

专利法常设委员会

第十八届会议

2012年5月21日至25日，日内瓦

专利和技术转让：实例与经验

秘书处编拟的文件

导 言

1. 2011年12月5日至10日在日内瓦举行的专利法常设委员会(SCP)第十七届会议商定，秘书处将通过实例和经验(参见文件 SCP/17/12 第 25(e) (ii)段)的方式来扩展其关于技术转让与专利相关的激励机制和障碍的研究报告(SCP/14/4 Rev. 2)。本文件包含了所要求的信息。

2. 本文件所包含的实例并不全面，其目的也不是充分反映技术转让与专利相关的激励机制和障碍。此外，本文件所提供的实例并不暗示或暗含秘书处赞同本文件或包含这些实例的原始出版物所包含的任何结论或建议。

实例与经验

A. WIPO 知识产权优势数据库中的案例

3. WIPO网站上¹提供的WIPO知识产权优势数据库提供了一种途径来获取记载了来自全球各地的发明人、创新者、企业家和研究人员的知识产权(IP)经验的案例研究。这些案例研究对知识产权如何在现

¹ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/>。

实世界中发挥作用以及知识产权的有效开发如何促进发展加以思考。以下段落对涉及专利技术转让的四个案例研究进行了总结。

电子驱鲨技术²

4. Kwazulu Natal 鲨鱼董事会 (KZN) 首度于 20 世纪 90 年代发明了一种特殊的电子驱鲨技术 - 海洋防鲨装置 (Shark POD)，该机构是南非南部海岸旅游和研究中心。Shark POD 有三个主要的组成部分：一个包含 12 伏电池组的主体部分、一个与潜水者氧气瓶相连的电极、以及另一个与潜水者脚蹼相连的电极。这两个电极在潜水者周围产生一个电场，通过扰乱鲨鱼的感知和神经肌肉系统来驱赶鲨鱼。1996 年，KZN 通过其剥离公司 Shark POD 控股有限公司来对 Shark POD 进行市场推广。虽然这项技术有着广泛的应用前景，但是由于 Shark POD 体积大、重量大且价格昂贵，于 2001 年停产。

5. 一名澳大利亚潜水者兼企业家，Mike Wescombe-Down 先生认识到了这项技术的前景，与 KZN 就 Shark POD 装置的进一步开发达成了一项全球独占许可协议。Wescombe-Down 先生在澳大利亚与另外一些技术合作伙伴联合创立了 Sea Change 技术控股公司 (Sea Change)，该公司于 2002 年发布了一款被称为“Shark SHIELD”的新型装置，这种装置体积更小，便于自娱自乐的潜水者使用。之后，Sea Change 开始生产针对各类掠食性鲨鱼的新型防护产品，并更名为 Shark Shield Pty Ltd。

6. 在专利方面，由于希望进一步深化其发明，KZN 将其 Shark POD 技术的专利转让给当时名为 Shark POD 控股有限公司的一家公司，而 KZN 是该公司的股东。作为回报，Shark POD 控股将其知识产权许可给 Sea Change 技术公司，以便开发针对潜水者的新型产品。Sea Change 更名为 Shark Shield 后，其发明继续加快商业化。但是，KZN 依旧紧密地掌握该知识产权，董事会开展了各项测试，并批准了所有新型 Shark SHIELD 用途的产品原型。Shark SHIELD 投入了大量时间和精力来开发其发明，并于 2002 年向澳大利亚知识产权局 (IP Australia) 提交了一件关于其驱鲨装置的专利申请。为了在全球推广其产品，该公司根据《专利合作条约》(PCT) 提交了六件国际专利申请。

7. 在中止了其技术市场化的计划之后，KZN 董事会成员迅即将该技术许可给一名对该产品有明确规划的企业家。超过 17,000 套 Shark SHIELD 个人产品被提供给澳大利亚的远洋航行人员，这项技术也为许多国家的军队和海岸警卫队所采用。

使用紫外线的水消毒装置³

8. Ashok Gadgil 博士是一名出生于印度的物理学家，在 1993 年印度北部爆发了“孟加拉霍乱”后，他开始研究发展中国家低成本水净化方法。他试图开发一种强力高效且简便低廉的水消毒剂。紫外线杀灭细菌和病毒的能力自 20 世纪初以来就为科学家所知。但是，在 Gadgil 之前，由于灯管时常出现故障、操作复杂和维护成本高，未曾成功地实现开发利用紫外线的水处理装置。1996 年，Gadgil 博士发明出一种新型水消毒产品 - UV Waterworks (UVW)，通过将灯悬挂在水面上方灯并在挂灯上方连

² <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2695>。

³ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2564>。

接一个铝反射镜的方式解决了这些问题。Gadgil 博士所开发的这种装置每分钟能够处理约 15 升水。每件产品能够为 2,000 人的村庄提供洁净的饮用水，而每人每年花费不到 2 美元，包括摊销成本。

9. 最初，Gadgil 博士希望将他的发明公布在互联网上供公众免费使用。但是，他所在单位 - 加州大学/Lawrence Berkeley 国家实验室(UC/LBNL)的技术转让部门使他了解到了申请专利的优势。他意识到，即便他不期望从他的发明中获益，申请专利也能够保护这项技术不被恶意复制，而这样粗制滥造的产品的功能会与正品大相径庭。根据 LBNL 专利律师的建议，为了在海外保护这项发明，还提交了一份 PCT 申请。根据 Gadgil 博士的雇佣合同的规定，UC/LBNL 拥有 UVW 的专利权。

10. UVW 系统实际应用的性能和可行性促使数十家公司与 UC/LBNL 接洽，要求获得独家许可。在完成了签订合同的必要程序之后，UC/LBNL 的技术转让办公室选择了 WaterHealth International (WHI) 作为 UVW 系统的被许可人。目前，全球各地有 15 个国家采用了数百套 UVW 系统，包括印度、墨西哥和菲律宾。由于 WHI 开发的这些系统是模块化的，因此可通过各种不同的方式来加以应用，例如，作为偏远村庄的社区供水系统、二次水储存、家用供水系统、或为医院或学校供水。

碳纤维石 (CFS)⁴

11. 亚琛大学电气工程师 Kolja Kuse 先生是能源产品方面的专家，他设想制造一种抛光的石炉台面，在其表面下方隐藏有感应线圈。但是，由于当石头表面高于某一温度时，石头总会发生膨胀并碎裂，因此他没能成功。在了解到碳纤维受热后会产生纵向收缩后，他与一名碳纤维专家一道，以碳纤维来涂覆花岗岩。结果是：石头不再破裂。通过进一步研究，TechnoCarbon Technologies (TechnoCarbon) 通过在一片花岗岩的一面或双面覆以碳纤维细涂层开发出一种碳纤维石 (CFS)。CFS 具有高弹性、高强度、轻质量和高抗腐蚀性，能够轻易地通过传统的石头工艺和工具来进行加工。

12. 在向德国专利商标局 (DPMA) 提交了一件国家专利申请后，为了能够在国际范围内保护其发明，Kuse 先生在 1995 年针对其首项 CFS 技术提交了一件 PCT 国际专利申请：花岗岩和碳纤维炉台面。截至 2010 年 7 月，共提交了 12 件 PCT 申请。TechnoCarbon 决定，许可这项技术是将其推向市场并推广到最多用户的最佳方式。因为 CFS 可应用于众多不同的行业，而 TechnoCarbon 本身在这些行业并不具备任何专业知识和经验，因此，将这项专利技术许可出去，一方面能够保证 TechnoCarbon 的许可费收入，另一方面也能够使得每个许可人在其行业根据其自身特有的专业知识来开发 CFS 技术的未来用途。

13. TechnoCarbon 还与 Granidus (一家设在柏林郊外的非政府组织 (NGO)) 开展合作，以寻求技术转让的机会。它计划将商业许可协议获得的利润用于补贴 CFS 转让给发展中国家，并试图与发展中国家的技术公司签订交叉许可合同。对 TechnoCarbon 和 Granidus 而言，理想的模式是鼓励这些国家的公司针对当地的需求来开发其自身的 CFS 用途，并帮助这些公司获得专利。

⁴ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2593>。

SuperAdobe建筑方法⁵

14. Nader Khalili 先生(1936-2008)是一名建筑师和教师,同时还是 SuperAdobe 建筑方法的发明者。综合了 Rumi(13 世纪苏非派神秘主义诗人)哲学和他在骑摩托车游遍他的祖国-伊朗伊斯兰共和国的五年中所了解到的古代中东建筑构造方法,以及现代建筑技术和技术诀窍,他研究出了 SuperAdobe - 还被称为超级砖块系统 - 这种方法利用层叠填有沙子的袋子,这些袋子盘绕并一一层叠。这些袋子通过带刺铁丝网被牢固地连接于一个圆顶形的结构。为了获得额外的稳定性,利用水泥、石灰或沥青乳液来将砖坯(一种晒干的粘土或土砖形成的结构)粘合在一起。这种砖坯结构坚固,能够抵御洪水、火灾、飓风和地震,男女或青年都能迅速建起这样的结构。

15. 为了实现他的设想,Khalili 先生与美利坚合众国国家航天航空局(NASA)接洽以获得研发支持。NASA 也有意向开发用于月球或火星上的简易却牢固的居住地。1986 年,Khalili 先生通过设立 Geltaftan 基金会来继续其研发活动,该基金会的目的是创建基于土的陶瓷防务。1991 年,这位企业家将该基金会并入一家新的非盈利的慈善组织 - 加州泥土艺术与建筑协会(Cal-Earth) - 在这家机构中,他教授这种基于 Rumi 哲学的 SuperAdobe 建筑技术。他建成了 SuperAdobe 的产品原型,并成功进行了测试,通过了加州(该地区以地震著称)工业建筑标准。因为 SuperAdobe 技术简便易行、牢固可靠、冷热皆可,因此发展中国家广泛将这种建筑用于紧急庇护所,特别用来安置遭受冲突或自然灾害的难民。

16. 意识到他的发明对于帮助全世界贫困的人们有着巨大的前景,Khalili 先生希望保护这种技术不受出于可能剥夺最需要这种技术的人群获得技术的目的而进行的商业开发的影响。由于他希望这项发明能够免费向贫困人群提供,同时又能够进行商业许可,他在 1998 年向美国专利商标局(USPTO)提交了专利申请。为了在全球推广 SuperAdobe,同时使其不易受篡夺,他还在 1999 年提交了一件 PCT 国际专利申请。这位建筑师对其技术申请了专利,以确保这项技术能够为了贫困人群的利益得到传播和商业化,这也表明,个人在经济上得到回报并不是发明人希望对其发明加以知识产权(IPR)保护的唯一目的。

B. OECD 关于专利许可的商业调查

17. 2007 年,经济合作与发展组织(OECD)与欧洲专利局(EPO)和东京大学联合开展了一项有关专利许可的商业调查。612 家欧洲企业和 1640 家日本企业参与了这项调查。这项调查旨在收集统计性证据,以便从定量的角度来分析许可交易。其目的还在于调查向附属公司和非附属公司提供许可的频繁程度、其变化、特征、动机和愿意提供许可的公司所面临的障碍。调查回馈意见的背景、方法和初步分析一并公布在 OECD 发布的科学、技术与产业(STI)工作文件 2009/5 中,题为《谁在以及为何许可专利?商业调查的经验》(以下称为“调查报告”)。⁶

⁵ <http://www.wipo.int/ipadvantage/en/details.jsp?id=2716>。

⁶ 文件 DSTI/DOC(2009)5, 见: <http://www.oecd.org/dataoecd/47/16/42477187.pdf>。

18. 调查报告总结，考虑到专利持有公司许可更多其专利组合的意愿，许可市场尚未充分发展。尽管能够设想到基于市场和政府这两种解决办法，该报告指出，专利市场中有助于解决市场失灵问题的私有和公共两种机制仍有待加以适当的开发。以下段落介绍了该调查报告的主要结论，并特别着重技术转让与专利相关的激励机制和障碍。

欧洲和日本企业的许可活动

19. 持有专利的公司中相当大一部分在开展许可：35%的欧洲企业和 59%的日本企业。重点看向非附属方许可专利方面，有 20%的欧洲企业宣称向非附属方许可专利，而在日本，这一数字是 27%。公司许可给非附属合作伙伴的专利组合的比例通常较高：欧洲进行许可的公司中超过半数以及日本几乎四分之三的公司将其专利组合的 80%至 100%许可出去。

20. 公司的规模和许可可能性之间的关系是 U 型曲线：小型公司和大型公司更可能许可其获得专利权的发明。调查报告对此结论有如下解释：(i) 小型公司往往缺少制造或商业设施，从而宁可将其发明许可出去，而不是自身来开发利用；(ii) 较大型的公司往往扮演技术整合者的角色，从而签订许可协议(包括交叉许可)来保障获取其产品所需的全部技术。调查报告对于将专利许可出去的大型企业比例较高这一现象的其他解释还有市场战略和收入考虑。

21. 关于跨境许可在许可行为中的比例，64%进行专利许可的欧洲公司将其(被许可的)专利中不到 20%许可给设在不同国家的实体。85%许可的日本公司将其专利中不到 20%许可给外国附属公司。⁷

22. 将专利许可给非附属公司的公司似乎更频繁地将技术诀窍的转让整合进来(41%的公司宣称在其超过 20%的知识产权合同中包含了此项内容)。

许可专利的动机

23. 根据调查报告，截至目前，对欧洲和日本企业而言，将专利许可给第三方的首要动机是“赚取收入”。在欧洲，对小型企业而言，财政方面的动机远胜于较大型的企业，而在日本，小型企业和大型企业在这一点上则没有太大的区别。

24. 对欧洲和日本企业而言，第二大动机是“签订交叉许可协议”，这对于大型公司而言，要远比对小型公司来的重要。

25. 欧洲企业的第三大动机是“防止他人侵犯你的专利”(该内容并未出现在日本调查中)，这表明来自专利的重要独占权促使企业将其许可出去。大型企业和小型企业都重视这一点。欧洲企业的第四大动机是将发明人的技术设为标准。

26. 在日本，“将你的技术设为标准”以及“制造外包”占据第三位，而后者在欧洲则是非常薄弱的一项动机。

⁷ 在 EPO 的调查中，海外许可涉及“设在海外的合作伙伴”，而在日本的调查中，这一问题指的是向外国附属公司提供许可。

许可专利的障碍

27. 24%的欧洲企业(日本这一数字为 53%)表示,它们拥有专利,也向来愿意进行许可,但却无法做到。调查发现,一家活跃于许可活动的公司与其他公司愿意许可的专利数量之间的关系是正面的。而调查报告也指出,这些数字应得到谨慎的解读,因为它们仅仅体现了潜在的许可人而不是被许可人的观点。如果没有需求,许可活动也将无法开展。

28. 目前,各家公司在许可其技术时所面临的主要障碍是难以找到合作伙伴。25%的欧洲公司和 18%的日本公司都认为这是一个非常重要的因素。至于其他一些因素,譬如起草合同并进行谈判的复杂性和成本、发明准备不充分(技术开发不足以进行许可)、潜在被许可人出价较低等,欧洲和日本企业都认为这些障碍不那么重要。在欧洲,相比于大型企业,小型企业更加重视所有这些因素。30%的欧洲小型企业特别强调难以找到合作伙伴是许可面临的一个重大障碍。相比而言,报告指出日本中小企业比大型企业(比例分别为 13%和 23%)较易找到合作伙伴。调查报告认为,日本一家政府机构 - 国家工业产权信息与培训中心(INPIT)一直在为日本中小企业提供信息和促进其专利许可方面发挥着关键性作用。

C. 共有专利和技术转让

29. 扩大开展创新的企业之间的合作被认为是改变创新面貌的一个重要元素⁸。此外,为了加快创新和公共投资研究成果的商业化,政策决策者已开始私营部门和公共研究部门(大学和公共研究组织)之间寻求更好的接合点。在这类联合研究活动产生的专利属于共有的情况下,如果共有者在使用共有专利方面有不同的利益诉求的话,那么通过自身使用、许可或转让所有权来使用共有专利会变得复杂。例如,在私营实体和公共实体间及上游研究企业和下游制造企业间开展联合研究的情况下,可能会发生这种状况。

30. 由于关于共同所有权方面的各国家法律不尽相同,因此利益相关方根据其各自的国家法律体系来寻求实际的解决方案和办法,因为各国法律一般都提供了专利共同所有者共同商定个案解决办法的灵活性。但是,国家法的区别也可能对跨国国际研究合作产生影响。以下段落提供了一些国家的法律和不同法律框架下采取的实际解决方案的实例。

31. 一般而言,关于共有者使用或向(一名或多名)其他共有者分配其共有专利(的份额),有四种类型的规定:

(i) 每位共有者有权不经(一名或多名)其他共有者同意自身来实施其发明。但是,共有者不可不经其他所有共有者同意许可其共有专利或转让其共有专利的份额。例如,日本和联合王国都采用这类规定。

(ii) 每位共有者有权不经(一名或多名)其他共有者同意自身实施其发明或转让其共有专利的份额。但是,共有者不可不经其他所有共有者同意许可其共有专利。例如,德国采用这类规定。

⁸ 《WIPO 2011 年世界知识产权报告 - 变化中的创新面貌》http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/wipr/。

(iii) 每位共有者有权不经(一名或多名)其他共有者同意自身实施其发明、许可其共有专利或转让其共有专利的份额。例如,美国采用这类规定。

(iv) 只要每位共有者公正地补偿其他不自身实施发明或不准许许可的共同所有者,每位共有者都可为其自身利益实施其发明。如果一个共有者希望授予第三方非独占许可,他可以在给予其他不自身实施发明或不准许许可的共有者公正的补偿的情况下如是操作。只有在得到所有共有者同意或法庭授权的情况下,一位共有者才可授予一项独占许可。在共有者希望转让其共有专利份额时,其他共有者有权优先购买该份额。例如,法国采用这类规定。⁹

一般情况下,在共有者之间没有任何相反约定的协议的情况下适用上述规定。

32. 尽管共有者可通过共同所有权协议来规避上述这些规定,由于在开展联合研究前就未来可能的联合研究成果达成一项协议终究并非易事,这些不同的法律规定也引发了不同的挑战。

33. 在日本,有关专利共同所有权的问题已在促进公-私联合研究活动一道加以讨论,以便加快创新过程。《2008 知识产权行动计划》之后,京都对比法中心发布了一份详细的报告,报告关于大学和私营部门联合研究产生的已获得专利权的发明的使用,报告还包括了广泛的调查结果¹⁰。报告中的各种观点是源于大学并不具备对与企业联合研究所开发的产品进行商业化、制造和销售方面的专业知识这样一个事实。“使用”其知识产权份额的唯一方法要么是许可给第三方,抑或是转让其权利。但是,如果大学希望这么做,则必须获得其合作伙伴的同意,除非协议中事先约定了相反的内容。在协议中没有相反约定的情况下需要其他共有者的同意是否降低了共有专利的使用效率,这是主要问题之一。

34. 根据该报告调查结果,共有者公司拒绝共有者大学提出的许可或转让权利的要求的情况的绝对数量较少。同时,共有者大学希望许可或转让其专利份额的情况也很少。一些大学指出,如果一家公司决定防御性地使用共有专利(在其自身未使用的情况下防止第三方使用该获得专利权的发明),会对联合研究产生的发明进行进一步创新造成阻碍。另一方面,一些大学认为,目前的原则还是不错的,因为它让大学来确定其他共有者以及共有者可将许可授予谁。大约五分之一的大学反馈表示,应该对其目前关于共有者许可和转让的规定进行重新审视。

35. 鉴于作为共有者的大学无法自身对其发明进行实施和商业化,而根据默认规则,作为共有者的公司却可以在不经共有者大学同意的情况下这么做,因此在实际操作中,在进入联合研究活动阶段时,大学会尝试与潜在的公司合作伙伴就未来联合研究成果的利润分享进行协商。根据调查结果,60%的大学倾向于规定有关在实施共有者和非实施共有者之间利润分享的法律条款。

36. 在联合王国,为了鼓励大学和工业界的合作和分享知识,Lambert知识产权工作组制定了Lambert工具套件¹¹。它由五份研究合作协议(双方当事人)范本和四份联合体协议(多方当事人)范本。

⁹ 根据《法国知识产权法典》L613-29,共同所有者之一希望授予第三方非独占许可的情况下,许可协议草案必须与一份包含定价的份额转让协议一道通知其他共同所有者。通知之日其三个月内,获得了希望授予许可的共同所有者的份额的任何共同所有者可对授予该许可提出异议。

¹⁰ <http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/chousa/pdf/zaisanken/200500all.pdf>。

¹¹ <http://www.ipo.uk/whyuse/research/lambert.htm>。

在该工具套件的《指导性说明》中，Lambert工作组的成员建议尽可能避免共同所有方式。如果由超过一方当事人来拥有某些知识产权十分重要，那么更好的方法是考虑由一方当事人单独拥有其中一些知识产权，而另一方当事人单独拥有另外一些知识产权。因此，研究合作协议范本是基于一方当事人单独拥有知识产权或各方当事人分别拥有知识产权。联合体协议范本A包含一项共同所有权条款(5.4)，该条款仅适用于无法区分多方当事人对联合研究成果的贡献的情况。5.7 条使得所有共同所有者能够如同单独所有者那样来处置和使用共同所有的知识产权，而无需为所赚取的收入向其他共同所有者支付费用。但是，共同所有者不可向任何第三方授予任何会减损其他任何共同所有者适当处置任何共同所有的知识产权的权利。

37. 在法国，公共投资的研究项目往往通过多个组织和大学的合作来执行。针对专利共同所有权制定复杂规定并不一定会加快联合研究成果的许可活动。为了找到更好的知识产权管理方式，一些公共实体尝试着根据产生发明的联合项目的各方当事人的贡献来对所有权进行分割，其中一方当事人被指定作为负责知识产权许可方面工作的管理者。但是，在大多数情况下，依旧难以达成一致，因为各方当事人都不甚愿意完全授权给另一方当事人，而且并不是所有公共实体都配备有能够处理一般知识产权和创新事务的专家。

38. 针对这一情况，法国政府启动了一个项目来创建若干新的实体(加快技术转让协会(SATT))，这些实体将会负责公共研究机构的技术转让工作。这也是一项名为“投资未来”倡议的一部分，这项倡议专注于面向未来的创新，其预算达到350亿欧元。SATT是私营公司，有望成为与当地大学和中小企业紧密合作的地区性机构。其主要活动将会包括支持创新活动管理知识产权，例如许可。通过提供创新服务、技术转让和许可服务、创业支持等，10年后它们有望自给自足。在启动之后，至今已成立了五家SATT。

39. 在一系列支持欧洲研究领域(ERA)各项活动的背景下，欧洲委员会组建了一个欧洲层面上的有关公共投资研究中知识产权问题的专家小组。该专家小组 2004 年发布的一份报告¹²触及到公共研究组织(PRO)的共同所有权问题。它指出，在理论上，所有的欧洲法令都有足够的灵活度来规定经各方同意以改变共有权，而实际上，即使在各公共研究组织中，也非常难以对这些规定加以协商。该专家小组提出了以下指导性建议：(i)共同所有者之一的独占性使用需要得到所有各方的同意，并应允诺付费或报以其他形式的补偿；(ii)每个共有者应能够直接或间接地使用其共同的知识产权，包括授予非独占许可的权利，条件是独占的首选已向来自产业界的共有者提出；以及(iii)在共同所有者之一从使用非独占知识产权中获得重大利益的情况下，其他各方应收到这种收益公正的份额。

40. 在美利坚合众国，由于默认规定是每位共有者原则上其自身可自由地实施其共有发明、授予第三方许可或转让其在共有专利中的份额，因此特别针对公司，有一种强有力的激励机制促使其就明确的自身使用、许可和转让规则达成一致。举例而言，斯坦福大学编写的一份赞助研究协议范本指出，由大学人员和产业界发起方人员共同开发的技术将共同所有。此外，产业界发起方还可独占性地许可大学在其共有技术中的权利。该协议范本指出，这类独占许可(以及对大学所拥有的技术的其他任何独占或非独占许可)到各方谈判并签订单独的许可协议之日为止有效。该大学网站上解释说，一般而言，

¹² <http://ec.europa.eu/research/era/pdf/iprmanagementguidelines-report.pdf>。

不可在赞助研究协议中预设许可条款，这是因为：(i)对一项并不存在的发明，很难设定许可条款；以及(ii)根据《内部收入规定》，授予对尚不存在的赞助研究知识产权的权利被视为是对以免税公债供资的设施的一种“私人商业用途”。尽管大学和产业界发起者之间的每一项协议都可量身定制，以反映每个个案的独特情况，协议范本仍可反映相关大学的一般性政策。

D 脑膜炎疫苗项目(MVP)¹³

41. 脑膜炎疫苗项目始建于 2001 年，是适宜卫生科技组织(PATH)和世界卫生组织(WHO)之间的一项合作伙伴项目。其目标是在撒哈拉以南非洲地区通过对流行性脑膜炎结合疫苗的开发、测试、使用和传播来消灭流行性脑膜炎——一种细菌性脑部感染疾病。

42. 为了开发低廉高效的疫苗，MVP 首先着重了解限制在非洲采用新型疫苗的各种障碍。MVP 咨询了非洲公共卫生官员，这些官员表示，每剂疫苗的价格高于 50 美元是无法维持的，这一最高价成为谈判中主要驱动力。MVP 对生产能力建设的成本、加工开发、以及针对在非洲许可 A 型流行性脑膜炎结合疫苗的监管活动进行了分析。该项目对以下两种方法进行调查：(i)对美国或欧洲的疫苗生产的开发成本进行补贴，以换取低价购买疫苗的权利；或(ii)购买原材料、开发结合工艺、并将该技术转让给发展中国家生产商，以便大规模生产并低价出售该疫苗。

43. 当其明确了第一种方法的 50 美元每剂疫苗的价格并不可行，MVP 着重于第二种方法：一种联合体模式。它确定了这种结合疫苗主要成分的两家供应商、一家愿意开发并转让结合技术的研究实验室(美国食品与药品管理局生物制品评价与研究中心(CBER/FDA))、以及一家能够接受技术转让并愿意生产价格低于每剂 50 美元的结合疫苗的疫苗生产商(印度血清研究所)。除了疫苗价格低廉之外，这种联合体模式使得开发具有贴合非洲特定需求的特征的疫苗有了可能。

44. 2003 年 12 月，美国国家卫生协会(NIH)将美国食品药品监督管理局的 Che-Hung Robert Lee 博士和 Carl Frasch 博士开发的结合技术许可给血清研究所。合作协议包括在印度获得专利权的相关技术的转让。MVP 于 2005 年开始协调众多的合作伙伴进行临床试验。2010 年 1 月，加拿大卫生部支持的一项审议完成后，印度药品管理局(DCGI)给予血清研究所营销授权，以出口并使用 MenAfriVac™。2010 年 6 月，WHO 宣布 MenAfriVac™ 预先具备资格。自 2010 年后期，在撒哈拉以南地区开展了大规模的疫苗专项行动。至今有将近 5500 万人接种了这种新疫苗。MVP 希望在 2016 年之前继续为非洲整个“脑膜炎地带”的 2 亿 6500 万人接种疫苗。

45. 关于开发 MenAfriVac™ 的成功合作，在此引述血清研究所执行理事在 *SciDev.Net* 上发表的评价——“关键在于 NIH 提供的技术转让”。MVP 的合作伙伴清单表明了全球各种公共和私营实体和捐助者的广泛参与，这些实体在药物开发、疫苗生产、临床和实验室工作、规则问题、疾病监控、疫苗采用和供应等方面具备专业知识，而捐助者则作出了经济贡献。自 2001 年启动该项目以来，MVP 的战略一直都是根据以下各项原则：

¹³ 关于该项目的信息来自世界卫生组织和美国国家卫生协会的脑膜炎疫苗项目的网站。<http://www.mwningvax.org>
http://www.who.int/immunization/newsroom/events/menafriVac_partners/en/index.html <http://www.ott.nih.gov/>。

- 该项目旨在实现一种可持续的公共卫生影响，并非仅提供疫苗；
- 关于疫苗开发的决定与引进策略和可能存在的财政限制有关；
- 非洲公共卫生官员和非洲其他利益相关者密切参与 MVP。

E 当地药品生产和向发展中国家转让相关技术

关于当地制药和发展中国家相关技术转让的案例研究

46. 联合国贸易和发展会议 (UNCTAD) 与 WHO 和国际贸易和可持续发展中心 (ICTSD) 共同开展的一个项目针对阿根廷、孟加拉国、哥伦比亚、埃塞俄比亚、印度尼西亚、约旦、泰国和乌干达当地制药和相关技术转让开展了一系列案例研究，并于 2011 年出版¹⁴。这些案例研究报告提供了在当地生产药品的情况下，当地制药和相关技术转让的实例，这些技术在该国已被授予专利权或未授予专利权。尽管这些报告并不一定着重于技术转让及其与专利的联系，但是它们仍提供了丰富的实例，来说明当地生产商如何获得并开发技术能力，以在各个不同的国家生产药品。这些案例研究报告中包括了三个最不发达国家：孟加拉国、埃塞俄比亚和乌干达，它们在药品发明的可专利性方面都有各自不同的要求。一个来自泰国的案例表明，一家国有企业在 WHO 的全力支持下正在开展一个当地疫苗生产项目。出版物中还提供了来自阿根廷、哥伦比亚和约旦的更多案例，这些国家已建立起其自身的当地药品制造商。

(i) 阿根廷

47. *Laboratorio Elea S. A. C. I. E y A. (ELEA)* 建于 1939 年，是阿根廷主要的当地制药企业，其产品种类丰富。其技术能力主要来自内部研发、与外国企业签订许可协议以及与阿根廷和古巴的大学和公共研究中心的战略合作。ELEA 不仅在阿根廷还在全球范围就其创新活动提交了专利申请并获得专利权。据分析，其与其他拉丁美洲国家在地缘、语言和文化关系上的接近是有利于阿根廷产业界的一个重要因素。该案例研究还指出，阿根廷国内制药产业的高技术能力并不一定足以建立起一个能够自给自足的生产活性药用成分 (API) 的制药部门。阿根廷的市场规模不利于当地企业有能力与印度和中国的制药实验室竞争，这被认为是主要的障碍。

(ii) 孟加拉国

48. 孟加拉国专利法将药品排除在可专利主题之外，尽管关于药品的方法发明可被授予专利权，条件是满足法律规定的所有相关要求。Beximco 制药有限公司 (BPL) 和 Square 制药有限公司 (Square) 这两家公司通过与在孟加拉国经营的跨国公司之间的技术合作，在早期开始构建其能力，随后继续通过许可协议和合同性制造及销售来发展其能力。在其运营的早期，Square 从印度获取了专业知识，并通过与多家跨国公司签订许可协议来成功地发展公司。1982 年实施了国家药品政策，这项政策对跨国公司当地生产药品加以限制，之后 Square 和 Beximco 这两家公司开始创建其自身的一般品牌。这两家公司

¹⁴ http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Case_Studies.pdf。

司继续致力于从发达国家公司获取专业知识来提高其生产新药的能力并对其设施和制造实践加以更新，以便符合发达国家的标准，从而能够进入其市场。2010 年，孟加拉国政府向 TRIPS 理事会提交了一份通信，确认其对于技术和财政合作的优先需求，以便实施《TRIPS 协定》。关于根据强制许可制造的药品的出口问题，所述通信提到了其国家法中对强制许可规定的修改，以符合 2005 年 12 月 5 日的《修订 TRIPS 协定议定书》。

(iii) 哥伦比亚

49. *Tecnoquímicas S.A. (Tecnoquímicas)* 是哥伦比亚市场销售额最大的药品企业。这家企业成立于 1934 年，以销售原材料、药品和个人护理产品起家。20 世纪 50 年代，*Tecnoquímicas* 成为若干家跨国制药公司的被许可人，这使得它能够获取到这些公司的技术和技术诀窍。20 世纪 90 年代，由于全球化和大型跨国公司的撤离，*Tecnoquímicas* 丧失了一些重要的许可。该公司制定了一项战略，包括多样化其产品生产线、对自家的商标进行投资、提高非专利产品生产线、并增加出口。通过收购和品牌战略，*Tecnoquímicas* 随着哥伦比亚非专利药品市场的增长而增长。

50. 其内部研发实验室成立于 1995 年。用于支持研发的主要信息源来自：(i) API 制造商所提供的信息；(ii) 收费数据库；以及 (iii) 专利信息。该公司就其内部创新提交了国家专利申请和 PCT 申请。它还向大学和研究中心提供财政支持。尽管这是基于公司的公司社会责任政策，它还是有更好的机会来从这些机构招聘人员、在这些机构培训员工、开展技术合作，从而从中获益。即便在哥伦比亚非专利药品市场与其他国际对手的竞争可能变得激烈，*Tecnoquímicas* 仍有竞争优势，诸如其大型的分销网络、以及它理解和适应当地消费者需求的能力。*Tecnoquímicas* 认为，规模小的中美洲市场短期看来很有前景，因为大型的国际制药公司并不会对这些市场投入像对更大的市场那样多的精力，而文化相似性也会有利于该公司比其他公司更容易在这些市场中扩展壮大。

51. 安第斯共同体自 20 世纪 90 年代以来就加强了对药品的专利保护，首先于 1991 年通过了 311 号决议，原则上允许对除了 1991 年 11 月 WHO 必需药品清单中包括的那些药品之外的药品授予专利权，其次于 2000 年通过了 486 号决议，使得任何的药品都成为可专利主题。但是，这并不足以防止 20 世纪 90 年代期间以及之后一段时间内药厂关闭和跨国公司的撤离。该案例研究指出，不安全感和政治暴力、跨国公司中倾向于将生产集中在少数地区、当地优良制造标准(GMP)标准的提高导致成本升高等，都似乎成为导致外资撤离的更为重要的因素。

(iv) 埃塞俄比亚

52. 由于埃塞俄比亚不是 WTO 成员国，它没有义务遵守《TRIPS 协定》。不过，药品专利有效期依然有 15 年，此外还可延长 5 年。根据该案例研究，有效专利的绝对数量却非常之低。出版物中提到了中埃(非洲)协会私营有限公司(SEAA)的案例。SEAA 是一家埃塞俄比亚公司和两家中国公司于 2001 年建立的合资企业，该企业只参与与空心硬质明胶胶囊(EHGC)的制造和营销。中方合作伙伴是 SEAA 所用的设备和器械的生产商，在 EHGC 的生产和国际销售中提供技术诀窍和经验。埃方合作伙伴则帮助在本地销售产品以及管理公司的运营。70% 的 EHGC 产品销往埃塞俄比亚制药公司，其余则主要出口到其他非洲

国家。因为 EHG 的长途运输交通成本相对较高，因而 SEAA 在该地区与印度和中国的大型 EHG 制造厂商保持着良好的竞争态势。埃塞俄比亚政府正积极地面向制药部门外国投资开展战略性工作。

(v). 印度尼西亚

53. PT Eisai Indonesia (PTEI) 被 UNTCAD 选为印度尼西亚的研究案例。根据印度尼西亚专利法，制药产品和工艺属于可专利主题。根据该案例研究报告，尽管没有公布确切的数字，在印度尼西亚，出于国内市场前景的考虑，研发型制药企业通常会为新的化学实体寻求专利保护。PTEI 成立于 1970 年，是日本主要的研发型制药公司 EISAI 有限公司 (Eisai) 的一家子公司。母公司 Eisai 向 PTEI 转让各方面的技术，形式包括分发手册、培训员工、以及 PTEI 和 Eisai 之间频繁的通信交流。根据该案例研究报告，这些技术努力被保持在公司内部，尽管 Eisai 和其他在印度尼西亚设有子公司的日本制药公司都通过技术人才外流和许可的方式帮助了当地企业的壮大。PTEI 和 EISAI 的员工都认为各个技术转让项目已成功完成，PTEI 不再有日本方面驻印尼的工作人员。PTEI 主要为 EISAI 生产各种产品，这些产品最终用于内销和出口。多数产品没有专利权，尽管生产的很多产品也申请了专利。根据该案例研究的分析，跨国制药公司决定在印度尼西亚建立子公司似乎主要是受到市场规模和未来发展潜力的影响。

(vi) 约旦

54. 约旦的当地企业已成为中东和北非地区高质量药品的主要供应商。案例研究提供了约旦制药有限公司 (JPM) 的案例，该公司生产各种非专利药物，并冠以该公司的品牌名。JPM 极大受益于约旦较高的教育水平。这使得 JPM 能够设立一个稳固的技术基地，具备能力来吸收技术、生产高质量产品、同时服务于国内和国外市场。2009 年，药品占到约旦出口商品的 8.2%。2000 年约旦加入 WTO 时，其同意药品可授予专利权。2001 年，与美国签署了双边自由贸易协定 (FTA)，其中很多条款涉及知识产权。该案例研究指出，药品制造商表示，其在约旦-美国 FTA 中规定的数据专有权实践方面存在困难。此外，该案例研究提到了 2008 年约旦向 WTO 提交的《贸易政策审议报告》，根据该报告，该国所生产的所有药品中有 7% 是经过许可生产的受专利保护的产品。该案例研究报告还显示，JPM 及其国内子公司积极地对其内部研发产生的发明提交专利申请，而 JPM 管理层近期对其内部研发给予战略性关注。

(vii) 泰国

55. 该出版物还包括了另一个来自泰国的案例，该案例是关于当地生产流感疫苗方面的一个项目。泰国政府药品组织 (GPO) 是政府药品实验室 (建于 1942 年，作为国内药厂以降低对进口药品的依赖性并在国家紧急情况下生产药品) 和医疗储备部 (建于 1901 年) 合并组成，后者曾负责为泰国政府采购医疗产品。GPO 流感疫苗项目始于 2007 年，该项目获得 WHO190 万美元资金支持，用于设立试点设施，以生产季节性和大范围流感疫苗。在 GPO 项目之前，泰国国内不生产流感疫苗。WHO 在促进流感疫苗生产的技术获取方面提供的技术和咨询支持帮助泰国解决了许多问题和挑战。为开发和生产流感疫苗而进行的技术转让被认为是保障可持续地获取高质量流感疫苗技术的最有效方式。这种情况下的主要考虑之一是解决相关知识产权问题。

56. 该项目的第一阶段是从研发到为生产疫苗开发病毒株。项目提供了来自外部顾问的技术援助和来自流感疫苗国际技术平台(ITPIV)的有关生产工艺的技术诀窍的转让, ITPIV 是由荷兰疫苗协会在 WHO 的帮助下建立的。在第二阶段, GPO 开始开发减毒活流感疫苗(LAIV)。WHO 在报告全球大范围流感行动计划(GAP)时指出, 流感疫苗项目遇到的主要障碍是需要找到制造商合作伙伴来转让技术。

57. WHO 在 GAP 框架下开展了专利态势研究, 以从技术和法律(知识产权)两个方面来确认疫苗开发最为可行的办法。它发现, 生产鸡胚灭活疫苗的技术已经存在很长一段时间, 尽管也发现了很多有关这项工艺最新改进和最终组成的专利。报告总结, 专利不太可能会对通过这种众所周知的工艺来生产疫苗造成障碍。通过 WHO 与 Nobilon International BV 在 2008 年协商的一份许可协议, 可获取 LAIV 技术和列宁格勒减毒病毒株。Nobilon International BV 授予 WHO 一项非独占许可, 使其可对鸡胚胎蛋中生产的 LAIV 进行开发、注册、制造、使用和销售。这还允许俄罗斯的实验药物研究所向 WHO 提供 LAIV 重排列疫苗。WHO 被允许在 WHO/GAP 框架下开展工作的发展中国家的疫苗生产商授予分许可。这类疫苗生产商将能够生产并向发展中国家的公共部门无偿分配流感疫苗。

58. WHO 指出, 流感疫苗项目中存在的主要障碍是要找到能够转让监管档案中相关制造技术诀窍和信息的制造商合作伙伴。该案例研究报告指出, 关于流感疫苗生产, 制造的技术诀窍和获取监管档案会带来比专利问题更大的挑战。报告指出, GPO 和 Sanofi Pasteur 的一项通过转让技术和技术诀窍来促进国内疫苗开发的联合倡议未得到全面落实, 部分原因是由于 GPO 的技术需求和优先事项不明确。

(viii) 乌干达

59. 虽然乌干达是WTO的最不发达成员, 但是《乌干达专利法》却未将制药发明排除在可专利主题之外。换言之, 药品和制药工艺在乌干达都可被授予专利权, 条件是均符合《专利法》规定的所有相关要求。在该出版物中, 提到了质量化学工业有限公司(Quality Chemicals)的案例。Quality Chemicals是一家印度非专利药品制造商Cipla与乌干达当地企业质量化学有限公司的合资企业, 后者曾是当地一家进口药品分销商。这家合资企业始建于2007年, Quality Chemicals一直都在为乌干达和邻近国家的市场生产和供应HIV/AIDS和疟疾药品。乌干达政府向Cipla介绍了其投资鼓励政策, 例如提供免费的土地来建厂房、免费设立基础设施和向Cipla制药专家培训当地员工提供报酬等。此外, 乌干达政府还同意Cipla使用Kampala ARVs每年价值3000万美元的新工厂七年。作为回报, Cipla提供了生产所需的大量硬件技术以及所有与制药厂运营相关的默许技术诀窍, 包括质量控制和管理技术。Quality Chemicals负责提供资金来维持制药厂的运营和当地雇员, 并负责制定战略方向 and 市场营销。

IFPMA出版物《技术转让: 一种改善全球卫生状况的合作方式》

60. 国际制药商协会联盟(IFPMA)在 2011 年发布了一份名为《技术转让: 一种改善全球卫生状况的合作方式》的出版物。在前言中, IFPMA 总干事写道:

“在日益全球化的世界, 技术转让的承诺是所有低、中或高收入国家的关键性考量, 许多跨国组织, 包括联合国、世界银行、WTO、WIPO, 在为全球增长和消除贫困而创造必要的条件方面发挥着作用。对于 WHO 和更广泛的公共卫生政策制定团体而言, 将技术转让应用于药品和疫苗至

关重要。为了参与这些讨论，并为辩论提供信息，我们在本书中汇集了超过 50 个成功的制药技术转让实例。”

61. IFPMA 的出版物指出，对于所有的投资者，政治稳定性和法律规定是转让制药技术的前提。它确认了以下八个关键性因素，这些因素是研究型制药公司需要在预期的技术接收国加以考虑的：

- 富有前景的市场规模和准入性；
- 政治稳定性和良好而透明的治理；
- 适当的资本市场；
- 对创新友好的环境和良好的知识产权保护和执法条件；
- 适当的信息获得渠道；
- 严格执行监管标准；
- 熟练的劳动力；以及
- 与经济发展优先事项相一致。

该出版物中还包括了 IFPMA 成员的许多具体的知识转让的实例，包括(i) 制造和技术诀窍转让；(ii) 科学合作和知识共享；以及(iii) 能力建设。

[文件完]