



培訓科技背景跨領域高級人才計畫 九十二年海外培訓成果發表會

美台生技產業技術移轉之案例分析 --以生物技術公司為例

指導教授：孫遠釗（中原大學財經法律系副教授）
組長：黃英杰（台灣應用材料公司專利管理專員）
組員：吳裕韻（資訊工業策進會企劃室副主任）
周錦煜（經濟部技術處科長）
許家銘（台灣通信業務處顧問）

目錄

第一章 前言	4- 3
一、 研究背景與動機.....	4-3
二、 研究目的與範圍.....	4-5
第二章 生技公司之跨國技術移轉案例說明	4-7
一、 產業分析.....	4-7
二、 全球生技產業發展概況.....	4-10
三、 我國生技產業發展現況.....	4-11
四、 個案訪談.....	4-16
第三章 技術移轉之關鍵因素歸納	4-29
一、 法律制度之背景說明.....	4-29
(一) 智慧財產法律制度.....	4-29
(二) 司法運作制度.....	4-35
(三) 國際重要之技術移轉規範.....	4-37
二、 技術移轉之關鍵因素.....	4-42
(一) 智慧財產權管理.....	4-42
(二) 技術取得模式.....	4-46
(三) 合約管理.....	4-49
(四) 技術移轉應注意事項及銜接能力.....	4-51
第四章 結論與建議	4-53

第一章 前言

一、 研究背景與動機

台灣產業面臨內外在此的雙重壓力，其中，外在壓力方面，除中國大陸以低廉、豐沛的勞動資源、廣潤及優惠的土地開發成本、政府投資抵減的優惠方案外，又以加入世界貿易組織，開放龐大市場等強大吸引力，使台灣勞力密集與低附加價值產業迅速外移；內在壓力方面，除傳統製造業的勞動品質因勞工意識提高及勞資雙方緊張關係的劍拔弩張外，人民環保意識的提高，都是進一步促使產業外移的要因，故如何使我國從傳統製造業升級為知識經濟產業，除了必須積極進行產業升級轉型外，亦應儘速培養素質優良的工程師與知識工作者之科技與創新能力，方能承擔知識經濟發展的挑戰。因此，政府期透過類似早期經由其介入及積極的參與帶動，使我國半導體、影像顯示產業在全球佔有一席之地的方式，進一步以台灣已建立的良好科技創新與優質科技應用環境為資本，整合亞太與全球科技創新資源，使生物科技成為下一個台灣的明星產業。

因此，政府在 1982 年頒佈之「科學技術發展方案」，即將生物科技列為八大重點科技之一，1993 年並將特用化學品與製藥列入十大新興產業。而為建立我國生技產業發展之完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生技產業，1995 年 8 月行政院第 2443 次院會頒訂「加強生物技術產業推動方案」，並分別於 1997 年 8 月、1999 年 3 月和 2001 年 10 月的三次修正，使國內生技產業發展環境漸趨完善^[1]。目前我國政府對於生物科技產業的發展願景及目標為：「建立台灣成為國際生物技術社群研發與商業化之重要環節，及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心。未來五年生物技術產業營業額每年平均成長二五%，帶動一千五百億元的投資；十年內成立五百家以上之生物技術公司。」^[2]

^[1] 經濟部工業局，2002 生技白皮書，江晃榮

^[2] 行政院，加強生物技術產業推動方案，2001

政府所推動之生物技術產業為高附加價值、知識導向型產業；然生物技術產業具高度進出口管制、高風險、商品化認證時間長、行銷國際化之特點；如何在政府逐漸建立我國生物技術產業發展的完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生物技術產業的同時，業者本身亦應進一步思考如何透過技術移轉方式加速生物科技產業的發展，亦成為另一項業者需要認真思考的課題。

過去半導體及資訊產業推動的過程中，從政府曾大量的介入及主導半導體及資訊產業的發展，除了給予許多投資優惠措施，並投入研發資源協助進行技術創新，及協助建立研發環境的整備，唯，近年來我國產業仍陸續發生例如：力晶電子與日商三菱之技術授權協議^[3]，亞洲化學與日本大和工業簽訂技術引進協議^[4]，IBM 先後授權 DRAM 製程技術予德基、南亞、太電半導體^[5]等，皆為較成功之技術移轉案例；反觀，旺宏與 Atmel 間之國際商業競爭所導致的法律問題^[6]、威盛控告英特爾 P4 晶片組侵權^[7]為例、四維與美國艾利公司的訴訟案^[8]、茂矽及英飛凌的技術移轉合資涉及之智財權管理與法律風險分散^[9]等案例，雖皆透過正式之技術引進或技術合作方式，進行相關技術的授權或合資建廠，然皆因廠商運用法律制裁的手段，或商業目的提起訴訟，產生後續的困擾與糾紛，甚或透過司法程序解決紛爭。技術移轉對現代產業發展具有重要影響，開發中國家藉由引進先進國家之技術，加以消化、吸收、改良、升級，進而促使技術內容及應用不斷創新發展，在各種技術移轉模式中，以技術引進與技術合作最常為產業界利用，而上述之案例都值得生技廠商在大量投入資金進行技術引進或技術合作並發展生物技術的同時，引以為鑑的地方。

^[3] 天下，張忠謀、曹興誠重新布局眼光與策略的競爭，天下雜誌第 285 期

^[4] Taipei Times, 2003/11/15

^[5] 工研院電子所 ITIS 計畫 (Dec, 1999)

^[6] ET Today, 2003/05/21

^[7] 蕃薯藤理財專輯, 2003/05/14

^[8] PC Home, 小心成爲下一個受害者, 數位周刊第 45 期

^[9] 數位時代雙週, 茂矽與英飛凌拆夥, DRAM 戰場硝煙四起, 第 44 期

二、 研究目的與範圍

生技產業發展的成功與否，除政府在環境面上：增修訂生物技術產業研發及投資相關法令規範；選定生物技術產業重點發展項目，積極推動投資，給予集資、貸款融資等便利、優惠與獎勵；成立國家型計畫或中心，暢通研究、發展與認證、生產、行銷間之管道；增加生物技術研發經費，加強關鍵性生物技術之基礎與應用研究；加強跨領域人才培育與延聘海外專業人才；設置育成中心與生物技術產業園區；加強生物技術產業資訊服務，推動國際優良製造標準與相互認證等，相關配套措施外^[2]，業者本身亦應健全公司相關智慧財產的建構環境，俾保障技術引進至產品開發到成功上市。

前述提及生物技術產業具高度管制、高風險、商品化認證時間長、行銷國際化之特性，且需投入龐大的資金外，台灣又以美國為技術移轉來源重鎮，本文將以生物科技廠商如何在建構本身完備的技術引進環境下，以自美國技術移轉—引進技術或技術授權為例，就下列範圍進行分析及探討：

- (1) 分析美國及台灣生技產業發展現況及趨勢，就美國生技產業進展的過程，看台灣廠商研究發展領域的優劣勢，以及適合投入之發展領域
- (2) 訪問三家有過技術移轉或技術合作經驗之美國生技廠商，請其就技術移轉的經驗提出建言，以做為台灣廠商向美國公司進行生物技術引進時之參考。
- (3) 整理美國與我國專利、著作、經濟間諜法、出口管制等法令。再就技術引進、技術授權可能涉及侵權或訴訟等應注意事項，提醒業者國內外相關法令規定，期望業者於投入大量資金引進技術或進行技術合作的同時，亦應重視如何以合法、或避免不當方式引進前端技術。
- (4) 技術移轉是一種迅速達成最大產業效益的態樣，但科技研發要能延續並發展，除了將新技術變成一項商品，並落實行銷外，在初期技術移轉時，更

重要的是靠人的持續經營，因此智慧財產權的管理上，相對的面臨了艱難的挑戰。因為一般而言，雖然廠商擁有良好的研發能力，但是對於專業的智慧財產管理仍需投入相當的心力經營及管理，其所引進之技術方能在產業界進一步開花結果。

- (5) 跨國的技術移轉，廠商盛行以交互授權方式或合作開發方式互補技術之不足，在今日產業技術日新月異、智慧財產權掛帥時代，如何以技術引進與技術合作方式取得新的產業技術，減少企業研發成本與時間，並且避免侵害他人智慧財產權，就成為廠商另一個重要的課題。
- (6) 合約管理—授權契約條款之協商與執行方面，不論是授權契約的談判與締約後之執行，都是由具有專業經驗的人員擔任，並指定專人負責追蹤執行，反之台灣的被授權廠商面臨專業的技术移轉授權團隊時，我們所應採取的態度及行為為何？
- (7) 技術移轉應注意事項及銜接能力—在調和技轉人員與研發人員的認知差異，被授權單位可能發生無法確認技術是否具有潛力，研發人員與授權人員溝通不足、評估作業有缺失等等問題，如何使廠商與授權方整合其研究，使研發人員與授權人員能相互合作，期望早期發現具商品化潛力的計畫，亦為一值得研究的問題。

技術移轉案例不勝枚舉，有成功也有失敗，惟有充分瞭解成功失敗的原因，不斷累積各種經驗，才能作為未來跨國技術移轉之參考，並達到事半功倍的乘效。

本文，期望經由國際、美國及台灣的相關技術移轉法制，進行扼要的探討，並透過曾經進行技術移轉的美國生物技術廠商，進行個案訪問，就訪談中指出成功技術移轉的重點，做進一步的議題探討、分析、彙整做為國內廠商進行生物技術移轉時的參考。

第二章 生技公司之跨國技術移轉案例說明

一、 產業分析

(一) 何謂生物技術

1. 生物技術之定義

廣義地說，生物技術是以利用生物程序和技術以解決問題和製造有用的產品，包括利用微生物、植物、動物等生物細胞的特性或成份製造產品，或進入分子層次以了解生命現象而應用於產品的設計，或為解決前述問題所開發的技術平台等，以增進人類生活素質的科學技術^[1]。因此生物技術，凡起自 6000 年以前以微生物的生化程序製造麵包等食品之傳統生物技術（如微生物發酵），以至現代以細胞和分子程序解決問題或製造產品之現代生物技術（如基因工程），甚至新興生物技術（各種高科技與生命科學之整合）皆屬於生物技術的範疇。

2. 生物技術產業之特性

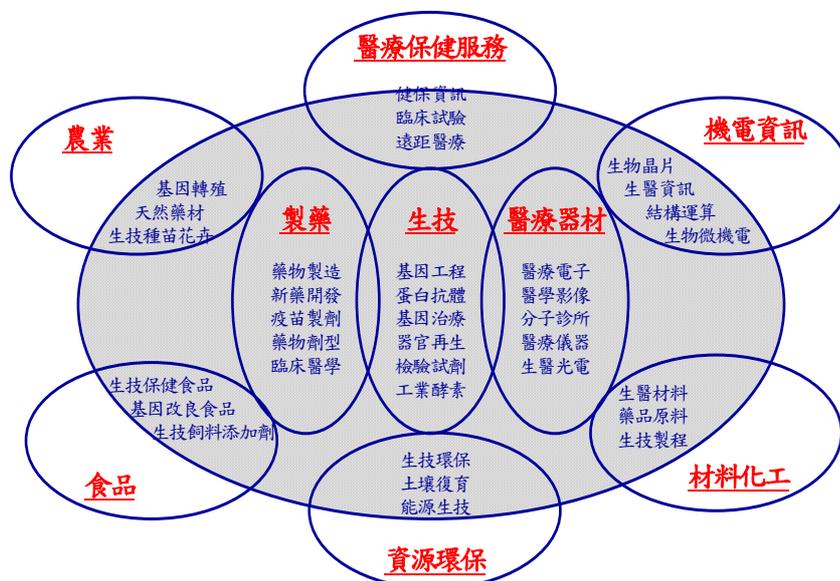
生物技術產業和其他科技產業相比，有下列重要的特色：

- (1) 產品開發期長、投資龐大、風險大。惟開發成功後，報酬率高，且產品生命週期長。
- (2) 與生命健康有關，需要高度的品質與法規管制，且附加價值高。
- (3) 技術密集，屬整合性科技，需跨領域的專業人才與大量資金。
- (4) 產業結構複雜，價值鏈長，分工專業細。
- (5) 以研發創新為主要活動，重視智慧財產權，專利授權金可作為收入來源。
- (6) 產品技術的發展以全球市場為導向。
- (7) 專業市場，行銷管道特殊。

3. 生物技術產業之範圍

生物技術產業涵蓋的產品範圍及技術領域甚廣，在技術方面生物技術包括應

用生物體的新生物科技如：遺傳工程、細胞融合、生體反應利用、細胞培養、組織培養、胚胎及細胞核移植等技術，在產品方面目前主要應用在藥品、醫療保健、



農業、食品、環境、能源及資源以及工業等經濟領域 (圖 2-1-1) (表 2-1-1)。

圖 2-1-1 生技產業範疇^[10]

^[10] 行政院第二十二次科技顧問會議

表 2-1-1 生物技術產業之範圍^[10]

產業	醫藥產業	醫療保健器材產業	食品產業	特用化學品產業	農業	環保產業	生技服務產業
產品項目	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 人及動物水產用生技醫藥品 ◆ 疫苗 ◆ 血液製劑 ◆ 檢驗試劑(包括基因及免疫檢驗試劑等) ◆ 水產動物用疫苗及醫藥 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 生醫材料 ◆ 生物感測器 ◆ 核酸探針 ◆ 生物晶片 ◆ 以電腦影像處理為輔助之外科手術醫材 ◆ 精密醫材 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 食品調味料 ◆ 食品添加物 ◆ 機能性保健食品 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 工業用酵素 ◆ 食品用酵素 ◆ 生技化妝品 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 動植物種苗 ◆ 基因轉殖動植物 ◆ 生物性肥料 ◆ 植物保護製劑 ◆ 飼料添加劑 ◆ 生物農藥 ◆ 產品保鮮品管 ◆ 生理性生產效率性 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 廢棄物資源化 ◆ 環保生物製劑 ◆ 生物復育 ◆ 廢水處理 ◆ 有毒廢棄物處理 ◆ 可分解材料 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 委託研發 ◆ 委託代工 ◆ 實驗室用藥品 ◆ 實驗室用耗材 ◆ 實驗室用儀器設備 ◆ 實驗室用自動化及其他相關服務 ◆ 檢測及分析服務 ◆ 生物資訊 ◆ 智慧財產權服務
技術項目	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 基因治療 ◆ 基因體學 ◆ 蛋白質體學 ◆ 新藥開發技術 ◆ 疫苗研發關鍵技術 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 生物資訊 ◆ 機械技術 ◆ 奈米技術 ◆ 微機電技術 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 遺傳工程 ◆ 醱酵工程 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 遺傳工程 ◆ 醱酵工程 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 基因轉殖 ◆ 基因體學(蛋白質體學) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 基因轉殖 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 基因體學(蛋白質體學) ◆ 生物資訊技術 ◆ 法律

二、全球生技產業發展概況

(一)全球概況

生物科技是全球發展最快速的科技之一，生物科技的產品及服務在全球的市場，預測將從 2000 年的 650 億美元增加至 2005 年的 1025 億美元，成長將近兩倍。目前的全球生技產業，主要以美國、歐洲及日本為代表，而美國更是全球生技發展之首、生技研發趨勢的指標。在全球生技產業結構方面仍以醫療為主，現今全球生物技術產業之趨勢為以基因體（genomics）為研究重點，以併購及結合（Merger & Acquisition, M&A）為公司經營策略。「基因體」研究是 21 世紀全球生技公司研發重點，其「人類基因體計畫(Human genome project)」之定序工作完成後，將釋放出大量的基因資訊，預計將帶領目前的生技產業朝向「生物資訊產業 (bioinformatics)」、「生物晶片 (biochips)」、「藥物基因學 (pharmacogenomics)」、「基因治療(gene therapy)」等「新生技產業」發展，且將擴大對資金的需求。

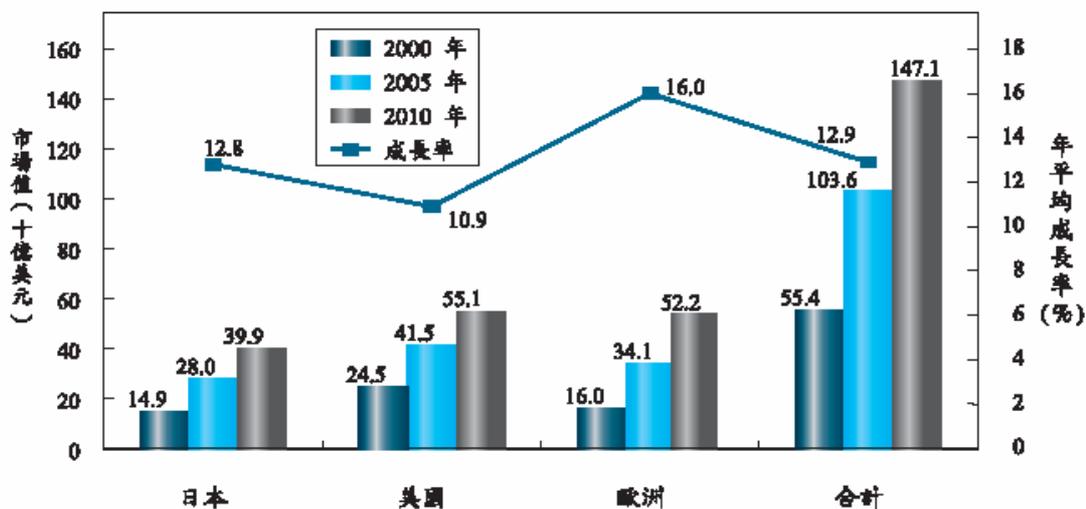


圖 2-2-1 全球生技產業市場趨勢^[11]

(二)美國生物技術產業概況

美國生技產業發展有近 30 年歷史，其崛起為學研界與創投界共創之佳績，可謂為全球發展生技產業最成功的例子。美國生技產業之所以在國際舞台上獨占鰲頭，主因是美國政府及私人機構均在生物科學的基礎研究方面投入大筆經費，

^[11] 三菱總和研究所(MRI)

目前在細胞及遺傳等方面的進展均拜政府研究經費所賜。而美國政府多項政策及措施確實加強了其競爭優勢，例如：大量投入研發經費，孕育創新生物技術及人才，推動創業基金並激勵高風險創投資金的躍動，國有研發成果下放，鼓勵產學研合作，及加重對生技公司實驗研發階段的研發補助及推動創業基金等。

美國生技產業的規模在 2000 年時約為 240 億美元，估計 2008 年美國生物技術產品銷售值將會達到 362 億美元。^[12] 若以產品種類來分，生技產品包括人類治療用藥、人用檢驗試劑、農業生技、特用化學品及非醫用檢驗試劑，其中屬於生技醫療類的產品（人類治療用藥及人用檢驗試劑）在未來十年銷售額仍將繼續成長至 417 億美元。

表 2-2-1 美國生技產品銷售額^[13]

單位：億美元

主要產品	1998 年	2000 年	2003 年	2008 年	2025 年
人類治療用藥	91.2	117.0	161.0	270.0	635.0
人用檢驗試劑	21.2	25.0	31.0	43.0	84.0
農業生技產品	4.2	7.8	10.0	23.0	86.0
特用化學品	3.9	5.5	9.0	20.0	47.5
非醫療診斷用產品	2.7	3.2	4.0	6.0	10.5
總計	123.0	158.5	215.0	362.0	863.0

三、我國生技產業發展現況

生物技術產業深具發展潛力，為我國重點推動發展之高附加價值、知識導向型產業；但生物技術產業具有高度管制、商業化認證需時、行銷國際化之特性；為建立我國生物技術產業發展之完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生物技術產業。行政院於 2001 年 3 月頒訂「加強生物技術產業推動方案」。勾勒出我國生物技術產業之願景及目標為「建立台灣成為國際生物技術社群與商業化之重要環節，及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心。未來五年生物技術產業營業額每年平均成長二五%，帶動一千五百億元的投資；十年內成立五百家以上之生物技術公司」。

^[12] 美國生物科技上市公司策略佈局分析，ITIS 出版品

^[13] Consulting Resources Corporation，日本產經新聞

(一)產業現況

我國生技產業包括生物技術工業、製藥工業及醫療器材工業等產業，2001年總產值約 1,009 億，其中，製藥產業產值為 514 億，廠商 490 家；醫療器材產業產值約 270 億元，廠商 350 家；生物技術產業涵蓋基因、藥品、檢驗、農業生技、蛋白藥物、健康食品、生技研發服務、生物晶片及生物資訊等，廠商約 108 家，產值約 225 億元新台幣。^[14]ITIS 調查，國內製藥產業今年前三季西藥產值 345.4 億元，較去年同期成長 10.31%，預估 2003 年產值達 460 億元；中藥前三季產值約 43.7 億元，較去年同期成長 32.4%，預估全年產值將達 52.9 億元^[15]。

國內生技投資正逐漸升溫，經濟部統計，今年前三季國內 64 件生技投資案，總投資額達 172 億元，其中有六件 10 億元以上投資案，包括增資的太景生技、浩鼎生技、台灣神隆，及新成立的賽德醫藥、台灣騰協及精益公司。其中，太景生技將以每股 18 元，籌募 5,000 萬美元，從國外授權引進新藥，進行臨床試驗、銷售。浩鼎生技將籌募 2,800 萬美元，授權取得美國 Optimer 生技公司的相關技術平台。台灣騰協將募集 12 億元，引進美國 Xcyte 生技公司的癌症細胞治療技術平台^[16]。

根據生物技術與醫藥工業發展推動小組估計，2003 年 1 月至 6 月我國在生技醫藥產業的投資金額為 104 億元，在種子基金的帶動下，將激勵民間企業投入新創公司，加上多家公司的增資計畫，預計 2003 年總投資額可達 250 億元^[17]。

^[14] 聯合電子報 92/10/15

^[15] 聯合電子報 92/10/23

^[16] 聯合電子報 92/10/23

^[17] 2003 年台灣生技產業實況，台灣經濟研究院

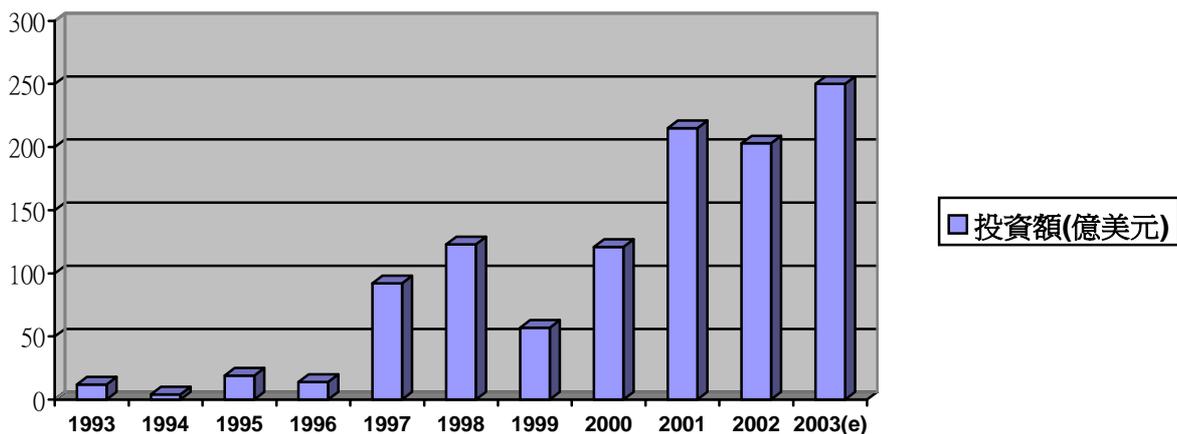


圖 2-3-1 2003 我國生技/醫藥產業投資額變化^[17]

(二)市場分析

自 1997 年至 2002 年 2 月，台灣地區新成立的生技公司總家數有 108 家，公司類別以生物晶片、生醫藥品、健康食品或中草藥及檢驗試劑為主，佔一半以上的比率（圖 2-3-2）。

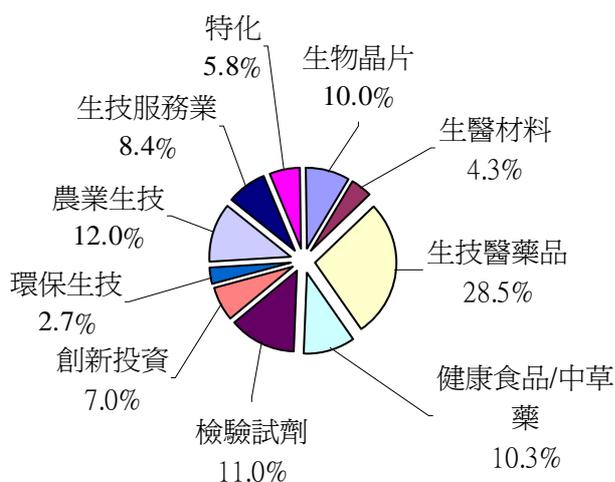


圖 2-3-2 台灣地區 1997 ~ 2002.2 新成立生技公司類別^[18]

(三)我國生技產業發展之 SWOT 分析

優勢：

- 政府強力支持，已設立行政院生物技術產業指導小組，統籌掌理生物技術產業發展之規劃、推動與評估事宜，並定期追蹤。

^[18] 經濟部 ITIS 計畫整理，2000 年

- 上中下游研發基礎已逐漸建立。
- 眾多分佈於國內外之優秀生技人才及雄厚民間資金。
- 生物技術投資已成一股熱潮，已有其他大型產業如石化、食品、電子業，國營事業或創投公司紛紛投入。
- 學術研究資源豐富。
- 中、西醫藥相關資訊累積豐富。
- 已培育高科技人才，已有條件可建立具有台灣特色的「小而美」的知識經濟產業。
- 台灣位居亞太地理市場中心，對儲運有強勢條件。

弱勢：

- 相較於先進國家，我國有關生物技術的法令規章不合時宜，多數尚在制定或修訂中。
- 目前生技產業規模仍為中小型企業，研發及量產能力尚嫌不足，且國內市場規模太小，業者須培養國際行銷能力。
- 中小企業急功近利，無永續經營策略及願景，生物技術產業需長期投入，投資者不耐長期等待。
- 欠缺同時具備產業規劃又有研發及量產經驗的高級技術經理人。
- 欠缺產官學研各界有關生技發展的垂直及平面整合，消耗資源及削弱競爭力。
- 學術界未建立鼓勵創造智慧財產之研究機制及環境，學界缺乏參與原創產品開發之動能。
- 產學研橫向整合能量不足，缺乏開發原創產品之動能。
- 缺乏 GLP(Good Laboratory Practice)標準之實驗室。
- 基礎研究人才仍待充實。
- 有待建立生技製藥之專屬園區。

- 推動方式偏重由學者主導生技產業方向，忽略產業發展模式，成果不易落實產業。
- 過度重視國外科技潮流，忽視本土已有根基之產業，不易迅速建立國際性產業。
- 應注重專利規劃，以免在世界競爭中被淘汰。
- 農業生技產業的資訊極端不足，無法進行有效規劃。

威脅：

- 鄰近國家（韓、日、新、馬、中）政府大力推動，台灣投資環境優勢漸失。
- 跨國企業對台灣臨近國家的加碼投資，使台灣逐漸喪失優勢。
- 國內相關生產成本如能源、人工、材料等較高，造成競爭力低落。
- 加入 WTO 後，市場開放之衝擊增加，面臨先進國家高階產品的競爭及開發中國家低階產品價格的競爭威脅。
- WTO 坎昆部長會議失敗，為建立多邊自由貿易制度的一大挫折，可能助長雙邊與區域性的貿易協定簽署，使台灣的國際貿易情勢更為艱困。

機會：

- 生物技術產品附加價值高，產品壽命長，價值鏈長，從研究開發到產品行銷之間都有可切入的環節。
- 生物技術產業已列為新興重要策略性產業發展推動項目。
- 亞太地區生活水準提高，經濟逐漸成長，市場前景看好。
- 與國外的策略聯盟和技術移轉增加。
- 華人人口眾多，可發展華人特有疾病相關生技產業。
- 在國際分工趨勢下，研發產業及高附加價值精密加工業有發展空間。
- 人類基因解碼後商機無窮，適時進入有發展機會。

(四)我國生技產業發展之展望

在步入二十一世紀的今日，生物技術產業儼然已是世界公認最具發展潛力的新興產業之一。現今的生技產業以醫藥為主軸，美國 FDA 已核准了 120 種以上

的生技醫藥品和診斷用藥上市，使得世界上有 2.5 億以上的人口受惠，目前有 350 種以上的生技醫藥品在臨床試驗中，所欲治療的疾病目標有 200 種以上，且未來世界生技醫藥品市場，預估至 2010 年時可成長 3 倍以上。同時生技產業與其他高科技之結合，如資訊技術 (IT)、微機電技術 (MEMS)、網路技術 (Internet)、無線通訊(Wireless) 及奈米技術 (Nanotechnology) 之應用等，都產生了新的工具與醫療模式。在此全球生物技術發展趨勢下，我國亦將生技產業列為推動台灣成為全球運籌管理中心的重點推展項目。

2001 年 11 月行政院科技顧問會議提出我國發展生技產業策略規劃藍圖，將透過朝「創新研發導向之生技產業」，以及「利基導向之精密製造生技產業」雙軌並進的策略，並且要使我國成為「全球生技醫藥產業研發及商業化不可或缺之重要環節」，與「具特色之亞太生技醫藥產業發展樞紐」的兩大願景規劃。期許台灣能有世界一流之全民健康及醫療品質。

台灣目前在生技產業發展上最弱的環節，在於生技產品的產業應用發展及商品化，因此台灣目前急需和國外做跨國技術授權/移轉，或者藉由聯合創業投資關係而達到技術開發之策略聯盟，若能結合國內既有之生物技術和市場行銷利基，再輔以引進具全球領導性、全方位性之生物技術，將傳統產業轉型所需之關鍵技術，藉新事業投資和政府科專計畫，使研發成果能具體落實於台灣生技產業，並進入商品化、企業化經營，則我國生技產業將可能在不久的未來內，實現躋身全球生技領先者行列中^[19]。

四、個案訪談

為了瞭解生技公司之產業特性、經營策略、智財管理、以及其技術移轉的經驗，特別拜訪了三家生技公司，並就上述重點進行訪談、分析、彙整如下：

(一) VizX Labs

1. 公司簡介

^[19] 全球主要生物科技發展及可移轉技術調查，ITIS 出版品

VizX Labs 公司由 J.Thomas Ranken 及 Bob Cottingham 於 2001 年 1 月於西雅圖創立，其藉由併購華盛頓大學之生物科學家所創設的 NeoBase 科技公司，以快速度進入生物資訊產業，在購入 NeoBase 公司的同時，聘任原公司之創辦人 Eric Olson 先生擔任 VizX Labs 公司的技術研發主管。位在美國西雅圖的 VizX Labs 公司，共計有員工 13 人，11 位為全職人員，2 位兼職人員，為一家小型的生物資訊公司，開發的產品為一種透過網路使用微陣列資料分析的軟體稱 (GeneSifter.Net)。

2. 公司產品介紹

VizX Labs 的產品主要是運用網路上所開發之軟體進行基因之讀取及分析的微陣列分析軟體—GeneSifter.Net，GeneSifter.Net 的設計是可以讓對電腦並不是很專業的研究人員，很輕易的透過網路應用此軟體。

VizX Labs 在 2002 年 1 月完成開發測試，於 2002 年底正式公開銷售及服務，截至 2003 年 8 月份止，在 29 個國家中已有 250 個使用客戶。VizX Labs 每三個月更新一次軟體，隨時提供最佳化及客製化的服務。目前有二項專利正待審中。

GeneSifter.Net 軟體功能及服務包含：資料統計、彈性資料上傳、整合性資料管理系統、基因功能概述、資料分析、技術支援、蛋白質體學、基因學等。

GeneSifter.Net 可以克服市場上微陣列分析軟體無法與最新的分析資料庫連結進行比對的困擾，本系統可以與任何作業系統搭配，如：Macintosh、Windows 和 Linux 等系統，並可充分整合網路上公開的基因資料庫，像是 GenBank、UniGene 和 LocusLink，所以研究人員透過此系統可以得到最新資料。

此軟體建有基因分類功能，可接受各種格式資料，並有品質管制及自動資料備份，並可自動產生高品質的分析圖表及標準差。

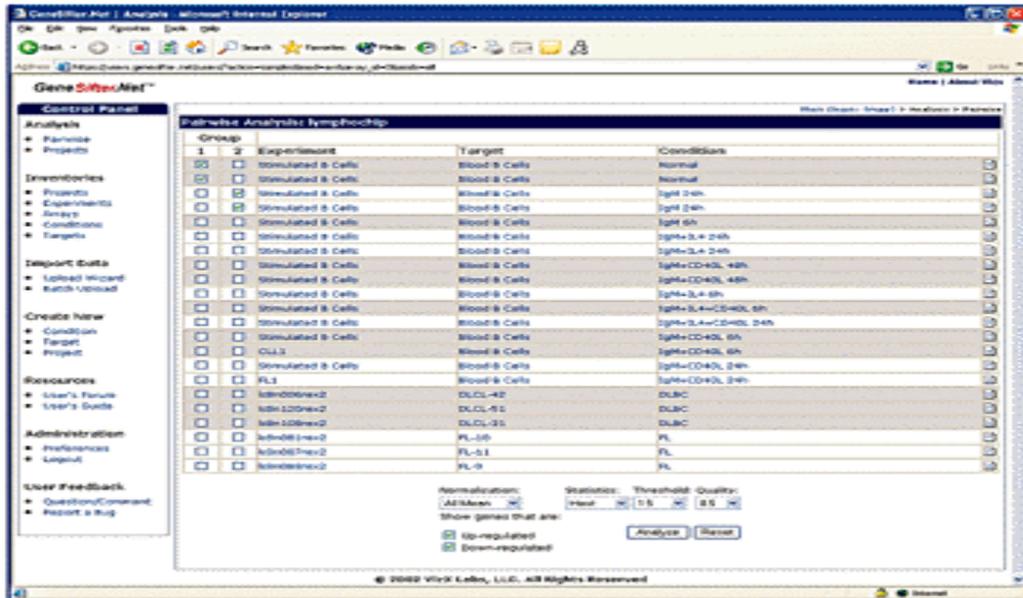


圖 2-4-1 GeneSifter.Net 產品畫面

VizX Labs 公司所發展之網路分析軟體，可加速資料分析及基因晶片之銷售。該公司預估未來五年基因晶片的使用預計將會漸趨成熟，從 2001 年到 2008 年複合成長率將達 31.9%，預估未來全球將有 40 萬個研究人員從事於基因研究有關的工作，故 GeneSifter.Net 的潛在客戶約有 10 萬個，包括實驗室、研究機構、生物科技公司、藥廠、學校及政府機關。

目前，市場上也有提供微陣列分析軟體的競爭對手，包含 Silicon Genetics、IOBIAM 及 AFFYMETRIX，但所有競爭對手提供的皆為獨立安裝的軟體，並非透過網路服務。GeneSifter.Net 擁有安全管理的機制，可以經由密碼設定進入網際網路，並不需要將軟體安裝於個人電腦上，此應用模式可使研究人員或實驗室不必另外購置軟體。研究人員可以在任何時間使用任何一台電腦，直接將研究資料透過網路傳送到此分析軟體。

3. 公司智財經營策略

對於生技公司而言，投入生技發展是一項高風險、商品化認證時間長、行銷國際化特性的領域，故專利之申請、獲証、佈局及組合是生技公司後續發展不可獲缺之利器，VizX Lab 也不例外，目前該公司已有 2 項專利正進行申請中，公司之技術長本身亦擁有 10 餘項專利，雖然公司目前並無專職之智財權的經營管

理人員，但 Vizx Labs 透過專業之法律顧問公司運用收購、共同研發或是授權，聯合發展等手段，積極聚集智慧財產權組合，為未來被蒐購奠定基礎。

4. 技術移轉或合作關係

VizX Labs 網路軟體服務費用定價為每年 1 萬美金，客戶可以在網路上使用及時軟體處理服務及更新服務。由於超過 70% 的試用客戶會在使用 60 分鐘以後，簽約成為付費客戶，VizX Labs 現階段策略為增加試用客戶，透過參與科學會議，口耳相傳及廣告來提高知名度，進而吸引客戶上網試用。該公司除直接銷售該軟體外，亦積極透過代理商包括 QOL Medical、Genome Explorations 及日本的 Marubun，進行全球行銷，期望在專利獲證之後，透過軟體的授權與海外公司進行技術移轉或合作開發；VizX Labs 強調，不論是透過跨國商品代理或進行技術移轉，應特別重視該產品或技術負責人的 On job training 以及代理公司所屬國家之文化及語言，其關係著代理銷售或技術授權是否成功的重要關鍵成功因素。

該公司目前最大的目標在等待合併，期望透過合併的方式擴大該公司產品的市佔率，但其所面臨的最大危機在於投資資金殆盡，如何在被合併前，找到源源不斷的資金，使其研發可再持續的進行，已成為經營者最大的挑戰；除了資金之外，該公司透過網路的方式進行基因比對等服務的經營模式，雖利用密碼保障基因資料之機密性做為該系統的特點，但網路安全的問題及基因資料的保密問題亦可能成為其最大的弱點，研發機構是否願意將其研發資料透過網路傳遞資訊進行比對及分析，已然成為另一項待觀察的議題。

(二) ICOS

1. 公司簡介

ICOS 公司於 1990 年成立，是一家產品導向的公司，專注在蛋白質與小分子領域。該公司結合小分子、組織、結構生化、高滲透藥物、醫療化學和基因等專業發展新產品。其與製藥及生技公司建立合作關係，主要在加強公司內部的發展能力、調整產品開發時的財務風險、選擇合作開發潛力產品的權利。ICOS 公

司目前最重要的合作夥伴是 Eli Lilly 公司(“Lilly”)與 Biogen 公司(“Biogen”)。

ICOS 公司以 1 比 1 的比率與另一家上市公司 Eli Lilly 成立合資公司，名為 Lilly ICOS LLC (“Lilly ICOS”)。這家合資公司於 2003 年第一季在歐洲順利獲得許可的第一個新藥 Cialis (學名是 Tadalafil，和威爾剛同屬磷酸二酯酶-5(PDE5) 抑制劑，專治陽萎病，台灣已經於 2003 年 11 月 5 日上市)，目前也正在美國申請新藥許可證明，2003 年的第二季，Lilly ICOS 提供了一份完整的答辯書給美國食品及藥物管制局(FDA)，預計 2003 年底可以取得許可證明。Lilly 取得 Lilly ICOS 在歐盟及北美以外地區的獨家授權，並同意給付 Lilly ICOS 20%的淨利作為權利金^[20]。

ICOS 的資金需求是根據下述因素，這包含

- (1)Cialis 的全球藥物認可與商品化，包括 Lilly 取得獨家行銷權利的地區
- (2)研究發展計劃的資金提供程度，這包括來自我們合作夥伴的資金
- (3)臨床實驗與臨床前研究的結果與時機
- (4)申請、告發、執行與保護專利的時機與成本
- (5)在美國與其他國家的管理
- (6)如果有機會，會進行產品或技術的購併
- (7)共同研究者的關係
- (8)提供資金給我們的合作成員
- (9)技術與市場開發活動
- (10)製造、擴產與商品化活動的時機與成本

因此資金的調配與使用對於 ICOS 非常重要，所以在自有資金以外，ICOS 選擇與 Lilly 等公司合作，以分散後續資金需求及運用之風險，這也是該公司的策略運用。

^[20] ICOS 2003 財報

2. 公司產品介紹

除了 Cialis 之外，Lilly ICOS 也在 Diabetic Gastroparesis 的治療上進入第 2 階段的臨床試驗。目前該公司與其合作夥伴正進行以下產品的開發與研究：

(1)IC747，在 2002 年第 3 季時進入第 2 階段的臨床試驗，這是針對 Psoriasis 治療的藥品。此 IC747 藥品也與 Biogen 公司配合，進行一個全球性 LFA-1 antagonist 的合作。

(2)RTX(resiniferatoxin)，在 2003 年第一季時進入第 2 階段的臨床試驗，這是針對 Interstitial cystitis 治療的藥品。

(3)IC14，在 2002 年第 3 季時進入第 2 階段的臨床試驗，這是治療因社群感染 (community acquired pneumonia, CAP)所導致的敗毒病 (sepsis) 的藥品。

(4)IC485，在 2002 年第 3 季時進入第 1 階段的臨床試驗，這是針對慢性障礙性肺病 (Chronic obstructive pulmonary disease) 的治療藥品。

從這 4 樣藥品的研發階段得知，有 3 樣藥品進入第 2 階段的臨床試驗，這表示藥品的開發已進入中期階段，也就是說研發成果已邁前一大步，但是距離 FDA 認可還有一段路要走，這當然也需要更多的資金幫助。

從這 4 樣藥品的研發階段來看，我們認為，ICOS 公司未曾向其他公司技術引進，而是採用自行研發的方式，並且與 Eli Lilly 交流所需的研發成果，除提升內部研發能力來發展創新藥品，亦可分擔技術與資金的風險。

ICOS 公司主要以研發為主，少量代工為輔，從自行研發的角度來看，雖具有較高的主導性但相對風險也較高，且需要有穩定的資金來源，因此 ICOS 選擇與 Eli Lilly 等公司合作^[20]。根據筆者訪談的結果，我們認為該公司的創業過程，運用合資新公司的方式尋求技術合作又可分擔開發風險，應可作為台灣生技公司的重要參考之一。

3. 技術移轉與公司策略

ICOS 公司的目標是成為生物製藥產業的領導性公司，該公司將專注在自行研發與商品化新創藥品。其公司目標達成的方式如下：

(1) 在歐盟及北美市場上，將 Cialis 藥品取得上市許可

由於該藥品在美國本土的認證耗時許久，至今還沒有拿到 FDA 認證，該公司預計 2003 年底可以取得許可證明。因此該公司先從歐洲市場進行 Cialis 的產品行銷，然後再推展到亞洲地區。台灣已經於 2003 年 11 月 5 日將該產品由代理商推出上市，台灣市場將繼威而剛之後出現第二種選擇。

(2) 將公司潛在藥品進行多樣化與商品化

前面提到，ICOS 公司目前有 IC747、RTX(resiniferatoxin)及 IC14 等 3 項藥品進入第 2 階段的臨床試驗，還有 IC485 進入第 1 階段，這是該公司多樣化與商品化的確實目標，但是這也需要更多資金與市場研究工作。

(3) 藉由內部研發能力來發展創新藥品

我們在進行公司訪問時，研究發展處處長 Joachim L.Weickmann 先生說該公司目前都是由自行研發為主，而與其他公司合作才能提升研發實力與分擔風險。我認為擴大技術來源，包括技術移轉的可能性，也是減少重複投資的好辦法。不過，這種技術移轉方式的不確定性與風險都太高。

(4) 尋找有吸引力的併購機會以及可能的授權公司

ICOS 公司很明確地表達併購其他公司的想法，我覺得這是一擴大技術來源的好方式，因為這可以快速找到所需技術，又可以將原公司的技術人才延攬至 ICOS 公司，這是一種不錯的技術移轉辦法。

(5) 組成策略聯盟合作

ICOS 公司目前最重要的合作夥伴是 Eli Lilly 公司與 Biogen 公司。ICOS 公司並且以 1 比 1 的比率與 Eli Lilly 成立合資公司，名為 Lilly ICOS LLC (“Lilly ICOS”)。這種策略聯盟的方式可能對於彼此的研發成果分享，和避免重複

投資等，都有不錯的利益互惠。如果可以再與異業合作，也許是配合食品業或化妝品業的合作，可能會增加新藥的多用途可能性，還有也會增加 ICOS 的研發附加價值到不同行業。

(6) 拓展公司智慧財產權的範圍

ICOS 相當重視智慧財產權，公司對自行研發的成果都採取積極的智慧財產權保護，截至 2003 年 11 月 19 日，ICOS 公司共獲得 127 個美國專利。

根據以上的目標，我們在此次參觀訪問該公司時，業務處處長 Kevin M. Egan 先生說 ICOS 只在公司內部對客戶訓練，並不會到實驗室以外的地方培訓，這是因為公司規模以及保密問題的考量。對於技術移轉，ICOS 認為最重要的關鍵是與客戶的良好溝通，而在簽訂技術移轉合約時，ICOS 聘請外面的律師協助法律的部份，其他的全部由公司與客戶溝通，因為合約是死的，良好溝通才能把合約確實地履行。研究發展處處長 Joachim L. Weickmann 先生說 ICOS 有許多自行研發的專利，大都以內部使用為主，尚未進行專利授權。如果要評估授權的對象，ICOS 認為評估方式很多，但不會特別去研究，主要是與對方溝通彼此的需求，這須要多次的面對面討論以了解實際內容，ICOS 從產品授權給日本廠商時，得到這樣的結果。

從 ICOS 公司訪問內容得知，該公司的技術移轉策略僅限於合資公司 Lilly ICOS LLC (“Lilly ICOS”)之產品研發，並未將技術移轉給其他公司，這可能是 ICOS 目前所擁有的都是核心技術，基於商業機密考量，不宜進行技轉；或者是 ICOS 對於這些技術的權利金要求很高，其他廠商無法接受；另一種可能是這些技術早已經限用於合資公司 Lilly ICOS LLC (“Lilly ICOS”)之產品研發，不得他用等。

對於台灣生技公司而言，如果對於新技術移轉所需的權利金等條件太高，而無法進行技術移轉時，那麼考慮面向有以下幾種：

(1) 與對方成立合資公司

(2)代為生產藥品(OEM 代工模式)

(3)協助其建立市場通路

(4)尋找適當公司與產品，在對方需要資金協助時尋求合作機會

等方式，只要評估該產品對市場有極大的潛力，合作的模式可以有很多種，不必執著於自己的單一想法，也許台灣的生技公司對於中草藥的研究或對華人市場的了解具有優勢，這可能是美國生技公司所需要的，如此一來台灣生技公司才有機會搭上生技產業發展的順風車。

(三)Tularik

1. 公司簡介

Tularik 公司成立於 1991 年，為美國上市公司，目前為舊金山灣區前三大生技公司之一，Tularik 之目標為製造新穎且優越的藥品，以控制基因表現的方式，廣泛的治療人類的嚴重疾病，Tularik 以製造治療慢性疾病的小分子口服藥物為主，因為其有方便病患服用與製造容易等優點，Tularik 除了總公司在 South San Francisco 之外，還有 Tularik Pharmaceutical Company(South San Francisco)，Tularik Genomics(New York)，Cumbre Inc.(Texas)，Tularik Ltd.(United Kingdom)，及 Tularik GmbH(Germany) 等五個據點，全球有約 400 名員工。其主要研發工作在於透過研究基因表現，由其中尋找可能的治療用藥標的。而 Tularik 公司研發平台主要著眼於癌症、免疫及代謝相關疾病的藥物開發上。目前 Tularik 公司已有四種小分子藥物正在進行臨床試驗，大部份藥物仍位於臨床試驗初期。

2. 公司產品介紹

Tularik 目前有四項產品正在進行臨床試驗的階段，其進程與治療之疾病如下表所示：

表 2-4-1 Tularik 四項產品臨床試驗階段比較表

Product	Stage	Target Area	Target Disease
T67	Phase 3	Cancer	Hepatocellular Caranoma(HCC)
T607	Phase 2	Cancer	Esophageal Cancer Gastric Cancer Hepatocellular Caranoma(HCC) Ovarian Cancer
T487	Phase 1	Immunology	Rheumatoid Arthritis Psoriasis
T131	Phase 1	Metabolic Disease	Type 2 Diabetes

3. 公司智財權經營策略

專利的保護對於生技公司來說是相當重要的一環，據 Tularik 智財處處長 Christopher J. Smith 表示，Tularik 相當重視公司智慧財產權的經營，在產品的不同進程，公司皆會在適當時機進行專利申請以保護其珍貴的智慧資產，截至 2003 年 11 月 19 日，Tularik 公司共獲得 113 個美國專利，另外有超過一百個專利申請案在進行當中，並且也有計劃的針對公司產品的市場而申請外國專利，Tularik 目前的專利策略以維護本身產品開發為主，未來會考慮改變策略而進行專利授權。

4. 技術移轉或合作關係

Tularik 目前與日本 JT 藥廠與美國生技公司 Amgen 皆有合作關係，其與 Amgen 在今年五月間簽署了一項有關腫瘤疾病的合作計劃，雙方將針對與腫瘤相關的目標基因共同進行研究開發與商品化，在此合約協定之下，Amgen 將可以由 Tularik 所找到的致癌基因中，選定具新藥開發潛力的標的共同研發及銷售所開發出的新藥。其中，每個藥物標的每完成一階段開發，Amgen 必須給付

Tularik 2,100 萬美元，未來 5 年之內還須支付 5,000 萬美元的研究經費供研究所需，日後待藥物上市後還需給付 Tularik 權利金。除此之外，協定中還包括 Amgen 必須以每股 10 美元的價格，收購 3,500 萬股 Tularik 新發行的股票，以及未來三年必須以市價由公開市場中收購 4,000 萬股的普通股。綜合來說，Amgen 為了這筆合作協定在未來 5 年期間，必須支付 Tularik 將近 1.25 億美元。在另一項協議當中，Amgen 同時也將由瑞士一家生技投資公司 ZKB Pharma Vision AG 購得 600 萬股的 Tularik 普通股，未來在不違反哈特-斯各特-羅迪諾反托拉斯法案 (Hart-Scott-Rodino) 之下，還會繼續由 ZKB Pharma Vision AG 公開收購 300 萬股的 Tularik 普通股。總計 Amgen 未來將可以取得 Tularik 21.3% 的股權。

分析這兩家生技公司的合作案，對雙方而言應是雙贏的結果。藉著這個合作協定，Amgen 可以立刻獲得 Tularik 所開發藥物標的的專屬研發權利，其中小分子藥物及抗體作用標的對 Amgen 欲積極投入小分子藥物開發提供了莫大的幫助，Amgen 公司公開宣稱 2003 年，Amgen 將有相同數目的小分子及蛋白質新藥投入臨床試驗，未來將更積極地投資於小分子新藥的研發工作。另一方面，對 Tularik 公司而言，在 Amgen 的協助之下，Tularik 公司所尋找出的藥物標的可以很快進入臨床試驗階段。在雙方共同合作研發之下，原有的研究人員編制也不需擴大而造成人事成本的高漲。在引進 Amgen 公司資金之後，對 Tularik 公司經營也產生了穩定的效果，2003 年 Tularik 的營收預計也可由 2,000-2,500 萬美元提升至 2,500-3,000 萬美元。對兩方而言，這項合作協定具有高度的互補性，雙方各取所需，假設未來新藥的研發順利，雙方亦可同享新藥上市後的豐厚利潤 [21]。

據 Tularik 研發處處長 Bruce X. Ling 表示，在進行技術移轉或合作開發計劃前，公司在初期會先做法律面之評估，確保其技術之引進或輸出沒有任何法律上之限制，例如進出口管制等，接著是企業管理上的考量，例如合作對象的技術

[21] Amgen 與 Tularik 雙贏的合作策略，工研院經資中心生醫組，王大維，2003

能力，市場開發潛能，智財權管理能力等，在合作的過程當中 Bruce 也強調雙方對合約之履行(Due diligent)對合作關係的重要性，令人驚訝的是 Bruce 並不覺得語言在跨國技術移轉或合作時是一個非常關鍵的因素，可能是由於其合作的內容具有高度的專業性，雙方的合作人員皆是該領域的專家，因此，並沒有溝通不良的問題存在。

從 Tularik 的案例來看，該公司雖然沒有純粹的技術移轉經驗，但是卻積極的與外界進行合作計劃，此與生技產業的特性有關，由於生技製藥的研發期非常長，通常需要十至十四年的時間，而且需要投入非常龐大的資金，僅有少數大藥廠能獨立研發新藥並且成功行銷，在生技的產業鏈中，絕大部分的公司只會負責其中一小段，並且透過合作的方式以補其在產業鏈中之不足部分，台灣的生技公司究竟應在此產業鏈中佔什麼位置，扮演什麼樣的角色，這是我們應該思考的問題。

本報告有關技術移轉的案例，我們僅就訪談結果與公開資訊，歸納為以下的比較與分析：

表 2-4-2 VizX Labs、ICOS、Tularik 公司經營管理現況評量分析表

評量項目	VizX Labs	ICOS	Tularik
損益情形	2	1	3
商品化	3	1	2
◆研發管線			
智慧資產管理	3	1	2
◆專利組合			
領導能力及人員流動	3	1	1
研發合作	3	1	2
◆策略聯盟、合資企業 或契約關係			
市場反應	2	1	?
◆上市與非上市公司			

◆承載錯誤能力			
資本結構	3	1	?
◆起始投資者 (VC)			
◆燒錢率			

註：優=1；可=2；差=3。

表 2-4-3 VizX Labs、ICOS、Tularik 公司經營模式與發展分析表

	VizX Labs	ICOS	Tularik
資金來源	自有資金及親友募集	已公開上市發行	已公開上市發行
智慧財產管理	無常設機制，委外管理	設智慧財產專屬部門，並搭配委外管理	設智慧財產專屬部門，並搭配委外管理
商品化及自主性	自有商品及技術	自有技術及合作研發	自有技術及合作研發
市場定位	國內地區性供銷及技術服務導向為主	目標為上中下游產業價值鏈，現階段以研發為主	目標為上中下游產業價值鏈，現階段以研發為主
行銷策略	先搶佔市場為目標，透過 Marubun 積極打開日本市場	先國際後美國市場，並委由 Lilly 代理	與 Amgen 合作
願景	積極尋求併購對象	成為世界級藥廠	產品儘速商品化
政府協助	無任何協助	研發補助及投資優惠	研發補助及投資優惠
認為跨國技術移轉或技術合作時的關鍵因素	語文能力，文化，受權方銜接能力 (技術以及行銷)，訓練	語文能力，智慧財產	智慧財產，相關法規，技轉模式，合約履行

這三家公司中除了 VizX Labs 為生物資訊公司外，ICOS 及 Tularik 皆為生技醫藥公司，在被問到認為跨國技術移轉或技術合作時的關鍵因素時，VizX Labs 公司認為語文能力，文化差異，受權方銜接能力(技術以及行銷)，訓練等為關鍵之因素。ICOS 公司認為語文能力及智慧財產為關鍵因素。Tularik 公司則認為智慧財產，相關法規，技轉模式以及合約履行為必須注意的地方。在第三章中我們將針對相關的項目做較深入的介紹與分析。

第三章 技術移轉之關鍵因素歸納

一、 法律制度之背景說明

(一) 智慧財產法律制度^[22]

1. 美國技術移轉相關的智慧財產權法律制度

美國的智慧財產權法律，依據其法典及判例，可分為專利、商標、著作權、營業秘密等範疇，其內容簡要整理如下：

(1) 專利權法

美國聯邦憲法明文規定國會有制定專利法之權，亦即專利係專屬於聯邦之權限，故有關專利之核發與訴訟，聯邦政府具有專屬之管轄權，各州政府並無管轄權。

美國專利核發係由專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, 以下簡稱 USPTO) 審查決定，並且採取「發明優先原則」(“first to invent” principle)，賦予首先完成發明或創作者專利。USPTO 依據美國專利法規定，針對專利申請案件，先確認發明屬於法定可專利標的範圍(美國專利法第一〇一條)內，並以下列四個要件作審查：(a) 產業利用性(utility useful, 美國專利法第一〇一條)；(b) 新穎性(novelty new, 美國專利法第一〇二條)；(c) 進步性(non-obviousness, 美國專利法第一〇三條)；(d) 書面陳述(written application, 美國專利法第一一一條)；(e) 可實施性(enablement, 美國專利法第一一二條)；(f) 最佳格式(best model, 美國專利法第一一二條)。

美國之專利權期間為自申請日起算二十年，USPTO 之專利審查期間平均約三年，並且依規定，發明人在公開發表其發明後一年內必須提出專利申請；另為

^[22] 資策會科技法律中心，91 年 5 月「科技保護機制之國際法制趨勢研析」期末報告

避免資源重複投入，規定專利申請後十八個月公開揭露未核准申請資料

(publication rule)。「暫準專利申請」(provisional application)則為另一種的策略運用類型，甚至提出正式專利申請有一年之過渡期間，該過渡期間不納入專利權期間計算。提出暫準專利申請者，其優先權日以提出暫準專利申請日計，並且無須提出詳細的專利申請範圍 (claim) 說明，但仍須一併提出簡單的書面陳述及發明人姓名等文件，實務上許多生技公司會選擇運用。

(2)商標法

現行美國聯邦商標法以 1946 年正式通過之 Lanham Act 為主要法源及依據，各州的普通法則以案例法為主要依據，其整體之保護目標，在於提倡商業市場的競爭，促進業者投資致力於改進商品的品質及服務，同時保護消費者可以明確識別商品的來源。

商標基本上分為自始顯著 (inherently distinctive) 以及非自始顯著 (non-inherently distinctive) 兩大類別，後者因為本性並不顯著，所以必須在消費者心中建立所謂的「第二層意涵」(secondary meaning)，才能受保護；前者因為本性顯著，所以無須另行證明「第二層意涵」的存在。美國商標法並將標章分為新奇 (fanciful)、恣意 (arbitrary)、暗示 (suggestive)、描述 (descriptive)、以通用性 (generic) 等性質，新奇、恣意、以及暗示性質標章屬於本性顯著之標章，因此無須另行證明「第二層意涵」即能受到保護；描述性質標章則屬於非本性顯著之標章，因此須要另行證明「第二層意涵」的存在才能受保護，通用性之標章則永遠不可能成為受保護的商標。

不論是聯邦法或是各州普通法，商標的成立無須先經過任何登記或是註冊手續，並且商標的保護都是從商標被實際的使用於商品上時方為有效，但聯邦制度允許以「意圖使用商標」為理由註冊未開始被使用之商標，也就是說搶先使用者或向 USPTO 提出意圖使用商標註明者才是真正有權使用之商標權利人，而經註冊成立的商標權利期為十年，若欲延展則商標權利人必須在權利期過期前的一年中提出商標延展申請或之後六個月中補提出申請。

由於美國對於智慧財產權的保護日趨積極，近年已通過諸多的法律以強化其對智慧財產權的保護。因此在商標的保護方面，詮釋受商標保護之項目，也有越來越開放之趨勢。譬如近年來，美國法院早已陸續判決，承認多種之前受爭議之項目具有商標可註冊性，特別是 Trade dress，例如特殊形狀的容器(如可口可

樂的瓶子)，都可以成為商標。

(3) 著作權法

美國現代著作權法係屬聯邦法規權限，並以 1976 年正式通過之 Copyright Act 為主要法源及依據，其保護的範圍包括文學、戲劇、音樂、藝術及其他相關的智慧工作成果，並賦予創作人自行或授權他人複製、分散、公開展示等之專屬權利。依據美國著作權法之規定，著作權之取得採創作發生主義，不以公開發表為要件，保護期限及至創作人死後七十年，同時對於登記註冊者提供較周延的保護，並且其著作權相關事務，是由美國國會轄下之著作權局管理。

一九九六年美國國會通過「一九九六年反仿冒消費者保護法」，修正美國商標法及著作權法，對於違法製造，侵害商標權及著作權之輸入物，不論輸入者對其輸入物之侵害是否知情，要求美國海關應一律予以銷燬。海關應禁止輸入之著作重製物約有三種，包括：(1)著作權標示虛偽之貨品；(2)違反製造條款之貨品；及(3)在外國製造但依美國著作權法係屬侵害著作權之貨品。不過，目前海關之執行，則係以第(3)種情形為主。

(4) 聯邦經濟間諜法

一九九六年前，美國有關經濟間諜的犯罪行為，係由各州政府管轄，並以民事訴訟方式處理；一九九六年美國為防範其國內跨州或國際間的經濟間諜，以營業秘密法為基礎，通過聯邦經濟間諜法案，採公訴罪方式審理經濟間諜案件，而權利受損害者則以證人身份出席法庭。聯邦經濟間諜法案的施行，首次開創了在聯邦層級亦有侵害營業秘密的刑事責任，並且與傳統上各州的營業秘密法規同時併存，並未取代。

經濟間諜法規範的犯罪型態有兩種：一為「經濟間諜罪」，另一則為「竊取營業秘密罪」。所謂「經濟間諜」係指意圖或知道違反本法的行為有利於任何外國政府(Foreign Government)、外國組織(Foreign Instrumentality)或外國代理人(Foreign Agent)。所謂「外國組織」依照經濟間諜法的定義係指，任何為外國政府所擁有、控制、贊助、命令、經營或支配的機關、局處、部會、機構、社團，或者任何法律、商業或企業之組織、法人、事務所或主體。而「外國代理人」則指任何外國政府的公務員、雇員、代理人、官員、使節或代表。「竊取營業秘密罪」則係指有意轉換營業秘密做為營業秘密所有人以外的經濟利益，並且知道此轉換會對營業秘密所有人造成損害，而該秘密係相關或包括州際或外國貿易所製

造或儲存之商品。

經濟間諜法的目的在於嚇阻、制裁營業秘密偷竊者，其適用情形包括外國政府或機構竊取美國的商業機密、廠商競標以不法手段探詢底價、員工轉業將在前雇主處所知道的機密帶到新雇主的情形等。而營業秘密係指各種形式的財務、商業、科學、技術、經濟或工程之資訊，包括式樣、計劃、編輯、程式設計、公式、設計圖、原型、方法、技巧、製程、程序、程式或條碼，無論該資訊是可觸知（access）或不可觸知，是否或如何以物理、電子、圖畫、照相或文字方式儲存、編輯或記憶，並且必須符合（1）該資料確實具有機密性；（2）有適當的保密措施；（3）該機密資料具有獨立的經濟價值等基本定義要件。

實務運作上，以「經濟間諜罪」起訴時，只須證明被告知其行為有利於外國政府，不限於經濟利益，戰略或政治利益均可包括在內，且無須證明其有損害營業秘密所有人利益之意圖，其對於營業秘密之內容亦不限於任何州際或外國貿易所製造或儲存之商品；而「竊取營業秘密罪」則須證明被告有意損害營業秘密所有人利益，且有意為他人謀取營業秘密之經濟利益，營業秘密之內容亦與州際或外國貿易所製造或儲存之商品有關。

美國經濟間諜法案以第 1831 和 1832 法條和經濟間諜活動直接相關，聯邦調查局的秘密偵查行動（Undercover Operation）是美國經濟間諜法另一個最引人關心的議題，美國法律允許偵查人員為了收集確實的證據使用秘密偵查手段，但不容許設計陷害無辜。因此，秘密偵查人員必須收集錄音帶、錄影帶作為有利證據，而且必須告誡可能涉案人員他所即將進行的行為是違法的。

2. 台灣技術移轉相關的智慧財產權法律制度

台灣智慧財產之展現與保護方式，可以概略分為著作權、商標權、專利權、積體電路布局權、營業秘密等，以下謹針對我國各種智慧財產權法律保護之特性，作一簡單整理與說明。

(1) 著作權

著作權係指具原創性之創作，因著作完成所產生的著作人格權與著作財產權，文學、科學、藝術或其他學術範圍等，皆歸屬著作定義範疇。並且著作權保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。我國現行著作權管理制度，不以登記為取得要件，原則上著作人於完成著作時即享有著作權，並且著作人格權專屬於著作人本身，不得

讓與或繼承，著作財產權則可依相關規定進行處分。

依據我國現行著作權法規定，因僱傭關係及勞務委託所產生之著作，除另有約定者外，以受雇人及受聘人為著作人，著作財產權則分別由雇用人及受聘人享有。此外，就原著作改作之衍生著作、就資料之選擇及編排具創作性之編輯著作、表演人對既有著作之表演等，均以獨立著作保護，惟不影響原著作權。而著作權的保護期間及至著作人死後 50 年，並且著作權法第九條明列憲法、法律、命令或公文、中央或地方機關就前款著作作成之翻譯物或編輯物、標語及通用之符號、名詞、公式、數表、表格、簿冊或時曆、單純為傳達事實之新聞報導所作成之語文著作及依法令舉行之各類考試試題及其備用試題等，不得為著作權之標的；同時，著作權保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現，因此企業對於所屬研發人員或合作研發伙伴發表具有產業潛在價值的技術研究論文，應特別注意。

而為配合國際著作權保護發展趨勢，以及因應「世界智慧財產權組織著作權條約 (WCT)」及「世界智慧財產權組織表演及錄音物條約 (WPPT)」二項公約，同時對著作權保護與公眾利益的各項議題，作適當的調整，我國於二〇〇三年七月九日公布施行著作權法修正重點包括^[23]：

- (a)明列「暫時性重製」屬於「重製」之範圍，並增訂「重製權」的排除規定，使得一般網路瀏覽或使用著作行為，不必獲得著作權人同意。(第三條第一項第五款、第二十二條第三項及第四項)
- (b)增訂公開傳輸權，使得要將他人的著作放在網路上流通時，必須得到著作權人的同意。(第三條第一項第十款、第二十六條之一)
- (c)增訂散布權，使著作權人有權禁止盜版品之散布，另配合增訂「耗盡原則」，使合法取得原版的民眾，在進行轉售時，不必再經著作權人授權。(第二十八條之一、第五十九條之一)
- (d)增訂錄音著作及錄製於錄音著作之表演之報酬請求權，使錄音著作及表演之權利人對百貨公司、賣場、飛機上或餐廳等利用錄音著作的公開場所，可以主張報酬請求權。(第二十六條第三項)
- (e)增訂權利管理電子資訊保護規定，禁止對於著作權人在著作上所作的權利管

^[23] 經濟部，92 年 7 月 9 日新聞稿

- 理電子資訊加以任意刪除或竄改。(第三條第一項第十七款、第八十條之一)
- (f)修正合理使用規定，包括明定網路上之合理使用，並使著作權人團體與利用人團體得就著作之各種合理使用範圍達成協議，避免利用人因合理使用範圍不明確而無所適從。(第六十一條、第六十五條)
- (g)增訂著作權爭議調解成立並經法院核定後，與民事確定判決有同一之效力，鼓勵民眾利用著作權專責機關之專業非訟管道，解決著作權爭議案件。(第八十二條之一至之四)
- (h)增訂著作權仲介團體與利用人間對使用報酬爭議之調解不成立時，應依法仲裁。(第八十二條第二項)
- (i)明明明知為盜版電腦程式著作而作營業使用，視為侵害著作權，須負民刑事責任，但一般民眾個人之使用仍不違法。(第九十一條之一)
- (j)修正侵害著作權之罰責，將一般侵害著作權案件的法定民事賠償額上限，由新台幣一百萬元提高到五百萬元；惡性重大的常業犯刑事罰金刑上限，從新台幣四十五萬元提高到八百萬元，其他罰金亦比例調高。
- (k)將為銷售或出租目的，而製造盜版光碟及販售盜版光碟的犯罪，列為非告訴乃論的犯罪。(第一百條)
- (l)增訂司法警察機關於侵害著作權之行為人逃逸而無從確認時，就供犯罪所用或因犯罪所得之物有行政沒入權之規定。(第九十八條之一)
- (m)增訂回溯保護過渡期間應支付使用報酬及一年後不得再行銷售規定。(第一百零六條之二第三項及第四項)

此外，為因應科技發達所衍生的駭客入侵問題，我國亦於二〇〇三年六月二十五日修正刑法第三五八條，明訂「無故輸入他人帳號密碼、破解使用電腦之保護措施或利用電腦系統之漏洞，而入侵他人之電腦或其相關設備者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科十萬元以下罰金。」

(2)商標權

商標係指足以顯著使一般商品購買人區別表彰營業商品與他人商品不同的創新標誌，標誌的方式可以為文字、圖形、記號、聲音、顏色組合或其聯合式。而依法取得商標註冊登記後，其所生權利即為商標權。

依據我國的商標法規範，商標專用期間為自註冊之日起 10 年，期滿得申請展延，每次展延以 10 年為限，而保護客體包括商標、聯合商標、服務標章、證

明標章、團體標章等，並且證明標章及團體標章不得為質權標的，原則上亦不得移轉或授權他人使用。同時商標註冊時應指定使用商標之商品類別及商品名稱，亦即其權利範圍以准註冊商標及所指定商品類別為限。

(3)專利權

專利權為一種具屬地主義、排他性（包括製造、使用、販賣、進口等限制）的特許權利，必須依循各國專利法令規章申請獲得。我國現行的專利制度，係將專利區分為發明專利、新型專利、新式樣專利等三類，並且申請時需符合新穎性、進步性、產業利用性等基本要件，而發明專利權期限為自申請日起二十年屆滿，新型專利權期限為自申請日起十年屆滿，新式樣專利權期限為自申請日起十二年屆滿。

(4)電路布局權

電路布局是指在積體電路上之電子元件及接續此元件之導線的平面或立體設計。電路布局權則是符合此一定義條件，申請經登記所生之特許權利。依據我國現行積體電路電路布局保護法規定，電路布局權之有效期間為自申請日或首次商業利用之日起十年。

(5)營業秘密

營業秘密是指非一般週知，並且具有實際或潛在經濟價值，同時已採取合理防護措施維持其秘密性之方法、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。換言之，企業符合此一要件之技術及資料，均可視為營業秘密。目前我國對於營業秘密的保護期間，是規範直至秘密性喪失為止。

(二)司法運作制度

1. 美國的智慧財產權司法運作制度^[24]

美國的法院分為兩個獨立的系統，亦即聯邦法院和各州法院，聯邦法院是採三級三審制度，同時對於涉及智慧財產權之訴訟採取一元化審理，與我國權利有效及侵權行為分開審理之方式略有不同。州法院以各州為基礎，每個州都有自己的地方法院、上訴法院以及最高法院。由於美國聯邦憲法第一條第八款規定，僅美國國會有權制訂授予發明人專利權和授予著作人著作權的法律，故有關美國之專利係專屬於聯邦之權限，專利訴訟專屬聯邦法院之管轄權，州政府之法院並無

^[24] 資策會科技法律中心，科技法律透析 84 年 8 月刊「美國專利訴訟制度與程序要件」，馮震宇

管轄權。至於商標法，Lanham Act 為聯邦訂定之商標法案，因此較完整及明確，而各州的普通法是以案例法為主，就有比較多的灰色地帶。同時美國憲法給予聯邦法超越州法律的地位，因此假如兩者之間有所衝突，聯邦法是具有決定性的。因此，Lanham Act 以及普通法如今的差異並非很大。雖然國會也訂定了聯邦商標法 Lanham Act，但是各州也有其自行訂定之州商標法，故對於商標法案件之審理則應視商標係為聯邦註冊之商標，還是依據州法註冊之商標，而分別由聯邦法院與州法院個別審理。因此，對於侵害專利與著作權之侵權案件只能由聯邦法院受理，州法院無司法管轄權。

在司法管轄權之劃分上，聯邦法院對所有基於憲法(arising under the constitution)、聯邦法律與條約所生之案件均具有管轄權，因此涉及二個州以上之貿易、污染與爭議案件、海運、涉外案件以及執行憲法所賦予之權利等案件，均專屬於聯邦立法並執行之領域。由於聯邦地方法院有廣泛之對物管轄權 (subject matter jurisdiction)，因此，只是涉及聯邦權限之案件均可由聯邦地方法院作為初審法院。

在聯邦法院系統方面，美國聯邦憲法第三條規定聯邦可成立美國聯邦最高法院，為美國最高之司法機關，並在其憲法第一條與第三條賦予美國國會視需要設立下級法院之權力。根據此項授權，美國國會分別在美國成立了九十四個聯邦地方法院(每州設立一至四個聯邦地方法院)、十三個聯邦巡迴上訴法院、國際貿易法院、稅務法院等等。除此之外，美國國會也根據憲法有關聯邦與地方權限之劃分，設立了美國國際貿易委員會(ITC)，聯邦貿易委員會(FTC)等等準司法功能之行政機關，並設有行政法官(Administrative Law Judge, ALJ)，以處理行政爭議案件。對於聯邦地方法院之案件，可以上訴至其管轄之聯邦巡迴上訴法院，若對上訴法院之判決有所不符，則可以向美國聯邦最高法院提起上訴，在美國聯邦最高法院同意接受該上訴案件後，才由聯邦最高法院加以審理。

2. 台灣的智慧財產權司法運作制度

台灣的智慧財產權司法運作，可以分為司法審查及檢察等兩大體系。司法院是台灣的最高司法機關，其所屬機關有普通法院、行政法院、公務員懲戒委員會和各種委員會。台灣的司法運作亦屬三審三級制，包括最高法院、高等法院、地方法院。而台灣檢察機關的組織體系為最高法院檢察署，高等法院檢察處，地方法院檢察處，均隸屬「行政院」所屬的「法務部」。

(三)國際重要之技術移轉規範

1. 生物科技相關之國際公約^[25]

(1) 生物多樣性公約 (Convention on Biological Diversity)

一九八〇年代後期，世界各國對於生物多樣性及其保育之重要性漸漸形成共識，但由於生物多樣性之資訊和知識異常欠缺，急需科學、技術和制度之通力配合，以幫助我們了解生物多樣性問題，協助進行相關保育計畫，緩和地球面臨之危害並試圖回復其豐富多樣之風貌。因此，聯合國環境計畫 (United Nations Environmental Program) 自 1987 年起，全力推動相關準備工作，於 1992 年聯合國環境與發展會議 (又稱地球高峰會) 時開放給各國簽約，並已於 1993 年 12 月 29 日生效。截至目前，全球已有超過 180 個國家完成簽字及批准程序。

生物多樣性公約之目標有三，分別為生物多樣性之保育 (conservation of biological diversity)、生物多樣性之成分永續利用 (sustainable use of its components) 及公平合理分配利用遺傳資源之利益 (fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources)。為達成前述目標，該公約將一般保育措施、就地 (in-site) 或移地 (ex-site) 保育、永續利用、環境影響評估、遺傳資源之利用、生物科技安全及遺傳資源利用利益之公平分享等作為其「管制工具」，並將科技移轉、資金提供、國際合作及資訊流通做為配合措施，以收雙管齊下之效。公約中亦強調公眾教育及認知 (Public Education and Awareness) 之重要性，畢竟人也是整個生態環境中之一份子，只有當每一個人都瞭解生物多樣性對生命延續之深意時，公約所追尋之目標才能真正落實。

生物多樣性公約中對於發展中國家的技術取得亦多加保護，例如第十六條第二款規範，發展中國家之技術取得或轉讓，應在充分有效保護條件下按公平和最有利條件提供或給予便利；第十七條第二款規範，締約國應便利有關生物多樣性保護和持久使用的一切公眾，可得信息的交流，更要顧及發展中國家的特殊需要；第十九條第二款規範，在公平的基礎上，發展中國家具優先取得基於其提供資源的生物技術所產生成果和惠益。

我國雖非生物多樣性公約之締約國，惟為恪遵該公約的規範，行政院也在第

^[25] 資策會科技法律中心，90 年「國際及區域性組織有關生技發展法制規範之研析」報告

二七四七次院會通過生物多樣性推動方案，以善盡身為地球村一份子的責任。

(2) 卡塔赫那生物安全議定書 (Cartagena Protocol on Bio-safety)

依據「生物多樣性公約」第 19 條第 3 項之規定，締約國應考慮針對基因改造生物體 (living modified organisms) 之安全運輸、處理及使用等程序，尤其是「事先告知協議」程序 (advanced informed agreement procedure)，訂定相關議定書。「生物安全議定書」即是源於此一規定形成的。

「生物安全議定書」之宗旨是要採取一套防範性措施 (Precautionary Approach)，以確保基因改造生物體跨國境 (trans-boundary) 之運輸、使用等事項上，能符合公約所要求之安全標準，減少基因改造生物體對地球及人體健康所可能帶來之危害。因此，議定書規定，凡欲出口基因改造生物體至第三國境內時，出口國必須事先以書面載明議定書要求記載事項，通知進口國之主管機關；各國亦有權禁止可能會對人體健康及環境構成威脅之基因改造生物體進口；此外，凡直接用於食品、飼料之中或可再經加工處理之基因改造生物體，其外包裝上必須清楚標示「可能含有」(may contain) 基因改造生物體成分等字樣及連絡方法 (contact point for further information)。

(3) 人類基因組暨人權宣言 (University Declaration on the Human Genome and Human Right)

聯合國國際教科文組織 (UNESCO) 為因應生命科學研究技術進步後，對道德、社會及人類未來發展所帶來之重大影響，於 1993 年成立「國際生物道德委員會」(International Bioethics Committee)，並要求該委員會針對人類基因組之保護，提出「人類基因組暨人權宣言」草案，並於 1997 年 11 月 11 日在 UNESCO 大會上由全體會員國一致通過。該宣言揭櫫重大基本原則如下：

- (a) 在人性尊嚴及人類基因組方面，該宣言強調不問個人之基因特色 (genetic characteristics)，任何人均應尊重他人之尊嚴及權利；且禁止任何人利用人類基因組從事獲利行為 (financial gains)。
- (b) 在從事診斷、醫療及研究時，必須告知並取得受測者之同意，且受測者有權得知測試結果；醫療或研究單位因此所取得之基因資訊應加以保密，且禁止基於基因之差異性而歧視任何人。
- (c) 從事人類基因組之研究時，對人性尊嚴、人類福祉之考量，應優先於任何研究目標，禁止以任何理由複製人類；因生醫技術進步獲得之利益，應由

全體人類共享。

2. 美國規範

(1) 「出口管理法」(Export Administration Act of 1979, 以下簡稱 EAA)

EAA 及根據其所訂定之「出口管理規則」(Export Administration Regulations, 以下簡稱 EAR) 為美國有關出口管制之法源基礎。EAA 並非永久施行的法律 (permanent law), 並已於 1994 年 8 月 20 日失效; 其後的法源基礎則是來自於 1994 年 8 月 19 日總統發布之行政命令 12924 號, 援引「國際經濟緊急權力法」(International Emergency Economic Powers Act) 所賦予總統之權限, 展延至 2001 年 8 月 20 日, 目前尚待國會立法以續其法效。EAR 之主要內容, 包括: 適用 EAR 的程序、適用範圍、一般禁止規定、商業管制清單 (Commerce Control List) 審查及國家名單、管制政策、出口申請及許可程序等事項。

為使高科技出口管制之法源確定, 解決 EAA 須逐年授權更新效力的問題, 並配合時代變遷更新管制措施 (例如罰款額度), 2001 年 1 月, 美國參議院即已提出「2001 年出口管理法」(Export Administration Act of 2001, S.149) 草案, 除賦予出口管制之法源基礎外, 其重要內容尚包括: 授予總統基於國家安全考量有更大的行政裁量權、增加「總括管制」(catch-all controls)、「高度管制」(enhanced controls) 及配合國際管制機制之「不明確性持續管制」(indefinitely continuing controls) 等權限、加強國防部及相關部會在管制機制之參與度、加強出口管制措施之執行、賦予出口廠商適時尋求調整不合時宜管制措施之機會、加快出口申請之審查 (例如: 審查結果須於申請日起 39 日內回覆) 等。

由於該草案傾向放寬諸多現行出口管制之限制, 產生國家安全及外交考量之疑慮; 此外, 眾議院議員也於 2001 年 7 月提出另一個「2001 年出口管理法」草案之對案 (the House Alternative to S.149, H.R.2581), 故目前仍未定案。

(2) 拜杜法案(Bayh-Dole Act, 1980)^[26]

為了鼓勵研究機構迅速的將其研發成果商品化, 美國國會特別在 1980 年通過針對學術研究機構與一般非營利的學術研究機構與小企業所訂定的拜杜法案。

拜杜法案最重要的一個立法目標與成就, 就是透過修改專利法 (美國法典

^[26] 從美國技術移轉法制變革成效談我國技術移轉所面臨之問題, 馮震宇博士, 政治大學法律系教授

35 篇，Title 35 U.S.C.) 建立了一套所有聯邦機構都可以共同遵循的專利歸屬與技術移轉制度。

例如於第 207 條中，拜杜法案就授權聯邦機構取得並維持美國國內外的專利，並可以用專屬、非專屬或部分專屬的方式，以有償或無償的方式進行授權，也可以採取任何必要與適合的方法（例如提起訴訟）去保護與執行聯邦政府所取得的發明權益。此外，該條文也授權美國商務部訂定有關規範授權聯邦發明權益的規定，而商務部所訂頒的行政規章，則對所有聯邦政府機構都同樣的適用。

此外，該法第 209 條也規定，除非申請人能提供對於發明之開發與行銷計畫(a plan for development and/or marketing of the invention)，否則任何聯邦機構都不得將聯邦所有或正在申請中之發明授權予申請人。而為防止任何聯邦發明權益授權核准後，發生「不使用或不為合理使用」(non-use or unreasonable use) 的情事，以保護美國政府及公眾利益，所有的授權契約中，都必須包括下列條款：

- (1) 被授權人應定期提出利用或進行利用之報告；
- (2) 被授權人未能依其申請時所提出之開發與行銷計畫執行時，聯邦機構保有終止契約之權；
- (3) 被授權人未依約對該發明或利用該發明之產品，而未在美國境內從事實質之製造時，聯邦機構保有終止契約之權；
- (4) 依照聯邦法規之規定得行使終止契約之權利，以滿足公眾利用的要求者。

雷根總統更於 1987 年 4 月 10 日發佈第 12591 號總統行政命令，明確的要求各聯邦機構之主管，應盡力促使受聯邦經費補助的可專利研究結果予以商品化。為達成此目的，各機構可同意將該研究成果所產生之專利權益歸屬於計畫執行單位，以作為交換執行單位給予聯邦政府無償實施其發明之對價。

不過由於拜杜法案並未對各研究機構如何進行技術移轉的執行問題加以規範，再加上美國各學術研究機構之規模、組織型態、以及經驗的不同，各機構對於如何運用其智慧財產權均有各自不同之做法與處理原則。但是，各機構為避免學術受到商業之影響，則都有依據各校之不同情況，定出可供研究人員遵循之智慧財產權政策，例如訂定權利歸屬之政策如專利政策 (Patent Policy) 與著作權政策 (Copyright Policy)，並進而確定技術移轉權利金之分配政策。除此之外，各機構最為重視的，就是訂定了利益衝突 (Conflicts of Interest) 政策、倫理規範 (Code of Ethics) 與揭露 (disclosure) 制度。這些基礎的規範，有效的解決在技術移轉過程中所可能產生的爭議。

(3) 史蒂文生-魏德技術移轉創新法案(Stevenson-Wydler Technology Innovation Act, Public Law 96-480, 1980)^[26]

除了拜杜法案外，美國對於技術移轉的法制規範還有另外一個重要的法律規範架構，那就是針對國家實驗室及政府機構所規範的法規制度，也就是 1980 年的史蒂文生-魏德技術移轉創新法案(Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980)。並非如我國一般，對所有接受政府補助的機構與單位都適用相同的規範。

根據該法，聯邦政府研發成果係由聯邦機構及美國商務部負管理及運用之責，並協助聯邦政府機構促進研發成果之授權與研發成果之保護及維護。對具有潛在商業利用價值之研發成果提供必要之諮詢與建議，並在研究支援、工業創新、技術評估等方面能加以整合。

事實上，史蒂文生-魏德技術移轉創新法案最大的成就，就是對聯邦的專利政策與技術移轉做明文的規定。該法案要求所有因聯邦研發經費補助取得的技術都應該被完全利用，因此要求各聯邦實驗室都必須設立其各別的「研究暨技術應用室」(Office of Research and Technology Applications, ORTA's)，將各實驗室之研發成果予以商品化並進行技術擴散。為支應此「研究暨技術應用室」之運作，該法同時規定，各聯邦機構若有所屬的聯邦實驗室時，每年都必須將該機構研究發展經費中至少百分之零點五 (0.5%) 的經費，專門作為推動該機構與其所屬國家實驗室研發成果技術移轉的經費。

(4) 聯邦技術移轉法案(Federal Technology Transfer Act of 1986)^[26]

雖然史蒂文生-魏德技術移轉創新法案突破傳統，將聯邦專利技術的權利下放與各單位，但是在經過六年的實際運作之後，也發現了一些執行上的困擾，因此，國會乃於一九八六年通過了聯邦技術移轉法案 (Federal Technology Transfer Act of 1986)，以修正史蒂文生-魏德技術移轉創新法案的缺失，並強化技術移轉之成效。

該法案最大的特色，就是授權聯邦實驗室的董事會具有簽訂「合作與研究發展契約」(Cooperative Research and Development Agreement, CRDA 或 CRADA) 的權力，以便強化聯邦所有專利技術之移轉與商品化工作，此種權利

可以包括下列二項：(1) 與工業組織、公眾及私人基金 (public and private foundations)、非營利機構 (包括大學) 以及其他第三人 (包括已向聯邦機構取得聯邦技術授權的被授權人在內) 訂定合作研究與發展契約；以及 (2) 對聯邦政府所擁有的發明、或其他在該實驗室所研發出來的技術、以及聯邦人員移轉給聯邦政府的發明等，與有意進行技術移轉者依聯邦法典第 37 章第 207 條 (35 U.S.C. § 207) 之規定，進行授權契約的談判。

為擴大技術擴散與技術移轉的成效，該法還將「合作與研究發展契約」(CRADA) 的範圍加以擴大，使其可涵蓋任何提供人員、服務、設施、設備、或其他資源的非聯邦機構的單位，與一所或一所以上提供人員、服務、設施、設備、或其他資源 (但不包括資金) 的聯邦實驗室，就符合該聯邦實驗室任務與目標之一切研究與發展合作。於訂定 CRADA 契約時，聯邦實驗室可以就專利授權、移轉、或給予契約相對人就聯邦雇員所作之任何發明行使選擇權。當然，聯邦實驗室也可以對操作該實驗室的承包單位及其雇員之發明放棄權利。

(5) 技轉商業化法案(Technology Transfer Commercialization Act of 2000)^[26]

在 2000 年，為加速技術移轉與研發成果的商業化運用，以提升美國整體經濟實力與國際競爭力，美國國會又通過了技轉商業化法案，進一步簡化及放寬聯邦實驗室研發成果運用的限制，以便與拜杜法案的成效相互配合。因此，該法規定聯邦實驗室於簽訂 CRADA 時，除該計畫可能產生之成果外，亦得就聯邦政府所有之其他研發成果加以授權或讓與，以增加 CRADA 合作研發成效及成果運用可能性；此外，亦修正專利法第 209 條，規定聯邦實驗室若要以專屬授權或部份專屬授權時，應至少於 15 日前以適當方式公告，而專屬或部份專屬被授權人亦需承諾於合理期間內達成研發成果之實際運用。若被授權人執行授權契約、運用研發成果或其相關行為經法院判決違反反托拉斯法時，聯邦機構亦得終止該授權契約。

二、技術移轉之關鍵因素

(一) 智慧財產權管理

在科技發展迅速，商機瞬息萬變的競爭環境裡，技術移轉是企業發展策略上運籌

帷幄的重要工具，藉由技術移轉，可以節省研發經費、研發時程及避免研發過程的風險，然而技術移轉所涉及的智慧財產權及相關的法律議題是技術移轉成功與否的重要關鍵，同時也是技術移轉所面臨的風險。對於生技公司來說，在這方面除了應善加管理技術移轉過程中涉及的智慧財產權外，也應積極的為核心的技術取得專利權的保護以為策略運用的工具，並避免侵犯未經授權的智慧財產權。

1. 善加管理技術移轉過程中涉及的智慧財產權

在技術移轉過程中涉及的智慧財產權具有多樣性，而在生技產業方面以專利為主軸，對跨國之技術移轉尤其重要，在技轉之初即應確認該技術是否有專利權的保護，在進行跨國技術移轉時，尤應注意專利之屬地主義特性，在受權地也應取得相對的保護，以確保技術實施之獨佔性，在技術移轉的過程中，也應注意對新創之智慧財產權採取適當的保護措施，以避免日後之紛爭，參與技術移轉過程之所有人員都應熟悉智慧財產權之概念，以及其對技術移轉過程成功與否的重要性。

2. 積極取得專利權以為策略運用的工具

生物科技公司的無形資產價值往往超過有形資產價值，無形資產當中最重要者係屬受智慧財產權法規所保障之研發成果，由於生物科技研發成果需投入極高之研發經費方能獲得，因此生物科技公司皆會採取適當之方法來保護其研發成果，最常見的方式係以申請專利來獲得研發成果於市場上的獨佔權。以全美第一大生物科技公司 Amgen 為例，其重視專利權之程度可從其申請並獲得專利證之數字看出端倪，截至 2003 年 11 月 19 日，Amgen 公司共獲得 348 個美國專利，而 Amgen 在 2001 年 12 月 17 日收購美國第三大生物科技公司 Immunex^[27]，合法取得 Immunex 198 個美國專利(截至 2003 年 11 月 19 日，Immunex 公司共獲得 246 個美國專利)，Amgen 與 Immunex 所構成的嚴密專利網不但可降低 Amgen 遭人指控專利侵權並導致專利訴訟的機率，同時 Amgen 可以藉由專利授權獲取利益，並增加與其他公司交互授權或者結盟的機會，對 Immunex 來說，Amgen 長年累積將藥物從研發實驗室帶到市場商業化的經驗，則可以使 Immunex 加速商品化的速度。

而 Affymetrix 則是採取不一樣的策略，Affymetrix 為全球生物晶片產業之

^[27] 工業技術研究院，由 Amgen 合併 Immunex 案看生技公司專利部署，杜家瑞

主要領導廠商，其以半導體技術製造微陣列生物晶片(microarray)，所開發之微影光罩原位晶片合成之製程(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography)，即擁有近百項專利保護，其於 1997 年起，即與其他數家生物晶片廠商產生專利侵權訴訟，而 Affymetrix 於 2001 年內先後完成專利侵權訴訟的和解，有的是達成專利交互授權，更甚而共同投資創立新公司，進行產業間的策略聯盟，透過交互授權，整合彼此之間的技術，共同克服微陣列生物晶片技術發展的瓶頸，進而建立產業的標準，降低生產成本，加速提升整個微陣列生物晶片市場的需求^[28]。

由 Amgen 及 Affymetrix 的經驗來看，若國內廠商能充分運用智財權，以作為推展商務之策略手段，及協商談判桌上的籌碼，掌握核心技術，取得專利保護，並據此與國外公司交互授權，策略聯盟，將更有機會在此全球性的產業佔有一席之地。

3. 避免侵犯未經授權的智慧財產權

技術移轉是科技產業發展策略上的重要工具，但是技術移轉的風險在於落實所移轉的技術同時，能避免法律上的爭議，進而達到雙贏的局面，在科技產業的技術移轉所牽涉的智慧財產，以專利及營業祕密較為普遍也比較複雜，由於美國是非常重要的科技重鎮，談技術移轉往往不能疏漏美國，而美國「經濟間諜法」的實施使得有意在美國尋求技術移轉之廠商必須更審慎^[29]。

1997 年 6 月爆發我國永豐餘集團被美國聯邦調查局控訴涉嫌竊取美國必治妥公司抗癌藥物 Taxol 的配方，被美方以「經濟間諜法」起訴。美國檢方甚至曾暗示台灣政府機關可能是該案幕後黑手，指稱嫌犯係在台灣半官方組織的財團法人生技中心支持下，進行非法行為。這些指控一度引起國內相關政府單位、財團法人及產業界的錯愕與震驚，除了涉嫌人可能會遭致刑罰加身，對於公司及組織的信譽，甚至國家形象都有嚴重的傷害，這是我們在以美國為技術移轉來源時，不得不注意的地方^[30]。

在進行技術移轉時應該特別注意避免侵犯未經授權的智慧財產權，其策略如

^[28] 工業技術研究院，由 Affymetrix 專利侵權訴訟發展看生物晶片產業之策略聯盟，林珮慈

^[29] 資策會科技法律中心，從美國經濟間諜法談技術移轉，陳家駿、羅麗珠

^[30] 資策會科技法律中心，美國經濟間諜法與誘陷，李雅萍

下^[29]:

- (1) 確認授權對象，授權的對象應述明每一合作單位的正式公司名稱、地址；並應儘可能述明母公司和子公司或分公司之間在法律上的關係，其目的在於確認合作主體，對於技術授權者而言，可以避免授權及於非蓄意授權的對象，而對受權者亦可明確的標列有意被授權所涵蓋之全體。確認技術授權者是否為智慧財產權之所有權人，或有權行使權利轉讓者。如果技術合作標的涉及先前已簽訂的合作或者所擬協議的所有權屬某一特定的代表人時，都應加以釐清，以避免日後的涉訟。
- (2) 確認所欲移轉的技術是屬於那一種智慧財產，並確認其是否已獲得法定的權利保護或採取必要的保護措施。授權者應表明其所擁有之智慧財產權或技術，並且有權予以移轉。尤其在專利權之移轉時，授權者應將其專利証號（已獲專利者）或申請號（申請中）一併列在合約中，以明確標示所移轉之智慧財產權；而受權者表示其接受技術移轉之意願，並且最好一併列出其在該相關領域所擁有的智慧財產權或相關資訊，以避免日後產生爭執。
- (3) 建立公司保護營業秘密制度，保護自行研發、技術合作、技術引進所得之營業秘密，並完善記錄及保存，以提供新進人員參閱加速適應狀況，或避免因員工跳槽造成研發經驗傳承斷層。
- (4) 雇用美商同業離職員工或美國顧問，應告知避免運用原任職公司之業務機密，否則將有涉入經濟間諜法之嚴重性，並要求簽署契約證明知曉。必要時可請原公司提供該員工與原雇主簽署的法律文件，例如僱傭契約、競業禁止約定、保密約定等以為參考。
- (5) 至他公司處受訓時，不擅自拿取對方機密資料，除非為對方同意交付之資料。
- (6) 發現對方交付之資料為非法取得時，應立即停止使用，並不得再洩漏或持有。
- (7) 企業引進技術或營業秘密，應先請不同專家協助評估，並調查技術來源可靠性、權利有無瑕疵等問題，且盡量請專業人士陪同參與，以降低風險。
- (8) 與美商洽談技術移轉，協商過程應注意以合法取得之心態，進行技術移轉。
- (9) 選擇適當時間地點洽商。
- (10) 確認技術移轉方式、雙方權利義務，及技術移轉範圍是否有包括關係企業使

用。

- (11) 確認技術移轉費用項目、權利金比例及付款方式。
- (12) 簽署保密條款，詳實記錄公司對外公開或交換之資訊，並妥善保管相關文件。
- (13) 收受資料前，宜簽交付機密資料契約書或交付非機密資料契約書，並確認收受的資料與約定的相同。
- (14) 加以規定何種資訊為營業祕密、歸屬與利用權利。

由美國經濟間諜法對我國業者及研發單位的另一迴響是，在從事技術移轉活動的過程中，應謹慎注意是否有任何不妥之處，避免使自己成為具有不法企圖者，並確保自己在技術移轉過程中係處於合法的地位。不但要避免觸犯美國經濟間諜法，更要保障自己的智慧財產。我國業者若欲在國際舞台上進一步發揮，除政府應建立技術引進或推廣的制度外，業者亦有必要再加強法律風險意識的培養與評估，方不至於因小失大，落入法律的陷阱^[31]。

(二) 技術取得模式

技術取得模式可分為「單純引進」與「合資開發」兩大類，單純引進需自行負擔所有後續問題，但對公司而言比較自由，而合資開發涉及合作方式規劃、參與者之智慧財產權分享、合資協議終止後之技術使用、股權處理等諸多複雜問題，因此，合資關係成立前，即應妥為規劃智財權及其他法律風險分散事宜，方可避免爭議之產生。

本報告訪問的三家公司，其中 VizX Labs 公司成立之初就是併購 NeoBase 公司(由華盛頓大學生物科學家創立，擁有技術與專利)，然後再將原公司的技術加以改良後商品化；而 ICOS 公司則以 1 比 1 的比率與另一家上市公司 Eli Lilly 成立合資公司，名為 Lilly ICOS LLC，且基於資金的調配與運用等考量，未來亦不排除與其他公司合作；Tularik 目前與日本 JT 藥廠與美國生技公司 Amgen 皆有合作關係，未來亦積極規劃與外界進行合作計劃；從訪問內容分析，生物技術產業合資應為一種較佳的技術移轉取得模式，但如何選擇、評估合適的對象，進行合資應注意之重點為何，即為一值得注意的議題。

雖然選擇合作對象，有多元化的方式，但如何選擇最適合的對象，讓技術移

^[31] 從永豐紙業案論如何因應美國經濟間諜法案，馮震宇

轉的機制能為公司日後的經營發展加分，而非培養出自己的競爭對手是最困難的問題。以下即說明，在合資對象中所需注意事項有關合資與合作對象的評估重點如下^[32]：

1. 合資對象的評估要項：

合資需要技術、態度、合作者組織上的經驗，因此，在評估合資對象時，不僅著重合資者的技術及資源，亦包含合資者的相容性（Compatibility）。所謂合資者的資源，除了管理上、設備上及財務上的資源外，當然包括合資者本身所具備的利基，如採取國際合資的形式，是為了利用本地的合作者能快速進入本地市場的能力，故授權者應關心的是合資對象在供銷領域的能力，本報告所拜訪的廠商 ICOS 公司，即以 1 比 1 的比率與另一家上市公司 Eli Lilly 成立合資公司，名為 Lilly ICOS LLC，當時合資成立新公司即考量 Eli Lilly 的供銷能力；另外，在合資需注意的是相容性（Compatibility）的問題，即雙方在多方面應有一致性，並有相類似的願景，故對於合資者的組織規模及結構、企業文化等，都是應考量的因素。

2. 合作對象的規模考量

在選擇合作對象另一個考量的因素，是合作者的規模，大公司或小公司所具備的特點均應被考量。大公司除了有充足的資金及豐富的管理經驗外，更重要的是已建立穩定的市場，並具有外在資源或其他策略伙伴所提供的通路，將可協助被授權技術的公司的後續經營；相對而言，小公司的規模，亦能提供不同的利益，例如小規模的經營管理，能對授權技術的商業化有較佳的反應及運作彈性，另外，較低的發展及管理成本亦將較有效率，較少的官僚文化應有助益創新及研發。

在合資成立公司上，另應考量在法律模式上的合作類型：

而就合資事業可能適用的法律模式而言，合資基本上可分為兩種類型，以下就公司式合資及契約式合資的應注意事項進行扼要說明^[33]：

1. 公司式合資

此種架構通常是合作者間依據其所適用之公司法，另外成立新公司（new business entity）來進行合資行為。合作者透過其出資取得股權，以經營該合資公司，持有之股權數目通常依照其出資比例。公司式合資之優點在於合作者雙方

^[32] 資策會科法中心，技術移轉機制規劃報告

^[33] 技術移轉合資涉及之智財權及其他法律風險分散，楊益昇、黃慧嫻

均瞭解公司之運作架構，即使各國公司法制並不完全具有一致性，但基本法律規範仍有相通之處。另一方面，合作者間也可以將其責任限於其出資部分，但經由出資而享有股權，該等股權利益亦可移轉。我們在西雅圖訪問的 ICOS 公司則是和 Eli Lilly 公司合資成立新的 Lilly ICOS LLC(“Lilly ICOS”)公司，用來分享技術與分擔開發新藥的風險。而另一個受訪的 Tularik 公司，因為合作關係，所以由 Amgen 公司取得 Tularik 公司超過 20%的股權(約 125 百萬美元)，並將共同進行腫瘤的研究。這兩種模式都類似公司式合資的技術合作。

2. 契約式合資

契約式合資不具有獨立法人之主體地位，但仍是多數合作者所採取之模式。契約式的合資關係不像公司式合資般具有緊密的法律結構，但契約關係較具彈性，可依據不同的合作目標約定。但必須注意的是，事業間的合作關係，不論是技術授權、代理、加盟或經銷等，不一定是合資行為，通常也可能會因合資契約之簽訂，而伴隨其他合作關係(例如技術支援，產品供應及行銷通路等)附約。例如我們訪問的 VizX Labs 公司與其日本代理商的合作關係，這包括技術授權服務、支援與行銷權利等內容，即屬於契約式合資。

契約關係通常適合於特定之營業範圍以及明確的合作期間。契約關係可以排除公司式合資所可能產生的租稅議題及經營法人時所產生的官僚成本負擔。在美國法律下的契約合資行為，合作者間即使僅為契約關係，出資者間仍被視為有忠實義務關係(fiduciary duties)。

無論是何種合資，在出資者的經營策略下，都會扮演某種市場上的功能，如技術之研究發展、產業標準之建立、公共設施的經營與營運、產品之開發與製造、服務的提供或者是貨品的買賣與銷售等等。因此，合資的範疇與期間就必須在簽約前就加以注意。

合資行為之核心在於合資計畫，進行技轉合資協議前，應先就法律關係、智慧財產權等重要事宜，進行策略面與風險面評估。鑑於公司式合資涉及層面較為複雜，因此，出資者間必須針對公司名稱、章程範本、持股比例及發行股份之認購、發行新股與增資、公司損益及股利、政府核准之取得，以及相關設立登記程序等進行處理。此外，對於新公司設立後該公司之營運活動(包括營運計畫、產品及其銷售、會計制度、資金調度方法等)、董事會及股東會之決議事項及決議方法、股份轉讓限制、保密條款、競業禁止條款等亦必須合資契約內約定。若合

資計畫涉及到專門技術或專利權作價（授權或讓與），通常在合資契約內會提及專利等相關智財權之使用及移轉，並另外透過技術移轉或授權契約來規範。

最後一個值得注意的問題為，長久以來，我國產業過度依賴國外技術來源，與國外技術擁有者設立合資事業，固然能迅速取得關鍵技術，但產業界若仍未致力於技術研發，在自有技術不足情況下，即便在合資關係下，我國產業仍需面臨替代性高、受制於國外技術擁有者等問題。因此，如何進一步提升合資關係，移轉國外重要技術、進而提升自有關鍵技術，這是我國產業技術轉型之重點所在。

(三) 合約管理^[34]

合約是規範技術移轉雙方當事人權利義務關係的重要文件，而且也是日後有關履約責任與權利主張的依據。技術移轉所涉及的智慧財產權及相關的法律責任義務問題，必須經由雙方當事人簽署合約書予以明確規範，以精準控制未來可能衍生的風險。同時締約雙方也必須建立合約管理制度，並做好合約管理的工作，以避免造成技術移轉的法律問題，進而導致技術移轉的失敗。

1. 建立完善合理的合約管理運作機制

生技產業的研發期程長，投資成本高，並且為有效分配及運用有限資源，實務上多會透過技術合作或技術授權的方式，來分攤風險與加速研發的腳步。因此，生技公司在維繫技術合作或技術授權關係時，必須面對合約管理及審慎處理合約相關的議題。通常生技公司在處理合約管理事宜時，不外乎採取設置專屬部門及專責人員，或委託外部之專業律師協助辦理，或融合兩者之作法進行。

由此次的參訪公司中發現，藥物研發公司如 ICOS 及 Tularik，都設置專屬的部門及法務人員處理及管理技術合作或技術授權事宜，並且適度運用外部律師事務所的資源來協助必要的合約實務；而生物資訊公司如 VizX Labs，由於公司規模的限制，並未設置專責的法務人員管理合約，且都採取委外方式來尋求協助。同時 Tularik 公司並強調，該公司要求所有技術合作或技術授權合約之協商，恪遵由專責人員進行之規定，研發技術人員無須負擔合約洽談事宜。

^[34] 資策會科技法律中心，90 年「授權契約重要條款分析與問題研究」報告

2. 確切掌握合約的意旨與內涵

合約是維繫技術合作或技術授權關係的最後一道防線，當然也是主張及判斷權利義務關係最重要的參考依據。通常在技術合作或技術授權合約中，必須清楚詳盡記載的項目包括有：

- (1) 對於特定用語或名詞應詳加說明，充分釐清各個特定用語在簽約雙方所約定之確實涵義與範圍。
- (2) 明確界定並充分揭露技術合作或技術授權標的之項目、屬性、包含內容與範圍、重要相關資訊等。
- (3) 非專屬授權、專屬授權、交互授權是技術授權的幾種主要類型，這當然也各自代表不同的權利義務關係，因此一般在技術合作或技術授權契約中必須清楚界定。
- (4) 明確界定技術合作或技術授權之使用範圍，例如合作技術與資金間之比例計算原則、衍生權利之歸屬與分配條件、授權應用區域、製造銷售範圍、再授權權利等。
- (5) 清楚載明技術合作或技術授權價金的支付金額與期限。通常技術授權之價金又分為授權金及權利金，前者多約定以一定金額支付，或為一次付清或為分期支付；後者則多以定額支付或比率支付，如採比率支付，則可概分為依銷售額之百分比計算、依生產數量之多寡計算、依營業純益之百分比計算等三種不同之方式。
- (6) 明訂稽核合約履行 (Due diligent) 的權利，以保有查核該授權產品之生產量、銷售量、售價及相關計算基礎之空間。
- (7) 契約的技術合作或技術授權項目或內容，均屬高度的營業秘密，因此必須要求善盡保密義務。通常契約中要求保密資訊之內容包括受營業秘密法保護的資訊、授權人所獨佔之資訊及基於合理的商業習慣所認為需保密之資訊等。

- (8) 生物技術之合作研發，仍具相當高的失敗風險；技術授權或因移轉項目無法到位，或因未及時繳付價金，而將造成權利義務關係之中斷，導致合約無法繼續執行的問題。因此終止合約或違約之構成要件，以及可以主張請求損害賠償之種類、賠償數額與賠償方式等，均應清楚經由締約雙方之協商納入合約規範。
- (9) 技術合作或技術授權契約代表雙方當事人之完整合意，為解決合約訂立後產生新的合意共識情形，通常在契約中都會規範必須以書面約定修改合約，並經雙方當事人簽署始生效力。
- (10) 技術合作或技術授權產生紛爭，有時是無法避免的結果。因此合約中必須明確約定解決方法，協商、仲裁、訴訟為常見的解決途徑。

(四)技術移轉應注意事項及銜接能力

技術移轉過程中，除必須掌握生物技術的產業特性，熟稔國際、美國、台灣技術移轉相關的智慧財產權法律制度，注重智慧財產權的良善管理，選擇最佳的技術移轉模式，以及進行嚴謹的合約管理外，從訪問廠商的過程中，發現技術移轉過程中承接技術的移轉團隊在接受技術的同時應注意事項及銜接能力等問題亦為一項重要的議題。以下就技術移轉合約簽訂後，承接技術的團隊應注意及具備之銜接能力做扼要說明：

技術移轉時承接的相關技術人員對於所承接之技術、技術範圍、技術文件資料之提供、人員派訓、技術權利或品質瑕疵等之應注意事項如下：

1. 對於所承接的技術：

確認該項技術是否為最新、最完整的技術？該項技術是否成熟，於未來產品化的過程中是障礙或助益？有無替代技術？該項技術未來的載具或原料及來源為何？

2. 對於承接的技術範圍：

移轉之技術是產品或製程改善？如果為產品則應注意產品的定義、品質、規格、量產時間？如為製程改善則應注意，管理及改善的項目為何？投入及產

出之可衡量指標？預期改後之成效？

3. 對於所承接的技術資料：

技術資料的項目及其項目是否與合約所訂定之項目一致且明確？技術資料所使用之語言、代碼、數據等是否有明確的說明，且可供度量？資料提供之時間、方式、費用、歸屬是否有明確規範？

4. 對於人員派遣受訓：

派遣學員資格、人數、時間、期間、次數、指導項目、進度、方式、地點、費用、評估、驗收及授權方之智財規範等約定？

5. 對於授權方的權利瑕疵或產品品質：

技術移轉之進度與方法？技術移轉完成與否之認定標準？授權方不履行合約約定時之責任？品質標準之約定、鑑定為何？授權方及承接方之責任為何？

技術移轉時，承接之技術團隊除應注意相關的權利範圍，隨時反應可能遭遇之問題外，業者對於接受技術移轉的團隊尚需要求：

1. 選擇語言能力強及溝通能力佳之計畫主持人，可居中進行溝通協調外，能清楚掌握技術移轉的過程，維持暢通的溝通管道及雙方穩定的關係，使技術移轉進行接收時，有一良好的開始，且至少應其備智慧財產的基礎觀念，以及進行全盤性的計畫管理，並確定每一企業組織內負責計畫之專案經理，作為各企業間的計畫對話窗口。
2. 教育訓練為承接技術的必要歷程，除了一般的教育訓練外，技術移轉或合作的團隊應透過網路或文件的往來溝通，留下重要的記錄及形成良性的互動循環，以達到最佳的經驗傳承。
3. 要求技術引進之人員應清楚瞭解合約保密義務的內容、範圍、期間、及違反規範之應負責任，避免在不知情的狀況下侵權。

第四章 結論與建議

美國政府在生技產業的發展上扮演了相當重要的角色，多項政府的政策及措施確實促進了生技產業的發展，例如：大量投入研發經費，孕育創新生物技術及人才，推動創業基金並激勵高風險創投資金的躍動，國有研發成果下放，鼓勵產學研合作，及加重對生技公司實驗研發階段的研發補助及推動創業基金等。而美國的生技公司也逐漸摸索出了一套生存以及發展的法則，透過基礎的研發，對智慧財產的保護，以及策略聯盟及技術合作等方法，取得公司的發展空間及利基。

綜上所述，我們提出以下之建議以供參考：

就政府角色來說：

1. 同時採行全球化與區域化的策略，一方面結合傳統產業強化區域性生技公司，和自己國家原有的工業發展基礎結合，創造自己獨特的產業價值，另一方面採取跨國策略與國際藥廠合作，大藥廠自合作過程中，可以讓自己的研發流程更有效率，同時也可降低研發成本；小生技公司則可透過跨國合作，發展全球策略並獲得國際聲望^[35]。
2. 生物科技的研發時程長，台灣在發展生物科技產業之初，如果直接切入長期的技術或產品開發，以台灣有限的資源，未必適當，可從生物資訊、委託研發、臨床試驗及生技服務業等領域出發，才有機會與歐美各國競爭^[36]。
3. 台灣在高科技半導體領域的實力非常強，另外，過去已投入了大量資源在生物晶片、檢驗工具及醫療器材方面，結合高科技產業與生物科技而成的「生物資訊」，是可以發展的機會^[37]。
4. 由於我國的研發、臨床試驗及製造成本遠低於歐美國家，可從事委託研究及臨床試驗方面的服務，承接歐美公司的委託計劃，過去五年，全球大型藥廠委外服務市場規模累計 45 億美元，以化學、自體免疫藥物、藥物傳遞等為

^[35] 中時電子報 92/10/4

^[36] 中時電子報 92/9/30

^[37] 中時電子報 92/9/30

主要項目，這些都是可以切入的商機^[38]。

5. 生物科技發展的期程長，投資金額龐大，研發風險高，因此政府宜在法規制度上營造更具彈性與便利的環境，例如獎勵投資抵減、提供研發補助與資金融通，以帶動更多的資源投入。
6. 政府對於資本市場之管理機制，應當提供有利於生技產業發展的環境。譬如：近期歐洲的資本市場對於生技公司上市的規定，就有相當大的調整，也就是說對生物科技公司上市，已經從過去必須看到產品開發，到只要具有技術價值的公司，就能申請上市，由投資大眾自行決定是否要投資具有技術價值，卻還沒有商品的公司^[39]。
7. 放寬創投基金募集資金的來源限制，鼓勵業界募集投資知識產業基金，檢討修正相關法規，以放寬申請資格限制，簡化申請手續及縮短行政時程，以方便全球華人生技人才來台，促進我國生技事業的發展^[40]。
8. 修改「台灣證券交易所股份有限公司有價證券上市省查準則」的要求，放寬為「技術開發成功且具市場性」即可申請上市（櫃），以鼓勵生技業發展^[41]。
9. 運用台灣既有的製造與服務的優勢及利基，透過國際合作，讓台灣在國際生物產業價值鏈中，具有一席之地，並且爭取國際生技合作夥伴，建立技術交叉授權，或者合作的關係，有助增加資金來源、臨床試驗資源及法規資訊。
10. 培養生技創投業者在國際上投資的能力，以創業投資資金到歐美國家投資，進而帶回發展生物科技產業的經驗、技術、資金以及人脈。藉由參與國際投資的機會，學習國外的投資經驗，並適時將適合台灣發展的技術，帶回台灣；並能與國外的投資者建立互信的機制，在取得國外投資者的信賴後，有機會將國外的資金導引回台投資，建立國際的創業與投資的互動合作關係。
11. 生技產業價值鏈長，從研究開發至產品行銷之間都有可切入的環節，政府可

^[38] 聯合電子報 92/10/2

^[39] 中時電子報 92/10/4

^[40] 聯合電子報 92/10/16

^[41] 聯合電子報 92/10/16

將研發資源集中於核心發展產業，建立研發能力，並推動業界成立創新研發中心，吸引跨國企業來台設立區域研發中心^[42]。

12. 可成立大型生技基金，在投資海外生技公司時，能以較大的資金掌控生技公司主導權，讓台灣有更多籌碼引進較好的技術到台灣並且尋求有經驗的管理團隊，協助技術移轉及合作的過程^[43]。

13. 生物科技產業是風險相當高的產業，開發的時程長，不能以過去傳統或資訊科技產業的投資經驗，一定要看到產品開發完成，才算是成功。基本上，生物科技產業投資就如同一場接力賽跑，接棒跑步的人要問的是自己能在產業的價值鏈中，創造出何種價值，因此，對生技公司的成功評估，重點在價值的創造，未必是產品完成開發^[44]。

14. 生物多樣性等國際公約明確要求提供技術發展中國家更多之保護與優惠，雖我國尚未成生物多樣性公約締約國，但如何善用此一有利條件，應是我們可以思考的方向。

就生技公司來說：

1. 發展生物科技，除了重視區域的競爭利基外，還要能進入國際市場競爭。無論是技術、資金或市場等，都應當與國際接軌。因此，國內的生技公司在成立之初，必須考慮到國際資本市場取得資金，而技術的開發與市場開拓，也要能禁得起國際競爭的考驗，惟有具備在國際生技舞台競爭的條件，生技公司才有機會運用交互授權的方式，取得國際的生物科技技術。

2. 生技產業價值鏈長，從研究開發至產品行銷之間都有可切入的環節，公司應針對本身核心技術發展，建立研發能力，取得國內與國際的智財權保護，以為策略運用的工具，藉此與國外大廠進行交互授權或策略聯盟，互補技術之不足。

3. 美國生技公司在選擇技術移轉或技術合作夥伴時，相當重視合作關係對公司

^[42] 聯合電子報 92/10/15

^[43] 中時電子報 92/10/18

^[44] 中時電子報 92/10/4

未來發展的助益，因此國內生技公司在進行技術移轉時，若能強化本身的技術能力，行銷能力等，將更能提高技術移轉成功的機會。

4. 在對美國進行技術移轉或技術合作時，除了應確認技術內容之外，也應注意其過程之合法性，以及相關法律之規定，以避免日後不必要之紛爭。

美國在生技產業上的發展與成就在國際舞台上目共睹，本文期望透過對美國生技產業發展的認識以及從公司參訪的結果，進行一些歸納與分析，而能對政府在發展生技產業以及生技公司在規劃其經營策略或進行技術移轉與技術合作時提供一些建議，使台灣在發展生物科技時能藉助於美國的經驗，在生技之國際舞台上佔有一席之地，不僅提高國人之生活品質，也能為世界盡一份心力。