

智財決戰時代 生物寄存不可不慎

馮志峰¹

前言

美國學者羅斯克蘭斯先生 (Richard Rosecrance) 曾經把世界上的國家分作兩大類，一類是以製造為主體的體力國家；另一類則是以研發、設計、行銷等能力為主體的腦力國家；目前全球正處在腦力國家主導世界經濟，支配體力國家的階段。

為了有效提昇我國的國際競爭力，發揮腦力國家的優勢，行政院在今年（98年）4月提出了發展醫療照護產業、生物科技產業、精緻農業、觀光旅遊產業、文化創意產業以及綠色能源產業等六大新興產業為主軸的發展策略。行政院政務委員張進福先生曾表示，此六大產業在97年

時的年產值為2兆544億元，就業人數為94.9萬人；預估在101年產值將達到3兆4124億元，就業人口亦將達166.4萬人；亦即在2012年時，此六大產業將新創造出1兆3570億元產值，以及70萬就業機會。行政院在今年8月底提交至立法院的99年度中央政府總預算案中，六大新興產業方案經費編列新台幣376億元（其中總預算258億元、特別預算23億元、特種基金預算95億元），較98年度增加137億元，年度成長達57.3%；顯見政府對於此六大新興產業的期待與支持。

在此六大新興產業中，不論是醫療照護產業、生物科技產業、精緻農業、或是綠色能源產業都是可能涉及到生物材料²的高度技術創新與服務創新的知識型產業；這些與生物材料有關的知識型產業普遍具有研發時間長、不確定性高、投入資金大以及一旦具商業潛力的研發成果產出後，都將創造出驚人的商業價值等等特性。

生物材料的研發產出需要適切的保護策略才能有效彰顯並提高經濟價值

就產業鏈的位置來分析，一種新穎的材料是位處在產業鏈的最上游位置；一旦能夠有效的掌握了產業鏈最上游的材料供應，那麼不論後續應用的產業別如何以及

1 宇智顧問股份有限公司 顧問

2 『生物材料』的定義在各國並不相同，但是多在討論專利議題時被提及，例如：歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 的定義為：生物材料是指任何包含基因資訊，並且可以自我複製，或是在一個生物系統內被複製的材料；美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 的定義則為：可以直接或是間接自我繁殖的材料；在我國專利制度中，「生物材料」則是指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

應用領域為何，擁有關鍵材料的供應都將擁有高度的競爭優勢。

當具有商業價值的生物材料產出後，透過完整的智慧財產佈局分析與採取妥善的保護措施將可發揮並創造出龐大的經濟價值。

透過營業秘密或是專利權來保護並無絕對的優劣，應視個案特徵而定

對於生物材料的所有人而言，較常採用的智慧財產保護策略可概分為兩大類，一類是透過營業秘密的方式來保護，另一類則是透過主張專利權來進行保護；以營業秘密的方式來進行保護時需要面對的主要風險是當秘密被蓄意公開後秘密所有人的原競爭優勢可能因而喪失；而以主張專利權來進行保護時需要面對有限的權利期限（例如發明專利保護期限是 20 年）以及需把技術內容全部公開等等狀況；因此，透過主張營業秘密或是專利權來進行保護並無絕對的優劣，應視個案特徵來選擇適合的保護措施與模式。

另外，在討論生物材料的應用時，可簡單依據該生物材料的商品化手段差異而區分為兩大類，一類較適合自行商品化並獨享商品價值者，另一類則是較適合主動對外公開並透過外部團隊或是業者來提昇或是極大化商品價值者。

當從一個生物材料所製成的商品中無法透過反饋工程（reverse engineering）來取得該生物材料時（包含在該商品中該生物材料已經過加工而改變性質時），那麼其他業者唯一能取得該生物材料的方法將是自該生物材料所有人處取得；在這種

情況下，該生物材料的所有人採用自行商品化並透過主張營業秘密來獨享商品價值將可能是一個較好的商業模式（business model）。

就另一方面而言，如果其他人可以從一生物材料所製成的商品中透過反饋工程（reverse engineering）來取得該生物材料時，或是透過外部團隊或是外部業者的協助可大幅提昇該生物材料的商品價值時；那麼在這種情況下，生物材料的所有人選擇主張專利權並公開該生物材料來享受較高額的商業價值可能將是一個較好的商業模式。

對於適用不同類型商業模式的生物材料而言，生物材料所有人應採取的智慧財產保護措施也不相同；對於無須對外公開且可自行發展商品化的生物材料的所有人而言，透過採取適當的保密措施來以營業秘密方式保護該生物材料將是較好的選擇；而對於需要對外公開的生物材料的所有人而言，透過申請專利權來保護該生物材料則是一個必需考量的手段。因為營業秘密的保護涉及單位內部的各類規範問題，差異性大，本文暫不討論；本文主要針對需要對外公開而主張專利保護部分進行探討。

完成寄存是透過主張專利權來保護一新創生物材料前必需完成的程序

對於一個需要透過主張專利權而較能極大化一生物材料之商業價值的生物材料所有人而言，在申請專利保護前，需先在專利專責機關所指定之國際或是國內寄存機構先完成寄存。

我國現行專利法(民國 92 年 02 月 06 日修正)第 30 條規定(摘錄)「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存機構、寄存日期及寄存號碼」;我國專利法施行細則(民國 97 年 08 月 19 日修正)第 17 條則指出(摘錄)「申請生物材料或利用生物材料之發明專利,應載明該生物材料學名、菌學特徵有關資料及必要之基因圖譜」;另外,有關專利申請之生物材料寄存辦法(民國 92 年 12 月 10 日修正)第 3 條則規定「受理寄存之生物材料種類包括細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、噬菌體、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤及其他應寄存之生物材料。」。

換言之,如果所新開創出來的生物材料屬於載體、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、質體、噬菌體、病毒、動物細胞株、植物細胞株、融合瘤、動物或植物

組織培養物、原生動物、單細胞藻類等等應寄存的生物材料時,在透過申請專利權來進行保護前需先完成生物材料的寄存工作。

生物材料的寄存雖是取得專利權的必要程序,但卻也是生物材料可能外流的開始

雖然我國專利法中規定生物材料需要寄存,但是在「專利申請之生物材料寄存辦法」(民國 92 年 12 月 10 日修正)中卻也同時規定著在特殊情況下,一個非生物材料寄存人可透過以研究或實驗為目的,並經過切結不會提供他人使用後,將可取得寄存的生物材料³,如第 1 圖所示。換言之,當生物材料本身就是發明專利的必要特徵時,原來是希望透過申請專利而獲得排他權,但是為了取得專利權所進行的生物材料寄存程序卻反而會讓這些生物材料處於一種可被分讓而外流的狀態。

在申請專利前所進行的生物寄存程序可能引致生物材料外流,即便是以研究或實驗為目的之外流。一旦寄存的生物材料經過他人實驗或是研究後,若是其中的關鍵元素或是成分或是單元被定義出來,且他人發現可由其他特定方式製得這些關鍵元或是成分或是單元,那麼當他人使用這些特定方式製得(不是自該生物材料中取得)這些關鍵元或是成分或是單元時,即便原生物材料所有人擁有該生物材料的專利權,原生物材料所有人可能將無法對這些使用特定方式製造關鍵元或是成分或是單元的他人主張排他權(實際狀況應視專利申請範圍內容而定)。

3 有關專利申請之生物材料寄存辦法(民國 92 年 12 月 10 日修正)第 16 條規定(摘錄)「寄存機構對下列申請者,應提供分讓寄存之生物材料:一、專利專責機關。二、寄存者或經寄存者之承諾者。三、依第十七條規定得申請者。」。另外,有關專利申請之生物材料寄存辦法(民國 92 年 12 月 10 日修正)第 17 條則規定(摘錄)「為研究或實驗之目的,欲實施寄存之生物材料有關之發明,有下列情形之一者,得向寄存機構申請提供分讓該生物材料:一、有關生物材料之發明專利申請案經公告者。二、依本法第四十條第一項規定受發明專利申請人書面通知者。三、專利申請案被核駁後,依本法第四十六條規定申請再審查或申復者。依前項規定取得之生物材料,不得提供他人利用。」。

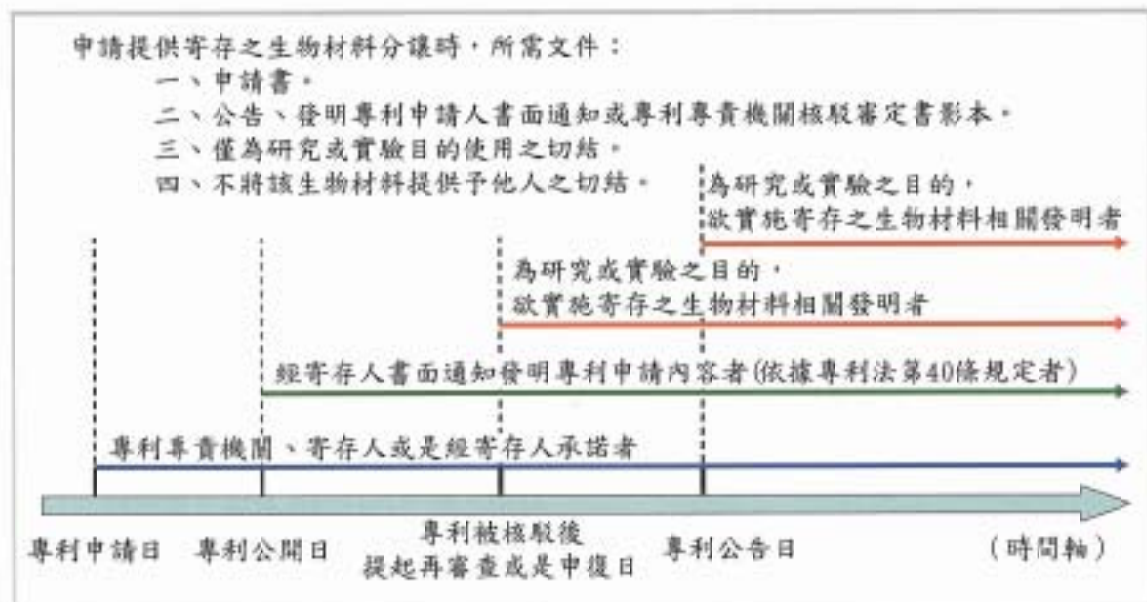
經濟部智慧財產局目前正啟動專利法之全盤修正工作，修法幅度堪稱歷年最大，其中涉及開放動、植物專利保護的議題；預期一旦開放動、植物專利的申請，未來包含新品種種子、植物組織、動物胚胎、動物細胞株、植物細胞株都將可能被列入生物材料寄存的範圍內。

鑑於一個非生物材料寄存人可透過以研究或實驗為目的，並經過切結不會提供他人使用後，將可取得寄存的生物材料，因此，未來新創生物材料的所有人在申請動、植物專利前所必需完成的生物材料寄存程序將是其考量是否真的要透過主張專利權來維護權利或是極大化商業價值時所必需要特別注意的重點。

結論

在六大新興產業中，不論是醫療照護產業、生物科技產業、精緻農業、或是綠

色能源產業，我國都具有很強的國際競爭力，也都具有能夠主導產業發展的能力；而透過適度的主張智慧財產權將可有機會增大我國研發成果的商業價值。惟，在針對研發成果主張智慧財產權時，特別是研發成果涉及生物材料時，不宜過渡仰賴或是迷信專利權，也絕不可輕忽生物材料寄存後所可能引致生物材料被分讓而外流的風險。當生物材料本身就是研發成果的關鍵特徵時，原來應是希望透過申請專利而獲得排他權，但是為了取得專利權所進行的生物材料寄存程序卻可能反讓這些生物材料處於一種可被分讓而外流的窘境，在無意間將致使本身的競爭力與優勢降低。鑑於生物材料的寄存可能引致生物材料需要面對可被分讓而外流的風險，因此在智財決勝時代，進行生物材料寄存程序前不可不詳細評估與規劃以求得最佳的智財保護決策。



第一圖