



財團法人 食品工業發展研究所

生物資源保存及研究簡訊

第19卷第1期

中華民國95年4月發行

補助單位：經濟部技術處 / 執行單位：財團法人食品工業發展研究所

本期內容

中心新聞 1

◎ 本所主辦年兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會將於2006年6月5日至6月7日在台盛大舉行

研發專欄 2

◎ 生物科技智慧財產權與本所生資中心

知識專欄 5

◎ 國際上有關遺傳資源與傳統知識之保護研究(上輯)

中心公告 9

科技報導 10

◎ 肯亞指控美國「生物剽竊」
◎ 人類生物資料庫的建立、用途與爭議

專利微生物 12

◎ 審定公告之專利寄存生物材料

本所主辦兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會 將於2006年6月5日至6月7日在台盛大舉行

隨著21世紀生物科技產業蓬勃發展，世界各國在生物技術和生物資源上之交流日益頻繁。暨世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)在關於智慧財產權保護方面，訂定了與貿易有關之智慧財產權協定(Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, TRIPS)，聯合國機制下也針對微生物資源之永續利用有生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)的簽訂，再再顯示智慧財產權和微生物資源保護等相關議題已儼然成爲各國之重要課題。爲促進兩岸在生物科技智慧財產權以及在微生物資源保護上經驗的交流，本所在經濟部智慧財產局之指導下，於本年度6月5日(星期一)至6月7日(星期三)，假國立台灣大學凝態科學暨物理學館國際會議廳，舉辦「2006年兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會」(以下簡稱研討會)。

在此爲期三天的研討會中，邀請了兩岸生物技術智慧財產領域之專家，以及微生物資源相關之專家學者等人，分別針對新興生物科技(例如胚胎幹細胞之研究)、中草藥(包括傳統醫藥知識庫)，以及動植物等領域，介紹其智慧財產權保護相關之法規、理論和實務等層面之現況，同時也對兩岸目前在微生物資源保護之法規、政策，以及微生物資源保存、探索等現況進行介紹。此外，會中也邀請美國典型菌種保存中心(American Type Culture Collection, ATCC)鍾順昌博士，演講有關智慧財產權對於生物資源之影響。

藉由此次研討會之舉辦，希望使我國產、學、研各界人士對於兩岸生物技術智慧財產權和微生物資源保護之最新進展能有更深入的了解，也歡迎關心兩岸生物技術智財權保護或對相關議題有興趣之各界人士共襄盛舉。

有關此研討會之最新訊息及報名方式，請見本所首頁 <http://www.firdi.org.tw/index.htm> 研討會訊息一欄。

生物科技智慧財產權與 本所生資中心

生資中心／管理師
陳玉芬

本所生資中心(以下簡稱BCRC)與生物科技智慧財產權長期保持密切的關係。一方面,由於BCRC積極以智慧財產權保護自行研發之成果。另一方面,BCRC為財團法人食品工業發展研究所內負責執行「專利生物材料寄存機構」業務之單位。執行「專利生物材料寄存機構」業務期間,除了每年舉辦生物科技專利系列研討會外,也積極參與生物科技智慧財產權相關研究。

I. 研發成果之智慧財產權

本所生資中心(BCRC)與其他生物資源中心之主要差異在於,除了生物資源之保存、鑑定等核心工作外,也從事產業應用之技術開發,並移轉予產業界供商業化應用。為便於技術移轉,BCRC利用智慧財產權保護研發之成果,向各國提出專利權或商標權之申請。表一為本所BCRC獲證之專利權與商標權清單(其中每件專利權或商標權可能獲得一個以上國家之權利,表一僅列出其中一個證號代表)。

BCRC與學術界與產業界建立各種智慧財產權之合作模式。常見者有將技術移轉予產業界,由被授權人自行進行商業開發。或者由BCRC移轉技術並與被授權者共同合作後續開發。又如,引

進學術單位之技術(如表1標示「所外」者)由BCRC進行後續開發。

II. 專利生物材料寄存機構

經濟部智慧財產局(前中央標準局)為因應83年專利法修正,開放微生物為可准予專利標的,必須有指定場所寄存相關微生物,先後邀請國內位專家學者對生資中心之軟、硬體設施進行評鑑,一致認為大體上合乎國際寄存機構—IDA (International Depository Authority) 之要件,而於83年4月21日公告指定「食品工業發展研究所」為我國專利生物材料寄存機構,並明定凡申請有關生物材料之發明專利時,應於申請前將

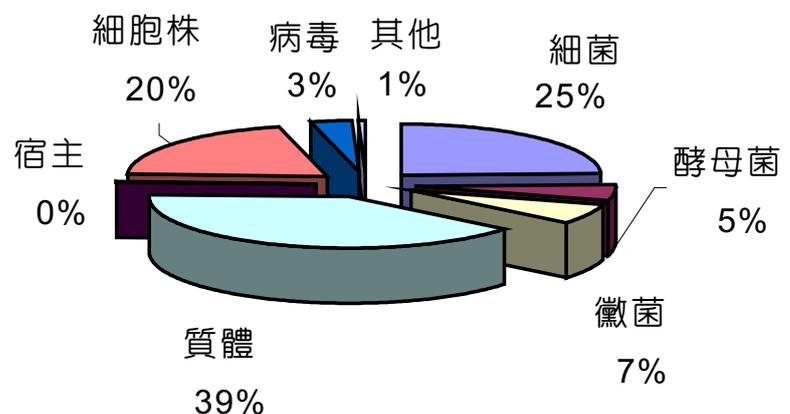
該生物材料寄存於食品工業發展研究所,並於申請專利時付具食品所出具之寄存證明文件。相關資訊請見 <http://www.bcrc.firdi.org.tw/> www.bcrc/c08_profile.do網址。

BCRC為財團法人食品工業發展研究所內負責執行「專利生物材料寄存機構」業務之單位,依據「有關專利申請之專利生物材料寄存辦法」受理生物材料寄存,自83年起累積至94年底已受理約1200件之各類生物材料寄存(統計如下圖)。

BCRC之專利生物材料寄存制度,在建立之初即重視流程之標準化、效率性、保密性。因此建立了標準作業規範,並於2000年完成ISO9000之驗證,使寄存業務符合國際要求,並率先成為當時唯一通過ISO9000驗證之專利生物材料寄存機構。BCRC先進之專利生物材料寄存設備與制度使專利申請人寄存安全無虞。

III. 參與審查基準之增修訂

BCRC基於對管理自有研發成果之智慧財產權及執行專利生物材料之能量,於90-91年二年期間承接經濟部智慧財產局「生物相



圖：專利生物材料寄存統計(統計至94年12月底)

表1、本所生資中心(BCRC)獲證之專利權與商標權清單 (統計至95年3月底)

專利(商標)名稱	代表證號
Biocoverison of Cephalosporin C to Glutaryl-7-aminocephalosporanic acid	美國 5,597,704
Screening and Characterization of GL-7-ACA Acylase	美國 5,766,871
生產苯丙胺酸之菌株及其用於發酵製備苯丙胺酸之方法	我國 99197
生產紅茶菇飲料之菌株及其用於發酵製備紅茶菇飲料之方法	我國 113685
改進苯丙胺酸產率之發酵方法	日本 2799690
耐酸、耐膽汁及耐氧之雙歧桿菌菌株及其培養方法	我國 103504
植酸梅生產菌、植酸梅及植酸梅之生產方法	我國 144822
紅冬孢酵母屬之D-胺基酸氧化酶	美國 5,877,013
用於製造生臭豆腐之菌群及滷水組合物及製造生臭豆腐之方法	我國 160083
含甜味之酒精性食品之製造方法	我國 165912
以Rhizopus azygosporus 及Actinomucor taiwanensis生產幾丁聚醣或幾丁質之方法	我國 176475
丁四醇	我國 203328
耐熱性及高醋酸生產性醋酸桿菌	我國 1225890
線蟲寄生真菌(所外)	我國 186697
利用固態營養基質懸浮液培養絲狀真菌的方法	我國 1242044
一種偵測臭滷水發酵程度之方法	我國 1243022
樟芝(<i>Antrodia camphorata</i>)分離株用以製造該分離株之培養物的方法以及藉由該方法所得之產物	我國 1226370
使用幾丁質物質以抑制細胞產生一氧化氮	我國 1222362
<i>Streptoverticillium ladakanum</i> 轉穀氨醯胺 基因	美國 6,660,510
生產黃色色素之紅麴菌株	我國 1240000
幾丁聚醣	美國 6,890,913
代謝控制工程(所外)	美國 6,706,516
利用丁四醇生產菌 <i>Moniliella</i> sp. 440之突變改良株生產丁四醇	我國 204518
深層式固態發酵槽	我國 181356
用以製造具有藥理活性之樟芝培養物的方法、用以從樟芝培養物獲得一具有藥理活性之組成物的方法、由該等方法所獲得之產物以及用以治療癌症或腫瘤疾病的藥學組成物	我國 1241344
具有降低與同化膽固醇能力的新穎與耐酸與耐膽鹽乳桿菌(<i>Lactobacillus</i>)分離株	我國 1241912
多功能體細胞	紐西蘭 522745
編碼轉穀氨醯胺酵素之DNA分子、轉穀氨醯胺酵素、含有該序列之表現載體以及含有該表現載體之細胞	我國 1227273
冷凍管封膜機之設計	我國 M271816
黃喜(商標)	我國 01096566
多利奇泰(商標)	我國 01096567
紅喜(商標)	我國 01096568
紅純(商標)	我國 01096569
紅基(商標)	我國 01096570
奇泰(商標)	我國 01096571

關發明審查基準之研究與修訂」計畫，聘請美、日、歐之學者專家擔任顧問，邀集國內實務界專家參與，與智慧財產局進行密集的研議，草擬出「生物相關發明審查基準」，經過專家審議、公聽會等程序，於91年12月12日由智慧財產局公告，並適用至今。該基準是專利主管機關經濟部智慧財產局審查生物科技專利之重要參考資料，也可作為申請人申請相關專利之參考。該基準可見於 http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/explain/patent_law_3_1_8.asp#a網址。

執行過程中一併完成(1)美、日、歐資料之蒐集、翻譯、整理，(2)生物相關發明類型之匯整與分析，(3)專利要件之判斷原則研究與分析，(4)收集並摘要與生物科技相關之50則各國案例及我國相關行政法院判決，作成案例彙編，同時(5)進行幹細胞及動植物專利之先導性研究等工作。所完成之工作有助於主管機關建構國內生物科技智慧財產權政策之參考。

IV. 執行智慧財產相關研究

繼生物相關發明審查基準增修訂工作後，BCRC於92年接續承接經濟部智慧財產局之「生物技術發明相關研究」計畫，包括(一)動植物專利審查實務研究，接續91年對動植物專利之先導研究，具體提出審查基準之增訂建議，為開放動植物之可能做規劃，(二)新興生物科技衍生之專利研究，也是接續91年對幹細胞專利之先導研究，並增加奈米生物科技及生物資訊科技等領域，提出審查生物科技專利基準實例增訂之意見(三)中草藥發明專利實例研究，則是分析各國之專利，提出中草藥發明專利保護策略，(四)

)傳統知識與遺傳資源之知識財產權保護研究，針對因生物多樣性公約衍生之智慧財產權議題進行研究，提供我國訂定政策參考，(五)針對智慧財產局建置資料庫中之資料進行加值與查驗，委請生物技術、醫藥化學及中草藥領域之專家，逐筆核對學名、化學結構式藥理分類等資料之正確性，以提供資料庫之正確性。

由於多樣性公約衍生智慧財產與生物資源之議題在國際間熱烈討論，除了92年計畫中傳統知識與遺傳資源之知識財產權保護研究，93-94年BCRC積極參與歐盟之國際合作計畫，與不同國家的16個單位共同合作，於微生物層次討論生物多樣性公約之落實。期間爭取於我國舉辦「微生物資源之取得與利益分享」國際研討會。

V. 舉辦生物科技專利研討

自83年執行專利生物材料寄存工作起，BCRC每年均舉辦生物科技專利研討會系列(如表2)，進行相關宣導。在民國九十年之前專利宣導非常有限之時期，該系列研討會為國人認識生物科技專

利制度之重要管道。今年更擴大交流層面，邀請大陸專家訪台參加研討並交流。

VI. 未來展望

BCRC在智慧財產相關工作之規劃，除了持續參與國內生物科技智慧財產權之環境建構，包括執行專利生物材料寄存工作、參與生物科技智慧財產權相關研究、舉辦研討會。展望未來，希望加強國際交流，特別針對生物多樣性公約衍生之智慧財產權議題，擴大與國際生物資源中心之合作層面。

對自有研發成果之智慧財產權保護，希望朝向增加產業效益為努力目標。為增加自有研發成果智慧財產權之產業效益，必須從研發之初的智慧財產權佈局開始，延續到產出智慧財產權後的技術推廣。近期內規劃進行內部分析平台之建置，提供研發人員垂手可得之專利及產業資訊以及分析工具，希望自研發構想期至研發完成的各個階段，研發人員皆能掌握研發之立基。同時對於產出之智慧財產權則規劃專業人力提供技術移轉之支援。

表2、本所生資中心(BCRC)舉辦之生物科技專利研討會系列

1. 專利微生物研討會 (83年)
2. 微生物專利及寄存研討會 (84年)
3. 認識生物科技專利研討會 (85年)
4. 微生物資源的保存與應用研討會－生物多樣化及智慧財產權 (86年)
5. 生物科技專利研討會－生物科技專利授權與技術移轉(86年)
6. 生物科技專利研討會－生物科技專利要件 (88年)
7. 生物科技專利研討會－專利申請策略：從「揭露要件」談起 (89年)
8. 生物科技專利研討會－專利侵害鑑定 (90年)
9. 生物科技專利研討會－動植物、幹細胞(91年)
10. 生物科技專利研討會－生物材料之專利寄存策略 (92年)
11. 生物科技專利研討會－生物資源專利之商品化 (93年)
12. 微生物及專利價值評估(94年)

國際上有關遺傳資源與傳統知識之保護研究(上輯)

生資中心／副研究員
許名宜 整理

應採取之立場與主張。

I. 前言

維護生物多樣性中遺傳資源及傳統知識完整與智慧財產權的保護是全球的新趨勢，在各種不同的國際會議或國際組織中，均展開廣泛且密集的討論。然而台灣目前在國際上的地位甚為孤立，被許多國際組織排除在外。雖然如此台灣並不能因此而置身於國際社會之外，亦必須遵守相關的國際條約。

在各個國際組織中，對於遺傳資源與傳統知識等生物多樣性相關議題最有影響力的莫過於生物多樣性公約(CBD)、聯合國農糧組織(FAO)、世界貿易組織(WTO)的與貿易相關的智慧財產權協定(TRIPS)、世界智慧財產權組織(WIPO)，其中又以WTO的TRIPS在這個議題中引起最多的爭議。這是因為WTO會員透過共識決或票決之方式，決定WTO各協定規範之內容及對各會員之權利義務，將多邊貿易體系予以法制化及組織化，各會員並據此制定與執行其國內之貿易法規。所以WTO的任何決議都會進一步影響到國內法規與政策的變動。由於WTO採取這樣包裹式之多邊談判架構，欲加入WTO者均必須簽署加入WTO之所有附件協議，當然也就包括與貿易相關的智慧財產權協定(TRIPS)。然而智慧財產權保護的強弱，與其國家的經濟發展程度成正比，但TRIPS卻導入了有利於先進國家的「高標準的最低保護」，雖然TRIPS協定明顯有利

摘要

近年來由於傳統化學製藥方法在癌症等疾病之新藥研發上遭遇瓶頸，加上現代生物科技之蓬勃發展，許多生技公司，特別是已開發國家中的公司，紛紛到各地(尤其是具有豐富遺傳資源的開發中國家)從事「生物探勘」(bioprospecting)的工作。他們經常憑藉相關傳統知識之協助，從自然界中尋找有用的遺傳資源，開發藥物或物質，以對現實問題提出有用的解決方法。這些遺傳資源與傳統知識，如傳統醫學與植物藥品遺傳資源，原本只是該當地民眾日常生活的一部份，屬於當地可以自由使用的公共領域信息，然而在其他公司的探勘與研究開發過程中，透過現有智慧財產權制度之保護，使得這些原本不屬於特定人所有的遺傳資源和傳統知識，轉變成個人或團體的私有財產，從而產生並獨占商業上極大的經濟利益，除了完全未對資源或知識之提供者或保存者給予任何形式補償之外，甚者，更限制了提供或保存者使用該資源或知識之權利。

自從生物多樣性公約於1992年6月25日制訂，1993年底生效以來，即確定各國對其擁有的自然資源享有國家主權，因而各國對於他人可否採集其遺傳資源享有絕對之決定權，該公約同時並對他人取得各該國遺傳資源從事開發與研究前應先取得各該國之事前知情及同意，且應就該遺傳資源開發所獲得的利益與資源提供國進行公平的利益分享等原則予以明文規定；這些原則即可簡稱為遺傳資源國家主權原則、事前知情同意原則與公平利益分享原則。據此，前段所述至他國進行探勘從事生物開發行為，未經資源提供國之事前知情同意與利益分享，即將該遺傳資源與傳統知識轉變為私有財產乙事，即為國際上所謂之「生物剽竊」(bio-piracy)行為。

國際上為因應生物多樣性公約之規定，許多國際組織即開始對有關遺傳資源與相關傳統知識之保護政策進行討論，同時這也引起了主要從事生物探勘之已開發國家與擁有豐富遺傳資源及傳統知識之開發中國家間的不同主張與爭議。本報告將就部分國際組織中現行討論之問題予以概略之介紹，從而反思我國在此國際議題下所

於這些經濟發展程度較高的先進國家，但是經濟發展程度較薄弱的開發中國家為了從其他協定取得進入國際市場以及關稅減讓的利益，不得不簽訂TRIPS協定。

但這樣高標準的保護並未考量到開發中國家執行上的困難，縱使已經給予開發中國家五年、落後國家十一年的緩衝期，再加上全球化的結果，貧富差距日益擴大，也逐漸引起開發中國家與落後國家的不滿。因此，開發中國家開始在WTO的架構下，就TRIPS協定提出一系列與自身利益相關的議題，例如，生物多樣性保護、公共健康與醫藥藥品專利之問題等。另一方面開發中國家藉其所主導的生物多樣性公約，強調生態環境的永續利用、遺傳資源與傳統知識的保護以及尊重來源國管轄權與利益分享，使得生物多樣性豐富的熱帶開發中國家與南半球開發中國家便以此為立論基礎，認為生物多樣性公約與由已開發國家所主導的TRIPS協定有所衝突。所以開發中國家積極的在其他相關國際組織論壇，促使國際社會重視此一問題，並進而影響WTO的決議，例如，在生物多樣性公約下推動生物多樣性保護、在世界智慧財產權組織-政府間委員會中探討遺傳資源與傳統知識與民俗技藝的保護等。在開發中國家的聯合強勢運作下也使得2001年在卡達杜哈舉行之WTO部長會議，其通過的之「杜哈部長宣言」包括公共健康與智慧財產權、地理標示之保護、TRIPS協定與生物多樣性公約之調和等三個與智慧財產權有關的決議。

依據中央研究院生物多樣性研究中心與行政院農業委員會相關之報告與文獻研究，台灣亦屬於生物多樣性特殊豐富的國家之一。此外於2004年所完成的台灣植物誌更記錄了三千多種原產於台灣的植物，其中有一千零六十七種為台灣特有或原生種。而台灣亦被各國植物學者認為是植物研究者的天堂。因此台灣不論在遺傳資源與傳統知識均呈現相當多樣與特殊，以台灣生物多樣性特殊豐富的程度與其他的開發中國家相距不遠，但同樣必須遵守高標準TRIPS協定。站在保護台灣遺傳資源、傳統知識與民間文學的生物多樣性與國家利益的立場，是不是應該傾向支持其他開發中國家將生物多樣性公約所強調之利益分享、永續保存導入現今的智慧財產權系統？或者採取先進國家的開放立場與政策？本文便針對生物多樣性公約所強調之遺傳資源與傳統知識的保護以及與TRIPS協定、世界智慧財產權組織政府間委員會，作深入的研究與探討，希望能在錯綜複雜的國際關係與利益糾葛中，為台灣的立場與政策提供適切的建議。

II. 遺傳資源與傳統知識之重要性

世界經濟全球化緣於世界技術體系標準之統一。以基因工程為代表的現代生物科技已逐漸使傳統的生物資源概念發生變化，競爭性優勢越來越突顯在對生物遺傳訊息之認識、掌握和利用的基礎上，實際上這就是一種知識優勢與技術優勢。遺傳資源、基因資源正漸

漸取代生物資源、物種資源，成為現代經濟發展體系的新概念。而遺傳資源也被看作是人類最後的一處寶藏，而在現今的知識經濟時代中用來作為佔領、圈地的工具之一，就是智慧財產權。

近來，現代科學對傳統知識比以前更感興趣了，並開始體認到結合現代科技知識，傳統知識有時可以幫助對現實問題找到有用的解決方法，特別是在醫學方面。這也逐漸讓傳統知識被視為一種有價值的知識來源，然而以智慧財產權法體系而言，這樣的傳統知識是一種處於「公共領域」的資訊，不論是已被文獻化或尚未被刊載於文獻上，都是可以被任何人所免費使用，但是當遺傳資源與傳統知識被應用於商業上的產品時，遺傳資源與傳統知識便具有了商業的價值，但是這樣的資源或知識並不是屬於特定的人所有，更不容許被個人或利益團體以任何智慧財產權保護的形式所佔為己有，而完全未對這些資源或知識的創造者或原始使用的保存使用者給予任何的補償。

在開發中國家裡，這樣類似的遺傳資源與傳統知識大都已是人們日常生活的一部份，甚至在一些經濟落後的國家裡，由於現代健康醫療服務和藥品取得不易的國家，傳統醫學的知識提供了人們疾病治療的需求。例如，在馬來西亞，傳統醫藥產品的平均消費額比現代醫藥產品的平均消費額要高上兩倍之多。甚至在韓國這樣經濟較為發達的國家，傳統醫藥產品的平均消費額比現代醫藥的平均消費額高出36個百分比。除此之外，在先進國家中

對於傳統醫學的需求亦逐年增加，依據世界衛生組織的估計，屬於傳統醫學的草藥，全世界的交易總額已達430億美元，並且以每年5%-15%的速度成長。在1999年傳統醫學就為中國從國際市場帶來50億美元的收入，從國內市場帶來10億美元的收入。而歐洲市場傳統醫學的交易額在1999年為119億美元(其中德國38%、法國21%、英國12%)。此外，在傳統醫學中大部分的治療方法或藥品是以生物材料為基礎，特別是植物是藥品的重要來源。而用來作為傳統醫學治療疾病的植物藥品，由於已經被人們長久以來的使用，在使用的安全性上更有一定的保證。

這樣的傳統醫學知識與植物藥品遺傳資源的經濟價值也讓一些醫藥技術發達的先進國家開始進行所謂的在地生物資源探勘，然而在探勘與研究開發的過程中透過現有智慧財產權保護，將這樣的傳統知識與遺傳資源轉變成為私人或利益團體的私有財產，這樣的過程就是所謂的生物剽竊。事實上，已經有許多原本屬於開發中國家或低度開發國家的傳統知識與遺傳資源在沒有得到這些知識與資源擁有者或國家同意的情況下被申請取得專利。例如，薑黃(turmeric)為印度傳統的藥用植物於1993年被取得 US 5401504專利，該項專利內容僅宣稱用一個包含薑黃粉有效成份治療傷口的藥劑。死藤水(Ayahuasca)是亞瑪遜流域Quichua族的土語中的名稱，意思是『精神的葡萄酒』，在亞瑪遜流域至少有72族的原住民族用來作為製作祭祀或藥用的

原料於1986年被取得 US PP5751植物專利。尼姆(Neem)在印度，將Neem的樹葉放在穀倉中用以驅蟲，是古老且熟為人知的傳統知識，然而1985~1998年之間，與Neem樹相關的專利案約有40件，全世界的專利申請案更高達134件。

也因為類似的遺傳資源與傳統知識被生物剽竊的案例不斷發生，使得保護遺傳資源與傳統知識的議題逐漸在各個國際組織與論壇中受到重視，特別是在智慧財產權領域中有廣泛的討論。

III. 遺傳資源之定義與國際組織對其保護之進展

一般認為生物遺傳資源是指具有實用或潛在實用價值的任何含有遺傳功能的材料，包括動物、植物、微生物的DNA、基因、基因組、細胞、組織、器官等遺傳材料及相關訊息。而生物多樣性公約第二條規定：遺傳資源(Genetic Resources)是指具有實際或潛在價值的遺傳材料。遺傳材料(Genetic Material)是指來自植物、動物、微生物或其他來源的任何含有遺傳功能單位的材料。由此，我們可以將遺傳資源定義如下：遺傳資源是指具有實際或潛在用途或價值的來自植物、動物、微生物或其他來源的任何含有遺傳功能單位的材料。對此，吾人應作廣義理解，遺傳資源不僅包括動物、植物、微生物以及人體細胞內具體的染色體、DNA、RNA或基因等生物化學遺傳物質，而且還應當包括DNA、

RNA等遺傳物質所包含的遺傳訊息。

遺傳資源兼具有形性和無形性的特點：有形性是指具體的遺傳物質即就遺傳信息的載體來講，而無形性是指這些具體的遺傳物質中抽象出來的遺傳信息而言。同時，遺傳資源具有材料性和可利用性的特點，所以，隨著生物技術特別是生物基因工程技術的快速發展，利用遺傳資源有目的地改良動、植物的性狀與品性，更是為人類解決糧食、健康和環境等二十一世紀重大問題提供誘人的前景。

國際間涉及動植物、遺傳資源專利保護的國際組織包括聯合國生物多樣性公約(Convention on Biology Diversity, CBD)、聯合國農糧組織(Food and Agriculture Organization, FAO)、世界貿易組織(World Trade Organization, WTO)、世界智慧財產權組織(World Intellectual Property Organization, WIPO)及植物新品種保護國際聯盟(International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV)。由於各組織成立的宗旨迥異，締約國或會員組成不盡相同，甚至同一國家出席會議的成員所代表的行政部門立場亦恐有出入，因此國內整合及國際間整合為目前共同所需克服問題。

一、生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)

生物多樣性公約為繼華盛頓公約之後，另一保護地球生物之國際協定，該公約於1992年

由聯合國於巴西里約舉辦之地球高峰會議(Earth Summit)開放簽署，截至2005年6月該公約有188個締約國。該公約之第一條開宗明義說明公約的目的，可分為保護地球物種的多樣性、強調永續利用及合理且公正(fair and equitable)分享遺傳資源(genetic resources)所獲得的利益。此與傳統對生物保育的觀念不同，傳統的保育觀念以人道主義為出發點，保護動植物本身為主，例如華盛頓公約，藉由限制貿易的方式，保護瀕臨絕種的野生動植物，該公約並未主張對於生物資源的永續利用。

大多數遺傳資源豐富的國家以發展經濟為優先考量，沒有足夠的誘因主動保護國家的遺傳資源，如果可以從先進國家分享其國內遺傳資源的利益，將可促使其保護遺傳資源。基於此理念，CBD強調合理及公正的分享使用遺傳資源所獲得的利益。CBD雖於1993年正式生效，但是有關於取得其他國家遺傳資源，以及合理與公正的分享使用遺傳資源所衍生利益的機制，直至1999年才開始積極研擬，於2002年方完成一利益分享的指引—Bonn Guidelines(波昂準則)。

Bonn Guidelines旨在協助締約成員建置國內法規、機制及措施，以落實CBD的規定(第8j、10c、15及16條)，對於取得遺傳資源，使用者(user)應以事先知情同意(prior informed consent)方式取得供應者(provider)的同意，關於分享使用遺傳資源所衍生的利益，則透過簽署材料轉讓協定(Material Transfer Agreement, MTA)，以

契約的方式規範分享利益。

二、聯合國農糧組織(Food and Agriculture Organization, FAO)

為符合全球人口對糧食的需求，糧食安全向為各國關注的重要議題，FAO為保護與糧食及農業相關的植物遺傳資源，特訂定「糧食與農業之植物遺傳資源國際條約」(The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)，該條約於2004年6月29日生效，截至2005年6月21日共有70個締約國。該條約主要針對35種糧食作物及29種飼料作物進行管制，該公約亦強調合理及公正(fair and equitable)的分享由與糧食有關的植物基因所獲得的利益。

在該條約體制之下，將成立多邊系統以分享所獲致的利益，依據農委會文獻：「依據『糧農植物基因資源國際條約』第12條規定，各締約國應允許獲取者於糧食及農業研究方面，獲取其所需之植物基因資源；惟化學、藥用或其他非食用(飼用)工業用途者除外。其主要原因係植物基因資源之產品商業化所衍生之經濟利益應給予公平分享，而各締約國利用國際多邊系統進行付款。此係透過『糧農植物基因資源國際條約』第19.3f條所訂定之機制，支付該產品商業化所得利益之合理數額；惟此種產品被提供予其他人作為進一步研究與育種時，則不受上述限制。

行政管理機構應在第一屆會議召集時，即依商業慣例對支付水準、形式及方式等，作出明確規範。同時，按照物種資

源收益者(recipients)種類之不同，制定不同付款標準，並隨時予以審視查核，期使其得公平且合理地分享利益。另行政管理機構尚須於此一國際條約生效後5年內，就MTA之強制性付款(mandatory payment)要求是否亦適用於不受限制地提供予其他人作進一步研究與育種之用時，進行評估。」

三、世界貿易組織(WTO)與貿易相關之智慧財產權總協定(TRIPS)

WTO有關物植物專利保護規定討論的焦點，係在與貿易相關之智慧財產權總協定(TRIPS)的第27.3(b)條，此條文提供WTO會員最低要求，會員可以將植物及動物排除在其國內專利法規之外，而植物種苗的專利必須要另外立法保護。如果會員願意將動物或植物納入專利保護的標的，則並未違反TRIPS的規定。依據該條文，在WTO正式成立4年後，必須檢討本條文，目前該條文正為WTO會員所檢討。

在WTO TRIPS 委員會所檢討的內涵包括：

- 該條文中名詞定義需要澄清，可以專利保護的生命型態(life forms)為何?
- 何謂有效的「特別立法(sui generis)」以保障植物新品種，農夫可否保存其收成的種子及進行交換?
- 遺傳資源產地國的權利為何?如何避免專利審查的誤判?是否應建立協助專利審查員的資料庫?適合討論此類問題的組織為何?
- 如何同時執行TRIPS及生物多樣性公約?TRIPS是否需要

修正?在申請專利時是否需要?露遺傳物質的來源地?事先知情同意 (prior informed consent)的規定為何?如何與來源國分享專利所獲得的利益。

由以上檢討的內容而言，WTO並非如同CBD為環境生態保護的專業組織，或是如同WIPO為智慧財產的專業組織，因此有關上述問題的討論，WTO是否具有足夠的專業能力解決此爭議，恐為各界所關切。很顯然地CBD及WIPO將會持續與WTO合作，以共同解決爭議。

四、世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization, WIPO)

WIPO 為聯合國轄下的國際組織，截至2005年6月計有182個成員國，旨在保護人類智慧創造的結晶。有鑑於遺傳資源相關的智慧財產權日益重要，

WIPO 第26屆大會決議成立 Intergovernmental Committee，作為討論遺傳資源、傳統知識及民俗技藝的論壇。WIPO 與 CBD同為聯合國之組織，對於遺傳資源常進行交流。在 CBD第6屆締約國大會時，邀請 WIPO提出有關遺傳資源及傳統知識揭露要求的技術文件，其中以蒐集及彙整世界各國對於揭露下列項目的規範為主。

- 在提出權利要求的發明的開發過程中所使用的遺傳資源
- 提出權利要求的發明所使用的遺傳資源的起源國
- 在提出權利要求的發明的開發過程中所使用的相關傳統知識、創新和做法
- 相關傳統知識、創新和做法的來源；以及
- 事先知情同意的證據

五、植物新品種保護國際聯盟 (International Union for the Protection of New Varieties of

Plants, UPOV)

在UPOV的體系下，只有經由現代科學所育成的，具有遺傳均質性的新品種才能取得權利保護；然而科學家育種所使用的地方品系，皆是農民歷代的集體智慧的產物，卻因不符保護要件而無法受到保障，這一點向為南方國家以及異議團體所詬病，因而在1987經由FAO在植物遺傳資源委員會會議中正式提出農民權的觀念，而CBD的簽署使得農民權有了法理的基礎。要將歷代農民所發展出來的品種納入智財權體系，可能需要修改品種與植物育種家權利要件的定義；另外的可能解決方案則是以利益均享以及技術轉移等優惠約定來達成。

編者註：

關於國際上有關遺傳資源與傳統知識之保護研究(下輯)將刊載於BCRC News之第66期，敬啟期待。

中 心 公 告

代辦申請專利生物材料輸入許可

因行政院衛生署於民國九十五年三月二十六日起實施之「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」第十六條規定，「非設置單位不得申請輸出(入)感染性生物材料」。為協助專利寄存人申請進口寄存生物材料之輸入許可證明，以符合智慧局「有關專利申請之生物材料寄存辦法」第二條第二項附具輸入許可證明之規定，即日起，寄存申請人得委託本所代辦申請專利生物材料輸入許可。

應備文件 1.委託辦理專利生物材料輸入契約書。
2.專利生物材料輸入個案委託單。

費用 每件輸入許可申請費用NT3,500元。

受理說明 1.寄存申請人(專利代理人)須與本所簽訂「委託辦理專利生物材料輸入契約書」，委託期間自契約生效日起一年。
2.已完成契約訂定之寄存申請人於簽訂個案委託時，需另簽署「專利生物材料輸入個案委託單」，並同時提供相關文件，待要件及費用齊備後即進行代辦流程。

相關資訊

資料下載與相關資訊請參見生資中心網站www.bcrc.firdi.org.tw點選中心公告，或聯繫代辦業務窗口03-5223191轉513或233，電子郵件信箱為bcrc@firdi.org.tw

肯亞指控美國「生物剽竊」

生資中心／副研究員
許名宜

「生物剽竊」(Bio-piracy)是智慧財產權的新興名詞，意指某一方在一個（通常為未開發）國家中找尋到遺傳特徵珍貴的生物資源（動植物或微生物），但未經資源擁有國同意就進行研發，並對所得成果申請專利，變成私有財產，賺取大量利益，且未對資源擁有國提供公平合理的惠益分享，甚至藉由智慧財產權的取得剝奪資源擁有國對其生物資源之使用，罔顧該國權益。

位於東非的肯亞共和國，最近指控美國加州Genencor生化公司對其進行生物剽竊，原因是該公司所獲得的牛仔褲「酵素石洗」專利是取自該國鹽水湖「柏哥利亞湖」中的微生物進一步研發獲得的，而該種酵素石洗正是近年來可使牛仔褲呈現褪色仿舊、布料柔軟的最主要發明之一。

「柏哥利亞湖」位於肯亞中部，是當地原住民向來崇拜且定期宰殺山羊祭拜湖中神靈之神秘原始水域，而且認為湖水具有神奇的醫療效用，從皮膚病到心理壓力都可以一洗見效。然在現代科學家的探勘下發現，該湖湖水呈強鹼性，

PH值高達10.5，含有多種罕見微生物，並且進一步從這些微生物中提煉出酵素，供服裝業洗染之用，最常見的用途就是牛仔褲的「酵素石洗」，這種產品的銷售額每年約有美金一千萬元。

美國Genencor公司係向一家荷蘭公司購得柏哥利亞湖的微生物樣本，而該樣品又來自英國的利斯特大學(Leister University)微生物學家葛蘭特(Dr. William Grant)，葛蘭特曾於1992年前往肯亞研究鹽水湖與鹽鹼湖，「肯亞塔大學」微生物學家穆瓦莎也全程參與。穆瓦莎因撰寫博士論文而於柏哥利亞湖從事相關研究，並稱曾獲肯亞政府許可，其赴英深造時期葛蘭特是其論文指導教授。

然而肯亞政府表示，其從未准許任何單位取得柏哥利亞湖的微生物並出售圖利，認為先進國家的研究機構及企業對肯亞進行生物剽竊，且自1994年得知Genencor公司的商業行為之後，就開始與該公司交涉，要求補賠償金，但雙方迄未達成協議，肯亞政府遂揚言要告

上法庭，指控美國公司生物剽竊，並將索取大筆補賠償金。

近來生物剽竊案例愈來愈獲得重視，今年一份有關非洲國家遭到生物剽竊的案例報告—Out of Africa: Mysteries of Access and Benefit Sharing，由美國Edmonds研究所和非洲生物安全中心聯合在一月底發布，該報告描述了近年來34個西方實驗室使用來自非洲動植物和微生物原料，研發藥物、化妝品和工業產品的案例。其中引用的一個例子就是，非洲原住民San族人在傳統上使用一種叫做Hoodia的仙人掌作為抑制食慾的植物，這種仙人掌被南非科學與工業研究理事會進行研發，取得一種食慾抑制劑的專利，並專屬授權給一家英國公司，San族人原本並未得到任何的利益分享，直到公眾發出呼籲之後，才出現一個調停的協議，許諾將提供一定比例的專利費用予San族人，然而本報告的作者卻認為San族人所獲得到的專利費是微不足道的。

另外一個案例則提到英國SR Pharma公司從非洲烏干達分離出一種可用來治療包括愛滋病等慢性病毒感染的細菌(*Mycobacterium vaccae*)，並且取得美國專利，現在正在尋求專利授權中，但烏干達卻未曾從中獲得任何利益。不過，英國SR Pharma公司聲稱這種細菌全世界都有，而且這種細菌是否能夠治療結核病等疾病目前還在研究當中，他們已在這種細菌的研發中花了5千萬美金，但迄今還沒賺到錢。

人類生物資料庫的建立、用途與爭議

生資中心／研究員
張詣奇

目前在生物學的領域中，最常被提出討論的重大發展之一便是人類基因體的定序。能夠促成這項計畫的原因除了是因為分子生物技術的突飛猛進，使得人類獲得相關的能力與技術外，更重要的是人類嘗試以生命的基礎即4種鹼基對(base pair)：Adenine、Thymine、Guanine與Cytosine，更詳盡的解構人類本身。這包含了人類各種疾病在基因層次上的研究。例如杭亨頓舞蹈症(Huntington's Disease)便是Huntington基因的CAG三核苷酸重複序列異常擴增所導致的。這說明了人體本身基因變異與疾病間的關聯性。藉由來自於人類的檢體作為實驗材料並配合各種分子生物及醫學的檢測，才能獲得這些有關致病基因的各项資料與研究。為了提供這些人類疾病研究與藥物研發所需的檢體與資訊，人類生物資料庫(human biobank)的建構有其必要性的！目前各個國際知名生物資源中心，例如Bioresources Collection and Research Center (BCRC)、European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC)、United Kingdom (UK) Biobank與American Type Culture Collection (ATCC)都已對外提供相關的技術服務或本身已投入相當的人力與物力進行人類生物資料庫相關的計畫。

血液檢體與組織切片都是人類

生物資料庫所收集的樣品，但是為了能夠提供各種臨床或遺傳實驗所需的生物材料，建立細胞株是有其必要的。為了達到這個目的，BCRC與ECACC等生物資源中心皆已利用Epstein-Barr virus (EBV) transformation建立人類B淋巴球細胞株(lymphoblastoid cell line, LCL)。LCL將成為提供實驗材料的穩定來源。由於Carter *et al.* (2002)的實驗顯示，LCL在基因的表現上仍與株化前的B淋巴球細胞有所不同。所以利用LCL進行實驗時，需先確認族群本身內部所擁有的特定基因表現，再藉由族群間基因比對的方式，再搜尋出族群間的基因差異。這樣便可以找出健康與疾病族群在基因表現上的差異。但是人類生物資料庫的建構除了人類生物性樣品的採集、保存或建立LCL外，樣品的遺傳組成分析應用以及樣品捐贈者或病人的生活型態與病史紀錄的建立也是必要的。環境因素與遺傳特性兩項資料應用在人類遺傳疾病與慢性病的研究上，將有助於對人種差異與疾病產生、生活型態與疾病產生、致病危險因子等議題的研究發展。因此各國皆嘗試建立屬於本身族群的人類生物資料庫。

目前人權團體與社會輿論會對於人類生物資料庫建構有所疑慮甚至反對的可能原因在於認為對人類生物資料庫中資料保護機制的不完備或缺乏甚至不信任。人

類生物資料庫中的資料是可以對應出特定的個人或族群。一旦資料保護機制無法有效運作，這些可追溯的資料遭人惡意引用後，可能會影響到特定的個人或族群在其工作機會或醫療保險的取得。所以人類生物資料庫建構計畫提出時，所面臨到的最大爭議或質疑就是如何保護每位捐贈者的人權及隱私。換言之，人類生物資料庫的建立，所考慮的不僅是單純的生物醫學發展，道德與法律層面的問題更是需要考慮的。

人類生物資料庫的建構而所引發的生物醫學發展，協助特定族群進行疾病醫療或致病因子控制是有可能的。若因為建構人類生物資料庫所牽涉的道德與法律層面的問題過於複雜難解而完全不贊成人類生物資料庫計畫是不明智的。Auray-Blais and Patenaude (2006)指出在了解人類生物資料庫對於人類健康所帶來的好處後，以實際的方法保護樣品捐贈者或病人的隱私或個人資料是絕對必要的。這暗示了對於人類生物資料庫的建構，不應該視作毒蛇猛獸般的一味抗拒，而否定其存在價值。將人類生物資料庫所引領的生物醫學發展的好處從各種複雜的人權、隱私、商業或社會倫理問題所形成的渾沌中抽離，讓人權團體與社會輿論理解其應用價值，進而共同解決上述問題才是面對人類生物資料庫建構所應有的積極態度。

參考資料

1. Auray-Blais C and Patenaude J. 2006. A biobank management model applicable to biomedical research. *BMC Med Ethics*. 7:4-31.
2. Carter K.L., Cahir-McFarland E., and Kieff E. 2002. Epstein-Barr virus induced changes in B-lymphocyte gene expression. *J. Virol.* 76:10427-10436.

審定公告之專利寄存生物材料

資料範圍自95年1月至95年3月

專利名稱關鍵字/公告號	寄存生物材料名稱	BCRC編號	專利申請人
可維持植物正常生長發育之新種及維持方法/I245074	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> B190	910182	國立台灣大學
產生豬內源反轉錄病毒(PERV)外膜蛋白之單株抗體及用途/I249407	ENV-8E10	960146	財團法人台灣動物科技研究所
發酵生產L-半胱氨酸及衍生物之方法/I249575	<i>Escherichia coli</i> MC4100/pRS552	910166	電化工業聯合公司(德國)
	<i>Escherichia coli</i> MC4100:lambd KZL300	910167	
	PLASMID pACYC184-LH	940323	
	BACTERIOPHAGE LAMBDA RS45	970030	
硫酸化墨角藻半乳糖/I247751	<i>Flavobacterium</i> sp. SA-0082	910069	寶生物股份有限公司(日本)
核酸之增幅方法/I249577	<i>Flavobacterium</i> sp. SA-0082	910069	寶生物股份有限公司(日本)
	質體pPHO238(於大腸桿菌JM109內)	940365	
	質體pAFU204(於大腸桿菌JM109內)	940366	
	質體pPFU220(於大腸桿菌JM109內)	940367	
	質體pBCA3Nd2(於大腸桿菌JM109內)	940368	
	質體pTM-RNH(於大腸桿菌JM109內)	940369	
	質體pTLI204(於大腸桿菌JM109內)	940370	
	質體pTCE207(於大腸桿菌JM109內)	940371	
質體pRHBII(於大腸桿菌HB101內)	940372		
沈澱法之發酵生產L-麩氨酸的方法/I250211	<i>Enterobacter agglomerans</i> AJ13601	910157	味之素股份有限公司(日本)
用於控制植物疾病之鏈黴菌新菌株/I251465	鏈黴菌(<i>Sterptomyces</i> sp.)B-30145	910178	阿瓜奎斯公司(美國)

- 說明：1.上述生物材料為申請專利而依有關專利申請之生物材料寄存辦法寄存於食品所，相關專利已審定公告，其專利名稱之關鍵字、專利公告號及專利申請人資料如上表。
- 2.任何人可依有關專利申請之生物材料寄存辦法第十七條向食品所申請提供上述生物材料，作為研究及實驗用。
- 3.洽詢專線：(03)5223191轉233或513。

生物資源保存及研究簡訊 第65期

發行者：財團法人食品工業發展研究所

發行人：劉廷英所長

主編：陳倩琪

編輯：王俐婷、高宜廷、王富亞

詹馥菱、郭秋媚

本著作權依補助契約歸屬財團法人食品工業發展研究所

地址：新竹市食品路331號

電話：(03)522-3191-6

傳真：(03)5224171-2

承印：彥光打字印刷商行

電話：(03)530-1116

ISSN:1021-7932

GPN:2009001214

