

國立臺灣大學法律學院法律學系

碩士論文

Department of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

生物科技研究工具之專利法及競爭法交錯

A Study on Biotechnological Research Tools from
the Viewpoint of
Patent Law and Competition Law



鍾詩敏

Shih-min Chung

指導教授：黃銘傑 博士

Advisor: Ming-jye Huang, Ph.D.

中華民國 97 年 7 月

July, 2008



國立台灣大學法律學研究所

碩士論文學位口試

論文題目：生物科技研究工具之專利法及競爭法
交錯

指導教授：黃銘傑 博士

研究生：鍾詩敏

口試地點：法律學院第四會議室

考試委員：



沈宗偉

張毅云

中華民國九十七年七月十六日



謝 辭

能完成本論文，順利為碩士班求學生涯劃上句點，均要歸功於老師、朋友、家人的扶持與協助，讓我在探索的旅程中，一路走來都能維持著勇氣與毅力，雖有跌跌撞撞，仍能逐漸進步成長。

首先感謝指導教授黃銘傑老師，謝謝老師的悉心指導與殷切照顧，論文撰寫有所疑惑時，幸有老師不厭其煩的指點迷津，使我豁然開朗，尤其在論文進度停滯不前時，老師的關心與鼓勵也總能讓我重新拾起繼續打拚之動力與信心。

其次要感謝張懿云老師與沈宗倫老師，願於百忙之中撥冗為本篇論文擔任口試委員，老師們於口試時惠賜之寶貴建議，均使本論文之架構與內容更為明晰完整，實令我獲益良多，於此致上萬分謝意。

而於大學時期修習廖義男老師開設之公平交易法課程，啟發我對於競爭法領域的認識與興趣，研究所期間並承蒙老師擔任榮譽導師，老師之學養風範亦影響我甚多，在此感謝老師的指導與照顧。

再者，於研究所求學期間，有機會協助蔡明誠老師、謝銘洋老師、王文宇老師進行研究計畫等撰寫，向老師們學習到許多，對於相關議題更加認識，亦有助於論文寫作之進行，衷心感謝老師們的教導。

此外，感謝皓芸、昆霖對於校稿之協助，並提供許多關於論文內容及架構上之建議。謝謝皓芸於論文撰寫時之陪伴，我們要繼續互相勉勵；謝謝昆霖為幫我們節省時間，數月來跑腿代買午、晚餐之義舉。

感謝惠菁、潔妮在舉辦論文研討會或口試時的幫忙，謝謝你們的鼓舞，總能適時為我提振士氣；感謝同門的孟彥學長、頌翰學長、威良學長、莉慈學姊及曉青對於論文寫作的關懷與協助，尤其是曉青遠自日本的問候令人甚感窩心；感謝

永儒在最後時刻協助我對英文摘要，謝謝你的及時伸出援手。

感謝怡利學姐、大堂、湘榆、郁嵐、懿德、依琪、韋誠、佩慶抽空參加我的論文研討會，謝謝你們提供的寶貴意見；感謝巧筠、建良、俊佑在研究室帶來的歡樂氣息，謝謝你們在苦悶的寫論文期間提供許多樂趣，尤其感謝巧筠的貼心關懷，且不辭辛勞協助論文研討會的瑣碎事宜；最後對於經濟法組可愛的大家，我必須重申對你們的感謝，讓我在研究所的求學生活更添色彩。

感謝爸媽與弟弟一直以來的包容與關懷，無論何時均予我無條件的支持，你們是我背後最堅強的支柱，謝謝你們給我的愛，那是我能勇敢向前的最大動力，因為有你們，我會持續努力不懈。

能完成這本論文，要感謝的人太多，難以於此一一致謝，感謝所有協助我、鼓勵我的親人與朋友，謝謝你們的關懷與問候，在我低落的時候為我打氣加油，這點點滴滴都是我珍貴的回憶，僅在此表示由衷之謝意。

雖仍有許多未臻成熟之處，我將繼續努力修正，也期許自己能一直微笑著前進而不忘初衷，最後再次對於所有的老師、朋友、家人致上我最深的感謝。

詩敏

2008年夏

中文摘要

近年來生物科技產業研究之興起，應與基因重組等各種研究工具技術之開發有關。是以研究工具技術基於其可促進後續科技創新之特色，對於生技產業之進展極為重要。由於研究工具對於生物科技產業發展之重要性，當研究工具欲藉由專利化以便於回收該技術之經濟收益時，基於專利權之排他效力，即可能產生競爭秩序及研發自由受損之不利影響。換言之，為加強生技產業之研發誘因，賦予研究工具專利權保護，以利於權利人回收投資；然另一方面，毫無限制之過度保護可能使得研究工具權利人不當拒絕授權他人利用，將嚴重阻礙下游研發之推進。如何兼顧專利保護與競爭秩序之平衡，確保整體社會福利之最大化，便屬重要，我國之生物科技產業亦屬目前之重點發展產業，因此如何有效促進研究工具技術之流通，便利後續研發之創造，即為本文欲討論之核心所在。

本文首先於第一章提出本文之研究動機與目的，並就研究方法及結構加以說明。第二章定義生物科技研究工具之意涵，並就其可專利性進行比較法之介紹；再說明研究工具基於其性質特色，於專利化後對於產業研發自由可能發生之影響；其後立於競爭法之比較法角度，討論研究工具專利化後是否可能破壞競爭秩序，應如何處理以降低不良影響。第三章提出研究試驗免責規範、專利法之強制授權規範，以及自由釋出模式與集合權利模式等產業自發授權模式，探討各制度規範是否有助於研究工具技術之流通普及；又基於生物科技領域中許多發明係經由政府資金補助而來，基於其經費來源之特殊性，本章於最後討論當研究工具技術是利用政府經費產出時，政府如何協助促進技術之流通散布。第四章參照前述比較法之觀點，檢視我國法下可能透過何途徑減緩研究工具專利之獨占排他影響，並說明我國政府資助所生發明之相關規範，審視其是否能產出技術獲得充分運用。第五章總結本文透過比較法分析所得之觀察，說明可如何處理我國問題。

關鍵字：研究工具 關鍵設施 試驗免責 強制授權 集體權利管理 介入權



Abstract

Biotechnology industry has boomed over the past few decades. This might be due to the development of biotechnological research tools such as recombinant DNA techniques and other inventions allowing scientists for studying genome projects. Research tools can accomplish not only a task but also further scientific discovery effectively, whereby they are viewed as significant roles in the biotechnology field. Because of their significance and high value, when research tools are patented, numerous problems stemming from competing interests and restrained research freedom arise. However, patent protection is critical to commercializing research tools, and without patent protection, firms can suffer such a risk being unable to obtain revenue that impedes their incentives to develop and disclose their inventions. Therefore, this thesis addresses the issue of how to balance the protection of patents and the dissemination of research tools

This thesis divides into five chapters. Chapter 2 defines the biotechnological research tools and discusses the patentability of biotechnological research tools. In addition, Chapter 2 also addresses the problems that would arise after research tools are patented and how to deal with them from the viewpoint of competition law. Chapter 3 adopts comparative study methods to analyze recent developments of experimental use exceptions and compulsory licensing regimes in U.S., EU and Japan. Finally this chapter summarizes the interpretation of recent related cases and their applications on research tool patents. Chapter 4 analyzes our present legislation and tries to find out an effective way to facilitate dissemination of research tools. The conclusion of this thesis summarizes the ways to facilitate the access and flow of patented research tools in scientific research and commercial development.

Keywords: research tools, essential facilities, march-in right, compulsory licensing, experimental use exceptions



目次

| | |
|--|----|
| 第一章 緒論..... | 1 |
| 第一節 研究動機及目的..... | 1 |
| 第二節 研究方法..... | 5 |
| 第三節 研究內容與架構..... | 6 |
| 第二章 生物科技研究工具專利化對於競爭秩序之影響..... | 9 |
| 第一節 生物科技研究工具之意義及其可專利性..... | 9 |
| 第一項 生物科技研究工具之介紹..... | 9 |
| 第二項 生物研究工具之可專利性..... | 13 |
| 第一款 美國..... | 14 |
| 第二款 歐洲..... | 18 |
| 第三款 日本..... | 22 |
| 第四款 我國..... | 23 |
| 第五款 小結..... | 27 |
| 第二節 生物科技研究工具專利化所生影響..... | 28 |
| 第一項 對於研發自由之影響..... | 28 |
| 第一款 社會福利之無謂損失..... | 29 |
| 第二款 反公共財的悲劇..... | 29 |
| 第三款 技術發展阻礙..... | 31 |
| 第四款 權利金堆疊..... | 32 |
| 第五款 小結..... | 33 |
| 第二項 專利化後之交易契約—以延展性授權契約(Reach-through License Agreements, RTLAs)為例..... | 34 |
| 第一款 回饋授權(grantback)條款..... | 35 |
| 第二款 延展性權利金(reach-through royalty)條款..... | 37 |
| 第三款 小結..... | 39 |
| 第三節 競爭法面向之強制授權—生物科技研究工具專利之單方拒絕授權..... | 40 |
| 第一項 美國..... | 40 |
| 第一款 關鍵設施理論之意義及要件..... | 42 |
| 第二款 關鍵設施理論與智慧財產權..... | 48 |
| 第三款 鎖入理論..... | 52 |
| 第二項 歐洲聯盟..... | 56 |
| 第一款 實務發展..... | 57 |
| 第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性..... | 59 |
| 第三項 日本法..... | 60 |
| 第一款 法規運用..... | 60 |
| 第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性..... | 63 |

| | |
|---|-----|
| 第四節 小結 | 65 |
| 第三章 緩和生物科技研究工具專利獨占影響之可能途徑 | 69 |
| 第一節 研究試驗免責 | 70 |
| 第一項 美國 | 70 |
| 第一款 普通法之發展 | 70 |
| 第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性 | 77 |
| 第二項 歐洲聯盟 | 79 |
| 第三項 日本 | 81 |
| 第一款 實務見解 | 82 |
| 第二款 學說見解 | 86 |
| 第三款 於生物科技研究工具專利之適用可能性 | 89 |
| 第三項 小結 | 89 |
| 第二節 專利法面向之強制授權 | 90 |
| 第一項 美國 | 90 |
| 第二項 日本 | 92 |
| 第一款 裁定實施制度之發動事由 | 92 |
| 第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性 | 95 |
| 第三項 歐洲聯盟 | 97 |
| 第一款 共同體專利規則草案 | 97 |
| 第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性 | 99 |
| 第三節 產業自發性之授權模式 | 100 |
| 第一項 自由釋出模式 | 100 |
| 第一款 Science Commons | 102 |
| 第二款 Health Commons | 103 |
| 第二項 集合權利模式 | 104 |
| 第一款 集體管理團體 (Collective Society) | 105 |
| 第二款 專利聯盟 (Patent Pool) | 109 |
| 第三項 小結 | 115 |
| 第四節 接受政府補助所生成果之相關授權 | 116 |
| 第一項 OECD | 116 |
| 第二項 美國 | 120 |
| 第一款 政府補助發明之流通促進—拜杜法 | 120 |
| 第二款 生物科技研究資源之流通促進—NIH 指導原則 | 126 |
| 第三項 歐洲聯盟 | 129 |
| 第四項 日本 | 130 |
| 第一款 政府委託發明之流通促進—產業技術力強化法 | 130 |
| 第二款 生物科技研究工具之流通促進—生命科學領域之研究工具專利使用指導原則 | 132 |

| | |
|---------------------------------------|-----|
| 第五節 小結 | 134 |
| 第四章 我國之現狀及未來 | 137 |
| 第一節 法規範之運用 | 138 |
| 第一項 公平交易法 | 138 |
| 第一款 公平交易法第十條—事業濫用獨占地位之行為 | 139 |
| 第二款 公平交易法第十九條—事業具有一定市場地位之限制競爭行為..... | 144 |
| 第三款 公平交易法第二十四條—事業濫用相對優勢地位之顯失公平行為..... | 146 |
| 第二項 強制授權 | 150 |
| 第一款 專利法之角度..... | 152 |
| 第二款 競爭法之角度—關鍵設施理論與強制授權..... | 156 |
| 第三款 小結..... | 159 |
| 第三項 研究免責 | 160 |
| 第一款 專利法第五十七條..... | 160 |
| 第二款 藥事法第四十二條之二第五項..... | 163 |
| 第三款 實務發展..... | 165 |
| 第二節 產業自發性授權模式之運用 | 168 |
| 第三節 政府經費產出研究工具之流通..... | 172 |
| 第四節 促進研究工具流通之主要途徑..... | 178 |
| 第五章 結論 | 183 |
| 參考文獻..... | 187 |



第一章 緒論

第一節 研究動機及目的

研究工具是指科學家在實驗室中做為工具使用之各種資源，亦即，是科技研發過程中可能利用之資源通稱。研究工具可建立起現有技術之操作平台，而成為後續創新技術之基礎，因此具有上游技術性質之研究工具，基於其可為廣泛運用之特性，將與下游領域研究開發具有緊密關聯，故其一旦取得專利權此排他性質之權利，將可能左右競爭秩序或研發節奏。研究工具雖對於研究節奏流暢與否有舉足輕重之影響，然其生命週期亦可能極為短暫，伴隨生物科技產業進展，隨時均可能出現新開發之工具手段，然在尚無其他新穎工具手段出現之前，其存在對於後續研發進展之重要性實不容忽視。

基於研究工具對於後續技術研發進程具有重要地位，故為避免基礎研究者不願產出研究工具技術，經由賦予研究工具技術一專利權保護，可使發明人較易於將該技術進行商業化，尤其生物科技產業之研發多須經過長期開發時間，開發成功率卻偏低¹而須投入高額開發費用，藉由將研發技術進行專利化獲取利益以回收投資，較能增進各機構企業從事上游基礎技術研究之誘因。

然而，取得專利權之研究工具將享有排他權利，專利權人因此可掌握特定研究工具技術，其對於授權予何人以及如何進行授權等決定，即會大幅影響後續技術之發展情況，例如，研究工具專利權人若認為經由該專利技術可研發出熱門暢銷產品時，其可能拒絕授權予任何他人，以獨占該研發利益，避免其他競爭者投入相關研發市場，而產生影響後續技術市場之競爭狀態；且當該研究工具技術可

¹以醫藥產業為例，藥品由研究開發階段至上市之間，約需十五年至十七年之研發期間；開發階段就先導化合物之研發約僅六千分之一的成功率，成功開發先導化合物後，欲進行製造販售之成功率亦僅約五分之一，整體研發完成之成功率僅有三十萬分之一。詳細說明參照稗貫俊文，リサーチツール特許のライセンス問題—日本のバイオテクノロジー産業と競争政策，市場・知的財産・競争法，頁 89，有斐閣，2007 年。

能運用於其他研發過程以產出不同之產品技術時，則專利權帶來之排他性質，將使研究工具技術即無法獲得充分運用，而可能難以達成提升整體社會福利之結果。

此時，如何基於產業政策、公共利益等理念，兼顧專利權人與競爭秩序間之利益衡平即為一重要課題。專利法賦予專利權人可享有排他獨占之權益，以鼓勵大眾公開發明，加速後續開發，避免社會耗費寶貴研究資源於重複之研發過程。然為避免該排他力量過度膨脹，反可能侵蝕專利法本欲維護之利益，即需藉由特定途徑緩和專利權可能帶來之獨占影響。一旦將研究必須使用之手段方法透過專利權予以獨占，使第三人無法使用，將致研究無法進步，最後可能導致使研究技術進步此專利法之目的受到阻礙之疑問發生。

特別是生命科學領域上，基於資源之稀少性此因素，常導致其他代替手段難以覓得之情形，使前段所述問題更為明顯，故國外相關學說近年來，對於智慧財產權與生命科學領域之互動，意見相當分歧，大致上可略分為二種論點：一方期待在尖端醫療領域上擴大智慧財產權的保護，他方則希望限制智慧財產權對於研究工具發明之相關保護。此二論點不僅方向相反，縱為其一，議者亦無一致共識。

2

關於生物科技研究工具技術對於先進技術發展所具有之重要性，美國、日本、經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development，以下簡稱 OECD）等許多國家或相關國際組織，均意識到相關情勢發展，採取因應措施實已刻不容緩，而逐漸制定相關指導原則，鼓勵各機構企業採取合理措施，促進研究工具技術合理且及時之授權，促進相關技術之有效使用；然相應於各國家或國際組織對此議題的重視並提出具體解決方案，我國現今對於此議題之關注度，似有所不足。

²片山英二，ライフサイエンスにおける知的財産権の最近の動向，法とコンピュータ第24期，頁47-52，2006年7月。

我國從 1980 年代開始發展生技產業，藉由生技研發機構的設立，累積生技研發能量，藉以推動生技產業的發展。1982 年頒訂「科學技術發展方案」，明定生物科技產業為八大重點科技之一，政府為進行全面性的規劃，有效整合資源，並將研發成果實際落實於商業應用上，以達到我國生技產業的未來發展願景與目標。行政院於 1995 年頒定「加強生物技術產業推動方案」，整合各部會資源，分從法規、研發、技術商業化、人才、投資與市場拓展等項目著手，研擬推動重點項目，期藉由整體性的規劃，順利推動產業發展。³

我國生物科技產業之發展，至今仍未完備，尚處於技術輸入型態，須高度仰賴美歐等國之關鍵技術支援。是以如何加速技術開發創新，使我國擠身尖端生物技術產出國家行列，是亟欲發展之目標。特定生物材料或篩檢方法等研究工具作為生物科技相關研究過程中所不可或缺之資源，欲推動我國技術發展，藉由促進研究工具材料技術之散布流通，將有助於研究過程更為便捷快速，亦為增進產業技術創新的方式之一。

在我國政府全力推動生物科技相關研究之政策方針下，一方面，為加強生技產業之研發誘因，必須對其研究成果加以保障，而賦予研究工具專利權保護；另一方面，毫無限制之過度保護可能使得研究工具權利人拒絕授權他人利用，不當阻礙下游研發之推進。尤其各國生物科技相關專利於近年間快速累積成長，包含幹細胞、基因轉殖鼠及其他於實驗室中所需適用之基礎檢測技術，其所形成之專

³依照財團法人醫藥工業技術發展中心及經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組於 2007 年之統計，關於產業營業額之部份，2006 年我國生技產業總營業額為新台幣 1,791 億元，其中以醫療器材產業的營業額最高，計新台幣 697 億元，次為製藥產業，營業額為新台幣 660 億元，新興生技產業營業額亦達新台幣 434 億元。相對 2005 年產業總營業額為新台幣 1,600 億元，2006 年產業營業額年成長約 12%，以醫療器材產業的成長幅度最大，約較 2005 年成長 18%，新興生技產業亦有 12% 的成長，製藥產業則微幅成長 6%。此外，2006 年我國生技產業總家數達到 1,136 家，出口值為新台幣 606 億元，進口值亦達新台幣 1,332 億元，國內市場需求則高達新台幣 2,517 億元。我國生技產業投資金額也達到一定的規模，2006 年政府投入生技產業的金額約新台幣 215 億元，生技研發經費約佔總投入金額的 6 成。民間投資生技的金額亦達新台幣 210 億元，投資項目以保健食品、製藥、生技醫藥、醫療器材為主。迄 2006 年，我國設有培育生技公司的育成中心家數已達 48 所，其由政府 and 法人單位成立者分別各有 5 家，其餘 38 家由大學自行成立，總計培育廠商的家數達到 268 家。

利叢林現象，可能減緩後續技術發展，並阻礙研發者近用相關技術之機會。本文即基於此觀察，而欲進一步就此加以討論，考量我國或可如何因應相關議題之發展。

因而若發現專利權之獨占排他效力，不僅無法達成專利法欲促使技術發展目的，甚產生產業發展受阻等弊端時，相關權利保護可能已經過度擴張，此時，應試圖緩和該專利發明所能享有之獨占排他效力，促使技術流通普及，藉由競爭使產業進步升級。尤其研究工具本身之產出可能是利用政府經費加以進行，而我國目前基於發展成果仍有所未足，政府為扶植相關產業發展，亦投注大量資金於其中，如何促進相關研發，並確保研發成果可獲得充分利用即形成重要課題，因此，本文以下亦將探討各國如何經營管理政府資金產出之發明，並回頭檢視我國現狀，是否已能完整發揮政府資助發明之效能。

觀察各國對於專利權之相關規範與授權運作模式，為求達成將研發誘因之確保以及研發自由之保障此二目的相互調和之效果，對於生物科技研究工具專利化所產生之問題，可能採取之因應對策，或有以下選項：首先，於權利賦予階段，提高研究工具獲得專利權之門檻障礙；其次，於權利行使階段，可能有試驗免責規定之適用、強制授權規定之適用、競爭法之規範、授權指導原則之訂定、自由授權模式之導入、專利集管模式之導入、組成權利仲介團體等種種可能對應方式得加以考量。

本文基於調和智慧財產權保護與自由研發之公共利益確保二者之目的，分析關於外國法制於解決此類問題上所開發出之各種機制與規範，釐清其理論根基與制度優劣，並對照我國現行生物科技研究發展現況與國內法制環境，透過對於相關對策途徑之探討，試析何種方式較能有效緩解專利權之獨占效力，兼顧專利權人之利益與我國生物技術發展之競爭狀態維持，解決其間可能產生之內在衝突，藉以促使我國生物科技產業之技術升級。

將來經濟成長或有賴於生物醫學科技之發展，我國應思考如何於此生物科技飛快成長之臨界點儘速切入，於該領域占有一席之地，展現出亮眼成績。故就應如何處理關於上游研究工具專利化後，可能產生之阻礙技術發展等影響，本文以下擬由競爭法、專利法及法規範外之產業自發模式等角度加以綜合處理，期能平衡研究工具專利之保護與促進研究發展與產業競爭維護此二利益，盡力達成產業技術創新發展流通之目的，藉以提高我國生物科技產業之競爭力，逐步朝技術輸出國之地位邁進。

第二節 研究方法

本文以下主要透過比較法之方式，進行法規、案例之比較分析研究，首先說明其他國家或國際組織之法制規範，並就其處理研究工具內含之公益、私益衝突之具體解決方法，析論其背後所蘊含之法理基礎；其次，於比較各國法制或國際組織作法之特色及問題點後，將之與我國現行規範進行比較，探討在現行規範下，我國法可採取之作為途徑。

本文以下所運用之比較法研究資料，主要以美國制度為大宗，亦參酌有歐、日相關規範進行綜合性論述。此係有鑑於生物科技產業主要集中終於美、歐、日等地，其中美國引領世界生物科技產業前進，除該領域產業之關鍵技術多半來自美國之外，相關法規制定修正亦多由美國率先提出，世界各國再予以跟進，故本文以下亦以美國制度為主進行比較觀察。

歐洲許多國家就生物科技產業之發展亦屬先進，基於歐洲聯盟(以下簡稱歐盟)之整合，歐洲就法律規範漸趨一致，形成共同制度，促其會員國朝向相同方向邁進，為瞭解歐洲目前制度規範之走向，本文以下主要就歐洲相關公約或其他歐盟規範加以說明介紹，茲為比較討論。

與我國同屬亞洲國家之日本，於生物科技產業之發展亦緊跟於美、歐之後，

處於亞洲之領導地位，雖其將相關技術商業化之能力尚未及美、歐發達，然其學術研發機構具有高科技研究能力，而能於尖端生物科技研究領域中，與美、歐等國相互競逐，且其具有亞太地區最大、全球次大之生物科技市場，是以，日本之制度規範發展顯亦有其值得參考之處。

至於各章節中對於比較法規範案例研究之論述方法，於第二章中，關於專利要件之部分，採用美、歐、日之法規範比較方式，然基於世界貿易組織(World Trade Organization)之與貿易有關之智慧財產權協定(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 以下簡稱 TRIPS 協定)就專利取得要件已有訂定，是以各國規範於此無所差異，故僅於美國法之相關制度、案例進行較詳細之說明，其餘之外國規範，則為較簡要之介紹。競爭法規範之部分，美國法、及歐洲法主要採取案例比較之分析方式，美國法上並無直接涉及禁止智慧財產權人拒絕授權之相關案例，歐洲法上則有數則肯定案例，而引之加以補充，日本法亦基於智慧財產權案例較為少見，而主要透過規範比較加以分析。

第三章關於研究試驗免責制度之必較，基於歐洲法下僅有相關草案規範，故未若美、日進行案例分析比較，而僅為規範制度之比較說明；專利法之強制授權制度比較部分，基於各國均少有運用該制度之實例可供分析，是以僅就法規範制度加以比較整理；政府資金所生研究成果之部分，亦採法規範之比較方式。第四章則參酌前述之比較法分析，考量我國相關規範制度之運用方式是否合宜，提出說明。

第三節 研究內容與架構

關於架構與內容上，本文由緒論、分為三大部分之主文及結論構成。

第一章之緒論，首先提出本文之研究動機及期待透過本文撰寫所達成目的，並說明本文以下所使用之研究方法及全文之結構組成。

第二章以生物科技研究工具專利化對於競爭秩序之影響為題，首先說明生物科技產業及研究工具之意義內涵，並簡要就生物科技領域之研究工具技術得否取得專利，藉由我國及美、歐、日之規範加以簡要說明，可得知目前趨勢大略而言，並不特別就生物科技相關發明給予特殊待遇，均依專利法規範之專利要件判斷該發明是否已為滿足，於肯定之情況下，生物科技研究工具發明亦可取得專利權；次之，就該前提，說明生物科技研究工具技術基於其性質上與一般發明之差異，導致其於專利化後可能產生之相關問題；其後，經由美、歐、日之比較法觀點，立於競爭法之角度，討論研究工具專利化後對於競爭秩序之影響，或得透過何種理論、規範加以處理，緩和研究工具專利可能產生之負面效果。

第三章以緩和生物科技研究工具獨占影響之可能途徑為題，基於競爭法之規範已於前一章節加以說明，本章欲討論於美、歐、日於專利法上，或非法規層面之相關規範或制度，是否有助於解決研究工具專利化後可能產生之問題，主要包含研究試驗免責規範、強制授權規範等專利法上之規定，以及自由釋出模式與集合權利模式等產業自發授權模式。此外，基於生物科技領域或有許多發明係經由政府資金補助而來，基於其經費來源之特殊性，本章最後就相關技術之授權有何規範需加以適用進行說明。

第四章以我國之現狀及未來為題，參照前述比較法之觀點，檢視我國法下就競爭法、專利法及法規範以外其他制度面等多種途徑，何者可有效減緩研究工具專利之獨占排他影響，促使技術順利流通，亦不致過度縮減發明人之創新誘因。並就我國政府資助所生發明之相關規範加以說明，審視其是否能確保全民稅捐可受充分運用，不致遭受擱置，使相關資源出現無謂浪費。

第五章之結論，則總結本文基於比較法方式所得之觀察，及透過前述結果，與我國法比較分析後所得之看法，重申何為可能有效減緩研究工具專利化所生問題之方式。



第二章 生物科技研究工具專利化對於競爭秩序之影響

如緒論所述，研究工具對於生物科技產業發展影響甚鉅，緒論中雖已略為提示何為研究工具之意，然為求有效分析研究工具之特色性質，本章首先將就生物科技研究工具之意義內涵進行較為深入之說明，便於後續進行分析討論；其次，就我國法及比較法之規範探討研究工具於何情況下可進行專利化；而在肯認研究工具可專利性之情況下，基於其具有上游基礎技術之性質，本章將接著討論研究工具技術專利化後，可能對於產業秩序及研發自由所產生之影響。

若研究工具技術之研發者取得專利之後，拒絕將該技術加以授權釋出，即可能產生何時可認定拒絕授權行為將不利於競爭狀態之維持，而有透過競爭法介入矯正市場運作狀態之必要此問題。本章透過比較法之規範，引入關鍵設施理論、鎖入理論等進行說明，針對研究工具之特性加以考量，判斷其是否有上述理論之適用，亦即，是否可認定研究工具專利權人擁有足以影響市場狀態之地位，以辨別該拒絕他人使用研究工具技術之行為是否有所違法不當，而須要求專利權人負擔交易授權之義務，透過競爭法角度，強制權利人進行授權，維繫市場競爭。

第一節 生物科技研究工具之意義及其可專利性

第一項 生物科技研究工具之介紹

「生物科技 (biotechnology)」一詞最早是由匈牙利科學家 Karl Ereky 於 1919 年所提出，其當時之定義為所有由有機體相關資源所產出之各種成果。⁴之後，生物科技之相關定義又漸次發展出許多類型，其中廣義層面下最典型之定義為美國科技評估局於 1989 年所提出者：生物科技廣泛來說是指任何使用有機體或其一部

⁴ Graham Dutfield, *Intellectual Property Right and the Life Science Industries*, Ashgate Publishing Limited, p.135 (2003).

基於特定用途而修改產品、增進動植物或微生物發展之相關技術。⁵

美國國家科技委員會則於 1995 之二十一世紀生物科技報告中，將生物科技定義為一套使用生物體或其一部以製造或改善產品，改進動植物或發展微生物之特殊用途之有力工具，其中可認包含有基因重組、細胞融合、新生物程序、生物整治法等相關技術。⁶此外亦有定義為生物科技之定義為各種運用有機體以提供人類使用所需產品之相關技術方式。^{7 8}

我國對於生物科技之定義則為，運用生命科學方法（例如，基因體學、蛋白質體學、基因重組、細胞融合、細胞培養、發酵工程、酵素轉化等）為基礎，進行研發、製造產品或提昇產品品質，以改善人類生活素質之科學技術。⁹隨時代演進，生物科技依發展時程或可區分為以下類別，第一類是傳統技術部分，例如釀造啤酒或製作麵包等技術；第二類是巴斯德¹⁰開始之微生物應用發展等抗生素因此得以普及之技術；第三類則包含重組基因、聚合酶連鎖反應、複製等技術，今日使用之生物科技則通常被認為是第三類技術之同義詞。¹¹

生技醫藥產業涵蓋之技術領域及產品範圍極廣，在技術領域方面，生物技術可應用到遺傳工程、細胞融合、細胞培養、組織培養、胚胎及細胞核移植等技術；在產品方面，目前主要應用以藥品、醫療保健、農業、食品、環境、能源等工業經濟領域。¹²本文以下使用生物科技一詞係一般性的泛指生命科學領域所衍生

⁵ Graham Dutfield, *Intellectual Property Right and the Life Science Industries*, Ashgate Publishing Limited, p.135 (2003).

⁶ National Science and Technology Council, *Biotechnology for the 21st Century: New Horizons* (1995), available at <http://www.nalusda.gov/bic/bio21/intro.html>

⁷ <http://biotechterms.org/sourcebook/saveidretrieve.php?id=239> (last visited on 2008/05/16)

⁸ 生物科技之相關定義尚有聯合國生物多樣性公約 (UN Convention on Biological Diversity) 提出之「利用生物系統、活生物體或其衍生物為特定用途而生產或修飾產品或過程之任何應用技術」；經濟合作暨發展組織所謂之「將科學及技術應用於生物體，包含其零件、產品及模型，且改變生命或非生命物質以產生知識、產品及服務」；歐洲生技聯盟則認為「生物科技不僅為一產業，且係累積而來之一系列生物性技術，並將之應用於既有產業中」。

⁹ 牟敦剛編，*生物技術產業年鑑*，頁 2，生物技術開發中心，2007 年。

¹⁰ 路易·巴斯德 (Louis Pasteur)，法國微生物學家，為微生物學奠基人之一。

¹¹ Dutfield, *Supra* note 5, at 136.

¹² 此為財團法人生物技術開發中心對於生技醫藥產業涵蓋範疇之相關說明，參見

出之成果，然有鑑於目前生物科技產業領域之相關專利使用問題，多係涉及新興科技成果，因此主要指涉對象仍屬前述第三類等現代技術範圍。

「研究工具 (research tool)」一詞，雖非專利法上用語，亦不含法律上意義，仍特別將研究工具由其他發明中抽離出賦予特殊稱呼，肇因於研究工具係屬某種居中技術，可產生足以協助研發者進行研究或發展新產品之所需資訊，是以研究工具對於科學社群中的研究者較之對於普羅大眾更具有高度價值。

關於研究工具之意義，有謂是各種可用來進行更深度研究之原料、資訊或方法¹³；美國國家健康研究院 (National Institutes of Health, 下簡稱為 NIH) 之研究工具工作小組研究報告¹⁴，以及 OECD 之基因相關發明授權指導原則¹⁵則均將研究工具定義為，科學家於研究室中所使用之各種資源，其中可涵蓋細胞株，單株抗體，試劑，動物模式，生長因子，組合之化學及基因庫，藥物及藥物開發標的，選植株及選植工具¹⁶，實驗方法、實驗設備及機器。

因此研究工具包含許多不同類型，其中有計算性之軟硬體、模型、技術、分析試驗、選取試劑、限定標準等可在下游研發中使用之有形或無形工具。具體而言，研究工具可能是某種特殊之篩選方法與試劑，可能被用來辨識待測物，判斷待測物是否為具有療效之藥物；或某種細胞培養方法可用以大量產出具有容易分離形式之小分子胜肽藥物；或某種化學純化方法可用來將包含有所欲研究分子的外消旋混合物中移除不想要之立體結構類型¹⁷等種種類型。上述之篩選方法、試

http://www.dcb.org.tw/Default_page.aspx?IOE=O&Code=325 (最後瀏覽日期 2008/07/09)。

¹³ First, Harry, "Controlling the Intellectual Property Grab: Protect Innovation, Not Innovators", 38 RULJ 365 (2007).

¹⁴ Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Background (June 4, 1998), available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#backgrnd>.

¹⁵ See Guideline for the Licensing of Genetic Inventions Glossary.

¹⁶ 例如，聚合酶連鎖反應技術 (Polymerase Chain Reaction Technology, PCR)，此技術是利用耐高溫的 DNA 聚合酶 (Taq DNA polymerase)，在有適當的核酸模板及引子的存在下，可以合成大量所需要之 DNA，其應用範圍極廣，包含臨床醫學、遺傳疾病診斷、病毒感染偵測、食品檢驗及環境科學等方面，請參照 <http://brc.se.fju.edu.tw/nobelists/199x/c1993.htm> (最後瀏覽日期 2008/05/19)。

¹⁷ Steven J. Hultquist, *Reach-Through Royalties: The Scope of Research Tool Patents*, 86 JPTOS 285 (2004).

劑、細胞培養法等研發新產品時所需運用之手段，均屬研究工具之內涵。

因此可知研究工具一詞，主要是以使用者的角度，而非提供者的角度加以說明，將使用者於研究領域中可能使用之工具手段認定為屬於研究工具之資源技術，因此研究工具技術可能與終端產品無直接關連，對於終端產品之貢獻度亦不易估算。至於對提供該技術之機構而言，研究工具屬其研發成果，自係具有商業性之終端產品。

換言之，相關技術究竟屬於上游之研究工具抑或下游之終端產品，依照利用人或提供者之立場而異。¹⁸然而，何類資源僅能於實驗室中加以運用，何者可能形成最終商品銷售予非研究者之顧客，區辨上仍非易事。縱或認定某些資源僅能由研究者於實驗室中加以運用，無法售予一般顧客，該類資源對於企業仍可能具有競爭上之利益價值。¹⁹

綜上所述，可知研究工具是對於科技研發可能利用之相關資源之通稱，特色在於其具有上游基礎性質；高度泛用性²⁰或低度代替性²¹；與下游產品無直接關係，僅是協助其研究發展之手段；其對於下游產品之貢獻度不易算定。²²換言之，研究工具可能是方法、物質、或其他設計，著重面向在於其係基於驗證或發現之目的而為使用，且對於促進後續研究發展具有一定價值；且研究工具可能對於科學家或相關事業之眾多產品研發均具有廣泛效益，亦可能僅是利用於特定產品之

¹⁸ Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Competing Interests at Stake (June 4, 1998). Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#compet> .(last visited on 2008/05/01)

¹⁹ *Id.* Background. Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#backgrnd> (last visited on 2008/05/01)

²⁰ 具有高度泛用性之研究工具是指，不限研究主題內容，一般而言可廣泛使用於各種研究目的之檢查製造技術，例如顯微鏡或 PCR 技術，此類研究工具多半僅單純作為研究手段加以運用，而極少有成為研究對象之情形出現。

²¹ 具有低度替代性之研究工具則多有其針對性，故僅能運用於特定研究主題之情形，例如基因序列、蛋白質等，該類研究工具多屬純粹之基礎性研究，因此使用此類技術時，即有可能產生該技術究竟是作為研究對象或研究手段，實難以區辨之困擾。

²² 秋元浩，〈イノベーションに向けて—知的財産権は何処に行く？〉，知的財産研究所編，〈特許経営・経済分析〉，頁 266，雄松堂，2007 年。

資源，故縱令一般消費者對於研究工具或無需求，研究工具對於進行後續研發之科學家仍具有舉足輕重之地位，因此不論以何種角度觀察，均仍具有獨立之商業價值。

第二項 生物研究工具之可專利性

依照 TRIPs 協定第 27 條第 1 項，原則上各類技術領域內之物品或方法發明，具備新穎性、進步性及產業上可利用性者，均應給予專利保護。然依同條第 2 項，若是基於公共秩序或道德倫理維護之必要，而需禁止某類發明之商業性利用，亦得不給予專利；以及第 3 項涉及動植物之育成方法亦得不予專利。因此原則上生物科技研究工具若非屬法定規範不得專利之客體，且具備新穎性、進步性及產業上可利用性時，即應可獲得專利權無疑。又研究工具技術既具有獨立商業價值，為加速生物科技領域之事業能加速回收其所支出之高額開發費用，應協助研究工具技術商業化，使研發機構可獲得足夠收益，是以研究工具技術之專利化似可認有其必要性。

然依前述說明可知，生物科技領域屬於新興產業領域，研究工具技術對於後續產業之創新發展具有舉足輕重地位，若過度賦予研究工具技術專利保護，當眾多權利人阻礙其他大眾使用該技術資源時，相關資源可能無法受到充分利用，有害後續研發之進行，故或可於賦予權利之前階段時期，即藉由提高研究工具取得專利權門檻之方式，降低研究工具私有化後可能產生不利影響之機會；且生命科學領域技術尚涉及遺傳工程或醫療技術等相關範疇，涉及公共利益及倫理道德面向甚深，使社會大眾對於生命科學領域技術之觀感，大別於電子、資訊等其他領域技術，而較易產生相關技術獲取專利保護由私人享有排他權利是否妥適之疑問。

由於在生物科技領域中，欲判斷研發成果是否具備專利性，較可能產生評斷困難者，主要為產業利用性(industrial application)²³之認定，此係因新興生物技術可能是中間性質之生物物質(intermediate biological materials)，用途未臻明晰，利用實益尚屬未知或仍未可行。²⁴因此生物科技產業研發之產出成果，是否可獲取專利，較難以評估之面向即為產業利用性之問題。故以下就研究工具是否可成為專利標的加以說明之外，就專利要件則之介紹，主要就比較法及我國專利法關於產業利用性之判斷標準演變進行較為詳細之討論。

第一款 美國

第一目 可專利標的

依美國專利法第 101 條²⁵規定可知，凡是方法(process)、機械(machine)、物品(manufacture)、組成物(composition of matter)或其所生之改良均屬法定專利標的的。

美國法上之專利適格標的，是否包含生物相關科技發明，依照 *Diamond v. Chakrabarty*²⁶一案，美國聯邦最高法院肯認某種能消化油脂之細菌有機體可成為專利品。建立關於具有生命型態之生物材料亦可成為專利品之先例。本案例中，美國聯邦最高法院廣泛解讀專利適格標的之範圍，認為「在太陽底下人為製造之任何事物(everything under the sun that is made by man)」均可該當，因此法院認為以改變基因方式所製得之生物相關發明，亦屬專利法所指之物品或組成物，而為可予專利保護之標的，綜觀專利法亦無任何應將生命型態發明摒除於專利保護之外

²³ 美國法則為實用性(utility)之概念。

²⁴ Avery N. Goldstein, *Patent Law for Scientists and Engineers*, Taylor & Francis Group, p.22(2005)

²⁵ 35 U.S.C. §101: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

²⁶ 447 U.S. 303(1980).

之規範可知，生物相關技術產品應可該當於美國法上之專利標的。²⁷

簡言之，判斷重點並非在於發明是否為生物相關材料，而係是否屬人為發展之產物，應考量發明製備過程中人為介入程度決定其可專利性。上述判決顯示出欲取得動、植物專利之情形成為可能，因此生物科技之研究工具發明雖或具有生命型態，然其若得於實驗進行中輔助研究之進行，原則上均已有人為技術加以改良，而可為此專利適格標的。

例如 USPTO 於 1988 年 4 月將「轉殖基因之非人類哺乳動物 (transgenic non-human mammals)」核准為美國第 4736866 號專利，其請求項略為「一種轉殖基因之非人類哺乳動物，其所有生殖細胞及體細胞包含一段重組活化之致癌基因序列，該序列係於胚胎階段導入該哺乳動物或其祖先」²⁸。此為全球首例之多細胞動物專利；且保護範圍將涵蓋以任何方法在胚胎階段之任何時期導入任何經活化致癌基因之任何哺乳動物及其無窮後代，囊括所有攜帶致癌基因之轉殖基因哺乳動物。²⁹

第二目 專利要件

美國專利法下，屬於前述可專利標的之發明，尚須具備專利要件始能獲得專利之保護，依照美國專利法第 101 條至第 103 條³⁰可知，發明須具備新穎性 (novelty)、非顯而易知性 (nonobviousness)、實用性 (utility) 等要素；而依同法第 112 條，於申請時，尚須滿足書面敘述 (written description)、可實施性 (enablement)、最佳實施例 (best mode) 等要求。³¹ 新穎性是指該專利申請之內容範圍未曾於先前技術

²⁷ 447 U.S. 303, 309(1980)..

²⁸ 該專利之詳細請求項內容，請參照

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnethtml%2FPTO%2Fsearch-adv.htm&r=407&f=G&l=50&d=PTXT&s1=%22transgenic+non-human+mammals%22&p=9&OS=%22transgenic+non-human+mammals%22&RS=%22transgenic+non-human+mammals%22>

²⁹ 閻啟泰，轉殖基因動物專利，台灣大學生物醫學報導，第十期，頁 32，2001 年 11 月。

³⁰ 35 U.S.C. §§101-103.

³¹ 35 U.S.C. §112.

中出現，為絕對新穎之概念；非顯而易知性則是發明之進步非得輕易發現，亦即先前技術(prior art)與發明主題間之差異，對於有關技術領域有通常技術之人須非顯而易見；實用性，是指該發明是否可為操作利用，具有其欲達成目的之功能。³²

美國專利法就專利需具備實用性之要求規範於第 101 條，然條文字面中並未清楚就實用性加以定義，有賴法院或主管機關之闡釋以為了解。早期法院在未涉及生物科技相關領域上，對於實用性之一般解釋僅有簡要說明，認為發明之用途對於社會有一定利益者，即可認具備實用性之要件。³³

然而，1966 年之 *Brenner v. Manson* 一案³⁴，最高法院對於實用性之認定轉趨嚴格，其否認早期提出之有益社會此最低門檻認定方式，認為系爭化學發明之實用性需達特定(specific)而實質(substantial)之程度。法院採此嚴格認定標準，理由在於專利體系須能對應於實際商業世界之發展，而勝過僅採取單純理論認定。因此為避免下游產業研發，基於專利獨占排他狀態而有所停滯，採取較高程度之判斷標準，法院認此較有利於產業需求。³⁵然亦有反對意見認為當時化學產業仍屬發展初期，且化學產業具有高度相互連結度，需透過賦予研究者將其研發方法等進行專利化，以促進相關技術資訊流通，加速產業發展。³⁶而後美國關稅及專利訴願法院亦採 *Brenner* 之判斷基準。³⁷

1995 年 *In re Brana*³⁸一案，聯邦巡迴上訴法院之見解則異於前述 *Brenner* 之實用性判斷標準，對於生物醫藥相關發明之實用性採取開放態度，認為申請人僅

³² Donald S. Chisum et al., *Principles of Patent Law*, 3rd, Foundation Press, pp.324, 532, 735(2004).

³³ *Lowell v. Lewis*, 15 F. Cas. 1018(1817).

³⁴ 383 U.S. 519 (1966)

³⁵ *Id.* at 534-536.

³⁶ *Id.* at 537(Harlan, J., concurring in part and dissenting in part). Harlan 法官於該案提出部分不同意見，其並不認同多數意見對於實用性所採取之狹隘解釋，而認為多數意見提出之特定性要求，可能使具有廣泛意義之方法無從取得專利；而所謂實質性要求，則可能使某過程方法對於未來可能產品之研發具有促進之用途時，無法取得專利。因此反對意見認為多數意見提出之標準實有疑義，將不利產業發展，應予以較開放之專利判斷方式，以促進化學產業之基礎發展。

³⁷ *In re Joly*, 376 F.2d 906 (C.C.P.A. 1967)；*In re Kirk*, 376 F.2d 936 (C.C.P.A. 1967)

³⁸ 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995)

須表示其發明請求項優於已揭露之先前技術，不論其是否得實體化，均可肯認其實用性，似乎暗示前述之 *Brenner* 判斷基準於生物醫藥領域發明並不適用。³⁹

然而，*In re Fisher*⁴⁰一案，聯邦巡迴上訴法院漠視 *Brana* 一案中採取之開放態度，重新回復 *Brenner* 之判斷基準，認定系爭發明申請所說明之實用性過於籠統，無法取得專利權。系爭專利為表現序列標籤 (expressed sequence tags, 簡稱為 ESTs)，是由 cDNA 中隨機挑選之短序列片段，此技術可加速人類基因編碼區 (coding regions) 之序列解碼，然並未鑑別出基因之功能。故法院認為此技術既無法辨識基因功能，雖有助於科學家進行序列解碼等後續相關研究，仍無法認定具有特定之實用性。可知法院對於生物科技研究工具採取較為嚴格判斷標準，縱其可作為後續研究之利用技術而有利於產業發展，仍認其無法取得專利保護。^{41 42}

至此可知，美國法院對於專利取得須具備實用性此要素之判斷基準，雖曾由嚴格一度轉趨開放，最終仍又恢復較為嚴格態度。

美國法院雖曾一度對於實用性之解釋採取廣泛之解釋，然美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, 簡稱為 USPTO) 仍一貫依循 *Brenner* 判斷基準之嚴格態度，直至 1995 年，鑒於爭議批評不斷，USPTO 訂定關於實用性之指導原則⁴³，開始對於生物科技研發採取較低之允許標準，凡申請人之發明請求於特定意圖上可認有利，且就其主張，於該領域具有通常技術之人認為可信，即可認定其實用性。因而於 1997 年 USPTO 即對於以基因序列作為指針之研究方法，認定其具有「研究實用性」(research utility)，而可享有專利，然之後 USPTO 之生物科技小組仍認為⁴⁴，縱實用性指導原則已放鬆對於實用性之要求高度，發

³⁹ See 51 F.3d 1560, 1562-1566. (Fed. Cir. 1995)

⁴⁰ 421 F.3d. 1365(Fed. Cir. 2005)

⁴¹ *Id.* at 1374-1378.

⁴² See *id.* at 1379(Rader, J., dissenting). Rader 法官於本案提出反對意見，認為系爭基因序列既可作為研究工具對於分子加以分離研究，而有益於社會應可認具有實用性。Rader 法官並表示多數意見中所謂「顯屬對於複雜研究之挑戰」此價值判斷，將導致長期研究僅有最後階段可能獲得保護。

⁴³ 1995 Guidelines for Examining Applications for Compliance with Utility Requirements.

⁴⁴ Andrew T. Kight, *Pregnant with Ambiguity: Credibility and the PTO Utility Guidelines in Light of*

明仍須證明其具有具體用途 (tangible uses) 始能符合專利取得之相關要件，而無法僅基於實驗之好奇心 (laboratory curiosities) 即賦予專利。

1999 年 USPTO 回復過去 *Brenner* 之判斷基準⁴⁵，理由主要在於 USPTO 同意基因序列屬於基因研究工具，不應予以專利化之見解，認為應將其置於公共領域，便於研究發展促進社會利益。然為避免有論者認為可信實用性 (credible utility) 此要求並不相稱於 *Brenner* 之判斷基準結構此批評，2001 年 USPTO 再次修正其指導原則，認為發明若欲具備美國專利法第 101 條要求之實用性，須滿足特定 (specific)、實質 (substantial)、可信 (credible) 等要求⁴⁶，重新恢復過去之認定標準。

由前述說明似可發現，USPTO 對於實用性之認定態度仍有所搖擺不定，導致生物科技領域事業對於其相關研發尚無一明確清楚之標準可資適用，故生物科技研究工具對於專利權之取得與否，仍可能有所爭議。然特定、實質、可信此標準之要求，應可較為避免研究工具發明以過於空泛之範圍獲得專利。亦即透過較為嚴格之標準或較能降低研究工具技術取得專利後可能產生對於技術發展之不當影響。

第二款 歐洲

1973 年 10 月 5 日歐洲多國簽署「歐洲授予專利制度公約--歐洲專利公約」(Convention on the Grant of European Patents – European Patent Convention, EPC)，建立歐洲單一專利制度，該公約於 1977 年 10 月 7 日正式生效。根據歐洲專利公約，成立歐洲專利機構(European Patent Organization)之法人，並於其中設有行政

Brenner, 73 INLJ 997, 1020 (1998).

⁴⁵ Revised Ineterim Utility Guidelines Training Materials (1999). Available at <http://0-www.uspto.gov.mill1.sjlibrary.org/web/offices/pac/utility/utilityguide.pdf> (last visited on 2008/05/20)

⁴⁶ 依照美國專利商標局之實用性審查基準，特定實用性是對比於該類型發明所均具有之一般實用性，因此該實用性對於欲申請專利之發明而言須屬特定，避免過度寬廣的容認專利之實用性；實質實用性則是指該發明可於現實生活中實施使用(real world use)；可信實用性則為考量發明人提供之理論證據後，該技術領域中具有一般技術水準之人，是否能信賴該技術之實施於現時可行。

理事會(Administrative Council)作為其立法機構，以及歐洲專利局(European Patent Office, EPO)作為其執行機構。是以，現行歐洲專利制度係採取歐洲專利制度及歐盟會員國內國專利之雙軌制。

歐洲專利公約主要是欲藉由單一之專利授予程序統一規範各國授予專利之標準，因此主要規範內容為專利申請程序要件及可專利性等實體要件，而申請人所取得之專利權係其所指定會員國之專利權，相關專利權之權利範圍問題仍依各國專利法為決定，以下主要就歐洲專利公約於 2007 年 7 月所公布第十三版之內容加以說明。

此外，就生物相關發明而言，歐洲專利公約施行細則第五章特別針對該類發明加以規範，依該施行細則第 26 條第 1 項亦可知，生物相關發明欲申請歐洲專利時，除適用該細則第五章規定外，並應參照 1998 年 7 月 6 日公佈之生物科技相關輔助指令(Directive 98/44/EC，下稱歐盟 98/44 指令)，此指令係 1998 年歐盟議會通過之規定，其中包含有人類基因問題及生物科技發明保護等相關規範內容。

第一目 可專利標的

歐洲專利公約將歐洲專利之標的及專利要件等實體要件，制定於第 52 條至第 57 條。關於何為具有可專利性之標的及專利要件，依歐洲專利公約第 52 條第 1 項可知，原則上各技術領域之發明，若具備新穎性(novelty)、進步性(inventive step)、產業可利用性(industrial application)，均可獲得歐洲專利。簡言之，凡非屬同條第 2 項之情形，即可認屬發明，則不論類型均得為可專利標的。

然縱不該當歐洲專利公約第 52 條第 2 項，而可認相關技術係屬發明時，依第 53 條及歐盟 98/44 指令第 4 條第 1 項可知，亦有例外無法取得專利之情形，前述規範負面表列出以下三種例外情況：(一)該發明之商業化實施將違反公序良俗；(二)動、植物之品種⁴⁷；培育動、植物之必要生物方法，然不含微生物之方法及藉該

⁴⁷ 依歐盟 98/44 指令第 4 條第 2 項可知，若屬動、植物發明仍得專利，僅限於特定品種之動、植物始無法專利。於該指定尚未出現之前，歐洲專利之專責機關本認為任何動、植物發明均應排除於可專利發明範圍之外，亦即主管機關認定歐洲專利公約第 53 條 b 款是概括排除任何動物獲得專

方法所獲得之產品；(三)人體或動物上實施之手術或醫療方法、診斷方法，然上述方法使用之產品，尤其是屬於物質或組合物等情形，仍具可專利性。

至於，關於生物科技領域之發明，歐洲專利公約施行細則第26條第2項首先就生物科技發明為定義，其係指由生物材料組成或包含生物材料之產品，抑或對於生物材料加以產出、加工、使用之方法等類型；而所謂生物材料依同法條第3項及歐盟98/44指令第2條則是指各種包含遺傳訊息，且能自體複製(reproducing)或於生物系統中複製之各種材料。

根據施行細則第27條及歐盟98/44指令第3條規定，生物科技發明凡可符合歐洲專利公約第52條第1項之要求時，應得獲取專利，縱其原屬自然出現之生物材料，若其係由自然環境中加以分離或透過技術程序加以產出時，亦得專利之。可知其判斷重點，亦為是否有人為操作程序介入產出。

又依施行細則第28條、歐盟98/44指令第3條及第6條可知，基於歐洲專利公約第53條之規定，以下之生物科技發明將因違反公序良俗，而無法取得專利：(一)人類之複製方法；(二)改造人類生殖細胞系(germ line)之遺傳一致性(genetic identity)的方法；(三)產業或商業目的之人類胚胎使用之方法；(四)至於改造動物遺傳一致性之方法，則唯有當其可能造成動物痛苦，且對人類或動物無任何實質上之醫療助益時，始在被排除之。

第29條及歐盟98/44指令第5條，人類身體於任何階段之組成、發育或對其組成部分之單純發現，包含完整或部分之基因序列，均非屬可專利之發明。由人體分離出之部分，或其他藉由技術程序產出者，其中包含完整或部份之基因序列，仍屬可專利之發明，即使該成分結構與自然成分相當亦同。完整或部分之基因序

利保護之可能；而後則轉而認定該條規定僅限定特定品種之動、植物不得申請專利，若非屬特定品種，而為其他分類之動、植物發明，仍認其得為可專利之標的。請參照 case V0004/89 - Examining Division (1989)、case T0019/90 - 3.3.2 (1990)。

列之產業化利用須於專利申請中加以揭露。故可知其判斷方式亦著重於有人為技術介入該發明之產出。

依上所述，生物科技研究工具專利是否可能該當於上述情形，即須個別判斷之，首先，研究工具之利用是有助於研究或實驗之進行，故依研究工具發明之性質而言，其應非屬醫療或手術方法，而為協助相關程序進行之材料物質，故在此情形下應較不致產生爭議，而多屬得為專利之技術發明。動物品種與違反公序良俗此兩類無法取得專利之情形，則較可能於研究工具發明中出現爭議。

例如，基因剔除鼠此類研究工具是將剔除基因之哺乳類動物或齧齒類動物作為請求項內容，並非欲就特定品種之動物取得專利，而應可認屬得專利之發明；又基因剔除鼠此類研究工具涉及改變生物遺傳型態等情形，對於社會之倫理道德觀感有所衝擊，且基因剔除之動物多半會產生免疫功能低落、器官發育不全、先天性疾病產生、甚至立即死亡等情況，端視其被剔除基因之性質而定，對該動物將造成極大傷害，故該實施行為即涉及可能違反公序良俗之爭議，然基因剔除此技術於探討特定基因與疾病發展上，係一極為直接而強力之研究手段，對於疾病診治與醫藥發展具有高度重要性，故雖該技術造成接受動物之痛苦，並將影響該動物之遺傳一致性，不過，依前述細則與指定之規定，該技術既可帶來實質之醫療助益，其於公序良俗層面之非難程度即可下降，尚可認屬得專利之技術發明。

第二目 專利要件

至於，歐洲專利公約下之專利要件，亦為新穎性、進步性、產業利用性，與前述規範之解釋約略相當，故以下僅簡單就歐洲公約之條文加以介紹說明。第 54 條規定新穎性，原則上凡非屬現有科技一部之發明，即具新穎性；而所謂現有科技主要是指申請日以前，世界各地公眾依任何方式所能得到之一切技術，由是可知歐洲專利公約亦採絕對新穎性之概念。第 56 條就進步性加以規範，此是指考量

現有技術⁴⁸之情況，該發明若對於熟習該技術領域者非屬顯而易見時，即可認具有進步性。第 57 條規定產業利用性，該發明若能於任一產業範圍內加以製造或使用，即可認具有產業上利用性。此外，該公約第 83 條亦要求發明欲申請歐洲專利時，須以清楚和完整的方式充分公開揭露其發明，使熟習技術者得據以實施。

其中關於產業利用性之產業意涵，依EPO之判斷指導原則⁴⁹C部分第4章5.1表示，任何具有技術性質(technical character)之自然活動均可認屬此之產業活動，例如運用具有實用性質而非僅為藝術性質技術之活動等情形，故農業亦包含於此處之產業範圍中。所謂產業利用性，EPO表示或有兩種詮釋可能，其一認定發明人既能製造產出相關技術，即已滿足產業利用性之要求；然亦可認為發明人雖製造出特定技術，卻無法特定其功能時，產業即無動機就該技術進行製造使用，此時似難認已具備產業利用性之要件。⁵⁰後者之解釋方法，是藉由產業對該技術有無運用實益加以考量，應較貼近於提供發明人一排除之專利權保護是為使產業技術進步之目的，而屬較適當之解釋方法，故EST若無法得知其特定功能為何，即無法於產業上進行運用，將難以符合產業利用性之要求，而無法取得專利權保護，然當其可作為特定疾病診斷之探針時，即具有產業上可利用之特定功能，而可滿足產業利用性之要件。

第三款 日本

日本法上對於可專利標的與相關專利要件規範於第 29 條至第 32 條，依第 29 條可知，日本法亦要求發明須具備產業利用性、新穎性、進步性等要件，第 32 條則僅規定違反公序良俗或公共衛生之發明無法取得專利，而就醫療方法等發明則多半透過產業利用性要件為處理。⁵¹此外，專利新型審查基準第七部第二章就

⁴⁸ 此處之現有技術，並不包含申請日前所提出，而於該日後公布之歐洲專利申請。

⁴⁹ Guidelines for Examination in the EPO.

⁵⁰ Melanie J Howlett and Andrew F Christie, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTS)*, (2004). Available at: <http://ssrn.com/abstract=573184> (last visited on 2008/07/20)

⁵¹ 渋谷達紀，知的財産法講義 I，頁 38-40，有斐閣，2006 年第二版。

生物相關發明加以規範，界定出生物體之範圍包含微生物、動植物、及可繁殖之動植物細胞，而基因、載體、融合細胞及蛋白質等均可為生物科技相關發明之標的，並例示相關生物發明之可專利情形。至於日本法上之各專利要件因與前述之美國、歐洲情形相似，故於此即不再特為說明。

第四款 我國

第一目 可專利標的

依專利法第 19 條及智慧財產局所頒布之專利審查基準可知，專利法上所謂發明係指利用自然法則所產生並表現在物或方法或物之用途上之技術思想。若僅為單純之發現而非發明，即不能授予專利權。因此對於自然界存在之物的發現，即非為專利適格對象，然自然界存在之物如經人為操作，而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則為發明。

因此具有生物科技研究領域中研究工具性質之基因序列、蛋白質等生物材料，經過人為操作，進行分離、純化等程序後，顯現出技術效果時，依生物相關發明審查基準即屬專利法上所稱之發明⁵²，若其非屬專利法第 24 條不得專利之情況，即為可專利之適格標的。而該條所列舉之不得專利者包含：(一)動、植物及生產動、植物之主要生物學方法，但微生物學之生產方法，不在此限；(二)人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；(三)妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

由是可知，我國對於是否可認屬發明之判斷基準，亦在於相關產物是否經由人為操作，而非其是否屬於生物或其他領域之相關產物，可知生物科技研究工具原則上，於我國法應具有專利適格。然依照專利審查基準之說明，動、植物一詞涵蓋動物及植物，亦包括轉殖基因之動物及植物，以動物或植物為申請標的者，

⁵² 經濟部智慧財產局編，專利審查基準彙編，頁 2-11-1，2007 年版。

應不予專利。⁵³由於專利法第 24 條係廣泛就動物、植物加以規定，將使對於疾病診治或醫藥研發具有高度效用之基因剔除鼠或基因轉殖鼠等生物科技研究工具無法取得專利。

又審查專利基準所述之活體外修飾基因方法、活體外偵測或分析生物材料方法、供基因治療方法用之基因、載體或重組載體，並非直接施用於人體之治療方法，均非法定不予專利之項目⁵⁴，故可知基於檢測或分析之功能而運用之研究工具專利技術，並不會構成專利法第 24 條第 2 款無法專利之情形。

最後，專利法除促進產業技術發展之外，亦應尊重、保護人性尊嚴及生命權，並維持社會秩序。是以專利審查基準例示出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、或涉及人體形成和發育的各個階段的物或方法，均違反公序良俗。而人類胚胎幹細胞相關之發明，若有發展成人類個體之潛能者，亦違反公序良俗，應不予專利。⁵⁵是以，研究工具技術雖能促進疾病診治或醫藥研發之進程，然若該技術有產出生命個體之可能，而侵入人性尊嚴之相關保護領域時，則有違反公序良俗之疑慮，而難以獲取專利。

第二目 專利要件

具有專利適格之發明，須具備專利要件始能取得專利，依專利法第 22 條可知，我國專利要件為產業可利用性、新穎性、進步性；此外，依照同法第 25 及第 26 條規定，申請專利尚須檢附相關之說明、圖示，以充分揭露相關技術手段之內容。

依同法第 22 條第 1 項前段可知，所謂產業利用性是指，申請專利之發明須可供產業利用。另依同法條第 1 項規定，新穎性要求須具備絕對新穎性；不論地域

⁵³ 經濟部智慧財產局編，專利審查基準彙編，頁 2-11-2，2007 年版。

⁵⁴ 同前註。

⁵⁵ 同前註，頁 2-11-3。

或形式，凡屬已公開使用、見於刊物、為大眾知悉之先前技術，均不具備新穎性。又依同法條第 4 項，進步性是指熟習該技術者可輕易完成之情況不存在；亦即申請專利之發明其技術內容不僅須與先前技術有所差異，該差異尚須有一定程度之顯著性，必須該發明所屬技術領域中具有通常知識者依先前技術無法輕易完成時，該發明始具進步性。

三項專利要件之考量判斷尚有其先後順序，由於產業利用性涉及發明專利本質之規定，故通常於審查申請案是否具新穎性及進步性之前，即應先行判斷；而進步性此要件要求申請專利之發明，除與先前技術有所差異外，尚須具備實質顯著之差異，故此要件之審查應於認定該發明具備新穎性之後始為進行，若不具新穎性者，即無須再審究其進步性之有無。⁵⁶

一般而言，專利發明就產業利用性多半無須審酌，然生物科技研究工具係進行研發創新時之技術手段，是以較不易由其性質中看出功能為何或可於產業中進行何種運用，故是否具備產業利用性，反成為審查時較考量之因素。此外，由於生物科技研究工具可能產生何種實際用途，若欲僅由其內容構成加以瞭解有所不易，故如何可認其書面記載揭露已屬明確充分即屬重要，以下主要即就生物科技相關發明之產業可利用性及須充分揭露等要件進行較詳細之說明。

首先，產業利用性中之產業所指為何，依專利審查基準可知，應包含任何領域中利用自然法則而有技術性的活動，亦即採取廣義之產業定義。故生物科技研發等相關活動自可被涵蓋於專利法上所指之產業內涵範圍。⁵⁷所謂可供產業上利用是指，申請專利之發明在產業上能被製造或使用，亦即該發明能在產業上實施具有技術特徵之技術手段。僅須該發明具有能加以實際利用，有被製造或使用之可能性即為已足。

⁵⁶ 經濟部智慧財產局編，專利審查基準彙編，頁 2-3-2、2-3-18，2004 年版。

⁵⁷ 同前註，頁 2-3-1。

依專利審查基準，欲判斷生物相關發明是否具有產業利用性，應依說明書所揭露之內容及該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，判斷該發明是否可以在產業上實際利用，故其不得僅為抽象或純理論之技術方案，須確實為可於產業上實際實現、具有實際用途之技術，始可認其具有產業利用性。若從發明之本質無法得知其產業利用性者，則應於說明書中說明其在產業上實際利用之方式。

此外，是否具備產業利用性此要件，較易與發明說明是否明確且充分揭露此要件相互混淆。所謂發明說明之記載此要件，應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在發明說明、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。⁵⁸

因此產業利用性與發明說明之充分揭露此二者在判斷順序或層次上仍有先後差異。若申請專利之發明本質上能被製造或使用，亦即確認申請發明具有產業利用性之後，尚應審酌發明說明在形式上是否明確且其內容揭露足使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，若屬肯定，始得准予專利。⁵⁹

換言之，說明書已記載其在產業上之實際用途，該發明即具產業利用性，然說明書須明確且充分揭露可以實現所述用途之技術手段，或提出具體實施例，否則所屬技術領域中具有通常知識者，若無法瞭解其技術內容並據以實施，則無法符合發明須充分揭露而可據以實施此要件。

故生物科技領域中，例如基因序列等研究工具，多半係實驗研發途中所利用之中間手段道具，通常無法輕易由該發明本身性質，明確得知其可如何於產業上加以利用，故說明書應清楚記載其於產業上之實際用途。亦即，若審查時無從得

⁵⁸ 經濟部智慧財產局編，專利審查基準彙編，頁 2-1-4，2004 年版。

⁵⁹ 同前註，頁 2-3-2。

知該申請發明之實際用途、或無法確認所記載之用途時，即認定該研究工具發明即可能不具產業上利用性。此外，生物科技之研究工具發明須藉由何種使用方式以達成所述功能，由於該領域之發明利用或有多種可能性，為能使相關領域之使用者可據以實施，於說明中充分記載揭露，提出相關實施例，始能符合相關專利要件之要求。

第五款 小結

若賦予生物科技研究工具專利，由於權利人享有獨占排他之權利，當權利人拒絕授權予他人利用時，大眾無法近用該技術，可能使後續研發進行不易；而研究工具專利權人即使願將研究工具專利加以授權，專利權人卻可能透過授權契約內容之約定，使專利權人實質上對後續研發成果享有權利，甚於該後續研發與該研究工具之間僅有間接遙遠之利用關係情況下，仍可能有上述問題之發生。

反之，若拒絕賦予生物科技研究工具專利，則可能減損產業界對於研究工具此類上游技術之研發誘因，而不利後續研究之進行，尤其生物科技產業中研發所需時程與資本耗費較高，若不透過專利給予保護，將可能使基礎研究流程因此遲滯；且欠缺技術資訊揭露之下，將使生物科技相關研究者須重複投入對於相似技術之研發，而無從達成欲促進研發以增進社會福利之本意。換言之，不論是削弱專利權所提供之保護，或提高專利權之取得門檻，均可能反使重要研究者轉戰其他研究領域，或改採營業秘密等其他策略，更不利於技術流通創新，導致生物科技研究發展之遲緩，而無益社會福利提昇。

在肯認研究工具之專利適格之後，就實用性等專利要件雖不應輕易予以否定，而當然將之排除於專利權保護範圍外，亦不宜過度浮濫肯認相關專利要件之滿足，仍應確認相關技術發明已提供特定之功能用途，避免發明人取得專利之時點過早而導致保護範圍過於空泛不明，阻礙他人對於此未知領域之研究開發，反

不利於產業技術之前進創新。

而於肯認發明具備專利要件之後，專利權人所可能產生之恣意拒絕授權等情況，或可透過將於後所述之競爭法觀點加以處理，若專利權人之拒絕授權已有違競爭法上之規範，自應採取相關措施恢復競爭秩序，若專利權人之行為尚未影響相關產業之競爭秩序，則專利權人既已將其研發之技術成果予以揭露，則該獨占排他權利之行使，本即為專利權人應得之回饋保障，專利權人自得決定如何行使，應尊重其交易決定自由。

此外，觀察前述歐洲法之規定，生物科技研究領域中，何時應賦予該技術專利，除促進技術發展提昇社會福利之經濟觀點外，歐洲法極為重視專利技術與社會倫理觀念間之契合，期能減少技術進展與倫理內涵間之衝突，此為美國法較少討論之面向，卻是生物科技研究領域之一大難題，此時，研究工具技術若對於生物倫理有所影響時，如何認定其對於醫療生科等技術之貢獻足以彌補其對於生命價值等倫理觀念之損傷，亦可謂係重要課題。

我國目前之生物科技研發並未如歐美等國先進發達，因此於技術及倫理間之兩難尚非顯著，然兩者間之折衝應如何調整較為妥適，終將是必須面對之難題，如何將此倫理觀點適度融和於生物科技產業之發展，專利審查基準已有部分例示情況之說明，然未來在技術發展逐漸成熟之下，如何於實際案例中加以斟酌判斷即應慎重為之，以求同時兼顧人性尊嚴之維護與專利制度之法安定性確保此兩大重要價值。

第二節 生物科技研究工具專利化所生影響

第一項 對於研發自由之影響

鼓勵生物科學研究工具等基礎研究專利化之情況，雖可引誘事業增加對於如

基因相關研發等基礎領域之投資，然如前述，研究工具屬於上游之基礎技術，因此具有龐大之市場力量，許多研究需運用該技術以達最有效率之研究流程，雖由縱向觀之，一旦有更具效率之新穎研究工具技術出現，原有之研究工具技術或將遭受取代；然橫向觀之，於有新技術出現之前，研究工具或將欠缺可取代性，故其當下之市場力量極大。基於上述特性，以下討論研究工具專利化之後，可能對於生物科技研發所帶來之影響。

第一款 社會福利之無謂損失

研究工具專利化後，基於專利權本質產生之獨占狀態，將可能導致無謂損失⁶⁰出現，且獨占狀態可能導致技術發展阻礙，因技術是漸次累積發展而來，故當特定技術為其他技術之開發基礎時，專利權之保護即可能使他人無法接觸使用基礎技術。因此在該基礎技術泛用性高時，將有廣泛之後續技術開發受到影響，而在基礎技術之可替代性低時，將使後續技術開發因此停滯，特別是在生命科學領域上，基於其資源稀少性，而無其他代替手段之情形，將使該問題更為明顯。例如，基因、蛋白質等基礎技術對於特定研究主題具有針對性，係屬不具可替代性之研究工具，在無法取得授權之情況下，將導致後續研發有所困難，導致研究人員進行相關研發時，容易產生侵害他人權利之風險，且可能阻礙市場上新競爭者之加入。

第二款 反公共財的悲劇

研究工具大量進行專利化後，可能出現專利叢林⁶¹之現象，對於競爭與創新即可能產生不良之影響，若某公司致力於專利叢林之形成，其他公司即需跟進以維

⁶⁰ 無謂損失（deadweight loss）是表達整體社會福利下降之概念。例如市場供給由完全競爭轉為獨占時，供應商有能力將價格提高以增加收益，然而將消費者福利下降，導致整體社會福利下降，該社會福利減少之部份稱為無謂損失。

⁶¹ 所謂專利叢林係指某科技領域中，由眾多專利人擁有多樣專利之情形。因此當某研究領域需要許多專利以進行研發工作時，此現象即可能導致研究受阻，因此如何彙整相關必要權利，可能須耗費高額成本。參照 OECD, Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, p.92。

護自身利益，產生大規模專利叢林因此導致。此時，事業欲將研發之新技術商業化時，極易不慎造成對於他人權利之侵害，而不利於技術商業化之發展。

尤其於研究工具產生專利叢林現象時，研發人員使用相關技術之成本將因此大幅提高，亦即，研究者須縝密考量所欲運用之相關專利範圍為何，其中何者確有其必要取得授權，進行上述判斷需取得許多資訊始能決定，且有鑑於不同領域之差異變化，於考量應取得何等專利授權之判斷過程將須耗費許多時間，此時研究進程擬定之決策成本，即可能遠遠高於該研發完成後可能獲得之收益。

專利叢林現象可能導致「反公共財的悲劇」⁶²。欲討論此概念，須先說明何謂「公共財的悲劇」。公共財的悲劇是於 1968 年由 Garrett Hardin 提出⁶³，解釋人們過度使用公共資源之弊害，此概念係指大眾並無保護該公共資源之誘因，而可能造成對於公共資源之過度使用，因此興起資源私有化之概念，以避免公有資源之過度消耗，亦即，此觀念主要著重於當政府允許過多民眾使用有限資源時可能帶來之高額成本。

然而，公共財的悲劇之觀念可能忽略政府賦予特定人民過多排他權利時，反將導致資源無法獲得充分利用之情況。亦即，資源私有化之結果，雖能解決資源可能遭受過度利用之悲劇，卻也可能引發資源無法獲得充分運用之另一悲劇，亦即所謂「反公共財之悲劇」觀念之產生。

「反公共財之悲劇」此觀點考量到，資源過度私有化將使許多擁有稀少資源之權利人阻礙大眾使用該資源，相關資源將無法受到充分利用。⁶⁴亦即當有使用者需要許多專利技術以製造單一產品時，若每個上游專利權分由眾多不同之權利人予以個別設立收費門檻，則研發路徑將大受影響，使相關下游創新之成本上升、研

⁶² See Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 208 *Science* 698 (1998)

⁶³ Garrett Hardin, *The Tragedy of the Commons*, *Science* Vol. 162, no. 3859, pp. 1243–1248 (1968)

⁶⁴ Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 208 *Science* 698, 1998.

發步調亦因此趨緩。雖於理論上言之，交易成本極低之情況下，人們或可透過對於權利交易行為以避免公共財或反公共財之悲劇。然於現實上，避免上述悲劇必須克服相關交易成本、策略性行為、對於交易者之認知上偏見等種種因素，實屬不易。

就生物科技相關領域之研究而言，「公共財的悲劇」之觀念被提出後，生物科技研究環境就由將研究成果置於公共領域提供大眾使用之狀態，逐漸轉變為鼓勵研發者保留研究產出成果之權利，並加以商業化經營之概念。亦即，過去美國聯邦政府資助上游研究時，多半希望研究者可將相關研究成果投入公共領域，因未進行專利化之研究較有利生物科技領域之下游產品研發者⁶⁵自由運用，較便利於後續研發。

然 1980 年代興起將新興技術予以商業化發展之風氣，國會開始鼓勵大學等相關機構將政府資助研究所生發明專利化，並將相關技術移轉予私人部門，鼓勵產官學各界於技術上充分進行合作⁶⁶。對於上述發展，正面觀之，或認為將可鼓勵專利申請而有利於引入私人投資；負面觀之，則可能認為過去對於上游研究可自由使用之情況不再，未來下游研發將受有極大阻礙。

第三款 技術發展阻礙

由於生物科技研究工具屬於上游專利，具有成為下游產品研發基礎之特性，而生命科學領域之發展具有較明顯之累積性質，又基於生物技術材料之資源稀少特性，較不易尋得可替代之相似技術，一旦技術私有化後，將有較高機率導致涉及人類生命健康之下游相關研發進程因此停滯，更因此凸顯研究工具專利化可能產生之問題。換言之，生技研究領域中，私有化途徑可能同時帶來希望與風險，私有化之優點在於，透過專利權等智慧財產權保護，可能提高對於上游研發之誘

⁶⁵ 例如藥物研發。

⁶⁶ 35 U.S.C. 200-212，亦即所謂拜杜法之制定，本文將於第三章第四節中進行較詳細之說明。

因，進行更多原本不易完成而較乏人問津之研究，因此促進研發效能；然而，私有化亦可能產生步入歧途之風險，亦即，許多本得自由使用之資源將轉由過多權利人分別享有權利，而造成後續研發之絆腳石。⁶⁷

賦予上游發明專利之原意是要引誘私人資金進入研發，卻漸漸成為獲得政府經費資助之研究機構所獲取之權利。而研究者們亦藉由獲得共同發明人之地位，抑或收受授權契約之權利金，獲得相當之權利，導致各研究工具專利由許多不同權利人享有權利而有所重疊，使有利用需求之研發者難以近用上游研究技術，而研究者及其所屬機構縱對於他研究者就專利近用加以設限有所不滿，亦無人欲率先將發明提供至公共領域之中，以避免其可賺取之利潤減少。導致權利人獨占相關研發，致使專利價格升高、使用受限，產生高額社會支出。

研發者取得完整授權之難度過高時，事業即會轉向取得授權障礙較低之方式進行研究，而可能必須使用較不完整之資訊進行試驗或相關測試，對於研發過程將因此產生不必要之風險。然而，對於生物科技相關專利之核准與否，若延遲過久，將導致專利權利範圍無法明確之問題發生。雖然美國專利法並未賦予審核中之申請專利一定之權利，然而一般事業或大學機構，對於申請中權利，均亦要求他人進行授權協商，致使各種潛在專利實享有優於其原可得權利之過當利益。上述擴張權利之發明人及欲規避風險之產品研發者，將導致研發創新之步調更為遲滯。

第四款 權利金堆疊

位在上游領域的研究工具專利化後，使欲從事下游領域發明之研究者須取得相關授權後，始能進行研究，且一般而言該發明需要哪些研究工具可能無從完全確定，因此下游發明之研究者即需取得許多不同來源之研究工具，相關授權協商將耗費

⁶⁷ Michael A. Heller and Rebecca S. Eisenberg, *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, 208 *Science* 698, 1998.

許多成本及時間，而損及下游研究創新之步調節奏。

由於專利叢林之現象可能導致，製成同一產品之眾多專利分別由不同權利人所掌握，此時即可能產生權利金堆疊 (royalty stacking) 之問題，亦即製造商並未享有可製造產品之相關專利權組合，而必須支付權利金予眾多不同權利人，此即為雙重邊際化之典型情況，將導致不具效率性之高額價位，甚可能超越獨占情況下之價格。⁶⁸

此是來自於上游與下游市場均為獨占，卻是由不同之事業握有獨占地位，故二者均會訂出獨占價格以供應產品，由於價格會高於兩個邊際成本(two markups over marginal cost)，因此上游與下游之產出均會降低，價格均會升高，幅度則大於兩市場由同一事業加以獨占之情況。而在研究工具專利之情況下，已不僅是雙重邊際化，而是多重邊際化，亦即，存在許多上游專利權利人，而每個權利人均過度高估其提供之專利對於產出最終產品之貢獻程度，導致權利金之價格過高，產生堆疊情況而不利研發。⁶⁹故若使研究工具過度輕易取得專利，多筆上游技術權利金之層層堆疊之下，將使下游產品之研發成本大幅膨脹擴張。

第五款 小結

研究工具專利化後可能產生部分潛在問題，因該專利對於許多後續研究領域之發展具有廣大獨占力量。該情況將使研究工具專利權人可由對於亟需研究工具專利始能發展之相關產品中直接獲利，即使專利權人並未參與相關研究發明。更可能成為問題的是，研究工具專利權人可能使用其排他性權利阻礙相關技術領域之深入研究發展，有效阻止科學前進步調。尤其對於研究工具專利若賦予其保護之範圍過廣，可能使其亦得就後續相關發明獲取利益，反可能導致私人企業喪失進行後續相關基礎研究或提供學術研究機構資金進行研發之誘因。

⁶⁸ Mark A. Lemley & Carl Shapiro, *Probabilistic Patents*, 19 J. Econ. Persps. 75,79(2005)

⁶⁹ Harry First, *Controlling the Intellectual Property Grab: Protect Innovation, Not Innovators*, 38 Rutgers Law Journal 365, 382(2007).

第二項 專利化後之交易契約—以延展性授權契約(Reach-through License Agreements, RTLAs)為例

進行生物科技研究之機構包含有大學、醫院、私人非營利機構、政府機關、小型生物科技廠商、大型藥商等各種不同機構，均有不同營業目的、享有不同資源並受有不同限制。這些差異可能會導致各機構相互間欲進行交易時，產生不對稱之地位，而各機構均希望能透過對其有利之方式進行交易取得授權，故為求達成授權協議，均需耗費許多協商時間。

此問題在研究工具專利上更容易出現，因研究工具所可能產生之最終價值，會基於各機構未來進行之研究成果差異而有所不同，導致相關價值於交易當時可能難以預測，而價值預測之不確定性將導致協商時之偏見，使權利人過度高估所享有之權利價值。

為使研究工具商業化，透過專利權賦予保護後，使權利人可進行商業授權取得權利金是一極為實用之方式。然而，縱使特定研究工具已獲得專利保護，如何認定研究工具於最終產品中所創造之價值，而能妥善安排於授權條款中，則為更難解決之議題。由於研究工具專利對於後續發明所帶來之價值效益不易立刻衡量，因此出現延展性授權契約(reach-through license agreements，以下簡稱為RTLAs)之契約類型。

RTLAs是指專利發明人在他人使用其所授權出之上游發明後，得將其權利延伸至後續下游研發，可能透過取得下游產品之銷售權利金，抑或取得未來研發產品之授權等方式達成權利之延伸。換言之，RTLAs內所約定之契約條款，可能為要求被授權人將其未來發明自動授權予授權人之回饋授權(grantback)條款；抑或為依照使用授權技術所進行研發產品之未來銷售量決定權利金多寡之延展性權利金

(reach-through royalty)條款。⁷⁰

RTLAs一般對於專利權人與研發者均有益處，對研發者而言，其可利用有限資金取得上游專利之使用，延後權利金之支付至相關研究具備一定價值之時，有利於初創時期或規模較小之事業取得技術以茲利用，並可降低開發新產品之財務風險負擔。對於專利權人而言，其於授權之早期階段雖僅能收取較低費用，且須分擔被授權人研發失敗之風險，然其亦可期待經由下游產品之銷售取得賺取高額權利金之機會，該權利金或可勝過預先支付但額度有限之費用。故該條款將同時有利於契約雙方，有利於約定之成立，而加速技術發展步調。

然而，RTLAs亦可能令上游權利人得對於下游產品重複享有權利，導致上游專利形成反公共財的悲劇。亦即，在下述回饋授權之情況，上游專利權人將可利用RTLAs將其權利延伸至下游產品；而於延展性權利金條款之情況，在下游權利人使用許多上游權利時，可能出現權利金堆疊於最終產品而難以獲利之情形。

以下分別就回饋授權及延展性權利金之內容加以說明，討論於何種情況下，該類條款可達成上述益處，不致產生權利堆疊等影響技術發展之缺失。

第一款 回饋授權(grantback)條款

所謂回饋授權條款，是使專利權人可取得被授權人利用授權技術所研發出之相關成果授權，亦即，被授權人同意使專利權人之權利延伸至授權技術之後續研發成果。⁷¹

回饋授權條雖有分散風險及利於初創公司取得專利授權等優點，然亦可能產生負面影響。當回饋授權條款約定為專屬授權時，將使下游研發業者無從藉由其研發成果獲取收益，將有損創新誘因。再者，回饋授權可能不當擴張專利權人之

⁷⁰ See Tamara Elmore, Reach-through royalty provisions in licensing contracts (2005). Available at <http://www.bepress.com/ndsip/reports/art2> (last visited on 2008/05/25)

⁷¹ The 1995 Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property §5.6

市場力量，使其可藉由不同被授權人之回饋授權，獲取對於數種後續研發之權利。

72

因此欲判斷回饋授權條款是否可能有違反競爭法之疑慮，須考量專利權人於相關市場是否具有市場力量；授權人縱使在有回饋授權之條款約定下是否仍有足夠之創新誘因；回饋授權條款約定為專屬授權或非專屬授權之約定、授權之範圍與期間、是否有授權金之約定等因素為綜合認定。⁷³

於研究工具專利之授權契約中，雖較少見，仍可能約定回饋授權條款，亦即約定研究工具專利權人可就未來之相關衍生發明享有完整之權利，而一般典型之契約條款，多半約定賦予研究工具專利權人一非專屬、不需負擔權利金之授權，且享有再授權之權利之條款類型。⁷⁴

大學等學術機構則多半不願意預先同意將未來相關之衍生發明授權給研究工具專利權人，由於預先授權可能影響未來其他企業對於該學術機構其研究活動之投資意願，此肇因於當該研究發明成果未來將授權於某特定企業時，一般企業即不會願意再對於該研究計畫進行投資贊助，且此舉亦與該學術機構係基於公眾利益進行發明之目的職掌有所衝突。然上述問題或仍可透過對於回饋授權之範圍與期間等加以限制以為解決。

此外一般學術機構亦認為，研究工具提供者本即預期，其僅係將相關可供研究之資源加以授權釋出，若可因此獲取未來相關發明之權利實不合理，且在大型之研究計畫可能使用許多不同來源之研究工具情況下，授權狀態將極為複雜而難

⁷² USDOJ and FTC, Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition p.92 (2007). Available at <http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf> (last visited on 2008/06/10).

⁷³ ABA Section of Antitrust law, Intellectual Property and Antitrust Handbook, 230-231 (2007).

⁷⁴ Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Background (June 4, 1998). Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#backgrnd> (last visited on 2008/04/08).

以釐清，而不利於之後的其他授權。

第二款 延展性權利金(reach-through royalty)條款

所謂延展性權利金條款，是依照終端產品銷售額作為基礎計算授權技術權利金之多寡，該授權技術可能是該產品整體組成之其中一部，抑或藉由實施該授權技術進行產品之設計研發。研究工具專利與終端產品之關係應是屬於後者類型，亦即，該技術雖未實際成為最終產品之一部，然該最終產品之完成，係藉由授權技術而成功。

採取事後觀點之延展性權利金模式，應可較為準確的估算研究工具所能產生之真實價值，且具體研究成果出現後，上游專利人與下游研發者將可共同展望未來市場發展，促使其利益一致化。研究成果並能修正其專利權人與研發者之認知上歧見，減少研究工具價值之認定困難，藉此降低協商帶來之時間與資本上之耗費。⁷⁵故延展性權利金較之預先之一定額度權利金支付，對於專利權人應更為有利，可誘使更多從事上游基礎研發之人進行研究。

如前所述，研究工具可被認為是使用於辨識、設計或研究潛在商業產品之物品或方法，因此欲將研究工具加以授權之一大難題即在於如何決定其價值。由於研發研究工具之成本高昂，然其於後續使用之價值與實用性可能無法充分評估而易受其他因素影響。由於研究工具專利於研發進程中之使用，不論其使用次數是頻繁或單一，研究工具對於下游產品均可能具有極大使用意義，故若該研究工具專利僅於其使用頻率之基礎上計算授權金額，其權利金可能難以相稱於該研究工具對於研發者所實現之最終價值，此時運用延展性權利金之條款於生物科技研究工具之授權情況，其事後觀點之認定，或可較貼近研究工具所創造之價值內容。

例如，利用探針由數以萬計之候選分子中篩選出潛在治療藥物之方法，故於

⁷⁵ Richard Li-Dar Wang, *Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: A Case for Compulsory Licensing Bearing Reach-Through Royalties*, 10 YALE J.L. & TECH. 251, 322(2008).

整個研究階段中，該研究工具可能僅使用過一次，然而辨識出治療藥物為何後，透過臨床試驗等階段，將可能發展出極具突破性之新穎藥品；因此研究工具專利若僅訂定粗略之授權條款，其權利金將可能無法適當反應出其對於後續產品所產生之價值，於此專利權人即可能採取約定有延展性權利金條款之RTLAs。⁷⁶ 此外，於美國法下，雙方當事人約定延展性權利金之授權契約將可能影響第三人對於授權專利之侵權責任。一般而言，典型之專利侵權損害是以合理的專利權利金為基礎，亦即，專利權人應可得請求基於第三人侵權所損失之利益或合理之權利金，然不及於侵權人所獲取之利益。然而研究工具專利之情形無法明確證明損失利潤⁷⁷，肇因於此涉及專利權人開發專利產品需求之能力⁷⁸，然研究工具專利多半非屬熱門產品，且因侵權人使用研究工具研發新產品多半是未與專利權人相互競爭之產品，因此一般而言，對於研究工具專利之侵權行為多半不會導致專利權人之產品銷售額或價格因此下降而有所損失，而專利權人於此所遭受之損失則係來自於其原本與侵權人進行協商交易時之談判力量。⁷⁹故一般而言，以損失利潤作為基礎，衡量研究工具專利權人之損害似難認合理，取而代之應以利用研究工具所生之下游產品須支付之合理權利金作為評估損害額度之基礎較為妥適。

近來美國法院認定延展性權利金條款之適法性時，多半透過反托拉斯法之規範與被授權人之自願性等因素進行考量，以判斷該權利行使是否適法。⁸⁰亦即被授權人為能利用相關研究工具研發出創新藥物，或許願意透過付出高額回饋以為交易，對其而言，未來之付出相較於立即使用之利益仍屬合算之成本，因此在被授權人之締約意願可受確認之下，簽訂具有延展性權利金條款之契約，原則上可認為法所允許，故此時藉由契約之約定方式判斷被授權人是否受到強迫即成重要之

⁷⁶ Steven J. Hultquist, *Reach-through royalties: The scope of research tool patents*, 86 JPTOS 285, 286 (2004).

⁷⁷ 35 U.S.C. § 284

⁷⁸ *Panduit Corp. v. Stahl Brothers Fiber Works, Inc.*, 575 F.2d 1152, 1156 (6th Cir. 1978)

⁷⁹ James Gregory Cullem, *Panning for Biotechnology Gold: Reach-through royalty damage awards for infringing uses of patented molecular sieves* 39 IDEA 553,558 (1999).

⁸⁰ 例如 *Windsurfing Intern. Inc. v. AMF, Inc.* 782 F.2d 995 (Fed. Cir.1986) 一案。

事實認定問題。

又授權條款於專利權期間屆至後，若仍要求權利金之支付，美國法⁸¹及我國⁸²法均認為此即屬當然違法之權利濫用情形，然若該支付係屬延期支付類型者，應屬於例外情形，而不至被認定違法。於生物科技領域中，研發時程極長，有可能在專利權之存續期間內均無成果產出，遲至專利期間屆滿後，研發始完成，然由於研發者利用該研究工具專利期間仍於該期間內，專利權人基於延展性權利金之條款，而待終端產品產出後始要求權利金之支付，應可認係屬延期支付之型態，原則上應屬合法。

要言之，研究工具多半無法具體化於最終產品之組成內容上，而主要是於研究過程中展現其助益及貢獻。雖然採取事後觀點協商可能使研究初始之上游研究成本充滿不確定性，然因延展性權利金仍係透過研究工具之貢獻程度決定權利金應如何回饋，且一般而言，研究若未能產出有價值之成果，上游之研究工具技術亦多半無所貢獻，又較之事前協商所需付出之高額交易成本，事後觀點顯較為便捷，故採取延展性權利金條款，基於研究工具專利之特性，應頗為可採。

第三款 小結

至於就我國而言，關於回饋授權及延展性權利金等條款適用，是否有競爭法上之疑慮，則鮮有案例可供觀察，我國實務態度目前僅有公平交易委員會(以下簡稱公平會)對於技術授權協議案件之處理原則第六點之(四)為顯示，其表示專屬之回饋授權有影響競爭秩序之虞，而非公平交易法(以下簡稱為公平法)所許，是以綜前所述各種RTLAs可能對於產業發展帶來之益處可知，非專屬之回饋授權條款與延展性權利金條款，並非當然為競爭法所不許。

⁸¹ *Brulotte v. Thys Co.*, 379 U.S. 29 (1964); *Scheiber v. Dolby Laboratories, Inc.*, 293 F.3d 1014 (7th Cir. 2002).

⁸² 行政院公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則第六點之(五)。

然由於我國尚屬技術輸入國之型態，因此對於相關權利堆疊，而可能出現反公共財悲劇之情形，應特別加以留意，尤其研究工具技術具有高度不可替代性時，應檢視其是否藉由高度市場力量而取得下游終端產品過多權利，若相關授權條款導致下游產業之研發受阻，自由競爭狀態停滯，則可能具有較高之反競爭性，此時公平交易法即應介入，避免產業競爭秩序遭受破壞。

不過，一般而言，上游領域屬性之研究工具技術，其確切價值不易評量，透過RTLAs此類契約或能簡化事前權利金協商程序之繁複，加速專利權人與研發者間達成合意，且在事業無法支應事前大筆權利金此負擔時，RTLAs對於加速產業發展仍有其正面意義，是以在考量生物科技研究工具是否應運用此類契約進行授權時，仍應以個案類型加以判斷。

第三節 競爭法面向之強制授權—生物科技研究工具專利之單方拒絕授權

依前述說明可知，研究工具對於生物科技產業之影響甚鉅，專利化雖能提供更多誘因吸引研發者投入上游科技研究，然亦可能導致專利權人獲得獨占地位，而對於後續研發產生不良影響。以下透過競爭法角度進行檢視，考量研究工具專利權人之拒絕授權行為，是否會對於生物科技產業秩序造成影響。若肯認競爭法於此具有介入空間時，主管機關即可能藉由賦予權利人授權交易義務作為更正措施，緩和專利權之排他效力，確保研究工具技術之流通，促進下游市場之競爭。

又以下僅討論專利權人單方拒絕授權之情形，因原則上單方拒絕授權交易行為為係屬權利人之契約自由，例外始得認定其違反競爭法，而在研究工具專利對於下游研發極具重要性之情況下，何時可認定其單方拒絕授權行為將產生反競爭性，為以下所討論之重點。

第一項 美國

美國反托拉斯法主要包含休曼法（the Sherman Act）、克萊登法（the Clayton Act）、聯邦貿易委員會法（the Federal Trade Commission Act）以及羅賓森一派特曼法（the Robinson-Patman Act）。專利權人單方產生拒絕授權行為，主要可能涉及之反托拉斯規範則為休曼法第2條⁸³規範獨占之條文，該條文規定任何人獨占或企圖獨占州際或外國間之貿易或商業行為，將構成重罪。依照美國聯邦最高法院之判決，本條之違反要件主要為，事業於相關市場中具有獨占地位；獨占地位之取得或維持係基於故意所造成，且取得該地位亦非因期產品特別優良或其他特殊歷史因而自然發展而來。⁸⁴換言之，美國法院對於獨占行為之非難，係在於其不具效率取得獨占地位，而不當維持獨占行為，並非當然認定獨占係屬非法。

此外，聯邦貿易委員會法第5條⁸⁵規定，任何不公平競爭行為、不公平或詐欺性商業行為，均屬不法行為。本條目的在於補充其他反托拉斯法規之未足，填補相關法規遺留之漏洞，期能透過本條執行，能更完整而有效的達成避免出現損害市場競爭秩序行為之目的。因此事業所從事之行為若與反托拉斯法中鼓勵自由競爭之精神衝突，即可能被認定違反本條之規定。

研究工具獲有專利後，權利人自得行使其排他權，因此權利人拒絕將研究工具專利授權予他人，原則上並無不法。然如前述之，研究工具專利對於生物科技產業研發具有高度重要性，且多半不易尋得相似可替代技術，此時權利人之拒絕授權是否將影響生物科技產業之競爭秩序，即有探討之必要性。

又或有部分研究工具專利具有相似之可替代技術，然因特定研究工具專利或須透過特殊技術、設備加以運用，一旦研發者開始使用該研究工具專利後，即產

⁸³ 15 U.S.C. §2 Every person who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce among the several States, or with foreign nations, shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$10,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$350,000, or by imprisonment not exceeding three years, or by both said punishments, in the discretion of the court.

⁸⁴ *United States v. Grinnell Corp.*, 384 U.S. 563 (1966).

⁸⁵ 15 U.S.C. §41(a)(1) Unfair methods of competition in or affecting commerce, and unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce, are hereby declared unlawful.

生高度之固定成本，因此被鎖入該研究工具專利，若欲利用其他研究工具專利，則轉換成本過高，而可能使研發者喪失於市場中發展之競爭條件，而可能有害於競爭秩序。故研究工具權利人之單獨拒絕授權行為或將有違競爭政策所欲保護之利益。

因此如何平衡競爭秩序與專利法之保護法益，兼顧下游發明之順暢，並維護上游之創新誘因即屬重要。以下就美國法院於判斷事業是否違反休曼法第二條之規範時，所發展出之關鍵設施理論以及鎖入效應等判斷模式加以說明，藉此考量研究工具專利權人之拒絕授權行為，是否已侵害競爭秩序，於何時點之下或須透過反托拉斯法加以規制，避免專利權之保護過度妨礙產業競爭秩序之穩定。

第一款 關鍵設施理論之意義及要件

關鍵設施理論(essential facilities)⁸⁶之概念主要是指，享有關鍵設施之權利人具有將該設施以合理價格使其他第三人得為近用之義務。⁸⁷此理論一般運用於，當特定設施對於下游市場相關產品服務之產出具有關鍵性質時，設施權利人拒絕交易授權等行為將有損下游競爭秩序之情形。此係由於關鍵設施權利人雖享有於其市場上就該設施進行交易獲取利潤之權利，然其並無權利將其關鍵設施本身市場上之獨占力量延伸之垂直相關之下游市場；亦即，關鍵設施理論適用之相關案例將含有強烈之垂直市場概念於其中。

一旦適用關鍵設施理論，即產生強制權利人進行授權或交易之結果，然而權利人對於其設施既享有財產權，自享有交易對象之決定自由，因此透過關鍵設施理論之適用賦予權利人交易義務之情形，即須限於例外之特殊情況下，以下就美國法如何認定何時屬於例外特殊情況而可能運用關鍵設施理論加以分析說明。

⁸⁶ 亦有稱關鍵設施理論為樞紐設施理論、基礎設備理論、瓶頸設施理論等種種名稱。

⁸⁷ OECD, The Essential Facilities Concept (1996), p.7.

關鍵設施理論一詞之出現，即由美國案例法所衍生而來，一般認為關鍵設施理論可追溯自 *United State v. Terminal Railroad Ass'n*⁸⁸以及 *Associated Press v. United States*⁸⁹ 此二案件。在 *Terminal Railroad* 案中，被告擁有唯一於聖路易可提供東西向交通之火車總站，若被告拒絕將該車站於合理期間內提供予其競爭者使用，法院表示關於該車站之使用，對於被告之競爭對手其競爭能力具有關鍵地位，因此被告之拒絕並不適當。⁹⁰於 *Associated Press* 案中，最高法院認為被告允許其會員否決競爭者加入將違反休曼法第 1 條⁹¹。⁹²然前述案件，雖有關鍵設施理論之適用，然該案件主要著重於對聯合行為之非難，係涉及該行為是否違反休曼法第 1 條加以論述，並非對於單一廠商具有龐大市場力量可能產生之違反競爭行為加以討論，至此關鍵設施理論尚未顯著成形。

*Otter Tail Power Co. v. United States*⁹³一案中，關鍵設施理論開始漸次形成，而適用關鍵設施理論之指標案件則為 *MCI Communications v. AT&T Corp.*⁹⁴一案，MCI 主張 AT&T 拒絕 MCI 將之長途電話線與 AT&T 之國內電話網路相連結係屬不當，因 MCI 若欠缺此連結將無法於長途業務市場上與 AT&T 相競爭。於此美國第七巡迴法院根據 *Otter Tail Power Co. v. United States* 一案，援引關鍵設施理論認為 MCI 已證明，對於 AT&T 而言，提供該線路連結於技術上與經濟上均屬可行，因此其拒絕將導致獨占。⁹⁵法院表示，獨占業者的拒絕交易在某些情況下會被認為可以適用關鍵設施理論，相關情況下之拒絕若會被認為不合法，係因獨占業者

⁸⁸ 224 U.S. 383 (1912).

⁸⁹ 326 U.S. 1 (1945).

⁹⁰ 224 U.S. 383, 411-412 (1912).

⁹¹ 休曼法第 1 條規範對於聯合行為之禁止。15 U.S.C. §1 Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal. Every person who shall make any contract or engage in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$100,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$1,000,000, or by imprisonment not exceeding 10 years, or by both said punishments, in the discretion of the court.

⁹² 326 U.S. 1, 19 (1945).

⁹³ 410 U.S. 366 (1973).

⁹⁴ 708 F.2d 1081 (7th Cir.1983).

⁹⁵ *Id.* at 1133.

對於關鍵設施之控制，使其獨占力量將可由一個生產階段擴張至其他階段，抑或由一個市場擴張至其他市場，因此，反托拉斯法賦予控制關鍵設施之事業一義務，其不得就關鍵設施之使用交易進行差別待遇。⁹⁶

MCI 案中，法院提出四個要素以認定如何適用關鍵設施理論，(1)關鍵設施由獨占業者所控制；(2)競爭者由事實上或合理之角度觀之，均無法重製該關鍵設施；(3)拒絕競爭者使用該設施；(4)具有提供該設施之能力。⁹⁷ 以下就該四要件進行說明：

第一目 獨占事業控制關鍵設施

一設施對於競爭者之生存具有重要性時，該設施即屬於關鍵設備，因為競爭者倘若無法取得該設施之使用權，即無法與獨占事業在相關市場中有效競爭。例如 *Aspen Highlands Skiing Corp. v. Aspen Skiing Co.*⁹⁸ 案中，第十巡迴法院認定 Highlands 滑雪場倘無法取得鄰近大型業者 Skiing 之載運票券，則無法有效的與其競爭，因而認定使用鄰近的滑雪場之載運工具屬關鍵設施⁹⁹；然而，在 *McKenzie v. Mercy Hospital*¹⁰⁰ 案中，第十巡迴法院則認為，使用醫院之設施對於該案醫生競爭能力並無影響，因為多數的患者均可在該醫生自有之診所或辦公室得到治療。¹⁰¹

是以，判斷關鍵設施之第一個要件時，首先須判斷該設施之持有者是否為競爭法所稱之獨占事業。在確認該事業具有獨占地位後，再行考量該設施是否具有關鍵性質。一般而言，若該設施係維繫競爭能力所不得或缺者，即屬關鍵設施，亦即，競爭者若未使用該設施，將無法於相關市場中進行有效率之競爭行為。因此原告至少需舉證被告拒絕原告使用該設施之行為將導致嚴重之阻礙 (denial of

⁹⁶ 708 F.2d 1081, 1132(7th Cir.1983).

⁹⁷ *Id.* at 1132-1133.

⁹⁸ 738 F.2d 1509(10th Cir. 1984)

⁹⁹ *Id.* at 1520-21.

¹⁰⁰ 854 F.2d 365(10th Cir. 1988)

¹⁰¹ *Id.* at 370.

its use inflicts a severe handicap)，美國法院認為縱然該設施對於原告事業具有重要之經濟意義，亦不得僅就此認定該設施係屬關鍵，對該設施之拒絕交易雖對於市場上之潛在競爭者有所阻礙，亦非僅此即認定屬關鍵設施，需該單一事業對於該設施之控制將產生足以減損下游市場競爭之力量時，使足以認定該設施屬關鍵。¹⁰²

第二目 競爭對手不具實際或合理重製該關鍵設施之能力

在 *Fishman v. Estate of Wirtz*¹⁰³ 案中，Fishman 與 Wirtz 各自帶領一群投資團隊爭取球隊授權之機會，Fishman 有機會獲得授權，但附帶條件是要取得球場之租約；Wirtz 擁有球場控制權，卻拒絕提供 Fishman 球場租約，本案上訴審之第七巡迴法院肯認地方法院之見解，認為 Fishman 雖可自行建造運動場，然其須耗費遠高於交易成本之不合理費用，運動場始可能建造完成，認定球場屬於關鍵設施。¹⁰⁴ 於此 Wirtz 雖辯稱 Fishman 得自行興建新球場，然法院表示較之取得授權之交易金額，興建新球場之造價過高，而無實行可能。亦即法院認為，潛在之市場進入者不應該被要求同時進入兩市場。¹⁰⁵

然而對於原告而言，以單純經濟成本考量，宣稱必須使用某特定設施而無其他替代方案尚屬不足，亦即，原告若僅以接觸該設施較使用其他替代方式更為經濟，該理由並不足說服法院認定該案得有關鍵設施理論之適用。此外，被告倘若能提出以合理方式計價之替代方案，即可能避免原告運用關鍵設施理論之控訴。例如，在 *Laurel Sand & Gravel, Inc. v. CSX Transportation*¹⁰⁶ 案中，第四巡迴法院認為要求原告在被告所有之火車軌道旁再新建同樣的鐵道是不合理的，但是倘若被告所提出之替代路線方案是建立在合理可行之基礎上，則仍然是可以接受的。¹⁰⁷

¹⁰² Amy Rachel Devis, *Patented Embryonic Stem Cells: The Quintessential “Essential Facility”*, 94 *Geo. L.J.* 205, 232-233(2006).

¹⁰³ 807 F.2d 520(1986)

¹⁰⁴ *Id.* at 539-540.

¹⁰⁵ *Id.* at 540.

¹⁰⁶ 924 F.2d 539(4th Cir. 1991).

¹⁰⁷ 924 F.2d 539, 544-545 (4th Cir. 1991).

要言之，應考量該設施是否基於事實上、法律上或經濟上等層面之理由無法複製，導致該拒絕他人近用之行為將對於競爭秩序造成減損

第三目 獨占事業拒絕對手使用該關鍵設施

第三個要件是拒絕競爭者使用該設施，關於此一要件，原告並不需要證明被告有斷然、無條件拒絕之行為，在 *Laurel Sand & Gravel* 案中，法院認定，倘被告對於原有服務或費率有不合理之改變行為，即可能足以認定有拒絕使用之事實，並指出費率之合理與否，應透過競爭角度加以判斷，而非經由原告之角度觀察，並明確的指出，所謂的合理費率一定不得低於成本。¹⁰⁸是以，所謂關鍵設施理論，在原告未提出被告係透過不合理交易條件方式以達成拒絕授權之情形下，是不適用的。

有些法院在案件焦點係起因於原告為取得自身較偏好對待方式（並非拒絕與原告交易，而係原告認為交易條件與其自身訴求不同）之情形下，會駁回原告之控訴。例如 *Cyber Promotions v. America Online, Inc.*¹⁰⁹ 案中，法院認定 AOL 讓訂戶可以阻斷垃圾郵件之機制並非拒絕使用之行為。因該案原告僅受被告拒絕以原告偏好之方式讓 AOL 用戶閱讀信件，故並未違法。¹¹⁰在 *Trinko* 案¹¹¹中，聯邦最高法院認定並無拒絕使用之情形，因為在電信法之規定下，聯邦及州政府強制要求地方電信業者需提供相關設施予競爭對手，故在此情形之下，並沒有實質上無法使用設施之可能性。¹¹²

由上述案例可知，本要件可分為兩個部分加以探討：首先第一個部分是權利人之拒絕，所謂拒絕包含獨占事業拒絕交易或希望以不合理之條款進行交易；第二部分係判斷要求使用該設施者是否與權利人處於同一競爭市場，因關鍵設施理

¹⁰⁸ *Id.*

¹⁰⁹ 948 F.Supp. 456(1996).

¹¹⁰ *Id.* at 460.

¹¹¹ 540 U.S. 398(2004)

¹¹² *Id.* at 411.

論是要避免上游市場之獨占事業，將其獨占力量延伸至下游市場，若獨占事業並未與要求使用設施之下游業者於同一市場中競爭，此時獨占事業應有其交易締約之自由，關鍵設施理論自無從加以限制。

第四目 獨占事業有能力提供該關鍵設施

第四個要件是關於獨占事業是否有能力提供關鍵設施，此為事實認定問題，故縱為情況相近之案件，法院結論亦有所差異，例如 *MCI* 一案，第七巡迴法院認定 AT&T 應有能力提供電話網絡之互連服務；然在 *Southern Pacific Communication v. AT&T Corp.* 案¹¹³ 中，法院則認定 AT&T 並未以不合理之方式限制 Southern Pacific 使用其電話網絡。

本要件欲避免獨占事業不致在不可能之情況下被迫授權與他競爭者，亦即須該設施之提供對獨占事業而言，需於經濟上具有可行性。亦即表面上雖造成反競爭之效果，然被告若得證明其係基於其他因素，而非意圖損傷競爭秩序為此行為時，此類合法之事業經營判斷行為，法院多半加以尊重。亦即原告在舉證前述要件後，尚須證明被告具有提供相關設施之能力。不論該設施之關鍵程度多高，多麼不可或缺，一旦被告之提供行為將有礙其自身經營能力，導致其需拋棄相關設施或無法進行使用，即難認被告之拒絕行為違反競爭法之規範，因競爭法並未要求設施權利人需停止其使用行為，以供競爭者利用該設施，亦未要求設施權利人縱將損傷其服務能力，亦需對競爭者分享該設施。¹¹⁴ 因此當該提供行為將使設施權利人需以低於成本之價格為經營時，該提供行為即屬不可行。¹¹⁵

此外，美國法院認為若被告提供該設施將影響其合法之事業目標，例如為使提供設施成為可能，其須改變事業之本質，抑或需擴充規模至其未預期欲經營之領域等情況時，則其拒絕交易，自可認屬合法之事業經營判斷，而認其無法提供

¹¹³ 740 F.2d 980 (D.C. Cir. 1984).

¹¹⁴ 299 F.3d 1272(11th Cir. 2002), 955 F.2d 1361(9th Cir. 1992), 570 F.2d 982(D.C. Cir. 1997).

¹¹⁵ 887 F.2d 157(8th Cir. 1989)

該設施，未滿足關鍵設施之第四要件。

簡言之，欲滿足第四要件，被告對於提供設施須具備絕對之可能性且其拒絕欠缺合法之事業經營判斷。

第五目 小結

關鍵設施理論於 *MCI* 案中所提出之要件雖僅上述四者，然就適用關鍵設施理論時，尚應注意須有不同之下游市場存在此前提要件之確保。基於關鍵設施理論之運用，在於避免事業將其於 A 市場內之獨占力量延伸至 B 市場。故欲適用關鍵設施理論，首先需判斷是否確有不同兩個市場之存在，因此關於有明顯不同之下游市場存在此前提，應於適用關鍵設施理論之前先行加以判斷。亦即，要求獨占事業提供設施之第三人與該獨占事業於該獨占事業可掌控該設施之情況下有所競爭，並非就該設施本身之市場有所競爭，而是就該設施本身不同之市場，多半為下游市場內有所競爭。

美國聯邦最高法院雖未曾明確承認關鍵設施理論，然該理論確於美國之反托拉斯法實務中獲得運用採行¹¹⁶，縱如最高法院在 *Trinko* 案中所提，法院從未肯認¹¹⁷ 關鍵設施理論與獨占業者單方拒絕與競爭者交易議題相關，然而最高法院於此仍保持緘默而未明示立場，因此亦有認為該理論於美國實務上仍有所運用。

第二款 關鍵設施理論與智慧財產權

第一目 關鍵設施理論得否適用於智慧財產權領域

前述美國法上肯認關鍵設施理論適用之判決中，適用對象均為有體財產權，例如鐵路或電信網路等設施，因此專利權等無體財產權是否適用關鍵設施理論，

¹¹⁶ 955 F.2d 1373(9th Cir. 1992); 955 F.2d 641(10th Cir. 1992); 887 F.2d 157(8th Cir. 1989); 848 F.2d 976(9th Cir.1988); 816 F.2d 9(1st Cir. 1987); 738 F.2d 1509(10th Cir. 1984).

¹¹⁷ 因而亦或可認聯邦最高法院未曾否認關鍵設施理論之適用。

即不無疑義。

(一) 否定說

有認無體財產性質之智慧財產權不應適用關鍵設施理論，而應與有體財產權加以區別對待，其原因如下。

因其認為智慧財產權不若一般財產具有排他本質，較易受到搭便車或未獲允許而遭重製侵害等問題；且智慧財產權提供之保護是人類之創作研發，與人格權關連性較高；智慧財產權僅能獲得一定期限的保護，法令既規定該年限為適當之保護期間，即應允許權利人在該期間內享有相關權利，強制授權將擾亂法令之設計原意；要求權利人強制授權將影響研發誘因，藉此確保專利權人之排他獨占權，使其享有交易締約自由，避免創新受阻。綜合上述理由，有認智慧財產權應獲得較高程度之保護；不宜適用關鍵設施理論影響其權利保護。¹¹⁸

(二) 肯定說

上述理由並無法充分支持關鍵設施理論於智慧財產權與傳統有體財產權應區別適用此立場。首先既採取肯認關鍵設施理論有存在意義之立場，則於競爭法領域下，並無明顯理由可認為智慧財產權應與一般具體之財產權於競爭法上為不同之處理。美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission，以下簡稱FTC)與司法部(Department of Justice，簡稱為DOJ)於1995年所訂定頒布之智慧財產授權反托拉斯準則(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property，以下簡稱智財授權準則)亦表示，於反托拉斯法之分析下，對於智慧財產權之分析應等同於一般財產權，其應無特權可豁免於反托拉斯法之規定。

其次，美國法院之相關判決雖均認定系爭智慧財產權無法適用關鍵設施理

¹¹⁸ Christophe Humpe & Cyril Ritter, *Refusal to Deal* (2005). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=771907> (last visited on 2008/04/02)

論，然其理由均立基於該智慧財產權尚難認屬關鍵（non-essential），而非無體財產權不得為關鍵設施理論之適用對象，法院既已進行系爭智慧財產權之性質關鍵與否之判斷，自顯示法院已肯認關鍵設施理論於智慧財產權之運用。

有體財產權與無體之智慧財產權均具有獨占排他之權利，其本質上產生或有區別對待之差異，原則上均已展現在相關保護制度規範中，實已無另於競爭法上差別對待之需要。有體財產與無體財產之權利人既均享有排他權利，自應均享有交易締約自由，且有體財產與無體財產需要投資以為發展以維持事業運作，均需要投資誘因，既認於一定情形下，有體財產可為強制授權，透過剝奪其交易決定自由以維護競爭秩序，實難謂符合相同條件之下無體財產不得為之而須差別對待。¹¹⁹

關於前述所謂權利期間既已有所規範，另為強制授權將侵害法之原意此理由，由實際上各智慧財產權之權利期間一律相同，然權利本身價值均有所差異，即可見法律制度設計僅為理論上之應得利益，且要求權利人強制授權係適用關鍵設施理論判斷後，可認權利人有危害競爭秩序行為之結果，此時若不令其強制授權有可能反賦予其過度之利益。

另賦予智慧財產權不同於有體財產權之特殊保護，反可能扭曲事業行為影響資源配置，促使事業減少產量以增加收益，對於競爭秩序之危害將更形劇烈。而增加更多金融誘因，亦即確保智慧財產之獨占權，未必能促進創新，因創新曲線與智財權相關之誘因曲線未必平行。甚至可能認為創新之基本誘因並非來自智慧財產權之保護，而是競爭之存在，事業為於市場上取得更高之競爭優勢，縱未未能取得智慧財產權之保護，產業仍會持續創新研發以獲取消費者之青睞；亦即，智慧財產權之保障僅是事業為能確保收益之方式之一，尚有先行者優勢（first-mover advantage）、網路效應（network effect）等誘因促使事業進行研發以

¹¹⁹ Glen O. Robinson, *On Refusing to Deal With Rivals*, 87 CNLLR 1177 (2002).

賺取利益，智慧財產權並非鼓勵創新之唯一途徑。¹²⁰

此外，科技發展是一具有互動性、積累性的過程，因此對於特定個人之研究給予太強烈之保護，將使整體之研發進程遲緩。而當研發者設立研究障礙時，縮減其獨有之權利，反能增進整體之研發成果，不僅增加後續研發者之研究誘因與產量，對於先行研發者亦有相同之功效，因先行研發者之發明亦可能由其他研究獲得靈感，因此後續研發者之研究可能是先行研究之改良或補充，而可能使先行研發者又有改善原發明之動機，而使整體研究成果有所成長。

(三) 小結

綜上可知，既肯認關鍵設施理論於競爭法領域之運用，實無理由排除智慧財產權適用關鍵設施理論，若認定該智慧財產權具備前述各項要件，權利人之拒絕授權將導致競爭秩序受有損害，產業發展嚴重受阻之情況下，應使該智慧財產權適用關鍵設施理論，以使其他競爭者獲得相關權利之近用。

第二目 於生物科技研究工具專利之適用可能性

由上述關鍵設施理論介紹可知，研究工具專利是否應受關鍵設施理論規範之判斷重點在於，其是否具有不可或缺之樞紐性質；亦即，若競爭者無法利用該專利，是否將造成無法克服之市場進入障礙，而當此屬於關鍵技術之研究工具存有不可替代之情況時，為避免專利權人之拒絕授權影響後續技術產品之競爭發展，即有運用關鍵設施理論介入之可能。然而就該研究工具本身是否具有不可替代性及關鍵樞紐性質，即有個別審慎檢討之必要，再者，基於技術發展，未來可能發生可替代技術出現之情況，因此時即難認該技術尚具有關鍵地位，因此於該時點是否具有關鍵地位即有時常檢討之必要。

¹²⁰ Glen O. Robinson, *On Refusing to Deal With Rivals*, 87 CNLLR 1177 (2002).

例如，美國分別於 1998 年、2001 及 2006 年核發編號 5,843,780¹²¹、6,200,806¹²² 及 7,029,913 號¹²³之胚胎幹細胞專利，其請求項大略內容為請求對於胚胎幹細胞之分離方法與胚胎幹細胞本體及其純化備製方法賦予專利，由於其權利保護範圍極為廣泛，將導致凡需透過上述胚胎幹細胞以進行研究之相關學者或機構，均須取得專利權人之授權，始得進行。因此當研究者無法取得上述專利時，即出現研發進行之困難，此時即可運用關鍵設施理論加以檢驗，考量是否應要求專利權人予以授權，避免相關生物技術產業發展受阻。

第三款 鎖入理論

第一目 鎖入現象之成因

所謂鎖入(lock-in)是指消費者難以變更對於產品供給者之選擇，因此供給者對於該消費者而言具有優勢之市場地位。一般而言，消費者受到鎖入之原因可能來自網路效應或高額轉換成本。

網路效應多半來自消費者希望其所取得之產品能與其他消費者相容，以便相互之聯絡操作；亦即，消費者是否選擇此商品，涉及其他消費者是否亦為與此具有一致性之選擇。

高額轉換成本則可能來自於使用者更換供應者後，須付出高額交易成本¹²⁴、

¹²¹ 該專利之詳細請求項內容，請參照

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsearch-adv.htm&r=68&f=G&l=50&d=PTXT&s1=5,843,780&p=2&OS=5,843,780&RS=5,843,780> (最後瀏覽日 2008/05/20)

¹²² 該專利詳細之請求項內容，請參照

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsearch-bool.html&r=43&f=G&l=50&co1=AND&d=PTXT&s1=6,200,806&OS=6,200,806&RS=6,200,806> (最後瀏覽日 2008/05/20)

¹²³ 該專利之詳細請求項內容，請參照

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PTO2&Sect2=HITOFF&p=1&u=%2Fnetahhtml%2FPTO%2Fsearch-bool.html&r=1&f=G&l=50&co1=AND&d=PTXT&s1=7,029,913&OS=7,029,913&RS=7,029,913> (最後瀏覽日 2008/05/20)

¹²⁴ 例如，若欲關閉原於 A 銀行所設立之帳戶，轉於 B 銀行開立新帳戶，須付出高額手續費始能完成之情形。

學習成本¹²⁵、抑或消費者購買某類商品後，尚須購買具有互補性之其他後續配件、服務¹²⁶，且其間須具有可相容之一致性，始得進行操作時，若不同廠商間之主體與後續互補附件之間不具有相容性，消費者即僅能持續向原廠商為購買。基於上述各種情形，使消費者為避免高額轉換成本之負擔，多半會繼續與同一廠商進行交易。¹²⁷

因此，對於供給事業而言，初期市場(primary market)之產品銷售將可帶來後續市場(aftermarket)之利潤；對於有系列產品需求之消費者而言，因其必須接連進行交易，故早期決定將影響後續選擇，導致一連串的轉換成本之出現，此即為鎖入現象所呈現之結果。故具有高額轉換成本或網路效應情況下，消費者一旦選定特定品牌之商品進行交易後，相關後續市場之界定，即無法再如初級市場一般統合認定，基於後續互補搭配之商品服務須與初級市場之主要商品具有相容性，後續市場畫定將縮小至可提供與主要商品相容之後續商品服務之事業群，故當不同廠商間之商品零件維修不具相容性之情況下，該特定廠商即於後續市場取得獨占地位。

要言之，當初級市場與後續市場間存有鎖入現象時，後續市場之範圍界定即非將所有品牌商品一併納入市場，而僅是初級市場之各該品牌之後續市場本身，就構成一單獨之商品或服務市場。¹²⁸

高額轉換成本將導致新事業之參進困難，其雖可提昇廠商利潤、但將降低消費者與社會整體福利，或有謂初級市場之廠商為吸引消費者進行購買，以提昇市占率，可能會以低於成本之價格進行競爭，而使後續市場所得利益僅是填補廠商先前損失，尚不致使其獲得獨占利潤；然縱於初級市場競爭極為激烈，後續市場

¹²⁵ 例如，更換電腦作業系統等軟體時，須重新學習該系統之操作使用。

¹²⁶ 例如，於初級市場中購買某廠牌之電梯，即產生須於後續市場取得維修服務之需求。

¹²⁷ Paul Klemperer, Network Effects and Switching Costs, available at <http://www.nuff.ox.ac.uk/users/klemperer/NewPalgrave.pdf> (last visited on 2008/06/02)

¹²⁸ 黃銘傑，〈國民中小學教科書、參考書市場競爭行為與公平交易法〉，《競爭法與智慧財產權之交會—相生與相剋之間》，頁 212，元照，2006 年。

之不相容性仍會降低市場效率而損傷消費者利益，廠商仍可能透過對市場較無效率之行銷方式獲取利潤，例如，先以低價吸引消費者於初級市場中做出決定，在消費者已會受到鎖入效應影響之後，即於後續市場對消費者以高價進行剝削，由於廠商於初級市場之低價銷售策略，多半會扭曲消費者之選擇決定，將使消費者對於後續可能之轉換行為產生錯誤認知。¹²⁹

由是可知，初級市場之競爭效率通常仍無法填補事後之效率減損，因高額轉換成本之存在，一般而言，可為廠商於後續市場帶來超額之獨占利潤。簡言之，鎖入效應導致消費者於市場上之交易對象受到限制，市場難以藉由選擇交易對象為效率之達成，競爭秩序有受影響之虞，是以或有須透過競爭法加以介入規範之需求。

尚須注意者為，事業於初級市場中並不具有高度市場地位，乃存有許多競爭者，因此，消費者在尚未進行交易前，仍享有許多交易對象之選擇自由，故此時事業拒絕與消費者進行交易，基於其契約自由，應非法所不許，而鎖入現象係消費者已於初級市場中做出交易選擇後所導致，故可知鎖入理論主要係於事業拒絕繼續與消費者進行交易之情況下始為適用。

第二目 實務發展

美國法上首先運用鎖入效應判斷事業有無危害競爭秩序者為，美國聯邦最高法院於1992年所為之*Eastman Kodak Co. v. Image Technical Services, Inc.*¹³⁰判決。Kodak為影印機生產之公司，於影印機銷售市場上約有百分之二十之市占率。此外，其亦銷售相關零件予獨立維修服務事業，使維修事業得對於購買Kodak之銷售者提供維修服務。其後，Kodak拒絕販賣維修零件予獨立維修服務事業，致使獨立

¹²⁹ Joseph Farrell and Paul Klemperer, Coordination and Lock-In: Competition with Switching Costs and Network Effects, *Handbook of Industrial Organization*, Vol 3. M. Armstrong and R. Porter (eds.), North-Holland (2006), available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=936412 (last visited on 2008/06/02)

¹³⁰ 504 U.S. 451 (1992).

維修服務事業無從提供維修服務，無法於維修服務市場中為競爭，認為Kodak之拒絕販售行為有意圖獨占影印機維修市場之嫌。¹³¹

美國聯邦最高法院則表示，雖然影印機市場之競爭激烈，Kodak於該市場亦未具有獨占地位，然影印機具有耐久財及高價位之性質，消費者若欲改用其他品牌之轉換成本極高，且不同品牌機型間之零件多半無法相容，將使Kodak於其零件提供市場上具有近乎百分之百之市占率，而於其維修服務市場自亦有極高度之市場占有率，故Kodak於其影印機之零件及維修市場均應具有獨占地位。亦即，美國聯邦最高基於影印機之高額轉換成本與零件之特定性等因素，認定於此有鎖入現象之發生，故Kodak於後續市場上具有高度之市場地位。¹³²

由本案可知，由於同時有初級市場與後續市場兩不同市場之存在¹³³，基於產品相容性與智慧財產權保護等因素，可能使後續市場之消費選擇，受制於初級市場。因此於消費者進行首次消費決定時，為求維持發揮該商品之應有功能，其後續選擇即因此受限，無法尋求其他管道加以替代。此時，消費者即受到初級市場商品之鎖入。

第三目 於生物科技研究工具專利之適用可能性

於研究工具專利彼此間具有可替代性，而未產生獨占地位之情況下，研究工具專利權人拒絕交易本應無違背反托拉斯法之情況，然若該研究工具專利之使用須輔以特定設備資源，僅專利權人可得提供，或各研究工具分別須透過不同之技術手法加以操作，學習上須耗費一定時間等情形，導致研發者一旦選定一研究工具進行實驗開發後，基於轉換成本過高，而鎖入該研究工具專利，至此專利權人對於該研發者即產生具有獨占地位之高度力量，此時，專利權人若拒絕研發者繼續使用相關專利，或以極不合理之授權條件要求欲取得授權者接受，即係濫用其

¹³¹ 504 U.S. 451, 456-459 (1992).

¹³² *Id.* at 472-478.

¹³³ 於 *Kodak* 案中，初級市場即為影印機市場，後續市場為零件提供及維修服務市場。

市場力量，而有悖於反托拉斯法之精神。

第二項 歐洲聯盟

歐盟法體系下，對於具有市場力量事業之單獨交易拒絕行為，可適用歐洲共同體條約第 82 條¹³⁴，依該條規定，一個或數個事業濫用其在共同市場或其重要部份內之優勢地位，而可能影響會員國間貿易者，因與共同市場之目標相牴觸，應予禁止；亦即，禁止事業濫用其優勢地位。所謂優勢地位，歐洲法院(European Court of Justice)於 *United Brands*¹³⁵ 案中定義為，企業具有雄厚經濟實力，足以阻礙相關產品市場之有效競爭，因此獨占市場的企業可以完全掌控產品的價格與其他的市場行為；於 *Hoffmann-La Roche*¹³⁶ 一案中，歐洲法院則強調市場占有率 (market share) 之重要性。市場佔有率雖然因不同的產品市場而有差異，但一產品有很高的市場佔有率，則是存在優勢地位的證據；一企業對一產品有很高的市場佔有率時，利用其製造量與供應規模足以快速的滿足市場的需求，由於其在市場上雄厚的經濟實力，而排擠市場佔有率小的企業，長時期下來將造成影響市場行為的自由決定。¹³⁷ 而所謂濫用¹³⁸，主要指個別事業之不當排他行為。

¹³⁴ 本條內容即相當於我國公平法第 10 條。

Article 82

Any abuse by one or more undertakings of a dominant position within the common market or in a substantial part of it shall be prohibited as incompatible with the common market in so far as it may affect trade between Member States.

Such abuse may, in particular, consist in:

- (a) directly or indirectly imposing unfair purchase or selling prices or other unfair trading conditions;
- (b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers;
- (c) applying dissimilar conditions to equivalent transactions with other trading parties, thereby placing them at a competitive disadvantage;
- (d) making the conclusion of contracts subject to acceptance by the other parties of supplementary obligations which, by their nature or according to commercial usage, have no connection with the subject of such contracts.

¹³⁵ Case 27/76, *United Brands Co. and United Brands Continental BV v. Commission*, 1978 ECR 207.

¹³⁶ Case 102/77, *Hoffmann-La Roche*, 1978 ECR 1139.

¹³⁷ 請參照陳麗娟，歐洲共同體競爭法與商品自由流通原則——從歐洲法院之案例法論歐洲共同體在共同市場內維持自由貿易之機制，東海大學法學研究第二十三期，頁 246，2005 年 12 月。

¹³⁸ 第 82 條亦例示出可能產生地位濫用之情形，例如，直接或間接設定不公平買價或賣價或其他不公平之交易條件；限制生產、市場或技術之發展而不利於消費者；針對其他貿易者將相異條件應用於相同交易，因而使其在競爭中處於劣勢；契約之簽訂係以交易相對人接受附加義務為條件，而該義務就其性質或依商業習慣而言，均與契約意旨無關。

然而，所有事業均應享有選擇締約對象之交易自由，縱係具有優勢地位之事業亦應包含於內，因此第 82 條之規範僅限於少數之特定情形下；亦即，當相關客體具有關鍵性質，致使該拒絕交易行為將嚴重影響終端產品之相關下游市場競爭秩序時，始能認定優勢地位事業具有交易義務。智慧財產權在發生該特定情形時，亦可能成為該交易義務之對象，是否可能要求事業進行交易授權之判斷重點在於，該設施是否基於事實上、法律上或經濟上等層面之理由無法複製，因此該拒絕他人近用之行為將導致競爭減損。¹³⁹

由上述可知，透過歐洲條約第82條對於拒絕交易行為賦予交易義務，即類似於美國法上所謂關鍵設施理論之發展，歐盟相關案例雖多半以濫用優勢地位進行要求事業負有交易義務之說明，然其內容實類於美國之關鍵設施理論。歐盟執行委員會自1990年代開始廣泛採取關鍵設施理論，認定支配市場事業是否濫用其支配地位而違反歐洲條約第82條。歐洲第一審法院(Court of First Instance)亦曾使用關鍵設施理論一詞，簡要指稱濫用優勢地位之要件，以便於判決理由之說明進行。¹⁴⁰相較之下，歐洲法院雖迄今並未直接言及此項理論，然於支配市場事業濫用支配地位之判決中，亦發展出與美國聯邦巡迴上訴法院上述見解極為近似之原則，仍應可認為關鍵設施理論為歐盟法所接受。

第一款 實務發展

1995 年之 *Magill* 案¹⁴¹為歐洲法院認定被告就其所有之智慧財產權負有授權義務之第一則案例，該案原告欲出版關於當地無線電視台之電視週刊，需要電視台提供節目表等資訊，身為電視台業者之被告主張對於節目表享有著作權，而拒

¹³⁹ Robert O'Donoghue and A Jorge Padilla, *The Law and Economics of Article 82 EC*, Hart Publishing, p.407(2006).

¹⁴⁰ 於歐洲第一審法院之判決中，可見法院使用關鍵設施理論之字眼，以便於指稱本文將於後說明之判斷濫用優勢地位之要件，例如 *European Night Services v Commission*, Case T-375/94, 1998 ECR II-03141; *Coe Clerici Logistics v Commission*, Case T-52/00, 2003 ECR II-02123 等案件。歐洲法院(Court of Justice)則仍未見使用關鍵設施理論之字眼。

¹⁴¹ *Joined Cases C-241/91 P and C-242/91 P*, 1995 ECRI-743.

絕提供節目表予原告。法院則認定被告該拒絕行為已構成優勢地位濫用，要求被告須提供相關資訊予原告，法院認定此已構成具有交易授權義務之例外情形之理由在於，電視台業者之節目表等資訊，對於電視週刊之出版屬於不可或缺之重要素材，被告之拒絕交易將導致此有潛在消費者需求之新產品無從產出；再者，電視業者拒絕提供前述關鍵資訊，即可排除新競爭者進入週刊市場此次級市場中，以便為自身保留市場；最後，法院認為該拒絕交易並無正當理由。¹⁴²

1998年 *Bronner* 案¹⁴³，法院認定被告為具有優勢地位之全國性派報業者，其拒絕將原告出版之報紙納入其派報系統，並不屬於優勢地位濫用之行為。法院於此認定交易義務之賦予，須以該交易客體對於競爭者之產品產出具有不可或缺之重要地位為要件，亦即，須無任何實際或潛在之替代途徑，競爭者無法發展出與優勢地位事業具有相當規模設施。¹⁴⁴ 本案中法院對於交易授權義務之賦予採取較嚴格之態度，減少對於拒絕交易行為之干涉介入，避免過度使用歐洲條約第 82 條。

2004 年之 *IMS Health* 案¹⁴⁵，則為近期關於授權義務之極具爭議案例，IMS 擁有受著作權保護之資料分析結構，並將該結構提供予德國藥商使用，該結構是設計使藥商得對於醫藥相關銷售資料進行有效計算分析，藉以提昇競爭優勢。該結構之相關設計，不僅有屬於使用客戶之藥商親自參與其中，且依 2001 年執委會之暫時決定，該結構事實上亦已成為德國批發藥商之業界標準。

本案法院首先肯認長久以來建立之原則，當權利人拒絕將其智慧財產權授權予他人，並非即屬第 82 條之濫用行為，然於例外情況下，該排他權之行使可能構成濫用。其次，法院同意前述 *Magill* 案之見解，若欲認具有優勢地位之權利人，拒絕他人近用就經營事業所不可或缺之產品或服務係屬濫用，則須滿足以下三要

¹⁴² Joined Cases C-241/91 P and C-242/91 P, 1995 ECRI-743, *para.* 53-56.

¹⁴³ Case C-7/97, 1998 ECR I-7791.

¹⁴⁴ *Id.* at *para.* 41-45.

¹⁴⁵ Case C-418/01, 2004 ECR I-5039.

件，亦即，該拒絕授權行為將導致具有潛在消費者需求之新產品無法於市場上出現、該拒絕授權行為不具正當理由、該拒絕授權將排除次級市場之競爭。

法院認為欲強制要求智慧財產權人進行授權，須同時存在兩市場，而此處所謂之市場僅須於潛在上或假設上存在即為已足。法院亦具體認定於本案中確有兩個不同市場之存在，一為提供智慧財產權之上游市場，一為使用智慧財產權以產出產品或服務之下游市場。因此判斷重點在於是否可辨認出相互連結之不同生產階段，而該上游產品對於下游產品之供應具有不可或缺之重要性。所謂新產品則須為具有潛在消費者需求且權利人並未提供之產品。最後該拒絕授權是否具有正當理由則須依靠個案判斷以為決定。¹⁴⁶

第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

結言之，歐盟法上判斷事業拒絕交易授權之行為是否違反競爭法，首先自須判斷該事業是否具有優勢地位。再者，該事業是否濫用其優勢地位，則須判斷事業之拒絕授權行為是否消滅次級市場之競爭，並阻礙新產品之出現，且無任何正當理由。然法院於判決中亦不斷表示，相關行為之正當合理與否仍須透過個案判斷，須注意者為，此強制事業授權之行為應屬例外情況，應避免過度擴張例外情況之解釋，否則使具有優勢地位之事業動輒得咎，而削弱事業爭取市場地位之誘因，亦可能不利市場競爭之發展。

又相較美國法之案例中，尚難以見得將關鍵設施理論明確運用於智慧財產權之拒絕授權案件上，歐洲法院對於智慧財產權人之拒絕授權行為可能形成濫用優勢地位之認定，顯有較多肯定之見解，因此研究工具專利權人之拒絕授權行為，依前述判決之論述，若可認定該研究工具幾近無替代性，而使該專利權人於市場上具有優勢地位時，為使下游技術產品可順利產出，當具有高度市場地位之研究

¹⁴⁶ Case C-418/01, 2004 ECR I-5039, para. 44-50.

工具專利拒絕授權他人使用時，若將損及後續研究發展，而有礙下游市場競爭時，仍應藉由競爭法之規範，促使權利之流通。

第三項 日本法

作為自由競爭之基礎，自應認事業享有交易對象選擇自由，故事業是否與其他事業進行交易，即屬交易對象選擇自由之問題，事業得就品質、價格、服務等因素考量後，自行決定是否進行交易，是以，拒絕與某事業進行交易，通常不構成獨占禁止法上之問題。然當事業之單獨拒絕交易行為將例外構成確保獨占禁止法上違法行為效果之手段，例如，透過拒絕交易作為手段，以確保附限制條件之交易或維持轉售價格等違法目的可確實達成；或是作為將競爭者自市場上排除具有獨占禁止法上不當目的之手段，此等拒絕交易行為均可能產生違反獨占禁止法之疑慮。

換言之，不論是長期性之連續交易或一次性之新交易，凡該拒絕交易行為是作為達成獨占禁止法上之違法或不當手段時，即有透過獨占禁止法加以討論之空間。例如，契約已締結、或已進入締結實質條件之階段，一方無合理事由，突然間拒絕授權使交易相對人之事業計畫受到無預期之損害；抑或在繼續性交易中，具體個案向來存有自動更新契約以為續約之慣例時，一方若無預警而突然拒絕供應原持續供應之產品等情形，均可能違反獨占禁止法。¹⁴⁷ **第一款 法規運用**

日本獨占禁止法第 19 條禁止事業以不公正之交易方法進行交易，而依照該法第 2 條第 9 項規定，所謂不公正交易方法是指該當於該條項第 1 款至第 6 款任一違法類型，而有阻礙公平競爭之虞，且該當日本公正取引委員會(以下簡稱日本公平會)所公布一般指定之情形。¹⁴⁸

¹⁴⁷ 稗貫俊文，市場・知的財産・競争法，頁 191，有斐閣，2007 年。

¹⁴⁸ 白石忠志，独占禁止法，頁 131，有斐閣，2006 年初版。

一般指定是日本公平會為使第 2 條第 9 項規定之六款抽象違法態樣可更為具體明確化，而訂定之規範，其中共有十六項規定，可依序對應至獨占禁止法第 2 條第 9 項之六款違法態樣。

該指定之第 1 項至第 5 項分別為共同拒絕交易、單獨拒絕交易、不當差別取價、不當差別交易條件、事業人團體之不當差別待遇等行為，係屬第 1 款之不當差別待遇類型；第 6 項、第 7 項之不當廉售、不當高價收購，屬於第 2 款之以不當對價為交易之類型；第 8 項至第 10 項之欺瞞引誘顧客、不當利誘顧客、搭售，屬於第 3 款之不當引誘或強制競爭者之顧客與自己交易之類型；第 11 項至第 13 項之不當附排他條件交易、維持轉售價格、不當附限制條件交易，屬於第 4 款之以不當拘束相對人事業活動為交易條件之類型；第 14 項之交易上優勢地位濫用，屬於第 5 款之不當利用自己交易上地位與對方交易之類型；第 15 項、第 16 項，則屬第 6 款之不當妨礙競爭者與他人交易或干擾競爭者公司之內部決策之類型。

其中與研究工具專利權人拒絕授權行為較為相關之規範可能為，一般指定第 2 項之單獨拒絕交易、第 11 項與 13 項之不當附排他條件或限制條件之交易、第 14 項之交易上優勢地位濫用等類型。

首先，就單獨拒絕交易及不當附排他條件交易之類型而言，依日本公平會於 2005 年修正公布之獨占禁止法上之流通・交易慣行指導原則對於單獨直接交易拒絕之規範內容可知，事業若以拒絕交易作為達成獨占禁止法上違法或不當效果之手段，將可能該當於一般指定第 2 項及第 11 項之不公正交易方法，而屬違法。

所謂以拒絕交易作為確保獨占禁止法上違法行為效果之手段者，例如，在市場中之有力製造業者¹⁴⁹，對於交易相對人之販售業者，為使其不與自己之競爭者進行交易，減少競爭者之交易機會，並確保其競爭者不易取得其他替代之交易機

¹⁴⁹ 於市場中之有力事業是指，於該市場具有百分之十以上占有率或居於前三順位之事業。

會，拒絕對於不同意此排他交易條件之販售業者進行交易。

另所謂事業以拒絕交易作為達成獨占禁止法上不當目的效果之手段，則是指市場中之有力事業藉由拒絕交易以達成將競爭者自市場上排除之目的，當受到交易拒絕之事業，欲進行通常事業活動可能產生困難時，該行為即該當於不公正之交易方法，係屬違法。例如，市場中有力之原料製造業者，為阻止其交易對象取得其製造供給之原料以完成終端產品之製造，而拒絕對於其向來均為原料供給之終端產品製造者繼續供給；亦或於市場中有力之原料製造業者，為協助使用自己供給原料製造終端產品，而與其具有密切關係¹⁵⁰之他事業，藉由拒絕對於該他事業之競爭者供給向來供給之原料，以達成迫使該他事業之競爭者自該終端產品市場退出之目的。

簡言之，單獨拒絕交易行為若僅是為達成獨占禁止法上所認不當目的之手段，則依該指導原則可知，公正競爭之阻礙性來自於對競爭者之排除。然而若僅是拒絕自己或與自己有密切關係事業之競爭者交易，並非當然違反競爭法，而是在該交易拒絕將導致該被拒絕之事業之通常事業活動進行可能發生困難之時，始為認定違反獨占禁止法。至於何時可認定通常事業活動進行可能發生困難，尚不需到達該事業之繼續經營可能發生困難之程度，僅須該事業將因此對於其他交易相對人之交易條件，例如必要數量確保等承諾無法達成，而將使其通常事業活動可能發生困難即為已足。^{151 152}

另外，事業拒絕交易亦可能構成濫用優勢地位之情形，日本獨占禁止法第二

¹⁵⁰ 與自己有密切關係之事業，凡係與自己有共通利害關係之事業均可屬之。具體個案中欲認定是否該當密切關係，應就是否屬同一企業集團、有無交易關係、融資關係、投資關係等種種因素為綜合考量。

¹⁵¹ 山田昭雄、大熊まさよ、樺崎憲安，流通・取引慣行に関する獨占禁止法ガイドライン，頁74，商事法務研究會，1991年。

¹⁵² 相關案例則有大正製藥事件及雪印乳業事件，前者是大正製藥禁止其交易相對人加入其他連鎖店，並拒絕與未從其指示者進行交易；後者則是，農林中央金庫對於與雪印乳業及北海道奶油公司以外之乳品業者交易之農業協同組合，無其他特殊理由，僅因該農業協同組合未與前述之兩乳品業者交易，而拒絕提供乳牛導入資金。法院均認其行為係屬利用不公正之交易方法，而違反獨占禁止法第十九條。

條第九項第五款規定，事業不得當利用自己之交易上地位與相對人進行交易，條文字面上雖僅就交易加以規定，然就事業藉由拒絕交易而對相對人施加壓迫，或相對人若拒絕容忍事業之地位濫用，事業亦拒絕與其交易等相關情形，亦可適用此條款之規定。一般指定第 14 項並具體指出，事業利用自己於交易上之優勢地位，違反正常交易習慣，不當實施該項規定之任一款行為時，係屬不公正之交易方法而為法所不許。

所謂優越地位之內涵，日本公平會及多數學說以採取交易必要性說¹⁵³之見解為主，亦即，當某事業對於他事業具有交易必要性時，某事業與他事業交易繼續若出現困難，某事業之經營即會遭遇重大障礙，然亦綜合考量某事業與他事業之交易依存度，他事業之市場地位、某事業是否有改變交易對象之可能性、交易當事人間之事業規模差距。故判斷事業有無優越地位，首先認定交易必要性之有無，並亦輔以綜合事業能力說之要素為判斷。此外，本項規定之優勢地位，一般亦認為無須達到絕對優勢之程度，僅須有相對優勢即為已足。¹⁵⁴

第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

日本獨占禁止法第 21 條規定，凡係根據專利法之權利行使行為，不適用獨占禁止法。依日本於 2007 年公布之獨占禁止法上之智慧財產利用指導原則¹⁵⁵第二部分第一點可知，對於權利人拒絕他人利用技術或限定技術利用範圍等行為，雖於外觀上或可認屬權利行使行為，然實際上無法認為是權利之行使之場合，仍應有適用獨占禁止法之餘地；又縱可認屬權利行使之情況下，若該行為之目的、態樣對於競爭影響甚鉅，而逸脫智慧財產權保護制度意旨或違反其目的時，即不得認定為獨占禁止法第 21 條之權利行使行為。

¹⁵³ 此外尚有所謂綜合性事業能力說、資訊不對稱說等相關學說。請參照白石忠志，獨占禁止法，頁 204-208，有斐閣，2006 年。

¹⁵⁴ 白石忠志，獨占禁止法，頁 204-206，有斐閣，2006 年。

¹⁵⁵ 平成一九年九月二八日公正取引委員会，知的財産の利用に関する獨占禁止法上の指針。此指導原則之適用對象為智慧財產之相關技術，規範關於技術利用之相關限制行為。所謂技術利用之限制行為亦包含，對於特定技術享有權利者，禁止他人利用該技術之行為。

是以，研究工具專利權人拒絕授權之相關行為，仍有可能適用獨占禁止法加以規範，而非均可依照獨占禁止法第 21 條，免除於獨占禁止法之規制範圍外，仍得依照前述規範判斷專利權人之拒絕授權行為有無違法。

又探討研究工具專利拒絕授權行為與獨占禁止法之適用關係時，將涉及該研究工具發明之替代性問題，亦即，拒絕授權是否成為獨占禁止法上之問題，拒絕授權產生之影響、替代性技術之有無、拒絕授權對於後續研發帶來之影響、替代研發之可能性等因素判斷即屬重要。

此外，對於技術利用之限制是否會降低市場之競爭，應就限制之內容與態樣、該技術之用途、對象市場、與該受限之當事人間有無競爭關係、事業之市場地位、市場狀態¹⁵⁶、課予限制有無合理事由等因素加以綜合判斷考量。¹⁵⁷

故專利權之拒絕授權例外可成為獨占禁止法問題者，應係發生在具有獨自創造性價值之事業活動藉由拒絕授權以排斥他事業之情形；抑或藉由拒絕將不具可替代性之稀少專利加以授權，使他事業參入市場成為不可能，以維持事實上其獨占狀態之情形。¹⁵⁸

具體而言，研究工具之拒絕授權，可能違法之情形或有：1.於授權交涉之前，即已對於他人利用自己之專利權為事實上之容認 2.知悉他人利用自己專利權而未為異議，可認具有默示同意之情況 3.雖然一度予以授權，然於發明上市階段卻終止授權，或例如醫藥製造業者獲得上游專利授權，取得可信賴之醫藥品相關利用專利，並進行事業化投資階段時，卻使其無法取得授權，而遭遇必須退出市場之困境、抑或透過不當之高額權利金要求以為拒絕等情況均可該當於不當之交易拒

¹⁵⁶ 例如競爭者之數目、市場集中度、商品特性、差異化程度、新事業參入之難易性

¹⁵⁷ 知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針，第 2. 独占禁止法の適用に関する基本的な考え方，3. 競争減殺効果の分析方法。

¹⁵⁸ 稗貫俊文，〈技術革新・技術取引と独占禁止法：総論〉，《技術革新・技術取引と競争政策》，頁 35-38，有斐閣，1999 年。轉註自知的財産研究所，特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書，頁 156，2006 年 3 月。

絕而該當於不公平之交易方法。¹⁵⁹

關於研究工具專利之拒絕授權可能違反獨占禁止法之情況應限於上述情形，且此時競爭秩序可能受到影響者，主要應在於基礎技術對於後續技術創新具有不可或缺關係時，其拒絕利用將有害後續技術發展之情形。而研究工具專利之拒絕授權行為較易涉及獨占禁止法問題之因素在於，研究工具之利用者時常無法覓得替代之交易對象或其他交易機會，若無法取得專利權人之授權，或將使事業運作有所困難，故此不具替代性之情形，拒絕上游研究工具專利之授權會使下游研發受到阻礙。然於實務上，如何判斷是否該研究工具是否不具可替代性，需要高度技術知識，認定上仍極為困難。

最後，依照獨占禁止法第7條第1項¹⁶⁰及第20條¹⁶¹，分別規定關於私的獨占與不當交易限制及不公平交易方法之排除措施命令。排除措施命令之目的，藉由排除該違法行為，除去違法狀態，回復競爭秩序。而排除措施命令之內容，雖然一方面是限制必要範圍內排除違法行為，然另外一方面，為充分排除違法行為亦屬必要。故當認定拒絕授權行為違反獨占禁止法時，此時要求違法之專利權人提供授權，應屬獨占禁止法對於違法行為可處以必要排除措施之範圍內。此時，使欲取得授權者依合理條件獲得非專屬授權應屬適當。

第四節 小結

研究工具可能是方法、物質、或其他設計等為求達成研究目的於研究過程中

¹⁵⁹ 公正取引委員會，新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書—ビジネスモデル特許及びバイオ関連特許を中心に，頁8，2002年。

¹⁶⁰ 獨占禁止法第七條：第三條〔私的獨占又は不当な取引制限の禁止〕又は前條の規定に違反する行為があるときは、公正取引委員會は、第八章第二節〔手續〕に規定する手續に従い、事業者に対し、当該行為の差止め、事業の一部の譲渡その他これらの規定に違反する行為を排除するために必要な措置を命ずることができる。

¹⁶¹ 獨占禁止法第二十條：前條の規定に違反する行為があるときは、公正取引委員會は、第八章第二節〔手續〕に規定する手續に従い、当該行為の差止め、契約條項の削除その他当該行為を排除するために必要な措置を命ずることができる。

②第七條第二項〔既往の違反行為に対する措置〕の規定は、前條の規定に違反する行為に準用する。

所使用之工具手段，其特色在於具有高度泛用性或低度替代性；得有效促進後續研究發展；對於研究成果之產出雖無直接連結，而不會成為後續產出之成分內容，卻可能對於實驗流程進展之順利與否，產生舉足輕重之影響，故亦具有獨立之商業價值。

研究工具專利對於技術進展、產業發達自具有高度關聯性，為鼓勵研究工具技術內容之公開，並強化其他研究人才投入相關技術研發之誘因，各國目前對於研究工具發明是否得為專利化，一般均採肯定見解，並未特別就生物科技研究工具發明之專利取得，設定較為高度之授權門檻，是以，凡相關生物材料具有人為技術介入之特性，即可認屬生物領域發明，而當相關生物發明具備新穎性、進步性、產業利用性等專利要件時，即可賦予專利。

基於該權利保護所帶來之獨占排他效力，將可能產生社會福利之無謂損失，而大量研究工具技術專利化後，形成之專利叢林現象，亦可能導致反公共財的悲劇、技術發展阻礙、權利金堆疊、減少後續研發資金之投入等負面影響，不利於生物科技產業發展，因而哪些制度模式可減緩研究工具專利之排他獨占所帶來之不良影響，以求兼顧專利權人之權利保護與產業競爭力之增強進步，即為本文後續討論之重點。

此外，將研究工具技術專利化後，他人欲為使用自須取得專利權人之授權許諾，基於其工具手段之本質，如何衡量其價值即屬不易，因其於研究過程或僅有屈指可數之使用次數，且未構成相關產品之成分內容，然若未藉由該研究工具之運用，相關研發成果可能難以產出或將耗時良久，故實務上即出現延展性授權契約(RTLAs)之協議類型，期能藉由事後觀點衡量研究工具之價值，減少交易雙方透過未知因素過多之事前觀點所生之認知差異等種種歧見，此條款內容可避免使用人需預先繳納大筆權利金費用，應可鼓勵後續研發。

故大體而言，此協議類型使用於研究工具專利之授權應屬可採，然個案中該條款是否有產生反競爭性，而有透過競爭法介入之需求，仍應就研究工具之專利權人於相關市場是否具有市場力量；被授權人於該授權條款約定下是否仍具有足夠之創新誘因、回饋授權條款為專屬或非專屬性質、延展性權利金約定之金額比例等因素綜合認定之。

基於研究工具專利之獨占排他效力，專利權人可自行決定於何時對於何人進行授權移轉，然研究工具技術可能為研究過程中不可或缺之要素，研究工具專利權人若拒絕對第三人進行授權，相關研究進程將因此受阻或難以進行，而有礙技術發展，且競爭與智財保護均屬創新之誘因，如何加以平衡，強化整體研發成果，為競爭法是否介入之判斷重點。

美國法上就拒絕交易發展出關鍵設施理論之運用，此理論係指當特定設施對該市場中之事業活動而言具有關鍵性質時，若該設施之權利人之拒絕交易行為將影響下游市場競爭秩序，即不得為之；至於，拒絕繼續交易之情況，則或有鎖入理論之適用，亦即，若交易相對人對於交易標的具有高度轉換困難，而權利人之拒絕交易行為將導致事業活動經營困難時，亦不得為拒絕交易之行為。歐盟法及日本法上則多可透過濫用優勢地位之規範介入權利人之拒絕交易行為，在認定權利人於市場上具有一定優勢地位之後，其拒絕交易行為若將影響終端產品市場之競爭秩序或含有競爭法上違法或不當之目的時，其拒絕交易行為亦不得為之。

是以，研究工具專利權人之拒絕授權行為是否有所不當，首先，決定該研究工具是否具有不可或缺之樞紐性質，使競爭者若無法利用該研究工具，將導致無法克服之市場進入障礙，其次，須判斷該研究工具是否無其他可替代技術，使該權利人因此產生一定市場地位，此時，拒絕就該研究工具加以授權行為若使下游研發市場之競爭消滅，影響後續技術沿革，即應使權利人負有授權義務，亦即，透過競爭法產生強制授權之效果，要求研究工具專利權人不得拒絕授權，以避免

損傷產業競爭秩序，促使大眾可廣泛運用該技術，強化市場競爭狀態以加速技術創新。

除了透過競爭法機制或得適度緩和專利權效力，促進研究工具專利流通之外。專利法上之相關規範、產業界自發之授權機制，是否可能緩和研究工具專利之獨占影響，此外，在政府資金投入專利研發之情況下，相關研發成果應盡可能回饋予社會大眾，提昇整體研發流程，此時，政府須如何促進經由政府資金扶持所生技術之流通授權。本文以下於第三章將於透過專利法、產業界、政府介入等不同角度，探討如何促使生物科技研究工具專利之流通，減緩其可能對於生物科技產業帶來之負面影響。



第三章 緩和生物科技研究工具專利獨占影響之可能途徑

本文已於第二章第二節分析，生物科技研究工具專利化後可能產生之獨占狀態，對於生物科技產業所造成之影響，除透過第二章第三節說明之競爭法規產生強制授權效果以減緩專利獨占影響之外，本章以下將繼續討論其他涉及專利實施之相關規範或產業運作型態，試析其得否適用於生物科技領域之研究工具專利，能藉以緩和上述之專利化影響，而有效促進研究工具技術之流通。

首先就專利法之規範角度進行探討，第一節討論生物科技領域之研發者若使用生物科技研究工具技術以協助研發，則此類型之專利實施行為，是否可能該當於研究試驗免責規定，於研發過程中利用研究工具進行檢測探索是否可認屬於研究試驗行為。第二節則說明專利法上之強制授權規定，判斷研究工具專利是否可能產生專利法面向之強制授權發動事由，使權利人須負擔將技術授權予他人實施之義務。

其次，就基於契約所形成之授權類型加以論述，本文於此主要就自由釋出模式與集合權利模式二者進行分析，說明該等模式之特點，判斷其是否能有效協助研究工具技術之流通普及。

最後則說明當生物科技研究工具係獲得政府資助所生之研究發明時，應如何促進流通。由於生物科技產業之發展營運須投注高額成本始能維持，而生物技術對於公共健康、醫療照護等社會福利面向影響甚鉅，故各國政府為求生物科技產業持續進展，一般對於該領域事業均多所扶持並為經費之投入，而為使研發成果能發揮最大效能，由最瞭解研發成果意義內涵之研發者享有專利權以進行管理經營，為現下認為較具效率之權利歸屬分配方式，然政府既處於資金提供者之地位，且促進研究工具之流通對於產業技術發展亦有所助益，政府於此可能如何協助研究工具技術流通，降低專利化之排他影響，即為本文於本章第四節欲討論者。

第一節 研究試驗免責

研究試驗免責主要是指未取得授權者，若係基於研究、試驗之目的，就他人之專利加以實施，可藉由該規範豁免於專利權效力之外。以下就美國、日本、歐盟等相關規範演變加以說明，透過比較法之方式，試論此規範是否可能有助於研究工具專利之利用。

第一項 美國

第一款 普通法之發展

第一目 以營利目的之有無為判斷

研究試驗免責規範在美國並非初始即訂定於專利法中，而是由判例法加以發展。最早是由最高法院的 Story 法官所提出，於 1813 年的 *Whittermore v. Cutter* 案¹⁶²中，Story 法官表示人們不應因為欲驗證機械是否具有其所描述之功能，而負有法律責任。¹⁶³就此敘述，究竟應解為專利權範圍之限制抑或專利權效力之例外，雖迄今仍有爭議，然一般認為此應屬普通法所產生之責任豁免之例外情形。¹⁶⁴本案所提出可例外於專利侵權責任範圍之情況則分別為，研究性質之實驗 (philosophical experiments)、以及為了確認專利發明所揭露之使用效能，此兩類情形。

而後，於同為 1813 年的 *Sawing v. Guild* 案¹⁶⁵中，Story 法官就研究試驗免責之例外進行更深入的說明，其認為會造成對於專利之侵權行為，應是指該實施行為係基於營利目的所為之，非僅屬研究性質，亦非僅為確認專利發明之實際功能者；換言之，該行為須有侵害專利權之意圖，且可能剝奪權利人對其發明所能獲

¹⁶² 29 F.Cas. 1120, (C.C.D. Mass. 1813).

¹⁶³ *Id.* at 1121.

¹⁶⁴ 331 F. 3d 860, 863 n.2(Fed. Cir. 2003).

¹⁶⁵ 21 F.Cas. 554(C.C.D. Mass. 1813).

得之法律上收益。¹⁶⁶亦即，Story 法官似欲於本案區分非營利試驗、發明有效性測試及一般營利行為，其認定非營利試驗與發明有效性測試，不同於一般商業性質之使用行為，應可豁免於專利侵權責任之外，然何謂法律上收益，判決中亦未加以明確定義，因此上述區別界線仍有其模糊地帶而未臻明確。

1852 年，於 *Byam v. Bullard* 案¹⁶⁷中，Curtis 法官肯認上述 Story 法官之意見，並認為科學研究與競爭評估等行為均未對專利之排他權造成侵害，且不應因此認定行為人具有剝奪權利人法律上利益之意圖。¹⁶⁸因此於 1852 年至 1950 年，法院原則上均以行為人是否具有剝奪權利人之法律上利益之意圖作為是否侵權之判斷基準。論者對於上述基準之性質解讀雖各有不同，然原則上一般均同意關於侵權行為之成立與否，應以行為人就專利發明之使用是否具有營利性質之商業化意圖或該使用行為是否以實質上剝奪權利人之商業利益作為判斷標準。在此期間內，僅 *Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co.*¹⁶⁹一案涉及大學內部之科學研究可否免責之議題。該案中法院認為因該專利發明僅是於實驗室之研究行為中進行相關修改，因此被告提供更換部份，尚不足認有輔助侵權（contributing infringement）之責。¹⁷⁰

1950 年，美國國會提出關於研究試驗使用免責之相關法案，將非為販售目的，僅單純出於研究或試驗意圖而使用或製造專利發明之行為人，排除於侵權責任之外。然而，美國國會於 1952 年修正專利法時，並未明文規範研究試驗免責之規定，而僅於專利法第 271 條(a)項規範專利權享有製造、使用、銷售等排他權利，以及違反該規範將導致之侵權行為。

第二目 *Bolar* 條款之發展

¹⁶⁶ 21 F.Cas. 554, 555 (C.C.D. Mass. 1813).

¹⁶⁷ 4 F.Cas. 934 (C.C.D. Mass. 1852)

¹⁶⁸ *Id.* at 935.

¹⁶⁹ 13 F. Supp. 697, (D.C.COLO. 1935)

¹⁷⁰ *Id.* at 713.

1984年間，聯邦巡迴法院判決*Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc.*¹⁷¹一案，本案中法院認為研究試驗免責此例外無法適用於學名藥之上市測試，其認為上市測試僅屬商業因素，而研究試驗免責既屬例外，則應限縮其範圍至娛樂、好奇心滿足、嚴格之學術需求等情況。¹⁷²

本案中所謂學名藥是來自於，藥品可分為原廠藥與學名藥（generic drugs）此分類方式。前者是受到專利權保護之藥品；後者則為原廠藥品專利到期後，由其他廠商製造，而主要成分與原廠藥相當之藥品。所謂上市測試則指，藥品異於一般物品，醫藥品製造商在銷售藥品前，必須進行美國食品藥物檢驗局（Food and Drug Administration, 以下簡稱 FDA）所要求之大規模上市測試（extensive pre-market testing）。原則上學名藥之製造商在生產、銷售學名藥前，應進行FDA所要求的藥品上市測試，以確認學名藥與原廠藥間確具有相當之功能。此即為前述之學名藥上市測試。

本案被告Bolar即為學名藥製造商，在原告Roche所擁有之專利未到期前，即先進行上市測試，期能提早學名藥之上市時程。法院審理本案後認為，被告所為之藥品試驗行為，乃基於商業理由而為之，並非為追求知識理論或滿足好奇心；一旦試驗行為背後具有明確可認知之實質商業目的（a definite, cognizable and not insubstantial commercial purposes），則該試驗行為縱以科學試驗外貌作為偽裝（under the guise of scientific inquiry），應仍非法所許，亦即，法院認定Bolar之學名藥上市測試行為已構成對於專利權之侵害行為。¹⁷³簡言之，研究試驗免責規範在此採取嚴格之限縮解釋，因此除非原廠藥之專利期間屆滿，否則學名藥製造商無法於專利即將到期前，預先進行學名藥上市測試。

然而，學名藥須進行大規模上市測試之行為，乃基於法令之要求，此行為卻

¹⁷¹ 733 F.2d. 858(Fed. Cir. 1984)

¹⁷² 733 F.2d. 858, 863 (Fed. Cir. 1984).

¹⁷³ *Id.*

難以符合普通法體系所建立之研究試驗免責規範，為避免學名藥業者進行法令所要求之上市測試行為而觸法，因此，同年通過「藥價競爭及專利期間回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)¹⁷⁴，後將其中關於醫藥上市測試行為之專利試驗免責規定增訂於專利法第271條(e)項第1款¹⁷⁵：「對於專利發明之使用行為，凡單純係基於開發及獲得聯邦食品、藥物暨化妝品法要求之資訊等合理相關使用，該使用行為即不構成專利權之侵害。」，就此專利權效力不及於醫藥上市測試之特別規定，因其來自於Bolar案，一般稱之為Bolar條款。

Bolar條款之訂定目的，在於平衡領先之原廠藥製造商與其他學名藥製造商之利益，因學名藥製造商若須於專利權期限屆滿後，始得進行試驗以獲得上市許可，將實質延長原廠藥商之專利權期限。為避免原廠藥製造商經由上市測試規範，不當延伸其專利權保護期間，間接加強其對於研發市場之支配，因此透過專利法第271條(e)項第1款允許學名藥商於原廠藥專利權期滿前即可進行相關之藥物試驗工作，免除其專利侵權責任，避免其專利權人享有超越法律原欲賦予之保護。

專利法第271條(e)項第1款與普通法體系下所建立之研究試驗免責理論不同之處在於，本條款不若普通法將免責情況限定於單純基於消遣娛樂或嚴格之理論探討等少數情形，採取較為廣泛容許之態度。然而本條款亦僅適用於特定類型之試驗行為。亦即，條文中所謂「合理相關」之概念，在 *Intermedics Inc. v. Ventritex, Inc.*¹⁷⁶ 一案，法院對此要件採取廣泛解釋，縱令被告行為具侵權意圖，凡運用該專利係為通過FDA之審核行為，該行為即可豁免於專利法之責任，且該專利使用雖未直接產生須呈送FDA之相關資訊，僅須該初始使用行為，可於後產生或促進

¹⁷⁴ 又稱為 Hatch-Waxman 法案。

¹⁷⁵ 35 U.S.C. §271 (e) (1) : It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

¹⁷⁶ 775 F.Supp. 1269 (N.D.Cal.,1991.)

提供 FDA 之檢測資料，即可認符合該條之研究使用免責之規定。¹⁷⁷

至於條文中所謂「專利發明」之要件，在 *Eli Lilly & Co. v. Medtronic*¹⁷⁸ 一案中，最高法院認為免責範圍可適用所有領域之專利發明，非僅限於人類醫藥發明，凡係為求符合 FDA 之要求，而須取得關於上市測試等資訊所進行之試驗均屬該條款所規定可得免責之範圍。¹⁷⁹

雖有 Bolar 條款之出現，聯邦巡迴法院仍傾向就研究試驗免責規範採取較為狹隘之解釋。2000 年，*Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.* 一案¹⁸⁰，聯邦巡迴法院重申 Bolar 條款之研究試驗免責規範，仍無法適用於明確可認知之實質商業目的，而認本案被告之專利測試行為已表現出商業性目的，無法符合微量侵權行為（de minimis infringement）或研究試驗使用等責任豁免之情形。

第三目 以法定業務目的之有無為判斷

2002 年出現 *Madey v. Duke University*¹⁸¹ 一案，是聯邦巡迴法院首度對於研究試驗免責規範與大學研究機構間之適用關係表達意見之案件。本案之地方法院表示同意普通法系下所建立之研究試驗使用免責抗辯，亦即同意行為人若僅單純基於研究、學術或試驗之意圖而進行專利之使用，應可例外於專利侵權責任，然其亦說明該抗辯須基於試驗及非營利意圖之下，始能成立。本案中地方法院認為被告乃致力於教學研究以及擴張知識領域，其進行研究發展等相關工作並非以發展專利或商業應用為其意圖，故被告並非以發展科技進行商業應用為業。換言之，地方法院判決結合了行為外觀缺乏商業性，以及被告屬於教育機構之非營利地位此二因素，認定被告之行為可適用研究試驗免責規範，而例外於專利權之效力範

¹⁷⁷ 775 F.Supp. 1269, 1278-1280 (N.D.Cal.,1991.).

¹⁷⁸ 496 U.S. 661 (1990).

¹⁷⁹ *Id.* at 666-670.

¹⁸⁰ 216 F.3d 1343(Fed. Cir. 2000).

¹⁸¹ 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

聯邦巡迴法院則否定地方法院之見解，認為普通法體系經由判例發展出之研究試驗免責抗辯雖可承認其存在，然其適用範圍應受高度限縮，限於一定之使用範圍，因此聯邦巡迴法院認為地方法院對於試驗使用例外抗辯之認定範圍過廣，已背離判例向來之立場¹⁸³，法院不應僅就行為外觀是否具有商業性，以及機構是否具有營利地位認定專利使用行為得否豁免於侵權責任，尚應就使用之性質、特色、效果加以分析，因此若是具有商業性本質之使用行為，抑或係基於維持行為人之法定業務目的之使用行為，則不論是否具有商業意涵，此等行為均應無法豁免於專利權之效力以外。因此，被告等大型研究大學此類機構，時常參與或可認不具商業應用關連之研究計畫，然而該計畫將可促進機構之法定業務目標，且能提升該機構之地位，並吸引有利可圖之研究授權事宜，其專利使用行為依上述標準即不易受有豁免。¹⁸⁴

換言之，聯邦巡迴法院認為地方法院過度強調被告之非營利性及其教育機構地位，忽略其專利使用行為與機構法定業務目的之關連。實際上，不論該機構或事業，是否致力於獲取商業利益，只要該專利使用行為會促進其法定業務，而非單純基於娛樂或滿足無益的好奇心或嚴格之理論知識探討，該行為即無法符合極為狹隘而受到嚴格限縮之試驗使用例外抗辯，因此該事業機構是否具有營利地位，亦非決定性因素。¹⁸⁵

¹⁸² 307 F.3d 1351, 1355, 1360-1362 (Fed. Cir. 2002).

¹⁸³ *Madey* 案之中，地方法院認為試驗使用例外抗辯之使用行為僅需是單純基於研究、學術或實驗之意圖，以及僅為實驗而無營利意圖之使用行為，聯邦巡迴法院認此標準過度廣泛，且與過去之 *Embrex* 案與 *Roche* 案要求將試驗使用例外抗辯嚴格限縮使用範圍之告誡有所不符。*Roche* 案表示例外抗辯須嚴格規制其範圍，僅限於為了娛樂、滿足無益的好奇心或為了嚴格意義下的哲學探訪；且縱然該使用行為具有科學研究之外觀，當其具有明確可認知之具體商業意圖時，該使用即無法該當於試驗使用例外。*Embrex* 案亦表達了類似的觀點，該使用行為若具有最輕微之商業意涵即無法該當於試驗使用之例外。然地方法院卻引用不具拘束力 *Ruth* 案見解，*Ruth* 案中法院認為製造商其製造相關設備時涉及他人專利時，因其所製造之設備之終端使用之消費者為學校，而學校之使用意圖是基於教育之目的。

¹⁸⁴ 307 F.3d 1351, 1362-1363 (Fed. Cir. 2002).

¹⁸⁵ 對於上述法院見解，有認或係因拜杜法等相關法令，科技計畫執行者在取得研發成果後，負有

2003 年聯邦巡迴上訴法院於 *Integra LifeSciences I, Ltd. v. Merck KGaA*¹⁸⁶ 一案中，多數意見表示，研究試驗免責規範，範圍應屬有限，且此規範應立基於微量侵害之概念，而非欠缺侵權要件，因此聯邦巡迴上訴法院認為 *Bolar* 條款之安全港範圍，並不包括臨床前確認及開發候選藥物行為。因該條款所謂合理相關行為，是相對於須提供給 FDA 之直接有關資料，而這些資料將是食品藥物管理局在核准藥物時所須審核者。因此合理相關並不含開發新藥行為，不能以新藥最終亦須受有審核為由，認其屬合理相關行為。¹⁸⁷ 亦即，若擴張 *Bolar* 條款範圍至臨床前研究或確認最佳候選藥物，認為上述行為屬於未來藥物測試行為，所生成果係欲呈送 FDA 之資料，而得依該條款豁免，則基於研究工具專利多半用於研究確認候選藥物及下游新藥相關安全之實驗，將過度減損生物科技研究工具專利權人之權利。¹⁸⁸

2005 年，最高法院於 *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*¹⁸⁹ 一案中，否定聯邦巡迴法院就研究試驗免責適用範圍所採取之狹隘見解，最高法院認為，免責例外情形不應僅限於可產生安全且有效之資料成果之測試行為，凡可能產生可供呈送 FDA 之資料成果之測試行為，即應涵蓋於研究免責之適用範圍。然而最高法院基於當事人並未就該專利使用行為是否屬於將該專利視為研究工具而為使用之行為提出異議，而於判決之註腳中表示，無庸於此就研究工具專利與研究試驗免責之適用關係加以說明，並引用前述 Newman 法官之反對意見，故於此最高法

積極運用研發成果之義務，故美國各大學均廣設技術移轉中心或技術授權辦公室，積極進行研發成果之商業化運用；亦即，如今縱為大學等非營利機構，其研發成果亦可透過技術移轉等方式進行商業化運用，因此現今美國大學所從事之研究行為，是否仍屬「單純為追求知識理論」，實有疑義。致使美國法院認定大學利用系爭發明進行研究，難以主張試驗例外之重要原因之一。

¹⁸⁶ 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).

¹⁸⁷ *Id.* at 865-866.

¹⁸⁸ *See id.* at 875-76 (Newman, J., concurring in part and dissenting in part). Newman 法官即於此提出部分不同意見，其認為研究試驗免責之範圍應較多數意見所認定者為寬廣，凡該研究使用行為是欲對相關專利加以瞭解、進行改善、發掘新用途、甚或進行相關設計，均應可認屬研究免責之範圍，以避免科技進展停頓抑或影響現有技術之改進與修正。此外，其亦反對多數意見認為本案專利屬於研究工具之認定，其認為本案專利之實施並不具有工具手段之性質，而是新成分之內容。換言之，反對見解雖認為研究免責規範之涵蓋範圍不應過度限縮，然仍未認可該規範得適用於研究工具專利之上。

¹⁸⁹ 545 U.S. 193(2005).

院認為本案使用之專利並不具研究工具性質。¹⁹⁰

2007年，*Integra LifeSciences I, Ltd. v. Merck KGaA*¹⁹¹，聯邦巡迴上訴法院重申最高法院見解，表示欲判斷該研究試驗行為，是否屬於*Bolar*條款所規範，為取得呈送FDA要求資訊之合理相關行為，其判斷時點應建立於實驗當時，由於實驗當時自無法確認試驗行為之結果為何，因此考量重點並非在於該試驗行為成功或失敗，亦不在於該試驗成果是否確可呈送至FDA，而在於其是否有合理之基礎認定相關研究可能產生特定成效，故試探性之生物醫藥研究若係為確認或評估新藥開發之潛在可能性時，即可肯認其得適用*Bolar*條款，豁免於專利權之效力之外。然由於當事人同意其本案中之專利發明使用行為，並非研究工具專利之使用行為，故判決中並未就*Bolar*條款於研究工具專利使用行為之適用可能加以闡述。¹⁹²

Rader法官則表示不同意見認為¹⁹³，此判決見解過度寬鬆，其認為最高法院之見解僅表示找出最佳候選藥物之試驗研究此早期階段研究，可豁免於專利權效力之外，並未表示所有研究工具均可適用此規範，然其未就本案專利性質是否屬於研究工具專利加以闡述，使相關見解將有可能適用於研究工具專利之實施行為，將損及研究工具專利之相關保護。

第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

結言之，依前所述，1950 年代之前，Story 法官將實施行為區分為非營利試驗、發明性試驗與一般之營利實施行為，認定僅前二者得為免責，故可知專利實施利用行為是否構成侵權，需視其是否基於營利目的，判斷重點在於機構之性質以及行為之目的，故若係大學院校等非營利機構基於學術研究或計畫發展實施專利技術，原則上該實施行為並不構成侵權，因其實施行為並非基於營利目的，未

¹⁹⁰ 545 U.S. 193, 204-207(2005).

¹⁹¹ 496 F.3d 1334 (Fed. Cir. 2007)

¹⁹² *Id.* at 1339-1341.

¹⁹³ *See id.* at 1350-51 (Rader, J., dissenting).

有販售等相關行為。然若非基於營利目的，實施屬於研究工具性質之專利是否可認屬研究範疇，由當時之相關判決中似難以明確得知。

依照 *Madey* 案所採取之標準，若專利實施之使用行為是基於法定業務目的即無從豁免之，須符合嚴格之理論知識探討等情形始有可能適用普通法所發展出之研究試驗免責規範，此見解下，研究工具專利即多半難有適用研究試驗免責規範之空間，因研究者會實施研究工具專利，其目的自是為進行其他研究產出，而非就研究工具專利本身進行嚴格之理論探討或基於好奇心加以研究等試驗行為，因此大學院校進行研究計畫而使用研究工具專利以為協助研發之進行此行為，依該案標準，該專利使用目的即為促進法定業務之達成，雖或未直接構成法定業務內容，依照該案採取之狹義見解，研究工具專利於此似難依照研究試驗免責規定豁免於專利權效力之外。

Bolar 條款訂定後，凡涉及 FDA 之要求所進行之相關上市前試驗，一般而言，應可認為符合該條款之要求，依照美國法院較早期之見解多認為專利實施縱未直接產生須呈送 FDA 之相關資訊，僅須該實施行為，可於後產生或促進提供 FDA 之檢測資料，即可認符合該條之研究使用免責之規定。因此生物科技研究工具專利之實施行為，雖依其性質並無法直接產出可呈送之檢測資料，然法院既認僅須促進檢測資料之形成，即認屬於合理相關行為，則依該見解，研究工具專利於此之實施利用應得加以豁免。

然依 *Merck* 案之 2003 年判決中，聯邦巡迴上訴法院認為 *Bolar* 條款不應過度擴張，若將任何未來或有可能須呈送至 FDA 之相關成果資訊，均認定屬於所謂合理相關活動，則依照研究工具專利之研發檢測利用性質，將使研究工具專利權之保護蕩然無存，因此依該見解，研究工具專利之實施行為，原則上應難以適用免責規定。

而2005年及2007年之判決，法院則不採前述之狹義見解，仍寬鬆認為，凡可能產生可供呈送FDA之資料成果之測試行為，即應涵蓋於研究試驗免責之適用範圍。判決中，法院雖表示其並未就研究工具專利是否可能適用研究試驗免責規範加以說明，而未必表示研究工具專利實施於相關醫藥檢測中可基於*Bolar*條款加以免責，然而，有鑑於產生之實驗資訊有可能可送FDA加以檢視，則可肯認係屬合理相關情況之下，對於研究工具專利之實施利用行為欲透過*Bolar*條款加以免責，顯有其可能性。然而，此時亦如反對意見所言，研究工具專利保護即或有受掏空之疑慮。

第二項 歐洲聯盟

於第二章所述之歐洲專利公約主要是使發明人可藉由該公約規定，僅透過一次申請，即同時取得其所欲指定歐洲各國之專利權利，是關於專利申請、審查之機制設計，取得專利後之相關效力規範，仍依其所取得權利之內國法加以規範，故歐洲專利公約中並未就研究試驗免責等相關效力規範加以規定，而須依各簽約國之內國法加以認定判斷。

歐盟執委會所提出之共同體專利規則草案(Proposal for a Council Regulation on the Community Patent)則是欲建立具有一致效力之專利體系，就專利之申請、審查等程序規定與其效力、侵害之損害賠償等實體規定加以制定。¹⁹⁴以下就2003年11月之版本中關於研究試驗免責之規定加以介紹。

共同體專利規則草案第9條就共同體專利之效力加以限制，依(a)項及(b)項可知下列行為不受共同體專利效力所及，非基於商業目的之私人使用行為，以及對於專利客體基於實驗目的之使用行為，其中包含任何依照2001/82/EC指令第13

¹⁹⁴ 共同體專利規則若通過後，並非取代歐洲專利公約，兩制度係屬並行，發明人可選擇欲申請共同體專利，效力依照該規則為決定，亦可依照歐洲專利公約同時申請取得數國專利，或欲依單一國家之內國法於該國申請專利。發明人可自行決定欲獲得何種類型範圍之權利，採用上述任一方式為其發明取得專利保護。

條或 2001/83/EC 指令第 10 條所為之，單純基於試驗或測試目的之專利實施行為。

195

2001/82/EC 指令¹⁹⁶及 2001/83/EC 指令¹⁹⁷分別是關於動物用藥品及人類用藥品之相關規範，已於 2004 年分別修正為 2004/28/EC 及 2004/27/EC 指令，原指令第 13 條及第 10 條規範表示，在能證明欲取得上市許可之藥品與已獲得上市許可之藥品具有本質上之相似性時，可不必呈送關於藥理學、毒物學之檢測或臨床試驗結果；修正指令之第 13 條及第 10 條則規範為，在能證明欲上市之藥品為已上市藥品之學名藥¹⁹⁸時，不必呈送臨床前試驗及臨床試驗結果。

共同體專利規則草案對於非營利目的使用行為之豁免與試驗目的使用行為之豁免，加以分別規範。故基於試驗目的之專利實施行為，是否具有營利目的即非所問。而草案中明確規定對於專利客體本身之試驗行為可豁免於專利權之效力，是以在研究工具之類型，若是藉由研究工具專利進行實驗，即非對於研究工具之客體本身進行研究，故依該規則草案之內容，藉由研究工具專利以協助實驗之進行，並非得依第九條豁免之範圍。

為取得學名藥上市許可，而對於原廠藥加以試驗檢測之相關行為，共同體專利規則草案亦有類於 *Bolar* 條款之規定，認為醫藥上市試驗之行為亦可豁免於專利權之效力。草案規範內容為任何依據前述藥品相關指令之專利實施行為均可豁免，是否可能廣泛涵蓋至上市試驗中，利用特定研究工具專利以便於檢測試驗之

¹⁹⁵ Article 9 The rights conferred by the Community patent shall not extend to:

(a) acts done privately and for non-commercial purposes;

(b) acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention;

(b.1) acts carried out solely for the purpose of conducting tests and trials in accordance with Article 13 of Directive 2001/82/EC or Article 10 of Directive 2001/83/EC in respect of any patent covering the reference product within the meaning of either of the said Directives.

¹⁹⁶ 為避免動物用藥不當使用抗生素，造成抗藥性及殘留問題，使動物源性食品對人體造成危害，歐盟理事會於 2001 年通過本指令，用於規範已核准之動物用藥。

¹⁹⁷ 本指令亦於 2001 年通過，用於規範已核准之人類用藥。

¹⁹⁸ 此修正是來自於，當某藥物與原廠藥具有本質上相似性時，未必即足以認定該藥物屬於原廠藥之學名藥，尚須注意其使用材料、製造過程特徵、分子特徵、治療作用方式等種種要件，始足以認定是否屬於學名藥。

行為，則難以僅由該規範之文義中加以判斷。尚有待觀察未來相關規範於施行後之實務運作。

第三項 日本

日本專利法對於研究試驗免責之概念，明文制定於該法第 69 條中，第一項¹⁹⁹即規定，凡基於試驗或研究之目的實施專利發明，該專利權之效力並不及之。日本法上關於試驗或研究免責之例外規定，首見於 1909 年之專利法。而於 1959 年日本專利法修正後，專利權之效力所及範圍，依該法第 68 條，僅限於營業目的之實施²⁰⁰，故非以營業目的進行之研究試驗行為，本即外於專利權之效力，而無須透過研究試驗免責等例外規定予以免責。

專利法之目的為獎勵發明以發展產業，係屬發明保護與發明利用二者間的調和，換言之，專利權人雖有公開義務，然其享有可在一定期間內獨占實施專利發明之利益；而第三人要利用專利發明時，雖於前述期間會受到專利權之制約，然其於該期間經過後，即可就該發明加以自由利用，因此專利制度即是以調和前述專利權人之利益及一般社會大眾之利益為前提之制度。

專利制度若禁止就發明之技術內容進行確認之行為，即違反獎勵發明公開以促使技術進步之專利法上意旨。在此法目的下，關於以技術進步為目的之試驗或研究若為專利權效力所及，將阻礙技術進步且有損產業發達。因此日本專利法第 69 條第 1 項，即是為能實現專利法之目的，使基於試驗或研究目的之第三人，

¹⁹⁹ 日本特許法第 69 條：特許權の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

²⁰⁰ 日本專利法第 68 條本文規定，專利權人享有以營業為目的實施專利發明之權利。然「營業目的之實施」之具體內容為何，於專利法中並無明文，故須委於學說之解釋。依照多數說見解認為，所謂以營業目的實施發明，是指與產業無關之實施以外之實施行為，也就是個人性質之實施或家庭性質之實施以外之實施行為。在此解釋下，所謂產業未必限定於所謂營利目的或事業目的之範圍內，與事業有關者均可涵蓋在營業目的實施之下。亦即凡屬作為經濟活動一環之權利所進行之實施，縱非以營利為直接目的，亦可能認為是營業目的之實施，故非屬營利事業之公共事業、醫療事業或律師業等專利發明實施行為，亦可能該當於營業目的實施行為。若依此解釋，於大學內進行之試驗或研究，即較有可能認定其屬於營業實施行為。

若有對於專利發明之實施行為時，該行為不受專利權之效力所及，藉以規範調和專利權人與公眾間之利益。

日本專利法第 69 條第 1 項，雖規定就基於試驗或研究之目的進行之實施不受專利權效力所及，然並非所有關於試驗或研究之行為，均不受專利權之效力規範。因此如何解釋條文中所謂試驗或研究之具體內容即產生疑問。以下透過相關判決及學說探討日本法上關於研究試驗免責規定²⁰¹之見解。

第一款 實務見解

昭和 62 年之グリホサート案件²⁰²，是首度就試驗免責規定之射程範圍進行具體討論之案例，本案被告為能於日本取得除草劑之農藥登錄，委託相關機構進行試驗，於此便產生該試驗實施行為是否該當於專利法第 69 條第 1 項，所謂基於試驗或研究之目的就專利發明為實施之行為此爭議。

東京地方法院於本案中表示，由該條文之立法旨趣觀察，可例外於專利效力之試驗研究，應是使原技術向下一階段進步為目的，而非以對於原專利相關產物之生產、使用、讓渡等作為目的，若使專利權之效力及於此類試驗研究，反將阻礙技術進步。

由於日本農藥管理法要求，欲販售農藥者須先進行農藥登錄申請，而進行農藥登錄申請，尚須透過對於該農藥之試驗實施行為，始能取得登錄申請所需之資料，於本案情況下，東京地方法院認定依當事人之主張，被告就其除草劑可能產生之研發創新，已掌握有足夠之試驗資料結果。亦即，系爭試驗行為並非以開發新型除草劑，求取技術進步作為目的，僅是為能滿足農藥登錄申請之要求，以就除草劑為販售。故依前述立法意旨之說明，東京地方法院認為系爭試驗行為既無

²⁰¹ 本項中所稱之研究試驗免責規定，即指日本專利法第 69 條第 1 項之規範。

²⁰² 東京地裁昭和 60(7)7463, S62.7.10。

助於技術進展，自無法該當於第 69 條之所謂試驗或研究。

獲有專利權之發明成果依其性質，可能受有其他相關法規之規範，故縱然專利存續期間結束，社會大眾已得自由實施相關專利之技術內容，然該實施行為僅不再受專利法之限制，仍可能受到其他法規之約束。於醫藥品之情形，即會受到藥事法之規制²⁰³，依日本藥事法規定，原則上醫藥品之製造輸入行為須獲得厚生大臣承認後始得為之，而相關醫藥品之製造許可，必須附錄該醫藥品之性能效果等相關臨床試驗之成果資料以進行申請。日本於1976年導入物質專利制度後，醫藥品因此可以獲得專利權，故1990年起，隨著醫藥品等物質專利之存續期間即將屆滿，於原廠藥業者所保有醫藥品專利之存續期間內，學名藥²⁰⁴業者開始進行製造許可申請之必要試驗，而該試驗行為是否侵害原廠藥業者享有之專利權因此產生爭議，相關訴訟逐漸發生，試驗免責規定至此開始受到產業界矚目。

然對於學名藥業者欲取得製造許可所進行之相關臨床試驗實施行為，是否該當於試驗免責規定所指之行為，各法院所為之判斷具有極大分歧，而引發爭議。名古屋地方法院、高等法院採取否定說²⁰⁵，認定以取得學名藥製造許可為目的所進行之臨床試驗實施行為，無法該當試驗免責規定，屬於侵害專利權之行為；反之東京地方法院、高等法院、大阪地方法院、高等法院則採取肯定說²⁰⁶，認為相關試驗該當於試驗或研究免責之規定，而駁回專利權人之請求。以下透過具體案例說明日本法院對於學名藥製造許可所需之臨床試驗之認定態度。

²⁰³ 參照日本藥事法第 12 條第 1 項、第 13 條第 1 項、第 14 條、第 23 條等規定

²⁰⁴ 學名藥同前於美國法之說明，是指在有取得專利之原廠藥存在時，於原廠藥之專利權存續期間經過後，所製造之與原廠藥具有相同療效成分之藥物。學名藥於日本則稱為後發醫藥品。

²⁰⁵ 名古屋地裁平成 7(ヨ)769 H8.3.6、名古屋地裁平成 7(ヨ)760 H8.8.28、名古屋地裁平成 7(ヨ)2812 H8.8.28、名古屋地裁平成 8(ワ)1331 H9.11.28、名古屋地裁平成 8(ワ)2768 H9.11.28、名古屋高裁平成 9(ネ)1056 H11.3.24。

²⁰⁶ 東京地裁平成 8(ワ)7430 H9.7.18、東京地裁平成 8(ワ)11205 H9.8.29、東京高裁平成 9(ネ)3498 H10.3.31、東京高裁平成 9(ネ)3894 H10.9.24、東京高裁平成 9(ネ)1563 H10.10.28、大阪地裁平成 8(ワ)6677 H10.4.16、大阪高裁平成 10(ネ)1578 H11.2.25、大阪高裁平成 9(ネ)1476 H10.5.13。

名古屋地方法院於塩酸プロカテロール事件²⁰⁷採取否定見解，認為既然申請原廠藥之製造許可時，必須附加使用該新穎醫藥相關效能之臨床試驗成績資料，而申請學名藥之製造許可時，卻無附加臨床試驗成績之必要，僅須附以：規格及試驗方法、加速試驗²⁰⁸、生物學上的同等性試驗²⁰⁹等資料即為已足；由此觀之，學名藥業者為申請製造許可所需附加之資料內容，實無涉技術發展。²¹⁰

換言之，學名藥之製造許可申請所須進行之加速實驗及生物學上之同等性試驗，其目的僅在於確認醫藥品之品質安定性，及該學名藥與獲有製造許可之原廠藥間是否具有生物學上之同等性，並非基於技術進步目的所為。故學名藥業者之試驗實施行為無法適用日本專利法第 69 條第 1 項之試驗免責規定。

類似情況下，東京地方法院對於塩酸プロカテロール事件²¹¹採取肯定見解，其認為被告就申請學名藥製造許可所須進行之試驗，應可該當於專利法第 69 條之試驗免責規定，判定專利權之效力不及被告之試驗實施行為。法院於判決中表示，試驗實施行為是否可該當試驗免責規定，應透過專利權人利益與第三者或社會一般利益相互調整此觀點加以考量判斷，不應僅將試驗行為限定於促使技術進步此單一目的上，身為學名藥製造業者之被告既未基於實施發明之行為直接獲取收益，而未與原告產生直接競爭，且該學名藥試驗行為所使用之製劑技術係由學名藥業者研究開發，亦附帶產生相關醫藥用技術之進步，故於本案中，東京地方法院認為該試驗實施行為應可該當於專利法第 69 條之試驗免責規定，而外於專利權之效力範圍。

東京高等法院於上訴審亦採相同見解²¹²，認為被告之試驗實施行為不受原告

²⁰⁷ 名古屋地裁平成 8(ワ)1331，H9.11.28。

²⁰⁸ 加速試驗是用以表示該學名藥於一定期間內品質安定之試驗。

²⁰⁹ 生物學上的同等性試驗是為證明該學名藥與受有製造許可之原廠藥間，可認有於生物學上同等之試驗。

²¹⁰ 竹田和彦，特許の知識—理論と實際，頁 384，ダイヤモンド社，2006 年第八版。

²¹¹ 東京地裁平成 8(ワ)7430，H9.7.18。

²¹² 東京高裁平成 9(ネ)3498，H10.3.31。

之專利權效力所及，並進一步具體說明表示，學名藥須與原廠藥具有相同之成分、療效、劑量及副作用等，然可能基於未知因素或材料之出處與製法有所不同，使藥品受有影響，導致生物學上不同等，故如何確保醫藥品之有效性、安全性，兩醫藥品間是否具生物學上之同等性即屬重要。因此，透過生物學上同等性試驗，判斷學名藥是否具同等性，亦可謂為技術之進步。

此外，東京高等法院另於アシクロビル事件²¹³中表示，透過學名藥之試驗，將可認識到醫藥品間是否屬於品質上實質相等製劑之相關必要性技術方法，亦可瞭解依照該技術方法所因此知悉之製劑之物理性、化學性性質及其安定性等狀態，故當原廠藥業者之經濟利益未受直接侵害，且該試驗實施行為對於一般性技術之進步或開發具有關聯可能性時，該試驗實施行為即該當於第 69 條第 1 項不受專利權效力所及之規範。

關於學名藥製造許可申請所需之必要試驗，是否可適用試驗免責規定而不受專利權效力所及，日本法院判決如前述，曾分別採有肯定與否定兩說，然最高法院於平成 11 年之メシル酸カモスタット事件判決²¹⁴中，認定該試驗實施行為可該當於試驗免責之規範內容，平息相關紛爭。

最高法院表示，專利制度是為賦予公開發明者於一定期間內對於發明之利用可享有獨占權利之制度，然為獎勵發明，對於非專利權人之第三人，也要賦予其利用該公開發明之機會，藉以促進產業發達。因此專利權之存續期間結束後，任何人均可自由利用該過期之發明，以使社會獲得技術進展之廣大利益，此亦為專利制度之基礎；而藥事法為確保醫藥品製造之安全性，要求須事前取得製造許可，且學名藥為申請製造許可，尚須事先在一定期間內進行試驗，繳納相關資料始得申請之；然學名藥業者必須就屬於專利發明技術範圍內之化學物或醫藥品進行生

²¹³ 東京高裁平成 9(ネ)3894，H10.9.24。

²¹⁴ 最高裁第二小法廷平 10(受)153，H11.4.16。

產與使用，始能進行相關之必要試驗。若認為該試驗無法該當專利法上試驗免責之規定，將導致專利權存續期間內無法進行前述之生產使用等試驗所需之實施行為，則專利權存續期間結束後，仍有一定期間第三人無法自由利用該過期之發明，此結果即違反前述之專利制度訂定基礎。

然第三人在專利權存續期間中，若超越學名藥製造許可申請目的此一必要範圍，使用相關專利發明之物質或技術內容，自應解為對於專利權之侵害而為法所不許。因此專利法雖欲確保專利權人於專利權存續期間中對於發明之獨占實施利益，然若將該保護解釋為，應排除該期間內學名藥製造許可申請之必要試驗之實施行為，將導致使專利權存續期間為相當期間延長之效果，實已超越專利法原定欲賦予專利權人之利益。基於前述因素，最高法院認為學名藥業者對於申請所需之必要試驗實施行為可適用試驗免責規定，該試驗實施行為未侵害專利權人之權利。

第二款 學說見解

學說認為²¹⁵試驗研究之範圍是，該試驗或研究須非以對於原專利之相關產物進行生產、使用、讓渡等作為目的，以使技術向下一階段進步。換言之，所謂為了試驗或研究，應解為以試驗或研究本身為目的。故其範圍應依照研究之對象及目的加以區分，其認為應將免責之範圍，限定於以使技術進步為目的之行為；亦即欲認定是否屬於試驗免責規定所指之試驗研究之範圍，需就試驗研究之對象、目的加以判斷。學者認為關於試驗對象應限定為專利發明之本體，關於其目的亦如以下所示以技術進步之目的為限²¹⁶：

1. 專利性調查：關於專利發明，為了調查新穎性、技術進步性之有無之試驗，依

²¹⁵ 竹田和彥，特許の知識—理論と實際，頁 382，ダイヤモンド社，2006 年第八版。

²¹⁶ 詳細說明參照染野啟子，試驗・研究における特許発明の実施，AIPPI 33 卷 3 號，頁 141，1988 年。

其結果有請求無效審判或異議之可能；

2. 機能調查：一般性的試驗實施，調查特許發明是否有實施可能，是否具有專利說明所記載之效果，是否有發生副作用等影響。該試驗也包含確認該專利發明所帶來之經濟上利益不利益、及實施該專利發明所需之成本。依該結果以確認獲得實施承諾之可能性；

3. 以改良發展為目的之試驗：關於專利發明之對象，從事更進一步之改良，期以完成更優良之發明。此係基於改良發明需透過對於專利發明之利用關係始能產出，因此就改良專利之實施獲得專利權人之承諾即為必要，故為鼓勵相關發明之產生應認此試驗行為亦應屬得免責之範疇。至於採取迴避設計之發明，雖與專利發明間並未發生利用關係，然試驗結果完成之迴避設計發明為能獲得專利，必須滿足新穎性與進步性之要件，因此以迴避設計發明為目的之試驗亦對於技術進步有所貢獻。

簡言之，研究試驗應以專利發明之測試與對其內容加以分析而進行者為限。故以專利發明改良為目的之實施，或以確認發明專利性或機能為目的之實施可謂為該當免責規定之實施。其中以確認發明專利性或機能為目的之實施可認為是試驗研究者，除以發明專利改良為目的者之外，未請求無效審判準備所進行之試驗研究亦包含在內。作為用來研究開發其他發明之手段或道具對於專利發明之實施行為，因為並非以專利發明之測試或分析為目的，而無法該當於以試驗研究之目的所進行之實施。至於以試探專利發明之市場性為目的之實施亦同。²¹⁷然如以上述學說之解釋，無關技術進步，基於市場測試目的，提供市場之專利發明實施品即無法認定為該例外，而無從免責。

此外亦有學者持相似見解，認為專利法第 69 條第 1 項，即是為使確認專利發

²¹⁷ 渋谷達紀，知的財產法講義，頁 321，有斐閣，2006 年第二版。

明技術內容之試驗研究等實施行為可不受專利權效力所及之規範。易言之，專利權效力之例外規範是由獎勵發明公開促使技術進步之專利法上目的所導出，因此其認為試驗免責規範中所謂「基於試驗或研究之目的」之實施行為，即應解為僅限於就專利發明之技術內容加以確認之行為。²¹⁸亦即此技術內容之確認行為是在專利權人依專利權所為排他利用以外所進行之行為，不致損及專利權人之市場；亦即專利權人之市場利用機會，不因技術確認之相關實施行為受到直接奪取等打擊影響。²¹⁹基於相關行為對於專利權人不致有過度負面影響而認應得為允許。

就欲取得學名藥製造許可申請而實施他人專利發明之試驗行為應如何評價，基於學說有認該試驗實施行為並非以技術進步為目的，而無法該當試驗或研究之要件，因此多數學說對於該行為是否該當試驗免責規定，一般採取否定之見解；然而也有少數採取肯定見解之學說²²⁰，認為就此臨床試驗可該當於試驗免責規定，為專利權效力之所不及。

如果基於通說之多數見解，為取得許可所須之學名藥試驗，因為不該當於上述任一限定，而應認為不該當於試驗、研究。前述東京地方法院高等法院判決，則使用公益之概念以判斷是否該當試驗、研究。法院因此以基於學名藥許可此目的之相關試驗係具有公益性之理由，認為該相關試驗而該當於試驗免責規定。

學說²²¹對上述法院見解則表示，依照所謂公益之概念判斷試驗、研究之範圍本身雖屬妥當，然即使為公益之必要情況下，專利權之效力亦不得因此當然加以去除，此由專利法第 93 條規範，於公益上特殊必要情形或可能設定裁定實施權可知。因而作為判斷標準之公益概念不宜過於模糊，其認為試驗研究實施所須具備之公益標準，應以作為專利法上目的之技術進步與科學創新之觀點由生之公益為

²¹⁸ 田村善之，知的財產法，頁 267，有斐閣，2006 年第四版。

²¹⁹ 同前註。

²²⁰ 肯定說之理由，分有採取藉以阻止專利權存續期間結束後仍有販售可能，避免專利權存續期間實質延長之見解；抑或認為學名藥之承認申請之必要臨床試驗亦屬技術進步之見解。

²²¹ 竹田和彥，特許の知識—理論と實際，頁 385，ダイヤモンド社，2006 年第八版。

基準。

然經前述之最高法院見解出現後，原先分裂之肯定否定二說，亦漸趨一致。此外，最高法院之判決既是依照藥事法規定為前提，其適用射程除藥事法第 14 條第 1 項需要承認之相關醫藥品與具有日本厚生勞動大臣指定成分之化妝品或醫療用具之外，基於農藥管理法第 2 條第 1 項具有登錄必要之農藥相關專利發明亦應為同樣解釋。

第三款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

實務見解認為所謂研究試驗之範圍應係以令原技術向下一階段進步為目的，而非以對於原專利相關產物之生產、使用、讓渡等作為目的。然研究工具專利之實施行為，並非用以提昇原技術之水準，而是作為檢測等目的以輔助實驗之進行，故似難認研究工具專利之實施行為可認為係屬日本特許法第 69 條中研究之範疇內。

又根據學界論點加以觀察，研究試驗免責之規範須透過行為對象與行為目的加以限制，而關於研究工具專利之實施，除去以研究工具專利該發明本體做為研究對象之情況外，由於一般多以研究工具專利作為開發手段進行其他研究試驗，似無法該當學說要求之行為對象，而難以適用第 69 條為免責。易言之，基於研究工具係屬研究手段此特性，除於少數情形下，研究工具專利本身成為試驗客體外，當運用研究工具做為路徑以進行其他研究試驗時，實難以透過試驗免責之規定緩和研究工具專利之獨占效果。

第三項 小結

首先，依上述比較法分析可知，僅就專利是否可認屬研究工具，於許多情形下，判斷即屬不易，由於研究工具主要係基於該發明之用途加以認定，未必為該

發明之本質，故該方法或材料之使用究竟僅是便利實驗進行之研究手段，抑或形成相關產出之組成內容，尚仍須視個案進行判斷，難以一概而論。

其次，各國研究試驗免責規定是否適用於研究工具專利，實難以僅透過規範之字面文義當然得知，而經由上述案例及學說見解說明可知，美國普通法上對於研究試驗免責之要求極為嚴格，由非營利之要求演變至涵蓋有些許商業氣息均非所許，將商業目的與研究目的相連結之結果，導致專利實施者若欲適用研究試驗之理由以免侵權責任，將極為困難。歐盟法上，則欲將商業目的與研究實驗目的之行為分別予以規範，而均認定可為免責，判斷方式主要著重於，該實施行為是否係基於對專利客體之試驗目的。日本法上，則多半透過實施之行為對象與行為目的判斷是否得為免責。

故於確認系爭專利具有研究工具特性之後，是否應允其適用研究試驗免責之規範，就美國法院判決觀之，仍有所爭議，近期判決雖放寬對於 FDA 要求檢測之試驗行為之適用標準，然對於研究工具專利之實施有無適用態度仍有所不明，依該寬鬆見解，似有適用之可能，然誠如反對見解表示，生物科技領域之研究工具專利之功能，多半係用於醫藥研發或測試等使用情形，若認有可能產生可用資訊之實施行為均可得到豁免，將可能使研究工具專利權人之權利空洞化。此外，依日本法及相關學說見解，僅限於直接之研究實施行為始有可能使用研究免責規範，一般而言，利用研究工具專利多係欲藉由其功能以銜接後續研發，而難以符合就其本體進行研究之要求。故綜上所述，對於研究工具專利之實施行為，研究試驗免責規範似難有揮灑空間。

第二節 專利法面向之強制授權

第一項 美國

美國並未在專利法上訂定強制授權規範，僅部分特別法，例如，原子能法²²²、空氣清淨法²²³等制定有強制授權之規範。以及部分或可認具有類似專利權強制授權規範之制度，主要為拜杜法下的介入權（march-in rights）機制²²⁴以及政府使用（government use）制度²²⁵。

前者之適用範圍僅限於運用政府資金所產生之專利發明，於滿足一定要件之下，聯邦政府得使第三人取得授權，基於其範圍限制可知，介入權與所謂強制授權制度仍有所差異，主要是處理政府對於出資而未享有專利權之發明，所得干預介入之規定²²⁶。

後者係指美國政府²²⁷縱未獲專利權人允許，亦得實施權利人之專利發明，然專利權人得請求補償之制度；此規範主要來自政府徵收理論（Eminent Domain Theory），亦即政府為公共使用或利益，取得私人財產而給予適當補償的行為，以避免美國政府因無法取得專利授權而影響公務行使，因此當政府未獲授權而實施專利時，專利權人僅得透過請求補償之方式，行使其權利。故依該規定，當美國政府未獲專利權人授權即實施該專利時，專利權人得於美國聯邦訴訟法院²²⁸起訴，請求美國政府須給付合理而完全之補償（reasonable and entire compensation）。²²⁹

此外，法院認對專利權人之拒絕授權行為悖於反托拉斯法，抑或法院拒發給專利權人禁制令²³⁰等相關判決，亦於實質上產生類似強制授權之效果。

²²² 42U.S.C. §2183

²²³ 42U.S.C. §7608

²²⁴ 35U.S.C. §203

²²⁵ 28U.S.C. §1498

²²⁶ 關於介入權，本文主要於本章第四節第一項中進行討論。

²²⁷ 於此所稱之美國政府尚包含其他為政府利益實施專利之人。

²²⁸ 美國聯邦訴訟法院，亦即 United States Court of Federal Claims，係審理人民與聯邦政府間有關聯邦法律、行政法規及契約爭議之法院，參見 <http://www.usctc.uscourts.gov>。

²²⁹ Daniel R. Cahoy, *Treating the Legal Side Effects of Cipro: A Reevaluation of Compensation Rules for Government Takings of Patent Rights*, 40 Am. Bus. L.J. 125, 139-147(2002).

²³⁰ 例如 *Vitamin Technologists v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, 146 F.2d 941 (9th Cir. 1945); *Hybritech v. Abbott Labs*, 849 F.2d 1446 (Fed. Cir. 1988)等案件，法院基於公眾健康可能受有危害之因素，而拒絕發給專利權人禁制令。

第二項 日本

在日本法之專利裁定實施制度，是於滿足法定要件下，依照專利廳長官或經濟產業大臣之裁定，縱未得到專利權人²³¹同意或違反其意思，亦得實施他人之專利發明之制度。日本專利法規定以下三種情形得進行裁定實施：首先是第 83 條規定，專利權人不實施情況下所設定之非專屬授權裁定；其次是第 92 條規定，於利用關係情況下所設定非專屬授權裁定；最後是第 93 條，基於公共利益之目的設定非專屬授權之裁定，亦即專利發明之實施是基於公共利益目的而有特殊必要時，欲實施該專利發明者得請求經濟產業大臣為裁定。

上述三種裁定均以設立非專屬實施權為內容，且以曾向專利權人請求進行協議，然協議不成或無法進行為前提。裁定設定之實施權須為有償，²³²而當認定雙方均得設定非專屬授權時，依照日本民法第 505 條第 1 項，當事人自得就權利金債務互為抵銷之主張。對於裁定不服時，雖得向專利廳長官提出異議，然異議程序中，不得以不服對價作為異議之理由²³³，僅得以該裁定之他方當事人做為被告，透過訴訟請求實施對價之增減²³⁴。亦即立法者認定，在僅涉及對價額度之相關糾紛，而無關實施權設定可否之爭議等相關情形，由最具利害關係之當事人互相主張進行訟爭之方式，應屬最能有效解決紛爭之方法。²³⁵此三種裁定實施情形於何時得為適用，擇要說明如下。

第一款 裁定實施制度之發動事由

²³¹ 以下之專利權人均包含對於專利享有實施權之人。

²³² 特許法第 86 條第 2 項：通常實施權を設定すべき旨の裁定においては、次に掲げる事項を定めなければならない。1.通常實施權を設定すべき範囲 2.対価の額並びにその支払の方法及び時期。

²³³ 特許法第 91 條の 2：第 83 條第 2 項の規定による裁定についての行政不服審査法（昭和 37 年法律第 160 号）による異議申立てにおいては、その裁定で定める対価についての不服をその裁定についての不服の理由とすることができない。

²³⁴ 特許法第 183 條：第 83 條第 2 項、第 92 條第 3 項若しくは第 4 項又は第 93 條第 2 項の裁定を受けた者は、その裁定で定める対価の額について不服があるときは、訴えを提起してその額の増減を求めることができる。

²³⁵ 田村善之，知的財産法，頁 323，有斐閣，2006 年第四版。

第一目 專利權人不實施專利之裁定實施

專利發明之實施與否，原則上應為專利權人之自由，然當專利權人始終不願實施其所有之專利權，亦不欲授權予他人實施時，發明技術將無從進展而有違專利法之意旨，因此產生專利法第 83 條之設計。日本專利法第 83 條²³⁶第 1 項規定，專利發明之實施繼續三年以上於日本國內未為適當進行時，欲就該專利發明加以實施者，得對於專利權人或專屬被授權人要求進行協議關於非專屬授權之取得。但於該專利發明之專利申請日起未滿四年者不在此限。同法條第二項則規定，前項協議不成立或不可能時，欲實施該專利發明者得請求專利廳長官加以裁定。然依日本專利法第 85 條第 2 項²³⁷可知，當專利發明未適當實施乃具正當理由時，專利廳長官不得做出應設定非專屬授權之設定。

第二目 具有利用關係之裁定實施

利用發明是指利用他人之專利發明所完成之發明，故利用發明之專利權人欲基於營業目的實施其發明時，即須獲得該他人之授權始得為之；而該他人若欲實施該利用發明時，自亦須獲得專利權人之允許，因此即有可能發生該利用發明無人得為實施之情形，且若欲貫徹專利權排他獨占之原則，基本發明等權利之存在，即有可能導致利用發明等相關實施難以進行，而與專利法鼓勵發明公開以促進產業利用之意旨有所悖反。²³⁸

在此情況下利用發明之專利權人對於該權利受到影響之他人得依照第 92 條

²³⁶ 特許法第 83 条「特許發明の実施が繼續して 3 年以上日本国内において適当にされていないときは、その特許發明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。ただし、その特許發明に係る特許出願の日から 4 年を経過していないときは、この限りでない。2.前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許發明の実施をしようとする者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。」

²³⁷ 特許庁長官は、その特許發明の実施が適当にされていないことについて正当な理由があるときは、通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

²³⁸ 田村善之，知的財産法，頁 322，有斐閣，2006 年第四版。

第 1 項²³⁹ 請求進行關於非專屬授權之協議；協議不成立或協議不可能時，依照同條第 3 項²⁴⁰，得請求專利廳長官裁定設定非專屬授權。然因考量到前述情形僅單方面有利於利用發明之專利權人實有失衡平，故依同條第 2 項²⁴¹及第 4 項²⁴²，當利用發明之權利人請求協議時，基本發明之專利人在同範圍內亦得請求進行就利用發明之實施協議，而此協議不成時亦得請求裁定。又依照同條第 5 項²⁴³，專利廳長官在可能不當損及任一專利權人之利益時，不得作成非專屬授權設定之裁定，且依同條第 6 項²⁴⁴可知，未作成允許利用發明專利權人可取得非專屬授權之裁定時，對於基本發明專利權人所請求之非專屬授權設定裁定亦不得為之。

此外，為避免過度侵害專利權人之權益，日本專利廳並認為²⁴⁵，若非屬經由司法或相關行政程序認定，基本專利權人之行為具有反競爭性而須加以修正時，不得裁定關於利用發明之強制授權，亦即，日本專利廳將本事由與獨占禁止法相互連結，認為僅在具有違反競爭法之情形時，強制授權制度中之利用關係事由始有發動之必要性，此時始須透過公權力之介入，維持產業之運作發展。

第三目 基於公益目的之裁定實施

²³⁹ 特許法第 92 條第 1 項：特許權者又は専用実施権者は、その特許發明が第 72 條に規定する場合に該当するときは、同條の他人に対しその特許發明の実施をするための通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾について協議を求めすることができる。

²⁴⁰ 特許法第 92 條第 3 項：第 1 項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、特許權者又は専用実施権者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

²⁴¹ 特許法第 92 條第 2 項：前項の協議を求められた第 72 條の他人は、その協議を求めた特許權者又は専用実施権者に対し、これらの者がその協議により通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾を受けて実施をしようとする特許發明の範囲内において、通常実施権の許諾について協議を求めすることができる。

²⁴² 特許法第 92 條第 4 項：第 2 項の協議が成立せず、又は協議をすることができない場合において、前項の裁定の請求があつたときは、第 72 條の他人は、第 7 項において準用する第 84 條の規定によりその者が答弁書を提出すべき期間として特許庁長官が指定した期間内に限り、特許庁長官の裁定を請求することができる。

²⁴³ 特許法第 92 條第 5 項：特許庁長官は、第 3 項又は前項の場合において、当該通常実施権を設定することが第 72 條の他人又は特許權者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

²⁴⁴ 特許法第 92 條第 6 項：特許庁長官は、前項に規定する場合のほか、第 4 項の場合において、第 3 項の裁定の請求について通常実施権を設定すべき旨の裁定をしないときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

²⁴⁵ 公正取引委員会，新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書—ビジネスモデル特許及びバイオ関連特許を中心に，2002 年，頁 8。

依日本專利法第93條第1項²⁴⁶規定，專利發明之實施具有公共利益目的之特殊必要時，欲實施該專利發明之人，得請求向專利權人進行非專屬授權之協議。此規定之訂立是基於難治疾病的藥品供應顯然不足、價格極為昂貴、抑或限制專利發明實施之結果可能導致大量企業倒閉等情況，期能裁定實施權之規定降低上述情形之影響。²⁴⁷因而學說認為請求裁定實施者不論是營利企業、國家或地方自治組織均得為之。²⁴⁸依照同條項第93條第2項²⁴⁹可知，本條規定之裁定實施並非向日本專利廳大臣請求，而是向日本經濟產業大臣請求，此係基於產業政策考量所需而訂定之規範。

第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

依照日本專利廳的裁定制度運用要領，專利法第83條第1項中所謂「未為適當實施」應解釋為：僅對於所需之最小規模進行形式上實施；抑或僅從事輸入而未於國內生產等情況。依此說明，研究工具相關專利以現時於日本國內實施為限，始無法該當專利法第83條以不實施為理由之強制授權事由；是以專利權人在外國實施該專利，而未在國內實施，例如研究開發據點在日本境外，則研究工具專利之實施自亦於國外進行，亦該當於不實施之強制授權事由。

而專利法第85條第2項雖有規範，專利廳長官於該專利發明未適當實施有正當理由時，不得做出應設定非專屬授權之裁定；然一般所認定之正當理由，多係例如醫藥品尚未獲得製造許可，或生產設備受到災害等情形；故企業若以其事業活動全球化，因此研究開發據點設於日本境外此事由作為正當理由，而不於日本

²⁴⁶ 特許發明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許發明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

²⁴⁷ 田村善之，知的財産法，頁359，有斐閣，2006年第四版。

²⁴⁸ 同前註，頁360。

²⁴⁹ 特許法第93條第2項：前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許發明の実施をしようとする者は、經濟産業大臣の裁定を請求することができる。

國內為研究工具之專利實施，一般認為解釋上似乎將產生困難。²⁵⁰

然亦有認為以日本產業發達為考量之下，若專利未於日本國內實施，似無法促使日本產業發展，且考量全球化經濟之發展現實，研究設施理應配置於世界上最適國家以求擴大效益，當研究開發據點集中化與研究開發活動分業化之趨勢出現後，若對於未在日本國內設有研究機關之企業，即認定其未為實施，而引此事由為強制授權裁定，似亦有疑義而無助於專利法所欲達成之促進產業技術發展之目標。²⁵¹因此若欲認定專利權人未於境內進行適當實施，而施以裁定實施，強制專利權人進行授權之行為，實應慎重為之；亦即學說認為應避免裁定實施權之濫用，反使專利保護無法發揮其功能，因此對於裁定實施權之解釋應從嚴為之。故若基於上述對於裁定實施權之限縮見解，欲使研究工具專利適用不實施情況下之裁定實施權亦為不易。

其次為基於公共利益為理由之裁定實施權，第 92 條第 1 項所謂「該當於第 72 條規定時」，依裁定制度之運用要領應為下述解釋：若未實施他人之專利發明即無法實施自己的專利發明時，例如先申請之物質專利與後申請之製法專利、用途專利等情形可謂該當。由於在利用發明之情形要受到裁定實施權之設定，該發明必須基於利用關係而來，因此為產出可獲得專利之發明而使用研究工具之情形無法適用第 92 條之規定。²⁵²簡言之，通常在研究工具專利實施自體係作為研究開發手段時，多屬不具利用關係之情形，而難以適用第 92 條之規範。

關於第 93 條，依照裁定制度之運用要領表示，專利法第 93 條第 1 項中所謂「基於公共利益之特殊必要」主要應考量下列情況，1.與人民生命、財產保全、公共設施建設等人民生活具有直接關係範疇中之特殊必要情形 2.若未就該專利

²⁵⁰ 江幡奈步，リサーチツール特許問題の裁定実施権による対応可能性，ジュリスト第 1321 期，頁 138，2006 年 10 月。

²⁵¹ 江幡奈步，リサーチツール特許問題の裁定実施権による対応可能性，ジュリスト第 1321 期，頁 139，2006 年 10 月。

²⁵² 同前註。

發明為非專屬授權時，將阻礙產業健全發展，其結果可認對於人民生活產生實質弊害之情況。

醫療技術之發展可能具有公共利益目的之可能性，然而在一般研究活動下使用研究工具專利，難以認定是基於公益目的之特殊必要。因此研究工具專利若非基於重要醫療目的，而係基於通常研究活動之目的加以使用時，實際上難以就第 93 條加以利用。²⁵³然生命科學領域之研究工具專利具有資源稀少性之問題存在，故在此要認定公共利益或較為容易的。²⁵⁴

第三項 歐洲聯盟

依本文於前節說明研究試驗免責規範之章節可知，歐洲專利公約並未就專利效力或實施等情況加以規定，是以他人是否可對依該公約取得專利權之發明申請強制授權，須依其取得權利國家之內國法加以決定。共同體專利規則草案對於取得共同體專利之發明是否可能有強制授權或其他類似規範之制定，則如以下所述。

第一款 共同體專利規則草案

首先，共同體專利規則草案第 9a 條就政府使用之條件加以規範，若會員國之內國法允許其專利由政府為非商業性之使用或為政府而受到非商業性之使用，則相關規定可適用於共同體專利，但僅限於該使用係基於重要防禦或國家安全之必要範圍內；且於合理可能之情形下，應儘速通知專利權人此使用行為並補償之。就是否應適用此規範或補償金數額之任何相關爭執，應由會員國之內國法院定之。

除政府使用制度外，共同體專利規則草案亦制定有強制授權之制度規範，其定於第 21 條及第 22 條。關於強制授權之授予，有權決定機關為共同體專利法

²⁵³ 知的財産の円滑な利用に係る諸問題に関する調査研究—試験又は研究の例外等について

²⁵⁴ 片山英二，ライフサイエンスにおける知的財産権の最近の動向，法とコンピュータ第 24 期，頁 52，2006 年 7 月。

院，而可進行強制授權之事由如下：

首先是共同體專利未受有利用或利用不足之情形。欲取得授權者於就該共同體專利提出專利申請之四年後及專利授予三年後，即得以此事由請求強制授權；而所謂未被利用或利用不足之情形，係指專利權人未於共同體境內以合理條件利用該專利，抑或未進行有效且出自真意之專利利用準備行為；然專利權人自得說明其不作為之合法理由，藉以阻卻強制授權之授予。此外，於決定是否有專利未受利用或利用不足之情形時，不應於由共同體所產出之產品及進口至共同體之產品間為區別對待。

其次則是從屬專利之情形。²⁵⁵若一內國專利或共同體專利之權利人，無法於不侵害另一共同體專利(第一專利)之情形下，使用其專利(第二專利)，且第二專利相較於第一專利，不僅產生重要之技術進步，該進步尚具有可觀之經濟上重要性時，其即可就第一專利要求共同體專利法院授予強制授權。此時，第一專利之權利人亦得以合理條件取得就第二專利之交互授權。

最後則為國家面臨危難及其他極度緊急情況之情形。此時會員國得要求共同體專利法院准其利用特定之共同體專利；而所謂危難及其他極度緊急之情況包含迫切重要之相關公共利益。²⁵⁶

此外，該規則草案第 22 條則規定強制授權之相關適用條件，共同體專利法院准為強制授權之授予時，其所指定之強制授權使用類型及條件，並應符合下述規範：

²⁵⁵ 此授予事由亦可適用於共同體植物品種。

²⁵⁶ 關於半導體產業之相關規範較無涉於本文內容，簡要說明如下，關於半導體之強制授權於該規則草案中表示，僅於上述第三類之國家緊急危難事由下，始得未經權利人授權即使用其專利。若基於上述第一及第二類之不實施或從屬專利事由請求強制授權時，必須請求人已努力以合理之商業條款條件取得權利人之授權，而其努力於合理期間過後仍未成功；此要求在會員國以上述第三類事由為基礎請求為強制授權時，得降低其要求程度，但在此情形應在合理之可能情況下儘速通知專利權人。

1. 利用之範圍及期間應限於授予實施權之目的。
2. 強制授權應為非專屬之授權。
3. 此強制授權授予之實施權應不可轉讓，除非該實施權與有權實施之企業或商譽同為轉讓。
4. 此實施行為主要應是供應共同體之內部市場。
5. 當授予強制授權之基礎情況停止，且應不致再度發生時，共同體專利法院得依附理由之請求撤銷強制授權，然須充分保護被授權人之合法利益。
6. 被授權人應支付權利人足夠之酬金，就此必須考量該授權之經濟價值
7. 在上述因第二專利或第二植物品種請求為強制授權者，該強制授權除非與第二專利或第二植物品種共同轉讓，否則不可轉讓。

第二款 於生物科技研究工具專利之適用可能性

共同體專利規則草案同時就政府使用及強制授權規範為制定，不同於美國法上並無針對專利之強制授權制度。由於政府之使用權限僅限於非商業性之使用，而強制授權實施亦有基於公益之發動事由，然並未限於非商業性之使用，基於強制授權之公益事由須有一定之急迫性，故為儘速展開實施行為，允許透過商業性行為加以實施。政府使用事由雖亦限於國家安全之重要防禦事由，然基於政府使用事由無須透過法院裁定，於政府認有必要時即得逕行為之，僅須事後給予權利人相關補償，是以不應透過此事由進行商業性之實施使用，避免過度侵害專利權人之利益。

至於研究工具之相關適用情形，本規則草案明確表示須於共同體境內為合理條件實施，始得認已為合理實施，益處在於，可促進相關技術於歐洲內技術廣泛散布，然亦將造成前於日本法所述之問題，當事業基於成本最小化之考量，而於共同體境外設廠實施相關專利技術時，卻可能被認定未為適當實施，是否對於事業活動自由設下過度限制，反不利產業發展，有其考量之必要。至於公益事由及

從屬關係事由，雖均有可能適用於研究工具專利上，然基於研究工具專利技術之性質，應少有該當此類事由之可能。

第三節 產業自發性之授權模式

本節主要僅提出自由授權模式及集合權利模式以為討論，首先介紹各種授權模式之意義及特性，其次簡要說明各種授權模式可能產生之競爭法上疑義，應如何解決或加以避免，最後判斷各模式是否有助於協助研究工具專利之授權流通。

第一項 自由釋出模式

自由釋出模式之情況下，研發者仍可對其創新研發享有權利，未必須將其釋出至公共領域，其係透過特定授權契約釋出部份權利，允許第三人無庸取得權利人之許可，即得加以實施使用，然而該授權契約可能保留部份權利，禁止第三人加以利用，抑或於授權條款中，賦予利用該權利之第三人某些義務，例如，要求利用該權利之第三人，須將其運用該權利所產出之相關成果採用相同授權條款進行釋出等約定；另外，此模式之下所進行之部分權利釋出，並不要求第三人就使用該部分權利而為授權金之支付。

自由釋出概念可從自由軟體(free software)運動加以說明，自由軟體並非指其可免費而無須任何成本之使用該軟體，而是指使用者有重製或修改該軟體等特定使用自由之意，且須確保其他人於未來亦可繼續就該軟體及其後續改作成果自由取得使用。²⁵⁷

有謂可將自由軟體運動之開放釋出精神，運用於生物科技研發上，期能透過較簡易明晰之方式促進技術交流。²⁵⁸然而，資訊軟體與生物科技兩者之內容仍有

²⁵⁷ Dan Burk, *Open Source Genomics*, 8 BUJSTL 254, 255(2002).

²⁵⁸ Matthew Herder and E. Richard Gold, *Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry* p.21(2007). Available at <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf> (last visited on 2008/05/28).

所差異，而導致自由釋出不易運用於生物科技產業。首先，生物科技材料之複雜性遠高於軟體程式，可能導致標準化授權不易使用於生物科技材料之相關授權發展；其次，著作人一旦完成著作即可當然取得著作權，然而，生物科技相關發明，須進行申請手續始可能取得專利權，因此生物科技發明取得相關權利時，須付出一定程度之成本，故採取不收取授權金之開放釋出方式，對於專利權人而言，誘因即有所不足；尤其，對於私人事業而言，生物科技研發可能需要投入大量時間與金錢，更需依賴專利權之行使，藉以回收其高額成本支出。

此外，開放軟體之相關授權條款由於是使用於著作之情況，其時有要求利用釋出著作而產出衍生著作之利用人亦須就其衍生著作使用同樣之授權條款，然而專利法中並無衍生著作之類似概念，生物科技相關技術之發明人若未將先前技術寫入發明之請求項中，且亦具有一定之進步性等其他專利要件之要求時，發明人即可單獨享有其發明之專利權，尤其研究工具專利之利用多半不會構成後續研發之內容，因此若直接將立基於著作權制度設計之開放授權條款套用於生物科技領域，或可能產生過度之契約限制，而有導致專利權濫用之虞。

然而，仍有許多將生物資源自由開放之案例值得注意，例如，公共部門農業智慧財產權資源庫(Public Intellectual Property Resources for Agriculture, PIPRA)²⁵⁹，熱帶疾病倡議組織(Tropical Disease Initiative)²⁶⁰、生物創新開放社群計畫(Biological Innovation for Open Society，簡稱 BIOS)²⁶¹、Ensembl 基因體序列搜

²⁵⁹ 此係聯合數所公立大學及其他公共研究機構所設立之組織。該組織期能協助發展中國家發展農業生物技術，同時推動公共部門對農業技術的運用。請參照 <http://www.pipra.org/en/about.en.html> (最後瀏覽日期 2008/06/18)

²⁶⁰ 採取開放資源之模式，協助開發中國家參與基礎研發活動，並促進其醫藥發展。請參照 <http://www.tropicaldisease.org>。(最後瀏覽日期 2008/06/18)

²⁶¹ BIOS 同於資訊軟體領域中開放原始碼之精神，放生物科技領域之基因碼，將相關資訊開放大眾使用。例如 BIOS 計畫之一的 BioForge，為一套線上協同研究平台，為避免研究者開放研究資訊與資料提供他人分析後，第三人可能利用其公開資訊進行技術改善，而將其專利化，反排除他人之使用權利，Bio-Forge 希望建立可供資料分享，且使用者無法攫取未來成果的保障平台；亦即，在其社群中，資訊雖可加以專利化，並進一步開發商業產品，但仍須利用公開資訊完成之技術果提供與社群成員加以研究、改善，使該平台成為生物科技領域中研究者與科技應用者之匯集地。請參照 <http://www.bios.net/daisy/bios/home.html>。(最後瀏覽日期 2008/06/18)

尋(Ensembl Genome Browser)²⁶²、國際人類基因組單體型圖計畫(HapMap project)²⁶³。以下另佐以新興之 Science Commons 此釋出模式加以說明。

第一款 Science Commons

由於細胞株、基因序列等生物材料對於現代生命科學領域之發展具有高度功能，科學家如何近用相關材料技術以進行研發成為重要議題，而個別進行授權需耗費大量時間設計相關條款內容，因此即有標準生物材料移轉契約(UBMTA)之出現，期能建立材料權利人與研發者間之技術移轉模式。

然而，基於生物材料技術之複雜性，上述標準契約仍不足以因應相關移轉問題。首先，單一之標準契約難以涵蓋各種不同類型之生物材料移轉。其次，標準生物材料移轉契約之條款過於繁複，對科學家而言，並不易理解，使科學家極易忽略相關契約之利用。²⁶⁴若因技術經營社群與科學研究社群間之隔閡，使生物資源之授權移轉產生困難，亦將影響生物科技領域之研究開發，是以，縱然目前已有許多使用標準生物材料移轉契約之案例，然實際上達成之功能仍極為有限。²⁶⁵

Science Commons 之成立，即是希望能對上述情形提出一解決方案。Science Commons 於 2005 年成立，其理念類同於 Creative Commons²⁶⁶，屬其分支機構，Creative Commons 於著作權領域中推廣其授權條款，希望透過有限度之開放釋出，降低著作權對於資訊流通產生之障礙，並藉由四種授權要素所形成之六種授

²⁶² 英國一重要生物資訊網站，提供人類基因序列搜尋，對其所有之相關生物科技資訊，不設近用限制，予以開放釋出。請參照 <http://www.ensembl.org/index.html>。(最後瀏覽日期 2008/06/18)

²⁶³ 此係於 2002 年開始之開放資源計畫，集合日本、英國、加拿大、美國、奈及利亞、中國等不同國家之科學家及相關資助機構，該計畫旨在發現人類基因序列變異之共同模式，期能協助研究者辨識影響人類健康之基因，以及該等基因對藥物與環境之反應等功用，所有產出資料均可自由近用，而不予另外設限。請參照 <http://hapmap.org>。

²⁶⁴ <http://sciencecommons.org/projects/licensing/background-briefing/> (last visited on 2008/06/18)

²⁶⁵ Wendy D. Streitz and Alan B. Bennett, Material Transfer Agreements: A University Perspective. Available at <http://www.plantphysiol.org/cgi/content/full/133/1/10>; Eric G. Campbell, Brian R. Clarridge, Manjusha Gokhale, Lauren Birenbaum, Stephen Hilgartner, Neil A. Holtzman and David Blumenthal, Data Withholding in Academic Genetics: Evidence From a National Survey. Available at <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/287/4/473>.

²⁶⁶ 請參見 <http://creativecommons.org.tw/>。(最後瀏覽日期 2008/06/18)

權組合，期能符合權利人不同創作類型之授權需求，並便於利用人一望即知其所
得使用之範圍。²⁶⁷Science Commons 亦期待透過其授權模式推動，避免研究工具
等相關發明流通受有障礙，影響創新步調。

由標準生物材料契約之大量獲得使用可知，標準化契約於實務上具有高度需
求性，然而現有之單一型態標準契約，仍不足以建立一利於協商且無需高額成本
之交易環境。故 Science Commons 嘗試以現存之標準生物材料移轉契約作為基
底，再增補其他選項組合，使該標準契約條款於混合搭配之下能產出更多型態之
契約選擇，以符合不同種類之交易需求。

此外，為使契約條款之使用更能符合科學研究社群之需求，除一般契約使用
之完整而嚴謹之契約文字之外，亦應針對不同的對象，以不同的方式呈現。例如，
為使不諳法律之生物科技領域研究者快速了解如何利用授權契約，應設計簡明易
懂之條款型態；以及為便利研發者可於搜尋引擎尋找到採用該標準契約之相關生
物材料，亦應設計電腦得以辨識之數位標籤型態條款。

第二款 Health Commons

Science Commons 之下，尚有 Health Commons 之設計，其主要是結合關於以
改善人類健康之目的所為之基礎科學移轉所組成之聯盟，而希望其成員均同意透
過標準化條款將其所有之資訊、知識、服務與他人分享，以確保其於各事業間之
順暢流通以促進研究動力。並預期其建立之資料庫將可包含，例如，化學檢測、
臨床試驗、等各種生物材料之相關資訊，使相關資訊可透過已於事前設計之標準
條款及標準化資料格式加以釋出，藉以減少締約之時間拖延，法律爭議以及技術
不相容等阻礙科技合作之因素。

²⁶⁷ 換言之，Creative Commons 之目的在於設計多種契約選項，供著作人於決定釋出不同部分之著
作權利時可使用，並便於利用人知悉那些著作使用行為可無庸取得權利人之同意，即可逕行為之，
而未釋出之部分，權利人仍保有其權利，欲加以利用者，須向權利人協商取得同意後，始得為之。

就關於促進生物科技研究工具授權流通一事上，Science Commons 設定多種授權條款組合，以因應種類多變之生物技術此特點，應有利於研究工具技術之釋出流通，然其就釋出部分不收取權利金之無償特色，則可能降低研究工具專利權人之適用誘因。然類於 Creative Commons 之授權條款，如將無償釋出限於非營利使用等條款運用組合之下，由於專利權人仍可在利用人欲採取商業化之營利使用時，收取權利金，而在利用人僅為非營利使用之下，廣泛使研究工具等上游技術釋出流通，權利人或有採用相關授權條款之意願。

然而，此時權利人需自行判斷利用人之實施行為是否基於營利目的，又或利用人明確欲進行商業性使用時，其須向權利人取得授權同意，關於上述等種種情形，權利人須節省協議磋商成本時，即或須透過下述之集合權利模式，降低其自行調查評估之支出成本，以下即就該模式可產生之效果加以討論。

第二項 集合權利模式

集合權利模式是指透過該模式，可一次授權出多個權利，增加授權效率，降低授權協商成本及管理費用。本文於此主要提出集體管理組織及專利聯盟此二者為討論。

二者均係將複數專利統合加以管理，然而，集體管理組織僅係將各專利統合交由特定組織加以管理授權交易事宜，第三人一般而言，仍可依其需要進行單一或多數權利之授權交易協商。集體管理組織管理眾多專利權，可能享有龐大市場力量，依其授權情形，則或有須透過競爭法加以規範約束之情形。

專利聯盟主要則是結合具有系列功能之專利，以便第三人可一次性取得就研發所需之相關複數專利，且專利聯盟已自行就相關專利組合進行認定，第三人無法要求僅就專利聯盟之其中一部專利取得授權，若該專利聯盟之專利組合有不必要而不合理之情形，故可能影響相關交易秩序，此時則運用競爭法之相關規範加

以檢驗，判斷該專利聯盟組合之相關權利人是否有濫用其市場力量之行為。

第一款 集體管理團體 (Collective Society)

著作權法領域中，著作權集體管理團體²⁶⁸由來已久，其是一種為了集體管理著作財產權，由著作相關權利人組成的團體。集管團體受著作相關權利人委託管理著作財產權，而向著作之利用人進行授權並收取使用報酬，再將所收之使用報酬分配予委託其管理之著作權利人。其存在可促使著作權獲得充分利用，省去利用者尋找著作權人並取得授權之協商成本。以下先就著作權集管團體之運作狀況加以介紹，再基於生物科技研究工具之特性，考量運用該制度以促進研究工具技術之授權流通是否合宜。

目前之著作權集管團體有採法定獨占之立法方式，例如奧地利，其規定就特定領域權利僅允許單一團體進行權利管理運用之相關業務；亦有採取許可制或登錄制之立法方式，例如德國、日本，又德國雖採取事前申請許可制，然原則上除具有法規之少數例外事由之外，提出申請者，均可加入市場。亦有未特別立法加以規範，交由市場自行運作，僅於集管團體有濫用市場地位情形時，始藉由競爭規範加以介入者，例如美國。

為監督集管團體之運作，德國除事前規範之外，亦有事後抽象控制，例如共同契約或收費標準之檢查，並採取雙重強制締約之規範手段，包含強制管理及強制締約，亦即，禁止集管團體對於權利人或欲取得授權者進行差別待遇，當權利人無其他有效管理著作可能時，受請求之集管團體有義務以適當條件為其管理著作，集管團體亦有義務就其所管理之著作，以適當條件授予他人利用。²⁶⁹此外，

²⁶⁸ 基於集體管理團體較能表達該組織之成立目的，且我國著作權仲介團體條例之修正草案，亦將著作權仲介更名為著作權集體管理，故下述說明，即採用集體管理團體之名稱，而為避免過於冗長，將之簡稱為集管團體。

²⁶⁹ 張懿云，著作權仲介團體與卡特爾規範之研究—以德國法及歐盟卡特爾法為中心，第14屆競爭政策與公平交易法學術研討會論文。

歐盟執委會於 2005 年所公布關於集管團體之建議文件²⁷⁰中第十三點亦表示，不論對於何類型之權利人，集管團體所提供之管理服務不應有所差別。此係欲避免集管團體出現差別待遇等濫用市場地位之行為，避免弱勢之個別權利人或利用人受有不公平之對待而加以規定，且集管團體之成立，既是為求授權之便利，應促使各種著作均能享有他人易於接觸近用之機會。

法規雖採取開放態度，允許眾多集管團體加入市場，市場仍可能逐漸形成自然獨占狀態，主要是基於大型團體較能收取高額權利金，使後續加入之權利人亦會選擇較具市場地位之集管團體，且有認禁止差別待遇等相關規定設計反可能鞏固既存團體之獨占地位，因相關規定限制將使新進入市場之集管團體，難以提出有別於既存之集管團體之授權契約，當權利人與各集管團體之締約成本相當，權利人即無誘因離開原集管團體，再另行加入新進之團體，致使新加入市場之團體難與既存已具有高市占率之集管團體為競爭，而導致集管團體之市場上多半僅有少數集管團體之存在。²⁷¹

然而，縱使未形成自然獨占狀態，眾多集管團體參進市場產生之競爭狀態，雖或有利於權利人之選擇，可降低管理費之支出，對於利用人而言，亦無法享受競爭利益，反導致其進行檢索取得授權之不便，而增加更多交易成本；且若為避免獨占之形成，而允許集管團體得自由決定是否拒絕管理特定著作，將使特定領域著作之市場價值受到特定化，增進主流著作經營者之利益，而導致非主流類型之小眾著作不當受到排除，不利於著作權法欲促進各種創意流通之理念。²⁷²

集管團體由於統合多數權利之經營業務，可能擁有足以控制市場之獨占地位，是以，其對於權利人之拒絕管理抑或對於利用人之拒絕授權，均有可能造成

²⁷⁰ Commission Recommendation of 18 May 2005 on Collective Cross-border Management of Copyright and Related Rights for Legitimate Online Music Services (2005/737/EC).

²⁷¹ Josef Drexler, *Collecting Societies and Competition Law*. Available at http://www.ip.mpg.de/shared/data/pdf/drexler_-_crmos_and_competition.pdf.

²⁷² *Id.*

競爭法之違反。例如，歐盟執委會於 *GEMA-I* 一案首度確認集管團體多處違反禁止濫用市場優勢地位之規定，就其歧視他會員國之權利人，而拒絕其加入成為會員，認為已屬過度作為；以及 *GVL* 案中，歐盟執委會與歐洲法院亦認為以國籍為理由而拒絕為權利人管理權利，此拒絕行為將使權利人之權利無從實現，此差別待遇行為已可認屬濫用市場優勢地位，為法所不許。至於集管團體對利用人濫用其市場地位之情形，於實務上則極為少見，主要存在於適用費率之爭議。²⁷³

美國亦有 DOJ 對於美國創作人暨出版商協會(The American Society of Composers, Authors and Publishers, 簡稱為 ASCAP)提出之反托拉斯訴訟，然於法院主導下，達成和解，合意之詳細內容可見於同意判決(Consent Decree)，其亦要求 ASCAP 對相同類型之利用人必須用同樣之標準及方式收費，不得有差別待遇；其亦不得拒絕授權予利用人，又 ASCAP 拒絕合於入會資格之作者或出版人入會時，亦不得對會員差別待遇。使集管團體可藉由競爭法獲得監督，避免獨占地位之濫用，影響著作之普及流通。

於專利權領域中，有鑑於就生物科技相關發明取得專利之數量已遠遠多於過去，如何有效促進專利之流通，則效法著作權領域，成立集管團體即成為一可能選項，亦即，建立一組織，統一處理專利授權之議題，使第三人可輕易找到有權組織進行協商，避免四處搜尋權利人之成本。尤其當研發者可能同時須使用數項研究工具專利以進行試驗時，若該些專利非屬同一權利人，透過集體管理團體進行相關授權事宜將較為簡便。

生物科技研究工具專利之領域中，基於其多半具有泛用性高或可替代性低之特色，故相關技術之需求性極高，權利人時常處於具有高度市場地位之狀態，尤其若屬於幾近無替代性之研究工具之類型下，集管團體縱具有獨占地位，權利人

²⁷³ 張懿云，著作權仲介體與卡特爾規範之研究—以德國法及歐盟卡特爾法為中心，第 14 屆競爭政策與公平交易法學術研討會論文。

與之仍有較大之談判空間，因權利人雖未將權利交由集管團體代為管理，利用人亦須覓得權利人以獲取授權進行相關研究，是以管理費之訂定仍有其協商空間，不致因集管團體不具高度競爭狀態，而須承受過高之管理用費負擔；而替代性不足之研究工具，或不具相當之談判力量，故為避免其受有不公平之對待，遭集管團體之排除，仍宜採取強制管理之規範，增加該類研究工具受研發者近用之機會。

至於對利用者而言，其透過集管團體取得授權最大之益處在於，節省四處搜尋權利人等相關磋商成本，可一次性購足需取得授權之技術，故集管團體獨占之情況，對於利用者並無不利，反更能降低交易成本，又為求技術廣泛普及，避免後續研發停滯，亦應採取強制締約之制度，且此亦可增加權利人之收益，不致產生過大影響。是以，在研究工具領域中，集管團體運作雖傾向於自然獨占狀態之產生，尚不致產生過多負面影響，若競爭法能適時介入干預，避免集管團體濫用其市場地位，即應可順利運作，達成促使研究工具技術流通之目的。

又依照前述美國法上 ASCAP 之同意判決可知，集管團體除應基於無差別之基礎下對利用者為授權之外，集管團體亦應允許利用者基於其需求選擇採用個別授權亦或概括授權，不得要求利用者僅能採用概括授權條款，而負擔許多其不需加以使用之權利成本。²⁷⁴雖一般而言，個別授權與概括授權之使用費率於計算上或將採取不同基準²⁷⁵，且個別授權之費率甚可能高達概括授權費率之四倍，而使個別授權條款未必屬於概括授權條款之經濟上合理替代方案²⁷⁶；然若取得個別授權所需之費用總額確可低於概括授權，且利用人有此需求時，宜認集管團體應提供相關授權條款，否則一律要求利用者需接受無差別之概括授權條款，將可能構成搭售行為，而違反競爭法之規範。

²⁷⁴ Bernard Korman, *U.S. Position on Collective Administration of Copyright and Anti-trust Law*, 43 J. Copyright Soc'y U.S.A. 158, 162(1995).

²⁷⁵ 以著作權仲介團體之情況為例，部分授權之情況，使用費率可能就各著作收取固定額度之費用，抑或利用者使用相關著作所獲收益之一定比例作為費用；而概括授權亦可能以利用相關著作淨收入之一定比例或場地大小、顧客人數等客觀因素為基準。

²⁷⁶ Korman, *Supra* note 271, at 175.

在研究工具領域上運用集管團體亦同，應給予利用人有選擇授權組合之空間，使其可依照所進行研之種類差異，選擇就單一或多項之專利技術取得授權，尤其研究工具專利技術間或具有極為懸殊之功能差異，自無從強迫利用人接受概括授權之協議，集管團體雖或可能基於研究工具技術間之關聯性或互補性，將之組合一併授權，然仍應保留利用人另行選擇僅就單一技術獲取授權之可能。

第二款 專利聯盟 (Patent Pool)

所謂專利聯盟，通常係指數專利權人將其所有之個別專利權加以集中，而一併將數專利權包裹授權與彼此及其他第三人之協議。²⁷⁷此種作法便於必須同時使用數專利之情形，故此類型之集中安排授權多半以功能性作為內容安排之取向。專利聯盟之組成，可提供所有潛在被授權人，於相同條件下選擇一具有彈性之授權替代方案，被授權人可以依據其事業之經營策略選擇最便利之專利包裹。因此專利聯盟，是欲結合專利成為一個權利包裹以形成技術之整體，避免成本之提昇以及權利人基於權利支配地位產生之專利障礙。

如前所述，現今之研究者對於可得專利之研究多半會進行專利之取得，而非如過去，均將之釋放至公共領域中，認識此等趨勢之下，可發現較之過去，專利之數量顯為增加，因此使用專利聯盟方式，即成為一種可便利他人向專利權人取得授權之方式。亦即，透過專利聯盟，得將可達成特定功能之必要專利加以集中，降低為取得複數專利而重複累積之授權相關成本。

美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office，下簡稱為 USPTO) 發表有專利聯盟白皮書²⁷⁸，討論如何透過專利聯盟之使用，促進研究工

²⁷⁷ The 1995 Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property §5.5; ABA Section of Antitrust law, Intellectual Property and Antitrust Handbook, 236 (2007)

²⁷⁸ Jeanne Clark ET AL., Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents? (USPTO Issues White Paper on Patent Pooling, 2000). Available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf> (last visited on 2008/05/17)

具專利之近用。生技產業之貿易組織²⁷⁹ (Biotechnology Industry Organization, 簡稱為 BIO), 則曾表示自願性組成之專利聯盟可說是處理專利重疊之重要潛在方法之一。FTC 亦發表相關報告表示²⁸⁰, 專利聯盟可能有助於當後續研究活動需要多數專利情況下之授權利用, 可避免權利金堆疊等相關問題。

然而, 亦有認為²⁸¹欲形成專利聯盟, 尚須克服不同專利權人之間的利益衝突以及競爭關係此一大問題; 且專利聯盟之維繫運作將產生高額成本, 影響產業對於此模式之採用意願; 尤其生物科技產業未若電子科技產業具有高度標準化之特色, 生物科技研究工具專利於未來之運用具有高度不確定性, 對於不同產出具有各種不同價值, 將導致各事業不願共同透過專利聯盟之統一方式將所享有之專利權釋出, 且生物科技研究工具領域之市場畫定極為分散而破碎, 如何建立專利聯盟亦有其困難性。²⁸²

在二十世紀初期, 美國法院原則上認為專利授權行為可豁免於休曼法之規範, 然1912年時, *Standard Sanitary Manufacturing Co. v. United States*一案, 專利聯盟的保護罩被掀開, 最高法院認定此已違反反托拉斯法。1960年代, DOJ評估幾近所有之專利聯盟後, 列舉九種專利授權類型, 認定其當然違背反托拉斯法之規範, 一般稱為九不原則 (the Nine No-Nos), 亦即採取當然違法原則 (per se illegal)

²⁷⁹ Testimony of the Biotechnology industry Organization on Competotion and intellectual Property Law and Policy in the Knowledge-based Economy(2002), p.12. Available at <http://www.ftc.gov/opp/intellect/020226davidwbeier.pdf> (last visited on 2008/05/17)

²⁸⁰ FTC, To Promote Innovation:The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy(2003). Available at <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf> (last visited on 2008/05/17)

²⁸¹ Matthew Herder and E. Richard Gold, Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry p.21(2007). Available at <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf> (last visited on 2008/05/17); Richard Li-Dar Wang, *Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: The Case for Compulsory Licenses Bearing Reach-through Royalties*, 10 YALE J.L. & TECH. 251, 307-312 (2008).

²⁸² 基於文中所述之質疑, 故有提出生物科技產業僅於具備以下前提要件時, 始可能組成專利聯盟以便於授權: 1. 僅有少數參與者之重複賽局, 因市場上僅有少數事業時, 事業行為即有預測可能, 且於重複賽局之下, 事業僅有透過合作始能使利益最大化; 2. 具有密切結合之目標與利益; 3. 有其他誘因足以克服高額成本, 組成專利聯盟須進行許多協商溝通過程, 促使眾多事業意見一致化, 因此發起該聯盟須付出許多成本, 此時若有標準技術設定等相關情形, 即可提供事業合作聯盟之誘因。請參照 Richard Li-Dar Wang, *Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: The Case for Compulsory Licenses Bearing Reach-through Royalties*, 10 YALE J.L. & TECH. 251, 307-312 (2008).

立場進行案件評估。

其後，DOJ與FTC認定專利聯盟實具有一定之促進競爭效果，且技術迅速發展之下，有利事業於全球經濟下之經營情況。故1995年之智財授權準則即特別就專利聯盟之情形加以討論，並指出具備下列因素時，可認專利聯盟具有促進競爭之效果²⁸³：1.結合互補技術、2.降低交易成本、3.清除授權障礙、4.避免侵權訴訟之成本支出、5.促進技術散布。該準則亦提出²⁸⁴若係具有排他性之專利聯盟，產生以下情形時，即形成反競爭之狀態：1.被排除之事業因此無法於相關市場進行有效率之競爭、2.專利聯盟之成員共同於相關市場中享有市場力量、3.所設定之排他參與限制與授權技術之有效發展開拓不具合理關聯。亦即，美國競爭政策開始轉而多以合理原則（rule of reason）進行個案衡量。

若專利聯盟之授權協議阻礙參與者進行研發，亦即該協議涵蓋了過多創新市場中可能之潛在研究發展時，該協議即可能產生反競爭效果。DOJ尚表示專利聯盟必須合乎以下要件：1.其中之專利必須有效而未期滿、2.不得集合具有競爭性之技術並設定單一價格、3.必須經由獨立專家認定該專利是否關鍵以補充該技術、4.該協議不得損害下游產品市場之競爭、5.參與成員不得協議專利聯盟之外的產品價格，例如下游產品價格。

此外根據USPTO於2000年提出之專利聯盟白皮書表示，專利聯盟可能帶來以下說明之利益與成本²⁸⁵：首先專利聯盟可以降低專利障礙或授權堆疊(blocking patents or stacking licenses)之問題，於生物科技領域，建立基礎專利之專利聯盟，將可使產業較易經由單一管道獲得特定技術之所有必要授權，藉此加速新科技之開發步調。其次，專利聯盟可有效降低授權之交易成本，亦即，其透過專利聯盟

²⁸³ Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property(1995), §5.5.

²⁸⁴ *Id.*

²⁸⁵ Jeanne Clark ET AL., Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?(2000). Available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf> (last visited on 2008/05/20)

之設定可減少授權糾紛，避免專利權之訟爭，因此節省事業之時間、費用，免除專利訴訟導致之專利不確定性。尤其小型事業多半無法承受訴訟帶來之高額成本花費，因此上述優點尚可促進生物產業之新興企業發展。

此外，專利聯盟亦建立就取得專利技術之有效機制，而可因此降低交易成本，事業對於涵蓋於專利聯盟內之特定技術，有取得該技術之意願時，將可一次性取得該核心技術之關鍵專利授權，若無專利聯盟時，事業欲取得相關技術之必要專利授權即須分別向不同權利人為之，而須耗費較多之時間與金錢成本。此對於生技產業尤為重要，因該產業需耗費大量研發成本，其中即有多數是為了取得授權之相關交易費用。且專利聯盟可為風險分擔，由相關成員提供後續研發之誘因，因基於該專利聯盟的結構，每位成員均可獲得一定比例之權利金。

最後是為透過專利聯盟的組織形成，可交換未為專利範圍涵蓋之技術資訊，此係基於成員之間應有誘因避免重複投資開發，亦即透過組織化建立，可促使成員們更輕易接觸市場上之相關資訊，以進行有效利用。

除上述有益市場之狀況之外，專利聯盟亦可能導致反競爭效果。首先，其可能膨脹競價產品之價格，例如某些專利可能包含特定技術之競爭替代方案，此時這些專利之專利聯盟將提高獨占價格；其次，專利聯盟可能包庇無效專利，或有企業為避免其專利被法院認定無效而組織專利聯盟，以確保大眾會支付權利予該可能屬於公共領域之技術。

再者，專利聯盟可能導致對於共謀與價格維持之鼓勵，而削弱競爭，亦即專利聯盟出現後首先可能在該聯盟之成員間產生水平聯合之效果，尤其在該專利聯盟中含有可替代技術之情況時，下游產品之價格競爭將受到影響，導致價格上漲。

此外，專利聯盟或有削弱研發創新進展，及影響研發者投入資金意願之可能，例如，專利聯盟中若設計有要求成員以成本價格進行回饋授權予其他成員等類型

之約定，若未給予該研發創新成員充分回饋時，成員間對於其他成員之創新研發成果，即可能產生搭便車之現象，而有損於各成員進行研究創新之意願。²⁸⁶

對於上述批評，DOJ 與 FTC 認為若能利用該授權準則對專利聯盟加以審慎評估，即可避免專利障礙之情形。其次就無效專利之問題，其認為若能設計獨立之第三人專家等充分之監控機制就專利加以判斷，應可避免上述情形發生，即透過監督規範之採行可確保無效專利不致受到保護；而就共謀之問題，亦應可透過該授權準則之評估，加以緩和。

一般而言，集合具有替代性專利之專利聯盟，對於競爭秩序可能帶來的影響應會大於互補性專利所組成之專利聯盟；亦即，結合替代性專利之專利聯盟，將使市場中其他具有類似功能之技術減少，不利市場競爭狀態，而僅由具有互補性專利所形成之專利聯盟，可滿足使用者一次購足之需求，較能增加市場效率並降低授權價格。²⁸⁷

欲判斷該專利聯盟是否可能影響競爭，除透過其中各專利權間關係進行認定之外，依照 DOJ 與 FTC 於 2007 年所發布之相關報告可知，尚可由下述面向加以探討：該專利是否關鍵且有效、專利聯盟成員是否仍保有個別對外授權之能力、交互授權之要求是否可能影響創新之誘因、是否有對於相關商業資訊之近用限制、相關機管是否應檢閱其權利金之比例、拒絕該專利聯盟之相關專利授權是否有礙競爭。²⁸⁸

²⁸⁶ USDOJ and FTC, Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition p.67 (2007). Available at <http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf> (last visited on 2008/05/25)

²⁸⁷ 然或有例外情形可認專利聯盟中亦得包含可替代性之專利，例如，市場存在有數種可替代性技術之下，若使用專利聯盟之專利技術可能侵害到其一具有替代性技術之權利時，為能實施該技術，即得將該具有可替代性技術納入該專利聯盟範圍中。

²⁸⁸ USDOJ and FTC, Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition p.66 (2007). Available at <http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf> (last visited on 2008/05/25)

此外，日本公平會於 2007 年公布之獨占禁止法上之智慧財產利用指導原則²⁸⁹則表示，在一定技術市場中，與擁有替代關係技術之其他權利人組成專利聯盟，共同決定授權條件之情形，對於彼此間之技術改良或授權交易對象互相限制之行為，於該技術交易領域之競爭產生實質限制者，屬於不當之交易限制，而違反獨占禁止法。

再者，一定商品市場中具有競爭關係之事業間，為滿足相互之間利用技術之需要以產出商品而形成專利聯盟，欲藉此取得必要技術之授權之情況，若其共同決定使用該技術所生商品之對價、數量、供給對象等條件，於該產品領域之競爭產生實質限制時，該行為亦屬不當之交易限制。抑或，該專利聯盟無合理事由拒絕新加入市場之事業或特定之既存事業使用專利聯盟之技術，以共同阻礙新事業之參進市場或使既存事業之事業活動營運有所困難，該行為可能構成排除他事業之事業活動，而違反獨占禁止法第 3 條²⁹⁰之規定。

是以，透過關於專利聯盟之使用，將可結合數權利人所分別擁有之數項研究工具專利進行授權，並將具有關聯性之數項專利，基於其功能性加以組合，便於利用人一次性取得所需授權，節省交易協商成本，故於生物科技研究工具領域中，例如，享有基因晶片之研究工具專利權人，於整合擁有其他上游試劑研究工具專利以及下游相關設備之各相關權利人後，即可透過專利聯盟提供完整之檢測平台；且專利聯盟是由參與成員自行設計之機制，一般而言，應較能反應現下之市場狀況，而在事業需要進行多次交易之情況下，事業之間將存有相互合作之誘因，透過專利聯盟之設計，將較能符合市場參與者之需求，並簡化交易成本，若可有效運用競爭法規規避前述對於市場秩序可能產生之疑慮時，應可有利於相關技術之流通。

²⁸⁹ 知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針。此指導原則取代日本公平會於 1999 年公布之獨占禁止法關於專利與專門技術授權契約之指導原則(特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針)。

²⁹⁰ 独占禁止法第 3 条：事業者は、私的独占又は不当な取引制限をしてはならない。本條禁止事業以聯合行為等方式不當排除他事業於市場上之活動。

第三項 小結

綜上所述，產業間對於研究工具專利可能利用之授權模式或可大別於自由釋出與集合權利兩類模式，自由釋出模式使其他對於相關研究工具有使用需求者雖較為便利，在授權條款範圍內，可未經權利人同意，而自由使用該研究工具，然有鑑於生物科技產業付出之研發經費甚鉅，自由釋出模式於多數情形下，權利人不易獲得成本回收，因此對於生物科技研究工具專利之授權釋出，似不易獲得專利權人之青睞而難以推動。

集合權利模式中之集體管理組織，係透過特定組織統一進行研究工具專利之授權，該組織係代理權利人與第三人進行協商，專利權人之權利不致受有影響，可降低交易成本，加速研發成本之回收，對於第三人而言，僅須向單一組織進行交易即可獲得不同專利權之授權，亦可節省許多協商成本，不論第三人是同時進行數項研究而須利用多種不同類型之研究工具，抑或該研究須多種研究工具始能有效進行，均有助於第三人取得授權進行研發，應屬可考量之模式。又集體管理組織同時管理眾多專利，一般而言，多可認定其具有市場上之優勢地位，故其若拒絕對於權利人之權利加以管理，或拒絕對於利用人進行授權，將可能影響競爭秩序，構成市場地位之濫用。

專利聯盟之授權態樣，較著重於專利功能性之統合。專利聯盟常見於訂定技術標準時加以使用，雖於一般而言，生物科技領域較之資訊電信領域可產生技術標準之情況較為罕見，商品化後縱可能較有形成標準化之空間，然研究工具之利用是為促進研發流暢度，亦較無標準化之餘地；然為協助研發，或需要多種研究工具以利研究之進行，此時權利人若就相關專利組成專利聯盟，即可有利研發者一次性取得授權，減少協商時間支出。此外，許多研究工具之可替代性均極低，故前述可能產生損害競爭秩序之情形，於此較不易發生，較需注意者為，權利人若將其他研究者所不需要之專利一併加以結合，使研究者無選擇是否取得授權之

自由，仍可能有違反競爭法之虞。

第四節 接受政府補助所生成果之相關授權

有鑑於公部門提供經費進行研究發展，目的即在於滿足公共需求，促使技術進步使社會福利最大化，且研究工具技術影響下游研發進程甚鉅，如何使相關技術產出後能獲得最有效率之運用自有其重要性。

生物科技之研究工具技術若係運用公共經費所產出者，本應由公部門享有相關技術權利，決定如何運用。然行政體系運作多半須經繁瑣複雜之程序，可能導致緩慢而無效率之結果；且生物科技領域具有高度專業性，公部門既須委由其他機構進行研發，可知公部門對於相關技術資訊之認知顯不足於研發機構本身，對於技術移轉流通之管理可能遭遇較大困難。

是以，若僅公部門有權經營控制，反可能使相關技術無法獲得充分運用，使提昇社會利益之目的難以達成，故目前許多國家對於利用公部門經費產出之發明技術，均允許由相關研發機構取得權利，使該研發成果之效能可獲得充分發揮。又雖是基於使研發技術可受有效利用之目的，而將相關權利掌握交於研發機構，然由於該產出經費仍為人民所提供，於必要情形下，政府應得基於其監督地位介入相關權利之經營管控，以下就比較法之角度，介紹關於利用政府經費產出之研究發明之相關管理規範，說明政府對於其自身提供經費產出之研究工具技術可如何協助其廣為流通，減緩專利排他效力之負面影響。

第一項 OECD

基於基因生物科技發展之日新月異，各國家之公、私部門均對該領域技術投入相當資本，期能獲取重要研究成果。故 OECD 於 2006 年發布基因相關發明授

權指導原則²⁹¹，期能協助會員國增進技術流通。

此原則並非針對其會員國之政府資助研發加以規範，而是概括給予會員國就屬於基因科技發明應如何進行授權流通進行原則性之說明，然有鑑於其將影響會員國之政策制定，且會員國政府之研發成果運用經營縱交由其他研發機構，其自亦將尊重政府之政策方向而力求合乎相關理念，故以下就 OECD 所提出之基因發明授權指導原則加以簡要說明，觀察其對於各國就生物科技研究工具流通之規範有何影響啟示。

此指導原則中提出數項原則及其最佳實施例，該指導原則首先分別就授權、健康照護及基因研發、研究自由、商業發展、競爭等面向，加以一般性之概念說明；再輔以相關實施例，使該原則之意涵得更為具體明確化，協助會員國實踐該原則。

首先是關於一般性授權之原則，此指導原則表示，應促使基因相關研發可於合理基礎上使他人獲得授權實施；並鼓勵相關研發之資訊流通散布；並使授權人及被授權人可藉由基因專利發明之授權實施獲得投資之回收。亦即，基因發明對於醫療保健等層面有重要意義，應盡可能使相關技術資訊普及，使他人得為實施，有利後續技術之創新研發，然並非無條件之任由他人恣意使用，基於該領域發明需消耗高額資金，為使技術研發人可回收其付出成本，應設計合理之權利金等條件，確保研發人之收益，以促使更多研究人才投入相關領域之研究。

為落實上述原則，則可能透過下列方式，授權契約應允許被授權人就該被授權之發明施以更進一步之研究改善；契約中應明確訂定雙方所能獲得、保留之相關權利內涵；共同研究之情況，應就孰為權利經營管理之負責者加以約定；必要情況下，應衡量是否有約定保密條款之需求；應避免就基因科技研發採用專屬授

²⁹¹ Guideline for the Licensing of Genetic Inventions(2006).

權條款；應盡量採取能最大化基因發明效能之授權條款；應約定基因相關發明之商業化條款。

其次，關於健康照護及基因研發之原則，授權實施應平衡產品發展、健康照護需求及經濟利益回饋；基因科技發明之授權不應限制相關病患及醫療提供者接觸該產品之選擇機會；訂定授權契約時，亦應提供適當途徑令有健康相關急需者得使用該基因發明。此係因基因發明涉及人類生命健康，與公眾保健利益息息相關，故基因發明授權時，除考量研發者之收益外，應兼顧社會照護等相關需求，避免病患利益遭受不當犧牲。

上述原則可落實於，盡可能之廣泛授權予基於研究調查用途而欲使用基因發明者、健康醫藥相關應用者、本國保健服務提供者；授權協議涉及個人健康資訊時，應確保相關隱私規範之遵守；協議契約不應限制被授權人基於後續研發之需求，近用其亦有所貢獻之被授權發明技術之資料庫；授權協議應允許被授權人提供病患一定彈性空間，選擇相關保健產品或服務之種類及性質。

再者，涉及研究自由之原則包含有，授權協議應增加基於研究意圖而欲近用基因發明之途徑；公共研究活動之商業化考量，不應過度阻礙研究者之學術自由，或過度限制對於學生之教育訓練。此原則期望能確保學術發展空間，避免基因技術專利化後，反不利於基因科技之演進；尤其是公共性質之研究活動，為求最大化其效能，邇來多認為透過商業化方式，較易於充分發揮該技術之效用，然其既具有公共性質，亦應並重學術、教育發展等公益目的，且以技術進展，擴張整體社會福利為主要考量。

就上述原則之實踐，則可透過授權協議，於有保密需求時，清楚劃定研究領域、相關資訊及時間範疇，則於該設定範圍中，研究者或學生即不應公開被授權發明內容，避免違反保密義務，並確保智慧財產權法等相關規範之遵守；保密條

款之訂定應限於必要範圍，以免限制基於公共健康所需之合理揭露。

此外，商業發展原則之相關概念則有，基礎基因發明應普遍使大眾得為近用；授權協議應著重其效率運用，增進透過基因發明而產出新產品服務之價值；授權協議應盡量克服基於需要近用數項基因發明所導致之合作問題。藉由商業化方式，較能使基因發明之效能充分呈現，且增加之受益，對於後續研發亦有所助益。

欲落實上述原則，可透過下列方式，當有數項發明需為授權時，授權協議應包含如何設定整體合理權利金之機制；避免於協議中約定近用門檻過高之條款，亦即避免出現額度過高之一次性權利金支付條款；避免於協議中採取延展性權利之設定，以確保基因發明得為廣泛而無負擔之效能發展，避免後續革新受阻；不論公、私部門均應發展相關機制，降低關於獲取技術之交易成本；訂定授權協議之機構應採用對於社會利益、及其股東或其他權利人最為有利而最少限制之授權條款。

最後，競爭面向之原則期待之目標則為，基因發明之相關授權協議應確保創新及競爭狀態，以促使經濟發展；權利人不應藉由授權契約試圖擴張其基於專利權所或得之排他性權利。由於基因發明可能具有重要基礎性質或高度不可替代性，致使該技術於相關市場上或具有一定地位，應避免權利人濫用其市場地位，利用授權契約，不當限制交易相對人之事業活動。

關於上述原則之具體化，例如，避免於授權協議內約定搭售或其他反競爭條款；涉及基礎基因發明之授權協議，應盡可能採用非專屬授權方式，以增進研究者或相關病患之近用。

由上述介紹可知，基於生物基因發明對於研發及醫療領域之重要性，OECD期待藉此指導原則加強生物技術之流通，使權利人盡可能採用非專屬授權等方式，簡化授權契約之限制，增加大眾近用相關技術之機會。

第二項 美國

第一款 政府補助發明之流通促進—拜杜法

美國聯邦實驗室或接受聯邦經費資助進行之研發活動所生成果可能涵蓋各領域，而有利美國企業競爭力之增加。然由於法令限制美國於1980年之前所有利用聯邦政府資金產出之研究之相關權利均歸屬於聯邦政府所有，非經繁複程序，第三人即無法利用。然而，關於運用美國聯邦政府資金所生發明應如何處理，並無統一規範，係依個別政府機關於個案中異其處理，故各政府機關對於相關發明之處理有廣泛之裁量空間，此時相關發明得否享有權利，即時有差異，將耗費過多時間手續，並產生高度之不確定性。²⁹²

當時採取該制度之主要目的在於，確保運用人民稅捐之產出成果能配合人民利益加以使用，聯邦政府贊助研究是期待能藉以滿足相關公共需求，則相關研究完成後，聯邦政府即可取得研究成果以為運用。然實際上，政府本身欠缺相關資源與動力就研究成果之權利加以利用實施，導致聯邦政府雖擁有許多專利卻無相關之因應機制就該權利進行評估發展，而任憑權利期間經過，使技術研發無法進一步發展；若欲嘗試導入私人力量進行商業化使用，亦因繁瑣之法律程序而大幅降低私人企業運用相關成果之意願，故民間亦難以使用相關研發成果，造成大量政府經費挹注之技術發展無法發揮其應有價值。

因此自 1980 年代開始，美國政府開始立法希望使產官學界能更為緊密結合，促使經由政府資助之相關技術成果可進行有效運用，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。²⁹³

²⁹² Rebecca S. Eisenberg, *Public research and Private development: patent and technology transfer in government-sponsored research*, 82 Va. L. Rev. 1663, 1664-1727(1996).

²⁹³ 相關科技立法大略包括：拜杜法(Bayh-Dole Act of 1980)、史蒂文生—魏德勒技術創新法(The

美國於 1980 年代通過的拜杜法²⁹⁴即是處理聯邦政府基金所生研究發明之相關權利歸屬之規範，藉由拜杜法，大學可與私人企業簽訂技術移轉契約，而不致受到政府阻礙，因此拜杜法之原則即在於使聯邦贊助之發明成果能基於商業化發展加以授權，進而助於公益。

因此透過拜杜法之設立，希望透過專利系統能使美國聯邦政府經費資助之發明利用效能加以提升，鼓勵小型事業投入政府資助之研究發展行列，促進產業界與學術界之交流合作，藉此使相關研發得促進競爭，避免妨礙後續研究發展，協助美國企業或個人所研發出之相關成果商業化而為大眾所用，並使美國聯邦政府對於其資助之研究能享有足夠之權利能滿足公眾對該權利之需要，避免發明遭閒置或不合理之使用，並降低相關管理之成本費用。²⁹⁵

由上述立法目的觀之，拜杜法之規範主體似僅為中小企業及包含大學在內之非營利機構，此是基於拜杜法制定之前，政府資助發明之相關權利歸屬須依個案判定，對於中小企業與非營利機構而言，將構成負擔，因此為能使中小企業或非營利機構具有與大型企業相互競爭之能力，賦予其權利歸屬即屬重要。²⁹⁶因此拜杜法制定初始，對於大型企業獲得聯邦政府資金提供所為之研究發明，仍繼續將其交由政府機關進行個別裁量，直至 1984 年進行修正後，始認大型企業在一般情

Stevenson-Wylder Technology Innovation Act of 1980)、小型企業創新發展法(Small Business Innovation Development Act of 1982)、國家合作研究法(National Cooperative Research Act of 1984)、聯邦技術移轉法(Federal Technology Transfer Act of 1986)、綜合貿易競爭法(Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988)、國家競爭技術移轉法(National Competitiveness Technology Transfer Act 1989)、美國技術優勢法(The American Technology Preeminence Act of 1991)、軍用技術轉換、再投資及過渡協助法(Defense Conversion, Reinvestment and Transition Assistance Act of 1992)、小型企業技術移轉法(Small Business Technology Transfer Act of 1992)、國家合作研究及生產法(National Cooperative Research and Production Act of 1993)、國家技術移轉及升級法(National Technology Transfer and Advancement Act of 1995)、技術移轉商業化法(Technology Transfer Commercialization Act of 2000)。主要技術移轉措施為，研究成果可歸屬於執行機構；聯邦實驗室須設置研究及技術應用辦公室；允許專屬或部份專屬之授權；權利金將分配給發明人、實驗室及相關人員；聯邦研究室可與產業界簽訂合作研發協議。

²⁹⁴ 35 U.S.C. 200-212

²⁹⁵ 35 U.S.C. 200

²⁹⁶ Rebecca S. Eisenberg, *Public research and Private development: patent and technology transfer in government-sponsored research*, 82 Va. L. Rev. 1663, 1695-1696(1996).

況下亦得適用拜杜法之規定。²⁹⁷

依照拜杜法第202條(a)項規定，除具有特殊例外情事之外，中小企業與非營利機構得於一定期間內，選擇保有運用政府資金所生之發明之權利。此時研發者須依同條(c)項與聯邦政府簽訂具有以下條款之契約。是以本條項規定極端抑制政府介入干涉之機能。

首先，非營利機構與中小企業須於一定期間內，向聯邦政府揭露其所享有權利之發明，否則聯邦政府即有取得該權利之可能；其次，非營利機構與中小企業是否欲就發明享有權利需於一定期間內決定，否則，該權利亦由聯邦政府取得；當非營利機構與中小企業選擇保有權利時，必須就該發明進行專利申請之手續。

非營利機構與中小企業雖保有權利，然對於聯邦經費資助之研究，拜杜法仍保留關鍵權利予美國聯邦政府，亦即美國聯邦政府仍得享有非專屬、不可移轉、不可撤回、無償之實施權，亦即，其得代表國家或為國家進行實施該發明²⁹⁸，抑或透過無償之非專屬授權使其他第三人實施；另聯邦政府尚得請求非營利機構與中小企業，就發明之使用情況定期加以報告。此外，對於非營利機構應如何分配授權之相關收益，拜杜法亦提出規範，契約中應約定，收益首先須分享予發明人，並提撥至後續相關研發。

關於政府資金援助所生之發明，政府所得享有之實施權，除介入權之規定外，拜杜法本身並無其他法定實施權之直接規定。拜杜法下之介入權²⁹⁹（march-in rights）制度，亦即運用政府資金之專利發明，滿足一定要件時，聯邦政府得依合理條件使第三人取得授權之制度。依照拜杜法第203條第1項，有以下情況聯邦政

²⁹⁷ 35 U.S.C. 210(c)

²⁹⁸ 所謂代表國家實施，除聯邦政府自行實施之外，亦肯認由其他第三人進行實施，然此處之第三人應僅限於對於聯邦政府具有直接利益者。請參照 Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Appendix D (June 4, 1998). Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/appendd.htm>。(last visited on 2008/05/01)

²⁹⁹ 35 U.S.C. 203

府可發動介入權：1.無法期待權利人可於合理期間內採取有效之步驟將發明予以實際運用；2.權利人無法合理滿足健康或安全上之需求；3.權利人無法合理滿足基於聯邦規範而來的公共使用需求；4.違反國內製造要件³⁰⁰。

介入權類似於本章第二節所介紹之歐洲共同體專利草案與日本法上之強制授權制度，然發動要件仍略有差異，第一種情形即類於前述歐日法規上，權利人不實施專利之情況下，政府得為介入要求權利人對第三人進行授權，僅美國法上並無一定期間不為行使之規定；拜杜法所規範此條件，係指權利人必須自行實施該專利發明，或以合理條件使他人實施，因此權利人所設定之授權條件若過於苛刻，聯邦政府亦應有得發動介入權之空間，而所謂合理條件，亦應包含價格合理此要素。³⁰¹

第二種及第三種情形則類於歐盟、日本法上基於公益因素，使政府得要求權利人進行授權之情形。當聯邦政府決定發動介入權時，受有不利益之權利人亦得向聯邦法院表示不服請求裁判，在裁判期間內，若係依前述第一或第三種理由所發動介入權之情形，則須為中止。然鑑於公益因素之重要性或急迫性，若僅於權利人一表示不服時，即立刻終止介入權之發動，或有可能使公益需求無法於第一時間獲得滿足，尤其此時政府立於出資地位，政府於介入專利權利用之角色扮演上應無須如此消極。

第四種情形則係基於拜杜法所規範之發明係利用政府經費所資助而產生之發明，亦即相關資金係來自美國國民之所納稅額，因此如何規範關於該發明之利用，自須由強化美國境內產業發展之角度進行，故本條就該發明於國內或國外製造予

³⁰⁰ 35 U.S.C. 204，本條規範美國國內製造要件，亦即所謂美國產業優先原則。

³⁰¹ *Byars v. Bluff City News Co.*, 609 F.2d 843, 864 n.58 (6th Cir. 1979); *American Liberty Oil Co. v. Federal Power Commission.*, 301 F.2d 15, 18 (5th Cir. 1962); *Commercial Solvents Corp. v. Mellon.*, 277 F. 548, 549 (D.C. Cir. 1922); *United States v. Mississippi Vocational Rehabilitation for the Blind.*, 812 F. Supp. 85, 87-89 (S.D. Miss. 1992); *Topps Chewing Gum, Inc. v. Major League Baseball Players Ass'n.*, 641 F. Supp. 1179, 1191 (S.D.N.Y. 1986); *United States v. United States Gypsum Co.*, 67 F. Supp. 397, 433-41 (D.D.C. 1946).

以不同規範待遇，當權利人欲將該發明專屬授權予他人可於美國國內為使用販售時，被授權人須同意其所欲銷售之發明相關產品，將有大部分於美國境內進行製造，否則政府即有介入實施之空間。

簡言之，拜杜法的優點在於使運用聯邦資金產出發明之大學等機構可取得專利權，並享有得為專屬授權之權限，避免過去權利取得與否須負擔許多手續成本以及政府機關判斷結果難以預測等問題，因此使基礎研究之專利權開始大幅增加，而劇烈的改變了過去科學研究領域中資訊開放之環境。

然亦有認³⁰²拜杜法雖對於技術移轉有其重要性，卻非決定性之因素。該見解認為大學技術移轉活動之熱絡化，與其認定來自拜杜法之訂定，毋寧說是生物科技等相關技術自身之進步，而有許多技術機會之增加，以及出現例如 *Diamond v. Chakrabarty* 等肯認生物研發成果之專利適格性之判決等種種因素，使技術移轉活動日趨盛行，並認為此由加州大學及史丹佛大學均在拜杜法制定前，便已發展出活絡之技術移轉活動即可知悉；又拜杜法之訂定雖可認將加速大學研發成果之行銷，然大學等非營利機構，除獲取研究資金之必要性外，尚擁有對於尋求問題對策之熱情，而產業界與學術界間之技術知識移轉，除透過專利權之授權之外，亦可透過論文公開、研討會發表、學者與業者間之討論交流等方式達成，實不應過度誇大拜杜法所達成之效能。

此外，亦於1980年制定之史蒂文生－魏德勒技術創新法³⁰³，則對拜杜法加以補充，其確立鼓勵產學合作原則及聯邦實驗室技術研發成果移轉民間之政策，該法極重視聯邦機關與產業界間相互結合研發，要求聯邦機關進行研發時，須提供研發經費之一定比例作為技術移轉經費。並設立研究及技術應用辦公室，負責評估技術移轉申請案件、公佈技術成果、並協助地方政府機關進行技術研發活動。

³⁰² D.C. Mowery, R. R. Nelson, B. N. Sampat, and A. A. Ziedonis, *The Growth of Patenting and Licensing by U. S. Universities : an Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980*, 30 Research Policy 99, 116-117 (2001).

³⁰³ 15 U.S.C. 3701-3717

1986年之聯邦技術移轉法為拜杜法之修正，為促進技術的移轉，並推動技術商品化，該法允許國有國營(Government-Owned, Government-Operated GOGO)實驗室與各種機構簽訂合作研發協議³⁰⁴(cooperative research and development agreement, CRADAs)，不再將合作對象限於小型企業和非營利事業，因此一系列之立法推動下，各實驗室開始各自建立研究及技術應用辦公室，得以自行與其他事業廠商簽定合作研發協議。³⁰⁵1989年因國家競爭技術移轉法通過後，國有民營(Government-Owned, Contractor-Operated GOCO)之政府實驗室亦得從事合作研發協定之簽訂。

上述法案均鼓勵聯邦政府實驗室等機構，充分將所產出之發明加以專利化以便於流通置產業界促進運用。而相關聯邦政府機關³⁰⁶對於透過聯邦政府資助之專利發明可透過介入權確保其技術之流通使用。

由上述說明可知，拜杜法作為楔子，引領後續運用美國聯邦政府經費資助之發明取得專利並予以商業化，而美國聯邦政府則得透過介入權之操作，於相關研究發明未獲充分利用時，發揮其影響力。然而實際上，似難發現聯邦政府機關實際運用介入權之相關案例。屬於聯邦政府機關之NIH，其在1998年發表之工作報告³⁰⁷中建議欲發動介入權時，應採個案判斷方式以促進對於特別研究工具專利之近用，然而其亦表示運用介入權時，提供經費之聯邦機構即須遵行冗長之行政程序，將須經過漫長而充滿不確定性之等待後，始能知悉結果，或基於上述因素，介入權之規範因此難以被適用，因此雖曾有請求NIH發動介入權之情形，NIH均已該專利發明已獲合理實施，而拒絕採用介入權，故於拜杜法制定以來，尚未曾使用過

³⁰⁴ 共同研究開發契約(CRADAs)是為避免研究工具專利化後研發成本上升，所發展出契約型態，當大學、非營利機構及民間企業共同進行研發時，聯邦政府對於前述機構可能如何共同利用政府所有之研究設施、智慧財產等相關權利所為之標準化契約。

³⁰⁵ Gary Pulsinelli, *Share and Share Alike: Increasing Access to Government-Funded Inventions Under the Bayh-Dole Act*, 7 Minn. J.L. Sci. & Tech. 393, 409(2006).

³⁰⁶ 例如 NIH，然其至今均未發動過介入權。

³⁰⁷ Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Appendix D (June 4, 1998). Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/appendd.htm>. (last visited on 2008/05/01)

介入權之機制。³⁰⁸

NIH亦發現使用介入權可能降低拜杜法所欲鼓勵之將專利發明進行商業化產品發展之投資誘因，且介入權之立法意旨，亦非藉其迫使專利技術以低價在市場上銷售，因此僅須權利人使大眾可能獲得對於專利技術之實施運用即已滿足合理實施之要件。³⁰⁹亦即，NIH對於拜杜法所規範之合理實施採取較低之門檻標準。然而，近來亦出現有，希望國會對於基因專利之運用，應就介入權此措施採取更為積極之立法模式之聲浪，以增加基因診療測試服務使用相關專利，未來美國國會若採此方向加以立法，或可使目前看似無用武之地之介入權機制開始於研究工具專利領域中覓得發揮空間。

在關於生物科技研究工具專利之使用上，1980年之前，產業界科學家欲利用NIH補助所產生之研究工具會受到許多限制，而需經過長時間之協商等待，學術界之科學家卻可以自由使用相同之研究工具專利，同樣是由納稅人資助產生之研究工具專利，使用程序限制卻有所區別，引發產業界反彈，且科學家對於向外界提供技術資訊之動力，並不若大學技術移轉中心充分。亦即，許多科學家僅專注於研究工作之運作，並不關心如何近用研究工具之相關契約條款爭議。因此透過拜杜法，將能促進發明專利化以推廣商業性發展，於大學內部建立技術移轉中心行銷相關發明，增加對於私人企業之技術流通授權。

第二款 生物科技研究資源之流通促進—NIH 指導原則

基於機構屬性差異，產業界對於生物材料或技術之授權釋出通常設有許多限制，而於學術界中，相關材料技術自由釋出則屬常態，研究者多半可輕易近用其

³⁰⁸ 參照 Xalatan, Norvir, Cellpro 等相關案例。 <http://ott.od.nih.gov/policy/March-in-xalatan.pdf> , <http://ott.od.nih.gov/policy/March-In-Norvir.pdf> , http://ott.od.nih.gov/policy/cellpro_marchin.pdf 。 (last visited on 2008/06/01)

³⁰⁹ National Institutes of Health Office of The Director, In the Case of Norvir® Manufactured by Abbott Laboratories, Inc.. Available at <http://www.essentialinventions.org/docs/usa-ritonavir/zerhouni29jul04.pdf> (last visited on 2008/06/01).

他研究者之研發成果。然在拜杜法等規範出現後，大學等非營利機構縱然是利用政府資金進行研發，亦得擁有該研究成果之權利，相關規範並鼓勵大學將技術發明專利化後，再授權予私人公司，這些發展或可增加產業界與學術界間之交流，並使相關機構之研究者注意到研究工具之潛在商業價值，卻亦使研究者自由開放研究資源之使用等情形大幅減少。³¹⁰亦即，生物科技相關技術透過取得專利權之方式進行私有化，使相關研究型態別於過去，科學家不再能輕易由公共領域中獲取相關技術。

基於上述背景因素，利用專利制度取得研究工具之專利權後，利用材料移轉契約（Material Transfer Agreements, MTAs）約定相關研究工具之使用條件，將發明商業化之情況即大幅增加，尤其私人企業之使用似已成商業慣例。然雖有許多機構有效使用相關契約使專利材料技術可透過合理條件加以流通，亦有許多契約予以過度限制而不利技術散布，基於權利所有人與使用人間對於契約條款之協商或有不同障礙存在，相關契約範本亦因此不易普及。建立相關移轉授權契約範本，或可有助技術流通，賦予生物技術一定程度之保障以促使權利人釋出，同時亦避免契約條款過度限制將有礙產業發展。亦即，於締約時即應注意，技術人是否正開發具有替代性之技術、移轉授權技術之範圍與進行時程、是否存在有其他替代性技術、基於個別技術之特性，移轉授權時是否可能出現障礙等相關情形。

是以，為避免某些生物材料移轉契約條款，對技術使用者造成過多限制，且協商時須考量之因素頗眾，可能減損研究工具技術在生物科技領域之流通效率，反形成拜杜法所未預期之負面影響，故為促進生物科技研究成果之普及，尤其是對於後續研發極具重要性之研究工具，NIH 首先於 1995 年公布標準生物材料移轉契約³¹¹，其用途雖是提供公部門與非營利機構在出於研究教學意圖，欲使用生

³¹⁰ Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Background (June 4, 1998). Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm#backgrnd> (last visited on 2008/05/01)

³¹¹ Uniform Biological Material Transfer Agreement: Discussion of Public Comments Received; Publication of the Final Format of the Agreement (Mar. 8, 1995).

物材料時可資利用之基本契約條款，然其目的是希望能藉此增進生物材料移轉之效率，減少締約磋商期間過長所可能導致之研究進程延宕。透過該契約內容亦可看出，NIH 所欲賦予生物材料之基本保障。

NIH 又於 1999 年 12 月頒布對於受 NIH 資助者取得或散布生物材料研究資源之指導原則³¹²。該指導原則僅適用於 NIH 所資助之研究，以協助受 NIH 資助者瞭解散布研究工具之合理條款及簽訂契約可能受到之限制。然 NIH 亦希望該原則之精神可深入於生物科技產業中，並期待藉此指導原則可達成確保學術自由及論文之公開發表、落實拜杜法、減低管理經營成本及學術研究之管制障礙、並促使利用 NIH 資金之研究資源可廣為普及等種種目的，NIH 並將其內部開發之研究工具內容公開於其網站中，落實促進生物研究資源流通之目的。例如，資源之種類、專利之情形、使用條件、授權期間等等資訊均可於 NIH 之網站中公開，使研發者知悉如何取得相關研究工具之授權。

該指導原則希望受資助者盡可能將其利用 NIH 經費所產出之研究成果提供科學研究社群利用，例如，該成果雖非特定產品，然對於多數研究者而言均屬有用之研究支援發明成果；抑或基於實用化或使技術普及之目的，而該研究成果難以替代，有立即加以使用之需求等類似情形。

尤其對於非營利機構之授權宜以標準生物材料移轉契約為授權，而不再另予限制，縱使欲近用該研究成果者具有營利機構性質，該指導原則亦認為當其主要實施行為是於國內進行時，應盡量減少對該研究成果之近用障礙，並提出生物材料之簡易契約以供使用。該指導原則尚認為專屬授權或延展性權利金等契約條款，對於學術自由與科學發展可能產生不合理之限制，而不宜使用於研究工具授權契約中。

³¹² NIH, Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomaterial Research Resources (1999).

此外，除去為使發明實用化、商業化之目的而須為專屬授權之情況下，NIH期待相關研究成果應盡量採取非專屬之授權，即使在於有採用專屬授權之必要情況之下，亦應另外保留基於研究目的而為授權之權利。因有必要採取專屬授權之情形多半在於，研發機構期能將該發明加以實用化、產業化，而為確保被授權之企業可回收進行產業化所付出之投資成本，即藉由專屬授權使其享有競爭上之優勢，增加回收成本之機會，然而基於研究目的所為之專利發明使用，為促使技術發展革新，即無排他之必要，故NIH期望研發機構基於商業使用而授予專屬授權之時，仍另外保留基於研究目的而為授權之權利，應未違背拜杜法之目的。且此時縱然研發機構判斷有誤，此研發成果並不適宜採行專屬授權方式為運用，基於其以保留研究目的之授權權利，仍可避免學術研究領域於就該研究成果之使用受有阻礙。

第三項 歐洲聯盟

歐盟並未就其本身或會員國投注經費協助研究發明所產出之研究應如何進行移轉流通，特為相關條約指令之訂定，僅有執委會於 2008 年提出對於大學及其他公部門研究機構就智慧財產權知識移轉之相關建議³¹³。本建議主要由以下三原則構成，第一為智慧財產政策原則；第二是知識移轉政策原則；第三則是合作研究原則。

首先，所謂智慧財產政策原則，是欲建立公部門研究應如何將其研發產出之智財權有效經營之基本原則，設計出一長期策略。期能設計出關於研究人員對於揭露具有潛在商業價值之創新技術、研究成果之權利歸屬、利益衝突之處理等因應對策。並藉以促進智慧財產權之保護與開發，最大化社會經濟利益，且區別各種技術領域，創設不同權利組合，設計相關流通機制。

³¹³ Commission Recommendation of 10 April 2008 on the management of intellectual property in knowledge transfer activities and Code of Practice for universities and other public research organisations (C(2008) 1329).

其次，就知識移轉政策原則，著重智慧財產權等知識技術之移轉與開發，為促進利用公共經費產出之研究成果之使用流通，應考量各種管理機制，找出適當之經營途徑，且應以促進技術流動使社會福利最大化為優先考量，不應認定獲取附加利益為相關政策之首要目標。並確保知識移轉程序之流暢通順，使用公部門經費產出成果之研發機關應避免授權時之差別待遇，故若欲進行專屬授權，即應審慎評估。此外，鼓勵研究機構將產出成果設立衍生事業，刺激相關產業發展，確保後續研發。並建立就研發成果之收益，應如何於研發機構與其中實際研發者間合理分配之原則。

最後，關於合作研究原則，討論關於利用公部門經費之研究活動。應找出擴大商業化利益之方法藉以鼓勵私人資金之投入，並促使後續研發，避免技術研發散布之障礙。公私部門間於合作時若有交互授權之情形，應及早加以規劃釐清。

第四項 日本

第一款 政府委託發明之流通促進—產業技術力強化法

運用政府經費補助進行所謂產學官合作，日本之企業界、大學院校、政府機關等不同機構，對此議題均有不同之態度。因此於立法面上，日本政府於1995年制定科學技術基本法，隔年規劃科學技術基本計畫³¹⁴，提出五項推動研究發展之綜合性方針，確定日後推動研究發展之具體方向體系，1998年則制定大學等技術移轉促進法，使大學、公部門等研究機構之技術移轉辦公室(Technology Licensing Office, TLO)逐漸增加，以促進大學教授與研究員之技術專利化，並促進民間利用，1999年制定產業活力再生特別措置法，被稱為日本版之拜杜法，2000年制定產業技術力強化法，2001年則規劃出第二期之科學技術基本計畫³¹⁵，2002年制定智慧

³¹⁴ 計畫全文內容請參見 http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/honbun.htm。

³¹⁵ 計畫全文內容請參見 http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/honbun.htm。

財產基本法，2006年提出第三期之科學技術基本計畫³¹⁶。產學官各界雖對於相互合作態度有所差異，仍均認同強化國際性產業競爭力為企業發展之要點，產學官界相互合作，對於競爭力之強化應有高度意義。

過去由日本政府提供資金所進行之研究開發相關成果之智慧財產權係歸屬國家，1999年制定產業活力再生特別措置法後，該法第30條規定之所以稱為日本版之拜杜法，係因其是規範關於日本政府委託事業進行研究開發所產生技術成果之歸屬關係，與美國拜杜法規範聯邦政府資金所生之研究發明有類似之功能。2007年對於產業活力再生特別措置法進行修正，將關於研究成果權利歸屬之規範由該法移置至產業技術力強化法第19條。

依照產業技術力強化法第19條第1項³¹⁷規範，國家基於促進研發活動活絡，使相關研發成果可獲得事業有效利用之情況下，委託事業進行研發時，關於相關發明成果之專利權，於同條項第1款到第3款所述情形均可該當時，國家得使受託人保有專利權。原則上，政府委託第三人研究所生權利應歸屬國家，產業技術力強化法第19條第1項即為此原則之例外規定。依該規定可知，當受託人與國家約定下述條件時，受託之研發機關即可例外享有專利權：1.受託人將及時就所得研發成果向國家進行報告；2.國家若有公共利益之特殊需求時，國家得無償利用該專利權；3.當國家認為，受託人就該專利權未於相當期間內實施，且該未為實

³¹⁶ 計畫全文內容請參見 http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001.htm

³¹⁷ 第19条:国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果（以下この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下この条において「特許権等」という。）について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。

一 特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。

二 国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。

三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。

施並無正當理由時，國家基於促進該專利權實施之特殊必要下，得允許第三人就該專利權進行利用。

2006年並頒布運用政府資金所生研究之智慧財產權授權指針³¹⁸，該指針著眼於以政府資金作為經費所獲得之研究開發成果之使用情形，例如，大學所有之智慧財產權或其他非營利目的之研究成果之使用，希望提供一基本考量模式促進相關研究之流通利用。權利人對於第三人基於非營利目的之研究，所為之授權請求應儘速予以協商締約，並應以賦予非專屬之實施權為原則，避免阻礙相關研究。決定授權金是否合理時，應將研究目的是否具有營利性質等因素納入考量。為促使研發成果可進行更多有效實施，大學等智慧財產權人進行專屬授權時，應儘可能保留允許大學等機構進行研究授權之權利。

目前大學所屬研究者之研究成果原則上多歸屬於機構本身，因此該研究者異動至其他機構時，於研究者所進行者乃非營利目的研究之情況下，為使該研究者之研究得以持續，智慧財產權人應基於研究者之請求儘速向其異動之大學進行授權協商締約，或表達權利不行使之宣言。授權契約中若附有延展性授權金或回饋授權等類型條款，其約定須基於當事人雙方合意始得為之，且須注意避免違反獨占禁止法之相關規定。相關合意無法達成時，對於非營利目的之研究應以不加以禁止作為原則。使用上並應促進手續之簡化，降低程序成本之負擔，例如，製作一定之契約模式範本，強化法務機能降低糾紛產生之風險。為避免重複研究或專利申請之糾紛，研究者應致力於將專利資訊或過去之技術文獻情報等資訊加以整備。

第二款 生物科技研究工具之流通促進—生命科學領域之研究工具專利使用 指導原則

³¹⁸ 大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針。

日本於2007年發布生命科學領域之研究工具專利使用指導原則³¹⁹，期能促使研究工具專利之順利流通。此指導原則並非限於政府資助之研發，而是針對所有使用研究工具專利之大學或民間企業，然由此指導原則應可看出日本政府對於研究工具流通之基本態度，而政府資助之研發成果，自應將此指導原則作為基礎門檻，依循其意旨進行研究工具技術之運用。該指導原則期能促使其將研究工具盡量以較寬鬆開放之要件授權釋出，因此該研究工具專利若已充分商品化，而廣泛於市場上提供他人運用，即非此指導原則欲規範之對象。

該指導原則同時由授權條件、價格等實體面以及授權方式、作法等程序面，二方面加以著手，促進生物科技研究過程中研究工具之利用，期能推動日本國內基因科技等先進生物技術之研發。

該指導原則認為研究工具專利權人面對來自他人欲於研究階段使用研究工具之請求，除非相關授權行為將影響權利人之事業發展，否則權利人應提供非專屬之授權，使該他人可得利用。而此所謂研究階段係指，大學院校或民間企業欲進行基礎研究或事業化研究之前階段研究；影響權利人事業發展之情況，則例如有，以涉及該專利之研究工具本體進行商品化販售事業計畫，抑或透過使用該研究工具專利進行研發之期間，若無法獨占利用該研究工具，基於他人之進入將使商品事業化產生困難等情形。

關於研究工具專利之非排他授權對價，應就使用該專利之研究類型、該專利是否係運用政府資金而產生等因素加以考量，訂定合理之價格。特別是大學之間之授權情況，基於鼓勵學術發展之觀點，應可盡量採取無償授權之方式。此外，除了價金之外，若是附加適當之其他授權條件，例如，對於第三人複授權之限制、目的外使用限制、專利相關之專門技術(know-how)保護，原則上應得允許。然附加條件若係限制使用者之學術論文發表自由，或對於使用研究工具專利後，所產

³¹⁹ ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針。

出之後續研發成果課予回饋授權之義務，將可能違反獨占禁止法，而不得允許該等條件之約定。

為促進研究工具專利之使用，應促使大學予民間企業等機構將所享有之研究工具之種類、專利號碼、使用條件、授權期間等資訊加以公開，建立整合資料庫，以便研發者之檢索。至於運用政府經費研發之研究工具專利，自應建立整合資料庫提供相關訊息予大眾使用。

第五節 小結

首先，研究試驗免責規定應難以適用於研究工具技術之實施使用上，而非可緩和生物科技研究工具專利獨占影響之可能途徑。觀察比較法之規範可知，其均要求此規定僅應適用於以專利發明本身為研究客體之情況，而研究工具發明雖亦有作為研究對象之可能，然若著重本文所欲討論之以研究工具作為研發協助手段道具此性質之下，研究工具專利於此實難適用研究試驗免責規定，且若此研究輔助手段亦可藉由研究試驗免責規範豁免於專利權規定之外，則研究工具專利之效力，則非僅是受有緩和，實已盡數遭受架空。是以，此規範無法適用於研究工具專利之實施行為，無法達成促進研究工具技術流通之目的。

其次，比較法上之關於專利法內所規範之強制授權制度，雖或有產生緩和研究工具專利效力之可能，然其實際上可運用之範圍則極為有限。首先，專利法上之強制授權規範主要著重於公益角度，且基於其屬例外性質之規定，為避免過度剝奪專利權人獲得之排他權利，需該公益性具有一定強度或緊急性時，始得發動強制授權制度，故研究工具專利技術之運用，除非在未透過該研究工具之實施時，將無法及時產出後續研發成果，且該成果對於國家社會之公益安全有重大或急迫性，否則似難以發動強制授權。

至於利用關係之事由，基於研究工具性質係屬協助終端產品研發之工具手

段，故一旦成功產出終端產品後，多半無須透過研究工具之利用，縱有使用之需求，亦多半僅適用於事後對於終端產品品質之評鑑檢驗，尚難認屬強制授權事由中之利用關係，導致透過相關事由要求研究工具專利權人進行授權，亦屬少有；應僅不實施之強制授權發動事由較有適用於研究工具專利之空間，若係權利人完全未為實施之情況下，基於專利法具有促進技術創新進步此目的而言，強制權利人有授權他人實施專利之義務，應可認屬合理妥適，然若權利人並非完全未為實施，而僅係於國外實施等情況，則應不宜逕認已滿足未適當實施之強制授權事由，避免過度限縮專利權人之權利。

再者，第三節所提出之產業自發性授權模式，關於開放授權或 Science Commons 係採取將部份權利釋出，提供第三人自由運用而不收取授權金之概念，然而如前所述，生物科技產業研發之一大特點在於，研發時程與費用偏高，研發成功率卻偏低，因此若無法透過行使專利權之方式獲取權利金，研究者將不易回收成本，因此欲將開放授權之概念深植於生物科技產業界實有其難度。

至於集合權利模式之目的是要降低利用人四處進行授權協商之交易成本，藉由一次交易程序購足所需之各種或相關或無關之技術授權，加速交易效率，使利用人能更輕易獲取所需之研究工具技術，盡早展開後續技術之開發。其中集體管理團體之目的在於統一管理為數眾多之不同研究工具，使利用人無須費神尋找不同權利人之所在，即可進行授權交易，利用人可藉此快速取得單一或概括之授權；專利聯盟則整合具有功能關聯之技術，使具進行相關研究之利用人，可一次取得該研究所需之必要或互補技術，以利研究進行。然集合權利模式同時統籌管理數權利人之技術，或將產生龐大市場力量，是以相關模式雖應具有便利協議達成、促進技術發展等效果，然亦須注意相關團體組織是否濫用市場地位，於協議中約定具有反競爭性之條款，而須透過競爭規範加以矯正，避免反導致市場秩序受破壞之影響。

最後，許多國家均致力於生物科技產業技術之進展，故政府對於相關專利技術研發亦試圖藉由資金投入進行從旁協助，期能促進產業競爭力之抬昇，亦提高整體社會福利。研究工具技術多半具有基礎關鍵性質，而常有藉由政府資金而進行相關研發之情況，研究工具專利之上游技術屬性，本即有促使其廣泛普及之必要，而就由政府資金研發者，基於公眾利益之維護，避免虛耗納稅人之付出，更應確保產出之技術可獲完善運用。

是以，比較法上即可見得許多原則性之規範，期能藉此充分發揮政府資金產出成果之效能。政府雖就研究開發予以資金投入，然其對於產出成果之瞭解掌握，顯仍無法比擬研發機構自身，是以近來發展均將相關技術成果之經營管理交由研發機構加以操作，藉由將相關技術之專利商業化，達成充實收益及效用最大化之目的，而相關收益利潤將可分別回饋至研發機構與後續研發資助經費之上，除確實達成效能之發揮，亦增強民間機構與政府合作之研發誘因，有助於政府之產業政策達成並加速技術發展。然縱將主要權利歸屬交由研發機構，政府基於出資地位，研發機構之管理不足或基於急迫公益所需等必要情況之下，政府仍應保留其介入運作之權，以確保相關技術獲得妥善運用。

第四章 我國之現狀及未來

研究顯示³²⁰台灣目前電子資訊科技領域發展較生物科技領域發展興盛，其於全球之分工定位係屬代工製造之型態，技術發展模式以製程創新等改良型創新為主，故該領域之專利數量雖為數眾多，然較缺乏基礎性或關鍵性之必要技術，因此如何強化科學與產業連結，以提高產業科技之科學關聯度即成為重點；另一方面，我國於農業、化學品、藥學及生技等領域所發展之專利雖具有較高之科學關聯性，然該領域之相關專利數量卻遠低於生產關鍵零組件為主的高科技產業，顯示我國之科學基礎專利數目尚低，仍待後續研究開發。

由是可知，我國生物科技相關領域發展未臻成熟，仍須大量仰賴國外技術輸入，以進行相關產業之研發經營。而前述比較法所觀察之國家，均偏向已高度發展之技術輸出國，故於考量應如何參酌比較法，改善我國政策規範時，基於我國產業尚待前進之情況下，應以促進產業競爭力，維持市場秩序等考量為基礎，以適用相關規範，協助產業進展。

以下首先說明我國競爭法與專利法上之相關規範，對於研究工具專利權人拒絕他人使用，以及第三人未獲專利權人同意即進行研究工具專利之使用，可能產生何種評價。其次，試析第三章所介紹之可能運用於生物科技研究工具專利之產業自發性授權模式，何者較適宜於我國情況發展，而可有助各事業間對於其所享有之研究工具專利進行散播流通，而利於生物科技產業未來之研究進行。並就我國目前對於使用國家經費進行研究所得之相關研究工具專利成果如何利用加以檢視，並參酌第三章第四節所介紹美、日相關情形，考量我國有何改進之需求，以及應如何促進流通，確保利用公部門經費之研究產出，以利於整體事業之發展，進而促使社會福利之增加。

³²⁰ 谷瑞峰、黃禮翼，產學合作的探討與研究，行政院國家科學委員會 95 年度自行研究計畫成果報告。

第一節 法規範之運用

從競爭法角度來看，專利權人透過智財權保護制度取得法律上之獨占及排他性地位，似與公平法之競爭政策目的有所扞格，惟進一步探究專利法與公平法之立法意旨與緣由，均係為促進技術革新、確保消費者利益、使資源達效率配置。是以，智慧財產權與競爭法皆有促進創新與提昇消費者福利之目的。智慧財產法建立排他權之制度保護，提供研發者一個創新研發並將之商業化以廣為流通之誘因，避免第三人可能輕易擷取研發者之努力成果而降低研發投資與創新意願；競爭法則透過禁止可能傷害競爭秩序之特定行為以促進創新，並維護消費者利益。³²¹是以，透過兩者之相互搭配，將能確保創新發展與社會福利之目的達成。

以下首先說明研究工具專利權人拒絕授權時，可能涉及之競爭法上疑義，於我國之公平法上應適用何規範加以規制，並就關鍵設施理論於我國可能如何進行適用，一併進行討論。此外，若認為該拒絕交易授權之情形將不當影響市場秩序，而有違競爭法上之要求時，主管機關即可能強制專利權人進行授權，故亦將討論強制授權制度目前於我國之可能運用狀況，而目前主要規範於專利法上之強制授權規範，與競爭法應如何相互配合，現行專利法下之規範是否有何不足之缺失。其次，就我國法上之研究試驗免責規範加以闡述，討論研究工具專利於我國法上之研究試驗免責規範有無適用之可能性。

第一項 公平交易法

欲使市場維持公平競爭狀態，須存在自由競爭、確保交易自由、要求事業以符合效能競爭原理之公平手段爭取交易機會等條件始能達成，因此當事業之行為將導致上述條件無法達成，競爭秩序受到危害，即有競爭法介入規制之空間。

事業是否與他事業進行交易，原則上應享有交易與否之選擇自由，當交易對

³²¹由我國公平法第一條及公平會審理技術授權協議案件處理原則前言均可觀之。

象與交易內容之選擇自由未受不當限制時，理性之雙方當事人自會締結有利雙方之契約，因此拒絕交易行為並非當然屬於公平法所欲非難之行為。同理可知，專利權人既經由法律賦予其排他獨占之權利，自有決定授權對象之選擇自由，其拒絕授權行為即屬其權利內容之行使。

然若該專利技術屬於業界之技術標準或關鍵設施，甚至縱不該當於技術標準或關鍵設施，專利權人與被授權人之間若具有經濟上依賴性，而存在相對優勢關係之時，³²²均可能因專利權人實際上享有特殊地位力量，使其拒絕授權行為將有影響產業發展，而或須藉由公平法加以規範，避免競爭秩序受有影響。

生物科技領域中，關於技術標準之訂定較為少見，而研究工具專利之使用，亦非生物科技產業領域中基於技術標準之訂定而使用，多係為使研究更為迅速而具效率，抑或該後續研發成果係接續該研究工具而來，而必須透過該研究工具之使用始得完成。故基於訂定技術標準後導致之競爭法上問題，於生物科技研究領域較為少見，在此即略為不論。

研究工具專利如前述具有低度替代性及高度泛用性之特色，以下就研究工具是否具備替代性進行討論，當研究工具專利不具有可替代性時，即可能使專利權人產生高度市場力量，此時專利權人之拒絕授權行為即可能構成公平法第 10 條之濫用市場地位之行為。研究工具縱於功能上具有可替代性，仍可能在市場上具有相當之市場地位，抑或基於個別研究工具使用上之不同特性等種種因素，使研發事業對於專利權人產生依賴性，此時專利權人之拒絕授權行為即或有適用公平法第 19 條或第 24 條之可能。以下就不同類型之研究工具專利之拒絕授權行為加以說明。

第一款 公平交易法第十條—事業濫用獨占地位之行為

³²² 黃銘傑，〈專利授權與公平交易法〉，《競爭法與智慧財產法之交會—相生與相剋之間》，頁 177，元照，2006 年。

公平法第 10 條規定：「獨占之事業，不得有左列行為：一、以不公平之方法，直接或間接阻礙他事業參與競爭。二、對商品價格或服務報酬，為不當之決定、維持或變更。三、無正當理由，使交易相對人給予特別優惠。四、其他濫用市場地位之行為。」，由是可知，事業具有獨占地位於我國公平法上並非當然違法，而認為其僅是市場結構之狀態表現，尚須該事業利用其獨占地位而濫用市場力量始會受到非難。因此雖然拒絕交易本應屬契約自由之下所為之正當表現，然當拒絕交易之事業具有高度市場力量時，其拒絕交易行為，將可能影響市場競爭秩序，此時即有構成濫用市場力量行為之虞，而將違反公平法之規範。

專利權人是否授權予第三人，同意其進行專利實施行為之情況亦同，原則上專利權人得自由決定授權對象，然專利權之行使行為在公平法上之評價，應同於其他財產權之行使行為，專利權人亦不得為損害競爭秩序之行為。故專利權人之拒絕授權行為是否可能危害競爭秩序，仍應透過公平法進行衡量。

不過，依照公平會對於技術授權協議案件之處理原則第三點可知，並不因專利權人其享有排他權之保護，即推定專利權人在特定市場具有市場力量。因此，專利權人是否就其專利於相關特定市場中享有高度市場力量，尚須就個別專利之性質加以判斷。要言之，專利產品之市場範圍為何，須依該產品之替代可能性為判斷，若該專利產品無其他代替品，而能滿足交易者之需要，則其本身即構成一市場；反之，若存在有與該專利產品同樣能滿足交易者需求之其他可替代物，則其市場範圍劃定自較前者更為廣泛。³²³

生物科技研究工具專利於許多情況下，可能不具有可替代性，例如幹細胞、基因序列、單株抗體等種種於生命科學領域研發過程中可能利用之物質、方法，基於其背後均含有不同之生物特性功能，而難以由其他物質、方法加以取代。故於此研究工具專利具有難以取代可能性之情況下，專利權人拒絕授權他人實施該

³²³ 汪渡村，公平交易法，頁 41，五南圖書，2004 年。

研究工具專利，即或可能產生對於產業競爭秩序之負面影響，以下就專利權人拒絕將不具可取代之研究工具專利授權予其他研發人之行為，是否違反公平法第十條之規範進行檢視³²⁴。

關於事業於市場上是否產生獨占狀態之認定，依公平交易法之角度觀之³²⁵，是指事業在特定市場處於無競爭狀態，或具有壓倒性地位，可排除競爭之能力者，亦即，同時包含經濟學上之獨占與寡占狀態。所謂特定市場，依照同法第4條及第5條第3項規範可知，是指可透過較有利之價格、數量、品質、服務或其他條件，爭取交易機會之事業群體所構成之區域範圍。公平法施行細則第3條則規定，所謂獨占，應審酌下列事項認定之：一、事業在特定市場之占有率。二、考量時間、空間等因素下，商品或服務在特定市場變化中之替代可能性。三、事業影響特定市場價格之能力。四、他事業加入特定市場有無不易克服之困難。五、商品或服務之輸入、輸出情形。

此外，參照FTC於1992年公佈之水平合併指導原則³²⁶，市場界定應可採取一種「幅度雖小但有意義且非短暫性之價格漲幅」(Small but Significant and Nontransitory Increase in Price, SSNIP)此方法作為界定市場之方式，亦即，將可見之競爭事業群統合為一假想獨占事業，並假設該假想獨占事業以上述SSNIP方法對商品做出調漲時，外圍事業是否對於該漲價有所反應，而進入該市場，若屬肯定，則納入該事業擴大市場，並再度以同樣方式反覆測試，直至再無其他外圍事業會進入後，市場界定至此完成，該競爭事業群存在之空間即為市場範圍。

公平會所頒布之結合申報案件處理原則表示，產品市場係指在功能、特性、用途或價格條件上，具有高度需求或供給替代性之商品或服務所構成之範圍；所

³²⁴ 公平交易法規範對象須為事業，亦即提供商品或服務從事交易之人或團體。研究工具雖為研究進行所使用之手段方法，然對於研究工具之專利權人而言，仍可將其商品化後加以授權、移轉，進行相關營業行為，故於此研究工具專利權人應可認屬事業，受有公平交易法之規範無疑。

³²⁵ 公平交易法第五條。

³²⁶ DOJ and FTC, Horizontal Merger Guidelines 1.0 (1992). Available at <http://www.ftc.gov/bc/docs/horizmer.shtm> (last visited on 2008/6/10)

謂需求替代性或供給替代性則是指，當特定商品或服務的供給者變動該特定商品價格或服務報酬時，其交易相對人能夠轉換交易對象、以其他商品或服務取代前述商品或服務之能力；或是其他競爭者或潛在競爭者能夠供應具替代性之商品或服務之能力。要言之，就具有競爭關係之事業群所構成之抽象空間，稱其為市場，而市場界定之意義即在於判斷是否有其他潛在競爭者此制衡牽制力量之存在。³²⁷

對於不具可替代性之研究工具專利之市場地位認定，依照 SSNIP 方法以及上述處理原則之定義加以評估可知，因該研究工具專利不存在功能相近之同質產品，縱專利權人調漲專利授權交易之權利金，亦無其他競爭事業可加入相關市場，故基於其高度不可替代性，因此該專利產品本身即可形成一商品市場，故對於不具可替代性之研究工具專利而言，應可認其具有獨占之市場地位。

然研究工具專利權人對於研究工具專利之相關授權交易所獲得之金額利潤，可能未達公平法第 5 條之 1 第 2 項所要求之程度，本可能認其不具有影響市場之力量，然由於研究工具專利權人享有獨占排他權利，將使他事業無法進入該市場進行競爭，應可符合同法條第 3 項之技術限制情形，其足以影響市場供需可排除競爭能力，因此專利權人之交易金額縱未達第 5 條之 1 第 2 項之標準，亦可認其屬於獨占事業。

基於研究工具專利係屬上游專利，對於下游研發影響甚鉅，故應避免專利權人於此藉由掌握上游專利而將市場力量延伸至下游研發，故於此欲判斷研究工具專利權人之拒絕授權行為是否造成市場力量之濫用，產生排除競爭之後果，應可引入關鍵設施理論加以輔助考量，認定該權利人是否因此構成第 10 條第 4 款所禁止之事業濫用市場地位之行為。

關鍵設施理論依本文第二章第三節之說明，該理論運用於同時有兩個不同市

³²⁷ 黃銘傑，技術標準與專利聯盟中獨占地位之取得及其濫用時之救濟措施初探—美國聯邦交易委員會，In the Matter of Rambus, Inc. 案之啟示，全國律師 140 期，頁 31，2008 年 1 月。

場存在，而具有獨占地位之事業，試圖將其於市場力量延伸至另一市場之情形。其要件主要有以下四點：關鍵設施由獨占事業所控制；競爭者由事實上或合理之角度觀之，均無法重製該關鍵設施；拒絕競爭者使用該設施；具有提供該設施之能力。

研究工具專利具有上游方法之性質，研發者可透過該專利進行後續成果研發，例如，透過幹細胞專利可進行再生醫療技術研究等情況，故可知生物科技研究工具專利之情況下，分別具有上游研究工具市場，以及下游研發創新市場等不同兩市場之存在，符合關鍵設施理論所需具備之前提；故若專利權人欲藉由其於上游市場所享有之市場力量延伸至下游市場，透過拒絕上游專利授權之方式獨占下游研究市場，即為關鍵設施理論所欲嚇阻之行為。於此先行肯認存在兩市場後，即可進行是否應適用關鍵設施理論之探討。

首先，在研究工具專利不具替代可能性之情況下³²⁸，若依前述之 SSNIP 方法進行市場界定，縱專利權人提高授權交易金額，亦無其他廠商可進入市場參與競爭，交易相對人無法不由權利人處取得相關專利物質技術之實施使用，故此時應可認定專利權人於研究工具市場具有獨占地位；且後續之下游研發須透過研究工具始能順利進行，否則研發事業無法於下游市場中進行競爭，將削除下游研發市場之競爭可能，故研究工具專利對於下游研發階段應可認具有關鍵性質，符合關鍵設施理論之第一要素。

其次，當該研究工具專利範圍除技術方法外，尚包含一定物質時，研發者即無法繞過該專利進行研究工具物質本體之複製，因此研發者既無從就專利權人之權利加以迴避，應可認一般研究者無法於事實上或合理之角度複製該設施，該當於關鍵設施理論之第二個要素。

³²⁸以第二章所述之幹細胞專利為例，權利人對於該幹細胞本體與其純化備製方法均享有專利權，因此務必透過專利權人始可能近用該幹細胞，故須運用該幹細胞進行醫療研究後續發展時，該幹細胞研究工具即具有不可替代性。

再者，專利權人基於取得專利之情形於上游技術市場中享有獨占力量，乃係基於專利法制度本質使然，係屬合法；然其若欲藉由拒絕授權交易等方式，延伸其獨占力量至下游創新市場，於關鍵設施理論觀點下即屬非法。因此專利權人若與其他研究者均進行相同療法之研究，亦即於同一市場中競爭，且專利權人拒絕以合理條件進行交易授權時，即可滿足關鍵設施理論之第三要素。

基於專利權所有之非排他性特質，基於專利權之非排他性特質，研究工具專利權人提供研究工具專利予其他研發者，並不致使其自身就該研究工具之實施使用受有影響，亦不致使其改變或擴充營業規模至無法接受之程度，應可認專利權人有提供研究工具之能力；且專利權人尚可因賺取授權金而獲利，因此其拒絕授權交易之理由多半係認為，其可藉此排除其他研究者近用專利進行後續下游研究，一旦專利權人成功完成後續研發，將可獨占下游市場獲取更高額之利益，故其拒絕授權行為多半含有反競爭之意圖，而可符合第四要件。

由是可知，不具可替代性之研究工具專利人，其於上游研究工具專利市場具有獨占地位，當其同時參進下游研發市場，並拒絕授權與下游研發者時，經由上述分析，應可認專利權人之拒絕授權行為係欲將其於上游專利市場之獨占力量不當延伸至下游研發市場，係屬濫用市場地位之情形，為公平交易法第十條第四款所禁止之行為，有損於公平交易法所欲保護之競爭秩序。

尚須注意者為，生物科技領域產業之技術發展日新月異，現不具有可替代之手段方法，於未來仍可能出現替代技術，該時即難認該技術尚具有關鍵地位，因此一研究工具專利是否具有關鍵地位，即有時常檢討之必要。

第二款 公平交易法第十九條—事業具有一定市場地位之限制競爭行為

事業之純粹拒絕交易行為，或提出極不合理之交易條件要求相對人應允，否則即拒絕授權等行為可能涉及公平法第 19 條第 2 款或同法條第 6 款規定。此二條

文均是關於限制競爭行為之規範，因此均以該事業具有一定之市場上地位時，始受該條文之規範。³²⁹

公平法第19條第2款規定，事業如無正當理由，不得對他事業給予差別待遇。所謂的差別待遇，就是對於在同一產銷體系中居於相同位階與作用之事業，在價格、交易條件或交易與否等方面，給予不同的對待而言；同前所述，事業基於契約自由原則，對於不同之交易相對人是否給予相同交易條件，本應由事業應有決定自由，惟事業若具有相當之市場地位，使其交易相對人之交易對象選擇可能性受有限制時，則事業若採取無正當理由之差別待遇行為，即會影響其交易相對人間之公平競爭，並使競爭秩序受到限制，因此公平法即有介入管制之必要。是以，在本款規定之適用上，應以差別待遇有無「正當理由」及「限制競爭之虞」，作為其判斷合法與否之標準。³³⁰

公平交易法第19條第6款則規定，事業不得為以不正當限制交易相對人之活動為條件，而與其交易之行為。審理技術授權協議案件處理原則第六點³³¹及第七點³³²

³²⁹ 吳秀明，〈避難到不公平競爭的聯合行為管制〉，《競爭法之發軔與展開》，頁134，元照，2004年。

³³⁰ 廖義男，公平交易法之釋論與實務，頁101，作者自版，1996年。行政院公平交易委員會，公平交易法之註釋研究系列(二)，頁39，2004年。

³³¹ 審理技術授權協議案件處理原則第六點：

(一) 限制授權協議之當事人或其相關事業，就競爭商品之研發、製造、使用、銷售等從事競爭之行為。

(二) 為達區隔顧客之目的，規定其須使用特定行銷方式、限制授權協議相對人技術使用範圍或交易對象。

(三) 強制被授權人購買、接受或使用其不需要之專利或專門技術。

(四) 強制被授權人應就授權之專利或專門技術所為之改良以專屬方式回饋予授權人。

(五) 授權之專利消滅後，或專門技術因非可歸責被授權人之事由被公開後，授權人限制被授權人自由使用系爭技術或要求被授權人支付授權實施費用。

(六) 限制被授權人於技術授權協議屆滿後，製造、使用、銷售競爭商品或採用競爭技術。

(七) 限制被授權人就其製造、生產授權商品銷售與第三人之價格。

(八) 技術授權協議限制被授權人爭執授權技術之有效性。

(九) 授權人拒絕提供被授權人有關授權專利之內容、範圍或專利有效期限等。

(三) 限制被授權人製造或銷售商品數量之上限，或限制其使用專利、專門技術次數之上限。

(四) 要求被授權人必須透過授權人或其指定之人銷售。

(五) 不問被授權人是否使用授權技術，授權人逕依被授權人某一商品之製造或銷售數量，要求被授權人支付授權實施費用。

³³² 審理技術授權協議案件處理原則第七點：

(一) 專利授權協議在專利有效期間內，於我國領域內區分授權區域之限制；專門技術授權協議

則例示數種不正當限制之類型。此不正限制行為，不僅使交易相對人之營業自由受到限制，影響其營業決策自由，亦使他事業進入市場受到不公平之阻礙，同時也損及消費者之選擇自由。

生物科技研究工具專利並非皆如前述不具可替代性，亦有部分研究工具專利可能存有具有相類似功能之物質、方法可供研發者另為選擇，使研發者在未獲授權時，仍得運用其他手段進行研發，此時該專利權人雖或不致如前所述，於市場中享有獨占地位。但於界定市場後，若認為專利權人雖未立於獨占地位，卻仍具有百分之十以上之一定市場地位，其不具合理事由之拒絕授權行為，若因此使交易相對人之交易對象選擇自由受有不當減損，而對於生物科技產業造成限制競爭之影響，即可能該當於第 19 條第 2 款之無正當理由對他事業給予差別待遇而有限制競爭之虞，將為法所不許。而專利權人若附加審理技術授權協議案件處理原則中所例示之不當條款，始願意授權予研發者，則可能構成第 19 條第 6 款不正當限制交易相對人之活動之情形，而悖於公平法之規範。

第三款 公平交易法第二十四條—事業濫用相對優勢地位之顯失公平行為

公平法第 24 條規定，除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。本條為公平法之概括補遺條款，故其補充空間應受所謂「窮盡規範原則」³³³之限制。³³⁴亦即，若其他公平法上之具體條文已能完整涵蓋對於某行為不法內涵之評價，則該行為僅生是否構成該個別規定之情，而無是否應補充適用公平法第 24 條之問題。

因此研究工具專利若具備可替代性，且專利權人亦不具一定市場地位時，基

在非可歸責於授權人之事由，致使授權之專門技術喪失營業秘密性而被公開前對專門技術所為區域之限制，亦同。

(二) 限制之範圍與應用領域無關，而限制被授權人銷售範圍或交易對象。約定被授權人所能實施授權技術之應用領域及範圍之限制約款。

³³³ 亦可稱為補充原則。

³³⁴ 行政院公平交易委員會，公平交易法之註釋研究系列(二)，頁 437，中華民國九十三年十一月。

於交易相對人於相關市場中仍有多重選擇可能，因此專利權人之拒絕授權交易行為，既不致侵害市場之自由競爭秩序，而應無庸再以公平法第24條補充適用之餘地。然在例外之特殊情形下，其拒絕授權行為仍可能成為顯失公平之影響市場秩序行為，而有競爭規範必須介入之處；亦即，研發者基於後續之系列需求而發生鎖入現象，而對於專利權人存有一定經濟上依賴(economic dependence)狀態。

依照公平會對於公平法第24條案件之處理原則第七點表示，濫用市場相對優勢地位，從事不公平交易行為係該條所禁止之顯失公平行為類型之一，換言之，具相對市場力或市場資訊優勢地位之事業，不得利用交易相對人之資訊不對等或其他交易上相對弱勢地位，從事不公平交易。

相對優勢市場地位之產生，依第二章第三節第三項之分析加以觀察，可能來自於高額轉換成本所帶來之鎖入效應。學說有認³³⁵此情況主要均出現於長期性或持續性之交易中，當事人會基於長期交易之期待，而做出一定程度之投資，以節約交易成本並增進交易效率，此交易將可稱為關係專屬性投資(relation-specific investment)，亦即此投資之功能多半僅止於該交易，而難以轉作他用，故從事此投資之當事人即因此被鎖入該交易關係。

事業具有相對優勢地位一事，並非當然違法，然該事業若濫用其相對優勢地位，要求交易相對人接受不合理之條款，否則即拒絕授權，而導致不當限制交易相對人之交易自由之時；抑或其濫用地位行為使交易相對人無法做出合理投資決定，而使資源分配之效率性無從實現之時，相關濫用行為即或有競爭法介入規範之空間。

此外亦有學說表示，相對優勢地位之存在與否，可藉由依賴性理論加以說明。詳言之，縱使該事業並未具有高度市場力量，然其交易相對人之營運須依賴該事

³³⁵ 黃銘傑，〈相對優勢地位濫用與公平交易法之規範〉，《公平法之理論與實際—不同意見書》，頁188，學林文化，2002年。

業維持競爭條件，而欠缺足夠且可期待之偏離可能性時，該事業即具有相對之優勢地位，而應列入競爭法加以規範。³³⁶亦即當事業與其交易相對人間具有依賴關係時，於其間之交易關係中，該事業所能對其交易相對人之影響，即如同獨占事業一般強烈。

依賴性之有無，是以交易相對人對於該事業提供之商品有無「足夠且可期待之偏離可能性」為判斷。所謂「足夠」是指，該市場須存有其他交易管道，且該管道就交易相對人之觀點而言須得以抗衡，須與原供應商品具有同等價值，可獲得原顧客群之認同與肯定；所謂「可期待」則是指，基於並非每一取代原供應之其他交易機會均可受到利用，且無損於依賴事業之競爭力，因此是否可能期待依賴事業接受其他管道並加以運用，須依個別事業之特殊性及利益加以考量；簡言之，依賴事業是否具有偏離原供應事業之可能性，應以運用其他交易管道後，依賴事業是否可獲得大致類於過去之同條件，作為判斷標準。³³⁷

不論是利用依賴性理論抑或鎖入效應進行認定，均應著重於當研發者對於專利權人之經濟上依賴是否足以使其喪失選擇可能，若判斷結果是屬肯定，即得認定專利權人對於該研發者具有相對優勢地位，而享有相對優勢地位之專利權人若要求研發者同意例如前述審理技術授權協議案件處理原則所示之不當條款時，基於該行為將有礙研發者及生物科技產業之發展創新，應可認將影響交易秩序，而有違公平法第 24 條之規範。

實務上就如何認定事業濫用其相對優勢地位而違反公平法第 24 條，則大略有如下見解。首先，於公處字第 86068 號之瑞士迅達電梯股份有限公司濫用優勢地位案即採用是否發生鎖入效應，以判斷認有無濫用相對市場優勢地位之情形產生。該處分表示，事業之市場占有率雖不高，但於其電梯產品之售後服務及相關零組

³³⁶ 吳秀明，〈從依賴性理論探討相對市場優勢地位〉，《競爭法制之發軔與展開》，頁 433-434，元照，2004 年。

³³⁷ 同前註，頁 476-484。

件市場上具有近乎獨賣之相對優勢地位，該事業以拒絕提供售後服務之手段，迫使已經鎖入使用其產品之交易相對人，代償實際債務人所負維修款項；並拒絕提供緊急之備用鑰匙與相關零組件，而剝奪交易相對人自由選擇交易對象之權利，並阻礙其他維修服務提供者相與競爭之機會，認定此行為已違反公平法第24條。

最高行政法院判決94年度判字第01668號亦表示，所謂以顯失公平之方法，應表現在以不符合社會倫理手段或濫用市場相對優勢地位方面，亦即對於交易相對人有為不當壓抑，妨礙交易相對人自由決定是否交易及交易條款之行為。而所謂相對優勢地位者，非以事業居市場之絕對勢力衡量，而應以供給與需求雙方於特定交易關係中是否生相對經濟依賴關係，而為評斷。

最高行政法院判決96年度判字第01774號則認為，欲判斷流通事業是否具有相對優勢地位，尚無須以該流通事業具市場支配地位為前提，僅須以其與垂直之交易相對人之關係上，居於「相對優勢」即可，故判斷流通事業是否具相對優勢地位，除於所屬市場之占有率外，尚須斟酌考量供貨業者對該流通事業交易上之依賴程度、相關流通業者於市場上所擁有之地位、供貨廠商變更其交易相對人之可能性，以及該當商品的供需關係等各項要素，予以綜合性判斷。

研究工具專利亦或有相互間具可替代性之情形，致使其專利權人無法於該技術市場中取得獨占地位，然研發者為使用特定研究工具，可能必須耗費許多學習時間適應相關操作，抑或花費許多金錢購置輔助設備加以配合，基於種種可能導致大量成本支出之情形使然，研發者若無法與專利權人繼續進行交易，將蒙受重大損失，甚至無法繼續存在於市場之情況。

故研發者肩負高額轉換成本之壓力，將難以運用其他研究工具以為替換，導致鎖入效應之出現，使研發者在後續交易之選擇因此大幅受限。此時專利權人即處於相對優勢地位，若專利權人產生事後之投機行為，亦即藉由拒絕授權要求研

發者同意不合理之條款，而足以影響交易秩序時，即可能構成優勢市場地位之濫用行為，而違反公平法第 24 條之規範。

簡言之，研究工具專利權人縱於相關技術市場尚未具有一定之市場地位，然仍可能基於後續設備配合等相關影響，使專利權人對於研發者享有相對優勢地位，此時專利權人之拒絕授權，將可能影響相關研發市場效率，而屬於相對優勢地位之濫用，而構成第 24 條所規範之足以影響交易秩序之顯失公平行為。

第二項 強制授權³³⁸

專利制度是欲鼓勵技術公開，以促進科技創新發展，然專利權人為增加收益可能阻礙他人近用專利技術，以避免競爭者瓜分其市場利潤，反造成專利制度無法充分發揮效能，而有違其原初目的，因此強制授權制度之設計，係藉由公權力介入，緩和專利獨占排他產生之影響，期能藉此維持競爭秩序、公共利益及後續技術發展。

TRIPS 協定第 31 條，肯認其會員國於一定事由下得採取強制授權之措施，依該規定可強制要求專利權人授權予第三人之情況為，欲取得授權者曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人協商，仍無法於合理期間內取得授權者；維護公共利益之非營利使用、國家遇有緊急危難、經司法或行政程序認定具有反競爭性之行為、為發展具有相當經濟上意義之重要技術改良發明，而必然會侵害另一專利權等情形。由該規定可知，強制授權之目的如前述，期能確保國家公益、競爭秩序及改良科技發展。

原則上，強制授權之審查須依個案考量、特許實施之範圍及期間應限於所特許之目的，且所提供之授權應係有償而不具專屬性者，並以供應會員國內市場需

³³⁸ 現行專利法條文使用特許實施一詞，專利法修正草案中，則將之修正為強制授權。然參照學說見解，應可認強制授權一詞較能表達相關制度之內涵，故為便於說明，以下均以強制授權稱之。

要為主。然若是基於維護非營利之公共利益、國家遇有緊急危難等事由，即無庸先行協商，僅須迅速向專利權人進行通知。若係基於具有反競爭性之事由，除無庸先行協商之外，尚不受以供應會員國內市場需要為主之限制。

我國現行之強制授權制度³³⁹主要規範於專利法第 76 條³⁴⁰與 78 條³⁴¹，由此可知，我國之強制授權制度，亦僅得採非專屬實施之授權方式³⁴²，且須為有償授權³⁴³，而欲取得授權人可申請強制授權之事由如下：因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用；以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權；專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定；再發明專利權人與原發明專利權人，或製造方法專利權人與物品專利權人，二者就專利授權協議不成時³⁴⁴。此外，依照公平交易法第 41 條³⁴⁵，公平交易委員會在認定專利權人之拒絕授權行為違反競爭規範時，亦可採取強制授權之必要更正措

³³⁹ 我國專利法於初始制定之時，即存在強制授權之規範，僅申請事由與現行法略有不同，當時存有基於專利權人未為實施而得申請強制授權之事由，於 1994 年時，基於美國壓力，並配合 TRIPS 協定，加以修正，刪除該未實施之申請事由，改由合理期間內無法協商成功此事由取代之。然巴黎公約第五條則明示怠於實施，亦屬專利權濫用之類型，為申請強制授權事由之一。

³⁴⁰ 專利法第 76 條第 1 項：為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。

專利法第 76 條第 2 項：專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者，雖無前項之情形，專利專責機關亦得依申請，特許該申請人實施專利權。

³⁴¹ 專利法第 78 條第 4 項：前二項再發明專利權人與原發明專利權人，或製造方法專利權人與物品專利權人，得協議交互授權實施。

專利法第 78 條第 5 項：前項協議不成時，再發明專利權人與原發明專利權人或製造方法專利權人與物品專利權人得依第七十六條規定申請特許實施。但再發明或製造方法發明所表現之技術，須較原發明或物品發具相當經濟意義之重要技術改良者，再發明或製造方法專利權人始得申請特許實施。再發明專利權人或製造方法專利權人取得之特許實施權，應與其專利權一併轉讓、信託、繼承、授權或設定質權。

³⁴² 專利法第 76 條第 4 項：特許實施權，不妨礙他人就同一發明專利權再取得實施權。

³⁴³ 專利法第 76 條第 5 項：特許實施權人應給與專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之。

³⁴⁴ 再發明專利權人與原發明專利權人，或製造方法專利權人與物品專利權人，二者就專利授權協議不成時得申請強制授權。此情形以下稱為利用發明之強制授權。

³⁴⁵ 公平交易委員會對於違反本法規定之事業，得限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新台幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；逾期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期命其停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次連續處新台幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

施，以回復市場秩序，是以，現行法上，公權力可能透過專利法或公平交易法強制要求專利權人進行授權。

故以下分別就專利法及競爭法之不同角度，說明強制授權事由之意義，並討論各類事由於生物科技研究工具專利使用上之適用可能。又專利法第 76 條第 2 項規定，係肇因於競爭秩序違反之強制授權事由，故雖制定於專利權法，本文仍置於競爭法之角度此目次下進行闡述。

第一款 專利法之角度

第一目 法規分析

依照專利法第 76 條第 1 項之規定，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權，亦即專利法中規範之強制授權制度，須由欲取得專利授權者向智慧財產局進行申請，始可能發動，以下先就各申請事由進行說明，探討於何時點下，欲取得授權者可為申請。

(一) 因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用

依此規定，如係基於國家緊急情況，應可包含例如敵軍侵略、天災發生、惡性傳染疾病流行等情形³⁴⁶，因此獲得強制授權者，可為營利或非營利之使用，此可提供一般事業參與實施之誘因，加速技術之流通使用，以儘速除去該緊急情況。

基於增進公益之原因，可能包含民生經濟之重要建立發展或對於重大疾病之醫療照護等情形³⁴⁷，因該事由獲得之強制授權則僅得為非營利之使用行為。又此

³⁴⁶ 楊崇森，專利法理論與應用，頁 449，三民書局，2007 年 1 月。

³⁴⁷ 同前註；李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，國立台灣大學法律學研究所博士論文，頁 227，2006 年 6 月。

處之公益應不含專利制度所保護之社會利益，亦不含競爭利益，此等法益於後述事由中即可受到保護。³⁴⁸

由於本事由屬於抽象之不確定法律概念，故有認專利專責機關於進行審查時，應參酌具體個案背景及時代環境綜合認定，根據專利權人之個別利益與共同性利益為衡量，並納入比例原則之考量，故若有強制授權以外，侵害較小且亦可達成相當效果之手段時，即不應准予強制授權，始符比例原則之要求。³⁴⁹智慧財產局則於准許克流感膠囊強制授權一案表示，系爭專利權未必須為因應國家緊急情況的唯一或最後手段。

(二) 以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權

基於強制授權屬例外規定，且專利人本得於該發明技術市場上享有一定之獨占利益，為避免欲取得授權者動輒透過此條款要求申請強制授權，應考量權利人是否已為適當實施，因其若長期均未進行適當之權利實施，實已違反專利法賦予其權利保護之目的，故應於專利權人已停止實施或未適當實施時，始有透過法律制度介入資源配置，以擴大社會效益之必要。

又專利權人本即有其拒絕授權之自由，故當其已為權利之適當實施時，應難以介入其交易自由決定權，然交易相對人拒絕以合理商業條件授權予他人時，若其背後含有排除競爭者參進等違背競爭法之目的時，透過此要件介入，亦使此事由較具正當性，避免過度侵害專利權人之權利。

此外，依照智慧財產局之見解，商業條件包括範圍甚廣，舉凡授權之範圍、區域、授權時間之長短、技術獲利能力、技術品牌知名度、同業競爭之狀況等等，均可為之，因此所謂合理之商業條件，應綜合考量專利年限、專利產品的市場前

³⁴⁸ 范建得、陳丁章，從我國現行法制論專利強制授權，科技法律透析，頁 44，2005 年 5 月。

³⁴⁹ 李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，國立台灣大學法律學研究所博士論文，頁 219，2006 年 6 月。

景以及社會公共效益等因素，且應是欲取得授權之申請人所得承受及現實支付之條件。故綜合立法目的及以上所述，應認所提之商業條件，若以客觀第三人角度觀之，非顯違反相關技術市場之現狀，且立於契約雙方當事人角度觀之，仍有進一步磋商可能者，即屬該當。故是否屬合理商業條件仍應按個案認定，並依循相關商業慣例以為判斷。至於相當期間亦應參酌交易慣例，就個案之產業環境差異等因素加以認定。

(三) 利用發明相關之授權協議不成

所謂再發明依照專利法第 78 條第 1 項係指，利用他人發明或新型之主要技術內容所完成之發明。亦即再發明專利於技術上係從屬依存於原發明，故實施再發明專利技術時，勢必涉及原發明專利之技術，而製造方法專利與製成物品專利間亦有相同之利用關係存在。

此強制授權申請事由之目的在於，期能避免專利權人阻礙後續發明，使再發明專利因無法獲得原專利人之授權而遲遲無從實施，導致技術進展之停滯，違背專利制度希望透過技術公開而加速創新之目的。

尚需注意者為依同法條第 5 項但書規定，再發明或製造方法發明之技術，須較原發明或物品發具相當經濟意義之重要技術改良，始可能進行特許實施之申請，藉此避免過度廣泛之強制授權，而具有相當經濟意義之重要技術顯將大幅影響相關科技領域之創新，且再發明與原發明間或具有部分之可替代性，而存有競爭關係，為避免專利權人阻礙其他競爭者加入市場，透過強制授權機制之發動，以同時確保科技發展及市場機能運作。

此外，依照專利法第 76 條第 5 項規定可知，強制授權須為有償，取得授權者須與專利權人協議補償金之額度，因此專利權人並不因強制授權而喪失其經濟利益，取得授權者仍應支付相當於使用該技術之對價。補償金數額原則上游雙方

進行協議，若協議不成時，智慧財產局始介入進行核定；至於相關數額之訂定，一般認為³⁵⁰應可參酌發明之技術價值、實施發明之經濟價值、產業上利用價值、發明之實際需要程度、發明之實施年限與地域範圍、強制授權之附加條件等相關因素，並推估當事人於意定授權之情況下之權利金數額綜合加以判斷審認。

然先交由特許實施權人與專利權人協議，有爭執時再由專利專責機關介入，似將導致強制授權無法達成其欲使技術迅速加以流通運用之目的。因必須發動強制授權機制即表示專利權人與使用人間難以達成合意或情事緊急而無暇待雙方完成協商，則准許強制授權之處分後，仍要求專利權人與特許實施權人進行協議，顯難以見得實益，專利權人仍可能藉由拖延補償金金額協議之流程，阻止特許實施權人實施其專利，此時公權力機構之介入核定，實已難以補足原強制授權制度可達成之效率。故應可考量改採使專利專責機關得直接以行政處分之方式，決定補償金之金額。

目前實務上適用強制授權規範之案例極少，僅有例如，國碩科技工業股份有限公司申請裁定荷蘭商皇家飛利浦電子股份有限公司為授權³⁵¹，以及行政院衛生署為確保有足夠之克流感膠囊以因應禽流感可能爆發之大量疫情，提出強制授權申請³⁵²等相關案件。相關案例極少之原因，除強制授權係屬例外情形，應嚴格解釋避免濫用之外，或係因業者縱獲強制授權，其實施亦僅得以供應國內市場需要為主，因此對於出口導向之我國產業而言意義不大。

³⁵⁰ 李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，國立台灣大學法律學研究所博士論文，2006年6月，頁222；楊崇森，專利法理論與應用，頁458，三民，2007年1月。

³⁵¹ 關於國碩案之發展為，國碩於2002年7月30日向智慧財產局申請裁定飛利浦進行授權，智慧財產局於民國2004年7月26日作成智字第093186005-0號審定書准許該申請，飛利浦隨即提起訴願，經濟部訴願委員會則維持原處分准許申請之決定，飛利浦進而提起行政訴訟，台北高等行政法院於民國2008年3月13日做出95年度訴字第2783號判決撤銷原處分及訴願決定，然因飛利浦與國碩已於2007年10月31日簽定和解契約，基於當事人對於系爭專利之利用關係既已達成合意，智慧財產局亦決定就該判決不再提出上訴。

³⁵² 行政院衛生署為因應可能爆發之禽流疫情，於2005年10月31日，提出對於克流感膠囊之特許實施申請。智慧財產局則於2005年12月8日作成09418601140號審定書准許該申請。其授權主要內容則包括：強制授權之期限至2007年12月31日止；以國內防疫所需為限；雖於強制授權期間，然應俟原廠藥供應不足防疫需求時，方得使用基於強制授權所製造之藥品；如強制授權期間雙方達成授權協議時，專利專責機關得廢止該強制授權；衛生署須支付補償金。

第二目 於生物科技研究工具專利之適用可能性

至於生物科技研究工具專利之使用，在涉及公益或國家緊急情況之事由下，除非是發生重大惡性傳染疾病流行等情況，亟需透過該研究工具專利進行新醫療技術之開發，否則一般科學上之學術研究活動似難稱為重大公益或國家緊急情況，故就生物科技研究工具專利申請強制授權以為實施者，似難透過此面向獲得授權。

以合理商業條件在相當期間未能獲得授權協議者之事由，為避免欲取得授權者動輒透過此條款要求申請強制授權，應考量權利權人是否已為適當實施，此外，該合理商業條件應著重於對競爭狀態之影響等相關因素，避免專利權人之交易自由受不當剝奪，而研究工具專利具有高度泛用性，故專利權人若未為適當實施，對於技術演進，實有深遠影響，又其低度替代性之特色，亦使專利權人為拒絕以合理商業條件進行授權之決定時，其背後可能含有反競爭性之目的，以減少競爭事業參進市場，而有透過法律強制力介入糾正之正當性。故此事由應較有可能適用於研究工具專利。

關於利用發明之強制授權事由，若係對於研究工具專利本身進行改良，找出該專利之新功能或新操作方法，可申請強制授權自屬無疑。然若著眼於研究工具專利屬於研究開發之手段工具此實施運用狀態，由於研發者是欲借助研究工具專利加速研發流程，而非對研究工具專利本身進行研究改良，故通常不會產生利用發明之情形，因而，若欲透過此事由申請就研究工具專利為強制授權之情形應屬少見。

第二款 競爭法之角度—關鍵設施理論與強制授權

專利法第 76 條第 2 項規定，專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定時，智慧財產局亦得依申請發動強制授

權機制，始申請人得實施該專利權。該事由中所謂有限制競爭或不公平競爭之情形，文義模糊，有學者認為³⁵³專利權人之行為除違反公平交易法上規範外，尚須屬於專利權濫用之情況，他人始得依此事由申請強制授權。亦有學者認為³⁵⁴本項規定是依據 TRIPS 協定而來，其所指即為反競爭行為，似無另為設限之必要，凡違反公平法之行為且受判決或處分確定後，即可該當於此申請事由。又此事由並無同法條第 1 項之地域限制，故依此事由申請強制授權而獲准許時，其實施並不受到供應國內市場需求為主之限制。

然關於透過維護競爭制度之角度考量是否應為強制授權之規範，除專利法第 76 條第 2 項之外，公平法第 41 條亦應屬之。參照本章第一節第一項之說明，研究工具專利權人之拒絕授權行為，基於權利人之專利特性與市場力量差異，而可能違反公平法第 10 條、第 19 條或第 24 條之規定，有害生物科技產業之競爭秩序，此時，公平會即得依公平法第 41 條，採取一定之必要更正措施以回復市場之競爭秩序，因此，當公平會認定該拒絕授權行為有限制競爭之虞，須透過強制授權之方式避免之，即得援引上述條文作為依據，發動強制授權機制，要求專利權人授權予他人，維護市場之效能競爭。

依照上述規範可知，雖均係基於限制競爭事由，而採取強制授權手段使公權力得介入修復市場秩序，然若係依專利法第 76 條第 2 項所作成之強制授權，須由欲取得授權者為申請後，由智慧財產局加以審定，而依公平法第 41 條所作成之強制授權，其決定機關則為公平會。又若採專利法第 78 條第 2 項做出之強制授權決定，可適用於各種違反公平交易法規行為之見解時，則智慧財產局與公平會所為之強制授權決定，於目的及效果並無不同。另外，於此有礙市場秩序之情況下，若公平會若認為有優於強制授權之其他方式可恢復市場秩序，而已先做出強制授

³⁵³ 楊崇森，專利法理論與應用，頁 451，三民，2007 年 1 月。

³⁵⁴ 黃銘傑，〈專利授權與公平交易法〉，《競爭法與智慧財產權之交會—相生與相剋之間》，頁 182，元照，2006 年 9 月初版。

權以外之其他更正措施，此時，基於競爭秩序之維繫係屬公平會之專業領域，智慧財產局應尊重公平會之判斷，而不宜另為決定。

如前述，現行法下強制授權之反競爭發動事由，同時存在於專利法與公平法中，除有無申請人及決定機關兩項差異外，其規範目的與效果均無不同，由於如何判斷是否具有限制競爭等有害市場秩序之行為，屬於公平會之職權，故以何措施可有效糾正事業之行為以維持效能競爭，實應由公平會較能進行專業判斷。且參照本文於第三章第二節所介紹之比較法規範，均未特別規範反競爭之強制授權事由於專利法中，然透過競爭法之規範適用，亦能藉由法院判決達成強制授權之效果。是以，為避免矛盾，未來似宜將涉及競爭秩序維護之強制授權事由，一律交由公平會進行判斷認定。

生物科技研究工具專利係屬上游性質之研究開發手段，具有低替代性之特色，使其或可享有極高市場力量，影響後續研發，故公權力基於競爭秩序維護之事由，要求研究工具專利權人授權其他研發者實施該專利，比起前述其他事由，應較具適用空間。實際上之運用難處主要仍在於，如何判斷其未為授權於競爭法上是否可屬違法態樣，依本文第二章及本章第一節第一項第一款之說明，或可運用關鍵設施理論或鎖入理論等判斷標準，考量研究工具專利權人之拒絕授權行為是否屬於濫用市場地位之行為，而須藉由強制授權制度之發動，回復市場之效能競爭狀態。

此外，由於維護競爭秩序事由而為強制授權之情況，並不受以供應國內市場需求為主此限制，而我國於生物科技產業尚於起步階段，仍偏向技術輸入國之型態下，透過競爭秩序維護之角度進行強制授權，較能達成授權實施之實益，有助我國產業發展與效能競爭，是以，此事由應屬我國在適用強制授權制度於研究工具專利上較具著力點之面向。

第三款 小結

強制授權制度限制權利人之交易自由，應屬例外之情況，尤其基於利用關係以及無法依合理商業條件獲得授權協議等要件，係基於促進技術發展及維護產業之目的，亦應參酌競爭法之觀點加以運用；而公益事由則指競爭法、專利法所保護法益以外其他面向之利益，應納入比例原則之考慮，衡量專利權人之個別利益與社會公眾之共同利益，避免過度犧牲專利權人之利益。

用以解決拒絕授權之強制授權制度具有專利法及競爭法之兩方面途徑，其中表現出其欲兼顧專利權人、使用人及公共政策等多元利益之目標。然專利法既賦予發明人獨占排他權，故專利法面向之強制授權制度應屬極端例外之情況，相關發動事由應採取嚴格解釋，避免不當剝奪發明人所得享有之保護利益。然賦予專利制度與競爭制度均期待促使技術創新，使產業更能快速發展，是以藉由競爭法角度處理強制授權之議題，應較能有效改善技術停滯難以運用之問題。

是以，加速技術移轉，促進國內相關產業之發展，既屬強制授權所欲達成之目標之一，則國內產業發展狀況為何，即屬如何使用強制授權制度之重要考量因素。我國生物科技產業目前仍處於初步發展期間，核心關鍵技術亦為數不足，對於他國技術之依賴仍深，故於現階段下，如何提昇我國產業競爭力即屬重要。³⁵⁵研究工具專利之運用，對於加速研發流程，促使研發成果出現，有極大助益。故為求我國生物科技產業能加快進展腳步，強化研發環境之技術擴散，如何促進研究工具專利之流通，其重要性自不在話下。

研究工具專利對於生物科技市場之發展極具影響力，故研究工具專利權人若不當運用其市場地位，進行阻礙新事業進入市場等各種限制競爭行為，對於產業

³⁵⁵ 劉孔中，公平法與智慧財產權法之衝突與調和，月旦法學，頁 111，2004 年 1 月；李素華，我國強制授權法制之檢討，科技法律透析，頁 46-49，2005 年 7 月；劉孔中，以關鍵設施理論限制專利強制授權之範圍，公平交易季刊第十五卷第一期，頁 52，2007 年 1 月。

狀態將出現負面影響，透過競爭法之介入，可確保市場效能競爭促使產業發展，是以，對於研究工具專利之強制授權制度發動，應優先由競爭法之角度加以衡量，確保專利技術之流通應用，避免相關市場由專利權人所把持，並促進我國產業之競爭力。

第三項 研究免責

第一款 專利法第五十七條

我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定，發明專利權之效力，不及於為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。本款之立法目的在於從事研究或試驗，通常要在原有技術的基礎上進行，研究過程中如果都需要取得專利權人的同意才可以進行，將造成研發人員裹足不前，而妨礙研發，不利技術創新，至於教學者為教學之需，而有必要實施他人專利時，如果都需要取得專利權人的同意才可以從事教學，將影響技術、學問之傳承。

此外，透過試驗行為，第三人將可重新檢視發明是否確實具備可專利性要件，而有再次驗證發明人應否享有排他性專利權之效果。且由於試驗行為對於專利權人所造成的經濟損害甚微，且其有助於發明的改良、提升技術層次，因而在立法政策上明文規定其不構成專利權之侵害。³⁵⁶

首先，所謂研究、教學或試驗之範圍，依專利審查基準則³⁵⁷表示，專利法所稱之研究，指對於發明技術內容之探討或改進；所稱之實驗，指具體應用發明之技術內容，以驗證發明之技術功效，並不包含試驗性銷售或為商業廣告目的之公開實驗。

³⁵⁶ 楊崇森，專利法理論與應用，頁 325，三民書局，2007 年 1 月。

³⁵⁷ 經濟部智慧財產局，專利審查基準，第 2 篇第 3 章，第 14 頁。

學說有認³⁵⁸研究或試驗行為，限於針對系爭發明所進行之研究或試驗，以便檢視該專利保護標的之技術特性或效果；或是為了進一步改良該專利本身所從事之研究或試驗，例如，純粹為確認發明之實施可能性、技術利用可能性、瞭解發明有無其他用途、證明或發現發明之瑕疵或缺陷、確認發明之進步性、有無技術效果及其程度高低、機能調查，抑或試驗是為了改善發明之技術內容或尋求專利迴避設計，均應為法律所允許及鼓勵之行為。故本款所謂研究、教學或試驗，不僅指學術性研究、教學或試驗，亦包含工業上之試驗或研究而言。

換言之，研究或實驗之目的，應限於專為該專利技術本身所進行之研究或實驗，以便檢視該專利本身的技術特性或效果；或者是為該專利本身作進一步之改進，並不是泛指所有科學研究或試驗，換言之，試驗免責條款所稱之試驗，乃以發明為試驗標的；發明若僅為試驗之輔助，亦即僅為進行試驗之研究工具，則仍為專利權效力所及，因此，利用他人專利技術作為工具手段而進行其他研究或試驗者，並不適用本款，如果未經專利權人同意，仍有侵權責任。³⁵⁹

又所謂研究、試驗行為是否含有須達一定技術高度之要求，學說有認「研究、試驗」本身僅係一般中性文字，不似著作權法之「原創性」一詞要求須達一定之創作高度，也不像專利權之要件，法律明定必須具備進步性。³⁶⁰故判斷第三人就專利之實施是否該當於研究、試驗行為，應無庸考量技術程度高低之因素，主要仍考量該實施行為是否具有研究試驗之目的。

至於如何界定「營利行為」與「非營利行為」，學說³⁶¹有認，若純粹為求確認他人發明有無技術效果、或進行專利性調查及機能調查等目的，對他人發明為實

³⁵⁸ 楊崇森，專利法理論與應用，頁 451，三民，2007 年 1 月。

³⁵⁹ 李鎡，解讀專利法第五十七條--兼論臺灣嘉義地方法院九十年易字第八十二號判決，智慧財產權第四十六期，頁 6，2002 年 10 月。

³⁶⁰ 孫小萍，處方藥產業的法律戰爭—專利侵權之學名藥實驗例外，頁 128，元照出版公司，2007 年；張澤平，談專利法與藥事法之試驗免責條款-從台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號談起，智慧財產權第 100 期，頁 68，2007 年 4 月。

³⁶¹ 楊崇森，同前揭註，頁 325。

驗，基於該行為對專利權人經濟造成之損害極輕，且有助提昇發明品之技術層次，自促進產業發展之專利制度精神觀之，不應禁止。至於將試驗或研究結果所製作之物予以販賣，係具有營利行為，依規範文義顯無從免責。亦有謂³⁶²非營利目的之使用，係指例如基於教學目的，抑或個人、家庭之興趣而利用者，應皆屬本款之範圍。

簡言之，基於調查產品銷路，或欲蒐集資料以備於專利期滿時實施等原因所為之試驗活動，抑或是學名藥為取得上市許可所進行之試驗活動，均無法該當非營利之要件。

較之前述日本法及歐洲共同體專利制度草案等規定，我國現行法除試驗研究目的之實施行為免責之外，尚增加教學目的之實施免責事由，教學所為之實施行為，多半可受研究、試驗之目的涵蓋，若其無法受研究試驗之目的包含，應如何判斷，是否有其特就此目的規範之必要，由實務發展及比較法觀察均無相關情形可知，教學免責行為之規定，似無其必要，僅徒增條文解釋上之疑義。

又我國法將營利行為與研究行為合併處理，於認定該行為具有研究試驗性質後，尚須判斷是否具有營利目的，使判斷過程更為複雜。觀察前述歐洲法，將商業行為與研究行為之免責歸範分別脫鉤處理，專利實施行為僅須非屬商業行為亦或具有研究試驗性質之其中一種情形，即為可免責之情形；日本法之規範中，則規定凡非以營業目的實施者，均為專利權效力以外之行為，故可免責之研究試驗行為必屬基於營業目的所為之行為，而是否具有營利目的，則非此觀察之要點，所謂營業目的之概念未必限於營利目的，是以，我國法上須非屬營利行為之限定，可能導致相關試驗研究雖或有偶發營利行為，然並非基於營業目的所為之，亦無法免責之情形。

³⁶² 陳智超，專利法—理論與實務，五南圖書，頁 291，2004 年 4 月二版。

除美國於傳統普通法上將研究行為及營利與否兩要件合併觀察之外，外國法例多半將此二類行為分別規範，避免過度限縮適用範圍。然我國生物科技產業領域如前述尚屬新興事業領域，技術產出成果頗為有限，對於有效確認現有發明之效果，或進一步加以改良發展等研究試驗行為具有高度需求，是以我國目前之研究試驗免責規範，同時結合營利目的與研究目的兩要件，除解釋上極為糾結複雜之外，亦不利於我國產業之技術發展演進。

2006年提出之專利法草案版本，則擬將第57條修正為，發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一、非商業目的之私人行為。二、以研究或實驗為目的實施發明之必要行為。草案中刪除教學免責之規範，簡化為研究試驗之目的，避免解釋上可能產生之重疊與疑問。並將原條文拆解為二款，首先是不具商業目的之行為，修法說明表示發明專利權效力係為保護專利權人於產業上利用其發明之權利，亦即賦予權利人可獨占發明於產業上利用之利益，因此他人自行利用發明，且非以商業為目的，應非專利權效力之範圍，且改以商業目的行為之用語加以規範，所包含之概念將可能略廣於過去所採之營利行為用語。其次是將第2款與營利行為要件脫鉤，凡可該當於試驗研究目的之實施行為，即不論其是否具有營利目的，即得免責，促使發明之創造更新，避免過度限縮技術發展可能。基於前述說明，應可認該修正將減少適用上之疑慮。

第二款 藥事法第四十二條之二第五項

我國藥事法第40條之2第5項規定，新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。此規定類於本文第三章第一節所述之美國 Bolar 條款與歐盟 2004/27/EC 指令第10條之規範，立法意旨在於期能透過該條文之規定使學名藥業者於原廠藥專利權存續期間屆滿後儘早進入市場，故使有關查驗登記所需之試驗行為，為專利權效力所不及，以加速學名藥之製造，促使相關藥品之供給增加，價格下降，避免原廠藥業者之專利權期間產生實質上延長，以符合

公共利益。

比較專利法第 57 條與藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定可知，依專利法判斷試驗行為時，無須考量試驗之對象、作用及試驗進行之時點，但藥事法之試驗免責條款則有限制。亦即，藥事法之試驗免責條款僅適用於新藥專利權，且係藥商申請查驗登記前所為者。

然較之第三章第一節相關之比較法規定可知，我國藥事法將免責對象限縮於新藥專利權，將使醫療器材查驗登記之試驗行為無法依本條免責；又藥事法規定凡藥商申請查驗登記前所為之研究試驗均可免責，而未就相關試驗與查驗登記兼之關聯加以規定，若僅就條文字面規定為觀察，僅須試驗行為之實施時點為新藥申請查驗登記之前，不論類型均可免責。

此時為取得上市之許可證而基於查驗登記申請之目的所謂之試驗行為，例如，臨床前試驗及臨床試驗屬相關試驗行為，一般可認無疑；然關於新藥開發之前階段步驟，諸如為汰選出具有發展潛力的新化學物質、關於化學或物理性質之分析研究、主成分安定性試驗等種種試驗行為，於比較法上分別有認應從寬認定亦有認應從嚴認定之爭議情況，在前述字面解釋之下，將可能使各類試驗行為均可納入免責規範。

此外，專利法目前之規定與藥事法之規定有所差異，專利法之研究試驗免責規定限定非營利行為始得該當，藥事法則未為此要件規定，故學名藥業者之試驗實施行為，在適用藥事法之規定得予以免責之情況下，是否尚須受專利法之限制可能有所疑慮。然藥事法此規定，其立法意旨即在於使學名藥業者不必待至原廠藥專利期間經過，即得進行相關藥物功能之試驗，使學名藥能於原廠藥屆期時儘早上市；且醫藥查驗登記所需之試驗，是基於將醫藥品上市之目的，自均具有營利目的存在，若認藥事法規定尚有適用專利法非營利要件之必要，藥事法之試驗

免責規範將遭架空，而無制定之實益，故於此應認藥事法之試驗免責規定屬特別規定，無庸適用專利法上之試驗免責規定。而草案之修正，將使專利法與藥事法之規定趨於一致，即不致有上述疑慮之產生。

第三款 實務發展

我國關於研究試驗免責規範之實務案例不多，以下就 93 年度智字第 77 號判決、94 年度智上字第 26 號判決及 96 年度台上字第 1710 號判決為簡要說明分析，觀察實務對於研究試驗免責規範之見解。

本案原告擁有立體選擇性糖基化方法之方法專利權，系爭方法可合成出特定化合物作為治療癌症之藥品，該藥品之劑型為凍晶粉末注射劑。被告則自訴外人處進口系爭藥品以試製注射劑，並以溶液針劑注射劑之劑型向衛生署申請試驗新藥之臨床試驗，經衛生署同意後，被告擬於通過臨床試驗後推出治療癌症藥品。原告主張被告之行為侵害其方法專利權，請求法院禁止被告繼續使用該方法專利，並為損害賠償之請求。

首先，就被告進口原告具有專利發明之凍晶粉末注射劑以供作研發臨床實驗用藥之原料，此利用行為是否涉及對於原告專利權之保護範圍；其次，被告於該注射劑中添加水分，改良成為水溶液針劑，此劑型改良行為是否屬於藥事法第 40 條之 2 第 5 項所規範之試驗行為而可自專利權效力加以免責，即屬須釐清之爭點。

台北地方法院認為，由於原告之專利權範圍是系爭藥品之製作方法，故被告於進口系爭藥品後，不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，被告應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，而被告於從事此種分析、拆解之行為時，始可視之為研究或試驗行為。

被告所產出之臨床實驗用藥之主要成分僅為系爭藥物與水分之添加，亦即使系爭藥品成為液體狀態以供注射，就此添加水分之行為是否可認屬於研究試驗之行為。法院認為，倘系爭藥品達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，如同於一百西西水分中添加一湯匙蜂蜜，其劑量與添加在五百西西之水分中相同，所不同者，僅其口感甜度上之差異，於進入人體後，其劑量毫無任何差異，故於本案中，被告產出之藥物與系爭專利方法製成之藥物進入人體後，其劑量既無差異，則療效亦不因隨同進入人體之水分多寡而有不同，故此種水分添加之行為，無法認為屬研究試驗行為。

又藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定對象為新藥專利權，故法院認其所規範者，在於「製成物」，非「製程方法」，本件原告主張被告所侵害者，係「製成方法」，而製成方法並非本件被告試驗之內容，被告舉「製成物」之利用作為免責之論證依據，對於原告指摘其侵害方法專利權部分，顯非適法抗辯。

台灣高等法院就研究試驗免責行為之相關認定，亦類於地方法院之見解，認被告對系爭藥物添加水分之行為，固未等同於蜂蜜加水之行為，然系爭藥品，倘其達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，不會因添加水量之多寡而有不同，且被告申請查驗登記之溶液注射劑與原告之凍晶注射劑之間，關於投與途徑、主成分、給藥濃度、療效等均屬相同，故相同劑量之藥品，於進入人體後，其療效不因隨同進入人體之水分多寡而有不同，是以被告所為僅係將以原告製成方法所生之藥品添加水分，即毫無技術可言，自不能認屬研究或試驗行為。最高法院則表示該添加水分行為已涉及滅菌、去熱原，確認安定性等過程，實已具有一定之技術性，高等法院逕認定此非屬試驗行為，似嫌速斷。

觀察上述判決可知，我國實務對於研究試驗免責規範之認定，與學術見解顯有所差異，首先，就研究試驗行為之認定，如前所述，學說多認為研究試驗免責

行為，著重於該行為是否係欲確認專利發明之功能或為求對該發明加以進一步改善，亦即是由該行為之目的判斷是否屬於研究試驗行為，而不問該行為使用之技術高低；然由以上判決可知，實務則將技術程度高低亦納入是否屬於研究試驗範疇之考量基準中，於系爭案件中最高法院縱與高等法院及地方法院對於系爭添加水分行為之技術性認定有所差異，然各法院顯均認為須具有一定技術高度之實施行為始可能該當於研究試驗行為，而可透過藥事法加以免責。

又地方法院並於判決中表示，被告不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，被告應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，始可視之為研究或試驗行為。是以實務對於研究試驗之方式亦有所要求，此亦為學術觀點所無之認定。

然專利實施者若能達成確認專利功能效用或改良發展之目的時，應無庸就其使用之技術方式或技術水準加以限制，實務判決中賦予相關限制要求，實已超越研究免責試驗規範之條文規範，且未必可藉此確保研究免責規範之立法目的達成，是以相關認定，對於研究試驗規範似生過度限縮，未來應可朝較開放之角度進行該調規範之解釋。

第四款 研究試驗免責規定與研究工具專利

研究試驗行為可豁免於專利權之效力以外，在於該行為可確保專利發明之功能，並促進技術發展。是以依前述之，以檢視該專利保護標的之技術特性或效果；抑或進一步改良該專利本身所從事之相關專利實施行為，不受專利權效力所及應屬合理。而上述專利實施行為既得豁免於該專利權之效力範圍之外，自應以針對該專利發明客體本身進行研究試驗，始可能達成確認該發明效果或促進該發明技術演進之目標，故若僅是於研究試驗過程中從事對於某專利之實施行為，然該實施行為對於該專利發明之功效或改良無所關聯時，即不應享有得為豁免之待遇。

是以，研究工具專利係以該專利技術作為工具或手段，以進行與之本身客體無關之其他研究或試驗者，似難認屬試驗研究行為，仍為專利權效力所及。且研究工具專利之功能即在於作為促進整體研究試驗效率之道具，若使其得適用研究試驗免責規範，將使研究工具專利權之保護內涵受到掏空，而無賦予研究工具技術專利權之意義。

又藥事法第40條之2第5項，僅依時點認定該研究試驗行為是否免責，而未考量試驗之目的與查驗登記之關聯是否充分，將可能使利用研究工具專利進行檢測汰選等相關實施行為，亦可涵蓋於藥事法之研究試驗免責規範中，此將過度侵害研究工具專利之保護範圍，未來該規範應就研究試驗之行為目的加以說明界定，避免過度擴張研究試驗免責之規範。

綜上述說明，實不宜透過研究試驗免責之規範促進研究工具專利之流通，否則研究工具專利之保護領域將受高度壓縮，反不利於基礎技術之健全保護。

第二節 產業自發性授權模式之運用

關於第三章所介紹之自由釋出模式，我國於著作權領域中已有就Creative Commons等相關授權模式進行使用，如前述之，Science Commons本身仍於建置階段，期能發展出更能適應多元交易面向之標準授權移轉契約。使用Creative Commons / Science Commons此類模式之優點在於其設計多種契約要素加以組合，供權利人決定如何為權利釋出，而就其釋出部分，使用者可無須經由權利人之同意為運用，就該釋出部分而言，創作或發明之流通散布極為便利簡易。

然而，權利人雖可依據其不同需求選擇不同之條款組合釋出不同之權利內涵，但不論其釋出權利多寡，其釋出部分均屬無償，雖就保留部分仍可商業化以為獲利，因專利領域之研發成本顯較著作權領域之創作成本為高昂，尤其在生物科技領域中，研發時間或研發經費均屬大量之情況下，對於付出高額成本之專利

發明人而言，部分無償釋出之特性實難以誘使權利人運用相關契約模式；尤其研究工具專利具有高度泛用性與低度可替代性，相較於著作權人須透過此釋出方式建立聲譽，以促使大眾產生實施其權利之意願，研究工具專利權人較不必顧慮無人欲進行交易，其所期待者，主要在於如何獲取充足之權利金以回收投入成本。是以，自由釋出模式雖有利於使用人，然對於權利人而言，誘因顯有所不足。

而就開放資源此類授權模式而言，其於著作權領域之運用，主要在於希望使用該釋出創作者，可於利用該創作而產出己身創作時，亦以同樣方式釋出其權利以供大眾運用，期能促使更多資源可自由流通，便於社會大眾之運用，然研發者實施研究工具專利，多半僅為加速研究進行，而為檢測等相關輔助行為，當完成終端產品之產出時，相關生產行為，多不會就研究工具專利有所利用，若要求研發者因此將該研發成果以同樣方式釋出，似難吸引研發者採納該模式，

至於亦同樣於第三章介紹之關於集合權利模式之適用，首先，就集體權利管理組織而言，我國目前尚無專利相關之集體權利管理組織。參酌著作權法領域之規範，則有 1997 年所公布之著作權仲介團體條例規範著作權之集體管理組織，主管機關並已先後許可成立不同之仲介團體³⁶³。所謂著作權仲介業務依照該條例第 3 條第 2 款則係指，以仲介團體之名義，與利用人訂立個別授權契約或概括授權契約，並收受使用報酬予以分配之業務。

有鑑於仲介團體或仲介業務之名稱可能使大眾誤解，難以知悉相關團體之業務內容，智慧財產局提出相關修正草案，根據 2008 年 3 月行政院核定版本，將著作權仲介更名為著作權集體管理，而著作權集體管理業務之定義則係，為多數著作財產權人管理著作財產權，訂定統一之使用報酬率及使用報酬分配方法，據以

³⁶³包含有社團法人台灣音樂著作權人聯合總會（MCAT）、社團法人中華音樂著作權仲介協會（MUST）、社團法人台灣音樂著作權協會（TMCS）、社團法人中華民國錄音著作權人協會（ARCO）、社團法人中華有聲出版錄音著作權管理協會（RPAT）、社團法人中華音樂視聽著作仲介協會（AMCO）、社團法人中華視聽著作傳播事業協會（VAST）及社團法人中華語文著作權仲介協會等仲介團體。

收取及分配使用報酬，並以管理人之名義與利用人訂定授權契約之業務。而其中所謂訂定統一之使用報酬率及使用報酬分配方法，其所強調者，係使用報酬的收取與分配之一體適用性，其固然會因為使用量與型態而有不同，然不因不同之著作財產權人或使用人，而有差別待遇。³⁶⁴

此外，我國著作權仲介團體條例第28條及第30條亦規定，非會員之著作財產權人要求集管團體為其管理著作財產權者，集管團體不得拒絕；以及利用人要求授權，若經集管團體拒絕，如利用人利用前已依使用報酬收費表提出給付，視為已獲授權。故可知我國亦採取類似德國之雙重強制締約規範，禁止仲介團體濫用其市場地位，對交易相對人給予區別待遇，以期增加權利人之著作流通以及利用人對著作為接觸近用之機會。

我國若就研究工具專利組成集體管理團體，其即可同時管理眾多生物科技相關專利發明，以節約交易成本，免除利用人須耗時尋找專利權人就個別專利權進行協商，且藉由集管組織專業化、並大量化之授權經驗，較能協助權利人決定授權金額、條件之設定，並有效追蹤專利授予之相關後續發展。簡言之，集體管理組織之採行，對於具有高度流通需求之研究工具專利而言，應可促進權利移轉效率，節省協商成本，而有其採行之實益。

此外，集管團體亦須受競爭法之規範，參照前述規範，基於其龐大市場地位，應不得任意對於權利人或利用人為差別待遇，前述拒絕授權判斷方式亦可於此適用，以協助研究工具專利之流通；其所要求使用人繳納之權利金，若過度高昂而超越合理範圍，將構成市場地位之濫用，而可藉由競爭法之介入加以矯正；而為避免集管團體藉由搭售獲取高額利潤，迫使利用人對於其所不需使用之技術為付費，集管團體應同時提供個別授權契約及概括授權契約等不同類型之條款。

³⁶⁴ 請參照章忠信，著作權集體管理制度趨勢，智慧財產權月刊第114期，頁5-38，2008年6月。

在我國目前未出現相關集體管理團體之前，基於其容易產生自然獨占之特性，暫由政府扮演相關角色統籌進行管理應屬可行，藉由政府成立集管團體，處理研究工具技術之授權移轉；調查其利用情形；計算其使用報酬分配等事宜，以建立相關資料庫，便於研發者加以搜尋，使研究工具專利更有獲得使用之機會，並藉此形成技術授權交易平台，利於權利人與利用人間之技術流通，促進授權市場之活絡，亦可利於政府即時掌握我國目前生物科技產業之發展進程，有利於就相關產業發展政策之修改調整，應有助於產業競爭力之提昇。

其次，關於集合權利模式之適用，尚有專利聯盟之此選項可為運用，欲探討形成專利聯盟之授權協議是否合法，應依公平會對於技術授權協議案件之處理原則第四點第三項加以判斷，考量授權人就授權技術所擁有之市場力量、授權當事人於特定市場之市場地位及市場狀況、授權協議所增加之技術利用機會與排除競爭效果之影響程度、特定市場進出之難易程度、授權協議限制期間長短、特定授權技術之國際或產業慣例等因素加以認定。

亦有學者提出，專利聯盟之合法性判斷首先應考量授權技術間為互補或競爭關係，若屬前者，一般而言，較能認定其於法律上之正當性。其次，共同合作行為是封閉性或開放性，是否排斥第三人加入，對於未參加者是否於競爭上處於不利地位等因素均應予以考量，再者，當事人是否希冀透過此等約定達成限制競爭目的，以及共同合作行為是否於市場上具有壓倒性地位，造成獨占競爭效果，均屬專利聯盟是否具有適法性之判斷因素。³⁶⁵

依上述見解可知，若以替代性專利³⁶⁶組成專利聯盟，即等同建立價格控制機制，將有損競爭而為法所不許，且替代性專利間具有競爭關係，故專利聯盟內之

³⁶⁵ 何之邁，整合專利包裹授權之聯合行為公平性探究，科技產業法務主管聯盟 90 年 3 月 2 日會員大會專題演講稿，轉註自劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，頁 109，2003 年 7 月。

³⁶⁶ 然而，如何判斷該專利究竟係替代性專利或互補性專利，並非易事，須就各專利間之關係一一判斷，而極為繁複，個別產業間亦因此可能有不同標準，尤其生物科技領域中，如同本文於前所述，尚具許多未知領域而變化極鉅，故於認定時應審慎為之。

當事人應具有水平競爭關係，則其透過協議共同決定授權商品價格，或限制數量、交易對象、交易區域、研究開發領域等方式相互約束事業活動，若足以影響特定市場功能者，即可能該當公平法第 7 條及第 14 條之聯合行為，而屬禁止之列；又封閉型專利聯盟中之專利對於該領域之發展若具有關鍵性質時，其對於第三人之排斥拒絕行為，將使第三人無法參進市場，影響市場之競爭狀態，而不得為之。故若能避免上述情形，以互補性等不具競爭關係之專利為主，組成具有一定功能性之專利聯盟，亦應可有助於促進技術流通，並降低成本。

如第三章第三節第二項之說明所述，專利聯盟可藉由統合整體研究進程所需之資源，於生物科技研究工具領域中加以適用，以便節約利用人之交易成本，一次性購足所有研究試驗所需之手段技術。

故由上述說明可知，集合權利模式對於生物科技研究工具專利而言，頗具適用上之可能，然仍須注意相關競爭法上之規範，避免授權協議內容造成競爭秩序之破壞。

第三節 政府經費產出研究工具之流通

台灣係以中小企業為主體之產業結構，民間研發能力或有不足，因此極具公部門機構色彩之財團法人工業技術研究院等研究機構，則扮演開放性之中介之角色，將研發成果以及人才，引流至民間產業，並透過政府經費資助補貼研發工作，期能減少大型企業獨占壟斷技術之可能，並配合我國之產業結構特性，因此為扶植我國尚未臻成熟之生物科技產業，民間企業運用政府資金產出研發成果之情形極多，應促使技術移轉加快研究進程。又利用政府經費產出之研究，應使相關技術成果盡量流通散布，如何藉由相關法規適用，增加技術散播機會，極屬重要。

我國目前關於技術成果歸屬之法規主要為科學技術基本法(以下簡稱為科技基本法)以及政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法(以下簡稱為政府成果運

用辦法)。其中依科技基本法第6條第1項³⁶⁷規定，政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，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。

依立法目的說明³⁶⁸可知該規定係參酌美國拜杜法加以訂定。原將研發成果歸屬於國有財產係肇因於，相關研發係利用人民稅捐而來之政府預算經費所產出，故該技術成果應屬全民共享，且可避免特定機構獨占該權利而有失公平。然實際上，根據國有財產法規定，欲利用國有財產將之授權釋出，須經過繁複之行政程序，致使行政機關欠缺將權利釋出之動力，而不利於權利流通之效率，尤其國有財產法對於國有財產之管理使用，多半是由有體物之角度出發，欲適用於智慧財產權等無體權利，或有不足之處。³⁶⁹因此，為避免技術權利無法獲得充分運用，反浪費人民付出之稅捐，將研發成果下放至研究機構或更能達成有效利用，因此產生科學技術基本法第6條之規定。

然為避免政府雖支出經費補助研究，於有使用研發成果之需要時，卻難以利用，政府成果運用辦法第4條第1項³⁷⁰規定，資助機關就歸屬於執行研究發展之單位所有之研發成果，享有無償及非專屬之實施權利，以兼顧政府運用研究成果之可能性，主要經營仍交由研發機構進行較具效率之管理。而較之日本法上對於政府之實施權，限制僅於有特殊公益需求時始具備之，我國則類於美國法之規範，

³⁶⁷ 科學技術基本法第6條第1項：「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。」

³⁶⁸ 依科學技術基本法之立法說明可知，該法第六條之立法目的為，按現行國有財產法第二條規定，政府出資所取得之財產為國有財產，同法第三條第四款規定，專利權、著作權、商標權等智慧財產權亦屬於國有財產之範圍。故政府出資之科學技術研究發展，其智慧財產權應歸政府所有，惟為有效運用研究成果，並鼓勵研究機構與民間企業擴大參與研究發展，爰參酌外國為加強科學技術研究發展成果之使用，對智慧財產權之歸屬另有規定之立法例，如美國之Bayh-Dole法，明定政府出資之科學技術研究成果及智慧財產權之歸屬應本公平與效益原則，得歸研究機構或企業所有或運用，不受國有財產法之限制，並授權行政院訂定其歸屬及運用辦法，以資適用。

³⁶⁹ 李雅萍，〈我國科技研發成果相關法制趨勢研析〉，收錄於李雅萍等合著之《全方位技術移轉》，頁5，書泉，2001年。

³⁷⁰ 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第4條第1項：「資助機關就歸屬於執行研究發展之單位所有之研發成果，在中華民國境內及境外享有無償及非專屬之實施權利。但其補助、委託或出資金額占計畫總經費百分之五十以下者，由雙方約定之。」

使政府可概括享有非專屬之實施權，我國並輔以投注經費對於研究計畫總經費之比例，認定政府是否當然享有實施權，若資助金額未超過總經費之一半，政府即須透過契約約定實施權應如何行使。

研發機構雖可依科技基本法及政府成果運用辦法等規定，取得研發成果之權利，並可管理及運用相關成果，然其產出過程既係運用政府經費，為求兼顧公平與效益，其管理運用仍須受到一定程度之限制，故依政府成果運用辦法第八條，研發機構進行授權時，須以公平、公開及有償方式為之，以公立學校、公立研究機關、公營事業、法人或團體為對象，且須於我國管轄區域內製造或使用。

於此要求以有償授權方式為之，在於該研究成果乃利用公共經費而產生，即不應嘉惠於特定機構團體，應以有償授權方式釋出，再將經營收益回饋於後續研發，強化相關技術領域之研究環境。其次，要求應於我國管轄區域內製造使用，則類似於美國法上之國內產業優先要件，基於該研究成果是運用公共經費之同理，應以增強本國產業發展為首要，是以應盡可能於我國境內加以製造，促進國內技術演進。

又原則上雖由研發機構享有研發成果之權利，然該研究係利用公共經費而來，是為求有效管理使交由研發機構為營運，是以在國家有重要需求或該機構未為適當經營時，應使政府有介入管理之空間，故政府成果運用辦法第九條規定，研發機構於合理期間無正當理由未有效運用研發成果；研發機構以妨礙環境保護、公共安全或公共衛生之方式實施研發成果；為增進國家重大利益，出現以上三種情形之一時，政府即得享有介入權，得要求將研究成果授權予其他第三人為實施，必要時更可將研究成果收歸國有。

上述規範同於美國法及日本法上均有介入權規定之制定，立法意旨在於期使研究成果係以適當方式獲得充分利用，且於有重大急迫需求時，政府得確保如何

對該研究成果進行使用。日本法基於其於專利法上存在有強制授權之制度，故就介入權發動之事由，僅制定有不實施此單一事由。然專利法上強制授權制度，是允許政府剝奪私人權利人基於擁有專利權所得享有之交易自主權，故應限於極為例外之狀態始得發動，而政府基於其出資關係，而可得在特殊情況下介入權利經營運用之情形，應不必限縮至如此嚴格之程度，雖為使權利達成最有效之運用，政府不應濫用其介入權，然其要求程度而可不必達到專利法之強制授權制度一般高度，故我國目前之介入權規定，雖有部分類於專利法上之規定，應非重複，而有其存在之意義。

又我國雖亦如美國法規定有國內產業優先原則，然對於違反該原則時，政府是否得行使介入權，卻未如美國法採肯定之規範。由於政府經費所為之研究成果，應以促進本國產業發展為主，故納入違反本國產業優先原則該要件作為介入權發動之事由，應屬可採。

此外，除前述規定外，尚有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(下稱經濟部成果運用辦法)，針對經濟部及其所屬機關委託補助後產出之研究成果之歸屬使用加以規範，該辦法大體上與前述政府成果運用辦法相似，然而，經濟部成果運用辦法第 12 條規定有研發機構運用研發成果前應為公告說明之，而政府成果運用辦法則僅於第 8 條中概括規定研發成果之運用須以公開方式為之。

為使公部門經費之研究成果獲得更有效率之經營與開發，符合政府與人民之利益，涉及政府資金投入之研究成果管理之相關規範，應著重於確保相關智慧財產權之有效運用並促進其可能之商業開發。因研發機構較瞭解研究成果之意義與潛在運用可能性，故由研發機構控制智慧財產權，應可產生較有效率之運用。然此亦須研發機構認知開發之重要性、有足夠誘因促使其完成、並有充分資訊與技術進行相關開發使用。

當研發機構被賦予保護並開發其所有智慧財產權之責任時，提供經費之政府機關雖未享有該研究之權利，仍須監督研發機構是否盡其經營管理該智慧財產權之責任。換言之，相關規範之核心意義即應在於確保專利之管理運用。故提供經費之公部門之主要責任即應在於監督研發機構對於智慧財產權之運用是否充分，並盡可能協助研發機構之經營表現，而於必要時，透過強制授權或介入權之運用，改善研發機構經營管理不善之情況。

不過，提供經費之政府部門亦不應過分尋求與政府需求不具合理關聯之授權，以免過度侵害該智慧財產權之商業價值。公部門應於符合政府政策內容、為政府利益之事業運作等情況下，始得運用該智慧財產權，以畫定較為明確之利用界線，而就政府發動行政介入權時，亦須權衡效益與公平，考量競爭優勢與公共利益，避免行政機關恣意進行管制反無法達成原預期之效率。然相關經費既由政府支出，仍應以促進技術流通，最大化社會福利為首要目的，相關規範應以達成此目標作為設計制定之基礎，政府機關實施相關研究成果雖應有所節制，亦無須過度限縮。

簡言之，公部門應監督研發機構之商業化發展表現，並盡量給予協助，若有其必要，並應得採取一定措施以促進商業化之經營利用。例如，對於表現不良之研發機構予以處分、將經營表現優劣與否作為是否續約之考量因素、抑或未充分發展時，即轉由公部門取得該技術權利等種種方式，確保研發機構極力從事相關權利管理。

然而，目前除經濟部成果運用辦法，有較明確指出如何進行研究成果運用之公開，或可認政府機關得藉此知悉研發機關之經營情況以外，其餘規範，均未明文規定研發機構對於政府機關之報告義務，且除介入權之規範外，政府並無其他對研發機構之法定監督協助方式，可能弱化政府之監督地位，應就此面向加以補強，使政府能進行有效監督，確保研發機構之管理運用，避免政府資金之虛擲。

又政府資金投注研究既是為滿足社會福利之需求，即有是否可透過自由釋出之模式以求更迅速使大眾進行運用之問題出現，然政府投入資金來自全體國民稅捐，若無償釋出，雖或可能同時使眾多研究機構加以適用，然僅該使用機構直接受益，未必能達成最有利之產業運用，且對於研發機構而言，即無法獲取充足之收益回饋，且目前採取有償釋出之方式，尚有部分授權金須投注於後續技術發展，而更可有益於技術研究，有利社會福利之增進。

是以，關於由政府經費投入所產出之研究工具專利應如何運用，以目前交由研發機構享有權利，對其加以管理，應可認妥適，然我國應加強政府之監督地位及其責任，督促研發機構進行有效率之管理行為。

《附表：美國、日本及我國關於政府資助進行研發之制度比較》

| | 美國 | 日本 | 台灣 |
|----------|--------------------------------------|---|--|
| 法源依據 | 拜杜法 (35U.S.C.§§200-212) | 產業技術力強化法 第19條。 | 科技基本法第6條、政府成果運用辦法。 |
| 政府資金類型 | 不問種類，任何政府經費之資助均得適用。 | 限於委託關係。 | 政府補助、委託或出資，凡經費來源為政府編列之科技計畫預算者均適用。 |
| 法規適用對象 | 發明之相關權利(專利或新型等權利)。 | 各種智慧財產權。 | 各種智慧財產權。 |
| 研發者之報告義務 | 違反者，政府得繼承其權利。 | 違反之責任依個別契約約定。 | 法無明文規定研發者負有報告義務。 |
| 政府之實施權 | 不論實施目的為何，政府概括享有非專屬、不可移轉、不可撤回、無償之實施權。 | 滿足公益要件時，政府始享有無償之實施權；政府若欲享有概括之實施權，須透過個別契約約定。 | 不論實施目的為何，當政府出資占計畫經費百分之五十以上者，政府可享有無償而非專屬之實施權；反之，則透過個別契約約定之。 |

| | | | |
|--------------|--|--|---|
| 介入權發 動事由 | 不實施；生命安全之 需求；公益使用；國 內製造要件違反。 (35 U.S.C. §203) | 不實施。 亦可透過個別契約 約定其他發動情 形。 ³⁷¹ | 不實施；實施方式有礙 環境保護、公共安全或 公共衛生；增進國家重 大利益。(政府成果運用 辦法第9條第1項。) |
| 國內產業 優先要件 | 欲取得專屬授權者 主要產品須於美國 境內製造。(35 U.S.C. §204) | 法無明文，依個別 契約約定。 | 原則上均應在我國管轄 區域內製造或使用。(政 府成果運用辦法第8條 第3款。) |

第四節 促進研究工具流通之主要途徑

上述種種法律規範與自發性授權模式對於促進研究工具專利之流通各有其適用上之利弊得失，各國學者們亦提出多種解決途徑，期能藉由上述模式之結合變化，尋找出兼顧研究工具專利權人之利益，亦避免下游研發受到箝制運用模式。

例如，學者Rebecca Eisenberg曾提出以研究試驗免責規範為基礎之類型化解釋³⁷²，說明如何兼顧研究工具專利之流通與專利人之權利保障。首先，研發者若是為進行驗證研究工具專利發明之書面敘述與圖說，是否確實具有專利權人所說明之功能，此實施行為應豁免於專利侵權責任。³⁷³

其次，該研究工具專利發明，若具有相關之初級或顯著市場時（primary or significant market），該使用行為即不得豁免於專利侵權行為，因既有明顯之市場存在，專利權人應已備有合理條款使研發者取得，且研發者一般而言為該市場之顧客，其應可輕易於市場中接觸專利權人進行授權協商。

最後，就該研究工具專利於其技術領域中加以改善，或為避免侵權而進行之

³⁷¹ 不若美國法無強制授權之相關規範，日本法認為於公益所需等特殊情形之下，透過強制授權等例外規範為適用，即足以達成政府希望恢復社會整體利益之目的。

³⁷² Rebecca S. Eisenberg, *Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use*, 56 U. Chi. L. Rev. 1017, 1074-1078 (1989).

³⁷³ 此見解類於前述 Story 法官之說法。

迴避設計等專利實施行為，無庸事先取得授權。然此並非指專利實施者可豁免於侵權責任之外，僅是限制專利權人此時不得禁止研發者之使用，然專利權人之後仍可基於其為獲取專利之原始投資獲得合理權利金。此或可認為係強制授權類型之一種。

學者 Janice Mueller 則提出發展使用規則(development use rule)³⁷⁴擴張前述 Eisenberg 之模型，當研發者與專利權人就利用研究工具專利之授權條款無法於取得共識時，即可就此規則加以運用。

此規則並不區分研發者使用該研究工具是否欲發展商業化產品，而此所謂之使用，則僅指將研究工具作為手段道具加以使用之情況，並不合研究工具具體化於後續研發產品組成之情形。此規則採用延展性權利金之架構，將權利金之給付，與使用研究工具專利之後續研發產品之商業化價值加以連結，亦即，以後續研發所生之新產品作為權利金之計算基礎。因此欲使用研究工具之研發者，須於使用前向專利人進行通知，說明其使用該研究工具之意圖。然而不必如典型取得研究工具授權協商同意時，揭露詳盡之使用細節。

學者王立達亦提出利用延展性權利金條款之法定授權模式³⁷⁵，僅須利用人遵守使用專利後支付權利金之規定，其對於專利之實施行為雖未事先取得專利權人之同意，仍無不法。此模式採用延展性權利金條款之方式計算權利金，事後(ex post)觀點之計算方式有異於一般授權條款所用之事前(ex ante)觀點，將較便利於研究工具專利之權利金計算。採取延展性權利金條款時，一旦研究完成，研發者即產生支付權利金之義務，其須通知專利權人進行權利金支付之協商。為維繫下游研發之誘因，延展性權利金應依個案設定一定上限，避免專利權人取得過度之利益。

³⁷⁴ Janice M. Mueller, "Dilettante Affair" *Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools*, 76 Wash. L. Rev. 1, 54-66(2001).

³⁷⁵ Richard Li-Dar Wang, *Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: A Case for Compulsory Licensing Bearing Reach-Through Royalties*, 10 YALE J.L. & TECH. 251, 318-330(2008).

此模式並設計有可撤回之機制，使研發者得於研究開始前，放棄研發完成後才支付權利金之延展性權利金支付方式，而選擇改以事前一次性付清之權利金支付方式，抑或將研究進程分段，於完成特定階段時，始支付權利金之方式，可撤回機制將能有效鼓勵專利權人進行事前協商，而此模式與 Mueller 之提議，最主要不同之處在於，此模式認為，無庸要求研發者須通知專利權人其於使用該專利技術於研究上之相關目的或成果，避免研發者之研發進程在尚未完成前，即必須揭露。換言之，此模式具有需要時使用(use-as-needed)之特色，使研發者可於需要時先行使用上游專利而不須先取得授權。避免上游技術專利化後阻礙後續研發。並可避免研究工具使用之授權協商所造成之時間與經費耗損，使授權程序效率化。

是以，此模式藉由時程挪移之設計由事後觀點取代事前觀點，不但可節省事前觀點所耗費之協商成本，事後觀點更可填補專利權人與研發者之間的利益差異。而採行法定授權制度並可避免上游技術專利權人因此得以控制下游科技發展，而延緩生物科技進展。法定授權制度一般而言，困難點在於如何於個別特定案件中決定適當合理之授權金額，而此模式將權利金決定之時點後移，將使雙方當事人有較客觀之基準可衡量權利金之額度，而有助於雙方自行協商之達成。

前述學者所提出之規則模式，均是立基於美國之規範與現狀之下，我國生物科技產業尚屬萌芽起步階段，而美、歐、日等本文於前述比較法介紹中所提出者，均已到達較為先進發達之狀態，故我國較之上述國家之規範政策面向，即應更為著重生物科技研究工具專利之普及散布，加速產業技術進展。

是以，我國主要應以增加生物科技產業競爭力作為優先考量，由競爭秩序維護之角度著眼，藉由強化競爭，提昇產業進化速率，例如，上游研究工具專利權人之拒絕授權等行為，若致使下游技術市場之參與者遭受排除，即產生競爭法規範介入之空間，以確保下游研發市場之競爭狀態，亦即，透過競爭法之適用，達成強制授權之效果，確保技術流通，使市場得處於自由競爭之運作狀態。

又由前述之學說案例可知，實際上欲判斷研究工具之性質為何，是否具有可替代性，實屬困難，為使事業可為預測並確保判斷之透明性，或可由公平交易委員會設計一套客觀中立之鑑定標準或原則，判斷研究工具之可替代性為何，避免專利權所有人動輒得咎，亦便利於市場地位之認定。³⁷⁶而我國對於生物科技領域之研究工具專利技術授權流通，所採之策略態度為何，宜透過何種方式加速提昇該領域產業之發展，為使該領域之事業得清楚知悉掌握，應可設計關於生物科技研究工具授權之指導原則，針對其上游基礎性質與不可替代性等特色，說明相關規範，例如，如何設定合理之權利金上限，避免權利金堆疊等相關問題，以求平衡專利保護與競爭促進之面向。

此外，就產業自發性授權模式之運用，基於我國生物科技產業發達程度有所不足，相關模式尚未興起，應可考量暫先透過政府主導，組織集體權利管理團體，是眾多複雜技術可統合於一處進行管理授權，便於利用人進行協商，藉以促使技術授權交易平台之出現與活絡；並與私人企業、大學院校等合作，就各單位之相關研究工具資訊加以整合，建立相關資料庫，使利用人得瞭解何技術已進入公共領域、何技術需取得授權，或相關研究工具技術之發展程度，使利用人可瞭解現下既存之研究工具內容為何，其得進行何種使用或改良，藉以降低資訊搜尋成本，避免研究資源之浪費，並促進研究工具獲得充分利用。

³⁷⁶ 目前雖尚未於比較法中收集到關於可替代性認定標準指導原則之實例，然國外研究意見亦有提出相當建議者，請參照知的財產研究所，特許發明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書，2006年3月。



第五章 結論

為扶植我國生物科技產業，一直以來，我國有關生物科技相關研發工作，政府多有出資補助之舉，故於科學技術基本法施行前，相關之研發成果亦多因由政府出資而歸屬國家所有，身為權利人之國家基於鼓勵研發創新，對於一般研究機構就產出成果之需求與使用，雖不會發生拒絕使用或拒絕授權之情形，然政府對於該成果之運用經營，較之私人機構企業，顯較為消極而不見成效。

是以，我國於 1999 年所制定之科技基本法，即仿照美國拜杜法立法精神，於該法第 6 條規定，容許政府所補助、出資所產出之研發成果，得全部或一部歸屬於研究機構或企業，由該機構企業進行授權等相關經營管理；亦即，於此規範下，相關生物科技研究機構，縱令其研究資金之多數為政府所資助，亦可因此取得研發成果之專利權等相關權利，就相關技術進行商業化運用。

基於研究工具之上游基礎技術性質，可產生足以協助發明者進行研究或發展新產品之所需資訊，賦予其專利保護，是為使其可有機會加以商業化進入市場，藉由相關收益利潤，吸引研究人才加入基礎上游技術之研發行列。反之，若未為專利之賦予，將使以生物科技研發事業可能無法回收資本，或難以獲得他事業機構投資。因此研究工具專利化除可增加創新發明揭露之誘因外，亦可能強化專利權之商業化誘因，促使技術易於散布，使大眾有接觸近用之機會。

然而，就是因為生物科技研究工具具有基礎上游技術之特色，過度之權利化、商業化發展，更可能導致產業上之不利影響，因該專利對於許多後續研究領域之發展具有廣大獨占力量。基於該權利保護所帶來之獨占排他效力，將可能產生社會福利之無謂損失；而大量研究工具技術專利化後，形成之專利叢林現象，則可能導致反公共財的悲劇、出現技術發展阻礙、權利金堆疊、減少後續研發資金之投入等負面影響。

研究工具技術是使生物科技發展進一步尖端化所不可或缺之方法或物質，甚至具有競爭法上所謂的「關鍵設施」之地位，是以當相關機構企業基於專利法之排他效力，可能對該專利技術進行獨占利用，並拒絕授權予他人使用，即產生與競爭法為確保研發市場競爭目的之內在衝突，將會限制下游階段之研發競爭，使得競爭無法於該市場順利運作進行，藉由競爭以鼓勵研發之競爭法規範理念，可能因此受損，而我國生物科技產業之研究發展，亦可能因此受到不當阻礙。

我國政府亦非完全未意識相關問題之發生，是以於前述之政府成果運用辦法第八條，即仿效美國拜杜法中之介入權，允許政府相關部門對其所資助之研究，得於必要時介入干預，要求研究機構企業將研發成果授權第三人實施，藉此以平衡利用政府資金所得研發成果，亦可於特定情狀下，基於公益促進之觀點，強制其授權第三人使用甚或將研發成果收歸國有。

換言之，政府部門對於產出成果之實施雖以交由研發機構本身最屬妥適，然公部門應盡其監督、協助之責，若有其必要，並應得採取一定措施確保相關發明之完善運用。並將經營表現與後續資金提供加以連結，敦促研發機構進行最妥適之管理，達成促使技術發展之目的。故基此規範理念，未來於生物科技領域中，鑑於研究工具之樞紐地位，似亦可參酌比較法上之歸範，訂定符合我國國情之指導方針，俾能維繫生物科技研究之永續發展。

縱非藉由政府資金研發所生之研究工具，其專利化後，亦或有獨占力量過高之潛在可能性。是以，為確保技術進展，在該研究工具專利具有前述之關鍵性質時，事業若是明知市場上之競爭者須獲得該技術授權始能進行事業活動，且難以透過其他技術加以替代時，基於妨礙競爭者之事業活動之目的，在取得該技術之權利後，拒絕授權該技術予競爭者，阻礙其利用相關技術，由於該行為將損害競爭者之競爭能力，而有害市場上之競爭狀態，應透過競爭法介入加以規範，促使相關技術流通授權。

又關於專利法上之強制授權制度，觀察比較法規運作可知，各國均少有運用之情形出現，此係基於強制授權制度於專利法上之例外性質，故其表現空間極其有限，於我國情形亦同；然由競爭法角度切入，認定權利人負有授權交易義務，透過法院判決達成強制授權效果之案例則頗有相關實例可供參照，故透過競爭法加以支撐，較能使強制授權制度於研究工具專利上出現適用餘地，此時主管機關若認定強制授權為最佳維繫競爭秩序之方式，即得採之，以求確保市場競爭，刺激技術發展，避免專利之過度擴張保護，有損於科技創新。故為使產業發展順暢，維持市場競爭狀態，應盡可能透過競爭法角度審視之，利用競爭法面向之強制授權制度，平衡兼顧產業競爭狀態及權利人收益此二利益。

又專利人雖未拒絕授權，若欲達成研究工具專利授權之協議，交易雙方自須對於權利金等約定達成合意，基於其工具手段之本質，事前之價值估算，顯有其不易之處，故延展性授權契約使用即有其意義。由事後觀點衡量研究工具之價值，可避免權利人高估其研究工具為研發成果所帶來之貢獻而要求過高之權利金費用，將大幅降低當事人雙方之認知歧異；且使用人無需預先繳納大筆權利金費用，應可鼓勵更多事業加入研發行列。但若發生研究工具專利權人藉由高度市場力量而取得下游終端產品過多權利等權利金堆疊狀態，亦即專利權人對於後續權利發展出現過度干預，導致下游產業之研發受阻時，該行為可能具有較高之反競爭性，公平交易法即應有其介入空間，避免產業競爭秩序遭受破壞。

至於研究試驗免責之規定，美國普通法上有漸次嚴格之適用趨勢，而我國法之規範方式係略偏於美國普通法上之規範，與其他比較法上之規範有所不同，然我國屬於技術輸入之型態，應更為重視研究試驗之進行，加快技術進展之腳步，故於研究試驗範圍不應過度嚴格限縮，是以現行法之規範，實應將營利因素與研究因素脫勾處理，降低解釋適用上之疑慮。然研究工具專利基於其特性，就研究試驗免責規範上，應無開放適用之餘地，避免各種對於研究工具之實施行為均以

研究目的之由規避專利法效力，將使對於研究工具技術之專利保護不復存焉。

就產業自發授權模式而言，基於我國產業尚未因應相關制度，應可先交由政府進行主導，引領相關組織團體，藉由類似技術授權平台之模式，以降低交易成本，使事業可將更多資金投入研發，帶動產業發展。透過集體管理團體之成立，便於利用人進行一次性之協商締約；藉由專利聯盟之形成，便於利用人取得具有完整功能之研究檢測平台。並可透過政府與各大學院校與私人研究機構企業之合作，建立研究工具相關資料庫，以便使用人之搜尋檢索，有利研究工具技術之流通而能廣泛獲得運用，促使我國技術水準之提昇。

此外，生物科技研究工具雖以分析、篩選、辨識等協助研究發展進行為主要功能，基於其生命科學領域屬性，仍可能出現基因複製技術等種種涉及較高倫理道德爭議性，而有應否予以專利使其商業化之疑問，我國目前之生物科技研發尚有不足，因此於技術及倫理間之兩難尚非顯著，本文對此亦僅為簡要說明，然兩者間之如何較為妥適調和，終將是必須面對之難題，未來在技術發展逐漸成熟之下，如何於具體個案中斟酌判斷即屬重要，應以同時兼顧人性尊嚴之維護與專利制度之法安定性，確保此兩大重要價值為基礎考量。

最後，由前述說明可知，研究工具專利於競爭法上之適用，最難判斷之處，實為何時可認定其具有不可替代性，基於目前我國直接關於研究工具專利授權之實務案例仍極為少見，無法觀察我國機關所採之態度為何，是以文中就相關實例分析說明，猶有其未盡之處，有待將來相關案例累積，期能加以更進一步之深入討論研究。

參考文獻

一、中文

(一) 書籍

吳秀明，競爭法之發軔與展開，元照出版有限公司，2004年。

李雅萍，《全方位技術移轉》，書泉，2001年。

孫小萍，處方藥產業的法律戰爭—專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版公司，2007年。

陳智超，專利法—理論與實務，五南圖書出版股份有限公司，2004年二版。

黃銘傑，公平法之理論與實際—不同意見書，學林文化，2002年。

黃銘傑，競爭法與智慧財產權之交會—相生與相剋之間，元照出版有限公司，2006年。

楊崇森，專利法理論與應用，三民書局，2007年。

廖義男，公平交易法之釋論與實務，作者自版，1996年。

(二) 學位論文

李素華，從公共衛生之觀點論醫藥專利權之保護與限制，國立台灣大學法律學研究所博士論文，2006年6月。

吳珮琳，生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討—以胚胎幹細胞為例，國立成功大學法學研究所碩士論文，2005年8月。

陳子揚，強制授權與權利耗盡，中原大學財經法律學系碩士學位論文，2006年7月。

劉懿真，生技製藥產業運用專利聯盟之研究，國立中央大學產業經濟研究所碩士論文，2003年7月。

謝佑鑫，論處理「專利蟑螂」爭議問題之手段—美國禁制令與我國強制授權之比較，世新大學法學院碩士論文，2007年7月。

(三) 期刊

李素華，我國強制授權法制之檢討，科技法律透析第 16 卷第 7 期，2005 年 7 月。

李鎡，解讀專利法第五十七條--兼論臺灣嘉義地方法院九十年易字第八十二號判決，智慧財產權第四十六第 46 期，2002 年 10 月。

范建得、陳丁章，從我國現行法制論專利強制授權，科技法律透析第 16 卷第五期，2005 年 5 月。

張澤平，談專利法與藥事法之試驗免責條款-從台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號談起，智慧財產權第 100 期，2007 年 4 月。

張懿云，著作權仲介團體與卡特爾規範之研究—以德國法及歐盟卡特爾法為中心，第 14 屆競爭政策與公平交易法學術研討會論文。

陳昭華，不予發明專利範圍之探討—以動、植物、微生物及其育成方法為中心，月旦法學教室第 14 期，1996 年 6 月。

黃銘傑，技術標準與專利聯盟中獨占地位之取得及其濫用時之救濟措施初探—美國聯邦交易委員會，In the Matter of Rambus, Inc. 案之啟示，全國律師第 140 期，2008 年 1 月。

劉孔中，公平法與智慧財產權法之衝突與調和，月旦法學第 104 期，2004 年 1 月。

劉孔中，以關鍵設施理論限制專利強制授權之範圍，公平交易季刊第十五第 15 卷第一第 1 期，2007 年 1 月。

閻啟泰，轉殖基因動物專利，台灣大學生物醫學報導，第十期，2001 年 11 月。

(四) 研究報告

行政院公平交易委員會，公平交易法之註釋研究系列(二)，2004 年。

谷瑞峰、黃禮翼，產學合作的探討與研究，行政院國家科學委員會自行研究計畫，2006 年。

二、日文

(一) 書籍

山田昭雄、大熊まさよ、楯崎憲安，流通・取引慣行に関する独占禁止法ガイドライン，商事法務研究會，1991 年。

田村善之，知的財産法，有斐閣，2006年第四版。

白石忠志，独占禁止法，有斐閣，2006年。

竹田和彦，特許の知識—理論と実際，ダイヤモンド社，2006年第八版。

知的財産研究所編，特許経営・経済分析，雄松堂，2007年。

渋谷達紀，知的財産法講義I，有斐閣，2006年第二版。

梶山敬士、高林龍、小川憲久、平嶋竜太編，ライセンス契約，日本評論社，2007年。

稗貫俊文，技術革新・技術取引と競争政策，有斐閣，1999年。

稗貫俊文，市場・知的財産・競争法，有斐閣，2007年。

(二) 期刊

片山英二，ライフサイエンスにおける知的財産権の最近の動向，法とコンピュータ第24期，2006年7月。

江幡奈歩，リサーチツール特許問題の裁定実施権による対応可能性，ジュリスト第1321期，2006年10月。

(三) 研究報告

公正取引委員会，新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書—ビジネスモデル特許及びバイオ関連特許を中心に，2002年6月。

知的財産研究所 特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書，2006年3月。

三、西文

(一) 書籍

ABA Section of Antitrust law, Antitrust Law Developments (6th ed. 2007).

ABA Section of Antitrust law, Intellectual Property and Antitrust Handbook (2007).

Chisum, Donald S. et al., Principles of Patent Law, Foundation Press (3rd ed. 2004).

Dutfield, Graham, Intellectual Property Right and the Life Science Industries, Ashgate Publishing Limited (2003).

Goldstein, Avery N., Patent Law for Scientists and Engineers, Taylor & Francis Group (2005).

O'Donoghue, Robert and Padilla, A. Jorge, The Law and Economics of Article 82 EC, Hart Publishing (2006).

(二) 期刊

Burk, Dan, Open Source Genomics, 8 BUJSTL 254 (2002).

Campbell, Eric G., Clarridge, Brian R., Gokhale, Manjusha, Birenbaum, Lauren, Hilgartner, Stephen, Holtzman, Neil A. and Blumenthal, David Data, Withholding in Academic Genetics: Evidence From a National Survey.

Available at <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/287/4/473>

Cullem, James Gregory, Panning for Biotechnology Gold: Reach-through royalty damage awards for infringing uses of patented molecular sieves 39 IDEA 553 (1999).

Devis, Amy Rachel, Patented Embryonic Stem Cells: The Quintessential “Essential Facility”, 94 Geo. L.J. 205 (2006).

Drexl, Josef, Collecting Societies and Competition Law. Available at http://www.ip.mpg.de/shared/data/pdf/drexl_-_camos_and_competition.pdf

Eisenberg, Rebecca S., Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, 56 U. Chi. L. Rev. 1017 (1989).

Eisenberg, Rebecca S., Public research and Private development: patent and technology transfer in government-sponsored research, 82 Va. L. Rev. 1663, (1996).

Elmore, Tamara, Reach-trough royalty provisions in licensing contracts (2005). Available at <http://www.bepress.com/ndsip/reports/art2>

Farrell, Joseph and Klemperer, Paul, Coordination and Lock-In: Competition with Switching Costs and Network Effects, *Handbook of Industrial Organization*, Vol 3. M. Armstrong and R. Porter (eds.), North-Holland (2006).

Available at http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=936412

First, Harry, "Controlling the Intellectual Property Grab: Protect Innovation, Not Innovators" . 38 RULJ 365 (2007).

Gary Pulsinelli, Share and Share Alike: Increasing Access to Government-Funded Inventions Under the Bayh-Dole Act, 7 Minn. J.L. Sci. & Tech. 393 (2006).

Hardin, Garrett, The Tragedy of the Commons, Science Vol. 162. no. 3859 (1968)

Heller, Michael A. and Eisenberg, Rebecca S., Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, 208 Science 698 (1998).

Herder, Matthew and Gold, E. Richard, Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry (2007).

Available at <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf>

Howlett, Melanie J. and Christie, Andrew F., An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTS), (2004). Available at: <http://ssrn.com/abstract=573184>

Hultquist, Steven J., Reach-Through Royalties: The Scope of Research Tool Patents, 86 JUSPTOS 285 (2004).

Humpe, Christophe and Ritter, Cyril, Refusal to Deal (2005). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=771907>

Kight, Andrew T., Pregnant with Ambiguity: Credibility and the USPTO Utility Guidelines in Light of Brenner, 73 INLJ 997 (1998)

Korman, Bernard, U.S. Position on Collective Administration of Copyright and Anti-trust Law, 43 J. Copyright Soc'y U.S.A. 158 (1995).

Lemley, Mark A. and Shapiro, Carl, Probabilistic Patents, 19 J. Econ. Persps. 75 (2005)

Mireles, Michael S., An Examination of Patents, Licensing, Research Tools, and the Tragedy of the Anticommons in Biotechnology Innovation, 38 UMIJLR 141 (2004).

Mowery, D.C., Nelson, R. R., Sampat, B. N. and Ziedonis, A. A., The Growth of Patenting and Licensing by U. S. Universities : an Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980, 30 Research Policy 99 (2001)

Mueller, Janice M., "Dilettante Affair" Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools, 76 Wash. L. Rev. 1 (2001).

Robinson, Glen O., On Refusing to Deal With Rivals, 87 CNLLR 1177 (2002).

Sarnoff, Joshua D., and Holman, Christopher M., Recent Developments Affecting the Enforcement, Procurement, and Licensing of Research Tool Patents (2008). Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1118473>

Streitz, Wendy D. and Bennett, Alan B., Material Transfer Agreements: A University Perspective. Available at <http://www.plantphysiol.org/cgi/content/full/133/1/10>

Wang, Richard Li-Dar, Biomedical Upstream Patenting and Scientific Research: The Case for Compulsory Licenses Bearing Reach-through Royalties, 10 YALE J.L. & TECH. 251 (2008).

(三) 研究報告

FTC, To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy (2003). Available at <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>

Clark, Jeanne ET AL., Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents? (USPTO Issues White Paper on Patent Pooling, 2000). Available at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>

National Science and Technology Council, Biotechnology for the 21st Century: New Horizons (1995). Available at <http://www.nalusda.gov/bic/bio21/intro.html>

Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools, Competing Interests at Stake (June 4, 1998).

Available at <http://www.nih.gov/news/researchtools/index.htm>

USDOJ and FTC, Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition (2007). Available at <http://www.ftc.gov/reports/innovation/P040101PromotingInnovationandCompetitionrpt0704.pdf>