

基于创新过程的现代生物技术企业知识产权策略研究

冯 薇 银 路

(电子科技大学经济与管理学院)

摘要: 从技术创新的基本过程出发,分析了现代生物技术企业在不同创新阶段知识产权所具有的特点,建立了现代生物技术知识产权策略与创新过程相结合的模型,探讨了现代生物技术企业在技术创新的不同阶段所应采取的知识产权策略,以期对现代生物技术企业的知识产权保护实践有所贡献。

关键词: 创新过程; 现代生物技术; 知识产权

中图分类号: C93 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-884X(2012)02-0250-08

Intellectual Property Rights Strategies of the Modern Bio-technology Enterprises Based on the Innovation Process

FENG Wei YIN Lu

(University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu, China)

Abstract: This paper starts from the basic process of the technology innovation, analyses the IPR characters of the modern bio-technology enterprises in different stages of the innovation process, constructs an model combining the IPR strategies and the innovation process of the modern bio-technology, discusses the different IPR strategies which should be adopted by the modern bio-technology enterprises in different innovation stages. It is expected to contribute to the practice of the IPR protection of the modern bio-technology enterprises.

Key words: innovation process; modern bio-technology; intellectual property rights

当今社会,知识产权保护已经成为新兴技术的研发以及产业发展不可或缺的重要条件。对于现代生物技术来说,尤其如此。与其他高新技术(如信息技术)相比,现代生物技术的研发、商业化等创新活动有着自身的特点,这些特点决定了现代生物技术的特殊性,以及知识产权保护对于现代生物技术企业的重要性。以致有学者认为,还没有其他经济领域能够像医药和生物技术领域一样,这么依赖专利等知识产权的保护^[1]。现有文献对现代生物技术企业的知识产权保护做了一定研究:冯薇等^[2]讨论了生物技术企业在管理中如何通过知识产权保护为企业赢得利润,比较了专利权保护和技术秘密保护2种方式的优劣,为生物技术企业的知识产权保护选择提供了参考;何建军等^[3]认为,企业应针对自己研究与开发产品的不同形式和阶段,寻求适当的保护模式,综合运用知识产权

法,实施阶段保护战略,针对技术开发的不同阶段,采取正确的保护措施;杨大为^[4]提出生物技术企业应该强化企业知识产权保护意识,完善企业知识产权管理结构,转变政府职能对生物技术知识产权实行的宏观管理。现有研究注意到了知识产权对于现代生物技术的重要作用,但是并没有对现代生物技术企业的知识产权保护提出完整、有效的策略。笔者认为,如果从技术创新过程的角度来考虑,由于企业在不同阶段有着不同的工作重点,因此不同阶段的知识产权保护策略也应该有所不同。本文从技术创新的基本过程出发,结合现代生物技术企业在创新的不同阶段中所具有的知识产权特点,探讨现代生物技术企业在技术创新的不同阶段中所应采取的知识产权策略。

1 技术创新的基本过程

熊彼特^[5]首先提出技术创新的概念。他认

收稿日期: 2010-09-08

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(70772069);教育部人文社会科学研究青年基金资助项目(11YJCZH033);浙江省人文社会科学重点研究基地资助项目(SIPM2115)

为技术创新是由于新技术的应用而导致的生产函数的移动,或者是生产要素的新组合。现代技术创新理论是在熊彼特创新理论的基础上衍生和发展起来的。由于研究问题的角度不同,以后的学者对技术创新概念的表述莫衷一是:英国经济学家 STONEMAN^[6]认为,技术创新是首次将科学发明输入生产系统,并通过研究开发努力形成商业交易的完整过程;美国国会图书馆研究部对技术创新所下的定义为,技术创新是一个从新产品或新工艺设想的产生到市场应用的完整过程,它包括新设想产生、研究、开发、商业化生产到扩散等一系列的活动^[7];经

济合作与发展组织(OECD)^[8]则认为,技术创新指新产品的产生及其在市场上的商业化以及新工艺的产生及其在生产过程中应用的过程;银路^[9]指出,技术创新是一个全过程的概念,既包括新发明、新创造的研究和形成过程,也包括新发明的应用和实施过程,还包括新技术的商品化、产业化的扩散过程。在技术创新研究成果的基础上,学者们进一步研究了企业技术创新的过程,ROTHWELL^[10]对以往的研究进行总结,认为20世纪50年代以来,相继出现了5代有代表性的模型。图1详细描述了企业技术创新的全过程^[11]。

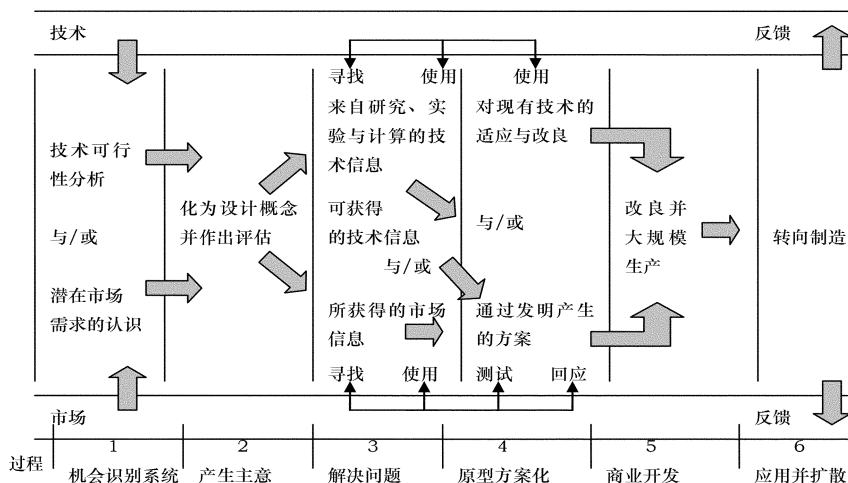


图1 企业技术创新的过程

笔者认为,无论技术创新过程的模型如何演进,线性的、非线性的还是集成和网络化的,其基本过程仍然可以描述为研发(过程1~过程4)—商业化(过程5)—扩散(过程6)3个阶段,这3个阶段在实际的创新活动中并非相互独立,可能出现多重反馈环路。

2 现代生物技术企业不同创新阶段知识产权的特点

现代生物技术被认为是知识经济时代中继信息技术之后的第二次浪潮,它将深刻影响人类生活的各个方面。欧盟最近的一项预测显示,10年后,全球生物技术市场总额将达到2000万亿欧元^[12],而知识产权的保护则是生物技术企业的核心^[13]。近年来,生物技术产业的蓬勃发展,从生物技术的相关发明的申请和授权量的快速增长中可见一斑。世界经合组织的数据显示,1990~2000年,在美国专利局(USPTO)申请并授权的生物技术专利数量每年以15%的速度增长;在欧洲专利局(EPO)的数字是10.5%,而这段时间所有专利的平均增幅是

每年5%^[14]。可见,包括专利在内的知识产权保护对于生命科学和生物技术企业来说有着举足轻重的作用。究其原因,笔者认为有必要对现代生物技术企业不同创新阶段的知识产权的特点进行分析,正是这些特点决定了适当的知识产权的策略对现代生物技术企业的发展尤为重要。

2.1 技术创新研发阶段知识产权的特点

(1)研发投入大,研发成果亟需知识产权的保护 对于任何以研发为基础的产业来说,用知识产权保护研发成果都是一个重要问题。现代生物技术正是研发密集型产业的代表,其研发初期就需要巨额资金,其后的每一个环节都需要更为巨大的资金投入作后盾。据相关统计,在化学产业中,研发资金一般占公司总收入的5%;在医药产业中,研发资金占总收入的比例相对较高,但不高于13%;在现代生物技术产业中,这个数据却高达30%~40%^[12]。以生物制药行业为例,美国一项统计表明,平均而言,研制一种新药,发现和开发阶段需要1.29亿美元,临床试验需要9700万美元,最后的药

品审批阶段还需要 900 万美元^[15]。如此大的研发投入,很难想象,如果不用知识产权保护创新所得,现代生物技术企业将如何生存。

(2) 理论研究与应用开发之间界限逐渐模糊 在一般技术领域,大学和公共研究机构所做的基础性研究往往与企业、公司所做的应用型研究与开发之间界限明确;在现代生物技术领域,基础性研究和应用型研发往往紧密联系在一起。学术机构所做的研究常常可能直接为其带来效益。例如,基因重组试验与“基因克隆”策略、人胚胎干细胞培养与“定制”器官的干细胞工程策略等都是一经提出就被迅速应用于研发和生产^[16]。同样,生物技术企业也常常加入到基础性的研究当中,并且在专利申请中表现积极。由于基础性研究与应用型研发的紧密结合,就使现代生物技术研发阶段进行专利申请的时间大大提前。一些生物技术的研发可能在基础研究阶段就已经满足专利法所要求的“实用性”,研究者即可申请专利保护。这也使现代生物技术的专利权人呈现出生物技术公司和公共研究机构平分秋色的局面。例如,美国加州大学和斯坦福大学拥有重组 DNA 技术的专利,而克隆羊专利则为爱丁堡的 Roslin 研究所所有。

2.2 技术创新商业化阶段知识产权的特点

(1) 某些中小型企业商业化模式单一,知识产权具有特殊意义 现代生物技术产业主要由新成立的中小型企业构成,它们中的相当一部分甚至还没有一项产品问世。在很多情况下,拥有或者与公共研究机构或大学共同开发的一项或者几项重要专利,成为中小型生物技术企业成立时登记的主要的公司注册资本。中国《公司法》的最新修改也可以体现出这一点。2005 年以前,中国公司法规定,公司的注册资本当中工业产权的出资不能超过注册资本总额的 20%,此规定极大地限制了这类生物技术企业的成立和发展。2005 年 10 月 27 日第 3 次修订后的《公司法》规定,公司股东的出资方式包括货币、实物、知识产权、土地使用权等可以用货币估价,并可以依法转让的非货币财产作价出资。全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的 30%。这对于中小型生物技术企业是一个极大放开,理论上来说,一个生物技术企业所拥有的一项专利或者其他知识产权,最高可以评估到该企业注册资本的 70%,作价出资。对某些生物技术企业来说,知识产权就是它们的最终产品。这类现代生物技

术企业商业化模式较为单一,主要采取技术转移的方式。实际上,一些现代生物技术企业的运作模式为:主要从事创新型的发明,申请专利,然后将这些专利许可给一些有资源和实力生产出实际产品,并将产品推向市场的大公司,获取专利许可费,用于其他研发^[17]。这种情况并不少见,如 AnorMed 公司、成都 NDS 公司等都是如此。前者在其主要产品 Mozobil(一种血癌治疗药物)的临床试验阶段与千年制药公司达成了收购协议;后者正致力于另一种抗癌药物的研发,已经在我国申请了专利,随时准备在适当的时候将该专利转让。这样的生物技术企业实际上并不会销售任何一种传统意义上的生物技术产品,而所有的收入都来自其研发能力,以及保护和许可其知识产权的能力,知识产权对这些企业来说无疑更为重要。

(2) 风险投资者对相关知识产权的保护程度尤为关心 现代生物技术的整个创新过程,从研发到商业化,再到扩散阶段都需要大量的资金投入。在商业化过程中,风险投资者的介入对于现代生物技术企业来说尤为重要。生物技术产业属于资本密集型产业,并且投资回收期长。很多国家的生物技术企业在发展过程中都面临不同程度的融资问题。欧盟近期的一项报告显示,虽然欧盟在成立新的生物技术公司方面很成功,但是其中的大多数都面临在金融市场低迷时的融资问题。据欧盟委员会的估计,2003 年欧盟生物技术企业的融资缺口已近 1 万亿美元^[7]。资本风险投资成为很多现代生物技术企业主要诉诸的融资渠道之一。很多国家都建立了专门针对生物技术产业的风险投资基金。例如,印度成立的首例生物技术风险投资基金(Biotechnology Venture Fund),拥有 3.7 亿美元,致力于填补部分资金空缺。该基金的管理者称,在决定是否投资一个生物企业时,主要考虑的因素有该企业管理团队的能力、风险分散途径以及自主知识产权。可见,生物技术企业的投资者们十分清楚知识产权对于这一行业的特殊重要性,因此,在每一项投资决策前都会对相关企业作相当审慎全面的考察。投资者们主要关心的有 2 个方面:①判断该公司自有知识产权的情况。例如,该公司的知识产权是否是自己全部所有?如果不是,而是根据一个许可合同的安排取得的,那么该许可合同的条款怎样?知识产权权属是否存在争议?专利是否已经取得授权?该公司知识产权的地理范围有多广?专利的保护范围有多大?在制止竞

争对手仿冒和侵权的过程中,该公司专利有多大的有效性?等等。②该公司是否有权将带有知识产权的产品推向市场?也就是说,在商业化的过程中是否会涉及侵犯别人的知识产权。这些考量都将有助于风险投资者把投资风险降到最低。鉴于此,想要获得风险投资,生物技术企业本身就on须制定有效的知识产权策略,做好知识产权保护工作。

2.3 技术创新扩散阶段知识产权的特点

(1)开发新产品的费用极高,仿制成本却很低。生物技术企业的研发无疑属于高风险项目。现代生物技术建立在以分子生物学为核心的现代生命科学体系之上,包括了微生物学、生物化学、细胞生物学、免疫学、遗传与育种学等所有与生命科学有关的学科,并且吸收和借助了化学、化学工程学、数学、计算机学、信息学、材料学等其他许多基础学科的科学原理和技术,并越来越多地依赖相关学科所提供的技术支持,其科学基础本身就具有高度的复杂性和巨大的不确定性。其产品也具有相当的复杂性,还可能涉及活的生物体的应用,其中有些生物学过程还不能完全被人类所控制,具有相当大的不确定性或不可预测性。加上过长的研发周期和需要持续而巨大的商业支持,这些都降低了现代生物技术成功的概率,增加了失败的风险。一开始人们甚至很难预见,数年的研发努力究竟会带来一项具有市场潜力的重大创新,还是仅仅让一家生物企业一无所获。相对于如此巨大的研发成本和高风险,仿制成本却很低。例如,在生物制药领域,很多技术和化合物都能迅速被反向工程仿制^[18]。在这种情况下,足够的知识产权保护就成为生物技术企业保护研发成果,减少竞争者仿冒的有力工具。

(2)消费者易于采用新产品,转换成本低。目前,现代生物技术的产品主要集中于农业、医药、化工等领域,人们对食品、药品、疾病诊断治疗方法等没有明显的路径依赖性。换言之,在旧产品和新产品的转化过程中,人们的转换成本很低,因此,一旦有性能更优越的新产品出现,很容易就能替代旧的产品,在挽留顾客方面,旧产品并不具有很强的网络外部效应等优势。以美国辉瑞公司的“伟哥”为例,1998年在美国上市以来,因其显著的疗效,得到消费者广泛认可,迅速替代了原有的一些治疗男性勃起功能障碍的产品,占领了市场份额的79%^[19]。高额的市场回报需要仰仗法律的保护,如何在申请专利时为自己的产品构建广泛的权利要求

体系,布置严密的权利保护范围,以及专利有效期内防止他人侵权就显得相当重要了。

3 基于创新过程的现代生物技术企业知识产权策略

本文将技术创新过程分为技术研发、商业化和扩散3个阶段。传统观点认为,知识产权相对于创新过程而言是属于外在的,处于附属地位的,存在重“知识产权诉讼”,轻“知识产权经营管理”的问题。一方面,在研发过程中,知识产权是研发成果的一种事后保护,即在研发阶段已经结束,具体成果出现之后,才进行相关专利申请等知识产权工作;另一方面,技术商业化阶段和扩散阶段,知识产权仅仅是制止侵权行为的一种工具和手段,没有全面的知识产权策略部署,仅在遇到具体纠纷时匆匆拿起知识产权武器应战。从这个意义上讲,技术创新过程对于知识产权来说是一个黑箱,知识产权只是创新成果的法律确认和保护^[20],然而,随着知识产权在现代生物技术中重要地位的凸显,对于生物技术企业的管理者来说,必须突破知识产权的事后保护功能,为企业建立更为全面的知识产权保护策略(见图2)。

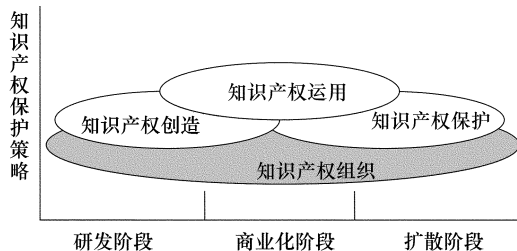


图2 生物技术创新过程的知识产权保护策略示意图

由图2可知,知识产权在现代生物技术创新过程中应该以动态、全方位的方式存在。具体包括知识产权创造、知识产权运用、知识产权保护和知识产权组织4个环节。这4个环节渗透在现代生物技术创新的全过程当中,尽管在创新的不同阶段,知识产权工作的侧重点有所不同。例如,在研发阶段,主要是知识产权的创造工作,但是知识产权的创造,也会渗透到技术的商业化阶段。

3.1 现代生物技术研发阶段的知识产权策略——以知识产权的创造为主

知识产权创造是指在技术创新过程中,形成并取得创新成果的知识产权。一般认为,主要包括以下几方面内容:①做好知识产权培训,提高研发人员的知识产权意识和技能,为企业

实际的知识产权申请和授权做准备;②通过专利检索和查询等,把握行业最新动态,避免在研发阶段重复投入或者掉入竞争者在技术创新过程中设置的知识产权陷阱,寻求技术创新路径和突破口;③企业研发部门与知识产权部门的人员应该保证充分的信息沟通,为企业制定整体知识产权战略打下良好基础;④在研发阶段还应做好知识产权的预测和评估工作,包括评估相应技术成果的知识产权风险和知识产权效能。在现代生物技术的研发阶段,企业除了应该做好上述知识产权工作以外,笔者认为,还应特别注意以下2个方面。

(1) 各国专利法的可专利范围 现代生物技术的发展已经或者正在引发越来越多关于环境、安全、社会及伦理道德等方面的问题,并受到公众舆论、社会文化系统、法律法规等多方面因素的影响和制约。DNA重组打破了物种之间的界限,可以使原核生物与真核生物之间、动物与植物之间,甚至人与其他生物之间的遗传信息进行相互重组和表达,使操纵生命进程、遗传过程、控制物种的进化成为可能。这种技术的进步受到不同国家的法律、观念、舆论、心理、伦理、宗教和消费习惯等多种因素的影响,对很多国家的传统人伦道德理念都是一种挑战。世界各国政府对现代生物技术产品的可专利性普遍持比较谨慎的态度。如我国至今不对转基因动植物品种提供专利法的保护;哈佛转基因小鼠在美国得到了专利授权,在欧洲专利局却被最终驳回。这就可能给现代生物技术研发成果的多国专利申请带来困难。此时,就某一项现代生物技术研发成果而言,在不同的国家可能就要采用不同的知识产权形式加以保护。以一个植物新品种为例,在提供专利保护的国家,应尽快申请专利,获得专利权;在提供专门法保护的国家,应尽量满足相关法律的要求,寻求专门法的保护,如在我国可以获得育种者权;在既不提供专利法保护,也不提供专门法保护的国家,可以考虑采用技术秘密的方式来保护,如果在实际过程中存在保密困难,那么在研发阶段就要考虑,一旦该植物新品种研发成功,应避免流入相关国家市场。

(2) 及时开发专利过期产品及其知识产权保护 现代生物技术研发周期长,而根据包括我国在内的多数国家法律规定,专利权的保护期限自申请之日起计算,这就使很多现代生物技术产品中专利的有效期在大规模商业化时已经所剩无几。这一现代生物技术专利保护的显

著特征,为发展中国家的后发企业提供了一条在知识产权保护方面追赶发达国家先进企业的路径。美国生物制药企业巨头辉瑞公司在其2008年的年度报告中提到,一旦一项专利到期或者在到期日前因为败诉而终止,其他基因药品的制造商就会立刻生产类似的产品并且低价出售。这种价格竞争往往能在短期内减少其从丧失独占权的产品中所获得的收入。任何一项主要产品的专利保护的丧失都会给辉瑞将来的收益和运营结果带来实质性的副作用。2007年3月和2008年2月,Norvasc和Camptosar的美国专利分别到期,严重影响了辉瑞2008年的业绩。2008年1月下旬,Zyrtec/Zyrtec D在美国独占权丧失,辉瑞从此停售该产品,这给2008年业绩带来了更为负面的影响,截止2007年12月31日,这3项产品占辉瑞总收入的11%,占其美国市场总收入的12%;但截止2008年12月31日,这3项产品仅占辉瑞总收入的6%,占其美国市场总收入的1%;而2008年美国市场的收入占当年辉瑞总收入的近42%,2007年这项比例为48%,2006年为53%^[21]。可见,充分开发专利过期的生物技术产品这一座富矿,可以为后发企业带来巨大的经济效益。当然,在研究竞争对手的过期专利的同时,还要做好自身的知识产权保护工作,就是及时为自己的产品申请商标注册,创造并保持产品在业界和消费者中的知名度。

3.2 现代生物技术商业化阶段的知识产权策略——以知识产权的运用为主

本文把现代生物技术的商业化分为2种主要方式来探讨,即将研发成果产品化(自用)和将研发成果商品化(技术转移)。虽然生物技术的研发需要巨大的资金投入,但是一项生物技术的创新一旦商业化成功,将为企业带来巨大的商业收入。最为著名的例子是美国Amgen公司成功开发的促红细胞生长素(EPO),于1983年12月13日获得专利,从1989年6月1日获得美国FDA批准上市以后,仅1999年就为Amgen公司赢得了17.6亿美元的销售收入。到2004年,它已经为Amgen公司带来了超过100亿美元的利润,也使得Amgen公司一跃成为全美最大的生物工程公司,总资产已高达161亿美元。在将现代生物技术的研发成果产品化,即企业自己将生产制造的相关产品投放市场的过程中,最为重要的是不要侵犯别人的知识产权。以最为典型的专利权为例,笔者认为,与通常的认识相反,专利权不是对自己享

有专利的独占使用权,而是有权制止他人实施自己所享有的专利的权利,即专利权从本质上来讲是一种消极的禁止权,而不是一种积极的使用权。这在基础发明和改进发明之间体现得尤为明显,即改进发明人获得的专利权在于禁止他人实施其专利,而他自己并不当然可以实施该专利,如果想要实施,还必须取得基础发明专利权人的许可;当然,基础发明的权利人想要实施改进发明,也必须取得对方的许可。在生物技术领域,由于生物技术方法、物种和代谢途径的多样性,能够完成同一种生物学功能的产品或者方法可能并不属于同一种类,因而可能出现生物技术发明种类繁多,多项发明范围交叉、重合或包围的现象^[18],这些发明的专利权人在商业化阶段就会面临其他相关权利人专利权的制约。如果出现这种情况,权利的交叉许可就变得非常必要。这实际上就涉及商业化的第2种方式:技术转移。

技术转移通常包括以知识产权许可或者转让的方式将技术转移给竞争者或者合作者。技术转移的2种方式对现代生物技术商业化阶段的知识产权策略来说都非常重要。知识产权许可,包括普通许可、排他性许可和独占性许可,就相同期限的同一项知识产权来说,3种许可方式的许可费由低到高。知识产权许可的优点在于权利人在许可期间收取许可费,在前2种许可方式中,权利人在许可期间还可以继续以自用的方式实现技术创新的商业化;许可期限届满,权利人仍然享有知识产权,可以根据当时的市场状况灵活安排,考虑进一步的商业化方式。在现代生物技术的知识产权许可中,交叉许可的情形尤为突出。以著名的 Hyseq 公司诉 Affymetrix 公司案^[22]为例,围绕数个美国芯片专利,原被告之间自1997年开始提起了一系列的专利侵权诉讼和反诉,其中有2对专利相同。2001年10月,双方终于达成和解协议。从公开的个别协议条款看,Affymetrix 公司获得了 Hyseq 公司新设立的分公司——Callida 公司10%的股份。Callida 公司将拥有一家叫 N-mer 的分公司集中开发用于全程排序的 DNA 微阵列。Affymetrix 公司还将充当 N-mer 公司生物芯片的独占供应商。在签约后5年内的任何时间,Affymetrix 公司享有对 N-mer 公司大部分股份的优先购买权。同时,Hyseq 公司获得了某些 Affymetrix 专利的国内使用许可。和解协议规定,Hyseq 公司可以选择自行退出生物芯片制造业,可以把现有产

业逐步转移给 Affymetrix 公司或者直接转移给 N-mer 公司。Affymetrix 公司授权 Callida 公司使用一些不保护微阵列芯片的专利,以及那些在 Hyseq 发起的专利复审程序中受到争议的专利。Affymetrix 公司则获得了部分 Hyseq 专利的非独占许可,包括全部微阵列芯片专利。这表明,在和解协议中,双方最后达成了交叉许可协议^[23]。

同时,知识产权转让在现代生物技术商业化阶段也发挥着重要作用。现代生物技术成功的知识产权转让可以为开发企业带来丰厚的利润,甚至出现一件专利改变一个公司的命运或者带动一个产业的情形。一个典型的例子是 Kary Mullis 完成的 PCR 发明,申请取得了专利权,该专利由 Cetus 公司转让给 Roche 公司,转让费高达3亿美元。可见,机会适宜的时候,转让方式更为可取,并且,知识产权的转让方式也是很多只进行研发,而不实际销售产品的生物技术企业的生存之道,是其商业化的主要方式。

3.3 现代生物技术扩散阶段的知识产权策略——以知识产权的保护为主

创新成果或产品向顾客的扩散过程,也就是知识产权权利人使用知识产权的过程。在这一过程中,知识产权的保护能力以及强度,对权利人至关重要。笔者认为,对于现代生物技术企业来说,在技术扩散的过程中,知识产权的保护主要涉及2个重要方面:一是防止他人侵权;二是应对其他知识产权人的权利滥用。在几乎所有的知识产权侵权诉讼中,被控侵权人最常用的抗辩理由即是原告的知识产权本身无效,如果权利无效,当然也就不存在侵权之说了,因此,在防止他人侵权的相关诉讼中,对权利人而言,首要的一点是证明自己权利的有效性。可见,知识产权的创造和知识产权的保护是紧密联系在一起。“伟哥”商标侵权案就是这方面的典型例证。原告辉瑞公司、辉瑞制药公司称,原告所有的“伟哥”商标是未在中国注册的驰名商标。但广州威尔曼药业有限公司(简称“威尔曼公司”)生产的“甲磺酸酚妥拉明”与其属同类药品,并于1998年6月2日申请注册“伟哥”商标,2002年6月21日进行商标公告。“威尔曼公司”不仅宣传辉瑞公司的“伟哥”是其商标,并许可江苏联环药业股份有限公司(简称“联环公司”)使用,还通过北京健康新概念大药房有限公司(简称“新概念公司”)进行销售。原告认为,威尔曼等三公司的行为构成了不正当竞争

和侵犯商标权,于是将其诉至法院,要求认定“伟哥”为辉瑞公司未在中国注册的驰名商标;判令被告立即停止生产和销售带有“伟哥”商标药品,停止对“伟哥”进行商标许可和广告宣传等。同时要求三公司共同赔偿经济损失50万元,并公开赔礼道歉。2008年,北京市高级人民法院终审认为,虽然辉瑞公司在香港等地区申请了“伟哥”文字商标注册,但是根据商标独立保护原则,辉瑞公司在中国内地并不对“伟哥”商标享有权益。辉瑞公司提供的证据不能证明“伟哥”商标在中国内地已具有较高的知名度及已具有较高声誉,因此,法院最终认为原告在中国内地不享有“伟哥”的商标权,维持了一审判决。该案集中体现出在现代生物技术创新过程中,由于前期的知识产权创造工作出现了失误,未在我国申请商标注册,导致在技术扩散阶段知识产权的保护中显得十分被动。而“伟哥”在中国的专利案件则正好相反:2001年9月19日,国家知识产权局授予辉瑞公司“伟哥”发明专利权。当时国内也有多家药厂声称在开展对以“西地那非”为主要成分的产品的研究,甚至有的已经完成了临床试验,因此,包括白云山医药公司等在内的国内12家企业成立了“伟哥联盟”,以“该药品专利不具有创造性、新颖性及信息披露公开不充分”的理由请求专利复审委员会宣布万艾可专利无效。2004年7月5日,这一申请得到国家专利复审委员会的批准。2004年9月,辉瑞公司将国家知识产权局告上法庭,同时还把国内12家企业列为第三人拉上了被告席。由此展开了长达3年的“伟哥”专利纠纷诉讼案。2007年10月27日,北京市高级人民法院对“伟哥”专利纠纷做出终审判决,撤销国家知识产权局专利复审委员会作出的“伟哥”专利无效的决定。终审判决认为,专利复审委员会认为“说明书所述的治疗效果及实验数据缺乏明确的指向及关联”的说法,属于认定事实有误,应予以纠正。终审判决意味着美国辉瑞取得了“伟哥”的中国专利权,其在中国市场上生产和销售伟哥的垄断地位得到确立,一旦国内制药企业生产“伟哥”,即被视为侵权。

Trips协议指出,知识产权的保护与权利行使,目的应在于促进技术的革新、技术的转让与技术的传播,以有利于社会及经济福利的方式去促进知识的生产者与使用者互利,并促进权利与义务的平衡。换言之,在知识产权的保护中,防止他人滥用知识产权,是另一个重要方面。知识产权并不是一项绝对权,它的运用和

保护都是有边界的,任何超出边界、滥用知识产权的行为,都将受到相对人的反对和法律的制约。还是以美国辉瑞公司为例,面对辉瑞强大的专利权,我国的生物制药企业应该如何应对呢?2008年欧盟委员会的一项调查显示,为延长其专利有效期,阻止或延迟同类药进入市场,辉瑞等“原创药”公司往往以自己的专利权受到侵犯为名将竞争对手告上法庭。报告发现,60%以上的被告公司最后会赢得官司,这足以说明原告的目的就是拖延被告公司非专利药品的上市时间。专利药厂利用欧洲法律程序烦琐、耗时长长的特点,拖住仿制药竞争对手。根据欧洲法律规定,在“诉讼”未结束之前,仿制药公司是不能销售讼争产品的。这种官司平均耗时3年,最后往往是专利药公司败诉,但专利药公司已争取到额外的3年销售时间,同时也拖了仿制药公司3年,让其产品无法销售。在欧盟委会立案调查的700个专利药公司状告仿制药公司的专利诉讼案件中,420个案子最终是以仿制药公司胜诉。欧盟委员会表示,如果发现违反垄断法的行为存在,欧盟委员会将毫不犹豫地对相关公司提起反垄断诉讼^[24]。挑起诉讼,以时间换市场,已经成为现代生物技术巨头企业打压中小企业的主要手段。我国很多生物技术企业已深受其害。昔日国产“伟哥”盟主——重庆康尔威药业股份有限公司,2006年底宣告破产。其“伟哥”(西地那非)专利,经评估事务所评估后,被以200万元的参考价进行了拍卖。笔者认为,面对知识产权人可能使用的权力滥用手段,相对人一方面应该依据《反垄断法》、《反不正当竞争法》等在诉讼中进行还击;另一方面,还应在技术创新上狠下功夫,争取在现代生物技术领域取得突破性的重大创新,冲出现有权利人的知识产权包围。

此外,在现代生物技术的创新过程中,知识产权的组织也不容忽视,它贯穿了整个创新过程,为技术创新提供制度保障。很多成功的现代生物技术企业都十分重视知识产权管理机构的设置和人员配置,知识产权部门在企业内部处于和研发、销售等部门平行的地位,部门内部有多名专职从事知识产权工作的人员,知识产权部门的负责人往往直接对企业的最高决策者负责,这种设置保证了知识产权工作在企业技术研发、商业化和扩散阶段的渗透能力。很多企业内部都规定了高额的激励机制,奖励创造性的劳动。这些都折射出知识产权对于现代生物技术的重要意义。正如前文所述,全方位的

知识产权策略渗透在现代生物技术企业技术创新的各个阶段。虽然本文重点论述的是现代生物技术在技术创新的不同阶段的知识产权策略,但实际上知识产权的创造、运用、保护等策略是动态存在、紧密结合的,在创新的不同阶段并非相互独立。知识产权的创造是知识产权运用和保护的前提和基础;知识产权的运用是知识产权创造的目的和核心;知识产权的保护是知识产权创造和运用的保障;而知识产权组织则是其他策略的制度平台。

4 结语

与技术创新是一个动态的过程一样,知识产权的保护也是一个动态的、不断变化和更新的体系。知识产权的保护贯穿于企业技术创新的始终。创新是现代生物技术企业的生命,而赢得创新所得,离不开知识产权的保护。对于现代生物技术企业来说,仍然将知识产权看作对某一项创新的一种事后保护,简单地理解为商标注册、专利申请已经远远不够了。应该看到,知识产权保护策略具有全局性、长期性的战略意义。知识产权的创造、运用、保护和组织各环节紧密联系,环环相扣。正确的知识产权策略对于现代生物技术企业的运作来说处于核心地位,现代生物技术企业只有将知识产权的保护渗透到技术创新的各阶段中,才能真正使自己立于不败之地。

参 考 文 献

- [1] COOK-DEEGAN R M, MCCORMACK S J. Patents, Secrecy, and DNA[J]. Science, 2001, 293 (5528): 217.
- [2] 冯薇,银路.论生物技术企业的知识产权管理策略[J].研究与发管理, 2006, 18(1): 101~105.
- [3] 何建军,胡隆菊,王国华.生物技术知识产权保护的几个问题[J].湖南医科大学学报:社会科学版, 2002, 4(3): 61~65.
- [4] 杨大为.我国生物技术知识产权保护的策略[J].江苏科技信息, 2005(4): 36~38.
- [5] 熊彼特 Y. 经济发展理论[M].何畏,易家详,张军扩,等,译.北京:商务印书馆,1990.
- [6] STONEMAN P. Technological Diffusion and the Computer Revolution: The UK Experience [M]. Cambridge: Cambridge University Press, 1976.
- [7] 马龙龙.流通产业组织[M].北京:清华大学出版社, 2006.
- [8] OECD.以知识为基础的经济[M].杨宏进,薛润,译.北京:机械工业出版社,1997.
- [9] 银路.技术创新管理[M].北京:机械工业出版社, 2004.
- [10] ROTHWELL R. Successful Industrial Innovation: Critical Factors for the 1990s[J]. R&D Management, 1992, 22(3): 221~239.
- [11] 陈劲,郑刚.创新管理——赢得持续竞争优势[M].北京:北京大学出版社, 2009.
- [12] BURRONE E. Consultant, SMEs Division. Patents at the Core: The Biotech Business[R/OL]. (2006-06-10) [2010-05-12]. <http://www.wipo.int/sme/en/documents/patents-biotech.htm>.
- [13] THUMM N. Research and Patenting in Biotechnology—a Survey in Switzerland[R]. Bern: Einsteinstrasse Z-CH-3003 Bern, 2002.
- [14] OECD. Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices[R]. Paris: CEDEX 16, 2002.
- [15] 李天柱,银路.现代生物技术的管理特征及我国企业当前发展思路[J].科学学与科学技术管理, 2009, 30(6): 130~134.
- [16] 宋思扬,楼士林.生物技术概论[M].第3版.北京:科学出版社, 2007.
- [17] 李天柱.现代生物技术管理的企业策略与集群发展研究[D].成都:电子科技大学经济与管理学院, 2010.
- [18] 刘银良.生物技术的知识产权保护[M].北京:知识产权出版社, 2008: 84.
- [19] 朱晓超,段宏庆.蓝色药丸“万艾可”的中国之旅[N/OL]. (2004-07-21) [2010-08-12]. http://money.163.com/economy2003/editor_2003/040721/040721-219348.html.
- [20] 李平.基于区域产业创新的知识产权战略研究——关于深圳实践的考察和分析[D].成都:电子科技大学经济与管理学院, 2006.
- [21] Pfizer Inc and Subsidiary Companies 2008 Financial Report[R/OL]. (2010-5-10) [2010-6-17]. <http://wenku.baidu.com/view/729dfdbd960590c69ec376b5.html>.
- [22] ADELMAN E D. A Fallacy of the Commons in Biotech Patent Policy[J]. Berkeley Tech L J, 2005, 20 (10): 985~1 023.
- [23] 王震.基因专利与专利池[J].研究与发管理, 2007, (8): 94~100.
- [24] 陈晓双.辉瑞被曝竞争手段龌龊 用诉讼“拖死”中国企业[N].时代周报, 2009-07-24(9).

(编辑 张光辉)

通讯作者:冯薇(1976~),女,四川成都人.电子科技大学(成都市 610054)经济与管理学院讲师,博士研究生。研究方向为新兴技术管理。E-mail: fengwei@uestc.edu.cn