

出國報告（出國類別：專題研習）

跨領域科技管理與智財運用國際 人才培訓計畫

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：黃育文科長

派赴國家：美國

出國期間：105年7月6日至8月7日

報告日期：105年10月20日

摘要

經濟部為培育跨領域管理人才，委託辦理「跨領域科技管理與智慧財產運用國際人才培訓計畫」，職奉准參加美國科技管理與智財應用課程研習，研習重點摘要如下：

- (一) 美國智慧財產保護與爭訟，法院體系介紹:由資深經驗律師介紹美國智慧財產相關法律(American Innovation Act, AIA)修法前後，由實際判例說明修法後的 AIA 對於整體科技創新，智財保護與經濟影響程度。此外亦參與訴請藥物相關專利無效之公聽會、參觀美國國際貿易委員會(The United State International Trade Commission, U.S. ITC)，了解其受理進口貿易中涉及專利/商標/著作權之侵害或不公平競爭之申訴案件程序。
- (二) 從學者專家、政府(美國專利商標局 USPTO)、法官與律師的觀點看美國科技專利/商標/著作權之運用與判例之探討與剖析。並參加 7 月 22 日在華盛頓大學舉行的國際創新產業與智財保護學術研討會議 2016 Global Innovation Law Submit: Innovation issues in Asia, Europe, Americas and Jurists' Perspective。
- (三) 研發成果商業化與法規連結，主要講授智財商業化成功之關鍵因素、專利實質審查與評估、產業需求、創新事業與法律規範調和、營運計畫之分析、高科技公司組織營運與管理。
- (四) 創新產業全球市場分析、醫藥生技產業的公司併購與專利授權、國際法規調和與投資評估。

此研習課程，有助於了解美國因應 TPP 未來趨勢，在產業經濟上可能面臨的挑戰，我國醫藥生技產業面對全球市場競爭，法規調和之利與弊，創新研發之專利佈局與市場分析評估。

關鍵詞：智慧財產、專利、商標、著作權。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
參、專題研習摘要.....	11
肆、心得與建議.....	22

壹 目的

經濟部技術處為培育跨領域管理人才，委託辦理「跨領域科技管理與智慧財產運用國際人才培訓計畫」，承辦單位安排一系列的智財相關法律課程，從美國東岸華盛頓特區 Winston & Strawn LLP 到美國西岸華盛頓大學法學院與管理學院，包括；美國智慧財產保護法律課程，讓我們從律師、學者、政府立場、法官等觀點了解美國判例法律的實施情形，更在華盛頓大學的管理學院安排一系列的企業價值評估、新起步企業如何營運、企業併購、市場評估分析與財稅管理等課程，可說是提供參訓的業界學員與政府機構的科長們有更深刻的了解，希望藉此，協助我國生技產業起飛，尋找創新產品的市場利基，也提供企業界在進入市場時，熟悉智財保護相關的法律，避免侵權訴訟爭端事件發生。

貳 過程

一、受訓課程表

(一) 第一週：7月9日至7月16日

主要訓練專題與學習目標

代號	專題	地點/ 合作單位	主要議題	日期	課程類別
A 一週	美國：智財訴訟與策略	美國東岸 /Winston & Strawn 外國 法事務律師 事務所	<ul style="list-style-type: none"> ● 智財訴訟成功關鍵—策略、專利品質 ● 爭端解決方式選擇-和解、仲裁、訴訟 ● International Trade Commission (ITC) 訴訟程序(337 條款) ● 聯邦法院訴訟程序-地方法院及 CAFC ● 美國 Discovery 程序及策略 ● 損害賠償及合理權利金計算 ● 美國法院案例最新發展 ● 專利佈局與管理 ● 公司/法院/事務所參訪 	7/9 出發 ~7/16 到西 雅圖	I

詳細課程表：

July 9-16, 2016 MMOT: US Intellectual Property Training Program (DRAFT)

Week 1 at Winston & Strawn, Washington DC							
Time	SAT, July 9	MON, July 11	TUE, July 12	WED, July 13	THU, July 14	FRI, July 15	SAT, July 16
8:15-9:00		Pre-Study	Pre-Study	Pre-Study	Pre-Study	Pre-Study	
9:00-10:30	18-12 Flight UA516 Arrive in Washington, DC WASHINGTON DULLES	Welcome to Winston and Winston Tour Overview of the U.S. Judicial System <i>John Alison</i>	Patent Jury Trials: Trends, Strategies, and Mock Juries <i>Vivian Kuo</i>	Prosecution Challenges Under the America Invents Act <i>Allan Fanucci</i>	Dispute Resolution: Mediation, Arbitration, and Litigation <i>John Alison</i>	IP Due Diligence <i>John Alison</i>	Check-Out Process 8:10 Bus Leaves
10:30		Break	Break	Break	Break	Break	8:30-10:30 Tour of Library of Congress
10:45-12:15	Check-in Process	Patent Fundamentals: Patentability, Claim Construction, and Infringement <i>Steve Anzalone</i>	Infringement Damages and Reasonable Royalty Rate <i>John Alison</i>	Patent Litigation at the U.S. International Trade Commission <i>Tom Jarvis</i>	IPR Protection & Management Strategy: Technology Standards, Patent Pools, NPEs <i>Andrew Sommer</i>	Pharmaceutical Patent Litigation: ANDA Cases and Biologics <i>Chuck Klein</i> <i>Sam Park</i>	11:00-12:00 Twin Oaks Estate
12:15	SUN July 10	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch	
1:30-3:00	3:00 PM Arrive in Winston & Strawn	Validity Trials at the Patent Trial and Appeal Board: Strategies for Patent Owners <i>Andrew Sommer</i>	Attend PTAB Hearing at USPTO 4:00-5:30 Visit EDVA Court	Visit to USITC	Patent/Antitrust Litigation Affecting International Commerce <i>Matt Campbell</i>	Independent Study	Lunch on own
3:00	Orientation (1) 3:15-4:00 pm <i>John Alison</i> <i>Paul Liu</i> <i>Taymin Shen</i>	Break			Break	Break	
3:15-4:45	(2) 4:00-5:00 pm <i>Jack Lu</i> (3) 5:00-6:00 pm Team Study <i>Keith Chan</i> <i>Jack Lu</i>	Visit to U.S. Court of Federal Claims		Break	Process and Strategy of Discovery in U.S. Litigation <i>Paul Goulet</i> <i>Cyrus Frelinghuysen</i>	Team Presentations and Certificates	Depart 15:41 Flight UA 1603 WASHINGTON DULLES
4:45		Break	Break	Break	Break	Break	
5:00-6:00		5:30 Team interview- Team 2,3 Review, Homework and Class Preparation	5:30 Team interview- Team 4,1 Review, Homework and Class Preparation	Review, Homework and Class Preparation	Dinner with Speakers (Host: CIPF)	Winston Reception 5:30-7:00 p.m.	Arrive in Seattle

(二) 第二週：7月18至7月22日

主要訓練專題與學習目標

代號	專題	地點/ 合作單位	主要議題	日期	課程類別
B 一週	美國：智慧財產 保護與國際發展	美國西岸/ 華盛頓大學 法學院	<ul style="list-style-type: none"> ● 智財訴訟成功關鍵—策略、專利品質 ● 爭端解決方式選擇-和解、仲裁、訴訟 ● International Trade Commission (ITC) 訴訟程序(337 條款) ● 聯邦法院訴訟程序-地方法院及 CAFC ● 美國 Discovery 程序及策略 ● 損害賠償及合理權利金計算 ● 美國法院案例最新發展 ● 專利佈局與管理 ● 公司/法院/事務所參訪 	7/18~7/23 (參加 AB 課程於 7/24 回台)	II

詳細課程表：



2016 Intellectual Property Law and Practice Summer Institute
University of Washington School of Law

WEEK 2 (MMOT)
Plenary Sessions - Classroom 133
Concurrent Sessions – Classroom 117
July 18 – 21, 2016

Monday July 18

7:30 - 8:00 MMOT Group Pre-Study Session -**Room 118**
8:00 - 8:30 Option 2 Participants Orientation
8:30 - 10:20 Patent Basics 1 (Adelman/Culbert): “First-To-Invent” and “Statutory Bars”
10:30 - 12:20 Patentability at USPTO 1 (LaMarca): “Patent Eligibility, Utility and Novelty”
1:40 - 3:30 U.S. Patent Prosecution 1 (Sakoi): “Patent Application Drafting” - **Room 133**

OR

1:40 - 3:30 New Option (Jacobson): “Trademark Prosecution” - **Room 117**
3:30-5:00 MMOT Group Review, Homework & Class Preparation -**Room 118**

7:10 p.m. – 10 p.m. Mariner’s Baseball Game at Safeco Field

Tuesday July 19

8:00 - 8:30 MMOT Group Pre-Study Session -**Room 118**
8:30 - 10:20 Patent Basics 2 (Adelman/Culbert): “Patentability Case Law”
10:30 - 12:20 Patentability at USPTO 2 (LaMarca): “Nonobviousness & Disclosure Requirements”
1:40 - 3:30 U.S. Patent Prosecution 2 (Sakoi): “Office Actions and Examiner Interviews” - **Room 133**

OR

1:40 - 3:30 New Option (Keyes): “Trademark Litigation” - **Room 117**
3:30-5:00 Review, Homework & Class Preparation -**Room 118**

5:00 p.m. - 7:00 p.m. Happy Hour Reception at Dorsey & Whitney Law Firm

Wednesday July 20

8:00 - 8:30 MMOT Group Pre-Study Session -**Room 118**
8:30 - 10:20 Patent Basics 3 (Adelman/Culbert): “Claim Interpretation and the DOE”
10:30 - 12:20 Patentability at USPTO 3 (LaMarca): “Court Review & Pre-Grant Publication”
1:40 - 3:30 Patent Litigation 1 (Meiklejohn): “Pre-Filing Strategies and Pleadings”
3:30-5:00 Review, Homework & Class Preparation -**Room 118**

Thursday July 21

8:00 - 8:30 MMOT Group Pre-Study Session -**Room 118**
8:30 - 10:20 U.S. Current Issues from a Comparative Law Perspective (Adelman/Goddard/Rainey)
10:30 - 11:30 Patentability at USPTO 4 (LaMarca): “Post Issuance Procedures”
1:40 - 3:30 Patent Litigation 2 (Meiklejohn): “Pre-Trial Discovery, Motions, and Trial”
3:30-5:00 Certificate Awarding and Group Photo
Team Presentation/ Review, Homework & Class Preparation -**Room 118**

Friday July 22 –

8:00 - 8:30 MMOT Group Pre-Study Session -**Room 118**
All Day **CASRIP Global Innovation Law Summit and Distinguished Shidler Lecture and Reception** The Distinguished Shidler Lecture will feature key industry leaders and policy makers discussing pressing issues for technology protection and innovation.
After conference Review, Homework & Class Preparation, Group Presentations and Feedback-**Room 118**

Saturday July 23 – 12:00 – 15:00 Lunch at Prof. Liu's Home

7 月 22 日參加全球創新法案會議

SCHOOL OF LAW | UNIVERSITY of WASHINGTON

2016 GLOBAL INNOVATION LAW SUMMIT

WILLIAM H. GATES HALL ROOM 138

FRIDAY, JULY 22, 2016

8:30 a.m. Registration

9:00 a.m. Welcome Remarks and Introductions

Dean Kellye Y. Testy, Toni Rembe Dean & Professor of Law

9:15 a.m. Innovation Issues in Asia

Dean Ming-Yan Shieh, National Taiwan University, Taiwan

Prof. Sang Jo Jong, Seoul National University, Korea

Prof. Guobin Cui, Tsinghua University School of Law, China

Mr. Hiro Hagiwara, Ropes & Gray LLP, Japan

Hon. Watchara Neitivanich, Thailand Central IP and International Trade Court, Thailand

Dr. Bhumindr Butr-Indr, Thammasat University, Thailand

10:45 a.m. Coffee Break

11:00 a.m. Innovation Issues in Europe

Dr. Heinz Goddar, Boehmert and Boehmert, Germany

Prof. Mario Franzosi, Franzosi Dal Negro Pensato Setti, Italy

Dr. Xavier Seuba, Université de Strasbourg, Centre d'Études Internationales de la Propriété Intellectuelle, France

Mr. Matt Rainey, WIPO, Switzerland

Mr. Ben Grzimek, EIP Europe, Germany

- 12:30 p.m. Lunch Sponsored by Kilpatrick Townsend & Stockton LLP**
- 1:30 p.m. Innovation Issues in the Americas**
Mr. Richard Busch, King & Ballou, USA
Ms. Maria Jose Martabit, Carey & Carey, Chile
Mr. Robert Stoll, Drinker Biddle & Reath, USA
Ms. Paula Menezes, Soerensen Garcia Advogados Associados, Brazil
Prof. Saurabth Vishnubhakat, Texas A&M University School of Law, USA
Prof. Martin Adelman, George Washington University, USA
- 3:00 p.m. Coffee Break**
- 3:15 p.m. Distinguished Jurists' Perspectives**
Hon. Ching-wen Lin, Intellectual Property Court, Taiwan
Hon. Masaki Sugiura, Intellectual Property High Court, Japan
Hon. Prachya Kosaiyaganonth, Chief Justice, The Central Intellectual Property and International Trade Court, Thailand
Hon. Dr. Klaus Grabinski, Federal Court of Justice, Germany
U.S. Judge
- 4:15 p.m. Break**
- 4:30 p.m. Distinguished Shidler Lecture, The Honorable Maria A. Pallante, U.S. Register of Copyrights and Director of the United States Copyright Office**
- 5:30 p.m. Adjourn**
- 6:30 p.m. Reception at Seed IP**

(三) 第三、四週：7月25日至8月6日，華盛頓大學商學院的課程
 主要訓練專題與學習目標

代號	專題	地點/ 合作單位	主要議題	日期	課程類別
C 一週	美國：研發 成果商業 化專題	美國西岸/ 華盛頓大學 管理學院	<ul style="list-style-type: none"> ● 智財商業化成功關鍵-專利品質及產業需求 ● 實體審查及評估-技術、智財、市場、法規 ● 授權及協商 ● 融資 ● 新創事業 	7/25~7/30 (參加 CD 課程於 7/23 出發)	I
D 一週	美國：投資 評估專題	美國西岸/ 華盛頓大學 管理學院	<ul style="list-style-type: none"> ● 資產負債表之解讀 ● 營運計劃之分析 ● 高科技公司組織與領導 ● 技術交易與公司併購 ● 公司/法院/事務所參訪 	8/1~8/5 8/6 回台	I

詳細課程表：

2016 MMOT Program at University of Washington



Group 1: 14

Group 3: 13

As at July 20, 2016

2016 MMOT Program at University of Washington (July 25 - 29, 2016) - Groups 1 & 3							
Time	SAT, July 16	MON, July 25	TUE, July 26	WED, July 27	THU, July 28	FRI, July 29	SAT, July 30
8:30-9:00	Groups 1 & 2 Arrive in Seattle for Law School Program UA1603 @ 18:26pm	BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	Free Time
9:00-10:30	Check into Dorms	8:30am Academic Introduction	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	
10:30	SAT, July 23	Financing of Technology for Commercialization (Time Value of Money I) Jennifer Koski UW Foster	Corporate Organization & Leadership (Building Effective Teams) Greg Bigley UW Foster	Commercializing Technology Suresh Kotha UW Foster	Financing of Technology for Commercialization (Angel, Corporate, and Venture Funding I) Jennifer Koski UW Foster	Team Practicum Presentations Lisa Norton	
10:30	Group 3 Arrives in Seattle UA618 @ 11:12am	Break	10:30am Group Photo	Break	Break	9:30am Study Team 1 9:55am Study Team 2 10:20am Study Team 3 10:45am Break 11:00am Study Team 4 11:25am Study Team 5	
10:45-12:15	Lunch at Prof. Liu's Home (12:30-2:30pm)	Financing of Technology for Commercialization (Time Value of Money II) Jennifer Koski UW Foster	Research Collaborations: Can There Be a Win-Win? Matt O'Donnell UW Engineering	Developing a Business Model and Adapting the Plan Suresh Kotha UW Foster	Financing of Technology for Commercialization (Angel, Corporate, and Venture Funding II) Jennifer Koski UW Foster	Concludes at 11:50am	
12:15	Check-in to UW Dorms	Group Lunch	Lunch Break	Lunch Break	Lunch Break	Lunch Break	
1:30-3:00	SUN, July 24	Factors for Successful Commercialization of R&D Results Jim Severson Pinnacle Reach	Starting a Company from Technology Lisa Norton UW CoMotion	Corporate Organization & Leadership (Leading High-Performance Organizations) Greg Bigley UW Foster	Financial Statement Analysis I Weili Ge UW Foster	Company Visit: TBD 2:00-4:00pm	
3:00	Group 2 Departs Seattle UA698 @ 9:29am	Break	Team Practicum Intro Lisa Norton UW CoMotion (3:15-3:45pm)	Bus Departs Campus at 3:15pm	Break		
3:15-4:45	Group 1 & 3 Review, Homework, & Class Preparation	Due Diligence Jim Severson Pinnacle Reach	Break	Company Visit: Seed IP 4:00-6:30pm	Financial Statement Analysis II Weili Ge UW Foster		
EVE		Review, Homework & Class Preparation	Guest Speaker: Dr. Ronald Chwang iD Ventures America (4:00-5:30pm)	Review, Homework & Class Preparation	Review, Homework & Class Preparation		

(August 1 - 5, 2016) - Groups 1 & 3							
Time	SUN, July 31	MON, August 1	TUE, August 2	WED, August 3	THU, August 4	FRI, August 5	SAT, August 6
		BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	BAEC 310	
8:30 9:00		Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	Group Pre-Study Session	
9:00 10:30		Small Team Interview Meetings and Research Project Work	Negotiations (Agreements Exercise) Lisa Norton & Rol Eisenkot UW CoMotion	Assessing Market Potential Shelly Jain UW Foster	Lessons from the Front: Alan Dishlip Summit Imaging	Group Presentations and Feedback Jim Severson	
10:30		Break	Break	Break	Break	8:00am Group 1 8:30am Group 2 9:00am Group 3 9:30am Break 9:45am Group 4 10:15am Group 5 10:45am Group 6 11:15am Group 7	
10:45 12:15	Free Time	VC Method of Valuation Lance Young UW Foster	Negotiations (Agreements Exercise Debrief) Lisa Norton & Rol Eisenkot UW CoMotion	Estimating Value to the Customer, Pricing Innovations Shelly Jain UW Foster	Mergers and Acquisitions Jennifer Koski UW Foster		
12:15		Lunch Break	BBQ Paccar Terrace 12:15 - 1:30pm	Lunch Break	Lunch Break	Graduation Lunch (12:00 - 1:00pm)	
1:30 3:00		Presentation Skills Jean Choy UW Foster (1:30-2:15pm)	Lessons From the Front: Gregg Brown Microsoft	Lessons From the Front: TBD	Prepare for Group Presentations	Company Visit: Boeing	
3:00		Break				1:45pm-4:30pm	
3:15 4:45		Lessons From the Front: Partnering With Attorneys Curtis Hom Innova Legal Group (2:30-4:00pm)	Small Team Interview Meetings and Research Project Work	Small Team Interview Meetings and Research Project Work	Small Team Interview Meetings and Research Project Work	Followed by shopping at the Seattle Premium Outlet Mall 5:00pm-8:00pm Bus departs Outlet Mall at 8:00pm	
EVE	Review, Homework & Class Preparation	Review, Homework & Class Preparation	Review, Homework & Class Preparation	Review, Homework & Class Preparation	Review, Homework & Class Preparation		Depart Seattle UA698 @ 9:23am

二、專題研習摘要

(一) 第一週，7月9日至7月15日，由律師角度，以實際案例闡釋法律課程。

本週的授課講師均為律師，除了先簡單介紹美國法院制度（最高法院、上訴法院和州法院，國際貿易委員會與準司法聯邦機構），多以實際案例介紹美國法的應用與解釋，尤其是美國獨特的國際貿易委員會 **The United States International Trade Commission (U.S. ITC)**和準司法聯邦機構 **Quasi-judicial Federal Agencies**（**USPTO Patent Trial Appeal Board, Copyright office and Trademark office**）。2013年3月16日之後，美國為了提升專利審查程序，降低冗長訴訟程序案件，美國發明法律（**American Invents Act, AIA**）修法後，有了 **Patent Trial Appeal Board**（**PTAB**）制度，亦即在 **USPTO** 核准專利後，任何人可以對專利的有效性提出質疑。通常是對手以防禦性波及侵權為主，在專利核准後9個月內申請專利再審，這是一個主張專利無效的程序。但是訴請專利無效者，需考量承擔的風險是，如果最後主張專利無效沒有被核准，那麼過程中已經製造的產品都會有侵權的可能。專利權人回應專利有效或無效，回應時間和內容都要斟酌審慎。專利事一種排他權，排除別人可以從事智慧財產範圍內的製造或販售的權力，美國憲法，在州法院有陪審團（**Jury**）參與事實審後，提供判決書（**verdict**）給法官，由法官判斷法律行為並進行法律審。通常用陪審團來審的賠償會比法官直接審判的賠償金額高些。陪審團只有在一審時的 **trial court** 才有，雙方當事人可以決定要不要用陪審團，但只要有一方要陪審團就一定要用陪審團，雙方花費在訴訟程序中的時間與費用會比沒有陪審團參與的訴訟費用較高，但是未來如果判決侵權，則專利所有人得到的賠償金額也可能會比較高一點。依據美國資料，約90%以上的專利侵權案件，最後都協商調處掉，並不會真的進入訴訟程序。

此外，2013年 **AIA** 修法之前，對於專利的先前技術（**prior art**），限定於只有在美國公開的技術材算，但是 **AIA** 修法後，有幾項特點需要特別注意：（1）絕對申請主義，專利的 **prior art** 不限於在美國公開，只要是在專利申請前，於境內外已經存在（公開）的技術都可以認為是 **prior art** 範圍，所以有絕對先申請主義之認定；（2）專利再審查，**Re-examination: Ex-Parte re-examination**（美

國)，專利公開後 9 個月內，覺得該專利有問題，但又不想被專利權人知道，可以整理文件之後，遞送至 USPTO 訴請專利無效，要求專利再審；（3）專利修正，**Re-issue**：專利申請人，案子還在審理當中，發現自己申請的專利有問題，可以透過此種程序申請修正，但只有在非故意的犯錯的前提下才可以申請專利修正；（4）擴張專利範圍，專利申請被核准後，於二年內，可以透過 **re-issue** 申請擴張專利的範圍。但是在此期間，基於政府公告的專利信賴如果有人原本不侵權，但後來擴充後反而變侵權，則專利權人不可以告此期間的侵權行為；（5）專利延長更為明確，醫藥品由於施用對象之特殊性，自研發至上市及上市之後，所需經歷之試驗繁雜，且所需投入之費用龐大且花費時間冗長。尤其上市前所需進行之試驗，往往歷時數年、甚至逾十年，對於取得醫藥品相關專利之專利權人而言，似乎在無形中相對地減損其專利權期間。因此，醫藥科技發達國家為維持國內醫藥產業、鼓勵繼續研發，便設立專利權期間延長制度，以彌補藥商主要賴以保護其醫藥研發成果之專利的權利期間。

美國法院對於侵權案件之處理，會先就法律決定是否為法律的問題，由陪審團認定是否有侵權的事實行為。自我主張的內部證據比重應該較重，與審查官的溝通要簡單清楚明瞭，另外在輔以外部證據支持性證據。由於美國法律是以案例累積範例，因此案例很重要。計算合理賠償權利金的方式 **Panduit test**，市場對於此物是否有必須性，侵權行為人的行為是否我也可以做得到的，侵權行為人侵權所得到的利益計算，一般多採 **Georgia-Pacific rule: 15 rules** 分成三大類，判斷合理權利金時大約分三大部分，找專家作證、去看之前判例已經確立的權利金、侵權人支付的權利金比例、授權性質與範圍，專利不實施也不授權。

爭議解決替代機制，專利侵權或是爭議解決機制並非只有訴訟為唯一解決方式。由於法律程序的冗長，導致訴訟時間經費會越來越無法掌控，因此在訴訟之外，常以調解等替代方式處理，常用的替代方案 **alternative dispute resolution, ADR** 包括：（1）談判協商，**negotiation**。在訴訟未開始之前，雙方先溝通，看是不是協商有可行；（2）調解，**mediation**。調解委員為中間人，磋商雙方達成何解；（3）仲裁，**arbitration**。類似民間法庭，雙方協議後簽訂。仲裁人選出（仲裁需為專業人士）選出自己的辯護律師。仲裁決定相當於三審的確定判決，無公

開庭，判決也不公開，費用較便宜 **reduce attorney's fee**，**avoid irrational civil discovery costs** 時間較快。所以對於不想公開的訴訟，可以選擇此方式，一般而言涉及專利侵權的訴訟多會選擇此方式解決爭端。

隨著生技產業的發展，藥品專利越來越受重視。**Hatch Waxman Act** 提供了原廠藥的創新的保護，也同時縮短學名藥公司上市期間，並藉由導入簡易新藥申請程序 (**Abbreviated New Drug Application, ANDA**)，使學名藥申請上市時僅需提供藥物安全性、藥物生物相等性的試驗數據，而無須再重複進行所有新藥試驗，並降低學名藥生產成本。簡言之，**Hatch Waxman** 立法是為了保護消費者，並鼓勵學名藥可以盡早上市，同時提供第一個申請上市學名藥，如果可以成功挑戰相對應原廠藥的專利，則該第一個申請的學名藥可以獲得 **180** 天市場專屬權的保護。但是學名藥廠在向 **U.S. FDA** 申請註冊時，必須要寄一封 **notice letter** 給原廠，告知我已經送件申請準備上市，而原廠需在 **45** 天內決定要不要告學名藥廠。**U.S. FDA** 受理審查此一學名藥時，如果原廠提出侵權告訴，而法院開始受理侵權訴訟案件，則 **U.S. FDA** 暫停 **30** 個月審理期，等待法院判決。整個 **ANDA** 簡易新藥申請程序涵括許多重要配套措施，包括專利聯結制度 (**patent linkage**)、學名藥專屬權、**30** 個月暫停核准等措施等，對於原廠新藥與學名藥保護產生重要之影響。特別是有關學名藥 **180** 天的專屬期對於學名藥產業市場策略具有重要意義。

參訪部分：

- (一) **U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit**, 由現任 **Chief Judges Patricia E. Campbell-Smith** 解說法院系統，陪審團的產生與運作，審理案件時之開庭程序，與法庭上的設計。
- (二) 參訪美國專利商標局 **U. S. Patent and Trade Mark Office (U.S. PTO)**，是美國商業部審查核發專利與商標註冊之機構。參與了一場專利審理與上訴委員會 (**the Patent Trial and Appeal Board, PTAB**) 舉行的公聽會 (**public hearing**)，由 **Altaire Pharmaceutical Inc.** 訴請 **Paragon Biotech** 所擁有之專利無效公聽會。主要是 **Altaire Pharmaceutical Inc.** 訴請另一家 **Paragon Biotec** 的專利眼藥水之專利無效，過程中，二家公司，主要爭訟理由，**R form** 的結構分子與活性物質是顯而易見，且這部份專業領

域的專家都會做的，所以無創新性，不符合專利要件。**Petitioner** 對結構、溫度分析方法提出質疑，實際了解美國專利送送案件中之公聽會過程。

(三) 參訪 **United State District Courts of Virginia, District Court House** 美國聯邦地區法院 (**United States district courts**) 是美國聯邦法院系統中的普通初審法院，無論民事還是刑事案件都是向此類法院提交。在法院的大門，刻有「遲來的正義不是正義」， **Delayed Justice, Justice Denied**，提醒法官審理案件要注重時效。

(四) 參訪美國國際貿易委員會 **The United States International Trade Commission (U.S. ITC)**，**U.S. ITC** 是一準司法之聯邦行政機關 (臺灣沒有這樣的單位)；**ITC** 受理進口貿易中涉及專利/商標/著作權之侵害或不公平競爭之申訴案件。依關稅法第 **337** 條之規定，對審理專利侵權申訴案件，其審理程序及時間較為快速，且 **US ITC** 決定的效果可直接發生作用於被控侵害專利之貨物上，如排除令 (**exclusion order**)、停止令 (**cease and desist**) 與扣押或沒收 (**order seizure or forfeiture**)。**US ITC** 非司法法庭，亦不涉及貿易條約之協商。涉及專利侵權案件可向該機關提出申訴，也可能同時向法院提出侵權損害賠償告訴。進口貿易商要特別關注。

(四) 參訪國會圖書館，認識國會歷史、運作與豐富的館藏書，同時對於其建築設計，認識美國對於小孩子教育的用心與栽培。

(二) 第二週 7 月 18 日至 7 月 22 日，與西雅圖華盛頓大學法學院 Center for Advanced Study & Research on Intellectual Property (CASRIP) 合作的美國智慧財產相關法律課程法

本週授課講師首先由退休法官 Dr. T. Andrew Culbert、Microsoft 資深法務長 Dr. Martin J. Adelman 共同上課，課程進行以二位資深法界前輩用觀點交流討論方式帶領學員從不同角度看法律的意義，同時運用很多的智慧財產有關判例闡述何謂專利，為什麼要保護智慧財產，如何運用專利的「排他權」又可以促進科學的進步，有法官的觀點與企業屆對於專利的維護與如何在商品上不侵權，風趣的授課方式，讓枯燥的法律課程，變得生動活潑。學習重點摘要如下：

1. Patentability: the exception of nature rule (e.g. DNA...), live organism, computer software, combination of pre-existing bacteria
2. Anticipation-Statutory BAR
3. Obviousness (INVENTIVE STEP)
4. Infringement

可申請專利性，美國專利法第 101 條，直接規定自然現象 natural phenomenon、抽象概念 abstract idea、自然法則 laws of nature (judicial exceptions, law of nature, natural phenomenon or abstract idea) 不可以授予專利。If someone claims that the invention is a kind of “prior art”, public use or sale, never kept as secret, that the invention is not patentable. Statutory bar -- section 102(b). 最高法院藉由判例來解釋不授予專利又不阻礙發明的平衡點。最高法院的判例作為 final law，討論的案例包括，

- 1972, 二進位不具有專利性，因為他是電腦的運算法則，而且是很簡單的運算法則。
- 1978 年，化學反應中計算，如電腦二進位運算(010101....)也不授與專利。
- 1980 年，已經存在的細菌融合在一起，不能授與專利。E.x.; the Novel combination of pre-existing bacteria, 但是 oil de-gradating plasmid integrated into Pseudomonas bacterium to naturally degrade oil, 因為是產生一個新的 live organism 所以應該可以申請專利 - Held: Eligible because patentee produced new bacterium with “markedly different characteristics”

from any found in nature and one having the potential for significant utility – his discovery is not nature’s handiwork, but his own; accordingly it is patentable subject matter under §101. 又 Myriad case, Prof. Mary-Clare 於 1990 發現 BRCA1 and BRCA2 related to breast or ovarian cancers 後來得到諾貝爾獎，發現 BRCA1 gene on chromosome 17，發現這個基因是自然存在，但是在眾多 polymorphism 之中發現此基因與癌症有關，而且四年後，U. of Utah & Myriad Genetics 後來用做出 cDNA clone 出 BCRA1 序列，並且知道如何利用這個基因，應該可以授與專利。

- 1981 橡膠物化過程因為其中改變了物理的特性所以過程可以被授予專利。
- 2010, 商業方法，管理因為天候導致商品商業方法，抽象概念比較重認為未達到可以授予專利性的特性。Ineligible: Because “allowing [Bilski’s claims] would pre-empt use of this approach in all fields, and would effectively grant a monopoly over an abstract idea.”
- 2012，藥物濃度檢測作為醫師處方時斟酌之用，本來是說檢測濃度高低之後可以調整處方的劑量，但後來最高法院認為，所檢測的藥物濃度，其實是身體自身就有的，而且不是必須一定要的檢測，因為涉及自然法則所以無法給予專利。
- 2013，DNA 是天然成分，無法受許專利，但是 cDNA 可以被授予專利。
- 2014，電腦交易銀行，涉及 process, machine, manufacture, or composition of matter，不授與專利，以電腦協助商業行為。

此外，美國專利商標局 U.S. PTO 的律師 William LaMarcafrom 直接從政府制定專利相關法律的義涵與執行來闡述美國對於發明的專利保護。從先進的專利，advanced patentability，來闡述(1)標的物的資格，Subject Matter Eligibility; (2) 實用的必要性，Utility Requirement; (3) 新穎性與權力的喪失，Novelty & Loss of Rights (note: AIA alters); (4) 顯而易見性，Obviousness; (5) 申請專利的範圍，Claim Construction，尤其在起訴期間 during Prosecution，訴訟期間 during Litigation -- how is it different 對於專利範圍的宣稱以及平行法院訴訟程序之運用 What about parallel court proceedings。尤其要特別熟悉法律文字內容的意義與運用，

35 USC §101, eligible (utility), law of case comply with (可利用率)

35 USC §102, novelty (prior art), fact of the invention (新穎性)

35 USC §103, obviousness (進步性)

35 USC §112, written claim construction (專利範圍之宣稱)

35 USC §112, written description and enablement.

35 U.S.C. § 102 defines what information qualifies as “prior art” against an application. Includes subsections relating to lack of novelty and loss of rights.

2013年3月16日，AIA 修法後重大的變革，其意義在於

- 「絕對先申請主義」(First-inventor-to-file provision (alters 35 U.S.C. 102));
- 專利授與前專利範圍修正 Pre-issuance，尤其是 Pre-issuance submission by 3rd Parties (AIA Section 8; 35 U.S.C. 122(e))；
- 專利授予後的專利範圍修正，Post-Issuance，Citation of patent owner claim scope statements (AIA § 6; 35 U.S.C. § 301(a)(2))；
- 專利授予後，可以由第三者提出專利無效之在審機制，post granted review (PGR); phasing out of Inter Partes Reexamination (IPR), replaced by Inter Partes Review. Reexamination allows the PTO to re-examine an issued patent in view of newly discovered anticipation and obviousness issues not previously before examiner in initial examination.
- 製造方法也可以授予專利，Covered Business Method (CBM) Patents (at Board) (transitional PGR/CBM) (AIA, §18);
- De Novel:法院認為專利審查無理，而退回要求重審。

美國法律，立法由國會，司法單位負責執行（使用）法律，產生判例法原則（case law）。如果執行時出現一律，則由立法機構負責解釋，在有爭議的時後，則由司法單位以判例解釋如何執行法律。法的下一層有 regulation 來輔助法的執行，在 regulation 之下立有基準。法的階層如下，

-- Constitution (立法)

-- Statute (法令)

-- 37CFR (Regulation)

-- MPEP (Manual of Patent Examining Procedure 專利審查程序)

由於美國對於創新發明給予足夠的保護，因此專利法即是給予發明者在市場上有排除他人使用該專利的權力，所以專利的申請予專利範圍的宣稱極需要分析與評估，既不能綁住也不能讓別人輕易就避開，因此專利代理人成為專門協助發明者申請適當專利，並享有市場排他權的專業者。專利代理人如何與專利律師訪談，**Listen, listen, listen and listen**，傾聽發明者的陳述，了解其發明的技術與可申請專利的點在那兒，不要自己一直敘述。同時，協助發明者查相關文獻資料，確定 **Bar Dates** 公開了沒？協助判斷有無進步性 **prior art**，很重要的一點是要確認發明者有幾人，**inventorship**。

商標是對於發明的另一項保護。美國有先使用主義（**priority of use**）但其他國家為先登記主義為保護對象。選擇商標時，特別注意，商標是名詞，不要當動詞用，如果選擇使用與物品的用途有連結的商標，很容易被打掉或重複。如 **Burger King** 漢堡王：吃的商標容易重複；而 **Apple**：電腦系列產品，蘋果不是吃的，是一系列的數位器材品牌，不易重複，且會令人印象深刻。申請專利時也比較不會被 **prior art** 打掉。

TM：可能有登記或無登記，但有此商標（**common law**）

R：有登記的商標。

(三) 第三、四週，7月25日~8月6日，與西雅圖華盛頓大學管理學院 Foster School of Business, University of Washington 合作作的課程。

這二週的課程著重於創新研發產品的開發與市場價值評估、公司價值評估、公司併購、財稅報表分析、股票與募資等。華盛頓大學 Jennifer Koski 教授從基礎財稅課程深入淺出，以實例分析公司經營的財務與市值估算。一個公司的現金流量 (free cash flows, FCF) 是指，營運所產生的淨現金流量支出，扣除必要資本支出之後，剩下的可以自由運用的現金流量；淨現值 (net present value, NPV) 是因為明天與今天的一元不會等值，所以無法用現值來預估可不可以投資，但通常會需要計算未來可能會進來的現金流量，折現後淨現值 NPV 是多少，來決定要不要投資。所以一般公司的財務，會利用預估未來的現金流量是否會與現在的現金流量一樣或更高，來考慮此標的物是不是可以投資。如果 $NPV > 0$ 表示此標的物可以投資，NPV 即是第 0 期的投資成本， $NPV=0$ 時，折現率 (perpetuities, r) 是多少，即為 IRR。付出去的錢跟折現的錢是一樣的時候，則算出來的報酬率，即是投資報酬率。對一個公司而言，資金不會指來自同一個來源，因此衍生出不同資金成本率，且股東會要求報酬率，加權資金成本 (weighted-average cost of capital, WACC)，所以利用 WACC 來計算資金成本率。WACC，資金來源不同有資金成本，需先算出一元的資金成本是多少，最低報酬率是多少，再進一步計算每一個股東應該分給多少股利。另外，在商業價值評估中還有一個要注意的重點，就是稅盾 (tax shield)，稅盾是保護高收入納稅人繳納所得稅不得超過其總收入的一個百分比限額，為了節省現金流，將免稅額從應稅收入中扣除，以降低所得稅的效應。簡單舉例，如借 100 元，收入 200，利益是 10 元，由於要付所得稅 20%，所以帶來 2 元的少繳得利益($10 \times 20\%$)，所以只要繳 8 ($=10-2$)。故稅盾指少付的錢。因此一元得資金成本率是 8 元 ($10-10 \times 2\%$)。

這二週同時安排了幾場針對我們研究專題「穿戴式裝置的應用與服務創新」的訪談：

(一) Kevan L. Morgan, Seed Intellectual Property Law Group, Mr. Morgan 律師，提出他對於穿戴式裝置器材之法律見解，他認為設計猶如皇后，是在背後獻計，雖未見於成品但可說是產品的核心；技術功能性猶如國王，將設計一步一步展開，產出具有功能性的產品；而專利猶如騎士，有了專利就可以在市場上

排除別人不能執行的技術與功能，讓產品能夠賺進獲利。

(二) Forest Bohrer, *Technology Manager, Engineering at Comotion, University of Washington*, Dr. Bohrer 是華盛頓大學育成中心的技術經理，提供了產品研發與技轉過程中幾項重要的考量點，包括法規的負擔、數據資訊傳輸的安全考量、與第三方的信任度。此外他亦提供了穿戴式裝置的商業模式見解，尤其是感測器與數據處理軟體與傳輸資料儲存。

(三) Stein Dolan, *Patent Analyst at Microsoft*, Mr. Dolan 是微軟的專利分析師，他提供微軟開發 fitness 方面的器材的經驗，未來可能會朝慢性疾病偵測(如血壓、血糖等)之偵測。他個人認為微軟在開發新產品之前，會先了解分析市場需求，進而了解資金足夠開發多大產品，專利與價值等。合作是比較好的策略但是會涉及到專利的權利。

(四) Gregg Brown, *Senior Director, Strategy for the Microsoft*, Mr. Brown 是微軟公司策略部的高級總監，他個人認為消費者的需求永遠是產品的最大考量，此外，建立大數據資料庫，並且使用處理這些數據資料分析，提供醫療可以使用的參考是穿戴式裝置產品的加值，但是個資的處理是一開始就必須取得授權否則將很難使用。

(五) Prof. Emily Cox Pahnke, *Foster School of Business, University of Washington*, Dr. Pahnke 教授則認為，如果臺灣的創新與研發資金不是那麼充足，從與國外品牌合作機制中去尋找臺灣市場的機會是比較可行的，例如在供應鏈中扮演橋梁等重要的腳色，或是代工等。美國市場中，因為糖尿病病人很多，所以測血糖方面的醫療器材市場機會是比較多的。對於市場上已經有的智慧尿布，他則認為如果能夠研發出檢測濕度並警示是否該換尿布，或是檢測是否有尿道感染等就是創新，在醫療市場上應該會有價值。但是相對的法規的遵從性是比較嚴格的。

三、專題研究

此次出國受訓，除了已經安排的前述課程外，還須分組選定一個研究主題，藉此分析國內國外的環境異同，位國內產業建議出路。我們這一組選定的研究專題是「穿戴式裝置的應用與服務創新」。近年來資訊科技(Information Technology, IT)興起，技術產業化，與醫療結合，開啟白色商機。穿戴式裝置在近年崛起，除了裝置本身所具備的感測生理及讓使用者不再需要手持移動式產品，諸多公司及新創事業投入，以及資訊產業面臨成長瓶頸等種種因素的混和，造成了現今產業界熱絡的發展。穿戴式裝置因為具備幾項核心功能，包含生理、動作與環境的感測等功能，而延伸出許多各種應用，透過這些應用的相互排列組合，創造出更多應用，並可對應到娛樂、健康、健身、醫療照護、安全等不同的市場。

穿戴式裝置基於本身之特性與市場發展，已經衍生出許多重要議題及對產業界的變革，包括法規管制、資料收集、數據分析處理、建立標準化平台、產業鏈的因應、新創產業的角色、物聯網的發展、人機介面的設計等等。

穿戴式裝置的市場潛能非常高，但目前仍欠缺許多基礎，因此近五年的市場出貨量，即使到 2018 年也預估將只有 1 億 4,570 萬台，相較於智慧手機與平板等成熟產品，仍有一段差距。真正的市場爆發將在 2018 年後，從 2018 到 2025 年的數年間，應用與技術開始契合市場需求，出貨量將可望高度成長。

為了在這一股潮流中，為臺灣的市場尋找新商機，分別就穿戴式裝置之技術、產業發展與相關重要專利之分析；簡介美國、歐盟、德國、日本及英國相關政府機構針對穿戴式裝置及其取得、使用健康資訊的規範；從各國法規管制之寬嚴，高管制密度至低管制密度選擇幾項產品，包括血糖感測隱形眼鏡、智慧型紙尿褲以及 Fitbit 運動手環，簡述各產品的發展歷程、其法規遵循狀況與其所提供之應用與創新服務，及其成功要素。本專題研究，全文將彙整於經濟部技術處計畫之年度結案報告中，提供產業界參考。

肆、心得與建議

穿戴式裝置產業範疇有部分是與行動裝置產業類似，然而兩者卻有一個關鍵性的不同，也就是使用者體驗的出發點不同。以往的行動裝置是以攜帶性的角度出發去設計一切的軟、硬體與服務；但穿戴裝置是由使用者貼身性的角度出發。因此使用的技術與提供的應用服務需要比以往的行動裝置更加的多元與深入。而且，目前市場上的穿戴式裝置多數是屬於低風險的器材，雖然法規面較寬鬆，然而如果在設計上與功能性上能夠跨越相對高風險的醫療器材，增加其醫療上的用途，猶如增加其市場價值，但是相對的要符合醫療器材法規與個資的數據處理就需要增加主管機關審查時間，會影響到產品上市的時間。對於國內我個人提出幾項看法。

一、法規國際調和，消除貿易障礙，進軍國際市場

國內的軟體開發商雖然有專業，但規模大多普遍相較於國外跨國企業較小，且研發資金源不充足。東南亞或中國大陸等新興市場可提供國內業者發展應用程式的機會，因此政府對於國內軟體業者可以利用專業優勢吸引投資者資金挹注，藉由透過與其他企業互補與策略聯盟或以共同投資的方式，結合彼此的資源，開發出專用的應用程式，布局全球市場。由於穿戴式裝置的應用面很廣泛，不管是一般商品或是特殊醫療用途之醫療器材產品，政府如能協助企業解決非關稅貿易障礙（Nontariff Trade Barriers, NTB），對於企業國際化和產品銷往國外市場應有利基。

二、建構諮詢平台，提供指引

資通訊技術快速發展，大量應用於醫療器材產品，特別是軟體類產品在醫療照護行為上幾乎無所不在。由於醫療器材在我國是以風險等級在進一步一齊應用性來做分類分級之管理，然而醫用軟體應用層面廣泛，其分類分級之判定格外重要。衛生福利部食品藥物管理署雖然於 2015 年參考了美國、歐盟、日本各國相關管理規範及國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）指引文件，制定我國的「醫用軟體分類分級參考指引」，闡述目前我國對於醫用軟體的管理概念，協助產業界開發產品、申請查驗登記之參考。惟因科技發展日新月異，各類新產品陸續開發上市，即使同類產品間亦有差異存在，所以主管單位公布的參考指引未能涵蓋全部產品的形式，也無法解釋所有醫用軟體類產品，因此政府宜架設產品判斷輔導平臺，提供業者從開發時就可以先

判斷自己公司想要開發的產品是屬於一般軟體或是屬於醫療器材軟體，毋須等到產品已經開發出來，於上市之際，才發現產品上市前，還需要符合一些原先位預期的相對應管理規範。政府宜提供產品屬性辨識的路徑指引，同時在每一階段附註應符合的相關法規以及主管機構，這樣不僅能節省研發到產品上市的時間，也能協助產業預估自己想要開發的產品需要多少資金。

三、資源整合，協助軟硬產業結合發展

國內廠商本身就具備有強大的硬體代工技術、經驗與優勢，因此面對外在大企業的威脅與本身軟體、資金的劣勢，應該要選擇鞏固自身在硬體代工方面的領導地位，爭取為國際大廠或新興國家的業者做製造代工，藉此累積足夠的經驗與資金，再積極尋求機會，往開發關鍵零組件的方向前進。國內的醫療業與流通業，也具有高品質的競爭優勢，未來若遭遇到國外的威脅，而國內本土的軟體無法發揮競爭優勢時，可以考量引進國外的(軟體系統)技術，來鞏固以具優勢的服務產業。今年 5 月新政府上任，力推 5+2 創新產業（亞洲·矽谷、生技醫療、綠能科技、智慧機械、國防工業、新材料循環專區及新農業等創新產業），其中生技醫療中的醫療照護產業（科技化健康照護創新服務計畫、長期照顧十年計畫、遠距照護試辦計畫）與生物科技產業（生技製藥國家型計畫、基因體醫學國家型計畫、生醫科技島計畫、農業生技產業化發展計畫）、智慧機械、亞洲矽谷，讓穿戴式裝置產業未來的發展，頗具發展潛力。政府也投入相較於其他產業較高比例的研發經費，包括中央研究院、科技部的學術（基礎）研究、經濟部產業發展研發、衛生福利部的醫療照護以及其他部會的產業中端應用，政府目前力推各創新產業旗艦計畫宜將這些資源有效整合，使得產官學研共同攜手，將資源效益極大化，突破國內產業目前的弱點與可能的威脅，則我國穿戴式裝置產業邁向國際市場應是指日可待。