

生技產品之創新與專利



王惠玲 惇安智慧財產管理股份有限公司 2015.11.02

發明概念/臨床實驗/研究計畫 先前技術檢索 營業秘密 臨床研究/臨床實驗 ← 實驗紀錄簿;研發紀錄 研發成果 專利 營業秘密 文獻/學會發表 智慧財產權



先有專利還是先創業?

企業:

- ■創新→產品/服務→拓展市場→開創產業
 - 專利在壟斷市場,不在創造商品
 - 專利不是學術發表,不在光宗耀祖
 - ■專利建立在產品上
 - ■以市場為導向,以創新產業為目標

■ 以專利"包裝/定義"學研成果





產學合作

21世紀是產學合作的世紀

- ■產學合作是大學籌措財源的重要管道
 - ■獲得很多的資金挹注學校的教學及研究
 - ■幫助學校發展
 - ■企業界、產業界的後盾
 - ■提昇國家產業的競爭力

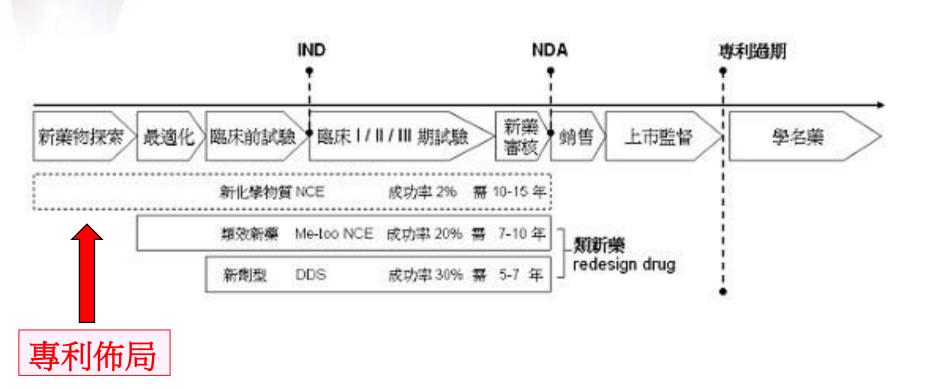
學研單位:

- 學研成果 → (專利) → 技轉
- 學研成果 → (專利) → 創業 (Spin-Off)





新藥開發過程

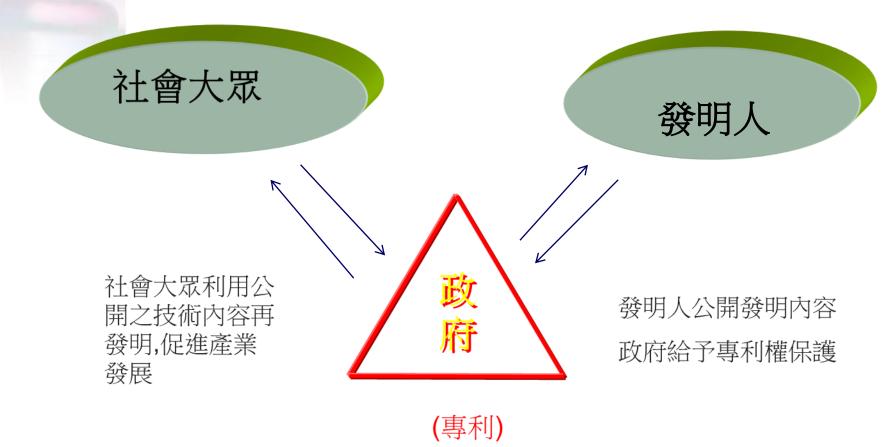


專利概念





專利鼓勵發明,獎勵公開







專利之價值

- ■專利可用來作為企業營運之工具
 - ■針對特定之企業利基提供排他之權利保護
 - ■作為防止競爭者製造或販售競爭產品之防禦武器
 - ■取得損害賠償
 - ■經由授權賺取權利金
- ■專利可用來作為企業之資產
 - 建立專利作為交易標的
 - ■交互授權靈活運用
 - ■技術作價





專利權效力

- 發明專利權人,除本法另有規定者外,專有排除他人未經其同意而實施該發明之權。
 - 物之發明之實施 製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的 而進口該物之權
 - ■方法發明之實施
 - ■使用該方法
 - ■使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方 法直接製成之物

專利申請實務





發明標的

發明之本質 不予專利之標的 發明類型



我國的相關規定

■ 專利法第21條:

「發明,指利用自然法則之技術思想之創作。」

- → 必須具有利用自然法則而形成的特有技術手段或特徵
- → 不具技術手段或特徵者不符合發明之定義: 單純之發現、科學原理、 單純之資訊揭示、單純之美術創作等





自然界的生物物質可否專利?

- 發現自然界中以既有狀態存在、未經人工修飾的微生物或細胞
 - → 單純之發現,不為發明,不准專利。
- 經人為操作由自然界分離或進一步加工處理而顯現出有別於自然狀態的技術特徵
 - 經分離之特定微生物菌株
 - 經特殊載體轉殖而可大量表現特定蛋白質之宿主微生物或細胞
 - → 具利用自然法則而形成的技術手段或特徵,可稱為發明。



• 歐洲專利合約對於生物科技發明之規定:

- 歐洲專利公約施行細則第27條(a):
 如果該發明涉及之生物材料係從其天然環境中「分離」或「由技術方法製造而得」,即便該生物材料以前曾存在於天然環境中,該發明仍具可專利性。
- 歐洲專利公約施行細則第29條針對人體及其部分進一步說明: 在不同形成及發育階段的人體及其某一構成元素之單純發現,包括基因之序列或部分序列,無法成為可予專利的發明;但是,對於「分離」自人體之構成元素或「由技術方法所產生者」,包括基因之序列或部分序列,則有可能構成可予專利的發明,即便該等構成元素之結構與天然的構



成元素完全相同亦然。



Myriad's patent (US 5,747,282) Molecular Pathology v. Myriad (2013)

- An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.
- 2. The isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.
- 5. An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.

Supreme Court on June 13, 2013:

"A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring."







不予專利之標的

專利法第24條:

- ·動、植物及生產動、植物之主要生物方法。但微生物學之生產方法,不在此限。
- •人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。
- •妨害公共秩序或善良風俗者。



各國比較

- → 歐盟98/44/EC指令(1998):
- 縮小解釋法定不予專利之「動、植物變異體(varieties)」的範圍,但開放轉殖基因動、植物之專利。
- → 我國專利法部分條文修正草案950510:
- 原擬刪除專利法第24條第1款,全面開放動、植物之專利。
- 原亦擬於該款中所排除之「生產動、植物之主要生物學方法」專利,由於不符專利要件,故無須明定為法定不予專利之標的。
- → 我國現行專利修法(1020101施行):
- 保留「動、植物」不准專利。
- 保留「生產動、植物之主要生物學方法」不准專利。
- → 中國規定:
- 與我國現行專利法規定相同。



各國動植物專利比較

國	家	我國	美國	日本	歐盟	中國大陸
	動物本身	否	可	可	可	否
•	植物本身	否	可	口	可	否
•	動物品種	否	可	可	否	否
•	植物品種	否	口	可	否	否
•	轉基因動物製備方法	芸 可	可	可	可	可
	轉基因植物製備方法	芸 可	可	可	可	可







治療、診斷或手術方法

■ 我國在專利法第24條第2款中明定:

人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法 不予發明專利。

- 日本以無產業上利用性排除此等發明之可專利性
- 歐洲以可專利性之例外明定其為法定不予專利之項目
- 美國並未限制醫療方法之可專利性



違反倫理道德、公序良俗

• 我國專利法第24條第3款中明定:

妨害公共秩序或善良風俗者 不予發明專利。

- → 我國生物相關發明審查基準舉例如下:
 - 複製人及其複製方法(包括胚胎分裂技術)
 - 改變人類生殖系之遺傳特性的方法及其產物
 - 由人體及動物的生殖細胞(germ cell)或全能性細胞(totipotent cell)所製造之嵌合體(chimeras)及製造嵌合體之方法
 - 申請標的涉及人體形成和發育的各個階段的物或方法,包括生殖細胞、 受精卵、桑葚胚、囊胚、胚胎、胎兒等以及製造人體形成和發育的各個 階段的方法





人類胚胎幹細胞可否專利?

→ 就人類胚胎幹細胞相關之發明而言:

若有發展成人類個體的潛能者,違反公序良俗,應不准專利,例如人類全能性細胞以及培養或增殖人類全能性細胞的方法。

至於由人類全能性細胞進一步分裂而成之人類多能性胚胎幹細胞(human embryonic pluripotent stem cells),若無發展成人類的潛能,其相關發明應無違反公序良俗而可准予專利。

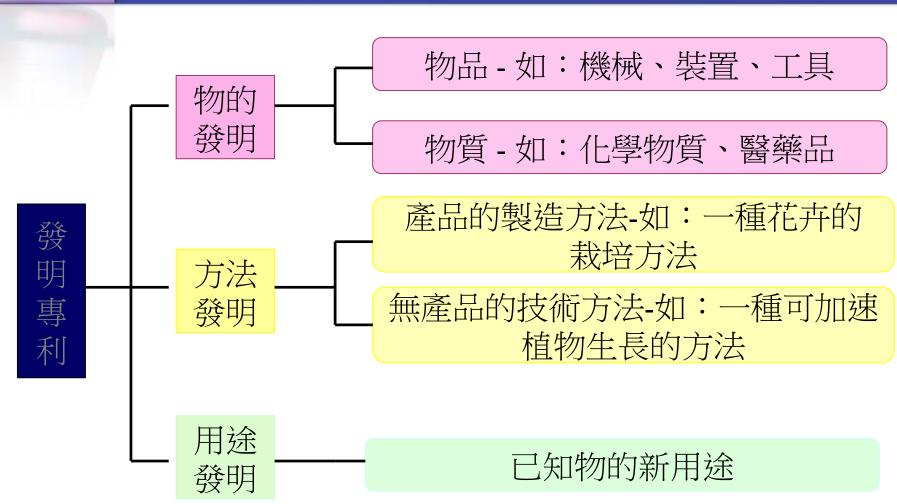








發明專利之種類





專利標的

標的	台灣	中國大陸	美國	歐洲	日本
天然物(未經人工方法取得)	X	X	X	X	X
人為方法製得之新穎植物萃取物	0	0	0	0	0
自天然物純化得之新穎物質(化合物)	0	0	?	0	0
人為方法製得之新穎物質	0	0	0	0	0
新穎方法製得之已知物質	X	X	X	X	X
轉殖基因動物	X	X	0	0	0
一般配種之動物新品種或品系	X	X	0	X	0
轉殖基因植物	X	X	0	0	0
植物新品種或品系	X	X	0	X	0
人類或動物體之疾病治療方法	X	X	?	X	X(O)
人類或動物體之疾病診斷方法	X	X	?	X	X(O)



LEXCEL PARTNERS



例:基因/核酸/蛋白質/多肽

■ 多肽:

「一種經純化之多肽,其係由SEQ ID NO:2之胺基酸序列所組成。」

■ 核苷酸分子:

「一種經分離多核苷酸分子,其係由編碼源自乳房鏈球菌 (Streptococcus uberis)之PauA蛋白質的核苷酸序列所構成,其中 該PauA蛋白質係由SEQ ID NO:2或SEQ ID NO:4之胺基酸序列 所構成。



例:載體(Vector)

- 質體:
 - 「一種可於棒狀桿菌(Corynebacterium *thermoamino-genes*)中複製之質體,其包含編碼Rep蛋白質之基因,該Rep蛋白質具有SEQ ID No: 2、4、6或8所示之胺基酸序列。
- 表現載體(expression vector):
 - 「一種用於位置-非依賴性且套數-依賴性表現轉植基因之病毒表現 載體,其包含核酸,該核酸包含 轉錄起始部位; 與該轉錄部位 經操作連鎖之啟動子;以及 與啟動子經操作連鎖之促進子,該促 進子包含序列識別編號:1之DNA序列TCTGAGTCA(序列識別編

號:1);其中該啟動子為 ζ -球蛋白啟動子。」



例:微生物

■ 新穎菌株:

「一種經分離之枯草桿菌(*Bacillus subtilis*)菌株AQ713之純培養物, 其寄存編號為NRRLB21661或CCRC910106。

■ 轉形宿主細胞:

「一種真核生物宿主細胞,其經根據申請專利範圍第29項之DNA序列轉感染,使得宿主細胞可以表現該類似物。」





例:細胞/細胞株

■ 轉形宿主細胞:

「一種真核生物宿主細胞,其經根據申請專利範圍第29項之DNA序列轉感染,使得宿主細胞可以表現該類似物。」

■ 產製單株抗體之融合瘤細胞株 :

「一種產製根據申請專利範圍第1項單株抗體之融合瘤37.46,其寄存編號為CCRC 960096。」





例:抗體

■ 單株抗體 :

「一種對人類血紅素具有專一性之單株抗體,其係由寄存編號為 CCRC 960096之融合瘤37.46所產製。」

■ 嵌合性抗體 :

「一種結合至人類CD40之嵌合性抗體,其係由輕鏈和重鏈所構成,該輕鏈於其可變區域包含SEQIDNO:1之全部或生物活性部分之胺基酸序列,且該重鏈於其可變區域包含SEQIDNO:2之全部或生物活性部分之胺基酸序列。」



例:動、植物

■ 轉殖基因動物:

「A transgenic mouse, the genome of which comprises an exogenous nucleic acid encoding MEK5DD, operably linked to the alpha-myosin heavy chain promoter, wherein said MEK5DD is expressed in the heart cells of said mouse and wherein said mouse exhibits increased heart size, atrial enlargement, ventricular wall thinning, and eccentric hypertrophy, as compared to wild-type mice. 」

■ 轉殖基因植物:

「A transgenic plant having incorporated into its genome a DNA molecule comprising a nucleotide sequence selected from one or more of the group consisting of a) the portion of the nucleotide sequence as set forth in SEQ ID NO: 10 that encodes the polypeptide as set forth in SEQ ID NO: 15; b) the nucleotide sequence as set forth in SEQ ID NO: 13 from position 105 to position 242. 」



專利要件



- ·新穎性
- ·進步性



產業利用性





產業利用性要件之規定

- 我國專利法第22條第1項前段:
 - 「凡可供產業上利用之發明......得依本法申請取得發明專利。」
- 美國專利法第101條:

「任何人發明或發現新而<u>有用</u>之方法、機器、製品或物之組合,或新而有用之改良者,皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。」

- 日本專利法第29條第1項前段:
 「完成<u>可供產業上利用</u>之發明之人士,除以下揭示之發明外,該發明 得申請發明專利。」
- 歐洲專利公約第52條(1): 「任何發明<u>具產業可利用性</u>且為新穎並具備進步性者,可被准予歐洲 專利。」



產業利用性要件之規定

• 我國專利法第22條第1項前段: 「凡可供產業上利用之發明......得依本法申請取得發明專利。」

美國專利法第101條:
 「任何人發明或發現新而<u>有用</u>之方法、機器、製品或物之組合,或新而有用之改良者,皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。」

日本專利法第29條第1項前段: 「完成<u>可供產業上利用</u>之發明之人士,除以下揭示之發明外,該發明 得申請發明專利。」

• 歐洲專利公約第52條(1): 「任何發明<u>具產業可利用性</u>且為新穎並具備進步性者,可被准予歐洲 專利。」

LEXCEL PARTNERS

INTELLECTUAL PROPERTY

A MEMBER OF LEXGROUP



國際上對產業利用性之審查要求

國際上對於產業利用性之要求有日漸嚴格之趨勢,例如,美國MPEP第2107章節中之實用性審查基準即明確要求實用性必須符合「特定」(specific)、「實質」(substantial)及「可信」(credible) 之三項要求:

- ■「特定的實用性」:
 - ■特定針對所請標的之實用性,而非適用於廣泛發明之一般實性
- ■「實質的實用性」:
 - ■真實世界(real word)的用途,判斷標準取決於是否需要進一步的研究才能確定該標的實際上的用途
- ■「可信的實用性」:
 - ■所請標的之用途基於當時科技的水準必須是使人相信有可能達成的



新穎性





物之

■ 物之發明的新穎性是建立在物本身的結構或性質 特徵,與物的製造方法或用途無直接關係。





■ 方法發明一般以所含步驟表示,其是否具備新穎性乃取決於所含步驟的內容及順序是否與已知方法的步驟有所區隔,而非所製得的產物或產生的功效





用途發明之新穎性

- 用途發明的本質不在物本身,而是在於發現物 之未知特性及使用方式。
- 新穎產物之用途必然有新穎性,已知產物之用 途如未見於前案,亦有新穎性。



進步性





習知方法製備新穎物之發明之進步性

- 發明為物本身(例如,蛋白質或核酸),判斷該物之進步性時,應就該物本身是否顯而易知來作判斷。
- 至於該物之製備方法是否顯而易知,不影響該物本身是否 具有進步性。



微生物之進步性

■ 微生物本身之發明的進步性:

如請求微生物之分類學特徵與已知的種(species)明顯不同時(即,請求微生物為新種),則該微生物之發明具有進步性。

若該微生物與已知的種在分類學特徵上並無實質之不同, 但該微生物可產生無法預期之有利效果時,例如該微生物 係由已知種突變而來,其具有顯著增強之代謝生產力,則 該微生物仍具有進步性。





■ 利用微生物之發明:

若使用之微生物是分類學上已知的種,且該微生物與已知且應用於相同用途(例如,生產某一物質)之另一已知微生物屬於同一屬,使用該微生物之發明(例如,生產該物質之方法發明)不具有進步性。然而,若具有無法預期之有利效果時,例如顯著改良之產率,則具有進步性。

若使用之微生物在分類學特徵上明顯不同於已知種的微生物 (即,該微生物為新種),即使該微生物與已知種之微生物 的用途相同(例如,用於生產相同物質),利用該微生物之 發明亦具有進步性。





進步性之判斷

- 若發明與先前技術相較之差異性非申請日當時所屬技術領域中具有通常知識者所能顯而易知的,則所請之發明非屬可輕易完成者,具有進步性。
- 引證文件可以是在同一份引證文件的不同地方,或不同引證文件中揭露所請發明之元件,但應注意的是必須有提供將該等元件組合起來的相關動機或暗示,使該等元件之組合成為對發明所屬技術領域中具有通常知識者而言為「明顯」者,才足以成為影響該發明進步性之引證文件。
- 為突顯進步性,可比較所請發明與既有技術之差異,並說 明該差異之不可預期性,同時提供證實所請發明之功效優 於既有技術之數據。



起始物質或其終產物具有新穎性及進步性 之方法發明之進步性

■ 請求之發明為方法,若該方法所使用之起始物質或其終產物具有新穎性及進步性時,則該方法及其用途之發明具有進步性。





■ 選擇發明:

若申請專利之發明係針對一已知個別藥材用量範圍之中草藥方劑,具體限定其中部分或全部藥材之用量於一較小範圍, 及/或若申請專利之發明係由一已知藥材中選擇特定基原之 個別品種的藥材,若該限定/選擇非屬該發明所屬技術領域 中具有通常知識者所能輕易完成,或其與原方劑/該類藥材 已知的功效相較,產生非顯而易知之功效,則該發明具有進 步性。



• 用途發明:

對於引證資料未具體記載之用途,若發明係中草藥用於新適應症之用途,根據先前技術所述該適應症之致病機轉或藥理作用機轉,該發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成該用途時,則申請專利之發明不具進步性。

對於利用已知性質之用途,若發明係已知中草藥產物之用途, 惟先前技術已揭露該產物之性質,而根據申請時之通常知識, 若該發明所屬技術領域中具有通常知識者由所揭露之性質能 輕易完成該產物之用途,則申請專利之發明不具進步性。



專利申請策略





專利申請考慮層面

- 是否可由專利保護?
- 是否符合專利要件?
- 市場價值或潛力?
- 要到哪些國家申請專利/經費?
- 涵蓋哪些專利申請範圍?範圍大小?
- 專利申請後之影響?
- 是否有其他方式保護?





市場價值/專利目的

- ■市場(產品價值/市場大小)價值?
- ■市場獨占性?
- 競爭對手產品/市場?
- ■研發成果之投資?
- ■生命週期?
- 廣告效益?



申請國家之考慮

- ■該企業與該國家之關係
- ■該國家的專利制度
- 競爭對手在此國家的專利佈局與產品佈局
- ■經費
 - ■銷售國家
 - ■生產國家
 - ■潛在市場
 - ■具指標意義的國家
 - ■授權對象所在國家
 - ■侵權對象所在國家

A MEMBER OF LEXGROUP



專利範圍的訂定

- 涵蓋哪些範圍?
 - ■產品
 - ■製法
 - ■使用方法
 - ■設計式樣
 - ■新型
- 範圍大小?
 - 專利強度/技術強度
 - ■取得專利之可能

LEXCEL PARTNERS

INTELLECTUAL PROPERTY

A MEMBER OF LEXGROUP



專利申請後之影響

- ■發明內容公開
 - ■提供技術資訊
 - ■引發專利訴訟
- ■專利相關經費產生
- ■專利稽核制度建置
- ■專利運用因應建立



其他方式

- 營業秘密?著作權?
- ■應以專利或營業秘密保護?
 - ■是否符合營業秘密之要件?
 - ■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?
 - 是否符合專利要件?
 - 研發投資及價值?



撰寫專利說明書所需之資料

- · 發明人(Inventorship)
 - · 誰才是真正的發明人?
- · 專利申請權人及專利權人(Ownership)
- · 前案(Prior art)
- · 發明內容(Disclosure of Invention)
- · 各種可能的具體實施例(Alternative embodiments)
- · 可實施性(Enablement)
- · 最佳實施態樣(Best Mode)
- 相關專利申請案資料
- 競爭對手的專利申請案資料
- 申請期限
 - 何時上市?



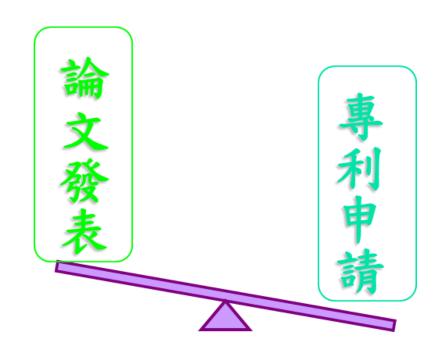
專利申請時程





申請時間之安排

■ 是否應於科學文獻發表?



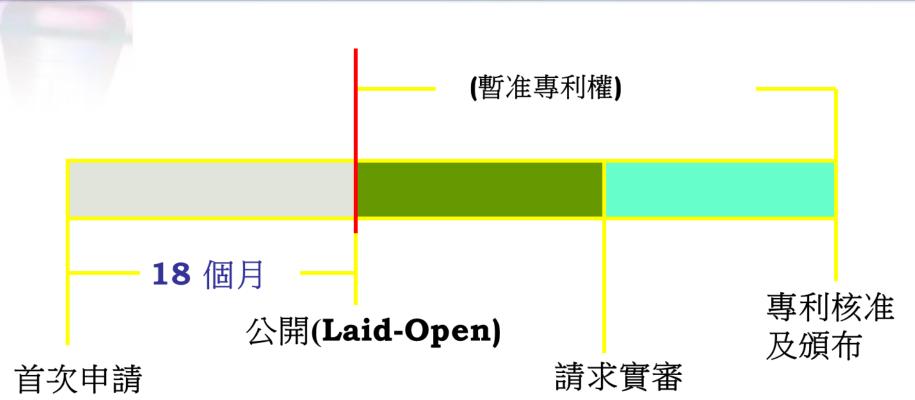


新穎性優惠期

- 發明有下列情事之一,致有前項各款情事,並於其事實發生之日起六個 月內申請者,不受前項各款規定之限制:
 - 一、因研究、實驗者。
 - 二、因陳列於政府主辦或認可之展覽會者。
 - 三、非出於申請人本意而洩漏者。
- 應於申請時敘明事實及其年、月、日,並應於專利專責機關指定期間內 檢附證明文件。



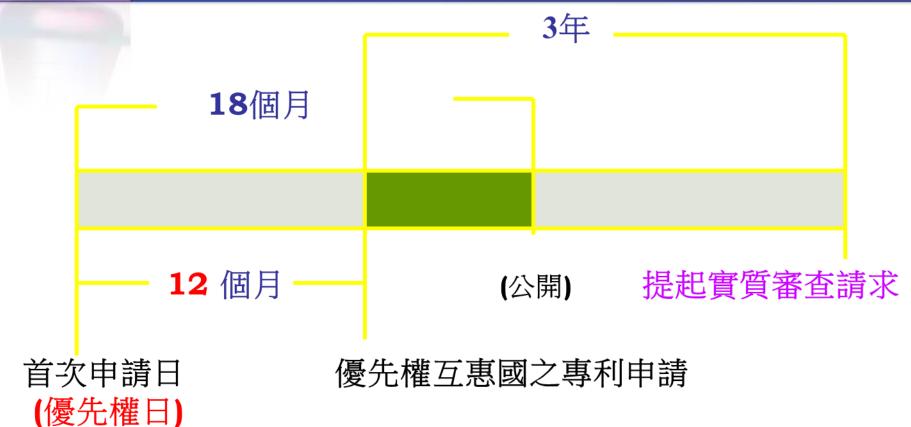
策略I:公開前申請







策略 Ⅲ:優先權申請策略





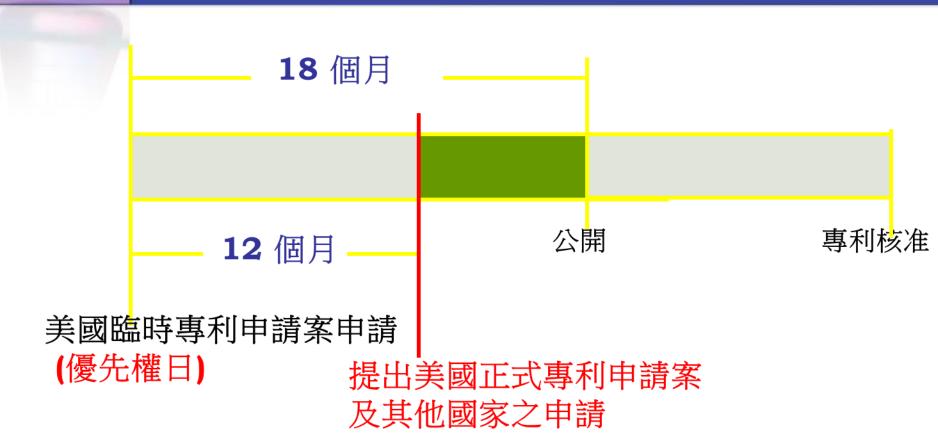


優先權主張

- 如主張優先權,專利要件之審查,係以優先權日為 進
- 我國優先權主張
 - ■申請人就相同發明在與中華民國相互承認優先權 之國家獲世界貿易組織會員第一次依法申請專利
 - ▶於第一次提出申請專利之日後十二個月內,向中華民國提出申請專利者
 - ■應於申請專利同時提出聲明,並於申請書中載明 外國之申請日、申請案號及受理國家
 - ■於最早之優先權日起十六個月內檢送優先權證明 _文件____



策略 III: 臨時專利申請案策略







臨時專利申請案 (Provisional Application in USA)

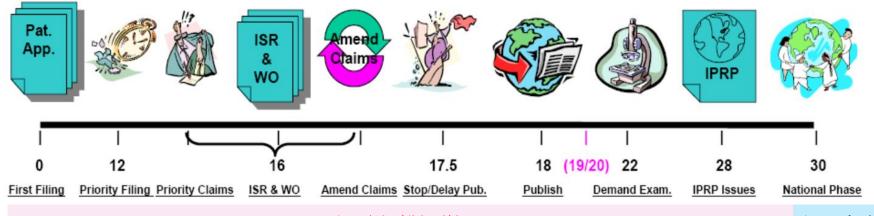
- ■費用較低
- 不需要申請專利範圍(Claims) 及其他簽署文件
- 建立較早的有效專利申請日(effective filing date)
- 相關產品上可標示 "Patent Pending"(專利申請中)
- 可作為優先權主張之基礎案





策略 IV: PCT (Patent Cooperation Treaty)

■申請人只要提出一次申請,使用一種語言、 付一次費用,就可先達到同時在眾多締約國 申請專利的效果,並延長決定申請國家的時



國際階段

國家階

段



專利佈局策略





何謂智慧財產權佈局(IP Portfolio)

- 企業策略規劃下的產物,與該企業營運模式與產品或技術主軸一致
- 智慧財產權佈局是不同智慧財產權態樣、群集、組合、內容、區域、家 族、範圍與期間的排列組合結果
 - 智慧財產權態樣態樣(type)
 - 群集 (cluster)
 - 組合 (portfolio)
 - 內容 (target)
 - 區域 (territory)
 - 家族 (family)
 - 範圍 (scope)
 - 期間 (period of time)

(虎與狐的智慧力-智慧資源規劃九把金鑰, 周延鵬, 天下文化出版社, 2006年3月)



智慧財產權佈局結構與型態

(http://cdnet.stpi.org.tw
/techroom/analysis/pat_
A033.htm)

LEXCEL PARTNERS

INTELLECTUAL PROPERTY

A MEMBER OF LEXGROUP

態樣	成分	組成		說明
專利權	專利 A	技術標的	內容	所對應的技術種類,或是 對應於產業、商品、技術 或服務等的對應關係。
			範圍	該專利申請範圍的保護保 護範圍與廣度
			標的組合	不同專利申請範圍之組合
		區域(空間)		地域與屬地主義
		期間(時間)		壽命與生命週期
		家族(組合)		技術標的與區域的排列組合
	專利 B			
	専利組合	組合型態		專利組合型態或是群聚形式,對應於實際產業鏈模式
商標權				
其他智 慧財產 權				
態樣組 合	不同智 慧財產 權組合 型態			智慧財產權組合型態或是 群聚形式,對應於整體產 業營運模式



專利佈局之重要性

- ■專利佈局為智慧財產權佈局的一環
- ■在高科技的領域中,專利佈局 (patent portfolio) 的建立,為重要的競爭策略,可作為專利訴訟或技術談判的籌碼
- ■對於技術後進的公司,可運用專利分析進而 進行專利迴避設計之策略擺脫技術先進者之 控制與市場壟斷



專利競爭策略

- -專利佈局 (patent portfolio)
- ■在高科技的領域中,專利佈局(patent portfolio)的建立,為重要的競爭策略,可作為專利訴訟或技術談判的籌碼。
- ■對於技術後進的公司,可運用專利分析 進而進行專利迴避設計之策略擺脫技術 先進者之控制與市場壟斷。





三個層次的思考方向

- ■研究者與發明人之專利策略
 - ■特定研發成果的思考
 - 策略重點-是否申請個別專利?如何獲准專利?
- 中型規模企業之專利策略
 - ■整體產品的思考
 - 策略重點-申請系列專利?合併或分割?與大公司競爭或合作?
- 大型規模企業之專利策略
 - ■智財競爭力的思考
 - 策略重點-獨佔全球市場?抑制競爭對手發展?創造標準,標準專利?



專利佈局模式

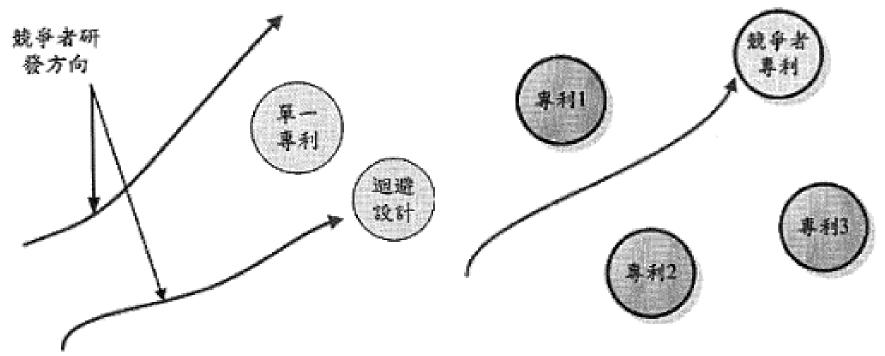


圖 1. 特定的阻絕與迴避設計模式



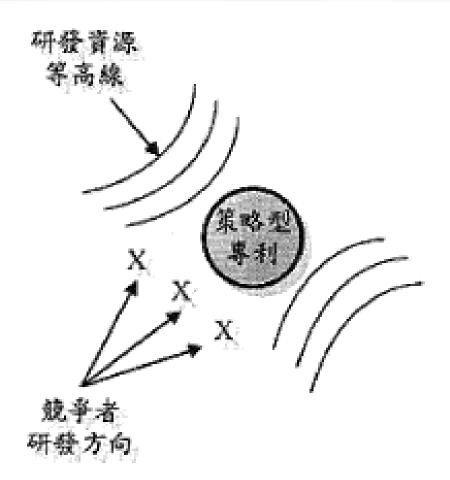
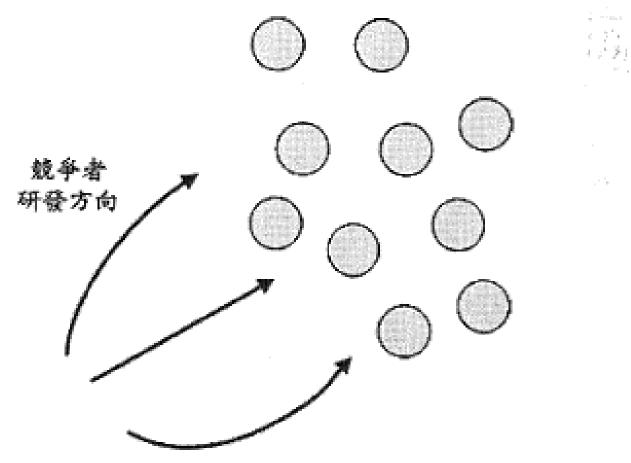




圖 2. 策略型專利模式





LEXCEL PARTNERS

圖 3. 地毯式專利佈局模式



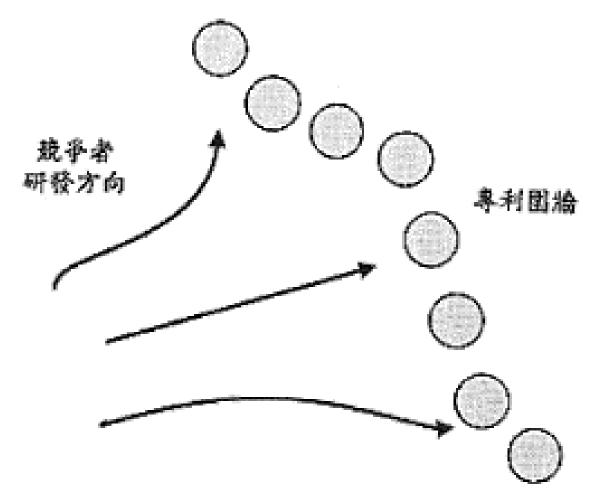


圖 4. 專利園牆模式



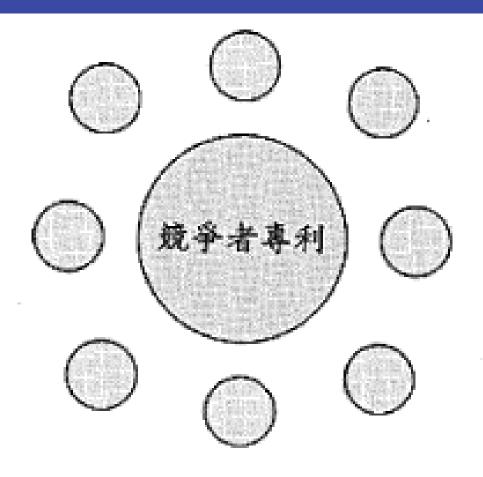
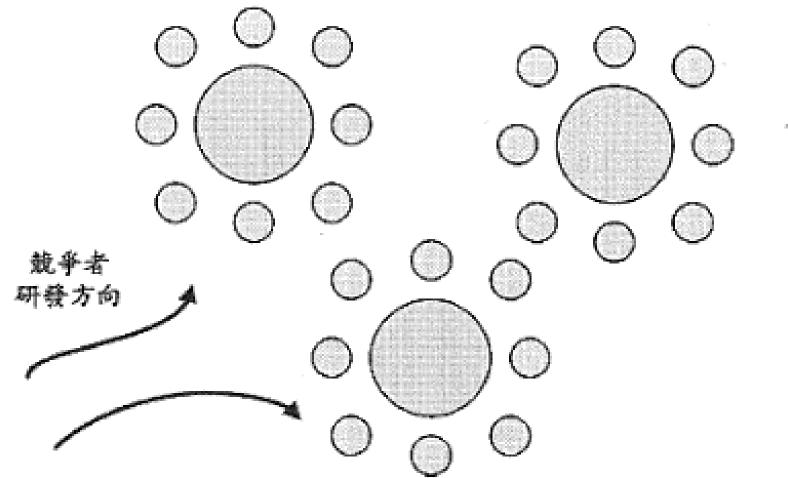


圖 5. 包绕式專利佈局模式







LEXCEL PARTNERS
INTELLECTUAL PROPERTY
A MEMBER OF LEXGROUP

圖 6. 組合式專利佈局模式



專利申請策略(例一)

核心技術(營業秘密)



特定處理方法(專利)



特定產品(專利)





專利申請策略(例二)

平台技術(專利)



特定產品(專利)



加工方法(營業秘密)



加工產品(專利)





專利申請策略例三

核心製程技術(營業秘密)



原料(專利)



特定用途發現(專利)



特定產品(專利)





技術移轉

「技術移轉」(technology transfer) 由技術提供者(技術擁有者)透過簽訂技術移轉合約或 其他契約的方式,對技術需用者或技術接受者提供技術、 機器設備、技術資料、製程資料或其他資訊與服務,使 技術需用者或技術接受者能夠據以實施該等技術

☞不論是研發單位與企業間,或是國家與國家之間: 提高技術水準,切入市場,發展商業化產品的最佳方式





技術移轉的類型

- 整廠輸出 (Turn-Key)
- 專門技術或 know-how引入
- 授權
 - 專屬授權 (exclusive license) 與非專屬授權(non-exclusive license)
- 合資(Joint Venture)
- 創投公司投資
- 策略聯盟 (strategic alliance)
 - 上下游業者之聯盟、生產者與行銷者之聯盟、共同研發聯盟與產業科際整合聯盟等不同類型
- 購併 (M&A)
- 對沖協定 (offset agreement)
- 產學合作





技術授權

- 技術授權
 - ■智慧財產權人保留其權利,在特定條件下,經智慧財產權人(licensor)同意或在符合法律規定下,被授權人(licensee)於支付一定的對價,得以在授權範圍內合法利用或實施該智慧財產權。

- 與「技術轉讓」之不同
 - ■技術轉讓是將智慧財產權讓與受讓人
 - ■也就是俗稱的「賣斷」
 - 權利轉讓後,權利人對該智慧財產權並無擁有任何的權利



專屬授權與非專屬授權

- 專屬授權 (exclusive license)
 - ■專利權人在一定時間與地域之內對特定智慧財產權只授權 被授權人專屬實施其專利
 - ■專利權人不得再授權其他第三人在該特定之時間或地域內實施其智慧財產權
 - 可否自行實施其智慧財產權?
- 非專屬授權 (non-exclusive license)
 - 智慧財產權人在一定區域、時間內,可對同一種專利或產品授權給二位以上的被授權人實施
 - ■專利權人可以隨時在同一時間或地區內,對同一專利或產品授權其他第三人實施
 - ■可自行實施其智慧財產權



再授權/轉授權(Sublicense)

- ■再授權或轉授權(sublicense)
 - ■由被授權人再授權第三人實施
 - ■如不同意轉授權,原則上授權契約應明文禁止再授權
 - ■或要求必須先經過專利權人書面同意





技術移轉/授權的步驟與程序

- ■尋找所需要的技術來源
- ■確認技術來源與技術提供者之技術與適法性
 - 簽訂Non-Disclosure Agreement (NDA) 或 Memorandum of Understanding (MOU)
- ■技術評估
- ■技術移轉/授權契約的談判
- ■技術移轉/授權契約的簽訂
- ■技術移轉/授權契約的履行



雙贏策略(Win-Win Strategy)

- Winning is not everything.
 - ■人的問題與事的問題分開
 - ■找出雙方均利之可能
 - ■雙方敵對之情勢降至最低
 - ■追求雙方共同點
 - ■建立互信互賴之良好關係





案例一-台醫生技

- 台醫生物科技公司創立於2000年6月,從事抗體藥物研發的生技製藥公司
- 經營模式:「自行研發」與「策略合作」
 - 透過專利授權、獨立或合作開發等策略,加速產品商業化,提昇價值
- 2005年6月6日,台醫生技授權**德國大藥廠百靈佳殷格翰公司**的抗體新藥 Antibody-168
 - 百靈佳殷格翰公司擁有在全球的開發、製造及商品化的獨家權利
 - 台醫生技擁有亞洲區特定國家的共同行銷權
 - 確切的授權內容無法對外公開, Antibody-168的市場潛力與所處的研發階段,授權內容及金額與目前國際上其他抗體新藥的類似案例相當。依台醫提供的資料,最近國際級臨床前抗體新藥的交易額度大約在新台幣28億元到42億元之間



Antibody-168

- ■是由台醫生技自行研發,具有廣泛治療免疫相關 疾病的發展潛力;
- ■初步開發將專注於治療自體免疫疾病、過敏症、 氣喘、器官移植抗排斥等。自體免疫疾病包括類 風濕性關節炎、牛皮癬、紅斑性狼瘡等。
- 傳統藥物無法治療的患者,都有可能可以藉此抗 體藥物得到有效的改善

(主要參考資料:台醫生技網站新聞稿)





案例二 成大張明熙教授骨質疏鬆新藥

- ■四億元成大創下台灣技轉金新紀錄 張明熙教 授研發骨質疏鬆新藥 技轉歐洲第二大藥廠諾 和諾德
- ■【台南訊】21世紀是生物科技的世紀,也是產學合作、創新研究能量、創造商機的時代。台灣產學合作績效最優的成功大學再傳喜訊,醫學院生化所張明熙教授研究團隊所研發的新藥-阻斷介白素20(Interleukin-20;IL-20)單株抗體,用以治療骨質疏鬆及關節骨流失,以美金1,330萬元(約新台幣四億元)技轉歐洲第二大藥廠諾和諾德公司(Novo Nordisk),刷新台灣學術界技轉金額的最高紀錄,除了技轉金外,諾和諾德公司相當肯定張明熙教授研究的品質與能量,故再額外提供研究經費與張明熙教授合作,未來共同研發新藥。

成大新聞中心 更新日期: 101.05.15

(http://web.ncku.edu.tw/files/14-1000-92885,r1220-1.php)





骨質疏鬆症藥物市場價值

- 骨質疏鬆症的盛行率粗估在約4-15%之間
- 隨著各國人口的老化,罹患骨質疏鬆症人數快速增加,預估**2020**年全世界將達**4**億人。
- 骨質疏鬆症是中老年人常見疾病,50歲以上骨質疏鬆比例女性為30-40%,男性為15-30%
- 1992年Cooper以1950年全世界一年的髖骨骨折案例約166萬估計,2050年將達626萬例。
- 發生髖部骨折的80歲以上高齡老人,15-30%因續發性併發症而死亡;而每位脊椎骨折與髖部骨折的病患受傷後一年的平均醫療耗費(含直接、間接費用)約各為新台幣48萬元與新台幣55萬元。
- 目前世界上用於治療骨質疏鬆症的藥物,一年金額約80億美金,2015年 預估將達88億美元





張明熙教授研究團隊研發成果

- 治療骨質疏鬆的新藥阻斷介白素20單株抗體
- 在2011年9月發表於國際知名"實驗醫學期刊" (Journal of Experimental Medicine)
 - 在骨質疏鬆症致病機轉提出新見解
 - ■成功研發治療骨鬆的新藥
 - ■此一改革性的貢獻曾引起國際性權威期刊高度關注。
- Nature Reviews Rheumatology和Science-Business eXchange)均分別進行專訪





治療骨質疏鬆症學理上之重大突破

- 介白素-20是骨頭細胞分化不可或缺的重要因子,骨質疏鬆症病患血清中介白素-20的濃度高,會造成骨質流失
- 依阻斷介白素-20功能的生物製劑開發治療骨質疏鬆症的新藥 ,稱為『阻斷介白素-20的單株抗體』,可以完全抑制破骨細 胞分化,並經實驗證明此抗體可有效治療老鼠骨質疏鬆症。
- 如經人體試驗通過,將可能大幅提高治療的成效。不但提供 更有效的根本治療,減低了大量的副作用,更能有效阻斷骨 質疏鬆的惡化



全球專利佈局

- 多國相關專利佈局(Patent Portfolio),同時申請美國及PCT等專利
- ■協助處理釐清智財權歸屬及簽訂相關合約,確保成大及發明人之權益





創業成功的基本面

- 創業的核心價值:
 - 解決一個世界的問題—Microsoft: Windows
 - 世界會因為我們的產品變得更好— Apple: iPad/iPhone
- 充分的資源與創業文化
 - 孤獨求敗: 聽不到意見回饋,也得不到充分資源
- 創業成功不是靠因英雄而是靠團隊,團隊成功靠的是文化,一個優質的創業文化是創業重要的基礎
 - 写 專利不確定, 創新才是王道





謝謝時聽敬請指教!

- ■王惠玲
- 惇安智慧財產管理股份有限公司

E-mail: jolenewang@lexgroup.com.tw

Tel. 02-2718 3400 *3019

0931 089 856

Fax: 02-2715 0070

Add. 台北市敦化北路122號11樓

