

生醫智慧財產權法(3學分)(Intellectual Property Laws for Biotechnology and Pharmaceuticals)

上課時間：每週三 下午 18:45~21:35

授課老師：劉尚志、莊弘鈺、陳豐奇、蔡嘉慧

課程概要：

生醫產業為全球的重點產業，其獨特之處，在於投入成本、風險高，產品開發時程長，其回饋收益、附加價值鏈和對社會的公益性亦高。生醫產業實質關乎醫療、健康照護及醫藥開發，無法逸脫法律的管制；如何擬定生醫產業相關的智慧財產權法與政策，更係衡平醫藥創新與維護健康人權的核心議題。隨著新興生物技術的日新月異，基因、細胞治療等產品或技術是否授予專利，是法律規範與國家社會發展的重要議題；如何保障製藥企業投入創新、高風險藥物研發之經濟利益，同時鼓勵學名藥廠及早進入市場，以推動產業競爭與促進人民使用藥品權益，是醫藥政策、生醫技術研發、產品生產的重要議題。

本課程為整合交通大學科技法律學院『智慧財產權與知識創業』與『生物科技與醫療法』兩大學群的旗艦課程，以密集與實用的課程結構，從美國生醫專利適格性（Patentable Subject Matter）出發，探討生醫產品、技術與專利要件之交會，並深入理解生醫專利撰寫、申請、答辯與布局，對產業動態競爭的實務影響。繼以生醫藥品生命週期管理，結合美國專利多方複審程序（IPR）、專利連結制度（Patent Linkage）、專利舞蹈制度（Patent Dance）的演進脈絡及對產業之影響；再以實例設計授權契約、消弭糾紛，如何於訴訟攻防中鑑定生醫專利侵權、評估專利價值與計算損害賠償，繼而發展探討專利交易、專利聯盟及專利事業體(NPEs)模式等。本課程亦討論生醫新創公司如何保護營業秘密，如何將智財成果商品化、啟動鑑價機制、股票上市與產業結盟等經營策略，成為符合產業需求及頂尖法學院水準之先進課程。

| 週次 | 課題 | 時間 | 日期 | 講師 |
|----|---|-------------|-------|----------------|
| 1 | 生醫智慧財產權法總論 I：從研發到上市，以生醫智慧財產權法綜觀全局 | 18:40-21:40 | 09/20 | 劉尚志、陳豐奇 李秉燊 |
| 2 | 生醫智慧財產權法總論 II：生醫科技產業的營業秘密保護及刑罰化，從美國 1996 年經濟間諜法案及增修法（EEA of 1996）與 2016 年營業秘密防護法案（DTSA of 2016）談起 | 18:40-21:40 | 09/27 | 劉尚志 |
| 3 | 中秋節停課 | 停課 | 10/04 | 停課 |
| 4 | 生醫科技專利撰寫、申請與答辯 I | 18:40-21:40 | 10/11 | 蔡嘉慧 |
| 5 | 生醫科技專利撰寫、申請與答辯 II | 18:40-21:40 | 10/18 | 蔡嘉慧 |
| 6 | 全國科技法律研討會 | 停課 | 10/25 | 停課 |
| 7 | 生醫科技專利撰寫、申請與答辯 III | 18:40-21:40 | 11/1 | 蔡嘉慧 |

| | | | | |
|----|--|-------------|-------|--------------------|
| 8 | <p>美國生醫科技專利要件之訴訟案例</p> <p>1. 專利適格: <i>Genetic Technologies Ltd. v. Merial L.L.C.</i>和 <i>Rapid Litigation Management Ltd. v. CellzDirect, Inc.</i></p> <p>2. 實用性、新穎性、非顯而易見性: <i>Medicines Company v. Hospira, Inc</i> 和 <i>Prometheus Laboratories, Inc. v. Roxane Laboratories, Inc.</i></p> <p>3. 充分揭露與請求項明確性: <i>Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc.</i> 和 <i>Teva v. Sandoz</i></p> | 18:40-21:40 | 11/8 | 劉尚志、李秉燊 |
| 9 | <p>美國專利連結 (Patent Linkage) 制度 : Hatch-Waxman 法案下的 ANDA 之回顧與前瞻，兼談台灣引入專利連結後對產業之影響</p> | 18:40-21:40 | 11/15 | 劉尚志、李秉燊 |
| 10 | <p>專利舞蹈制度 (Patent Dance) : 由美國 2017 年美國最高法院 <i>Sandoz v. Amgen</i> 案，分析生物藥品與生物相似藥的專利競爭策略</p> | 18:40-21:40 | 11/22 | 陳豐奇 |
| 11 | <p>從美國 AIA 專利舉發多方複審 (IPR) 程序，兼評學名藥快速切入市場供應鏈的契機</p> | 18:40-21:40 | 11/29 | 陳豐奇 |
| 12 | <p>生醫科技專利侵害 I : 從 2016 年美國 CAFC 最新生醫專利訴訟案例 <i>LifeNet Health v. LifeCell Corporation</i> 談起</p> | 18:40-21:40 | 12/6 | 陳豐奇 |
| 13 | <p>生醫科技專利侵害 II : 醫療與檢驗方法專利間接侵害與誘引侵害之判決，兼談生醫專利訴訟的損害賠償</p> | 18:40-21:40 | 12/13 | 陳豐奇 |
| 14 | <p>生醫藥品的生命週期管理與競爭策略解析</p> | 18:40-21:40 | 12/20 | 劉尚志、李秉燊 |
| 15 | <p>生醫科技之專利布局與產業競爭實務：以新興幹細胞治療及醫療器材為例</p> | 18:40-21:40 | 12/27 | 劉尚志、李秉燊 |
| 16 | <p>生醫科技專利授權與不正競爭管制，以 2013 年美國最高法院 <i>FTC v. Actavis, Inc.</i> 為例</p> | 18:40-21:40 | 1/10 | 莊弘鈺 |
| 17 | <p>生醫智慧財產權實務專題演講</p> | 18:40-21:40 | 1/17 | 外聘講者 |
| 18 | <p>期末報告討論</p> | | | 劉尚志、陳豐奇 莊弘鈺、李秉燊 |

授課老師：

劉尚志：交通大學科技法律研究所教授、科技法律學院院長

莊弘鈺：交通大學科技法律研究所助理教授

陳豐奇：國立清華大學生命科學博士、國家衛生研究院研究員

蔡嘉慧：律盛智權事務所專利師

李秉燊：交通大學科技法律研究所博士生