

美国联邦实验室的技术转让

顾雁峰

(中国科学技术部, 北京 100862)

摘要: 美国联邦实验室与企业研发机构、高等院校和非盈利私人研究机构, 共同构成了美国科研活动的四大支柱体系。联邦实验室在美国科研体系和科研创新方面的作用举足轻重, 同时也是美国政府推动联邦科研成果转化的生力军, 其开展技术转让的情况、经验和做法值得分析和研究。以美国卫生部下属国立卫生研究院 (NIH) 为例, 其实施技术转让的目的, 一是促进技术商业化开发, 刺激经济发展; 二是确保政府公共投入的收益和公众的健康福利。实现了技术转让的商业开发目标与服务社会的公益性目的相结合, 将技术转让与基础科研看成是一个良性循环的互动过程。

关键词: 美国; 联邦实验室; 技术转让; 专利许可

中图分类号: F171.243 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3772/j.issn.1009-8623.2012.11.004

美国联邦实验室长期获得政府财政支持, 装备精良、人才济济, 是研发活动的重要承担者, 也是美国科技创新的重要源头之一。该实验室与企业研发机构、高等院校和非盈利私人研究机构共同构成美国科研活动的四大支柱体系。

鉴于联邦实验室在美国科研体系和科技创新方面的作用举足轻重, 同时, 也是美国政府推动联邦科研成果转化的生力军。本文拟就联邦实验室开展技术转让的情况、经验和做法试做介绍和分析。

一、联邦实验室技术转让的法律依据和转让机制

(一) 联邦实验室分类

自 19 世纪中期以来, 美国政府已在全美建立近 1 000 个联邦实验室, 每年从政府获得的用于支持内部科研活动 (Intramural R&D) 的经费占年度联邦科研预算总支出的 1/3^①。

根据实验室运行主体的性质, 可大致将联邦实验室归为两类:

1. GOGO 实验室

第 1 类是“政府所有、政府运行” (Government-Owned, Government-Operated) 的实验室, 简称 GOGO 实验室, 这一类实验室占绝大多数。如美国卫生部下属国立卫生研究院 (NIH), 由 27 个相对独立的研究所和中心 (ICs) 构成, 而这些 ICs 就是 GOGO 模式的联邦实验室。

2. GOCO 实验室

第 2 类是“政府所有、合同商运行” (Government-Owned, Contractor-Operated) 的实验室, 简称 GOCO 实验室。这里的合同商既包括非营利性的公司和大学, 也包括商业性的公司。美国能源部 (DOE) 下属的国家实验室多属于这一类, 如劳伦斯-伯克利实验室由加州大学负责管理, 橡树岭国家实验室由田纳西大学和 Battelle 纪念研究所 (UT-Battelle) 共同管理。

GOGO 实验室的全职科研人员都是联邦雇员 (Federal Employees), 即联邦公务员; 而 GOCO 实验室人员则无一不是公务员身份。

作者简介: 顾雁峰(1977-), 女, 硕士, 主任科员, 主要研究方向为科技政策与管理。

收稿日期: 2012年3月5日

^① 诸如 NIH 等一些联邦实验室同时也是科研资助机构, 其资助其他机构开展的科研活动, 称作 Extramural R&D, 本文谈及的技术转让仅指针对 Intramural R&D 结果的商业化转化活动。

（二）联邦实验室技术转让的法律依据

20世纪80年代以前，由美国联邦资金资助的科研成果归联邦政府所有，由政府负责成果的转化应用。但这种转化效率很低。据统计，1980年当年，联邦政府大概持有28000项专利，其中，仅有不到5%的专利以许可的方式转让给企业进行商业化开发。大量的科研成果被束之高阁，纳税人的利益没有兑现，联邦政府对科研的投资没有为经济、社会、环境、民生带来切实利益。美国政府认识到，只有最大限度的开放联邦实验室，让实验室“接地气”，才能动员社会力量共同促进科研成果向现实产品的转化。

为此，美国积极立法，解除联邦科研成果向企业转让的重重禁忌。在过去30年间出台了一系列重要的法案，对联邦科研成果向外流动起到了革命性的推动作用。其中，最具标志性的立法成果当属20世纪80年代通过的几项法案：

1. 《斯蒂文森-韦德乐技术创新法案》

1980年，美国政府通过了《斯蒂文森-韦德乐技术创新法案》（Stevenson-Wydler Technology Innovation Act）为联邦实验室开展科研成果的商业化转化提供法律依据和机构保障。

该法案规定，“联邦政府有责任确保政府的研发投入实现效益最大化。为此，联邦政府应在适宜情况下，努力实现联邦科研成果向州政府和地方政府以及私营企业转让”，同时，还明确提出“技术转让是联邦实验室的职责，也是每个实验室科研人员责任……每个实验室主任应将促进技术转化作为实验室的工作任务之一，并将其列入对实验室工作人员的绩效考核。”

该法案还就联邦实验室设立“研究和技术应用办公室（ORTA）”做出强制规定，并要求拥有200人以上全时科研人员的实验室，必须配备相应的专职人员，负责技术转让事务。

《斯蒂文森-韦德乐技术创新法案》首次明确肯定，联邦科研成果可以向企业和其他机构转让，并将科研成果转化与促进经济社会发展的目标挂钩，增强了技术转让的商业化目的。自法案公布之后，各联邦实验室纷纷制定技术转让策略，调

整转让流程，加强与企业界的接触，增强实验室的开放度。

2. 《贝-多法案》

1980年，美国政府还通过了《贝-多法案》（Bayh-Dole Act），为联邦科研成果向企业转让进一步扫清壁垒。

在《贝-多法案》出台以前，美国国内关于技术转让的法规和政策五花八门，竟然有26个不同的机构版本。《贝-多法案》首次建立了全国统一的技术转让规定。

对商业化转让而言，其最大的意义在于，批准联邦实验室向企业发放独占许可，且独占许可时限可与专利有效期一样长。该法案还明确了小企业优先原则，强调在授予专利许可时应向小企业倾斜。这样的规定极大地刺激了企业的神经，激发了企业投资商业化开发的意愿。

3. 《联邦技术转让法案》

1986年，美国政府通过了《联邦技术转让法案》，为促进联邦科研成果转让设计新的制度安排，并准许企业拥有发明所有权。

该法案准许联邦实验室^①以“合作研发协议（CRADAs）”的方式与其它机构和企业合作，同时，授权实验室与企业合作伙伴就CRADAs可能产生的专利和许可权益归属预先达成协议。且该法案首次明确，企业可拥有CRADAs产生的发明所有权，但联邦合作机构须拥有全球的、非独占的、不能转让的、不可收回的、无偿的专利实施许可。此举促使企业参与到联邦科研成果的研发阶段，进一步增强了科研活动的市场导向，而所有权归属政策的进一步开放，也让企业参与科研开发的热情高涨。

同时，该法案首次明确对发明人和发明机构给予物质奖励。法案规定，发明人在专利使用费收益所得所占比例不低于15%，同时，允许实验室保留部分知识产权收益（不超过年度预算的5%）用于人员培训、奖励。法案还要求各联邦实验室共同出资支持联邦实验室技术转让联盟（FLC），加强对联邦科研成果转让的整体协调。

（三）联邦实验室科研成果商业化的转化机制

从广义上讲，技术转让包括知识、技巧、工艺、

^① 当时仅批准GOGO实验室实施CRADAs模式的技术转让，1989年GOCO实验室也得到同样的授权。

技术由生产者向使用者的传播和传递过程。诸如发表学术论文、举办学术交流和培训、开展专业人员交流活动等,也被归为技术转让活动,但此类技术转让不会直接产生后续的商业化过程并促成现实的产品,因此,被称作“间接的技术转让”;与之相对应的是可直接作用于科研成果商业化转化过程的技术转让活动。对于后者,美国联邦实验室依据法律授权,经过30年的探索,开发出多种机制和模式。

1. 最常用的转让机制

(1) 资产的直接转让

主要形式包括材料转让 (Material Transfer Agreements) 和专利许可。“材料”的定义主要指用于基础研究、测试和可行性研究的生物材料、化合物以及特种软件等。

(2) 研究伙伴协议

主要形式包括合作研发协议 (CRADAs)、临床实验合作研发协议 (CT-CRADA)、合作研发框架协议 (Master CRADAs)。合作研发框架协议常用于合作项目较多、合作历史较长的两个固定合作伙伴间,双方提前就知识产权条款协商一致,形成框架协议,协议条款适用于双方开展的具体合作项目。

(3) 资源使用协议

主要形式包括商业测试协议、测试服务提供协议、设备使用协议及委托工作协议。

(4) 中介机构协议

鉴于联邦机构自身的局限性,中介机构在协助

联邦机构寻找转让伙伴、商业开发、市场开拓、联络外界机构等方面发挥着重要作用。

2. 主要联邦部门实验室常用的转让机制

就规模而言,联邦实验室间的差距较大,多则数千人,少至几人,其中,以国防部、卫生部、宇航局、能源部等所辖的实验室总体规模最大,人、财、物的实力也最为雄厚。这4个部门常用商业化转让机制情况见表1。

由此看出,专利许可和 CRADAs 是联邦实验室技术转让的通用机制。伙伴中介机构是除 DOE 外几个主要联邦部门经常使用的机制,这也折射出 GOGO 实验室与 GOCO 实验室在与产业界接触时的自由度和权限范围不一致。

GOGO 囿于“利益冲突原则 (Conflict of Interest)”和“机会均等原则 (Fairness of Opportunity)”的限制,更多地借助中介机构与企业打交道。

3. 联邦实验室技术转让的通用机制——专利许可与 CRADAs

(1) 专利许可

联邦实验室依法可授予被许可人独占、非独占和限定用途或者地域 (patent limited by a field-of-use or geographic region) 的许可。许可申请人须先提交其对该专利的商业开发和市场营销计划。无论 GOCO 或者 GOGO 实验室,在授予独占许可时,都要求被许可技术开发出的产品必须在美国境内生产或者主要生产活动必须在美国进行。如果被许可人

表 1 主要联邦部门实验室技术转让机制

技术转让机制		国防部	卫生部	宇航局	能源部
资产转让	专利许可	+	+	+	+
	材料转让协议	+	+		
研究伙伴协议	CRADAs	+	+	+	+
	CT-CRADA	+	+		
	框架 CRADAs	+	+		+
资源使用协议	商业测试协议	+			
	测试服务协议	+			
	设备使用协议	+			+
	委托工作协议	+			+
中介机构协议		+	+	+	

未能在合理时限内实施该专利，或者被许可人实施专利时违背了《贝-多法案》的有关原则，联邦政府仍然有权介入干预（March-in Authority），包括敦促被许可人将许可让与第三方。但根据美国审计总署（GAO）2009年7月公布的报告，在过去的20年中，上述4个主要联邦部门从未行使该介入权。

（2）CRADAs

合作研发协议是联邦实验室与非联邦实体双方或者多方达成的协议。根据协议条款，联邦实验室可提供除经费以外的其他资源和手段与非联邦实体开展“优势互补、互利共赢”的研发合作。在CRADAs产生的知识产权归属和分配问题上，美国政府给予联邦实验室更灵活的自主权和话语权，授权联邦实验室与其合作伙伴提前就知识产权安排达成协议，同时，给予合作方享有指定用途的独占专利许可的权利。最先使用CRADAs机制的是美国农业部农业研究局（ARS）。

二、联邦实验室实施技术转让的基本做法

鉴于联邦实验室在从事技术转让过程中所应用的具体方法各有千秋，不一而足。本文将商业化技术转让简化为技术从技术供给者向使用者单项流动的一个过程。因此，一个基本的商业化转化过程，起始于专利申请，而完成于专利使用费（Royalty）的支付，其中还涉及到一系列环节。

（一）实验室决定哪些发明应该申请专利保护

技术转让比较活跃的实验室会根据自身的职责和专业特性设定适宜的评估办法，从而决定哪些发明应该申请专利。

评估手段包括：组织具备医学、法律和商业经验的专业人士，对发明是否应该申请专利以及其适销性（Marketability）进行评估；在决定申请专利之前，对发明做市场分析（Market Analysis）；组织召开发明评估委员会会议，对所有发明进行评估和建议，对尚无法决定是否申请专利的发明做进一步的分析；等等。

（二）如何克服信息不对称问题，在最短时间内寻觅到潜在的合作方

信息不对称问题是影响技术转让的一个重要因素，美国联邦实验室采取多种措施加强与外界的互动和信息宣传，以期加快技术转让的进度。

1. 建立知识产权信息库

设立专门的网页，提供所有可供选择的专利清单和信息，这是目前美国联邦机构普遍选择的宣传和推广方式。美国能源部、NIH、FDA等联邦机构都设有这样的网站。另有一些中介机构如TechComm正在着手将多个部门和机构的专利信息汇总，统一在同一个中央处理器上。

2. 主办或参加技术展

为了增加企业对联邦实验室的了解，一些联邦机构还会有意识地参加大型的、有影响力的技术展，或主办某些专门议题的论坛，向企业宣传可供选择的技术或联邦政府对企业技术开发的资助计划（如小企业创新研究计划等）。

3. 鼓励技术转让专职人员与相关专业人士联谊

大型会议或者研讨会往往是从事技术转让工作人员开拓人际网络，推广技术转让理念的时机。FLC也通过举办年会或者联谊会的形式，让技术转让专员之间交流经验、互通信息。

4. 借助“伙伴中介机构（PI）”

伙伴中介机构（Partnership Intermediary, PI）往往是由地方政府建立的机构，也有一些是由地方政府委托的非营利机构。在美国，这样的伙伴中介机构会得到政府全额或者部分财政拨款，接受政府直接或者间接的管理，可部分或者全权代表政府从事有关技术转让的咨询、建议、协助和评估工作，也可直接与企业、大学等开展关于技术转让的合作。例如，马里兰技术开发集团（TEDCO）是由马里兰州政府建立的PI，旨在帮助本州的联邦实验室和大学开展商业化技术转让。同时，TEDCO也受联邦部门的委托，对企业实施的联邦科研成果转化项目进行资助。

联邦实验室通过签署伙伴中介协议（PIA）委托PI架设与企业界的连接桥梁。PI所承担的职责和角色往往是联邦实验室自身无法完成或者囿于法律限制不便于实施的。某些情况下，PI担负着引导技术开发和商业化进程的职责。

（三）如何激发企业兴趣，增强其参与技术转让的意愿和能动性

联邦实验室的研究活动往往集中于研发链条的上游。早期科研成果距离进入商业化阶段尚有差距，因此，一些联邦部门通过设立直接或间接的资

助计划,对实验室成果商业化转让前的进一步技术开发提供支持,解决技术向企业转让“最后一公里”的难题。

如,美国能源部设立1 200万美元的资助计划,用于支持节能和可再生能源领域的进一步技术开发;标准技术局依托联邦小企业创新研究计划(SBIR),设立小企业技术转让计划(SBIR-TT),用于资助实验室成果的进一步开发;TEDCO与国土安全部和美国军医研究与物资指挥部(AMRMC)签署PIA,管理两个部门的实验室技术转化项目,对实施项目的小企业提供最高可达75 000美元的资助。

(四) 专设机构和专职人员负责技术转让工作

1. 技术转让办公室(OTT)和专职工作人员

具备200人以上科研人员的联邦实验室都依法设置了专门负责技术转让的部门,只是名称略有不同,比较普遍的叫法是“技术转让办公室(OTT)”。OTT的规模和职位设置也不尽相同,有些实验室只有1名专人负责技术转让事务;而业务量较大的实验室,OTT人员较多,部门分工也更细。

相对应的,一些实验室的归口管理部门也设置OTT或/和专职监管人员,但掌管多个实验室的联邦部门,如国防部和能源部,只在部门内设置一名“技术转让协调官(TTC)”,负责与各实验室的OTT专职人员共同处理技术转让事务。实验室OTT的权限因此也各有差别,如国土安全部对于技术转让事务采取部门OTT集中管理的方式,老兵事务部在部门OTT和实验室OTT之间对技术转让权限进行了分工,而国防部、能源部则将主要的决策和执行权下放至各实验室OTT。

2. OTT的职责

纵观OTT在技术转让过程中所担任的角色,其职责可大概分为两项:

(1) 负责有关技术转让的文件工作。其中包括起草专利申请、草拟许可合同和CRADAs等法律文件。

(2) 促进技术转让。这包括对内与科研人员共同合作;为还不具备商业化转化的科研成果寻找合适的技术开发途径和方式,使其更加符合企业的需

要和兴趣点,促进对企业的转让;对外寻找合作伙伴,同时,寻找可能的经费资助渠道等;为已经具备商业化转让的技术成果搭建转让平台。

前者可以说是OTT的日常管理工作,而后者则需要OTT发挥主观能动性和创造力,对OTT专职人员的专业素质要求更高。

3. OTT与合作者商谈具体条款,启动技术转让流程

当意愿合作者向OTT提交许可或CRADA申请后,OTT将依据样本合同与合作方进行具体磋商,最终拟定许可合同或者CRADAs。通常,技术发明者及实验室主任也会参与到这一过程。

对外技术转让过程同时也蕴含着OTT内部的操作流程。因此,理顺内部程序也必然有助于加快对外技术转让的步伐。一些联邦实验室采用“六西格玛(Six Sigma)”管理方法改进内部管理程序。另有一些联邦实验室通过建立顾问委员会或者“同行评议”的方式,借助外力弥补和更新专业知识,改进管理程序。

4. OTT对专利实施情况进行后续跟踪

通常,联邦实验室要求许可申请人在提出申请时提交商业开发计划,且在计划中列明可测评的、阶段性的目标,便于今后的后续跟踪和评估。NIH要求被许可方提供年度使用报告。

如果出现专利使用费迟交的情况,则OTT将视情做出经济处罚、终止许可、将其列入联邦政府合作者黑名单^①或者诉诸法律手段等决定。

(五) 对科研人员的激励措施

1. 关于专利使用费(Royalties)的分配

按照有关法律规定,实验室主任应从专利许可所得中先拿出2 000美元,一次性奖励发明人,并在其后的专利使用费所得中拿出不低于15%的份额奖励发明人。同时规定,同一个发明人每年专利使用费所得总额不得超过15万美元^②。

目前,联邦实验室对发明人奖励的专利使用费份额从15%到40%不等,具体见表2。

从表2可以看出,除了军口的实验室以外,GOCO实验室分配给发明人的专利所得份额要高

^① GSA's Excluded Parties Listing: 列入黑名单的企业或者个人将再也不能与联邦政府开展合作。

^② GOCO实验室无此限制。

表 2 联邦实验室对发明奖励的专利使用费份额

实验室名称	分配给发明人的专利所得份额/%
Space and Naval Warfare Systems Command (SPAWAR)	40
Lawrence Livermore National Laboratory (LLNL)	35
Lawrence Berkeley National Laboratory (LBNL)	35
Agricultural Research Service (ARS)	25
Air Force Research Laboratory (AFRL)	20
NIH, FDA, CDC	15 ^① ~25 ^②
Pacific Northwest National Laboratory (PNNL)	15

注：① 不超过 5 万美元；② 不超过 15 万美元。

于 GOCO 实验室，这与两类实验室科研人员身份不同有很大关系。

2. 现金奖励和表彰 (Cash Awards)

根据美国《联邦技术转让法案》，年度 R&D 投入在 500 万美元以上的联邦部门，应视情建立现金奖励计划，鼓励科研人员进行发明、创新、计算机软件开发等科技活动或者从事具有示范效应的科技开发和转让活动。为此，FLC 和联邦实验室纷纷设立了各种数额不等的奖励计划，用于表彰积极提交发明报告者、持有多项专利者或在推动技术转让方面有突出贡献者，等等。奖金额度少则几百多则上千美元，实验室主任一般会出席年度表彰大会。FLC 也设立专门奖项，奖励技术转让成果优异的单位和个人。

3. 绩效考评

美国农业部将参与技术转让的情况作为科研人员绩效考评和晋升的重要参考因素，而 DOE 所辖的一些联邦实验室在对科研人员考评时将专利视同于发表论文。这些做法对于鼓励科研人员关注或参与技术转让无疑具有重要的激励作用。不过，目前应用此项措施的实验室为数不多。

三、NIH 实施技术转让的原则和做法

作为美国最大的生物医学科研资助机构和高水平研究机构，NIH 将技术转让的商业开发目标与

服务社会的公益性目的相结合，将技术转让与基础科研看成是一个良性循环的互动过程（见图 1）。

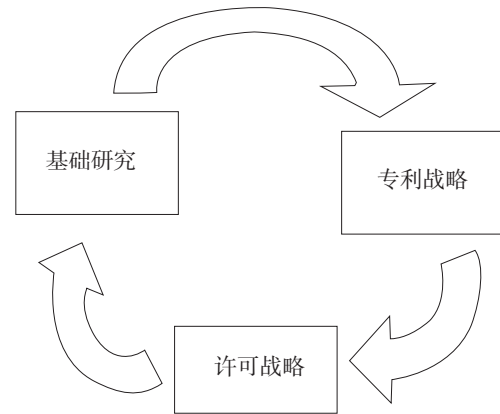


图 1 NIH 技术转让与基础研究的互动过程

因此，NIH 实施技术转让的目的，一是促进技术商业化开发，刺激经济发展；二是确保政府公共投入的收益和公众的健康福利。

（一）体现商业化技术开发和经济发展目标的原则及做法

1. 申请发明专利保护的原则

NIH 在决策对哪些发明申请专利保护时所遵循的原则：

（1）具有高度商业价值的科研工具，不在专利保护之列。例如基因敲除的老鼠、受体、细胞系等；

（2）不需要专利保护就能快速传播和推广应用的技术，不申请专利。例如外科手术新方法等；

（3）在治疗、诊断或预防 3 种用途上均没有体现近期应用前景的成果，不列入专利考虑范围内；

（4）有一定商业价值和健康价值，但不足以补偿专利申请和维持费用的技术成果。NIH 不以机构名义申请专利保护，但职务发明人可以按照有关法律程序和要求以个人名义申请专利。

2. 推广技术信息的做法

NIH 充分利用现代网络工具和网络宣传优势，推介专利技术信息。像其它联邦实验室一样，NIH 也建立了“专利许可机会 (Licensing Opportunities)”的信息网站，在联邦登记 (Federal Register) 网站上发布消息。此外，NIH 还利用 RSS 网络工具，将最及时的分类信息传递到最广大的受众。只要订阅 RSS 服务的企业，就能得到某类疾病或者专业学科

的技术成果信息,其中还包括关于寻找 CRADAs 伙伴的信息。

NIH 还建立“伙伴关系通道 (Pipeline to Partnerships)”和“产品开发通道 (Product Development Pipeline)”。前者为 NIH 资助的 SBIR/STTR 项目企业和所有 NIH 签约的被许可人提供了虚拟平台,用以宣介技术成果,寻找潜在合作伙伴和投资人,这将有助于推动已转让的科研成果尽快进入商业化阶段的后期。后者旨在展示 NIH 技术转让的阶段性成果,包括进入一、二、三期临床,进入新药申请阶段 (NDA) 和已经进入市场的技术产品信息,成为公众的重要信息来源。

3. 授予专利许可时的考量原则和做法

NIH 授予专利许可的基本理念是:对于任一技术成果,应允许尽可能多的力量参与转让,通过刺激良性竞争加快该技术的商业化进程,使真正有利于服务公众健康的产品尽早问世。因此,在受理许可申请时,NIH 倾向于授予非独占性或者部分独占 (Partially Exclusive) 的许可。独占许可仅占许可总量的 15%。

为实现技术成果的商业化开发目标,NIH 规定风险投资人、技术中介 (Brokers) 或其他不具备直接实施技术开发条件的实体,不能申请专利许可。NIH 还会通过审核申请人提交的详细的商业开发计划书,判断申请人购买许可的目的,排除防御性许可申请 (Defensive License)。

当 NIH 的 OTT 经过评估认为,某项技术成果在独占许可的保护下更有利于实现商业化,且独占许可不会限制竞争,反而更加有利于吸引风险投资,更加有利于促进商业化转化,产生服务大众的健康产品,则 NIH 将初步同意授予独占许可,但是此项决定必须在 Federal Register 上公示 30 天,如在此期间无人反对,则可正式授予申请人独占许可^①。具体流程见图 2 所示。

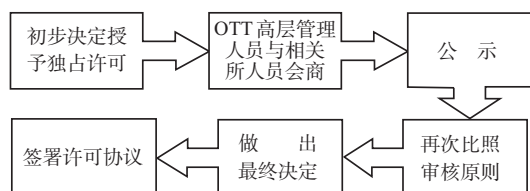


图 2 NIH 授予专利许可的流程

^① 此规定不适用于 CRADAs 产生的专利许可。

4. 创新许可模式,分散商业开发风险,鼓励小企业参与技术开发

NIH 和 FDA 的科研成果往往是偏初期的技术成果,且生物医药类的商业开发素来具备“高风险”的特性,这无形中抬高了技术转让的“门槛”,使小企业望而却步。另一方面,企业只有在确认一项科研成果的商业价值后,才愿意花大价钱投入商业开发。

有鉴于此,NIH 的 OTT 设计了两项新的许可模式,即“初期评估许可协议 (Start-Up Evaluation License Agreement, EELA)”和“初期独占商业许可协议 (Start-up Exclusive Commercial License Agreement, ECLA)”。这两类许可针对注册资本 500 万美元以下、创业时间不到 5 年且雇员少于 50 人的初创企业。

EELA 提供为期一年的独占许可,企业从 OTT 现有专利中选取感兴趣的技术成果,进行初期的商业化技术开发尝试。NIH 收取少量的专利实施费。一年后,如企业愿意继续持有独占许可,并有能力继续实施商业化开发,可与 NIH 签署 ECLA 许可协议。

ECLA 也为企业提供了优惠条件,包括延迟分段支付初期的专利实施费,延迟支付专利使用费、商业化初期只缴纳少量专利申请费,且费用缴纳可不与商业开发阶段绑定等。

5. 敦促被许可人实现商业化转化目标

(1) 监督专利实施结果

NIH 要求许可申请人在提交申请时,还需提交详细的商业开发计划,OTT 将与申请人一起探讨设立该商业开发计划的阶段目标和测评标准,便于日后监督。

(2) 增加许可持有的成本,迫使企业更加注重实现商业化结果

除了专利使用费,NIH 还与被许可人就收取专利实施费用、以商业化阶段为基础的费用 (Milestone Payment)、由被许可人报销专利申请费等收费条款进行磋商。如此一来,企业将更加关注商业化转化结果,同时也避免企业仅仅为了提高竞争优势而购买专利许可。

(3) 保持对独占许可的潜在压力

NIH 在独占许可合同中引入了“撤出”条款 (pull back), 意思是如果有第三方对已经生效的独占许可表示兴趣, 且其提出的商业开发计划包含了现被许可人没有包含的内容, NIH 从技术、临床和科研发展的角度认为, 这些内容也应得到开发和利用, 则 NIH 会通知被许可人。

被许可人可采取的措施主要有: 修改原来的商业开发计划, 增补有关内容; 对于第三方授予分许可; 与第三方建立合作伙伴关系, 共同参与临床前的商业开发。否则, NIH 有权决定将该许可授予第三方。

6. 对专利实施情况的监督和处罚措施

(1) 监督专利实施的情况

NIH 通过审阅报告的方式, 跟踪专利实施情况。被许可人需报告前一年许可技术的研发进展、管理部门审批情况、制造、分许可、市场开发、进口和销售额等信息, 并做出下一年度的商业开发计划。如遇特殊情况需要调整商业开发目标时, 需报 NIH 或 FDA 批准。

(2) 监督专利使用费的缴纳

NIH 要求被许可人保留被许可技术的制造、应用、售卖和进口等准确记录, 以备后查。若发现故意瞒报或者少报专利费用超过实际应缴费用的 5% 时, 被许可人需在缴费通知之日起 60 天内补交所有欠费, 且承担审计或会计检查的费用。被许可技术年销售额达到 200 万美元以上的, 被许可人需至少每两年自费聘请独立审计, 对其销售额和缴纳专利使用费情况进行审计。审计报告需由独立审计直接提交 NIH 或 FDA。

(3) 对独占许可的处罚

NIH 在独占许可的样本合同中, 列明 7 种处罚条件:

① 未能按照事先提交的商业开发计划实施商业化转化, 且不能提供合理解释, 也不能在合理时限内预期实施应用转化的;

② 未能达到商业化转化阶段性成果目标的;

③ 在专利申请或者提交年度报告时, 故意虚报、漏报重要事实的;

④ 任何构成严重违约行为的;

⑤ 实现商业化应用后, 未能促进公众从产品

中合理受益;

⑥ 未能解决公共健康和安全需要的;

⑦ 未能遵守“美国境内生产”规定的。

针对以上情况, NIH 视情对许可授权做出调整和终止决定。其中, 可采取的惩罚措施有: 将独占转为非独占许可, 进一步限制许可用途, 将许可授予更多的公司。

(二) 体现技术转让反哺基础科研, 惠及民众健康的公益性目标

1. 研究许可条款

为了支持和推进大学及企业研究机构开展基础研究, NIH 在许可合同中列明“研究许可”条款。研究许可指仅用于研究目的的使用许可技术开发成果的许可, 具有不可转让性和非独占性。依据该条款 NIH 可以要求被许可人向研究机构提供许可技术开发的成果 (产品或材料), 也保留直接授予此种研究许可的权力。

2. 为医学研究和教育宣传提供材料的条款

根据 NIH 许可合同的有关条款, 被许可人在进行初期商业销售之前, 将提供合理数量的技术开发产品或者经由许可工艺生产的材料, 供 NIH 或者 FDA 等进行医学研究使用。在初次商业销售以后, 被许可人应结合其市场开发和产品推广计划, 向医患群体提供产品或材料的教育资料, 说明产品在临床上的预防和治疗用途。

3. 为贫困病患提供药品援助的条款

根据该条款, 被许可人在初期商业销售后, 应通过实施或资助病人援助计划, 向中低收入病患免费或以优惠价格提供开发的产品或材料。

4. 视情减免专利使用费

在一些案例中, 如果被许可人将产品或者材料以成本价卖给公立机构, NIH 将对这部分销售免收专利使用费; 对于企业在发展中国家销售的产品 (例如新开发的疫苗), NIH 则以较低的比例收取专利使用费。

5. 塑造市场竞争, 扩大产品的可获得性

除了由企业主动提出的技术开发目标, NIH 也会针对某种疾病防治方法有意识地寻求多种技术开发途径, 塑造市场竞争, 使消费者从中获益。例如, NIH 应用 CRADAs 和专利许可工具, 吸引不同的企业参与某种遗传病防治方法的研发, 而这

种病目前在市场上仅存在一种昂贵的酶替代疗法, NIH 引导企业从基因治疗和重组酶替代治疗两个角度进行技术开发, 以期开发出新的药品, 降低药价, 服务病患。■

参考文献:

- [1] Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980, Pub. L. No. 96-480[EB/OL]. [2011-11-20]. http://itlaw.wikia.com/wiki/Stevenson-Wydler_Technology_Innovation_Act_of_1980.
- [2] Bayh-Dole Act, Pub. L. No. 96-517[EB/OL]. [2011-11-20]. http://itlaw.wikia.com/wiki/Bayh-Dole_Act.
- [3] Federal Technology Transfer Act of 1986, Pub. L. No. 99-502[EB/OL]. [2011-11-20]. http://itlaw.wikia.com/wiki/Federal_Technology_Transfer_Act_of_1986.
- [4] Hughes M E, Howieson S V, Walejko G, et al. Technological Transfer and Commercialization Landscape of the Federal Laboratories[R/OL]. (2011-06). <https://www.ida.org/upload/stpi/pdfs/p-4728nsfinal508compliantfedlabttcreport.pdf>.
- [5] DOE. Department of Energy to Invest up to \$12 Million to Support Early Stage Solar Technologies[EB/OL]. (2010-01-20). <http://energy.gov/articles/department-energy-invest-12-million-support-early-stage-solar-technologies>.
- [6] NIST Technology Partnership Office. A New Approach to Tech Transfer Using SBIR[EB/OL]. (2010-10-05)[2011-12-15]. http://www.nist.gov/tpo/sbir/sbirtt_factsheet.cfm.
- [7] TEDCO. Joint Technology Transfer Initiative (JTTI) [R/OL]. [2011-12-15]. www.marylandtedco.org/_media/.../2010JTTIFactSheet.pdf.
- [8] Rodriguez R U. Global Impact: NIH Licensing Objectives [C/OL]//Socially Responsible Licensing Workshop on October 6, 2009, at Georgetown University. (2009-10-6) [2011-12-15]. <https://gushare.georgetown.edu/ss973/SRL%20Presentations/%2811%29Richard%20Rodriguez%20presentation.pdf>.
- [9] NIH OTT. NIH Start-Up Exclusive License Agreements in FY12[EB/OL].(2012-03-10). <http://www.ott.nih.gov/startup/default.aspx>.
- [10] NIH OTT. Case Study: Rotavirus Vaccine[R/OL]. [2011-12-22]. <http://www.ott.nih.gov/pdfs/CaseStudy13.pdf>.

R & D activities of the U.S. federal laboratories and its technology transfer

GU Yanfeng

(The Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China, Beijing 100862)

Abstract: The scientific research system of the U.S. is supported by the four pillars including the U.S. federal laboratories, company-sponsored R&D institutions, universities and non-profit private research institutions, which undertake the main national research tasks. The federal laboratories, as a major force to promote the transformation of scientific research achievements, play a decisive role in R&D and innovation activities. This paper summarized federal labs' activities in technology transfer and its experiences, taking the National Institute of Health (NIH), subordinated to the U.S. Department of Health and Human Services, as an example. The implementation of technology transfer by NIH has not only promoted the economic growth, but also ensured the government's public investment returns and the public health and welfare. It is believed that the technology transfer and basic research can be combined into an interactive process in a virtuous cycle.

Key words: US; federal laboratories; technology transfer; patent license