



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2期

中華民國95年7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

- ◎本所承辦【2006年兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會】圓滿落幕
- ◎國際真菌基因體研究知名學者町田雅之博士受邀來台參加本所協辦之2006台灣國際分子真菌研討會

研發專欄 2

- ◎BCRC/FIRDI之生物資源推廣與服務

知識專欄 5

- ◎國際上有關遺傳資源與傳統知識之保護研究(下輯)

科技報導 12

- ◎新型抗生素Platensimycin

專利微生物 12

- ◎審定公告之專利寄存生物材料

本所承辦【2006年兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會】圓滿落幕



本所承辦之2006兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會於台灣大學舉行，參與研討會之大陸學者專家訪問團二十位、智慧局長官與本所所長、副所長、生資中心主任合影留念。

(圖：生資中心謝翁維)

2006年6月5日至7日由經濟部智慧財產局指導，本所承辦之國際研討會圓滿落幕。兩岸生物技術智慧財產領域與微生物資源領域之專家學者，在為期三天的活動中，就國際事務及兩岸在新興生技、動植物專利與生物資源保護之法規、政策與實務等議題深入討論。研討會後與會之大陸學者專家訪問團參訪本所，與所內研究人員進行兩岸生物資源中心在學術研究及寄存實務之意見交流。

(文：生資中心詹麗菱)

國際真菌基因體研究知名學者町田雅之博士受邀來台參加本所協辦之2006台灣國際分子真菌研討會



▲本所紅麴菌基因體研究計畫參與同仁與訪問學人之合影。前排左起朱文深副主任、廖啓成副所長、町田雅之博士、袁國芳主任，後排為相關研究人員。

(圖：生資中心謝松源)

2006年5月23日本所生資中心邀請日本獨立行政法人產業技術綜合研究所町田雅之博士來訪，並受邀在本所協辦之「2006台灣國際分子真菌研討會」演講。町田雅之博士來所訪問期間，於一場演講中『*Aspergillus oryzae*米麴菌基因體定序與比較分析』，介紹*A. oryzae*在日本發酵工業上之重要地位而投入基因體研究，並說明由基因體資訊的比較分析，發現其二次代謝物之獨特性，期許未來可應用在發酵製酒及酵素生產等產程之研究開發。演講後並與中心同仁進行座談，針對雙方各別在米麴菌與紅麴菌基因體之研究開發交換意見。

(文：生資中心詹麗菱)

BCRC/FIRDI 之生物資源推廣 與服務

生資中心／管理師
李士瑛

I. 前言

2001年OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) 世界經濟合作發展組織正式定義了生物資源中心 (Biological Resource Culture, BRC) 的角色與功能，OECD指出生物資源中心是生命科學及生物技術發展的基礎，影響範圍包括農民生技、食品科學及藥物研發等領域。不僅如此，在世界經濟上許多攸關民生工業的產品來自全世界的製造工廠，包括從衣著、鞋襪到醫療用品及抗生素等醫藥品，這些國際流通的重要產品需要有國際共同的製造規範及檢驗標準，而規範與檢驗方法中使用的參考生物物質 (reference organism) 則寄存在公開的生物資源中心，所以作為標準規範中參考生物物質之提供者，生物資源中心在全球經濟活動上的重要性可想而知。食品工業發展研究所 (FIRDI) 生物資源保存及研究中心 (BCRC) 持續維持收集保存與分讓提供的基礎功能，並積極思考在國家相關法律、重要的政策目標及國際規範下，積極開發資源價值。在生物技術與智慧財產權概念快速進展的年代中，遺傳資源保育與智慧財產權保護，資源收集者與資源利用者的權利義務，生物資源中心正站在關鍵的交會點上，協助生命科學及生物技術研發人員分享世界資源、技術及資訊。

II. 生物資源中心的角色與挑戰

在生物技術以飛快的速度研發成長的同時，資源與資訊數量激增，相關法令規範也快速因應增修，這使得現今世界生物資源中心在持續提供生物資源服務時，面臨著以往時代所未有的挑戰。這些挑戰包括

需要更大的資源保存設備以長期進行高品質的資源保存活動

資源保存包含了生命體本身、實驗資料以及經過探勘加值後的資訊與知識，為成為全球資源網絡中的一員，生資中心必須努力擴充人員、技術與硬體設施，維持高品質的生物物質管理體系並符合國際資訊交換規格。

需要更新的保存技術以保存各類珍貴的新資源

依據 Suzuki 於 2004 年 ICC-10 會議論文中的描述，至 2004 年 6 月為止，原核生物有效種名 (包括亞種) 約有 6,000 餘種，這個數量已經是 1980 年的三倍。數量增加的背後也代表著更多特殊生長需求的微生物被先進的分離培養技術所找出，這是因為期待微生物有更高的工業利用價值，學者紛紛探勘極端環境下的新品種，進而應用其逆境生長的優勢基因。但相對的，這些新的生物物質的培養與保存也越漸困難，對於生物資源中心在保存生物多樣性並作為分類鑑定標準株之儲存中心的功能角色上的確是新的挑戰。

更重視生物材料的安全資訊與完善管理

生物資源中心的重要使命之一，是盡力防止菌株使用者誤用以及不合法的轉移，因此生物資源中心運用鑑定微生物學名之專業技術，給予生物物質適當的安全等級類別，有助於依照 IATA 及郵遞系統的規範給予正確的遞送處理。在國際間微生物係以對人類健康成人的危險性作為分類基礎，將其依無致病性至嚴重致病或致死的差異分為一至四種生物安全等級 (Biosafety Level 1-4)。911 恐怖攻擊事件後各國更加重視生物保安的課題，如何強化生物安全管理並以專業技術經驗指引使用者正確規範，亦是功能角色上的一項挑戰。

更關注生物多樣性公約與智慧財產權議題

生物材料已成為國際上的重要資產，生技年代中的生物資源中心不僅進行資源的收集，更需關注資源利益分享的問題，也應有責任清楚揭示寄存者的約範圍限制，以及了解資源寄存國家相關的法條規範，所以現今生物智慧財產權也是生物資源中心的重要工作。

因應生技年代的工作挑戰，生資中心積極儲備資源能量並進行組織重整，於 91 年首先改組為五個領域，並成立十三個工作單元，強化資源收存能力並積極進行服務推廣。95 年再次規劃重整，強化各類資源的探勘與加值能力，並結合智慧財產權管理經營，現今的生物資源保存與研究中心 (以下簡稱 BCRC) 希望以其全面的資源探勘、開發與管理能力，提供國內各界一種從基因資訊分析提供、潛力生物材料開發到智慧財產權經營的整合性創新服務概念 (New service : One-stop shopping)。

III. 生物資源之創新服務

提供客制化的多樣資源

生資中心收藏超過 12,000 株的

微生物資源，11,000個細胞資源以及78萬個以上基因資源；而在微生物資源中主要包括5,000餘株細菌、1,500株酵母菌、3,000餘株絲狀真菌、及質體宿主與噬菌體等(圖1)。從資源提供的角色出發，生資中心20餘年來已累積提供超過62,800株資源，每年提供各界近五千批次的各類資源，分別應用在標準比對、發酵及產業應用、生物分析測試以及基礎研究等(圖)。除了實體的資源外，生物資源資料庫匯聚近十萬筆的菌種資訊提供使用者詳細的參考資料，針對特殊菌屬的真菌，中心更製作了一系列的圖譜叢書提供更豐富的菌株資訊，包括外觀型態的詳細記載與生長情況。

隨著高速大量的化合物篩選平台技術的發展，資源的需求模式已有明顯變化。生資中心以創新靈活的服務構思推出發酵庫產品，是配合使用者的需求而量身訂做的發酵計畫，以提供新鮮發酵樣品配合資源使用者的特殊篩選平台技術，從大量樣品中快速發掘有價值的潛力菌株並期待能開發成商品。此項服務的關鍵在於生資中心擁有多樣性和特殊性的本土微生物庫，並具有特殊的發酵技術，相信有助於我國醫藥生技產業開發具潛力活性物質的多樣化。

提供微生物、細胞及基因資源流通協助

微生物相關權益受到高度重視，因而微生物之利用與取得也受到越多的限制，包括國際公約、各國法規、契約規定。而生物資源中心為移地生物資源之主要收集與提供者，可分別與資源提供者與收受者訂定契約模式，除有助於追蹤生物物質之上下游流向，更有效為資源取得與利益分享等議題把關。食品所為確保生物物質之合法寄存、贈與及分讓，建立生物資源寄存、提供與移轉之機制，自92年7月起公告「生物物質寄存、贈與及分讓辦法」，在良好的規範下，保存我國在地與移地微生物資源，維護我國微生物資源之主權權力，並確保微生物資源之可追縱性。除此之外，BCRC亦以專業的微生物流通經驗，以及參與世界級菌種中心的國際合作經驗，協助資源使用者引進移地微生物資源，或輸出本土資源成果至境外進行經濟活動，如專利生物材料寄存。此項服務提供微生物資源的便利流通，也為生物安全(Biosafety)、感染性生物材料的越境運送安全嚴格把關。

提供專業生物資源寄存管理服務

生資中心執行保存工作二十餘年，已建立生物資源之長期保存及系統化管理技術，對於各類生物材料的長期保存技術、良好冷凍保存設備管理、生物保全系統的規劃建置、儲位管理系統與庫房E化資訊管理系統，皆有豐富專業的管理經驗，管理系統並已獲得ISO9001國際驗證。目前生資中心提供公開寄存、秘密寄存、專利寄存與專案保存等服務，協助國內各界代管微生物、細胞與基因材料，並提供生物安全與培養技術等諮詢顧問服務。

表1、生資中心組織轉型

領域別	工作單元	工作單元
微生物資源	細菌與酵母菌單元	智慧財產管理與增值 微生物資源分類與保存 微生物資源探索與增值 細胞資源保存與研發 基因資源保存與研發 生物資訊與創新增值 基因與特化生技 微生物生技與發酵工程 生化製程與產品開發 生物資源管理與服務
	真菌單元	
	菇類單元	
細胞資源	細胞株單元	
	幹細胞單元	
	基因庫單元	
基因資源	功能基因體單元	
	生物資訊單元	
	遺傳資源開發單元	
資源開發	微生物資源開發單元	
	發酵工程單元	
	生化製程單元	
	資源服務	生物資源服務單元

精實分工，加速探索資源價值



圖1、生資中心保存資源之豐富多樣性

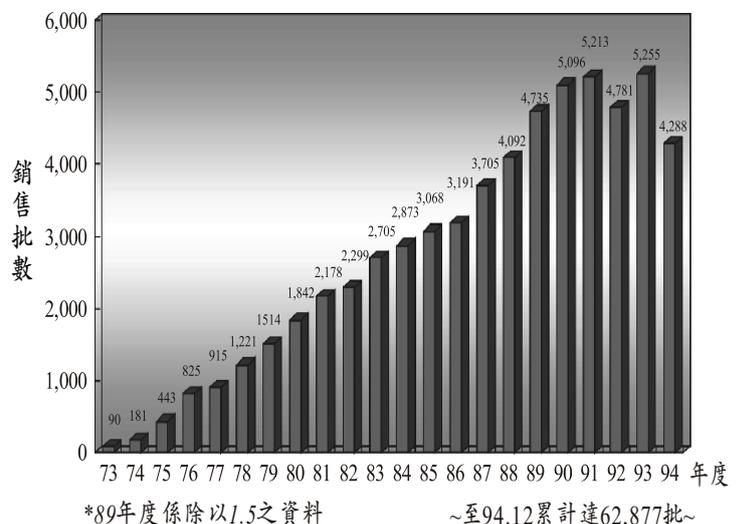


圖2、73-94年生資中心之資源提供數量

IV. ISO 9001國際認證之高品質服務系統

自菌種中心建立初期，即期許提供產業界最大助益為服務目標。為使中心各項業務合乎國際水準，並持續提升服務品質，於民國89年導入ISO品質管理運作機制，並通過兩千年版之ISO 9001品質驗證，成為世界上最早導入國際標準品質管理系統之生物資源保存中心之一。生資中心的品質政策為：生物多樣化、管理系統化、服務專業化、品質國際化。至今此品質系統中包括五大類服務業務(一)專利生物材料寄存業務；(二)菌種鑑定和委託試驗；(三)動物細胞株培養保存；(四)菌種收集保存及提供業務；(五)基因庫收集保存及提供業務。

除了大家熟悉的資源提供服務外，隨著菌種分類鑑定、改良開發技術的拓展，生資中心已累積了150餘項的服務技術能量，多年來協助國內各界所需之分析檢測及技術服務(圖三)，包括防黴抑菌試驗、各類微生物計數、產品安全性檢測、含量檢測及基因改造食品檢測等(表二)。菌種鑑定及複核技術是中心的核心技術，除鑑別各類資源的正確歸屬外，亦確認保存菌種的品質與正確性。我們利用分子生物學技術、生理生化試驗、型態觀察、脂肪酸成分分析及電顯技術來提供專業的菌種鑑定服務，包括細菌、放線菌、酵母菌、絲狀真菌、菇類及動物細胞等。累計至九十四年底，外界委託之菌種鑑定株數已超過1,300餘株。為增進國內研究人員之微生物與細胞操作技術，生資中心提供多種訓練班課程：如「動物細胞之黴漿菌污染檢測」、「微生物之培養保存」、「動物細胞株之培養保存」、「菇類發酵培養」、「分子生物技術」等，是各界生技人才培訓的堅實後盾。

V. 展望

未來生資中心將繼續建立以「服務產業」為導向、「創造產業價值」為目標之國際級生物資源中心，完善我國生物資源相關產業所需之周邊資源、技術及服務平台之建構，以十大核心技術(圖四)與高品質管理服務系統提供多元服務，促進我國生物產業之擴大、升級與轉型，以創造產業價值並提升競爭力。

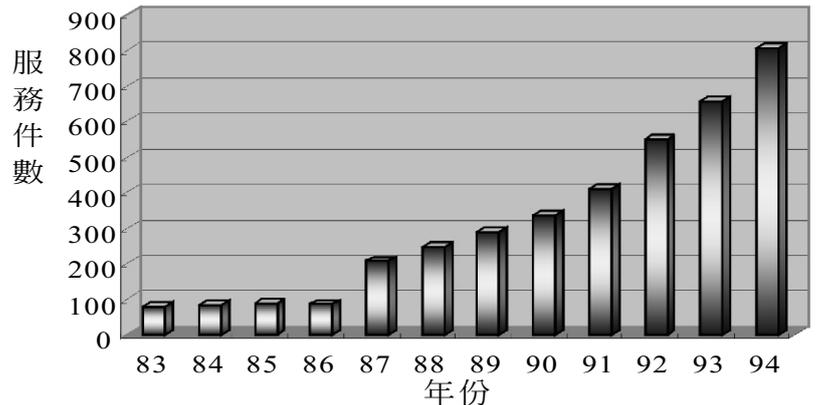


圖3、83-94年對外服務數量統計

生物資源之長期保存及系統化管理技術
微生物資源分類鑑定及複核技術
微生物資源分離篩選及基因改造技術
發酵及生化製程技術
動物細胞品管與鑑定技術
幹細胞培養與分化技術
細胞性安全分析和特殊功能試驗
基因選殖表現與基因庫建構
微生物功能基因體與蛋白質體研發平台技術
基因體解碼與生物資訊

圖4、生資中心十大核心技術

表2、生資中心多元化服務與資源推廣

服務類別	業務說明	
資源提供	微生物資源 基因資源	細胞資源
寄存服務	專利寄存 秘密寄存	公開寄存 專案保存
菌種鑑定	細菌/放線菌/酵母菌/絲狀真菌/菇類/細胞株	
委託試驗	防黴、抑菌 發酵製程 產物分析 細胞株污染檢測	電子顯微鏡觀察 安全評估 基因改造食品檢測 基因庫建構
研發資源引進	外國生物資源 人類全長cDNA基因庫	專利生物材料
技術諮詢與教育訓練	生物智財權 品質控制 遺傳工程技術 發酵技術 生物資訊	增殖保存 分類鑑定 菌種改良 動物細胞培養
資訊與出版品提供	菌種/細胞株目錄 生物資源簡訊	菌種圖譜 生物資源資料庫

說明：

1.詳細說明與相關費用，請見本中心網站中之對外服務

(<http://www.bcrc.firdi.org.tw>)

2.生資中心對外服務聯絡窗口如下：

(Tel：03-5223191；Fax：03-5224172或03-5223191-510)

生物資源銷售服務一分機248 生物資源諮詢服務一分機511

委託試驗及鑑定服務一分機512 生物資源寄存代購一分機513

國際上有關遺傳資源與傳統知識之保護研究(下輯)

生資中心／副研究員
許名宜 整理

IV. 傳統知識之定義與其相關之保護

傳統知識 (Traditional Knowledge, TK) 之用語，近年來頻繁出現在各國際組織和有關國家的文件、報告中，而且世界智慧財產權組織(WIPO)、聯合國教科文組織(UNESCO)及其它一些國際組織都曾在該問題上組織過討論，並做了大量調查研究工作，但迄今為止，關於傳統知識及相關術語的採用和概念的解釋與界定，仍存在不少分歧，並沒有形成一個統一的概念。

一、部分國家國內法關於傳統知識的定義

許多傳統資源豐富的發展中國家都致力於完備傳統知識這一概念，以達到更加保護本國傳統知識的目的，以下簡要介紹幾個國家的相關規定，以期借鑒。

1、巴西法(Provisional Measure No.2.186-16, 2001.8.23)第7條第(II)款對“相關傳統知識”(Associated TK)做了如下定義：“相關傳統知識指土著和地方社區所持有的具有真正價值或潛在價值，並與遺傳基因有關的信息和個體或集體的實踐及做法”。在巴西法的規定

中，傳統知識被限定在與遺傳基因相關的傳統知識範圍內，這些遺傳基因或多或少地反映構成生物多樣性的基因訊息。上述巴西法中的定義主要有這樣兩個構成要件：一是要求這些傳統知識必須是由土著和地方社區創造或控制的；二是這些傳統知識應該有真正的或潛在的價值，這一點關係到對傳統知識持有者授予權利和惠益分享的相關問題。

2、巴拿馬的專門法律(*sui generis statute*)並沒有試圖去為傳統知識設計一個全面的、無所遺漏的定義。相反的，它是透過列舉的方法，即列舉出一些傳統知識保護的對象，然後再對符合受保護的傳統知識做出一些規定。因此，其定義的傳統知識的範圍是非常寬泛的，包括發明、實用新型、繪畫和設計、繪畫中的創新、數字圖形、符號、插圖、古老的雕刻等；同樣也包括歷史、音樂、藝術和傳統表達等文化元素。既包括技術的傳統知識，也包括某些傳統知識的表達形式。巴拿馬的專門法律對於傳統知識的定義也有兩個構成要件：一是只有由土著社區擁有的傳統知識才能獲得保護；二是被保護的傳統知識必須具有“商業利用價值”。那些沒有商業利用價值的傳統知識將由

巴拿馬的其它法律來予以保護，而不是在Law No.20這一專門法之下進行保護。

3、秘魯第27811號法案(Law No.27811)第2條(b)中對“集體知識”作了這樣的定義：“集體知識指那些與生物多樣性的所有、使用和特徵相關的，經過日積月累並世代相傳的，而由土著民族和地方社區擁有的知識”。秘魯法中關於傳統知識的界定受如下元素的限制：集體性；日積月累，世代相傳的特點；由土著民族和地方社區創造；與生物多樣性的保護、持有和特徵有關。這一定義透過保護對象(與生物多樣性有關)、知識來源(土著民族和地方社區創造)、其與傳統的關係(傳統知識必須是經過日積月累、世代相傳的)幾個方面的限制來限定傳統知識的保護範圍。但是要注意的是，這種世代相傳的要求並不意味著此定義所指的傳統知識只是好幾代以前的人創造，並且已經流傳了好幾代的知識。因為如果做這樣的理解的話，法律似乎就放棄保護那些將來可能由土著社區所創造的知識了，而那些知識從某種意義上講也是傳統知識。

4、葡萄牙判例法第118/2002號(Portugal's Decree-Law No.118/2002)，第3條(1)對傳統知識做了一個較為詳細的定義：“傳統知識是指與地方多樣性的產業或工業利用以及其它由地方社區創造的內生資源有關的所有無形的要素，由集體或個體所有，是一種非系統化的產物，並且將傳統的文化和精神傳統融入其中，包括但不限於方法、流程、產品和農業實施中的做法、食品 and 一般意義上的工業活動、手工藝品

的製作、貿易和服務等，其與使用和保存地方多樣性以及現行法律規定下的其它內生的、自然而然產生的物質有某種程度的簡單聯繫”。此定義認為，具有可保護性的傳統知識需具有以下特點：第一，非系統化；第二，融入傳統社區的文化和精神傳統，換言之，儘管所保護的傳統知識可能為個人所擁有，但究其起源，仍具有某種“集體性”或“與社區相關性”。至於在具體法律實踐中，一項個人所有的傳統知識是否與它產生的社區的文化傳統有某種聯繫，則是由習慣法解決的問題。同時，在定義中透過“包括但不限於”這樣的表述使得對傳統知識做更廣義的理解成為可能。

二、WIPO關於傳統知識的定義

包括WIPO在內的很多國際組織都對傳統知識的定義進行了探討和研究，但無疑WIPO在這方面的貢獻是最大的，成果也是最豐富的，其定義也是最具代表性的，因此予以介紹。WIPO提出的概念如下：傳統知識是指基於傳統產生的文學、藝術或科學作品，表演，發明，科學發現，外觀設計，商標，商號及標記，未公開的信息以及其它一切來自產業，科學，文學藝術領域的智力活動，傳統的或在傳統基礎上的革新和創造。“基於傳統”是指那些知識體系，創造，革新和文化表達，通常附屬於特定的民族或地區，代代相傳並且為適應環境的變化而不斷發展。從內容上看，包括農業知識，科學知識，技術知識，生態學知識，醫藥知識(包括藥品和治療方法)，生物多樣性有關知識，民俗技藝藝術表達(包括音樂、舞蹈、歌曲、手工藝

品、外觀設計、故事和藝術品等形式)，語言元素(如名稱、地理標誌和符號)以及其它未固定的文化財產。

上述的定義作出綜合運用了列舉和明示兩種定義方法：一方面對可能存在的保護對象進行列舉；另一方面，規定了符合傳統知識保護的條件、特徵，雙管齊下，從而預防遺漏。可見這個定義的範圍是非常寬泛的，既包含了傳統知識本身，同時也包含傳統知識和文學藝術表達形式，可以較佳滿足傳統知識保護的需要。但是也看到WIPO似乎是多從智慧財產權角度來定義傳統知識，因此其對傳統知識的理解仍不是最廣義的，例如那些並非工業、科學、文學或藝術領域內智力活動的成果，如墓地、語言、精神信仰、人體遺骸、純粹自然狀態下的生物和遺傳資源等就被排除在外了。

三、現行的傳統知識保護模式

關於傳統知識的保護模式，可將其分為智慧財產權的保護和非智慧財產權的保護兩大類，以下簡單分析：

(一)智慧財產權的保護

智慧財產權制度創設的宗旨就是為了保護知識創造者之利益，從而促進智力成果利用。智慧財產權制度所依據的主要理由是，這種制度鼓勵人們投資於創新，因此發揮著重要的功能。像專利權和版權這樣的權利還鼓勵人們把關於發明和藝術創造的訊息公開。從這個方面看其符合傳統知識持有者的初衷。而且在現階段，從國際層面來看，世界智慧財產權組織在這一領域所做的工作和貢獻無疑是巨大且有影響力的，而其研究當然毫無疑問是

基於智慧財產權制度展開的；從國內層面來看，許多國家保護傳統知識的其它非智慧財產權模式和工具大部分仍處在假設和論證階段，尚未發展成熟，但是現有的智慧財產權法律制度卻已發展成熟、並日臻完善。在這種背景下，在保護傳統知識的問題上，智慧財產權無疑將被認為應該要發揮重要的作用。

WIPO最近的調查表明，越來越多的傳統知識持有人開始尋求運用智慧財產權制度來保護傳統知識。TRIPS在1999年對27.3(b)條執行情況的檢查過程中，肯亞、委內瑞拉、非洲集團、南亞地區合作組織、77國集團、玻利維亞、哥倫比亞、厄瓜多、尼加拉瓜和秘魯等開發中國家和組織已提出了對傳統知識應給予其智慧財產權保護的要求。同時，許多國家也表示接受運用智慧財產權制度來保護傳統知識。澳洲、法國、日本、紐西蘭、俄羅斯、瑞士和美國等國認為現行智慧財產權制度原則上適用保護傳統知識；歐盟及其成員國也認為，應當鼓勵傳統知識持有者充分利用現行智慧財產權制度保護其傳統知識。

從某些智慧財產權的國際立法來看，智慧財產權制度也是開放的，即在一定程度上為將傳統知識納入智慧財產權保護體系留有餘地。例如，《成立世界智慧財產權組織公約》第2條第8款雖然沒有將傳統知識列為保護對象，但是在定義結尾部分的“智慧財產權包括在工業、科學、文學或藝術領域內其他一切來自知識活動的權利”描述顯示，智慧財產權並不局限於定義所列舉的和已知的智慧財產權種類。而且WIPO在實際調查活動中也已明

確表示智慧財產權是一個開放的概念。

但稍加分析也可以看出，由於智慧財產權制度與“集體和世代相傳”的傳統知識體系之間存在著固有的衝突，用現行智慧財產權體系保護傳統知識仍存在很大的局限性和障礙。第一，傳統知識產生的時間不明確。傳統知識的產生往往沒有確定的日期，大多是特定民族或社會在祖祖輩輩相傳並隨著社會環境的變化而不斷發展的，無法得知完成的日期，從而不符合現代智慧財產權制度的某些要求；第二，缺乏文獻記錄。許多傳統知識只透過口頭傳播並保存，沒有書面記載。這導致其本身的內容和要求智慧財產權保護的範圍缺乏確定性，同時難以評價其是否滿足專利制度的新穎性、進步性和版權制度中的獨特性；第三，傳統知識擁有者的集體性和不確定性。智慧財產權是一種私權，保護的是個體的權力，而傳統知識持有者往往是一個部落、社區、國家，有時甚至超越國家界限很難確定究竟屬於誰所有。在這種情況下涉及到很多問題，如權利申請、歸屬、授權費用分配等。

以下即透過TRIPS協議中有關著作權之規定對這個問題進行分析：假設運用著作權體系來保護傳統知識中的民間文學藝術：首先，作者問題無法說明。現有的智慧財產權制度強調自然人的個人創造性，作者是享有智慧財產權的主體。即使存在集體創作制度的國家，其著作權法無一例外專門規定了集體創作作品的著作權歸屬問題，強調釐清成果，確定作者。傳統知識中提出的集體性質概念，因其知識流傳久遠，強調創作時以集體概念確定作

者在現有智慧財產權體系中就會太廣泛和模糊。其次，保護期限問題，TRIPS協議下的智慧財產權保護標準對著作權保護一般都有規定的期限，一般是以作者有生之年加死後若干年去計算。而傳統知識的性質決定了對其保護應該是永遠的。另外，存在形式問題，智慧財產權保護標準通常要求作品具有一定載體。傳統知識中的民間文學藝術大多口頭傳誦，沒有太多記錄，這樣大多數傳統知識就會被現有智慧財產權保護排除在外。雖然國際上也有國家保護口頭作品，但相當多的國家不予保護，且伯恩公約也沒有規定必須保護，要在口頭作品保護上達成共識有高的難度。何況口頭傳承的“知識”是否算作品尚有待研究。更不要說口頭作品的認定需考慮作品創作的階段性，這對口頭傳承的“知識”來說是模糊的，創作主體的法律人格也存在爭議。

(二)非智慧財產權的保護

反對利用現行智慧財產權體系保護傳統知識的人提出了現實的理由和考慮的原則，即西方智慧財產權的概念與土著和地方社區的實踐和文化的兼容性。智慧財產權制度鼓勵為商業用途獲得這種知識，卻不公平地分享惠益，或者，智慧財產權制度鼓勵這種知識的商品化，從而違反了土著文化觀。認為將土著社區及其資源引入市場經濟的框架最終會導致這些社區的顛覆和毀滅，從而堅持否定用智慧財產權的方法來保護傳統知識。

這種觀點在相當程度上代表著廣大發展中國家的聲音，因為現代智慧財產權制度的創立是由西方開發國家所倡導，其宗旨和價值基礎決定其在相當

程度上是為開發國家服務的，現在國際層面智慧財產權領域的各項國際條約、文件的製定執行等，大部分仍是由開發國家所控制的。而且值得注意的是，目前大量出現的生物剽竊案例，在某種程度上正是西方開發國家濫用現行智慧財產權制度的表現，給開發中國家造成了巨大的損失。因此，廣大開發中國家對運用智慧財產權體系來保護傳統知識持懷疑、否定態度也不無道理，殘酷的現實要求廣大開發中國家必須從本國、本民族、本地區的實際情況出發，設計出符合現實需要的、能夠真正有效地保護傳統知識的制度、工具來。

從目前各國傳統知識保護的實踐來看，保護傳統知識的非智慧財產權模式主要有以下幾種：

第一、契約的形式。運用契約的方法進行保護的一個顯著點就是，這種方法為國際社會所普遍熟悉，並且這種保護做法相對而言是私法領域的行為，賦予當事人自由磋商的權利，很少需要公權力的介入。這一保護方法也存在著缺陷，契約對於第三方沒有約束力；契約各方的高昂交易成本；缺乏聘請最好的法律專家的資源；在與資源提供國之外的科學研究及開發機構和公司打交道時出現的問題。此外，由於土著和地方社區不熟悉開發國家的相關法律，並由於談判磋商能力不夠強，大大限制了土著和地方社區能夠利用這種模式獲得保護，並在對其與生物多樣性有關的傳統知識的利用中爭取到真正價值或惠益的程度。

第二、實施習慣法保護，即根據有關土著和地方社區的習慣法來保護傳統知識。在這些習慣法中存在不少保護傳統知識的規則，例如，在中國的苗族人崇尚生物，他們認為生物、土地與人的生存緊密相連，在他們的習慣法中保護森林、保護植物資源及其有關的傳統知識是每個人的義務，任何人不能破壞森林，否則將按村規處罰。但是運用習慣法保護，仍需克服很多問題：如國家以及土著社區和地方社區對智慧財產的管轄權各自涉及的領域和性質；監督和執法；舉證責任和程序(特別是在那些對秘密/神聖知識的披露可能成為問題的地方)；訴訟地位；指定處理傳統智慧財產的司法當局的性質和組成；地方社區司法機制的作用；在出現違反管理取得和利用與生物多樣性有關的傳統知識的習慣法的行為時，對違反行為進行的任何處罰的適當性、性質和執行方式。而且這種方法還可能在民族國家內部引發遠遠超出保護傳統知識這一問題的政治後果。如在Yumbului控訴澳洲儲備銀行一案中，社區對宗教圖像的所有權要求被法庭駁回。在該案中，法官認為“澳洲的版權法並不充分認可土著社區對規範主要起源於社區作品的複製和使用的權利”，因此認為：“法律認可土著社區對宗教客體複製品的利益，是一個應由法律改革者和立法者要考慮的問題”。可以看出，在某些國家，習慣法並非具有正

式效力的法律淵源，如果承認了用習慣法來保護傳統知識，是否意味著國家在整體意義上承認了習慣法作為法律淵源的效力呢？這就涉及到主權國家的政治、法律體制的改革的問題。

第三、專門制度的保護。很多學者和一些組織機構都認為有必要建立一種專門的制度來保護傳統知識，即為適應傳統知識的本質和特點而為其專門設立的“獨特”法律制度。在國內法層面上，目前已有一些國家如巴西、哥斯大黎加、印度、奈及利亞、巴拿馬、秘魯、菲律賓、南非、泰國等已經或正在制定這樣的專門法律法規，而且大多屬於保護某一種傳統知識的專門法。

第四、建立旨在防止不當占有傳統知識的制度。這種制度不要求建立任何與社區的實踐和價值相衝突的壟斷形式，而是建立一種法律制度來防止違反遺傳資源和與傳統知識相關知識之取得規定而獲取和使用有關資源和知識，或者在違反習慣法的情況下取得和使用有關知識和產品。如果說前述幾種方法都是從積極的角度來設計一種保護傳統知識的方法，那麼我們不妨將這種制度視為從消極的角度來保護傳統知識，即防止其被濫用。對於傳統知識保護，尚有大量問題需要討論，至今仍缺乏統一有效的法規模式，因此在目前階段，建立一個防止非法佔有的體系，包括傳統知識的文獻化，提交材料來源地證明和事先知情同意原

則的貫徹執行非常必要。

此外，傳統知識還可以依靠準則、原則、道德、行為準則等其它措施(例如通過少數民族的某些宗教信仰)、方式予以保護。

相對於智慧財產權保護模式而言，這類非智慧財產權的保護更具有針對性，保護效果也更加直接，而且能真正做到從傳統知識持有者的立場、角度來認識問題，因此，這種非智慧財產權的保護模式為廣大的資源豐富發展中國家所青睞。但是，這種保護模式也存在著自身的缺陷，例如，很多制度仍處於構想、發展階段，尚未完善成熟；有些缺乏配套法律的支持，可操作性較差；有些制度受土著和地方社區經濟、文化條件的制約，實施非常困難等，這些都是未來亟待克服和解決的問題。

四、國外幾個有代表性的制度

以上基於理論層面對傳統知識的定義、保護模式等有關傳統知識保護的最基本問題之評析，說明了相當的觀點。同時，為了將理論落實到實踐，我們認為有必要對他國的一些有代表性的保護制度做一基本了解，從而為我國相關制度的設計提供借鏡。

(一)泰國：關於傳統醫學的專門制度(sui generis)

泰國為傳統醫學建立了一種全面的專門保護制度，其“泰國傳統泰藥知識法”區別了三種不同類型的“傳統處方”，即國家處方、私人處方、普通處方。該法規定公眾健康部有權宣佈某一種泰藥處方為國家處方，宣佈後，該處方的所有權為國家所有。國家處方用於商業用途之藥品生產或研發時

必須得到政府的批准；私人處方可由所有人自由適用，第三方要使用這種藥方必須獲得所有人的許可；普通處方是已為公眾所知的傳統處方，仍然可由任何人自由使用。該法的一個重要特點是所有這三種處方可繼續由有限數量的傳統醫生或社區在國內自由使用。同時還規定了為保護和可持續利用藥用植物，特別是瀕臨滅絕的藥用植物的有關措施。

(二)秘魯：為保護相關傳統知識通過的一項法律

為了保護傳統知識及相關資源，秘魯通過了一項法律，這項法律建立了一種制度，以便保護土著和地方社區對生物資源形成的集體知識。這個制度承認土著居民對多種生物資源具有佔有、使用的權利，並承認他們發展中的傳統知識價值。該法規定，凡是為了科學研究、商業和工業目的、有意觸動土著居民傳統知識的人，都必須向土著居民的代表組織申請許可。同時，如果把這些知識運用於商業和工業目的，必須按規定填寫一份保證書，保證從利用傳統知識所獲得的利益中，向土著居民支付公道的補償。這項規定確定了對多樣性生物的三種登記模式：第一是“國家公開登記”，此種登記模式是指目前土著居民已經掌握的知識；第二是“國家秘密登記”，是指從其他方面無法從土著居民諮詢的知識；第三是“地方登記”，土著居民根據自己的做法和習慣登記他們的知識。

(三)印度：啟動數字化資料庫保護傳統知識

印度啟動了一個創立傳統知識數字化資料庫的項目即印度草藥資料庫，以利於其他國

家，尤其是美國和日本的專利審查部門參考。據印度科學和產業研究部稱，設立該項目的目的在於防止外國人對這些知識搶奪專利。這個印度傳統知識文件(Documenting Traditional Knowledge in India)將250個古代療方(ancient text)翻譯並數字化，還將回溯篩查100年或更久以前的上千份科學文獻。他們認為花費100萬美元建造資料庫網路將節省下更多用於在外國法庭上申請撤回專利個案所付出的費用。相關官員表示：“我們沒有時間和金錢力爭每個專利的所有權，我們要確保印度傳統知識在專利受理的第一步就被保護”。這一項目的實質效果就是將傳統知識的文獻化，從而這些傳統知識一旦在文獻中公布，得以文獻化，其新穎性就喪失了，那麼各國的專利審查人員在審查專利時就會有章可循，有據可依，從而在相當程度上可防止某些傳統知識被剽竊而被賦予專利權；另一方面，文獻化也有利於那些瀕臨失傳的傳統知識的保存。

以上三種是比較具有代表性的保護傳統知識的製度，值得我們借鑒。

V.發展中國家與先進開發國家在相關組織的態度與立場

在歐、美、日等先進開發國家集團中，美國是在所有參加TRIPS協定的國家中最積極推動將動、植物保護納入TRIPS的國家之一，因為相關生物技術公司以及種子公司是美國最新興、最熱門的產業，而這一類的產業是高度依賴智慧財產權保障的產業，這樣的產業如果在世界各國的市場中缺乏有效

的智慧財產權保障，將使美國遭受極大的損失。而相對的發展中國家集團中的印度則是極力反對將動、植物保護納入TRIPS的國家，這也與印度以農立國以及其豐富的傳統植物遺傳資源與豐富的生物多樣性有關。

就因為這樣先進國家與發展中國家在立場上幾乎沒有交集，也因此造成1992年『生物多樣性公約』於里約的地球高峰會中簽署時，其條約中所強調「基因遺傳資源利用的利益分享以及先進國家必須以合理、公平的狀態下轉移給落後國家」的條文，使得美國產生高度的疑慮，而美國也成為參加這次地球高峰會議中唯一拒絕簽署生物多樣性公約的國家。

隔年美國雖然簽署了生物多樣性公約，但在簽署的同時亦附加解釋條款：(a)強調基因研究成果必須充分考量對於科技持有人的專屬權利(b)技術轉移的進行需遵循持有人的自由意願(c)該公約對美國生效前所取得的遺傳資源與技術，不受生物多樣性公約的管轄。至今美國仍然未正式加入生物多樣性公約。

因此發展中國家以生物多樣性公約所提倡相關遺傳資源及傳統知識的保護與利用為基礎，要求將事先同意與利益分享的原則帶入TRIPS中。然而因為各個國家依據TRIPS規定制訂國內專利法時，是可以授予相關遺傳資源與傳統知識發明的專利權，都將可能使得該遺傳資源傳統知識成為特定的權利人所有。但是TRIPS卻未將事先同意以及利益分享的要件納入，因此部分開發中國家便建議，應在申請專利發明說明書

中揭露相關遺傳資源與傳統知識應用之來源，並應取得遺傳資源與傳統知識來源國或地主管機關之事先同意證明書與公平合理利益分享之證明。將這些證明的取得視為專利要件的條件之一。而這一部份可透過修改TRIPS 第27.3條(b)或第29條達到此目的。

首度將這樣事前同意與利益分享導入國內法的國家分別為南美洲安地斯同盟以及印度。安地斯同盟第391號決議案規定，對任何遺傳資源與傳統知識的智慧財產權或者對其他資源權利的擁有與使用，如果未獲得任何安地斯同盟會員國家資源所在國的許可認證，一律將視為無效與無權使用。

根據印度2002年的專利法修正案，將未清楚揭露專利申請中涉及的傳統知識來源或誤寫來源所在地，以及未清楚揭露有關該傳統知識的口頭或其他方式的公開，均可作為駁回專利申請與撤銷專利的理由。此外，根據印度生物多樣性法案第6條之規定，任何人對基於從印度獲得的傳統資源或傳統知識的研究成果欲取得智慧財產權的保護，均必須事先獲得印度生物多樣性國家管理局(NBA)的許可。印度生物多樣性國家管理局將對其設定利益共用的條件。另外，依據該法案第18條規定，採取適當的措施來制止對來自印度任何生物資源或傳統知識在印度以外的國家被受予相關的智慧財產保護，也是生物多樣性管理局的職責之一。

玻利維亞、巴西、中國、古巴、多明尼加、厄瓜多爾、印度、巴基斯坦、秘魯、泰國、委瑞內拉、尚比亞、辛巴威等

發展中國家則認為TRIPS協定應加以修正，並新增三項獲得專利權之要件；第一為揭露遺傳資源及傳統知識之來源及原產國；第二證明在相關國家機制中，經過主管機關批准，亦即已獲得事前告知後同意；第三為證明在原產國國家機制下，將公正平等地分享利益。此外採取其他方式(諸如契約)保護遺傳資源或傳統知識則有其困難與弱點。

而站在反對將生物多樣性概念納入TRIPS的先進國家卻認為，智慧財產權並不在規範遺傳資源與傳統知識的取得與利用，而是規範相關專利之期間、條件或商業利用之商品或服務。且由於遺傳資源與傳統知識往往都是經過長久歲月的累積而成，要真正清楚揭露來源地，對申請人而言是一個莫大的負擔，更是專利主管機關與行政、立法部門在驗證的過程中造成不必要的困擾，而增加專利審查之成本。且以TRIPS的專利制度或其他的智慧財產權保護制度的概念，用來規範遺傳資源與傳統知識的取得是不恰當的。因為專利本質主要是規範在該專利期間其商業利用之商品與服務的排他權，與遺傳資源傳統知識的取得是無關的。更何況當遺傳資源傳統知識的來源不清楚或有各種來源時，專利申請人會從利用上最方便的途徑去取得，如此更會造成遺傳資源傳統知識的濫用。所以應該藉由契約訂定的方式，由主管機關或傳統知識的原始權利者與申請人之間就傳統知識所取得之專利權訂定利益分享的模式。各國可就相關契約內容於國內法中以立法或行政規則制訂合理的規範，而契約必須詳細訂立取得與利用之期間與條件，包括

合作發展、研究，以及該傳統知識之技術移轉等。

瑞士則提出折衷方案，其建議應該將這樣的問題納入專利合作條約(PCT)或實質專利法條約(SPLT)中，進而使內國專利法明定，專利申請人在國際專利申請時應聲明其所使用遺傳資源或傳統知識之來源；未聲明者得撤銷其專利或影響專利之有效性，而無須修改TRIPS。並且建議可利用，例如自願性揭露，使會員國得以追蹤所有已取得同意而利用遺傳資源之專利申請人。而歐盟則認為將遺傳資源與傳統知識來源透明化以及讓相關主管機關得以監視利用遺傳資源與傳統知識之專利申請人是應有的機制。但是這樣的機制，僅僅是為了讓專利申請人在申請專利時得以將遺傳資源之來源地加以揭露，而不應構成爲形式上的或實質上的可專利性標準，違反揭露之法律後果不是專利法要處理的範圍，而是應透過契約來制訂相關事先同意與利益分享等問題。

從生物多樣性公約本質與WTO的立場而言都支持保護遺傳資源與傳統知識以及促進遺傳資源與傳統知識的利用，但如何在兩大公約中取得平衡，設計更有彈性的制度，從而可以照顧到利用遺傳資源與傳統知識而開發之發明商業多樣化、發明人之創作成果、權利人之商業化努力成果，與其以限制獲取的遺傳資源傳統知識的方式，不如以促進爲目標，佐以回饋機制利益分享以及防止被不當佔有的措施，進而保護這些遺傳資源與傳統知識不再流失，然而要如何運用現存的智慧財產保護制度或者其他的特別法，是現今世界各國應努力之目標。

VI. 台灣所應採取的立場與政策方向

對於台灣領土境內所有的傳統知識與遺傳資源，政府擁有絕對之管轄權，任何對於取得利用台灣傳統知識與遺傳資源者，均必須事先取得台灣政府之核准與認可，並且產生利益時，應予以合理分享，這樣目標與方向是確定的。但在現行的智慧財產權保護制度中卻無「事先同意與利益分享」相關之具體制度可予以規範，另一方面如果以資源提供者或資源接受者的角度，台灣對於相關的生物剽竊問題上無法可管，然而對於相關保護遺傳資源傳統知識的態度卻傾向已開發國家之立場。對此必須具體檢討台灣現行的智慧財產權制度，抑或考慮參考國際現況建立特殊法系統配合現有法制基礎針對遺傳資源與傳統知識作更廣泛的保護。

依據一份由巴西、印度、古巴、泰國等國家針對生物多樣性與TRIPS的建議，認為應集中討論此部分爭議與傳統知識、遺傳資源應如何保護。更建議各國在制訂相關生物多樣性所要求的揭露問題、事先同意與利益分享法案的同時，應當注意以下幾個重點，包括：揭露的程度，是否應該揭露至傳統知識、遺傳資源的原始出處，或僅需揭露可取得之處？是否應該將事先同意與利益分享的規定納入專利法中？如何驗證事先同意與利益分享的證明文件？違反相關規定時的法律問題等等，這些都是目前台灣在落實相關生物多樣性過程中需要注意的地方。另外一方面，由WIPO秘書處所發出的一份問卷中，針對世界各國專利主管機關在審查相關傳統知識

與遺傳資源專利的情形，作詳細的意見調查，其內容包括專利審查時的先前技術的檢索、檢索資料庫的種類、如何判斷先前技術的公開日期、口述資料是否可作為先前技術、對於傳統知識與遺傳資源的專利要如何判定其新穎性與進步性的專利要件等等。而且這一份問卷的結果會在WIPO IGC會議中加以討論。因此可以由這份問卷中得知WIPO已經開始針對傳統知識與遺傳資源相關的專利檢索、實質審查步驟開始進行瞭解與討論。

雖然台灣並非WIPO與CBD的會員國，但為能與國際專利審查標準接軌，對於相關的傳統知識與遺傳資源專利檢索、實質審查步驟亦應加以檢討，除了順應未來國際間發展的衝擊之外，更應對台灣原有的傳統知識與遺傳資源的保護做出更完善更符合生物多樣性公約的制度。

除此之外，我國目前是WTO的會員國之一，在這一場開發中國家集團與先進國家集團的拉鋸戰中，台灣目前的立場與政策趨於中立。因此面對瞬息萬變的國際局勢，與相關遺傳資源及傳統知識與智慧財產權相關議題的衝擊下，台灣在現階段應盡量匯集相關機關的意見，例如，行政院國家永續發展委員會、文建會、經濟部、內政部、農委會、原住民委員會、客家委員會，以便進行廣泛的討論與研究。進而瞭解台灣遺傳資源與傳統知識之相關政策立場與立法方法，凝聚共識形成台灣在遺傳資源與傳統知識等生物多樣性相關議題與智慧財產權關係之政策，並藉以在TRIPS理事會中進行討論，讓台灣的政策與立場能在國際組織中發聲。

VII. 參考文獻

1. 「傳統知識與遺傳資源之智慧財產權保護研究」，財團法人食品工業發展研究所著，經濟部智慧局九十二年度委辦計畫，九十三年一月。
2. 「傳統知識與知識產權與傳統知識保護有關的問題與意見」，Carlos Correa著，日內瓦Quaker聯合辦公室出版，2001年11月。
3. 世界貿易組織(WTO)與世界智慧財產權組織(WIPO)會議相關文件資料。
4. 行政院生物技術產業指導小組生技相關智財權保護跨部會工作小組簡報資料，九十四年一月及三月。
5. 傳資源及傳統知識與智慧財產權保護之研究 李國光、張睿哲 網址：http://www.tipo.gov.tw/pcm/pro_show.asp?sn=181
6. 充分重視有效保障我國農業遺傳資源安全 佚名 網址：<http://www.bioon.com/biology/news/169205.shtml>
7. 遺傳資源的國際保護 張宣武 研究員 行政院環境保護 網址：http://www.epa.gov.tw/attachment_file/%E9%81%BA%E5%82%B3%E8%B3%87%E6%BA%90%E7%9A%84%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E4%BF%9D%E8%AD%B7.pdf
8. 淺析淺析傳統知識的法律認知和保護 史學瀛 高華 南開大學法學院 網址：http://www.sipo.gov.cn/sipo/ztxx/yczyhctzsbh/jl/fk/zwzl/t20051021_56358.htm

新型抗生素 Platensimycin

生資中心 / 副研究員
劉祖君

由於抗生素濫用，越來越多種細菌產生抗藥性，因此許多科學家致力於尋找不同作用標的之新型抗生素，但這些努力常遭遇到相當大的瓶頸。美國默克藥廠的科學家在五月十八日的 Nature 期刊發表了新型抗生素 platensimycin。他們將 83,000 株微生物以 3 種不同培養條件培養，從將近 250,000 個天然物萃取樣品中篩選到 platensimycin。Platensimycin 由

南非土壤中所篩選到之菌株 *Streptomyces platenis* 所產生，對革蘭氏陽性菌具有廣泛且強效的活性，對革蘭氏陰性菌的效果則有限，低抗真菌活性與低細胞的毒性。

有別於目前所使用之抗生素抑制核酸、蛋白質或細胞壁的合成之作用方式，platensimycin 作用的方式為具標的選擇性的抑制脂肪酸代謝途徑中之 β -ketoacyl-acyl carrier- protein

synthase I/II，抑制脂肪酸的合成。由於抑制標的有別於目前所使用的抗生素，對許多具有抗藥性菌株無交叉抗藥性問題，如對 Methicillin 具有抗藥性的金黃葡萄球菌 (MRSA) 和對萬古霉素具有抗藥性的腸球菌 (VRE) 均具有非常好的效果。platensimycin 的發現對抗生素研究無疑是令人振奮的發現，目前此抗生素仍處於實驗階段，要等到臨床証實安全無虞且成效良好得以上市，可能還有一段很長的路要走。

參考資料

1. Brown, E. D. 2006. Microbiology: Antibiotic stops 'ping-pong' match. Nature 441: 293-294.
2. Wang, J. et al. 2006. Platensimycin is a selective FabF inhibitor with potent antibiotic properties. Nature 441: 358-361.

審定公告之專利寄存生物材料

資料範圍自95年4月至95年6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
生含最少巨細胞病毒 (CMV) 啓動基因之桿狀病毒/I255854	病毒 vAPcmL	970027	中央研究院

- 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66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

