

生物技术企业专利战略实施现状及对策分析

——基于浙江的实证研究

王黎莹¹, 金 珺²

(1.中国计量学院 经济管理学院, 浙江 杭州 310018; 2.浙江大学 公共管理学院, 浙江 杭州 310027)

摘 要:在现代生物技术领域建立强大的专利战略,对提升生物技术企业竞争力具有重要的意义。在分析我国生物技术专利发展趋势和特点的基础上,结合浙江48家生物技术企业的124项发明专利和浙江5所高等院校的70项生物技术发明专利的实证研究,对生物技术专利的创造、管理、运用等方面的状况进行剖析,指出生物技术在专利战略与技术创新协同、专利战略管理水平、专利战略综合运用能力等方面亟需改善和提高。认为生物技术企业专利战略应当与企业技术创新战略、市场创新战略和经营管理战略密切结合,协同发展,并提出有针对性的对策建议。

关键词:生物技术企业;专利战略;技术创新战略;市场创新战略

中图分类号:G306

文献标识码:A

文章编号:1001-7348(2010)14-0094-04

生物技术企业专利战略是企业为获取与保持市场竞争优势,激励专利创造、专利保护和专利转化与运用并谋取最佳经济效益而进行整体性筹划,以及所采取的一系列策略与手段。我国生物技术企业发展还面临不少困难和挑战,其中自主创新能力薄弱,缺乏自主知识产权的技术和产品依然是制约企业发展的瓶颈。对这一问题的应对和解决直接落在自主创新和专利战略两大发展要素上。因此加强对生物技术企业专利战略的研究,深入分析影响生物技术企业专利战略实施的关键因素,对提升生物技术企业的市场竞争力,具有重要的现实意义。浙江作为生物技术产业的生力军,近年来利用活跃的民营经济和产业集聚的优势,在积极发展生物制药、加快推进中药现代化和农业生物工程产业化等领域取得了快速的发展。因此,基于浙江数据的实证研究具有一定的价值。

1 生物技术企业专利战略研究述评

现代生物技术的发展依赖于不断深入和扩大的生物技术研发,生物技术研发具有多学科协作、投资大、风险高、周期长等特点,需要完善的专利制度为其提供支持保障,这就决定了在现代生物技术领域建立强大的专利战略是至关重要的^[1]。自上世纪60年代开始,人们关于生物技术的许多传统观念发生了深刻的变化,专利法通过对“三性”标准要求的宽泛解释,已基本使生命物质的可专利性问题

得到解决,从而在生物技术的法律保护上取得了较大的进展^[2]。专利权保护在生物技术企业发展中发挥了重要作用,然而专利权保护的局限性也同样是显而易见的^[3]。例如“围绕发明”等问题限制了生物技术在基因信息技术领域的发展。这也使生物技术企业不得不考虑其它形式的专利保护,如技术秘密就能够在一定程度上克服专利权保护的局限性。此外,在生物信息和生物芯片领域,针对由道德问题产生的对基因序列专利申请的不利环境,可以通过版权、商标、商业秘密等对核心技术进行进攻性的组合保护^[11]。另外,由于生物技术发展阶段多,开发周期长(如生物医药产品一般需要8年)将大大消耗专利的保护期。例如在FDA批准上市的重组蛋白生物技术药物中,除新一代突变体产品,如胰岛素突变体、EPO突变体外,几乎所有药物的基因序列和蛋白质序列都已过专利保护期。由此可见,现代生物技术更加依赖综合性的专利保护,企业只有通过组合专利创造模式,加强专利管理和运用,将专利战略与技术战略协同发展,才能保证产品和技术的市场竞争力。

国外对企业专利战略的研究已有相当长的时间。相关研究表明,企业专利战略对技术创新绩效改进具有明显的推动作用。Samson^[4]认为专利的真正价值是企业利用它作为企业战略——资产增值、研究开发和企业整体营销战略的一部分。Arahi^[5]认为专利战略管理能提升企业在市场中的竞争优势。Dan McCurdy和Marshall Phelps^[6]论述了专利的许可战略和许可能力对企业经营管理的积极作

收稿日期:2009-07-31

基金项目:国家自然科学基金项目(70802053);浙江省科技厅软科学研究项目(2008C25037);浙江省科技厅专利专项研究项目(2007C80004)

作者简介:王黎莹(1973-),女,黑龙江密山人,中国计量学院副教授,研究方向技术创新和知识产权;金珺(1973-),浙江杭州人,浙江大学博士后,研究方向技术创新和科技政策。

用。在针对生物技术企业的专利战略研究中, Dennis Fernandez 和 Mary Chow 提出, 由于研究突破性的药品和基因治疗, 以及进行生物传感器和其它医疗系统的研发有着巨大的金钱和时间效益。因此, 在生物技术领域, 一个强大的专利保护战略是至关重要的^[1]。他们提出每个不同的生物技术领域应该开发不同的专利战略, 通常涉足一个或多个领域的公司应该采用综合策略。另外, 在用以保护核心技术的防守性战略之外, 还应采取一种进攻性的战略, 包括对正在形成的标准和竞争者所关注的焦点的分析, 从而能够获得竞争优势或与其它专利持有者之间交换使用对方产品。余翔、黎微指出: 美国生物技术企业借助其技术的领先优势, 倾向于通过专利贸易占领市场, 通过技术标准、专利联盟、基本专利与专利网相结合的战略扩大市场占有率^[7]。例如全球最大的 DNA 芯片开发制造商 Affymetrix 公司通过申请的 243 项专利, 构建了严密的专利网, 有效地阻止了竞争对手。生物芯片 Celera 公司通过实施专利共享战略, 迅速扩张 ESP、SNP 数据库, 目前该公司和其合作伙伴已获得了上亿美元的数据库使用费。中小型的蛋白质生物芯片公司 Zyomyx 则通过交叉许可战略获得市场竞争优势。但我国生物技术企业专利战略的研究仍处于探索阶段, 在吸收发达国家先进经验的同时, 还需要从我国生物技术产业的发展阶段、技术创新能力和企业专利管理的现实入手, 有针对性地优化专利战略。

2 生物技术企业专利战略实施的现状及存在的问题

本研究结合企业专利战略的创造、管理、运用等方面, 在分析我国生物技术的发展趋势和特点的基础上, 重点结合浙江生物技术企业专利战略实施的现状和存在的问题进行剖析, 旨在分析影响企业专利战略实施的关键因素, 为企业专利战略的推进提供切实有效的方法和策略。研究重点调查了浙江 48 家生物技术企业的专利战略实施状况, 并抽样调查了 2001—2006 年这些企业已授权的 124 项发明专利的实施状况, 同时比较了包括浙江大学在内的 5 所高等院校的 70 项生物技术发明专利的实施状况。其中被调查企业主要集中在生物医药、生物诊断技术、中医药技术、农业生物工程技术等领域。企业类型为私营控股占 63%、港澳台商控股占 13%、国有控股占 10%、集体控股占 8%、外资控股占 6%。企业规模为小型企业占 46%、中型企业占 44%、大型企业占 10%。

2.1 生物技术专利申请和实施的现状及问题

从 20 世纪 80 年代中期起, 在国家的重视和大力支持下, 我国的生物技术得到了迅速发展, 但也暴露出一些问题, 主要体现在以下几个方面:

2.1.1 生物技术专利持续快速增长, 但研发主体以大专院校、科研单位为主

根据国家专利局的统计, 1997—2006 年有关生物技术的中国发明专利申请呈现稳步增长的趋势, 从 1997 年的

1 161 件增长到 2003 年最多时的 3 839 件, 增长了近 3.3 倍。其中, 国内申请为 15 589 件, 占 63%, 多于国外来华申请量。上海和北京的专利申请量最多, 其次是江苏, 广东、浙江等省份^[8]。从上述数据可以看出, 近年来我国生物技术得到了较为快速的发展, 而浙江的生物技术发展也具有一定的领先优势。

但与国外企业是发明专利申请的主体不同, 国内生物技术领域的研发主体以大专院校、科研单位为主, 而且所占比重逐年上升。截至 2006 年的统计数据显示, 生物技术的国内申请人主要以大专院校(占 31%)和科研机构(占 26%)为主, 企业申请人排在第三位(占 25%), 最后为个人申请(占 17%)^[8]。在大学与科研院所申请人中, 复旦大学的专利申请量最多, 其次是浙江大学、清华大学和上海交通大学。由此可见, 近六成的生物技术专利申请集中在大专院校与科研单位手中, 企业所占的比重不足三成。这表明, 一方面大专院校、科研单位在生物技术领域研发非常活跃, 另一方面则反映出我国目前生物技术专利的产业化水平尚待提高。

2.1.2 生物技术专利产业化水平有待提高, 需要加强对企业专利战略的引导

对生物技术专利产业化水平的研究还可以通过发明专利的实施情况和获得的市场收益进行实证。研究对浙江 48 家生物技术企业的 124 项发明专利和 70 项包括浙江大学在内的 5 所高等院校的发明专利的实施率和获得的市场收益展开调查。调查显示, 生物技术企业发明专利有 71% 已经实施, 而高等院校生物技术发明专利实施率只有 37%。对已实施发明专利获得市场收益的调查显示, 企业专利获得收益在 100 万元以上的占 66%, 高等院校专利获得收益在 100 万元以下的占 86%(见表 1)。对专利没有实施的原因调查显示, 除部分专利是因为实施时机未到外, 主要是因为与投资方或生产企业谈不拢, 或是联系不到投资方, 或是生产企业没有实施能力等, 还有部分是因为专利存在法律纠纷。这些实证一方面说明加强专利技术交易转化平台建设对生物技术产业发展是非常重要的, 另一方面也说明企业需要提升专利市场化运作能力, 而加强对生物技术企业专利战略的引导显得尤为重要。

2.2 生物技术企业专利战略实施的现状及问题

生物技术企业专利战略实施状况调查包括企业专利战略规划状况、企业专利管理状况、企业专利研发状况、企业专利综合运用状况等内容。

2.2.1 生物技术企业的专利战略意识逐步增强, 但战略管理手段还需更加多样化

对 48 家生物技术企业专利战略规划及基本情况的调查包括制定专利战略规划的情况、专利战略的重点、专利战略内容等(见表 2)。对企业专利管理状况的调查包括相关机构的组成情况、制度建设、运行机制等内容(见表 3)。调查显示, 生物技术企业专利战略意识逐步增强, 制定专利战略规划的企业占多数, 企业知识产权工作的重点是专利和技术秘密的创造与保护。企业内部专利的管理状况主要体现在设立

管理部门、建立管理制度和鼓励员工创新。这些实证说明专利战略管理在生物技术企业有一定的工作基础,但目前还停

留在制度建设层面,对专利内部管理、交易与投资方面的战略缺乏规划,专利战略管理手段亟需进一步多样化。

表1 生物技术发明专利的实施情况及市场收益

专利实施及效益	发明专利数(项)	实施率(%)	生物技术发明专利实施获得的市场收益所占的比率(%)					不清楚
			10万元及以下	10~50万元(含50万元)	50~100万元(含100万元)	100~500万元(含500万元)	500万元以上	
企业	124	71	18	9	7	25	41	0
高等院校	70	37	10	24	24	28	8	6

表2 生物技术企业专利战略实施基本状况

实施状况	专利战略规划比例(%)				专利战略重点比例(%)				知识产权战略内容比例(%)			
	没有	1~2年	3~5年	5年以上	专利	商标	技术秘密	其它	创造与申请	管理和运用	控制预防流失	投资与交易
企业	20	33	30	17	65	27	31	10	35	25	20	14

表3 生物技术企业专利管理和专利综合运用状况

专利管理和综合运用	专利管理状况所占比例(%)						专利战略运用状况所占比例(%)				
	主要领导负责	独立的专利部门	专利管理制度	开展专利培训	劳动合同中有专利协议	建立专利预见制度	与高等院校科研院所合作	与其它企业建立专利联盟	专利制度与标准体系结合		
企业	92	58	96	79	77	35	62	17	58		

2.2.2 生物技术企业专利研发质量有待提升,专利战略与技术创新战略的协同还需加强

表4和表5是企业 and 高等院校专利权人的发明专利的研发时间、研发成本、研发方式、创新类型的比较数据。从专利的研发时间分析(见表4),企业51%的专利研发时间在1~3年,在3年以上的占41%;高等院校60%的专利研发时间在1~3年,但在1年以下的有28%,3年以上的仅占12%。这说明生物技术的研发效率普遍得到了提升,其中企业专利的研发时间略高于高等院校的专利研发时间,但高等院校专利研发时间过于短效会引发对专利质量的质疑。研究通过继续分析各专利研发成本的数据显示(见表4),企业有48%的专利研发成本在30万元以上,而高等院校有76%的专利研发成本在30万元以下。这说明所调查的生物专利的研发成本投入普遍不高,但企业的研发成本投入显著高于高等院校的研发成本投入。再从专利的创新类型分析(见表5),属于原始创新的企业专利只有28.32%,大量为集成创新和消化吸收再创新,而高等院校有73%的专利属于原始创新。从专利研发方式分析(见表5),61%的企业专利和69%的高校专利均是自行研发,企业、高等院校、科研院所之间还缺乏积极的合作。这些实证说明,被调查生物技术企业的专利质量有待提高,企业专利战略应与技术创新战略协同发展,促进企业不断提升自主创新能力,真正将知识产权优势转化为企业的市场竞争优势。而高等院校的专利由于缺乏资金和有针对性的市场研发,也导致专利研发质量不高。在开放式创新背景下,企业综合利用各种资源提升自主创新能力显得非常重要。因此,加

强产学研合作是促进企业自主创新能力提升、实现生物技术专利有效转化和扩散的重要途径之一。

2.2.3 生物技术企业专利实施策略亟待优化,企业的专利战略综合运用能力有待提高

对生物技术企业综合运用专利能力的调查主要通过专利策略实施内容和适用程度来反映(见表6)。调查显示,在生物技术企业专利实施策略的运用中,虽然注重专利文献跟踪,但只有1/3的企业建立了专利预见制度,仅有16.67%的企业关注专利联盟的建立,很少有企业使用专利转让、许可证贸易或交叉许可的策略。有58.33%的企业意识到专利制度与技术标准体系结合的重要性,但在具体专利策略选择上缺乏实践。在开展合作研发的企业中,对建立合作初期的专利确认和协议保护制度,以及运作阶段的专利资源使用、保护和专利归属等制度建设有一定的认识,但对结题阶段专利资源的使用、保护和专利归属的相关制度建设缺乏关注。这些实证说明,生物技术企业综合运用专利的策略和手段还需要改善。企业需要培养“运营”专利的意识,将专利与产品生产技术开发、市场营销等企业经营管理内容相结合,完善在生产、学研合作方面的专利制度建设,优化专利策略类型,综合运用各种手段来保护和利用专利。

综上所述,虽然近年来我国生物技术企业在生命科学研究和生物技术创新上取得了一定的成绩,但发明的创造性和申请的质量与国外相比差距仍较大,专利成果的产业水平化还有待提高,企业在专利综合运用和保护方面的能力仍比较欠缺。因此,提升企业研发能力,加强对专利成果的综合运用,促进专利成果产业化是当下生物技术企业发展的重要主

表4 生物技术企业和高等院校发明专利的研发时间和研发成本比较

专利权人类型	研发时间所占比例(%)					研发成本所占比例(%)					
	1年及以下	1~3年(含3年)	3~5年(含5年)	5年以上	5万元及以下	5~10万元(含10万元)	10~30万元(含30万元)	30~50万元(含50万元)	50~500万元(含500万元)	500万元以上	不清楚
企业	8	51	31	10	7	7	15	13	22	13	23
高等院校	2	60	11	1	24	29	23	16	6	0	2

表 5 生物技术企业和高等院校发明专利的研发方式和创新类型比较

专利权人 类型	研发方式所占比例(%)						创新类型所占比例(%)				
	自行 研发	合作研发					不清楚	原始创新	集成创 新	消化吸 收再 创新	不清楚
		与企业	与高等 院校	与科研 单位	与国外 机构	与多方 合作					
企业	61	2	16	18	2	1	0	38	48	13	1
高等院校	69	11	7	6	0	6	1	73	20	6	1

表 6 生物技术企业各种专利策略运用适用程度

程度类别	很符合	较符合	基本符合	完全不符合
策略类型	1.基本专利	1.商业秘密	1.专利网	1.专利转让
	2.专利保护	2.技术秘密	2.技术文献公开	2.专利许可证贸易
		3.专利布局	3.专利合作研发	3.专利交叉许可
		4.专利文献跟踪	4.专利申请布局	4.与标准结合
		5.与商标结合	5.关注专利域外效力	
			6.注重专利法律法规	

题。在知识产权日益重要的今天,只有不断加强生物技术企业专利战略的管理和运营,培育具有自主知识产权的技术和产品,我国生物技术企业才能在知识经济迅猛发展的浪潮中求得生存和发展。

3 生物技术企业推进专利战略实施的具体策略

3.1 生物技术企业专利战略应与技术创新战略紧密结合

调查显示,以中小型和私营企业为主的浙江生物技术企业的专利成果转化率有待提高,这与企业发明专利质量不高,企业缺乏专利战略与技术创新战略的协同规划和运用有密切的关系。因此,推进生物技术企业专利战略的实施,必须以提升自主创新能力为基础,专利战略应与技术创新战略协同发展。企业一方面可以通过专利策略的组合来促进技术创新的发展。例如企业可以利用专利保护研发平台,不仅对核心技术,还要对关联技术进行改进,实现平台产品的持续创新,最终使创新产品利润最大化。企业还要善于运用专利情报和专利文献策略,积极开展专利调查,掌握生物技术的发展趋势,进行技术预见,为专利的申请和运用打下良好的基础。另一方面,企业需要积极探索和完善各种用于支撑技术创新战略的专利战略。其中生物技术企业尤其应该关注产学研合作中的专利战略运用,在利用相关专利法、合同法等法律来保证合作顺利进行的同时,有必要在专利战略中建立“知识联盟”,使知识资源内部化,进而获得更大的市场效益和社会效益。

3.2 生物技术企业专利战略应与市场战略紧密结合

调查显示,专利和技术流转市场不发达、企业与高等院校间的技术合作关系不紧密、专利实施方式单一等问题是阻碍生物技术专利成果转化的主要原因。而企业实施专利战略的目的就在于协调技术创新成果扩散,将丰富的技术创新潜力转化为知识产权资源优势和市场竞争优势。因此,生物技术企业的专利战略还需要和市场战略紧密结合,引导企业从技术、市场和法律的三维坐标出发,决定企业的研究开发路线,把握技术竞争主动权。因此,促进专利

技术交易平台建设,加强企业综合运用专利战略的能力,成为推进企业专利战略与市场战略结合的重要内容。例如生物技术企业可通过专利先行战略,利用专利池、专利丛林等组合专利来严密保护支持核心竞争力的核心技术,为进入目标市场打下良好的基础。企业可以通过交叉许可战略、专利转让战略等方式获得更大的市场空间。企业还可以通过建立专利战略联盟,实施专利标准化,促进本企业专利纳入行业标准、国家标准或者融入国际技术标准,使其技术优势不仅转化为产品优势,而且形成产业优势等方式,谋求对未来市场的持续垄断。另外,企业在实施投资行为之前,开展专利技术评估和价值评估也是非常重要的。

3.3 生物技术企业专利战略与企业经营管理战略要紧密结合

研究表明,我国生物技术企业在技术进步和专利申请方面虽然有了很大的进展,但专利质量参差不齐、专利制度不够完善、专利战略管理能力有待提升是摆在面前的现实问题。对上述问题的应对和解决直接落在自主创新和专利战略两大发展要素上。自主创新是专利战略的出发点和根本目的,专利战略则为自主创新提供扎实的运行基础和动力,只有通过完善的专利战略管理体系,自主创新才能具有更好的投入激励机制,才能更好地将科技成果优势转化为市场优势。因此,生物技术企业专利战略的实施还必须和企业经营管理战略紧密结合,从提高企业专利战略的综合管理水平出发,通过机构、制度和人员培养的不断完善,加强企业专利战略的综合运用能力。此外,企业还需要运用战略管理的思想,通过切实分析企业技术创新能力、专利价值和企业所处的市场竞争环境,逐步优化企业专利战略类型,构建动态的专利战略组合模式。例如生物技术比较优势不明显的企业可以实施以防御为主的专利组合策略,如我国的生物医药技术企业、生物能源工程企业、农业生物技术企业等。生物技术领先企业可以实施攻守兼备型或以进攻为主的专利组合策略,例如我国的中成药技术企业、基因工程技术企业等。

推进生物技术企业专利战略是与企业技术创新战略、市场创新战略和经营管理战略密切结合的系统工程,三者之间只有相互融合,协同发展,才能使企业获得可持续的