

出國報告（出國類別：進修）

參加經濟部 106 年度跨領域科技管理與
智財運用國際人才培訓計畫（第 4 期/共
4 期）

跨領域科技管理研習班

德國專題研習

心得報告

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：陳惠娟科長

派赴國家：德國慕尼黑

出國期間：106/06/23-106/07/10

報告日期：106/08/25

摘要

旨揭心得報告係參加經濟部「106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫」規劃之德國智慧財產培訓班後，摘錄本人研習後的感想及建議。本智慧財產研習課程內容十分豐富與紮實，共有 14 個國家（台灣、德國、瑞士、巴西、法國、比利時、土耳其、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、羅馬尼亞、日本、新加坡、韓國、中國等）合計 66 位學員參加。第 1 週安排之機構公司參訪是特別為台灣學員設計的，共參訪 6 家研發機構及公司，第 2-3 週參加 10 天的專利商標專題研習， Training Course: Obtaining, Enforcing and Evaluating Intellectual Property Rights in Europe，Location: Hotel Vier Jahreszeiten Kempinski, Munich, Germany，內容包括歐洲智慧財產保護與國際發展、歐洲智財訴訟與策略、研發成果商業化與投資評估等。主要的特色是以產業取向，聘請法官、律師、企業界領袖參與教學，涵蓋了科技、法律、管理三大領域，特別注重資訊、生物科技、光電、機械等高科技產業所面臨的智慧財產問題，並兼顧國際智慧財產保護，及智慧財產權問題之因應。除一般的理論課程外，也注重實務及案例，爰依個別興趣或專業擇定主題進行專案討論及報告，共分成創新創業、健康數據與 APP、工業 4.0 與新農業 4 大主題，本人在德國參與的小組是創新創業部分。旨揭培訓計畫切合行政院生醫方案之推動需求，且有助於本部的科研發展，將納入後續「生醫產業創新推動方案」及本部產學研鏈結先導計畫推動之參酌，有關個人的心得與建議整理如後。

目次

壹、	前言	5
貳、	目的	5
參、	過程	5-21
一、	機構參訪	5-15
二、	專利商標研習課程	15-21
肆、	心得及建議	21-26
一、	對工作的整體效益	21-23
二、	建議	23-27

壹、 前言

面對瞬息萬變不斷推陳出新的國際市場環境，研發是產業競爭力持續提升的關鍵，為維持國家的競爭力，必須不斷投入創新研發活動，加速科研成果的產出及產業化。我國長期對科技研發十分重視，依據經濟部統計處 2017/03/15 公布的研發經費統計，我國研發經費呈逐年成長趨勢(平均每年成長 6.2%)，2015 年研發經費已突破 5 千億大關，占 GDP 比重為 3.05%。

為加速科研成果的應用與產業化，有效提升研發成果的產出效益，行政院國家科學技術發展基金管理會(簡稱科發基金) 於 106 年度的科發基金運用計畫的重點方向，已聚焦於研發成果的推廣、應用與產業化，本部也配合其重點方向推動「建立研發成果運用管理及產學研鏈結機制之先導計畫」，以協助本部及所屬機關完備智財權的法規及管理，並善用相關資料庫及數據的統計分析，充分掌握本部及所屬機關之研發成果量能，加速研發成果的轉譯及相關產品暨技術的開發。

本部對生醫科技研發的投入一直不遺餘力，這幾年亦已逐漸開花結果，惟本部及所屬機關過去對產業的涉獵不深，爰在智慧財產權之運用管理仍屬起步階段，此次參與培訓主要是希望藉由至德國進行專題研習及機構參訪交流機會等，收集及探討歐洲生醫科技產業發展部門之智財策略、商業化評估及產學合作等的經驗及資訊，以提升本部研發成果在產學研鏈結的知能，俾利後續規劃並推動我國醫藥科技轉譯研究或產業化的發展，協助相關產業往「生醫產業創新推動方案」的預期目標邁進。

貳、 目的

參與經濟部委辦之「106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫」規劃之德國智慧財產研習課程及機構參訪，收集及探討德國研發機構或企業在生醫產業之智財策略、商業化評估及產學合作等的經驗及資訊，俾利後續推動「生醫產業創新推動方案」及本部產學研鏈結先導計畫之參酌。

參、 過程

本次出國培訓課程係經濟部委託磐安基金會統籌規劃辦理，出國日期自 106 年 6

月 23 日至 7 月 10 日，共計 18 天，地點為德國慕尼黑，並由德國慕尼黑 BOEHMERT&BOEHMERT 律師事務所與磐安基金會共同安排課程內容：第一週為機構或公司參訪，第 2-3 週的專利商標專題研習，上課內容包括歐洲智慧財產保護與國際發展、歐洲智財訴訟與策略、研發成果商業化與投資評估等（如下附圖 1）。

代號	專題	地點/ 合作單位	主要議題	日期	課程類別
A 二週	德國：歐洲智慧財產保護與國際發展、智財訴訟與策略、研發成果商業化及投資評估專題	德國慕尼黑 Boehmert & Boehmert 法律事務所	<ul style="list-style-type: none"> ● 歐洲智慧財產保護與國際發展 ● 歐洲智財訴訟與策略 ● 歐洲研發成果商業化及投資評估 ● 公司參訪 	6/23 出發	I
				6/26-6/28	
				6/29-7/08 7/10 抵台	II

說明：本年度課程安排有主辦單位/合作單位因應學員需求而設計安排之專題課程（上表課程類別 I），並配合課程需要參訪相關公司，建立企業網脈，亦特安排學員參與合作單位公開辦理之專題課程（上表課程類別 II），學員藉與各國學員共同研習、互相研討與交流，建立學員網脈。

BOEHMERT&BOEHMERT/磐安基金會在德國慕尼黑安排的 Training Course: Obtaining, Enforcing and Evaluating Intellectual Property Rights in Europe，上課地點在 Hotel Vier Jahreszeiten Kempinski, Munich, Germany，上課內容分下列兩大部分：

I. Trademarks/Copyright/Product Piracy/Unfair Competition (June 29 - July 2, 2017, 4 天計有 16 堂課)

II. Patents/Utility Models/Designs (July 3 - 8, 2017, 6 天計有 41 堂課)

旨揭智慧財產研習課程內容十分豐富與紮實，主要的特色是以產業取向，聘請法官、律師、企業界領袖參與教學，涵蓋了科技、法律、管理三大領域，特別注重資訊、生物科技、光電、機械等高科技產業所面臨的智慧財產問題，並兼顧對國際智慧財產保護，及智慧財產權問題之因應。除一般的理論課程，也注重實務及案例，還依個別興趣或專業擇定主題進行專案討論及報告，本次共分成創新創業、健康 APP 與大數據應用、工業 4.0 與新農業 4 大主題，本人在德國參與的小組是創新創業部分。本課程共有 14 個國家（台灣、德國、瑞士、巴西、法國、比利時、土耳其、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、羅馬尼亞、日本、新加坡、韓國、中國等）合計 66 位學員參加。但第一週機構公司的參訪係特別為台灣學員設計的，其他國家學員僅參加研習課程部分。以下針對

機構參訪及專題研習課程擇重點說明如下：

一、機構參訪

共參觀 6 個機構，除歐洲專利局外，包括 3 家研究機構(1 家屬基礎研究型，2 家屬應用研究型)及 2 家企業公司，根據本人的觀察 3 家研究機構共同的特色是除有既定的研究外，皆有明確的專利策略與佈局，並相當重視研發成果的商品化，連基礎研究型的 Max Planck，成效也令人驚豔。至於企業更是直接列為研發的重要的戰略，如 WACKER 的願景及 IP 策略，也是該公司能永續經營發展的關鍵因素。相關說明如下：

(一) 歐洲專利局 EPO(Europe Patent Organization，下簡稱 EPO)

位於德國慕尼黑，目前有 38 個會員國，2 個延伸國，2 個驗證國，會員國總人口超過 6.5 億人，歐盟成員除挪威及馬爾他外，均為歐洲專利組織成員國，98%的歐洲專利均透過歐洲專利組織申請。申請歐洲專利的優勢為：(1)所有會員國採取單一保護標準；(2)申請歐洲專利的花費，低於分別向任何三個會員國申請專利花費之總和；(3)歐洲專利局之資料庫現有 1 億筆資料，其中亞洲佔了 5000 筆資料，經歐洲專利局實體審查之歐洲專利具有強大的實體效力，在部分國家並可作為實體審查之依據。

歐洲專利保護及於 42 個國家，且涵蓋範圍已延伸至歐洲之外，摩洛哥與 EPO 在 2015 年 3 月 1 日簽署生效協議(validation agreement)，成為第一個承認歐洲專利在其領土具效力的非歐洲專利組織成員國；摩爾多瓦共和國在 2015 年 11 月 1 日又簽署生效協議，顯示歐洲專利制度的吸引力，代表單一的歐洲專利申請可同時在 42 個國家獲得專利保護。

EPO 一直積極致力於專利審查品質與效能的改革，在 2015 年獲得了 ISO 9001 的認證，改善了專利審查的速度，並顯著提升了服務品質和處理效率，為專利申請人和權利人提供完善的服務，這是台灣智財局非常值得學習的部分。

另 EPO 為加速專利審查的效率，自 2016 年起推動「所有過程的早期確認

計畫」(Early Certainty across all process)，並設定每一階段審查時效的目標值，檢索階段 6 個月，審查階段 12 個月，異議階段 15 個月。目的是希望在申請案提出後 6 個月內發出檢索報告，且將授予專利的時間縮短到審查程序開始後平均 12 個月之內。經統計至 106 年 3 月止，所有審查程序實際花費的時間如下：檢索階段 5 個月，審查階段 23.2 個月，異議階段 24.4 個月，已大幅提升審查的效率，惟審查及異議階段尚未達目標值，仍須持續努力。

2016 年 EPO 績效持續提升中，EPO 已採取具體步驟來改革內部結構及增進效率，包括與成員國在不同領域的合作、EPO 的資訊技術(IT)架構和人力資源政策，2016 年度結果顯示已改革有成，如 EPO 審查人員的結案量(即檢索和審查件數)成長 8.5%，達 39 萬 6,000 件，及公告核准專利 9 萬 6,000 件，增加了約 40%，創歷年新高；另外也減少了 25%的庫存量(約 2 年的庫存量)，並有效降低 20%的單位成本(2016 的單位成本僅為 2006 年的 80%)。

EPO 也和世界五大專利局(除 EPO 本身外，包括中國大陸、日本、韓國及美國)及澳洲、加拿大、柬埔寨、以色列、墨西哥及新加坡進行專利審查高速公路(PPH)計畫，並已同意將與馬來西亞及菲律賓實施 PPH 計畫，以分享工作結果及加速審查專利申請案。



(二) Max Planck

為德國最大的基礎科學研究機構的聯合，協會為紀念著名德國量子論創建者物理學家馬克斯·普朗克，冠以其姓名。馬克斯·普朗克在第二次世界大戰前，為協會前身威廉皇帝協會（Kaiser-Wilhelm-Gesellschaft）取得世界性的聲名，共有 32 名研究員獲得諾貝爾獎，協會標誌為羅馬神話中的智慧女神蜜涅瓦，其中心的哲理是知識必須優於應用，基礎研究包括人文、社會和自然科學，建立最佳的研究基礎設施提供給更多優秀的科學家使用，提升及支持年輕的科學家並加強國際研究合作。

擁有 83 個分支研究機構，主要分布在德國，涵蓋所有基礎科學研究領域，約雇用 13,276 名研究人員，其中有 7400 名為年輕的人員(含 PhD & post Doc.) 於此工作，又有 47% 為國外研究人員， 8921 名為技術及行政人員。協會為一非營利性法人機構，80% 預算來自聯邦政府科技部，剩下的預算由各州政府及其他自籌經費一起平分，總預算約為 18 億歐元左右。除了各研究所外，尚有國際馬克斯·普朗克研究學院等附屬機構。

他們也非常重視科技成果的轉譯，和產業界有很多合作計畫，從 1979 年以來約有 3200 件的發明及 1900 件的技術移轉案，且有 119 家由馬克斯·普朗克研究所經費支持設立的新創公司。他們也對新創公司提供全面性的輔導，並訂有輔導這些新創公司的預埋種子(pre-seed)的原則，包括評估該公司設立的創意與發展，輔導管理專利，支持商業與金融的規劃與策略，協尋財務夥伴(如投資者)，協助找尋所需經費來源，以及協助建立網絡以支持新公司成立，非常值得台灣技轉單位參考，尤其是本部所屬的財團法人國家研究院借鏡。



(三) FRAUNHOFER

FRAUNHOFER 夫朗和斐應用研究促進協會是德國也是歐洲最大的應用科學研究機構，成立於 1949 年 3 月 26 日，以德國科學家、發明家和企業家約瑟夫·夫朗和斐的名字命名。夫朗和斐協會下設 80 多個研究所，研究年度預算約 20 億歐元，總部位於慕尼黑。夫朗和斐協會是公設的非營利科研機構，為企業特別是中、小企業開發新技術，新產品，新工藝，協助企

業解決自身創新發展中的組織、管理問題。

成立	1949
代表人物	Reimund Neugebauer (President)
總部	德國慕尼黑
產業	應用合作研究
員工人數	23,000

將近 15000 名科研人員（包含德國合作院校的教授與參與實習的學生與研究生）一年為 3000 多家企業客戶完成約 10000 項科研開發項目，每年預算逾 20 億歐元。其中 2/3 約 17 億來自企業和政府科研委託項目，另外 1/3 來自聯邦和各州政府，多為前瞻性的研發工作，以確保其科研水準處於領先地位。經費中至少有 40% 會用於社會性，非商業化的科研工作。夫朗和斐協會致力於拓展國際合作，在美國設有研究中心，另在亞洲若干國家也設有代表處，透過這些機構或協會進一步在世界發展業務與合作。性質似台灣的工研院。



(四) FRAUNHOFER IVV，FRAUNHOFER INSTITUTE FOR PROCESS

ENGINEERING AND PACKAGING

Fraunhofer IVV 弗勞恩霍夫過程工程與包裝研究所位於慕尼黑，代表高品質的食品和安全，有效便捷的包裝系統。有效的利用原材料和減少環境影響為其開發工作的重點，並和企業、研究機構作為商業夥伴，將其開發的技術和專業知識轉移到食品和包裝行業以外的應用。

Fraunhofer IVV 的業務領域，包括食品.包裝.產品效能表現.加工機械.回收和環境保護，除實驗室外並有食品工廠，協助業者進行產品的開發與改善。員工共 240 人，科學家和工程師有 104 人，博士生 42 人，總預算（營運支出）約 1770 萬歐元，機構資金 420 萬歐元，院內計畫 1.0 億歐元，收入近 13.5 億美元，與台灣的食品工業研究所相似，協助產業開發相關的產品。



(五) Microsoft

2013 年微軟公司決定將德國中心辦公地點遷入慕尼黑市內，在此契機下微軟新公司為環境空間的設計注入更多的創新，讓每個人都可以根據個人或項目需求自主選擇合適的辦公環境，這是一種順應未來的辦公方式，也是

對微軟公司提出的『靈活辦公』要求的圓滿實現。我們看到有三種呼應的辦公區域，分別是：思考區 - think、交談區- converse、分享與討論區- share&discuss，這三個區域分別透過特別設計的會議桌，椅子，小沙發，高背沙發等不同的家具來區分，適合於各種工作狀態，比如專注思考或是小組討論等。

另外所有的會議廳都運用了最先進的媒體技術。其中最特別的是微軟 Surface Hub 巨型觸屏平板的應用，由於技術要求，這些房間被設計成最理想的正方形。其中三個會議室還使用了全息影像技術。而大部分的會議室都應用了動態日光調控系統。對於如此友善的工作環境與制度，心中除了羨慕還存有些微的隱憂，不過我個人的想法是因該中心以 Sales.Marketing&Design 人員為主，因此或許利用這些創意設計，可以達到讓這些年輕的員工發揮更大的工作效率的期待。



(六) Wacker

瓦克化学有限责任公司是一家歷史悠久居領先地位的全球性化學公司，以

生產矽原料為主的產品，共有員工約 17200 人，年銷售額約達 54 億歐元 (2016 年)。瓦克五大業務部門的業務遍布全球，目前在世界各地設有 23 個生產基地，在美洲、亞洲、大洋洲和歐洲的 31 個。國家設有子公司和銷售辦事處。1911 年瓦克總部搬遷至慕尼黑 Neuperlach 地區的新辦公大樓。瓦克是一家自主經營的全球性公司，成立於 1914 年 10 月 13 日，主要從事化學品的生產和銷售，以及廣泛的科學研究。作為半導體、多晶矽、聚合物、專用化學品和有機矽等核心業務領域的領導者，瓦克憑藉其在創新化學和新型技術等方面的優勢始終走在行業前列，為顧客提供以市場為導向的節能環保解決方案。

瓦克的優勢不僅擁有最先進的技術和產品，更為重要的是建立了一支訓練有素、積極進取的員工隊伍。他們的工作是以結果為導向，並要求具有高度的責任感。相對的對員工而言，健康的身體與舒適的環境對於保持工作積極性和良好業績非常重要的因素，一流的員工隊伍是實現既定目標的決定性因素，同時也為公司獲得持續成功奠定了良好的基礎。因此他們也非常重視公司員工及所在社區環境的需求，並將品質、健康、安全和環保等內容的一體化管理體系作為持續提升公司業績和經營活動狀況的手段。

我最佩服的是瓦克公司的願景” we develop intelligent solutions for sustainable growth “，瓦克作為一家創新型化學品公司，為客戶致力於開發推動智慧的解決方案以達永續成長，俾以提升世界各地人民的生活品質。爰此，我也觀察到瓦克為達到此願景目標，在組織功能上除有完整的 IP 策略和團隊，也整合研發團隊，協助公司收集市場需求進行前瞻研發規劃含 IP 策略佈局，以利後續創新產品的開發。也難怪它能將矽這一種原料的特性功能發揮到淋漓盡致，不斷生產出業界所需的最優產品。



二、專利商標研習課程

此課程為期 10 天，從法律及企業的觀點，探討現行智慧財產權體制，例如專利授權及技術移轉策略、新型專利之使用及申請策略等議題。對於目前智慧財產權領域的各項新議題，包括工業、農業、生物科技發明的專有性、及軟體等均有深入的介紹。以下將摘錄歐洲專利的特色單一專利及與本人業務較有相關的生技醫藥智財等學習內容：

(一) 單一專利(unitary patent,UP)及單一專利法院(Unified Patent Court,UPC)

歐洲正迎接一個專利制度重大改革單一專利(unitary patent)，為因應歐洲申請案大幅增加，及現行制度的問題，如翻譯費用高(40-60%之翻譯費)，後續維護程序複雜，如權利行使/維護年費，及侵權訴訟之法律不確定性，需依據各國國內訴訟法令逐一起訴。單一專利制度適用幾乎所有歐盟成員國，並建立一個統一專利法院(Unified Patent Court，UPC)，成立之後，將由 EPO 核發專利和行政管理，預期可

為尋求在全歐盟取得專利保護的企業節省相當多的時間和費用，新制度的所有準備工作已在 2015 年完成，EPO 現已準備核予單一專利，但仍需包括德國和英國的 4 個歐盟成員國批准 UPC 協定後才能生效。愛歐洲專利統一化對專利推動往前邁進一大步，是其優勢。在 2012-2013 年，歐盟委員會與歐盟理事會建立了一套系統，其可以取得具有統一效力之歐洲專利的歐盟範圍內之專利權，（單一專利保護權；Unitary Patent Protection；UPP）。該 UPP 專利權可以由一些指定國家之歐盟法院，以及/或是集中歐盟法院（統一專利法院；Unified Patent Court；UPC）來進行專利維權與無效程序。這項變革之目的是要解決現行制度之不便利性，包括歐盟單一專利制度，統一專利法院一次授予全部歐盟簽約國家之專利，收取單一年費，EPO 提供自動翻譯，亦可節省一筆費用，並藉著具備統一效力來提供更具成本效益之專利保護以及爭端解決途徑。

歐洲專利制度正面臨大幅挑戰，因其仍存在著一些顯著的障礙。可以從英國與德國法院之間，在認定侵權與無效之實務上的差異看出來。由於 UPP 的專利權在整個歐盟都具有一致的效力，顯然在這些不同的司法管轄區域中所採行之不同的標準，將會導致一些不公正之「逛法院」（forum shopping）的行為。在這一方面，針對於不同的法院應該要如何運作，最新版的 UPC 法規並沒有提供任何明確的指引。

歐盟關於單一專利和語言制度的 2 個條例已通過立法過程，並於 2013 年 1 月 20 日生效，EPO 僅認可歐盟三個最大的經濟體的官方語言 - 德文、法文與英文，因 UPC 協議不是經由立法程序訂定的歐盟法律，而是多邊協議，愛必須由包括了歐盟 3 個最大的經濟體：德國、法國與英國在內的 13 個國家批准該項協議，才能使此系統生效。UPC 的國內認可（Ratification）進度：2013/7/18 奧地利為第一個完成國內認可 UPC 的國家；目前已有 6 個國家批准了該項協議，必須完成國內認可的三個必要國

家（德國，英國與法國），至今仍未能排出時程，且德國，英國需解決國內的反對勢力。另一個遺憾是在尚未生效前，又發生英國脫歐問題，導致改革緩慢甚至停頓，真是雪上加霜。

惟我們應思考 UP / UPC 生效後，是否要依照不同判斷標準決定歐洲專利申請策略，採單國申請，或 EPC 申請-選擇 UP/退出 UP。另善用過渡期間（7 年,到期亦可再展延 7 年)的退出權（OPT-OUT），以保有較大彈性的專利策略。並委託當地優秀可靠的事務所協助，有效掌控制度施行情況。

(二) 生物科技發明

1. 歐盟之生物科技發明可專利性-歐洲專利公約相關規定:依據歐洲專利公約（EPC），生物科技發明之可專利性要件除了一般專利的共同要件外（新穎性、進步性、產業利用性），EPC Art. 83 要求說明書充分揭露。
2. 歐盟 98/44/EC 指令-1998 年 7 月 6 日由歐洲議會與歐洲聯盟理事會通過且同年 7 月 30 日生效之關於生物技術發明的法律保護指令 98/44/EC，規定生物技術發明的可專利性、保護範圍、交叉（互）強制授權及生物材料(biological material)的保存、提供和重新保存等事項。EPO 隨後參考其中規定修改 EPC 施行細則 23b-23e。該細則規定某些用語的定義以及可准專利與不准專利的生物技術發明的態樣，第 23 條 b(1)並指出指令 98/44/EC 可作為該細則的補充解釋。
3. 「排他性」Exclusivity：生物科技產業具有技術、投資、研發密集的特徵，而且企業對於研發失敗需負擔非常高的風險，故生物科技產業對於專利的保護更為殷切。為了保護新藥的成分、配方、製程的新穎性（novelty），也為了搶得新藥發明的優先權（priority），在實驗室階段就必須申請專利，而此時實驗結果可能尚未完成，或效果未經證實。如果此時不申請專利，可能配方一旦外洩，就會讓競爭者捷足先登。可是如果在實驗初期就申請專利，可能歷經兩三年審核，拿到專利時，

藥品商品化尚遙遙無期。這是為什麼對於「藥品開發」的保護，不可能只有單一的專利那麼簡單。專利之外，新藥開發有另一層的「保護」，稱為「排他性」或「專有性」（exclusivity）。「排他性」有其複雜度爰在文獻上也有以下幾種不同的定義：資料專有（data exclusivity）、申請專有（filing exclusivity）、市場專有（market exclusivity），以及核批專有（approval exclusivity）。名詞字面上雖類似，但在執行及解釋上卻有很大出入：

A.「資料專有」是指藥廠在開發新藥時，所做各項臨床實驗資料必須送交 FDA 批准，以證明其「有效性」及「安全性」。這些資料在一定期間內專屬開發廠商獨有，其他學名藥廠（generic drug manufacturer）不得憑藉開發廠商所做的研究及數據，遞送學名藥的申請文件；

B.申請專有：如果新藥含某種新穎成分（New Chemical Entity, NCE）時，為保障創新者的投資能順利回收，禁止其他公司就 NCE 成分提出申請。這不僅是保障原創者資料，市場其他藥廠不能複製關於 NCE 的報告，也禁止仿效者根據其自身的臨床資料提出申請；

C.市場專有：「市場專有」跟「核批專有」在某種程度上，是互為表裡。FDA 如果除了 A 藥廠的 X 藥之外，不得批可任何其他藥廠的類似藥品，其結果就是 A 廠 X 藥的市場專有（獨佔）。但「市場獨佔」

（monopoly）並不是法規設計的本意。法規設計的目的是「保護發明者投資大量金錢及時間所獲得的『研究資料』」，不禁止仿效者另外進行獨立的臨床實驗」。除了特別的「孤兒藥」（orphan drug）外，「市場專有」並不常見；「市場獨佔」一詞則從來沒出現在任何法規上；

D.核批專有：法條原文為：「may not approve...」，將其簡稱為「approval exclusivity」。在某些狀況下，例如某藥廠 x 產品的「專有期」已屆，但專利仍有效時，如果此時有學名藥廠要仿效該 x 產品，而遭致某藥

廠的專利挑戰時，FDA 會啟動卅個月的「凍結核批」，以待兩家藥廠家的專利官司結果。

「專利」或「專有」都是對藥品生產者的保護，但很難說是雙管齊下或並肩作戰。藥品開發過程中及上市後，未必同時有兩種保護，但最佳策略絕對是兩種保護都要有：沒有專利保護，藥品創新技術將危在旦夕；沒有專有保護，市場等於拱手讓人。「專利」在延長 NDA 專有保護上的臨門一腳，可以讓原本五年的市場專有，延長為七年半。而專有保護雖然號稱五年，其實 FDA 審核後續新藥許可時間往往會再延宕一兩年，所以新藥開發實際享有的「獨佔」年限，前後接近廿年，這對藥廠鉅額投資不啻是個很大的誘因及回饋。

(三) 專利授權及技術移轉策略

1. 防禦性或攻擊性的專利策略：企業對於其研發成果，並非必然採取專利保護的方式，對於某些經濟價值很高而且利用時間很長、不易被發展的技術，可以採取「防禦性的策略」，例如以營業秘密保護的方式，以機密繼續保持其技術獨占性。然而此種策略有極大的風險，因為營業秘密不構成先前技術，一旦競爭對手研發出此一技術並申請專利保護，則先發明者將喪失一切權利。因此，比較常見的作法是「秘密公開」，秘密公開在邏輯上似乎不可能，惟技術上可以在相當少人注意的刊物或完全無關的領域的出版品上發表，甚至在某些技術落後國家以罕見文字發表，以避免被發現。企業若對於其研發成果，採取專利保護的方式，則後續有許多策略必須考量：

- (1) 申請專利的國家：專利係採屬地主義，而且專利的維持需繳交年費，故在申請專利時，應考慮產品的主要市場。如果該專利同時有阻止競爭對手進入的考量，在非主要市場的國家也應同時申請專利。

- (2) 壟斷/合作策略：專利係排他的權利，專利人如果不對外授權，則

可以享有壟斷市場的優勢。但此種優勢未必能保證獲利。

(3) 權利金的衡量權利金(royalty)的估算需要相當技術，如果訂出太高的權利金，有害產品的市場佔有率。一般來說，權利金的估算有下列幾種方式：研發成本計算法、市場銷售計算法、營業利潤計算法等。在訂定權利金的同時，並應考慮是否接受分期付款方式、如果權利金採浮動的計價方式，是否要訂出權利金的上限等。

2. 競爭法的限制專利權排他、獨占的特性，似與公平法追求自由競爭的基本原則相衝突，故歐盟與美國在調和兩種制度的衝突上各採取不同之作法，惟目前歐盟漸有向美國傾斜之趨勢，亦即從結構性的分析趨向經濟因素的分析。固定授權金(Price fixing)、產量限制與水平競爭在歐美都被視為違反競爭法的事由。

(四) 新型專利之使用及申請策略

1. 何謂新型專利：新型專利係提供獨立的智慧財產權保護，新型專利權與發明專利權同樣享有排他的製造、使用、販賣、進口等權利，但各國對於新型專利則有不同的保護，且其保護期間一般較發明專利為短。

2. 德國的新型專利(Utility Model,UM)制度德國的新型專利(Utility Model,UM)採形式審查，其與發明專利主要有下列的不同：

(1) 6 個月的新穎性寬限期

(2) 口頭發表不構成先前技術

(3) 較低的進步性要求

(4) 承認同一權利人就發明及新型專利可一案兩請

3. 新型專利的運用策略

(1) 提早發動訴訟救濟：申請人在申請歐洲專利後，因實體審查所需時間較長，申請人可另申請新型專利，以依此作為發動民事訴訟救濟之依據，並可將其申請範圍限縮在發動訴訟救濟所需，以避免就與本案無關之部分進行無謂之爭訟。

(2) 提早進行授權：為避免被授權人對於專利是否通過實體審查存疑，申請人在申請歐洲專利的同時可另申請新型專利，在取得新型專利後即可開始進行授權。

(3) 提早進行市場行銷：因新型專利有六個月的新穎性寬限期，且口頭發表不構成先前技術，故申請人可進行市場行銷後，再依其市場反應決定是否申請新型專利

(五) 綜整歐洲智財保護措施(以藥品為例)如下：

1. 法律面向：專利保護、專利延長 spc、商標保護、排他權
2. 實質面保護：know how、營業秘密、Trade secrets、市場力量 Market power
3. 歐洲技術授權的重要考量
4. 歐盟科技法律發展特色-競爭法
5. 智慧財產保護的整合與交叉運用策略
6. 相關法律規範諮詢
7. 技術鑑價
8. 授權協商
9. 正確與公平的商業合約訂定

肆、 心得及建議(對工作的整體效益、建議)

本出國培訓課程承蒙磐安智財產基金會劉江彬董事長帶領的團隊，及德國慕尼黑 Prof. Dr. Heinz Goddar 帶領的 Boehmert & Boehmert 團隊，悉心完善的設計與安排，包括訪談，交通與生活等，且課程所聘各位老師及受訪單位亦傾囊相授分享其專業與經驗內容，個人由衷的感佩並獲益良多，謹在此表達最誠摯的謝意。這是我參加過最有系統、制度及收穫的培訓課程(包括國內基礎課程→國外進階 1 美日中→國外進階 2 德國)，對產官學研界在智財策略的建構已有特定的影響力；且本團隊形成不易，並已經營 10 多年，業在智財領域塑造品牌及口碑，建議經濟部應列入常態性教育訓練課程持續辦理，期能

持續有效培育國內更多跨領域智財人才，讓智財能根植於企業及研發機構，落實智財戰略綱領的最終目標。旨揭培訓計畫切合行政院生醫方案之推動需求，且有助於本部的科研發展，有關個人的心得與建議整理如下：

一、 對工作的整體效益

- (一) 旨揭課程對於目前智慧財產權領域的各項新議題均有深入的介紹，課程的特色從法律、企業及使用者的觀點，探討現行智慧財產權體制，如專利授權及技術移轉策略、新型專利之使用及申請策略等議題。本部在智慧財產權之運用仍屬起步階段，藉機收集及掌握歐洲生技產業最新發展趨勢及資訊，及研發機構之研發政策與趨勢，及智財布局保護、商業化評估與策略等，俾利後續規劃本部醫藥科技之研究發展，爰除了一般科技研究外，亦應考量納入醫藥與健康福祉研發的專利策略及佈局，加強智慧財產的運用管理，完善專利保護，才能擁有主宰未來的優勢，也切合行政院生醫創新方案之需求。
- (二) 有效提升產學研鏈結的知能，對本部即將推動之 106 年度由行政院國家科學技術發展基金管理會(簡稱科發基金)補助之「建立研發成果運用管理及產學研鏈結機制之先導計畫」助益匪淺，並參考 Max Planck 的經驗，提出以下幾項建議作法，作為後續輔導本部轄下法人及科研機構進行產學研鏈結之參考：
 1. 本部的法人學研機構與醫學中心擁有豐沛研發能量與研究人力資源，過去皆以學術研究為主，欠缺具商品化實作經驗的跨領域專業團隊，造成技術商品化的阻礙，建議這些研究機構除基礎研發外，應結合產業與社會需求，以業界出題學界解題的合作方式，推動目標導向的技術研發活動，降低科研成果與產業需求之落差，且擬定專利策略時應與業界的行銷、商務策略結合，有助於提高科研成果的應用價值。由於研發活動的產出具高度不確定性，且需要投入大筆經費、人員與時間等，業界若能有效運用學研界技術，或共同開發核心關鍵技術，將能加速產業的升級

轉型，進而提升國家競爭力。

2. 利用教育訓練讓大學、醫學中心及學研機構的教授及研發人員了解研發成果商業化的重要性，並協助他們了解市場與產業的需求，俾利啟動及配合產學研鏈結計畫。將其研發專利與產業應用之商品結合，除增加專利收入，亦可將其專利產業化之成效與學術評鑑指標相結合，藉此提高研究人員專利商品化之動能。
3. 完備本部科研單位智財權的管理能力：技轉單位並非只是申請專利的部門，需持續精進技轉活動應具備的技術佈局、鑑價分析與投資風險評估等能力，並將技轉視為一個商業的生態系統（Ecosystem），專利的評估和行銷即為此生態系統不可或缺的一環，申請專利前應先投入資源做好專利的價值評估，並製作一份「風險評估表」。另專利行銷亦應多元佈點或建立技術交流平台廣為宣傳，且要及早接觸買主，從「專利準備公開時」，就可開始推廣專利商業化。擬利用本部 106 年度委辦的產學研鏈結先導計畫，輔導及協助本部科研單位強化專利的評估和行銷的能力。

二、 建議

（一）以科技管理帶動智財的產業

在知識經濟的時代，科技管理已成為企業維持生存成長與獲利的重要機制。智慧財產是科技管理的重要一環，也是一門深奧及專業的學問，又是引領產業發展的關鍵，政府對於國家智慧財產權佈局，應由上而下從國家競爭力角度，規劃整體戰略，深入瞭解產業界、法人與學界在布局上之優劣勢，並擬妥正確的因應策略，方能有效面對國際大廠激烈的智財權競爭霸勢：

1. 行政院雖於民國 101 年核定智財戰略綱領，惟未見落實推動，倘臺灣智財政策源於科學技術基本法，建議回歸科技會報或科技部為首統籌訂定國家的科技政策發展綱領，由上而下訂定中長期發展策略，有效引領國家中長程的科技發展戰略，建立由政策、研發、專利、技轉、

商品化等產業價值鏈之有效鏈結，各部會則分別依其業務職掌負責主管部門的科技發展，共同因應挑戰及開創未來新局。

2. 智財權之國際競爭案例屢見不鮮，更讓企業蒙上清白之冤或損失大筆財源。企業界應將專利策略提升至公司最高戰略層級，透過國際級的智財智庫，妥善規劃長程專利布局，並有效結合政府及學界之資源，發揮整體綜效。目前發現學術界正熱中用專利分析的方法進行產業或是技術的研究，因以往專利討論多半在於專利的申請與答辯(即 Prosecution)，但是從近期專利訴訟相關的新聞我們可以發現，只靠內部的發明是不夠的，必須透過併購公司或是購買專利才能夠快速的建立能夠抵禦外侮的專利組合，而專利分析與專利地圖報告，正是企業進行這些決策的重要參考依據，爰應成立國家級的智慧財產的智庫，定期協助政府或產業進行專利分析布局並擬定策略。
3. 專利申請應契合市場需求及長期競爭力：國內企業智財申請多以用來生產獨特設備或組件、排除他人模仿、避免被控侵權的保護措施、使顧客不容易轉單等目的為主，未來應透過政策導引，輔導國內企業之專利申請朝策略性考量，並將商業模式的發展聚焦在上游的核心專利，而非過去在中下游撿拾核心專利剩餘的商業利益。

(二) 行政院國家科學技術發展基金管理會（以下簡稱科發基金管理會）為我國研發成果收入的主管單位，近 1-2 年亦面對立法院要求提升研發成果收入的壓力，若能由科發基金管理會或科技部統一成立技術移轉中心，協助所有政府部門智慧財產的經紀及人員培訓工作，對提升國家智財的運用管理將有助益。

1. 研發成果管理交由專業統籌辦理，並拓展創新價值目前技轉單位主要是編制於各研究機構既有組織架構中，缺乏彈性及營運的能力，建議仿效民間之智慧財產管理公司統籌管理。
2. 建立跨領域科技管人才的培育制度，包括培訓跨領域科技管理、智

慧財產、國際市場產品鑑識分析及行銷專業人才等。

3. 建立科研技術需求與成果之共通平台，強化產官學研界科研的交流及連結。進一步亦可納入國外如德國歐盟等，或以連結為之，加速與國外的交流。
4. 促使學研機構技術成果商品化與國際化，強化學術及法人研究機構新創事業產出平台及其能量，協助建置新創事業整合輔導環境及積極引入創投資金。建議進一步亦可納入國外廠商。

(三) 台灣應強化產學合作，引導企業投入—國外很多學校科研經費的金主來自業界，私人企業投資在學校研發比例占 GDP 的 2-3%，因為業界競爭的是「技術」而非「價格」，對於技術需求最大，長期與學校合作研發下彼此已產生默契。但開發中國家大部分的科研經費還是來自政府，私人企業對於技術移轉相當陌生。如果台灣的產業環境不改變，只重視價格而不是技術，技轉的環境很難有所改變，建議科技研發在計畫形成階段，應有效規劃解決產業面臨之瓶頸，或主動「創造需求」，從商業導向進行調查評估，掌握技術的市場價值及潛在應用市場廣泛，發揮政府預算槓桿效應，導入學研界資源，以產學合作模式吸引國內產業投入研發資源，集中研發能量推動計畫，未來比較容易授權，俾使研究成果能落實產業化、商業化及國際化，協助提升產業競爭力

(四) 生技醫藥產品的開發因為涉及安全有效，所以開發過程不僅專業且非常的複雜與嚴謹。以新藥開發為例，其過程長達 20 年左右，在這漫長的過程當中涉及很多的環節，如人體試驗、法規、商業營運行銷等問題，是需要組成跨領域的專業團隊共同合作方能順利完成，爰建議應該從產品開發流程及其產業鏈著手，交給訓練有素的專業團隊或公司協助如 CRO.PM 等，否則很難如期完成里程碑。另外台灣如果要發展製藥產業，也應該有相關產業的策略規劃，否則散槍打鳥或一盤散沙的產業經營模式，是無法和國際競爭的。建議盤點生醫製藥上中下游

的優劣勢包括智慧財產權，並規劃該產業發展的中長程目標和其專利的戰略目標與佈局，參考韓國或台灣自行車產業的 A+ 團隊，選定市場與標的如東南亞，整合國內上中下游一起打群仗，對外行銷接單跟國際競爭。

(五) 德國之生技產業整體發展與台灣一樣，也面臨無法達到普遍獲利的階段，特別是中小型的生技企業，仍有很多發展瓶頸，包括（1）生技產品的研發期間過長；（2）研發成本相對偏高；（3）必須大量仰賴外部資金的挹注，爰創投資金與證券交易，均扮演著關鍵的角色。值得注意的是，由於部分德國生技公司在外國股票市場上市後，過去曾出現高達 19 次的企業接收與合併現象。相對的，德國生技公司為因應上述的經營困境，有近三分之二的生技公司，在策略上多採用二元商業營運模式來推動生技事業，即以研發自有產品與提供生技服務的方式來創造營業額，如約有 77% 的德國生技公司，本身會從事生技研究的活動，而 62% 的生技公司則有研發生技產品的活動，並有將近半數的公司擁有製造生技產品的商業活動。值得我們借鏡的是若從近幾年專利訴訟相關的新聞我們也發現，只靠內部的發明是不夠的，必須透過併購公司或是購買專利才能夠快速的建立能夠抵禦外侮的專利組合，而專利分析與專利地圖報告，正是企業進行這些決策的重要參考依據。

(六) 歐洲專利可列為優先申請的考量：

1. 申請歐洲專利可同時在 42 個國家獲得專利保護，
2. 在過去數年來，EPO 已進一步加強專利品質及審查效率，核准程序非常嚴謹(約 48% 的申請案取得歐洲專利)，申請的價格合理，程序亦相對友善，對台灣而言值得納入優先考慮的選項。

(七) EPO 不斷進行內部改革，藉由通過 ISO 9001 品質管理的認證，有效改善流程與提升審查的速率，提供顧客高品質的服務的經驗可提供本部所

屬機關 TFDA 及醫藥品審查中心參考。因本部所屬機關 TFDA 及醫藥品審查中心一直為外界詬病的臨床試驗審查效率與品質問題，與上述 EPO 面臨的問題雷同，個人覺得若能參考 EPO 的經驗進行內部改革，包括 ISO 認證及 KPI 設定，並強化內部人員與相關專業的在職訓練，如 1 年以上的 internship 訓練，及與 CRO 業界的交流培訓等，可提供本部所屬機關 TFDA 及醫藥品審查中心做為改革之參考。

- (八) 德國是歐洲第一經濟大國，科技進步工業及生物技術發展居歐領先地位，擁有許多國際授權與合作成功的經驗，台灣過去與德國的交流合作或交易較為有限，未來有很大的發展空間甚至擴及歐盟。歐洲智財佈局與技術授權普遍對台灣友善，雖然各國存在法律差異，但歐洲規範嚴格，人民與企業普遍具法治觀念做事確實，並相信台灣的技術水準，因此對台灣十分有利。台灣亦應深入了解歐洲產業與科技發展，歐洲專利制度跟世界其他地區的異同，加強歐洲的專利經營，增加申請歐洲專利，佈局歐洲，尋求合作或授權的機會。善用歐洲智慧財產保護特色含專利、排他及商標，學習其交叉運用的策略，延長產品的保護週期。企業能否獲得國際合作或授權機會的關鍵，在於技術的實力和其商業發展策略。學研機構的技術發明或產品的授權，主要取決於市場需求，應增加資源交流，找出互補合作機會。加強國內公司實力及品牌商譽，及智慧財產管理與應用，做為爭取合作或授權的基石。並建議政府培育更多留學歐洲的人才，成立歐洲商務單一窗口與合作服務平台，促進及創造臺灣企業與歐洲合作的更多機會。

附件一