

醫療科技公司轉型提供資料類型產品解決方案於美國之智財權布局建議



醫療科技公司轉型提供資料類型產品解決方案於美國之智財權布局建議

資訊工業策進會科技法律研究所
2023年05月31日

過去，醫療科技公司僅專注於開發針對醫療問題的硬體解決方案，近年這些企業則致力於轉型開發收集及利用大量病人、資料提供者資料之產品，而轉變成資料平台公司，而更可以全面了解病人及客戶生活習慣及健康狀況。其中許多解決方案均利用人工智慧(Artificial Intelligence, AI)及機器學習(Machine Learning, ML)，相較傳統上研發成果多為硬體設備，現今則轉變成出現大量軟體解決方案，保護研發成果之方式將發生改變，如何選擇合適的智慧財產權保護研發成果成為企業重要課題，此亦影響企業如何做智慧財產布局及擬定公司相關經營策略，因此建議企業——尤其是開發醫療資訊平台之醫療科技公司，特別是致力於開發醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)、醫療設備嵌入式軟體(Software In a Medical Device, SiMD)及應用於醫療技術中的人工智慧等新興領域時可以參考以下提供之思考方向選擇對於企業發展最適切之智慧財產權保護態樣。^[1]

研發成果如欲獲得專利保護，該發明必須係獨一無二且可以傳授的——即人們不能將自然發生或不可再現的事物申請專利，因為發明需透過專利以清楚的方式概述，並明確定義專利內容，並向公眾揭露，以便於申請人取得專利、並於專利期限屆滿後(專利保護期限因各國法規、專利類型而將有所不同，建議企業應了解欲布局之國家相關法規規定，如台灣之發明專利[20年]、新型專利[10年]、設計專利[15年])，使大眾得藉以實施該技術內容。^[2]

在美國，專利係由美國專利商標局賦予所有權人於一定期間內壟斷其發明之權利，即美國聯邦法律更使專利所有權人在專利權效期內得以禁止他人於該期間內於美國製造、使用、銷售或進口至美國這項已獲得專利保護之發明，此給予專利權人一個得以建立一個阻止他人進入市場的巨大障礙，可防止競爭及保護專利權人可以自由實施該權利。^[3]

因專利有上述特性，文章作者建議，如裝置(device)、該裝置使用之軟體，對於從事新藥開發之藥廠，於保護新穎成分(New Chemical Entities)、相關之治療方法及人工智慧相關發明較適合以專利保護。^[4]

營業秘密係指資訊擁有者已盡合理努力保密，且不為公眾所周知或非可被公眾輕易探知而具有獨立經濟價值的，任何形式及類型之資訊。合理努力可能包括(但不限於)，要求員工簽署保密協議、定期提醒員工其負有保密義務(如：針對職務不同/所從事不同工作之員工，保密義務內容、程度、時間是否有所不同?)、踐行必要而知悉(need to know)原則(如：執行不同工作之人員是否可互相存取各自的資料?抑或僅能存取自己工作所需之資料?)、佈署IT安全措施或辦公室安全措施之狀況(如：是否有門禁?資料如有異常存取狀況時是否有示警機制?)並須即時調查及採取行動打擊涉及盜用營業秘密之行為(如：是否有相關通報不當使用營業秘密之管道及監控機制?)^[5]

在美國，傳統上營業秘密之保護是結合各州法律而成，除了紐約州及北卡羅萊納州以外，所有州都頒布了其特有版本的《統一營業秘密法》(Uniform Trade Secrets Act, UTSA)——係一項1979年頒布的統一法案。於2016年，國會又頒布了《保護營業秘密法Defend Trade Secrets Act, DTSA》，該法案保障當事人於聯邦法院提起營業秘密訴訟之權利，且只要促進犯罪行為之行為發生於美國，當事人即可於國外進行訴訟，此外，《統一營業秘密法》中規定營業秘密包含公式、模式、彙編、程式、設備、方法、技術或過程。而依《保護營業秘密法》(Defend Trade Secrets Act, DTSA)，營業秘密可為任何形式，無論係以物理、電子、圖形、攝影或書面形式儲存、編輯或紀錄之財務、商業、科學、科技、經濟或工程資訊均為營業秘密之範疇，因此，營業秘密之適用範圍較廣，於美國甚至抽象之想法均可受營業秘密保護。^[6]

與僅提供有限保護期限之專利有別，如欲獲得營業秘密之保護，僅需資訊持續保密並存在並持續存有價值，該資訊即會持續受到營業秘密保護並擁有無限的有效期限，亦即，只要該資訊仍為秘密，即受到營業秘密之保護。如：可口可樂已將其配方作為營業秘密保護了130多年之久。惟與專利不同的是營業秘密一旦被公眾周知或得以透過適當方式獨立開發(如競爭對手自己獨立開發而產出之資訊)，就將失去營業秘密之保護。^[7]

因為營業秘密之特性，諸如蛋白質結構、客戶清單、機器學習演算法、原始碼、化學製程參數(如：會產生化學反應之溫度或壓力)、甚至是醫療科技公司近年致力經營的人工智慧領域所產出的人工智慧、新的模型訓練方法、優化模型參數、消極專有技術(如：不該做什麼)。^[8]

惟選擇專利抑或營業秘密之方式保護其研發成果將視企業的業務為何決定，如缺乏透明度之產業可能較適合以營業秘密方式保護，而非專利。

例如：網路安全公司可能傾向於營業秘密保護，因為申請專利揭露其機密安全演算法可使競爭對手開發競爭產品或使駭客進行量身訂製之攻擊。相較之下，製造容易檢測、針對消費者之電子產品之企業更依賴專利保護，製造具有行業標準化品質之產品之企業亦是如此。[9]

總體而言，是否容易被逆向工程將會是決定以專利或營業秘密保護之關鍵性調查方式。因申請專利必須揭露細節事項，將對廣泛保護資料為基礎之軟體(且有使用人工智慧或機器學習)較具挑戰性，故專利較適合保護裝置(device)及會相互作用之實體產品和軟體。而營業秘密則要求資料所有人無限期地維持秘密性，亦須注意自己的想法獲得他人關注時遭仿效之風險，故較適合造價高或難以仿效的軟體、製造方法或產品。[10]

而對於生技醫療公司而言，其應考量使用混和策略以保護人工智慧相關之創新，如：專有之原始和訓練資料、模型之優化參數、將專有技術用於訓練模型及其他難以進行逆向工程之人工智慧相關的此類機密資訊，可能較適合用營業秘密保護，同時該技術的其他方面，如人工智慧系統或使用其開發之藥物則可透過專利保護。[11]惟不論企業決定要將該資訊做為營業秘密保護或申請專利保護，企業對於研究人員發表相關資訊的行為均應審慎評估，避免因揭露而喪失專利之新穎性或營業秘密之秘密性之情形。

本文同步刊登於TIPS網站 (<https://www.tips.org.tw>)

[1]Kristin Havaraneck, Martin Gomez, Matt Wetzel, Steven T.Joe & Stephanie Philbin, *Top 5 IP Considerations for Medtech Companies Transitioning To Data-enabled Product Solutions* (2023), <https://medcitynews.com/2023/01/top-5-ip-considerations-for-medtech-companies-transitioning-to-data-enabled-product-solutions/> (last visited June 1,2023).

[2]John Quinn, *Protecting Inventions Through Patents and Trade Secret* (2023), <https://www.newsweek.com/protecting-inventions-through-patents-trade-secrets-1788352> (last visited May 30, 2023).

[3]*Id.*

[4]Charles Collins-Chase, Kassanbra M. Officer & Xinrui Zhang, *United States: Strategic Intellectual Property Considerations For Protecting AI Innovations In Life Sciences* (2023), <https://www.mondaq.com/unitedstates/trade-secrets/1276042/strategic-intellectual-property-considerations-for-protecting-ai-innovations-in-life-sciences> (last visited May 30, 2023)

[5]*Id.*

[6]John Quinn, *supra* note 2.

[7]*Id.*

[8]Collins-Chase et al., *supra* note 4.

[9]John Quinn, *supra* note 2.

[10]Havaraneck et al., *supra* note 1.

[11]Collins-Chase et al., *supra* note 4.

你可能會想參加

- 【2023科技法制變革論壇】AI生成時代所帶動的ChatGPT:法制與產業新趨勢
- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-實體場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-實體場
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理
- 【第一場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第一場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場實體課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 【第二場直播課程】2023科技專案成果管理之法制與實務課程
- 法人研究機構的營業秘密管理趨勢與實務分享
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創採購-政府新創應用分享會
- 【線上場】113年「新創採購機制及鼓勵照護機構參與推動」說明會
- 【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會
- 【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會
- 新創必知的商標保護與申請
- 113年新創採購-照護機構獎勵說明會
- 【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會
- 【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會
- 【中部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會

- **【臺北場】** 113年度新創採購-招標作業廠商說明會
- **【臺中場】** 113年度新創採購-招標作業廠商說明會
- **【高雄場】** 113年度新創採購-招標作業廠商說明會
- 品牌企業商標管理實務課程
- **【北部場】** 營業秘密保護實務座談會
- (實體-上午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (直播-上午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (實體-下午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程
- (直播-下午場) 2024科技專案成果管理之法制與實務課程



陳佳妤

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2023年06月

文章標籤

推薦文章