

推廣農業生技智慧財產 權之關鍵成功因素 — 以動物育種為例

陸大榮
化學系/科技管理研究所
國立中興大學
National Chung Hsing University



國立中興大學

Outline

- 農業生技智慧財產之特性
- 動物育種相關專利的奮鬥歷程
- 推廣農業生技智慧財產權之關鍵成功因素
- 技術移轉案例探討



植物智慧財產權

- 植物育種家權利
- 專利
- 地理標示
- 商標
- 版權
- 註冊設計
- 營業秘密
- 商品外觀

- 新穎性
- 可區別性
- 一致性
- 穩定性

- 新穎性
- 進步性(非顯而易見)
- 產業利用性

植物育種家權利 (Plant Breeder's Rights)
 植物品種保護法 (Plant Variety Protection)
 植物種苗法 **1988**
 植物品種及種苗法 **2004**

科技管理研究所



我國動物育種相關之智慧財產權

- 品種權 → 無
- 專利權 → 動植物為不可准予專利之客體
- 商標
- 版權
- 營業秘密
- ...

中華民國專利法

第24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。
- 二、人類或**動物**之診斷、治療或外科手術方法。
- 三、妨害公共秩序或善良風俗者。

5 修正日期：民國100年12月21日

申請標的		「物」			「培養/生產方法」		
		美國	歐洲	中華民國	美國	歐洲	中華民國
微生物相關發明 (單細胞生物、病毒、動植物細胞系、質體等)		+	+	+	+	+	+
植物	植物變異種(分類低於「種」位階)	+	-	-	+	+	+
	天然植物品種	+	-	-	+	+	+
	植物雜交之後代	+	+	-	+	+	+
	轉殖基因植物	+	+	-	+	+	+
	植物組織	+	+	+	+	+	+
動物	動物變異種(分類低於「種」位階)	+	-	-	+	+	-
	天然動物品種	+	+	-	+	+	-
	轉殖基因動物	+	+	-	+	+	-
	動物組織	+	+	+	+	+	+
人類	人類個體及器官	-	-	-	+	-	-
	人類組織	+	+	+	+	+/-	+

		專利權	品種權
保護客體		發明 (invention)	植物品種
保護程序與要件	書面審查	需要	需要
	田間試驗	不需要	需要
	植物材料之檢測	寄存與否視個案而定	需要
保護範圍	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	(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
	保護範圍之界定	取決於專利申請範圍	依內國法律規定, 申請人無從自行決定保護範圍
	利用受保護品種	可能需專利權人同意	育種家免責, 不需權利人同意
	農民利用受保護品種之收穫物栽種同一農地	可能需要專利權人許可	通常不需取得權利人同意 (農民免責)
	品種命名	不需要	需要
	保護期間	申請日起算 20 年	權利取得後 25 年 (樹木與葡萄)、20 年 (其他植物品種)
	權利內容	未經許可, 不得: (a) 製造、使用 (b) 銷售之要約 (c) 銷售 (d) 進口 (e) 為前述目的而製造或進口	未經許可不得: (a) 生產或繁殖、以繁殖為目的之調製 (b) 銷售之要約、銷售 (c) 進出口 (d) 為前述目的而持有
	權利限制	各國專利法對於專利權限制規定不同; 部份國家專利法規定非營利性之試驗行為無需取得權利人同意	(a) 私人且非營利目的之行為 (b) 實驗或研究目的之行為 (c) 以育成其他品種為目的之行為

農業生技智慧財產之特性

植物專利權及品種權之比較

管理研究所

動物育種相關之智慧財產權

動物育種相關專利的奮鬥歷程

(1/9)

- 1979年美國海關及專利上訴法院認為鏈球菌 (*Streptococcus vellosus*) 在實驗室所得到的生物純種培養物 (pure culture) 為可予專利之標的, 並進一步解釋人為 (非天然) 狀態之自然微生物可視為「製造物」(manufacture) 或「物之組合」(composition of matter), 並未被排除於可專利標的之外。



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(2/9)

- 1980年，最高法院在著名之 *Diamond vs Chakrabarty* 一案中確定人為轉形 (transformation) 製造之假單胞桿菌 (*Pseudomonas*) 為可專利之標的，並闡釋可專利之標的包括「太陽底下人類所創造之任何事物」。

基因工程改良之假單胞桿菌，
可分解原油中許多高分子，
在清潔油井方面具有發展潛力



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(3/9)

- 1985年，美國專利商標局 (US PTO) 專利上訴及爭議委員會於在 *Ex parte Hibberd* 一案中宣告多細胞植物及種子為可專利之標的。
- 1987及1988年，專利商標局上訴及爭議委員會以及聯邦巡迴上訴法院在處理 *Ex parte Allen* 一案時分別宣告多細胞動物 (基因多倍體牡蠣) 為可專利標的。



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(4/9)

- 1988年，美國專利商標局頒發全世界第一件多細胞動物專利，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「致癌鼠(哈佛鼠)」專利。
- 但該案在歐洲申請時，卻在歐洲專利局遭駁回，經上訴到歐洲專利技術上訴委員會(Technical Board of Appeal)，委員會始於1990年撤銷原處分，作成可予專利之決定，至1992年終獲專利，成為歐洲第一個取得專利之動物專利案。

科技管理研究所

11



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(5/9)

- 相同的申請案之後也在日本取得專利
- 但2002年加拿大卻在長達17年之訴訟後遭駁回
- 現今歐盟、日、紐、澳皆可。但與開放多細胞植物專利之情形不同，多細胞動物是否可予專利在世界上大部份國家及地區引起廣泛的討論與爭議。

科技管理研究所

12



動物育種相關專利的奮鬥歷程 (6/9)

- ▶ 人類組織血漿素原活化因子 (tissue plasminogen activator, tPA) 是一蛋白質，可預防及治療冠狀動脈栓塞
- ▶ 1995年，Genetech公司申請美國專利
- ▶ 英國專利駁回
- ▶ 1998年，美國專利核准，保護其所選殖tPA的胺基酸序列以及相類似的胺基酸序列
- ▶ 日本專利核准，限制於其所選殖tPA的胺基酸序列之內



動物育種相關專利的奮鬥歷程 (7/9)

- ▶ 歐盟98/44指令第四條及歐洲專利公約第53條(b)項之規定，「動、植物品種」(plant and animal varieties) 不予專利，但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。



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(8/9)

▶ 其他與基因有關之發明給予專利之判斷基準

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))。
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))。

科技管理研究所

15



動物育種相關專利的奮鬥歷程

(9/9)

- ▶ 美國2001年1月5日：每個申請專利的基因或DNA序列必需有“**特定、實質而明確的用途**”

科技管理研究所

16



我國動物育種方法智慧財產權探討 (1/3)

- ▶ 與一般的技術發明相同，動植物之育成或生產方法具備新穎性、進步性及產業利用性者，可以受到專利保護。
- ▶ 由於專利制度係為保護具有產業應用價值之發明，因而發明必須具有可重複實施性，以使熟悉該項技術者能重複驗證、產生相同的結果；欲以專利保護之動植物生產或育成方法，亦應符合前述要件。



我國動物育種方法智慧財產權探討 (2/3)

- ▶ 難以滿足可重複實施性之主要生物學方法 (essentially biological processes)，諸如僅利用自然過程之雜交、選種、或種間育種 (interbreeding) 等動植物育成或培育方式，即無法受到專利保護。
- ▶ 動植物育成或產生方法取得專利權保護後，基於方法專利權效力及於直接製造所得之物，因此，以該方法所產生之動植物仍為專利權效力所及。



我國動物育種方法智慧財產權探討 (3/3)

- ▶ 透過生物技術所分離出的動植物基因序列、組織或生物物質 (biological material)，或是利用基因工程改變或轉換之動植物生物物質，國際間目前基本上肯定其受專利保護之可能性。
- ▶ 歐盟98/44號指令Art.4、EPC公約Art.53(b) 及德國專利法第2a條均規定，動植物品種不得授與專利；但發明之實施並未侷限於特定動植物品種者，仍能授與專利權。



農業生技智財推廣關鍵成功因素

- ▶ 農業生技智慧財產權之推廣，需重視以下三大要素：
 1. 提高研發人員之授權意願
 2. 提升農業生技廠商之研發水平
 3. 增進農業生技產品之上市機率



技轉授權的考量與評估

技術移轉與授權的考量

技術移轉之真實價值

技術的取得

技術價值之評估

清楚技術取得的代價

21



國立中興大學

技術移轉與授權的考量

- 是技術移轉或授權？
- 技術移轉授權的範圍及權益？
- 如何確定技術移轉授權所需的技術？
 - ❖ 企業願景？企業經營策略？企業技術發展策略？
技術研發組合？
- 如何評價技術？
 - ❖ 技術的真實價值？技術鑑價？交易成本？
- 如何取得技術？
- 企業已準備好接受技術移轉授權了嗎？

科技管理研究所

22



清楚技術取得的代價

- 技術移轉授權範圍的限制
- 技術的生命週期
- 產品的生命週期
- 交易成本及實際交易價格
 - ❖ 搜尋成本、資訊成本、協議成本、定案成本、監督成本、強制成本。
- 機會成本 (替代技術或策略) 及沈沒成本
- 承接、學習及應用能力
- 組織、管理、流程、文化上的調適與轉型



技術授權相關問題

- 何時應該開始尋找授權對象？
 - ❖ 越快越好
- 誰可幫您申請專利及進行技術移轉？
 - ❖ 自己申請
 - ❖ 聘請專利律師幫你申請
 - ❖ 請技術移轉辦公室幫忙
- 誰要負責爭取授權？
 - ❖ 發明人及技術移轉辦公室都應想辦法爭取授權



發明人在爭取授權可做以下幾點

- 成為新發明的主要鼓吹者
- 書寫行銷摘要
- 提供對此新發明有興趣的廠商名單
- 確定市場評估有無差錯
- 彰顯新發明的好處並解釋新發明的可能限處
- 提供示範並回答授權人的問題
- **避免直接參與談判過程**
- 在簽訂授權合約後向授權人提供專業技術及使用方法



如何尋找廠商爭取授權

- 準備「行銷摘要表」：
 - ❖ 強調研發成果可能之**應用性及市場潛能**
 - ❖ 註明發明聯絡人之聯絡方式
 - ❖ 在可保護智慧財產權的情況下公開發表



洽談技術移轉之一般程序

(1/2)

- 為了便利資訊交流，同時避免太早公開智慧財產權之機密，則可要求有興趣評估之廠商簽訂
 - ❖ 保密合約
 - ❖ 材料移轉合約



洽談技術移轉之一般程序

(2/2)

- 當雙方都認為時機成熟，且產業界經過仔細評估，覺得此智慧財產權確有上市的潛能，則可
 - ❖ 舉行授權談判會議
 - ❖ 簽訂授權/技轉合約
- 若廠商認為技術移轉後續至商品化之研發過程仍需要學術界的協助，則可
 - ❖ 簽訂合作研發合約



授權契約成功之要件

- 發明人及研究機構可獲得合理報償
- 被授權者可獲得合理報償
- 授權談判期間沒有拖太長
- 廠商、發明人、技術移轉人員在授權談判期間及簽約之後保持互相信任之良好關係
- 好的產品成功上市



技轉授權合約

(1/2)

- 授權範圍
 - ❖技術內容、專屬與否、期限、實施限制（範圍、地區、產業或產品別）
- 權利金及衍生利益金
 - ❖金額、付款方式、權益分配
- 智慧財產權
 - ❖權利歸屬、權利限制（轉讓、再授權）、專利費用支付、侵權、被侵權、衍生技術或產品、衍生後代



技轉授權合約

(2/2)

- 技術資料交付、義務及額外協助條件
- (無) 擔保責任
- 保密責任
- 違約處理及賠償
- 合約終止及處理
- 合約修改
- 管轄機關



協議雙贏的授權方案

- 利益之取捨與交換
 - ❖ 投資觀點 vs. 成本觀點
 - ❖ 專屬授權 vs. 非專屬授權 (私有財 vs. 公共財)
 - 專屬授權實施限制 (範圍、地區、產業或產品別)
 - ❖ 權利金 vs. 衍生利益金
 - 權利金一次繳付 vs. 分階段繳付
 - 現金 vs. 股票
 - ❖ 技轉授權 vs. 產學合作
 - ❖ 風險承擔 vs. 履約保證金



創新的四種不確定性

(1/2)

- 技術 (Technological) 不確定性
 - 商業 (Commercial) 不確定性
 - 組織 (Organizational) 不確定性
 - 社會 (Societal) 不確定性
- (縮寫：TCOS).



TCOS

(2/2)

- 技術不確定性來自科學、技術與工程上的障礙 (即這技術是否可行?)
- 組織的不確定性源自組織是否能夠掌控技術的好處。
- 社會不確定性是由於技術對社會的衝擊與不同的社會群體以及間接利益相關者對它或受它的發展的影響為何。
- 組織不確定性涉及一個組織是否能夠獲得此技術的好處。



個案摘要

(1/2)

	孟山都的轉基因作物	黃金米
主要驅動力	企業獲利	人道
傳播途徑	由公司研發到農民	政府研發經由產業到農民
科技合法性	已建立	已建立
商業合法性	大公司及其在市場的高地位	若小農可免費使用是可行的
社會政治的 合法性	由於對農民權利與環境的爭議而被侵蝕	由於反對轉基因作物以及對產業動機的不信任而受阻
技術策略中的 角色	嚴密的獨占權加劇了對社會政治合法性的侵蝕，導致阻力和延誤	寬鬆的獨占權不足以克服對轉基因作物的反對，導致監管單位將其打入冷宮



個案摘要

(2/2)

	木質素轉換技術	病原檢測技術
主要驅動力	通過產業“有利加拿大”	通過監管機構“有利加拿大”
傳播途徑	政府研發到產業	政府研發到產業監管機構
科技合法性	形成中	形成中
商業合法性	目前低：無法從木質素獲利	對整體工業有益但對個別企業無益
社會政治的 合法性	再生、更加環保無害的替代品的優點是潛在的驅動力	提供社會公益（森林保護）是潛在的驅動力
技術策略中的 角色	強調可持續性（社會政治）屬性；針對賺錢少的產品先用寬鬆的獨占權以建立認知合法性	強調森林保護的社會政治屬性，以克服潛在的利益相關者的模糊性；與監管機構合作，提高認知合法性，並可能導致企業的採納



敬請指教

國立中興大學
聯絡方式
04-22840411*816
tjlu@dragon.nchu.edu.tw
National Chung Hsing University