

專利話廊

歐洲擴大上訴委員會針對植物品種與主要生物學方法的解釋與影響

李秉濤

在歐洲，若要取得植物相關的智慧財產保護，除了專利系統之外，就是植物新品種保護公約 (International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV) 下的植物品種權。近 20 年來隨著生物技術的發展，歐洲專利對於植物相關發明可否專利性的判斷亦有很大的變革，其中歐洲專利局 (EPO) 擴大上訴委員會 (Enlarged Board of Appeal, EBA) 於 1999 年做出之 G1/98 決定、2010 年之 G1/08 (番茄) 與 G2/07 (綠花椰菜) 決定以及 2015 年之 G2/12 (番茄 II) 與 G2/13 (綠花椰菜 II) 決定等，前述各決定對於 EPC 條約中第 53 條(b) 款關於動植物品種與主要生物學方法的解釋更為明確。由歐洲執行委員會 (European Commission) 成立的專家委員會 (Commission Expert Group)，針對植物專利之前述各決定與植物品種權於 2016 年 5 月 17 日發表的最終報告中進行以下深入的探討。

一、判斷專利所請是否屬於植物新品種 (G1/98)：

雖然於 EPC 條約中第 53 條(b)款前段已明定植物或動物品種是不予專利，然而，植物品種與植物專利之間的界線一直以來都不是個新的議題。G1/98 決定，為首次針對 EPC 條約中第 53 條(b)款進行解讀的決定，其中明確指出無論是以何種方式 (例如引入新的異源基因 (heterologous) 獲得新性狀) 所獲得的新品種，皆不得授予專利權，但是該技術方法則是可被授予專利。而實務上如何克服請求項被認為是植物品種，例如，EP1525789B1 一案中申請人以實驗證實所請罌粟植物僅在蒂巴因 (thebaine) 及奧列巴因 (oripavine) 含量上表現出相當之穩定性，而在其他性狀 (例如種子顏色、花瓣顏色及蒴果形狀等) 均未出現符合品種的要件。因此，所請植株並不構成植物品種，故為可專利標的項目。

二、判斷專利所請是否屬於主要生物學方法 (G1/08 與 G2/07)：

在植物育種的技術中，愈來愈多新技術如直接引入異源基因至細胞中而不經過有性雜交來改變植物性狀、或以特定分子作為標記 (marker, 非引入異源基因) 並以傳統育種方法進行篩選等。由於以特定分子作為標記並以傳統育種方法進行篩選的方法牽涉有性雜交的傳統育種，因此便演生出此類以特定分子作為標記並涉及有性雜交的技術是否屬於主要生物學方法而不予專利。擴大上訴委員會合併 G1/08 (番茄) 與 G2/07 (綠花椰菜) 作出決定，基本上若方法請求項涉及有性雜交步驟及選擇步驟是屬於主要生物學方法，則不予專利；不過，若一方法除了有性雜交步驟及選擇步驟以外，尚包含一額外的技術步驟，例如引入異源基因改變植物性狀，而該性狀的改變並非因雜交之植物的基因所混合而得，這種情形下的方法專利是可准予專利。

然而，擴大上訴委員會並未進一步解釋與舉例哪些方法被排除於 EPC 條約中第 53 條(b)款後段之主要生物學方法。前面所提到歐洲執行委員會的專家委員會便針對當前已知的育種技術，依照 G2/07 的判斷標準提供參考 (如下表 1)。

表 1、G2/07 的判斷標準如何適用於以下的技術

技術名稱	需要雜交整個基因組來引入性狀	包含技術步驟，並由該技術步驟（非經雜交）引入或修改基因組的性狀
寡核苷酸定點突變 (Oligonucleotide directed mutagenesis)	否	是
鋅指核酸酶 (Zinc finger nuclease, ZFN)	否	是
類轉錄活化因子核酸酶 TALENs (transcription activator-like effector nucleases)	否	是
常間回文重複序列叢集 CRISPR (clustered regularly-interspaced short palindromic repeats)	否	是
巨核酶 (Meganucleases)	否	是
同源基因轉殖 (Cisgenesis and intragenesis)	否	是
依賴 RNA 的 DNA 甲基化 (RNA-dependent DNA methylation, RdDM)	否	不適用：因為所造成的變化是表觀遺傳，且幾代後可能遺失
反向育種 (Reverse breeding)	是	是，中間步驟需要 RNAi 介導抑制減數分裂。
農桿菌滲入法 (Agro-infiltration)	否	1. 當生殖細胞存在時（例如花）：是。 2. 當不存在生殖細胞時（例如葉），則否。
合成基因體學 (Synthetic genomics)	否（尚未有植物以此技術創造出來）	是
標記輔助育種 (Marker assisted breeding, MASB)	是	否

由上表 1 的技術列表可知 11 種育種方法中有 10 種可通過 G2/07 的結論，只有標記輔助育種的方法無法通過此測試，屬於主要生物學方法而將無法取得專利。

三、以主要生物學方法所產出之物是否可准予專利（G2/12 與 G2/13）：

G1/08 與 G2/07 決定發回給技術上訴委員會後，專利權人刪除不予專利的方法請求項後，保留以該方法所獲得的產物。然而由主要生物學方法所獲得之產物是否可准予專利，便成為了新的問題。擴大上訴委員會於 2015 年合併 G2/12（番茄 II）與 G2/13（綠花椰菜 II）作出決定，EPC 條約中第 53 條(b)款所排除的生產植物的主要生物學方法條款中，對於可授予植物或植物材料（例如 G2/12 中的果實及 G2/13 中的植物部分）專利的產品請求項並沒有負面影響而可被授予專利，此亦適用於產品請求項或製法界定產物請求項。

然而，歐洲專利局 (European Patent Office) 日前於 2016 年 12 月 12 日已決定，將暫停所有審查中與異議中關於以主要生物學方法所獲得的植物或動物的發明案件。主因在於歐洲執行委員會 (European Commission) 於 2016 年 11 月 03 日公布的通告 (notice) 中認為根據歐盟立法者的原意，認為主要生物學方法所獲得的植物和動物不應被視為可專利，並針對 G2/12 與 G2/13 決定表示無法認同。於 1998 年歐洲議會和理事會 (European Parliament and of the Council) 之所以訂立生物技術指令 (Directive 98/44/ EC)，係做為調和各國國內法對於生物材料的相關發明可專利性的差異，並於 1999 年 06 月 16 日將部分生物技術指令成為 EPC 條約實施細則的一部分。該通告中進一步說明當 G2/12 與 G2/13 決定試圖評估歐盟立法者 (EU legislator) 在通過生物技術指令時的意圖時，應考慮的是 1998 年通過生物技術指令時的原由，而不是考慮在 1973 年簽署 EPC 條約之前的原由。該通告中並嘗試以生物技術指令中相關條文的立法過程，如第 3(2) 條、第 4 條、前言部份第 32 點 (recital 32)，都可間接看出歐盟立法者的原意是要排除以主要生物學方法所獲得的植物或動物之可專利性。因此，以主要生物學方法所產出之物在歐洲是否可准予專利，仍有待進一步確認。

四、專利保護植物與植物品種關係

發展新的植物品種是複雜且困難，植物品種是需花很長時間育種 (通常需 12 至 15 年)，但卻是很容易被重製。為了讓植物育種家能不斷改進培育新品種，UPOV 引入了育種家免責權 (breeders' exemption)，允許免費使用受保護的品種，加上早年只有傳統有性雜交與篩選而並沒有發達的生物技術，因此在過去的幾十年育種家通常習慣申請植物品種權作為保護。近年來由於有新興生物技術的輔助，育種家可減少 2 至 3 年的開發時間，由於目前大量的育種仍需藉由傳統雜交與篩選的方式進行，但植物品種權只保護了品種卻無法保護新技術工具，因此專利系統就有其必要性。然而當這些技術可被授予專利之後，此舉將造成育種家擔心新的育種開發將會面臨侵權或必須支付龐大授權金，導致新的育種發展將受到阻礙。其中最主要的因素在於，植物品種權中有育種家免責權條例，然而在專利系統中並沒有相關規定。

一般種苗的公司在市面上販售的產品都是以「品種」為主，即使專利核准的是植物 (plant) 而非植物品種 (plant variety)，但是產品所落入的範圍實際上常常都是植物品種，因此之間就有明顯的重疊。例如所有富士蘋果 (植物品種) 為蘋果 (種)，但並非所有蘋果都是富士蘋果。因此，一植物專利請求項可能涵蓋多個植物品種，這也是為何以專利保護植物與植物品種的界線總是有爭議的。

植物可授予專利已有一段時間，近年來，歐洲專利局統計提出歐洲專利 (european patent, EP) 的申請量或依照專利合作條約 (patent cooperation treaty, PCT) 提出專利的申請量更是直線上升 (圖 1)。

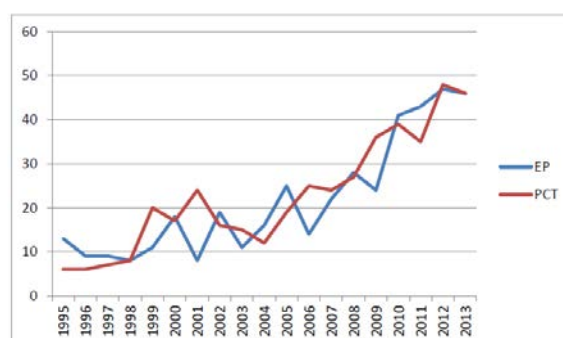


圖 1、非基因改造，基於傳統育種方法的申請量逐年上升（無關乎核准與否）。

雖然植物是可被授予專利權，然而育種家可能不完全清楚 G2/12 與 G2/13 所帶來的影響是「傳統」、「非基因改造」的植物（藉由雜交所有基因組引入一個性狀）是可以被授予專利權的，因為一直以來育種家所仰賴的植物品種權系統與生物技術指令的內容似乎都只說明這種狀況應該只有基因改造植物（生物技術指令前言部分第 52、53 點都在說明基改植物的權利等需經由交互授權才能使用等）。因此育種家正遭遇生物材料是可被專利，且當育種時再也不是免費使用。

兩個系統之間的關鍵區別在於植物品種權系統保護某種商業品種（例如在開發鏈末端的產品），而不是像專利系統的抽象技術。在植物品種權系統中實施育種家免責權的決定對植物品種權利人沒有毀滅性影響，因為植物品種權利持有人有相當大的時間優勢，但是在該專利中不存在時間優勢，例如植物品種權要遵守的田間試驗和管理過程比專利申請的提交和公布之間的 18 個月期間長得多。

在歐洲統一專利法院 (UPC) 的協議中已經引入了有限的育種家免責權 (limited breeders' exemption)：於第 27 條規定「專利賦予的權利不得擴及以下任何一項：... (c) 為了育種或發現和開發其他植物品種而使用生物材料。」而目前已經將有限的育種家免責權納入國內法的有法國、德國以及荷蘭、有類似條款的有比利時、即將要修改的有英國，因此，將有限的育種家免責權引入其他成員國的國內法甚至是修改 EPC 等有可能是未來的趨勢。

五、總結：

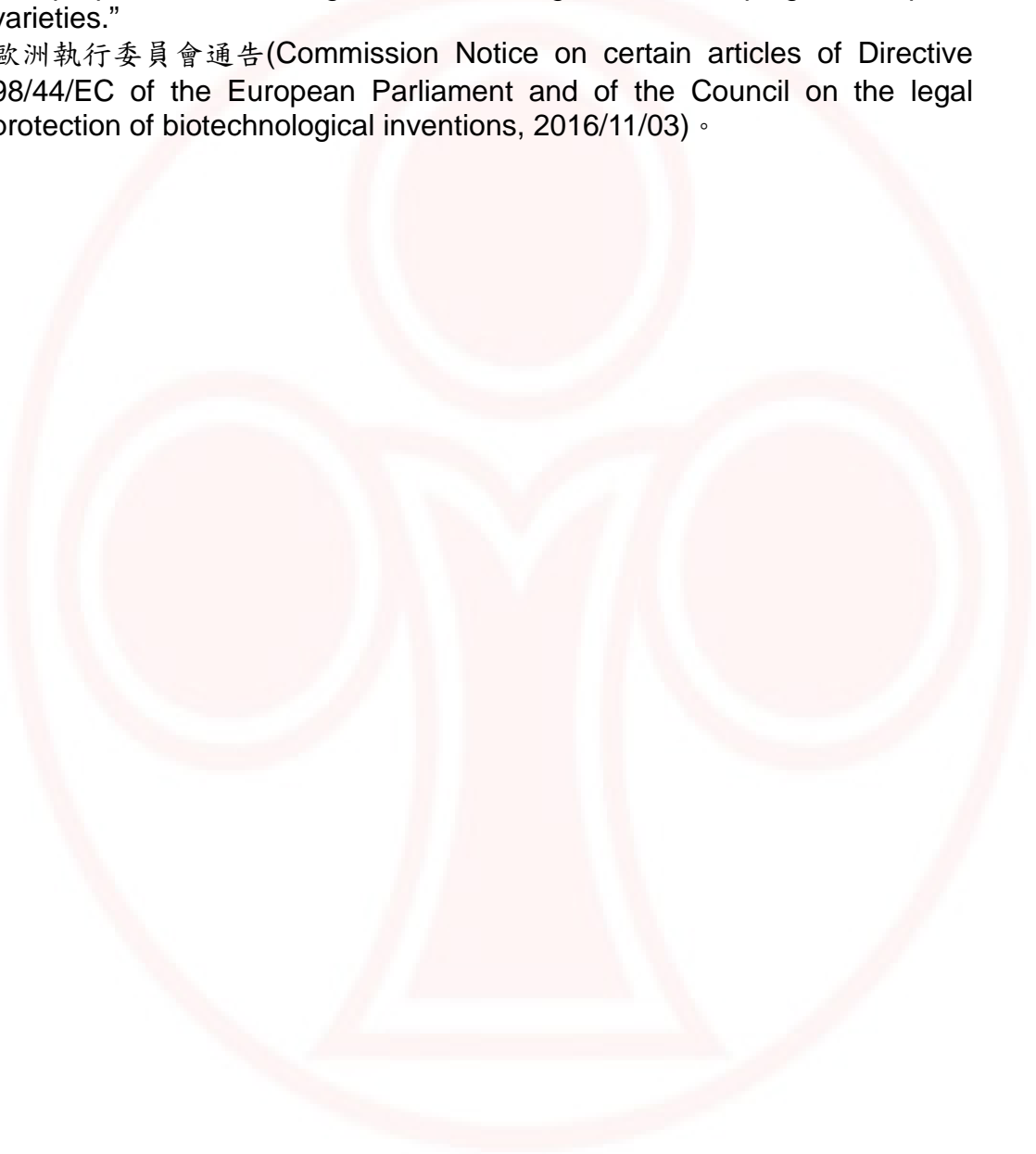
往往修法之速度比不上生物技術發展之快速，從歐洲擴大上訴委員會對於 EPC 條約中第 53 條(b)款的決定解釋與育種家之間的權益平衡，即便是決定做出後，仍會受到多方檢視（如 G2/12 與 G2/13 的決定遭歐洲執行委員會挑戰），而立法者正一步步尋找可行的方式進行修正。反觀我國於民國 100 年專利法修正時，由於國內的氣氛認為植物新品種可以申請植物品種權，植物發明不需要用專利權保護，因此目前仍不准予植物專利；然而綜合前述分析可發現，品種權僅能取得某一特定品種的權利，並無法擴及其上位概念之植物，因此有必要再次評估在植物品種權以外是否再開放植物專利，並參酌引入有限的育種家免責權以平衡專利權人與育種家之間之利益。所謂他山之石可以攻錯，歐洲專利的進一步動態值得我國參考。

參考文獻：

1. 歐洲擴大上訴委員會 G1/98 決定。
2. 歐洲擴大上訴委員會 G1/08 與 G2/07 決定。
3. 歐洲擴大上訴委員會 G2/12 與 G2/13 決定。
4. EPC 條約第 53 條: European patents shall not be granted in respect of:...(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof...
5. 歐洲執行委員會成立的專家委員會之最終報告(Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering)，2016/05/17。
6. 經濟部智慧財產局出國報告-智慧財產管理及農業技術，2005/12/14。
7. 歐洲技術上訴委員會(Technical Board of Appeal, TBA) T 1729/06 理由 19

中所節錄。

8. 統一專利法院協議 (AGREEMENT on a Unified Patent Court) 2013/C 175/01, OJ, C 175/1, 2013/06/20. Article 27(c) of the Agreement on a Unified Patent Court (UPC) states: “[The rights conferred by a patent shall not extend to any of the following: ...] (c) the use of biological material for the purpose of breeding, or discovering and developing other plant varieties.”
9. 歐洲執行委員會通告 (Commission Notice on certain articles of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council on the legal protection of biotechnological inventions, 2016/11/03)。



從「“十三五”國家資訊化規劃的通知」看中國大陸於無形基礎建設的投資

陳品薇 整理

中國大陸國務院於 2016 年 12 月 27 日印發「“十三五”國家信息規劃化規劃的通知」，前述所提的「十三五」係指 2016 年到 2020 年這段區間。由該份通知可看出中國大陸致力於資訊化的方面發展，以下摘錄中國大陸境內資訊化的現況。

寬頻網路及資訊產業現況：截至 2015 年底，中國大陸網路使用者數達到 6.88 億人，網路普及率達到 50.3%，網路用戶、寬頻接入使用者規模位居全球第一。第三代移動通信網路 (3G) 覆蓋全國所有鄉鎮，第四代行動通訊網路 (4G) 商用全面鋪開，第五代行動通訊網路 (5G) 研發進入全球領先行列。2015 年，資訊產業收入規模達到 17.1 萬億元人民幣，智慧終端機、通信設備等多個領域的電子資訊產品產量居全球第一。

網路新模式競相湧現：2015 年，電子商務交易額達到 21.79 萬億元人民幣，躍居全球第一。網路預約計程車、大規模線上開放課程等新業態新商業模式層出不窮。基礎資訊資源分享體系初步建立，電子政務服務向基層政府延伸。

網信企業向外發展快速：成功舉辦世界互聯網大會、中美互聯網論壇、中國—東盟資訊港論壇等會議。一批網信企業加快向外發展，積極參與「一帶一路」沿線國家資訊基礎設施建設。跨境電子商務蓬勃發展，年成長率持續保持在 30% 以上。

表一為中國大陸於 2011 年到 2015 年（中國大陸將此段期間稱之為十二五期間）的資訊化展基本情況，從該表可看出，實現情況相較於規劃目標相去不遠，當中以電子商務交易規模的成長率最為突出。

表一中國大陸「十二五期間」資訊化發展基本情況

指標	規劃目標		實現情況	
	2015 年	年均成長 (%)	2015 年	年均成長 (%)
資訊化發展指數	>79	—	72.45	—
積體電路晶片規模生產技術 (奈米)	32/28	—	28	—
資訊產業收入規模 (萬億元)	16	10	17.1	13
網路使用者數量 (億)	8.5	13.2	6.88	8.5
網路寬頻接入用戶 (億戶)	>2.7	>15.7	2.1	10.1
光纖入戶使用者數 (億戶)	>0.77	>103.6	1.2	126.8
城市家庭寬頻接入能力 (Mbps)	20	38.0	20	38.0
農村家庭寬頻接入能力 (Mbps)	4	14.9	4	14.9
網路國際出口頻寬 (Tbps)	6.5	42.7	3.8	37.5
製造業主要行業大中型企	>70	>6.08	70	6.08

業關鍵工序自控化率 (%)				
電子商務交易規模 (萬億元)	>18	>31.7	21.79	35.5

另外，根據中國大陸資訊化的發展目標，可看出其研擬的發展願景相當全面且充滿雄心壯志，例如喊出了 2020 年時達到以下目標：

1. 核心技術自主創新實現突破：例如於 5G 技術研發和標準制定取得突破性進展並啟動商用。雲計算、大資料、物聯網、移動互聯網等核心技術。
2. 資訊基礎設施達到全球領先水準：提供城鎮地區 1000 兆比特／秒(Mbps)以上接入服務能力，大中城市家庭用戶頻寬實現 100Mbps 以上的選擇等。
3. 資訊經濟全面發展：提出資訊消費規模達到 6 萬億元人民幣，電子商務交易規模超過 38 萬億元人民幣之目標
4. 資訊化發展環境日趨優化：全面推進網路空間法治化進程與資訊社會相適應的制度體系基本建成等。

以十二五期間達成目標為基礎，中國大陸國務院針對 2016 年到 2020 年的擬定資訊化發展主要指標如下。值得注意的是，從該指標可看出未來將會大力推動訴訟電子化這個目標，至於未來將如何操作，值得觀察並借鏡。

表二中國大陸「十三五期間」資訊化發展主要指標

指標	2015 年	2020 年
資訊化發展指數	72.45	88
資訊產業收入規模 (萬億元)	17.1	26.2
國內資訊技術發明專利授權數 (萬件)	11.0	15.3
IT 專案投資佔全社會固定資產投資總額的比例 (%)	2.2	5
光纖入戶使用者佔總寬頻用戶的比率 (%)	56	80
固定寬頻家庭普及率 (%)	40	70
移動寬頻用戶普及率 (%)	57	85
貧困村寬頻網路覆蓋率 (%)	78	90
互聯網國際出口頻寬 (Tbps)	3.8	20
資訊消費規模 (萬億元)	3.2	6
電子商務交易規模 (萬億元)	21.79	>38
網路零售額 (萬億元)	3.88	10
基本公共服務事項網上辦理率 (%)	20	80
電子訴訟佔比 (%)	<1	>15

此次中國大陸國務院研擬的資訊化發展，可謂是一項相當大且複雜的工程，故中國大陸國務院更是先確立優先採取的行動，以下摘錄部份優先行動：

(一) 新一代資訊網路技術超前部署行動。

此行動目標為，於 2018 年展開 5G 網路技術研發和測試工作，互聯網協議第 6 版 (IPv6) 大規模部署和附諸於商業上使用；到 2020 年，5G 完成技術研發測試並商用部署，互聯網全面演進升級至 IPv6。該目標的細項如下所示

1. 加快推進 5G 技術研究和產業化：推進 5G 關鍵技術研發、技術試驗和標準制定。適時啟動 5G 商用，支援企業發展面向移動互聯網、物聯網的 5G 創

新應用，積極拓展 5G 業務應用領域。

2. 推動下一代互聯網商用進程：加快網路基礎設施全面向 IPv6 演進升級，加快 IPv6 終端和應用系統研發，推動智慧終端機支援 IPv6，實現 4G 對 IPv6 的端到端支持。
3. 超前佈局未來網路：佈局未來網路架構，加快工業互聯網、能源互聯網、空間互聯網等新型網路設施建設。

(二) 北斗系統建設應用行動。

此行動的目標為，到 2018 年，面向「一帶一路」沿線及周邊國家提供基本服務；到 2020 年，建成由 35 顆衛星組成的北斗全球衛星導航系統，為全球使用者提供服務。該目標的細項如下所示：

1. 統籌推進北斗建設應用：完善北斗衛星導航產業的領導協調機制，持續推進北斗系統規劃、建設、產業、應用等各層面發展。
2. 加強北斗核心技術突破：加大研發支援力度，整合產業資源，推動北斗衛星導航系統及其相容產品在政府部門的應用。

(三) 應用基礎設施建設行動。

此行動的目標為，到 2018 年，雲計算和物聯網原始創新能力明顯提高，新建大型雲計算資料中心電能使用效率 (PUE) 值不高於 1.5；到 2020 年，形成具有國際競爭力的雲計算和物聯網產業體系，新建大型雲計算資料中心 PUE 值不高於 1.4。該目標的細項如下所示：

1. 統籌規劃全國資料中心建設佈局。優化大型、超大型資料中心佈局、加快推動現有資料中心的節能設計和改造。
2. 提升雲計算自主創新能力：強化雲計算技術原始創新能力，在雲計算平臺大規模資源管理與調度、大資料收集分析等關鍵技術和核心軟硬體上取得突破。
3. 積極推動物聯網發展：推動物聯網感知設施規劃佈局、推進物聯網應用區域試點。

(四) 資料資源分享開放行動。

此行動的目標為，到 2018 年，形成公共資料資源開放共用的法規制度和政策體系，建成國家政府資料統一共用交換和開放平臺，跨部門資料資源分享共用格局基本形成；到 2020 年，實現民生保障服務等領域的政府資料集向社會開放。

除上述所提的優先行動外，更包含建設新型智慧城市、線上教育普及行動等。這些各項優先行動於層面上來看，可說是息息相關，環環相扣，倘真能依時程實現，相信不只會對於中國大陸帶來衝擊性的正面影響，對於其他國家也會有一定程度上的衝擊，且或許得為此擬定相關因應措施。

從中國大陸致力於將整個國家推向資訊化的走向，可預測未來涉及電子商務或金融科技的專利或許會增加；舉例來說，中國大陸現已有支付寶，來臺的中國大陸人士可於臺灣使用該服務，可說是再便利不過，至於目前美國比較夯的則是 Apple Pay，但臺灣在這個領域上似乎拿不出耳熟能詳相關商業方法專利。當然，這也是礙於臺灣環境的法令關係，例如，當臺灣於討論是否開放 4G 的這段路上便花了不少時間，而在開放 4G 後，其他國家又已經在研發 5G，使得我國處於一直在注視他人背影的情況。根據中國大陸國務院發布的這份通知來看，我國要擬訂，甚至是達到所述目標確實有一定的難度，但值得慶幸的是，即便受限於現今的法令環境框架，我國目前確實已開始慢慢重視金融科技 (Fintech) 這個議題。承前述，轉型資訊化已為中國大陸勢在必行的一個課題，相信此舉將帶動電

子相關商務的成長，相關應用技術應也會不斷出現，故我國是否應省思未來要如何因應，又或者是更進一步的研發相關技術，以利未來能至中國大陸這塊大市場上搶先插旗。

參考資料：“国务院关于印发“十三五”国家信息化规划的通知国发〔2016〕73号。”
中國大陸國務院. 2016年12月27日。

<http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-12/27/content_5153411.htm>

