

跨領域研發成果產業化國際高階人才培訓計畫 97 年海外培訓成果發表會

生技製藥產業境外授權法律規定 與實務研究—以美國 NIH 為例

指導教授：陳桂恆（政治大學智慧財產研究所客座教授）
王偉霖（世新大學智慧財產權研究所助理教授）
組 長：劉英郎（臺灣阿斯特捷利康公司經理）
組 員：顏榮毅（台灣立凱電能科技公司經理）
陳炳全（行政院科技顧問組管理師）
張正平（國際通商法律事務所襄理）
陳怡傑（四方乳品工業公司總經理特助）

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、緒論	陳炳全
貳、文獻探討	張正平/陳怡傑
參、執行對外國公司的境外授權關鍵因素之分析	顏榮毅
肆、個案研究-以美國國家健康總署(NIH)為例	劉英郎
伍、研究發現和分析	陳炳全/張正平
陸、結論	陳怡傑/劉英郎/顏榮毅
柒、參考文獻	

摘要

生技製藥產業自始至終一直面臨著全球國際競爭環境，因此勢必須以國際專利授權方式落實生技研發成果之商品化與產業化，然而大型生技研發計畫往往是由政府所補助，在其推動研發成果之商品化與產業化過程中，無可避免必須面對針對外國公司的境外授權之法規限制，導致於實務上無法順利操作，而得以發揮智慧財產權的最大效益。本研究擬透過個案訪談的方式，以美國國家健康總署(The National Institutes of Health, NIH)為分析主體，瞭解美國研發機構實務操作經驗，並針對其所面臨的法規問題進行分析。本研究方法係以個案訪談分析法，討論美國國家健康總署(NIH)實務操作成功經驗，並透過台灣與美國法律制度比較分析法，分析台灣生技製藥產業在我國現行法律制度下所面臨的困境，並在最後提出對台灣生技製藥產業可行之實務因應策略。

關鍵字

生技製藥產業、境外授權、美國國家健康總署

Abstract

Biotech-Pharmaceutical Industry faces on a highly global competitive environment, and shall practice the R&D results to commercialize and form industry by international patent licensing; however, most biotechnology R&D programs are supported by government funds, the progress of commercialization must be limited by regulations in Non-Domestic Licensing for Foreign Company. The present study is using the case interview method to focus on the practice of National Institutes of Health (NIH) to dig out the strategies for Non-Domestic Licensing for Foreign Company and analyze the key successful factors. We also discussed the Biotech-Pharmaceutical Industry's barrier under relative regulations. Finally, we will provide substantial solutions and strategies for the Biotech-Pharmaceutical Industry in Taiwan.

Keyword

Biotech-Pharmaceutical Industry 、 Non-Domestic Licensing for Foreign Company 、 National Institutes of Health (NIH)

目錄

壹、緒論	6
貳、文獻探討.....	10
參、執行對外國公司的境外授權關鍵因素之分析.....	25
肆、個案研究-以美國國家健康總署(NIH)為例.....	35
伍、研究發現和分析.....	48
陸、結論	52
柒、參考文獻.....	55

壹、緒論

一、研究背景與動機

生物科技產業係為二十一世紀最受重視的新興科技，其運用領域相當廣泛，包括醫療、農業、能源、以及環境生態與食品等各種產業，可謂包羅萬象。目前世界先進國家無不將生物科技列為國家發展之重點科技，積極健全產業發展環境，我國亦不例外，特將生技產業列為我國「挑戰二〇〇八-國家發展重點計劃」與「兩兆雙星」產業發展計劃之重點推動項目。

面對世界人口高齡化的趨勢下，人類對於生技醫療的需求與日俱增，各國在生技醫藥產業皆投入大量的研發費用，創造了廣大的市場。各國為了發展生技醫藥產業，無不競相投入大規模的研發經費，以在國際生技產業鏈中取得一席之地，並得以藉此帶動國內經濟發展，以美國為例，其於 2000 年投入生技醫藥領域的研發經費高達 700 億美元，尤其是在 911 恐怖攻擊案後美國國家健康總署的研發補助仍未減反增，而在基因體計劃的持續努力及突破下，更帶動了生技市場的發展。以目前生物技術日新月異的速度及各國審查法規的配合下，使得技術開發速度加快，亦促使生技產業產值逐年地提昇，就 Wall Street Journal 於 2002 年針對各大產業所作的預估，醫療保健產業於 2001-2010 年可望有 46% 的成長，明顯高於其他產業的成長率，而以 2001 年全球生技醫藥產業來看，醫藥產業營業額 3675 億美元，醫療器材產業 1340 億美元，生技產業則為 348 億美元，其中又以生技產業更具爆發力，年成長率高達 16%。目前全球生技產業均尚處於萌芽階段，在一片大力推動生物科技的浪潮中，如何有效吸引大量創投資金的集結與投入，輔以技術移轉/專利授權之運用，帶動生技產業的起飛，係為國際各界所關注的議題¹。

生技醫藥產業是高度知識密集與技術導向的產業，與其他科技產業相比，具有一些重要的特色，如產品開發時程長、資金需求大、風險高。然而一旦開發成功後，報酬率高且產品生命週期長。以生技藥品為例，藥物自開始開發到上市，依序經過藥物篩選、臨床前試驗、新藥申請、臨床試驗第一、二、三期，以及新藥上市申請等階段，平均約需花費 10 年，開發成本達 3 至 10 億元。然而也因為同時具備這些特色，使得研發所得的無形資產價值高，智慧財產的移轉與授權成為生技醫藥產業鏈中非常重要且無法避免的一環。新藥一經開發成功，在專利的保護下，利潤的回收相對較其他產業更為豐厚，且獲利期間亦較長。由此可知，擁有獨特的核心技術與專利係為發展生技產業最重要的資產，而完備的智財權管理將使得研發成果獲得有效的保護及運用。如何藉由技術移轉、專利授權、策略聯盟、併購等策略運用中逐步地建立起生技公司的企業價值，成為生技產業商業化過程中相當重要的課題之一。

¹ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

就我國目前發展生技醫藥產業環境來看，目前政府及企業均投入生物技術產業投資，其中政府資金投資以行政院開發基金為主，而民間投資則包括統一生命、中華開發、工業銀行、誠信創投、富鑫等創投公司亦積極投資生物科技，然而國內投資信心仍顯不足，目前仍多以國外生技公司為標的，在國內生技產業研究發展上，相對於歐美日等生技醫藥業發展較成熟之國家，我國在研發、法規及臨床實驗、周邊產業等相關基礎建設和在研發創新水準上仍有努力加強空間，台灣在生技製藥產學研各界之研發能量，對商業化創新產品研究的理解與應用，相較美、加等國家明顯不足，由於目前生技醫藥產業已演化成全球分工、垂直整合、成本考量之市場驅動產業，因此發展台灣醫藥生技產業，勢必須與國際生技製藥業者合作。再者，由於生技醫藥產業之命脈在於智慧財產權且產品之開發需經過長時間的臨床實驗與核准過程，因此生技業者投入風險較大，而美國、歐洲及日本生技醫藥所占市場比例超過全球市場四分之三，因此國內生技業者發展生物技術產業，無論在研發成果技轉或專利授權、研發策略夥伴、或者產品上市法規認證及行銷通路，皆必須藉由國際合作管道，使我國生技醫藥產品得以進入國際市場。

由上可知，生技製藥產業目前所面臨全球國際競爭環境，必將透過與國外公司合作始有可能取得競爭優勢，同時透過共同研發、臨床合作、專利授權或技術移轉等各種方式和國外公司合作，始有機會將生技研發成果商業化落實於國際市場上。然而，國內目前由政府所補助之生技研發計畫中，往往因受限於「科學技術基本法」及「經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬辦法」在境外實施議題之法規限制，導致在授權實務上無法順利發揮生技智財權和研發成果之最大效益，其所衍生之相關執行問題可分為兩種情況：一者為國內業者若承接由政府研發補助所獲致的研發成果，於後續成功完成階段性開發後擬授權予國外廠商時（例如當國內生技業者完成第二期臨床試驗後擬進行國際授權，以獲取其研發成果之價值），可能因境外實施議題之法規限制，而無法順利和國外廠商進行授權合作；第二種狀況是，政府研發補助所獲致的研發成果並無法直接授權予國外生技業者，除非在公告程序下未有任何國內生技業者有意願承接情況下，方得為之。在前述第一種情況下，國內生技業者若有境外實施時必須要透過向政府申請審查的評估程序，方得以執行之，不過究竟政府審查之標準和實際適用範圍為何？是否又必須以國內製造為前提方得執行之？目前實務上尚不清楚，無形中必將造成業者在執行國際授權時之交易成本和不利；而第二種情況則是以優先考量扶植國內產業發展之思維前提下，期待得以提升國內生技業者之研發能量，然而往往面臨狀況是目前國內生技業者承接能力不足，尚未具能力和信心承接較具前瞻性且投資風險高的研發計畫，其可能產生的結果是研發成果未能落實而荒廢，卻又未能透過和國際合作方式來帶動國內生技廠商能力和後續發展。

以目前經濟部透過「科技專案計畫」推動生物技術研發、移轉及擴散為例，其所產出之研發成果，除因特定原因經認定為國有成果外，各執行單位皆依據「科

學技術基本法」及「經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬辦法」之成果下授原則，自行推廣運用，但是由於過去科技專案對於境外實施等議題趨向嚴格限制的立場，對於成果移轉商業化落實和產業效益之創造較為不利，實行以來暴露諸多缺點而致技轉績效不彰，且無法一體適用於各種不同特性產業發展所需。以生技製藥產業為例，將此一限制實際應用於生技產業之授權實務上即產生不合理現象，並不利於國內生技產業發展，舉例來說，在藥物開發之科技專案計畫中，受資助之財團法人在新藥開發的工作包括有藥物發掘、萃取分離、製程製劑開發、藥效研究、臨床前藥理、毒理及安全藥理測試以及相關法規之探討，然而在扶植產業與成果擴散的任務下，需在進入臨床前試驗或取得衛生主管機關進入第一期臨床試驗許可後，將智慧財產與技術透過公平公正公開之過程移轉至業界，此為目前法人研發機構執行科技專案計畫所設定之階段性任務。然而，國內生技廠商所面臨的問題是，在面臨高失敗風險、投入研發時間長及資金需求大以及如何和國際競爭大廠等現實問題，卻仍需忍受未來在執行國際授權時申請境外實施通過與否之不確定風險，實造成業者莫大的交易成本，尤其透過授權國際大藥廠方式取得藥物研發成果之階段性價值，本為生技製藥產業慣有常見之營運模式，究竟境外實施之法規限制如何適用於生技產業方為合理，始得以兼顧國內產業發展和實務應用之需求，實有進一步研究確認之空間。

大型生技製藥研發計畫往往是由政府所補助，在其推動研發成果之商品化與產業化過程中無可避免地必須面對針對外國公司的境外授權之法規限制，導致於實務上無法順利操作，並發揮智慧財產權的效益。本研究將以美國境外授權法律實務為核心，藉由實地訪談瞭解美國國家健康總署(NIH)之實務操作經驗，並針對其所面臨的法規問題進行分析，最主要目的是希望為台灣在推動生技製藥產業發展上，提出可行之因應策略。

本研究所分析之議題以境外授權(Non-Domestic Licensing)為主軸，即所稱範圍是「政府研發補助成果透過專利授權方式授予非依本國相關法令合法登記之公司（係稱為外國公司(Foreign Company)）使用、實施、製造和販賣之權利」，故境外授權規定對於國內公司之限制，不在本次討論的範圍之內。本研究擬透過實地訪談方式了解此一議題在美國實務操作經驗，並嘗試回答下列問題：

- (一) 美國在境外授權相關立法規範和其制度背後之管制邏輯，是否和台灣現行制度是否有所差異？
- (二) 政府在執行境外授權議題，如何兼顧國內產業發展政策和人類健康福祉等公共利益之衡平？其管制正當性和執行考量之重點為何？
- (三) 美國國家健康總署(NIH)或接受其相關研發補助之美國研發機構，推動境外授權所面臨之實務問題為何？究應如何決定授權予外國公司與否？有無其他相關配套執行措施？
- (四) 台灣政府面對現行境外授權之法律和制度困境下，究竟應如何執行及其實務因應策略為何，始有助於國內生技產業之發展？

二、研究方法和限制

本研究係採個案訪談分析法，以美國國家健康總署(NIH)為主要訪談對象，瞭解美國對於外國公司的境外授權議題之立法原則和相關法律規定，及美國生技研發機構實務操作經驗，分析討論美國國家健康總署(NIH)實務操作經驗，並透過台灣與美國法律制度比較分析方式，討論台灣生技製藥產業在我國現行法律制度下所面臨的困境，並提出台灣生技製藥產業可行之實務因應策略。

貳、文獻探討

一、生技製藥產業發展現況

(一) 生技製藥產業定義與特性

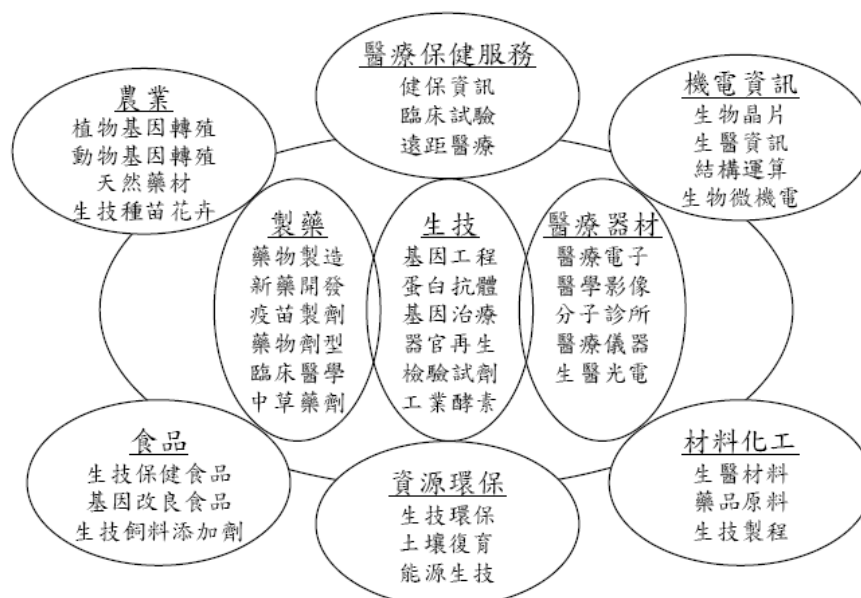


圖 1 我國生技產業之範疇(資料來源：行政院第二十二次顧問會議，
陳俊瑋整理)

生技產業的範圍很廣，凡是產業有應用生物體的新生物科技，都可算是生技產業。通常把基因工程、細胞融合、分子生物學、細胞學、免疫學等科學技術，應用於藥品、醫療保健、農業、食品業等，皆可視為生技產業。，如上圖所示。² 本文所提到的生技製藥，主要探討上圖中央的『製藥』、『新興生技』與『醫療器械』。

生技製藥產業的有以下幾個特性：

1. 高風險
2. 資本密集（開發新藥須二至三億美金）
3. 不確定性：技術上不確定性和技術具複雜性與隱藏性
4. 政策、法令不確定性：受到衛生主管機關嚴密管控
5. 獲利²之不確定性：研發期長、回收慢。²

二、美國生技製藥產業發展現況

美國的生物技術研發能力領先全球，自 1996 年到 2006 年全球的生技專利，美國佔了 42.2%，合計 37822 篇。技術的強度也反應在產業營運能力，2006 年全

²朱淑尹，『生技產業與智慧產權規劃管理』，醫藥科技級管理人才培訓手冊，台北市生物產業協會

球的生技產業營收為³734.7 億美元，其中美國就佔了 75.5%（554.4 億），整亞太地區的生技產業營收連美國的零頭都比不上。美國的生技公司有 1452 家，僱用十三萬名員工；在美國各家生技公司中，Amgen 公司的生物製劑產品一直居於霸主之位，2002 年 Amgen 的營收就已經達到 55 億元，佔當年美國生技業營收的 18.2%，到了 2006 年 Amgen 營收增加到 142.7 億美元。單單 Amgen 這一家的營收，就已經超過歐盟全體或者亞太地區與加拿大所有生技產業的總營收，排名第二的 Genentech 營收（2007 年）也高達 92.8 億美元，上述兩家公司的營收超過美國以外全球所有生技公司的營收總和，美國在生技產業可謂全球獨霸。為了維持中長期的優勢，美國生技公司持續投入大量的研發費用，合計 228.6 億，佔全球生技產業研發經費（277.8 億）的 82.3%。綜合以上數據可知美國的生技產業的營運的優勢超過技術上的優勢。但是值得注意的是，其他國家加緊追趕技術上的差距，2006 年美國專利篇數的成長幅度在全球排名第 20，只比前一年成長 1.5%，落後給日本（成長 8.2%）、德國（成長 10.5%）等生技強權。技術差距的縮小是否會導致未來營收、市佔率的變化，十分值得觀察。

生技產業的投資十分龐大，回收期長，所以初期政府的協助十分重要。美國雖然是自由市場的代表，但是對於生技公司的輔導也投入許多資金與人力。1976 年美國政府完美的結合研發人才與創投資金，成立全球第一家生技公司，之後研發人員前仆後繼，不斷把研究的成果產業化、商品化，同時吸引優秀的人才投入生技產業。這種『興業型』（Entrepreneurial model）的體制，政府居於輔導與監督的角色，提供資金來源、培育充人人力，而不干涉研究方向，任由研究機構依照自身的優勢與特色進行研究。同時依照拜杜法案的精神，將研究成果的回收下放給研究人員，前段所提到的 Amgen 與 Genentech 都是在這種之下體制下培育出來的成功案例，這兩家生技公司的市值都已經超過傳統大藥廠（如禮來）。生技公司的營運有兩個主要策略：

1.結盟與專業分工：與大型藥廠的結盟合作是生技製藥產業的主流，2003 年藥廠與生技公司的合作協議比十年前多出三倍。藥廠提供生技公司資金與通路，生技公司則是提供藥廠研發創新的成果。另外，臨床實驗各期的投入，也以接力的分式由不同公司完成，不需要由單一公司獨力完成，讓生技產業更多元化發展，邁向更成熟的階段。

2.全球化：生技公司透過投入跨國的研究計畫，全球性的資金、人才流動，避免拘泥於『在地性』的限制，更加快生技產業的成⁴長。

。⁵

為持續推動生技產業的政策，美國持續推動下列政策：

1.拜杜法案的落實與技轉體制的成熟

³ Global Biotechnology report 2007, Ernst & Young Co.

⁴劉欣怡，『發展曲線的前端-美國生技產業之政策、企業營運與資金』，台灣經濟研究月刊，第 27 卷第二期

⁵秦慶瑤，『美國生技產業之政策推動』，生物技術開發中心

2. 醫療藥品費用由使用者付費
3. 藥品管理現代化
4. 鼓勵中小生技公司投入研發
5. 鼓勵投入罕見疾病治療藥物研發
6. 發展跨領域研究以增加新藥開發數量

三、我國生技製藥產業發展現況

台灣由於電子產業的成功，往往以電子產業的成功模式套用在生技產業上。台灣電子產業發展初期，由工研院領軍，吸引國外人才回流，通過多項獎勵法案，同時設立新竹科學園區，以形成聚落效應。同樣的，為發展台灣的生技製藥產業，成立生技中心，整合學研機構與廠商的資源，同時通過多項法案（如 1995 年通過的加強生物技術產業推動方案），更設立了多個生技園區。但目前為止效果仍然部顯著，因為台灣金融體系對於生技產業的了解不足，投資意願低落、相關科系人才過多，但是核心、高階的人力卻不足。諸多的差異導台灣仍然不能算有真正的生技產業，只能算產⁶業的離型。

電子資訊業對台灣經濟的重要貢獻，也反應在生技產業中。2007 年全國生技產業，依照行政院顧問小組的定義，分成新興生技、製藥與醫療器材，營收總共 1912 億，比 2006 年成長 6.8%，其中與電子資訊科技較相關的醫療器材佔了 39%，超過製藥業的 35.6%與新興生技業的 25.2%。以成長幅度而言，新興生技比前一年成長 11.3%，勝過製藥業（3%）與醫療器材（7%）。其中製藥業以提供內需市場為營收主力，外銷比例僅 23%，進口值高達 707 億，反映出台灣的製藥產業仍處於低附加價值的困境。

表 1 2006~2007 年我國生技產業現況

產業別	年份	營業額 (億)	廠 商 家數	員 工 數	出 口 值	進 口 值	外銷 佔比	國 內 市 場需求
新興生 技	2006	434	268	8570	176	187	40%	445
	2007	483	294	9320	193	205	40%	495
製 藥	2006	660	368	12224	137	698	21%	1221
	2007	680	321	11276	155	707	23%	1232
醫 療 器 材	2006	697	500	16350	293	447	42%	851
	2007	749	501	20200	317	462	42%	894
合 計	2006	1791	1136	37144	606	1332	34%	2517
	2007	1912	1116	40794	665	1374	35%	2621

⁶曾聖文、陳琮淵（2008），『知識前沿的產業創新』，台灣產業與金融發展研討會

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2008。

(一) 新興生技

台灣的生技製劑，目前為止仍然沒有商品上市，但是研發的成果已經陸續接近商品化，透過專業的分工，近期有下列幾項技術商品化的授權、技轉合作案。

- 1.台灣微脂體公司：心血管用藥之 Liposome 注射劑型技轉給日本 Nippon Generic。
- 2.永昕生醫公司：生物相似性藥品 TuNEX（研發中）授權南韓 Bio A&D，這是台灣首例將生物相似性藥品授權國外之案例。
- 3.基亞生技公司：治療肝癌的藥物 PI-88 權利售予合作夥伴澳洲 Progen。

台灣生技公司與也積極的再全球分工的價值鍊中，尋找合適的角色，近期有下列幾項跨國合作案：

- 1.國光生技公司：與荷蘭 Crucell 簽訂流感疫苗生產技術移轉與策略聯盟合作協定。
- 2.宇昌生技公司：承接 Genentech 治療愛滋病之單株抗體藥物(TNX-355)進行後續臨床試驗研究。
- 3.基亞生技公司：與日本 Oncolys 共同開發在美國 FDA phaseI 的 Oncolytic Virotherapy 藥物 OBP-301。
- 4.財團法人生物技術開發中心：由德國 Boehringer Ingelheim 之 CGMP 工廠生產供研發使用的蛋白質藥物。
- 5.經濟部：與瑞士 Novartis 簽訂「生醫研發合作 5 年計畫」。
- 6.台灣大學：與英國 GSK 合作設立疫苗臨床試驗中心。

國內的生技研究機構也有成果產出如下：

1. 中央研究院：研發乳癌疫苗，已進入臨床試驗階段；研發治療禽流感與人類流感的新藥『零流感』；與基亞生技合作開發肝癌用藥；與世基生技合作開發風險評估生物標記。
2. 成功大學：開發蛋白質藥物技術 NEGF，做為糖尿病傷口癒合的新藥。
3. 台灣大學：與居禮公司合作開發賽鴿DNA 血緣鑑定技術。⁷

(二) 製藥產業

我國製藥產業分三大類，包括西藥製劑、原料藥及中藥製劑，兩千零七年時製藥產業營業額達新台幣 680 億元，其中出口值為新台幣 155 億元，進口值 707 億新台幣。廠商家數共 321 家，從業人員 11,274 人，但主要仍以外商藥廠為主，本土最大的廠商僅勉強擠入第十名(如表 3)。依領域以西藥製劑營業額最大，高達 414 億元，其次為原料藥，中藥製劑規模最小。如表 2 所示。

⁷ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

表 2 2007 年我國製藥產業營業額分布（單位：台幣億元）

子產業	營業額	出口值	進口值	國內市場需求
西藥	414.0	69.8	502.7	846.9
原料藥	205.0	81.8	204.2	327.4
中藥製劑	61.0	3.4	0.1	57.7
合計	680.0	155.0	707.0	1232

註：原料藥含動物用藥。資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2008。

表 3 2007 我國藥廠排名

排名	公司名	排名	公司名
1	Pfizer	11	Eli Lilly
2	Sanofi-Aventis	12	中國化學製藥
3	GlaxoSmithKline	13	Takeda (武田)
4	Novartis	14	Bristol-Myers Squibb
5	Roche	15	Janssen-cilag
6	Astra Zeneca	16	Abbott
7	Bayer	17	Astellas Pharma
8	Merck Sharp & Dohme	18	台灣東洋
9	Wyeth	19	Boehringer ING
10	永信	20	生達

資料來源：IMS，生技中心 ITIS 計畫整理

1. 西藥製劑

我國已有 154 家製藥商通過 CGMP 規範，其中大多從事學名藥生產，產品主要銷售給國內市場，以健保市場為最大宗。由於健保藥價審查日趨嚴格，廠商獲利受到衝擊，廠商莫不亟思轉型升級。技術開發能力較強的公司，可進行高附加價值的新藥開發；行銷為主的公司，可轉攻健保以外的市場、或是嘗試開拓國外市場，或國內 OTC 市場。其餘製藥公司，則可透過技術輔導，提升附加價值。

2. 原料藥

我國藥品的開發，以原料藥最有競爭力。2007 年我國原料藥營業額為新台幣 205 億元，出口金額達到新台幣 81.8 億元，佔了產業總營業額的四成，是製藥產業裡面出口比重最高的類別。同時，有多項原料藥的產值排名世界第一(如表三所示)，顯示國內原料藥廠商在這些領域的技術水準，領先中、印等原料藥生產大國，

避免削價競爭的困境。我國目前有永信公司、台灣神隆公司、永日公司、生泰公司、中化合成公司、生達公司、永光公司共計 21 家通過 GMP 的原料藥廠，在 FDA 登錄的藥物主檔登記(DMF)有 10 家，登記件數共 93 件。在全球分工的供應鏈下，歐美大藥廠紛紛將原料藥代工訂單釋放到亞洲，以降低生產成本，特別是學名藥的原料藥，估計在 2005~2010 年的平均成長率均為 10%以上，在這個趨勢之下，我國原料藥公司可以在全球分工的價值鏈中爭取到一席之地。⁸

表 3 2007 名列前茅的台灣生產原料藥

類別	產品名	製造公司	備註
原料藥	Oxethazaine	生泰	全球第一
	Chlorzoxazone		全球第一
	Guaifenesin	立大	全球第一
	Lidocaine HCl		全球第一
	Phenylpropanolamine HCl	正峰	全球第一
	Methocarbamol	中化	全球第一
	Pravastatin Sodium		
崩散劑	Croscarmellose Sodium	明台	
	Sodium Starch Glycolate	永日	
賦型劑	Microcrystalline Cellulose	明台	全球第一
中間體	Propiophenone	旭富	全球第一

資料來源：IMS，生技中心 ITIS 計畫整理

3. 中藥製劑

中藥常被視為台灣具有發展優勢的領域，政府於規劃生技製藥的中長期策略時，多會納入中草藥領域，但是中草藥的發展有幾個關鍵的問題，例如原料來源的穩定性、如何通過臨床實驗審查等問題。雖然衛生署已經核准中藥新藥上市，國內廠商也有許多研發中的中草藥新藥，但是若想要通過國外的新藥審查，仍然必須依照美國、歐盟的規定，否則中草藥恐限於國內市場。

2007 年我國中藥製劑產業產值為新台幣 55.7 億元(美金 1.8 億)，佔全球中藥製劑市場的 0.49%，與前文所提原料藥產業佔全球 0.42%的比例相較，現階段我國

⁸ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

的中草藥產業仍算是相對優勢的領域。⁹

(三) 醫療器材產業

我國醫療器材產業包括診斷器材、治療器材、醫療輔助設備用品、復健器材、與預防疾病與健康促進之設備及用品，是政府大力推動的策略性重點工業（如表 4）。

表 4 我國醫療器材產業範疇及其主要產品項目

	主要產品項目
診斷器材	● 生化分析儀 ● 血壓計 ● 血糖劑 ● 耳溫槍 ● 超音波診斷儀
治療器材	● 牙科用器械 ● 隱形眼鏡 ● 醫用雷射儀 ● 醫用導管 ● 骨科器材
一般醫療輔助設備及用品	● 手術燈 ● 保溫箱 ● 消毒器 ● 病床
復健器材	● 義肢 ● 失能用電動車 ● 助行器
預防疾病與健康促進之設備及用品	● 防塵口罩 ● 醫療用具 ● 護具 ● 按摩器

資料來源:財團法人醫藥工業技術發展中心，2008。

由於我國電子科技與製造業上的供應鍊、人才優勢，醫療器材產業近年成為台灣生技產業成長的最大動力。我國醫療器材營業額自 2003 年至 2007 年期間平均每年成長 16.5%，2007 年營業額達 749 億元新台幣。台灣的醫療器材產業以居

⁹財團法人醫藥工業技術發展中心，2008，生技中心 IT IS 計畫整理。

家消費型產品為最多，佔 56.8%。醫院治療用產品、耗材則分別佔有台灣醫療器材產值的 22.1% 與 20.4%。¹⁰

（四）生技投資

「生技新藥產業發展條例」於 2007 年 7 月公告施行，適用期間一直到 2021 年。多項措施如研發、人才培訓費用的減免，對生技產業有相當實質的優酪；其中對於投資生技新藥公司之營利事業，股東可獲得股東投資抵減的規定，在 2009 年「促進產業升級條例」失效後，生技產業將是享有最多優惠的產業，勢必吸引更多的國內外資金投入。

我國生技投資，可分成下列三類。

1. 公開發行市場

截至 2007 年底，「生技概念股」上市上櫃的公司截至 2007 年底，共計 35 家，包括 2000 年以前上市的中化、生達、濟生、永信四家傳統製藥與之後心成立的 31 家生技公司。興櫃市場另有 17 家登錄。

2. 民間投資：自 2000 年以後，台灣的民間對生技產業的投資，大概維持在 200 億元新台幣的規模。2007 年台灣民間資金對生技產業的投資金額達到 270 億台幣，是史上最高的一年，與 2006 年（新台幣 210 億元）比較，成長率達 28.6%。

3. 政府投資：政府對生技產業的投資，以行政院國家發展基金為火車頭，透過兩種方式：一、直接投資台灣的生技公司，二、由發展基金投資的生技創投公司，鼓勵其投資國內生技公司。截至 2008 年 3 月，行政院國家發展基金累計核准投資金額高達新台幣 127 億元，共投資了 36 家國內外生技公司。¹¹

（五）醫藥產業的結構性變化

以往生技-製藥產業的結構，生技端以政府與研究單位為主，醫藥端則以大藥廠為主，兩者的界線涇渭分明。但自從生技產業逐漸進入商品產出階段、生物製劑陸續上市，加以技術商品化、技術轉移的制度已臻成熟，在政府與研究單位為主與大藥廠之間出現所謂『工具型』的生技公司、將研究單位的成果進一步開發為商品，再以授權、併購等方式將成果轉給大藥廠。但是大藥廠也面臨新的競爭者--『產品型』生技公司，本身無研發功能，接手成熟、可商品化的研發成果，進行製造、銷售。『產品型』生技公司規模小、彈性大，對傳統藥廠造成不小的威脅，故藥廠開始進行『委外生產』或『委外研發』，減低公司組織膨脹過度的風險，增加新藥研發成功的可能。¹²

（六）專利授權、技術轉移—台灣生技醫藥產業的關鍵

台灣生技醫藥產業或是學研界，對商品化與產業化創新產品研究的理解與應用，相較美、加等明顯落後，目前生技醫藥產業已演化成全球分工、垂直整合、

¹⁰ 工研院 IEK，2008。

¹¹ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

¹² 朱兆文，『生物及醫藥資訊與管理』，醫藥科技級管理人才培訓手冊，台北市生物產業協會

成本考量之市場驅動產業，因此台灣生技醫藥產業，基於以上產業趨勢，必須與國際生技醫藥業者合作以達成下列目標：

- 快速提昇研發水準
- 培養具有新藥研發經驗的跨領域人才
- 降低新藥開發所需投入之時間與資源
- 藉由風險分攤來降低新藥研發成本
- 促進台灣生技醫藥產業價值鍊形成、並與國際接軌。¹³

¹³ 林衛理，『生技/醫藥公司籌設、成立與管理』，醫藥科技級管理人才培訓手冊，台北市生物產業協會
4-18

二、境外授權相關法規

(一) 美國政府資助計畫之技術授權背景

二次世界大戰結束後，美國聯邦政府所主導之科技研發計畫對美國整體產業發展及商業活動有重大影響，聯邦實驗室或接受聯邦經費資助進行之研發活動，所產生研發成果涵蓋各領域，亦因而加強了美國企業的競爭力。然而由於法令限制，聯邦實驗室或接受聯邦經費資助所產生之研發成果係歸屬聯邦政府所有；非經繁複程序，第三人不僅無法利用，所取得者亦僅為研發成果之非專屬授權，因而降低私人企業運用此等成果意願，亦造成聯邦實驗室或聯邦政府資助之科技計畫研發成果無法有效為商品化與產業化運用。美國國會亦針對不同時期之法制需要，持續新訂或修訂相關科技法案，期能使聯邦政府鉅額經費資助之科技計畫研發成果，有效落實於產業界¹⁴。

(二) 美國政府資助計畫之技術授權相關 3 項重要法案

美國大學與研究機構由政府所資助的研究計畫衍生之智慧財產移轉及授權制度的建立，與 1980 年代一系列的立法有著極大的關連，而這些法案最重要的關鍵在於明確釐清智慧財產之權利歸屬，同時也確定了技術移轉及授權的政策性原則，並整理美國技術移轉及授權相關重要法案，茲將重要的法案主要精神與內容整理如下：

1. 拜杜法案(Bayh-Dole Act of 1980，公法 96-517)

拜杜法案所強調的重點在於『經由聯邦政府提供資助的研究合約，非營利組織（包括大學）及中小企業得有選擇是否擁有研發成果之智慧財產的權利』。拜杜法案內容主要的如下：（1）經由聯邦提供款項從事的研究合約，小型企業及非營利組織（包括大學），這相當範圍內可選擇擁有發明的權利；（2）這種優待不包括大型企業、外國人、及管理經營的授權人（MEO Contractors）；（3）政府能擁有世界性、非專屬、不得轉讓、不得取消、不必支付權利金的使用權；（4）允許能源部把擁有的發明授權給相關的授權申請者；（5）有關發明的資訊得不向公眾公開，專利申請期間也不適用「資訊自由法案」。

2. 技術創新法案（The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act 1980，公法 96-480）及其他相關法規

技術創新法案進一步確認「鼓勵產學合作的原則與加強聯邦實驗室技轉民間的政策目標」，同時也要求研究單位每年至少提撥一筆經費（上限為總經費的百分之五）作為進行技術移轉及授權相關事宜之用。技術創新法主要的內容包括：（1）確立及鼓勵產學合作的原則及聯邦實驗技術與移轉民間的政策目標。（2）在各實驗室設立研究及技術應用辦公室（Office of Research and Technology Applications）每

¹⁴ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月整理自 立法院國會圖書館，外國法案介紹：科學技術基本法。網頁：<http://npl.ly.gov.tw/do/www/billIntroductionContent?id=20>

年撥出預算至少二千萬美元，提供上限百分之五的實驗室經費，從事有關技術授權及移轉的工作項目。(3) 明確表明政府投資研發成果金應使公眾獲益，除公佈技術成果外，更應促成市場化。

3. 商標明確法案 (Trademark Clarification Act 1984，公法 98-620)

主要為修正拜杜法案中有關的除外條款，主要內容如下：(1) 要求能源部准許非營利組織、大學、管理及經營的合約人，選擇擁有大部分的發明權利；(2) 本法案能保留一些特殊性技術的所有權，如核能工業、民間高濃度廢料處理、國防機密技術、海軍核子推進器、武器研究項目的，(3) 對於大型企業及國外人方面仍然不能選擇擁有發明權。

在 1986 年美國更進一步推動聯邦技術移轉法 (Federal Technology Transfer Act 1986，公法 99-502)，該法係對 1980 年的技術創新法案做了更進一步的加強和修正，特別是要求將技術移轉及授權的成果列入人事考核要項當中，並在發明與技術轉的收入上，要求研究單位給予發明人至少百分之十五的獎金以資鼓勵。該法的幾項要點如下：(1) 訂定技術移轉及授權工作是實驗室人員的職責，技術移轉及授權的成果列入人事考核。(2) 合作研究開發合約 (Cooperative Research and Development Agreement, CDADA) 得適用於政府擁有和經營的單位

(government-owned, government-operated, GOGO)，但不適用於政府擁有而由合約人經營單位 (government-owned, contractor-operated, GOCO)；由合約人經營的實驗室不適用此法案。(3) 設立聯邦實驗室聯合中心 (Federal Laboratory Consortium)，提供發明和技術授權及移轉獎金，允許發明人分配權利金，並不少於 15%，但除總統特許外，每年不得超過美金十萬元。

在 1986 年美國推動國家競爭力技術移轉法案 (National Competitiveness Technology Transfer Act 1989，公法 101-189)，該本法案目的在於鼓勵實驗室積極與產業界建立合作關係，給予其彈性並爭取時效性以維護國家之競爭力。其要點有：(1) 賦予管理和經營單位技術移轉及授權的任務，要求在能源部和合約人經營的實驗室在合約中明訂技術移轉及授權的權利義務關係；(2) 修正技術創新法案，允許合約人經營的聯邦實驗室也可以簽訂合作研究開發合約。(3) 根據的法案的規定，有相當的彈性和權限從事有關技術移轉及授權的協商，包括共同合作研發者得視先前取得專利實施權和發明轉讓。(4) 簽訂共同合作研發合約，某些技術資料得在五年內不必對外公開。政府相關部門在法定期限內須批准研發合約。

而近期，在美國頒佈科技與技術移轉相關重要的法案為美國 2000 年技術移轉商業化法案 (Technology Transfer Commercialization Act of 2000，公法 106-404)，1980 年代從拜杜法案開始一系列的科技與技術移轉法案，讓聯邦政府研發成果的運用較科技立法之前來的更為靈活，但欲將聯邦實驗室之研發成果授權及移轉至產業界仍有一定的阻礙和困難，2000 年技術移轉商業化法案的頒佈期能放寬聯邦

政府出資之科技研發成果運用。該法案主要規範內容包括：(1) 修正聯邦實驗室合作研究開發合約簽訂權限，進一步放寬聯邦實驗室成果運用權限，新增聯邦實驗室於簽訂合作研究開發合約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為授權或讓與，以增加合作研究開發合約的合作研發成效及成果運用可能性。(2) 修正歸屬聯邦政府之研發成果運用，像是專屬授權前之公告程序、增定專屬被授權人之承諾義務、新增聯邦機構契約終止事由。(3) 修正研發成果運用之對外報告，明訂每年所提出的成果運用報告，應透過網路或其他電子傳輸方式對外公開¹⁵。

3. 小結

綜上所述，1980 年代美國重要的科技與技術移轉及授權相關法案的頒佈，主要影響了美國重要的技術移轉及授權措施，如下：

(1) 建立技術推廣組織：在各聯邦機構或實驗室內部設立研究與技術應用辦公室，以及外部設立教育訓練、資訊服務機構，例如：聯邦實驗室聯合中心等。

(2) 允許專屬授權：a. 聯邦實驗室可以進行專屬授權；b. 私人企業無論規模大小都可以接受專屬授權。

(3) 強化技術移轉及授權管道：a. 提供特別資金給小型企業進行研究發展；b. 企業進行聯合研究發展可以免除反拖拉斯法三倍損失賠償的限制；c. 促成研究合作聯盟，像是半導體研究合作聯盟、微電子與電腦科技合作聯盟；d. 建立合作研究開發制度；e. 聯邦實驗室每一科學工程人員都有負責技術移轉及授權的責任；f. 聯邦實驗室可以提供人員、設備等服務給其研究伙伴；g. 允許在職及離職聯邦人員在無利益衝突下參加商業化發展設計計畫。

(4) 在法律中明文規定建立權利金分配方式：a. 在發明人部分：發明和技術移轉及授權獎金，允許發明人分配權利金，並不少於 15%，但除總統特許外，每年不得超過美金十萬元；b. 發明人以外對技術價值有貢獻之受顧人員亦得分配獎金；c. 聯邦實驗室可運用技術移轉及授權權利金¹⁶。

(5) 在美國製造原則¹⁷：美國專利法 U.S.C. 35 § 209 規範了美國聯邦政府所支持發明在授權上的相關規定中，在第(b)款規範了『在美國製造』的原則，主要規範由在使用及販賣上任何美國聯邦政府支持的發明成果，被授權人係同意上述發明

¹⁵ 李素華，『美國二〇〇〇年技術移轉商業化法案』，全方位技術移轉，書泉出版社，頁 42-45。

¹⁶ 鄭淑穎、黃宗能，『美、日技術移轉機制及對我國之啟示』，產業論壇，2000 年 7 月。頁 40-42。

¹⁷ USC 35 § 209 **(b) Manufacture in United States.**— A Federal agency shall normally grant a license under section 207 (a)(2) to use or sell any federally owned invention in the United States only to a licensee who agrees that any products embodying the invention or produced through the use of the invention will be manufactured substantially in the United States.

的任何產品需要實質地在美國製造。

(6) 小型企業優先原則 18：美國專利法 U.S.C. 35 § 209 規範了美國聯邦政府所支持發明在授權上的相關規定中，在第(b)款規範了對於任何專屬或部分專屬的授權模式中，相較於其他的申請者，應給予小型企業公平或是更大的可能取得專利授權。

(三) 我國政府資助計畫之技術移轉及授權背景

1. 我國政府資助計畫之技術移轉及授權相關法案

(1) 科學技術基本法

我國於 1999 年一月公佈實施之「科學技術基本法」，其第六條第一項規定：「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制」。本法案對於政府所資助之科技研發成果之所有權作出明確之規範，同時更以特別立法之方式，排除國有財產法之適用，不再侷限於政府出資之研發成果為國有財產，而享有所有權之思維¹⁹。

(2) 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法之內容可歸納為下列各項要點：

a. 研發成果之所有權歸屬：

由政府補助、委辦或出資進行科學技術研究所獲得之智慧財產權成果，以歸屬研究機構或企業所有為原則，歸屬國有為例外。根據此一原則，除非資助機關於合約中明訂該研究產生之智慧財產權屬於國家所有，否則該智慧財產權屬於負責執行研發之財團法人研發單位、大學院校或私人企業所有。

b. 資助機關對研發成果的權力與境內使用原則：

不論是資助機關、研發機構或私人企業，對其所取得之研發成果，均得讓與獲授權第三人。辦理研發成果授權或讓與時，應以公平、公開、有償方式為之，並以我國研發機構或企業為對象，即在我國境內製造使用為原則。此項規定在於確保研發成果能被廣泛利用，發揮最大之經濟效益，並以保障我國企業之權益，促進國內經濟之繁榮為主要目的。

c. 研發成果之授權：

¹⁸ USC 35 § 209 (c) **Small Business.**— First preference for the granting of any exclusive or partially exclusive licenses under section 207 (a)(2) shall be given to small business firms having equal or greater likelihood as other applicants to bring the invention to practical application within a reasonable time.

¹⁹ 楊擴舉，『建構技術交易中心制度之研究，以我國現況為中心』，科技法律透析，95 年 2 月，頁 37-56。

研發成果歸屬研發機構或私人企業時，資助機關享有無償、全球、非專屬及不可轉讓之實施權利。資助機關可要求研發機構將研發成果授權予第三人實施，或於必要時將研發成果收歸國有。此項規定之目的在於保障出資人（政府）本身使用研發成果與必要時介入之權利，為該項介入權利之行使方式必須明訂於契約書內。

d. 研發成果之管理及運用：

不論是資助機關、研發機構或私人企業，凡取得研發成果者，皆應負管理及運用之責。所謂研發成果管理及運用，包括國內外智慧財產權之申請與維護、智財權之授權及讓與、智財權之收益或信託等之相關行為。本項規定在於確保經由政府所取得之研發成果能夠被有效的管理與維護。

e. 研發成果之收入取得：

研發成果之收入取得，必須依下列方式予以分配運用：

(a) 研發機構或私人企業運用研發成果所獲得之收入，除非另有約訂，應回饋資助機關。

(b) 研發成果之收入應將一定比率分配予創作人。

(c) 研發機構或私人企業就其研發成果收入，於扣除付予資助機關及創作人之數額後，得自行保管運用。

透過所得分配機制，不論是出資人、創作人或研發機構皆可有足夠之誘因去從事相關的科技研究²⁰。

(3) 經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法²¹

a. 研發成果之歸屬與應用的基本原則：

該運用辦法第五條規定，研發成果之歸屬與應用應注意『公平』及『效益』原則，以提升產業技術水準，並有助於整體產業發展。

b. 研發成果的鑑價依據：

該運用辦法第十四條規定執行單位運用研發成果，其計價得參考下列因素：

(1) 商品化後之市場潛力及競爭性。

(2) 替代之技術來源。

(3) 業界接受能力。

(4) 研究開發費用及潛在接受研發成果對象多寡。

(5) 市場價值。

(6) 其他相關因素。

c. 專屬授權原則：

該運用辦法在 2005 年 12 月修正之前，舊法有規定研發成果之授權，應參酌公平原則，以非專屬授權方式為之。但有下列各款情事之一者，執行單位得基於效益原則，以專屬授權方式為之：

²⁰ 李雅萍，『我國科技研發成果相關法制趨勢研析』，全方位技術移轉，書泉出版社，頁 20-42。

²¹ 相關條文整理自經濟部技術處網頁：<http://doit.moea.gov.tw/03know/rule.asp>。

- (a) 研發成果尚未達到得以量產階段，而需被授權人投入鉅額資金或提供重要發明專利，繼續開發或加以商品化者。
 - (b) 研發成果之實施需經長期實驗並依其他法律規定應取得許可證者。
 - (c) 較有利於整體產業發展及公共利益者。
- 研發成果之授權實施內容及範圍，執行單位於必要時得加以限制。

3. 小結

美國自 1980 年代積極推動科技與技術授權及移轉相關立法以來，各國亦相繼的修訂科技成果運用相關法令，雖然法令內容不盡一致，但為健全科技研發、成果移轉及授權、提升產業競爭力的目標是相同的。

我國自 1999 年科技基本法，先將政府資助之科技研發成果排除國有財產法之限制，其後頒佈的政府科技研發成果歸屬與運用辦法，明確的將研發成果所有權歸屬、運用範圍、授權、成果管理、收入等加以規範。此外，經濟部對所屬的各機關研發成果另行訂定相關辦法，辦法中具體的規範研究成果的鑑價方式、專屬授權原則、保密、競業禁止和境外授權等相關規定。

參、執行對外國公司的境外授權關鍵因素之分析

第一節 不同面向的考量點討論對外國公司的境外授權

(一) 國家政策層面：

重大敏感性科技管制項目限制

國家利益：人民健康 v.s. 產業發展

Donald E. Nuechterlein 認為，國家利益的觀念對國家安全的研究有其重要性，且國家利益無法以單一定義的方式進行界定。Nuechterlein 將基本國家利益區分為：1.國防利益 (defense interests)：保護國家與人民免受他國的武力威脅，或保護政府系統免受外部威脅。2.經濟利益 (economic interests)：透過與他國交往提升本國經濟福祉。3.世界秩序利益 (world order interests)：是指維護國際政治和經濟系統而使國家感受到安全以及其人民和商業可以在國外和平地運作。4.意識型態利益 (ideological interests)：維護及推廣一套由國民所共用及相信其為普世且良善的價值。而在不同國家利益之間，又可依其強度加以區分，進行優先順位之排列，Nuechterlein 將國家利益的強度分為「生存議題」(Survival issues)、「重要議題」(Vital issues)、「主要議題」(Major issues)與週邊議題 (Peripheral issues) 四種，其意義如下²²：

1.生存議題 (Survival issues)：敵人對我國領土的蓄意軍事攻擊，或者拒絕敵人要求就會立刻遭受攻擊的威脅，而使國家的生存陷入危險境地。大規模武力危害的立即威脅，是生存議題的判斷關鍵，故在此條件可能不會有經濟、世界秩序或意識型態利益涉及生存議題，只有國防利益才能達到該強度，在該強度下甚至有動用核武對抗敵人的可能性。

2.重要議題 (Vital issues)：除非國家採取強烈措施，包括傳統軍事手段對抗他國的敵意行為，或對挑釁行為加以威嚇，或採取其他因應措施，否則國家將受到嚴重的傷害。就長期來看，重要議題可能會對國家政治及經濟福祉造成如生存議題般嚴重的威脅，然而時間正是區別重要議題與生存議題的重要差別，重要議題發生時通常國家有足夠的時間尋求盟國救援、與敵國談判尋求爭議的解決、或者採取攻擊性的反抗手段或對策以警告敵人，若不停止其對我國政治經濟或軍事壓力的話將必須付出代價。

又重要議題所涉及的國家利益除了軍事外，也包括經濟、世界秩序（結盟、國家聲望）與意識型態利益。

3.主要議題 (Major issues)：當一國的政治、經濟和意識型態利益有可能受到國際環境之事件或趨勢的不利影響時，國家就必須採取矯治行為以避免演變成嚴重威脅（重要議題）。國際關係中的大部分議題都屬於這個範疇，且對於此種程度的問題，通常多透過外交談判解決之。當外交談判不能解決該類爭議時，國家必須判

²² Donald E. Nuechterlein(1978).*National Interests and Presidential Leadership: The Setting of Priorities*, Boulder: Westview Press, p4-11.

斷國家利益究竟受到多深的影響，若到最後分析階段政府仍然不願或不能妥協，此時即可確定該議題已經演變成重要議題；另一方面，若有妥協可能，則該議題就屬於主要議題。

4.週邊議題（Peripheral issues）：是指雖然國家利益未受到國外事件或趨勢的不利影響，但是其國民或民間公司之利益在外國受到危險。母國通常都會優先照顧其龐大又有影響力的跨國公司，因為它們的利潤和稅金對國家經濟利益很重要。每一個國家都會評估其企業在外國運作的價值：對有些國家而言是國家利益的主要議題，但對其他國家而言卻只是週邊議題。

在具體事件的決策中，對於各種國家利益強度之判斷，將影響國家安全策略之決定結果，而利益強度的判斷是依各個國家的特殊性而形成的，如依據本國與威脅來源國的距離、本國國民在威脅來源國的貿易與投資總量或者與威脅來源國的歷史關係，除此之外，決策者尚必須注意處理該威脅所欲維護的價值和所需付出的成本等因素。

一旦國家利益的強度決定後，政策目的亦可隨之確立，並進而擬訂作法加以實行。政策的實行將呈現為法律或命令等管制規範，並藉此達成國家安全目的。在政策實行相當時期後，決策者又必將再次檢視政策實行是否有效達成國家安全目的，並再次考量各項威脅因素，以決定是否重新進行國家利益考量與政策規劃。關於國家利益，Joseph Frankel 認為可以從三個層次去探討，第一作業（operational）層次，第二是期望（aspirational）層次，第三是爭論（polemical）層次。從作業的層次，我們可以瞭解國家的短期政策，明白它在遭遇國際環境變化時，採取的各種應付措施。在期望的層次，我們可以瞭解國家的理想和長期的政策。在作業和期望兩個層次間存在著轉化的階段，第三種層次的目的在於便利學者瞭解、批評和解釋國家的行為。而關於技術移轉與授權方面，美國針對規範對象、範圍及措施是採循序漸進的改變，鼓勵政府資助的研究進行技術移轉活動。首先，針對政府資助的研究給予擁有研發成果智慧財產的權利，再確認產學合作原則與強化產學（研）之間技術移轉的政策目標，其後在增修法令來獎勵技術移轉辦法及放寬移轉範圍。因此除了商標明確法案（Trademark Clarification Act 1984，公法 98-620）中有特別規定外²³，因而對重大敏感性科技管制項目有所限制以符合其國防利益之考量，則基於經濟利益、世界秩序利益和意識型態利益等其他考量，其針對外國公司之境外授權是屬於樂見其成，或者某方面來說亦有努力促成以促進全人類福祉之目的而維護其世界警察英雄形象。而OTT/NIH之本身具體宗旨亦即為：

- 促進公共保健與福利；
- 確保新科技對社會的共用；
- 適當運用智慧財產權益保護來作為促進科技商品化的誘因；
- 吸引新的研究發展資源；

²³劉江彬、黃俊英，智慧財產管理總論，華泰出版社，頁 129，

（1）要求能源部准許非營利組織、大學、管理及經營的合約人，選擇擁有大部分的發明權利；（2）本法案能保留一些特殊性技術的所有權，如核能工業、民間高濃度廢料處理、國防機密技術、海軍核子推進器、武器研究項目的，（3）對於大型企業及國外人方面仍然不能選擇擁有發明權。

- 攝取對公共投資所得；以及
- 促進經濟發展²⁴。

然而我國政府之態度乃是著重如何保護我方仍具有技術領先優勢的產業。目前我國對高科技管制已有「戰略高科技貨品輸出入管理辦法」(管制包含九類之軍商兩用貨品技術清單及軍品清單)、「台灣地區與大陸地區人民關係條例」(分一般類及禁止類之投資或技術合作加以管制)、「在大陸地區從事投資或技術合作授權辦法」等規範。此類產業保護規定，主要目的乃是免於技術過度流入其他競爭國家(特別是中國大陸)，造成未來與我國產業在國際市場上之競爭。尤其是「經濟部所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法」(民國九十二年三月五日修正)第十五條則規定，除非事先經過經濟部的核准，執行單位對於研發成果的運用應以公平、公開及有償的方式，以我國研究機構或企業為優先，並在我國管轄區域內製造或使用。此項規定在於確保研發成果能被廣泛利用，發揮最大之經濟效益，並以保障我國企業之權益，促進國內經濟之繁榮為主要目的。其原本之政策理念乃是認為，高新科技產業是一個國家經濟的命脈，若能掌握全球獨一無二技術，將可主掌全球市場，所以認為各國多採保護方式，避免高新科技不當外流。由於目前台灣不再僅是技術輸入國家，很多優勢產業汲取國外經驗，經創新改良後，已成為部分產業之重要技術。如果這些高新科技沒有管制，任意移轉中國大陸或競爭對手國家，對台灣科技產業之生存優勢，將會造成嚴重傷害。平心而論，台灣對大陸是否有科技優勢，很難一概而論。即使台灣有科技優勢，大陸是否需倚賴台灣才能取得科技，或其能從其他很多國家及企業取得科技，答案應很清楚。管制台灣科技輸出對維持台灣科技優勢的效果似乎相當有限。

台灣的科技發展，與全球科技發展息息相關。台灣的科技優勢，植基於台灣成為全球科技分工的一環。政府管制若有不當，全球科技分工環鏈很可能跳過台灣，而台灣的企業也很容易把科技研發轉移到海外以避開政府的管制。要談保護科技，首應釐清所欲保護的對象，並思考如何保護以及可能產生的正反效果。目前在高科技產業管制方面，國際法主要由瓦聖納協定規範，國內法則有高科技貨品輸出入管理辦法；智慧財產權的保護方面，則已有著作權法、專利法、商標法等；規範產業機密流出方面，則有營業秘密法予以規範。至於地區別限制上，我國因國情特殊而制訂兩岸人民關係條例，在技術及人才管制赴大陸部分，應從該法中去修正。惟在全球化、自由化趨勢下，國際上的商業行為已轉成合作大於競爭，開放與管理是一體兩面，制訂管理規範時，應朝開放思維規劃較符合時代所需，若只因政治因素而限制產業國際化的佈局，則讓人有走回頭路，不能符合我國加入 WTO 之精神。若從執行層面觀察，技術或授權列舉清單予以限制輸出，現行已有政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊、科技資料保密要點、國家機密保護辦法，經濟部亦公佈飛彈技術管制清單等。然而人才與資金一樣，在全球化下很難管制。首先，憲法第十五條便明訂人民之生存權、工作權及財產權

²⁴孫遠釗(2005)，『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』，財團法人工業技術研究院委託研究計畫，國立政治大學智慧財產研究所執行。

應予保障，因而即使在保障國家安全或整體利益之考量時亦應謹慎。

(二) 組織層面：技轉單位所要達成的目標不同

研究機構屬國家創新體系中重要的一環，扮演者將基礎研究擴散至其他研究機構及大學的角色，並將應用研究的成果移轉至產業界的基本使命；且為因應環境的變遷，必須隨時調整研發產出及策略²⁵。為了協助產業提升競爭力，各國政府莫不積極建構創新網路，使研究機構、大學及產業能有效結合，加速知識的創造、累積與運用。由歐美等主要國家發展趨勢看來，可發現智慧財產權之取得與積極運用，不僅為企業帶來競爭上的優勢，相關法規範之制訂與保護，意味技術之研發與移轉帶來更高之誘因²⁶。綜上所述，國家研究機構的技術移轉讓知識能夠有效的流通擴散是不容忽視，而研究機構的技術移轉制度上，大致上可以分為在研究機構內設置獨立技術移轉單位，像是美國國家健康總署技術移轉室；亦有以研究機構在資源分享與建立共有平台的技轉制度，像是美國國家技術移轉中心；而在英國也有與民間技術交易服務公司合作的方式來進行研究機構的技術移轉，像是英國技術集團。

技術交易（移轉）制度大致上可以區分為機構專屬技術移轉單位、公營之集中式技術移轉單位與技術管理公司三類，本節對此三類技術交易制度，選擇具有代表性的三間個案，分別是美國國家健康總署技術移轉室、美國國家技術移轉中心和英國技術集團進行文獻回顧及介紹。每種制度都有其優點與缺失，而目前我國的學術單位與研究機構，多採機構專屬技術移轉單位方式，來推動技術移轉活動。美國國家衛生總署技術移轉室的願景為技術發展與移轉（Development and Transfer）簡單明白的顯示出就是要將有用的技術加以加值、推廣與應用。而具體的宗旨為：促進公共保健與福利；確保新科技對社會的共享；適當運用智慧財產權益保護來作為促進科技商品化的誘因；吸引新的研究發展資源；攝取對公共投資所得；促進經濟發展²⁷。技術移轉室執行技術移轉政策與處理技術移轉事宜，包括技術評估、保護技術、與聯繫廠商，另外也負責與大學、企業及其他有關機構的聯絡工作²⁸。經過百餘年的奮鬥，NIH已經成為世界最具影響力的醫學研究和管理機構，其任務是探索生命本質和行為學方面的奧秘，並充分運用這些知識延長人類壽命，預防、診斷和治療各種疾病和殘障，從極罕見的遺傳性疾病到普通感冒均在其研究範圍之內。為此，NIH不僅有下屬實驗室從事醫學研究，還全力支持各大學、醫學院校、醫院等的非政府科學家及其他國內外研究機構的研究工作，並協助進行研究人員培訓、促進醫學資訊交流。

²⁵ 朱博湧、熊杏華、林裕凌、劉子衙(2005)，『非營利研發機構之智慧資本與績效評估—工研院之實證研究』，管理學報 22(3)，頁 279。

²⁶ 楊擴舉，『建構技術交易中心制度之研究，以我國現況為中心』，科技法律透析，95 年 2 月，頁 37。

²⁷ 孫遠釗(2005)，『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』，財團法人工業技術研究院委託研究計畫，國立政治大學智慧財產研究所執行。

²⁸ 劉江彬、黃俊英，智慧財產管理總論，華泰出版社，頁 194。

NIH智慧財產管理工作由技術轉移辦公室（Office of Technology Transfer, OTT）、對外研究辦公室（OER）、NIH各研究所和研究中心（ICs）三部門協作完成。其中OTT是負責管理NIH和FDA的研究活動中所產生的發明的主要部門，肩負著為NIH院內和院外研究活動發展技術轉移政策的職責。OER、ICs與OTT共同承擔著執行責任。其相關分析可如下所示：

（1）管理體制

NIH的管理採取集中、自上而下的模式。OTT的運作滲透到NIH的每一個組成機構，每個機構和研究中心都有OTT的代表，稱為技術發展協調員TDC。他們是ICs同OTT在技術轉移事務上聯繫的樞紐。技術發展協調員負責和具體項目的科學家進行聯繫，瞭解專案的運行和進展情況。然後將發明從不同的研究院所匯總到技術轉移服務中心科，技術轉移服務中心科向上彙報給技術研發和轉讓部。技術研發和轉讓部直接對OTT主任負責，受其管轄。而OTT主任則直接受研究院院長的領導。

（2）激勵機制

在收入的分配方面，如果OTT在具體工作中能夠成功完成一項技術移轉及授權，這個技術移轉及授權當中所得到的授權費將會有一部分返還到技術的研發機構或發明人。由NIH財務管理辦公室（OFM）負責權利金的分配，並且必須首先分配給發明人及發明合作人。發明人的收益為累進計算法，所得分為兩部分：最低權利金收益和額外收入。最低權利金收益為每年2000美元；如果NIH每年從授權人那裏收到的權利金達到了5萬美元（在扣除最低權利金2000美元後），則發明人還能獲得額外15%的收益即7500美元；如果超過了5萬美元（扣除最低權利金2000後），則還能獲得超過5萬美元部分的25%回報，但每人每年最多不超過1.5萬美元。因此，對雇員個人而言，從經濟角度看，個人在申請專利和專利授權時都可獲得現金的獎勵。如果發明產生了權利金，個人還可以獲得不菲的權利金收入；從學術角度看，通過申請專利可加強其專業領域學術聲望；不管是否可以得到穩定的經濟利益，發明者的工作都有可能為未來顯著提高公眾健康和福利打下基礎，或者是得到更大範圍內的市場認可；此外還可以提高發明者的自信和工作滿意度。

（3）經費機制

專案科研經費來源主要來自於國會撥款，美國占主導地位的科研經費分配方式為同行評議的競爭性模式。NIH根據其資助策略制定合理的基金分配及預算方案。為了能使有限的資金發揮最大的作用，NIH通過設置優先順序的方式確定資助物件，經過同行評議系統評價，再聽取來自社會各界的建議和意見，最後經過綜合分析，確定某個學科或某種專案是否應該得到及應得多少資助。各研究所智慧財產權開發活動的經費主要源於OFM分配的授權權利金，研究所或中心從技術移轉及授權中獲得的收入也必須用作後期的技術移轉及授權。

（三）管理層面：技轉效益、擴大智權有效利用率

政府補助國內研發機構從事各類研發活動，長久以來也累積了許多智慧財產權的產出，在科學技術基本法²⁹頒佈後，也給了研發機構智慧財產權商品化具有法源依據。更使相關政府補助研究機構的技術移轉的相關研究領域開展嶄新的局面。技術轉移過程最關鍵的因素就是將NIH研發的技術資本化，這個過程主要是通過鼓勵雇員申請專利、尋找能夠商業化的潛在授權方以及和私營企業、大學等聯合開發合作研究項目等來實現。NIH為專利權人和小企業創新研究計畫（SBIR/STTR）基金資助者建立了一種網路平臺來展示技術和產品的開發，稱為合作管道（P2P），便於他們在網站訪問者中尋找潛在的戰略合作夥伴和投資者。該網站使授權技術或者那些獲得SBIR/STTR資助的專案得到進一步發展，有利於NIH實現其使命。對於專利權人或者SBIR/STTR資助者，可以將自己感興趣的技術提交給P2P；對於潛在的合作夥伴和投資者，可以根據技術的類別和發展階段，搜索現有技術索引來尋找發展機遇。NIH主要由聯邦政府撥款資助，根據美國聯邦技術轉移法的規定，國家實驗室有責任為研發成果申請專利和將專利技術向產業轉移。NIH技術轉移主要是以技術授權證和合作開展研發來實現。NIH每年研究專案達 2000 個，每年平均有 300 多項職務發明、2000 多項專利和 1500 多項授權，其中有 200 項專利技術進入市場。2003 年，80%的授權是非專屬授權，85%的授權是授予給了美國公司，其中超過 50%被授權給小企業。

美國公共衛生署（PHS）技術轉移指南第 300 條闡述了 PHS 授權政策，根據指南，NIH 在專利授權政策方面總體指導方針是，傾向於授予非專屬授權，有的只在合適的領域給予授權，或僅給予部分而不是全部專利授權。NIH 要求接受其資助的科研機構與其他研究機構共用資源，授權 NIH 對技術進行專屬性商業授權，並保留將非專屬性研究授權授予其他研究機構的權利，以實現與其他科研單位科研資源的共用。政府可以通過非專屬授權、部分專屬授權和專屬授權三種方式轉移其專利技術。有時候 OTT 授予的授權是專屬的，有時候是非專屬的。不同的授權方式，主要取決於被授權的技術。原則上來說，對於多重使用是不會給予專屬授權的，如果希望一項發明能更廣泛地被開發和利用，給多家參與者提供更多的機會，或者是該發明已經實質上開發用於商業銷售時，政府可以用非專屬的方式實施授權。專屬授權和部分專屬授權的情形要複雜一些。根據準則，當 OTT 主任認為，迅速以專屬（或部分專屬）的方式能最有效地為聯邦政府服務和公眾利益，符合政府規範要求，能更吸引創投或促進發明的應用，授予授權不會實質性地降低競爭力，不會導致產業鏈上過度集中，不會產生反托拉斯法中出現的情況時，可以考慮實施專屬授權和部分專屬授權。對於專屬使用權持有人轉讓授權證，轉讓協定要遵從合作研究和開發合同。美國公共衛生署（PHS）技術轉移指南第 306 條闡述了 NIH 根據合作研究與發展協定授權發明的程序。合作研究與開發項目通常被授予專屬使用權，但如果授予不當的話，通常會限制專利的應用範圍。因此當非常必要時，OTT 允許專屬使用權持有人發放再授權證書，這樣能夠拓寬發展的可能性。美國公共衛生署（PHS）技術轉移指南第 501 條闡述了

²⁹ 科學技術基本法第六條相關規定：『政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。』

PHS 標準生物原料轉讓協定。在具體的項目當中，公眾利益最大化是基本原則。舉例來說，一個技術有治療和診斷上的作用。一個公司就會申請對發明的授權，授權通常是兩個方面，一個是治療，一個是診斷。如果該公司在診斷方面特別有專長，而在治療方面並無專長，OTT 則只會授予它診斷方面的授權，在另外一方面則不予授權，以確定這個產品可以最安全的應用，可以給患者最大的幫助，不造成意外的風險。

第二節 執行生技製藥產業對外國公司的境外授權之關鍵評估因素

生技產業涵蓋了生物技術工業、製藥工業以及醫療器材工業等產業，生物技術有著技術密集和跨學科整合的特性，整理文獻可以歸納出以下幾項主要特性：1. 生技產業的產品種類多，技術應用領域廣。2. 生技產業開發時程長、投入資金高。3. 生技產業為知識、技術密集產業，研發比重高、需結合多領域的高科技人才。4. 導因於時程長、資金高以及技術上的不確定性，生技產業也為高風險產業。5. 生技產品注重在健康醫療與環境上，也多法規上的要求。6. 生技產業的報酬率高、產品生命週期長。生物技術由於研發期長，投入資金高，故智慧財產權之保護尤為重要，有效的智財可做為商場上與對手競爭之利器，更可保證研發單位與企業體，使其資產價值最大化。Samli³⁰ (1985) 所提出將技術移轉分為五個關鍵部分，分別是技術提供者、技術、技術接受者、移轉結果和技術移轉評估，並闡述每個關鍵部分可相關影響因素外，茲整理其他學者所提出來影響技術移轉的因素如表 2-5：

表 2-1：影響技術移轉的相關因素

來源出處	技術移轉影響因素
Teece ³¹ (1977)	1. 技術提供者應用該技術之經驗； 2. 技術之新穎程度； 3. 移轉技術之相似或替代技術之擴散程度； 4. 技術接受者之相關製造經驗、企業規模及 R&D 程度； 5. 地主國經濟發展的程度。
Shidan ³² (1984)	1. 環境特性； 2. 技術提供者與接受者特性； 3. 技術本身難易程度；

³⁰ Samli, A. C., (1985), "The general model in Technology transfer : geographic, economic, cultural, and technical dimension", Westport Connecticut : Quorum Books, pp.3-16.

³¹ Teece, D. J. (1977). "Technology Transfer by the Multinational. Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-how", *The Economic Journal*, 87(2), pp.242-261.

³² Shidan, D. (1984), "Factors Affecting Success in International Transfer of Technology", *The Developing Economic*, (22), pp.32-41.

	4. 技術移轉的方法。
Ounjian & Carne ³³ (1987)	1. 技術的研究性質； 2. 技術接受者特性； 3. 技術提供者特性； 4. 溝通管道性質。
Madu ³⁴ (1989)	1. 教育訓練； 2. 技轉接受方之能力； 3. 政治體系； 4. 企業管理特性； 5. 欲達成目標； 6. 界定和執行適當技術； 7. 研發能力。
Simlor & Gibson ³⁵ (1991)	1. 溝通； 2. 距離； 3. 技術模糊度； 4. 動機
Cutler ³⁶ (1991)	1. 研究人員瞭解產業需求； 2. 擁有專業設備； 3. 向產業贊助商定期報告； 4. 有做好產品之慾望； 5. 產業顧問委員會之協助； 6. 實驗室間員工合作氣氛。

³³ Ounjian, M. L. and Came, E. B. (1987), "A Study of the Factors which Affect Technology Transfer in a Multilocation Multibusiness Unit Corporation", *IEEE Transactions on Engineering Management*, 34(3), pp.194-201.

³⁴ Madu, C. N. (1989), "Transferring Technology to Developing Countries: Critical Factors for Success", *Long Range Planning*, 22(14), pp.115-124.

³⁵ Smilor, R. W. and Gibson, D. V. (1991), "Technology Transfer in Multiorganization Environment: The Case Rand Consortia", *IEEE Transactions on Engineering Management*, 38(1), pp.3-13.

³⁶ Cutler, W. G. (1991), "Acquiring Technology from Outside", *Research Technology Management*, 34(3), pp.36-45.

Tan37 (1996)	1. 產業本身； 2. 技術特性； 3. 國家； 4. 技術移轉雙方之關係。
Tibor38(2003)	組織的動機； 員工的誘因； 產學網路； 回饋機制。

資料來源：張正平(2006)「我國國家生物技術研究機構技術移轉機制之探討」，國立政治大學法律科際整合研究所之碩士論文。

美國聯邦技術移轉法僅規定在涉及到聯邦自有的技術移轉時，主管機關「應優先考慮在美國境內有事業單位並同意依『合作研究暨發展協定 (cooperative research and development agreement, CRADA)』製造或使用其發明專利時係在美國境內從事相當生產者。」如授權涉及境外實施時，同條也規定，主管機關應審酌對被授權方享有控制權的外國政府或企業是否也准許美國的相關產業、機關或人員得與之締結合作研發或是授權協定，並給予相應的優惠 (即互惠主義 reciprocity)。不過這些限制也可以經主管機關審酌考量後予以免除 (waiver)。免除的考量基準是：(1)業經合理的努力但無法尋得符合在美國境內從事相當生產條件的業者；或是(2)在當時情境下授權在美國境內的生產者在商業上並不可行。此外，在法律規範中政府已保有介入權(March-in Right)之配套制度，亦即縱使以專屬授權方式授予外國公司，政府仍保留有全球非專屬之權利，在承接者未有效利用研發成果，或公共衛生或人類健康福祉等公共利益上，政府隨時可透過介入權(March-in Right)將權利收回，故並不擔心技術因此而外流。

OTT/NIH 主要是基於申請人所提出的計畫書或企劃案 (business development plan) 來作為授權談判與未來如何在授權協定中設定績效指標 (performance benchmarks) 的依據。此外，OTT/NIH 也要考量下列的因素來決定是否給予授權：

- 申請公司之產業類型與性質 (nature and type of applicant's business)；
- 申請公司之規模大小與員工數 (number of employees)；
- 申請公司對研發製造銷售與行銷之投入程度 (corporate/divisional commitment to R&D, production, sales & marketing)；
- 申請公司之財務資源 (financial resources)；
- 申請公司已成功商品化之產品或服務 (products or services successfully commercialized)；以及

³⁷ Tan, R. R. (1996), "Success Criteria and Success Factor for External Technology Transfer Projects", *Project Management Journal*, 27(2), pp.45-56.

³⁸ Tibor, K., (2003), "Technology Transfer: A Contextual Approach", *J. of Technology Transfer*, 28, 149-158.

• 任何申請公司所具有與授權技術相關之獨特能力 (any unique capabilities of your company relative to the licensed technology)。

第三節 小結

專利的設計本身即為屬地主義，我國政府技轉法令規範之本意應是提防技術流出境外，造成國內企業之競爭壓力提升；然而『專利境外授權』實非技術外流之行為，而是一種類似劃定屬於權利路障的概念，因此將專利授權給外國公司僅是向該公司收取智慧財產權利通行費，使得該企業可以獲得免除被告之權利，並不涉及技術移轉或技術服務，因此不會有技術流出境外之問題。技術移轉是相當複雜與專業性高的領域，與市場互動相當密切。而政府在政策上應著眼於公平交易與經濟發展方面。現今經濟部已經廢除研發成果『專屬授權』限制的相關規定。然而，在研發成果『境外授權實施』上的政策法令，仍有許多爭議有待政府重視與鬆綁法令。專利是一種可以在不同國家取得專屬權利，進而可以同時重複授權給多人實施的權利（非專屬授權），因此同時授權給國內及國外企業時，可以因為大幅提升國外的授權權利金，而造成國外企業的成本提高，相對的國內企業不但可獲得授權外，也可獲得具體技術移轉和服務，支付的權利金又少，自然競爭力可明顯提升。大陸地區已漸成為世界工廠，如果我國在大陸取得專利，而又受限於向在大陸的企業收取『智慧財產通行費』，則只能眼睜睜地讓其濫用我們的權益，對國內企業毫無幫助。研發機構擁有不同國家的專利，如不能將該等專利權在不同國家主張權利收取權利金，將無法發揮知識經濟之全球效益，也難達成其真正的目的與價值。

肆、個案研究-以美國國家健康總署(The National Institutes of Health,NIH)

為例

一、背景說明：美國國家健康總署和其移轉及授權成效

(一)、美國國家健康總署(The National Institutes of Health, NIH)簡介

美國國家健康總署(The National Institutes of Health, NIH), 即是聯邦健康暨人群服務部門(US department of Health and Human Services)的主要辦事處,也是生物醫學和關於行為研究的聯邦重點機構,主管機關為美國政府。美國國家健康總署的使命乃是追求科學根本知識,以及關於生命本質和行為科學的基礎研究,並且強化生物生命科學知識的應用、延長健康生活、減少疾病傷殘的負擔與增進人類健康福祉³⁹。這是世界上最大的生物醫學研究所,總共有 28 主要單位,包含 19 國家研究院和其他 9 個相關研究中心,其中包括臨床中心(研究醫院)以及國家醫學圖書館,而醫學圖書館也是世界的最大的醫學圖書館(NIH組織圖,圖 2)⁴⁰。美國國家健康總署NIH 對於生物醫學研究的支持成功的創造 100 次諾貝爾獎。每年有平均 75,000 名患者參與了美國國家健康總署NIH的相關生物醫學和臨床研究方案⁴¹。

美國國家健康總署NIH的目標⁴²是:

- 1 培育根本創造性的發現、創新研究策略和進一步顯著保護改善國家整體利益人民健康。
- 2 開發、培養及照顧相關的研究人員並且將保證國家有能力防止疾病的相關能力資源。
- 3 擴展知識庫,特別在生物醫學和伴生的科學研究成果,目的為了提高國家的經濟福利和保證在公共投資上持續的高投資報酬。
- 4 實例證明和促進科學的正直、公開責任,以及在科學品行社會責任感。

³⁹ <http://www.nih.gov/about/NIHOverview.html>

⁴⁰ <http://www1.od.nih.gov/oma/manualchapters/management/1123/>

⁴¹ <http://www.nih.gov/about/NIHOverview.html>

⁴² <http://www.nih.gov/about/index.html#mission>

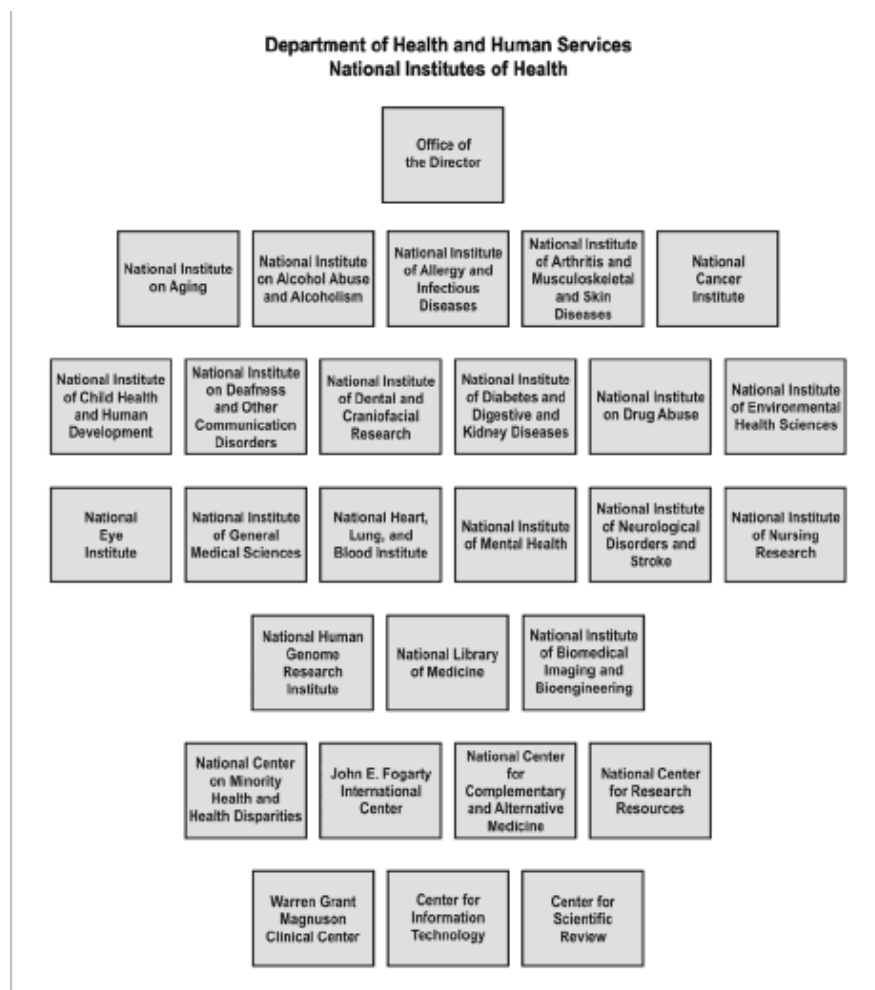


圖 2 NIH 研究院、臨床中心和辦公室之組織圖。⁴³

美國國家健康總署NIH年度預算的百分之八十支持生物醫學的研究，其中亦包括私人部門生物醫學研究所的建築。主要NIH 的中心(圖 3)⁴⁴是 320 英畝校園在 Bethesda，馬里蘭，用 80 個大廈包括 8.5 百萬總平方英尺空間。NIH 有八個領域駐地位於其他州涵蓋Poolesville，馬里蘭；巴爾的摩，馬里蘭；哈密爾頓，蒙大拿；Sabana Seca，波多里哥；研究三角公園，北卡羅來納；Frederick，馬里蘭；Perrine，佛羅里達；New Iberia，路易斯安那。⁴⁵

美國國家健康總署NIH年度預算約為美金二百八十億元其中純粹為外部研究贊助經費佔總預算 53%，而另外投資於其本身或內部研究項目則只佔總預算約 10%，可見其主要策略仍在推動外部合作方案⁴⁶。

⁴³ For information on the content of this chapter, (je5q@nih.gov), or the NIH Manual System, (jc35c@nih.gov), contact the Office of Management Assessment on (301) 496-2832.

⁴⁴ http://www.nih.gov/about/almanac/historical/photo_gallery.htm

⁴⁵ <http://www.nih.gov/about/visitor/index.htm>

⁴⁶ <http://www.nih.gov/about/budget.htm>



圖 3 美國國家健康總署NIH主要所在地⁴⁷

(二) 美國國家健康總署技術移轉辦公室(The NIH Office of Technology Transfer, NIH OTT)概況

美國國家健康總署技術移轉辦公室(The NIH Office of Technology Transfer, NIH OTT)主要在執行評估、授權、技轉、行銷管理、教授培育，和管理保護NIH和食品與藥物管理局(FDA)的發現及發明，並執行智慧財產權同時遵照由聯邦技術移轉行動方針和相關的立法予以託管⁴⁸。

為實現它的使命,OTT 監督專利起訴、談判和監測使用協定。OTT除執行相似的作用如給予專利和准許活動，並同時協助食品與藥物管理局 (FDA)及美國健康衛生人群服務部門(HHS)⁴⁹。(圖 4 NIH OTT組織架構圖⁵⁰。)

其他主要作用在OTT 之內尚包括NIH、FDA和HHS，另含疾病控制預防中心(CDC)之授權和技術轉讓政策發展並且組成技術移轉政策委員會執行實施⁵¹。

⁴⁷ Building 1, the "Shannon Building," serves as NIH headquarters in the heart of the campus in Bethesda, Maryland

⁴⁸ http://ott.od.nih.gov/about_nih/ the Food and Drug Administration (FDA)

⁴⁹ http://ott.od.nih.gov/about_nih/ /the Department of Health and Human Services (HHS)

⁵⁰ http://ott.od.nih.gov/about_nih/organization.html

⁵¹ http://ott.od.nih.gov/about_nih/ / the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

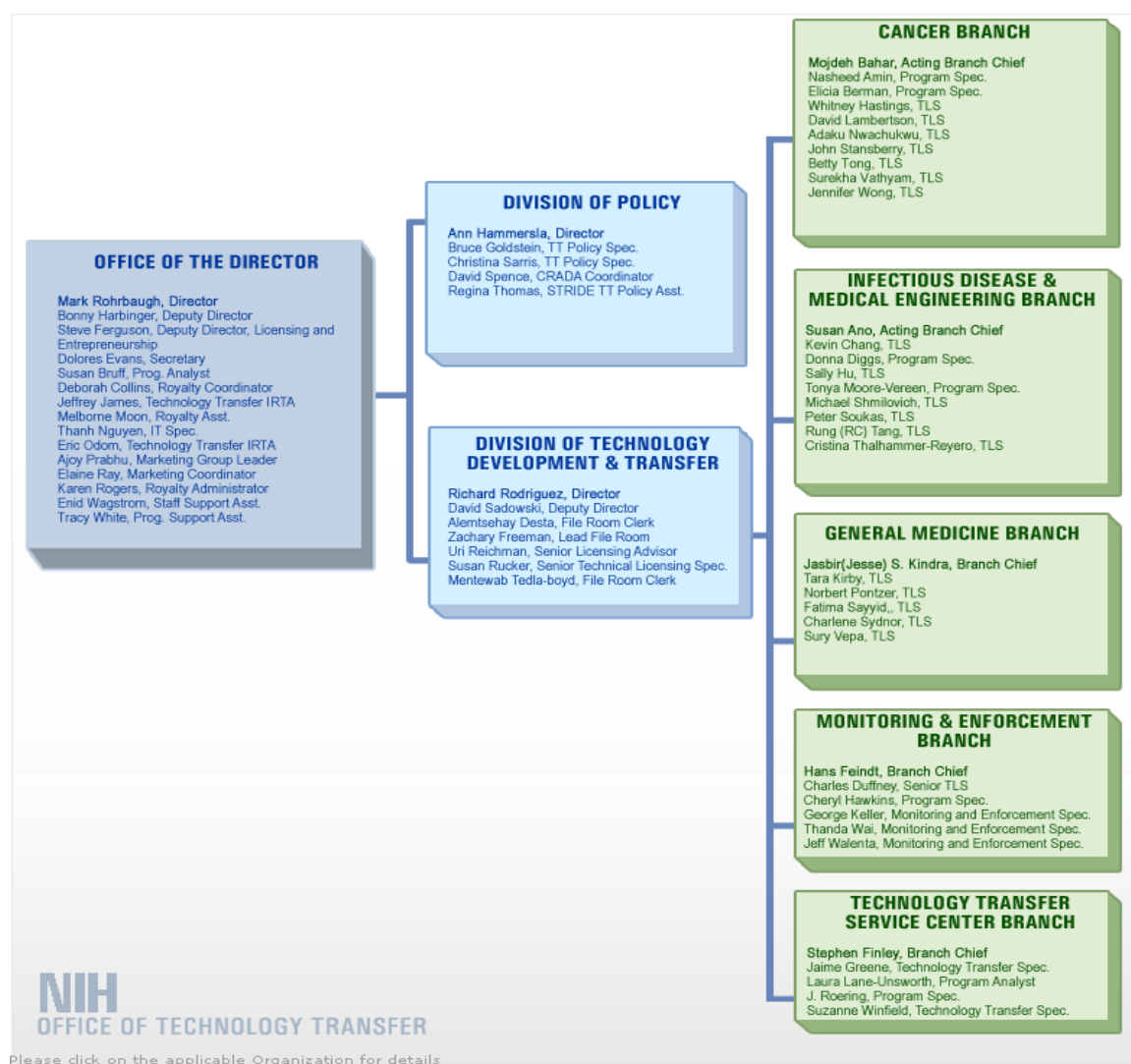


圖 4 NIH OTT 組織架構圖⁵²。

(三) NIH OTT 在授權技術移轉的主要功能與角色

在過去 20 年期間, NIH OTT(圖 5 NIH 之功能與角色圖)執行了數以萬計授權技轉案例。這些授權對於私人企業可能導致重大公共衛生好處的進一步研究與發展和潛力商品化。在 OTT 總是對所有對象以開放方式做為技術移轉的過程。其承諾看見, 公眾得以持續獲得更新和更加有效的醫療保健產品和療程。

⁵² http://ott.od.nih.gov/about_nih/organization.html (As of: 10/02/2008)



圖 5 NIH 之功能與角色圖⁵³。

(四)、美國國家健康總署技術移轉辦公室(NIH OTT)授權技轉成效

拜杜法案以及後續修正的相關法案對於美國生物技術製藥產業，產官學界合作模式乃至於為整體國家經濟的發展帶來了相當重大的影響。而其中首當其衝的就屬美國 NIH，主要原因還是在於其為相關事務最大最重要的政府機構。NIH 在美國國會於 1986 年所通過的聯邦技術移轉法(Federal Technology Transfer Act of 1986)後，于西元 1988 年正式成立美國國家健康總署技術移轉辦公室(NIH OTT)，主要是為了因應日益增加的授權技轉以及相關商業化事務所成立統一窗口的政府單位，每一個 NIH 下屬的單位(26 個單位)皆有自己的獨立技轉辦公室(例如 National Cancer Institutes 的技轉辦公室就包括 5 位職員)，但在管理的實務規範上則統一由 NIHOTT 為主要單一窗口，目的在於單純化有效協調各單位授權技轉業務之執行⁵⁴。

NIHOTT 主要的方向與目標：

- 促進公共保健與福利
- 確保新科技對社會的共享
- 適當運用智慧財產權益保護來作為增進科技商業化的誘因
- 吸引新的發展資源
- 攝取對公共投資所得
- 促進經濟發展

⁵³ http://ott.od.nih.gov/about_nih/ The NIH Office of Technology Transfer evaluates, protects, markets, licenses, monitors, and manages the wide range of NIH and FDA discoveries, inventions, and other intellectual property as mandated by the Federal Technology Transfer Act and related legislation.

⁵⁴ http://www.ott.nih.gov/about_nih/statistics.html

在實際執行授權技轉業務過程中，主要操作方式可區分為四大類⁵⁵：

1. 商業評估授權(Commercial Evaluation Licenses)：在於有限時間內(通常僅為期約數個月左右)，為測試和評估商品化的市場潛力所從事的非專屬性製造或使用之授權。此一授權範圍不及於販賣或行銷一項發明。
2. 內部商業使用授權(Internal Commercial Use Licenses)：此僅供商業內部製造或使用的非專屬性授權，常見於研究器材或工具的使用。
3. 非專屬與專屬專利授權(Nonexclusive and Exclusive Patent Licenses)：依法授權廠商對於一項發明給予商品化。如為專屬授權，則為發明的授權使用範圍通常是侷限於單一某個群體或個體。然而，非專屬授權則容許多方面對其發明予以利用。但如廠商所欲獲得的授權事項不在政府所擁有的發明專利權利要求或範圍之內，則授權方式就必須以下列方式的生物物質授權進行。
4. 生物物質授權(Biological Materials Licenses)：對於非屬公共領域，無法獲得專利權益，但卻具有商業價值的生物物質或材料授權廠商得以製造或使用該物質。此種授權通常屬於非專屬性，並且事為了促進該生物物質的商品化應用及開發進行。另外，在軟體(software)上的授權近年來在相關領域常見，如醫學影像、診斷軟體、功能性技術等亦有相當發展。

透過上述的授權模式之有效運用，NIH 近年更積極透過不同的配套行銷管理模式來執行智財成果授權技轉商品化，達成相當成功的結果(表 4)。更進一步為了讓這些新知專利可以有效擴散，同時促進授權技轉過程透明化，NIHOTT 並將所有的授權政策與協定內容在其網站上公開，亦加以簡化流程。

⁵⁵孫遠釗(2005)，『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』，財團法人工業技術研究院委託研究計畫，國立政治大學智慧財產研究所執行。

表 4 NIHOTT 智財成果授權技轉成效統計表(2004 - 2007)⁵⁶

會計年度 授權 技轉項目	2004	2005	2006	2007
發明揭示 (Invention Disclosures Received)	403	388	367	419
新專利申請(New NS Patent Application Filed)	199	186	173	178
獲准專利 (Issued Patten)	122	66	93	117
實施授權(Exacted Licenses)	276	313	254	264
權利金(Royalties in Million)	56.3	98.2	82.7	87.7
實施合作研究暨發展協定 (Executed CRADA-NIH only)	87	80	51	44
標準型(Standard)	43	39	22	23
物質材料(Materials)	44	41	29	21

二、研究及訪談結果

根據西元 2008 年七月與 Prof. Mark L. Rohrbaugh 訪談及課堂上交換意見，同時實地參訪 NIHOTT 及其旗下屬單位 NCI/NIAAA 之技轉辦公室，深入瞭解其實務運作模式及相關境外授權的執行操作模式和申請程序。

(一) 境外實施

授權標的包含於聯邦政府所有的智慧財產或其他權益。除了 NIH 以外，其他的聯邦機構在做法上亦與 NIH 的方式相近。NIHOTT 主要境外授權之關鍵在於申請人所提出之企劃計畫書(Business Development Plan)來作為授權談判之依據與未來在授權協定中設定主要績效指標(Key Performance Index)之標準。此外，NIHOTT 也會同時依據其他關鍵因素來決定是否給予境外授權權益。

1. 申請人的商業與科技能力。
2. 資源分享能力。
3. 是否具有互補性或加乘性的科技。
4. 所欲爭取的授權使用領域與範圍。

⁵⁶ http://www.ott.nih.gov/about_nih/statistics.html NIH OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER ANNUAL REPORT - FISCAL YEAR 2004-2007

5. 是否有獲取專屬授權之必要。
6. 是否有再授權與研發資金的需求。

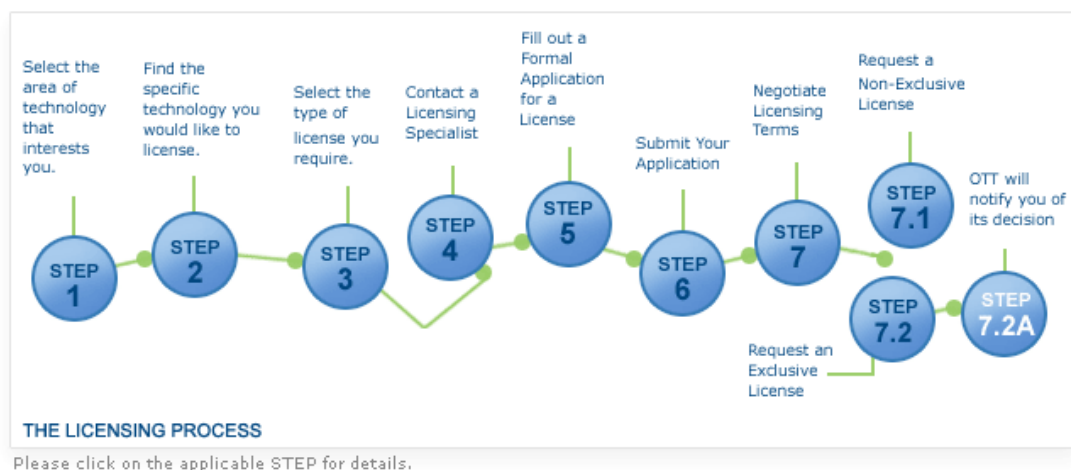
所以，授權之對象是否涉及到境外實施，或是否直接給予外國政府研究單位或企業資助，則完全不在考慮之內。同時美國聯邦技術移轉法僅規定在涉及聯邦自有的授權技術移轉時，主管機關應優先考慮在美國境內有事業單位之企業並同意依合作研究暨發展協定(Cooperative Research and Development Agreement, CRADA)⁵⁷製造或使用其發明專利時，應在美國境內從事相當規模之生產，如同時涉及境外授權實施，規定主管機關對於外國政府機構及企業也可以與之締結合作研究暨發展協定，並給予互惠。不過，這些限制也可以經主管機關斟酌考量後，予以取得免除(Waiver)⁵⁸，其條件為：

1. 經合理的努力但仍無法尋得符合在美國境內成事相當規模生產條件之企業者
2. 在授權當時狀況下，美國境內生產者在商業上不可執行。

但此限制條款無關乎聯邦政府之權益時，只在專屬授權才適用。

(二) 申請程序

NIHOTT 規定之授權申請程序，無關境內境外一體適用同一標準及程序(圖 6 NIHOTT 申請程序流程圖)，主要還是在於申請者必須先行確認所要授權之標的，直接與該相關單位之技轉辦公室專案經理聯絡後，依程序完成申請，送 NIHOTT 統一核准。



⁵⁷ CRADAs provide an exciting opportunity for NIH investigators to join with their colleagues from industry and academia in the joint pursuit of common research goals. Government scientists can leverage their own research resources, as well as serve the larger mission of NIH, to facilitate the development and commercialization of health-care pharmaceuticals and products. Companies also can leverage their own R&D efforts while collaborating in state-of-the-art NIH research. The purpose of a CRADA is to make Government facilities, intellectual property, and expertise available for collaborative interactions to further the development of scientific and technological knowledge into useful, marketable products

⁵⁸ 孫遠釗(2005)，『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』，財團法人工業技術研究院委託研究計畫，國立政治大學智慧財產研究所執行。

圖 6 NIHOTT申請程序流程圖⁵⁹

三、境外授權實際案例探討

美國的法令規範對於政府出資的研究成果之授權對象，除了上述在美國境內從事相當生產者的要求外，並應以中小企業做為優先授權對象(但並非強制性要求)，如被授權方為非營利之機構或法人時，該組織不得同意逕行將其授權在轉讓第三者。除此之外完全沒有限制，一切尊重市場自由機制。

NIHOTT 主任 Mark L. Rohrbaugh 明確表示，在實務操作過程中，對於是否涉及到境外實施，除非觸及到國家安全的外貿管制措施外，原則上並沒有遭遇到任何困難。並且 NIHOTT 更是加強在境外授權和研發合作上，包括對外國的研究單位提供資助亦所在多有，如表 5。至於是否為國內或國外之政府機構或企業並非主要考量因素。

表 5 NIHOTT境外授權與實施國家統計表 (2004 – 2007)⁶⁰

會計年度	2004	2005	2006	2007
授權國家				
授權國家數目	12	18	6	10
授權國家	Australia Austria Belgium Canada England France Germany India Japan Mexico Netherlands UK	Hong Kong Japan Germany Brazil Netherlands China Canada France Israel South Korea UK India Switzerland Egypt South Africa Italy Belgium	Brazil China Egypt Hungary India South Africa	India Brazil Spain Nigeria Mexico China Chile Hungary Kenya Japan

⁵⁹ http://www.ott.nih.gov/licensing_royalties/flowchart_licproc.html

⁶⁰ http://www.ott.nih.gov/about_nih/statistics.html NIH OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER
ANNUAL REPORT - FISCAL YEAR 2004-2007

		Australia		
--	--	-----------	--	--

根據NIHOTT 2007年會計年度報告指出，共有64名正式員工負責授權技轉業務，總共完成近2000件相關業務，其中與境外授權相關共325件，約占15%以上。所以，NIHOTT持續積極加強兩方面國際合作業務，一方面為境外授權，另一方面為國際技轉人員訓練。在境外授權方面，給予印度、巴西、西班牙、及奈及利亞等國家機構，另一方面提供聯邦技術移轉訓練課程予七個國家（墨西哥、巴西、中國、智利、匈牙利、印度、及肯亞），共同培育相關國際人才，訓練課程中並加入不同聯邦機構之交流訓練，包含NIHOTT、FDA、USPTO、及數個大學之技轉中心。NIH同時亦可透過不同方式進行國際合作及境外授權如：合作研究暨發展協定 Cooperative Research and Development Agreements (CRADAs)、臨床試驗協定 Clinical Trial Agreements (CTAs)、以及物質材料移轉協定 Material Transfer Agreements (MTAs)⁶¹。

主要境外授權與實施之案例敘述如下：

(一). 抗「人類免疫缺陷病毒」(Human Immunodeficiency Virus, **HIV**)製劑⁶²- Calanolides A and B (圖7)

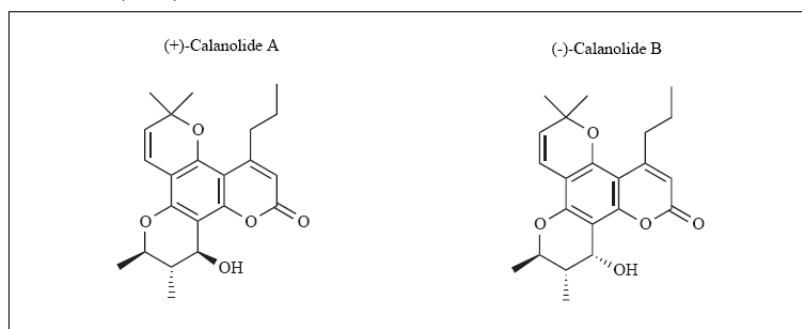


圖 7 Chemical structures of Calanolides A and B⁶³

⁶¹ A [MTA](http://www.ott.nih.gov/mta) generally is utilized when any proprietary material is exchanged, and when the receiving party intends to use it for his/her own research purposes. Neither rights in intellectual property nor rights for commercial purposes may be granted under this type of agreement. MTAs define the terms and conditions under which the recipients of materials, provided by either the NIH scientist or the other party, may use the materials. Included in the MTA are the requirements that the materials be used for research purposes only and that the materials cannot be used in human subjects. The NIH also requires that all materials received by their scientists originating from humans be collected under 45 CFR 46, Protection of Human Subjects. The new Policy for the Transfer of Materials from the NIH Intramural Laboratories is awaiting final approval. The proposed policy is available at <http://www.ott.nih.gov/mta>.

⁶² THE CALANOLIDES - POTENTIAL ANTI-HIV AGENTS FROM MALAYSIAN RAIN FORESTS
NIH Program – NCI/DTP Consortium Goal : To discover anti-cancer and anti-HIV agents from natural Products //Consortium Members
U.S. Academic Partner(s) – University of Illinois at Chicago (UIC)
U.S. Industrial Partner(s) – Medichem Research, Inc., Illinois
International Partners(s) – Forestry Department, State Government of Sarawak, Malaysia
Genetic Resources utilized – Calophyllum spp.
(Guttiferae); trees in a tropical rain forest of Sarawak, Malaysia

⁶³ *Current Drug Discovery Technologies*, 2005, Vol. 2, No. 4, P.213

(二). 抗癌藥物hemiasterlin and its analog HTI- 286⁶⁴ (圖 8)

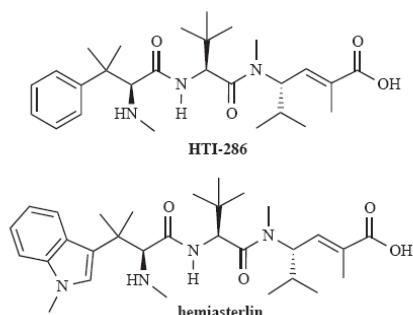


圖 8 Chemical structures of hemiasterlin and its analog HTI- 286.⁶⁵

(三). 潛在人類免疫缺陷病毒活化劑- PROSTRATIN⁶⁶ (圖9)

⁶⁴ ANTI-CANCER DRUG CANDIDATE HTI-286 –SYNTHETIC ANALOGUE OF TRIPEPTIDE OBTAINED FROM MARINE SPONGE

NIH Program/NCI/NCDDG - Anticancer Agents from Unique Natural Products Sources Consortium Goal

To discover and develop novel anticancer agents from organisms inhabiting unique ecological niches.

Consortium Members

U.S. Academic Partner(s) – University of Utah (UU), Harvard Medical School (HMS)

U.S. Industrial Partner(s) – Wyeth Research: Oncology Research Group

International Partner(s) – University of British Columbia (UBC), University of Papua New Guinea (UPNG), University of the Philippines; University of South Pacific, Fiji Islands; Colombo University, Sri Lanka; Instituto de Quimica de Sao Carlos, and Universidade de Sao Paulo, Brazil.

Genetic Resources utilized – organisms from unique habitats e.g., marine sponges

⁶⁵ Loganzo F. et al. (2003) *Cancer Research* 63,1838-1845

⁶⁶ THE CASE OF THE LATENT HIV ACTIVATOR PROSTRATIN – TRADITIONAL KNOWLEDGE AND GENETIC RESOURCES OF WESTERN SAMOA

NIH Program//NCI/DTP; FIC/ICBG

Consortium Goal Anti-HIV drug discovery

Consortium Members

U.S. Academic Partner(s) – Brigham Young University, Utah; University of California at Berkeley (UCB)

U.S. Commercialization Partner – AIDS Research Alliance of America (ARA)

International Partner(s) – Government of Western Samoa

Genetic Resources utilized – *Homalanthus nutans*, known as the Mamala tree in Samoa

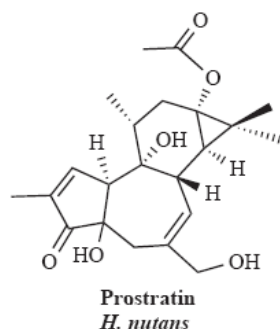


圖9 Chemical structure of Prostratin⁶⁷

(四). 去氧肌苷(Didanosine or dideoxyinosine, DDI)⁶⁸

是對於愛滋病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)的抑制藥。授權與加拿大、墨西哥、拉丁美洲、及非洲等國，且由墨西哥之S.A. de C.V.製藥公司負責。

(五). 腦髓膜炎綜合疫苗(Conjugated Meningococcal Vaccine)

與世界衛生組織(World Health Organization, WHO)以及位於印度的製藥企業締結授權協定。

(六). 傷寒綜合疫苗生物物質(Biological Materials for Conjugated Vaccine against Typhoid Fever)

與韓國首爾之國際疫苗研究院及印尼之公立機構合作授權生產行銷。

(七). 人-牛腸病毒疫苗(Human-Bovine Rotavirus Vaccine)

在美國、印度、中國、和巴西等國家中的八個研究機構進行多邊授權機制，以促進此一疾病疫苗的研發及商品化。

四、NIH OTT 境外授權實務常見問題

NIHOTT統計常問問題如下⁶⁹：

1. 我想要使用技術作為商業目的，但我無法預知在公司和PHS⁷⁰科學家(NIH&FDA)之間的實際合作。我可以什麼協議過程？
2. 何為授權⁷¹？

⁶⁷ *Current Drug Discovery Technologies*, 2005, Vol. 2, No. 4, P.215

⁶⁸ 孫遠釗(2005)，『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』，財團法人工業技術研究院委託研究計畫，國立政治大學智慧財產研究所執行。

⁶⁹ <http://www.ott.nih.gov/FAQs/> Frequently Asked Questions

⁷⁰ The Public Health Service (PHS). They are available to assist in all phases of the process required to establish Cooperative Research and Development Agreements (CRADAs) and Material Transfer Agreements (MTAs). They also serve as the Institutes and Centers (ICs) liaison with the Office of Technology Transfer and the Office of the General Counsel on technology transfer matters.

⁷¹ A license is a legal agreement, subject to Federal, state, and local regulatory authorities, by which a patent owner promises not to take action to exclude the licensed party from making, using, or

3. 我要如何獲得一個授權?
4. 獲得一個授權它將花費多少費用?
5. 我可以獲得全世界授權嗎?
6. 如為非專利生物材料，授權是必要的嗎?
7. 如果獲得專利申請是即將發生的生物材料，授權是必要的嗎?
8. 有什麼形式的授權是可申請利用的?
9. 技術移轉辦公室決定何時申請專利和授權技術給公司的過程是什麼?
10. 誰會幫 PHS 之發明，協助談判授權?
11. 我怎麼得到一個專屬授權?
12. NIH OTT 評估專屬授權之申請其考慮的標準是什麼 ⁷²?
13. 申請專屬授權必須遞交一份詳細的商業發展計劃嗎 ⁷³?
14. 專屬授權申請有必要公告嗎 ⁷⁴?
15. 與 PHS 的一個授權協定須包括哪些內容 ⁷⁵?

這些問題基本上可以透過網站(<http://ott.od.nih.gov/FAQs/>)得到基本答案，但若是更進一步清楚知道細部如何執行，則需先確認所要申請的項目技術屬於哪一下屬單位之技轉辦公室管轄，直接與該負責人員聯絡，可以得到直接有效之協助與幫忙。

selling a potential invention. An exclusive license limits the use of the invention to a single group or entity, while a nonexclusive license allows for use by multiple concerns. A license may be for patented, or patent pending technology, or for unpatented biological materials.

⁷² The criteria OTT uses when evaluating an exclusive license application are based on the requirements set forth in 37 CFR §404.7. These criteria include whether:

- 1) Exclusive licensing serves the best interests of the public.
- 2) Practical application of the invention is not likely to be achieved under a nonexclusive license.
- 3) An exclusive or partially exclusive license is a reasonable and necessary incentive to promote the investment of risk capital to bring the invention to practical application.
- 4) Exclusive license terms and conditions are not broader than necessary.
- 5) Exclusive licensing will not lessen competition.

⁷³ Notice of a proposed exclusive license (other than those resulting from a CRADA) is required by law. Notice will be published in the Federal Register, to provide an opportunity for public comment. The public comments generally must be received within 60 days from the publication date of the Federal Register notice of intent to grant an exclusive license. Any such comments will be evaluated, and a final decision will be made as to whether or not an exclusive license is warranted

⁷⁴

⁷⁵ OTT has developed several model license agreements that serve as the basis for license negotiation. The business development plan submitted as part of the license application process serves as the basis for establishing performance benchmarks that are included in the license agreement. The OTT works closely with licensees to monitor performance and to adjust benchmarks, when appropriate, to ensure successful commercial development of NIH & FDA inventions. Licensees are required to report at least annually on their utilization of, or efforts to utilize, licensed patent rights. These reports are kept confidential, by law. The license is revocable for specific reasons, such as non-use of the patent or failure to comply with governing regulations or to satisfy public health needs.

伍、研究發現和分析

本章以下針對本研究所提出之研究問題，進行分析和討論如下：

一、美國在針對外國公司的境外授權相關立法規範和其制度背後之管制邏輯，是否和台灣現行制度是否有所差異？

(一) 台美針對外國公司境外授權法律規定之比較分析說明

針對外國公司境外授權的美國及台灣的相關規範之比較，基本上台美兩地在境外授權的規定上是相似的。在美國專利法 U.S.C. 35 § 209 規範了美國聯邦政府所支持發明在授權上的相關規定中，規範了『在美國製造』的原則，主要規範由在使用及販賣上任何美國聯邦政府支持的發明成果，被授權人係同意上述發明的任何產品需要實質地在美國製造。

相較於台灣在「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第八條規定依第五條第一項規定負研發成果管理及運用之責者，於辦理研發成果讓與或授權時，應符合下列各款規定；再為讓與或授權者，亦同。但以其他方式為之，更能符合本法之宗旨或目的者，不在此限：一、以公平、公開及有償方式為之。二、以公立學校、公立研究機關（構）、公營事業、法人或團體為對象。三、在我國管轄區域內製造或使用。

然而，經濟部針對其補助經費的研發成果亦有類似的規定，「經濟部所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法」第十五條則規定，除非事先經過經濟部的核准，執行單位對於研發成果的運用應以公平、公開及有償的方式，以我國研究機構或企業為優先，並在我國管轄區域內製造或使用。

台美兩地的境外授權規定，乍看之下類似，美國以『在美國製造』為原則，而我國則是以在我國管轄區域內製造或使用，或是以我國研究機構或企業為優先，並在我國管轄區域內製造或使用。以法律的觀點我國的法律要件似比美國更周延（以我國研究機構或企業為優先），但是在現今全球化以及國際分工的浪潮下，越多的智慧財產權運用上的限制，對於智慧財產權的商業運作係更綁手綁腳，更難以有效運用在我國有限資源下的智慧財產權。

(二) 根據本研究訪談美國國家健康總署(NIH)和其他相關生技研發機構(包括西雅圖華盛頓大學技術移轉中心及癌症研究機構等)所獲得瞭解實際狀況是，受訪者多認為針對外國公司的境外授權議題在美國實務操

作上，並未發生任何限制，基本上其在執行授權時並未因為國內或國外的技術承接公司而有所差異，而多採取較為寬鬆開放執行態度，授予外國公司雖仍需要向美國國家健康總署(NIH)提出需求並說明之，幾乎沒有不被接受。經進一步追問，他們認為由於政府所補助之生技研發成果，在法律規範中政府已保有介入權(March-in Right)之配套制度，亦即縱使以專屬授權方式授予外國公司，政府仍保留有全球非專屬之權利，在承接者未有效利用研發成果，或公共衛生或人類健康福祉等公共利益上，政府隨時可透過介入權(March-in Right)將權利收回，故並不擔心技術因此外流。

是故，本研究發現美國操作境外授權議題時，有關境外授權和介入權之相關法律制度，應併同考量，若境外授權予外國公司未能發揮當初技轉所設目的時，政府仍保有介入權，作為配套衡量之措施。

二、政府在執行境外授權議題，如何兼顧國內產業發展政策和人類健康福祉等公共利益之衡平？其管制正當性和執行考量之重點為何？

根據本文第三章之立論基礎，可得知政府會因為所涉及國家利益或公共利益之不同，在管制政策上而有不同程度的考量。同樣地，政府在執行境外授權之管制政策，往往會因所持政策考量點不同，而出現實務執行思維有所落差。也就是說，雖然台灣和美國對於境外授權相關立法規範和其制度並未有太大的差異，然而法律規範如何解釋適用卻讓政府機關審核人員或者技轉執行人員因為考量點不同，而產生極大不同立場。

由於本文所研究之境外授權議題涉及多面向公共利益，包括國家利益和安全保護、經濟和產業發展和確保人類健康福祉等不同取向，分別討論如下：

1. 在國家利益和安全保護層次來看，例如國家為發展軍事科技而所補助之相關國防計畫，往往此類技術會被列為敏感性高科技技術，並接受高度管制，或者像核武技術及其他特殊需要保護之敏感性技術，皆屬於此類範圍。經訪談瞭解，美國國家健康總署(NIH)在執行境外授權時，唯一僅會考量的因素為是否屬於敏感性高科技技術，同時對於像北韓、伊朗等軍事性國家在進行授權時，才會進行特別審慎的考量。
2. 在經濟和產業發展層次來看，原則上因美國屬於技術輸出的國家，並不會認為因為境外授權後而導致技術外流的風險，反而認為透過跨國合作更能有效引國際研發資源並將技術效益擴散，此對於生技研發往往是前瞻性或者多屬於早期研發成果來說，往往會發生國內無適合承接的公司，若能透過授權予外國公司延續該研發成果之落實，將更能

有助於此一技術的成功，同時亦可透過此種國際合作方式提升國內研發能量。我國普遍思維皆認為境外授權是不利於國內廠商的模式，未能有效地提升產業發展，然而本文認為，由於生技研發屬於龐大研發資源競爭，誰能有效地連結爭取國際研發資源，將更能使研發成果商業化時在國際市場價值鏈中取得競爭優勢，是故境外授權對於生技產業來說本質上即屬必要手段，一者生技製藥產業勢必透過階段性成果授權來反應研發成果價值，若限制廠商無法境外授權予國際大藥廠，完全違反了生技製藥遊戲規則，反倒限制了廠商的發展，其實並不有利於國內產業發展。其次，研發機構所授權生技研發成果仍多處於早期研究階段(early-stage research)，勢必需要導入其他研發資源，始有商業化可能性，對於我國在生技研發能量尚落後於美歐日大國來說，透過境外授權方式取得和外國公司合作機會和管道，對於國內生技廠商來說是有所幫助的。是故，根據本研究訪談瞭解，美國實務上並不認為境外授權會是影響經濟和產業發展的重要影響，一者透過技術授權和研發合作方式，更有效地帶動國內生技廠商的研發能量並促進產業發展，再者美國國家衛生研究院每年編列相當程度規模的 SBIR 研發預算，作為提升國內生技廠商研究能量之政策工具，更能有效地提升國內產業發展所需，多方面鼓勵國內生技研發的創新來源。是故，境外授權之限制並非等同於有效提升國內產業發展，反而不利於促進國際合作，擴展產業所需的生醫研發資源和能量。

3. 在確保人類健康福祉層次來看，由於生醫產業成功發展攸關於人類健康之促進，故不同於其他產業，需要特別予以考量。從美國國家健康總署所推動之境外授權或者跨國合作計畫中，可發現美國毫不保留地積極推展之，歷年來推動相當多的此類型的計畫，例如將疫苗、愛滋疾病或者特殊需求的藥品，積極地和第三世界國家進行授權合作，由此可知，美國國家衛生研究院非常地重視此項公共利益。

由上分析討論可知，美國在執行境外授權議題，首要考量者仍為國家利益和安全保護，敏感性高科技技術仍受到高度管制。然而在經濟和產業發展、及確保人類健康福祉之公共利益考量下，似乎可推知後者更優先於經濟和發展，境外授權並不一定完全不利於國內產業發展，反而得以有效提升產業發展之研發能量，且透過其他研發政策工具扶助國內生技廠商的發展，可能是更為有效且為直接的手段，無須設以境外授權之限制規範，並沒有任何助益。

- 三、 美國國家健康總署(NIH)或接受其相關研發補助之美國研發機構，推動境外授權所面臨之實務問題為何？究應如何決定授權予外國公司與否？有無其他相關配套執行措施？

從美國國家健康總署技術移轉辦公室之技轉宗旨來看，無論從國家政策或者技轉單位組織目標和管理層面來看，境外授權皆可達成所揭宗旨，故其研發成果或專利之授權，對於國內外公司並沒有任何特別差別化的考量，可歸納如下：

考量層面	技轉宗旨	公共利益
國家政策層面	• 促進公共保健與福利； • 確保新科技對社會的共享 • 促進經濟發展	人類健康福祉之促進及經濟和產業發展之提升
技轉單位組織目標和管理層面	• 攝取對公共投資所得 • 適當運用智慧財產權益保護來作為促進科技商品化的誘因 • 吸引新的研究發展資源	智慧財權效益之發揮

再者，美國國家衛生研究技術移轉辦公室所推動之模式，皆會要求廠商提供營運計畫書進行審查，其審核標準分別為：

1. 申請公司之產業類型與性質
2. 申請公司之規模大小與員工數
3. 申請公司對研發製造銷售與行銷之投入程度
4. 申請公司之財務資源
5. 申請公司成功商品化之產品或服務
6. 申請公司所具有與授權技術相關之獨特能力

根據本研究訪談實際執行生技研發成果之技轉人員結果，在評估執行境外授權之關鍵因素中，皆認為申請公司對研發製造銷售與行銷之投入程度為重要考量因素，即申請公司是否具有能力和強烈承諾，得以將研發成果順利推動商品化和產業化，由於生技製藥產業為高風險產業，承接者若具足夠能力和承諾推動商品化和產業化，才能夠有效發揮研發成果效益，尤其若要考量承接者是否外國公司，勢必成為更重要考量因素之一。其次，過去是否曾有成功商品化和產業化之產品或服務為次重要考量，再者則為財務資源。由此可知，在評估執行境外授權與否，外國公司在研發、管制經驗或者財務能力上是否相較於國內公司具備更足夠能力，更有助於生醫研發成果繼續往下進行研究至商業化，為美國實務上優先考量之重要因素。

陸、結論

第一節 美國 NIH 執行境外授權之借鏡

為何印度與 NIH 國際合作授權關係密切以及造就近年來在生技製藥產業市場上快速成長？

印度製藥業發展快速，產值在 2005-06 年達 124 億美元，較 1990 年經濟改革前的 11 億美元，成長 10 倍以上；目前印度製藥業每年仍以 8%~9% 的速率持續在成長⁷⁶。在全球製藥市場中，印度生產之藥物有效成分（Active Pharmaceutical Ingredients）佔全球產量之 6.5%，排名全球前 5 大。印度亦以生產學名藥聞名，其產值已佔全球比重的 20% 至 22%，每年仍以 15%~20% 速率在成長。印度藥廠能夠製造其國內所需多數配方藥，及 7 成的原料藥。印度藥廠係透過技術模仿開始進展到現今的規模，印度專利法在 1970 年至 2006 年間，僅保護藥品製程專利，印度藥廠得以透過逆向工程，大量仿製專利藥物，銷售於印度及其他專利制度寬鬆的國家，進而累積資金及提升製藥技術。

印度製藥專業人員約有 12 萬人，其研究人員年薪約 6 萬美元，較美國研究人員 25 萬至 30 萬美元年薪低廉，許多公司通過國際合作和技術授權，強化了生技產品的開發和製造能力。印度製藥業在專利藥研發、國際藥廠購併及海外通路拓展上亦有相當斬獲，如 Intas Biopharmaceuticals Ltd. 與美國 Virionics 合作新藥研發，Ranbaxy 併購 Bristol-Myers Squibby 在美國 13 款皮膚藥品牌，Sun Pharmaceuticals 購併以色列 Taro Pharmaceutical Industries 等 14 家藥廠暨品牌，Wockhardt 併購法國 Negma Laboratories，Jubilant Organosys 購併美國 Hollister-Stier Laboratories 等⁷⁷。

中國、印度、古巴、韓國分別是在怎樣的氣氛、潮流和環境下，一步步孕育堅強的生技研發實力？還是全球生技醫藥品市場發生如何的版塊移動？讓這些國家能夠擠身強國林立、競爭激烈的國際生技舞台？究竟是怎樣的世界潮流和趨勢，造就生技金磚四國的崛起呢？他們又是如何在過去與美國 NIH 以及生技製藥公司合作累積實力，創造機會呢？

在全球人口結構變動、健康需求意識抬頭、先進技術發展及新興市場崛起的影響下，可以預見的未來，各國政府及生技廠商將更積極地投入生技產業，全球生技產業可望持續加溫。境外委外服務成為潮流，境外授權議題相形重要，「藥廠為控制逐年攀升的研發成本，導致委外研發、生產向亞太地區移動的趨勢，造就亞洲國家的新商機，生技金磚四國中的中國、印度、韓國都是這種趨勢下的獲利者。」而古巴則是因為藉由鎖定行銷疫苗藥品至第三世界國家的過程中，不斷練兵、提升技術水準，以至於逐漸培養研發、生產高品質藥品的實力。」近年來，全球藥廠專注於其核心競爭力的提升，外包已成為全球的趨勢，再加上為了控制成本、並降低培育醫藥專業人才的支出，全球醫藥委外市場逐漸轉向東歐及亞洲各地。在新藥研究期的化學合成或製程開發部份，許多跨國藥廠都會將工作委由

⁷⁶ 資料來源：商情電子報 <http://www.taitraesource.com/india/news2.asp?ID=543>

⁷⁷ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

蘇俄、印度及中國大陸等公司進行。亞洲市場的崛起，由數家跨國藥廠及 CRO、CMO 近期的布局可見一般，如中國知名的醫藥服務機構-無錫藥明康德新藥開發公司，客戶包括全球排名前十大的製藥公司，其規模在近 3 年來，快速成長。

全球最大的臨床前試驗服務供應商—Charles River Lab.在 2007 年，於上海建置臨床前試驗實驗室，除了市場考量外，亦希望藉由遠低於北美及西歐的成本（幾乎不到三分之一），為客戶提供服務。跨國藥廠 CRO 在亞洲的布局積極。在臨床試驗方面，跨國藥廠在競爭壓力下，需迅速將藥物推向全球市場，以期在專利保護期限內，創造最大的營收獲利，同時，為符合各國醫藥法規單位的要求，須在藥品上市前提供藥物基因體學的資訊。因此，許多跨國臨床試驗組織（CRO（Contract Research Organizations））便在全球各地設置據點，縮短藥品申請上市審核的時間。相對於歐、美、日等先進國家日趨飽和的市場，開發中國家的市場潛力相當大。在生技藥品的生產方面，全球重量級 CMO（Contract Manufacturing Organizations）公司 Lonza 亦於 2006 年及 2007 年，在新加坡興建的大型哺乳類細胞生技藥品工廠，可以說明國際 CMO 公司逐漸向亞洲擴展、移動的事例。此外，學名藥市場的發展，也是生技金磚四國竄起的原因之一。學名藥市場的發展機會，與品牌藥專利過期的時間有很大的關連性，2006 年有許多暢銷藥物的專利到期，預料將帶動學名藥市場成長 12%~13%，達到 700 億美元以上。由於生技學名藥在歐洲上市，預料亦將引發生技學名藥市場的競爭。此外，中國與印度的學名藥廠的影響力會增加。印度最大的藥廠 Ranbaxy 已是全球十大學名藥廠之一，而印度藥廠的 ANDA 數合計已經達 80 種以上，申請的 DMF 總數合計則有約 160 個，這些成果已經對其他的學名藥廠產生競爭上的威脅⁷⁸。中國的學名藥廠主要的優勢在於低成本與大量製造，由於製程和品質已慢慢在改善、急起直追，除了在專利與商業機密方面仍有其他考量外，其低價、大量的優勢勢必會在未來慢慢浮現龐大的商機。未來，學名藥產業將面臨獲利下降及競爭加劇的市場挑戰，學名藥廠間的併購將成為趨勢，透過合併使企業擴大規模、降低營運成本、增加行銷通路、強化產品組合等。目前，中國和印度可以說是全球最重要的學名藥生產國家，他們藉由生產學名藥累積藥品生產、開發、法規動向的敏感度和實力，未來，亦將乘著學名藥市場的翅膀起飛、創造百億新商機。

根據平均統計，發展一種生技新藥要花十年十億美元，而且不一定成功，由於發展生技花費極大，因此常無法從頭至尾由一家公司自行進行，業者有機會就可以將技術移轉及授權或轉讓給其他公司，亦可因此獲得可觀利益，可有資金再開發其他藥品⁷⁹。

⁷⁸ 2008 生技產業白皮書，經濟部工業局，2008 年 7 月。

⁷⁹ 資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理 2008-05-07

第二節 對於台灣之政策建議

台灣政府面對現行境外授權之法律和制度困境下，究竟應如何執行及其實務因應策略為何，始有助於國內生技產業之發展？

一、參與國際價值鍊：認清台灣產業以製造業為主，對研發的投入少，同時講求快速回收，以台灣的教育體制，呆板僵硬，這種環境之下，要發展出重大、創新的科技成就並不容易。而以上所述對於生技醫藥這種知識經濟產業，不容易成為上游智慧財的開創者，必須參與價值鍊，成為其中的一環，避免被邊緣化。故境外授權對台灣要參與整個『鍊』事關重大。台灣有大量、優質的生物科技人材，可以承接美國等生物科技先進國家的授權，將這個智慧財加值到可商品化階段。若以此觀點，則台灣的境外授權限制越多，外國的研發機構基於『平等互惠』的原則，會影響授權給台灣的意願。而台灣的研發機構要把技術授權出去的時候，可以『銷售』的對象也少了很多。授權的限制越多，不但無法保障台灣的智慧財產，反而限制了技術商品市場的活力，違反『科技基本法』的立意。

二、不強求授權金快速成長：政府預算逐年緊縮，大學及研究機構資金的壓力越來越大，台灣的學研機構陸續設立的技轉中心通常也被要求要負擔這個責任。媒體也常見把各大學或研究機構的授權金拿出來比較，但是目前台灣的技術商品化仍處於很初步的階段，要求每一個單位授權金的收入快速成長，會使研究資源往短期見效的方向流動，影響長期、有重大影響的研究。

三、釐清各機構執行授權的目的：美國 NIH OTT 主任表示，NIH 的技術轉移業務『不是為了錢』，NIH 技術授權的金額與其預算相較之下可謂九牛一毛，然而華盛頓大學的技轉中心對於收益就十分在意，逐年檢討分析各大學的技轉授權收入。因此技術授權的應該符合該機構的使命，境外授權亦然。

四、提供更高自由度的授權：任何具有能力與生產力且可將該技術商品化者即為所欲之被授權者。該被授權公司必須具備後續進一步執行的能力，而非只是著眼於扶植本土企業，否則將會成為一種雙輸的局面。此外，確保該技術被依循所定方向發展是無妨的，但必須確定不會因而以任何形式限制被授權公司，如此將沒有任何的益處。

五、避免政府介入企業經營：遽聞最近幾項國內技術授權案例皆伴隨有政府或半官方組織取得被授權公司的股票，然而，於實務上來說，由於未來的後續投資者會對政府介入企業經營較為敏感而可能有不利的影響。

柒、參考文獻

一、 中文文獻

生技產業白皮書(2008)，行政院生技產業推動小組，2008 年 7 月，經濟部工業局。

林衛理，『生技/醫藥公司籌設、成立與管理』，醫藥科技級管理人才培訓手冊，台北市生物產業協會

朱淑尹，『生技產業與智慧產權規劃管理』，醫藥科技級管理人才培訓手冊，台北市生物產業協會

劉欣怡，『發展曲線的前端-美國生技產業之政策、企業營運與資金』，台灣經濟研究月刊，第 27 卷第二期

秦慶瑤，『美國生技產業之政策推動』，生物技術開發中心

陳俊瑋(2004)，台灣生物科技產業研發績效評估之研究，中山大學 IMBA 碩士論文。

吳思華、許牧彥、劉江彬、吳豐祥（2002），『技術交易服務業發展願景規劃』，經濟部工業局委託計畫。

李素華，『美國二 000 年技術移轉商業化法案』，全方位技術移轉，書泉出版社。

李雅萍，『我國科技研發成果相關法制趨勢研析』，全方位技術移轉，書泉出版社。

劉江彬、黃俊英，智慧財產管理總論，華泰出版社。

楊擴舉，『建構技術交易中心制度之研究，以我國現況為中心』，科技法律透析，95 年 2 月。

鄭淑穎、黃宗能，『美、日技術移轉機制及對我國之啟示』，產業論壇，2000 年 7 月。

朱博湧、熊杏華、林裕凌、劉子銜(2005),『非營利研發機構之智慧資本與績效評估—工研院之實證研究』,管理學報 22(3)。

孫遠釗(2005),『智慧財產權之境外授權與實施—美國國家健康總署技術移轉實例研究』,財團法人工業技術研究院委託研究計畫,國立政治大學智慧財產研究所執行。

張正平(2006)「我國國家生物技術研究機構技術移轉機制之探討」,國立政治大學法律科際整合研究所之碩士論文。

二、英文文獻

Cutler, W. G. (1991), “Acquiring Technology from Outside”, *Research Technology Management*, 34(3).

Ernst & Young Co., Global Biotechnology report 2007.

Madu, C. N. (1989), “Transferring Technology to Developing Countries: Critical Factors for Success”, *Long Range Planning*, 22(14).

NIH OFFICE OF TECHNOLOGY TRANSFER, ANNUAL REPORT - FISCAL YEAR 2004-2007

Ounjian, M. L. and Came, E. B. (1987), “A Study of the Factors which Affect Technology Transfer in a Multilocation Multibusiness Unit Corporation”, *IEEE Transactions on Engineering Management*, 34(3).

Ranjan Gupta, (2005), “Nature’s Medicines: Traditional Knowledge and Intellectual Property Management. Case Studies from the National Institutes of Health (NIH), USA”, *Current Drug Discovery Technologies*, 2005, 2, 203-219

Samli, A. C., (1985), “The general model in Technology transfer : geographic, economic, cultural, and technical dimension” , Westport Connecticut : Quorum Books, pp.3-16.

Shidan, D. (1984), “Factors Affecting Success in International Transfer of Technology”, *The Developing Economic*, (22).

Smilor, R. W. and Gibson, D. V. (1991), “Technology Transfer in Multiorganization Environment: The Case Rand Consortia”, *IEEE Transactions on Engineering Management*, 38(1).

Tan, R. R. (1996), “Success Criteria and Success Factor for External Technology Transfer Projects”, *Project Management Journal*, 27(2).

Teece, D. J. (1977). “Technology Transfer by the Multinational. Firms: The Resource Cost of Transferring Technological Know-how”, *The Economic Journal*, 87(2).

Tibor, K., (2003), “Technology Transfer: A Contextual Approach”, *J. of Technology Transfer*, 28.