



## 中草藥之專利保護與遺傳資源揭露義務 (下)

~承前期~

張仁平\*

### 7.6 世界貿易組織(WTO)的相關討論

基於 2001 年杜哈部長宣言第 19 段的指示，TRIPS 理事會近年來討論三項重要議題，包括：TRIPS 協定第 27.3(b)條的檢視、TRIPS 協定與 CBD 的關係，以及傳統知識與民俗文化的保護。

WTO 秘書處應 TRIPS 理事會之要求，彙整 1999 年至 2005 年由各會員遞交理事會與上述三議題相關之文件，理事會於 2006 年 2 月 8 日發布文件「TRIPS 協定與 CBD 的關係-議題與決定要點之彙整」<sup>108</sup>，包括三個主要部分，第一部分是 TRIPS 協定與 CBD 關係之概觀，第二部分是遺傳資源之可專利性與 CBD，第三部分是 TRIPS 協定與事先告知同意及利益分享。文件內容顯示，對於揭露義務之規範，各會員的意見相當分歧。

#### 7.6.1 TRIPS 揭露義務的提案

近年來，TRIPS 理事會的相關討論中，生物資源豐富國家<sup>109</sup>提案要求修改 TRIPS 協定，強制會員要求遺傳資源及/或相關傳統知識的專利

---

收稿日：95 年 5 月 22 日

\* 智慧財產局專利三組五科科長。

<sup>108</sup> WTO 文件 IP/C/W/368/Rev.1。

<sup>109</sup> African Group, Andean Community, Brazil, China, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Kenya, Pakistan, Peru, Thailand, Venezuela, Zimbabwe。



申請人提供下列資料，以做為請求專利權的條件：

- 1.發明案中使用的遺傳資源及/或相關傳統知識的來源及起源國；
- 2.於相關國內機制下來自於主管機關之事先告知同意的證據；
- 3.於相關國內機制下之公平與合理利益分享的證據。

修正提案要求會員於國內法增列提議的揭露義務應是強制性的，且專利申請人於該司法管轄下申請專利時，只要發明案是使用遺傳資源及/或相關傳統知識，該等要求將是義務性的。

上述揭露義務的法律原則基礎包括 CBD 之「事先告知同意」、「公平利益分享」原則及專利法之「充分公開」原則。

#### 7.6.2 是否應於 TRIPS 協定中規範揭露義務？

對於揭露義務，WTO 會員的意見兩極，反對者認為，TRIPS 協定第 27.1 條與 29 條規範專利擁有人之義務，確認是否符合專利要件，其中第 29 條直接規範發明是否揭露欲保護的技術，使他人得以重複實施。提議之新的揭露要求不應做為額外的實質專利要件<sup>110</sup>，因為該等義務，包括揭露來源國的資料，其目標皆不是為了符合發明適格性、新穎性或進步性等專利要件<sup>111</sup>。

若揭露要求僅適用於某些技術領域，將違反第 27.1 條有關各領域技術之無歧視原則<sup>112</sup>。該揭露要求亦違反第 62.1 條有關「合理的程序及手續」<sup>113</sup>，進而影響 TRIPS 協定中相關權利與義務的平衡<sup>114</sup>。此外，若允許撤銷專利，則可能影響會員於 TRIPS 協定下之其他現有義務<sup>115</sup>。

<sup>110</sup> WTO 文件 EC/IP/C/M/42,para.108,IP/C/M/37/Add.1,para.228。

<sup>111</sup> WTO 文件 United States,IP/C/W/434,IP/C/M/46,para.26。

<sup>112</sup> WTO 文件 Japan,IP/C/M/29,para.155。

<sup>113</sup> WTO 文件 Japan,IP/C/M/29,para.155。

<sup>114</sup> WTO 文件 United States,IP/C/W/434,IP/C/M/48,para.25。

<sup>115</sup> WTO 文件 Canada,IP/C/M/49,para.108。



贊成者認為，TRIPS 協定提供會員適當彈性，只要未符合揭露要求不會導致專利無效，則同意應揭露來源<sup>116</sup>。此外，第 29 條未禁止增加額外的揭露要求，只要該條文是第 62.1 條規範之「合理的」<sup>117</sup>。部分國家已經於國內建立揭露要求，以實踐 CBD，若 TRIPS 協定隨後修正，將更具法律確定性<sup>118</sup>。提議的修正案未違反第 27.1 條有關各領域技術之無歧視原則，由於利用生物資源及相關傳統知識之專利申請案的先天差異，評估該等申請案時，對於專利申請人當然產生額外的條件<sup>119</sup>。考量 TRIPS 協定促進生技研發及傳播技術知識等目的，揭露要求將可鼓勵生技產業之發展<sup>120</sup>。此外，杜哈宣言強制充分考量研發的重要性，針對利益分享而言，揭露要求之提議乃避免造成壟斷<sup>121</sup>。僅於國內或區域要求必要之揭露並非足夠<sup>122</sup>，應將該等要求與 TRIPS 協定中現有之揭露要件相聯結<sup>123</sup>。將 TRIPS 協定中此一義務結合 WTO 爭端解決機制，將可提供符合 CBD 之事先告知同意及利益分享規範的機制<sup>124</sup>。

### 7.6.3 修正 TRIPS 協定的可能方式

有關 TRIPS 協定之修正的法律形式，會員有下列建議：

1. 修正 TRIPS 協定第 27.3 條<sup>125</sup>，增加排除專利形式的條文<sup>126</sup>：

<sup>116</sup> WTO 文件 Switzerland,IP/C/M/42,para.99；Norway,IP/C/M/40,para.86。

<sup>117</sup> WTO 文件 India,IP/C/M/37/Add.1,para.224,IP/C/M/36/Add.1,para.214。

<sup>118</sup> WTO 文件 India,IP/C/W/198,IP/C/W/195,IP/C/M/29,para.165。

<sup>119</sup> WTO 文件 Brazil et al.,IP/C/W/403；India,IP/C/M/40,para.82,IP/C/M/37/Add.1,para.224。

<sup>120</sup> WTO 文件 Brazil,IP/C/M/37Add.1,para.236。

<sup>121</sup> WTO 文件 India,IP/C/M/46,para.42。

<sup>122</sup> WTO 文件 Peru,IP/C/M/48,para.92。

<sup>123</sup> WTO 文件 Brazil et al.,IP/C/W/438；India,IP/C/M/46,para.42。

<sup>124</sup> WTO 文件 African Group,IP/C/W/404,IP/C/W/206,IP/C/M/40,para.78；Brazil,IP/C/W/228；India,IP/C/M/29,para.160；Norway,IP/C/W/293,IP/C/M/35,para.237；Pakistan,IP/C/M/42,para.112；Peru,IP/C/M/48,para.92。

<sup>125</sup> WTO 文件 Brazil,IP/C/W/228,IP/C/M/33,para.121,IP/C/M/32,para.128；Peru,IP/C/W/447,IP/C/M/48,para.20。

## 論述

「 [會員亦可排除專利者] ：

(c) 不符國際或國內法規而得到直接或間接包含遺傳資源或傳統知識的物或方法，包含未取得來源國或社群的事先告知同意，未達成公平合理分享該等利用所得利益之條件的協定。

TRIPS 協定不阻止會員於國內法採取強制措施，以與 CBD 之原則及義務一致。」。

2. 修正 TRIPS 協定第 29 條<sup>127</sup>，增加一項擇一條文：

「會員應要求專利申請人揭露發明所使用或涉及的任何生物資源及傳統知識之來源國及地區，並確認遵守來源國之所有取得的規則。」<sup>128</sup>或「適當時，會員應要求遞交專利申請案中之來源揭露及合法出處」<sup>129</sup>。

3. 於 TRIPS 協定中導入新的法條<sup>130</sup>。

4. 對於 TRIPS 協定第 29 條賦予官方的解釋<sup>131</sup>。

### 7.6.4 揭露議題的討論過程

2001 年杜哈部長級會議的聲明中，部長們同意「卓越的實施議題 (outstanding implementation issues)」之協商將是其建立之工作計畫的必要部分，由於部分開發中國家要求調和 CBD 與 TRIPS 協定，此乃成為一項「卓越的實施議題」。工作計畫列舉的貿易談判預定於 2006 年底完

<sup>126</sup> WTO 文件 Peru,IP/C/W/447,IP/C/M/48,para.20。

<sup>127</sup> WTO 文件 African Group,IP/C/W/404,IP/C/M/40,para. 76；China,IP/C/M/40,para.121；Colombia,IP/C/M/40,para.127；Cuba,IP/C/M/40,para.117；India,IP/C/W/195,IP/C/M/24,para.81；Peru,IP/C/W/447,IP/C/M/48,para.20；Zimbabwe,IP/C/M/40,para.76。

<sup>128</sup> WTO 文件 African Group,IP/C/W/404。

<sup>129</sup> WTO 文件 Peru,IP/C/W/447,IP/C/M/48,para.21。

<sup>130</sup> WTO 文件 Brazil et al,IP/C/W/403。

<sup>131</sup> WTO 文件 Cuba,IP/C/M/40,para.117。



成。

在此期間，IP 議題的討論兩路並進，一是 WTO/TRIPS 理事會，一是 WTO 秘書長辦公室指導的特別會議，顯示於本回合貿易談判結束前產生結論的重要性。於 TRIPS 協定導入強制要求揭露發明所使用生物材料及/或傳統知識之來源的程序，除了在 TRIPS 理事會進行密集的技术工作之外，WTO 秘書長亦密集召開諮商會議。

2005 年 6 月 14 日至 17 日召開的 WTO/TRIPS 理事會，討論 CBD 與 TRIPS 協定的關係、公共健康問題、地理標示等議題。有關 CBD 與 TRIPS 協定的關係，相關討論集中於專利制度中增加遺傳資源來源的要求。

瑞士遞交一份提案，列出專利申請中揭露遺傳資源來源的若干具體法律與實務問題的清單，要求會員及理事會澄清。秘魯亦遞交一份提案，歸納本國、其他國家和地區的立法和實踐以及國際層面的相關討論，指出專利制度對落實 CBD 有直接的作用，而問題的解決必須得到一些大國和地區的承認，如美國、日本和歐洲。提案特別強調秘魯在國家層面已有很多實踐，但並未解決所有的問題，因為此乃全球性的問題，只停留在國家層面的努力並非足夠，必須修改 TRIPS 協定，導入揭露要求，使已開發國家亦採相同措施，始能解決所有問題。

美國認為，CBD 與 TRIPS 協定之間並無矛盾，不同意為此目的修改 TRIPS 協定，且 CBD 並未要求在專利申請中揭露遺傳資源的來源，其特別強調以國家機制為基礎，而契約乃國家機制的一種重要方式，「揭露要求」僅是一種補充要求，不能替代國家機制，應優先討論基礎問題，再討論補充問題。美國同時指出，「揭露要求」本身有很多弊端，例如會影響技術發展，破壞利益分享。此外，錯誤的專利授予與揭露遺傳資源的來源無關，來源揭露問題與可專利性亦無關聯，解決錯誤授予專利權的合理途徑應是無效程序。

巴西、印度、泰國、玻利維亞等國則重申以往觀點，要求修改 TRIPS 協定，增加有關揭露遺傳資源來源的要求。

## 論述

歐盟此次態度傾向於開發中國家，重申其遞交 IGC-8 的建議，於專利申請中增加揭露遺傳資源來源的要求應建立一套有國際約束力的機制，但其觀點與開發中國家的主張有兩大差異，一是對於專利局是否審查申請人遞交的符合告知同意及公平利益分享的證明有所保留；二是不主張以專利無效的方式做為未符合揭露要求的後果，否則會降低專利申請人的積極性，造成專利制度不穩定。

加拿大、韓國、紐西蘭、澳洲、台灣等雖未明確表示反對，但提出各種技術性問題。日本則明確表示此事不應在 TRIPS 理事會會議上討論，而應在 WIPO 的 IGC 進行。

針對 CBD 與 TRIPS 協定的關係問題，本次會議僅延續以往的討論，未能取得實質進展。

2005 年 12 月 13 日至 18 日舉行的 WTO 香港部長級會議的聲明中，部長們要求秘書長加強諮商，並於貿易談判委員會(Trade Negotiations Committee, TNC)及總理事會(General Council)的每次例行會議中提出報告，總理事會將檢討進展，並於 2006 年 7 月 31 日前採取適當行動。為使會員於該日期之前採取適當行動，部分會員提議進行以文字為基礎(text-based)的協商。部長們在宣言中重申，決心於 2006 年全面完成多哈談判。

TRIPS 理事會於 2006 年 3 月 14 日至 15 日討論 CBD 議題，但進展有限。會議首先討論 CBD 兩個新提出的文件，第一份文件乃美國回應之前玻利維亞、巴西、哥倫比亞、古巴、印度與巴基斯坦所提文件<sup>132</sup>而提出的文件<sup>133</sup>，前者係回應更早之前美國提出的文件。部分國家認為應以書面文字為基礎進行討論，但包括美國在內的部分國家則反對，美國傾向建立國內系統，以管理遺傳資源之取得與利益分享的問題，若系統出現問題，再尋求解答。第二份文件乃古巴、厄瓜多爾、印度、斯里蘭

<sup>132</sup> WTO 文件 IP/C/W/459。

<sup>133</sup> WTO 文件 IP/C/W/469。



卡與泰國回應之前紐西蘭提出之文件<sup>134</sup>而提出的文件，其中回答例如生物剽竊與盜用的定義、生物資源(biological resources)與遺傳資源(genetic resources)用語的互用、生物/遺傳資源原產國(country of origin)與來源(source)之差異等問題。會議討論的另一議題係有關揭露要件者。

#### 7.6.5 TRIPS 協定修正條文的提出

基於不同會員於協商中提出的問題、建議及關切，世界最大的 8 個開發中國家積極尋求修正國際貿易規範，對於專利申請案使用的遺傳資源及傳統知識提供更多的保護。以印度為首，與巴西、巴基斯坦、秘魯、泰國和坦桑尼亞等國共同提出 TRIPS 修正案<sup>135</sup>，於 2006 年 5 月 31 日正式遞交 WTO，其後另外增加中國和古巴為共同提案者。

修正案建議於 TRIPS 協定中增列新條文 29 條之一<sup>136</sup>，標題是「生

<sup>134</sup> WTO 文件 IP/C/W/446。

<sup>135</sup> WTO 文件 WT/GC/W/564。

<sup>136</sup> 「Article 29bis

#### Disclosure of Origin of Biological Resources and/or Associated Traditional Knowledge

1. For the purposes of establishing a mutually supportive relationship between this Agreement and the Convention on Biological Diversity, in implementing their obligations, Members shall have regard to the objectives and principles of this Agreement and the objectives of the Convention on Biological Diversity.
2. Where the subject matter of a patent application concerns, is derived from or developed with biological resources and/or associated traditional knowledge, Members shall require applicants to disclose the country providing the resources and/or associated traditional knowledge, from whom in the providing country they were obtained, and, as known after reasonable inquiry, the country of origin. Members shall also require that applicants provide information including evidence of compliance with the applicable legal requirements in the providing country for prior informed consent for access and fair and equitable benefit-sharing arising from the commercial or other utilization of such resources and/or associated traditional knowledge.
3. Members shall require applicants or patentees to supplement and to correct the information including evidence provided under paragraph 2 of this Article in light of new information of which they become aware.
4. Members shall publish the information disclosed in accordance with paragraphs 2 and 3 of this Article jointly with the application or grant, whichever is made first. Where an applicant or patentee provides further information required under paragraph 3 after publication, the additional information shall also be published without undue delay.

# 論述

物資源及/或相關傳統知識之來源的揭露」，總共 5 項的內容規範生物資源及傳統知識來源的揭露義務。現行條文第 29 條係有關專利申請案的揭露要件，包括發明細節的揭露。修正案將要求揭露更多有關提供該等資源之國家的細節，並提供事先告知同意及公平與合理利益分享的證明。

修正條文第 1 項提及 TRIPS 協定與 CBD 之間對其各自宗旨及原則有相互支持的關係。第 2 項指出，當專利之申請標的涉及由生物資源及/或相關傳統知識衍生或發展而來者，會員國將要求申請人不僅必須揭露獲得材料的國家，而且必須揭露在該國家由誰提供材料，以及經由合理的詢問後，申請人所知的來源國。會員亦將要求申請人提供符合提供國適用的法律要求之事先告知同意以及公平合理分享來自商業或其它利用該等資源及/或相關傳統知識之利益的證據。第 3 項指出，若申請人或專利權人獲悉新的資訊，會員將要求其補充或訂正依據條文第 2 項提供之證據的資訊。第 4 項指出，會員將公開依據條文第 2、3 項規定於申請案或核准案揭露之資訊，視何者在先。若申請人或專利權人提供第 3 項要求的進一步資訊時，則該新的資訊亦將被公開而無過度的延遲。第 5 項指出，會員將建立有效的執行程序，以確保遵守條文第 2、3 項規範的義務。當申請人於知悉或有合理的理由知悉之情況下，未遵守該義務或提供錯誤或不實資訊時，會員將確保行政及/或司法機關有權阻止申請案之進行或專利之核准，並且依據 TRIPS 協定第 32 條之規定予以撤銷，或使專利無法實施。

- 
5. Members shall put in place effective enforcement procedures so as to ensure compliance with the obligations set out in paragraphs 2 and 3 of this Article. In particular, Members shall ensure that administrative and/or judicial authorities have the authority to prevent the further processing of an application or the grant of a patent and to revoke, subject to the provisions of Article 32 of this Agreement, or render unenforceable a patent when the applicant has, knowingly or with reasonable grounds to know, failed to comply with the obligations in paragraphs 2 and 3 of this Article or provided false or fraudulent information.」。



### 7.6.6 TRIPS 協定修正條文的討論

依據修正提案之規定，基於遺傳資源或傳統知識而申請專利者必須揭露由何國家或地區得到該材料，並提出材料的所有者同意讓其使用且雙方合理分享其商業或其它利益的證明。

泰國認為，TRIPS 協定生效 10 年之後，開發中國家仍須談判將遺傳資源及傳統知識的揭露要求納入，實在可悲，鑑於開發中國家指控其遺傳資源及傳統知識被侵佔的生物剽竊問題，第 29 條之一乃為必要者。可預見該條文的談判將是一條漫長之路，很遺憾未能在 1994 年結束的烏拉圭回合貿易談判中完成，當時各國之間或許能有某些利益的交換。然而，對於開發中國家而言，目前仍有一些交易籌碼，WIPO 正在討論的著作權及播放權領域的數位權利問題，已開發國家或許樂見其反映在 TRIPS 協定中。

已開發國家，包括澳洲、加拿大、歐洲和美國，並未改變其立場，一般認為，針對遺傳資源及傳統知識的盜用而考慮修改 TRIPS 協定，時機尚未成熟，另有意見認為，提案的修正內容涵蓋過廣。

#### 7.6.6.1 2006 年 6 月 6 日的會議

WTO 於 2006 年 6 月 6 日舉行的 TRIPS 協定與 CBD 關係諮詢會議由 WTO 副秘書長主持，請會員就該修正提案表示意見。

印度表示此條文可能對會員造成行政負擔，願意就此點與各會員討論，盼各會員集中討論提案修正文字的內容。

哥倫比亞、厄瓜多爾、秘魯、中國、泰國及巴基斯坦均強調本提案的重要性，哥倫比亞、厄瓜多爾及委內瑞拉指出其國內正討論該修正議題，哥倫比亞已同意簽署。中國表示有意參與此提案的討論過程，目前應為討論修改條文的適當時機。阿根廷雖然被視為反對者，但立場已軟化，表示其國內正在討論中。

美國表示，TRIPS 協定和 CBD 互不衝突，不認為有談判修改 TRIPS 協定的必要，以往已多次表明此類修法無法達成提案國所欲達成之目

## 論述

的，亦即遺傳資源及傳統知識被專利引用時能獲得公平的利益分享，只會造成遏阻研發及專利申請的反效果，妨礙知識及技術進步。此外，WIPO 對本議題的討論亦有類似結論，因此目前進行修法尚不成熟。美國瞭解提案國的關切，並提出解決之道(指以私契約為基礎的方式)，建議本案繼續以事實為基礎(fact-based)進行討論。

韓國、日本及新加坡呼應美國的看法，盼進行以事實為基礎的討論，新加坡認為經由契約防止侵佔的方法是有效的，但未提供實例。

瑞士表示瞭解提案國的迫切感，但傾向於 WIPO 的 PCT 中實踐該揭露要求，瑞士對於揭露議題並非要求者(demander)，不瞭解支持修改 TRIPS 協定的會員(指巴西)為何在 WIPO 會議中要求停止討論瑞士對本議題的提案，質疑提案國是否認真看待本議題。

澳洲呼應美國的立場，並表示修改 TRIPS 協定可能只獲得微小利益，卻須付出重大成本，不確定修改 TRIPS 協定而增加強制揭露的方式，是否為有效執行取得與利益分享機制的最適方式，專利律師可能由此種揭露要求中興訟而獲利，卻增加申請人的負擔。

挪威表達支持在 WTO 討論該議題，並將提出自己的提案。歐盟則代表其 25 個會員國表示，不反對在 WTO 討論該議題，但其在 WIPO 已有相關提案，期盼於該場合的討論能夠繼續。歐盟的 WIPO 提案與印度的 WTO 修正案之主要差異有二，首先，WIPO 提案的焦點在於揭露發明中直接使用之遺傳資源的來源，而 WTO 修正案則要求揭露發明中直接或間接使用之遺傳資源的來源，並擴大至傳統知識。其次，歐盟認為 WTO 修正案中的許多用語有待澄清，例如「生物資源(biological resources)」與「遺傳資源(genetic resources)」等名稱的定義有何不同？歐盟 WIPO 提案中使用開發中國家的用語「遺傳資源」，而 WTO 修正案之「生物資源」一語則過於廣泛；另「衍生自(derived from)」與「發展自(developed with)」之定義為何？何謂「來源國(country of origin)」與「合理的詢問(reasonable inquiry)」等？歐盟關切以「合理」一詞來決定適當的揭露要求，將增加專利申請人的負擔。



紐西蘭認為分享各國的經驗對本議題之討論十分有益，並將於下週提出該國的經驗，目前不贊成以文字為基礎的討論。阿根廷表示本提案對各國的法規制度有重大影響，該國國內相關單位正研議中，將於下週相關會議提出該國的意見<sup>137</sup>。挪威表示該國法規訂有揭露制度，故支持本提案的討論，下週將提出更詳細的意見。加拿大認為本提案之內容有趣，但感覺並非所有會員都接受修改 TRIPS 協定，其與美國的看法相同，認為 TRIPS 協定與 CBD 互補，並質疑目前是否為討論杜哈議程以外議題的時機。

菲律賓表示支持該提案，但提出下列技術問題：

- 本提案未來是否有任何實施過渡期(implementation period)之設計？
- 條文內之相關法律用語如何尋求共識？例如提供國(providing country)之定義，是否將由各國立法自行規定？

台灣表示對本議題尚未決定最終方案，澄清各方案的問題相當重要，因此對該提案有下列問題：

- 條文第 1 項之規定是否要求 WTO 會員但非 CBD 的簽署國亦須遵守 CBD？
- 如同歐盟及菲律賓等會員的意見，台灣亦認為條文中的部分用語定義不明，可能造成專利申請人與審查者的困擾。
- 條文第 3 項要求申請人或專利權人補充或修正先前揭露的資訊，台灣認為於專利核准前及核准後補正資訊有法律意義的差別，此部分擬於下週國內專家加入時與提案國進一步討論。
- 條文第 5 項提及未確實揭露之後果中有「無法實施(unenforceable)」的設計，惟部分 WTO 會員無此制度。此外，要求專利審查者決定申請人是否已知或可得知其揭露之資訊係屬

<sup>137</sup> 阿根廷以往曾表示反對修改 TRIPS 協定而納入揭露要求。

## 論述

錯誤，亦非常困難，尤其在現今尚無國際組織或機制確認專利申請人所提供資訊之真實性的情況下，將造成審查者的沈重負擔。

針對上述問題，印度整體回復表示：

- 本提案盡量採取其他國際條約曾出現的文字，以促進會員之共同瞭解，如無法找到，才自行創設，例如「合理的詢問(reasonable inquiry)」等。此外，本提案對會員法規制度的限制甚少，各國在立法上仍有相當自主性。
- 對於部分會員認為本議題無談判授權一事，印度認為並非無授權，而是該等會員政治性的回應不願談判。
- 對於瑞士在 WIPO 的提案，印度關切其缺乏強制性，盼瑞士正面看待本提案，建設性地參與討論。
- 對於澳洲認為本提案獲利甚小而成本甚大的質疑，印度表示防止專利申請人說謊是正當的(legitimate)，且對於其他方式為何無法達成相同目的，印度已多次說明。
- 本提案並非要求各會員簽署 CBD，僅為確保該公約與 TRIPS 協定係相互支持者。
- 錯誤核發專利及未公平利益分享等問題在 WTO 乃系統性的普遍問題，否則不會有許多會員一再呼籲並支持本提案。
- 印度期待挪威、阿根廷等會員下週的評論意見，希望菲律賓及台灣提供本日發言的書面資料，俾進一步回覆，並樂與台灣的專家交換意見。

巴西指出，WTO 乃適當的討論場合，其對於部分會員僅是重複其立場表示失望，並解釋在 WIPO 要求停止討論瑞士提案，乃希望專注於 WTO 討論本議題。

美國表示下週會再就本提案提出詳細問題，並認為會員對該議題的不同意見正顯示以事實為基礎的討論方式甚為合理。對此，巴西則反駁部長宣言中並未規定何種討論方式，各會員應以更廣泛的角度看待本議



題。

印度期盼韓國提出本提案造成負擔的例證，希望新加坡具體說明為何以契約為基礎之方式係解決相關問題的最好方式。另回應美國表示，若當初各會員於烏拉圭回合談判時一直停留在以事實為基礎的討論方式，即不會有今日的 TRIPS 協定。

主席裁示下次討論於 6 月 14 日舉行。

#### 7.6.6.2 2006 年 6 月 14 日的會議

依據其他會員於 6 月 6 日會議中的問題，日本與挪威提出另外兩個新提案，於 6 月 14 日的 TRIPS 總理事會特別會議中進行討論。

日本的文件<sup>138</sup>係於 6 月 9 日提出，其中建議總理事會考慮 WIPO 在該領域執行的相關工作，以避免重複努力。日本的提案與其在 2006 年 4 月 WIPO 的 IGC 會議上提出者完全相同，乃由其產業分享部分經驗，並舉出一些議題，例如錯誤核發專利等，解決該問題的方法之一，乃建構從事遺傳資源或傳統知識之專利審查者容易使用的資料庫。

挪威的提案僅是表明其一貫的立場，即支持修正 TRIPS 協定，於專利申請案中要求強制揭露遺傳資源及傳統知識的產地及來源，惟與主要開發中國家的提議不同者，如果專利申請案提供的資訊不正確或不完整，即使在核准之後被確認，該專利並不會被撤銷，而應於專利制度之外被處罰。

印度、巴西及中國提議的揭露包括揭露來源、事先告知同意及利益分享等，挪威的提案僅要求強制性的揭露來源為「拘束性的國際義務」，至於事先告知同意，若國內法有該要求，即已符合規定<sup>139</sup>。

挪威提出自己的提案，乃因其不贊同開發中國家提議的某些內容。最近的 IGC 會議中，挪威亦提出有關傳統知識的建議，其在 WTO 與在

<sup>138</sup> WTO 文件 IP/C/W/472。

<sup>139</sup> 挪威的國內法已要求揭露來源及事先告知同意。

WIPO 的提案係互補的。挪威的提案要求專利申請案中亦應揭露傳統知識的來源，即使其與遺傳資源無關。在此點或其他方面，其與歐盟在 WIPO 的提案雖然接近，但有所不同。

對於挪威的提案，巴西及印度表示歡迎，特別是因為它來自一個已開發國家。巴西及印度要求協商應以文字草案為基礎，因為目前雖然有些提議，卻無共同的版本。瑞士及歐盟<sup>140</sup>亦傾向以文字為基礎的討論<sup>141</sup>，但美國表示為時尚早<sup>142</sup>。

#### 7.6.7 修正條文相關問題的回答

針對 WTO 會員有關 TRIPS 協定增訂第 29 條之 1 的所有質疑，巴西及印度於 2006 年 6 月 14 日的會議中提出答覆：

##### 1. 是否有必要揭露比來源更多的內容？(瑞士提問)

答：顯然有必要揭露提供資源的國家及其來源(source)。起源國(country of origin)將有合理的要求標準，乃基於幾個理由：

首先，若僅揭露來源，例如某人 A 或某實驗室 A，而未指出提供資源的國家時，將無法達到提議之修正的目標。例如實驗室 A，可能是在不同國家的跨國公司，僅指出名稱將無法確定係其中哪一公司提供資源。

其次，CBD 對於「起源國」與「提供國(providing country)皆有定義，揭露該等資訊，就承認國家對於其天然資源的主權而言，乃 CBD 所支持之專利制度的基本要件。

最後，起源國與提供國的揭露必須著重於國際不當使用議題，因為某國的專利權可能轉讓至擁有已被不當使用之資源的其他國

<sup>140</sup> 歐盟對於不同的 CBD 解決方案採開放態度，此與對峙狀態的地理標示(GI)討論或有關聯，因為 CBD 議題的進展與地理標示的進展已做非正式的聯結。

<sup>141</sup> 其立場獲得土耳其、肯尼亞、摩洛哥、泰國、保加利亞及羅馬尼亞的支持。

<sup>142</sup> 其立場獲得墨西哥、加拿大、阿根廷、澳洲、巴西、智利、中華臺北、紐西蘭、哥斯大黎加及南非的支持。



家之個人、公司或其他單位。

2. 為何以「生物資源(biological resource)」一詞取代「遺傳資源(genetic resources)」？(歐盟及菲律賓提問)

答：CBD 承認「依據聯合國憲章，國家有主權使用其本身的資源」，因此，國家擁有的權力並不限於遺傳資源之規範，因此，CBD 第 15 條指出「取得遺傳資源」之事實不應被解釋為阻止國家有關生物資源之常規的取得與利益分享。

此外，較廣的「生物資源」一詞乃欲確保涵蓋所有可能的生物剽竊案件，並與技術研發維持衡平，尤其是生物技術。該詞類似於先前已使用的「生物材料(biological material)」一詞，例如歐盟生物技術指令之細說(recital)第 27 項，並於該指令第 2 條定義該名詞<sup>143</sup>。

3. 「相關於(concerns)」、「衍生自(derived from)」與「發展自(developed with)」三條件如何運作？其實務上的意義為何？(歐盟提問)

答：該三條件乃欲包含生物資源及/或相關傳統知識對於完成發明具有貢獻的情況，然而申請人是否有效遵守該規則，對於專利國之國內主管機關提供彈性空間。三條件之二-「相關於」與「衍生自」-乃會員在其法令中所使用的已知意義。

「相關於」一詞係指發明的主要或實質部分結合遺傳資源的案件，其使用乃類似於歐盟生物技術指令第 3.1 條。

<sup>143</sup> 對於「生物資源」、「生物材料」、「遺傳資源」或「遺傳材料」等用語，究應使用何者，各國法規、國際論壇及某些地區協定乃混合使用。CBD、波恩準則及 FAO 之糧農植物遺傳資源國際條約中有關取得與利益分享的條文使用「遺傳資源」一詞。於 CBD 中，「遺傳資源」被定義為具有實際或潛在價值之遺傳材料，而「遺傳材料」乃指植物、動物、微生物或含有遺傳功能單元之其他來源。「生物資源」之範圍較廣，其定義乃包括遺傳資源、有機體或其部分、個體群或對於人類具實際或潛在利用或價值之生態系統中的任何其他生命成分。因此，生物資源可能指以天然或原始形式存在者，乃至於整個有機體，包括人類，而遺傳資源僅係於加入某些價值後而得到者，例如由特定生物資源分離者。生物多樣性豐富的開發中國家，大多數並無能力分離有價值的成分，因此僅能提供天然或原始狀態的生物資源及其利用的相關知識。由於生物資源的定義包括遺傳資源，因此該等用語於新的揭露要求之條文中不應混淆。見 WTO 文件 India, IP/C/M/49, para. 139。

## 論述

反之，「發展自」一詞未必是結合任何遺傳資源，而是遺傳資源及/或相關傳統知識為所請發明之發展的關鍵，特別是與遺傳資源相關之傳統知識的案件，其中傳統知識可能與所請發明幾無結合，但對於所請發明的發展卻是不可或缺者。

「衍生自」一詞乃欲涵蓋衍生物，出現於歐盟指令第 8.1 條，係關於原始生物材料之繁殖或複製。

4. 誰來決定是否有如提議之第 29 條之 1 第 2 項所期待之合理的調查？何謂合理的調查？(歐盟及菲律賓提問)

答：「合理的調查」本質上與會員的許多法令及 TRIPS 協定本身(第 34 條之「合理的努力」、第 37 條之「合理的理由知悉」、第 39 條之「該情況下合理的步驟」)中常用的「合理的理由知悉」之類型的表達類似。

申請人最初將決定何種調查是合理的，以符合該要求，其通常被理解為意指「正當注意調查程序 (due diligence)」。

原則上，於確認專利申請案以規定的形式揭露資訊時，專利局的角色將被限制。

5. 第 2 項與第 3 項第 2 句中「包含」一字係指除了 PIC 與 ABS 的證據外，另有其他要求？(歐盟提問)

答：第 2 項中「包含」一字並不要求申請人揭露 PIC 與 ABS 證據以外的其他資訊。若申請人已提供 PIC 與 ABS 證據，即符合要求。

6. 相關傳統知識一詞應被瞭解的意義為何？(歐盟提問)

答：提案者欲賦予傳統知識一詞通常的意義。「相關」一字加於傳統知識之前，乃為了限制傳統知識之揭露係與所請發明標的之發展或有關而使用生物材料有所關聯者。

該詞並非新的或前所未聞者，許多專利局使用傳統知識的概念來決定先前技術。

7. 有關公開的要求，係與專利案一併公開？或與專利申請案分別公



開？(歐盟提問)

答：公開係由各會員自行考量，該要求係揭露的資訊與專利申請案或核准案同時公開，視何者為先。會員可選擇於申請案或核准案之同一文件或伴隨的不同文件中公開揭露的資訊。至於草案條文第3項之補充或修正資訊的情況，大多情況下將被分別公開。

8. 於僅有舉發條文的國家，草案條文第5項規範之無法實施(unenforceable)的觀念應如何運作？(歐盟及中華台北提問)

答：第5項係以無法實施替代舉發，意指無法符合揭露要件之專利擁有人將不適格至法院行使其權利。依據不成文法，正如同不得帶著不潔之手進入法院。

此一情況並非前所未聞，例如，專利擁有人未於期限內繳交年費時，將不得進入法院行使權利。

9. 為何文字的實質內容較其標題所述者為廣？(紐西蘭提問)

答：TRIPS 協定中，標題通常僅賦予議題的一般觀念，而非條文的所有要素，例如，第30條之標題為「授權的例外」，卻未提及任何例外，反而是建構三步測試。第27條之「可予專利之標的」亦提及可專利性之除外情況，其標題並非「可予專利之標的及可專利性之除外」。

10. 於批准該修正案的期間之外，是否另有實施的過渡期？(菲律賓提問)

答：由於其對於開發中國家有關生物剽竊的利益甚為重要，自從TRIPS協定生效十年以來，該問題尚未被適當處理，因此提議的修正案並不預期有另外的過渡期。TRIPS協定中，為低度開發國家所保留的一般過渡期已被整體延至2013年，基於條約中的所有義務可能額外延期，提議的修正案將於批准期間內生效。於修正案之採行及批准的期間內，將足夠允許各國對其法律做必要的改變，此點已被考量。

## 論述

11. 若提供國並無 PIC 或 ABS 要求，是否要有提供國的聲明併同其並無 PIC 或 ABS 要求的聲明，才算足夠？(菲律賓提問)

答：提議之修正案要求申請人提出符合提供國 PIC 與 ABS 法律要求之證據的資訊，若提供國並無 PIC 與 ABS 的法律要求，則申請人對該效果的聲明將滿足該修正條文第 2 項後半段的義務，專利局無須評估該資訊的有效性。本機制將基於該資訊係正確提供且具良好信用的初步假設而運作。

然而，申請人仍將被要求揭露提供國、由該國之何人得到生物資源及/或相關傳統知識，以及經合理調查後所知的來源國。

12. 揭露要求將適用於何類申請案？是否僅適用於該修正案施行後的案件？(菲律賓提問)

答：修正案的義務僅適用於該提議法條的義務通過之後由 WTO 會員提出的申請案。

13. 第 5 項中「有合理之理由知悉」所指為何？(菲律賓提問)

答：「知悉或有合理之理由知悉」一詞對於專利制度並無新義，其乃廣為使用的法律概念，已見於許多法條中。事實上，該用語已用於 TRIPS 協定本身，例如第 44 與 45 條。第 44 條有關禁制令之第 1 項特別指出「會員並無義務使前述司法禁制令適用於非因知悉或有合理之理由知悉的情況下，致侵害他人智慧財產權之情形」，類似的文字亦使用於第 45 條有關損害賠償的第 1 項。提議法條第 29 條之一第 5 項的文字與 TRIPS 協定第 44 條及 45 條具類似意義。

此乃一法律概念，主要意指：考量申請人的知識，其所能得到的資源，以及其被預期能知悉之一的商業與科學實務。

因此例如，若提供該資源的國家有 ABS 法律，申請人將被合理預期能知悉該法律及其要求，亦意味申請人被預期能實踐通常應有的注意，而非不介意及不小心的。

14. 提議法條第 1 項是否意指非 CBD 會員亦須遵守 CBD 的要求？(中華



台北提問)

答：第 1 項乃指出提議之 TRIPS 協定修正案較廣泛的目標，一但引進之後，依據相關的杜哈部長授權(Doha Ministerial Mandates)，該揭露條文將成為 TRIPS 協定的要求，而非 CBD 義務，儘管其為兩條約之間相互支持的目標。修正案並未約束非 CBD 締約國遵守 CBD 的條文，因為揭露義務乃 TRIPS 協定專門要求者。

此乃一般的實務，特別是由 WTO 以外的某些國際條約的條文轉至 WTO 的 TRIPS 協定的情況，由巴黎公約或 WIPO 的某些智慧財產權條約導入 TRIPS 協定的條文，並不意味非 WIPO 會員亦須遵守任何其他 WIPO 的義務。

15. 訂正資訊的要求僅適用於核准前的期間？或亦適用於核准後的期間？換言之，一旦專利被核發後，依據第 3 項，是否有一持續的義務？(中華台北提問)

答：該要求適用於核准前及核准後的期間，此由所用文字「申請人」及「專利權人」已清楚表示。由於未遵守提議條文的義務將阻卻申請之後續程序或導致專利的撤銷，為防範該等情況的發生而提供額外資訊，給予適度彈性，將明顯有利於申請人或專利權人。換言之，於核准前或核准後的期間，有持續的機會提供滿足該義務之補充或訂正的資訊。

16. 與誰進行利益分享？與誰協議利益分享的契約？(中華台北提問)

答：WTO 各會員的法規將決定與誰協議利益分享的契約，修正案並無意強制 WTO 會員統一其做法。

17. 會員能否對申請人強制收費，以彌補與該義務相關的任何成本？(菲律賓提問)

答：修正案對於專利申請人、擁有者或會員國的專利局，預期不會加諸過度的負擔與成本。因此，除非另有指明，不預期需要額外的收費彌補成本。惟若會員認為其係相關者，於訂定收費時，可將該義務

## 論述

與其他考量一併列入。本質上，提案者的意圖係將該議題留給與 TRIPS 協定其他法條相關的會員或與其他條約(如 PCT)有關的 WTO 會員去考量。

### 7.6.8 杜哈回合談判全面中止

2006 年 7 月 23 日，澳洲、巴西、歐盟、印度、日本及美國等 WTO 六大核心會員(G6)於日內瓦進行的貿易回合討論，由於農業談判破裂，因此決定中止本回合的討論。WTO 秘書長於次日宣布，2001 年於卡達開始的杜哈回合談判，歷經大約 5 年的時間，將全面中止，並表示本回合不會如 2005 年 12 月 WTO 香港部長級會議的聲明於 2006 年年底前完成，但關鍵的智慧財產權議題仍將被保留。雖然如此，不表示其不再繼續，但恢復的時機尚不明確。

WTO 秘書長表示，所有的談判將俟會員做好準備後才恢復，目前正冒著喪失現有談判成果的風險，大家都是輸家。開發中國家更是最大的輸家，因為這是一個有進發展的回合。

### 7.6.9 專利揭露議題將繼續推動

印度與巴西表示，雖然協商陷入困境，但仍將繼續推動專利申請案中有關來源的揭露義務，因為 CBD 議題是本回合的重點。

大部分會員對於現況表示失望，許多會員將矛頭指向歐盟及美國。歐盟指出，中斷談判並非預期且不可避免的，於 7 月 23 日的會議上，除美國外，各會員的態度都很有彈性。歐盟在會議中已改變先前的立場，對此回合尚未放棄，準備重回談判。美國則表示，雖然談判已確定失敗，但尚未絕望，仍將盡力挽回。巴西仍然相信 WTO 制度，因為對於開發中國家而言，WTO 是無可取代的。

對於目前的情勢，WTO 秘書長、美國和巴西認為，將寄望增加使用 WTO 的爭端解決機制，以處理該問題。

2006 年 10 月 25 至 26 日，依據 2001 年杜哈宣言第 12(b)條，TRIPS 理事會例行會議討論 TRIPS 協定與 CBD 的關係，雖然該議題仍在談判



桌上，但彼此立場並無改變。開發中國家認為，單純的國內揭露立法無法發揮作用，國際機制始能遏阻生物剽竊，未建立來源揭露機制將無法達到 CBD 的目標，該機制能夠讓專利透明化，使各國滿足 CBD 機制下的法律義務。因此，雖然 WTO 貿易自由化的國際討論已被擱置，TRIPS 理事會中針對該議題維持壓力，仍屬重要。

2006 年 11 月 16 日，WTO 決定非正式恢復中止 4 個月的杜哈回合談判，就農業及工業等重要議題展開談判，但未如以往設定談判期限，目前只能希望在未來幾個月內透過非正式會商，尋求突破，進而全面正式恢復談判，在 2007 年完成整個回合談判，否則將被迫延後到 2008 年美國總統選舉之後。除非主要國家對於談判展現更大的彈性，否則不可能正式恢復談判，至目前為止，似無任何跡象。

## 8. 台灣對於遺傳資源揭露要件的立場

台灣對於遺傳資源的專利保護，現行法規中並無揭露要件、事先告知同意及取得與利益分享等揭露義務的相關規範。雖然台灣的遺傳資源豐富<sup>144</sup>，惟亦有基於發展生物科技而使用國外遺傳資源的情形，尤其是中草藥的原料藥材大多由大陸進口<sup>145</sup>，現階段若導入遺傳資源揭露義務，勢將影響相關產業，故以印度提案做為談判議題，時機尚不成熟。

### 8.1 台灣立場的討論

台灣於 TRIPS 協定架構下對於遺傳資源及相關傳統知識來源地於專利說明書之揭露義務的政策立場，經由「行政院生物技術產業指導小

<sup>144</sup> 依據中央研究院初步完成的「台灣生物多樣性資訊網 (TaiBNET)」(<http://taibnet.sinica.edu.tw>)，台灣特有物種比例在哺乳類約 71%、鳥類 7%、兩生爬蟲類 31%、淡水魚 19%、植物 25%、昆蟲更高達 60%。台灣陸域土地僅佔全球萬分之 2.5，但物種數量卻達全球 2.5%，密度為所有國家平均值的 100 倍，而台灣海域海洋生物的生物種數更是平均值的 400 倍，種數可達全球總數的 10 分之 1。

<sup>145</sup> 台灣中草藥產品之原料藥材有 90% 仰賴大陸，部分廠商甚至於大陸建有中藥種植基地，以確保中草藥原料的品質。

# 論述

組」下之「生物相關智慧財產權工作小組」<sup>146</sup>，召集相關單位數次討論之結果，於2005年3月29日初步決定台灣宜採歐盟與瑞士的折衷立場<sup>147</sup>。

於2005年12月6日，工作小組的最終結論為(1)對於「檢討 TRIPS 協定第 27.3(b)」條規定，TRIPS 協定與生物多樣性公約(CBD)，傳統知識及民俗文化保護」議題，我國立場維持接近歐盟立場，但不急於在近期內表態，同時應針對相關技術問題積極研究釐清，並應建立我國遺傳資源相關資料庫；(2)另生物相關智慧財產權工作小組針對「遺傳資源及相關傳統知識與專利揭露相關保護政策探討議題」，已充分進行研究與討論，並配合 WTO/TRIPS 發展情勢作成上述決議，後續運行移至國際經貿策略聯盟佈局工作小組智慧財產權工作分組。

於2005年12月28日，「行政院生物技術產業指導小組94年度第3次委員會」會議有關「生物相關智慧財產權工作小組」之結論為(1)有關遺傳資源揭露與否之政策立場，基於該議題在國際間仍存在許多待解決之問題，同意我國不急於表明政策立場；(2)同意有關生技智慧財產權相關議題轉由「國際經貿策略聯盟佈局工作小組智慧財產權工作分組」處理。未來有關政策立場之跨部會協調問題，仍請智慧局列席提報指導小組委員會議。

因此，對於上述揭露要件的議題，我國雖然傾向採取歐盟的折衷立場，惟仍暫緩表態，然而，國內不同主管機關最近研訂中的「遺傳資源

<sup>146</sup> 生技智慧財產權規範應屬「行政院生物技術產業推動方案」項下法規環境建置的一環，目前 WTO/TRIPS 協定有關生技產業智慧財產權保護之推動係由經濟部國貿局主導，CBD 公約相關遺傳資源保護乃由「行政院國家永續發展委員會」下之「生物多樣性推動方案」項下進行，傳統知識保護乃在「行政院原住民族委員會」項下進行，三個組織同屬行政院級，但對於各管轄內相互牽動的國際政策議題，彼此間卻無對話機制。依據2004年8月20日及10月14日行政院科技顧問組「生技相關智慧財產權保護政策立場」會議結論，建議於「行政院生物技術產業指導小組」下研議設置跨部會工作小組，做為意見交換平台，以擬定政策立場及法規建制。

<sup>147</sup> 2005年3月29日第2次工作會議決議：「請智慧局會同相關機關，就歐盟、瑞士主張，與國內之情況交互觀察，再為細部之研議，以為日後擬定政策目標之參考。」  
([http://www.tipo.gov.tw/cooperation/cooperation\\_4\\_1.asp](http://www.tipo.gov.tw/cooperation/cooperation_4_1.asp))。



法」與「原住民族傳統生物多樣性知識保護法」草案，對於相關問題，卻皆明訂強制揭露的規範條文，亦即於申請專利時，應於申請書載明所使用遺傳資源或傳統知識之來源地，並提出許可證件或契約，否則可能處以罰鍰或撤銷專利，此與上述行政院指導小組之決議似有相當出入，對於國內未來中草藥專利之申請恐將造成衝擊。

## 8.2 「遺傳資源法」草案

根據 2001 年 8 月 15 日行政院第 2747 次院會核定通過的「生物多樣性推動方案」，我國應研訂生物(遺傳)資源法，其乃規範遺傳資源之取得及利益分享而達成遺傳資源保育之目的，對於遺傳資源的權利歸屬，呼應 CBD，資源屬於國家主權而為全民共有，其主管機關為行政院農業委員會。

由國內法律學者及生物學學者共同研擬之「遺傳資源法」草案，於 2006 年 8 月 15 日完成修正版<sup>148</sup>，其中為防止遺傳資源遭他人尋求智慧財產權而淪為私有財，乃規定申請智慧財產權保護時應揭露遺傳資源的來源及合法取得的證明，該法第五章「遺傳資源利用與智慧財產權關係」共有兩條，第四十二條(智慧財產權原則)規定「與遺傳資源相關之智慧財產權保護，應符合本法之立法目的」。第四十三條(智慧財產權保障)規定「依本法所取得之遺傳資源，及其組成部分或經改良之產品，在申請專利或植物品種權時，應於申請書載明所使用遺傳資源之來源地，並提出主管機關依第二十五條所發之許可證件。」。前者之立法理由指出「智慧財產權相關主管機關在制定審查基準時，應考量遺傳資源之特性，以符合遺傳資源保育與開發利用之需要。」，後者之立法理由指出

<sup>148</sup> 農委會農試所於 2004 年 10 月委託研擬法規，以台大農藝學系郭華仁教授為計畫主持人，組成遺傳資源法研擬小組，分為生物小組及法學小組，成員包括四位法學學者(謝銘洋、陳昭華、倪貴榮、李崇僖教授)、四位生物學學者(彭鏡毅、曾顯雄、曾萬年、吳文哲教授)及多位研究生。2004 年 12 月 28 日召開法規小組第一次會議，訂出研擬進度與方針，歷經多次討論與修改，於 2005 年 11 月 1 日完成「遺傳資源法草案」初稿，為求周延，於 2005 年 12 月 6 日舉辦座談會，邀請各界針對草案內容提供意見，再經討論修改，於 2006 年 8 月 15 日完成「遺傳資源法草案」二稿。條文內容見 <http://seed.agron.ntu.edu.tw/agra.htm>。

「涉及我國遺傳資源利用之智慧財產權相關個案審查時，智慧財產權主管機關應徵詢本法主管機關之意見，以瞭解該項遺傳資源利用過程是否符合本法之規範。凡專利、著作、商標、營業秘密或其他個別之智慧財產權，涉及我國遺傳資源之利用者，該主管機關在決定應否受我國法律保護時，應事先徵詢本法主管機關之意見。」。至於違反時之處理，依據第五十條(違反探勘目的、轉讓及專利申請規定之處罰)之規定「生物探勘活動有下列違反本法之情形者，處新台幣十萬元以上一百萬元以下之罰鍰，並撤銷其許可：一、……二、……三、違反第四十二條之規定者。」。其立法理由為「為貫徹本法對商業開發之生物探勘活動規範之嚴格追蹤原則，爰規定如有學術探勘自行轉為商業開發之行為、未依本法規定將遺傳資源轉讓他人之情形，或未依本法規定逕行申請專利或植物品種權者，應予處罰，並撤銷其許可。」。

### 8.3 「原住民族傳統生物多樣性知識保護法」草案

2005年公布施行之「原住民族基本法」第十三條規定「政府對原住民族傳統之生物多樣性知識及智慧創作，應予保護，並促進其發展；其相關事項另以法律定之」，據此，為保護原住民族之傳統生物多樣性知識，及維護原住民族對該知識之權益，以促進傳統生物多樣性知識之永續利用及創新，主管機關行政院原住民族委員會特制訂「原住民族傳統生物多樣性知識保護法」草案，於2006年8月研擬完成<sup>149</sup>。

該法第五章「延續及創新傳統知識之方法」共有三條，最後的第二十六條(載明來源地)規定「依本法申請使用傳統知識並經開發者，於申請專利時，除依專利法規定外，應事先經該傳統知識所屬原住民族或部落之同意，且於其申請書載明所使用傳統知識之來源地，並提出與該原住民族或部落訂定之契約。」，其立法理由指出「本法規範傳統知識來源揭露之目的係為了防止傳統知識被剽竊，且為傳統知識有效管理之必

<sup>149</sup> 由謝銘洋、陳昭華、李崇僊與郭華仁教授共同研擬。條文內容見 <http://seed.agron.ntu.edu.tw/ethnobotany/草案200606.pdf>。



要措施，但為避免傳統知識來源之揭露與專利作過多的連結，是以未依規定揭露傳統知識來源者並不影響專利之授予，違反之法律效果，完全依本法之規定處理。」。至於違反時之處理，第三十三條(違反專利申請規定之處罰)規定「違反第二十六條之規定，未於專利申請書載明傳統知識之來源地者，處新台幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。」，其立法理由指出「為維護傳統知識之完整、避免被盜用，以及便於專利審查機關審查相關專利，乃課予專利申請人有說明其所使用相關傳統知識來源地之義務，若有違反應予處罰。」。

## 9.各國對於遺傳資源揭露義務的實踐

CBD 明確規定遺傳資源之事先告知同意與利益分享原則，各國可採取立法、行政或政策性措施，行使其對於遺傳資源的主權，然而，如何將該原則落實至專利法、專利法施行細則、審查基準或其他涉及專利法律文件的具體條款中，並具有可操作性，乃現階段國際論壇關注的焦點之一。

部分國家或地區，如印度、巴西、哥斯大黎加、埃及、安地斯共同體<sup>150</sup>、秘魯、委內瑞拉、中美洲統合體<sup>151</sup>、歐盟、瑞典、挪威等，對於遺傳資源揭露要件，於國內專利法或相關法規、指令中已分別加入揭露義務之要求，其中印度、埃及、瑞典、挪威等國係於專利法中直接規範<sup>152</sup>。

<sup>150</sup> 1969年5月成立，為拉丁美洲最早成立之地區性經濟組織，原名為安地斯集團，1995年9月5日改為安地斯統合體，1996年3月改為現名。成員國包括玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多、秘魯、委內瑞拉等5國，惟委內瑞拉於2006年5月30日表示退出。

<sup>151</sup> Central American Integration System (西班牙文為 Sistema de Integración Centroamericana, SICA)，依據1991年12月於宏都拉斯召開的第11屆中美洲國家首腦會議簽署之聲明所建立。1992年12月於巴拿馬舉行之第13屆中美洲國家首腦會議決定，自1993年2月1日起取代其前身中美洲國家組織。成員國包括薩爾瓦多、宏都拉斯、巴拿馬、尼加拉瓜、瓜地馬拉、哥斯大黎加、伯里茲等7國。

<sup>152</sup> 楊紅菊，「關於在專利申請中公開遺傳資源來源問題的研究分析報告」，國家知識產權局條法司編「專利法研究2005」，知識產權出版社（2006年1月）。

於開發中國家具代表性的印度，乃利用專利制度落實 CBD 宗旨的典型，其針對最早的 1970 年版專利法(1972 年 4 月 20 日生效)進行修正，於 2002 年修正版專利法(2003 年 5 月 20 日生效)第 10 條第(4)項 c 款之後增列 d 款，其中除規範公眾無法獲得之生物材料必須寄存外，另規定發明使用生物材料時，專利申請案中應揭露該生物材料的來源(source)及地理起源(geographical origin)，因此，只要是申請案中「使用」的生物材料，皆必須符合揭露要件，乃較為嚴格之規範。另於第 25 條有關得提起異議(opposition)之情事及第 64 條有關專利撤銷之情事中各增列「整份說明書未揭露或錯誤提及發明使用之生物材料的來源或地理起源者」。

值得注意者，身為資源豐富國家<sup>153</sup>且為全世界最大的開發中國家，大陸於 2005 年 4 月由國家知識產權局正式啟動專利法及專利法實施細則第三次修訂準備工作，由專家學者及相關單位針對各議題進行研究，於 2006 年 2 月完成 40 份研究報告，廣徵各界意見，進行後續討論，以推動修法工作。針對遺傳資源揭露議題，共有 4 份相關報告<sup>154</sup>，其中具代表性的建議係於專利法第 5 條<sup>155</sup>之後增列一獨立條款「如果一項發明創造的完成是以遺傳資源為基礎的或者如果它使用了遺傳資源，專利申請應當包括遺傳資源的地理原產國和獲得遺傳資源知情同意的證明。」，並修正專利法實施細則第 44 條及第 53 條第 2 款，使上述增加之法條成為初步審查及實質審查的核駁情事之一。另修正專利法實施細則第 64 條第 2 款，使上述增加之法條成為無效宣告的請求事由之一。此外，修正專利法實施細則第 68 條第 1 款，允許申請人補正遺傳資源的地理來源和事先告知同意證明。另於專利法實施細則中增加利益分享的規定「遺傳資源地理原產國對以遺傳資源為基礎完成的發明創造或者

<sup>153</sup> 大陸生物多樣性資源居全球第 8 位，北半球第 1 位。

<sup>154</sup> 項目承辦單位各為國家知識產權局醫藥生物發明審查部(張清奎主持)、中南財經政法大學(朱雪忠主持)、清華大學法學院(王兵主持)、國家知識產權局條法司條法三處(楊紅菊主持)。

<sup>155</sup> 條文為「對違反國家法律、社會公德或者妨害公共利益的發明創造，不授予專利權。」。



使用遺傳資源的發明創造所實現的利益有分享之權利。」<sup>156</sup>。

未來我國專利法若須導入遺傳資源揭露義務，上述相關國家的立法例可為借鑑，尤其是大陸針對揭露之要求、審查之核駁、舉發之事由、資料及證明之補充修正等皆有完整的規範，更具參考價值。

## 10. 遺傳資源揭露義務對於中草藥專利的影響

若 TRIPS 導入新的揭露義務而成為強制性規定，對於台灣中草藥專利之申請與審查實務將產生重大影響，法規面與審查面可能面臨諸多問題，分述如下：

### 10.1 法規面的問題

導入新的揭露要件、事前告知許可及取得與利益分享等揭露義務，專利法規之修正必須考量下列問題：

1. 對於新的揭露要件，係擴大解釋我國現行專利法第 26 條第 2 項有關發明說明之揭露要件？或另增加新的法條予以規範？
2. 遺傳資源的定義、類型及涵蓋範圍為何？與現行專利法規定之「生物材料」及 TRIPS 協定新增條文第 29 條之 1 的「生物資源」的關係為何？
3. 是否應揭露至遺傳資源的原始出處，或僅須揭露可取得之處？
4. 如何揭露事先告知同意？是否需要證明文件？何種形式之證明文件？
5. 如何揭露取得與利益分享？是否需要證明文件？何種形式之證明文件？
6. 何種情況下無須提供事先告知同意證明文件、取得與利益分享證明文件？例如起源國並無國內法之規範時，是否必須另提合法取

<sup>156</sup> 張清魁等，「生物遺傳資源來源披露問題」，國家知識產權局條法司編「專利法及專利法實施細則第三次修改專題研究報告」，知識產權出版社（2006 年 4 月）。

## 論述

得之聲明？

7. 專利審查時之何階段驗證該等證明文件？屬於程序審查或實體審查之範圍？
  8. 證明文件之提出期限為何？是否於申請時即須提出？
  9. 揭露義務相關資訊或證明不足或錯誤時，可否補充修正？
  10. 違反揭露義務的法律效果為何？是否得為程序審查駁回或實質審查不予專利的情事之一？是否得為專利舉發事由之一？
- ### 10.2 審查面的問題

對於新的揭露義務，姑不論事先告知同意證明及取得與利益分享證明的審查問題，僅對主要的揭露要件一項，屬於遺傳資源中的中草藥，其專利之申請及審查可能面臨下列問題：

1. 對於「複方」專利申請案，是否必須揭露其中所有藥材的來源？

國外草藥專利或生物剽竊案例之標的通常為單一植物或藥材，且來自於特定的單一產地，例如來自印度著名的薑黃(turmeric)與尼姆(neem)。然而，中草藥的情況卻未必如此單純，某些藥材的基源非常多，來自不同基源的藥效常有顯著差異，導致來源的揭露相對重要。此外，中草藥專利大多為複方申請案，其中包含數個甚或數十個藥材，該申請案是否必須揭露全部藥材的來源？或是僅須揭露其中主要藥材之來源即可？若為後者，則如何區分主要藥材與次要藥材？由於中草藥複方乃所有藥材併用始能達到藥效，正如君臣佐使之組方原則，難以區分何種藥材為主要或次要者，此情況下，若必須揭露全部藥材之來源或原產國，勢必大幅增加申請與審查之負擔。

對此問題，瑞士與歐盟的立場為直接基於特定遺傳資源的發明才須揭露來源。TRIPS 協定新增條文第 29 條之 1 的規定則為直接或間接使用者(「相關於」、「衍生自」與「發展自」生物資源者)，均須揭露。



2. 必須揭露來源的藥材，係以發明說明、申請專利範圍或兩者之記載者為準？

對於中草藥發明而言，其標的可能為單一化合物(如紫杉醇)或成分明確之組成物，若發明說明所載係由中草藥萃取分離而得，惟申請專利範圍之標的僅為該化合物(如紫杉醇)或成分明確之組成物，若其亦可由有機合成等技術獲得，此情況下，以中草藥為原料並非實施該發明的唯一方式時，是否仍須揭露中草藥之來源？

參考目前生物材料寄存之審查實務，當申請專利範圍之標的為產自生物材料之化學品，若其亦可由有機合成方式製得時，即無須寄存該生物材料。此一原則是否適用上述情況，有待商榷。

3. 對於跨區域或跨國之藥材，是否必須揭露所有的來源？

中草藥發明使用的同一藥材，若有多個不同來源，甚至是跨區域或跨國者，例如人參，可能來自大陸不同省份或韓國，若其皆能達到發明之目的，此情況下，專利申請案只須揭露來源之一，或須揭露全部的來源？

對此問題，上述大陸第三次修法研究報告之建議為採取前者。

4. 對於習知或易於取得之藥材，是否仍須揭露其來源？

依據現行專利法之規範，不易取得之生物材料必須被寄存，否則無法據以實施申請專利之發明而不符合充分揭露技術內容的要件。然而，若已揭露遺傳資源的相關技術內容，僅係未揭露其來源時，若揭露程度已足，卻未必不符合充分揭露之要件，兩者乃不同的概念。

導入新的揭露要件後，對於中草藥而言，大部分藥材係習知而可購自一般市場，即係「易於取得」者，則利用該等藥材之專利申請案是否仍須揭露其來源？可否以購得處取代其原始來源之揭露？若無須揭露，則應如何證明其係「易於取得」者？是否可由申請人引用文獻資料或先前技術之方式予以舉證？

## 論述

### 5. 藥材來源揭露之方式及程度為何？

對於中草藥之藥材，必須於發明說明中之特定欄位揭露其來源？或於實施方式、實施例中揭露亦可？揭露至植物分類學上之程度為何？僅敘述其名稱即可(例如人參)？或必須界定至屬、種？

### 6. 申請人無法得知藥材之原始來源時，應如何揭露？

某些情況下，專利申請人取得之中草藥藥材並非來自於原產地或原產國者，而是經由其他國家或異地培育處所獲得，若無法得知其原始來源時，應如何揭露？

對此問題，歐盟認為，若原產國不明，則應揭露遺傳資源的特定來源，如基因庫、植物園、研究中心等。TRIPS 協定新增條文第 29 條之一則規定「經由合理的詢問後，申請人所知的來源國」。

此外，或可藉由補充修正之方式，允許申請人於得知原始來源後，於原申請案中進行補充修正，惟是否超出原始揭露範圍而違反補充修正之規定，有待考量。此外，若申請人故意隱瞞或迴避，於申請時聲明無法得知其原始來源時，或知悉後亦未補正，審查實務上似難追究。

## 11. 結語

中草藥累積先人數千年的智慧結晶，已有相當的實證基礎，近年來在政府大力提倡下，相關研發及製造技術亦隨之提升，面對知識經濟時代的來臨，智慧財產權的保護已成為業者競爭與生存的利器與保障，加強中草藥專利保護之呼聲亦日益高漲。

分析台灣近年來中草藥專利之申請情況，雖然申請案件數與核准案件數逐年增加，然而與大陸相較，本國人申請案之件數及比例仍然偏低，有待積極鼓勵相關發明之研發創新，並尋求智慧財產權之保護。

為提升中草藥專利的品質，智慧財產局一方面建構中草藥資料庫，為相關專利之申請與審查提供一大利器。另一方面，參酌與借鏡國外對於中草藥之專利保護方式，積極訂定中草藥專利審查基準，試圖針對中



草藥之特性，在一般專利審查基準之外另尋可予專利保護之道，以擴大中草藥的專利保護，促進相關產業之發展。

相較於一般類型的專利申請案，中草藥專利除了必須符合相關規範之外，尚面臨新的挑戰，為了保護遺傳資源及其相關傳統知識，WTO 未來可能修正 TRIPS 協定，使揭露義務成為專利取得的強制性要求，對於會員之一的我國將具有拘束力。對於申請人而言，該類申請案除了必須揭露原料藥材的來源，尚須提供事先告知同意及取得與利益分享等證明文件；對於審查者而言，相關案件之複雜度及困難度將大幅提高，凡此皆將直接衝擊中草藥專利之申請與審查實務，對於中草藥之技術研發與專利申請，無疑增加新的變數與阻力。

大陸近兩年進行的專利法第三次修正工作，已將遺傳資源揭露義務列入修法項目，對於台灣向大陸申請中草藥專利之申請人而言，將先行受到規範，除了必須揭露藥材來源之外，涉及利用大陸之農業遺傳資源者，包括中草藥，必須向農業部知識產權事務辦公室申請查核並進行利益分享談判，始能取得告知同意之證明，我國相關業者必須預為因應。

台灣方面，基於國際上短期內對揭露議題不易達成共識，因此暫採中立態度，惟農委會與原住民族委員會未與專利專責機關智慧財產局協調討論的情況下，其草擬之「遺傳資源法」草案及「原住民族傳統生物多樣性知識保護法」草案，已逕行規範揭露義務，要求專利申請書載明所使用遺傳資源及傳統知識的來源地，並提出許可證件或事先同意之契約，涉及遺傳資源個案之審查時，尚應徵詢農委會之意見，違反規定者將撤銷其許可，於現行專利法尚未導入遺傳資源揭露義務之情況下，未來中草藥專利之申請將首當其衝，受到間接之約束，實務上如何運作，恐有爭議。

國際現行專利制度之揭露要件中並未要求遺傳資源之來源，為了保護遺傳資源，開發中國欲利用專利制度之揭露義務達成其目的，惟過於嚴格之規範可能影響專利制度的正常運作，違反鼓勵發明創新之宗旨，不但未必能遂行其保護遺傳資源的目標，亦非完全符合 CBD 之宗旨。

## 論述

遺傳資源揭露議題的討論於 WIPO 與 WTO 同時進行，該議題於 WIPO 無法直接與其他領域者進行斡旋，因此較難克服反對阻力，而 TRIPS 協定修正案於 WTO 與其他不相關的廣泛談判議題同時協議，或有可能達成結果，國際情勢未來的演變與發展，有待吾人持續密切關注。