



中草藥之專利保護與遺傳資源揭露義務 (上)

張仁平*

摘要：台灣中草藥專利之申請與核准案件量逐年增加，申請較具價值之藥物本身的案件比例不斷提高，質與量皆有進展，惟與大陸相較，該類案件佔全部類別案件之申請比例仍有待提升。中草藥資料庫之建立與中草藥專利審查基準之訂定，對於該類專利之申請與審查，有積極與正面之助益。

中草藥之本質特殊，其專利申請案之性質與一般類型者顯著不同，如成分之界定、藥效之證明與申請專利範圍之撰寫方式等，針對該類案件之申請與審查，須有特殊規範。

因應目前國際間有關遺傳資源與傳統知識之保護議題，中草藥專利申請案未來可能增加新的揭露義務，即要求揭露來源地之揭露要件，並提供事先告知同意及取得與利益分享等相關證明文件，該類專利之申請與審查，勢將面臨新的變數與挑戰。

1. 前言

世界各國對於中草藥之研發日益重視，台灣近年來大力發展生物科技，中草藥為其中主要項目之一，我國業界對於該類技術要求智慧財產權保護之呼聲亦日益高漲。2000年5月行政院第四次生物技術產業策略(SRB)會議中，經濟部技術處提出「中草藥產業技術發展五年計畫」。2001年5月第五次會議中，規劃利用國內相關各部會及上中下游之資

收稿日：95年5月22日

* 智慧財產局專利三組五科科长。

源及人力，進行整合性開發，推展中草藥技術與產品，以促進國內中草藥產業之發展。智慧財產局配合上述計畫，歷經兩年時間，於 2002 年底完成中草藥資料庫與中草藥專利審查基準草案，建立台灣中草藥智慧財產權保護之重要里程碑。

本文首先比較分析國內外有關中草藥專利之申請與核准狀況。其次，介紹印度、大陸、台灣之相關資料庫與台灣草擬之世界首部中草藥專利審查基準。接著，討論中草藥專利審查實務上面臨的主要問題。最後，介紹近年來有關遺傳資源與傳統知識之揭露義務的最新發展狀況與趨勢，分析其未來對於中草藥專利申請與審查實務可能帶來的衝擊與影響。

2. 中草藥專利之申請與核准件數統計

國際間有關中草藥(植物藥)專利(第 7 版國際專利分類為 A61K35 / 78 類者¹)之申請案件，如下表 1 所示，1996 年至 2005 年之十年間，每年申請之案件數大多僅數百件，美國略高於日本，歐洲更少。中草藥類於各類別發明總申請案件數中所佔之比例，以大陸為最高，其餘皆低於 1%，台灣最低。

較特殊者，積極保護中草藥的大陸，不但各類別專利之整體申請件數逐年迅速成長，中草藥類更大幅增加，每年申請件數居各類別申請量之首²，亦居世界之冠，其中本國人之申請比例高達 96%，與西藥本國人申請僅佔 17% 的比例相反，顯見已達到充分保護國內傳統技術與產業之目的。全部中草藥專利的申請案中，個人申請佔 80%~90%，企業申請不足 20%³。2003 年，中草藥領域的 PCT(專利合作條約)申請案僅佔

¹ A61K35:含有原材料或/與不明結構之反應產物的醫用配製品，A61K35/78:來自植物之材料。

² 大陸 1985 年 4 月 1 日至 1999 年 11 月 30 日之發明專利申請案共約 27.6 萬件，以 IPC 4 階各類別統計，中藥(A61K35)佔 10,850 件，居全部類別第一位。武曉明，「發明專利申請熱點及其分析」，中國專利與商標，P.29，2000 年第 4 期。

³ 個人申請之發明，日後實施難度較高，尤其是需要大量資金投入之醫藥產業。



中草藥申請總量的 0.6%⁴，顯示中草藥專利之申請係以本國之個人申請人為主。

至於台灣的情況，西藥部分幾乎皆為國外申請案，中草藥部分，每年的專利申請件數僅數十件，近年來雖有較明顯之成長，惟數量上仍然偏低。近十年來之整體比例，本國人之申請案僅佔 50%，雖然逐年上升，惟仍遠低於大陸者。

⁴ 參見大陸知識產權局化學審查一部部長張清奎於 2005 年 4 月 22 日「中醫藥產業發展和知識產權戰略論壇」報告內容 (<http://www.100md.com/html/DirDu/2005/04/29/55/43/80.htm>)。

表 1 國際近十年中草藥專利之案件數

(百分比為中草藥類別案件數佔全部類別案件數之比例)

歐洲專利局

發明	年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
公開 (全部類別)		61041	64144	73389	79807	96020	100935	102750	103902	119961	117841	919790
公開 (A61K35/78)		69	71	86	104	131	165	170	238	270	282	1586 (0.17%)

(資料來源：EPO <http://ep.espacenet.com>)

美國

發明	年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
核准 (全部類別)		121805	124147	163203	169145	176082	184045	184420	187047	181320	157740	1648954
核准 (A61K35/78)		85	83	102	134	131	336	723	920	787	786	4087 (0.24%)

(資料來源：USPTO <http://www.uspto.gov>)

日本

發明	年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
公開 (全部類別)		340512	331464	341388	355942	358084	359103	374551	348061	364499	354900	3528504
公開 (A61K35/78)		463	528	514	552	496	591	678	718	677	767	5994 (0.16%)

(資料來源：JPO <http://www.1.pdl.jpo.go.jp>)

大陸

發明	年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
公開 (全部類別)		24810 (499)	30297 (19)	34497 (802)	36371 (942)	38295 (1031)	50365 (1368)	58984 (2682)	77742 (4567)	92144 (5381)	149459 (7569)	592964 (24860)
公開 (A61K35/78)		1043 (2)	1223 (3)	1289 (3)	1168 (1)	1241 (1)	1655 (1)	2631 (1)	2464 (3)	2397 (11)	4477 (14)	19588 (3.3%) (40) (0.16%)

(資料來源：SIPO <http://www.cnipr.com>) (括號內為台灣向大陸申請之案件數)

台灣

發明	年	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
申請 (全部類別)		15959 (2938)	20046 (3761)	21978 (5213)	22161 (5804)	28451 (6830)	33392 (9170)	31616 (9638)	35823 (13049)	41919 (16747)	47841 (20093)	299186 (93243) (31%)
申請 (A61K35/78)		14 (6)	16 (5)	22 (5)	11 (5)	27 (9)	38 (14)	39 (22)	74 (40)	75 (46)	54 (33)	370 (0.13%) (185) (50%)

(資料來源：TIPO <http://www.tipo.gov.tw>) (括號內為本國人申請之案件數)



台灣自 1986 年 12 月 24 日起開放醫藥品本身的專利保護，在此之前僅准許醫藥品製法之專利，如下表 2 所示，自 1979 年核准首件中草藥專利「馬兜鈴草酸之抽取方法」，至 2005 年底止，已核准的中草藥發明專利件數共計 93 件，其中保護力道較大的藥物本身之專利雖然較不易獲准，卻佔有過半數的 65 件，且比例逐年增加，顯見質的方面已有提升。以申請的國別而言，日本居首位，核准 31 件，佔三分之一，台灣其次，核准 21 件，美國核准 12 件，其餘各國之件數甚少。

分析台灣中草藥專利核准件數偏低的原因，一方面是因中草藥案件於醫藥品類別申請案中所佔比例甚低，另一方面是該類別案件多屬本國申請人提出，其中又以個人申請人居多，公司或研究單位申請者較少，技術水準相對不高；申請案中對於所含成分組成之分析，一般多未盡明確，對於功效的證明，大都無法提出具科學性之可信數據資料，依據歷年來相關專利審查基準之規定，中草藥申請案大多無法符合專利要件。

表 2 台灣歷年核准中草藥專利案件數

發明年	1979	1981	1983	1984	1985	1986	1988	1990	1992
核准總件數	1	1	1	2	1	1	1	3	6
藥物件數	0	0	0	0	0	0	0	1	2

1993	1996	1997	2000	2001	2002	2003	2004	2005	總計
3	2	1	3	5	8	17	14	23	93
1	1	0	2	5	7	15	14	17	65

(資料來源：TIPO <http://www.tipo.gov.tw>)

3. 中草藥資料庫之建立

爲了保護傳統知識與遺傳資源，防止生物剽竊⁵，充分公開先前技

⁵ 典型之案例為印度成功地使美國專利 US 5401504“turmeric”、US 5663484“Basmati”及歐洲專利 EP 436257“Neem”無效。

術，避免重複研究⁶與誤准專利⁷，並利於檢索與研發，印度、大陸與台灣等近年來分別建立相關資料庫。

中草藥名稱複雜而特殊，使用未經深度加工的一般專利資料庫無法滿足檢索需求，例如吾人熟悉的板藍根，其中藥正名是大青葉，中文異名為藍靛葉，處方名為菘藍葉，英文名與拉丁名更是千奇百怪，一般的專利文摘資料庫無法精確檢索，即使是國際上最先進的資料庫，例如英國 Derwent 公司的世界專利索引資料庫⁸，對於這類傳統藥物專利資訊的檢索亦束手無策。因此，為提高中草藥專利申請案檢索之正確性，確保審查品質，建立中草藥資料庫，有其必要性與急迫性。

3.1 印度

印度政府於 1999 年成立工作小組，斥資 200 萬美元，發起一項為期 4 年的傳統醫學保護工作，由科學與工業研究委員會(CSIR)⁹籌建「傳統知識數位圖書館」(Traditional Knowledge Digital Library, TKDL)，150 名醫學專家和技師彙集印度五千年傳統草藥醫學中的 10 萬種醫療方法，以防止印度傳統的醫學經典妙方被西方公司剽竊或申請專利¹⁰。資料庫除包含數百種瑜伽姿勢與名稱、簡介之外，另有「Ayurveda」¹¹、

⁶ 大陸國家中藥新藥審評委員會指出，大陸中藥新藥的研發有 90% 是重複研究，其原因是中藥生產廠商資訊不足，中藥資訊加工水準低，政府和許多企業缺乏資訊意識，且藥材名稱差異性大，檢索困難。

⁷ 據統計，2003 年美國、歐洲專利局與英國專利局約核准 1.5 萬件醫藥專利，但其審查使用之非專利對比文獻(約 131 種期刊)中，並無任何涉及傳統知識與遺傳資源領域者。相關資料庫之建立有利於檢索比對申請案之新穎性，於專利之異議舉發時，可主張其已公開而做為無效之理由。

⁸ Derwent World Patents Index(WPINDEX)，提供世界上 40 個最重要專利核發機構之專利公開資訊。

⁹ Council of Scientific and Industrial Research。

¹⁰ 根據印度 TKDL 工作小組於 2000 年 3 月進行的一項研究，美國專利商標局資料庫提及之 90 種藥用植物的 4,896 件引用資料(references)中，有 80% 來自印度的 7 種藥用植物，該結果顯示研究的 762 件藥用植物專利中，有 360 件係傳統習知者。

¹¹ 西元 2,500 年前印度古老醫藥系統之一。



與穆斯林有關的「Unani」及南印度 Dravida 民族的「Siddha」等形成印度古醫學體系的經典醫術，以及各具特色的草藥和秘方，並以英文、法文、德文、西班牙文及日文等五種語文呈現，可與各國專利局聯結，提供檢索使用。至 2006 年 1 月，已完成收集 147,500 筆資料中的 110,000 筆¹²，共達 1,100 萬頁，預計於 2007 年 3 月全部完成。

TKDL 建立的傳統知識資料庫於 2003 年為 WIPO 之政府間委員會 (IGC) 採用，並提供線上 (on line) 使用。TKDL 引起國際關注，已有部分國家或專利組織與印度洽談，探討在本國建立類似資料庫的可能性¹³。

3.2 大陸

由大陸知識產權出版社專利數據研發中心與知識產權局化學審查一部中藥室合作完成的「中國中藥專利數據庫」及其檢索系統，於 2001 年 8 月通過 WIPO 傳統知識工作小組的測試，2002 年 4 月通過成果驗收，成為大陸第一個具有自主智慧財產權並經過深度加工標引的專利資料庫，其中收錄 1985 年至今公開的全部大陸中藥發明專利，至 2004 年 11 月，收錄的專利文獻量已達 27,000 餘件，中藥方劑近 6 萬個，且與專利公報同步增加中。2004 年 8 月，該資料庫被北京東方靈頓科技有限公司翻譯成英文版，與中文版的檢索功能完全相同。

數據庫系統分三個組成部分：中藥專利題錄資料庫、中藥專利方劑資料庫與中藥材詞典資料庫。其中，前兩者是該檢索系統的核心部分，提供中藥專利資訊及中藥方劑資訊的檢索與顯示，在資訊檢索上，這兩個資料庫可分別檢索，但其資訊則合併顯示。至於中藥材詞典資料庫，則屬輔助性檢索工具，可由多種名稱檢索中藥材，並提供從中藥材詞典資料庫轉入中藥專利題錄資料庫和中藥方劑資料庫的轉庫檢索功能，該

¹² 完成 Ayurveda 目標 59,000 筆之全部，Unani 目標 77,000 筆之 51,000 筆，另 Siddha 目標 10,000 筆與瑜伽目標 1,500 筆，皆僅完成 0 筆。

¹³ 如 South Africa、African Regional Industrial Property Organization (ARIPO)、Mongolia、Thailand、Singapore 等。此外，為保護地區傳統知識，防止遭到商業專利的盜用，南亞諸國亦計劃共同建立一個傳統知識數位圖書館。

輔助檢索系統的建立，大幅提高專利資訊的檢索完整率與精確率，解決中藥名稱不一致引起的檢索困難。

3.3 台灣

爲了發展生技產業，鼓勵中草藥研發，智慧財產局配合行政院生物技術產業策略(SRB)會議提出之「中草藥產業技術發展五年計畫」，於2001、2002年度生物技術專利保護兩年計畫執行項目之一為「中外草藥與本土草藥名稱對照資料庫與中藥、草藥專利資料庫計畫」，委託工業技術研究院生物醫學中心執行，於2002年底完成「中草藥資料庫」，與同時期委託探網科技建構之「生物技術專利資料庫與醫藥化學專利資料庫」整合為「生技、醫化、中草藥資料庫」，其後逐年更新資料並新增系統功能。

「中草藥資料庫」主要收集國內外中草藥專利 23,788 筆¹⁴，另包括「植物資料庫」¹⁵、「植物文獻與天然化合物資料庫」¹⁶、「中醫古籍資料」¹⁷、「複方檢索」¹⁸、「中醫名方檢索」¹⁹、「中醫藥材檢索」²⁰、「中藥成分化合物與藥理資料庫檢索」²¹及「影像圖鑑檢索」²²等。智慧財產局於

¹⁴ 包括日本(JP)10,298 筆、美國(US)3,574 筆、大陸(CN)5,902 筆、歐洲(EP)1,419 筆、英國(GB)227 筆、世界(WO)1,252 筆、德國(DE)1,058 筆、台灣(TW)58 筆。

¹⁵ 收集台灣植物 11,504 筆，大陸植物 19,095 筆，世界植物 14,551 筆。

¹⁶ 收集重要藥用植物 1,519 種，包含 16,458 篇文獻摘要，32,418 個天然化合物結構式。

¹⁷ 收集中醫古籍 650 冊，分本草方藥、臨床醫術、醫經養生、綜合醫籍四大篇。

¹⁸ 提供最常用藥材快速輸入、筆劃輸入、藥材同義詞查詢等多種輔助輸入模式，檢索中醫複方 8,124 筆與國內外中草藥專利 23,788 筆。

¹⁹ 收集中醫名方 8,124 筆，可以藥方名、藥材名、疾病名查詢，欄位提供全覽選單。

²⁰ 收集中醫重要藥材 19,349 種，可以藥材名、書名或內容進行組合查詢，部分欄位提供全覽選單。

²¹ 收集中藥成分相關化合物 6,254 筆，提供使用者中藥化合物及其相關藥理資料的檢索功能，包括化合物的理化特性、毒性、藥理作用及臨床應用等資訊。

²² 包含植物影像 4,321 幅及藥材影像 1,797 幅，提供使用者查詢及比對，並可串連至相關的植物資料庫。



2006 年執行之「中草藥資料庫資料整備」計畫，共整備中草藥專利資料 2,400 筆。

「中草藥資料庫」蒐集國內外各種典籍、辭典、手冊、專著、期刊等刊物中記載之常用藥用植物與中草藥之名稱及國內外公開、公告之中草藥相關專利資料進行彙整、對照、分析及歸納（包含科名、學名、漢語拼音名、主要中文名、其他中文名、藥性用途、產地等），並將國外相關的資料庫納入，其檢索欄位以相互關聯設計，使得藥物選擇、藥物標的、取得來源、中西醫理藥理、專利狀況等，均可於同一關聯系統完成，進而建構一完整豐富、多樣便捷的資料庫，提供各界利用，對於相關專利之申請與審查大有助益。

至於檢索方式，除一般檢索外，尚包括特別的結構式檢索，資料庫提供下載繪圖軟體，可以化合物結構式查詢專利資料、植物文獻與天然化合物資料，或利用化合物之 IUPCA 名進行片段組合運算查詢。輔助工具方面，另有「植物科屬學名與俗名檢索」，可查詢植物之科名、屬名、學名階層關係，亦可輸入中文俗名，查詢對應之學名。

本文認為，為擴大使用對象，未來似宜參照大陸之作法，將該資料庫翻譯成英文版，以利於歐美人士之檢索，並可與國外專利機構進行相關資料庫之合作或交換²³，以提高其附加價值。

4. 中草藥專利審查基準之訂定

現今之產業發展與世界潮流，國際上已有接受中草藥做為藥物之趨勢，惟相較於以化學藥物做為活性成分的西藥產物，中草藥中所含有效成分往往不明，且不易由其分離、純化出具特定結構的單一活性物質，而單方與複方之運用特色更為西藥產物少有者。此外，中草藥之藥理作用機轉亦欠明確，致使此類發明之審查，通常難以適用現行化學藥物發明專利之規範與實務。

²³ 智慧財產局於 2006 年評估該資料庫之技術部分如應用程式、檢索功能等可否交換，之後將與 EPO 討論可供交換之資料是否符合其需求。

鑒於中草藥之上述特性，若依據現行對於西藥之專利審查標準，較不易取得專利，為擴大我國中草藥之智慧財產權保護，鼓勵該產業之技術研發與創新，智慧財產局配合「中草藥產業技術發展五年計畫」，於2001、2002年度生物技術專利保護兩年計畫執行項目之一為「中藥、草藥專利審查基準之研究、增訂及利用中醫辨證作為專利審查可行性之探討計畫」，由國內中草藥專家學者依據中草藥特性，訂定中草藥相關發明專利審查基準專章，於2002年底訂定完成中草藥專利審查基準草案，以做為申請與審查該類案件之參考及依據。

對於此套創新而特殊的審查基準，智慧財產局另比照美、日等國外之方式，蒐集、整理、分析國內外具代表性之相關實例，說明其審查方式、准駁理由、依據法條等，作成一套訓練教材，供審查人員日後能正確運用該基準，以齊一審查標準。

智慧財產局於2003年針對該基準草案進行後續討論修正，由於針對部分議題未能達成共識，且適值我國專利法修正，專利審查基準進行全面修訂，中草藥專利審查基準屬於審查基準中之「特殊領域」部分，必須遵循一般性審查基準之規範，因此於智慧財產局陸續完成一般性審查基準後，預定於2007年修訂中草藥專利審查基準。

5. 中草藥國際專利分類(IPC)之修訂

WIPO於2005年6月公告第8版國際專利分類(IPC 2006)，於2006年1月1日生效。與2000年1月1日生效的第7版不同者，新版著重於特定的和不同的技術趨勢，並且反映先前技術檢索環境的變化。第7版IPC共有67,634個分類碼，第8版增加至68,727個，成長1.6%，新近的技術趨勢反映在約7,000個修訂的分類碼，佔第7版總分類碼約10%。新版包括首次納入之新的技術部門，最重要者為「商業方法」、「組



合化學(combinatorial chemistry)²⁴與「傳統醫藥」。另一改變是為了因應技術的快速變遷，IPC 的修訂期間縮短，以往係 5 年修訂 1 次，如今分為較簡單的「核心級(core level)分類」²⁵與較複雜的「進階級(advanced level)分類」²⁶，各為 3 年及 3 個月修訂 1 次。此外，依據修訂版 IPC，以往的專利文件必須回溯檔案重新分類，以增加先前技術檢索的有效性。我國已決定採用進階級，未來將配合技術快速變動而不斷更新案件之分類。

中草藥方面，身為 IPC 專家委員會下設傳統知識分類工作小組的成員²⁷之一，大陸知識產權局於 2002 年向工作小組遞交傳統藥物專利文獻分類方案，美國專利商標局與歐洲專利局對其提出修改意見，由 WIPO 國際局以傳統知識分類工作小組的名義向 IPC 聯盟專家委員會下設的 IPC 修訂工作小組提出修訂議案，工作小組同意將該分類方案做為新修訂議題納入 IPC 修訂計畫。IPC 聯盟專家委員會大會討論 IPC 改革方案時，特別討論了開發傳統知識分類工具的議題，大陸知識產權局代表強調大陸傳統藥物專利文獻量劇增的現況，指出進行傳統藥物專利文獻細分類的迫切性，並且請求委員會加速該項修訂議案的進程。2003 年召開的第 32 屆 IPC 聯盟專家委員會大會中，由大陸知識產權局遞交的中國傳統藥物分類修訂提案首次納入 IPC 的修訂計畫，公告於 2005 年第 8 版的 IPC 中。

於傳統醫藥領域，包含植物萃取物的藥劑特別重要，因此印度以 2001 年針對 2,147 種醫藥植物之分類提出的傳統知識資源分類系統

²⁴ 由有機、無機的構築分子以所有可能的排列組合方式來進行化學合成反應，藉以快速得到數目龐大且具多樣性的產物，統稱為「分子庫」，亦即，化學家利用簡單的組合概念有效地製備出可供篩選出具有醫療價值或生物活性的先導化合物(lead compound)的分子庫。

²⁵ 以紙本呈現。適用於小型和中型專利局進行專利文件的分類和檢索。

²⁶ 初期(2005 年 7 月 1 日)僅以電子格式登載於 WIPO 網頁，2005 年 11 月後發行光碟。適用於大型專利局進行大量專利文件的分類和檢索。

²⁷ 包括美、日、EPO、大陸、印度等。

(Traditional Knowledge Resource Classification, TKRC)為基礎，提出包含植物萃取物之醫藥組成物領域的 IPC 修正案，經 WIPO 同意後納入 IPC 分類體系，產生一項新的 4 階分類 A61K36/00，涵蓋包含植物、菌類、酵母萃取物之醫藥組成物，取代現有版本之 A61K35/70(低級真菌)、A61K35/72(酵母)、A61K35/78(來自植物之材料)、A61K35/80(水藻)、A61K35/82(地衣)及 A61K35/84(高級真菌)等 5 階分類。

IPC 第 7 版中，傳統知識領域之一的中草藥大致分為 4 類，即藻類、苔蘚、菌類及其他，但在第 8 版中，中草藥就分為 204 個 5 階分類(如人蔘)，主要係以該領域最近且被接受的分類命名為準，以植物的科(family)之拉丁名做為 4 階分類之下新的 5 階分類之基礎，大多數情況係以括號加註對應的英文名稱(例如「A61K36/25 ... Araliaceae (Ginseng family)」)。對於最重要的科，則以屬(genus)的拉丁名進一步細分(例如「A61K36/481 Astragalus (milkvetch)」)，新的專利分類將提供有用的先前技術檢索的資訊。

6. 中草藥專利之審查實務問題

依據專利法規定之說明書記載要件，發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容，並可據以實施。申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。

相較於一般的專利申請案，由於中草藥之性質特殊，於專利之審查上經常遭遇特殊問題，除了常見的專利要件的問題之外，上述之記載要件更為主要問題，分述如下：

6.1 中草藥名稱的界定問題

中草藥歷經數千年的流傳與發展，散見於廣大民間與浩瀚古籍²⁸之

²⁸ 目前現存古代中藥書籍有 400 種以上，著名者如漢代「神農本草經」、梁代「名醫別錄」、南北朝「雷公炮炙論」、唐朝「新修本草」、宋朝「經史證類備急本草」、明代「本草綱目」等。



中藥材（或植物）並無一套完整統一的名稱，同一種中草藥可能有數種不同的名稱（同物異名），反之，同一種名稱可能對應數種不同的中草藥（同名異物），其中有些名稱甚至是某地方之俗名或土名，未記載於公開之刊物中，僅當地少部分人知悉該名稱代表之藥物為何。

中草藥名稱不一致的問題不但出現於華人地區，其與歐美植物藥之英文或拉丁文名稱之間的對應上亦有相同問題。

上述情況造成專利說明書及申請專利範圍之揭示欠缺明確，於檢索先前技術時將產生困擾，熟悉該項技術者亦難以瞭解其內容並據以實施，違反專利法規定之記載要件。若申請人於申請之後欲將該名稱修正為通用之學名時，亦可能因無公開刊物或資料可證明修正前後之名稱係指同一物，將使該修正超出申請時原說明書所揭露之範圍，而不准予修正。

對此問題，智慧財產局建構之中草藥資料庫，針對國內外各種刊物記載之常用藥用植物與中草藥的名稱及國內外公開、公告之中草藥相關專利資料，進行彙整、對照、分析及歸納（包含科名、學名、漢語拼音名、主要中文名、其他中文名等），使得古今中外之中草藥名稱得以完整對照，解決同物異名或同名異物的問題，對於相關專利之申請與審查大有助益。

依據中草藥專利審查基準草案之規定，中草藥藥材名稱之記載得為分類學上之正式學名或典籍中之命名，亦得為藥材之別名或俗名、土名，惟以俗名、土名記載者，應以典籍上有記載者為限，並指出所依據的典籍，以避免因同物異名或同名異物而發生藥材誤認的情形。

6.2 中草藥產地、採收季節、使用部位的界定問題

中草藥藥材的化學成分錯綜複雜，且受到諸多因素之影響，導致其變異性大，再現性不佳，即使是同一種類的藥材，其中之成分可能因基原（品種）、產地（土壤品質、生長氣候）、培養方法、採收季節、採收部位、處理條件（如乾燥、炮製、萃取方法）、儲存條件等複雜因素而



有差異，如同為川芎，四川、福建、廣東等不同省分生產的成分品質可能不同；即使是同一產地，春夏秋冬等不同季節生產者亦可能不盡相同，導致其藥理作用強度與安定性有所差異。如何控制其品質之均一，維持與確保藥效之安定性，亦為專利之申請與審查時考量的要點之一。

中醫、生藥之哲學強調「遵古炮製」與「地道藥材」，前者表示炮製方法或處方劑量不同時，同一種藥材的表現常有不同，甚至產生相反的藥效；後者則表示藥材之品系、產地（氣候風土）、採收季節等因素均可能影響藥材內部化學成分的變化，因而產生藥效之差異。

依據中草藥專利審查基準草案之規定，雖然中草藥之產地、採集等因素對於藥物有效成分之含量及藥效的發揮有相當影響，但若係該發明所屬技術領域中具有通常知識者熟悉的一般藥材，原則上，說明書中不必特別揭露其產地或採收季節。此外，若同一植物不同部位之成分或藥效有所差異，進而影響專利主張之用途或療效時，則應記載植物的特定使用部位。

6.3 中草藥成分的界定問題

中草藥方劑常包含多種藥材，不但成分複雜，且受到諸多不可控制因素的影響，其中所含有效成分亦大多不明，因此，中草藥專利審查之主要困難與問題在於其中所含成分的確認。

西藥之成分多為單一或數個明確的有效成分(或稱活性成分，active constituent 或 active compound)，且多係以化學名稱或結構式表示。反之，中草藥方面，即使以較單純之單方而言，其中所含成分可能即有數十種甚或上百種，以先進之分析技術(如 HPLC²⁹等)或能分析出其中數種主要成分，卻難以找出真正的藥理有效成分，因為有效成分未必屬於該等主要成分之一，可能僅是其他的微量成分。何況中草藥多為複方，其中含有多種植物藥材，以特殊配比組合後，所含之成分更形錯綜複雜，

²⁹ 高效液相層析法(high permeability liquid chromatography)。



欲找出其中的藥理有效成分，實屬大海撈針。

對此問題，於專利申請時，其要求標準不若藥物申請上市許可般嚴格，通常不要求說明中草藥所含之有效成分，僅須說明其產物所含主要成分(指標成分)即可，或以可能的方式界定其中之有效部分(或活性部分，active fraction)³⁰，做為確認之基礎及與習知技術區隔之依據。

此種界定方式的優點是打破依循西藥以有效成分為依歸之迷思，中草藥的藥效可能是多種藥材成分併用後發揮之綜合結果，而非僅是單一或少數成分產生者。事實上，許多研究指出，原始藥材經分析純化後，其藥效反而降低；申請專利時只要能證明其確具藥效，並明確界定申請標的，則未必須以其中所含有效成分為唯一之界定依據，此亦為美國FDA於近年改變態度，開放植物性產物做為藥物上市申請卻未要求說明其中有效成分而僅須說明其主要成分(指標成分)的主因。

對於中草藥成分之界定與確認，依據我國專利審查實務及國內外相關核准公告案之內容，大致有下列方式：(1)發明說明中提供光譜分析指紋圖譜(spectroscopic fingerprint)或色層分析指紋圖譜(chromatographic fingerprint)做為確認中草藥成分之依據，(2)申請專利範圍中以性質界定產物³¹，(3)申請專利範圍中以製法界定產物(product by process)。對於成分複雜之中草藥而言，前兩種方式有相當之困難，因此，第(3)種方式乃中草藥專利申請案中最常見者，敘述如「一種用於……之中草藥，其係以下述方法製得者：……。」，參考國內外有關中草藥(植物藥)之核准公告案中，經常採用此種界定方式，即以藥物之製法來界定其終產物。

此種方式雖可解決目前中草藥產物專利的界定問題，惟其缺點係於判斷可專利性時，申請專利範圍之產物標的是否受到所述製法特徵之限定？理論上，因為申請之標的為終產物本身，因此國際相關審查基準皆

³⁰ 含有有效成分(或活性成分)在內卻未予單離之多個成分的混合物。

³¹ 稱為 fingerprint claim。

規定，不應受到製法特徵之限制³²，惟若申請專利範圍中並無產物之名稱、化學式或足以界定產物的物化性質時，將如何與先前技術比對而判斷其新穎性？由於無法以產物本身進行檢索，改以所述製法檢索時，即使查無相關前案，亦不代表所請產物本身具有新穎性。對此特殊請況，申請人必須舉證其與習知產物有所不同，否則即被認定為不具新穎性³³。

此外，於日後專利侵權之認定上，方法界定產物之專利是否受到申請專利範圍中所述製法之限制？目前國際上並無一致的見解³⁴，我國尚無相關的司法判例，未來究採何種觀點，仍難逆料。

6.4 中草藥成分之不純物與毒性的問題

西藥具微觀精確性，一般使用單體成分(單方)，往往毒性與副作用很大。中藥則強調人之整體性，多以複方入藥，各味藥產生協同作用而增效減毒。

中草藥所含複雜成分中大部分不具藥效，反而可能含有重金屬³⁵、

³² 例如「萃取物 Y，其係得自將原料 A 經步驟 P1、P2、P3 而得」，申請標的應認定為僅限於「萃取物 Y」本身，而非原料 A 與步驟 P1、P2、P3 之結合。

³³ 我國專利審查基準第二篇第一章，p.2-1-44，45(2004)「申請專利範圍以純物質為申請標的時，原則上應以化學名稱或分子式、結構式界定其申請專利範圍。若無法以化學名稱或分子式、結構式界定時，得以物理或化學性質界定；若仍無法以物理或化學性質界定時，得以製造方法界定。惟申請專利範圍中應記載申請標的之技術特徵，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定該申請標的與先前技術之區別。」。大陸 2001 年修正之「審查指南」第二部分第十章 3.3 節增加有關以方法表徵的化學產品權利的新穎性判斷標準，其內容為「對於用方法表徵的化學產品權利要求，如果沒有提供可與現有技術進行比較的參數證明該產品的新穎性，而僅僅是製備方法不同，也沒有表明由於方法上的區別為產品帶來任何功能、性質上的改變，則該方法表徵的產品權利要求不具備專利法第二十二條所述的新穎性。」。

³⁴ 美國多個侵權案例中有正反兩種不同結果。一派之觀點認為方法界定之產物屬於產物專利，享有不受方法限制之絕對保護，而不論該方法是否列入申請專利範圍中。此說對專利權人有利，但其缺點為違背以申請專利範圍確定保護範圍之原則。另一派之觀點則認為各國專利法規定：「專利權之保護範圍以申請專利範圍為準」，即專利權之保護範圍以申請專利範圍包含之技術特徵予以限定。方法界定產物之申請專利範圍既以方法特徵為產物之必要技術特徵，其權利範圍自應受到方法特徵之限制，保護範圍限於以該方法製備之產物。此說對專利權人不利，其缺點則為混淆產物與方法專利保護效力之區別。

³⁵ 常見者有砷、汞、鉻、鉛、銅、鋅、鎳、銻等。



殘留農藥或微生物，部分成分甚至具有毒性，產生副作用或危害人體，將不符合產業利用性之專利要件。

對於重金屬的問題，經長期臨床試驗證實，某些中草藥含有一定比例的重金屬反而有利於疾病的治療，如何確定不同存在狀態下的各種重金屬之藥理作用與毒理作用，於嚴格之條件下獲得有力的證據，以支持中藥用毒之科學性與有效性，將影響中草藥之可專利性。

至於毒性的問題，由於專利之申請往往是提出突破性之觀念或用法，甚至利用中草藥之劇毒或毒性達成療效，因此對於一個可能有毒、副作用之中草藥產物而言，其產業利用性之說明是否足夠，應根據其說明及所提供資料、證據或參考文獻等綜合判斷，未必當然需要提供毒性試驗數據，該問題應屬藥品後續申請上市許可時之考量要件。

事實上，依據台灣 1991 年 5 月訂定之「醫藥品專利審查基準」之規定，不論是西藥或中藥專利之申請，均已排除毒性試驗資料之要求，除非申請之醫藥品具有明顯的毒性。

原則上，審查時如有合理懷疑其已違反傳統的使用經驗，可能產生毒性或副作用，則敘明理由通知申請人申復。若毒性係因濃度或用量過高所引起，發明說明中應記載適當之藥劑用量；若毒性可經由傳統炮製方法或複方中其他藥材的作用而緩和、降低或除去，則發明說明中應記載其原理或提供相關資料、證據或數據，以顯示經處理後之毒性變化。

6.5 中醫病證名與西醫疾病名的對照問題

中藥之治病原理與機制迥異於西藥，中醫係以辨證論治治病，首先以「望聞問切」四診診察，然後以「陰陽五行說」、「臟腑經絡說」等理論進行病理辨證作成處方。

中醫診治之病證名³⁶與西醫診治之疾病名有相當差異，其與西醫之疾病名未必可直接且完全對應，即使可對應，亦鮮為一對一之對應關係

³⁶ 例如解表、清熱、化痰、止咳平喘、化濕消導、瀉下、利水、祛風、溫裡祛寒、理氣、止血、活血化瘀、開竅、安神、平肝息風、潤腸止瀉、固腎、補益、驅蟲等。



(如活血化癥可對應至改善血液循環)，經常是中醫一個證涵蓋西醫多個病(如解表可對應至解熱、鎮痛、消炎、抗菌、抗病毒、抗過敏等)。

在專利之申請與審查時，對於相關先前技術之檢索，如何在中西醫藥之證病名上判斷其同一性，若無對應之依據與標準，將引起諸多困擾。

對此問題，智慧財產局建構之中草藥資料庫針對中醫之病名作統一規劃，並與西醫之病名做成對照表³⁷，對於中西醫藥治療之病名的對應問題，提供有效解決之道。

此外，中醫診治的病，在發展歷史上，各朝代常有不同的涵義，其與西醫診治的病之定義亦有差異，甚至多有同名異義之情形，因此申請專利之中草藥以中醫的病名界定其療效時，發明說明中應針對該中醫的病明確描述界定。

6.6 中草藥療效之界定與證明的問題

中草藥歷經數千年的發展與應用，雖有其獨特與深厚的醫學理論，但對於症狀之量測、改善(如滋腎陰、補氣虛、化癥血等)等，與西醫相較，尚未建立一套完整的標準與適當之藥理模式可供依循與參照，於評估中草藥藥效時，其評價指標隨意性大，缺乏定量之標準數據，相關方法之規範亦欠詳盡。此外，大多數實例僅限於少數特定對象，所得藥理數據欠缺統計意義，其治療結果亦常因人而異，療效之再現性不佳，缺乏具有科學性的統計資料支持其藥效，於相關專利之申請中，常因此而無法符合專利要件。

有關中草藥專利申請的療效問題，可區分為療效之界定與證明兩方面。首先，對於療效之界定，可以治療西醫的病(例如「一種用於治療口腔潰瘍之藥劑，包含……」)或藥理作用(例如「一種神經細胞分化促進劑，包含……」)表示，亦可以治療中醫的證(例如「一種治療濕熱證

³⁷ 對照表係依據林昭庚主編之「中西醫病名對照大辭典」(國立中國醫藥研究所出版)，該辭典參考多種資料，第二版全書共五冊，三百萬餘字，引用並參考458部中醫文獻，86本西醫書籍，專門探討中西醫學對於同一疾病之定義、證候及診斷上之相似與相異點。



的中藥組合物，包含……」)或病(例如「一種治療疝氣之中藥組合物，包含……」)表示。其次，對於療效之證明，一般的西藥乃先進行體外試驗³⁸、動物試驗³⁹，再進行臨床試驗⁴⁰，惟於專利之申請與審查實務，一般僅須提供體外試驗或動物試驗資料即可做為藥效之證明，並無須提供臨床試驗資料，但中草藥之性質較為特殊，經常未進行體外試驗或動物試驗，常以較臨床試驗為簡略之臨床觀察(clinical observation)資料證明其藥效，因此，中草藥專利說明書可提供體外試驗、動物試驗、臨床觀察甚或臨床試驗等數據資料證明其藥效。

較特殊者，若係以治療中醫的證或病界定其療效時，中草藥專利審查基準草案特別規定，除了採取西藥的藥效證明方式之外，特別增加得以中醫辨證論治之方式證明中草藥之療效，惟仍須充分舉證，於發明說明中詳述中草藥具有療效之相關醫藥理論及依據，或提供證據支持其所宣稱之療效，包括可供驗證及評估之客觀量測指標。

無論以上述何種方式證明療效，驗證或評估療效之受測樣品數目的多寡，應視申請時該發明所屬技術領域中具有通常知識者對於該發明技術領域之認知程度，判斷所提供之驗證或評估之試驗結果是否具有顯著意義而定，例如對於致病機制與治療機制皆不明或病歷極少之西醫的病或中醫的病或證提供療效的發明，雖然驗證或評估療效之試驗僅有極少的受測樣品數目，但對於中西醫學業者而言，仍足以認定其代表顯著意義。

7. 遺傳資源揭露議題的進展

近年來，聯合國、世界智慧財產組織及世界貿易組織等國際論壇共同討論的熱門議題之一，乃專利制度中有關生物遺傳資源的揭露義務，未來對於中草藥專利之申請與審查，將形成新的威脅與挑戰。

³⁸ 藥物對於酵素、受體、細胞、組織器官等各種生化、生理功能之測試。

³⁹ 包括清醒、麻醉動物及各種疾病動物模型之藥效評估。

⁴⁰ 包括臨床試驗第一至四期。

7.1 揭露議題的起源

隨著生物科技的突飛猛進，取得專利之比重顯著成長，與其關係密切之遺傳資源的專利保護問題日益重要。已開發國家竊取或盜用開發中國家之遺傳資源所造成的生物剽竊問題，引起國際社會廣泛關注，如何加強保護遺傳資源及相關傳統知識，成為近年來國際論壇的討論焦點。

對於遺傳資源的保護，目前的主要國際規則是「生物多樣性公約(CBD)」⁴¹與「糧農植物遺傳資源國際條約(ITPGRFA)」⁴²等，另依據 CBD 第 15 條訂定之「波恩準則(Bonn Guidelines)」⁴³乃進一步規範遺傳資源之取得與利益分享的具體事項。然而，該等規則皆不具強制規範效力，因此藉由專利制度要求揭露遺傳資源的來源，乃開發中國家訴求解決上述問題的方式。

7.2 揭露義務的內涵與解決方式

專利申請案之揭露義務議題，乃指對於涉及遺傳資源及相關傳統知識的專利申請案，是否應揭露其來源(source)或原產國(country of origin)(即揭露要件)，並提供事先告知同意(prior informed consent，

⁴¹ Convention on biological diversity。1992年6月5日聯合國環境與發展大會於里約熱內盧簽訂，1993年12月29日生效，乃有關生物資源保護及永續利用之全球性國際協議，其目標為(1)保護生物多樣性，(2)促成多樣性生物資源之永續利用，(3)依公平合理原則，分享生物資源之商業或其他方式利用所產生之利益。

⁴² International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture。2001年11月3日聯合國糧農組織(FAO)第31屆大會通過，其目標係為了永續之農業與糧食安全，實現對糧食與農業植物遺傳資源之保護與永續利用，並公平合理分享其利用所產生之利益。該條約為糧農植物遺傳資源的保存及永續利用提供與 CBD 協調一致的國際協定框架。

⁴³ 2001年10月 CBD 召開的第5次締約國大會(Conference of the Parties, COP)成立遺傳資源之取得與利益分享工作小組，專門研究如何實現遺傳資源之取得與利益分享。同年，該小組召開第一次會議並起草「關於取得遺傳資源並公平合理分享其利用所產生利益的波恩準則(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization)」草案。2002年召開的第6次締約國大會通過該準則，其內容包括適用範圍、遺傳資源提供國和使用國的責任與義務、遺傳資源之取得與事先告知程序及利益分享、智慧財產權相關事項之雙方協定等原則。準則將指導及協助各國制定遺傳資源與利益分享的國家政策和法律，以及國家之間關於遺傳資源之取得與利益分享協定的簽署和實施，但其並不具有法律效力。



PIC)、取得與利益分享(access and benefit sharing, ABS)等相關證明文件。

早在討論專利法條約(PLT)⁴⁴時，開發中國家即要求應於專利法中增加揭露遺傳資源的來源，但由於種種原因，該要求未能實現。此後，WIPO 設立智慧財產權與遺傳資源、傳統知識與民俗文化政府間委員會(IGC)⁴⁵，專門針對遺傳資源、傳統知識等保護問題進行討論。與此同時，WIPO 的專利合作條約改革(PCT-reform)工作小組、討論實質專利法條約(SPLT)⁴⁶的專利法常務委員會(SCP)⁴⁷及 WTO 的 TRIPS 理事會亦相繼將此問題列入討論議程，從而成為當前國際關注的焦點。

為了解決揭露議題，未來可能於 WIPO 之 PCT、PLT、SPLT 草案或 WTO 的 TRIPS 協定中納入相關規定。

7.3 國際對於揭露義務的立場

近年來，關於在專利申請之揭露義務問題，各主要國家、團體與組織於國際論壇之立場相當鮮明，分述如下：

7.3.1 印度及巴西等開發中國家

贊成與主導揭露義務，主要意見為：

1. 修改 TRIPS 協定，導入積極與強制性義務的條款。要求專利申請人揭露發明所使用生物資源及傳統知識的來源，並提供告知同意及利益分享的證據，違反上述揭露義務應導致專利的駁回、無效等影響專利效力的後果。
2. 附加條件並未違反不歧視原則，不構成非必要的負擔。
3. 資料庫、國內法或契約不足以阻止生物剽竊。

⁴⁴ Patent Law Treaty。

⁴⁵ Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore。

⁴⁶ Substantive Patent Law Treaty。

⁴⁷ Standing Committee on the Law of Patents。

論述

7.3.2 美國

積極反對揭露義務，主要意見為：

1. CBD 與 TRIPS 協定無相互抵觸。經由國內立法與契約便足以實現 CBD 的目標，契約中可涉及揭露義務的要求，無須修改 TRIPS 協定。
2. 達到杜哈宣言之目標有賴不同國內法律的相互配合，而非在申請專利時加入新的揭露義務。
3. 應以比較有效的國內法取代新的專利揭露義務。
4. 事先告知同意無法抑止不肖者，反而增加查證負荷，應另以契約規範。
5. 落實利益分享需要細部執行的機制，不當揭露反而對利益分享造成傷害，應另以契約解決。
6. 新的揭露要件無助於可專利性的認定，僅是增加審查負荷，應以建立資料庫、由申請人義務提供可專利性資訊、專利舉發等方式防止誤准專利。

7.3.3 非洲集團

積極贊成揭露義務，主要意見為：

1. 必須在 TRIPS 協定體制下建立國際機制。
2. 修正 TRIPS 協定，依違反公共秩序與道德之規定，禁止微生物及生產動植物之非生物學與微生物學方法的專利。
3. 契約之效力不足，僅能侷限於符合執行該契約之國內法的國家。
4. 資料庫並不完整，僅能做為此種國際機制的補充做法。

7.3.4 瑞士

立場較為中立，主要意見為：

1. 修改 PCT 細則，使 PCT 締約國能明確要求專利申請人，若發明



是基於遺傳資源或傳統知識，於 PCT 程序由國際申請進入國內階段時或之後，必須聲明遺傳資源與傳統知識的來源。

2. 於提出國際專利申請案時或之後的國際階段中，給予申請人有符合該要件的機會。若於國際專利申請案中未包含該要件之聲明，則於國內階段不會被審理，直到專利申請人提供所要求的聲明。
3. 揭露義務之法律本質屬於形式要件。因為其政策目標係為了增加遺傳資源及傳統知識之取得與利益分享之內容的透明度(形式要件)，而非著重於發明內容之揭露，以評估其可專利性(實質要件)。
4. 揭露義務之引進屬非強制性。因為對於透明度之觀點尚有很大歧異，且揭露義務之國際討論尚未達成任何結論。有興趣的國際團體或國內政府可引進實施，但不強制各國採取行動。

7.3.5 歐盟

立場較為中立，主要意見為：

1. 揭露義務應屬強制性。
2. 應修改 PCT、PLT 或區域性的 EPC，而非修改 TRIPS 協定。
3. 揭露要件應儘可能適用於所有國際性、地區性及國內專利申請案之最早階段。
4. 若原產國不明，則應揭露發明人已取得並知悉的特定來源，如基因庫、植物園、研究中心等。
5. 直接基於特定遺傳資源的發明才須揭露。
6. 若無法揭露或拒絕揭露被要求的資訊，且忽視給予補救缺漏的機會，則該申請案不應繼續進行。
7. 揭露義務僅屬形式要件，不影響專利的有效性。
8. 若提供的資訊不正確或不完整，則應加諸專利法之外有效的、適當的懲罰。

7.4 聯合國(UN)的相關討論

現代科技之發展，相當程度依賴遺傳資源的利用，尤其是農業、生物、製藥等技術領域。開發中國家逐漸意識遺傳資源的重要性，乃強烈要求保護，該主張獲得國際社會認可，並具體實現於 CBD 與糧農植物遺傳資源國際條約。

CBD 第 15 條「遺傳資源之取得」第 1 項⁴⁸、第 5 項⁴⁹、第 7 項⁵⁰及第 16 條「取得與技術移轉」第 3 項⁵¹、第 5 項⁵²等規定，確立遺傳資源之「國家主權」、「事先告知同意」與「公平利益分享」等三大原則，如何落實該等原則，近年來引發國際間對於遺傳資源之揭露議題的探討。

7.4.1 揭露議題與 CBD 的關係

對於揭露議題，反對意見認為，CBD 要求會員對於遺傳資源之取得設定事先告知同意的條件，對於來自於利用遺傳資源的利益，並鼓勵以相互同意的方式進行合理分享，由各國建立其本身管控 PIC 與 ABS 的制度。對於揭露義務，CBD 未作強制規範，甚至未提及專利之揭露要件，該議題實已超出 CBD 的要求⁵³。

CBD 致力於協議建立遺傳資源之取得與利益分享的國際機制，其成果之一為波恩準則(Bonn Guidelines)，當 CBD 實施該準則而獲得經驗

⁴⁸ 「各國對其自然資源擁有獨立之主權，因而可否取得遺傳資源之決定權屬於國家政府，並依國家法律行使」。

⁴⁹ 「遺傳資源之取得須經提供該資源之締約國事先告知同意」。

⁵⁰ 授權各締約國「酌情採取立法、行政或政策性措施，以期與提供遺傳資源之締約國公平分享與開發該資源之成果及商業與其他方面利用該資源獲得的利益。此種分享應依照共同商定之條件」。

⁵¹ 「各締約國應酌情採取立法、行政或政策性措施，以期依照共同商定之條件向提供遺傳資源之締約國，特別是其中的開發中國家，提供利用該遺傳資源之技術及轉讓該技術，包括受到專利及其他智慧財產權保護的技術」。

⁵² 「締約國認識到專利及其他智慧財產權可能影響本公約之實施，因而應於此方面遵照國家立法與國際法進行合作，以確保此種權利有助於而不違反公約的目標」。

⁵³ WTO 文件 United States, IP/C/W/449, IP/C/M/48,para.25,IP/C/M/47,para.42。



後，對於如何促進事先告知同意、取得遺傳資源及相關傳統知識、合理利益分享等，將會有進一步的瞭解⁵⁴。

贊成意見認為，CBD 未有專利之揭露要件，乃因其並非一智慧財產協定⁵⁵。強制專利申請人提供事先告知同意的證據，將有利於監督取得與利益分享，於其他法令實踐 CBD 的條文，可確保核准專利之行政程序的透明化⁵⁶。

CBD 第 5 條乃尋求與適格之國際組織進行國際合作，WTO 建立以遺傳資源及/或傳統知識為基礎之專利的最低標準，因此對於跨境剽竊與濫用而言，WTO 為適格的國際組織⁵⁷。

7.4.2 會議的討論

2005 年 2 月 14 日至 18 日於曼谷舉行的 CBD 締約國會議中，生物多樣性資源豐富的開發中國家呼籲實施更嚴格的專利制度，以阻止其生物資源不斷被盜用，確保對使用者因使用這些資源而獲得的利益能夠合理分享。

該提案獲得超級生物多樣性國家同盟(Like-Minded Megadiverse Countries, LMMCs)⁵⁸與非洲集團的支持，並提出一個具有法律效力的管理制度，要求生物資源的使用者首先要獲得來源國的同意，並保證在專利申請案中揭露資源的來源地。開發中國家稱該管理制度應納入專利資源生產的產品。

然而，包括澳洲、加拿大、歐盟及日本在內的已開發國家(美國並

⁵⁴ WTO 文件 Switzerland, IP/C/M/45,para.47; United States, IP/C/W/449,IP/C/M/49,para.94。

⁵⁵ WTO 文件 India,IP/C/W/459, IP/C/M/49,para.87,IP/C/M/48,para.49。

⁵⁶ WTO 文件 India,IP/C/M/47,para.35。

⁵⁷ WTO 文件 India,IP/C/M/47,para.35。

⁵⁸ 其命名是因為這些國家擁有全世界大部分的生物多樣性資源，成員國包括玻利維亞、巴西、中國、哥倫比亞、哥斯大黎加、剛果、厄瓜多爾、印度、印尼、肯亞、馬達加斯加、馬來西亞、墨西哥、秘魯、菲律賓、南非和委內瑞拉。

論述

非 CBD 簽約國)卻堅持「開放」的觀點，建議經由現有手段強化利益分享。於 2002 年簽署的波恩準則即是建立在促成 CBD 締約國合理使用遺傳資源的基礎上。

會議中，包括 LMMCs 在內的許多開發中國家都強調，該等自發的準則並不足以防止對國家法律的傷害，以及確保各方遵守利益分享，其主要擔心者乃生物剽竊，外國的研究者可由此竊用生物資源，並用於開發受專利保護的新產品，卻不需要與來源國分享利益。南非認為，現行的一些智慧財產權手段不僅未促進卻反而破壞利益分享。開發中國家稱其尋求的是一個可以對國家法律給予支援與補強，而非是踐踏國家法律的國際管理制度。

澳洲批評開發中國家此一提議，認為將會走向一條「訴訟不斷」的歧途，嚴格控制專利將會帶來損害各方利益的風險，而建立一個市場途徑，讓使用者與遺傳資源的提供者就具體事宜達成協定，才是向前發展之道。基於這種特別協定的國際制度，開發中國家將被迫監督管理本國的生物多樣性，事實上，並非所有的國家皆有該等資源與財力。LMMCs 提議 CBD 賦予各國作出決定的權利，以決定如何使用其國家生物資源所生產的產品，澳洲則認為該提議將阻礙生物技術的發展，使醫藥公司不再對本土資源的藥物研究投入資金，導致生物研究停滯不前。

2006 年 2 月，CBD 工作小組於西班牙 Granada 舉行第 4 屆會議，對 CBD 第 8 屆會員大會(COP-8)提出有關建立遺傳資源之取得與利益分享之國際協調機制的草案，以及「來源/產地/合法出處」之國際認證的提案，後者被某些人視為前者之協調機制的替代方案。

2006 年 3 月 20 至 31 日於巴西 Curitiba 舉行的 COP-8，非洲集團及開發中國家認為遺傳資源之取得與利益分享的結果是正面的，強調開啟協商及採取國際機制的重要性，設定工作小組完成國際機制的截止時間乃「約定的重要信號」。會議中亦討論事先告知同意的揭露議題，開發中國家支持於專利申請案中揭露遺傳資源之來源做為協商機制的一部分，但澳洲、加拿大、歐盟及日本則反對，並試圖停止及延後所有的討



論。

由於 Granada 草案過度設限，COP-8 決定於兩週會議的初期不討論該草案，而聚焦於如何進行協商國際機制，包括其討論是否應以該草案為基礎。然而，部分開發中國家希望討論草案文字，在 ABS 之協商上有所進展。反對者認為，Granada 草案不應在 COP 討論，因為其條文非經協議，僅是「會談文件」或資料。挪威則與已開發國家分道揚鑣，提議開啟討論，不僅是程序，尚包括協定(條約文字)，但開發中國家對於該想法並未公開支持。

7.4.3 生技產業反對揭露要件

美國生技產業聯盟⁵⁹與國際商務部⁶⁰等產業團體於 COP-8 會議中表達反對立場。核心生技產業組織致力於阻止在國際專利申請案中加入來源揭露要件，包括三方面：CBD、WIPO 與 WTO，該產業試圖集中資源說服本國政府勿支持於專利申請案中強制揭露遺傳資源來源的提案。未來的遊說策略包括兩個層次：一方面維持友好國家⁶¹的支持，另一方面則是軟化開發中國家⁶²的立場。

7.4.4 遺傳資源機制之決定將延至 2010 年

COP-8 主要係討論有關遺傳資源利益分享之國際機制的程序問題，由於已開發國家試圖使程序脫軌，因此會議將做成決定的截止時間由 2006 年延至 2010 年⁶³。

COP 以 2010 年舉行的 COP-10 為建立國際協調機制的期限，延後

⁵⁹ American BioIndustry Alliance (ABIA)。會員公司包括 Bristol Myers-Squibb、Eli Lilly、Hana Biosciences、General Electric、Merck、Pfizer、Procter & Gamble 及 Tethys Research 等。

⁶⁰ International Chamber of Commerce (ICC)。

⁶¹ 例如澳洲、加拿大、韓國、日本、紐西蘭及美國等。

⁶² 例如印度等。

⁶³ IP-Watch Monthly Reporter (April 2006)。

4 年的決定造成部分環保人士、原住民團體及贊成政府的失望，卻受到工業團體的歡迎。

7.5 世界智慧財產組織(WIPO)的相關討論

針對遺傳資源揭露議題，WIPO 之 PCT、PLT、SPLT 草案皆有可能納入相關規定。

7.5.1 PCT 與 PLT 之揭露要件的修正提案

修正 WIPO 之 PCT 或 PLT，乃以瑞士為主之少數國家的提議方案。

7.5.1.1 PCT 揭露提案的正反意見

2003 年 5 月舉行的 PCT 改革工作小組第 4 屆會議中，瑞士首次提出有關專利法於遺傳資源及傳統知識領域之透明化措施的提案⁶⁴，建議於專利申請案中揭露其來源，提案中包括修正 PCT 細則的細部文字⁶⁵，雖然美國等國家質疑其可能違反 PCT 及其他國際條約，惟歐盟改變態度，使反對意見成為少數，因此該建議被納入工作小組討論議題。2004 年 5 月的第 6 屆會議中，瑞士第二次提出後續建議⁶⁶，由於美國的阻擾，會議未討論該建議事項。2004 年 10 月，瑞士向 2005 年 5 月舉行的第 7 屆工作小組會議提出第三次後續建議⁶⁷，惟要求延遲討論，因此該議題被擱置。2006 年 4 月的第 8 屆會議，瑞士提出第四次後續建議⁶⁸，乃歸納之前的提議，並以兩份附件列出細則修正文字及提議事項。

⁶⁴ WIPO 文件 PCT/R/WG/4/13。

⁶⁵ 特別是增加新條文 Rule 51bis.1(g)，要求國內專利法規，若發明係直接基於該等資源或知識，則應於專利申請案中聲明其來源。

⁶⁶ WIPO 文件 PCT/R/WG/6/11。乃進一步闡述用語之使用、遺傳資源及傳統知識之來源的概念、專利申請案中揭露來源之義務的範圍、未揭露或錯誤揭露之罰則等。

⁶⁷ WIPO 文件 PCT/R/WG/7 Paper No.7。乃進一步闡述揭露要件之形式或實質的本質、彈性或強制性引入國內水準的揭露要件、來源的概念等。

⁶⁸ WIPO 文件 PCT/R/WG/8/7。



為了傳達訊息，瑞士另向 WIPO-IGC⁶⁹及 WTO/TRIPS 理事會⁷⁰遞交提案文件，並彙整提案於 2005 年 2 月遞交 CBD 第 3 屆 ABS 工作小組⁷¹。

於 WTO 的相關討論中，加拿大與瑞士提議修正 PCT 與 PLT，規範揭露義務⁷²，但巴西與哥倫比亞認為，只有修正 TRIPS 協定，加入揭露義務，才能達到強制作用，於 TRIPS 協定通過並界定之後，亦有利於其他場合的行動，若僅其他場合改變，卻未修正 TRIPS 協定，將不足以達到強制效果並解決問題，因為 WTO 會員的揭露義務無法經由非 WTO 架構予以建立，因此，修正 PCT 或 PLT 無法被視為修正 TRIPS 協定之替代，但可為一補強⁷³。

台灣則認為，修正 WIPO 之 PCT 或 PLT，對於非 WIPO 的會員國而言，並非有用⁷⁴。

7.5.1.2 PCT 揭露提案的內容

瑞士提議修正 PCT 細則，以使 PCT 締約國之國內專利法規對於直接基於遺傳資源與傳統知識的發明專利申請案，能夠要求該等資源或知識的來源聲明，該提議亦允許申請人於國際申請時或之後於國際階段有符合該要件的機會，該項來源聲明將被包含於專利申請案的國際公開中⁷⁵。

該項提議的揭露要求將被會員整合至其國內法中，當發明係直接基於遺傳資源或傳統知識時，該要求將成為會員司法管轄之下專利申請人

⁶⁹ WIPO 文件 WIPO/GRTKF/IC/7/INF/5。

⁷⁰ WTO 文件 IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/W/423, IP/C/W/433。

⁷¹ CBD 文件 UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/7。

⁷² WTO 文件 Canada, IP/C/M/49,para.107；Switzerland, IP/C/W/446, IP/C/M/48,para.16, IP/C/M/47,para.76。

⁷³ WTO 文件 Brazil, IP/C/M/47,para.83；Columbia, IP/C/M/45,para.39。

⁷⁴ WTO 文件 Chinese Taipei, IP/C/M/46,para.71。

⁷⁵ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/433, IP/C/W/423, IP/C/W/400/Rev.1, IP/C/M/49, para.115。

的義務⁷⁶。

有關遺傳資源與傳統知識的「來源」一詞，應以可能之最廣義的方式解釋，此乃因為根據 CBD、波恩準則與糧農植物遺傳資源國際條約，將有許多的單位涉及取得與利益分享。被聲明做為來源的適格單位，首先應該是核准取得遺傳資源及/或傳統知識者，或是參與分享其使用所產生之利益者⁷⁷。

關於法律效果，揭露要求應是形式的而非實質的⁷⁸。一般而言，依據目前 PCT 及 PLT 規範之未揭露或錯誤揭露的法律效果，應適用於未揭露或錯誤揭露遺傳資源與傳統知識之情況⁷⁹。若專利申請人未於至少兩個月的期限內完成揭露要求，依據國內法，國內階段之 PCT 申請案將不繼續進行，直到申請人提供所需的聲明文件，或是因不符合要求而撤回。然而，若申請人於國際申請時或之後於國際階段，遞交來源聲明，指定局必須接受，不可再要求任何有關來源聲明的文件或證據，除非其合理懷疑該聲明的真實性。

此外，依據 WIPO 之 PLT 第 10 條，上述修正亦應被採納，若於專利核准後始發現申請人未揭露來源或遞交錯誤資訊，僅於意圖欺騙之情況，國內法律才可能面對欠缺或未正確聲明來源而影響專利有效性的問題。另建議考量司法檢核的可能性，亦可於國內法加諸其他的罰則，包含刑罰⁸⁰。

7.5.1.3 PCT 揭露提案的優缺點

關於 PCT 揭露提案，瑞士指出其具有下列優點⁸¹：

⁷⁶ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/433, IP/C/M/46, para.74。

⁷⁷ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/433。

⁷⁸ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/433, IP/C/M/46, para.22。

⁷⁹ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/423。

⁸⁰ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/423。

⁸¹ WTO 文件 Switzerland, IP/C/W/423, IP/C/M/42, para.98。



- 明確地使 PCT 締約國引進一種在其國內法規範的揭露要件。對於會員可提供一個國際層級的健全法律基礎，將遺傳資源及傳統知識之來源聲明的措施引進國內專利法；
- 使會員以適當彈性來發展根據其需求之有效率的國內法；
- 對專利申請人不會負擔太重，以致阻卻申請專利，而對其發明保持秘密；
- 使專利申請人能夠聲明有關其發明的最適當來源。大多數案件中，專利申請人將能夠聲明來源，在例外的案件中，才聲明該來源對申請人或發明人係未知者，因此，將降低不知所使用之遺傳資源或傳統知識的來源而危及專利核准的風險。
- 使措施能與所有相關國際協定的國際義務一致，包括 TRIPS 協定、CBD、糧農植物遺傳資源國際條約，且由會員以相互支持的方式促進實施。
- 代表實踐波恩準則的一種特定措施，由於其能使那些已確認對於資源之管理與科學的及/或商業方法有貢獻者，能夠參與如該準則第 48 項所述的利益分享。

然而，PCT 揭露提案亦有缺點，由於 PCT 為國際申請的重要途徑，其主要利用者為歐美已開發國家，導入揭露要求之限制，乃為其所不樂見。對於開發中國家而言，瑞士主張的揭露要件僅為形式要件，除惡意欺詐外無法造成專利無效，且提案主張各國自行立法，不應具有國際強制約束力等，亦與開發中國家的目標有所落差，未來的討論，仍有相當之爭議。

7.5.2 智慧財產權與遺傳資源、傳統知識和民俗文化政府間委員會 (IGC)

IGC 係 WIPO 於 2000 年 9 月 26 日至 10 月 3 日在日內瓦舉行第 26 屆大會(General Assembly)時成立的專門委員會，乃專門討論遺傳資源、

傳統知識和民俗文化⁸²相關議題的論壇，第 1 次會議於 2001 年 4 月 30 日至 5 月 3 日召開。

7.5.2.1 IGC 對於聯合國 CBD 的回應

CBD 於 2002 年 4 月舉行的第 6 屆會員大會(COP-6)邀請 WIPO 針對智慧財產權申請案中取得遺傳資源與揭露要求之關聯性的議題，進行技術研究，準備「關於與遺傳資源和傳統知識有關的揭露要求問題的技術研究報告」，並向 COP 第 7 屆會議(COP-7)中報告結果⁸³。IGC 同意將該邀請轉交 WIPO 會員大會做決定，大會建立一不同於 IGC 的特別程序，以完成對於 CBD-COP 邀請之回應。IGC 基於傳給各會員及觀察員之間卷⁸⁴的回答⁸⁵，完成技術研究報告草案，遞交 WIPO 會員大會討論。

2003 年 9 月 22 日至 10 月 1 日舉行的 WIPO 第 30 屆會員大會，批准向 CBD 遞交的技術報告⁸⁶，轉交 COP 及其附屬工作小組做為技術參考文件⁸⁷。COP-7 檢視該技術報告⁸⁸後，對於 WIPO 表示感謝，並認為該報告的內容有助於使用者層面之智慧財產相關方面的考量⁸⁹。

繼 WIPO 與 CBD 合作之後，COP-7 再次邀請 WIPO 「檢視智慧財產權申請案中之取得遺傳資源與揭露要求的相關議題，並適度考量確保該工作是支持性的且不違反 CBD 宗旨之必要性，包括，尤其是：

- a) 提議之揭露要求的典型條文方案；
- b) 智慧財產權申請程序中有關啟動揭露要件的實際方案；

⁸² 近來常被稱為傳統文化表現(traditional cultural expressions)。

⁸³ CBD Decision VI/24C, para.4。

⁸⁴ WIPO 文件 WIPO/GRTKF/IC/Q.3。

⁸⁵ WIPO 文件 WIPO/GRTKF/IC/5/10。

⁸⁶ WIPO 文件 WO/GA/30/7。

⁸⁷ WIPO 文件 WO/GA/30/8, para.97。

⁸⁸ UNEP/CBD/COP/7/INF/17。

⁸⁹ Decision VII/19E, preamble。



- c) 申請人獎勵措施的方案；
- d) 揭露要件於 WIPO 不同掌管條約中之功能實施的確認；
- e) 提議之來源/產地/合法出處之國際認證引起的智慧財產相關議題；

另外定期提供工作報告給 CBD，尤其是針對上述議題之行動或步驟，以利 CBD 提供更多的資訊供 WIPO 考量相互支持性。」⁹⁰。

2004 年 9 月 27 日至 10 月 5 日舉行的 WIPO 第 31 屆會員大會，考量來自於 COP 新的邀請之後⁹¹，決定 WIPO 必須正面回應。首先建立 WIPO 回應的時程表與模式，包括下列步驟：(1)邀請 WIPO 會員國提出意見與建議；(2)擬妥檢視的草案，傳給會員國表示意見；(3)會員國與合格觀察員於 2005 年 3 月底前針對草案提出意見與觀察；(4)於網站及一聯合文件公開所有收到的意見與觀察；(5)召開一天的特別 IGC 會議，討論草案的修正版本，該修正版本必須於會議至少 15 日前取得；(6)擬妥遞交 2005 年 9 月 WIPO 會員大會進一步的修正草案，以供考量及決定。

配合上述第(1)步驟，WIPO 會員國被邀請於 2004 年 9 月 15 日前提出建議，共收到 15 國⁹²的提案與建議，基於該等提案，擬妥第一份的檢視草案⁹³，並傳給會員國表示意見，完成第(2)步驟。

依據時程表的第(3)步驟，第一份檢視草案傳給 WIPO 所有會員國及 IGC 委員會、專利法常務委員會、PCT 修正工作小組的合格觀察員，

⁹⁰ Decision VII/19E, para.8。

⁹¹ WIPO 文件 WO/GA/31/8。

⁹² Kyrgyz Republic、Brazil、Ghana、Belize、Colombia、European Community and its Member States、African Group、Switzerland、United States of America、Australia、Turkey、Japan、Russian Federation、Peru on behalf of Andean Community、Islamic Republic of Iran。

⁹³ WIPO 文件 WIPO/IP/GR/05/01。

論述

邀請對其提供意見與觀察，共收到 6 份意見⁹⁴。

依據時程表的第(5)步驟，WIPO 於 2005 年 6 月 3 日召開特別 IGC 會議，專門就 WIPO 擬定的「於專利申請中揭露遺傳資源來源的審查報告」(草案)⁹⁵進行討論，草案包括步驟(1)中各國家與組織的意見，亦包括步驟(3)、(4)中收到的各種回饋，仍採取簡單綜合的做法，未表明任何立場態度，僅列舉不同觀點，表達專利申請之遺傳資源揭露要求的意義及可能的問題與障礙。

2005 年 6 月 6 日至 10 日於日內瓦召開的 IGC 第 8 屆會議(IGC-8)，討論該文件的修正草案，開發中國家與已開發國家在是否應形成關於民俗文化與傳統知識有約束力的國際文件方面出現嚴重分歧，會議陷於僵局，未達成任何實質性的結論。IGC 將矛盾延至 9 月的會員大會，以特別 IGC 會議之指導及與會者之後提出的書面意見為基礎，擬妥進一步的修正草案，遞交 2005 年 9 月 26 日至 10 月 5 日召開的 WIPO 第 32 屆會員大會進行討論⁹⁶，經大會批准後，向 2006 年 3 月舉行之 COP 第 8 屆會議提出。

7.5.2.2 近期的討論

2006 年 4 月 24 日至 28 日於日內瓦召開的 IGC 第 9 屆會議(IGC-9)，討論議題包括支援原住民參與的自願基金會、民俗文化、傳統知識與遺傳資源問題。針對遺傳資源部分，討論三項實質技術問題，包括：(1) 遺傳資源的防衛性保護，(2) 專利申請案所使用之遺傳資源相關資訊的揭露要求，(3) 利用遺傳資源衍生之公平與合理利益分享的 IP 議題。

會議中，已開發國家對於遺傳資源表示極大關注，加拿大強調會議時間應均勻分配，不能把時間都給民俗文化與傳統知識，建議以後要改

⁹⁴ Brazil、Japan、Switzerland、United States of America、Berne Declaration、Center for International Environmental Law。

⁹⁵ WIPO 文件 WIPO/IP/GR/05/03。

⁹⁶ WIPO 文件 WO/GA/32/8。



變議程，先討論遺傳資源問題，以確保遺傳資源問題有充分的討論時間。日本針對遺傳資源問題提議建立資料庫，其乃解決不當專利授權的有效途徑。巴西、印度等開發中國家則重申遺傳資源來源揭露的主張。

會議未形成實質性的結論，由於討論不夠充分，很多代表表示將繼續遞交書面意見。為平衡此次會議討論的不足，會議主席建議第 10 次 IGC 會議將延長兩個工作日。上述遞交書面意見與延長 IGC 會期的建議得到所有成員的認可，乃此次會議達成的一個結論。

2006 年 9 月 25 日至 10 月 3 日召開的 WIPO 第 33 屆會員大會，對過去一年的活動進行審議，並就未來工作達成一致意見。會員國承諾，將致力於 IGC 的推動工作，並強調加速委員會工作及取得實際成果的重要性。

2006 年 11 月 30 日至 12 月 8 日於日內瓦召開的 IGC 第 10 屆會議 (IGC-10)，議題包括民俗文化、傳統知識及遺傳資源等。針對遺傳資源部分，討論內容為會員先前針對承認專利制度中之傳統知識與遺傳資源相關問卷⁹⁷的回應文件⁹⁸。

雖然有 2004 年底歐盟的強制性揭露提案，但於本屆會議之前，IGC 近年來的討論焦點較少集中於遺傳資源，反而是爭論如何更妥善保護原住民之傳統知識及民俗文化的權益。

WIPO 秘書處基於先前的工作及會員新的建議，草擬數份文件，涵蓋傳統知識與民俗文化的法律或準法律架構之不同提議的彙整，包括：拘束性的國際架構，例如契約；非拘束性的聲明或建議；指南或標準的條文；現行法律架構的權威解釋；議題重要性之政治宣言等。

會議中，非政府團體最關切者為其遺傳資源被盜用。已開發國家與開發中國家對於是否討論實質議題意見分歧，而開發中國家對於如何打

⁹⁷ 該問卷涵蓋承認先前技術之法律面與實務面的問題，包括用於決定新穎性與進步性之先前技術的法律特性、檢索與審查程序之其他面向、檢索及審查中承認傳統知識與遺傳資源之特別的條文或案例。

⁹⁸ WIPO 文件 WIPO/GRTKF/IC/8/9 與 WIPO/GRTKF/IC/9/9。

破委員會的程序死結及最後應產生何種結果亦不同調。

美國、日本等已開發國家不願討論開發中國家尋求的法律拘束性條文，堅持應先討論原則與目標之建立，未澄清概念之前即開始討論法律議題的實質，其時機尚未成熟。美國指出，澄清原則與目標並分享成功的國內經驗之後，委員會將能夠決定是否需要指南或另外的結果。

然而，其他多數國家支持全面性討論條文，而非僅是討論原則與目標。印度堅持法律拘束性的架構，巴西則持開放態度，希望建立工作計畫或同意的程序，以利展開所有實質議題的討論，為此，目前應暫緩針對結果之法律本質的爭辯，且討論焦點應為傳統知識，因為其包括遺傳資源，並可擴展至民俗文化。

美國要求按部就班的方式，開發中國家則關切，若未設定截止日期，可能意味原則與目標的討論永無休止。

美國與日本認為進行討論之前要有更清楚的定義。秘魯與代表非洲集團的奈及利亞認為，操作用語於 2002 年的委員會中已獲同意，可供參照。學者指出，智慧財產之國際協定，例如巴黎公約與 TRIPS 等皆未界定用語，傳統知識乃類似於專利之保護標的，例如發明，該等協定中亦未定義。

印度指出，其 2005 年專利法已允許核駁未充分揭露遺傳資源或傳統知識之專利，並強調其大力建構傳統知識數位圖書館。奈及利亞認為，目前應討論國際架構及要素，各國應列舉其認為於不同架構下應保護的清單。若各國同意保護之要素，則能同意保護的範圍、程度及期間。

由於大多數國家希望進入實質討論，經過與主席密集諮商之後，美國、日本及其他部分國家態度妥協，同意針對秘書處所列議題清單進行實質討論，秘書處將彙整針對草案條文⁹⁹的意見，針對遺傳資源部分，IGC 要求秘書處基於相關的討論、問卷的回應、會員國之提議等，準備

⁹⁹ WIPO 文件 WIPO/GRTKF/IC/10/4 與 WIPO/GRTKF/IC/10/5，各為民俗文化與傳統知識者。



相關資料¹⁰⁰，於 2007 年 3 月 31 日前提出，以供 2007 年 7 月 3 至 12 日舉行之 IGC 第 11 屆會議討論。

7.5.2.3 歐盟的強制性揭露提案

對於揭露議題，向 WIPO 提出較為重要的提案，乃歐盟及其會員國於 2004 年 12 月 16 日向 IGC-8 提出之強制性揭露提案¹⁰¹，其中認為，揭露要件有利於實踐 CBD 之宗旨，不會影響 TRIPS 協定規範之權利義務的平衡，亦不會影響 WTO 會員創造生物科技研發之有利環境的權利。專利制度將持續做為鼓勵創新、技術與經濟發展之高度有效的工具，只要其可被適當調整，則引進揭露要件對於專利局或申請人而言，未必是一繁重負擔。

事實上，生技發明法律保護的歐盟指令(Directive 98/44/EC)於 1998 年 7 月 6 日已被採用，隨後被轉換成各會員國的國內法，其前言，特別是細說(recital)第 27 項指出：「若一發明是以動物或植物來源的生物材料為基礎或使用該等材料，適當時，該專利申請案應包含，若已知的話，該等材料之地理來源的資訊。……此不影響專利申請案的處理或已核准專利的有效性」。該條文形同鼓勵於專利申請案中揭露生物材料的地理來源，其與 CBD 第 16 條第 5 項的意旨一致，因為有助於公平利益分享的程序。

7.5.3 專利法常務委員會(SCP)

SCP 係 WIPO 討論專利問題的主要論壇，於 1998 年成立，其目標為締結實質專利法條約(SPLT)，以消除全球專利制度的歧異，調和與專利核准有關的議題，強化全球專利制度之下的專利品質。

¹⁰⁰ 包括：(1)未來工作方案的清單，包括處理智慧財產與遺傳資源之關係的揭露要求及另類提議、專利制度與遺傳資源的界面、取得與利益分享契約之智慧財產面向；(2)遺傳資源議題的最新國際進展。

¹⁰¹ “Disclosure of Origin or Source of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Patent Applications”(WIPO/GRTKF/IC/8/11) (Received 16.12.2004)。於遺傳資源議程項目下提出，但 IGC 第 8 屆會議對於該議程項目未做任何決定。

7.5.3.1 SPLT 之討論

WIPO 於 1983 年開始致力於統一實質專利法，當時 WIPO 秘書長提議研究專利法之國際優惠期(grace period)的法律效果，經由專家委員會(Committee of Experts)的努力，相關研究逐漸發展成為實質調和條約的條文草案，該條文成為 1991 年有關締結一項於專利方面補充巴黎公約之條約的外交會議(Diplomatic Conference)之討論焦點，由於會議功敗垂成，因此實質專利法的調和工作暫被擱置。直到 2000 年 11 月，於 SCP 另起爐灶，其後共召開 7 屆會議，討論 SPLT 的範圍與內容。

7.5.3.2 專利法調和化之複雜性

SCP 的工作雖然取得部分成果，但最近幾屆會議卻無甚進展，原因之一是 SPLT 草案內容繁多，最新的 2004 年修正版本計有母法 16 條，細則 16 條，指南 180 節，每屆 SCP 會議的議程中都安排逐條討論；原因之二是議題複雜，母法中有 7 條極具爭議性與高度政治敏感性，導致討論進度遲緩，相關國家與組織要求集中焦點於短期內可達成結論而獲得正面結果的條文。

為改善此情況，三邊專利局¹⁰²、國際知識產權保護協會(AIPPI)、美國智慧財產權法協會(AIPLA)及聯合王國特許專利代理人學會(CIPA)，於 SCP 2003 年 5 月及 2004 年 5 月的會議閉會期間舉行會議，討論如何推動 SCP 的談判工作，其重點為減少 SPLT 的條款，形成關於各項條款之更利於管理的「第一個提案集」，以儘速達成一致意見，取得積極成果。

美國、日本、EPO 於 2004 年 4 月 22 日向 SCP 提議，於 5 月 10 至 14 日舉行的第 10 屆會議中先討論與「先前技術」相關的議題，包括先前技術之定義(涵蓋傳統知識的保護)、優惠期、新穎性、進步性(非顯而易知性)等，俟達成國際協議後，下一階段再討論揭露要件、申請專利範圍之撰寫、發明單一性等議題，該提議雖然於會議中獲得多數國家的

¹⁰² 美國專利商標局、日本特許廳與歐洲專利局。



支持，但由於針對委員會如何進行工作的意見分歧，主席總結 SCP 的未來工作計畫未達共識。

美國、日本於 2004 年 8 月 27 日向 9 月 27 日至 10 月 5 日召開的 WIPO 第 31 屆會員大會提出「確立 SCP 新的工作計畫」提案¹⁰³，建議縮小討論範圍，先集中討論與「先前技術」相關的議題，以獲致有意義的進展。開發中國家則提出於專利申請案中揭露遺傳資源與傳統知識之來源列為討論議題，並要求與 SPLT 的其他討論議題共同解決。

WIPO 大會討論後仍未達共識，乃委由 WIPO 秘書長於 2005 年 2 月 16 日在摩洛哥之 Casablanca 召集非正式協商會議，討論 SCP 下回合的工作，決議優先且同時討論 6 個議題，即先前技術、優惠期、新穎性、進步性、充分揭露與遺傳資源，前四項於 SCP 討論，後兩項於 IGC 討論，二委員會必須定時相互通報議題討論之進展。SCP 於 2005 年 6 月 1 至 2 日舉行第 11 屆會議，IGC 亦於 2005 年 6 月 6 至 10 日舉行第 8 屆會議，二委員會追認上述協商會議所訂定之目標與工作計畫，並向 2005 年 9 月 26 日至 10 月 5 日召開的 WIPO 第 32 屆會員大會提出討論結果，包括預訂完成該等議題的時間表。

7.5.3.3 近期的討論

鑑於 2005 年的討論爭議以及已開發國家與開發中國家的重大嫌隙，為了化解僵局，WIPO 於 2006 年 3 月 1 日舉行一開放論壇，討論國際專利法的調和，各國對於該調和是否能產生效果，看法未盡一致，且對其預期各有不同，其中最具爭議的議題是公共衛生與專利。

日本強調調和化的潛在利益，包括較佳的專利品質、具時效的與省錢的，韓國表示贊同，並指出其雖然較晚引進專利制度¹⁰⁴，但經濟成長與專利數量同步。中國支持調和化，但視其未來走向而定。美國則認為，當開發中國家正致力於 WTO 調整 TRIPS 協定時，全球專利法的調和將

¹⁰³ WIPO 文件 WO/GA/31/9。

¹⁰⁴ 韓國於 1979 年加入 WIPO。

對其造成極大傷害，開發中國家目前需要的是一段期間的「平靜與穩定」，而非更多的法規，若重啟國際 IP 協商，將再次提高開發中國家的技術門檻。國際製藥商及協會聯盟¹⁰⁵支持調和化，但不希望於 SPLT 納入來源揭露，另指出，該產業乃研發被忽略之疾病的醫藥，不需要另一個官僚制度。然而，美國學名藥產業卻強烈反對該見解，並指所言不實。

為了讓複雜議題的討論有所喘息，SCP 於近兩年並無正式會議，惟 WIPO 之外的專利協調化討論仍繼續進行，由 WIPO 已開發國家組成的 B 集團(Group B)加上 EPO 部分國家而成的 B⁺集團(Group B-plus)¹⁰⁶，集中討論先前向 WIPO 提出的重點簡化議題，亦即差異性較小的四項，希望儘速達成共識，於 WIPO 的 2006 年 9 月大會之前，其先行於 2006 年 9 月 24 日在日內瓦集會，通過工作小組完成的一份有關調和化的文件，並將該文件轉換成條約文字，條約草案集中於先前技術、先申請主義、新穎性與優惠期等議題，於 2006 年 11 月 20 至 21 日在東京舉行的處長級(director level)會議¹⁰⁷中詳細討論，惟整體上未做成任何特別決定。預期於 2007 年 5 月或 6 月在華盛頓舉行的局長級(commissioner level)會議時能達成協議。B⁺集團希望由其內部先達成共識後，再將該等議題帶回 WIPO，使調和擴大至其他國家，以推動 WIPO 之進展。

2006 年 9 月 25 日至 10 月 3 日召開的 WIPO 第 33 屆會員大會，會員國決定，SCP 工作計畫的提案可於 2006 年 12 月以前遞交。大會主席將於 2007 年上半年舉行非正式磋商，討論擬向 2007 年 9 月大會遞交的 SCP 工作計畫的提案與建議。2007 年 9 月的大會將對磋商結果進行審議，俾為 2008 年和 2009 年舉行的 SCP 制定工作計畫。

¹⁰⁵ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations。

¹⁰⁶ 成員包括：澳洲、奧地利、比利時、加拿大、歐盟理事會(Council of the European Union)、捷克、丹麥、歐盟執委會(European Commission)、歐洲專利局、芬蘭、法國、德國、義大利、日本、荷蘭、紐西蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、斯洛伐克、瑞典、瑞士、英國與美國等。2006 年至 2008 年每年輪流由日本、美國與 EPO 三邊負責秘書處工作。

¹⁰⁷ 日本、美國與 EPO 三邊會議於 2006 年 11 月 13 日至 17 日同時在東京舉行。