

生技製藥產品之智慧財產權

跨越 1999 台灣生技製藥產業高峰研討會

主講人：徐 小 波

1999 年 10 月 27 日

生技製藥產品之智慧財產權

徐 小 波

時代基金會 執行長
國立台灣大學 兼任教授

1999 年 10 月 13 日

生技製藥產品之智慧財產權

主講人：徐小波

內容大綱:

- 生物技術發展與智慧財產權保護
- 專利法保護
- 植物種苗法保護
- 營業祕密保護法保護
- 著作權法保護
- 生物技術發展與科技立法
- 企業智慧財產權規劃與管理策略
- 台灣生物技術產業發展之契機
- 結語

生技製藥產品之智慧財產權

徐小波

1999年10月13日

生物技術發展與智慧財產權保護

1980年代生物技術發展至今，生物技術產業已成為重要之新興產業，其在技術上之突破與發展，以及各領域應用之成功，被認為是未來二十一世紀高科技產業之一大主流。我國政府早在1982年即將生物技術列為八大重點科技之一。

生物技術產業之主要特色在於其對基礎研究之倚賴甚高，研發時期長、所需經費不貲且不易預期成果，又與民生福祉有直接相關。因此生物技術產品之研發投資較其他高科技產品研發期間長、投資大，回收慢且風險性高。由於生物技術產品之拓展較其他高科技產品面臨更多的挑戰，智慧財產權之保護愈顯重要。

一般生物技術研發之成果或為一製程發明、或為一方法發明、或為一產品發明、或為一用途發明、或為一微生物新品種、甚或植物或動物新品種、或是專門技術祕竅(know how)、配方(formula)、實驗結果或數據等。而智慧財產權保護型態主要有專利權、營業秘密、及著作權，或以商標法、公平交易法保護。另就生物技術產品而言，植物種苗法亦值得一提。茲就主要之智慧財產權保護型態說明如下。

專利法保護

專利為保護科技研發成果最周延之方式，產業界以專利保護可獲最大之保障。專利法中規定之專利要件為產業上利用性、新穎性及進步性¹三要件，並須為可予發明專利之標的，專利說明書之記載必須詳盡俾熟習該項技術者得以據以實施。針對生物技術發明而言，尚有微生物寄存之問題。茲分別說明如后。

¹ 專利法第二十條規定專利要件，中央標準局八十三年十月發行之專利審查基準第1-2-1頁說明專利之基本三要件為產業上利用性、新穎性及進步性。

(一)生物技術發明標的

生物技術專利申請案依物、方法及用途之發明分類，請求標的包括：

- (1) 新穎動、植物及微生物品種；
- (2) 該新品種之育成方法；
- (3) 利用該新品種之方法；
- (4) 利用該新品種產製之新產物；
- (5) 新產物之製程；及
- (6) 新產物之用途。

1988 年美國核准第一個微生物專利²之後，各國亦陸續開放微生物新品種專利。我國在 1994 年(民國八十三年)開放微生物專利，但依專利法第二十一條第二項規定³，限於本國人及與我國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民(目前僅有美國)。於今年(1998 年)再次修訂專利法，刪除第二十一條第二項，但該等修正法條施行日期由行政院另訂⁴，根據智慧財產局之說明應為我國加入世界貿易組織(WTO)後生效。

至於植物及動物新品種，依我國專利法無法取得專利保護。然而美國及韓國對經由無性繁殖產生之新品種給予植物專利保護。關於動物新品種之專利保護，1988 年美國核准第一個動物專利，即哈佛老鼠⁵。但其他國家對動物專利准許與否仍爭論不休，至今仍僅有美國給予動物新品種專利，而歐盟僅同意給予具醫學上重大利益之轉殖動物 (transgenic animals)發明專利。

² 美國專利第 4,259,444 號，DIAMOND Vs. CHARKRABARY, 1981。

³ 民國八十三年一月二十三日生效之專利法第二十一條第二項規定，有關微生物新品種得予發明專利，應於中華民國加入關稅暨貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後施行之。但本國人及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民不在此限。

⁴ 民國八十六年五月七日公告專利法修正條文第一百三十九條規定，本法修正第二十一條施行日期由行院另訂之。

⁵ 美國專利第 4,736,866 號，1988 年。

(二)新穎性

依據經濟部智慧財產局(中央標準局)八十三年十月之「專利審查基準」(以下簡稱「專利審查基準」)所載，「新穎性之判斷」係指依據專利法第二十條第一項第一款至第三款⁶規定之情事，來判斷申請專利範圍之請求項所載發明有無該條款所規定之情事，應以發明之技術內容比對是否相同(含能由熟習該項技術者直接推導)為準。對於生物技術發明專利而言，新穎性之判定較不易發生爭議。

(三)進步性

專利法第二十條第二項規定：「發明係運用申請前既有之技術或知識，而為熟習該項技術者所能輕易完成時，雖無前項所列情事，仍不得依本法申請取得發明專利。」依「專利審查基準」中稱為「進步性」。判斷發明有無進步性時，應依據發明所屬技術領域，以及申請專利當時之技術水準(THE STATE OF THE ART)，檢索申請專利當日之前之既有技術及/或知識(或稱先前技藝，PRIOR ART)作為引證資料，以研判發明之技術手段之選擇與結合，是否為熟習該項技術者所能輕易完成者(即有無進步性)。以先前技術之片斷部份相互組合，判斷發明是否能輕易完成時，應考慮發明是否具有「突出的技術特徵」或「顯然的進步」。但因生物技術發明過程往往涉及已知之生物技術方法或手段，發明專利申請審查時往往遭遇審查委員對發明之進步性提出質疑。有關核駁進步性之審查意見，必須說明依申請專利前既有之技術或知識(或稱先前技藝)，該發明為非顯而易見(non-obvious)，或無法預知(unexpected)。具體而言，可強調該發明解決先前技藝無法突破之困難，或該發明提供較先前技藝為優

⁶ 專利第二十條第一項規定：

「凡可供產業上利用之發明，無下列情事之一者，得依本法申請取得發明專利：

- 一、申請前已見於刊物或已公開使用者。但因研究、實驗而發表或使用，於發表或使用之日起六個月內申請專利者，不在此限。
- 二、有相同之發明或新型申請在先並經核准專利者。
- 三、申請前已陳列於展覽會者。但陳列於政府主辦或認可之展覽會，於展覽之日起六個月內申請專利者，不在此限。」

良之性質或功效作為輔助說明。

(四)產業上利用性

專利法第二十條第一項前段規定：「凡可供產業上利用之發明，...得依本法申請取得專利。」依「專利審查基準」中，非可供產業上利用之發明類型有三：未完成之發明，非可供營業上利用之發明，實際上顯然無法實施之發明。就其實質涵義而言，當指發明實用性(功效)及可實施性(已完成)。我國智慧財產局對於生物技術發明專利之產業利用性審查較為嚴格。申請人必須於專利說明書中提供適當之說明或證據闡釋該所請發明之產業上利用性。

依中央標準局審查實務，有關發明之產業上利用性，係依說明書之敘述、實例及數據作為判斷基礎。通常係配合專利法第二十二條或第二十六條予以核駁。

(五)專利說明書之揭示及申請專利範圍之敘述

專利法第二十二條第三及四項規定，專利說明書中之揭示應足以說明該發明之可實施性(enablement)⁷及申請專利範圍之敘述應具體指明所請標的、技術內容及特點⁸。專利申請案必須充分明確之揭示，助於審查委員認同所請發明之可專利性，及利於日後侵害發生時對專利權範圍之解釋及認定。

(六)微生物寄存

專利法第二十六條規定：「申請有關微生物之發明專利，申請人應於申請前將該微生物寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請時附具寄存機構之寄存證明文件。但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。」是以，涉及微生物之專利申請案，尚須注意微生物寄存之問題。

⁷ 專利法第二十二條第三項規定：「說明書，除應載明申請專利範圍外，並應載明有關之先前技術、發明之目的、技術內容、特點及功效，使熟習該項技術者能瞭解及內容並可據以實施。」

⁸ 專利法第二十二條第四項規定：「前項申請專利範圍，應具體指明申請標的、技術內容及特點。」

我國專利法於八十三年修正時增列微生物寄存相關規定，依行政院提案之說明，「按有關微生物之專利須同時兼顧發明公開性、再現性及菌種之穩定，為保持該菌種之活性，是以須於一定之寄存機構寄存之，兼以是活的微生物，故非說明書或圖式可以充分完全描述，申請人須將申請發明專利之微生物寄存於具有公信力之機構提出證明文件作為說明書之一部(份)。」唯因我國目前尚非布達佩斯條約之會員國，因此行政院提出微生物之寄仍須於我國主管機關所指定或認可之寄存機構為主。目前經濟部指定之國內寄存機構僅有食品工業發展研究所。該微生物有關之申請案獲准專利後，任何第三人得向該寄存機構申請取得所寄存之微生物樣品。

專利法第二十六條但書中規定：「但該微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存。」而中央標準局八十四年十月公告「專利法第二十六條但書有關微生物為熟習該項技術者易於獲得之認定基準」⁹。依據中央標準局「微生物專利申請案之審查作業流程」，申請人為主張申請案所涉微生物為熟習該項技術者易於獲得時，不須寄存，可於審查過程中補正易於獲得之證明文件。

(七)我國專利制度有關生物技術發明之現存問題

⁹ 中央標準局八十四年十月公告「專利法第二十六條但書有關微生物為熟習該項技術者易於獲得之認定基準」，其內容如下：

- 「一、可於國內市面上取得之微生物，例如酒釀麴菌、麵包酵母菌。
- 二、國內外商業上公眾可購得之微生物，惟須提供列有該微生物之商品目錄正本或經公證之影本。
- 三、保存於國內具有公信力之寄存機關，且於發明案提出申請前已經皆知可自由分讓之微生物，例如該微生物於申請前已寄存於食品工業發展研究所，編有寄存號碼且列於該所菌種目錄中，為一般人士可自由訂購者(係為一般寄存者)，惟須於說明書中詳載其寄存資料，並附具列有該微生物之菌種目錄。
- 四、依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構且於申請案主張優先權日或申請日前已公告(公開)於專利公報或已獲准專利權之微生物；惟須附具列有該微生物之菌種目錄正本或經公證之影本，或該微生物於專利公報中之公告(公開)資料(含公告或公開日期)，或獲准專利權日期之資料，且另須提供該微生物未對我國國民設限且大眾可自由分讓之證明文件(正本或經公證之影本)。」

對於生物技術發明而言，依我國現行專利法及審查基準，仍有無法保護之標的，如經生物技術處理作為食物之種子，以及審查基準解釋過嚴或不當致某些標的(如化合物異構物或中藥配方)仍無法獲得專利保護。再者，生物技術發展迅速，我國專利法、審查基準及審查方式很難處理生物技術發明專利之所有問題，定期檢討修法，以及適時引入國外案例可能是因應生物技術產業蓬勃發展之需之解決途徑。

植物種苗法保護

植物新品種在我國另有植物種苗法保護，分為命名登記及權利登記。但一般糧食作物之新品種及申請命名登記前已推廣、銷售之新品種經命名登記後不予權利登記。目前受保護之植物種類由中央主管機關(即農業委員會)指定公告之。對於得予植物種苗法保護者，須具有與現有品種能辨別之一個以上顯著重要特性，且其主要性狀具有遺傳性及穩定性。經權利登記，及審查核准後給予十五年之權利保護¹⁰。

營業祕密保護法

無法以專門技術秘竅(如 know-how)、配方(formula)、方法流程(procedure)、試驗(experiment)或研發計劃(project)、實驗結果或數據(experimental results or data)、機制(mechanism)等可以營業祕密方式保護。最有名一例為可口可樂之配方。

生物技術研發過程衍生之智慧成果不當然符合專利要件，例如方法製程中一反應步驟之改良，對研發之結果有舉足輕重之地位但可能無法獲得專利。此時以營業祕密方式為保護該智慧財產之另一種選擇。依營業祕密保護法，方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，符合下列要件者稱營業祕密：

一、非一般涉及該類資訊之人所知者。二、因其秘密性而具有實際

¹⁰ 民國七十七年公布植物種苗法，中央主管機關為行政院農業委員會。

或潛在之經濟價值者。三、所有人已採取合理之保密措施者。¹¹

著作權法保護

生物技術研發成果過去研發人員多僅以文獻或研討會等各種型式之發表，以達公開研發技術內容促進科技發展之目的。該等發表依著作權法予以保障其智慧財產權。惟無法保障其所發表技術之具體實施。顯然對於生物技術研發成果之智慧財產權保護而言，著作權較專利權保護範圍有限。

依我國著作權法規定，著作權不以登記為要件，著作人於著作完成時享有著作權¹²。而在著作之原件或其已發行之重製物上表示著作人之本名或眾所周知之別名者推定為著作人¹³。是以，完成著作應在著作之原件或其已發行之重製物上表示著作人之本名或眾所周知之別名，及著作完成日期以為日後主張著作權。

生物技術發展與科技立法

在國際之強烈競爭中，科學技術已取代能源成為國家富庶之根本，一國之科技能力成為決定國際社會地位之重要指標。各國政府已深切體認科技研發之重要，無不訂定各種科技政策與執行方案以持續提升科技水準，增進國家生產力與競爭力。

科學技術基本法於民國八十八年元月二十日公告施行，確立政府發展科學技術之基本方針與原則，以提升科學技術水準，促進經濟發展，增進生活福祉，增強國家整體競爭力，達成國家永續發展。其中明定政府出資之科學技術研究發展成果應另定辦法以資規範並

¹¹ 我國營業秘密法第二條規定，本法所稱營業秘密，係指方法、技術製程、配方、程式、設計或其他可用於生產銷售或經營之資訊，而符合左列要件者：

- 一、非一般涉及該類資訊之人所知者。
- 二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、所有人已採取合理之保密措施者。

¹² 我國著作權法第十三條規定，著作人於著作完成時享有著作權。

¹³ 我國著作權法第十條規定，在著作之原件或其已發行之重製物上，或將著作公開發表時，以通常之方法表示著作人之本名或眾所周知之別名者，推定為該著作之著作人。前項規定，於著作發行日期、地點之推定，準用之。

放寬現行國有財產法之嚴格規定¹⁴，且明定政府宜適時提供協助民間自主性研發以促進其研發之成效¹⁵，以及明定鼓勵及推動國際科學技術合作¹⁶。因此，國家資助之研發成果得以有效地供產業運用。

為具體落實科技基本法中對於政府補助、委辦或出資進行科學技術研究發展所獲得智慧財產權與成果，得不受國有財產法限制之規定，「行政院及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬與運用準則」草案已由國科會送行政院。其中明定政府補助、委辦或出資進行科學技術研究發展所獲得智慧財產權與成果，以歸屬研究機構或企業為原則，歸屬國有為例外¹⁷；另明定研發成果歸屬研究機構或企業時，主管機關保有之權利¹⁸。

¹⁴ 科學技術基本法，民國 88 年 1 月 20 日公告施行。其中第六條規定，「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。前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，依公平與效益原則。參酌資本與勞務之比例與貢獻、科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配及程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行之。」

¹⁵ 科學技術基本法第十八條、第十九條分別規定「為促進民間科學技術研究發展，政府得提供租稅、金融等財政優惠措施。」及「政府對符合國家科學技術發展計畫目標之民間研究發展計畫，得給予必要之支助。」

¹⁶ 科學技術基本法第二十二條規定「為提升科學技術水準，政府應致力推動國際科學技術合作，促進人才、技術、設施及資訊之國際交流與利用，並參與國際共同開發與研究。」

¹⁷ 「行政院及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬與運用準則」草案第四條規定「行政院及所屬機關補助、委辦或出資之科學技術研究發展所獲得之研發成果，除第二項規定外，全部或一部歸屬研究機構或企業所有或授權使用，權利義務應於資助契約訂定之。經主管機關依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻、科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，認定研發成果歸屬國家所有，更能符合科學技術基本法之意旨、政策或目的者，歸屬國家所有。前項所稱公平與效益原則，系指主管機關於認定研發成果歸屬時，應考量選擇對象及程序之公平性、社會公益、國家安全及對市場之影響與國家經濟發展之最大效益。」

¹⁸ 「行政院及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬與運用準則」草案第五條規定「主管機關就任何歸屬於研究機構或企業之研發成果，保有全球性、非專屬及無償實施或運用之權利。主管機關就前項之權利，不得讓與第三人。」

科學技術基本法生效，以及「行政院及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬與運用準則」即將通過生效後，各研究機構首先面臨之當務之急是如何有效地將所有之研發成果轉移至產業。易言之，各研究機構中必須設有具備足夠能力管理研發成果及相關智慧財產權之專責單位以因應之。此專責單位或可稱之為「技術授權中心」，對內負責評估研發成果申請專利之可行性，整合內部各研究單位之研究計畫及研究成果，並建立相關智慧財產權之保護措施；對外負責建立與企業界合作之管道，透過共同研發、技術授權或技術移轉之方式充分運用研發成果，進而商品化，造福國家社會。

綜觀之，我國科學技術政策及發展方向對倚賴研發成果之生物技術發展有其正面之意義。科技基本法之實施對我國生物技術產業之發展如同注入一劑強心針。

企業智慧財產權規劃與管理策略

對於高科技產業而言，企業之競爭力取決於科技能力之有無。是以，企業對其科技研發之智慧財產權應作適當之保護措施，以充實企業競爭力。企業智慧財產權保護之策略及管理至少應考慮下列事項：

(一)企業內部智慧財產權管理及獎勵相關辦法規章之建立:

企業員工研發得之智慧財產權應以合約方式或訂定管理辦法規章以釐清智慧財產權之歸屬及相關權責，並應明定申請報備作業流程等。又為鼓勵企業內員工從事研發及提供研發成果予企業，企業應訂定獎勵辦法。

(二)適當之保密措施:

企業應對研發成果及相關資訊予以適當之保密措施以避免企業內有價值之資訊被競爭對手取得，及避免其喪失營業秘密法規定營業秘密之要件，而無法以營業秘密法保護之。企業內對於可用於生產、銷售或經營之資訊應予機密文件或機密之標記，就文件／資訊之機密性予以分級，並訂定不同層級員工可取得或審閱不同級機密性資訊之權限。

應予以保密措施之資訊亦應包括研發所涉所有資訊，如研發計劃、實驗設計、研發成果、數據及所有衍生之資訊。列為機密之資訊應避免不必要之公開或發表，宜訂定辦法規章管理之。

(三)完整之研發(實驗)記錄:

為確保研發成果得以申請專利，主張該研發成果之權利，及確保為首先發明人之地位¹⁹，在研發過程中應注意維持及保存適當且有效之相關證據。例如，研發計劃，研發過程、實驗設計、操作流程及實驗結果，初步得之原始數據及經統計處理之數據，均應有詳實完整之記錄及保存。此外應注意選用非活頁之筆記簿，不宜使用鉛筆記錄，以及確實完成每日工作日誌，要求實驗者／操作者簽名，並有見證人(witness)簽名等以確保所留存資料之證據能力及證據力。

(四)適當之智慧財產權保護之型態:

如前所述，不同研發成果應予以不同之智慧財產權型態保護，而其權利保障之範圍及效力亦不相同。

對於生物技術研發成果而言，專利是最具體、最有效之保護型態。而營業秘密是另一個常用之保護型態，但是一旦產品上市，競爭對手可能藉由還原工程(reverse engineering)推知發明產品之內容或製備，是以營業秘密並非專利之取代方式。而研發成果究竟應以專利或營業秘密保護之？可以下列作為考量之依據:

(1)該研發成果是否符合營業秘密之要件?例如該研發成果是否已被企業外之他人得知(如已經發表或公開)?知悉程度如何(如僅屬展示會公開或技術內容公開)?又企業內部得知該研發成果之人數及程度?是否仍屬處於機密之狀態?企業內部針對此研發成果是否予以必要之保密措施?如該研發成果仍具備營業秘

¹⁹ 根據美國專利法，係採先發明主義。根據美國專利法 35 U.S.C.§102(g)規定，在申請人之發明前，如在美國境內有他人已完成該發明，且尚未放棄，停止(suppressed)，或隱匿(concealed)，決定發明之先後應考慮發明構思之日期，實施發明之推演過程，該首先完成發明構思者從另一人完成構思至推演實施期間合理之勤勉(diligence)。

密之要件²⁰，始得以營業秘密方式保護其智慧財產權。

(2)該研發成果一經製成產品上市，是否可輕易由競爭對手利用還原工程推知技術內容從而製造之？如答案為是，營業秘密之保護將不具實質意義。

(3)該研發成果及所涉技術是否符合專利三要件²¹？由於我國專利法修正草案中導入早期公開制度，且世界之趨勢亦同，即專利申請十八個月後無論其是否獲准專利即先行公開，再進行實質審查。目前在我國或美國，專利申請發明內容之公開是在專利核准之後，是以如經專利申請審查未獲專利，仍有可能以營業秘密保護之。但不久之將來我國將採早期公開制度，發明內容一經申請十八個月後即會公開，即無法再以營業秘密保護之。是以，智慧財產權保護之型式在完成研發，即須研判其可專利性決定應以專利或營業秘密保護之。

(4)研發成果之投資及價值，亦可列為考量因素。由於專利之保護較為具體有效，相對花費成本較高，如屬高投資或高價值之研發成果，建議以專利型態保護為宜。舉例而言，一般遺傳工程重組基因／蛋白質之生產，藉定序技術極可能以還原工程製得產品，而有價值產品之營收取決於市場佔有率，是以，專利是最佳之保護型態。然而如屬方法製程中pH值之改變或溫度之提高或試劑之取代而有較佳之產率。此不可能由產品還原出技術內容，而在專利申請時亦可能因不具進步性而遭核駁，此時如該技術內容未經公開及發表，符合營業秘密之要件，以營業秘密保護為宜。

(五)全球性專利申請考量:

專利為屬地主主義，專利申請必須在各國分別進行，各國專利保護僅及於該國。再者，各國專利要件中對於新穎性之判斷會因

²⁰ 參考註釋 11

²¹ 參考註釋 1

為內容之公開而喪失。甚至某些國家(如泰國)嚴格規定在發明向任一國家提出第一次申請後，必須在一年內向泰國專利機關提出申請。是以，在一開始決定申請專利時，必須即以全球申請為考量。專利申請地區之考量，包括經費、生產地區、銷售地區、已有類似產品之國家、具生產該產品技術水準之國家，具潛在市場之國家，可能專利授權或輸出之國家及具廣告宣傳價值之國家。

有關全球性專利申請，建議建立一管理中心統籌管理，如在企業內部設立智財部，或類似單位，或委交專利或智權(法律)事務所。由於各國專利申請實務繁雜，且各國間專利申請程序、文件需求或有重複，在專利申請過程中，或遇相同之審查意見，有一管理中心可節省重複工作之成本，並有一致之策略，包括申請專利範圍大小及答辯理由。再者，可以不同之專利聯盟及優先權等訂定專利申請策略及時間表，在有限時間內完成必要之專利申請，得到最有利之保護情況。

(六)專利之質與量:

科技發展中，專利數字已成為研發成果具體指標之一。在企業間技術相關授權、移轉時，專利之質與量是談判之最佳籌碼。為建立較佳之談判籌碼，專利數字之累積為一具體可行之方式。

當然專利本身之品質也是談判籌碼建立之重要部份。專利申請範圍之大小(scope)，可執行性(enforcement)及發明可表現之標的(具體實施，embodiment)是決定專利品質之主要因素。有足夠數量、品質佳之專利是技術授權或技術移轉談判之有力籌碼。

(七)專利代理人之任務:

專利申請或相關智慧財產權所涉法律問題複雜，由專業人員處理為必然趨勢。通常專利代理人之任務包括：申請前提供國際專利申請策略及諮詢，申請階段相關文件之準備及處理，整合各國審查意見、相關問題及因應對策，專利之取得及維持，專利糾紛處理，專利執行、管理之諮詢，及專利／技術授權談判。

是以，一個專業，具經驗，兼具科技智識及法律專業能力之法

律事務所當為一較佳之選擇。

台灣生物技術產業發展之契機

台灣生物技術產業之契機茲就其優勢及劣勢分析如后:

台灣生物技術產業之優勢:

就國家政策方面，我國政府已確立「生物技術」為台灣發展之重點科技之一，八十四年八月十日由行政院通過「加強生物技術產業推動方案」作為生物技術產業推動之策略、方向及執行指導。

就市場而言，如東南亞華人地區與中國大陸生活及用藥習性類似，對生技產業產品消費高，我國生技產業發展之可能市場空間相當大，亞太市場前景看好。

就資金方面而言，政府基金投入生技產業，例如，行政院開發基金投資生物技術產業五年計畫提供新台幣 200 億元。創投公司亦相繼籌募投資生技產業的創投基金。

就研發能力方面，我國研究機構設備及人才充裕，國內大專院校培育不少優秀之生技專業人才。目前國內之基礎研究多在學術機構，研究水準高。目前旅居美、日、歐等先進國家之優秀生技、製藥人才在適當機會下均有回國之意願，可列為台灣無形之資產。

就地理位置而言，台灣正值亞太地區之樞紐，在語言溝通方面因華人佔多數，故語言溝通較不易發生隔閡，佔地利、人合之利。

台灣生物技術產業之劣勢:

雖然我國政府早已將生物技術列為八大科技之一，但在發展方向尚未十分明確，台灣發展生物技術產業整體發展體系及結構並未完備，相關立法亦不足以應付科技產業之進展。如何整合現有之資源作有效之分配為當務之急。

目前現有產業規模太小，落實量產之能力不足，且缺乏開發新藥之實力及經驗。中小企業缺乏對長期研發之耐心，加上有經驗

之生技人才太少，及兼具生技科技及管理／法律背景人才不足，致生物技術發展仍呈現欲振乏力之態。

為突破上述台灣生物技術產業面臨之困境，加強優勢，建議以下列思考方向以改善現況：

整合國內資源--

包括研究資源之整合，業界之整合等。就研究資源而言，避免各研發單位研發課題及工作上重疊，加強人才、設備與研發資金的整合與交流，以訂定生技產業發展白皮書為生技產業發展之藍圖，確立政策由政府主導。就業界整合而言，應建立我國生技產業之特色，提升產業規模，對業界進行垂直與水平最有利之雙向整合，以生命共同體接受國際間的挑戰，並助於降低製造成本及提升產品品質與技術層次。可考慮成立策略聯盟，針對具特色之產品作詳盡之規劃，結合生產製造過程上、中、下游，或可透過創投公司之整合，群策群力開創契機。或可以專業專職分工達成提高投資報酬率之利。例如分別針對研發，生產及銷售，以政府政策性之配合，集結有限具經驗之專業人才，成立專業公司專門負責特定研究主題任務之進行。研發機構提供研發成果，交製造業予以量產。例如面對國際市場強烈之競爭，可成立一專職銷售之公司，由生技、行銷或法律等專業人員負責國際市場之分析與開拓。

推動國際合作--

台灣生技產業缺乏獨立研發之實力，如何借助先進國家之成就，當為得以進入強烈競爭國際市場之捷徑。但生物技術之授權費高，往往在保守的台灣製藥／生物技術業界是不易接受的。或許機構對機構之國際合作關係，可能是解決技術困境之最佳方式。在台灣現有體系中以適當的政府或民間或法人機構作為對外窗口，與國外知名溝通學術或研究機構，甚或藥廠締約或結盟，共同合作開創台灣之生技產業。

積極從事技術貿易--

二十一世紀將是科技掛帥的時代，各國之競爭實力乃建立在科技能力上。如何就我國現有技術、研發成果包裝成爲貿易標的，或可以技術貿易達成另一項外交使命。尤其是台灣農業方面農產品改良及農耕技術之成就是有目共睹，如何將其整理包裝進行技術貿易，應爲另一思考層面。

健全國內環境--

國內一直爲人詬病者是立法不足以因應產業之發展。在面臨國際強烈之競爭，科技實力及貿易自由化是不能缺少之利器。其他在生物技術相關管理法規之不足，國有財產法之限制，主管機關消極保守的審查態度，都可能造成生物技術發展之絆腳石。以立法健全國內產業環境，當屬當務之急。

結語

生物技術產業在台灣勢必成爲未來十年內的熱門話題，推動該產業究竟該從何著手，可能是目前必須再三深思的課題。