

第一章 緒論

第一節 研究之動機

第二節 研究之目的與範圍

第一節 研究之動機

無可諱言地，近代以來科技產業的迅速發展已造就了一個「以知識資源的擁有、分配、生產與使用」為重心的知識經濟時代。知識經濟時代的特色就在於誰掌握了特殊的技術或產品資訊，誰就掌握了機會。惟掌握住機會並不能保證產業最終的發展與成功，如何於有效地「創造知識」並持續加強科技的研發活動之外，並能將所得的知識「分配」並「使用」，使研發成果得以商品化、市場化、產業化，進而結合科技發展與經濟活動，始得激發產業動能、提昇整體經濟。

生物技術(Biotechnology)因其應用性廣、污染性低、能源依存度低，為一技術密集、經濟效益高的新興科技。為本世紀內繼石化、航空、電子、電訊產業後之最具發展潛力的產業。

面對今日科技日新月異、全球競爭激化的環境，新技術、新產品不斷推陳出新，惟新技術、新產品的生命週期卻大幅縮短的壓力下，持續追求技術創新，成為維持優勢地位的最重要策略。惟產業如何結合研發機構、學術單位與政府資源所能提供的研發能量，自行研發創新技術？又如何能於自行研發的模式之外，以最有效率的方式取得所需之新技術？如何順利地轉化成具有市場競爭力的商品？如何建立技術流通與運用自由的有序市場？…等，均是結合技術快速發展與經濟永續蓬勃成長二者所不得不面對的重要課題。

按，一般企業獲取技術的來源，有內部自行研發、與同業共組研發聯盟

和自外部技術移轉等管道，惟前二者成本及風險俱高，於是技術移轉便成了企業獲取新技術的可行模式。此於具有「產品開發期長、投資龐大、風險高」、「技術密集、屬整合性科技，需跨領域與橫向整合之專業人才」、「產業結構複雜、專業分工細」及「技術日新月異，以研發、全球性市場為導向」…等特質之生物技術產業尤然。是探究現行技術移轉之環境為何？技術移轉之既有模式有幾？如何在現行的技術移轉模式中有效地尋求可得的技术資源？有無因之違反公平競爭之法則？如何建構完善之遊戲規則？又如何地將所自行研發的技術或取得之技術資源，有效地與產業結合，發揮最大的經濟效益？恐均為生物技術產業所須迫切面對的問題。此為本文研究之動機。

第二節 研究之目的與範圍



按，自西元一九八〇年以降，技術國際化已逐漸成為一股趨勢，這固然是受到產業全球化的衝擊，但更重要的是，此亦顯示技術發展之國際分工已具雛型。但技術移轉並無固定的公式與模式，需配合不同技術的需求，及授權人和被授權人雙方的條件，若強烈要求依照政策執行而不顧慮市場機制，則常徒勞無功。政府出資的研發成果，常要求非專屬授權，以利益均霑；但某些產業對此種授權不肯聞問，反常造成智財權的浪費。兼以生物科技需投下大量人力物力，風險高而研發期間長，除非給予相當優厚授權條件，否則被授權人勢必侷步不前，是如何配合技術發展之國際分工的趨勢，發揮自身所長，另佐以技術授權等方式汲取他人技術強項？自有研究之必要。

事實上，因為生物技術產業於近年來展現了顯著的獲利性，一個強而有力，整合了專業法律、資金投入、教育系統、中央及地方政府資源的整體架構已成了最基本且最迫切研究的課題。

經查，美國二十四州及五個歐盟國家均已發展針對加強生物技術產業基本架

構的詳細策略。這些策略設計、策使公司如何運用資源以促進研發工作，其核心要素有五：

一、美國早期設立階段之資本結構是最基本要求。尋求資金以研發最尖端的產品，是多年來持續困擾小型生技公司的問題。一個具高研發能力及人員的新設立公司如何尋找設立資金、萌芽並成長？如已然成立，又該如何獲取資金並行銷其公司產品？事實上，統計數字顯示，約有百分之八十二的資金被統籌於美國十二個州之下，有近百分之七十的資金比例集中於美國的加州、麻州、新紐澤西州及華盛頓。不論公共團體或私人，沒有任一方可以解決此項早期資金缺乏的問題。決策者及私人方面必須共同建立一個有利於投資環境的長期而廣泛的基礎。

二、為使生技產業永續發展，必須將政府的基礎研究，成功地轉化成商業化產品。雖然技術的轉移已多被大學、政府等機構統管，但相對地，對公眾利益而言，仍有些客体是同樣重要的。商業的本質是創造工作與利潤，因此商業做法常以擁有智財權利的方式(維持資訊的機密或控管)來控制風險度。

大學的基本工作即是藉出版及發表的方式，來創造及分享資訊。至於從事基礎研究之政府基金會而言，其工作則是將具財產價值的智財權轉介成公民資產。而如何在前開關係中建立一個將公共資源轉化成私人利得的合宜管道，則是一個目前所面臨的挑戰。

三、生技公司有二項特色有別於其他領域中之新興產業。其一，不同於其他產業，生技產業著重於較長期且高成本性的產品研發，該計劃可能長達十年之久、耗資則可能高達數億美元。其二，生技公司通常需要特殊設備及實驗室去進行活動。為了支付這些高成本，不管公共或私人投資者都必須為生技新公司去架設相關設備。

四、一個擁有高人力品質的國家或區域，對生技產業而言是十分具吸引力的。在這個全球性的產業中，每個競爭者都有可能在技術中取得突破性的進展或有足夠的設備及資本去生產規格化產品。但只有擁有足夠資本、洞察力及相當能力、經驗的個體，才有競爭優勢。

生技產業也是一個「從研發、測試至生產階段的每一位從業人員都須具備相當科學知識及方法論」的產業。對一個正在成長中的生技公司而言，生命科學之培育及實驗空間是必要的。有些國家認為，若無對生命科學之培育，醫藥研究及商品化即無實現之可能。

五、對生技公司而言，一個穩定且支持性的公共政策及架構，不論規模大小，都是必要的。對那些置身於競爭不斷提高的國際環境中的生技公司而言，經營的方向非常清楚—不管從已持有公司者或欲吸引新企業者的角度來說，全然地忽略內化刺激所產生的需求都是不可能的。因之，生技產業的商業發展即須因應多樣化經濟來源、創造新工作、提高人民生活品質…等需求。

綜上，生物技術產業究應如何有效地移轉、運用其發明與技術？其中有何可能的問題及解決之道？我國如何借鏡美、日、歐盟等先進國家之策略與架構，發展我國完善且有效率之技術移轉模式及法制…等內外俱優之技術移轉環境？實為本文研究之目的與範圍所在。



第二章 生物技術產業概述

第一節 生物技術之定義

生物技術是 1970 年代在美國華爾街股票市場所新創的名詞。原始意義是指利用生物（動物、植物及微生物）的機能來生產人類有用產品的科學技術。由生物技術衍生出來的產業稱為生物產業或生技產業。

近代的生物技術源自於六十年代的分子生物學，當初曾被認為是象牙塔內的基礎生物學的研究，到了七十年代之後，結合了傳統發酵學、近代生物化學、生化工程學、電子工程學與微生物學等，使得這項基礎研究搖身一變，成為生物學上一項重大的「革命」，這就是目前被視為重點科技的新生物技術。

生物技術是利用細菌、酵母菌等微生物以及動植物的細胞培養，然後將其代謝機能用以製取特定物質。也就是說，生物技術是一項綜合生物化學、微生物學、遺傳學、化學工程學等技術的學問，而能夠由微生物與細胞培養的過程中得到有用物質。生物技術應用於工業上即是生物工業（bioindustry），或叫生物技術產業。生物技術產業不但能改良現有工業生產程序，更能製取自然界不存在或難以大量生產的物質，所以它是一項應用生物學的突破性技術，且包括的範圍很廣，如醫藥品、化學品、食品、能源、農業等。如依生物技術的定義，此種科學技術產品自古以來就有，如傳統的醬油、酒類、麵包、酸酪乳，二十世紀以後興起的發酵工業都包括在內。但以生物技術所創出

時的情況來說，則是專指利用遺傳工程、細胞融合、組織培養及酵素工程，反應器等新創技術的科技¹。

或另根據民國八十三年行政院科技顧問組之生物技術規劃小組報告草案內容之定義如下：生物技術(biotechnology)乃是利用生物程序、生物細胞或其代謝物質來製造產品及改進人類生活素質之科學技術²。

此外，參以歐盟對生物技術之定義，則為生物技術為自然及工程科學的整合以達成組織、細胞以及爾後相關部分及產品及服務的分子相似體³。

另有學者參酌歷來美國及歐洲學者之定義，將生物技術介紹如下⁴：



¹江晃榮，「生物技術國內概論及國外定義」，一九九二年，頁七十。

²江晃榮，「生物技術之世界趨勢」，民國八十九年，國科會科資中心出版，一九九二年。

³ 資料來源：歐洲生技聯盟EFB1989 大會資料

OECD definition of biotechnology

“The application of S&T to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.”

The (indicative, not exhaustive) list-based definition is:

- DNA (coding): genomics, pharmacogenetics, gene probes, DNA sequencing/synthesis/amplification, genetic engineering

- proteins and molecules (functional blocks): protein/peptide

Sequencing/synthesis, lipid/protein glycol-engineering, proteomics, hormones and growth factors, cell receptors/signaling/pheromones.

- cell and tissue culture and engineering: cell/tissue culture, tissue engineering, hybridization, cellular fusion, vaccine/immune stimulants, embryo manipulation.

Immune stimulants, embryo manipulation.

- process biotechnologies: bioreactors, fermentation,

⁴田蔚城著，「生物技術導論」，頁四十六。

「生物技術」一詞源於英文 bio(生命，生物)及 technology(工業，技術)兩字，為「利用生物體來製造產品的技術」。1984 年美國技術評估局(U.S Office of Technology Assessment)首先將生物技術定義為：

「基於改良動植物或為特殊需要而研發微生物之目的，而使用現存的有機體(或有機體之部分)以製造、修改產品之任何技術」⁵ “

繼而發現該定義涵蓋之領域太廣，幾乎無法與傳統的農業技術或醫學技術區分，因而在西元一九八八年重新定義：

「對新生物技術的限縮解釋，亦即對rDNA重組、細胞融合以及新穎的生物排序技術」⁶。

如此的定義又失之於狹隘了。歐洲學者卻從不同的角度予以生物技術一個新的定義：

「生物技術是自然科學與工程學之整合，是運用微生物、細胞(或其部分組織)及分子物質以產出產品或提供服務的技術」⁷。

國人(蘇遠志教授)則折衷而較精確地將其定義為：

⁵ 原文為Any technique that uses living organisms(or parts of organisms)to make or modify products, to improve plants or animals, or to develop micro-organisms for specific uses.”

⁶ 原文為 “A second, more narrow definition refers only to ‘new’ biotechnology : rDNA, cell fusion, and novel bioprocessing techniques.”

⁷ 原文為 “Biotechnology is the integration of natural sciences and engineering sciences in order to achieve the application of organisms, cells, parts thereof and molecular analogues for products and services.”

「利用生物程序、生物細胞或其代謝常質來製造產品及改進人類生活素質的科學技術」。

實則，生物技術並非單一技術，而是一系列關鍵技術的整合技術，如：(1)遺傳工程技術：從基因之分子層次，開發生物系統之應用；(2)細胞工程技術：以融合瘤技術為主，開發細胞融合瘤及組織培養等技術；(3)酵素及蛋白質工程技術：從分子層次改變酵素及蛋白質之特性；(4)天然物生產技術：以生物程序(bioprocessing)技術就自然界中天然資源予以開發；(5)生化工程技術：微生物醱酵及生物反應器(bioreactors)之設計、系統之控制、產品之回收及純化，製程之開發擴大；(6)生技系統技術：各種生物技術之整合應用、週邊工程之調適，以建立生物科技之產業化，及建立工程硬體、軟體之規劃…等⁸。是生物技術幾為研究生命科學基本工具，且具廣泛深遠之應用潛力。且依其整合技術之各別性質，即知生物技術具污染性低、能源依存度低、技術密集之特質，此所以生物技術產業被認定為二十一世紀繼石化、半導體科技業後之新興科技產業。



第二節 生物技術及產業發展之沿革及應用

第一項 生物技術及產業之發展沿革

一、生物技術研發歷史

傳統性生物的歷史可遠溯於上古時代，神農嘗百草，便是利用植物為原料，為醫用生物藥業(medical biotechnology)的起源。他又教百姓種植五穀，便是農業生物產業(agricultural biotechnology)的開始。黃帝的元妃嫫祖養蠶造絲，便是生物技術在紡織產業上最早的應用。大禹命儀狄釀酒，便是生物技術在

⁸ 同前註四，頁四十八。

醱酵產業上最早的紀錄。數千年來的生物技術產業的「進化」與演變，孕育了今日「新生物技術」的發軔。

所謂「新生物技術」的商業化，則應從西元一九七三年基因轉殖成功開始，近二十年來生技研發的大事記，可約略陳述如下：

1、1980-第一家生物技術公司上市—Genentech IPO

利用基因工程技術製造單株抗體

2、1981-研發出基因合成儀器

單株抗體獲美國 FDA 通過

3、1982-基因轉殖入老鼠

疫苗合成

第一個用重組 DNA 製造之人體用人類胰島素獲得 FDA 通過

4、1983-合成第一個人造染色體

重組 DNA 產品首次上市—胰島素

5、1984-發現 DNA 「指紋」

研發出第一個基因工程疫苗

6、1985-研發聚合鏈反應（PCR）技術

完成人類胰島素接受體 DNA 序列

FDA 通過第二個基因工程發展出之藥物，也是第一個由生物技術公司販賣之藥物—人類生長激素

核准 α -干擾素對卡波西氏腫瘤之治療

7、1986-第一個基因工程植物（蕃茄）之田間實驗

8、1987-銷售第一個基因重組疫苗

9、1988-第一個美國承認之基因轉殖鼠專利

美國國會通過法案，允許加速通過治療末期疾病產品的審理過程

10、1989-發現囊狀纖維瘤基因

FDA 通過 EPO（紅血球成長激素）

部分歐洲國家通過淋巴間白素 2（IL-2）

11、1990-第一個人類基因治療

進行第一個應用微生物製劑對付石油污染之試驗

12、1991-生物技術公開上市融資創新記錄

13、1992-通過第一個單株抗體顯影劑

通過第二代 C 型肝炎篩選檢驗

通過 IL-2 用來治療移轉性腎癌

14、1993-證實大腸直腸癌基因

醫療系統改革，導致生物技術公司資金籌措之不確定性及不安

Merck 以 60 億美元併購 Medco，顯示出美國醫藥產業正進行重整

15、1994-基因轉殖鼠生產所有人類抗體

由另一個角度來看，生物技術的發展歷程可說是下列三階段的累積和傳承：

(一) 傳統生物技術：此階段以農業上的耕作、牲畜的畜養、藥用植物／動物之採集與萃取、工業上的釀造技術等為主；

(二) 近代生物技術：此階段以二次世界大戰末期盤尼西林抗生素的醱酵量產技術為開端，利用超高產力的微生物突變菌株和能抗雜菌污染的大規模深槽醱酵反應器，進行抗生素、有機酸（如檸檬酸）、胺基酸（如味精）、酵素、飼料用酵母等的工業化量產；

(三) 新生物技術：包括基因重組、細胞融合、單株抗體生產、蛋白質工程、組織培養及生物反應器工程等技術，它們的突破性發展與應用創造了獨領風騷的美國生物技術產業。

二、生技產業的興起

全世界生技產業的發展大致可分為下列階段⁹：

(一) 產業蘊釀期

這是指西元一九七五年以前的階段，此時期並無任何新生技產業，相關基礎研究，如分子生物等、細胞學，遺傳學等發展尚未完全，研究單位大多集中在政府與學術機構，研究方向也偏重於學術探討而非產品導向。



(二) 產業萌芽前期

為西元一九七六年至一九八九年期間，此一時期生技公司逐漸設立。西元一九七六年全球第一家生技公司 Genentech 成立，西元一九八〇年公開上市，西元一九八二年研發成的人類胰島素重組 DNA 產品技術移轉，授權給 Eli Lilly 公司商品化，成為全球首件遺傳工程商品，也開始生物技術產業。

繼 Genentech 公司之後，生技公司陸續設立，主要研發目標均是產品商業化導向，此一時期也有相當多產品上市，但以遺傳工程蛋

⁹ 江晃榮，「世界主要國家生物技術產業發展現況與趨勢」，資料來源：工研院經資中心。

白質藥物及檢驗試劑(單株抗體相關)居多，也包括少數農業與工業用產品。

(三)產業萌芽中期

指西元一九九〇年至一九九九年期間，此一時期中生技醫藥市場逐漸建立，有固定的廠商，產值與從業人口，產業也慢慢成型。在一九九〇年代之後，由於人類基因體計畫的展開，生物技術基礎研究奠定了產業發展良好後盾，市場規模的確立，使得生技產業為全世界看好是未來取代資訊電子的高科技產業。

(四)產業萌芽後期

這是指西元二〇〇〇年以後，人類基因定序完成，進入所謂後基因體時代，在此階段中，初期是透過聯盟，整合與分工模式來使得產業發展更為順暢，如掌握多元性研發技術與佔領市場等，繼續發展結果，一般預估生技產業於焉定型，也將成為真正的二十一世紀高科技產業。

可見技術密集、跨學門整合性強和應用領域亦極為廣泛的生物技術為一攸關生命、生活與環境的民生科技。其塑造產業趨勢的重要特色尚有高附加值、低能耗、低公害、高研發比重和多法規要求。不同於現階段國內微電子、電腦及資訊產業之處，在產品特色方面亦極其明顯—產品種類多，每種產品又有多種樣式，故單一產品的需求量小、市場不大；然其區隔度高、本土性強，是故產品生命週期亦長；法規要求嚴的產業，如製藥和食品添加物，其產品自研發到上市時程長，風險亦相對提高。

第二項 生物技術之應用

一、傳統性生物技術之應用

生物技術應用之範圍，因其研究的範圍擴大而擴大。傳統性生物技術之應用可分三大類：

- 1、農業之應用：農、林、漁、牧，如作物之耕作，其產品如稻米、穀類、棉、麻、桑、茶，為人類食、衣之主源。
- 2、醫葯之應用：葯用植物、動物之採集與萃取，為傳統葯物之來源。
- 3、工業之應用：以微生物醱酵技術大量生產抗生素盤尼西林，突破了傳統生物技術之界限。西元一九五〇年代以後，生物化學蓬勃發展，西元一九六〇至一九七〇年代，分子生物學突飛猛進，導致西元一九七三年基因重組之遺傳工程實驗成功，一九七五年利用細胞融合瘤生產單株抗體之技術突破。至此，「新生物技術」乃以嶄新面貌出現成為應用廣泛且影響深遠之高科技。

由於不同關鍵技術的組合，便衛生出不同的生技產業，生物技術並不是一種產業，而是經過經年累月的研發，利用一系列的生物性工藝及技術，應用於若干現有產業中之產品/產程開發。

二、亦有學者將生物技術之應用，依其應用種類及內容，分門別類細敘如下：

A、醫療、醫藥用品

1. 生物藥物：胰島素、干擾素、生長激素的製造。
2. 單株抗體：作用類似導引飛彈，癌細胞表面有特殊受體(抗原)，製造帶有癌細胞治療藥劑的單株抗體，此抗體和癌細胞表面抗原結合，阻斷癌細胞的受體，妨礙它吸收血流中的生長而將癌細胞殺死。
3. 疫苗製造：B型肝炎疫苗、口蹄疫疫苗。
4. 基因治療：某些因遺傳基因缺陷的遺傳病，可將正常基因以病毒當載體，送入細胞內矯正原有的缺陷，以使正常功能，目前治療成功的案例是免疫方面的疾病，這是人類治療絕症的最後希望。
5. 試管嬰兒：不孕症的治療。

B、農業上的運用

- 1、育種：動物育種、植物育種。
- 2、生物農藥
- 3、組織培養：大量繁殖家畜、農作物，如取蘭花芽的組織，在無菌的狀態下，利用培養基進行人工培育，即可獲得許許多多完全一樣的新個體。



C、轉殖動(植)物

將目的基因轉殖到動植物體內，其運用有：

- 1、建立了解疾病的模式：如將人的乳癌腫瘤基因轉入鼠內，可提供科學家研究腫瘤如何形成，及新藥治療乳癌的過程 及成效評估。
- 2、藉動物產生人們所需的蛋白：如將人製造抗體的基因轉入羊身上，使產生的羊奶中含有抗體，可治療疾病
- 3、動物的品種改良：分子育種，如將抗蟲害的基因轉入大豆體內或是產乳汁高

的基因轉入牛體內。

4、幫助基礎生物科學研究。

D、法學上的微証物

用特定的酵素(如限制)，可切割特定的 DNA 序列，以此酵素將人體的 DNA 切成斷片，因每個人的 DNA 分子結構不同，故切成的斷片也不相同，尤如人指紋一樣，故在犯罪現場採集到的頭髮、皮膚碎屑或血跡等，可以此技術(RFLP)將 DNA 切割放大後跑電泳比對，就可知誰是兇手。即微物鑑識。

E、食品、化妝品

大量生產氨基酸，並利用生物反應器大量生產醬油或酒，大量製造生物唇膏，生物甜味料，含乳酸菌的酸乳酪或優酪乳等。

F、能源



充分開發利用生物量能源，利用稻桿或雜木製造酒精，利用汙泥提煉甲烷氣。

G、礦業、工業

利用微生物回收金屬（細菌浸濾），利用微生物以木材大量生產紙漿。

H、電子學

開發生物感應器，生物集成電路芯片，生物電腦等。

三、若以世界生物技術之技術發展趨勢來論，主要的關鍵性生物技術及範圍有¹⁰：

A 關鍵性技術內容

¹⁰李連滋、江淑芬著，「我國潛在新興產業SWOT分析—以生物技術產業為例」，第九至十頁。

1. 基因工程：從基因之分子層次，開發生物系統之應用。
2. 細胞工程：以細胞融合瘤技術為主，開發細胞融合及組織培養等技術。
3. 生化工程：生物反應器之設計、系統控制、產品回收純化、製程開發、放大、試產、量產。
4. 蛋白質工程：蛋白質分析、結構、機能、合成等，以及從分子層次改變酵素及蛋白質之特性。
5. 生物反應器：生物反應器設計、自動化。
6. 醱酵工程：醱酵最適化、醱酵控制。
7. 細胞培養：動物細胞培養、植物細胞培養、微生物培養技術。
8. 菌種分離鑑定保存與育種技術。
9. 酵素工程：生化轉化、酵素固定化、新酵素開發等。
10. 免疫應用技術：融合瘤、人工抗體、抗體表現基因庫建立、抗原選殖庫建立、抗原純化、抗體標識等。
11. 生化感測分析技術。



B 各該關鍵性技術之應用領域及趨勢

1. 醫藥工業：癌症、老人癡呆症、骨質疏鬆症、愛滋病、遺傳性疾病等。
2. 食品工業：世界糧食供應、食品安全性及品質提高等。
3. 釀造工業：固定化微生物(如啤酒和清酒)、釀造微生物基因重組等。
4. 化粧品工業：美白、育毛、老化防止等。
5. 農業工業：低價、品質一定、大量生產；Tank 培養／植物工廠、抗病蟲害或耐環境之品種開發等。
6. 醫療器材工業：腦機制基礎研究等配合生物感測器之醫療器材之開發等。

生物技術為二十世紀七十年代崛起的新興科技，經過二十餘年的迅速發展，不但已成為探討生命科學的基本工具，更具有廣泛的應用潛力，範圍括及

醫藥產業、農業、食品產業、特化產業、能源產業以及污染防治等，真可謂包羅萬象。是以世界先進國家，無不將生物技術列為國家重點科技，積極開發，咸認為生物技術產業將成為二十一世紀最具發展潛力之新興產業。

第三節 我國生物技術產業之現狀

第一項 全球生技相關產業概況¹¹

一、產業面

根據 Ernst&Young 的統計，二〇〇一年全球約有四二八四家生技公司，其中上市公司六二二家，營業額三四八·七億美元，研發支出一六四·三億美元，淨損額五九·三億美元，員工數十八·九萬人。

全球生技產業的市場主要分佈在美國、歐洲及日本三地，二〇〇一年北美地區擁有全球四八％的生技市場，其次為歐洲的二五％及日本的二十％。美國為全球生技產業的先驅，第一家生技公司 Genentech 於一九七六年成立，長久以來，美國政府對基礎生命科學及創新研究的大力支持，加上自由市場經濟及技術移轉機制的推波助瀾下，鞏固其生技產業的競爭優勢，一路穩佔全球鰲頭。

近幾年來，歐洲急起直追發展生技產業，透過政府及產業間的合作，帶動其生技產業的持續成長，並逐漸在全球生技產業中扮演重要的角色。在過去五年間，歐洲生技公司的家數增長為二倍，營業額成長七倍，市值也增加了三倍。英國、德國及法國為歐洲的三大生技國，英國的生技產業以佔全區洲四分之一的營業額，拔得頭籌，德國則在政府的大力推動下，擁有全歐洲最多的生技公司，但多屬規模較小的新創公司，歐洲的上市生技公司仍多集中在英國，佔四成以上。

日本的生技市場主要是以醱酵及酵素技術相關產品為主，故產業結構多以酒類製造商、食品廠商、製藥公司及酵素業者為主，呈現多樣化的生技產業。但在創新生物技術領域(如基因工程技術、細胞融合、細胞／組織培養技術等)，日本

¹¹ 參見「生物技術產業之投資及技術評估分析」，經濟部二〇〇二年出版。

仍遠遠落後於美、歐，生技市場中約有三成的產品及原料仰賴進口，其中農業生技領域更是九十%以上為進口產品。

二、產品面

二十餘年來，生技產業在醫療、農業、食品及環保等方面均有長足的發展，增進人類福祉良多，其貢獻可從以下的統計一窺大概。

1. 歷年來，全球有超過三、二五億的人口受惠於一三三項美國食品及藥物管理局通過的生技產品及疫苗；目前市場上的生技藥物，七十%以上是六年內批准上市的。
2. 目前有三百五十項生技藥品在重要的臨床試驗階段，涵蓋癌症、老人失智症、心臟病、糖尿病、多重性硬化症、愛滋病及關節炎等二百多種病症。
3. 生技診斷試劑產品有數百項，可檢測愛滋病毒、肝炎病毒等以保護輸血安全，診斷其他病症以提早治療，家用驗孕劑也是生技診斷試劑之一種。
4. 在農業生技方面，有木瓜、大蒜及玉米等生技食品，數以千計的生物性農藥或農業產品可用來增進食品的供應，減少對化學農藥的依賴。
5. 環保產品可利用噬菌微生物取代化學品，更有效地清除有害物質。工業上使用生物技術清潔製程，可以減少廢棄物的產生，節省能源及用水，應用於化學、紙漿、紡織、食品、能源、金屬及礦業等產業。
6. DNA指紋鑑定技術，大大地改善了犯罪偵察及法醫學，對人類學及野生動物管理也有顯著的幫助。

三、集資面

全球生技產業之募資金額於二〇〇〇年達到歷年來的最高峰，而後受到全球景氣低迷之影響，二〇〇一年的募資金額急遽下降，只有一百四十七億美元，衰退五二.二%，二〇〇二年雖然只有一百零九億美元的規模，但仍為歷年來募資金額的第三名。與早期生技產業的財經高峰期，年募資金額也只有三十至五十億美元的情形相較，顯示生技產業的發展日漸活絡。

第二項 我國生物技術產業概況¹²

我國政府於民國七十一年頒佈「科學技術發展方案」，明訂生物技術為八大重點科技之一。十四年來，經行政院國科會、經濟部、農委會、工業局、中央研究院等，協同各大專院校、財團法人等研發單位積極規劃推動，已奠定規模及基礎。但生物技術在我國起步較晚，雖經政府十多年來之積極推動，以國內產業多屬中小型企業型態，研發能力薄弱，仍有待產、官、學、研各界之攜手合作及努力，方能立足於競爭激烈之國際市場中。

行政院有鑒及此，為進一步推動生物技術產業，於民國八十四年八月十日第 2443 次院會通過「加強生物技術產業推動方案」，由行政院科技顧問組會同各部會副首長組成「生物技術產業指導小組」，邀集經濟部、工業局、農委會、衛生署、教育部、國科會等相關單位組成「生物技術產業執行小組」，共同執行此項產業之推動工作。

我國生物技術產業包括生技工業、製藥工業及醫療器材工業等，自一九九六年以來，我國生物技術產業投資金額總計約新台幣五百八十四億元，二〇〇一年至十二月底累計投資額達二一五億元。二〇〇一年我國生技產業總產值約為新台幣一千零九億元，二〇〇二年總營業額約新台幣一千一百零九億元，其中生技工業涵蓋基因、生技醫藥品、檢驗試劑、農業生技、環保生技、蛋白藥物、生技研發服務、生物晶片及生物資訊等，營業額約新台幣二百五十億元，約占全球生物

¹² 參考書目如下：

- (1) 傳統產業跨足生物技術之研究與個案分析
- (2) 2002 生技產業白皮書
- (3) 國家生技醫療產業策進會著，生技創業管理教戰首策，二〇〇四年四月初版一刷。
- (4) 生物技術產業年鑑 2003，生物技術開發中心 ITIS 計畫出版。

技術產業額的 0.8%，廠商約一六五家，平均每家營業額約新台幣一、五二億元。製藥工業營業額約新台幣五四一億元，約占全球製藥產業額的 0.4%，廠商約四百二十五家，平均每家營業額約新台幣一、二七億元。另外醫療器材工業營業額約新台幣三一八億元，約佔全球醫療器材產業額的 0.8%，廠商約三百八十家，平均每家營業額約新台幣 0、八四億元，整個生物技術產業從業人員約為二萬九千九百六十人，其中生物科技六千六百一十人，製藥工業一萬三千人，醫療器材工業一萬零三百五十人。

另根據西元二〇〇三年，生物技術開發中心所出版之「生物技術產業年鑑二〇〇三」報告，就我國生物技術產業之現狀，依「政策及研發投入」、「產業結構及市場概況」、「廠商概況」、「投資趨勢」、「生技產業展望」等，分別論述，茲摘錄如下，以明我國生物技術產業之現狀。

一、推動政策及研發投入

生物技術產業被譽為廿一世紀的明星產業，我國政府近年也將生技產業，列為國家重點發展目標之一；同時，在行政院民國九十一年五月所頒定之「挑戰 2008：國家發展重點計畫」的推動下，更輔以多項配套措施，可望加速生技產業的快速升級。

行政院民國八十四年所頒布之「加強生物技術產業推動方案」歷經四次修正，從法規及查驗體系、研究發展及應用、技術移轉及商業化、投資促進及育成、生技服務業及產業策進等五個工作目標著手，並在民國九十二年四月提出行動計畫書，作為對執行單位工作推動之績效考評的準則。

政府在基盤設施建構面之規劃，目前已分別在北、中、南、東各地區設置生技園區，希望藉由資源共享之群聚效應，強化產業發展之基礎結構。此外，也藉由基因體中心、生物資訊中心、

蛋白質體學中心等國家級研究中心的設置，配置先進的研究設備，以供全國相關的研發之用。

在研發經費及研究人力的投入方面，我國政府也不遺餘力；以九十一年經濟部所補助之法人科技專案計畫來說，生物技術科技專案研究計畫全年投入約新台幣 5 億元、研究人力 228 人年，分別由生技中心、工研院生醫中心、食品科學研究所及動物科技研究所 4 個法人研究單位負責執行。除法人科技專案計畫的執行外，自民國八十七年起國科會陸續規劃並推出基因體醫學國家型科技計畫、農業生物技術國家型科技計畫，及生技製藥國家型科技計畫等 4 個國家型整合性科技計畫，目標在拓展國內與農業及醫藥有關的生物技術產業。我國政府投入生命科學相關研究之經費統計，可詳見如下表(見表 2-1)：

年成長率	-	13.7%	7.4%	29.3%	24.4%
------	---	-------	------	-------	-------

表 2-1

年度	1998	1999	2000	2001	2002
機關					
國科會	18.81	22.40	26.60	27.60	40
衛生署	12.35	14.30	15.99	24.17	26
經濟部	13.85	14.60	13.90	14.90	21
中央研究院	9.58	11.30	10.85	11.34	13
農委會	13.13	14.40	15.37	28.90	33
總計	67.72	77.00	82.71	106.91	133

資料來源：國科會；生技中心 ITIS 計畫整理。

表 2-1 我國政府投入生命科學相關研究之經費統計

二、產業結構及市場概況

民國八十八年以來，國內生技產業之年產值即以 12% 之年平均成長率穩定成長，民國九十二年我國生物技術產相關業產值已達到新台幣 200 億元。

依據生技中心 ITIS 計畫問卷調查結果顯示，民國九十一年國內新生物技術公司之年產值為新台幣 85.3 億元，其中以生技服務業所創造之新台幣 21.5 億元的產值為最多，其他如醫療檢測、食品、特化及環保生技產品的生產，亦為我國生技產業創造佳績。我國新興生技產業產值分析情形，請詳見下圖(圖 2-1)：

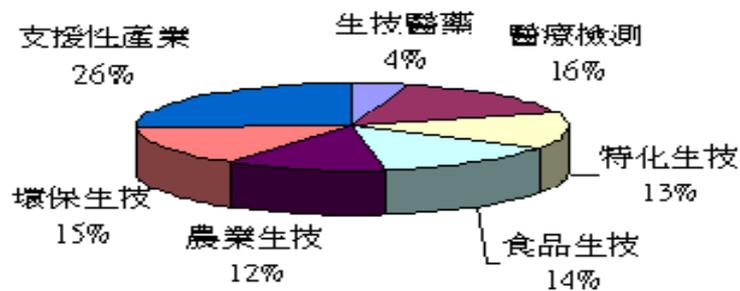


圖 2-1 民國九十一年我國新興生技產業產值分析

項目	新生物科技產業	製藥產業	醫療器材產業	總計
產值 (NT 億元)	247	533	313	1,093
廠商數	165	425	380	970
從業人員數	6,610	13,000	10,350	29,960
出口值 (NT 億元)	79	20	217	316
進口值 (NT 億元)	118	296	404	818
國內銷售額：出口值	68：32	96：4	31：69	71：29
國內市場 (NT 億元)	237	810	500	1,547

民國九十一年全國生技產業的營收中，以支援性產業之收入為最多，占總營業額的 25%，其中又以委託研發所占的比例為最高、創投業之營收次之，實驗儀器及材料之供應也為數不少，比例居第三位。

農業生技產品中以農用微生物製劑及花卉組織培養為主要營收來源；此外隨著全球環保意識高漲，及塑膠製品限用政策之施行，使生物可分解材料之市場需求大增，加上近年在生產技術上略有突破，製造成本降低，因而使得環保生技產業之產能大增，為生技產業的營收貢獻不少。包含生物晶片、醫用診斷試劑、生醫材料之醫療/檢測產品，在 2002 年的營業額也不容小覷，占總生技營業額的 16%。

三、廠商概況



在政府優惠的獎勵投資政策，以及資金供給的推動下，業者對於跨足生技產業亦顯得躍躍欲試；自民國八十六年八月至九十二年六月於經濟部商業司登記在案的生技公司，總計約有 150 家，並持續在增加中。由近五年的統計資料顯示，八十九至九十年間，新興生技公司如雨後春筍般接踵成立，為國內生技產業快速拓展的高峰期，兩年中所成立的新生技公司即占現存公司總數的半數之多。

生技產業在國內尚處於推動期，新成立的生技公司資本額多不高，規模也以中小型者居多，且大部分處在初創集資或產品研發的階段，已將研究成果商品化的案例尚不多見。生技公司的資本規模以介於新台幣 .11 億元至 5 億元間者居多，占公司總數的

40.7%；其次為資本額新台幣 10 百萬元以下的小生技公司，占 18.7%的比例；資本在新台幣 50 百萬至 1 億元間之公司數有 18% 的占有率。

若以生技公司的營業類別作分析，國內屬生技醫藥業的公司為最多，約占現存生技公司總數的 27%，這類型的廠商多將目標放在基因工程蛋白質藥物、血液製劑、疫苗、單株抗體之研發，以及基因治療、幹細胞等研究。此外，由於診斷技術將可以提供疾病病因、治療結果及副作用等分析資料，提供醫師診斷和治療的參考，因而全球有愈來愈多的廠商投入該行列；而醫療/檢測類的公司在我國亦不算少數，以生產醫用診斷試劑、生物晶片、生醫材料為主，約占生技公司總數之 21.6%，詳見圖 2-4。而生技／製藥支援性服務業大致可分為生產委辦代工服務、研發及技術委辦服務、實驗室用產品及材料供應、創投、人才培訓等；近年來在衛生署藥政處的主導及產、官、學、研的通力配合下，有效的提升國內臨床試驗的水準，除國外臨床試服務公司的進駐外，國內也有數家相關的公司成立，使生技服務業在本國生技產業中占有舉足輕重的角色。

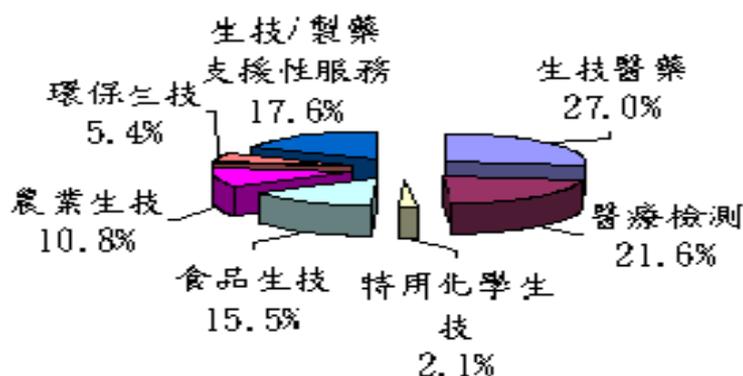


圖 2-2 1997 至 2003 年我國成立之生技公司類別分析

四、我國生技／醫藥產業現況

我國政府在民國九十二年六月由行政院核定「三年行動方案」，期待生技產業能在台灣生根，詳見圖 2-3。

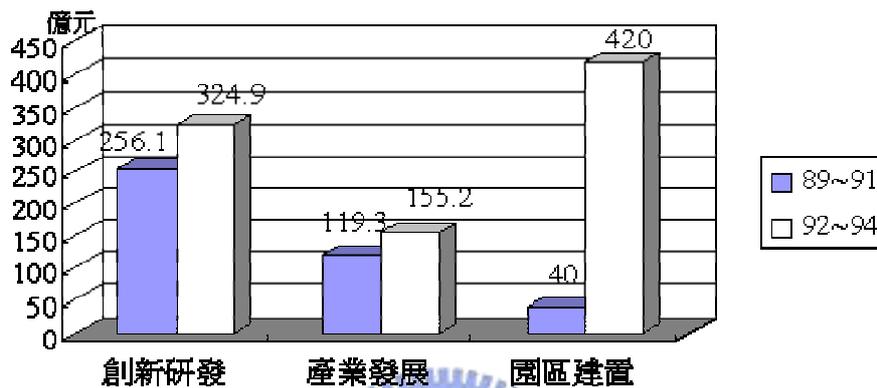


圖 2-3 政府的「加強生物技術產業推動方案」

資料來源：行政院科技顧問組。

依工研院於民國九十二年針對國內 176 家廠商的調查，顯示生技公司中從事醫療保健器材占 46%、其次為醫藥產業者占 32%、接下來為生技服務（24%）、食品（17%）、環保（9%）、農業（6%）及特化（6%）。生技公司規模仍小，公司人數在 11~30 人者最多（31%），其次為 51~100 人（19%），平均在 40 人以下。

生技產業的特性是研發與後續服務，因此不斷創新是生技產業永續經營的命脈，台灣地區生技製藥產業也充分掌握此一趨勢。台灣地區生技／製藥產業技術本源分布，詳見圖 2-4。

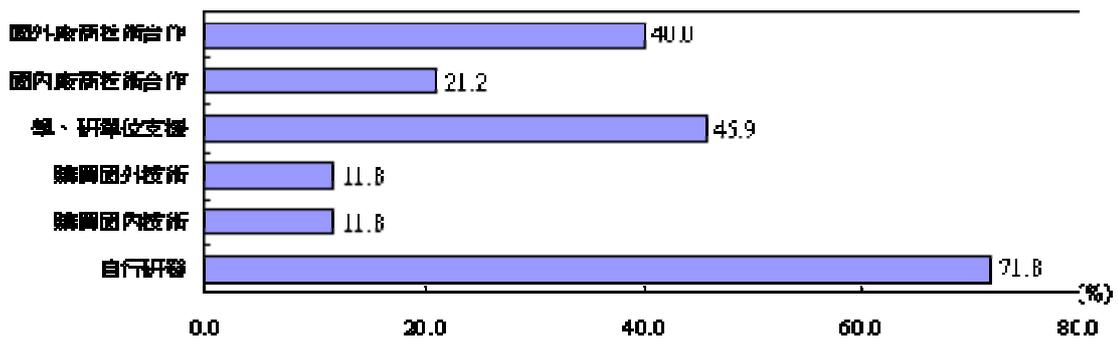


圖 2-4 台灣地區生技／製藥產業技術本源分布

資料來源：工研院 IEK-IT IS 計畫（2003）。

五、投資趨勢

我國投入生技相關產業的投資金額自 1997 年起開始穩定成長，除了 1999 年適逢 921 大地震的影響，投資額大幅衰退，僅有新台幣 57 億元以外，更在 2001 年度創歷年紀錄，達到最高峰，投資額為新台幣 215 億元。2002 年於經濟部商業司登記在案的投資案件中，與生物技術相關的案例有 99 件，總投資額約 203 億新台幣，其中以投入於醫療器材的資金比例為最高，約占整體投資額的三分之一，其次為保健食品及生技服務業，分別占有 14% 和 13%。

民國八十五年以前，國內的創投業對於生技相關產業的投資可說是微乎其微，但隨著近年來生物技術的大幅突破，加上政府的大力推動，使得該產業漸漸吸引了投資人的目光，成為熱門的投資標的，不但投資案件和金額均有逐年遞增的趨勢，在九十年代更成為繼光電、半導體、通訊、電子外，創投業的第五大投資領域。

據中華民國創業投資商業同業公會的調查指出，我國創投歷年投資金額迄民國九十一年底，已達新台幣 1,453.9 億元，其中生物技術 (Biotech) 的投資金額為新台幣 48.9 億元，占總額的 3.4%；醫療保健 (Health Care) 工業的投資金額為新台幣 10.6 億元，占 0.73%；特用化學品及製藥 (Specialty Chemicals & Pharmaceuticals) 工業投資額為新台幣 5.7 億元，占 0.4%。累計總投資件數為 7,560 件，投資與生物技術相關的案件數為 274 件，占 3.6%。從投資階段來看，歷年投資金額以投入擴充期的資金為最多，其次為創建期的投資；以累計投資之案件作分析，也是以擴充期及創建期的投資分列排名第一及第二。而開發基金投資在生物技術領域之經費，自民國八十六年至九十一年底，共計達到新台幣 50 億元。台灣生技相關產業之投資金額，詳見圖 2-5、資金分布，詳見圖 2-6。

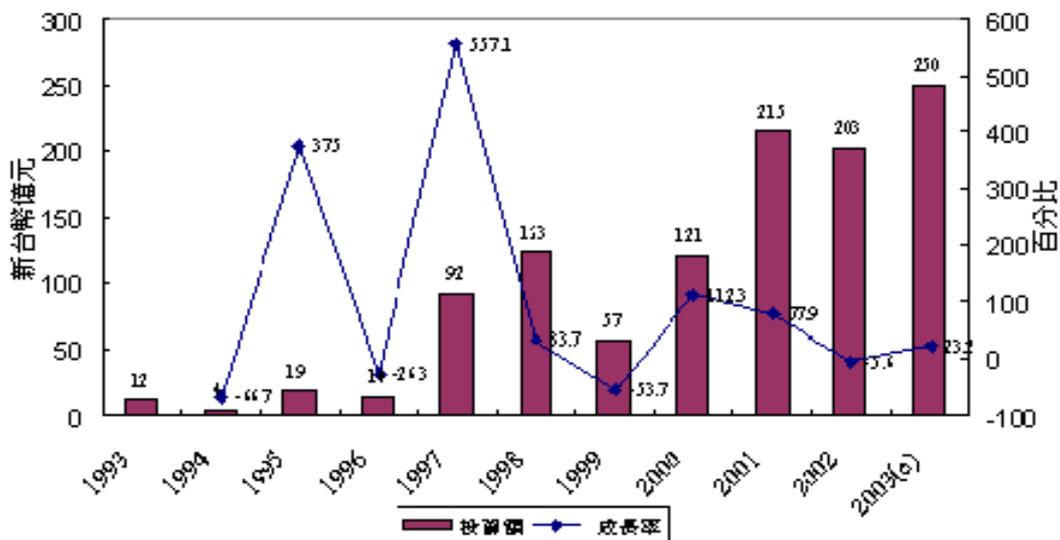


圖 2-5 台灣生技相關產業之投資金額

資料來源：生技與醫藥推動小組、生技中心 ITIS 計畫整理。

註：金額統計係根據投資計畫總金額來計算，未作分年度統計。

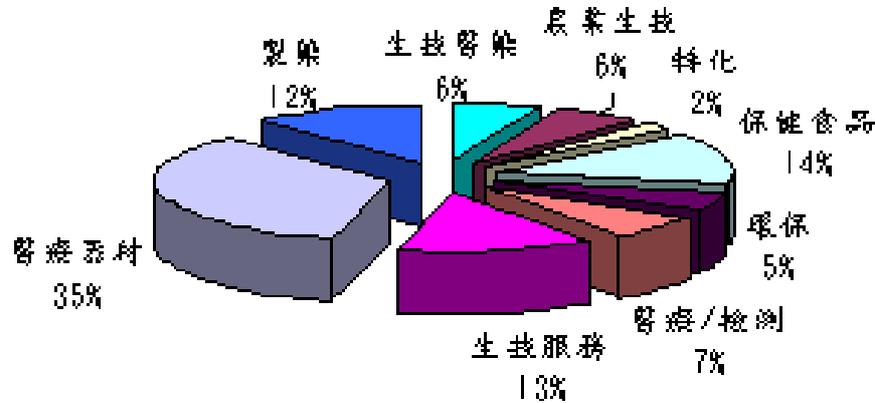


圖 2-6 民國九十一年我國投資於生技相關產業之分布

資料來源：生技與醫藥推動小組；生技中心 ITIS 計畫整理。

六、我國生技產業展望

展望未來，全球生技產業持續成長，且以抗體類藥物、細胞因子類藥物為帶動成長的兩大主力；而隨著全球市場之拓展，台灣生技製藥公司亦可從中受惠。至於商業活動方面，無論是生技或是製藥公司都將持續進行聯盟與購併，以增加資金及能量，而聯盟對象中又以具有基因體平台技術的公司為各方最愛。

此外，由於 SARS 在民國九十二年對全球尤其是亞洲地區引起極大的風暴，在尚未確定有效的預防與治療方式之此時，全球人類對生物技術更負予厚望，與 SARS 相關的檢測、治療藥物與疫苗勢必將引領業界投入大量的資金與時間進行研發，以對抗此一擴及全球的疾病。而在有效的藥物或疫苗被成功的開發之前，

提升自體免疫力遂成為防禦 SARS 的第一要件；因此，提升免疫力的機能性保健食品或中草藥之市場需求將持續上升，潛在商機亦不容忽視。

隨著「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減」認定要點之正式公布，今後針對自行開發配方及製程的新藥物，委託國內醫藥研發服務公司（簡稱 CRO）從事臨床前實驗、臨床實驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗及藥物溶離率曲線比對等試驗，可依實際支出而適用投資抵減優惠，相信此政策可加速本土 CRO 之拓展，奠立台灣成為亞太臨床試驗中心之契機。此外，規模達新台幣 150 億元之生技種子基金的設立，以及生技公司上市、上櫃審查門檻之放寬，無疑又給生技產業帶來美好的發展前景。



第三章 與生物技術相關的智慧財產權及相關規範

生物技術由於研發期長，投入資金高，故智慧財產權之保護尤為重要，有效的智慧財產權可做為商場上與對手競爭對手之利器，是智慧財產權對生物科技之發展，扮演著一個激勵的角色¹³，更可保障研發單位與企業，使其資產價值最大化。

生物技術產業若欲進行技術移轉，不論是以技術作價出資，或是將技術讓與或授權予合作事業，在合作的過程中，都會處理到技術之控制、移轉與開發的問題。是於各主體間的合作或授權契約，均必須處理與技術有關的智慧財產權問題，是先行瞭解不同智慧財產權之特徵及法效，自有其必要性¹⁴。

智慧財產權是屬地主義的一種私權利，其保護包括發展與技術，係一國的政策目標¹⁵。這些權利來源在於透過法律機制來保障創作人的創作思想與技術發明，以及維護交易秩序。智慧財產權的種類主要有專利權、商標權、著作權與營業秘密¹⁶。至於生物科技所涉及之智慧財產權包括專利、商標、著作權、工業設計、營業秘密、與契約授權有關之反不正當競爭等項目。生物科技是新產業，又以研究發明為主要特徵，所以生物科技智慧財產權之保護，以專利最為重要¹⁷。

第一節 專利權

¹³ 參見洪德欽，「生物科技在國際關係與WTO之研究課題」，WTO、科技與環境學研討會論文集，民國九十二年四月五日，頁十六。

¹⁴ 參楊益昇，「技術移轉合資協議法律研析」，科技法律透析，二〇〇三年二月，頁四十一至六十二。

¹⁵ 參謝銘洋，「智財產權之性質與特徵」，月旦法學教室，第二期，民國九十一年十一月十五日，頁一三五。

¹⁶ 參羅麗珠，「生技智財權之有價化運用策略」，生技創業管理教戰手冊，頁一七八，民國九十三年四月版。

¹⁷ 同註十，頁十七。

第一項 專利權概述

專利制度的精神在於國家賦予發明人權利，使其願意將其發明創作的成果公開出來與大眾分享，故專利權人得於一定期間內，享有排除他人未經同意而利用其發明的權利。我國專利法第一條開宗明義界定本法的目的在鼓勵及保護發明與創作，同時兼顧智慧財產權的利用以促進產業發展。依我國專利法規定，專利之標的分為發明、新型和新式樣三種。所謂發明係指利用自然法則之技術思想之高度創作；新型指的是：對物品之形狀、構造或裝置之創作或改良；而新式樣則是：對物品之形狀、花紋、色彩或其結合之創作¹⁸。核其定義及生物技術之本質即明，生物技術產業之專利標的多以「發明」為大宗。

專利保護的要件是新穎性、進步性及產業可利用性，藉由發明人公開其發明資訊以獲得法定保護期間，即專利權期限。依我國專利法規定，自申請日起算發明專利為二十年，但醫藥品、農藥品及其製造方法之專利權視其申請使用許可所需時間，可延長二至五年；新型專利為十二年，新式樣為十二年。且我國專利法第六條第三項明定「以專利權為標的設定質權……」，這是對無體財產(intangible asset)賦予「價值」，並且訂定了專利權商品化的法源基礎¹⁹。

欲取得發明專利保護，首先須考慮是否涉及專利法第二十四條所規定之不予專利之標的²⁰，例如治療、診斷的方法及動植物新品種…等。其次則須考慮該生

¹⁸ 參我國專利法第二條規定：「本法所稱專利，分為下列三種：一 發明專利。二 新型專利。三 新式樣專利。」

¹⁹ 同前註十，頁十七至十八。

²⁰ 參見我國專利法第二十四條規定：「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 人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。
- 三 妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。」

物技術之發明是否符合專利法第二十一、二十二條規定之產業利用性、新穎性及進步性等專利要件。在提出專利申請時，必須就創作活動之內容詳加描述，除載明申請之範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟悉該項技術者能瞭解其內容並可據以實施。若未就創作內容加以完全充分之揭露(disclose)，即無法達成專利法「豐富技術現狀、提昇技術水準」之立法意旨²¹。

第二項 專利權於生物技術領域之特殊問題

一般而言，生物技術研發成果(如新藥、基因、蛋白質、微生物新品種、抗體、檢驗套組、製法、改良藥方及已知產品之新穎用途…等)，大都均以專利權之方法加以保護²²。

第一款 實體要件：生物技術之發明—專利權之標的？

在生物技術領域，物品或方法除非是專利法所明列禁止之範圍(如違反公序良俗)，否則通常具有可專利性。至於「生物物質」²³的可專利性，則爭論不休，迄今仍受到許多人的強烈質疑²⁴。反對者的理由大約有二種：其一，主張生物物質早已經存在於自然界，因此人類僅「發現」這些物質，而並不符合專利之「發明」要件²⁵；其二，基於生命的神聖性不可侵犯，因此生物物質不應成為專利標的。這種倫理立場是賦予生物技術專利的重要阻力，例如歐洲聯盟自西元一九八八年提出保護生物技術專利的議案，歷經十年方才正式通過保護生物技術發明之

²¹ 參見王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，民國八十八年六月，頁五十二。

²² 參見趙美璇、朱淑尹撰，「生技公司智財權的管理與實務」，生技創業管理教戰手冊，民國九十三年四月版，頁一九六。

²³ 生物物質一般涵蓋分子(如基因)、細胞、器官、胚胎及個體。另外，針對生物物質的操作方法，例如合成、複製、序列分析、培養、轉化、轉染、融合、移植等發明，亦為生物技術專利之保護對象。

²⁴ 參何建志著，「生物技術專利利之最適範圍—產業政策與法律分析」，台大法學論叢，第三十三卷第五期，頁一八一，並參同頁註四十二。

²⁵ Directive 98/44/EC on Legal Protection of Biotechnological Inventions.

指令(98/44/EC)，而且這項指令仍對於道德議題採取妥協立場，而可基於道德問題逕行否決許多生物技術之可專利性²⁶。

針對反對生物物質具可專利性的第一項理由，擬應由「發明」之定義或「專利之要件」去逐一探討是否具可專利性之問題，此詳後陳敘；至反對者所採的第二項理由，有學者認為—承認基因專利不見得助長人類對於生命的操控，而否認基因專利也不必減除人類對於生命的干預。蓋即使法律不承認基因專利，人類還是可以自由干預生命現象，而即使法律上承認基因專利，惟如國家仍立法管制生物科技活動，則專利權人依然無法實施專利技術²⁷。因此，生命的神聖性是否容許侵犯？與乎生物物質是否可為專利標的間，並無必然或相當因果關係。

另查，生物技術之研發成果須符合「發明」概念的三要件—即(1)係自然法則之運用、(2)具技術之思想、(3)為高度之創作，始得成為專利的保護標的。茲就上開要件概述如下²⁸：

一、自然法則之運用

所謂自然法則，係指在自然界所發現之法則。凡依一定原因而得發生一定結果之經驗法則均屬之，但基於人類精神、知能的活動或心理現象所產生之論理法則或心理法則，則非自然法則。

發明須係對自然法則的運用及自然法則因果律之表現，而非偶然情況下所生之結果。是發明應有「再現可能性」及「實施可能性」，使其他具專門知識之第三人若實施相同之手，必定會反覆發生同樣之結果，或使具備平均水準之專家毋須花費近似於發明活動所需之勞力、時間及費用即得以實施該發明。惟專利之任務既在於促進技術之進步，是發明之「再現可能性」自應著重於「事實上是否可能」，以強調實際的需求；至發明之「實施可能性」則應以「經濟上是否可能」為判斷標準，以發揮專利權之經濟效益。

²⁶ *Id.*

²⁷ *Id.*

²⁸ 參見註十九。

二、技術之思想

所謂技術，係指為達一定目的之具體手段，亦即利用可支配之自然力，以達成因果關係上可預見的結果。技術具有一定的客觀性，得做為一種知識而傳達他人。發明是人類精神活動之產物，雖然具體顯現在所發明的物品或發明之方法上，但本質上仍是抽象性存在的一種概念或觀念，只是該抽象性的概念或觀念係關於一種可達成特定目的之手段，亦即一種解決問題的方案。具體而言，該達成目的之手段與解決問題的方案須確實可行，如欠缺此具體性，例如單純地提出課題而未提出解決方案，或提出之解決方案不能達成預定之目的，則應被認定是「未完成之發明」，無法獲得專利之保護。

三、高度之創作

發明之為一種創作，當富有獨創性，而非單純地發現(discovery)一種既存的事物。創作必須涉及某種製造、生產的行為，若僅對於自始存在於自然界但為世人所不知之物體、現象或事實予以發掘、提出，而未透過任何人類精神活動之力量加以影響者，不能認為該當創作之概念。

生物技術成果的專利保護以發明為主，保護標的包括了物資發明、方法發明及用途發明等。原則上，生物技術之發明只要符合「發明」概念的三個要件，即得成為專利保護的標的。惟生物技術之操作媒介或客體為生命物質，在判斷該生物技術之發明是否該當自然法則運用、技術的思想、高度的創作這三個要件時，有時即生疑義，蓋：

一、生物技術之發明是否為自然法則之運用？

有認為發明既係對自然法則的運用，則此種法則必為人類力量所得以支配始足當之。生物現象複雜多變，既非人力所得控制，因此利用生物學法則之研究成果不符合發明之概念，而無從獲得專利之保護²⁹。

然近五十年來，因分子生物學及生物化學知識之累積，使重組 DNA 技術發展

²⁹ 參王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁六十。 See PETER S. LUDWIG BIOTECHNOLOGY AND THE LAW 2-10 (2d ed. 1992).

迅速，人類力量已得相當地操縱生命現象及一部分的生命系統，是人類只要以合乎計劃之方式操縱某一部分的生命系統，此即符合運用自然法則之「發明」概念。況如專利法保護之範圍不及於生物科技發展或其研究創新活動，勢將重挫生物技術研發之誘因，有違專利法促進技術進步之立法意旨。

二、生物技術之發明是否有「再現可能性」？

專利法所保護之「發明」，其提出之技術課題與發明人所提出之解決方案間，須有因果關係之連結，換言之，發明之內容須具有「再現可能性」³⁰。專利法之「再現可能性」須使申請人以外之「熟習該項技術之人」得根據專利說明書的敘述，亦能實現發明人所構思的技術內容。若無從踐行之，則該申請專利保護之生物技術顯無法成為一種客觀化的知識，依理不應賦予申請人專利權性質之經濟上獨占的地位。

按，生物技術所利用的自然法則包括遺傳學上之法則，而生命現象的發展往往與外在環境之變化息息相關，是生物技術之研發成果，於實施利用上未必能完全符合發明人所特定之各項特徵。則生物技術領域之研發成果是否具備「再現可能性」而符合專利保護之要件？即有可疑。

美國專利法實務向來不直接判斷生物技術發明是否具備「再現可能性」，而是透過寄存制度之運作，確保申請專利範圍之技術內容巨以被平均技術水準之專家重覆實施即可；至德國專利法實務上，則由德國聯邦最高法院於西元一九八七年，採認學者之見解，承認發明人就所育成或分離之微生物新品種申請物品專利時，只要提出具繁殖能力之微生物樣本，予以寄存並得自由分離，即已滿足再現可能性之要件。是知美國及德國專利法實務均肯認—藉由寄存制度，得以確保生物技術研發成果之「再現可能性」，並進而提高其「實施可能性」而該當發明之概念。

綜而言之，所謂「再現可能性」，只要平均水準之專家在付出可期待之成本(不多於原發明活動所花費之成本)後，能根據生物技術發明人所提出之說明書，得

³⁰ 參前註二十六，第五十六至五十八頁。

出符合發明人所描述之各項特徵時，即應認系爭發明具有「再現可能性」。

三、生物技術之發明是「單純之發現」或「人類高度創作之發明」？

發明的本質，是人類運用其創造力的精神活動成果，須運用人類的智能活動而影響了物質的原始狀態，具有一定之原創性者稱之。與偶然獲悉之一些既存但尚未為人所知悉之事物或現象，或是對於生活經驗上明顯之因果關係予以科學上的解釋…等，並未涉及人類精神智能活動之所謂「發現」不同。是依歐洲或德國專利法之規定，均不將單純之「發現」列入專利項目，而美國專利實務見解，亦認為；如某項製造物是純粹自然力量之表現(by nature alone)，而非人力所製造(by the hand of man)，則此種製造物乃以上帝之力所創造，應為全體人類所共享之資源，不能為任何個人所獨占，因此自非為專利保護之標的。

由於生物技術所應用之操作客體為生物體或其構成部分，此種生命物質本來就存在於自然界中，例如從自然界生物體的基因組中分離出的DNA序列，或是以人工方式合成自然界已存在的基因片段…等，即有認為應排除於專利法保護範圍外；另一方面，新近發展的遺傳工程技術更是高度仰賴關於基因轉錄、轉譯及種種表現生命現象的基礎研究，而這些研究成果，其實均僅得謂具高度學術價值之重大「發現」而已，如何界定其屬「發明」或單純的「發現」？向有高度爭議³¹。

惟當某種事物的存在已經介入人類的思想與技術，即不能斷言其中毫無含括人類創造力的成分。以人類基因專利為例，人類基因儲存於染色體上的DNA，而人類DNA具有三十億個鹼基對，其中只有少部分的DNA序列儲存有功用的基因訊息，其餘大部分都是不表現或無意義的DNA序列，甚至於一段含有基因的DNA序列中，常常含有不表現的片段(intron)。由於DNA的資料如此龐大，因此篩選出一段含有基因的正確DNA序列就是一件複雜工作。一旦有人找到含有基因的正確DNA序列，這段序列往往是經過修剪整理後的序列，而不再是天然狀態的DNA序列，故知此種整理修飾後的DNA序列顯已介入人類的思想與技術，

³¹ 參前註二十六，第六十二頁。

而含有創造的科學活動成分在內，與乎單純的發現有別³²。

就以上爭議，德國實務見解迄至西元一九七八年起，逐漸採納統一見解，即自然界之物質並非當然不受專利法所保護，如發明人所提出之「生物物質或其行為」即經由合成方式製造，並已經轉變成一種技術課題，而非單純地利用繁殖、篩選獲得，則可構成專利法上的發明。其更進一步地指出，如單純地從自然界找到一種物質，此只能稱之為「發現」，但若能由自然環境中分離出物質，並以適當之方式特定其結構，且該物質之前從未在自然界中以該分離狀態存在，則該物質與分離該物質之方法均具可專利性³³。至美國專利實務則認為，未經人工修飾的自然產物不能成為專利法保護之客體，但依據人力介入程度之不同，如認生物學家以人工方式所製成之產物，已具有與原來狀態下完全不同之性質或特徵，既已非在自然界中既存或被人類找到之物質，自應得成為專利法所保護之客體³⁴。

綜上即知，縱使生物技術之起始物質或終端產物為生命物質，但非可逕以「其係自然產物」而否定其「發明」之專利標的適格性，反之，只要該物質或分離、合成該物質之方法係人類力量所得加以支配，在因果關係上具有可預見之結果，即具技術性而該當「發明」活動之要件，受有專利法之保護。

總而言之，對於生物技術這高科技研發成果，可申請專利之標的包羅萬象，更由於生物技術近年來的快速發展，使得保護標的益發複雜。例如：在人類基因體逐漸解碼過程中，所衍生的基因相關專利標的成為爭議的焦點，倫理議題更是甚囂塵上，造成了對專利申請的法律要件，即：新穎性、進步性及產業可利用性須逐一地判斷、審酌；然而，界定生物技術研發成果的新穎性並不容易。舉八〇年代許多重要的醫療用的蛋白質interferons, interleukins, erythropoietin (EPO), 和tissue plasminogen activator (TPA) 等為例，由於這些蛋白質及其功用都是已

³² 同前註二十六，第六十一頁。

³³ See Guidelines for Examination in the European Patent Office, C-IV, 2.3.

³⁴ *Id.* See also *Diamond v. Chakrabaty*, 447 U.S. 303, 313, 206 USPQ 193, 199 (1980); *In re Bergy*, 596 F. 2d 952, 983, 201 USPQ 352, 379 (C.C.P.A. 1979)

知的，因此其發明專利範圍只能限定在所獲得的「新穎的基因序列（novel DNA sequence）」或生產程序上（例如利用微生物的「適當的表現系統（suitable expression system）」上）³⁵。

第二款 程序審查要件

一、寄存制度

生物技術之相關發明，其取得專利權之申請程序與要件已如上述，惟生物技術的特性若僅透過書面描述，通常無法滿足完全揭露技術內容的要求，因此發展出寄存制度以補書面的不足。是如生物技術之研發成果為微生物相關發明，因文字敘述難以充分揭露微生物之特性以符合實施要件，故依我國專利法第三十條之規定，得將所涉微生物寄存於專利專責機關指定之專責機構，以使他人可取得該生物並可依說明書之揭露實施發明³⁶，俾使生物技術之發明得充分揭露於說明書

³⁵參羅麗珠，「生技智財權之有價化運用策略」，生技創業管理教戰手冊，民國九十三年四月版，頁一七八。

³⁶我國專利法第三十條規定參照，全文如下：「申請生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼。但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

申請人應於申請日起三個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。

申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，而於申請時聲明其事實，並於前項規定之期限內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受第一項最遲應於申請日在國內寄存之限制。

第一項生物材料寄存之受理要件、種類、型式、數量、收費費率及其他寄存執行之辦法，由主管機關定之。」按，本文所指之專利專責機關為「經濟部智慧財產局」，至所指定之寄存機構為「新竹食品工業發展研究所」。

並達可實施之程度³⁷。

二、嚴格之審查程序

由於生物技術之研發成果對人類的貢獻及未來市場的發展甚鉅，且其本質常牽涉高度的公益性(如與人類健康關係甚深之「醫藥品發明」，即是生物技術研究發展的重要方向)，是各國於鼓勵生物技術研究發展之餘，均從嚴審核其專利申請之要件。以胰島素的開發為例，研究人員必須先得出蛋白質所構成的氨基酸序列及基因序列，且該基因必須將其產品在動物上實驗，並經三階段的臨床實驗，才能讓產品推入市場，其中過程所耗費的成本相當大³⁸。又如醫療用蛋白質的發明，亦需要臨床的實驗數據，來證明其產業可利用性，這一度是發明者在申請專利時所面對的夢魘；因此，美國專利於 1994 年確認生物技術專利申請案，其「產

³⁷參見我國專利法第二十一、二十二條規定，其全文如下：

「第 21 條 發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」

「第 22 條 凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：

- 一 申請前已見於刊物或已公開使用者。
- 二 申請前已為公眾所知悉者。

發明有下列情事之一，致有前項各款情事，並於其事實發生之日起六個月內申請者，不受前項各款規定之限制：

- 一 因研究、實驗者。
- 二 因陳列於政府主辦或認可之展覽會者。
- 三 非出於申請人本意而洩漏者。

申請人主張前項第一款、第二款之情事者，應於申請時敘明事實及其年、月、日，並應於專利專責機關指定期間內檢附證明文件。

發明雖無第一項所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得依本法申請取得發明專利。」

³⁸ 參參張聖怡，「智慧財產權對科技研究保護之探討」，摘自二〇〇〇年全國科技法律研討會論文集，國立交通大學科技法律研究所刊行，頁七十。

業可利用性」要件的新規定—這類的專利申請案只要提供適當的實驗數據（例如動物實驗數據）來支持其產業可利用性即可；至於醫藥品的療效議題則回歸到美國食品暨藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）的權責，這對於生物技術發明得專利申請是一大鼓舞。

生物技術的發展，促使專利審查機關愈來愈明白其複雜度，因此相關發明的審查愈趨向保守，美國專利商標局在西元二〇〇一年發表對產業利用性的審查基準，及對發明人在專利申請文件上公開資訊之嚴格要求；以及我國發明專利審基準對於第八章生物技術特定領域於民國九十一年十二月修訂的版本亦是因應該領域的複雜性而修訂的；這些修訂都是該領域發明申請專利時值得注意的重點³⁹。

第二節 商標權

我國商標法第一條開宗明義界定本法的目的為保障商標權及消費者利益，以促進工商企業之正常發展。所謂商標係指利用文字、圖形、記號、顏色組合或其聯合式，使一般商品購買人認識其為表彰商品之標識，並得藉以與他人之商品相區別，藉以表彰自己營業之商品，確具使用意思。商標經申請、審定及公告後若無人異議，或異議不成立確定後，由註冊人取得商標專用權，商標專用期間為十年，得依法申請延展，每次延展以十年為限⁴⁰。

我國將商標分為證明標章、團體標章及團體商標；凡以標章證明他人商品或服務之特性、品質、精密度、產地或其他事項，欲專用其標章者，應申請註冊為證明標章（第七十二條第一項）；凡具有法人資格之公會、協會或其他團體為表彰其組織或會籍，欲專用標章者，應申請註冊為團體標章（第七十四條第一項）；凡具有法人資格之公會、協會或其他團體，欲表彰該團體之成員所提供之商品或

³⁹ 參羅麗珠，「生技智財權之有價化運用策略」，生技創業管理教戰手冊，民國九十三年四月版，頁一七九。

⁴⁰ 參見我國商標法第五、三十七條規定。

服務，並得藉以與他人所提供之商品或服務相區別，欲專用標章者，得申請註冊為團體商標（第七十六條第一項）；證明標章權、團體標章權或團體商標權不得移轉、授權他人使用，或作為質權標的物。但其移轉或授權他人使用，無損害消費者利益及違反公平競爭之虞，經商標專責機關核准者，不在此限（第七十八條）。

商標法與著作權法不同，並非用以保障人類精神上的創作，而是表彰交易秩序上的權利價值，以營業之商品或服務，成為特定之標誌並為消費者辨識之依據，進而促進工商企業之正常發展。因之，為貫徹商標法突顯交易秩序價值之立法目的，商標如被繼續使用，即有保護之必要，因此商標的保護期間係視商標有無被使用而定，如有持續使用之情，無異延長權利之存續期間(權利壽命)⁴¹。由

⁴¹ 參見我國商標法第五十七條第一項第二款規定。其全文如下：

「商標註冊後有下列情形之一者，商標專責機關應依職權或據申請廢止其註冊：

一 自行變換商標或加附記，致與他人使用於同一或類似之商品或服務之註冊商標構成相同或近似，而有使相關消費者混淆誤認之虞者。

二 無正當事由迄未使用或繼續停止使用已滿三年者。但被授權人有使用者，不在此限。

三 未依第三十六條規定附加適當區別標示者。但於商標專責機關處分前已附加區別標示並無產生混淆誤認之虞者，不在此限。

四 商標已成爲所指定商品或服務之通用標章、名稱或形狀者。

五 商標實際使用時有致公眾誤認誤信其商品或服務之性質、品質或產地之虞者。

六 商標使用結果侵害他人著作權、專利權或其他權利，經法院判決侵害確定者。

被授權人爲前項第一款之行爲，商標權人明知或可得而知而不爲反對之表示者，亦同。

有第一項第二款規定之情形，於申請廢止時該註冊商標已爲使用者，除因知悉他人將申請廢止，而於申請廢止前三個月內開始使用者外，不予廢止其註冊。

廢止之事由僅存在於註冊商標所指定使用之部分商品或服務者，得就該部分之商品或服務廢止其註冊。」

於商標係對於實際使用之商品予以保護，故許多以專利權保護之產品，縱已過專利權保護期間，仍得以商標法之模式為另一種形式之保護，故許多專利到期的藥品迄今仍以商標權的模式保護，以眾所周知的威而鋼藥品為例，縱其藥品專利已因專利屆期而面臨其他學名藥的競爭，惟因消費者慣於信賴原藥廠出廠的產品而傾向購買「輝瑞出品的威而鋼」(消費者對商標之信賴)，是仍具相當之優勢，此或為研發成本甚高的生物技術成品(如藥品、設備或裝置…等)用以回復高成本的策略之一。

第三節 營業秘密

我國營業秘密法第一條開宗明義界定本法的目的為保障營業秘密，維護產業倫理與競爭秩序，調和社會公共利益⁴²。依我國營業秘密法第二條規定所示，營業秘密係指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，且須具備以下三要件：(1)非周知性：須為非一般涉及該類資訊之人所知者。即為公眾所知之資訊，即應屬公眾所有而不允許私人獨占，營業秘密不保護相關行業所周知之資訊或常識；(2)價值性：具實際或潛在之經濟價值。營業秘密須具有正當的經濟利益、並得讓所有人享有競爭上之優勢為必要；(3)秘密性：所有人已採取合理之保密措施者。所有人主觀上須有將該資訊視為秘密的意思，並於客觀上盡一切必要之努力以維持其秘密性，該資訊始受保護。

此外，營業秘密之保護是一種動態的保護，而非靜態的保護。企業的營業秘密之內容並非一成不變，而是會隨著不斷的研發與營業活動而變動，換言之，一些過去的營業秘密可能因為技術的進步而變得毫無價值，進而無法該當營業秘密保護之法定要件(相當新穎性或價值性)⁴³。

對於生物技術研發成果而言，因具有研發成本高、研發成果高度不確定性…

⁴² 參我國營業秘密法第一條規定前段：「為保障營業秘密，維護產業倫理與競爭秩序，調和社會公益，特制定本法。」

⁴³ 參見馮震宇著，「營業秘密、智慧財產權與產業競爭」，民國九十年，頁七十五。

等特質，一旦研發成果確有實效而具經濟價值，常有採取祕密保護、不輕率公開以求長期保護之傾向，且部分專利技術確有實施困難之問題，如 know-how、方法流程、實驗結果及數據等均不適合以專利形式保護，凡此種種，有認為生物技術之研發成果可以「營業祕密」之方法來維續其權利之行使。

且查，由於生物技術之研發工作，經常有利用已知技術(昔知技術)組合而建立具有特殊性的「關鍵技術平台」，故生技公司亦須以營業祕密之方式取代專利權申請之保障。因此，如何確定營業祕密的保障性及真實性，亦成為評估生技公司價值之重點⁴⁴。

此外，我國或一般業界對於生物技術研發階段之技術資料(尚未該當專利權、商標權…等法定保護要件之技術研究資料，或已構成法定保護要件而已申請未獲准、或根本未申請之技術資料…等)，亦多以營業祕密之方式保護之。蓋具商業化價值的技術，將來須接受市場之考驗，且該技術未來若擬取得專利權，仍須符合專利新穎性的要件，故對上述之技術研究資料即有事前維持祕密性的必要⁴⁵；縱日後該技術不擬取得專利權之保障，理論上則更應續以營業祕密之方式維護其權利之行使，以求於減少維護專利權所須耗費的社會成本之同時，又不會減少研發的經濟誘因，此於研發期間長、研發成本高之生物技術產業尤然。我國於二〇〇〇年通過之「經濟部科學及技術類委託研究計劃研發成果歸屬及運用辦法」第三十五條第一項第三款即明文規定：「執行單位應與研發人員簽訂契約，規範下列各款事項：…三、研發人員對於因職務或執行計劃所創作、開發、蒐集、取得、知悉或持有之一切業務上具有機密性及重要性之資訊，負有保密義務。」即為明確的規範內容⁴⁶。一般業界亦均將內部研發單位之相關資料視為營業祕密

⁴⁴參湯谷清、郭美慧著，「生物技術產業之投資及技術評估分析」，經濟部技術處委託財團法人生物技術開發中心刊行，民國九十一年十二月，頁六十五。

⁴⁵參張聖怡，「智慧財產權對科技研究保護之探討」，摘自二〇〇〇年全國科技法律研討會論文集，國立交通大學科技法律研究所刊行，頁六十八。

⁴⁶同前註，頁七十。

，設立保護措施，並與研發人員簽訂保密合約，課予其等保密義務，以防止資料之洩露。

最後須順帶一提的，則是與生物技術權利較不相關之著作權，著作權法的目的是為了保護文化創作，凡屬「文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作」均為著作權法所保護之對象⁴⁷。著作人於著作完成時即取得著作權之保護，不須經過申請審查的程序。

就生物技術之研發成果而言，文獻發表、技術說明或圖式(如質體圖譜等)，即可依著作權法獲得保障。然而著作權係為保護文化面的精神創作，其權利僅及於著作之本身，並無法保護技術之實施。著作權對生物技術研發成果之保護並不周延，其效力不及專利保護之效力，自不待言⁴⁸。



⁴⁷ 參我國著作權法第一條規定：「為保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文化發展，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律之規定。」

⁴⁸參趙美璇、朱淑尹撰，「生技公司智財權的管理與實務」，生技創業管理教戰手冊，民國九十三年四月版，頁一九八。

第四章 生物技術產業技術移轉之相關問題

第一節 生物技術產業之特性

生物技術產業於近數十年來迅速成長，據統計，西方國家之生物技術相關產業(含醫藥、農業、工業··等)之生產額已占GDP(總生產毛額)的百分之二十至三十間；至全球之生物技術產業的銷售額，其年成長率高達二十五%至三十%，是世界經濟成長率的十倍左右。是美國「時代周刊」雜誌即預言：於西元二〇二〇年，世界將進入生物經濟時代，革命性的市場效應將於西元二〇二五年左右到來，及至二十一世紀中期，生物經濟產業即進入成熟階段，彼時，生物技術將滲透到我們生活中的許多角落⁴⁹。生物技術產業既有如此深遠且長效之影響，惟相較於其他影響人類深遠之其他產業(如工業時代之重工業、近代之電子資訊等高科技產業··等)而言，生物技術產業究有何特色？即有先行瞭解之必要。嗣始得具體釐清生物技術產業此一特定產業，於技術移轉方面，究有何須進一步討論之問題。

生物技術有一個特點，就是所涉及的科技種類，非常複雜且多樣，是一門『跨領域』特性極強的綜合學問。以研究系統而言，幾乎農林漁牧醫工各行業的動物、植物、微生物以及人體，都可成為生物技術的探討對象；其研究的深度與廣度，可以微觀至分子與細胞，甚至奈米級的原子層次，也可大到組織、個體、群落甚至整個生態系。最近，複製生物的倫理問題，以及基因改造物體的安全與法律問題，也把生物技術拖入法學與哲學的辯論中。因此，領域的分類只是供參考，其互相間有相當多的關聯，甚至有些是混合兩種以上之生技領域所衍生出來的新科技；而這種跨領域精神，正是生物技術或生物產業不折不扣的創新表現⁵⁰。

生技產業是一個需要透過不同領域共同合作，才有成長空間的產業。少有一個公司可同時擁有研發一項產品所需的所有專利、技術或權利，即使有，也須透

⁴⁹ 參中國大陸，光明日報，西元二〇〇五年三月二十九日報載。

⁵⁰ 參莊榮輝著，「生物技術的發展與未來」，頁四。

過其他對法規較嫻熟、長於生產製造或擅於將產品有效地由實驗室行銷至實際市場的公司輔助，才有研發成功之機會⁵¹。是生物技術產業相較於其他產業，即有下列特色，茲分述如下：

一、高風險、高獲利之產業

產品開發時程長、投資龐大、風險高。惟一旦開發成功，因產品多擁有專利權排他性之保護，具市場之獨占利益，是其報酬率高，且產品生命週期長，獲利期間相對較長。

二、產業進入門檻高且資金需求龐大

生物技術產業所需之技術具有極高度之專業性，且一項生技產品的研發，常須跨領域地技術合作始有所成，是其產業之進入門檻高，且因研發期長遠、產品上市之法令要求採高標準…等因素，無疑大幅提高研發產品商業化之成本，研發所需資金亦相對龐大。

三、高度管制之產業

因生物技術產品與生命健康有關，在新產品的研發過程中，每一個環節都需要高度的品質與法規管制，其中醫藥品部分且須進行人體試驗，獲得醫藥品審查機關之核准，始得商品化(上市)。

四、具整合性科技性質之產業

生物技術產業之技術層次高且技術密集，屬整合性科技，需跨領域與橫向整合的專業人才。

五、專業分工細、產業結構複雜

生物技術產業之產業結構複雜，涵蓋產品研發、製造、法規之符合、行銷…等多方面，加以技術層次高、近代以來發展快速，縱係生技背景之專家亦無法熟知各領域之特有技術，故各家生技公司常只能專精於其特有技

⁵¹ See Raymond S. Fersko, Bionegotiation: Points to consider in Negotiating Research and Development Agreements - PART 1, JOURNAL OF BIOLAW & BUSINESS 4 (2001), at <http://www.biobusiness.com/abstract4-4.html>.

術平台，發展衍生各式各樣不同之新產品，以支援新藥品或新診斷方式…；此外，生物技術產業百分之八十之市場屬於醫療產業，因此生技產業必須結合基礎醫學研究至臨床試驗之縱向整合。是生物技術產業專業分工細，常須跨領域地從事橫向及縱向的整合，並在產品研發及申請核准上市、行銷的接力過程中，各自發揮專長、完成階段性任務，以收最大實益。據上，生物技術之產業結構自日趨於複雜化，須透過合作或分工之模式(如收購、併購或合資…等)，以收商業最大獲利。

六、重視無形資產

生物技術產業以研發為導向，無形資產價值高，有時單靠單一產品(如生技公司開發了年銷售額超過十億美元的暢銷藥，即“blockbuster”)，其專利權之獨占利益，就足以使公司營收驚人，例如IDEC公司就只有一個抗體藥物產品，雖該產品之授權收益(權利金…等)只占IDEC公司營業額的百分之三十，但IDEC公司市值就高達六十億美元左右⁵²，即可窺知一二。

七、研發產品行銷國際化

因生物技術之產品幾得適用於全球，並無明顯地域性需求之差異，且生技產品之研發成本高，故生物技術的發展以全球市場為導向，既符合產品特性，亦符成本效益。

八、產業市場特質

一般的科技產業亦受景氣之影響⁵³，惟基於人道觀點，醫療需求無從壓抑或延緩消費，因此生物技術產業中醫療產業之產品較能對抗通貨緊縮⁵⁴。

⁵² 參見何玉婷著，「勇闖生技路—12家台灣生技產業的明日之星」，聯經出版社，民國九十三年五月份初版，頁二十一。

⁵³ 同前註。按，一般認為科技的進步會造成產能的增加，而盲目增產的結果會導致產能過剩與庫存的增加，進而使得市場價格下滑及獲利減低，企業因此以裁員各種方式降低產能，並且減緩投資；至於一般消費者則或因預期降價而減少消費，或因邊際效益之結果，減少消費支出…。如此，均足以造成特定科技產業通貨緊縮之問題。

⁵⁴ 同註四十九，頁二十二。

九、生物技術本身具原料再生性、消耗能源少、污染性較低⁵⁵。

十、發展快速、知識及技術累積迅速，每日倍增⁵⁶。

企業組織如何規劃智慧財產權之佈局，以及如何有效管理智慧財產權，以達到企業最大利益，是與生物技術相關企業成功之關鍵。

第二節 技術移轉之相關規範—以美國為例

於「全球產業化」及「國際技術分工」的趨勢下，瞭解了生物技術產業的產業特色後，擬應就近代國際間所通行的技術移轉規範做一概要之瞭解，始得具體因應既有之法規範，採取適當之技術移轉策略…。為此，茲以技術移轉策略及法規範均較先進且為各國所遵循、參考之美國立法為例，概要說明如下。

二次世界大戰後，美國聯邦政府主導科技研發計劃，以政府資金之投入，降低產業初期之研發及生產設備建立或擴充所需費用之負擔，進而帶動產業或商業化之興起。此外，亦直接、間接培養產業發展所必備之研發、管理等人才。

惟由於法令限制，聯邦實驗室(federal laboratories)或接受聯邦經費資助所產生之研發成果均屬聯邦政府所有，非經繁複程序，第三人無法利用或取得；縱令取得，所取得者亦僅係研發成果之非專屬授權(non-exclusive license)⁵⁷，因之大幅降低了私人企業取得使用此研發成果之意願，進而造成聯邦實驗室或聯邦政府資助之研發成果無法為商業化之使用。有鑑於此，美國國會於西元一九八〇元分別通過Stevernon-Wydler Act 及 Bayh-Dole Act，分別用以「規範聯邦實驗室專利權

⁵⁵ 參見黃仁德、姜樹翰著，「我國生物科技產業的展望與區位選擇」，經濟情勢暨評論，頁九十至一一九，民國九十年六月分，at <http://www.noaa.gov.tw/~ecobook/season/9006/7-1-4.htm>

⁵⁶ 參見趙美璇、朱淑尹撰，摘自「生技創業管理教戰手冊」，頁一九四。

⁵⁷ 聯邦實驗室或聯邦政府經費輔助之研發成果歸屬國有，並以非專屬之方式運用，立法目的為促使此研發成果得為全民所共享。See Robert Killoren, *The Bayh-Dole Act - A Guide to the Law and Implementing Regulations*, <http://infoserv.rtonet.psu.edu/spa/bayh.htm>

益歸屬與技術移轉事宜」，及「以非營利研究機構(含大專院校)及小型企業接受聯邦經費補助時，專利權益之歸屬」為規範內容。前開二項法案施行後，大幅改善聯邦實驗室與私人機構(private sector)之技術移轉關係，並賦予商務部(Department of Commerce, DOC)對於政府研發成果之商業與公共運用權限，提升了政府研發投資對經濟發展之影響力。

嗣美國因應時空環境與特定需求，陸續通過數項聯邦技術移轉法案，以各該法案不同之目的與功能，賦予美國大學及研究機構技術移轉之法源基礎及生機。茲就其主要目的及功能，分述如下⁵⁸：

一、拜杜法案(Bayh-Dole Act)

拜杜法案最主要的重點為：(1)經由聯邦提供款項從事的研究合約，小型企業及非營利組織(包括大學)在相當範圍內，得選擇擁有發明的權利；(2)這種優待不包括大型企業、外國人及管理經營的合約人(MEO Contractors)；(3)政府仍擁有世界性、非專屬性、不得轉讓、不得撤回、不必支付權利金的使用權；(4)允許政府機構將所屬之發明授權予相關的申請人；(5)發明相關資訊得不公開，專利申請期間亦不適用「資訊自由法案」。

二、技術創新法案(The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980)

要點如下：(1)確立鼓勵產學合作的原則及聯邦實驗技術移轉民間的目標；(2)在各實驗設立研究及技術應用室(Office of Research and Technology Applications)，每年撥出至少二千萬美元的預算，提供上限百分之五的實驗室經費，從事有關技術移轉工作項目；(3)明確表明政府投資的研發成果應使公眾獲益，除公佈技術成果外，更應促進市場化。

三、國家合作研究法案(National Cooperative Research Act,1984)

其最重要的立法目的為鼓勵產業界的聯盟，減少反托辣斯法(Anti-trust

⁵⁸ 參黃俊英，劉江彬合著，智慧財產的法律與管理，頁八十四，一九九六年六月初版

Law)之適用。要點則為准許二家以下的公司共同參與同一研究開發項目，而不受反托辣斯法之限制。

四、商標明確法案(Trademark Clarification Act, 1984)

商標明確法案主要為修正拜杜法案中有關的除外條款，其要點如下：(1) 要求政府機構准許非營利組織、大學、管理及經營的合約人，有權選擇擁有大部分的發明權；(2) 為維護國防、公眾利益，明定特殊技術的所有權，如鈾工業、民間高濃度廢料處理、國防機密技術、海軍核子推進器、武器研究…等項目，仍歸聯邦政府所有；(3) 明定大型企業及外國人無權選擇擁有發明權。

五、聯邦技術移轉法(Federal Technology Transfer Act, 1986)

係針對一九八〇年之技術創新法案之加強與修正⁵⁹，其要點如下：(1) 明定實驗室人員負有技術移轉之義務，並將技術移轉的成果列入人事考核；(2) 共同合作及研發合作(Cooperative Research and Development Agreement, CRADA)僅得於政府擁有和經營的單位(government-owned, government-operated, GOGO)適用，至於政府擁有而由合約人經營(government-owned, contractor-operated, GOCO)的單位則無從主張；(3) 設立聯邦實驗室聯合中心(Federal Laboratory Consortium)，提供發明和技術移轉獎金，准許發明人得分配不少於百分之十五的權利金，惟除總統特許外，每人每年不得超過美金十萬元。

六、國家競爭力技術移轉法案(National Competitiveness Technology Transfer Act, 1989)

本法案主要目的在於鼓勵實驗室積極與產業界建立合作關係，以維護國家經濟上的安全，並增加國際科技市場上之競爭力。

至法案內容則賦予管理及經營單位技術移轉的任務，具體要求政府機構在與合約人經營的實驗室之合約中明定權利義務關係；並修正技術創新

⁵⁹ 參前註五十五，頁八十五。

法案，明定合約人經營的聯邦實驗室(GOCO)亦可簽訂共同合作研發契約(CARADA)。另於法案中明定，給予合約人相當的彈性及權限以從事有關技術移轉的協商，包括共同合作研發者得事先簽約取得專利實施權或發明轉讓。且共同合作研發契約中的某些技術資料，得於五年不對外公開。政府相關部門在法定期限內須批准研發契約。

七、國家技術移轉與升級法(National Technology Transfer and Advancement Act of 1995)

本法案為對技術創新法及聯邦技術移轉法為相當之修正⁶⁰。其重要內容如下：

- (1)保證參與共同合作研發契約(CRADA)的公司可以獲得充分的智慧財產權，俾便儘速促成研發成果商業化；
- (2)保證合作業者至系取得專屬授權之優先選擇權，有權擁有共同合作研發契約(CRADA)的研發成果；
- (3)釐清聯邦技術移轉法中不明確之規定，聯邦機構得使用權利金聘雇臨時人員，支付相關研究、行政及法律費用；
- (4)提高對研究人員及發明人的獎勵並擴大獎勵對發明有功之相關人員；准許聯邦人員可以從事自己發明之商業化活動，並確認發明人在聯邦政府放棄發明時可以取得發明權。

此外，並就 Stevernon-Wydler Act 及 Bayh-Dole Act…等上開法案中，有關研發成果的歸屬、研發成果之運用及其運用機制…等，概略說明如下：

壹、研發成果之歸屬

在八〇年代以前，聯邦實驗室及聯邦經費資助之研發成果歸屬聯邦政府所有。但嗣Bahy-Dole Act及Executive Order 12591 通過立法施行，授予接受聯邦經費輔助之「非營利研究機構及小型企業」享有選擇權，得自行決定是否保留研發成

⁶⁰ 參前註五十五，頁八十六。

果之所有權，換言之，依Bayh-Dole Act法令規定，聯邦實驗室⁶¹所研發之成果，不一定歸屬聯邦政府所有，亦可能由承包單位行使選擇權而取得研發成果。是聯邦政府所執行之科技計劃之研發成果，其歸屬有二：

一、歸聯邦政府所有

美國多數之聯邦實驗室⁶²屬GOGO(Government-Owned/Govern-Operated)模式，其研發成果直接隸屬聯邦政府所有。

二、非營利研究機構及小型企業及GOCO聯邦實驗室⁶³

有別於GOGO模式，亦有僅接受美國聯邦政府經費資助之非營利研究機構及小型企業，以實驗、開發或研究為目的，與聯邦政府簽訂契約，以輔助或合作協議之方式(grant or cooperative agreement)，議定研發成果之歸屬與運用。

依Bayh-Dole Act 規定，接受聯邦政府經費資助之非營利研究機構及小型企業，應於研發成果產生後之合理期間內，對聯邦機構揭露(disclose)，如未於合理期間內揭露者，該研發成果即歸屬聯邦政府所有⁶⁴；揭露後兩年，受資助者須以書面方式向聯邦機構表明，是否保留該研發成果之所有權，此即選擇權之行使⁶⁵，如受資助者未於規定期間內行使選擇權者，該研發成果仍歸屬聯邦政府所有，受資助者行使選擇權取得研發成果，且聯邦受僱人(federal employee)亦為該研發成果之共同發明人者，聯邦機構應將研發成果之相關權利，由聯邦受僱人移轉至受資助者⁶⁶。

但為貫徹Bayh-Dole Act法案之立法意旨及保護美國本土利益，如受資助者有下列情事之一者，即無法取得研發成果之所有權：一、受資助者未位於美國，或

⁶¹ GOCO (Government-Owned/Contracted-Operated)聯邦實驗室係由聯邦政府與非營利研究機構及私人公司簽約，由承包單位負責管理及操作聯邦政府所有之實驗室。

⁶² 參前註五十五，頁八十五。

⁶³ 參前註五十五，頁八十六。

⁶⁴ See 35 U.S.C. §202(c).

⁶⁵ 如符合一定之要件，聯邦政府亦可合法縮短選擇權行使之期間(參照 35 U.S.C. §202(c)(2))

⁶⁶ See 35 U.S.C. §202(e).

在美國境內無營業處所，或受外國政府控制者；二、聯邦機構認為研發成果歸屬聯邦政府所有更能促進政策與目標之達成者；三、依據法令或行政命令規定，基於情報或祕密，研發成果應歸屬聯邦政府者；四、基於國防考量，研發成果應歸屬聯邦政府所有者⁶⁷。

惟縱於非營利研究機構、小型企業及 GOCO 聯邦實驗室藉由選擇權之行使而取得研發成果之所有權者，聯邦機構對該研發成果仍享有非專屬(nonexclusive)、不可轉讓(nontransferable)、不可撤回(irrevocable)、無償授權(paid-up)、全球性(throughout the world)…等權利，俾利美國為公眾利益實施或運用其研發成果。

貳、 研發成果之運用

為確保研發成果之有效運用，Bayh-Dole Act 及相關法令規定研發成果取得者應負一定之成果運用義務。茲分述如下：

一、聯邦政府所有研發成果之運用

(一)管理機關

聯邦政府研發成果係由聯邦機構及 D O C 負管理及運用之責。由聯邦機構居主，負責研發成果之專利申請、取得及維護，並對研發成果採取合宜且必要之保護措施；此外，基於公眾利益之考量，對外以專屬、非專屬、部分專屬、有償或無償…等彈式方式，靈活授予權利；同時，聯邦機構亦得將研發成果之全部或一部移轉予其他聯邦機構，由其保管或管理。惟聯邦機構須於每年提送預算書時，向參眾兩院相關委員會報告發成果運用所得之權利金、其他收入或支出情形。

D O C 則居於協助地位，協助聯邦機構為研發成果之授權與運用，並就具潛在商業利用價值之技術研究，提供聯邦機構必要之諮詢與建議。另，D O C 亦就研發成果非專屬、部分專屬及專屬授權之條件與契約應約定事項，頒布了細部規定，以使聯邦機構所屬研發成果之運用有一致性之規範。

⁶⁷ See 35 U.S.C. §202(a).

(二)運用原則如下：

1、美國產業優先原則

研發成果取得者原則上得以專屬、非專屬授權、讓與或其他方式運用之。但為確保聯邦政府資助之研發成果能真正用於促進美國產業及經濟發展，

Bayh-Dole Act 明定，研發成果若以專屬授權或讓與等專屬性方式運用者，即須符合美國產業優先原則(Preference for United States Industry)⁶⁸。

2、研發成果以非專屬授權為原則

研發成果以非專屬性授權為原則，但例外於符合特定條件，且經聯邦政府機構事先對外公告，並賦予大眾書面異議機會(public notice and opportunity for written objections)後，得以專屬或部分專屬授權方式運用⁶⁹：

- (1) 經審視被授權成果運用、意圖、計劃及運用能力，認為專屬授權或部分專屬授權方式能予聯邦政府及大眾最大利益者；
- (2) 研發成果尚未達到直接商業化的階段，或被授權人尚須投入鉅幅努力始能達成者。
- (3) 惟有專屬授權或部分專屬授權始能有效引導風險基金(risk capital)或其他資金投入，俾促成該研發成果之商業化運用，或提高該研發成果之運用效率；
- (4) 該專屬或部分專屬授權之條件及其範圍，並未超過研發成果商業化所需之合理及必要界限。
- (5) 專屬或部分專屬授權不得導致實質上的競爭降低、相關產業之不正當集中或其他任何可能違反反托辣斯(Anti-trust Law)法之規定…等效果⁷⁰。

⁶⁸ See 35 U.S.C. §209(b).美國產業優先原則(Preference for United States Industry)，意即專屬被授權人或受讓人須同意，在美國境內實質地(substantially)利用該研發成果製造產品，否則無法取得該成果之專屬權利(exclusive right)；但美國產業優先原則若確實無法達成，且經聯邦政府同意免除此等要件者，不在此限。

⁶⁹ See 35 U.S.C. §209(c)(1)(2)(3).

⁷⁰ See 35 U.S.C. §209(d).如研發成果包含外國專利或申請中的外國專利，其專屬或部分專屬授權符合上述條件，且能增進美國商業在國外之利益者，亦得將研發成果以專屬或部分專屬授權方式運

3、小型企業優先原則

即在研發成果運用能力相當之情況下，聯邦政府應優先將研發成果專屬或部分專屬授權予小型企業⁷¹。

(三)運用方式

1、被授權人應提出成果運用計劃書

為確保研發成果之有效運用，任何人向聯邦政府機構提出授權要求時，應一併提出成果運用計劃書(a plan for development and/or marketing of the invention)，載明研發成果之後續研發或行銷計劃。該計劃書之內容原則上應對大眾公開，但例外於聯邦政府機構認為其屬個人商業或財務資訊應予保密者，則不在此限⁷²。

2、被授權人應定期向聯邦機構報告研發成果之運用情形

為確保研發成果之有效運用，認有追蹤調查之必要，乃規定被授權人應定期向聯邦機構報告成果之運用情形及其就成果所付出之努力。此等報告之內容原則上亦須對大眾公開，但聯邦機構認定其屬個人商業或財務資訊應予保密者，即例外不受此限⁷³。

3、聯邦機構之契約終止權

研發成果之被授權人若於合理期間內(within a reasonable time)，未依成果運用計劃書之內容執行，亦無法向聯邦機構證明其能有效運用研發成果者，聯邦機構得終止全部或一部之授權協議；被授權人於違反美國產業優先原則者，亦同。另查，研發成果授權後，如基於聯邦法令，該特定授權之結果應符合公眾利用需求之目的，而該目的無法由被授權人合理達成時，聯邦機構亦具契約止

用。

⁷¹ 同註 65。

⁷² See 35 U.S.C. §209(a).

⁷³ See 35 U.S.C. §209(f)(1).

權限。惟上開終止事由應於授權契約中明確載明⁷⁴。

4、研發成果之權利歸屬及運用

聯邦機構若無意願就研發成果申請專利保護或為其商業化之使用時，該研發成果之發明人即得取得研發成果，且不以該發明人彼時仍具聯邦實驗室之受僱人身份為限⁷⁵；但聯邦政府就該成果仍享有非專屬、不可轉讓、不可撤回、無償授權、全球性之權利。發明人如於取得研發成果後未為專利申請，且聯邦政府日後需利用該研發成果者，得限期要求發明人申請專利⁷⁶。

5、研發成果之收入運用及研發人員之獎勵方式

聯邦機構獎勵之對象不以從事科學技術研究發展之人員為限，對於研發成果之技術移轉有貢獻者，亦在獎勵之列⁷⁷。

聯邦實驗室運用研發成果所得收入，應分配其中至少百分十五予研發人員；其他非研發人員但對於促進研發成果亦有貢獻者，亦應受前開收入一定比例之分配。剩餘收入則由聯邦實驗室保留，做為該年度及次年度人員訓練、研發成果管理及維護費用、及其他研發人員獎勵及研發活動所需⁷⁸。

二、非屬聯邦政府之研發成果之運用

(一)原則

執行科學研發計劃之成果發明人於行使選擇權取得研發成果後，本即得本於所有權人之地位，進行研發成果之授權與技術移轉。但為確保研發成果之有效運用，Bayh-Dole Act 及相關法令明確規定取得研發成果之發明人須負一定之運用義務。

(二)運用方式

⁷⁴ See 35 U.S.C. §209(f)(2)(3)(4).

⁷⁵ See 15 U.S.C. §3710(d).

⁷⁶ *Id.*

⁷⁷ See 15 U.S.C. §3710b.

⁷⁸ See 15 U.S.C. §3710c(a)(1)(2).

1、美國產業優先原則：參前陳。

2、發明人須於一定期間內提出專利申請

使研發成果能有法律之完整保護，研發成果取得者應於一定期間，在美國境內或其他國家提出專利申請。至專利證書上應載明該研發成果係由聯邦政府資助所得，且聯邦政府就該研發成果享有一定之權利，亦即聯邦政府得於合理期間內，得不對公眾揭露研發成果之相關資料或文件⁷⁹。

3、定期報告之義務

研發成果取得者、被授權人或權利受讓人，應定期向聯邦機構報告成果運用情形，及其就成果運用所為之努力。此等報告內容原則上須對大眾公開，但聯邦機構認為該報告屬個人商業或財務資訊應予保密者，不在此限⁸⁰。

4、聯邦政府之介入權(march-in right)

為防止研發成果取得者、專屬被授權人或權利受讓人怠於運用成果，有違立法意旨，Bayh-Dole Act 明定，聯邦政府得於一定法定條件下行使介入權(march-in right)，將研發成果以非專屬、部分專屬或專屬授權之方式，授與一個或數個需求者⁸¹：

- (1) 因研發成果取得者、專屬被授權人或權利受讓人於合理期間內未採取適當方法，使該研發成果有實際應用；或
- (2) 基於衛生或安全需求考量，研發成果取得者、專屬被授權人或權利受讓人之成果運用未能符合此等需求者；
- (3) 為滿足聯邦法令之公眾利用目的，而此等目的無法由研發成果取得者、專屬被授權人或權利受讓人合理達成者；或
- (4) 研發成果取得者、專屬被授權人或權利受讓人違反本法關於美國產

⁷⁹ See 35 U.S.C. §202(c)(d).

⁸⁰ See 35 U.S.C. §202(c)(5).

⁸¹ See 35 U.S.C. §203.

業優先或美國境內製造之規定者。

5、運用成果之特別限制

研發成果取得者若為非營利研究機構，其成果運用有特別的限制規定如下：

- (1) 非經聯邦政府許可(approval)，該研發成果不得讓與。但讓與之目的係為成果管理，且權利受讓人亦繼受研發成果取得者之相關義務者，不在此限。
- (2) 非營利研究機構須與發明人分享運用成果之收入。
- (3) 研發成果運用之權利金或收入，在分配發明人及支付成果管理相關費用後之餘額，應做為支持科學技術研究及教育之用。
- (4) 為促進小型企業之發展，除有合理原因外，研發成果應優先授權予小型企業。



第三節 生物技術產業移轉技術之可能方式

為追求有效率的技術移轉，自應先了解生物技術產業之技術轉移部分所面臨的主要問題，始得切中要點。事實上，由於實務中存在著許多「針對不同的基因或DNA片斷」的授予專利或懸置未用的專利應用，使得生技產業衍伸出一個學者所泛稱的「反共有之悲劇(The tragedy of Anticommons)」之問題。所謂「反共有之悲劇」係指因多數人對特定資源同時擁有所有、管理權，而沒有任何一個人可以有效地使用特權，結果反而導致資源被過少利用之遺憾，其在與標準規格及專利集管的關聯上，係當特定規格所牽涉的專利處於互補之狀態時，外觀上如同每位專利權人均對此一標準規格擁有所有權，任何人的任何一個抵制(hold-up)行為，都將導致該規格無法實施，各該專利亦喪失其原有之效用⁸²。也就是說，因整合

⁸²參見黃銘傑，「專利集管(patent pool)與公平交易法」，月旦法學期刊，第八十七期，頁一九一。

不同多樣專利權利的困難度及高成本，導致了專利權利無法有效整合且普遍使用的悲劇，更進而阻礙了專利的實用性。在此，學者⁸³就有關基因專利部分，提出以下的憂慮：「我們所提出的問題與一般運作良好的專利制度下常見的未能充分利用之情況截然不同。社會為了刺激研發與創新已付出了成本——那就是授予發明獨占性的權利地位後，因實施專利的價格不斷上漲，竟進而阻斷了專利之使用。當一位使用者單純地想要製造一個有效的產品時，他即必須在越來越複雜的專利標的中搜尋並試著獲得專利授權，而這就是我們所稱的「反共有的悲劇」。每一位上游專利權人都在通往產品研發的路上設置一個又一個的收費站(tollbooth)，如此不但增加了生技製藥的下游研發成本，也降低了其創新的速度。」

隨著少數的基因專利及許多等待法令批准的專利申請逐漸增加…等情況，專利權利「反共有化的現象」已開始威脅生技產業之發展，這即是學者所稱的「反共有的悲劇」，所謂「所共有的悲劇」係指，當某一種資源上存在過多各式各樣的財產權時，由於難以獲得全體權利人的同意，以致這些有價值的資源無法受到充分利用。例如，當我們從事開發治療用蛋白質或遺傳診斷檢驗時，必須使用許多基因片(如ESTs)。而當這些基因片段成為專利標的時，將會造成日後研發者接洽授權的困擾，從而不利於日後新藥之開發⁸⁴。此外，因著不斷增加的阻礙性專利及堆積性專利及隨之而來、不斷提高的權利金，生技產業遭受前所未有的挫折，以致基因科技公司(Genentech Inc.)研發部門的負責人Joffre Baker大聲疾呼：「…相較於過去，現今不管於製程或方法上，都有太多的專利、太多的謀略產生…權利金不斷地累積上去…且隨著基因及基因序列的被授予專利，這個問題只會增加不會減少…」。此外，堆積性專利的情形也已使得終端產品的授權成本擴增了十至十五%的比例。針對以上生技產業中反共有(anticommons)

⁸³ See Robert P. Merges, *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools* 6(Aug.1999). available at www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges.

⁸⁴ 參見何建志，「生物技術專利之最適範圍—產業政策與法律分析」，*臺大法學論叢*，第三十三卷第五期，頁一六八。

的現象，許多人都已感到不耐。

嘗試生產產品的公司都知道阻礙性或互補性專利所帶來的複雜情形。因此，部分公司除非繞過該問題不管，否則只好試著有效率地去解決上開問題。

再者，誠如前述，生物技術產業具有別於其他產業之特色，且因生物技術產業於近年來展現了顯著的獲利性，是以如何建立一個強而有力，整合了專業法律、資金投入、教育系統、中央及地方政府資源的整體架構？已成了生物技術產業亟欲永續且大幅發展的最基本且最迫切研究的課題。

經查，美國二十四州及五個歐盟國家均已發展針對加強生物技術產業基本架構的詳細策略。這些策略設計、策使公司如何運用資源以促進研發工作，其核心要素有五⁸⁵：

一、早期設立階段之資本結構是最基本要求。尋求資金以研發最尖端的產品，是多年來持續困擾小型生技公司的問題。一個具高研發能力及人員的新設立公司如何尋找設立資金、萌芽並成長？如已然成立，又該如何獲取資金並行銷其公司產品？事實上，統計數字顯示，約有百分之八十二的資金被統籌於美國十二個州之下，有近百分之七十的資金比例集中於美國的加州、麻州、紐澤西州及華盛頓。不論公共團體或私人，沒有任一方可以解決此項早期資金缺乏的問題。決策者及私人方面必須共同建立一個有利於投資環境的長期而廣泛的基礎。

二、為使生技產業永續發展，必須將政府的基礎研究，成功地轉化成商業化產品。雖然技術的轉移已多被大學、政府等機構統管，但相對地，對公眾利益而言，仍有些客體是同樣重要的。商業的本質是創造工作與利潤，因此商業做法常以擁有智財權利的方式(維持資訊的機密或控管)來控制風險度。

大學的基本工作即是藉出版及發表的方式，來創造及分享資訊。至於從

⁸⁵ See MICHAEL J. MALINONWSKI, BIOTECHNOLOGY: LAW, BUSINESS, AND REGULATION p13 (1999).

事基礎研究之政府基金會而言，其工作則是將具財產價值的智財權轉介成公民資產。而如何在前開關係中建立一個將公共資源轉化成私人利得的合宜管道，則是一個目前所面臨的挑戰。

三、生技公司有二項特色有別於其他領域中之新興產業。其一，不同於其他產業，生技產業著重於較長期且高成本性的產品研發，該計劃可能長達十年之久、耗資則可能高達數億美元。其二，生技公司通常需要特殊設備及實驗室去進行活動。為了支付這些高成本，不管公共或私人投資者都必須為生技新公司去架設相關設備。

四、一個擁有高人力品質的國家或區域，對生技產業而言是十分具吸引力的。在這個全球性的產業中，每個競爭者都有可能在技術中取得突破性的進展或有足夠的設備及資本去生產規格化產品。但只有擁有足夠資本、洞察力及相當能力、經驗的個體，才有競爭優勢。

生技產業也是一個「從研發、測試至生產階段的每一位從業人員都須具備相當科學知識及方法論」的產業。對一個正在成長中的生技公司而言，生命科學之培育及實驗空間是必要的。有些國家認為，若無對生命科學之培育，醫藥研究及商品化即無實現之可能。

五、對生技公司而言，一個穩定且支持性的公共政策及架構，不論規模大小，都是必要的。對那些置身於競爭不斷提高的國際環境中的生技公司而言，經營的方向非常清楚——不管從已持有公司者或欲吸引新企業者的角度來說，全然地忽略內化刺激所產生的需求都是不可能的。因之，生技產業的商業發展即須因應多樣化經濟來源、創造新工作、提高人民生活品質…等需求。

綜上核心要素，即足參酌生物技術產業在技術移轉方面所應考慮的面向

⁸⁶。惟就技術移轉之方式而言，一般企業獲取技術的來源，多數仍以內部自行研發、與同業共組研發聯盟和自外部技術移轉等管道為主，惟前二者成本及風險俱高，於是技術移轉便成了企業獲取新技術的可行模式。此尤於具「產品開發期長、

⁸⁶ *Id.*

投資龐大、風險高」、「技術密集、屬整合性科技，需跨領域與橫向整合之專業人才」、「產業結構複雜、專業分工細」及「技術日新月異，以研發、全球性市場為導向」…等特質之生物技術產業尤然。

從經營的角度來看，要獲得新的技術，基本上有階層治理(hierarchical governance)以及市場治理(market governance)兩種概念，前者透過內部化，由組織內的職權(authority)關係管理交易活動的進行，屬於內部組織進行的形態；後者則透過「市場的價格機能」進行交易。具體而言，要取得技術可以由組織自行投資與研發，也可以直接向外購買他人研發完成的產品或技術。折衷的研發合作模式，通常是合作雙方維持合作過程中的聯繫與合作成果的分享，實務上大致包括併購(acquisition)、合資(joint venture)、技術授權(licensing)、委託研發(R&D contract)…等⁸⁷。

是就生物技術產業技術移轉之可能方式，首應討論產業合作或技術移轉，次再就生物技術產業中因技術移轉所可能產生的其他問題，逐次論述。

第一項 產業合作模式

一、策略聯盟及合資(Strategic Alliances/Joint Ventures)

在生物技術產業，在將產品行銷入市場之前，必須先建立設備，而這二者均須耗時甚久且所費不貲，故大多數的生物技術公司(biotechnology companies)均體認到—到了某一個階段，他們將會需要具製藥公司(pharmaceutical company)背景的股東入夥，因為他們可提供商業化的最終目的所需的財務及行銷能力⁸⁸。為了更具彈性，克服財務上的限制、獲取更多資源(包括科學技術上、管理上及法令專業知識)以促進研發、與各國研發及市場接軌，以及降低交易成本(尤其指跨國

⁸⁷ 林倩如著，「生技製藥研發聯盟管理機制之探討」，生物科技與法律研究通訊，第十二卷，民國九十年十月份，頁十三至十四。

⁸⁸ See Michael Shuler, *Development of Biopharmaceuticals: An Engineering Perspective*, in

BIOTECHNOLOGY-SCIENCE, ENGINEERING, AND ETHICAL CHALLENGE FOR THE 21ST CENTURY 110, (ed., 2001)。

性聯盟)…之故，即使是小型的公司都得加入廣泛且複雜的研發團隊、顧問團隊或參與其他授權契約。透過合作，先前被排除在外而具有臨床實驗、製造生產、市場研發、市場行銷…等專長的製葯公司，即可以「有償服務」或「利潤共享」(fee-for-service or profit-sharing)的模式，為生技公司提供服務。

為了吸引製葯公司的興趣，生物技術公司也逐漸地體認到應設立「整合性技術平台」以提供製葯公司全面性的問題解決，而非只是部分地逐一為之。為了達成這個目標的多樣做法中，併購、合併、聯盟…可能是目前生技產業內部較多被採取的做法。事實上，雖然有些生技公司確已進入上開模式，但也有部分公司選擇將生命科學固有的龐大風險劃分開來，透過合作策略，將研發領域設定為子公司之營業範疇或另與母公司之股本分開以縮小範圍、分散風險。至於歐洲公司則調整商業模式，以出售服務的方式促進他們固有研究的發展。

策略聯盟是生技製葯產業中常中的垂直整合模式。不但因為這種做法確實減輕了交易成本，也因這也是生技公司募集資本的有效方法之一。舉例來說，在一九九四、一九九五、一九九七年間，當生技股股票價格處於相對低檔時，生技公司即由製葯產業聯盟、而非其他來源處募集到相當的資金⁸⁹。另於一九九八年，生技公司只有六十二億美金的規模，但透過策略盟方式，目前業已自公開市場募集相當資金而有昔日三倍資金之規模。

典型的聯盟組織會要求聯盟會員分擔葯品研發之責任。雖然各聯盟的組織不盡相同，但通常製葯公司會給予生技公司特定形式補償，以交換他們所擁有的上游研發成果。這些補償常以股票、預付現金、定期金或權利金之方式為之。製葯公司接著即會運用他們在行銷方面的專業及既有設施去衝高葯品的銷售業績。

⁸⁹ Sean Nicholson et al., *Biotech-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality* (May 2003), at 1, available at <http://>

HC.WHARTON.UPENN.EDU/DANZON/PDF%20FILES/BIOPHARMA%20ALLIANCESDEALS_2003.PDF

二、併購(merge)

生物技術產業間的垂直整合可能以併購的模式出現。最近數年已有多件併購案出現，他們通常僅併購藥品的銷售管道。與其他產業相同，生技製藥產業欲進行正式併購的原因均著眼於經濟的規模與擴展共同合作效用。但在生技製藥產業中，除了排除不必要的成本外，併購最重的議題在於關鍵技術人才的保留上。

迄今最大的生技併購案為Amgen 公司(Applied Molecular Genetics Incorporated's ("Amgen"))與Immunex公司(Immunex Corporation ("Immunex"))的併購案⁹⁰。Amgen公司以一百六十億美元併購Immunex公司後(兩家均生技公司)，藉由共同協力，在二〇〇三年即節省了二十億元美元、而進於二〇〇四年節省了近二十五億美元之成本。Amegen公司不但獲得了Immunex公司所有在發炎症狀、免疫學、腫瘤學、血管生物學…方面之專業人才，而且他還獲得了一項具爆炸性影響力的藥品(取名Enbrel)，預計會為Amegen公司在二〇〇五年帶來近三十億元的收益。

上述的併購案並非僅存於生技公司與製藥公司之間，而係日漸增多的生技製藥產業合作之一個現例而已。Amegen 公司以一個大型生技公司而知名，但它也同樣擅長於傳統的製藥領域，諸如藥品研發、申請法定上市許可，以及行銷…等，無一不精。

第二項 技術授權移轉

生物技術產業已將「技術移轉」提昇到一個前所未有的複雜、精密程度。以一個多樣的、錯綜複雜的且不斷國際化的產業基礎為前提，生技產業技術移轉之

⁹⁰ Press Release, *Amgen to Acquire Immunex For \$16 Billion in Stock and Net Cash* Dec.17,2001),

AVAILABLE AT [HTTP://AMGEN.ACQUISITIONINFORMATION.COM/MEDIACENTER/121701.HTML](http://AMGEN.ACQUISITIONINFORMATION.COM/MEDIACENTER/121701.HTML).

方式，本質上即受到產業複雜性的影響—學術性的／產業的、營利／非營利、小型生技公司／跨國性製葯公司…等等形式，不一而足⁹¹。

上述提到，有多數的生技產業採取垂直整合的策略聯盟或併購…等方式進行合作，但歐洲各國，則因慮及業界間整合的諸多問題，而寧可捨之不用，調整商業模式後，純粹以出售技術服務之方式，進行同業或跨業的結盟，換言之，即係以單純技術授權的方式，進行合作。

承上，鑒於生物技術產業之複雜性、高風險…等諸多特性，生物技術的授權策略至少須考量(1)授權標的究應出以「專利權」？或「非專利的有形資產」之權利態樣？(2)授權標的之核心權利及其權利範圍為何？(3)授權之權利範圍？(4)可否轉授權？以及(5)未來改良技術權利之歸屬？…等等因素。換言之，生物技術的授權策略至少須能反映「授權標的之技術特徵」及「授權主體的授權方針」。如此一來，授權策略始能於類似的授權技術間，隨著授權組織之目標及優先次序而修改、更異。在制定授權策略的時候，我們通常會假設授權方式可以充分發揮授權標的(即技術)的最大經濟效益，並得以使授權人獲得最大回報(利潤)。

另按，受託交涉談判或起草有關生技產業技術授權移轉契約的專家，勢須與生命科學技術評價之專家間有良好的互動關係，而且對於生技產業亦必須有足夠的經驗，足以為他的客戶做最低成本的選擇及簽署最有利的關鍵條款。同時，這些合作契約與合作關係的原創性亦可引發新的研發與創新。但隨之而來的挑戰則是生技產業長時間、高成本的本質、研發的高度不可預測性、該特定領域之法規的不可確定性…等。不管如何，只有能將未來展望具體化的契約才能經得起考驗。

生物技術產業的技術移轉，既有如上述之複雜且多樣的背景與考量，則簽訂具體契約時，各該契約之具體內容及應注意之規範…等為何？擬於次章(第五章)詳敘之。

⁹¹ See generally *Bioentrepreneurship :Building a Biotechnology Company from the Ground Up*, 16 NATURE BIOTECH.SUPP. 1 (MAY 1988)

第三項 專利集管(patent pool)

專利集管(Patent Pools)是垂直整合的另一種模式但遠較策略聯盟及併購等模式少見，惟專利集管雖然少見，但近一百五十年來，美國仍有不少技術發展是因應專利集管之模式而產生，諸如縫紉機械公會、飛行器製造公會以及MPEG-2 技術…等⁹²。專利集管是二位或二位以上的專利權人將其所屬專利授權第三人使用的契約。亦可定義為多數專利權人間，聚集所屬智財權或專利權後互負交叉授權義務的一種合約⁹³。專利集管原係因應實務上對商業化產品之研發欠缺接觸技術之管道而生，儘管生技製葯產業亦有相同的問題，但相關領域中的專利集管仍未發生，惟這也不代表不遠的將來，不會產生一個有關生技製葯技術的專利集管⁹⁴。

關於專利集管應用於生技產業之利弊得失，論者不一。有認為：生技產業中

⁹² See Steven C. Carlson, Note, *Patent Pools and the Antitrust Dilemma*, 16 YALE J. ON REG. 359,373 (1999)(內文論及一專利集管不論於美國產業發展，或法規演進的歷程上，均佔了顯著的重要性)

⁹³ *Id.* (citing Joel I. Klein, *An Address to the American Intellectual Property Law Association: On the Subject of Cross-licensing and Antitrust Law* (MAY 2, 1997), REPRINTED AT [HTTP://WWW.USDOJ.GOV/ATR/PUBLIC/SPEECHES/1123.HTM](http://www.usdoj.gov/atr/public/speeches/1123.htm)).

⁹⁴有學者指出，比起其他產業，生技製葯產業較難產生專利集管。原因是生技製葯產業的同業間並無相同的利害關係、亦非技術之反覆使用者，對專利集管並無強烈之需求。但凡事仍有例外。Note, Professor Arti k. Rai. Compare Arti K. Rai, *Intellectual Property Rights in Biotechnology: Addressing New Technology*, 34 WAKE FOREST L. REL. 827,840 (1999)；另有學者認為在生技產業中，技術交換的基準很難自發性地產生。See *Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 NW. U. L. REV. 77, 133-35(1999)；亦有學者對於「多數對於基因或特定疾病的基礎研究之專利權，確有建立專利集管之必要」的論點，持質疑的態度。

專利集管的使用，可同時提供公眾及個人雙方利益，形成雙贏的局面⁹⁵。亦有學者指出：依專利集管的沿革及現今生技產業特有的本質而論，專利集管尚不足以解決生技產業所面對的智慧財產權之問題⁹⁶。

贊成者認為，透過專利集管在生技產業中的應用，公眾可藉由取得上下游一貫授權的方式來獲得更大的使用權，而專利權人可由其他專利權人獲得更多的授權，更多包裹好的專利(pre-packaged patent)將可更輕易地取得，而更大額外的利潤將因之被開發。是專利集管最終的結果，尤其在生技產業領中，是能提供更大的創新、平行的研究發展，同時排除了專利發展的瓶頸，並加速產品之研發。惟反對者則認為，美國專利商標局(USPTO)雖於白皮書中一再重申於生技產業中組成一專利集管的好處，但那些好處不過是在其他產業中因專利集管之形成所常見的益處，此外並無其他業經證實的優點。惟 USPTO 並未認知到在生技產業中組成專利集管的許多困難，而那些困難足以減少專利集管在其他產業所帶來的好處。就此，本文將於第六章中做詳細之討論。



第四項 強制授權(non-voluntary license)

生物技術產業中的高成本問題其實是生技產業的結構性問題，在處理結構問題上，不論是新興的生技產業或傳統的製葯產業，均明顯地朝向垂直整合路上走。在歐洲及美國，企業通常可以單方面地拒絕授權予競爭對手，即使這項常例已日漸腐蝕⁹⁷。但是，若多數企業因謀求垂直整合而全體地拒絕授權，那麼美國

⁹⁵ See Jeanne Clark et al., *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* 4

(2000).available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/pola/patentpool.pdf>.

⁹⁶ See Bradley J. Levang, *Evaluating the Use of Patent Pools for Biotechnology: A Refutation to the USPTO White Paper Concerning Biotechnology Patent Pools*, 19 COMPUTER & HIGH TECH. L. J., 251 (2002).

⁹⁷ 對於應否強制授權，在美國各州之州法院即有不同之見解，而這見解之歧異已漸成了學術爭論，同時也在實務上造成「選擇法庭」的現象(forum-shopping，亦即就相關議題，尋找對己方持有利見解之法院進行訴訟，以求最有利之訴訟結果)。

及歐盟主管機關即會審查該行動是否具壟斷效果。為了回應這種現象，反托辣斯主管機關將評估任何由垂直整合交易所生的壟斷效果，而可能要求產業實施強制授權，換言之，主管機關可能會在壟斷與否審查程序中，要求當事人對第三人提供合理價格之授權，如同Ciba-Geigy and Sandoz 併購案一般，這就是強制授權(non-voluntary license)制度。換言之，反托辣斯管理機關為了避免獨占性的操作，通常會要求申請者須提供具「強制性(compulsory license)、合理性定價(reasonably priced licenses)之授權」予競爭者。這即是強制授權(compulsory licensing)制度於生物技術產業的具體實施(尤以製藥產業最為顯著)。

強制授權制度在生物技術產業中究有何影響力？產生何種具體之效應？生物技術產業之實務上又如何看待強制授權制度？…等等，本文均嗣於第七章中逐一討論。

按，生物技術產業因具有知識資訊密集、技術複雜而相對研發風險高的特性，在交易過程中易產生資訊不對稱、高度不確定性及智慧財產權的無形性資產等問題，使技術購買的交易關係較難以掌握，再加上須募集鉅額的資金為研發基礎的現實考量，使得生物技術產業中傾向於以「產業間策略聯盟」的合作模式，為其介於直接購買技術與自行研發技術之間的理想折衷方案。惟不同類型的研發聯盟或不同模式的技術購買契約，其契約的內容及運用的技巧，均可能因應(1)研發勞務的分工、(2)研發成果的分配模式、(3)研發資訊的專屬性及(4)研發成果之資產的特殊性、(5)合作內容的風險性…等等因素而有不同⁹⁸，故探討生物技術產業有關技術移轉等相關問題時，自應就技術移轉及研發合作…等「契約問題」，酌予討論；次則就生物技術產業間，除購買技術或研發合作之外，究有何策略運用？如以組成專利網或專利集管(patent pool)之策略，取得技術或形成商業上競爭障礙，此模式之成效如何？有無限制競爭之反競爭效果出現？另，生物技術產業間技術之取得，有無可能以「強制授權」之方式

⁹⁸ 參林倩如著，「生技製藥研發聯盟管理機制之探討」，生物科技與法律研究通訊，第十二卷，民國九十年十月份，頁二十一。

達成目的？其成效及有無引發副作用？若有，為何？本文將逐一探究。惟就「產業合作之研發聯盟」，則因坊間論述已豐，且格於本人才識及學力，故非本文論述範圍，合先陳明。



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

第一節 前言

技術移轉契約(以下簡稱技轉契約)包含一個或更多的各別約定，這些約定通常以契約約定的形式出現，而每份各別約定均被規劃為：將所欲移轉的智財權利(intellectual property)充分包裹後，以適當的方式轉讓其法定權利。這些契約約定的範疇小自單純的技術協助契約、大至整合創新技術之移轉平台以激發多樣產品之生產力…等契約，均囊括在內。

生技產業已將技術移轉提昇到一個前所未有的複雜、精密程度。以一個多樣的、錯綜複雜的且不斷國際化的產業基礎為前提，生技產業的技轉契約本質上即受到產業複雜性的影響—學術性的／產業的、營利／非營利、小型生技公司／跨國性製藥公司…等等契約形式，不一而足⁹⁹。在生技產業，在將產品行銷入市場之前，必須先建立設備，而這二者均須耗時甚久且所費不貲，故大多數的生技公司(biotechnology companies)均體認到—到了某一個階段，他們將會需要具製藥公司(pharmaceutical company)背景的股東入夥，因為他們可提供商業化的最終目的所需的財務及行銷能力¹⁰⁰。為了更具彈性，克服財務上的限制、獲取更多資源(包括科學技術上、管理上及法令專業知識)以促進研發、與各國研發及市場接軌，以及降低交易成本(尤其指跨國性聯盟)…之故，即使是小型的公司都得加入廣泛且複雜的研發團隊、顧問團隊或參與其他授權契約。透過合作，先前被排除在外而具有臨床實驗、製造生產、市場研發、市場行銷…等專長的製藥公司，即可以「有償服務」或「利潤共享」(fee-for-service or profit-sharing)的模式，為生技公司提供服務。

為了吸引製藥公司的興趣，生技公司也逐漸地體認到應設立「整合性技術平

⁹⁹ See generally *Bioentrepreneurship :Building a Biotechnology Company from the Ground Up*, 16 NATURE BIOTECH.SUPP. 1 (MAY 1988).

¹⁰⁰ See Michael Shuler, *Development of Biopharmaceuticals: An Engineering Perspective*, in BIOTECHNOLOGY-SCIENCE ,ENGINEERING, AND ETHICAL CHALLENGE FOR THE 21ST CENTURY 110(2001).

台」以提供製葯公司全面性的問題解決，而非只是部分地逐一為之。為了達成這個目標的多樣做法中，併購、合併、聯盟…可能是目前生技產業內部較多被採取的做法。事實上，雖然有些生技公司確已進入上開模式，但也有部分公司選擇將生命科學固有的龐大風險劃分開來，透過合作策略，將研發領域設定為子公司之營業範疇或另與母公司之股本分開以縮小範圍、分散風險。至於歐洲公司則調整商業模式，以出售服務的方式促進他們固有研究的發展。

受託交涉談判或起草有關生技產業技術授權移轉契約的專家，勢須與生命科學技術評價之專家間有良好的互動關係，而且對於生技產業亦必須有足夠的經驗，足以為他的客戶做最低成本的選擇及簽署最有利的關鍵條款。同時，這些合作契約與合作關係的原創性亦可引發新的研發與創新。但隨之而來的挑戰則是生技產業長時間、高成本的本質、研發的高度不可預測性、該特定領域之法規的不可確定性…等。不管如何，只有能將未來展望具體化的契約才能經得起考驗。

生技產業的技術移轉，既有如上述之複雜且多樣的背景與考量，則簽訂具體契約時，各該契約之具體內容及應注意之規範…等為何？擬分述如下。

第二節 生物技術授權契約

第一項 前言

在各種與智慧財產權之實施有關的契約類型中，以技術授權契約在實務上最為普遍，也最為重要，蓋如果權利人欠缺自行實施之能力，又不願將權利賣斷給他人，則將其權利授權他人實施而坐收報酬(權利金)，乃成為權利人取得經濟利益的最佳方法¹⁰¹。透過授權契約而取得新技術，不僅可使被授權人在技術上有立即的新突破而在同業競爭中取得領先的地位，且可節省研發所需的成本、分散研發之險，對於技術之傳播、產業之分工…等，均有正面助益。

在談判及構思一份合宜的授權契約之前，最重要的是掌握智慧財產權在交易

¹⁰¹ 參見謝銘洋，「契約自由原則在智慧財產權授權契約中之運用及其限制」，智慧財產權之基礎理論，民國八十四年七月初版，頁六四。

結構上的影響，尤其在高科技競爭產業的團體聯盟及其他包含授權關係的交易中，特別注重智慧財產權的考量。其次，始依授權、被授權雙方的需求，選擇授權的最適方式進行技術移轉。

為了極度開發未來技術的範圍及其價值，並使商業發展、行銷、技術授權…等交易事項得以「即時到位、一次完成」(one stop-shopping)，必須先行完成許多前置、外圍工作，因此在一開始的決策過程中，最好即逐一納入有關智慧財產權的考量。

據上，乃試就技術授權的方式或其類型、生物技術授權契約之交涉、簽訂…等流程及應注意事項，逐一說明之。

第二項 技術授權與授權契約之類型

第一目 技術授權之類型

技術授權的類型依其授權的方式、移轉權利之內容…等，可概分為專屬授權、非專屬授權、單向授權、交叉授權及集管授權…等。茲分述如下¹⁰²：

一、專屬授權(exclusive license)

所謂專屬授權(exclusive license)，係指授權人於特定期間、特定領域及特定權利範圍內，將權利單一授予被授權人專屬使用，使被授權人得於授權期間、授權地域內，得使用、製造、銷售該授權權利，並得排除他人之使用而言。既係專屬授權，如被授權人發現他人不法使用，即得於授權領域內獨立提起侵權訴訟以主張權利。

二、非專屬授權(non-exclusive license)

所謂非專屬授權(non-exclusive license)，係指授權人就相同之授權範圍，保留自行使用或再授予他人之權利後，授權被授權人得於特定期間、領域，行使授權權利之謂。非專屬授權並無排他性，被授權人僅單純擁有特定技術

¹⁰² 參見李毓華，「生物技術授權契約之研究」，東吳大學法律學研究所碩士論文，民國九十一年，頁五十八。

權利之使用權，並無再授權他人或獨立提起訴訟、排除侵害之權能¹⁰³。

三、單向授權(unilateral license)

意即授權行為僅單向為之，並無相互授權之情形。

四、交叉授權(cross-licensing)

係由雙方當事人各自將其所擁有之專利權相互授權給他方實施，通常在交互授權的情形，雙方所擁有之專利技術會有一定程度的關連性¹⁰⁴。即雙方各以「本身專利或技術之使用」互為交換，各得使用對方之專利或技術權利，並得進一步利用對方研發之優點，運用於其產品製造或改良¹⁰⁵。交互授權對於促進原有技術之改良有極大的功效，是科技產業界常利用交叉授權來達到改良產品、降低成本之目的。

交互授權另一個消極的目的則為排除與未來競爭對手訴訟爭執之可能。蓋於技術權利範圍重疊、技術界限模糊，或居上下游產業技術權利間的權利人間，其權利之行使本有互相侵害彼此權利範圍之虞，若能透過交叉授權之方式，互相利用對方之專利技術以改良自身產品及製程，既可收改良之功效，又可避免將來高額之訴訟成本，自有相當之授權誘因。

五、集管授權或聯合授權(patent pool)

所謂專利集管或聯合授權(patent pool)，係由多數專利權人為達共享專利技術之目的所形成的聯合體，其在組織上可能係由多數專利權人相互交互授權所形成，亦可能有一共同核心，例如專利權人間所共組之共同事業，或者是專利權人其中之一或第三者之事業，而由參加之專利權人將其專利權或授權實施之權利集中於此一核心事業，再由其分別授與有需要之各個參加者。其可能

¹⁰³ 同前註，頁六十。

¹⁰⁴ 參見謝銘洋，「智慧財產權與公平交易法之關係—以專利權為中心」，智慧財產權之基礎理論，民國八十四年七月初版，頁二六七。

¹⁰⁵ 參林宏六、郭雪芳撰，「專利授權暨技術移轉合約」，智慧財產權，民國八十八年六月份，頁四十九。

是封閉性而不容許其他競爭者再加入或取得授權；亦可能是開放式，得任由參加者以外之人就專利技術取得授權實施¹⁰⁶。另亦可定義為：有競爭關係的各專利權人將其權利移轉予特定事業，由該特定事業將所有專利共同授權給他人的私法上契約¹⁰⁷。或解釋為：二個以上的專利權人，集中其專利權利，並以非專屬授權之方式聯合授予任何第三人，並協議分配第三人所支付之權利金¹⁰⁸。

第二目 技術授權契約之類型

一般技術授權之契約往往會依其授權契約之內容而做分類，如製造授權契約、銷售授權契約或使用授權契約…等，其間雖因授權契約內容(即智慧財產權的種類)及被授權人取得權利之不同而有差異，惟除此之外並無其他明顯共同之特徵，故其類型化之意義並不大，不若依「被授權人取得權利地位之強弱」做一區隔，較易有一明確之劃分。按，不論在種智慧財產權的領域，只要涉及授權契約，均會有「專屬授權」或「非專屬授權」的問題，其類型化的標準不在於智慧財產權之種類，而在於被授權人所取得地位之強弱，乃先就此二種類型之契約做概略說明¹⁰⁹。

一、專屬授權契約

所謂「專屬授權契約」是指授權人僅授與被授權人一人單獨取得行使智慧財產權的權利¹¹⁰。其可能只授與技術權利中的一種使用權，如專利之製造權或銷售權，亦可能授與包括全部使用權之完整權利，此時授權之原權利人僅剩權利之外

¹⁰⁶ 參見前註一〇〇，頁五十。

¹⁰⁷ 參見張聖怡，「技術研發創新時代專利聯盟之法制探討」，國立交通大學科技法律研究所，二〇〇一年全國科技法律研討會論文集，頁二四一。

¹⁰⁸ 參見張聖怡，「技術移轉機制初步規劃」，資策會科技法律中心科專研究報告，available at http://stlc.iii.org.tw/stlc_c.htm

¹⁰⁹ 參見謝銘洋，「契約自由原則在智慧財產權授權契約中之運用及其限制」，智慧財產權之基礎理論，民國八十四年七月初版，頁六十八至七十三。

¹¹⁰ 同前註，頁六十八。

觀而已。授權人可就不同的授權範圍，分別專屬授權予不同之被授權人。惟授權人於為專屬授權後，在被授權人所取得之權利範圍內即不得再授權或同意任何第三人行使權利，且除有特別約定外，授權人於專屬授權的範圍內亦不得再自行行使權利¹¹¹。

按，授權制度是充分發揮智慧財產權之經濟價值的重要手段，且被授權人投入相當成本、取得授權的目的，無非即為實施特定授權技術或權利，如被授權人於取得授權權利後，仍隨時受「嗣後取得權利之第三人出面主張權利」之風險，恐影響取得授權之意願甚鉅，並大大影響授權技術之傳播，殊非授權雙方所樂見。為避免被授權人取得之權利地位處於不確定狀態，應認不論各國權利取得之認定要件為何(登記生效主義或即時取得主義)，理論上擬應採為：被授權人所取得之專屬使用權具有「物權或準物權」(property or quasi-property)的性質，使被授權人取得「得以對抗任何人，包括授權人及其後手之權利」。如此，方得貫徹立法之精神及目的，並免無謂之紛爭。

二、非專屬授權契約

所謂「非專屬授權契約」，係指授權人於授權契約時，就相同之授權範圍仍保留再授權他人行使之權利；或於授權時，就相同之範圍已有其他被授權人存在之情形¹¹²。

此外，為貫徹授權制度之精神與目的，非專屬授權人亦應取得具有物權或準物權效力之使用權。惟基於「非專屬授權」之本質，通常不認為非專屬授權之被授權人可取得「對抗」其他第三人的權利；亦即，若授權人再授權他人非專屬授權，被授權人並無權出面禁止，於他人侵害授權權利之智慧財產權時，被授權人亦無權以自己名義提起訴訟主張，而應由原權利人主張之¹¹³。

¹¹¹ 參前註。

¹¹² 同前註，頁七十二。

¹¹³ 參前註。

另依授權之方式，授權契約可分為下列數種¹¹⁴：

一、單向專利授權合約(unilateral patent licensing agreement)

所謂單向專利授權合約，係指授權者提供被授權人專利使用權，並依雙方各別需求約定雙方權利義務之契約。原則上，應課予授權者於一定之授權期間內，保證(warranty)或盡其最大之努力(best effort)保持該專利之有效性；而被授權者則應定期給付權利金。實務上的案例有美國德州儀器公司(Texas Instrument ;TI)授權予日本的富士通、東芝(Hitachi, Toshiba)等公司之契約。

二、交叉授權合約(cross-licensing agreement)

交叉授權合約，係雙方基於交叉授權，得以利用對方的專利技術，進而運用於其產品之製作方法或產品之改良之合意契約。實務上著名之案例為希捷(Seagate Technology Inc.)及普騰(Quantum Corporation)所簽訂之全球性的專利交互授權合約。

三、技術移轉合約(technology transfer agreement)

技術移轉合約不同於一般的授權契約，不僅於契約中約明技術權利之授予使用，且包含更多技術層面的條款，如提供資訊及訓練被授權者如何使用技術、服務，甚或機器裝置…等條款(技術支援之內容、技術之提供…)，即技術擁有者如何將其所有技術移植至被授權者之環境中繼續運用等「訓練之內容、訓練之方式及其他顧問服務條款…等」，均為技術移轉契約之重點。實務上之案例為 RCA 公司將其 IC Chip 基本專利技術移轉予我國工研院電子所之契約。

第三項 交涉、簽訂生物技術授權契約之前置、準備工作

契約簽訂之初，首須確定所欲完成的交易是否有智慧財產權的顧慮。其次再行確認所欲研發或商業化之標的。依標的之性質，再決定雙方合作或合資之模式(或稱契約關係)係以「研發合作、進而商業化」的模式或單純的「技術移轉」模

¹¹⁴ 參林宏六、郭雪芳撰，「專利授權暨技術移轉契約」，智慧財產權，民國八十八年六月份，頁四十八至五十。

式進行；如契約雙方決定以較複雜的研發合作契約關係為基礎，則契約內容通常包含「授權技術」及「產品研發」兩大項目，於「授權技術」項下，再詳細約定技術移轉之方式，此外，並另有大量的其他考量或對價(considerations)；另一方面，如契約雙方選擇「技術移轉」模式，則契約內容僅單純約定「授權」或「授權選擇權」(“license” or “option to license”)之各別方式。

契約當事人交涉談判之初，所有可能的標的就應全部明確界定。為了使交易雙方的合作得順利進行，事先必須妥善地架構交易或研究計劃，以便符合預定目標。但事實上，一開始的交易架構(或模式)很可能是無一定方向而難以歸類的，蓋談判的過程本身就是動態地演變，很難釐定明確的交易的範圍。然而不管如何，在早期的交涉階段，「保留彈性」都是非常重要的處理方式，這是因為在生技領域內，「最適交易模式」(the most suitable transaction structure)的建立，通常有賴於契約雙方彼此透過交易談判、並善盡正當審核程序(due diligence process)後之結果。



第四項 技術移轉契約之架構

從大學的立場來說，其基礎研究之資金來源既同時來自私人及政府，那麼即應努力尋求其間的一致性與集中性。而且為了維護研發成員與外來企業間的關係，簽約之初就應審慎考量彼此的權利義務關係及規範。為了能將競爭利益最大化，專家間的互動關係、聲譽及學術研究之制度均須與研發、執行之策略相符。在審議如何建立這些策略時，必須充分地了解生技產業的特殊考量及選擇，諸如聯邦政府的小型企業輔助計劃(小型企業研發補助金 SBIR)及州立協助技術研發方案…等。另外，非營利機構及政府補助金…等之影響或效應也是重要的考量議題。

技術移轉是整合商業範疇與大學研究的一種機制。而技術移轉契約之架構須能同時在契約範圍及複雜的契約內容上，明確定義出契約主體的關係。如果授權契約被限定在狹窄的技術領域，而長期以來，因該契約所得之利潤又無從成為授

權人的主要獲利來源，那麼授權人將無從發展出對契約他方的信賴感。同樣地，如果被授權人只要將兩造的契約關係定義為「購買或拮取所需的技術或產品」而已，那麼在雙方如此急促簽立的契約下，授權人既無表現之餘地，當然也就不會有任何後續的投資產生。一份「僅此一次，絕無下次」的技術授權契約，例如專利人授權他人實施其專利而不必擔心侵權問題、卻未搭配實質技術移轉或提供 KNOW-HOW 等資訊予被授權人條款的「基礎性專利授權契約」，總會被拿來與契約內容更複雜、且具長期繼續性質的契約(即所謂的「研發契約」)兩相比較¹¹⁵。

通常，大量的技術移轉契約是生技公司與一個或一個以上之契約他方間研發合作關係(即聯盟關係)的一部分。這些合作關係起初都被集中在研發過程中的特定階段，諸如(1)基礎研究；(2)臨床研究；(3)法規核准、行銷及製造…等。在基礎研究階段，契約主體多為公司、非營利機構及研發人員或研發團隊，而其契約架構通常由(1)諮商及資料移轉協定、(2)得要求授權之選擇權的研究贊助協定、及(3)將技術移轉予一獨立創設之公司的授權協定所組成¹¹⁶。其契約類型及契約內容可概要表列如下：

契約主體	類型一	類型二	類型三
	諮商及資料移轉	研究贊助及選擇權	授權新設獨立公司
公司 vs 非營利機構	資料移轉協定	贊助研究協定及要求授權之選擇權	贊助研究及授權協定
公司 vs 研發人員	諮商及保密協定	諮商及保密協定	諮商及保密協定 股票分配協定
非營利機構 vs 研發人員	合作契約 (participation)	合作契約 (participation)	合作契約 (participation)

¹¹⁵ See ALAN S. CUTTERMAN & BENTLEY J. ANDERSON, INTELLECTUAL PROPERTY IN GLOBAL MARKETS 23 (1997).

¹¹⁶ See Michael Lytton, *University/Industry Relations*, in ERNST & YOUNG, EUROPEAN BIOTECH 96: VOLATILITY AND VALUR 218-19(1995).

表 5-1:授權契約類型與內容

不同的契約類型會不斷地出現，一再地增加或強化朝向垂直整合的契約範例，而生技公司與製葯公司也一再地去形成或架構符合多樣性策略目標的契約關係。

第三節 研發契約 (Research and Development Agreements)

今日，研究機構致力於向私人籌措資金以研發基礎科學的情形，已是司空見慣。與西元一九七二年的三十家技轉單位(technology transfer offices)相比，今日單就非營利機構中的技轉單位就已近三百家，且早期技轉單位的職員還多屬兼職性質。以往只在技術導向的大學中才得見的「技術移轉單位」，如今已成為大專院校顯著的特色。多數非營利機構不但允許其研究員可直接參與生技產業之研發，而且也表明了尊重智慧財產權的態度，蓋對生技產業的研發人員而言，尊重設定研究目標的智財權才是確保持續研發的最好方法¹¹⁷。這些學術研究機構目前的主要目標為：(1)當私人單位正以強烈的經濟誘因吸引人才時，仍設法聘雇有才能的研發人才；(2)充分利用全體人員的發明；(3)在出售特定發明權利前，儘量研發以確保該研究之價值，並藉以獲得更大的回饋權利金。至於大專院校與產業間的合作關係，其模式有：(1)合夥或特殊的研發中心；(2)顧問諮詢關係；(3)合作研發之契約關係；(4)產業聯盟方案；(5)合資；(6)交換員工；(7)大學及其贊助者設立之研發中心、政府機構與產業交易協會；(8)小型顧問公司；(9)大學技術移轉選擇權；(10)無限制的特定權利轉讓¹¹⁸。

¹¹⁷ See Kate Munasinghe, *Searching the Patent Pipeline: Understanding Which Intellectual Property Has Already Been Staked Out Is Becoming Critical to a Successful Research Center*, 14 NATURE BIOTECH 1165 (1996).

¹¹⁸ See Jerome Schultz, *Interactions Between Universities and Industry*, in BIOTECHNOLOGY- SCIENCE,

對生物技術商業化的投資於西元九〇年代達到史無前例的階段。舉例來說，西元一九九五年，美國政府基金就已投注了二億一千六百萬美元的大筆資金於大學研究，更別提產業界的投資也在上揚之中，而今在美國已有近七成的基礎研究是集中於大學。許多具領導地位的大學，如耶魯(Yale)大學，即是同時期商用藥品研發的先驅。

第一項 研發契約訂定之背景：美國的技術移轉政策

將大學研發成果私有化(privatization)是美國技術移轉政策的最高潮。對於基礎研究及實用研究間緊繃狀態的辯論，最早可推至二十世紀初即已開始¹¹⁹。雖然政府研究基金自世界二次大戰後即已趨緊，但政府機構仍堅持擁有研發成果的專利權，即使該專利權僅是研發之部分權利亦同。舉例來說，一九六〇年代，美國政府宣稱其擁有 5-fluorouracil(一種抗癌藥品)的權利，即使該藥品僅屬該發明的片斷部分。相對地，大專院校則成功地將其「非政府資助之專利權」(non-government-funded patents)授權商業使用。最終的結果，是在這場競賽中，產業界之研發成果遠勝於公立研究單位之研發成果，而公立研究單位還佔了大學研發中心的絕大比例。正因政府龐大研究資金的大多數均交予大學實驗室，也就意味著，這大額的資金均未據私人單位進一步地研發成消費者產品。

這個機會的流失促使美國的授權政策於一九八〇年開始做明顯的改變¹²⁰。自西元一九八〇年至一九九〇年間，美國政府陸續通過並施行幾項主要的立法案，

ENGINEERING, AND ETHICAL CHALLENGE FOR THE 21ST CENTURY 139 tbl.10-2 (Frederick B. Rudolph & Larry V. McIntire des., 1996)

¹¹⁹ 美國麻省理工學院(MIT)於西元一九九〇年初即從事實驗室的初步研究，也是最早經歷「基礎與應用研究」(basic vs. applied research)之對立所引發的爭議之大學。該爭議略為：對於「象牙塔內的知識」與「產業需要」間的選擇，其哲思之辯論與科學教育方向的裁量，換言之，如用產業界的資金促進科學的發展及進一步的商業應用，解決產業界的問題…，是否為科學研發之應然？

¹²⁰ See Michael J. Malinowski & Maureen A. O' Rourke, *A False Start? The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry*, 13 YALE J. ON REG. 163, 193(1994).在該項政策中，美國開始賦予小型企業或非營利研究機構一項法定權利，即只要是聯邦基金所資助的研究，而研發者對該研發成果有取得專利之興趣且有將其商業化的意願，則小型企業或非營利機構即有權申請法定專利權。

如史帝芬技術創新法案(Stevenson-Wydler Technology Innovation Act)、拜杜法案(Bayh-Dole Act)、聯邦技術移轉法案(the Federal Technology Transfer Act ,FTTA of 1986)、美國傑出技術法案(the American Preeminence Act of 1991)、國家技術移轉及促進法案(the National Technology Transfer and Advancement Act, NTTA of 1995)，且國家技術移轉及促進法案(NTTA)還提高了研發者可獲得的權利金比例，並保留了每年最高十五萬美元的研發基金，使得權利金可直接用於研發上，而非如以往只用以抵銷技轉單位之行政成本¹²¹。

由以上各個法案的內容可知，美國之技術移轉政策原則上強行規定只有「研究單位」—即大學，而非美國政府單位，得以合法擁有聯邦研發基金所資助之研發成果的專利權。蓋美國政府了解到研發投資的回收應著重於經濟活動及層級提升後、逐漸增加的稅收利益，而非其他直接的利潤回饋。誠如學者坦言：這些法案的立法理由在於已投入大學研究的數百萬美金之基金、創造的工作機會以及立法者亟欲將技術實用化的用心。聯邦政府怠於行銷他們投資於大學所創設的研發成果(專利權…等智慧財產權)，已是顯著的事實。所以透過賦予大學單位研發創新的商業權利，或許是提升研發成果商業化的最佳方式。如此一來，將更有助於研發成果之商業化及工作機會之增加¹²²。事實上，雖然以大學為契約主體的技術授權契約已越來越複雜，且州立大學已逐漸建立有效的技術移轉政策、移轉程序及商業化專業知職，但美國聯邦政府仍由技術授權的權利金中獲利甚豐，且實務上，亦有多項代表性的產品係來自美國國家衛生研究所(the National Institutes of Health, NIH)之研發技術的具體運用¹²³。

就上開有利於大學等研究單位之強行規定，大學等所應給付之對價則為：(1) 大學須分配相當比例之所得予發明之科學家；(2) 遵守美國生產、製造之內國優先原則；(3) 將相當比例之權利金再投資予研發或教育上。同時，這些機構亦必

¹²¹ See MICHAEL J. MALINOWSKI, BIOTECHNOLOGY: LAW, BUSINESS, AND REGULATION, at 8-12 (1999)

¹²² See Schultz, *supra* note 121, at 140.

¹²³ See Malinowski, *supra* note 121, at 8-16 .

須遵守技術授權法案之規定或致力於解決授權政策所引發的利益衝突。

技術移轉政策在美國受到相當靈活之運用，特別是生命科學領域。而自西元一九九〇年代中期，大學已由技術之移轉上獲得相當的商業回饋。而根據「大學技術管理協會」(the Association of University technology Managers ,AUTM)之報告顯示，技轉政策已使美國於西元一九九九七年激增了近二億五千萬美元的獲益，而這幾乎是美國國家衛生研究所及美國國家科學基金會(NIH,NSF)總預算的二倍。雖然聯邦基金研發成果的權利金獲利多來自大學部門而非政府部門，但這些經濟活動仍刺激了稅負的成長，中央及地方政府單位均因之而有獲利。綜合這些成功的經驗，外國政府及美國國會、政府單位均預計於西元二〇〇三年前，與大學合作研發計劃並加倍投資。

第二項 合作研發契約與外購契約(cooperative research and development agreements and outsourcing agreements)

合作研發契約(cooperative research and development agreement, CRADAs)及外購契約(outsourcing agreements)通常將焦點擺在特殊技術之研發上。合作研發契約(CRADAs)是受政府資金資助、以發展基礎研究為主之契約，且是受政府行政慣例操控、極具特色的契約；至外購契約(outsourcing agreements)則涵蓋相當的範圍，並以多種方式去架構契約內容。

第一款 合作研發契約(cooperative research and development agreement, CRADAs)

生命科學中由政府所資助的基礎研究，通常是透過大學的管道與產業界接觸，意即基金研究的技術移轉，至少有一部分來自美國國家衛生研究所(the National Institutes of Health, NIH)。事實上，美國州立研究實驗室所從事的研究品質，尤其是美國國家衛生研究所(NIH)之研究成果，是世界知名的。美國許多具領導地位的科學家，以及生技業界的領導人都具有在公家研究機構服務的經歷。然而，產業界也可透過與政府實驗室簽署合作研發契約(CRADAS)的方式來取得

技術轉移的選擇權¹²⁴。

合作研發契約之計劃一直被認為是聯邦政府所強力聲明且支持的「技術移轉或生命科學商業化」的有力工具，且衛生部(the Department of Health and Human Service, DHHS)亦明確認知該項計劃具有強烈的公益色彩。為此，美國公共衛生署(the Public Health Service, PHS)於西元一九八七年，特別在其『合作研發專屬授權契約』之範本內註明「合理價格條款」(reasonable pricing clause)以回應美國國會及公眾對於AZT藥品¹²⁵的定價之關切。但嗣於西元一九九五年四月，美國公共衛生署(PHS)又將該合理價格條款由契約範本中移除。原因在於其認為：根據廣泛的研究顯示，價格條款因未對公眾提供補償利益，已使產業科技聯盟所可能獲致的潛在利益趨於無形。排除「價格條款」之限制(或價格控制)才有可能提升促進美國人民之健康之相關研究¹²⁶。美國國家衛生研究所的研究也發現：大部分的合作研發契約僅製造了新的技術知識，而未製造出具體之新產品。因此，美國國家衛生研究所也體認到——如果缺乏潛在利益的誘因，產業界當然無參與合作研發契約之理由。

儘管合作研發契約計劃僅發揮部分的實用價值，但卻大幅地增加了國家衛生研究所的技術移轉活動，且該合作研發政策所也確實促成生命科學方面的顯著進步。事實上，所有聯邦生命科學實驗室都已進行規劃，將更多的預算投入與私人產業的研發合作關係上。除了美國國家衛生研究所特有的政策外，美國公共衛生署(the Public Health Service, PHS)也有了積極的技術移轉方案，其中討論了商業化

¹²⁴ See Joho Pezzuto, *Taxol Production in Plant Cell Culture Comes of Age*, 14 NATURE BIOTECH. 1083 (1996).

¹²⁵ AZT，人類免疫缺損病毒(愛滋病毒)之現今治療方法之一，是由美國癌症研究所所協助研發並由其非專屬授權製造之藥品。

¹²⁶ 「價格條款」(或稱價格控制)之效應，事實上已使許多私人生技研發公司拒絕參與合作研發契約之計劃，此業使原欲投入基礎研究之數百萬美元的資金逐漸消失。更有甚者，許多新的合作研發契約(CRADAs)更已不包括藥品研發在內。…而許多製藥公司也重新考慮合作研發契約(CRADAs)計劃之必要性，並已告知美國國家衛生研究所(NIH)除非排除價格條款，否則即放棄契約之簽署。See Christopher Anderson, *Rocky Road for Federal Research, Inc.*, SCI., Oct. 22, 1993, at 497.

的進程、權利金及對任何商業夥伴技術授權的終止條款…等。同時，美國公共衛生署(PHS)也明確表明保留在不同情形下終止授權之權利，包括被授權人無法合理地履行公共衛生安全等需求的情形，PHS也擁有終止授權之權利¹²⁷。

第二款 外購契約(outsourcing agreements)

生物技術公司(以下簡稱生技公司)擁有之資源無法與跨國性製藥公司所擁有之資源相提比論，但在提供創新生技產品進入法規高度控管、健康關注的全球性市場上，跨國性製藥公司卻得與生技公司共同合作始可。生技公司之所以擁有此種地位的關鍵在於其得自第三人取得經驗、資源、能力、智慧財產權…等。而技術移轉則是達成上開關鍵因素的方法。

第一目 外購契約之基本原則

最廣泛的生技研發聯盟協議，通常會包含下列基本要素：

- 1、生命科學公司(the life science company)須資助大學或研究組織(university or research organization)之研究經費成本，當研究標的明確化時，即可能以顯著的金額投資；
- 2、發明人及其大學成員擁有專利發表權或其他公開權利，但他們必須遵守公司與大學所約定的複審程序；
- 3、生命科學公司確實擁有所資助之研發成果的智慧財產權(如契約雙方所簽認)；以及
- 4、生命科學公司同意給付大學或研究組織根據所資助之研發成果商業化後，一定比例的淨利潤(扣除成本)。

因上開研發聯盟協議所生的技術移轉之類型及重要內容，約可臚列如下¹²⁸：

¹²⁷ See Michael J. Malinowski, *Globalization of biotechnology and the public health challenges accompanying it*, 60 SLBANY LAW REVIEW NIH NEWS, at 119-69. see also NIH NEWS, Apr. 11 1995, available at <http://www.nih.gov/news/pr/sep2003/od-30.htm>

¹²⁸ See Charlotte Harrison, *Clinical Trials: Contracting with Institutions and Investigators*, in BIOTECH

<p>選擇授權 (First Option to License)</p>	<p>事先協議授權 (Pre-Negotiated License)</p>	<p>轉讓 (Assignment)</p>
<p><u>一般要素</u></p> <p>由研發或臨床研究所生的發明或研發成果須立即揭露予贊助者知悉。</p> <p>於特定期間內，贊助者有權選擇：(1)簽署授權契約或(2)在選擇授權的特定範圍內，支援專利權之申請案。</p> <p>如果贊助者兩者均不選擇，則研究機構即可對第三人實施授權。</p> <p><u>關鍵特徵</u></p> <p>選擇授權契約(option-to-license agreement)之特徵因各該契約內容而有異。</p> <p>選擇權可能是契約「約因」(consideration)之對價義務的一部分，包括(1)將研發成果商業化的注意義務、</p>	<p><u>一般要素</u></p> <p>契約當事人就授權之項目已事先協商，而一旦贊助者要求就研發成果實施授權，授權協議即自動生效。</p> <p>通常只有在架構預計產製複合的、多樣的研究、且企圖心極強的聯盟時，始有可能藉由事前協商來統籌交易成本。</p> 	<p><u>一般要素</u></p> <p>不管自動地或須經贊助者要求始可，研發成果的所有權最終都歸贊助者所有。最後契約通常附隨有贊助者「公證及複審要件契約」及「提供合理資料」契約。</p> <p>研究機構及發明人得無償使用研發成果。</p> <p>贊助者不負任何注意義務。</p> <p>研究組織並無擁有研發成果或與他人合作將研發成果商業化之權利。</p> <p><u>法定限制</u></p> <p>若第三人對研究標的任何利益，包括政府所提供的經濟利益(如享有免稅優惠之實驗室)，技術移轉即被排</p>

96:NEW ENGLAND BIOTECHNOLOGY LAW CONFERENCE ' 96, at 61-63(1997).

<p>(2)來自研發成果之具體產品銷售額的權利金、(3)贊助者對研發產品之銷售或使用所預估之產品責任範圍，包括對研究組織或研究者之損害賠償。</p> <p>研究組織的保險公司對於上開第(3)點，可能要求雙方事前之同意，甚至堅持提供特定的文字說明。</p>		<p>除。</p> <p><u>調整之契約版本</u></p> <p>當因研究產生具體成果的可能性極微或因研究之本質，移轉受有相當之限制時，契約之內容亦隨之酌予調整。例如雙方約定：對於所研究之藥品或設備之「變型」或「新的使用方法」，仍在原契約約定之移轉範圍內，契約一方有權選擇是否對該「原研究標的無直接關連之藥品或設備」請求授權。</p> <p><u>損害賠償</u></p> <p>贊助者須負擔因實施被移轉技術所生的產品責任及風險；並填補研究組織或研究者因之所生之損害。</p>
---	--	--

表 5-2：技術移轉之類型與重要內容

不管契約的格式如何，有鑒於研究的漸進性及多變性質，所有的研究合作契約都必須包含一些得於特定範圍中因應各種變化的機制設計。

考慮周詳的研發契約必須能反映各種「約因」(considerations)的考量，且該契約內容的規劃上，往往有一定比例是直接設計在促進特定議題的科學進展上。

契約基本的約因有如：準據法的選擇、仲裁人之選擇以及與契約任一方合作的第三人之關係…等。特別的是，在生技研發契約中，所有權的歸屬、競業禁止、保密約定…等各別的條款，每條條款都有其特殊的重要性。

一、所有權的歸屬

生技研發契約首先須確認「主要的研究者及研發成果所有人」之誰屬。因系爭契約的範疇及特定科學議題本質的複雜性使然，研究團隊在生物學的研究領域中是十分常見的。然而，考慮若干原因，技術之所有權仍不宜歸由數人所共有。首先，「技術共有」在面對智財權的挑戰上有高度的不確定性，除非技術發明人同一，否則共有權仍會引發許多不確定性，蓋共有技術如可能被認定為共有人一人或全體所有技術之「先前技術」，則該共有技術將無從獲得專利權之保護。其次，在美國，除非共有人間就技術權利之分配已依契約約定明確，否則結果將完全難以控制。共有權利就如同私人間的銀行共同帳戶一般：美國專利權共有人可個別地自行使用專利權或獨立授權他人使用，無須經由他方之同意或向他方付費¹²⁹。

部分歐洲國家亦採認以上原則，包括英國。在英國，典型的做法是將智慧財產權利歸屬於「英國研究贊助公司」(UK companies sponsoring research, UKCOs)所有，但是因為發明人與公司間特有的雇用條款或契約約定之效力，研發成果則須依「利潤分配」之約定而行¹³⁰。至於在美國，實際的做法則是召集特定計劃之所有工作人員，並共同簽訂一份概括一切的研發契約。在這份契約中，建議課予美國生技公司或其聯盟(allied US biotech company, USBios)一項義務—那就是確保每一位參與研發計劃之工作人員在投入研究工作前都已簽署該份契約，除應從事有利於USBios之作為外，並且認知到該項研發計劃是

¹²⁹ See THOMAS F. VILLENEUVE ET AL., *CORPORATE PARTNERING: STRUCTURING & NEGOTIATING DOMESTIC & INTERNATIONAL STRATEGIC ALLIANCES* 2-5(3ed. 1998).

¹³⁰ See Paul Claydon, *European Law Issues Affecting the Biotech Industry*, in *BIOTECH 98: RECENT DEVELOPMENTS AND EMERGING ISSUES*, at 356-57.

由USBios所出資贊助，任何與該項研究計劃有關之研發成果(團體或個人所研發，均同)均歸公司所有，且透過研發合作契約之運作，工作人員須對公司負嚴格的保密義務。該契約並應約定，一旦USBios 要求轉讓基於該研發計劃所研發出的智慧財產權，任何一位發明人應即履行之。

研發合作契約並應包含額外的代理或保證條款，保證：(1)任何研究計劃之參與人員均須詳細說明其於計劃中所扮演的角色，若非受雇人或學生身份，即須充分地受各別契約的規範；(2)這份契約有權要求所有參與人員須負充分的保密義務，且一再重申：任何因該研究計劃所衍生之研發成果，其所有權均歸屬 UKCOs 所有。

二、競業禁止及保密條款

在多數的社會制度下，如未課予保密義務而逕將研究成果公開將會妨礙該研發成果之可專利性，而且在部分國家制度下(如英國)，即使是為了整體學術目的而有限度的公開，亦同樣損及研發成果的可專利性¹³¹。公司資助研究生命科學的典型情形通常是「非經事前同意，否則完全禁止公開」，一般來說，表達同意的方式為「30至90天原則」，意即贊助公司須於三十天、六十天或九十天內就是否同意公開研究做一說明，否則即視同默示同意公開研究成果。這些約定通常附有「合理條款」，意即「公開與否」須提供合理判斷「研究成果未來商業化的可能價值」之機會，以便決定是否拒絕公開之要求。除此之外，共同研究契約通常也會包含「開拓條款」以提升學術利益，例如契約參與人可合法將「學生或受僱人研究成果所發展出的任何論點」提交學者評判以獲得學位之明確權利。然而研究贊助者仍有權堅持該論點須於初始之相當期間內保持祕密性，傳統約定是以二年為期，並有權再續期，最多再增三年。從另一個角度來看，學界對於募集贊助基礎研究的資金需求也已強烈地衝擊到這波剛興起的生技專利浪潮，研究人員或被迫、或自願地選擇—等到專利已申請或已被核

¹³¹ 在美國，專利申請人至多僅能於申請專利前一年內，公開專利申請之內容。

准時，始公開其研究成果。結果造成了原始發明時點與公開發明時點的資訊差距(information gap)，而這時間差距，如同前述，通常為期三年¹³²。

三、其他約定

大學及其他的研究機構通常有多樣的研究贊助者。法人組織的贊助者可能會求研究團隊的全體工作人員，甚或一整個部門(端賴合作研發契約的範圍而定)必須提出「現在不會、將來亦不會從事與研究標的具競爭性質的其他研究」之保證。這些約定須載明：雙方均明確同意，共同預防、排除任何「與研究標的之基礎主張具競爭性質」的贊助基金加入，以避免權利衝突之爭端發生。

有鑒於許多合作研發契約的「繼續性」本質，研究贊助者須能預測未來環境之變化。例如：(1)對於如何控制、管理合作研發之參與人而論，法人組織的贊助者就可以「有權終止研究計劃以切斷參與人接觸具財產價值之資訊的管道」、「共同促銷」、或藉「義務及利潤分享」…等任何架構本研發合作之必要方式來達成管理的目的。(2)另外，當合作研發契約之一方喪失了興趣且停止參與本方案之進行，則契約他方應得以行使「由契約一方支付他方『超值權利金』的選擇權」方式，自行決定是否取得未完成產品的權利。另一種可能解決方式則為契約當事人間的拍賣模式，由得標者(取得產品權利人)同意給付他方特定的權利金(如十五至二十%)。當然，最保險的做法還是透過契約來處理，除非有違約情事發生，否則包括契約、授權及其他所有義務…等，都概括交由受讓人承受。(3)當合作研發案發生收購之衝突時，研發契約即須架構「強迫退出及契約權利回歸他方」之契約條款，換言之，當合作雙方對於研發成果是否或如何出售…？產生爭議時，若無從協商解決，即須架構一不得已之措施，約定在特定情形下，契約一方得要求他方退出合作方案而取得契約權利的約定。其中可有效地終結所有交易的「契約回歸他方條款」，須於約定時明確地

¹³² See Kate Munasinghe, *Searching the Patent Pipeline: Understanding Which Intellectual Property Has Already Been Staked Out Is Becoming Critical to a Successful Research Center*, 14 NATURE BIOTECH. 1165, 1166 (1996).

載明：雙方均有意願繼續履行特定「無從中斷或回復之契約事項(如祕密資料之交流)」之契約義務¹³³。

第二目 外購契約應用案例一：臨床研究契約(Clinical Research Agreement)

因生物技術研發須通過大量的臨床實驗之階段，始可能申請獲准專利權，是提供臨床實驗之服務的需求量亦逐漸增加¹³⁴。大部分的主要研究型大學都提供契約的服務，包括實驗室與臨床實驗服務。但也有越來越多的公司也提供這種用以申請權利的服務，而這通常是由製藥公司的合夥人負責提供。

當臨床研究需要向外尋求支援時，時間占了主要的因素，也就是說當合作雙方逐一敲定契約細節的同時，基本工作必須同時進行。這通常是透過一份包含各種項目及格式，足以(1)建立雙方相當程度的共識，並(2)得機密地使用必要資料以繼續進行研發工作…等之「意向書」(letter of intent，或稱「預約」)來完成。一份內容充分的意向書加上雙方在起草契約期間的互動，才有可能簽訂一份適用的外購契約。

「臨床實驗的外購契約」通常是從屬在「釐定整體合作關係的契約架構」之總服務契約(master agreement for services; AFS)之下。總服務契約 (AFS) 包含所有一般的法定及契約條款，契約雙方通常也會將各別獨立的服務項目仔細地填列成附件後，附加在總服務契約(AFS)項下。這些附件各別表明了契約的基本要素，如贊助者的責任與契約關係、提供服務的成本、以及履行契約的計劃表。當研發技術純熟時，通常也會具體表明技術如何的統籌運用，甚至包括各種預設可能性在內。典型的做法是，總服務契約(AFS)的附件會確認契約各階段、契約約定、

¹³³ See ROBERT L. JONES, ALL-ABA BIOTECH '98: RECENT DEVELOPMENTS AND EMERGING ISSUES, 481-491(1998).

¹³⁴ 事實上，第三階段臨床實驗的費用、產品的市場投入以及一開始的行銷成本…等等，通常超越了技術研發第一、第二階段之成本總合。而生技公司的發展大都仰賴新藥品研發的後續發展上。See William A. Haseltine, *The Power of Genomics to Transform the Biotechnology Industry*, 16 NATURE BIOTECH SUPP. 25, 26(1998).

履行契約地點、實驗控制組、實驗對照組、自然增殖率、預定增值期間、預估實驗失敗比例、以及預估病人回報數…等。最後這些附件都會統籌在總服務契約(AFS)之下，由 AFS 統合整理所有契約項目及附件間之分歧。

當研擬 AFS 時，契約雙方都必須對契約內容預留相當彈性，蓋臨床實驗研發契約本質上有相當的複雜性存在。一個有彈性的契約架構將大大地節省契約雙方交涉談判的時間與費用，同時，也可避免雙方為新議題或新方案而再次就法規要件及效果…等，進行談判的成本。

至於臨床實驗契約所應交涉談判之項目，可概述如下，俾供參考¹³⁵：

一、一般性項目

1、機構典型的契約義務

- (1) 機構應獲得機構復查委員會(IRB)之復查與認可。
- (2) 機構應先行確認研發標的是特定協約(protocol)所批准實行的。
- (3) 完成個案文件報告並將副本轉交予贊助者。
- (4) 確認研發藥品或設備僅專供研究目的使用。
- (5) 保留研究計劃之文件資料，俾隨時供贊助者及美國食品及藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)參酌。
- (6) 促使契約之履行符合法規範。
- (7) 確保雙方合意之資料的機密性。
- (8) 依契約約定處理研發資料。
- (9) 將研發成果之權利授予贊助者。

2、贊助者典型之契約義務

- (1) 供應研發所需之藥品或設備。
- (2) 提供合意的資金。

¹³⁵ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-36. Sources: Karyn C. Finamore, *Contracting with Contract Research Organizations*, in BIOTECH: NEW ENGLAND BIOTECH 96, at 51-53; Charlotte Harrison, *Clinical Trials: Contracting with Institutions and Investigators*, in BIOTECH' 96, at 64-72.

- (3) 審查機構之發表內容或出版物。
- (4) 自我監督，不可於廣告或宣傳品上使用機構或研究者的名義；亦不可使用病患的姓名、相片及其他辨識資料。
- (5) 依契約約定賠償機構或研究者之損害。

3、契約應予談判之項目

- (1) 使用贊助者前已持有之資料，及應予保密之義務。
- (2) 使用研發成果之資料，及應予保密之義務。
- (3) 智慧財產權之約定。
- (4) 對價及付款方式。
- (5) 合作方案之管理。
- (6) 損害賠償及保險。
- (7) 爭端解決之機制。
- (8) 中途解約或終止契約之約定。
- (9) 競業禁止之約定。
- (10) 研究人員之禁止約定。



二、具體契約內容

(一) 對價及付款方式(payment)

- 1、付款方式必須計劃且明確約定。典型的做法通常是先付一成至三成左右的頭期款後，再依機構是否達成階段目標而分期給付。
- 2、機構可依平均費率來收取經常費用，或談判結果要求給付。
- 3、付款機制可採固定利率(如契約存續期長達二年以上者，或可依通貨膨脹率調整之)、定期償還或以小時計費…等，或綜合之方式計價之。
- 4、必須將成本超出之情形預估在內，尤其在那些研發成果可左右合作方案方向的情形尤然。

(二) 損害賠償及保險

- 1、贊助者：贊助者可能須就機構或其研發人員等下列行為進行辯護並賠償

其損害。

- (1) 因研究方案所導致之病人或工作人員的損害。
- (2) 因參與研究所生的一切可填補之損害或其費用。
- (3) 因機構參與研發所製造之下游產品責任；或因贊助者所有專利技術權利、或所授權產品所生之責任。

2、機構：機構須負責

- (1) 通知贊助者任何主張或聲明。
- (2) 對可歸責於機構之事由所造成的義務，明確承擔責任。
- (3) 允許贊助者就其應負責任事由自行決定辯護之策略或處置。

3、保險：契約雙方均應提供「與賠償義務有關之保險項目」的相關證據。

(三) 契約之終止

- 1、通知：有鑒於研究結果的不可預測性，「中期終止契約」的條款是標準的必備條款。契約任一方都得不具理由、於相當期日前(如三十日)通知對方終止本契約；如另基於維護健康、社會福祉或研究標的之安全性…等不可抗力事由，亦可不經事前通知，立即終止契約。惟因終止契約事由之不同，可能有補償條款之適用。
- 2、付款：契約應表明終止契約時之付款方式。付款方式在「須具理由終止契約」與「得不具理由逕行終止契約」間，應有明顯之差異。

(四) 競業禁止

- 1、一般約定：贊助者有時會要求主要的研發人員或機構全體，就臨床實驗契約之合作項目，不得參與其他相同或相類之實驗計劃。既然如此，贊助者可能會要求簽署一份「事前同意」，就中表明—如果具競爭性質之實驗一旦被採納，贊助者即有權終止現正進行之臨床實驗。
- 2、競業之認定：如果一項實驗，其藥品的用法、病人的母體數以及其他的內容…等，與贊助者所提出的實驗產品及協定相類似，則該實驗即被認定具競業性質。機構通常會在也簽訂拘束主要研發人員的契約情況下，

接受這樣的競業禁止契約。

- 3、機構的「利益衝突」策略：姑不論機構主要研發人員與臨床實驗贊助者間的契約內容為何，機構在「利益衝突」策略上，都必須確實通知(notice)競業產品之製造人，俾進行下一步之協商。

(五) 研究人員之禁止約定：贊助者可要求機構擔保——他們所屬參與本研究計劃的研發人員，並未被禁止或無權從事本研發工作。

為了避免機構不當地侵害研發人員之個人私權利領域，這些禁止條款均應嚴格遵守法令規定。

(六) 交涉談判

- 1、時機：當一家公司決定贊助一項實驗時，機構之行政人員就應進行談判之準備，並同時與內部複查單位進行契約約因(consideration)之討論。
- 2、定型化契約：遵行類似合約而行會節省相當時間。多數欲進行臨床實驗的同道通常都在一反覆的基礎上進行契約簽署，而良好的經驗亦會導致一系列的合作實驗。而且，研究機構亦傾向於發展出「定型化的契約格式」以適用特定的實驗。

3、契約審核組織(Contract Research Organizations; CRO)

CRO 承接了贊助者應監督或處理其他行政事務之功能性義務，並代理贊助者與機構進行契約項目之協商(該協商內容均已據 CRO 與贊助者研商討論過)。如果契約項目並未包括機構之既定政策，那麼就必須重啟談判而延滯了契約簽署定案之時程。當 CRO 據贊助者之授權而代理簽署契約時，機構應取得公司授權之證明。

(七) 稅負之配置：契約內應表明研發成果稅負之配置。

以上的諸多契約要素也適用於一般的研發合作契約。至於其他的特定要素，雖屬標準條款，但還是較具臨床實驗契約所特有的特色，如「正當審核程序」(due

diligence requirement)¹³⁶即是為充分確保實驗病人之保護而約定之條款。這些契約必須包含得確保立法者、公眾…等對研發藥品之信任、對法規範的遵守、對人類及藥品研發¹³⁷的保護…等機制設計。至於研發人員的選擇、保密條款、損害賠償及契約之終止…等，則是契約談判的基本項目。

第三目 外購契約實例二：製造契約(Contract Manufacturing Agreement)

鑒於將產品投入市場之複雜性會隨著越來越多的成本分析效益而更顯繁瑣，故生技產業對於將「製造契約」外購化(outsourcing)的需求即越顯殷切。且查，近年來，全球各地為了強調「降低健康維護之成本及增加治療領域的競爭性」之重要性，「製造投資成本的降低」就成了迫切且關鍵的議題。更具體地說法是，既然在嚴格的法規限制(如，” Good Manufacturing Practice” ;GMP)下，一個生技公司不再能承受大規模的生產製造成本，那麼「將製造部分外包」的觀念即必須慎重考慮。而且，如果無法在所有的生產案例中尋求一個明確、共通的解決方案，毫無疑問地，生技公司或許僅能透過契約的方式，要求契約他方(即製造人)利用其專業，提供一個「低成本、低風險」的產品製造及市場進入的模式，以提高生技公司成功的機率¹³⁸。

小型生技公司邁入臨床實驗階段的最大障礙其一，就是製造能力的問題。雖然美國法令對於「生技公司之設備與製造是否已達到一定規模」¹³⁹之要求已漸採

¹³⁶ 即臨床實驗的過程須符合一定的作業程序及注意義務，以確保標的的安全及研發產品之實效性。

¹³⁷ 例如，贊助者須擔保臨床實驗中不使用根據「聯邦食品、藥物及化妝品法案」(Federal Food, Drug, Cosmetic Act)”所排除在外、有可能損及人類健康之任何成分。See the Federal Food, Drug, Cosmetic Act, 21 U.S.C §§335(a),335(b),3369a),336(b).

¹³⁸ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-36, 8-40..

¹³⁹ 所謂「一定規模」之限制，係指生技公司在產品製造能力上，是否已有顯著的增加量可言。換言之，生技公司是否得將其產品提升至更上一級的臨床實驗階段或已到得將其產品投入市場之

寬鬆之標準，但一家小型生技公司欲將其首要產品投入市場之際，仍須認真地考慮是否以外購契約的模式進行——也就是說，透過與「契約審核組織」(CRO)¹⁴⁰或法人組織的合夥人(特別是那種能提供其他市場之行銷架構及行銷能力的夥伴)合作簽約的模式，進行開發產品市場的工作。

一家生技公司如決定將「產品製造部分」以外購契約模式外包他人製造，通常也會將臨床實驗及特定市場的行銷部分一併交付合夥人處理。而一份外購契約究僅係單純的臨床實驗外購契約？或進一步包含製造外購契約之內涵？將會明顯影響契約的架構。

一份有效的製造外購契約，應包含(1)優良產品保證(GMP)；(2)法定製藥成分(Active Pharmaceutical Ingredient ;API)；(3)製造處方；(4)製造流程之說明；(5)主要產品；(6)供應及銷售；(7)包裝與標籤；(8)產品製造紀錄；(9)產品說明；(10)適用之法規範；(11)損害賠償；(12)契約終止…等項目，俾得進行充分的協商。

「臨床實驗的外購契約」是生技公司建立專業及市場熟悉度以擴展市場規模的手段，至於將其他部分(如產品製造、市場行銷…等)外購，則是確保生技公司得「適時因應市場需求」的動能，同時有分散風險、專注本業的優勢存在。然而，在「生技時代來臨」的垂直統合模式下，「建立一家生技公司自有的生產設備」常是該公司奠定市場地位的指標性做法，如將臨床實驗或產品製造部分外包，恐有損生技公司之長期奠基壯大，是生技公司的總裁在採取外購契約的模式下，必須謹慎盱衡上述做法的利弊得失，因應權變以求公司之最大利益。

第四節 契約之考量與撰擬

階段。See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-48; FDA Modernization Act of 1997, Pub. Law No.105-115(Nov. 21, 1997).

¹⁴⁰ CRO(Contract Research Organization)是一個負責贊助者監督或處理行政事務之義務的組織，並代理贊助者與機構進行契約項目之協商，參前文。

第一項 契約前程序之考量

任何有意義、有實效的研發聯盟合約，都是透過轉讓(assignment)、授權(license)及其他特定約定(other specific agreements)之統合來實行。生物技術領域事實上也 在技術高度精密及複雜的環境下，致力於完成交易的技巧之精進。然而，於特別的契約約定之外，仍有一些主要的契約約因(consideration)存在，反覆地在多數生物技術相關契約中被提及，諸如潛在技術授權夥伴的評估、適當注意義務(due diligence)的調查或查核、以及智慧財產權的建立…等等¹⁴¹，茲簡述如下：

一、對於授權夥伴之選擇

對於授權夥伴的選擇，基本上會考量：(1)是否具技術面或功能面的經驗：授權夥伴必須展現其在特定技術領域或特定功能方面具有相當之經驗，這是雙方特定關係的基礎。舉例來說，如果雙方之特定關係是建立在產品的行銷或配置上，則被授權人或批發商就必須證明，其具有在特定市場行銷「類似或互補性的產品」之能力始可；(2)能否提供正規的策略計劃：潛在的授權夥伴須能提供一份得以充分開發授權技術，且內容詳細、佈局細膩的策略或計劃。這份計劃應囊括對被授權人可能的消費支出，預估的利潤或收入…等確實的預估值，而該項預估值可能被納入契約中損害賠償的條款項下；(3)是否具備管理技巧及支援系統：潛在的授權夥伴須擁有數位具有「得依既定策略確實執行授權技術之能力」的管理人才，而這些管理人才在面臨競爭時，多為機構內部爭取勝利的常勝軍；(4)是否擁有財務資源：潛在的授權夥伴須擁充分的資本以贊助合作計劃的執行，同時亦得挹注或負擔其他執行授權技術的工作或可能成本¹⁴²。

二、適當注意義務(due diligence)的調查—與智慧財產權有關之議題

除了一般性的調查之外，對於技術授權目的(即技術權利之移轉)所應給予的相當注意義務，亦會影響契約項目的範圍。一般契約最受矚目的部分，如契約範圍、契約風險、以及財政的投資…等，因是交易行為的核心，該部分的調查自應盡可能的嚴格且精確¹⁴³。然而，姑且不論交易的內容與範圍，事實上，「智慧財

¹⁴¹ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-31.

¹⁴² *Id.* at 8-32.

¹⁴³ *Id.* at 8-35.

產權」才是技術授權契約架構之核心所在。技術移轉的目的無非為使契約之一方得以積極追求研發，而不須額外去顧慮他們的努力是否會受到契約外第三人所提出的侵權主張。另一方面，交易的「極致成功」其實也有賴於：(1) 契約當事人無須顧慮第三人的反對主張，得以充分地實施授權之技術權利；以及(2) 契約當事人得充分追求、發揮契約合作關係中的功能性目的(如研發技術、研發產品、或行銷結構…等)二項因素上。

有關智慧財產權的調查必須含括健全資訊交換。當契約雙方從事技術交易時，為了使雙方得於談判、架構契約結構、提供交易文件…時得做出明智的決定，他們必須充分掌握與交易有關的各種智慧財產權之資訊始可¹⁴⁴。一份內容充分的保密協定(confidentiality agreement)及意向書(letter of intent)，可以使契約簽訂前的調查程序無滯礙且單純地進行，尤其是這些簡要的資料確能將公司的智慧財產權檔案，於重新整理後配置成雙方簽約的基本資料，而這樣的基本動作已被證明在大部分的授權合作案例中都是必須且適當的。一般而言，將專利權(patents)、商標權(trademarks)、著作權(copyrights)、以及各種法保護規範之應用(applications for statutory protection)整合的編輯文件並不難構思，至於與營業秘密(trade secret)有關的文件內容，則通常記載營業秘密的定義、文件之置放及保護的內容…等等。

事實上，與智慧財產權有關的調查必須包括以下的基本內容：(1) 智慧財產權的創作；(2) 智慧財產權的歸屬；(3) 發展並維續智慧財產權之程序；(4) 使用智慧財產權的風險(亦即使用智財權，究有無引發任意第三人主張法定權利之可能?)。同時，審查的範圍亦應及於權利人以任何形式「使用、授權或出售其智慧財產權」之任何限制。最後，這項調查必須達成以下的目標，始臻完善，其一，須充分了解「權利人如何於程序上完善地保存其智慧財產權」；其二，熟悉權利人所有與智慧財產權相關的文件；其三，充分分析前手對特定的智慧財產權利造成何影響，以及前手如何因應智慧財產權的挑戰¹⁴⁵。

總而言之，任何的研究或調查都必須全面審核「取得專利權、著作權以及商標權等權利保護的法定要件」，同時，也須審核任何維續權利保護的動作，如產品標幟、技術移轉紀錄及維續費用之支付…等。至於營業秘密，則須檢視建立營

¹⁴⁴ *Id.* at 8-36.

¹⁴⁵ *Id.* at 8-39.

業祕密相關資料之文件。審核的過程中，如果發現上述領域有任何的缺陷，就應立即針對智慧財產權的缺點採取補求或改善的措施，或乾脆建立新的保護方案。此外，最好建立一份分析報告，說明如遭第三人侵害智慧財產權利時，如何採取反制措施？又如何對抗一般侵權人可能提出的「禁反言」(estoppel)、「怠於行使權利」(laches)、「棄權」(waiver) …等主張。

據上，亦可將「一般授權之權利及相關技術」的查核重點整理如下¹⁴⁶：

- 一、專利權主張(claims)範圍之廣度：以了解專利之保護範圍是否足夠？是否能在足夠之法律保護之下不易被競爭者模仿？是否不會侵害他人專利權？是否可完整運用之專利？或是否尚須引進其他專利才能完成商業化產品？
- 二、專利權之有效性(patent validity)：應要求授權人提供申請系爭授權專利審核過程中之相關資料，以了解審核過程中是否有任何反對意見曾被提出，或被要求補充說明之資料？由此可做為是否有類似專利已被核准之參考。如有，則應進一步分析日後發生專利訴訟之可能性。
- 三、專利權相關之內部文件保存情形：尤其是研發過程之紀錄資料，蓋此除可供專利技術實施可行性及發明人(inventors)之確認外，並可為日後可能發生的訴訟之佐證。同時亦可瞭解該技術之發明人是否仍任職於該公司？若無，是否與該公司簽訂保密等相關契約？
- 四、專利權之有效期間：以確定專利權尚可使用之期間及其估算價值。專利權之法律效力具地域性，則該授權權利是否在全世界主要國家均申請專利？以確定該專利之市場機會，並供估算其價值之依據。
- 五、專利權限之限制：授權之專利權利若係移轉自其他機構，則必須確其其為專屬授權或非專屬授權？該授予之使用權是否有地域之限制？…等等，同時並應要求檢閱第三者之移轉契約，以了解相關之移轉條件。
- 六、專利權是否屆期或提前消滅：應檢閱專利權維續費用 (patent

¹⁴⁶ 參湯谷清、郭美慧著，「生物技術產業之投資及技術評估分析」，經濟部技術處委託財團法人生物技術開發中心刊行，民國九十一年十二月，頁六十五。

maintenance fees) 是否如期繳納? 以確認專利之有效性。

- 七、專利權之來源及移轉過程：專利權所有人是否明確? 若係輾轉取得，原所有人是否已簽定該渡書? 並應檢閱所有移轉文件，以查明所授予專利權之範圍? 可否再移轉授權 (sublicense)? 改良再製權利之分配? 其他限制條件? 終止條件? …等等。
- 八、是否業有爭執發生：應審查授權權利是否已有訴訟或爭議發生? 如有，應要求提供相關資料以參。
- 九、專利權組合 (patent portfolios) 之法律意見：授權人是否已有內部專利律師或外部律師所出具—針對專利權組合 (patent portfolios) 之法律意見書? 如有，應請提供以參。
- 十、營業秘密部分：由於生物技術之研發工作，經常有利用已知技術(昔知技術)組合而建立具有特殊性的「關鍵技術平台」，故生技公司亦須以營業秘密之方式取代專利權申請之保障。因此，如何確定營業秘密的保障性及真實性，亦成為評估生技公司價值之重點。其查核營業秘密之重點如下：
 - 1、營業秘密相關之機密資料(confidential information)之完整性及保存方式與地點。
 - 2、營業秘密之發明人與主要執行人員是否已簽定保密合約? 其內容為何?
 - 3、該營業秘密是否曾揭露予第三人知悉?
 - 4、該營業秘密是否有侵權之虞?
- 十一、授權人內部相關合約之審查：由於生物技術之高度專業性及複雜性，多數生技公之專利技術或其他無形資產，多與大學院校、專業研究機構或其他生物技術公司具有合作開發或移轉授權之關係，而該相關之合作契約內容與條款，自將影響該授權技術之價值，是於簽署契約前之準備程序中，亦應查核該相關合作契約之內容，如研發契約(Research Agreements)、顧問契約(Consulting Agreements)、合資企業契約(Joint Venture Agreements)、合作開發契約(Joint Development Agreements)、政府補助契約(Government Contracts)以及洽談中的合約…等等，以進一步確認

授權人之智慧財產權及相關義務、衍生費用等。

第二項 各式契約實例與說明

第一款 預約階段(preliminary agreement)

雖然技術移轉契約的架構，通常在起草人起草契約時就已各別設定，但這類契約仍有一系列類似的模型存在。此外，技術移轉契約通常會以預約(preliminary agreement)的模式開始，而那份預約所內含的標準格式即架構了所有契約型式的基礎。是如欲了解技術移轉的契約基礎架構，勢須先行闡明預約階段的契約內容。

技術移轉契約的履行必先經「先前的協商、談判階段」。在先前協商階段，契約雙方常會簽署一系列的預約(preliminary agreement)，包含：(1)雙方保密協定(mutual nondisclosure)；(2)不負保密義務之評估協定(a nonconfidential evaluation agreement)；(3)估價協定(evaluation agreement)；(4)意向書(letter of intent)等。這些預約文件雖然只有些許數頁、內容不多，但卻具體釐定了雙方對機密資料的保密義務、決定了契約的基本架構與項目，並為雙方的協商結果做最後的定調¹⁴⁷。

為明瞭契約協商的具體操作及初步結論，茲就預約階段所簽署的契約，逐一說明如下，以供參考：

一、雙方保密協定(mutual nondisclosure)

雙方的保密協定是資訊交流的必要前提要件。這份協定可讓契約雙方以有效率的態度去接觸彼此的必要資訊，並正確地評估雙方是否有合作的空間。保密協定的典型條款就是要求契約之一方須就他方所給予之資料文件負保密義務，或者限定該資料之使用僅限於「用以評估雙方合作夥伴關係」之目的。另外，為了使這些保密契約得以確實執行，契約內容須納入一般的例外條款，諸如：「如資訊之來源非出自契約之一方、或由契約一方所已知或獨立研發之資訊…等，契約一方就該資訊即例外地不負保密義務」¹⁴⁸。契約的有效屆滿期限，通常會被納入考量，主要原因在於賦予雙方達成結論的壓力，以促進協商之程序，但如有必要，亦可經雙方同意延展期限。

¹⁴⁷ See MICHAEL J. MALINOWSKI “BIOTECHNOLOGY LAW, BUSINESS, AND REGULATION; See also THOMAS F. VILLENEUVE ET AL., CORPORATE PARTNERING: STRUCTURING & NEGOTIATION DOMESTIC & INTERNATIONAL STRATEGIC ALLIANCES AT II-1.

¹⁴⁸ VILLENEUVE ET AL., *id.* at 4-1.

二、不負保密義務之評估協定(a nonconfidential evaluation agreement)

上開協定的主要目的只是單純地使契約雙方在協商過程中，得以專心地致力於初步的評估工作，而不須有洩密與否之顧慮。不負保密義務之評估協定則是一份制式的聲明約定，用以表明雙方的目的在於共同開發、合作，而非僅僅負擔義務而已。

三、評估協定(evaluation agreement)

契約雙方通常在尚未簽署意向書前的討論階段，共同簽署估價協定(evaluation agreement，或稱「資料測試」協定)。通常只有在廣泛地評估大量的產品並善盡正當審核程序(due diligence process)之後，才有助於意向書之簽訂。評估協定所處理的資料遠較保密協定來得特定且具體，蓋保密協定階段之資料尚不須揭露致如此程度，惟此協定促使雙方充分揭露其技術或產品予對方，俾得周全評估。因之，這些協定通常會透過他方的「保證的聲明」(warranty claims)來保護資訊提供者之權益¹⁴⁹。

四、意向書(letter of intent)

意向書可使雙方的商業考量進一步地具體化並得釐定雙方協商的方向。雖然在實務的操作中，意向書就雙方主觀意思的具體內容上，其實會有相當程度的實質差異(例如，如何去克服雙方的分歧或爭論)，但這些協定仍然促成了「基本契約項目」的書面協定，這可是促進雙方進一步協商的重要方法之一。此外，意向書於涉及國際性的合夥交易關係時，特別顯現其重要性。蓋即使出動嫺熟對方語言的資深人員進行協商，雙方仍有彼此誤解的可能性，而對於意向書簽署的協商過程，有助於雙方確實了解雙方的溝通障礙及表明彼此的誤解¹⁵⁰。

將意向書之內容限定於契約的基本項目是非常重要的，如此才會有助於協商的進行。契約雙方都不應被最後的契約內容搞混，換言之，意向書不是為了處理密集協商中的種種細節所簽定的契約。然而，意向書仍必須架構出整體結構及契約要素，以確認協商應討論、處理之種種事項或方向。契約雙方在簽署意向書時，可能須對契約他方放棄其他機會之機會成本，或一方已就契約標的提供相當的諮詢及努力這點，要求相當的對價或付款。

¹⁴⁹ *Id.*, at 5-1.

¹⁵⁰ *Id.*, at II-2.

第二款 交易之契約組合

生命科學中的技術移轉契約雖然有高度的各別、獨立性，但仍有一些顯著的特徵存在。舉例來說，技術移轉契約中對於成果的評估方法，一般均包含美國食品藥物局(Food & Drug Administration, FDA)或其他法定機構之文件或核准。因為這些法定機關的文件或核准資料都可輕易地被客觀檢驗是否屬實，故可簡化雙方對於「程序中階段性認可」究應如何判定之問題的協商、簽約過程。

生物技術產業界中有多種典型契約，除技術移轉契約外，尚有上述所提及的研究發展契約、選擇權契約、資本募集之選擇權約定、聯盟契約、藥品行銷及供應契約¹⁵¹…等等，以下就技術移轉的標準契約組合中，最重要、最顯著的各別契約，逐一介紹並說明之：

一、保密契約(confidentiality agreements)

有意義的技術移轉契約所處理的資訊流量，遠比意向書所處理之內容為多。幾乎所有以技術為導向的契約，其一開始的協商都是在處理契約雙方當時所有與商業活動有關的機密資料，且大部分的協商結論都會將這些機密資料納入審慎的調查範圍內。然而，一旦契約雙方的關係正式化後，這些額外的資料若不是直接轉交予契約任一方收執，就是由雙方或一方所擁有或控制的合資企業承受¹⁵²。

契約雙方所同意簽署的預約(參前述)，對「使資訊得以活躍交流」提供必要保證的保密契約而言，毋寧是一個好的開始。保密契約至少得包含以下要素：(1)對保密資料之定義；(2)建立確認資料範圍的程序；(3)具體說明資料接收者的義務；(4)為雙方合作關係之終止預做準備，並言明嗣後資料之歸還與保護的後續處理。至於其他長期性契約(long-term agreement)的典型條款，則包括(1)資料揭露一方對「所揭露資料之正確性」不為承諾的聲明；(2)資料接收方知悉該資料所有權歸屬他方，及一旦違約應即負損害賠償責任之聲明…等。

為使保密契約的實施、執行更具實益，保密合約的內容必須內化到各別企業

¹⁵¹ *Id.* 另，「藥品行銷、研發及供應契約」其內容係一個新設立的生技公司與大型的健康食品公司簽署合作契約，就中約定一由新設公司負責藥物之產品研發、臨床實驗、行銷、供應等部分，大型的聯盟公司則負責市場行銷及資金之提供(如給付製造成本、技術權利金…等)。

¹⁵² 同前註。ALAN S. GUTTERMAN & BENTLEY J. ANDERSON, INTELLECTUAL PROPERTY IN GLOBAL MARKETS 29 (1997).

的僱傭契約及政策執行上，不管是僅以參考的性質納入或根本已納為契約項目之一¹⁵³。同時，鑒於生命科學的跨國性質，契約的執行面也須考量到各國法律之管轄權的問題。部分依各國法令規定而無法執行的保密契約條款，如納入僱傭契約內即有執行之可能。即使一國之法令對於法人資料並無提供明確的法定保護，但通常也會在契約法、特定法規、衡平法的基本原則、甚或憲法條款中判認保密條款之有效性。然而，一般來說，國際上對於具財產價值資料的保護並無一致性的規定，保密契約的實效性(執行力)如何？端賴各具管轄權國家之當地法規而定，影響因素有各國之文化背景、對營業秘密所執的態度及實行狀況…等¹⁵⁴。

二、合資契約(Joint Ventures)

合資契約必須具有得以完成廣泛目標的架構，如執行額外研發工作、產品製造、產品行銷…等。合資契約如欲確收成效，雙方都須小心協商且達成設立「控管機制」的合意。另一方面，契約任一方對於專利授權、技術資訊、技術支援、管理支援、訓練、現金支出、資本提供、勞動力之提供、終止合資關係之程序…以及其他類似項目等，均須確認各自負責部分，以明契約當事人之權利義務¹⁵⁵。

三、授權契約(Licensing Agreements)

授權契約是技術移轉的最常見的基本機制。授權契約，係指授權人授予被授權人在契約所約定之特定目的範圍內，得行使所轉讓之智慧財產權利，而毋須憂慮權利人是否會對之提侵權或權利濫用之訴訟而言。

鑒於近年來有關生命科學的研發成果有如洪水般激增的專利申請案數量，以及高額的訴訟成本，各個主體都想在面臨智慧財產權的挑戰時取得先機，俾便各個技術權利人充分開發其自有技術的價值。舉例來說，一家生技公司可能急欲取得部分基因片段的專利權，如顯性基因序列的片斷(expressed sequence tag, EST)，蓋 EST 是特定技術得以商業化的基礎。更重要的是，授權是架構合作關係及商業化的重要手段。蓋「授權產品製造及行銷」的契約項目及條件，即可能掌控了產品如何銷售至消費者手上的方式。

四、供應契約(Supply Agreements)

¹⁵³ 一般僱傭契約之內容均會確認「權利之移轉」與「確保員工之保密義務」二點。

¹⁵⁴ See ALAN S. GUTTERMAN & BENTLEY J. ANDERSON, INTELLECTUAL PROPERTY IN GLOBAL MARKETS 29 (1997).

¹⁵⁵ *Id.* at 25-26.

供應契約必然產生購買者對於供應者的依賴性。當一家公司簽署供應契約時，其主要的目的即在於藉由契約的約束，使供應者定時、定量地提供約定標的(貨源或技術支援)，而使該公司免於因貨源或技術的短缺而造成對第三人違約之情形發生。換言之，供應契約使購買之契約一方獲得契約他方不會迫使契約當事人對第三人構成違約之保證。

此外，獲得上開保證的最有效手段之一，就是要求供應者必須針對供應標的(貨品或技術支援)，同時提供「短期」及「長期」的預測及最新的更新資料，以使購買之契約一方得以隨時掌握手上資源，俾便及時調整對策。同時，契約之雙方亦應針對供應標的在長期的預測上設定充分的彈性，以避免彼此過度依賴的情形發生。

五、購買及製造契約(Purchasing and Manufacturing Agreements)

美國現行法令對於食品及藥品的製造設備設有廣泛的要件限制¹⁵⁶。為使與治療有關的製造與行銷得展現更具成本效益的結果，無論是在經濟面或法令面的調整或修正，都已漸漸將與治療有關的製造及行銷部分轉予製藥業界、而非生技業界處理，此質以「術業各有專攻」及「規模經濟」之原理，自所應然，而這個發現也在近來連結兩個業界之「製造與行銷契約」(manufacturing and distribution agreements)的數量激增上，得以反映出來。

一家生技公司可能將其技術授權予製造者從事製造，待該產品產製特定數量時，再以固定價格將其買回。然而，對於與生命科學相關的產品所設下的嚴格品質控制，等於為更多的綜合性契約(comprehensive agreements)做背書，同時將符合這些嚴格要件的交易成本所衍生出的利潤最大化。除此之外，尤其在歐盟的市場上，行銷網路的使用、令人滿意的價格、補償的法令…等等，在在都是挑戰，使得最好的選擇往往是挑選一份適格的合夥人，並研擬一份內容廣泛的「製造與行銷契約」。當製造與行銷功能被分開時，常見的典型因應契約就是一製造主體將產品售予行銷主體，再由行銷主體進行轉賣，而此時行銷主體即取得產品對市場的全面性授權，包括產品所有相關的專利授權、營業秘密及商標權。

¹⁵⁶ See FDA Modernization Act (FDAMA) of 1997, Pub. Law No. 105-115(1997).即§116 有關藥品製造之核准要件及通知等修改的法令彙編。

第三項 契約之撰擬

第一款 契約之相關內容

生物技術相關契約之撰擬，最重要的是將契約雙方之五項契約考量或對價關係(considerations)予以具體化，契約之結構始堪稱完整。該五項內容如下：(1)將契約雙方所欲納入合作關係的智慧財產權，釐清並界定其資產範圍；(2)確定在各別特定議題上，使用智慧財產權利的對價為何？(係僅提供相當之權利金？或以特定服務類型之提供？如行銷網路之建立或提供、製造或智慧財產權之互易？或者以上兩者兼具？)；(3)「確保智慧財產權之分配利潤」的責任配置，包括對第三人提起法律訴訟或主張其他追索權利的義務；(4)設計得以維繫雙方契約關係之機制；(5)設計與第三人維持互動關係的契約條款，包括第三人提出侵權主張時的因應對策…等¹⁵⁷。

至契約之各別具體內容則甚繁瑣，爰特將契約內容之梗概，分項敘述如下，俾供參酌¹⁵⁸：

一、契約範圍(Scope)

就授權的「範圍」而言，意指在該特定範圍內，授權人除得有效授予被授權人行使權利外，任何人均不得向其主張侵權或濫用權利者謂之。

二、使用

意指對特定製程、產品之使用或依一般使用目的之方法使用，均屬之。

三、後續使用

授權人究否再授予他人專屬權利？亦須考量。被授權人的權利可能不得涉及下列有關事項，諸如：(a)特定研發項目或特定市場上；(b)新產品的加強或改良上；(c)顯與原授權範圍不同之新製程或導致成本大幅降低或效益激增的製程上。

四、授權之擴張

如以對部分研發成本支付費用的條件，請求擴張原授權範圍。

五、授權之地理範疇或垂直市場範疇

此為契約必須釐清之要點，尤其是授權製造或行銷之契約，更應載明。此外，

¹⁵⁷ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-62.

¹⁵⁸ *Id.* THOMAS F. VILLENEUVE ET AL., CORPORATE PARTNERING: STRUCTURING & NEGOTIATING DOMESTIC & INTERNATIONAL STRATEGIC ALLIANCES, at 3-7 to 3-75(3d ed. 1998).

對於進入多樣性市場所增加的費用負擔，亦須表明雙方約定之內容。

六、市場限制

市場之限制對整體契約、製造或行銷之過程有何影響？契約雙方應如何因應？

七、壟斷之反托辣斯議題

授權所可能引發的反托辣斯爭議須約定明確。

八、專屬性(exclusivity)

專屬授權的範圍、存續期間…等，均須慎重考量並明確定義之。

九、限制(restrictions)：

在具高度競爭性及全球性的生物技術領域，任何契約限制均應明確表明，俾免爭議。如權利使用之範圍、得否再另行授權？甚或任何可能影響法定或大眾對契約標的之認知的行為效應都應考慮在內。

十、智慧財產權(intellectual property)：

研發成果的所有權人須賦予被授權人或權利受讓人一明確的義務，那就是維護並實施智慧財產權利，甚至包括向第三人主張侵權之義務。

十一、成員(affiliates)

系爭授權影響所及之第三人為何？

十二、衝突或抵觸(conflicts)：

考量系爭授權對其他授權範圍有無衝突或分歧？如專屬或非專屬授權？授權有效之地域問題…等。

十三、第三人所屬技術之解決

授權之技術權利如有第三人權利介入時，如何解決？如(a)授權人是否有充分之授權權利？(b)系爭授權是否須經第三人許可？(c)第三人對權利金是否可主張分配？如肯定，權利金應直接交付第三人或透過原授權人轉交？(d)如第三人對系爭授權主張權利，則被授權人可否逕行主張終止契約？

十四、再授權或權利轉讓(sublicense and assignment)

再授權或權利轉讓應設相當之限制，以確保交易成本不會因一連串的被授權人而提高或授權技術將被轉移到不知名的第三者、甚至競爭對手。

契約當事人得約定，如授權人違約再行授權或再將權利轉讓時，被授權人得終止契約。

十五、權利金(royalties)

權利金通常以定期給付之方式約定之。至期間之約定，則通常以各期給付時點，如定期報告、結算…等時點為給付定期金之約定。

十六、履約注意義務之確保(methods of assuring diligence)

用以確保他方履約注意義務之手段，通常有：(a)終止條款；(b)定期給付(如完成各階段之指標性任務時，始給付金額)；(c)權利金之分期付款；(d)最佳效益之提供義務(如最低投資金額或一定專業顧問時數之提供)；(e)競業禁止條款；(f)促進義務(如投入特定研發費用之義務)。

十七、研發義務(development obligations)

鑒於生物技術的高度研發性質，契約當事人對於新設公司及其後續發展之基礎，負有提供諮詢及訓練之義務。如何使被授權人之「設備及人員」發揮應有效用？須明確表明(包含「技術訣竅」know-how 及品質控管在內)。

考量生技領域之研發不確定本質及高度法規控管的現狀，定期給付金應容許不可預期性的遲延。

十八、併購之效果(effect of corporate acquisition)

契約應考量：

- (a) 因併購產生的衝突應如何解決？
- (b) 併購應否考量授權契約任一方當事人之同意與否？

十九、選擇權(options)

選擇權之範圍、發動要件、終止要件以及行使程序…等，均須明確約定，以免爭議。

二十、代理及保證條款(representations and warranties)

- (a) 所有權之歸屬
- (b) 授權或實施權利之權利保證
- (c) 未侵害第三人權利之保證
- (d) 資訊之保密義務
- (e) 對相關法令規範之遵守
- (f) 產品保證，包括所有法令規定要件之符合

二十一、約定要件(conditional upon compliance)

授權人須保證，在任何情形下，授權標的都符合契約項目所約定之要件。若

授權人怠於為之，勢將難以對被授權人主張契約權利。

二十二、契約終止(termination)

I 契約須表明「部分終止」或「全面終止」之終止權利。包括對特定標的或特定產品之終止，或對特定區域或市場行使終止授權之權利。

II 終止權須區分係因：(a)可歸責；(b)不可歸責；或(c)因無技術實施或商業化可行性…等各別原因，而行使之情形。

III 如有可歸責事由發生，應賦予相當之回復期間，逾期未得回復原狀，他方始得行使終止權利。

IV 如契約之一方宣告破產時，他方得行使終止契約或「全部收購」(buy-out)之選擇權。

二十三、法定要件(regulatory compliance)

契約當事人應遵守法令規定，諸如美國食品藥物管理局(FDA)、美國聯邦貿易局(FTC)、FCC、歐盟藥物評估代理機關(European Medicines Evaluation Agency, EMEA)…以及其他相關法定機構所頒行之法規範。

二十四、稅負(taxation)

稅負之分擔方式應表明於契約內容。

第二款 契約之各別條款

契約的各別條款，當然係呼應上述契約內容之各別具體化的結果。整體而言，契約條款包括了前言(opening)、定義(definitions)、授權(grant)、授權對價(consideration)、執行及特別約定(performance and special requirement)，終止(termination)、雜項條款(miscellaneous clause)及其他法律上條款及結尾(legal clause and closing)…等¹⁵⁹。

另有主張生物技術授權契約之相關條款，擬可依條款種類區分為¹⁶⁰：

一、基本條款：又可細分為(一)定義條款、(二)授權條款。

二、特約條款：如(一)智慧財產權歸屬之約定與利用之規定、(二)保證與承諾條

¹⁵⁹ 參見林宏六、郭雪芳撰，「專利授權暨技術移轉合約」，智慧財產權，民國八十八年六月份，頁五十一。

¹⁶⁰ 參李毓華，「生物技術授權契約之研究」，東吳大學法律學研究所碩士論文，民國九十二年，頁一一三。

款、(三)保密條款、(四)賠償條款…等。

三、其他條款：如(一)紛爭解決條款、(二)違約條款、(三)契約之移轉…等。

至於專利授權契約，實務上授權人(licensor)與被授權人(licensee)通常會有如下列條款之約定¹⁶¹：

- 一、 區域限制／分配(Territorial Restriction/ Allocation)：即限制或分配使用該授權專利的地區。
- 二、 使用範圍／客戶限制(Field of Use/ Customer Restriction)：即對於被授權人限其使用該專利的範圍、用途或客戶。
- 三、 數量限制(Quantity Restriction)：即限制被授權人所生產的數量。
- 四、 轉售價格的限制(Resale Price Restraints)：即對授權專利所製造出來的產品設定價格出售。
- 五、 搭售條款(Tying Arrangement)：即要求被授權人不得提出與該授權專利之產品無關的產品、零件、物質或服務。
- 六、 舉發專利無效條款(Challenging Validity of Patent)：授權人要求被授權人不得提出該授權專利係屬無效之主張。
- 七、 回饋授權(Grant-Back License)：即要求被授權人如就任何被授權技術有專有改良或新開發出的專利，應無條件授權予授權人。
- 八、 相互授權／交叉授權(Cross License/ Patent Pools)：即要求被授權人的其他專利亦應授權予授權人。

第五節 反托辣斯及競爭法規

生物技術產業所牽涉的技術移轉，其技術標的大多是以法律手段所保護的一種法律上利益，亦即技術移轉的標的多為「智慧財產權」。智慧財產權係透過法律授與權利之擁有一項特殊利益，此項特殊利益可稱為「法律上的獨占權」

¹⁶²，以專利權為例，專利權人不僅享有自行製造、銷售、使用專利產品之權利，

¹⁶¹ 參陳家駿、羅怡德著，公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心，頁八十至八十一，民國八十八年十一月初版一刷。

¹⁶² 參見蔡英文著，「公平交易法與智慧財產權」，政大法學評論，第四十四期，頁 256-257。「智慧財產權為一種帶有絕對性之無體財產權，在經濟學之考量亦與一般財產權不同。從經濟學的角度

亦擁有排除他人製造、銷售或使用具專利權之產品，而此獨占之本身，即有妨害競爭之虞。惟技術移轉或授權行為，對於智慧財產權之擁有者而言，常屬十分重要¹⁶³。授權人經由授權契約，可以收取權利金，因而獲取額外的收入，用以增加發明或創新的報償；而被授權人亦可透過提供協議之權利金，於降低其自行研發之成本與風險後，獲得其原所未有之新專利技術或新資訊，顯更具經濟效益。是授權行為對於技術的充分利用與增加競爭機會而言，均具正面效益。惟授權契約的類型頗多，其契約之約定，是否會「影響競爭」？授權契約中所約定的條款是否為對「競爭」所為之合法限制？均有討論之必要，俾能於排除「不當限制公平競爭」之副作用後，達成授權雙方與社會最大效益之目的。

技術移轉契約如欲具可實行性(enforceable)，則須符合美國反托辣斯法(antitrust)及歐盟競爭法(competition laws of EU)。這些法規的管轄範圍不僅含蓋併購(mergers)與合資(joint ventures)，同時對於以其他類型存在的商業聯盟契約亦有適用(如授權及行銷合作契約…等)。這些契約均以「降低競爭」為目的，而整合了商業資產及實際上、或潛在的競爭對手，是以涉及了公平競爭與交易秩序的問題而有上開法規的適用。國際上執行競爭法規的類型約可區分如下¹⁶⁴：

一、第一類型(包括美國、加拿大以及一些歐盟會員國—如德國及英國)：

這些國家對於「授權或行銷合作契約」並不做任何事前的效應評估。取而代之地，這些國家的主管機關係在契約完成或即將完成之際，始透過法定程序進行

度為分類，經濟財可分為公共財及私有財。公共財泛指一切財貨，其邊際消費成本為零，亦即每多一個單位的消費，成本不會相對增加。…公共財的另一特點為，其供給者無法將供給限於某些對象，而排除其他人的消費。…因為公共財的上述兩種特性，使得其財產權的價值較低，因此製造公共財的意願相對較低。但每一社會均需要此種財貨之供給。解決的辦法有兩種：一為以法律手段將公共財轉化為私有財，二為以政府為公共財之供給者。…公共財轉化為私有財之法律手段，最具體的表現即為智慧財產法。此種法律有兩種特點：一為創造法律上的壟斷權，而將之授與公共財的供給者；二為加強法律之執行，以保護供給者之壟斷權。」

¹⁶³ 參羅昌發著，「貿易與競爭之法律互動」—國際經貿法研究(三)，頁 204-206。

¹⁶⁴ THOMAS F. VILLENEUVE ET AL., CORPORATE PARTNERING: STRUCTURING & NEGOTIATING DOMESTIC & INTERNATIONAL STRATEGIC ALLIANCES at 3-7 to 3-75.(3d ed. 1998).

「是否具反競爭效果？」的審核分析，

二、第二類型(如歐盟會員國及日本)：

這些國家則係在商務契約具體生效前即進行審核動作，而且他們早就契約內容，公布一項判定標準的列表，以做為契約起草人及管理人的指導原則。

三、第三類型(包括部分的工業國家)：

這些國家將其對契約的法定要件…等審核意見，在個案的機關的複查及核准意見中逐一表達¹⁶⁵。

第一項 美國反托辣斯法(U.S. Antitrust Law)

美國的反托辣斯法規主要是由司法部轄下的反托辣處及聯邦貿委員會(the Antitrust Division of the Department of Justice ;the Federal Trade Commission)主管；同時，個人對於他人違反托辣斯法所受的損害也有賠償請求權。茲就美國歷來法案、實務解釋及現行政策，逐一說明如下：

第一款 美國相關法案

美國歷來基本的反托辣斯法由下列法案之相關法條組成：

- 1、 休曼法案第一、二條(Sherman Act, 15 U.S.C. §§1-2)：內容為對交易行為中，與契約、聯合行為、共謀行為…等相關限制。
- 2、 克萊頓法案第十二至十八條(Clayton Act, 15 U.S.C. §§12-18)：對於實質上係為減輕競爭或產生獨占地位的收購行為，例如收購股票或資產等行為的禁止規定。
- 3、 「哈特—史考特—羅迪諾反托辣斯修正法案」及「克萊頓法案第七條 A 款第十八條 A 款」(Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act, included in the Clayton Act as §7A, 15 U.S.C. §18a)：未經事前之政府申請並俟相當期間之屆滿案者，不得收購任何表決股票或資產。
- 4、 聯邦貿易委員會法案第四十五條(Federal Trade Commission Act(FTC Act), 15

¹⁶⁵ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-76.

U.S.C. §45)：針對「任何影響商業活動的『不正競爭方法，或任何不公平、欺詐之行為或營業』」等行為，美國聯邦貿易委員會(FTC)特別聲明其非法性¹⁶⁶。

第二款 美國實務運用及解釋

美國對於上開法案之適用與解釋，是留待行政機關及法院處理。茲其適用之部分基本原則陳述如下：

(一) 平行性契約：平行性契約是依「合理原則」(rule of reason)¹⁶⁷審查之。所謂「合理原則」，係一權衡原則，即以限制競爭之弊與促進整合效率之利互為比較，首先須先確定該競爭契約是否產生反競爭之效果；其次再審視該授權行為對於促進競爭是否屬於合理必要之行為，亦即授權限制與其所想要促進整合效率之效果間，必須有目的與手段上的合理必要性¹⁶⁸。至其分析的因素則包括

¹⁶⁶ *Id.* MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-77..

¹⁶⁷ 15 U.S.C. §4302 原文如下

In any action under the antitrust laws, or under any State law similar to the antitrust laws, the conduct of--

- (1) any person in making or performing a contract to carry out a joint venture, or
- (2) a standards development organization while engaged in a standards development activity,

shall not be deemed illegal per se; such conduct shall be judged on the basis of its reasonableness, taking into account all relevant factors affecting competition, including, but not limited to, effects on competition in properly defined, relevant research, development, product, process, and service markets. For the purpose of determining a properly defined, relevant market, worldwide capacity shall be considered to the extent that it may be appropriate in the circumstances.

1993 Amendments. Pub.L. 103-42, § 3(d), substituted "joint venture" for "joint research and development venture" and ", development, product, process, and service" for "and development" and added provision authorizing consideration of worldwide capacity for determining a properly defined, relevant market.

¹⁶⁸ 參張聖怡著，「技術研發創新時代專利聯盟之法制探討」，二〇〇一全國科技法律研討會論文集，註八，頁二四四，國立交通大學科技法律研究所發行，民國九十年十一月分。並轉參陳家駿、

範圍、存續期間、為踐行契約目的所必要的限制、競爭性資料之交換…等。

(二)垂直、非價格性之限制：這些契約亦依「合理原則」規範之¹⁶⁹。

(三)合資契約：合資契約在美國實務上亦係依上開原則為裁量之標準。考量的因素包括(1)契約當事人之競爭性地位；(2)該契約是否會掌控相當市場力量或獨占地位；(3)契約範圍及存續期間；(4)踐行契約目的必要之限制；(5)競爭性資料之交換。

(四)專利權屆滿後之授權契約：在專利權限屆至後之任何授權活動(尤指單純之技術專利)。

第三款 美國的現行政策

美國對於與智慧財產權有關的交易行為，其主要的政策規定在「智慧財產權授權及併購之反托辣斯指導原則」(以下簡稱「授權準則」，the Antitrust Guidelines for the Licensing and Acquisition of Intellectual Property, IP Guidelines)。茲就該指導原則重要部分概述如下¹⁷⁰：

一、類推適用其他財產權(comparable movement of intellectual property)

美國司法部(The Department of Justice, DOJ)明瞭智慧財產權與其他財產權之性質大為不同；但在政策及法規的適用上，司法部仍不管各該財產權本質上之差異，以規範其他財產權的「反托辣斯法則」類推適用於智慧財產權之實施上¹⁷¹。

二、智慧財產權之市場力量(market power aspects of intellectual property rights)

專利、著作權及營業祕密等智慧財產權將不會因其本質上的排他、獨占性權

羅怡德著，「美國反托辣斯法適用智慧財產權案件基本原則探討」，公平交易季刊，第二卷第四期，頁三二至三八。

¹⁶⁹ See Dep't of Justice Vertical Restraint Guidelines §2.4 (Jan.23, 1985).

¹⁷⁰ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-79. see also ALAN S. GUTTERMAN & BENTLEY J. ANDERSON, INTELLECTUAL PROPERTY IN GLOBAL MARKETS 42 (1997).

¹⁷¹ *Id.* MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-49.

能，而逕行推定其所有人掌握相關市場之力量¹⁷²。

三、授權有助競爭之正面效應(procompetitive benefits of licensing)

對於智慧財產權人而言，欲使其所有智慧財產權商業化並充分發揮其商業價值，即必須統合各項互補性的生產要素(諸如，製造及行銷設備、工廠、原物料、工作人員及其他人所擁有之智慧財產權利…等)，而授權活動確有促進這些要素整合的先前效應，這也是美國司法部目前所持的見解。同時，該「授權準則」(IP Guidelines)也指出：一般授權契約內所通常所討論的限制，如「使用區域」(field-of-use)及「地域限制」等，其目的雖係允許授權人儘可能實際地、有效率地開發並管理其智慧財產權利，但同時也達成有助競爭的目的¹⁷³。

四、授權契約可能影響市場之競爭(markets in which competition may be affected by a licensing arrangement)

美國司法部認定授權活動之影響可能及於技術市場(technology market)及創新市場(innovation market)內之競爭，蓋授權活動確可導致研發成本的實質下降。至於兩個市場的差異，則端視特定的授權活動所得具體降低研發成本之「程度或範圍」而定¹⁷⁴。

五、對「未違反壟斷法則之安全領域」的認定(recognition of an antitrust “safety zone”)

「授權準則」(IP Guidelines)內特別標的了「安全領域」(safety zone)，明確告知契約當事人—授權契約內約定之特定「使用限制」，如係列在安全領域內，則美國司法部將不會有所質疑或干涉。尤其是，在無其他例外的情形下，當這些使用限制係(1)並非法定之當然違法情形，且(2)授權雙方共同保證，系爭限制就各別相關市場之影響範圍不得超過百分之二十時，美國

¹⁷² *Id.*(citing IP Guidelines, at §2.2)

¹⁷³ *Id.*(citing IP Guidelines, at §2.3)

¹⁷⁴ *Id.*(citing IP Guidelines, at §3.2)

司法部即不介入或干預¹⁷⁵。

美國司法部(DOJ)明確指出「安全領域」是為提供智慧財產權之所有人一定程度的保證，用以鼓勵所有人勇於簽定具競爭正面效應的授權契約。惟鑒於授權活動中，為達有效產能之整合，有時必須就經濟活動設定相當的限制，而這些限制毋寧是合理且必須的。是美國司法部(DOJ)亦重申，雖則設定了「安全領域」之界限，但司法部並無意藉由界限的設定，促使契約當事人以「調整授權契約中合理的使用限制」之方式，來避免掉落安全領域之外¹⁷⁶。

(一)平行性限制(horizontal restraints)

「授權準則」(IP Guidelines)§5.1 明文規定，美國司法部應嚴密地檢查平行關係的競爭對手間的授權契約內容，但相對地，司法部亦認可平行競爭關係的對手間(如合資關係)彼此授權所提供的效應，通常是正面而非負面的。

在「授權準則」(IP Guidelines)的規範下，授權人與被授權人只有在他們所擁有或控制的技術具有經濟價值上的互補性，或雙方針對「產品市場」上、而非「被授權的技術」上居於競爭關係的情況下，才會被認定彼此具平行競爭者的關係。一般而言，司法部(DOJ)會繼續在適當的案例中審查被視為「當然違法」(per se illegal)¹⁷⁷的「平行限制」(horizontal restraints)之特定類型，包括平行限制或聯合中的「單純價格約定」(price fixing)、「瓜分市場」(allocation of markets or customers)、「減少供給」(reduce output)、「集團杯葛」(boycott)…等行為，以「當然違法之法則」審查之；至垂直限制或其他水平限制則適用上開「合理原則」(rule of reason)審查之¹⁷⁸。亦即某種約定雖有若干限制，但該約定須斟酌整個交易狀況，視其是

¹⁷⁵ *Id.*(citing IP Guidelines, at §4.1)

¹⁷⁶ *Id.* (citing IP Guidelines, at §4.2)

¹⁷⁷ 「當然違法」(per se illegal)是指授權約定的本質即會產生嚴重的限制競爭效果，因此不問其約定內容是否公平、合理？或能否產生其他促進競爭之效益？此種約定存在之本身即屬當然違法而言。*Id.* at 44.且參張聖怡，「技術研發創新時代專利聯盟之法制探討」註七，二〇〇一年全國科技法律研討會，頁二四四。

¹⁷⁸ 參見陳家駿、羅怡德著，「美國反托辣斯法適用智慧財產權案件基本原則探討」，公平交易季

否為合理之限制，如係不合理地妨害自由市場競爭，即屬違法，因此這交易條件，與「當然違法法則」不同，不會立即給予違法的負面評價，而尚須進一步地探究，如認定該交易條件具正當理由，即不構成違法¹⁷⁹。

(二)專屬性授權(exclusive licensing arrangements)

授權人為「專屬性授權」後，即不得另行授權他行使權利，甚至授權人亦不得再自行實施技術權利。一般而言，專屬性授權只在被授權人本身或授權雙方於未簽署授權協議前，係在相關的技術或產品市場中居於實質的或潛在的競爭關係時，才會引起是否涉及壟斷(antitrust)的問題¹⁸⁰。

(三)搭售條款(tying arrangements)

所謂搭售，係指在一項授權合約中，授權人同意被授權人使用其專利，但須以授權人向被授權人購買或接受其他無專利的物質、產品或服務之供給為條件。授權人可藉由「搭售」之方式，擴張其專利的壟斷並排除其他人的競爭¹⁸¹。如在專利授權時，規定必須購買另一項產品或提供某項服務為條件，才准許使用其專利，即屬之。基本上，商品與服務皆可能構成被搭售的對象。

「授權準則」(IP Guidelines)認可「搭售」具有提高效率的功能。在「授權準則」(IP Guidelines)中指出，在下列的情形下，司法部(DOJ)將可能會質疑特定搭售契約的合法性：

- 1、出售者具有「市場力量」，足以藉由「搭售有專利的產品或服務」(tying)來抑制「被搭售的產品或服務」(tied)的市場交易。針對出售者是否擁有市場力量(market power)之問題？基本上，司法部不會以專利或其他智慧

刊，第二卷第四期，頁三十二至三十八。

¹⁷⁹參見陳家駿、羅怡德著，「公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心」，頁一一〇，五南圖書出版公司，民國八十八年初版一刷。

¹⁸⁰ ALAN S. GUTTERMAN & BENTLEY J. ANDERSON, INTELLECTUAL PROPERTY IN GLOBAL MARKETS 42 (1997) (citing IP Guidelines at §4.3.2)

¹⁸¹ 參陳家駿、羅怡德著，「公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心」，頁八十九，五南圖書出版公司印行，民國八十八年十一月初版一刷。

財產權之存在，即逕行認定出售者即具有市場力量，只有當出售者藉由「搭售」的方式，造成專利濫用(misuse)¹⁸²的情形時，司法部始認定其該當市場力量的構成要件¹⁸³。由美國案例法(case law)來看，「搭售」是否具有市場力量，須具體審核(1)市場占有率是否很大？(2)產品間之替代性如何？(3)是否有反競爭之效果(anticompetitive effect)的情況發生？如「搭售」不但沒有造成所謂限制競爭的效果，反而產生促進競爭之效果，即無違法可言；(4)搭售產品在銷售時須有相當大的數量¹⁸⁴。

2、搭售契約造成被搭售的產品或服務(tied)在其相關市場上，生有不利競爭的效果。

3、搭售契約的有效辯護不得凌駕於其反競爭效果之上¹⁸⁵。

(四)交叉授權及集管契約(cross-licensing and pooling arrangements)

所謂交叉授權或集管契約，係指授權人要求被授權人的其他技術或產品亦應

¹⁸² *Id.* 所謂濫用原則，係指智慧財產權之權利濫用，在美國法的觀念下，係指專利權人(patentee)或著作權人(copyright owner)，如企圖將其權利不當地擴張延伸至原來專利及著作權法定保護範圍之外行使，或者刻意以原來法律所賦予保護範圍外的目的，利用專利或著作權做為其控制競爭(control competition)的工具時，即構成權利濫用。在涉及專利的案件中，權利濫用與反托辣斯法通常相伴而生，惟其相異點在於：(1)反托辣斯法必須具備特別的構成要件，且具有攻擊性，如果違反反托辣斯法，控方可主動提出一個訴(claim)，換言之，違反反托辣斯法本身即為一個訴因(cause of action)，可直接提出控訴。但權利濫用則否，權利濫用僅得單純地供防禦使用，於對方控告我方侵害專利時，以對方權利濫用為由，提出抗辯，為抗辯權的一種；(2)權利濫用之行使，僅得使對方權利暫停行使或暫時失權，惟尚不能使其生權利失效之效果，反之，反托辣斯法的違反即無權利回復可言；(3)反托辣斯法之違反，其主張須以受有損害為前提，惟權利濫用則不以損害之發生為成立之前提要件；(4)專利違反反托辣斯法之規定者，往往會構成專利的權利濫用，惟反之則不然，亦即一項不當的行為縱使未達到違反反托辣斯法的階段，仍可能構成權利濫用。參Michael A. Epstein, Antitrust and Patent Misuse. 一九九二年國際智財產研討會報告，中華民國工業總會主辦。

¹⁸³ *Supra* note 180, at 44-45.

¹⁸⁴ 參陳家駿、羅怡德著，「公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心」，頁九十一，五南圖書出版公司印行，民國八十八年十一月初版一刷。

¹⁸⁵ *Supra* note 121, at 8-80.

授權予授權人而言。高科技產業中，企業主體雖各自擁有專利，但於各自研發的過程中仍經常會使用或涉及他人專利，為避免紛爭，各自企業主體便於互信基礎下，約定於不給付權利金(或少數權利金)的情形下，雙方可互相合法使用對方之技術，此即謂交叉授權(cross-licensing)。這種專利相互授權的條款是否有涉違反托辣斯法的問題？美國法院及實務見解均以「合理原則」(rule of reason)來判斷之，換言之，專利相互授權條款並不當然違法，只有該條款會排除第三人之競爭，或是明顯地拒絕授權競爭者以限制競爭時，才違反反托辣斯法之規定¹⁸⁶。

交叉授權(cross-licensing)係授權人要求被授權人以其與被授權專無關之其他專利來交換授權；與乎專利授權後，被授權人就被授權之專利，加以研究、改良或新開發出的專利，應無條件授權與專利人或讓予專利人之「回饋授權」(grant-back licensing)不同¹⁸⁷。

「授權準則」(IP Guidelines)具體地承認交叉授權及集管契約可能可藉由整合互補性技術權利、降低交易成本、清除阻礙性專利、避免高額的訴訟成本，以及增加技術的傳播…等利基來提昇經濟利益¹⁸⁸。然而，被認定係固定價格或分配市場(或消費者)的一種機制，交叉授權與集管契約確得明顯地減緩競爭之程度。集管契約因係集管成員間，互以最低成本來交換、使用彼此目前或未來之技術權利，無形中等於鼓勵了成員間「搭便車」之僥倖心態，進而降低了集管成員在其研發領域互相競爭的誘因。因之集管契約在特定情形下，可能因阻擋或妨礙集管成員從事進一步之研發而延滯了研發創新的進展，而具有反競爭的效果¹⁸⁹。

(五)回饋授權(grant-backs license)

所謂「回饋授權」，係要求被授權人就任何被授權專利所為之改良或新開發

¹⁸⁶參陳家駿、羅怡德著，「公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心」，頁一〇二，五南圖書出版公司印行，民國八十八年十一月初版一刷。

¹⁸⁷ 同前註文，頁一〇四。

¹⁸⁸ 參「授權準則」(IP Guidelines)§5.5.

¹⁸⁹ *Supra* note 180, at 46.(citing IP Guidelines at §5.5).

出之專利，應無條件授權予授權人。決定「回饋授權」是否合法，原則上須視「授權雙方間的競爭關係」與「授權人所負回饋授權之義務範圍」而定。如被授權人所負的回饋義務範圍不廣泛，且在原授權專利有效期間內，則因授權人本即有「限制或禁止被授權人改良專利之權利」，是如要求被授權人須回饋改良專利之授權，並不致影響雙方既有之競爭狀態，故該回饋授權條款即無違法之可言，反之，如規定被授權人須就原有專利之任何改良，甚或與原有專利相關性不大之專利亦須回饋授權(即其回饋授權之義務範圍過於廣泛)，則此種回饋授權即有違公平競爭之原則而有違法之虞¹⁹⁰。據上，回饋授權條款究否合法？依美國實務見解，仍應以「合理原則」(rule of reason)判斷之，即(1)授權雙方間是否有競爭關係？(2)是否為專屬的(exclusive)回饋授權？(3)被授權人自己是否仍保有使用之權限？(4)是否能再授權(sublicense)？(5)回饋授權範圍、期間為何？(6)有無形成市場力量？…等因素，加以判斷¹⁹¹。

「授權準則」(IP Guidelines)§5.6 規定，司法部 (DOJ) 質疑回饋授權條款之合法效力與否，端視在與全未授權的情況相較之下，含有回饋授權條款之契約是否可能減少對研發的投資？或減輕創新或技術市場的競爭程度？而定¹⁹²。

(六)轉售價格之限制(resale price maintenance)

所謂「轉售價格的限制」，係指在一個專利授權合約中，授權人限制被授權人在銷售該專利授權產品時，應以一定價格出售，或是以授權人指定之附加一定比例做為售價¹⁹³。在美國一般的案例發展中，不論是水平或垂直，有關轉售價格之限制，大多被認定構成違法。

授權人如對被授權人之產品的轉售價格有所限制的話，不問其約定內容為

¹⁹⁰參陳家駿、羅怡德著，「公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心」，頁一〇〇至一〇二，五南圖書出版公司印行，民國八十八年十一月初版一刷。

¹⁹¹ 同前註文，頁一〇五。

¹⁹² See *supra* note 180,(citing IP Guidelines at §5.6)

¹⁹³ *Id. supra* note 180 , at 88.

何，法律認定上即屬「當然違法」(per se unlawful)¹⁹⁴。「授權準則」(IP Guidelines)明確規定司法部(DOJ)將針對智慧財產權授權的相關內容中有關轉售價格的限制，持續以依「當然違法」法則予以規範或審核。

第二項 歐盟—「技術移轉協定集體豁免規則」(“ Regulation 240/96”)

歐盟競爭法規發源自羅馬法，與美國競爭法規相同，法規範及立法目的亦用以確保自由競爭之價值。歐盟的競爭政策主要在於超越歐體本身的組織之上，試圖消弭歐盟會員國中，因各個經濟體獨立作為所引發的、影響歐盟整合的各別行動，以促進歐洲市場的整合¹⁹⁵。

歐盟競爭法中有關競爭政策之適用主體及規範內容主要見於「歐洲共同體條約」(Treaty Establishing the European Community)¹⁹⁶第八十五條之規定，針對會員國間所簽定具「限制或扭曲自由競爭效果」的契約或交易，設定禁止或否決其效力之規範，目的在於禁止會員間「固定價格及市場瓜分」的卡特爾(Cartels)行為。如會員違反了「歐洲共同體條約」第八十五條第一項之規定，則依據「歐洲共同體條約」第八十五條第二項之規定，除該特定條款該當「歐洲共同體條約」第八十五條第三項之豁免規定¹⁹⁷外，該條款即當然無效且不具執行力(void and unenforceable)。此外，「歐洲共同體條約」第八十六條則規定獨占禁止¹⁹⁸。

歐盟執委會對專利權人的權利行使原採取寬鬆的執行態度，惟因該執行結果顯與歐盟各會員國各自之內國法規定相扞格，各成員國轉而採取符合內國政策之

¹⁹⁴ See *supra* note 177.

¹⁹⁵ See *supra* note 180.

¹⁹⁶ 歐洲整合最早源自一九五七年於羅馬簽訂的「歐洲經濟共同體條約」(Treaty Establishing the European Economic Community)，嗣幾經修正，於西元一九九二年再於荷蘭馬斯垂特(Maastricht)簽署「歐洲聯盟條約」(The Treaty on European Union)，並將「歐洲經濟共同體條約」更名為「歐洲共同體條約」(Treaty Establishing the European Community)。

¹⁹⁷ See THOMAS F. VILLENEUVE ET AL., CORPORATE PATRENERING: STRUCTURING & NEGOTIATING DOMESTIC & INTERNATIONAL STUATEGIC AALLIANCES at 3-64 to 3-66(3 ed. 1998)(repeats the operation of Art.85).

¹⁹⁸ See MALINOWSKI, *supra* note 121, at 8-82.

內國法令適用，進而導致各成員國之內國專利法優於歐盟競爭法適用之情形，有違歐盟競爭法之直接適用性與優先性，此外，歐盟為鼓勵技術傳播，促進生產及確保單一市場的完全與良性競爭，歐盟並於現有的競爭架構下，分別頒佈「專利授權集體豁免規則」(The Patent Licensing Block Exemption Regulation 2349/84)及「專門技術授權集體豁免規則」(The Know-how Licensing Block Exemption Regulation 556/89)，並嗣近於西元一九九六年一月一日所重新制定之「技術移轉協定集體豁免規則」¹⁹⁹，故西元一九七〇年以降，歐盟執委會乃依「歐洲共同體條約」(Treaty Establishing the European Community)第八十五條之規定，另行以專利授權契約之限制條款是否係以限制另一方之營業競爭為目的，或是否會對營業競爭造成影響，為執法之檢驗標準。當事人在符合一定條件之下，得向歐盟執委會提出豁免申請，係採事前許可制。

西元一九九六年一月一日所重新制定之「技術移轉協定集體豁免規則」，增加了技術利用時效性，並減少當事人適用法律之不確定性²⁰⁰。其施行日期為同年四月一日起至西元二〇〇六年三月三十一日止。其規範客體除單純的專利授權、專門技術授權協議外，包括(1)專利與專門技術之混合授權協議(mixed agreements)、(2)附隨有專利或專門技術之其他智慧財產權授權協議(ECS 1)、視為專利之半導體積體電路(topographies of semiconductor products)與植物栽培(plant breeder's certificates)技術授權協議(ECS 8)……等，亦有適用；但單純的商標、設計(design rights)、著作權、電腦軟體或其他智慧財產權的協議(ECS 1 (3))，則無該法之適用。

另，只要該授權契約之效力影響及於歐盟任一會員國者，「技術移轉協定集

¹⁹⁹ 法案全名為：Commission Regulation (EC) 240/96 of January 1996 On the application of Article 85(3) of the Treaty to certain categories of technology transfer agreements, at <http://europa.eu.int/comm/dg04/lawenten/en/techtft.html>

²⁰⁰ 參李素華著，「技術授權協議之限制約款與競爭法關係—由歐美立法看我國公平交易法適用」，法律透析期刊，民國八十八年三月份。

體豁免規則」即有適用，縱該技術授權契約並非於歐盟境內締結或契約當事人並非歐盟會員國(或歐盟以外之外國企業)，亦同。

至其規範內容，則依據授權條款之限制競爭程度及其適法性，區分為豁免、合法、違法與灰色條款。技術授權契約之限制條款屬於「技術移轉協定集體豁免規則」之「豁免條款」或「合法條款」者，逕可排除歐盟競爭法之適用，為當然有效；如限制條款屬於「灰色條款」者，則須向歐盟執委會提出報備與異議程序²⁰¹，茲就其法律適用之類型，分類並說明如下²⁰²：

專利授權契約具有限制競爭之作用，但為激發專利權人之授權意願，促進特定技術之移轉等技術擴散之積極作用，特明文予以豁免。惟如特定限制條款經審核後，認定不具前開促進技術移轉的積極作用時，歐盟執委會有權撤回本項豁免。至豁免條款之內容，亦可區分如下：

一、豁免條款(§1)

(一)對授權人之限制條款

- 1.不得另為授權：約定授權人在專利權有效期間內，不得在同一授權區域內，重覆授權。
- 2.不得自行實施：約定授權人在專利權有效期間內，不得在同一授權區域內，自行實施該發明；同時授權人不得自行將相同之專利製品輸往被授權人之授權區域內。惟該項限制不得排除第三人之平行輸入行為。

(二)對被授權人之限制條款(→相對於授權人)

1. 實施區域之限制：約定被授權人不得在共同市場之某特定區域內實施被授權之專利；該「特定區域」係指授權人亦受平行專利保護，且經其保留之地理區域。惟該項限制不得禁止第三人

²⁰¹ 參前註，頁九十一。

²⁰² See “Regulation 240/96”.另參林慶堂著，「專利授權案件實務報導—兼論歐盟法上之規定」，公平交易季刊，第七卷第三期(88/7),pp.113-132，頁一二五至一二七。

之平行輸入行為

2. 商標使用之限制：在容許被授權人表明其為授權產品之製造者的前提下，約定被授權人只能在授權產品上使用授權人之商標，或為識別授權產品而僅得使用授權人指定之包裝。

(三)對被授權人之限制條款(→相對於其他被授權人)

1. 禁止越區製造或使用：約定被授權人不得在共同市場之某特定區域內「製造」或「使用」授權產品，或「使用」專利方法或所得知之專門技術；該「特定區域」係指授權人亦受平行專利保護，且經其授權他人實施之授權區域。
2. 禁止越區銷售：約定被授權人在共同市場之某特定區域內，不得就授權產品有「積極的」銷售策略，尤其不得在該特定區域內就授權產品刊登廣告或設置營業處所；該「特定區域」係指授權人亦受平行專利保護，且經其授權他人實施之區域。
3. 限制越區銷售：約定被授權人於授權產品首次在共同市場內交易流通的前五年內，不得在共同市場之某特定區域內為任何之銷售行為；該「特定區域」係指授權人亦受平行專利保護，且經其授權他人實施之授權區域。

二、合法條款(§2)—合法條款原則上並無限制競爭之作用，但為促發事業主體間授權活動之活絡，避免適用時機發生疑義，爰明文列出，以確保法律適用之安定性。

(一)對被授權人所課之限制

1. 物品、勞務的搭售條款：約定被授權人負有向授權人或其指定之事業購入物品或勞務；本款所指之「物品或勞務」，指技術上用以完善地實施被授權發明之必要者。
2. 技術報酬金之最低給付額及生產最低量之限制：約定被授權人應給付技術報酬金之最低限額，或至少應生產一定數量的專利品或

應為一定次數的實施行為。

- 3.技術使用領域之限制：約定被授權人實施被授權發明時，其實施範圍僅限被授權專利原可使用之全部技術領域中的某一項或特定數項。
- 4.契約終止後禁止續行實施：被授權人於授權契約期滿後，不得再使用該授權的專利技術；惟本款限制以該專利權仍屬有效的情形為限。
- 5.禁止轉授權或轉讓授權地位：被授權人不得再為轉授權或不得將其實施權讓與他人。
- 6.專利標示的限制：被授權人應在授權產品上標示專利權人的姓名、授與的專利權或專利授權契約。
- 7.專門技術的保密條款：被授權人就其因授權人的開示而得知的專門技術，負有保密義務。
- 8.專利遭受侵害時應負協助義務之約定：被授權人發現專利有受侵害之情事時，即即時告知授權人，或應對侵害者採取法律行動，或應在授權人對侵害者採取法律行動時給予協助。
- 9.品質維持義務：被授權人應就授權產品有依設計書實施的義務。但以該設計書係為了在技術上能完善地實施該發明為必要，且授權人能據以監督者為限。

(二)對契約當事人所課的限制

改良之相互、非排他的回饋授權條款：約定雙方當事人彼此應將被發明的經驗傳授他方，並應將該發明的改良或應用發用授權他方實施；惟本項約定不得限制他方只能向自己而不能向第三人告知或授權實施。

(三)對授權人所課的限制—最惠待遇條款

約定授權人於訂立契約後，如給予其他事業更優惠的授權條件時，

亦應讓被授權人也享有該優惠的授權條件。

三、違反條款(§3)—本項違反條款被認定不具豁免條款所認定的積極作用，故無「集體豁免規則」之適用。

(一) 不爭條款：約定被授權人不得對授權人或其關係事業所授予之專利權或其他財產權，提出是否具有有效性的異議。

(二) 契約期間自動延長條款：約定授權實施契約因加入授權人所取得的新專利，其有效期間在締結契約所授權之專利期滿後，仍得自動延長的條款。惟如有約定於締約時所授專利期滿後，雙方當事人至少每年都有終止契約的機會時，本條款則仍被容許有“集體豁免規則”之適用。

(三) 限制競爭條款：就一方當事人在研究、開發、製造、使用或銷售方面，限制與他方當事人或其相關事業在共同市場從事競爭之約定。

(四) 技術報酬金條款：約定被授權人對於全部或部分未受專利保護的產品，或未依專利方法製造的產品，或對於非可歸責於被授權人或其相關事業之習知專門技術使用，仍應支付技術報酬金的約定。

(五) 製造、銷售數量及實施次數限制條款：對一方當事人所能製造或銷售授權產品之數量，或能實施之次數加以限制之約定。

(六) 價格限制條款：使一方當事人在授權產品之定價自由受到限制的約定。

(七) 顧客限制條款：對一方當事人的顧客加以限制，特別是禁止供應特定客戶、禁止使用特定的銷售通路、或為區分顧客而對產品使用特定種類之包裝的約定。

(八) 回饋讓與：約定被授權人負有將其就授權專利所為改良發明或新的使用方法所取得之專利權，全部或部分讓與授權人之約定。

- (九) 強制授權及搭售條款：於締結授權契約時，強制被授權人接受其不需要之授權、或使用其不需要之專利，或購買其不需要的物品或勞務之約定。
- (十) 銷售地域限制條款：約定被授權人於授權產品首次在共同市場內交易流通之五年內，仍不得在共同市場之某特定區域內為任何之銷售行為；該「特定區域」係指授權人亦受平行專利保護，且經其授權他人實施之授權區域。又，縱令此一限制並無因雙方約定而生，而係因當事人互為一致行為所生之結果時，亦具相同效果。
- (十一) 妨礙平行輸入條款：約定契約雙方或一方當事人負有下述義務，如「無客觀正當之理由，而必須拒絕在共同市場其他區域銷售之使用者或轉售者採購授權產品」、「提高使用者或轉售者在共同市場內向其他轉售者取得授權產品之困難度，特別是為妨礙使用者或轉售者在授權區域以外，取得由專利權人自己或經其同意而合法地在共同市場內交易流通之產品」，或「為妨礙使用者或轉售者將授權產品在授權區域內交易流通，而行使產業上或商業上的財產權或採取其他抵制措施」…等等。

四、灰色條款(S4)—專利授權實施契約之限制條款若非屬豁免條款、合法條款、違法條款所列之上開條款內容者屬之。按該等契約條款，依歐盟執委會之規定，應於向歐盟執委會提出申報，若執委會於受理申報後六個月內均未提出異議，則具有與豁免條款相同之豁免適用的效力。

歐盟「技術移轉協定集體豁免規則」與美國西元 1995 年「智財權準則」(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property; IP Guidelines)之立法目的，主要在於釐清競爭法主管機關對於技術授權行為涉及競爭法規範之處理原則。前者採具體列舉授權條款之類型及其法律效果的立法方式，後者則僅彰明主管機關之執法政策與個案審查基本原則，係採抽象的立法方式，互為大陸法

系與英美法系之立法代表²⁰³。



²⁰³ 參見李素華著，「技術授權協議之限制約款與競爭法關係—由歐美立法看我國公平交易法適用」，科技法律透析，民國八十八年三月份。

第六章 專利集管(patent pool)於生技產業中之應用與研析

西元二〇〇〇年十二月，美國專利商標局(the United States Patent and Trademark Office, USPTO)公布了一份白皮書，其中倡言：專利集管(patent pool)²⁰⁴可能是解決「生技產業中因部分公司掌握太多基因專利，進而導致產業發展瓶頸及進入障礙…等」問題的方法。美國專利商標局(USPTO)且宣稱，專利集管不僅可減輕以上問題之嚴重性，且對專利集管之會員而言，亦有相當助益。

但反對者則不認同美國專利商標局(USPTO)所持專利集管對生技產業有利的看法。特別是在研析專利集管在適用與基因有關之智財權(genomic intellectual property)所衍生之利弊得失後，更無從認定專利集管對生技產業會發生有利之影響。

茲就分別就專利集管的定義、生技產業目前所面臨的智財權問題、專利集管有無適用之餘地，其適用之利弊得失及其衍生之問題，逐一說明如下。



第一節 專利集管(patent pool)之定義與沿革

一、專利集管之定義

²⁰⁴ “patent pool”一詞，我國學者有譯為「專利池」、「專利庫」、「專利組合」、「專利聯合授權」(謝銘洋，知財產權之基礎理論，頁八四)、「專利集管」(黃銘傑，專利集管與公平交易法一評行政院公平交易委員會對飛利浦等三家事技術授權行為之兩次處分案，月旦法學，八十七期，頁一二二)、「專利聯盟」(何愛文，專利聯盟所生競爭法上爭議，公平交易季刊，頁三)、「專利策略聯盟」(羅炳榮，生物技術之專利策略聯盟)、「專利聯合」、「專利聯營」(黃于珊，專利聯營在競爭法之規範—以技術標準化專利聯營為例，國立交通大學科法所碩士論文)、「共同專利」、「專利共有」、「專利集中授權」(蔡宜芯，專利集中授權(patent pool)之競爭法規範，國立交通大學科技法律研究所二〇〇三全國科技法律研討會論文集，頁三二九)…等。惟黃銘傑教授指出，將「patent pool」譯為「聯合授權」或「專利聯合」，有先入為主，認定其屬公平法聯合行為之嫌，故似不宜將之冠上「聯合」的字眼。「patent pool」亦非指多數專利權人共有專利之現象，故「共同專利」、「專利共有」，亦非正確。是本文擬以字面之中性文義譯之，直譯為「專利集管」，俾免爭議。

專利集管是一人或數人將其所有之一項或數項專利授權他方或任何第三人使用之契約。亦可定義為：以交叉授權為主的智財權之集成，不論專利權人與被授權人間係直接或間接(如透過聯盟等媒介)地取得授權，均統由專利集管掌理²⁰⁵。換言之，當多數人將其所有的專利結合成一個整體，嗣並將該整串的專利授權彼此或任何第三人使用時，專利集管(patent pool)於焉形成²⁰⁶。專利集管是以交叉授權(cross-licenses)的概念為出發點，當二個或二個以上的主體欲彼此授權或建立一套可交互授權第三人使用的制度時，專利集管就會產生²⁰⁷。在克服阻礙性及互補性專利的問題上，專利集管通常被視為有用之解決方法。

二、專利集管之沿革

美國史上可查證之第一份的專利集管是西元一八五六年所成立的縫紉機組合 (Sewing Machine Combination)，該聯盟包括了擁有縫紉機專利之成員，在那之後，即陸續有專利集管成立；於西元一九一七年，因為萊特兄弟與修提斯公司間發生有關阻礙性專利的糾紛，加上當時戰爭之迫切需要，美國海軍祕書處急欲促成兩家公司成立有關專利權之集管(pool)，亦即有關飛行器(aircraft)專利策略聯盟，該聯盟係結合了所有美國飛行器製造商而組成之私人策略聯盟，而該製造商之飛行器協會 (Manufacturer's Aircraft Association) 對當時美國政府而言，甚感困擾，因為兩主要專利所有者，Wright Company及Curtiss Company，

²⁰⁵Jeanne Clark et al., *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?*4 (2000), available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/pola/patentpool.pdf>.

²⁰⁶ See Carl Shapiro, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standing-setting*, INNOVATION POLICY AND THE ECONOMY, (Adam B. Jaffe et al. eds., 2001), available at <http://haas.berkeley.edu/~shapiro/thicket.pdf>.

²⁰⁷ See ERNEST & YOUNG ECONOMICS CONSULTING AND QUANTITATIVE ANALYSIS, THE ECONOMIC CONTRIBUTIONS OF THE BIOTECHNOLOGY INDUSTRY TO THE U.S. ECONOMY 3 (2000). at [http://www.bio.org/news/ernstyoun.pdf\(2000\)](http://www.bio.org/news/ernstyoun.pdf(2000))

有效的阻擋了任何新飛機之製造，而當時美國正進入第一次世界大戰，對飛機之需求甚殷；於西元一九二四年，原本命名為Associated Radio Manufacturers而後更名為Radio Corporation of America之組織，合併了收發業者，如American Marconi，General Electric，American Telephone & Telegraph，以及Westinghouse，領先訂定了無線收訊之零件，航道通訊頻道位址，以及電視傳送之標準化；遲至西元一九九七年，由Trustees of Columbia University, Fujitsu Limited, General Instrument Corp., Lucent Technologies Inc., Matsushita Electric Industrial Co., Ltd., Mitsubishi Electric Corp., Philips Electronics N. V. (Philips)，Scientific Atlanta, Inc.,及Sony Corp.,共同分享基本上符合MPEG 2壓縮技術標準之專利而取得之權利金；再嗣於西元一九九八年，Song，Philips及Pioneer 等公司則形成了基本上符合DVD-Video及DVD-ROM標準規格之專利策略聯盟；而另一專利集管亦於西元一九九九年形成，這次是由Toshiba Corp.，Hitachi Ltd., Matsushita Electric Industrial Co., Ltd., Mitsubishi Electric Corp., Time Warner Inc., 及Victor Company of Japan 於符合DVD-ROM及DVD-Video格式之產品製造技術之專利集管²⁰⁸。

雖然專利集管能解決專利權利取得障礙、降低交易成本、提升技術之資訊交流，但同時也孕育了權利濫用的基礎。其中最基本的衝突在於會員間的專利集管，或交叉授權(cross-license，或稱交互授權)，均可能取得相關市場中的獨占(monopoly)地位，而有造成市場不公平競爭、違反反托辣斯法(antitrust)之虞。蓋專利固然是政府所核准之排除他人製造、販賣或使用該發明之財產權，唯反托拉斯法，如謝爾曼法案(Sherman Act)，則係被用以防止獨占之發生及約

²⁰⁸ See Bradley J. Levang, *Evaluating the Use of Patent Pools for Biotechnology: A Refutation to the USPTO White Paper Concerning Biotechnology Patent Pools*, 19 COMPUTER & HIGHTECHNOLOGY LAW JOURNAL, 236.另參羅炳榮，「生物技術之專利策略聯盟」，智慧財產權季刊，第三十九期。

束各州間之商業行為，故兩種法規範似乎不相容，兩種貌似對立的法規範於個案究應如何適用？美國法界實務亦有擺盪，直至近年始較有統一之官方見解。

按，早於西元一九〇〇年代早期，美國最高法院於E.Bement & Sons v. Natnol Harrow Company一案中採取「專利法凌駕於反托辣斯法之上」的見解，導致各行各業均設法成立專利集管以取得相關產業中的獨占地位，同時，聯邦政府亦無從以謝爾曼法案(Sherman Act)執行管制。直到西元一九一二年，最高法院於Standard Sanitary Manufacturing Co., Ltd. v. United States一案終於推翻了專利獨占的不可挑戰性，判認聯邦政府有權終結因專利串聯所形成的獨占地位。該案所持的見解不但動搖了歷來因專利彙集所生的獨占之絕對權力，同時也為後續之案例所遵循。例如於西元一九四五年，最高法院於Hartford-Empire Co., v. United States案中，即持上開見解，解散了當時最有名之專利集管，該集管成員為主要的玻璃製造廠商，其涵蓋了百分之九十四的產量，且允許成員維持不合理的高玻璃價位。嗣至西元一九六〇年，美國司法部（Department of Justice）對專利授權持敵意的態度²⁰⁹，是以嚴密地評估所有專利集管，並認定了九種違反反托拉斯法之專利授權，亦即俗稱之Nine No-Nos²¹⁰，該認定原則上係以推論的方式判斷給予專利後之市場力量，並未考量該專利產品在市場上之結構性質²¹¹；遲至邇近之西元一九九五年，美國司法部及美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，簡稱FTC）頒布「反托辣斯法智慧財產權授權行

²⁰⁹ 參張聖怡著，「技術研發創新時代專利聯盟之法制探討」，二〇〇一全國科技法律研討會論文集，頁二四四，國立交通大學科技法律研究所發行，民國九十年十一月分。

²¹⁰ Nine No-Nos，九種禁止條件為：(1)授權人利用授權機會搭售其他產品；(2)被授權人所獲得的其他專利須轉讓原授權人；(3)限制被授權人轉售其他特定事業；(4)限制被授權人有關非專利部分的交易；(5)給予被授權人專屬授權；(6)要求被授權人接受包裹授權；(7)要求被授權人支付與銷售專利產品無關之權利金；(8)限制被授權人授權產品的銷售過程；(9)限制被授權人轉售價格。See Steven C. Carlson, *Patent Pools and the Antitrust Dilemma*, 16 YALE JOURNAL ON REG. 359, SUMMER, 1999.

²¹¹ 參前註二〇六。

為準則」(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property)，業已認定專利策略聯盟具有符合競爭之形式，且可能改善技術快速革新下之全球經濟(詳後敘)。

第二節 生技產業所面臨之智慧財產權相關問題

一、專利權利範圍重疊

生技產業公司通常會面臨阻礙性專利、互補性專利或選擇性專利(blocking, complementary, or competing patent)問題，以致於影響了他們研發產製特定產品的能力。茲分述如下：

(一) 阻礙性專利(blocking patent)

阻礙性專利(blocking patent)的問題於一當某人取得特定專利後，另一人接著取得該特定專利之改良性專利時發生。換言之，當第二項專利無從於不侵害第一項專利權利範圍的情形下使用，同樣地，第一項專利也無從於不侵害第二項專利權利範圍的情形下使用時，這兩項專利即互為彼此之所謂的阻礙性專利(blocking patent)²¹²。典型的例子發生在西元一九九〇年代早期，有關飛行器側翼之專利。當時，萊特兄弟(The Wright brothers)獲得一項藉由修改飛機側翼長度可增加飛行穩定度的方法專利權，其後不久，葛蘭修提斯(Glenn Curtiss)又研發出一項有關飛行器側翼的專利，該項專利且迅速地、最終地成為穩定飛行器的主要方法。不幸的是，修提斯的專利後來被認定為有侵害萊特兄弟的專利之虞，因而其專利即被萊特兄弟之專利阻斷。而最後的結果則是修提斯因為專利侵權而無從販賣其飛行側翼，至於萊特兄弟則因業界較喜愛修提斯所販售的飛行側翼，同樣地面臨無從販賣的困難。因此，這兩項專利互為阻礙，同時也重擊了彼此因各自專利所可能

²¹² See Steven Carlson, *Patent Pools and the Antitrust Dilemma*, 16 YALE J. ON REG. 359, 363(1999); see also Bradley J. Levang, *Evaluating the Use of Patent Pools for Biotechnology: A Refutation to the USPTO White Paper Concerning Biotechnology Patent Pools*, 19 COMPUTER & HIGH TECH. L. J. 223(2002).

獲得的獲利性。

(二) 互補性或堆積性專利(complementary, or stacking patent)

堆積性授權(stacking licenses)指下游研發者取得上游專利權人之授權後，再將此授權之權利授予另一位下游研發者，造成了重疊性的授權情形²¹³。堆積性授權於研發的上游階段非常普遍地被使用，有學者貼切地形容道：堆積性授權等於在生技製藥產業的產品研發道路上，設置了一個又一個的收費站²¹⁴，進而產生了大量的交易成本。在生技產業中，製造一項最終產品往往需要由不同的發明人手中取得多樣性的專利授權。也就是說，一家公司如欲生產一項具市場價值的終極產品，即必須由擁有製造該產品每一步驟的必要專利權利人手中取得專利；而正因這些專利均是達成特定目的的必要性專利，我們稱該特定專利之聚集為「互補性或堆積性專利」(complementary, or stacking patent)²¹⁵。

(三) 選擇性專利(competing patent)

與阻礙性專利與互補性專利不同的是，選擇性專利(competing patent)並不會造成產品製造之障礙，反而是增加了公司產品製造的選擇性。既然在美國的專利制度下，研發創新必須透過專利之保護始得落實，那麼選擇性專利(competing patent)即是上開誘因的自然結果或延伸。透過選擇性專利(competing patent)的機制運作，不同的有效專利彼此競爭，為特定目的的達成提供不同的做法及選擇²¹⁶。

²¹³ See Linda J. Demaine & Aaron Xavier Fellmeth, *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, 55 STAN. L. REV. 303, 415-21 (2002).

²¹⁴ See Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698, 699-700 (1998).

²¹⁵ *Supra* note 96, at 224.

²¹⁶ *Supra* note 92, at 365.

二、反共有之悲劇(The tragedy of Anticommons)²¹⁷

由於實務中存在著許多「針對不同的基因或DNA片斷」的授予專利或懸置未用的專利應用，使得生技產業衍伸出一個學者所泛稱的「反共有之悲劇」(The tragedy of Anticommons)之問題。所謂「反共有之悲劇」係指因多數人對特定資源同時擁有所有、管理權，而沒有任何一個人可以有效地使用特權，結果反而導致資源被過少利用之遺憾，其在與標準規格及專利集管的關聯上，係當特定規格所牽涉的專利處於互補之狀態時，外觀上如同每位專利權人均對此一標準規格擁有所有權，任何人的任何一個抵制(hold-up)行為，都將導致該規格無法實施，各該專利亦喪失其原有之效用²¹⁸。也就是說，因整合不同多樣專利權利的困難度及高成本，導致了專利權利無法有效整合且普遍使用的悲劇，更進而阻礙了專利的實用性。在此，學者²¹⁹就有關基因專利部分，提出以下的憂慮：「我們所提出的問題與一般運作良好的專利制度下常見的未能充分利用之情況截然不同。社會為了刺激研發與創新已付出了成本——那就是授予發明獨占性的權利地位後，因實施專利的價格不斷上漲，竟進而阻斷了專利之使用。當一位使用

²¹⁷ See Michael A. Heller, *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 Harv. L. Rev. 621 (1998), 該文指出「反共有之悲劇」係因多數人對特定資源同時擁有所有、管理權，而沒有任何一個人可以有效地使用特權，結果反而導致資源被過少利用之遺憾；之所以會取名為「反共用的悲劇」，來自於Heller有意與Hardin在1968年表的「共用的悲劇」(The Tragedy of the Commons)之經典作品加以對比。所謂共用的悲劇是指在特定資源之上不存在任何財產權，以人人都可利用該資源，而且無人能夠有權排除他人使用該資源，因此導致資源受到過度利用而枯竭。為了避免共用的悲劇，則必須建立一套財產權制度，才能經由所有權人對於資源的使用進行適當管理。根據Heller與Hardin這兩篇論文可知，當財產權量過少時，可能導致共用的悲劇，使資源因為過度使用而枯竭；反之，當財產數量過多時，則可能導致反共用的悲劇，使資源閒置浪費。參見何建志撰，「生物技術之最範圍—產業政策與法律分析」，台大法學論叢，第三十三卷第五期，頁一六八。Also see Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCIENCE 698 (1998).

²¹⁸ 參黃銘傑，「專利集管(patent pool)與公平交易法」，月旦法學期刊，第八十七期。

²¹⁹ See ROBERT P. MERGES, INSTITUTIONS FOR INTELLECTUAL PROPERTY TRANSACTIONS: THE CASE OF PATENT POOLS 6 (1999).

者單純地想要製造一個有效的產品時，他即必須在越來越複雜的專利標的中搜尋並試著獲得專利授權，而這就是我們所稱的「反共有的悲劇」。每一位上游專利權人都在通往產品研發的路上設置一個又一個的收費站(tollbooth)，如此不但增加了生技製藥的下游研發成本，也降低了其創新的速度。」

隨著少數的基因專利及許多等待法令批准的專利申請逐漸增加…等情況，專利權利「反共有化的現象」已開始威脅生技產業之發展，這即是學者所稱的「反共有的悲劇」，所謂「所共有的悲劇」係指，當某一種資源上存在過多各式各樣的財產權時，由於難以獲得全體權利人的同意，以致這些有價值的資源無法受到充分利用。例如，當我們從事開發治療用蛋白質或遺傳診斷檢驗時，必須使用許多基因片段(如ESTs)。而當這些基因片段成為專利標的時，將會造成日後研發者接洽授權的困擾，從而不利於日後新藥之開發²²⁰。此外，因著不斷增加的阻礙性專利及堆積性專利及隨之而來、不斷提高的權利金，生技產業遭受前所未有的挫折，以致基因科技公司(Genentech Inc.)研發部門的負責人Joffre Baker大聲疾呼：「…相較於過去，現今不管於製程或方法上，都有太多的專利、太多的謀略產生…權利金不斷地累積上去…且隨著基因及基因序列的被授予專利，這個問題只會增加不會減少…」。此外，堆積性專利的情形也已使得終端產品的授權成本擴增了十至十五%的比例。針對以上生技產業中反共有(anticommons)的現象，許多人都已感到不耐。

嘗試生產產品的公司都知道阻礙性或互補性專利所帶來的複雜情形。因此，部分公司除非繞過該問題不管，否則只好試著有效率地去解決上開問題。他們的解決之道有可能是更加嚴格地審核專利之核准要件，以降低阻礙性專利…等數目，或者即嘗試以專利集管(patent pool)的方式解決。

²²⁰ 參見何建志，「生物技術專利之最適範圍—產業政策與法律分析」，臺大法學論叢，第三十三卷第五期，頁一六八。

第三節 專利集管之利弊得失

第一項 專利集管之優點與效益

一、美國專利商標局(USPTO)之見解

如同前言所陳，美國專利商標局(USPTO)於白皮書中提出：專利集管有可能是解決生技產業中專利權利…等問題的方法之一。並宣稱專利集管有四項顯著的優點足以克服威脅生技產業的諸多問題。該四項優點如下：

(一) 專利集管可克服生技產業中因阻礙性或堆積性專利所衍生的問題

隨著越來越多的生技公司針對基因、DNA 片斷或「顯性序列標識」ETSs(express sequence tags)之研發成果提出專利申請，生技產業勢將面臨阻礙性專利或堆積性專利(blocking, stacking patents)、取得授權困難…等阻礙研究發展並產製特定終端產品的困境。整合多數的專利，採取「聯合授權」的方式或可有效解決上開困難。且專利集管一旦形成，亦有助於簡化研發特定產品的取得授權流程，進而促進創新。

(二) 專利集管可降低授權之交易成本

美國一年花費在專利訴訟上的費用少說也有百萬美元之譜。透過將相關的專利集管於一處，供集管會員或任何第三人以合理價格取得授權使用之方式，生技公司將大幅地減少金錢或資源的耗費，蓋如此一來，生技公司將無須針對專利權利的問題進行高成本且結果不確定之訴訟程序。況且，酌以法院亦有可能判認訴訟一造之專利無效、甚或兩造專利均屬無效之鉅大風險，專利集管不管於節省訴訟成本、甚至專利之維護上，均更具實益。簡言之，專利集管除可為生技公司降低協商、談判所帶來的交易成本外，更可確保生技公司於產銷產品過程中所使用之各項專利權利，並無非法之虞。

(三) 專利集管可分散風險

生技產業須耗費大量的研發成本、研發時間既長、研發成果復不確定是否果具商業化價值…等，本質上即屬高風險之產業。是以「得分散風險且提供大量相關技術之接觸管道」的專利集管對生技產業即顯具吸引力。專利集管且可將授權取得之權利金分配予各集管會員，藉以確保其等一定之利潤或至少得扣除大部分的高額研發成本。

(四) 專利集管可促進集管成員間的技術資訊交流

專利集管可於集管會員間促進技術資訊的交流。美國專利商標局(USPTO)認為生技公司間會為了避免在同一研究議題上浪費重複的研究資源，應該會更願意彼此討論研究提案與交流彼此資訊。而正因集管會員間對於集管中專利之使用及資訊之交換均有相等之權利，同時也避免了集管會員研究資源的無謂浪費²²¹。

二、美國聯邦貿易委員會(the Federal Trade Commission, "FTC")之見解

聯邦貿易委員會(the Federal Trade Commission, "FTC")已認同在這全球經濟、技術創新發展快速的年代中，專利集管確有顯著的促進競爭及增進商業發展的功效。且專利集管規格化的再度受重視，說明了這樣安排所帶來的社會及經濟效益均遠大於其成本。

美國司法部門中的反托辣斯處於西元一九七七年時，於受理私人企業提出不同型態之商業聲請時，已發展出一套法定常規。至西元一九七九年，美國聯邦貿易局(FTC)於企業尋求諮詢時，也有一套類似的常規。這套常規現已成為司法部及聯邦貿易局(DOJ;FTC)於智財中授權領域的政策，嗣於西元一九九五年，這些行政機構出版了「反托辣斯法智慧財產權授權行為準則」(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, IP Guidelines, 以下簡稱「授權準則」)，後來成為執行標準。以下為美國聯邦委員會於上開「授權準則」(IP Guidelines)中所總合、證實且一再強調之專利集管的效益如下：

²²¹ See *supra* note 207, at [http://www.bio.org/news/ernstyoung.pdf\(2000\)](http://www.bio.org/news/ernstyoung.pdf(2000)).

(一)專利集管所組成的第一個效益是—排除了阻礙性專利或堆積性授權所帶來的問題。²²²

在生物技術內，核酸部分的專利授權就可能發生阻礙性專利與堆積授權的問題，透過專利集管的方式可解決此一問題；且因專利集管中之成員可自其他成員之研發果獲益，故各成員可專注於各自所專長的核心研究，可增進研發之速度。另如在西元一九〇〇年代初萌發的飛機製造技術，一個集合基本技術的公司就可能阻止其他人將飛機製造技術產品化。透過對基本專利的專利集管，企業可輕易地由一單一主體獲得實行特定技術所需的所有基本技術。如此因為在開放的競技平台上授權予所有集管會員，也將會促進新技術的快速發展。例如最近MPEG-2技術的專利集管即導致一個快速規格化的標準化協議，用以保護網路上著作權產品。與其相類地，專利集管也可排除生技領域中阻礙性專利及堆積性授權的問題，同時也激發了基因發明具體商業化、利益化的合作效應。更有進者，因集管中的個別會員均可由其他會員的專利獲利，故各別會員亦可專心研發其核心競爭力部分，而加速了發明的效率。

(二)第二個專利集管的好處是，專利集管可顯著地降低授權交易的成本。

首先，透過成立一個專利集管，專利權利的爭執將被有效地解決或避免，專利訴訟的需求因之被降低或排除。專利訴訟的降低將節省企業的時間與金錢，並且避免了專利訴訟所帶來的不確定性。況且，資本小而無法承受訴訟成本的企業，如能免於將來有關專利權的訴訟，將更有可能存活且蓬勃發展。第二，專利集管提供了一個取得專利技術的有效機制。²²³專利集管中對特定技術有興趣的個

²²²阻礙性專利 (blocking patent) 意指那些彼此間若非侵害彼此權利範疇、即無法實行的專利者而言亦即彼此重疊的專利。(A “blocking” patent is define as patents which have claims that overlap each other in a manner that the invention claimed in one patent cannot be practiced without infringing the claims of the other patent and vice versa.) 堆積性授權授予權利人可在上游階段，研發下游創新產品的專利權限(Staking licenses give the owner of a patented invention used in upstream research rights in subsequent downstream innovations.) See Heller & Eisenberg, *supra* note 214, at 698.

²²³ See ROBERT P. MERGES, INSTITUTIONS FOR INTELLECTUAL PROPERTY TRANSACTIONS: THE CASE FOR

體可以同時取得一個核心技術的所有基本專利授權。若無專利集管，一個公司可能須各別地向基本專利權人取得授權，如此不單會需要更多的時間、金錢與資源，更有可能的是，這使得專利權人有了「扣住」授權的動機。舉例來說，如果一家公司知道他們擁有消費者實行特定技術的最後專利時，他們即可要求相當大的權利金，因為他們了解消費者之前所有取得授權的價值有無，均取決於是否拿到這項最後專利而定。專利集管陳明了這項具反競爭性質(anticompetitive)的「扣住問題」(hold-up)並提供「以大多數(即使非全部)的必要技術一次取得」的方式來解決。除此之外，專利集管亦要求集管會員須就特定核心技術的改良專利提供回饋授權，以避免將來可能的法律訴訟²²⁴。在生物技術產業中，交易成本的降低是特別重要的，因為生技產業中有一大部分的研發基金是用在交易成本上，並因此延滯了未來的創新發明。

(三)專利集管的第三個好處是風險的分散。

就如同保險政策一般，一個專利集管可以藉由使會員平均分攤研發所帶來的風險而提供創新的動機。專利集管可以增加公司可承擔部分(即使非全部)研發風險的可能性。根據專利集管的架構，所有的會員均會獲得一份以「集管中專利權利金比例分配而非以各別專利實際利益估算」的收益。舉例言之，MPEG LA專利集管中，所有基本專利均是等值的，不管其研發成本為何。這項安排將專利集管的收益平均地分配予所有集管會員。且各會員取得技術的權利均等，如此將會提高各別會員專利發明的潛在商業利益。對一個在創新本質上須消耗大量資金於研發上的生技產業而言，一個能分散風險且得提供相關技術授權的機制，當然是非常具有吸引力的。

(四)專利集管的第四項好處即是「交換技術資訊的制度化」而非交由專利權人掌控。

專利集管提供了一個於會員及被授權人間，免費分享相關專利技術之資訊的

PATENT POOLS (1998), available at [www.law.berkeley.edu/institutes' bclt' pubs/merges](http://www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges).

²²⁴ Levang, *supra* note 96, at 237.

機制。藉由促進專利集管中會員間的溝通管道，營業祕密將降低其普及性。取而代之地，會員間亦可避免重疊的無謂投資，此在生技產業中尤然。在特定市場中取得競爭勝利，通常須仰賴資訊的取得及有限資源的有效利用，而專利集管得有效地供給會員更多的資訊。這於「如有效地運用資源，將創造驚人效益的潛在商業利益」之生技產業，更有特別的重要性。

第二項 專利集管之缺失

雖然專利集管確有上述之優點或效益存在，但專利集管設立之目的若以限制自由交易為目的，仍有妨礙競爭、損及被授權人及公眾利益之虞，茲分述如下：

一、反競爭性效果(專利之適當評價)

第一項批評是專利集管不當膨脹了競爭商品的價格。這項爭議的前提建立在—當特定專利被依法認定是阻礙性專利(blocking patent)，而這項專利確實涵蓋了特定技術的替代專利(competitive alternatives)，那麼這項專利集管即不當地擴大了獨占價格。蓋依美國司法部(DOJ)之見解，專利集管中不得包含具有競爭性之替代性專利(competing patent or substitute patent)²²⁵，否則該專利集管即被認定具「反競爭效果」。

雖然有學者主張，透過專利集管的方式，可排除「因阻礙性專利(blocking patent)之存在，致於無從取得授權而無法實施專利」的問題，惟仍有學者認為如此反而產生了反競爭之效果。蓋所謂「將阻礙性專利納入專利集管具有促進競爭效益」的立論，須建立在一個前提上，那即是—阻礙性專利於事實上及法律上均具有「使他人無法使用其專利權的效果(阻礙性或封鎖性效果)²²⁶」。然而事實上，擁有阻礙性專利之專利權人或因高額的訴訟成本、或因訴訟結果之不確定性…等

²²⁵ Gilbert Goller, *Competing, Complementary and Blocking Patent: Their Role in Determining Antitrust Violation in the Area of Cross-Licensing, Patent Pools and Package Licensing*, 50 JOURNAL OF PATENT & TRADEMARK OFFICE SOCIETY 723, 725-26 (1968).所謂競爭性專利(competing patent)是指用於市場上互相競爭產品或製程之專利。

²²⁶ 參何愛文，「專利聯盟所生競爭法上爭議」，公平交易季刊，第十一卷第四期(92/10)，頁十四。

考量，不一定會提出具體訴訟來主張其權利，縱使專利權人確已提出具體訴訟，惟冗長的訴訟程序仍使結果懸而未決…，故事實上，許多生技公司並不因其終端產品使用或侵害他人專利權而停止生產或販售。因此，有些阻礙性專利雖於法律上擁有阻礙或封鎖之效果，但事實上卻與其他專利處於競爭之地位²²⁷。此時若成立專利集管，將使處於競爭地位之專利權人得以共謀協議、不當膨脹授權金之額度或競爭商品之價格，並運用市場之獨占力量迫使其他被授權人或消費大眾接受，如此當即產生反競爭的效果。

此項批評可透過上述的「授權準則」(the IP Guidelines)，仔細地評估專利是否阻礙性專利？及專利價值？等方式來避免納入不當性專利。亦有學者認為，反托辣斯主管機關於判定專利集管是否符合競爭法規範時，不應單純地以其包含阻礙性專利在內，即當然認為合法²²⁸。反而應於判定時，交由獨立專家出具意見以判斷專利集管中所包含的專利究屬阻礙性專利或競爭性專利，以確認專利集管是否具「有益競爭」之效益。

二、庇護無效之專利

當專利權人憂心其所有之專利權利可能因他人的舉發或訴訟程序被判定無效或加以撤銷時，通常會以協商、和解方式與舉發人或訴訟對造進行對談，協商之結果往往是以共組專利集管或彼此交叉授權的方式來謀求雙方最大化之利益。惟透過將效力有疑問之專利納入其中的專利集管方式，無異使原本對專利有效性有所質疑之一方，喪失了質疑且提出異議之誘因；另一方面，專利集管的成員也可能因與其他成員間長期的授權合作關係，或高額訴訟成本…等等考量，放棄了對有效性可疑之專利提出爭執之動機。因此，專利集管可能包含無效或無法實施之專利，對於無效而本應由公眾自由使用之技術，強迫被授權人全盤接受，且須支付權利金後方得使用。如此一來，將迫使公眾對那些已成公共財(public domain)的技術付出權利金。

²²⁷ 同前註文，頁十七。

²²⁸ Steven C. Carlson, *supra* note 92, at 387.

此種情形對於被授權人及社會全體大眾，均有不利。而這即是反對者反對專利集管的第二個原因——亦即，專利集管通常庇護了無效專利(invalid patents)。如果發生專利有效與否之疑慮，專利集管仍可透過「獨立專家仔細地評估及挑選專利以納入集管」的方式來避免這種情形之發生，此外，美國司法部門及聯邦貿易委員會(the Department of Justice and the FTC)對專利集管的監督亦有效地保證——專利集管不會庇護無效專利的情形。例如，FTC就曾於西元一九九二年對Summit and VISX公司專利集管中是否涵蓋不法定價表示意見，更有甚者，更對該專利集管是否保護了無效專利提出警告，最後，FTC仍認為該案中之專利集管係為掩護無效專利而命其解散²²⁹。如此一來，專利集管就不必然地庇護特定已成公共財的無效專利。

三、過度保護及價格固定可能導致競爭力下降或阻滯研發

反對者所持最後的反對理由是，專利集管以共謀及約定固定價格方式排除競爭之存在。美國最高法院曾於個案判決²³⁰中明確表示，專利集管如為集管成員或被授權人用以維持產品價格之工具時，即已違反薛曼法(the Sherman Act)。

此外，專利集管若由水平競爭者所組成，即可能掌握相關市場的獨占力量，具水平競爭關係之專利權人可能藉由共同決定權利金額的方式壟斷市場或透過協議的方式互相約束對方的交易活動，進而妨害了市場的公平競爭²³¹。

透過「授權準則」(the IP Guidelines)所對專利集管的仔細評估，將會減緩這項重要憂慮。因為「授權準則」(the IP Guidelines)中的若干評估因素即是專利權人彼此間及與相關市場間的互動關係。如果專利集管不利競爭或降低了未來創新之可能，那麼集管中成員將面臨違反反托辣斯法之問題，同時也降低了反競爭性質之專利集管的形成率。

²²⁹ In re Summit Tech., FTC Docket No.9286,1998.

²³⁰ United States v. New Wrinkle, Inc. 342 U.S.371(1952).

²³¹ 參何愛文，「專利聯盟所生競爭法之爭議」，公平交易季刊，第十一卷第四期，頁十六。

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)

第一項 美國對專利集管(patent pool)之相關法規範

美國司法部門中的反托辣斯處於西元一九七七年時，於受理私人企業提出不同型態之商業聲請時，已發展出一套法定常規。至西元一九七九年，美國聯邦貿易局(FTC)於企業尋求諮詢時，也有一套類似的常規。這套常規現已成為司法部門及聯邦貿易局(Department of Justice; Federal Trade Commission)於智財中授權領域的政策，嗣於西元一九九五年，這些行政機構出版了「反托辣斯法智慧財產權授權行為準則」(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, IP Guidelines)，後來成為執行標準。這套準則特別說明有關智財權所有人及其權利。

第一款 審查之判斷基準

特別的是，這套準則聲明智權集管於符合下列條件時，是有助於競爭的：

- 一、 整合了互補性的技術；
- 二、 降低交易成本；
- 三、 清除阻礙性專利；
- 四、 避免了無謂的訴訟成本；
- 五、 提昇了技術傳播之效率。



這套 IP 準則同時也討論了哪些排除於智慧財產權集管外的企業，是具反競爭性質的：

一、專利集管成員排除他人參加集管，而：

(一)專利集管的參加者共同地擁有相關市場中的市場力量；且

(二)被除外之業者無法於相關市場中對統合授權之技術做出有益且有效率的競爭。

(三)參加集管的限制與集管技術的有效開發與發展之間，並無合理的關連

性。如此，其他業者即無法於專利品相關市場做有效的競爭而有妨礙競爭之效果。

二、集管協議阻礙或勸阻參加者進行研發

當集管協議阻礙或勸阻參加者進行研發時，尤其當協議囊括了創新市場中大部分的潛在研發時，反競爭效果也會發生。例如，集管成員間若約定彼此間以最低代價將現存或將來取得之授權予對方，因成員間得以搭便車的方式享用他人之研發成果，則反降低了各成員之研發誘因，進而導致反競爭之結果。

第二款 審查之指導方針

司法部門於考量、核准三項專利時適用了這項指導方針，第一次審閱時，他們提出了下列額外的指導方針：

- 一、集管中專利必須是有效且未過期的；
- 二、競爭性專利不得列入集管，且不得訂立單一價格；
- 三、必須由一獨立超然之專家判定集管中的專利是否是基本且互補性的專利；
- 四、集管協議對下游市場的競爭者必須無不利可言；
- 五、集管參加者於集管外之市場範圍，如下游市場之產品，不得共謀議定價格。



第三款 審查之程序

當「授權準則」(the IP Guidelines) 確認專利集管具競爭的正面效益時，將會透過四個審查程序來認定其已違反反托辣斯法則：(1)專利集管協議中的統一價格或輸出限制，對於經濟活動的有效整合並無實益；(2)協議中結合了平行競爭者的智財權，而縮小了競爭效益；(3)當集管會員全體得掌握相關市場之市場力量或專利集管排除了無法於相關市場中競爭的企業參加；(4)集管協議阻礙了研究與發展。

目前，這套指導準則已退化成二項大原則：

- 1、此項授權方案是否整合了互補性的專利？
- 2、如果是的話，由其他方案的觀點來看，此方案所引致的競爭利益是否大於所引發的競爭損害？

在分析這些課題時，美國司法部門將重心放在授權的專利上(即由一位熟悉相關市場的獨立專家判斷—就補充特定技術而言，在特定集管中的專利必須是基本專利)、聯合授權契約(亦即共謀是不太可能會發生的，技術的接觸管道是增加的)、以及創新的正面效應(例如，集管的參加人須義務性地提供一項將來他們所獲得的基本專利，而非阻礙性專利，新專利須對專利權人有提高權利金的效益)。

須注意的是，比符合美國反托辣斯司法部門審核商業活動標準更優先的是，生物技術之專利集管更須符合上開準則之方針。

第二項 美國對專利集管之實務見解

實則，自西元一九七七年起，當企業對於某些商業活動是否違反反托辣斯法有所疑慮時，即得主動向反托拉辣斯主管機關提出說明並請求審查，此即美國司法部等反托辣斯主管機關逐漸形成上開審查準則之由來。惟除上開審查之相關法規範外，美國司法部對於專利集管的相關案例中，亦逐一補充、說明其判斷基準，並分別於西元一九九七年六月二十六日、一九九八年十二月十六日、一九九九年六月十日，針對MPEG-2、Philips-DVD、Toshiba-DVD案分別就專利集管內之權利內容、技術、有無獨立專家之判斷、集管協議之內容或價格之訂定有無違反競爭法則…等等，逐一增列數項更具體的判斷標準，茲整理如下，俾供參酌。

- 一、專利集管所納入之專利，必須是有效且未過期之專利；
- 二、專利集管中不得包含競爭性技術且就該等技術設定單一價格。換言之，專利集管之專利必須是互補性之專利(complementary patents)，專利集管若包含競爭性之替代專利(competiting or substitute patent)，該專利集管可能成為控制價格之工具。反之，如該專利集管僅包含互補性之專利，則有簡化協商程序(one stop-shopping)而生降低交易成本之利於競爭之效果。此外，專利集管亦須包含必要性專利(essential patent)，以避免阻礙性專利之效應發生並得以提升專利權之價值。
- 三、必須有獨立專家，判斷專利集管中之專利是否為實施該項技術所必要。除規範專家之專業性須具一定水準外，就獨立判斷性之保障亦多所約定，如：

- 1、專家對專利「必要性」之判斷必須是「具決定性且不得再爭執」。
- 2、專家之解聘須具正當理由，不得使專家之審查工作受有不當壓力之影響。
- 3、專家之報酬與其對專利必要性之判斷結果無關。
- 4、集管各成員須確保專家關於專利必要性判斷之正確。

四、專利集管之授權合約須對被授權技術之市場無反競爭效果發生。蓋：

- 1、專利集管所收取之權利金僅佔總生產成本之少數，應無造成上、下游產業勾串共謀之必要；
- 2、專利集管對外須無歧視地實施授權，故應無阻礙被授權人取得必要性專利、進而生反競爭效果之可能；
- 3、競爭性敏感資訊均已受相當之保護，應無流出致生以不當手段妨礙市場競爭之疑慮。

第三項 歐盟有關專利集管之見解



儘管存在著些許差異，歐盟反托辣斯管理機關基本上仍會以與美國主管機關之相同原則來審視專利集管。美國與歐盟主管機關對專利集管核准之其中最主要的差異在於：歐盟主管機關通常會要求專利集管提出強制授權之時間表，即使該專利集管並非明顯違反壟斷法則。如果第三人欲向專利集管提出授權請求，而(1)智財所有權人如是標準設立組織或專利集管的會員，且授權之實施須符合「歐洲共同體條約」第八十一條第三款(The Treaty Establishing the European Community's Article 81(3)'s)之要件；(2)智財所有權人如是標準設立組織或專利集管的會員，且授權之實施是合資企業間事實上標準協議避免壟斷之要件，即使並無其他任何限制條款之情況亦同；(3)如構成第八十二條所規定之例外要件，且有濫用優勢地位之情形，則無論專利集管之會員或非會員雙方均須被迫實施授權…等三種情形即符合強制授權的要件。

儘管專利集管仍有益於競爭之正面效益，歐盟主管機關仍傾向於要求集管會員授權予任何第三人。蓋歐盟管理機構認為「集管」本身就是市場力量的集合，而任何濫用這種優勢地位的活動本質上即具壟斷之嫌疑。這也是為何歐盟管理機構要求專利集管須提供合理價格之授權的原因之所在。這在直覺判斷上是合理的，因為專利集管的經濟效益即在於—專利集管是以創造一個任何第三人均得向其取得授權之單一主體，而非多數之各別利益主體。

第五節 專利集管於生技產業之應用

第一項 專利集管於生技產業應用之討論

關於專利集管應用於生技產業之利弊得失，論者不一。有認為：生技產業中專利集管的使用，可同時提供公眾及個人雙方利益，形成雙贏的局面²³²。亦有學者指出：依專利集管的沿革及現今生技產業特有的本質而論，專利集管尚不足以解決生技產業所面對的智慧財產權之問題²³³。

贊成者認為，透過專利集管在生技產業中的應用，公眾可藉由取得上下游一貫授權的方式來獲得更大的使用權，而專利權人可由其他專利權人獲得更多的授權，更多包裹好的專利(pre-packaged patent)將可更輕易地取得，而更大額外的利潤將因之被開發。是專利集管最終的結果，尤其在生技產業領中，是能提供更大的創新、平行的研究發展，同時排除了專利發展的瓶頸，並加速產品之研發。

惟反對者則認為，美國專利商標局(USPTO)雖於白皮書中一再重申於生技產業中組成一專利集管的好處，但那些好處不過是在其他產業中因專利集管之形成所常見的益處，此外並無其他業經證實的優點。惟USPTO並未認知到生技產業中組成專利集管的許多困難，而那些困難足以減少專利集管在其他產業所帶來的好處，以下逐一討論之。

一、生技產業中對阻礙性專利的解決之道

²³² Clark, *supra* note 95, at 8.

²³³ Levang, *supra* note 96, at 251.

專利集管最顯著的優點是克服阻礙性專利(blocking patents)的問題。在生技產業中，因有相當DNA專利數及大量的DNA片斷之專利申請案，阻礙性專利亦已成為值得憂心的議題。然而，儘管存在著許多的專利申請案，阻礙性專利的問題在生技產業卻無法如同美國專利商標局(USPTO)在白皮書中所形容般的顯者，蓋專家研判大部分的專利申請案都不會通過²³⁴。即使對DNA片斷有無數的專利申請案存在，其中卻只有非常少數的申請案會通過。美國專利商標局(USPTO)迄今也只賦予二千個全長的基因專利(full-length gene)，而「默克基因資料庫(基因研究機構)」(Merck the Institute for Genomic Research)及「人類基因專案」(the Human Genome Project)也因將基因資訊置入公共領域(公共財 public domain)內²³⁵，而將進一步地降低基因專利之許可案。這些資料庫雖設立時間稍遲，但卻有使早期所賦予的專利案趨於無效的效果。

使專利申請更添變數的是，美國專利商標局(USPTO)於西元二〇〇一年針對ESTs(expressed sequence tags, 顯性序列標識 “short sequences of coding DNA”)²³⁶之專利申請，頒布了更新、更嚴格的判斷標準。許多未決的專利申請案將可能因無法符合新的、更嚴格的實用性要件而遭駁回，進而減低了基因專利數。而那些符合嚴格實用性要件而取得專利的個案，專家相信—縱令其較具實用性，惟相對而言，其價值卻已大幅減損。另一方面，申請專利的高額成本及維續專利案的費用也都將降低專利數。因為維續專利的大筆費用及成本，生技公司通常只維續符合公司目標或核心價值的專利，至於其他專利則只好讓其自然失效。

據上，DNA片斷專利獲准案不可避免的減少，雖將有助於減少阻礙性專利的

²³⁴ See Ken Garber, *Homestead 2000*, THE GENOME, SIGNALS(MAR. 3, 2000) at <http://www.sighalsmag.com> signalsmag.nsf.

²³⁵ *Id.*

²³⁶ ESTs是某個基因片段序列，但不是特定基因的完整DNA序列，因此並不能據以製造出有用的蛋白質或其他基因產物。不過，ESTs是基因中的部分序列，可以做為探針以偵測特定基因之存在與否，因此ESTs具有研究工具的手段性用途。如果ESTs所偵測的定基因日後被證明有醫療用途時，這個ESTs的研究與醫價值即隨之增加。

問題，但生技產業仍須面對此一問題之存在並設法解決。當生技產業面對阻礙性專利的問題時，傳統的做法是以交叉授權(cross-licensing)的方式，而非專利集管，來清除阻礙性專利。縱未進行交叉授權，生技公司通常也會刻意忽略阻礙性專利之存在，並繼續生產那些可能侵權的產品，蓋部分專利的價值實在不若成功地進行專利侵權訴訟的成本高，故被侵權之權利人不見得會採取實際的訴訟行動，因此有許多產品確實已侵害他人專利權範圍而仍得繼續產銷。

鑒於專利數將逐漸減少以及實務上仍存在著許多替代解決方案，專利集管將不是生技產業惟一、甚至不是傳統的解決阻礙性專利的方法。

二、成本之負擔與比較

生技專利技術的集管(pool)可獲得訴訟成本降低的經濟效益。然而，考量專利集管的設立、維護…等成本後，即須再一次審視專利集管的經濟效益究如何。專利集管剛開始形成時是十分耗費成本的，在MPEG-LA的專利集管中，設立之資本及費用是由各大專利集管成員，如電視業者、DVD業者、無線衛星服務業者…等自其鉅額的利潤中，撥出一定比例的費用來支付。但相對於MPEG技術可廣泛用於如收音機…等多樣產品上的特性，生技產業中專利集管的技術即便於寬廣的產品或服務範疇下，仍可能只有有限的用途²³⁷。因此，設立一個對專利集管成員或任何第三人可能只發生有限功效，而其設立成本卻非常高的生技產業之專利集管，兩相扣抵，其成本可能還高於生技產業中潛在的訴訟成本²³⁸。故而，成立專利集管所可能節省下的訴訟成本，對生技公司而言僅是小利而已，蓋生技公司所花費在執行專利、專利訴訟或權利金上的數目，可能還遠低於設立一個專利集管。

三、風險分散及資訊交流

事實上，專利集管也不是生技公司分散風險或資訊交流的惟一管道。舉例來說，生技產業中最著名、獲利性最高的專利是直接用於生物研究的各種製程或技

²³⁷ See Rochelle Seide & Michelle LeCointe, *Trendspotter: Just Say No to Patent Pooling for Genomic* (July 13, 2001), at <http://www.genomeweb.com>.

²³⁸ *Id.*

術，這些專利涵蓋了DNA重組、聚合反應、DNA序列等技術，如果沒有以上三種技術，生技產業可能沒有如今日的發展。不管是設在大學內或是生技產業界內的任一個實驗室，或是製葯公司，都需要使用這種製程以從事生物技術之研究。當審視這三種技術時，一個有趣的觀點會越來越清楚，那就是—透過傳統的授權與權利金計劃，生物技術界即可透過有效的管道去取得專利授權。幾乎每位生技業的同業均可輕易地取得並使用這些專利權，而不須耗費更多的資源只因必須向專利權人加倍地獲得授權²³⁹。傳統的收取權利金方式使得發展製程專利的風險得以分散，並且亦可產生利潤²⁴⁰。這個例子告訴我們，生技產業界即使不用專利集管之方式，傳統典型的授權及收取權利金方式亦可達到分散風險及資訊交流的效益。

第二項 專利集管於生技產業應用之特有問題分析

即使正面地考量過專利集管所可能帶來的好處，生技公司仍須克服設立一項成功的專利集管所須面對的種種障礙。專利集管之所以不被允許的傳統原因在於其本質上傾向於違反反托辣斯法、成本易於不當膨脹以及共謀、勾結…等問題。惟現代的生技專利不但易受這些傳統的反托辣斯議題之影響，且生技公司亦須克服在生技產業中設立專利集管所特有的額外問題。

第一款 生技產業之專利集管的固有反托辣斯問題

生物技術專利必須克服傳統的共謀、固定價格以及庇護無效專利的反托辣斯問題。產業界中彼此具競爭關係的敵我公司，為了取得競爭優勢，通常會將各自擁有的具競爭效益之專利(competitive patents)結合起來不對外實施授權，因而肇致了所謂「反競爭之獨占現象」(anti-competitive monopoly)。

²³⁹ See NATIONAL RESEARCH COUNCIL, INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS AND RESEARCH TOOLS IN MOLECULAR BIOLOGY CH.5(SUMMARY OF A WORKSHOP HELD AT THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES FEB. 15-16,1996),available at <http://serach.nap.edu/html/property/>.

²⁴⁰ *Id.*

一、共謀獨占之問題

共謀以專利集管的方式違反反托辣斯的典型例子是“Summit Technology and VISX”一案。在該案中，兩家公司擁有製造「眼睛雷射外科手術用之機器」的競爭性必要專利，該兩家公司將前項專利設立專利集管，並於每一次雷射手術施行時，要求使用人給付該專利集管美金二百五十元的授權費用。

西元一九九八年，美國聯邦貿易委員會(FTC)以「該專利集管允許兩家公司『可任意提高、固定、平抑及維持醫師執行雷射手術所須給付的價格』」故，勒令解散了該專利集管²⁴¹。美國聯邦貿易委員會的理由在於這兩家公司原應互為競爭關係，乃竟藉由專利集管的規格化以統一市場價格，進而危及了該領域中的自然競爭生態。這個例子顯示出：雖然政府日後越來越能接受專利集管之方式(如後來的MPEG以及DVD案)，但在二十世紀前半期時，政府部門對於專利集管是否不會如前例般導致獨占、共謀、或庇護無效專利之結果…的問題，是採取謹慎的保留態度的。

VISX及MPEG二份專利集管的不同在於各自集管的目的上。VISX該案的專利集管，該集管成員是藉由在雷射外科手術上固定價格及設定授權他人的限制…等方法，以保留集管成員的獨占地位；反之，MPEG的專利集管不但在價格政策上較少限制，且允許任何第三人向專利集管取得授權²⁴²。由這兩個專利集管的比較中可以看出來，專利集管在特定的情況下，仍具實質效益而可被接受。但不管如何，許多公司仍將專利集管當做控制市場或非法維持市場獨占地位的一種方法。

二、庇護無效專利之問題

通常，當一家公司面臨專利訴訟而且擔心法院將判認其專利無效時，這家公司可能提出「成立一項專利集管」做為處理方式之一。如果法院果然判定專利無效，該做法可能是保留專利權利及其權利金來源的解決之道。

²⁴¹ Steven Carlson, *supra* note 92.

²⁴² See Sheila F. Anthony, *Antitrust and Intellectual Property Law: From Adversaries to Partners*, (2000), available at <http://www.ftc.gov/speeches/other/aip;a.htm>.

歷史上對於無效專利之保存的例子見於「美國汽車製造協會」(the Association of Licensed Automobile Manufacturers)專利集管之形成。如同其他的專利集管般，美國汽車製造協會所形成的專利集管也是在多年的訴訟仍無法解決爭端的情形下，由最後的集管成員所籌組而成。在那個訴訟中，爭點在於喬治撒旦(George Seldom)主張其對汽車內部的燃燒引擎具有廣泛的專利權，但其他汽車製造業者卻一再質疑該專利的有效性並拒絕給付使用權利金予喬治撒旦。最後，汽車製造業者與喬治達成協議，雙方同意組成一項專利集管，並將喬治的專利納入後給付其後續的權利金，以解決彼此爭端²⁴³。這個例子顯示了專利集管的一項傳統問題——那就是，選擇組成專利集管而非訴諸訴訟解決，導致一個可能無效的專利可繼續持有權利並享有利潤。

目前，部分生技公司藉由昂貴的訴訟方式來解決有關智慧財產權的問題。這些公司間的訴訟說明了想要證明侵權及彼此專利的無效，其實成本是非常高昂的。生技公司在使用專利集管的方式去解決以上爭議時，可能傾向於模仿上述汽車協會的例子，以專利集管給付權利金的方式處理，而非甘冒專利被判認無效的風險。惟生物技術的專利集管卻可能因保留可能無效的專利而有違反「反托辣斯法」之虞。換言之，當政府部門越來越能接受專利集管之同時，其仍然抱持對於專利集管可能創設獨占地位、共謀、或庇護無效專利…的疑慮。

第二款 專利集管於生技產業應用之實務運作及問題分析

仔細去審查數個已成立的專利集管案例後，會發現專利集管並不十分適用於生技產業。不管是美國專利商標局(USPTO)所一再重申的成功案例或之前所提過的美國汽車協會籌組之案例，其共同的特徵都是經過無數的爭議、冗長而昂貴的訴訟成本，卻仍無從解決爭端，嗣政府積極介入並對專利所有人施壓…等等之後，始有組設專利集管之可言。則由上開歷史案例可知：只有當訴訟無法解決爭端且政府積極介入後，各公司始有籌組專利集管的動機。如此的訴訟活動及授權

²⁴³ See Arti K. Rai, *Regulation Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 NW. U.L.REV. 77, 131-32 (1999).

僵局說明了一—各公司通常對「透過授權、獨力研發一項新穎產品」較有興趣，至於專利集管之使用，則不過是其不得不然的最後手段。

此外，部分生技公司仍然持續嘗試組合他們所需要的必要智慧財產權利，而未直接訴諸專利集管的使用。到目前為止，所有的生技產品都是透過昂貴的訴訟方式、而非藉由競爭對手們組合其專利之方式進行商業化。如果生技公司真的藉由組成專利集管的方式，企圖於其他領域迎頭趕上早期的競爭對手，相信其他生技公司亦是非待訴訟確實無法解決爭端，也不會籌組專利集管。更有甚者，具生物研發技術的公司亦可透過合夥、併購以及對外購買授權技術之方式來克服專利瓶頸²⁴⁴。因為專利集管的替代方案為數甚多，生技公司通常會採取傳統的方法將產品行銷至市場，或以傳統的方式獲取專利授權而非使用專利集管。

歷史上，政府部門的干預可激發專利集管的形成，但政府卻無從如同其曾於飛行器或半導體業界般，藉施加壓力予生技業者的運作方式來組成專利集管²⁴⁵。可預見的是—再二十年後，生技產業將蓬勃發展成一個年獲利二億美金、市場上超過一百種產品以及全國各處均有從事研發工作的生技產業，生技產業於彼時早已脫離嬰兒草創期，與昔日不可同日而語。政府干預方式是否奏效？容有疑義。到目前為止，政府部門對於生技產業部分所施予的壓力已減至最少，且也只有成功地將少數基因片斷之專利權置入公有領域(或稱公共財，public domain)。

經濟學家指出，專利集管成員間關係建立之長短及彼此間的同質性是公司是否會組成專利集管的指標。例如，萊特兄弟及修提斯製造公司早已彼此熟識十餘年，且二者均於相同領域從事相類之工作，因此他們的飛行器技術之專利集管才得以成功並達成經濟學家預計專利集管所得帶來的經濟效益。另一個同樣是彼此熟識數十年、同樣於相類領域操作類似內容的近期例子，就是 MPEG-LA 及 MPEG-2 壓縮技術的專利集管。這個專利集管是哥倫比亞大學、富士、菲立浦電

²⁴⁴ See MEDIUS ASSOCIATES, *ROYALTY RATES: Issues and Trends*, at <http://pharmalicensing.com/features/authors/mediusassociates> (Oct.3, 2001)

²⁴⁵ *Id.*

子、三菱電子、新立、朗訊…等公司之混合體，而這些公司，除了哥倫比亞大學之外，都曾經在相類產業廝熟數十年，並且有一共同目標：由電子產品中獲利。

惟生技產業並未符合上述關係建立期間及相似性…等要件，因之降低了他們在將來成功組成專利集管的可能性，且生技產業中無數的組成、失敗、併購及收購生技公司…等情形，又減少了生技公司與其他公司發展長期研發夥伴關係的機會。另外，生物技術之專利權人或專利申請人由大學、生技公司、製葯公司到個人均有，性質多樣且範圍廣泛，意味著生物技術之專利，不管是在產品、技術範疇或具體事務上都有寬廣的多樣性存在，其意見得否統合，即有相當的疑問。舉例而言，對第三人要求集管權利之授權使用費，集管成員中的大學或製葯公司就可能就會因出發點的不同而有相當大的歧見，難以協調。總而言之，這些差異使得各別主體間難以形成專利集管。

第一項 專利集管於生技產業所面臨之特有問題

撇開專利集管的傳統問題不提，生技產業如欲成功地設立一項專利集管恐也要面對一些額外的實際考量。集管成員間的歧見決定了專利的價值，而專利集管受限的實用性亦折損了專利集管於生技產業適用之實益。茲分述如下：

一、專利集管成員間的歧見

生物技術權利主體的多樣性暗示著各成員間的目標將有相當的歧異存在。舉例來說：(1)大學可能希望專利集管不要收取授權費用以鼓勵基因專利之研究發展，相對地，製葯公司之主要目標既在獲利，當然希望索取高額的授權費用…，對於產品定價的基本態度不同，二者即生歧見。進一步解決這些歧異原是促使一家公司參與專利集管的原因，但(2)事實上，一家已擁有大量純粹研發成果的公司並無迫切對外授權的需要，因此，對於集管中的其他專利均是有高度類似性的上游研發成果之專利集管，當然就沒有參與的誘因。取而代之地，一家擁有大量初始研發成果之公司就可能放棄參與專利集管，而直接向其他生技公司兜售其初始的研發技術藉以獲利。此外，(3)需要得授權的主體在獲取授權能力上的差

異，亦會間接影響各自預期回收投資的速度²⁴⁶…故而，要建立一項可符合集管成員之研究需求及研究誘因的專利集管即有困難²⁴⁷。

二、專利評價不同導致不確定性

除了尋找適合的集管成員之困難外，集管中各別專利的評價亦是問題。這個爭議主要來自對於 DNA 片斷專利之實用性及最終重要性之判斷的不確定。舉例來說，當「人類基因科學機構(the Human Genome Science, HGS)」拿到可解構 CCR5 蛋白質的基因專利時，他們推測這個專利對於不同的癌症研究可能是有幫助的。但基於上述所提的不確定性，HGS 在將這個專利納入專利集管時，不太可能會將此專利之價值高估，蓋他們無從確認 CCR5 蛋白質的效用如何。然而，當其他的研究團隊發現 CCR5 蛋白質在對抗「後天性免疫不全症(或稱愛滋病，HIV)」具有顯著效應時，HGS 自然可以向以 CCR5 蛋白質製造 AIDS 藥物之廠商索取權利金，並進而提高對 CCR5 蛋白質的價值評估。

上述專利價值的評估流程在生技產業中的專利集管中，其實是十分普遍的。許多公司在申請專利時，對於各種 DNA 片斷的實際效用或功能並不十分了解²⁴⁸。然而缺乏對專利最終效用的了解，即很難達成合意的價值評估。此外，生技公司也因一開始是以自有的整體智慧財產權來評估特定專利的經濟價值，故而有高估該特定專利的傾向²⁴⁹。

價值高估的專利亦會妨礙專利集管的形成。主張「反共有化現象(anti-commons)」的學者對此持悲觀的看法，蓋一旦 DNA 片斷被肯認具無限廣大的效用時，那麼欲將之納入專利集管即極端困難²⁵⁰。況且，一個製藥公司如擁有一項其他競爭者亟欲開發、且得製造受歡迎之新藥的基因或蛋白質專利，那麼也很

²⁴⁶ 參見何建志，「生物技術專利之最適範圍—產業政策與法律分析」，臺大法學論叢，第三十三卷第五期，頁一六九。

²⁴⁷ Rai, *supra* note 243, at 133-34.

²⁴⁸ Merges, *supra* note 223, at 11.

²⁴⁹ Garber, *supra* note 234.

²⁵⁰ Merges, *supra* note 223, at 11-12.

難期待該公司會將此專利放入其他人可輕易取得的專利集管中²⁵¹。

三、生物技術的專利集管適用範圍狹隘

即使生技公司克服了所有生技產業中形成專利集管的障礙，最終也可能只獲得極小的利益。過去成功的專利集管例子中，所有專利的累積都可為一項終端產品所用。例如，飛行器專利集管可用以製造飛機、MEPG專利集管則可支援數位資料之儲存或傳輸。生物技術的專利，其本質上卻無法供「大量製造的產品」所用。因此，在生物技術的特定領域中，由一群人所形成的專利集管往往無法為不同的領域或產業所用²⁵²。因無法產生「規模經濟」的經濟效益，於生技產業中形成專利集管的誘因自然甚低。

持平而論，反對論者所提生技產業面臨專利集管的種種組成障礙，於其他產業未必不會發生，但專利權利間的彼此衝突的確阻礙了生物技術所得提供的社會效益。是美國專利商標局(USPTO)縱然高估了專利集管於生技產業的經濟效益，惟如其確實促進使用專利集管的彈性，或仍能克服阻礙性專利或堆積性授權等問題，而提供生技業者一項有力的整合工具，進而提升生技產業的整體效能。

²⁵¹ See Jennifer Van Brunt, *The Numbers Games*, SIGNALS (DEC.13, 2000), at <http://www.signalsmag.com/signalsmag.nsf>.

²⁵² See Rochlle Seide & Michelle LeCoinde, *Trendspotter: Just Say No to Patent Pooling for Genomics*, (JULY 13, 2001), at <http://www.genomeweb.com>.

第七章 強制授權(Non-voluntary license)制度對生物技術產業之影

響

第一節 前言

生物技術產業是具「高研發投資及低變動成本特質」的產業，為有效降低研發及交易成本，有深入研討技術移轉、以求分散風險之必要。一方面，如專利權人經耗費高額研發成本後取得之專利權，得任由第三人取得、使用，是否會影響生物技術產業研發創新之誘因、進而壓垮生物技術產業不斷謀求整合、提昇產業發展之用心？另一方面，如任由取得技術之智慧財產權利人實施其近乎獨占之權利，任意定價(無論技術使用權利金或藥品…等產品售價，均同)，則除違反公平競爭法則外，如於公眾健康、公共福祉或國防安全…等利益相違時，有無反制措施？均有討論之空間。

事實上，西元二十一世紀以來，全球性的愛滋病(HIV/AIDS)、SARS、炭疽熱(Anthrax)…等危機之發生已對專利制度提出了尖銳的挑戰。這個危機點出了專利權人與公眾間，亦即近乎獨占的專利權利與研發創新間的基本交易，是如何無可求藥地偏向製藥公司一方。然而在另一方面，專利權的捍衛者仍堅持—任何弱化專利權利保障的做法，都將腐蝕未來在研發創新上的潛在基礎。

另一方面，現代科學已發展出對該特定人有效之體細胞基因療法，使得部分罹患了具生命威脅性、卻無積極治療方法之基因疾病的人們有可能過正常的生活。同時間，生技製藥產業²⁵³為了有效降低交易成本，已藉由建立策略盟

²⁵³ Biopharmaceutical industry，即生技產業(biotechnology industry)與製藥產業(pharmaceutical industry)之結合。廣義的製藥產業可分為四類：第一種是歷史悠久，富可敵國的傳統藥廠，如默克(Merck)、輝瑞這些百年老廠，規模跟英特爾(Intel)、戴爾(Dell)相當，全球銷售量排名前二十名的藥品中，有十八種是這類藥廠生產的；第二種是近三十年才崛起，以創新研發見長的生技藥廠，如安進(Agen)、基因科技等公司；第三種是以User Friendly為出發點的劑型藥廠，如把一天服三次的藥改成一天服一次，或將針劑改口服這種新劑型的發展；第四種就是生產專利過期藥物的學名藥廠。…

(strategic alliances)、合資(joint ventures)、專利集管(patent pools)及併購(mergers)……等方式，快速地增加垂直整合²⁵⁴之動作。也因該強化動作的持續進行，美國及歐盟的管理機關開始注意到這種因市場力量強化後所可能發生的反托辣斯(antitrust)議題。在獲准為垂直整合的案例中，反托辣斯管理機關為了避免獨占性的操作，通常會要求申請者須提供具強制性(compulsory license)、合理性定價(reasonably priced licenses)之授權予競爭者。這即是強制授權(compulsory licensing)制度於生物技術產業的具體實施(尤以製藥產業最為顯著)。惟主管機關卻疏未注意到於生技製藥產業、尤其是基因治療產業所普遍存在的利益衝突。這些利益衝突鼓勵研究者去違反安全程序規則，而一旦任何反效果因之發生，美國食品暨藥物管理局(FDA, Food and Drug Administration)將會勒令停止所有相關之基因治療試驗(gene therapy trial)，即使該試驗出自原始授權人亦同。藉著強迫整合企業及授權人去承受被授權人所產生的外部成本，管理機構等於不當地傷害了接受基因治療之患者、干擾了自由市場的秩序，同時也不慎地限制了創新的誘因。



強制授權(compulsory licensing)是一種未經專利所有權人事前同意，即可授權第三人使用、製造或銷售產品的制度²⁵⁵，長久以來，被視為是專利制度中可預見弊病的解毒劑²⁵⁶。在AIDS的危機中，強制授權不單提供了降低

生技藥廠靠創意，劑型藥廠靠手巧，學名藥則要深耕本土市場。摘自陳正口述，參何玉婷著，「勇闖生技路—十二家台灣生技產業的明日之星」，頁一〇九，聯經出版社，民國九十三年五月初版。

²⁵⁴ 1 HERBERT HOVENKAMP ET AL., IP AND ANTITRUST: AN ANALYSIS OF ANTITRUST PRINCIPLES APPLIED TO INTELLECTUAL PROPERTY LAW § 20.1, at 20-2 (2002) [hereinafter 1 Hovenkamp, IP and Antitrust]. 當兩個企業具有買方與賣方之關係或當二個企業欲排除此一關係時，我們即可稱其間具有垂直的上、下游關係。垂直整合(vertical integration)通常於具垂直關連的企業，為供應需求而有做長期的協議時發生。

²⁵⁵ See F.M. Scherer & Jayashree Watal, *Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries* 13 (COMM'N ON MACROECONOMICS & HEALTH, WORKING PAPER NO. WG4:1, 2001), available at http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf (last visited Aug. 27, 2003).

²⁵⁶ 強制授權，自十九世紀末期起，即是英國專利改革法案中的項目之一，美國則是於西元一九一

藥品價格的方法，同時，也增加了開發中國家專利藥品的供給管道。惟在「世界貿易組織貿易相關智慧財產權協定」(the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS"))之規定下，強制授權是在特定條件，如公眾健康、公共福祉或國防安全有關的議題下，才符合實施的要件。故而，實務上卻極少有強制授權實施的案例發生。之所以如此的最大原因，可能是依據這些條款內容，強制授權的實施確有降低研發創新的誘因之疑慮。套句製藥公司常用的說詞就是：「…強制授權無他，不過就是扮演新藥研發及行銷的敗因角色…」²⁵⁷。既要增加既有藥品的供給，又要提昇新藥的研發量產，這兩個目標由來居於競爭關係。則強制授權(compulsory licensing)在生物技術產業應如何巧妙運用，始得兼顧研發創新與公眾利益？

第二節 強制授權之意義及沿革

第一項 強制授權之意義

所謂強制授權(compulsory license)係指政府強制專利權人授權第三人使用其專利技術，並可從事使用、生產、製造等活動，惟須支付相當對價予專利所有人²⁵⁸。我國專利法則襲用日本法例，稱為「特許實施」，乃未經專利權人同意，藉由國家公權力的介入，將該專利強制授權予他人實施²⁵⁹。由我國法制的相關規定

〇年草創強制授權條款。See Fritz Machlup & Edith Penrose, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, 10 J. ECON. HIST. 1, 4 (1950). ACT OF JUNE 25, 1910, CH. 423, 36 STAT. 851, 853 (current version at 28 U.S.C. §1498).

²⁵⁷ See Richard Tren, *Free Industry, Not the Drugs*, WALL ST. J. EUR., JULY 11, 2002, at A10.

²⁵⁸ 參鄧曉芳著，「從SARS疫情的危機處理談醫藥品專利與強制授權」，科技法律透析，二〇〇三年十二月，頁二十六。

²⁵⁹ 參見我國專利法第七十六條規定，其全文如下：

「為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場

來看，亦可由專利法第七十六條「特許實施」之規範，以及科技基本法第六條政府介入權(march-in clause or intervening clause)制度，來探知強制授權制度內涵之一二：

一、專利法第七十六條

我國專利法上的「特許實施」，即學理上的強制授權，係指政府得依他人之申請而強制專利權人同意他人實施其專利之意。依據我國專利法第七十六條之規定，為因應國家緊急狀況，或增進社會公益，或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權者，得依法申請取得特許實施權；但其特許實施的範圍主要以供應國內市場為主。專利權特許第三人實施後，專利權人本身仍得行使專利權，也不妨礙其他人就同一專利再取得實施權。惟特許實施之原因消滅，或特許實施權人反特許實施之目的時，專利專責機關得依申請或依職權廢止特許實施²⁶⁰。

二、科學技術基本法第六條

依我國科學技術基本法第六條之規定²⁶¹，政府研發成果得下放予研發單位及需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。

專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權。

專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。

特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。

特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之。

特許實施權，應與特許實施有關之營業一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權。

特許實施之原因消滅時，專利專責機關得依申請廢止其特許實施。」

²⁶⁰ 參前註。

²⁶¹ 我國科學技術基本法第六條規定，其全文如下：

「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應

民間企業所有，但基於政府研發成果之公益任務，政府應對其實際運用狀況予以適當監督管理。原則上，當國家社會發生緊急狀況，政府應得徵用相關研發成果，強制授權第三人實施，以因應公益安全之需要，此即政府之介入權(march-in clause or intervening clause)制度。然而，當主管機關在認定研發成果是否歸屬研發單位所有時，即已對是否涉及國家安全、公共利益等因素加以斟酌。故一旦做成歸屬研發單位之決定後，應不宜再以同一理由行使介入權，徵收或徵用已下放研發單位之權利²⁶²。

另由美國政府對介入權之法制可更進一步了解強制授權之含義與應用。按，美國政府自 1980 年代制定諸多技術移轉法令，其中拜杜法案(Bayh-Dole Act)為達成研發成果迅速商品化的目標，規定聯邦政府經費支持的科技研究計畫所得之研發成果，得由受資助機構(contracting)或企業選擇是否取得該研發成果的所有權。當受資助機構或企業依法取得研發成果的所有權後，得逕行使用該研發成果，或將研發成果的專利讓與、或以專屬或非專屬授權的方式，授與第三人實施；同時，聯邦政府也取得該研發成果專利之非專屬授權、不可讓與、不可撤銷、全球以及無償實施權。而聯邦政府為確保「研發成果實際運用」、「維護公共利益安全」，

附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。

前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，應依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法規命令施行之。

法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者，不適用政府採購法之規定，但應受補助機關之監督。其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。」

²⁶² 參鄧曉芳，同註二四五，頁二十九。

以及「保障國內產業優先」目的時可以發動介入權，徵用該研發成果並強制授權予第三人實施，而無須取得權利人的同意。當聯邦資助機關認為有發動介入權之事實與必要時，原則上應舉行非正式聽證程序，就事實內容加以調查；在完成非正式聽證後，聯邦資助機關應以書面通知受資助機構是否發動介入權之決定。如受資助機構與其受讓人或專屬被授權人，對於政府發動介入權的決定有所不服時，可向聯邦上訴法院提起訴訟以資救濟²⁶³。

以拜杜法案的立法意旨而論，其在於促進政府研發成果的應用與發展，使研發成果得以進一步商業化，俾利於公眾使用、確保政府補助研發經費的合理性，並使該政策施行之成本降至最低。故確保研發成果的實質利用，不僅是政府行使介入權最重要目的，也是政府研發成果下放產業界的精神所在。保障國內產業優先之目的，則為確保國內產業技術發展，增加人民就業機會，使社會大眾因此直接或間接受到成果運用之利益。從而此一規定的落實必須對研發成果在境外實施有所限制。

然而若是為「公益」目的行使介入權時，往往涉及國家緊急危難狀況；而為維護公共利益與安全，政府除了行使介入權之外，其實還有其他手段可以達成目的。首先，依照拜杜法案的規定，受資助機構或企業依法取得研發成果所有權的同時，聯邦政府亦取得該研發成果專利之非專屬授權、不可讓與、不可撤銷、全球以及無償之實施權。故基於公益目的，有將研發成果授權第三人實施之必要時，聯邦政府可立即與第三人簽訂契約，授權其實施相關專利技術，而無須提起訴訟或透過複雜的介入權程序，以免無法及時因應實際需要或避免無謂的爭議。

²⁶³參鄧曉芳撰，「評析美國政府研發成果介入權制度—以Cellpro案為例」，[透析法務資料庫](#)，[法務透析](#)，技術移轉法制專欄，二〇〇二年七月份。

惟政府行使此權利時，僅得供美國政府或代表美國政府實施運用，不得作為商業用途²⁶⁴。

第二項 強制授權之沿革(以美國法制為主)

強制授權，如上所述，一般被定義為：未經專利權人之同意，得授權第三人製造、使用或銷售專利技術之制度。正因強制授權限制了已賦予他人之權利，長久以來均極具爭議性。

目前有關強制授權的爭議並無新意。不管是西元一七九〇年時的美國參議院、或是西元一八五一年時的英國上議院、西元一八五三年的德國都一樣，立法者都把強制授權制度當做「於保留專利制度之利之餘、盡量摒除專利制度之惡」的手段。在一方面，專利的確為研發創新帶來正向的誘因，而發明的揭露，賦予發明人正當的回報、展現了社會對發明人自然產權(智慧財產權)的認同，一般而言也說明了知識創新所統合的正面利益²⁶⁵。但在另一方面，這些利益其實負擔一項成本，該成本包括(1)專利權人潛在的、隱而未顯的「濫用獨占排他性權利之可能」、(2)以專利權阻礙他人研發活動之進行、(3)所有研發行為都不成比例地轉向具專利價值之活動，以及(4)專利制度運作的潛在管理成本…等等²⁶⁶。

鑒於上述的利弊得失，在西元一八七三年於維也納舉行的專利代表大會上，不管專利制度的擁護者或批評者都能接受「強制授權制度」其實就是一種

²⁶⁴ 同前註。

²⁶⁵ See Fritz Machlup & Edith Penrose, *The Patent Controversy in the Nineteenth Century*, 10 J. ECON. HIST. 1, 4 (1950).

²⁶⁶ See, e.g., Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 280 SCI. 698 (1998) 本文討論有關生物製藥研發行為的阻礙性專利問題; Machlup & Penrose, *supra* note 247, at 23-28 本文討論對專利制度的批評; James Love, *Paying for Health Care R&D: Carrots and Sticks*, CONSUMER PROJECT ON TECHNOLOGY, Oct. 19, 2000, 論及有關專利濫用之問題。

「策略性的協商」。為了在逐漸增加研發成果的近用(access)之餘，仍能保留對於研發創新的誘因，代表大會正式通過—被授權人須就其使用授權技術而給付專利權人合理之補償²⁶⁷。隨著「巴黎公約(Paris Convention)」，世界上最早的國際專利公約(後且為多數的工業國家正式批准認可)，嗣於西元一八八三年通過強制授權制度，強制授權就幾乎已成為所有專利制度的一部分²⁶⁸。

除了特定少數條款之外，一般而言，強制授權通常於(1)專利權人從事反競爭行為、未充分實施其專利權、或刻意阻礙專利技術之實施…等不受歡迎行為時，或(2)有公眾需求時(如國防安全或國家緊急狀況時)，或(3)於特定食物、醫藥品範圍時，強制授權予被授權人使用²⁶⁹。被授權人通常被要求須給付專利權人充分的補償後始可取得專利使用。所謂「充分的補償」，美國的認定標準通常較「合理的權利金」(reasonable royalty)為多，不低於一般可獲得的損害賠償，但也不多於可預期的利益(lost profits)。補償的數額因國家不同而有異，評論者發現：英國在藥品專利的案例中，通常判定最多的補償金額；而美則在關鍵性的反托辣斯案例中判定最少的補償金額²⁷⁰。

²⁶⁷ See Fritz Machlup, Staff of Subcomm. on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Senate Comm. on the Judiciary, 85th Cong., AN ECONOMIC REVIEW OF THE PATENT SYSTEM 5 (Comm. Print 1958) [hereinafter Economic Review of the Patent System].at 5.事實上，在西元一八五〇年至一八七〇年間，一場“反專利”與“擁專利”的戰役正如火如荼地展開。策略性的協商是「針對強制所有專利權人在合理的價格補償下，均須授權任何第三人使用其發明」，也就是強制授權觀念的接受。這也是專利擁護者及一般商人對專利權人「獨占權利」的一種妥協方式。

²⁶⁸ See Paris Convention for Protection of Industrial Property, Mar. 20, 1883, art. 5A, 21 U.S.T. 1583 (last revised at Stockholm, July 14, 1967).

²⁶⁹ See, e.g., Frederick M. Abbott, *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO After the Doha Declaration on Public Health* (QUAKER UNITED NATIONS OFFICE, OCCASIONAL PAPER No. 9, 2002); Gianna Julian-Arnold, *International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality*, 33 IDEA 349, 349-55 (1993)

²⁷⁰ F.M. Scherer & Jayashree Watal, *Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries 13* (COMM'N ON MACROECONOMICS & HEALTH, WORKING PAPER NO. WG4:1, 2001), available at

縱然各國對於強制授權均可以策略性的協商角度去接受，然而在「強制授權的一般架構」及「如何最有效地實施」這兩點上，各國卻少有共識。在今日，以TRIPS協定中所宣示有關強制授權的內容，存在最多的分歧，尤其在這些條款的交涉過程中，分歧性特別明顯。當美國對這些「強制授權相關條款」抱著存疑或不信任的態度同時，開發中的國家均宣稱這是可行的專利制度的基礎部分²⁷¹。評論者發現，最後出爐的條款內容模糊，不當地影響了後人達成契約協議的能力。

美國與開發中國家對於專利所以會產生對立的觀點，部分原因是來自經濟立場的不同。就開發中國家而言，縱使那些外國公司因為市場誘因太小的緣故，可能根本不會在開發中國家申請專利，但依專利制度設計的結果，居住國外的外國人反將擁有專利的獨占權利(專利權利的經濟租)，也就是說，外國人擁有絕大部分的專利權²⁷²。更有甚者，專利產品高昂的價格，使得所需技術已非開

http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf (last visited Aug. 27, 2003).at 28.

²⁷¹ 在西元一九八九年討論TRIPS協定時，美國代表傾向將「強制授權」定義為「惡意使用」(mischievous use)，並傾向訂定一個更嚴格的例外適用範圍，只有在該範圍內，強制授權始可例外地因「特定法定目的要件」之該當而可實施。相反地，印度代表則表明「強制授權」應該被視同為調和專利權人之權利與義務的一種手段，「強制授權」不應被嚴格限制使用，特別是因「強制授權」是技術移轉所必要的制度之一。這樣觀點上的差異造就了西元一九九〇年的立法草案，那份草案在美國及其他已開發國家嚴格定義「技術範圍」的前提下簽署，相對地，其他開發中國家則以較開放的態度連署支持。 See Frederick M. Abbott, *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO After the Doha Declaration on Public Health* (QUAKER UNITED NATIONS OFFICE, OCCASIONAL PAPER NO. 9, 2002).

²⁷² 以巴西和南非兩個開發中國家為例，西元一九九八年，巴西在美國的申請核准的專利權不到0.1%，相對地，美國則擁有巴西同年近40%的專利數；至於南非在西元一九九八年，亦僅取得美國約0.1%的專利數，相對地，在次年，於外國人佔據南非高達99%的專利核准數之中，美國就占了40%，其間比例顯不相當。

發中國家的消費者所得企及，而那些消費者普遍因缺乏公眾的健康照顧體系而須自掏腰包。為了填補這些專利制度所引發的成本，強制授權的實施即有必要，以擴展專利技術的傳播與增加專利技術的使用。這些情形都不會在美國等已開發國家中發生，因為美國的發明人同時獲得多數的國內及國外專利權，這些國內外專利權的利潤與回報同時支持了美國國內後續的研究發展。

另一個造成差異的原因則是因為各別國家的專利立法原因不同所致。一般而言，擁有相對少數專利的國家通常將專利制度視為移轉外國技術的手段，「強制授權」制度提供了一項重要的保證，那就是當專利權不實施或售價高昂時(non-working or high prices)，政府可逕行實施強制授權以移轉技術。相反地，擁有全球相對多數專利的美國，基本上是將專利制度視研發的誘因以及刺激技術創新的手段。這個以創新研發為基礎的心態，在專利產生阻礙而非促進創新時，才會個別認定強制授權之實施與否。

據上分析，使得強制授權制度就一直在已開發國家與開發中國家…間擺盪適用，一直到二十一世紀，因全球性傳染疾病(愛滋病、炭疽熱、SARS…等)的可能蔓延，促使WTO會員國於西元二〇〇三年八月底，就攸關人類健康之「醫藥品專利強制授權」之爭議達成協議，同意於符合一定條件下，醫藥品生產能力不足或無法生產之國家，得進口醫藥品，其範圍以愛滋病(HIV/AIDS)、瘧疾(malaria)、肺結核(tuberculosis)等傳染病之治療藥為主。出口國得免除TRIPS協定Art.31(f)款所規定—僅得供給國內需求之義務。欠缺製造醫藥品能力之國家，亦得使用實施強制授權技術所製造之醫藥品，而不違反TRIPS協定。依據該決議之內容，得實施強制授權者，限於醫藥產品(pharmaceutical product)。所謂醫藥產品，係指任何醫藥領域內受專利保護之產品，或受專利保護之該產品製程。此外，製造醫藥品所必須之活性成分(active ingredients)及診斷試劑(diagnostic

kits)，亦包括在醫藥產品範圍內²⁷³。

第三節 強制授權之功能性與實施要件

強制授權制度雖被巴黎公約及TRIPS協定所承認，但實際功能為何，則眾說紛紜，莫衷一是，蓋實務案例實不甚夥，甚難歸類或獲得證實²⁷⁴。惟依其政策規劃、個別授權目的及實務執行上，可大致分析如下。

第一項 強制授權之功能

強制授權制度之設計，在於調和專利權的壟斷性質對社會秩序與公共利益所造成的衝擊。換言之，專利權雖為私有權利，但專利制度最終的目的仍為促進技術進步與產業發展，當專利權保護與公眾利益相互衝突時，專利權人的私益即不應置於公共利益之上，故政府准予實施強制授權加以緩和。原則上，政府行使強制授權的事由有：限制專利權的濫用、調和競爭機制與專利獨占性質之衝突、再發明及製法專利與原發明及物品專利之相依性考量…等²⁷⁵

姑不論強制授權之實際功能落實與否，強制授權制度存在之本身，即予專利權人相當之威嚇作用。蓋強制授權制度之設計，原為遏止專利權人濫用其權利，不當調高使用對價或拒絕授權…等進行不公平競爭之獨占行為。雖實施強制授權尚須符合一定之要件，未可逕予適用(否則，即違反了專利權專屬、排他、獨占權利之本質)，惟一旦被認定該當實施之要件，即得不經專利權人之同意，逕行取得授權，此已在授權談判時給予專利權人相當之壓力，而成為被授權方有力之

²⁷³ 參李素華，「第三世界必要藥品近用爭議與TRIPS協定專利強制授權決議之最新進展」，科技法律透析，科技法制專欄，二〇〇四年一月份，頁四十二。

²⁷⁴ 有學者主張，強制授權制度存在之本身，即已提供國內廠商進行授權談判時之有力籌碼，功能不可忽視。這項推論，遲至西元二〇〇一年，巴西及美加兩國政府以強制授權做為要脅，成功迫使Roche與Bayer兩大藥廠對愛滋病及炭疽熱用大幅降價，以充分供應該國家大量的用藥需求之後，獲得相當之證實。參見王立達撰，「從TRIPS協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限」，國立交通大學科技法律研究所二〇〇二全國科技法律研討會論文集。

²⁷⁵ 參鄧曉芳，「從SARS疫情的危機處理談醫藥品專利與強制授權」，科技法律透析，二〇〇三年十二月，頁二十七。

談判籌碼，合先陳明。

至強制授權之實際功能則可依其功能面向，區分如下²⁷⁶：

一、矯正企業「反競爭行為」之措施

為了避免企業濫用其專利市場力量的反競爭行為，諸如拒絕交易、不當差別待遇、搭售…等及與專利權有關的違法聯合行為，或為避免市場力量過於集中、企業違法拒絕授權而使市場競爭過度減損…等等，反托辣斯主管機關或法院皆有可能判定對此專利技術實施強制授權，以維持市場的競爭秩序。例如美國微軟案中，美國法院即強制微軟公司須開放視窗作業系統之軟體原始碼(source code)授權其他軟、硬體業者自由使用；另於美國政府 v.s Ciba-Geigy 案(後敘)、Sandoz、Dow Chemical…等結合案中，亦曾以部分專利技術之強制授權做為同意其結合的要件。

二、補正專利權「濫用或未充分實施」之缺失

專利權本質上具專屬、排他、獨占之特性，是如專利權人濫用或未充分實施其專利權時，反與專利制度促使技術公開運用、鼓勵研發創新之目的相違。乃強制授權制度由二個方向來預防此弊端之發生。

- 1、承認第二專利之實施：所謂“第二專利”，是指以他人發明為基礎之再發明，以及就他人專利產品所為之方法發明(合稱第二專利或從屬專利，second patent or dependent patent)。因第二專利實施時必須取得原發明或產品專利(合稱第一專利 first patent)之授權，為維護科技發展，避免專利權人不當阻礙後續之技術研發，並遏止他人運用其公開之技術內容，違背專利制度公開技術內容以促進研發創新之目的，故強制第一專利權人須授權第二專利權人實施其專利。惟依 TRIPS 協定第三十一條第一款規定，尚須第二專利對於第一專利而言，具有相當經濟意義之重要技術改良時，始有強制授權之適用，且第二專利權人亦須同時授權其專

²⁷⁶ 參王立達撰，「從TREPS協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限」，國立交通大學科技法律研究所二〇〇二全國科技法律研討會論文集，頁五十四至五十六。

利予第一專利權人使用，始符公平。

- 2、 專利權人濫用或未充分實施權利時：如專利權人於取得專利後，未於本國充分實施其專利，如發明完成後拒不上市或拒絕授權他人使用，嗣因該專利之排他性質而不當阻礙他人具體實施技術內容、實踐技術經濟價值；或專利權人根本濫用其專利權賦予之排他權利，訂定不合理之交易條件，如抬高價格、限制供應數量…等等，迭經他人以合理條件經相當期間謀求授權而不獲者，主管機關原則上亦得下令實施強制授權，以引進其他供應來源，促使市場供給回歸正常價格機制。

三、非營利公益使用(public non-commercial use)

美國專利法中雖無一般的強制授權條款(general compulsory license)，但個別法律中仍對於公共利益具有重要性之專利規定強制授權，所謂與公共利益相關之專利多與民眾之健康、公共福祉以及國防安全有關，在上開特別情況下，專利權人之利益即次於公共利益加以考慮²⁷⁷。此項事由在英國稱為Crown use，經常於政府使用他人之專利技術時適用之，如國防、健康保健藥品、原子能技術…等。

第二項 強制授權之有效實施要件

強制授權制度，因其設計目的、適用範圍及法令規範之侷限，欲有效達成實施強制授權之效能，常須有相當要件之配合，茲試就各該侷限及有效實施要件分述如下，以供參酌²⁷⁸。

一、須有具實施能力及意願之被授權人

強制授權的設計，實係透過授予他人使用專利技術之權利，引進專利產品之

²⁷⁷ 參見蕭彩綾著，「美國法上專利強制授權之研究」，國立中正大學法律學研究所碩士論文，頁三十五，民國八十九年六月。

²⁷⁸ 參見王立達，「從TRIPS協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限」，二〇〇二年全國科技法律研討會論文集，頁五十六至六十。

替代供應來源、提升市場之供給需求後，經市場競爭之自然效應，使該專利產品之供給有效地回應本地需求。故強制授權措施，其成功的首要前提要件，即是在專利權人之外，須有具備產製能力的國內外廠商之存在，以做為被強制授權的對象。被授權人不但必須具備技術能力，同時也要具有現時得以使用的生產設施。

另以生物技術產業中的製藥產業而論，因係屬高研發投資與低變動成本的產業特性，且其生產上具有「規模經濟」的特質，故強制授權的被授權人尚須有相當之生產規模，才能有效降低專利藥品的價格。是強制授權雖可引進競爭，然而被授權人之成本則未必較原專利權人為低，在此情形之下，強制授權的「價格抑制效果」將會受到相當的影響，致影響其實施效益。

就被授權人接受強制授權的意願而言，由於開發中的國家國民所得甚低，雖然人口眾，但因購買力低落，其藥品市場若以營業額計算，亦無從形成規模經濟之需求量，則被授權人之接受授權意願自因利潤菲淺而低落。是除在已開發國家也具市場潛力的藥物(如愛滋病用藥)，或是旅行者所需用藥(如瘧疾用藥)，否則其他開發中國家所特有的疾病用藥，不但強制授權的對象難尋，其藥品研發本身也呈高度不足之現象。

此外，由於特定藥物之國際市場往往由少數廠商佔據，而國際廠商對於強制授權一向採取排斥之態度，蓋為避免形成專利藥廠相互進行價格競爭，壓低專利藥或品牌藥一向極力維持的高價格水準。是除了已有相當規模的學名藥產業的印度，以及實施強制授權國的國內廠商外，其他具有產製能力的國際廠商經常不願出面接受強制授權。

二、實施強制授權之技術指導需求低

由於專利技術的有效實施，除涉及專利技術本身之外，相關的操作技術、產品商業化、製程設計與良率控制，都是關鍵因素，因此原專利權人的技術指導，經常被視為技術移轉是否成功的重要因素。與原研發單位進行人員交流，甚至整個研發設施與人員團隊獨立成為衍生公司(spun-off company)，負責該產品的商業

化與後續研發工作…等等，均是為使技術成功移轉驅策所致²⁷⁹。

按，這些技術指導內容，往往涉及高度屬人性的經驗與技術，故經常以營業秘密的形態出現，無法透過強制授權的方式來移轉予被授權人。且因此等技術之指導需求高，無法透過還原工程(reverse engineering)獲知專利技術，是若強制授權此等技術往往不易成功²⁸⁰。

就藥品產業而言，由於製劑等生產過程大致屬於共通流程，而藥物成分多半已記載於專利請求範圍與相關資料內，故只要被授權人具備製造活性物質(active ingredient)與製劑之能力，透過還原工程與研讀專利資料之方式，自行研發的可能性相對較高，技術指導之事實障礙亦較易被克服。

三、須克服 TRIPS 協定與雙邊主義(Bilateralism)的阻礙

現行 TRIPS 協定第三十一條 f 款規定，矯正反競爭行為以外的強制授權，必須以供應國內市場為主，這使得國內產製能力不足、尚須仰賴進口的開發中國家，事實上無法運用合乎該規定的強制授權措施，以應付危及公眾健康的各種疾病威脅。復以，TRIPS 協定第二十七條第一項明文規定會員國不得歧視進口專利產品，然而該款規定雖未禁止以進口方式實施強制授權，卻仍對輸出產品以供應他國強制授權之進口需求者，設下原則性限制，實際上亦已構成對於進口專利產品的歧視，與 TRIPS 協定第二十七條第一項之明文規定顯有不符。

針對此項問題，部分學者或部分國家有提出平行強制授權、建立區域專利法制與藥品製造出口區、甚至直接刪除該款輸出限制之建議、或根據 TRIPS 協定第三十條之規定，將他國強制授權之製造輸出行為認定為「專利權之例外限制」…等數種方式，惟均各有其侷限而未可逕行採用²⁸¹。乃有學者主張應由部長會議或

²⁷⁹ 參見王立達，「產業研發行政之法政策研究：論經濟部資訊硬體業科技專案」，台灣大學法律學研究所碩士論文，頁七三至八四，民國八十五年六月。

²⁸⁰ HANNAH E. KETTLER AND CHRIS COLLINS, USING INNOVATIVE ACTION TO MEET GLOBAL HEALTH NEEDS THROUGH EXISTING INTELLECTUAL PROPERTY REGIMES 48.

²⁸¹ 參見參見王立達，「從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限」，二〇〇二年全國科技法律研討會論文集，頁五十八至五十九。

總理會採取正式解釋(interpretation)或修正TRIPS協定之方式為之，較為妥當。

至於對美國等已開發國家則採取雙邊主義，阻礙開發中國家運用TRIPS協定中的彈性空間，同時強迫開發中國家履行或提前實現該協定中所應負義務…等等所引發的壓力，則有待非政府組織在已開發國家內繼續宣揚智慧財產對於開發中國家的衝擊，開發中國家本身以政治決心與外交策略對於美國等已開發國家進行制衡，以及世界貿易組織設法對之加以限制²⁸²。

四、須有良好的執法品質及效率

本世紀以來，各國普遍實施專利制度之後，未受專利限制之替代藥品來源逐漸減少，是未來如欲以強制授權擴大公健康所需藥品之供應量，並且控制其藥價，則必須逐一在輸出國與輸入國間建立強制授權機制。這使得國際間就公眾健康所需藥品，必須建立綿密的強制授權交叉網路，才能真正克服TRIPS協定的約制，有效發揮強制授權制度的機能²⁸³。

據上，則政府良好的執法品質及效率更顯重要。蓋良好的執法品質及效率不僅可提升強制授權的實際功能，避免不必要之延宕，且夠水準的國內立法，亦可避免讓雙邊主義者與國際藥廠找到杯葛的藉口。

五、強制授權之議題須具重要性且有貫徹執行之決心

強制授權所涉議題的重要性，以及政府實施強制授權的決心，實際影響了強制授權的實施效能。實則，公眾健康議題的爭議，均牽涉廣大人羣的生命及身體健康，是常能引起國際間廣泛的注意與支持，如強制授權國之政府得以貫徹執行之決心，主動尋找授權對象，設法抵禦已開發國家與國際藥廠所施加之反對壓力，則強制授權之實施效能自較易顯現。

第四節 強制授權於生物技術產業應用之研析

²⁸² 同前註，頁五十九。

²⁸³ 同前註，頁六十。

第一項 問題之提出

一、介入權之行使

政府以預算經費資助研究機構或民間企業進行研發活動，已成為先進國家提升國家科技實力以及增強產業競爭力的重要手段。且為使投注之研發資本得以發揮最大的經濟效益，往往授予研發者一選擇權，得選擇取得政府資助之研發成果，或將該研發成果授權或讓與其他企業，以結合其行銷…等專業做進一步的商品化開發，此對於扶植產業發展有極大的助益。

惟若研發單位未能妥善管理運用研發成果時，前開效益即會大打折扣。鑒於國家整體經濟利益及社會福祉，政府應於必要時加以介入，將研發成果強制授權予第三人實施或將研發成果收歸國有等，此等公權力的行使稱為「介入權」(march-in rights；intervening clause)。但是此種政府的徵用權或徵收權，具有剝奪或限制相對人財產權之法律效果；因此在維護公益與保障私益的平衡下，應如何界定介入權的行使時機？效果為何？頗值研究。

二、強制授權之實施

現代科學已發展出對該特定人有效之體細胞基因療法，使得部分罹患了具生命威脅性、卻無積極治療方法之基因疾病的人們有可能過正常的生活。同時，生技製藥產業為了有效降低交易成本，已藉由建立策略盟(strategic alliances)、合資(joint ventures)、專利集管(patent pools)及併購(mergers)…等方式，快速地增加垂直整合²⁸⁴之動作。也因該強化動作的持續進行，美國及歐盟的管理機關開始注意到這種因市場力量強化後所可能發生的反托辣斯(antitrust)議

²⁸⁴ See Herbert Hovenkamp et al., *IP and Antitrust: An Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law* § 20.1, at 20-2 (2002) [hereinafter 1 Hovenkamp, IP and Antitrust]. 當兩個企業具有買方與賣方之關係或當兩個企業欲排除此一關係時，我們即可稱其間具有垂直的上、下游關係。垂直整合(vertical integration)通常於具垂直關連的企業，為供應需求而有做長期的協議時發生。

題。在獲准為垂直整合的案例中，反托辣斯管理機關為了避免獨占性的操作，通常會要求申請者須提供具「強制性(compulsory license)、合理性定價(reasonably priced licenses)之授權」予競爭者。這即是強制授權(compulsory licensing)制度於生物技術產業的具體實施(尤以製藥產業最為顯著)。

惟主管機關卻疏未注意到於生技製藥產業、尤其是基因治療產業所普遍存在的利益衝突。這些利益衝突鼓勵研究者去違反安全程序規則，而一旦任何反效果因之發生，美國食品及藥物管理局(FDA, Food and Drug Administration)將會勒令停止所有相關之基因治療試驗(gene therapy trial)，即使該試驗出自原始授權人亦同。藉著強迫整合企業及授權人去承受被授權人所產生的外部成本，管理機構等於不當地傷害了接受基因治療之患者、干擾了自由市場的秩序，同時也不慎地限制了創新的誘因。

部分疾病是因有缺陷的基因所導致，而這些疾病可能得藉由基因治療而獲得治療或修正。基因治療是一種將正確且必要性訊息導入基因內，以修正病患外顯基因或DNA²⁸⁵ 訊息的療程。

反托辣斯管理機關做壟斷分析時所忽略的是終端使用者近用(access)這些價值非凡的治療方式之關切。如果所有特殊研究領域的基因治療實驗都被勒令停止(不是因為該研究無科學價值，而是因為違反安全程序規則)，那麼基因缺陷患者將會因之受苦。也因此，管理機關更應繼續要求強制授權。不管如何，他們必須藉由准許授權者事先同意被授權人進行實驗程序，以便限制被授權人的不當行使及FDA對臨床試驗的禁令。

²⁸⁵ " Human Genome Project Information, *Genome Glossary*, at http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/glossary/glossary_g.shtml (last visited Jan. 24, 2004). 基因治療是一種致力於以健康基因取代、補充或運作不具功能性或功能錯置之基因的實驗性過程。基因(gene)則是置於特定染色體中，帶有特定功能訊息的一種核苷酸排序。

反托辣斯管理機關另應授予垂直整合的企業一項權利，即強制被授權人須依事先約定之安全程序實施技術，另授權人並得監管被授權人確實依安全程序實施技術，以避免潛在的風險。

第二項 生物技術產業商業模式及因應之道

一、前言

為了了解基因療法目前的全貌，即必須去了解生技製藥產業 (biopharmaceutical industry) 的簡單基本架構。基因療法，如同其他藥品，是由生技 (biotechnology industry) 與製藥公司 (pharmaceutical industry)——即前述之生技製藥產業者所共同研製。在西元一九七〇年及一九八〇年代，生技產業與製藥產業雖有相當的關連性，惟仍相互獨立存在，且各自從事非常不同型態的基礎研究²⁸⁶。相對於製藥產業只研究蛋白質相關資訊，生技產業通常從事基因資訊、蛋白質基組、生物資訊²⁸⁷等相關資料之研究。

然而今日，有別於昔日僅從事小型之蛋白質研究，製藥產業已漸漸擴展其研究領域，跨入傳統上屬於生技產業之生物資訊與蛋白質基組等研究領域。而

²⁸⁶ See Arti K. Rai, *Fostering Cumulative Innovation in the Biopharmaceutical Industry: The Role of Patents and Antitrust*, 16 BERKELEY TECH. L.J. 813, 814 (2001) at 815-16. See generally *From Sequence to Sales, The Genomics Payoff*, *Med Ad News*, JULY 1, 2000 (providing anecdotal evidence by the President of Gene Logic, a large biotechnology company).

²⁸⁷ 蛋白質基組 (Proteomics) 具有「辨識、描繪編譯於有機體基因中、包含其後的轉換模式的蛋白質」之效用。(Proteomics is the "effort to identify and characterize all of the proteins encoded in an organism's genome, including their posttranslational modifications.) 「生物資訊 (Bioinformatics)」則可定義以電腦使用的，對生物基因排序及蛋白質之收集、組織、索引、儲存及分析…等設計或使用方法。(Bioinformatics can be defined as the use of computers to design and apply methods for the collection, organization, indexing, storage, and analysis of biological genetic sequences and proteins.) Network Science, *Terms and Definitions in Bioinformatics*, at <http://www.netsci.org/Science/Bioinform/terms.html> (last visited Jan. 22, 2004).

因生技公司與製葯公司間的界線越來越模糊，因而促進了生技製葯產業的產生。有鑑於使用的增加，基因與蛋白質資訊的重要性日增，惟這些資訊常掌握於生技公司手上。因之，為了獲得這些基因及蛋白質資訊，製葯產業即須與握有這些資訊專利權之生技公司進行交涉。事實上，為了獲得這些資訊的使用權，通常的情況並非做實質的交涉，製葯公司反係試著以策略聯盟(strategic alliances)或併購(mergers)的方式來做垂直統合的工作。大多數生技產業與製葯產業間的垂直統合，均是肇因於授權談判所生的高額交易成本。

二、生技製葯產業的商業模式

生技製葯公司，就像大多數的企業一樣，是獨立地產銷產品。只是生技製葯公司的產品是可銷售的葯品。生技公司商業經營模式的第一步就是透過基本搜尋去獲得具潛在發展性的葯品，搜尋方式有可能來自內部、由生技公司處獲得技術授權或是乾脆併購生技公司以獲得其所有具財產價值的研發權利。接著，這個具潛在價值的葯品會被研發並產製，而這正是一個大型的製葯公司所以扮演領導角色及利基之所在，他們擅長於研發葯品並協助申請獲得法定許可。商業模式的第二步則是葯品的商品化(commercialization)，包含了行銷與配送…等。製葯產業是葯品商品化的專家，而這項比較利益正是為何部分的生技公司願意與製葯公司為策略聯盟的原因。

三、實務問題—高額交易成本

生技製葯產業所以有高額交易成本的主要原因有二：(1)有太多片斷的、同時存在的及上游的智慧財產權持有者；及(2)禁止性的堆積性授權(inhibitive stacking licenses)及授權始可使用之契約(reach-through licensing agreements ("RTLAs"))²⁸⁸之存在。

²⁸⁸ 「授權始可使用契約」(RTLAs)無異授予上游權利人在相關的研發領域中挾制下游權利人或逕

(一)反共有的悲劇(tragedy of anticommons)

對多樣性的生技公司而言，設法去獲得同時期或相同領域的部分研究之智慧財產權都是很普遍的。當生技公司忙著獲取早期有關基因或蛋白質基組之相關專利(此通常造成權利之重疊)，並俯瞰未來下游產業發展與商品化所引發的鉅大交易成本之同時，也同時製造了上游產業的「專利叢林」(patent thicket)²⁸⁹。如果一位下游研發業者希望做更進一步的研究，他必須各別地與所有上游專利權人交涉，專利叢林的存在將抑制下游業者的研發意願，並造成市場創新力道的減緩，這就是所謂的「反共有的悲劇」(tragedy of the anticommons)²⁹⁰。

所以造成權利上游有倍數成長的專利權人之原因之一為，美國國會於西元一九八〇年代公佈了「專利及商標修正法案」(the Patent and Trademark Act Amendments of 1980)，起源於「拜杜法案」(the Bayh-Dole Act)。拜杜法案藉由鼓勵大學接受聯邦基金贊助之研究案，並取得所研發技術的專利權利，因之改變了智慧財產權利的面貌²⁹¹。上開法案施行的結果導致大專院校盡可能將其研發之技術及研究申請專利，以致大學所取得的專利數由一九七〇年代的二百五十份倍增到一九九九年的三千零七十九份。因為大學擁有之專利數增多，導致

自否決其權利的權限。以都彭公司(DuPont)的授權計劃為例，都彭公司針對被授權人欲個別商業化的產品，逐一要求該產品之研發工具的授權實施。而這使得都彭公司得以靈活地運用其上游權利之關鍵地位，廣泛地阻滯或逕行否決下游權利人之權利與研發。See Michael A. Heller & Rebecca S. Eisenberg, *supra* note 214, at 698.

²⁸⁹ See Carl Shapiro, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting*, in *Innovation Policy and the Economy* 119, 119 (ADAM B. JAFFE ET AL. EDS., 2001), available at <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/thicket.pdf> (last visited Jan. 21, 2004). 「專利叢林」意指上游之各別專利權人所有專利權利的聚集。專利叢林對任一需要專利授權、以便繼續研發的下游業者擺出高成本的態勢，因為任何一位上游專利權人都可能堅持一個更高、更無可置喙的價格。

²⁹⁰ 換言之，智慧財產權的激增可能反而造成「因資源稀少而無從使用」的狀態，蓋太多的權利人有權阻止他人之使用。See Heller & Eisenberg, *supra* note 214, at 698-99。

²⁹¹ See Bayh-Doyle Act, 35 U.S.C. §§ 200-12 (2000).

各別不同標的的專利權人數增加，影響了生技製藥產業，使得下游業者在進行研究之前必須個別地與眾多的專利權人交涉。儘管拜杜法案的立法用意²⁹²並非如此，惟大學擁有之專利權數的增多確實在生技製藥產業中製造了高額的授權成本，並進一步阻礙了下游產業的發展。大學在技術市場上已成為重要的商業參與者，雖然大學所從事的研究並非全然與產業有關，但大學研究中已有相當顯著的比例以「共同研發的關係形態」或多或少地、以不同形式參與私人企業的商業運作²⁹³。

(二)堆積性授權(stacking licenses)及授權始可使用契約(reach through licensing agreements, RTLAs)

另一個造成生技製藥產業極端高額交易成本的原因則是堆積性授權(stacking licenses)及授權始可使用契約(reach through licensing agreements, RTLAs)之存在。

堆積性授權(stacking licenses)指下游研發者取得上游專利權人之授權後，再將此授權之權利授予另一位下游研發者，造成了重疊性的授權情形²⁹⁴。堆積性授權於研發的上游階段非常普遍地被使用，有學者貼切地形容道：堆積性授權等於在生技製藥產業的產品研發道路上，設置了一個又一個的收費站²⁹⁵，進而產生了大量的交易成本。授權始可使用契約(reach through licensing agreements,

²⁹² 聯邦機構在將新產品或新發明商業化的成效並不若私人企業成功，結果是公眾並不能如預期般獲得研發成果的十足利益，亦無從充分地支援研究之發展性。故對公眾而言，最大的利益建基在去除所有的人為限制，並使新發現得以儘快地商業化。

²⁹³ Joshua A. Newberg & Richard L. Dunn, *Keeping Secrets in the Campus Lab: Law, Values and Rules of Engagement for Industry-University R&D Partnerships*, 39 AM. BUS. L.J. 187, 195-200 (2002)

²⁹⁴ See Linda J. Demaine & Aaron Xavier Fellmeth, *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, 55 STAN. L. REV. 303, 415-21 (2002)

²⁹⁵ Eisenberg, *supra* note 214, at 699。

RTLAs)允許一位上游專利權人就其後的下游研究人主張智慧財產權利，任何一位潛在的下游研究人因之被迫放棄他們於下游研發成果的專利權利，可能指權利金，而這亦造成交易成本的提高。

一份複合性授權合約(RTLAs)是由下游被授權人或研發人員所製作、於特定研發領域取得上游發明權利的契約。例如都彭公司(DuPont)的授權計劃中，就以各別被授權人欲將特定發明商業化所需的特定上游權利(即研發過程必備的授權工具或基礎)、分門別類地實施授權，因之，都彭公司得以有效率地運用其關鍵研發權利而在下游產業之研發及產品上取得領先地位。換言之，「授權始可使用契約」(RTLA)無異授予上游權利人在相關的研發領域中挾制下游權利人或逕自否決其權利的權限。都彭公司針對被授權人欲個別商業化的產品，逐一要求該產品之研發工具的授權實施。而這使得都彭公司得以靈活地運用其上游權利之關鍵地位，廣泛地阻滯或逕行否決下游權利人之權利與研發。

由複合性授權契約(RTLAs)的使用效果上來看，每當一份研發計劃要具體地商業化時，複合性授權契約無異於在談判桌頒予每一位上游權利所有人永續性的權利，使得他們有利可圖。

另一個嚴重的反共有的問題則是當「複合性的授權使用契約」與「權利重疊或權利內容不一致的堆積性授權」相結合時，即可能產生極端高額的交易成本。而有學者則具體指出：在生醫製藥的上游研究領域中，複合性的授權使用契約(RTLAs)已日漸普遍，而「反共有」的問題已漸漸浮現²⁹⁶。

四、因應之道—藉由垂直整合以降低交易成本

(一)垂直整合的經濟上原因

在生技製產業所以有垂直整合的主要原因之一，即是垂直整合能有效地降

²⁹⁶ Eisenberg, *supra* note 214, at 699.

低交易成本。如果一個企業透過垂直整合而合法擁有上游權利，即無須再耗費繁雜的交涉程序，而那即是生技製藥產業最主要的成本。這也是為什麼下游研發及製藥業者急於透過垂直整合以降低成本的原因。

縱令上游權利擁有者僅一人，交易成本依然存在，垂直整合仍有其必要性。如果只有一位上游權利人，製藥公司可能仍會進行研究，即使未事先獲得准許。如果一項成功的產品真的由特定研究研發出來，製藥公司可能才會在具體商業化、行銷之前，試著向上游權利人取得授權。這項做法的好處是如果研究沒有開花結果，那麼製藥公司將不會在授權上花費任何費用。但這項發展策略的另一面則是：當研發成果確實發生時，將會產生一項阻礙。上游權利人將有效阻礙特定藥品的商業化，並可能要求不相稱的、無可爭執的對價。因此，縱令實際上只有一位上游權利人存在，下游產業仍有垂直整合之誘因存在。

(二)垂直整合之類型

為了減輕交易成本，生技製藥公司一直試著促進垂直整合。而生技製藥產業中的主要模式有策略聯盟、合資、專利集管、及併購。茲分述如下：

1、策略聯盟及合資(Strategic Alliances/Joint Ventures)

策略聯盟是生技製藥產業中常中的垂直整合模式。不但因為這種做法確實減輕了交易成本，也因這也是生技公司募集資本的有效方法之一。舉例來說，在一九九四、一九九五、一九九七年間，當生技股股票價格處於相對低檔時，生技公司即由製藥產業聯盟、而非其他來源處募集到相當的資金²⁹⁷。另於一九九八年，生技公司只有六十二億美金的規模，但透過策略盟方式，目前業已自公開市場募集相當資金而有昔日三倍資金之規模。

²⁹⁷ SEAN NICHOLSON ET AL., *Biotech-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality* (May 2003), at 1, available at <http://>

hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/BioPharma%20AlliancesDEALS_2003.pdf

典型的聯盟組織會要求聯盟會員分擔藥品研發之責任。雖然各聯盟的組織不盡相同，但通常製葯公司會給予生技公司特定形式補償，以交換他們所擁有的上游研發成果。這些補償常以股票、預付現金、定期金或權利金之方式為之。製葯公司接著即會運用他們在行銷方面的專業及既有設施去衝高葯品的銷售業績。

生技製葯之策略聯盟的實例如「人類基因科學公司」(the Human Genome Sciences ("HGS"))及史密斯克萊公司(SmithKline Beecham ("SmithKline"))間於西元一九九三年所簽訂有關其基因技術平台的協議。史密斯克萊公司是一間製葯公司，連續三年付予HGS總計十二億五千萬美金，用以交換HGS所研發之基因葯品及其診療法具體商業化的權利，以及公司百分之八的持股。另一方面，這項策略聯盟也使得HGS獲得股市投資市場及投資人的肯定，將HGS的地位大幅地提升至業界首屈一指的地位，更別提還有七千七百五十萬美元的權利金了。同樣地，這項策略聯盟亦有益於史密斯克萊公司，蓋其不但為史密斯公司創造了葯品之來源，也對史密斯公司原始十二億五千萬元美元的原始投資注入了八千二百五十萬元美金之回饋金。

2、專利集管(Patent Pools)

專利集管(Patent Pools)是垂直整合的另一種模式但遠較策略聯盟及併購等模式少見，惟專利集管雖然少見，但近一百五十年來，美國仍有不少技術發展是因應專利集管之模式而產生，諸如縫紉機械公會、飛行器製造公會以及MPEG-2技術…等²⁹⁸。專利集管是二位或二位以上的專利權人將其所屬專利授權第三人使用的契約。亦可定義為多數專利權人間，聚集所屬智財權或專利權後互負交叉授權義務的一種合約²⁹⁹。專利集管原係因應實務上對商業化產品

²⁹⁸ Carlson, *supra* note 92.

²⁹⁹ *Id.* (citing JOEL I. KLEIN, *An Address to the American Intellectual Property Law Association, On the*

之研發欠缺接觸技術之管道而生，儘管生技製藥產業亦有相同的問題，但相關領域中的專利集管仍未發生，惟這也不代表不遠的將來，不會產生一個有關生技製藥技術的專利集管³⁰⁰。

因為有市場濫用、不當操作或串謀的潛在風險，在此也會發生反托辣斯的疑慮，亦即對於對於生技製藥產業中的專利集管，亦隱藏著違反「薛曼及克萊頓法案」(the Sherman Act and Clayton Act)之疑慮，在美國實務上，自發生「公共衛生標準製造公司V.S美國政府」之特定案例³⁰¹後，專利集管即受反托辣斯法之管轄。西元一九九五年美國司法部分及聯邦貿易委員會所公布的「智慧財產權授權準則」(The 1995 DOJ/FTC Intellectual Property Licensing Guidelines) 明定如：(1)如專利集管可能被用來強制共同生產或做為價格限制之手段；或(2)專利集管可能出自特定排除異己的目的。則將被認定為違反「反托辣斯法」之規定³⁰²。專利集管同時具有「利於」或「不利於」公平競爭的效果，故反托

Subject of Cross-licensing and Antitrust Law (May 2, 1997), reprinted at <http://www.usdoj.gov/atr/public/speeches/1123.htm>.

³⁰⁰有學者指出，比起其他產業，生技製藥產業較難產生專利集管。原因是生技製藥產業的同業間並無相同的利害關係、亦非技術之反覆使用者，對專利集管並無強烈之需求。但凡事仍有例外。Note, Professor Arti k. Rai. Compare Arti K. Rai, *Intellectual Property Rights in Biotechnology: Addressing New Technology*, 34 WAKE FOREST L. REL. 827,840 (1999)；另有學者認為在生技產業中，技術交換的基準很難自發性地產生。See *Regulating Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 NW. U.L. REV. 77, 133-35 (1999)；亦有學者對於「多數對於基因或特定疾病的基礎研究之專利權，確有建立專利集管之必要」的論點，持質疑的態度。

³⁰¹ *Standard Sanitary Manufacturing Co. v. United States* 226 U.S. 20 (1912)。

³⁰² U.S. Dep't of Justice & Fed. Trade Comm'n, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property* § 5.5, 4 Trade Reg. Rep. (CCH) P 13,132 (1995) [hereinafter IP Guidelines], available at <http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/ipguide.pdf>.

辣斯管理機關須謹慎地評估並確保其並無違反規範之情事發生。這個世紀以來，反托辣斯管理機關一直致力於管制專利集管之高度串謀的可能性，而這確然違反了薛曼法案³⁰³。

雖然目前並無生物技術之專利集管產生，但實務上仍有基本誘因之存在。第一項實際利益在於專利集管會減輕因阻礙性專利(blocking patent)或堆積性授權(stacking licenses)所衍生的問題。例如，多數核酸及核糖核酸(nucleic acids and messenger ribonucleic acids ("mRNA" s)都有專利權存在，此外，如特定核酸所編譯之蛋白質亦被授予專利權，這情形通常發生，那將會產生阻礙性專利的問題，也就是說專利權人得互相牽制、決定是否准許對方繼續研發其各別發明之情況。如果有一項包含上述二項專利之專利集管存在，那麼每位專利權人都可各自繼續研發其技術，減輕了阻礙性專利所帶來的反效應。第三人亦可更容易地自專利集管中同時獲得二項授權，而非各自向各別專利權人請求授權，因此也解決了堆積性授權的問題。

相關生物技術之專利集管的第二項誘因為其可降低因授權契約所衍生的無謂訴訟—另一種交易成本的形式。蓋與承受耗費時間、成本及不確定訴訟結果的風險，企業通常願意選擇透過專利集管或交叉授權契約之方式來解決爭端。這項決定尤於無法承受侵權官司之種種成本的小型企業或恐於其專利權會法院判認無效的專利權人中，更為普遍³⁰⁴。任何希望獲得授權的第三人都會向專利集管取得授權，而非各別地向專利權人請求。這將會抑制上談判桌的潛在人數，也可能將授權糾紛導向一個更快、非訟性的解決之道。

生物技術專利集管的第三項好處則為風險分散，風險將由所有集管會員共同分擔。一個專利集管應被設計為—所有會員收受由研發成果所來的等額

³⁰³ Carlson, *supra* note 92.

³⁰⁴ Rai, *supra* note 294, at 380.

權利金，因此，所有會員將因之分擔所有風險及回收部分研發成本³⁰⁵。如果集管中的會員都可取得集管技術，那將有助於集管會員專利發明的具體商業化。

第四項好處為專利集管提供了技術資訊交換的標準模式。替代了對營業祕密的依賴，技術資訊將基於集管會員之利益、免費地交流。藉由資訊的交流，專利集管亦可限制重複研究之發生，避免資源的重複浪費，這於研發成本甚高之生物技術產業更顯重要。

綜上可知，專利集管極有可能是生技製藥產業的解決方式之一³⁰⁶。但專利集管亦衍生了反托辣斯的問題，故美國及歐盟均在密切觀察中。

3、併購(Mergers)

最後，垂直整合可能以併購的模式出現。最近數年已有多件併購案出現，他們通常僅併購藥品的銷售管道。與其他產業相同，生技製藥產業欲進行正式併購的原因均著眼於經濟的規模與擴展共同合作效用。但在生技製藥產業中，除了排除不必要的成本外，併購最重要的議題在於關鍵技術人才的保留上。

迄今最大的生技併購案為Amgen 公司(Applied Molecular Genetics Incorporated's ("Amgen"))與Immunex公司(Immunex Corporation ("Immunex"))的併購案³⁰⁷。Amgen公司以一百六十億美元併購Immunex公司後(兩家均生技公司)，

³⁰⁵ See also Carlson, *supra* note 294, at 381-82 ("Pooling spreads royalties among the various firms that invest to produce a successful invention. The pools increase the probability that each participant will recoup investments made in the development of its respective technologies.")

³⁰⁶ 反對專利集管的意見則認為，專利集管可能不當膨脹了競爭產品的價格、庇護無效之專利，並且鼓勵價格之串謀與固定售價。美國專利局就曾否決一項專利集管之申請案。see Fed. Trade Comm'n, *Analysis of Proposed Consent Order To Aid Public Comment: Summit Technology Inc.*, [hereinafter Summit Technology Analysis], available at <http://www.ftc.gov/os/1998/08/d09286ana.htm>.

³⁰⁷ Press Release, Amgen to Acquire Immunex for \$16 Billion in Stock and Net Cash (Dec. 17, 2001),

藉由共同協力，在二〇〇三年即節省了二十億元美元、而進於二〇〇四年節省了近二十五億美元之成本。Amegen公司不但獲得了Immunex公司所有在發炎症狀、免疫學、腫瘤學、血管生物學…方面之專業人才，而且他還獲得了一項具爆炸性影響力的藥品(取名Enbrel)，預計會為Amegen公司在二〇〇五年帶來近三十億元的收益。

上述的併購案並非僅存於生技公司與製藥公司之間，而係日漸增多的生技製藥產業合作之一個現例而已。Amegen公司以一個大型生技公司而知名，但它也同樣擅長於傳統的製藥領域，諸如藥品研發、申請法定上市許可，以及行銷…等，無一不精。

第三項 強制授權於生物技術產業之應用及案例研析



在歐洲及美國，企業通常可以單方面地拒絕授權予競爭對手，即使這項常例已日漸腐蝕³⁰⁸。但是，若多數企業因謀求垂直整合而全體地拒絕授權，那麼美國及歐盟主管機關即會審查該行動是否具壟斷效果。在壟斷與否審查程序中，主管機關可能會要求當事人對第三人提供合理價格之授權，這在其准許專利集管時尤為顯著。茲分就強制授權於生物技術產業各別垂直整合方式間之應用及案例研析，析述如下：

一、專利集管及強制授權(Patent Pools and Compulsory Licensing)

available at [http:// amgen.acquisitioninformation.com/mediacenter/121701.html](http://amgen.acquisitioninformation.com/mediacenter/121701.html).

³⁰⁸ 對於應否強制授權，在美國各州之州法院即有不同之見解，而這見解之歧異已漸成了學術爭論，同時也在實務上造成“法庭搜巡”的現象(forum-shopping，亦即就相關議題，尋找對己方持有有利見解之法院進行訴訟，以求最有利之訴訟結果)。

專利集管通常事先與反托辣斯主管機關就「項目及要件」(terms and requirements)做討論，以避免主管機關事後採取管制行動。這些項目之一為專利集管之協議對於下游產品市場之競爭者，絕無不利之影響。如果特定之專利集管聚集了上游技術或包含未經研發之技術，那麼於定義上，即當然對下游產業產生影響。因此，反托辣斯主管機關通常會要求該特定之專利集管應以合理價格實施授權³⁰⁹。

一般來說，專利集管應於平等的基礎上，將包含合理項目之權利授權第三人使用。但是，何謂合理？即有相當的討論空間。無論如何，部分專利集管對那些亟於多數專利權人中取得授權之第三人而言，確實提供了「一站到底」或「一次購足」(one stop shopping)的便利性。

惟雖據美國專利商標局((the United States Patent and Trademark Office, USPTO)及部分學者力主「專利集管」可能是解決生技產業中因部分公司掌握太多基因專利，進而導致產業發展瓶頸及進入障礙…等問題的方法³¹⁰。但截至目前為止，仍無有關生物技術之專利集管出現，故尚無案例可供分析研討。

二、併購與強制授權(Mergers and Compulsory Licensing)

併購之核准通常導致主管機關勒令提供強制授權之結果。

美國主管機關明令強制授權的例子有西元一九九七年之Ciba-Geigy and Sandoz 併購案。該併購案牽涉了高達六億三千萬美元之二家大型製藥公司的

³⁰⁹ 多數企業都會主張他們已提供了合理的授權內容，但事實上，授權的內容往往夾帶不合理的高額權利金費率。專利權人可能不管市場之承受度如何，概以一定費率定價，但法院於審查時常會以該專利權人之該定價明顯「夾帶非經授權產品之額外獲利」為由，判定其違反壟斷法則。See HERBERT HOVENKAMP, FEDERAL ANTITRUST POLICY: THE LAW OF COMPETITION AND ITS PRACTICE 244 (2d ed. 1999).

³¹⁰ 參見本文前章「專利集管於生物技術產業之適用」說明。

平行結合，而創立了諾華特公司(Novartis)。在評估該併購案的潛在反競爭效果時，聯邦貿易委員會即要求諾華特公司(Novartis)，即併購後存立之公司，應對其基因療法之病患提供無歧異性之授權。聯邦貿易委員會(FTC)認為該併購案在於對抗癌症及AIDS之基因療法的研發上，有可能因持有關鍵技術而造成壟斷。雖然基因療法正蓬勃發展，但Ciba-Geigy and Sandoz二家公司也都僅止於治療的研發階段而尚未據美國食品及藥物管理局(FDA)核准任何藥品上市³¹¹。更何況，因為該併購公司掌握了關鍵專利權，導致市場上就該特定技術僅有非常少的潛在競爭者殘存。因此，合理的推論是，該併購案將會降低「在潛在的基因療法市場中，研發競爭產品」的誘因。

據上，美國聯邦貿易委員會(FTC)下令諾華特公司(Novartis)應將特定的技術及專利權利授權予羅勒公司(Rhone-Poulenc Rorer)，使他得於研發市場中確能與併購存立之公司競爭。美國聯邦貿易委員會進一步命令併購公司 Ciba and Sandoz 的特定專利權以合理價格授權了任何有興趣之第三人。部分以智慧財產權為主的公司，如果正在進行合併的工作或面臨訴訟，都有可能承受反托辣斯法的嚴格審查。當有全球性的案例發生，他們與反托辣斯主管機關交涉時即須同時考量美國及歐盟的相關法規。如果歐盟對強制授權有一套更嚴格的標準且需求更迫切的話，那麼鑒於生技製藥產業全球化的傾向，這套標準很有可能會成為全球一致性的標準。

第五節 強制授權與反托辣斯(Antitrust)之關係

³¹¹ See Richard J. Gilbert & Willard K. Tom, *Is Innovation King At the Antitrust Agencies? The Intellectual Property Guidelines Five Years Later*, 69 ANTITRUST L.J. 43, 55-58 (2001) (analyzing the Commission's decision in the Ciba-Geigy/Sandoz merger).

第一項 美國與歐盟之反托辣斯管理機關的合作發展

Robert Pitofsky，美國聯邦貿易委員會之前主席曾說過：今日跨國性的合資與策略聯盟之普及程度，已有如五十年前的州際聯盟一樣普遍。雖然歐盟與美國的反托辣斯管理機構尚未有一致的看法，但隨著全球化的腳步加快，大西洋兩岸已漸有必要去共同協力並設立一個類似的，即使非制式的，反托辣斯政策，以促進有效率的商業經濟活動。這份風氣及共同合作已在美國與歐盟管理機關間逐步發展，目前有三項雙方所共同開展的動作，茲分述如下：

一、首先，美國及歐盟的反托辣斯管理機構自西元一九九一年「歐盟反托辣斯合作協議」(the European Union-United States Antitrust Cooperation Agreement of 1991 ("Agreement"))再生後即已開始合作關係。雖然上開協議禁止機密資料在未經企業審閱後同意前，不得對外授權，但其仍有一定的效益，意即上開協議仍有助於大西洋兩岸的反托辣斯管理機關續行合作及遏止反托辣斯的議題發生³¹²。此可由最近微軟的案例³¹³中，微軟分別與美國司法部分或歐盟所訂的協議內容十分類似，即可證明。該案例的緣由為近來不管是在美國或歐盟國家，微軟公司的競爭者都對其與微軟間契約所受的授權限制提出異議…，他們爭執那些限制條款無異將競爭者排除於市場之外，為了對兩造的調查公布一份前後一致且權宜的結論，微軟與歐盟及美國司法部門(European Commission and the DOJ)均同意做資訊交流，並進入三方對談，以便在同一項目上得出共識性的法令。

二、其次，「國際反托辣斯執行法案」(the International Antitrust Enforcement

³¹² See Biggers et al., *Intellectual Property and Antitrust: A Comparison of Evolution in the European Union and United States*, 22 HASTINGS INT'L & COMP. L. REV. 209, 210-25 (1999), at 216-21 (discussing statements made by FTC Commissioner Roscoe Starek and the European Commission regarding the usefulness of the EU-U.S. Antitrust Cooperation Agreement of 1991, despite the proscriptions on exchange of confidential information).

³¹³ *United States v. Microsoft Corp.*, 253 F.3d 34 (D.C. Cir. 2001)

Assistance Act ("IAEAA"))亦為大西洋兩岸之管理機關創立了共同合作的前線。

「國際反托辣斯執行法案」("IAEAA")命令美國聯邦貿易委員會及司法部門(FTC,DOJ)應與外國的反托辣斯管理機構簽訂雙邊條約，以便於特定條件之外做資訊交流。

三、再者，西元一九九五年，美國司法部門及聯邦貿易委員會(DOJ,FTC)發行了有關國際性事務操作之「反托辣斯準則」("International Guidelines")修正版，以對從事國際性商業活動、尤其與國際事務執行政策有關之反托辣斯議題提供準則與規範。該「反托辣斯準則」("International Guidelines")闡明了美國反托辣斯政策之解釋、美國境外行為或商業活動之境外管轄權、以及落實國際反托辣斯政策之相互協助…等。「反托辣斯準則」("International Guidelines")加強了國際性合作確屬必要的觀念。

第二項 美國智慧財產權及反托辣斯政策之分析

在美國聯邦貿易委員會及司法部門以「反托辣斯準則」("International Guidelines")建立對跨國性反托辣斯管理機關間共同合作的法源後，他們接著於次日頒行「智慧財產權授權之反托辣斯準則」(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property - 1995" ("IP Guidelines"))。

上開 IP Guidelines 是為了協助企業預測反托辣斯管理人是否判定其活動違反公平競爭法則之能力而起草規範。The IP Guidelines 以一九八八年之三項準則內容為基礎並設定為內部使用，該三項準則如下：(1)為了分析反托辣斯之議題，管理機關應將智慧財產權與其他形式之財產權等同視之；(2)管理機關不得逕行認定智慧財產權具市場力量；(3)管理機關須體認智慧財產權之授權准許企業結合與生產有關之互補性因素，進而產生促進競爭的效益。

專利集管(Patent pools)是生技製藥產業中得有效降低交易成本的一種工

具，而必須承受是否有因共謀而引發反競爭效果的詳細審查。因而，反托辣斯管理機關對專利集管之法律效果的評估即必須列入考量。

在 the IP Guidelines 施行後，美國聯邦貿易委員會及司法部門即針對不同專利集管之法律效果進行評估。所有被提出的專利集管都被反托辣斯管理機關反覆審核，進而歸納出以下具競爭正面效益的特性：(1)是互補性技術權利的整合；(2)降低交易成本；(3)清除了阻礙性權利；(4)避免了昂貴的侵權訴訟；(5)助長了技術的散播。

反之，主管機關則歸納出下列具反競爭效益之特性如下：(1)將無法具體落實授權技術、從事競爭的企業排除於專利集管之外；(2)專利集管之全體會員具掌握相關市場之力量；(3)任何對專利集管之發展做不合理之限制³¹⁴。

當 the IP Guidelines 確認專利集管具競爭的正面效益時，將會透過四個審查程

³¹⁴ See IP Guidelines, § 5.5. 司法部門於考量、核准三項專利時適用了這項指導方針，第一次審閱時，他們提出了下列額外的指導方針：

- 
- 一、 集管中專利必須是有效且未過期的。
 - 二、 競爭性專利不得列入集管，且不得訂立單一價格，
 - 三、 必須由一獨立超然之專家判定集管中的專利是否是基本且互補性的專利，
 - 四、 集管協議對下游市場的競爭者必須無不利可言，
 - 五、 集管參加者於集管外之市場範圍，如下游市場之產品，不得共謀議定價格。

The Justice Department has, however, applied additional conditions in considering the approval of patent pools: (1) the patents in the pool must be valid and unexpired; (2) there cannot be an aggregation of competitive technologies, and there cannot be a set single price for them; (3) an independent expert should be consulted to determine whether a patent is essential to the pool; (4) the patent pool must not disadvantage downstream product markets; and (5) the participants in the pool may not collude on prices of products outside of the pool.

序來認定其已違反反托辣斯法則：(1)專利集管協議中的統一價格或輸出限制，對於經濟活動的有效整合並無實益；(2)協議中結合了平行競爭者的智財權，而縮小了競爭效益；(3)當集管會員全體得掌握相關市場之市場力量或專利集管排除了無法於相關市場中競爭的企業參加；(4)集管協議阻礙了研究與發展。

雖然美國反托辣斯管理機關設立了一項嚴格的管制之道，但如果企業能透露排除阻礙性專利(此常見於生技產業中)、避免以上所陳構成反托辣斯要件的四項陷阱、確認集管會員提供的為阻礙性專利(blocking patents)而非競爭性專利…等方式來彰顯其「有助競爭之效益(procompetitive benefit)」，則美國聯邦貿易委員會及司法部門應會樂觀其成。因此，如果生技產業能小心地建立一項得以有效降低交易成本及促進效益的專利集管，美國的反托辣斯管理機關依法應會批准設立³¹⁵。



第三項 歐盟對智慧財產權及反托辣斯議題之分析

一、歐盟對於技術授權之概要規範

西元一九九六年四月一日，歐盟頒了「有關特定技術授權契約協定第八十五條第三款適用之第二四〇／九六規則」1996.1.31("Commission Regulation (EC) No. 240/96 of 31 January 1996 on the Application of Article 85(3) of the Treaty to Certain Categories of Technology Transfer Agreements" ("Regulation 240/96"))。Regulation 240/96 目的在於促進歐盟國家間之技術創新或技術之散播。上開規則對於何者活動不太可能被認定為具「反競爭效果」、何者可能被檢驗…等設立了較明確的規範。如(1)直接或間接的價格限制；(2)超過允許期間的地域限制；(3)競爭者在相同的技術或產品市場中逕為消費之配置；(4)未具「特定使用授權」依據的出口限制；(5)不參與競爭之協議或約定；(6)給予回饋之約定…等，

³¹⁵ Carlson, *supra* note 92, at 377-99.

均可能被嚴格檢驗是否具「反競爭效果」³¹⁶。

雖然Regulation 240/96 只適用於雙邊協議，但該規則第五條規定亦已勾勒出有關專利集管、合資、競爭者間交叉授權、及非專利之智財權契約…等輪廓³¹⁷。

二、歐盟有關專利集管與強制授權之分析

儘管存在著些許差異，歐盟反托辣斯管理機關基本上仍會以與美國主管機關之相同原則來審視專利集管。美國與歐盟主管機關對專利集管核准之其中最主要的差異在於：歐盟主管機關通常會要求專利集管提出強制授權之時間表，即使該專利集管並非明顯違反壟斷法則。如果第三人欲向專利集管提出授權請求，而(1)智財所有權人如果是標準設立組織或專利集管的會員，則授權之實施須符合「歐洲共同體條約」第八十一條第三款(the Treaty Establishing the European Community's Article 81(3)'s)之要件；(2)智財所有權人如果是標準設立組織或專利集管的會員，則「授權之實施」是合資企業間具體的標準協議所須避免壟斷之要件，即使並無其他任何限制條款之情況亦同；(3)如構成第八十二條所規定之例外要件，且有濫用優勢地位之情形，則無論專利集管之會員或非會員雙方均須被迫實施授權…等三種情形即符合強制授權的要件。

儘管專利集管仍有助於競爭之正面效益，歐盟主管機關仍傾向於要求集管會員授權予任何第三人。蓋歐盟管理機構認為「集管」本身就是市場力量的集合，而任何濫用這種優勢地位的活動本質上即具壟斷之嫌疑。這也是為何歐盟管理機構要求專利集管須提供合理價格之授權的原因之所在。這在直覺判斷上是合理的，因為專利集管的經濟效益即在於—專利集管是以創造一個任何第三人均得向其取得授權之單一主體，而非多數之各別利益主體。

³¹⁶ Gavil et al., *Some Economic Principles for Guiding Antitrust Policy Towards Joint Ventures*, 1998 COLUM. BUS. L. REV. 223; at 1125.

³¹⁷ See Regulation 240/96, art. 5.

專利集管(Patent pools)可能是生技製藥產業有效降低交易成本的解決之道，但顯然地，專利集管也受美國及歐盟反托辣斯管理機關之嚴密審查。雖然美國及歐盟管理機關均用類似的成規來規範專利集管，但最大的不在於歐盟可能會要求專利集管提出強制授權的計劃書。

第四項 反托辣斯管理機構與創新市場之解析與案例分析

根據美國司法部及聯邦貿易委員會表示，於反托辣斯議題中，有一嶄新且具爭論性的發展，那就是創新市場(innovation market)的反托辣斯之審查，一個包含特定新的、改良的產品或製程及其相關替代物之研發的創新市場。創新市場的分析對於併購、合資或其他智財權之授權型式，是十分有用的。在消費者或被排除在外的競爭者於特定創新市場主張具反競爭性時，他們必須先證明損害及因果關係之存在，以證明其具「當事人適格」—換言之，即得於訴訟上具體主張權利受侵害之資格，也因此創新市場的主要挑戰即來自反托辣斯之主管機關，而這項議題與其他政府部無關。

二、Ciba-Geigy and Sandoz 併購案之市場分析

歐盟及美國反托辣斯主管機關都於西元一九九七年核准了Ciba-Geigy and Sandoz 併購案。而當美國反托辣斯部門以「創新市場」的角度去衡量，歐盟則以「未來市場」之內容的角度出發³¹⁸。儘管雙方使用不同的分析架構，二者最終都以合併後存立的公司—即諾華特公司Novartis須針對基因療法之第三研發者提供合理價格、非專屬之強制授權為核准條件。

³¹⁸ See LAWRENCE B. LANDMAN, *Did Congress Actually Create Innovation Markets?*, 13 BERKELEY TECH. L.J. 721, 758-60 (1998) (outlining the similarities between the European Commission decisions and the American agencies decisions); Thomas B. Marcotullio, *The Battle Against Drug-Makers: An Analysis of European Union and United States Merger Enforcement in the Pharmaceutical Industry 1995-1999*, 32 LAW & POL'Y INT'L BUS. 449, 478-82 (2001)

(一) 歐盟對 Ciba-Geigy and Sandoz 併購案之分析

在對Ciba-Geigy and Sandoz併購案做分析時，歐盟委員會並不將其調查界定在創新市場的研析上，而反將著眼點放在基因療法之產品的未來市場上³¹⁹。當歐盟委員會進行對基因療法市場的審查時，他們了解到未來基因市場有太多的不確定性，而且也無從充分地證明——併購是否確能建立或強化任何支配地位之存在？既無明確的證據得證明支配地位的存在，歐盟委員會即認定該併購案並無禁止競爭之情事。但值得爭論的是，委員會所以達成如此結論是因審查委員們均接受諾華特公司(Novartis)允許奇隆公司(Chiron Corporation)得在歐盟國家實施基因療法之非專屬授權。

幸運的是，歐盟委員會並未偽做創新市場之分析報告，而只是單純地做了未來市場的分析，並進而決定必須設立一套避免基因療法之研發市場過於集中的「開放授權計劃」。



(二) 美國對於 Ciba-Geigy and Sandoz 併購案之分析

聯邦貿易委員會宣稱其曾對 Ciba-Geigy and Sandoz 併購案做了創新市場的分析。

聯邦貿易委員會並主張該併購案將對四項特定的基因產品市場³²⁰及廣義的基因療法研發市場之實質競爭，產生損害。

聯邦貿易委員會了解早期基因治療產品是於西元二〇〇〇年被核准販售，在那之前管理機關考慮技術、法規、專利、臨床診療及產品化…等顯著障礙，以及美國食品及藥物管理局(FDA)於核准藥品上市前的諸多要求，如要求

³¹⁹ Commission Decision 97/469 on Ciba-Geigy/Sandoz, 1997 O.J. (L 201) 1 [hereinafter Ciba EU decision].

³²⁰ 該四項基因產品市場為：(1) herpes simplex virus-thymidine kinase ("HSV-tk") gene therapy for the treatment of cancer; (2) HSV-tk gene therapy for the treatment of graft versus host disease; (3) gene therapy for the treatment of hemophilia; and (4) chemoresistance gene therapy。

藥品須通過各階段的測試，包括廣泛的前臨床試驗…等，並不准許基因療法進入市場³²¹。但一旦基因療法被推入市場，聯邦貿易委員會認為基因療法將以明顯地蓬勃發展。

在這個案例中，美國聯邦貿易委員會以未來產品市場的分析模式來代替創新市場之分析模式。聯邦貿易委員會認為諾華特(Novartis)公司對基因治療發展的最終貢獻就是製造且銷售治療法。聯邦貿易委員會不僅分析併購案當事人對研發提出的貢獻，同時也評估了諾華特(Novartis)公司銷售的潛力。最後，聯邦貿易委員會主張：與其說這項併購案將會在研發(創新)市場產生反競爭效應，不如主張此併購案會在未來的基因治療(或其未來產品)市場產生反競爭效應，更為恰當。

聯邦貿易委員會承認他無從預期諾華特(Novartis)公司將會擁有哪項專利，但或多或少地，諾華特(Novartis)公司將會使用其智財權利來製造基因療法市場的進入障礙。雖然拒絕授權並不當然構成違反壟斷法規之要件，聯邦貿易委員會仍擔憂諾華特(Novartis)公司是否會藉由拒絕將其所有基因療法之相關專利權授權他人實施的方法，來逐漸構築其獨占的地位。因此，聯邦貿易委員會勒令併購案之申請人須提供基因療法之非專屬授權，供他人取得使用權。但聯邦貿易委員會既不需要，也並未進行創新市場之分析，以供公開授權計劃之需。

二、結論

爰依上述的創新市場分析以論，美國聯邦貿易委員會命令契約當事人應將基因療法的智財權利以「非專屬性(non-exclusive)」的方式授權第三人使用。這

³²¹ See *In re Ciba-Geigy*, 123 F.T.C. at 850 see also LAWRENCE B. Landman, *Did Congress Actually*

Create Innovation Markets?, 13 BERKELEY TECH. L.J. 721, 758-60 (1998)

份強制授權的計劃說服歐盟的主管機關停止更進一步的調查。結果使得諾華特 (Novartis) 公司須將其所有基因療法之四項上游的基本專利權，開放並授權予市場競爭對手。

歐盟主管機關於特定情形下是非常樂意下令強制授權的。另一方面，美國則准許反托辣斯主管機關以核准併購或專利集管的方式要求授權，而由法院下令強制授權。儘管前後矛盾，惟因反托辣斯主管機關係執行法令的主體，故大多數的企業仍應關注反托辣斯主管機關之態度，至司法系統之判斷或結論則易因「法院搜巡」(forum shopping)³²²而受影響，反而受到較少之關切。

第六節 總結

基因治療產業中高成本問題已同樣發生在生技製藥產業上。在處理結構問題上，生技及製藥產業均明顯地朝向垂直整合路上走。為了回應這種現象，反托辣斯主管機關將評估任何由垂直整合交易所生的壟斷效果，而可能要求產業實施強制授權，如同 Ciba-Geigy and Sandoz 併購案一般。但他們的分析中仍有遺漏之處：亦即反托辣斯主管機關事先知情，在科技圈內實存在著一項鉅大的利益衝突，即研究人員為了利益會巧妙地規避安全程序準則之適用。通常，這些安全協議的規避將導致病患的損害，亦導致美國食品及藥物管理局(FDA)勒令停止所有類似的基因療法之試驗。

如果一位潛在的競爭者由併購後新成立的公司，如 Novartis，手中取得合理價格之授權，且以類似的研究途徑進行基因療法之試驗，惟嗣竟因試圖繞過安全協議之程序而犯了嚴重的錯誤，導至美國食品及藥物管理局(FDA)懸置所有類似之試驗申請案，彼時授權人亦將受到不公平的傷害。要不是強制授權的規定，這些競爭者將無從倖存。但因怠於遵循安全程序所引發的客觀效應，卻須不甚公道地由授權人(如 Novartis 公司)及那些因疾病而苦的患者承受。那些

³²² See *supra* note 97, at 399.

亟待基因療法治療的病患將無其他之選擇。如此，被反托辣斯主管機關要求強制授權反可能傷害了特定基因療法之病患。

因此，為了減緩授權人因被迫實施強制授權予競爭者所生的客觀效應，授權人應可臚列出授權權利之實驗性條款及監控該授權權利之試驗過程。如果被授權人濫用其特權，那麼美國食品及藥物管理局所轄之審議委員會(FDA review committee)即可受理授權人所提出之異議。

這項提議將可繼續刺激生技產業之研發誘因、允許反托辣斯進行審查垂直整合交易所引發之壟斷疑慮、並且也得以將基因療法病患之利益最大化的同時，控制其損害之發生。



第八章 生技產業中技術合作與授權之展望—代結論

一、理論面

生物技術產業乃技術密集與資本密集的產業。生物科技在研究發展的階段即須投入大筆的資金，購置設備以從事研發實驗，另一方面，則須聘雇大量的高科技人員從事較為長期的研發工作。因此，生物科技產業具有專業需求性高、創新研發經費龐大、研發期程長、進入門檻高、投資回收慢、投資風險高…等特色的高科技產業；但是，生物科技產品一旦研發及上市成功，於專利保護下，產品長期的獲利期間及附加價值亦相對較高。故生物技術產業實具「高風險、高利潤」的高科技產業特性，也符合了「知識經濟」以知識、技術、資訊、創新等為導向的特徵³²³。

從經營的角度來看，要獲得新的技術，基本上有階層治理(hierarchical governance)以及市場治理(market governance)兩種概念，前者透過內部化，由組織內的職權(authority)關係管理交易活動的進行，屬於內部組織進行的形態；後者則透過「市場的價格機能」進行交易。具體而言，要取得技術可以由組織自行投資與研發，也可以直接向外購買他人研發完成的產品或技術。折衷的研發合作模式，通常是合作雙方維持合作過程中的聯繫與合作成果的分享，實務上大致包括併購(acquisition)、合資(joint venture)、技術授權(licensing)、委託研發(R&D contract)…等。是生物科技產業的發展是建築在一種共生的關係上，多透過「大學或研究機構與生技公司之合作研究」、「生技公司彼此間的技術合作」、「大型製藥公司策略性併購小型生物科技公司」、或「二者合作共同取得專利保護傘，以對抗未來潛在之專利權人」、「由小型生技公司將所屬專利或技術授權製藥公司使用，其則收取

³²³ 參見洪德欽著，「生物科技在國際關係與WTO之研究課題」，WTO、科技與環境學術研討會論文集，台灣大學法律學院WTO研究中心發行，頁三。

權利金以支援後續之研發」…等共生方式，發展生物科技產業³²⁴。

其中就技術移轉而言，由於生物科技須投下大量人力物力，風險高而研發期間長，故除非給予相當優厚授權條件，否則被授權人勢必侷步不前；且技術移轉並無固定的公式與模式，需配合不同技術的需求，及授權人和被授權人雙方的條件，若強烈要求依照政策執行而不顧慮市場機制，則常徒勞無功。是生物技術產業間之技術授權，勢須具有宏觀的概念及長期培育新興企業的耐心，不能斤斤計較於短期權利金的回收，而應著手於宏觀的規劃與發展策略，試圖創造生物技術產業的「產業聚落效應」，俾獲得產業發展的最大利益。

總而言之，持續追求技術創新，即成為生技製藥產業中各別企業欲維持優勢地位的最重要策略，則各別企業自應考量：

1. 產業如何自行研發創新技術？
2. 產業如何以最有效率的方式取得所需之新技術？
3. 產業如何順利地轉化成具有市場競爭力的商品？
4. 產業如何建立技術流通與運用自由的有序市場？

並進而設定階段性目標，擬定可能的策略如下：

1. 釐定研發及取得授權模式—自行研發？共組研發聯盟？外部授權？
2. 確定商業模式—合資？併購？策略聯盟？單純購買技術(移轉)？
3. 遊戲規則之處理—競爭法規？藥品之高規格法規範？
4. 簽訂符合以上需求及得將未來展望具體化的契約—契約彈性

二、事實面

事實上，於西元二〇〇二年，因全球經濟低迷、恐怖份子的威脅、伊拉克戰爭的危險、一系列聞名公司的假帳醜聞…等現象的發生，使得全球的資本市場全面萎縮，就連近年來快速發展、前景看好的生物技術產業亦無法倖免於

³²⁴ 參朱明珠、楊明勳、劉尚志著，「Amgen公司之智慧財產權競合與法律策略」，交通大學二〇〇〇年全國科技法律研究會論文集，頁五六六。

難，生物技術的市值在西元二〇〇二年的第一個月即大幅下降了十五%，嚴重影響了投資者對生物技術的價值評估。惟儘管全球股市在整個二〇〇二年當中表現不佳，生物技術產業仍然從風險投資公司、私人和股市中，募集了一百多億美元的資金(包括風險投資和證券市場上募得的資金)，以向來居全球生物科技領先者之美國為例，截至西元二〇〇三年底，美國就已有生物技術公司二千多家，其中有三百多家公司上市，市場資本總額達到三三〇八億美元，生物技術已經成為美國高技術產業發展的核心動力之一，甚至有人預言未來五年內，美國生物技術的發展將超過目前占高科技發展主流的資訊電子產業。

美國生物技術產業這幾年來的表現，主要是由大型生物技術公司所帶動，這些公司不斷地有產品突破高規格的法規障礙，獲得美國食品及藥物管理局(FDA)批准進入市場，且一些前景看好之新藥的臨床試驗，亦有令人雀躍之發展，如 Genetech 公司的抗癌藥物 Avastin 之類的試驗藥物…等，使得西元二〇〇三年三月初至六月初，AMEX 生物技術指數即飆升了 67%；且隨著一百九十多種生物技術產品的獲准上市，美國生物技術產業並已從單純的強調技術潛力發展，進入到得以創造一流的新藥物、疫苗與診斷產品之階段，明智的商業決策與產品的相結合，自激發起投資者對生物技術與融資的高度興趣。

另一方面，美國生物技術產業亦進行大規模的內部重組及併購作業。在產業組織之內部重組部分，僅於西元二〇〇二年當年，美國約三百二十家上市的生物技術公司中，就有二十% 的公司迫於財務壓力，削減了非核心業務及冗員之支出；至併購方面，則以生產威而鋼聞名的輝瑞公司，以大手筆六百億美元併購法瑪西公司之案例最為著名。

但以全球來看，生物技術產業近年來連續數年以兩位數之成長率成長，惟各國成長率不一，美國生物技術產業市場資本總額激增近 60%，加拿大成長 56%，而歐洲各國僅成長 17%。

全球最具競爭力的生物技術公司通常透過跨國合作、併購、技術授權…等策略，汲取他人所長，這也是為何大型製藥公司常與小型生物技術公司進行戰略結盟，以互相拮取彼此間卓越的研發技術、法規之因應、研發產品商業化之經驗或行銷之管道…等既有優勢。此製藥公司與生技公司之結盟，實務上著名的例子有製藥界的巨人默克公司，僅為完善其產品製程，即以高達一億美金之代價，與一家名不見經傳之小型生技公司進行授權合作。之所以如此，咸認是因為大型製藥公司結構臃腫，故須以風險較小之改革方式來擴大營利能力。

由於生物技術逐漸成熟，及生技研發產品帶來的業績及收入的增長，進而促使生物技術產業投入更多的人力物力進行研發，而因特定生物技術公司獨特的研發成果、經驗豐富的管理團隊、充沛的資金及鉅大的發展潛力…等，進而吸引了更多的創投資金投入產業發展，形成一種良性循環。另於生技產品的專利權申請要件之審核及法規環境，美國主管機關(FDA，即食品及藥物管理局)亦做了大幅之改善，除加快藥物之審批速度外，亦改革FDA之既有規章，除簡化新藥之申請流程外，亦以較寬鬆之標準核准醫藥生物技術之產品(即上市藥品)，為醫藥技術產業化提供了利基，更為生物技術產業之投資人注入強心劑。

惟生物技術產業之發展仍有其隱憂，如生物技術新產品在立法方面的不確定性、高額募集資金之負擔、公共政策環境之變化…等，都將增加投資風險，而生技產品之智財權利的保護、授權模式的不確定性…等，均有可能妨礙生物技術產業之發展³²⁵。

因應生技製藥產業的「複雜性產業結構」及「國際技術分工」的趨勢，生技製藥產業的技術移轉契約可概分為研發聯盟契約(CRADAs)或外購契約(Outsourcing agreement)二種，契約的內容或有差異，惟契約之主要項目及運

³²⁵ 參見王宏飛撰，「全球科技經濟瞭望」，西元二〇〇五年四月二十八日。

用的技巧則有其共通之處，本文乃就契約簽訂前之協商、議訂之內容…等，及技轉契約各別條款所可能涉及之反托辣斯議題，分就美國及歐盟之立場，概要說明之，俾得據為生技製藥產業研擬技術移轉契約時參酌之用；其次，鑒於生技製藥產業中關鍵性技術取得之重要性與困難度，有學者提出以組成專利網或專利集管(patent pool)之模式，來取得技術或形成商業上競爭障礙，惟格於該產業中之特殊屬性，其效果受有相當限制，縱然如此，探究專利集管適用之利弊得失後，仍可認定專利集管不失為生技製藥產業用以整合技術平台的有效工具之一，至其所引發的限制競爭之疑慮，美國及歐盟原則上均採肯定其有益競爭之效力，但同時亦設下相當審查基準，以避免「反競爭效果」之出現；另，生物技術產業間技術之取得，在與公益有關等議題的特定的情形下，亦可能以「強制授權」(non-voluntary license)之方式來達成目的，美國及歐盟就其「強制授權」實施的特定要件及可能引發的反效果，均設有相當的審查程序及標準，以確保技術移轉在公益與私益間的合理與平衡。



三、未來之展望

由於生物科技產業是創新研發經費龐大、研發期程長、投資回收慢的高風險科技產業，我們必須審慎評估找出適合我國國情的生技產業，發展具有特色及利基穩固的技術或產品，如開發診斷和治療亞洲人特有疾病的醫藥用品、研發台灣特有的花卉及觀賞用植物的種原改良及保存和量產的技術。

在生技產業發展的策略方面，我們應該以台灣為研發基地，積極投入研發經費和人力資源，不斷提昇產品的量產技術，重視中國和其他亞洲國家的市場分析及行銷管道之建立。為能強化國家競爭力，生技業者應適度地引進歐美國家中具有實務經驗的生技研發和管理人才，提高經營效率並降低投資風險。而目前在台灣建立大型的醫藥用品行銷公司，從價值鏈的後端切入以獲利也有成功的機會。

另一方面，我們也該積極尋求與國外的藥廠或生物科技公司進行技術授權合

作或策略聯盟，以創造商機。



參考文獻：

A、書籍部分

一、中文部分：

- (一) 謝銘洋著，智慧財產權之基礎理論，一九九七年十月，第二版。
- (二) 黃俊英、劉江彬合著，智慧財產權之法律與管理，一九九六年六月初版。
- (三) 吳榮義、陳彥煌著，美商投資的貿易及技術移轉效果，一九六六年十二月初版。
- (四) 鄭中人編譯，技術移轉合約簽訂技巧，一九八七年三月初版。
- (五) 劉承愚、賴文智合著，技術授權契約，一九九九年七月初版。
- (六) 國家生技醫療產業策進會著，生技創業管理教戰首策，二〇〇四年四月初版一刷。
- (七) 李雅萍等合著，全方位技術移轉，二〇〇一年九月初版一刷。
- (八) 廖婉茹著，漫談生物科技與倫理，二〇〇四年行一版一刷。
- (九) 何玉婷著，勇闖生技路—12家台灣生技產業的明日之星，聯經出版社，民國九十三年五月份初版。
- (十) 陳家駿、羅怡德著，公平交易法與智慧財產權—以專利追索為中心，五南圖書出版公司印行，民國八十八年十一月初版一刷。
- (十一) 湯谷清、郭美慧著，生物技術產業之投資及技術評估分析，經濟部技術處委託財團法人生物技術開發中心刊行，民國九十一年十二月。
- (十二) 羅昌發著，貿易與競爭之法律互動—國際貿易法研究(三)，月旦出版社股份有限公司出版，民國八十七年八月，初版二刷。

二、英文部分：

1. LUDWIG, S. PETER, BIOTECHNOLOGY LAW: BIOTECHNOLOGY PATENTS & BUSINESS STRATEGIES IN THE NEW MILLENNIUM (2001).
2. MICHAEL J. MALINOWSKI, BIOTECHNOLOGY :LAW ,BUSINESS AND REGULATION(1999).

B、論文部分

- 一、黃于珊，「專利聯營在競爭法之規範—以技術標準化專利聯營為例」，國立交通大學科法所碩士論文，民國九十二年。
- 二、蕭彩綾，「美國法上專利強制授權之研究」，國立中正大學法律學研究所碩士論文，民國八十九年六月。
- 三、王立達，「產業研發行政之法政策研究：論經濟部資訊硬體業科技專案」，台灣大學法律學研究所碩士論文，民國八十五年六月。
- 四、李毓華，「生物技術授權契約之研究」，東吳大學法律學研究所碩士論文，民國九十一年。
- 五、王凱玲，「生物技術發明之專利保護」，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，民國八十八年六月

C、期刊部分

一、中文部分

- (一)黃銘傑，「專利集管與公平交易法—評行政院公平交易委員對飛利浦等三家事技術授權行為之兩次處分案」，月旦法學，八十七期。

- (二)蔡宜芯，「專利集中授權(patent pool)之競爭法規範」，國立交通大學科技法律研究所二〇〇三全國科技法律研討會論文集。
- (三)羅炳榮，「生物技術之專利策略聯盟」，智慧財產權季刊，第三十九期。
- (四)何愛文，「專利聯盟所生競爭法上爭議」，公平交易季刊，第十一卷第四期(92/10)，頁十四。
- (五)王立達撰，「從 TREPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限」，國立交通大學科技法律研究所二〇〇二全國科技法律研討會論文集。
- (六)鄧曉芳，「從SARS疫情的危機處理談醫藥品專利與強制授權」，科技法律透析，二〇〇三年十二月。
- (七)鄧曉芳，「評析美國政府研發成果介入權制度—以Cellpro案為例」，透析法務資料庫，法務透析，技術移轉法制專欄，二〇〇二年七月份。
- (八)李素華，「第三世界必要藥品近用爭議與 TRIPS 協定專利強制授權決議之最進展」，科技法律透析，科技法制專欄，二〇〇四年一月份。
- (九)張聖怡，「技術研發創新時代專利聯盟之法制探討」，國立交通大學科技法律研究所，二〇〇一年全國科技法律研討會論文集。
- (十)張聖怡，「智慧財產權對科技研究保護之探討」，二〇〇〇年全國科技法律研討會論文集，國立交通大學科技法律研究所。
- (十一)林宏六、郭雪芳撰，「專利授權暨技術移轉合約」，智慧財產權，民國八十八年六月份。
- (十二)黃仁德、姜樹翰著，「我國生物科技產業的展望與區位選擇」，經濟情勢暨評論，民國九十年六月分，at <http://www.noea.gov.tw/~ecobook/season/9006/7-1-4.htm>
- (十三)陳家駿、羅怡德著，「美國反托辣斯法適用智慧財產權案件基本原則探討」，公平交易季刊，第二卷第四期。
- (十四)何建志，「生物技術專利之最適範圍—產業政策與法律分析」，臺大法學論叢，第三十三卷第五期。
- (十五)洪德欽，「生物科技在國際關係與 WTO 之研究課題」，WTO、科技與環境學研討會論文集，台灣大學法律學院WTO研究中心發行，民國九十二年四月五日，頁三。

- (十六) 林慶堂著，「專利授權案件實務報導—兼論歐盟法上之規定」，公平交易季刊，第七卷第三期(88/7)。
- (十七) 蔡英文著，「公平交易法與智慧財產權」，政大法學評論，第四十四期。
- (十八) 林倩如著，「生技製藥研發聯盟管理機制之探討」，生物科技與法律研究通訊，第十二卷，民國九十年十月份，頁十三至十四。
- (十九) 朱明珠、楊明勳、劉尚志著，「Amgen 公司之智慧財產權競合與法律策略」，交通大學二〇〇〇年全國科技法律研究會論文集，頁五六六。

二、英文部分

- 1、Abbott, Frederick M. *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO After the Doha Declaration on Public Health* (QUAKER UNITED NATIONS OFFICE, OCCASIONAL PAPER No.9,2002).
- 2、Anderson, Christopher *Rocky Road for Federal Research, Inc.*, SCI.,Oct. 22, 1993, at 497.
- 3、Anthony, Sheila F. *Antitrust and Intellectual Property Law: From Adversaries to Partners*, 28 QUARTERLY JOURNAL 1, (2000).
- 4、Carlson, Steven, *Patent Pools and the Antitrust Dilemma*, 16 YALE J. (1999).
- 5、Clark, Jeanne, et al., *Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?* 4 (2000). Available at
- 6、Fellmetn, Aaron Xavier, Linda J. Demaine *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, 55 STAN. L. REV. 303(2002).
- 7、Garber, Ken, *Homestead 2000*, THE GENOME, SIGNALS(Mar. 3, 2000) at <http://www.signalsmag.com/signalsmag.nsf>.
- 8、Heller, Michael A. *The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, 111 HARV. L. REV. 621(1998)。
- 9、Merges, Robert P. *Institutions for Intellectual Property Transactions: The Case of Patent Pools* 6(AUG.1999), available at

www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges.

- 10 ‧ MEDIUS ASSOCIATES, *ROYALTY RATES: Issues and Trends*, at <http://pharmalicensing.com/features/authors/mediusassociates> (2001).
- 11 ‧ National Research Council, *Intellectual Property Rights and Research Tools in Molecular Biology* ch.5 (1996),available at <HTTP://SERACH.NAP.EDU/HTML/PROPERTY/>.
- 12 ‧ Nicholson, Sean, et al., *Biotech-Pharmaceutical Alliances as a Signal of Asset and Firm Quality* (2003), at 1, available at http://hc.wharton.upenn.edu/danzon/PDF%20Files/BioPharma%20AlliancesDEALS_2003.pdf
- 13 ‧ Rai, Arti K. *Regulation Scientific Research: Intellectual Property Rights and the Norms of Science*, 94 NW. U.L.REV. 77.
- 14 ‧ Shapiro,Carl, *Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting*, in *1 Innovation Policy and the Economy* 119, 119 (ADAM B. JAFFE ET AL. EDS., 2001), available at <http://faculty.haas.berkeley.edu/shapiro/thicket.pdf> (last visited Jan. 21, 2004).
- 15 ‧ Seide, Rochelle, & Michelle LeCointe, *Trendspotter: Just Say No to Patent Pooling for genomics*, (July 13, 2001),at <http://www.genomeweb.com>.