



# 培訓科技背景跨領域高級人才計畫 94 年海外培訓成果發表會

## 生技產業專利訴訟之因應與管理 以生物晶片產業 Affymetrix 專利訴訟為例

指導教授：宿文堂（理律法律事務所資深合夥律師）  
組長：梁智欽（亞太智財科技服務(股)公司）  
組員：陳一中（雅博(股)公司研究中心工程師）  
楊明秀（亞太智財科技服務(股)公司營運處處長）  
黃惠珠（行政院經建會部門計劃處技正）  
高家文（EOS DESIGN Inc.）  
謝采薇（律師/政治大學智慧財產研究所）

## 目錄

目錄.....	1~2
圖目錄.....	3
表目錄.....	4
<b>壹、摘要及關鍵詞.....</b>	<b>5</b>
<b>貳、生技產業之生物晶片現況介紹.....</b>	<b>6</b>
一、生技產業.....	6
二、台灣生技產業現況.....	10
三、生物晶片產業.....	12
四、生物晶片技術.....	16
五、基因晶片技術.....	17
<b>參、美國專利訴訟簡介.....</b>	<b>20</b>
一、專利權之侵害.....	20
(一)直接侵害.....	21
(二)輔助侵害.....	24
(三)誘導侵害.....	24
二、專利訴訟攻擊與防禦方法簡介.....	25
(一)警告信.....	25
(二)起訴.....	25
(三)專利之訴訟程序.....	26
(四)防禦策略.....	26
<b>肆、個案研究-Affymetrix 公司.....</b>	<b>30</b>
一、Affymetrix 簡介.....	30
二、策略性市場定位.....	34
三、主要產品與服務.....	37

四、策略聯盟與併購.....	39
五、核心關鍵技術及原理.....	41
六、人物訪談整理.....	45
<b>伍、專利佈局策略與個案訴訟案例之探討.....</b>	<b>47</b>
一、專利佈局策略.....	47
(一)特定的阻絕與迴避設計.....	47
(二)策略式之專利佈局.....	48
(三)地毯式之專利佈局.....	48
(四)專利圍牆式之專利佈局.....	49
(五)包繞式之專利佈局.....	49
(六)組合式專利佈局.....	50
(七)專利價值最大化.....	51
二、Affymetrix 專利佈局策略.....	52
三、訴訟案例及因應策略之探討.....	59
(一)Hyseq v. Affymetrix 案例及因應策略.....	60
(二)Oxford Gene Technology(OGT) v. Affymetrix 案例及因應策略.....	63
(三)Affymetrix v. Incyte Genomics 案例及因應策略.....	66
<b>陸、結論與建議.....</b>	<b>70</b>
一、首要建立智慧財產管理機制.....	70
二、持續不斷的投入研究發展.....	71
三、開發核心關鍵技術能力.....	72
四、以專利佈局來保護其研究發展(R&D)的成果及商業化之產品與服務.....	73
五、面對專利訴訟作好充分之評估及準備.....	74
六、面對專利訴訟,不應畏戰.....	76
<b>柒、參考文獻.....</b>	<b>78</b>

## 圖目錄

圖 2-1 人類基因圖譜發展進程 1990-2003 .....	9
圖 2-2 我國生技/醫藥產業投資統計 1993-2001.....	11
圖 2-3 全球生物晶片產業市場 2001-2020 .....	12
圖 4-1 Affymetrix 發展歷程之里程碑.....	30
圖 4-2 Affymetrix 歷年營運績效.....	35
圖 4-3 Affymetrix 歷年主要產品及服務.....	39
圖 4-4 鹼基配對以及核酸雜合原理.....	41
圖 4-5 鹼基配對提供 DNA 複製(Making Copies)的機制.....	42
圖 4-6 Affymetrix 基因晶片製造過程.....	42
圖 5-1 專利訴訟是智慧財產品質及價值的基礎.....	50
圖 5-2 Affymetrix 的專利佈局圖.....	52
圖 5-3 Affymetrix 的專利依國際專利分類(IPC)表-前 10 名.....	54
圖 5-4 Affymetrix 歷年專利公告數.....	56
圖 5-5 Affymetrix 各國申請專利數.....	56
圖 5-6 Affymetrix 專利 US5,744,305 被引證圖.....	57
圖 5-7 Affymetrix 訴訟案例關係圖.....	59

## 表目錄

表 2-1 生物技術重要發展歷程表.....	8
表 2-2 2001 年我國生技產業概況.....	10
表 2-3 產業技術領域之科學關聯程度.....	11
表 2-4 生物晶片產業相關產品之重要研發公司.....	13
表 2-5 生物晶片產業市場-依應用領域區分 2001-2020.....	14
表 2-6 醫療檢驗與研究用晶片之需求量及價格預測.....	15
表 2-7 世界十大基因晶片研製單位技術情況一覽表.....	18
表 4-1 Affymetrix 歷年來研發經費及營運績效.....	35
表 4-2 Affymetrix 歷年主要產品及服務佔其總收益的比例及毛利率.....	38
表 4-3 Affymetrix 在基因表現監控之策略聯盟.....	40
表 5-1 Affymetrix 的專利依國際專利分類(IPC)表-前 10 名.....	55
表 5-2 Affymetrix 與其他相關競爭廠商之專利交互引證次數表.....	58
表 5-3 Hyseq 與 Affymetrix 訴訟過程表.....	62
表 5-4 Oxford Gene Technology 與 Affymetrix 訴訟過程表.....	65
表 5-5 Incyte 與 Affymetrix 訴訟過程表.....	68

## 壹、摘要及關鍵詞

「知識的戰爭(Owning the Future)」一書作者賽思·舒曼(Seth Shulman)在其書中,以各個領域對於知識權利的爭奪為案例,不斷提醒讀者醒思:「在設定知識資產所有權的新規範時,要將慷慨、民主的公眾概念彰顯出來」,同時也提到:「在未來的幾年中,最容易引起戰爭是引領下一世紀知識發展的兩個領域,人類基因染色體與電腦網路」。

2000 年的 6 月 26 日,美國總統柯林頓和英國首相布萊爾,在電視上向全世界宣佈,人類基因圖譜與基因定序(Human Genome Mapping and Gene Sequencing)已經達到重要的里程碑;賽思·舒曼(Seth Shulman)所提到基因染色體之生技產業「知識的戰爭」已經正式爆發。生技產業已被視為 21 世紀的明星產業,而生物晶片對於生技產業的發展速度則扮演著關鍵性的角色。

專利訴訟,是一種策略工具之運用(Patent Litigation: Implementation of Strategies),也是智慧財產品質及價值基礎,專利訴訟位居於研發品質、智財品質、智財價值、授權買賣、作價投資及融資擔保的核心,同時;專利訴訟已經成為一種商場上競爭之武器,不論訴訟是否是假借司法之名義來進行公司收取權利金之實,或是成為協商談判的籌碼,聰明的公司會把專利訴訟之攻、守、佈、防策略準備好並且正視這個威脅。透過學習美國專利訴訟之因應與管理的寶貴經驗,不但可以協助國內生技產業廠商改善研究發展流程,更可以提昇專利的良好品質。

美國 Affymetrix 為生物晶片的領導廠商,其前身 Affymax 於 1911 年時,成功地以半導體的光罩、光阻..等技術,證明可以在固定的活化區域裡,以電腦控制製造特定核酸序列之基因晶片,並以專利佈局的攻、守、佈、防策略,來掌握基因晶片相關之重要技術,自 1997 年起,Affymetrix 便分別開始與 Hyseq、Incyte Genomics 及 Oxford Gene Technology..等公司互有專利侵權訴訟,企圖運用專利權的絕對之排他性(Exclusive)在生物晶片市場上卡位,並將競爭對手排除在外。

本研究為個案之探索性研究,從生技產業現況、生物晶片技術及生物晶片產業介紹為起點,進一步探討 Affymetrix 公司之策略性市場定位及關鍵技術與產品,並藉由專利資訊及搜集與專利訴訟有關之訪談與文獻資料,分析 Affymetrix 之專利佈局策略,將專利結合各專利訴訟的事件發展及其結果,藉以瞭解生物晶片公司之間的專利攻防,以歸納出這些公司的策略性市場定位與專利佈局以及專利訴訟之間的關係;作為國內生物晶片相關廠商未來發展策略之參考。

關鍵詞:生物科技、生物晶片、Affymetrix、專利佈局、專利訴訟

## 貳、生技產業之生物晶片現況介紹

### 一、生技產業<sup>1</sup>

「生物科技」也可稱之為「生物技術」，可說是基因學的技術，亦即以人工的方式來改變基因<sup>2</sup>。1983 年當生技研究人員將細菌與人類基因結合，發現可產生 insulin 後，人類的生命在疾病治療上有長足的進步。

依據 1995 年美國國家科技委員會發表之美國生物技術白皮書(Biotechnology for the 21<sup>st</sup> century: New Horizons)中對生物科技的定義為:「生物科技是一系列使用在活體有機物質(或部分有機物質)來製造或修飾產品的強而有利工具，進而改善植物、動物或發展微生物使用在特殊作用上。以『新生物科技 New Biotechnology』為例，則包含了利用重組 DNA、細胞融合、新的生物程序技術、以及生物加工等產業」<sup>3</sup>。由上述可知，生物技術自發展以來被廣泛的應用於許多領域且所涵蓋的範圍分析如下<sup>4</sup>：

- (一) **藥物研發及篩選**：美國生物技術應用於藥物研發方面就已經有超過 370 項產品與疫苗，且這些研發鎖定超過 200 種疾病，包括癌症、Alzheimer 病症、心臟病、糖尿病、硬化症(sclerosis)、AIDS 和關節炎(arthritis)等。同時經由免疫反應分析，可以減少藥品篩選時所耗資的經費與時間。
- (二) **醫學診測及毒性分析**：生物技術可應用於早期診斷，也可檢測有機毒物相對應的特定基因表現，例如捐血時對 AIDS 病毒的篩診、初期懷孕的居家自我判斷、找出那些和肝臟毒害有關的基因等。
- (三) **基因改良食品(GM products)**：農作物蟲害改善、生鮮程度改善、產能改善..等等。
- (四) **環保生技**：以生物技術來清理有害的廢棄物資，因此可減少使用具腐蝕性的化學物質。

<sup>1</sup>王曉梅，從生物技術產業的魔法石-專利權，探討台灣生技市場的發展

<sup>2</sup>What is Biotech? The Future of Biotech: Are Biotech Companies Good Investments? Accessed on 2005/8/24at:

<http://66.102.7.104/search?q=cache:akTCWkxPpO8J:www.globalchange.com/biotech.htm+%22biotech+industry%22+definition&hl=zh-TW>

<sup>3</sup>劉人豪，生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例，國立中興大學科技管理研究所碩士論文，2004 年 6 月。其原文為：「Biotechnology is a set of powerful tools that employ living organisms(or part of organisms) to make or modify products, improve plants or animals, or develop microorganisms for specific uses. Examples of the “new biotechnology” include the industrial use of recombinant DNA, Cell fusion, novel bioprocessing techniques, and bioremediation.」

<sup>4</sup> Center for Integrated Biotechnology Definition and Scope. Washington State University.

- (五) **工業生技應用**：生物技術可協助化工產業、木材紙漿、紡織、食品、能源、金屬以及礦物等產業，在製造過程中以更少的能源和水資源來生產，且可降低衍生的廢棄物。
- (六) **DNA 辨識**：由於 DNA 晶片的檢測快速準確且易於攜帶，此方面的生物技術應用讓犯罪調查、法醫判斷、人類學、野生動物管理等領域都有非常重要的演進。
- (七) **生化武器的偵測**：研發可攜式 DNA 系統晶片應用於生化武器的偵測及檢定，經資料收集得知目前美國國防部已投入上百萬的經費，以期可以在戰場上可以快速檢測到有害的生化武器。
- (八) **電子電腦硬體上的應用**：利用 DNA 本身的自我組合性，結合一些非生物的物质帶到特定的位置上以達成目標。例如：將光源置入一些微電子的零件上。

近年來在生物技術領域發展可說是由 1953 年的華生(James Watson)及克力克(Francis Crick)發表於「自然(Nature)」期刊雜誌上所解開神秘的 DNA 立體結構，開創了生物技術劃時代的貢獻。其中最受矚目的「人類基因組計劃」自 1990 年開始起動。下表顯示出生物技術重要發展歷程表：

表 2-1 生物技術重要發展歷程表<sup>5</sup>

年份	重要事件摘要
1866	孟德爾(Mendal)以豌豆作雜交實驗觀察親子各代間的性狀如何遺傳呈現奠定遺傳學基礎(發現遺傳定律而奠定遺傳學的開展基礎) <sup>6</sup> 。
1882	德國胚胎學家 Walther Fleming 發現染色體
1909	確認 DNA 是由鹼基和醣組成的長串化學分子,基因(Gene)首度被使用於稱呼遺傳物質
1934	植物組織培養成功
1944	證實大部分生命體的遺傳物質是 DNA 而非蛋白質
1951	胰島素氨基酸序列定序完成
1953	華生(James Watson)及克力克(Francis Crick)提出 DNA 為雙股螺旋結構
1955	DNA polymerase I 被分離出來
1962	Howard Temin 提出逆轉錄酶(Reverse transcriptase)的存在
1964	證實 DNA 核甘酸序列與蛋白質氨基酸序列可完全對應
1968	Reiji Okazaki 提出 DNA 複製時 lagging strand 的觀念
1969	分離出第一個基因
1970	發現第一個能切割特定 DNA 序列的限制酶
1973	開發基因重組技術
1975	以細胞融合技術成功製造單株抗體
1978	利用大腸桿菌以基因重組技術生產人類胰島素
1983	生化學家 Mullis 發明聚合酶連鎖反應(PCP)技術
1985	蛋白質分解酵素 Trypsin 之人造改良成功
1992	Rapid data release guidelines established by NIH and DOE
1994	以基因轉殖老鼠生產人類抗體
1996	Bermuda principles for rapid and open data release established
1997	以體細胞複製技術產生複製羊桃莉(Dolly)
2000	美國總統柯林頓和英國首相布萊爾,在電視上向全世界宣佈,人類基因圖譜與基因定序(Human Genome Mapping and Gene Sequencing)已經達到重要的里程碑
2003	完成人類基因定序及揭露

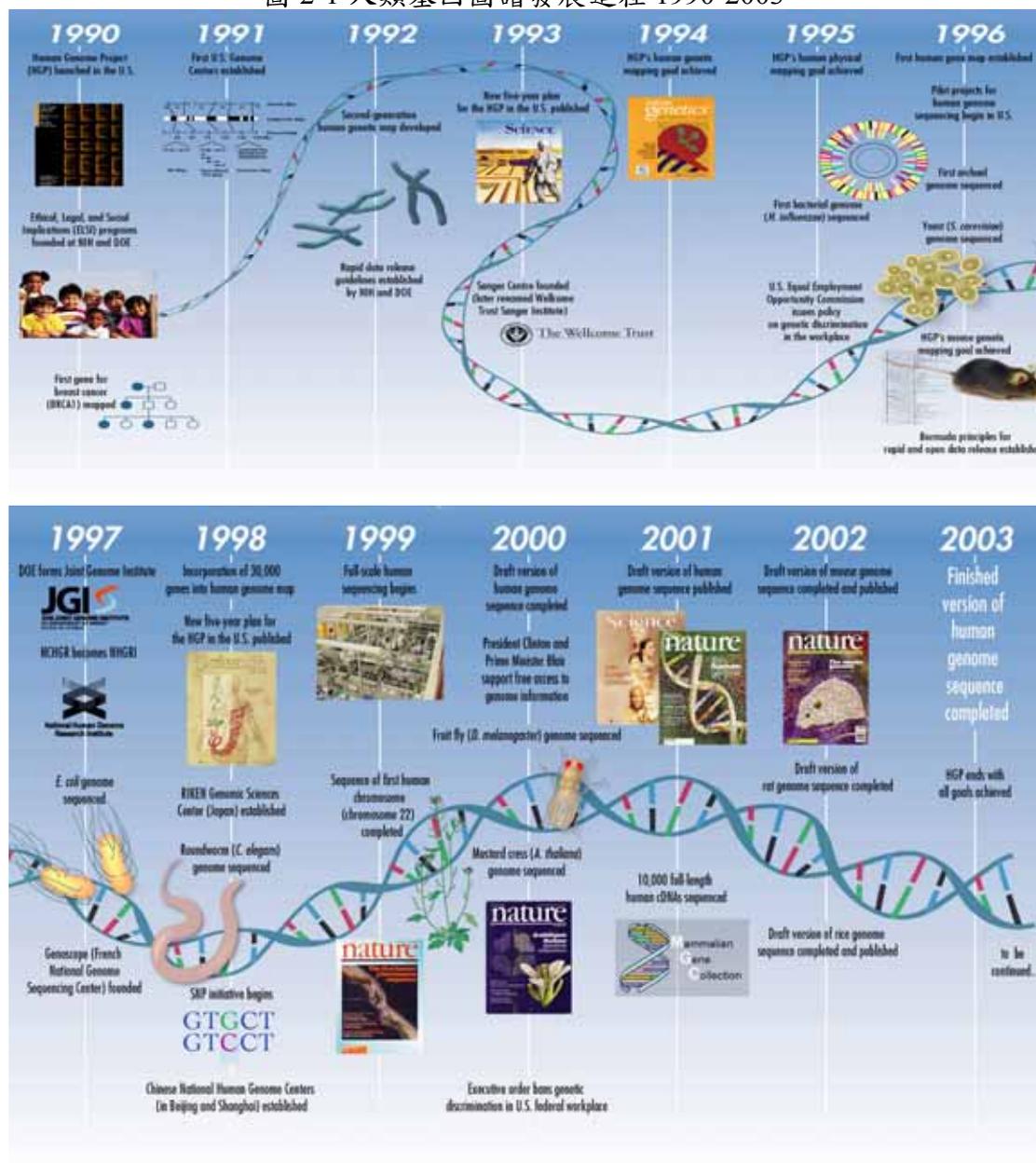
資料來源: 劉人豪, 2004.06

<sup>5</sup>劉人豪, 生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例,國立中興大學科技管理研究所碩士論文,2004 年 6 月。

<sup>6</sup>吳明發,台灣生物科技法律百科,台北市,生策會,清大科法所,2003 年,前言

工研院經資中心生醫組研究員王大維指出：「2003 年，除了是人類基因體完稿的一年之外，也是自 1953 年以來 DNA 雙股螺旋結構解密的 50 週年紀念。」<sup>7</sup>圖一中整理了過去十多年來人類基因圖譜發展的進程：

圖 2-1 人類基因圖譜發展進程 1990-2003<sup>8</sup>



截至 2004 年 3 月止，美國大約有 1,500 家生技公司，其中有 3 百多家已經成功的公開上市，而這些公開上市的生技公司在市場上的交易值更是高達 3,110 億美元。如果回顧十年前的生技產業發展，美國生技產業在 1992 年的營收僅有 80 億美元；十年後，其生技產業整體營收則成長到 296 億美元，2002 年底從事生技研發與生產的人員則約有近 20 萬人。

<sup>7</sup>美國 DNA 基因晶片與晶片材料市場發展現況，ITRI ITIS(2003)

<sup>8</sup>Francis S. Collins, M. D., Ph.D. National Human Genome Research Institute Feb. 27, 2004

生技產業可以說是所有產業中研發最密集的產業，2002 年美國整體生技產業投入的研究發展經費就高達 205 億美元之譜，而前五名的生技公司在 R&D 的研發經費若以每位員工來計算，其單位研發金額就高達 101,200 美元。

## 二、台灣生技產業現況

以生物晶片而言，台灣目前宣稱投入的廠家約有 10 家，實際研發且製造出商品化產品的只有 3 家，台灣生物晶片需求,主要僅以新藥開發為主市場。由於台灣生物技術產業發展之考量，我國生物技術產業之推動將開發藥物之醫藥業和醫療器材業整體納入廣義的生物技術產業範疇。

根據統計，我國生技醫藥產業在西元 2001 年之總產值約 1,009 億元，其中製藥產業產值為 514 億元（原料藥產值約 41 億元，西藥製劑產值達 431 億元，中藥製劑產值為 42 億元），約佔全球製藥產值的 0.5%，廠商約 490 家，平均每家產值約 1.3 億元新台幣。而醫療器材產業產值約為 270 億元新台幣，佔全球產值 0.5%，廠商 350 家，平均每家產值約 7,700 萬元。新興生物技術產業則涵蓋基因、藥品、檢驗、農業生技、蛋白藥物、生技研發服務、生物晶片及生物資訊等，目前國內產值約新台幣 225 億元，約佔全球產值的 0.8%。

表 2-2：2001 年我國生技產業概況<sup>9</sup> 金額：新台幣億元

產業別	新興生物技術業	製藥業	醫療器材產業	合計
生產值	225	514	270	1,009
廠商家數（家）	108	490	350	948
從業人員（人）	2,100	16,920	9,540	28,560
出口值	88	41	193	322
進口值	12	285	367	664
內銷：外銷	61：39	92：8	29：71	-
國內市場需求	149	758	444	1,351

資料來源：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

根據 ITIS 對生技產業發展潛力量化分析報告：台灣在製藥、生技領域的研發能量很低，在「發明型專利所計算的科學關聯程度指標」，即各國所有專利首頁所引用學術文獻平均篇數，其指標越高代表該專利與科學之間的關聯程度越大。

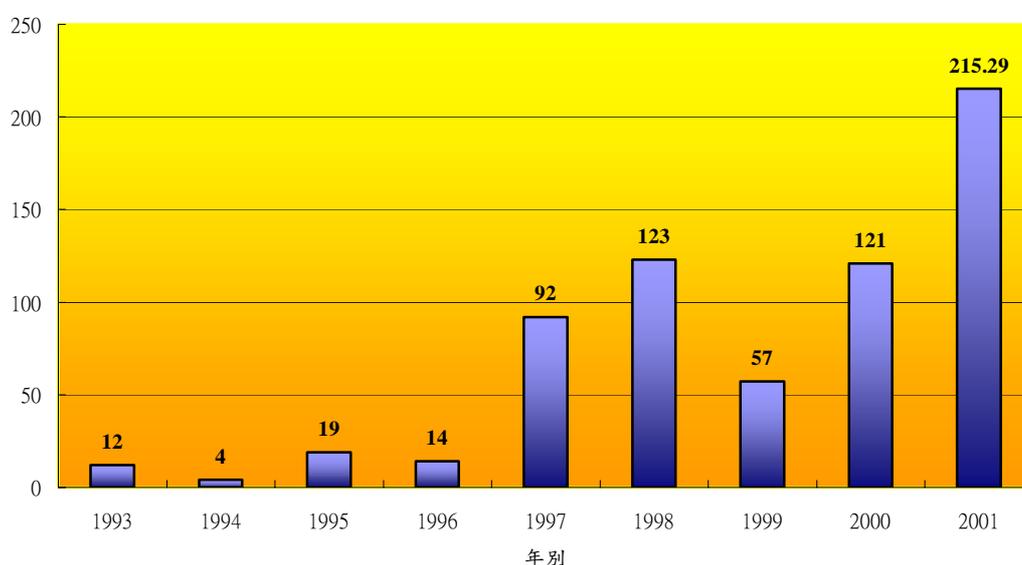
<sup>9</sup>ITIS，經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，經濟部統計處，2002

表2-3 產業技術領域之科學關聯程度<sup>10</sup>

技術領域	台灣	美國	世界
生物科技	10.52	20.62	16.76
製藥	3.88	13.52	10.17

綜觀統計指出，生物產業與科學的發展頗為密切，在發展潛力量化分析報告中，製藥與生物科技兩項產業明顯落後美國、芬蘭、以色列。而生物科技類的發展更僅有芬蘭的1/8；美國的1/3；澳洲的2/5。而台灣與歐美國家間之所以有如此大的差距，主要原因是大學、政府或研究組織等研發機構，無法正確且適宜的發揮其火車頭角色。

圖 2-2 我國生技/醫藥產業投資統計 (2002/01) 金額：新台幣億元



資料來源：經濟部生技與醫藥推動小組

中央研究院,生物醫學科學研究所白果能博士認為:「目前台灣生物晶片產業面臨到最大瓶頸是行銷通路問題。他直言,台灣目前缺乏足夠龐大的晶片市場,與完整行銷團隊。再加上台灣尚未在國際建立生物晶片形象,因此台灣生物晶片較難以推廣至其他地區。白果能也指出,目前台灣生物晶片出現產、學界銜接不上的現象。至今已有不少國外企業與中研院進行合作,但反觀國內企業,好像比較喜歡和外國研究單位合作。國內產、學界能量無法融合,也是台灣生技產業必須克服的一大問題」<sup>11</sup>。

<sup>10</sup>摘錄自CHI Research Inc.

<sup>11</sup>鄒佩珊,白果能研究之路峰迴路轉成果斐然,生技時代雜誌生技人物(Bio People)專欄撰文

### 三、生物晶片產業<sup>12</sup>

生物晶片產業發展雖僅有十餘年的歷史，但其進展快速且成績斐然。根據 Helmut Kaiser Consultancy 的市場調查報告指出，生物晶片產業預估到 2005 年的市場約為 39 億美元，而 2020 年的市場值預估則更可能達 410 億美元。

據統計，全球生物晶片 2000 年產出 20.6 萬片，產值近 2 億美元，假設市場產值依專家們的預測，2005 年全球生物晶片的預估產值可達 20~40 億美元，產業成長的關鍵點除了普及應用，當然也包括價格。目前 Affymetrix 為市場的領導者，主要業務概括了生物晶片市場的五成以上，至 2005 年 10 月統計，其收入為 360 百萬美元且毛利(GrossMargins)高達 74.29%<sup>13</sup>，非常驚人。而位於美國加州的安捷倫(Agilent Technologies Inc.)是第二大生物晶片公司，因其主要業務並非生物晶片，知名度並不如 Affymetrix，因此這部分的產品服務的業務數字在總體公司評估並不出色，可是其毛利(GrossMargins)卻也高達 46.95%。

另據 1999 年我國工研院生醫中心之預測，2003 年醫療檢驗用晶片之平均價格可降至研究用晶片之 1/4，使用量將超越研究用晶片，整體銷售額為 2.2 億美元；至 2008 年，醫療檢驗用晶片之平均價格將降至 10 美元，而銷售量將遠超過研究用晶片，至 8,200 萬片，銷售額亦超越研究用晶片之水準，整體銷售額達 13.2 億美元。一旦晶片能被醫院或診所大量使用，市場就很可觀，甚至當生物晶片被應用於消費市場時，將如同電腦普及至一般家庭，市場潛力無限。

圖 2-3 全球生物晶片產業市場 2001-2020



Source: Helmut Kaiser Consultancy 2004

<sup>12</sup>生物晶片簡介(2001.05.04)傅筱瑩 <http://www.23xx.com.tw/reports/%B1d%A9M/010516-indust01.htm>

<sup>13</sup>參考 yahoo!Finance 當日股市分析,日期:2005 年 10 月 23 日。

- 生物晶片產業所涵蓋的產品主要可區分成三大類(詳下表),分別為:
- 一、強調大量平行處理的微陣列晶片(Microarray,如基因、蛋白質晶片)、
  - 二、強調功能整合技術微流體晶片(Microfluidics Chip/ Lab-on-a-chip)、
  - 三、相關周邊設備(如點樣機、掃描儀、雜交反應槽及其他試劑耗材)..等。

其中,以基因晶片的研發較為成熟,生技產業所指的生物晶片大都是主要以基因晶片為主。

表 2-4 生物晶片產業相關產品之重要研發公司

類別	技術說明	產品項目	重要研發公司
微陣列晶片 Microarray	在晶片上排列大量生物探針,可以在短時間內針對單一產品一次提供大量的訊息反應	基因晶片 蛋白質晶片	<b>Affymetrix</b> Agilent Technology Clontech CombiMatrix Illumina Mergen NanoGen Packard BioScience Protogene Laboratories SEQUENOM, Inc.
		其他微陣列晶片	Zymed Laboratories
微流體晶片 Microfluidics Chip	運用微流體學並整合微小化加工技術,可以獨立進行實驗過程中各階段性步驟	實驗室晶片	Aclara BioSciences Agilent Technology Caliper Technology Orchid Biosciences
		其他微流體晶片	Cepheid
週邊系統	提供生物晶片應用在製備、資料讀取及分析等步驟之相關用品或設備	微陣列探針製備儀 (Microarrayer)	<b>Affymetrix</b> Amersham Pharmacia Biotech GeneMachines Packard Instruments Applied Biosystem
		藥品及耗材	Apogent
		電腦軟體	Bio Discovery Electric Packard BioScience

資料來源：工研院 IEK-IT IS (2003/07)

目前生物晶片已廣泛應用於其他如學術研究、感染病源檢測、疾病檢診、軍事反恐、藥物設計開發、血液篩檢、藥物濫用檢測及法醫鑑定等(其產業市場規模-依應用領域區分詳如下表)。但生物晶片因為技術成本昂貴、複雜度高、檢測

靈敏度較低、重組性差、分析範圍有所限制，且容易因樣品的製備及過程、探針合成及固定分子的標記、數據的讀取與分析會因各廠家的專利範圍而有所不同，尚有不具突破之處。因此未來如何將其製備自動化、標準化、規模化、低成本化，也會成為廠家競爭致勝的關鍵因素。

表 2-5 2001-2020 生物晶片產業市場-依應用領域區分 單位:百萬美元

應用領域	2001	2002	2005	2010	2015	2020
Biomedical/Gene Research	801	1118	3081	6820	14560	20090
Disease Treatment/Management	27	52	234	1430	3640	6650
Pharmacogenomics	9	13	78	660	1820	3690
Diagnostics/Testing	54	104	390	1760	4420	8200
Agricultural Biotechnology	0	0	39	110	260	410
Environmental Industries	9	13	39	220	520	820
Forensics & Military	0	0	39	110	520	410
Others	0	0	0	0	260	410
Total	900	1300	3900	11110	26000	40680

資料來源: Helmut Kaiser Consultancy 2004

由上表可知，生物晶片大多應用於生醫及基因研究，其產品可分為「研究用晶片」及「臨床檢驗用晶片」兩種。「研究用晶片」主要供應研究單位或新藥研發公司，可大量處理研發資訊，目前的生物晶片多供應此一市場；「臨床檢驗用晶片」主要是為取代目前的檢驗試劑，但因產量少、需求量少所以價格相對偏高，

目前尚未普及。現在生物晶片的價格，每片約 200~500 美元，預期未來三到五年後若每片降至 10 美元以下，且可達到前處理方便、判讀簡易、準確性高、速度快、成本低等特性，便有商品化的價值，就可應用於大量篩檢和臨床檢驗，成為可丟棄式的健康檢查或疾病檢測儀器。

表 2-6 醫療檢驗與研究用晶片之需求量及價格預測

項目	1997 年	2003 年	2008 年
醫療檢驗用晶片消耗量(chip)	0	650,000	82,000,000
研究用晶片消耗量(chip)	150,000	387,500	1,250,000
總消耗量(chip)	150,000	1,037,500	82,125,000
醫療檢驗用晶片平均價格(USD/chip)	---	100	10
研究用晶片平均價格(USD/chip)	400	400	400
醫療檢驗用晶片銷售額(US\$million)	0	65	820
研究用晶片消耗銷售額(US\$million)	60	155	500
總銷售額(US\$million)	60	220	1,320

資料來源：工研院生醫中心(1999)

2000 年之後，美國新掛牌的上市或上櫃生技公司，如雨後春筍般興起，大部分是與基因或生物晶片有關的公司，因此提供生物晶片公司生產設備的公司，也因此波生技熱潮而成為第一批獲利者。例如：美國應用生物系統公司(Applied Biosystem)是全球美年銷售額最大的生物儀式公司。除了賣給生物晶片公司儀器、材料的廠商已經賺錢，多數生物晶片公司因資金多數投入研發而處於虧損狀態，即使如此，因為看好生物晶片未來市場前景，生物晶片相關的新公司、新部門仍不斷成立。例如：技術在臨床診斷上有所突破的美國 Affymetrix 在 2003 年與羅氏(Roche)開始了商業化合作，建立了一條新生產線生產 SNP 分析基因晶片。其 Amplichip 之 CYP450 的體外診斷晶片已通過美國 FDA,並成為基因家族在藥物代謝過程中的重要角色。

#### 四、生物晶片技術(Biochips)<sup>14</sup>

廣義來說，生物晶片是泛指應用半導體策略以矽晶片、玻璃或高分子為基材，以微小化技術<sup>15</sup>整合微機電、光電、化學、生化、醫學工程及分子生物學等領域，用以執行醫療檢驗、環境檢測、食品檢驗、新藥開發、基礎研究、軍事防禦、化學合成等用途的精密微小化設備<sup>16</sup>。其作用對象可以為基因、蛋白質或細胞組織等。生物晶片技術的主要特點是其分析可信度及精確性高、分析速度快，所使用的樣品及試劑少，可獲得整體性(平行化)的實驗數據。

生物晶片的概念起源於二十世紀 80 年代後期，歐美地區的研究單位體認到結合微電子、微機械、生命科學和生物訊息等的綜合產物-生物晶片，其發展和應用必將會二十一世紀帶來一場生物技術革命。總體來說，生物晶片研究在國際上依功能來區分，可分為兩大類：第一類為微陣列晶片，如基因、蛋白質晶片或糖類晶片等。第二類為微流體晶片，如縮微實驗室晶片、電泳晶片。而目前以微陣列晶片(Microarray)發展較為成熟。

相較於 1980 年代傳統生物實驗室一天僅能測驗十幾個 DNA 片段，(約 4,000 個鹼基對)，現在人類基因定序研發人員所使用的 PE 3700 DNA 序列分析儀一天可測 2,000 個 DNA 序列(約 70 萬個鹼基對)，然而生物晶片 15 分鐘內就可完成 1.6 萬個鹼基對，以 96 個生物晶片平行檢測，就相當於每天可分析 1.47 億個鹼基對<sup>17</sup>。

由於一片生物晶片比一元銅板體積小，但是它可將上萬個人類基因點在這此生物晶片上，此方法不但容易觀察到細胞群的變化，甚至可細微到觀察一個細胞內少數幾個訊息 RNA 的變化，因此研究人員得以輕鬆的經由晶片上的數據，獲得整體性的資訊。此途徑對於極少量或是難以取得的樣品，創造了一個大好的機會。

至於蛋白質晶片其原理與基因晶片相同，不過蛋白質晶片是利用抗體與抗原結合的特異性即免疫反應來檢測。因生物體內的基因表現與蛋白質表現並不能劃上等號，因此經過 RNA 修飾直至蛋白質生成，其可能出現超過 4 萬種以上的多樣性。由於基礎研究和技術尚有許多問題尚未突破，在商業化之應用成果不多，目前已有美國加州 CIPHERGEN 公司，Cambridge Antibody Technology 等公司在積

<sup>14</sup> 「基因晶片-跨世紀的生物醫學革命」，交大生物科技諮詢網

<http://bioinfo.nchc.org.tw/modules.php?name=Sections&op=printpage&artid=14>

<sup>15</sup> 微小化技術則是指，將過去利用毫米(mm)級管道進行毫升或微升(mL or  $\mu$ L volumes)的生化分析，進一步縮小為微米( $\mu$ m)級管道以及次微升(nanoliter)或微微升(picoliter)的流體量。

<sup>16</sup> 盧郁文，工研院經資中心生醫組

<sup>17</sup> 「生物晶片產業的回顧與展望」，工研院經資中心，施純榮

極研究開發用於診斷及藥物開發之蛋白質晶片產品。本研究報告主以 affymetrix 公司主要業務的基因晶片，在此對蛋白質晶片就不多做深入探討。

## 五、基因晶片技術

基因晶片依 DNA 樣品製備的方式不同又可分為二種：第一種 Affymetrix 公司所研發出的光學光刻法(photolithography)與化學合成法相結合的光引導原位合成法(light-directed synthesis)；第二種是 Stanford 大學所使用的接觸式點樣法，係利用預先合成好的 DNA 以機器手臂快速、高密度的固定到玻璃片上。不論是以哪一種方式所完成的高密度整齊排列的晶片，都稱為微陣列技術(Micro-array)，是現在最熱門的產業。

換言之，基因晶片可用以研究基因表現、診斷病原體、鑑定突變等，其判斷速度是傳統方法的一萬倍以上。此外，基因晶片可應用於藥物開發、副作用之偵測、愛滋病病毒種別鑑定、人類族群鑑別、抗癌基因研究、找尋癌症診斷基因、及動植物防疫檢疫等。

因為基因晶片是人類基因體計畫衍生之產品，為成本最少，實用性最高，但成效最大之附屬計畫，從國外如雨後春筍成立的廠家可見一般。現在全世界已有幾十家公司專門從事晶片的研究和開發工作，而且已有較為成型的產品和設備問世。

目前全世界已有幾十家廠商專門從事晶片研究，亦有產品和設備問世，其中美國以 Affymetrix 公司是最具影響的領先公司，目前該公司已開發全套生物晶片技術關產品，包括：(一)研究應用系列晶片及相關試劑、試劑盒 (二)工具數據庫及晶片分析軟體工具、(三)晶片製備系列平台儀器及其零配件，掃描檢測儀，雜交反應設備、(四)生物晶片相關技術及指南。

該公司擁有之寡聚核苷酸，原位光刻劑合成技術專利，目前已可生產可類寡聚核苷酸基因晶片，並在市場普遍使用，如該公司的 Oligo 晶片，有極高之特異性及靈敏度，重複性好，假陽性低，為目前最先進的基因晶片。

此外，BioRobotics 公司、Cartesian Technologies 公司、TeleChem International Inc、Stanford 大學專長於晶片製備方法和製備系統的研發，主要從事點樣製作系統的研究開發；例如：GSI Lumonics 公司、ScanArray System 是權威的掃描器專業供應商；美國加州的 Hyseq 公司擁有最快的基因分析器；Palo Alto 的 Syntentl 公司生產的晶片衡量細胞中基因的活動有效，正利用基因晶片研究前列腺癌等疾病；Incyte 製藥公司與 Affymetrix 公司合作生產針對各種疾病的基因分析晶片供藥品研究使用。

表 2-7 世界十大基因晶片研製單位技術情況一覽表

公司	陣列方法	雜交方式	檢測	應用領域
Affymetrix (美國)	20-25mer 探針光引導 合成在 1.25/5.25cm <sup>2</sup> 的 矽片	10000-260000 個 Oligo 探針與 30-40 個標記樣 品 cDNA/asRNA 片斷	熒光	表達譜檢測多態性 分析診斷
Brax (英國)	Oligo 合成後結合於晶 片上	通用晶片上 100 個探針 與標記核酸	質譜	診斷、表達譜檢測 及新基因鑑定
Hyseq (美國)	500-2000ntDNA 樣品印 刷於 0.6cm <sup>2</sup> /18cm <sup>2</sup> 的膜  預組裝的 5mer-Oligo 列 印於 1.15 的玻璃片	64/55000 個樣品 cDNA 點與 8000/300 個 7mer 探針  通用 1024 個 Oligo 點探 測 10kbcDNA 樣品，加 標記的 5mer 探針和連接 酶	同位素	診斷、表達譜檢 測、多態性分析、 新基因鑑定及大規 模測序
Incyte Pharmaceuticals (美國)	壓電列印 PCR 產物或 晶片上合成 Oligos	1000 最終可達 10000 個 Oligo/PCR 片斷與標記 RNA	熒光/同位 素	表達檢譜測多態性 分析診斷
Molecular dynamics (美國)	500-5000nt 的 cDNA 用 筆列印於 10 cm <sup>2</sup> 玻璃 片	10000 個 cDNA 點與 200-400nt 標記 cDNA	熒光	新基因鑑定 表達譜檢測
Nanogen (美國)	預組裝的 20mer 的探針 俘獲於電活化晶片位 元點	25/64/100/400/最終 10000 個 Oligo 點與 200-400nt 標記 cDNA	熒光	診斷及短的重復序 列鑑定
Protogene Lab (美國)	通過列印於表面張力 陣列將 40-50mer Oligo 合成於 9 cm <sup>2</sup> 玻璃片	8000 個 Oligo 點與 200-400nt 標記核酸樣品	熒光	表達譜檢測 多態性分析
Sequenom (德國, 美國)	20-25mer 探針合成後 列印成陣列	250 點, 鐳射解吸-質譜 分析	質譜	新基因鑑定 診斷及作圖
Synteni (美國)	500-5000nt cDNA 用滴 頭列印於 4 cm <sup>2</sup> 的玻璃 片	10000 個 cDNA 點與 200 標記 cDNA	熒光	新基因鑑定 表達譜檢測
德國癌症研究所 (德國)	約 1000 個 PNA 合成於 8×10 cm <sup>2</sup> 的晶片		熒光/質譜	表達譜檢測及診斷

資料來源：國際知名生物晶片技術公司及其研發重點(2005/4/6)

根據美國智慧財產法律協會(American Intellectual Property Law Association)的統計，2002/2003 一年間專利侵權訴訟案件就高達了 2,788 件，相較於五年前增加了近 13%；另一方面，2003 年美國專利核准案件總數量高達 187,487 件，與 1999 年得數量相比較，成長了 22%。在生技產業方面，1982 年美國核准約 2,500 件生技方面的專利，1995 年則增加到 5,500 件，2003 年則有超過 6,200 件。

專利權在生技產業的市場壟斷上扮演了相當重要的角色，因為專利權係為一排除他權，因此擁有排除他人可製造、使用、銷售的權利。生技產業與其他產業在運用專利權手段上有很大的不同。因為專利政策足以決定一家生技公司在市場上是否可佔有一席之地，故具有遠見的早期的佈局與縝密且完整的專利組合，就是日後決定公司經營成敗的最大關鍵。

專利侵權訴訟在生技產業為極普遍的手段，因為技術與市場競爭激烈，故爭議的潛在商機極高。以 Amgen 的 Epogen 為例，1999 年就有 18 億美元的市場值，佔全球市場進 50%(全球 Erythropoietin, EPO 產品市場達 40 億美元)。因此，儘管專利侵權訴訟不但曠日費時、所費不貲，而且大多數的侵權訴訟常常以和解結案，生技產業仍以此為迫使競爭對手與其對席而坐，進入協商對談的手段。根據 Joshua Lerner 對生技產業專利侵權訴訟的統計，1980-1993 年間就有多達 103 件專利侵權案件發生，而很高的比例都進入了法庭<sup>18</sup>。

美國一直都是全球基因晶片技術的領導國家，位於加州的基因晶片大廠 Affymetrix 在發展出一突破性的光罩技術(Photolithographic technology)來開發高密度的基因晶片後，它經由前瞻性的專利佈局策略取得強大的專利保護，也因此迅速占有了相關的應用市場。壞消息是，對於有意競爭基因晶片領域的公司，因為 Affymetrix 所設的專利障礙(entry barrier)無法跨越，故只能朝迴避設計來進行專利的新設計，或者支付大筆的授權金來取得應用相關技術的權利。

在二十世紀進入尾聲期間，生物晶片廠商因為專利權與其技術佈局的策略，開始展開一波訴訟攻防戰，形成生物晶片技術研發廠商間錯綜複雜的交叉關係。

有趣的是，Affymetrix 似乎在這場專利技術攻防戰中扮演了最核心的角色，從 1997 年開始 Hyseq 對 Affymetrix 提出二件專利侵權訴訟，Affymetrix 在 1998 年也提出一件反訴；1999 年 Oxford Gene Technology(O.G.T)分別在英國與美國提出 Affymetrix 其專利侵權的訴訟，並且向歐洲專利局(European Patent Office,EPO)訴請 Affymetrix 的專利無效；O.G.T 並非唯一訴請 Affymetrix 專利無效的公司，同期間還有 Incyte Genomics、Multilyte，以及 Protogene Laboratories 等三個單位。不過，Affymetrix 在 1998 年分別對 Incyte Genomics 以及 Synteni 兩家公司提出專利侵權之訴訟，由此可知生物晶片廠商在技術研發方向、技術發展層次，以及發展進程等皆呈現重疊或交叉的狀況。

因此，本研究報告將以 Affymetrix 為例，在第五章中探討生物晶片廠商在面對專利訴訟攻防時，其決定擬定策略(Decision-making strategies)時，如何考量提出或面對訴訟之利弊、如何在訴訟過程中與對手溝通，以及如何將危機化解為轉機的過程。

---

<sup>18</sup> Christensen O'Conner Johnson Kindness 聯合事務所提供之資料。1420 Fifth Avenue, Suite 2800, Seattle, WA98101

## 參、美國專利訴訟簡介

### 一、專利權之侵害

美國對於專利侵權的處理手段有二：一為採取行政手段向國際貿易委員會(International Trade Commission, 下稱 ITC)申請救濟，一為經由司法方式向地方法院(district courts)提出訴訟。當原告循司法方式向地方法院提出訴訟，美國司法部門受理案件的考慮因素，包括專利權人的勝訴的可能性、專利權人所受侵害的程度、專利侵權判斷中誰所受傷害最大、訴訟爭議對公眾的影響等。由於美國在調查取證程序與其他國家有重大的區別，而且訴訟成本高又耗費時間，尤其在進行「發現」(discovery)程序時，因所需花費時間多且需投入資源高，故此程序中訴訟雙方皆可能面對龐大的律師費用，因為此程序係由兩造律師們進行事實發掘和搜集證據。

1996 年之後著名的案例使法官成為決定專利權利範圍的權威，以前則是由陪審團來決定的，以美國專利律師的觀點，法官決定專利權利的範圍是非常重要的。關於專利訴訟的程序，通常需要十八個月到五年的審判期間，一半的訴訟有陪審團參與，只要一方當事人提出要有陪審團的要求，則一定要有陪審團。陪審團由六到十二人組成，組成的程序非常複雜，陪審團既無技術又無法律背景，只能由法官來告訴陪審團在審理期間需進行的工作，亦即陪審團決定被告是否侵權和賠償金，該決定係地區法院的最後裁決，即便是法官也不能簡單地予以推翻。賠償金目前在美國是非常大的，多是超過一百萬，甚至高達幾百萬美元，巨大的賠償金催生了一個美國國內市場，因此，警告信非常普遍，但是千萬不要忽視律師警告函，應對律師警告函，應該立即諮詢有關專利代理人或律師有關應對之方法後，作相關之回應將可避免日後需支付二倍至三倍的賠償金。因為，明知故犯是專利侵權案件中三倍賠償金的適用標準，三倍賠償金是具懲罰性相當驚人的。有關被告是否有明知故犯的行為，律師函是最有力的證據，亦係啟動和抵制三倍賠償的武器。

美國法院審理專利侵權案件的收費是每件約 150 美元，法院收取的訴訟費用，相較於上訴費用並不多，使得有許多上訴案件。且相較於 200 萬美元的律師訴訟費，50 萬美元的上訴費用不多，且還有 30%~40% 的勝算，上訴審法院不是審理事實爭議而是審理法律爭議。由此可知，美國是訴訟社會，廿世紀 60 年代，當時的美國總統就坦言，美國是個法律國家，也就是個律師國家，社會交易成本很大，法治社會是有代價的，這個代價就是金錢，法律解決就是賠錢

被告於專利侵權案件，原則上無負擔刑事責任之問題，而係負擔民事之賠償責任，因此在美國，警察並無介入專利侵權案件之搜查或扣押證物之權限，原告僅能透過民事訴訟主張上開權利。被告只有故意不執行判決時才會承擔刑事責任，或有假冒專利情事時始需負擔刑事責任。

如原告係採取行政手段制止專利侵權，係依美國關稅法第 337 條向 ITC 申請救濟，提出將侵權物品擋關要求。國際貿易委員會的救濟只是針對進口到美國的貨物，此種途徑所需時間最少，花費最低，也最為普遍被使用。ITC 為一獨立之具準司法功能的行政機關，其主要任務為保護美國工業，防止對美國企業具損傷力之外國產品的輸入、銷售，及防止對美國智慧財產權的侵害。

ITC 管轄對象包含人及物，主要針對不公平競爭之進口產品，只要是美國智慧財產權所有人皆可向 ITC 尋求協助。其由行政法院法官(Administrative Law Judge)以證人交互詢答之聽證會方式進行，開庭期極短，且規定證據調查應於五個月內完成，故在短期內就可判定。ITC 確認違反美國關稅法 337 條款時，即可發出局部或全面排除令(exclusion order)之保護措施，禁止侵權物品輸入美國及銷售，這對智慧財產權所有人的保護是非常有利的，而對向美國出口之企業也能造成致命之打擊<sup>19</sup>。但由於本研究係針對 Affimatrix 在美國被告侵權或對他人提起侵權訴訟進入司法程序時之因應為研究基礎，與 ITC 之判定無涉，故不對專利侵權案循 ITC 行政途徑部分作進一步之探討。

專利法乃以申請專利範圍 (claim) 為其核心。專利撰寫的範圍，太窄不易主張他人侵害專利權，太寬又容易被認定係屬於習知技術之範圍而無效，關鍵就在於這兩者之間的平衡。一般而言，美國專利局傾向於授予專利，但侵權者會利用事證開示程序 (discovery) 反訴專利權人的非最佳方案的專利係無效。美國專利局頒發的專利許可，客觀上使專利權人和非專利權人之間產生了競爭，顯示出專利制度維護市場競爭秩序的功能。

因此，美國的專利律師告誡，即使在美國專利商標局獲得了專利，也不能高枕無憂，認為萬無一失，那只是萬里長征的第一步，日後的路程還很長，並非所有通過專利申請許可者都是好專利，只有經過了侵權訴訟的考驗才是好專利。一般原告於提起專利侵權訴訟時，會採下列幾種主張：

### (一)直接侵害(direct infringement)

美國專利權「直接侵害」之判斷，需要將涉嫌侵害之物品或方法與美國專利案之「申請專利範圍」(Claim)作逐項比對，而非與說明書之說明或實施成品作比對<sup>20</sup>。

#### (1)申請專利範圍之解釋<sup>21</sup> (patent claim construction)

在作成是否有直接侵害之比對前，首先必須適當地解釋申請專利範圍<sup>22</sup>，

<sup>19</sup> CHARLES S. BARQUIST、G. BRIAN BUSEY、HECTOR G. GALLEGOS、David Yang、王本耀，美國國際貿易委員會訴訟實務（精裝版），財團法人亞太智慧財產權發展基金會出版，<http://www.apipa.org.tw/Study/Study-ViewBDA.asp?intBDABookID=156&strSortTarget=bdaPublihDate>

<sup>20</sup> ACS Hospital System, Inc. v. Montefiore Hospital, 221 USPQ 929, 933 (Fed. Cir. 1984); 轉引自蘇宜益，美國專利侵害概述，萬國法律，2001年10月，頁8。

<sup>21</sup> 蘇宜益，美國專利侵害概述，萬國法律，2001年10月，頁8。

<sup>22</sup> Loctite Corp. v. Ultraseal Ltd., 228 USPQ 90, 93 (Fed. Cir. 1985).

然後再將解釋後之申請專利範圍，與可能侵害之物品或方法進行比對。因申請專利範圍之構成要件是「法律」文件，因此在陪審團審判之前，確定該申請專利範圍之涵義<sup>23</sup>係屬審判法官之責任，此已為美國最高法院所認定<sup>24</sup>。

為了確定申請專利範圍之涵義，法院必須考量三項因素：申請範圍、說明書以及申請歷史<sup>25</sup>；申請歷史及專利案之外來證據的用處在於「顯示什麼是舊的、區別什麼是新的、以及於解釋專利時協助法院」，故可以證明發明當時之習知技術狀態<sup>26</sup>。法院得接受此種證據，以協助法院作出正確的結論，乃至彰顯專利中「所用語言之真實涵義」<sup>27</sup>。不過，應注意者，係使用協助法院分析申請專利範圍的術語，或使用「外來證據」（例如專家證詞）協助法院分析申請專利範圍之術語時，不能改變或反駁「專利案或申請歷史」中所闡釋之申請專利範圍的術語<sup>28</sup>。

申請專利範圍雖係說明書的一部分<sup>29</sup>，但申請專利範圍任何一字一句，都可能被法院用來解釋專利權人之真意。因此，不能以說明書「不當限制」申請專利範圍。所謂「不當」限制，係指說明書中「完全悖離」專利權人在申請專利範圍中對於特別之字句所要表達之真意，所設之限制<sup>30</sup>。

專利之申請歷史應該被審閱，因為在專利申請期間所作之抗辯，與在授與專利權時決定術語的涵義，有必然之關係。這些抗辯及其他專利申請歷史之觀點，必須加以審查，俾確認或決定發明人在申請專利範圍中意圖傳達之真正涵義<sup>31</sup>，此部份將於後詳述。

## (2) 字義侵權<sup>32</sup> (literature infringement)

當申請專利範圍已適當解釋之後，即再比對「可能侵害之物品或方法」與「解釋後之申請專利範圍」，加以確認是否成立字義侵權。如果申請專利範圍的每一術語及限制已適當地被解讀，且得以在被主張侵害之物品或方法中發現，即可判斷成立字義侵權<sup>33</sup>。倘未符合任何已請求之術語或限制，則該物品或方法即在申請專利範圍之外。

## (3) 均等侵權<sup>34</sup> (infringement on doctrine of equivalents)

<sup>23</sup>即解釋申請專利範圍。

<sup>24</sup>38 USPQ2d 1461, 1463 & 1470 (Sup. Ct. 1996)之 Markman v. Westview Instruments Inc., 34 USPQ2d 1321, 1331 (Fed. Cir. 1995).

<sup>25</sup>Markman v. Westview Instruments Inc., 34 USPQ2d 1321, 1331 (Fed. Cir. 1995).

<sup>26</sup>Brown v. Piper, 91 U.S. 37, 41 (1875).

<sup>27</sup>Seymour v. Osbourne, 78 U.S. (11 Wall.) 516, 546 (1871).

<sup>28</sup>Markman, 34 USPQ2d at 1331.

<sup>29</sup>Markman, 34 USPQ2d at 1329.

<sup>30</sup>Corning Glass Works v. Sumitomo Electric, 9 USPQ2d 1962 (Fed. Cir. 1989).

<sup>31</sup>Locite at 93-94; DuPont v. Phillips Petroleum Co., 7 USPQ2d 1129, 1135 (Fed. Cir. 1988).

<sup>32</sup>蘇宜益，美國專利侵害概述，萬國法律，2001年10月，頁9。

<sup>33</sup>Becton Dickinson and Co. v. C.R. Bard Inc., 17 USPQ2d 1097, 1101 (Fed. Cir. 1990).

<sup>34</sup>主要參考馮震宇，評美國最高法院 Festo 案—均等論雖繼續有效，但影響力逐漸受限，智慧財產季刊，2002年7月，頁44-45。

在專利侵害的認定上，美國專利實務係先就被控侵害專利之物品或方法是  
否成立字義侵權加以認定。若成立字義侵權時，再根據「全要件原則」(all  
element rules)加以進一步判斷是否構成侵害。相反地，若不成立字義侵權，則  
以「均等論」來判斷是否構成侵害。不過，為了避免均等論適用範圍過於廣泛，  
需以禁反言與先前技術對均等論之適用加以適當之限制。

由於一般業者若進行過適當之專利檢索，應該可以發現既有之專利資料，  
在  
美國許多業者都會採行專利迴避設計的方法，以規避他人之專利，故使得能夠  
成立字義侵權的案件並不多，而必須要適用「非字義」侵權的侵害判斷原則。  
因此，均等論<sup>35</sup>乃成為美國專利侵害訴訟中非常重要的一個理論。

不過，值得注意者，係上述 1950 年之 Graver Tank 案另有考慮被告之「主  
觀意思」，只是當時法院<sup>36</sup>認為沒有任何有利被告之證據顯示其係自行研究或實  
驗，而非規避。質言之，在判斷被指控侵權之物品是否與系爭申請專利範圍均  
等時，被告之主觀意思亦係參考依據之一，並未被排除在美國法院的考量範圍  
之外。由此可推知「均等」侵權責任，在性質上亦屬「過失」侵權責任，而非  
嚴格責任<sup>37</sup>。此部分須注意者為我國責任保險法制以承保過失責任為原則，因  
此將均等侵權責任定性為過失責任，較能使「專利侵權責任保險」符合我國法  
制，以提供潛在侵權者另一項分散侵權風險之選擇<sup>38</sup>。

#### (4) 逆均等論(reverse doctrine of equivalents)<sup>39</sup>

逆均等論又稱「消極均等論」，係為防止專利權人任意擴大申請專利範圍之  
文義範圍，而對申請專利範圍之文義範圍予以限縮。若待鑑定對象已為申請專  
利範圍之文義範圍所涵蓋，但待鑑定對象係以實質不同之技術手段達成實質相  
同之功能或結果時，則阻卻「文義讀取」，應判斷未落入專利權(文義)範圍。  
待鑑定對象已符合「文義讀取」，但實質上未利用發明(或新型)說明所揭示之技  
術手段時，適用「逆均等論」。

#### (5) 申請歷史禁反言<sup>40</sup>(file wrapper estoppels)

由前(3)所述可之均等論之存在，使申請專利範圍之解釋不再拘泥於字義，  
使專利權保護之範圍得以擴大，但也使專利權範圍產生不明確性。此一現象之

<sup>35</sup> 在 1950 年，聯邦最高法院在 Graver Tank & Manufacturing Co. v. Linde Air Products Co. 乙案中，  
更提出均等論的具體判斷原則，亦即功能/方法/結果(function-way-result; FWR)的三部分析法。  
根據此項判斷原則，若被控侵權之物品係以實質上相同的方法，執行實質上相同的功能，而達  
到相同之效果時，就會因為均等論之作用而被認為係侵害專利權。

<sup>36</sup> 嚴格而言，係指法院之「陪審團」，蓋均等之判斷係事實問題，應由陪審團決定。

<sup>37</sup> 此並非多數說之看法。詳參林恆毅，專利侵權責任保險，科技法律透析，2004 年 6 月，頁  
22-44。

<sup>38</sup> 林恆毅，專利侵權責任保險，科技法律透析，2004 年 6 月，頁 22-44。

<sup>39</sup> 經濟部智慧財產局，專利侵害鑑定要點，台北，2004 年 10 月，頁 39。

<sup>40</sup> 林發立，「均等論」行不行？，智慧財產權，2002 年 8 月，頁 22-23。

存在，將因專利權人任意藉由「均等」之主張擴張其權利範圍甚至濫行訴訟，反倒使人不敢生產製造相類產品，造成阻礙產業發展之結果。

為避免上述均等範圍之不當擴大所生之缺失，被告可藉由申請歷史禁反言之運用，而適度釐清原告所申請專利範圍。在申請專利範圍之解讀工作上，「均等論」與「禁反言」可謂處於對立地位。某申請專利範圍爭訟案件，透過均等論初步獲致相同或侵害結論者，可能因為「禁反言」審查，而使判定結果逆轉。

## (二) 輔助侵害<sup>41</sup> (contributory and vicarious infringement)

關於輔助侵害的定義，美國專利法第二七一條(c)規定：「在美國境內，販賣、為販賣之要約(offers to sell or sells)或進口一專利之機器、製品、販賣、組合、成分(patented machine, manufacture, combination or composition), 或使用於使用方法專利之物質或設備(a material or apparatus for use in practicing a patented process), 而構成某發明之重要部份(constituting a material part of the invention), 且知悉其所販賣者乃特別為侵害特定專利而製作或調整, 且並非「適合用於實質之非侵權用途」商品者(knowing the same to be especially made or especially adapted for use in an infringement of such patent, not a staple article or commodity of commerce suitable for substantial noninfringement use), 應負「輔助侵害」之責<sup>42</sup>。此須以「直接侵害」存在為前提。

## (三) 誘導侵害 (inducement infringement)

關於誘導侵害的定義，美國專利法第二七一條(b)規定：「積極誘使(actively induce)他人侵害專利權，應付誘引侵害責任」。由上述定義可知，「誘導侵害或輔助侵害之行為人並未直接侵害該專利權，本質上乃係『為他人』之直接侵權行為所負之第二線責任，是以其責任之前提要件乃係該『他人』業已構成專利之直接侵權責任」<sup>43</sup>。此外，有學者在分析美國相關判決之後，認為從案例法或立法歷程可以得知，「知悉」係誘引侵權之不成文要件<sup>44</sup>。

<sup>41</sup> 蔡明誠，發明專利法之研究，2000年3月，頁226-227。

<sup>42</sup> 范曉玲，淺釋美國專利法上輔助侵害與默示授權，台北，萬國法律事務所律師，P.2，另參照美國專利法第二七一條第三項規定。

<sup>43</sup> 同上註，另參照美國專利法第二七一條第二項。

<sup>44</sup> Although 35 U.S.C. §271(b) does not mention knowledge or intent, it is clear from the case law and legislative history that there is a “knowledge requirement”; see Donald S. Chisum, Principles of Patent Law, 1998, p. 935.

## 二、專利訴訟攻擊與防禦方法簡介

一個公司通常涉入美國司法系統，主要有三種可能：法律、契約、商業交易，Affymetrix 在前述訴訟案件中，主要是契約與商業交易兩種，並非違反法律規定，且自訪談該公司之首席律師顧問 Norviel 亦可知，因訴訟成本高，該公司很少主動對他人提出訴訟之決策，多係其他公司想使用 Affymetrix 之技術，但無法取得授權，才會對該公司提起訴訟，想藉訴訟之程序獲取授權。

然當 Affymetrix 被告之際，即需決定採取何種訴訟策略回應，而 Affymetrix 作決定時，風險與費用是兩個重要的考量因素。前者係需考量如不與對方談和解獲授權等事，交由法官或陪審團作有無侵權之決定，風險高或低；後者係考量訴訟中與對方達成和解與授權，較堅持以訴訟決勝負枝費用何者花費較高。因為在美國的訴訟所需花費之費用相當高昂，動輒上百萬美金，且訴訟時對公司之商譽一有損害，所以一般公司被告時大多會選擇與對方談和解或授權的可能性，畢竟法官或陪審團的心證形成有相當大的風險存在，一旦敗訴，還要再花費上訴的時間與費用，對生技產業屬於商業活動之一，首重商機的考量相悖。而公司遭到對方主張有侵權情事時，需視對方採取何種攻擊方式而決定回應之選擇：

### (一)警告信：

如對方尚未正式提出訴訟，僅委託律師寄發存證信函或警告信(律師函)時，公司即需研商回覆之內容，否則完全置之不理，將會招致對方失去談判耐心直接起訴之不利利益，甚至會使對方決定再增加請求賠償金額，所以公司需要回覆一份有價值、充分告知對方請求有無理由之回覆信。公司除須研擬回覆警告信之內容，也需進一步討論如遭遇訴訟時應採如何應對辯護之策略，做好應訴的準備。

### (二)起訴：

進入訴訟程序後，隨著訴訟需進行之程序，如馬克曼聽證會、確定系爭專利之請求範圍等事，雙方各自要作訴訟之準備外，被告尤其要儘早擬定訴訟之策略係要主動積極(如反訴專利無效)或是消極被動。選擇訴訟律師更是佔關鍵性之勝負因素，因專利訴訟係高度專業之訴訟類型，若未謹慎評估選擇一位稱職、有經驗與可信認之律師，協助公司處理專利侵權訴訟，公司將有遭受敗訴需付出巨額賠償金等不利利益之極大可能。

當公司無法避免進入司法程序時，需進行以下訴訟程序及攻擊防禦方法之選擇：

### (三)專利之訴訟程序：

#### 1.注重專利權利範圍界定－馬克曼聽證會 (markman hearing)

專利權利範圍之界定，是造成專利侵權訴訟迥異於其他民事訴訟類型之處。按專利權為無體財產權，其權利範圍係以「申請專利範圍 (claim)」為核心而開展，兼以參酌專利說明書與專利申請過程。也因為專利權利範圍的解釋，對於侵權與否及專利有效性之分析有決定性的影響力，係屬不可或缺之程序。自從美國最高法院在 1996 年，在 Markman v. Westview Instrument Inc. 一案中，確立了專利範圍的界定是法律問題，而非事實問題，必須由法官做出裁定以認定專利的意義。至於是否構成侵害，則屬事實問題，仍應交由陪審團予以認定。

#### 2.精細廣泛的事證蒐集程序－事證開示 (discovery)

美國民事訴訟程序相較於其他國家而言，最突出的特點為事證蒐集程序。基於當事人進行主義之觀點，證據資料之提出與攻防，厥為訴訟當事人之任務，法院應居於整體訴訟流程管理者之角色。原則上，除了受到秘匿特權保護以外，與當事人的主張或抗辯有關的事項都必須揭露與開示，並普遍運用技術專家參與論辯，以其證言作為應開示的事證。事證開示成本高昂且耗時費日，但當事人可避免舉證責任的拘束而提早發現事證，促使和解的產生。

#### 3.嚴密有效的保全程序 (injunctive relief)

主要可分為「暫時禁制令 (preliminary injunctions)」與「終局禁制令 (permanent injunctions)」。前者使用最為廣泛，專利權人在訴訟終結之前，得提供擔保，請求法院發出禁制命令，命涉嫌侵權人馬上停止涉嫌侵權之行為。其要件如下：一、本案實體部分請求有勝訴之可能 (a reasonable likelihood of success on the merits)；二、未准予命令可能造成難以彌補的損害 (irreparable harm if relief is not granted)；三、兩造利益的衡平 (balance tipping in her favor)；四、發禁制令對公益的影響 (the impact of the injunction on the public interest)。對於未遵守禁制令者，可對之處以藐視法庭 (contempt of court) 的懲罰。

### (四)當公司被告需判斷有無專利侵權之際，被告可採取下列防禦策略：

#### 1.關於專利要件之防禦

根據美國專利法之規定，專利商標局所核發的專利可分為二種：發明專利及設計專利，故若要就這兩種專利做專利要件上的防禦，則需主張其不構成專利法上作為專利的要件，而其要件分述如下：

### (1)發明專利

在專利法條文的定義下「可專利」的發明，乃指任何新的、有使用性的方法、機具、製造品或是物件的組合、或是對於上述知新的、有使用性之改良，其要件如下：

**a.創新性(novelty)** 在專利法第 102 條下所謂創新性，就是該發明在申請人未發明之前未在國內被他人知曉或使用過，同時在發明之前在美國及國外未有相同之專利、也從未被刊登於任何刊物。故若被告舉出原告專利有專利法第 102 條七項中失去創新性的原因時，即可對原告之訴訟做出有效之防禦。

**b.非顯著性(non-obviouness)** 所謂非顯著性就是申請專利之發明必須與現有之技術及知識大不相同，並且必須對在領域內熟悉該項技術者而言並不顯著。而這個要件也是專利訴訟中最經常為被告所使用之防禦之一，即主張原告之專利因無「非顯著性」而應無效。至於原告之專利到底有無「非顯著性」則端視每一案件之事實及專家證人之看法。

### (2)設計專利

在專利法條文的定義下，「可專利」的設計乃指對任何製造產品所作的任何新的、原始性及具裝飾性的設計。設計專利權的期間較短，僅有十四年。而由於設計專利係對物件外型新式樣的設計所給予之專利，理論上一般均未如發明專利的市場規模及商機。若權衡訴訟成本，被告之變通方式及訴訟可能的結果，設計專利權人不像發明專利權人有足夠捍衛其專利而提起專利訴訟之理由。

## 2.關於是否侵權之防禦

依美國專利侵權訴訟實務中被告可主張關於是否侵權之防禦有下列幾項：專利權人之不正當行為 (inequitable conduct)、原告濫用其專利權 (patent misuse)、暗示授權 (implied license)、全要件原則 (all elements rule)、專利答辯申請過程之禁反言 (prosecution history estoppel)<sup>45</sup>。茲分述全要件原則 (all elements rule)、專利答辯申請過程之禁反言 (prosecution history hstoppel) 二項防禦方法於下：

### (1)全要件原則 (all elements rule)：

按專利之權利範疇，依目前世界各國所規範專利法之共識規定，係以「申

<sup>45</sup>王承守、鄧穎懋合著「美國專利訴訟攻防策略運用」第 126 頁。

請專利範圍」(claim)所述者為準，申請專利範圍之角色扮演，除了界定專利權人之權利範疇外，亦有公告周知公眾該權利範疇業已為專利權人所擁有之功用。然必要時得參酌說明書及申請專利過程之陳述與主張；而申請專利範圍中所列者，俱屬「限制條件」(limitation)，故若申請專利範圍中之元件愈多，或連結狀態越複雜，則其權利範疇相對較為狹窄。

因此，於美國專利侵權訴訟中，首先須認定原告主張權利請求之範疇，此係為法律問題(matter of laws)，屬法官之職權；其次再認定被告系爭專利之方法或裝置是否落入該權利範疇，此係屬陪審團認定之「事實問題」(matter of fact)。當申請專利範圍所列表述之所有文義俱存在於被控物，亦即可為讀取(read on)時，則屬文義侵害<sup>46</sup>。

「全要件原則」係與原告持「均等論」主張被告有專利侵權行為有關，所謂「均等論」係指在「防杜專利上的詐欺」(prevent fraud on patent)，屬保障專利權人之措施之一。對於等效之認定，建立了目前所熟知之所謂「三部論證」(triple identity test 或 tripartite test)，亦即功能-方式-結果(function-way-result, TWR)之檢測。後來因為原告基於申請專利迅速、簡便，多未將申請專利之詳細資訊揭露於申請書中，待日後衍生專利侵權訴訟時，才主張被告所使用專利文義上雖不構成「全要件原則」，但其方法、結果、功能係可達到與原告所有專利相同目的，即有「均等論」之適用，可主張被告侵權。因「均等論」使專利侵權範圍不易界定，美國聯邦巡迴上訴法院於 2000 年所判決 Festo 中<sup>47</sup>，首先釐清判例對均等論之適用，及「全要件原則」對於均等論適用之觀念。該院確認均等論適用之重要性，即「即使系爭之物件或程序沒有文義侵害到特定專利，如果在系爭物件或程序與該專利主張之要件間有均等的關係時，仍構成侵害。」最高法院同時強調專利發明之範圍係由專利範圍來界定，為避免均等論適用之不當擴張，對於均等論之適用應該就專利主張之各個要件，而非整個專利發明來決定有否均等<sup>48</sup>。

## (2)專利答辯申請過程之禁反言 (prosecution history estoppel)：

美國專利侵權訴訟實務中禁反言係對於前述均等論之防禦，其中最具代表之案例為 Warner Jenkinson Company, Inc. v. Hilton Davis Chemical, Inc.。在 Warner- Jenkinson 案中，最高法院再次確認均等論係對於專利權保護之延伸、與專利法無衝突；最高法院亦於該案中確認「禁反言」係對於均等論適用之限制<sup>49</sup>。最高法院另於 Festo 案中認為專利權人應負舉證責任，證明其並無因補正而捨棄均等之部分，即若欲推翻「專利申請答辯過程中禁反言」限制均等論適

<sup>46</sup>工業財產權論叢（專利侵害與迴避設計篇），羅炳榮著（執業之專利代理人），  
<http://www.xino.com.tw/html/estoppel.htm>。

<sup>47</sup> Festo Crop. V Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 234F. 3d at 558 “(Fed. Cir.2000)

<sup>48</sup>王承守、鄧穎懋合著「美國專利訴訟攻防策略運用」第 177-178 頁。

<sup>49</sup>王承守、鄧穎懋合著「美國專利訴訟攻防策略運用」第 173-175 頁。

用之認定，專利權人須證明「在補正時，任何熟知此項技術之人士皆無法合理的撰寫出文義上涵蓋系爭均等之主張」<sup>50</sup>。

故如被告未於使用系爭專利時已為專利迴避設計 (design around) 之準備工作，以防止專利訴訟於未然，可視原告於申請系爭專利時所捨棄之項目，於本件專利侵權訴訟中主張有無違反禁反言之防禦方法，且依美國專利訴訟實務，若專利權人落入禁反言，則無須進入技術部份之實質審查，可收「勝負立判」之效。

由上述可知，在專利侵害的認定上，美國專利實務是先就被控侵害專利之物是否構成文義侵害(literal infringement)加以認定，若構成文義侵害時，再根據全要件原則 (all elements rule) 加以判斷。相反的，若不構成文義侵害時，則以均等論 (doctrine of equivalents) 來判斷是否有構成侵害，不過為了避免均等論適用範圍過於廣泛，因此乃以禁反言 (estoppel) 與前案 (prior art) 對均等論之適用加以適當的限制<sup>51</sup>。

---

<sup>50</sup>Warner Jenkinson Company, Inc. v. Hilton Davis Chemical, Inc., 520 U.S.17 (1997)。

<sup>51</sup>馮震宇 2002/5/31 著「均等論雖繼續有效，但影響力逐漸受限」

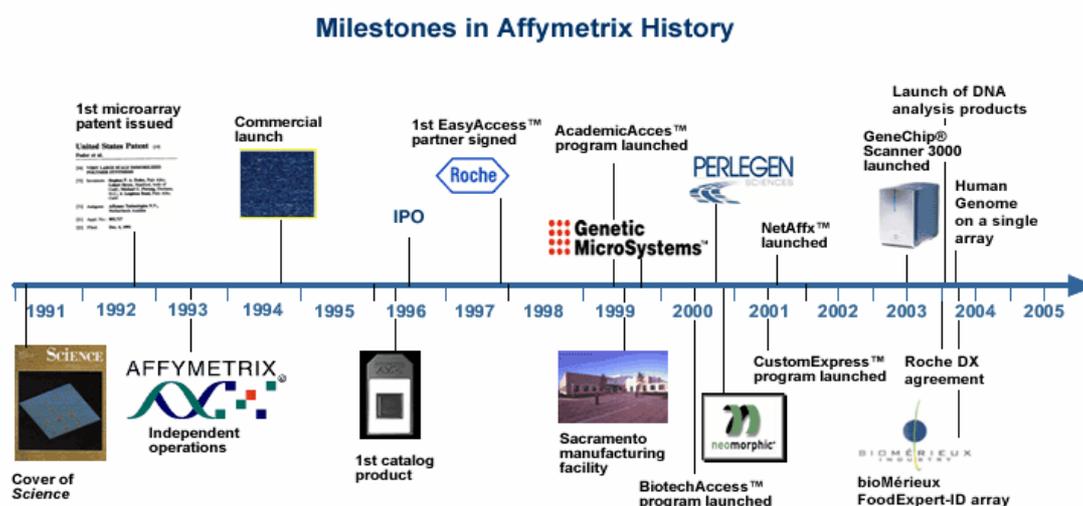
## 肆、個案研究-Affymetrix 公司

### 一、Affymetrix 簡介

Affymetrix 的前身為 Affymax Research Institute，成立於 1988 年，創始者 Alejandro Zaffaroni 原是一新藥開發公司的老闆，先後創立過 Affymetrix、Maxygen 及 Symyx 公司。Affymax Research Institute 部門於 1993 年獨立成為 Affymetrix 公司<sup>52</sup>，初期其團隊僅有 5 人，由 Stephen Fodor 領軍，Affymetrix 獨立出來之後，則以全面發展生物晶片技術，並以技術與專利並重做為發展的重點，發展至今已經是全球生物晶片產業之主要領導廠商。

1993 年成立於美國加州，Affymetrix 致力於發展最先進的技術以取得、分析和管理工作使用於生物醫學研究的複雜基因資訊，其以半導體技術製造微陣列生物晶片 (micro-array)，所開發之微影光罩原位晶片合成之製程 (Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography)，便擁有近百項專利保護。Affymetrix 在 DNA 晶片的技術上是全球公認居於領導者的地位，其技術已經發展出基因晶片登錄的商標系統作為平台，以便能獲得、分析和管理工作複雜的基因資料，進而改善疾病的診斷、監督和治療，其基因晶片系統在晶片上進行 DNA 的組合排列以作為特定試劑，以及掃描配置 DNA 排列的工具，而其軟體則可分析管理基因資訊。

圖 4-1 Affymetrix 發展歷程之里程碑



資料來源：<http://www.affymetrix.com><sup>53</sup>

<sup>52</sup> 「台灣發展生物晶片方向之研究」邱欣柔、張世其、王啟秀、虞孝成

<sup>53</sup> <http://www.affymetrix.com/corporate/history/index.affx>

由上圖可以看出,Affymetrix 重要之發展歷程如下:

- **1991 年** Affymax Research Institute 的領導人 Stephen Fodor 發明利用微影光罩法在矽晶片上合成生化化合物,並將此法發表於 Science 期刊上。
- **1993 年 9 月**,Affymetrix 正式獨立成為新公司,募集資金共 1,660 萬美元。當 Affymax 決定成立 Affymetrix 公司,以專門進攻生物晶片產業這個市場時,便移轉 Affymetrix 生物晶片相關技術的重要專利,例如:US5,143,854(TW434254)、US5,445,934(TW434254)、US5,744,305 及 US5,800,992..等,都是 Affymetrix 成立之初,就接收自 Affymax 轉移的專利<sup>54</sup>。也是進行專利訴訟官司的重要標的專利。
- **1994 年**,Affymetrix 得到美國聯邦商務局的先進技術發展計畫,補助 3,150 萬美元進行生物晶片研究。
- **1996 年 4 月**, Affymetrix 開始推出及銷售第一樣基因晶片產品,並定名公司所製造的晶片註冊商標為 GeneChip™,如下圖所示;第一樣基因晶片系統應用於研究上,是用於偵測引起人類免疫缺陷病毒的基因突變,隨後又開始銷售其產品給主要在歐美的製藥和生技公司、學術研究中心和臨床研究的實驗室。



資料來源：<http://www.affymetrix.com>

- **1996 年**,Affymetrix 於 Nasdaq 公開上市(Initial Public Offering, IPO),股票代號為 AFFX,當時發行 600 萬張股票,每股 15 美元,共募得 9,000 萬美元資金。
- **1997 年**, Affymetrix 開始採用 Easy Access 的行銷策略於 GeneChip™ System。Affymetrix 基因晶片系統包含了：拋棄式載有基因序列於晶片上的 DNA 探測數組、與探測數組一起使用的特定試劑、探測數組運作的掃瞄器、以及其他相關儀器，還有能夠透過探測數組分析和管理的基因資料的軟體。
- **2000 年 2 月**,Affymetrix 併購 Genetic Microsystems 公司,此為 DNA 儀器設備公

<sup>54</sup> 專利權人的移轉,可由歐洲專利局之 INPADOC 資料庫中的 Legal Status 中查詢到相關資料,  
[http://ep.espacenet.com/search97cgi/s97\\_cgi.exe?Action=FormGen&Template=ep/EN/home.hts](http://ep.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=ep/EN/home.hts)

司。

- 2000 年 10 月, Affymetrix 宣佈併購 Neomorphic 公司, 此為計算基因組 (computational genomics) 技術的公司, 透過人類基因組資料的取得, 以發展新的基因晶片。
- 2000 年 10 月, Affymetrix 宣佈成立 Perlegen Science 子公司, 從事開發基因變異關聯性資料庫的工作。
- 2001 年 7 月, Affymetrix 新推出 CustomExpress 計劃, 該計畫能使顧客更快速且便宜的取得客製化的晶片, 以縮短銷貨時間與低價格晶片為主要訴求。
- 2001 年 3 月 23 日, Affymetrix 宣佈與 O.G.T. 公司間的專利訴訟達成和解<sup>55</sup>。
- 2001 年 10 月 25 日, Affymetrix 宣佈與 Hyseq 公司間的專利訴訟達成和解<sup>56</sup>。
- 2001 年 12 月 21 日 Affymetrix 宣佈與 Incyte 公司間的專利訴訟達成和解<sup>57</sup>。
- 2002 年 1 月, Affymetrix 之股票市值為 21 億美元, 員工人數約 5 百多人, 其自 2000 年 10 月至 2001 年 9 月的營收(淨銷售額)約為 3.6 億美元。
- 2003 年, Affymetrix 之季營收有 66.8 百萬美元, 但其持續投入研發與行銷, 員工成長達 900 人<sup>58</sup>。
- 2003 年 1 月, Affymetrix 推出 GeneChip™ Scanner 3000, 係可運用在個人電腦上的微陣列掃瞄器 (microarray scanner)。
- 2004 年 4 月, Affymetrix 宣佈擴大基因技術之授權方案 (Genomic Technologies Licensing Program)。
- 2005 年 4 月, Affymetrix 宣佈由 Caliper Life Sciences 授權微流體技術 (Microfluidics Technology)。

---

<sup>55</sup> Affymetrix and OGT Settle Litigation,  
[http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item\\_id=161194/](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item_id=161194/), 造訪日 2005/11/2

<sup>56</sup> Affymetrix and Hyseq Settle All Patent Litigation,  
[http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item\\_id=220294/](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item_id=220294/), 造訪日 2005/11/2

<sup>57</sup> Affymetrix and Incyte Genomics Settle All Patent Infringement Litigation,  
[http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item\\_id=239637/](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item_id=239637/), 造訪日 2005/11/2

<sup>58</sup> The Story of Affymetrix: Building the “Intel of biochips”(2003/6/3) Guha Jayachandran, Vikram Kumar, and Justin Smith, Mayfield Fellows Program Term Paper Stanford University

Zaffaroni、Stephen Fodor 和 Affymetrix 的研發團隊破解了基因晶片技術的分枝應用，它運用不同的基因特徵來辨識與疾病有潛在關聯的基因成分(例如:癌症基因)、辨識病原體、生物性媒介體..等等。舉例來說，一個咳嗽的患者赴醫院就診，醫生取了患者喉嚨的分泌物樣本後，以基因晶片來快速分析感染的性質以及如何診治。Affymetrix 相信基因晶片的潛在市場商機將隨著電腦晶片的量產化而浮現。

Affymetrix 之所以成功除了內在的因素(優秀的團隊與革新性的技術)外，外部環境也造就了絕佳的機會。伴隨著人類基因計畫中基因序列的完成，基因知識在 20 世紀末期進入快速的成長期，而基因序列將促進基因機能的發掘，同時也將可帶動基因晶片技術在分析基因表達(Gene Expression)方面的需求。

Affymetrix 的成立可說是建築在 Stephen Fodor 和他所帶領的團隊所擁有的理念上，從 1993 年自 Affymax 脫離獨立後，它並沒有任何營運計畫或是產品。它的技術僅來自於 Affymax 之授權，Affymax 也因此擁有 Affymetrix 之 65% 的股權。但 Affymetrix 與其他單位不同的是，它並沒有費心的去撰寫乙份足以使投資者相信其可成功滲透市場的營運企劃書；相反的，早期 Affymetrix 主要的營運收入來自於政府的研究補助，以及母公司的資金資助。這樣的情況維持了數年直到 Affymetrix 的研發成果-基因晶片，可以開始銷售給研發單位、晶片商品化、客製化晶片提供給疾病篩檢單位，以及收取藥物研發單位使用其晶片技術的權利金。

Affymetrix 可說是一成功將理念、團隊、企業文化充分結合的案例，它從純粹的理念，到集資成立公司並完成技術研發，其模式與精神皆直得令人效法。

此外，Affymetrix 邀集了許多實力堅強的科學家，包括有 Stephen Fodor、Leighton Read、Lubert Stryer<sup>59</sup>，以及 Michael Pirrung。Zaffaroni 除了出資外，也創造了 Affymetrix 內部創業與學術結合的環境與氛圍，因為他支持科學菁英持續對其有興趣的領域進行研究、與學術團隊保持良好的互動，以及省卻許多繁文縟節的程序申請，直接可進行新的研究計畫。

與許多新創公司(尤其是生命科學產業)一樣，Affymetrix 在創立初期需要嚴謹的管控資金來源與支出，才有辦法將公司創辦者的遠景轉化為產品。因此，Affymetrix 營運資金的來源鎖定三個對象：私有資金、政府贊助研發之資金，以及社會大眾。在第一輪的募資中，Affymetrix 成功的募集了 2,100 百萬美元，第二輪募資則取得了 3,900 百萬美元。Affymetrix 之所以二次都能夠成功的取得外

<sup>59</sup> 「Lubert Stryer 原來是位猶太裔美國人，為了躲避戰禍避居中國，Lubert Stryer 生長於天津，直到 10 歲才前往美國！白果能形容，Lubert Stryer 就像是達文西、米開朗基羅這類綜合型天才家。身為美國國家科學院院士的 Lubert Stryer，不但在視覺、雷射光譜等領域研究湛深，他更無師自通、在美國微軟公司尚未推出文書處理軟體前，自創程式，開闢出一套文書處理軟體。Lubert Stryer 積極吸取跨領域知識、從不劃地自限的研究態度，也深刻影響白果能日後對不同領域兼容並蓄的開闊胸襟」。鄒佩珊,生技時代雜誌生技人物(Bio People)專欄撰文,白果能研究之路峰迴路轉成果斐然。

部資金，主要因為其母公司 Affymax 的成功背景與其最早的資金挹注。除了私人資金與外部投資者的資金外，Affymetrix 也從政府單位取得了超過 3,000 美元的研究發展補助，其中包括有國家標準和科技機構(National Institute of Standards and Technology)所提供的 3,100 美元補助。

儘管有多方面的資金挹注，Affymetrix 仍然在經營過程中學到了非常慘痛的教訓：現金流量的重要性凌駕所有事務。初期 Affymetrix 的銷售策略為：產品以低價銷售來取得市佔率，並經由產品之市佔率來取得製藥發展時，廠商因使用其晶片技術所需支付之權利金。不過，此策略的結果為高居不下的初期成本與無法同比例配合的低收益，而這樣的模式若不改變，Affymetrix 將面臨破產的難題。

有鑑於此，Affymetrix 尋求新的『Easy Access』行銷定價策略：吉利牌(Gillette)刮鬍刀組與刀片的組合定價。因此，Affymetrix 以幾乎接近成本的價格銷售其固定成分的掃描器，可是對於僅能一次使用(可拋棄式)的基因晶片則收取高價格。雖然這樣的定價策略獲得非常兩級的反應：製藥廠商歡迎這樣的定價策略；資金缺乏的研究單位則對此策略十分不滿，但 Affymetrix 如此的定價策略卻是幫助其公司現金流量穩固的手段，也因此讓公司得以存續至今。

## 二、策略性市場定位

Affymetrix 的策略性市場定位,是以其核心能力-微影光罩原位晶片合成之製程(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography)，作為其生產含有 DNA 探針的晶片的基礎。Affymetrix 從 1993 年投入此技術的研發，一直到 1996 年才第一次正式出貨，而且只賣出了九套系統。而儘管在製造過程中困難與問題頻頻且生產良率甚至低於 50%，Affymetrix 仍堅持基因晶片的研發與生產。

如同 Affymetrix 的創辦人, Stephen Fodor 所說:「把人類基因訊息裝入晶片的革命性發展,將帶給個人選擇最佳疾病治療的新趨勢,因此現在大多數業者雖仍處在虧損狀態中,但對未來的發展卻抱著十足信心」<sup>60</sup>。

因為從 1996 年僅出售了九套系統，到 1999 年賣出 100,000 套，而這樣的供應仍不敷市場的需求，到 2001 年更成為製藥廠商、生技廠商，以及學術單位的最大供應商<sup>61</sup>，而且從 2002 年開始營運逐漸有獲利，Affymetrix 歷年來研發經費及營運績效如下表所示：

<sup>60</sup> 黃宜,基因大狂潮,台北,牛頓出版股份有限公司,2001 年 1 月 20 日再版,P.108

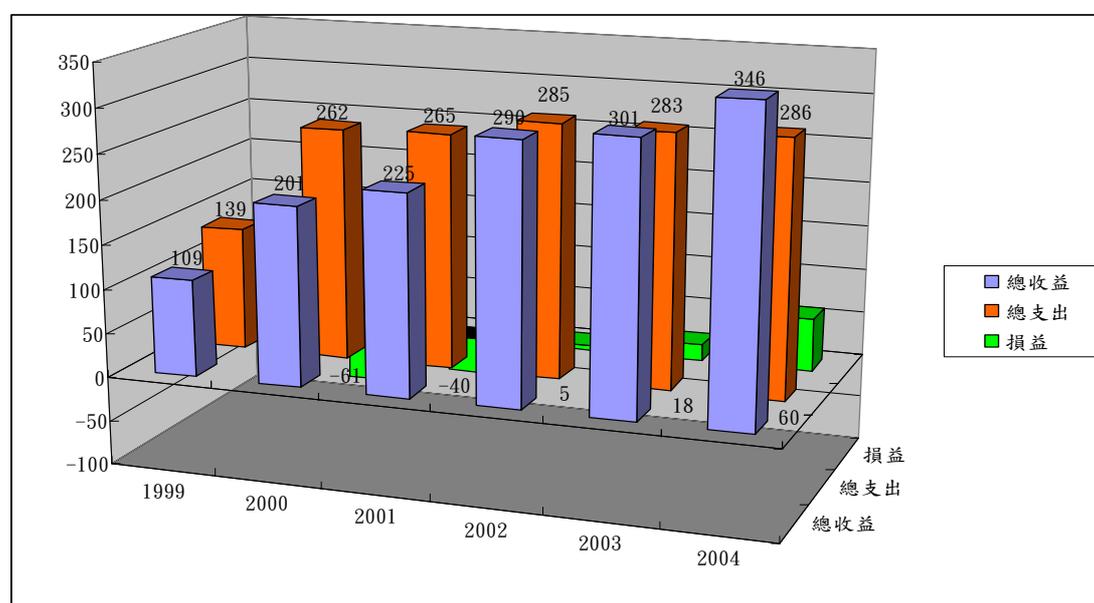
<sup>61</sup> Case Study of Affymetrix Timeline.,Hong Kong University of Science and Technology.,2003 年 6 月

表 4-1 Affymetrix 歷年來研發經費及營運績效

單位： 百萬美元	1999 年	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年
總收益(a)	109	201	225	290	301	346
授權金及其他收益(b)	11	27	18	20	11	10
百分比(b/a)	10%	13%	8%	7%	4%	3%
總支出	139	262	265	285	283	286
損益	-30	-61	-40	5	18	60
研發經費 (d)	44	57	68	70	66	73
百分比(d/a)	40%	28%	30%	24%	22%	21%

資料來源：Affymetrix，2005<sup>62</sup>

圖 4-2 Affymetrix 歷年營運績效(百萬美元)



資料來源：本研究整理

<sup>62</sup> Affymetrix: [http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901)

Affymetrix 總收益主要來源有<sup>63</sup>:

- 一、產品及與產品相關收益(Product sales and Product related revenue)
- 二、授權金及其他收益(Royalties and other revenue)
- 三、子公司 Perlegen Science 之收益(Revenue from Perlegen Science)

由上表可以看出,Affymetrix 在過去 1999~2004 的 6 年間,1999~2001 的前 3 年間,營運虧損(Loss from operations)分別各為虧損-30 百萬美元、-61 百萬美元及 -40 百萬美元;自 2002 年開始營運逐漸有獲利,2002~2004 的後 3 年間,營運獲利(Income from operations)分別各為獲利 5 百萬美元、18 百萬美元及 60 百萬美元。

但是, 1999~2001 的前 3 年間,雖然是處在營運虧損(Loss from operations)的狀態之下,Affymetrix 仍然堅持不放棄投入研究發展(R&D),前 3 年間投入研究發展(R&D)的經費各佔其總收益比例仍高達 40%、28%及 30%,平均比例則為 33%。2002~2004 的後 3 年間,營運獲利(Income from operations)的狀態之下,投入研究發展(R&D)的經費各佔其總收益比例則為 24%、22%及 21%,平均比例則為 22%。

更進一步深入分析探討 Affymetrix 研究發展投入(R&D)的領域,發現主要是集中在其核心關鍵技術相關領域,<sup>64</sup>包括:

1. 高度一貫性之系統(High throughput system)
2. 高度晶片製造及檢測之解決方案(High resolution chip fabrication and detection)
3. 基因(Genotyping)
4. 人類及生物基因表現與分析(Gene expression and analysis of the human transcriptome and of other model organism genomes)

管理學大師彼得杜拉克在其「下一個社會」一書中提出:「創新需要我們有系統的看出事業上已經出現的東西,包括人口、價值觀、科技或科學的變化,然後把這些變化當成機會」<sup>65</sup>。Affymax 首先洞察到生物晶片市場的龐大,因此於 1993 年 9 月決定將生物晶片部門獨立出來,成立 Affymetrix,以便將人類基因圖譜與基因定序(Human Genome Mapping and Gene Sequencing)解碼之此一重大科技或科學的變化當成發展的機會。

---

<sup>63</sup> Affymetrix 10-K at:  
[http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy\\_build\\_0510/pdf/affymetrix10k](http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy_build_0510/pdf/affymetrix10k).

<sup>64</sup> Affymetrix 10-K at:  
[http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy\\_build\\_0510/pdf/affymetrix10k](http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy_build_0510/pdf/affymetrix10k).

<sup>65</sup> 彼得杜拉克,下一個社會,商周出版,2002 年 9 月初版 14 刷,台北,P.112。

Affymetrix 的創辦人, Stephen P.A.Fodor, Ph.D.<sup>66</sup>的一貫堅持:「把人類基因訊息裝入晶片的革命性發展,將帶給個人選擇最佳疾病治療的新趨勢,因此現在大多數業者雖仍處在虧損狀態中,但對未來的發展卻抱著十足信心」<sup>67</sup>。

這正如同從「從 A 到 A+」一書作者柯林斯(Jim Collins)所說:「在面對殘酷現實時,從優秀到卓越的公司變得更堅忍不拔,而不是衰頹不振,直接面對殘酷事實反而令他們振奮,他們會說:『我們絕不放棄,絕不投降,或許要花很長的時間,但我們一定能獲得最後的勝利。』」<sup>68</sup>。由此亦可看出, Affymetrix 在研究發展(R&D)是不遺餘力的投入。其已深切體認到對於生技產業而言,「技術與知識已然成為永續競爭優勢的唯一泉源」。

### 三、主要產品與服務

Affymetrix 於 1993 年 9 月自 Affymax 脫離獨立出來後,主要仍從事高密度核酸陣列晶片的開發,其產品種類眾多,目前擁有 303 項美國專利,同時有 450 項美國專利在申請中<sup>69</sup>,主要產品及服務如下:

#### (一)探針陣列(Array):

依據 Affymetrix 的 2005 年 3 月的產品目錄(product catalog)顯示, GeneChip™ Probe Array, 提供高效能、大容量及高品質的探針序列,包括: Human Genome U133、Rat Genome U34 Array、Custom Express™ Array.. 等。



#### (二)試劑(Reagents):

提供探針微陣列用的生化試劑,可以控制或標幟探針,包括: Target Labeling Reagents、Control Reagents 及 Two Cycle Target Labeling and Control Reagents.. 等。



#### (三)儀器(Instruments):

GeneChip™ Instrument Systems, 係用來製造、分析探討陣列的設備與儀器,包括: GeneChip™ Node Systems、AutoLoader、微流體設備、雜交設備及掃描器.. 等。



<sup>66</sup><http://www.affymetrix.com>

<sup>67</sup>黃怡,基因大狂潮,台北,牛頓出版股份有限公司,2001 年 10 月 20 日再版,P.106

<sup>68</sup>柯林斯,從 A 到 A+,台北,遠流出版事業股份有限公司,2002 年 10 月 30 日初版 7 刷,P.143

<sup>69</sup> Affymetrix 10-K at:

[http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy\\_build\\_0510/pdf/affymetrix10k](http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy_build_0510/pdf/affymetrix10k).

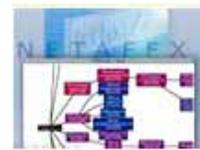
#### (四)軟體或資料庫(Software or Database)

GeneChip™ Software Solution,用來管理及獲取基因分析結果的軟體,包括: GeneChip™ Operating Software、GeneChip™ DNA Analysis Software..等。



#### (五)客戶服務程式(Customer Service Programs)

包括: Service、Support、Training..等客戶服務程式(Customer Service Programs)。



依據 Affymetrix 之 2004 年年報顯示,可以得知,主要產品及服務之中,又以探針陣列(Array)、試劑(Reagents)及儀器(Instruments)為最大宗,佔其總收益的比例及毛利率(Products gross margin as a percentage of product sales)如下:

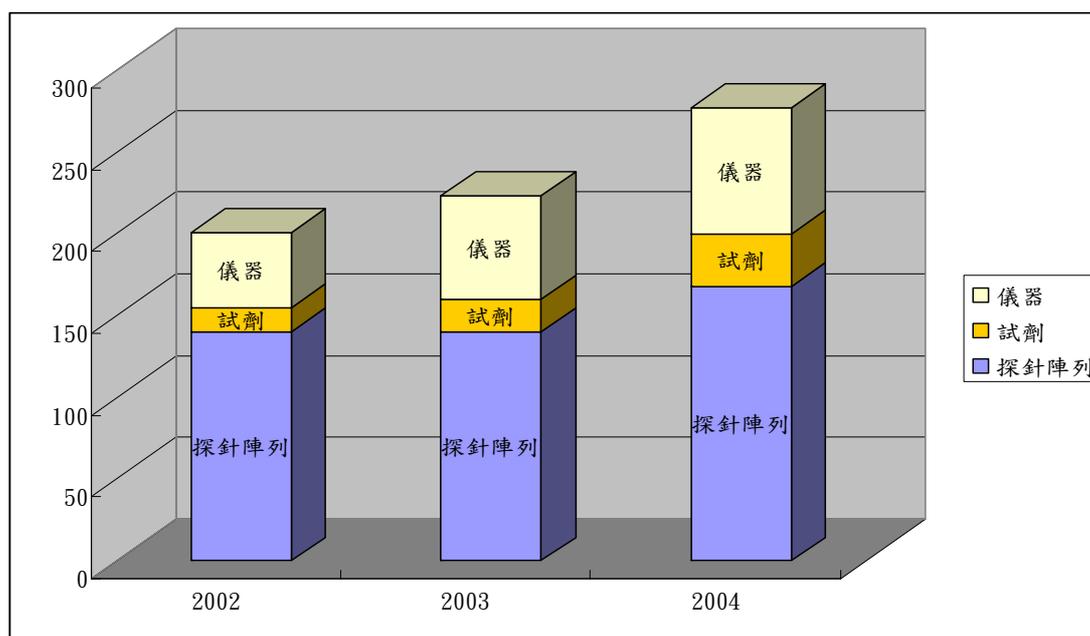
表 4-2 Affymetrix-歷年主要產品及服務佔其總收益的比例及毛利率

單位：百萬美元	2002 年	2003 年	2004 年
探針陣列(Array)	140	140	168
試劑(Reagents)	15	20	32
儀器(Instrument)	46	63	77
小計(a)	201	223	277
總收益(b)	290	301	346
百分比(a/b)	69%	74%	80%
毛利率	59%	64%	71%

資料來源：Affymetrix，2005,10-K,Annual Report<sup>70</sup>

<sup>70</sup> Affymetrix，2004,10-K,Annual Report  
[http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901)

圖 4-3 Affymetrix-歷年主要產品及服務(單位：百萬美元)



資料來源：本研究整理

由上述分析可以看出,Affymetrix 於 1993 年 9 月自 Affymax 脫離獨立出來後，主要仍然利用其核心關鍵技術-微影光罩法(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography),持續從事高密度探針(核酸)陣列晶片的開發,並從 2002 年開始營運逐漸有獲利。

深入分析 Affymetrix 營運有獲利的 2002~2004 的 3 年間,總收益中又以探針陣列(Arrays)、試劑(Reagents)及儀器(Instruments)為最大宗,分別各占當年度總收益之 69%、74%及 80%,毛利率各占當年度 59%、64%及 71%,平均毛利率則高達 65%,由此可以得知, Affymetrix 對其核心關鍵技術全神貫注的重視程度,以及其對主要產品及服務市場保持著敏銳的洞察力,對於營運績效有巨大影響之主要產品及服務市場有效地獲取充足的現金和高利潤,並且持久保持營運績效。

#### 四、策略聯盟與併購

「知識創新之泉」一書作者,李奧納得.巴登(Dorothy Leonard-Barton)指出:「公司認知外界新資訊,加以同化並應用於商業目的上的能力,對公司的創新能力具有關鍵性的影響」<sup>71</sup>。就長期而言,公司可以利用低成本、低參與的科技探索(例如:簽訂研發合約、共同發展..等),再逐漸轉變為購併的方式,以建立新能力。

<sup>71</sup>李奧納得.巴登(Dorothy Leonard-Barton),知識創新之泉,台北,遠流出版,1998 年 11 月 1 日,初版一刷, P.193

Affymetrix 與同業或異業之間也常以簽訂研發合約、共同發展與購併的方式，輸入和吸收外部科技知識來建立新能力，並保持與產、官、學、研各界的良好關係。例如：1994 年與 Molecular Dynamics 及其他知名的學術研究組織合作，參與一項預算高達 31,00 萬美金的下一代診斷設備的計畫；同一年，Affymetrix 與惠普合作開發的先進掃描器，這項技術成為基因晶片產品線的主要核心技術。依據 Affymetrix 之 2004 年年報顯示，在基因表現監控方面(Gene Expression Monitoring)<sup>72</sup>，尚包括：

表 4-3 Affymetrix 在基因表現監控(Gene Expression Monitoring)策略聯盟

策略聯盟公司 (Company)	協議型式(Type of Agreement)	時間 (Date)
Millennium Pharmaceuticals, Inc	簽訂合作研發協議，共同發展基因表現晶片陣列之加工及應用	2001/10
Qiagen, GmbH	Qiagen, GmbH 同意提供 Affymetrix 之 Genechip™ Array 目標標示程序所需之純化核酸(nucleic acid)	2002/02
PreAnalytiX, GmbH	合作協議發展最佳化 PreAnalytiX, PAXgene(TM) 血液 RNA 系統，利用 Genechip™ 技術來改善基因表現	2003/10
Stratagene	合作協議發展 Array Assist Lite, 且由 Affymetrix 進行行銷	2005/01

資料來源：本研究整理

此外，1995-1996 年 Affymetrix 開始與許多製藥及基因公司合作，研發新的治療專案；1995 年與 Genetics Institute 簽署合作，將產品線延伸到基因突變篩檢與病原菌檢驗等範圍；1996 年與 Incyte Pharmaceuticals 與 Glaxo 簽署合作關係。這些合作關係都替 Affymetrix 的核心 DNA 探針晶片鋪下一條可長可遠的路。由以上的分析發現，Affymetrix 除了有持續不斷在其核心關鍵技術領域投入研究發展(R&D)的趨勢之外，同時，也積極透過與同業或異業之間簽訂研發合約、共同發展與購併的方式，輸入和吸收外部科技知識來建立新能力的趨勢，並保持與產、官、學、研各界的良好關係。

<sup>72</sup>Affymetrix, 2004, 10-K, Annual Report,  
[http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=1901)

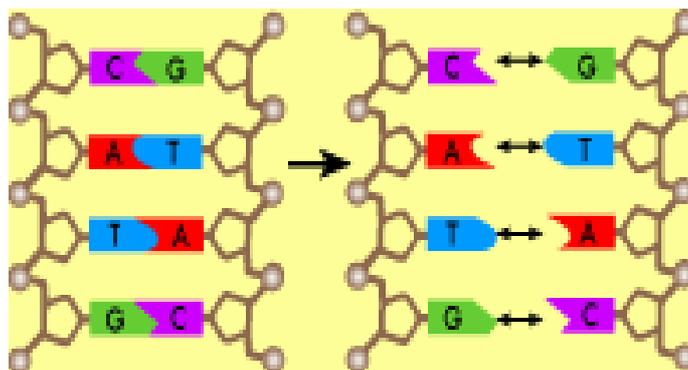
目前全球生物晶片產業正處於技術研發與資源整合時期,且因為生物晶片是跨越不同科技領域之智慧成果,因此常有不同之新事業領域發現,Affymetrix 若需採用其他公司的技術,大致上係利用公司既有的專利來作為交互授權的籌碼,或不斷透過策略聯盟或併購(Merger and Acquisitions),例如:併購 GMS,以從事 DNA 點陣設備的研發製造與行銷、併購 Nemorphic 公司,以開發生物資訊軟體或是以成立子公司 Perlegen Science<sup>73</sup>的方式來跨入不同新事業領域。

## 五、核心關鍵技術及原理

鹼基配對(Base pairing)以及核酸雜合(Nucleic acid hybridization)<sup>74</sup>是研究分子生物學的最基本自然法則與工具,該項原理是由 1962 年的諾貝爾獎得主華生(James Watson)及克力克(Francis Crick)在 1953 年發表於「自然」雜誌,並建構 DNA 分子模型之 C-G 與 A-T 之互補配對自然法則所闡釋。

「DNA 是由稱為核酸的組成單位,連接而成的細長分子;每個核酸帶有四個鹼基當中的一個:A 鹼基(cytosine)、G 鹼基(guanosine)、C 鹼基(cytosine)及 T 鹼基(guanosine)」。「華生(James Watson)及克力克(Francis Crick)推論得出兩條 DNA 鏈相互纏繞成雙螺旋的構造,其中一條鏈上的 A 總是與另一條鏈上的 T 配對,而 C 則是與 G 相配對。這種鹼基配對的方式可能提供 DNA 複製的機制;這便是地球上生命演化的根基之所繫」<sup>75</sup>。

圖 4-4 鹼基配對以及核酸雜合原理



資料來源：Genetic Science Learning Center<sup>76</sup>

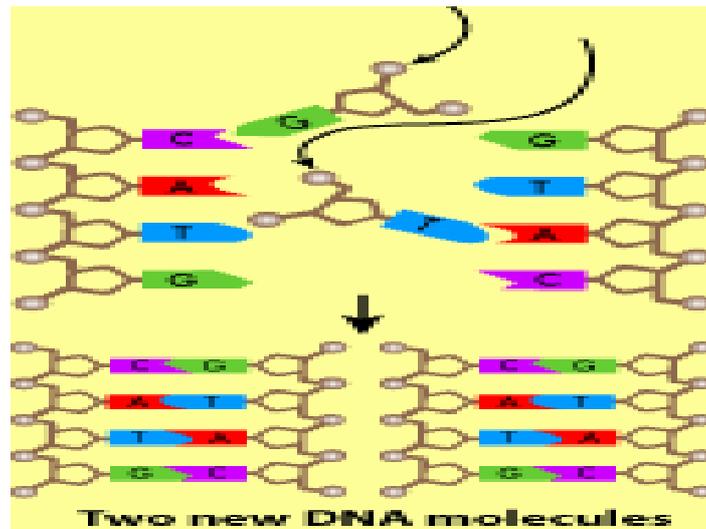
<sup>73</sup> 參考 Affymetrix 網站,In 2001, Dr. Fodor founded Perlegen, Inc., a new venture that applied the chip technology on uncovering the basic patterns of human diversity. The adoption of the technology by both commercial and research institutions for these and other applications continues to grow rapidly <http://www.affymetrix.com/corporate/history/fodorbio.affx>(造訪日 2005/11/19)

<sup>74</sup> 何國傑,基因工程與生物技術概論-基因選殖及 DNA 分析,台北,藝軒圖書出版社,2003 年第一版,P.352.

<sup>75</sup> 約翰.薩爾斯頓&喬琪娜.費莉著,生命的線索,台北,時報文化出版,2003 年 7 月 1 日初版一刷,P.51

<sup>76</sup> <http://gslc.genetics.utah.edu/units/basics/builddna/>

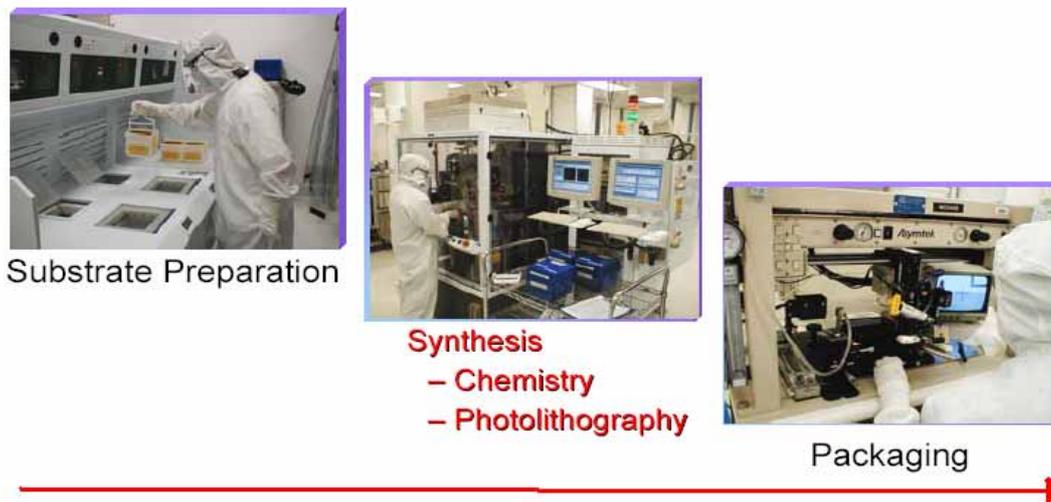
圖 4-5 鹼基配對提供 DNA 複製(Making Copies)的機制



資料來源：Genetic Science Learning Center<sup>77</sup>

Affymetrix 製作基因晶片的主要關鍵技術是利用微影光罩法(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography),此技術來自半導體製程,其製造過程之三大步驟如下圖:

圖 4-6 Affymetrix 基因晶片製造過程

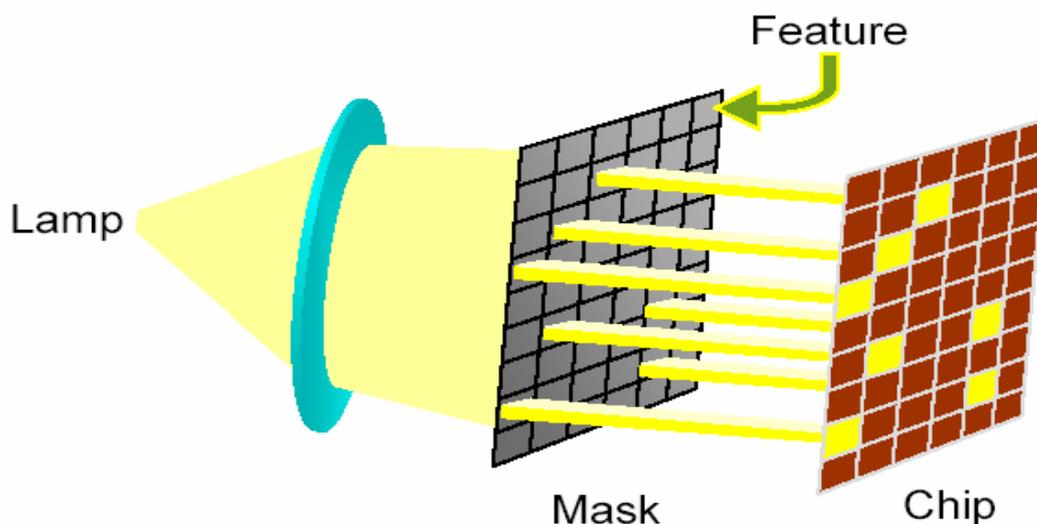


資料來源：<http://www.affymetrix.com>

<sup>77</sup> <http://gslc.genetics.utah.edu/units/basics/builddna/>

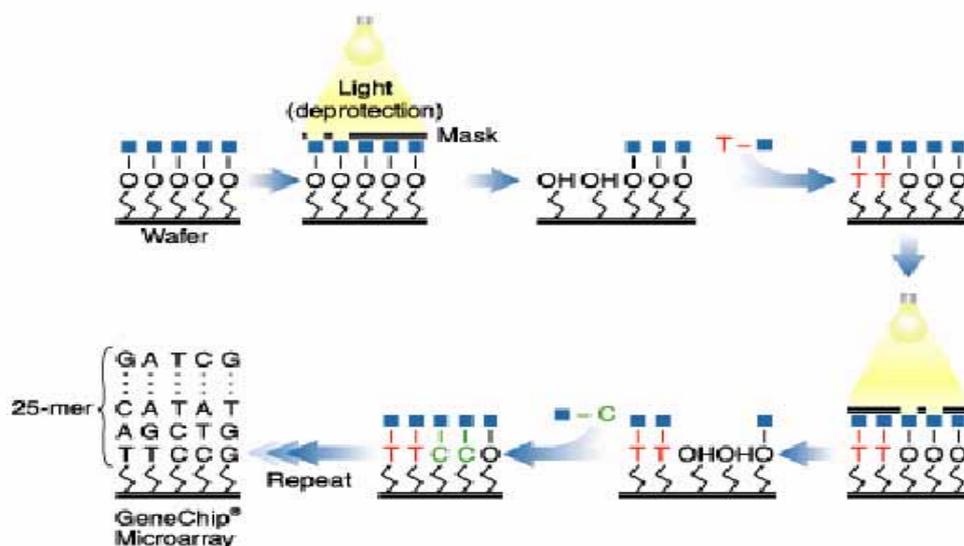
在第二製造步驟(Synthesis-原位合成)之過程中,透過光罩(Mask)透光與不透光的部份,決定晶片上哪些區域應該被活化,利用 DNA 的種類和反應次序,就可以在基因晶片上合成大量 DNA 序列。因此,在上述之第二製造步驟(Synthesis-原位合成)的過程可再詳述如下圖:

Affymetrix 基因晶片製造過程-光罩(Mask)



資料來源：<http://www.affymetrix.com>

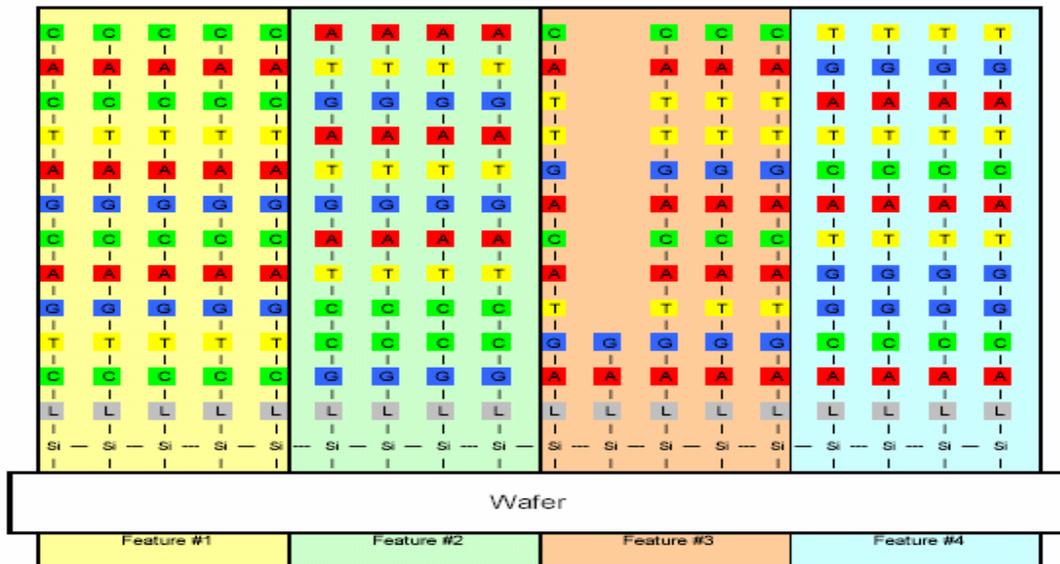
Affymetrix 基因晶片製造過程-Synthesis-原位合成



資料來源：<http://www.affymetrix.com>

上述之第二製造步驟(Synthesis)之過程,透過(1)基板在光罩(Mask)之覆蓋下,進行選擇性曝光;(2)未受光罩保護區域保持活化;(3)於未受光罩保護區域,將核酸單元偶合於晶片上;(4)採用另一光罩重複同樣之步驟;(5)依此類推,直到完成想要之核酸序列<sup>78</sup>。完成之基因晶片如下圖:

Affymetrix 基因晶片製造過程-完成之基因晶片



資料來源：<http://www.affymetrix.com>

<sup>78</sup> 「台灣發展生物晶片方向之研究」邱欣柔、張世其、王啟秀、虞孝成

## 六、人物訪談整理

曾擔任 Affymetrix 的資深副總與法律顧問的 Vern Norviel<sup>79</sup>表示，Affymetrix 在基因晶片市場上的成功，可歸納為五大因素：

一、成功取得資金，並善加計劃現金流量(Money)

二、來自各領域的聰穎人才(Smart People)

三、偉大創新的科學(Great Science)

四、默契良好的經營管理團隊(Management)

五、佈局完善的專利網(Patents)

他更進一步強調，生技產業與其他產業最大的不同在於專利權的應用。生技產業廠商常因為專業技術或專利技術的掌握，而佔有一席之地，並以專利權築起競爭廠商難以跨越之屏障，正因為如此，Affymetrix 在微陣列技術上的突破也為其帶來了訴訟問題。也因為此產業獨特的競爭模式，任何想要投入此產業的公司都應該在早期就開始部署專利策略，延聘具有專利素養的人才，才不會在真正進入市場後面臨被侵權或侵犯他人專利權的窘境，更甚者，失去了市場商機。

他也指出，Affymetrix 成立後積極在其專利技術上謹慎佈局，使得許多競爭廠商因為無法跨越便主動興訟，而面對訴訟時需要考量的因素眾多，因此在決策過程時便會有不同的決策模式。但是 Affymetrix 在面對訴訟時並不會退縮，每一件被控侵權的訴訟案都採正面迎戰的策略，而且一定會以反控與對方，此策略主要的原因如下：

一、一旦決定面對被控的訴訟，則反控所產生的費用並不高；

二、正面迎戰顯示 Affymetrix 對其技術有實質的把握與信心；

三、正面迎戰與反控策略可爭取雙方協商、談判的空間與機會。

當然，面對訴訟時可能要考量的因素首重成本。根據 ABA 的統計，在美國的專利訴訟費用平均約為 3-5 百萬美元，而雖然仲裁(Arbitration)的途徑也可以列入考量，但是經由仲裁方式來處理專利爭端的花費並不比對簿公堂低，唯一的不同僅在於對簿公堂會引起大眾的關注，仲裁則可以秘密的進行。此外，對簿公堂除了會引來公眾的注意外，投資者與下游廠商通常也會退卻三步，導致公司財務

---

<sup>79</sup> Vern Norviel 於 1995 年加入 Affymetrix，並擔任其 Senior Vice President and Counsel 長達數年。2000 年 Vern Norviel 轉任由 Affymetrix 所 spin-off 的 Perlegen Sciences, Inc.，擔任 the General Counsel and Corporate Secretary 乙職；2003 他加入 Wilson Sonsini Goodrich & Rosati 事務所成為合夥人之一

上的嚴重損失。

根據 Norviel 在處理 Affymetrix 的訴訟案件的經驗，他認為除了經由訴訟來達到想要的目的外，尋求協商與溝通的機會反而可以更好的結果。舉例來說，許多想要跨入生技產業的廠商，在面對可能會使用到生物晶片的技術時，主動與 Affymetrix 聯絡討論如何授權，而經由此方式達成雙方可接受的合作模式高達了 90%。因此，他建議任何想要在此產業競爭的廠商，以協商、溝通代替訴訟，除了可節省巨額的律師費用外，雙方更可能因創意的腦力激盪而雙雙獲益。

## 伍、專利佈局策略與個案訴訟案例之探討

### 一、專利佈局策略

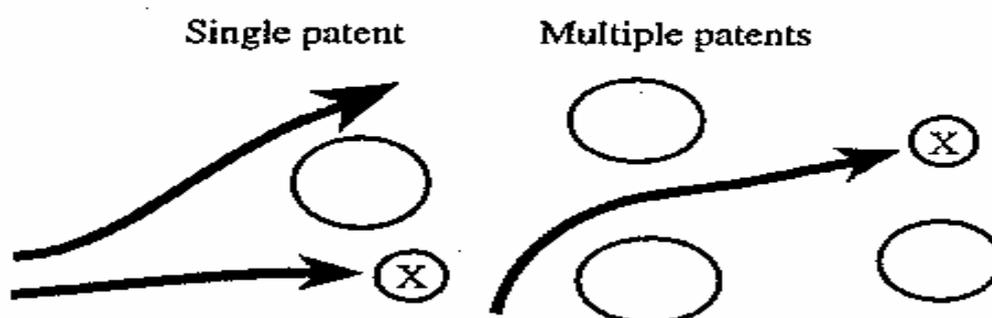
管理學大師彼得杜拉克,將「策略」定義為:「它的目的是使組織,在變化莫測的環境中達到希望的成果。策略使一個組織能果斷的把握機會(Its purpose is enable an organization to achieve its desire results in an unpredictable environment. For strategie allow an organization to be purposefully opportunistic.)<sup>80</sup>」。

而瑞典之 Chalmers University of Technology 工業管理學系 Ove Granstrand 教授所撰寫之「The Economics and Management of Intellectual Property」書中,介紹專利佈局策略(Patene Strategie)有許多型式,包括最為眾人所熟知的迴避設計專利、策略式之專利佈局、地毯式之專利佈局..等等。以下分別說明如下<sup>81</sup>:

#### (一)特定的阻絕與迴避設計(Ad hoc blocking and inventing around)

專利工程師採用不同於已知的專利權保護的技術方案,設計新的規格、性能、手段等,從而避開他人某項具體專利權的保護範圍。迴避設計的方式有很多種,且其所需經費與時間也都很低。成功的迴避設計必須同時滿足兩個條件:法律上的條件,要求專利侵權判定中不會被判為侵權;商業上的條件,在商業競爭中不至於因成本過高而失去競爭力。

#### 1) Ad hoc blocking and 'Inventing around'



O:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

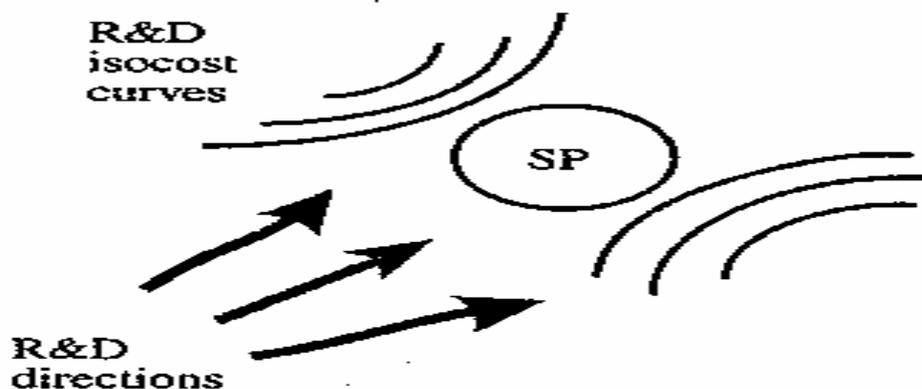
<sup>80</sup> Peter F. Drucker., Management Challenges for the 21<sup>st</sup> Century, New York, 2001, P43

<sup>81</sup> Ove Granstrand, The Economics and Management of Intellectual Property, UK 1999, P218~220

## (二)策略式之專利佈局(Strategic patent(SP) searching)

是一個具有很大阻絕功效的專利,像是某特定產品領域所必須要之技術或路障型專利..等,其特點是阻礙性高、無法迴避設計。

### 2) Strategic patent (SP) searching

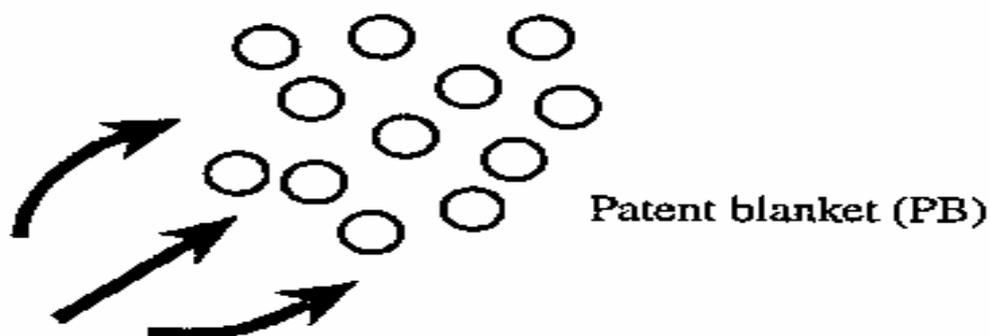


O:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

## (三)地毯式之專利佈局(Blanketing or Flooding)

類似形成專利叢林(jungle)或地雷區(minefield)方式來建構技術領域,例如有系統性地在製程的每一步驟中用專利來形成地雷區或炸彈區,以阻絕競爭者的進入,而對於強行侵入技術領域者,也就可以透過專利訴訟讓競爭者因誤入地雷區而付出慘痛的代價。

### 3) 'Blanketing' (or 'flooding')

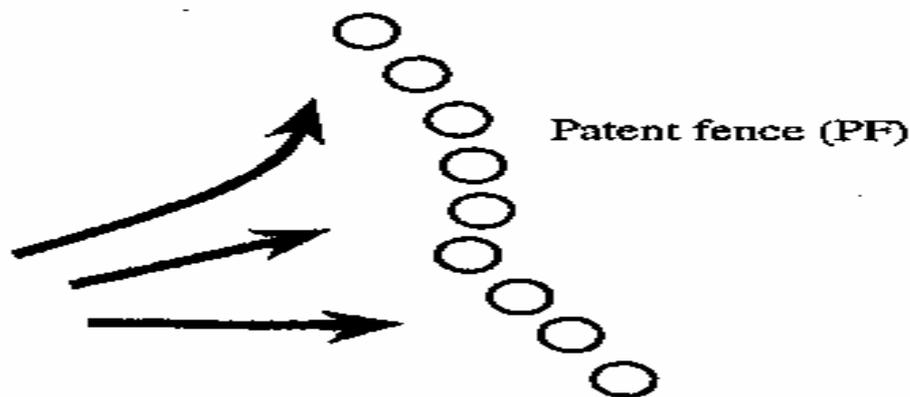


O:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

#### (四)專利圍牆式之專利佈局(Fencing)

以有系列的方法來佈局專利，形成競爭對手進行研發的阻礙。例如：一個化學相關的發明，將其化學程序、分子設計、幾何形狀、溫度或壓力條件等範圍之變化都申請專利保護，藉以形成像一道專利圍牆，以防止競爭對手有任何的縫隙可以迴避。

#### 4) 'Fencing'

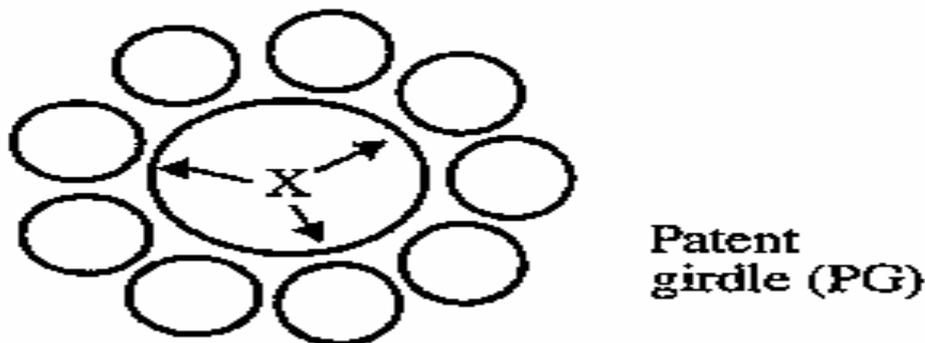


○:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

#### (五)包繞式之專利佈局(Surrounding)

以多個專利包繞或圍住重要的基礎專利。例如以各種不同的應用專利來圍繞基礎專利，而使得基礎專利的價值完全失去。當競爭對手有基礎專利時，就可以採用圍城式的專利佈局來作為交互授權談判的籌碼。

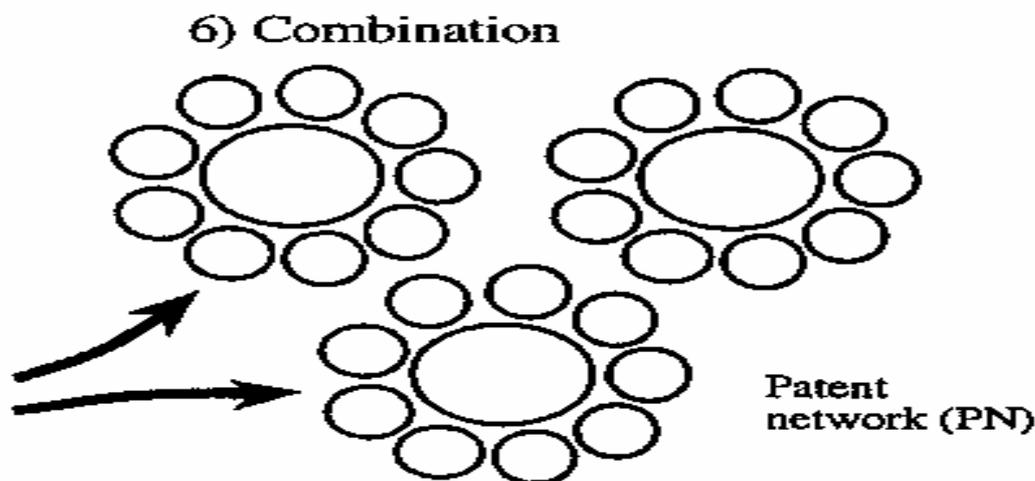
#### 5) 'Surrounding'



○:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

## (六)組合式專利佈局(Combination into patent networks)

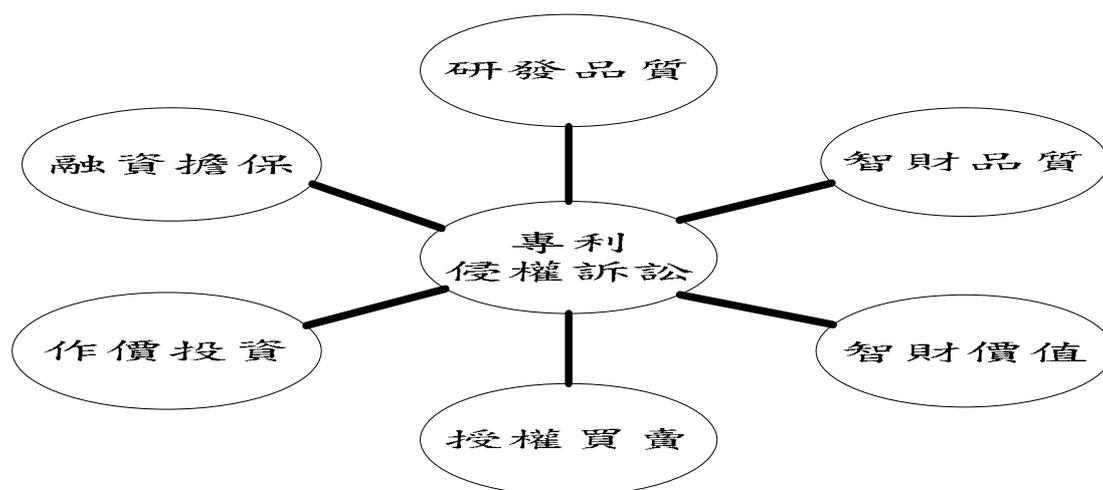
以各種結構和方式來形成如網路般的組合式專利佈局,藉以強化技術保護的強度或成為談判有利的籌碼<sup>82</sup>。



○:代表公司自己的專利。X:代表競爭者之專利。→代表競爭者之 R&D 方向。

前鴻海法務長周延鵬則指出,沒打過美國官司的專利,根本不能稱之為好的專利:『就像沒打過仗的戰士,不能稱為好戰士』<sup>83</sup>;他同時亦指出:『專利訴訟,是一種策略工具之運用(Patent Litigation: Implementation of Strategies),也是智慧財產品質及價值基礎,專利訴訟位居於研發品質、智財品質、智財價值、授權買賣、作價投資及融資擔保的核心』,下圖可以清楚顯示出專利侵權訴訟的重要性:

圖 5-1 專利訴訟是智慧財產品質及價值的基礎



資料來源:周延鵬,專利戰略大商機/國際行銷與專利訴訟論壇,2005/10/03

<sup>82</sup>王世仁、王世堯(2003.06):智慧財產權剖析-論生物科技專利策略與實務,48-52 頁

<sup>83</sup>胡釗維,沒打過專利官司,不能算好的戰士,台北,商業週刊,第 932 期,2005.10.3~10.9,P.112

## (七)專利價值最大化

工研院院長李鍾熙則指出,要將「專利價值最大化」,主要有三大部份<sup>84</sup>:

- 1.專利智權佈局與規劃(Planing),包括:管理專利 IP 的品質、專利價值的衡量以及透過專利地圖,將專利 IP 商業化;
- 2.專利產出之後進一步與產業界之行銷與合作,包括:專利組合(IP- Pooling)、交互授權產生綜效、慎選專利權利金收取之方式以及全球的合作。
- 3.透過專利訴訟,專利的價值及其有效性在法院中被判定,訴訟之結果往往產生合作關係或甚至產業界標準。

「知識經濟時代,智慧財產是產、官、學、研各界所必須面臨的重要課題。產業界,無論是高科技或是傳統產業,智慧財產決定公司存亡成敗」<sup>85</sup>,而專利佈局策略是智慧財產管理中的一個重要環節,其主要之目的,在於資訊管理(Information Management),將公司的無形資產具體轉化為有形資產;亦即:「知識經濟的競爭優勢之一,即是在整合資訊、組織記憶、全域流程及營運模式的創新,才能賦予智慧財產生命與活力,才能以智慧財產參與全球虛擬實境經濟與行銷,獲取全球有形和無形加值利益,營收利潤、科技聲譽、科技地位、權利金、買賣價金、作價投資及損害賠償」<sup>86</sup>。

<sup>84</sup>專利戰略大商機/國際行銷與專利訴訟論壇,2005/10/03,並經本研究整理

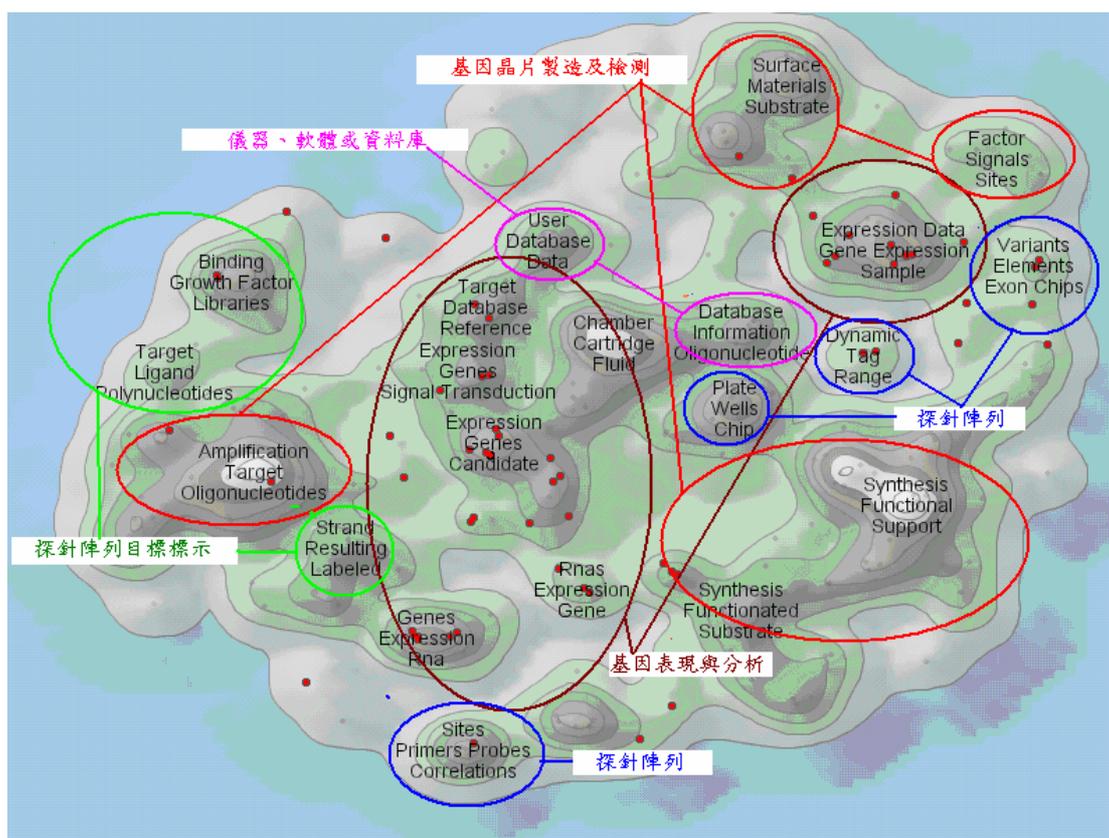
<sup>85</sup>劉江彬,政治大學智慧財產研究所網頁 <http://iip.nccu.edu.tw/iip/>

<sup>86</sup>周延鵬,『智慧資源規劃』,94 年度跨領域科技管理研習班國內班受訓講義,P. 14。

## 二、Affymetrix 專利佈局策略

Affymetrix 的專利佈局,最先是核心關鍵技術為保護的標的,亦即上述製作基因晶片製造及檢測主要核心關鍵技術之微影光罩法(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography),而隨著核心技術的佈局成熟,更進一步加以對產品規格、產品功能、製程設備等週邊延伸技術加以完整佈局,如下圖所示:

圖 5-2 Affymetrix 的專利佈局圖



資料來源:本研究整理

對於生技產業而言,專利權顯然影響公司的成敗及市場佔有率,因為專利可減緩或阻擋競爭者,而且由於研發期間長且成本高,所以當公司決定發展某項技術時,必須先進行專利檢索與專利分析,瞭解現有相關專利之發展狀況,以擬定技術發展策略。專利檢索的目的,在於:「加強專利申請案之可專利性、掌握關鍵技術發展方向、協助研發策略之規劃、掌握技術領域內各企業研發動態及協助後續專利技術及維護策略」<sup>87</sup>;而專利分析的目的,則在於:「分析各項技術特性、各企業之技術能量、各企業之技術關聯性以及掌握企業擁有的智慧資產」<sup>88</sup>。透過良好的專

<sup>87</sup>陳達仁,『專利檢索與專利地圖分析』,94 年度跨領域科技管理研習班國內班受訓講義,P.2。

<sup>88</sup>陳達仁,『專利檢索與專利地圖分析』,94 年度跨領域科技管理研習班國內班受訓講義,P.12。

利檢索與專利分析,才能擬定技術發展策略之專利地圖,而專利地圖的主要功用,包括有:「過去迄今已經投資的領域(Landscape shows areas where past investments have been made)」及「已經完成之發明(Significant red space is present)」<sup>89</sup>。

上圖可以完整顯示出 Affymetrix 自 1993 年 9 月,正式獨立成為新公司一直到目前(2005 年)以來<sup>90</sup>,已經完成之發明及其專利佈局密集(High Density)座落於山峰(Mountains)上之技術領域(Related Theme),包括有:

- 1.基因及基因表現與分析(Gene expression and analysis of the human transcriptome and of other model organism genomes)
- 2.晶片製造及檢測之解決方案(High resolution chip fabrication and detection)
- 3.探針陣列(Probes or Arrays correlations)
- 4.核心關鍵技術之微影光罩法(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography)
- 5.儀器(Instruments)和軟體或資料庫(Software or Database)

上述之專利地圖中,與 Affymetrix 核心關鍵技術領域,基因(Genotyping)及基因表現與分析(Genes, Gene Expression),相關之專利,就有 116 篇,而與產品規格、產品功能(Samples, Simple)相關之專利,就有 61 篇,從 Affymetrix 發展這些專利佈局來看,可以觀察出:

#### (一)專注於核心關鍵技術領域:

例如:在基因及基因表現與分析、晶片製造及檢測之解決方案..等核心關鍵技術領域,Affymetrix 主要係採用地毯式之專利佈局(Blanketing or Flooding),兼採用專利圍牆式之專利佈局(Fencing);以將近 177 篇(=116 篇+61 篇)的專利,形成專利叢林(jungle)或地雷區(mineland)來建構核心關鍵技術領域,並縝密地以有系列的方法佈局專利,來形成競爭對手進行研發的阻礙。對於強行侵入技術領域者,就以透過專利訴訟的方式,讓競爭者因誤入地雷區而付出慘痛的代價。

#### (二)以專利佈局來保護其研究發展(R&D)的成果:

正如第四章所述, Affymetrix 在過去 1999~2004 的 6 年間,不論是處在營運虧損或獲利的狀態下,仍然堅持不放棄投入研究發展(R&D),而相對應於辛苦獲得研究發展(R&D)的成果, Affymetrix 充份認知到專利權顯然影響公司的成敗及市場佔有率,因此,均以優質的專利佈局來保護其智慧財產。

#### (三)以專利佈局來保護其商業化之產品與服務:

此外,本研究亦發現, Affymetrix 同時也以專利權保護其商業化之產品與服

<sup>89</sup> 94 年度跨領域科技管理研習班國外課程內容, Paul Germeraad, Intellectual Assets, Inc。

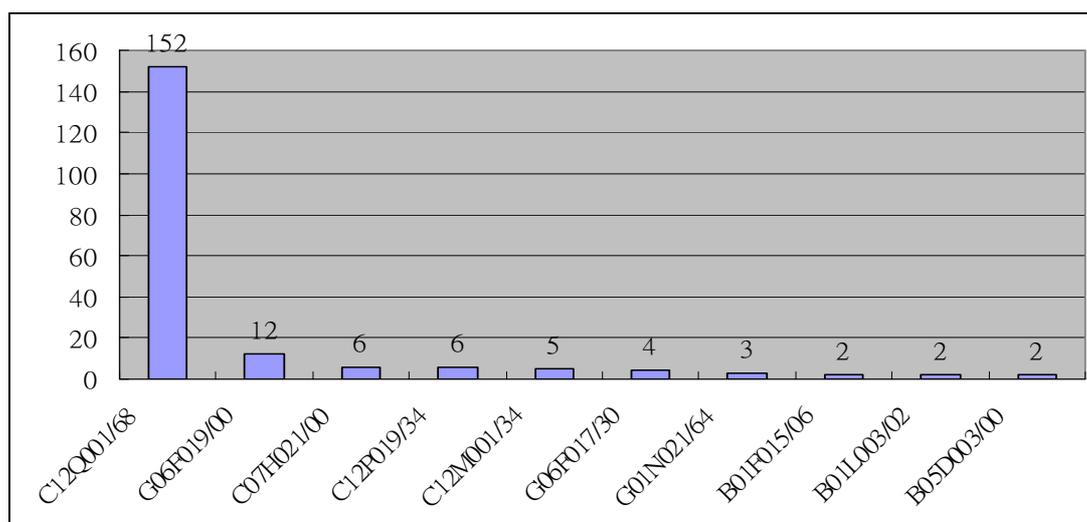
<sup>90</sup> 本研究以 Aureka 專利分析軟體,以 Assignee 為 Affymetrix 關鍵字,檢索期間自 1971-2005/10/7

務。例如:2002~2004 的 3 年間,營運獲利的總收益中,探針陣列(Arrays)、試劑(Reagents)及儀器(Instruments)為最大宗,分別各占當年度總收益之 69%、74%及 80%,毛利率各占當年度 59%、64%及 71%,平均毛利率則高達 65%,對於營運績效有巨大影響之主要產品及服務市場,Affymetrix 亦同時以優質的專利佈局來保護其商業化之產品與服務。然而,隨著核心關鍵技術的佈局成熟,Affymetrix 更進一步加以對產品規格、產品功能、製程設備..等週邊延伸技術加以完整佈局,例如:Affymetrix 於 2002 年 2 月與 Qiagen,GmbH 進行策略聯盟,Qiagen,GmbH 同意提供 Affymetrix 之 Genechip™ Array 目標標示(Labeled)程序所需之純化核酸(nucleic acid)也出現在上述之專利地圖密集座落的山峰上,已經透露出 Affymetrix 想要橫跨整個基因晶片相關產品領域的野心。

正如同政治大學智慧財產權研究所副教授孫遠釗博士所說:「智慧財產權是為了平衡發明者或創造者的個人利益與社會從而得享的公共福利所發展出的一套系統。其中是以『公開發表』或『公示週知』來鼓勵人們把想法公開出來,後人就不必再去閉門造車;另一方面,智慧財產權保障了該發明在一段期間內不會受到他人未經授權或許可的使用。就彷彿我們想和朋友借東西,總是要請求對方的許可一樣的道理,是非常自然且正確的事」。<sup>91</sup>Affymetrix 充分運用智慧財產權來保障該研究發展(R&D)的成果及商業化之產品與服務。

其次,由國際專利分類,亦可以看出 Affymetrix 的專利佈局,前三大集中之領域,分別為:最大部分,集中在 C12Q001/68,共有 152 篇,並且高於其他五階分類甚多;而第二大部份,則集中在 G06F019/00,共有 12 篇;第三大部份,則集中在 C07H021/00 共有 6 篇,與 C12P019/34,共有 6 篇,如下圖表所示:

圖 5-3 Affymetrix 的專利依國際專利分類(IPC)圖-前 10 名



資料來源:本研究整理

<sup>91</sup>孫遠釗,『破除智慧財產權的迷思』,經濟日報,2005/04/03,B1 版。

表 5-1 Affymetrix 的專利依國際專利分類(IPC)表-前 10 名

國際專利分類(IPC Class)及內容描述 <sup>92</sup>	篇數
<u>C12Q001/68</u> :包括(或)微生物之測定或檢測方法,其組合物;此種組合物之製備方法。包括核酸。	152
<u>G06F019/00</u> :特定應用的數據計算或數據加工設備或數據處理方法。	12
<u>C07H021/00</u> :含有兩個或多個單核酸單元之化合物,具有以核基之糖化物基團單獨連接的磷酸酯基或多磷酸酯基,例如核酸。	6
<u>C12P019/34</u> :含有糖殘基之化合物之製備。	6
<u>C12M001/34</u> :用條件測量或信號傳感方法測量或檢驗,如菌落計數器。	5
<u>G06F017/30</u> :資訊檢索;及其資料庫結構。	4
<u>G01N021/64</u> :螢光,磷光。	3
<u>B01F015/06</u> :加熱或冷卻系統。	2
<u>B01L003/02</u> :玻璃量杯;滴定管。	2
<u>B05D003/00</u> :塗布液體或其他流體之表面的預處理,已有塗層之後處理,例如適用液體或其他流體作後續塗布的已有塗層之中間處理。	2

國際專利分類 C12Q001/68,內容為:係指「包括(或)微生物之測定或檢測方法,其組合物;此種組合物之製備方法(包括核酸)」,而此一領域,正與 Affymetrix 自 1993 年 9 月,正式獨立成為新公司,並自母公司 Affymax 轉移 US5,143,854(IPC: G01N033/543)、US5,445,934(IPC:C12Q001/68)、US5,744,305(IPC: C12Q001/68) 及 US5,800,992(IPC: C12Q 001/68)..等專利,一直到 2005 年以來,創立迄今共計 12 年以來,對於核心關鍵技術及主要產品及服務市場均不斷持續深入研究,同時亦以專利權來保護。

由其專利佈局可以得知, Affymetrix 以原位合成微影光罩法之基因晶片製造及檢測、探針陣列及基因表現與分析為公司核心關鍵技術,並橫跨試劑、儀器、臨床應用、DNA 分析、數據計算、數據加工設備、數據處理方法、資訊檢索、資料庫結構與加熱或冷卻系統..等晶片相關產品技術領域。

<sup>92</sup> [http://www.tipo.gov.tw/patent/international\\_classify/patent\\_classify/searchIPC/ShowIPC.asp](http://www.tipo.gov.tw/patent/international_classify/patent_classify/searchIPC/ShowIPC.asp)

由 Affymetrix 歷年專利公告數,除了可以看出 Affymetrix 近年來專利獲准的數量均有逐年增加的趨勢<sup>93</sup>之外,同時也可觀察出其專利佈局之策略:

圖 5-4 Affymetrix 歷年專利公告數

Year Published	Doc Count	Percentage
2005	77	22.4%
2004	65	25.1%
2003	37	14.3%
2002	31	12.0%
2001	28	10.8%
2000	18	7.0%
1999	11	4.3%
1998	7	2.7%
1997	2	0.8%
1996	2	0.8%

資料來源:本研究整理

當 1993 年 9 月, Affymetrix 正式獨立成為新公司之後,於 1996 就開始不斷獲准專利,顯示出 Affymetrix 於研發之投入時,極為重視專利權的申請與獲准,且於 1998 年以後,獲准專利數量開始激增,1998 年~2001 年,連續 3 年都維持平均約每年 7 件的獲准專利數量;2002 年~2004 年之獲准專利數量更是呈現不斷逐年增加的趨勢,如此才可以迅速擴張其生物晶片的專利版圖,居於目前生物晶片的領導廠商。

除了申請專利數逐年增加之外,由於專利是屬地主義,因此當 Affymetrix 想要進軍其他國家時,必須依國家不同而逐一申請專利以保護本身的技術和產品,如下圖所示, Affymetrix 也積極在各國申請專利,例如歐洲及 WIPO..等,可以看出該公司希望擴大其基因晶片技術專利的影響範圍。

圖 5-5 Affymetrix 各國申請專利數

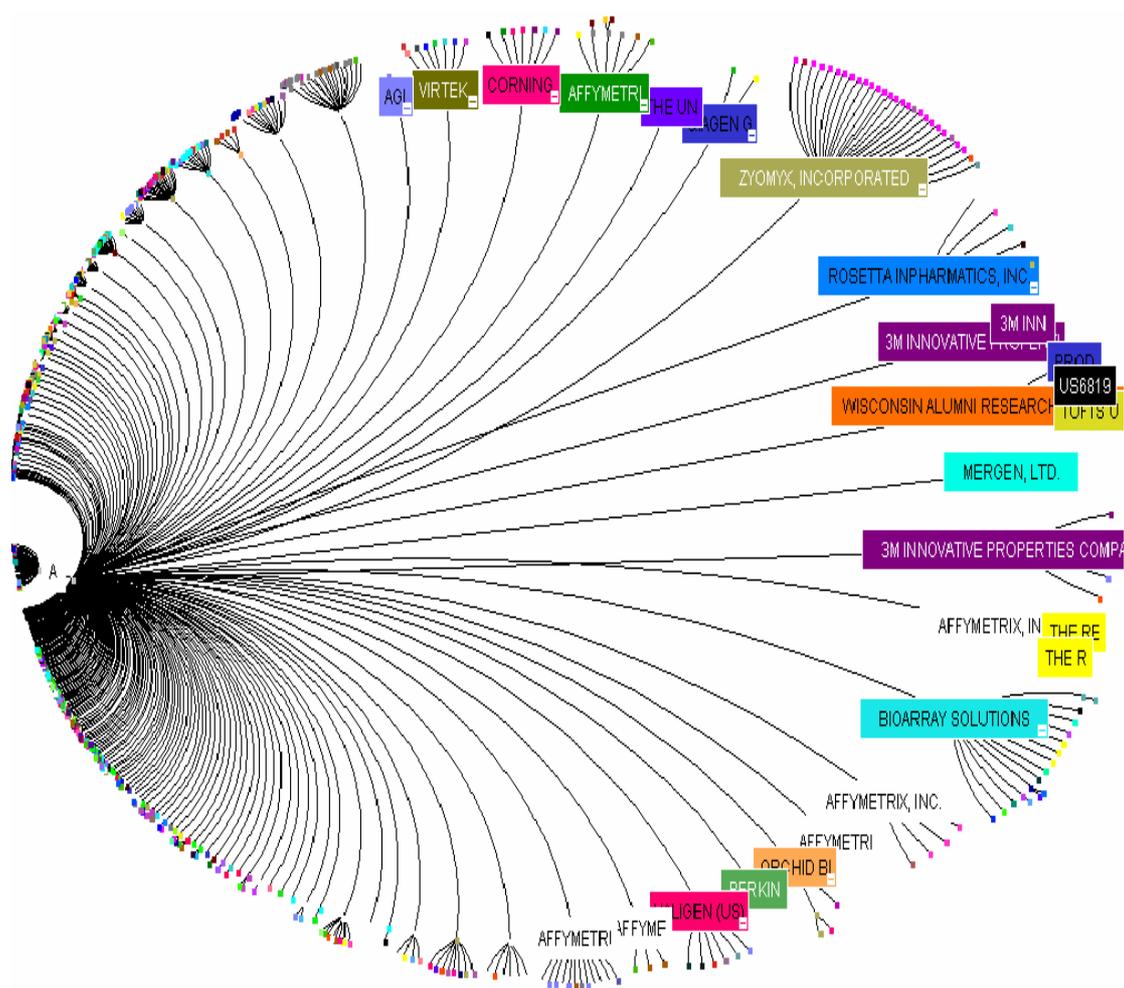
Publishing Organization	Doc Count	Percentage
US	226	87.3%
EP	20	7.7%
WO	13	5.0%

資料來源:本研究整理

<sup>93</sup> 本研究之檢索期間為 1971~2005/10/07,故 2005 年未滿 1 年,如以整年推估,應約為 77 件專利

政治大學智慧財產研究所所長劉江彬指出：「專利權是企業創新力的成功指標(率)」，「是所有技術核心的本身,也是智財權最重要的指標」<sup>94</sup>。觀察一間公司的技術專利,通常可由專利的「數量」和「品質」<sup>95</sup>兩個指標來分析,而專利價值取決良好的專利品質,可由於被引證數量來衡量,下圖是一篇重要且在專利訴訟出現頻率最高的之「高密度晶片」的概念性專利(US5,744,305)為例,該公司宣稱,所有生產、使用密度超過每平方公分 400 探針以上之基因晶片,皆須取得其授權。繪製被引證圖如下:

圖 5-6 Affymetrix 專利 US5,744,305 被引證圖



資料來源:本研究整理

由專利被引證次數來觀察,專利被引證的次數多,則代表該專利的技術品質高;由時間方面來觀察,引證次數高則代表該專利屬於早期的技術,由侵權訴訟之因應與管理來觀察;引證次數高則代表專利的相似性越高,越容易引發侵權問題。

<sup>94</sup>沈耀華,台灣首度專利 100 強質量總評比,台北,商業週刊,第 932 期,2005. 10. 3-10. 9, P. 96-97

<sup>95</sup>台灣首度專利 100 強質量總評比係採用「優質技術強度(ETS)」為評估專利質與量的綜合指標,並以此為專利 100 強產業排行榜依據,台北,商業週刊,第 932 期,2005. 10. 3-10. 9, P. 116。

依據由上圖及美國專利商標局之資料庫查詢顯示<sup>96</sup>，Affymetrix 此篇專利 US5,744,305;專利名稱:「Arrays of materials attached to a substrate(陣列的物質附著於一種基底之上)」;公告日為 1998 年 4 月 28 日,發明人為:Fodor; Stephen P.A.; Stryer; Lubert; Read; J. Leighton 及 Pirrung; Michael C.;國際專利分類(IPC)為:C12Q 001/68;被引證次數高達 303 次,代表 Affymetrix 此篇專利是屬於非常重要之專利,也是 Affymetrix 與其他訴訟案例的公司中常拿來作為專利侵權的控告專利,足見該項專利對侵權訴訟的重要性。下表則列示 Affymetrix 與其他相關競爭廠商之專利交互引證次數關係:

表 5-2 Affymetrix 與其他相關競爭廠商之專利交互引證次數表

公司名稱 被引證公司	AFFX (Affymax+ Affymetrix)	Oxford Gene	Hyseq	Incyte	總計
AFFX (Affymax+Affymetrix)	1336	8	20	20	1384
Oxford Gene	35	2	0	0	37
Hyseq	237	0	20	1	258
Incyte	7	0	0	110	117
總計	1615	10	40	131	--

資料來源：劉人豪，2004.06<sup>97</sup>

其次,由專利交互引證次數也可以觀察出:AFFX(=Affymax+Affymetrix)自我引證次數高達 1336 次,是所有其他競爭廠商中最高,表示其技術延續性比其他競爭廠商都要來的強,而 AFFX(=Affymax+Affymetrix)引證 Hyseq 的次數多達 237 次,引證 Oxford Gene 的次數也多達 35 次,代表 Hyseq 與 Oxford Gene 的研發技術與領域正是 AFFX(=Affymax+Affymetrix)所欲發展的方向;而 Incyte 的專利在引證方面也是以自我引證數量居多,顯示其專利亦具有高度的自我技術延續性。

<sup>96</sup>

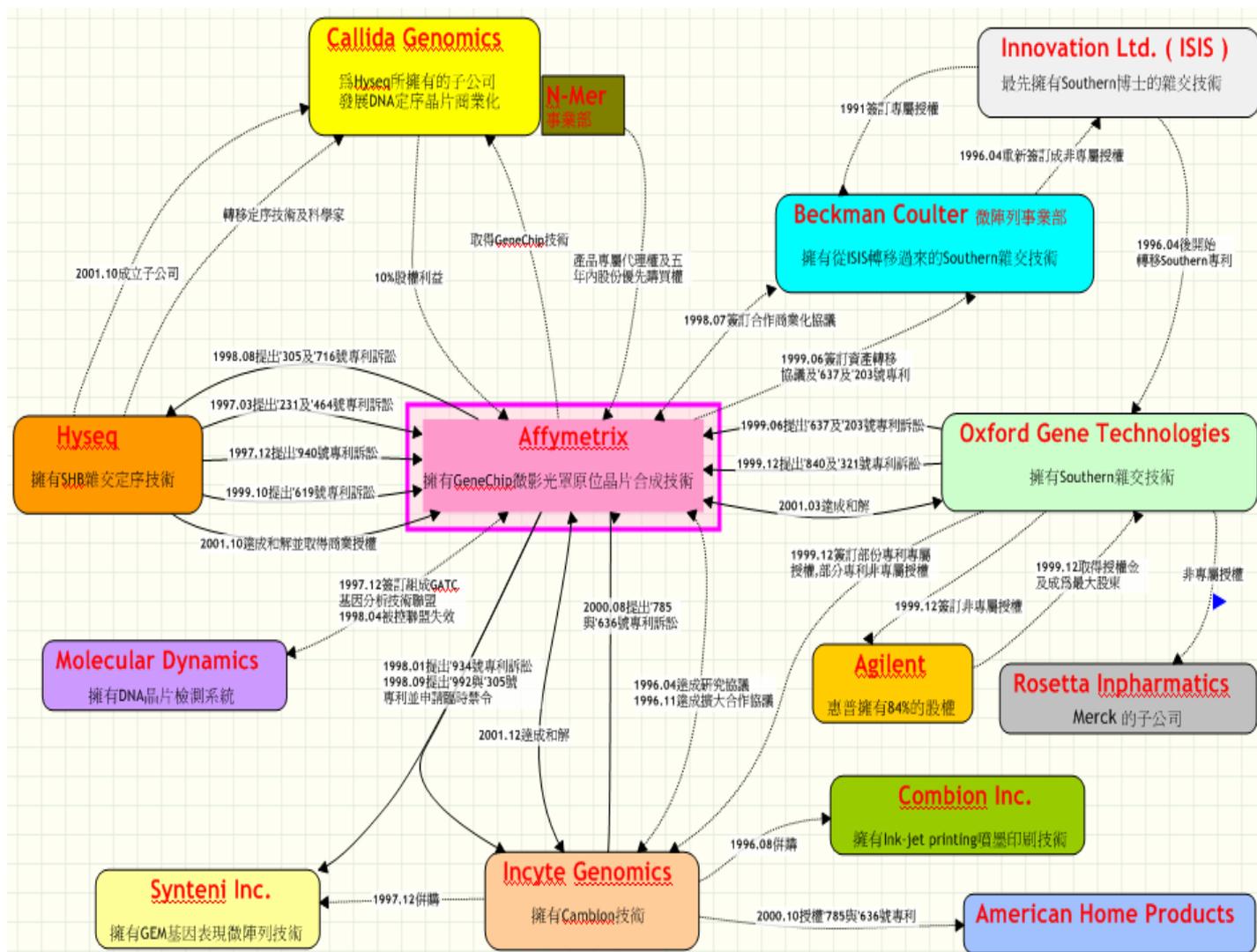
<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetacgi%2Fsearch-adv.htm&r=0&f=S&l=50&d=CR98&Query=ref/5,744,305>

<sup>97</sup>劉人豪(2004.06):生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例,國立中興大學科技管理研究所碩士論文

### 三、訴訟案例及因應策略之探討

Affymetrix 自 1997 年開始，即與其他數家生物晶片廠商產生專利侵權訴訟，其中有一重要之「高密度晶片」的概念性專利(USP5,744,305)，該公司宣稱，所有生產、使用密度超過每平方公分 400 探針以上之基因晶片，皆須取得其授權。基因晶片同業對於 Affymetrix 所研發出來的技術，以及其申請或取得的專利保護莫不戒慎看待，並設法取得其授權使用。然而，Affymetrix 初期對於希望可以獲得授權的同業採取高姿態，並不願意採取授權的方式來共同研發多方向的應用技術，因此 Hyseq 與 Oxford Gene Technology 等公司便以提出訴訟的方式，尋法律的途徑與 Affymetrix 溝通。

圖 5-7 Affymetrix 訴訟案例關係圖



資料來源:本研究整理

以下就 Affymetrix 在 1990 年代末期所面對的專利訴訟侵權爭議，分別討論之：

## 一、Hyseq v. Affymetrix 案例及因應策略

### (一) 訴訟案例<sup>98</sup>

位於加州 Sunnyvale 的 Hyseq，是由美國能源部國家實驗室(Argonne National Laboratory)的研究人員在 1992 年所成立，並由此年開始創立之初期，就在各界媒體上頻頻提出以「超級晶片」為名的雜交定序技術來提高公司的曝光率。該公司產品研發的一大特色為晶片上的探針是 4 至 8 個鹼基的 oligonucleotide，其技術發展的背景想法是想要發展一種標準晶片，將某一長度的核酸所有可能的排列組合全部固定在晶片上。換言之，若發現有未知的 DNA，便可先切成片段後與標準晶片進行雜交反應；如此一來，就可以根據哪些位址有雜交反應發生，推算出原有的 DNA 序列組合，他們將這項技術稱之為 SBH(Sequencing-by-Hybridization) 技術。不過，Hyseq 發現此技術在實際操作上卻出現了障礙。因此，Hyseq 當時只好以 8 個鹼基為基礎。

後來 Affymetrix 的技術也提出類似的專利，因此 Hyseq 於 1997 年 3 月即對 Affymetrix 提出控告，指 Affymetrix 侵犯 Hyseq 的 US5,202,231 及 5,525,464 號這兩項關於雜交定序的方法及技術的專利權並且控告 Affymetrix 做持續且惡意的侵犯。並於同年的 12 月，在 Hyseq 取得剛申請過的 US5,695,940 的專利同時，又向 Affymetrix 提出第二次的侵權訴訟以防止 Affymetrix 繼續侵權並要求侵權賠償；由於此 US5,695,940 號專利技術為利用寡核苷酸探針雜交來進行 DNA 的局部定性方法，因此 Affymetrix 認為此專利技術係屬先前技術，並且指出此專利根本無法實施，已違反專利權的可實施性，因此反控其專利權無效。

此控告在地方法庭延宕一年之後，在 Affymetrix 於 1998 年 8 月 18 日取得 US5,795,716 號後隨即利用此專利反控 Hyseq，主張此專利技術內容是利用已知或未知核苷酸樣本做定性的電腦軟體，而這樣的新技術與 Hyseq 控告 Affymetrix 侵權的 US5,202,231 及 5,525,464 以及 US5,695,940 這三項專利是關於利用彙整具有重複性的 DNA 探針來對未知的 DNA 樣本進行雜合以定序未知的 DNA 技術有很大的差異，但 Hyseq 卻認為此專利技術在早期即被 Hyseq 所揭露，以此專利不具新穎性。

於同年的 10 月 27 日，美國加州北方地方法院召開了 Markman 聽審會聽取專利說明書中技術以及字面上的認定以作為後續和解或開庭的參考依據。Affymetrix 修改了先前的侵權訴訟案範圍而另外加上 US5,800,992 號的專利，並主張 Hyseq 的專利並不包含序列判定的技術。而在聽審會的當天 Hyseq 又提出第

<sup>98</sup>劉人豪，生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例，國立中興大學科技管理研究所碩士論文，2004 年 6 月。

三次關於 US5,972,619 號專利的訴訟，以觸及 US5,972,619 號專利的標題及其專利範圍為由控告 Affymetrix 的 US5,795,716 號專利無效。但是法院卻對於『探針』所下的定義確定 Affymetrix 並未侵犯到 Hyseq 的專利而否決定義所謂『定序』的侵權；而 Hyseq 的也認為法院對於『探針』、『定序』、雜交的『情況』等字面上的解釋有助於認定 Affymetrix 的侵權成立。於 2000 年 11 月 29 日，加州北方地方法院隨即召開了『專利範圍界定的審訊』，審訊的內容包括對專利範圍及字面意義進行解釋，1 月 25 日公布審訊結果，被告 Hyseq 及 Incyte 與原告 Affymetrix 皆認為審訊結果可以明確的表示各方所擁有的專利價值性。

在法院公佈審訊結果後，Hyseq 未對審判的結果表達意見，而 Affymetrix 則在當時提出對於審訊結果的聲明：Affymetrix 的陣列晶片除了光罩製程、核苷酸利用『原位合成』技術外，陣列晶片專利也包含了其他的製造技術、將核苷酸預先合成後在附上晶片的技術、可使用多種的標籤來偵測、利用電腦程式來確定雜交後的鹼基等多項聲明。

曠日費時的專利爭訟，終於在 2001 年 10 月 25 日劃下句點，Hyseq 與 Affymetrix 宣佈雙方長達四年的微陣列生物晶片相關專利之侵權訴訟官司以和解落幕，該和解給予 Affymetrix 對於 Hyseq 之 Array 相關專利的商業授權。另一方面，Hyseq 也更名為 Hyseq Pharmaceuticals，轉型往製藥技術發展，將取得 Affymetrix 之智慧財產權的內部使用權用於其製藥業務上，以及 Affymetrix 的 GeneChip 技術的供應同意。雖然 Affymetrix 支付授權金以取得上述的非專屬授權，並借給 Hyseq 高達 400 萬美元的資金，但是所有的金額皆用於成立 Callida Genomics 及 N-Mer，共同研發第二代基因晶片。Affymetrix 的資深副總與法律顧問的 Vern Norviel 表示<sup>99</sup>，「如此的轉變有兩大因素考量：一、長達四年的訴訟讓雙方耗費了大筆的訴訟費用，而持續的訴訟表示將有更多的律師費用發生；二、Affymetrix 認為 Hyseq 正在研發的一項技術-sequencing-on-chip 有發展的潛力，且其技術與 Affymetrix 的產品有互補的功能，若此技術可以發展成功，則其商機可期。基於將錢花在刀口上的觀念，Affymetrix 認為與其將營運收入用於訴訟過程，雙方和解並進一步合作反而可以促進新技術的發展」。

此合作讓 Affymetrix 擁有 Callida Genomics 最初 10% 股權，而 Hyseq 則為 Callida Genomics 的主要所有者，Hyseq 轉移給 Callida Genomics 所有的雜交定序 (Sequencing-Hy-BridizationSBH) 專利及約 30 位的科學家，而 Callida Genomic 的主要任務便是發展和商業化 Hyseq 的雜交定序技術。

Callida Genomics 將完全擁有 Hyseq 和 Affymetrix 共同投資的 N-Mer, N-Mer 集中開發用於全程排序的 DNA 微陣列，運用 Callida Genomics 來自 Hyseq 的雜

<sup>99</sup>Vern Norviel 於 1995 年加入 Affymetrix，並擔任其 Senior Vice President and Counsel 長達數年。2000 年 Vern Norviel 轉任由 Affymetrix 所 spin-off 的 Perlegen Sciences, Inc., 擔任 the General Counsel and Corporate Secretary 乙職；2003 他加入 Wilson Sonsini Goodrich & Rosati 事務所成為合夥人之一，本訪問係本組於海外學程時親自訪談並經本組整理之資料。

交定序專利及 Affymetrix 的 GeneChip 技術，加速發展及商業化高速 DNA 定序晶片。Affymetrix 將是 N-Mer 的 Array 與系統的專屬供應者，且簽約後 5 年內的任何時候，Affymetrix 公司享有對 N-mer 大部分股份的優先購買權。

Affymetrix、Hyseq、Callida Genomics 和 N-Mer 各自達成不同的交互授權安排。值得注意的是，在 Affymetrix 與 Heseq 的和解協議中，雙方同意 Hyseq 公司可選擇自行退出生物晶片製造業，或者可以把現有產業逐步轉移給 Affymetrix 公司，或者直接轉移給 N-mer 公司。因此，Hyseq 於 2003 年 2 月將一間做分子診療的 Variagenic 公司併購後，將 Hyseq 改名成 Hyseq Pharmaceuticals 而正式退出了晶片市場。

表 5-3 Hyseq 與 Affymetrix 訴訟過程表

西元 (年)	當年發生的重大事件
1992	Hyseq 公司成立透過媒體提高公司之曝光率
1997.03.03	Hyseq 對 Affymetrix 提出 US 5,202,231 及 US 5,525,464 號專利的侵權訴訟
1997.12.09	在 Hyseq 取得公司的第五項 US 5,695,940 號專利的同一天提出第二項訴訟並向法院提出禁制令並要求侵權賠償
1997.12.11	Affymetrix 認為 Hyseq 之專利屬於先前技術反控專利無效
1998.08.18	Affymetrix 控告 Hyseq 侵犯 US 5,744,305 及 US 5,795,716 號的專利兩項專利，包括當天才通過之 '716 專利
1998.08.19	Hyseq 否認控告侵權 '305 專利有侵權的行為，並指出 '716 專利屬於公司早期的發明
1998.09.01	Affymetrix 修改控告侵權範圍，另加上控告當天才通過之 US 5,800,992 號專利
1999.10	法院召開 Markman 聽證會，對專利範圍進行解釋
1999.10.27	Hyseq 於法院做出 Markman 聽審判決，Hyseq 第三次 '再利用當通過的 US 5,972,619 號專利再度控告專利侵權，並再次主張 Affymetrix 的 US 5,795,716 號專利無效
2001.10.01	Affymetrix 與 Hyseq 達成和解並取得商業授權

## (二) 因應策略探討

Hyseq 與 Affymetrix 專利侵權訴訟在法院的 Markman 聽證會中劃下句點,「和解讓 Affymetrix 在 Callida Genomics 占了少數股份及部份選擇權,以增加對未來之掌控」,且亦可使 Affymetrix 取得雜合定序的相關技術授權,而 Hyseq 可取得晶片製造技術,「這項和解讓雙方都不再把精力浪費在專利權的法律訴訟中,而給兩家公司一個雙贏的機會」<sup>100</sup>,雙方並透過成立子公司 Callida Genomics 的方式以利用 Hyseq 的雜合定序技術及 Affymetrix 的晶片製造技術及行銷通路,聯合開發基因定序晶片,雙方迄今仍保持良好的策略聯盟關係。

## 二、Oxford Gene Technology(OGT) v. Affymetrix 案例及因應策略

### (一) 訴訟案例<sup>101</sup>

Oxford Gene Technology, 簡稱 OGT, 於 1995 年由 Edwin Southern 博士所創立。他利用本身申請通過的 US 5,700,637 及 EP373,203 號的 Southern 專利技術, 透過專利授權以取得公司發展的資金以自行製造晶片。在當時 1997 年 Affymetrix 欲拓展 DNA 晶片市場的同時遇到最大的絆腳石即為 OGT, 因為當時 OGT 在歐洲已經佈局好完整的專利市場。1998 年 7 月, Affymetrix 在沒辦法的情況下轉而與之前 Edwin Southern 博士曾在 1996 年與 Beckman Coulter 簽訂非專屬授權的公司簽訂合作協議, 藉以取得 Southern 的 US 5,700,637 及 EP373,203 兩項專利技術, Affymetrix 在 1999 年 6 月, 又與 Beckman Coulter 簽訂微陣列事業部轉移協議以及 US5,700,637 及 EP373,203 兩項專利技術的轉移。由於 Affymetrix 已經取得 Beckman Coulter 的微陣列事業部並建立交互授權契約, 因此 Affymetrix 宣稱已得到於 1996 年 OGT 授權給 Beckman 的專利; 但 Southern 博士以授權條款不得移轉為由, 控告 Affymetrix 公司侵權以及要求至少十七個月銷售額的賠償金。Affymetrix 表示 Oxford Gene Technology 之所以提起專利侵權之訴訟, 主要是因為 Edwin Southern 想要取得 Affymetrix 所研發出來的專利授權, Affymetrix 不同意對第三者授權, OGT 只好轉而尋求訴請 Affymetrix 專利無效的途徑。

2000 年 4 月 7 日在英國高等法院終於做出裁定, 指出 Affymetrix 侵犯 OGT 所擁有 US5,700,637 以及 EP373,203 的兩項專利, 理由為法院認為 Beckman 僅是一間研究實驗室而非一個實體事業部, 因此 Affymetrix 雖然購買了這間研究實驗室但並不能表示 Affymetrix 就擁有或取得授權的專利。因此 OGT 在此次勝訴後

<sup>100</sup>Tom Abate, 生物科技投資高手, 台北, 早安財經文化有限公司, 2003 年 12 月初版, P.143

<sup>101</sup>劉人豪, 生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例, 國立中興大學科技管理研究所碩士論文, 2004 年 6 月。

馬上就要求 Affymetrix 賠償三億美金的侵權賠償金給 OGT，Affymetrix 在收到高等法院的裁決後不服，於是便向英國上訴法院提出上訴請求專利授權在移轉上爭議的裁定。英國上訴法院在 2000 年 11 月 2 日否定了高等法院的裁決，判定 Affymetrix 已藉由收購 Beckman Coulter 晶片事業部取得 OGT 的專利授權。於同年的 11 月 10 日，針對 Affymetrix 是否侵犯 OGT 專利以及是否撤銷 Affymetrix 的專利再次進行第二次的開庭，陪審團認為 Affymetrix 並未惡意侵犯 OGT 的 US 5,700,637 專利，但卻違反專利上的均等論原則。在經過雙方面私下談判後，Affymetrix 與 Oxford Gene 兩間公司最後於 2001 年 3 月 23 日達成兩方對專利授權方面達成共識以及雙方的訴訟和解。

這項訴訟案在雙方達成和解後落幕並共同發佈四點聲明：1. OGT 與 Affymetrix 將撤銷在美國德拉威法院的所有訴訟；2. OGT 將撤銷在英國對 Affymetrix 的侵權訴訟並且停止挑戰對方在英國所擁有的其他專利；3. OGT 將撤回對英國上議院所提出的專利侵權申請；4. 雙方都將停止對方在歐洲專利局申請的其他專利的對抗行為。值得一提的是，Affymetrix 之所以堅持不授權與 OGT，其背後的原因係因 Incyte 和安捷倫(Agilent)其實是 OGT 的幕後金主，而安捷倫希望藉由 Affymetrix 給 OGT 的專利授權來步入基因晶片的技術市場，因此採取十分強硬的策略來逼迫 Affymetrix 同意授權。

OGT 於和解後仍持續以專利授權及技術指導作為主要的營業資金，目前取得 OGT 專利授權的公司包括了 Affymetrix, Agilent Technologies, Rosetta Inpharmatics 以及 Incyte Genomics，授權的地區仍以美國、英國、歐洲為主。然而，因為生技產業需要以技術屏障(Technology Barrier)來保有競爭優勢，Affymetrix 拒絕授權與 OGT，因此最後雙方以相當高的和解金解決了這個爭端。Affymetrix 雖然付出高額的和解金，但是 OGT 也因為無法在技術上突破，退出了基因晶片的市場。

值得一提的是在訴訟期間的 1999 年 12 月 13 日，OGT 與 Incyte 簽訂合作專屬(co-exclusive)部分的 Southern 專利作為建立大量基因表現資料庫使用，以及部分的 Southern 專利非專屬授權(non-exclusive)；而 Incyte 將提供 OGT 微陣列製造方式、基因表現分析、樣品製備、利用雜合晶片確認疾病的分析等專利非專屬授權使用。隔日 14 號，OGT 又隨即與 Agilent 簽訂專利授權契約，以提供 Agilent 作為噴墨印刷技術製造 DNA 微陣列晶片使用。隔日 15 號，OGT 向英國高等法院主張 Affymetrix 擁有的 GB2,248,840 以及 EP0,619,321 兩項專利無效，並認為 Affymetrix 有意圖將此兩專利範圍企圖涵蓋整個 DNA 晶片藉以壟斷整個晶片市場。

表 5-4 Oxford Gene Technology 與 Affymetrix 訴訟過程表

西元 (年)	當年發生的重大事件
1991	ISIS 與 Beckman 簽訂專屬授權
1995	Southern 創立公司
1996.04.17	ISIS 與 Beckman 重新簽訂授權協議，將專屬授權轉為非專屬授權
1998.07	Affymetrix 與 Beckman 簽訂合作商業化協議
1999.06.04	Affymetrix 併購 Beckman 晶片事業部
1999.06.04	OGT 控告 Affymetrix 的 US 5,700,637 及 EP 373,203 號兩項專利侵權
1999.12.13	OGT 與 Incyte 簽訂授權協議
1999.12.14	OGT 與 Agilent 簽訂授權協議
1999.12.15	OGT 向高等法院提出 US2,248,840 及 EP 619,321 號兩項專利的侵權訴訟
1999.12.16	OGT 取得惠普企業的授權金
2000.04.07	英國高等法院裁定 Affymetrix 侵犯 OGT 專利
2000.11.02	英國上訴法院判定 Affymetrix 已取得 OGT 專利權
2000	美國地方法院判定 Affymetrix 並未蓄意侵權，
2001.03.23	Affymetrix 與 OGT 達成和解

## (二)因應策略探討

智慧財產權已經是制定策略的重要考量因素之一,正如同台灣之晶片廠商於「1999 年 11 月威盛宣佈與美商旭上(S3)相互投資彼此股權,並合資設立新公司,由於美商旭上(S3)過去已與英特爾簽署長期的專利相互授權,所以新公司是以美商旭上(S3)持有 51%股權,名義上成為美商旭上(S3)的子公司,但威盛則在董事會中佔有較多的席次以取得主導權,並以新公司推出整合型晶片,嚐試避開專利問題」<sup>102</sup>。台灣低溫多晶矽(LTPS)面板生產廠商統寶,於 2005 年 11 月 10 日宣佈與飛利浦旗下行動顯示系統事業部(Mobile Display System;MDS)合併,「統寶與飛利浦在顯示技術上,也恰好可以互補,飛利浦 MDS 在 MSTN、CSTN、a-Si TFT 上,有長期累積的技術研發成果,而統寶在 LTPS TFT LCD、AMOLED 上所累積的研發實力,讓統寶在合併後,也將成為全球中小尺寸面板廠商中,少見在各類中小尺寸相關顯示技術都十分齊全的廠商,同時,飛利浦 MDS 在世界各地擁有的 1,000 多項專利,讓統寶在專利佈局上有大幅的進展,也大幅改善台灣面板廠普遍在面板相關專利權佈局上的弱示局面」<sup>103</sup>。而 Affymetrix 先前在取得 OGT 專利使用權上,

<sup>102</sup> 李沿儒, 威盛對新經濟企業經營的啟示, 智慧財產權之個案研究, 2002 全國科技法律研討會

<sup>103</sup> 新聞評析, 拓展客戶、強化專利佈局, 統寶吃下大補丸, 電子時報, 2005 年 11 月 10 日, A2 版

也運用相當成功的策略,藉由併購 OGT 已經專利授權的 Beckman Coulter 晶片事業部,來間接取得 OGT 在 Edwin Southern 博士所擁有之技術授權。正因為「在現今智財權意識高漲的時代,倘公司能透過併購取得更多的專利權,對公司而研無非是一項附帶的利多。無論被併購公司之專利對併購後存續或另立之公司是否有用,擁有更多專利絕對可以使其立於更有利之地位。當然,在部份特殊個案中,專利權之取得也可能是企業合併計畫之主要考量」<sup>104</sup>。

### 三、Affymetrix v. Incyte Genomics 案例及因應策略

#### (一)訴訟案例<sup>105</sup>

初期以生物資訊(BioInformatics)為業務核心中的 Incyte,是 Affymetrix 在早期的策略聯盟。在 1996 年 4 月時初期曾與 Affymetrix 達成研究協議, Affymetrix 提供 Incyte 客製化的 DNA 探針晶片做為基因選擇之用;而 Incyte 則提供晶片在基因表現變異鑑定上的技術。之後,又於同年的 11 月宣布擴大 4 月份的研究合作協議,將合作計畫延伸到發展新型及特殊疾病的基因表現資料庫以及商業化的服務,藉以結合 Affymetrix 的 GeneChip™ 晶片探針技術以及 Incyte 的 LifeSeq 基因資訊資料庫與生物資訊庫<sup>106</sup>。Incyte 過去本身並沒有參與基因晶片的研發,一直到併購 Cambion,Inc.之後,才加入基因晶片製造市場的行列。而除了併購 Cambion,Inc.外, Incyte 也與 Stanford 洽談專利授權,其專利技術係使用基因晶片採用接觸式點樣法,為利用預先合成好的 DNA 以機器手臂快速、高密度的固定到玻璃片上,這種高密度整齊排列的晶片,很多人稱它為微陣列技術(Microarray)。另外, Incyte 又於 1997 年 12 月宣布併購 Synteni,Inc.,其專利技術主要在發展基因表現微陣列技術(GEM)以及相關軟體和服務進行商業化用途,該陣列係使用點樣技術來製備晶片,這種以玻璃為基底的晶片,其基因可達到上萬點的密度,大部分皆應用於生化科技等產業。

但是在 Incyte 宣布併購 Synteni 要進入晶片市場的同時, Affymetrix 於 1998 年 1 月向美國地方法院控告 Synteni 以及 Incyte 侵犯 Affymetrix 的 US 5,445,934 號專利權,其技術特徵為一種特定的寡核酸晶片技術,是 Affymetrix 在 GeneChip™ 技術上的主要領域之一, Affymetrix 對 Incyte Genomics 提起專利侵權之訴訟,源自於 Affymetrix 相信其擁有的基因晶片為高密度屬性之專利技術,換

<sup>104</sup>陳國慈,科技企業與智慧財產,台北,國立清華大學出版社,2003 年 1 月初版三刷,P35

<sup>105</sup>劉人豪,生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例,國立中興大學科技管理研究所碩士論文,2004 年 6 月。

<sup>106</sup>參考 Affymetrix 網站(1996),Incyte and Affymetrix Link Technologies to Commercialize New Chip-Based Genomic Products, [http://www.corporate-ir.net/ireye/ir\\_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item\\_id=331576](http://www.corporate-ir.net/ireye/ir_site.zhtml?ticker=AFFX&script=410&layout=-6&item_id=331576)(造訪日,2005/11/19)。

言之，只要是固體晶片上點距小於 400 毫米的技術應用，都應該會侵犯到 Affymetrix 所研發並取得之專利範圍。在此專利技術的限制之下，若業者想要利用生物晶片進行一次檢驗多個 DNA 的工作，就必須放大晶片上的點距。然而用來檢驗的樣本（如血液）通常劑量少，很難覆蓋整個晶片，因此無法達到檢驗的目的。

Affymetrix 於 1998 年 9 月再度控告 Synteni 及 Incyte 侵犯 US 5,800,992 號專利（為分色螢光標記技術，可在各種微陣列實驗中使用，其中包括基因的比較表達和分析實驗）及 US5,744,305 號專利（一種特定的寡核酸晶片技術和多聚核酸晶片技術），並向法院要求為 US 5,800,992 號專利申請臨時禁制令。而 Incyte 與 Synteni 則於 1998 年 9 月提出反訴。美國加州地方法院於 1999 年 5 月做出裁決，否決 Affymetrix 於 1998 年 9 月 1 日針對 Incyte 侵犯 US 5,800,992 號專利所申請的臨時禁制令。

於 2000 年 8 月 Incyte 又向美國加州地方法院控告 Affymetrix 侵犯 Incyte US 5,716,785 及 US 5,891,636 號專利，此兩項專利技術是由 Layton Biscience 專屬授權給 Incyte 使用的專利，可分析從細胞中的 mRNA 中增加 RNA 的樣本數量以作為微陣列晶片的基因表現。Incyte 於同年 10 月亦宣布將 US 5,716,785 及 US 5,891,636 號專利的使用權授權給 American Home Products (AHP) 使用，與 Affymetrix 的 GeneChip™ 檢測技術搭配後可幫助 AHP 建立基因表現資料的使用。

Affymetrix 控訴 Incyte 案爆發後，被告(Incyte)申請轉移管轄法院，極力爭取與 Hyseq 進行控訴 Affymetrix 案的並案審理。這個請求幫被告(Incyte)拖延了訴訟時間。案件移轉後，被告對權利人的專利提起無效請求，並要求法院給予逕行判決(summary judgment)。

直到 2001 年 10 月中旬，北加州州立法院作出了有利於 Incyte 的裁決，准許其繼續使用 US5,800,992 號專利中的兩個技術；並且判定 5,800,992 號專利中的所有技術專利無效，對此，Affymetrix 公司決定再上訴。此外，法院還判定 Incyte 公司的 cDNA 晶片技術，並未侵犯 US5,445,934 號專利和 US5,744,305 號專利中的寡核甘酸晶片技術。

雙方於 2001 年 12 月 21 日對外宣布兩間公司長達四年的專利侵權訴訟以和解劃下句點，和解的內容為 Affymetrix 支付 450 萬美元現金給 Incyte Genomics；以及雙方目前所有正在進行的專利侵權訴訟案中所有的請求、辯解、及反訴都予以撤回；以及 Incyte 撤回針對 Affymetrix 在歐洲的 EP0,619,321 專利反對案。雙方並同意對於 Affymetrix 的微陣列生物晶片專利和 Incyte Genomics 的 RNA 放大(amplification)專利進行專利交互授權，即 Affymetrix 提供微陣列專利，而 Incyte 則授權 RNA 放大的專利，以共同尋求未來商業合作的機會。但由於某些細節牽涉到史丹福大學內的發明人權益，爭訟持續到 2002 年 12 月 2 日，史丹福大學校務董事會、Incyte 與 Affymetrix 最後才達成三方面的和解。此外，Incyte 隨後宣

佈退出微陣列生物晶片的製造，因此將不再是 Affymetrix 的直接競爭對手。有趣的是，Affymetrix 的其他競爭廠商如安捷倫(Agilent)和摩托羅拉(Motorola)仍繼續使用 Incyte Genomics 的基因資訊(Sequence Database)。

表 5-5 Incyte 與 Affymetrix 訴訟過程表

西元(年)	當年發生的重大事件
1996.04	Affymetrix 與 Incyte 簽訂研究協議
1996.08.16	Incyte 宣布併購 Combion,Inc.
1996.11	Affymetrix 與 Incyte 簽訂擴大合作研究協議
1997.12.02	Affymetrix 與 Molecular Dynamics 簽訂組成基因分析技術聯盟 GATC 協議
1997.12.23	Incyte 宣布併購 Synteni,Inc.
1998.01.06	Affymetrix 控告 Synteni 及 Incyte 侵犯 US 5,445,934 號專利
1998.04.08	Incyte 主張 Affymetrix 的 US 5,445,934 號專利無效
1998.09.01	Affymetrix 控告 Incyte 及 Synteni 的 US 5,800,992 及 US 5,744,305 號兩項專利侵權，並申請臨時禁制令
1998.09.21	Incyte 否認侵權且反控專利無效，並控告毀謗及尋求民事賠償
1998.11.18	Incyte 申請移轉訴訟受理法院生效
1999.05.05	法院取消 Affymetrix 於 1998 年 9 月 1 日所提出之 US 5,800,992 號專利臨時禁制令
1999.09.10	專利複審委員會否決 Incyte 對 US 5,800,992 及 US 5,744,305 號專利之不可實施性主張
2000.08.18	Incyte 控告 Affymetrix 侵害 US 5,716,785 及 US 5,891,636 號兩項專利權
2000.08	Affymetrix 控告 Incyte 侵害 US 5,871,928 及 US6,040,193 號兩項專利權
2000.10.03	將 US 5,716,785 及 US 5,891,636 號專利授權給 AHP 公司
2001.01.25	法院宣布 Markman 審訊結果
2001.03.10	法院對相關爭議專利做出裁決
2001.12.21	Incyte 與 Affymetrix 宣布和解

## (二)因應策略探討

正如前述,Affymetrix 之專利佈局策略在基因及基因表現與分析、晶片製造及檢測之解決方案..等核心關鍵技術領域,主要係採用地毯式之專利佈局(Blanketing or Flooding),兼採用專利圍牆式之專利佈局(Fencing);以將近 177 篇的專利,形成專利叢林(jungle)或地雷區(minfield)來建構核心關鍵技術領域，並縝密地以有系列

的方法佈局專利，來形成競爭對手進行研發的阻礙。Incyte 於 1997 年 12 月 23 日宣佈併購 Synteni, Inc., 並且宣稱要發展商業化的 Synteni, Inc., 點樣 DNA 陣列使用於基因表現監控上, 而基因表現監控正是 Affymetrix 核心關鍵技術領域, 面對此一強行侵入核心關鍵技術領域者, 就以透過專利訴訟的方式, 於 1998 年 1 月起, 陸續以 US5,445,934、US5,800,992、US 5,744,305、US 5,871,928 及 US6,040,193 與核心關鍵技術相關等一連串的專利, 對 Incyte 予以迎頭痛擊。而最終結果, Affymetrix 確實有效的嚇阻 Incyte 進軍生物晶片市場, 畢竟 Affymetrix 是生物晶片產業的龍頭, 在此產業中佈滿了密密麻麻的專利地雷, Incyte 最後選擇退出生物晶片市場, 應該是這起訴訟案得以結束的最大原因。

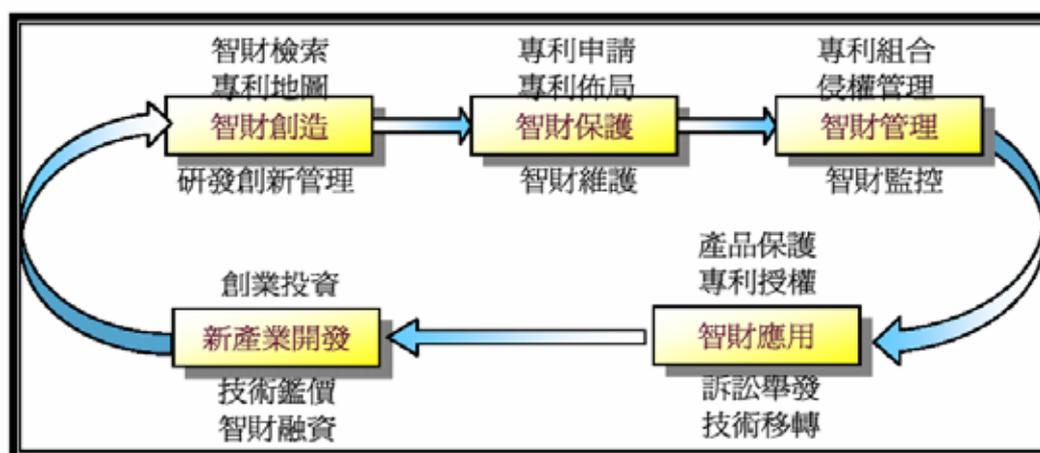
## 陸、結論與建議

生物晶片科技是在西元 1990 年代初期才開始出現的技術,生物科技產業也是我國繼半導體與電子科技產業後發展的重點所在,但是在短短十多年的時間,由於人類基因圖譜與基因定序(Human Genome Mapping and Gene Sequencing)之解碼,使得生物晶片之市場需求已經快速成長,在眾多企業看好生物晶片市場的情況之下,應該如何運用專利佈局來保護核心技術?專利訴訟應該怎麼打?以及如何汲取美國之專利訴訟經驗,來改善我國生技產業的研發流程?這些問題的解決方案往往成為決定專利訴訟成敗的重要因素之一。

### 一、建立智慧財產管理機制,為生技產業的首要之務

國際技術授權主管協會(Licensing Executives Society International, 簡稱 LESI) 世界總會會長,曼佛羅伊(Willy Manfroy)也指出:「智財問題已不再只是法務部門的問題,企業 CEO 必需知道如何管理智慧資產,建立一套智財管理機制,並擬定智財策略用以加值、運用;不僅可降低外來競爭者的威脅,或與其他企業進行策略聯盟或交叉授權,更能主動出擊,甚至創造一個新的事業體」<sup>107</sup>。而生技產業中之生物晶片為「結合電子半導體精密製程技術與生物醫學科技,產製微小化、快速、平行處理之生物及醫療用元件、軟體及系統的新技術」<sup>108</sup>,其進展是研究人員不斷腦力激盪、精心努力、反覆實驗之研發成果,因此其智財(尤其是專利權)管理機制,特別受到重視。完善之智財管理機制如下圖:

智慧財產經營管理架構



Source : ATIPS (2004)

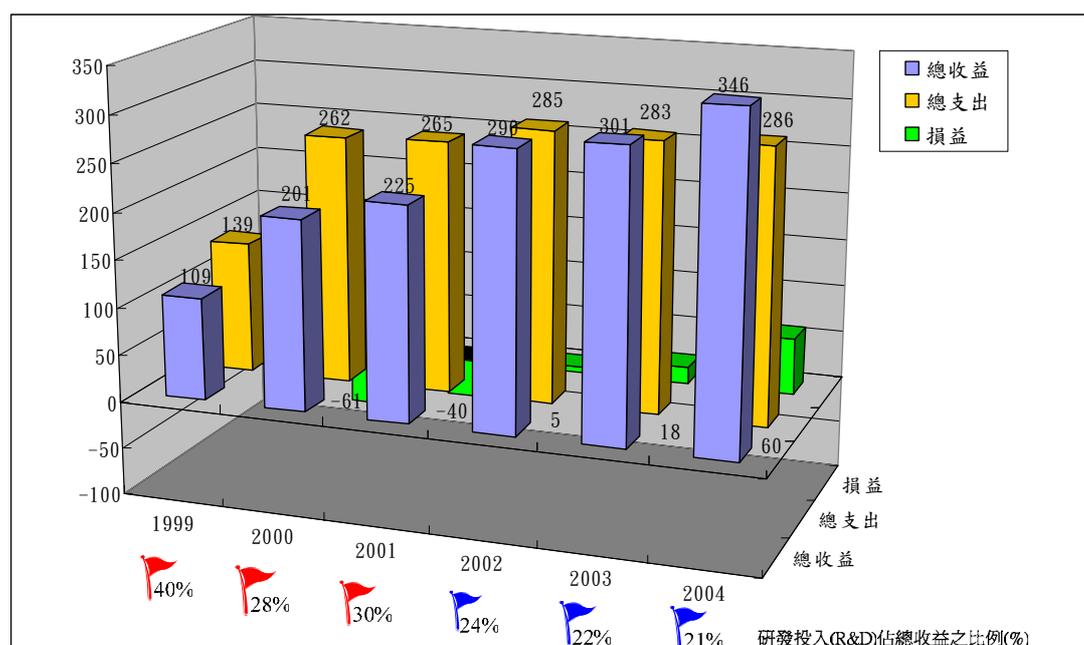
資料來源：林鴻六、郭榮富、黃汝慧、葉程璋,我國產業科技創新之智慧財產機制,亞太智財科技服務股份有限公司,台北

<sup>107</sup>94 年度跨領域科技管理研習班, 2005/03/12 『國際授權研討會』課程內容。(另參經濟日報 2005/03/31,A6 版)。

<sup>108</sup>陳健銘,生物晶片(Bio-Chip)專題研究,新竹,工研院電子工業研究所,Jun.,頁 2-1

## 二、持續不斷的投入研究發展(R&D)是智慧財產創造的基石

正如同管理學大師彼得杜拉克(Peter F. Drucker)在其「下一個社會(Managing In The Next Society)」一書中提出:「創新需要我們有系統的看出事業上已經出現的東西,包括人口、價值觀、科技或科學的變化,然後把這些變化當成機會」<sup>109</sup>。2000 年的 6 月 26 日,美國總統柯林頓和英國首相布萊爾,在電視上向全世界宣佈,人類基因圖譜與基因定序(Human Genome Mapping and Gene Sequencing)已經達到重要的里程碑,Affymax 首先洞察此一先機以及生物晶片市場的龐大,因此創辦人 Stephen Fodor 於 1993 年 9 月決定將生物晶片部門獨立出來,成立 Affymetrix,以便將人類基因圖譜與基因定序解碼之此一重大之變化當成機會;並且不遺餘力的投入大量研究發展經費,於 1999~2001 的前 3 年間,雖然是處在營運虧損(Loss from operations)的艱困狀態之下,Affymetrix 仍然堅持不放棄投入研究發展(R&D),前 3 年間投入研究發展(R&D)的經費各佔其總收益比例高達 40%、28%及 30%,平均比例則為 33%。



如同「從 A 到 A+」一書作者柯林斯(Jim Collins)所說:「在面對殘酷現實時,從優秀到卓越的公司變得更堅忍不拔,而不是衰頹不振,直接面對殘酷事實反而令他們振奮,他們會說:『我們絕不放棄,絕不投降,或許要花很長的時間,但我們一定能獲得最後的勝利』」<sup>110</sup>。而在 2002~2004 的後 3 年間,營運持續獲利(Income from operations)的狀態之下,投入研究發展(R&D)的經費也各佔其總收益比例為 24%、22%及 21%,平均比例則為 22%。由此可以看出 Affymetrix 已深切體認到對於生

<sup>109</sup>Peter F. Drucker, Managing In The Next Society, New York, Sep. 2003, P.96。另參考彼得杜拉克,下一個社會,商周出版,2002 年 9 月初版 14 刷,台北, P.112。

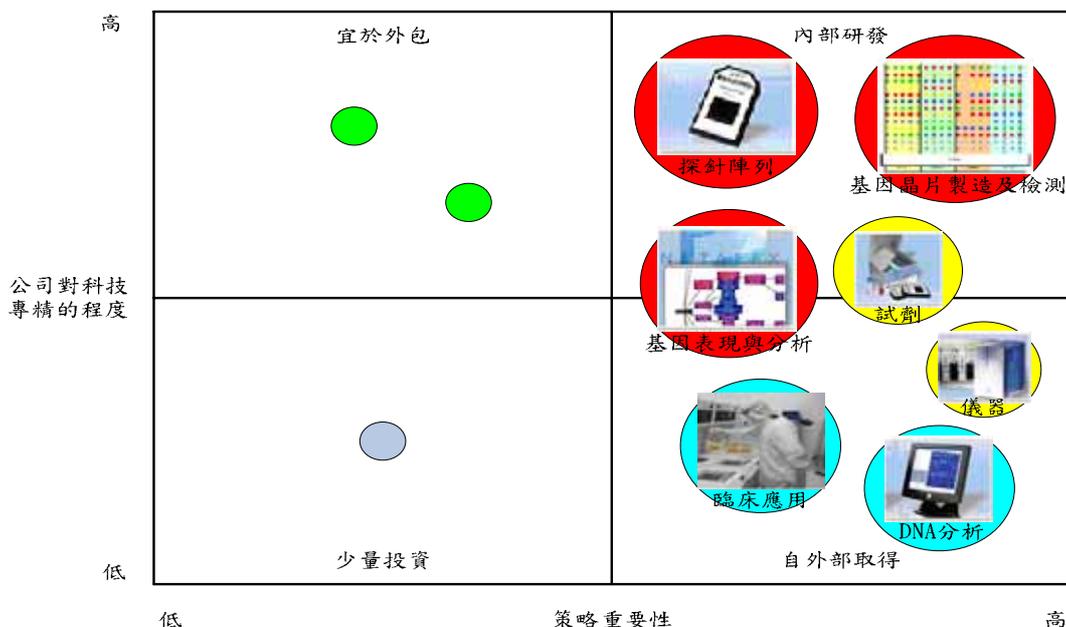
<sup>110</sup>柯林斯,從 A 到 A+, 台北,遠流出版事業股份有限公司,2002 年 10 月 30 日初版 7 刷, P.143

技產業而言,「技術與知識已然成為永續競爭優勢的唯一泉源」。

### 三、開發核心關鍵技術能力是一個不間斷的過程

「知識創新之泉」一書作者,李奧納得.巴登(Dorothy Leonard-Barton)指出:「構成公司競爭優勢的核心,是日積月累的結果,他人無法輕易加以模仿」、「若缺乏可和競爭者並駕齊驅的生產能力,以科技為主要的公司根本無法和他人競爭,公司必需要能擁有獨一無二,且優於其他競爭者的專屬知識,才能稱得上是核心能力」<sup>111</sup>、「將『策略重要性』及『科技專精程度』並列,可以得到四組可能的科技來源情況,由左下角順時鐘旋轉,可以發現,投資在無策略重要性和公司生疏的科技上,對公司毫無價值可言。公司專精但策略重要性較低的科技,則可以轉外包給專業公司。位於右上方象限內的科技,是目前核心能力的重要元素,公司應投資並加強。右下方象限內的則是策略重要性高,但公司內部知識卻不足或已過時的科技,公司必須轉而外求,使能彌補這種能力的落差」<sup>112</sup>。本研究中發現,Affymetrix 自 1993 年 9 月,正式獨立成為新公司,並自母公司 Affymax 轉移 US\$5,143,854、US\$5,445,934、US\$5,744,305 及 US\$5,800,992.等專利,一直到 2005 年,創立迄今共計約 12 年,對於以原位合成微影光罩法(Light-Directed in-situ Synthesis or Photolithography)此一核心關鍵技術所衍生之「基因晶片製造及檢測」、「探針陣列(Array)」及「基因表現與分析」等,均不斷全神貫注且持續深入研究發展(R&D),正如下圖所示右上方象限內,並以將近 177 篇的專利來保護。

Affymetrix對外部科技來源的需求



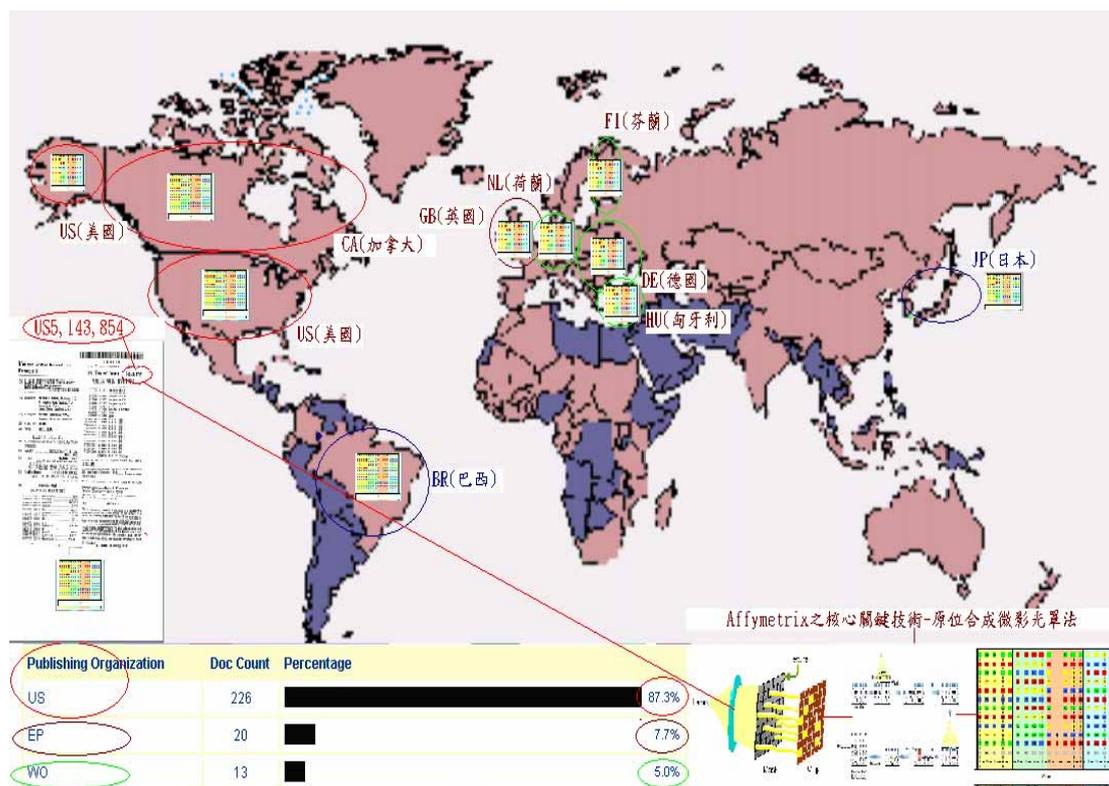
<sup>111</sup> 李奧納得.巴登,知識創新之泉,台北,遠流出版,1998年11月1日,初版,P.7

<sup>112</sup> 李奧納得.巴登,知識創新之泉,台北,遠流出版,1998年11月1日,初版,P.202~203



資料來源:本研究整理

此外,如上圖所示,本研究亦發現,Affymetrix 同時也充分運用專利權保護其商業化之產品與服務。例如:2002~2004 的 3 年間,營運獲利的總收益中,探針陣列 (Arrays)、試劑(Reagents)及儀器(Instruments)為最大宗,分別各占當年度總收益之 69%、74%及 80%,毛利率各占當年度 59%、64%及 71%,平均毛利率則高達 65%,對於營運績效有巨大影響之主要產品及服務市場,Affymetrix 亦同時以優質的專利佈局來保護其商業化之產品與服務。



資料來源:本研究整理

此外,本研究亦發現,Affymetrix 在其核心關鍵技術原位合成微影光罩法(以 US5,143,854 專利為例)發明的初期,就已經放眼國際市場,在美國申請專利的同時,亦向多個國家申請專利,也由於 Affymetrix 充分結合敏銳的市場洞察力、持續內部與外部的技術研究發展(R&D)、生產製造與服務、市場行銷及既深且廣的專利佈局,才使 Affymetrix 得以在生物晶片產業中居於獨大的龍頭地位。

## 五、專利訴訟之因應與管理,首重作好充分之評估及準備

專利訴訟是智慧財產管理中重要之一個環節,前鴻海法務長周延鵬指出,沒打過美國官司的專利,根本不能稱之為好的專利:「就像沒打過仗的戰士,不能稱為好

戰士」<sup>114</sup>；他同時亦指出：「專利訴訟，是一種策略工具之運用 (Patent Litigation:Implementation of Strategies),也是智慧財產品質及價值基礎,專利訴訟位居於研發品質、智財品質、智財價值、授權買賣、作價投資及融資擔保的核心」。因此,針對專利訴訟之因應與管理,首重作好充分之評估及準備,美國飛翰法律事務所(Finnegan Henderson)律師 E.Robert Yoches Daniel Yan 建議必需事先作好計劃 (Plan),包括:

#### (一)瞭解其中的風險(Understand risks):

因為充份瞭解競爭對手之動向、事先知道競爭對手擁有的專利,以及確認競爭對手的核心專利,才能明悉專利訴訟中可能存在之風險,並進一步擬定因應與管理之策略;而根據訪談 Affymetrix 前首席律師顧問 Norviel 亦表示:風險與費用是兩個重要的考量因素,風險因素係需考量如不與對方談和解或授權,交由法官或陪審團作有無侵權之決定,風險高或低;費用因素則係考量訴訟中與對方達成和解與授權,較堅持以訴訟決勝負之費用何者花費較高。

#### (二)專利之迴避設計(Design around):

避免專利訴訟之迴避設計,應至少包括:對標準和相容性需特別注意、取得一份法律意見書以及尋找先前技藝的解決方案。

#### (三)取得授權許可(Get license)

在無法進行迴避設計之情況下,如需取得授權許可,尚需區分一次付清和持續支付權利金的不同以及把風險降至最低。

#### (四)建立專利組合(Develop patent portfolios):

包括:致力於下一代產品的開發、全球專利權的全面考量、專利品質凌駕於專利數量。

此外,本研究發現,Affymetrix 與 Hyseq、Oxford Gene Technology 及 Incyte 在專利訴訟的攻防戰之中,被告最常見的防禦方法為「專利無效的抗辯」,包括:可專利性、專利請求項文字描述充分明確(definiteness)、專利文件的揭露滿足可實施性(enablement)及充分描述(written description)..等,由此可見,唯有經的起法院考驗的專利,在關鍵時刻要能充分地發揮專利的經濟與市場價值,發明人與申請人在技術研發、專利申請的階段就必須正確地處理每一個環節,以確保將來核發的專利

<sup>114</sup>胡釗維,沒打過專利官司,不能算好的戰士,台北,商業週刊,第 932 期,2005. 10. 3-10. 9, P. 112

是一個有效的、可執行的專利。透過學習美國專利訴訟之因應與管理的寶貴實務經驗,不但可以協助國內生技產業之廠商改善研究發展(R&D)之流程,更可以進一步提昇專利的良好品質。

## 六、面對專利侵權訴訟,不應畏戰

專利侵權訴訟之因應與管理,除了作好充分之準備與評估之外,當生技產業面臨專利訴訟時,不要畏戰,應挺身迎擊反抗(Fight back when being attacked),將可獲得較大之協商空間。Affymetrix 前首席律師顧問 Norviel,在處理 Affymetrix 的訴訟案件的經驗,他建議此策略主要的原因如下:

- (一)一旦決定面對被控的訴訟,則反控所產生的費用並不高;
- (二)正面迎戰顯示 Affymetrix 對其技術有實質的把握與信心;
- (三)正面迎戰與反控策略可爭取雙方協商、談判的空間與機會。

而美國飛翰法律事務所(Finnegan Henderson)律師 E.Robert Yoches Daniel Yan 則進一步建議當面臨專利訴訟挺身迎擊反抗時,尚需進一步注意<sup>115</sup>:

### (一)回覆警告信函(Respond to letters):

因為一份充份告知且適格的意見書與回覆信函,告知對方本公司正在作侵權與否之分析判斷,可避免招來訴訟,或即使之後真的兵戎相見,亦可以避免被認定為故意侵害專利(Willful Infringement),被判支付侵權損害賠償三倍之賠償金而使賠償增加;

### (二)訴訟應對辯護(Defend lawsuits):

應儘早擬定策略以及選擇稱職、有經驗與可信任的辯護律師是重要關鍵;

### (三)取得授權許可(Take license):

反控策略可爭取雙方協商、談判的空間與機會,包括:降低權利金的基數、降低權利金的費率或找出一個具有創造性的解決方案,例如:互相交換市場、提供製造服務.等;

### (四)停止行為(Stop activity):

---

<sup>115</sup> E. Robert Yoches Daniel Yan, 亞洲企業美國專利訴訟策略研討會, 台北, 政治大學智財所主辦, 2005年9月21日~22日, 論文集, P. 5~P. 8

若是公司在作了侵權分析後,結論是與辯護律師所作之侵權分析報告相同,皆認為有侵害系爭專利,而又無法進行迴避設計或如果不具成本效益的話,則應停止製造、使用、販賣、銷售及進口之侵權行為<sup>116</sup>,並考慮退出美國市場。

此外,本研究亦發現,Affymetrix 挺身迎擊反抗時,均選擇以自身受到最佳保護的專利,例如:US5,744,305,等專利,提出作為反控的工具,換言之,即為使用核心關鍵技術之專利,也就是自我引證次數最多的專利,因為核心關鍵技術之專利通常是一間公司經營的命脈,受到自己公司其它專利保護的程度也最高,在眾多引證保護下使對手更難以攻擊,並且由於是公司的核心關鍵技術,對於技術的瞭解也越透徹,在法院對於專利說明書進行字面解釋時,可以有較多的資源及較大的把握。

---

<sup>116</sup>參見 35 U.S.C. §271(a)其相關規定。

## 柒、參考文獻

### 專書

- 賽思·舒曼(Seth Shulman),知識的戰爭(Owning the Future),台北,聯經出版事業,2001年11月初版。
- 黃怡,基因大狂潮,台北,牛頓出版股份有限公司,2001年月20日再版。
- 彼得杜拉克,下一個社會,台北,商周出版,2002年9月初版14刷。
- 柯林斯,從A到A+,台北,遠流出版事業股份有限公司,2002年10月30日初版7刷。
- 李奧納得·巴登(Dorothy Leonard-Barton),知識創新之泉,台北,遠流出版,1998年11月1日,初版一刷。
- 何國傑,基因工程與生物技術概論-基因選殖及DNA分析,台北,藝軒圖書出版社,2003年第一版。
- 約翰·薩爾斯頓&喬琪娜·費莉著,生命的線索,台北,時報文化出版,2003年7月1日初版一刷。
- 王世仁、王世堯,智慧財產權剖析-論生物科技專利策略與實務,台北,全華科技圖書股份有限公司,2003年6月,初版。
- Tom Abate,生物科技投資高手,台北,早安財經文化有限公司,2003年12月初版。
- 陳國慈,科技企業與智慧財產,台北,國立清華大學出版社,2003年1月初版三刷。
- Peter F. Drucker., Management Challenges for the 21<sup>st</sup> Century, New York, 2001。
- Ove Granstrand, The Economics and Management of Intellectual Property, UK 1999。

### 期刊

- 林珮慈,由 Affymetrix 專利侵權訴訟發展看生物晶片產業之策略聯盟。
- IT IS,經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組,經濟部統計處,2002年。
- 工研院 IEK-ITIS 計畫,2003年7月。
- 施純榮,生物晶片產業的回顧與展望,工研院經資中心。
- 范曉玲,淺釋美國專利法上輔助侵害與默示授權,台北,萬國法律事務所。
- ACS Hospital System, Inc. v. Montefiore Hospital, 221 USPQ 929, 933 (Fed. Cir. 1984);轉引自蘇宜益,美國專利侵害概述,萬國法律,2001年10月。
- 胡釗維,沒打過專利官司,不能算好的戰士,台北,商業週刊,第932期,2005年10月3日~10月9日。
- 孫遠釗,破除智慧財產權的迷思,經濟日報,2005年4月3日,B1版。
- 沈耀華,台灣首度專利100強質量總評比,台北,商業週刊,第932期,2005年10月3日~10月9日。

- 林鴻六、郭榮富、黃汝慧、葉呈璋,我國產業科技創新之智慧財產機制,亞太智財科技服務股份有限公司,台北。
- 王曉梅,從生物技術產業的魔法石-專利權,探討台灣生技市場的發展。
- 新聞評析,拓展客戶、強化專利佈局,統寶吃下大補丸,電子時報,2005年11月10日,A2版。
- *Loctite Corp. v. Ultraseal Ltd.*, 228 USPQ 90, 93 (Fed. Cir. 1985)。

#### 網路文獻

- 傅筱瑩,生物晶片簡介,2001年5月4日,  
<http://www.23xx.com.tw/reports/%B1d%A9M/010516-indust01.htm>。
- 交大生物科技諮詢網,基因晶片-跨世紀的生物醫學革命,  
<http://bioinfo.nchc.org.tw/modules.php?name=Sections&op=printpage&artid=14>。
- CHARLES S. BARQUIST、G. BRIAN BUSEY、HECTOR G. GALLEGOS、David Yang、王本耀,美國國際貿易委員會訴訟實務(精裝版),財團法人亞太智慧財產發展基金會出版。  
<http://www.apipa.org.tw/Study/Study-ViewBDA.asp?intBDABookID=156&strSortTarget=bdaPublishDate>。
- <http://www.affymetrix.com/corporate/history/index.affx>。
- Case Study of Affymetrix Timeline.,Hong Kong University of Science and Technology,2003年6月。
- Affymetrix 10-K at:  
[http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy\\_build\\_0510/pdf/affymetrix10k](http://www.affymetrix.com/corporate/annualreport/affy_build_0510/pdf/affymetrix10k)。
- <http://gslc.genetics.utah.edu/units/basics/builddna/>。
- [http://www.tipo.gov.tw/patent/international\\_classify/patent\\_classify/searchIPC/howIPC.asp](http://www.tipo.gov.tw/patent/international_classify/patent_classify/searchIPC/howIPC.asp)。
- What is Biotech? The Future of Biotech: Are Biotech Companies Good Investments? Accessed on 2005/8/24at:  
<http://66.102.7.104/search?q=cache:akTCWkxPpO8J:www.globalchange.com/biotech.htm+%22biotech+industry%22+definition&hl=zh-TW>。

#### 論文集

- 劉人豪,生物晶片廠商之專利訴訟分析-以美國 Affymetrix 公司為例,國立中興大學科技管理研究所碩士論文,2004年6月。
- 陳仕振,生物晶片專利與侵害分析,東吳大學法學院法律學系法律專業碩士班碩士論文,2003年7月。
- 美國 DNA 基因晶片與晶片材料市場發展現況,ITRI IT IS,2003年。
- 邱欣柔,台灣發展生物晶片方向之研究,國立交通大學科技管理研究所碩士論文,2002年6月。

- 專利戰略大商機,國際行銷與專利訴訟論壇,2005 年 10 月 3 日。
- 周延鵬,智慧資源規劃,94 年度跨領域科技管理研習班國內班受訓講義。
- 陳達仁,專利檢索與專利地圖分析,94 年度跨領域科技管理研習班國內班受訓講義。
- 國際授權研討會,94 年度跨領域科技管理研習班,2005 年 3 月 12 日。
- 陳盈成,生物晶片專利要件探討,2003 年全國科技法律研討會。
- 李沿儒,威盛對新經濟企業經營的啟示,智慧財產權之個案研究,2002 全國科技法律研討會。
- E.Robert Yoches Daniel Yan,亞洲企業美國專利訴訟策略研討會,台北,政治大學智財所主辦,2005 年 9 月 21 日~22 日。
- Paul Germeraad ,Intellectual Assets,Inc,94 年度跨領域科技管理研習班國外課程內容。
- Christensen O'Conner Johnson Kindness 聯合事務所,1420 Fifth Avenue, Suite 2800, Seattle, WA98101,2005 年 8 月。
- Francis S. Collins, M.D., Ph.D. National Human Genome Research Institute February 27, 2004。

#### 司法案例

- USQ2d 1461, 1463 & 1470 (Sup. Ct. 1996)之 Markman v. Westview Instruments Inc., 34 USPQ2d 1321, 1331 (Fed. Cir. 1995)。
- Markman v. Westview Instruments Inc., 34 USPQ2d 1321, 1331 (Fed. Cir. 1995)。
- Brown v. Piper, 91 U.S. 37, 41 (1875)。
- Seymour v. Osbourne, 78 U.S. (11 Wall.) 516, 546 (1871)。
- Markman, 34 USPQ2d at 1331。
- Markman, 34 USPQ2d at 1329。
- Corning Glass Works v. Sumitomo Electric, 9 USPQ2d 1962 (Fed. Cir. 1989)。
- Locite at 93-94; DuPont v. Phillips Petroleum Co., 7 USPQ2d 1129,135(Fed. Cir. 1988)。
- Becton Dickinson and Co. v. C.R. Bard Inc., 17 USPQ2d 1097, 1101 (Fed. Cir. 1990)。