

目錄

第一章 緒論

| | |
|-------------------|---|
| 第一節 研究之動機..... | 1 |
| 第二節 研究之目的與範圍..... | 2 |

第二章 生物技術產業概述

| | |
|----------------------|----|
| 第一節 生物技術的定義..... | 5 |
| 第二節 生物技術及產業發展之沿革及應用 | |
| 第一項 生物技術產業發展之沿革..... | 8 |
| 第二項 生物技術之應用..... | 13 |
| 第三節 我國生物技術產業之現狀..... | 17 |
| 第一項 全球相關產業的概況..... | 17 |
| 第二項 我國生物產業的概況..... | 19 |

第三章 與生物技術相關的智慧財產權及其法規.....30

| | |
|-------------------------------|----|
| 第一節 專利權..... | 30 |
| 第一項 專利權概述..... | 31 |
| 第二項 專利權於生物技術領域之特殊問題..... | 32 |
| 第一款 實體要件：生物技術之發明—專利權之標的？..... | 32 |
| 第二款 程序審查要件..... | 38 |
| 第二節 商標權..... | 40 |
| 第三節 營業祕密..... | 42 |

| | | |
|-----|---|----|
| 第四章 | 生技產業技術移轉之相關問題..... | 45 |
| 第一節 | 生物技術產業之特性..... | 45 |
| 第二節 | 技術移轉之相關規範—以美國為例..... | 48 |
| 第三節 | 生物技術產業移轉技術之可能方式..... | 58 |
| 第一項 | 產業合作模式..... | 62 |
| 第二項 | 技術授權移轉..... | 64 |
| 第三項 | 專利集管(patent pool)..... | 66 |
| 第四項 | 強制授權(non-voluntary license) | 67 |
| 第五章 | 生技產業中技術移轉及研發等契約相關問題之研究..... | 70 |
| 第一節 | 前言..... | 70 |
| 第二節 | 生物技術授權契約(Biotech License Agreement) | |
| 第一項 | 前言..... | 71 |
| 第二項 | 技術授權與授權契約之類型..... | 72 |
| 第三項 | 交涉、簽訂生物技術授權契約之前置、準備工作..... | 76 |
| 第四項 | 技術移轉契約之架構..... | 77 |
| 第三節 | 研發契約(Research and Development Agreements)..... | 79 |
| 第一項 | 研發契約訂定之背景：美國的技术移轉政策..... | 80 |
| 第二項 | 合作研發契約與外購契約(cooperative research and development agreements and outsourcing agreements)... | 82 |
| 第一款 | 合作研發契約(cooperative research and development agreement, CRADAs)..... | 82 |
| 第二款 | 外購契約(outsourcing agreements)..... | 84 |
| 第一目 | 外購契約之基本原則..... | 84 |

| | | |
|-----|---|-----|
| 第二目 | 外購契約實例一：臨床研究契約 | 90 |
| 第三目 | 外購契約實例二：製造契約 | 95 |
| 第四節 | 契約之考量與撰擬 | 96 |
| 第一項 | 契約前程序之考量 | 97 |
| 第二項 | 各式契約之實例與說明 | 101 |
| 第一款 | 預約 | 101 |
| 第二款 | 交易之契約組合 | 103 |
| 第三項 | 契約之撰擬 | 106 |
| 第一款 | 契約之相關內容 | 106 |
| 第二款 | 契約之各別條款 | 109 |
| 第五節 | 反托辣斯及競爭法規 | 110 |
| 第一項 | 美國法 | 112 |
| 第一款 | 美國相關法案 | 112 |
| 第二款 | 美國實務運用及解釋 | 113 |
| 第三款 | 美國的現行政策 | 114 |
| 第二項 | 歐盟法—技術移轉協定集體豁免規則 (Regulation 240/96) | 121 |
| 第六章 | 專利集管(patent pool)於生技產業中之應用與研析 | 129 |
| 第一節 | 專利集管(patent pool)之定義與沿革 | 129 |
| 第二節 | 生技產業所面臨之智慧財產權相關問題 | 133 |
| 第三節 | 專利集管之利弊得失 | 136 |
| 第一項 | 優點 | 136 |
| 第二項 | 缺點 | 141 |

| | | |
|------|--|-----|
| 第四節 | 專利集管之相關法規範與實務見解(以美國現行法為主)..... | 143 |
| 第一項 | 美國對專利集管之相關法規範..... | 143 |
| 第二項 | 美國對專利集管之實務見解..... | 146 |
| 第三項 | 歐盟有關專利集管的見解..... | 147 |
| 第五節 | 專利集管於生技產業之應用..... | 148 |
| 第一項 | 專利集管於生技產業應用之討論..... | 148 |
| 第二項 | 專利集管於生技產業應用之特有問題分析..... | 151 |
| | | |
| 第七章 | 強制授權(Non-voluntary license)制度對生物技術產業之影響..... | 158 |
| 第一節 | 前言..... | 158 |
| 第二節 | 強制授權之意義及沿革..... | 160 |
| 第一項 | 強制授權之意義..... | 160 |
| 第二項 | 強制授權之沿革..... | 164 |
| 第三節 | 強制授權之功能性及有效實施之要件..... | 168 |
| 第一項 | 強制授權之功能..... | 168 |
| 第二項 | 強制授權之有效實施要件..... | 170 |
| 第四節 | 強制授權於生物技術產業應用之研析..... | 173 |
| 第一項 | 問題之提出..... | 174 |
| 第二項 | 生物技術產業商業模式及因應之道..... | 176 |
| 第三項 | 強制授權於生物技術產業之應用及案例研析..... | 186 |
| 第五節 | 強制授權與反托辣斯(Antitrust)之關係..... | 188 |
| 第一項 | 美國與歐盟之反托辣斯管理機關的合作發展..... | 188 |
| 第二項 | 美國智慧財產權及反托辣斯政策之分析..... | 190 |

第三項 歐盟對智慧財產權及反托辣斯議題之分析..... 192

第四項 反托辣斯管理機構與創新市場之解析與案例分析..... 194

第六節 總結..... 197

第八章 生技產業中技術合作與授權之展望—代結論..... 199



表目錄：

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1、表 2-1 我國政府投入生命科學相關研究之經費統計 | 21 |
| 2、表 5-1：授權契約類型與內容..... | 78 |
| 3、表 5-2：技術移轉之類型與重要內容..... | 85 |

圖目錄：

| | |
|--|----|
| 1、圖 2-1 民國九十一年我國新興生技產業產值分析 | 22 |
| 2、圖 2-2 1997 至 2003 年我國成立之生技公司類別分析 | 25 |
| 3、圖 2-3 政府的「加強生物技術產業推動方案」 | 25 |
| 4、圖 2-4 台灣地區生技／製藥產業技術本源分布 | 26 |
| 5、圖 2-5 台灣生技相關產業之投資金額 | 28 |
| 6、圖 2-6 民國九十一年我國投資於生技相關產業之資金分布 | 28 |