



專利法修正相關議題：第一講

不予發明專利範圍之探討

——以動、植物、微生物及其育成方法為中心

陳昭華 · 輔仁大學財經法律學系副教授

編按：為配合我國加入世界貿易組織及使專利制度更趨完善，近年來我國專利法有大幅度的修正，先是在九十年十月二十四日修正多條規定，今（九十二）年二月六日再次做全面之修正，此次修正條文雖未全部施行¹，惟在不久將會全面付諸實施，為使讀者對最近修正之商標法有較深入之瞭解，本特別連載擬分三次將最近修正中較重要的規定加以探討，除本期之外，日後將陸續對專利權效力及專利申請、審查與救濟等程序有關問題加以探討之。

壹 前言

專利法第二一條規定：「發明，係利用自然法則之技術思想的創作」，然並非所有發明均屬專利保護範圍，國家基於立法政策或公序良俗之考慮可將部分發明予以排除，不予發明專利，此即不予發明專利之範圍。就此，在此次修法時有極大的修正，除條次變更外，刪除其中三款，在保留部分亦有內容上之修正。就此規定，在九十二年修正之

前原為第二一條，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。二、人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。三、科學原理或數學方法。四、遊戲及運動之規則或方法。五、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能執行之方法或計畫。六、發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」。此次修正將條次變更為第二四條，規定：「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。二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。」二者比較可知，原來第三、四、五款業經刪除，其他三款保留，但在內容上略有修正。前者刪除原因在修正理由中並未敘明，然該三款所指事項原非屬「利用自然法則之技術思想之創作」，從而非為發明之範疇，過去之所以會將之規範在排除項目中，係參考外國立法例所致（如歐洲專利公約），因此該三款就算未在第二四

¹ 新修正專利法第138條規定：「本法除第11條自公告日施行外，其餘條文之施行日期，由行政院定之」，而行政院92年3月31日院台經字0920016719號令：92年2月6日修正公布「專利法」刪除現行之第83條、第125條、第126條、第128至131條，經本院定自92年3月31日施行。至於以上規定以外之新修正條文，其施行期間則尚待行政院定之。

條明文排除，其亦非屬發明專利保護之範圍，此次刪除自有其道理。至於其他保留的三款，原第六款現改為第三款，內容未加變動，關於「妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」，亦屬「與貿易有關的智慧財產權協定」（Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, TRIPs）規定得不予專利之事項（第二七條第二項），故我國將之規定為不予專利事項，自有其道理。至於第二款「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」，此次將「手術」改為「外科手術」，更明確規範其範圍。此款亦屬TRIPs規定得予以排除專利保護客體之項目（第二七條第三項(a)款），故我國亦將之列為不予專利項目。至於第一款，這次則有較多之修正，此將於後詳述之。

貳 立法沿革及理由

關於動、植物及其育成方法是否被排除在專利保護客體之外，我國專利法自六十八年第一次將糧食新品種列為不予發明專利之項目後，曾歷經多次之修正，茲將歷年來規定不予專利保護之客體及其例外之演變情況表列如表一。

在七十五年專利法修正時之所以排除動、植物、微生物新品種為專利客體的理由是：當時世界各國給予動物新品種專利保護者不多，爰參照外國之立法例，亦不予專利。植物新品種因已以植物種苗法予以保護，故予排除。至於微生物新品種則因我國當時尚未達保護之條件，故不予保護。至八十三年因經專家於有關單位研究，認有給予

表一 不予發明專利保護之客體及其例外之演變

修法時間	不予發明專利之項目	例外：得予發明專利
68.4.16	糧食新品種	
75.12.24	動、植物 ² 、微生物新品種	植物新品種育成方法及微生物新菌種育成方法
83.1.21	動、植物新品種	植物新品種育成方法、微生物新品種（但應於我國加入WTO，且TRIPs生效滿一年後施行之。但與我國無互惠規定者亦不適用之）
86.5.7	動、植物新品種	植物新品種育成方法、（微生物新品種 ³ ）
92.2.6	動、植物及生產動、植物之主要生物學方法	微生物學之生產方法

² 原規定「糧食新品種」不予專利，在75年修正後已涵蓋在「植物新品種」範圍內，故原規定乃予刪除。

³ 按86年修正通過之第21條雖未明定微生物新品種為準予專利客體，但已將原對於微生物新品種取得對象之限制規定予以刪除，且未列為不予專利之客體，故應屬可予專利之客體。惟應注意者，86年修正通過之條文係為配合我國加入WTO所為之規定，而我國當時尚未加入WTO，所以修正通過之規定並未立即施行。而是在90年10月24日公布修正之專利法第139條規定，86年修正之第21條施行日期由行政院定之。嗣行政院公布自91年1月1日，亦即我國正式成為WTO的會員時開始實施，故微生物新品種係直到91年1月1日之後始完全開放准予專利。

微生物新品種專利保護之必要，且當時國內已有能力成立菌種寄存中心，對於菌種寄存問題已能克服，故開放微生物專利以利我國生物科技之發展。至八十六年因TRIPs第三、四條明定各會員就智慧財產權之保護應符合國民待遇及最惠國待遇原則，而當時規定就微生物新品種專利，除本國人及與我國有微生物新品種有互惠保護條約、協定之國家之國民外，應於我國加入WTO，且TRIPs生效滿一年後施行之規定，顯與國民待遇原則及最惠國待遇原則相違，故將以上限制予以刪除。但八十六年修正之條文，實際上係在九十一年一月一日我國正式成為WTO會員國後始開始施行。

至於本次第二四條第一款之修正，主要係為配合TRIPs及其他國家立法例所作之修正，蓋TRIPs第二七條第三項(b)款前段規定，會員得規定「微生物以外之植物與動物，及除『非生物』及微生物方法外之動物、植物產品之主要生物方法」不予專利保護。此外，大陸專利法第二五條、歐盟98/44對生物技術之指令⁴及歐洲專利公約第三五條亦均有相似規定，故予修正。我國原

規定排除不予專利之項目為：「動、植物新品種」。此次修正為「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」，茲將二者詳細比較如表二。

由以上規範的演變情形觀之，可見決定是否納入專利保護範圍之基準，除參考國際規範及其他國家的立法例外，與我國當時之技術水準與經貿政策有密切之關聯。而綜觀上述可知，植物新品種育成方法及微生物新菌種育成方法是最早開放准予發明專利的項目，其次為微生物新品種，再次則為生產動、植物之主要非生物學方法。可見規範方式有越來越細膩之趨勢，俾專利制度更趨合理。

參 生物相關發明是否為不予專利範圍之探討

一、動、植物

關於動、植物，在本次修法前係規定為「動、植物新品種」不予專利，修法後改為「動、植物」，亦即不再只限於「品種」的層次，凡是動、植物，不論是否為「新品

表二 九二年修法前後之比較

項目	舊法	新法	
動、植物	動、植物新品種不予專利	動、植物不予專利	
植物生產方法	可予專利	非生物學方法	可予專利
		主要生物學方法	不予專利
動物生產方法	不予專利	非生物學方法	可予專利
		主要生物學方法	不予專利
微生物	可予專利	可予專利	
微生物學生產方法	可予專利	可予專利	

⁴ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions, Official Journal EPO, 101 .

種」，均不予專利，故修正後不予專利範圍自比之前寬廣許多。

對於動、植物，過去長久以來均認為其為活體，若予專利，可能涉及倫理道德問題，而被排除在專利客體之外，但此種觀念在一九三〇年美國植物專利法制訂後已漸有改變，直至一九八〇年，在一以改變基因方式所製得之生物的專利申請案⁵中，美國正式面對其專利法是否僅限於無生命之標的問題，該案經最高法院以改變基因所製得之生物，係屬專利法所列之物或組成物為由，准予專利。但更值得注意者，最高法院進一步指出：「太陽底下的任何由人類所造之物均得被賦予專利」，換言之，生物是否可予專利全視其製備過程中人為介入的程度而定。該判決的出現為生物科技專利帶來一線曙光，因此之後乃陸續有關動、植物獲准專利之案件出現。然而是否任何動、植物均可能取得專利？在我國是否完全排除呢？茲分別申述之。

(一)動物專利

關於動物是否予專利，一般均認為就天然之動物並非發明，且授與發明可能違反公序良俗或衛生，因此多認為應不予專利。但對於在製備過程中人為介入程度較深之發明，是否亦不得給予專利則有疑議。美國在一九八八年賦予第一件基因轉殖動物專利，該專利係將致癌基因轉殖到老鼠胚細胞，使其長大後罹患腫瘤的「哈佛鼠」案。但該案

在歐洲申請時，卻在歐洲專利局遭駁回，嗣經上訴到歐洲專利技術上訴委員會（Technical Board of Appeal），委員會始於一九九〇年撤銷原處分，作成可予專利之決定，至一九九二年終獲專利⁶，成為歐洲第一個取得專利之動物專利案。相同的申請案之後也在日本取得專利，但二〇〇二年加拿大卻在長達十七年之訴訟後遭駁回⁷，可見是否給予專利，各國見解不一。在我國完全排除動物專利之情況下，類似案件在台灣申請可能尚無法取得專利。

關於動物專利，依歐盟98/44指令第四條及歐洲專利公約第五三條(b)項之規定，係「動、植物品種」(plant and animal varieties)不予專利，亦即任何有關動物之發明，只要其非限於特定的動物品種者，即可予專利。例如上述哈佛鼠專利申請案在歐洲之所以會有前後不同之見解，即因一開始認為其屬於專利排除客體，但嗣後認為該老鼠係屬於齧齒「科」動物，並非「品種」，故准予專利。可見在歐洲對於動物專利，所排除之範圍並沒有我國那麼廣。

至於其他與基因有關之發明是否可予專利呢？我國並無進一步之規範，根據歐洲98/44指令及歐洲專利公約施行細則（Implementing Regulations To The Convention on The Grant of European Patents）之規定，其主要判斷基準為⁸：1.在涉及人類之身體或其組成部分時，人體在其個別的形成、發育

⁵ Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 206 U. S. P. Q. 193. http://www.tipo.gov.tw/dataserve/public/public_case.asp.

⁶ EPA Abl. 1989, 451; EPA Abl. 1990, 476; EPA Abl. 1992, 588.

⁷ 2002年12月6日紐約時報報導，加拿大最高法院駁回了哈佛大學的專利申請案，結束了長達十七年之爭訟。轉引自王世仁、王世堯編著，智慧財產權剖析——論生物科技專利策略與實務，全華，2003年，初版，150頁。

階段，以及對人體組成部分之單純的發現，包括部分或完整之基因序列，均非屬准予專利之發明（Rule 23e(1)）。2.一個自人體離析出之組成部分或一個以其他方式透過技術程序所取得之組成部分，包括基因之全部或部分序列，均可能構成准予專利之發明，縱使此一組成部分的結構與自然中的組成部分完全相同者亦同（R.23e(2)）。此外，3.在申請專利時，必須就全部或部分基因序列之產業可利用性具體描述（R.23e(3)）。綜上所述可知，在歐洲，就動物或人體之組成部分之單純的發現，是不予專利的，但自人體所離析出之組成部分，或是以技術程序所產生之生物材料，包含基因之全部或一部，則可予專利。但無論任何發明都不可以是限於特定的動物品種所為之發明，若是，則不予專利。

以上規定在我國完全不予動物專利的情況下是否可為相同之解釋容有疑義，但可供我國之參考。

（二）植物專利

在植物專利方面，按植物亦是自然產物，故是否給予專利亦曾引起爭議，其爭議點除倫理道德與生物安全爭議⁹外，尚因植物之特性申請專利可能面臨下列困難¹⁰：1. 植物之進步性不易認定；2. 植物缺乏反覆可能性；3. 專利法揭露規定之履行在生物的材料方面是很難的。有鑑於此，關於植物之保

護方式乃在專利保護之外，另發展出植物品種保護或對植物育種家權（plant breeders' rights）保護之保護方式。

在植物專利部分，以植物申請專利可同時包括物品專利及方法專利兩種，故其範圍甚廣，並不以品種為限。舉凡植物種子、由該種子長出之植物、植物之花粉、含有由該組織所培養出之植物，或以該植物與其他植物雜交所生之植物均可予專利。至於方法方面，植物之組織細胞培養物和植物新品種之育成方法亦均可為專利客體，所以植物專利所包含之範圍相當廣。植物專利最大優點為其賦予植物育種家較強之保護，亦即專利權人專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口之權利。

至於對植物品種或育種家權之保護方面，一九六一年植物新品種保護國際聯盟（The International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV）制定後，為目前植物品種保護方面最主要之國際規範，該規定先後在一九七八及一九九一年經修正。其所指植物品種，係指「在單一最低等級的植物分類內之一植物群體，無論育種家權利之授與與條件是否符合，該群體可1. 藉由給予之基因型或基因型之組合所顯現之特徵被定義；2. 藉由至少顯現上述一種特徵，而與任何其他植物之群體作區別；3. 被視為是針對未改變之繁殖之適當單位者」

⁸ 鑑於歐盟98/44指令已於1999年1月9日融入歐洲專利公約中，且歐洲專利公約施行細則明定：「對於生物科技相關發明之歐洲專利申請案，公約相關之條文應依本細則之章節說明適用及解釋，1998年7月6日之生物科技法律保護指令98/44/EC應作為補充」（R.23b(1)），故在此僅敘述歐洲專利公約的規定，指令之規定則從略。

⁹ 人類運用植物基因轉變與生物工學技術固可改善人類生存條件，但亦可能造成生存環境之改變。

¹⁰ Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, Kluwer Academic Publishers, 2001, pp. 135-136.

(UPOV—VI)，換言之，該品種必須藉由其特性被辨識、該特性可使其與其他品種相區別，且經由繁殖程序保持不變者，方屬受保護之品種。UPOV保護範圍及於所有植物品種，至於適用要件未如專利要求那麼嚴格。有鑑於植物之進步性不易認定，在此要求須具備可區別性，即一品種可用一個以上之性狀和其他現有品種加以區別，且該性狀可加以精確的辨認和描述即可。另因植物常缺乏反覆可能性，故在此要求須具備一致性及穩定性，亦即以該品種繁殖之特定特徵的預期變異為準，如果在差異性審查所列入之性狀上，均充分一致時，該品種視為具有一致性。至於穩定性，則指繁殖材料樣品在育種家用特定的繁殖方式或增殖方式加以重複增殖後，各子代植株主要性狀與申請書所述者相同者。總之，新品種必須具備新穎性、可區別性、一致性及穩定性始受保護。至於植物品種保護之效力不似專利權那麼強，權利人專有推廣、銷售及使用權，他人未經同意不得生產、繁殖、以繁殖為目的之調製、銷售流通、進出口或為前述目的而持有。

以上不同的保護方法，自然導致不同的保護範圍及效力，但以上兩種保護方式是否必須兼具？依TRIPs第二七條第三項(b)款之規定：「會員應規定以專利法或有效的特別制度（by an effective sui generis system）或前二者組合之方式給予植物品種保護」，所以只要至少採取其中一種方法保護即可。我

國係採特別制度方式，即以植物種苗法予以保護，故不再給予專利保護，但有些國家係採二者並行之立法方式，例如美國¹¹、日本。

至於我國將來是否在植物種苗法之外，尚考慮以專利保護植物相關發明，則應考慮我國植物相關科技之技術水準以及立法政策定之¹²。否則可能對農民之耕作模式造成衝擊，亦可能影響糧食之供應。

二、動、植物之育成方法

根據TRIPs第二七條第三項(b)款規定，「除『非生物』及微生物方法外之動物、植物產品之主要生物育成方法」不予專利。故動、植物之育成方法是否給予專利，取決於其是否為主要生物育成方法。所謂主要生物方法（essentially biological），根據歐洲專利公約施行細則之規定，係指其方法完全係自然現象，例如依雜交或選擇方法所構成者是（R.23b(5)）。故是否為主要生物方法，可依「技術介入」（technical intervention）的程度認定之，如技術介入在結果的控制中居主導地位，該方法即為主要非生物方法。反之，主要為自然現象者，則為主要生物方法。後者如雜交、種間育種（interbreeding）或選擇性育種（如馬）的方法，其僅是涉及育種之選擇且將具有某些特徵的馬集中在一起，故屬主要是生物學的方法。反之，處理動物或植物以改善其性質或產

¹¹ 美國可分別依植物專利法、實用專利法及植物品種保護法保護。其中植物專利法係對無性繁殖之植物品種予以保護，植物品種保護法則對有性繁殖與塊莖繁殖之植物品種予以保護，至於實用專利法並非針對植物品種所為之規範，而是在前二者保護外，以一般專利對植物品種予以保護。

¹² 有關探討可參李崇僊、宋皇志，我國保護植物相關發明之政策探討——由國外植物專利制度之實踐經驗談起，專利法保護植物品種之法治趨勢研討會，2002年12月17日，E-1-38頁。王美花，我國現行專利保護植物品種之法制修正與趨勢，同上研討會，F-1-11頁。

量、或是促進或抑制其生長的方法，例如修剪樹木的方法非屬主要是生物學的方法，即使其中某些步驟涉及生物學的方法，但是該發明的本質是有技術性的，即非屬主要是生物學的方法¹³。

另根據歐洲專利公約施行細則之規定，在育成方法中完全被排除為專利客體者有四：(一)人類之複製方法；(二)改造人類原始根源（生殖細胞系）之遺傳一致性（*germ line identity*）的方法；(三)產業或商業目的之人類胚胎使用的方法；(四)至於改造動物遺傳一致性的方法，則唯有當其可能造成動物痛苦，且對人類或動物無任何實質上之醫療幫助時，始在被排除之列（R.23d）。以上規定之所以被排除在專利客體之外，主要係基於公序良俗或衛生之考慮。

三、微生物及微生物學之生產方法

微生物之適用範圍，包括載體（含質體、噬菌體）、病毒、細菌、真菌、原生動物、單細胞藻類等生物物質。根據TRIPs第二七條第三項(b)款之規定，微生物並非排除不予專利之客體，故微生物相關發明係屬專利保護客體。我國在七十五年修法時明定將微生物排除在專利保護之客體範圍外，直到八十三年修法時始改為准予專利客體，但對於開放的對象仍有諸多限制，直到九十一年我國正式成為WTO會員後，始全面准予為專利客體。

常見之微生物之發明，如從自然界中篩選、在實驗室中以人為的方式利用隨機變種或是透過特定的技術，例如基因工程來製作出微生物的新品種，而使用此新品種來產製新

化合物或更有效率地製造已知之化合物¹⁴。

所謂微生物學之生產方法，根據歐洲專利公約施行細則之規定，係指任何使用微生物物質、介入於微生物物質內實施或生產微生物物質之製備方法（R.23b(6)）。我國對於微生物新菌種育成方法早在七十五年專利法修正時即准予專利。本次專利法修正時，更明確地將微生物學之生產方法排除在不予專利之範圍內，故微生物生產方法是准予專利的。微生物學之生產方法如微生物之繁殖方法、發酵、分離、純化和安定化之微生物產物製造方法。

鑑於在專利申請時，為專利申請標的之微生物本身或微生物所得之新產品，必須證明其具再現性，且要以書面明確定義微生物菌株極為困難，因此乃有微生物寄存之制度產生，微生物寄存之最主要國際規範為一九七七年制訂，一九八〇年生效之布達佩斯條約，我國專利法第三十條亦有相關規定，該條第一項規定：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。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，則例外得不須寄存。至於該條項之所以稱「生物材料」，而不稱為「微生物」之原因是：鑑於學術界對於微生物之嚴格定義，並不包括可於生物體中間接自我複製之物質，例如質體等。為避免定義上之爭議，歐洲專利公約施行細則乃將「微生物」修正為「生物材料」（*biological material*，或稱「生物物質」），所謂生物材料，係指任何含有遺傳訊息，並可自我複製或可於生物系統中被複製之材料（R.28

¹³ 專利審查基準，第八章第一節生物相關發明。

¹⁴ 王世仁、王世堯編著，前揭註7書，139-141頁。



(3))，包括基因、質體、微生物、動、植物細胞系等¹⁵。

肆 結論

生物科技的進步，對許多產業帶來革命性的改變，它解決了農業生產率、健康、營養及環境上許多問題，但亦引起許多前所未有的爭議。在專利法上，首先面臨之爭議為應否給予專利之問題，其次則為給予專利時，可能帶來什麼衝擊，該衝擊可能是對於

倫理道德上之影響，亦可能對環境造成污染，甚至引起已開發國家與開發中國家之衝突，故專利範圍之決定與一國科技發展或經貿、環境等都有密切之關聯，故其取捨自須有極審慎之考慮。我國這次對專利法第二四條之修正，基本上已符合TRIPs之要求，但實際上該如何適用，是否適合我國生物科技之發展，則有待進一步在施行後觀察之。

&

¹⁵ 參92年專利法第30條之修正理由。又依歐洲專利公約，生物材料，即使其在自然中早已存在，若其可以藉助技術方法加以分離者，仍可為發明之客體（R. 23c）。