



## 淺論專利法上生物寄存之規範

楊宜璋\*

### 摘要

生物寄存 (deposit) 之設計，原本即以其來彌補傳統說明書揭露充分性要件於面對新興生技領域規範程度之不足。然對照本國與國際間專利制度後，本文發現，我國現行生物寄存相關規範多有亟待釐清、重構之處。檢視目前我國規定，似略嫌紊亂，立法技術宜求更加細緻；專利法第三十條涉及混淆生物寄存補充性...等多項爭議，理應全盤修正；專利法第三十八條第四項亦存有嚴重瑕疵，亟須調整；另外，參照布達佩斯條約之精神，建議於寄存相關法令中納入寄存機構之注意及保密義務。

**關鍵字：**揭露充分性、充分揭露、生物寄存、生物寄存補充性原則、布達佩斯條約、歐洲專利公約、國際寄存機構、再寄存、分讓。

### 壹、生物寄存於揭露充分性上重要性

專利制度的概念奠基於，發明人將創新的技術公開於社會大眾以刺激科技的發展進步，因而『換取』該發明一定程度<sup>1</sup>的排他權，

收稿日：98年2月25日

\* 作者現為世新大學法學院智慧財產權研究所研究生；本文承蒙財團法人醫藥工業技術發展中心總經理羅麗珠博士，以及世新大學法學院智慧財產權研究所鄭中人教授、李柏靜助理教授撥冗斧正、惠予寶見，筆者特此致上最誠摯謝意。另特別感謝本文匿名審查委員提供之寶貴建議，豐富本文視野，筆者亦進行相關修正調和。

<sup>1</sup> 因專利權本質，最多僅是專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。且不論是發明、新型或新式樣專



藉以達到發明人與社會大眾雙贏之目的。此與專利理論上專利契約說 (the contract theory) 的論點<sup>2</sup>正不謀而合。而在專利契約說要求的對價衡平性考量下，則透過產業利用性 (Utility)、新穎性 (Novelty) 及非顯而易知性 (Non-Obviousness) 等要件來審核該發明之可專利性 (patentability)。然值得注意的是，滿足了傳統專利三性的要求後，是否就該賦予專利權；應如何確保發明人的發明確實已符合其對價而值得換取專利權保護？是以，揭露充分性正是為了彌補以上問題，而逐漸發展並明確化的另一專利要件。透過揭露充分性來確保發明揭露的正確性及完整性，以避免「發明人已取得專利，但卻因其揭露內容的不充分，而使公眾實質上無法享用該發明」之對價不均現象的發生。尤其當生技產業具有高度不確定性、來源及使用上侷限性、高度分工卻又彼此依存，以及產業發展快速等攸關特性時，專利制度的設計勢將彈性調整，以符合各方對於生技專利的需求且又能顧及專利制度的立法初衷。其中，「是否充分揭露」，無疑地乃位居整個癥結的關鍵地位。

充分揭露既是生技專利核准與否的重要關鍵，然而生技發明的技術內容通常涉及到細菌、真菌 (fungus)、細胞株 (cell line)、真核生物 (eukaryotes) ... 等微生物，甚至含有片段基因 (如 ESTs<sup>3</sup> 及

---

利皆有一定期限，非具永久排他性。

<sup>2</sup> 於專利制度的理論上，另有報酬說 (the reward theory)、動機說 (the incentive theory) 及自然權利說 (the natural law) ... 等立論，但考量到專利契約說最能突顯出相關專利要件設計的必要性及關聯性，尤其是揭露充分性要件，故本文採行其見解。

<sup>3</sup> 所謂表現序列標籤 (ESTs)，係指一小段基因序列片段，且通常是全長基因中的一部分，用來當作研究工具使用。主要功能是用來找出未知的全長基因序列，或是確定未知基因在基因組中位置。



SNP<sup>4</sup>)。發明人囿於傳統分類標準的過度僵化，而生技發明之相關物質的生理型態又往往隨著培養環境不同（如溫度、濕度）發生變異，故常不能在說明書內充分具體揭示其形態、性徵或分類學上的地位<sup>5</sup>，因而無法透過文字或圖式等書面說明方面讓公眾認知該發明確為申請人擁有；此外，產出該發明之化學反應起始物質或關鍵觸媒（enzyme），若是區限於特殊產地「稀少罕見」之物種，在無法實際取得此物質下，即便申請人於該說明書內「詳盡周全」地以文字或圖式說明，然第三人一樣無法經由說明書之記載而據以再現該發明。是故，專利制度在此必須有所調整，而創新的設計便是生物寄存（deposit），以其來彌補傳統說明書揭露充分性要件於面對新興生技領域規範程度之不足。

寄存制度發軔於美國，USPTO 早在 1949 年即予認可<sup>6</sup>，當時便建議關於微生物之專利申請應寄存所使用的微生物樣品（sample），以補充說明書不足。但法院直到 1970 年才在著名的 *In re*

<sup>4</sup> 所謂單一核酸多型性（SNP）是指 DNA 序列中的單一鹼基對（base pair）出現變異情況，也就是構成 DNA 序列的核酸 A、T、C、G 彼此間互相替代。由於通常此變異情況會發生在一個或少數特異或特定的位點，故其可用來作基因標記（genetic marker）。而某些 SNP 發生，與遺傳性疾病（如地中海型貧血）、腫瘤等發生攸關，故可藉由 SNP 之作用，而提早發現此類疾病的致病機轉。

<sup>5</sup> 王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，頁 120，1999 年。

<sup>6</sup> 寄存構想最早由美國氰胺公司的律師 Harvey Edelblute 所提出，因當時該公司請求利用特定微生物「鏈黴素」所製成的四環類抗生素，若無該微生物，無論如何都無法滿足說明書上據以實施性及書面說明等要件，故該公司在美國農業部門協助下，將該微生物寄存於 Northern Regional Research Laboratory（NRRL），並由該實驗室賦予一寄存編號，讓該請求獲准專利後，第三人可自 NRRL 憑寄存編號以取得該微生物，藉以尋求間接性滿足揭露充分性。尹重君，「美國專利法揭露充分性要件之研究」，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，頁 52（註 77），2003 年。



Argoudelis<sup>7</sup>首度肯認，其同意採納「生物寄存」模式，將該微生物寄存於寄存機關，而由該機關給予特定的寄存編號，而說明書中僅須表明「該寄存機關與該寄存編號」，以此構成該發明揭示內容的一部分。

國際間雖逐漸普遍承認<sup>8</sup>生技發明得藉由寄存制度以補充書面說明之不足，但囿於專利制度為屬地主義，為避免申請人須向許多國家提供寄存，而造成經濟上的嚴重負擔，以致影響生物科技之發展。世界智慧財產權組織（WIPO）經由1972年執行委員會的調查中得知，各國紛紛希望透過國際合作的方式以進行專利申請上生物材料寄存。因此，於1977年4月28日布達佩斯會議上通過「國際間承認專利程序而有關微生物寄存之布達佩斯條約」（Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure，簡稱為布達佩斯條約<sup>9</sup>），1980年8月19日正式生效，經由本條約的施行，只要在任一締約國中任一國際寄存機構（International Depository

<sup>7</sup> 美國關稅及專利訴願法院 Court of Customs and Patent Appeals(CCPA)，【1970年判決】434 F 2d. 1390 (CCPA 1970).

<sup>8</sup> 如德國發明專利法院於1967年之麵包酵母案，首度承認得將微生物寄存之取代書面說明。

<sup>9</sup> 截至2008年10月27日止，共有72個締約國，最近加入者為秘魯、波士尼亞與赫塞哥維納（Bosnia and Herzegovina）等二國家，其條約生效日分別為2009年1月20日及2009年1月27日。資料來源：世界智慧財產權組織網站。Available at [http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty\\_id=7](http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=7) (last visited on 2008/12/30)；而至2007年8月13日止，共有37個被布達佩斯條約所認可的國際寄存機構（IDAs），最近一個是2005年10月28日被承認---位於西班牙的Banco Nacional de Algas (BNA)。資料來源：世界智慧財產權組織網站，【布達佩斯條約】。Available at [http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/buda\\_pest/idalist.doc](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/buda_pest/idalist.doc) (last visited on 2008/12/30)。



Authority, IDA) 寄存，則在本國專利申請程序上，亦承認其效力。因此，透過各國間相互承認，以簡化寄存的法定程序<sup>10</sup>，俾加快專利申請上的審核流程。此後，「生物寄存」逐漸在生技發明於各國專利申請上肩負著關鍵地位。

瞭解到生物寄存對於生技相關發明於專利法上的重要性之後，本文擬對於與生物寄存攸關之國際性條約，以及美國生物寄存之相關要件等詳加細察，藉以了解當中之規範意旨，以俾回頭檢視我國專利法制上生物寄存之相關法令。並期望藉由專利法令國際規範之比較，「他山之石，可以攻錯」，相信對於我國現今在生物寄存上規範之不足，本文能夠提供更具體性、更建設性的思惟及方策，以供國內各界參酌。

## 貳、生物寄存之國際性條約規範

### 一、布達佩斯條約對生物寄存之規範

誠如前述，1980年8月生效之布達佩斯條約，乃透過各國間相互承認，簡化生物寄存的法定程序，以加快專利申請上的審核流程。而布達佩斯條約實質性條款為第三至九條，分別規範「微生物寄存的承認與效力」、「重新寄存」、「輸出入限制」、「國際寄存機構的資格」、「國際寄存機構資格的取得」、「國際寄存機構資格的終止和限制」及「政府間智慧財產權組織」。其中較為重要的規定如下：

第三條第一項 a 款<sup>11</sup>，要求締約國應該允許或接受，為了專利

<sup>10</sup> PHILIP W. GRUBB, PATENT FOR PHARMACEUTICAL AND BIOTECHNOLOGY 225-226 (1999).

<sup>11</sup> 資料來源：世界智慧財產權組織網站，【布達佩斯條約】。“Contracting States which allow or require the deposit of microorganisms for the purposes of patent”



申請程序上所需，而在任一國際寄存機構所作的微生物寄存。締約國亦須一併承認國際寄存機構的寄存事實、寄存日期以及寄存於國際寄存機構的樣品可供分讓 (furnished) 之事實。而第三條第一項 b 款<sup>12</sup>定位本條約的強制性，就本條約及其施行細則所規定的事務，要求各締約國均無需遵守與本條約及其施行細則規範不同、或另外之其他規定。

第四條第一項 a 款<sup>13</sup>規定，當國際寄存機構因 (1) 該寄存微生物不再存活，及 (2) 樣品需送出國外，但因出入境限制向國外送或或在國外接受有阻礙而無法分讓寄存樣品時，須「再寄存」(New Deposit)。第四條第一項 b 款<sup>14</sup>規定，再寄存原則上應向原寄存機構

---

procedure shall recognize, for such purposes, the deposit of a microorganism with any international depositary authority. Such recognition shall include the recognition of the fact and date of the deposit as indicated by the international depositary authority as well as the recognition of the fact that what is furnished as a sample is a sample of the deposited microorganism.” Available at [http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs\\_wo002.html#P69\\_4336](http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs_wo002.html#P69_4336) (last visited on 2008/12/30).

<sup>12</sup> “As far as matters regulated in this Treaty and the Regulations are concerned, no Contracting State may require compliance with requirements different from or additional to those which are provided in this Treaty and the Regulations.”

<sup>13</sup> “(a) Where the international depositary authority cannot furnish samples of the deposited microorganism for any reason, in particular, (i) where such microorganism is no longer viable, or (ii) where the furnishing of samples would require that they be sent abroad and the sending or the receipt of the samples abroad is prevented by export or import restrictions,…”

<sup>14</sup> “(b) The new deposit shall be made with the international depositary authority with which the original deposit was made, provided that: (i) it shall be made with another international depositary authority where the institution with which the original deposit was made has ceased to have the status of international depositary authority, either entirely or in respect of the kind of microorganism to which the deposited microorganism belongs, or where the international depositary authority with which the original deposit was made discontinues, temporarily or definitively, the performance of its functions in respect of deposited microorganisms; (ii) it may be made with another international depositary



為之，但以下二情況：(1) 原寄存機構全部或僅對保存微生物所屬種類喪失資格，或被暫時或永久停止職務時；(2) 在前款第 2 種情況下，可向另一國際寄存機構提出再寄存。

第六條<sup>15</sup>則規範國際寄存機構 (IDA) 的資格，要求其必須位於在約國領土之內且須滿足本條第二項---持續存在；須公正和客觀；對任何寄存人依據同樣條件提供服務；按照施行細則規定配置必要人員和設施、管理及分讓寄存微生物、審查寄存物存活能力及對所保存微生物保密等種種規定。由本條亦可看出，關於微生物寄存之管理、分讓、存活審查...等細節性、技術性規定，是被授權由其施行細則 (Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure) 加以規範的。

施行細則第二條<sup>16</sup>規範 IDA 之機關屬性，亦要求寄存機構須善

---

authority in the case referred to in subparagraph (a)(ii).”

<sup>15</sup> “(1) In order to qualify for the status of international depositary authority, any depositary institution must be located on the territory of a Contracting State ...and will continue to comply with the requirements specified in paragraph (2)...; (2) The depositary institution must, in its capacity of international depositary authority: (i) have a continuous existence; (ii) have the necessary staff and facilities, as prescribed in the Regulations, to perform its scientific and administrative tasks under this Treaty; (iii) be impartial and objective; (iv) be available, for the purposes of deposit, to any depositor under the same conditions; (v) accept for deposit any or certain kinds of microorganisms, examine their viability and store them, as prescribed in the Regulations; (vi) issue a receipt to the depositor, and any required viability statement, as prescribed in the Regulations; (vii) comply, in respect of the deposited microorganisms, with the requirement of secrecy, as prescribed in the Regulations; (viii) furnish samples of any deposited microorganism under the conditions and in conformity with the procedure prescribed in the Regulations.”

<sup>16</sup> **Rule 2 International Depositary Authorities:**

2.1 *Legal Status* Any international depositary authority may be a government agency, including any public institution attached to a public administration



盡善良管理人注意義務，確保寄存物活性及降低寄存物遺失風險。此外，一併規範 IDA 應以迅速和適當的方式分讓寄存樣本。

施行細則第六條第一項<sup>17</sup>描述原始寄存 (Original Deposit) 細節性問題 (如寄存人簽署之聲明)，要求此聲明除須包括寄存人姓名住址及簽署委託證明外，還須填寫微生物培養、保存及存活測試之詳細資料。和指明該微生物是否對於健康或環境有所危害，如無法確定，寄存人應在聲明內提出警示。

施行細則第九條<sup>18</sup>規定寄存期間應自微生物最近一次請求分讓

other than the central government, or a private entity.

2.2 *Staff and Facilities* The ... shall include in particular the following: (i) the staff and facilities of any international depositary authority must ...ensures that they are kept viable and uncontaminated; (ii) any international depositary authority must, for the storage of microorganisms, provide for sufficient safety measures to minimize the risk of losing microorganisms deposited with it.

2.3 *Furnishing of Samples* The ...any international depositary authority must furnish samples of deposited microorganisms in an expeditious and proper manner. 資料來源：世界智慧財產權組織網站，【布達佩斯條約施行細則】。 Available at [http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs\\_wo048.html](http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs_wo048.html) (last visited on 2008/12/30).

<sup>17</sup> **Rule 6 Making the Original Deposit or New Deposit**

6.1 *Original Deposit* (a) The...depositor ...be accompanied by a written statement bearing the signature of the depositor and containing:...(ii) the name and address of the depositor; (iii) details of the conditions necessary for the cultivation of the microorganism, for its storage and for testing its viability ... (iv) an identification reference(...)given by the depositor to the microorganism; (v) an indication of the properties of the Microorganism which are or may be dangerous to health or the environment, or an indication that the depositor is not aware of such properties.

<sup>18</sup> **Rule 9 Storage of Microorganisms**

9.1 *Duration of the Storage* Any microorganism deposited ...to keep it viable and uncontaminated, for a period of at least five years after the most recent request for the furnishing of a sample ...in any case, for a period of at least 30 years after the date of the deposit.

9.2 *Secrecy* No international depositary authority shall give information to anyone



時起算 5 年，或自寄存日起算 30 年。IDA 應保持寄存物之秘密狀態，不論當初寄存時是否已在本條約約束下。除非在本細則第十一條被授權之機構、自然人外，不得對任何人洩露寄存物資訊。

施行細則第十條<sup>19</sup>要求 IDA 必須在（1）寄存後立即；（2）依菌種及其保存狀況而定之合理期間後及（3）寄存人請求時任何時間，進行菌種存活測試。另要求 IDA 負有提出檢具寄存機構及寄存人名稱及住址等法定格式之寄存報告的義務。

微生物分讓之准許則詳細規定在施行細則第十一條<sup>20</sup>。請求分

---

whether a microorganism has been deposited with it under the Treaty. Furthermore, it shall not give any information to anyone ...except to an authority, natural person or legal entity which is entitled to obtain a sample of the said microorganism under Rule 11.

<sup>19</sup> **Rule 10 Viability Test and Statement:**

10.1 *Obligation to Test* The international depositary authority shall test the viability of each microorganism deposited with it:(i) promptly after any deposit ...;(ii) at reasonable intervals, depending on the kind of microorganism and its possible storage conditions, or at any time, if necessary for technical reasons;(iii) at any time, on the request of the depositor.

10.2 *Viability Statement* (a) The international depositary authority shall issue a statement concerning the viability of the deposited microorganism:(i) ...;(ii) to the depositor, on his request, at any time after the deposit or transfer;(iii) to any industrial property office, other authority, natural person or legal entity, other than the depositor, ...were furnished ... (b) The viability statement shall indicate whether the microorganism is or is no longer viable and shall contain:(i) the name and address of the international depositary authority issuing it;(ii) the name and address of the depositor;.....

<sup>20</sup> **Rule 11 Furnishing of Samples:**

11.1 *Furnishing of Samples to Interested Industrial Property Offices*

Any international depositary authority shall furnish a sample ...to the industrial property office of any Contracting State or of any intergovernmental industrial property organization, on the request of such office,...shall be accompanied by a declaration to the effect that:(i) an application referring to the deposit of that microorganism has been filed with that office for the grant of a patent and that the subject matter of that application involves the said microorganism or the use thereof;.....



讓者的資格有三類：(1) 締約國的專利專責機關或政府間的智慧財產權組織，為了專利申請程序中審核相關的必要性；(2) 寄存人本身，或經寄存人授權的機構、自然人或法定單位；(3) 被認可的機構、自然人或法定單位，在該微生物所涉及專利被核准後，或非本條第 3 項第 3 款第 2 段情況之該專利申請早期公開後。

## 二、歐洲專利公約對生物寄存之規範

在歐洲專利公約 (The Convention on the grant of European Patent, EPC) 方面，第八十三條僅就發明之揭露要求必須清楚且完整，以讓熟習該項技術者得以實施該發明<sup>21</sup>。關於生物寄存及再寄存部分，則主要分別規定於其施行細則第 28 條及第 28-1<sup>22</sup>條，其中較重要規定如下：

11.2 *Furnishing of Samples to or with the Authorization of the Depositor*... shall furnish a sample ...:(i) to the depositor, on his request; (ii) to any authority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as “the authorized party”), ... is accompanied by a declaration of the depositor authorizing...

11.3 *Furnishing of Samples to Parties Legally Entitled* (a)... shall furnish a sample ... to any authority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as “the certified party”), on the request of such party,...:(i) that an application referring to the deposit of that microorganism has been filed with that office for the grant of a patent(ii) that, except where the second phrase of (iii) applies, publication for the purposes of patent procedure has been effected by that office;.....

<sup>21</sup> **Article 83 Disclosure of the invention:** “The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.” 資料來源：歐洲專利局網站，【歐洲專利公約】。 Available at

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/\\$File/EPC\\_13th\\_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/$File/EPC_13th_edition.pdf) (last visited on 2008/12/30).

<sup>22</sup> See **Rule 28 Deposit of biological material and Rule 28a New deposit of biological material**, 資料來源：歐洲專利局網站，【歐洲專利公約施行細則】 Available at [http://www.jpo.go.jp/shiryoku\\_e/s\\_sonota\\_e/fips\\_e/epo/rc/mokuji.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryoku_e/s_sonota_e/fips_e/epo/rc/mokuji.htm) (last visited on 2008/12/30).



## 寄存要件：

生物寄存僅存以下兩種情況：(1) 非公眾易於取得；(2) 無法依說明書描述使熟習該項技術者據以實施該發明。(Rule 28 (1) EPC)

## 寄存地：

依 Rule 28 (9) EPC 定期發佈刊物上所載之 (1) 符合布達佩斯條約要求之國際寄存機構；(2) 其他經歐洲專利局 (EPO) 同意之寄存機構。

## 寄存時：

Rule 28 (1) EPC 規定，申請時即應寄存。此時寄存人應提供寄存物攸關資訊，而寄存機構也必須給其一寄存編號 (accession number)。

## 分讓請求：

依原先 Rule 28 EPC 規定，在申請案早期公開後，「任何人」得在不限條件下請求分讓寄存物。然 1980 年本條文對此加以限縮。照修正後 Rule 28 (5) EPC，早期公開後的分讓請求僅限於 (1) 寄存人所指定專家；(2) 經 EPO 認可專家等兩類。且依 Rule 28 (3) (a) and (b) EPC，分讓人在該專利申請撤回、被撤銷或專利到期前，不得將該寄存物或其變種提供給第三人。另外，在該專利申請撤回、被撤銷或被核准前，早期公開後的分讓僅限於實驗用途 (然強制授權時不在此限)。



### 再寄存：

Rule 28a (1) EPC 要求，當寄存之生物性物質不再存活時，寄存人應重新再寄存 (new deposit)。Rule 28a (2) EPC 要求，再寄存原則上應向原寄存機構提出。但依 Rule 28a (3) EPC，當原寄存機構全部或僅對保存微生物所屬種類喪失資格，或被暫時或永久停止職務時，得向另一被許可的寄存機構提出。Rule 28a(4) EPC 規定，再寄存時寄存人應檢具寄存物與原寄存相同之寄存證明文件。Rule 28a (5) EPC 也同意，再寄存規定優先適用布達佩斯條約相關規定。

### 參、美國生物寄存要件規定

自從 In re Argoudelis<sup>23</sup> (1970) 案，法院表明「若發明人無法利用書面說明充分揭示，且說明書記載亦僅能就實驗篩選的方式及過程詳述，而不能免於過多實驗以取得該微生物時，得可採生物寄存方式，以彌補說明書揭示之不足。」後，生物寄存遂於揭露充分性上占有一席之地。本案中所揭櫫之生物寄存八大攸關因素為：

- (1) 微生物應寄存於公共寄存機構；
- (2) 寄存應在申請日之前；
- (3) 寄存機構及其指定之寄存號碼應在說明書內指出；
- (4) 寄存機構須為美國政府所主導；
- (5) 寄存機構有義務永久保存；

<sup>23</sup> 美國關稅及專利訴訟法院，【1970 年判決】434 F 2d. 1390 (CCPA 1970). (同註 7)



- (6) 寄存機構有義務提供寄存樣本，給在審查時有權接觸的相關人士；
- (7) 自專利核准後，寄存之微生物必須毫無任何限制地提供給公眾；
- (8) 寄存之微生物不能產生實質變化，而造成公眾無法利用。

然經實務面洗滌試驗後，此八項因素漸呈鬆動之勢。在 *Feldman v. Aunstrup*<sup>24</sup> 案，CCPA 明確表態：Argoudelis 案列舉因素對揭露充分性而言並非強制性，該案認同於外國私人機構的寄存效力。之後於 *In re Lundak*<sup>25</sup> 案更將寄存時點加以延伸，CAFC 認同在申請時將微生物寄存於發明人自己實驗室中，只要在專利核准前完成公共寄存機構之寄存，即可符合專利法第 112 條規定。時至今日，Argoudelis 案所列舉之八大因素中，前四項已不再是生物寄存之法定要件。是以，經過多年法規修正及實務充實，USPTO 特別於專利法施行細則 (37 C.F.R.<sup>26</sup> §1.801~1.809) 中制定「生物材料寄存」相關規範，明確要求發明人將樣本寄存於公眾可取得的機構中，以符合揭露充分性。以下就生物寄存之關鍵因素分別說明：

<sup>24</sup> 美國關稅及專利訴願法院，【1975 年判決】517 F.2d 1351 (CCPA 1975)，及美國聯邦最高法院 Court of United States Supreme(U.S.)，【1976 年判決】cert. denied, 424 U.S. 912 (1976).

<sup>25</sup> 美國聯邦巡迴上訴法院(Court of Appeals for the Federal Circuit，簡稱 CAFC)，【1985 年判決】773 F.2d 1216 (Fed. Cir. 1985).

<sup>26</sup> C.F.R.指的是 Code of Federal Regulations.



### 寄存要件<sup>27</sup>：

施行細則敘明，只要（1）發明本身是、或（2）發明中涉及生物材料，則揭露充分性須考慮到寄存之必要（Section 1.802（a））；而原則上，生物性材料毋庸寄存，尤其是（1）此材料為公眾已知且容易取得、（2）不須經由過度實驗即可製成或分離者，而寄存於遵循本規定之寄存機構的生物性材料，視為容易取得（Section 1.802（b））；在說明書中揭露或已寄存之材料，不能據此推定其滿足揭露充分性之要求<sup>28</sup>（Section 1.802（c））。另專利審查基準（Manual of Patent Examining Procedure，以下簡稱 MPEP）中，對於公眾已知且易取得...等細節性規範有進一步說明<sup>29</sup>。

### 寄存客體：

施行細則指明需寄存的生物性材料，包括能進行直接或間接自

---

#### <sup>27</sup> § 1.802 Need or opportunity to make a deposit.

(a) Where an invention is, or relies on, a biological material, the disclosure may include reference to a deposit of such biological material. (b)...Biological material need not be deposited, inter alia, if it is known and readily available to the public or can be made or isolated without undue experimentation. Once deposited in a depository complying with these regulations, a biological material will be considered to be readily available...(c) The reference to a biological material in a specification disclosure or the actual deposit of such material...does not create any presumption that such material is necessary to satisfy 35 U.S.C. 112...

<sup>28</sup> 雖說明書內已揭露，但另涉及到是否過度實驗才能取得的情況；而雖已寄存，但鑒於生物寄存乃是用來彌補傳統說明書規範之不足（此即為生物寄存之補充性原則），故寄存仍不能用來「完全」取代書面說明。據此，「有揭露或有寄存」則不能推定即已符合揭露充分性要件。

<sup>29</sup> **MPEP Rule 2404.01~2404.03**：如 **Rule 2404.01** 說明了何謂「公眾已知且易取得」---包括可自商業管道取得、已發行期刊中相關資訊、熟習該項技術者之聲明、分離該生物材料的可預期性證據及已依本細則規定完成寄存者；**Rule 2404.02** 則說明分離過程若屬例行性質或純篩選工作，則不將其視為過度實驗。



行複製 (self-replication) 物質，並採取「概括例示 (Representative examples include)」方式說明<sup>30</sup> (Section 1.802)。其中舉例為直接自行複製的生物性材料包括細菌、真菌、酵母菌、藻類、原生動物、真核細胞、細胞株及融合瘤...等；而間接自行複製者，係指須被殖入宿主細胞 (host cell) 內始能藉由其基因功能而加以自行複製，如病毒、嗜菌體及質體。

## 寄 存 地：

原則上只要是 (1) 符合布達佩斯條約規定或 (2) USPTO 認可之機構均可為生物寄存機構 (Section 1.803)<sup>31</sup>。然而，事實上 USPTO 基於生技產業界需求、供應方提供之資訊...等評估時，擁有極大的行政裁量權，來決定上述第二類機構的適當性<sup>32</sup>。依其限

---

### <sup>30</sup> § 1.801 Biological material.

For the purposes of these regulations pertaining to the deposit of biological material for purposes of patents for inventions under 35 U.S.C. 101, the term biological material shall include material that is capable of self-replication either directly or indirectly. Representative examples include bacteria, fungi including yeast, algae, protozoa, eukaryotic cells, cell lines, hybridomas, plasmids, viruses, plant tissue cells, lichens and seeds. Viruses, vectors, cell organelles and other non-living material existing in and reproducible from a living cell may be deposited by deposit of the host cell capable of reproducing the non-living material.

### <sup>31</sup> § 1.803 Acceptable depository.

(a) A deposit shall be recognized for the purposes of these regulations if made in (1) Any International Depositary Authority (IDA) as established under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure, or (2) Any other depository recognized to be suitable by the Office...

<sup>32</sup> MPEP Rule 2405 : “.....Generally, it is not the intention of the Office to recognize as suitable any organization where the need for a suitable depository for patent purposes is being met by depositories recognized as IDAs under the Budapest Treaty. Suitability will be judged by the Commissioner, based on need and the information supplied by the organization seeking status, and information obtained from other sources that may be consulted.....”



縮觀點，境內幾乎不存在適宜機構能成為合格的寄存場所，故現今美國實務上僅接受符合布達佩斯條約規定之國際寄存機構（IDA）的寄存效力。而現今美國符合規定的國際寄存機構有 ATCC 及 NRRL 等兩處<sup>33</sup>。

### 寄存時：

如本節前述，美國對於寄存時點的認定實較他國寬鬆<sup>34</sup>，只要在（1）申請前、或（2）審查程序中應審查人員要求，而寄存涉及該發明之攸關材料者，均視為符合專利法第 112 條第 1 項揭露充分性要件（Section 1.804（a））。而在申請日後才寄存者，必須檢附「該寄存客體與申請時應寄存客體為相同之生物性材料」的聲明書<sup>35</sup>（Section 1.804（b））。

<sup>33</sup> American Type Culture Collection (ATCC); Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL).

<sup>34</sup> § 1.804 Time of making an original deposit.

- (a) Whenever a biological material is specifically identified in an application for patent as filed, an original deposit thereof may be made at any time before filing the application for patent or, subject to § 1.809, during pendency of the application for patent.
- (b) When the original deposit is made after the effective filing date of an application for patent, the applicant must promptly submit a statement from a person in a position to corroborate the fact, stating that the biological material which is deposited is a biological material specifically identified in the application as filed.

<sup>35</sup> 基於生物寄存的補充性地位（如本文前述討論），且發明人之寄存客體及專利申請文件等處分權均應在申請日移轉至專利審查機關（請詳前註 5，頁 125），故申請日應為寄存最遲時點。USPTO 延伸至專利核准日前，雖便利發明人，但恐有違揭露充分性於申請時判斷之原則；且易導致發明人於美國之外申請專利時，於優先權日認定上爭議。



## 分讓請求：

關於分讓請求之規定<sup>36</sup>，美國於審查期內原則上並不對一般人公開<sup>37</sup>，例外情況為滿足 37 C.F.R. §1.14 及 35 U.S.C. 112 規定，由 USPTO 局長判定之。然一但專利核准後，該生物寄存材料如有對社會大眾設有限制條件者，應完全除去。同時對除去限制條件的承認，亦不得撤銷之（Section 1.808 (a)）。是以，非一但寄存即能補充說明書揭露不足，而是要完全除去其限制條件，才算吻合寄存之宗旨。當然 USPTO 亦規定，不論在審查期或專利核准後，分讓請求者皆必須將其姓名及住址、寄存機構之名稱及住址、寄存編號等相關資料，以書面通知寄存者（Section 1.808 (b) and (c)）。

---

### <sup>36</sup> § 1.808 Furnishing of samples.

- (a) A deposit must be made under conditions that assure that: (1) Access to the deposit will be available during pendency of the patent application making reference to the deposit to one determined by the Director to be entitled thereto under § 1.14 and 35 U.S.C.122, and (2) Subject to paragraph (b) of this section, all restrictions imposed by the depositor on the availability to the public of the deposited material will be irrevocably removed upon the granting of the patent.
- (b) The depositor may contract with the depository to require that samples of a deposited biological material shall be furnished only if a request for a sample, during the term of the patent: (1) Is in writing or other tangible form and dated; (2) Contains the name and address of the requesting party and the accession number of the deposit; ...
- (c) Upon request made to the Office, the Office will certify whether a deposit has been stated to have been made under conditions which make it available to the public as of the issue date of the patent grant provided the request contains: (1) The name and address of the depository; (2) The accession number given to the deposit; (3) The patent number and issue date of the patent referring to the deposit; and (4) The name and address of the requesting party.

<sup>37</sup> 歐洲專利公約施行細則 Rule 28 (5) EPC 規定，「早期公開後」可對：(1) 寄存人所指定專家；(2) 經 EPO 認可專家等提供分讓，然僅限於實驗用途（不過，強制授權時又不受此限制）。



### 再寄存<sup>38</sup>：

當寄存之生物性材料在專利審查期或專利期間內，因被毀損、被污染或失去其活性，以至於寄存機構無法再提供樣本，或縱使提供樣本也不具原有功能時，寄存人除書面通知 USPTO 外，應另再寄存（Section 1.805 (a)）。寄存人除應積極地（diligently）寄存與原寄存客體相同之生物性材料之外，並應請求原寄存機構發給更正證書（certificate of correction），更正證書應包括（1）再寄存之寄存編號、（2）寄存日及（3）寄存機構的名稱及連絡地址（Section 1.805 (b)）。

凡符合再寄存規定之要件及程序者，USPTO 推定再寄存之客體與原寄存客體相同（Section 1.805 (e)），否則則視為自始未寄存（Section 1.805 (d)）--- USPTO 認為應寄存而未寄存為屬於無法獲得專利的重大瑕疵。另外，由於美國不限最遲應於申請日前寄存，故在考量讓發明人能盡可能地滿足揭露充分性，所以 USPTO 同意專利未核准前，發明人可不必需要任何理由進行寄存之更替或補充（Section 1.805 (f)）<sup>39</sup>。

<sup>38</sup> Reference to MPEP Rule 2407-2407.06.

<sup>39</sup> § 1.805 Replacement or supplement of deposit.

- (a) A depositor...that the depository possessing a deposit either cannot furnish samples thereof or can furnish samples thereof but the deposit has become contaminated or has lost its capability to function as described in the specification, shall notify the Office in writing...., the need for making a replacement or supplemental deposit will be governed by the same considerations governing the need for making an original deposit under the provisions set forth in § 1.802(b)...
- (b) A request for certificate of correction under this section shall not be granted unless the certificate identifies:(1) The accession number for the replacement or supplemental deposit; (2) The date of the deposit; and (3) The name and address of the depository.....
- (d) A depositor's failure to replace a deposit, or in the case of a patent, to diligently replace a deposit and promptly thereafter request a certificate of



## 寄存期間：

寄存期間應符合布達佩斯條約規定，自寄存日起算至少須寄存 30 年；在屆滿前寄存機構若接受該材料之分讓時，在寄存期間最近一次分讓請求日起算，還要至少再提供 5 年的寄存期間<sup>40</sup>（Section 1.805）。USPTO 認為上述期間已足以讓社會大眾於專利權屆滿後，仍能取得該寄存生物性材料，以俾確實獲取該發明貢獻於公眾之成果。

USPTO 特別強調，其寄存規定主要是要確保：（1）專利期間的寄存永久性與（2）專利核准後，公眾無限制性取得之需求。而「寄存期間」與「再寄存」之規定有助於前者的達成；「再寄存」與「分讓請求」之要求則有利於後者的實現。

## 其他重要規定：

寄存機構在寄存期間必須進行存活測試（viability test）<sup>41</sup>。值

---

correction...shall cause the application or patent involved to be treated in any Office proceeding as if no deposit were made.

- (e) In the event a deposit is replaced according to these regulations, the Office will apply a rebuttable presumption of identity between the original and the replacement deposit where a patent making reference to the deposit is relied upon during any Office proceeding.
- (f) A replacement or supplemental deposit made during the pendency of an application for patent may be made for any reason.

<sup>40</sup> **§ 1.806 Term of deposit.**

A deposit made before or during pendency of an application for patent shall be made for a term of at east thirty (30) years and at least five (5) years after the most recent request for the furnishing of a sample of the deposit was received by the depository.

<sup>41</sup> **§ 1.807 Viability of deposit.**

(a) A deposit of biological material .... Viability may be tested by the depository. The test must conclude only that the deposited material is capable of reproduction. No evidence is necessarily required regarding the ability of the deposited material to perform any function described in the patent application. (b) A viability statement for each deposit of a biological material ..... must be filed in the



得注意的是，存活測試僅要求寄存材料須具備複製能力，而不必測試其是否具有說明書內所描述之功能<sup>42</sup>（Section 1.807（a））。當然存活測試證明（書）必須包含寄存機構之名稱及地址、寄存人之姓名及地址、寄存日期及存活測試日期...等重要的關鍵資訊（Section 1.807（b））。

#### 肆、我國生物寄存之法令演進與現行規範

我國的專利法制發展歷程不長，多半繼受國際規範及外國法制而來，尤其是深受美國專利法影響。我國專利法自民國 75 至 92 年間，短短 20 年不到歷經 5 次修正<sup>43</sup>，引進國際優先權、早期公開制度...等重大變革，以期與世界貿易組織（WTO）所要求的智慧財產權保護程度相接軌。歷次修正中，揭露充分性重要性逐漸浮現，因而導致我國專利法制對於發明的理解認定不再僅聚焦於申請專利範圍（claim）。以下分述歷次修法重點。

##### 民國 75 年專利法

本次修正，並未將說明書充分揭露及申請專利範圍記載內容等明定於專利法內。但專利專責機關所修訂之專利法施行細則第十條

---

application and must contain: (1) The name and address of the depository; (2) The name and address of the depositor; (3) The date of deposit; (4) The identity of the deposit and the accession number given by the depository; (5) The date of the viability test; (6) The procedures used to obtain a sample if the test is not done by the depository; and (7) A statement that the deposit is capable of reproduction.

<sup>42</sup> 證實寄存材料是否具說明書所描述之功能，應是審查人員及發明人工作，非寄存機構之職責。

<sup>43</sup> 我國專利法於民國 75 年、83 年、86 年、90 年及 92 年分別有不同程度之修正，本章以下僅就生物寄存規範，以及揭露充分性等與本文探討議題較為攸關之部分，進行說明。



及第十一條<sup>44</sup>，分別規定了說明書載明注意事項及申請專利範圍規範，應是我國專利法令對於揭露充分性規定最早之雛型。

## 民國 83 年專利法

如前述，揭露充分性源自於專利制度對價衡平性上基本要求。然而，專利權授予本屬行政處分，往往直接對人民權利義務造成相當影響，於行政程序依法行政<sup>45</sup>的大原則下，「其處分之構成要件與法律效果，應由法律定之」。故將專利法施行細則內有關於揭露充分性之規定，移植至專利法<sup>46</sup>母法中，並強化揭露充分性之法定效果<sup>47</sup>。自此，揭露充分性要件成為我國專利法明文要求之法定要件之一。

## 民國 90 年專利法

此次修正，與揭露充分性相關部分在於生物寄存制度的調和，讓寄存證明文件之補正、外國寄存機構之寄存...等實務問題得以緩解。請詳見本文後述說明。

<sup>44</sup> 依民國 70 年 10 月 2 日經濟部 (70) 經法字第 41608 號令修正，第 10 條規範說明書載明事項中「有關發明說明要件應載明有關之先前技術，發明或創作之目的，技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。」；第 11 條則要求「申請專利範圍，應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點。」

<sup>45</sup> 行政程序法第四條：「行政行為應受法律及一般法律原則之拘束。」

<sup>46</sup> 專利法第二十二條 (民國 83 年版)：「說明書應載明事項有關之先前技術，發明或創作之目的，技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。」

申請專利範圍，應具體指明申請專利之標的、技術內容及特點。」

<sup>47</sup> 83 年版本專利法，已容許第三人在異議程序中以「不符揭露充分性」為由，提起撤銷專利權。



### 民國 92 年專利法（現行版本）

92 年的修正，奠定了我國專利法上揭露充分性規範之基礎。配合國際間對於說明書撰寫格式之要求漸採寬鬆趨勢，因而調整並彙總相關規定<sup>48</sup>，主要部分在於：(1) 釐清關鍵字詞涵義，將「說明書」與記載發明詳細說明之「發明說明」明確區別；(2) 修正有關之先前技術、發明之目的、技術內容...等制式記載規定，以「該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解並可實施」等實質要求代之；(3) 為清楚界定發明人申請專利範圍（claim），避免日後權利主張時之紛擾，故要求其記載須簡潔，且為發明說明所支持；(4) 將申請專利範圍、發明說明、圖式...等細部要求授權於專利法施行細則中規範<sup>49</sup>。

本次修正除在「a person skilled in the art」譯上改變外，重點在於說明書揭示格式鬆綁化，與深化申請專利範圍與說明書間關聯

<sup>48</sup> 專利法第二十六條（現行版本）：「前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。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。發明說明、申請專利範圍及圖式之揭露方式，於本法施行細則定之。」

<sup>49</sup> 專利法施行細則第十七條（現行版本）：「發明或新型說明，應敘明下列事項：一、發明或新型所屬之技術領域。二、先前技術：就申請人所知之先前技術加以記載，並得檢送該先前技術之相關資料。三、發明或新型內容：發明或新型所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效。四、實施方式：就一個以上發明或新型之實施方式加以記載，必要時得以實施例說明；有圖式者，應參照圖式加以說明。五、圖式簡單說明：其有圖式者，應以簡明之文字依圖式之圖號順序說明圖式及其主要元件符號。...發明專利包含一個或多個核酸或胺基酸序列者，應於發明說明內依專利專責機關訂定之格式單獨記載其序列表，並得檢送相符之電子資料。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。」



性。前者不再要求說明書具有關之先前技術、技術內容等等制式限制，而只須「發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍」等章節即可。至於先前技術、發明內容、實施方式則可依施行細則規定於「發明說明」內敘述已足。後者則揚棄過去具體規定式立法，改採確立申請專利範圍須要為說明書所「支持」，以強化揭露充分性於claim上重要性。

正因對揭露充分性的逐漸重視，於83年專利法修正，開放微生物新品種得予發明專利後，當時專利法第二十六條<sup>50</sup>遂規定申請人應於申請前寄存該微生物。自此，我國「生物寄存」算是建立初步之規範。經濟部亦依該規定於83年4月21日指定食品工業發展研究所為申請有關微生物發明專利之國內寄存機構<sup>51</sup>並由其訂定「專利微生物寄存辦法及其實施要領」，以利寄存執行。而90年專利法修正將其細分為4項<sup>52</sup>，主要考量幾點：(1)俾免適用疑義而明

<sup>50</sup> 專利法第二十六條(民國83年版):「申請有關微生物之發明專利，申請人應於申請前將該微生物寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請時附具寄存機構之寄存證明檔。但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。」

<sup>51</sup> 確實單位應為食品工業發展研究所「生物資源保存及研究中心」，資料來源：食品工業發展研究所網站，【單位介紹】。[http://www.bcrc.firdi.org.tw/wwwbcrc/c08\\_profile.do#5](http://www.bcrc.firdi.org.tw/wwwbcrc/c08_profile.do#5) (last visited on 2008/12/30)

<sup>52</sup> 專利法第二十六條(民國90年版):「申請有關微生物新品種或利用微生物之發明專利，申請人應於申請日將該微生物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。但該生物材料為熟悉該項技術者易於獲得時，不須寄存。」

申請人應於申請之次日起三個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。

申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其事實，並於前項規定之期限內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明檔及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項應於申請前在國內寄存之限制。微生物寄存之受理要件、種類、形式、數量、收費費率及其他



確定義寄存要件；(2) 明定補提寄存證明之期間；逾期未檢送則視為未寄存；以及(3) 緩和申請前在國外寄存者，有條件地可不受應於申請前在國內寄存之限制。另外，配合修正後本條第四項規定，故改由智慧財產局訂定「有關專利申請之生物材料寄存辦法」（以下簡稱寄存辦法）。而92年考量到生物寄存應不限於微生物，如基因轉殖植物亦可能為生技發展之所需，故將寄存客體由「微生物新品種或利用微生物」擴大至「生物材料或利用生物材料」，並修正相關文義為今專利法第三十條<sup>53</sup>。

綜觀現今我國生物寄存規範，實無一類似「總則、分則」架構式立法體系，而是散見於專利法、專利法施行細則、專利審查基準第二篇第十一章生物相關發明與「有關專利申請之生物材料寄存辦法」。以下分就寄存要件、寄存地、寄存時、分讓請求、再寄存...等方面試以說明。

### 寄存要件：

專利法第三十條第一項明確指出，只要是申請生物材料或利用

---

寄存執行之辦法，由專利專責機關定之。」

<sup>53</sup> 專利法第三十條（現行版本）：「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。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，不須寄存。

申請人應於申請日起三個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其事實，並於前項規定之期限內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項最遲應於申請日在國內寄存之限制。

第一項生物材料寄存之受理要件、種類、型式、數量、收費費率及其他寄存執行之辦法，由主管機關定之。」



生物材料之發明，便應寄存；但該材料為熟習該項技術者易於獲得時，則不須寄存。故文義上應是「原則寄存，例外情況不必」。但專利審查基準第二章第十一節（以下稱本審查基準）4.3.1 生物材料寄存之意義<sup>54</sup>，反倒是「原則不寄存，例外情況寄存」。其間差異，頗值深究。

## 寄存客體：

寄存辦法第三條<sup>55</sup>採「概括例示」方式，規範專利申請時應寄存之生物材料類別。

## 寄存地：

專利法第三十條第三項只揭示了「國內寄存機構的唯一性」（煩見後文討論），而本審查基準 4.3.2 生物材料之寄存與提供，也僅說明了專利專責機關指定之國內寄存機構為財團法人食品工業發展研究所。

## 寄存時：

專利法第三十條第一項明定「最遲應於申請日寄存」，而本審查基準 4.3.2 生物材料之寄存與提供亦有相關規範<sup>56</sup>。

<sup>54</sup> 「對於有關生物材料或利用生物材料之發明，若生物材料本身為申請專利之發明不可或缺之部分，且該生物材料亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，通常無法藉文字之記載確定且充分揭露該發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，未寄存該生物材料者，應視為揭露不充分」。

<sup>55</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第三條：「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。」

<sup>56</sup> 「...若該生物材料非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，申



### 分讓請求：

專利法及其施行細則中並無規範<sup>57</sup>，而寄存辦法於第十六至十七條<sup>58</sup>；及第十八條<sup>59</sup>分別規定了請求分讓的積極要件與消極要件。亦強調分讓申請人不得再將得到的寄存樣本轉手他人利用。而配合本審查基準 4.3.2 生物材料之寄存與提供之說明<sup>60</sup>，我國關於分讓請求的規定似採『兩元制』--- (1) 若請求人為專利專責機關、寄存人或經寄存人承諾者，分讓可不受「為研究或實驗目的」之限制；(2) 若請求人非以上三類，則不論是專利核准公告後任何人，抑是公告前繼續為商業上實施之人與申請案被核駁後，依申請再審查或申復者，皆僅限於為研究或實驗目的，才得請求分讓。

---

請人最遲應於申請日前將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，...」。

<sup>57</sup> 專利法施行細則第五十五條：「專利專責機關公告專利時，應將下列事項刊載專利公報：...十五、生物材料或利用生物材料之發明之寄存機構名稱、寄存日期及寄存號碼。」應僅是便利於第三人請求分讓，非攸關於分讓申請准否之規定。

<sup>58</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第十六條：「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。.....」；有關專利申請之生物材料寄存辦法第十七條：「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 40 條第 1 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 46 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。」

<sup>59</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第十八條：「寄存機構...因申請提供者未具備專業知識或處理該生物材料之環境，而對環境、植物或人畜健康有危害或威脅時，得拒絕提供分讓該生物材料。」

<sup>60</sup> 「於該申請案核准公告日起，寄存之生物材料應處於可提供分讓的狀態。於核准公告前，若有符合 1. 專利法第四十條第一項之規定受發明專利申請人書面通知者，或 2. 專利申請案被核駁後依專利法第四十六條之規定申請再審查或申復者，該生物材料亦可提供分讓。」



## 再寄存：

有關於再寄存之規定，似僅存在寄存辦法第十一條第二項<sup>61</sup>，要求若存活試驗未通過，應在寄存機構指定期間內進行再寄存。

## 寄存期間：

寄存辦法第十三條要求生物材料應寄存 30 年，在屆滿前若寄存機構接受該材料之分讓，還要自該分讓申請日起至少再保存 5 年。

## 其他重要規定：

如專利法第三十八條第四項規定，發明人於申請專利審查時，應檢送寄存機構出具之「存活證明」<sup>62</sup>。本審查基準 4.3.3 (1) 對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料之規範，補充了專利法第三十條第一項但書「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，不須寄存」規定<sup>63</sup>，包括申請

<sup>61</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第十一條第二項：「依前條第一款規定進行存活試驗，而未能證明該生物材料存活時，寄存者應於寄存機構指定期限內補正該生物材料之相關資料或其培養材料。」

<sup>62</sup> 專利法第三十八條第四項：「有關生物材料或利用生物材料之發明專利申請人，申請審查時，應檢送寄存機構出具之存活證明；如發明專利申請人以外之人申請審查時，專利專責機關應通知發明專利申請人於三個月內檢送存活證明。」

<sup>63</sup> 「...包括在申請日前已符合下列情事之一者：(a) 商業上公眾可購得之生物材料，例如麵包酵母菌、酒釀麴菌等。(b) 申請前業已保存於具有公信力之寄存機構且已可自由分讓之生物材料。具有公信力之寄存機構係例如專利專責機關指定之國內寄存機構或依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構等。(c) 該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據發明說明之揭露而無須過度實驗即可製得之生物材料。例如，將基因選殖入載體而得到之重組載體等生物材料，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據發明說明之揭露而無須過度實驗即可製得，則無須寄存。反之，藉由不具再現性之篩選、突變等方法所得到之生物材料則須寄存。」



日前：(1) 商業上公眾可購得；(2) 業已保存具公信力之寄存機構且已可自由分讓；及 (3) 熟習該項技術者依說明書之揭露無須過度實驗可製得等三情況。

值得注意的是，本審查基準 4.3.3 (2) 規定。其中 (b) 項「有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質等之發明，若在發明說明中無法描述生產該等產物之方法至該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以製得的程度，則應將該載體、重組載體、或所製得之業已轉殖入基因、載體，或重組載體之轉形株或融合細胞，予以寄存。」由本審查基準規範，吾人更加可以確定：即使基因工程所重組 (recombinant) 之載體...等類，若無法書面說明清楚，使熟習該項技術者能據以實施者，仍然屬於揭露不充分，而須將攸關材料寄存。而 (c) 項對於製造單株抗體之融合瘤方面，亦有相同的規範意旨<sup>64</sup>。

## 伍、我國生物寄存條款之檢討

### 一、專利法第三十條第一項混淆生物寄存補充性原則

寄存制度之所存在，即是用來解決生物技術相關發明甚難於說明書內充分具體揭示其形態、性徵或分類學上的地位，以至於不能透過文字或圖式等書面說明方式讓公眾認知該發明確實為申請人擁有；第三人亦無法藉說明書記載而據以再現該發明等情況下的調和機制。所以非一發明涉及生物技術即須寄存，而是在無法達到揭露充分性要求下才應為之。此原則自布達佩斯條約以下，歐州專利

<sup>64</sup> 「有關單株抗體等之發明，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法根據發明說明之揭露而須過度實驗方可製得時，則應寄存製造單株抗體之融合瘤。...」



公約及相關各國法令規範皆已採行<sup>65</sup>，然我國專利法第三十條第一項卻將不須寄存的情況規定在但書中，在條文文義解釋下則成為「寄存為原則、例外下才不須寄存」，不但與本審查基準規定無法一致，更重要的是，如此規範混淆了寄存制度的設計精神，恐增加發明人在專利申請上不便。

## 二、專利法第三十條第二項確立生物寄存採行實質認定

專利法第三十條第二項立法理由僅稱「增訂第二項。明定補提寄存證明文件之期間；逾期未檢送者，視為未寄存。」因寄存行為本質上屬於揭露充分性之補充地位，而揭露充分性的判定時點乃在「專利申請時」，故論理上申請人最遲應在申請日，將生物寄存於專利專責機關所指定機構，而這也是本法第三十條第一項所規範意旨。是故，本項規定應僅在於強調「寄存證明文件的可補正性」，而不涉實際寄存行為。換句話說，國內對於生物寄存規範的標準乃採取『實質要件認定』，而非以形式要件認定之。

## 三、專利法第三十條第三項嚴守國內寄存，恐將影響生技發展

專利法第三十條第三項（原第二十六條第三項，2003年專利法修正後，條號變更）立法理由謂「因目前[2003年修正前]規定，不利於申請人及時申請前寄存，為緩和此一情況，爰明定已於申請前在國外寄存者，於第二項規定之法定期間內完成國內寄存，並檢送該機構出具之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件，即可不受第一項應於申請前在國內寄存之限制。」本項規定外國申請案如在

<sup>65</sup> 如歐洲專利公約施行細則第二十八條第一項規定，生物寄存僅存以下兩種情況：(1) 非公眾易於取得；(2) 無法依說明書描述使熟習該項技術者據以實施該發明。



申請前已於專利專責機關認可的國外寄存機構寄存，則可不必趕在申請前於國內機構寄存，只要在申請日起三個月內檢送寄存於專利專責機關指定的國內寄存機構之寄存證明文件，以及國外寄存機構出具之證明文件者，就可以滿足寄存之規定。國內學者認為<sup>66</sup>，如果申請前未在國外寄存機構寄存，外國申請案還是要在申請前在國內寄存機構依法寄存，並且，寄存的時點還是緊守在申請前應寄存之規定。

本文贊同，但進一步認為：目前第三十條第三項規定，雖有緩和申請人不及寄存狀況，但似乎仍僅承認國內寄存機構之寄存效力。換言之，法規「僅是同意」申請人可較慢於國內機構寄存，非承認國外寄存機構的寄存效力。如此規範可能有三點不妥之處。

首先，布達佩斯條約所以承認「在任一締約國中任一國際寄存機構（IDA）寄存，則在本國專利申請程序上，亦承認其效力」。其最主要理由乃專利制度為屬地主義，為避免申請人須向許多國家提供寄存，而造成時間及費用上不便利，以致影響生物科技之發展。而我國現今之規定是否有違國際間已普遍承認之布達佩斯條約的精神？

其次，我國雖非布達佩斯條約會員國（亦非巴黎公約會員國），但依布達佩斯條約施行細則第 11 條第 2 項第 2 款規定，國際寄存機構應第三人請求而分讓寄存材料時，僅須具備一定實質條件及填妥申請文件，至於申請人是否為締約國之國民則在所不問<sup>67</sup>。所

<sup>66</sup> 鄭中人，「專利法逐條釋論」，頁 93，五南出版社，2002 年 9 月初版。

<sup>67</sup> See “Regulations Under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure”, **Rule 11 Furnishing of Samples**, *11.2 Furnishing of Samples to or with the Authorization*



以，在實質不影響第三人請求分讓的國際條約立場下；加上我國（台灣）已為世界貿易組織（WTO）會員國，為提昇台灣之專利申請於國際間能見度<sup>68</sup>，對於國內寄存機構無能力寄存之個案，是否我國應該開始考量布達佩斯條約所認可之國外寄存機構的效力？

況且，生物寄存乃具高度技術性與專業性，如果寄存物為尖端（pioneer）生技材料，國內的食品工業發展研究所（以下簡稱為食品所）無能力寄存（或不受理<sup>69</sup>）下，此時國內寄存機構既不適格，又不承認國際寄存機構寄存效力，是否會變相形成對專利申請人的實質障礙事由？反之，如食科所無能力卻又勉強受理後，日後造成該寄存材料毀損或無活性時，依目前相關規定<sup>70</sup>，寄存機構似不負賠

---

*of the Depositor*: "Any international depositary authority shall furnish a sample of any deposited microorganism:(i)...; (ii) to any authority, natural person or legal entity (hereinafter referred to as "the authorized party"), on the request of such party, provided that the request is accompanied by a declaration of the depositor authorizing the requested furnishing of a sample."，資料來源：世界智慧財產權組織網站，【布達佩斯條約施行細則】。 Available at [http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/trtdocs\\_wo048.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/trtdocs_wo048.pdf) (last visited on 2008/12/30).

<sup>68</sup> 雖現行「單一國內寄存」有助於扶植國內相關產業，但鑒於目前全球技術交流、移轉及授權之普遍；且對照國內現行生技相關產業之技術層級，確實不如歐美先進各國，多屬「被授權之一方」，亟待技術輸入，故本文權衡後仍建議寬認國際寄存機構效力，以助國內生技專業層級之提昇。例如，現行我國「單一國內寄存」確實對日本專利權人欲來台申請專利造成相當困擾，請詳見 12 IIP BULLETIN (Institute of Intellectual Property, Japan) §12 Ideal Future Structure of the Patent Microorganism Deposit System 3 (2003)，資料來源：日本特許廳網站，【特許廳公報第 12 期】。 Available at [http://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2002/e14\\_12.pdf](http://www.iip.or.jp/e/summary/pdf/detail2002/e14_12.pdf) (last visited on 2009/01/18).

<sup>69</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法（依專利法第三十條第四項所訂定）第八條第四項規定：「...，或依科學理由，無法接受此生物材料之寄存者。」

<sup>70</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第三十條規定：「寄存機構依寄存者所提供或同意之方法進行存活試驗或保存，如生物材料發生無法保存或提供分讓之情事者，寄存機構不負賠償之責。」換言之，本規定似為『單向規範』：僅規定寄存者須負擔寄存材料的存活義務，而遑論寄存機構的保管及危險通知等



償之責。如此規定，是否嚴重影響到人民的專利申請權及財產權？

#### 四、專利法第三十條第四項並未授權食品所為寄存機構

關於食品所為國內（唯一）寄存機構的法定地位，個人亦感存疑。因目前綜覽相關法令，僅只有在本審查基準（第二章第十一節）中以「專利專責機關指定之國內寄存機構為財團法人食品工業發展研究所。」一語帶過。在依法行政<sup>71</sup>的法律保留原則下，沒有法律授權行政機關便不能合法的作成行政行為。而智慧財產局指定食品所為國內（唯一）寄存機構，是否亦需要經過法律授權？

在大法官解釋第 443 號<sup>72</sup>所揭諸的「層級化法律保留」下，「屬於執行法律之細節性、技術性等次要事項」，雖不在法律保留之列。然而，「關於給付行政...倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據...」，國內寄存機構性質似應屬於廣義的「給付經濟補助」之措施<sup>73</sup>，而為給付行政的一環，而寄存機構之決定關係著寄存相關程序進行，進而影響到整個國家專利制度，難可謂其對公共利益無重大影響，而無相對法律保留原則之適用

責任。

<sup>71</sup> 行政程序法第四條：「行政行為應受法律及一般法律原則之拘束。」

<sup>72</sup> 釋字第 443 號理由書（摘錄）：「憲法所定人民自由及權利範圍甚廣，凡不妨害社會秩序公共利益者，均受保障。惟並非一切自由及權利均無分軒輊受憲法毫無差別之保障。……；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。又關於給付行政...倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據之必要，乃屬當然。……」

<sup>73</sup> 給付行政指有關社會保險、社會救助、生活必須品之供給、舉辦職業訓練、給付經濟補助及提供文化服務等措施而言。吳庚，「行政法之理論與實務」，頁 18，自行出版，2005 年 8 月增訂九版。



？況且目前專利法第三十條第四項<sup>74</sup>亦沒有賦予專利專責機關訂定「寄存機構」之權限。是故，個人認為關於寄存機構，專利法內宜明文規範，至少也應在現今第三十條第四項賦予智慧財產局訂立的權限，以符法律保留之要求。

## 五、專利法第三十八條第四項對寄存材料之存活要求，留有疏漏

此外，專利法第三十八條第四項規定，應屬針對生物材料或利用生物材料之發明所為之特別規定。本來依本法第三十條第二項「實質要件認定原則」，申請人本應最遲在申請日將相關生物材料進行寄存，才能滿足揭露充分性要求。但此時若該生物材料不具活性，則日後熟習該項技術者不但無法確實認知該發明且亦無法據以實施，而社會便無法享用該發明利益。因此邏輯上，該寄存材料自「申請日起」到整個專利期間都必須維持存活狀態<sup>75</sup>。然而現今規範僅要求在「申請審查時」，應檢送寄存機構出具之存活證明，無疑地架空了「最遲在申請日應進行寄存」的本法第三十條第一項規定。也就是說，在申請日至申請審查時的這段期間，對於寄存材料的存活狀況是完全沒有規範的！個人認為第三十八條第四項規定應屬立法疏漏，蓋因現今條文並無法符合專利法上揭露充分性的基本要求。

## 六、立法技術宜力求細緻

證諸於國際規範，絕大多數將生物寄存相關之寄存客體條件、寄存管理、分讓請求、存活審查...等細節性、技術性等事項，規定

<sup>74</sup> 專利法第三十條第四項：「第一項生物材料寄存之受理要件、種類、型式、數量、收費費率及其他寄存執行之辦法，由主管機關定之。」

<sup>75</sup> 同前註 66，頁 112。



在相當於施行細則層級之法令<sup>76</sup>。然目前我國生物寄存規定似嫌紊亂且略無章法，例如「寄存時點」規定在專利法本文，而「寄存地點」則僅在本審查基準中略述；又「存活證明」的要求，則是在專利法第三十八條第四項及寄存辦法第十至十二條，甚至於本審查基準 4.3.2 一節中均有相關規範。由本文再三強調可知，生物寄存乃是屬於揭露充分性之補充原則。故是否宜新增現專利法第二十六條第四項規範為「發明說明、申請專利範圍及圖式之揭露方式，以及關於生物材料寄存之規定，於本法施行細則定之」，並於施行細則另立一章「生物性材料寄存」，規定寄存客體、寄存時地、分讓請求、再寄存及寄存期間等，以釐清生物寄存補充性原則並統整法令體系。至於生物寄存之技術性或細節性（文件、程序、費用...）事項，若不在施行細則內規範，則可考慮放入「有關專利申請之生物材料之程序規定」中。

## 七、寄存機構的責任標準宜明文規定

布達佩斯條約施行細則第二條<sup>77</sup>規範要求寄存機構須善盡注意義務，確保寄存物活性及降低寄存物遺失風險。施行細則第九條<sup>78</sup>亦

<sup>76</sup> 如歐洲專利公約施行細則第二十八條及第二十八(a)條，美國專利法施行細則 37 C.F.R. 1.804~1.809，日本特許法施行細則第二十七條之二等相關規定。

<sup>77</sup> **Rule 2 International Depository Authorities: ...**

2.2 *Staff and Facilities* The ... shall include in particular the following: (i) the staff and facilities of any international depository authority must ... ensures that they are kept viable and uncontaminated; (ii) any international depository authority must, for the storage of microorganisms, provide for sufficient safety measures to minimize the risk of losing microorganisms deposited with it... 資料來源：世界智慧財產權組織網站，【布達佩斯條約施行細則】。Available at [http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs\\_wo048.html](http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/trtdocs_wo048.html) (last visited on 2008/12/25).

<sup>78</sup> **Rule 9 Storage of Microorganisms**

9.2 *Secrecy* No international depository authority shall give information to anyone



規範寄存機構負有保持寄存物秘密之義務，除非是本細則第十一條被授權之機構、自然人外，不得對任何人洩露寄存物資訊。雖現今我國並非締約國，然參照目前相關規定<sup>79</sup>，似僅「單向規範」約束寄存者須負寄存材料存活之責。如前所述，面對相關尖端性生物材料，若食品所無能力卻又受理而造成日後該寄存材料毀損或無活性時，人民的專利申請權及財產權又該如何確保？

智慧財產局委託食品所辦理生物寄存相關事宜，依據行政程序法<sup>80</sup>相關規定，乃為行政機關將本身之權限委託民間團體辦理，其性質應屬行政法上所謂之「委託行使公權力」<sup>81</sup>。而根據國家賠償法對公務員所採之最廣義定義<sup>82</sup>下，食品所處理專利寄存範圍內之人員應屬公務員無疑。當食品所相關人員因故意或過失以致寄存材料毀損或無活性時，或因怠於執行對寄存材料保密義務而使該材料重要資訊外洩時，是否該當於公務員違法行為而有國家賠償法之適用<sup>83</sup>？是故，建議參照布達佩斯條約之精神，宜於寄存相關法令中明文規定寄存機構的責任，以確保專利申請人及社會大眾的權利。

---

whether a microorganism has been deposited with it under the Treaty. Furthermore, it shall not give any information to anyone ...except to an authority, natural person or legal entity which is entitled to obtain a sample of the said microorganism under Rule 11.

<sup>79</sup> 有關專利申請之生物材料寄存辦法第三十條。

<sup>80</sup> 行政程序法第十六條第一項：「行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理。」

<sup>81</sup> 呂紹凡，「生物材料寄存之法律問題探討」，萬國法律第 134 期，頁 84，2004 年 4 月。

<sup>82</sup> 國家賠償法第四條第一項：「受委託行使公權力之團體，其執行職務之人於行使公權力時，視同委託機關之公務員。」

<sup>83</sup> 國家賠償法第二條第二項：「公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。公務員怠於執行職務，致人民自由或權利遭受損害者亦同。」



## 陸、我國生物寄存判決之剖析——實務之爭執，罕見觸及核心議題

生物寄存於 83 年專利法修正納入規範後，近年來實務爭議卻是屈指可數，且多半僅牽涉寄存證明文件是否得補正；與生物材料須過度實驗取得時是否須寄存等問題。而關於強制及單一機構國內寄存、存活試驗之要求、寄存機構注意義務...等疑義，尚無實務見解。本文擇就國內近年來之重要判決，分別試行說明於後：

### 一、最高行政法院九十年判字第二四九九號判決

本案請求為一種「有機金屬代謝有關的酵母菌」，原告向被告（智財局）申請專利，並聲明寄存證明後補，願以寄存日為本案申請日。其邏輯為：依專利法規定，以規費繳納及相關文件齊備之日為申請日；又處分前補正，以補正之日為文件齊備日；據此，補正日為申請日。智財局則認為，該當生物寄存時，申請前未寄存或申請時未附具寄存證明者，均應視為未依法寄存。原告不服此處分循序上訴最高行。

法院見解<sup>84</sup>有二：其一，申請專利後始取得證明文件，本可撤回原申請而另案請求，但如此無實益，不如以補正寄存證明日為申請日，套用本案情況，應無不合理及不合規定之處；其二，該當生物寄存時未寄存，即屬未合法定要件，自難以嗣後寄存之證明主張延後申請日。

本文認為此判決重點有二：(1) 專利法 90 年修法新增第三十

<sup>84</sup> 最高行政法院九十年判字第二五三八號判決，其判決論理及推論，與本案大致相仿。



條第二項，已明定寄存證明屬於可補正文件，然新法於本判決作出之日後的 91 年 1 月 1 日才施行，故最高行措詞方採「不如」以補正寄存證明日為申請日。(2)「寄存補正」與「寄存證明補正」實屬不同！生物寄存乃法定要件，涉及說明書之充分揭露，應於申請前寄存，不容補正；而僅有寄存證明文件，顧及整體社會效率，可容許補正。

## 二、台北高等行政法院九十三年訴字第二三四八號判決

本案涉及「抑制或促進細菌中蛋白質表現之方法及構築」，本案爭點在於當系爭微生物為熟習該項技術者易於獲得時，是否須寄存？原告認為被告（智財局）處分中並無說明何謂「非經過度實驗無法取得」<sup>85</sup>，乃屬理由不備。而被告認為即使易於獲得，仍須加上過度實驗以限縮不須寄存狀況，故審查基準不採不確定語意之「例行的程序」。況且，原告申復中並無提供無須過度實驗之證明，是於行政訴訟中方補備證明文獻，故原處分並無違法不當之處。

<sup>85</sup> 揭露充分性下據以實施性之判斷標準，隨著科技的日新月異，「實驗與否」已不再是問題，焦點轉向「何種程度的實驗」方是可被容許的。由於向來法官對此裁量空間頗大，故為了讓合理實驗能有一較客觀的參考原則以供各界參酌，在 *In re Wands* 一案，該案法官試圖提出 8 項「例示，而非列舉」因素以茲判斷：(1) 申請專利範圍 (claim) 的大小；(2) 發明本身的特性；(3) 先前技術的狀態；(4) 熟習該項技術者程度；(5) 發明所屬技術領域可預測性程度；(6) 說明書內揭示指引的數量；(7) 操作例 (working example) 存在否；(8) 所須進行實驗數量。然此 8 項彼此相互影響，需要整體性 (as a whole) 評估。而我國於現行專利審查基準第二篇第一章 1.4.1.3 中「評估是否必須過度實驗，至少應考量下列因素：(1) 申請專利範圍的廣度；(2) 申請專利之發明的本質；(3) 該發明所屬技術領域中具有通常知識者之通常知識水準；(4) 發明在所屬技術領域中之可預測程度；(5) 發明說明所提供指引的數量 (amount of direction)，包括先前技術中所述及者；(6) 基於揭露內容而實施申請專利之發明所需實驗的數量。」，亦已引入 *Wands* 因素作為判定。



北高行之判決要旨，對於本案僅闡析專利法令上寄存要件和無須寄存情況，並認為本請求中 DNA 構築體、RNA 構築體...等均屬微生物範疇。而關於是否應寄存，則認原處分之判斷，於法並無不合。故駁回原告之訴。

誠前述，依我國專利法令規範，發明說明記載是否明確且充分，其責任在申請人，故智財局要求原告證明無須過度實驗，應無不當。然可惜的是，智財局拋出「例行程序」的理解，此正是美國法院對於生技領域與軟體領域之例行工作認定標準不同的爭議所在<sup>86</sup>。北高行對此似全尊重智財局專業看法，相較下亦失去對關鍵問題的表達機會。

### 三、台北高等行政法院九十四年訴字第三八二八號判決

本案請求為「北美豬隻之生殖和呼吸徵候（PRRS）病毒之具感染性之 cDNA 選殖系及彼之用途」，本案爭點亦在於當系爭微生物為熟習該項技術者易於獲得時，是否須寄存？原告認為（1）系爭 pT7P129A 質體，雖產生的實驗步驟繁複，且亦有誤差而至不確定性，但皆為熟習該項技術者所能輕易控制，故無不易獲得之理；（2）系爭質體僅是例示方法，早在本案請求前已有公開之其他方

<sup>86</sup> 如前註，雖有 Wands 因素可「據以」判斷據以實施性，然不當實驗的認定標準，卻常存有技術領域之別。如上述 In re Wands 案，法院認定對請求細胞「廣泛篩選並分離的步驟」，就生物技術領域僅是屬一例行性工作，因此即便必要但也不須考慮是否過度實驗的問題。然在 White Consolidated Industries v. Vega Servo-Control, Inc.(713 F.2d 788 (Fed. Cir 1983))案中，說明書揭露一已知翻譯程式，但更關鍵的特別翻譯程式卻以營業秘密保護，雖發明人證實透過一年半至二年時間，熟習該項技術者可由此已知翻譯程式發展出類似之特別翻譯程式加以替代，但聯邦巡迴上訴法院（CAFC）判定此仍屬不當實驗。由此可知，同樣是例行性工作，但對法院來說，生技領域與軟體領域認定之標準便迥然有別。



法可供選擇替代。然智財局則詳述其繁複實驗流程，以證明非可輕易獲得；並認為系爭質體前驅物 PRRS 之北美病毒株，與已定序公開之中國分離株 CH-1a 間雖證實極為相似，但仍具 5% 差異性，故難謂為 CH-1a 為其他選擇方法。

北高行檢視產製 pT7P129A 質體之實驗流程，其間須經 10 次連續培養，得到 15,395 個核酸的 cDNA，再由中選取 4 個片段經 13 個不同觸媒進行選殖、篩選及定序試驗後完成。每步驟之溫度、時間等等條件皆須相當精確，故難謂能輕易取得。法院亦肯認 5% 差異的重要性，並認僅能由美國特定實驗室取得之北美株，亦不算輕易取得。

本判決貢獻在於，智財局及法院皆能實際解析原告系爭質體的產製流程，據以判定是否須過度實驗，藉而決定系爭物是否應予寄存。其判準模式直追 USPTO 及 CAFC，值得肯定<sup>87</sup>。另 5% 差異對生技領域的意義應與其他領域有別，故類似物取得無助緩解系爭物寄存必要。

<sup>87</sup> In re Wands 案中的過度實驗標準，雖然美國專利局 (USPTO) 與聯邦巡迴上訴法院 (CAFC) 看法迥異，然不可諱言的是，雙方確實實際地解析了當事人申請專利之系爭物的產製流程。本次事實為當事人進行了 10 次實驗，前 4 次完全失敗而後 6 次每次都成功。後 6 次中總共產出 143 株「可能」對 B 肝抗原能產生特定抗體的融合瘤，再由此 143 株融合瘤中進行「測試及純化」程序後，得到 9 株對 B 肝抗原「具高親和力」的融合瘤進行分析，最後得到 4 株落入本發明之申請專利範圍 (claim) 之內。PTO 認為即使實驗次數不計，由 143 株中分析到最後僅符合 4 株，比率約 2.8%，很明顯地算是屬於過度實驗；然 CAFC 卻認為，由 143 株融合瘤中進行「測試及純化」程序乃屬於例行性工作，因此即使具有必要性也無須考慮列入過度實驗評估，故關鍵在於由 9 株「具高親和力」融合瘤進行分析後可得到 4 株，比率約 44%，機率已高到不能算是屬於過度實驗標準。In re Wands, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1404 (Fed. Cir. 1988)



## 柒、結論——生物寄存規範似應重新思索

就專利制度的本質，專利權人必須充分揭露其發明以換取該發明之排他權，而面對高度變遷的生技領域，揭露充分性要件如何找到立足點，實屬緊要。是故，「生物寄存」之設計，確實有效地緩解了生技相關發明身處科技創新與法令規範間的衝突磨合。然而對照比較本國與國際間專利相關制度後，本文發現，就生物寄存方面，我國現行相關規範恐有亟待釐清，甚至須行重構之處。以下分別說明：

- 一、目前我國生物寄存規定似嫌紊亂且略無章法，寄存客體...等事項散見於專利法及其施行細則、專利審查基準中，甚至尚有「寄存辦法」。立法技術宜更細緻，建議於專利法第二十六條第四項新增：「關於生物材料寄存之規定，於本法施行細則定之」，以統整技術性細節。
- 二、專利法第三十條似應全盤修正。除第二項外，本條第一項規範模式混淆生物寄存補充性原則；第三項緊守單一國內寄存，不但無視國際規範的變遷修正，也造成我國生技發展的實質障礙；第四項實未授權食品所為國內寄存之法定機構，專利法若不明文規範，至少也應授予智財局選擇或設置之權限。
- 三、專利法第三十八條第四項存有嚴重瑕疵。寄存材料自「申請日起」到整個專利期間都必須維持存活狀態，才能發揮生物寄存在揭露充分性上的意義。故今規範「申請審查時」，應檢送寄存機構出具之存活證明，應僅是說明「證明文件可補正性」，本項似該新增「存活證明應載明寄存物自申請日起維持存活狀



態」等類似條文以期明確規範原旨，並止實務爭議<sup>88</sup>。

四、參照布達佩斯條約施行細則，分別規範寄存機構須善盡注意義務及保密義務。對照下，我國規定僅單向約束寄存人，實有未妥。鑒於食品所受理寄存之性質實屬「委託行使公權力」態樣，理應明文責任範疇，以確保專利申請人及社會大眾的權利。是故，建議於寄存相關法令中宜納入寄存機構之注意及保密義務。

表一 我國現行生物寄存規範之疑義及本文建議

國內目前規範	問題點	本文建議
「寄存時點」規定在專利法本文；「寄存地點」僅在審查基準中略述；「存活證明」則是在專利法第三十八條第四項及寄存辦法第十至十二條均有規範...	生物寄存規定似嫌紊亂且略無章法？	建議於專利法第二十六條第四項新增：「 <u>關於生物材料寄存之規定</u> ，於本法施行細則定之」，以統整技術性細節。
「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	專利法第三十條第一項規範模式混淆生物寄存補充性原則；第三項嚴	建議專利法第三十條全盤修正。如本條第一項或可重新安排條文內容為：「申請生

<sup>88</sup> 現行專利法第三十八條第四項用語「申請審查時」易招誤解，且對寄存之規範密度亦似不足。誠如前述，依專利法第三十條第二項之立法意旨，僅在強調「寄存證明文件的可補正性」；且依最高行政法院九十年判字第2499號判決要旨（請詳見本文後述說明），「寄存補正」與「寄存證明補正」是截然不同的，故循此法理，專利法第三十八條第四項似僅在說明「存活證明」的可補正性。而且，有關專利申請之微生物寄存辦法第11條明文，於1.開具寄存證明書日起一個月內；2.依寄存者申請；3.本法第16條受分讓者申請等情況，食品所須開具存活試驗報告。綜此，專利申請時即須寄存，而寄存物須保持存活狀態以符合據以實施性等相關要件需求，寄存後則食品所有開具存活試驗報告義務。況且，依我國寄存作業，專利申請人須於寄存時檢付『培養、保存及存活試驗條件』（請見食品所生物材料基本資料〔單〕），以證明寄存物於寄存時的確保持存活狀態。故雖證明報告（書）確實由食品所開具，其負有證明寄存物存活之責任，但應尚不至課以食品所過高之義務；反之，卻能明確化現行『寄存存活』規範之疏漏。



<p>機關指定之國內寄存機構，…。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，不須寄存…。申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其事實，並於前項規定之期限內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項最遲應於申請日在國內寄存之限制。第一項生物材料寄存之受理要件、種類、型式、數量、收費費率及其他寄存執行之辦法，由主管機關定之。」</p>	<p>守單一國內寄存規定，不但無視國際規範的變遷修正，是否亦導致我國生技發展的實質障礙；而第四項實未授權食品工業發展研究所為國內寄存之法定機構？</p>	<p>物材料或利用生物材料之發明專利，申請人<u>不須寄存</u>。但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者<u>不易於獲得</u>時，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，…。」</p> <p>而第三項宜審慎考慮承認國外生物寄存機構（IDA）的寄存效力。</p> <p>第四項亦應明文規範食品所為國內寄存法定機構；否則，至少也應授予智財局選擇或設置之權限。</p>
<p>「有關生物材料或利用生物材料之發明專利申請人，申請審查時，應檢送寄存機構出具之存活證明；…。」</p>	<p>鑑於寄存材料自『申請日起』到整個專利期間皆須維持存活狀態，才能發揮生物寄存在揭露充分性上的意義，現今專利法第三十八條第四項應僅為說明「證明文件可補正性」。</p>	<p>建議修正為：「有關生物材料或利用生物材料之發明專利申請人，申請審查時，應檢送寄存機構出具之存活證明，<u>存活證明應載明寄存物自申請日起維持存活狀態</u>；…。」</p>
<p>（無）</p>	<p>我國生物寄存規範僅「單向」約束寄存人之注意義務，是否妥當？</p>	<p>參照布達佩斯條約精神，建議於寄存相關法令中納入寄存機構之<u>注意及保密義務</u>。</p>