



財團法人 食品工業發展研究所

第 70 期

生物資源保存及研究簡訊

第20卷第2期

中華民國96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

- ◎ 本所廖啓成副所長再次獲得經濟部科技專案研究計畫成果表揚之『優良計畫主持人獎』

研發成果 2

- ◎ 與顧客共創產業價值—生物資源流通管理服務平台與創新服務
- ◎ 建立產業服務導向之生物資訊e平台

知識專欄 8

- ◎ 生物資源之利益分享

專利微生物 12

- ◎ 審定公告之專利寄存生物材料

本所廖啓成副所長再次獲得經濟部科技專案研究計畫成果表揚之『優良計畫主持人獎』



▲ 本經濟部技術處科專優良成果表揚大會於96年7月10日假台大國際會議中心舉行，本所廖啓成副所長接獲由經濟部政務施顏祥次長頒發科專計畫「生物資源創新增值與開發應用四年計畫」優良計畫主持人獎之獎項 (圖：生資中心 田桂娥小姐 提供)

經濟部舉辦科技專案研究計畫(以下簡稱科專計畫)成果表揚活動，本(96)年度成果表揚獎項包括價值領航(個人與團體)獎、研發服務卓越(個人與團體)獎、技術成就獎、優良計畫主持人獎及優良計畫獎，共計有19個單位推薦93件參選，並將四個產業領域別“通訊與光電”、“機械與運輸”、“材料與化工”及“生技醫藥”，不分領域類別進行評鑑審查。共計10個單位11件科專計畫獲頒各獎

項，其中本所科專計畫「生物資源創新增值與開發應用4年計畫」獲計畫主持人獎，是這獲獎11件科專計畫中唯一一項屬於生技醫藥產業領域。

本獲獎之科專計畫「生物資源創新增值與開發應用4年計畫」執行期間為92-95年，以「探索生物資源，創造產業價值」為願景，「改善我國生技產業發展之大環境、創造生物資源相關應用產業之價值」為目標，並因應國際上生物資源之發展趨勢與流通限制、及國內產業之多樣化需求，建構我國生技產業發展所需之生物資源管理流通服務平台，並以創新增值之概念融入本計畫之執行中，以活絡生物資源之效益。

本獲獎之計畫主持人廖啓成博士為本所副所長，這是連續第二次獲得此獎項，前次為本計畫之前期計畫(執行年度為88-91年)，此次再度奪得殊榮，是除廖副所長在生技領域之學經歷豐富外，其領導風格與溝通協調能力更展現在不論與國外專家、國內產學研各界、經濟部技術處長官以及本所各部門、各領域之專業同仁等之互動上，面對計畫執行及環境變動中多樣化的需求，建立與提供整合性之解決方案，獲得各界信任。並依計畫特性建立「鑽石型」的人力組合架構，充分發揮「深耕基盤科技、開創創新領域」之雙重功能與活力，帶領計畫同仁，建立「滿足業界高度需求」之計畫模式，並獲邀參予歐盟國際合作，提昇我國在國際生物資源中心之能見度與國際地位，獲此殊榮實至名歸。(文：生資中心 陳倩琪 研究員)

與顧客共創產業價值—生物資源 流通管理服務平台與創新服務

生資中心／管理師
李士瑛

資源，更有益於產業界及研發單位降低開發成本縮短開發時程。長期以來，生資中心一直是生物資源探勘者及使用者間重要的橋樑，協助國內各界引進世界各地的生物資源並參與國際合作交流。本中心透過國際菌種聯盟 (World Federation for Culture Collections, WFCC) 之邀請參與歐盟「MOSAICS」

計畫，針對國際生物物質流通、鑑價等相關議題進行研討，建立實質合作關係，大幅提升我國在生物資源領域於國際間之能見度，並協助建立具國際共識之微生物永續利用與取得之管理整合傳遞系統，落實微生物資源利益分享機制。92年7月起，食品所建立「生物物質寄存、贈與及分讓辦法」以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，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。目前透過生資中心的服務平台，已與20餘家國外菌種中心建立生物材料交流管道(表1)，除引進具產業利用性生物材料外，並協助產業界及研發單位簽訂 Material acquisition agreement (MAA)及 Material transfer agreement (MTA)，合理約範相

I. 前言

世界經濟合作發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)於2001年指出，生物資源中心 (Biological Resource Center, BRC) 是生命科學及生物技術發展的基礎，影響範圍包括農業生技、食品科學及藥物研發等領域，因此生物資源中心在全球經濟活動上的重要性可想而知。食品研究所生物資源保存及研究中心(BCRC)長期執行科專計畫，擔負改善我國生技研發大環境之任務，暢通各類微生物、細胞及基因等生物資源之流通，提供多樣化生技服務。近年來國際間生物經濟活動熱絡，但因為生物安全的考量，各國對於生物資源之流通卻愈趨嚴格。因此在本期計畫中BCRC導入創新加值概

念，建立「生物資源流通管理之服務平台」，積極協助國內各界引進國外生物資源進行研發，以核心管理技術延伸基礎功能提供加值服務。當遺傳資源保育與智慧財產權保護、收集者與利用者的權利義務等議題愈趨重視的時刻，生物資源中心的資源流通管理服務平台即可發揮關鍵影響力，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，與顧客共同開創最大產業價值。

II. 生物資源流通管理之服務平台

92至95年間生資中心執行「生物資源之創新加值與開發應用四年計畫」已建立重要成果—「生物資源流通管理之服務平台」，提供生物資源之收集引進服務與生物材料之國際流通與進出口實務諮詢，傳承國人研發成果並引進國際生物

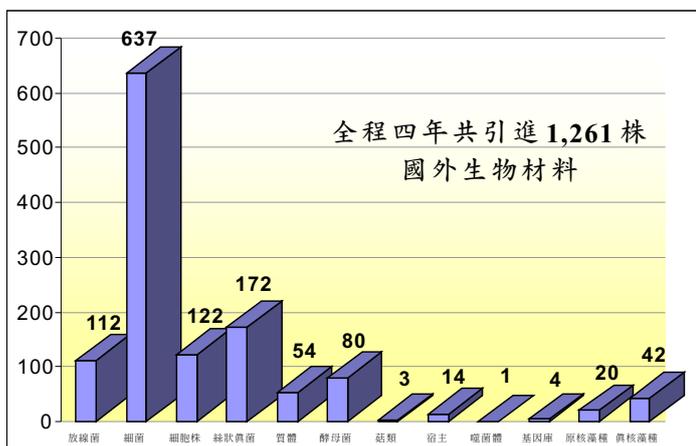


圖1、92至95年間引進生物材料之類別分析

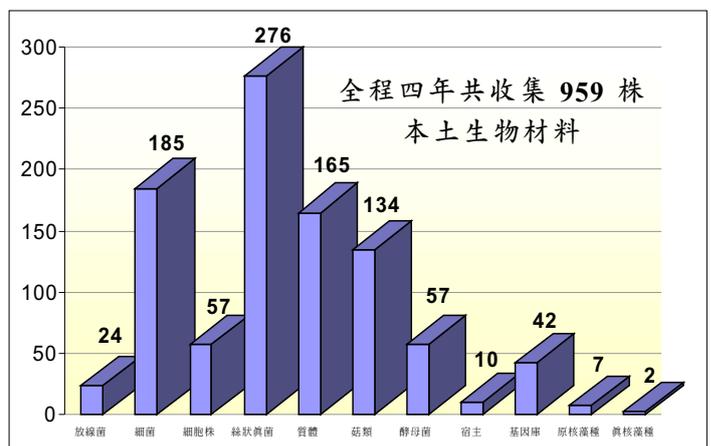


圖2、92至95年間寄存生物材料之類別分析

關限制與利益分享，實踐生物多樣性公約精神。95年度協助各界自國外引進具產業利用性生物材料339株，並取得國內本土新穎性或特有種生物材料247株進行保存，累計全程四年已引進超過千株的潛力生物材料，並新增保存928株國內本土新穎性或特有種生物材料(圖1、圖2)。

此外，本中心亦以專業的微生物流通經驗，長期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。近年來微生物相關權益受到高度重視，而其利用與取得也受到越多限制，而911事件後世界各國對於生物材料之安全管理也更加嚴謹，此影響具體反應在越境管制與流通管理上。為了協助國內各界符合相

關規範且協助科技研究開展，生資中心在95年完成「微生物及相關物質適法系統之建立」之研究(許明宜, 2006)，建立越境管制作業參考流程，詳列出微生物及相關物質之進出口管制要點，以因應龐雜之管制規範作業(表2、圖3)。在國內，因應行政院衛生署於民國95年3月26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」，本中心全面審視生物資源安全管理機制、調整分讓審核要件，並建立生物材料輸出入作業流程，協助各界引進管制性生物材料(圖4)，提供法令規範之專業諮詢。且因該法第十六條規定，「非設置單位不得申請輸出(入)感染性生物材料」，生資中心已與10餘家律師事務所合作引進與輸出生物材料，協助外國發明人辦理國

內專利微生物寄存申請。

III. 前瞻未來—生物經濟時代

繼狩獵經濟、農業經濟、工業經濟和網路經濟之後，專家預測人類將進入以知識為基礎的新經濟形態—「生物經濟」，新經濟形態的發展將從人口健康、糧食安全、生物安全、環境安全、能源安全等方向全面發展，更有評論者大膽預言2020年全球將進入生物經濟時代！就角色功能而言，目前全球生物資源中心多屬於支援性生物技術服務類型，僅提供多樣化生物資源與科學研究的協助。為因應各國政府長程生技政策規劃，強化生物經濟時代的影響力，國際級生物資源中心皆主動因應變革，例如ATCC、DSMZ、NBRC等菌種

表1、95年度外購生物材料來源 (將順序改為依據英文縮寫次序)

來源	ATCC	BGSC	CBS	CCR	CCUG	CECT	CIP	DSMZ	ECACC	IAM
國別	美國	美國	荷蘭	美國	英國	西班牙	法國	德國	英國	日本
來源	IPOD	JCM	JCRB	LMG	NBIMCC	NBRC	NCIMB	NCTC	NRRL	RIKEN
國別	日本	日本	日本	比利時	保加利亞	日本	英國	英國	美國	日本

說明：詳細服務內容與國際菌種中心相關網站聯結請登入生資中心對外服務網頁，網址<http://www.bcrc.firdi.org.tw>

表2、微生物及其相關物質之出口管制整理表

涉及	植物檢疫	動物檢疫	人類相關	環境衛生
原則	<ol style="list-style-type: none"> 1.配合輸入國規定與要求。 2.輸入國要求提出檢疫證明者，輸出人得申請檢疫機關檢疫；檢疫機關實施檢疫後，應發給證明。 	<p>配輸出檢疫物有下列情形之一者，應申請檢疫。經檢疫認為無動物傳染病或動物傳染病原體嫌疑並發給證明書後，始得輸出：(i)在輸出國需要輸出國之檢疫證明書者。(ii)中央主管機關認為國際檢疫上有必要者。</p> <p>◎輸出動物微生物或血清檢疫作業程序。</p> <p>◎輸出動物細胞培養和相關產物檢疫作業程序。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.中央主管機關得公告具感染性菌株、病毒、細胞株、抗體等一定生物材料應經主管機關核准，始得輸出。 2.輸出感染性生物材料時，應填具輸出申請表，向疾管局申請。 <p>1.人體器官組織細胞應經中央衛生主管機關(衛生署)核准始得輸出。</p> <p>2.除經中央衛生主管機關核准者外，本國之人類胚胎幹細胞或胚胎幹細胞株不得申請輸出。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.環境用藥販賣業應向當地主管機關申請，經審查核准登記，領得許可執照後，始得營業，從事輸出之業務。 2.環境用藥若含有環保署公告禁止製造、加工、輸入、輸出、販賣或使用之成分者，則禁止輸出。 3.如係輸出環保署公告一四八種不列管環境用藥污染防治用微生物製劑之微生物，不需申請查驗即核發許可證，即可辦理輸出。

(許明宜, 2006)

中心均積極轉型因應，包括擴大資源收集領域、考量產業應用、取得國際認證、增加服務功能等。在可預見的未來，龐雜倍增的生物資源與生物資訊、疾速開展的新興生物技術、大量新增的法令規範等，這些變化皆使得全世界生物資源中心在持續提供生物資源相關服務時需面臨更大的挑戰，而生資中心(BCRC)長期執行科專計畫提供多樣化生技服務，無論在研發技術合作、資源提供、技術鑑價與人才培育上，都早已與我國生技研發價值鏈建立緊密連結。

IV. 結語

未來台灣生技服務產業在全球產業鏈上仍舉足輕重，生資中心(BCRC)可以善用既有優勢與核心技術來服務整體產業，以系統化管理技術為核心，結合微生物、細胞與基因資源之核心技術，以「生物資訊技術」、「生物技術」、「智權管理」、「國際視野」等優勢整合技術能力提供客製化增值技術服務，支援產業發展並開創價值。依據OECD的前瞻預測，未來生物技術將帶動另一個新經濟時代，無論在未來的農業技術、能源議題、微機電技術上生資中心均不會缺席，持續與顧客共創產業價值。

參考文獻

1. 許名宜。2006。微生物及相關物質適法系統之建立。食品工業發展研究所，研究報告第95-3190號。
2. 張世龍。前瞻OECD 2030年生物經濟政策。台灣經濟研究月刊，第27卷第2期，民國93年2月。
3. OECD (2001) Biological Resource Centers underpinning the future of life sciences and biotechnology. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.

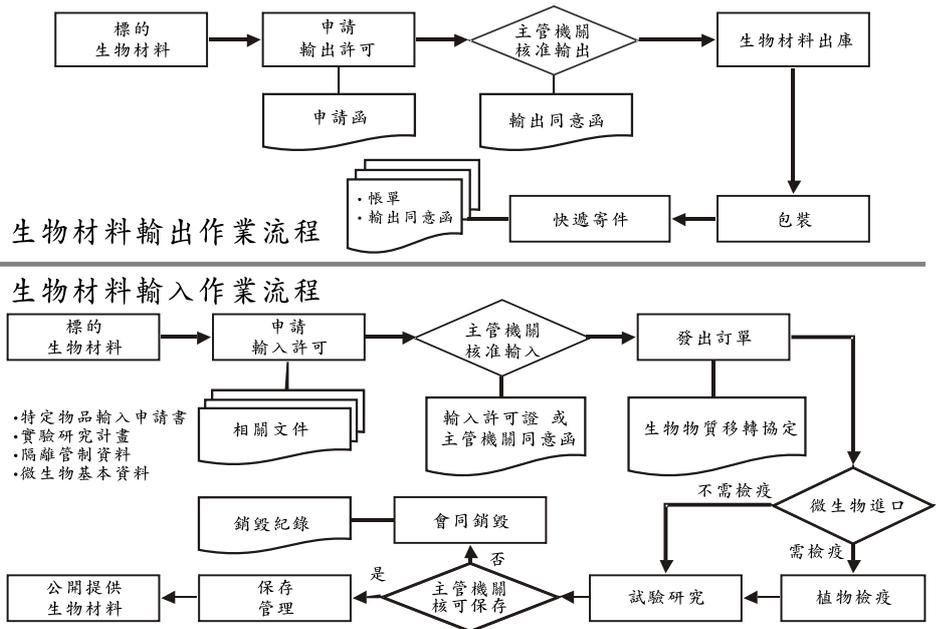


圖3、生資中心生物材料輸出入作業流程

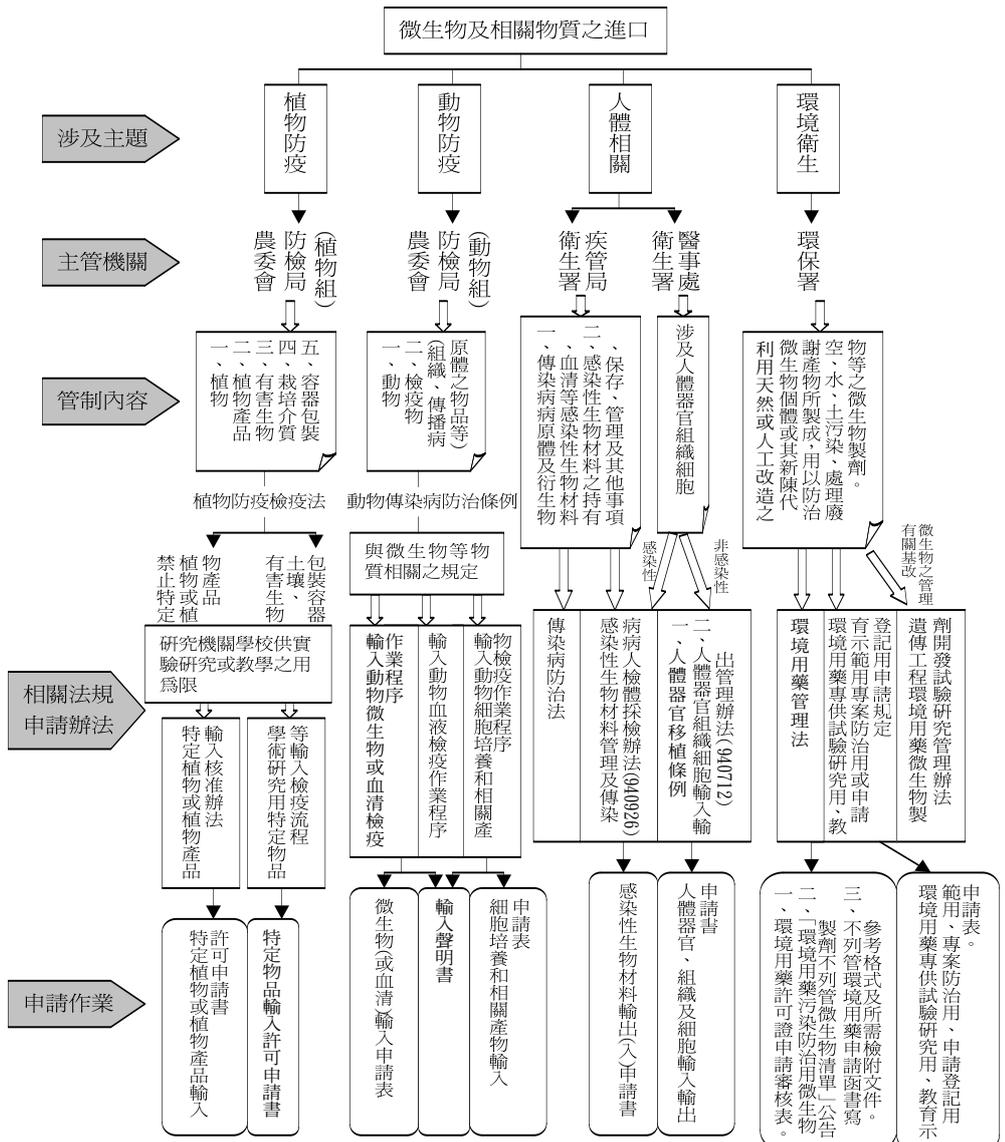


圖4、微生物及相關物質之進口管制圖 (許明宜,2006)

建立產業服務導向之 生物資訊 e 平台

生資中心／研究員 陳倩琪
副研究員 宋立民、邱祖培、施曉茹

I. 前言

以基因體生物資訊研發技術平台的建立與環境建構，延伸開發產業服務為導向之生物資源資訊服務系統，關鍵是結合生物的領域知識及資訊技術來引導BCRC電子化，目前成果包括(1)生資中心菌株管理系統：一個紀錄與管理BCRC (Bioresource Collection and Research Center, 生物資源保存及研究中心) 收集保存之生物資源資訊的平台，並提供線上目錄之查詢功能；(2)BCRC菌株分類資訊系統：一個依據NCBI(National Center for Biotechnology Information, 國際生物科技資訊中心)分類名稱，再以分類樹狀圖建立BCRC收集保存菌種的資訊系

統，以物種學名整合BCRC菌種及國際公領域之酵素及基因資訊；(3)BCRC工作流程管理系統：一個以工作流程系統建構BCRC菌種鑑定與委託試驗的流程及業務資訊，以電子化表單透過網際網路建立人才資源的管理及工作追蹤，提高行政效率的平台。以下為各平台之介紹及運用，並可由生資中心網站入口 www.bcrc.firdi.org.tw 進入各平台連結進入。

II. 生資中心菌株管理系統 (BCRC Strain Administration System)

生物資源資料庫的建立是生物科學研究的基礎工作，除了完整收錄生物資源名錄之外，也包含了分類、演化、生態、增值資料、產業利用等等的研究範疇，透過基本資料的互相關連，可提供生物科學研究、

教育與產業經濟加值之用。食品所生物資源保存及研究中心近年來將生物資源資料庫之建置與推廣列為重要的目標與工作。本中心已完成建置生物資源資料庫系統，整合國內外生物資源基本資料與建立方便使用的資料庫查詢介面，將資料的交換、管理、紀錄與應用密切的結合，以期達成國際流通的目的。

生物資源資料庫資料可以分為基本資料(Data)、整合資料(Information)與增值資料(Knowledge) (如圖1所示)。基本資料為生物資源相關資訊，包含物種名稱、生長條件數據、序列、照片與影片檔等，另外包括相關新聞、期刊發表、研討會與相關資料庫等資訊。整合資料指的是經過整理後的資料，包括各生物資源中心對生物資源資料的相互參照與相連BCRC相關文獻的PUBMED ID資料等。增值資料經過分析之後可成為增值資料，提供實驗者更充足的知識，包括物種相關資訊之分析，如各物種BCRC strain資訊及數量、物種Synonyms、物種相關Enzyme、以及物種相關rDNA，主要整合的資料來源為NCBI Taxonomy Database、BCRC strain

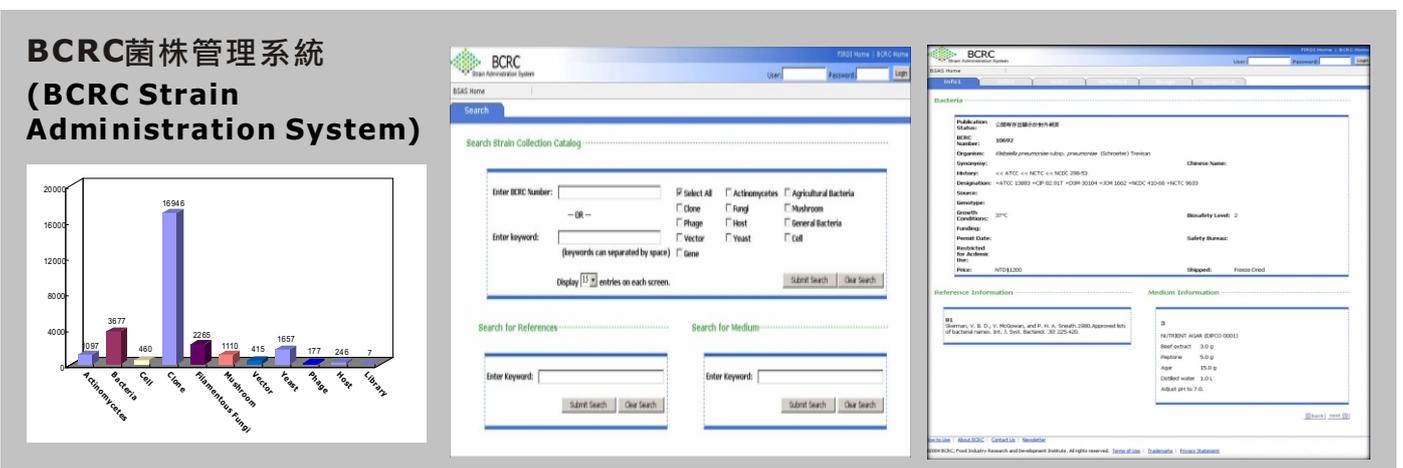


圖1、生資中心菌株管理系統

Database、Swiss-Prot Database、NCBI Enzyme Database以及NCBI Nucleotide Database等。

III. 生資中心菌株分類資訊系統 (BCRC Strain Taxonomy)

BCRC菌株分類資訊系統，乃整合了NCBI Taxonomy database、SwissProt Protein database、NCBI Enzyme database、NCBI Nucleotide database以及BCRC strain database等。提供由物種角度切入的搜尋界面，查詢和物種相關的Taxonomy、Protein、Enzyme、Nucleotide、以及BCRC菌株的相關資訊。客戶可以直接輸入感興趣的物種名稱，進行搜尋，搜尋結果的基礎頁面，包含了物種分類列表、物種的相關Protein及rDNA資訊、以及相關的BCRC菌株資訊，如圖2所示。除了利用搜尋方式，也可以利用建構好的分類樹，選取所要查詢的物種。目前BCRC收存的菌株，主要包括Fungi、Bacteria、Archaea這三類，因此，將BCRC菌株所屬的分類，以這三類建構其分類樹來表示BCRC所有的菌株的分類。而圖3為BCRC分類系統的首頁，就可以看到分類樹的頁面，預設為Fungi下的分類。圖4為BCRC菌株分類的統計表。在Fungi下的屬有542個，Bacteria下的屬有307個，Archaea下的屬只有10個。另外，在Fungi下的種有1552個，Bacteria下的種有1695個，而Archaea下的種有18個。菌株收集的數目，以Fungi、Bacteria為主要，分別有5391和5426種菌株。

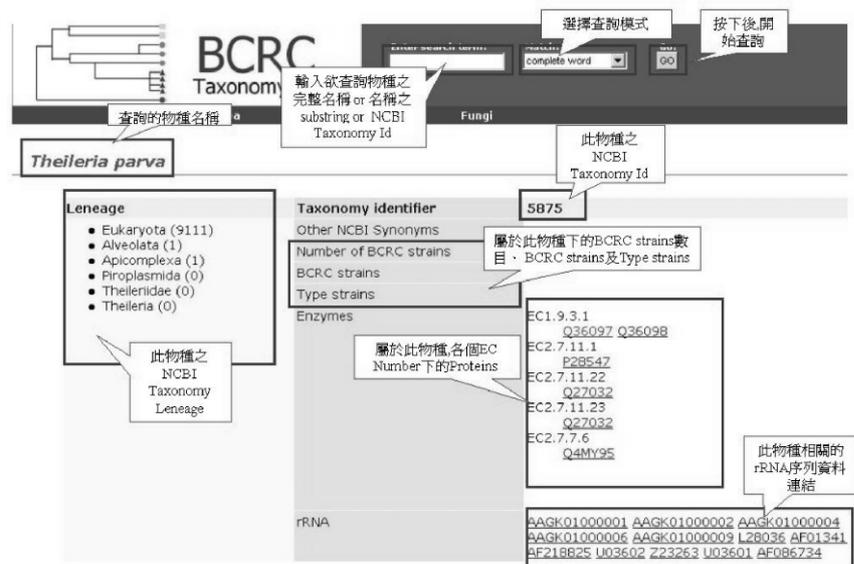


圖2、菌株分類資訊系統的物種觀點查詢介面

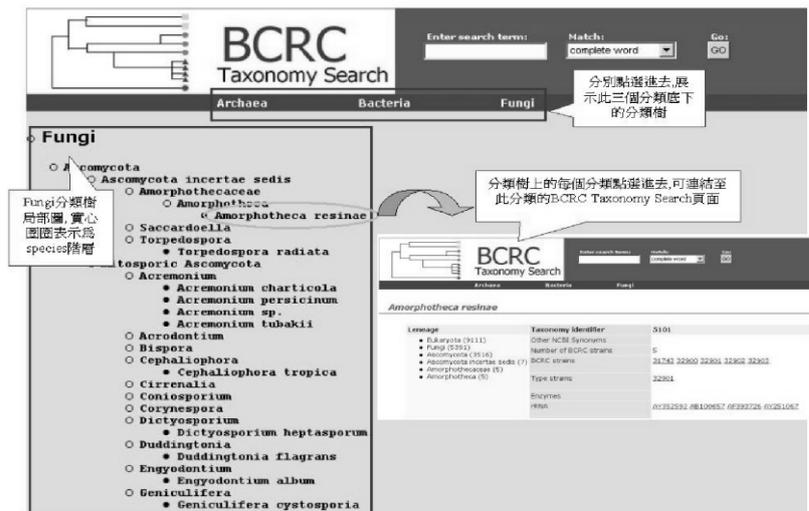


圖3、菌株分類資訊系統的分類樹頁面

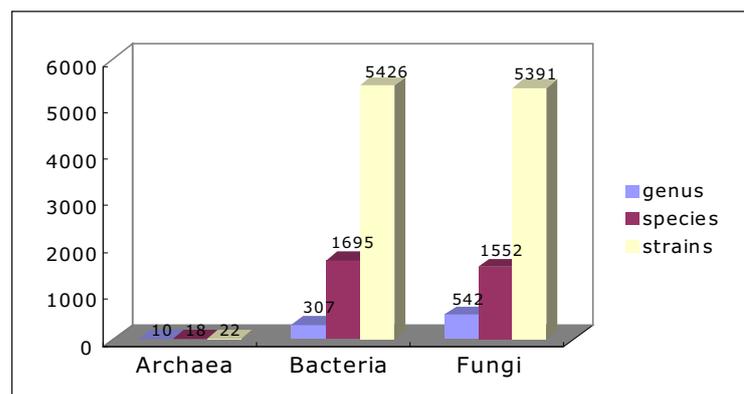


圖4、生資中心菌株分類統計表

IV. 生資中心工作流程管理系統 (BCRC Business Workflow)

民國90年菌種管理系統通過ISO 9001品質系統之驗證，生資中心依據菌種標準作業規範進行菌種保存、管理與提供作業服務。生資中心已有五項業務通過ISO9001:2000驗證，除了依循已制定的標準程序進行業務服務，如何持續改善現行服務架構的品質影響因子，為ISO品質管控系統的重要課題。在歷次的顧客滿意度調查中，客戶最關切各項業務的處理時效性，且內部稽核首重時效與品質紀錄，因此針對ISO各業務簽核流程之改善，管理審查會議決議先試行委託試驗與菌種鑑定業務的工作流程電子化方案，評估效益後再行推展至它項業務。

工作流程管理系統將生資中心重要業務的商業邏輯，轉換為自動化的電子平台，不僅可降低紙本作業的物料成本，良好的流程定義與設計，亦有利於統一作業表單的輸出格式，大幅縮短行政作業時程，提昇工作效率與企業競爭力。此外，結合客制化應用程式與外部分析工具，亦有助於企業資源規劃與流程再造。目前系統已完整涵蓋業務開單分案、報告產出簽核、函件列印寄出與會計入帳管理等範疇，結合客制化的跟催提醒機制與應用程式介面，不僅協助業務人員掌握案件執行進度與統計成果，亦加強系統維護上的彈性與便利性。

委託試驗與菌種鑑定為目前生資中心通過ISO9001:2000驗證的主要業務，依循已制定的

標準程序進行業務服務，例如試驗執行人員是否具備該項目的ISO認可資格，實為重要的課題。此系統之工作說明書維護應用程式(圖5)滿足中心教育訓練負責人員管理ISO認可資料的需求。透過此介面可整合委託試驗與菌種鑑定之子項目與具備執行該項目之合格單元與人員資料，條列出目前菌種鑑定各子項與對應之ISO相關資料。當流程進行時，此項機制可輔助單元主持人指派ISO認可的適任執行者，以確保電子化流程運作機制符合ISO認證之規範，以及客戶委託案件的執行品質。

在服務專業化以及管理系統化的風潮下，建立資訊化的控管是必要的趨勢。生資中心工作流程管理系統於95年度執行過程中，雖然遭遇到許多問題

回報，均已順利克服。藉由電子化與網路流通技術，縮短行政處理時間，提升行政效率至少兩倍，業務成長及增加此業務之服務收入約20%。未來可再延伸E化服務平台至其它生資中心的服務項目，以企業化流程管理的整合成果重新分析生資中心的投入資源規劃，並提供客戶更加值之服務。

V. 未來展望

產業的價值創造是一個刻不容緩的議題，生物資源的價值創造牽動著生技產業的脈動，因此利用資訊進行連結、交互關係及整合，以提供更符合產業需求導向的資訊平台，讓國內生技產業透過資訊的充分提供，以加速生物資源的開發利用，創造生物資源的經濟與市場價值。

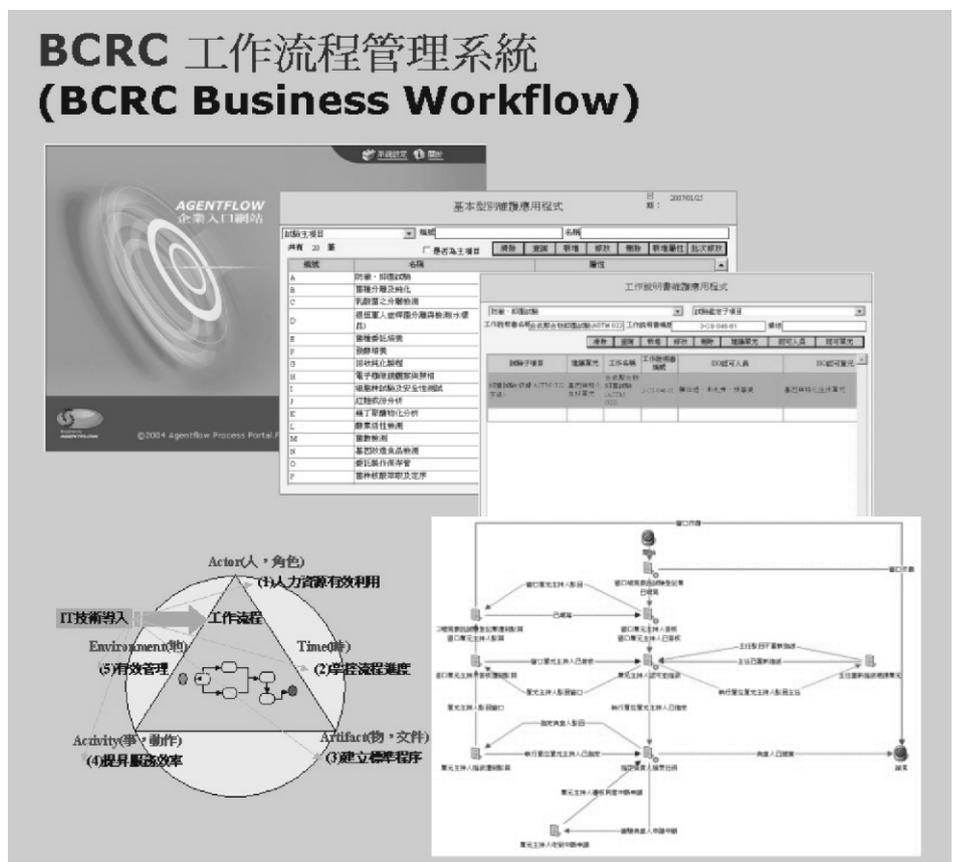


圖5、生資中心工作流程管理系統

生物資源之利益分享

生資中心／副研究員
林淑英

I. 前言

地球上熱帶地區的生物多樣性，往往遠大於溫帶與寒帶地區，然而享有豐富生物遺傳資源的熱帶地區，在國際上卻大多屬於經濟上或工業實力較弱的開發中國家，經常面臨的困境是擁有豐富資金與研發技術能力的已開發國家，對資源豐富但較落後的開發中國家的生物資源進行探勘，甚至研發成功後取得專利保護，進而嚴重影響到開發中國家當地住民的使用權利[1]。國際間因意識到生物多樣性之重要性，於1992年6月25日制定生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, 簡稱 CBD)，並於1993年底生效後，確定各國對其擁有之生物資源享有國家主權。生物多樣性公約之主要目標在於對生物資源給予保護、長久使用以及利益分享(benefit sharing)三方面，可說是國際間對生物資源利用最重要的一項規範。本文將簡述生物多樣性公約與智慧財產權之關聯，並經由相關網路資料之搜尋，試舉出六個實際案例來說明各國在生物資源利益分享之概況。

II. 智慧財產權與生物多樣性公約

世界貿易組織(World Trade

Organization, WTO)訂定了與貿易有關之智慧財產權協定(Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, TRIPS)；而聯合國也針對生物資源之永續利用，訂定了生物多樣性公約(CBD)，顯示各國已將智慧財產權和生物資源保護視為一大課題。然而TRIPS協定所設計之專利制度主要是針對專利發明人之權利保障，對於擷取其他國家之遺傳資源或原住民傳統知識來作為專利發明的行為，卻無任何規範，導致許多生物資源豐富的開發中國家，國家的遺傳資源或傳統知識經由他人研發後獲得專利保護的情形，層出不窮。例如：(1)印度的薑黃(turmeric)是一種印度傳統的藥用植物，於1993年時，University of Mississippi Medical Center取得與薑黃相關的美國專利(US 5401504)，該項專利內容揭露一種可用於治療傷口的藥劑，其包含有薑黃粉之有效成份 [2]；(2)在印度將尼姆(Neem)的樹葉放在穀倉中用以驅蟲，是一種印度古老且習知的傳統知識，但在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高達134件[3]；(3)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年時，被取得植物品種*Banisteriopsis caapi* 「Da Vive」的植物專利(US PP5751) [4]。其中US 5401504、US PP5751等專利已分別於1997年和1999年被美國專利暨商標局(USPTO)撤銷其專利權。然而對於擁有經年累月流傳下來之傳統知識的原住民和地方社區而言，當其長久保存的傳統知識被他人學習，更進而申請專利時，他們反而無法由其中獲得任何利益，甚至可能需支付授權費用，方能使用其原有傳統知識。

有鑑於此，生物多樣性公約的訂立，主要是強調遺傳資源屬於國家主權、遺傳資源之取得需獲得事前告知後同意(prior informed consent)，以及使用他國遺傳資源或原住民以及地方社區之傳統知識時，要與其公平分享因使用其資源所得之相關利益，以確保在經濟方面或工業實力較弱的開發中國家，當地居民的相關權益。

III. 波昂準則

(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits)

2001年10月在德國波昂完成的『波昂準則』是一個關於遺傳資源取得與利益分享的準則，該準則主要是為了履行生物多樣性公約中與遺傳資源取得與利益分享的規定。

在遺傳資源取得部分，波昂準則要求擬取得遺傳資源的使用者，必需要盡事先告知同意，亦即使用者在其取得遺傳資源前，需要事先告知遺傳資源的提供者，並應提供探勘活動及取得之遺傳資源應用的各種相關資料給提供者，如：所

欲尋求的遺傳資源類型和數量、進行探勘的時間、取得之遺傳資源的用途(如：遺傳資源的收集分類保存、科學研究或是商業化)、是否有第三者的參與以及利益分享安排…等資料，且需獲得提供者之國家主管機構授予(其各級政府也得要求之)的同意，方能進行遺傳資源探勘；探勘活動進行時，亦需尊重其地方社區的風俗傳統和價值觀，且要考慮該探勘活動對於環境的影響，是否會有損害。

在由取得之遺傳資源所獲得的利益分享部分，波昂準則要求在使用者與提供者之間之共同協定條件中，應包含利益分享的條件、時間、義務、分配以及機制等方面，並將利益應進一步規劃為近期、中期和長期的利益。利益分享的內容可分為金錢和非金錢兩大項，在金錢利益方面，包含遺傳資源樣本維護費、研究費、智慧財產權以及權利金等相關費用；在非金錢利益方面，包含由取得之遺傳資源所研發出的成果分享、技術移轉、產品開發，提供生物技術來協助當地社區與其生物多樣性之維護，以及提昇當地社區之相關生物技術與教育等。利益分享對象則應包含遺傳資源管理、研發與商業化等政府/非政府或研發機構，以及地方社區。波昂準則的利益分享相關協定將可避免使用者經由所取得之遺傳資源，所研發出的成果取得之專利權，因而壟斷此遺傳資源之相關利益和使用權益，損及原先資源擁有者之權益。故利益分享相關協定除了可確保原先資源擁有者之權益外，更可尊重資源擁有者對生物多樣性的長期貢獻[5]。

IV. 生物資源利益分享案例

本文利用關鍵字搜尋方式查詢與生物技術相關之利益分享案例，整理出共六個與生物資源利益分享之相關個案，包括：(一)、黃石公園(Yellowstone National Park)與美國Diversa生物技術公司[6-8]；(二)、Nimura Genetic Solution Co. Ltd. (日本NGS生技公司)與馬來西亞森林研究所(Forest Research Institute Malaysia: FRIM) [9]；(三)、National Biodiversity Institute (INBio)與美國Merck & Co., Inc.公司[6-7, 10]；(四)、University of California, Davis 與 Genetic Resource Recognition Fund (GRRF) [11]；(五)、印度 Tropical Botanic Garden and Research Institute (TBGRI)與印度南部Kani 部落[11]；以及(六)、南非 Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)與非洲San People[12]，並將其相關內容簡單敘述如下：

(一)黃石公園(Yellowstone National Park)與美國 Diversa生物技術公司

黃石公園是美國建立最早(1872年)、規模最大(占地8956平方公里)的國家公園，也是目前世界最大的國家公園。包括兩個國家公園、四個野生動物保護區及六個國家森林，至少25個聯邦或州政府單位共同管理，但主要的實務管理部門還是隸屬於內務部的國家公園管理局(National Park Service)。其區域內約有10,000個以上的溫泉、間歇泉、火山噴氣區、及沸沼澤等

地熱區。其地熱數量約佔全球80%，地球上60%以上的生態類型都能在此找到。在公園某些極端生態環境內，棲息著為數甚多的嗜熱菌(thermophiles)，在現代生物技術中應用廣泛的Taq DNA聚合酶最早即是由來自黃石公園熱溫泉中的*Thermus aquaticus*這種嗜熱菌所分離得，現在這種Taq DNA聚合酶市場供應值每年已達十數億美元。

黃石公園研究開發合作協議(亦稱為生物資源探勘協議)是在1997年慶祝黃石公園作為第一個國家公園成立100周年時的慶祝儀式上簽定的，雙方均可獲得金錢與非金錢上之利益。協議的主要內容是：黃石公園同意美國Diversa生物技術公司在黃石公園職員陪同下，可於黃石公園內進行生物資源的探勘工作，獲取不定數量的微生物、水、土壤、植物、岩石和礦產樣品，進行DNA分離、轉殖基因(clones genes)以及後續研發商品化等活動；黃石公園則需提供Diversa生物技術公司關於採集環境的特徵以及採集方法等相關知識，以避免黃石公園環境的破壞。而黃石公園則可獲得經濟、科學和技術方面的相關利益，包括：Diversa生物技術公司需每年支付20,000美金給黃石公園，持續支付5年時間，共計100,000美金；Diversa生物技術公司並提供生物技術訓練與設備給黃石公園，包括DNA萃取套組的轉移(Transfer of DNA extraction kits)、樣品採集技術訓練(Training in sampling techniques)、DNA指紋分析訓練(Training in DNA fingerprinting techniques)等生物技術，協助黃

石公園維護及生物多樣性利用，此部份費用每年約75,000美金；以及Diversa生物技術公司需提供經由取自於黃石公園之生物資源，經過研究開發後，使其商品化產品所獲得之商業利益的10%以上給黃石公園，其金額比例是根據最終產品的使用與販售情形而定。

(二) Nimura Genetic Solution Co. Ltd. (日本NGS生技公司) 與馬來西亞森林研究所 (Forest Research Institute Malaysia: FRIM)

NGS是日本的一家生技公司，目前致力於由放線菌(Actinomycetes)的二次代謝產物中發現新藥物之研究，FRIM是馬來西亞的一個官方研究機構。於2002年時，NGS與FRIM簽署一項協議，其簽署內容主要為：NGS公司可由馬來西亞熱帶雨林的土壤中篩選具有生物活性化合物之微生物，進而發展新藥；而NGS公司則必須移轉一些有用且最新的篩菌技術給馬來西亞的生技公司，來提昇馬來西亞生技產業之技術。

(三) National Biodiversity Institute (INBio) 與美國 Merck & Co., Inc. 公司

1991年9月，哥斯大黎加所設的「國家生物多樣性機構」(National Biodiversity Institute, 簡稱INBio)，與美國醫藥公司Merck & Co., Ltd簽署一項契約，其內容主旨為：INBio將提供來自於哥斯大黎加野生生物保護區的野生植物、動物、昆蟲與微生物中的化學萃取物給Merck公司。Merck公司則提供

1,135,000美元的金額給INBio作為研究與採樣費用，為期兩年；INBio並且可從所有經此產生的商品化成果中獲得權利金。此外，INBio承諾將提供前項金額的百分之十以及使用費的百分之五十，作為哥斯大黎加政府的國家公園基金，作為國家公園之保育費用，且Merck公司需提供技術協助與人員訓練，來提升哥斯大黎加的醫藥研究能力。

(四) University of California, Davis 與 Genetic Resource Recognition Fund

*Oryza longistaminata*是一種來自於非洲國家馬利(Mali)的野生稻米，最初*O. longistaminata*的樣品由馬利被轉移給印度的稻米研究計畫，發現其具有抵抗由病原性細菌引起的水稻葉枯病(最嚴重的水稻疾病之一)。之後此具抵抗細菌性枯萎病的樣品被轉移到菲律賓的國際稻米研究院(IRRI)，菲律賓的IRRI鑑定出控制*O. longistaminata*具有抵抗水稻葉枯病之基因為*Xa21*，並且以一般常用的種植方法，來培植具抵抗水稻葉枯病的稻米種類。加利福尼亞大學戴維斯分校獲得一具抵抗水稻葉枯病的水稻品種，將*Xa21*的基因序列定序且選殖出來，並將此成果申請專利，被選殖出來的基因亦已獲得核准，受到專利權保護。

在加利福尼亞大學戴維斯分校建立了Genetic Resource Recognition Fund (GRRF)，主要是為了與馬利的利益相關者(stakeholders)與其他開發中國家分享由取得專利權的*Xa21*基因的商业利益。這個基於智慧財產權利益分享機制是規定在

*Xa21*專利上面，獲得專利授權者需每年(產品商業化一年後)支付*Xa21*基因產品和*Xa21*基因相關衍生商品銷售金額的一定百分比給GRRF，此筆基金用途為：(1)提供給來自馬利、菲律賓的農業科技相關學生和研究人員，以及(2)發現野生水稻的其他國家，來增加這些國家培育野生水稻的能力。

(五) 印度 Tropical Botanic Garden and Research Institute (TBGRI) 與印度南部Kani部落

草本植物*arogyapaacha*被居住在印度南部Kerala省的Kani部落人民長年用於醫藥用途，*arogyapaacha*是Kani部落的一種傳統藥物。Kani部落中的三名成員將此知識洩露給印度TBGRI的科學家知悉，TBGRI的科學家由*arogyapaacha*中分離出12種活性成份，並發展出一種具有可提升免疫力、具有抗壓力和抗疲勞等作用之藥物「Jeevani」，「Jeevani」亦可作為一種營養食品。TBGRI並且針對此研究成果提出2個專利申請案(其中一個專利申請案請求保護的是草本植物*arogyapaacha*的用途部分)。

印度的TBGRI以50,000美金的費用將此技術授權給印度的一家製藥公司Arya Vaidya Pharmacy，授權期間為七年，由Arya Vaidya Pharmacy公司來製造「Jeevani」之商業化產品。TBGRI的管理部門並提供授權費用的50%以及未來藥物販售royalty的2%費用給Kani部落，此筆資金成立了一個信託基金，專門管理所有來自於Kani部落傳統草本植物*arogyapaacha*醫藥知識製得之「

Jeevani」藥物的相關利益分享，此基金之運作不僅包含所有的利益相關者(stakeholders)，且亦使用於草本植物 arogyapaacha 之保存維護用途上面。

(六)南非 Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) 與 非 洲 San People

San People 是居住於南非 Kalahari 地區，以及 Botswana 與 Namibia 等國家的人民。由於 San People 有時需在沒有任何食物的情況下，長途跋涉打獵，因此他們使用 Hoodia plant 來抑制食慾，藉由減少飢餓感來獲得生存，他們利用 Hoodia plant 來當作一種食慾抑制的醫藥知識，至今已有幾百年的歷史。

1937年，南非政府的研究機構 Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) 經由一位荷蘭的人種生物學家 (ethnobiologist) 與 San People 處得知 Hoodia plant。在 1980 年，南非 CSIR 的科學家分離出 Hoodia plant 的活性成分，並進而申請專利，將此種混合物命名為 P57，且發現 P57 可幫助人們減少體重以及降低食慾等作用，具有很大的商機。南非 CSIR 將 P57 授權給英國的一家生技公司 Phytopharm，進行 P57 在抑制食慾方面的臨床試驗；此外，CSIR 亦將 P57 以兩百萬美金的費用授權給知名藥廠 Pfizer 公司。

南非的 CSIR 與 Phytopharm 生技公司原先並沒有提供 San People 任何的補償或是相關產品商業化的利益分享，而 San People 的代表組織 San Council

透過律師要求 CSIR 與 Phytopharm 生技公司應提供補償給 San People，在經過 3 年的協商談判後，CSIR 與 Phytopharm 生技公司承認自己的錯誤，並願意提供其使用 San People 傳統 Hoodia plant 的醫藥知識，所應支付的補償給 San People，CSIR 同意支付所有 milestone payments 的 6% (估計約 0.9-1.4 百萬美金) 給 San People，而 Phytopharm 生技公司則同意提供來自 P57 產品所有 royalty 金額的 8% 給 San People。San People 並成立一個信託基金，將此筆基金應用於促進當地社區發展用途上面。

IV. 結語

生物資源利益分享為國際間日益重視之議題。食品研究所生資中心 (BCRC) 除了執行生物資源之收集、保存與研究開發等業務外，並提供生物資源的寄存、贈與及分讓等相關業務，其中申請分讓生物資源時，申請人需簽署物質轉讓協定 Material Transfer Agreement (MTA) 文件，在 MTA 文件中涵蓋分讓之生物物質的取得、使用、移轉、利用以及智慧財產權相關說明，而由生物資源產生之利益分享相關議題亦可藉由 MTA 內容協商簽署來解決。除此之外，生資中心更參與傳統知識與遺傳資源之智慧財產權保護相關研究，亦積極參與國際間之合作計劃，期望藉由與國際間交流之經驗，進而提供國人於生物多樣性、生物探勘、研發以及利益分享等相關議題之參考與建議。

參考文獻

1. <http://biomedical.itri.org.tw/news/newsDetail.aspx?no=173>
2. <http://seed.agron.ntu.edu.tw/germp>

3. <http://lib.fg.tp.edu.tw/sinorama/2001/4%E6%9C%88/%E7%B9%BD%E7%B4%9B%E7%9A%84%E7%94%9F%E5%91%BD%E2%94%80%E2%94%80%E8%AA%8D%E8%AD%98%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%A4%9A%E6%A8%A3%E6%80%A7.htm>
4. http://www.tipo.gov.tw/pcm/pro_show.asp?sn=181
5. <http://seed.agron.ntu.edu.tw/agrabook/3-2.htm>
6. 王明遠、金峰，2005，美國生物遺傳資源獲取與利益分享法律制度介評-以美國國家公園管理為中心，清華大學環境資源與能源法研究中心。網址：http://www.law.tsinghua.edu.cn/ts_web/EnvLaw/envArticle/004.doc
7. 徐源泰，生物多樣性、生物技術與生物產業，國立台灣大學園藝學系暨研究所。網址：http://www.nmmst.gov.tw/nmmst/adm/upload_4/004.pdf
8. Kerry ten Kate, Laura Touche and Amanda Collis, 1998, Yellowstone National Park and the Diversa Corporation Inc. United States of America. 網址：<http://www.biodiv.org/doc/casestudies/abs/cs-abs-yellowstone.pdf>
9. Keiichi Numata and Satoshi Nimura, 2003, Malaysian Tropical Rain Forests as Potential Sources of Actinomycete Diversity, Nimura Genetic Solutions Co. Ltd.
10. 李崇僊，2002，農業生物技術之智財權與管制體系研究-以政治經濟分析為出發點，國立台灣大學國家發展研究所博士論文。網址：<http://seed.agron.ntu.edu.tw/IPR/Lee/lee4.doc>
11. WIPO-UNEP Study on the Role of Intellectual Property Rights in the Sharing of Benefits Arising from the Use of Biological Resources and Associated Traditional Knowledge。網址：http://www.wipo.int/tk/en/publications/769e_unep_tk.pdf
12. <http://www.princeton.edu/~uchv/whatsnew/DeCamp928.pdf>

審定公告之專利寄存生物材料

資料範圍自96年4月至96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
防治作物土媒病害的生物性 燻蒸粒劑、製法應用 / I276402	北城假單孢菌 (<i>Pseudomonas boreopolis</i>)PS-01	910243	國立中興大學
代謝控制工程/ I276684	p2IDI(in <i>E. coli</i> DH5 α) pPSG184(in <i>E. coli</i> DH5 α) pCW9/p2IDI(in <i>E. coli</i> JCL1613)	940319 940320 940321	財團法人食品工業 發展研究所
生產抗口蹄疫病毒單源抗體 融合瘤細胞株及抗體 / I276686	細胞融合瘤(Hybridoma) T5H-12	960225	財團法人台灣動物 科技研究所
製造藥理活性之樟芝培養物 的方法/ I279439	<i>Antrodia camphorata</i>	930032	財團法人食品工業 發展研究所
促進排除戴奧辛用劑 / I280134	乳酸桿菌(<i>Lactobacillus</i> sp.)CP3012	910227	可爾必思股份有限 公司(日本)
杏鮑菇育成栽培生產方法 / I280278	杏鮑菇(<i>Pleurotus eryngii</i>)ARI-ERYN-1	930067	行政院農業委員會 農業試驗所
編碼乙醯乳酸生成酶之基因 / I280279	Mutant ALS cDNA in pBluescript II SK+	940382	組合化學工業股份 有限公司(日本)、 獨立行政法人農業 生物資源研究所 (日本)
控制植物疾病之新穎桿菌及 用途/ I280976	<i>Bacillus subtilis</i> AQ 713 短小芽孢桿菌 (<i>Bacillus pumilus</i>) NRRL B-30087	910106 910144	阿瓜奎斯公司 (美國)
新穎微生物/ I280977	<i>Caldothrix satsumae</i> YMO806	910278	山有股份有限公司 (日本)

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70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：劉桂郁、黃麗娜

王培銘、姚少凌

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

ISSN 1021-7932



9 771021 793004