

研究除外原則在專利法架構下之問題研究--
以我國現階生物科技基礎研發之特質為例
(上)

Analysis in Doctrine of Research
Exemption : Biotech-related Basic
Research as a Studying Case

劉棠必 ** (Liu, Tang-Bi)

中文摘要

我國以國家整體競爭優勢的俯角掌控生物科技產業發展的同時，因生技人才集中學術研究機構且生物技術開始出現「基礎研究與應用技術融合」的特質，公有學術研究機構成為大部分應用技術的生產源與輸出端，依據我國專利法第 57 條有關研究除外之規定，可能因而無法符合「無營利」之要件。基於經濟分析之結果，為避免制度因素造成知識資訊之交易成本過高，同時促使外部性提高、知識供給增加，以及防止資源低度使用，本文建議放寬該條營利之要件，將用於「研究試驗」與

*清大科技法律研究所 碩士研究生

「非研究試驗」之知識資訊分別區隔在公共財與準公共財之領域中。

Abstract

Taiwan devotes itself into culturing biotechnology industry by laying groundwork of competitive advantage of nation. Most useful arts then would be produced and transferred preponderantly from academic research institute due to the factors of technique itself, environment and governmental policies. This phenomenon makes research activities conducted in these institute being use-for-profit, but not non-profit anymore. Research exemption rule thus can't provide protection of them. Based on the results of economic analysis, for the purposes to avoid the transaction cost being such high that hindering the progress of science, to increase the positive externality and the supplement of knowledge, and also to prevent resources from under-use. This article suggests that the scope of research exemption should be broadened in order to separate "knowledge information" in the area of R&D from "useful arts" in the area of commerce. By doing this, the information utilized in, only in, R&D area will be still public goods as usual and the rest information falls into quasi-public goods if it meets the criteria of useful arts.

關鍵詞：

研究除外、專利權、排他權、公共財、準公共財、生物科技、交易成本、產業政策

Keyword：

Research exemption, Patent right, Exclusive right, Public goods quasi-public goods, Transaction cost, Industrial policy

第壹章 我國現代生物科技¹的發展特徵與

其對研究用知識資訊使用自由的影響經濟合作暨發展組織 (Organisation for Economic Co-operation and Development , OECD) 定義知識經濟 (Knowledge-based economies , KBE) 為「直接以知識及資訊的生產、流通與利用所建立的經濟活動」²，1970 年代末期開始萌生的現代生物科技產業即為一典型的知識密集型產業³，其對於專業人才及技術

¹現代生物科技主要是運用分子生物學 (molecular biology) 與生物化學 (biochemistry) 的知識技術，以人為手段透過對生物程序實施干預以達遺傳上效果的一種新興科技。此種人擇式的「定向進化」可以更直接、精準且具「可預期性」地在分子與細胞之層次對生物進行計畫性的操作，而跳脫出生物物種間的生殖隔閡與低自然突變率的演化侷限。使原先自然界所未有的基因交流機會，或受制於天然演化而難以維持或形成的物種，俱因當代生物科技成為可行的事實，這也是現代生物科技區別於透過隨機突變、選種、育種等方式，但仍囿於遵循生物自然生殖程序 (naturally biological reproductive processes) 來取得新品種的傳統生物技術其最大不同特徵。

² Knowledge-based economies : " economies which are directly based on the production, distribution and use of knowledge and information " 。 OECD , " The Knowledge-based Economy " , OECD Paris 1996 , p 6.

³ OECD 於 2001 年成立全球論壇 (OECD Global Forums) 作為與非會員國交換處理國家或區域重大議題策略的主要媒介，其中「知識經濟」係八大論壇之一，生物科技與數位經濟 (digital economy) 分別又在 OECD 全球知識經濟論壇中作為探討之典型範例。 OECD , " The OECD Global Forums " , 2001 , <http://webnet1.oecd.org/pdf/M00040000/M00040936.pdf> (2003/5/24)。

的敏感度極高⁴，此種以創新研發為主體的產業，其競爭優勢的建立往往有賴國家政策在催化知識技術的創造、累積與流動過程中所發揮的整體成效而定。我國自 1982 年將生物科技列入八大重點科技至今，已經成為國家一項全力發展的明星產業，其間在創新技術供給面、環境面與需求面上整體科技產業政策的運用將是我國發展生物技術的軸線。本章先對現代生物技術之起源做一極簡單之介紹後，透過回顧我國生物科技產業的推動歷程歸結出幾點與本文相關的國家產業策略，並嘗試挖掘出台灣獨特的生技業發展環境結構以及現代生物技術本身的特殊性質，再自這三種現象（國家創新體制⁵下之政策，客觀環境中的研發能量集中於學、研界，以及基礎研究呈現出科學知識與實用技術的融合現象）共同歸得「基礎研發能量的商業轉換」是台灣生技產業形成的重要連結過程，這一過程也意味著基礎學術研究與商業化接軌的關係。此種關係將作為第二章「我國無營利目的之研究除外其問題定位」的背景因素。

⁴依據版之 2002 年版「中華民國科學技術統計要覽」之數據，民國 91 年科學工業園區（包括新竹與台南科學工業園區兩者）生物技術公司其研究人員占員工總額的 32.2% 而研發經費占營業額的 62.4%，對比於精密機械產業的 11.2% 及 3.5%，光電產業的 9.4% 及 6.7%，通訊產業的 20.2% 及 5.2%，電腦及週邊產業的 23.3% 及 3.6%，以及積體電路產業的 11.4% 及 7.6%，顯示生物科技產業對技術研發與專業人才的需求與投入比台灣其他產業要高出得多。行政院國家科學委員會企畫考核處與財團法人經濟研究院，《中華民國科學技術統計要覽》(Indicators of Science and Technology Republic of China)，行政院國家科學委員會，2002.12 初版。第 102-103 頁與第 108-109 頁。

⁵國家創新體系 (National Innovation System, NIS): 創新體系 (Innovation System) 在知識經濟中具有關鍵的重要性，而國家創新體系則在知識經濟的架構下，國家層面之科學與技術機構和科技政策扮演了研發投入 (input) 與技術創新產出 (output) 間的轉換媒介角色，運用包括大學、研究機構、政府部門和政府施政等而在知識技術資訊的供給面、環境面與需求面上提供一個有助新技術發展、運用與擴散的整體系統。OECD document, "National Innovation System, 1997, <http://www.oecd.org/pdf/M000014000/M00014682.pdf> (2003/5/24)

第一節 現代生物科技之起源與我國產業化歷程：

壹 現代生物科技之起源

現代生物科技 (modern biotechnology) 的形成，主要是奠基於幾個近代科學上十分重要的里程碑實驗，也就是自早期 1866 年孟德爾發現遺傳定律進而奠定了現代遺傳學的開展基礎；經近代 1943 年 Avery 等人與 1952 年 Chase 等人共同確認細胞遺傳物質為去氧核糖核酸 (DNA)⁶；以及 Watson 與 Crick 於 1953 年利用 x-ray 繞射解讀出 DNA 雙股互補螺旋結構⁷後，使得人類對於由 DNA 所組成的基因，在觀念上發生重大的邁進：由早期實際為推測性質，無法說明 DNA 如何遺傳予下一子代的概念性基因，真正推向了實質性的基因，而得以建立起理解遺傳物質活動所必要的作用機轉模型，並且能以真實的物理量具體實際地加以描述⁸。殆

⁶生命體中的遺傳物質究竟是蛋白質還是 DNA 的詰問，長期以來一直是早期生命科學領域中一個難解的迷思，由於 Avery 氏之實驗顯示遺傳物質會被 DNA 水解酶而非蛋白質水解酶所破壞故以間接的方式證明了遺傳物質與 DNA 的關連，然而，因 DNA 的基本組成只有四種，歧異度遠低於構成蛋白質的二十幾種胺基酸，所以當時這個議題仍然處於未定的爭論之中。直到 Chase 的實驗提出直接證據證明 phage (感染細菌之病毒) 的蛋白質外套不會進入細菌反而是 DNA，學術界才完全接受遺傳物為 DNA 的概念。其二人實驗請參照：Avery, O. T., C. M. MacLeod, and M. McCarty, "Studies on the Chemical Nature of the Substance Inducing Transformation of Pneumococcus Types." , J. Exp. Med., vol. 79, 1944, pp.137-158. Hershey, A. D., and M. Chase, "Independent Function of Viral Protein and Nucleic Acid on Growth of Bacteriophage." , J. Gen. Physiol., vol. 36, 1952, pp.39-56.

⁷ James D. Watson and Francis. H.C. Crick, "Molecular Structure of Nucleic Acids: A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid." , Nature, vol. 171, 1953, pp.737-738.

⁸在生物學界確定了 DNA 的遺傳物質角色之後，生物學家仍然困惑於僅由四種基本單元組成如此簡單之成分，是如何在每次細胞分裂時增倍，之後平均分配至每一子細胞、每代的 DNA 量維持不變、A/T 及 C/T 比固定 (即 Chargaff ' s Rule) 基因忠實地被複製，而且還又表現出生物的複雜性。於 1953 年所建立的 DNA 雙股螺旋、鹽基兩兩互補的結構模型，不但解釋了上述現象同時也使得基因的後續研究得以展開。

1968 年時，Werner Arber 等人之實驗發現了一種具有切斷 DNA 能力的限制酶（restriction enzyme）⁹，其伴隨 1967 年 Kornberg，Gellert，Richardson 與 Lehman 以及 Hurwitz 等¹⁰，這兩組人馬所分別同時發現的連接酶（ligase）- 一種能將雙股 DNA 缺口修補的酵素，其實際共同提供了重組 DNA 技術中所需要的剪刀與糞糊，此組工具使得人類對 DNA 實施人為裁接的想法獲得實現；之後，美國史丹福大學遺傳學教授 Stanley Cohen 等人利用前述之 DNA 裁接手段以及質體選殖 DNA 的技術，成功將蟾蜍的基因植入細菌的基因庫中¹¹，首度以重組 DNA 技術計畫性地建構（engineer）出符合人類構想的生物體，從此確立了基因工程（genetic engineering）技術的真實可行性，使得生物科技在之後的二、

⁹ Linn, S., and W. Arber, "Host Specificity of DNA Produced by E. coli. X: In Vitro Restriction of Phage fd Replicative Form", *Proc.Nat. Acad. Sci.*, vol. 59, 1968, pp.1300-1306.

¹⁰ Bruce Albert, Dennis Bray, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts and James D. Watson, *Molecular Biology of the Cell*, Garland Publishing, Inc., 1994, 3rd ed, pp.291-293.

¹¹ Cohen, S., A. Chang, H. Boyer, and R. Helling, "Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids in Vitro.", *Proc.Nat. Acad. Sci.*, vol. 70, 1973, pp.3240-3244.

三十年開始了快速發展，同時也引發生物與倫理間極大的波瀾¹²。

貳 我國推動現代生物科技產業之歷程與產業現況

我國現代生物科技的發展，政府部門的協力推動最早可回溯自 1978 年國科會第一次舉辦的「遺傳工程與固氮作用」研討會，期間將國外有關基因工程之研究技術介紹予臺灣學界¹³。至於正式納入國家的施政重點係於 1982 年，行政院將生物技術列入八大重點科技之中，當時主要係考量未來產業面上的潛在經濟利益¹⁴。至 1984 年時，設立財團法人機構「生物技術開發中心」，利用非公家機構的彈性優勢，從事應用層次生物技術的研發與成果移轉；該年台灣第一家生物科技公司—保生製藥基於

¹²現代生物科技常帶有兩難困境，它一方面使得多邊的具體實益成為可期，例如重症治療、商業利潤、人民健康提升，另一方面又使得過往之制度主體或客體摻入了新的元素，例如「研究客體的生命性質(例如幹細胞之取得與胚的生命界定)與生命尊嚴(如臨床研究實驗階段的受試疾病患者)」，或者例如「專利適格標的(subject matter)與生命或生物素材的界線重疊」，以及再例如「具體實益中伴隨有不確定風險(基因治療、GMO)」等等，使得既有規範秩序的適用發生障礙，當中更使棘手的是在確立新涉入元素定義的過程中需耗費高度協商成本，例如，在胚胎幹細胞研究的爭議中，受精卵的生命地位在科學上雖以平均第 14 天中樞神經系統開始發展時的「數據實證」，設為生命/非生命的區隔點，但一般宗教的觀點卻認為自始即是應受尊敬的生命。在理性接受「實證」與在「信仰」真理兩端之間，欲對受精卵的生命地位取得共識是極度困難且具需極高成本的。

¹³劉秀真，遺傳工程研究在我國之發展經過，《科學發展月刊》第 12 卷，第 12 期，1984，第 1025~1026 頁。

¹⁴「八大重點科技」包括資訊、材料、能源、自動化、生物技術、光電科技、食品科技、肝炎防治等。在 1980 年代初期，八大重點科技之研發經費佔了國科會百分之四十以上的研發經費。林崇熙，台灣科技政策的歷史研究(1949~1983 年)，《國立清華大學歷史研究所碩士論文》，1989)；行政院第二次科學技術會議，行政院國家科學委員會科學技術資料中心科技政策智庫網，<http://www.stic.gov.tw/stic/policy/scimeeting/a2-hd.htm> (2003/5/24)。

政策目的成立¹⁵。其後十年，台灣的生物科技於產業發展及施政推動上並無顯著成果，對照於同期間美國生物科技產業的起飛現象即知反差¹⁶，對於美國這波生技產業成功發展的原因分析，除了於分生、生化技術面的突破，以及政府投入龐大的研究經費外，卻更是奠基於多項政策措施所帶來的制度誘因所致，例如 1980 年 Bayh-Dole Act¹⁷提供了大學機構取得並運用聯邦經費補助之研究成果的依據進而誘使實用技術的開發與商業化的速度上升¹⁸；同時於 1980 年初專利適格標的的範圍經 Diamond v. Chakrabarty 案¹⁹而確立了人造微生物的可專利性；此外，十分活絡的產學合作研究關係 (academic-industry research relationships , AIRRs)²⁰也促使實用技術的開發速度增快等等。

1994 年，行政院科技顧問組召集「生物技術規劃小組」，將醫、農相關生物技術列為我國推動發展的重點科技，隔年，通過「加強生物技術

¹⁵李秀眉、沈燕士與張正，生化科技產業（四）我國，<http://linux.tjhs.chc.edu.tw/~tea249/images/carrycd/ba2/ba2-17.htm>（2003/5/24）。

¹⁶1980 至 1990 年間，美國生技產業蓬勃發展，由大學教員所參與之各大小生技公司數目估計約達 500 家。Thomas H. Murray and Maxwell J. Mehlman, *Encyclopedia of Ethical, Legal and policy Issues in Biotechnology*, John Wiley & Sons, Inc., 2000, vol.1, p.2。

¹⁷法案正式名稱為 The University and Small Business Patent Procedures Act of 1980 (P.L. 96-517, 35 U.S.C. Sec. 200-211)，亦即美國專利法第 200 條至 211 條。

¹⁸Bayh-Dole Act 對美國生技研究與產業化之影響曾有學者加以論述，請參見 Arti K. Rai and Rebecca S. Eisenberg, " The Public Domain: Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine " , *Law & Contemp. Prob*, Vol.66, 2003, pp.289-314。

¹⁹Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, (1980)。

²⁰1985 年時，美國約有 23 % 之生物科技相關教員大學與生技產業具有產學合作研究關係。Thomas H. Murray and Maxwell J. Mehlman, *supra* note 12 at 1-9。

產業推動方案」並據此組成「生物技術產業指導小組」²¹。1996年公設財團法人機構「國家衛生研究院」正式於南港成立；同時，經濟部召集組成「生物技術及製藥工業推動小組」²²。1997年，成立台南科學園區，正式招募生技廠商投資進駐；而每年一度的「行政院產業科技策略會議（Strategic Review Board, SRB）」亦於本年第一次召開，從事法規規劃及投資環境的改善以使國內生物技術研究發展有效地落實於產業²³。1999年，「經濟部工業局受託科技業申請產品開發成功且具市場性評估意見作業要點」將生物技術列入十大新興工業之一，藉以提供生技公司上市上櫃之便利管道²⁴；工研院亦以協助政府推動生技產業之目的於同年7月籌立「生物醫學工程中心」。2001年，行政院因應環境與擴大願景修正「加強生物技術產業推動方案」。同年八月「經濟發展諮詢委員會議」決議設置「行政院生物技術產業單一窗口」，辦理生技產業發展相關諮詢服務及推廣宣傳工作，期能解決國內生技產業發展之障礙，以建構完整之產業發展環境²⁵。2003年1月中研院為追隨國際發展趨勢增設國家級基因組研究中心。目前行政院積極推動「挑戰2008-國家重點發展計

²¹行政院生物技術產業指導小組係依據民國八十四年八月十日行政院第2443次院會頒訂之加強生技產業推動方案之規劃由行政院科技顧問組會同各部會副首長所共同組成。

²²「生物技術及製藥工業推動小組」後於民國九十年修正名稱為「生物技術及醫藥工業推動小組」，成立緣由，生物技術及醫藥工業推動小組網頁，<http://www.biopharm.org.tw/2t2s/establish.html>（2003/5/24）。

²³行政院科技顧問組，政策與法規--行政院生物技術產業策略（SRB）會議，科學年鑑生物技術網，<http://biotek.nsc.gov.tw/2-01-01.html>（2003/5/24）。

²⁴該作業要點於民國九十一年十一月六日經經濟部工業局修正名稱為「經濟部工業局受託提供係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性意見書作業要點」。最新法規異動資訊--9111法規，司法院網頁，<http://wjirs.judicial.gov.tw/change/200211/11137.html>（2003/5/24）。

²⁵行政院生物技術產業單一窗口網頁，<http://www.biopharm.org.tw/window/index.html>（2003/5/24）。

畫」，將生物科技產業列為重點發展的未來明星產業，透過新設「兩兆雙星產業推動辦公室」專職推動「兩兆雙星產業發展計畫」²⁶，加速我國生技產業升級，提高產業之全球競爭力，以建立台灣成為國際生物技術社群研發與商業化之重要環節以及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運之中心。台灣地區生技產業之結構依「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」所採產業技術資訊服務推廣計畫（Industrial Technology Intelligence Services）之分類，將我國設立之公司分為：生技醫藥品、生醫材料、生物晶片、農業生技、環保生技、生技服務業、創新投資、檢驗試劑、特用化學、健康食品/中草藥十類。在1994年時台灣生技產業的總產值為台幣144億元，1998年為162億元，2000年時為200億元，其中新興生物科技產業所佔比例不到5%，且新近成立的生技公司雖多屬新興之生技產業，但絕大多數仍處虧損狀態²⁷。我國未來將是以此類新興生技產業的推動為主要發展重點。

第二節 我國推動生物科技產業發展之策略與當前環境特徵：

民國七十五年十二月十二日立法院修訂通過專利法，其中之重點係為開放國內化學品、醫藥品及其用途之專利²⁸；不過微生物新品種則仍然屬於民國六十八年修正之專利法所明文表列的法定不予專利項目。直至民國八十三年一月修正專利法第二十一條，始將微生物新品種專利保護

²⁶ 「兩兆雙星產業發展計畫」為「挑戰2008-國家重點發展計畫」中之重要項目，其由2001年6月27日正式運作之「兩兆雙星產業推動辦公室」負責推動。其中「雙星產業」乃指數位內容產業及生物技術產業。

²⁷ 江晃榮，台灣地區生技產業發展政策與現況，生物科技知識經濟網 http://www.bionet.org.tw/innovation/new_19-4.html (2003/5/24)。

²⁸ 我國專利法規大事紀，經濟部智慧局網頁，http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/patent_law_5_1.asp (2003/5/24)。

適用之條件及期限加以設定²⁹，此係該年專利法修正之要點之一³⁰。到了民國八十六年五月，政府為因應加入國際組織著手修訂系列法案，之中包括刪除專利法第二十一條第二項之文字內容，使得除動、植物新品種與人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法不予專利外³¹，其餘包含微生物³²、植物新品種育成方法等皆成為了專利的法定標的，而「有關專利申請之微生物寄存辦法」則稍晚於民國九十一年六月二十一日訂定發布³³。再至民國九十一年十二月十二日，主管機關經濟部智慧局更公告了生物

²⁹民國八十三年版之專利法第二十一條，其第一項的一至六款內容與現行規定相同；但第二項規定了：“有關微生物新品種得予發明專利，應於中華民國加入關稅暨貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後施行之。但本國人及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民不在此限。”此外，該版專利法第二十六條亦規定了微生物寄存之相關事項。

³⁰陳哲宏、陳逸南、謝銘洋與徐宏昇合著，《專利法解讀》，元照出版公司，1997.7.第1版5刷，第41頁。

³¹我國當時係為加入世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）因而著手進行系列法案之研修，有關世界貿易組織請參閱註65。

³²關於微生物新品種應否專利之疑問，有認為其係自然界中單純的發現（discovery）而非發明（invention）。但事實上，專利法對於微生物新品種並非以單一的一個個體做為標的，而是將所有單一個體集合視為一個整體，這樣的定義使得單純微生物新品種的發現還必須加上運用人類之創作技術改變其整體狀態，以達到與自然界中的整體狀態有所區別，才能成為專利法中的法定標的。舉例而言，天然微生物新品種在自然界中之狀態是一個不均質的雜亂分佈群落（colony），因此單一的一隻細菌本身會是一項發現而無法取得專利，但是若有人類智慧創造步驟的涉入，而培養出高均質化程度的群落時，該種與自然狀態不同的群落即可作為專利之申請標的。因此，似乎較無所謂發現或發明的疑慮。

³³我國專利法第二十六條係有關寄存制度之規定。經濟部智慧財產局依據該條第四項之授權，於91年6月21日發布「有關專利申請之微生物寄存辦法」（智法字第0918600075-0號令）。微生物寄存制度係以「補充說明書文字敘述未怠處」與「公眾取得性」兩者分別在可實施性與公共利益上的考量為其精神，其國際規定係1977年「國際承認用於專利程序之微生物寄存布達佩斯條約」，Philip W. Grubb, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford University Press, 1999, 1st ed, pp.227-228。

相關發明專利審查基準此一解釋性行政規則，使得生物科技相關發明專利之取得有了明確而可遵循的標準。這些變革，不但直接讓生物科技的知識技術能夠取得法律上的保障，同時還兼具降低專利申請過程中所可能遭遇到的不確定性，這種不確定性的降低使得為克服所支付的成本（例如：審查人員研究申請案付出之時間與人力、審查時程拖延造成的專利期限縮短、申請權人為取得專利而於審查中被迫往返多次不必要的答辯或者之後尋求曠日廢時的行政與司法救濟、發明人耗費額外的時間、金錢與人力試圖對研發成果的可專利性予以評估或設計、因前述狀況造成之延遲所喪失的市場優勢、甚至是為了避免研發成果流於無法可保護的狀況而在研究初始階段便轉投入其他較為確定的技術領域，因此所放棄的機會成本與資源的被排擠等等）在專利制度對生物科技發明加以規定後減低。

專利法實際是可以帶有極濃厚的產業色彩³⁴，此不但由民國七十五年十二月十二日專利法開放化學品、醫藥品及其用途准予專利之修正便可以說明專利制度對於發達國內特定產業在初期萌芽與中期成長的不同策略性應用，復依專利法第一條所揭示之立法目的亦可得知其發達產業的意義。前段所述專利法對生物科技知識成果保護的兩種效果（提供保障與降低成本），都共同具有專利法第一條後段所謂之「促進產業發展」的功用：以經濟角度說明，即專利制度透過財產權的賦予轉換了公有財之非排他性特質，使實用層次的知識技術其供給上升³⁵，而創設出的產權權利內涵穩固，故又能有效地抑制投機行為（opportunism）的出現，維持技術流通所需之交易秩序，最終使實用技術生產與供給的市場存在免於失靈。

³⁴專利法第一條：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。」

³⁵相關論述請參閱本文第三章。

事實上，進一步依制度經濟的角度思考，若要發展出規模龐大、分工精細、專業複雜度高以及生產力大的市場，一個可以降低交易成本、具有執行力的正式制度往往是一項不可或缺的先決條件³⁶。因此，專利法在生物科技相關發明的開放適用，除了直接提供該種技術成果得以尋求保護並加速實用技術開發之明顯功能外，不單單還只是輔助生物科技產業的發展，還更是生物科技產業化發生的重要直接要因。不過，這一要因雖為必要，但卻並不充分：一國之生物科技產業發展與否及好壞，無法端靠產權之確立，仍然必須視其整體發展環境面向，包括了技術、教育、財稅、補貼、智慧財產權制度與週邊支援性產業等等的協同作用而定。

壹 我國推動生物科技產業發展策略

我國在 1982 年開始正式以政策推動之模式納生物科技為政府施政的八大重點科技之一，不過有效的整體推動，實際上應自 1999 年 1 月 20 日公布實施科技基本法後，該法的制訂與施行才為公有學術機構取得及運用研發成果、雙向放寬人力資源，與研發端及產業端扶持環境的塑造等方面提供了法源依據，也在法律、政策、財稅金融、教育與行政上的國家環境競爭優勢上有了全面性作為的方針指示。若依據 Michael E. Porter 的菱形理論 (Diamond Theory)³⁷，此種競爭優勢便是由國家應用經濟政策打造出一個可以激化產業升級以及利於產業創新的優質環境，以厚植國家的、產業的與民間的競爭力。

³⁶ Douglass C. North 著，劉瑞華譯，《制度、制度變遷與經濟成就》(Institutions, institutional change, and economic performance)，時報文化，1995。第 45 頁及第 69 頁。

³⁷ Michael E. Porter 著，李明軒與邱如美譯，《國家競爭優勢 上》(The Competitive Advantage of Nations)，天下文化，1996 初版。第 99-113 頁。

生物科技產業是一項以研發為主軸的知識型產業，其所依賴的是先進的國家基礎建設、高度專業的人力與知識技術及其管理或創新等等，而不再完全決定於傳統的經濟規模與比較利益或者初級生產因素。此等高級的、專業的生產因素³⁸通常只能被創造³⁹，而且是由國家來發動創造並銜接以民間企業的步調及需求才催生得出國家與產業的競爭優勢⁴⁰。基此，國家在生技產業的發展過程，對於生物技術整體，包括自頭端學術研究至下游商業化發展，的全程有利環境塑造是生物科技有效產業化的關鍵。

過去曾有專家自國家創新系統之角度切入分析，指出知識經濟體系中「國家對資源配置的調整」是國內新興產業（該文以生技產業為例）生根茁壯的成功關鍵⁴¹，當中歸結的六大因素即包括了「產學互動」與「智慧財產權分配」兩者，其意義便是以產權分配的制度來創造出實用技術的供給誘因，同時將學術界豐厚的基礎研發能量透過國家政策有效地釋放入產業需求之中。該分析的結論在於強調國家介入創新系統，除制定相關產業政策，持續補助研究計畫外，還必須強化大學在整體國家創新系統下的角色，以建立良好之創新環境與技術擴散管道，發揮產業的群聚效應，鼓勵企業與大學及研究機構之間的互動合作，才能使得一國的創新系統在有限之資源下能更具效率地運作。

³⁸初級生產因素：包括天然資源、氣候、地理位置、非技術勞工與半技術勞工，與融資等等。高級生產因素：則包括高級基礎建設、高等人力資源（例如工程師、生技專家、電腦科學人員等），以及各大學研究所等。初級生產因素通常是被國家被動取得，或者只需簡單地投資便可取得，但是建立於初級生產因素因素的優勢會隨著新的國家取得相同優勢資本時而消逝。同前註。第 113-115 頁。

³⁹同前註。第 118 頁。

⁴⁰同前註。第 118-120 頁。

⁴¹孫智麗，知識經濟體系下創新政策的新思維—生技產業發展策略與政策意涵，
<http://home.kimo.com.tw/liutaho/b20.html> (2003/5/24)。

我國有關生物科技政策之形成機制，主以全國科技會議、行政院科技顧問會議⁴²、行政院生物技術產業指導小組，以及行政院生物技術產業策略會議等為方向擬定、凝聚共識之機構，重要的政策成果包括「加強生技產業推動方案」與「2002 生技產業白皮書」⁴³等。

行政院科學技術會議⁴⁴於 1978 年第一次召開，當時雖然還未針對國內並未起步的生物科技產業加以研議，但在其他產業的推動上則十分強

⁴² “民國四十八年頒布的「國家長期發展科學計畫綱領」，是政府遷台後第一個長期而具體的科技政策。民國五十七年，開始研擬四年一期共十二年的「科學發展計畫」。自民國六十七年起，透過每四或五年召開的「全國科技會議」，集合國內產官學研之意見，協助政府規劃中、長程的科技發展計畫以及施政之方針與目標。此外，民國六十八年為強化行政院長科技諮詢幕僚之功能，成立「行政院科技顧問組」，自民國六十九年起，行政院科技顧問組每年舉辦「科技顧問會議」，邀請國外科技顧問及國內有關單位、學者專家共同參與，針對科技及產業一些前瞻性及急迫性的議題進行討論諮詢。”整理自中華民國科學技術年鑑，<http://www.nsc.gov.tw/pub/yearbook/index.html> (2003/5/24)。

⁴³ 2002 生技產業白皮書為民國九十一年九月行政院生物技術產業指導小組指導，經濟部工業局編寫所共同完成。2002 生技產業白皮書，科技政策智庫網，http://www.biopharm.org.tw/download/pdf/white_page_2002.pdf (2003/6/14)。

⁴⁴ 1978 年召開的行政院科學技術會議其目標係為「積極總體推動科學技術發展，以激發國家潛力，加速國家建設，改善人民生活，減少對外依賴」，而策略包含了「一、改進科技教育，加強基本科學研究及建教合作，積極培育科技人才，以支援應用技術之發展。二、督促獎勵公營企業加強研究發展工作，充實科技資訊體系，加強研究評審制度，積極推行科技之整體發展。三、有系統引進國內需要之新技術，並予吸收、推廣及生根。其中關鍵性及有關國防工業之新技術應由政府負責引進，並委託學校及研究機構辦理重要研究發展計畫。四、加強與我留外學人專家之聯繫合作，並爭取其返國參加科技研究發展工作。五、籌建科學工業園區，加強大專院校及研究機構與工業界結合，並歡迎國內外之所發展型工業投資設廠，以加速提高我國科技水準。六、積極推動國際科技合作，鼓勵進行合作研究計畫。」；「科學技術發展方案」則為該次會議之成果結論。行政院國家科學委員會科學技術資料中心，行政院科學技術會議，科技政策智庫網，<http://www.stic.gov.tw/stic/policy/scimeeting/plan.htm> (2003/6/14)。

調產業界與學術研究間的合作⁴⁵，以及強化政府對於技術流通的媒介角色⁴⁶，此外，值得一提者係在該次會議成果，科學技術發展方案，當中的「重要措施及執行要點三、加強應用科技之研究發展」一項，包含有「修訂專利制度以加強對研究發展成果之保護」一節，換言之，當時政策便已對財產權的創設與維護以及刺激實用技術的供給增加有所著墨。生物技術於 1982 年行政院第二次科學技術會議中首度列入八大重點科技，推動進程區分為三個階段：第一階段仍落實在基礎研究的耕耘；第二階段成立中游研發機構從事工廠先導原型的開發與應用技術的移轉；第三階段則邁入實際市場化，由政府協助民間設廠，提供技術轉移及指導，接受工業界委託研究，持續國外技術引進之評估以及產品開發與市場調查及預估等⁴⁷，該次會議成果雖以人才的培育與引進為重點⁴⁸，但確實在技術流通環境的營造⁴⁹與實用技術開發的導引⁵⁰也有強調。

⁴⁵例如科學技術發展方案中的重要措施及執行要點二、積極推行科技整體發展(二)加強政府、學校及農業、工業、醫藥衛生界間之聯繫，推動教育研究機構與公民營企業合作研究，或承辦委託研究計畫，並積極促進交流及相互支援。

⁴⁶幾乎科學技術發展方案中的所有重要措施及執行要點都帶有引進技術與促進流通的作用。例如關鍵性新技術之引進及推廣、促進交流及產學相互支援、建立全國性管理資訊系統、加強與海外學人及學術、工程團體之聯繫合作等等。

⁴⁷行政院國家科學委員會科學技術資料中心，行政院第二次科學技術會議，科技政策智庫網，<http://www.stic.gov.tw/stic/policy/scimeeting/a2-hd.htm> (2003/5/24)。

⁴⁸「加強培育及延攬高級科技人才方案」為該次會議之成果，方案目標係積極培育科技人才，增強自足性科技發展能力；擴大延攬海外高級科技專才，加速尖端科技在國內生根發展；結合政府民間資源，突破制度瓶頸，提昇科技教育水準，促進工業全面升級。

⁴⁹例如「第三中心議題：如何有效進行技術引進轉移及建立科技密集工業之有利條件」包含有「統一規劃政府各研究單位技術轉移辦法與程序」的具體指示。其他見行政院第二次科學技術會議第三中心議題之討論題綱、綜合結論、補充報告，請參見註 44。

行政院生物技術產業策略會議自 1997 年至 2002 年止，共召開六次會議，歷年之結論及建議相當比例是施力在環境競爭優勢的打造之上，例如鼓勵學術機構建立成果擴散至產業界之機制（創新育成中心的建立、產業形成計畫與技術移轉等）、財稅金融優惠措施、國際級專業人才之引進與培育、優先補助具商業化潛力之學術研究，以及產、學、研整合型計畫等等⁵¹。此外，在近年的行政院科技顧問會議中，第二十二次會議便係以生物科技的發展為主要討論軸線，其中專家對於發展生技產業之策略提出建言包括了生技醫藥法規國際化、強化智慧財產權之保護及評價、強化政府部會整合以主導政策、法規及環境之建立、改造資本市場，提供誘因引導資金投入、鬆綁學術及研發機構以釋放人才及技術、建立生技園區激發群聚效應、政府積極投資擴大研發投入、提供生技產業租稅及研發獎勵、推動國家級大型生技醫藥研發計劃等⁵²。

最後，依據我國科技基本法第五條、第六條關於研發成果之運用，第十條與第十一條：「全國科技會議及國家發展計畫」、第十二條與第十三條「國家科技發展基金與運用」、第十四條與第十七條：「科技人才的保障與交流」、第十八條與第十九條：「獎勵民間研發」，以及依據經濟部推動研究機構開發產業技術辦法、促進產業升級條例、加強生技產業推

⁵⁰第八中心議題係有關「政府組織及人事會計制度與科技發展之配合」，當中明確分配了「負責應用科技之研究發展及實用化」的事權，使得實用技術開發的導引成為經濟部的應為之職責。

⁵¹第一至第六次行政院生物技術產業策略（SRB）會議之會議資料請參見科學年鑑生物技術網。行政院科技顧問組，行政院生物技術產業策略（SRB）會議，科學年鑑生物技術網--政策與法規，<http://biotek.nsc.gov.tw/2-01.html>（2003/5/24）。

⁵²行政院科技顧問組，行政院第二十二次科技顧問會議，行政院科技顧問組網頁，<http://www.stag.gov.tw/stag/22th.htm>（2003/5/24）。

動方案⁵³與 2002 生技產業白皮書等法規政策之內容可略為歸納出幾點我國現階段發展生物科技產業的策略：

- 一、基礎研究經費額度之提高與研究能量的集中整合。
- 二、研發成果之歸屬權與運用權由公有研究機構取得。
- 三、以優先核准具應用潛力之基礎研究、或以產學合作及科專計畫等方式，將學術研發能量導向應用技術的開發。
- 四、加強技術移轉及商業化，鼓勵大學設置創新育成中心；開放任用限制，鼓勵研究人員參與商業經營。
- 五、高及專業人才之培育與延攬。
- 六、充實基礎建設與發展周邊扶助性產業。
- 七、以經費供給、租稅減免或者技術輔導之方式對產業界進行實質補貼。
- 八、其他制度因素的正面效用增強。

其中的第一項是提高研究機構在知識成果的生產效率及其產出量；第二項是公有研究機構對知識成果生產誘因的提供，並促進技術的散佈；第三項是將學術研發能量協助（或轉化為）實用技術成果的產出；第四項是降低交易成本，以促進實用技術之流通與運用；第五項是高級

⁵³行政院科技顧問組提出「加強生物技術產業推動方案第四次修正案」業經行政院院會於九十二年三月十二日核定通過，資料來源：<http://www.stag.gov.tw/news/month3-Bio.doc>（2003/5/24）。其他部分相關鼓勵生物科技產業發展之法規彙整與其概念說明請參照范建得，何建志與劉棠必合著，《台灣生物科技法律百科 Law and Regulations on Biotechnology in Taiwan 2003》，國家生技醫療產業策進會&國立清華大學科技法律研究所，2003.4 初版，第六章。

生產因素的供給增加，同時也代表了研發人力的供給上升進而提高知識成果的生產效率。這些策略以表現的結果來看是可造成「增加並整合基礎學術之研發能量」以及「促進基礎研發能量商業轉換」的進行

貳 我國當前生物科技發展之環境上與技術上特徵及其影響

根據上述對於我國發展生技產業策略的說明，發展策略是以「增加學術研究能量的產出、擴散與商業化轉換效率」為表現，究其原因除了前段述及之「國家競爭優勢考量下，使高級生產因素的供給增加」外，其實還又另外因台灣客觀環境上的結構特徵，以及現代生物科技技術的本質影響所導致。

生物科技的專業水平要求較高，若以專利法中的熟習該項技藝人士（skilled in the art）的水平為例，是指博士的水準，意味著成熟的研發人才需先經歷長約 10 年至少的教育養成（大學四年、碩士兩年、博士四至五年），這過程不但因為國內欠缺大型生技公司銜接此種人力流向，也由於教育養成的學術性傾向亦使得大多數研究人力不易跨出學、研領域之外。依據台灣經濟研究院於 2003 年 3 月甫公佈的「國內生物科技人力供需問題」⁵⁴研究報告指出，2002 年我國生物科技有關的所有公、私研究單位或部門中，位於學術研究領域內的助理教授級以上研究人員達 3059 人，而生技公司博士級研究人員則為 454 人，比例約 7：1，換言之，約有 87.5% 的人力集中於學界。該研究報告同時也指出其成就的原因主要是「由於台灣缺少大型製藥公司，新創的生技公司規模又太小，因此大部份的生物科技研發人才，都散落在學術與研究界，使得目前生物科技

⁵⁴孫智麗，我國生物科技人力供需現況分析，《科技發展政策報導》，2003，vol. 3，第 188-196 頁。

的研發能量，幾乎都蘊藏在研究與學術機構，例如中央研究院、國家衛生研究院、工業技術研究院生物醫學工程中心、生物技術開發中心，以及台大、陽明、成功、長庚、高醫、中興大學等蓄積之不少生技專業人⁵⁵」。若回顧國際具代表性之生技公司例如 AMGEN，Biogen，Chiron，Genentech，Immunex 等的發展，其創始人都是來自於學術研究機構的教授或科學家⁵⁶，因此由他國歷程比對以我國發展，並考量前述人力集中分佈於學術領域的現象，我國生技產業發展中，學術研究人才從事商業經營是有開放的必要，如此可使現有既存於學術界但卻欠缺實際經驗的人才累積商業研發與經營管理的能力。

事實上前述人力資源集中分佈於學術領域的現象，不僅是讓國內生物技術的 know-how 多數暫存於研究端，還進一步又使得國家的研究經費與計畫執行也必須投入到研究端方能有效地被運用。這樣的投入應是有其意義與必要，因為基礎研發的成果釋放到生技實用技術開發上的外部效益與影響仍然十分重大而不可磨滅。只是，當我們處於這種環境結構之下時，除了產學合作等計畫所發揮的導向影響外，勢必還因此另外注入對基礎研究方向加以引導的推力，才能有效地轉化其成果成為產業所需又較可期待的實用技術，此由第一次 SRB 會議以及第二次 SRB 會議的結論意見所顯示出的「國家型科技計畫的評審方針是集中重點在尚未有國內外專利限制（或可突破專利限制）以及可能加以商業化之創新

⁵⁵同前註，190 頁。

⁵⁶孫智麗，知識經濟體系下創新政策的新思維—生技產業發展策略與政策意涵。

技術」⁵⁷即可證得。

生物技術研發能量集中學研界的特徵，使得國家不只為了策略的需求，還又受制於事實上的拘束而必須對基礎研究的方向有所引導。這一必然與應然提高了基礎研發成果從事商業轉換的機會，也讓基礎研發於計畫時的初衷增添了商業化的意圖成分。

現代生物科技之技術特徵 - 「學術研究面科學知識」與「應用研究面實用技術」的融合

現若回歸至現代生物科技技術的本質為觀察時，其基礎研究的成果往往同時具有極高實用技術的應用傾向，不但可以是具有豐富商業潛力的後續研究材料，甚至還是得直接進入市場中的商品。例如以族群遺傳的方式研究特定細胞的癌化現象以瞭解之中發生機轉時，其成果可能是發現一系列正相關於細胞癌化的基因活動，使得這些被發現的基因有了作為基因檢測商業運用的機會，另外，即使成果中這些已經知道生理功用的完整基因雖暫時尚無直接用於商業的用途，但因為是一種必要的、有效的與極富產業價值的研究初始材料，故透過智慧財產權的制度後，該基因又有取得商業授權的可能。

BRCA 1 基因的發現與該基因序列的專利即為一典型的實例⁵⁸：由於乳癌發生的機率在統計學上具有家族遺傳傾向的現象，加州大學柏克萊

⁵⁷參見第一次 SRB 會議「議題壹：研發體系之整合」的「C、有關「國家型計畫」議題之共識」，以及第二次 SRB 會議的綜合意見。行政院科技顧問組，行政院生物技術產業策略（SRB）會議，科學年鑑生物技術網--政策與法規，http://biotek.nsc.gov.tw/doc/1st_SRB.doc 與 http://biotek.nsc.gov.tw/doc/2nd_SRB.doc（2003/5/24）。

⁵⁸ Michael Perelman, *Steal this Idea: Intellectual Property Right and the Corporate Confiscation of Creativity*, PALGRAVE, 2002, 1st ed, p.149.

分校的 Mary-Claire King 博士便由這些家族成員的基因比對於正常人後，發現了位於第十七號染色體末端與該種遺傳傾向高度相關的一段基因區域，並將之命名為 BRCA 1 (由 breast cancer 之字頭而來)。BRCA 1 的生理角色為一種可以抑制細胞進行癌化的抑癌基因 (tumor-suppressor gene)，其一旦因為先天遺傳或者後天例如飲食、化學品或輻射等環境因素而發生突變，則會喪失其原本防止細胞轉形的正常功能。帶有此種突變 BRCA 1 基因者罹患乳癌的機率比一般正常人高出 14 至 20 倍。此段基因提出之後，引發了一場激烈的專利競賽，最後該基因序列的專利權是由 Myriad Genetics 公司取得並據此作為該公司一項營收年成長平均達 25% 的熱門商品，然而，卻同時造成部分大學研究員為免其研究行為侵害此一基因序列專利而放棄相關 BRCA 1 的研究⁵⁹。

這一案例說明了現今生物醫學相關研究已經步入基礎研究與商業應用兩者間只存有微小而模糊一線之隔的階段。換言之，一項原本屬於純粹基礎性質的學術研究是具有日後作為商業化應用技術的可能性——基礎的必要實驗工具或者是重要初始材料。因而使得研究活動在性質上逐漸難以區別出純粹基礎研究或應用研究二者的分野。此外，聚合酶連鎖反應 (PCR) 技術的專利⁶⁰與近日我國學者研究發現出與肝癌相關性達 90% 的 ARCAP 基因其序列與檢測方法的發明專利也都是一項實例⁶¹。

⁵⁹ Id. at 150.

⁶⁰ U.S. Patent No 4,683,202 (July 28 , 1987) .

⁶¹ 張文，我發現肝癌基因 ARCAP 九月上市驗血便能發現病變，2003-06-15/中國時報/5 版，<http://news.chinatimes.com/Chinatimes/newslist/newslist-content/0.3546.110501+112003061500011.00.html> (2003/6/15)，該基因序列及其應用之專利申請 (application) 尚未核准 (issue)，但因早期公開制而已公告，請參考 United States Application "20030099976 & 20030054438"。

小結

國家基於有效推動生技產業的發展，科技產業政策的運用扮演了十分重要且具份量的關鍵角色。在這些科技產業政策的高軌運作之下，除了發揮其對產業催化的功用之外，還同時會使基礎學術研究的能量被導引為朝向商業化發展的方向；此外，生技研發人力分佈結構的「學研領域集中現象」，也迫使國家不只是因策略之需求，還又因客觀環境之限制而不得不鼓勵研究機構轉而投入實用技術的開發或者從事兼具應用價值的基礎性學術研究。最後，現代生物科技的研究成果常常可以是一種同時融合「學術研究面的科學知識」與「應用研究面的實用技術」之資訊，這種本質上的特質讓「學術面科學知識」具有了等當於「應用面實用技術」的高商業化關連，換言之，學術研究機構中相當數量的基礎研究活動是具有商業使用的可能。綜合而言，前述人為策略的、技術本質的、以及客觀環境的三種背景因素共同之作用，使學術研究機構無可避免地必須是我國生物科技實用技術的主要生產源與輸出端，其所從事的研究活動在計畫目標與申請過程中表彰了近端或遠端商業化的意圖。

(續下篇)