

公共生物資源中心生物材料移轉契約 使用限制條款之研究

陳曉慧*

陳思齊**

目次

壹、問題之提出
貳、生物材料之特性
參、美國 ATCC、歐洲 ECCO 生物材料移轉契約之使用限制約款
一、契約當事人
二、契約標的
三、生物資源中心無移轉物之所有權的義務
四、使用限制條款
肆、我國 BCRC 生物物質分讓申請書與切結書
一、契約當事人
二、契約標的
三、生物資源中心無移轉所有權之義務
四、使用限制條款
五、小結
伍、結論

關鍵字：公共生物資源中心、生物資源保存及研究中心、生物材料移轉契約、生物材料、一束權利、商業使用、使用限制、責任法則、開放近用

投稿日期：一〇二年七月一日；接受刊登日期：一〇二年十一月十一日。

* 國立台灣科技大學科技管理研究所副教授，慕尼黑大學法學博士。

** 國立台灣大學科際整合法律研究所法學碩士與台大微生物學研究所微生物及免疫學組理學碩士。

壹、問題之提出

生物材料之交換，對生物醫學研究十分重要。實驗室通常不自製實驗所須的生物材料，因為會花很多時間，或者根本欠缺設備、資訊與專業而無法完成¹。他們直接向擁有該材料的實驗室或公共生物資源中心請求取得生物材料。但前者不論是研究機構或企業的實驗室，通常有無法交付的困難²。Walsh 二〇〇七年研究指出，影響的因素包含：該實驗室的商業行為經驗、不願意分享給同一研究成果的潛在競爭者，以及寄送、包裝與保存生物材料真的很麻煩等等³。因此，一個無競爭關係、且能夠長期代為保存、包裝並寄送的中介服務者，即屬重要⁴，公共生物資源中心即扮演此一便利材料交換的專業角色。

公共生物資源中心（public biological resource centers），依據 OECD 定義，是一種生物技術研究基礎設施，蒐集、保管生物材料與相關資訊，並將

¹ John P. Walsh et al., *Where Excludability Matters: Material Versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research*, 36 RESEARCH POLICY 1184, 1192 (2007).

² 基因體與蛋白質體領域是美國大學生醫相關系所及非營利研究機構最熱衷申請專利的領域，2005 年針對此領域四百多位計畫主持人，進行問卷調查與訪談發現，有請求生物材料遭拒經驗之研究者達 19%，為 10 年前其他文獻調查結果的兩倍，顯示拒絕提供材料之行為有增加的趨勢。2010 年一項針對美國遺傳學學者所進行的實證研究指出，近三年來學者有請求材料遭拒之經驗者，比例達 47%，又超過 2005 年實證研究數字兩倍之多，且有 35% 的學者認為十年來生物材料取得之難度增加。可參見 Rebecca S. Eisenberg, *Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem? Rethinking the Anticommons in Biomedical Research*, 45 HOUS. L. REV. 1059, 1066, 1088-1090 (2008); EG Campbell et al., *Data Withholding in Academic Genetics – Evidence from a National Survey*, 287 JAMA 473, 473-474 (2002).

³ Walsh et al., *supra* note 1, at 1195-1196.

⁴ Megan Scudellari, *Sharing Made Easy: Biological Resource Centers Are Bigger and Better than Ever Before, Storing and Distributing Shared Reagents, Plasmids, and More*, THE SCIENTIST, Sep. 1, 2012, at 63, 63-65.

之提供給公眾，且品質應符合國際科學社群與企業所需之高標準與專業要求⁵。相對於其他非公共的生物材料提供者 (non-public collections)，例如大學、其他研究機構、公司與資料中心例如公共健康機構等，優點即在於不會因為生物材料建立之初始目的變動、機構的政策、研究目標、資源、設備或僱用人員等因素而影響生物材料的長久保存；在生物材料的管理、儲存條件與品質控制上，具有專業的標準；並且出版公開的目錄，讓使用人無庸經由出版品、會議、私人管道費力探尋⁶。還能夠將材料寄送給研究者，滿足他們驗證出版結果，或者從事研究的需求。

然即使最大的生物資源中心，擁有 25,000 株菌，仍不及世界菌種中心聯盟 (World Federation for Culture Collections, 下稱 WFCC) 各會員中心所蒐集總量的 2%，且只佔現在已知生物多樣性很少的部份，是故，生物資源中心的國際交換，在本領域也非常重要⁷。生物資源中心所交換的生物材料，均是有效且經良好分類的生物資源 (well-validated and well-characterized)，其成果得以被競爭的實驗室所檢驗，為後續的研究所使用，也可以成為分類的骨幹⁸；

⁵ OECD 對生物資源中心的完整定義如下：「生物資源中心為支持生物技術的必要基礎設施。生物資源中心提供存活細胞、生物基因組以及與生物系統之遺傳與功能相關資訊之服務與保存。生物資源中心蒐集並保管以下物質，可培養之有機體 (例如微生物、植物、動物及人體細胞)，及上述有機體之可複製部分 (例如基因組、質體、病毒、互補 DNA)，可存活但尚無法培養之有機體細胞與組織，以及上述物質之分子、生理以及結構之相應資料與生物資訊之資料庫。生物資源中心提供之生物資訊與材料，其品質應符合國際科學社群與企業所需之高標準與專業要求。」請見：Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology, OECD 11 (2001), <http://www.oecd.org/sti/biotech/2487422.pdf> (last visited Oct. 27, 2013).

⁶ Paolo Rebutta et al., *Development of a Biological Resource Center for Cellular Therapy and Biobanking in a Public Polyclinic University Hospital*, 36 BIOLOGICALS 79, 80 (2008).

⁷ Lenie Dijkshoorn et al., *Understanding Patterns of Use and Scientific Opportunities in the Emerging Global Microbial Commons*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 407, 408 (2010).

⁸ 2005 年參與 WFCC 的 119 家生物資源中心，約有 20% 的搜集，來自於其他 WFCC

亦可成為生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity，下稱 CBD）規定之移地（ex situ）保護措施，有助於生物多樣性保護⁹。

因此，各國政府、學術期刊與研究資助者因此多希望研究人員能夠將生物材料寄存在公共生物資源中心¹⁰。公共生物資源中心作為生物材料來源的主要管道，其「提供政策」（supply policy），特別是對生物材料使用限制之規定，對生物醫學研究者的研究進行與成果利用影響深遠。過去，係採取無書面、無規則、無收費的提供方式，現在則多轉變成有書面、有規則，寄存不收費、但提供生物材料須收費的情況¹¹。此提供生物材料所使用的書面規則，經雙方同意者，即稱為生物材料移轉契約（Material Transfer Agreement，下稱 MTA）¹²。

公共生物資源中心所使用的 MTA，從研究文獻可知：為了商業利益，有擴張使用與再使用限制之趨勢¹³。且此種限制的擴張，與政府減少資助有關，

的生物資源中心，Tom Dedeurwanerdere, *Global Microbial Commons: Institutional Challenges for the Global Exchange and Distribution of Microorganisms in the Life Sciences*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 414, 419 (2010).

⁹ CBD 架構下，生物資源以 CBD 第 8 條所規範之就地（in situ）保護為原則。亦即除了生物資源本身外，資源所在國家亦應負有保護生物資源所在棲地環境之責任。但由於生物材料之特性與其他生物資源不同，必須經過分離純化等程序，方可保存利用，故生物材料之保護措施，適用 CBD 第 9 條之移地保護措施，應設必要設施加以保存。生物資源中心之建立與保存業務，即屬該條文所稱之必要移地設施之一。

¹⁰ Danielle Janssens et al., *The Role of Public Biological Resource Centers in Providing a Basic Infrastructure for Microbial Research*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 422, 422 (2010); National Institutes of Health Office of Extramural Research, NIH Grant Policy Statement (10/1/2012), Sec. 8.2.3 Sharing Research Resources, http://grants.nih.gov/grants/policy/nihgps_2012/index.htm (last visited June 30, 2013).

¹¹ Janssens et al., *id.* at 425.

¹² MTA 泛指實驗室間為研究目的而移轉有體材料的約定，Victor Rodriguez, *Governance of Material Transfer Agreements*, 30 TECHNOLOGY IN SOCIETY 122, 122 (2008).

¹³ Dijkshoorn et al., *supra* note 7, at 410.

如英國、美國、澳洲。在政府資助仍存在的公共生物資源中心，則較緩和，如比利時微生物菌種中心（Belgian Coordinated Collections of Microorganism，下稱 BCCM）、德國微生物與細胞菌種中心（Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures，下稱 DSMZ）、荷蘭真菌生物多樣性中心（The Centraalbureau voor Schimmelcultures(CBS), Fungal Biodiversity Centre，下稱 CBS）、韓國微生物菌種中心（Korean Culture Center of Microorganisms，下稱 KCM）或中國大陸北京農業大學菌種中心（Culture Collection of Beijing Agriculture University，下稱 CCBAU）¹⁴。生物資源中心也會為了確保材料被濫用時，免於責任，而限制再散佈¹⁵。

從法律面來看，雖然各生物資源中心經常交換材料，但卻沒有共同的程序、條件，因此 MTA 基本上只需符合各國法律以及 CBD¹⁶。國際上有二種不同規劃：一種是歐洲菌種中心組織（European Culture Collections' Organisation，下稱 ECCO）的 ECCO core MTA，以創造微生物共用（microbial commons）為目標，也就是使生物資源由一群人共同分享與管理¹⁷。另一種則是美國標準菌種中心（American Type Culture Collection，下稱 ATCC）的 MTA，將生物材料當作產品，以研發投資必須獲得補償的角度來規劃使用條

¹⁴ Erko Stakebrandt, *Diversification and Focusing: Strategies of Microbial Culture Collections*, TREND IN MICROBIOLOGY, July 2010, at 283, 284.

¹⁵ C.P. Kurtzman & D.P. Labeda, *Type Culture Collections and Their Databases*, in: MOSELIO SCHAECHTER ED., ENCYCLOPEDIA OF MICROBIOLOGY 311 (3d ed. 2009).

¹⁶ Janssens et al., *supra* note 10, at 425.

¹⁷ Tom Dedeurwaerdere, *Microbial Commons: Overview of the Governance Considerations - A Framework for Discussion*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP 169 (2011); 類似定義如：“A commons is a resource that is shared by a group of people that is subject to social dilemmas”。Charlotte Hess, *Institutional Design and Governance in the Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP 180 (2011).

款¹⁸。

上述研究描繪了公共生物資源中心 MTA 使用限制條款的國外發展狀況。但對於我國公共生物資源中心的 MTA 則迄今無相關的研究¹⁹。本文選擇國家資助成立之「生物資源保存及研究中心」(Bioresource Collection and Research Center, 下稱 BCRC) 作為研究對象²⁰, 因為 BCRC 不僅是國內第一大生物資源保存中心, 也名列國際十大之一, 致力於各類生物資源的收集、分離、保存與鑑定, 並對國內外業界與學術界提供生物資源²¹, 也積極代表我國參與生物資源中心相關國際組織事務²²。

在研究方法上, 由於目前的文獻, 均未曾從法律解釋學, 詮釋各生物資源中心 MTA 使用限制條款, 因此, 本文依據文獻回顧內容, 選擇美國 ATCC MTA 與歐洲 ECCO core MTA, 以其中的使用限制條款, 與我國 BCRC 之類似條款, 進行比較法學之研究, 透過法律解釋學補強並深化目前公共生物資源中心 MTA 研究的法律面向。美國並非 CBD 成員、ATCC 未獲政府補

¹⁸ Stephen J. McCormack, *An Industry Perspective: Development of an MTA Harmonious with a Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., *DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP 27-28* (2011).

¹⁹ 例如: 王偉霖, 簡介生物材料移轉契約, 全國律師, 第十三卷第一期, 頁 5-16(2009), 本文針對 UBMTA 與我國中央研究院之生物材料移轉合約範本進行比較, 並提出修改建議, 但並非與公共生物資源中心相關。

²⁰ BCRC 為財團法人「食品工業發展研究所」的一個單位。本財團法人是 1965 年由台灣罐頭食品工業同業公會、前行政院國際經濟合作發展委員會暨前中國農村復興聯合委員會共同籌劃捐資設立。食品工業發展研究所簡介, 財團法人食品工業發展研究所, http://www.firdi.org.tw/original/f_dire.htm#history (2013/10/28, 最後更新日)。

²¹ 李福臨、劉桂郁, 微生物資源保存鑑定近十年成果豐碩, 生物資源保存及研究簡訊, 第十八卷第三期, 頁 2 (2005)。

²² 陳玉芬, BCRC 成為 GBRCN 計畫合作成員, 生物資源保存及研究簡訊, 第二十四卷第三期, 頁 2 (2011)。

助²³、在使用限制上有擴張傾向，與 BCRC 在非 CBD、以及政府實際上未直接對寄存、分讓行為補助之點上，有類似之處。而 ECCO core MTA 則是歐洲各生物資源中心採用的基礎範本，歐洲地區國家多為 CBD 會員國，且各國生物資源中心如比利時 BCCM、德國 DSMZ、荷蘭 CBS 等，仍受政府補助，可提供 BCRC 在履行 CBD 義務與政府補助標準上，與 ATCC 不同方向的調控建議。然 ECCO core MTA 在商業使用部份規定較為簡略，WFCC 等 15 個生物資源中心或國際組織，透過「微生物永續使用與取得之國際規範」計畫（Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct，簡稱 MOSAICC）²⁴有較為詳細的討論與規定，制訂於供各生物資源中心自由採用的 MTA 範本中，因此在商業使用部份，也將併論 MOSAICC MTA 之相關規定。

為集中焦點，以及限於篇幅，本文將僅以 BCRC 對公眾提供生物材料之一般寄存為討論對象，不探討專利寄存與安全寄存²⁵。與人體相關之生物材料，亦不列入研究範圍²⁶。

²³ ATCC 是獨立、私人、非營利的組織，Frank Simione, *American Type Culture Collection: A Model for Biological Materials Resource Management*, in: PAUL F. UHLIR ED., *DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP 64* (2011).

²⁴ MOSAICC 為一項歐盟執行委員會（European Commission）所資助之組織規範，相關資料請見 MOSAICC Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct, BCCM, <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc> (last visited June 10, 2014).

²⁵ 生物寄存中心的寄存業務，包含一般寄存、專利寄存與安全寄存。專利寄存是依據各國專利法所建立的制度，作為取得專利權的條件；安全寄存或稱秘密寄存，則是為寄存人提供一個免於意外與天災損失的寄存服務，該生物材料不對寄存人以外的第三人提供。

²⁶ 生物資源中心所蒐集保存源自人體的生物材料，例如人體細胞株，為維護人性尊嚴與人格權，與其他生物材料有不同的國際規範，例如 CBD 於 1995 年第二次會員大會

本文之章節編排，將先於第貳章說明生物材料的特性，作為 MTA 規範之科學討論基礎。第參章則討論 ATCC MTA 與 ECCO core MTA 之規定，評析其異同處，在商業使用限制兼引 MOSAICC MTA 協助詮釋 ECCO 模式。之後，依其結論，在第肆章討論 BCRC 之規定，並做出相關修正建議。最後則在第伍章提出本文的結論。

貳、生物材料之特性

寄存於生物資源中心的「生物材料」(biological materials)，是指遺傳資源之微生物（含細菌、真菌或藻類）菌株與動植物細胞株²⁷。是一種含有遺傳資訊，可自我複製或於生物系統中複製，並對人類具有實際或潛在之用途或價值之物質。

自我複製所生之物質，在科學上稱為「子代」(progeny) 或「複製物」(replicate)。子代與原本的生物材料，基本上有完全相同的生物性質及遺傳資訊。因為生物材料的使用，鮮少以單一細胞作為獨立操作的標的²⁸，所以生物資源中心必須對申請人提供足夠之細胞數目，讓他可依通用程序或依說明書指示，在受控制的環境條件下（無菌、特定培養溫度或特定氣體濃度等），進行自我複製程序，在一定時間後，得到在數量上比原始材料多數個數量級

(Conference of Parties) 中，明文決議將「人類遺傳資源」(human genetic resources) 排除於 CBD 體系之外 (Decision II/ 11)。因此，本文僅以非人體相關之生物材料為討論範圍。

²⁷ OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers, OECD 12, 33(2007), <http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf> (last visited Oct. 28, 2013).

²⁸ 除了人工受孕或複製動物等少數實驗外。然而即使以上實驗雖每次以個別單顆細胞作為操作單位，但考量失敗風險，每次實驗亦非僅準備「一個」細胞進行實驗。

之子代²⁹，再依據所需之細胞數量進行分裝或分管，與原本容器內之原始材料分離³⁰。由此可知，子代是使用生物材料時，不可或缺的物质。

上述培養過程稱為「繼代行為」。過程中，單一品系之菌株或細胞株，可能混入其他非預期之菌種或細胞，與原本之生物材料一併進行大量自我複製，導致子代與原始生物材料性質不同，甚至被污染源取代，稱為「生物污染」³¹。因此，生物資源中心會建立各種品系菌株之外觀、生理特性與特定酵素反應之鑑定標準，並以其所保存之標準菌株（type strain）或標準材料（reference material）為基準，提供鑑定服務或比對標準。是故，直接向生物資源中心取得的生物材料，可確保其品質未受污染。生物資源中心之存在，有效降低了受污染微生物再分讓的風險³²。

生物資源中心的生物材料有二種來源。一種是生物探勘（bioprospect），係研究人員於各種環境中採樣蒐集，再以特定方法分離純化後，寄存至生物資源中心。此類生物材料雖經人為技術分離鑑定，但因生物探勘所得之材料種類繁複，且分離程序複雜費時，通常僅就分類學上之特徵進行檢驗，以作為科學上物種分類之基礎，即以探勘所得之新種或特有種，為學術發表與寄

²⁹ 以一般分生實驗室操作之質體複製為例，轉化至宿主細胞後，經一夜培養後所得之複製質體，其數量即可達原始材料至少數萬倍以上。

³⁰ 例如德國 DSMZ，其網站中針對其所提供之每管（ampoule）菌株中細胞含量問題，即回答為：「……DSMZ 保證每管內含細胞數量足以進行成功活化（reactivation）與繼代（subculture）。」其完整原文為「The cell numbers present in a pellet differ due to strain-specific preservation conditions. Each lot is routinely checked for strain viability so that the DSMZ guarantees that a sufficient number of cells are present to allow successful reactivation and subcultivation」。How Many Cells Does an Ampoule Contain?, DSMZ, [http://www.dsmz.de/nc/catalogues/catalogue-microorganisms/faq.html?tx_irfaq_pi1\[cat\]=2&cHash=015bdce842006ce03a8ed091257b8dbf](http://www.dsmz.de/nc/catalogues/catalogue-microorganisms/faq.html?tx_irfaq_pi1[cat]=2&cHash=015bdce842006ce03a8ed091257b8dbf) (last visited Oct. 28, 2013).

³¹ Rhitu Chatterjee, *Cases of Mistaken Identity*, 315 SCIENCE 928, 928 (2007).

³² SCOTT STERN, BIOLOGICAL RESOURCE CENTERS: KNOWLEDGE HUBS FOR THE LIFE SCIENCES 98-99 (2003).

存。因此，在寄存時，該生物材料對人類的用途或價值並不明確，仍待未來的研究。第二種來源是科學研發的成果或中間產物，是實驗室將生物材料篩選後，經研究、修飾或加工後所得之物質。此種材料，因研究過程所得的資料，或依原本所設定之研究目標，於寄存時已可得知其性質或用途。其中，可應用於研發過程，作為半成品或最終產品的生物材料，又被稱為研究工具。各生物資源中心常有比例過高的生物材料來自於生物探勘，用途與價值不明，但鑑定、保存所費不貲，因此常有沈重的營運負擔。以 ATCC 為例，超過 80% 的生物材料，乏人問津³³。因此，未來商業收益之分享，即成為平衡營運負擔的方法之一。

參、美國 ATCC、歐洲 ECCO 生物材料移轉契約之使用

限制約款

為明瞭 ATCC 與 ECCO 所採行之 MTA 中，使用限制條款所適用的主體、客體與為何得限制使用，本章以下先對該契約所適用之主體、客體，以及權利歸屬分別說明，再進一步討論使用限制條款的內容。

一、契約當事人

美國 ATCC MTA³⁴ 之當事人除 ATCC 外，其相對人稱為買受人 (Purchaser)。僅限「機構」(organization) 可以作為買受人。機構中使用生物材料的主持科學家或研究員，稱為研究者 (Investigator)，不是契約當事人。

³³ KENNETH I. BERNS ET AL., RESOURCE SHARING IN BIOMEDICAL RESEARCH 31 (1996).

³⁴ Material Transfer Agreement, ATCC, http://www.atcc.org/en/Documents/Product_Use_Policy/Material_Transfer_Agreement.aspx (last visited Oct. 28, 2013).

現行版本係二〇一一年十一月十五日修訂公布，以下會併同說明與前一版(二〇一〇年二月一日版本，下稱 2010 ATCC MTA)³⁵之差異，以研究修訂緣由。

ECCO 在經過四年諮詢過程後，二〇〇九年制定了 ECCO 核心生物材料移轉契約，稱為 ECCO core MTA。參加 ECCO 的生物資源中心可以直接採用，或者將之納入其個別的 MTA 中，以達各中心都能以相同的核心條款提供的目標³⁶。ECCO core MTA 的雙方當事人是菌種中心 (Collection) 與受領人 (Recipient)。「菌種中心」定義為：依據本約的約款與條件移轉生物材料的人。「受領人」則指提出訂購並承諾履約之最終使用者 (End-User)、中間人 (intermediary) 或微生物資料庫或生物資源中心。「最終使用者」是使用所交付材料的科學家。「中間人」是不同且獨立於最終使用者的第三人，以最終使用者名義訂購，並受領資料庫之交付；他們可以是批發商、進口商或其他形式的中間代理商，而與最終使用者所屬的機構無關。

二、契約標的

ATCC MTA 對契約標的有下列定義：

「生物材料」(Biological Material(s)) 是 ATCC 材料、任何子代、任何未修改衍生物與任何包含或融合在修飾物中的前述材料。

「ATCC 材料」(ATCC Material(s)) 是買受人由 ATCC 取得如同在 ATCC

³⁵ Material Transfer Agreement, ATCC, <http://physics.cancer.gov/docs/bioresource/ATCC-MTA-508.pdf> (last visited Oct. 28, 2013).

³⁶ Danielle Janssens, The ECCO Core Material Transfer Agreement for the Supply of Samples of Biological Material from the Public Collection, European Culture Collections' Organisation, http://www.eccosite.org/MTA_core.html (last visited Oct. 28, 2013); Dagmar Fritze, *A Common Basis for Facilitated Legitimate Exchange of Biological Materials, Proposed by the European Culture Collections' Organisation (ECCO)*, 4 INTERNATIONAL JOURNAL OF THE COMMONS 507, 521-522 (2010).

銷售訂單上所載的材料。

「子代」(Progeny) 是指 ATCC 材料未經修改而直接產出之後代，例如由病毒產生之病毒，由細胞產生之細胞，或由生物體產生之生物體。

「未修改衍生物」(Unmodified Derivative(s)) 是買受人所創造之物質，其中含有由 ATCC 材料所表現之未修改的功能次單元或產物。例如：由 ATCC 材料所純化或經分段分離之物質、由提供方所提供之 DNA 或 RNA 所表現之蛋白質，或由融合瘤細胞株所釋出之單株抗體。

「修飾物」(Modification(s)) 是包含與 / 或融合 ATCC 材料、其子代或未修改衍生物的重要或實質部分之任何物質。例如：將特定報導基因轉染至細胞內³⁷，經誘導使其表現特定功能之多功能性胚胎幹細胞或間葉系幹細胞。

綜上可知，「生物材料」是上述定義各種材料的上位概念，僅排除修飾物，但及於修飾物所包含或融合的 ATCC 材料、子代與未修改衍生物。

ECCO core MTA 定義「材料」(Material)，是原始材料、子代與未修改衍生物，但不包含修飾物。原始材料，是由寄存人原始提供給菌種中心的材料。子代，是由原始材料所產出且未經修改的繼代產物(例如：繼代培養或複製)。未修改衍生物，是由材料所表現之功能性子單元或產物所組成之複製物或物質，包含但不限於材料經純化或分離萃取之子單元組，其中含有經表現之蛋白質，或經萃取或放大之 DNA / RNA。修飾物的定義是受領人使用材料所創造的物質，且不屬於原始材料、子代、或未經修改的衍生物，並有新的性質；包含但不限於重組 DNA 選殖株 (recombinant DNA clones)。

比較 ATCC 與 ECCO 規範之契約標的，都包含由生物資源中心提供的原

³⁷ 例如帶有螢光或特定代謝顯色功能之基因，使細胞產生新性質，利於標定追蹤其位置。

始材料、其子代與未修改衍生物，且均不包含受領人所創造的修飾物。但 ATCC 將修飾物中所包含或融合的 ATCC 材料、子代與未修改衍生物實質與重要部份，仍納入生物材料之範圍。在定義上，原始材料、子代與未修改衍生物，ECCO 與 ATCC 規定相當。但修飾物的定義，則有所不同，ECCO 明示應產生新的性質，而不問是否仍「包含或融合重要或實質部分的原始材料、其子代或未修改衍生物」，ATCC 則相反。

三、生物資源中心無移轉物之所有權的義務

(一) 生物資源中心對生物材料享有之權利

ATCC 早期係以受贈的方式取得生物材料³⁸，如寄存機構享有所寄存材料之所有權，即移轉所有權與 ATCC，如為無主物或不享有所有權時，亦須將 ATCC 必要之權利授權給 ATCC³⁹。其後，寄存機構對該材料、其散佈、或散佈有關的任何 ATCC 目錄號碼、名稱、和 / 或商標，均不享有任何權利。但 ATCC 並不主張仍由寄存人或機構占有之生物材料的所有權。惟自二〇一二年起 ATCC 變更寄存政策⁴⁰，使寄存機構可以保留原材料所有權，僅須授與

³⁸ ATCC 2009 年 9 月 3 日第 4 版的生物材料寄存契約，從公開資訊，已無法查詢，原始可下載網站為：http://www.atcc.org/Portals/1/Pdf/DepositForms/ATCC_Deposit_Agreement.pdf (2012/02/17, 最後更新日) (on file with author)。

³⁹ 寄存人與機構，依據 ATCC 第 4 版生物材料寄存契約，需擔保有法律上權利，可寄存生物材料、並依據本約授與下列權利：包含對物理上寄存在 ATCC 的生物材料，授與、移轉所有的權利，並授與非專屬、免費、永久加入生物材料的權利，以及全球散佈 ATCC 生物材料的權利。所稱「加入」，是由 ATCC 決定，從事評估、鑑定、保存、最佳化、使用、修改、衍生與重製。所稱「散佈」是指：符合 ATCC 規格的特定生物材料，會給予 ATCC 目錄號碼，以 ATCC 的名稱與 / 或商標，使用、修改、授權、再授權，推銷、銷售給科技社群資格的成員。

⁴⁰ ATCC 現行生物材料寄存契約，亦無法從公開資訊獲得，其說明請參閱 Emily

ATCC 非專屬授權。

ECCO 各會員國，以德國 DSMZ 為例，係由寄存人簽名確認並接受「加入文件」(accession form) 之條款，未另締結寄存契約。加入文件並未約定由 DSMZ 取得生物材料的所有權，但要求寄存人同意 DSMZ 可線上公開、以可支應實際開支的合理費用散佈所寄存菌株之繼代菌株，以及同意 DSMZ 散佈政策和 ECCO 生物材料移轉契約。DSMZ 網站上強調是為了應用、生物科技、教育、分類與公共利益而蒐集生物材料，公開寄存的生物材料將提供給全球的科技社群，且明確指出，包含學術與產業機構⁴¹。

(二) 無移轉物之所有權的義務

ATCC MTA 稱相對人為買受人 (Purchaser(s))，惟明文約定「生物材料」所有的權利、利益均保留給 ATCC 與 / 或貢獻者。買受人可取得修飾物的所有權，但 ATCC 仍保有融合其中的 ATCC 材料所有權。買受人亦可取得使用「生物材料」所創造且其中不含有「生物材料」的物質的所有權⁴²。ECCO core MTA 也規定受領人不因本約取得材料上所有權 (第 8 條)。是故，在物之所有權不移轉的情況下，MTA 性質上即類似「租賃 / 授權」(lease/license)⁴³。

因此，ATCC 得基於對 ATCC 材料、子代、未修改之衍生物之所有權，

Williams & Stewart Davis, The Benefits of Depositing Materials with ATCC, ATCC, <http://cnpg.comparenetworks.com/133579-The-Benefits-of-Depositing-Materials-with-ATCC/> (last visited Oct. 28, 2013).

⁴¹ Deposit in the Open collection, DSMZ, <http://www.dsmz.de/deposit/deposit-in-the-open-collection.html> (last visited Oct. 28, 2013).

⁴² ATCC MTA, Art. Intellectual Property; Identification.

⁴³ Sean O'Connor, *The Use of MTAs to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics*, 21 BERKELEY TECH. L.J. 1017, 1019 (2006).

限制 ATCC 材料、子代、未修改之衍生物，甚至修飾物之使用。然 ECCO core MTA 第 8 條，僅規定本約不賦受領人與材料相關的任何財產權與其他權利，卻沒有規範所有權屬於何人。此時，ECCO 生物資源中心得對原始材料、子代、未修改衍生物限制使用之法律上依據，未必係因已取得其所有權，而是將法定限制或寄存人等第三人所為之限制，藉由 MTA 之締結，構成受領人之義務。

ECCO 未如 ATCC 二〇一二年以前之規定，由生物資源中心取得寄存材料之所有權，但可提供受領人使用，係建構在 Tom Dedeurwaerdere 所提出的「一束權利」(the bundle of rights) 的理論上⁴⁴。其主張，生物材料本身會被寄存在不同的生物資源中心，且生命科學之創新，也有賴廣泛的微生物資源鑑定、純化及轉化流程，為資訊傳播與累積的過程。僅在特殊的情況下，應用於相關的知識，才會因直接使用而產生非顯而易知的創新價值，該當專利保護要件。所以，在創新過程的中間階段，不應將生物材料的所有權集中於同一人。生物資源中心分享生物材料時，可以行使管理與專屬權利（包含專屬使用與決定權、出租或出售等移轉給第三人的權利），卻不必受讓整個資料庫資料的所有權。此種一束權利而非單一權利的規劃，也不會與生物材料來源國另依據 CBD 可主張之權利，產生牴觸⁴⁵。

二〇一二年以後，ATCC 雖然修改寄存政策，讓寄存機構得保有寄存材料的所有權，向一束理論靠近，但其仍於 MTA 對於交付使用者之 ATCC 材料、

⁴⁴ Tom Dedeurwaerdere, *Understanding Ownership in the Knowledge Economy: The Concept of the Bundle of Rights*, BCCM News, edition 18-05, Article 3 (2005), <http://bccm.belspo.be/newsletter/18-05/bccm03.htm> (last visited Oct. 28, 2013) (on file with author).

⁴⁵ *Id.* CBD 第 15 條規定，遺傳資源之取得，需事先告知提供國，取得同意，並共同協商公平分享利益。此乃因 CBD 前言與第 3 條，確認國家對其境內生物資源擁有主權，以避免將生物資源視為人類共同遺產，可能造成的濫用或荒廢。也避免已開發國家之私人公司利用智慧財產權，限制資源提供國人民之使用。

子代、未修改衍生物主張權利，因此，仍不能認為完全相同。

四、使用限制條款

以下將 ATCC MTA 與 ECCO core MTA 中的使用限制條款，區分為不得移轉給第三人與商業使用的限制加以說明。

(一) 對第三人移轉之限制

1. 基本理論

一項實證研究指出，當生物資源中心請研究者簽署正式寄存文件，他們仍願放棄財產利益，不附加任何限制，以交換材料可供後續研究使用與出版等利益；生物資源中心也樂於將自己獨特的材料散佈，以便從其他生物資源中心獲得獨特的材料⁴⁶。故微生物學界有共享共用的傳統。為維護此一傳統，ECCO 在移轉第三人使用條款，採取類似著作權開放近用（open access）原則，亦即如同研究文獻，均得被研究者自由近用⁴⁷。但與著作權領域不同的是，生物資源中心須限定使用人的資格，並非對任何人開放使用，以維護原始材料複製後的純度與可存活性，並避免對人與環境的危害⁴⁸。因此原始材料、子

⁴⁶ Dedeurwaerdere, *supra* note 17, at 173.

⁴⁷ 開放近用是指，讓研究文獻得在網路上自由、免費使用的實踐活動。其理念來自於所有研究與創新都是奠基於先前的成果，因此應建立廣泛散佈與使用研究數據與出版品應可促進科技進步。見歐盟開放近用政策，Open Access, European Commission, <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1294&lang=1>; European Commission background note on open access to publications and data in Horizon 2020 (2012), European Commission, http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/background-paper-open-access-october-2012_en.pdf (last visited Oct. 28, 2013).

⁴⁸ Tom Dedeurwaerdere, *Self-Governance and International Regulation of the Global Microbial Commons: Introduction to the Special Issue on the Microbial Commons*, 4

代、未修改衍生物、以及修飾物（具有新性質）之使用，只要不違反此前提，均被允許。受領人如為生物資源中心，只要依據相當且符合於提供生物資源中心的 MTA，亦可再移轉給第三人。

ATCC 則規定 ATCC 材料與子代，必須直接由 ATCC 取得，理由是確保取得者與其合作對象獲得來自同一批次的生物材料⁴⁹。然而，繼代行為是研究必要的過程，只要仍在同一實驗室或共同計畫中，生物污染可以透過利用原始材料重複製作，加以避免。因此從維護原始材料複製後之純度與可存活性來看，直接向生物資源中心取得子代並非必要。過去，ATCC 限制僅得在同一實驗室、不可跨機構使用之適用範圍，也及於未修改衍生物以及修飾物，現在則開放了合作計畫彼此間、或第三人輔助計畫執行等例外。但相較於 ECCO 允許修飾物得自由為非商業目的之使用，仍增加了研究者再次取得同意、或重新付費取得材料並自行創作修飾物之經費與時程上負擔。由此可知，ATCC 並非從共享共用出發，較近似於將生物材料當作產品，不公開分享⁵⁰。這與 ATCC 為非營利組織，就其菌種蒐集沒有獲得任何政府補助，必須透過散佈菌種與相關產品或從其他生物材料管理獲得財源有關⁵¹。以下分別說明 ATCC 與 ECCO core MTA 具體的條文規定。

INTERNATIONAL JOURNAL OF THE COMMONS 390, 395 (2010).

⁴⁹ Material Transfer Agreement FAQs, ATCC, http://atcc.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1243/~transfer-of-atcc-materials-or-progeny (last visited Oct. 28, 2013).

⁵⁰ McCormack, *supra* note 18, at 27. 分析 ATCC 的網站、宣傳品，認為 ATCC 屬於產品導向（a product-based organization）。

⁵¹ Simione, *supra* note 23, at 63-64. 其他生物材料管理，包含接受委託寄存，例如黃石公園生物探勘寄存等特別寄存案（special collections），與正在進行之人體共生菌組基因體計畫（Human Microbiome Project）之微生物寄存案。ATCC 除了於受理此類寄存案取得寄存服務收益外，亦可藉此進一步拓展其分讓市場。

2. ATCC MTA 之規定

2010 ATCC MTA 就原始材料、子代、未修改之衍生物，規定不得散佈、銷售、出借或以其他方式移轉給第三人，但事先取得書面同意者，不在此限⁵²。

現行版 ATCC MTA，則區分 ATCC 材料與子代，以及修飾物與未修改衍生物二大類別，分別規範其使用範圍。ATCC 材料與子代，僅得由買受人研究者為了研究的目的、在研究者的實驗室使用，此點與 2010 ATCC MTA 相同。而「研究者」(Investigator) 的定義是：在所適用之 ATCC 銷售單上指出之主要科學家或研究者個人，其是由買受人雇用或聘請，使用生物材料，且買受人取得本 ATCC 材料是為了此人，以及在所適用的 ATCC 銷售訂購單上指明買受人所雇用或聘請此人的個人助理，用以收受本 ATCC 材料。為了避免疑義，研究者特別不包含任何供多人使用的生物材料核心設施或資源庫或任何他們的個別受雇或受聘人(能夠涵蓋使用本生物材料)。本 ATCC 材料不能移轉給任何供多人使用的生物材料核心設施或資源庫或任何這類的個人。

修飾物與未修改衍生物之使用範圍，又分為二類：第一、買受人研究者之非商業使用的研究計畫：原則上修飾物與未修改衍生物僅能由買受人研究者為其研究計畫、在其實驗室中製造與使用。在不違反貢獻者權利與高病原性材料責任切結書(下稱 CAR)限制⁵³的情況下，僅能為買受人研究者研究計畫之目的，可移轉給依據契約為買受人執行研究之第三人(下稱 CRO)⁵⁴，

⁵² ATCC MTA 2010.2.1 版之「使用範圍」約款，買受人的研究者得製作、使用由 ATCC 交付給買受人的生物材料，以研究目的、且在買受人研究者的實驗室中從事為限。非經 ATCC 事先書面同意，買受人不得以任何原因，將生物材料散佈、銷售、出借或以其他方式移轉給非買受人之研究者的第三人、或非本 MTA 當事人的機構。

⁵³ ATCC MTA 2011.11.15 版，定義 CAR 是指：「購買病原性材料需另行簽署與操作高病原性材料相關的責任切結書」。

⁵⁴ ATCC MTA 2011.11.15 版，定義 CRO 是指：「依據契約為買受人執行研究的第三人」。

且任何此類的 CRO 都同意如買受人一樣受到本 MTA 條款與條件之拘束，並不得再移轉這些材料。任何後續的移轉或商業使用，未經 ATCC 書面同意，不得為之。一旦完成契約研究，買受人應要求所有的 CRO 銷毀材料或返還材料給買受人研究者。

第二、非商業使用合作研究計畫：除了上述第一種情況，在不違反貢獻者權利與 CAR 限制的情況下，可移轉修飾物與未修改衍生物給買受人研究者合作研究計畫的受移轉人 (Transferee)。受移轉人之定義，是指在其他機構或在買受人機構內受雇或約聘的主要科學家或研究者。但避免爭議，受移轉人特別不包含任何多人使用生物材料核心設施或資料庫，進行參考物質之生產與供應。但以這些受移轉人同意如同買受人一樣受到本 MTA 條款與條件之拘束。為明確起見，合作研究計畫不應包含任何商業使用。未經 ATCC 書面許可不得再移轉這些材料。一旦完成任何合作研究計畫，買受人應要求受移轉人銷毀材料或返還材料給買受人研究者。合作研究計畫包含但不限於企業贊助的學術研究，但這裡所允許的使用，僅限於基礎與發現研究關於、直接、或直接合作於買受人研究者的研究計畫。如果合作研究計畫中工作的一方需要取得子代，他們應直接取得 ATCC 材料，因為 ATCC 材料與子代不得移轉。

上述二種情況的移轉，買受人同意在移轉後的合理時間內，透過線上通知系統 (MTA Transfer Online) 通知 ATCC，讓 ATCC 可以維護該材料的動線。而材料移轉所有的危險與責任，均由買受人承擔。

觀察上述約款與 2010 ATCC MTA 之主要差異在於：2010 ATCC MTA 並未明示規定修飾物之使用範圍，而是透過對修飾物中之 ATCC 材料主張權利，而間接限制其使用，由於 ATCC 材料禁止跨計畫、跨實驗室與跨機構之任何利用，因此，修飾物也受到同樣嚴格的限制。但現行版本中，明訂修飾物的使用範圍與未修改衍生物相同，且放寬了未修改衍生物可由合作計畫之他機構或本機構人員使用，或對於非合作計畫之他機構依契約協助本研究之第三

人使用。凡此，均較有利於後續研究之推動。

3. ECCO core MTA 之規定

依據 ECCO core MTA 第 5 條，原始材料、子代、未修改衍生物，未經生物資源中心事先書面同意，不得對他人為銷售、散佈或為散佈而宣傳、出借或以其他方式移轉。但受領人為中間人或合法交換 (legitimate exchange) 時，不受上列限制。

「中間人」如前所述，是指獨立於最終使用者所屬機構以外的批發商、進口商或其他形式的中間代理商。「合法交換」，則僅指在同一個實驗室工作的科學家彼此間，或經過定義的共同計畫中不同合作機構的成員彼此間，為了非營利目的而移轉材料；也包含公共生物資源中心彼此間為了增加蒐集的目的所為的材料移轉，但是受領機構的再散佈，必須以相當且符合於提供機構的生物材料移轉條款為之⁵⁵。

4. 小結

由於共享共用、產品銷售二種不同理論所衍生出的規範差異，整理 ECCO core MTA 與 ATCC MTA 對移轉給第三人的限制，差別在於：

(1) 原始材料、子代在同一實驗室之使用，ATCC MTA 進一步限制了僅研究者本人及其個人助理可使用。

(2) 跨機構使用，依原始材料、子代、未修改衍生物、修飾物分別說明：

(a) 原始材料、子代，依 ECCO core MTA 在共同計畫中不同合作機構的成員彼此間，為了非營利目的可移轉；ATCC MTA 則禁止跨機構使用。

(b) 未修改衍生物，均可在合作計畫之合作機構成員彼此間移轉使用，ATCC

⁵⁵ ECCO core MTA, Definitions m.

另約定依據契約為買受人執行個人研究之他機構人員（CRO）也可使用。由於 CRO 亦該當 ECCO core MTA 「經過定義的共同計畫中不同合作機構的成員」，故二契約對此之法律效果無異。

（c）修飾物之非商業利用，依據 ECCO core MTA 無任何限制，但依 ATCC MTA 則受到與未修改衍生物相同的限制。由於二份 MTA 對於修飾物定義不同，整理其差異如下：

- i. 使用人利用生物材料創造出具新性質，並包含與 / 或融合原材料、子代、衍生物的重要或實質部份。此為最常見的類型，例如將質體轉殖入菌株或細胞株而得具新性質（例如可經誘導表現特定蛋白質）之轉殖菌株或細胞株。依據 ECCO core MTA 與 ATCC MTA 均該當修飾物，但依 ATCC 受到如未修改衍生物之限制，ECCO 則否。
- ii. 有新性質，未包含與 / 或融合原材料、子代、衍生物的重要或實質部份。此類型亦屬常見，即生物材料被作為研究工具，或為製程中之一部，但最終產物並不包含該材料。例如利用研究工具 A 菌與使用人的免疫細胞 B 共同培養，分離被活化之免疫細胞 B。該免疫細胞 B，依據 ECCO core MTA 該當修飾物定義；依據 ATCC MTA 則否，但均無移轉給第三人的限制。
- iii. 無新性質，但包含與 / 或融合原材料、子代、衍生物的重要或實質部份，依 ECCO core MTA 不成立修飾物，惟如性質上仍相當於原始材料、子代或未修改衍生物，應受到如各該材料之限制，最大範圍可在共同計畫的跨機構不同實驗室使用。而依 ATCC MTA 則仍成立修飾物，受到如未修改衍生物相同的限制，可在合作計畫之合作機構成員彼此間移轉使用，或為買受人執行個人研究之他機構人員（CRO）也可使用。由於 CRO 亦該當 ECCO 共同計畫中不同合作機構的成員，因此，二份 MTA 就此類型，法律效果相當。
- iv. 無新性質，並未包含與 / 或融合原材料、子代、衍生物的重要或實質部份。此類型，邏輯上雖然存在，但實際上不具應用價值，故略而不論。

綜上所述，僅於第一種情況，ECCO 與 ATCC 所規定之法律效果不同。此乃因為，ATCC 對原材料、子代、衍生物主張所有權，而 ECCO 則否。在第二種情況，二份 MTA 均賦予研究工具產生之新物質，得自由移轉第三人使用之自由，有利於發揮研究工具的效用。第三種情況，ATCC 在二〇一一年修訂之後，放寬了所有權的主張，與 ECCO 開放政策靠近，有助於使用人透過合作方式，繼續研發。

(3) ECCO core MTA 允許生物資源中心彼此間的交換，且受領機構依相當且符合於提供機構的 MTA，可再散佈。此為 ATCC 所無。

(4) ECCO core MTA 免除批發商、進口商、各種形式中間人對第三人材料移轉限制。本限制是因為中間人取得材料本即非為自己使用，而係為將材料移轉給第三人，事實上本可無庸規定，ATCC 亦未規定。

綜上所述，製作差異對照表，以利理解：

表一：ECCO 與 ATCC MTA 移轉第三人限制差異對照表

		ECCO MTA	ATCC MTA	備註
移轉 第三人 限制	同一機構	可在同一實驗室之使用。	僅研究者本人及其個人助理可使用。	
	跨機構 使用	原始材料、子代		
		共同研究計畫 可跨機構使用。	禁止跨機構使用。	
		未修改衍生物		因CRO符合ECCO
		共同研究計畫 可跨機構使用。	合作研究計畫可跨機構使用；為執行個人研究之他機構人員（CRO）可使用。	共同計畫人員的 意義，故無實質效 果差異。
		修飾物		ATCC 對修飾物定
	無限制。	限制同上「未修改衍生物」。	義較廣。	

生物資源中交換與再散佈	允許。	未規定。	
中間人再散佈	不限制。	未規定。	

來源：本文作者自製表格

(二) 商業使用之限制

1. 基本理論

關於商業使用的限制，主要是在處理利益分享的問題。如前所述，生物探勘而得的生物材料，通常經濟價值不明，為了學術出版或政府發給研究計畫之要求、或為了交換他人提供材料等利益，研究者必須或樂於提供生物材料共用共享。但當別人將之商品化或申請專利時，提供生物材料的相關主體，包含寄存者、來源國，能否獲得公平的補償或主張共有專利，就會影響他們繼續提供的意願⁵⁶。對於此問題，有二種處理模式：第一種是禁止未經同意的商業使用。第二種則是不妨礙使用人的商業使用，但新的材料與應用使用到原材料時，應分享利益。

第二種作法，被稱作責任法則（liability rule），依 Reichman 係指，生物資源中心以單一、標準的 MTA，建立事前、近用與利益分享條款，讓材料移轉到共用中，可降低研究時使用微生物基因資源的交易成本；且讓任何人可以自由取用材料，不須取得使用許可，只要因利用產生商業收益時，支付

⁵⁶ Peter Lee, *Contracting to Preserve Open Science: Lessons for a Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., *DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP* 73-74 (2011).

適當的補償給生物資源中心、寄存的科學家與實驗室、還有 CBD 規定的來源國，有助於鼓勵寄存生物材料建立廣泛的研究共用、促進下游商業應用的投資、並符合 CBD 第 15 條規定⁵⁷。

此外，責任法則也被認為具有效率。因為生物材料的用途與經濟價值並不明確，或者是屬於後續研發所需的研究工具，若於研究之初，起始材料的權利人即要求支付使用報酬方能使用，後續研發即必須在效益不明的情況下，承擔協商或取得成本，形同提高研發門檻，成為進入障礙。此種不明效益狀況下的協商，交易成本高，於事後，也就是產品或服務市場可預期時，再進行報酬協商，將較有效率⁵⁸。

但責任法則的問題在於，商業使用微生物菌種非常難以定義，隨著科學研究的發現與進步，只要越了解商業重要性，就會改變適用責任法則的時點，所以「時間」會有影響，且不同的人對商業潛力也有不同的價值判斷⁵⁹。其次，需要一個能夠處理合理補償的組織，建立標準、追蹤監督責任與決定處罰（delineate sanctions），且必須是全球性的治理架構⁶⁰。

為了解決上述問題，一般認為應結合私人規則與公共規範，即透過標準 MTA 協和化全球生物資源中心的服務，界定微生物共用的範圍，使商業使用與智慧財產權協商事件、時點與對象明確，並結合 CBD 的利益分享機制，

⁵⁷ Jerome H. Reichman, *A Compensatory Liability Regime to Promote the Exchange of Microbial Genetic Resources for Research and Benefit Sharing*, in: PAUL F. UHILIR ED., *DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP* 46-47 (2011).

⁵⁸ Jerome H. Reichman, *Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation*, 53 *VAND. L. REV.* 1743, 1749-1751 (2000).

⁵⁹ McCormack, *supra* note 18, at 30.

⁶⁰ Reichman, *supra* note 57, at 47-48; Dedeurwaerdere, *supra* note 17, at 174; Lee, *supra* note 56, at 73-74.

建立全球性、透明的追蹤系統，形成私人契約與國際公約結合的管理架構⁶¹。ECCO core MTA 即屬於此解決方案下的私人契約。此外，MOSAICC 計畫為 WFCC 的生物資源中心所設計的 MTA，亦同。差異在於 MOSAICC MTA 對商業使用規定了較多範例，且規定了 ECCO 所未處理的專利或智慧財產權相關議題，以符合 TRIPS 公約對智慧財產權保護的重視⁶²。因此，本文後續在商業使用定義與智慧財產權議題上，除 ECCO core MTA 外，也將併引 MOSAICC MTA 補充論述。

另一種處理利益分享的模式，是商業使用與專利申請須事先取得同意。Reichman 稱之為絕對同意原則（absolute permission rule），如同行使排他的財產權，或使用者付費（pay per use）⁶³。此種模式與責任法則同樣有商業使用難以定義的問題，但目的不同。本模式重在實現生物材料的競爭優勢⁶⁴，而非公平補償提供材料的關係人。主張者認為⁶⁵，有價值的生物材料，大部分仍由私人（公司）所控制，是故生物材料交換市場的供給量小於需求量，為賣方市場。這些公司將生物材料寄存於生物資源中心進行交換，希望研發投資能夠透過商品化回收，如果所有的競爭者都能平等近用並享有研發成果的權利時，即無回收的可能。買方若需要生物材料作為商業使用，可自行洽詢不同的賣方，以當時最有利的條件來決定。本處理模式以 ATCC 為代表，其禁止任何未經同意的商業使用，包含修飾物亦因包含與 / 或融合 ATCC 或提供人具有所有權的原材料、子代、未修改衍生物，而同受禁止。

⁶¹ Reichman, *supra* note 57, at 48; Dedeurwaerdere, *supra* note 48, at 399-401.

⁶² Fritze, *supra* note 36, at 523.

⁶³ Reichman, *supra* note 57, at 46.

⁶⁴ McCormack, *supra* note 18, at 26.

⁶⁵ *Id.* at 28.

2. ATCC MTA 商業使用之規定

依據 ATCC MTA，生物材料之商業使用，未經 ATCC 事先書面同意，均嚴格禁止。

2010 ATCC MTA 定義商業使用 (Commercial Use) 是，為了財務所得或其他商業目的將生物材料販賣、授權、出租、出口、移轉或以其他方式散佈給非本約當事人的個人或機構，且 / 或使用生物材料：(a) 提供服務給非本約當事人的個人或機構以獲取財務所得 (b) 生產或製造產品以供一般銷售、或產品是用在製造最終意圖為一般銷售的產品 (c) 與 ADME (Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion，吸收、散佈、新陳代謝和排泄) 試驗有關 (d) 與藥物的藥性或毒性試驗有關，但為了內部研究使用而在一篩檢系統中篩檢潛在可能包含的多個細胞系，或在一個系統中篩檢化合物，則不屬之 (e) 與技術檢查服務 (proficiency testing service(s)) 有關，包含但不限於提供實驗室能力考核服務 (f) 依據使營利機構對實際或意外的研究成果可享有權利的契約所從事的研究。但企業贊助的學術研究 (Industry Sponsored Academic Research) 不是商業使用。

上述定義，(a)、(e) 與 (b) 分別規範以獲利為目的之服務提供、直接或間接產品的生產、銷售，較無爭議。但 (c) ADME 試驗、以及 (d) 藥物之藥性或毒性試驗，均處於醫藥品開發的早期階段。例如為了 (d) 藥性或毒性試驗，而使用生物資源，可能只有萬分之一的機會，未來會成為產品⁶⁶。

(f) 規定凡是依據會使營利機構對研究成果享有權利的契約，所進行的研究都是商業使用。但同樣地，僅簽署可享有權利契約，與事實上能否產出權利、並可從權利發展程商品，亦欠缺必然性。是故，2010 ATCC MTA 對商業使

⁶⁶ *Id.* at 29.

用之控制，顯然不是考量未來獲利可能性，而是要儘早控制一切可能產生利益的機會。

現行版 ATCC MTA，將較具爭議的 (c) 與 (d) 點刪除，同時也刪除了 (f) 點。另在其網站的問答集中，舉例說明商業使用⁶⁷：

(1) 銷售含有或由生物材料發展而成的商品，例如疫苗、藥物、(酵素) 釋放分析、診斷試劑、檢驗試劑、食品、膳食補充品，以及用於製造產品或配方所含之研究用試劑與酵素。

(2) 提供使用生物材料的服務，例如包含 (酵素) 釋放分析之測試，檢驗試劑與各種毒物學或效價測試。為求明確，因使用生物材料所進行之品保 / 品管 (OA/QC) 測試，其為終端產品上市準備之必要條件，故應視為商業使用。

第 2 點末句所稱之「使用生物材料於品保 / 品管 (OA/QC) 測試」，其內容可能包含同點前三種測試服務之各種組合，因此，並非獨立的項目。而前三種測試之實質內容，其中 (酵素) 釋放分析之測試，可涵攝至前版 (c) 或 (d) 點；檢驗試劑測試，若其有效成分為藥物時，亦同；各種毒物學或效價測試，幾乎完全包含在前版 (d) 點。但由於問題集第 2 點，並非以測試本身為商業目的，而是以提供服務、或從事品保 / 品管測試為商業使用；第 1 點是以 (酵素) 釋放分析、診斷試劑、檢驗試劑之商品銷售為商業使用，因此，避免了前版 (c) 或 (d)，即使該等試驗仍在初期研究階段，離商品化可能性仍十分遙遠時，也構成商業使用的問題，而開放了較多的空間可從事商品的研究開發。

至於，企業贊助之學術研究 (Industry Sponsored Academic Research)，依據 2010 ATCC MTA 明文定義不是商業使用，惟僅以非營利組織及其受雇

⁶⁷ Research Use, Frequently Asked Questions, ATCC, http://atcc.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1235/~examples-of-commercial-use (last visited Oct. 28, 2013).

人所從事之學術研究為限。且該非營利性質之買受人應通知贊助企業，贊助企業對生物材料的任何使用，都需另外取得 ATCC 與 / 或其貢獻者的授權，且他們對贊助企業沒有任何授權義務。

現行版 ATCC MTA 並未在商業使用的定義中，明確地排除企業贊助的學術研究。而是在使用範圍的約款中，指出「合作研究計畫包含，但不限於企業贊助的學術研究，但這裡所允許的使用僅限於基礎與發現研究關於、直接、或直接合作於買受人研究者的研究計畫。」也就是企業贊助之學術研究，還需以與買受人研究者之研究計畫，直接合作或直接、相關的基礎研究或發現研究為限，方得在彼此間使用修飾物與未修改衍生物。但企業贊助之學術研究，依其定義，必須在非營利組織內、由非營利組織之受雇人所從事，從而仍無可能由企業贊助者在企業內使用修飾物、未修改衍生物；加以，ATCC 材料與子代，本即限制僅得在買受人研究者的實驗室內使用，是故總體來看，贊助企業想要使用生物材料時，仍與 2010 ATCC MTA 之結論相同，須另外取得 ATCC 同意，而 ATCC 並沒有同意之義務⁶⁸。

此外，2010 ATCC MTA 中 (f) 「凡是依據會使營利機構對研究成果享有權利的契約所從事的研究」，被現行版之商業使用定義刪除，因此產學合作時，如約定由營利機構享有研究成果的專利權，並不當然被認為商業使用，較有利於鼓勵企業對學術研究投入資源。

3. ECCO core MTA 商業使用之規定

受領人欲為商業目的使用材料或修飾物時，依據第 7 條，有責任事先依

⁶⁸ 關於企業贊助之學術研究，在非營利組織內、由非營利組織之受雇人執行時，並不構成「商業使用」，但是贊助企業欲使用「生物材料」需另取得 ATCC 之授權。Research Use, Frequently Asked Questions, ATCC, http://atcc.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1236/c/69/page/2/r_id/166 (last visited Oct. 28, 2013).

誠信原則和菌種中心文件上所標示的材料來源國，協商利益分享。本條並未禁止材料與修飾物之商業使用，只是應事先與材料的來源國協商分享收益。而所謂商業目的定義是：「為營利目的而使用材料」⁶⁹，欠缺如 ATCC MTA 之例示，必須個案判斷。

由於本條是為履行 CBD 公約第 15 條惠益分享原則。因此在解釋上，可以參考歐盟另贊助 BCCM 等 15 個生物資源中心或組織，為執行 CBD 所制定的自願性行為準則：MOSAICC 所提出 MTA，適用於生物資源中心（提供者）與接受者之關係。其定義「商業使用」例舉應包含：為商業目的而銷售、出租、交換、授權或以其他方式移轉材料。也包含使用材料建立商業服務、生產商品，執行契約委託研究或為了營利目的而從事研究行為。並規定商業使用包含但不限於：銷售、專利、以銷售或授權方式而取得或移轉智慧財產權或其他有體或無體權利，發展產品，以及申請上市許可。

該 MTA 對利益分享也有比 ECCO core MTA 更細緻的規定：依據 CBD 原則，為了確保來源國與「其他應受回饋者」的適當利益分享，受領人應立刻通知生物資源中心與來源國，其意圖商業使用生物材料與 / 或衍生技術與 / 或相關資訊。「其他應受回饋者」包含原住民與地方社群，地方社群又包含微生物資源原地之土地所有權人或用益物權人團體、由官方承認之代表所代表之團體、CBD 第 8 條 j 項所列有意保存或維持微生物資源實際應用、創新成果或實施方法之團體。此外，本約也規定對提供或讓使用生物材料成為可能的人，都應給予金錢補償，並被當作技術與科學合作計畫的一部分貢獻，可以分成三個階段給付：首先，不論是否有商業利用可能、成功與否，均應以生物資源中心提供材料的真實成本，包含地方社群參與田野調查，以及維持異地保存生物材料的成本等等，給付前金（initial, up-front payment）。之後可

⁶⁹ ECCO core MTA, Definitions I.

以依據商業化進程階段性付款 (milestones payments)，並在商品化成功時給付權利金 (royalty payments)。

4. 小結

關於商業利益分享，整理 ATCC 與 ECCO、MOSAICC 的異同如下：

(1) ATCC 對生物材料採取產品銷售的觀點，因此須事先取得商業使用許可。ECCO、MOSAICC 並未禁止商業使用，但應與相關人事先協商利益分享。

從生物材料價值有待研究發現的前提來看，後者的模式，較有助於此種發現研究的進行。例如利用研究工具 A 菌與受分讓者所有之免疫細胞 B 共同培養，分離被活化之免疫細胞 B，有新性質卻不包含 A 菌。B 後來被當作產品或可獲利之服務。依據 ATCC MTA，B 非屬 ATCC 材料、子代、未修改衍生物或修飾物之定義，本得自由為商業利用，然 ATCC 仍得主張利用 A 菌活化 B 細胞之製程，為 A 菌的商業使用，進而禁止此用途。惟 B 適於商業用途，並非一開始使用 A 製作 B 時當然可知，於 B 開發完成後，卻面臨禁止使用命運。若依據 ECCO core MTA，B 為修飾物，僅需於 B 為商業利用前，與 A 之來源國協商利益分享，而非在使用 A 之前，進行協商。

(2) 對商業使用難以定義的問題，ATCC 與 MOSAICC 所舉範例，均連結於終端產品、服務、上市許可等，使判斷較為明確、容易，可避免爭議。但 MOSAICC 將專利、以銷售或授權方式而取得或移轉智慧財產權或其他有體或無體權利，也列為商業使用，則為 ATCC 所不採。此差異應來自於，MOSAICC 重視智慧財產權申請前協商歸屬與利益分享，但 ATCC 則預先於 MTA 中定義了使用人、ATCC 與貢獻者可取得權利的範圍，因此 ATCC 無庸將離市場應用較遠的智慧財產權或其他權利之申請、授權行為，列為商業使用。

(3) 執行委託研究，MOSAICC 規定為商業使用，ATCC 也將原本明確

定義「企業贊助的學術研究」不屬於商業利用的規定刪除。但 ATCC 仍然保留部份條款，以使企業仍得藉助學術機構的研發能量，此方向可值贊同，實際作法則包含企業贊助學術機構執行的基礎研究或發現研究，可於直接合作機構彼此間，使用未修改衍生物或修飾物；以及委託研究契約約定使營利機構對研究成果享有權利時，被從商業使用定義排除。

(4) 關於智慧財產權，ECCO 未處理此議題⁷⁰。MOSAICC MTA 將專利申請、移轉或授權智慧財產權與其他有體或無體權利均列為商業使用，不被禁止，但為了符合 TRIPS 公約對智慧財產權保護的重視，使對生物材料從事不同加值行為之人，包含取得過程中（分離、純化），與 / 或確認該生物材料特性（鑑定生物材料，發現可能的使用等）之人，均得於智慧財產權申請之前被通知，協商單獨或共同擁有該智慧財產權，或對生物材料的不同類別，享有不同的智慧財產權。ATCC MTA 則規定 ATCC 與 / 或其貢獻者享有生物材料任何權利、主張、利益，使用人僅就修飾物（但 ATCC 仍享有其中所包含 ATCC 材料的各種權利、利益），以及使用生物材料所創造、但不包含或組合生物材料的物質，享有各種權利、利益，且應於專利申請時標示生物材料來源為 ATCC 與貢獻者，且於貢獻者要求時，ATCC 可告知使用人的資訊⁷¹。因此，MOSAICC 與 ATCC 均不否定下游研發者可取得專利，也均使生物材料提供人有被通知、協商共有的可能性。

綜合上述，整理 ECCO、ATCC、MOSAICC MTA 商業使用限制之差異對照表，以利理解：

⁷⁰ Fritze, *supra* note 36, at 523.

⁷¹ ATCC MTA, Intellectual Property; Identification.

表二：ECCO、ATCC、MOSAICC MTA 商業使用限制差異對照表

		ECCO MTA	ATCC MTA	MOSAICC MTA
商業 使用 限制	禁止與否	責任法則： 未禁止商業使用， 但須事前協商。	絕對同意原則： 禁止商業使用。	責任法則： 未禁止商業使用， 但須事前協商。
	商用定義	概括定義。	正面表列方式 列舉，均連結終 端產品、服務、 上市許可。	同左，但併將智慧 財產權之申請、授 權列為商業使用。
	委託研究	未規定。	原則屬商業使 用，但保留彈性 排除條款。	屬商業使用。
	智慧財產 權歸屬	未規定。	修飾物權利歸 屬已預先於 MTA約定。但材 料貢獻者也可 要求被通知。	專利申請、移轉或 授權智慧財產權 均為商業使用，於 智慧財產權申請 前，與材料提供人 協商權利歸屬。

來源：本文作者自製表格

肆、我國 BCRC 生物物質分讓申請書與切結書

承前對 ATCC 與 ECCO 模式之公共生物資源中心 MTA 使用限制條款之研究，本章欲進一步探討我國政府資助成立之「生物資源保存及研究中心」（Bioresource Collection and Research Center，下稱 BCRC）之相關生物材料使用限制條款，是否有利於後續研究使用、有助於國際交換、以及 BCRC 在何種情況下可分享使用者的成果收益？

然 BCRC 與生物材料移轉相關之文件，堪稱複雜。凡向 BCRC 申請取得生物物質者，依據「食品工業發展研究所生物物質寄存、贈與及分讓辦法」（下稱辦法）第二十三條，應簽署該辦法附表三之「生物物質分讓申請書」（下稱申請書）與權利及責任歸屬之聲明或切結，亦即其附表四之「生物物質分讓申請切結書」（下稱切結書）。然切結書的內容均包含於申請書中，建議可簡化為一份文件。且不論申請書或切結書，在「簽章」的條款中，均約定：「同意『食品工業發展研究所生物物質寄存、贈與及分讓辦法』之相關規定。」由於該辦法涵蓋總則、生物物質之贈與、寄存、分讓與附則等五個章節，以及十一個附表，一般生物材料的使用人，甚難從中理解所稱「相關規定」之具體意義，實有必要將應遵守的條款明確約定在上述簡化後之同一份文件中。

本文以下，以申請書、切結書、以及辦法之規定，作為比較研究之基礎。行文順序上，亦先說明當事人、規範標的，並參照前述外國模式，討論其適用主體、客體與材料所有權歸屬約定之妥適性（第一、二、三節），確立契約之範圍後，才正式探討生物材料使用限制條款的內容（第四節）。且由於 BCRC 相關文件所使用的用語與國外並非相當，亦將於各相關段落，進行比較說明。

一、契約當事人

申請書與切結書的簽署人為申請人及其代表人。申請人得為個人或機構。如申請標的為管制性生物物質時，僅限機構申請。申請人若為機構時，約定涵蓋機構內之人員，若為個人則涵蓋所負責實驗室內之人員。並同意申請人機構內之人員或所負責實驗室內之人員違反時，視為申請人違反。

比較 ATCC MTA 之買受人亦僅限於機構 (organization)，ECCO 則無類似限制。BCRC 允許個人申請，雖符合學術研究自由之精神，但若屬國家資助之研究計畫，所得之智慧財產權及成果，依據科學技術基本法第六條，係全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，而非屬於研究者個人，從而僅研究者個人對 BCRC 提出申請，而所屬研究機構未承諾前揭申請書與切結書時，研究機構利用研究成果之行為即不為其效力所拘束，而失去簽署上開契約文件之實益。從而，除能證明生物材料非利用於受國家資助之研究計畫，應仍以機構為申請人為當。

二、契約標的

申請書第貳點「分讓之生物物質」規定應寫明其學名或名稱、以及 BCRC 編號。申請書第參點第六款、切結書第貳點第六款則規定：「分讓所取得之生物物質及其複製物不得以任何形式轉提供予第三人」。另於申請書第參點第八款其他選項之一規定，「上述生物物質、其複製物及其修飾物僅供試驗或研究使用，不得以任何方式進行營利行為。如欲進行營利使用時，應透過食品所與相關權利人另行簽訂契約並協商利益回饋。」

「生物物質」係指申請書第貳點所載自 BCRC 所取得之生物材料。申請書與切結書定義「複製物」，係指生物物質未經實質修飾者，例如增殖培養之產物。「修飾物」，則指生物物質經修飾而產生新性質者，例如利用分讓得之

載體進行重組而得之質體。相較於 ATCC MTA、ECCO core MTA 所規定之子代、未修改衍生物與修飾物，可知 BCRC 定義之修飾物與 ECCO core MTA 相同，以創造、修飾後產生新性質為必要。「複製物」所舉範例為增殖培養之產物，較接近子代的定義，但「未經實質修飾」之要件，又可涵蓋未修改衍生物，因此子代與未修改衍生物，均可能該當複製物。

三、生物資源中心無移轉所有權之義務

BCRC 對第三人提供生物材料，稱為「分讓」。分讓在辦法中並未定義，在 BCRC 網站首頁的對外服務中是以「生物資源提供（購菌）」表示之⁷²，似為買賣。然依據申請書第參點聲明第二款、切結書第貳點切結第二款，生物物質之分讓並未涵蓋其智慧財產權或所有權之授權或移轉，因此應非物或權利之買賣契約，而如 ATCC 或 ECCO MTA，為類推適用租賃的授權契約。

且 BCRC 僅要求寄存人擔保對寄存材料有所有權或經合法授權，但沒有明文約定取得材料之所有權、或生物材料經培育、重製、放大或其他行為所生物之所有權。由此可知，BCRC 係採如同 ECCO core MTA 之「一束權利」的理論，BCRC 僅以保管者(custodians)，行使管理與移轉給第三人的權利⁷³。

四、使用限制條款

（一）對第三人移轉之限制

申請書第參點聲明第六款、切結書第貳點切結第六款規定：生物物質與複製物均不得以任何形式轉提供予第三人。自 BCRC 分讓取得之生物物質，

⁷² 見 BCRC 首頁，<http://www.bcrc.firdi.org.tw/>（2013/10/28，最後更新日）。

⁷³ Fritze, *supra* note 36, at 518.

不得以任何形式提供給第三人。

所稱「不得以任何形式提供」，為使締約人容易明瞭，建議 BCRC 可如 ATCC MTA 與 ECCO core MTA 明文例舉如散佈、銷售、出借或其他方式。

而「第三人」之範圍，因申請書第參點、切結書第貳點規定：「所稱之『申請人』若為機構則涵蓋機構內之人員，若為個人則涵蓋所負責實驗室內之人員」，所以，機構為申請人時，機構內各實驗室均得使用；個人申請時，則僅得在其所負責實驗室內使用。

以下分別討論生物物質與複製物，以及修飾物移轉於第三人之限制條款。

1. 生物物質與複製物

同一機構內執行不同計畫的不同實驗室的人員，依據 ATCC MTA 與 ECCO core MTA 均屬不得移轉之第三人。本文認為，雖機構內其他實驗室人員，基於與機構之受聘或受僱關係而受拘束，故機構對 BCRC 之承諾非不能履行，但各實驗室用途殊異，難認為 BCRC 對個案均已事前知情同意，而能妥善監督生物材料之使用。且繼代、活化等行為，有生物材料污染的風險，之後依據 BCRC 約款，發表時（包含專利申請）有義務標示 BCRC 為其來源⁷⁴，將會影響 BCRC 鑑定生物材料的公信力，實屬不當，應刪除之。

ECCO core MTA，使經過定義的共同計畫中不同合作機構的成員彼此間，為了非營利目的可移轉子代與未修改衍生物。ATCC 在二〇一一年修訂現行版 MTA 時，也開放未修改衍生物可由依契約協助研究之第三人、或合作計畫之他機構或本機構人員使用，但不及於子代。由此可知，ECCO 與 ATCC 均

⁷⁴ 辦法第 26 條第 1 項第 5 款規定：「發表記載：於進行任何與受分讓之生物物質相關之發表（含專利申請）時，應依據生物資源保存及研究中心目錄資料載明其提供來源及編號」。

考慮到生物醫學研究領域，有跨機構之合作研究或委託他人執行研究之必要。但 BCRC 則未斟酌此重要實務需求。

本文認為，BCRC 可增列如 ATCC MTA 之規定，使受託人或合作計畫之受移轉人均承諾與買受人受到同一 MTA 條款之拘束，並承諾在完成計畫後銷毀材料或返還，則無必要規定原始材料與子代必須直接向生物資源中心取得。但放棄對共同計畫之各合作實驗室重複收取生物材料使用費，則日常探勘蒐集、分類、保存、包裝、寄送等營運費用，即須如歐盟的公共生物資源中心透過政府補助，或者如 ATCC 另爭取政府或其他機構之生物材料管理委託案來維持。

觀察 BCRC 之資金來源主要是經濟部法人科專計畫。但歷年來經濟部評估 BCRC 營運成果與效益指標從未列入生物材料的蒐集量、保存量與提供生物材料量。而以分包研究、技術引進、論文篇數、研究報告、研討會、專利申請、專利獲得、專利應用、技術移轉、專利授權金及權利金收入、技術暨專利移轉總收入、委託案及工業服務等為指標。此乃因 BCRC 所屬之食品工業發展研究所，係屬於法人科技專案計畫中的「技術研發與研發服務類型單位」，而非「負責執行政策與行政資源屬性的計畫」所致⁷⁵，故而著重於專利、技術移轉與產業服務。

是故，BCRC 除了扮演上游蒐集、保存、提供生物材料的角色，也必須從事研究、開發商品等下游應用服務，而與外部取得生物材料從事研究開發之人，產生競爭關係。並且在食品工業發展所內部形成利益衝突狀態，使所蒐集之生物材料，可能暫時不提供公開分讓，先進行組織內之專利或技術研發。且生物材料之蒐集、保存需要相當的空間、設備與經費，上述評估指標勢必會使來自於學術發表或生物探勘等實質用途與經濟價值尚不明確的生物

⁷⁵ 經濟部技術處，2011 年科技專案執行年報，頁 12-15，經濟部（2012）。

材料，較不容易受到蒐集與保存。

此種外部競爭與內部利益衝突，即使採取有償分讓也難以解決，政府實有必要修改對 BCRC 的補助指標。以德國為例，德國政府將 DSMZ 評選為對國家科學研究具有「長遠重要性」的藍色名單（Blue List Institutes），給予固定財務資助以協助其發展⁷⁶，由聯邦政府與機構所在之邦政府各負擔 50%⁷⁷。DSMZ 早期的財務，如同我國 BCRC 一般，仰賴該年度所獲得的研究計畫數量與經費，相當不穩定。自從一九九六年獲選藍色名單後，財務問題解決，規模得以迅速發展，現今無論在菌株與細胞株之種類與數量，以及所涵蓋的物種範圍，均執歐洲牛耳。此外，DSMZ 廣泛保存種類眾多之古細菌（archaea）及極端環境細菌（extremophiles），形成國際上重要特色⁷⁸。由此來看，為了使 BCRC 能夠長久穩健發展，政府應該從 BCRC 係屬於生醫研究不可或缺的基礎設施出發，由國科會透過科技發展基金，或者在經濟部法人計畫中轉為「行政資源計畫」而給予補助。

一旦 BCRC 經費問題無庸透過收費解決，則本文贊同 BCRC 採取如 ECCO core MTA 的規定，使原始材料、子代、未修改衍生物均得由共同計畫之合作人員使用。但同時應如 ATCC 設計生物材料的流動通報制度，以確保後續取得原始材料、子代、未修改衍生物的研究者，均承諾遵守同一 MTA 之約定。

另外，ECCO core MTA 也規定公共服務菌種中心或生物資源中心彼此間為了增加蒐集的目的所為原始材料、子代、未修改衍生物之移轉，只要受領

⁷⁶ Dilip K. Arora et al., *Current Status, Strategy and Future Prospects of Microbial Resource Collections*, 89 CURRENT SCIENCE 488, 488-489 (2005).

⁷⁷ DAVID F. J. CAMPBELL & BERNHARD FELDERER, *EVALUATING ACADEMIC RESEARCH IN GERMANY: PATTERNS AND POLICIES*, IHS Political Science Series No. 48 96-97 (1997).

⁷⁸ OECD, *supra* note 5, at 11-12 (2001).

機構的再散佈是以相當且符合於提供機構的生物材料移轉條款為之時，均不在限制範圍內。如此，藉由與他國的生物資源中心交換資料，可增加蒐集，豐富國內生物多樣性，並使國內研究者、使用者易於取得他國的生物材料，本文亦贊同納入 BCRC 的條款中。

2. 修飾物

BCRC 未規定修飾物不得提供給第三人作非商業使用，與 ECCO core MTA 相同。ATCC 則限制修飾物使用範圍與未修改衍生物相同，雖不對任何新研發成果主張智慧財產權，但對包含在新物質中的 ATCC 材料主張所有權⁷⁹。

從我國生醫研究實況觀察，當年度研究經費可產出技術移轉與專利授權金額比例甚低，BCRC 所屬的食品工業發展研究所，二〇一一年技術與專利移轉總收入 19,865.3 仟元，僅佔 287,805.9 仟元研究經費的 6.9%。其他生物科技類法人，如藥技中心（4.2%）、動科所（1.6%）、生技中心（2.3%），亦同⁸⁰。實有必要鼓勵更多外部研發能量，長期持續投入，以發現生物材料的實用價值。由於研發過程中使用目標亦可能發生變化，允許非商業性利用先行展開，僅在從事商業使用行為前，始協商利益分享，但不回溯禁止之前的研發行為，較能鼓勵創新的修飾物出現⁸¹。因此，本文贊同修飾物得自由提供第三人為非商業使用。

⁷⁹ ATCC MTA and Bayh-Dole Act, Does the ATCC MTA Comply with the Bayh-Dole Act?, ATCC, http://atcc.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1229/kw/Bayh-Dole%20Act/r_id/166 (last visited Oct. 28, 2013).

⁸⁰ 經濟部技術處，前揭註 75，頁 13-14。

⁸¹ 請參見本文前揭參、四、(二)、4.; Susette Biber-Klemm et al., Agreement on Access and Benefit Sharing for Non-commercial Research 23(2010), SCNAT, <http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/icnp-1/swiss-academy-science-en.pdf> (last visited Oct. 28, 2013).

（二）商業使用之限制

申請書第參點聲明第八款選項一規定，非管制性生物物質，其生物物質本身、複製物、修飾物，僅供實驗或研究使用，不得以任何方式進行營利行為。如欲進行營利使用時，應透過食品所與相關權利人另行簽訂契約並協商利益回饋。

「僅供實驗或研究使用，不得以任何方式進行營利行為。」之規定，由於實驗與研究，不論是在營利機構或學術機構完成，均可能以營利或非營利為目的，且企業、事業同樣均是公共生物資源中心的使用者，應受到相同對待。因此，本規定宜參考 ECCO core MTA 第 6 條，修訂為「僅得供非商業目的之使用」已足。

從「如欲進行營利使用時，應透過食品所與相關權利人另行簽訂契約並協商利益回饋」之規定，可知 BCRC 對商業利益分享，係採取責任法則模式。則有二項問題必須加以處理：首先，應對商業使用加以舉例，以免引發價值判斷爭議。其次，明確規定應被通知的相關權利人、以及利益分配的準則，以使提供生物材料的來源國、研究者等，能夠信賴將獲得合理報酬，而樂於繼續貢獻其生物材料。

關於營利使用之例子，可參考 ATCC MTA 避免介入距離商品化仍然十分遙遠的早期研發，僅以實際從事獲利之商品、研究工具的銷售或提供相關試驗服務，以及從事與商品上市準備已有密切關係之品保 / 品管測試等為主。此外，鑑於 BCRC 亦未明文規定生物材料與修飾物之智慧財產權歸屬，因此，應如 MOSAICC MTA 將專利等智慧財產權申請、移轉、讓與等行為列入，使當事人得以進行權利歸屬之協商。而關於企業贊助學術機構的研究，則有必要依據研究性質是否屬於基礎研究與發現研究，而個案判斷。

就利益分享機制而言，本文認為由於 BCRC 未取得材料所有權，僅是生

物材料保存與散佈的組織，對創新成果本身，並無任何創作性投入，但具有保護生物多樣性的重要性，應在生物多樣性保護架構中討論利益分享，而非直接對創新成果主張延伸性利益。生物資源中心在生物多樣性保護架構中，扮演移地生物資源之主要收集與提供者的角色，透過與提供方、收受方之契約，追蹤生物材料之流向，有效為資源取得與利益分享等議題把關⁸²。Staley 等學者亦認同生物資源中心保護生物多樣性的任務，應由政府付款⁸³。而政府付款的方式，本文認為可依據 CBD 第 15 條，將利益享給生物資源中心。

以此觀察農委會於二〇〇六年提出之遺傳資源法建議草案⁸⁴，亦為可行之道。因該草案第三十條規定：「依本法取得之遺傳資源經商業開發所得之直接或間接利益，應以合理公平之方式，與國家、土地所有權人依約定之分配比例共同分享之。前項分配給國家之比例不得低於全部利益之百分之三十。」其立法理由並引用「波昂準則」，使資源管理、研發、商業化的機構也可公平合理地分享利益，包括政府、非政府或研發機構，以及地方社區和原住民社區。而生物資源中心，即可該當資源管理之機構。

此外，草案第四十五條規定：「以生物探勘所獲取之遺傳資源為基礎，進行經濟開發所獲得的收入和使用費，以及依本法規定所處之罰款，應納入生物多樣性基金。」第四十四條規定該基金之用途限於生物多樣性之保存、保存機構之建置與維護、促進與遺傳資源有關技術之研究與開發，與遺傳資源之使用和保存有關之人力資源培訓。生物多樣性基金之設置及使用辦法另訂

⁸² 移地生物資源保存之說明，請參見前揭註 9，以及李士瑛，BCRC / FIRDI 之生物資源推廣與服務，生物資源保存及研究簡訊，第十九卷第二期，頁 3（2006）。

⁸³ James T. Staley et al., *Microbiological Material Exchanges among Scientists*, 161 RES. MICROBIOL. 446, 450 (2010).

⁸⁴ 郭華仁等，我國遺傳資源法立法之探討，科技法學評論，第四卷第一期，頁 1（2007）；草案條文亦可在遺傳資源法網站取得，<http://seed.agron.ntu.edu.tw/agra.htm>（2013/10/28，最後更新日）。

之。據此規定，由於生物資源中心具有生物多樣性保存、建置、維護、促進等作用，可分享此基金收益。

從而，本文建議國家未來得將 BCRC 或其他類似功能之機構，依據生物多樣性基金之設置及使用辦法，認定為我國遺傳資源之保存機構，使其在生物多樣性基金架構下獲取經濟開發之收入或使用費。而在國家修法建立生物多樣性基金架構之前，BCRC MTA 可作為自願性協商機制，參照前述 MOSAICC MTA，受領人意圖商業使用材料與 / 或衍生技術與 / 或相關資訊，應事先通知 BCRC，並與寄存人、來源國、原住民與地方社群（indigenous and local communities）協商智慧財產權歸屬與利益分享。生物材料移轉中心屬於異地保存生物材料的設施，使生物材料得以被提供，其成本應不論商業利用是否可行或成功，均可獲得金錢收益。寄存人並可依分離、純化、與 / 或定義生物材料、發現可能的使用等智慧創作，獨享或共享專利等智慧財產權⁸⁵。

五、小結

綜上所述，本文建議 BCRC 宜整併申請書、切結書與辦法中相關條款，簡化為一份契約，以利閱讀。並應考量，除非能證明與國家資助之研究計畫無關，否則，仍應以機構為申請人，使機構依據科技基本法相關規定成為研究成果所有人時，其利用均能受到本約之拘束。

就第三人移轉限制，現行規定不限制修飾物移轉於第三人從事非商業目的之使用，有助於累積後續研發，則可值贊同。但對於生物物質、複製物，

⁸⁵ 理論上，發現、命名、寄存微生物的科學家，雖然並非對後續獲得商業成功的商品或服務從事創作行為，但由於發現、命名、寄存非常重要，因此，可透過 MTA，約定自動享有延伸性權利（reach-through rights），得與其受僱人或 / 與上游的寄存者，共享授權金 2%-5%，但僅得於商業使用時請求，Staley et al., *supra* note 83, at 450. Reichman 則建議授權金比例為 2%-4%，係參考加拿大醫藥授權時的這類使用的授權比例，Reichman, *supra* note 57, at 47.

若以機構名義購買的生物材料，於機構內的各實驗室均得使用之規定，則有必要修訂。因為實驗室使用目的各異，生物資源中心不易管理，且有生物污染風險，危害生物資源中心鑑定之效力，建議仍應限制以同一實驗室為宜。惟若執行共同計畫而交換生物物質與複製物，以及與其他生物資源中心交換，可參考 ECCO core MTA，不須事先經 BCRC 書面同意的限制，以利研究之推動與保護生物多樣性。

如因放寬第三人使用範圍，導致維運經費不足，本文建議政府將 BCRC 認定為基礎研究設施或行政資源予以資助，同時可避免 BCRC 與下游研發者競爭，或內部產生不公開生物材料以自自我研發、或排擠用途不明材料寄存等利益衝突，進而損害 BCRC 公開分享生物材料與維護生物多樣性的基本目標。針對第三人限制之內容，則建議參考 ATCC MTA 與 ECCO core MTA，明文例舉，如散佈、銷售、出借或其他方式，以利申請人瞭解遵守。

就商業使用限制條款，申請書第參點聲明第八條選項一「僅供研究與實驗」，應改為「僅得從事非商業目的使用」即可，以免於解釋研究或實驗之商業性質時，產生困擾。而商業使用可例舉如 ATCC 僅以獲取利益之商品、研究工具之販賣，或服務提供行為，以及與商品上市密不可分之實驗與研究為限。並參考 MOSAICC MTA 將專利權申請、移轉、讓與行為，列為營利行為，以利展開權利歸屬的協商。而企業與學術機構之研究關係，則有可參考 ATCC 依據研究性質是否屬於基礎研究與發現研究，個案判斷，且不以企業約定享有研究成果之智慧財產權作為認定標準，以促進產學合作研發。

不禁止商業使用，於商業使用前，始依據生物多樣性保護公約的架構，與相關人分享收益、協商權利歸屬，較符合我國生醫研究環境實況。另可建立追蹤機制與公平分享，建立信賴與繼續分享的誘因。因此未來利益分享機制，應整體納入遺傳資源法一併考量。在該法制定前，現行 BCRC 規定「如欲進行營利使用時，應透過食品所與相關權利人另行簽訂契約並協商利益回

饋」，就相關權利人、與協商分享回饋之原則，有過於簡略的問題，可參考 ECCO core MTA 與 MOSAICC MTA 表列商業利用得分享利益之主體，以及利益回饋的模式⁸⁶。

伍、結論

生物材料之取得為生醫研究得以進行的關鍵，透過公共生物資源中心，研究者得享易於藉由公開目錄搜尋、材料品質良好、安全寄送等好處；國家也可以藉由生物資源中心的交換，達成異地保存生物資源，促進生物多樣性的目標。但愈來愈多的公共生物資源中心，採用正式的 MTA，限制生物材料的使用範圍。本文選擇國際上主要二種規範模式：以創造微生物共用為目標的 ECCO core MTA、MOSAICC MTA，與以生物材料作為商品，重於補償研發投資的 ATCC MTA，來和我國的 BCRC 進行比較，以了解我國公共生物資源中心之使用限制條款，是否利於後續研究使用、國際交換，以及如何分享研究成果利益，整理研究結論如下：

- 一、公共生物資源中心是生物材料由發現者移轉至使用者的樞紐。由於生物科技研究屬於累積性創新，且通常生物材料同時被寄存於不同的生物資源中心，因此 ECCO 採用一束權利的理論，使公共資源中心僅享有材料讓與、移轉的決定權，可以讓寄存者、分離者的權利、以及國家依據 CBD 所主張生物資源的主權，得以同時併存。我國 BCRC 與 ECCO 採同一政策，不以生物材料的擁有者，而以保管者 (custodians) 自居，使寄存人、分離者、後續研究者均可自我主張其研發成果之權利，對於促進寄存與

⁸⁶ 詳參本文第29頁以下。

研究，以及增進生物資源中心之交換，應有助益。ATCC 於二〇一二年以後，也從寄存材料捐贈政策改為授權政策，向本理論靠近。

二、然眾多的權利主體，必須建立利益分享機制，始得落實其權利。因此，ECCO core MTA 建立了對來源國通知商業使用的通報協商利益分享機制。MOSAICC MTA 進一步建議應通知生物資源中心，與寄存人、研究者、來源國、原住民與地方社群，共同協商利益分享。現行 BCRC 約款中，約定商業使用要重新締約、利益回饋給生物資源中心與寄存者。在 BCRC 不主張材料所有權的前提下，僅因保存、分類與安全寄送材料，而非實際參與研發，即請求分享後續商業研發成果利益，顯然欠缺正當性。因此，本文建議國家未來制定遺傳資源法時，應考量 BCRC 對遺傳資源保護的重要性，納入生物多樣性基金進行分配。在此之前，BCRC MTA 可作為符合 CBD 與 TRIPS 等公約之自願性合理分配利益機制，參照 MOSAICC MTA 增訂通知、分配利益條款。但 BCRC 利益協商的對象，僅以生物資源中心及寄存人為限，仍有必要釐清生物材料與衍生科技的權利歸屬，並在前述生物多樣性保護架構下，與來源國和其他應受分享利益者，共同協商利益分配。

三、生物材料之使用範圍，從最狹隘的同一實驗室、共同計畫的不同機構的合作實驗室、生物資源中心的交換、或以出售、移轉他人目的而取得生物材料，都有可能。範圍限定上，須同時考量下列因素：使用人應具備安全使用生物材料的能力，生物材料在複製過程中有污染、品質變異的風險，以及生物材料研究常有跨機構合作的必要性。因此，在申請人以外的其他主體使用時，首應確保其遵守本 MTA 之約定，並參考 ATCC 建立材料移轉的線上登錄系統，以追蹤材料動線，確保材料使用的安全性，也有助於前述利益分配機制的落實。在可追蹤、可遵守同一約定的前提下，則應以便利研究進行來考慮，使同一實驗室的研究人員，或不

論是否在同一機構的共同計畫合作研究者，均應可使用原材料、子代與未修改衍生物，即採取開放近用政策。另由於 BCRC 不主張修飾物中生物物質與複製物之所有權，即無理由限制創新者自由使用其研發之修飾物。現行 BCRC 約款中，與上述原則不符之處，包含未考量跨機構合作使用的需求、讓原材料、子代與衍生物得由機構內非合作計畫之不同實驗室使用，使 BCRC 難以事前知悉管控、並增加生物污染風險，均應以指定的實驗室為限。而 BCRC 未禁止修飾物提供第三人的規定，則屬適當。此外，為利國際生物資源中心交互，以豐富蒐藏、保護生物多樣性與便利我國使用者，應參照 ECCO 之規定，新增「公共生物資源中心彼此間為了增加蒐集的目的所為的材料移轉，當受領機構再散佈時，以相當且符合於 BCRC 的生物材料移轉條款為之，即無庸事先取得 BCRC 書面同意」。

- 四、因合作計畫人員可共同使用材料，所造成 BCRC 的財務損失，本文建議我國應學習德國政府，將 BCRC 列為國家科技基礎設施，由國科會或經濟部依據「負責執行政策與行政資源屬性的計畫」予以補助。政府不宜以專利、技轉、產業服務等為評估指標，以免使 BCRC 與下游研發者構成競爭，而在內部產生不公開生物材料以利自我研發、或排擠用途不明材料寄存等利益衝突。
- 五、研究目的會改變，一旦轉為商業使用，即涉及利益分享的問題，ATCC 採取絕對同意原則，未經事前同意禁止商業使用；ECCO 與 MOSAICC 則採取責任法則，不須事前使用許可，但須事前協商收益分享。因此，當研發成果不包含亦不組合原材料、子代、衍生物，且具有新性質時，適於商業使用時，依據 ATCC 該當未經事前同意使用原材料、子代、衍生物生產產品，構成違約行為；依據 ECCO / MOSAICC 則僅須於使用者產生商業使用的意圖時，通知生物資源中心與關係人進行利益分享協

商，之前的使用行為仍保有非商業使用的自由。BCRC 採取 ECCO / MOSAICC 模式，較符合我國生物研發能量無法由當年度研發經費產生，需要逐漸累積的情境，可值贊同。

- 六、商業使用之認定，不論是 ATCC 或 ECCO / MOSAICC 模式，在價值鍊中越晚被認定，使用人的自由度越大，也越容易確定，可防止評價爭議，因此 ATCC 或 MOSAICC MTA 均以商品或商業服務之提供、上市許可申請等，在價值鍊中接近前商品化、商品化者，才列為商業使用之事例。此外，MOSAICC MTA 將專利申請、移轉、授權亦納入商業使用的例子，則是為了保護先前各研發人員的智慧財產權，使其可與生物材料使用人協商權利之共有或單獨享有。至於委託研究，雖然依 ATCC 與 MOSAICC 均屬於商業使用，但 ATCC 有更為精緻的規範，如性質上為基礎研究或發現研究，且在非學術研究機構進行者，亦歸屬於非商業使用，並刪除凡是依據會使營利機構對研究成果享有權利的契約所從事的研究都是商業使用的條款，讓企業可以享有研究成果的權利，符合產學合作契約的常態，有助於學界取得研究資源。而 BCRC 並未對商業使用下定義或舉例，僅稱之為「營利行為」，建議應例舉如 ATCC、並如 MOSAICC 增加專利等智慧財產權申請，讓使用者易於遵守奉行。此外，BCRC「僅供實驗或研究使用，不得以任何方式進行營利行為」之規定，還須進一步規定委託研究、產學合作研究，是否屬於商業使用，本文建議採取 ATCC 以研究本質是否屬於基礎研究或發現研究來判斷，至於是否在學術研究機構進行，則非重要，因為企業、事業同樣均是公共生物資源中心的使用者，應受到相同對待。

參考文獻

書籍

經濟部技術處，2011 年科技專案執行年報，經濟部（2012）。

BERNS, KENNETH I., ET AL., RESOURCE SHARING IN BIOMEDICAL RESEARCH (National Academy Press, Washington, D.C., 1996).

STERN, SCOTT, BIOLOGICAL RESOURCE CENTERS: KNOWLEDGE HUBS FOR THE LIFE SCIENCES (Brookings Institution, Washington, D.C., 2003).

期刊文獻

王偉霖，簡介生物材料移轉契約，全國律師，第十三卷第一期，頁 5-16（2009）。

李士瑛，BCRC / FIRDI 之生物資源推廣與服務，生物資源保存與研究簡訊，第十九卷第二期，頁 2-4（2006）。

李福臨、劉桂郁，微生物資源保存鑑定近十年成果豐碩，生物資源保存及研究簡訊，第十八卷第三期，頁 2-4（2005）。

陳玉芬，BCRC 成為 GBRCN 計畫合作成員，生物資源保存及研究簡訊，第二十四卷第三期，頁 2-3（2011）。

郭華仁等，我國遺傳資源法立法之探討，科技法學評論，第四卷第一期，頁 1-64（2007）。

Arora, Dilip K. et al., *Current Status, Strategy and Future Prospects of Microbial Resource Collections*, 89 CURRENT SCIENCE 488-495 (2005).

Campbell, EG et al., *Data Withholding in Academic Genetics – Evidence from a National Survey*, 287 JAMA 473-480 (2002).

Chatterjee, Rhitu, *Cases of Mistaken Identity*, 315 SCIENCE 928-931 (2007).

Dedeurwanerdere, Tom, *Global Microbial Commons: Institutional Challenges for the Global Exchange and Distribution of Microorganisms in the Life Sciences*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 414-421 (2010).

Dedeurwaerdere, Tom, *Self-Governance and International Regulation of the Global Microbial Commons: Introduction to the Special Issue on the Microbial Commons*, 4 INTERNATIONAL JOURNAL OF THE COMMONS 390-403 (2010).

Dijkshoorn, Lenie et al., *Understanding Patterns of Use and Scientific Opportunities in the Emerging Global Microbial Commons*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 407-413 (2010).

Eisenberg, Rebecca S., *Noncompliance, Nonenforcement, Nonproblem? Rethinking the Anticommons in Biomedical Research*, 45 HOUS. L. REV. 1059-1098 (2008).

Fritze, Dagmar, *A Common Basis for Facilitated Legitimate Exchange of Biological Materials, Proposed by the European Culture Collections' Organisation (ECCO)*, 4 INTERNATIONAL JOURNAL OF THE COMMONS 507-527 (2010).

Janssens, Danielle et al., *The Role of Public Biological Resource Centers in Providing a Basic Infrastructure for Microbial Research*, 161 RESEARCH IN MICROBIOLOGY 422-429 (2010).

O'Connor, Sean, *The Use of MTAs to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics*, 21 BERKELEY TECH. L.J. 1017-1042 (2006).

Rebulla, Paolo et al., *Development of a Biological Resource Center for Cellular Therapy and Biobanking in a Public Polyclinic University Hospital*, 36 BIOLOGICALS 79-87 (2008).

Reichman, Jerome H., *Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation*, 53 VAND. L. REV. 1743-1798 (2000).

Rodriguez, Victor, *Governance of Material Transfer Agreements*, 30 TECHNOLOGY IN SOCIETY 122-128 (2008).

Scudellari, Megan, *Sharing Made Easy: Biological Resource Centers Are Bigger and Better than Ever Before, Storing and Distributing Shared Reagents, Plasmids, and More*, THE SCIENTIST 63-65 (Sep.1, 2012).

Stakebrandt, Erko, *Diversification and Focusing: Strategies of Microbial Culture Collections*, TREND IN MICROBIOLOGY 283-287 (July 2010).

Staley, James T. et al., *Microbiological Material Exchanges among Scientists*, 161 RES. MICROBIOL 446-452 (2010).

Walsh, John P. et al., *Where Excludability Matters: Material Versus Intellectual Property in Academic Biomedical Research*, 36 RESEARCH POLICY 1184-1203 (2007).

專書論文

Dedeurwaerdere, Tom, *Microbial Commons: Overview of the Governance Considerations- A Framework for Discussion*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

Hess, Charlotte, *Institutional Design and Governance in the Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

Kurtzman, C.P. & D.P. Labeda, *Type Culture Collections and Their Databases*, in: MOSELIO SCHAECHTERED., ENCYCLOPEDIA OF MICROBIOLOGY (Academic Press, Oxford, 3d ed. 2009).

Lee, Peter, *Contracting to Preserve Open Science: Lessons for a Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

McCormack, Stephen J., *An Industry Perspective: Development of an MTA Harmonious with a Microbial Research Commons*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

Reichman, Jerome H., *A Compensatory Liability Regime to Promote the Exchange of Microbial Genetic Resources for Research and Benefit Sharing*, in: PAUL F.

UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

Simione, Frank, *American Type Culture Collection: A Model for Biological Materials Resource Management*, in: PAUL F. UHLIR ED., DESIGNING THE MICROBIAL RESEARCH COMMONS: PROCEEDINGS OF AN INTERNATIONAL WORKSHOP (National Academies Press, Washington, D.C., 2011).

研究報告

CAMPBELL, DAVID F. J. & BERNHARD FELDERER, EVALUATING ACADEMIC RESEARCH IN GERMANY: PATTERNS AND POLICIES, IHS Political Science Series No. 48 (Institut für Höhere Studien, Vienna, 1997).

摘要

本文討論公共生物資源中心對生物材料使用限制的規範。採取比較法與法律解釋學，研究國際上主要之生物材料移轉契約 ECCO core MTA、MOSAICC MTA、ATCC MTA 以及我國「生物資源保存及研究中心」(BCRC) 相關契約條款。建議公共生物資源中心僅居於保管者 (custodians) 地位，使生物材料來源國、寄存人、分離者、後續研究者權利均可併存。並透過國際條約、法律、MTA 等管道，共同建立事先通知、利益分享的跨國機制，落實眾多權利主體之保障。則生物材料之使用，可採開放近用授權方式，使公共生物資源中心、計畫合作研究者彼此間可交換使用。因此所造成公共生資源中心的財務損失，則由政府予以補助。於使用者產生商業使用的意圖時，則應通知生物資源中心與關係人，進行利益分享協商。

Study on the Usage Restriction Provisions in The Biological Material Transfer Agreement of Public Biological Resource Centers

Hsiao-Hui Chen
Sz-Chi Chen

Abstract

This article discusses the usage limitation of the biological material from public biological resource centers (BRCs). Based on the methodology of comparative law and legal hermeneutics, we analyze ECCO core MTA and MOSAICC MTA, ATCC MTA and the related contract provisions of Bioresource Collection and Research Center (BCRC) in Taiwan. We suggest that public BRCs shall only be the custodian. Through the channel of international conventions, acts, MTAs, public BRCs may implement the protection for the numerous subjects by the cooperation on establishing the international mechanism of prior notification and benefit sharing. When the tracking system exists and the third party is also under the same contract, the biological material may be exchanged between different public BRCs or the cooperative scientists by open access license. To compensate the financial losses of public BRCs, the government may recognize BRCs as national scientific infrastructure and offer the financial subsidies. When the user intends to conduct commercial use, the user shall inform the BRCs, and negotiate the benefit sharing affairs with related parties.

第三十二期 公共生物資源中心生物材料移轉契約使用限制條款之研究 55

Keywords: public biological resource centers, biological material, MTA, bundle of rights, biological material transfer agreement, commercial use, usage restriction, liability rule, open access, BCRC

中原財經法學