

歐洲關於植物品種保護之法制與實務案件解析*

李素華**、朱俊銘***

- 壹、前言
- 貳、植物品種保護之國際規範
 - 一、UPOV 公約
 - 二、TRIPS
 - 三、小結
- 參、歐洲地區之植物品種保護規範架構
 - 一、概說
 - 二、歐盟植物品種保護規則
 - 三、歐盟 98/44 號生物技術發明保護指令
 - 四、EPC 關於植物品種之規定
- 肆、歐洲地區植物專利之法律實務發展
 - 一、Propagating material/CIBA-GEIGY 案
 - (一) 案由
 - (二) 專利申請人之上訴主張
 - (三) TBA 決定
 - (四) 小結
 - 二、LUBRIZOL 案
 - 三、Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 案
 - (一) 案由
 - (二) 上訴人(異議人)主張
 - (三) 專利權人主張
 - (四) TBA 決定
 - (五) 小結
 - 四、NOVARTIS 案
 - 五、98/44 號指令規定
 - (一) 原則性規定
 - (二) 具可專利性之植物生產技術及其產出物
 - (三) 具可專利性之植物基因
 - (四) 專利權之效力
 - (五) 強制授權、交互授權、權利耗盡原則與農民免責規定
 - 六、小結
- 伍、新近國際法制發展對我國之省思(代結論)
 - 一、WIPO 及 UPOV 新近國際會議
 - 二、我國植物種苗法及專利法修正

* 本文專利個案之技術探討，感謝台灣大學農藝系林順福教授指導

** 德國波昂大學(Universitaet Bonn)法律碩士(Magister iuris comparativi)，現為資策會科技法律中心專案經理、台大法律研究所博士班研究生

*** 律師高考及格，現為台大法律研究所碩士班研究生

壹、前言

現今許多先進的科技不外乎是人類智慧的結晶，為了鼓勵知識、科技之發展，在法律上提供了智慧財產權的相關保護。智財權保護不僅落實於高科技產業，也漫延至傳統產業中，農業、植物培育就是一個很好的例子¹。

植物對於人類或其他生長在地球上的生物，乃生活上直接或間接無法或缺的基本食物，而種苗又為植物生產的根本，唯有優良的種苗，再配合以適當的環境和優良的培育技術，始能有足夠而良好之產出物提供人類及各種生物直接或間接利用。

新的植物品種 (plant variety) 產生乃諸多育種家辛勤成果，在育種方法、試驗、加入新基因等過程中，皆需要投入許多的人力、智慧及漫長的時間，產生植物新品種所需投入之時間、勞力實不下於其他的智慧財產權。此外，近年來隨著基因工程 (genetic engineering) 技術發展，植物新品種之培育已跳脫傳統的育種方式，結合基因轉殖技術創造出具有耐寒、耐熱、抗除草劑或其他特性的新品種植物，已非科學家遙不可及的夢想。因此，近年來國際間已注意到植物品種智財權保護的重要性。

由於基因工程技術應用，植物品種保護已非單純納入品種法保護問題，諸多育種家、種苗或生化公司轉而尋求獨占性與排他性更強的專利法。依據植物相關發明之不同態樣，可能涉及不同的智財權保護：植物「生產或育成方法」、植物「基因序列」及植物「新品種」²。

(1) 生產或育成方法：植物生產或育成方法通常涉及方法專利之保護，與一般技術申請專利保護相同，育成方法只要符合專利要件（新穎性、進步性及產業利用性），即可取得專利。從諸多國際公約及各國專利法制規定內容來看，植物生產方法或育成方法只要不是主要生物學方法 (essentially biological processes)³，即可受到專利法保護。

(2) 基因序列：單純基因序列是否可申請專利，過去存有爭議⁴，但自 2000 年 7 月八大工業國領袖通過的「G8 共同宣言」明白宣示與基因有關發

¹ 除了以智慧財產權保護植物新品種外，尚有其他方式，諸如著名的終結者基因 (terminator)，讓植物生長後所產出之種子非經某些程序無法再使用，乃是以生物技術來加以保護之方法，本文不予詳述。

² 謝銘洋，農業生物科技之智慧財產權保護，生物科技與法律研究通訊，2002 年 4 月，頁 6-8。

³ 所謂生產植物之生物學方法，係指雜交、選種、混種等單純自然過程之加以利用，其通常無法滿足可重複實施性要件，因而不具備可專利性謝銘洋，農業生物科技之智慧財產權保護，生物科技與法律研究通訊，2002 年 4 月，頁 7。

⁴ 基因相關發明之專利保護爭議簡述，參見李素華，美 PTO 即將公布基因專利審查基準，科技法律透析，2000 年 10 月，頁 17-19；孫文玲，談美國生技專利法制及新近 WARF 胚胎幹細胞相關專利授權，智慧財產權管理季刊，2001.12，頁 47-54。

明之智慧財產權應受保護後，國際間基本上已肯定基因相關發明之專利保護。因此，僅單純「發現」自然界既已存在的基因序列，無法取得專利；惟基因序列係經由生物技術應用所發現，亦能獲悉其功能者，則可能申請專利權。美國在 2001 年 1 月 5 日公布之「產業利用性審查基準」(Utility Examination Guidelines)⁵，乃特別針對基因及基因片段之專利審查，所作的最新修訂；歐盟及其他國家目前亦已承認基因有關發明之專利申請⁶。至於利用基因工程改變或轉換植物之基因序列，此等轉殖基因序列若符合專利要件者，亦得申請專利保護。

- (3) 新品種：植物「新品種」保護問題，通常涉及品種法適用；但包含轉殖基因之植物品種，是否亦屬植物「新品種」保護問題、抑或可納入專利法範疇、如何處理品種權與專利權競合問題，國際間歷經多年討論與實務發展後，目前雖有初步脈絡可循，但尚無一致性的解決共識⁷。

由前述說明可知，關於植物品種培育所涉及之新品種（特別是以基因工程技术所培育之新品種）保護問題，國際間尚無最終決定。此一問題除了美國已明文承認植物專利保護外⁸，歐洲地區之專利主管機關，於近十年來在諸多實務案件有不同見解闡述，並逐漸落實於成文專利法規範當中。有鑑於此，本文以下先簡述國際公約關於植物新品種之智財權保護規範，繼而再探討歐洲地區之法律規範與實務發展，最後再簡述新近國際會議--「生技研發促進下之專利權與育種家權利競合論壇」(以下簡稱 WIPOV-UPOV 論壇)⁹之法制發展對於我國現行法制實務之省思。

貳、植物品種保護之國際規範

國際上關於植物新品種的保護，雖然在巴黎公約中並未將其排除在外，但其與傳統的工業智慧財產權仍有些不同，因而有學者認為基於保護方式與強度之特殊性，宜在專利法外另訂特別法保護植物新品種¹⁰。據此，為促進種苗事業的

⁵ <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>.

⁶ 歐盟 98/44 號生物技術發明保護指令第 5 條已明定，符合特定要件之基因序列可受到專利保護，詳如本文以下說明。

⁷ 關於國際間對於基因改造植物專利保護之道德爭議，參見閻啟泰，生物發明之可專利性—基因改造植物、轉殖基因動物與人類胚胎細胞複製，2000 全國科技法律研討會論文集（國立交通大學企業法律中心），頁 546-548。

⁸ 美國植物專利、新品種保護規範與新近實務案件，參見謝銘洋，農業生物科技之智慧財產權保護，生物科技與法律研究通訊，2002 年 4 月，頁 10、11；李崇信，美國法上植物專利權與品種權之比較—從 AG Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. 案談起，智慧財產權，2002 年 9 月，頁 3-24；GRUR Int. 2002 Heft 4, 355ff – Pflanzenpatent; John Carson and Marc Baumgartner, E.I.P.R. 2002.3, N-53, 54.

⁹ WIPO-UPOV Symposium on the Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights in the Promotion of Biotechnological Developments (2002.10.25).

¹⁰ 另立特別法保護植物品種之理由與考量，參見 Tim Roberts, Plant Variety Rights--The Breeder's

發展，在國際植物新品種保護聯盟（International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV）推動下，1961 年訂有「植物新品種保護國際公約」（International Convention for the Protection of New Varieties of Plants，以下簡稱 UPOV 公約），會員國依據 UPOV 公約內容，亦制訂了內國的品種保護法。此外，世界貿易組織（WTO）主導的「與貿易有關之智慧財產權協議」（Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS），對於植物品種保護亦有規範。

一、UPOV 公約

UPOV 公約乃國際上關於植物新品種保護最重要規範之一¹¹，於 1961 年簽署，1968 年生效；在 1978 年、1991 年分別有修正版本。UPOV 此一國際組織迄今已有 51 個會員國，主要為歐洲國家，美、日、韓、中亦已加入。

在 1961 年與 1978 年版本之 UPOV 公約，均禁止植物品種受到品種法與專利法的雙重保護（UPOV 公約第 2 條第 1 項），但 1991 年版本則刪除此一限制，且不再限制受保護之植物品種，亦由各會員國自行決定哪些品種需納入保護（UPOV 公約第 3 條及第 4 條）。在權利範圍上，1991 年版本 UPOV 公約亦加以擴大，從種苗之繁殖銷售保護（UPOV 公約第 5 條）擴及於收穫材料、直接加工品、產品之調製、儲存、上市、進出口等範圍（UPOV 公約第 14 條）。

由於 1991 年版的 UPOV 公約條文，已不再限制植物品種的保護方式，會員國得自行決定應以專利法或品種法保護植物品種，因而近年來各國或國際間專利法制之重要討論方向，即在檢討應否將植物品種納入專利保護、專利保護植物品種後可能產生的問題與困難，今（2002）年 10 月 25 日由世界智慧財產權組織（World Intellectual Property Organization, WIPO）及 UPOV 共同舉行的 WIPOV-UPOV 論壇，即就此等問題有深入討論。

二、TRIPS

為避免內國智慧財產權保護規範之不同，造成國際間的貿易障礙，世界貿易組織的 TRIPS 協議乃要求各會員國對於智慧財產權保護，必須遵守最低限度之標準。關於專利權保護問題，規定於 TRIPS 第 27 條至第 34 條。

第 27 條明定可專利性認定標準（patentable subject matter）：凡屬各類技術領域內之物品或方法發明，若具備新穎性、進步性及產業利用性者，應給予專利保護...（Art.27 I TRIPS）會員國得基於保護公共秩序（ordre public）或道德之必要，

Exemption, WIPOV-UPOV 論壇, p.2-3.

¹¹ 其他諸如國際農糧植物種源條約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture）、生物多樣性公約（UN Convention on Biological Diversity），亦與植物品種保護有關。

而不授與特定發明專利權，諸如為保護人類、動物、植物生命或健康，或為避免環境之嚴重破壞；但僅因特定發明之利用為會員國內國法所禁止者，不在此限（Art.27 II TRIPS）。如下情況，會員國得不授與專利：(a) 對人類或動物疾病之診斷、治療及手術方法；(b) 微生物以外之植物與動物，及生產植物及動物之主要生物學方法，但非主要生物學或微生物學之生產方法不在此限¹²；會員國應以專利法、單獨立法或前兩者組何之方式給予植物品種保護（Art.27 III TRIPS）。

由前述規定可知，是否將植物品種納入專利法保護範疇，可由 WTO 會員國自行決定；會員國之專利法若認為植物品種不具可專利性者，則需另以特別法保護之。

三、小結

綜合前述國際公約規範，並未明定植物品種是否僅能以品種法保護，各國甚而可以內國法明定植物品種亦可取得專利權。賦予專利權或品種權保護之差異，簡述如表一。

表一：植物品種之專利或品種保護比較¹³

	專利權	品種權 ¹⁴
I.保護客體	發明 (invention)	植物品種
II.保護程序與要件		
1.書面審查 (documentary examination)	需要	需要
2.田間試驗	不需要	需要
3.植物材料之檢測	寄存與否視個案而定	需要

¹² Art.27 III TRIPS:

Members may also excluded from patentability: (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals; (b) plant and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes

¹³ Rolf Joerdens, Legal and Technological Developments Leading to this Symposium: UPOV's Perspective, WIPOV-UPOV 論壇, p.3-6；謝銘洋，農業生物科技之智慧財產權保護，生物科技與法律研究通訊，2002年4月，頁18。

¹⁴ 此以1991年UPOV公約規定作為比較之基準。

4.保護要件	(a) 新穎性 (novelty) (b) 產業利用性 (c) 進步性 (非顯而易見性) (d) 需可以揭露(an enabling disclosure)	(a)商業化新穎性(commercial novelty) , 標準較低 (b)可區別性 (c) 一致性 (d) 穩定性 (e) 適當的命名(an appropriate denomination)
III.保護範圍		
1.保護範圍之界定	取決於專利申請範圍	依內國法律規定 (基本上與UPOV 公約內容相符), 申請人無從自行決定申請範圍
2.利用受保護品種繁殖	可能需要專利權人許可	育種家免責 (breeder's exemption), 因而不需權利人許可 ¹⁵
3. 農民利用受保護品種之收穫材料栽種同一農地	可能需要專利權人許可	通常不需取得權利人許可
IV.品種命名	不需要	需要
V.保護期間	申請日起算 20 年	權利取得後 25 年 (限於樹木與葡萄) 20 年 (其他植物品種)
VI.權利內容	未經許可, 不得: (a)製造、使用 (b)提供銷售(offering for sale) (c)銷售 (d)進口 (e)為前述目的而製造	未經許可不得: (a)生產或繁殖(production or reproduction, multiplication)、以繁殖為目的之調製(conditioning for the purpose of propagation) (b)提供銷售 (c)進出口

¹⁵ UPOV 公約第 15 條第 1 項第 3 款明定育種家免責, 其立法目的在方便育種家育種過程之植物材料取得及利用, 以促進植物新品種之培育, 進而使全體人類社會均能獲益。

		(e)為前述目的而持有
VII.權利限制	各國內國法規定略有不同，一般而言，非營利性且研究實驗性之行為無需取得權利人許可 ¹⁶	(a)私人性且非營利目的之行為(acts done privately and for non-commercial purposes) (b)實驗目的之行為(acts done for experimental purposes) (c)育種家免責，亦即以育成其他品種為目的之行為(acts done for the purpose of breeding other varieties)

由上表可知，二種保護方式各有其優缺點。簡言之，專利法之保護要件較為嚴格，但在專利之請求範圍較為寬廣，可及於方法甚至超越品種間之範圍，亦及於其他植物或種子甚至細胞組織等，只要含有與其受保護之種子或植物相同特徵者，均為其權利效力所及；而品種法之保護要件較為寬鬆，但保護僅及於品種，較專利法來得有限。

惟在全球化發展下，一國（諸如美國）給予植物品種專利法保護，勢必衝擊到其他國家的品種保護規範，歐洲地區之法制與專利實務發展或為一良好代表。

參、歐洲地區之植物品種保護規範架構

一、概說

關於歐洲聯盟（EU）¹⁷之智慧財產權保護規範，明定於 EC 條約第 295 條及第 30 條：EC 條約內容不得損及各會員國內國關於財產權制度的法律；共同體關

¹⁶ 現行 TRIPS 協議對於專利法之免責規範甚為簡單，因此，各國專利法之免責規定存有差異，例如：關於研究免責（research exemption）範圍各國專利法規定不一。

¹⁷ 歐洲整合最早可源自 1957 年於羅馬簽訂的「歐洲經濟共同體條約」（Treaty Establishing the European Economic Community），隨後經過多次修正，1992 年於荷蘭馬斯垂克（Maastricht）簽署「歐洲聯盟條約」（The Treaty on European Union），並將「歐洲經濟共同體條約」更名為「歐洲共同體條約」（The Treaty Establishing the European Community，以下簡稱 EC 條約）。1993 年馬斯垂克條約生效後歐盟正式成立，過去的歐洲經濟共同體、歐洲煤鋼共同體、歐洲原子能共同體整合為歐洲共同體（European Community），自此歐盟在組織架構上除了由歐洲共同體繼續推動單一市場整合工作外，關於外交國防政策、內政司法制度之推動整合，亦為歐盟重要發展方向。有關歐洲整合過程，詳見 Thomas Oppermann, *Europarecht* (2. Aufl., 1999), S.1-27；洪德欽，*歐洲聯盟之理論與實踐：方法論之分析研究*（歐洲聯盟：理論與政策，中央研究院歐美研究所，沈玄池、洪德欽，1998），頁 4-7；王泰銓，*歐洲共同體法總論*（1997），頁 1-13, 41-113。

於貨品、人員、服務及資金四大自由流通原則之相關規定，亦不得阻礙智慧財產權保護。因此，歐洲共同體成立之初，係將智財權保護法制交由會員國內國法決定，其後再由執委會（Commission）逐步進行共同體內部智財權法制之單一整合工作。

在專利制度整合上，1975 年歐洲經濟共同體時期雖已提出盧森堡公約（Luxembourg Convention on the Community Patent）之共同體專利草案，惟遲遲無法在會員國間達成一致性協議。繼 40/94 號共同體商標規則施行、順利整合共同體內部之商標申請及保護後，執委會於 1999 年 7 月提出共同體專利制度建立案及其規則草案（Proposal for a Council Regulation on the Community Patent，一般簡稱為 CPC），著手進行專利制度整合。但歐盟會員國對於 CPC 使用語言等細部執行問題遲遲未能達成協議，目前仍未有突破性進展。雖然智慧財產權保護法制在歐盟地區尚未完成整合，但執委會已透過諸多指令（Directive）¹⁸頒布，明定歐盟地區智財權保護之法律基本原則與架構¹⁹，再將細部執行內容交由會員國決定。與共同體商標相同，1994 年歐盟已建立單一共同體植物品種保護規範。

除了歐盟整合下所發展之智財權保護法制外，1973 年由法國、荷蘭等歐洲國家主導所簽訂的歐洲專利公約（Convention on the Grant of European Patents, EPC）²⁰，建立了國際間重要的區域性專利申請制度。EPC 締約國雖與歐盟會員國諸多重疊，但 EPC 適用區域非僅限於歐盟地區。

據此，以歐盟會員國為範圍所界定之歐洲地區，現行專利保護係由兩個不同制度所構成——歐洲專利制度（European Patent System）及歐盟各國之內國專利制度，前者乃依據 EPC，後者則由歐盟各國依據 1963 年 Strasbourg 專利公約（the Strasbourg Patent Convention）及歐盟諸多指令所訂定之內國法。在現行歐洲專利及歐盟各國內國專利雙軌制度下，發明人可選擇依據各國專利法規定，分別提出不同專利申請；或是依據 EPC 規定之專利申請及許可程序，向位於慕尼黑之歐洲專利局（European Patent Office, EPO）提出綜合包裹式的專利申請（a bundle of

¹⁸ 就法律效力而言，規則（Regulation）具有一般適用性，其整體均具有拘束力並直接適用於各會員國，因此，經共同體立法程序頒布之規則，在共同體內自動生效，無需經由會員國內國法轉換程序。反之，指令對於會員國而言，僅就其要求完成之立法目的具有拘束力，但將完成形式與方法選擇交由會員國決定，因此，指令僅明定法律基本原則及架構，細部執行內容與規定則由會員國內國法補充。

¹⁹ 諸如 2001/84 號著作權指令、2001/29 號著作鄰接權指令、96/9 號資料庫指令、87/54 號積體電路電路布局指令、91/250 號電腦程式指令、98/71 號新式樣專利（工業設計）指令、98/44 號生物技術發明指令。2001 年 12 月，歐盟繼完成共同體商標、共同體植物品種保護之整合工作後，亦已建立共同體新式樣專利保護制度--6/2002 新式樣專利規則（Council Regulation (EC) No 6/2002 of 12 December 2001 on Community designs）。

²⁰ 關於 EPC 介紹，參見馮震宇，論專利合作公約與歐洲專利公約之制度與發展（上）（下），智慧財產權，2000 年 1 月（頁 46-56）2 月（頁 43-59）。

national patents)²¹。

二、歐盟植物品種保護規則

相異於歐盟以指令規範一般智財權保護問題，1994 年已有 2100/94 號共同體植物品種保護規則（以下簡稱 2100/94 號規則）²²之頒定施行。鑑於植物品種保護與一般智財權保護相較，有其特殊性，因而歐盟訂定特別法規範之；此外，依據 2100/94 號規則第 4 條規定，歐盟針對植物品種保護設置專責的共同體品種保護局（Community Plant Variety Office）²³，其組織架構、共同體品種權申請、審查等程序性事宜，規定於 2100/94 號規則第 30 條以下。

共同體品種權之保護要件乃依循 UPOV 公約，亦即需該當可區別性、一致性、穩定性與新穎性等要件（第 5 條至第 10 條）。保護期限為 25 年，但葡萄及樹木類之保護期限為 30 年（第 19 條）。關於品種權之權利內容規定於第 13 條，亦即就植物品種從事下列行為者，需經品種權人許可：（1）繁殖與生產；（2）為了繁殖而進行調製（conditioning for the purpose of propagation）；（3）提供銷售；（4）銷售或其他行銷；（5）由歐盟出口至其他地區；（6）進口至歐盟地區；（7）為了進行前述各項行為所做的囤積。

為了公共利益（public interest）考量，2100/94 號規則明定農民留種及研究免責。農民可在其土地上繁殖受保護的植物品種，並為了日後種植目的而留種²⁴；但此等農民留種例外情形，僅適用於第 14 條規定之植物種類（第 14 條）²⁵。除此之外，在如下情況，品種權人之權利行使亦受到限制：（1）私人性且非營利目的之行為；（2）以實驗為目的之行為；（3）以育種或發現、發展其他品種為目的之行為（第 15 條）。在品種權人之權利受到保障下，權利耗盡原則亦適用於共同體品種權（第 16 條）²⁶。基於公共利益，會員國、執委會或共同體境內登記有案

²¹ 關於 EPC 與 CPC 發展及互動，參見 Unionspatent statt Gemeinschaftspatent—Entwicklung des europaischen Patents zu einem Patent der Europaischen Union, GRUR Int, 2002.6., S.463-475; Arbeitspapier der Kommission ueber das Geplante rechtsprechungssystem fuer das Gemeinschaftspatent, KOM (2002) 480 endgueltig；李素華，區域性專利制度整合之國際趨勢--歐洲專利及共同體專利制度，智慧財產權管理季刊，2001 年 12 月，頁 42-46。

²² Council Regulation (EC) No 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety rights.

²³ 共同體品種保護局永久設置於法國 Angers。

²⁴ Article 14 I: Derogation from Community plant variety right

(1) Notwithstanding Article 13 (2), and for the purposes of safeguarding agricultural production, farmers are authorized to use for propagating purposes in the field, on their own holding the product of the harvest which they have obtained by planting, on their own holding, propagating material of a variety other than a hybrid or synthetic variety, which is covered by a Community plant variety right...

²⁵ 哪些植物種類可適用農民留種之例外規定，詳列於第 14 條第 2 項。

²⁶ Article 16: Exhaustion of Community plant variety rights

The Community plant variety right shall not extend to acts concerning any material of the protected variety, or of a variety covered by the provisions of Article 13 (5), which has been disposed of to others by the holder or with his consent, in any part of the Community, or any material derived from the said

的組織，均可向共同體品種局提出強制授權申請；強制授權同時，應附加適當條件，例如：強制授權期間、權利金數額或對品種權人之損害賠償數額（第 29 條）

²⁷
。

關於共同體品種權、會員國內國品種保護及專利權保護可能發生競合問題，2100/94 號規則第 92 條規定，植物品種已依 2100/94 號規則提出申請且受到保護者，不得就同一品種向會員國提出內國品種保護申請，亦不得提出專利申請；若有違反者，內國品種權及專利權無效（第 92 條第 1 項）。反之，同一品種若先取得內國品種權或專利權，之後始向共同體品種保護局申請品種保護者，在共同體品種權有效期間內，內國品種權及專利權效力中止（第 92 條第 2 項）²⁸。

material, unless such acts:

- (a) involve further propagation of the variety in question, except where such propagation was intended when the material was disposed of; or
- (b) involve an export of variety constituents into a third country which does not protect varieties of the plant genus or species to which the variety belongs, except where the exported materials is for final consumption purposes.

²⁷ Article 29: Compulsory exploitation right

(1) Compulsory exploitation rights shall be granted to one or more persons by the Office, on application by that person or those persons, but only on grounds of public interest and after consulting the Administrative Council referred to in Article 36.

(2) On application by a Member State, by the Commission or by an organization set up at Community level and registered by the Commission, a compulsory exploitation right may be granted, either to a category of persons satisfying specific requirements, or to anyone in one or more Member States or throughout the Community. It may be granted only on grounds of public interest and with the approval of the Administrative Council.

(3) The Office shall, when granting the compulsory exploitation right, stipulate the type of acts covered and specify the reasonable conditions pertaining thereto as well as the specific requirements referred to in paragraph 2. The reasonable conditions shall take into account the interests of any holder of plant variety rights who would be affected by the grant of the compulsory exploitation right. The reasonable conditions may include a possible time limitation, the payment of an appropriate royalty as equitable remuneration to the holder, and may impose certain obligations on the holder, the fulfilment of which are necessary to make use of the compulsory exploitation right.

(4) On the expiry of each one-year period after the grant of the compulsory exploitation right and within the aforementioned possible time limitation, any of the parties to proceedings may request that the decision on the grant of the compulsory exploitation right be cancelled or amended. The sole grounds for such a request shall be that the circumstances determining the decision taken have in the meantime undergone change.

(5) On application, the compulsory exploitation right shall be granted to the holder in respect of an essentially derived variety if the criteria set out in paragraph 1 are met. The reasonable conditions referred to in paragraph 3 shall include the payment of an appropriate royalty as equitable remuneration to the holder of the initial variety.

(6) The implementing rules pursuant to Article 114 may specify certain cases as examples of public interest referred to in paragraph 1 and moreover lay down details for the implementation of the provisions of the above paragraphs.

(7) Compulsory exploitation rights may not be granted by Member States in respect of a Community plant variety right.

²⁸ Art. 92: Cumulative protection prohibited

(1) Any variety which is the subject matter of a Community plant variety right shall not be the subject of a

前述共同體「品種權」效力優於內國「專利權」或內國「品種權」規定，乍視之下或甚為突兀，蓋一般而言專利權乃效力較強之智慧財產權。但在歐盟尚未完成單一共同體專利制度之前，特定基因改造植物在符合 2100/94 規則明定要件而取得共同體品種權前後，亦可能基於內國專利法規定而受到內國專利法保護²⁹，因而乃在上位階的共同體智財權規則中，明定共同體品種權在法律效力上具有優先性，以避免會員國內國智財權法制危急共同體品種制度、進而影響歐盟單一市場之建立。

三、歐盟 98/44 號生物技術發明保護指令

為使歐盟境內之生技發明有一致性的法律保護標準，歐洲議會於 1998 年通過 98/44 號生物技術發明保護指令（以下簡稱 98/44 號指令）³⁰。98/44 號指令認為，在現行專利法架構下，生技發明已能獲得足夠的法律保護，因此，不需就此另立新法。惟專利法之部分規範有其調整、補充之必要，以更契合此等技術之發展與應用³¹。

生技發明之專利取得，仍需具備新穎性、非顯而易見性及產業利用性等要件，單純「發現」人類細胞或基因序列（discovery of one of human body's elements, the sequence or partial sequence of gene）無法取得專利。但若該人類細胞、基因序列係經由生物技術所分離（isolated）者，則具有可專利性，惟專利申請時，需一併說明其產業利用可能性（industrial application）為何（第 5 條）³²。

再者，98/44 號指令亦考量到生技發明之倫理道德界限問題，明定生技發明

national plant variety right or any patent for that variety. Any rights granted contrary to the first sentence shall be ineffective.

(2) Where the holder has been granted another right as referred to in paragraph 1 for the same variety prior to grant of the Community plant variety right, he shall be unable to invoke the rights conferred by such protection for the variety for as long as the Community plant variety right remains effective.

²⁹ 共同體品種權乃歐盟生效施行之「規則」，但歐盟境內就專利權保護問題，目前僅有「指令」所明定之基本原則與架構。

³⁰ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

2002 年 10 月歐盟執委會對外公佈 98/44 號指令施行檢討報告 COM (2002) 545 (Report from the Commission to the European Parliament and the Council, Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, COM (2002) 545 final, Brussels, 07.10.2002)。依據 98/44 號指令第 16 條(c)款規定，執委會必須每五年向歐洲議會及理事會提出法令施行報告，目前所提出者，即為 98/44 號指令施行後之執委會首次報告。

98/44 號指令頒布之初，部份會員國（諸如荷蘭及義大利）質疑指令內容，乃向歐洲法院提出撤銷之訴，但後來被歐洲法院駁回（Case C-377/98 Kingdom of the Netherlands vs. EU）。至 2002 年 10 月為止，僅有 6 個歐盟會員國完成 98/44 號指令之內國法轉換工作，參見 COM (2002) 545, p.6, 8.

³¹ 參見 98/44 號指令 Recital 8.

³² 所謂產業利用可能性，例如：基因序列係用以產生蛋白質（produce a protein），需能指明所產生之蛋白質為何、其執行的功能為何（what function it performs）。參見 98/44 號指令 Recital 24.

之商業應用有違背公序良俗者，不具有可專利性，例如：人類無性繁殖技術（processes for cloning human beings）、改變人類胚胎基因本質技術（processes for modifying for the germ line genetic identity of human beings）、為產業或商業目的之人類胚胎利用（uses of human embryos for industrial or commercial purposes）、改變基因本質過程對動物產生之痛苦與其所產生之醫藥價值不相當者（第 6 條）。

關於動植物品種保護問題，98/44 號指令有詳盡規範，透過此等規定，不僅統一調和了長久以來 EPC 植物可專利性之爭議，亦使 EPC 植物專利實務更接近美國專利法制，其詳細內容於本文以下探討之。

四、EPC 關於植物品種之規定

EPC 雖非歐盟體系內之正式立法，但由於歐盟成員均為 EPC 會員國，因而 EPC 在某種程度上，也順利扮演歐盟地區跨國界的專利申請、保護整合功能。同樣的，正由於兩個組織之成員有諸多重疊，歐盟所頒布施行的 98/44 號指令亦對 EPC 實務發展有重要影響。

1999 年 6 月 16 日經由 EPO 行政理事會 (Administrative Council) 決議³³，98/44 號指令成為 EPC 施行細則之一：Rule 23b 至 Rule 28 (6) 吸收 98/44 號指令主要規定（亦即該指令之第 4 條至第 6 條）；最重要的是，EPC 施行細則 Rule 23b 明定，98/44 號指令乃解釋 EPC 適用之補充資料。因此，EPC 專利審查或上訴審查人員在做成任何決定時，即可援引 98/44 號指令規定及其立法說明 (Recitals)。因此，在專利制度、法令規範及實務發展上，歐盟與 EPO 具有密切關連。

關於植物品種之專利保護問題，EPC 第 53 條 (b) 款規定如下³⁴：「動植物品種、生產植物及動物之主要生物學方法不具可專利性；但微生物學之生產方法不在此限³⁵」。此等規定內容基本上與 TRIPS 第 27 條第 3 項 (b) 款、Strasbourg 專利公約第 2 條 (b) 款相同，惟明文排除於可專利性之植物品種範圍為何、主要生物學方法及微生物學方法之定義與內容為何，仍在實務個案上引起討論。

肆、歐洲地區植物專利之法律實務發展

如前所述，關於植物品種之專利保護問題，在 98/44 號指令頒布前，EPC 僅

³³ JO EPO 9/1999, p.437.

³⁴ EPC 第 53 條乃關於歐洲專利之可專利性除外規定，EPC 第 53 條 (a) 款乃關於違反公共秩序與道德之發明不得授與專利規定。

³⁵ Art.53 (b) EPC:

European Patents shall not be granted in respect of: (a) ...; (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

有簡單規定。在何等範圍內始能向 EPO 申請植物專利保護，亦隨著不同時期、不同個案而有相異認定標準，最重要的乃 EPO 技術上訴委員會(Technical Board of Appeal，以下簡稱 TBA) 擴大上訴委員會 (Enlarged Board of Appeal，以下簡稱 EBA) 在 Propagating material/CIBA-GEIGY 案³⁶、LUBRIZOL 案³⁷、Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 案³⁸、NOVARTIS 案³⁹所確立之植物發明可專利性標準，前述不同案件所闡釋之相異標準爭議，亦隨著 98/44 號指令頒定而告終止。以下乃以此等 EPC 專利實務及 98/44 號指令之發展時間順序，介紹歐洲地區之植物專利實務與法律規範內容⁴⁰。

一、 Propagating material/CIBA-GEIGY 案

EPO 之 TBA 在本案首次深入討論植物品種的定義。

(一) 案由

本案之專利申請係於 1979 年 8 月提出，專利申請內容乃硫磺相關之植物培育技術及該技術應用之產出物 (propagating material, in particular seeds of cultivated plants, treated with a sulphurous oxime derivative)。惟 EPO 審查部門 (Examining Division) 在 1982 年駁回專利申請，專利申請人旋即提出上訴 (appeal)。

審查部門認為，本案專利請求項 (subject-matter of claims) 之第 1 項至第 12 項、第 15 項至第 23 項乃硫磺相關之植物培育技術，該技術應用乃透過硫磺之化學藥劑改變植物特性，使其在繁殖過程產生抗除草劑特性。關於此一植物培育技術之專利申請部份，具有可專利性。但請求項第 13 項及第 14 項內容則為 EPC 第 53 條 (b) 款所明文排除。請求項第 13 項內容為：「依照請求項第 1 項方式所培育之植物⁴¹。」請求項第 14 項內容為：「請求項第 13 項之繁衍物，其特性表現於其種子⁴²。」因此，申請人除了就植物培育方法主張專利保護外，其申請範圍亦包括以該培育方法所產生之植物及其繁衍物⁴³，但 EPO 審查員認為，植物及其繁衍物不具可專利性，因而駁回本案專利申請。

³⁶ T49/83, OJ 1984, 112.

³⁷ T320/87, OJ 1990, 71.

³⁸ T356/93, OJ 1995, 545; G3/95.

³⁹ T1054/96; G1/98.

⁴⁰ 國內文獻對於歐洲地區植物專利之介紹，亦參見閻啟泰，[前揭註7](#)，頁 550-552；黃文儀，[生物技術發明之專利及其他保護](#)，1999 全國智慧財產權研討會論文集（國立交通大學企業法律中心），頁 752-760。

⁴¹ “Claim 13: Propagating material for cultivated plants, treated with an oxime derivative according to formula I in claim 1.”

⁴² “Claim 14: Propagating material according to claim 13, characterised in that it consists of seed.”

⁴³ 繁衍物除了種子外，亦及於植物之所有部份，諸如所發之芽、葉、根、莖。

（二）專利申請人之上訴主張

專利申請人在上訴程序之主張為：EPC 第 53 條 (b) 款並未排除「植物」之可專利性，僅否認「植物品種」之可專利性 (Article 53(b) EPC didn't exclude plants from patentability, but merely plant varieties.)。從法律適用迄今之角度推斷，幾乎可以確定立法者在草擬 EPC 第 53 條時，特意區別「植物」與「植物品種」兩個不同名詞；將「植物品種」排除於可專利性範疇，亦同樣排除該植物品種繁衍物之可專利性。專利申請案涉及動植物品種時，EPC 第 53 條 (b) 款可專利性之重要區別點為：「主要生物學方法」之產出物或「主要技術方法」之產出物；本案發明即屬後者。據此，上訴人（專利申請人）要求撤銷原決定，授與專利。

（三）TBA 決定

TBA 認為，EPC 第 53 條 (b) 禁止特定生物學發明 (certain biological inventions) 取得專利。該條文所稱之植物品種，係指具有相同特性之植物群，且於每一繁衍過程，在容許的特定誤差範圍內能保有相同性狀，因而具有足夠的一致性與穩定性，並能與其他品種有明顯區別。此等關於植物品種定義，亦見諸於 1961 年 UPOV 公約，該國際公約制定目的，在賦予植物新品種之育種家一定的權利保護，其保護範圍包含該植物本身及其繁衍物 (Art.5(1) UPOV of 1961)。因而 UPOV 公約規範下之植物品種 (植物本身及其繁衍物)，則為 EPC 立法者欲排除於專利法保護範疇者⁴⁴。

本案專利申請之技術應用，非限於特定植物品種，該技術原則上可應用於所有植物品種；專利申請同時亦詳列已知該技術可應用之植物名稱，諸如小麥、大麥、粟。該技術應用需附著於載體 (is carried out on a marketable object)，此即本案技術之產出物；產出物並不一定會符合新品種保護之一致性、穩定性要求，是否符合品種權保護要件，亦非本案討論重點。本案技術應用所加諸於產出物之變數 (parameter)，無法成為區別特定植物品種之標準。

再者，產出物亦為本案專利申請項之一。惟如前所述，本案技術之產出物並不涉及特定植物品種及其繁衍物，因而本案申請內容與 EPC 第 53 條 (b) 「植物品種」定義存有差異，亦無專利與品種保護衝突問題。另外，本案產出物非由主要生物學方法所培育，而是應用硫磺等化學相關技術所得結果，因此無 EPC 第 53 條 (b) 適用；甚而以本案請求項內容而觀，循求專利保護乃唯一可能性。

從而本案專利申請之請求項第 13 項及第 14 項是否符合專利申請要件，需審視其是否符合新穎性、進步性與產業利用性。綜合前述關於產出物之說明，並進一步比較未應用硫磺相關技術所生長的植物，本案申請專利保護之產出物能有效

⁴⁴ EPC 排除植物品種之可專利性，立法緣由係因諸多 EPC 會員國認為，國際間與會員國內部均已有的品種保護之特別法，因而宜排除於專利法範疇。

抵抗殺草劑，因而得以該當新穎性、進步性與產業利用性等要件。

據此，TBA 認為上訴人之主張有理，EPO 審查部門原有決定撤銷。

(四) 小結

綜合而言，TBA 在本案所確立之重要原則為：EPC 第 53 條 (b) 所禁止之「植物品種」專利，乃表現特定遺傳性狀之植物品種 (in the genetically fixed form of the plant variety)。因此，應用特定化學機制之產出物得為專利請求項，申請專利保護之產出物並非針對特定植物品種者，即不違反 EPC 第 53 條 (b) 禁止規定。

前述 TBA 在本案所確立原則，亦為 LUBRIZOL 案所遵循。

二、LUBRIZOL 案

TBA 在本案主要討論內容，乃關於「主要生物學方法」之認定標準。EPO 審查部門在接受 LUBRIZOL 案之專利申請時，認為「主要生物學方法」及「非主要生物學方法」之差異點在於是否有「人為干預」(human intervention)⁴⁵，但人為干預之「數量」("quantity" of human intervention in a biological process) 並非判斷的決定性因素，人為干預之「質量」("quality" of human intervention)，始為認定該方法為主要生物學或非主要生物學之決定性因素。據此，傳統的植物培育方法雖然包含諸多人為干預程序，諸如遵循孟德爾遺傳學理論 (Mendel's laws) 所進行之選種、授粉、受精等程序，但在專利認定上，仍認為其屬主要生物學方法。循此認定標準，EPO 審查部門認為 LUBRIZOL 案專利申請之請求項第 1 項、第 10 項及第 17 項為主要生物學方法，依據 EPC 第 53 條 (b) 規定不具可專利性。

惟 TBA 認為，判斷個案是否屬 EPC 第 53 條 (b) 明定之主要生物學方法，需考量該發明本質上所涉及之所有人為干預因素、人為干預對於結果產生之影響⁴⁶。人為干預存在之「必要性」並不足作為判斷主要生物學的標準，因為此等「必要的」人為干預也可能是無足輕重。與 EPO 審查部門不同看法之處在於，TBA 並不認為人為干預之「質」或「量」判斷有其重要性。本案專利申請乃關於快速選種、授粉、無性繁殖等技術，因而可以達到大規模生產之商業化目的。該等技術應用可以迅速選出特定性質的上一代優良植物株，進而可以註記、授粉、大量進行無性繁殖，據此提供了一個可重複利用程序，達到快速選種、獲得所預期的雜交植物及種子。TBA 認為，個別審視選種、授粉、無性繁殖等程序，其乃生物

⁴⁵ "human control" or "human interference".

⁴⁶ "The Board takes the view that whether or not a (non-microbiological) process is to be considered as essentially biological within the meaning of Article 53(b) EPC has to be judged on the basis of the essence of the invention taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved."

學方法之應用，但綜合所有程序卻可以發現，每一步驟的安排係為達到大規模、快速培育雜交植物所必須。因此，從所有程序應用面來看，本案專利申請內容並非主要生物學方法。

關於「植物品種」定義部份，TBA 認為，variety 並非生物學上的分類專有名詞，生物學上僅有 species 或 genus 名詞與分類。在 Propagating material/CIBA-GEIGY 案上訴程序，已確立 EPC 第 53 條 (b) 植物品種的認定標準，亦即一致性與穩定性乃構成植物品種之基本要件，此等標準亦同樣適用於本案。但產出物之穩定性自始即非本案技術所欲達成之目標或所欲提供的保證；從實際技術應用結果來看，該技術之產出物亦難以符合品種保護的穩定性要求。本案專利請求項之一（產出物）欠缺穩定性要件，殊難謂之其乃 EPC 第 53 條 (b) 所稱的「植物品種」。

在前述 TBA 論述下，本案原先之專利審查決定亦遭撤銷。

三、Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 案

在 Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 案，TBA 除了仍就植物品種定義有詳細闡釋外⁴⁷，亦進一步闡釋植物細胞 (plant cell)、微生物 (microorganism)、微生物學方法 (microbiological processes)、包含微生物步驟之技術方法 (technical processes including a microbiological step) 等相關名詞。

TBA 認為，植物品種概念乃植物學分類上最低一層之特定植物族群 (any plant grouping within a single botanical taxon of the lowest-known rank)，其表現特性上得與其他植物族群區別，在該植物族群內並有足夠的一致性與穩定性；至若該植物族群是否該當 UPOV 公約保護要件，則非所問。此外，在應用現代生物技術後，植物細胞可像細菌或酵母般培育，但仍不會落入植物品種之定義範圍，僅屬廣義概念下的微生物產出物 (microbiological products)。微生物乃細菌或其他單細胞生物體，其可在實驗室中繁殖或操縱。EPC 第 53 條 (b) 後段所稱之微生物學方法，係指使用微生物 (或其一部份) 所製造或改變之產出物，或透過微生物學方法所產生之新的微生物。「包含微生物步驟之技術方法」並不直接等於「微生物學方法」，因此，以「包含微生物步驟之技術方法」所得之產出物，並不因此直接適用 EPC 第 53 條 (b) 後段而具有可專利性。簡而言之，專利申請內容若符合植物品種定義者，即不具可專利性 (Art.53(b) EPC)；專利申請內容若為了規避法律禁止規定者，亦非法所允許。

⁴⁷ 基本上乃配合 1991 年新修正的 UPOV 公約內容。

（一）案由

1990 年 10 月 EPO 授與歐洲專利 No.0 242 236，專利請求項包括（1）植物培育方法（processes）、（2）植物細胞：利用前述非生物學方法轉殖而成，使得該植物細胞的基因組（genome）中含有異種 DNA（possess a heterologous DNA stably integrated in their genome）、（3）抗除草劑植物（herbicide-resistant plants）：利用前述非生物學方法轉殖而成，具有抗除草劑特性之植物。（4）種子：與前述植物具有相同特性的種子。

本案專利申請已為 EPO 所接受，但綠色和平組織（Greenpeace Ltd.）向 EPO 提出專利異議，認為本案專利申請內容為具有生命性的植物株，此等專利授與有違反公序良俗之虞（Art.53(a) EPC），因而不應給予專利；此外，本案專利申請涉及植物品種及植物品種之生產方法，EPC 第 53 條（b）對此明定不具可專利性。

在經過專利申請人與異議人雙方之言詞辯論程序後，EPO 異議部門（Opposition Division）於 1992 年 12 月 15 日做成決定，認定本案專利申請符合 EPC 要件規定，因而駁回異議申請。異議部門認為，本案專利申請雖以具有生命力的植物作為標的，但是並不會引起多數社會大眾厭惡，因而無 EPC 第 53 條（a）違反公序良俗規範之適用。此外，將抗除草劑植物及其繁衍之後代植物納入專利申請範圍，在法律效力或專利申請範圍上並不會導致法律上的不確定性⁴⁸。依循 EPO 在 T49/83 及 T320/87 兩案見解，異議部門認為本案專利請求項非窄至僅限於特定植物群（亦即特定植物品種），而是涉及諸多植物群；在 T320/87 案，EPO 亦已確立，人為干預對於結果之產生雖具有決定性，但不因此即不具有可專利性。據此，本案亦無 EPC 第 53 條（b）適用。

異議人不服前述異議部門決定，進一步向 TBA 提出上訴；雙方當事人並依據 TBA 要求分別提出書面主張，1994 年 12 月 20 日舉行言詞辯論程序。

（二）上訴人（異議人）主張

上訴人（即異議人、綠色和平組織）主張，鑑於植物遺傳資源乃人類全體之遺產，其應無所限制的由人們自由獲取，並保存給後代子孫。賦予基因轉殖植物專利保護，不僅有違前述原則，亦形同支配自然界⁴⁹。在科學與公共政策上，EPO 應對特定技術給予價值判斷。諸多證據顯示，本案專利請求項將對環境造成不可避免的不利影響；若本案專利成立，將增加除草劑使用，進而對於環境產生

⁴⁸ “The inclusion in the patent claims of herbicide-resistant plants and plant material of future generations did not lead to any legal uncertainty concerning the scope of the claims or their legal effect.”

⁴⁹ “As plant genetic resources were the heritage of mankind, they had to remain available to all without restriction and to be preserved intact for future generations. Permitting patent protection for genetically engineered plants was against these principles. Moreover, there were concerns about the dominion that was sought to be exercised over the natural world.”

不可回復的嚴重風險。例如：抗除草劑植物本身將成為野草，為了除去野草，卻會創造出新的野草；抗除草劑可能散播到其他植物；抗除草劑植物將嚴重危害整體生態環境。

關於本案涉及之 EPC 第 53 條 (b) 款可專利性問題，上訴人要求 TBA 回歸思考立法者明定植物品種不具可專利性之緣由與目的。本案專利請求項第 14 項至第 23 項雖使用一般性用詞，但在實際應用上將會落入植物品種本身，此亦為專利申請人所承認者。本案專利請求項在事實上僅涉及相當窄的特定植物群，此等植物群擁有相同的特性（抗除草劑），在每一群代上亦有一致性的表現，因而無需回歸探究此一植物群是否屬於相同的植物分類學，其乃基因改造下的特定植物群，在事實上 (de facto) 該當 UPOV 公約之植物品種定義⁵⁰。據此，本案專利申請符合 EPC 第 53 條 (b) 款禁止規定。

上訴人亦認為，本案專利請求項第 7 項內容實乃生物學方法，而非微生物學方法。除了將外來 DNA 插入基因組此一步驟外，隨後在植物本身所產生的任何生化反應、所產生的新物質，均為生物學步驟或方法，因而就整體而言，其乃主要生物學方法。因此，專利請求項第 7 項方法該當 EPC 第 53 條 (b) 款禁止規範，從而該等主要生物學方法之產出物（此即專利請求項第 14 項至第 23 項）亦不具可專利性。

另外，上訴人對於 EPC 第 53 條 (b) 款後段主要微生物學方法之闡釋，亦認為該規定非指技術程序 (technical process) 本身，而是限縮在微生物本身，諸如酵母或其他相似微生物(參見 OJ EPO 1982, 19 及 Guidelines for Examination C-IV, 3.5)。本案相關請求項內容均非微生物，其乃植物，即便專利請求內容中一再主張，產出物係經由微生物學方法所產生，在實驗室中經由微生物操控等諸多程序，始有產出物。但不論該等產出物經由幾代繁衍，其仍為植物，不會因為應用微生物學方法而由植物變成微生物。

綜合而言，上訴人認為本案專利權人企圖透過文字敘述與包裝，規避 EPC 明文禁止專利之相關規範。

(三) 專利權人主張

專利權人在上訴程序則主張，本案並未涉及特定植物品種；專利權人深信，透過本案發明將可提供眾多人類更穩定的食物來源；本案專利並不影響現有植物遺傳資源，反而提供新的遺傳資源。關於抗除草劑基因或植物對於環境危害問

⁵⁰ “As the matter of fact, the said claims related to a very narrow group of plants with a particular characteristic (herbicide-resistance) which was transmitted in a stable manner down the generations without the need for returning to the original parent, and which was intended to be part of the genetic modification of the relevant plant. This corresponded de facto to the definition of a plant variety, as defined by the International Convention for the protection of New Varieties of Plants (UPOV).”

題，專利權人駁斥上訴人並未提出具體證明。基因改造產品應用後之環境風險評估，各國法令及歐盟指令已有詳盡規範，亦有諸多機構隨時監控基因改造產品所可能產生的環境風險。因此，基因改造技術之專利權授與及應用所產生之環境風險，實不宜加以混淆，況乎本案發明並無直接、明顯違反公序良俗情事。

EPC 第 53 條 (b) 款所禁止者乃植物品種，其定義已在 T49/83 及 T320/89 詳細闡釋；法條所稱之植物品種，應為法律上的定義 (a legal definition)，不應轉而採用科學上的定義 (a scientific definition)。本案發明可應用於任何形式的植物、品種或非品種，而非縮限於特定植物品種；本案發明固然可應用於特定植物品種，但並不以此為限。此外，本案專利申請亦包含植物物質 (plant materials)，無論以何種解釋，植物物質均非植物品種。

在現行 EPO 實務下，植物細胞被認定乃微生物方法的產出物。本案受到專利保護之植物及其種子，乃一般技術方法應用的產出物，該等技術方法係由三個不可分離的步驟所構成。亦即：(1) 將 DNA 插入細胞的基因組中；(2) 細胞中之遺傳物質重組 (the regeneration of the cell or cultivated tissue, the biological replication of plants or reproduction material)；(3) 最後一步驟可以說是不重要的，因為技術應用結果係取決於插入植物細胞的異種 DNA，由人為干預的微生物學步驟所產生。據此，本案受到專利保護之植物細胞、植物及其種子，符合 EPC 第 53 條 (b) 款後段之例外規定。

(四) TBA 決定

TBA 認為，主要爭點在於本案是否有 EPC 第 53 條 (a) 及 (b) 兩款規定之適用。鑑於 EPC 第 53 條 (a) 款並非本文討論重點，本文於此僅簡述 TBA 對此見解。EPO 先前並未就 EPC 第 53 條 (a) 款公序良俗有明確定義，因而僅能透過解釋方式獲悉其內容。一般而言，公共秩序包含保護公共安全 (protection of public security) 概念，環境保護亦屬其中；道德則指該等行為乃正確而可接受的。依據 EPO 實務慣例 (參見 T320/87 及 T19/90)，可專利性之例外排除必須採縮限解釋，特別是涉及動植物品種方面。因而不論是 EPC 第 53 條 (a) 款或 (b) 款均應採從嚴認定。據此，EPO 認定是否該當 EPC 第 53 條 (a) 款要件，需謹慎權衡：(1) 該發明對於生物所產生痛苦、對環境可能產生的危害；(2) 該發明利用後對於人類全體之助益。

TBA 認為，不論從歷史文件或 T320/87 等案例來看，涉及動植物之發明仍可取得專利 (動植物品種則不在此限)。從而 TBA 認為，不能僅因植物、種子為生命體 ("living" matter) 即將其排除於專利法保護範疇。技術應用是否會對人體或環境產生危害，實屬特定、個別主管機關管理權限，諸如應否允許醫藥產品上市、應否允許基因改造產品流通；EPO 僅在個案發明將明顯而直接產生危害或有不利影響時，始應援引 EPC 第 53 條 (a) 款駁回專利申請。上訴人在上訴理由中並未

具體證明本案發明將產生危害，甚而上訴人僅陳述技術利用產生危害之諸多「可能性」⁵¹。

關於 EPC 第 53 條 (a) 前段「植物品種」認定，TBA 承襲 T49/83 及 T320/89 見解⁵²。關於是否為主要生物學方法認定，TBA 亦承襲 T320/87 見解，亦即：特定技術應用於植物所產生之植物品種，固然非 EPC 專利保護標的，但該等技術本身仍可受到專利保護，例如：以 X 光照射植物或其他同位素處理種子，該等技術即屬之；反之，選種等生物學方法（非技術性方法）則不可申請專利。在前述判斷標準下，TBA 認為本案技術非屬生物學方法，該等人為干預對產出物及結果之發生有決定性影響⁵³。

關於微生物學方法之產出物，TBA 依循 T19/90 見解。T19/90 闡釋，動物品種亦具有可專利性，只要其為 EPC 第 53 條 (b) 款後段定義下「微生物學方法」之產出物。此等闡釋亦同樣適用於植物品種⁵⁴。本案上訴人認為，EPC 第 53 條 (b) 款後段所謂之微生物學方法，應限於特定方法中含有傳統概念的細菌、酵母或其他微生物，諸如以發酵過程產生抗生素，因此，EPC 第 53 條 (b) 款後段之微生物學 (microbiological) 非針對技術 (technical)。反之，專利權人則主張，只要技術方法中包含微生物學步驟，其產出物即屬 EPC 第 53 條 (b) 款後段微生物學方法之產出物。

TBA 認為，從目的論解釋 EPC 第 53 條 (b) 款後段之微生物學方法，不可忽略新近微生物學領域之重要發展。傳統微生物學主要涉及發酵、酸性物質或抗生素等新陳代謝程序，及酵素反應等生物轉換過程；但現代微生物學則結合傳統技術與基因工程技術，透過實驗後廣泛應用於人類、動物及植物細胞，並能像細菌及酵母般培育、生長。EPC 所稱之微生物，包括細菌、酵素、黴菌、藻類、原形動物人類及動植物細胞，及其他單細胞生物體，其乃肉眼難以看見，但可在實驗室中繁殖或操縱；病毒及 Plasmids 亦在定義範圍內（參見 Guidelines for Examination, C-IV, 3.5）。據此，TBA 認為所謂微生物學，係指特定技術活動直接利用或使用前述定義之微生物，其過程可能僅涉及傳統微生物學技術，或同時包含現代基因工程技術。從而以基因工程方法操控植物細胞可被定義為微生物學方法，其產出物（亦即基因改造植物細胞及其後培育出的繁衍物）亦屬微生物學方法之產出物。據此，EPC 第 53 條 (b) 款後段所稱之微生物學方法，係指使用微生物（或其一部份）所製造或改變之產出物，或透過微生物學方法所產生之新的微生物⁵⁵。

⁵¹ 詳見本案 TBA 之決定理由 3-19.

⁵² 詳見本案 TBA 之決定理由 20-24.

⁵³ 詳見本案 TBA 之決定理由 25-28.

⁵⁴ 詳見本案 TBA 之決定理由 30.

⁵⁵ 詳見本案 TBA 之決定理由 32-36.

綜合而言，TBA 認為專利請求項第 7 項無涉於主要生物學方法，蓋將重組後的 DNA 插入植物細胞乃本質上技術步驟（essential technical step），且其對於最終結果之產生有決定性影響；插入重組 DNA 後在植物細胞所產生的變化，雖屬自然界的化學反應，但該人為干預對於結果之產生乃決定性的步驟（插入特定 DNA 至基因組）⁵⁶。

除此之外，由於專利請求項第 14 項標的乃植物細胞，其與植物品種定義容有不同，因而無 EPC 第 53 條（b）款規定之適用⁵⁷。

關於植物本身之專利保護部份，TBA 則做出異於過去決定。亦即：專利請求項第 21 項雖與過去諸多專利申請案相同，並未針對特定植物品種主張專利權，相反的，請求項所包含者，乃該技術應用後之所有產出物（只要其基因組包含異種 DNA、其後亦產生專利請求項所指出之生物反應與特性者）⁵⁸，因而此等專利請求內容非針對特定植物品種之主張。

但 TBA 注意到本案與 T49/83、T320/89 最大不同處在於：T49/83、T320/89 兩案植物培育技術之產出物及其種子，未必能符合植物品種保護所需之一致性、穩定性要求；惟本案基因改造植物及其種子在抗除草劑的特性表現上，卻會穩定的傳遞到下一代。以煙草作為實驗對象所得結果發現，利用本案技術所產生之基因改造植物，不僅具有繁殖能力，其種子所繁衍之第二代植物亦一致的表現出抗藥性特徵。在具備前述一致性、穩定性要件下，此等植物即該當新品種保護規範，此時是否仍謂非植物品種，實有疑義⁵⁹。專利申請之際，已知其可能無法該當專利授與要件，因而透過文字包裝，以規避法律效果，當非法律所允許者。本案基因改造植物已具備植物品種要件，殊難謂之無 EPC 第 53 條（b）款前段之適用。據此，TBA 駁回專利請求項第 21 項、第 23 項及第 20 項⁶⁰。

（五）小結

TBA 在本案所為決定，相異於過去諸多案件看法，亦縮限基因改造植物之專利保護可能性。鑑於 TBA 在本案決定恐與過去見解相異，因而 EPO 主席（President）乃依據 EPC 第 112 條第 1 項（b）款規定⁶¹，將本案移送 EBA 釋疑：專利申請內容涉及動植物，雖未針對特定植物或動物品種，但該專利申請內容卻可能包含特定動植物品種，此時是否違反 EPC 第 53 條（b）款禁止規定。

⁵⁶ 詳見本案 TBA 之決定理由 40.1.

⁵⁷ 詳見本案 TBA 之決定理由 40.2.

⁵⁸ 詳見本案 TBA 之決定理由 40.3.

⁵⁹ Case Law of Boards of Appeal, 3. Patentability of plants and plant varieties.

⁶⁰ 詳見本案 TBA 之決定理由 40.11 及 41.

⁶¹ 該條規定：為統一法律適用或有重要法律爭點時，EPO 對於 TBA 前後矛盾的法律見解，得依職權提出請求 EBA 釋疑。

惟 EBA 認為 T356/93 意見並未與 T49/83 或 T19/90 相互矛盾或不一致，因而駁回此項釋疑聲請⁶²。

四、NOVARTIS 案

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

前述專利申請人向 TBA 所提出的問題，由 TBA 向 EBA 進一步提出釋疑聲請，EBA 最後就 NOVARTIS 案及此等問題之意見表示，乃推翻 TBA 先前在 Plant Cells/PLANT GENETICS SYSTEM 所持意見，因而確立 EPC 專利實務對於植物專利之認定標準，該等標準與歐盟 98/44 號指令規範內容不謀而合。

EBA 對本案及此等問題之看法如下⁶³：

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

⁶² G3/95, OJ 1996, 169.

⁶³ Robin Nott, The Novartis Case in the EPO, E.I.P.R. 1999.1, p.33-36.

⁶⁴ “A claim wherein specific plant varieties are not individually claimed is not excluded from patentability under Article 53(b) EPC even though it may embrace plant varieties.” See E.I.P.R. 2000.3, N49.

“The normal principle adopted on interpreting claims for novelty or inventive step is that a patent is granted for everything falling within the scope of the claim. If a claim to a plant also covers varieties, then a patent is being granted in respect of those varieties.” See E.I.P.R. 1998.11, N193.

(4) EPC 第 53 條 (b) 款前段明定，植物與動物品種、生產植物及動物之主要生物學方法不具可專利性；但微生物學之生產方法不在此限。因此，凡「植物品種」皆不具可專利性，不問其以何種方式產生。

五、98/44 號指令規定

整合歐盟會員國內國法之植物專利及品種權保護，以避免法律適用之不確定性，乃 98/44 號指令立法目的之一⁶⁵。關於前述 EPO 在不同案件所闡述之植物專利問題，98/44 號指令規定內容如下⁶⁶。

(一) 原則性規定

所謂生物材料係指任何含有遺傳資訊之物質，且其能複製或在生物系統內被複製（第 2 條第 1 項 (a) 款）⁶⁷。在具備專利保護要件下，由生物材料所組成的產出物、包含生物材料之產出物、或生產生物材料之方法、利用生物材料之方法，均可申請專利保護（第 3 條第 1 項）⁶⁸。

微生物學方法係指任何方法涉及微生物物質、該方法執行需仰賴微生物物質，或該方法最後會產生微生物物質者（第 2 條第 1 項 (b) 款）⁶⁹。

植物品種定義見諸 2100/94 號規則第 5 條（第 2 條第 3 項）。

(二) 具可專利性之植物生產技術及其產出物

植物品種、生產植物之主要生物學方法均不具可專利性（第 4 條第 1 項）。所謂主要生物學方法，係指該方法完全由自然現象所構成，諸如雜交、選種（第 2 條第 2 項）⁷⁰。

⁶⁵ 98/44 號指令 Recital 9.

⁶⁶ 除了 98/44 號指令條文及立法說明外，亦可參考歐盟執委會針對 TRIPS 第 27 條第 3 項所提報告 (Review of the Provisions of Article 27.3(b)), http://www.europa.eu.int/comm/trade/index_en.htm (Intellectual Property, Contribution to the WTO).

⁶⁷ Art. 2 (1):

For the purposes of this Directive, (a) 'biological material' means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system;...

⁶⁸ Art.3:

(1) For the purposes of this Directive, inventions which are new, which involve an inventive step and which are susceptible of industrial application shall be patentable even if they concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used....

⁶⁹ Art.2 (1):

...(b) 'microbiological process' means any process involving or performed upon or resulting in microbiological material.

⁷⁰ Art.2 (2):

(2) A process for the production of plants or animals is essentially biological if it consists entirely of

非主要生物學生產方法（諸如基因工程技術）之產出物（例如：基因改造植物），若該非主要生物學生產方法之應用不限於特定植物品種者，則具可專利性（第 4 條第 2 項及 98/44 號指令 Recital 29）⁷¹。反之，植物品種乃利用基因工程技術所產生，只要該基因工程技術僅能應用於該特定植物品種者，該基因改造特定植物品種則不具可專利性（98/44 號指令 Recital 32）⁷²。

微生物學方法及其產出物、技術方法及其產出物，具有可專利性（第 4 條第 3 項）⁷³。

（三）具可專利性之植物基因

一植物群之特性係由一特定基因（a single gene）而非一整體的基因組（genome）所顯現者，該植物群不構成新品種保護，但不因此而不具可專利性；至若該植物群是否包含新的植物品種，則非所問（98/44 號指令 Recital 31）⁷⁴。

（四）專利權之效力

擁有一定特性之生物材料若受到專利法保護者，專利權及於該生物材料所繁殖、且擁有相同特性之產出物；至若該產出物以相同或相異方法繁殖，則非所問（第 8 條第 1 項）⁷⁵。

特定方法能產生一定特性之生物材料，且該生產方法受到專利法保護者，專利權及於該方法所產生之生物材料、由該生物材料所繁殖而擁有相同特性之產出物；至若產出物以相同或相異方法繁殖，則非所問（第 8 條第 2 項）⁷⁶。

natural phenomena such as crossing or selection.

⁷¹ 98/44 號指令 Recital 29 : "...inventions which concern plants or animals are patentable provided that the application of the invention is not technically confined to a single plant or animal variety."

⁷² 98/44 號指令 Recital 32 : "Whereas, however, if an invention consists only in genetically modifying a particular plant variety, and if a new plant variety is bred, it will still be excluded from patentability even if the genetic modification is the result not of essentially biological process but of a biotechnological process."

⁷³ Art.4 (3):

(3) Paragraph 1(b) shall be without prejudice to the patentability of inventions which concern a microbiological or other technical process or a product obtained by means of such a process.

⁷⁴ 98/44 號指令 Recital 31 : "Whereas a plant grouping which is characterised by a particular gene (and not its whole genome) is not covered by the protection of new varieties and is therefore not excluded from patentability even if it comprises new varieties of plants." 詳細討論亦見日前歐盟執委會所發佈之 98/44 號指令施行檢討報告 COM (2002) 545 final.

⁷⁵ Art.8 (1):

(1) The protection conferred by a patent on a biological material possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to any biological material derived from that biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

⁷⁶ Art.8 (2):

(2) The protection conferred by a patent on a process that enables a biological material to be produced possessing specific characteristics as a result of the invention shall extend to biological material directly

（五）強制授權、交互授權、權利耗盡原則與農民免責規定

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

在植物品種權與生產技術分屬不同權利人之情況下，不免對於品種與技術之後續運用造成障礙，因此，98/44 號指令第 12 條乃有專屬授權、交互授權規定。亦即：品種權人獲得或利用品種權將不可避免的侵害其他人之專利權時，品種權人得請求強制授權，並在支付權利金後取得非專屬性之專利權。會員國之內國法必須規定，專利權人在合理條件下亦可獲得交互授權。反之，生物技術之專利權人亦可主動請求強制授權（12 條第 1 項及第 2 項）⁷⁷。

另外，基因轉殖之植物培育方法或產出物受到專利保護後，該等技術與產出物固然有專利權之權利耗盡原則適用，但由產出物（受專利保護）所自然繁殖之繁衍物，亦即基因改造種子所繁衍之種子（種子的種子），是否亦為該原則所及（種子的種子是否適用權利耗盡原則）？此一問題，攸關專利權人之權利範圍能否及於該種子的種子、利用基因改造種子所繁衍之種子是否仍需取得專利權人許可；此等問題亦為美加地區承認植物品種專利後，實務個案主要爭議之一。有鑑於此，98/44 號指令第 10 條明文規定，權利耗盡原則亦適用於產出物（受專利

obtained through that process and to any other biological material derived from the directly obtained biological material through propagation or multiplication in an identical or divergent form and possessing those same characteristics.

⁷⁷ Article 12:

(1) Where a breeder cannot acquire or exploit a plant variety right without infringing a prior patent, he may apply for a compulsory licence for non-exclusive use of the invention protected by the patent inasmuch as the licence is necessary for the exploitation of the plant variety to be protected, subject to payment of an appropriate royalty. Member States shall provide that, where such a licence is granted, the holder of the patent will be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the protected variety.

(2) Where the holder of a patent concerning a biotechnological invention cannot exploit it without infringing a prior plant variety right, he may apply for a compulsory licence for non-exclusive use of the plant variety protected by that right, subject to payment of an appropriate royalty. Member States shall provide that, where such a licence is granted, the holder of the variety right will be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the protected invention.

主張強制授權者需提出必要證明，相關內容明定於 98/44 號指令第 12 條第 3 項。

英國於 2002 年 3 月生效施行專利權與品種權之強制授權修正案（The Patents and Plant Variety Rights (Compulsory Licensing) Regulations 2002），以具體落實 98/44 號指令之強制授權規定，參見<http://www.hmso.gov.uk/si/si2002/20020247.htm>;

<http://www.patent.gov.uk/about/consultations/written/regulations.htm>.

保護)所自然繁殖之繁衍物⁷⁸。

另外，美加植物專利實務引發關注之另一個爭議乃農民留種問題，對此，98/44 號指令亦有明定，其規定內容為：植物品種經販買或權利人同意而由農民取得者，農民為日後自行播種所需得保留種子；此等農民留種之特別規定需與2100/94 規定相一致（第 11 條）⁷⁹。據此，僅限於特定植物品種始有農民留種規範之適用。

六、小結

依據歐盟 98/44 號指令規定及 EPC 實務發展結果，簡單整理歐洲地區植物相關發明之智財權保護規範如下：

表二：歐洲地區植物相關發明智財權保護⁸⁰

標 的	智財權	備 註
植物品種	品種權（EPC 第 53 條(b)款、98/44 號指令第 4 條第 1 項(a)款）	需符合 2100/94 號規則明定之植物品種要件
植物細胞、基因序列	專利權（98/44 號指令第 3 條）	需符合專利要件
微生物學之植物生產方法	專利權（98/44 號指令第 4 條第 3 項）	專利效力及於產出物與產出物之繁衍物（98/44 號指令第 8 條第 2 項）

⁷⁸ Article 10:

The protection referred to in Articles 8 and 9 shall not extend to biological material obtained from the propagation or multiplication of biological material placed on the market in the territory of a Member State by the holder of the patent or with his consent, where the multiplication or propagation necessarily results from the application for which the biological material was marketed, provided that the material obtained is not subsequently used for other propagation or multiplication.

⁷⁹ Article 11:

(1) By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or other form of commercialisation of plant propagating material to a farmer by the holder of the patent or with his consent for agricultural use implies authorisation for the farmer to use the product of his harvest for propagation or multiplication by him on his own farm, the extent and conditions of this derogation corresponding to those under Article 14 of Regulation (EC) No 2100/94.

(2) By way of derogation from Articles 8 and 9, the sale or any other form of commercialisation of breeding stock or other animal reproductive material to a farmer by the holder of the patent or with his consent implies authorisation for the farmer to use the protected livestock for an agricultural purpose. This includes making the animal or other animal reproductive material available for the purposes of pursuing his agricultural activity but not sale within the framework or for the purpose of a commercial reproduction activity.

(3) The extent and the conditions of the derogation provided for in paragraph 2 shall be determined by national laws, regulations and practices.

詳細說明亦見 98/44 號指令 Recitals 47-50.

⁸⁰ Guidelines for Examination in the EPO, 2.a Biotechnological Inventions, 3. Exceptions for Patentability.

非主要生物學之植物生產方法	專利權 (98/44 號指令第 4 條第 1 項(b)款)	專利效力及於產出物與產出物之繁衍物 (98/44 號指令第 8 條第 2 項)
非主要生物學植物生產方法之產出物	專利權 (98/44 號指令第 4 條第 2 項)	該產出物之專利請求項描述不得針對特定「植物品種」

經由 98/44 號指令，已擴大、確定歐洲地區基因轉殖植物之專利保護，此等法制發展結果實相近於美國專利法承認植物品種之專利權申請。相較於美國法制，98/44 號指令同時處理了品種權、專利權分屬不同所有人之權利行使衝突問題（強制授權與交互授權）；除此之外，透過 98/44 號指令之明定，權利耗盡原則適用問題、農民留種問題亦獲得解決，因而可避免植物專利權人權利行使之濫用，美國、加拿大地區農民與種苗業者間之爭議與衝突，在歐洲地區即可事先避免⁸¹。

長久以來，美國在諸多國際合作機會，均大力主張歐洲地區應重視植物發明之專利權保護。美方認為，在符合專利法要件下，賦予育種家更大的權利，將可造就更多元化的植物新品種與產量，此等正面發展可有效解決全球人口成長所造成的糧食不足問題⁸²。

惟綠色和平組織⁸³及歐洲地區學者⁸⁴並非以相同態度看待植物專利保護問題，亦有歐洲學者批評 EPC 專利實務發展及 98/44 號指令規定內容。批評者認為，基因改造產品之安全性仍存有諸多不確定性，歐洲地區近年來對於基因改造產品之上市、監控與標示法令日趨嚴格⁸⁵，但專利法逕將基因改造植物納入保護，勢必將擴大基因改造產品之安全疑慮。此外，技術先進國家對於開發中國家之生物資源剽竊案層出不窮（諸如 Basmati 香米案、Enola bean 案），此時承認基因改造

⁸¹ 持相同見解者：Joseph Straus, Measures Necessary for the Balanced Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights—A Predominantly European View, WIPOV-UPOV 論壇, p9。惟 Joseph Straus 亦指出，歐洲現行法制規範是否足夠、在實務上是否真能避免美加專利實務所生問題，仍須時間與實際個案驗證。

關於美加植物專利保護下所產生之農民免責與生物多樣性等問題，參見 Michael Blakeney, Protection of Plant Varieties and Farmers' Right, E.I.P.R. 2002.1, p.9-19.

⁸² http://www.europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/report.pdf.

⁸³ 綠色和平組織反對涉及生命發明之專利權授與，參見 Greenpeace calls European States to stop patenting life, <http://www.greenpeace.org/pressreleases/geneng/2000nov19.html>; Greenpeace protestiert gegen Gen-Patente, http://www.rp-online.de/news/wissenschaft/2000-1120/greenpeace_eu_protest.html.

⁸⁴ Mark Shillito, Joel Smith and Gareth Morgan, Patenting Genetically Engineered Plants, E.I.P.R. 2002.6, p.333-336; Joshua v. Funder, Rethinking Patents for Plant Innovation, E.I.P.R. 1999.11, p.551-577; Dr. Margaret Llewelyn, The Patentability of Biological Material: Continuing Contradiction and Confusion, E.I.P.R. 2000.5, p.191-197.

⁸⁵ 關於歐洲地區基因改造產品監控與法令之詳細介紹，參見李素華，由聯合國及歐盟基因改造食品管理標示規範趨勢研析我國基因改造食品相關法制（上）（下），科技法律透析，2001年9月（頁49-62）、10月（頁24-35）；新近法規消息，參見 <http://www.eubusiness.com/cgi-bin/item.cgi?id=98685&u=38c16C50&m=4479>.

植物之專利權保護，恐更難以防止生物剽竊情事⁸⁶。

伍、新近國際法制發展對我國之省思（代結論）

一、WIPO 及 UPOV 新近國際會議

各國在積極發展生物技術後，不可避免的將與歐洲地區相同，面臨植物保護之專利法或品種法競合、專利保護基因改造植物之適當界限、技術創新與育種家權利行使之衝突及平衡、技術先進國家與低度開發國家間之利益衡量及調和等問題。從各國生物技術發展及專利法制演進結果可知，諸多內國專利法已將基因工程技術、生物材料、具特定功能之基因序列等生物發明納入保護。據此，在專利法架構下如何兼顧育種家權利，使行之有年的育種家免責不受影響⁸⁷，實為內國專利法制調整需一併考量之另一層次問題。

今年 10 月 25 日在瑞士日內瓦舉行的 WIPO-UPOV 論壇，即在討論專利權與育種家權利競合問題，以取得國際間一致共識與瞭解，進而促進國際間之生技研發。與會代表首先揭櫫，智財權保護與產品商業化所需之核准程序（諸如基因改造生物體之環境影響與安全性評估）並無關連；專利權與品種權之權利保護本質相同⁸⁸。但育種家依據 UPOV 公約行使育種家免責之育種行為時，若涉及受到專利保護之發明應如何處理，實為問題⁸⁹。有與會代表認為⁹⁰，育種家免責規範應納入專利體制，現行 TRIPS 協議第 30 條（關於專利權行使限制）⁹¹、第 31 條（關

⁸⁶ 惟相較於基因改造作物或田間試驗在美洲地區之蓬勃發展，由於歐洲地區人民普遍對於基因改造產品存有安全疑慮，自 1997 年以後歐洲地區之基因改造作物或田間試驗數量反而呈現大幅下滑，創投對於農業生物科技亦無投資意願，參見 Joseph Straus, *supra* note 81, p.3-4.

⁸⁷ UPOV 公約或內國品種法明定育種家有自由育種、農民留種之權利，但在專利權保護下，種子公司則透過契約約定方式，限制育種家育種、農民留種栽種行為。因此，專利制度不免損及既有的育種、留種活動；亦無法達成 UPOV 公約或內國品種法等特別立法之原始目的。

⁸⁸ Rolf Joerdens, *Legal and Technological Developments Leading to this Symposium: UPOV's Perspective*, WIPO-UPOV 論壇, p.2.

⁸⁹ 舉例說明如下：甲遺傳物質（genetic element）受到專利保護，專利權人為 X，A 植物品種則受到品種法保護，品種權人為 Y。基於 UPOV 公約之育種家免責規定，X 雖可自由的將甲插入 A 植物品種，以產生新的 B 植物品種；惟若 B 乃 A 之實質衍生品種（essentially derived varieties, EDV），則依據 UPOV 公約規定，未經 Y 許可，X 亦無法利用 B。但需特別注意者為，UPOV 公約之實質衍生品種規定並未限制 X 就 A 之育種行為，僅要求 X 就 B 為商業化利用時需取得 Y 許可。因此，實質衍生品種規定內容仍與專利限制有所不同。反之，Y 欲將甲插入其所擁有之 A 以產生新的 C 植物品種時，卻需取得專利權人 X 之許可（甚而支付權利金），始得利用甲。

⁹⁰ Rolf Joerdens, *supra* note 88, p.8; Joseph Straus, *supra* note 81, p.5-6; Charles R. McManis, *Are there TRIPS-Compliant Measures for a Balanced Co-Existence of Patents and Plant Breeders' Rights? Some Lessons from the United States of America's Experiences to Date*, WIPO-UPOV 論壇, p.5-8.

⁹¹ 惟即便透過 TRIPS 協議第 30 條促使育種家權利或農民留種權能落實於各國專利法，但在具體執行上可能仍有標準不一問題。以現行諸多國家專利法承認之研究免責（research exemption）實驗利用免責（experimental use exemption）為例，美國法院實務在 *Madey v. Duke University*、*Embrex v. Service Engineering Corp* (Fed. Cir. 2000)、*Roche v. Bolar* (Fed. Cir. 1984) 等諸多案件，對於研究免責採從嚴認定；反之，德國及日本對此則採較寬鬆態度。因此，如果美國法院實務不

於強制授權)可為國際間推動法制調整之依循脈絡。

代表歐洲地區表示意見之 Joseph Straus 學者認為，應仿照歐盟 98/44 號指令內容，於各國專利法明定研究免責、育種家免責或農民留種規範。再者，此等關於專利權限制之適用，亦應有國際間一致性的適用標準，以使 UPOV 公約植物品種保護及利用之立法目的得以繼續維持。繼而在進一步的商業化應用時，則可仿效 TRIPS 協議第 31 條、98/44 號指令第 12 條規定，以強制授權或交互授權方式減少基因轉殖專利權人與品種權人之權利行使衝突⁹²。

二、我國植物種苗法及專利法修正

我國專利法第 21 條第 1 款規定：「下列各款不予發明專利：一、動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限。」據此，植物新品種在我國並不具有可專利性，僅能循求特別法（即植物種苗法）保護，惟並非所有的植物品種均納入植物種苗法適用範圍，需為中央主管機關（行政院農委會）指定公告之植物種類始有適用（植物種苗法第 4 條）。為符合產業實務發展需求，農委會目前除了適時檢討植物品種保護項目外，亦已參照 UPOV 公約規範，研擬修正植物種苗法。

至若植物新品種之育成方法，不問其是否為主要生物學方法、是否為微生物學方法，均為現行專利法明定之保護範疇。此等專利法規定實相異於 TRIPS 第 27 條第 3 項規定，亦與 EPC、歐盟 98/44 號指令及其他國家專利法⁹³規範不同。蓋主要生物學之植物育成方法，通常難以符合專利保護要件，因而各國將其排除於可專利性範疇，我國現行專利法卻將其納入，恐有不妥之處，對此，經濟部智慧局已研擬修正草案⁹⁴。除了專利法條文修正外，經濟部智慧局亦已提出生物相關發明審查基準修正草案⁹⁵，其明定動植物新品種不得予專利⁹⁶。前述法令修正草

改變認定標準，即便美國專利法明定育種家或或農民免責，仍難達到此一立法目的。參見 Victoria Henson-Apollonio, Patent Protection for Plant Material, WIPO-UPOV 論壇, p.4-5; Joseph Straus, *supra* note 81, p.5, 7-8.

⁹² Joseph Straus, *supra* note 81, p.8-9.

⁹³ 諸如德國專利法 (Patentgesetz) 第 2 條規定：「Patente werden nicht erteilt für:(2) Pflanzensorten oder Tierarten sowie für im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen oder Tieren. Diese Vorschrift ist nicht anzuwenden auf mikrobiologische Verfahren und auf die mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse.»

⁹⁴ 表三：現行專利法第 21 條第 1 款修正草案條文（經濟部 2002 年 5 月 20 日報立法院版）

修正草案條文	現行條文
第二十四條 下列各款，不予發明專利： 一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。	第二十一條 下列各款不予發明專利： 一、動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限。

⁹⁵ 經濟部智慧財產權 2002 年 10 月 23 日公布草案。

⁹⁶ 生物相關發明審查基準修正草案：「『動、植物新品種』一詞涵蓋動物和植物新品種、動物和植物之組織和器官、及轉殖基因之動物和植物，但動物和植物之組織細胞培養物不在此限。植物新品種之育成方法並非不可准予專利之項目，例如轉殖基因之植物的育成方法，及對植物施予生長刺激劑或輻射照射以促進其生長之方法。」

案通過後，我國專利法關於植物相關發明之專利保護標準，將與國際規範趨於一致。

歐洲地區之專利法規定此等文字多年，然實務上仍就植物「品種」、「主要生物學方法」、「微生物學方法」之可專利性標準有所爭論、質疑，專利實務之不確定性更隨著基因工程、基因轉殖技術應用而加溫。從 EPC 專利審查、上訴等部門之個案闡釋，乃至於歐盟 98/44 號指令之頒布施行，終於解決了實務上長久以來的疑惑，日後我國專利相關法令修正通過後，亦可能面對實務個案之爭論與不確定性，相關主管機關或宜及早思考，以使專利、植物品種保護實務有更明確的依循規範。

此外，專利法將特定植物發明納入保護後，對於傳統育種及農民利用行為之可能衝擊、品種權與專利權共同行使問題、應否增加平衡性或配套性規範以避免衝突發生等，乃法制調整前所應思考之另一層次問題。歐洲法制之發展歷程與結果、新近 WIPO-UPOV 論壇之討論內容及結論，或可作為我國相關法令修定、調整及適用之良好參考。