

從智權觀點看生技研究與產業發展

作者：劉承慶．賴文智

壹、前言 - 生技研究何去何從？

何去何從？

身為一名頂尖的生物科技研究人員，置身國內一流的大型研究機構，趙英凱（假名）很清楚自己正站在一個充滿學術榮耀與無窮經濟利益的交會點上。他所領導的研究團隊每年可以透過科技專案計畫等方式，從政府預算中獲得以千萬計的經費，開發出既有學術意義又有產業利用價值的新技術。不過在學術的聲譽之外，趙英凱也不禁常常感到疑惑，是不是真的只有走出研究機構，尋求私人資金的挹注，才能創造出像克萊格·凡特¹這一類名利雙收的科學家？可是放眼國內大環境，又有哪一個企業集團養得起這麼「貴」的研發團隊？或者，單位內新成立的技術移轉中心，真的能為他帶來財富，又可保有科學家的頭銜？

這個問題牽涉到的層面，包括了政府出資的科學研究成果歸屬的問題，也牽涉到生技產業與創投市場資金流動與投資意願的問題，更可能包括了從研發到上市的過程當中，所有參與者應如何將資源利用最大化，並且公平合理分配利益的問題。而貫串這一連串問題的核心，正著落在智慧財產權的保護策略與規劃上。

貳、政府出資研究成果誰屬？ - 科學技術基本法通過後的新方向

，趙英凱用政府預算出資所研發的技術，除了所帶來的學術聲望，無疑地歸屬於他與他的研究團隊之外，其他一切可能產生的實質利益，在法律上能給予他跟他所屬的研究機構的保護，可以說非常的薄弱。這是因為依據國有財產法第二條第一項規定：「國家依據法律規定，或基於權力行使，或由於預算支出，或由

¹ 曾經任職於美國國家衛生院。因為在院內有志難伸，遂離開國家衛生院，後自行成立了公開發行股票的生技公司賽勒拉（Celera Genomics）。但是在二〇〇一年六月二十六日，他又以賽勒拉公司首席科學家的名義，在美國總統柯林頓與英國首相布萊爾的主持下，與國家衛生院人類基因組主管柯林斯共同宣布完成了人類基因組計畫的草圖，可謂名利雙收。

¹ 本辦法第三條：「資助機關補助、委辦或出資之科學技術研究發展所獲得之研發成果，除經資助機關認定歸屬國家所有者外，歸屬研究機構或企業所有。其研發成果之收入，應依第九條至第十一條規定辦理。前項有關研發成果之歸屬、管理及運用，應於訂約時，以書面為之。」

於接受捐贈所取得之財產，為國有財產。」在沒有特別規定的情況下，絕大部分的研究成果因此都將歸屬於國有財產。

以專利權為例，政府出資的科技專案計畫，其成果如果獲得專利權，則此一專利權的權利人，依法將會是資助的國家機關。如果要辦理技術移轉，會面臨的問題包括：第一、由於國有財產法並沒有明確規定技術授權的可行性與方式，又欠缺其他法令的配合措施，對於強調依法行政的政府機關而言，執行的可能性不高。第二、就承辦公務員的立場而言，法令雖然並未明文禁止辦理技術授權，但是在前述法令不明的情況下，如何執行確有困難。加上圖利特定人的陰影揮之不去，實在很難期望主管機關能積極將專利權授權出去。第三、就產業界的觀點來說，付錢取得新技術，無非是要用以提升廠商的競爭力，因此取得排他性的專屬授權，才有較大的價值。但這常常正是主管機關所忌諱的，因為這樣做會使其圖利特定人嫌疑的風險大為升高。總之，接受國家的補助或專案研究的結果，就是國家空抱著研發成果，卻不能將其經濟效益最大化，更遑論將其效益合理分配，使研發人員均霑利益。

對於包括生技產業在內的高科技產業來說，這種制度上的缺失是致命性的。以生技產業來說，基礎研究所需的資金特別龐大，就國內產業的規模來講，不可能養得起像趙英凱與他的團隊這樣昂貴的研發部門。而生技產業基礎研究的研發成果離商品化距離太遠，也比較不容易吸引包括創投等民間資金。因此，生技產業由國家介入(尤其是資金)的程度在有興趣發展生技產業的各國，都非常龐大。再加上研究人員多半集中在學校或研究機構的結果，使得國家確實掌握了一些關鍵技術，在生技產業的發展上佔有重要地位，沒有良善的研發成果移轉機制，對於國家、產業以及個人都是一種糟蹋。

此一情況在一九九九年之後，有了一些轉變。科學技術基本法的立法完成，被視為是一個鬆綁的開始。主要是該法第六條第一項規定，「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展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」。其後依據本條授權所發布的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，也以該法所揭櫫的公平效益精神，進一步明確化智財權歸屬與利益分配的規範¹。

對於趙英凱來說，科學技術基本法等相關法規的意義在於，如果他所屬的研究機構，或甚至他個人可以擁有研發成果的智慧財產權，國家機關在研發成果利用程序中，介入的程度就可以降到最低。透過機構內技轉中心的媒介，所有的研發成果不但能夠有效商業化，其收入除了扣除依法必須上繳資助機關的部分外，都可以由研究機構或研發者取得其利益。對於產業界而言，當取得專屬授權的資金成為有效的投資，足以促進企業的競爭力與利潤的提升，則利用研究機構研發

成果的意願將大為提昇。長此以往，人才、技術、資金、產業彼此之間互動的模式就會建立健全的互動模式。

此外，投入研發的資金如果有機會透過技術授權回收，也會促進創投市場資金投入的意願。在國外，創投事業介入基礎科學的研究早已不是新鮮事。凡特就是在創投公司的招攬下離開國家衛生院，在非營利性機構基因組研究院（TIGR）中開始嶄露頭角。至於直接與大學等機構合作開發新技術的例子，更是屢見不鮮。創投的資金如果可以在研究機構裡與政府資金結合，對於屬於資金密集的生技工業來說，不啻是打了一劑強心針。更不用說在生技產業垂直整合的功能上，創投業還能發揮多大的作用了。

在上述情況下，趙英凱工作團隊與他所屬的機構在心態與作法上應該有怎樣的調整，以因應未來的情勢？簡單地說，抓住利基，是一切的根本；而利基之所在，正是智慧財產權。就像〈閣樓上的林布蘭〉一書中對於企業經營者所提出的警告：「不盯牢未來利益的公司有一天會驚覺，想進軍網路事業所需的智慧財產權，全都掌握在他們的競爭者手上」一樣，今天的研發單位，如果忽視智財策略，遲早有一天也會發現，想要在生物科技領域更上層樓所需要的智慧財產權，全都在有競爭關係的研究對手手中。此時不但蒙受的是經濟上的損失，也扼殺了學術研究的生機。也就是說，智慧財產權不只是研究機構「生利」的工具這麼單純而已，它也會成為保持學術地位領先的基本要素。當學術的競賽場不限於學術期刊時，一個能妥善規劃智財權的管理團隊，勢將成為研究機構興衰命脈之所繫。

參、生技產業智慧財產權策略與限制

研發團隊決定離開學術單位，自行創業。在獲得國內創投業者資金的挹注下，成立自己的生技公司。經過一段時間的努力，公司的新產品—肝癌試紙成功上市，一炮而紅，帶來的是超乎預期的訂單，以及一封專利侵害的警告信函。

由過去電子產業的慘痛經驗，面對可能的專利訴訟與巨額賠償金，再加上投資的金主頻頻來電關切，趙英凱一時也亂了陣腳。他不明白，自己新產品的關鍵技術，不是都已經在台灣、美國、歐洲甚至大陸申請到了專利權嗎？而被警告有侵權之虞的部分，的確是自己研發出來的，只不過並未個別再去申請專利權而已。是國外的生技公司在唬人嗎？還是他們真的將會在法院扳倒自己一手建立的生技王國，奪走所有研發團隊努力的結晶呢？

像趙英凱面臨的這種狀況，在國內高科技產業其實不算罕見。因為長期以

來，國內往往忽視與技術研發相輔相成的智權配套規劃。目前國內的廠商對於智財權整體規劃的意識雖然已經萌芽，但是國內有能力執行這種規劃的人才卻又明顯不足。事實上，高科技產業的智權規劃是一個高度講求分工與專業的領域。從法律到科技，從專利申請書的撰寫到競爭廠商研發進度的掌握與判讀，在在都需要完整的智權服務團隊協力合作，才能將技術團隊的研發心血轉化為最佳的市場效益。

以生技產業的研發成果而言，可以採用的智權保護手段，絕對不只限於專利權而已，還包括：營業秘密、著作權、商標權等配套措施，有時甚至應該視情形避免申請專利或適時公開研究成果，由於每一種智慧財產權的保護措施，都有其優勢與限制，加上每項研發成果對公司的價值、產業的影響，都會因為技術本身及公司特性而有不同，故必須透過完整的智權服務團隊共同討論作出個案性的判斷。

以專利權的申請為例，專利制度在賦予發明人專利權時，制度上即要求發明人公開其專利技術內容，也就是說，雖然發明人在專利權期間內，可以享有合法壟斷權的保護，但是得到專利權的同時，等於也將關鍵技術昭告天下。當專利的期限屆至，市場等於也就拱手讓其他人自由跨入。這也就是為什麼，像可口可樂公司絕對不會拿可樂的配方去申請專利保護的原因。

因此，當一項研發成果，並不會因為產品上市、服務提供，而輕易被他人模仿或以逆向工程窺視時，透過一定的保密措施，以營業秘密的方式保護，甚至較專利權的保護為佳。當然，若是醫藥、衛生等產品或藥品，必須經過一定檢驗程序或公開一定資訊，在保密上非常困難時，則仍然是以專利權的保護較適當。

而什麼時候會考慮將研發成果公開，而不透過專利制度或營業秘密加以保護呢？由於專利權的申請及維護，需要一定的費用，不一定所有的研發成果對公司都有正面效益，而營業秘密在沒有商業動機的情形下，也很難貫徹保護。因此，就有可能發生某一項不以為意的研發成果，居然成為對手日後回過頭來主張專利侵害的工具，這豈不令人扼腕！這時候仍然可以透過專利制度中，對於專利申請時「新穎性」的要求來破解。當公司整體評估認為該項技術公司無力申請與維持，市場亦不佳，但公司某個小小製程會利用到，可以選擇將研發成果公開，迫使其他人無法再以該研發成果內容申請專利權，以避免公司未來的損害，還可以提高研發團隊的市場地位。

以趙英凱的例子來說，發生爭議的技術部分，當初其實是因為經過評估之後，認為經濟效益不高，每年為其花費大筆的專利維持費用不划算，才沒有申請專利權。卻忘了採取預防性的手段，只能被動式的提出自己是善意使用，或是非

常辛苦地再去提出一個不確定能否成功的舉發撤銷專利權的動作。一個智財策略的疏忽，就可能導致日後難以估計的損失，這是趙英凱始料未及，也是其他生技業者所應當引以為戒的吧！

肆、結語

產權對於生技產業的重要性，在本文做了一個初步的介紹。回顧國內產業生態，長期以來，廠商習慣將資源投注在技術、產品的研發，卻忽視了與研發相輔相成的智權規劃。一旦面臨專利訴訟，要與擁有強大智權服務團隊作為後盾的國外廠商較勁，簡直就是二十一世紀的義和團打八國聯軍。在吃了無數次悶虧之後，目前國內的廠商雖然已經具備智財權整體規劃的意識，但是國內有能力執行這種規劃的人才卻又明顯不足。如何以國家的力量，協助這種人力資源面的「基礎建設」，恐怕是國內發展生技產業所必須重視的議題。

除了本文所述的智權規劃問題外，生技產業目前確實仍有許多仍待釐清、討論的議題，例如：生技研究成果的可專利性（基因序列、動、植物能否取得專利權或其他方式保護、醫療方法不得專利的規定對生技產業的影響等）；傳統民俗療法所衍生的技術、產品在面臨專利新穎性要件時應如何處理；醫藥衛生法令、醫療保險制度對生技研發決策及智權規劃的影響；學界生技研發成果 Spin off 與創投、公司法制、金融體系的配合等，都與國內生技產業發展相關，值得讀者們關注。未來有機會筆者也將陸續針對這些議題進一步深入介紹，希望本文能引發讀者對於生技產業智慧財產權問題的興趣。

血思

技

律

事

務

所

Info Share Tech Law Office®