

# 第一章 緒論

## 第一節 研究動機與目的

植物在人類生活中扮演舉足輕重的角色，得以供作人類之食糧，維持人類之基本需求；亦得以供人觀賞，提高生活之品質；其成分並可製成各種醫藥用品，具有極高之經濟價值。而隨著生物技術的突飛猛進以及育種技術的不斷改良，現代已經能藉由轉殖具有特殊功能的基因，創造出許多耐旱、抗凍、抗除草劑的植物品種，除了能適應惡劣的環境，也增加了整體糧食的產量；而現代醫學對於治療癌症的新藥開發，常常也是透過一些亞洲、中南美洲的傳統草藥作為研究的基礎，如黃花蒿、黃耆、薑黃等等。而這些新技術、新產品之所以能不斷推陳出新的最大原因，就在於這些辛苦研發所得的智慧結晶都可以得到適當的智慧財產權保護。

雖然前述的成果表面上看來都是拜先進的生物技術所賜，但是這些豐碩的成果卻是建構在自然界豐富的生物多樣性之上。由於人類的先進技術仍無法到達憑空製造出具有特殊表現型式的基因及蛋白質等有機化合物的層次，因此，所有具有人類所希望的性狀的基因或有機化合物，只能在大自然豐富的基因資料庫中尋找。所以，生物技術產業在進行新產品的研發之前，必須還要經過一個蒐集研究題材的階段。但隨著經濟發展而造成生物多樣性的日漸消失，原本豐富的遺傳資源庫快速減損，若不即時因應，將對人類造成危機，各國無不體認到保存遺傳資源並盡量開發其效用的重要性，也因此，生物多樣性公約乃要求各國負起保育責任，並認可國家對於遺傳資源享有的主權，可管制遺傳資源之取得。然而，遺傳資源管制卻也代表著遺傳資源的流通不再像往常般順暢，生物多樣性公約下促進利益分享的相關規範更引起許多已開發國家的生技公司之擔憂。

而另一方面，生物技術研發成果獲得智慧財產權的充分保障之後，發展日益蓬勃，但是，智慧財產權所具有的壟斷及排他本質，卻讓原本生物遺傳資源的取得發生了根本性的改變，除了可能會阻絕原本相關使用者合理使用該遺傳資源之權利，亦可能不合理地增加使用者之成本，遂引起了許多開發中國家之擔憂。在國際間，以代表遺傳資源保存及利益分享的生物多樣性公約，以及代表智慧財產權保護的 TRIPs 協定，作為雙方主要批判論證的舞台。而 WTO 第四屆 Doha 部長會議，揭開了 WTO 新回合的談判議程，其中一項重要之議程，就是研究以保護環境為目的之多邊環境協定及其相關措施在 WTO 各相關規範的適法性。以生物多樣性公約為例，到底其與 TRIPs 協定第二十七條(b)款之關聯性如何，一直

是 WTO 會員國所關注之焦點。我國對於相關議題應如何因應，事關我國的政策走向及談判策略，實有進一步研究之必要。

有鑑於此，本論文將試著先從國際規範的角度出發，檢視生物多樣性公約與 TRIPs 協定之相關規範，研究 TRIPs 和 CBD 的立法本旨與條文涵義，以決定二者在規範意義上是否抵觸，並從其他國家的具體實踐中，檢視 TRIPs 和 CBD 在實證經驗中的相互關係，以釐清不同法規範體系間的關係以及可能發生的效果。其次，期望藉由探討生物技術權利保護對植物遺傳資源永續利用可能產生之影響，並參照各國之立法例，以期能找出植物遺傳資源永續利用與智慧財產權保護利益中的平衡點，最後則檢討我國之現況從而提出具體之建言。

## 第二節 研究方法與限制

### 1. 比較法研究

由全球秩序到在地制度，從一般性規範到特殊規則，藉由探討國際上有關規範及各國之實踐，檢視我國在此國際社會之地位及應採取之策略或立法措施。

### 2. 文獻分析法

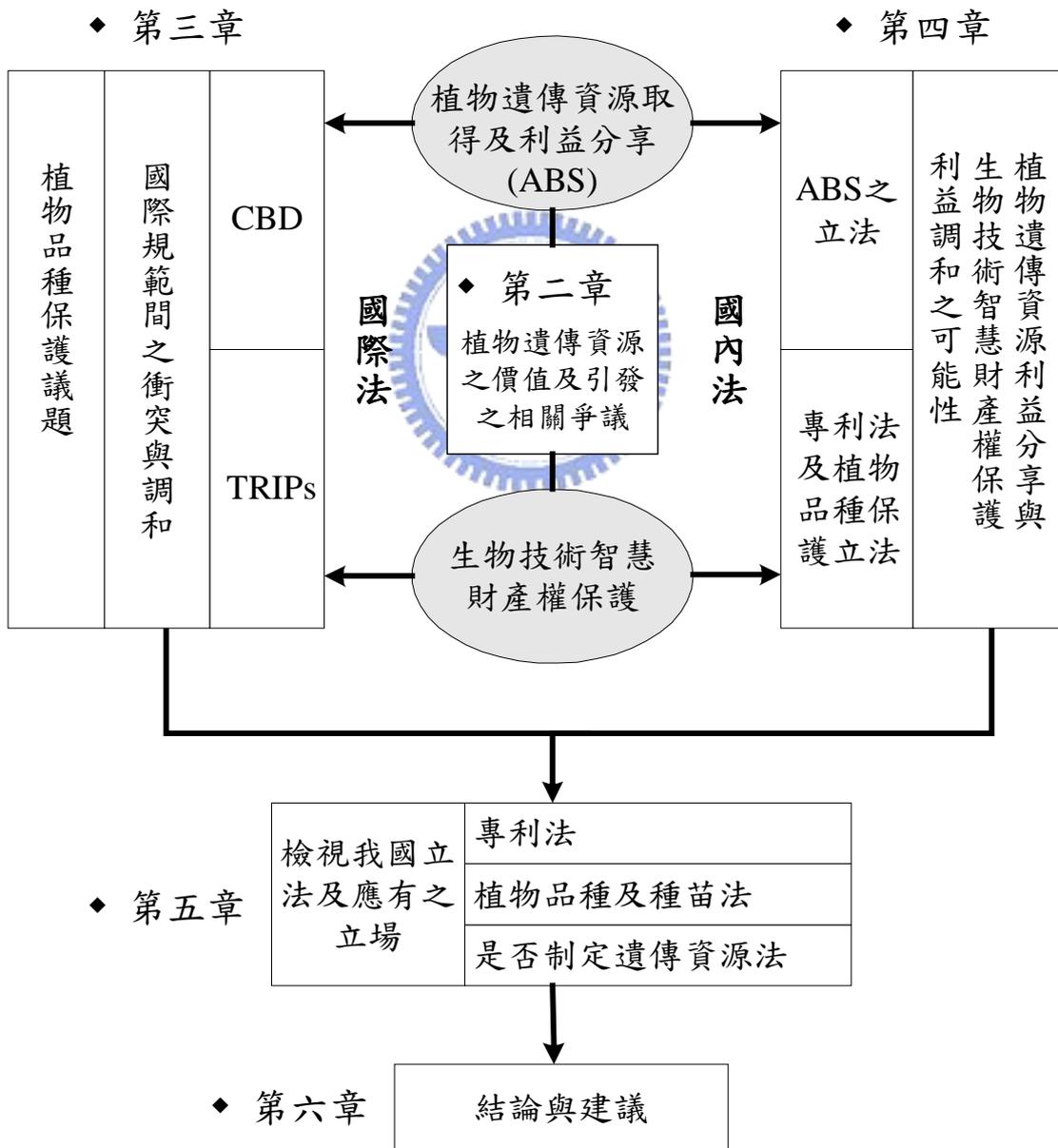
筆者搜尋國內相關論文及研究報告，發現並沒有特別針對生物技術智慧財產權保護，及其與植物遺傳資源取得及利益分享機制間之關連性作探討之文章，諸如智慧財產權對於遺傳資源取得及利益分享機制將扮演何種角色，分享遺傳資源的商業利益是否會減損專利權人的利益...等議題均有待國內相關研究人員作進一步之理解及釐清。然而，相關議題在國際間早已受到許多專家學者的關注與探討，許多國際組織如 CBD、WTO、WIPO、FAO 等亦在研究相關的因應之道；尤其，我國之國際地位特殊，雖未能加入聯合國下屬之國際組織，惟自 2002 年起已正式成為 WTO 會員，未來要如何因應國際情勢之發展並兼顧本國之利益，實在有進一步探究之必要。

在研究限制上，由於本議題所涉及之層面相當廣泛，其中尚牽涉到傳統知識保護與農民權等議題，限於研究取向及篇幅，則不在本文研究範圍。同時，為免討論過於失焦，本論文論述之重點將放在植物遺傳資源取得與利益分享對生物技術專利權之影響。

## 第三節 論文架構

- 第一章 緒論
- 第二章 植物遺傳資源之價值及引發之相關爭議
- 第三章 從國際法的角度研析生物技術權利保護與植物遺傳資源取得及利益分享機制間之密切關連性
- 第四章 研究各國對於相關議題之實踐及國內立法
- 第五章 檢視我國植物遺傳資源之現況以及相關法規範體系
- 第六章 結論與建議

圖一、論文架構



## 第二章 植物遺傳資源之價值與所衍生之爭議

植物遺傳資源對人類的重要性不可言喻。透過農糧作物新品種的培育，不但有助於提昇農產品的品質，也增加了全球農產品的單位生產量，在全球日益工業化、農耕用地日益減少的情況下，更顯出其重要；而在二十世紀之前，幾乎所有藥品皆來自於動、植物產品，直到化學合成及發酵技術發達之後，方以低廉、高效率之生產方式取代。但醫藥、化妝品業仍不斷由天然物中尋找新化合物或者是有用的基因以生產有用化合物；尤其近來分子生物學之發展、螢光檢測技術及自動化儀器之應用，使篩選作業之效率大為提高，因此，系統性篩選之可行性大為提高。據估計，植物遺傳資源在醫藥、農業、種子等產業之應用，其市場規模每年可達 2500 億美元<sup>1</sup>。

然而，植物遺傳資源並不是平均地分佈在全球各個角落。事實上，有許多所謂的「種源變異中心」是集中在低緯度及亞熱帶地區的，例如稻米集中於印度-中國交界地區，玉米集中於中南美洲地區等<sup>2</sup>。正由於植物遺傳資源在本質上具有這樣的特性，所以，一些植物遺傳資源並不豐富的國家，往往需透過探勘或採集他國種源的方式，以豐富其本國品種的變異性。國際間亦有專門的機構在蒐集植物種源，以國際植物遺傳資源委員會(IPGRI)為例，至 2002 年為止，就保存了超過上百萬份的植物種源<sup>3</sup>，可見得植物遺傳資源的保存及永續利用，早已獲得國際上之重視。而由於植物遺傳資源不論在糧食供應或是在醫療保健方面均與人類生活息息相關，該如何定位植物遺傳資源本身並衡量其價值，就成為吾人所關注的焦點，以下將就植物遺傳資源的定義與範疇、價值所在及衍生的相關爭議逐一作介紹。

### 第一節 植物遺傳資源之定義與價值

#### 第一項 遺傳資源之定義

---

<sup>1</sup> See C. Zamora, S.M. Thomas, *Ownership of Plant Genetic Resources: Screening and Industrial Utilization*, 24(3) *Science and Public Policy*, 163 (Jun.1997).

<sup>2</sup> William Lesser, *Sustainable Use of Genetic Resources under the Convention on Biological Diversity: Exploring Access and Benefit Sharing Issues*, CAB International, 14 (1998).

<sup>3</sup> See IPGRI SGRP System, available at <http://www.ipgri.cgiar.org/system/page.asp?theme=1>, visited on 2004/6/20; 另參見郭華仁，「論植物種源制度」，種苗通訊第六期，民國80年，頁5。

依據生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, 以下簡稱CBD)第二條之用語, 遺傳資源係指具有實際或潛在價值的遺傳物質。舉凡植物、動物、微生物或者其他來源具備任何遺傳訊息的物質<sup>4</sup>, 能夠透過繁衍子代或以其他非生物學之方法<sup>5</sup>, 將本身所具有之基因及遺傳訊息遺傳、移轉至子代者, 皆屬之。而根據聯合國農業糧食組織(Food and Agricultural Organization, 以下稱FAO) 所制定的植物遺傳資源國際約定<sup>6</sup>(International Undertaking on Plant Genetic Resources, 以下稱IU) 第二條第一項(a)款之定義, 則將植物遺傳資源界定為「植物再生的或繁殖之物質」, 其中包括:

- i. 現有用於種植以及培育中之品種
- ii. 遭淘汰之品種
- iii. 地方品系或原生品種
- iv. 野生未馴化之品種, 或是被培育過的接近品種
- v. 特殊的遺傳品種, 包括外來物種及育種家所培育出之品種

而根據美國農業部所屬之美國國家植物種原中心之定義, 則將植物遺傳資源界定為<sup>7</sup>:

- a. 古老的、現存之穀物物種
- b. 用以培養新物種及混種之特別培育物種
- c. 經過數世紀由農民挑過後存留之穀物物種
- d. 與個別物種相關的野生植物, 為了研發之變異遺傳物種, 特別是組織化的集合植物, 種子或組織等等。

從遺傳學的角度來看, 「植物遺傳資源」係指植物細胞內所含有之遺傳訊

---

<sup>4</sup> 例如動物細胞內的粒腺體或植物細胞內的葉綠體均帶有少量的遺傳物質, 惟其與原本細胞核內所具有之遺傳物質並不完全相同。

<sup>5</sup> 即利用無性生殖或基因轉殖之方式培養子代。無性生殖一般大多採用組織培養的方式進行繁殖, 可經由扦插、壓條或分株等營養繁殖的方法, 採取植物的細胞、組織或器官進行體外培養; 基因轉殖則是使用遺傳工程或分子生物等技術, 將外源基因轉入植物細胞中, 產生基因重組之現象, 使性狀表現具外源基因特性。但不包括傳統雜交、誘變、體外受精、植物分類學之科以下之細胞與原生質體融合、體細胞變異及染色體加倍等技術。

<sup>6</sup> FAO於1983年制定並開放給各國簽署, 截至目前為止計有113個國家簽署, 是不具法律拘束性的協定, 歷經三次補充解釋 (FAO第4/89、5/89、3/91號會議決議)。本約定之目的為: (一) 確保全球認知保育的重要性以及具有足夠的資金從事保育工作; (二) 協助全球農民及農作社區; (三) 使農民及其社區與國家在目前及未來充分享有利用植物遺傳資源的利益。計有112個國家表達願意遵行本約定, 並接受食品及農業遺傳資源委員會(Commission on Genetic Resource for Food and Agriculture)之監督。

<sup>7</sup> 參考廖文孜, 「生物遺傳資源之智慧財產權保護」, 國立台灣大學法律學研究所碩士論文, 民國90年6月, 頁14。

息，包括細胞核內所具有之染色體以及細胞質中特殊胞器所帶有之DNA物質。一般說來，任何植物的植株、花卉、種子、果實等組織結構，都具有上述所謂的遺傳物質，可以透過有性或無性繁殖的方式，代代繁衍下去。而在這不斷繁衍的過程中，一方面由於環境的改變，另一方面也由於基因逢機(random)的變異，會漸漸地發展出與原始品種不同之變異種，以適應環境並生存下來，此即為吾人所熟知生物多樣性的由來。由於遺傳資源的多樣性，使得全球的物種更為豐富；由各式各樣的物種及週遭地理環境所形成的生態系統，也愈趨複雜及完整。一般說來，在自然的狀態下，一個生態系中的生物種類越多，組成越複雜，整個生態系統就不會因為少數幾個物種的變動而產生重大的改變。所以，生物多樣性可以說是穩定自然環境的基礎<sup>8</sup>，而生物多樣性的維持正有賴於遺傳資源不斷的重組與變異。

而當吾人在探討植物遺傳資源權益與生物技術智慧財產權保護的議題時，由於研究取向與分析角度的不同，因此所謂的「植物遺傳資源」通常具有下列幾重涵義：

1. 最廣義：包括植物種子、組織、細胞、基因及植物體內的有效成分，亦包含任何與該植物有關的傳統知識或有用資訊。
2. 廣義：包括植物種子、組織、細胞、基因及植物體內的有效成分。
3. 狹義：包括植物種子、組織、細胞及基因。
4. 最狹義：僅指植物種子及基因。

由以上的各項操作性定義來看，可以約略將植物遺傳資源區分為有形的物質、成分與無形的知識、資訊等，針對保護法益的不同，而有分別探討之必要。由以上所述綜合可得，本文所探討的植物遺傳資源權益問題，其範圍應該廣泛地包括「全部的農糧纖維作物，果蔬菜類植物，藥用和觀賞植物，牲畜的飼料農作物，森林樹木，未開發的植物，野生物種和其他各種多樣化之生態系中仍在演變中之品種的遺傳物質及有效成分<sup>9</sup>。」

## 第二項 植物遺傳資源的經濟價值

---

<sup>8</sup> 「生物多樣性有何重要」，環保生活資訊網，available at <http://gaia.org.tw/main/life/e991004.htm>，visited on 2003/2/21。

<sup>9</sup> 參考廖文孜，前揭註7，頁15。

幾世紀以來，植物一直是食品、製藥、化妝品與農業工業之原料來源<sup>10</sup>(如下表一)，雖然有一些植物天然物已被一些化學合成物所取代，但其他構造更為複雜之立體化合物，幾乎沒有用化學合成之可能，許多對人類有用的特殊化合物仍必須從天然植物中直接萃取並加以精製後才能得到，其市場價值約值數兆<sup>11</sup>。

而除了作為特定用途之科學研究以及新化合物之開發外，植物遺傳資源一般而言，尚具有下列之經濟價值：

1. 作為人類主要之糧食及營養來源，如稻、麥、黃豆、玉米、蔬果等
2. 作為人類日常衣著服飾之原料，如棉、麻等
3. 與人類生活習慣及社會文化緊密結合，如花卉、菸草、咖啡等

對於人類而言，這些資源的重要性存在於其對於工業、醫學、農業及能源開發之潛在經濟價值<sup>12</sup>。同時，由於上述植物遺傳資源的應用面相當廣泛，其中所牽涉到的層面及利益亦相當龐雜，因此，聯合國 FAO依據各類植物遺傳資源之附加價值高低、歷史發展的脈絡以及人類生活所需等因素，將植物遺傳資源概略區分為農糧纖維作物以及觀賞藥用植物兩大類，並在國際農糧植物種源條約架構下的談判予以不同方式的對待與處理。以下將進一步分述這兩大類植物遺傳資源的價值及其多樣性維持之重要性。

表一、某些化合物之活性成分衍生自植物之例子

產物	用途	植物來源
Codeine-可待因	止痛藥	Papaver somniferum/罌粟
Diosgenin-戴歐斯吉寧	藥理活性固醇類之原料	Dioscorea deltoidea/三葉薯蕷
Sitosterol-麥胚醇	藥理活性固醇類之原料	Zea mays/玉米
Quinine-奎寧	瘧疾治療藥、去除食品及飲料中之苦味	Cinchona ledgeriana/金雞納喬木
Digoxin-狄各辛	心臟病治療	Digitalis sp./毛地黃
Scopolamine-莨菪鹼	噁心之治療，尤其是暈車	Datura stramonium/曼陀羅
Vincristine-常春鹼	某些癌症之治療	Catharanthus roseus/日日春
Atropine-阿脫品	心律不整之治療	Atropa belladonna
Reserpine-利色品	緊張之治療	Rauwolfia serpentina/蘿夫木

<sup>10</sup> S.B. Primrose, Molecular Biotechnology, 生物技術概論，徐泰浩、曾耀銘編譯，藝軒圖書出版社，2001年元月再版，頁216 [hereinafter生物技術概論]。

<sup>11</sup> 同前註，頁215。

<sup>12</sup> 同註7，頁15。

Pyrethrin-除蟲菊精	殺蟲劑	Chrysanthemum sp./菊花
Jasmine-黃素馨	芳香劑	Jasminum sp./茉莉花
Saffron-沙弗龍	食品調色與芳香劑	Crocus sativus/藏紅花
Menthol-薄荷腦	芳香劑	Mentha piperita/薄荷

資料來源：S.B. Primrose, *Molecular Biotechnology*, 200

### 第一款 農糧、纖維作物

自人類農業開始發展以來，人們已漸漸懂得挑選較為優良之動植物品種，培育其子代，以便得到適應力強、健康、產量高的產品。雖然對於真正影響遺傳的因子(基因)的相關知識，直到最近幾十年才蓬勃發展，但是從許久以前，選擇、培育品種的觀念早就已經深植農民以及育種家的心中。農民們及育種家儲存、種植並保存性狀優良的種子，將劣等的特徵過濾掉，把優良的特徵世世代代留存下去，農業基因在人為的篩選之下，漸漸地朝向某個方向發展。同時也由於他們的努力，因此作為民生必需品的農糧、纖維作物，才能維持目前所具有的高產質優的特性。加上農糧纖維作物長久以來普遍地被栽培於世界各地，經過農民長期的經營，配合上環境因子的影響，可以孕育出適合當地各種特殊環境的多樣基因型，彼此之間相互依存度高，也讓遺傳資源的多樣性更顯其重要<sup>13</sup>。以稻為例，依照水的供應、栽培的方式、以及各式的食物需求，東南亞地區過去即發展出相當多的稻品種<sup>14</sup>；就金錢價值方面而言，這些資源對於已開發國家更有極大的貢獻。例如，在美國，從開發中國家而來的植物遺傳資源每年對於小麥農作物的貢獻約有五十億<sup>15</sup>。由於植物遺傳資源具有如斯重要之價值，開發中國家與已開發國家都對於其管轄內之植物遺傳資源的主權表示高度關切。特別是在已開發國家自由競爭的市場機能下，私人企業與國家研究機構在努力地追求生物科技研究計劃之資金籌募的同時，對於相關國家主權的行使是否會增加其產品及技術研發之成本，

<sup>13</sup> 基因多樣性是農業生產的安全瓣。舉例來說，馬鈴薯的原產地南美洲有豐富的種原，早期引進歐洲者僅是其中一個基因型。十九世紀愛爾蘭爆發馬鈴薯晚疫病引起大饑荒，可以歸咎於廣大面積的馬鈴薯的基因型太過一致(物種的以及基因的多樣性太低)無法抑制病菌的蔓延。美國玉米帶在1970遭受玉米葉斑病的侵襲，產量減少15%，玉米價格上揚20%，總損失達二億美元，也可以歸因於當時的玉米品種雖多，但是70%來自同一個自交系，基因太過狹窄所致。見郭華仁，「加入WTO對農業生物多樣性的影響」，全球化與在地化研討會論文集，綠色陣線協會，民國91年，頁40。

<sup>14</sup> Thurston et al., *Traditional Management of Agrobiodiversity*, 20 (1999); *See also* D.Wood and J.M. Lenne (eds.) *Agrobiodiversity: Characterization, Utilization, and Management*. CABI Pub., Wallingford, UK, New York, 211-243 (1999).

<sup>15</sup> 廖文孜，前揭註7，頁16。

也更加關注。

## 第二款 藥用、觀賞植物

植物遺傳資源在醫學上的應用則更突顯出其重要性，例如：馬達加斯加島之某原生植物經由科學家之努力研究，已經發現並生產出二種用來治療霍金森氏症和白血球過多症的化合物。而另一種蔓藤植物，Ancistrocladus korupensis，在西非之喀麥隆Korup森林被發現，則被認為可能具有治療愛滋病之潛力<sup>16</sup>。

除了作為西方醫學開發新藥的來源外，植物遺傳資源在醫學的應用上，尚有以中草藥的使用為大宗。在開發中國家，大約有 80%的人們還在依賴所謂的傳統醫學—以植物和動物物種為基礎，作為照護他們健康的主要來源<sup>17</sup>。除了開發中國家外，一些已開發國家對於中草藥亦有需求，如日本、德國、法國等，都在全球藥用植物市場佔有一席之地<sup>18</sup>（如下表二）。至於在美國，約有 25%之藥物其活性成分是由植物所粹取，擷取或衍生。這些以植物為基礎的藥物在美國販售，1980 年代相當於美金四十五億元，1990 年代則相當於一百五十五億美元<sup>19</sup>。

表二、92'—96'全球前十二大藥用植物進口國年平均貿易量暨主要出口國家貿易量

進口國家	年平均進口量 (噸)	年平均銷售額 (US\$)	出口國家	年平均出口量 (噸)	年平均銷售額 (US\$)
香港	80,550	331,700	中國	140,450	325,550
日本	57,850	158,300	印度	35,650	53,450
美國	51,600	118,400	德國	14,900	72,550
德國	45,400	107,100	新加坡	14,400	62,750
南韓	34,200	53,350	智利	11,700	26,350
法國	19,800	46,350	美國	11,650	120,200
巴基斯坦	12,550	12,650	埃及	11,300	13,650
義大利	10,400	39,100	巴基斯坦	8,500	5,450
中國	9,300	35,950	墨西哥	8,250	9,400

<sup>16</sup> 同前註，頁15。

<sup>17</sup> 同前註。

<sup>18</sup> Kerry Ten Kate and Sarah A. Laird, *The Commercial Use of Biodiversity—Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, London: Earthscan, 101 (1999).

<sup>19</sup> 同註15。

新加坡	8,500	60,350	保加利亞	7,350	12,250
英國	7,400	24,450	摩洛哥	7,150	11,970
西班牙	7,350	24,400	阿爾巴尼亞	7,100	13,750

資料來源：UNCTAD COMTRADE database, United States Statistics Division, New York; Foreign Trade Statistics of Bulgaria, National Statistic Institute, Sofia; Foreign Trade Statistics of Albania, National Statistic Institute, Tirana; Lange 1998

至於花卉等觀賞植物的市場及貿易量也相當驚人，由於這些植物已經與人類之精神生活緊密結合，無論是在美化環境或是用來傳情、表達心意或是賦予其象徵性的意涵(如花語、國花等)，花卉等觀賞植物除了本身所具有的遺傳資源的價值外，亦具有極高之附加價值。

以荷蘭為中心形成的歐洲花卉批發市場，年進口貿易額約 28 億美元；美國年進口花卉約 5 億美元，主要為新鮮切花；年出口花卉 1.8 億美元以上，主要為盆栽植物、少量切花切葉。亞洲市場以日本、香港等為消費主體，同時日本、泰國、新加坡、馬來西亞、臺灣為主要生產地。日本年花卉銷售總額約 110 億美元，進口約占 10%，1994 年僅切花進口 2.34 億美元。香港市場年花卉消費額約 3 億港元(約 4160 多萬美元)，自產僅佔 1% 左右，故從世界 25 個國家和地區進口各類花卉<sup>20</sup>。而根據聯合國FAO的統計數字顯示，1992 年全球花卉銷售總額已達 1000 億美元，並以每年 10% 的速度遞增。1993 年全球花卉進出口總額達 74 億美元，其中出口達 38.79 億美元，僅荷蘭花卉交易市場出口額就達 32.65 億美元。世界花卉進出口貿易的主市場仍在歐洲，荷蘭等歐洲國家的花卉出口占世界出口額的 80%；德國等歐洲國家的花卉進口也占世界進口的 80%<sup>21</sup>。

### 第三項 維持植物遺傳資源多樣性之必要

植物遺傳資源的多樣性具有三種內涵，第一，遺傳多樣性—係指物種內基因的變化，包括同物種內顯著不同的種群，例如印度具有數千種傳統的水稻品種，或同一種群內具有高度遺傳變異。隨著生物技術的進步，近代分子生物學揭示「大部分物種有豐富基因變異性」的事實，解開了傳統對物種內歧異現象的迷思，也因此確認了物種內的遺傳多樣性對適應進化而言是必須

<sup>20</sup> 國際花卉市場現狀及發展趨勢預測，中國寧夏伊斯蘭綠色食品網，2000年8月，available at <http://www.muslimgreenfood.com/huamuzl/hydt/hydt01.htm>，visited on 2003/2/23。

<sup>21</sup> 同上。

的。所以遺傳多樣性是農、林、漁、牧品種改良的依據，也是上天賜予的絕佳遺傳工程材料；第二，物種多樣性—根據較合理的估計，地球上的物種總數約為一千三百萬至一千四百萬種，其中已被定義或描述過的約有一百七十五萬種，僅佔估計總量的十分之一<sup>22</sup>。而我們所熟悉的植物、鳥類、哺乳動物、魚類、兩棲爬蟲類估計僅為總量的3%，大部分物種為昆蟲、蜘蛛網動物、真菌以及微生物。物種多樣性是農、林、漁、牧產業經營的對象，同時也是醫藥發展的必需品。第三，生態多樣性—維持著物種多樣性和遺傳多樣性的存續，不可或缺，並提供水土、養分等重要的生產要素。

### 第一款 環境生態之維持

現今生物多樣性損失速度比以前任何時期都要快，據科學家保守的估計，三十年內約有5%-10%的熱帶森林物種可能有絕跡之虞，脊椎動物及昆蟲消失的速度會比植物更快。熱帶雨林並非唯一受到威脅的區域，溫帶森林也大量消失(面積約與印尼同大)，古老的森林及豐富的物種不斷被次生林與人工林取代，使區域內的林相呈現嚴重的單調化<sup>23</sup>。

聯合國環境總署(United Nations Environment Programme，以下簡稱UNEP)在1993年估計糧食、纖維、景觀植物和生物原料大約佔了全球經濟的二分之一，可是根據世界資源研究所的估計，全球的熱帶雨林自1960年到1990年間消失了五分之一，而聯合國農糧組織更指出，全世界75%左右的作物品系已經滅絕，每年大約消失50,000個品系。雖說生物多樣性的減損，是人類社會經濟高度發展所伴隨的副產品。然而，最直接造成生物多樣性快速減損的原因卻是如下之因素<sup>24</sup>：

1. 非持續性的人口增加和自然資源的快速消耗
2. 對農林漁場(作業區域)的開發過於集中
3. 制定經濟政策時，對環境及資源的評估錯誤
4. 生物資源的利用具占有、管理及分配的不均衡
5. 缺乏相關保護知識及實行措施
6. 法律與政策促使不連續的資源使用

人類致力於工商業的拓展而忽略對環境生態的永續利用與發展，絕對是

---

<sup>22</sup> See Lesser, *supra* note 2, at 1.

<sup>23</sup> 汪靜明，「河川生物多樣性的內涵與生態保育」，環境教育季刊第三十八期，民國88年3月，頁35。

<sup>24</sup> 摘錄自楊仁理、彭玉美編著，生物多樣性在北縣，台北縣政府教育局發行，民國89年，頁23。

造成生物棲息場所急遽破壞的主要原因。而遺傳資源單調化的結果，將使得生態無法適應劇烈環境的變化。生命現象的多樣化，對人類及大自然具有極大的貢獻。以農業而言，經過許多世代的努力，培育出大量的作物和家畜品種，增加了糧食的生產及穩定，進而提供人類適應環境及全球變化的優勢。基因、物種及生態系統的結合象徵無窮的潛力，遺傳多樣性使雜交育種專家可以按照不同的氣候條件，設計適合環境的作物。地球的生物群落可以比喻成一個兼具大規模與創造性的生化實驗室，其中擁有治療不斷出現的疾病的配方。「遺傳資源多樣性」的多方面價值及其對發展的重要性，顯示出「生物多樣性」必須藉由原生物種的全面性保育來達成，而非只針對單一物種、棲地及周邊物理化學因子作保護，才可謀求維持自然資源及環境的永續利用。

## 第二款 糧食安全

「生物多樣性」除了維持生態穩定，亦是人類生存與發展的基礎。就像人類一樣，大多數的動植物也會遭遇病菌害蟲的侵害或是遺傳疾病的問題。以往曾經發生幾件成功地運用「生物多樣性」的實例<sup>25</sup>，讓吾人更明白遺傳資源多樣性的維持，實在與人類的的生活息息相關：

- i. 1970 年代末期，東亞地區的稻作遭到一種叫草狀矮化病的威脅，倘若無法控制它的蔓延，千百萬人食物將面臨重大危機。因此，稻米科學家們瘋狂地搜尋全世界基因銀行所儲存的四萬七千種基因，期能找出抗病基因。最後，它們在印度一個山谷找到了一種可以阻止這種病原的野生種，從三株稻米品種取得抗病基因，而挽救了七十年代稻米生產的危機。
- ii. 1977 年加州酪梨發生枯萎病，科學家回到它的原產地厄瓜多爾搜尋可抵抗枯萎病的基因。從一個殘遺森林中發現 12 株親緣種，由此找到了抗病基因，因而挽救了加州的酪梨生產。
- iii. 墨西哥，過去是一個糧食進口的國家，由於該國的小麥、玉米研究中心，由日本引進的小麥種「農林 10 號」中分離出的矮桿基因，境育出矮桿抗病強，生產高的小麥品種後，使墨西哥變成一個糧食出口國。
- iv. 1970 年，咖啡銹病曾威脅巴西咖啡的生產，因此巴西的科學家便到衣索匹亞找到了含有抗咖啡銹病基因的品系，與巴西原有的咖啡品系雜交後，及時挽救了滅種危機，因此目前大部分巴西咖啡都是一顆衣索匹亞咖啡樹的後裔。

---

<sup>25</sup> 汪靜明，前揭註23，頁15-17。

- v. 目前加州的大麥，係由其農業部門搜遍所有 6500 種已知的大麥種類後，找到一種衣索匹亞大麥植物培育而成，也因此，保育了一億六仟萬美元的加州大麥免於黃萎病侵害。
- vi. 加拉帕戈斯群島發現一種野生西紅柿，能夠生長在海水裡並具有無節的果梗，這種特性經過雜交育種引入栽培的西紅柿品種裡，以便機械化收割。
- vii. 在印度，水稻的一近緣野生種，提供一種抗原性基因，使得印度南部及東南部水稻免受其剋星褐色植物跳蟲的侵害。

由以上不斷地在全世界各地上演的故事來看，可以知道各國種植的農作物，每當發生重大的病蟲害危機，常可至作物的原產地尋找其野外親緣種，利用其多型性的抗病基因來挽救農業面臨的危機。而這也正是植物遺傳資源多樣化對人類的最直接貢獻。

## 第二節 植物遺傳資源與生物技術研發之關係

生物技術，已被認為是二十一世紀的關鍵技術，而生物技術的產業發展，也受到舉世的關切。根據經濟合作發展組織(OECD)於2001年發表的一份統計資料顯示，歐美二地對於生物技術產業的投資屢創新高，以1999年為例，美國及歐洲地區就分別投資了118億及69億美元<sup>26</sup>。而生物技術及產業的應用層面也相當廣泛，包括醫藥衛生、特用化學品、農業生技、食品工業、環境保護及海洋生物技術等領域<sup>27</sup>(如下表三)。

表三、生物技術的一些應用層面，例如：

醫療保健	-生物藥劑：治療用藥、檢測試劑、疫苗 -新藥開發 -診斷：抗體檢測技術、基因探針及DNA放大技術 -基因治療 -組織替換
農業	-糧食或觀賞植物之改良品種

<sup>26</sup> Brigitte van Beuzekom, Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: compendium of existing national statistics, working papers of Directorate for Science, Technology and Industry under OECD, 28 (Sep. 2001).

<sup>27</sup> Based in part on categories outlined in: Antonio B. Hill, *International Markets for Genetic Resources: Opportunities for Colombia*, Vol.2 Nos. 1/2/3 Int. J. Biotechnology, 191 (2000).

	-提高生產率，如抗殺蟲劑及抗病毒之作物 -植物疾病診治 -改良牲口之抗病能力及產量 -利用微生物或組織細胞，大量生產藥品及化合物
食品工業	-殺菌劑、酵素、維他命 -食品安全試劑
其他工業用途	-有機化合物(如化妝品、香水及芳香劑) -廢物清理與利用 -環境保護及復育技術 -生物奈米技術 -酵素染劑、洗滌劑
生命科學研究	-人體致病機制 -人類及其他生物之基因體定序及解碼 -聚合酶連鎖反應(PCR)技術

所謂的生物技術，以最簡單的說法來講，就是生物本身或其組成成分(例如酵素)的商業化開發。而根據美國國會科技顧問室(U.S.OTA)於 1988 年所定義的“新”生物技術則為「DNA、細胞融合以及創新的生物製程技術」。普遍說來，生物技術應指「利用生物程序、生物細胞或代謝物質來製造產品及改進人類生活素質的科學技術。」<sup>28</sup>目前已被廣泛應用者如以下：

### 1. 重組 DNA 技術

生物的 DNA 以雙股螺旋構造存在，並由四個鹼基 A(adenosine)、T(thymine)、G(guanine)及 C(cytosine)排列組合成，A 與 T、G 與 C 配對，巧妙構成，二條 DNA 之核酸序列則為互補。重組 DNA 技術，即將甲物種之某特殊基因片段切下而貼到另一物種的 DNA 序列上，使甲物種該基因表現的特性在乙物種中出現。由於上述四個鹼基，故在核苷酸序列上出現相同單位的機率只有 1/4，故一段含有 1,000 個核苷酸的基因體，則其完全相同的機遇率只有 1/4 的一千次方(非常小的機率)，也由於這種基因體內不同程度的組合，構成生物由簡入繁，而形成不同的特性。因此，若將物種基因中的核苷酸加以改變，則該物種就形成另一物種。

### 2. 基因工程(Genetic engineering)

基因工程是一種能用來改造生物以增加生物資源及抗環境壓力的創新技

<sup>28</sup> 周昌弘，「生物多樣性與生物技術」，農政與農情，第一百〇三期，民國90年1月，頁38。

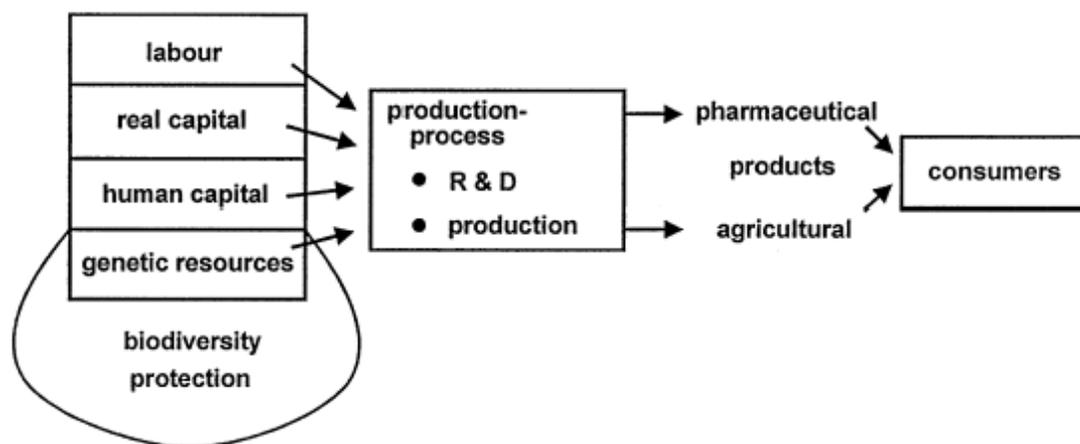
術。以自然演化的速度，一個生物要變異可能得歷經千年或萬年；但經生物技術的過程，一個新的生物不須太長時間就可獲得。尤其，基因工程技術大幅擴張了育種材料的範圍，增加了新物種形成的可能性，因此可以說遺傳工程具有加速物種進化的特異功能。然而，它也可能帶給人類傷害。假使此特殊的新生物在自然生態中產生干擾，將對自然生態的平衡造成破壞。

### 3. 基因轉殖植物(Transgenic plant)

在傳統的植物育種裡，植物藉雜交(hybridization)把甲植物的性狀植入乙植物，但必須視此兩植物的親和性，同種者可藉雜交而繁衍後代，不親和性的植物雖同屬但非同種即難以天然雜交，更別說要讓某一植物的特殊性狀植入另一植物。可是，在遺傳工程發展後，不但同屬物種間可以將基因由甲植物轉入乙植物，甚至不同屬物種也可以達成。因此，廣義的基因轉殖植物即本身基因接受外來功能的基因殖入之植物謂之，此生物技術突破過去的傳統，讓具有特殊特性的基因可以在其他生物體內表現其遺傳，增加生產力、減少環境公害，以提供人類福祉。

#### 第一項 以遺傳資源探勘作為研發之基礎

許多生物技術研發所得的成果，並非是科學家們憑空想像出來的。透過有系統、組織化的測試與實驗，科學家們可以從自然界的植物中萃取出活性成分，從事商業開發並進行大量的生產售予消費者<sup>29</sup>(如圖一)。



圖二、生技/製藥產業之研發生產過程

<sup>29</sup> See Joseph Janssen, *Property Rights on Genetic Resources: Economic Issues*, Vol.9-4 Global Environmental Change, Elsevier Science, 314 (December 1999).

因此，豐富的生物多樣性實在可以說是支撐整個生物技術產業的基礎。總體說來，生物多樣性對於生物技術產業的貢獻大約如以下幾點：

### 1. 對抗逆境之基因<sup>30</sup>

全球乾旱地、鹽分地、污染地等與日遽增，但不少具有抗旱、抗鹽分或抗污染的野生植物仍可被發現於濱海或荒地，如果植物學家成功地能將這些具抗旱、抗鹽分或抗污染的基因轉殖於作物上，則作物可以種在旱地、鹽分地，則糧食的增加指日可待，若將抗污染(如抗重金屬)的基因轉殖於森林植物上，則此森林可吸收土壤重金屬、減少土壤污染問題，同時，也可避免環境公害，是一舉兩得。另外，從野生植物中也可取得不少有價的固氮基因，將此基因轉殖於作物中，則作物具固氮能力，直接、間接不必施用氮肥，一年亦可省下可觀的氮肥，亦可節省因製造氮肥所必須的能源。如果生物科技學者能了解自然界中有不少可利用的基因，將此基因轉殖到經濟作物上，則農業必再現曙光，這是知識經濟的重要關鍵所在。最近，已經有學者成功地將水母綠螢光基因以桿狀病毒為媒介植入有毒昆蟲，以利於測有毒昆蟲之殺蟲能力，此成果對以基因工程改造病毒，並找出媲美農藥的生物防治之道有重要的助力。



### 2. 改善環境<sup>31</sup>

地球溫暖化主要是因為大氣中二氧化碳的量增加而引起的。日本現在正進行防止地球溫暖化的策略，以國家計畫的型式，對棲息於淡水或海水中之稱為「微細藻類」的植物進行如何吸收二氧化碳的系統研究。這個計畫主要目標是研究出某種藻類植物在每單位面積中能吸收二氧化碳量為森林的 10 倍，以及利用光的生物反應器(bioreactor)，以便將火力發電廠排放出的二氧化碳做固定。

另外，紅樹林及仙人掌是作為能讓沙漠綠化的王牌，若是能夠將撒哈拉沙漠整體綠化的話，就足以解決全球溫暖化的問題。對植物來說撒哈拉沙漠是非常惡劣的環境，因為除了非常乾燥之外，晝夜的溫差也大、地表也多鹽類。因此若能夠從紅樹林取出耐鹽性的基因以及從仙人掌取出耐乾燥的基因的話，就可以製造出具有兩者基因的嵌合(chimera)植物，那麼沙漠就有可能被綠化。若此夢想能成功的話，沙漠便可綠化，其溫度變化會變小，雨水也會

---

<sup>30</sup> 同註28，頁43。

<sup>31</sup> 同上。

開始下降。若雨水來臨，鹽分就會淋洗到土壤中，則中生的植物也可能在此生長，改造沙漠成綠洲便指日可待。

### 3. 無病植株之生產<sup>32</sup>

食用與園藝作物不可避免均會被一些病原菌所感染，例如類病毒、病毒、菌質、細菌、真菌與線蟲等，不僅降低產量且影響農產品之品質。如果是細菌、真菌與線蟲引起之問題，可以利用一小部份未受感染之組織進行微體繁殖技術來生產無病植株。而如果是類病毒、病毒或菌質引起疾病，因其發生是系統性的，則需以更特殊之植物再生技術進行。其作法是取得一小塊無病毒之頂端分裂組織，在活體外繁殖使成為完全無病毒之植株，或者以熱處理方式也能減少或去除病毒之存在。第三種方式是將頂端分裂栽培植體在含有孔雀綠或硫尿嘧啶之培養基中培養，也能減少病毒之增殖。

### 4. 植物胚質銀行(Plant Germplasm Banks)

本世紀植物育種學家在改善糧食生產上已有許多貢獻，其中一項即是將優良特性之種植雜交以育成新種。但隨著工業化之發展、都市化之演變以及耕地面積之減少，許多有價值之作物優良品系及優良特性以正在削減中。因此必須要藉助於種質銀行將珍貴之植株與以保存，定期檢查其活性，必要時必須再種植來更新。一些種子是大而多汁液的，無法利用低溫保存或脫水，它們必須以實地種植來維持，是為「田間基因銀行」。

## 第二項 新品種之培育

### 第一款 品種之定義與要件

品種為栽培植物基本的分類單位。此分類單位乃是針對某特定性或某些組合的特性經由選拔而來；其特性具有可區別性、一致性與穩定性等特質，而且經由適當的繁殖手段後，該等特性仍可以維持於後代。我國舊版植物種苗法第二條將其定義為：「指一植物群體，具有遺傳特性，與其他同種植物群體能作明確區分者。」植物通常可以利用種子或莖幹等來繁殖，但是只有符合以下四個條件者才能算是品種—首先是要有一個品種名稱，然後針對此品種還必須具備可區別性、一致性、穩定性等三要件。

而新品種的要件除了上述之品種名稱、可區別性、一致性、穩定性等四項

---

<sup>32</sup> 生物技術概論，前揭註10，頁185。

要件之外，還要加上新穎性的條件。新品種指的是育成品種的新穎性，簡單而言就是產生具有可區別性的品種的時間必須在特定的期限內申請新品種，此特定期限即所謂的新穎性豁免期限。若超過期限，即使具備有可區別性、一致性、穩定性，也只符合品種的定義，而非「新品種」。

## 第二款 植物育成方法

傳統的作物育種方法在作物品系之改良上有顯著之貢獻，尤其是在產量與作物抗病蟲害的特性上。另一方面，在作物的內在品質，例如口感、蛋白質含量等，也有長足之進步。新興生物技術在作物育種上之應用，目標與傳統之作物育種相同，也是希望能開創出一些高品質、高產量，能抗病、抗蟲及抗除草劑之優良品系。其中包含了重組DNA技術與其他非重組DNA技術之應用<sup>33</sup>。

### 第一目 非重組 DNA 技術

非重組策略分為兩大類，一類是植物細胞，或組織培養之自然誘發性變異之開發，一類是利用種內或種間之原生質融合來進行遺傳物質之交換。

#### 1. 體株變異(somaclonal variation)

在組織培養時體細胞生長將可能自然發生遺傳變異。遺傳上之改變包括核酸序列、染色體構造、染色體數目及表型變異性，而且是可以遺傳的。一些表型變異是由於培養時環境條件及「表遺傳的(epigenetic)改變」引起細胞之生理反應所造成。表遺傳變化是子細胞經有絲分裂後之基因表現，相當地穩定，但不在再生性植物或其子代中繼續。

一般之表型變異可以由植株之高度、生長之特性、葉片枝形狀與大小、花之形狀與色素之深淺或差異，以肉眼即可察覺，但一些表型之變異與型態沒有直接之相關性，例如能抗疫病之蕃薯純系或是一些由種子繁殖之作物(穀、麥、燕麥)其種子之不稔性(infertility)。此種不稔性往往是由於染色體重排之結果，只能以性聯遺傳方式來偵測出。

#### 2. 原形質融合(protooplast fusion)

原生質體融合不僅可用於類緣相近之植株，也可用於不同類緣之植株。

---

<sup>33</sup> 同上，頁153。

其基本方法有二，一是利用一些化學融合劑，來促進原生質體之融合。二是利用電融法。在非均一性之電場中發生原生質體附著，當直流電之短脈衝應用時，可造成兩個原生質體融合成一個含有兩個細胞核之融合細胞，如果原先之兩個細胞彼此不同，稱作異核體，如果融合成一個細胞核，則變成同核體。雖然融合也會引起雙質體(如葉綠體及粒腺體)之結合，但不會永久結合在一起，最後只有較優勢之一方會留下。以下為一些經由體株變異得到之有用的植物變種：

表四、由體株變異得到之植物變種<sup>34</sup>

植株	改良
胡蘿蔔	風味改進(甜度、脆度)
芹菜	風味改進
馬鈴薯	對植物疫病之抗性
甘蔗	對植物疫病之抗性，增加蔗糖含量
蕃茄	增加固形物含量

## 第二目 利用重組 DNA 技術進行植物育種

利用重組DNA技術所培育的植物品種，也就是所謂的基因轉殖植物，廣義上是指那些本身的基因被外來具有功能之基因植入的植物。經由這種遺傳改良後，形成具有人類所希望之植物性狀的作物新品種，例如具有抗病或抗蟲性狀的大豆品種，又或者是可以開出藍色花卉的玫瑰品種等。傳統的育種方法如體株變異或原生質融合等方式，均能成功地達成品種改良之目的，為什麼還需用到重組DNA技術？其理由有二，一是遺傳工程技術可將非原本存在之基因導入植物體內；二是蛋白質工程可將一些關鍵蛋白質之實質特性，在自然無法發生之狀況下加以改變。舉例來說，除草劑在過去廣泛應用在一般農地以去除雜草，雜草不僅與作物競爭養分，而且如果太過茂盛，將使作物無法栽培，而作物如果能經由遺傳工程改造對除草劑具有耐藥性，則不致引起除草劑使用所引發之後遺症<sup>35</sup>。一般最常用之Roundup殺草劑，具有抗Glyphosate的成分，主要之作用機制在於抑制EPSP合成酶，因此在植物遺傳工程之改造上，可以選殖抗Glyphosate之EPSP合成酶於煙草作物上，則使煙草再

<sup>34</sup> 同上，頁172。

<sup>35</sup> 同註10。

噴用殺草劑時可忍受Glyphosate<sup>36</sup>。

人類與動物所食用之蛋白質 70%由植物所提供，但許多的植物蛋白質缺乏一些基本胺基酸，例如穀類含有之離胺酸與蘇胺酸含量較少，而大豆則是甲硫胺酸與半胱胺酸含量較少，稻米中雖有均衡之胺基，但其總蛋白質之含量卻偏低。此種不足是可以由均衡飲食來補充，例如大豆加穀物或其他動物蛋白質之補充。但世界上仍有一些地區，是以單一作物當作主食而易引起營養不良，其中多是缺乏某些基本胺基酸。利用蛋白質工程技術，可以改變植物儲存蛋白質之胺基酸組成，當可解決上述之問題。

而目前基因轉殖植物之育成方式有哪些呢？根據學者<sup>37</sup>的研究與見解，約略可以歸納成以下五種：

- (1) 農桿菌(agrobacterium)媒介之基因轉殖
- (2) 基因直接導入原生質體再培養後之植物
- (3) 藉基因槍或粒子槍直接將基因轉殖
- (4) 電壓穿孔導入法及
- (5) 直接將基因注射入胚株或生殖細胞。

轉殖後之細胞需再培養，組織的再生、篩選與測試均確定後才會成功。此技術雖相當複雜，但實際成功的例子也不少。目前已成功地在抗蟲、雜草及病害基因轉殖於作物上例如：棉花、大豆、水稻、玉米、油菜紫、蕃茄、甜菜、苜蓿等作物。在抗蟲基因之研究與利用上，則有以下之成果：

(1) 植物防禦性蛋白質(plant defense protein)基因，此種防禦性蛋白質主要存在於種子或種薯的貯存器官中，其中蛋白質酵素(protease)之抑制物能抑制 trypsin、chymotrypsin、elastase 等，將此蛋白質基因轉殖至作物中，可使之抗蟲。如葉豆的 trypsin inhibitor 基因。國內成功的例子如：葉開溫等從甘藷植物中將抗蟲基因 Sporamin(它是一種鹼性的胰蛋白酵素控制因子，可抑制蟲腸中之 trypsin)轉殖至煙草及花椰菜中，使該植物具抗蟲效果；

(2) 植物抗病基因的利用。利用植物病毒的鞘蛋白質(coat protein)基因的轉殖使植物具抗病毒，此中有 TMV(tobacco mosaic virus)、BMV(bamboo mosaic virus)、CMV(cucumber mosaic virus)、PVX(potato virus X)等，其他如衛星基因(satellite gene)、弱毒系統基因及與病程相關的蛋白質(pathogenesis related protein)基因；

---

<sup>36</sup> 同前註。

<sup>37</sup> 周昌弘，前揭註28，頁46。

(3) 抗真菌、細菌病害的基因，如植物防禦物質(phytoalexin)，此類物質被病菌感染後，植物體自發性地產生毒物質以抑制病菌。

### 第三項 新藥之開發

根據時代雜誌 2002 年 7 月的專題報導指出，從前治療瘧疾的萬靈丹—奎寧<sup>38</sup>的抗藥性正在快速蔓延，目前在非洲每年仍有兩百萬人(大多數是兒童)死於瘧疾。不過，科學家們目前也有了相應的對策，透過既有的植物遺傳資源，他們研發出了一種強效的新武器—從黃花蒿中萃取出，一種名為金花素的非奎寧藥物。青蒿素這種結晶化合物是萃取自青蒿，一直是傳統中藥裡用來解熱的良方，然而現在卻發現了它的新用途。中國科學家在自己所作的青蒿素研究中，似乎已經找出有效對抗瘧疾的原因。他們認為青蒿素對瘧疾原蟲體內高含量的鐵質產生反應，製造出自由基並消滅瘧疾原蟲。然而青蒿素的功用卻不止於此，根據相關研究顯示，青蒿素幾乎能在 16 小時之內就殺死所有接觸到的癌細胞，同時對正常細胞沒有影響；在美國與德國其他大學的實驗中，青蒿素也初步展現對抗白血病與骨癌等疾病的療效<sup>39</sup>。如果青蒿素的治療效果真如同這些研究機構所宣稱，那麼對於解除困擾人類已久的許多癌症疾病，當是一大進展，而這關鍵的一步正是透過對現有植物遺傳資源的不斷嘗試與研究。

該篇報導另外還指出，以傳統藥物為基礎的藥物中，測試過程可能最接近完成階段的一種來自台灣。一種叫做「血寶」的藥正在測試—來自紫色的開花植物「黃耆」。「血寶」可以減低癌症病患化療的副作用，因此病患的食慾會增加、恢復正常睡眠並且頭髮重生。重要的是，血寶不像兩種廣泛配合化療使用的西藥—白血球生長素與紅血球生成素，會產生副作用；目前血寶正在台灣與大陸進行臨床測試。

## 第三節 植物遺傳資源取得之相關爭議

### 第一項 植物遺傳資源可專利性之爭論

---

<sup>38</sup> 奎寧是四百年前在南非金雞納樹的樹皮中發現的抗瘧疾藥，曾經是治瘧疾的良藥。但在某些地區的瘧疾病原(如柬埔寨)，卻對所有主要的奎寧都具有抗藥性。參考Time時代解讀雜誌，民國91年7月，頁51-57。

<sup>39</sup> Time時代解讀雜誌，民國91年7月，頁53。

植物遺傳資源可專利性之爭論，本質上乃是起因於遺傳資源豐富國家與技術先進國家之間的對抗。技術先進國家先是集中了世界作物的種源，而後透過技術的開發配合上相關的智慧財產權制度，使得生物遺傳資源及其衍生的商業利益被壟斷在少數技術先進國家的私人企業手中。而植物智慧財產權保護制度的實施，雖然鼓勵了全球生物技術產業的發展，但卻不利於南方國家農民的權益，因為這些已處於經濟弱勢的農民往往受制於這些公司的專利並須支付權利金才能夠繼續種植、利用這些原本就存在其土地上的基因遺傳資源。尤有甚者，部分技術先進國家的不肖業者，任意剽竊資源豐富國家的種源或傳統知識，卻因國家行政制度，例如專利局審查機構之不當審查以及不夠完善之專利要件，使得屬於南方國家之資源利益，成為這些私人企業的財產。在全球經貿日益全球化的趨勢下，凡此種種，皆不利於貿易之進一步自由開放，必須透過國際協商或雙邊談判的方式，來解決這樣的問題。

## 第二項 植物專利權與農民侵權之爭議

雖然植物遺傳資源的可專利性因各個國家立場的不同而有所歧異，但種子公司的植物專利權與農民權益間的紛擾，並非僅止於此。以全球知名的種子公司Monsanto為例，該公司截至2002年為止，分別向農民提起共計16件的專利侵權訴訟案件(包括加拿大2件、美國14件)<sup>40</sup>，其中最具代表性的，莫過於加拿大Monsanto公司與農民Schmeiser間有關油菜種子的訴訟案。

Monsanto公司擁有一項「抗除草劑植物」的專利—含有該基因之油菜種子—搭配使用一種由該公司所發展的獨特除草劑，將可大面積地噴灑以有效率的方式除去雜草，卻不會造成含有該專利基因的油菜死亡。想要種植此種特殊品種的油菜的農民必須與Monsanto公司簽訂技術使用契約(Technology Use Agreement，以下簡稱TUA)。簽訂TUA之後，農民有權從合法授權之種子代理商購買種子，但必須同意只能種植一季，而且收成的作物也只能賣給經Monsanto公司授權，以消費為目的的商業購買者，而不能販賣或贈與給其他第三人，也不能為種植目的而留存<sup>41</sup>。此外，根據TUA之條款，Monsanto公司

---

<sup>40</sup> Rick Roush, *Rick Roush comments from a study of claims made by Percy Schmeiser during his visit to Australia* (July 24, 2002), available at [http://www.biotech-info.net/roush\\_schmeiser.html](http://www.biotech-info.net/roush_schmeiser.html), visited on 2003/12/28.

<sup>41</sup> Mark Penner, *Patentee Rounds up and Reins in Farmer*, available at [http://www.blakes.ca/english/publications/focus/article.asp?A\\_ID=137&DB=BlakesProperty](http://www.blakes.ca/english/publications/focus/article.asp?A_ID=137&DB=BlakesProperty), visited on 2003/12/28.

有權檢查簽約農民之田地並採取樣本，以確保農民遵守該契約。另外一方面，加拿大籍的農夫Schmeiser 長久以來一直以種植油菜維生，他種植油菜的田地，與其他農民的田地尚有一大段的距離。就像大部分的農夫一樣，他向來都是保留部分的油菜種子並在下一季加以種植。而Schmeiser在訴訟前最後一次購買油菜種子的時間是在1993年；根據Schmeiser的說法，他不曾購買Monsanto的專利油菜種子，也從未簽署相關之技術使用契約<sup>42</sup>。

爾後，當Schmeiser在進行例行的除草工作時，他發現自己田邊的油菜在噴灑Roundup 除草劑後，仍然能夠存活。1997年收成期間，Schmeiser 將田中所有的油菜，包括路邊存活的油菜，都加以收取並於隔年種植。Monsanto公司在進行田間採樣時發現Schmeiser田地內的油菜對於Roundup 除草劑具有抵抗力卻未購買種子，遂向Schmeiser提起侵權訴訟。根據專家試驗的結果，前述由Schmeiser田地內採樣的種子在種植後，對其加以噴灑Roundup 除草劑，結果發現存活下來的植物均含有Monsanto公司專利種子的特徵，所以法院認為：「儘管被告對於1998年油菜作物的採樣以及採樣的處理提出許多疑問，但衡量所有的可能性後可以認為：被告種植並販賣(growing and sale)抗除草劑油菜已經侵害原告使用專利基因和細胞的專屬權利。之所以會得出那樣的結論，是因為衡量所有的可能性後，可以認為1998年7月在九個田地邊界所取得的樣本以及在1998年8月在每塊田地所隨機取樣的三個樣本能夠代表所有的作物，而且知道所有的九塊田都種植有1997年二號田中所留存的、已知含有抗除草劑基因的種子。」<sup>43</sup>

雖然被告提出許多抗辯，但地方法院駁回所有被告的主張，並認為Monsanto的專利已經被侵害。地方法院的結論是：「衡量雙方提出之證據以及攻擊防禦方法後，結論是原告應獲得勝訴並得到損害賠償。理由是，被告的確在1998年，在未經原告授權之情形下，明知或可得而知從1997年作物所留存的種子含有抗除草劑特性卻仍加以種植，且經檢測後發現的確含有原告之專利基因及細胞，因而侵害了原告的專利權。被告將1998年所收成的種子加以販賣，又更進一步侵害了原告的專利權。」

### 第三項 生物剽竊案件

---

<sup>42</sup> 同前註。

<sup>43</sup> 謝銘洋、楊擴舉、林佳瑩，「植物品種專利的侵權事件與案件解析」，2002專利法保護植物品種之法制趨勢研討會論文集，2002年2月，頁B-4。

案例 1<sup>44</sup> — 印度之Basmati香米：歐洲小國Liechtenstein王子Prince Hans Adam II所擁有的美國公司，Rice Tec Inc.在 1997 年向美國專利商標局申請而獲得之 No. 5663484 專利，“Basmati rice lines and grains”。按Basmati米本是印度與巴基斯坦的傳統水稻品種；在印度，Basmati米的栽培面積約 100 萬公頃，1998/99 年的出口直達 4.25 億美元，因此這項專利就引起兩國以及一些非政府組織，主要是RAFI的抗議。印巴兩國已準備向美國主觀機構提出異議，要求撤銷該項專利的授與。根據這項專利，非經該公司授權，否則他人不得育成性狀以及品質與之類似的水稻品種；而更引起印巴兩國不滿的是，雖然該公司所育成的品種更接近於美國的長粒型品種，而與傳統Basmati品種的遺傳距離較遠，但該公司仍引用Basmati rice這樣的傳統名詞。

案例 2 — 印度之薑黃：美國專利商標局於西元一九九三通過 University of Mississippi Medical Center 所申請利用薑黃作為藥用的專利(no. 5401504)，該項專利的內容只是宣稱用一個包含薑黃粉有效成分的治療傷口藥劑來治療病人，然因薑黃在印度為傳統的藥用植物，即被提出異議，美國終於在西元一九九七年裁決撤銷，可說是第三世界國家對抗「生物盜竊」打勝仗的第一回。

案例 3 — 印度之Neem<sup>45</sup>：印度把Neem樹的葉片放在穀倉中用以驅蟲，是相當古老的傳統，因此引起各界對此植物的成分以及其利用加以研究開發，在西元一九八五至一九九八年之間，得到美國專利的案件約四十件，全世界的專利更高達一三四件。其中美國公司W.R. Grace在一九九四年以Neem油作為殺蟲劑得到美國專利No.5124349，同年，歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 通過相同的專利(No. 0436257)。由於在印度，這種樹用來驅蟲，是相當古老的傳統，因此以之作為專利的申請，不但對印度不公平，根本上是違反專利申請要件中「新穎性」的要求，因而引起印度人、三十五個國家及二百個團體的不滿。印度認為這是剽竊印度的傳統知識，所以向EPO提出異議，而EPO終於於西元 2000 年 5 月撤銷該項專利，對印度而言，可說是向生物剽竊宣戰的一大勝利。

案例 4 — 墨西哥乾豆：美國公司 POD-NERS 在 1994 年由墨西哥購買一袋乾豆 (*Phaseolus vulgaris*) 種子，播種後經 2 年選出黃色種皮的品種‘Enola’，隨即申請植物專利，而於 1999 年獲得 No.5894079 的專利，也雙重地於同年獲得

---

<sup>44</sup> 以下所列舉之案例1~案例7，皆引述自郭華仁，台大種子研究室網站之資料，available at <http://seed.agron.ntu.edu.tw>，visited on 2003/4/26。

<sup>45</sup> 印度之Neem為印度之民族傳統植物，亦有稱之為棟，或自由樹，本文以Neem樹稱之。

植物品種權利，No. 9700027 的新品種保護。同年年底，該公司就對其他兩公司提起告訴，認為這兩家公司由墨西哥進口黃色乾豆，已構成侵權，而要求給付權利金。此外，美國關稅局也應要求開始在美墨邊境檢查進口的乾豆樣品，檢查費用則由進口公司負擔，因而在在降低墨國農產品的競爭能力。由於這樣的專利雖然只適用於美國境內，但是已經使得墨西哥農業蒙受損失，因此引起墨西哥的不滿。根據墨國的研究，品種‘Enola’在遺傳上根本就與墨西哥的品種‘Azufrado’是一致的；美國學者也認為此項專利所描素的黃色特性根本在墨西哥已經種植了好幾已經種植了好幾百年，因此給於專利是不適宜的。

案例 5 — Thaumatin：加州大學及路奇科技(某韓國公司)最近因為衍生自兩種非洲植物，katempfe 及 serendIntellectual Property berry 而得到一種甜性蛋白質，因此獲得專利。這些植物早已在非洲，被當地人民長期以其甜味而使用。Thaumatin，是使得 katempfe 有甜味的成分，其甜味是一般糖的 2000 倍，而且不具熱量。仍舊沒有任何彌補或回饋當地人民的安排出現。

案例 6 — 一個由西非回來的科學家，並由一家當的種子銀行，名為熱帶農業協會，帶回一些牛豆。該種子銀行乃由當地農民社群中獲得種子。在十年之內，科學家純化出可以對抗害蟲的基因。該基因最後獲得專利，但並沒有任何回饋或補償給予 ITA 或是任何幫助發展或保存該特殊牛豆種原的人。

案例 7 — Ayahuasca：美國專利商標局於西元一九八六年通過 Loren S. Miller 對於植物品種 *Banisteriopsis caapi* 'Da Vine' 的植物專利申請(no. 5,751)，而在西元一九九四年被 Coordinating Body of Indigenous Organizations of the Amazon Basin (COICA) 所發現。由於此種植物是亞馬遜流域原住民至少七十二族所使用來製作祭祀或藥用的 ayahuasca 的原料，因此該機構委託 Center for International Environmental Law，在西元一九九九年三月提出異議，經過專利商標局的檢討，確認 Loren S. Miller 所提出申請的植物品種，與 Field Museum in Chicago 所保存的標本並沒有區別，因此在同年十一月裁決撤銷該專利。

由以上的各個案例及爭議可知，植物遺傳資源被盜取及濫用的情形其實非常嚴重。除此之外，植物遺傳資源的利益歸屬及其與智慧財產權保護之間如何平衡—包括專利權人與農民之間的利益該如何平衡，也在全球各種不同的論壇內(forum)引發議論，而許多國際組織也針對此項議題作出了具體回應。除了在相關的國際條約架構下處理這樣的議題，各國也透過積極協商的方式，希望能減少許多不公平正義的情況。以下將進一步研究分析在國際法架構下

相關議題的發展與趨勢。



### 第三章 國際法下對於植物遺傳資源取得與生物技術研發 及利益分享之探討

#### 第一節 「遺傳資源永續利用」概念之發展

##### 第一項 遺傳資源之主權歸屬

伴隨著新興生物技術的不斷發展，遺傳資源的國際法地位，也隨著其對於人類附加價值的增加而逐漸受到關注。尤其是遺傳資源之主權歸屬問題，在其國際法地位未臻明確之前，曾在國際間引起廣泛的討論。從歷史的角度來看，不論是我國古代絲路之開通乃至於哥倫布之橫渡大西洋，或多或少都帶動了各地不同遺傳資源的交換與交流；而隨著全球貿易、交通的日漸自由化，各地現存的遺傳資源，大部分也因人為的帶動而互相具有依存性；更有一些國際農業研究機構，專門蒐集世界各地特有的作物種源，開放並免費地提供育種家及研究機構使用<sup>46</sup>。因此，直到 1970 年代初期，遺傳資源仍被認為是屬於自然界之產物<sup>47</sup>，為全體人類共同擁有，任何人皆得自由取得、利用這些遺傳資源<sup>48</sup>。

然而，此種與人類共同遺產原則<sup>49</sup>相類似的概念，卻在各國紛紛宣告對於境內遺傳資源具有主權的國際現勢下逐漸消失。各國對於遺傳資源主權的宣告，固然是由於遺傳資源的價值日漸受到重視，但另一方面，也是由於國際間唯恐生態環境與遺傳資源過度被開發、耗損而無法再為人類所使用，甚至將會造成人類社會無可彌補的損失，因此希望透過國際合作來解決生物多樣性快速減損的問題。1972 年 6 月，於瑞典斯德哥爾摩召開之聯合國人類環境

<sup>46</sup> 例如國際農業研究諮詢小組(Consultative Group for International Agricultural Research, CGIAR)以及FAO均曾主導此類種源蒐集計畫；目前CGIAR體系之下較為人所知者，如菲律賓的「國際稻米研究所」、墨西哥的「國際玉米小麥研究改良中心」、印度的「國際熱帶農業半乾旱作物研究所」以及哥倫比亞的「國際熱帶農業研究中心」。

<sup>47</sup> 不過，遺傳資源是否屬自然資源(natural resources)之一種，而有國家絕對主權原則之適用，仍有爭議。See Nicolas Jan Schrijver, *Sovereignty Over Natural Resources: Balancing Rights and Duties in an Interdependent World*, 113-131 (January 1995).

<sup>48</sup> Christina E. Grieder, *Plant Genetic Resources and Intellectual Property*, 8 info agrar news (2000) available at <http://www.sfiar.infoagrar.ch/documents/grieder.pdf>, visited on 2003/3/30.

<sup>49</sup> 按國際法原則，人類共同遺產通常具有非對抗性(non-rivalry)及非排他性(non-exclusiveness)，例如：深海礁層、大氣層、外太空、南極洲等。

大會中(United Nations Conference on Human Environment)，通過「聯合國人類環境會議宣言」，雖然是著重在遺傳資源與生態環境之保育，但已首度將生物多樣性之議題納入國際性文件當中。隔年的第一屆聯合國環境規劃署(UNEP)會議亦將「自然、野生動物和遺傳資源保育」列為重點工作項目。同時一些與物種及棲地保育相關之國際性公約，如華盛頓公約(Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora，以下簡稱CITES)以及遷移物種公約(Mitigatory Species Convention)等相繼在1970年代先後完成；當1982年聯合國通過「世界自然憲章(The World Charter for Nature)」時，各國政府一致同意「所有物種與其賴以為生的棲地，應當在技術、經濟和政治可行的範圍內獲得保護」。此外，FAO第8/83號決議—植物基因資源國際約定(International Undertaking，以下簡稱IU)中第五條之規定亦強調，在「各國政府或其他機構的管控下」，應允許科學研究、育種及保存目的所為之植物遺傳資源取得與交流，惟必須在雙邊互惠及相互同意的情況下，才得以無償取得該植物遺傳資源。所以自1980年代中期起，遺傳資源主權歸屬的概念便開始發生轉變—或基於國際發展之趨勢與共識，或基於遺傳資源背後所潛藏之利益—各國均已體認到其對於本國境內之遺傳資源所應享有之權利。而根據1992年聯合國所通過之里約宣言(Rio Declaration)第二條<sup>50</sup>前段之宣示：「依照聯合國憲章及國際法原則，國家有權依據本國環境及發展政策開發所屬之資源」，各國對於其境內之遺傳資源享有主權除了是一種事實狀態外，儼然也成為一項國際通念。

然而，若僅僅單純地宣稱國家對遺傳資源享有主權，對於生物遺傳資源多樣性之保育並無實際效益，因此，在1986年哈佛大學教授威爾森教授首度提出了整合基因、物種與生態系等三種複合層次的生物多樣性觀念<sup>51</sup>，倡導生物多樣性之保育應該著重於保護區內外或遺傳變異中心的就地保育。而顯然地，就地保育最適合的單位就是各個國家以及其所屬的地方社區與居民，因為只有當地住民及國家才是最有效率的保育者。另一方面，UNEP發覺，雖然經過十多年在物種與棲地保護的努力，但全球生物多樣性消失的現象並未獲

---

<sup>50</sup> 1992年聯合國環境署於巴西里約熱內盧召開之世界地球高峰會議中所通過之軟法文件。宣言第二條原文為：「States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental and developmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.」

<sup>51</sup> See E.O.Wilson, *The Diversity of Life*, Belknap Press of Harvard University Press. Cambridge, U.S.A (中譯本：金恆鏞，*繽紛的生命*，天下文化出版社，民國86年)；湯宗達，與後世子孫立約—生物多樣性公約，*科學發展月刊*第二十九期，民國88年9月，頁989-990。

得舒緩<sup>52</sup>。於是在 1987 年成立一個生物多樣性特設工作小組(Ad hoc Working Group on Biodiversity)來調查是否需要成立一個專門保育生物多樣性之國際公約，及其成立的可能性。特設工作小組於 1990 年達成共識：將在既有的公約上建立一個新的綱要協約，以達到保育全球生物多樣性的目的<sup>53</sup>。

1991 年 2 月，特設工作小組改稱為「生物多樣性公約政府間協商委員會」，並正式展開協商。至 1992 年聯合國奈洛比(Nairobi)會議中，終於通過了「生物多樣性公約協議本文」(Agreed Text of Convention on Biological Diversity)；該公約除了追求遺傳資源的永續利用與發展，並於序言中重申各國對其境內之生物遺傳資源享有主權。

## 第二項 國家對遺傳資源之權利及義務

依據生物多樣性公約(Convention on Biodiversity，以下簡稱CBD)之序言、公約本文第三條<sup>54</sup>及第十五條之規定，各國對於其管轄領域內之生物遺傳資源擁有主權權利。不論此種權利分配機制是基於聯合國專家小組的研究成果或是國家主權擴張與國際政治力的考量，生物多樣性公約在強調國家對於遺傳資源享有主權的同時，亦賦予國家必須保育生物多樣性的責任。此種機制之設計，除了能讓國家享受利用遺傳資源所得之利益，也能適度地保護地方生物多樣性，使其不至於因為毫無限制之使用而耗竭。尤其值得一提的是，公約把基因到生態系所有層面的保育都囊括在內，遺傳多樣性第一次被納入有法律約束力的全球條約中。在該項原則之觀照下，國家對於其境內之生物資源享有主權，再怎麼窮困的國家，她土地上的任何一段基因，都不必屈從於強國的控制<sup>55</sup>。由此可推知，既然國家連對基因都擁有主權，那麼對於主權範圍內其他物種及生態系的保育，理當義不容辭。同時，也因為承擔保育義務，所以才得以合理地享受因遺傳資源所得之惠益。此種利益，非僅止於對國內生態的貢獻，還有其他國家、研究機構或私人公司，藉此研發出新技術及新產品所產生的利益。

而除了必須遵守公約所賦予之義務外，此種機制的設計，應當也提供了

---

<sup>52</sup> 同前註，湯宗達，頁990。

<sup>53</sup> 同前註。

<sup>54</sup> 生物多樣性公約第三條：「依照聯合國憲章和國際法原則，各國具有按照其環境政策開發其資源的主權權利，同時亦負有責任，確保在它管轄或控制範圍內的活動，不致對其他國家的環境或國家管轄範圍以外地區的環境造成損害」。

<sup>55</sup> 趙榮台，生命聚寶盆，幼獅文化事業股份有限公司出版，民國92年5月，頁129。

足夠的經濟誘因，鼓勵各國自發性的保育其本國之遺傳資源。因為一旦各國之生物多樣性越高，所能利用開發的遺傳資源也就越多，能夠得到或交換到的利益也就越大。然而，透過資源提供國或當地社區、人民所進行的就地保護，並非要求這些國家或居民消極地不去開發這些資源而保持原始狀態，相反地，是要透過他們對於當地天候、地理環境等的充分認識與瞭解，來加以評估各項遺傳資源探勘活動與保育措施對生物多樣性可能發生之效應，並選擇對環境影響最小且易於評估成效的方式進行。而當各資源國對境內的遺傳資源做好完整的保存及規劃後，便可以透過雙邊談判或協商，有效地供給其他有需要的國家或私人企業，如此也將可以落實國際合作的理念。而在公約要求必須公平合理地分享利用遺傳資源所得之利益的情況下，若技術在雙邊協商時能被視為利益的一種，而移轉給開發中國家，相信對開發中國家相關技術之提昇及其產業之發展，也將多所幫助。

## 第二節 植物遺傳資源之合理取得與利益分享

現今植物遺傳資源所具有之高度價值，必須透過有效的利用與研發才得以彰顯，否則就算其效用多高，只要未被發現或是發掘其用途，對人類而言，其經濟價值即相當有限。因此，在確定國家對遺傳資源之主權歸屬問題之後，另一方面必須要考量的，便是遺傳資源的取得與利用的相關問題。既然遺傳資源的價值必須透過不斷的研發與利用才得以彰顯，那麼在國家主權控制範圍下，到底誰有資格取得遺傳資源，又該以何種方式取得？在取得遺傳資源之後，因利用該遺傳資源所衍生之利益該如何處理？這些議題，皆與遺傳資源的利用與開發息息相關，而國際間對於這方面的議題也越來越重視，1993年起生效的生物多樣性公約即在處理上述議題，該公約在維護遺傳資源永續利用的願景下，對於遺傳資源取得的問題多所著墨。

### 第一項 生物多樣性公約(CBD)概說

有鑒於生物多樣性的消失與不斷遭受破壞，為維護生物資源並保存生物多樣性，由UNEP主導並推動的CBD於1992年6月於巴西里約熱內盧召開的地球高峰會議(Earth Summit)中開放給各國簽署，開放簽署的期間延續到1993年6月，共計168個國家完成簽署；並於同年的12月29日，即第三十個締約國

批准加入九十天後開始生效。至 2003 年 7 月為止，共計有 187 個締約國<sup>56</sup>，是目前除聯合國外，最多國家參與的國際條約，也可說是最重要的保育公約。

與過去相關多邊環境條約不同的地方，在於生物多樣性公約揭示保育政策不只涉及生態學的問題，更密切與「人」相關，所以，CBD 除了注重保育政策與經濟政策整合之外，更強調社會的多元參與、體認原住民及地方傳統文化的價值，並正視婦女與青少年在環境議題中的角色。不過，不同於以往保育公約的高強制性，生物多樣性公約僅是將目的與政策表現於公約的條文中，而落實的工作則仍由各締約國自行決定。所以根據 CBD 的規定，各國有權訂定相關的環境策略並開發該國之遺傳資源，對於該國遺傳資源的保存與利用屬於國家主權的一部份。除此之外，也建立了國際間遺傳資源交換的架構的概念，不管是經由雙邊協定或多國貿易協定，原則上皆必須經過遺傳資源提供國之同意才可以取得該資源。為了完成這些協定，CBD 之下也設置了許多國際機構來協助完成。CBD 極力整合目前國際上遺傳資源相當分歧的策略，也瞭解想要保護所有形式的遺傳資源多樣性，一定會涉及不同國家的政策面和法律面，對於人類的活動也會有相當的影響。

#### 第一款 公約之宗旨與利益分享

生物多樣性公約為有效保存遺傳資源多樣性並促進其永續利用及發展，特別於公約第一條明訂三大目標，茲申述如下：

1. 保育生物多樣性：目前有關物種保存的國際野生動物保護法，只針對特定的物種和區域來加以保護，因此無法達到多樣性的全面有效保存。而 CBD 則擴大「自然和價值」的範圍，其中包括基因、物種、生態系、以及所有目前法律沒有涵蓋部分的所有生物層次的多樣性。此外，並鼓勵各國在境內以設立保護區等就地保育的手段來保護物種和生態系，或以動物園、種子庫等移地保育手段，保障物種和基因不致滅絕。
2. 永續使用生物多樣性的組成成分：為使後代子孫能從今日的生物資源繼續獲得利益，因此一切保育行動均應兼顧保育和經濟的需求。在相關策略的執行上，除了將遺傳資源的永續利用列為共同合作的目標外，同時也體認到生物多樣性發展中原住民族與地方社區居民的重要性，因此將利益回饋

---

<sup>56</sup> Statistics from CBD Website, available at <http://www.biodiv.org/world/parties.asp>, visited on 2003/7/8. 惟美國僅簽署該條約而尚未批准。目前共有5個WTO會員不是該公約締約國，我國即其中之一。

給遺傳資源多樣性地區住民也是生物多樣性公約亟思處理之議題。

3. 公平合理的分享由於利用生物多樣性遺傳資源所產生的惠益：由於國際間對於如何公平分享源自植物遺傳資源而衍生的利益正爭執不休，操縱基因的生物科技和新藥物的開發又潛藏著巨大的商業利益。加上在 CBD 簽署成立之前，相關農業植物遺傳資源的蒐集和農民權等重要問題卻無法提出解決方案，因此在 CBD 協定中，希望能確保遺傳資源中心國家獲得較大的利益，強調從任何商業用的動物、植物、微生物所獲得之利益，都必須和這些生物的原產國分享，包括衍生自新生物技術的利益。

而近年來，由於生物技術的突飛猛進，使得科學家們在育種材料的選用上能夠跨越物種的天然侷限，因而使得生物資源多樣性的維持及持續探勘也愈顯重要。因此，公平合理分享利用遺傳資源所生之利益，在最近也愈來愈為生物多樣性公約締約國所重視，同時也是在永續使用生物遺傳資源之餘的最重要目標，因為只有公平地將研發遺傳資源所得之利益分享給其他有需要的國家或個人，才能夠更有效率的、以全球化的觀點來維護地球的生物多樣性，也才得以讓更多人研究這些可貴的生物遺傳資源並發現新的用途。

#### 第二款 利用遺傳資源所生之利益

CBD從 1993 年生效至今，已經過十年之發展，藉由定期召開的締約國大會及公約下常設組織之活動，生物多樣性公約不斷地成長、茁壯，從對話、協商、談判逐漸形成共識，並進入行動、落實理念的階段。比方說全球環貸 (Global Environment Facility, 以下簡稱GEF) 過去十年結合FAO、世界銀行等，投資了一百五十億美金在一百六十個國家執行一千多個生物多樣性計畫<sup>57</sup>。儘管如此，目前CBD的執行面上仍有許多方面是處於灰色地帶而引發許多不同之解讀，其中一項最重要、懸而未決的議題就是「利用遺傳資源所得之利益」該如何分享。到底這些利益是否該分享給資源提供國，其範圍為何？又應以何種方式進行？生物多樣性公約在處理是項議題上，除了金錢利益外，亦嘗試賦予資源提供國取得相關技術的權利。如公約第十六條第二項—「應以公平及優惠的條件，使開發中國家取得技術，若轉移之技術具有專利或智財權，則此項轉移應符合適當且有效的智財權保護」以及第六條第三項—「締約國應採行法律、管理或政策措施，並在雙方同意之條件下，使提供該遺傳資源的締約國擁有取得、接受轉移利用此等資源的技術，必要時，此等技術

<sup>57</sup> See Schrijver, *supra* note 47, at 131.

包括受專利及智財權保護的技術」所規範之相關技術的適當轉讓，是否屬於合理的利益分享，也產生不同之解讀。曾有學者批評公約第十六條第二項之規定實在過於模糊，以至於無法提出一有效的制度同時兼顧智慧財產權所有人與被授權人之利益<sup>58</sup>。例如美國老布希政府就認為此種規定將會允許其他國家可以要求以技術移轉交換植物遺傳資源之取得，因此認為是不可接受的<sup>59</sup>。而在1993年11月，雖然柯林頓總統將生物多樣性公約提交參議院，並解釋上述條款僅係意味「所有當事人自願同意該交易之條款」，且科技之移轉只有當技術擁有者「同意」的情況下才會發生<sup>60</sup>。然而，由於擔心該條款可能被解釋成允許強制授權，US雖然簽署CBD，但國務院最後仍拒絕批准CBD。

### 第三款 與貿易相關之措施

一般說來，一些多邊環境協定，為「有效」達到保護環境之目的，經常會使用與貿易相關的限制或獎勵措施，作為執行公約的機制，其原因有四<sup>61</sup>：第一，貿易本身即為構成環境問題的主因。如過度貿易而使野生動植物瀕臨絕種，因此直接對該種貿易行為加以禁止或限制，而降低市場的需求面；第二，避免Free Rider。環保目的之達成必須透過國際共同合作，因此，為盡量避免Free Rider，部分公約規定有非會員國或第三國條款。若是採取貿易手段，對第三國制裁，可使Free Rider受到不利益，達到國際合作的效用；第三，督促會員國盡到責任與義務。若會員國未盡到責任與義務，將受到貿易制裁，如此將有效督促其遵守；第四，成本較低，因為其他非貿易措施，如教育宣導等等，所需成本可能很高而成效不十分確定，而使用限制貿易手段則將可於短期內收到一定之成效。以生物安全議定書為例，為避免活性轉殖生物體(Living Modified Organisms，以下簡稱LMOs)可能對生物多樣性保育與永續利用產生之不良影響，並考量到對人類健康之風險，即規定LMOs之越境移轉必須符合安全轉移、裝卸及利用之原則，否則締約國可以對LMOs之進出口進行貿易管制。

就生物多樣性公約而言，雖然公約條文本身僅係設定原則與目標，並未納

---

<sup>58</sup> Shayana Kadidal, note 51, *Plants, Poverty, and Pharmaceutical Patents*, 103 Yale L.J., 223, 227 (1993).

<sup>59</sup> Michael D. Coughlin, Jr., *Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity*, 31 Colum. J. Transnat'l L. 337, 345-346 (1993).

<sup>60</sup> 廖文孜，前揭註7，頁88-89。

<sup>61</sup> 參考張宏節，「CITES與WTO之關係」，交通大學科技法律研究所，國際貿易與環境法課程簡報(未出版)，民國92年5月。

入特定的貿易限制措施，而可由締約國自行決定達成公約目標的措施類型，但是其中一些所謂的「獎勵措施」在執行上，如遺傳資源取得與利益分享、技術取得與轉移等規定，卻可能會直接對相關生物技術之產品貿易發生影響<sup>62</sup>。而根據CBD秘書處提供世界貿易組織(World Trade Organization，以下簡稱WTO)環境與貿易委員會之文件<sup>63</sup>中顯示，生物多樣性公約之規範的確可能會涉及貿易議題，例如：

表四、生物多樣性公約可能涉及貿易議題之條款

條 號	內 容
第 6(3)條	締約國應採行法律、管理或政策措施，並在雙方同意之條件下，使提供該遺傳資源的締約國擁有取得、接受轉移利用此等資源的技術，必要時，此等技術包括受專利及智財權保護的技術。
第 8(j)條	締約國應於其內國立法尊重、保育及維護境內有關保育及永續利用生物多樣性之知識、創新與傳統及社區的實務經驗，並鼓勵公平分享利益。
第 10(b)條	締約國應採行利用生物資源的相關措施，俾避免或減少對生物多樣性的負面影響。
第 15 條	基於公平合理分配運用遺傳資源之原則，建立管理機制。遺傳資源之取得應遵行事前同意許可規定。締約國應根據第 16 條及第 19 條，訂定法律、管理或政策措施，並公平合理地與提供遺傳資源的締約國，共同分享研發成果及遺傳資源商業與其他利用之利益，此等分享應基於相互同意之條件。
第 16(2)條	應以公平及優惠的條件，使開發中國家取得技術，若轉移之技術具有專利或智財權，則此項轉移應符合適當且有效的智財權保護。
第 19(2)條	移轉與遺傳資源利用相關之生物技術予資源提供國，並且將該技術或研發成果所得之利益分享給資源提供國。
第 19(3)條	要求締約國考量訂定生物安全議定書。
第 22 條	CBD 條文不應影響締約國於現行國際協定的權利與義務，惟若該等權利與義務嚴重危害或威脅生物多樣性時，則不在此限。

再者，考慮到透過貿易可能衍生外來物種威脅生態體系、棲息環境或物種之危機，公約第八條(h)款規定，締約成員應避免引進並控制、消滅外來物種；此外第十一條規定締約國應儘可能並適時採取對保育及永續利用生物多樣性

<sup>62</sup> WT/CTE/W/160/Rev.2, TN/TE/S/5, 64 (April 2003).

<sup>63</sup> WT/CTE/W/64, 5(Sep.1997).

組成具鼓勵作用之經濟和社會措施，如可能發生不利影響時，第十四條第一項(a)款規定締約成員應儘可能並適時就可能產生顯著不利影響之開發計畫，辦理環境影響評估並開放公眾參與評估程序。此外公約第八條(g)款及第十九條第三及第四項規範有關 LMOs 之釋放與越境轉移，其中第十九條更規定應訂定生物安全議定書；第二十七條則納入爭端解決條款。

1998年5月舉行的生物多樣性公約第四次締約國大會(COPIV)於會中亦討論到生物多樣性公約與WTO貿易與環境委員會既定議題之關聯性，根據CBD秘書處之說明，在遺傳資源的利用與取得方面，會員國就該國領域內之自然資源具有管轄權，因此，欲運用該等自然資源從事研究者，必須獲得該會員國主管機關依國內法授與之許可。惟第十五條第二項要求擁有自然資源之會員國，就其環境安全用途遺傳資源之運用，不應以違反本公約目的之規定，加以限制其他會員國對該資源之運用，而應在符合事前通知及相互同意的前提下，盡量促進其國內遺傳資源之利用。此外，本公約規定以遺傳資源為主體之科學研究，應讓擁有該遺傳資源之會員國全程參與或在該資源原生地進行；會員國應採行必要措施，以公平且均等的方式與其他會員國，分享研發結果以及利用遺傳資源（包括商業用途）所產生之利益。

至於其他利益共享之方式則包含科技移轉，包括生物科技、受專利保護以及智慧財產權保護之科技。為調和相關科技移轉之各方利益，會員國應要求私人企業部門進行共同發展並轉移科技。另鑒於專利及智慧財產權可能影響本公約之執行，第十六條第五項要求會員國相互合作以確保專利權及智慧財產權與本公約相互支持。所以，生物多樣性公約的相關措施是否會影響貿易，仍然具有許多討論的空間，有待具體個案作進一步觀察與認定。

#### 第四款 其他支持性措施

除了前述相關之遺傳資源保育與利益分享之措施外，生物多樣性公約尚涵蓋其他支持性措施，包括：第十及第十一條之市場誘因、第十二及第十八條之能力建構(capacity building)、第二十及第二十一條財務支援、參與決策(第四次締約國大會第七號決議)、第十八條之科學與技術合作、第十二條之研究與訓練、第十七條之資訊交換等。此外，就管轄範圍公約第四條(b)款規定，締約成員在不妨礙其他締約成員權利之情況下，就其管轄或控制下展開的程序或活動，可位於該締約成員管轄區域或管轄區域外，而不論該程序或活動可能發生影響之區域。

有關保育及永續利用之一般措施，公約第六條第五項規定，儘可能並適時將生物多樣性之保育與永續利用納入有關部門或跨部門別計畫、方案或政策。就原因之查明，公約第七條(c)款規定，查明對保育與永續利用生物多樣性產生或可能產生重大不利影響的程序和活動種類，並透過採樣及其他技術監測該等影響。第八條(c)款、(l)款及第十條(b)款則規定締約成員應規範及管理相關生物資源或依第七條(c)款查明之程序和活動，或採行相關運用生物資源之措施，以避免或減少對生物多樣性之負面影響。前述第六、第七、第八、第十條規定之程序或活動均可能包括與貿易相關之程序或活動。CBD 的資金來源為 GEF，GEF 計支援美金 6 億元。

至於確保符合之機制方面，生物多樣性公約條文本身並無相關規定，只有透過締約國大會及專家小組的集會，對締約國執行的情形做出分享與檢討<sup>64</sup>。至於實際評估 CBD 規範措施的執行成效則是根據第二十六條—國家報告—要求締約國出席締約國大會，報告執行 CBD 的情形、所採行的措施以及達成公約目標的效率。第一本國家報告提交期限於 1998 年 12 月 31 日到期，共計收到 122 份締約國國家報告及乙份非締約國國家報告。至於關於非締約成員的規範，雖然並無條文直接規範非締約國的權利，但根據公約秘書處表示，締約國大會仍可開放非締約國以觀察員身分參與。

## 第二項 生物多樣性公約下植物遺傳資源之合理取得

遺傳資源的適當取得與公平合理地分享使用該資源所得之利益，是生物多樣性公約三大重要宗旨之一，近年來更是在國際上引起廣泛之討論。在生物多樣性公約的規範下，遺傳資源之取得必須依照公約第十五條所規範之架構進行，並且需儘可能考量到遺傳資源的永續利用及發展。依據公約第十五條之規定，每一締約國應致力創造條件，便利其他締約國取得遺傳資源用於無害環境之用途，不對此種取得施加限制；第二，欲取得遺傳資源必須經過資源原產國之批准及事先知情同意；第三，該遺傳資源之取得必須依照彼此共同協商訂定的契約加以進行；第四，締約國應使用其他締約國提供的遺傳資源從事開發和進行科學研究時，應力求這些遺傳資源提供國的充分參予，並盡可能在這些資源所在國之國內進行；最後，締約國應酌情採取立法、行政或政策性措施，以期與提供遺傳資源的締約國公平分享因研究、開發此種資源所得之成果及商業利益，惟此種分享亦需依照共同商定之條件進行。

<sup>64</sup> See WT/CTE/W/160/Rev.2, TN/TE/S/5, 25 (April 2003).

值得注意的是，在利益分享方面，由於CBD為表彰「原住民族和地方社區體現傳統生活方式而與生物多樣性的保護和永續使用」相關的知識、創新和做法<sup>65</sup>，特別於第八條(j)款規定，鼓勵國家立法以促進該等知識之廣泛應用，並公平分享因利用原住民及地方傳統知識所得之利益<sup>66</sup>；同時，根據CBD秘書處之說明，生物多樣性公約第十六條之技術移轉、第十七條之資訊交換，第十八條之技術和科學合作、第十九條第一、二款之生物技術的處理及其利益的分配以及第二十條、第二十一條之資金及財務機制與利益分享之進行均有相關<sup>67</sup>。而第十五條之規範雖然明訂遺傳資源之合理取得必須透過事先知情同意、根據共同商定之條件簽訂資源移轉協定(Material Transfer Agreement，以下簡稱MTA)以及公平分享利益等方式來進行，但這些規範在本質上仍屬於原則性之規定，並未提及具體之執行方式，究竟這些規範具有何種執行力？各國自行裁量的空間與彈性又有多少，實在值得進一步探討。

因此，為求具體落實公約第十五條之規範與精神，生物多樣性公約締約國分別於多次締約國大會中對公約第十五條關於利益分享的條文作深入之探討。根據第二次締約國大會第13號決議<sup>68</sup>，要求秘書處蒐集各締約國現存的遺傳資源取得與利益分享的相關法律、行政和政策措施等資訊，以供大會作進一步討論；並做出第27號決議，要求秘書處向各締約國政府及其他相關的國際組織，蒐集與智慧財產權相關的政策、立法及行政措施等資訊及報告，以研議利用遺傳資源之相關技術需以何種方式移轉。在第四次締約國大會中，締約國特別著重討論如何公平地分享因利用遺傳資源所得之利益問題，因此將該議題從公約第十五條中分離出來作進一步研議，並集中於三個面向<sup>69</sup>作討論：

1. 推廣及促進生物科技所得利益之分享措施
2. 公平合理地分享利用遺傳資源所得利益之方法
3. 彙集各締約國對於發展國內立法、行政或政策措施的意見及可能選項，以

---

<sup>65</sup> 此為生物多樣性公約條文之用語，以下簡稱「原住民及地方傳統知識」。

<sup>66</sup> CBD Article 8— Each contracting party shall, as far as possible and as appropriate: ... (j) Subject to its 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, innovations and practices.

<sup>67</sup> 見CBD秘書處關於「遺傳資源取得」之說明。Available at <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/>, visited on 2003/8/23.

<sup>68</sup> UNEP/CBD/COP/2/13.

<sup>69</sup> UNEP/CBD/COP/4/21, UNEP/CBD/COP/4/22, UNEP/CBD/COP/4/23.

## 執行公約第十五條

復於同次會議中做成第 8 號決議，要求成立一個「由各國政府指派官方或民間代表以及原住民地方社區代表所組成」的跨國專家小組<sup>70</sup>，該專家小組的任務即在於研議所有可能的立法、行政或政策性措施並對相關的案例以及最佳實施例加以分析，試圖找出最有利於各締約國執行之方式，以及所有可能供作雙方協商之選項，包括原則、綱要及行為準則(code of conduct)等，以確實達成遺傳資源之合理取得與利益分享之目標。該「遺傳資源取得與利益分享專家小組」1999 年 10 月於哥斯大黎加San Jose召開第一次會議，會中小組將討論之焦點放在第十五條中的共同商定條款的所有可能選項，並就事先知情同意(向地主國請准)、共同商定條款、資訊需求以及能力建構等議題達成了廣泛的結論。以下將進一步就前述議題作進一步陳述。

### 第一款 事先知情同意(Prior Informed Consent)

根據遺傳資源取得與利益分享專家小組會議報告<sup>71</sup>所作出之結論與建議，所謂的「事先知情同意」的概念可以分為「事先知情」與「批准」兩方面。在「事先知情」方面，必須考量時間以及使用目的兩因素。以時間來說，事先知情必須同時考量到遺傳資源需求者與提供國雙方，固然應該先由資源需求者提出要約，但是在合理的考量期間之內，資源提供者亦須儘快回覆是否允許該資源被取得，或是在何種情況下才能被取得，若是時間拖得太長，可能會被認為不利於締約，而使申請者及其他的資源需求者無所適從；就使用目的而言，事先知情同意必須根據資源需求者申請之使用目的而作為批准與否之基礎。當資源提供者核准某樣遺傳資源應用於特定之用途，不代表亦同意該資源作為其他用途之利用。所以，一旦該遺傳資源的使用目的變更，亦須事先告知資源提供國以進一步取得該資源變更使用之同意<sup>72</sup>。在「批准」方面，則要求資訊之提供。為使得資源提供國能夠掌握充分的資訊而決定是否核准該申請，資源需求者必須提供資訊並符合下列目的：第一，資訊必須要足夠充分而使資源提供者得以作出是否核准之判斷；第二，必須使資源提供者能夠監督該資源之實際應用是否與原本申請之目的相符。若事先知情同意條款能夠涵蓋遺傳材料的批准使用以及資源需求者是否有權將資源轉移給第

<sup>70</sup> Operating in accordance with decisions II/15, III/11 and III/15.

<sup>71</sup> UNEP/CBD/COP/5/8, 2 (November 1999).

<sup>72</sup> *Id.*

三人，則將能發揮更多功效<sup>73</sup>。

然而，在遺傳材料的研發過程中可能會產生原先無法預期的情況，而超出了原先批准同意的使用用途。例如，原先被當成純粹僅具有學術研究價值的遺傳材料，到研究後期可能會演變成具有潛在商業價值之產品。所以，事先知情同意應以申請當時所具有之充分知識作為准駁之基礎，並且明確約定當遺傳材料變更改用途或發現其他未預見之用途時，必須取得遺傳資源提供國之進一步同意才能再加以利用；並且，須確保共同商定條款中的事先知情同意條款，包含用途變更及情事變更等相關規定，以因應未來任何其他用途之可能性。而在締約時，約定遺傳資源取得與利益分享協定之雙方，在共同商定的條件下，應協議出符合國際及國內法之爭端解決條款。此外，遺傳資源取得與利益分享小組亦建議，締約國應致力於提供教育文件以突顯受該國管轄之遺傳材料的所有可能使用用途，並明訂這些用途須事先取得何種程度之同意；締約方應注意相關捐贈機構及CBD工作小組之研究，並由締約國大會邀請其他相關之國際組織、科學機構或學術團體參予，以引起大眾對遺傳資源取得與利益分享議題更廣泛之關注<sup>74</sup>。

當各國在制定遺傳資源取得立法以規範事先知情同意時，必須同時考量國家層次及地方層次。在國家層次，須考量事先知情同意是否須取得國家同意，如果是的話，是取得中央政府、地方政府還是鄉鎮、郡縣等的授權同意？至於在地方層次，則須辨明是要向誰取得事先知情同意，是向個人、組織還是地方社區取得同意，以及後續相關利益團體及參予者的聯絡機制。而遺傳資源取得立法之事先知情同意條款，必須要足夠彈性以考慮到不同種類、來源及應用的遺傳資源，並允許發展多邊資源取得與利益分享之解決方案。一些關於彈性措施的具體實例如瑞士起草的遺傳資源取得與利益分享準則以及瑞士生物多樣性科學機構所提出之研究報告<sup>75</sup>。除非有一套完整而明確的遺傳資源取得立法規範，各締約國可以參照這些自願性準則與條款，自行採納作為適合締約雙方之條款，並且藉由實行這些參考文件所獲取之經驗分析及形成遺傳資源取得之立法。此外，專家小組亦認為，目前在各國仍普遍缺乏遺傳資源取得立法之狀態下，若國家渴望鼓勵遺傳資源的研發與使用，可以設立一臨時性機構專責管理遺傳資源之取得問題，並可制定符合CBD公約的目標及宗旨的過渡性措施。

---

<sup>73</sup> *Id.*

<sup>74</sup> *Id.*

<sup>75</sup> UNEP/CBD/EP-ABS/Inf.1.

## 第二款 共同商定條款(Mutually Agreed Term)

根據 CBD 第 15 條第 4 項之規定，遺傳資源之取得必須依照彼此共同協商訂定的條件加以進行。在執行面上，係透過締約雙方彼此間共同商定的契約條款來進行遺傳資源探勘，因此如何協商出資源需求者與提供國雙方皆滿意的契約條款就成為 CBD 各締約國關注的議題。根據遺傳資源取得與利益分享專家小組於該次會議所作出之結論，認為由於每一個遺傳資源取得與利益分享的案例在事實背景及客觀環境下皆有極大不同，且其中所適用的法規體系亦有差異，因此尚難以一概而論，惟仍舊可從這些經驗中歸納出一些特點，以供後進者在簽訂遺傳資源探勘約定之參考。

簽訂契約，是目前進行遺傳資源探勘與利益分享的主要機制。透過契約明確及清楚地約定雙方的權利義務，將有助於遺傳資源之取得與永續使用，同時亦符合 CBD 之目標。而政府亦應界定其本身在遺傳資源取得程序中所扮演之角色，是監督、協調契約之簽訂亦或是直接作為契約之締約方。各締約國必須考量，以何種方式進行才能對地方社區利益、所有權及其他財產權等最有保障。再者，交易成本的高低對於遺傳資源之實際利用具有顯著之影響。高交易成本將減低使用者預期的收益也會影響資源提供者所得之淨值，進而削減了遺傳資源的整體價值。以下是可以降低交易成本的方法<sup>76</sup>：

- i. 建立並體認到政府對於簽訂共同商定契約條款的影響力
- ii. 注意現存機制直接適用之可能性
- iii. 約定概括條款，便利資源需求者重複取得經批准使用之遺傳資源
- iv. 標準化的物品移轉協定(Material Transfer Agreement) 應認為其有價值

降低交易成本固然有助於契約之簽訂，但共同商定條款中應明確規範遺傳資源使用者之義務，例如必須負有 CBD 第十五條第七項所規定之利益分享義務、第十六條第二項所規定之技術移轉義務以及第十九條第二項轉移生物技術及分享相關利益之義務。為此，政府應指定一國家聯絡窗口及一個以上之主管機關(可能具有不同功能之機構)，這些機構應該能夠評估共同商定條款並作出具體建議。透過直接參與雙方協商之過程或者是提供經主管機關認可，與國家生物多樣性政策相符之協定範本；該主管機關並負有提供明確法律規範、資訊及降低交易成本的責任及義務。相關規範在執行上，必須儘可能在透明公開及保密性中間達成平衡，也就是說必須儘量消除市場資訊不對稱的

---

<sup>76</sup> UNEP/CBD/EP-ABS/2/2, 9-10 (Jan. 2001).

情況，以保證利益能夠公平及合理地被分享。

此外，相關利益團體之參與，是成功協商出符合CBD宗旨的共同商定條款的重要因素之一<sup>77</sup>。在協商過程中開放給原住民族及地方社區參與非常重要，因為其中涉及原住民保護區及其傳統智識。為了讓這些社群能夠有效地參與協商過程，政府必須盡量協助其建立法律與商業談判的協商能力；教育這些社群並使其瞭解自身智識及生活實踐所具有之商業價值也是非常重要的。遺傳資源取得與利益分享的機制對於生物多樣性的保育與永續使用是非常重要的，因為可以透過此種協商機制，落實國家生物多樣性策略及行動計劃，提昇國家保育生物多樣性之成效。近來許多國家紛紛對於遺傳資源取得與利益分享之議題展開立法，也具有極大之進展。然而，遺傳資源之取得與利益分享並不一定要透過公共部門才得以進行。即使在缺乏國家立法的情況下，雙方共同協商所簽訂之契約仍可公平、有效地分享因利用遺傳資源所得之利益，只要協商條款能夠反應CBD精神且符合其宗旨，惟各國仍應及時地完成立法，並搭配完整的行政及政策措施，使遺傳資源取得與利益分享有一完整可循之規範。

不同的遺傳資源與使用目的需要不同的契約約定。在儘可能的狀況下，最好是在開始時就能以商務契約的形式進行協商。可是一般而言，很難在起始時就預料到某遺傳資源會具有後續商業上之利用價值，因此，在契約當中可以設定一些必須重新議約的情況與條件。例如，專利的申請可能就是一符合重新協商契約條款的情況，一方面是因為遺傳資源取得者研發有成，另一方面也是由於該遺傳資源之價值被彰顯，因此須重新議約以改變原先之利益分享結構。所謂的利益，通常是來自於遺傳資源的商業化利用或是使用遺傳資源作為創新的來源，例如合成新的化合物。所以，若欲真正公平合理地分享因利用遺傳資源所得之利益，契約範圍必須要涵蓋至整個生物科技產業的應用上。

大多數遺傳資源之交換並非單純地僅限存在於使用者與提供者之間。不論是作為科學研究或商業開發，遺傳資源研發的最終產品，通常都會涉及許多不同團體的努力及貢獻。任何研究開發計劃皆可能涉及不同之學術團體、企業、政府，甚至是跨國機構。近年來當一些遺傳資源探勘變得愈來愈精細，這些共同合作開發者的參與程度也與日俱增。例如，蒐集、準備、分配樣本或是測試、分析、發展產品以及市場行銷等都會涉及其他團體或組織的不同

---

<sup>77</sup> *Id.*

專業。在訂立契約及批准取得的機制時，也必須能預期到此種複雜性並能夠以彈性簡便之方式維護所有人之利益。雖然目前已經存有許多遺傳資源取得與利益分享之資訊，但由於資訊交換機制仍不夠健全，並非所有的利益團體都有適當的管道獲得此類資訊。事實上，若有探勘契約簽訂的前例，或者是實際執行中的行為準則或自願性準則，當有助於談判及共同協商條款的早日達成。

### 第三款 遺傳資源提供國之充分參與

除了前述事先知情同意及共同商定條款之外，遺傳資源取得與利益分享之立法亦應注意儘可能提供國內相關團體及研究機構之參與。根據 CBD 公約，各國可以自行訂定國家生物多樣性策略，以達成生物多樣性保育及永續使用之目的。例如在開放遺傳資源取得之同時，必須確保資源探勘活動對於環境所造成的影響是最低程度的影響。若能有當地住民一同參與，或是國內相關科學機構一併進行資源探勘，當可有效減低對環境之影響。

為確保立法、行政及政策措施與 CBD 之宗旨相符，締約國必須制定適合其本國的國家生物多樣性保育綱領。專家小組強烈建議將遺傳資源與利益分享管制策略納入國家生物多樣性保育綱領之一環，並以該保育綱領作為最高政策目標，從而制定相關的法律規範。因此，若欲有效管制遺傳資源並以其交換利益，專家小組建議必須要從國家生物多樣性策略著手進行。

雖然契約約定是目前處理遺傳資源取得及分配相關利益的主要機制，但仍然必須透過明確的立法規範，才能確保契約之約定與國家的政策目標相符，且不悖於 CBD 的宗旨及原則。因此根據遺傳資源取得與利益分享專家小組之意見，最好是能有一項標準化的準則或綱領，此種綱領應富有彈性、透明公開及降低交易成本之功能，而且可以照各國不同之狀況予以個別適用。同時，遺傳資源取得的相關管制措施，只有在較寬鬆的法律架構並明確劃分財產權歸屬(包括遺傳資源、知識及創新的所有權等)的情況下才可能成功。此外，締約國應確保其國內關於遺傳資源取得與利益分享之立法與其負擔之國際義務相符，且不能以限制遺傳資源之取得為條件交換其他非利用遺傳資源所得之利益。

如同生物多樣性公約前言所述，必須對遺傳資源之取得與保存提供完整而適當的保護機制。而為確保所有的資源都能被涵蓋進來，各國需要將國內資源作一詳細而完整之分類，例如：

- i. 遺傳資源之分類，例如植物、動物或微生物資源
- ii. 地理區域，例如海洋或陸地
- iii. 法律地位，例如是公家或私人所有
- iv. 離境保存，例如植物園或基因銀行
- v. 相關資訊，包括原住民及地方社區之知識、創新及實踐

由於共同商定契約條款會跟隨不同的遺傳資源及特定使用目的之不同而有所改變，因此透過詳細的分類資訊可幫助主管機關快速的核定該以何種方式規範遺傳資源之取得與使用。此外，也可透過區域合作的方式，使得不同國家間可交換彼此所需的資訊或是資源。根據專家小組之建議，區域合作將有助於發展國際性的遺傳資源取得與利益分享準則；透過交換資訊及管控遺傳資源與利益分享之實際經驗，將能幫助各國建構更完善的遺傳資源取得與利益分享機制<sup>78</sup>。

#### 第四款 以分享遺傳資源之商業利益作為合理取得之條件

根據CBD第十五條第七項之規定，資源需求者於取得遺傳資源後，須與資源提供者公平分享研究和開發此種資源的成果及商業利益。一般說來，利用遺傳資源所生之商業利益約可區分為二種，分別是金錢利益與非金錢利益<sup>79</sup>。詳細如下表：

表五、遺傳資源之商業利益

金錢利益	非金錢利益
1. 預付金(Up-front payments)	1. 本國人對於研究活動之參與
2. 階段完成權利金(Milestone payments)	2. 研究成果之分享
3. 權利金(Royalties)	3. 將研究樣品或成果存放於國內機構
4. 研究經費(Research funding)	4. 支援生物多樣性之保存及永續利用
5. 授權費(License fee)	5. 加強技術能力，包括生物技術，之移轉
6. 薪資(Salaries)	6. 充分交換資訊
	7. 讓資源提供國之本國國民能夠合理重製或取得寄存在國際種原蒐集機構之原始樣本
	8. 資源提供者無償取得研究地方品種所需之一切技術

<sup>78</sup> UNEP/CBD/EP-ABS/2, 4 (Sep.1999).

<sup>79</sup> *Id.*

	9. 捐贈部分相關研究設備予資源提供國之國內研究機構
	10. 透過契約合理的取得技術及衍生之產品
	11. 加強地方及原住民族保存及使用遺傳資源之能力，特別是在協商分配因利用生物科技所得之利益時
	12. 地方現存之智慧成果及應用之保護
	13. 協助建立管控遺傳資源探勘之能力，例如樣本之採集及準備，生物多樣性監測、社會經濟影響評估或苗圃及農藝技術之增進(用來增進保育之能力)
	14. 協助研發能力之建構
	15. 智慧財產權

Source : UNEP/CBD/COP/5/8

此外，一些通常會被忽略，但其實也是極重要的非金錢利益也應被納入討論，這些包括：

- i. 由生物探勘活動當中所醞釀出之相關生物科技發明、生物分類學以及其他部分，皆有利於生物多樣性的保育與永久使用。
- ii. 從事具有振興地方經濟作用的附加價值之活動，例如有計劃的栽植具有高度利用價值的品種或遺傳資源，以供研發及商業上利用。
- iii. 資源提供國的公眾健康利益。如果生技公司的研究主題係當地的遺傳資源與特殊疾病的關係，則將有助於提昇資源提供國人民的健康水準。
- iv. 促進國際研究機構與地方社區或大學間的合作關係，如此將有助於提昇資源提供國的科學教育水準
- v. 提供人力訓練或物料以增進相關行政主管機關人員執行遺傳資源取得管制規範之能力

如果能夠投資足夠的金額於非金錢利益的相關活動上，將有助於提昇非金錢利益的評價。許多情況顯示，若利益分享之對象涉及原住民族或地方社區居民，則根據經驗，直接給予其金錢利益(一手交錢，一手交貨)可能會對社區價值觀及文化造成負面影響，且會造成地區性的不和諧。因此，在涉及原住民族或地方社區居民的利益分享時，最好是能夠透過分享非金錢利益的方式，例如改善地方食物安全，確保並支持傳統農耕習俗繼續保存的重要性，土壤改良與耕作技術及條件之改善等等。此外，亦需注意到，在協商利益分

享條款及方式時，不應去改變或限制當地住民原有的生態、習慣或知識系統<sup>80</sup>。

由於生物資源探勘活動會涉及許多不同的利益團體，因此利益之需求與分享之方式皆不盡相同。因此，需給予相關的合作者足夠的空間與彈性，協商出有利於彼此的契約條款。信託基金是一種可以分享金錢利益又可避免直接付費所引發爭議的方式；以合資的方式(例如由政府與製藥公司合作)共同研發並將之商品化，然後依照股權及出資比例分配所得之利益，也是另一種創新的方式，值得進一步研究與發展。資源提供國需要較完整之市場資訊並以更積極地的態度去「找出」可能的遺傳資源使用者並協商出公平合理的利益分享契約條款。申言之，各國若能建立一份「跨國生技企業及研究單位」名冊及相關的產品市場資訊以及相關的經濟發展與風險評估報告，當有助於促進利益之公平分享。監督利益分享條款是否有效執行是一項必要但困難的任務，特別是當所分享的是長期的利益且產品之研究與發展是在資源提供國之外進行。如果遺傳資源提供國能夠有人與資源需求者持續共同參予研發活動，當可較容易評估利益分享條款之執行狀況<sup>81</sup>。

#### 第五款 第六次締約國大會第 24 號決議及 Bonn 準則

鑑於第一次遺傳資源取得與利益分享專家小組會議未能提出一套具體可行的遺傳資源取得與利益分享行動準則，CBD 締約國於 2000 年 5 月舉行之第五次締約國大會中，通過第 26 號決議，決定要求再召開一次遺傳資源取得與利益分享專家小組會議，以進一步釐清某些在前次會議中特別受到關注之議題，特別是關於遺傳資源取用者及提供者的經驗評估以及利益分享的一些補充配套措施；也需進一步釐清相關利益團體在遺傳資源取得與利益分享中的參與方式及參與程度。會議中所作成之建議並提供為締約國大會參考。

同時在該次會議中，大會亦決定要成立一個遺傳資源取得與利益分享特別工作小組(Ad-hoc open-ended working group on Access and Benefit sharing)，專責草擬管制遺傳資源取得與利益分享之行動準則，並於第六次締約國大會提交大會作審核，該準則之內容必須涵括事先知情同意與共同商定契約條款、相關利益團體的角色參與及責任、原境保育及離境保存之永續使用方法、利益分享之機制(例如透過技術移轉或共同合作研發之方式)，以及落實原住民族傳統知識之適當保護等議題。由於該次會議係 2001 年 10 月於德國波昂舉行，

<sup>80</sup> UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, 19 (April, 2001).

<sup>81</sup> *Id.*, at 22.

會議中所得出之結論就被歸納成為「波昂準則(Bonn Guideline)<sup>82</sup>」。由遺傳資源取得與利益分享特別工作小組所草擬出的波昂準則，在荷蘭海牙所舉行的CBD第六次締約國大會中很快就獲得通過；根據第六次締約國大會第24號決議A，波昂準則係一種自願性準則，並不改變締約國於生物多樣性公約下原本所有之權利與義務，締約國可決定是否採用該項準則，惟該準則對於利益之合理分享及遺傳資源取得之正當程序，的確可作為資源提供國在制定相關之立法、行政與政策措施時之完整參考；至於第24號決議B則提供其他輔助方式，以補充波昂準則之不足，例如協助建構資源提供者之能力等層面。

波昂準則之宗旨係在促進生物多樣性之保存及永續使用，並且提供締約國及相關團體一公開透明的架構以促進遺傳資源之取得並確保所得的利益被公平合理地分享；除了希望作為締約國發展遺傳資源取得及利益分享機制之導引，亦希望波昂準則能夠促進CBD相關條款之認知與執行；尤其是在促進適當及有效的技術轉移方面，希望能對發展中國家，特別是低度開發國家及一些島國上的原住民族及地方社區，做出必要的貢獻，必要時亦得透過資訊交換機制及財務資源等方式協助達成技術移轉。波昂準則規範下之遺傳資源，其適用範圍為除人類以外之整體自然遺傳資源，並強調該準則與其他相關之國際體制之關係，應以調和及互相支持之方式並存。

在內容上，除了協助發展國家生物多樣性保育策略並指出具體過程及步驟外，波昂準則也相當重視各締約國政府於CBD第十五條規範下所扮演之角色及所負擔之責任。首先，每一締約方應指定一國家聯絡窗口，專責管理遺傳資源取得與利益分享，使得相關資訊能夠藉由資訊交換機制散佈出去，而使相關利益團體及資源需求者及早知悉。另外，亦需指定合適的主管機關，負責管控協商過程是否確實符合CBD之宗旨，利益分享及相關契約條款是否確實可行而非僅是虛幻允諾，並有權力監督該遺傳資源取得與利益分享契約之執行。經國家主管機關或相關授權單位批准之取得才是合理之取得，符合事先知情同意的條件。另外，國家亦負有讓國內相關之法令規章盡量公開透明之責任，確保利益之分享與技術之移轉係透過共同商定的條件達成，並避免遺傳資源提供者採用專斷(arbitrary)之手段限制遺傳資源之流通。而關於遺傳資源取得與利益分享之步驟，波昂準則建議各締約國應先制定國家整體之生物多樣性策略行動綱領，並發展一套先行程序，包括如何評估遺傳資源之利用價值，如何讓本國人民與國際合作進行相關的資源探勘進而分享研發成果

---

<sup>82</sup> UNEP/CBD/COP/6/6, 14-27 (October 2001).

之利益等<sup>83</sup>。

「事先知情同意」是正當取得遺傳資源與合理分享相關利益之核心要件。事先知情同意之基本原則如下：

- (a) 法律明確性原則；
- (b) 遺傳資源之取得必須以最低成本為之；
- (c) 遺傳資源之限制應儘可能透明公開，且不可與 CBD 之宗旨相悖；
- (d) 遺傳資源之取得必須得到該國主管機關之同意。此外，根據該國之國內法，若遺傳資源之取得需得到原住民族及地方社區之同意，亦應取得之<sup>84</sup>。

根據上述原則，事先知情同意之正當性程序應該包括主管機關之批文(作為同意之證據)，其上載明期限及特定之使用目的，並附上資源探勘程序及計劃書以供主管機關進一步審核；此外，應根據特定使用目的之不同，給予不同的事先知情同意；之後任何使用目的上的變更或是移轉給第三人使用，亦須再次得到主管機關之批准。事先知情同意也與共同商定條款之需求相關。值得注意的是，批准取得遺傳資源並不一定表示允許使用相關的知識，反之亦然。因此在程序上，若將利用到當地住民之傳統知識，必須先徵詢其同意，才得以使用。



「共同商定條款」則是以契約方法達成有效遺傳資源取得與利益分享的核心機制。根據波昂準則，共同商定條款必需符合下列之基本原則<sup>85</sup>：

- (a) 法律明確性原則；
- (b) 交易成本最小化，例如建立並體認到政府對於簽訂共同商定契約條款的影響力、注意現存機制直接適用之可能性、約定概括條款，便利資源需求者重複取得經批准使用之遺傳資源、標準化的物品移轉協定應認為其有價值；
- (c) 包含使用者及提供者義務；
- (d) 不同種類之遺傳資源及使用目的適用不同之契約約定；
- (e) 包含各種使用目的，例如分類、蒐集、研究、商業之使用目的；
- (f) 應於一合理期間內完成協商並以書面為之。

由於共同商定條款在本質上屬於契約之一種，因此根據契約自由原則，

---

<sup>83</sup> *Id.*

<sup>84</sup> *Id.*

<sup>85</sup> *Id.*

原則上應該盡量讓締約雙方自由協商出雙方滿意之契約條款，也因此，很難制訂出一套完整的模範契約供做參考。然而，為求有效達成 CBD 第十五條之目標，主管機關仍應居中監督協調是否有違反 CBD 宗旨之條款產生，或者是所謂的利益分享條款根本僅是虛幻的承諾；更須依照金錢或非金錢利益、短期或長期利益的不同性質，瞭解利益之分享機制以及確實之分配狀態。波昂準則中尚有其他有助於遺傳資源取得與利益分享機制更完善之條款，例如增加誘因、執行遺傳資源取得與利益分享約定之責任、國家監測及報告、確保符合之方法等。若有爭議發生，則根據爭端解決方法—先根據契約約定，若有一方不遵守契約，亦可使用制裁手段，例如於契約中約定罰金或懲罰性賠償。

### 第三項 生物多樣性公約下植物遺傳資源之利益分享

在合理取得遺傳資源與公平分享利益的機制設計下，與其將金錢利益分配給資源提供國，倒不如分享非金錢利益以及相關研究發展經驗，以提昇資源提供國之技術及生活水準。根據 CBD 第十六條之相關規定，要求締約國每一締約國體認到技術的取得與轉讓均為實現 CBD 目標所不可或缺的要害，因此須按照公平和最有利的條件提供或給予技術移轉，包括在共同商定過程中，按減讓和優惠條件提供或給予便利；並申明，當此種技術屬於專利和其他智慧財產權的範圍時，相關的技術取得與轉讓之規定，承認且符合智慧財產權的充分有效保護。所以，雖然說 CBD 視技術移轉作為達成其宗旨之方式，但基本上仍尊重智慧財產權的制度，此點亦可由公約第十六條第五項之規定觀察得知<sup>86</sup>。根據 CBD 第六次締約國大會第 24 號決議 C 之決定，亦強調需進一步研議智慧財產權對遺傳資源取得與利益分享約定之影響，並盡量與相關的智慧財產權國際組織合作。

#### 第一款 技術移轉為公平分享遺傳資源商業利益的重要選項

利益分享之種類與範疇已如之前所述，包括金錢與非金錢利益。其中最引起爭論者，就是非金錢利益中的技術移轉相關規定。根據公約本文第十六條及第十九條之規定，以及歷屆締約國大會之決定與解釋，不難得知 CBD 希望藉由技術移轉提昇資源提供國際技術水準之意圖。然而，須透過何種方式才算是公平合理，既對資源提供者有利，同時又不會損及技術所有權人之利益，亦引起廣泛之討論。根據遺傳資源取得與利益分享專家小組會議所得出之結

---

<sup>86</sup> CBD 第十六條第五項：「締約國認識到專利和其他智慧財產權可能影響到本公約的實施，因而應在這方面遵照國家立法和國際法進行合作，以確保此種權利有助於而不違反本公約的目標。」

論，普遍認為透過共同協商的方式討論技術之移轉不失為一有效之方法<sup>87</sup>。

## 第二款 應向資源提供國提供利用該國遺傳資源所得之技術成果

由於技術之移轉可能會涉及智慧財產權之議題，因此，在探討「以技術移轉作為分享利益之方式」之議題時，不能不討論到智慧財產權對遺傳資源取得與利益分享之影響及因應之道。雖然智慧財產權制度可能有助於遺傳資源之有效管制<sup>88</sup>，然而遺傳資源取得與利益分享專家小組也承認，智慧財產權可能會對遺傳資源取得及利益分享產生限制的效果，尤其是在技術轉移上<sup>89</sup>。因此，小組認為，惟有透過共同協商過程，才有所謂技術移轉之可能性；此外由於大部分國家皆負有最低程度的保護智慧財產權的義務，因此也須考量該約定與各國所負之國際義務相符。特別是當契約協商過程中涉及下列議題時，必須更加小心地處理：

- i. 因倫理之考量而管制遺傳資源之使用；
- ii. 制定通常並持續之遺傳資源與相關知識之使用；
- iii. 涉及智慧財產權歸屬之條款，包括共同研發或提供任何研發成果之授權；
- iv. 考慮共同享有智慧財產權之可能性。

## 第四項 其他國際組織對於遺傳資源取得之立場與處理方式

### 第一款 世界智慧財產權組織(WIPO)

由於國際間對於遺傳資源取得與利益分享所引發之技術移轉與智慧財產

<sup>87</sup> UNEP/CBD/WG-ABS/1/4, 11-12 (August 2001).

<sup>88</sup> 為遏止生物剽竊案件的持續增加，可以要求生物技術所有權人在申請專利時，提出取得資源提供國事先知情同意之證明。在專利申請制度中增加此項附屬條件，當可有助於事先知情同意的執行，因為好不容易研發出符合專利要件之成果，而預期可將之商品化並回收成本時，若因研發材料之取得來源不正當，反而會得不到專利甚至可能因此而喪失新穎性，在比較利益之下，當然會選擇一開始就先取得資源提供國之同意。

<sup>89</sup> See also, e.g. WT/CTE/W/125, (October 1999). 根據WTO會員國內部之意見，對於CBD就智慧財產權及其他國際協定之影響，計有二種觀點：持反面意見者認為，CBD第十六條第五款已認知保護IPR及保育生物多樣性間具有衝突性，該條文字為：「締約國體認專利及其他IPR可能影響本公約之執行，因此應依據國內立法及國際法進行相互合作，以確保此等權利與本公約之相互支持且不會影響本公約目的。」持正面意見者則認為，CBD雖然提及衝突的可能性，但不代表有衝突存在。再者CBD在第十六條第二款也體認適當且有效保護IPR的必要性，此說明TRIPs與CBD間並無衝突。再者CBD第二十二條第一項之說明：「本公約條文不應影響任何締約國於其他現行國際協定之權利與義務，除非此等義務與權利之實踐嚴重損及或威脅生物多樣性。」

權等問題的關注日益升高，且生物技術獨特之產業特性，世界智慧財產權組織<sup>90</sup>(World Intellectual Property Organization，以下簡稱WIPO)也開始研究類似的議題。根據WIPO做出的一項調查報告顯示，有效的智慧財產權保護有助於公平地分享利用遺傳資源所生之利益<sup>91</sup>。但是由於是項議題所牽涉之層面過於廣泛，因此WIPO的基本立場是與其他國際的遺傳資源保育組織或機構，例如生物多樣性公約、聯合國國際農糧組織等，共同商討研究因應之道，而非強勢地主導。在此種情況下，只能說目前WIPO仍舊是尊重相關組織的意見，並肯認智慧財產權不至於對遺傳資源之取得與利益之分享造成妨害。至於其他具體的措施與行動準則，目前則仍舊由WIPO的秘書處在統籌研究當中。

## 第二款 聯合國國際農糧組織(FAO)與國際農糧植物種源條約

聯合國國際農糧組織(United Nation Food Agriculture Organization，以下簡稱FAO)於1983年集會中所通過的第8/83號決議—植物基因資源國際約定(International Undertaking on Plant Genetic Resources)是不具法律拘束性的協定，前後共歷經三次補充解釋(FAO第4/89、5/89、3/91號會議決議)。本約定之目的為：

1. 確保全球認知保育的重要性以及具有足夠的資金從事保育工作
2. 協助全球農民及農作社區
3. 使農民及其社區與國家在目前及未來充分享有利用植物遺傳資源的利益

計有一一二個國家表達願意遵行本約定，並接受食品及農業遺傳資源委員會(Commission on Genetic Resource for Food and Agriculture)之監督。FAO第4/89號決議體認農民權利(提供創新所需之原物料的農民)以及育種家權利(Plant Breeder Right，以下簡稱PBR)的重要性，其已注意到所有區域內之農民對植物遺傳資源的貢獻，並由此形成農民權利(Farmers' Rights)之概念。農民權利之定義為：「過去、現在及未來之農民對植物遺傳資源之保育、改善及取得方面的貢獻所衍生的權利，特別是針對位於產地/多樣性核心的資源。」其係基於植物遺傳資源與一般礦物資源，如石油和煤不同，植物遺傳資源如果沒有傳統社區的知識及資源管理措施，不可能呈現大自然所賦予的稟賦。

<sup>90</sup> WIPO為聯合國的專門機構之一，主要負責與智慧財產權相關條約之執行與管理，總部設在日內瓦。目前直接受WIPO管理的聯盟或條約有20多個，已成為世界智慧財產權方面，各個國際條約的行政執行機構。

<sup>91</sup> WIPO/GRTKF/IC/2/3, 6 (September 2001).

1991年FAO會議通過第3/91號決議，透過國際基金執行植物遺傳資源的農民權利，以及支持植物基因保育及利用計畫。農民本身無法管制植物基因之保育，因此基金係支付給政府，由政府部門執行。由於本約定係屬自願性質，故基金之來源亦係自願貢獻，因此本決議效率不彰。1993年FAO會議通過第7/93號決議，要求食品及農業遺傳資源委員會提供各國進行諮商的論壇，俾：「調和本約定及CBD；考量在相互同意情況下取得植物遺傳資源(包括移地蒐集)的議題；討論如何實現農民權利。」本項決議尚未付諸實現。

據食品及農業遺傳資源委員會表示，本約定未來的目標將朝向成為具有法律拘束力的協定的方向發展，修正程序並已於1994年展開，預期在2000年完成。有關農民權利之修正內容已近完成，要求政府立法保護。目前正在討論的是本約定的法律地位應係獨立的法律文件，或成為CBD的議定書。由近來CBD與FAO間之互動合作關係來看，應可認為FAO植物遺傳資源約定，應朝向與CBD規範調和的方向修正。而根據UPOV秘書處之說法，認為UPOV的植物育種家權利與IU並非不可相容，並宣稱UPOV公約將有助於CBD目標之達成，因為植物品種保護可促進新式及改良品種的創新，以及加速農民取得該等品種之速率及效率。

前述的修正與討論，終於在經過漫長的談判後獲得成果，在2001年11月3日於羅馬所舉行的年會中，各會員國通過了國際農糧植物種源條約(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)，在美、日兩國棄權的情形下，一共有二一一個國家投票贊成，可望於四十個國家批准簽署後九十日內開始生效<sup>92</sup>。而美國在相隔一年之後，也簽署了該條約，目前正由國會批准中。

本條約內容在實踐上，將植物區分為兩種：(1)有關糧食、纖維生產的作物；以及(2)高單價的藥用、觀賞植物。前者由於糧食與纖維作物為民生所必需，長久以來普遍栽培於世界各地，各處皆有其特殊的種源，相互依賴度高，所以主要是採用多邊協定的方式來加速其流通；反之，藥用、觀賞植物則由於其富有地域的特殊性，因此需透過雙邊協定的方式，兼顧種源供應國與技術提供者的雙方利益。

國際農糧植物種源條約第十三條(d)款規定，對於屬於多邊協定系統下的

---

<sup>92</sup> 見郭華仁，談新世紀第一個國際條約：國際農糧植物種源條約，原稿刊載于自由時報2002年3月21日，available at <http://seed.agron.ntu.edu.tw>，visited on 2003/4/26。本條約將於2004年6月29日生效，See <http://www.ukabc.org/iu2.htm>，visited on 2004/6/7。

作物種源，包括稻、麥、玉米、甘薯、馬鈴薯、茄子、甘藍類、香蕉、柑桔類等的七十餘種主要農作物<sup>93</sup>，簽約國應免費或低價的提供其他簽約國；而相對地，得到種源的國家進行商業開發獲利時，也需要適當的回饋，至於藥用、觀賞植物是否亦適用「利益分享」的原則，則國際間目前仍尚未有定論。但持反對意見者認為，因為此等高單值植物價值的彰顯，往往是來自於植物育種家或生物技術研究者的研發成果，而較少與該植物種源的天然狀態相關；所以為鼓勵繼續創新並開發出更高價值的植物品種，自然應允許育種家享有獨占的研發利益。

此外，關於第三世界國家所關注的「農民權利」，國際農糧植物種源條約亦於第九條做出宣示：「簽約之一方認知到世界上所有地方社區及原住民族過去致力於維持種源多樣性所做的努力；其對於天然植物種源的持續保存及利用，使得這些農糧產品得以在世界上流通...」，並明定其權利範圍：「簽約之一方有責任去瞭解農民權利...依據其實際所需及優先順序，簽約之一方需制定法令並採取適當的保護措施以保障並促進農民權益...」其中適當的保護措施包括：

- (1) 保護與植物種源有關的傳統知識；
- (2) 有權平等分享由農糧植物種源所生的利益；
- (3) 對於農糧植物種源的保存及其永續經營，農民有權參與國家的政策決定。

國際農糧植物種源條約繼 CBD 之後，進一步明定出農民權的範圍，除了生物資源豐富國家本身的大聲疾呼之外，亦與各國體認到維持種源多樣性之必要有關，該條約的訂立，對於那些生物資源豐富國家無疑又多了一層保障。

### 第三節 生物技術智慧財產權保護與植物遺傳資源取得及利益分享之折衝

生物科技產品研發的關鍵，除了技術的進一步突破之外，往往在於研究材料的取得。一般說來，除了少數結構較為簡單的分子可以經由人工合成之外，絕大多數來自於天然物種<sup>94</sup>；雖然在該物種中，具有藥物活性的成分可能很少，但是以該成分為基礎，在實驗室中再度進一步純化、強化該特性之後，便可能成為有用的生技產品。長期以來，採集地方多元特殊之物種，並結合

<sup>93</sup> 但甘蔗、大豆、花生、蕃茄等作物卻被排除，顯示出國家利益折衝的痕跡；同前註。

<sup>94</sup> 因為許多對人體有效的有機物質，由於其分子結構過於複雜不規律，因此無法單獨由實驗室製造，僅能從天然物中萃取。

當地人民的傳統知識加以研究，早已成為跨國藥廠、種子公司以及生技公司的研究人員開發新產品的模式；而這些以原住民及地方傳統知識為基礎、研發所得而具有商業價值的生技產品，包括醫藥、微生物、植物新品種等，往往也透過賦予發明人或育種者一段期間壟斷利益之方式，以保障並強化其研發之利益。

這些產品所具有之潛在商業利益使得已開發國家紛紛尋求更有效的法律制度來維護其本國公司之商業利益，以植物新品種為例，某些技術先進國家如美國及日本，除了給予植物新品種特別的保護之外，亦給予植物新品種專利保護。的確，智慧財產權制度提供了足夠的誘因刺激技術的不斷進步，站在已開發國家的立場，由於其在全球市場中所具有之技術創造者及提供者的角色，若未能有效強化智慧財產權對於技術產品的保護範圍或權利保護之期間，將對智慧財產權人的正常經濟活動造成直接不利之衝擊；其所導致的仿冒與剽竊智慧成果，並將仿冒品於市面上兜售以謀取不法之利益，皆會減損創作人投入發展新商品的誘因及資源配置<sup>95</sup>。而在國際貿易上，由於各國科技發展之程度不同，對智慧財產權之重視與保護亦有不同；各國對智慧財產權保護程度的差異性，往往會造成一定程度的投資扭曲與貿易扭曲而違反了WTO自由貿易之精神，因此，智慧財產權問題遂成為貿易法上重要之議題<sup>96</sup>。為了解決因智慧財產權保護程度之差異所造成之投資扭曲與貿易扭曲，於烏拉圭回合談判，在已開發國家之推動下，將智慧財產權的議題全面納入貿易談判之中。

然而，作為相關產業上游研究材料的提供者，開發中國家或低度開發國家卻有不同的立場與態度，並質疑這些跨國公司及技術先進國家經常擅自到遺傳資源所在國家探勘遺傳資源，研發所得之利益卻未分享給當地居民。所以，當CBD強調資源提供者的貢獻，並要求將利益分享給資源提供者時，與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下簡稱TRIPs)<sup>97</sup> 所保護的技術發明人，就面臨了原本壟斷的利益要被分散的情況。由於目前國際上有關智慧財產權的規範大多數是在已開發國家的引導下所制定的，通常不會主動考慮開發中國家的立場與特殊處境，這在無生命的工業產品，因為主要的發明創作係由已開發

---

<sup>95</sup> 參見蔡明誠，發明專利法研究，台大法學叢書(103)，民國87年二版，頁5。

<sup>96</sup> 羅昌發，國際貿易法，元照出版有限公司，民國91年，頁636。

<sup>97</sup> Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), Annex IC of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, which concluded on Apr. 15, 1994, effective on Jan. 1, 1995.

國家的個人或法人所做出，現行強力保護權利人的法制並無大的問題<sup>98</sup>。但生物技術產品專利卻有其特殊之處<sup>99</sup>。關於活體的微生物或動植物等之發明，一般均要利用現存的活體的一部份或全部來進行研究開發，若未能取得這些研究所須的活體材料或遺傳資源，勢必無法進行下一步驟的研發動作，故對於提供該活體種源之個人或特定區域之人給予適當的回饋自屬合理的事。而種源的維護通常也需投入人力、物力與智慧，甚至為維持當地的種源庫(gene pool)，有時必須對當地人進行教育，更會造成短期經濟利益的縮減或人民生活上的限制，根據CBD的規範及原則，的確有必要對種源提供者做出實質的補償。

因此，必須討論的是，在現行的國際規範之下，生物技術智慧財產權利保護對植物遺傳資源取得與利益分享會造成何種影響？TRIPs 相關規範賦予發明人之壟斷利益與 CBD 所要求之利益分享機制，是否不能調和？TRIPs 與 CBD 之間的關係為何，對於各國之相關立法又會產生何種效力？這些都是目前懸而未決的議題，值得進一步探究。

### 第一項 與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPs)概說

TRIPs是「關稅暨貿易總協定(GATT)」於1986年開始所召開之烏拉圭回合談判時，美、歐、日等工業國家鑒於其他國家未能充分保護智慧財產權致使其遭受重大損失，乃要求將智慧財產權等相關議題列入談判當中；該回合談判中所涵蓋之議題甚為廣泛，除關稅、非關稅措施、智慧財產權等議題外，尚包括天然資源產品、紡織品及成衣、農業、服務業貿易等議題。由於其談判方式係採包裹式立法(package)，在歷經七年無數次談判的討論之後，TRIPs協定終在已開發國家以「開放其農產品及紡織品的市場進入機會」作為開發中國家提供智慧財產權的保護的交換籌碼下，終於在1993年12月15日達成協議<sup>100</sup>，並於1994年4月於摩洛哥簽署最終協議文件後，成為世界貿易組織總協定(Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization)下所轄之三大邊貿易協定之一，同時於1995年1月1日開始生效。

該協定所揭示的原則與各項具體之保護措施，如最低標準保護原則、國民

---

<sup>98</sup> 黃文儀，專利法逐條解說，民國88年10月，頁44-45。

<sup>99</sup> 同前註。

<sup>100</sup> Karen D. Lee and Silke Von Lewinski, *the Settlement of International Dispute in the Field of Intellectual Property*, in *From GATT to TRIPs—the Agreement on Trade Related aspects of Intellectual Property Rights* (Friedrich-Karl Beier and Gerhard Schrickler eds.), 285 (1996).

待遇原則、最惠國待遇原則等，對於之後各國智慧財產權法制之發展有相當重要之影響；此外，TRIPs也成功地將智慧財產權保護的問題納入多邊貿易體系，讓智慧財產權的保護與貿易相結合；尤其，該協定的簽署與1968年WIPO的成立，可說是二十世紀對智慧財產權保護的里程碑，因為TRIPs協定所涵蓋的保護範圍遠超過之前的任何智慧財產權保護的國際協定，並明訂了具體實施權利的方式<sup>101</sup>。而在WTO通過TRIPs協定後，意味著智慧財產權的保護已由國內規範朝向適用國際標準邁進。TRIPs協定的通過，代表著諸如美國等國希望將IPRs納入國際規範的一大勝利。該協議要求各會員必須致力智慧財產權的最低度保障，在生物科技蓬勃發展之際，此種技術的智慧財產權普世保護，無疑地將對該領域的研發提供更大的誘因，進而促其進步，因此有關生物科技的發明等自應給予普遍性的保護，特別是在生物科技的專利制度的確立。TRIPs協定認為，各國對於智慧財產權的保護與執行方面，標準有很大的差異。國際社會缺乏一項多邊的規則來處理仿冒品的問題，因而成為國際間經貿關係緊張的起因。於是該協定考慮以其基本原則處理此一問題的可行性，以及訂定有關國際性智慧財產權的協定與有效執行此項協定的行動，處理多邊的貿易爭議及過渡時期執行此項協定的安排。

此項協定共有三個部分：

第一，是奠定一般規則及基本原則。此一部分要求各國須在實施智慧財產權的保護時，對他國國民一律實施國民待遇，同時也應實施最惠國待遇。也就是說，凡一國給予任何一國的優惠，必須對所有其他國家的國民給予同等的優惠，甚至此種優惠超過該國本國人民的優惠時也應如此。第二，是對不同智慧財產權的處置。該協定要求所有的會員國，對於智慧財產權的保護都採取相同有效的措施。第三，是關於協定之執行。經協定規定各國政府在本國法律範圍內有義務提供有效保護智慧財產權及改善侵犯權益之救濟措施。在執行時對於侵犯智慧財產權者，必須採取有效行動予以制止。此項行動必須公平、公正，但不過分複雜及代價過分昂貴，而且不得規定不合理的時限或不當的拖延。當地國對此事所作的最後行政措施必須經過司法審查，一般情形下必須經過司法的初步裁決<sup>102</sup>。

---

<sup>101</sup> Daniel Gervais, *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, London Sweet & Maxwell, 10 (1998).

<sup>102</sup> TRIPs協定第四十二條：「會員應賦予權利人行使本協定所涵蓋之智慧財產權之民事訴訟程序之權利。被告有被及時以書面詳細告知其被告之理由及其他相關細節之權利。雙方當事人均得委任獨立之律師代理訴訟，且訴訟程序於當事人必須親自到庭之相關規定上，不得使當事人增加無謂之負擔。訴訟當事人均應有權提出證據及陳述理由；訴訟程序於不違反憲法規定之原則下，應提供認定與保護秘密資訊之措施。」

TRIPs的規範係引用其他公約之規定，包括巴黎公約及伯恩公約，其原因在於協商另一套規範不但曠日費時，須耗費之成本可能亦過於巨大，因此，TRIPs協定僅在更新並強化當時的國際智慧財產權保護規範而非制定另一套新的國際規範。而TRIPs協定對於專利權之保護，我國學者羅昌發有如下之說明：「在受TRIPs協定第一條第二項與第三項限制之前提下，會員國應對所有科技領域之發明(不論為產品或製程)賦予專利；但其發明必須具有新穎性、具有非顯而易見性並且可以供作產業之利用。在受本協定第六十五條第四項、第七十條第八項及第一條第三項限制之前提下，專利之賦予以及專利權之享受，不至於因為發明之地點不同，科技之領域不同以及產品之為進口或為國內生產之不同，而有差別之待遇」<sup>103</sup>。

由於各國現行智慧財產權保護標準之不一，因此 TRIPs 特別設有過渡期間之相關規定，該協定給已開發國家一年的時間使立法及行動均能配合該協定的規範；「未開發國家」則有十一年的過渡期間來執行。「開發中國家」目前尚未規定技術專利權者，給予十年時間設置此種專利權。但在醫藥方面，它們在轉型期間開始，就須接受專利權的申請，但可延至此一時期結束時再予批准，如果在轉型期間就已經批准醫藥及化學品時，開發中國家必須在一定的條件下，始可讓此種產品享有唯一的行銷權五年，或是專利權獲得批准為止。最後，TRIPs 協定必須適用 WTO 下之爭端解決機制，對於不遵守 TRIPs 協定的會員國，將面臨他國提起爭端解決，若經裁決後仍不予修正，則最終將面對貿易制裁之後果。

#### 第一款 最低保護標準原則

由於智慧財產權法中對於私人財產與公共財產之間的界限，是一種人造的法律界限<sup>104</sup>，隨著各國經濟結構及國情文化之差異而有所不同，傳統上屬於一國內部的法律制度與法律規範的問題。然而隨著國際貿易興起，商品及服務產銷流動頻繁，商品及服務必須跨越不同的法律領域；不同的法律領域對智慧財產權保護程度的不同，自足以對國際商品及服務的流動造成重要的干擾<sup>105</sup>。事實上，智慧財產權的保護問題，不僅影響私人商業利益，更擴大影響到國家整體經濟的層面。隨著發展中國家在傳統工業產品的製造能力，使得已

<sup>103</sup> 羅昌發，前揭註96，頁648。

<sup>104</sup> 楊淑玲，「與貿易有關智慧財產權協定及其世界貿易組織爭端解決機制之適用—以專利權保護及第30條專利權之限制為中心」，東吳大學法學院法律學系碩士班論文，民國92年1月，頁37。

<sup>105</sup> 同前註。

開發國家必須比過去更倚重智慧財產權貨物的生產以維持其競爭優勢；同時以知識為基礎的產業改變競爭的性質和破壞由較傳統競爭優勢形成的平衡，技術已漸成為影響競爭力的主要因素。因此，對於已開發國家而言，智慧財產權的保護涉及龐大的貿易利益；而開發中國家的事業在欠缺有效智慧財產權保護制度的情形下，其內國事業往往盜用已開發國家的智慧財產權，以複製或仿製之方式，大量製造成品，低價銷售到國內外市場、甚至回銷到已開發國家，故造成已開發國家嚴重的貿易損失。

因此，TRIPs協定為協調此種失衡之國際貿易與利益，讓智慧財產權相關產品能夠在國際間獲得足夠的保護，又不至於過度干預各國國內之立法，特別於TRIPs協定第一條第一項明定：「會員國應執行本協定之規定。會員國得——但無義務必須——在其法律中執行較本協定所要求者為高之保護，但其所執行較高之保護必須不與本協定之規定相牴觸。會員國有權決定在其法律體制與法律實務上，何者為執行本協定規定之適當方式。」此一規定係點出TRIPs協定僅在提供最低程度之保護義務，減少仿冒及竊佔智慧財產權成果對國際貿易產生的扭曲及障礙<sup>106</sup>。換句話說，如果會員國自願實施較TRIPs協定所要求者為高之標準，並非TRIPs協定所禁止。不過，會員國在TRIPs協定之下，並無義務實施較TRIPs協定所要求者為高之義務。惟若會員國依照其與任何其他國家所簽訂之協議而實施較嚴格之保護標準，該會員國之義務係來自於其他協定，而非TRIPs協定；會員國在TRIPs協定之下並無義務實施較嚴格之保護標準，但不得謂其在其他協定之下亦不得被要求實施較嚴格之保護標準。

再來，由於各國所採之法律體制並不相同，故若協定要求會員國對智慧財產權實施一定之保護(如實施邊境保護)，該會員國有權決定其所採取之邊境保護方法(例如以行政命令達成保護之要求，或以立法達到保護之要求)。TRIPs所要求者為保護之結果，而至於保護之方法，原則上可由各會員國自行決定<sup>107</sup>。也就是說，基本上WTO還是尊重各國國內的立法——例如有侵害受某國專利保護之商品，應允許專利權人之申請，限制其進口——僅要求其實施方式不可違反WTO之貿易原則<sup>108</sup>，此亦為最低保護原則之內涵。因此，TRIPs協定關於

---

<sup>106</sup> TRIPs協定在前言中明確規定三個目的與宗旨：1) 減少對國際貿易的扭曲與障礙、2) 促進有效及適當的智慧財產權保護、3) 確保執行智慧財產權之措施及程序，並使之不成為合法的貿易障礙。

<sup>107</sup> 羅昌發，前揭註96，頁646。

<sup>108</sup> WTO GATT第20條一般例外之規定：「各締約國間在相同狀況下，就各項措施之實施，均不得構成專斷及無理歧視之手段，亦不得對國際貿易構成變相的限制。惟下列措施不在本協定限制範圍內：... (d)包括關稅及本協定第2條第4款及第17條所規定之獨占之執行、專利權、商標權、著作權之保護與詐欺之防止等事項，而與本協定各項規定並無牴觸之法令之必要措施。」

智慧財產權保護之最低標準的具體規定，可說是藉由下列四個面向來體現：(1)獲得權利的條件；(2)不授予權利的情形；(3)權利的範圍或內容和期限；(4)對申請人或權利人的要求<sup>109</sup>。最後，專利權最低的保護標準還包括對方法專利舉證責任倒置的相關規定。

## 第二款 採行限制智慧財產權之必要措施

為實現對智慧財產權商品之有效保護，TRIPs 協定在前言中宣示在智慧財產權領域制定新的規則與規範的必要性；但是在另一方面，TRIPs 協定同時亦承認各國有權制定保護智慧財產權的政策目標，包括發展科技和技術移轉等，並且承認低度開發國家會員於執行國內法律及規則時，應有最大彈性之特殊需求，俾有助建立良好及可行之技術基礎。

而有鑒於智慧財產權本身所具有之排他及壟斷特性，因此惟恐專利權人享有過大的權力，在市場上不當濫用其獨占地位而妨礙市場，並且影響到社會安全以及公眾健康，TRIPs協定中特別規定，在某些情況下雖符合智慧財產權之申請要件，仍不能允許其取得權利，或者各國得依TRIPs協定中之例外條款，採行限制專利權之措施；即使是在TRIPs談判時，技術先進國家強調，任何發明或創新具有新穎性及進步性，且具備產業利用性之產品或製程，均應享有專利，獲取適當之報酬，但仍無法否認國家之發展及公眾健康之考慮更為重要<sup>110</sup>。由TRIPs協定第7條及第8條之相關規定，可得知TRIPs協定除考量平衡經貿利益之外，亦對於技術發展與公共利益間之平衡作出原則性之宣示。

根據TRIPs協定第七條之規定：「智慧財產權之保護與執行必須對科技之進步以及對科技之轉移與散佈有所貢獻、對科技知識之生產者與使用者之共同利益有所助益且有益於社會及經濟福祉、並有助於權利與義務之平衡。」觀察本條宗旨之意涵，係鼓勵會員國政府所採取之智慧財產權保護措施，必須能「有助於提昇技術創新及技術的移轉與擴散」，並且強調在實際執行上必須有助於「智慧財產權的所有人與使用人之相互利益、社會經濟福利以及權

---

<sup>109</sup> See Gervais, *supra* note 101, at 53.

<sup>110</sup> 許多開發中國家擔心，若賦予醫藥品專利權，則其國民之醫療與用藥將會受制於專利權人之不當定價，從而影響該國國民取得用藥的權益；同樣的情況，也發生在化學品專利問題上。開發中國家指出，其作為主食之新農作物品種常仰賴農業肥料或農藥之長期使用，而肥料或農藥價格之居高不下，使其主食之生產成本提高許多。以印度與巴西為首之若干開發中國家集團甚至希望可以基於公共利益、國家安全、公共健康或營養等理由，而排除某些產品或方法之專利。參羅昌發，「WTO下之智慧財產權與貿易自由化之關係」，GATT/WTO與我國貿易：國際經貿法研究(四)，永然文化出版公司，民國85年，頁153-154。

利、義務的衡平」。而此種原則性規範出現在條約本文之中，而非置於協定前言的部分，則適切地提高了此種原則性宣示的位階。意即，只要會員國在智慧財產權相關之爭端解決中能舉證賦予智慧財產權人保護無法促進科技之轉移與擴散，也無益於科技使用者及社會經濟利益之增進，會員國所採取之智慧財產權限制措施，可能就符合該條之規定，而不違反在TRIPs協定下之義務<sup>111</sup>。退一步言，此項規定亦可視為解讀TRIPs協定第三十條關於專利權例外之補充規定，賦予專利權之合理使用，如實驗室使用、先前使用(prior use)<sup>112</sup>等之正當化基礎。

TRIPs第八條則明確賦予會員國一定之權限，使各會員國於制定及執行智慧財產權法律時，存有彈性的空間，意即允許會員國在制定或修正其國內智慧財產權法律及規章時，在「符合本協定的規定下」採行必要的措施，以保護公共衛生及營養並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益。觀乎TRIPs第8條第一項之規定：「會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。」積極地來說，本條得作為會員採行內國智慧財產權政策時，可以保留若干程度「國內自主權」的法律依據，而其唯一之限制僅在於必須「符合TRIPs協定之規定」。而所謂「符合TRIPs協定之規定」之評估，必須對於TRIPs條款整體加以考量，包括前言、目的及原則；即使一些公共利益措施與TRIPs特定條款不符，也應進一步考量其與TRIPs整體一致性，特別是前言和第7條之規定，尤其是與公共政策目標及促進社會經濟福利的關係<sup>113</sup>。

然而，TRIPs第八條不同於GATT 1994 第二十條一般例外之規定，因為依據GATT 1994 第二十條的規定，會員基於維護公共道德、維護人類、動物或植物生命或健康等理由，得採行違反GATT協定之必要措施。相反地，TRIPs第八條則規定會員採取影響智慧財產權措施時，必須符合TRIPs協定。而在「符合本協定的規定」的前提下，會員是不得採行TRIPs協定明文規定以外之限制措施的。因此，第8條實質上可能只是對於第三十條、第三十一條的規定之

---

<sup>111</sup> See Gervais, *supra* note 101, at 68-69.

<sup>112</sup> “When a person in good faith used the invention prior to the filing of a patent by a third party, he/she can be accorded the right to continue to use the invention despite the granting of a patent.” See Carlos M. Correa, *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries—the TRIPs Agreement and Policy Options*, Zed Books, 88 (August 2000)

<sup>113</sup> *Id.* at 61-62.

合理性加以說明的政策宣示條款<sup>114</sup>。

## 第二項 受專利權保護之技術範圍

### 第一款 任何技術領域之發明物及製造方法

對於專利權的保護，根據TRIPs協定第二十七條第一項之規定，只要一切技術領域中的任何發明，符合新穎性、進步性與實用性等三要件<sup>115</sup>，都應當有可能獲得專利。雖然各國對專利的三要件各有不同的表述、也有寬嚴不同的認定，但TRIPs協定基本上認同各個領域之創新技術，必須要通過專利三要件的檢視，才能夠取得權利保護。TRIPs協定同時要求各會員國對於專利權的獲得和享有，不能因為發明地點不同、技術領域不同、產品是進口或當地生產等的不同而有所歧視。此外，就創新之形式而言，發明通常可以區分為產品發明及製程發明(或稱方法發明)，兩者皆得以享受專利。所謂製程，係指處理特定材料以產生特定結果之模式，可能為對某些原物料所實施之一項措施或一系列之措施，以使該些原料加以轉換，並使其成為不同狀態之物品；製程之所以得享受專利，係由於若承認此種專利，將有助於更新更有效率之製程之發展，並提升原有之產能。雖然製程專利對於專利權人之價值而言，較「產品專利」之價值為低，因為專利權人就此種「製程專利」較難掌握其獨占權而禁止他人利用其製造方法，但對於發明製造方法之人，若能賦予一定法律上之權利，對其仍有相當程度之保障作用；並且可以提供相同之誘因。

因此，不論是產品或製程發明，只要符合各國專利法所規範之專利三要件，皆具備可專利性。易言之，申請發明專利原則上只要能符合新穎性、進步性與實用性之要求，就能受到專利法之保護：

1. 新穎性：指於申請日(或優先權日)前未曾有相同之發明或既有技術(prior art)<sup>116</sup>公諸於世；但因研究、實驗而發表或使用，且在發表或使用六個月內申請專利者，不在此限。要求新穎性的理由在於：倘若某一技術知識已經為某一領域之人所知悉，若法律仍給予其專利保護，則將由於專利權之排他性而對原本的使用者產生不必要之困擾，而且

---

<sup>114</sup> *Supra* note 91, at 11.

<sup>115</sup> 根據TRIPs協定之用語為：new, an inventive step, capable of industrial application；協定中亦註明後兩項用語可與non-obviousness及useful相通。

<sup>116</sup> 先前技術是指成文法與法理上之技術名詞，先前技術之範圍包括在專利申請日前，在任何國家以任何語言取得專利或者見於刊物之技術。

亦與專利制度刺激新技術研發的目的不相符，是以並無賦予專利加以保護之必要；而且倘若某一事物為一「舊發明」，則其他人有可能早已就其「無須支付費用而加以利用」有所依賴，若對此種發明賦予專利權，亦將違背他人無償利用此種技術之期待。所以決定某一事物是否具有新穎性時，必須查證以往是否存在既有之技術。例如他人已經享有專利或已經公佈之發明，即屬於已經存在之既有技術。

2. 進步性：又稱非顯而易見性，係指申請專利之技術相較於習知技藝間，對於所屬技術領域中具有通常知識者而言，存有相當程度之差異，且非屬於明顯而易完成者。除新穎性之外，尚需有進步性要件之理由在於：「新穎性」要件之認定，主要在於一個發明之構成專利，必須認定在以往是否有「某一個」已經存在之發明或知識<sup>117</sup>。倘若以往有「單一」之來源(例如以往之發明或以往已經發佈之內容)致使其發明不具新穎性，則其不得享有專利之法律上利益；然而，倘若某一申請專利之發明並非在以往單一之來源出現，而係由專利之申請人參照以往多項知識而來，或申請人僅就既有之技術做些微之更改，則其並非新穎性之要件所可以處理，故必須有「進步性」要件之設立<sup>118</sup>。在合理之情形下，既有科技中具備通常技術之人可將其以往所學之技術知識加以組合或作成若干改進者，專利法上即無賦予其法律上獨占權之理由。
3. 產業利用性：又稱產業利用性，亦即專利申請標的能以裝置或設備、產物、操作程序或方法等形式表現，且能以理論上有效且安全之方式來執行標示之功能。專利之所以必須具備產業之可利用性，乃係由於專利賦予發明者獨占之權利，故其對社會亦必須有所貢獻；倘若某項發明並不具備產業之可利用性，則其對社會並無重要貢獻，法律自無賦予獨占權保護之理由。

由於 TRIPs 協定對於專利要件係屬於原則性規範，該如何落實仍有待於各國專利法的規定與執行。在美國發生的許多生物剽竊的案例中，就是由於美國對於先前技術(prior art)的認定與規定適用與其他國家不儘相同的情況下，才會不斷產生類似的爭議。此外，對於專利權的範圍，TRIPs 協定也作了具體明確的規定，包括對產品專利，權利人有權制止第三方未經許可製造、

---

<sup>117</sup> 同註98，頁71。

<sup>118</sup> *Id.*

使用、販賣、要約販賣及為前述目的而進口之行爲。對方法專利，權利人有權制止他人使用、販賣、要約販賣和進口該方法專利直接獲得的產品。TRIPs 協定還規定了專利權人對專利權的轉讓、繼承和訂立授權契約的權利，權利的保護期間不少於 20 年。

TRIPs 協定對專利申請人的條件或要求也作出相關規範，統一各會員國對專利申請人最為重要、基本的義務規定，包括：以足夠清楚和完整的方式披露其發明，以使熟悉該項技術領域的技術人員能夠實施該發明；指明在申請日或在優先權日該發明的發明人所知的最佳實施方案；提供其相應的外國申請及批准的資訊。

### 第二款 專利保護之例外與限制

本議題規範於 TRIPs 第二十七條第二款。該條係針對可不授予專利的事由做出具體之例示，意即，在「一切技術領域之發明皆具有可專利性」的原則下，倘若符合本條款之規定，即可限制該項技術取得專利。與第二十七條第三款不同的是，第二十七條第三款係針對不同範疇的技術層次加以限縮，以保障公眾健康及環境；而本條款則是針對個別申請案加以判斷。換句話說，一旦專利權人所研發之技術有違「保護公序良俗、社會道德之目的」，且其商業上之利用將對「人類、動植物生命與健康」產生風險，並對環境造成「嚴重之損害」時，會員國即得引用此例外條款，就某類發明之商業性利用不給予專利權保護。然而，該項技術是否具有可專利性與其商業上之實施利用是否會對人類及環境造成危害，應該分開來探討；一般而言，會員國得採行之合理限制措施通常亦係基於 WTO 相關協定之條款：

1. 為維護公共秩序和道德之必要，得禁止某一發明之商業性利益而不予專利；對於「公共秩序和道德之必要」的解釋，得參考爭端解決機制對於涉及 GATT 第二十條一般例外條款案例之解釋<sup>119</sup>。
2. 安全例外條款：TRIPs 協定第七十三條允許會員對於核子分裂物質、武器彈藥戰爭用品、戰時或其他國際關係緊急情況下，對於可專利之客體範圍加以限制。
3. 過渡期間之安排：TRIPs 協定第六十五條第四項規定，開發中國家如依本條第二項之規定，應於適用本協定之日，遵守本協定將其產品專利保護擴張至該國未予保護之科技領域時，得再延緩五年實施。第六

<sup>119</sup> WT/CTE/W/203, 10 (March 2002).

十六條第一項規定，低度開發國家自本協定第六十五條第一項所定之日起十年內，除第三條至第五條規定的義務外，不得被要求實施本協定。

而關於專利權的限制，TRIPs協定只作了原則性的規定。根據TRIPs協定第三十條一般例外條款之規定<sup>120</sup>：「會員得規定專利權之例外規定，但以並未不合理抵觸專利權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法利益，並必須考量第三人之合法利益。」一般說來，前述規定可分為三個要點：第一，是對權利限制的規定應當是有限的，不能超過所要求的限度以限制權利；第二，是要考慮第三方的合法利益，權利的限制不能與正當的權利實施相衝突；第三，是考慮第三方合法利益的情況下，對權利的限制不能無理損害專利權人的利益。

此外，TRIPs協定更以強制授權作為限制智慧財產權濫用之手段。此即為對專利權的特殊限制，亦即對專利權實施的強制許可。強制許可是各國家出於對公眾利益考慮，強制許可某項專利技術讓他人使用，而使用者須支付使用費的制度。

不過，為使專利權之保護免受過度之削減，TRIPs協定對專利權的強制許可規定了嚴格的條件。這些條件包括：(1)強制許可必須個案處理；(2)在申請或批准強制許可之前，使用者已作出各種為獲准使用專利的努力，在合理期限內未獲成功，但在國家緊急狀態下或公共非商業場合不受上述限制，但有及時通知權利人的義務；(3)強制許可的範圍和期限，限於授權使用的目的；(4)強制許可不享有獨佔權利；(5)除與使用的企業或商譽一同轉讓，此種許可不得轉讓；(6)強制許可主要為供應本成員領域內市場；(7)一旦喪失許可的條件且不會再發生，則停止強制許可；(8)在考慮授權使用經濟價值情況下，支付權利人使用費；(9)強制授權與支付使用費的行政決定，應得到司法覆審或更高一級主管當局獨立審查；(10)有關強制許可使用係經司法或行政程序，確定為反競爭的補救措施所允許使用，可不適用上述(2)和(6)規定的限制。(11)在符合以下的條件情況下，可授權某一專利之使用：雖然「第二專利權」的權利範圍，與「第一專利權」的權利範圍相比，具有相當經濟效益的重大技術進步，但第一專利權人仍應有權按合理條款取得第二專利所複蓋發明的交叉使用許可；就第一專利發出的授權使用，除與第二專利一併轉讓外，不得

---

<sup>120</sup> TRIPs第30條之適用範圍：Experimental exception、Early working、Preparation of medicines under individual prescriptions、for the purpose of Academic demonstration、Prior use、Parallel imports。

轉讓。有學者就評論TRIPs協定對專利權限制時指出，綜觀第三十一條的具體內容，與其說是規定了對專利權的限制，不如說是規定了對權利限制的限制<sup>121</sup>。

### 第三項 得排除專利權保護之技術範圍

依據TRIPs第二十七條第三款之規定，會員得排除「對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法」、「微生物以外之植物與動物」，及「除主要以非生物及微生物方法以外之動物、植物產品的生產方法」給予專利保護。觀乎本項規定之意旨，係限縮對不同範疇的技術領域的保護，可以視為是TRIPs協定第二十七條第一款的特殊規定；換句話說，TRIPs第二十七條第三款之規定不問是否有同條第二款之事由，只要相關的技術或產品屬於TRIPs第二十七條第三款所規範之技術範疇，即可限制該技術產品之專利性，惟必須採取例外嚴格解釋之方式<sup>122</sup>。根據條文之用語，係以會員國「得」排除下列技術範疇之專利，也就是說，根據各國政策及國情的不同，各國仍然可以決定對這些技術範疇加以保護；保護與否，皆不會影響會員國在TRIPs協定下之義務。而此種不確定法律概念用語的形成，固然是由於國際協商談判角力的結果，然而，此種規定，亦在某種程度上呼應了WTO兼顧貿易與人類永續發展的基本關懷：TRIPs協定一方面鼓勵所有的技術領域都應獲得保護，以刺激新技術產品的研發，促進經濟與貿易的發展；不過，考量到對人類健康及環境所產生的可能風險，TRIPs協定還是讓各會員國自行決定是否對以下的技術領域給予專利保護。

#### 第一款 對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法

首先，是對「人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法」之專利設限。考量到病患的健康以及醫師需盡力醫治病人的道德感，一但有更適合於治療某種疾病之診斷、治療或手術方法，理應准許醫師實施以挽救病人之健康及生命；然而，有時由於治療時效以及手術過程之急迫性，倘若必須取得某治療或手術方法專利權人之同意始能實施，則在時效上必不能達成，況且，若是專利權人拒絕授權該專利之實施，則可能會嚴重影響病人的生命及健康，就受保護法益之優先性來看，生命法益所具有之價值亦應優先於專利權所保護的財產價值。

---

<sup>121</sup> See Gervais, *supra* note 101, at 89-90.

<sup>122</sup> *Id.*, at 151.

此外，若是以專利三要件來檢視醫療方法之專利性，雖然可能可以通過新穎性及進步性之要件，但是在產業利用性方面，則不無疑義。因為產業利用性一般係針對產品或製程而言，必須要能夠以有效率、符合成本的方式，生產或製造出特定產物或得出某種具體之成果，以診斷、治療及手術方法而言，一般係針對個案予以各別處置，通常亦不會生產或製造出某特定產物或具體成果，僅就如何診治得出解決方案，因此，亦不應允其專利保護。

## 第二款 針對遺傳資源相關技術發明之特殊規定

由於各國科技發展之程度不同，對智慧財產權的保護策略亦有各自的立場與考量，尤其是在生物技術領域方面，由於涉及一國的糧食及醫藥品等相關議題，因此一直受到開發中國家的持續反對。所以TRIPs第二十七條第三項(b)款，乃針對遺傳資源之相關技術作出特殊安排，容許各會員國對動物、植物，及主要利用生物學方法之研究發明，不予專利保護；至於非生物學以及微生物學之方法，則會員國應有義務賦予其專利保護。

雖然各國可以自行決定是否給予植物專利保護，不過本款之後段卻另有一項但書規定：「會員應以專利法或有效的特別法或二者結合之方式給予植物新品種保護。本款規定須於本協定生效四年後予以檢討。」關於本項但書之規定，係由於已開發國家為保護植物育種家之權利並鼓勵新品種的育成所做的特殊安排。特別針對植物新品種給予保護，主要係考量到一些經過育種雜交或轉基因方法改良性狀的新品種或種苗確實有其技術上之價值，並有利於增加糧食整體之產量及改善人類健康，然而，考量到開發中國家的農民生產及一些個人育種研究的問題，專利保護所具有的排他及強制效力，極可能會對前述兩團體在植物品種之持續利用上產生極大影響，所以，才會有所謂的「有效的特別法」之規定的出現。關於本方面的議題，將繼續於以下的章節做進一步詳述。

而根據TRIPs理事會於1999年所提出之年度報告指出，關於檢討第二十七條第三項(b)款之執行情形，目前主要係圍繞在智慧財產權之保護與生物多樣性公約、保護傳統知識及民俗文化之衝突應如何解決。其衝突問題主要在於遺傳資源之可專利性爭議、遺傳資源來源國之國家管轄權、遺傳資源取得之事先同意與利益分享、傳統知識之保護與現有智慧財產體系不相容等問題<sup>123</sup>。已開發國家與開發中國家及低度開發國家意見仍極為分歧，後者認為TRIPs與

<sup>123</sup> See TRIPs IP/C/W368; WIPO/IPTK/MCT/02/INF.3 .4 .11.

CBD有潛在衝突，應修正TRIPs協定以消除此等衝突；其中一種修正意見主張TRIPs應拘束會員不准對所有活的生命體或其器官組織給予專利，倘若該方案不可行，至少，必須將基於傳統知識或經努力而獲得之知識，或者主要基於該對知識衍生之物或方法，排除在專利標的之外。此外，部分會員國提案要求將CBD第十五條事先同意與利益分享的要素納入TRIPs協定之中，並對違背相關規範之發明不給予專利權保護，則勢必將引發另一回合的TRIPs協定談判，才可能修改TRIPs協定條文，而將與CBD調和之要素納入TRIPs協定之中。

再者依TRIPs 第二十八條第二項(b)款之規定，方法專利權之效力，及於該方法直接獲得之物。因此縱使植物本身未給予專利保護，然利用非生物學以及微生物學方法直接得利之植物，仍屬專利權效力所及之範圍。亦即，以不同之DNA結合方法產生之植物(Plant germplasm)未經該方法專利權人同意不得利用該植物，除非符合TRIPs 第三十條合理使用或TRIPs 第三十一條強制授權之要件。而在整個IPR保護系統發展的過程中，目前某些國家認為現有的專利法並不適合保護植物地方性品種或類似的品種。植物品種不能取得專利，其主要原因為<sup>124</sup>：

- i. 申請書中無法詳列一植物品種之所有選拔過程，其他人亦無法依照申請人之品種育成文件中所述，完全重現該選拔過程(重複性)。此重複性則為專利法中取得專利三要件之一。
- ii. 工業可利用性為專利法中取得專利保護的要件之二。雖然食品加工製造過程的主要步驟中會利用到植物產品，但是活體植物為自然界產物，較不適合作為專利系統保護主體。
- iii. 傳統的植物選拔過程，為一已知技術，並非新的發明。而發明創作性為取得專利保護要件之三。此外，專利要件中並規定：「該發明必須是熟悉該項技術之人無法輕易思及者，此也與植物育種技術大異其趣」。
- iv. 植物可自行繁殖子代。若申請人取得植物品種專利權，則該品種專利權於產品第一次銷售後便已耗盡，亦即專利效力不及於該品種子代，就算以專利保護之，對可自行繁殖之活體材料保護亦不足。

#### 第四項 以智慧財產權措施保護遺傳資源並分配利益之可能性

##### 第一款 CBD 與 TRIPs 之關聯性

---

<sup>124</sup> 見黃文儀，同註98，頁90。

CBD 與 WTO/TRIPs 協定之相容性是各國關切之焦點，CBD 第三次及第四次締約國大會分別討論 TRIPs 協定及 IPRs 之取得與利益分享。根據第四次締約國大會之第 IV/15 決議，締約國強調確保生物多樣性公約及 WTO 協定(包括 TRIPs)一致性之重要，俾促進二者間之相互支持並兼顧生物多樣性之保育及智財權之保護；盼 WTO 能確實考量如何達成前揭目標，並充分考量生物多樣性公約第十六條第五項內容及 TRIPs 第二十七條第三項(b)款有關應於 1999 年檢討之規定。生物多樣性公約已於 1999 年 6 月 1 日至 3 日召開研討會，討論智慧財產權取得及利益分享機制以及 TRIPs 與 CBD 相關條款相互支持之發展。秘書處要求締約國提供智慧財產權保護影響生物多樣性公約目標達成之案例，包括智慧財產權與原住民及地域性社區涵蓋生物多樣性保育與永續利用之傳統生活型態之知識、創新和做法間之關聯。

為了各方矚目的 1999 年 TRIPs 檢討，肯亞代表非洲國家在該年 8 月向 TRIPs 理事會提交一份意見書<sup>125</sup>，全文共有六點，其中第五點就是有關第二十七條第三項(b)之規定。該意見書首先指出，TRIPs 第二十七條第三項(b)款所謂的檢討應是指對該款條文之實質檢討(review of substance)，而非對於各國執行該條款所得成效之檢討。因此，肯亞主張必須延長此一緩衝期間，因為其認為此種實質檢討不可能在一年內結束，很可能會拖延幾年，要求發展中國家依據 TRIPs 必須在 2000 年 1 月 1 日修改內國法顯然並不恰當。除此之外，該意見書也對於所謂的「實質檢討」提出幾項見解，其中最重要的是要求「特別而有效的保護體制」的設計，應該讓各國能同時符合其於 CBD 下所負擔之義務。

提出此項要求的不只是非洲國家，包括印度在內的許多亞洲國家也要求 TRIPs 必須與 CBD 之義務達成調和。菲律賓則更直接要求 WTO 秘書處列出在 UPOV 之外的「特別體制」之選項清單。總體來說，在該年度 7 月到 10 月之間召開的 TRIPs 理事會中，總共有一百個發展中國家連署了九份提案，其內容都是要求改革 TRIPs，要求讓生物多樣性以及相關的傳統知識受到應有的重視<sup>126</sup>。相對地，一些生物技術先進國家(包括美國、歐盟以及日本等國)則堅持此次檢討之目的乃是為了確保 TRIPs 第二十七條第三項(b)款之規定獲得落實。由於已開發國家與開發中國家在許多議題上立場差異甚大，在同年 11 月 30 日召開於西雅圖的 WTO 部長級會議，許多議題無法獲得與會各國的共識，且場外

---

<sup>125</sup> WT/GC/W/302.

<sup>126</sup> For a Full Review of TRIPS 27.3(b), GRAIN, March 2000  
<http://www.grain.org/publications/tripsfeb00-en.cfm>, visited on 2003/6/22.

各種非政府組織(Non-Government Organization，以下簡稱NGOs)的抗議不斷，最終使該次會議一事無成。WTO大會雖然決議將許多議題(包括TRIPs的檢討)延至隔年再討論，但2000年並未能針對此議題再展開討論。印度亦曾提案要求修正與智慧財產權有關的TRIPs第二十七條規定，即申請專利時應註明所引用的傳統知識以及生物材料的來源。此項提議為美國所反對，認為如此將增加專利申請成本，對中小企業及個別申請人不利。

印度的要求是基於CBD維護生物種原以及傳統知識權益的精神，其動機是鑑於美國公司對於開發中國家的不斷剽竊。例如印度用來醫療的薑黃、防蟲的假苦楝、亞馬遜流域祭典用的藤子，以及墨西哥農民的黃色乾豆品種等，都是當地歷代流傳下來的傳統用法或種原，卻被美國人不聲不響地申請得到專利，反而使得墨西哥農民外銷美國受阻。按專利的要件必須是發明(invention)並具有新穎性(novelty)，雖然這些美國境外的傳統智識或品種不算是新的，但是依照美國專利法第102條之規定，在其他國家為他人習知或使用之技術，只要不是在美國為他人所習知或使用，且未曾在國內外獲准專利或在印刷刊物上公開發表者，仍得授與專利權。

上述在各國當地歷代流傳下來的傳統用法或種原，在美國可能並未為他人所習知或使用，然而只要在其他國家之印刷刊物上曾經公開發表過，就無法取得美國專利。美國專利商標局或許沒有能力充分查詢外國的資訊，然而這並不表示那些公司就可以合法的得到專利。因此當上述的案件受到挑戰後，美國專利商標局已經紛紛地撤銷原先的許可，足以證明原申請的不當。除了美國外，其他國家也可能有這類的剽竊行為，例如澳洲某NGOs就調查指出，其國人不實申請植物品種權利者竟高達111件，其中還包括兩個台灣出去的種原。

依據美國的主張，認為申請專利時註明所用的傳統知識或生物材料的來源將增加專利申請成本，此種說法不無爭議。發明者對於其開發所引用的知識或材料一定相當清楚，寫在文件上可說不費吹毫之力；清楚的寫出來，正可以彰顯申請人的創新發明之處，與原始已有的見解、材料有何不同；更進一步，可以讓剽竊者有所警覺打消原意，以免消費者因為不實的專利附加價值而受到額外的剝削。這種剽竊對於科技發展毫無貢獻，因此對之設限也不會造成產業負面的影響。為了反駁印度的提議，美國另外建議採用契約方式來保障傳統知識或生物種原的提供者，這個建議實際上混淆了前兩者在公領域與私領域的不同。依照專利法的原理，已經公開流傳而屬於公領域之技術知識，例如過去已經被學者訪查發表於論文的傳統知識，又如CBD簽約之前已

經放置於種原庫的植物種原，這些東西由於屬於已公開之既有知識技術或事物，並不具有新穎性，除非經過改良，否則是不能再申請智財權的。

至於仍為族人密傳的知識，或從未流傳外界的種原，若符合智財保護的要件，則是應該給予保護，雖然其要件的擬定目前各國家間歧異相當大；這些私領域內的東西，除了以專利或類似法規外，也可以經由營業秘密法、或契約等來保障。然而已流入公領域者，只能在專利申請時加以設限，而不能用契約來防止前述剽竊行為。印度之提議可以說是一勞永逸之計，因為他們對於就個案一件件地向美國專利商標局提出抗議，已經深感不耐；認為只有將這些已公開的傳統知識趕快製成資料庫送給各國專利局供審查時比對，才可能杜絕惡意的生物智財權盜竊行為。

雖然TRIPs第二十七條第三項(b)款之規定迄今仍未正式被檢討，但是WTO各會員國仍持續在TRIPs委員會及相關論壇，陳述各自的立場並遞交意見書給WTO秘書處以尋求達成共識。從各會員國的回應與意見中<sup>127</sup>可得知，各會員國對於CBD與TRIPs協定之間的關係，意見仍舊相當分歧，勢必需要在未來作進一步的探討，目前主要可以區分為三種見解如下：

1. TRIPs 與 CBD 間具有潛在衝突，應修正 TRIPs 以消除此等衝突，理由在於：

第一，TRIPs 規定以授予部分基因物質之可專利性或植物品種權利單獨立法(*sui generis*)以及不妨礙給予其他基因物質專利之方式，保障某些基因物質及其可專利性，提供私人團體佔有此等遺傳資源，惟此方式不符合 CBD 規定，CBD 賦予各國擁有該國遺傳資源之主權。第二，TRIPs 允許基因物質之可專利性或其他智慧財產權保護，但並未確保 CBD 的條款受到尊重，包括相關事前同意許可(prior informed consent)及利益分享之規定。從 CBD 相關傳統知識保護規定及與 TRIPs 關聯性之討論，也可見到類似的觀點。

支持本項觀點的會員建議，可以修改 TRIPs 第二十七條第三項(b)款，強制要求所有會員不能給予具生命型式(life form)及其附屬之物質的可專利性；如果前項建議不可行，專利之授予應排除根源於傳統或原始知識以及主要衍生自產品與製程等之發明；此外，不得授予不符合 CBD 第十五條規定(遺傳資源取得規範)之專利，且此項義務應納入 TRIPs 協定。

2. TRIPs 及 CBD 間並無衝突，各國應透過國內立法以相互支持之方式執行這

---

<sup>127</sup> *Supra* note 63, at 10.

二項協定，理由在於：

第一，TRIPs 及 CBD 各有不同的規範標的及目的，且規範之事物不同；第二，授予使用遺傳物質之發明專利權並不會防礙遵行 CBD 有關各國對其遺傳資源擁有主權、事前同意許可及利益分享之規定；第三，並未實際發生有關二者之衝突。支持本項觀點的會員認為無須修正 TRIPs 及 CBD，而且執行 TRIPs 實際上是最能有效地執行 CBD 的方式，例如，專利制度之揭露規定以及給予專利擁有者及領照者控制生產及散佈的權利，可加速技術的分享、避免商業經營者之反競爭秘密協議以及生物安全規定之執行；專利也有助於基於自願性契約方式進行利益分享及生物多樣性保育。

3. 由於執行協定方式之不同，可能造成二者間潛在衝突之可能性，理由在於：

雖然二者沒有衝突，但二者的關聯性甚為密切，有必要加強國際合作，以相互支持之方式執行二者之規定。支持本項觀點的會員建議：第一，需在維持 TRIPs 第二十七條第三項(b)款例外規定之前提下，修正 TRIPs 協定以納入部份 CBD 規定；第二，專利申請人應揭露是項發明所有基因物質或傳統知識之來源，並說明是否事先取得來源地主管機關之同意並雙方達成適當的利益分享協議。

根據本文之見解，CBD 雖然指出與 IPRs 衝突發生之可能，但不代表一定有衝突存在。再者 CBD 在第十六條第二項也體認適當且有效保護智慧財產權的必要性，此點即可說明 TRIPs 與 CBD 間並無衝突。再者 CBD 第二十二條第一項亦陳述：「本公約條文不應影響任何締約國於其他現行國際協定之權利與義務，除非此等義務與權利之實踐嚴重損及或威脅生物多樣性。」遵守 TRIPs 協定所賦予之義務，並給予生物遺傳資源專利保護，應當不至於也不會構成「嚴重損及或威脅生物多樣性」的條件，因此，吾人認為 CBD 與 TRIPs 協定應不至於發生衝突。

## 第二款 CBD 與 TRIPs 如何調和以追求相互支持及雙贏

根據 TRIPs 協定第六十八條之規定，應成立一委員會，專責檢討及監督 TRIPs 協定各項條款之落實及執行；TRIPs 協定第七十一條並賦予 TRIPs 委員會檢視及修正 TRIPs 協定之權利。在 TRIPs 委員會所召開的歷次會員國代表會議之中，以美國最為積極推動將農業技術的保護納入 TRIPs 協定保護之中，因為醫藥公司與種子公司是美國熱門的新興產業，並且是高度依賴智慧財產權

保障的產業。這兩項產業若在海外缺乏法律保障，將使美國蒙受極大之利益損失。相對的，印度則是反對將醫藥與農業技術納入TRIPs最力之國家，印度政府的主張是，醫藥品涉及國民健康權益，如果因為專利權保障而導致價格高漲，將會損及國民醫療權益；另一方面，農業則不僅為廣大農民生活之所繫，更涉及到對神聖的、有生命的植物擁有專利權，乃是一種違背倫理的制度。當時印度的農民人數高達全球農民的四分之一，因此農業技術之智慧財產權問題對印度之經濟發展影響極為深遠<sup>128</sup>。

美國及歐洲都支持將農業技術納入TRIPs，並且可以在保護體系上得到妥協共識，則印度反對農業技術納入TRIPs的籌碼在哪裡呢？此點值得深入分析。在國際上印度主要能與美國抗衡的籌碼有兩點，第一是與其他農業大國(並且是農業技術落後國)結盟，第二則是印度本身在國際戰略上的重要地位。以農業大國結盟為例，巴西、阿根廷、墨西哥等國都是明確站在反對將農業技術納入TRIPs的立場，這形成美國無法忽視的談判力量<sup>129</sup>。

然而，正因為TRIPs協定是一種多邊協定，會員國必須與其他多邊協定一體承諾，不能個別決定簽署與否<sup>130</sup>。換言之，如果印度不簽署TRIPs協定，也就無法簽署其他多邊協定，而其他協定對印度之經濟利益也是影響深遠。以紡織品協定為例，印度是歐洲的第三大紡織品出口國，也是美國的第四大紡織品出口國，如果無法加入此協定，將使印度的出口蒙受極大損失。因此印度必須在保護自身農產業以及維護眾多出口利益的兩難中做出抉擇。

相對於美國的農業生化公司，在印度國內對此議題影響力最大的則是農民團體<sup>131</sup>。不過由於烏拉圭回合談判的內容不夠公開透明，因此農民團體的反應也比前述美國企業團體慢了很多。首先出現的是1993年3月，有二十萬農民聚集於德里(Delhi)，其訴求是TRIPs的所有條文必須翻譯為印度文，以免印度農民的利益被出賣了。同年10月有將近五十萬農民聚集於Bangalore(印度南部大城)，表達對此協定之疑慮<sup>132</sup>。

如前所述，從1989年開始，國際政治經濟情勢逆轉，已經使印度必須在

---

<sup>128</sup> 李崇僖，「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」，台大國發所博士論文，民國91年10月，頁102。

<sup>129</sup> 同上。

<sup>130</sup> 有關烏拉圭回合談判中，多邊協定(Multilateral Agreements)與複邊協定(Plurilateral Agreements)之不同，詳見羅昌發，前揭註98，頁22。

<sup>131</sup> 見李崇僖，前揭註128，頁104。

<sup>132</sup> 同前註，頁105。

TRIPs 議題上有所妥協了，因此前述遲來的大規模農民抗議活動並未能阻止 TRIPs 談判之進行。雖然如此，農業國家高漲的反對聲浪，使美國必須在協定上做另兩項重要的讓步，也就是延長 TRIPs 協定的緩衝期間以及實施四年後檢討第二十七條第三項(b)款。依據該協定第六十五條，一般國家在協定生效後有一年時間可以轉換其國內法律制度，而發展中國家則是在一年之後，仍有四年的時間可以緩衝。此外第六十六條還規定所謂最低度發展國家(least-developed country，簡稱 LDC)可以在協定生效後有十年的緩衝時間。印度是列為發展中國家，因此可以有五年的緩衝時間。

由於 WTO 協定乃是於 1995 年 1 月 1 日正式生效(相關會員國完成簽署)，TRIPs 作為 WTO 之附屬協定，也是自此開始生效，因此依據該協定第二十七條第三項之規定，有關植物新品種之保護制度應於四年後，亦即 1999 年進行檢討；而依據協定第六十五條，發展中國家也必須在五年後，亦即 2000 年 1 月 1 日完成國內法律之修改，以符合 TRIPs 之要求(此部份不限於植物新品種保護，而是 TRIPs 全部條文)。這兩項規定在植物新品種保護方面是有衝突的，因為如果該協定有關植物新品種保護之規定將受到檢討，發展中國家就很難有意願先調整國內法律以符合該項規定，尤其兩項期限如此接近，如果 1999 年底的檢討結果是不修改該項規定，這些國家此時也不可能立即修改國內法律因應。由於此種解釋上的矛盾，使得後來有關 TRIPs 協定之檢討過程產生許多政治上的紛擾。

TRIPs 第二十七條第三項規定之檢討是否出現契機，將可能因歐盟及瑞士的態度轉變而出現新的發展，尤其對於是否揭露遺傳資源來源地、取得事先知情同意許可及提出利益分享證明的提案，歐盟及瑞士均紛紛轉變立場，表示願意針對相關的議題進一步作探討<sup>133</sup>。支持「揭露遺傳資源來源地、取得事先知情同意許可及提出利益分享證明」提案的意見認為，公司或研究機構欲申請之專利與生物材料或是傳統知識有關時，必須揭露此種生物材料或者知識之來源，因為除非專利申請人主動提供此種資訊，否則專利審查單位將無法得知該項申請專利案是否真正出自發明人的創新與改良，而不只是盜用現存的知識，例如先前提過的生物剽竊案件。目前也並無特定的國際協定(可能也無必要針對此項原則特別簽訂一項多邊協定)將此種概念及原則納入規範，更別提該如何去滿足或落實此種機制。於是，在 TRIPs 架構下推動「揭露遺傳資源來源地」等相關規則，就成為開發中國家防止相關弊端繼續發生的機會，

---

<sup>133</sup> The TRIPs Review at a Turning Point ? available at <http://www.grain.org/publications/trips-july-2003-en.cfm>, visited on 2003/9/14.

一方面是由於TRIPs協定原本就規範必須要重新檢視，一方面也是因為TRIPs協定乃是目前影響國際專利制度的重要協定之一；藉由修改TRIPs協定並增加專利權人特定之義務，以達到防範生物剽竊並達成利益分享的目的。

面對不斷發生的盜用遺傳資源材料或傳統知識而取得專利的案例，目前唯一可能的解決管道，是透過向專利核准國的專利審查單位提出異議舉發，或者是告上法院。在實務上，跨國訴訟通常曠日費時，且須付出許多金錢，既不經濟也缺乏效率。雖然一些國家，例如印度曾經透過異議舉發的方式成功地將 Neem 樹專利案撤銷，但採取司法訴訟途徑在許多案例中並不見得可行。如果 TRIPs 協定強制專利申請人說明他們從何處取得遺傳資源或是如何以之為基礎而引致發明，將可能有助於減少生物剽竊事件以及不當核准專利的情況發生。這是因為揭露遺傳資源來源地將有助於察明該技術成果是否確實來自於專利申請人的創新與創作，或是否滿足新穎性或進步性等專利要件。此項提案獲得許多開發中國家的支持，包括非洲、亞洲及拉丁美洲等國家。尤其，在 CBD 確認了國家對於遺傳資源的主權權利，國家有權立法管制遺傳資源的取得並接受任何衍生自該國遺傳資源的商業利益的情況下，更加強了此項提案的正當性。

開發中國家通常會要求較高強度的遺傳資源來源揭露義務，以表示遺傳資源取得的正當性。例如該項揭露義務必須具有：

- 強制性：所有國家必須修改國內專利法並執行此項揭露措施；
- 與可專利性相關(專利權之取得)：未揭露材料來源之生物技術專利申請案不應被核准；如果揭露的資訊虛偽不實，則該專利應被撤銷；
- 與事先知情同意相關：必須提出證明，證實遺傳資源研究材料或知識之取得係合法有效，意即，最少必須得到國家主管機關的許可；
- 與利益分享相關：專利申請人必須提出證明，證實已遵守遺傳資源提供國之有關規範，並將利益分享給遺傳資源擁有者。

沒有人會懷疑此種強制規定的建立可真正有效地減少生物剽竊事件發生的機率。此點可藉由觀察歐盟提案的意見間接獲得證實，因為歐盟雖然肯認前述做法的重要性及有效性，但其所關注的焦點，完全在於前述措施的執行機制必須是非強制性的，且不可以增加專利權人的申請義務。顯然地，一旦「揭露遺傳資源來源地、取得事先知情同意許可及提出利益分享證明」被納入WTO這樣具有實質拘束力的多邊貿易協定，透過國家的力量對遺傳資源的合理使用加以管制，將對生物剽竊者或有心取巧者產生一定程度的嚇阻作用

<sup>134</sup>。惟必須考量的是法律該如何對遺傳資源擁有者與專利權人之間的利益做出平衡。因為有可能遺傳資源來源錯誤或者是相關使用方法已經因年代久遠而不可考，如果強制要求必須調查清楚才可以准予專利，亦或是一旦相關資訊錯誤及導致專利之無效而被撤銷，勢必將造成審查時間過長並使專利權人的權利範圍無法早日確定，因而減低了專利制度所提供的有效誘因。然而，即使這項提案全面被接受，生物剽竊的問題可能仍然無法獲得充分解決。原因在於目前的提案雖然適度地尊重國家主權及遺傳資源擁有者的權益，強調必須取得其事先知情同意以及揭露遺傳資源之來源，並以之作為專利要件，但目前主要的缺點仍在於利益分享制度未能有效地將遺傳資源的利益公平合理地分享給遺傳資源及相關傳統知識的地方社區或擁有者，僅要求得到政府機構的同意而非要求地方社區居民的直接同意將無法讓利益直接回饋給最有貢獻者，而目前最常採用的利益分享方式仍然是透過遺傳資源使用者與保存者間彼此締結私人契約來加以實行，但通常也會因為經濟談判地位的懸殊或者是定型化契約條款而造成不公平的情況。

雖然說開發中國家要求修正TRIPs協定，以減少對遺傳資源管理及傳統知識體系的負面衝擊是一項正確的決定。但這些開發中國家若是相信可以透過WTO，採取任何除了智慧財產等私權概念以外的措施，以保護遺傳資源與相關傳統知識的話，那可能就錯了<sup>135</sup>。因為WTO是一個貿易組織，其所具有的任務及功能，不過是在促進國際相關貿易的發展；如果保護傳統知識意味著將傳統知識的保護「現代化」，意即將這些知識分裂切割並將其轉換成符合現存架構下的智慧財產，那WTO就會是一個正確訴諸保護傳統知識的體制；如果不是的話，那傳統知識應該就會被排除在WTO之外。開發中國家自GATT烏拉圭回合談判開始，就一直排斥簽署TRIPs協定，因為他們認為TRIPs協定會對所謂的「永續發展」產生威脅。雖然國際上有愈來愈多的研究調查意見指出，必須對智慧財產權法提出修正或適度限縮其權利範圍，以停止其對研究、創新發展所造成的負面效應，但若是開發中國家提出並要求賦予TRIPs協定更多更強的保護範圍，這將會是一項諷刺的決定，畢竟這些國家是當初反對這個制度最劇的人。換句話說，如果要解決相關的爭議，必須經由CBD的架構，透過制定有效的機制讓國家能夠將利益公平地分享給這些人；亦即，生物遺傳資源及相關傳統知識的保護應該被排除在TRIPs之外，透過另外一套有效的法律制度來加以平衡雙方的權益。

---

<sup>134</sup> *Id.*

<sup>135</sup> *Id.*

#### 第四節 植物新品種特殊保護體制與相關利益之平衡

至於 TRIPs 第二十七條實踐上引發的另外一項爭議，就是對於植物新品種保護有效特別體制(*sui generis*)的探討。究竟所謂的新品種「有效特別保護體制」是否僅指「植物新品種保護國際公約」(Union Internationale pour la Protection Des Obtentions Végétales，以下簡稱 UPOV 公約)，亦即是否 WTO 會員國必須採用符合 UPOV 公約的立法政策才符合 TRIPs 之要求。對此問題，根據聯合國 FAO 法律部門在 1997 年曾對發展中國家提出的建議表示，認為應該加入 UPOV 1978 版公約以符合 TRIPs 之規定。UPOV 是以保障育種家權利為宗旨的公約，所以其創始國家都是農業技術的先進國。而育種家權利與農民之耕種自由有許多抵觸之處，這也是開發中國家遲遲不願立法的原因。如果加入 UPOV 公約，或是制定了與 UPOV 相同的植物品種保護法，則依據 WTO 的國民待遇原則及最惠國待遇原則，農業技術先進國家的大型種子公司將可在這些開發中國家主張權利，此點不僅對發展中國家的農民生計不利，對該國家的經濟發展亦屬不利。

UPOV 之主旨在於保障育種家權利，然而目前先進國家主要的糧食作物，無論是小麥還是玉米等等，無一不是從南方國家發展出來的作物，經過南方國家的歷代農民以傳統方式選種培育之後成為近代的主要品種。即使是先進國家後來使用現代化的育種技術加以改良，也有不少公司是引進南方國家的品種進行雜交等方式改良。因此 CBD 特別強調對南方國家農民貢獻之肯定，認為先進國家應該將農業技術之利益讓南方國家農民分享<sup>136</sup>，然而 UPOV 對此點卻隻字未提。如前所述，事實上 UPOV 之出現原是農業技術先進國彼此間相互保障的公約，原本與技術落後國無涉，純粹是因為 TRIPs 之制定才使此一議題成為全球性的問題。在 TRIPs 協定第二十七條第三項(b)款條文之明確規定下，各國有義務要對於植物新品種給予特別的保護，然而並未明確定義何種方式為 WTO/TRIPs 協定所認可之方式，因此在各國在實踐上就非常具有多樣性，以下將進一步申述之。

##### 第一項 植物新品種保護國際公約

在國際間，工業所有權保護國際協會(AIPPI)、國際植物新品種育成者協

<sup>136</sup> 規定於生物多樣性公約第16條至第19條。

會(ASSINSEL)及國際商工會議所(ICC)對植物新品種保護制度的建立與制定扮演著重要的角色。1932年，AIPPI 德國代表首先在其會議中提出植物新品種保護制度，1934年，巴黎公約倫敦會議中將「工業財產」擴大解釋適用於農產品及其產物，如酒、麵粉等等，然各國對於該條文是否包括對於植物新品種的保護仍有爭議，直至1952年，AIPPI 始於維也納會議中通過賦予植物新品種類似專利制度之保障。ASSINSEL 亦於1995年召開會議，專門就植物新品種之問題提出檢討，並向法國政府提出召開國際會議之請求。

法國政府因此在1957年於巴黎召開第一回合的會議，目的包括確定予以新品種保護之要件、保護範圍、保護期限等等，並以會議所討論結果作為是否有必要制定一國際公約的依據。不過，此次會議並未決定以何種體系制定植物新品種保護的法律。之後，歷經多次協商，終於在1960年訂定草案，由法國政府將其送交各關係國，在1961年12月2日正式通過國際植物新品種保護公約(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants, 以下簡稱 UPOV)，並設立 UPOV 同盟以維持公約事務本身之自治權。UPOV 之前言表明此一公約的目的在協調、平衡育種家的權利以及各國政府對其境內農業發展的政策考量。

## 第二項 從 1978 版公約到 1991 版公約

植物新品種保護國際公約是全球於1961年首次將植物品種保護列入規範的公約，由國際植物新品種保護聯盟管理。UPOV 公約將植物新品種列入保護之目的，為確保 UPOV 會員國認知植物新品種培育者擁有專屬之智慧財產權，即所謂的植物育種家權利(Plant Breeder's Right, 簡稱 PBR)；使其成為發展農業、園藝及森林以及保護植物培育者利益的誘因。UPOV 公約歷經1972年、1978年及1991年的修正。1991年修正已於1998年正式生效，目前有44個會員國。

得以受到 UPOV 公約保護的植物新品種必須：與現行廣為周知的品種不同，並具備相當的均質性、穩定性、新穎性，且在取得保護之前並無商業化行為。會員國在授與植物育種家權利保護之時應遵守國民待遇，即不因植物培育者國籍之不同而有所差異。

1978年及1991年 UPOV 修正法案規定植物育種家權利的最低範圍，並容許會員國將國內特殊條件納入立法考量。為制定最低範圍，1991年的修正法案規定授與培育者授權許可之範圍，包括下列數項與擴散受保護物種有關的

活動：生產或再製；為擴散目的之調製；銷售；販賣或其他行銷；出口；進口以及為前述活動目的之行為。

### 第一款 植物育種家權利之擴張

自 1978 年 UPOV 公約第二次修正之後，生物科技發展突飛猛進，使得過去認為不可能的，如以有性繁殖種類植物之繁殖無法做到“true-to-type”的複製（即無重複性），或是過去不存在的新品種，如帶有蘇力菌 Bt 毒素基因之玉米，一一被發展、培育出來。因此，如何擴大對於植物新品種的保護、強化育種者的權利等，便日益受到重視，而有了 1991 年修訂版。共有 19 國簽署，包括美國、英國、德國、丹麥、瑞典、荷蘭、芬蘭、保加利亞、羅馬尼亞、摩多瓦共和國、俄國、以色列、日本、南韓、澳洲等國家。與 1978 年公約相較，1991 年年版本主要的修正有：

1. 1978 年公約對於何等植物接受保護是開放給各國自行規定，但 1991 年公約則規定涵蓋所有植物種。
2. 1978 年公約的權利範圍僅及於種苗的繁殖銷售，但新公約則擴及於收穫材料、直接加工品，以及產品的調製、儲存、上市、進出口等。
3. 1978 年公約第五條第一項中規定育種家之權利範圍僅及於為商業銷售所為之種苗的繁殖(the production for purposes of commercial marketing)、提供銷售、行銷(the offering for sale, the marketing)；1991 年公約第十四條第一項則將育種家之權利範圍擴大至生產或再生產、為繁殖目的所為之支配、提供銷售、銷售或其他市場交易、進出口、以前述為目的之存貨等，且此一權利擴及收成後之材料(除非育種家對於此一繁殖材料已合理行使其權利<sup>137</sup>)，以及直接加工品或產品<sup>138</sup>。而種苗之範圍亦由過去的繁殖或以無性生殖方式複製之材料(the reproductive or vegetative propagating material of the variety)，擴大到任何可以作為繁殖植物個體的材料，如切花、葉、癒傷組織(callus)等。
4. 任何人倘合法取得經育種家同意的一受保護品種的任何材料，則在會員國內，該品種材料之調製、供售、銷售或上市、進出口，以及與前述等有關之材料儲存行為，不為育種家之權利範圍所及。倘若其行為涉及進一步之

---

<sup>137</sup> 見UPOV第十四條第二項。

<sup>138</sup> 見UPOV第十四條第三項。

增殖，或是將材料以繁殖材料的出口到未對該品種採取同樣保護措施的國家，除非是以最終產品之目的出口，否則仍須經育種家的授權同意。所以繁殖材料的權利耗盡只適用於 UPOV 會員國內或會員國間。

5. 1991 年公約對於研究免責之範圍加以限縮，將實質衍生品種(essentially derived variety)納入原始品種權利擁有者的權利範圍，1978 年公約第五條第三項允許利用新品種(A)為材料而再培育另一新品種(B)，只要是非商業目的。再者，除非將來每次要繁殖生產(B)都需要重複用到(A)，否則其銷售亦無須獲得授權。亦即，如果是利用已經登記的植物品種培育出略有不同之品種，只要合乎可區別性等要件，即可取得新品種的權利，無須得到原權利人的授權。1991 年公約則使原登記之品種與新品種間有從屬關係，若一新品種利用了已登記的品種的遺傳基因背景，特性幾乎維持不變，則即使其與原品種之間可以加以區別，仍為從屬品種<sup>139</sup>。從屬品種雖然可以獨立登記，不過其權利之行使須原登記權利人的同意。保護期間由最短十五年增加至至少二十年，並恢復名詞定義。
6. 鑑於現代組織培養的便利性，例如蔬菜雜交種就可經由組織培養法來進行培育而不需購買種子，因此 1991 年 UPOV 對於農民自行留種之增殖行為已有所改變。認為育種家的最低程度的保護，應為限制他人為了商業目的而繁殖該材料，因而排除農民可以自行留種之行為。但各國可根據國情所需，對於是否保留農民適度自行留種之行為，立法具體規定。

## 第二款 免責條款

對於植物品種，許多國家是採用植物育種家權利或植物品種保護法案來保障開發者的智慧財產權。這些法案通常以植物新品種保護國際聯盟的公約作為藍本。如之前所述，新舊 UPOV 公約有幾項重大的不同處，例如舊公約對於哪些種類的植物接受保護是開放給各國自行規定的，但 1991 年公約則擴大到收穫材料、直接加工品，以及產品的調製、儲存、上市、進出口等範圍。同樣地，1991 年公約對於研究免責權範圍略有縮小，也就是將實質衍生品種納入起始品種育種家的權利範圍，研究開發者若要將利用新品種所開發出來的實質衍生品種進行商業行為，需要經過原新品種育種家的同意才行。以下列舉說明 1978 年與 1991 年 UPOV 公約主要內容規範比較。

---

<sup>139</sup> 見UPOV第十四條第五項。

表六、1978 年與 1991 年 UPOV 公約主要內容規範比較

規範內容	1978	1991
保護對象	由各國自行指定	所有屬/種之植物品種
保護期間	最少 15 年	最少 20 年
PBR 權利範圍	繁殖材料	繁殖材料、收穫材料、直接加工物
F1(第一子代)雜交種之保護	列入保護	列入保護
育種家免責	有	有。但若開發出之新品種為一實質衍生品種，則該品種之所有商業行為，需經原育種家同意。
農人免責	有	可加以限制

Source: 整理自 UPOV 網站 () 及台大種子研究室植物品種智慧財產權網站 (<http://seed.agron.ntu.edu.tw>)

### 第三項 植物新品種保護方式之不同

在 TRIPs 協定之下，凡簽署加入 WTO 的國家，於加入後五至十五年之間，就植物與微生物方面，必須採用有效的智慧財產權標準，該項協定就開發中國家在植物品種的保護上給予三項選擇：

1. 採用標準的專利保護；
2. 採用有效之特殊立法；
3. 併用專利制度及有效之特殊立法加以保護。

#### 第一款 遵循 UPOV 之立法

大約在 1920 年代，全球首次重視植物育種工作對社會可產生的潛在利益，以及欠缺有效保護系統等問題。植物育種家最早有意採用工業上授權給發明人的專利保護制度來保護其權益，惟當時認為植物並非如工業產品般地可制式繁殖，且常因栽培環境而異，故針對植物品種的技術發明所設計的保護制度，在規則訂定上有不少技術困難。然而之後在數個國家的努力之下，植物品種保護制度的推動建立仍有所進展。例如，美國於 1930 年制定植物專利法，以特殊的植物專利來保護無性繁殖作物；荷蘭則於 1941 年通過植物育種法令，開始規範植物育種者權利；德國是在執行種子檢查制度並同時給予育種者極有限權利之後的若干年，於 1953 年才施行栽培植物品種及種子保護

法，賦與育種者得基於種子貿易需要生產販售其專有品種。及至 UPOV 公約的問世，植物育種行為在國際間才算獲得較為完備之保護。

UPOV 是目前國際間對於植物新品種育成及貿易規則的制定及仲裁者。UPOV 公約規範授與新品種育成者之最基本權利保護範圍，同時充當裁判提供交換意見和經驗的討論機會，並藉由制定相關檢定標準、格式、及模式協定等，來促進會員國乃至國際間的和諧及合作，並提供其他非會員國有關法規、制度及技術方面的協助，裨益其引進採行品種保護制度<sup>140</sup>。UPOV 除了統一制定植物新品種的性狀檢定準則之外，另外並提供國際合作檢定品種的途徑，因此，國際間普遍均認同 UPOV 公約下的相關規範，能夠提供植物品種及育種家足夠而有效的保護標準。此外，由於 UPOV 公約下的品種權制度較專利制度相對具有較寬的免責範圍，再加上 UPOV 賦予各國較高的立法彈性，讓各國更容易依照本國之情況訂立相關規範，平衡技術研發者與遺傳資源擁有者間之利益，因此大部分國家均採取 UPOV 公約作為植物品種保護立法之藍本。

## 第二款 遵循 CBD 之立法

### 1. 安地斯同盟取得遺傳資源共同制度

安地斯聯盟係由中美洲的一些國家組成。會員國包括玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多、秘魯及委內瑞拉等五國。安地斯同盟取得遺傳資源共同體系 (Andean Community's Common System on Access to Genetic Resource) 係於 1996 年由安地斯同盟之會員國採認通過，目前對各成員國均有約束力。共同體系主張會員國對其擁有之遺傳資源具開發利用之主權，以及決定取得該等資源之條件的權利<sup>141</sup>。本體系甚且超越 CBD，將前述主權延伸至遺傳資源的衍生物，如天然分子的混合或組合或分子，包括由活性生物體之新陳代謝中取得生物基源之活性或死亡生物體之萃取物。

本體系涵蓋很多保護傳統知識的條款，體認該等知識對生物多樣性、保育及永續利用的貢獻，以及由此產生之社會利益，同時要求強化會員國與生物多樣性間之依存度。本體系將相關生物遺傳資源或其衍生物之實質或潛在價值的知識、創新及實踐等視為「無形的組成分(intangible component)」。本項觀念之納入係為提供傳統社區法律保護，俾避免傳統社區的知識遭到私自占

<sup>140</sup> UPOV 公約之網頁說明。

<sup>141</sup> Andean Community Decision No. 391, available at <http://www.comunidadandina.org/endex.htm>, visited on 2003/8/23.

用，以及要求利用者與傳統社區進行使用協議的諮商。本體系主要目的之一為建立體認及珍惜遺傳資源及其衍生物以及相關之無形組成分的基礎<sup>142</sup>。

本共同體系規定管制取得遺傳資源的機制，欲取得遺傳資源者應提出申請並與資源的提供者(通常是該國的主管機關)，簽訂合約。合約內容包括遺傳資源、衍生物及無形組成份之供應者的權利及利益，如涉及無形組成份之提供時，應於合約中附帶說明利益的公平與均等分享。

## 2. 哥斯大黎加的生物多樣性法

哥斯大黎加於 1998 年通過的「生物多樣性法」，旨在保育哥國的生物遺傳資源並增進其經濟效用，其目的有三<sup>143</sup>：(1)管理生物多樣性資源的取得，以及促進社會、環境及經濟利益的均等分配，並特別關懷地方社區及原住民；(2)體認及彌補原住民及地方社區對生物多樣性保育及永續利用的知識、創新與實踐；(3)促進技術轉移。

該法尚將「具備與生物化學及遺傳資源相關之現實及潛在價值的傳統知識、創新與實踐」等無形因素(intangible elements)的概念，納入法律之中。第七十七至八十五條為相關智慧財產權的條款，體認透過適當機制保護知識與創新的重要性，並特別納入專利、著作權、營業秘密、植物育種家權利、單獨社區智慧財產權立法、農民權等。未納入保護範圍者包括 DNA 排序以及產製動植物之主要生物育成程序。

哥國並依該法設立一國家生物多樣性管理委員會，當國家種子局及智慧與工業財產登記局在授與相關生物多樣性創新之智慧財產權保護時，均應與該委員會諮商。任何發明所使用之資源的原產地均應獲得管理委員會的驗證，智慧財產權的申請者均應在提出申請時出具其已事先取得供應者之同意文件<sup>144</sup>。

### 第三款 單獨立法

#### 1. 印度對植物新品種之保護

---

<sup>142</sup> *Supra* note 63, at 17.

<sup>143</sup> Biodiversity Law of Costa Rica, available at <http://www.grain.org/brl/costarica-biodiversitylaw-1998.cfm>, visited on 2003/8/23.

<sup>144</sup> *Id.*

在UPOV公約原有的體系架構下，各國必須透過專利法或植物新品種法保障育種家的權利，並對植物新品種加以保護，但由於印度認為UPOV公約無法適切反映其本國的需要，所以並未簽署任何版本的UPOV公約，故不受公約條款之拘束。且由於印度的植物新品種在分類上被歸納為農糧的一部分，基於「糧食為基本生活所需，私人商業利益不應介入」之理由，植物新品種被排除於印度專利法的保護範圍之外。故在西元1995年印度制定植物新品種保護法之前，印度實際上並未有保障育種家權利以及植物新品種的相關保護機制<sup>145</sup>。一般而言，經由現代科學所育成、具有遺傳均質性的新品種均能取得專利權的保護，但科學家育種所使用的地方品系，卻是農民歷代集體智慧之產物，不符合一般專利法新穎性之要件而無法受到保障。因此，印度主張農民權，希望透過利益均享及技術移轉等約定保護其本國利益。

在印度植物新品種保護法的定義下，農民權係指：「由於農民在過去、現在或未來，對於植物種源的保育、改進、以及提供，所產生的既有權利，特別是針對植物起源或歧異中心的農民而言；農民並有權得到與上述貢獻等價之利益」；為達到前項目標，除了銷售具有特定品牌或名稱的植物種源外，農民有權在其所有之農田栽種、保存、交換、分享、銷售受本法保護之植物新品種苗；若該種苗在試種後未能得到與育種家所宣稱相同之性狀表現，農民得請求適當的賠償；未經註冊許可的植物種源亦不得在本國境內或境外銷售。

與UPOV公約相比較，印度新品種保護法較限縮了植物育種家權利的範圍，特別是針對與農民權益有關的部分，如自行留種、栽植銷售等部分，做出了保留之規定，並將利益分享及技術移轉的概念落實到法規中，期望藉由給予植物育種家部分專屬特權的方式，作為交換其研發成果及技術，並確保本國農民的利益(詳見下表)。

表七、印度植物新品種保護法與UPOV公約之比較

	UPOV 1978 Act	UPOV 1991 Act	印度 Plant Variety Act

<sup>145</sup> 印度的專利法被形容為過時的法律。在印度，約有40%的專利申請案遭到駁回或需大幅修改；1998年，世界貿易組織爭端解決機制小組判定印度缺乏受理專利申請案的行政機關，且無法准駁農藥及醫藥公司的專屬行銷權(EMR)；印度雖然加入巴黎公約及PCT公約，但只是為印度申請者及註冊者在他國主張優先權之便宜行事，巴黎公約的會員國並無法在印度主張優先權；此外，印度專利法可專利性的範圍也過於狹窄：任何與生產、控制、使用原子能或放射物質有關的發明不可專利；涉及化學製程的產品或發明(如光學鏡片、半導體等)不可專利；農業或園藝方法不可專利；電腦程式及發電程序不可專利...等等。

育種家權利範圍	種苗繁殖與銷售	種苗繁殖、銷售儲存、進出口、直接加工品	種苗繁殖、銷售、進出口
保護種類	最少須包含二十四種植物種源	所有的植物種源	所有的植物種源
保護期間	最少十五年	最少二十年	十五年
是否排除農民權利	農民可自由留種	有條件給予農民留種權利	擴張農民權利
強制授權	涉及公益則可 (但未定義)	涉及公益則可 (但未定義)	涉及”支援外銷市場”及”合理有效用的種源”皆可

## 2. 菲律賓對植物新品種之保護

與印度相同，菲律賓亦未簽署任何版本的 UPOV 公約，然而，菲律賓植物新品種保護法對於植物育種家的保護強度，卻與 UPOV 公約 1978 年版本相近。同法第四十三條亦與 UPOV 公約 1978 年版本相仿，具有農民免責以及研究免責之概念：「符合下列情況之一者，農民個人得於其農地耕種、收穫本法所授權的植物種苗及衍生之繁殖材料：

- (1) 非以商業交易為目的；
- (2) 研究使用；
- (3) 純為培育新品種之用；上述農民之間並可做種子的交換，不受本法之限制。」

同樣身為生物資源豐富的國家，菲律賓政府並未因與 UPOV 公約接軌而放棄了本國的農民權及種源權，其乃是透過制定特別法的方式，如地方社區智慧財產權保護法以及原住民族權利法案等法律，來保障其種源利益。1994 年通過的地方社區智權保護法第三十二條之規定，為原住民族智財權提供授權基礎，強調合理使用原住民族的傳統知識，必須符合「事前同意」及「不違背法令」兩要件。

至於西元 1997 年通過之原住民族權利法案，其目的則在於保護原住民族及地方社區關於傳統知識的權利，並承認該知識為地方社區財產，授權原住民族得擁有、發展地方及自然資源；原住民族並享有居留於其生活地、因天然災害而遷移、祖傳財產以及自治等權利。綜合觀之，菲律賓是採取雙管齊下的方式，一方面希望能夠維護植物育種家的權益，另一方面也希望農民權以及種源權獲得應有的保障。

### 3. 阿根廷

農業部門為阿根廷最重要的經濟脈動，葵花油、麵粉、黃豆及黃豆粉、蜀黍屬植物、玉米等為其主要出口產品，農業部門的重要性可歸功於阿根廷對新植物品種保護的努力。1973 年阿國通過 *Ley de Semillas y Creaciones Fitogeneticas* 法，規範種子的生產及銷售，並納入 PBRs。本法的通過，使得阿國得以遵行 1978 年 UPOV 公約<sup>146</sup>。

1973 年之前阿國規範植物種子的法令主要為 *Ley de Granos*，其規定新植物品種的上市必須取得 *Tribunal de Fiscalizacion* 的同意，Tribunal 係根據植物品種的農業價值決定是否同意上市，並給予三年的試驗期，再決定是否授予永久註冊或否決。在舊制下，植物品種培育者的權利並未獲得保障，僅得以在三年試驗期內，擁有將植物品種商品化的權利。在 1950s 及 1960s 年代，由於外國企業在阿國進行農業活動及其他因素，致植物混合品種(玉米及蜀黍類植物)首度在阿國境內出現。阿國政府發現為鼓勵新植物品種，需要更大的投資以及確保適合的品種，同時國際種子產業的變化也會影響阿根廷管理制度的發展。

阿根廷於 1973 年修法後納入植物育種家保護制度：(1) 允許培育者擁有新植物品種的智慧財產權；(2) 植物育種家不應限制其他人利用受保護品種創造新植物的行為，且此等利用毋須取得培育者的授權；(3) 建立農民自用受保護種子的權利；(4) 成立 *Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, RNPC* 保護前述權利。該法保護範圍涵蓋所有物種，施行細則(implementation decree) 規定保護期間介於 10-20 年，最長不超過 15-20 年，視物種而定。新品種如果具有顯著(Distinct)、均一(Uniform)、安定(Stable)等性質(以下統稱為 DUS 標準)以及適當的品目，可於阿國境內申請登記。

1991 年通過的施行細則授權阿國加入 UPOV，並將「新穎」觀念納入植物品種保護的規定，同時所有物種保護期均為 20 年。本施行細則允許植物育種家權利之所有人對受保護品種擁有生產或再製、銷售、出口、進口以及廣告或展示的權利。其他法規之規定包括成立國家種源中心(*Instituto Nacional de Semillas*)負責驗證與種子的登記、種子貿易的管制、植物育種家權利的延長、處分等。

加入 UPOV 對阿國農業部門有很大的利益，在加入之前，獲得 PBRs 許可的外國物種僅占 30%，但在 1997 年，外國品種取得阿國植物育種家權利許可

---

<sup>146</sup> *Supra* note 63, at 20.

者約占總數的 53%，但這並不是阿國國內物種被外國物種取代的結果。這種趨勢預估將繼續，外國品種的引入對阿國農業部門將帶來利益。目前在阿國境內受到保護的植物品種超過七十項。

#### 4. 肯亞

為遵行 TRIPs 規範，肯亞認為可就下列四種方式，擇一為之：(1)透過專利制度提供植物品種保護；(2)加入 UPOV 公約；(3)在未加入 UPOV 情況下，亦對植物品種提供適當的保護；(4)設計單獨立法制度，以更符合國家利益以及考量地方社區需求的方式提供保護。肯亞已選擇加入 UPOV。

1972 年肯亞制定「種子及植物品種法」，並於 1975 年正式生效，其目的為：(1)規範種子的交易，包括測試及驗證；(2)建立植物品種品目索引以及限制新品種的引入；(3)控制種子的進口以及防範具危害性的交叉授粉作用；(4)提供新品種培育者或發現者財產權保護；(5)成立申訴及其他程序的法庭<sup>147</sup>。本法的保護對象包括種子產業及消費者，為保護種子產業，種子如係用於繁殖用途，且可能透過交叉授粉作用或其他方式危及國內植物時，農業部得禁止種子之進口；另為保護消費者，該法納入責任賠償條款。

本法雖然於第五章納入對植物品種培育者及發現者提供財產權保護的規定，且保護期最長為 25 年，但事實上均未付諸實行。肯亞在 1994 年進行本法第三次修正時，始認真地考慮植物育種家權利之保護，並成立「衛生檢查服務署」以及其下屬機構「植物培育者權利處」，俾管制種子品質、植物檢疫服務、土壤與植物組織的分析、放射線與殺蟲劑殘留監測、植物育種家權利登記、與 UPOV 公關之聯繫、植物及種子進出口許可等。目前肯亞受理之植物育種家權利案件大多是相關園藝作物之產品，申請植物品種保護的培育者來自法國、荷蘭、德國、以色列、美國、南非、義大利、西班牙、日本及肯亞。

肯亞實施植物育種家權利保護對某些依賴舊品種的小型農民造成部份困難，因為在採行植物育種家權利保護制度之前，肯亞培育不同糧食作物的歷史已甚為悠久，市面上有許多不同的品種。因此主管機關必須在決定授與培育者權利的機制，以及認定舊品種新穎條件之同時，確保農作社區取得該等品種的便利性。大多數品種係由公共機構為大眾利益之目的而培育的，因此植物育種家權利的納入，應考量公眾對此等舊品種持有權的預期。肯亞現行

---

<sup>147</sup> *Id.*

制度的成功關鍵係建立於農民及培育者對植物育種家權利的意識，而有關農民之議題如農民權利等，則應加以處理。

## 5. 英國

1950年代育種家權利在英國尚屬於新興的觀念，其於1964年通過植物品種及種子法(Plant Varieties and Seeds Act)，並於1965年9月成為第一個批准1961年UPOV的國家<sup>148</sup>。在制定1964年法案之前，大部份農業及園藝作物的植物培育係由國家支持的機構負責，而英國的商業化育種者僅專注於植物的改良，且大部份的農作物係仰賴國外育種者培育的品種。英國逐漸認知植物培育對農業及園藝、產業以及食品生產效率的貢獻，並決定提升私人投資以及增加國家支持培育計畫的收益，同時納入植物育種家權利保護制度，俾鼓勵、獎勵及保護創新的植物品種。植物育種家權利保護制度的納入，成功地鼓勵私人部門的投資，其與英國1980年代採行的民營化策略，形成保護植物育種者的完整架構。目前大部份的植物培育均係在私人部門進行，而國家支持的工作則僅限於馬鈴薯及牧草。

英國1964年法案為符合UPOV的發展，歷經多次修正，最後一次修正係配合1991年UPOV更新之規定，於1997年完成(植物品種法)，1998年5月8日正式生效。本次修正詳細規定「植物品種財產權局(Plant Varieties Rights Office, PVRO)」之功能、納入保護的範圍與條件、保護對象及其所擁有之權利範圍與保護期限、侵害之處理等條款。本法將所有植物物種納入保護(1964年法案的保護範圍僅約400項物種)，物種必須符合DUS標準，且具新穎性。本法就DUS標準有詳細定義，簡言之，物種是否為顯著(distinct)，端視其是否具備與其他物種明顯不同的一個或以上的特性，且可以清楚地界定。均一性(uniformity)係指該物種在繁殖過程中，各項特徵之變化具備相當的均質性；而該物種在歷經多次繁殖或在特定繁殖周期之末期，其特性仍維持不變者，即具有相當的安定性(stability)。另一項將物種納入保護之必要條件為該物種是否具有商業新穎性。

培育、發現及發展植物新品種的所有人，即有權主張其所有權權利，如果僅是在野生環境中發現植物新品種，而未予以發展並不符合授與保護之標準，所謂發展品種可以是指完全根除疾病或在植物內固定一項所需要的特性(trait)。除了樹木、蔓生植物及馬鈴薯具有30年保護期外，其餘植物新品種的保護期為25年。權利所有權人可防止其他人在未經授權許可之情況下，再製、

---

<sup>148</sup> *Id.*

調配或種植受保護的品種，但所有權人不得以法律禁止的方式利用受保護品種。在取得培育者之同意下，農民儲存種子繼續使用的權利並未受到影響，但可能必須付費。此外，1997 年法案涵蓋強制授權條款，俾避免植物育種家權利的濫用。

PVRO 之主要職權為決定是否同意授與植物育種家權利以及委託進行植物品種的測試，植物培育者必須負擔所有相關 PBRs 運作的費用，包括申請、測試、核可及複審的費用。根據 UPOV 技術指引，英國接受其他 UPOV 會員國的測試結果。

## 第五節 結論

生物技術產業是二十一世紀重要的產業之一。生物產業與其他科技產業所不同者是生物產業特別受到地方資源特性的影響。如果生物科技的產業不能落實在生物資源及生物多樣性的開發上，則產業是空洞、貧乏而無競爭力的。因此生物技術的研發必須要有很好的生物學基礎研究，而首先當然是生物多樣性的研究。生物多樣性的基礎研究是提供生物產業最有力的保障，所以真正落實生物多樣性的研究，才能使國家的生物科技的產業開花結果。

另一方面，雖然目前的TRIPs協定與專利制度尚未能有效反映出傳統知識的貢獻及價值，但仍然可能透過標示生物採集樣本來源地區，而使當地社群獲得標章之利益；誠如學者Dutfield所建議的，各國政府對於與生物技術有關之專利申請案件宜注意以下幾點<sup>149</sup>：

1. 過度寬廣之申請專利範圍將對生物科技有不利影響。
2. 要求過度之排他保護，不管是在法律層面或審查實務上，均不應准許。
3. 有關新穎性要件之審查，必須慎重，確保原屬於地方社區之傳統知識，或根本屬於公共所有之資訊，不會被掠奪。
4. 有關先前技藝之審查，應包括屬於公共所有之知識，不管此等知識是否曾被發表過，或是在世界上哪一個國家。
5. 各國政府應在專利審查機關中成立委員會，對於可能會妨害公共秩序會善良風俗之發明或產品，在核發專利前，使相關各方均有充分表達之機會

---

<sup>149</sup> Grabam Dutfield, Intellectual Property Right, Trade and Biodiversity, seed and plant varieties, Earthscan Publications Ltd, London, 128-129 (2000).

6. 專利審查程序相關資訊應予公示，使公眾被充分告知，對於案件之新穎性、進步性或申請範圍有所懷疑時，可儘早提出異議。

在 CBD 的執行上，則可分為以下二個層面來檢討：就遺傳資源之取得與利益分享而言，由於遺傳資源豐富之國家相對處於弱勢，此等國家應可團結成立聯盟，或建立多邊之機制，俾與利用之跨國公司洽商最優惠之利益分享條件。CBD 締約國大會亦可考量建立一國際性之指導原則，使各國在遺傳資源之獲取及利益分配之運作上，均有所遵循；其次，就技術移轉方面而言，對於有專利之技術，開發中國家應被容許援用強制授權之彈性，必要時得強制授權。

另一方面，對醫藥界和基因工程而言，生物資源多樣性的維護更是重要。據統計在美國有四分之一的藥物係源自於生物資源，其中大多位於熱帶區域。在 CBD 制定的協商過程中，有關利益分享和智慧財產權的議題成為爭論焦點，尤其是在技術移轉的單一議題上。開發中國家認為智慧財產權制度將阻礙對開發中國家的技術移轉，而已開發國家則主張技術的轉移必須仰賴有效的智慧財產權保護。此議題也再次突顯兩大集團對於自然資源如何運用和保育的歧異。美國雖然最終簽署了 CBD，但仍附加了解釋性聲明，以對 CBD 作有利於己方的解釋：對於 CBD 第十五條所謂的以公正、公平的基礎分享遺傳資源利益，美方主張必須考量一方對該科技所擁有的專屬權利，同時技術的移轉必須由技術所有人自行決定<sup>150</sup>，才符合公正、公平的分享遺傳資源利益的精神。

因此，誠如學者研究指出：「純由美國政府立場而言，TRIPs 所標榜的普世智慧財產權的保護與 CBD 的精神並不違背。然而實證經驗卻顯示生物科技與專利的發展與生物的多樣性卻存在可能的衝突，因為據指出生物多樣性與生技的進步具有一定的關係。是以 TRIPs 與 CBD 在生物資源科技議題上是否有衝突，即有研究的必要。如果此二種制度確有衝突的可能，則應如何使之調和以達雙贏的目的，即是必須予以關注的議題。特別在我國成為 WTO 會員之後，理應遵守 TRIPs 的規定，對生技專利予以適當的保障。另一方面，即使目前我國因國家地位問題無法成為 CBD 的締約國，但並不表示我們可自外於全球生物多樣維護的趨勢。而台灣具有相當豐富的生物遺傳資源，如何在保護生物技術智慧財產權的同時，亦無礙於我國生物多樣的保全，更值得認

---

<sup>150</sup> 倪貴榮，國科會研究報告，TRIPs

真思考。」

CBD 的通過與生效則代表著國際社會願意採取積極行動以維護和保存生物的開始。由於 CBD 僅提供原則性之規範，為落實 CBD 之宗旨及目標，仍須仰賴各個相關具體協議(例如生物安全議定書)的規劃與執行，在 2000 年通過的生物安全議定書即是鮮活的例子。另外值得注意的是，CBD 也是第一個觸及生物科技的多邊環境協議，除了生物安全議題外，它更對生物科技的成果分享，特別是技術取得和移轉多所著墨，也因此引發以美國為首技術先進國的某種程度的抵制。其關鍵在於在追求公平分配生技利益時，如何兼顧相關智財權的保障。

由 CBD 條約本文之規範，特別是第十六條的文義分析，它應該未如美國主張般，係在於破壞智慧財產權制度；它主要是期望各國在以合意的基礎上，從事技術移轉以嘉惠遺傳資源豐富但技術落後的國家；由於它也強調智慧財產權制度的適當維護，無可避免地，在此同時即必須兼顧諸如 WTO/TRIPs 的規範，雖然根據 TRIPs 規定，各 WTO 會員國對植物等基因須提供專利保障，但保護的具體內容和程度，仍有相當的爭議，而 WTO 目前也正在處理此問題。並值得進一步的觀察<sup>151</sup>。

由實證顯示，許多跨國大生技公司如 Merck 與 Bristol-Myers 已展現誠意與遺傳資源提供國之有關機關以及當地社區達成合作協議，以進一步回饋當地社會，惟 CBD 所關注的技術移轉議題，似乎仍有待努力<sup>152</sup>。此外，在公領域方面，相關政府應可扮演更積極角色，蓋政府可在政策、法令上提供誘因以便利私人企業將技術移轉給開發中國家。當然此亦須仰賴相關國家間訂定協定，進行友好合作，以達互利互惠之目的。無論如何，為使遺傳資源提供國與生物技術擁有國能達到雙贏目的，無論在 CBD 或 WTO 場合雙方應積極展開對話；因為，若技術擁有者仍拒絕以公平合理的條件移轉技術，開發中國家大可仰賴 CBD 所賦予其遺傳資源的主權權利，拒絕提供該資源給已開發國家，是以，雙方惟有妥協與合作，否則不可能互蒙其利。TRIPs 與 CBD 至少在文義上仍是相互尊重，似乎並未存在必然的衝突；將於下一章節整理出有關之實踐。問題之關鍵在於如何設計出一套機制使得技術擁有者與基因出產地國家或社群經由協商，達到雙贏目的。

---

<sup>151</sup> 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與利益分享為探討中心，台大生物研究通訊，民國 年，頁。

<sup>152</sup> *Id.*



## 第四章 各國對於植物遺傳資源取得及利益分享與 生物技術智慧財產權保護之實踐

遺傳資源取得及利益分享機制是否與植物智慧財產權保護不相容目前雖然尚無定論，但是，就法益之保護及利益之衡平來看，遺傳資源取得及利益分享機制確實有其存在之必要，因為相關配套措施例如事先知情同意之取得、遺傳資源來源之揭露以及技術之適當移轉等等，均為遺傳資源保育之有效誘因——透過給予這些遺傳資源管理者一定之報酬並重視其對保存遺傳資源之貢獻，將能使更多不同種類的植物遺傳資源，透過生物技術研發的過程產生新的功能與作用，而對人類社會作出貢獻；另一方面，透過各地方社區或原住民團體長期累積的傳統智慧與生活實踐，一些稀有或仍未被揭露的遺傳資源才得以為世人所知，進而發揮其效用，同時也將助於降低生物技術研發初期的風險與成本。由於植物遺傳資源的取得、利用與開發對於跨國醫藥及生技公司的產品研發非常重要，因此，若是遺傳資源取得之管道受到限制，勢必將影響其原有運作之機制，造成額外之成本付出；加上醫藥與生技公司為回收產品研發期間所花費之大量成本，往往尋求專利權保護以獨佔市場，將利益最大化，所以，當利益分享機制要求分配金錢利益甚至是技術移轉，將因此減弱其在專利權上的排他效力，因此一直不為這些利益團體所樂見。其反對的最大理由往往在於，遺傳資源之控制權如果過於強勢高壓，則其不但無法發揮保育遺傳資源之功能，反而會對生技產品之研發造成妨害，況且就算願意移轉相關技術，資源提供國也未必能夠實施，因此也無發揮其效果<sup>153</sup>。然而，持正面意見者則認為：以利益分享為出發點的遺傳資源取得協議將有助於生物技術產品的持續研發；修正現有之智慧財產權制度將能根除生物剽竊之行為，而遺傳資源取得的管制與利益分享之要求，亦將有助於平衡生物技術與遺傳資源間的利益<sup>154</sup>。

到底遺傳資源取得與利益分享機制該如何訂定，才不會減損專利權人的權益及繼續研發之意願；專利制度是否該予以修正，又該如何修正才得以有效減少及防止生物剽竊案件的不斷發生。以下將藉由檢視遺傳資源豐富國家及技術先進國家之有關法律與實踐，並檢討相關的機制及因應措施是否能解決

---

<sup>153</sup> Peter Drahos, *Thinking Strategically about Intellectual Property Rights*, 21(3) *Telecommunication Policy*, 201 (1997).

<sup>154</sup> Susanne Droege and Birgit Soete, *Trade Related Intellectual Property Rights, North-South Trade, and Biological Diversity*, 19 *Environmental and Resource Economics*, 149, 151-152 (2001).

相關問題，其可行性如何？又是否具有調和之可能性？

## 第一節 植物遺傳資源取得及利益分享案例評析

在 WIPO 與 UNEP 於 2000 年出版的的一份研究報告之中，曾舉出三個近年來生技公司藉由探勘地方遺傳資源而獲利的案例。在相關案例中，雖然遺傳資源擁有者及生技公司都認同「利益分享」的重要性，但是如何執行並分配利益卻引發議論；本章將以這三個案例作為引子，希望藉此討論智慧財產權制度對遺傳資源取得與利益分享機制的影響、兩者之間的相容性，並從而探討專利制度是否應該加以修正；抑或應採行何種措施才能有效調和利益並減少遺傳資源被盜用的機率。

### 第一項 非洲 Mali 野生稻米品系及 Xa21 基因

傳統上，天然存在的植物遺傳資源被認為是人類共同的財產，野生的物種本身及其組成的遺傳資源並不屬於任何私人財產的標的。然而，由於生物技術的進步，科學家們現在已經能夠找出具有特定效用的基因，並透過基因轉殖的方式將該特殊基因作不同程度的應用。而給予此種「改進後的遺傳和生物化學資源」智慧財產權保護，也已經成為多數國家鼓勵生物技術產業研發的政策工具。

許多的糧食作物都會有病害及蟲害的問題，作為亞洲人民主食的水稻當然也不例外。水稻白葉枯病是一種世界性的水稻病害，水稻感染上這種病菌後，葉子就變成白色並開始由葉尖及葉緣兩邊呈條斑狀枯萎，條斑之周緣成波浪狀，或葉緣成蒼白色條紋，繼續擴展至全葉整片枯乾並延伸至周邊各葉片，影響水稻光合作用，致使稻穗、穀粒不飽滿而呈偏平現象，產量及品質受害甚鉅。研究發現，非洲多年生野生稻米品系 *O. Longistaminata*，能夠有效抵禦該種病害之發生<sup>155</sup>。所以，位於菲律賓的國際稻米研究所(International Rice Research Institute，以下簡稱 IRRI)為了著手進行非洲野生稻米品系 *O. Longistaminata* 抗病性的研究，從 1970 年代開始便自非洲 Mali 搜集部分 *O. Longistaminata* 稻米品種。經過 IRRI 研究人員的努力，確認出該品種本身所具

<sup>155</sup> WIPO/UNEP, The role of intellectual property right in the sharing of benefits arising from the use of biological resources and associated knowledge—selected case study, Submission report to CBD Secretariat, 6 (Oct 2000), available at [http://www.wipo.int/tk/en/documents/pdf/cs\\_oct\\_2000.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/documents/pdf/cs_oct_2000.pdf), visited on 2003/4/30.

有的Xa21 基因，是抵抗水稻白葉枯病的關鍵，因此透過傳統育種的方式，將該基因與表現性狀轉移到其他的稻米品系。美國加州大學戴維斯分校(University of California at Davis，以下簡稱 UC Davis)的科學家更成功地將Xa21 基因圖譜定序並複製，向美國專利商標局(United States Patent and Trademark Office，以下簡稱USPTO)申請專利獲准<sup>156</sup>。

在取得該基因的專利權之後，UC Davis 接著以Xa21基因專利為名成立遺傳資源辨識基金(Genetic Resources Recognition Fund，以下簡稱GRRF)，希望藉由該基金的運作，將Xa21基因專利的商業利益分享給非洲Mali地區的有關團體及開發中國家。根據該基金的政策，任何獲得Xa21基因專利授權者，應該從其商業獲利之中—包括Xa21基因應用產品及其衍生物之銷售—提撥特定比例作為權利金<sup>157</sup> 匯入GRRF，以之作為Mali地區、菲律賓或其他*O. Longistaminata*野生品種發現國家的研究者或農學院學生的獎學金來源，並提昇遺傳資源所在國的技术能力<sup>158</sup>。

觀察GRRF的運作模式，是收取Xa21基因專利的權利金以成立基金，透過提供獎學金的方式以鼓勵後進者繼續研究，並將研究成果回饋給這些遺傳資源所在國及地方社區；然而，值得玩味的是，截至2000年為止，GRRF尚未能有效運作，其原因在於缺乏足夠的資金來源。到底是因為Xa21基因專利的商業利用價值不高，還是被授權人拒絕支付權利金，抑或是UC Davis未能有效移轉權利金至GRRF才造成這種現象，值得進一步探究；但純就結果來看，GRRF已成立多年，卻未見UC Davis積極利用或傾向於使用前述的模式將利益分享給遺傳資源提供者。此點固然與UC Davis的整體政策與既得利益有關，但最大的原因還是在於這些研究者可以自行決定是否或如何將這些利益分享給哪些人<sup>159</sup>。此外，面對不斷增加的來自各個開發中國家及相關環保團體對於「生物剽竊」的指控，GRRF的成立顯然是一種正面的回應。雖然UC Davis的Pamela Ronald教授提出了這一個看似可行的利益分享模式，但是沒有證據顯示此項提議獲得普遍性支持，因為GRRF仍缺乏足夠的資金運作，也未見任何回饋利益給地方的情況發生。UC Davis雖然支持認同GRRF的運作模式，但顯然並未引起其他生技公司及研究者對於公平分享智慧財產權利益的共鳴。雖然說*O. Longistaminata*野生品種是在CBD生效前就被蒐集入種源庫中，而沒有事先知

---

<sup>156</sup> US Patent No.5859339: Nucleic acids, from *Oryza Sativa*, which encode leucine-rich repeat polypeptides and enhance xanthomonas resistance in plants.

<sup>157</sup> 此種權利金與一般專利授權行為中所支付的License Fee與Royalty是不同的概念。

<sup>158</sup> *Supra* note 155, at 20.

<sup>159</sup> *Id.*

情同意原則的適用，但是根據CBD的精神，仍需要將Xa21基因專利的商業利益分享給相關的團體。

所以，到底誰才是真正對*O. Longistaminata*野生品種的保存作出貢獻，並知悉其獨特之抗枯萎病特性者，也是另一個值得關注的議題。因為根據研究顯示，大部分Mali地區擁有自耕地的農民，並不知道*O. Longistaminata*野生品種具有抗枯萎病的特性，因此也未特別加以保存，反而是來自Mali北方貧窮的Bela移民社區，透過其日常耕作之觀察，知悉該品種之獨特性<sup>160</sup>。此種現象，讓我們除了思考該如何分享遺傳資源利益外，更應思考誰才是真正應該獲得利益分配的團體。尤其，傳統上常認為地方社區農民就是適格的利益分享者，因為在傳統雙邊或多邊的利益分享架構下，通常視土地的擁有者為遺傳資源的保存者；但在此案例中卻不見得如此，反而缺乏土地的Bela移民社區才是真正的保存者，在此種概念下，這群作出實質貢獻的Bela人將可能會被排除在利益分享的大門之外。此案例亦可用來探討遺傳資源保存與所謂的「原住民」傳統知識間的關連性。Mali地區「原住的」地方農民社區對*O. Longistaminata*野生品種的瞭解遠不如Bela人來得多。這告訴我們，在決定誰才是適格的利益分享者時，首先應該觀察地區特性，換句話說，必須注意不同地方社群與地方生態系統的關聯性。否則恐將更加劇利益分配不均的情況。

雖然目前已經有FAO、CGIAR及CBD等國際多邊環境組織制定遺傳資源取得與利益分享的相關規範與標準程序，但鑒於不同國家彼此間不對稱的科技能力，相關國際規範是否能減少此種不對稱或是將加劇此種不對稱的關係仍舊有待評估。但值得肯定的是，這些國際標準將會逐漸發揮其對於利益分享契約的影響力，並使其具有執行實益。至於目前國際環境機構在保存農業生物多樣性或增加其價值上，所能做的仍然相當有限，勢必仍須透過生物技術的研發並提供誘因讓遺傳資源所在地的居民願意進行遺傳資源的保存。因此若GRRF能發揮其原本具有之功能，則技術權人與遺傳資源提供者兩者間的雙贏局面將可被預期。

除了分享金錢利益之外，另一種利益分享的方式就是讓遺傳資源提供國直接參與研究。然而在本案例中，並未見到基因提供國—Mali參與關於Xa21基因相關技術的研究。此種「利益」可能是最容易被分享的，因為開放參與研究對於贊助Xa21基因研究的Rockefeller基金會及取得Xa21基因專利權的兩家公司而言，並不會造成額外之負擔或是減損其權益。對於相關的研究計劃贊

---

<sup>160</sup> *Supra* note 155, at 28.

助案，Rockefeller 基金會採取不強制要求研究者將利益分享給遺傳資源所在國的立場。根據該基金會的糧食安全部門主管的解釋，是希望：「讓相關的研究成果可以被開發中國家無償使用而不需支付權利金。而且也不會影響這些研究者在已開發國家申請智慧財產權保護的權益。而事實上也的確如此。UC Davis 將該基因授權給IRRI及其他開發中國家使用而未收取費用。他們也將該基因授權給一些公司並從中獲取利益，以便進行深入研究。Rockefeller 基金會與GRRF的運作是相互獨立的，自然界存在的Xa21基因當然仍然可以透過傳統的育種方式加以利用，而不會受到任何限制。因為它是由IRRI所發現的，所以也沒有智慧財產權歸屬的問題。」<sup>161</sup>

## 第二項 奈及利亞傳統知識與醫藥

對於生技公司及研究人員而言，如何能夠研發出有效對抗疾病的新藥或者是更快速有效、副作用少的治療藥物，一直是長久以來努力的目標；目前，對於傳統醫藥與相關知識的研究已經成為達成前述目標的另一種管道。在國際合作生物多樣性小組<sup>162</sup>(International Cooperative Biodiversity Group, 以下簡稱ICBG) 架構下，正在進行一項名為「生物資源發展與保存計劃」(Bio-resources Development and Conservation Programme, 以下簡稱BDCP計劃)的研究，主要是希望以科學方法研究奈及利亞的伊布人(Igbo People)的傳統醫藥知識與藥用植物，並以之作為開發新藥的來源。在該項計劃的研究之下，目前已經得知一種野生山藥品種(*Dioscorea dumetorum*)的塊莖中所存在的有效物質(dioscoretine)，能夠有效降低血糖，對於糖尿病患的血糖控制有非常好的效果；目前該研究成果已經由Shaman Pharmaceuticals, Inc.(以下簡稱Shaman製藥)在美國及PCT申請專利獲准<sup>163</sup>。其中值得關切的，是這些具體研發成果的智慧財產權歸屬與利益如何分享的問題。與一般僅利用遺傳資源作為研發材料的案例不同，這些研發成果是奠基於伊布族人對於這些植物的療效的認識上；就像在研究其他民族傳統藥用植物時所會遭遇到的困難一樣，研究中遭遇到的許多問題—例如有許多植物生物學家尚無法將其分類辨識的植物；或者是名稱相同，但指的是不同種類的植物；亦或是同一種植物，卻有不同的地區方言名稱—都需要透過地方社區與原住民族的協助，才能對這些植物加以辨識、取得及利用。換句話說，若缺乏這些前人累積的經驗及智慧，這些能夠

---

<sup>161</sup> *Id.*

<sup>162</sup> Established and sponsored by National Institute of Health, the National Science Foundation, the National Cancer Institute and US Aid for International Development (USAID).

<sup>163</sup> US Patent 5019580, WO 91/09018.

抗癌治病的新藥可能將無法順利產生。所以，生技公司與地方社區居民或原住民族雙邊合作以共同開發遺傳資源，可以說是一種必然的結果。但如何才能讓龐大的商業利益作合理的回饋，又是否能透過現行的智慧財產權保護制度如專利法、營業秘密法及商標法等，對相關傳統醫藥知識提供適度的保護並作出利益之平衡，值得進一步討論。

由於這些傳統醫藥知識在前述的研發活動中佔有關鍵地位，一般均認為必須適度地給予其報償。但如何讓相關知識的擁有者獲得合理的報償正是引發爭議的關鍵。部分開發中國家指出，讓這些傳統知識的擁有者能夠共享專利權並取得權利金，才是給予這些傳統知識擁有者足夠報償的方式<sup>164</sup>。但傳統知識往往因為年代久遠落入公領域的範疇而無法滿足新穎性的專利要件，且傳統知識的擁有者往往只是作為資訊的提供者，這些資訊雖然可能成為研究創意的來源，但有時亦會因謬誤而成為無用的資訊。研發人員還是必須經由不斷的實驗與測試，才能篩選出足夠、正確的資訊，並賦予其產業上的利用價值，所以，若未持續參與後續的研發活動，似乎難以僅僅因這些傳統知識的擁有者貢獻相關知識就認定其有權共享專利，也因此，是否給予這些傳統知識的擁有者專利權向來引起高度爭議。

而另一方面，根據研究指出，若欲將這些發明的利益，例如以傳統知識為基礎研發所得的藥物，分享給有關團體，則給予該發明專利保護被視為是有效達成利益分享的一種必要措施<sup>165</sup>。與營業秘密的保護方式相比，專利制度相對而言是一種公開透明化的制度，藉由給予一定期間的壟斷利益，要求專利權人公開揭露技術範圍。在公開揭露技術範圍的要求之下，任何人都可以查詢或取得相關的技術資訊；換句話說，任何人只要對公開的技術資訊的可專利性產生質疑（例如是過去已經習知之技藝或知識、該發明之改良不具進步性等），就可以透過異議程序挑戰該專利權之有效性。同時，專利權也象徵著商業應用的開始，為了能夠在市場上取得獨家的地位，科技公司與研發單位無不藉由申請專利而希望取得市場上的獨占利益。一旦專利權人能夠獲利，也才有能力從授權費及權利金中提撥部分比例進行利益分享的動作。BDCP計劃下的信託基金的資金來源，主要是來自於Shaman製藥部分的授權金<sup>166</sup>，而任何回饋的動作也都是透過該基金的運作加以達成。主要的回饋方式可分為以

---

<sup>164</sup> IP/C/W/404, submission by .

<sup>165</sup> *Supra* note 155, at 52.

<sup>166</sup> *Id.*, at 76.

下幾個層面<sup>167</sup>：

- (a) 對於奈及利亞境內生物多樣性及草藥植物之保存：規劃數個生態保留區，並設立監測機制；另建立草藥植物園區，由專人管理，任何人可以申請進入該園區取得相關植物做研究。
- (b) 對草藥植物研究者及傳統治療師之回饋：每一次的訪談，皆給予其5000元奈幣(Nira)；另外提供草藥植物者供測試者，亦給予每一種植物5000元奈幣的報酬。若實驗室需大量測試以進行進一步的商業開發與利用，則以每公斤200元奈幣的代價向相關業者收購。
- (c) 對政府、大學之支援：協助政府決策並形成產業政策，建立傳統醫藥的電子資訊管理系統與資料庫以利查詢及研究；部分大學如The University of Nigeria at Nenugu、The University of Jos、The University of Abu等均從該計劃中獲得不少奧援，分享例如建立草藥植物園區，與傳統治療師共同參與計劃研究，研究設備及教育訓練等方面的非金錢利益。
- (d) 與民間研究機構、診所之合作：對於草藥醫學研究協會(Herbalist Medical Practitioner Union，以下簡稱HMPU) 及其分會提供財務贊助與不同程度的技術支援，例如協助復育高價值與瀕臨絕種之草藥植物、完備相關研究設施、進行診所設備升級、聯合診治病患等。另外並成立一區域研發中心，專責傳統醫藥的配方、療效與安全標準的研究，並進行各種活性有機成分的篩選、試驗與紀錄。而通過試驗所得的中間產物或最終產品，則交由Axxon Biopharma公司(以下簡稱Axxon公司) 行銷上市；獲得專屬行銷授權的Axxon公司再從相關產品的營業利潤中，提撥部分金額到信託基金之中作為支付之權利金。

另外，值得注意的是，Shaman製藥對於前述相關利益分享措施的實行，並非等到藥物研發完成，甚至推出市場獲利後才進行，而是在進行臨床的藥物開發之前就著手進行利益分享。這可能與BDCP計劃的執行方式有關，因為該計劃在正式進行新藥開發與臨床測試之前，就先透過一專家科學小組，對所有可能有用的傳統草藥進行檢測，包括活性物質的篩選，該成分的結構，對特定疾病的反應等等，因此，在此一開發的先期階段，往往就需借助到地方社區及原住民族的協助，所以利益分享也在此階段就開始進行。而BDCP信託基金自1999年開始運作以來，已經實際給付41,600元奈幣予奈國的傳統治療

---

<sup>167</sup> *Id.*, at 73-75.

師，16,000美金給相關的科學研究機構使用<sup>168</sup>。此外，由於「從獲利中提取部分比率分享給傳統知識或資源的擁有者」本來就是Shaman製藥公司的政策與願景之一，所以，不論Shaman製藥公司的產品是否與伊布族人的傳統知識直接相關，Shaman製藥均會對相關團體作出利益分享的回應<sup>169</sup>。雖然目前Shaman製藥透過BDCP信託基金的運作所進行的利益分享，大多是給予個別的傳統治療師或草藥植物研究者諮詢費，但是Shaman製藥仍會藉由提昇診所醫療設施、改善環境、協助保存有用的草藥植物以對整體地方社區或部落作出回饋；而前述的傳統治療師或草藥植物研究者也會被告知，一旦他們所提供的草藥植物或傳統知識，成功地被應用發展出先導化合物 (lead compound)<sup>170</sup>、製造出新藥並且推出市場，就可以分享該產品的權利金；若一時失敗或尚未發現有效的商業利用方式，相關紀錄也將會留存，一旦日後有新的進展，仍舊會進行分享利益的行動<sup>171</sup>。

### 第三項 印度 Kani 部落傳統草藥

從傳統藥方及草藥植物中尋找有用的物質加以精製，也可以在印度 Kani 部落與熱帶植物園研究所(Tropical Botanic Garden and Research Institute，以下簡稱 TBGRI)的合作模式中一窺究竟。1987 年，一位育種家 Pushpangadan 拜訪印度南部 Kerala 地區，吃了兩顆不知名的種子後發現精神大為提振，因而引發TBGRI對該種子的研究，著手進行研製有效的配方並因此而開發出一種名為「Jeevani」的新藥，具有恢復健康、增強免疫力、抗壓及解除疲憊之效用<sup>172</sup>。不過，更精確的說法應該是，Jeevani的問世是由TBGRI的科學家根據印度南部Kerala城Kani部落的傳統知識開發而來的，因為其中的關鍵成分，正是來自於一種傳統上被Kani部落的居民當作是藥物使用且具有療效之草藥植物—*arogyapaacha*<sup>173</sup>。在Kani 部落內，習慣上是由部落的醫者(通常稱之為 *Plathis*)負責傳達或實行部分傳統醫療知識。後來，此種醫療知識被少數部落成員外傳給印度的科學家們，並因此從*arogyapaacha*中分離出 12 種具有活性

---

<sup>168</sup> *Id.*

<sup>169</sup> *Id.*

<sup>170</sup> 通常是來自於上游研發的成果，是一種化合物的雛形，具備了生物活性與藥性；但同時也存在著其它的許多的問題，如副作用、毒性、代謝、結合能力小、不穩定等等。在生技製藥產業，一旦開發出先導化合物，接下來就是配合藥理活性之篩選以發展新藥。

<sup>171</sup> *Supra* note 155, at 77.

<sup>172</sup> *Supra* note 155, at 40.

<sup>173</sup> *Id.*

的化合物，以之開發出 Jeevani並且申請三項專利獲准。爾後於 1995 年，此項技術被授權給印度一家製藥公司 Arya Vaidya Pharmacy (以下簡稱AVP公司)，進行商業化的生產。AVP公司需支付TBGRI 2萬美金的授權費，另需每年支付 2%的權利金，由 TBGRI 與Kani族均分。與大部分案例中所採取的利益分享模式相似，AVP公司亦成立Kerela Kani Samudaya Kshema信託基金，希望藉由基金運作的模式，分享Jeevani的商業利益給這些傳統知識的擁有者。

然而 *arogyapaacha* 所具有的商業價值及其後續的利用方式對環境造成的影響，卻引發了印度政府的關切。因為自 1995 年起，TBGRI 與 Kani 部落內部的發展計劃便開始大規模地推廣栽培與收購 *arogyapaacha*，並由 AVP 公司出面收購葉片，導致 Kani 族人開始在自家後院大量種植並採摘葉片販售；尤有甚者，一些付不出錢買種子種植的投機者，更至森林中盜採 *arogyapaacha* 野生植株的葉片，甚至連根拔起的案件也時有所聞，對環境造成不小的損害；印度林業部認為此交易只對私人公司有利，對 Kani 族無益，遂採取嚴格的限制並以保育的理由不准採摘葉片外賣。此外，由於政府行政效率的低落，TBGRI 要交給 Kani 族的錢也未能準時轉交。以上的種種，不禁讓我們思索為何原先立意良好的利益分享措施，會產生對於環境及 Kani 部落均有弊的情況，這當中又出了什麼問題？而所謂的利益分享，又應該以何種方式實施才能達到雙贏的目標？



由於印度林業部主要關切的議題是大量商業採集對於環境及生物多樣性帶來的損害，而且由於林業部對於森林的土地具有管轄權，因此，筆者認為，當初在協調利益分享的機制及如何實施時，便應邀請該部門的代表一起參與討論。如此一來，有關的利益分享措施對環境或生物多樣性可能造成的妨害，才能被提出並事先尋求適當的解決途徑。對於特定藥用植物需求的增加，自然會增加該物種的價值，並引起群眾對該物種的利用與消費，但若不適度加以規範，將可能會導致生物遺傳資源的過度採摘與消耗，長期而言並非益事，所以，如何才能夠達到永續利用的目標才是最困難的。以熱帶林木為例，目前國際上正透過推動環保標章認證，來達到永續利用及保育的目的；對於特定的藥用植物，是否可以使用同樣的管制模式以減少對該物種的過度利用，值得進一步思索；或者，可以透過行政程序管制，例如推出特殊認證或頒發執照，對有意願種植或經營 *arogyapaacha* 者進行審核並給予其教育訓練，另外配合上嚴格取締非法盜採的措施，如此一來，相信可以減少對環境的損害，

而非僅片面禁止 *arogyapaacha* 的商業利用。雖然 Jeevani 回饋的權利金對 Kani 族人已經是不小的助益，但由於信託基金的運作大部分須顧及部落整體之利益，所以大部分是進行非金錢利益分享的業務，因此，透過 AVP 公司的收購獲得利潤，對 Kani 族人無疑是最直接的回饋，惟必須注意的是對環境的影響。而最後，影響信託基金是否成功運作的關鍵主要還是在於相關發明的專利申請及其商業利用性。換句話說，若 Jeevani 能夠在其他國家取得專利權，亦或是取得 PCT 下之專利，將有助於彰顯其商業利用價值，增加的授權費與權利金亦將能拓展信託基金的財務來源，有利於利益的長期分享。

## 第二節 資源豐富國家關於植物遺傳資源取得與利益分享之法律實踐

由前述幾個案例可知，無論是要求自願性地分享利益，或者是成立信託基金，亦或是透過商業交易模式等進行利益分享，往往都有其侷限性。在此種市場機制無法發揮功能的情況下，勢必需要政府公權力的介入，才有可能讓利益分享及相關機制獲得落實。此外，雖然目前國際法對於遺傳資源的合理取得已逐漸形成共識，但是，國際法必須透過國內法加以實踐，而有時候各個國家的習尚(usage)亦會影響國際規範的形成與發展方向，甚至影響其他國家的實踐，因此，探討遺傳資源豐富國家對於其境內遺傳資源的立法管制，是否會影響到遺傳資源在商業方面的利用，將有其必要。以下將就部分遺傳資源豐富國家的遺傳資源取得與利益分享措施及立法實踐作一檢視。

### 第一項 哥斯大黎加對生物多樣性之保護

哥斯大黎加為加強執行其對遺傳資源之保育及永續發展，從兩方面開始著手建立制度性的基礎工作。首先在 1986 年，哥斯大黎加成立了自然資源、能源及礦業部(MIRENEM)，將對環境資源的關切提昇至內閣的層次，並在該部份工作內具體化了國家公園、森林、林業，和野生動物的相關業務<sup>174</sup>。該部門的最初革新包括建立保存區域國家制度，來管理受保護的野外地區，發展政府對於永續發展之國家保育策略，和設計有創造力的方法來資助生物多樣性保育工作。之後，在 1987 年 10 月，MIRENEM 也設立他們自己的生物多樣性公約辦公處，專責開發一個為了保護哥斯大黎加廣大野生地區的保育計畫，

---

<sup>174</sup> 參考廖文孜，前揭註7，頁68。

包含三大任務<sup>175</sup>：

- (1) 建立擴大的生態保育區
- (2) 探勘該保育區內的生物多樣性物種，以及其分佈區域
- (3) 整合對於生物多樣性國內的及國際的非破壞性使用的經濟與智慧知識。

在制定了國家整體的政策與主管機關之後，哥斯大黎加在 1989 年 2 月，由生物多樣性辦公處所召開的會議中，更進一步擬定了一項十年執行計劃<sup>176</sup>。參予者達到一個共識：應建立一個國家級的生物多樣性研究機構，以訂定相關的策略並執行該項計畫。同時，哥國也開始整合、蒐集全國遺傳資源的樣本至保存機構；集中哥斯大黎加所有的生物多樣性資訊後，將資訊以一種容易取得且易於散播之方式存放<sup>177</sup>。最後，哥國政府制定生物多樣性法<sup>178</sup>，設立一個由生物多樣性辦公處主導的計畫性委員會，並成立了一個國家的生物多樣性機構。

在該計畫委員會後續的主導之下，成立了一個「私人的、非營利的、公共利益取向」的國家生物多樣性研究中心(Instituto Nacional de Biodiversidad，以下簡稱INBio)。INBio的行政管理與營運是由一個 15 位成員的委員會，以及一個 16 位董事所組成的董事會，管理INBio<sup>179</sup>。同時由全職的行政和科學技術人員和一個由 12 位分類學者所組成的團隊，負責執行該機構及相關附屬公司辦事處的職務。作為一個私人的非營利機構，INBio除了獲得免稅之優惠外，同時也接收捐贈和免稅的捐款以及生物樣本和其他相關物資，並能獨立地處分管理財物。

INBio的成立宗旨，在於藉由「對物種、基因、生態系的相關事項之貢獻，來促進哥斯大黎加智慧管理和使用其生物財富」<sup>180</sup>。INBio並開發了一個以生物分類學方式所組成的物種資料庫，並確認該物種的一個或多個所在地。某些物種因為其「對於社會之顯著使用性」而受到特別的強調。針對這些物種，INBio希望能從「物種之分佈、自然史，生態學、形態學、行為、生物氣候學，遺傳的變異」等進一步瞭解其效用及功能。INBio從一個先前已存在的，由該

---

<sup>175</sup> 同前註。

<sup>176</sup> 廖文孜，前揭註7，頁70。

<sup>177</sup> J. Camacho-Sandoval, H. Duque, *Indicators for biodiversity assessment in Costa Rica*, 87 *Agriculture, Ecosystems and Environment*, 142-143 (2001).

<sup>178</sup> *Supra* note 143.

<sup>179</sup> INBio website, available at <http://www.inbio.ac.cr/en/inbio/Inbio.html>, visited on 2003/9/10.

<sup>180</sup> *Id.*

國及國際保育專家與生物學家們累積數世紀所得的物種樣本及基礎知識，開始這一連串的工作。

INBio能完成這項任務的主要前提在於，只有在「具有足夠的知識和經濟的收益以支持保育努力和彌補因為其潛在使用生物多樣性所犧牲之收益」，生物多樣性之保育才有可能被進行<sup>181</sup>。而所謂的「知識和經濟的收益」係指針對保育區內的遺傳資源所為之生物探勘活動。因為根據INBio的理念，是希望透過生物探勘活動來增加國庫收入，並以之補貼哥斯大黎加相關的野生地區管理費用，同時增加國家的國民生產毛額。然而以此種方法從生物多樣性資源獲利，必須建立在哥斯大黎加政府承認該資源之財產權為條件<sup>182</sup>。

在哥斯大黎加政府的完全授權之下，INBio能夠與任何國內或國際的組織或個人建立契約關係。INBio亦負有將單向的生物探勘過程，轉變為雙向的商業交流，並讓哥斯大黎加從其天然的生物多樣性資源中獲得利益的責任；此外，藉由以一種非破壞性的態度從生物多樣性資源獲得利益，INBio也能夠從一方當事人之生物探勘努力中，獲得附加利益；訓練過的INBio職員，也能夠將偶然的生物探勘轉變成一種效率高的，有組織，和集中努力的工作形式<sup>183</sup>。這種形式的安排，已經在INBio和遺傳資源探勘者之間——例如對於哥斯大黎加的生物多樣性資源有興趣的藥廠和生技公司——的契約關係中實然地加以呈現。世界著名製藥廠默克公司(Merck & Co.)，在1991年9月21日宣佈和INBio共同合作，從植物、動物及微生物中尋找具有療效的自然物質。其中單只是植物的收集，默克公司便承諾提供1.3億美元<sup>184</sup>。至1999年為止，Merck已經投資了超過3億美元的資金在該項計劃上<sup>185</sup>。Merck-INBio的合作受到了全世界生物學家、保育工作者、經濟學家及社會學家的關注。因為熱帶雨林是世界上生物多樣性最高的地區，但擁有這個資源的國家，多數為開發中國家，在人口成長及經濟需求的壓力下，他們以砍伐雨林換取糧食及住所。而相對的，來自西方世界的製藥廠，基於商業利益的考量，則希望能保住雨林的資源。因此，藥廠提供大筆資金給當地政府，致力於保育及研究工作。這是一項雙贏的合作計劃，藥廠藉由雨林的保育獲得潛在的商業利益，當地政府則

---

<sup>181</sup> *Id.*

<sup>182</sup> 廖文孜，前揭註7，頁73。

<sup>183</sup> 同前註。

<sup>184</sup> 于宏燦、潘郁雯，全球變遷通訊雜誌第33期，國立台灣大學全球變遷研究中心，民國91年，available at [http://www.gcc.ntu.edu.tw/gcrc\\_publication/globechange/9103/6-5.doc](http://www.gcc.ntu.edu.tw/gcrc_publication/globechange/9103/6-5.doc), visited on 2003/9/13.

<sup>185</sup> 同前註。

獲得資金及研究技術的轉移。Merck自 1999 年為止，在美國共申請了 11 項藥物或技術的專利，包括由真菌 *Fusarium pallidorozeum* 粹取物製成的 HIV 藥物<sup>186</sup>，以及由土壤粹取物製成的抗瘧疾藥物<sup>187</sup>。

另外，INBio亦與Diversa Corporation於 1995 年簽訂遺傳資源及利益分享合約並於 1998 年更新。該合作計劃先後收集了紅樹林濕地、珊瑚礁、森林土壤中生物有機體內微生物酵素或構造蛋白以用於生物科技、農作物保護和藥學應用。在合約協議中，INBio承諾不會用Diversa所提供的技術為其他公司蒐集與生產樣本。Diversa給付INBio至少一位成員的管理費及薪資。基於INBio提供了樣本，Diversa在授予客戶使用權同時也要對INBio付出忠誠。INBio除了獲得了技術、儀器及建造的方法，同時亦取得 Diversa的高效能的設備<sup>188</sup>。

## 第二項 安地斯聯盟決議

安地斯聯盟係由玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多、秘魯及委內瑞拉等五個國家，基於彼此間經濟、文化、地理環境之相似性，所共同組成之區域性組織。該聯盟除了進行區域經濟合作與開發之外，更約定必須遵循安地斯聯盟所做出之決議。而在 1996 年，安地斯聯盟通過第 391 號決議，決議設立一個遺傳資源取得的共同體系(Andean Community's Common System on Access to Genetic Resource)，目前對各成員國均有約束力<sup>189</sup>。該共同體系主張會員國對其擁有之遺傳資源具開發利用之主權，以及決定取得該等資源之條件的權利。本體系並將國家主權的控制範圍延伸至遺傳資源的衍生物，如天然分子的混合或組合或分子，包括由活性生物體之新陳代謝中取得生物基源之活性或死亡生物體之萃取物<sup>190</sup>。

本共同體系主要係在管制遺傳資源的合理取得—欲取得遺傳資源者應提出申請並與提供者簽訂合約，而資源提供者必須是該國的主管機關。合約內

---

<sup>186</sup> Available at <http://www.uspto.gov/patft/index.html>, Patent No. 5,861,375.

<sup>187</sup> *Id.*, Patent No. 5,621,217.

<sup>188</sup> 國際保育通訊季刊，第十卷第二期，<http://swan.zo.ntu.edu.tw>，visited on 2003/10/5。

<sup>189</sup> *Supra* note 141.

<sup>190</sup> *Id.*, **Biological diversity**: the variability of living organisms of any source whatsoever, including, and among others, land and ocean ecosystems and other aquatic ecosystems, as well as the ecological complexes of which they are a part. Covers the diversity that exists within each species and between species and within ecosystems as a result of natural and cultural processes; **Biological resources**: individuals, organisms or parts of them, populations or any biotic component of value or of real or potential use that contains a genetic resource or its by-products.

容包括遺傳資源、衍生物及無形組成份之供應者的權利及利益，如涉及無形組成份之提供時，應於合約中附帶說明利益的公平與均等分享。此外，本體系亦涵蓋很多保護傳統知識的條款，體認該等知識對生物多樣性、保育及永續利用的貢獻，以及由此產生之社會利益，同時要求強化會員國與生物多樣性間之依存度。本體系將相關生物遺傳資源或其衍生物之實質或潛在價值的知識、創新及實踐等視為「無形的組成(intangible component)」。本項觀念之納入係為提供地方社區及原住民團體法律保護，避免傳統社區的知識遭到私自占用，以及要求利用者與傳統社區進行使用協議的諮商。本體系主要目的之一為建立體認及珍惜遺傳資源及其衍生物以及相關之無形組成的基礎。

這項決議等於是制定了一套每個成員國都須執行的基礎規則。如果某個區域內的國家具有相似的遺傳資源，在區域內採取共同的方式會帶來一定的好處。其中最大的優點是，這樣做將避免這些國家彼此在提出利用遺傳資源和分享收益的條件方面進行不必要的競爭<sup>191</sup>。與此同時，共同的區域方式將產生共同的執法機制。成員國還可自行決定來商定對等待遇，並對成員國之間的遺傳資源流動實行較少的限制。

### 第三項 印度之植物品種保護法<sup>192</sup>

關於遺傳資源的合理取得方面，印度並未如哥斯大黎加與安地斯同盟般對相關議題制定特別的法律規範之，但是關於遺傳資源之利益分享機制，卻可於該國之植物新品種保護法中發現一些端倪。身為農業大國之一，印度的植物新品種保護法係採取特殊的立法型式，該法對於農民權益的保障遠遠超過對育種家權利的保護。根據印度植物新品種保護法第二十二條之規定：「...欲尋求本法保護之育種家，有關當局得要求其給付一定之報償或補償金予提供親等植物種源之農村、農民或原住民族...」，強調農民有分享遺傳資源利益的權利；同款並規定必要時得：

1. 鼓勵農民或科學家直接參與植物種源的保存及使用；
2. 促進種源及相關知識技術的充分交流；
3. 避免個人過度或大量的採集種源；
4. 認同農民具有管理及培養野生品種的權利；

<sup>191</sup> UNEP/CBD/ISOC/3, May 1999.

<sup>192</sup> 印度植物新品種與農民權保護法，available at <http://www.grain.org/DOCS/india-pvp-2001-en.pdf>，visietd on 2003/4/20.

5. 幫助農民保存及發展地方品種並因此而取得利益；
6. 促進與環境需求、地方傳統及文化相關的植物種源保存及使用。

為達到前項目標，除了銷售具有特定品牌或名稱的植物種源外，農民有權在其所有之農田栽種、保存、交換、分享、銷售受本法保護之植物新品種苗；若該種苗在試種後未能得到與育種家所宣稱相同之性狀表現，農民得請求適當的賠償；未經註冊許可的植物種源亦不得在本國境內或境外銷售。

#### 第四項 菲律賓遺傳資源保護相關法律<sup>193</sup>及第 247 號行政命令<sup>194</sup>

同樣身為生物資源豐富的國家，菲律賓政府乃透過另外制定特別法的方式，如地方社區智慧財產權保護法以及原住民族權利法案等法律，來保障其種源利益。1994 年通過的地方社區智慧財產權保護法，為原住民族智慧之授權提供基礎，該法第 32 條強調合理使用原住民族的傳統知識，必須符合「事前同意」及「不違背法令」兩要件。此種規範方式亦與遺傳資源合理取得的國際趨勢不謀而合。而菲律賓於 1995 年所通過之第 247 號行政命令，則是符合 CBD 第 8 條(j)款之規範目的，對於原住民保育和持久使用生物多樣性的相關知識、創新和做法加以尊重、保存、維持其應用，並將此等應用所獲得的惠益公平地與原住民分享。在該項行政命令的要求之下，外國人在菲律賓進行植物種源的蒐集調查，必須符合以下之規定：

1. 得到原住民的同意；
2. 外國單位需提出商業開發協議；
3. 需有本國科學家參與；
4. 對本國政府與原住民需付權利金；
5. 備份材料存放本國；
6. 所得材料與資訊本國應能獲得；
7. 本國特有植物對本國民不得收取權利金；
8. 因該材料所衍生的商品需要告知本國與原住民。

觀察菲律賓對於植物遺傳資源與原住民、地方社區傳統智慧保護之立法，係採取專門、獨立之立法，將遺傳資源取得與利益分享，甚至是地方社

---

<sup>193</sup> 菲律賓原住民權利法案，available at <http://www.grain.org/docs/philippines-ipra-1999-en.doc>，visited on 2003/4/23。

<sup>194</sup> Also refer to “Guidelines on Bioprospecting”，available at <http://www.chmbio.org.ph/eo247.html>，visited on 2003/4/23.

區傳統知識保護等議題分別予以處理。毫無疑問地，頒佈專門、獨立的法律是處理遺傳資源取得和利益分享問題最直截了當的方式。但是，這個方式涉及頒佈新的法律，而制訂此種法律的時間往往會超過其他方式，例如修改現行法規，所需的時間。而必須特別注意的是，在處理遺傳資源取得和分享利益問題時，盡量讓所有相關的利益團體都能參與立法過程將會是一項關鍵的措施，不應爲了加快工作進程而被省略<sup>195</sup>。

#### 第五項 非洲地區對遺傳資源之保護<sup>196</sup>

非洲地區對於生物遺傳資源取得與利益分享的具體措施，主要係透過非洲團結組織(The Organisation of African Unity, 簡稱OAU<sup>197</sup>)的模範法<sup>198</sup> (Model law)來達成。該項法案於1998年6月在布幾那法索舉辦的第68屆OAU例行部長會議中被各會員國所採認，在尊重非洲各國國內所需的前提下，例如制定符合其本國利益以及經貿政策的遺傳資源保護法，採取共同的措施以保護共有的遺傳資源<sup>199</sup>；並希望藉由管制生物遺傳資源的取得來保護原住民族、地方社區權利，進而達成非洲地區永續發展的目標。此項區域多邊協定的制定，除了喚醒非洲地區國家對該區域內豐富遺傳資源的重視之外，亦顯示出非洲地區國家捍衛遺傳資源主權的決心。由於非洲地區國家多重視並仰賴農業之生產，因此，該項模範法除了重視遺傳資源之管制與取得外，並希望藉由利益分享機制的制定以及落實，將與農業相關的先進技術逐步引進非洲，繼而促進其經濟發展<sup>200</sup>。此外，由於該模範法乃是一區域性之立法，因此亦有助於整合非洲地區WTO會員國對於TRIPs 第二十七條第三項(b)款重新檢視的立場與態度。

該項模範法較諸其他遺傳資源相關法律措施不同之處，在於明確將農業遺

---

<sup>195</sup> Kazuo N. Watanabe and Eija Pehu, *Plant Biotechnology and Plant Genetic Resources for Sustainability and Productivity*, 79 (1997).

<sup>196</sup> Available at <http://www.grain.org/docs/oua-modellaw-2000-en.doc>, visited on 2003/4/23.

<sup>197</sup> 在利比亞的提議下，非洲各國領袖紛紛同意，將參照歐洲聯盟的模式，將非洲團結組織(Organization of African Unity, OAU)轉化爲非洲聯盟。並於2002年7月於南非德班(Durban)召開OAU的最後一次高峰會中，同時正式轉型爲非盟，並由南非擔任非洲聯盟首任主席。已經成立39年之久的OAU，一直被認爲只是發表意見的論壇，僅在使會員國對外表現一致立場，對其他問題卻沒有太大成效。因此，非洲各國領袖決定將OAU轉型爲類似歐盟的組織，設立非洲國會、非洲法院、秘書處與中央銀行等機構，並以推對經濟整合爲優先。參考<http://www.peace.org.tw/enews/editor/20020706.htm>, visited on 2003/9/5。

<sup>198</sup> Available at <http://www.grain.org/publications/oua-booklet-en.doc>, visited on 2003/8/30.

<sup>199</sup> *Id.*

<sup>200</sup> *Id.*

傳資源及相關知識技術納入規範，並禁止授與涉及活體與生物製程技術的專利權，其主要原因固然是因為保護非洲農民的權益，另一方面也是為了要提昇非洲地區國家的農業生產力，以解決非洲地區日益嚴重的飢荒問題。在遺傳資源取得要件的規範上，由於該模範法認為遺傳資源與傳統知識之利用與取得相關技術係國家及國民所具有之責任，因此，該項模範法的首要目標，就是建立一套機制，方便遺傳資源提供國以及所屬的地方社區落實事先知情同意程序。

該模範法建議，非洲國家在制定遺傳資源保護法時，可對於遺傳資源之「取得」採取較為廣義的定義。在該法之定義下，「生物遺傳資源及其衍生物，經國家主管機關所認可之社區傳統知識、創新、技術或實踐」，均可成為受遺傳資源法保護之標的<sup>201</sup>。值得注意的是，該模範法尚強調遺傳資源之立法不應影響現存的遺傳資源取得、利用及交換機制。換句話說，原本的種源採集或基因銀行等機制將不會受到限制；此外，關於一些具體的遺傳資源取得措施，也被詳細規範在該項模範法中，包括在提出探勘遺傳資源的申請時，必須要滿足特定要件，例如向主管機關申請核可，通過審查程序及取得特定用途之遺傳資源探勘許可等。而這些程序性規範所欲彰顯的核心價值就是事先知情同意。在非洲模範法規範下的事先知情同意具有雙重意涵，除了被視為是達成利益分享的有效措施外，亦是非洲遺傳資源取得相關體系的重要基礎。因此，欲在非洲遺傳資源模範法要求遺傳資源探勘者，必須同時得到國家及遺傳資源所在地方社區的同意，才能合法取得探勘遺傳資源的權利。

任何人欲取得在國家主權管轄下的遺傳資源、傳統知識或技術，都需要以書面提出事先知情同意申請；而每一個國家，也必須指定一主管機關作為管理及審查此種申請案的窗口。該主管機關同時扮演居中協調地方社區原住民族與生技公司雙方權益的角色，透過政府的適度介入，將可減少因資訊不對稱以及談判地位的懸殊所產生的不公平現象。因此，在非洲遺傳資源模範法下，若未與地方社區居民進行諮商就無法取得探勘遺傳資源的許可。另一方面，該模範法亦肯認「要求利益分享」係地方社區居民的一種權利。因此，生物多樣性公約中有關分享因利用遺傳資源所得之金錢及非金錢利益的規範，也落實在模範法中條款當中。國家必須確保特定比例(最低50%)的財務援助，回饋給地方社區<sup>202</sup>。此種「利益分享權」也同樣適用於農民團體。最後必須注意的是，該模範法雖然對於遺傳資源之合理取得及利益分享方式作出詳

---

<sup>201</sup> *Supra* note 198.

<sup>202</sup> *Id.*

細規範，但是仍然必須要透過轉化為國內立法之後才能約束相關的遺傳資源取得與探勘行為。

### 第三節 技術先進國家關於植物智慧財產權保護與利益分享之法律實踐

由於生物技術發明的特殊性，此一領域的專利申請案之審查有若干和其他領域不同之處，於獲准專利後的保護範圍也有所差異<sup>203</sup>。就植物相關發明之專利保護而言，會因定義的差異而產生保護範圍的變動。例如在歐洲倘若被認為是植物品種(plant variety)，則不予以專利保護；在美國，植物專利法所稱之品種(variety)係指一株植物(a single plant)與從該植物無性繁殖的子代，並非指具有同一本質與特性的植物群體。而所謂無性繁殖並非以種子，而係指藉接枝、接芽，插枝，壓條或分根等方式來繁殖子代。當涉及侵害的植物係被告自行開發的品種，而非來自原告植物專利之無性繁殖的子代時，在美國並不侵害該植物專利<sup>204</sup>。而我國植物品種及種苗法第三條，則將「品種」定義為「一植物群體，具有遺傳特性，與其他同種植物群能作明確之區分者」；將「新品種」定義為「一植物群體，具有與現有品種能辨別之一個以上顯著重要特性，且其主要性狀具有遺傳性與穩定性」；兩者間之定義極為類似，僅新品種要求須有穩定性。因此在檢討專利制度是否修正之前，須先對技術先進國家之植物智慧財產權保護與有一具體之認識，才能提出具體的檢討及解決方案。

#### 第一項 美國植物智慧財產權利保護架構

##### 第一款 美國生物技術權利保護之沿革

美國專利法第 101 條所規定之可專利性之技術主題(Patentable Subject Matter)包含方法(process)、機器(machines)、製品(manufacture)以及物之組合(composition of matter)。在 1980 年之前，美國法院通常都拒絕承認活生物體具有可專利性。然而美國最高法院于 1980 年在Chakrabarty案<sup>205</sup>中所作出的判決卻改變了前述見解。本案的法律爭點，主要在於美國奇異公司於 1972 年開

<sup>203</sup> 黃文儀，「生物技術發明之專利及其他保護」，1999全國智慧財產權研討會論文集，頁749-790。

<sup>204</sup> 同前註。

<sup>205</sup> Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. 193.

發的假單胞菌屬之細菌的可專利性—該細菌藉遺傳工程重組程序，具備一基因使它能够分解油污，可用來清除廢油<sup>206</sup>。美國專利商標局(United States Patent and Trademark Offices，以下簡稱USPTO)以其請求的是「天然產物」(products of nature)及有生命之物而核駁，未參考CCPA (Court of Custom and Patent Appeals) 1979年於In re Bergy<sup>207</sup>案中的判決。然最高法院並不贊同，指出人工製造的細菌和天然出現的氮固定細菌並不相同，理由是「所請求的並不是到此為止尚未知悉的自然現象，而是一個非天然存在的製品或物之組合」，並因此判定該等微生物構成美國專利法第 101 條的「製品」與「物之組合」的法定適格標的<sup>208</sup>。主審法官華倫·伯格(Warren Berger)並認為，「有關的分別不在於是否有生命，而在於生命產品能否被視為人類的發明。」

此後，USPTO為因應生物技術發展的趨勢與需要，開始接受活生物體之專利申請案件。在Chakrabarty判決以後，原本基因重組關聯申請案每年約有20~30件，於六年後的申請案暴增20~30倍<sup>209</sup>，這是因為USPTO不再以申請專利範圍之發明是否包含生物為由而否定專利性，生物技術發明可專利性的判斷基準，係以生物物質經由人工介入後所產生的結果作為判斷<sup>210</sup>。而自然界中所見到的微生物的純化培養是否具有可專利性的問題，亦受到In re Bergy案及Chakarabarty案判決的影響。USPTO對於與In re Bergy申請案中類似的請求項，也就是包含有微生物的組成物的請求項，公佈一套行政審查基準。在相關基準中，USPTO認為「此等物質中藉給與新的型態、品質、性質及組合，而成為能生產新物質的物之組合，為專利法第 101 條定義下之製造物」<sup>211</sup>。

在Chakarabarty案的判決之後，美國法院分別在Ex parte Hibberd<sup>212</sup>案中對經由人為選種交配產生的玉米種子以及Ex parte Allen<sup>213</sup>案中牡蠣多細胞的有

<sup>206</sup> 政治大學智慧財產權研究所/科技政策與法律中心，案例資料庫，[http://iip.nccu.edu.tw/iip/NEW-iip/database/1999\\_patent/usacase/1.1.pdf](http://iip.nccu.edu.tw/iip/NEW-iip/database/1999_patent/usacase/1.1.pdf)，visited on 2003/9/10

<sup>207</sup> In re Bergy, 596 F. 2d 952, 980 n.15, 201 USPQ 352, 373 (C.C.P.A. 1979)。該案例為Bergy等人發現一種可以製造某抗生素之鏈黴菌，並以一自然界不存在的純培養型式申請該為生物菌種本身之發明專利及利用該微生物生產抗生素之方法發明專利。雖然USPTO上訴委員會拒絕核發專利，但C.C.P.A.判定系爭為生物菌種具有可專利性。參見王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，民國八十八年，頁26-27。

<sup>208</sup> *Supra* note 205.

<sup>209</sup> 參見閻啓泰，生物發明之概論，available at [http://www.patent104.idv.tw/pat1.htm#\\_ftn24](http://www.patent104.idv.tw/pat1.htm#_ftn24)，visited on 2003/2/10。

<sup>210</sup> 同前註。

<sup>211</sup> USPTO Manual of Patent Examination Procedure (hereinafter M.P.E.P) 2105.

<sup>212</sup> 227 USPQ 443 (Board of Patent Appeal and Interference, 1985).

<sup>213</sup> 2 USPQ 2d 1425, 1426-27 (Board of Patent Appeal and Interference, 1987).

機體表示其具有可專利性。前者係經由生物遺傳法則的操作而增加色胺酸<sup>214</sup>之含量，俾產生提昇色氨酸成分的植物。又經生物工程操作的多倍體牡蠣，可獲得較佳的收成<sup>215</sup>。這時明顯地將專利法 101 條解釋為並不排除對有生命之物予以專利。

而關於遺傳工程的方法及程序，以及產物組成與產物則是在 1980 年及 1984 年的Cohen-Boyer的判決之後，始確立可專利性<sup>216</sup>。1973 年史丹福(Stanford)大學研究小組的Stanley Cohen及在舊金山的加州大學的Herbert Boyer首次顯示將複製生物機能基因(replacing biologically functional genes)導入生物體內的可行性；1974 年史丹福(Stanford)大學的技術授權單位向USPTO提出「基因插入技術，微遺傳工程重組產物(microgenetically engineered recombinant product)之質體，以及包含該微遺傳工程質體的微生物」之專利申請。並於 1978 年將專利申請案分割成為一方法及一產物之專利申請案。該「方法專利」於 1980 年獲准，涵蓋了在體外(in vitro)遺傳重組與轉殖的基本微遺傳工程技術。至於「產物專利」，則受Chakarabarty案判決的啟發，在 1984 年獲准。

而經過生技業者不斷的叩關，USPTO最終在 1987 年公佈了一項授予動物專利的政策，認為「非自然出現非人類的多細胞活生物體，包括動物，亦屬於 35 USC 101 的可專利性之技術主題」；1988 年 4 月 12 日USPTO頒發第一個轉殖基因動物的專利給哈佛鼠(Havard Mouse)<sup>217</sup>。此後又核准了大約 85 件的轉殖基因動物專利<sup>218</sup>。自此確立了活生物體在美國法下的可專利性。

## 第二款 專利法、植物專利法與植物品種保護法

### 1. 植物新品種之保護

美國係以三種法制來保護植物新品種：(1) 1930 年的植物專利法(Plant Patent Act)，係對無性繁殖植物品種(藉芽條、嫁接和組織培養繁殖之品種)給予 17 年專利權期間。(2) 1970 年的植物品種保護法(Plant Variety Protection

<sup>214</sup> 色氨酸為20種基本氨基酸的一種。大多數人均能夠合成色氨酸。然而有一些人天生無法合成此一基本的氨基酸，故須補充。

<sup>215</sup> 雖然該多倍體牡蠣具有可專利性，但最後因其不具備「非顯而易知性」而無法獲得專利。參見閻啓泰，生物發明之概論 註24，available at [http://www.patent104.idv.tw/pat1.htm#\\_ftn24](http://www.patent104.idv.tw/pat1.htm#_ftn24)。

<sup>216</sup> 見閻啓泰，生物發明之概論，前揭註209。

<sup>217</sup> 美國專利US 4736866，其請求項為「一種轉殖基因的非人類之哺乳動物或先祖哺乳動物的一個重組活性之誘發腫瘤基因(oncogene)序列」。

<sup>218</sup> 黃文儀，前揭註203，頁760。

Act)，主要保護對象為有性繁殖品種(由種子繁殖生產)，保護要件為新穎性、可區別性、一致性和穩定性，育種家專有其新品種之生產、上市和銷售的權利，權利期間為 18 年。(3) 植物實用專利(Utility Patent )，自 1980 年代中期以後，植物品種可以和一般產業上的發明同樣提出實用專利之申請，此種專利對植物提供最完全的保護，但因需滿足產業上利用性、新穎性與非顯而易知性的要件，故較難以取得。目前實用專利的權利期間自申請日起算 20 年。

在 UPOV 公約於 1991 年修正之後，美國亦於 1994 年修正植物品種保護法。為強化植物育種家的權利，將受保護的客體擴及雜交種 F1 世代植物和利用塊莖繁殖的植物品種，並限縮舊法中農民免責條款的範圍。在修法過後，構成侵害育種家權利的行為包括：

- (1) 未經育種家同意，將該品種銷售、提供、供售、交送、船運、寄售、進出口、交換，或以其他名義轉讓或持有；
- (2) 為種植的目的，而以有性繁殖的方法或經塊莖及塊莖之一部份，增殖該受保護之品種，或以該品種來量產一雜交種或其他品種；
- (3) 對標示「禁止未授權之增殖」或「禁止未授權種子之增殖」之品種或其子代，進行增殖該品種之行為；
- (4) 將受保護之品種以可繁殖之狀態交付他人，而未告知他人其為一受保護之品種；或為增殖目的而調至該品種，除非該行為適用第 113 條有關保留種子條款；
- (5) 為前述任一目的而儲存該品種。

若該品種已根據美國植物專利法取得保護，而他人未經授權以無性繁殖方法增殖該品種，或唆使他人從事前述任一行為，皆為侵權行為。前述各款亦適用於實質衍生品種。美國在育種家權利範圍以及侵權的規定上相當周延，關於實質衍生品種之規定及雜交種親本系的保護，與 1991 年的 UPOV 相當符合。此外，美國新的植物品種保護法仍然維持三種免責條款，及農民自行留種免責，研究免責以及居間免責。於舊法中，農民除了可自行留種外，「若另有州法規定可以將自行保留之種子銷售他人作為播種之用，則農民前述之銷售行為不視為侵權」，但此段規定在新法中已刪除。研究免責雖無改變，但因已納入原始品種育種家之權利範圍，所以為研究開發利用一受保護品種的免責行為，實際上已有所限制。

所謂居間免責，係指運輸業者之正常營運過程的運輸或交貨，或廣告業者正常營運的廣告行為，不構成侵害。此條款乃因應侵權條款中明列非正常營運過程之交付、裝運、交換、徵求購買等屬侵權行為而制定。上述有關植物

育種權與免責，在該植物獲准專利權的情況下有了若干差異。例如美國的植物實用專利並無植物品種保護法中的免責條款，不管是誰銷售或使用權利人所主張範圍的任一成分，包括植物組織、細胞等，都是侵害專利權。一般人除非經合法購買，否則擅自使用該專利材料，不論是基於研究或其他利用皆屬侵權。

## 2. 植物新品種之可專利性

### (1) 實用性

早期美國生物技術發明的專利申請案通常會因欠缺實用性而遭到核駁。這是因為生物技術中常具有「不可預測性」。舉例來說，專利說明書雖揭露可利用某種基因療法來治療遺傳疾病，製備某種組成物成為疫苗，或是根據體外與動物試驗之資料來治療癌症，可是實際操作起來，卻經常是在體外或動物實驗或人體試驗的階段無效；不然就是在動物上產生抗體的物質無法提供可預測的保護，安全性受到質疑。因此，為了增加相關發明的實用性，使其能夠進行商業利用，大量生產並減低不可預測的風險，請求項通常會被要求具有再現性(reproducibility)。

而植物品種是否具有再現性，一般有兩種見解，其一是採取嚴格解釋的立場：認為發明物的可再現性是指一再重複育種家育出此新品種的步驟，皆可得到同樣的品種。滿足這樣的要求此發明物才算是具有可再現性。但實際上將一品種育出的過程以文字加以描述就相當困難，而就算最詳細的描述，讓育種家再按表操課一次，獲得同樣性狀品種的機會可能也微乎其微。故若是對於可再現性要採取這樣的標準，植物品種是無法獲得專利保護的<sup>219</sup>。而另外一種解釋方式較具有彈性：認為所申請的植物品種若是經過育種家經年累月的選種、淘汰所育出的，這樣的過程雖有詳細的育種紀錄，但是有更多的過程是無法以文字紀錄的，所以無法追溯。況且育種家在田間選育後裔時，通常都需要對此植物充分的了解與豐富的經驗，有很多選育的標準只能說是一個大方向，在客觀上是無法一一說明的；不像大部分工業上的發明物有一定的製程、配方，只要專利申請人詳實的以文字敘述，就可以使他人根據所揭露的內容加以實施此發明。但植物本身有著與一般工業發明不同的特性，只要一個植物品種被培育出來，其優良特性可以穩定的遺傳至子代，那麼只要藉由植物本身可以繁殖遺傳的特性，不管是利用有性或無性的繁殖方法，都可

<sup>219</sup> 見黃鈺婷，「植物品種之專利保護」，國立台灣大學農藝學研究所碩士論文，民國90年，頁6。

以取得足夠的「複製數」，如此一來，這些「複製數」雖然不是採用原品種育成的方式所育出來的，但是以結果來看，這樣的方式一樣可以得到這些具有優良性狀的品種。依照這樣的解釋，植物品種就被認為可符合可再現性的要求，因此不構成獲得專利保護的障礙<sup>220</sup>。

而多數審查人員抱持著除非以實驗資料來證實，否則所敘述的實用性並不予採信之態度<sup>221</sup>。許多的生物技術專利申請案，會被要求提供人體試驗的臨床資料來證明所請求的發明真正對人類有用。某些審查人員甚至要求顯示醫藥製備與方法的 100% 有效性。此外，某些審查人員縱然在引用了專家證言的情況下，仍維持其核駁，如此將對申請人造成不小之困擾。為解決此一分歧的情況，USPTO 於 1995 年 7 月 14 日發布了一項「實用性指南」<sup>222</sup>，目前成為專利審查作業手冊(M.P.E.P.)的一部份。其敘述了如何決定申請案是否滿足美國專利法第 101 條的實用性條件之準則。此一指南不僅適用於生物技術申請案，亦適用於所有申請案。此一指南要求審查官依循一個特定的程序來決定一申請案對於請求的發明是否敘述了一個特定的實用性。此一程序要求：

- 
- I. 檢視說明書以確定申請人是否揭露任何相信其發明為有用的理由。
  - II. 檢視申請案以確定所主張的實用性是可靠的：
    - A. 倘若所主張的實用性對於熟習該項技術者為可信的，則可滿足實用性之條件；
    - B. 倘若發明有一個確定的實用性，則可滿足實用性之條件。

如果 II A 或 II B 不滿足，可以發出欠缺實用性之核駁。

然而，此一核駁必須：

- I. 清楚指出所請求的發明沒有顯示實用性，並具備理由：
  - A. 對主張的實用性論結為不可信的理由；
  - B. 支持結論的事實發現；及/或
  - C. 與所提證據有關之事實；
  - D. 該理由為特定證據所支持。

針對 I B 或 I C 的書面證據；或針對 I B 或 I C 的科學根據申請人可藉提供證據顯示所主張的實用性對熟習該項技術者為可信而反駁之。此一證據可

---

<sup>220</sup> 同前註。

<sup>221</sup> 黃文儀，前揭註203，頁63。

<sup>222</sup> M.P.E.P. 2164.07.

以為論證(argument)或經常為一位熟習該項技術者的供述書(declaration)。有了此等證據，則原先實用性之核駁須取消。

指南包含了法院如何處理實用性條件的法律分析。它進一步提供了評價所主張的實用性的可信度之基準：

- I. 被主張的實用性有推定的理由；
- II. 當發明有若干用途時，只要其中一個用途可信，便滿足實用性條件；
- III. 所主張的用途被視為可信，僅就現行的知識來看為可信即可。

## (2)新穎性

新穎性之要件係規範於美國專利法 102 條(a)至(g)項。在美國，一項發明是否具備新穎性或非顯而易知性，必須與先前技藝(prior art)比較作判斷，所以先前技藝之引證對於判斷一發明是否具有新穎性是相當重要的。倘若申請案被頒發專利，大眾均可閱覽該紀錄。審查官不能僅以一段敘述，而沒有引證參考資料，就指稱所請求的發明不新穎與顯而易知。就植物品種的專利申請案而言，只要培育出的品種與現存已知的品種具有不同的性狀特徵，就算符合新穎性的要求；這是因為新穎性的要求不是在於創造一個更佳品質的東西，而是在於該發明與現存事物能有足夠的區別性並且前所未見<sup>223</sup>。此外，與其他領域的發明判斷新穎性的標準相同，在生物技術領域，相關發明的產物或製造方法必須符合「非自然出現」的原則。自美國專利制度實施多年以來，對於新穎性的判斷已發展出某些重要的準則<sup>224</sup>：

- I. 在美國專利法，一發明不被「預見」(anticipated)，除非所請求發明的每一個元素被揭露於一件有效的先前技術參考資料中；
- II. 雖然某一元件可能會被本質上揭露於先前技術，但在此沒有藉均等而來的預見：每一個元件均必須字義上出現在先前技術中；
- III. 先前技術必須為能夠實施，且一個製作產物的方法必須揭露在先前技術中。

## (3)非顯而易知性

美國專利法 103 條係有關非顯而易知性的規定。其判斷方式係透過所屬技

---

<sup>223</sup> Elisa Rives, *Mother Nature and the Courts: are Sexually Reproducing Plants and their Progeny Patentable under the Utility Patent Act of 1952*, 32 Cumb. L. Rev., 187 (2002).

<sup>224</sup> 同註221。

術領域中具有通常知識之人，以該技術領域的通常技術水準來加以判斷。於探究一項發明是否「顯而易知」時，必須運用 102 條所定義之先前技藝。藉由先前技藝的查詢，來比對先前技藝與審查中之申請案的差別之處。比較的關鍵點在於不允許後見之明的再構(hindsight reconstruction)—意思是說審查官不能從一件先前技藝參考資料拿一個元件，再從第二件先前技術拿另一個元件，來重新構成所請求的發明<sup>225</sup>。

一般而言，在美國對於起始物質或最終產物具有專利性的新穎方法發明，當方法本身與公眾所知的方法類似時，該方法請求項會被以當然自明的原則(*per se rule of obviousness*)核駁。但美國專利法第 103 條在 1995 年 11 月經過修正之後，USPTO 對於生物技術領域的申請案明文改變前述見解，改變了以往即使「物」有專利性，其方法是否具有專利性仍要進一步審查的實務<sup>226</sup>。換句話說，對於包含具有專利性的起始物質或最終產物的構成要件的生物技術方法，縱然本身為公知方法的單純應用，也可確保其非顯而易知性。而對於生物技術發明會作此特殊之規定，當然是由於美國對生物技術產業發展的重視。因此，縱使是單純地應用傳統的選種方式而培育出的植物品種，只要具有「非顯而易見」的改良，無論該品種或方法均可獲得專利。而美國專利法第 282 條第一項謂「專利權應被推定為有效，每一請求項（無論其為獨立項、附屬項或多項附屬項形式）均應推定為獨立有效，而不受其他請求項的影響；縱然依附於無效的請求項，附屬項或多項附屬項仍應視為有效。不拘前句，倘若一組成物的請求項被無效而該請求項為依第 103 條(b)項(1)款決定非顯而易知性的基礎，則該方法不再僅依第 103 條(b)項(1)款認為非顯而易知。主張專利權無效或其任何請求項無效之舉證責任，應由主張者負擔之。」

#### (4)可實施性

可實施性要件的要求是源自於美國專利法 112 條第一項後段所要求的，發明人須揭露最佳模式(best mode)。倘若被發現有隱瞞最佳模式之情事，該專利將無法執行。所以，在撰寫申請案時，最佳模式為一重要的考慮事項，並因而發展出揭露充分性(written description)之原則。在一個植物育成的過程中，所加入的不外乎生理、生化上或者是型態上等的特性，這些特性有時難以用文字精確的敘述，所以當植物申請專利保護時必須輔以寄存(deposit)的制度來加以配合。除了便於公眾取得相關植物以進一步研究利用之外，寄存制度在

---

<sup>225</sup> 黃文儀，前揭註98，頁95。

<sup>226</sup> 同前註。

某種程度上也反映出現有公開技術的水準，可供後進者及審查人員作研發及審查上的考量。但必須注意的是，若是此專利所申請的範圍包括育種的方法或是過程的話，則其發明的步驟仍必須詳細列出，使他人能夠根據專利說明書而實施該發明。1989年USPTO即公布寄存規則(deposit rule)<sup>227</sup>，該規則對於寄存的要件、時間、地點及在寄存等問題皆有詳盡的規定，以解決相關問題。該規則的前言即說明：為了能夠符合美國專利法第112條中對於發明揭露的規定，文字上的描述不一定能夠充分的將此植物的申請做一詳實的敘述，故佐以寄存的制度的加以配合，以確保專利所申請範圍中的發明能夠被熟於該項技術之人重複實施。

### 第三款 美國專利制度與生物剽竊案件之發生

作為全球生技醫藥產業的大國，美國對生物技術相關發明所提供保護之周全，自不待言；站在鼓勵創新的立場，其科技政策與專利制度向來也採取較為寬鬆的態度。然而，這樣的政策取向卻產生許多生物剽竊的問題。下表即是近年來部分引起開發中國家關切的生物剽竊案：

專利標的	來源及原本用途	申請專利範圍	專利效力
Quinoa (US 5304718)	南美洲，食用作物	雄不稔性植株及種子	有效
Ayahuasca (No.5751)	亞馬遜流域，藥用與祭祀	植物專利	1999 撤銷
Turmeric (US 5401504)	印度，治療傷口	治療傷口藥劑	1997 撤銷
Neem (US 5124349)	印度，驅蟲殺菌	殺蟲劑、清潔劑	有效
Endod (US 5252330)	衣索比亞，治療血吸蟲病	軟體動物生長抑制劑	有效
Bitter gourd (US 5900240)	印度、中國，健康食品可控制糖尿病	治療糖尿病藥劑	有效
Thaumatococin (US 5234834)	非洲，高甜度成分食品	該成分之製備方法	有效
Kava (US 5585386)	南太平洋國家，慶典儀式飲品，具有鎮靜安神功用	洗髮精成分與配方	有效

<sup>227</sup> 37 C.F.R. 1.801-809, 54 Fed.Reg 34,864 (1989).

在這些案例之中，有直接將天然存在之遺傳資源申請專利者，亦有直接應用該項植物遺傳資源之傳統使用方式、未加以改良而直接申請專利者。這些專利案，很明顯地是專利申請人因故意或過失，不實申請專利所致，且審查機構未經詳查即不當核發專利的情況，因此予以撤銷自屬當然。其中以墨西哥乾豆案具有代表性：

1994年，擁有美國種子公司POD-NERS的博特先生，在墨西哥索羅亞(Sonora)地區買了一小包乾豆 (*Phaseolus vulgaris*) 種子，並把豆帶回美國播種。經過二年的繁殖後，博特聲稱「發明」了一種「獨特而穩定的」黃豆種子，並將該品種命名為「Enola」。之後隨即在美國申請了該種黃豆的專利權，並於1999年獲得5894079號美國專利；同一時間申請之植物新品種權利，亦於同年獲得批准<sup>228</sup>。同年年底，該公司就對其他兩公司提起告訴，認為這兩家公司由墨西哥進口黃色乾豆，已構成侵權，而要求給付權利金。

此項專利涵括所有種子呈特定黃色的豆。博特的公司宣稱，除了他的公司以外，一切有關該種黃豆的買賣貿易和使用，皆屬侵犯專利權的行為。博特更要求從墨西哥進口該黃豆的美國公司必須向他支付每磅六分美元的專利權使用費。這對依賴出口的墨西哥農民來說，無疑是不利的消息。

根據墨國的研究，Enola品種在遺傳上根本就與墨西哥的品種Azufrado是一致的；美國學者也認為此項專利所描素的黃色特性根本在墨西哥已經種植了好幾百年，因此給予專利是不適宜的。美國密西根州立大學的豆培育專家James Kelly博士表示，「Enola bean的專利是不適當、不公義、以及非建基於科學證據或事實的。」<sup>229</sup>墨西哥政府對博特的專利權大表憤怒，並對Enola bean進行了DNA測試，證實博特聲稱發明的豆類基因排列，與原產墨西哥的Azufrado豆完全一樣。

美國關稅局也應要求開始在美墨邊境檢查進口的乾豆樣品，檢查費用則須由進口公司負擔，因而在降低墨國農產品的競爭能力。由於這樣的專利雖然只適用於美國境內，但是已經使得墨西哥農業蒙受損失，引起墨西哥的不滿。因此在2000年1月，墨西哥政府宣佈挑戰Enola bean的專利，負責的官員更表明：「我們會用盡一切辦法，因為保護我們的乾豆關係到國家利益。」為了挑戰Enola bean的專利，墨西哥政府至少要付出二十萬美元的法律費用<sup>230</sup>。

---

<sup>228</sup> Rural Advancement Foundation International (2000), Mexican bean biopiracy: US-Mexico legal battle erupts over patented "Enola" bean, RAFI, available at <http://www.rafi.org>, visited on 2003/9/15.

<sup>229</sup> *Id.*

<sup>230</sup> *Id.*

對財政短絀的墨西哥政府來說，這無疑是不必要的額外負擔——一切只是為了推翻一個原來就不應該批准的專利。況且在本案例中，美國專利局未查明該專利標的是否確實為一「新穎」之植物品種即給予專利，明顯是屬於審查過程的疏失。然而，由於缺乏一套完整的民族植物學檔案系統資料庫，因此，只能夠被動地透過異議舉發的方式，不但耗費時間人力，也徒增不必要之爭議。

而除了前述明確涉及不實申請的專利案之外，生物剽竊案例當中尚有較具爭議性者，此種案件通常是由技術權人對遺傳資源加以改良，而專利權取得後將會影響到原本使用者的使用權利或利益。此種類型的案例通常也伴隨著利益分享的爭論，以印度 Basmati 香米案為代表：

印度 Basmati 香米出產於印度與巴基斯坦的接壤地區，以細長的形狀和濃郁的香味而聞名，是印度、巴基斯坦邊界農民千百年來種植、改良的地方稻米品系。由於印度 Basmati 香米具有極高的品質與經濟價值，美國生技公司 Rice Tec 遂將此種稻米品系進行基因改良，使其得以適應溫帶氣候，並於 1997 年向 USPTO 申請專利獲准；該專利係申請一系列香米 (Basmati) 品系的植株以及其種子，而非單一個新品種。該發明主要在於育種程序上發現新的選拔方法，足以使過去香米改良無法突破的瓶頸得以解除，當中尚包括品種特質和培育方法等等<sup>231</sup>。

Rice Tec 將自己生產的印度香米命名為 Texmati 香米及 Kaomati 香米並推出市場出售，希望能就此打入印度香米市場。事關印度 Basmati 香米每年近三億美元之出口利益，並擔心是否影響農民繼續種植之權利，印度政府與農民代表遂於 2000 年正式對 Rice Tec 的專利權提出挑戰，透過異議舉發的程序欲撤銷該專利；2001 年 3 月 USPTO 書面通知 Rice Tec，只接受其 3 項權利要求<sup>232</sup> (claim 8, 9, 11)，其他由於是屬於現存技藝的範疇，亦即，不論是哪種香米品系，其本身所具有之特質均與這些被核駁的請求項所描述的特質相似，故不應給予專利。同年 4 月 26 日，美國專利局正式宣佈拒絕授予 Basmati 專利申請中的 1—4, 5—7, 10, 12—14 和 18—20 項權利要求<sup>233</sup>。雖然 Rice Tec 大部

---

<sup>231</sup> US Patent 5,663,484；另可參考學者對該專利案的解讀：郭華仁、謝銘洋、黃鈺婷，「美國植物專利保護法制及植物品種專利核准案件解析」，2002 專利法保護植物品種之法制趨勢研討會，頁 A-17。

<sup>232</sup> 受核准之專利權範圍皆為特殊品種：Bas 867、Rt 1117 和 rt1121 系列香米。

<sup>233</sup> 施鵬翔、盧思騁、林燕梅，新世紀的圈地運動；生命專利，available at <http://www.greenpeace.org.hk/chi/document/pol-bg5.pdf>，visited on 2003/12/11。

分的專利請求項被撤銷，但印度的育種專家Devinder Sharma認為美國其實是從後門允許了Rice Tec對Basmati香米「盜竊」，因為剩餘的3項專利請求項事實上仍舊涵蓋了大部分印度香米之性狀<sup>234</sup>。

## 第二項 美國對於植物遺傳資源取得及利益分享之實證

對於境內遺傳資源的取得方式，美國基本上是採取自由流通的態度與立場。美國大部分的種源中心或種子銀行係採取開放流通的政策，任何人均得向種源中心申請無償使用<sup>235</sup>。如此一來，一方面可以讓生物遺傳資源研究題材的取得更為順暢無阻，另一方面也可以讓種源的利用價值發揮到最大。然而，部分私人種源中心也會要求簽訂物種移轉協定(MTA)，規範種源中心與遺傳資源取得者雙方的權利義務關係。通常在MTA條款當中，會規範該物種之使用範圍，例如有時會限制該移轉之物種只能作為學術研究之用，並且在未獲得種源中心同意前，不得將這些材料進行商業利用或申請智慧財產權；此外，為確保種源中心的權益，通常亦會包含禁止移轉給第三人使用的條款。而在一些較為複雜的MTA當中，還會要求相關發明在公開發表前，須知會該種源中心並提供相關的研究資訊<sup>236</sup>。

與MTA類似但卻更具有利益分享意義的則是所謂的「生物探勘契約」。顧名思義，生物探勘契約是讓生技公司或研究機構，與資源所在地的管理者或擁有者，透過契約的方式，進行遺傳資源的研發與商業利用。透過生物探勘契約的簽訂，生技公司除了得以擺脫生物剽竊的臭名，亦可以透過與當地社群或原住民族的密切合作，從大自然的寶藏當中，有效率地篩選出所需的遺傳資源並進行商業利用。而對遺傳資源的擁有者來說，生物探勘契約也象徵著遺傳資源利益的發現與回饋。配合上科學化方法的研究，除了讓許多遺傳資源的潛在價值得以被彰顯，商業化利用所產生的營收，更可藉由契約的執行實際地回饋給資源所在地的相關社群。

然而在實務上，有時並未能將MTA與生物探勘契約嚴格加以區分，通常的模式是在一個共同合作研究的架構之下，簽署多項約定<sup>237</sup>。在Diversa Inc.,

---

<sup>234</sup> 同前註。

<sup>235</sup> Protecting Biodiversity: National Laws Regulating Access to Genetic Resources in the Americas (Susan Perkoff Bass and Manual Ruiz Muller Eds.), International Development Research Center, 31 (2000).

<sup>236</sup> See Lesser, *supra* note 2, at 32.

<sup>237</sup> *Id.*

與黃石公園的遺傳資源探勘合作當中，雙方除了約定遺傳資源之取得方式與需支付回饋金之外，尚約定讓黃石公園管理處的研究人員共同參與研究，進行教育訓練並移轉「重組DNA及聚合酶連鎖反應 (PCR)」等相關技術<sup>238</sup>；而在Merck與哥斯大黎加INBio機構之生物探勘契約當中，除了約定簽約金、回饋金等條款之外，尚約定Merck將協助哥斯大黎加進行生態保育之學術研究。而在契約自由的原則之下，透過契約方式分享利益，可說是具有高度彈性的一種方式。所以只要雙方和意，除了分享金錢利益之外，甚至可以約定技術之移轉，端看雙方協商的結果如何。

### 第三項 歐盟植物智慧財產權利保護規範

歐盟的植物智慧財產權利保護規範，主要係由歐洲專利公約(European Patent Convention，以下簡稱EPC)、歐盟98/44生物技術發明保護指令(以下簡稱歐盟98/44指令)以及2100/94共同體植物品種保護規範所構成。與美國對於生物技術相關發明提供的高保護強度不同，歐盟對於生物技術相關發明的保護，主要是採取嚴格解釋的方式，對不同的發明標的提供不同程度的保護標準。以下將就EPC、歐盟98/44指令以及2100/94共同體植物品種保護規範做進一步之詳述。



#### 第一款 歐洲專利公約(EPC)與植物發明之可專利性

##### 1. EPC 與生物技術發明之可專利性

EPC生效至今已歷經27年，其會員國亦增加至目前的26個會員國，大部分的歐洲國家皆包括在內<sup>239</sup>。EPC的主管機關為歐洲專利局(European Patent Office，以下簡稱EPO)，專責受理、檢索及審查專利申請案；通過審查之EPC專利案仍必須至各指定國辦理領證程序方可行使其專利權<sup>240</sup>。關於生物技術相關發明之可專利性，在EPC架構下可以將其區分為物品與方法專利做不同之討

---

<sup>238</sup> Kerry ten Kate, Laura Touche and Amanda Collis, Yellow stone national park and the Diversa corporation, benefit sharing case study from CBD database, available at <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/abs/cs-abs-yellowstone.pdf>, visited on 2003/11/24.

<sup>239</sup> 係於1973年簽訂於德國首都慕尼黑，並於1977年生效；目前共28個會員國，除比利時、法國、德國、盧森堡、荷蘭、瑞士、及英國為創始會員國，其於國家為：奧地利、希臘、愛爾蘭、義大利、塞普勒斯、列支敦斯登、丹麥、西班牙、瑞典、土耳其、摩納哥、保加利亞、匈牙利、捷克、芬蘭、葡萄牙、愛沙尼亞、斯洛維亞及斯洛伐克...等。

<sup>240</sup> Available at <http://www.european-patent-office.org>, visited on 2003/8/23.

論：

### (1) 天然產物

生物技術領域一般可再區分為微生物學工程、酵素工程以及遺傳工程三個領域。在這三個領域當中，與酵素有關的技術因為不包含有生命的微生物，因此並不存在特別的問題。至於在微生物學工程以及遺傳工程領域，由於涉及天然產物及活體的問題，因此必須加以討論。和所有國家的專利制度相同，在EPC架構下，單純的發現沒有專利性。尤其，若發現之物質屬於無生命產物，原則上依據EPC第 52 條(1)的規定，會被以欠缺新穎性而排除其專利性。EPC 審查基準更詳細敘述了發現的概念係「縱然知悉既知物質或物的新性質，但因此乃單純之發現，故無專利性<sup>241</sup>。」但是，若能將此一性質與實際的用途相連結，則該種行為便具有專利性。舉例來說，找到自然界存在的物質係單純的發現，不能獲得專利。但是若在自然界中找到某一物質後，開發其取得方法，則該方法與從該方法生產所得之物質，則具有可專利性。倘若該物質可適當地藉其構造，製備方法或其他因素被賦予特徵，並且在過去無人認知到該物質的存在時(滿足新穎性的要求)，該物質本身便具有專利性。

### (2) 活體之專利

根據 EPC53(b)中之規定，EPO 不能給予「動植物品種，或為生產動植物的本質上生物學方法」專利。而 EPC 對於動植物品種的認定，主要是透過生物學上的解釋方式而來，亦即，只要具有可茲辨別、穩定的性狀與特徵，並可持續地遺傳至下一代者，就屬於新品種而無法取得專利保護；至於雜交種子及由該種子所獲得之植物，則由於欠缺在整個世代的某些特徵的穩定性，不能歸為 EPC53(b)之植物品種，所以對於雜交植物之請求項，在 EPC53(b)之下可准予專利。

另外在EPC之下，還有關於轉基因植物(transgenic plant)的可專利性問題。藉遺傳工程方法來開發植物新品種的生技公司，為回收投入大量研發之成本，主張應藉專利給予植物新品種廣泛的保護。種苗業者則認為此一新構成的人工基因雖應藉專利予以保護，但對導入此一基因而產生特殊機能的植物，不應給予專利保護。在T356/93(Plant Cell/Plant genetic systems) 之判決認為，申請專利範圍第 21 項所請求的非生物性轉變的植物，縱然未採用品種用語來撰寫，但顯示了單一可辨識的特點，而涵蓋了遺傳變異的植物品種。換

<sup>241</sup> Guidelines for examination in the European Office, Part C, ChIV, 2.1-2.3 .

言之，該轉基因植物具有穩定性與同質性的特點，且在遺傳時並不會消失或改變，符合UPOV對植物品種之定義，因此違反EPC53(b)之規定，而不予專利<sup>242</sup>。轉基因植物不可對特定植物請求，而宜對較高分類學級序請求，例如「包含表現特性X的轉基因植物」，則有可能獲准專利<sup>243</sup>。

### (3) 方法專利

在歐洲，用途請求(use claim)被視為方法請求(process claim)。申請人可以針對生化程序中的蛋白質之用途撰寫用途請求項，但生產植物或動物的本質上生物學的方法，非屬具有專利性的發明主題。方法的本質是否為本質上生物學的，是人為技術介入的程度而定。僅是人為的介入並不足以成為非「本質上生物學」的方法。但即使每一個步驟本身均為生物性的，整個方法仍可被認為是本質上非生物的方法。因為特定操作的整體及序列，並未自然地出現，也不對應於傳統育種者的方法。只要至少有一個基本的技術步驟，倘無人為介入便無法執行時，則最後成果並不成為排除專利性的決定因素<sup>244</sup>。

在歐洲除基因工程外，即便是生產微生物的方法也得以專利。關於這一點，EPC 審查基準明確地定義「微生物方法不僅與利用微生物的工業程序有關，也應解釋為包含藉基因工程的生產方法」。微生物方法的產物本身也能夠專利。微生物本身的增值也被認為是微生物方法，從而可將微生物作為微生物方法所得到產物而對其本身加以保護。

因此，於重組細菌來製造氨基酸化合物(polypeptide)的方法中，DNA 密碼排列之分離，併入重組的氨基酸化合物中，導入質體的宿主細胞，宿主細胞的選擇以及培養等製造氨基酸化合物的各個階段，各別為新穎與有發明能力時，各微生物方法均具有可專利性。藉重組技術所得到的適當之宿主細胞來生產所希望的蛋白質，逐漸顯現出大的需求。在此宿主細胞以及依照所希望的蛋白質使它表現一個基因編碼，係屬技術水準。因此以重組微生物的方法生產蛋白質，在多數情況下是一種類似方法。另外如果已知一定的融合瘤會產生一定的單源抗體，則從該融合瘤生產某一單源抗體的方法，在多數情況下也屬類似方法。類似方法是否具有專利性，一般多視最終產物是否具有專利性而定。

---

<sup>242</sup> 黃文儀，前揭註203，頁70。

<sup>243</sup> 同前註。

<sup>244</sup> Goldbach, Vogelsang-Wenke, Zimmer, Protection of Biotechnology Matter under European and German Law, VCH Publisher, 63 (1996).

於方法請求項中，製備(preparing)意指一植物細胞的遺傳同一性已被該方法改變。雜交植物的方法請求項可能因被認為屬於本質上生物學的方法而不予專利，這時以雜交植物的物品請求項申請仍可獲准。轉基因植物以方法限定方式請求時，無疑地包含一個微生物步驟，及轉變植物細胞的步驟，但整個步驟本身可能不被視為微生物程序。然而是否被認為微生物程序對專利性並不重要，因為不管在哪一種情況下，它都不應被視為本質上生物學的方法，而被EPC第53條(b)所排除專利<sup>245</sup>。

## 2. EPC 專利要件之基準

### (1) 產業上利用性

於生物技術的發明中，判斷產業上利用性時，會特別注意再現性的審核。例如藉利用物理化學藥品進行突然變異、選擇的微生物之製造方法的場合，會有各種問題發生。關於重組之發明，以氫基化合物的製造為例，對於氫機酸的排列會呈現各種變化，很難說有完全的再現性。在此等場合，其再現性是否確實滿足產業上利用性之基準，與該行業者從專利申請案所記載之內容，是否能夠以製品的方式充分地市場上達成該發明效果之程度有關<sup>246</sup>。

再者，關於再現性之條件與該行業者對於構成發明的所有構成要素取得的可能性有關。特別是倘若發明在任何一種微生物方法之過程中，必須使用微生物時，如果該微生物一般無法取得的話，該申請案將被認為無法滿足再現性之條件，這時需將該微生物寄存。申請人於寄存該微生物時，需確認一般人能夠取得，另外對於所有必要的構成要件也應詳細敘述。然而精確的再現性並非專利要件，例如當申請專利範圍並非以質體為請求標的，則該質體不能同一地再現，並不影響上位請求標的之充分揭露性。

### (2) 新穎性

關於活體專利之申請案，通常都會碰到寄存的問題。以微生物發明為例，若欲申請專利之微生物在起初提出申請時沒有到EPO所認可之寄存機關中寄存，則以該申請案為基礎向EPO申請時可能會產生問題，因為這時申請人必須提出在EPO之微生物和原來申請的微生物為同一的證明。倘若申請人所提供的證明書被認為充分的話，則最先申請案與歐洲申請案之記載可被認為同一而

---

<sup>245</sup> 黃文儀，前揭註203，頁72。

<sup>246</sup> 黃文儀，前揭註98，頁104。

確保優先權日，否則可能將喪失優先權；再者，以歷經補充新事項之申請案為基礎而主張優先權，向EPO提出專利申請時，須分別對先前的各申請案主張優先權。至於在公開發表的認定上，雖然某一微生物縱然被記載於刊物中，但若作者並無提供該微生物之義務，則該刊物非屬技術水準，不能否定新穎性<sup>247</sup>。從自然界獲得之核酸，如果是絕對新穎，即以前從未認識其存在，則有專利性。

根據EPO的見解，一份否決新穎性的文件，必須為讓熟習該項技藝者毋須過度負擔就能夠實施<sup>248</sup>。從自然界分離出的微生物，倘若申請人是第一次適當地定其特性，例如藉製備方法、特徵等，則該微生物被認為有新穎性。關於植物品種新穎性的認定，在植物品種保護法與專利法中的認定標準有所不同。僅在期刊上敘述植物品種，但沒有繁殖材料流通，並不會破壞植物品種權(plant variety right)之新穎性。反之，倘若在前述期刊上的敘述為一種能夠實施的揭露，縱無繁殖材料的流通，也會破壞專利法上的新穎性。

### (3) 進步性

EPC 對於進步性的判斷亦是透過熟習該項技術之人加以為之。除了個別的專家之外，此一熟習該項技術之人，亦可以是適當的專家所組成之小組。至於是個人或者是一研究小組對於進步性的判斷並無影響，因為判斷的基準，主要在於專利說明書中請求標的之進步性，對於熟習該項技術者，相對於當時的技術水準而言是否顯然易知。

此外，若是有人正在進行與某專利申請案相同的研究，則有時可能被指稱是「顯而易知的嘗試」或其為「有興趣的開發領域」，但不表示有「合理成功的期望」。「合理成功的期望」不應與「希望成功」相混淆。「合理成功的期望」意指熟習該項技術者基於開始研究計劃之前所存在的知識，在可接受的時間內完成該計劃的結論之合理預測的能力。越是在未被開發的技術領域之研究，越是困難做出成功的結論的預測，從而有較低的成功期望<sup>249</sup>。在可能不新穎的技術主題中的DNA編碼之一事實，並不就可論定該DNA以及包含該DNA的任何方法，質體或感染細胞不具進步性。在T500/91判決中，審判部並不因干擾素- $\alpha$ 為已知蛋白質，就核駁對DNA、質體與重組程序之請求項。倘若核酸序列屬通常之技術水準，縱然氨基酸序列未知，也無進步性；若干步驟為

---

<sup>247</sup> 同前註，頁110。

<sup>248</sup> 同前註。

<sup>249</sup> 黃鈺婷，前揭註219，頁46。

已知，但該等步驟的一個新的組合仍然可能具有進步性<sup>250</sup>。

## 第二款 2100/94 共同體植物品種保護規範

2100/94 共同體植物品種保護規範(Community Plant Variety Regulation, 以下簡稱 CPVR) 之保護對象係植物品種，若某植物發明物欲取得 CPVR 之保護，則該發明物必須符合品種之要件。因此，縱然藉由特定的殺蟲構造基因，使煙草具有抗蟲特性之技術可以受到專利保護，但上述之轉基因植物及含有該殺蟲構造基因之植物品種，則無法成為受保護之對象。只能對實際育成的各種昆蟲耐性的煙草品種分別接受其品種登記，而且該品種登記之權利只能及於該登記之品種。在 CPVR 規範下，權利所有人(即育種家) 就該品种植物之品種成分或收穫材料專有生產或增殖，為繁殖而調製、供售、銷售或行銷、進出口以及前述等有關之材料儲存行為與授權。而該品種成分或收穫材料之權利主張方式與 1991 年 UPOV 公約之規定相同，此外衍生品種之相關商業行為也屬於原始品種育種家之專有權利範圍。

而關於育種家權利所不及的範疇，主要係農民免責、研究免責與權利耗盡原則。關於農民免責的部分，CPVR 規範除雜交種或合成品種之外，農民得對適用之品種項目，包括飼料用作物、禾穀類、馬鈴薯類、油料及纖維作物，在其自耕地上種植該品種繁殖材料並保留收成品，而且可基於繁殖目的使用該保留收成品，保留的數量不得加以限制。但此規定僅適用於小農，大規模栽植之農民仍必須繳納適當的報酬給該品種育種家<sup>251</sup>。對於其他植物，因增殖行為已列為育種家的專有權利範圍，故農人不得再有自由留種之行為。關於研究免責的部分，凡私人不涉及商業行為，基於研究目的與新品種開發工作有關之行為，不視為侵權。雖然開發新品種之使用行為非屬侵權行為，但是由於實質衍生品種之規定，育種家研究新品種的工作仍將受影響。

關於權利耗盡原則，凡植物組成分或其收穫材料，經權利所有人自行或同意後讓與他人，權利人便喪失對該品種成分或收穫材料的權利，也就是產品只能賣一次。但若有涉及進一步的繁殖意圖，買受人於購買時必須告知讓與人。同時若出口到未對該品种植物具有相同保護的國家，亦須經權利所有人

---

<sup>250</sup> 同前註。

<sup>251</sup> 李素華、朱俊銘，「歐洲關於植物品種保護之法制與實務案件解析」，2002 專利法保護植物品種之法制趨勢研討會論文集，民國91年2月，頁C-9。

同意，除非出口的材料是作為最終消費使用，如食用或飼料用<sup>252</sup>。

### 第三款 歐盟植物專利保護之法律實務發展

關於植物的可專利性問題，長久以來一直在歐洲引起廣泛之討論。雖然 EPC 第五十三條(b)款明訂不可給予植物品種專利保護，但藉遺傳工程方法來開發植物新品種的生技公司，為回收大量研究開發之投資，主張應對前述方式產生之植物新品種給予專利保護；另外，種苗業者則認為此一新構成的人工基因雖應藉專利予以保護，但對導入此一基因而產生特殊機能的植物，不應給予專利保護。還有人認為藉基因工程方法創製植物新品種，係屬於 EPC 規範下的微生物程序而具有可專利性。凡此種種，加上對生物技術申請案日漸鬆綁的政策傾向，在在都影響了 EPC 相關原則的具體適用，並間接促成了歐盟 98/44 指令(詳如後述)的立法。以下將簡介幾項具代表性的案例來說明此一法律實務上的轉變：

#### 1. Lubrizol/Hybrid plants案<sup>253</sup>

本案主要是關於EPC技術上訴委員會(Technical Board of Appeal, 以下簡稱 TBA) 對於「主要生物學方法」之認定標準。TBA認為「主要生物學方法」及「非主要生物學方法」之差異點在於是否有「人為介入」，但人為介入之程度並非判斷的決定性因素；該發明是否因人為介入而能夠產生可預期的結果，才是認定該方法為主要生物學或非主要生物學之決定性因素。根據此項標準，傳統的植物培育方法雖然包含諸多人為干預程序，諸如遵循孟德爾遺傳學理論所進行之選種、授粉、受精等程序，但在專利認定上，仍認為其屬主要生物學方法。

#### 2. Plant cell/ Plant Genetic system 案

本案之爭點主要在於對EPC第 53 條(b)款規定之解釋及其適用。其中涉及 TBA 對於植物品種的認定方式。TBA認為，植物品種之概念乃植物分類學上最低一層之特定植物族群，除了其性狀得以與其他植物族群區別，在該植物

---

<sup>252</sup> 黃鈺婷，前揭註219，頁50。

<sup>253</sup> 李素華、朱俊銘，前揭註251，頁C-15。

族群內並有足夠的一致性與穩定性<sup>254</sup>。而在現代生物技術的應用之下，若植物細胞可像細菌或酵母般培育，仍不會落入植物品種之定義範圍，僅屬廣義概念下的微生物產出物；換句話說，以組織培養的方式所得之植物，是有可能取得專利權保護。而在EPC 第 53 條(b)後段所稱之微生物學方法，係指使用微生物或其部份，加以改變或製造微生物產出物，或透過微生物學方法所產生之新的微生物。由於「包含微生物步驟之技術方法」並不直接等於「微生物學方法」，因此，以「包含微生物步驟之技術方法」所得之產出物，並不因此直接適用EPC 第 53 條(b)後段而具有可專利性。簡言之，一旦請求權利的範圍落入植物品種定義者，即依據EPC第 53 條(b)款之規定，不具可專利性。

依據EPO以往的實務慣例，可專利性之例外排除必須採縮限解釋，特別是涉及動植物品種方面<sup>255</sup>。TBA 認為，不論從歷史文件或相關案例來看，涉及動植物之發明仍可取得專利。所以不能僅因植物、種子為活體，就把該發明排除於專利法保護範疇之外。因此，若是以「包含微生物步驟之技術方法」所得之植物，依循TBA 在T19/90 判決的闡釋，亦具有可專利性，只要其為EPC 第 53 條(b)款後段定義下「微生物學方法」之產出物。

TBA並進一步表示，對於EPC 第 53 條(b)款後段微生物學方法之解釋，不可忽略新近微生物學領域之重要發展。傳統微生物學主要涉及發酵、酸性物質或抗生素等新陳代謝程序，及酵素反應等生物轉換過程；但現代微生物學則結合傳統技術與基因工程技術，透過實驗後廣泛應用於人類、動物及植物細胞，並能像細菌及酵母般培育、生長<sup>256</sup>。EPC 所稱之微生物，包括細菌、酵素、黴菌、藻類、原形動物人類及動植物細胞，及其他單細胞生物體，其乃肉眼難以看見，但可在實驗室中繁殖或操縱；病毒及質體亦在定義範圍內。

關於植物本身之專利保護部份，TBA 做出不同於以往之見解。亦即，雖然專利請求項第 21 項與過去諸多專利申請案相同，並未針對特定植物品種主張專利權，相反的，請求項所包含者，乃該技術應用後之所有產出物(只要其基因組包含異種 DNA、其後亦產生專利請求項所指出之生物反應與特性者)，因而此等專利請求內容非針對特定植物品種之主張。但 TBA 注意到本案與T49/83、T320/89 最大不同處在於：T49/83、T320/89 兩案植物培育技術之產出物及其種子，未必能符合植物品種保護所需之一致性、穩定性要求；惟本

---

<sup>254</sup> 同前註，頁C-16。

<sup>255</sup> 參見T320/87 及T19/90判決。

<sup>256</sup> 同上。

案中的基因改造植物及其種子在抗除草劑的特性表現上，卻會穩定的傳遞到下一代。以煙草作為實驗對象所得結果發現，利用本案技術所產生之基因改造植物，不僅具有繁殖能力，其種子所繁衍之第二代植物亦一致的表現出抗藥性特徵。在具備前述一致性、穩定性要件下，此等植物即該當新品種保護規範，此時是否仍謂非植物品種，而給予專利保護，不無疑義。

### 3. NORVATIS/ Transgenic Plant 案

本案之專利申請內容乃基因轉殖相關植物發明，亦即在植物中插入特定 DNA 序列，使得該基因改造植物能抵抗病蟲害。與 Plant cell/ Plant Genetic system 案相同，本案之專利請求項亦包含基因轉殖技術、該技術之產出物及其繁衍物，但遭 EPO 審查部門駁回，認為申請專利保護之產出物及其繁衍物，該當植物品種定義，因而不具可專利性。對此，專利申請人不服，乃向 TBA 提出上訴，並同時提出植物發明涉及專利保護之諸多問題，例如：EPO 專利審查部份對於 EPC 第 53 條(b)款之適用範圍與標準何在；專利請求內容乃關於植物發明，其涉及植物品種，此時是否當然違反 EPC 第 53 條(b)款之禁止規定；在審核植物發明之專利申請時，是否應一併考量 EPC 第 64 條第 2 項規定。

前述專利申請人向 TBA 所提出的問題，由 TBA 向擴大上訴委員會 (Enlarged Board of Appeal，以下簡稱 EBA) 進一步提出釋疑聲請，EBA 最後就 NOVARTIS 案及此等問題之意見表示，乃推翻 TBA 先前在 Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 所持見解，並從此確立 EPC 專利實務對於植物專利之認定標準，並影響後續制定的歐盟 98/44 號指令規範。EBA 對於相關問題之見解如下：

- (1) 依據 EPO 在各該案件之決定，詳細闡述植物品種、主要生物學方法、微生物學方法及其產出物等定義。轉殖基因、轉殖基因之植物細胞等標的，非屬 EPC 第 53 條(b)款規定客體；
- (2) 基因改造後之植物群不是被單獨提出專利申請，而是屬於專利請求項之一者，即便該專利請求項內容會包含數個植物品種，仍無 EPC 第 53 條(b)款前段之適用；但直接就特定植物品種提出專利申請，則屬 EPC 第 53 條(b)款禁止範疇；
- (3) 植物培育方法若屬專利保護客體，則該培育方法之直接產出物亦屬專利保護範圍(EPC 第 64 條)；
- (4) EPC 第 53 條(b)款前段明定，植物與動物品種、生產植物及動物之主要生

物學方法不具可專利性；但微生物學之生產方法不在此限。因此，凡「植物品種」皆不具可專利性，不問其以何種方式產生。

#### 第四款 歐盟 98/44 生物技術發明保護指令

有鑒於法律實務對於相關申請案認定之歧異，為整合歐盟會員國內國法之植物專利及品種權保護，以避免法律適用之不確定性，1998 年 5 月 12 日歐洲議會(European Parliament)通過一項指令，對生物技術發明的保護提出一套具體的規範，旨在調和生物技術發明可專利性的相關爭議。茲簡述歐盟 98/44 號指令內容如下：

##### 1. 原則性規定

所謂生物材料係指任何含有遺傳資訊之物質，且其能複製或在生物系統內被複製。在具備專利保護要件下，由生物材料所組成的產出物、包含生物材料之產出物、或生產生物材料之方法、利用生物材料之方法，均可申請專利保護<sup>257</sup>。微生物學方法係指任何方法涉及微生物物質、該方法執行需仰賴微生物物質，或該方法最後會產生微生物物質者<sup>258</sup>。植物品種定義則與CPVR規範之第五條相同。

##### 2. 具可專利性之植物生產技術及其產出物

植物品種、生產植物之主要生物學方法均不具可專利性<sup>259</sup>。所謂主要生物學方法，係指該方法完全由自然現象所構成，諸如雜交、選種<sup>260</sup>。非主要生物學生產方法(諸如基因工程技術)之產出物(例如：基因改造植物)，若該非主要生物學生產方法之應用不限於特定植物品種者，則具可專利性。反之，植物品種乃利用基因工程技術所產生，只要該基因工程技術僅能應用於該特定植物品種者，該基因改造特定植物品種則不具可專利性。微生物學方法及其產出物、技術方法及其產出物，具有可專利性。

##### 3. 具可專利性之植物基因

---

<sup>257</sup> 見第2條第1項(a)款，第3條第1項。

<sup>258</sup> 見第2條第1項(b)款。

<sup>259</sup> 見第4條第1項。

<sup>260</sup> 見第2條第2項。

一植物群之特性係由一特定基因(a single gene)而非一整體的基因組(genome)所顯現者，該植物群不構成新品種保護，但不因此而不具可專利性；至若該植物群是否包含新的植物品種，則非所問。

#### 4. 專利權之效力

擁有一定特性之生物材料若受到專利法保護者，專利權及於該生物材料所繁殖、且擁有相同特性之產出物；至若該產出物以相同或相異方法繁殖，則非所問<sup>261</sup>。特定方法能產生一定特性之生物材料，且該生產方法受到專利法保護者，專利權及於該方法所產生之生物材料、由該生物材料所繁殖而擁有相同特性之產出物；至若產出物以相同或相異方法繁殖，則非所問。

#### 5. 強制授權、交互授權與權利耗盡原則

歐盟98/44號指令已明訂植物品種、產出物、植物生產方法等涉及之各該智財權保護，其結果可能造成植物品種與生產方法分別受到不同智財權保護，權利人亦可能不同。例如：A 乃非主要生物學方法之植物生產技術，且A 技術可分別應用於B、C、D 等不同植物品種，此時，A若該當專利保護要件，則可申請專利權，在申請A技術之專利權同時，亦可將A技術應用後之產出物(B'、C'、D'等新的植物產出物)納入專利申請範圍；但B'、C'及D'若能符合品種權保護要件，亦可申請品種權。A專利權人及B'、C'、D'品種權人可能相同，亦可能分屬不同。

在植物品種權與生產技術分屬不同權利人之情況下，不免對於品種與技術之後續運用造成障礙，因此，歐盟98/44號指令第12條乃有專屬授權、交互授權規定。亦即：品種權人獲得或利用品種權將不可避免的侵害其他人之專利權時，品種權人得請求強制授權，並在支付權利金後取得非專屬性之專利權。會員國之內國法必須規定，專利權人在合理條件下亦可獲得交互授權。反之，生物技術之專利權人亦可主動請求強制授權<sup>262</sup>。

另外，基因轉殖之植物培育方法或產出物受到專利保護後，該等技術與產出物固然有專利權之權利耗盡原則適用，但由受專利保護的產出物所自然繁殖之繁衍物，亦即基因改造種子所繁衍之種子，是否亦為該原則所及？此一問題，攸關專利權人之權利範圍能否及於該種子的種子、利用基因改造種子

---

<sup>261</sup> 見第8條第1項。

<sup>262</sup> 見第12條第1項及第2項。

所繁衍之種子是否仍需取得專利權人許可；此等問題亦為美加地區承認植物品種專利後，實務個案主要爭議之一。有鑑於此，歐盟98/44號指令第10條明文規定，權利耗盡原則亦適用於受專利保護的產出物所自然繁殖之繁衍物。最後，也最引起廣泛議論的爭議乃是農民留種的問題，對此，歐盟98/44號指令亦設有明文規定：植物品種經販買或權利人同意而由農民取得者，農民為日後自行播種所需得保留種子；此等農民留種之特別規定需與CPVR規範第11條的規定相一致。據此，僅限於特定植物品種始有農民留種規範之適用。

#### 第五款 歐盟專利制度如何回應生物剽竊案件

##### 1. 印度Neem樹專利案之撤銷<sup>263</sup>

1990年12月12日，總部位於紐約的跨國性農業化學公司W.R. Grace與美國農業部(USDA)，共同向EPO提出了一項與印度Neem樹有關的專利申請案<sup>264</sup>。在此之前，該公司已先於1989年12月26日以相同的發明，向USPTO提出專利之申請。美國W.R. Grace公司聲稱其成功從印度Neem樹的種子中提煉出一種名azadiractin的物質，可以有抗蟲之效，並在1994年取得專利；EPO也在1994年9月14日核准了此一專利。據統計，在1985至1998年間，與Neem樹相關的發明得到美國專利的案件約四十件，全世界的專利更高達一三四件。

在印度，有關印度Neem樹的記錄可以見諸二千年前的文字記載—印度人的祖先將Neem樹的葉片放在穀倉中用以驅蟲，是相當古老的傳統。此外，印度Neem樹向來都被印度人用作不同的用途，包括殺菌、除蟲和醫療的用途。W.R. Grace公司辯稱印度Neem樹的抗蟲特性雖然早被廣泛利用，但以往農民所提煉的物質只能夠保存幾年星期，但現在W.R. Grace開發的抗蟲劑，有效期達幾年之久，所以它的專利是合理的。但提出異議的團體卻反駁稱印度自1985年開始，就已經利用相似的技术提煉抗蟲劑，所以W.R. Grace的專利並不具有一項專利所必須的新穎性。在國際環保團體的共同努力下，1995年6月歐盟的環保團體、印度的「科學技術與自然資源政策研究基金會」(Research Foundation for Science, Technology, and Natural Resource Policy)，以及總部位於德國的「國際有機農業運動聯合會」(International Federation of Organic Agriculture Movements) 聯名向EPO提出專利異議案指出，幾個世紀以來，印

<sup>263</sup> 參見林宏毅、秦立德、熊國華、鄭忠全、陳則銘，誰偷了我的樹 – India's Neems?，政治大學智慧財產權研究所，案例評析，2002，available at <http://iip.nccu.edu.tw/iip/NEW-iip/page/review/review1-920124.htm>，visited on 2003/9/9。

<sup>264</sup> EP0436257, hydrophobic extracted neem oil - a novel fungicide.

度Neem樹種子萃取物即被使用於傳統印度醫學中的皮膚病治療用途，以及用來保護農作物以避免真菌的危害。也因此，W.R. Grace與美國農部所取得的專利，事實上欠缺了專利取得要件中所謂的「新穎性」與「非顯而易知性」，應予撤銷。同時，推動解放Neem樹的人士也認為，該專利申請範圍中僅限定於Azadirachta indica單一樹種的作法，也明顯違反了EPO不對植物品種給予專利的原則<sup>265</sup>。

EPO異議處(Opposition Board of EPO)於1997年9月引用異議舉發人所提供的資料指出，該專利保護範圍中的所有特點，在專利申請前，即已分別在1985年與1986年的夏季，於印度西部省份Maharashtra中的Pune與Sangli地區獲得充分揭露，因此缺乏「新穎性」；且該專利實施方式就像是「習知相關技藝者以特定比例加入乳化劑般的例行性工作一般」，缺乏一般所認知的發明程序，因此不具「進步性」，顯然該項專利已無繼續存在的必要<sup>266</sup>。最後，EPO終於2000年5月，撤銷了此一專利。

## 2. 歐盟如何回應揭露遺傳資源來源之要求

歐盟98/44號指令前言提及：「如果一發明涉及使用某特定來源之動植物材料，該專利之申請宜(should)適度的揭露該材料之資訊；惟此項要求不應對專利的審查程序及專利權的有效性造成妨礙」。至於何種資訊是需要適度地揭露的呢？依據歐盟議會的說明，此項條款旨在支持遺傳資源所在國內之立法及利益分享機制，該揭露之資訊應限於地理來源，且不成為准駁專利要件。此項主張，明顯是將與利益分享機制與專利制度作一區分。而該條款所具有的法律效果，僅係讓遺傳資源的擁有者得以此為由，向法院提起民事侵權訴訟，要求報償而已<sup>267</sup>。

### 第四項 歐盟關於遺傳資源取得與利益分享之實行

歐盟關於遺傳資源取得與利益分享之實行，主要是藉由積極參與並承諾執行與利益分享有關之國際規範來達成，例如推動生物多樣性公約下之波昂準則，與加入國際農糧植物種源條約，以促進農糧植物種源的交流。雖然歐盟承諾願意實施分享遺傳資源利益的措施，然而歐盟目前並未依照波昂準則或

---

<sup>265</sup> *Supra* note 228.

<sup>266</sup> *Id.*

<sup>267</sup> IP/C/W/383, (Oct. 2002).

是相關國際規範，制定有關之命令或指令。這可能與歐盟一向主張地理標示制度有關。由於歐盟認為現存的地理標示制度已經可以達到揭露遺傳資源來源的功能，因此無需再制定一套新的規範；而植物品種保護規範內的育種家權利與免責規定，已可適度地平衡生物技術研發者與遺傳資源使用者的權益。雖然目前歐盟各會員國對於是否要求遺傳資源利益分享的立場與態度有所歧異（會員國中僅有葡萄牙制定遺傳資源取得與利益分享相關規範；至於荷蘭則認為無需對其境內遺傳資源宣示主權權利），但基本上只要是具有特定效用的遺傳資源，很難不成為被要求利益分享的標的。

#### 第四節 植物遺傳資源取得及利益分享與智慧財產權保護之利益調和

由於技術及資源分佈情況的不同，遺傳資源豐富國家與技術先進國家的法制發展也各有所重。面對愈來愈高漲的合理分享遺傳資源利益的呼聲，許多私人生技企業雖然作出願意回饋利益的承諾，但往往也在擔心利益分享機制是否會過度減損其好不容易才取得之專利壟斷利益；另外，許多業者也擔心利益分享的機制與其實施方式。由於遺傳資源擁有者得要求分享非金錢利益，因此若是配合上強行規定，則不免讓業者有強制授權之疑慮。另一方面，遺傳資源豐富國家紛紛在相關的國際智慧財產權論壇中，要求修改專利審查機制，以徹底解決生物剽竊問題並增加成功分享遺傳資源利益的機率。在技術先進國家引發諸多議論。到底智慧財產權在遺傳資源的取得與利益分享上扮演何種角色？而植物遺傳資源取得及利益分享與智慧財產權保護之利益又是否具有調和之可能性？將在以下做進一步討論。

##### 第一項 利益分享措施與生物探勘契約

為了提供原住民智慧財產權利的保護，一些國家已經要求申請專利者必須披露遺傳資源的來源地以及在研發生物技術或醫藥發明時所利用的傳統知識。一些 NGOs 除了向各國提議把關於披露訊息的要求作為核准專利申請的條件之外，並規定如果披露的訊息顯示申請者有意欺瞞，可以據以撤銷專利。同時，專利審核者如果發現申請專利者使用的知識顯示發明並非最新創造，審核者即可駁回專利申請。這種作法可以防止他人利用原住民的傳統知識謀利，然而問題是，原住民還是無法成為利益的分享者。因此，專家建議由原住民社區組織公司和社團，作為法律實體申請和持有專利，並集體來分享因此而產生的商業利益。

儘管一些國家已充分地瞭解到地方社區與原住民族對全球生物多樣性保存的長期貢獻不容置疑，刻正進行相關法律制度的研究，但普遍來看，還需要以一些其他形式的補強措施來落實保障原住民的權利，例如契約協定、事先知情同意原則以及利益分享等的落實。

一般來說，原住民的傳統知識基本上屬共有性質，而智慧財產權制度是以個人財產權利的保護為基礎，所以一般的智慧財產權制度不足以保護原住民的利益。但是，若能有效的運用智慧財產權概念，也可以多少促進原住民文化財的保護。例如，在專利法方面，雖然生物科技可以利用與生物多樣性有關的傳統知識來挑選試驗分析用的植物，以便大大的降低研發新產品的成本，但所涉及傳統知識的部分可透過法制加以保護。在生物科技擁有龐大利益的今天，與生物多樣性有關的傳統知識必然具有重大的商業價值。

關於契約協定的部分，雖然一些長期在原住民社區獲取生物資源與生物多樣性有關的傳統知識的公司已經把訂立契約作為標準的運作模式，但是這些契約協定通常是建立在地方社區與收集者間長期的相互信任為基礎，有時往往缺乏實質法律型式的保障。而且契約形式也有某些限制，例如契約對於第三方並不具約束力；契約各方高昂的交易成本；遇到法律爭議時無錢聘請法律專家；以及與資源提供國以外的科研和研發機構或公司談判的能力不足等問題，大大地限制了原住民社區利用契約形式獲得保護及爭取利益分享的程度。因此，契約協定更需要法律形式的援助，以成為分享利益的有效機制，確保任何原住民的知識和資源在移轉過程中得到公平的報償。

雖然利益分享契約在絕大部分的情況下皆約定分享金錢利益，但有時亦會約定分享非金錢利益，例如包括：人才培訓、使用許可、技術移轉等，有時可能形成技術授權或技術移轉契約。此外，針對專利權人惟恐利益分享機制將造成技術之非自願移轉與強制授權的問題，必須注意契約是透過雙方的相互合意才能達成。況且對於專利權人而言，由於其通常具有較高之經貿及談判地位，所以大部分的專利權人仍可憑其自由意志，與提供遺傳資源之一方自由締約，無損其權益；關於遺傳資源研究題材的取得，也並未因遺傳資源國有權管制而受到阻礙，因為只要依法提出申請，獲准後即可進行合法的遺傳資源探勘。此外，對於遺傳資源擁有者而言，一旦約定分享非金錢利益，例如技術轉移及參與研究等，也等於是變相地承認了專利權人之權利。

## 第二項 「揭露遺傳資源來源地及取得事先知情同意」實施之可能性

關於事先知情同意之取得—可能透過契約或授權使用—係源自於 CBD 第十五條之規定，加上利益分享措施與揭露遺傳資源來源地等提議，一起成為遺傳資源豐富國家對抗生物剽竊案的解決方案。此種方案的形成並不難以理解，首先當然是源自於遺傳資源豐富國家對於 CBD 的實踐；為達成公約目標，這些國家嘗試尋求以不同的方式落實公約關於事先知情同意以及利益分享之規定，並賦予其實質意義。這些國家相信，其中一種可行的方式，就是透過專利說明書的揭露，來加以辨認這些生物技術發明，是否直接或間接利用到這些國家的遺傳資源。而另一層重要的意涵，就是能以此查證這些遺傳資源是否涉及商業上之利用，並可作為遺傳資源供應國要求利益分享之依據。第二，則是 TRIPs 委員會對 TRIPs 協定第二十七條第三項(b)款的重新檢討。許多開發中國家紛紛藉此機會，將前述方案提交 TRIPs 委員會要求修正 TRIPs 協定第二十九條，增加專利申請人揭露遺傳資源來源地之義務。

雖然被認為是可以有效解決生物剽竊的防制措施<sup>268</sup>，但相關提案能否在 TRIPs 協定檢討期過關的關鍵，將取決於不遵守相關規定的法律效果。如果該要件成為國內專利法判斷可專利性的要件，無論是實質要件或是程序要件，都將可能會對現存之專利制度產生衝擊。這並不是說國內法律不能制定有關此種要件之規範，而是說如果要制定此種法律，必須考量諸多因素；因為在探討此種要件及相關提案之前，必須瞭解該項提案有其侷限性。事實上，此種提案將只會特別適用於生物技術領域之發明，且只有對於利用自然界存在之遺傳資源的專利申請案才有適用的空間，如此勢將增加生物技術發明人申請專利之不必要負擔；何況，嚴格來說，揭露遺傳材料資訊對於該發明的實施及是否具有可專利性的判斷而言並無實益，因為專利制度是在審查技術是否符合新穎、進步及產業利用性之要求，而不是成為利益分享機制的配套措施。況且，此種要件之適用，係特別針對專利申請案，對於植物品種權及育種家權利並未同樣適用，對於同屬生物技術領域而言，可能亦有違公平原則<sup>269</sup>。

此外，如何說明遺傳資源材料的取得來源與該發明間之關聯性也是另一項必須考量的議題。因為有時遺傳資源係屬區域性分佈，往往難以界定到底是落在何種主權範圍管轄之內；況且，除了少數的特有種與部分的原生種之外，遺傳資源通常會分佈在類似的環境與氣候帶，如何去證明存在於某地的某項

---

<sup>268</sup> Manuel Ruiz, The international debate on traditional knowledge as prior art in the patent system: issues and options for developing countries, Trade-related Agenda, Development and Equity occasional papers, 43 (Oct. 2002).

<sup>269</sup> *Id.*

遺傳資源，對於相關發明及專利案具有獨特性，也是另外一項難題，更別說這之間的因果關係有時可能微乎其微<sup>270</sup>。雖然目前僅有安地斯聯盟第 391 號決議與哥斯大黎加生物多樣性法將相關要件納入，但相關提案已經在WTO會員國間引起廣泛之爭論。WTO會員國應該討論的是，此種未揭露遺傳資源來源地的專利的可實施性，而不是將揭露遺傳資源來源地與利益分享之證明，當作專利取得之要件。換句話說，必須要將可專利性與該專利是否可實施分開討論。

### 第三項 生物技術專利審查要件之檢討

儘管TRIPs對專利制度設定了最低程度的普世保護標準，但是各國對於其國內專利制度及專利要件的審查，仍然具有裁量空間。以新穎性之認定為例，就有區分為所謂的絕對新穎性與相對新穎性。絕對新穎性與相對新穎性均係要求專利申請案必須符合新穎的概念，僅在於「是以全球或單一國境」為範圍及「是否公開見於刊物」的差別。以美國為例，由於係採取相對新穎性，因此在美國專利制度下構成先前技藝的技術範疇，僅在於國內外已核准之專利或已公開出版之文獻。換句話說，在美國利用國外習知卻未出版之技術資訊，不違反新穎性。這也是導致為何大部分的生物剽竊的指控均把矛頭指向美國生技公司的原因。雖然相關技術資訊未公開見於刊物，但該資訊仍然可能已在國外達於公開狀態，例如某遺傳資源之用途及相關知識已經成為他國人民之常識而為公眾所知，或體現於生活之中；甚至有部分仍未達於公開狀態者，例如以地區方言記載或僅口耳相傳於某一限定之區域。凡此種種，在絕對新穎性的標準之下，皆足以破壞專利申請案的新穎性而讓專利申請失敗。而美國縱然面對眾多生物剽竊的指控，但仍舊堅守透過專利救濟程序處理之立場，學者Grabam Dutfield就指出，若不將過度開放之專利核發政策加以調整，將會加劇此種不公平正義的情況<sup>271</sup>。

### 第四項 共有專利權之可行性

另外一種解決目前分享非金錢利益時所遭遇到之困境的解決方案，則是共有專利權的提議。亦即對於符合專利要件之傳統知識，賦予其共同之專利權。但此種提議有其實質上的問題及困難必須克服，例如與現有機制之相容

---

<sup>270</sup> *Id.*

<sup>271</sup> *See Dutfield, supra note 149, at 129.*

性，如何於眾多的技術範圍中作出最適當的規定，其可行性為何等等。

理論上，共同發明要件之達成必須是對於該研究成果，共同證明人具有相當程度貢獻。有學者建議，在某些特定案例中可以共同研發之方式，對於由傳統知識所得之研發產品提供一定之保護<sup>272</sup>。此種見解實際上有許多值得議論之處。首先，如果原住民對於研發之貢獻僅是從公共領域中，將知識提供出來，則這樣的貢獻是不能夠符合研發之標準。原住民對於其知識之貢獻多半是發明步驟之先前引導，尤其目前多數國家之專利法最多也只有在對天然產物加以改良研發者，才可能申請專利，那麼此種改良或進一步研發的產品或過程中，提供相關技術、科學知識者，多半是透過西方科學家之手，相較之下，原住民知識多半僅在先前階段的研究過程中，對於具有生物活性的之物種或針對其有用部分、使用方法、時間季節等扮演搜尋及確認、引導之角色<sup>273</sup>。雖然有其貢獻，並節省了可觀的勞力與時間成本，但是，此並非專利法對於天然產物保護之核心意義，況且此種程度的貢獻，並非對於有關技術的進一步發展與成果的萃取，因此平心而論，似乎很難達到共同研發的程度。

第二，是貢獻者必須證明其所提供之概念，與最終研究結果之間的關聯性。一方面是，如前所述，原住民知識對於最終成果所貢獻之關聯性，其密切之程度與涉入之深淺，有待考量。另一方面，果真其知識之貢獻在最終研究成果中，具有關鍵之地位，在舉證上，似乎也難以如同西方商業社會般，會小心地藉由工作日誌、研究流程等舉證方法適當的保護自己，從而也造成原住民對其權利之主張困難。所以，新穎性該如何認定，仍會是主要的問題點。因為先前之出版可能會構成專利之障礙。在此類利用傳統知識為基礎的智慧財產權爭議中，常出現對於該地之傳統對於生物的利用技術，會因為植物學家、生藥科學家到該地做研究而先發表於學術期刊上，是否會構成不符合專利要件的新穎性而構成專利障礙事由。

#### 第五項 結合傳統知識之植物遺傳資源

雖然傳統知識對於其所規範之客體項目，沒有明確說明是否包含植物種源權或生物遺傳資源。但其所代表之文化認同與智慧等，皆可包含原住民或地

---

<sup>272</sup> Michael J. Huft, *Indigenous Peoples and Drug Discovery Research: A question of Intellectual Property Rights*, 89 Nw. U. L. Rev. 1678, 1700, (1995).

<sup>273</sup> 廖文孜，前揭註7，頁185。

區社群對於遺傳資源之相關使用方式及醫療知識<sup>274</sup>。因為原住民族群生活型態與生物遺傳資源密切相關，其生活方式、文化認同、生活智慧與知識之展現，在在透過生物遺傳資源表現在外，特別是植物遺傳資源之利用上。結合傳統知識之植物遺傳資源常會遭遇到的問題是：於某產地所發現之天然產物可否申請專利，又涉入以傳統知識為研發基礎所為之研發可否為專利申請<sup>275</sup>。在討論這個問題前可以先檢視一下專利制度與原住民知識的關係與效用。

一個天然發生的生物或產生之基因，幾乎所有國家都無法獲得專利法之保護。此項限制排除了許多有用的原住民有關的天然發生有機體之專利申請。此外，因為世代相傳之原住民知識，存在之歷史大多久遠，對於該種知識能否符合專利保護要件之新穎性要件，亦有所疑問。但是，應該注意的是，原住民知識是動態的，可能仍舊存在後代之原住民對於世代保留之原住民知識加以改進研發，獲得新的進展，若屬於此種情況，也不排除獲得專利保護之可能。如果符合新穎性、進步性與產業利用性要件，再加上某些傳統藥用或其他從自然產物所得之物質被認為其相關之修改或結合過程，則可能獲得方法專利。然而，此種狀況限於原住民對於該項研發所涉入之程度，可以符合發明之要件，原住民可以針對其所有之該特定知識，申請專利。除此之外，獲得專利之主要障礙在於，提出申請費用、檢查、許可都是昂貴且耗時。此外，此專利需要每年更新，都需要一定之維持專利之費用。事實上，費用可能會超出許多社群可以負擔的資力以外。

此外，若藉由生物科技公司與原住民之間一定之關係(可能是訪談、採集或是其他之契約關係)而獲得相關之原住民知識，以之為基礎而進一步研究發展獲得結果之後，將之申請專利，這是確定可能的。最近，許多公司開始對於傳統社群所知悉之有用的遺傳物質加以調查研發。雖然從天然發生的有機化學物質或基因通常無法獲得產品專利，但如前所述，在某些國家，如果該等物質在某些方面做某程度之努力之後有所改變，則可能獲得專利法之保護。因此，在隔離出該等物質之活性部分之後，公司可以將之修飾，或使用來設計一個新的合成化合物，可能是比原本的物質相較之下，比較穩定的、不具毒性的，這種性質之研發成果便可能申請專利。

雖然某些傳統知識可以申請專利，但申請專利之花費可能實質上阻礙了原

---

<sup>274</sup> Sarah A Laird, Miguel N Alexiades, Kelly P Bannister and Darrell A Posey, *Publication of Biodiversity Research Results and the Flow of Knowledge*, in *Biodiversity and Traditional Knowledge*, (Sarah A Laird eds.), Earthscan Publication Ltd, 79 (2002).

<sup>275</sup> *Id.*, at 81.

住民的申請。並且，原住民社群將必須證明該發明是新穎，經由其他證據或程序說服專利審查員，該社群是唯一擁有此知識之社群。這可能是困難，並且可能與原住民習慣分享知識的一般現實狀況不相容。

一原住民的社群可能還對其他人對於一個以該社群之知識為基礎，但卻未獲得授權，而將所得研發申請專利，提出質疑。某些NGOs，例如RAFI，已經在不同的國家中扮演對於可能利用到原住民知識之專利申請加以檢查的角色。而多數國家在核發生物技術發明專利之前，仍缺乏了類似檢視的機制，也因此造成許多原住民族權益的受損。如果在專利申請時所可能面臨之挑戰，將會使公司更加願意思考補償原住民的問題，某些方面也可以避免因法庭訴訟而致專利申請被駁回或名譽毀損的結果<sup>276</sup>。

假如一發明人對於獲得專利並不感興趣，但是希望確保沒有其他人可以對其研發獲得專利，可將如何實行此項發明之敘述公開出版。在美國法中，稱之為「防禦性出版」。已出版的資料若構成先前技術之一部分，則專利局有義務加以搜尋，在出版日期之後，任何訴求相同專利的請求，則不應給予。這可能是一種使原住民族防止衍生自原住民知識及資源之研發專利出現之可行辦法<sup>277</sup>。

然而，在許多案例中，此種制度之採行也必須依具體狀況才能決定是否適當。以印度 Neem 樹案為例，印度農民必須命名並分離 Neem 樹中的有效成分，然後出版相關之一切細節，才可以防止公司申請專利。這樣的出版也可能引誘了生物科技公司的注意，並提供他們一個生產新產品的有用引導，從而出版的高曝光率也可能帶來更多以該種原住民知識為基礎之產品出現。而獲得專利之原住民社群，面對其所獲得之專利，是否能夠以專利法所提供之救濟手段有效尋求救濟，事實上也可能發生問題。原住民社群之專利，該原住民社群基於其生活型態，也可能不知道該侵害事實之存在，即使知道，採取法律救濟方式也是昂貴的。一般公司可能有公司專業律師以及財力資金支援提供法律支援，但是原住民社群鮮少有這樣的支援或幫助。假如真的有這樣的案例告上法院，對造之公司可能可以成功地說服法院關於其產品之組成、使用及過程與原本屬於原住民的物質不相同。此時，類似向 RAFI 此類非政府組織之介入，在法律諮詢以及各地侵害案件之檢索上，便可以提供相關之重要援助。

---

<sup>276</sup> 參考廖文孜，前揭註7，頁170。

<sup>277</sup> See Laird *et al*, *supra* note 274, at 81.

## 第六項 小結

綜觀前述植物遺傳資源取得及利益分享與保護智慧財產權利益調和的解決方案，共有專利權以及透過保護傳統知識來對遺傳資源加以保護等方式，由於仍在各個國際論壇廣泛地討論其可行性，因此雖然在某種程度上，前述兩種做法可以解決相關問題，但對於解決目前迫切的利益分享議題，仍不能解燃眉之急。至於目前最為有效及可行的方案，即一方面要求生物技術發明人必須透過利益分享機制取得遺傳資源並將利益分享給遺傳資源擁有者，另一方面並加強專利制度的防弊措施，減少授與不當專利的機率。至於將「揭露遺傳資源來源地及取得事先知情同意證明」納入專利制度的做法，目前在國際間仍舊缺乏共識，僅能仰賴部分遺傳資源豐富之國家不斷的實踐，並在國際間尋求更多調和的可能性。



## 第五章 我國植物遺傳資源取得與智慧財產權保護

### 相關法規範之檢討與建構

#### 第一節 我國植物遺傳資源之價值與利用現況

目前生物遺傳資源已經愈來愈受到各國所重視。不論是應用在農業生產或是生技製藥上，豐富的遺傳資源配合上先進技術的開發，往往就是增加生產或對抗疾病的不二法門。然而要成功地找尋某種具有特殊效用的遺傳資源，有時並非一蹴可及，此時民族植物學便扮演了重要的角色；對於過去採用大海撈針方式研究植物藥用價值的研究人員來說，參考這些民族既有的知識與智慧將可以大幅降低研究經費，提高成功的機率。台灣一方面承繼中國悠久的草藥文化，另一方面具有豐富的自然生態環境與本土多樣的原住民族，對於發展新興生技產業來說，實已具備良好之基礎。尤其，就蘭嶼而言，因其位於台灣與菲律賓之間，生物相受台灣、菲律賓與琉球的影響，島上光是種子植物的分佈就多達444屬，其中有21個屬是以蘭嶼為分布的南界，46個屬是以蘭嶼為分布的北界，並存有很豐富的桃金娘科、胡椒科、山欖科的植物，呈現明顯的過渡特色<sup>278</sup>。而台灣本島的生物多樣性亦高，由於台灣地處熱帶及副熱帶氣候，終年高溫多雨，且地形起伏大而複雜，從海平面到海拔三千多公尺的玉山，囊括了副熱帶到寒帶的生態系，提供了不同的生態空間以供各類生物族群發展<sup>279</sup>。在享有如此豐富生物遺傳資源的同時，如何開發並有效利用這些遺傳資源，就成為吾人應該關切之議題。究竟我國遺傳資源的利用現狀如何，遺傳資源的擁有者或原本的使用者與生物技術研發單位之間具有何種權利義務關係，而我國在遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享的議題上又應採取何種立場及態度，值得從我國遺傳資源的多樣性、技術研發能力以及法規政策等層面整體觀之，並做進一步之探究。

---

<sup>278</sup> 劉子銘，生物多樣性系列(一)生物多樣性之簡介，行政院原住民委員會簡訊月刊第33期，民國89年11月。

<sup>279</sup> 根據1990年代統計數字，台灣的物種分佈在植物方面：被子植物(angiosperm)約3,579種、裸子植物(gymnosperm)31種、蕨類植物(fern)638種、地衣類(lichen)521種、苔蘚類(bryophyte)129種；在動物方面：哺乳動物(mammalian)60種、兩棲動物(amphibian)30種、爬蟲動物(reptilian)90種、鳥類(birds)約500種、淡水魚(freshwater fish)約150種、昆蟲(insects)約50,000種。參考生物地理學教材，國立台灣師範大學地理系，available at <http://biogeo.geo.ntnu.edu.tw/teaching/biodiversity.htm>，visited on 2004/1/30。

## 第一項 我國豐富之遺傳資源與生技研發成果<sup>280</sup>

### 1. 農糧、纖維及果蔬類植物

早在日據時代，台灣的稻米與製糖就是輸往日本的大宗產品。為了改變種植米的品種，日本人以蓬萊米取代台灣本地的在來米，選擇強勢的稻米品種統一栽種，帶動了台灣米栽種的技術<sup>281</sup>。加上台灣本身就是一個地狹人稠的地方，因此農民必須在有限的農地上創造最高的價值，所以特別重視農耕技術的改良。經過近百年的發展，台灣生產的稻米蔬果的品質在亞洲已享有美譽，如蓬萊米、香蕉、甘蔗、世紀梨等，都佔我國農產品每年出口量的大宗<sup>282</sup>。而隨著生物技術的進步，農產品的研發已經不再是簡單育種、接枝或發酵而已；在農委會及各地農業試驗所的協助下，台灣農民也開始發展以細胞分裂素、荷爾蒙、特殊培養基等技術進行優良作物品種的篩選、培育及改良，例如享譽國際的稻米品種—台農 67 號、台梗 17 號、台梗糯 3 號等都是產量豐盛、品質優良、抗倒伏性強、抗稻熱病的品種。此外，我國在基因轉殖農產品的相關研究上亦有成果展現，在政府的國家型科技計劃中，即挑選出幾項值得持續發展的重點項目<sup>283</sup>：

- (1) 稻米品質相關基因：利用雙股 RNA 誘導基因靜默法、T-DNA 插入突變法及 DNA 微陣列法等新技術，研發稻米品質基因，如澱粉、蛋白質與油脂等；並進而選殖應用於產業上或農作物分子育種。
- (2) 菇類多醣體生合成基因：菇類多醣體如  $\beta$ -1,3、 $\beta$ -1,6，glucan 等具有降血壓、抗過敏、抗腫瘤、及增進免疫力等功效，選殖其生合成基因並轉殖於農作物，可創造具保健功效之產品與高價值之農作物。
- (3) 木瓜果實成熟基因：台灣木瓜的品質極佳，其果實成熟基因中有許多具有產業上的應用價值，非常值得開發應用。

而除了植物基因選殖的研究外，植物老化基因<sup>284</sup>與農產品的保鮮，也是國

<sup>280</sup> 參見台灣的生技研發成果，生技時代雜誌，民國91年12月。

<sup>281</sup> 同前註。

<sup>282</sup> 參考中華民國統計年鑑(90年全國統計總報告)，available at <http://www.dgbas.gov.tw/dgbas03/bs7/yearbook/91/se.htm>，visited on 2003/12/22。

<sup>283</sup> 蘇遠志，「生物技術產業國內外市場發展趨勢」，生物醫學報導第一期，民國89年，頁20。

<sup>284</sup> 植物老化是一種生理變化過程，老化基因與老化過程的進行，是受到植物生長酵素如乙烯與 cytokinin 等之調控。利用生理、生化與基因轉殖植物等技術，可以控制植物生長素之含量，以達到控制老化之目的。

內許多學者研究的方向。因為植物的老化現象決定了植物器官的使用期限，它同時也限制了植物的光合作用，並影響產品品質與保存期限。植物的老化與後熟作用所造成的損失，影響層面相當廣闊，據估計會減低產值達 40%，而且範圍種類涵蓋蔬菜、水果、花卉、糧食作物等各項產品。尤其台灣屬亞熱帶地區，蔬果如何防範採收後迅速老化、腐敗，增加產品的保鮮期，就成為研究的課題。若能加以改善，則可創造極大之商機。目前中研院、台大、中興大學等學術機構，已針對多項農產品進行實驗，並獲得不錯的成果。其中包括以反義乙烯合成酶轉殖香蕉，已證明有延緩後熟的作用；反義乙烯氧化酶基因轉殖木瓜也已經轉殖成功；還有使用抗寒害與熱休克蛋白基因轉殖蕃茄，也有具體的成效。在蔬菜方面，則有用細胞分裂素合成酵素基因轉殖青花菜的成功案例，試驗證明可有延緩黃化一星期以上的效果<sup>285</sup>。

## 2. 花卉及觀賞類植物

在全球的農業生技產業中，花卉等觀賞類植物應算是比較特殊的類別，與其他的農糧作物不同，這些消費性產品純粹是為了提昇生活品質。在一些先進的已開發國家，花卉及觀賞類植物儼然已成為民生必需品，具有龐大的消費市場，全球的生產總額已達 7000 億台幣<sup>286</sup>。雖然傳統上，花卉產業在溫帶地區國家較為發達，以美國、日本、荷蘭的生產額居全球之冠；但我國的花卉市場規模則是全球成長最迅速的<sup>287</sup>。

目前我國生產的花卉種類型態大致上可區分為切花、盆花、草花及種苗等四種型式，除了供應國內市場所需外，大部分皆外銷至日本。尤其，台灣典型的亞熱帶花卉—文心蘭，在全球的花卉市場上，可算是佔有突出的地位。在日本市場，文心蘭被視為與蝴蝶蘭一樣同屬「蘭科的高級花卉」，其品質與價格地位僅次於日本本地產品；但在市場的交易量中，卻佔有 60%的比重，是市場中值得進行核心計劃的花卉項目<sup>288</sup>。而另外一項出口大宗則是菊花，光是日本每年就有 22 億枝的市場量。日本的菊花市場可分為大輪菊、多花型菊與雛菊，其中多花型雖然只有 3 億枝的交易量，但成長速度最快，前途看好，

---

<sup>285</sup> 同註280。

<sup>286</sup> 同前註。

<sup>287</sup> 文端廉，農業生技—花卉產業概況，available at <http://www.moneydj.com/default.htm>，visited on 2002/12/13。

<sup>288</sup> 參考行政院「農業生技國家型科技計劃」。

進口率也最高，因此被視為最有機會大量進軍日本的品種<sup>289</sup>。所以，對於亞熱帶花卉的生理生化特性的研究，就成為我國進軍國際花卉市場的基礎，這是因為世界主要的花卉國家對溫帶型花卉的資料非常齊全，相對地亞熱帶型花卉的資料就較缺乏，尤其對文心蘭的了解更為稀少，也因此讓台灣在亞熱帶花卉中，具備了良好的條件與機會。

整體而言，如何將農業基礎與新興生技、國際經營體系相結合，將是影響未來我國農產品能否打入國際市場的關鍵因素。雖然我國已擁有豐富的農業研究成果與產品，像台灣的水果品種改良與種植技術，已經使得我們引進國外的水果品種，在台灣改良後所得到的水果品質比原產國要好很多，但是為求在市場上更具有競爭力，農業技術的研究也必須納入智慧財產權的觀念。例如在改良的過程中，可以將成果加以拍攝、文件化紀錄起來，並將這個技術作適度的包裝，不但可以創造出智慧有價的有利條件，用來改善農民的生活，還可以作為我國技術輸出的項目，使台灣成為農業技術的輸出國。加上我國特有種的比例高達 25%，生物多樣性比起大多數的國家，實在是有過之而無不及。若能配合有效的創新研發系統，輔以發達的經濟體系，相信我國在農化生技產業的發展上，應該是具有相當大的發揮空間。

## 第二項 我國遺傳資源的商業價值與剽竊問題

除了農業之外，另外一個廣泛運用植物遺傳資源的領域係生技製藥產業。以從太平洋紫杉中分離出的活性物質—紫杉醇為例，目前正廣泛地應用在治療各種癌症的臨床研究上；另外，從中國特有的植物喜樹中分離出的特殊抗癌成分—喜樹鹼，也已被證實能夠治療腸癌，成為製備抗癌新藥的先導物。而我國在經濟部工業局以及縣市農業局輔導下所成立的「台灣特有藥用植物生技研究所」，目前也已初步篩選出部份原生於台灣、可有效抑制或治療癌症的藥用植物，例如金剛纂、山芙蓉、青翠枝、金線蓮、粉藤、馬力筋、寬筋藤、半枝蓮、白花蛇舌草、蛇莓、下田菊、半輪菜、三茄、七日暈等；根據研究發現，這些藥用植物可對目前西藥束手無策的癌症，如骨癌、淋巴癌、肺腺癌、子宮癌等，發生具體療效<sup>290</sup>。

尤其，其中的青翠枝，原生於蘭嶼及綠島，屬於我國的特有種植物，經國

---

<sup>289</sup> 同註280。

<sup>290</sup> 生物多樣性系列(一)，生物多樣性簡介，行政院原住民族委員會簡訊月刊第33期，民國89年10月，[http://www.apc.gov.tw/05\\_publish/01\\_month/33/33-05.htm](http://www.apc.gov.tw/05_publish/01_month/33/33-05.htm)，visited on 2003/8/15。

內學者之研究發現，其中所含有之高量「類喜樹鹼」成分，只要接上官能機之後，即可達到與喜樹鹼相同之抗癌效果，兼且具有較小毒性之優點<sup>291</sup>。此一發現，實乃我國生技製藥產業之福音，無奈此等豐富之成果，卻因國內相關法規體制之不完備而被日商養樂多公司所獨占<sup>292</sup>。尤其，近年來在嘉義以南地區及屏東、台東等地更出現農民大量種植青脆枝的情況，收成之後的青脆枝先在台灣作簡單處理後，便送到日本養樂多公司，再轉送往美國禮來藥廠萃取植株內具抗癌功效的類喜樹鹼，製成抗癌新藥Campto。台灣農民受限於契約及資訊之不足，僅能取得些許之利益，部份農民害怕小偷上門偷採，甚至還僱用保全人員在夜間看守巡邏，反倒是日本養樂多公司成了最大的受益者<sup>293</sup>；而我國其他許多寶貴的資源與研究成果，例如大屯山上的金毛杜鵑花及益全香米等<sup>294</sup>，皆因相關法規體系之不足，而讓我國遺傳資源利益外流的事件一再地重演。雖說我國目前的生技產業尚處於萌芽階段，對遺傳資源的掌握也不如一些資源豐富國家，但若未能正視遺傳資源被任意竊取的問題，將對我國生態及產業造成衝擊，並且將不利於我國生技產業之進一步發展；況且在CBD所揭示的遺傳資源合理取得與利益分享的普世價值之下，使用我國特有遺傳資源者，應負有將利益回饋給我國之義務。因此，實在有必要對於我國目前的相關法規體系作一通盤之檢討，並思索如何讓遺傳資源利益公平分享的精神落實到我國的法規體系之中。



## 第二節 我國植物遺傳資源取得與技術研發之現行法制

綜觀我國法規制度，與植物遺傳資源取得及技術研發活動相關者，可以簡單區分為兩類，一類是與技術研發有關，如植物品種及種苗法、專利法等；另一類是與遺傳資源之保存有關，如森林法、野生動物保護法、文化資產保存法、國家公園法等。而根據前述各國具體實踐及案例之結果，本文發現若欲確實落實CBD利益分享的精神，勢必需要先對我國現存之植物智慧財產權保護體系作一檢視，並對國內遺傳資源的管理模式作一通盤之檢討，才可能

<sup>291</sup> 專門治療直腸癌用藥CPT-11。

<sup>292</sup> 據報載，日本養樂多公司靠CPT-11藥物每年賺進59億餘元之利潤，並已向全世界85個國家申請CPT-11的專利權。

<sup>293</sup> 參前註。

<sup>294</sup> 參「益全香米被竊」之報導，available at <http://www.ag007.com.tw/cgi-bin/industry-news/article.pl?category=23&sn=9>，visited on 2003/3/12。

找出兼顧我國技術研發者及遺傳資源擁有者利益的方式。尤其，我國不論是在遺傳資源豐富程度或是在技術研發上，都具有相當之水準，因此，如何能讓兩者相輔相成以開創我國的產業版圖，將完全仰賴於相關法規制度的調和與相互支持。因此，本文將先就我國植物遺傳資源取得與技術研發之現行法做一探討，分析我國現行的法規制度是否足以平衡技術研發者及遺傳資源擁有者的利益。

### 第一項 植物品種及種苗法

在許多國家，為鼓勵育種家不斷地研發新品種，以確保農業的永續發展，都訂有法律來保障育種家的智慧結晶，有稱之為植物育種家權利法，亦有稱之為植物新品種保護法等。在我國，對於植物新品種之保護係規範在植物種苗法。該法於民國 77 年 12 月公佈施行，並在民國 89 年、91 年及 93 間歷經三次修訂。在民國 93 年所進行的修法當中，為使植物新品種的權利範圍更臻明確，特別將品種明確定義為「最低植物分類群內之植物群體，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」<sup>295</sup>，減少了舊法對品種及新品種定義的模糊不清；並制訂品種權專章，詳述育種家的權利範圍與限制，所以將植物種苗法的名稱修正為「植物品種及種苗法」。觀察我國植物種苗法歷次之修法，整體說來是朝向擴大育種家權利的方向進行；雖然我國並非 UPOV 公約的締約國，但在保護育種家權利的立場上，向來是與 UPOV 公約的發展趨勢相符。

在此次修法之前，我國植物種苗法之立法係參照 1978 年 UPOV 公約加以制定，因此，我國可以依據本國情況，自行決定對何種植物育種材料開放品種權保護。而為照顧農民權益並基於公益之考量，因此僅適度地開放少數育種材料，如部份蔬果類植物及聖誕紅、夜來香等觀賞植物作為植物品種權利保護標的<sup>296</sup>。然而，若僅僅對部分公告的植物材料提供品種權保護，可能會造成育種家只願對已公告保護之品種進行研發，反而不利於整體育種技術的進步與新品種的研發；而只對某些植物提供品種權保護，對於其他同樣辛苦研發的新品種卻不予以保護，亦似乎有違公平原則。因此，站在鼓勵產業發展的立場，農委會此次對於植物種苗法的修訂，主要是在健全我國的植物品種

---

<sup>295</sup> 我國植物品種及種苗法第一條。

<sup>296</sup> 目前我國植物的種苗法僅將瓜科、茄科、十字花科、豆科等90多種蔬菜以及聖誕紅、夜來香等兩種觀賞植物納入權利保護的範圍。

權保護體系，並使我國植物育種家的權利獲得更完善之保障。而在參考 1991 年UPOV公約的相關規範之後，我國的植物種苗法大幅翻修，主要進行以下之修訂：

#### 1. 品種權權利保護標的擴及所有植物：

將植物品種權由原本少數的蔬果類植物及觀賞類植物擴及種子植物、蕨類以及其他特定植物，惟農委會仍具有裁量權，得決定不予何種植物品種權保護<sup>297</sup>。至於權利保護期間，則由 15 年增長為 20 年，木本或多年生藤本植物之品種權更增加至 25 年。

#### 2. 實質衍生品種納入品種權保護範圍：

根據 1978 年UPOV公約的規定，植物新品種只要與已有的品種具有一項不同的性狀特徵，就可以申請品種權保護。但此項認定標準卻衍生出所謂的表面育種(cosmetic breeding)的問題<sup>298</sup>。舉例來說，某育種家A辛苦雜交選育出來的觀賞植物品種申請權利保護通過，賣出種苗後，另一育種家B在繁殖的過程發現該品種的突變或僅做些微之改良即申請新品種的保護，按照舊法的規定，育種家B對於前述輕鬆得到的新品種是可以取得權利保護的，這對於辛苦培育出起始品種的A育種家而言，是有所不公的。但前述情況在 1991 年UPOV公約將實質衍生品種納入權利範圍後，已經有所改變。根據 1991 年UPOV公約，凡是主要由一個起始品種衍生而來，或者由衍生品種再得到的品種，而起始品種只有若干特性的差別，但是實質上仍然保有起始品種基因型的特徵，這些衍生出來的品種就稱為起始品種的實質衍生品種<sup>299</sup>，係屬於起始品種育種家權利的一部分。

實質衍生品種若是符合新品種的定義以及其他保護要件，仍然可以申請品種權保護。但是若欲進行該品種的銷售，則必須要先取得起始品種權人的同意，否則就會發生侵權的問題。換句話說，只要採用某受到品種權保護之植物進行育種，所得到的新品種必須得到原始品種權人的同意，始能做進一步之利用。此外，若由某品種A育成另一品種B，再由該另一品種B育成另

---

<sup>297</sup> 見立法院審查會通過之植物品種及種苗法第四條：「適用本法之植物種類，為經中央主管機關公告之種子植物、蕨類及其他特定植物。」

<sup>298</sup> 參考郭華仁、黃鈺婷，「植物育種家權利法的擴權：實質衍生品種」，台灣花卉園藝雜誌第146期，民國88年，頁54-57。

<sup>299</sup> 根據1991年UPOV公約第14條第5項的文字，實質衍生品種的認定具有三項要件，(1)實質衍生品種需要具備明顯的區別性；(2)其實質特性與起始品種的基因型或基因型組吻合；(3)該品種的確是由起始品種衍生而來。

一品種C，則在這一連串的育種過程中，僅有起始品種A之權利及於其實質衍生品種B及C，實質衍生品種B之權利範圍並不及於實質衍生品種C。此項規定除了大幅保障原始品種權人的權益之外，亦含有限縮研究免責範圍之意涵<sup>300</sup>。

### 3. 品種權保護範圍的擴增：

明定品種權排他效力之類型，從原本僅能消極地排除他人推廣、銷售植物新品種本身，擴增至種苗的生產、繁殖、輸出、輸入等行為，並且及於植物品種之收穫物以及直接加工物，惟為免品種權人重複行使其權利，對於新品種之收穫物及直接加工物的排他權的行使，必須限於無法直接排除他人使用新品種的情況。

### 4. 免責範圍之類型化：

如前所述，品種權屬於一種排他性之權利，在權利有效期間內可以享有獨佔市場的利益。但顧及農民留種的習慣與科學研究的需要，因此一般都會對植物的品種權範圍做出限制，也就是所謂的農民免責與育種家免責。在舊法中，我國係採取不開放對糧食作物品種以及申請命名登記前已推廣、銷售之新品種保護，作為保護農民權益之方式；至於研究免責的部分，則是明訂利用受保護之植物品種作為育種材料，以育成另一新品種為目的，所為試驗研究觀察而無營利行為者，不受品種權限制。雖然我國在舊法中訂有相關免責規範，但與 UPOV 公約及其他國家立法例相比，似乎有所不足，為顧及我國育種家與其他植物品種使用者之利益平衡，因此在新法中特別將免責範圍予以類型化（植物品種及種苗法第 26 條第一項各款），規範下列之行為不罰—

- (1) 以個人非營利目的之行為；
- (2) 以實驗、研究目的之行為；
- (3) 以育成其他品種為目的之行為，但不包括育成前條第一項之從屬品種為目的之行為；
- (4) 農民對種植該具品種權之品種或前條第一項第一款、第二款從屬品種之種苗取得之收穫物，留種自用之行為；
- (5) 受農民委託，以提供農民繁殖材料為目的，對該具品種權之品種或其從屬品種之繁殖材料取得之收穫物，從事調製育苗之行為；
- (6) 針對已由品種權人自行或經其同意在國內銷售或以其他方式流通之該具品種權之品種或其從屬品種之任何材料所為之行為。但不包括將該品種作進一步繁殖之行為；

---

<sup>300</sup> 見植物品種及種苗法第二十五條之立法意旨：「...從屬品種為1991年UPOV公約之重要修正項目，其立法的目的在於針對修正條文第二十六條之『研究免責』做適當限制...」。

- (7) 針對衍生自前款所列材料之任何材料所為之行為；但不包括將該品種作進一步繁殖之行為。

雖然我國參考 1991 年 UPOV 公約的立法模式，大幅增加植物育種家對植物品種的權利範圍，但立法者惟恐過度擴張之育種家權利將對我國的農業產銷體系產生衝擊，因此，特別詳列出各項免責行為，期能在育種家及農民權益間取得一個利益的平衡點。觀察前述的免責條款，不難發現我國政府保護農民及扶植本國種苗產業的政策取向，除了前三款係屬於一般學術研究及個人育種行為免責的部分，第五款的規範應是為了鼓勵我國種苗業者積極進行研發所設。若搭配上第四款針對農民留種行為所設的免責條款，可以預料我國農民的權益將獲得足夠的保障，因為未來農民除了可以將具有品種權之植物留種使用之外，亦有權委外進行新品種的培育與開發，如此將讓我國的種苗業具有發展的空間，有助於我國科技農業的發展。第六款及第七款則係「權利耗盡原則」之規範，對於取得經合法銷售或流通之受保護之品種者，原則上可以對該材料自由加以利用，權利人不得對其主張權利，以確保合法取得材料人之權益。但若該取得材料之人欲將該受保護之品種或其繁殖材料，輸出至未對該品種所屬之植物屬或種之品種予以保護之國家，則仍須取得權利人之同意，這是因為進口該品種之國家若未能提供該品種足夠的權利保護，將會對權利人的合法權益造成較大的妨礙，例如無法在該國排除他人未經授權之育種與加工行為等，惟若以最終消費為目的者，仍舊屬於免責的範圍<sup>301</sup>。

整體觀之，雖然我國此次之修法參考 1991 年 UPOV 公約的規範採取較高程度的權利保護標準，擴張了育種家的權利範圍，但這並不意味著我國就必須完全遵循 1991 年 UPOV 公約其他例如限縮免責範圍的規範。由於 TRIPs 協定讓各國可以自行決定植物新品種的保護方式與強度，未必定須採用 UPOV 模式，加上我國亦非 UPOV 公約的締約國，因此我國即使將免責條款予以適度擴大，尚未構成國際義務的違反。所以，不同於部分強調植物育種家權利保護之技術先進國家的立法模式，我國植物品種及種苗法對於免責範圍的界定，並不是採取嚴格限縮解釋的方式，而是針對農民、研究者甚至個人育種家的行為採取較為寬鬆的認定標準。這可能與我國小農林立，政府為照顧農民利益並鼓勵種苗產業之蓬勃發展所致。所以在我國，只要利用植物遺傳資源之行為未妨礙植物育種家的合理商業利益，不論是利用植物品種本身、收

<sup>301</sup> 參見植物品種及種苗法第二十六條第七款。

穫物、種子或其他繁殖材料都屬於免責行為的範疇。

## 第二項 專利法

另一可能影響遺傳資源使用者權益的法律則是保護技術創新的專利法。雖然原本各國對於是否授予生物技術發明專利保護的立場相當歧異，但隨著生物技術的逐漸成熟以及國際智慧財產權規範的形成，以專利法保護生物技術領域發明，已經成為多數國家的共識。目前在 TRIPs 協定的統一規範下，各會員國均須對除了動植物品種及主要生物學方法外之生物技術發明提供專利保護。我國專利法自 1994 年修正以來，已陸續開放微生物品種、微生物方法以及動植物育成方法專利保護，至於向來在國際間引發廣大爭論的動植物品種可專利性議題，在 TRIPs 協定的授權之下，我國目前係採取不開放動植物品種專利保護的政策立場。雖然專利權因具有強烈的排他效力而被生技公司視為是保護己身利益及研究成果的最佳方式，但深恐危及本國人民對遺傳資源的使用權利，因此一直不為多數資源豐富國家及開發中國家所接受，並將由來已久的生物剽竊事件歸因於過度浮濫的專利核發政策。事實上，雖然專利制度的確能給予育種家及生物技術發明者更多的權利保障—因為在植物品種保護法規範下為平衡農民利益及促進科學研究所設計的免責條款，在專利制度下將更被限縮—但從某種程度上來看，這也意味著與生物技術研發息息相關的植物遺傳資源，將可能會因為專利權的排他效力而讓遺傳資源使用者無法如以往般對遺傳資源進行利用，而與生物技術研發者間的利益更加失衡；然而，根據本文的研究顯示，給予生物技術發明專利權保護與遺傳資源擁有者兩者間之權益是否失衡，並無絕對必然的關係。所必須討論者，乃是專利的核發是否過度浮濫以及專利制度為平衡公眾利益及科學研究所設計的免責條款在遺傳資源取得與利益分享議題如何適用的問題。

### 一、我國動植物品種專利保護現況

我國的專利法為求與國際接軌，曾歷經多次修正，在 2002 年大幅翻修後經立法院於 2003 年 1 月通過現行條文。我國現行專利法除了不開放動植物品種專利保護，對於主要生物學方法及其所製備之產物，也屬於不具可專利性的範疇。根據草案的立法理由，僅謂「我國舊法有關育成方法部分係以『動物』、『植物』為區分，與國際間以是否為『生物學方法』予以區分，明顯不同；所以將第一項第一款修正為『動、植物及生產動、植物之主要生物學方

法。』，以符合國際立法例。」並未敘明為何動植物品種及主要生物學方法所製備之動植物不具有可專利性。雖然有研究報告認為如果對植物之新品種予以專利保護，將可能會使新品種的開發及種苗的分配受到壟斷，並因而使農業正常經營與運作受到影響<sup>302</sup>；亦有學者指出，在立法政策上，倘若國內業者在某一科技領域並無可觀的研發成果時，過早開放該一領域之專利，易造成外國人佔有相對多數的申請案與專利權，不利國人進入該一領域之市場<sup>303</sup>；但是此種以保護產業為由的立法政策，與現在一般技術先進國家開放植物專利保護以刺激相關產業蓬勃發展的趨勢並不相符。

## 二、我國生物技術發明專利取得要件

### (一) 自然之發現不具可專利性

雖然我國並不給予動植物品種專利保護，但微生物等生物材料、微生物方法及育成動植物之非主要生物學方法等技術發明在我國仍具有可專利性<sup>304</sup>。與其他領域的發明申請案相同，生物技術發明能否取得專利保護亦須通過新穎性、進步性及產業利用性等專利要件的檢視。但在判斷生物技術發明是否具有專利性之前，必須先判斷該生物技術或產物是否透過人為創造，而非僅係天然存在之發現，例如野生存在之植物或鳥類、未經分離或未經純化之微生物或蛋白質或DNA序列均屬於「發現」而不具有可專利性。但若自然界存在之物透過人為操作，而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則屬於發明而具有可專利性，例如經分離或純化之微生物或蛋白質或DNA序列。

### (二) 產業利用性、新穎性與進步性之審查

當某生物技術發明確實係經由人為創作產生，其便符合專利法下發明之定

<sup>302</sup> 郭華仁、謝銘洋、陳怡臻，「植物育種家權利法規的比較」，台大種子研究室網站，available at <http://seed.agron.ntu.edu.tw/IPR/report/thesis11.htm>，visited on 2003/12/21。

<sup>303</sup> 參黃文儀，前揭註203。

<sup>304</sup> 參專利法第三十條之修正理由：「(一)查學術界對微生物之嚴格定義，並不包括可於生物體中間接自我複製之物質，例如：質體等，為避免定義上之爭議，歐洲專利公約施行細則第23b(3)條將「microorganism」(微生物)修正為「biological material」(生物物質或稱生物材料)，並解釋為「any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system」。大陸地區專利法實施細則第二十五條及審查指南中將「微生物」修正為「生物材料」。審查指南中另界定「生物材料」為「任何帶有遺傳信息並能夠自我複製或能在生物系統中被複製之材料，包括基因、質體、微生物、動、植物細胞系等」。(二)「biological material」若不包括「動、植物」，應可譯為「生物材料」。至於第一項中之「新品種」乙詞，應指新的微生物之意，而是否具備新穎性，應屬審查判斷事項，配合但書規定，無庸特別指明是否為新品種。」

義而具有可專利性，需進一步檢視其是否滿足新穎性、進步性與產業利用性。在我國，一發明是否具有產業利用性，原則上必須是屬於已完成之發明，可供營業上之利用，並具有實施之效益。此外，針對生物技術發明本身具有之獨特性，尚需進一步檢視該申請案之實際用途。若無法從該申請案之說明書知悉其實際用途或者是所記載之用途無法確認甚至不具實際用途，則仍然不具有產業利用性<sup>305</sup>。

一旦某發明具有產業上實施之效益，此時就需從該項技術成果與習知技術間的差距來決定是否給予其專利保護。只要該發明在申請專利前從未被公開，因而從未被公眾所知或使用過者，就可以認定為新的發明，具有保護之實益<sup>306</sup>；根據我國專利法第二十條第一項之規定，只要該發明未於專利申請前公開見於刊物、已公開使用，或已陳列於展覽會者；以及沒有相同發明申請在先而在其申請後始公開或公告者，則該發明之請求具有新穎性。根據我國專利審查基準之說明，在判斷某發明是否喪失新穎性時，應引證已揭露相同發明內容之技術資料，以證明請求之發明喪失新穎性之事實。該引證資料包括在申請日以前已見於國內外刊物或國內外已公開使用的技術與知識，以及申請在先而在其申請後始公開或公告之發明或新型專利申請案所附之說明書或圖式。而所謂的「申請前已見於刊物或已公開使用者」，係以書面、口述、展示等方式讓不特定的多數人得以知悉該項發明之存在，亦包括以電子方式之公開，特別是網際網路方式<sup>307</sup>。此外，對於新穎性之判斷，應以引證資料公開當時熟習該項技術者之角度，參考當時已知之知識，判讀該引證資料且確認該引證資料所揭露之內容是否可實際達成。例如，某一引證資料僅提及某一化合物之名稱或其化學式，如果就該引證資料所揭露之內容，參考該引證資料公開日當時已知之知識，對於熟習該項技術者而言，根本無法製得或分離該化合物，則該化合物之新穎性並未喪失<sup>308</sup>。

在通過新穎性的檢視之後，再來就必須檢驗該發明創新的程度，也就是專利審查要件中之進步性要件。一發明是否具有顯著之進步，同樣必須與現存之技術成果作比較。在判斷進步性時，應依據申請專利範圍之請求項所載之

---

<sup>305</sup> 參我國專利審查基準，第八章第一節，生物相關發明審查基準。

<sup>306</sup> 專利制度乃對開發新技術之發明者，以公開其發明，使公眾得藉由此項公開而知其發明，作為交換條件，而賦予專有排他性之專利權，以代價公開其發明之制度。因此得給予專利之發明，須為申請專利前尚未公開使公眾知悉之發明，如申請專利前已公開使公眾知悉之發明，則無賦予專利權以增加社會成本之必要。同前註，第二章第三節。

<sup>307</sup> 同註305。

<sup>308</sup> 同前註。

內容，判斷其是否為「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」。所謂的「具有通常知識者」係指虛擬一具有申請專利當時知道該發明所屬技術領域之既有技術及知識之人，其可依據既有之技術或知識之基礎，經由邏輯分析、推理或試驗等步驟，使當時該發明所屬技術領域之技術水準化為其本身知識之人而言<sup>309</sup>。若此一具有通常知識之人根據先前技術能夠輕易完成該申請所揭露之內容，則該申請案不具備進步性。至於能否輕易完成，則須判斷該技術是否能超越熟習該項技術者所可預期的技術上的一般發展，而非僅藉由先行技術的推論即可達成。亦即，申請專利之發明必須具有突出的技術特徵或顯然的進步時，才會被認為係超越熟習該項技術者所可預期之技術上一般發展，且非所能輕易完成者<sup>310</sup>。

最後一項影響發明是否取得專利要件的重要因素則為可實施性，判斷基準須視專利申請說明書中所揭露的資訊是否足夠充分，而使熟習該項技術者不至於過度試驗即能重現該項發明。評估是否需「過度試驗」應考慮下列因素：

- i. 申請專利範圍之廣度；
- ii. 請求發明之本質；
- iii. 熟習該項技術者之一般知識水準；
- iv. 所屬技術領域之可預測程度；
- v. 發明說明所提供指示的數量，包括相關文獻及資料；
- vi. 基於發明說明揭露的內容而實施請求之發明，所需實驗的數量；

基於上述各因素考量所有證據，依據專利說明書所揭露之內容，熟習該項技術者若無過度實驗，即無法製造或使用請求之發明，則判定該請求之發明不符合充分揭露而可據以實施之要件<sup>311</sup>。但在生物技術發明領域，部分由自然界篩選特定物質或微生物之方法，多因外在環境及客觀條件之變異而無法重複實施，亦或是無法透過專利說明書之文字詳細加以敘述，達到充分揭露而可據以實施之要求，因此，專利審查制度便針對生物技術發明發展出一套生物材料寄存規則，利用寄存生物材料來補充發明揭露之不足，並使相關發明易於為公眾就研究或實驗之目的所實施。根據我國專利法第三十條第一項之規定，申請生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請書上載明寄

---

<sup>309</sup> 同註306。

<sup>310</sup> 同前註。

<sup>311</sup> 同註306。

存機構、寄存日期及寄存號碼<sup>312</sup>。而在經濟部智慧財產權局所制定的「有關專利申請之生物材料寄存辦法」中，亦規定生物材料之寄存必須在申請書上註明生物材料之基本資料以及必要數量之生物材料；若該項生物材料為進口者，尚需檢附其輸入許可證明。若以研究或實驗之目的，欲實施寄存之生物材料有關之發明，得在相關發明專利申請案經公告後具備申請書、僅為研究或實驗目的使用以及不將該生物材料提供予他人之切結書，向寄存機構申請提供分讓該生物材料。

### (三) 我國專利制度與生物剽竊事件及 TRIPs 下揭露遺傳資源來源地之提案

至於在國際間引發各國關注的生物剽竊事件在我國專利制度的設計下則較少有發生的可能性。雖然我國目前因採取不給予動植物專利保護之政策，而排除掉可能不當授予生物技術發明物品專利的機會，但純就專利審查的制度面上來看，生物剽竊事件在我國也比較不容易發生，這是因為我國對於新穎性之審查係採取絕對新穎性概念的緣故。相較於美國將「落入公領域之先前技術」侷限於本土境內而採取所謂的相對新穎性，將國外習知卻未出版之技術排除於先前技藝的審查範圍，我國對於國外習知卻未出版之技術內容仍然認為其屬於習知技術而必須加以審查。所以若某發明係完全利用國外習知之方式或傳統知識，基本上是無法通過新穎性之檢驗，進而減少面對生物剽竊事件爭議與指控之可能性。

而根據我國專利審查基準及生物技術發明審查基準等相關規範，TRIPs下揭露遺傳資源來源地之修正提案在現存制度下，應可以透過專利說明書揭露之內容或在寄存生物材料時加以完成。如前所述，生物技術發明欲獲得專利保護須揭露充分，若某生物材料普遍為公眾所知，則並無揭露遺傳資源取得來源之必要，因為對於遺傳資源有使用需求者，可以透過商業購買或向具有公信力之寄存機構分讓以取得該生物材料<sup>313</sup>；反之，若該發明使用之生物材料具有其特殊性，則勢必需詳加說明該生物材料之出處、如何取得，甚至亦須將該材料寄存於專利專責機關所指定之特殊機構，才有可能獲准專利。因此，揭露遺傳資源來源地所欲達成之目的——即藉由專利之公開資訊，減低不當取用遺傳資源的可能性——實際上亦可以透過寄存制度達成。雖然揭露遺傳資源來源地與揭露技術資訊內容之性質並不相同，但是在寄存生物材料時所須註明的

<sup>312</sup> 專利法第三十條第一項但書：「但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，則不須寄存。」

<sup>313</sup> 同註306。

基本資料中，往往就會包含該生物材料之來源，因此在充分揭露資訊技術內容的前提下，事實上就可以達成揭露遺傳資源來源地之目標，因此，要求專利申請人必須於說明書中揭露相關生物材料來源地之規範，其象徵意涵可能大於其實質意義。況且依據我國專利法施行細則第十三條第一項第八款之規定，已要求「申請有關微生物新品種或利用微生物之發明專利，應載明寄存機構名稱、寄存日期及號碼；申請前如已於國外寄存機構寄存者，其寄存機構名稱、寄存日期及號碼。無需寄存微生物者，應註明微生物取得之來源。」所以，就微生物等生物材料之發明而言，我國實已符合揭露遺傳資源來源之要求。

### 三、專利權效力所不及之行為

專利權固然是為保護發明人而賦予其合法排他之權利，惟立法政策上仍有必要就各種權益之平衡加以考量。在保護專利權人合法權益之前提下，必須同時維護技術使用者及社會公眾的利益，以維持正常之交易秩序及研究秩序。此即一般所謂的專利權效力所不及之行為。一發明是否具備產業上利用性、新穎性及進步性等專利要件，係由專利專責機關指定審查人員審查之，屬於行政機關之職權；但是針對專利權效力所不及之事項所為之規定，乃是屬於專利權效力之限制規定，意指行為人雖然有未經專利權人同意而實施其專利之行為，仍然不構成專利侵權責任；在專利侵權訴訟中，屬於被告可茲抗辯之事由，由法院依個案事實認定。根據我國專利法第五十七條規定，發明專利權之效力不及於下列各款情事：

- (1) 為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。
- (2) 申請前已在國內使用，或已完成必須之準備者。但在申請前六個月內，於專利申請人處得知其製造方法，並經專利申請人聲明保留其專利權者，不在此限。
- (3) 申請前已存在國內之物品。
- (4) 僅由國境經過之交通工具或其裝置。
- (5) 非專利申請權人所得專利權，以專利權人舉發而撤銷時，其被授權人在舉發前以善意在國內使用或已完成必須之準備者。
- (6) 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。

以下將進一步申述前述各款所具有之意義<sup>314</sup>：

---

<sup>314</sup> 以下各款專利權效力不及事項之解說，皆見李鎰，解讀專利法第五十七條，經濟部智慧財產

(1) 為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者：

從事研究或試驗，通常要在原有技術的基礎上進行，研究過程中如果都需要取得專利權人的同意才可以進行，將造成研發人員裹足不前，反而防礙研發，不利技術之創新，有違本法立法目的。教學者為教學之需，而有必要實施他人專利時，如果都需要取得專利權人的同意才可以從事教學，將影響技術、學問之傳承。鑑於研究、教學或試驗之行為通常對於技術之創新及學術之推展有所貢獻，而且並沒有營利行為，當不致影響專利權人之商業利益，因此列為專利權效力所不及之事項。

本款所謂研究、教學或試驗，不僅指學術性研究、教學或試驗，亦包含工業上之試驗或研究而言。惟應注意者，研究或實驗之目的，限於專為該專利技術本身所進行的研究或實驗，以便檢視該專利本身的技術特性或效果；或者是為該專利本身作進一步的改進，並不是泛指所有的科學研究或試驗。因此，利用他人專利技術作為工具手段而進行其他研究或試驗者，並不適用本款，如果未經專利權人同意，仍有侵權責任。

(2) 申請前已在國內使用，或已完成必須之準備者：

此即學說所稱之先使用權或先用權。在採先申請原則之專利制度下，取得專利權之人不一定是首先發明或首先實施該發明之人，可能有他人在申請前已投入人力、物力實施或準備實施，在此情形下，如果因為事後有人申請專利獲得專利權，就禁止先用者繼續實施，顯然並不公平，而且會造成社會資源之浪費。因此，有必要對專利權人行使權利作限制，賦予使先用人在原有事業範圍內有先用權，得以繼續利用該發明。本款之適用，可進一步說明如下<sup>315</sup>：

- (a) 本款敘文只規定申請前已在國內使用或已完成必須之準備，至於適用之標的究為物品專利或方法專利，並未限制，本應可認為二者均包括在內。惟因對照本款但書規定，在申請前六個月內，於專利申請人處得知製造方法並經專利申請人聲明保留其權利者，不適用先用權之規定。因為法律條文中，但書所規定者，通常是敘文原則規定事項之例外，但書既然談到製造方法，就會產生敘文所定者，也是方法專利之疑問；再對照第三款規定，申請前已存在之國內物品，亦為專利權效

---

局網站，專家論壇，available at ，visited on 2003/11/28。

<sup>315</sup> 同前註。

力所不及之事項，更容易讓人認為第二款是針對方法專利所為之規定，而第三款是針對物品專利所為之規定。

- (b) 所謂在國內使用，是指已經在國內開始製造相同之產品或使用相同之方法。所謂已完成必須之準備，是指為了製造相同之產品或使用相同之方法，已經在國內做了必要之準備，依本法施行細則第三十三條規定，是指在客觀上足以認為行為人實施該發明所完成實施前應為之預備行為。準備行為須為客觀上可被認定的事實，例如：已經進行相當投資、發明品之設計圖經予作成，或對實施發明所需的材料進行發包訂購之類的客觀事實<sup>316</sup>。
- (c) 先用者使用或準備之行為必須要在專利申請前已經進行，而且必須持續進行到申請日。亦即，先用人雖曾進行使用或準備行為，但已經停止進行，直到他人申請專利後又恢復使用或準備，除非其停止是基於不可抗力，否則不得再主張先用權。
- (d) 本款所謂申請前，是指申請日以前，也就是專利法第二十三條規定的申請日以前。依本法施行細則第三十二條之規定，如有主張優先權者，則指優先權日以前。先用權人於申請日(優先權日)前已使用或準備使用之行為，不以達到使該專利技術內容為公眾所知悉致該專利喪失新穎性為必要。
- (e) 先使用人如果是在申請前六個月內才開始使用或完成準備，就要進一步瞭解其是否為善意之先使用人。如果是因為在專利權人處得知專利技術或方法，專利申請人並且已經有所保留，不願意被洩露或不願意放棄專利申請權者，在此情況下，先使用人如仍然進行使用、準備，即無保護之必要，而應以專利權人之利益為重。規定六個月期限，是因為專利權人是否申請專利，本可自行決定，如果專利申請權人遲遲不提出申請，將造成他人是否從事投資處於無法決定之狀態，因此設定六個月期限。如果先用權人使用或完成準備距申請前已超過六個月，就沒有本款但書之適用<sup>317</sup>。
- (f) 先使用人，限於在其原有事業內繼續利用。先用人之所以排除在他人專利權效力範圍之外，主要是顧及其已進行投資、作了必要之準備，

---

<sup>316</sup> 李鎡，前揭註314。

<sup>317</sup> 同前註。

如果還要受他人專利權之追及，可能會造成資源浪費。因此，先用人只能在原有的事業規模範圍內繼續製造、使用。所謂原有事業，依本法施行細則第三十四條規定，是指在專利申請前之事業規模而言。申請前是指專利法第二十三條所定之申請日以前，如有主張優先權者，則指優先權日以前。

(3) 申請前已存在國內之物品：

申請前已存在於國內之物品，如果仍然要受到專利權效力所追及，恐過於嚴苛，因此亦將之列為專利權效力所不及之事項。本款之適用，必須符合下列條件<sup>318</sup>：

- (a) 所謂「申請前」，與第一項第二款同，是指專利法第二十三條所稱之申請日之前；如有主張優先權者，則指優先權日以前。
- (b) 必須是在申請前已存在於國內之物品，如果申請前未存在，或有存在但非存在於國內，而存在於國外，即不適用本款。
- (c) 申請前存在於國內之物品，必須達到公眾所知悉之狀態，且必須為既成之物品。如果僅由某人秘密持有，或該物品僅處於準備製造之狀態，除依情節可主張第二款之規定外，並不適用本款。

或許有人會問，既然該物品在申請前已處於公知之狀態，則該專利應認為不具備新穎性，怎可能獲准專利呢？首先，我國專利法採先申請原則，申請專利之人不一定是先發明之人；其次，專利審查人員不可能完全熟知各種物品於申請前是否已存在於國內，在不清楚之情況下准了專利並不是不可能，於此情形，除了專利專責機關依專利法第七十二條本於職權予以撤銷外，須由他人循舉發程序申請撤銷之。我國舉發案件之審查，原則上仍採當事人進行主義，舉發爭訟中舉發人可能因為未善盡舉證責任或因證據不足或因撤回舉發申請案以致舉發不成立，專利權得以繼續存在之理由不是因為確實具備新穎性、進步性之條件，而是因為舉發人之攻擊防禦不足以使審查人員認定該專利不合法。本條專利權效力所不及之規定，是在專利侵權爭訟中，被告可主張之抗辯事項，如果涉嫌侵權人基於各種考量不準備提起舉發，或提起舉發遭駁回，仍然可以在侵權訴訟中主張，侵權爭訟案件中，如果被告主張有本款情事，法院也認為確有其事，就可以逕為判決專利侵權不成立。至於有無舉發案之提起以及應否等待舉發審定結果，並非所問。也就是說，本

---

<sup>318</sup> 李鎡，前揭註314。

款規定與專利要件之審查無關，法院認為有本款情事，就可以作並無侵權之判決，不必去審究系爭專利之核准是否得宜。因此，本款規定，在專利侵權訴訟上有其意義。

(4) 僅由國境經過之交通工具或其裝置：

本款是關於外國交通工具臨時過境之規定，係對應於巴黎公約第五條之三之規定。本款規定之主要理由在於，臨時經過我國國境之交通工具，包括船舶、航空器、陸地運輸等，處於不斷運轉過程中，對交通工具或裝置所使用之專利技術如果要行使專利權，可能會限制該交通工具或裝置進入某些地區，影響國際交通運輸自由。且其僅為臨時過境，對專利權人應不致構成太大的侵害，兩相權衡，乃將此等行為列為專利權效力所不及之事項。惟本款之適用，僅限於專利技術之使用，不包括製造、販賣進口之行為。

(5) 非專利申請權人所得專利權，以專利權人舉發而撤銷時，其被授權人在舉發前以善意在國內使用或已完成必須之準備者<sup>319</sup>：

本款係保護善意被授權人之規定，主要是源於民法上善意第三人應予保護之基本原則。依專利法第五條規定，申請專利之人，必須有專利申請權，至於專利申請權人，除本法另有規定外，原則上是指發明人、創作人或其受讓人或繼承人。如果申請專利之人不具備申請權，縱然獲准專利，在審定公告期間，可以依第四十一條規定提起異議；在取得專利權後，亦可依第七十一條第二款提起舉發。經舉發成立，撤銷專利權確定後，其權利視為自始不存在，也就是說該不具有專利申請權之人自始至終都未取得專利權。

專利權經撤銷後，原則上就變成公用技術，任何人都可以使用，但是真正具有專利申請權之人如果因此而喪失獲得專利權之機會，顯失公允，應該給予適當之彌補，所謂的彌補，就是如其符合第三十五條規定而提出申請，就可以取得專利權。在不具有專利申請權之人取得專利權以後到其專利權被撤銷前，專利證書及專利專責機關之專利權簿上所載之專利權人都是該不具有專利申請權之人，第三人基於對此種公示資料之信賴，可能已經與其訂定授權實施契約，並基於授權實施契約使用該專利或準備實施該專利，事後在專利權遭撤銷後，如果新專利權人又可對於此種基於授權契約所實施之行為主張侵權，無異使該善意之被授權人遭受不可預知之損害，基於其善意之信賴應予保護，兩相利益權衡，爰將此種情形列為專利權效力所不及之事由。本

<sup>319</sup> 同前註。

款規定主要是基於善意不知情之人應予保護之原則，如果被授權人知情，例如明知與其簽署授權實施契約之專利權人並非真正專利申請權人，即不適用本款規定。

而該善意被授權人，限於在其原有事業內繼續利用。善意被授權人所以排除在他人專利權效力範圍之外，主要是因為其信賴原先非真正專利權人所取得之專利權為真正，基於其合法之信賴，乃特別予以保護，所以也只能在原有事業內繼續利用，此處所稱之原有事業，依本法施行細則第三十四條規定，是指在舉發案申請前之事業規模而言。舉發申請前，是指向專利專責機關申請舉發之日以前。

(6) 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。

本款是關於權利耗盡原則規定，八十三年專利法修正進行朝野協商時，為使權利耗盡之理論明文化，並明定輸入真品之合法性，乃加以修正<sup>320</sup>：

- (a) 專利權人本於專利法所賦予之權利，自己製造、販賣或者同意他人製造、販賣其專利物品後，應已從中獲利取得對價，其權利已經實現，如果對於前述合法製造、販賣之專利物品還可以再主張權利，將影響該專利物品之流通與利用。為解決此種私權與公益平衡之問題，乃發展出「權利耗盡理論(exhaustion)」。類似之理論尚有「第一次銷售理論(first of sale)」、「默示許可(implied permit)」。參照我國八十三年專利法修正草案總說明，我國是採權利耗盡之理論，也就是說，專利權人自己製造、販賣專利物品，或同意他人製造或販賣其專利物品，該物品流入市場後，專利權人已經行使了權利，不再享有對該物品之販賣與使用權，因其就該專利物品之權利已經耗盡。
- (b) 權利耗盡原則又可分為國內耗盡原則及國際耗盡原則。採國內耗盡原則者，認為專利權人之權利只會在國內耗盡，其專利物品只會因為投入國內市場而造成權利耗盡，縱然投入在國外市場，並不會構成權利耗盡，因為專利權人享有進口權，所以他人若未經專利權人同意而進口專利物品，仍會構成侵權，亦即，採國內耗盡原則者，認為專利權人仍然享有進口權，所以並不允許真品(專利權人自己製造、販賣之專利物品，或同意他人製造或販賣之專利物品)平行輸入。採國際耗

---

<sup>320</sup> 同前註。

盡原則者，則認為專利權人如將專利物品投入國外市場，也構成權利耗盡，對於真品之進口行為，即不可以再主張權利，採此原則者，認為專利權人之進口權也耗盡了，所以容許真品平行輸入。因此，一個國家採權利耗盡原則並不當然容許真品平行輸入，仍須視其採國內耗盡原則或國際耗盡原則而定。

- (c) 權利耗盡原則固然是國際貿易間一個很重要的議題，涉及到商品之自由流通及專利權人權益之平衡，影響到國家經貿政策，在開發中國家及已開發國家間存在不一致之看法，並無共識。因此，TRIPs 第六條特別規定：「就本協定之爭端解決之目的而言...本協定不得被用以處理智慧財產權權利耗盡問題」也就是說，TRIPs 就此議題，並不強制規定會員要有一致之處理，可由會員自己去規定，其他會員不得依照 TRIPs 之爭端解決機制提起申訴。
- (d) 我國對於專利法所規定之權利耗盡原則，是採國內耗盡原則或國際耗盡原則，似乎並不是很明確。從第五十七條第一項第六款後段之「上述製造、販賣不以國內為限」來看，真品所投入之市場，包括國外，顯然是採國際耗盡原則。但因第二項又規定得為販賣之區域由法院認定之，似乎對於國際耗盡原則作了限縮，因此，在我國是否允許平行輸入，並不是非常明確。由於本款是在朝野協商時修正通過，在修法文獻資料上並未對此有修正說明，以致看法有所紛歧。事實上，採國內耗盡原則或國際耗盡原則，屬於立法政策問題，對於平行輸入，如果採國際耗盡原則，真品平行輸入就無侵權之問題，法院即可逕為無侵權之判決；如採國內耗盡原則，即有侵權之問題，殊無從由法院依事實認定之餘地。
- (e) 得為販賣之區域，由法院依事實認定之。此為對第一項第六款採國際耗盡原則之規定所為之限制。惟如前所述，權利耗盡原則為立法政策問題，實難由法院依事實認定之。本法施行細則雖為使本條規定更為明確，特於第三十五條規定：所稱得為販賣之區域，應依契約之約定，契約未訂定或其內容不明確者，應探求當事人之真意及交易習慣或其他客觀事實。細則之規定似乎允許就是否適用國際耗盡原則委由當事人自行約定，此種立法政策問題，本應於法律明定之，委由法院參考當事人契約內容認定，司法實務上如何運作，有待進一步觀察。

### 第三項 與遺傳資源保護有關之法規

遺傳資源對於生物技術研發的貢獻及重要性已逐漸為吾人所知悉，在種源及新品種保護的國際紛擾中，如何維持遺傳資源之多樣性並持續開發其潛在價值一向是最核心的議題。因此，除了透過專利權與育種家權利鼓勵大眾開發遺傳資源的潛在價值之外，如何建立一套機制有效保存並永續利用這些遺傳資源亦是國際間關注的焦點。由於各國普遍都具有其特殊的遺傳資源，為保護這些珍貴的原生種並使其不隨意外流，最直接的做法通常是會採取限制使用或禁止流通的方式加以管制，但此種單方面的限制措施與遺傳資源永續利用的觀念並不相符，因此 CBD 倡導可以透過利益分享機制配合其他就地保育的措施，來開發遺傳資源的潛在價值並維持其多樣性。換句話說，採行利益分享措施的最終目的，乃是為了讓遺傳資源以更有效率和更公平的原則進行開發與利用。

一般而言，為避免生物遺傳資源過度耗損，各國皆會透過管制生物遺傳資源之使用，例如限制過度開採、捕撈，或規劃生態保留區等方式，對生物遺傳資源加以保存。但此種管制係針對生物遺傳資源之個體與數量加以管制，是否對包含細胞及基因等分子生物層次亦發生效力，在適用上不無疑義。我國目前與遺傳資源保護有關之法規，大多係從保護自然環境之觀點出發，並限制相關資源之流通，計有野生動物保育法、文化資產保存法、國家公園法... 等等。這些法規是否能適用於植物遺傳資源之取得與利益分享議題，並解決我國日益嚴重的遺傳資源外流問題，值得探究。以下將進一步就相關規範進行探討：

### 1. 野生動物保育法

顧名思義，野生動物保育法之立法目的在於保護野生動物。本法係針對部分保育類及瀕臨絕種野生動物進行保護，並以限制相關貿易活動作為保護之手段。除了禁止野生動物之濫捕濫殺與貿易行為，根據我國野生動物保育法第十條第一項之規定，地方主管機關並得就野生動物重要棲息環境有特別保護必要者，劃定為野生動物保護區，擬訂保育計畫並執行之；同條第四項第二款並授權主管機關得於第一項保育計畫中就保護區內之採集、砍伐植物等行為予以公告管制。至於何者謂野生動物重要棲息環境，則於野生動物保育法施行細則中予以類型化，例如海洋、森林、農田... 等各種生態系及複合生態系皆包含在內。然而此項立法是否有助於解決植物遺傳資源取得與利益分享之議題仍有進一步討論之必要。

雖然主管機關可能可以透過本法之規範制定野生動物保育計畫，並限制野生動物重要棲息環境中之採集、砍伐植物行為，但觀乎此條款之立法意義，應係維持自然生態之景觀與功能，並以不影響這些野生動物之棲地與生活習性為上。因此本法在適用上，仍以對野生動物之保護為主，對植物遺傳資源之保存與永續使用而言，在適用上明顯不足。雖然部分珍貴的植物原生種，可能可以透過保育計畫的制定獲得保存，但必須藉由野生動物重要棲息環境之保存才能加以保護，其效率可能有所不足。況且野生動物重要棲息環境外之植物遺傳資源與其他農糧蔬果等資源，本法亦無適用之空間，因此，本法在植物遺傳資源取得與利益分享的議題上顯然難以適用。

## 2. 文化資產保存法

文化資產保存法雖然係以保存文化資產，發揚中華文化為宗旨，但此項立法對於所謂的「文化資產」係採取廣義解釋，指具有歷史、文化、藝術價值之資產均屬於本法適用之範圍，其中亦包括自然文化景觀—指人類為保存歷史文化及保育自然之需要，而指定具有保存價值之自然區域、動物、植物及礦物<sup>321</sup>。至於何謂自然文化景觀，則依其特性區分為生態保育區、自然保留區及珍貴稀有動植物等三類，並由經濟部會同內政部、教育部與交通部審查指定之<sup>322</sup>。依據文化資產保存法之規定，生態保育區與自然保留區，禁止改變或破壞其原有自然狀態；珍貴稀有動植物則禁止捕獵、網釣、採摘、砍伐或其他方式予以破壞，並禁止其出口—珍貴稀有動植物標本或其他任何取材於珍貴稀有動植物之加工品，皆包含在內。本法並備有罰則，處罰前述行為。但若研究機構為研究、陳列或國際交換等特殊需要，報經主管機關核准者則不在此限。

然而目前文化資產保存法下所謂的珍貴稀有植物，根據農委會的認定，僅台灣油杉、台灣穗花杉、南湖柳葉菜、台灣水青岡、清水圓柏等五種，對於我國頻頻傳出的特有原生種被竊，甚至是部份農糧作物品種的外流問題，顯然亦無其適用的空間。但往後農委會是否會藉由對珍貴稀有植物採取廣泛之認定，而將目前文化資產保存法規範所不及之其他植物種源或具有高經濟價值之藥用或觀賞植物均納入規範之中，則值得進一步觀察。

---

<sup>321</sup> 見文化資產保存法第三條第五款。

<sup>322</sup> 根據文化資產保存法施行細則第六十九條之定義，「生態保育區」係指經本法指定加以保護之特殊動植物之生育、棲息地；「自然保留區」係指經本法指定具有代表性生態體系、或具有獨特地形、地質意義，或具有基因保存永久觀察、教育研究價值之區域；「珍貴稀有動植物」係指經本法指定本國所特有之動植物或族群數量上稀少或有絕滅危機之動植物。

### 3. 其他相關規範

除了野生動物保育法與文化資產法，我國其他相關規範亦多止於自然景觀及生態之維護。國家公園管理法禁止於國家公園區域內採折花木，違者將處以罰金；森林法則規範，在森林或林地內擅自墾殖或占用者須負賠償責任，違者必須負擔罰金及自由刑；而立院所制定的發展觀光條例，則明訂維持自然生態人文景觀區完整性之必要<sup>323</sup>，禁止相關區域內未經許可之開發計畫及環境破壞。

雖然在 1984 年華爾街日報中一篇關於植物種源爭論的報導，指出我國對於甘蔗品種之外流加以限制，但事實上，我國對種源之流通可以說並未設防，例如台糖所育出的甘蔗品種有些尚未推廣讓蔗農栽培，對岸中國就已種植了一大片；外國商人指定購買我國原生種子的傳聞也不斷；三年前某英國種苗商更在我國內學者的協助下，前往山區採集種源，歷時三個月，現已在該國公開展示<sup>324</sup>。

針對這些種苗與種源外流的問題，野生動物保育法、文化資產法、國家公園管理法、森林法等法規均由於規範目的之不同而難以具體適用，尤其這些育種材料與種源往往並非存在經指定之自然保留區或經劃定之限制開發區域內，因此相關法令亦難以規範野生植物及種源之蒐集。目前在我國現行法規下，可能唯有農委會制定之「我國地區學術性農林作物種子與種苗輸出管理辦法」稍能發揮規範之作用。依該管理辦法第二條之規定，我國「蘆筍、甘蔗、茶之種子與種苗、食用菌種、尚未定名為品種之育種材料之農作物品系及命名推廣未達五年之果樹新品種，以不輸出為原則。」但亦僅限於農糧作物種子及種源之管制出口，至於像青脆枝，紅豆杉等具有抗癌效果之特殊植物，不論是植物本體或其中的有效成分，均無法加以管理。況且，本條又有一項但書規定，雖然前述種子與種苗以不輸出為原則，「但經主管機關專案核准者，不在此限」，又增加了種源管理上的不確定性。究竟核准的標準為何，又應具備何種條件始能申請，實在令人有無從知悉之惑，有賴於主管機關的進一步解釋<sup>325</sup>。

<sup>323</sup> 指無法以人力再造之特殊天然景緻、應嚴格保護之自然動、植物生態環境及重要史前遺跡所呈現之特殊自然人文景觀，其範圍包括：原住民保留地、山地管制區、野生動物保護區、水產資源保育區、自然保留區、及國家公園內之史蹟保存區、特別景觀區、生態保護區等地區。

<sup>324</sup> 參考郭華仁，種子研究室，<http://seed.agron.ntu.edu.tw>，visited on 2003/4/2。

<sup>325</sup> 根據該辦法第四條之規定，「准予輸出之作物種子及牧草種苗，以每品種量在一公斤已內或種苗、種薯量在十株(枚)以內者為限，凡超過上述數量概視為商業性輸出，應依照一般商品輸出申

觀察我國現行與遺傳資源有關之法規，雖能管制部份植物遺傳資源之使用與流通，但並未能助於我國落實CBD規範下遺傳資源取得與利益分享的精神，更別提開發本土遺傳資源的潛在價值。尤其，現在相關行政部門及立法單位的政策立場實在令人憂心，根據行政院 1998 年的產業政策白皮書中關於「國際環保公約與我國科技產業發展之關係」議題之說明，我國已將國際環保公約列為施政重點考慮，其中對於生物多樣性公約的具體因應措施，係以透過制定重要的保育法律，並嚴格管制野生動植物的進出口<sup>326</sup>。先不論此種立場是否與CBD關於遺傳資源取得及利益分享的精神相符<sup>327</sup>，但如前所述，我國現行法並未能全面有效地防堵所有遺傳資源之外流，以達到「嚴格管制野生動植物進出口」的目的。況且，一味地限制遺傳資源之使用並無法獲得遺傳資源的潛在利益，必須以更有效率的方式，例如有計畫、有規模的進行生物探勘活動，才能使吾人對本土豐富的遺傳資源善加利用。所以我國目前對整體種源保護的實際執行，實在有賴訂定更周延的法令並確實的加以執行。

而除了法規之零散及缺乏誘因性的法規之外，多頭馬車之主管機關亦是另一項不利於執法的因素。在相關的法規當中，野生動物保育法由農委會主管；文化資產保存法的主管機關則包括農委會<sup>328</sup>、經濟部、內政部、教育部、交通部及文化建設委員會；森林法涉及農委會與地方縣市政府、國家公園法涉及內政部。雖然主管事項不盡相同，但以文化資產保存法為例，該法主管事項及主管機關之多，容易使人產生龐雜之感。此外，當所謂的自然保留區與野生動物重要棲息地或者是國家公園區域發生重疊，哪一個主管機關具有優先之管轄，亦是另一項有待相關單位澄清之議題。凡此種種，皆不利於我國對於遺傳資源作有效之利用與開發。

### 第三節 建構完整之植物遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享保護體系

---

請規定辦理。」而前項准予輸出之種子、種苗，其輸出對國內農業有造成損害之虞時，由主管機關會同有關機關協商後，限制或禁止其出口。但按照一般商品輸出申請是否即表示可以出口，則須進一步探究。

<sup>326</sup> 指國家公園法、文化資產保存法、野生動物保育法，參見行政院1998產業政策白皮書。

<sup>327</sup> CBD第十五條第二款：「各國應促進遺傳資源以非危害環境的方式進行利用」。

<sup>328</sup> 目前「文化資產保存法」中有關自然文化景觀經指定具有保存價值之自然區域、動物、植物事項之管轄權已移轉給行政院農委會。見行政院公告，經(八九)人字第八九二九五九六九號，民國89年4月18日。

在面對生物技術研發成果必須受到適當權利保護以及分享因利用遺傳資源衍生之生物技術商業利益的兩大國際潮流思想下，我國究竟該採取何種立法策略才能最符合本國之利益，或者說，釐清這兩種思想價值體系間具有何等關連性，是在探討如何建構完整的植物遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享保護體系之前，所必須加以思索的。雖然目前在各種國際論壇下對於相關議題的探討仍舊分歧，亦有學者意見指出分別代表實現上述兩種價值的兩大國際公約 TRIPs 與 CBD 在本質上具有對立之立場<sup>329</sup>，但這兩種思想價值是否不相容，卻必須從條約的文義及發展現況整體觀之，才能究其全貌。根據本文的研究發現，雖然 CBD 與 TRIPs 協定在條約用語上可能有所扞格，但是透過文義解釋並不一定會發生衝突，這是因為條約之宗旨與規範目的本來就有所不同；況且，CBD 並未限制給予生物技術專利，僅要求專利權之行使必須支持並以達成利益分享為目標，並未排斥智慧財產權制度；而 TRIPs 協定係追求技術之發展與擴散，僅要求締約國必須對生物技術發明提供最低程度的保護，也並未阻止會員國採行利益分享措施。況且，從近年來 CBD 與 TRIPs 兩大國際公約間頻繁的意見交流來看，兩大公約因各行其政而引致衝突的可能性亦不高。目前在 TRIPs 架構下，TRIPs 委員會及多數 WTO 會員國之意見，均傾向將 TRIPs 與 CBD 解釋為不衝突，這是因為基於誠信原則，應該分別履行兩大公約所賦予之義務；而給予生物技術智慧財產權保護亦將有助於遺傳資源之持續利用與開發。因此，植物智慧財產權制度與利益分享機制，理當能夠透過相關法規體系的建立並落實現有之法規與配套措施，以相互支持之方式執行。這也是我國有關單位在建構完整的遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享保護體系時所應秉持之態度。雖然目前我國尚未制定生物遺傳資源法管理本土的遺傳資源，但是政府相關部門已經開始正視生物多樣性議題的重要性，並計劃採取部分措施因應。以下將從我國現有之規劃及其實施之成效為基礎，探討如何建構適合我國的遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享保護體系。

### 第一項 台灣生物多樣性推動方案

雖然我國並非 CBD 之締約國，但隨著生物多樣性議題與公平分享遺傳資源商業利益的精神逐漸在國際社會引起廣泛迴響，我國身為國際社會的一份子，亦必須注意相關議題的最新發展與其對本國的影響。因此，行政院為積

---

<sup>329</sup> 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，台大種子研究室網站，available at <http://seed.agron.ntu.edu.tw/home/index1.htm>，visited on 2003/4/23。

極因應此國際潮流並保護本土的生物多樣性，乃擘劃一連串的行動方案。首先在 1998 年 7 月，由農委會擬定「生物多樣性國家策略」大綱；並於 1999 年在行政院下成立跨部會「生物多樣性研究推動小組」，進行推動生物多樣性相關研究及工作，同年 11 月提出「生物多樣性國家策略報告草案」，草案中明確提出我國在生物多樣性方面的具體行動方案——將成立國家生物多樣性工作推動委員會，擴大及提升有關生物多樣性工作人員在政府機關的編制及層級，並將積極研擬制定生物資源法及生物安全法。隨後在 2000 年 2 月，「台灣生物多樣性國家報告」出爐並送交行政院國家永續發展委員會審查，於 2001 年 8 月審查通過後易名為「生物多樣性推動方案」，揭槩我國生物多樣性有關工作之推動，係以達成台灣本土生物多樣性、自然生態與經濟發展的平衡，建設台灣生態保育與經濟產業雙贏的新風貌為目標<sup>330</sup>。而為達成前述目標，並落實 CBD 兼顧保育、發展與公平惠益之精神，生物多樣性推動方案擬採取下列策略實施之<sup>331</sup>：

1. 健全生物多樣性工作之國家機制；
2. 強化生物多樣性的管理；
3. 加強生物多樣性研究與資訊交流；
4. 加強生物多樣性之教育、訓練與落實全民參與；
5. 促進國內外生物多樣性工作之夥伴關係。

綜觀前述之實施策略，無論是生物多樣性的管理或是相關研究工作的進行，甚至是加強全民教育與促進國際夥伴關係，均有賴於完整之國家執行機制與法令規範，才能事半功倍。因此在推動方案中，係以健全生物多樣性工作之國家機制作為首要工作，從行政體系與法律規範兩方面進行調整——

首先，計劃成立跨部會之「國家生物多樣性工作推動委員會」以積極進行與整合所有相關研究工作，達成生物多樣性永續利用的目標。而由於國內有關生物多樣性工作的資訊分散於多處，因此亦將規劃設置國家層級之「生物多樣性中心」，儘速建立生物多樣性資訊交換機制，促進資訊的交流，以助於生物多樣性的工作。其次，為有效推動相關工作，既有之法規、政策和組織也必須加以整合及更新。因此，不僅須將生物多樣性的永續利用及保育的精神納入法規制度，更必須透過政策的引導，將之具體實踐在政府的施政當中，

<sup>330</sup> 我國生物多樣性推動方案之五大目標依次為：保育台灣的生物多樣性、永續利用生物及其相關資源、公平合理地分享由生物資源所帶來的利益、提升大眾維護生物多樣性的意識及知識、透過區域與國際合作對生物多樣性保育做出貢獻。

<sup>331</sup> 見行政院生物多樣性推動方案，行政院第2747次院會通過，民國90年8月15日。

例如制定生物安全法、生物遺傳資源法等，或是修改其他相關的法規制度。例如根據推動方案所訂定之實施時程，農委會將於 2002 年完成修訂野生動植物及森林相關保育法規、2003 年完成研訂生物資源法；經濟部將於 2002 年完成與生物多樣性有關智慧財產權法規之研修<sup>332</sup>。

目前該方案之相關工作係由行政院永續發展委員會生物多樣性分組負責協調推動；主管多項業務的農委會亦成立生物多樣性推動小組負責執行應推動之事項<sup>333</sup>。雖然生物多樣性推動方案在 2001 至 2005 年 12 月的實施期間之內，預期將建立起台灣生物多樣性之全國性基本資料庫並具有加速發展本土生物多樣性之科技運用，提高經濟產業競爭力與明確宣誓及保障我國所擁有之生物多樣性資源主權等實施效益，但根據筆者之觀察，不但資訊交換機制尚未建立，連相關法規制度亦不見整合之跡象。尤其，我國目前仍面臨許多重大之課題尚待解決，例如外來種的侵害、非自然保護區域的生物資源管理、農糧作物種源的管理與流通以及如何改善並加強移地保育的功能等問題均有待解決；又，以往為調和開發與保育間的衝突，往往採取強制性的作法，但是此種方式往往忽略了環境與物種，甚或侵害了原住民的生存權利以及發展機會，對於原住民與自然界所建立的和諧關係亦造成改變。因此如何在進行生物多樣性工作的同時，透過全民教育並融合傳統既有的知識，進而尊重原住民族群與自然生態間所形成的體系，亦是另一項重要課題。凡此種種，皆須仰賴政策的有效執行及相關法規的建立與落實，才能達成。有關部會實應加速相關工作之進展，避免我國繼續在生物多樣性議題上躊躇不前。

## 第二項 生物遺傳資源管制措施之制定

觀察我國生物多樣性推動方案相關工作內容與政策目標，不難察覺我國係傾向訂定一部具整合性之生物多樣性法律，以落實保育、管理及有效利用我國生物遺傳資源。雖然制定生物遺傳資源法為我國當前的政策目標，但生物遺傳資源法草案卻遲遲未見蹤影，究其原因，可能與立法者難以決定究竟應該對我國遺傳資源採取何種立法策略與管制模式，又該如何落實監督機制有關。根據有關研究指出，一般生物遺傳資源法的立法策略可約略區分為五種<sup>334</sup>(如下表)：

---

<sup>332</sup> 同前註。

<sup>333</sup> 行政院農業委員會生物多樣性推動小組設置要點，民國九十一年三月十二日行政院農業委員會農林字號0910030681號。

<sup>334</sup> Charles V Barber, Lyle Glowka and Antonio G M La Vina, *Developing and implementing national*

表八、生物遺傳資源法之立法策略與採行之國家

ABS 立法策略	採行之國家
環境總綱法 (授權後續相關 ABS 之立法)	Gambia, Kenya, Malawi, Republic of Korea, Uganda
自然保育總綱法或生物多樣性法 (納入 ABS 原則但須進一步立法落實相關機制)	Costa Rica, Eritrea, Fiji, Mexico, Peru
制定特別法或行政命令直接管制遺傳資源之取得	Philippines and Malaysia (Sarawak state)
修改現行法規命令，例如野生動物保護法、國家公園法、森林法等，以納入 ABS 原則	Nigeria, Western Australia
區域多邊協定(但須將其國內法化)	Countries of Andean Pact, OAU

Source: Glowka, 1998

而會造成這些國家採取不同立法策略的主要原因，即在於各國對於生物遺傳資源有不同的管制目的與需求。對於遺傳資源之管制採取觀望立場，惟恐管制措施妨礙學術研究與種源之非商業交流，或著眼於物種之保育與生態環境之保存者，通常會透過制定環境總綱法(framework law)的方式，指派主管機關研擬相關事項並作為日後管制遺傳資源取得及要求利益分享的法源基礎<sup>335</sup>。而採取此種立法策略之國家，通常亦會在適當的生物遺傳資源管制法令出爐前，搭配禁止遺傳資源出口的措施作為因應。惟此種做法是否有違CBD第十五條第二項關於締約國具有「須促進遺傳資源使用於無害環境的用途」之義務，仍具有探討之空間<sup>336</sup>。

而境內遺傳資源較具有利用與開發價值，或者是已吸引生技製藥公司進行生物探勘的國家，則通常會進一步將事先知情同意、共同商訂條款與分享遺傳資源商業利益等CBD原則，納入總綱法或生物多樣性法中，惟仍需進一步訂定相關子法以管制遺傳資源之取得與利用。而最為積極之立法策略，則是針對遺傳資源之取得與探勘活動，制定特別法或由主管機關發佈行政命令，直接管制遺傳資源之取得並要求利益分享。此種立法模式通常會要求探勘者

---

*measures for genetic resources access regulation and the benefit sharing*, in Biodiversity and Traditional Knowledge, (Sarah A Laird eds.), Earthscan Publication Ltd, 376 (2002).

<sup>335</sup> *Id.*, at 375.

<sup>336</sup> *Id.*

履行一定程度的法律義務，例如如何取得事先知情同意，必須與中央或地方政府簽訂探勘契約，分享研究成果與商業利益...等，並訂有罰責處罰違法行為<sup>337</sup>。而另外一種極端則是完全不對遺傳資源之取得設限，讓遺傳資源探勘者可以自行與遺傳資源擁有者締結契約，僅透過契約法加以規範。但是從大多數的案例顯示，若僅交由雙方當事人間的探勘契約或是MTA來規範遺傳資源之取得與利用，通常難以真正達成利益分享的目標，因此，政府部門仍須作適當地介入<sup>338</sup>。

還有一種較為折衷之方式，則是修改現行法規命令，例如野生動物保護法、國家公園法、森林法等，以納入ABS原則。這也是一種較為快速與節省成本的做法，但此種方式可能會增加原本主管機關的業務負擔，並容易造成法規的不透明性，增加遺傳資源探勘者不必要的負擔；此外，與自然資源之管制不同，遺傳資源之管制尚牽涉到物種與基因分子層次，管制範圍是否亦包含除了基因以外的有機成分，又該對何種取得行為設限，恐怕亦非僅修改現行法令所能達成；而是否能夠有效落實監督機制，亦不免令人懷疑。

綜觀這些立法策略，不難發覺遺傳資源管制措施之採行往往必須顧及遺傳資源的非商業用途。這也是大部分國家不願採取嚴格管制模式的主要原因。此外，對於遺傳資源之取得，究竟係應採取前端管制或是後端管制，也必須加以考量。若採取前端管制，要求遺傳資源之取得均須事先申請核准，則是否會對遺傳資源之蒐集、保存與研究過度設限；若採取後端管制，禁止所有活體材料輸出，又該如何對組織內之有效成分進行管制。這些，都是我國在制定生物遺傳資源法之前，所必須事先決定的：到底我國是要盡量促進遺傳資源之有效利用，還是基於生態環境之維持，限制遺傳資源之開發。根據筆者個人的見解，若欲將非法的剽竊變成合法的探勘，並有效利用本土遺傳資源，使其成為我國生技產業發展之基礎，惟有儘速將CBD關於遺傳資源取得與利益分享之要素納入我國法規當中，才有可能達成。因此，在避免過度限制遺傳資源使用於非商業上用途的前提下，我國或許可以考慮採取第二種立法模式，制定適合我國的生物遺傳資源法。

#### 第一款 立法前之準備工作

制定法律的過程與法律規範的本身往往同等重要，尤其是在草擬生物遺傳

---

<sup>337</sup> *Supra* note 331, at 404-408.

<sup>338</sup> *See Lesser, supra* note 2, at 48.

資源法時更是如此。由於遺傳資源取得與利益分享規範將可能會影響遺傳資源原本的交換與取得模式，因此例如生技公司、學術研究單位、種源中心、地方社區與原住民族、農民...等許多有關團體的權益都將受到影響。所以，在制定生物遺傳資源法之前，必須廣為召開公聽會並邀請各界代表出席，讓這些有關的利益團體有充分參與及表達意見的機會。如此一來，制定出的遺傳資源管制措施才有可能落實，並藉由各方意見的交流，減少可能產生的衝突，最終達成公平合理分享遺傳資源商業利益的合意<sup>339</sup>。此外，立法的過程也是一種教育社會大眾的過程，只有讓全民都瞭解到我國遺傳資源所具有的潛在商業價值與有效管理之必要，才能真正地達成公平合理分享遺傳資源利益的最終目標。

## 第二款 遺傳資源取得法定要件與利益分享

雖然我國目前尚未有具體之遺傳資源管制措施與辦法，但依照 CBD 波昂準則之建議及其他資源豐富國家之立法，一完整之遺傳資源管制措施應包含下列要素：

### 1. 遺傳資源管制範圍之界定

首先，要對遺傳資源的管制範圍作界定，究竟何種遺傳資源須受到管制，而國家主權是否亦及於某些已成為私人財產權標的之遺傳資源，例如位於私人土地或是受到專利權或育種家權利保護之遺傳資源，亦須加以釐清。對於遺傳資源管制的範圍，原則上，只要在國家管轄範圍內的所有遺傳資源，都必須受到國家主權的監管，但有一些例外情況須事先加以排除。

由於國家訂立遺傳資源管制措施之法源基礎主要係依據 CBD 之規範，因此，那些在 CBD 生效前即已被私人取得或者是已被蒐集至種源中心的遺傳資源，不在生物遺傳資源法的管制範圍之內。此外，根據 CBD 之定義，所謂的遺傳資源係指「包括來自植物、動物、微生物或其他來源的任何含有遺傳功能單位的材料」。雖然有許多資源豐富國家會將遺傳資源的衍生物(derivatives)亦納入管制範圍，惟此種立法可能逾越了 CBD 之授權，因為這些衍生物並不具備所謂的遺傳功能，因此，似乎不宜將其直接列入遺傳資源的管制範圍之內。但對於生物體內有效成分的取得行為仍具有管制之必要，因為這些有效成分往往是生技製藥公司進一步發展商業產品的先導物，若不加以規制勢必

---

<sup>339</sup> See Barber *et al*, *supra* note 334, at 388.

難以在協商利益分享條款時要求其分享有關的商業利益，替代方案是可以透過建立一套MTA模範契約條款加以管制<sup>340</sup>。

其次，當遺傳資源係屬於私人財產之標的，則國家對於相關資源之管制可能必須更加審慎。對於受到專利權或育種家權利保護的遺傳資源，原則上國家並不需要加以管制，因為這些資源已經落入私領域，亦有適當的法律可以保護這些資源免於不當使用。但對於存在於私人土地上的遺傳資源，則較為麻煩。因為一般像植物等土地固著物，原則上屬於土地的一部份，國家自然無法管制這些位於私人土地上的遺傳資源；但是若不規制這些遺傳資源，允許其自由流通，等於是開了一扇後門，難以貫徹國家管制資源之取得，以要求生物探勘者必須分享利益的精神。因此根據學者的建議，可以透過要求欲取得私人土地上的遺傳資源者，必須事先獲得地主的知情同意，惟在申請程序上可能必須有別於落入公領域的遺傳資源<sup>341</sup>。

## 2. 定義遺傳資源之取得

所謂的取得，在遺傳資源管制措施下，係指所有需要獲得批准的活動，同時兼具有獲得與使用的含義。一般而言，會依照遺傳資源取得後的使用目的，將其區分為研究使用或是商業利用兩種。然而，研究使用與商業利用有時往往難以區別，因為在研究的過程中，可能亦會發現該遺傳資源的商業價值，而發展成商品；而申請商業用途者可能最終發現該遺傳資源根本不具有商業開發價值。因此，若僅以使用目的之不同，而要求研究使用者與商業利用者在申請程序上履行不同程度之義務，似乎有欠公平。因此，建議可以先訂定一套較為簡化的標準取得作業程序，不論是研究使用或是商業利用皆透過該標準程序申請<sup>342</sup>；惟可於該項作業規範中明訂：日後一旦相關研究成果具有商業利用之價值，即需另外簽訂商業用途的MTA才能繼續取得該遺傳資源，並透過MTA的相關規範加以管制<sup>343</sup>。

## 3. 事先知情同意

所謂的事先知情同意，並不僅是告知使用意圖，還必須對遺傳資源的提供者提供詳細而完整的使用資訊，例如取得該項遺傳資源後將使用於何種用

---

<sup>340</sup> See Barber *et al*, *supra* note 334, at 378.

<sup>341</sup> *Id.*

<sup>342</sup> See Lesser, *supra* note 2, at 68.

<sup>343</sup> *Id.*

途，相關研究可能產生的利益，進一步商業利用的可能性，甚至是對提供者產生的任何風險等等。而這些資訊之所以必須被告知，是為了要讓遺傳資源的提供者可以獲得充分的資訊，並在協商利益分享條款時取得最有利的利益分享條件<sup>344</sup>。

因此，主管機關在審查相關申請案時，必須檢驗事先知情同意的完整性。遺傳資源的提供者除了必須同意並簽署遺傳資源探勘者所告知的研究資訊及聲明外，還必須顯示出對於這些資訊內容的充分理解。其中一種方式是可以要求遺傳資源提供者以口述、錄影或是提出利益分享之條件作為評斷<sup>345</sup>。但是必須注意的是，過於複雜的事先知情同意程序可能會影響遺傳資源使用者進行探勘的意願，因此，相關程序之進行必須盡量透明及簡化，才不至於阻礙遺傳資源之取得與利用。

#### 4. 共同商訂條款與 MTA 之簽訂

當遺傳資源使用者取得資源提供者的同意之後，通常會就遺傳資源如何取得、遺傳資源之用途，甚至是利益分享內容訂定契約條款，此即 CBD 規範下關於合理取得遺傳資源的要件——共同商訂條款。原則上雙方必須透過協商，達成雙方滿意的條件，才滿足該項要件。但是有時遺傳資源提供者並不具備足夠的能力與資訊協商出適當的契約條款，因此，在執行上，可以透過制定模範契約或約定概括條款的方式，適度保護遺傳資源提供者的權益，並便利資源需求者重複取得經批准使用之遺傳資源。

而制定標準化的 MTA 對於遺傳資源之管制與利益分享而言，應是一項具體的重要措施。透過標準化的 MTA，可以讓遺傳資源探勘者與提供者間的權利義務，並禁止該材料移轉給第三人使用，亦可以方便相關主管機關進行管理。此外，所有關於利益分享的內容與事項，亦可以透過 MTA 加以落實。

#### 5. 利益分享

遺傳資源管制措施並不同於利益分享機制。管制遺傳資源的目的，在於禁止遺傳資源的非法取用。因此，遺傳資源之管制只能迫使遺傳資源使用者必須與資源提供者進行協商，只有透過完善的協商過程並將利益分享的種類明訂於 MTA 之中，才有可能發生利益分享的效果。然而，政府僅宜扮演審查

---

<sup>344</sup> *Id.*, at 70.

<sup>345</sup> See Barber *et al*, *supra* note 334, at 392.

與協助的角色，而不宜直接介入利益分享的談判。因為有時政府部門反而不見得能夠談出較佳的利益分享條款，這可能與政府部門的代表往往較為保守有關，「不求有功但求無過」的心態將減少利益分享實際發生的可能性<sup>346</sup>。

較佳的做法是可以委外交由學術單位或非政府組織代表遺傳資源提供者進行利益分享條款的協商。不論是金錢與非金錢利益，都可以透過相關機構對該技術領域的瞭解與專業，談判出最適當可行的利益分享條款。然而，政府仍然可以透過相關立法，制定「須有本國科學家之全程參與研究」或是「不得拒絕該研究成果合法授權予本國人民」等概括條款作為最低程度的利益分享要件<sup>347</sup>。

## 6. 主管機關

遺傳資源管制措施的主管機關，除了須詳細制定遺傳資源取得之申請程序、審查並核准遺傳資源取得之申請案外，亦負有解釋相關要件的職責<sup>348</sup>。站在儘量促進遺傳資源進行開發利用的立場，原則上，主管機關僅須對是否確實完成事先知情同意與利益分享等要件進行形式上之審查，以加速審查工作之進行，但有時相關要件往往依個案而有所不同，因此解讀與判斷就變得必要。例如在遺傳資源擁有者未知的情況下，該如何進行事先知情同意之取得；而當欲取得之遺傳資源屬於地方社區的地方品系，又該向誰取得事先知情同意，或是全體皆須同意才符合事先知情同意的要件？這些都有賴於主管機關的詳加解釋才得以澄清。尤其，主管機關對於特定要件在具體個案上的適用與解釋，勢將影響其他遺傳資源申請者的態度，若能透過公開解釋釐清遺傳資源取得要件，並建立判斷基準，將有助於遺傳資源利益分享之進行。此外，由於遺傳資源管制措施某種程度上可能將會限制或減緩遺傳資源之交流，因此主管機關的判斷必須明確而清楚，並且能夠及時的回覆。

## 7. 罰則

最後則是不遵守遺傳資源管制措施之處罰。不遵守遺傳資源管制措施可以區分為幾種情況。第一，是未遵守 MTA 契約條款，履行契約義務；第二，是以欺詐之方式取得事先知情同意，或是偽造變造 MTA；第三，則是未申請取得遺傳資源之許可，即將遺傳資源出口或走私。針對前兩種違法行為，違法

---

<sup>346</sup> See Lesser, *supra* note 2, at 70.

<sup>347</sup> *Id.*

<sup>348</sup> *Id.*

者除了必須負擔相關的民事及刑事責任之外，主管機關應撤銷其對遺傳資源取得的許可，要求回收所有的研究樣本及遺傳資源，並可要求違法者對遺傳資源擁有者負損害賠償責任。至於未取得許可即出口遺傳資源之行為，則可用高額之罰鍰，甚至自由刑來加以嚇阻。因為，遺傳資源管制措施的主要立法目的與精神，即在於禁止遺傳資源的非法使用，也就是盜竊行為，若不對此種行為嚴加管制，將無法貫徹遺傳資源管制措施之目的。

### 第三項 加強我國對於生物技術之智慧財產權保護

由於生物技術產業的特性，生技產品的生產元素除了傳統的人力、物力、金錢等要素外，遺傳資源及其多樣性則是另一項重要的生產要素，甚至是支撐整個產業發展的基礎。由於遺傳資源與生技產業的密不可分，因此部分生技公司擔憂遺傳資源取得與利益分享機制恐將造成技術之非自願移轉並遲延取得遺傳資源以進行研發的時間，但根據本文之研究發現，原則上只要透過簡便但完善的遺傳資源管制措施即可避免前述情況，況且生技公司事實上仍可憑自由意志與資源提供者締約，且在 CBD 規範下，利益分享契約或 MTA 中所有關於智慧財產權的條款，必須符合國際間適當及有效的智慧財產權規範。因此本文認為，利益分享機制對於智慧財產權而言，在本質上應是無害的。

但另一方面，智慧財產權與遺傳資源取得及利益分享之間具有何等關係，則值得進一步探討。有文獻指出，現存的智慧財產權制度可能對於遺傳資源取得及利益分享之發展造成妨礙，因為在現存的智慧財產權制度下，長期累積的傳統智慧無法受到適當的保護，因此也無法提供足夠的誘因，讓地方社區繼續進行遺傳資源的保存及開發利用<sup>349</sup>。姑且不論此種論點是否公允，但國際間的確已經開始研擬採行特殊的體制保護傳統知識的可能性。但具體可行的措施仍舊在討論階段，短時間內也不見落實的可能性。因此，透過分享遺傳資源的利益並透過契約條款回饋給地方社區，是目前最可行也是最有效率的辦法。

然而，要鼓勵生技公司分享遺傳資源的商業利益，首先必須要承認其研發成果具有保護價值。不論是原境保存或移地保護的遺傳資源，都可能經由人力的介入而有所改變，並因此產生獨特之性狀而能與自然界中其他同種遺傳資源加以區別。這些改變若符合專利要件，就可能得到專利保護；由遺傳資

---

<sup>349</sup> See Lesser, *supra* note 346.

源組成的植物品種若符合品種權的保護標準，就可能得到育種家權利保護。尤其，這些遺傳資源所具有的高度價值必須透過生物技術有效的利用與研發才得以彰顯，必須提供生物技術研發者足夠的權利保護，才得以鼓勵業者的不斷創新。

雖然智慧財產權制度的確在某種程度上限制了遺傳資源的交換與流通，但是在智慧財產權制度中亦訂有法益平衡的機制，避免智慧財產權人過分行使權利而對公眾利益造成妨礙<sup>350</sup>。因此，無論是專利制度或是品種權制度，對於學術以及研究使用都屬於權利人效力所不及的範圍；而品種權制度為進一步平衡相關使用者的利益，更允許各國依照國情，訂定不同程度的免責範圍。所以，給予生物技術相關發明完整的保護，並不會造成利益的失衡，反而能夠刺激研發的意願，開發出更新更好的產品在市場上獲利，而有助於利益分享的進行。換句話說，要成功落實利益分享機制，就必須仰賴完善的智慧財產權保護制度。

#### 第一款 開放動植物專利保護之評估

我國為鼓勵種苗產業之發展並達成發展科技農業之政策目標，已修改植物品種與種苗法擴張育種家權利，所作之努力值得肯定。然而我國雖以發展生物技術產業為既定之目標，但卻並未全面開放生物技術專利權保護<sup>351</sup>，目前對於動植物發明物，仍然採取不給予專利保護的政策，無論是植物品種或是基因轉殖植物都屬於不可專利的範圍。這對於我國的生技產業發展會造成何種影響尚不得而知，但是就其他國家發展生物科技產業的經驗來看，美國對於生物技術專利全面開放得最早，因此相關產業蓬勃發展居於全球之冠；歐盟較晚開放生物技術專利，結果產業發展的程度落後美國許多<sup>352</sup>。雖然動植物專利保護的議題在我國學界及產業界爭辯已久，也有多場研討會及公聽會針對此議題作探討，在智慧財產權局內部所進行的「生物相關發明審查基準之研究與修訂」第二十五次討論會議結論就顯示：「就專利政策而言，利用足夠之專利保護以提高先進科技以引進國內意願之開放政策，相較於以往為避免產

<sup>350</sup> WIPO/IP/GR/00/2, (Mar. 2000).

<sup>351</sup> 以往被認為不具可專利性的人類幹細胞，目前在我國已可獲准專利保護。原則上雖可給予幹細胞專利保護，但基於公共秩序、善良風俗考量，對於有可能繼續分化，而形成複製人或人體器官的幹細胞株，仍不在專利保護範圍內。參生物相關發明審查基準。

<sup>352</sup> 魏衍亮，「歐美生物技術經濟的發展狀況及其法學解釋」，中原財經法學，第十期，民國92年6月，頁30-35。

業衝擊所採取之防堵政策，基於民國九十一年五月十五日之座談會討論意見，開放政策顯然為主流意見，會中普遍認為動植物專利之保護應與國際先進國家接軌，以促進產業之發展」<sup>353</sup>；會議結論並建議審查基準之修正方式，「可以配合現行法條之規定並參考歐洲基準，將『新品種』限縮定義，使得非構成品種之動、植物為可專利項目。因此轉殖動、植物、器官等均為可專利項目。」然而此項意見，後因專利法修正草案未開放動植物專利保護而作罷，理由是「為避免先由基準層面開放至『非構成品種者』，而後又配合修法不予開放而有政策搖擺之虞」，所以動植物發明在我國仍不准專利<sup>354</sup>。

觀察上述的資料，可知我國仍舊是以政策而非產業的實際需求來主導立法。姑且不論該項政策是如何形成，但一般說來，反對我國全面開放生物技術專利者，係主張<sup>355</sup>：

1. 台灣目前仍屬於生技後進國，若於此時大開生技專利之門，等於是張開雙臂、歡迎國外廠商來台收取權利金。
2. 給予植物品種專利，將使得農民一面耕種，還要一面處理大財團的權利金追索，進一步壓縮農民生存空間。

而採取肯定見解者<sup>356</sup>則認為：

1. 台灣事實上已經被認為是科技先進國，尤其在農業生技、生技製藥等國家型計劃的推動下，台灣的生技研發能量已經獲得全面推展，必須藉由專利保護，才能將研究成果推展到亞太地區，並且吸引國外生技公司來台設立研發機構。
2. 面對全球貿易流通頻繁的時代，利用專利對「弱勢科技」進行保護的策略，已經沒有成功機會，因為利用侵權材料所做出來的產品，完全不可能踏出國門；縱使業者有意透過授權，取得相關技術，但由於台灣缺乏專利保護，外國廠商會擔心技術外流，也寧可與台灣保持距離。
3. 專利法與其他衛生法規、公共政策的規範重點不同，基本上專利是要鼓勵人類創作發明，因此只要符合專利法要件的發明，都可以給予專利。例如歐盟在政策上，雖然相當排斥基因轉殖作物，且禁止在歐洲進行基因轉殖作物的田間試驗，但歐盟仍是給予基因轉殖植物專利。

<sup>353</sup> 食品所，生物技術審查基準修訂，農委會委辦研究計劃，民國90年。

<sup>354</sup> 「生物相關發明審查基準之研究與修訂」第二十七次討論會議紀錄，民國91年7月。

<sup>355</sup> 同前註。

<sup>356</sup> 同前註。

姑且不論台灣目前的生技水準如何，但本文認為，開放動植物專利保護後可能面對的權利金索賠，應是產業競爭與運作的常態。根據專利的法理，欲利用他人的智慧財產本就需獲得其同意並支付合理報償，至於是否會產生限制競爭或其他不法事項，則非透過專利法而係由公平法或其他法律規範之。至於農民的權益當然必須照顧，但是根據權利耗盡原則，一旦種子市面上流通，農民購買之後進行栽植、利用，就不需再付所謂的權利金。而對於植物專利權可能限制品種權人進行研究的情形，原則上只有品種權人與植物專利權人分屬不同團體的情況。但是可參考歐盟 98/44 生技保護指令之規範，要求必須專利權人不得拒絕授權品種權人使用其專利，否則可以向法院申請強制實施作為因應。因此，除非我國欲放棄發展轉殖基因動植物及相關技術，否則以專利保護保護植物發明，應是一項必要的措施。

## 第二款 是否要求揭露遺傳資源來源地與事先知情同意證明

根據衡平法之法理，如果某生物技術研發成果係來自於非法取得之遺傳資源，則該申請人就不應從專利權中獲利<sup>357</sup>。揭露遺傳資源來源地與事先知情同意許可提案的目的即在於此，專利權人必須證明其用於研發及生產之遺傳資源係合法取得，才得享有專利權之合法保護。雖然CBD已要求遺傳資源之取得必須獲得遺傳資源提供者的事先知情同意，但是或許由於執行成效不彰，因此部分開發中國家轉而在TRIPs架構下推動這些CBD要素，提議要求專利權人必須揭露遺傳資源來源地與事先知情同意證明，也必須出示利益分享的證據，才能獲准專利。的確，透過專利制度的調整，是解決例如生物剽竊等問題的最直接有效的辦法，也可以促進遺傳資源利益分享的實行，因為資源提供者將可以藉由專利資訊必須公開的機制，查證遺傳資源之取得是否合法。

然而，遺傳資源來源地有時未知、錯誤或難以界定，可能造成專利權人額外之申請負擔，一但要求必須取得事先知情同意與利益分享證明才可獲准專利，將因此增加相關專利申請的不必要障礙。事實上，揭露遺傳資源來源地的要件，是可以藉由技術內容之揭露達成，若遺傳資源具有特殊性，勢必須說明出處或者是寄存於指定機構，才有可能獲准專利。此外，遺傳資源是否合法取得應該係透過遺傳資源管制措施加以規範，若因執行成效不彰而無法有效管制，或許該檢討如何簡化申請程序或檢討利益分享採行的模式。不過，國際間對於相關提案的見解，已經從開發中國家與已開發國家兩大集團互不相讓的立場，慢慢地趨向緩和。部分已開發國家例如歐盟與瑞士，已開

---

<sup>357</sup> IP/C/W/403, (Jun. 2003).

始願意就相關要件進行探討。我國或許可以採取歐盟的做法，在生物技術審查基準之中要求生物技術發明人揭露遺傳資源如何取得，但不成為專利准駁要件，這是因為為鼓勵產業及技術研發，不宜採取最高標準嚴格要求，且此種方式較有彈性，可適當地平衡兩者之利益。

#### 第四項 小結

建構完整的遺傳資源取得與生物技術研發及利益分享保護體系是一項艱鉅且耗時的任務。除了必須注意將遺傳資源利益以公平合理的方式予以分享，亦必須注意相關利益分享之要求是否過度，以至於減損技術權人的利益。另一方面，在給予發明人專利保護的同時，又必須注意對原本的遺傳資源使用者不會造成影響與妨礙。如前所述，直接將專利制度作修正是最迅速的方式，但是此種做法，是否為達成遺傳資源擁有者與技術發明人間利益平衡的最有利方式，則仍有待進一步思量。尤其，我國目前的專利法制因仍未開放動植物專利保護，因此並不容易出現核發不當專利的情況，且相關產業的發展正逐漸蓬勃，如果驟然改變專利申請制度，將增加發明人不必要的申請障礙，無疑會減損發明人研發及申請專利的意願；此外，專利制度原本具有的機制如能妥善運作，似可以解決相關議題，僅需將配套措施加以落實即可防弊。因此為保持專利制度的完整性，即未必須將原本屬於利益分享機制下的原則與措施，移植到專利制度之下。

至於動植物發明開放專利保護的議題，目前當然仍具爭議，但是隨著技術及產業發展的日新月異，我國若不及早因應該項議題，依舊躊躇不前，遲早會痛失產業發展的良機。筆者認為，我國若是因為社會道德與公序良俗，而拒絕開放動植物專利保護，應該值得贊同，畢竟這是關乎糧食安全與生命尊嚴等重要法益，必須給予支持；但是，若我國是因為採取保護產業或是其他立場，而拒絕開放動植物發明專利保護，此種見解則有值得檢討之必要。姑且不論國內產業是否因可免於國外廠商權利金之追討，而獲得生存之機會，但是不提供完整的專利保護機制，減損外國的研發中心到台灣來進行研究的誘因，台灣的整體科技能力自然也無法快速向上提昇。況且開放動植物專利保護受惠最多的即是本土育種家，我國豐富的農業生技研發成果也可因此而獲得更完備之權利保障，政府實應積極進行相關研究，調查出產業與人民的實際需求，使動植物發明開放專利保護的議題在國內早日獲得較為圓滿之解決。

## 第六章 結論與建議

### 第一節 結論

植物遺傳資源經由生物技術的研發過程，對人類產生了高度的價值。以往田邊一株不起眼的雜草，透過生物技術方法的研究，可能就是未來解決人類生存危機的關鍵。生物技術產業無疑是 21 世紀最重要的產業之一，不論是農林漁牧、醫療保健甚至是食品、化妝品工業等都與生物科技息息相關。進步的生物技術不但增加糧食的產量，對抗許多頑疾，更進一步幫助人類理解生命的奧秘。這些智慧結晶與研究成果無疑需要受到適當的智慧財產權保護，因為只有如此，才能提供足夠的誘因鼓勵發明人繼續不斷的研發與創新。

然而，與其他高科技產業有所不同的是，生物技術產業必須建立在豐富的遺傳資源多樣性之上。當大家一味地追求技術創新以及更完整的智慧財產權保護的同時，往往卻忽略了一項最根本的事實，那就是遺傳資源多樣性才是整個生物技術產業發展的關鍵。不論是育種、開發新藥或是其他生化產品之研發，均須從大自然豐富的基因寶庫中細細篩選，才能得出有益於人類的產品與成果；一旦此種豐富的基因寶庫遭到破壞或減損，不僅是生技產業將大受影響，連環境生態也會造成不可回復的傷害。因此，無論是開發中國家或是已開發國家，皆已體認到維持遺傳資源多樣性之必要。

而維持遺傳資源多樣性最有效率的方法，就是透過遺傳資源所在地的國家與地方居民對遺傳資源進行管理，這同時也是最具經濟效益的選項——讓國家對於管轄範圍內的遺傳資源享有主權及開發權利，國家自然願意擔負起保存的責任。然而，並非所有國家都有能力對境內的遺傳資源進行研究與開發，加上遺傳資源天然分佈之不均，往往造成技術先進國家的生技製藥公司到其他資源豐富的國家進行生物探勘，尋找創新研究題材的現象。當這些原本屬於他國的遺傳資源材料投入了生技研發這個巨大的生產機器之後，便引發了許多值得討論的議題，諸如遺傳資源之取得是否合法、研發出的成果須受到何種保護、是否造成生物剽竊、專利制度在實施上是否須作調整，又該如何公平合理地分配遺傳資源利益等，在在都代表著目前兩大國際思潮——生技研發成果必須受到適當權利保護以及遺傳資源商業利益必須公平分享——的衝擊與匯流，這些議題同時也是本論文所欲探討的主題與核心。

#### 一、CBD 與 TRIPs 如何調和以追求相互支持及雙贏

當 CBD 在追求遺傳資源永續利用目標的同時，其鼓勵各國採行遺傳資源管制措施並要求分享遺傳資源商業利益，的確引發了是否會與現行的智慧財產權制度牴觸之疑慮。但根據本研究發現，CBD 與代表智慧財產權最低保護標準的 TRIPs 協定，由於條約宗旨與規範目的之不同，因此並不必然會發生衝突，況且多數國家亦傾向將兩大公約解釋為不衝突，除了因為基於誠信原則必須分別履行兩大公約所賦予之義務外，也因為兩公約的秘書處經常性地進行意見溝通。假使兩大公約真的有發生衝突的可能性，也可透過提案修改 TRIPs 協定，納入 CBD 的要素加以調和，以追求兩公約的相互支持。

然而，修改 TRIPs 協定以納入 CBD 要素的提案對於大部分的技術先進國家而言並非最佳選項，因為將 CBD 要素納入 TRIPs 協定之中將意味著這些國家必須修正國內的專利法，賦予專利申請人更多的申請義務。不論此種要件是否成為准駁專利之要件，勢必會減緩專利之審查與核發，因此一直不為技術先進國家所喜。雖然調整專利制度是解決問題最直接有效的辦法，但實際上，CBD 的相關原則與精神亦可以透過遺傳資源管制措施的立法達成，而未必定須動用到專利制度。

若開發中國家立場不變，要求重開談判，則協定確實有被修改的可能性。但是，任何改變現狀的行為都必須承擔風險，雖然重開談判之後可能可以成功地加入揭露遺傳資源來源地、事先知情同意與利益分享措施證明等義務，但是這亦代表生物技術權人必須獲得更充分的權利保障。換句話說，目前 TRIPs 第二十七條第三項(b)款的原本具彈性的相關規範可能均會被刪除，演變成全面開放遺傳資源專利的情況，恐非技術落後國家所樂見。

但誠如我國學者倪貴榮所提出的分析意見<sup>358</sup>，筆者亦認為修改協定內容的可能性應該不高，比較可能的結果是各國透過國內立法及相關防弊措施，例如建立遺傳資源與傳統知識資料庫，或是監督利益分享契約之執行等，以相互支持之方式執行。另外一種可能性則是採取處理「藥品專利與公共健康」議題模式，以通過宣言的方式，納入與 CBD 調和之要素，再經由 WTO 部長會議決議的方式解釋宣言，以影響各國的相關政策<sup>359</sup>。

## 二、專利制度與利益分享機制應能相互支持

---

<sup>358</sup> 倪貴榮，前揭註151，頁25。

<sup>359</sup> 同前註。

對於部分生技公司擔憂管制遺傳資源將可能會對發明人產生的不利影響，本文認為並不會發生。雖然申請遺傳資源探勘許可需要時間，但透過與地方社區居民的協商與進行田野調查，將可能對欲探勘的遺傳資源獲得更多有用的資訊，加速研發進行的時間；而如果係向種源中心取得遺傳資源，更可以透過標準的 MTA 取得遺傳資源，約定彼此的權利義務。此外，實行利益分享機制並不會造成技術之非自願移轉，生技公司事實上是居於較高之談判地位，可憑自由意志與資源提供者締約；況且 CBD 亦承認生物技術發明需受到智慧財產權保護，只要發明人願意進行利益分享；同時，這些利益分享契約或是 MTA 中所有關於智慧財產權的條款，都必須符合國際間適當及有效的智慧財產權規範。因此本文認為，利益分享機制對於智慧財產權人而言，並不會造成妨礙。

另一方面，給予生物技術智慧財產權保護亦將助於遺傳資源之持續利用與開發。雖然智慧財產權制度的確在某種程度上限制了遺傳資源的交換與流通，但是在智慧財產權制度中亦訂有法益平衡的機制，避免智慧財產權人過分行使權利而對公眾利益造成妨礙。所以，給予生物技術相關發明完整的保護，並不會造成利益的失衡，反而能夠刺激研發的意願，開發出更新更好的產品在市場上獲利，而有助於利益分享的進行。換句話說，要成功落實利益分享機制，完善的智慧財產權保護制度是不可或缺的元素之一。而透過契約協商出彼此都同意的利益分享條款並將利益回饋給地方社區，則是目前最可行的辦法。

### 三、利益分享機制及其有效運行

雖然我國並非 CBD 的締約國，但公平合理地分享遺傳資源商業利益，已經隨著 CBD 締約國的逐日增加而成為普世之價值，為此，我國亦應該採納 CBD 之精神，對本土遺傳資源進行管制並建構利益分享機制。因為只有積極地採取措施，才有可能將違法的剽竊轉變成合法的探勘。然而，制定法規對遺傳資源之取得嚴加管制並不見得是最好的辦法。事實上，就有學者建議遺傳資源的管制法規應當越簡便越好，其他的應交由遺傳資源提供者與使用者雙方自行協商決定<sup>360</sup>。

---

<sup>360</sup> Sarah A Laird, Charles V Barber, Kelly P Bannister, Lyle Glowka, Michael A. Gollin, Kerry ten Kate, Flavia Noejovich, Brendan Tobin and Antonio G M La Vina, Conclusion and Suggestion, in Biodiversity and Traditional Knowledge, (Sarah A Laird Eds.), Earthscan Publication Ltd, 418-420 (2002).

的確，透過契約自由讓雙方協商出彼此都同意的有利條款，是利益分享機制有效運行的關鍵。但是以私人契約方式進行利益分享往往無效率，在資訊不對稱及談判地位懸殊的情況之下，可能亦會剝奪遺傳資源提供者應有的權益。此時，政府的確有適度介入的必要，例如指派代表參與協商，或是訂定利益分享模範契約等。但是這些做法有時並不恰當，尤其在遺傳資源取得與利益分享的不同個案，更難以一體適用所謂的模範契約，因此，較佳的做法是委託外部專業機構代表政府或遺傳資源提供者與遺傳資源探勘者進行協商。

而施行利益分享機制的其中一項優點，是讓國內的生技公司或相關業者可以透過國際合作，學習如何有效率、有系統的進行生物探勘，往後不論是在國內繼續進行探勘或是到國外進行種源的蒐集，才能事半功倍。尤其，遺傳資源管理制度的有效運作，配合上完整的生物技術專利權保障，將更能吸引國外的技術先進的生技公司對於台灣的特殊遺傳資源進行探勘與研究。

植物資源用於西藥開發的潛在商業價值遠比植物本身作為產品的價值更高。這正是其他已開發國家亟力於資源豐富國家進行探索的最大誘因。而從INbio與Merck的成功合作經驗可知，INbio的任務並非僅僅提供遺傳資源而已，更重要的是，INbio提供了相關遺傳資源的生理資訊與特性，讓Merck在進行研究時能夠更快地掌握到相關遺傳資源的效用。我國原住民對於植物在藥用上的傳統知識相當豐富，這些知識幸虧日本學者在50餘年前的調查而保存下來，加上目前少數學者的研究，若能據以建立民俗植物學資料庫，將有助於吸引國外企業對本土遺傳資源進行探勘，或許能讓我國以此進軍CBD國際論壇<sup>361</sup>。

#### 四、生物剽竊與專利制度的檢討

生物剽竊案例的發生，是開放生物技術專利保護的負面產品。雖然智慧財產權制度可以刺激創新與研發，但是過度寬鬆的專利認定標準與核發政策，卻可能會帶來許多不必要的困擾及麻煩。生物剽竊問題可能正好提供了一個機會，讓我們能檢討專利制度長久實施以來對國家、社會所造成的影響——不當或錯誤的專利核發，不僅無助於科技之進展，反而造成社會成本之增加。

---

<sup>361</sup> 郭華仁，「加入WTO對農業生物多樣性的影響」，全球化與在地化研討會論文集，綠色陣線協會，民國91年，頁45。

就有學者提出批評，那些生物剽竊案例發生最多的國家，應當好好的檢討專利要件的認定，例如新穎性與進步性是否過於寬廣<sup>362</sup>，所以才會頻頻傳出生物剽竊事件。

而生物剽竊事件頻傳當然也引起了有關團體的反彈，並積極在各個國際論壇下推動專利制度的修正，要求增加專利申請人的揭露義務並證明遺傳資源取得的合法性。但是，生物剽竊的形成，除了是少數份子的投機行為之外，還牽涉到審查機關以及專利要件的認定。若因要規範少數的投機份子，而要其他申請人擔負過度不必要之申請義務，似乎亦不符合效益。況且，原本生物技術的揭露充分性的要件，本來就隱含有揭露遺傳資源來源地的功能，不論是透過寄存或是專利說明書，都必須註明遺傳資源之有關資訊(亦包括來源)，才有可能獲得專利。至於利用國外習知但卻未出版之技術，則牽涉到傳統知識權利保護的問題，目前在國際間尚無定論，僅由各國依本國情況個別認定之。

所以，本文認為與其要透過長久的談判、抗爭或國家實踐，來解決剽竊的問題，倒不如趕緊建立有效的防弊措施並與專利審查機制一併搭配使用，也就是儘速建立起完整的遺傳資源與傳統知識資料庫並與國際的資訊交換機制接軌，才能遏制剽竊事件的不斷發生。



## 五、植物品種特殊保護體制的安排與利益之平衡

根據 TRIPs 協定第二十七條第三項(b)款之規定，會員國必須提供植物品種有效的智慧財產權保護。然而 TRIPs 協定並未對各會員國的保護方式設限，各會員國得自行選擇使用專利或有效的特殊保護體制或是兩者兼備之方式來保護植物品種。此種特殊保護體制的安排，雖說可能是當初 TRIPs 協定談判時各方角力造成的結果，但某種程度上，亦可以視為是對開發中國家的一種善意回應。由於各國經濟發展的程度不一，技術水準的差距也相當大，在一個三餐勉能溫飽或是技術極度落後的地方主張專利權保護，並無多大實益。況且，由於各地社會經濟文化情勢的不同，南方國家的育種家可能是拿鋤頭，北方國家的育種家則是拿試管、針頭，如何能要求雙方培育出的品種都要透過同一套體制保護？而當此條款實施即將屆滿十年的今天，所謂的特殊保護體制，除了一般已開發國家所認同的 UPOV 公約之外，亦有許多國家根據其

---

<sup>362</sup> See Dutfield, *supra* note 149, at 128-129.

本國的需要，各自制定適合其國情的植物品種保護法。根據筆者的研究發現，目前國際間對於植物品種特殊保護體制的立法策略，依保障育種家權利的強度，可以約略區分為以下四種(由強到弱)：

- a. 提供類似專利權之保護，以 1991 UPOV 公約作為立法依據；
- b. 擴大免責範圍以中介兩者之利益，以 1978 UPOV 公約作為立法依據；
- c. 納入利益分享措施以平衡育種家權利，以利益分享作為取得權利之法定要件；
- d. 納入農民權概念，以對抗育種家權利。

而觀察以上各種不同的植物品種特殊保護體制，不難發覺植物品種特殊保護體制其實就是智慧財產權保護與利益分享這兩項通念角力的縮影。問題的關鍵在於遺傳資源的利益要如何分配，才能一方面又照顧到育種家的研發成果，一方面又能顧及農民的使用權益。這無疑是一項難題，但是，最近在國際間興起的多邊種源交換系統，或許可以解決此一難題。在 FAO 主導下所通過的國際農糧植物種源條約，目前雖尚未生效，但其所提倡的農糧植物種源多邊交換系統，廣義的來看，也是一種利益分享的方式，因為假使各國都願意無償的提供遺傳資源到這個多邊系統，當然也可以無償的從這個多邊系統中取得遺傳資源；此種開放式的農糧植物種源交換系統，相信能帶給植物育種家與農民雙贏的局面。然而，這個多邊交換系統卻隱藏著一項隱憂，那就是條約規定，由此多邊交換系統所取得之研究材料不能主張智慧財產權，這可能是一項使育種家沮喪的措施，但實際上會引發何種後果目前仍不得而知，仍有待國際農糧植物種源條約生效後作進一步觀察。

## 第二節 建議

### 一、儘速訂定生物遺傳資源法：

從政府的生物多樣性推動方案來看，可以看出政府在生物多樣性議題上的企圖心，雖然我國並非 CBD 之締約國，未來也不見有加入的可能性，但分享遺傳資源利益已然成為國際通念，因此建議政府未來宜加速對 CBD 相關議題之研究，並參考波昂準則制定我國的生物遺傳資源法，才不至於當發生像益全香米或青翠芝等寶貴遺傳資源外流時，發現無法可管的情況。

## 二、種源保存工作之進行：

根據研究顯示，作物品種的更替相當地迅速，舊品種若沒有妥善保存，其中的基因就可能永遠流失。過去 30 年來，全球針對農作物的栽培品種、地方品種、野生種、近緣種等，進行大量的收集，並且放在國際農業研究機構種原庫進行長期儲藏，現在已經保存了約 60 種農作物，超過了 50 萬批種原。這是所謂的離境保育(*ex situ conservation*)。不過最近幾年原境保育(*in situ conservation*)開始受到重視，也就是說體認到農民直接在自己的農地上栽培並且留種的習慣，正是農作物隨著農地環境的變動自行演化並經過農民傳統知識的選擇，使基因保持變化多樣的綿綿不絕的泉源，因此積極在第三世界國家研究推廣農民的品種保育工作。即使在英、美等大農制，作物品種相對單純的國家，民間團體也可以發揮傳統品種的保育功能。英國的NCCPG (National Council for the Conservation of Plant and Gardens) 結合若干私人苗圃，每個苗圃負責若干觀賞植物，進行該物種的品種蒐集保存<sup>363</sup>。美國的種源交流中心(Seed Savers Exchange)致力於蔬菜、花卉、藥草、果樹等傳統品種的保育與推廣工作；以蔬菜為例，就擁有近兩萬品種可以提供民眾在自家庭院種植，並且設計管道讓這些種子能在民間相互流傳<sup>364</sup>。這些民間的力量，對於公部門離境保育的不足與盲點而言，是相當重要的。

所以，我國的種源蒐集工作不能僅依賴少數政府部門進行，必須結合民間的力量加以落實。尤其，農委會組織架構下雖然已經成立國家種源保存中心，但鑒於人員配置及精密設備的不足，種源的蒐集與資訊的保存仍有待進一步加強與落實。此外，除了蒐集與保存本土的遺傳資源之外，亦應與其他遺傳資源國家積極展開交流，不斷引進新的種源以利國人進行品種的改良。目前我國在民間及學者的不斷呼籲之下，對於本土遺傳資源的重要性的認知已然增加，目前亟待相關主管機關出面整合相關資源，不然，即使我國民間自行育種與引種的能力再強，也不過是鳳毛麟角，無法與其他生技大國競爭。

## 三、植物智慧財產權與相關產業之發展：

雖然給予動植物專利可能會對於遺傳資源的使用產生某種程度的負面影響，但站在鼓勵產業發展及創新的立場，仍有詳細思索開放動植物遺傳資源發明專利之必要。尤其，政府將高科技農業及生技產業作為發展標的，植物智財權相關法令的更新及推動更須加速進行。

---

<sup>363</sup> 郭華仁，前揭註361，頁47。

<sup>364</sup> 同前註。

就農作物產業而言，在市場經濟的環境下如何保持競爭力是產業發展的目標；競爭力是生產制度、生產加工技術以及包裝行銷能力的總和。以我國小農制的條件，農業政策需要針對小農的條件來設計，用產品的不斷推陳出新來對抗大農制的低成本，而農產業的多樣化以及產品的精緻化就是提升競爭力的關鍵；以作物多樣性的角度而言，表示我們不斷需要開發新的植物種原。

種原能不斷的引進，才可以確保農產品不斷地創新。我國公部門對於植物種原的投資不可說不多，不過分配在海外引種的比率可能偏低，究其原因，制度上的缺失可能難辭其咎。尤其 2001 年底通過的國際農糧植物種源條約，用來保障 70 餘種主要農作物的種原在簽約國之間的流通。我國被排除在聯合國之外，無法參與此多邊協定，將來取得主要作物種原的正式管道可能會有所阻礙，因此除了透過各種平台，包括 WTO，來爭取參與權之外，更要強化半官方、非官方組織以及民間引種的管道。相對於公部門，民間引進奇花異果的能力相當可觀；同時，民間由國外引進新物種的能力，也是政府部門所遠不能及的，可惜缺乏整合與資訊的流通，種原的試種選拔有其限度，無法發揮最大的效果。所以政府應該要積極整合民間力量，搭配完整的法規制度，才能使我國在相關產業的發展上更具競爭力。

#### 四、我國在遺傳資源取得及利益分享與生物技術智慧財產權保護兩大思潮下應如何自處：

在遺傳資源取得及利益分享與生物技術智慧財產權保護的議題上，由於我國的地位特殊，未若部分熱帶國家具有豐富之遺傳資源，生物技術研發及產業也正朝向歐美等國家看齊，因此如何在這兩大國際潮流思想下自處，就成為一項兩難之議題。雖然我國並非 CBD 締約國，短期內加入亦有困難，但是，分享遺傳資源利益的普世價值，早已隨著 CBD 締約國的逐漸擴張而深植人心。我國自當珍惜本土遺傳資源所具有的高度價值，並且透過國際合作及科學研究的方式永續利用之。CBD 架構下的遺傳資源取得及利益分享的相關原則與波昂準則，正好提供了一個完整的藍本，讓我國政府可以依循相關規範，使本國人民合理地分享因利用遺傳資源所衍生之利益。

而隨著 CBD 影響力的逐日增加，事先知情同意與利益分享等相關原則，也被納入 WTO/TRIPs 議程中加以討論。生物技術發明人辛苦研發的科學研究成果，毋庸置疑必須給予適當的保護，但是部分申請人對於專利案的不實申

請，卻造成了利益失衡的結果，並引致生物剽竊的指控。所以，在 TRIPs 架構下，已興起了改革專利制度的聲浪，要求專利申請人必須在專利說明書中揭露遺傳資源來源及利益分享證明。我國身為 WTO 會員國的一份子，對於相關議題的討論，自然也不能缺席。由於我國目前不論是產業政策與民間投資，均傾向發展生物技術產業，因此作為重要誘因的專利制度自然必須朝向方便發明人申請的方向發展，若是採取開發中國家之立場，將 CBD 相關要素納入專利制度當中，將可能與我國目前的政策走向發生牴觸之虞。然而若不對相關的提案進行回應，又難以顯示出我國重視遺傳資源保護與價值的決心。因此，筆者建議我國政府應該雙管齊下，一方面建構完整的遺傳資源取得與利益分享機制，另一方面透過防弊機制，例如加強生物技術專利審查人員的能力、與其他資源豐富國家合作，建構完整的資料庫等方式，來防止不當專利案的申請。所以，站在發展生技產業的立場，建議我國在修改專利制度的議題上—使「揭露遺傳資源來源地、提供事先知情同意及利益分享證明」成為生物技術發明人之申請義務—採取保守立場較佳。

況且，由於我國目前仍然採取不開放動植物專利之政策，因此使 TRIPs 協定維持現狀，對我國而言是目前的最佳選擇，筆者傾向採取不修改 TRIPs 協定之立場，以避免我國在 WTO 重開談判的過程中，被迫開放動植物專利保護。至於我國在 TRIPs 委員會的官方說帖，仍有待相關主管機關，整合產業及學界意見後，作進一步之研擬。