

# 行政院國家科學委員會專題研究計畫 期中進度報告

建構以全民健康為基礎之現代化智慧財產體系—以基因體醫學之研發與應用為核心—基因體醫學相關研發成果之智慧財產權保護及其對醫療行為與病患權益之影響(1/3)  
期中進度報告(精簡版)

計畫類別：整合型  
計畫編號：NSC 95-3112-H-002-003-  
執行期間：95年05月01日至96年10月31日  
執行單位：國立臺灣大學法律學院

計畫主持人：謝銘洋  
共同主持人：李崇僖、陳李魁

報告附件：出席國際會議研究心得報告及發表論文

處理方式：期中報告不提供公開查詢

中華民國 96 年 05 月 02 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫  成果報告  
 期中進度報告

建構以公共健康為基礎之現代智慧財產體系—以基因體醫學之研發與應用為  
核心：基因體醫學相關研發成果之智慧財產權保護及其對醫療行為與病患權益  
之影響 (1/3)

計畫類別： 個別型計畫  整合型計畫  
計畫編號：NSC 95-3112-H-002-003-  
執行期間：95年5月1日至96年4月30日

計畫主持人：謝銘洋 教授  
共同主持人：陳李魁主治醫師、李崇僖助理教授  
計畫參與人員：李素華 博士後研究人員

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)： 精簡報告  完整報告

本成果報告包括以下應繳交之附件：

- 赴國外出差或研習心得報告一份
- 赴大陸地區出差或研習心得報告一份
- 出席國際學術會議心得報告及發表之論文各一份
- 國際合作研究計畫國外研究報告書一份

處理方式：除產學合作研究計畫、提升產業技術及人才培育研究計畫、  
列管計畫及下列情形者外，得立即公開查詢

涉及專利或其他智慧財產權， 一年 二年後可公開查詢

執行單位：國立台灣大學

中華民國 95 年 4 月 15 日

## 摘要

本整合型計畫係以「基因體醫學相關研發成果之智慧財產權保護及其對醫療行為與病患權益之影響」為主軸。鑑於妥適的基因專利政策影響生醫研究與公共衛生政策，本子項今年度研究重點有二：美歐基因專利政策及其新近發展、生醫研究成果在醫療社群之近用可能性。摘要本計畫迄今研究結果如下：

1、迄今雖多數國家承認基因相關發明之可專利性，惟具體落實至准予專利要件及專利權範圍，仍可見各國之差異。例如：依據比利時 2005 年 4 月新修專利法，人類生物材料之取得若欠缺告知後同意程序，該等發明之專利申請可能構成公序良俗之違反，甚而被認定專利無效。從而，除了比利時新修專利法外，瑞士專利法修正草案及美歐國家基因專利政策之新近討論與發展均為本議題之研究重點。

2、本計畫嘗試瞭解基因相關發明取得專利後對醫療診斷選擇、臨床手術方法選擇、診斷工具及基因治療等之影響。鑑於近用基因相關研究成果攸關公共衛生政策之落實，此等議題乃國際間當前重要議題，美歐國家採取之政策與機制乃本議題之另一研究重點。

中文關鍵字：基因專利、研究工具專利、試驗研究免責、生物資訊學、基因治療、醫療行為

## Abstract

This component project focuses on the intellectual property system for genomic biomedical research and application under the consideration of public health. Given that a proper patent policy on the gene-related inventions is essential to the R&D activities and the public health policy, the project concentrates on the two dimensions in this year: “Gene patenting policy and its developments in the U.S. and Europe” and “The accessibility to research results within the medical community”. We abstract main points as the following:

1、Even though gene-related inventions are nowadays deemed as patentable in most industrial countries, some requirements and scopes of patent protection are somewhat differently from country to country. We found out, for example, invention could be treated as contrary to ordre public according to the new Belgian patent law implementing in April 2005, when an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material without the free, informed and explicit consent of the donor thereto, and noncompliance with the informed consent requirement could be sanctioned with the nullification of the patent. Apart from the Belgian patent law, the draft of patent law in Swiss and the new discussions as well as developments on the patent policy with respect to gene sequence in the U.S. and Europe are included in this project.

2、The project tried to find out the impacts resulting from gene-related patents on the medical diagnosis, clinical methods and the pharmaceuticals, since the gene-related patents may be used as diagnostic tools to develop pathogenic genes, gene therapy, gene probes as well as other biomedical products. Due to the importance of public health policy, the accessibilities to research results which may be or be not protected by patent rights are the key points in the international debates. We focus on its policies and strategies in the U.S and Europe.

Key Words : Gene patent, research tools patent, experimental use exception, bioinformatics, gene sequencing, medical activity

## 壹、前言

隨著生物醫學技術之快速發展，其相關研發成果如何獲得合理智財權保護之問題日益重要，各科技先進國家因此皆致力於重新制定生物科技之智財權政策，以促進其技術與產業發展，例如：OECD、歐盟、澳洲、英國等國際組織及國家，自二〇〇三年起先後提出生醫研究、基因專利涉及與公共健康議題之檢討報告。為此，本計畫將以我國基因體醫學研究之主要成果為研究範圍，以智財權保護之制度化與國際化為研究目標，進行三年期之研究。

由於基因體醫學研究之類型繁多，各有其科學基礎與技術特性，在探討智財權保護問題時不可一概而論。為使在三年期間內之研究可集中焦點，因此本計畫將以兩大技術領域作為研究課題。此兩大領域分別為 1)以基因定序、基因功能分析與比對為主之生物資訊學領域，2)基因治療及細胞治療之相關技術領域，包括基因治療前之基因檢測技術應用問題。將研究範圍集中於此兩大領域之原因除了考慮其對生物醫學研究與臨床醫療行為之重要影響外，此技術領域之發展亦對既有專利權制度形成新的挑戰，因此具有學術研究上之價值。

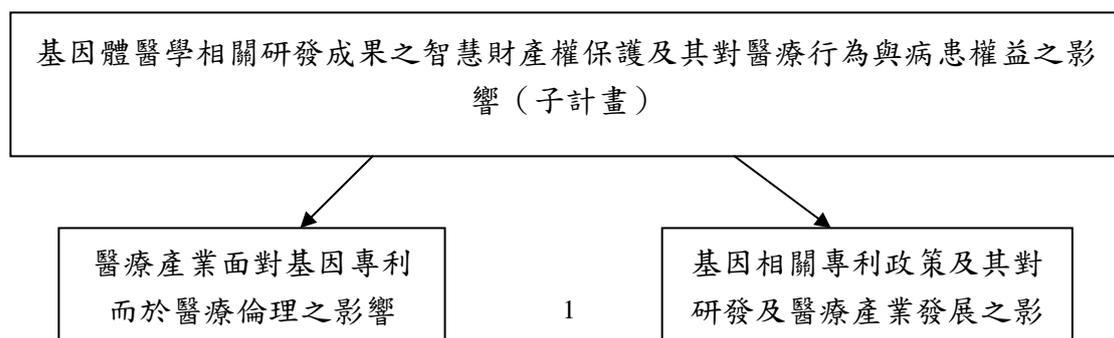
本計畫將以我國生物醫學研發政策與公共健康政策之利益平衡作為主要目標，並比較研究美國、歐洲及日本在生物醫學領域之專利政策發展，提供我國之政策參考。

## 貳、研究方法

本研究擬蒐集國內外與研究議題相關之法規及調查報告，瞭解國內外之規範現況及目前實務情形，並與相關領域之學者專家進行對話及交流，進行跨領域之整合研究。

## 參、主要成果

本年度之主要研究方向，可圖示如下：



以下針對主要研究成果，加以說明：

## 一、基因是否為專利保護之發明～適用化學物質發明之判斷標準

美歐國家的專利學說及審查實務及學說認為，經由生物技術所分離、未修飾之人類或動植物基因，為專利制度所保護的發明，其乃帶有遺傳資訊之生物化學物質（a biochemical substance），與自然發生的化學物質（chemical substance）或生物化學物質發明差異極微，因而亦援引物質保護關於發現與發明之區別標準，判斷基因是否專利保護適格。例如：單純將人類基因圖譜定序僅屬發現，其乃對於人體及其組成之科學知識獲得；但若藉由特定技術將成體幹細胞（adulte Stammzelle）從自然狀態中首次加以分離，並進行商業利用時，已從單純的知曉（knowing）進步到實行可能（being able）階段，經分離之幹細胞雖早已存在於自然界，由於先前技術之限制而無法加以利用，因新的技術水準而能夠分離利用者，專利保護適格<sup>1</sup>。又如從腎臟組織分離出腎上腺素（pure adrenalin isolated from adrenal gland tissue）<sup>2</sup>或由生物技術所分離出的基因，利用該基因能製造特定的多肽（polypeptide）或用於基因治療者<sup>3</sup>，此等發明亦可申請專利保護。

美國於 2001 年 1 月公布之實用性審查原則（Utility Examination Guidelines）<sup>4</sup>，闡釋專利制度應保護基因發明之立法考量；專利審查基準（Manual of Patent Examining Procedure, MPEP）關於可專利性之說明，亦重申美國最高法院（The Supreme Court）在 Diamond v. Chakrabarty<sup>5</sup>案的意見，認為只要是人為干預的產物（result of human intervention）即具可專利性<sup>6</sup>。

歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 1 項重申，「發現」不得為專利保護標的，亦即不論在形成或發展任何階段之人體、及單純發現人體任一組成，包括單純發現基因序列與部分基因序列，不構成專利保護的發明，蓋其僅為科學知識的發現，而非發明。但 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 2 項又規定，從人體所分離出來的成分或利用技

---

<sup>1</sup> EGE Opinion No 8, Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Elements of Human Origin, 25 September 1996, para. 2.2.

<sup>2</sup> Philip W. Grubb, Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, at 213.

<sup>3</sup> Guidelines for Examination in the EPO, Revision of February 2001, C: IV 2.3.

<sup>4</sup> 66 Fed. Reg. 1092 (2001).

<sup>5</sup> 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980).

<sup>6</sup> MPEP8 E8R2 (May 2004), [http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100\\_2105.htm#sect2105](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2105.htm#sect2105) (accessed 1 December 2006).

術方法所製造出的任何成分，包含基因，皆得准予專利，即便所分離出來的成份，其組織構造與自然界所存在的組成一致者，亦同。蓋經由生物技術所分離的動植物或人體組成部份或基因，乃技術方法應用之產出物，且在人體外以定序 (identify)、純化 (purify) 或分類 (classify) 等方式所呈現，在自然界不會呈現此等狀態，因而係人為干預所產生的，不應將之排除於專利保護範疇<sup>7</sup>。

由於應否准予基因專利及其範圍在歐洲各國仍屬高度爭議，因此，各國將 98/44/EC 生技發明保護指令落實於國內時，為了避免再度引發爭議及無法取得共識，作法上係直接接受，98/44/EC 生技發明保護指令之文字。例如：2005 年 2 月底德國新修正<sup>8</sup>之專利法，其第 1a 條第 1 項相當於 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 1 項；第 1a 條第 2 項相當於 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 2 項。

同樣的，比利時於 2005 年 4 月 28 日公布施行新修正之專利法，亦落實歐盟 98/44 號指令規定。針對人類相關發明之專利保護，包括基因專利，在立法過程亦屬高度爭議問題，最終定案條文之第 4 條第 1 項及第 2 項乃全盤接受 98/44 號指令第 5 條第 1 項及第 2 項文字<sup>9</sup>。

## 二、可專利性審核標準及申請說明書要求

依據專利制度之規定，產業利用性或實用性乃發明准予專利保護之要件之一，但在一般技術領域，專利審查實務通常不會特別深究此一要件，亦不特別要求申請人舉證或提出發明具產業利用性之數據資料<sup>10</sup>。但在實務上出現大量的基因專利申請案後，學說及實務針對基因有關發明之產業利用性提出檢討，認為專利申請時，若未揭露基因之功能或作用者，不應准予專利，蓋其無法確認該發明在產業上是否能被製造或使用，則不符合產業利用性要件<sup>11</sup>。為了符合產業利用性要求，基因有關研究必須到達知悉其功能或用途階段，始能提出專利申請。

與前揭產業利用性及實用性要件相呼應者，乃專利之公開與揭露制度，亦即專利申

---

<sup>7</sup> 98/44/EC Recital 21, 22.

<sup>8</sup> BGBl. Teil I/2005, S. 146 ff.

<sup>9</sup> Van Overwalle, Geertrui, The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health, IIC 2006, 889, p. 898.

<sup>10</sup> Busse/Keukenschrijver, Patentgesetz, § 5 Rdnr. 39.

<sup>11</sup> EGE Opinion No 3, Opinion on Ethical Questions Arising from the Commission Proposal for a Council Directive for Legal Protection of Biotechnological Inventions, 30 September 1993, para. 2.2.3; WOLFRUM/STOLL/FANCK, DIE GEWÄHRLEISTUNG FREIER FORSCHUNG AN UND MIT GENEN UND DAS INTERESSE AN DER WIRTSCHAFTLICHEN NUTZUNG IHRER ERGEBNISSE, S. 78 f.

請之內容應符合充分揭露而可據以實施之要求。由於發明在准予專利後，其權利範圍係以說明書所載之申請範圍為準，並審酌發明說明及圖式，因此，專利申請時所提出之說明書，決定專利權之內容<sup>12</sup>。從而為了避免專利保護過於氾濫，專利申請應符合充分揭露之要求。亦即發明說明、申請專利範圍及其請求項內容，應與發明有關連性與適當關係（correlative, proportionate claiming），若為過廣泛或臆測性的請求項（a broad and speculative claim），應認為其揭露不完全或說明內容不足以支持請求項<sup>13</sup>。此等充分揭露據以實施之專利申請要求，在基因發明尤有其重要性。

### （一）美國

美國專利法第 112 條規定，申請人應以書面充分揭露發明之資訊。2001 年修正的實用性審查原則（Utility Examination Guidelines）指出，符合實用性要件之基因發明，係指具備特定（specific）、實質（substantial）及可信（credible）的實用性<sup>14</sup>，亦即乃完備的實用性（well-established utility）或可實施性（enablement）。特定的實用性係指在專利申請時，關於發明的用途描述，應特定於該發明本身，而非可泛泛適用於該種類發明的一般性用途描述。實質的實用性則為，發明的用途應是真實世界（real world）之用途，如需進行深入研究始能指明或合理確信該發明在真實世界的使用情境，則不被認為該當實質的實用性。可信的實用性係指，發明人主張發明所具備的特定用途，不會被專利審查者判定是錯的，亦即這個主張的邏輯不能有瑕疵，或這個主張所基於的事實必須與該主張背後的邏輯相符<sup>15</sup>。發明在具備特定、實質及可信的實用性後，發明的用途應是讓該領域專業人士，基於發明的特性便能立即知曉其乃有用的或可用的。因此，以基因及基因序列申請專利保護時，申請人應揭露該基因能產生何種有用的蛋白質，或該基因可用來測定某種疾病基，否則無法滿足實用性要件。為了符合充分揭露要求，發明說明書之內容必須要能使該技術領域之人無須過度試驗（without undue experimentation）即可製造及使用所主張的發明，最佳實施條件（the best mode）亦應揭露之<sup>16</sup>。以實務上最容易引發實用性爭議的 EST 發明為例，美國專利商標局認為，只要 EST 發明能用來定位

<sup>12</sup> 參見我國專利法第 56 條第 3 項。

<sup>13</sup> Cornish/Llewelyn/Adcock, Intellectual Property Rights (IPRs) and Genetic, at 49, 64.

<sup>14</sup> 66 Fed. Reg. 1092 (5 January 2001), at 1098.

<sup>15</sup> USPTO, Revised Interim Utility Guidelines Training Material, at 5-7, <http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf> (accessed 1 December 2006); Howlett, Melaie J./Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs), IIC 2003, 581, p. 595.

<sup>16</sup> Howlett, Melaie J./Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs), IIC 2003, 581, p. 595.

全長 DNA 序列 (be used to located a full-length DNA sequence)，即可滿足實用性要件；但若該全長 DNA 序列無產業利用可能性，EST 亦不能符合實用性要件<sup>17</sup>。

2004 年美國聯邦巡迴法院在 Rochester 案<sup>18</sup>重申，基因發明之專利請求項應該當實用性及充分揭露要件。本案專利權人為 University of Rochester，其在九〇年代發現產生 Cox-1 及 Cox-2 蛋白質之基因 (die Gene fuer die Protein Cox-1 und Cox-2) 並完成基因定序，Cox-2 蛋白質乃導致發炎之原因 (Cox-2 wirkt entzündungsstimulierend)，而 Cox-1 蛋白質則具有保護胃壁的功能 (Cox-1 die Magenwand schuetzt)，從而在疾病治療上，即可試圖發展能抑制 Cox-2、卻不會傷害 Cox-1 之藥品。再以 Cox-2 蛋白質基因為標的之專利申請時，發明人未揭露任何有抑制 Cox-2 效果之物質 (Substanzen als Cox-2-Antagonisten)，其專利權範圍甚廣，因而只要是有使用 Cox-2 蛋白質開發抗發炎藥品之醫藥廠商即接獲 University of Rochester 專利侵權追索，法院最後撤銷本案專利權，認為專利申請之揭露內容未達可實施性之實用性要件<sup>19</sup>。2005 年 9 月美國聯邦巡迴上訴法院 (The Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 在 In re Fisher 案<sup>20</sup>，同樣以未滿足充分揭露要件駁回玉米 ESTs 專利申請，聯邦巡迴上訴法院明確揭示，不論是以人類或動植物之基因申請專利保護，必須充分揭露發明內容以符合實用性要件，否則不得准予專利。

## (二) 歐洲國家

ECP 公約第 57 條規定，發明必須具備產業利用之要件，具體個案係採廣義認定及解釋標準，亦即只要在產業上有使用可能即足；發明若僅能作為學術或試驗使用，不符合產業利用性要件<sup>21</sup>。歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 3 項規定，在專利申請時應揭露基因或基因序列之產業利用性。因此，以基因為標的申請專利保護，若未指出

---

<sup>17</sup> Howlett, Melaie J./Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs), IIC 2003, 581, p. 598

<sup>18</sup> Rochester v. Searle, U.S. District Court, W.D. New Yourk, 68 U.S.P.Q. 2d, 1424.

<sup>19</sup> Wolfgang von Meibon, Ina vom Feld, *Durchgriffsansprüche (Reach-Through-Ansprüche) bei Patenten für Forschungswerkzeuge*, in HAESMANN/GENNEN/BARTENBACH (HRSG.), Festschrift für Kurt Bartenbach zum 65. Geburtstag, S. 387-389.

<sup>20</sup> In re Dane K. Fisher and Raghunath v. Lalgudi, The Court of Appeals for the Federal Circuit, Case No. 04-1465 (Fed. Cir. Sept. 9, 2005), Serial No. 09/619,64; John Fritz, *Court Bar Patent Protection for Certain Gene Fragments*, Wisconsin Technology Network, 10 October 2005, <http://wistechnology.com/printarticle.php?id=2338> (accessed 1 December 2006); Astrid Spain, *United States: Claimed ESTs Unpatentable for Failure to Satisfy Utility Requirement*, 29 September 2005, [http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=35080&email\\_access=on](http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=35080&email_access=on) (accessed 1 December 2006).

<sup>21</sup> Howlett, Melaie J./Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs), IIC 2003, 581, p. 593.

其功能者，則未包含任何技術資訊 (technical information)，因而非為可專利性之發明。至若應揭露之內容為何，例如：特定基因係用以產生蛋白質 (produce a protein) 或蛋白質之一部分者，專利申請時應指出所產生之蛋白質為何或其執行的功能為何 (what function it performs)<sup>22</sup>。EPC 公約第 83 條乃關於揭露充分性 (sufficiency of disclosure) 規定，亦即發明說明書必須足夠地清楚而完整的揭露，包含足夠的訊息，使該技術領域之人運用通常知識，不用過度的負擔及需要另外的發明步驟 (without undue burden and without needing inventive skill) 就可實施所主張的發明；說明書中必須至少描述一種發明的實施方法。同樣與美國專利商標局採相同看法，EST 發明只要能用來定位全長 DNA 序列即可滿足實用性要件<sup>23</sup>。

德國新修正專利法第 1a 條第 3 項與歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 3 項相當。

比利時新修正專利法第 4 條第 3 項基本上亦承襲歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令第 5 條第 3 項規定內容，但於條文在加上 "which serves as a basis for an invention" 文字，強調僅限於「發明」而非「發現」始能准予基因專利。例如：單純的 DNA 片段而未指出其功能者，該發明未包含技術資訊，從而不符合產業利用性之可專利性要件；又如，基因發明之功能係單純的電腦模擬 (simple virtual computer simulation) 結果者，亦不符合可專利性要求<sup>24、25</sup>。

### 三、專利權範圍

值得討論之另一問題為，基因專利之權利範圍，亦即，是否適用化學物質發明之絕對物質保護 (absolute product protection; absolute Stoffschutz)<sup>26</sup>。

<sup>22</sup> 98/44/EC 生技發明保護指令 Recital 23, 24。

<sup>23</sup> Howlett, Melaine J./Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs), IIC 2003, 581, p. 598

<sup>24</sup> Van Overwalle, Geertrui, The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health, IIC 2006, 889, p. 898, 899.

<sup>25</sup> 值得注意的是，在德國及歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令訂定時引起熱烈討論的幹細胞專利保護問題，在比利時專利法修正過程並未引起過多爭議與討論，從而關於幹細胞可專利性之立法者立場並不明確。Van Overwalle, Geertrui, The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health, IIC 2006, 889, p. 899. 歐盟 98/44/EC 生技發明保護指令第 6 條第 2 項複製技術禁止之規定，係規定於比利時專利法第 4 條第 3 項。ID., p. 900. 另外，值得注意的是，比利時專利法修正草案之第一版本，明定人類生物物質之發明若不符合告知後同意要件者，乃公序良俗之違反，係屬無效專利。惟此等規定大幅逾越 98/44/EC 生技發明保護指令 recital 26 之文字內容，最終定案版本仍予以刪除。ID., p. 900 et seqq.

<sup>26</sup> 由於物質的發明難度較高，其重點往往在於物質本身的創造，因而各國專利法對於物質給予強而有力的保護，此即絕

關於此一問題，在美國並未見諸過多文獻討論，參酌 2001 年美日歐三邊專利專責機關就生技發明之延展性專利請求項問題表示意見，亦僅表示應避免延展性專利請求項 (reach-through claims) 造成過廣之專利權範圍 (broad patent)。惟歐洲國家對於 98/44/EC 生技發明保護指令第 9 條之落實，則有不同的結果<sup>27</sup>。

對於基因專利不採絕對物質保護立場的國家，包括德國及法國<sup>28</sup>，其認為以基因為發明申請專利保護時應指出其產業利用性及充分揭露，其目的除了證明該發明符合專利保護要件外，亦藉以界定專利權效力 (Schutzwirkung eines Patents)，使權利範圍僅及於包含相同遺傳訊息及具有相同功能之基因<sup>29</sup>；要求基因專利申請人指明產業利用性及充分揭露，並不在新增專利保護要件<sup>30</sup>，而是使申請人闡釋專利審查時關於產業利用性之具體標準，並藉此確定專利權之保護效力，限制其不享有絕對的物質專利保護，蓋其專利權效力是受限的，僅及於專利申請時所揭露之遺傳訊息、功能及產業利用性<sup>31</sup>。因此，第三人雖利用相同的基因從事研究，但只有在實施相同功能及產業利用性之目的下，始需獲得專利權人之同意；從而基因發明雖可准予專利，但不同於化學物質專利受到絕對物質保護。藉由「目的限制之專利權保護範圍」(purpose-bound protection)<sup>32</sup>，可兼顧賦予發明人足夠的專利保護與確保第三人繼續從事相關研究。

比利時新修專利法則採不同立場，學者及部份立法者雖認為應限縮基因專利權之權

---

對物質保護。張仁平，〈由我國開放用途申請標的論用途發明專利之保護與審查（下）〉，智慧財產權，第 76 期，2005 年 4 月，頁 73。在該等保護下，專利權範圍及於該物質所有的可能製造模式 (mögliche Herstellungsformen) 及所有的使用可能性 (alle Anwendungsmöglichkeiten diesen Stoffes)，並不限於專利申請時所已知、公開及主張之使用可能性；物質發明在申請專利時所載明之使用 (Anwendung)、特性 (Eigenschaften) 及作用 (Wirkung)，僅在判斷該發明之進步性時有其重要性，而非用於判斷專利權之範圍。RUDOLF KRAßER, PATENTRECHT, S. 125; WOLFRUM/STOLL/FRANCK, DIE GEWÄHRLEISTUNG FREIER FORSCHUNG AN UND MIT GENEN UND DAS INTERESSE AN DER WIRTSCHAFTLICHEN NUTZUNG IHRER ERGEBNISSE, S. 57 f. 另外，物質發明係由物品專利權保護，因而不論使用該物質之目的、功能或效果為何，均為專利權之效力所及。

<sup>27</sup> 基因專利權範圍在歐盟會有不同適用結果之原因在於，98/44/EC 生技發明保護指令第 8 至第 11 條文字之解釋，可以得到較廣專利權保護範圍之結，但若端詳第 5 條第 3 項及 recital 23 及 25 之文字，則會得到縮限權利範圍之結論。Van Overwalle, Geertrui, *The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health*, IIC 2006, 889, p. 903, 904. 前揭法律適用產生不同結果之疑義，在歐洲議會要求下執委會可能會研擬修正。ID., 904.

<sup>28</sup> Van Overwalle, Geertrui, *The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health*, IIC 2006, 889, p. 903.

<sup>29</sup> Rudolf Kraßer, *Patentrecht*, S. 227 f.

<sup>30</sup> Rudolf Kraßer, *Patentrecht*, S. 231.

<sup>31</sup> Rudolf Kraßer, *Patentrecht*, S. 227 f; Rüdiger Wolfrum, Peter-Tobias Stoll, Stephanie Franck, *Die Gewährleistung freier Forschung an und mit Genen und das Interesse an der wirtschaftlichen Nutzung ihrer Ergebnisse*, S. 80-82.

<sup>32</sup> Van Overwalle, Geertrui, *The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health*, IIC 2006, 889, p. 904.

利範圍，惟並未為最終通過的專利法條文所採<sup>33</sup>。

#### 肆、計畫成果自評

本年度計畫研究範圍甚廣，除可將若干成果規劃於學術期刊發表之外，未來擬蒐集分析國內外有關人體基因相關之專利案，進行實證研究分析，對於我國醫藥產業應有相當之參考價值。

---

<sup>33</sup> Van Overwalle, Geertrui, The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After-Effects. The Introduction of a New Research Exemption and a Compulsory Licence for Public Health, IIC 2006, 889, p. 903, 904.

附件：

## 出國參訪報告：

### 訪談日本大學專利技轉機構之結果報告

#### 一、京都大學

##### (一) 法人化之影響

日本政府幾年前逐步執行大學法人化，直到 2004 年才完成法人化。因日本國立大學改制為國立大學法人，專利成果之歸屬從研究者個人轉變為大學，研究員脫離公務人員身份。法人化之優點在於預算的挪用較為彈性，未法人化前皆要向文部省呈報，法人化後則改為每六年向文部省提出，預算之播出由法人獨立決定，無須每次呈報。但法人化後國家給的預算（營運交付金）每年減少百分之三到七，學校因而必須自行籌措財源，目前比例以醫院收入與產學研究為最多。

法人化後的京都大學擁有之專利數明顯增加。表一為 2006 年研發成果統計資料，H 表示平成，H14 換算為西元單位則為 2002 年。在 H14、H15 大學尚未法人化時，專利屬於個人，加上此統計只限於學校，不包含個人，所以學校所擁有之專利較少。但在 H16 專利歸屬於學校後，件數即明顯增加至 524、454。第二個表為申請與真正取得之專利，2004 年之後，國外專利申請變得比較多，2005 年國外取得專利數為 212 件，為國際上最多之大學（史丹佛大學也才一百多件）。但日後會越來越少，以達精選申請。表三為研究者發明件數、以及准許聲請國內外專利之統計表，學校向國家申請專利的件數佔全部研究者報告件數的百分比平均約有百分之六十。表四為對外授權之收入，今年 H18 從四月到九月，總額超過兩千萬日幣。

表一：發明件數

■ 發明 (平成 17 年度)	
	届出件数
H14	64
H15	169
H16	524
H17	454

表二 允許申請、取得之件數

■特許出願・取得 (平成17年度)

特許	国内		国際 (外国)	
	出願	取得	出願※1	取得※2
H14	24 (7)	4 (2)	9 (3)	2 (0)
H15	114 (61)	6 (2)	25 (8)	1 (0)
H16	292 (153)	2 (0)	71 (28)	0 (0)
H17	324 (173)	14 (2)	212 (104)	0 (0)
保有特許数		80 (10)		15 (3)

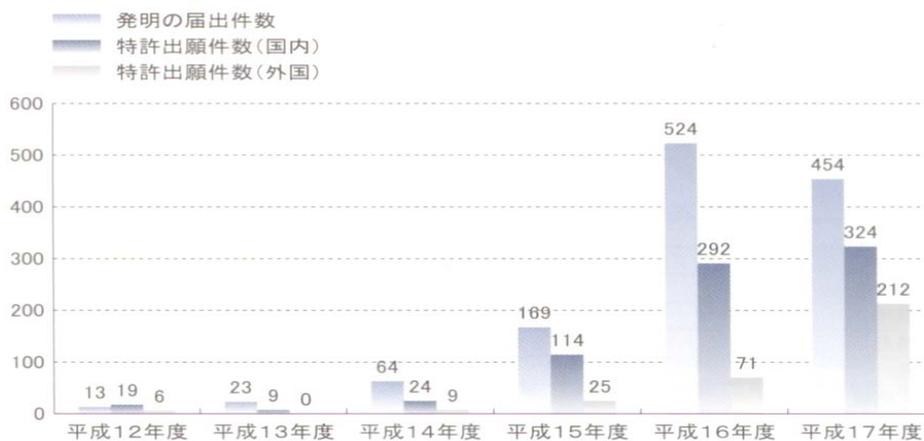
( ) は他の機関等と共有するもので内数

※1: PCT等は指定国数に関わらず「1」とカウント

※2: 取得した特許の数 (1つの国を1とカウント)

表三 發明件數、以及准許申請國內外專利之統計表

■推移



表四 智慧財產權之使用

■知的財産の活用 (平成17年度)

	特許※1		著作物※2		マテリアル		計	
	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)
H14	0	0	0	0	0	0	0	0
H15	0	0	0	0	0	0	0	0
H16	0	0	4	5,380	1	12,329	5	17,709
H17	15	9,814	12	12,965	1	0	28	22,779

※1: 出願中のものを含む

※2: ソフトウェア・デジタルコンテンツ等で知的財産ポリシー及び発明規程により取り扱ったもの

(二) 技轉機構之組織與資金

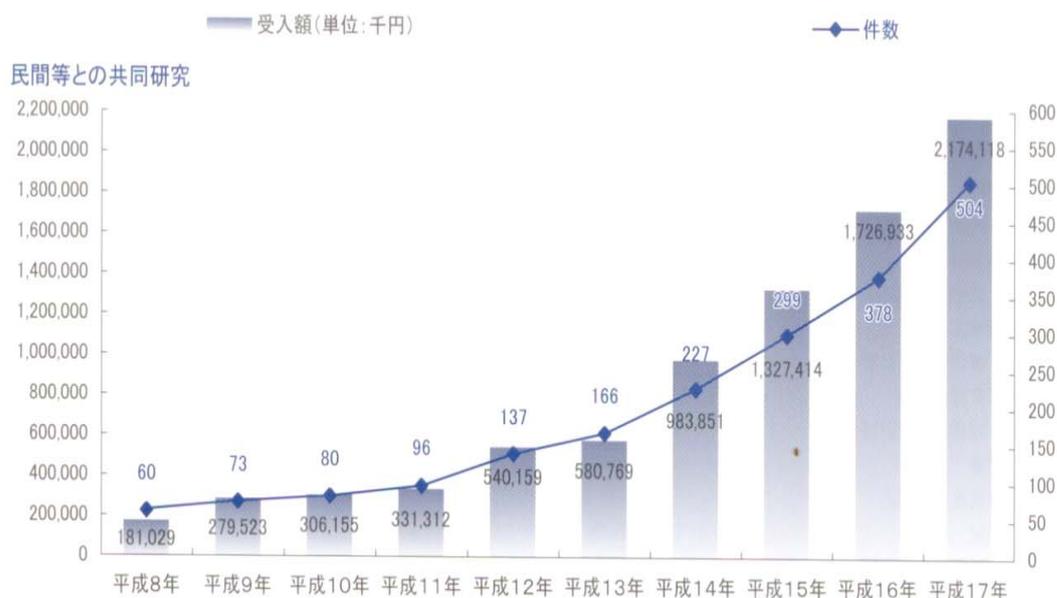
本次訪問京都大學之機構為國際創新機構(International Innovation Organization, IIO)，設有機構長一人，由大學教授擔任，底下機構分為「產學官連攜推進部(Liaison Office)」、「知識財產部(Patent Office)」、「VBL(Venture Business Laboratory)」。

另外國際創造中心(International Innovation Center, IIC)雖獨立於 IIO，但其所屬融合部門，則在 IIO 的產學官連攜推進部裡工作。VBL 有四人，均來自不同的工學院、醫學院等，專門負責研究事務；而知識財產部共有十幾位來自不同單位的研究員，其中法學院一人，而職員為十幾人，共約三十人。

創造中心的資金來自國立大學依文物省規定成立「IP 智慧財產中心準備基金」，每年每校可以收取一億元，僅能運用在人事成本、召開研討會、展覽等等。每一共同研究單位，亦捐出百分之十之管理費（約一點五億）給中心，其中的百分之八作為中心的專利與行政管理，如表五中所顯示民間共同研究所獲得之收入。至於專利授權所得之收入則分別分予三個單位：1. 大學、2. 法律學院或工學院（學部）3. 研究者個人。若是兩百萬以下之權利金，分配比率則為：大學百分之五十、發明者所屬單位百分之三十、研究者百分之二十。超過兩百萬之金額越多的話，研究者取得便越多。

表五 民間共同研究所獲得之收入

■外部資金受入状況の推移



### (三) 專利技轉流程

京都大學醫學相關的研究件數有 40 件，一半是共同研究，一半是獨立研究。40 件中約有四分之一為診斷方法、三分之一為免疫系統、四分之一為基因的研究方法，沒有藥學研究（都是企業單獨研究）。治療方法不能申請為專利，診斷方法的可專利性較不確定，有時允許，有時則否。

知識財產部的研究員均有專利申請師資格，但並非從事專利申請，蓋專利之申請京都大學係委由外面專利事務所處理。研究員之職責在於，2004 年以後專利歸屬於學校，不管發明人是否欲申請專利，皆有報告學校之義務，以研究員為窗口。之後，研究員將在專利評價委員會中報告專利內容，若該委員會決定申請專利，則該研究員會與專利申請師討論，進而和專利事務所聯繫。兼任 IIO 職務的大學教授，其教學義務仍然存在，但實際上有些人會以 IIO 為重，有些則以教學為主。

專利評價委員會之組成包含四種：學校內部教授、外面專利事務所人員、專利申請師、外面有經驗之不特定人（通常是大企業的人員，以判斷有無商業化的可能）。由於專利是否有其市場，不是學校能作判斷，故需要外面有經驗之人來參與。若發明人擬申請專利卻被評價委員會所否決，學校會將發明還給研究者，讓他自行申請。若學校僅申請一至二個國家，而發明人欲申請五個國家，學校解決方法係允許該教授自行負擔費用，以學校名義申請，不得以自己名義。但無論如何，研究者一有個人發明，即需向學校報告，此於 IP Policy 中有所規定。

外國專利申請案件增加的原因，是因為國家文務科學省的科學技術進推機構（Japanese Science Transfer Agency; JST）有支援各學校申請，京大於 2005 年即獲得 6、7 千萬日圓的補助。

IP Policy 亦規定對專利之維護以三年為單位，2004 年迄今，明年可能會檢討情況，學校可能會針對無法移轉受益之專利與教授討論，若努力尋找授權人之後還無法技術移轉，有可能會公開變成 Public domain。至於找尋授權人之方法，委託外面 TLO 去尋找（例如關西 TLO）。外面有六七個 TLO，各有地理及專業背景之不同，學校與他們之間的契約有可能為專屬或非專屬契約。

與民間共同研究，權利為百分之五十。之後有可能企業想要申請，學校不想；或相反。而且這不是剛開始就談好的，而是研究到後來才發生。通常學校不想係出於金錢不足，會希望企業出錢帶還是保有百分之五十的權利。

最後京都大學不會一起開設公司，教授可能會在外面與人開公司，且使用專利，但該公司亦需與京都大學簽約授權。教授可以去工作，僅能為董事，不得為代表人。

## 二、奈良先端科學技術大学院大學（NAIST）

2004 年起建立 Industry-Government-Academia(IGA) Collaboration。IGA Collaboration Group 包含 1. Intellectual Property Division 八人(負責管理 IP)、2. Business Innovation Division 七人(負責專利授權，TLO, 與國內、海外公司共同研究)、3. Research Center for Advanced Science and Technology 八人(負責管理科技、幫助科學與技術資訊上的開始與研究)、4. Research Administration Office 六人(負責管道、契約管理)，共 28 人。IGA 組員皆是公司的優秀人員，本身有實務經驗，一半負責 IP，一半負責研發。IGA 外包法律事務與專利分析，與外面接觸。由於教授的研發成果會對外發表，企業有興趣的話會自動與教授聯繫，之後學校由 IGA 與企業接觸。之所以透過學校處理，蓋教授很難全力執行授權相關事宜，不知如何主張自己權利，不知授權金如何洽談等，

透過此機構對教授並無不利。

學校判斷申請專利之要素主要有：一、專利價值，二、有無客戶。NAIST 並無專利評價委員會，專利之審查由 IP 本部大家一起判斷。研究者有異議時，IP 審議委員會將討論是否申請，但目前該會並無開過。倘若學校沒有為教授之發明申請專利，教授可以以個人名義去申請，且如果專利有人想授權，但教授不欲出面簽約，學校可以幫忙簽約。另外，此機構針對不同領域，例如藥物或先進生物科技方面並無特別授權條款，對於國內外授權亦無其他政策之考量。

由於大學已經法人化，教授可以在外面兼差，但僅能兼職董事以下之工作，因公司代表人太忙碌。在此之前，教授需提出申請，事務組的人事課 administration 會判斷得否兼差。若兼差時間一年之收入逾一百萬日幣，兼差時間超過每週一天，則另外會有「技術長官管理辦公室」來判斷是否得以兼差。判斷標準於該校網站之 IP Policy 內規定，但僅有日文版。去年發生過六件需要開技術長官會議以審核，請教授說明為何收入如此高或如此多天，後來此六件皆通過。此六件中最大的領域為 IT 科技，該產業與外面接觸兼差機會最多。然而，從已發現兼差行為之麻煩，例如：某老師兼差發明某物，發明屬於誰就是一個問題。學校目前擬規定：如果與本身研究有關之發明，專利權屬於學校，要向學校報告。

關於海外授權的部分，目前有法律、產業層面的問題必須考量：法律層面是考慮國外的保護規範；產業層面要考慮國內產業競爭力，不過大多數案例都予授權。

專利權數分散在三個部門中，各領域各佔三分之一，沒有藥品，但有與藥品相關之酵素，約佔全部的六分之一。且這些與藥品相關的皆與基因有關，也可說與其專利與基因有關。

### 三、東海大學

#### (一) 組織

東海大學擁有 13 個學部 72 個學科，學生共 28,000 名，教員 1,522 名，職員 3369 名。2003 年設立知的財產戰略本部，其下有 1. 產學連攜技術移轉課五人(有 TLO 功能)、2. 知的財產管理課四人、3. 研究支援課十人，整體組織的各課共有二十人，本部決策共八人。知的財產戰略本部設有本部長(理學部教授)，聘請外面律師為顧問，任用校內五人為專利師，分別屬於基因、醫學、化學材料、電器機械與情報系。專利書之書寫委由外面事務所處理產官學連攜(民間與公家機構)負責 1. 委託研究、2 共同研究、3 特別學術研究、4 研究員制度、5 技術相談(外面單位有問題可以來詢問)，2004 年東海大學共同研究之件數約有 302 件，金額約 12 億 3700 萬授權金。

#### (二) 專利技轉

東海大學技術移轉有三種方式：1. 已經對外企業授權，企業產品化、2. 授權後共同研究，之後產品化、3. 育成中心創立公司，之後產品化。目前東海大學不會以自己研發的技術投資設立新的公司，不過法律上允許拿專利與外面公司設立一家新的公司，但考量到授

權較簡易，因此沒有實施過。雖然新設公司可以新增學校附近的就業機會，但是要考慮風險，畢竟沒有平衡風險的基金與私人創投。

東海大學 1994 年~2004 年間專利申請件數共有 519 件，為公私立大學中最多的；而通過件數有 122 件，亦為全國第一，現在該校之政策不在量多，只要能夠獲利，才得申請專利。早稻田大學雖然申請很多(第三名)，但因申請專利一件欲花費 35 萬元日幣請專利師，且登記之前還有其他支出，一共約花費 100 萬元日幣，耗錢又耗時，故有些學校會申請專利，但不會繼續權利化而放棄，所以早稻田大學得到的數量並無在前五名內。

該大學專利授權的例子有：1. 蛤的飼料專利。2. 簡易環境測定器，可測量地板之有害物質。3. 易解開之螺絲，使用記憶金屬將之加熱，對環保極有利益。4. 建物中種植物，可用 LED 與螢光控制生長速度。5. 細胞立體觀察。6. 腎臟病治療藥。8. 汽車引動。9. 航空操縱學專攻之設置。醫藥與生物科技專利約有四分之一 (450 X 0.25)，移轉件數約 30 件，大部分為方法技術移轉與再技術移轉，之所以會如此重視專利，除了該校創校基金來自專利以外，很多舊有個人研究者發明就屬於學校。京都大學則為最近才有將個人研究發明歸屬於學校，東海大學很早就為該制度。自 1960 年，教授職務上發明歸屬學校，由學校申請專利，若學校不申請，教授可自為申請。若擬申請國外專利，基本上不是很被接受，畢竟花費費用甚多，除非已經有客戶，企業願意幫助補助一半。在經費補助下，專利申請為學校與企業之共有，至於比例則需考量研究及出資程度。

有關授權金的分配上，由學校扣除管理費 10%，之後由發明人與學校對拆。

目前尚無發生職務發明認定之問題，亦無專利歸屬的問題，但教授曾經有教授私自將發明逕行拿去授權，校方並不會解聘，但會影響教授薪水及獎金，若該發明真的價值匪淺，罰錢相對不多，則學校會提起告訴。如果該發明未申請專利，學校並不會干涉。

### (三)共同研究與校外兼職

在共同研究中，研究者與企業皆是專家，可以推測為未來可能性，進而擬定契約相關內容。也就是研究計畫尚未開始前，先談好各種假設。目前於生技與製藥方面之契約，並沒有遇到問題，雖然該校也知道生技發展迅速，有可能發生問題。學校所可能承擔的風險，包括資金、學校名聲(若產品有問題，可能會對其名聲造成損害)、學校可否不負製造人責任。例如以東海大學某某教授的名義發表產品，極可能有害學校的名聲，頂多只能寫本產品是與東海大學的共同研究成果，但不負產品責任。

教授可以去校外任職，擔任社長，但須先經過本院院長、校長核准才可，目前 27 間公司之一半為教授擔任社長。兼職時，教授也要進行教學、研究，不得受影響。因為任職很自由，只要不影響自己校內教職員工作，只要經過許可，外面作任何工作都可以，天數與多少收入皆無關係，此與 NAIST 有所不同。

附件：

## 出國參訪報告：

### 訪談日本大學專利技轉機構之結果報告

#### 一、京都大學

##### (一) 法人化之影響

日本政府幾年前逐步執行大學法人化，直到 2004 年才完成法人化。因日本國立大學改制為國立大學法人，專利成果之歸屬從研究者個人轉變為大學，研究員脫離公務人員身份。法人化之優點在於預算的挪用較為彈性，未法人化前皆要向文部省呈報，法人化後則改為每六年向文部省提出，預算之播出由法人獨立決定，無須每次呈報。但法人化後國家給的預算（營運交付金）每年減少百分之三到七，學校因而必須自行籌措財源，目前比例以醫院收入與產學研究為最多。

法人化後的京都大學擁有之專利數明顯增加。表一為 2006 年研發成果統計資料，H 表示平成，H14 換算為西元單位則為 2002 年。在 H14、H15 大學尚未法人化時，專利屬於個人，加上此統計只限於學校，不包含個人，所以學校所擁有之專利較少。但在 H16 專利歸屬於學校後，件數即明顯增加至 524、454。第二個表為申請與真正取得之專利，2004 年之後，國外專利申請變得比較多，2005 年國外取得專利數為 212 件，為國際上最多之大學（史丹佛大學也才一百多件）。但日後會越來越少，以達精選申請。表三為研究者發明件數、以及准許聲請國內外專利之統計表，學校向國家申請專利的件數佔全部研究者報告件數的百分比平均約有百分之六十。表四為對外授權之收入，今年 H18 從四月到九月，總額超過兩千萬日幣。

表一：發明件數

■ 發明 (平成 17 年度)	
	届出件数
H14	64
H15	169
H16	524
H17	454

表二 允許申請、取得之件數

■特許出願・取得 (平成 17 年度)

特許	国内		国際 (外国)	
	出願	取得	出願※1	取得※2
H14	24 (7)	4 (2)	9 (3)	2 (0)
H15	114 (61)	6 (2)	25 (8)	1 (0)
H16	292 (153)	2 (0)	71 (28)	0 (0)
H17	324 (173)	14 (2)	212 (104)	0 (0)
保有特許数		80 (10)		15 (3)

( ) は他の機関等と共有するもので内数

※1: PCT等は指定国数に関わらず「1」とカウント

※2: 取得した特許の数 (1つの国を1とカウント)

表三 發明件數、以及准許申請國內外專利之統計表

■推移



表四 智慧財產權之使用

■知的財産の活用 (平成 17 年度)

	特許※1		著作物※2		マテリアル		計	
	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)	件数	収入(千円)
H14	0	0	0	0	0	0	0	0
H15	0	0	0	0	0	0	0	0
H16	0	0	4	5,380	1	12,329	5	17,709
H17	15	9,814	12	12,965	1	0	28	22,779

※1: 出願中のものを含む

※2: ソフトウェア・デジタルコンテンツ等で知的財産ポリシー及び發明規程により取り扱ったもの

(二) 技轉機構之組織與資金

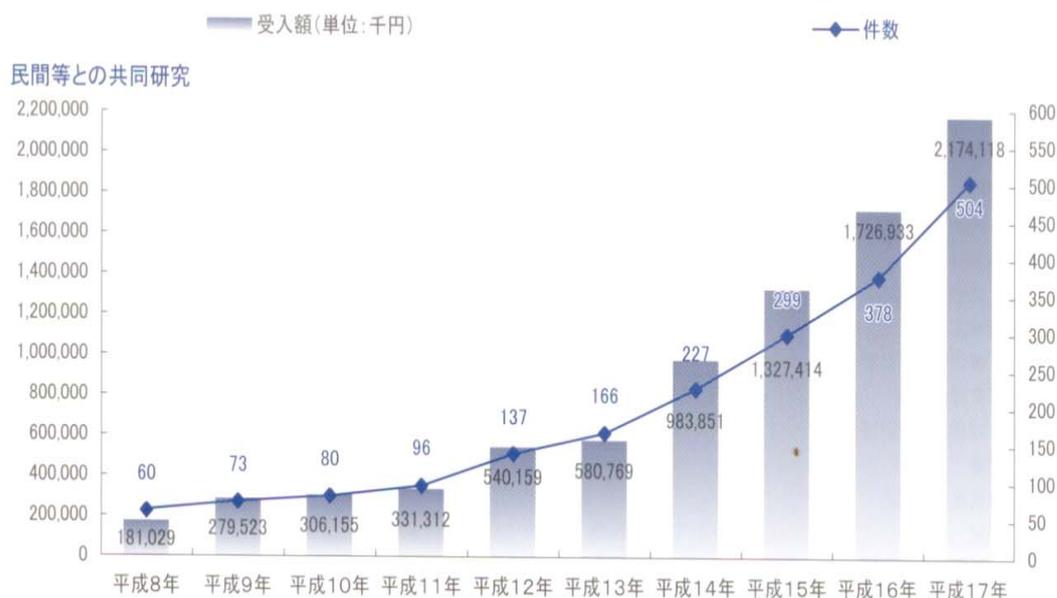
本次訪問京都大學之機構為國際創新機構(International Innovation Organization, IIO)，設有機構長一人，由大學教授擔任，底下機構分為「產學官連攜推進部(Liaison Office)」、「知識財產部(Patent Office)」、「VBL(Venture Business Laboratory)」。

另外國際創造中心(International Innovation Center, IIC)雖獨立於 IIO，但其所屬融合部門，則在 IIO 的產學官連攜推進部裡工作。VBL 有四人，均來自不同的工學院、醫學院等，專門負責研究事務；而知識財產部共有十幾位來自不同單位的研究員，其中法學院一人，而職員為十幾人，共約三十人。

創造中心的資金來自國立大學依文物省規定成立「IP 智慧財產中心準備基金」，每年每校可以收取一億元，僅能運用在人事成本、召開研討會、展覽等等。每一共同研究單位，亦捐出百分之十之管理費（約一點五億）給中心，其中的百分之八作為中心的專利與行政管理，如表五中所顯示民間共同研究所獲得之收入。至於專利授權所得之收入則分別分予三個單位：1. 大學、2. 法律學院或工學院（學部）3. 研究者個人。若是兩百萬以下之權利金，分配比率則為：大學百分之五十、發明者所屬單位百分之三十、研究者百分之二十。超過兩百萬之金額越多的話，研究者取得便越多。

表五 民間共同研究所獲得之收入

■外部資金受入状況の推移



### (三) 專利技轉流程

京都大學醫學相關的研究件數有 40 件，一半是共同研究，一半是獨立研究。40 件中約有四分之一為診斷方法、三分之一為免疫系統、四分之一為基因的研究方法，沒有藥學研究（都是企業單獨研究）。治療方法不能申請為專利，診斷方法的可專利性較不確定，有時允許，有時則否。

知識財產部的研究員均有專利申請師資格，但並非從事專利申請，蓋專利之申請京都大學係委由外面專利事務所處理。研究員之職責在於，2004 年以後專利歸屬於學校，不管發明人是否欲申請專利，皆有報告學校之義務，以研究員為窗口。之後，研究員將在專利評價委員會中報告專利內容，若該委員會決定申請專利，則該研究員會與專利申請師討論，進而和專利事務所聯繫。兼任 IIO 職務的大學教授，其教學義務仍然存在，但實際上有些人會以 IIO 為重，有些則以教學為主。

專利評價委員會之組成包含四種：學校內部教授、外面專利事務所人員、專利申請師、外面有經驗之不特定人（通常是大企業的人員，以判斷有無商業化的可能）。由於專利是否有其市場，不是學校能作判斷，故需要外面有經驗之人來參與。若發明人擬申請專利卻被評價委員會所否決，學校會將發明還給研究者，讓他自行申請。若學校僅申請一至二個國家，而發明人欲申請五個國家，學校解決方法係允許該教授自行負擔費用，以學校名義申請，不得以自己名義。但無論如何，研究者一有個人發明，即需向學校報告，此於 IP Policy 中有所規定。

外國專利申請案件增加的原因，是因為國家文務科學省的科學技術進推機構（Japanese Science Transfer Agency; JST）有支援各學校申請，京大於 2005 年即獲得 6、7 千萬日圓的補助。

IP Policy 亦規定對專利之維護以三年為單位，2004 年迄今，明年可能會檢討情況，學校可能會針對無法移轉受益之專利與教授討論，若努力尋找授權人之後還無法技術移轉，有可能會公開變成 Public domain。至於找尋授權人之方法，委託外面 TLO 去尋找（例如關西 TLO）。外面有六七個 TLO，各有地理及專業背景之不同，學校與他們之間的契約有可能為專屬或非專屬契約。

與民間共同研究，權利為百分之五十。之後有可能企業想要申請，學校不想；或相反。而且這不是剛開始就談好的，而是研究到後來才發生。通常學校不想係出於金錢不足，會希望企業出錢帶還是保有百分之五十的權利。

最後京都大學不會一起開設公司，教授可能會在外面與人開公司，且使用專利，但該公司亦需與京都大學簽約授權。教授可以去工作，僅能為董事，不得為代表人。

## 二、奈良先端科學技術大学院大學（NAIST）

2004 年起建立 Industry-Government-Academia(IGA) Collaboration。IGA Collaboration Group 包含 1. Intellectual Property Division 八人(負責管理 IP)、2. Business Innovation Division 七人(負責專利授權，TLO, 與國內、海外公司共同研究)、3. Research Center for Advanced Science and Technology 八人(負責管理科技、幫助科學與技術資訊上的開始與研究)、4. Research Administration Office 六人(負責管道、契約管理)，共 28 人。IGA 組員皆是公司的優秀人員，本身有實務經驗，一半負責 IP，一半負責研發。IGA 外包法律事務與專利分析，與外面接觸。由於教授的研發成果會對外發表，企業有興趣的話會自動與教授聯繫，之後學校由 IGA 與企業接觸。之所以透過學校處理，蓋教授很難全力執行授權相關事宜，不知如何主張自己權利，不知授權金如何洽談等，

透過此機構對教授並無不利。

學校判斷申請專利之要素主要有：一、專利價值，二、有無客戶。NAIST 並無專利評價委員會，專利之審查由 IP 本部大家一起判斷。研究者有異議時，IP 審議委員會將討論是否申請，但目前該會並無開過。倘若學校沒有為教授之發明申請專利，教授可以以個人名義去申請，且如果專利有人想授權，但教授不欲出面簽約，學校可以幫忙簽約。另外，此機構針對不同領域，例如藥物或先進生物科技方面並無特別授權條款，對於國內外授權亦無其他政策之考量。

由於大學已經法人化，教授可以在外面兼差，但僅能兼職董事以下之工作，因公司代表人太忙碌。在此之前，教授需提出申請，事務組的人事課 administration 會判斷得否兼差。若兼差時間一年之收入逾一百萬日幣，兼差時間超過每週一天，則另外會有「技術長官管理辦公室」來判斷是否得以兼差。判斷標準於該校網站之 IP Policy 內規定，但僅有日文版。去年發生過六件需要開技術長官會議以審核，請教授說明為何收入如此高或如此多天，後來此六件皆通過。此六件中最大的領域為 IT 科技，該產業與外面接觸兼差機會最多。然而，從已發現兼差行為之麻煩，例如：某老師兼差發明某物，發明屬於誰就是一個問題。學校目前擬規定：如果與本身研究有關之發明，專利權屬於學校，要向學校報告。

關於海外授權的部分，目前有法律、產業層面的問題必須考量：法律層面是考慮國外的保護規範；產業層面要考慮國內產業競爭力，不過大多數案例都予授權。

專利權數分散在三個部門中，各領域各佔三分之一，沒有藥品，但有與藥品相關之酵素，約佔全部的六分之一。且這些與藥品相關的皆與基因有關，也可說與其專利與基因有關。

### 三、東海大學

#### (一) 組織

東海大學擁有 13 個學部 72 個學科，學生共 28,000 名，教員 1,522 名，職員 3369 名。2003 年設立知的財產戰略本部，其下有 1. 產學連攜技術移轉課五人(有 TLO 功能)、2. 知的財產管理課四人、3. 研究支援課十人，整體組織的各課共有二十人，本部決策共八人。知的財產戰略本部設有本部長(理學部教授)，聘請外面律師為顧問，任用校內五人為專利師，分別屬於基因、醫學、化學材料、電器機械與情報系。專利書之書寫委由外面事務所處理產官學連攜(民間與公家機構)負責 1. 委託研究、2 共同研究、3 特別學術研究、4 研究員制度、5 技術相談(外面單位有問題可以來詢問)，2004 年東海大學共同研究之件數約有 302 件，金額約 12 億 3700 萬授權金。

#### (二) 專利技轉

東海大學技術移轉有三種方式：1. 已經對外企業授權，企業產品化、2. 授權後共同研究，之後產品化、3. 育成中心創立公司，之後產品化。目前東海大學不會以自己研發的技術投資設立新的公司，不過法律上允許拿專利與外面公司設立一家新的公司，但考量到授

權較簡易，因此沒有實施過。雖然新設公司可以新增學校附近的就業機會，但是要考慮風險，畢竟沒有平衡風險的基金與私人創投。

東海大學 1994 年~2004 年間專利申請件數共有 519 件，為公私立大學中最多的；而通過件數有 122 件，亦為全國第一，現在該校之政策不在量多，只要能夠獲利，才得申請專利。早稻田大學雖然申請很多(第三名)，但因申請專利一件欲花費 35 萬元日幣請專利師，且登記之前還有其他支出，一共約花費 100 萬元日幣，耗錢又耗時，故有些學校會申請專利，但不會繼續權利化而放棄，所以早稻田大學得到的數量並無在前五名內。

該大學專利授權的例子有：1. 蛤的飼料專利。2. 簡易環境測定器，可測量地板之有害物質。3. 易解開之螺絲，使用記憶金屬將之加熱，對環保極有利益。4. 建物中種植物，可用 LED 與螢光控制生長速度。5. 細胞立體觀察。6. 腎臟病治療藥。8. 汽車引動。9. 航空操縱學專攻之設置。醫藥與生物科技專利約有四分之一 (450 X 0.25)，移轉件數約 30 件，大部分為方法技術移轉與再技術移轉，之所以會如此重視專利，除了該校創校基金來自專利以外，很多舊有個人研究者發明就屬於學校。京都大學則為最近才有將個人研究發明歸屬於學校，東海大學很早就為該制度。自 1960 年，教授職務上發明歸屬學校，由學校申請專利，若學校不申請，教授可自為申請。若擬申請國外專利，基本上不是很被接受，畢竟花費費用甚多，除非已經有客戶，企業願意幫助補助一半。在經費補助下，專利申請為學校與企業之共有，至於比例則需考量研究及出資程度。

有關授權金的分配上，由學校扣除管理費 10%，之後由發明人與學校對拆。

目前尚無發生職務發明認定之問題，亦無專利歸屬的問題，但教授曾經有教授私自將發明逕行拿去授權，校方並不會解聘，但會影響教授薪水及獎金，若該發明真的價值匪淺，罰錢相對不多，則學校會提起告訴。如果該發明未申請專利，學校並不會干涉。

### (三)共同研究與校外兼職

在共同研究中，研究者與企業皆是專家，可以推測為未來可能性，進而擬定契約相關內容。也就是研究計畫尚未開始前，先談好各種假設。目前於生技與製藥方面之契約，並沒有遇到問題，雖然該校也知道生技發展迅速，有可能發生問題。學校所可能承擔的風險，包括資金、學校名聲(若產品有問題，可能會對其名聲造成損害)、學校可否不負製造人責任。例如以東海大學某某教授的名義發表產品，極可能有害學校的名聲，頂多只能寫本產品是與東海大學的共同研究成果，但不負產品責任。

教授可以去校外任職，擔任社長，但須先經過本院院長、校長核准才可，目前 27 間公司之一半為教授擔任社長。兼職時，教授也要進行教學、研究，不得受影響。因為任職很自由，只要不影響自己校內教職員工作，只要經過許可，外面作任何工作都可以，天數與多少收入皆無關係，此與 NAIST 有所不同。