

# 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