

美国未行使成果转化“介入权”的四个案例

王佳存

(山东省科学技术厅, 济南 250014)

摘要: 为推动科技成果转化, 美国《拜杜法案》规定了“介入权”条款。几十年来, 美国出现过4个申请强制科技成果转化的案例, 但美国职能部门都认为不满足法律规定的条件, 因而没有行使“介入权”。根据“介入权”条款, 对 Fabrazyme、CellPro、Norvir 及 Xalatan 4 个案例进行了分析和研究, 并对“介入权”条款的执行情况进行了评价。美国“介入权”强制成果转化的条款形同虚设, 其原因主要有: 资助部门认为该条款可能影响研究人员参与政府科技项目的积极性; “介入权”程序较为复杂, 调查取证需要较长时间, 使之难以实施; 所涉及的成果往往不只是获得政府一个部门的资助, 还获得其他方面的经费, 导致“介入权”的行使更加复杂、困难。

关键词: 美国; 成果转化; 技术转移; 介入权; 《拜杜法案》

中图分类号: G327.12 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2014.09.010

科技成果转化是促进科技经济结合的重要措施, 美国通过立法确定政府的介入权, 对政府资助产生的科技成果进行强制转化。几十年来, 美国曾发生4个申请强制转化科技成果的案例, 但政府最终都决定不行使介入权, 没有强制进行科技成果转化。本文拟介绍美国科技成果转化“介入权”的具体规定条款和这4个申请科技成果强制转化的具体案例, 分析美国政府实行“介入权”过程中的困难、障碍以及政府职能部门对“介入权”所持的态度和观点等, 以期为我国制定促进科技成果转化政策措施提供参考。

1 美国“介入权”的规定

为避免财政资助成果的搁置或不当使用, 美国政府采取法律措施强制科技成果转让, 会根据第三方的请求, 要求受资助机构转让科技成果, 或由资助机构直接授权。^[1]《拜杜法案》(The Bayh-Dole Act) 中的“介入权”(March-in Right) 条款,^[2] 规定了财政资助科技成果强制实施的条件, 具体内容如下:

(1) 受资助的机构未能在合理期间内采取或

可能采取积极措施促进研发成果的实际应用;

(2) 受资助的机构在转让成果时未能满足公众健康及公共安全所需;

(3) 受资助的机构在转让成果时未能满足联邦法规所要求的公共使用;

(4) 受资助的机构在转让成果时未能在免责的情况下确保该成果所形成的产品在美国生产。

该权利由研发资助机构行使。如果出现前3项情况, 资助机构会强制执行成果的转让; 出现第4种情况, 资助机构会禁止该成果的转让, 扣留该成果的所有权。在接到企业转让成果的请求后, 研发资助机构会通知成果持有单位提供相关信息, 并在调查后决定是否要求成果持有单位进行成果转让。尽管有这一规定, 但在具体实施中却很少发生。

《拜杜法案》实施以来, 美国曾出现 Fabrazyme、CellPro、Norvir 及 Xalatan 4 个案例, 申请人向成果资助部门提出申请, 要求其行使“介入权”, 强制相关专利成果的转让。作为成果资助部门, 美国国立卫生研究院在调查后认为这些案例不符合强制成果转让的条件, 因此, 均未行使介入权。

作者简介: 王佳存(1965—), 男, 副处长, 主要研究方向为科技管理。

收稿日期: 2014-03-12

2 四个案例

2.1 案例 1: Fabrazyme

(1) 被申请强制执行的科研成果^[3]

2010 年 8 月，卡力克（Joseph Carik）等 3 名美国公民向国立卫生研究院提出申请，要求行使介入权，强制西奈山医学院将与 Fabrazyme 有关的专利以公开、非专有的方式授权第三方，尽快生产 Fabrazyme，满足病患者需要。

在国立卫生研究院的资助下，西奈山医学院（Mount Sinai School of Medicine）研究开发了 Fabrazyme，并申请获得了专利，授权 Genzyme 独家生产。该产品为 α -半乳糖苷酶制剂，用于治疗 Fabry 氏病。此病是一种由 α -半乳糖苷酶先天缺陷引起的遗传代谢病，其特征表现为四肢疼痛、严重的肾脏和心血管系统病变和中风。Fabrazyme 作为酶替代药物，获得了罕见药资格。

2009 年年中，由于遭受病毒感染等，Genzyme 公司的 Fabrazyme 产量大为减少，导致市场上 Fabrazyme 短缺。而且，在 2009 年 11 月，FDA 发现 Genzyme 公司生产的 Fabrazyme 包含污染物，因此，对该公司处以 1.75 亿美元的罚款，并做出监管 7 年的决定。受此影响，Genzyme 公司的 Fabrazyme 只能满足 30% 患者的需要，而患者又没有其他的选择来替代 Fabrazyme。当时，Genzyme 承诺到 2011 年底会增加 Fabrazyme 的产量，但患者并不相信。为了治病，卡力克等 3 名患者提出了这一诉求，希望根据《拜杜法案》将 Fabrazyme 的相关专利公开转让给第三方，尽快生产患者急需的药物。

(2) 国立卫生研究院不行使介入权

2010 年 12 月 6 日，国立卫生研究院通知卡力克等 3 名诉求人，决定不行使介入权，其理由是：根据国立卫生研究院的判断，将 Fabrazyme 的相关专利转让给其他第三方，根本不可能解决患者所遇到的问题。也就是说，在国立卫生研究院看来，Genzyme 是生产 Fabrazyme 最佳的选择，因为，从实力和条件上看，其他公司若通过转化这一专利而生产 Fabrazyme，将需要数年的临床研究和药品审批。但同时，国立卫生研究院也表示，如果有第三方愿意或有兴趣申请转让 Fabrazyme 专利，或者如果 Genzyme 增加 Fabrazyme 的承诺不能实现，

国立卫生研究院会进行重新研究。

鉴于 Fabrazyme 的生产和销售关系众多患者的生命，国立卫生研究院要求西奈山医学院和 Genzyme 公司就 Fabrazyme 的生产和销售情况每月向国立卫生研究院报告，包括：Fabrazyme 的生产和市场紧缺情况及向病人的分配和供应情况。另外，如果西奈山医学院和 Genzyme 公司收到第三方愿意转让 Fabrazyme 专利的申请，需在两天内通知国立卫生研究院。

2013 年 2 月 13 日，国立卫生研究院再次向卡力克等 3 名诉求人发出通知，重申不行使介入权并将 Fabrazyme 案结案，其理由是，从 2011 年 1 月到 2012 年 12 月，西奈山医学院和 Genzyme 公司每月都提供报告。根据报告，美国所有 Fabry 患者都能及时得到足够的 Fabrazyme，也即，市场上 Fabrazyme 充足，而且没有任何第三方提出转让 Fabrazyme 专利的申请。^[4]

2.2 案例 2: CellPro

(1) 被申请强制执行的科研成果

CellPro 是美国一家从事药品开发和生产的公司。1997 年 3 月 3 日，该公司向国立卫生研究院提出申请，要求约翰·霍普金斯大学将关于 My-10 单株抗体的专利授权给它。

CellPro 公司申请强制转让的技术主要是用于骨髓移植及其衍生的免疫系统移植手术。骨髓移植技术可以治疗白血病、淋巴瘤及乳腺癌等重症，因为骨髓中含有少量单极其重要的干细胞。通过传统技术将骨髓移植到病患体内，干细胞将会产生各种血液细胞，然后于病患体内制造新的血液及免疫系统。然而，骨髓中有些其他细胞，如癌细胞等对人体有害，因此，科研人员、药厂及生物科技公司开始研究在进行骨髓移植前精华隔离干细胞的方法。

约翰·霍普金斯大学的研究人员 Curt Civin 在国立卫生研究院的资助下，发现了与干细胞有直接关联的 My-10 单株抗体，并申请获得了 4 项专利。约翰·霍普金斯将专利授权予 Baxter 公司，该公司通过成果转化开发出一个产品 Isolex System，用以净化隔离干细胞。然而，直到 1998 年 7 月，美国食品药品监督管理局（FDA）并未核准 Isolex System 用于临床。几乎与此同时，Fred Hutchinson 癌症研究中心也发现另一 12.8 单株抗体，并授权公司

CellPro 将该成果实现商品化，成功地研制出一产品 Ceprate SC，并在动物实验中被证明有效，从而获得 FDA 的核准。但此时，约翰·霍普金斯大学却向法院控告 CellPro 侵犯其专利。

CellPro 曾在 1992 年与约翰·霍普金斯大学和 Baxter 公司协商 My-10 专利的授权，但未达成协议。面临控告，CellPro 可能自知即将败诉，便在陪审团裁决宣布的 8 天前，要求国立卫生研究院行使介入权，强制约翰·霍普金斯大学将 My-10 专利授权给它。

（2）国立卫生研究院不行使介入权

1997 年 8 月 1 日，国立卫生研究院院长 Dr. Harold Varmus 宣布拒绝行使介入权的决定，并陈述 2 点理由：一是 Baxter 公司的产品虽然未获得 FDA 的核准并用于临床，但已用于临床实验，而且在 1997 年 2 月为其产品申请了“销售前核准”（Pre-market Approval），因此，不符合介入权条款第一条所描述的“未能在合理期间采取积极措施促进研发成果的实际应用”的规定；二是在 FDA 批准 Baxter 公司的产品生效前，CellPro 依然可以销售其产品，因此，不符合介入权条款第二条所描述的“未能满足公众健康及公共安全所需”的规定。

2.3 案例 3: Norvir^[5]

（1）被申请强制执行的科研成果

2004 年 1 月 29 日，Essential Inventions 公司向美国健康和人类服务部（DHHS）部长 Tommy Thompson 提出申请，要求他行使介入权，强制 Abbott Laboratories 药厂（简称“Abbott”）把与 Norvir 有关的 6 项专利以公开、非专属、依销量缴纳专利费等方式授权给该公司。^[6]

Abbott 在 1988—1993 年接受国立卫生研究院下辖的国家过敏与感染性疾病研究所（National Institute of Allergies and Infectious Disease）的资助，专门从事抗艾滋病毒药物的研发工作，取得了 6 项相关专利，成功开发出艾滋病毒蛋白酵素抑制剂 Tenofovir（商品名为 Norvir），在 1996 年正式通过 FDA 的上市核准。

本来，Norvir 是当作单一病毒抑制剂使用，但是其副作用过于严重，所以被迫停止销售。后来，研究发现，如果将 Norvir 作为追加剂，与其他药物合并使用，将有助于提高药效，因此 Abbott 开始

与其他药厂核准，Norvir 也开始为 Abbott 赚钱。

从 2003 年开始，Abbott 将 Norvir 的价格提高 5 倍，其他药厂因成本原因也相应提高产品价格，增加了病患者的负担。然而，Abbott 自身生产的艾滋病用药 Kaletra 却没有提高价格，因此，Abbott 被认为是利用价格差异来控制市场，使患者被迫选择其生产的 Kaletra，同时，也使得其他相关企业深感不平，从而发生了 Essential Inventions 公司要求 Abbott 转让专利的申请。

（2）国立卫生研究院不行使介入权

由于 Abbott 得到过国立卫生研究院的资助，因此，Tommy Thompson 把这一案例交由国立卫生研究院办理。2004 年 7 月 29 日，国立卫生研究院院长 Elias A. Zerhouni 宣布对 Norvir 案拒绝行使介入权的决定，并陈述 2 点理由：一是 Norvir 符合“实际应用”的规定，已“在法律以及行政管理规定的框架内，基于合理条件有益于公众并为公众所利用。”而且，Norvir 早在 1996 年就已获得 FDA 核准上市，并用作抗艾滋病毒的单一抑制剂以及其他药厂抗艾滋病药物的追加剂；二是 Norvir 符合“公众健康及公共安全需要”的规定，因为截至当时，Norvir 已在市场销售长达 8 年，被广泛地用于治疗艾滋病。

Essential Inventions 公司提出对 Norvir 行使介入权申请的原因，是不满意 Abbott 不能以较低价格提供 Norvir。Essential Inventions 公司所关心的价格控制问题不能援引《拜杜法案》来解决，而是应该寻求联邦公平委员会（FTC）审查，或者游说国会订立特定法规来规范。如果国立卫生研究院以行使介入权的方式介入企业竞争领域，将会影响市场机能。

2.4 案例 4: Xalatan

（1）被申请强制执行的科研成果

同在 2004 年 1 月 29 日，Essential Inventions 公司向 DHHS 部长 Tommy Thompson 提出申请，要求他行使介入权，强制 Pfizer 公司把与 Xalatan 有关的专利以公开、非专有、依销售量支付专利费的方式进行授权。^[7]

哥伦比亚大学在 1970—1980 年接受国立卫生研究院的资助，研发出一种可以治疗青光眼、用以降低眼压过高患者眼内压的前列腺素。数年后，以

该前列腺素为基础，哥伦比亚大学与企业合作成功研制出处方药 Latanprost（商品名 Xalatan），获得美国专利。哥伦比亚大学将该专利专属授权给合作企业，后来，该企业被 Pfizer 公司兼并。Xalatan 在 1996 年获得 FDA 二线用药的许可，在 2002 年获得第一线用药许可。不过，Pfizer 公司为扩大 Xalatan 的销售，采取了国内外价格不同的策略，结果造成美国境内 Xalatan 的价格远远高于加拿大和欧洲，从而引发了患者和研究机构的极大不满。因此，Essential Inventions 公司才提出了这一诉求。

（2）国立卫生研究院不行使介入权

Xalatan 在研发过程中也曾得到国立卫生研究院的资助，因此，同 Norvir 案，Tommy Thompson 将这一案例交由该院办理。2004 年 9 月 23 日，Elias A. Zerhouni 宣布拒绝行使介入权的决定，其陈述的 2 点理由同 Norvir 案完全相同，因为，Xalatan 也是早在 1996 年就已获得 FDA 核准上市，截至当时，Xalatan 也已在市场销售长达 8 年，也即，Xalatan 早已被青光眼患者广泛使用。

Essential Inventions 公司提出对 Xalatan 行使介入权申请的原因，与 Norvir 案完全相同，也是在价格方面，主要是不满意 Pfizer 公司的价格差别策略。

3 对“介入权”的评价

根据美国审计总署的报告，美国“介入权”的实施效果不明显^[8]。美国国防部、能源部和航空航天局是联邦政府主要研发资助部门，但 20 多年来，没有任何一家企业向这些联邦政府部门提出过行使“介入权”的请求。国立卫生研究院虽然受理过 4 个请求，但最后也没有行使这一权利。在美国审计总署的调查中，美国国防部、能源部和航空航天局的官员赞同这一“介入权”，认为该条款有利于促进成果转化，而能源部的官员则持否定态度。

从具体实施方面看，这一强制成果转化的条款形同虚设。根据美国审计总署的分析，导致这种现象的原因是多方面的。

（1）资助部门认为此条款可能影响研究人员参与政府科技项目的积极性，过多地参与政府资助科技成果的强制转化可能给研发人员增加一定的负担。

（2）“介入权”的程序较为复杂，调查取证需要较长时间，在紧急或有实效要求的情况下难以实

施。目前，各部门在执行《拜杜法案》时所遵循的是商务部制定的规则，其中涉及介入权的规定严密细致，各方面的意见都要充分听取。

（3）所涉及的成果往往不只是获得政府一个部门的资助，还获得其他政府部门的经费，有的还有其他方面的资金，特别是企业自身也常常有很大的投入，从而导致“介入权”的行使更加复杂，更加困难，如，Abbott 在 Norvir 研制过程中，从国立卫生研究院获得资助 347 万美元，但在该药的临床试验和使该药上市的过程中，自己投入了 3 亿美元。

（4）在成果转化对技术背景有较高要求的情况下，资助机构一般不愿意行使“介入权”，因为请求行使“介入权”的企业可能不具备成果转让所需的技术。同时，已经有另一家企业获得了该项成果专利，而且正在开发，只是由于各种原因没有把转化后的产品投入到市场中。

根据国立卫生研究院对 4 个成果强制转化申请的调查和审理实践，成果转化法中的“合理的时间”、“实际应用”、“满足公众健康”等要求，在解释上有很大的自主性，这也给“介入权”的行使带来了一定的困难。而且，国立卫生研究院一直强调其学术机构的地位，不愿意干预市场机制，介入自由经济市场的运转。

4 结语

规定政府科技成果“介入权”的《拜杜法案》自 1980 年颁布实施以来已过去 34 年。在长达几十年的时间里，美国仅有 4 家公司申请政府行使这一条款，而结果都是政府在调查之后确定不进行介入，个中原因值得深思。科技成果转化率低、渠道不畅以及科技经济两张皮等问题一直是困扰和制约我国科技界的痼疾，从 2013 年开始，我国开展修订《中华人民共和国促进科技成果转化法》并广泛征求意见。从美国的实践看，科技成果“介入权”实行条件的解释不一致、执行程序复杂、资助部门交叉等因素使得“介入权”这一促进科技成果转化的条款一直悬在空中，不能落地。尤为重要的是，在美国文化的浸润下，美国认为科技成果转化需要更多地发挥市场的作用，美国政府部门虽有法律赋予的科技成果“介入权”，但不愿意过度地干预科技成果转化。希望美国的做法能为我国完善科技成

果转化法规、加速科技成果转化、推动科技与经济结合提供借鉴。■

参考文献:

- [1] Cornell University Law School. 35 U.S. Code Chapter 18 - Patent Rights in Inventions Made with Federal Assistance [EB/OL]. [2014-01-17]. <http://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/part-II/chapter-18>.
- [2] Tech Transfer Central. Bayh-Dole Act (37 CFR 401) [EB/OL]. [2014-01-17]. <http://techtransfercentral.com/online-resources/bayh-dole-act-37-cfr-401/>.
- [3] Petition to Use Authority Under the Bayh-Dole Act to Promote Access to Fabryzyme® (Agalsidase Beta), an Invention Supported by and Licensed by the National Institutes of Health Under Grant No. DK-34045 [R/OL]. [2014-01-17]. <http://www.genomicslawreport.com/wp-content/uploads/2011/01/Fabrazyme-Bayh-Dole-Petition.pdf>.
- [4] Subject: 2010 Request to HHS to Exercise its Bayh-Dole March-In Authority on U.S. Patent No. 5,356,804 [R/OL]. [2014-02-03]. <http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/Fabrazyme-CABlack.pdf>.
- [5] National Institutes of Health, Office of the Director. In the Case of Norvir® Manufactured by Abbott Laboratories, Inc [R/OL]. [2014-02-05]. <http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/March-In-Norvir.pdf>.
- [6] Essential Inventions Statement on Decision by nih to Hold Public Meeting on Compulsory Licenses Remedy for Abbott's Abuse of Ritonavir (trade name Norvir) Patents [EB/OL]. (2004-04-28) [2014-02-05]. <http://www.essentialinventions.org/drug/nih05252004/ei04282004.html>.
- [7] Essential Inventions, Inc. Petition to Use Authority Under Bayh-Dole Act to Promote Access to Latanoprost, Supported by U.S. Public Health Service Research Grant Numbers EY 00333 and EY 00402 from the National Eye Institute, Department of Health and Human Services [R/OL]. (2014-01-29) [2014-02-16]. <http://www.essentialinventions.org/legal/xalatan/xalatan-29jan04petition.pdf>.
- [8] GAO. Information on the Government's Right to Assert Ownership Control over Federally Funded Inventions [R/OL]. (2009-07-27) [2014-02-16]. <http://www.gao.gov/products/GAO-09-742>.

Four Tech-Transfer Cases in Which Administration Refuses to Exercise March-in Right

WANG Jia-cun

(Department of Science and Technology, Shandong Province, Ji'nan 250014)

Abstract: To promote technology transfer, the U.S. Congress passed “The Bayh-Dole Act” which includes the government’s “March-in” right. In the past several decades, there were four cases requesting the exercise of “March-in” right to transfer the related patents to the third party, but the R&D funding agency refused to exercise this authority while holding that these cases don’t meet the law regulation. Based on the language of “March-in” right, this paper makes a full analysis on the four cases of CellPro, Norvir, Xalatan and Fabrazyme, and gives a brief comment on the government’s exercise of the right. The paper gives reasons that the “March-in” right performed no function in four cases as follows: the R&D funding agency thinks that the “March-in” right could have negative effects on researchers to participate the government projects; the complex procedure and long period to obtain evidence through investigation makes it difficult to exercise the right; the research funds involves multi-channel funds besides the government support, resulting in the hard exercise of the “March-in” right.

Key words: U.S.; achievement transformation; technology transfer; march-in right; Bayh-Dole Act