的「植物品種及種苗法」，參酌「國際植物新品種保護聯盟 (UPOV)」的規定，將品種權保護適度擴及品種的「收穫物」、「直接加工物」以及「從屬品種」。並將原十五年的新品種權利期間擴大延長保護期限，木本或多年生藤本植物品種權為二十五年，其他植物物種的品種權期間為二十年，並增訂「具備新穎性、可區別性、穩定性及一適當品種名稱之品種，得申請品種權」。

新的「植物品種及種苗法」，所謂的「品種」係指最低植物分類群內之植物體，其性狀由單一基因型或若干基因型組合所表現，能以至少一個性狀與任何其他植物群體區別，經指定繁殖方法下其主要性狀維持不變者。其中，第二十四條第一項規定：「品種權人專有排除他人未經其同意，而對取得品種權之種苗為下列行為 (1) 生產或繁殖；(2) 以繁殖為目的而調製；(3) 為銷售之要約；(4) 銷售或其他方式行銷；(5) 輸出、入；(6) 為前五款之目的而持有。」；第二項規定：「品種權人專有排除他人未經其同意，而利用該品種之種苗所得之收穫物，為前項各款之行為。」；第三項規定：「品種權人專有排除他人未經其同意，而利用前項收穫物所得之直接加工物，為第一項各款之行為。但以主管機關公告之植物物種為限。」；第四項規定：「前二項權利之行使，以品種

權人對第一項各款之行為，無合理行使權利之機會時為限。」而第二十六條第一項第一、二、三款分別規定：「品種權之效力，不及於以個人非營利目的之行為；以實驗、研究目的之行為；以育成其他品種為目的之行為，但不包括育成第二十五條第一項之從屬品種為目的之行為」。

若將品種權與專利權加以比較，則可發現二者之異同，如專利法第五十六條第一項規定：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權」；第二項則規定：「方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」此與「植物品種及種苗法」第二十四條「專屬排他權」類似。又依專利法第五十七條第一項第一款「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」為專利權效力所不及，似與「植物品種及種苗法」第二十六條品種權效力所不及之規定雷同。然專利法與「植物品種及種苗法」稍為不同之處，乃為專利法第五十七條第一項第六款加定專利權效力所不及之例外情形，亦即「專利權人所製造或經其同意製造之專利物品販賣後，使用或再販賣該物品者。上述製造、販賣不以國內為限。」之規定。另外，欲取得發明專利，依專利法第二十二條之規定需具備「產業可利用性、新穎性、進步性」，依植物品種及種苗法第十二條之規定「具備新穎性、可區別性、穩定性及一適當品種名稱之品種，得申請品種權」，其中「具備新穎性、可區別性、穩定性及一適當品種名稱之品種，得申請品種權」，稍與專利法不同，但與 PBRA 植物培育的品種必需是「穩定」者相似。

然而，我國專利保護農業生物科技的發明之要件，與加拿大所規定的略同。關於產業可利用性方面，依我國專利法第二十二條第一項前段規定：凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利。關於新穎性方面，專利法

第二十二條第一項規定：凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：(1) 申請前已見於刊物或已公開使用者；(2) 申請前已為公眾所知悉者。第二項規定：「發明有下列情事之一，致有前項各款情事，並於其事實發生之日起六個月內申請者，不受前項各款規定之限制(1) 因研究、實驗者；(2) 因陳列於政府主辦或認可之展覽會者；(3) 非出於申請人本意而洩漏者。關於進步性方面，「進步性」，亦稱「非顯而易知性」，專利法第二十二條第四項規定：「發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利」。關於充分揭露方面，專利法第二十六條第二項規定，發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。當農業生物科技的發明符合上述要件，即可獲得專利。

此外，專利制度與一國農業生物科技之產業發展，關係密切，其目的乃國家賦予發明人於一定期間內取得獨占、排他之權利，以鼓勵發明人揭露其發明而促進產業之進步。我國專利法第一條之立法目的乃為「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展」。農業生物科技係二十一世紀全球發展的重點，因其為一項具高效益之產業，故世界各國莫不投入大量人力進行農業生物科技之研發，以期在此新興領域占有一席之地。然而，各國政府為提升農業生物科技產業之技術水準，雖能投入大筆經費支持研發工作，但若對智慧財產權未能提供適當的保護措施，則將使有志研發農業生物科技之人士及業者躊躇不前，無法達到其預期成效，也將為農業生物科技帶來危機。目前我國專利法修正在即，依余淺見，針對專利保護農業生物科技的發明提出幾點建議：

### (一) 儘速立法通過植物發明專利

「植物品種及種苗法」已允許「基因轉殖植物」及品種權，且品種權人除依第二十六條品種權效力所不及外，依第二十四條又有「專屬排他權」，然依我國專利法第二十四條第一款規定：「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法，不予發明專利。但微生物學之生產方法，不在此限」。

由於我國專利法已將動植物專利納入修正範圍，因此為落實「行政院生物技術產業指導小組」於九十四年八月二十三日委員會決議開放動、植物專利保護，以作為發展生技產業的重點配套措施之一，於專利法部分條文修正草案修正開放可准予發明專利之標的，因此，所刪除的第一款規定，即「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限」，應儘速立法通過。

### (二) 增訂專利法第七十六條之一，引進農民特權(privilege)

當農民想種植或養殖受專利保護的農業生物科技產品和其後代時，立法免除對於農民的專利主張確有必要，因可防止專利權人利用農民違反專利法時，在「授權」的協議上威脅農民做出主要的讓步。因當事人之一的農民可能為了取得「授權」而加以議價，並訂出兩個契約條款：(1) 專利權利金僅付給專利產品的第一代和第二代，但不付給第三代，甚至超過第三代；(2) 限制農民轉售(resell)專利產品的權利，這些條款對於專利權人的要求是必要的，因可保護專利權人之故；而在這些情況下，農民將不能質疑所訂出的「限制條款」(第二條款上)是違背「反托拉斯法(antitrust laws)」。值得擔心的是，假如取得授權的協議被宣告無效，則農民將不再受第一條款的保護。

因此，似可依加拿大生物科技部長協調委員會(the Government of Canada Biotechnology Ministerial Coordinating Committee, BMCC)在2002年對於高等生物專利及其相關問題的報告，引進農民特權，

將農業生物科技產品的專利保護範圍僅及第一代及第二代，至於第三代以後則適用耗盡原則，或依我國專利法第七十六條授與「特許實施權」，然依該條授與「特許實施權」，必須符合「為因應國家緊急情況或增進公共利益之非營利使用」等規定，但農民大多為商業目的之使用，故將無法獲得「特許實施權」。

因之，似可增訂第七十六條之一，「農民於商業目的之使用者，專利專責機關得依農民之身分、地位、經濟能力及經營概況，特許其實施農業生物科技產品專利權，但第一、二代不適用之」。所謂「身分、地位、經濟能力及經營概況」，其審酌之條件在大型農場與小型家族式經營者即有不同，不能一概而論，故專利產品的後代，其適用範圍亦有不同。

### （三）增訂對於「不知情的第三者(Innocent Bystanders)之保護條款」

農業生物科技產品專利發明的再現，若沒有專利權人的准許是違反專利權人的權利，專利權人可對侵害者請求損害賠償責任或更進一步去停止其侵害。目前專利法並未要求專利權人去證實侵害者知悉或應該知悉其關於專利發明再現的侵害，不知情的第三者可能因沒有賠償專利權人之損害而需面對違反專利的訟案，去花大筆金錢為自己辯護。

然而，如此的理論對於一個不知情的第三者，為了其個人純因「偶然」的疏忽，去擴展農業生物科技產品專利的再現而被起訴，此時，課不知情的第三者必須負起「注意和違反責任」，似有製造「詐騙的賠償」之嫌。誠然，給專利權人去舉證證明發明的層次(level)以及證明侵害者係故意，的確是一件困難的事。因此，在專利權人和「不知情的第三者」間利益的平衡，在專利法內加以適當的規範確有其必要。儘管如此，那「不知情的第三者」應該提出他並不知情的證據，始為事理之平。

依上述加拿大生物科技部長協調委員會(BMCC)的報告，在專利法加入適當的條款，即「對

於有關偶然的擴展專利遺傳材料或經由人工授精的農業生物科技專利產品，因而違反專利要求的不知情的第三者，只要其能提出「並不知情」的證據(例如已窮盡其專利檢索之能事)，即加以保護」，似屬可行之道。

### （四）增訂專利法第五十七條第三項前段研究免責之先行準備行為給予權利金

研究免責(research exemption)旨在維護研究領域對創新技術等的自由利用，不受專利權之過度拘束，以促進發明之改良或創新。我國專利法第五十七條第一項第一款規定：「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者，為專利權效力所不及」。專利法部分條文修正草案第五十七條修正為：「一、非商業目的之私人行為。二、以研究或實驗為目的實施發明之必要行為」。而農業生技產業之相關專利申請往往曠日廢時，且產品上市之前必須通過國家檢驗程序；當一專利權人實施其專利且真正獲得利益時，該專利之有效期間往往接近期滿，我國專利法第五十二條第一項雖有農藥品等發明專利權之實施得申請延長專利二年至五年之規定，但由於專利法對於研究免責之規定範圍並不明確，易生爭論。

故為了避免研發成本過高，應適度放寬第五十七條第一項第一款規定，將研究、試驗與非研究、試驗的商業領域區隔，除了維持研究領域的公共利益外，又充分授與研究領域外的排他權，儘速立法通過專利法第五十七條條文的修正，並將「為取得符合國家法定查驗所需的數據資料而對於農業生物科技所為的藥品試驗」亦屬研究免責的範圍，故似可依上述加拿大生物科技部長協調委員會(BMCC)的報告，在專利法第五十七條第三項前段加上：「為取得符合國家法定查驗所需的數據資料而對於農業生物科技所作藥品試驗的先行準備行為，應給予專利權人合理之權利金」。



### (五) 增訂專利法第七十六條之二之補償制度

現行專利法對於侵害專利權之「損害賠償」規定著墨較多(專利法第八十四條至第八十六條);反觀「關於補償規定」僅約略見於專利法第七十六條第五項「特許實施權人應給予專利權人適當之補償金。」之規定。

而依「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第二十九條第三項規定,「依第一項規定將研發成果授權他人實施時,被授權人應支付合理對價」。第十八條規定「研發成果符合第十四條第一項各款情形之一,且以讓與方式較能有效運用研發成果者,執行單位得經本會核准後,將研發成果有償讓與第三人」。又依「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第八條又有「依規定取得授權者,應支付合理對價予權利人」之規定,上述兩種「科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」對於權利人之保護顯然較多於專利法之規定。

以加拿大為例,Ceapro Inc. 生物科技公司在一九九七年四月起三年內提供薩斯喀徹溫省大學(the University of Saskatchewan) 動物生物科技中心五十萬美元資金,以發展乳腺炎新型療法,該疾病因係

由細菌所引起的奶牛乳腺炎的傳染病,並減少牛奶的產量;相對的,該生物科技公司也欲在事後能得到授權,以控制疾病。

然而,有些農業生物科技人員獲取本國一般民眾所擁有的傳統知識去研究一些「非屬專利的本國品種(non-patented domestic species)」的農業生物科技產品,卻不給予農民任何的補償,對於這種情形,在富有「生物多樣性」國家的生物科技公司聲稱他們是「生物探勘(bio-prospecting)」,不過,在農民和其他人的眼裡,把他們看作是「生物海盜(bio-piracy)」,因此,不管他是否專利權人,或是屬於本國傳統知識的持有人,依其對於農業生物科技專利的貢獻程度,應給予適當的補償金,似可增訂第七十六條之二:「對於專利有貢獻者,專利專責機關得依其貢獻之程度請求專利權人給與適當之補償金。」

以上所述,國內主管機關,如能加以斟酌,則吾人相信,必可促進本國農業生物科技發明保護之提升。

AgBIO

李順典 南台科技大學 財經法律研究所 碩士  
許舜曉 國立中興大學 科技法律研究所 助理教授

### 參考文獻

1. 陳文吟(1997) 從美國核准動物專利之影響評估核准動物專利之利與弊。台大法學論叢, 26(4): 196-199。
2. *Bitulithic & Contracting Ltd. v. Canadian Mineral Rubber Co.* (1915) W.W.R. 8: 207.
3. McMahon, E. (1993) Nucleic Acid Sequences And Other *Naturally Occurring Products: Are They Patentable in Canada?* 10 C.I.P.R. 11: 14.
4. Miller, A. R. and D. M. H. (1990) *Intellectual Property: Patents, Trademarks and Copyright in a Nutshell*. 2: 66.
5. Blanco White, T. A. (1983) *Patents for Inventions*. 4- 401.
6. Henderson, G. F. (1994) *Patent Law of Canada* .7.
7. *Pioneer Hi-Bred Ltd. v. Canada* (1987) 14 C.P.R. 3: 491
8. *Visx Inc. v. Nidek Co.* (1996) 66 C.P.R. 3: 178.
9. *Beloit v. Valmet Oy* (1986) 8 C.P.R. 3: 289 .
10. Carton, J. K. (1993) *The Fate of Patenting Hybridomas and Monoclonal Antibodies in Canada*. 10 C.I.P.R. 35: 39.
11. Collard, C. (1993) *Limited Patent Protection for Proteins*. 10 C.I.P.R. 25.
12. *Lido International Products Ltd. v. Teledyne Industries Inc.* (1981) 57 C.P.R. 29.
13. <http://www.aginfonet.com/agricarta/content/csale/paper5/part2.html>