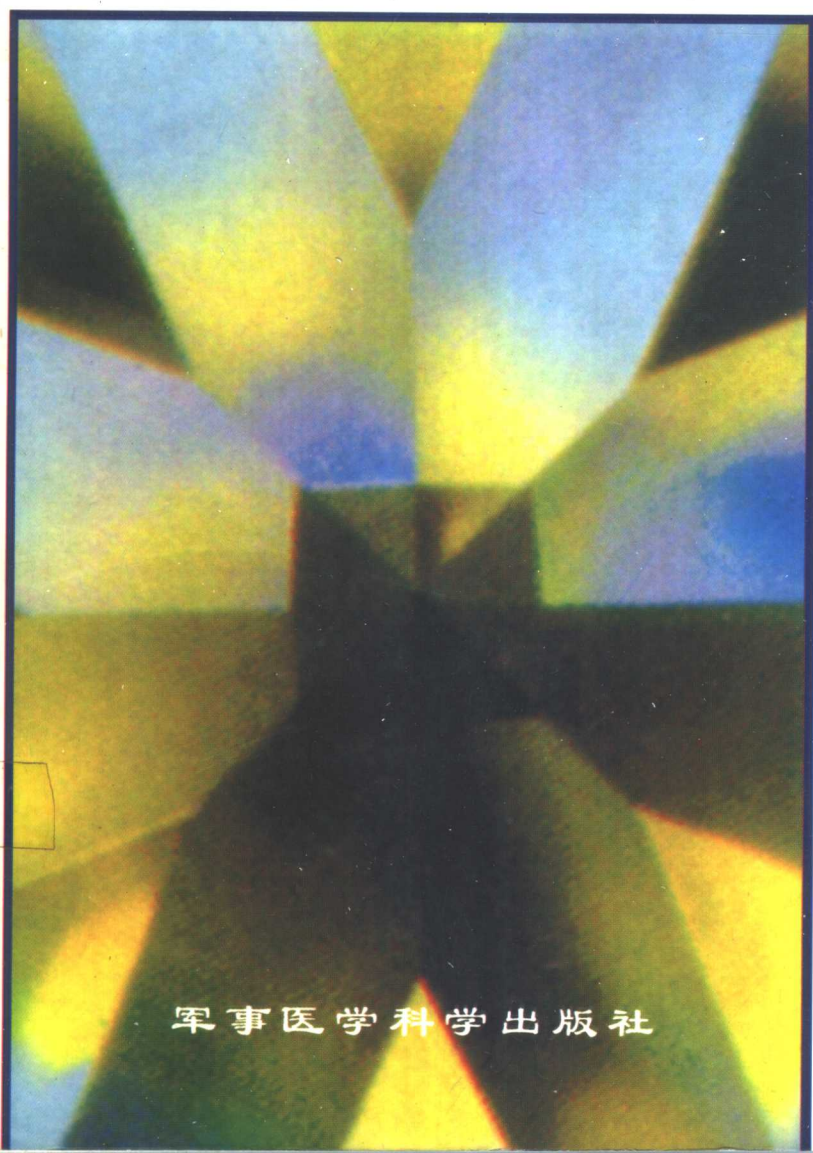


生命科学领域中的 知识产权保护、开发与融资

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION, DEVELOPMENT
AND FINANCING IN THE FIELD OF LIFE SCIENCES

主 编 汤锡芳 郭亚军
徐天昊 叶鑫生



军事医学科学出版社



生命科学领域中的知识产权保护、开发与融资

主 编 汤锡芳 郭亚军 徐天昊 叶鑫生

编 委 会 叶鑫生 汤锡芳 吴 镭 郭亚军
 赵达生 晁福寰 王淑兰 吴乐山

军事医学科学出版社
·北京·

内 容 简 介

本书汇集了'98北京医药生物领域知识产权保护与应用研讨会的主要论文,由海内外知识产权领域有关专家结合自己的实际工作,介绍近年来医药生物领域知识产权的保护与应用、发展趋势与对策,重点介绍了专利在医药生物领域研究和成果转化中的作用、如何利用已有的成果进行融资、涉外科技合作中知识产权保护与利用策略等。该书不是一般性知识产权知识的普及,而是在更高一个层次、有针对性地、更加深入地分析比较实际应用中的体会、策略与方法,可供医药卫生界广大科技人员、科研管理和科技开发人员以及高新技术产业界人士参阅。

* * *

图书在版编目(CIP)数据

生命科学领域中的知识产权保护、开发与融资/汤锡芳等主编.

北京:军事医学科学出版社 1998.5

ISBN 7-80121-098-0

I. 生… II. 汤… III. ①生物医学工程-知识产权-研究

②生物医学工程-专利-研究 ③生物医学工程-融资-研究 IV. D913.01

中国版本图书馆 CIP 数据核字(98)第 13131 号

军事医学科学出版社出版

(北京市太平 27 号 邮政编码:100850)

新华书店北京科技发行所发行

北京四环科技印刷厂印刷

*

开本:787 mm×1092 mm 1/16 印张:10 字数:249 千字

1998 年 5 月第 1 版 1998 年 5 月第 1 次印刷

印数:1-2500 册 定价:20.00 元

ISBN 7-80121-098-0/R·81

(购买本社图书,凡有缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换)

序

医药产业是我国国民经济中一个十分重要的高科技产业,新药研究与产业化是当今科技发展的一个重要课题。促进医药研究成果产业化,必须把科学技术、资金和人才有机地结合起来。科技发展应当以创新为本,而创新又离不开知识产权保护;资金的投入也需要转变机制,风险投资就是一种被实践证明适合高技术发展的机制。因此,在高新技术迅速发展的今天,我国的医药产业既需要知识产权的保护,也需要引进风险投资的新机制。

为加强交流,进一步促进我国医药科技成果产业化,由国家自然科学基金委员会主办、军事医学科学院承办的'98 北京医药生物领域知识产权保护与应用研讨会,邀请了部分在国外从事医药生物技术研究、开发、融资和在国内从事知识产权保护与利用的专家学者,介绍医药产业的知识产权保护、中国对医药生物技术的专利保护、药品的行政保护、风险投资在生物技术发展中的作用、专利在科技成果产业化过程中的作用、涉外科技合作中的知识产权保护等,内容十分丰富,见解有独到之处。我们将此汇编成册,希望能给大家有所启迪和帮助。

21 世纪是知识经济的时代,面对当今国际社会激烈竞争的形势,党中央、国务院明确提出实施科教兴国的发展战略。今天,科技和经济的结合越来越紧密,知识产权保护与应用也越来越重要。可以预料,随着我国经济体制与科技体制改革的不断深入和完善,医药生物技术产业将会有一个新的更大的飞跃。

军事医学科学院院长



1998.5.15

目 录

非政府资金的利用和美国科学研究机构的发展

——加速我国高校和科研机构发展的快捷之路·····	郭亚军(1)
美国对外国生物技术公司的专利法·····	陈 炽(12)
创业基金在生物技术的发展中的作用·····	施晨阳(32)
技术成果转让过程中的公司启动、融资、再融资和如何在国际上市融资·····	唐启龙(49)
涉外科技合作与交流中知识产权保护与应用策略·····	汤锡芳(64)
建立风险投资 加强新药创新 促进我国生物医药产业的发展·····	徐安龙(69)
中国对医药发明和生物技术的专利保护·····	张清奎(88)
药品行政保护介绍·····	高霞云(103)
中药知识产权保护的现状与对策·····	洪 净(108)
医药产业的知识产权保护·····	李顺德(116)
医药院校基础性研究知识产权保护问题分析及其对策·····	何建军(142)
刍议专利信息对我国生物制药企业发展的作用·····	杨 琳(146)
我国医药现代生物技术产业发展战略·····	洪 琅(150)

非政府资金的利用和美国科学研究机构的发展 ——加速我国高校和科研机构发展的快捷之路

郭亚军

【作者简介】 郭亚军,第二军医大学国际合作肿瘤研究所主任,第一军医大学国际合作药物研究中心主任,美国 Sidney Kimmel 肿瘤中心免疫基因治疗部主任、访问教授。近年主要从事肿瘤转移和恶性免疫基因治疗的研究,在肿瘤疫苗和生物治疗中取得了较大的进展。

在高科技迅速发展的现代社会中,基础研究,特别是应用基础的研究越来越显示出其无可比拟的重要性,这不仅仅是由于基础研究是一切高新技术的发源地,更重要的是,基础理论研究还可以培养和造就不同层次的具有掌握、运用和创造高新技术能力的专业技术人才。在未来高科技竞争激烈的 21 世纪,谁拥有大批的高层次技术人才梯队,谁就将在竞争中占有主动权。因此,人才的培养、学术梯队的建立,特别是主要学科带头人的快速培养和引进,不仅是我国科技界的当务之急,就整个中华民族的发展而言,也是重点之中的重点。科技强国、科技兴国,这不但适用于我国,而且在过去几十年中各发达国家无一例外都遵循这一规律,尤其在科技最发达的美国,目前仍将发展高科技放在头等位置,其政策优惠,政府资助,民间投资,市场机制调节加大科技资金流量,都是其他国家所不可比拟的。这也是美国等发达国家高科技发展迅速的主要因素。

医药生物高技术是目前欧美各国争相发展的重点领域,这不仅由于医药生物高技术拥有巨大的市场和高利润的回报,更主要的是随着这些国家人民生活水平的不断提高,人们对生活质量的要求越来越高,形成了从生存需要→生活质量→生活艺术的重大观念改变。因此,对医药卫生、保健等的技术要求越来越高。这就造成医疗卫生和生物高技术成为当今最热的一个投资领域。近二十年来,大量资金投入到了医药生物高技术领域,医药卫生和生物高技术的发展已进入了一个由基础→产业转化→产品的崭新时代。然而就医药和生物产品这一单方面来讲,虽然有几个相当出色的产品成为当今高新技术产物的代表作,但就投入和产出的比例来看就显得相当不足。这是单方面从投入和产出上做出的衡量。其实在这些新技术和新产品的背后蕴藏着一支庞大的高科技人才队伍,这些人才有着巨大的能量,正在持续不断地进行产出,这支强大的科技队伍已经形成了一个非常完整的网络服务系统,其功能相当完善,不但能够在各学科中担负起支撑作用,更主要的是,在各学科尖端领域内进行着创造性的工作。这里最典型的例子为美国旧金山的生物医学区(湾区)和圣地亚哥的医药生物谷(La Jolla)。这两个医药研究基地的形成有一个共同点,即最关键的因素是形成和造就这两个先进的现代化医药研究和产业化基地的核心——大学和研究所。换句话讲,没有大学和科研机构就没有这两个当今世界上最大、最完善的医药生物产业基地。一切技术和产品,以及在产业化过程中出现的技术难点无一例外都会反馈到大学和研究所。因此,基础理论研究的重要性是不言而喻的。要

使我国经济高速发展,发展科技是重点,而基础研究则是高科技的源泉和动力。如何加强基础研究,使之成为高科技之源泉和支撑点,是一个相当复杂的社会问题,这不仅涉及各个国家政策、财力等一系列问题,还相当程度地取决于目前我们科技梯队的水平和质量。无论各国国情有多大的差别,有两个基本点是一致的——即资金和人才两个方面,资金是基础研究的投入,人才是使用投入资金的技术梯队。这两个重要因素的合理调节,是基础研究能否高速发展的重要条件。现就这个问题结合美国与我国目前的实际情况进行一些对比,提出一些实际问题,特别是就如何利用高校高新技术优势(与出售开发产品相区别)进行融资,建设学校科研机构,提出一些看法,以供大家参考并共同讨论。

1 美国高校研究所的结构和运行机制

谈到基础研究自然主要指在高校和研究所进行的研究,美国是目前世界上高校和研究所最多、政府资助强度最大的国家,这些高校和研究所是美国保持科技领先的重要支柱。因此,联邦政府的资助每年都不断递增。美国大学和科研机构可大概分为三大类,即政府、非政府和跨国性研究机构(图1)。

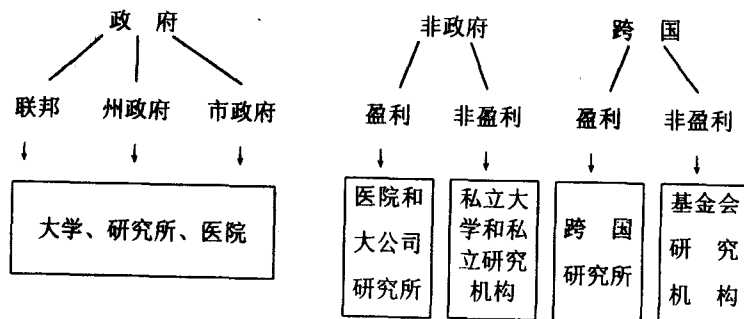


图1 美国大学和科研机构的设置

这三大类科研机构又可根据其经营目的分为商业营利性和非营利性两大类,这两种分类不仅是在归属和经营目的上有所不同,更主要是在政府资金申请和资助上有着极大的区别。以NIH资助为例,政府及非营利研究机构可申请所有项目,包括重点和中心基金,而非政府营利性研究机构则仅能申请其中的两类专门为这些机构设立的基金。但是营利性研究机构中有其独特的资金来源,并且与政府所属研究单位有着密切的联系,因此其资金投入亦可达到相当的规模。

美国大学和研究所不管私立和公立,亦不管营利和非营利都有着极为相似之处,即简单又合理的高效率管理机构,其核心为两单元管理体制,即董事会下的校长负责制,其功能性运行单位为科研组长(P.I.),而系主任和其他人员则主要起协调作用(图2)。

这两个单元运行模式的基础完全是由基金的使用权限来决定的,因为从基金分配流向上来讲,校长为校基金(包括政府、非政府等校方基金)的法定使用人,而教授或研究员则是项目或单项基金的掌握使用人。学校或研究所的系并无特别支配的研究经费或仅有很少量的系主

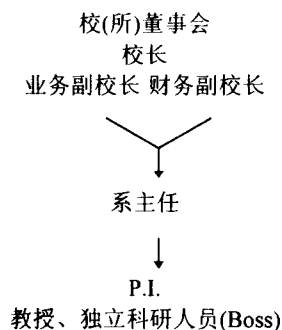


图2 美国大学和科研机构的运行机制

任基金,而系主任本身亦为教授,同时有自己的研究室。因此,系(部)并不形成单独运行体,这样使研究室(组)有相当大的独立运行权,对选择科研题目、争取资金、联合研究等提供了极佳的条件,学校在为研究室(组)提供基本的设施(包括启动经费、设备)后,一切业务和人员调配使用则完全靠课题负责人独立运行。因此,生存、发展的竞争极为激烈,研究效率极高。

2 美国大学和科研机构资金的来源及组成

美国目前非营利性研究机构(大学和研究所)主要的资金来源为政府基金和非政府资金两大类。政府基金,以生命科学(医学)为例主要为 NIH 和 NSF(少量为能源部 DOE 和国防部 DOD 等政府的基金)两大类基金。在政府基金中,NIH 资助比例最大,约占 80% 以上。非政府基金分类繁多,下面将分别介绍。在 NIH 资助中肿瘤研究基金比例最高,下面就美国 NIH 肿瘤研究基金的资助情况看一下它的资助类别和强度(表 1~9)。

表1 研究项目基金(RPGs)(×\$1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作基金	1998 批准预算	1999 申请预算
已资助项目	\$ 752 683	\$ 829 722	\$ 877 624	\$ 909 023
* 新资助项目	267 062	264 942	266 520	281 794
合计	1 019 745	1 094 664	1 144 144	1 190 817
小公司发明 研究项目	35 643	45 952	47 399	49 058
合计	\$ 1 055 388	\$ 1 140 616	\$ 1 191 543	\$ 1 239 875

* 包括新的和再资助项目

表 2 NIH 内部专用基金(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作基金	1998 批准预算	1999 申请预算
基础	\$ 127 579	\$ 130 377	\$ 129 433	\$ 136 158
临床	93 929	95 990	95 293	100 245
流行病学和遗传学	38 259	39 098	38 815	40 832
NIH 中心基金服务项目	147 124	150 351	149 264	157 018
合计	\$ 406 891	\$ 415 816	\$ 412 805	\$ 434 253

表 3 肿瘤中心专项基金(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 批准预算	1999 申请预算
临床	\$ 117 969	\$ 118 761	\$ 122 929	\$ 133 327
综合基础研究	19 325	19 635	20 206	21 566
合计(中心基金)	137 294	138 396	143 135	154 893
新建中心基金	25 374	28 402	28 000	29 280
计划基金	723	381		
合计	\$ 163 391	\$ 167 179	\$ 171 135	\$ 184 173

表 4 临床实验研究基金(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 批准预算	1999 申请预算
治疗				
临床多中心合作基金	\$ 89 244	\$ 88 462	\$ 92 960	\$ 101 214
区域性临床肿瘤合作项目	20 500	25 150	25 468	26 629
预防				
区域性临床肿瘤合作项目	17 463	21 424	21 695	22 684
合计	\$ 127 207	\$ 135 036	\$ 140 123	\$ 150 527

表 5 训练和教育专项基金(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 批准预算	1999 申请预算
国家研究服务专项基金	\$ 41 170	\$ 43 699	\$ 44 419	\$ 47 554
研究人员再教育基金	16 898	20 973	20 486	24 003
肿瘤普及教育基金	11 325	12 199	11 262	12 756
少数民族生物医学研究专项基金	1 874	3 624	2 788	3 026
合计	\$ 71 267	\$ 80 465	\$ 78 955	\$ 87 339

表 6 合同研究基金(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 批准预算	1999 申请预算
肿瘤生物学	\$ 72 735	\$ 75 035	\$ 76 288	\$ 79 994
肿瘤危害	38 136	39 343	39 999	42 606
肿瘤综合防治	120 994	124 820	126 904	135 176
肿瘤控制合同项目	44 621	46 032	46 800	49 851
合计	\$ 276 486	\$ 285 230	\$ 289 991	\$ 307 627

表 7 癌症控制(× \$ 1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 预算基金	1999 申请预算
基金	\$ 61 158	\$ 70 133	\$ 76 488	\$ 89 450
合同	110 152	105 911	116 539	123 492
研究项目支持	44 877	55 664	47 321	50 659
合计	\$ 216 187	\$ 231 708	\$ 240 348	\$ 263 601

表8 基金研究项目管理和支持费用(×\$1 000)

	1996 实用的基金	1997 可操作的基金	1998 预算基金	1999 申请预算
基金项目管理和再支持费用	\$ 100 831	\$ 99 957	\$ 100 793	\$ 108 820
其他研究的支持费用				
科学性审查评价	\$ 4 534	\$ 4 784	\$ 5 234	\$ 7 001
研究项目支撑经费				3 000
建筑费用	3 000	3 000	2 573	5 000
会议基金	954	1 104	705	1 100
再教育基金	114	214	560	626
合计	\$ 109 433	\$ 109 659	\$ 109 865	\$ 125 547

表9 美国国立肿瘤研究院在上述预算基础上要求再追加预算(×\$1 000 000) 1999年

1. 国家临床实验基地建设费	\$ 170.0
2. 研究人员初次资助项目	40.4
3. 支持临床研究项目专项基金	66.0
4. 肿瘤中心再建设和扩展经费	70.0
5. 肿瘤登记和随访资料管理	20.0
6. 癌症研究新交叉学科资助	25.0
7. 训练和教育费用	34.1
需增加预算合计	\$ 425.5

上面这些表格分别列举了NIH肿瘤基金资助类别和强度。由此可以看出美国肿瘤研究中的一些动向(近年已占很大的比重)。在“中心基金”、“训练基金”和“交叉学科基金”几个方面都无一例外的在进行项目研究的同时,着重进行人才培养,加强技术储备。从政府基金资助的分配流向上看85%以上的预算经费直接资助到项目负责人,而直接到系(所)和学校的比例相当低,那么学校和研究所是如何能够支撑如此庞大的设备和管理开支呢,这就要涉及到美国目前高校和科研机构中一项重要的资金来源,即科研机构建设管理费(Indirect Cost),这个科研管理费用的概念与我国目前各高校和科研机构所收取的科研管理费概念完全不同。现举例说明,如一研究人员获得了一项NIH项目研究基金,其总额为80万美元共5年期,又按美国高校和研究所科研收取建设管理费制度,学校和研究所根据不同州和不同税务标准将同时要收取49%~100%科研管理费,大多联邦州立普通学校管理费为50%,但这个管理费并不从80万美元研究基金中支付,而由NIH再拿出40万美元给研究人员进行项目研究的学校,这样其实际上基金全额应为120万美金(直接+间接费用)。学校和研究所收取的管理费是支持

项目研究的前提。这些管理费用则应用于设备和设施更新及管理人员费用。不仅政府基金需收取管理费用,非政府基金照样收取管理费用,但其比例则根据不同情况而定,可由资助者、研究者和学校(所)三方共同协商决定。

3 非政府基金和其他类别资金在基础研究中的地位和作用

上面已强调了政府基金资助在高校和研究所发展中的作用,但是非政府基金和其他方面的资金来源在科研机构中的比例和作用亦是不可忽视的重要组成部分,特别是在一些中、小型私立研究所的运行中往往起着非常关键的作用,表 10 大致列举了非政府基金和其他类别资助(包括各类融资、投资、合同研究、服务研究等等)的比例。

表 10 美国高校和科研机构经费的来源比例

	政府基金	非政府基金	其 他
私立大学	~ 40 %	~ 20 %	40 %
公立大学	60 % ~ 65 %	15 %	20 %
研究所	~ 30 %	20 %	50 %
医学研究所	~ 40 %	10 %	50 %

从上表可以看到非政府基金和其他类资金比例在中、小型研究机构中占总资金比例的 50%,这些中、小型研究机构(小型高校和研究所)在学术水平、人才梯队和科研规模上都较大型综合院校为差,在争取政府基金的竞争中处于劣势。因此,非政府资金的争取,是其发展生存的关键。这点与我国大多数高校、科研机构目前的状况有很大的相似之处,即在政府基金投入尚不足的情况下如何利用民间资金(非政府资金)去发展和提高我国的医学生物技术和提高基础研究水平是一条快速而有效的途径。非政府资金的引进,一方面弥补了政府基金投入不足的缺陷,另一方面对研究机构提出了更高的要求,增加了科研人员的压力,使其能动性得到发挥,增加了竞争力。这种竞争力又使以政府基金为支柱的大型研究机构压力增加,从而形成一个良性的竞争循环,有力地推动了科学研究的发展。

4 非政府基金和非政府资金的分类

非政府基金主要是指政府基金以外的民间各类非营利基金会所提供的资助,此类基金一般有以下几个特点:①专业明确的基金会提供的专项研究基金。如美国的美国癌症基金会、白血病基金会、前列腺癌基金会等等。②某个财团和个人设立的基金(因在美国营利性企业设立基金会,则有免税之优惠);③资助项目有明确针对性;④资助量少,时间短;⑤不提供或提供很少的科研管理费用给研究人员所在单位。这类基金在科研院(所)的基金比例中所占的比重较低,仅起到一些补充作用。因此,不太引起注意。

我在此重点详述的是除此之外的一类数量大,名目多的民间资金。与政府和非政府基金不同的是,民间资金往往带有营利性质(除少数的捐赠外),根据投入的方式和操作运行不同大概可分为:①合作建立实验室资金;②项目合作研究资金;③技术服务投资;④风险投资。这四

大类资金构成科研机构政府基金外相当部分的资金来源,快速、大量引进这一部分民间资金到高校和科研机构来,是一条国际通用的快速、有效的加速基础研究的重要途径。

5 如何应用高校研究所的高科技优势争取民间非政府资金的投入

民间资金除一部分捐赠外,都是带有投资回报意识的营利性投入。因此,投入者在投入前都有一个相当完善的投资商业计划,但这同产品开发的投入则是两个不同的概念。前者的投入期待的是长期回报,而产品开发希望的是短期内就有回报。这是一个投资意识和投资要领的问题,目前我国,大多数企业和投资者与高校和科研单位之间的合作都是单项与开发高技术产品为目的的合作,这种合作目的明确,投入少,风险低,但从回报上和对学校和研究所基础研究的支持强度和力度上看,其作用微不足道。在欧美医学生物技术发达的国家,高校和研究所与投资者的合作是基于自己的高技术优势,而并非出售或共同开发产品。换言之,高校、研究所是用自己的高科技技术优势(产品的极早期阶段,或并无产品形成可能的阶段)进行融资,而靠早期产品,或中期产品联合融资,不仅失去了高校和研究所本身的优势,更主要的是无法大量、广泛地吸引资金。以美国一大学为例来说明这一问题,美国洛克菲勒大学的研究人员几年前发现了老鼠的肥胖基因,此基因与老鼠的肥胖有关,但此基因并不能用来生产减肥药物,也不能用来进行直接治疗,他唯一的价值是可在在此基础上深入研究和探讨动物引起肥胖的机制,而后续的研究成果有可能为研究开发减肥药物提供一个有力的工具和模型,为此,Amgen公司以3千多万美元买断了此基因的专利权。另外一个例子为美国斯坦福大学研究成功了一种人造血干细胞的体外快速扩增方法,这仅为一种实验技术,最终不能形成一种产品,更不能在市场上销售,但这种方法和技术即能够为制药公司在研制与造血细胞分化有关的新药提供筛选服务,故此,亦获得了多个大制药公司的巨额投入。像这样的例子很多,在此强调的目的在于应该使科学家、高校(研究所)的管理人员认识到:高科技融资要突出高科技成分,并不是出售早期产品。高科技融资特点在于:高风险、高投入、高回报。

6 高校(科研机构)成功吸引民间资金投入的基本条件

如上所述民间高科技投资带有风险和商业意识,因此,评估高校(研究所)是否具有投入价值则成为投资者决定投入与否的关键因素。就高校和研究所本身进行综合大型融资项目来看,高校(研究所)必须具备以下几个最基本的条件:①学校(研究所)的高知名度(如哈佛大学、斯坦福大学和屡有新技术产出的小型专业研究所);②高水平的管理人员队伍;③优秀的综合学科科技队伍和突出的专业;④具有高水平组织管理能力的学科带头人(主任、教授)。从以上四个基本要素来看,总结为两个字,即“人才”,人才是资金来源的核心,没有人才就不会有成果,没有成果就没有知名度,因此,也就失去了吸引资金的基本条件。

综上所述,要成功地吸引民间资金进行学科建设,高校(研究所)必需首先有自己的科技优势,其中最主要的是要有高科技技术产品产生的条件和基础,要有自己的专利技术,要培养一批具有高水平的学科带头人(主任、教授),这些学科带头人必须是科技和社会型两用人才,这一点是名牌学校和研究所建设的重要支柱。另外,要营造一个能适应进行成功快速融资的行政管理体制,这几条缺一不可,互为因果,每一个环节都会对投资者带来决定性的影响。在外部环境相对固定的情况下,以上几条则是成功融资的关键。而在这些之中,拥有自己的专利技术则是关键的关键,因此,欧美高校对本身研究成果的组织管理、支持强度都放在首要位置。没

有自己的专利技术和专利产品,即没有自身的科技优势。同时对提高知识产权的保护意识也有着非常重要的意义。

专利技术和应用是一个非常复杂的技术问题,既牵涉到科技又需要法律和商务专业人员的参与。这个问题将有下面几位专利律师,风险投资家着重介绍,我在此仅就专利产出早期阶段,科研人员和学校(研究所)如何进行产权的保护和如何在极早期利用民间资金进行专利申请做一介绍。首先,专利技术和专利产品源于基础研究的长期积累,科研人员决不能以争取专利为目的进行设题,某一项专利技术能否进行早期有效的保护,需要科研人员、学校(研究所)管理人员和律师三方面紧密配合才能达到。作为课题负责人,自己要有产权保护意识,在科研过程中要将自己的科研成果在未发表前以某种方式与自己所属学校(研究所)的专利工作人员及时联系。同时学校(研究所)要有强有力的知识产权保护组织,就学校(研究所)所进行的科研项目进行密切追踪,以早期发现苗头,及时提醒科研人员注意进行早期保护。在现时因科研人员产权保护意识和基本知识差,造成巨大经济利益丢失的例子很多。所以很多大学和研究所都组建了强有力的知识产权保护和转化机构,以最大限度地保护自己的利益。在操作形式上为提高科研人员保护知识产权和增加融资的积极性,美国的院校和研究机构都有相当的优惠政策来保障发明者的利益。因为专利技术价值相差巨大,就申请专利保护来讲,本身就是一种风险投资,每年全世界申请的专利数量巨大,但真正有经济价值的则相对较少,这就造成了专利技术和其保护后价值之间的矛盾。就大多数专利技术而言(除少数技术,其早期就显示出巨大经济效益外)很难判断其保护用途和商业价值,而每一项专利申请根据其保护内容多少,申请保护国家的范围不同,其申请费用亦有相当大的差别。因此,除大型制药企业集团外,高校(研究所)一般采用风险融资的方法申请专利。例如,当某一科学家形成了一项科研成果后,已知其具有专利申请价值,为减少自己的风险投入,学校和专利发明者则会联合寻找投资者进行专利申请,申请费用则由投资者承担,专利发明人、学校和投资者以股份制形式占有该项专利。更重要的是投资者既投资该项专利技术申请,他(或企业)就会进一步投入资金进一步支持该项目的研究,使之更加成熟,这样就形成了应用早期科研成果融资资助科研的模式。专利发明者研究资金有了来源,有充足的实力进行深入研究,学校则从中按比例收取管理费,并享有今后成功转让所获得的利益(股份),投资者则以投入形式拥有了专利,同时该专利在成熟前即可被投资企业利用其潜在的价值支撑争取上市融资,或成熟后进行商业开发,获取巨额回报。在此循环中,三个方面都同时获得各自的需要和利益,同时又各自减少了风险,达到了利益分享,风险分担的目的。

在利用专利技术融资过程中,学校(研究所)、专利发明者、投资合作方在律师的帮助下要经过多轮谈判才能达到共识。其中专利发明者与投资合作方的互相吸引力则是成功的关键,而在两者中专利发明人的严谨科学态度和高技巧商业谈判方法,则起到更为主要的作用。投资合作方资深的科技顾问队伍是在进行严格的科学评估后才会提出自己的结论,归根结底,只有真正拥有高科技技术才能进行成功融资。

7 影响民间资金资助科研机构的因素

影响民间资金资助高校和研究机构进行科学技术研究的因素可分为外部因素和内部因素两个主要方面。

外部因素主要是指所处国家的金融投资大环境,主要有以下几个主要因素组成:①优惠倾

斜性的支持高科技投资政策;②风险投资意识、投资公司投资能力(强度)和社会本身的可用于投资的资金量;③无形资产上市交易和评估机制;④大型企业集团的战略眼光和经营水平;⑤高校和科研机构本身的业绩体现;⑥可见的高科技巨大利益回报样板(表 11)。这些外界因素直接影响到投资者对高科技和研究机构的投入。

表 11 生物技术研究(公司)的回报率(举例)与新药比较

名 称	投入	年限	价值	出售(回报)
Hybri-Tech	\$ 30 万	8	\$ 480M	\$ 60M
Maxium	\$ 50 万	1.5	\$ 150M	300
Human Genome Science	> \$ 5M	7	>800M	>500 %
Genetic Therapy	\$ 50 万	5	>200M	300 %
生物制药(EPO)	>10M	8~10	1.5Billion	
(G-CSF)	>20M	8~10	2Billion	

另一个主要因素为内部因素,这里主要指首席科研人员(或专利持有人或主任研究员)自身融资的意识和专业及管理水平,更明确地说是指投资者投入资金后资金主要使用者的管理水平。如果被投资人有丰富的管理能力和科技水平,则投入的风险就会大大减少,投资者的投资信心亦就充足。如果被投资人有一个很有价值的技术专利,但其本人管理和科研综合素质不够,则投资者往往采用买断转移科研基地的方法进行投入,而不直接进行投入。因此,风险投资者在进行高科技投入时主要是投资人而不仅仅是投资项目。由此可见高水平的学科带头人在融资和学校(研究所)建设中的作用。除此之外,学校(研究所)的灵活积极态度和专业管理水平则是另外一个重要方面,学校(研究所)在争取民间资金中则有以下重要的功能。

(1) 发现和介绍重要的投资伙伴给自己的专业研究人员,这一点基于广泛的社会宣传和自我介绍,这也是美、欧各国学校(研究所)校长(所长)的主要工作之一。

(2) 积极参与和推进谈判的进展并尽量在保护自身利益的基础上提供方便,严格审查合同,确保最大限度拥有权限。

(3) 监督各合作项目的进展,维持树立自身(学校、研究所)形象,为今后成功融资提供样板和基础。

(4) 根据具体情况决定如何进行利益分配,在这一方面更强调的是学校(研究所)管理人员的专业管理水平和技巧,在谈判中投入方从自己利益的角度出发,往往要求将投入的资金量控制在有效范围内以使被投入方项目能迅速开展运行为目的。但学校则往往要求投入方按规定投入一定的匹配经费给学校作为场地、人员和设备使用费,在处理这一问题上则对管理人员提出了相当高的要求,如何把握尺度,保证投入方既能投入,又能使学校获益,这则完全取决于管理人员,因此,有一支专业熟练的管理队伍是引资成功的又一关键因素。

以上简单介绍了国外高校和研究所应用自身高技术优势引进民间资金进行基础研究和学校(研究所)自身建设的一些基本问题。下一个世纪将是高科技竞争的世纪,医药生物高技术领域市场巨大,有巨额回报的样板。因此,这一领域有相当大的吸引力,所以大学、研究机构所

占的位置也越来越重,投资点已明显前移——即从投资项目→投资技术→投资早期科技专利→投资科学家思维。这为高校和研究机构发展提供了一个很好的外部环境。与此同时,科研人员也必须认识到,民间投资高科技的几个特殊之处:①医药生物技术民间投资的曲线性发展趋势;②高风险性;③对科研人员的高水平运作能力的高要求(投资者投入分阶段性,并有更严格的审评制度);④对科技人员社会工作和商务工作基本知识的要求。这些是在进行民间资金引进时需慎重考虑的几个问题,如果忽视这几个重要方面,一则不能成功融资,更重要的将会严重损害高校、研究所自身的信誉和形象,造成在使用民间资金方面的严重困难。

8 目前我国的具体情况和对策分析

在我国,除了我国高校和研究所由于长期投入不足所造成的科研条件落后外,更主要的是科技队伍的不稳定性。最突出一点是缺乏具有市场企业管理意识和知识的科学家(所谓的两用人才),同时科研管理体制和运行机制跟不上目前科技发展的要求,加上投资方面的不利因素(如目前偏重于近期回报率,投资高科技意识差,投资项目产品意识强,风险投资者缺乏无形资产上市交易的支撑等项因素)使目前我国科研单位很难在短期内吸引大量的民间资金进行科研机构建设。但中国目前亦有很多有利因素使科研机构能够在一定规模内进行民间资金的引进,其有利因素体现在以下几方面:①市场巨大,国际合作和股份制的不断加强,尤其科技兴国政策是一个重要的有利因素;②专利技术和知识产权的保护意识增强和法律的不断完善;③国际大财团的进入和参与;④民间资金储备增加和投资意识的增强。所有这些都为成功引资进行医药生物高科技研究提供了良好的条件。其实应用民间资金进行研究机构的建设和加强基础高科技研究在我国很早就有成功的例子——军事医学科学院基础研究所的毛宁教授,在10年前就成功地应用民间非政府资金建立了股份制研究所,大大加强了其基础研究资金投入强度。因此,在当今不断改善的外部条件下,成功地使用民间资金不仅可行,而且有相当好的市场前景。

总之,就目前我国高校和研究所的状况来看,资金的来源和人才的引进是建立下一世纪名牌高校和研究所的基础;如何快速融资,提高科研资助强度,改善科研环境则是我国研究机构发展的关键;专利技术,优秀的学科带头人员是资金引进的基本条件;高水平的企业管理人员是成功融资的重要因素。因此,下列公式可较好的体现出高校建设中的两个因素:

$$\text{资金} + \text{人才} = \text{名牌高校(研究院、所)}$$

美国对外国生物技术公司的专利法

陈 炽

【作者简介】 Lyon & Lyon LLP 律师事务所(美国南加州最大、最悠久的专利知识产权法律事务所)专利及知识产权律师。致力于教授发明者如何保护其发明,帮助投资者将其产品推向市场获得最大的回报。

1 通过专利将学术研究转化成商品

1.1 政府资助的基础研究对经济发展的贡献

目前中国的基础科学研究几乎完全由政府资助。随着中国稳步转向市场经济,政策制定者面临的一个关键问题是如何使政府资助的基础研究为中国的经济发展做出贡献。本文援引美国的有关政策和法律,作为将学术研究转化为商品的成功例子。

1.2 拜多法案与非赢利研究机构向私营工业的技术转让

拜多法案,亦称 1980 专利商标法修正案,是由印第安那州参议员泊奇·拜赫和堪萨斯州参议员罗伯特·多尔提议立法,于 1980 年 12 月 12 日生效。此案为众多资助研究的政府机构制定了统一的专利政策,使得小企业和非赢利组织包括大学能够保留对由联邦政府资助研究项目所获创新的所有权。

拜多法案之前的政策是由政府机构拥有对所有由联邦基金全部或部分资助的创新的的所有权。其根据是联邦税收资助的创新应由政府代表公众拥有。

然而现实并不符合这一天真的根据。政府机构固执地坚持拥有对由政府基金资助的发明的所有权,在转让这些其代表公众利益而拥有的创新技术方面异常地不成功。官僚机构的条条框架严重地阻止了任何公司向政府直接获取转让许可。其后果是,由于政府机构缺乏现实的技术转让政策,他们虽获持许多发明的专利权,但绝大部分发明所代表的技术却从没有被转让于公众。由于发明者及应负责的政府机构缺乏兴趣,许多重要发明从未申报专利。这引起了普遍的抱怨:“美国得诺贝尔奖,他国获市场。”

几十年来无效无益的政府资助研究向商业产品的技术转化导致国会认识到:①想象力和创造力是真正的国家资源;②专利系统是容许将这一资源转送于公众的工具;③将基础研究成果归于大学和小企业之手符合公众利益;④在国际技术竞争日益激烈时代,现行联邦专利政策置国家于危险之中。

发明者作为技术转让中的一个重要的因素也得到重视。由于“所有权”政策,政府与发明者无直接联系,没有在发明和创新技术之间建立必要的桥梁。没有这一桥梁,无法达到对大学发明的多为萌芽性的技术的转让。

通过为资助研究的众多联邦机构创定一项统一的专利政策,拜多法案克服了政府前专利政策的缺陷。最重要的是,它使得非赢利组织包括大学以及小企业拥有对由政府资助研究项目所得发明的所有权和专利权。拜多法案包括以下主要条款:①非赢利组织包括大学和小企