

培訓科技背景跨領域高級人才計畫 海外培訓成果發表會

研發型生技公司技術管理制度之 建立及運作

指導教授:許牧彥博士(政治大學科技管理研究所助理教授)

組 長:林恭印(科進製藥科技股份有限公司)

組 員:陳亦己(嘉翔醫療器材企業)

黃琇琴(台灣動物科學研究所)

戴守谷(嘉年生化產品有限公司)

大 綱

- 一、報告題目:研發型生技公司技術管理制度之建立及運作
- 二、 小組成員:林恭印、陳亦己、黃琇琴、戴守谷(依姓名筆畫順序)
- 三、 報告撰寫分工:

前言——林恭印

- Chapter 1 研發型生物科技公司技術的產生與流動——戴守谷
- Chapter 2 研發型生物科技公司之技術管理組織——戴守谷
- Chapter 3 技術管理及資料庫建立——黃琇琴
- Chapter 4 專利分析——黃琇琴
- Chapter 5 市場分析——黃琇琴
- Chapter 6 技術鑑價——黃琇琴
- Chapter 7 技轉流程——林恭印、陳亦己
- Chapter 8 結論與建議——林恭印

目 錄

Chapter 1 研發型生物科技公司技術的產生與流動5
1. 內部研發5
2. 外部技術轉入5
3. 內部技術轉出6
4. 技術產品化策略6
Chapter 2 研發型生物科技公司之技術管理組織6
1. 連續式的創新與研發6
2. 非連續式的創新與研發7
3. 一般企業的研發管理組織8
4. 研發型生物科技公司的研發管理組織9
Chapter 3 技術管理及資料庫建立11
1. 技術的定義11
2. 技術管理12
3. 定義技術資產13
4. 技術來源13
Chapter 4 專利分析13
1. 專利分析的目的13
2. 表現方式14
3. 應用價值16
Chapter 5 市場分析17
1. 市場分析之目的17
2. 市場資料之取得方式17
3. 市場評估之要素17
4. 競爭者分析17
5. SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)分析18
Chapter 6 技術鑑價19
1. 技術鑑價時的考慮因素19

91 培訓科技背景跨領域高級人才計畫 - 海外培訓成果發表會 研發型生技公司技術管理制度之建立及運作

2. 鑑價方法	20
Chapter 7 技轉流程	22
1. 技轉團隊建立	22
2. 法規制度分析探討	23
3. 技轉方式的選擇	25
4. 合約談判及內容擬定	30
Chapter 8 結論與建議	35

前言

生物技術可廣泛的定義為任何使用生物,或生物的一部份,來製造或改良產品,或改良植物、動物品種,或發展特用微生物的技術。生技產業的發展,約起始於二十年前的學術及醫學研究機構。在史丹福大學的老師和學生,因申請到一個基因接合的專利,成立了第一家的生技公司「Genentech」。雖然這家公司成立在充滿不確定的情況下——不確定基因結合技術是否可獲利,不確定公司未來會變成什麼樣,但仍有許多其他的生技公司陸陸續續趁著這股熱潮成立,生技產業於焉誕生。經過二十年的起起伏伏後,美國生技產品在1997年的銷售額超過100億美元,其中大部分來自人體診斷和治療的相關領域。美國生技公司總數超過1200個,其中將近500個僅僅座落於加州。

生技業是一個相當年輕,具有極大發展潛能的工業,充滿了各種因新技術、新產品,或是可促進產品品質或經濟利益的新方法而成立的新公司。當他們公司站穩腳步後,如何繼續成長變成這些公司的最大課題。充分利用這些智財是維持成長的一個方法,因此,智財權成為生技業一個主要的交易標的,技術移轉也成為生技業一個非常重要的課題,而合作、策略聯盟、合併和購併成為這個行業應付高風險、高花費、長時間的研發過程之主要生存方式。單單去年一年,合作協定的產值就成長到了三倍之多。

今日許多公司都瞭解到,在市場上的成功必須以卓越的技術、知識和資訊為基礎。在不久的將來,整個市場可能轉變成「智慧財產」比「有形資產」更重要的情況。以技術為基礎的公司已經認知到他們競爭的優勢在於他們的智慧財產。這些智財,包括專利、商標、營業秘密、技術、設計和電腦軟體等,可以是他們有形資產之帳面價值的好幾倍。然而,他們尚未瞭解到,以他們的技術智財為基礎,可衍生出多大的價值來。除了評估他們的智財外,這些公司還必須致力於如何管理智財,使其得到最大的利益的挑戰。

環顧現今世界上的醫藥產業,主要是幾家跨國大藥廠的天下,台灣因受限於本身的市場、資金等因素,無法產生同樣規模的大公司與其抗衡;但是,在整個醫藥產業的價值鏈中,仍有一些我們可以著力的環節,一如現在一些小而美的生技公司,以良好卓越的「技術」與大藥廠建立合作關係,或甚至於被大藥廠購併;這種成功模式,在台灣是有機會實現的。鑒於台灣現存的製藥業、醫療器材等生物科技相關產業多半還是以實體產品為主要商品的傳統公司,以技術、專利等無形資產為商品的生技產業才剛起步,本報告遂以研發型生技公司——亦即以「技術」為主要商品的生技公司為探討標的,討論其在管理制度、運作層面的觀念與原則等問題。

Chapter 1 研發型生物科技公司技術的產生與流動

在研發型生物科技公司,每一個技術的產生大部分是倚靠公司的研發能力,但並非所有的技術都是靠著內部的研發而產生,反觀要發展一個成功的技術,要結合企業內部外部的研發工作,才能建立一個完整的技術發展體系。

而新技術的產生與流動,是研發導向型的生物科技公司,創造價值的主要模式,其中技術的轉入及轉出,使技術產生流動,便可以創造技術的價值。此外,公司發展每一個技術,都是要讓這個技術產生價值,但並非每一個技術都要發展成末端消費產品或商品,才能產出技術的價值,技術的本身經由加值以及授權策略,即可使技術本身,轉化成為如商品一般直接產生經濟價值以及對公司的回饋,並在公司發展的策略上,若能有很清楚的定位技術的角色以及技術的價值,讓技術產生最大的附加價值,確保公司的發展能夠較順利的進行。對研發導向型的生物科技公司來說,若不能在發展的初期就將研發的技術清楚的定位,公司的發展可能會面臨危機,尤其資金上的壓力就會造成公司發展的困難,因此研發導向型生物科技公司,在生物科技發展的價值鏈上,清楚自己的位置,就能避開風險擬定永續發展的策略。

1.內部研發

公司內部研發策略的擬定,是依照公司內部的核心研究能力、人力資源,經由市場的評估再決定是否要發展某一類的技術。例如在生物科技公司中,你擁有藥物篩選的平台技術或某一種疾病的病理研究的專長,你可以藉由你的研究發展市場所需藥物,但這並不保証成功,所以在整個技術的發展過程中,你要留意與你相關的研究領域是否有新的研究成果已經被發表或專利,隨時調整研發的腳步,保持對整個市場及整個研究領域的敏感度,在變動快速的市場環境中找出一個真正可以成功的模式,而不是埋頭於研發工作,閉門造車,孤芳自賞,而要留意你發展的技術是否真的能夠產品化應用於市場中,具有市場價值

2.外部技術轉入

在整個技術研發的過程當中,可能有許多相關的、較小的、非關鍵性的技術掌握在別人的手中,甚至關鍵的技術。在公司的策略上,一定要先有外部技術轉入的準備,或者有些技術在發展的過程中,已經被申請專利或有其他智慧財產權的保護,都應該要用技術移轉的策略,經由外部技術的轉入加值公司內部的技術,以確保公司內部技術研發能夠發展到最後的階段,也就是使技術能夠產生價值,經由技術的授權轉出,或者是發展成末端的商品進入市場。但是,若沒有外部技術轉入的準備,而一味的只發展內部的技術,可能會造成技術無法發展完成,或者產生技術及商品智慧財產權的糾紛。所以在現今技術發展快速的時代中,隨時要有外部技術轉入的準備。

3.內部技術轉出

至於內部技術的轉出,是公司一個重要的策略方向,也是公司利潤的重要來源。當我們在發展技術的過程中,我們常希望將技術完整的發展並成為產品,但是這往往是造成公司很大風險,以及營運困難的原因之一,因為,要投入的時間及資源都造成公司營運成本的增加。所以,在技術發展每一個階段,我們要隨時的將我們所發展的技術進行加值,經由內部技術的轉出為公司創造利潤。公司才能藉由此種良性的循環,減少公司資本消耗的速度,並能將所創造之利潤回饋到研發的工作當中,使公司營運正常,累積公司研發的經驗及核心能力,創造下一波獲利的能力。

4.技術產品化策略

當公司有很好的核心技術及財務狀況並在技術的智慧財產權都獲得保護的情形下,研發型生物科技公司,可以考慮將技術轉化成末端產品進入市場,但這當中市場及風險的評估就變得非常重要,若過於樂觀的評估,可能就造成產品行銷的失敗。所以在技術產品化的過程中,要先擬定產品銷售的策略,掌握行銷通路,但是往往以生物科技創業的公司,在這方面總是非常的缺乏,所以要擬定策略與有經驗的公司建立聯盟,將產品推向市場。但這個過程當中最大問題是,公司內部的資金以及創新能力,因為只有創新性的產品,符合消費者需要的產品,才能有機會在市場上存活,並隨時由市場上學習並改進產品以迎合消費市場。當你的資金不足,會造成你的產品無法順利上市,例如新藥的開發在最後的產品化其臨床實驗的過程當中,若有些實驗數據需要補充或者是要重新改進某一類的缺失時,資金以及研究能力就倍受考驗。無論是資金或者是研究能力無法馬上反應臨床實驗的需要,就會使產品無法成功的上市。

Chapter 2 研發型生物科技公司之技術管理組織

研發型生物科技公司,公司組成形態以及目標,都不同於傳統一般公司,其所面對的市場是多變化的、動態的及不斷創新的。在這樣的條件及環境之下,公司所面臨的競爭及角色的定位,要相當的清楚,明白自己所在的位置以及自己的能力,是否能對產業的價值鏈,產生絕對影響力,並扮演關鍵的角色,發揮公司之專長並創造公司之價值。所以公司的經營團隊及管理組織,要能夠順應時勢,掌握變化,了解市場,有效率的作出決策,以最快的時間反映市場的需求,及評估自己本身的技術能力,將公司資源有效的應用,讓技術的研發工作,能夠快速、精確的完成。以下幾點,是研發型生物科技公司,研發創新的架構與管理組織間的關係。

1.連續式的創新與研發

在傳統的企業中,技術的創新過程是藉由連續式的創新與研發活動所產

生,也就是說,顧客所需求的產品及服務可以由企業技術的發展來滿足。為一連續式的技術發展的供給與需求的循環。顧客提出對產品或服務的需求,企業內部的創新與研發活動滿足此種需求。而企業對於市場行銷的想法是,什麼樣的產品或服務是顧客所想要的。此種企業創新發展的過程所對應的是一種外顯式的知識的表現。(圖1)

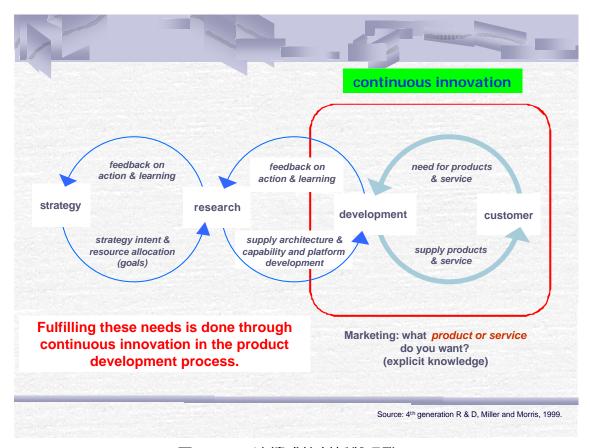


圖 1 連續式的創新與研發

2.非連續式的創新與研發

研發型生物科技公司是處於新興的市場,而最關鍵的是新科技以及不連續式的創新。所謂不連續式的創新與研發,是公司內部利用研究能耐及能力去滿足顧客及市場的需求,也就是內隱性知識(tacit knowledge)的掌握。

此時公司所注視的焦點,並不是既有產品本身的不斷的改良及發展,而是能否開發出新產品已以因應及創造顧客及市場的需求。所以過去成功的條件與經驗並不能成為未來成功的保證,這也就是為什麼要採取不連續式創新的主要原因。在不連續式的創新當中,並非公司內部的研發團隊本身累積的知識就能完成,而是結合市場對未來產品的期待與需求所引發的創新研發活動,是未來的顧客與購買者參與在創新的活動當中,但這當中最重要的關鍵是,誰看見了這潛在及隱藏的需求及市場,或著是誰能夠第一個滿足此種市場的需求。(圖2)

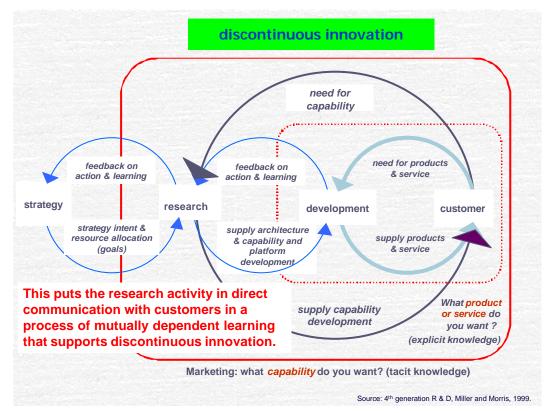


圖 2 非連續式的創新與研發

3.一般企業的研發管理組織

在過去金字塔形的管理組織架構中的命令與控制系統,CEO是位於金字塔的頂端,而下一個階層,也就是公司資深的管理團隊,每一位高階經理人負責一個公司的主要部門。這些高階經理人再對CEO負責,但在這種架構底下,高階經理人之間缺乏整合性以及相互溝通的能力,而在生物科技產業的特性當中,所面對的是一個動態、不確定而且新的市場,這一種舊式的架構,已經不符合需要,並且無法發揮及時應變的能力。

在此一架構中,對於公司技術的管理和無形資產的掌握,都無法有效的運作,因為公司在技術發展以及無形資產的累積過程當中,都需要各部門資源的投入,若是各部門之間,無法有效的、迅速的支援創新研發的需要,便會使整個創新研發的活動陷入困境當中。所以研發型生物科技公司所需要的不是一個舊式的架構,而是一個有效率的組織架構,能夠快速的溝通、整合資源並且跨部門間的合作能夠不阻礙公司的創新及公司為適應環境所做的變革,才能使公司具有競爭力,這是研發型生物科技公司在創新研發以及無形資產的建立上最基本的條件。因此一個有效的組織架構以及管理系統,才能應付生物科技產業的許多不確定性及變動性。(圖3)

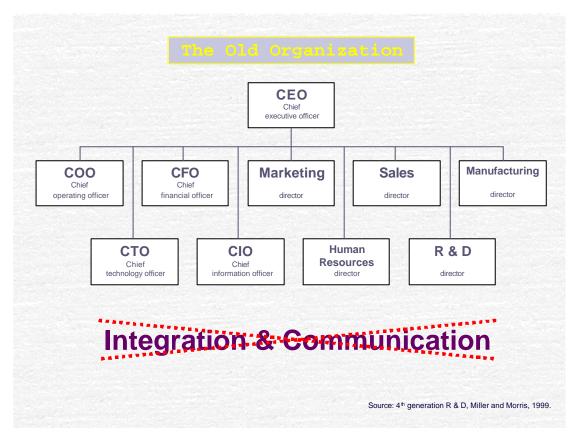


圖 3 一般企業的研發管理組織

4.研發型生物科技公司的研發管理組織

研發型的生物科技公司,需要不連續式的創新研發,也需要不連續式的組織變革,也就是需要不斷地重新調整策略,重新建立組織架構,以期能夠反映出市場的需要及開創新的市場。所以研發型生物科技公司的管理組織,要去除掉舊有層級的架構,建立新的層級組織。(圖4)

而在新的組織架構中,CEO 之外的高階的管理層級,主要由三個功能性部門的高階主管所構成,一是 COO 營運長,主要責任是負責公司無形資產的外部性結構之建立,次要責任是負責公司無形資產內部性結構之建立;二是CINO 創新長,主要責任是負責公司無形資產的內部性結構之建立,次要責任是負責公司員工能力的發展;三是 CKO 知識長,主要責任是是負責公司員工能力的發展,次要責任是負責公司無形資產的內部性結構之建立(圖 5)。而由以上三個功能性部門的高階主管的責任區分,我們可以了解新的技術管理組織架構,若能藉由這三個主要的部門之間的協調運作,公司在技術創新的發展上,能夠得到充分的資源,也能快速的反應產業以及市場的變化,就能夠創造公司無形資產真正的價值。

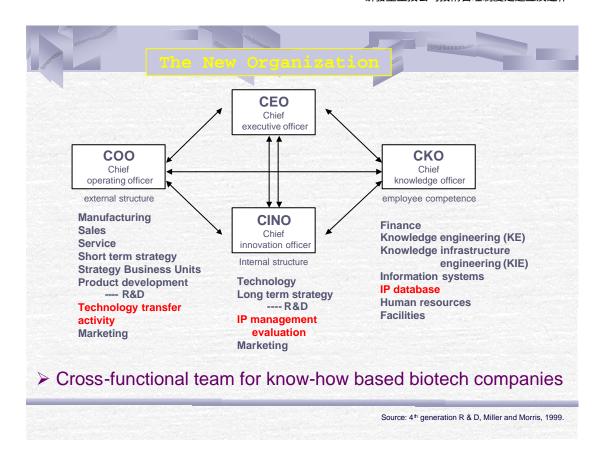


圖 4 研發型生技公司的研發管理組織

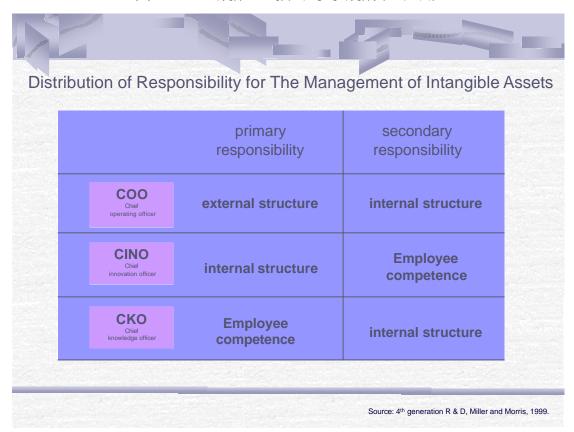


圖 5 新組織中高階主管的責任區分

綜合以上幾點,我們知道研發型生物科技公司,創新研發的活動是不連續性的創新,而在不連續的創新研發活動當中,我們要利用有效率、易於溝通以及具整合性的管理組織,在無形資產的內部性結構的建立中,CINO創新長扮演了關鍵性的角色,他主要負責了公司長期的發展策略,藉由公司長期的發展策略的擬定,COO營運長就能夠建立無形資產外部性的結構,將製造、銷售、服務、產品發展、市場行銷策略的計畫建立起來,並設立策略性商品部門,另一方面 CKO 知識長,主要是將公司員工的核心能力建立起來,提供了財務、人力資源、設備、情報資訊系統以及公司知識資料庫的基礎建設。但是在這樣的組織架構中 CEO 的角色更是不容忽視,他要能夠扮演整合者與協調者的角色,在無形資產與技術的管理當中,CEO 的態度是最重要的,支持冒險與變革並且容忍錯誤,將創新研發所產生的知識力量,轉化成為公司核心競爭力,才是研發型生物科技公司生存的唯一途徑。(圖6)

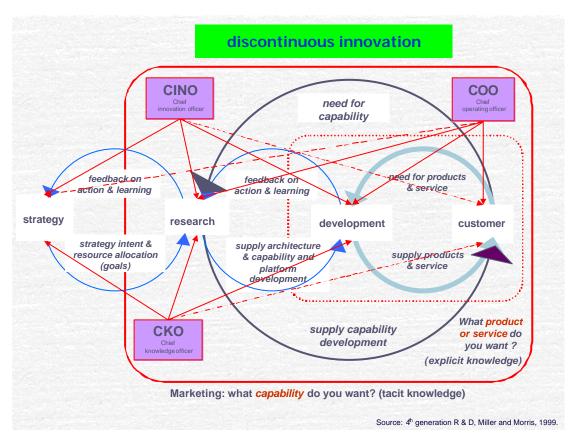


圖 6 非連續性創新研發架構下的研發管理

Chapter 3 技術管理及資料庫建立

1.技術的定義

技術是將知識應用到有用的目標上,通常是將現有的技術增加新的技術或注入新的科學新知。但是技術不一定需要科學,就像新的財務軟體是一項技

術,但寫程式時並不牽涉到科學。新技術的產生也可能是結合幾項現有技術而沒有科學成分。而成功技術的先決條件是要在商業上、軍事上、社會上或醫學上有用的。相反地,科學對於未受過科學訓練的人而言不見得有用。再者,技術是會被淘汰而科學則不會。然而,先進的科學往往要靠先進的技術做後盾。

2.技術管理

當一個機構要導入技術管理功能時,要考慮幾點:

- (1)發展公司內部對智慧資產的認知
- (2)發展取得及開發利用無形資產的策略
- (3) 定義技術移轉在管理無形資產時的角色

清楚這幾點可使公司易於估算本身之無形資產基礎。一個機構必須先確認內部對技術管理的接受度以支持新的功能,此點可由公司內部對技術管理的需求來達成。此外,機構也要評估智慧資產及技術移轉的策略,在決定角色和技轉功能的任務前,這些觀點需要有效地被考慮、發展和整合到組織內。

- 一旦組織體認到技術移轉是取得及開發利用無形資產的最適方法時,必須採取集中策略支持技轉所扮演的角色。定義技轉成果也是一個關鍵,其目的在於日後追蹤成果。
- 一個機構必須發展本身的策略以決定那項智慧資產可以移轉,這需要機構了解其本身智慧資產的特性。意思是不僅了解個別技術的一部分,也要了解其他可被整合的不同部分技術,及如何聯結到其他技術。這必須由內部及外部的觀點來考慮,組織如果已經完全了解這些因素,則有能力訂定執行策略。

根據這些資訊,機構可以由其可用的智慧資產中建構企業導向的組合,在 此同時也要以商業觀點評估潛在的組合。意思是應考慮潛在的技轉者會考慮價 值和產生該價值所需的投資是什麼。很自然地,該投資應估算該目標之營收及 利潤,但對潛在公司資源的估算對發展可授權資產也很有用。

然而,除非組織內部接受技轉是可成功的,否則一切徒然。特別是發明者必須接受一旦進行技轉必須有合作的意願,不然很多嚴重的問題會在不久後產生。同時組織也必須考量技轉對原先合作伙伴的衝擊。

光有技轉策略仍然不夠,還要配合智慧財產權策略以保護本身的技術,例如應有策略決定技術該以專利或營業秘密保護。

總之,一個好的技轉策略應該可以回答下列問題:

- (1)什麼樣的權利可以被移轉?
- (2)什麼方向的智慧財產權可以被移轉?
- (3) 什麼狀況組織願意接受專屬授權、預付金和權利金?
- (4)組織如何執行實際的技轉活動,例如技術調整和其他額外的工作?
- (5)組織對技轉者可提供什麼樣的保證?
- (6) 在簽定技轉合約時要考慮到時間和領域的限制。

3. 定義技術資產

公司不能過度定義、評價和保護公司之智慧資產。只有當公司計畫技術授權,和其他公司因技術而形成伙伴關係或從而獲得計畫經費時,此資產才真正具有價值。

所以,公司內部應有 IP 審核單位負責技術資產的評價,同時幫助公司檢閱技術資產管理、保護和產生的政策及步驟。此 IP 審核單位最好有法務人員參與,由公司內部之法務或委外皆可。在審核過程結束後應有完整之 IP 審查報告,其內容應涵蓋技術的背景、定義、解釋、發展、取得和合約。其功能包括:

- (1)決定技術資產的由來及範圍
- (2)決定 IP 擁有者的權益
- (3)評估公司對其技術資產產生、保護和完成之步驟及政策
- (4) 決定是否現存技術該持續保護
- (5)在發展新技術時避免侵權
- (6) 在評價 IP 資產時做合理的財務評估

4. 技術來源

公司之技術取得是一大問題,可從其他公司、大學或研究單位獲得,有些 潛在技術也可從文獻及學術會議取得。目前網路發達,利用網站上的資訊可獲 得很多可以運用的技術。

雖然,大量的文字資料蘊含豐富的技術知識,但並非顯而易見,所以必須有專人運用本身之專業知識分析文章內之技術要件,配合資訊軟體之應用,將所著重之主題在茫茫資料庫中掘取、分析及組織整合,透過此過程了解技術之發展歷程及未來趨勢,作為組織內部研發及推動新技術時的主要參考依據。其主要做法包括三部份:

- (1)Technology mining:利用資訊軟體在堆積如山的文件資料中自動偵測和掘取組織內部有興趣之主題。
- (2)Technology organization:將所收集之技術文獻透過關鍵字之差異,予以分類。
- (3) Technology analysis:需由專業之研究人員進行專利分析、市場分析等,以 擬定組織內部之研發策略。

Chapter 4 專利分析

1. 專利分析的目的

在應用一項技術時專利是首要考慮的步驟,尤其對新創的高科技公司而言,其主要資產就是智慧資產(IP)。所以適當的專利組合(Patent Portfolio)就是吸引投資人的最佳利器。對於生物科技公司而言,智慧財產權(IPR)顯

著影響公司之成敗及市場佔有率。因為專利可減緩或阻擋競爭者,而且由於研發期長及成本高,專利保護有其必要。所以,當公司決定發展某項技術或轉移技術時,必須先了解現有相關專利之發展狀況,以擬定技術發展策略。

2. 表現方式

根據不同需要,可以將專利說明書中資訊整合成個別不同之專利分析結果,其通常以下面幾種圖表方式表現:

- (1)技術發展項目分析表:研究發展人員設定所欲達成之發展技術後,將相關技術內容之專利整理成研發技術發展項目表,由圖表中不同技術內容之專利數目,來判斷哪些技術值得發展。依據該表,可以得知專利技術空隙,判斷出何種技術為極待發展的技術,而何種技術已經無申請專利之空間。
- (2) 技術競爭關係分析表: 將特定專利權人與特定之專利技術內容作分析, 用以 判斷各專利權人之技術能力。技術競爭關係分析表可以瞭解特定技術領域最 具競爭優勢者, 若欲發展該領域技術可取得其專利授權; 並可瞭解各公司之 專利組合情形(Patent Portfolio)。我國研究單位與廠商較不重視對於競爭對 手專利權的監視, 因而喪失對於競爭對手提起專利異議或舉發的時機, 也喪 失了因應競爭對手專利而修正研發方向的機會。

Competitors Compared on 5 Indicators Papermaking Machinery Technology Citations

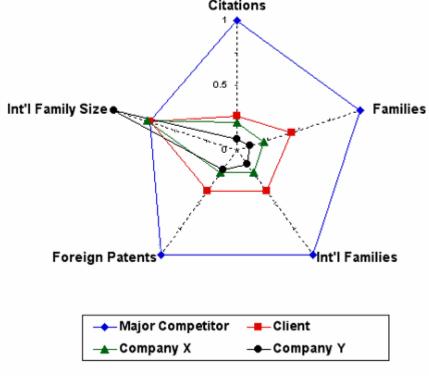


圖 8 「技術競爭關係分析表」範例

(3) 專利引用關係分析表:專利一經公告,社會大眾即可經由專利資料庫得知該專利發明之內容,此經公開的資訊即成為先前技藝(Prior Art),為社會大眾所共享。研究發展人員不論是否以此專利作為研發基礎,經由腦力活動所產出之具有產業利用性、新穎性及非顯而易見性之發明可以申請專利,而於申請專利時必須引用(References Cited)先前專利,以指出先前技藝之範圍,而區隔後發明之專利範圍與已經成為先前技藝之專利範圍差異。依據此專利法上的要求,若許多專利引用(References Cited)同一先前專利,則可推論此先前專利在該技術領域佔有重要性。

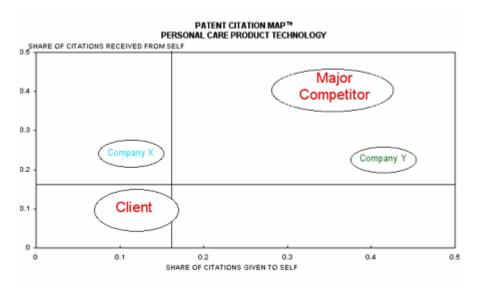


圖 9 「專利引用關係分析表」範例

(4)專利與相關專利分析表:研發人員於研究實驗室所發明的內容範圍可能極為廣大,而申請數個專利;或者其發明具延續性,在前階段發明取得專利後,後階段之發明更取得專利。因此同一發明人,針對特定技術領域的發明,可能有數個專利。另外,一項發明若極具市場經濟價值,則該發明於申請專利時會評估其在哪些國家具有潛在的市場經濟價值,而至該國家申請專利,因而相同技術內容的發明可能在世界上許多國家申請專利。經由包含特定專利與相關專利及其在 WO、EP 及其他國家申請之專利數目的專利與相關專利分析表,可以瞭解何專利具有相關專利,何專利具有極大的市場經濟價值。

CLUSTER OF RELATED PATENTS

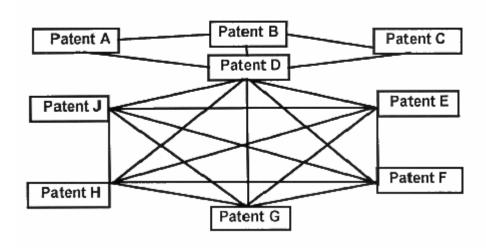


圖 10 「專利與相關專利分析表」範例

- (5)權利範圍分析表:根據周邊界定主義與中心界定主義的不同,專利權的保護 範圍亦有差異,經過研讀專利說明書後,可以得知個別專利的專利權保護範 圍。藉此分析圖表可以得知哪些技術內容已經由專利權人所獨占,受到專利 權的保護。
- (6) 技術趨勢分析圖: 將特定專利技術項目依專利公告時間排列, 觀察該技術演進過程, 觀察該特定領域技術專利申請件數的增減情形, 可以判斷該特定領域技術目前正處於該技術生命週期的何階段, 並可判斷該技術未來的發展趨勢。

3. 應用價值

- (1)競爭對手分析(Rival Analysis): 專利文獻中有專利分類號,不同的專利資料庫有其分類的方式。相同種類的發明會分類在同一個群組之下,利用專利分類號的搜尋可以立即掌握相同種類發明的專利申請情況,利用此資訊,可以掌握競爭對手的專利申請情形。
- (2)技術追蹤及預測 (Technology Tracking and Forecasting): 鎖定特定技術的專利可以判斷出哪些技術逐漸成熟即將進入市場,哪些技術已經成熟無法突破。
- (3)掌握重要之技術發展(Identifying Important Developments): 特定研究單位或公司的專利數量僅能說明投入了多少的研究申請了多少數量的專利, 欲瞭解哪一個專利為最重要最關鍵的核心技術,可以從引用關係分析來得知,一個具有關鍵技術的專利,將會成為後面相關發明專利的引用對象。
- (4) 國際專利策略分析 (International Strategic Analysis): 利用專利資料庫,以得

知特定公司在世界各國的專利申請情形,由此可以判斷該公司欲在這些申請 專利的國家進行商業行為。

Chapter 5 市場分析

美國行銷協會(American Marketing Association)定義市場研究為「以有系統及目標的方式蒐集市場資訊,經過處理、分析及解釋後,可幫助釐清問題及把握機會,降低決策風險」。在發展或欲引進技術時,最好先花些時間先確定這項技術是否對其他人也具有吸引力,換言之是否具有市場性,以免投入的資本血本無歸。所以市場分析可幫助組織了解他們的顧客、競爭者及所在的市場環境,根據這些資訊擬定投資策略。

1.市場分析之目的

- (1)在現存市場中定義及評估本身的地位
- (2)在技術範圍內顯現出利益導向的機會
- (3)提供關於未來需求的資訊
- (4)確認顧客的需求和要求及他們如何看待你及你的技術
- (5)發現如何使你的顧客更滿意
- (6)提供對投資策略的評估
- (7)顯現企業發展和增進競爭力的機會

2. 市場資料之取得方式

- (1)人口統計局(Census Bureau)
- (2)商業部
- (3)圖書館
- (4)貿易及專業組織
- (5)貿易出版品

3. 市場評估之要素

- (1)潛在市場多大
- (2)市場成長速度多快
- (3)市場傾向於經常創新或傳統/穩定
- (4)市場需求穩定、循環或季節性
- (5)市場力量集中在少數機構或分散各處
- (6)市場價格是否受到限制(法規、產業、協會、或少數價格領導者)
- (7)進入障礙如何

4.競爭者分析

孫子兵法提到"知己知彼,百戰百勝",所以了解本身的定位後,還需要了解競爭者的狀況,如此可預期對方的動作,利用對方的弱點侵蝕其所佔之優勢。所謂的「競爭者」包括是否有其他機構現在或未來可能提供相同或類似的技術及服務;或者有機構可排除對技術或服務的需求。

(1)競爭者分析的好處

- (a)你可發現本身公司之優點,可有效運用競爭優勢贏取潛在客戶。
- (b)分析競爭者所提供的技術或服務可激發你的想法,利於改進創新本身之技術。
- (c)或許可由不同領域切入,以發展本身之利基。
- (d)藉由觀察競爭者的動作,你可能更了解市場。
- (e)如果發現你的市場已經充斥有能力之競爭者,可避免做錯誤之投資。

(2)競爭者分析所涵蓋之項目

- (a)競爭者的名稱
- (b)每個競爭者的產品
- (c)競爭者的強勢及弱勢
- (d)競爭者的策略及目標
- (e)市場的強勢

(3) 蒐集競爭資訊的方法

- (a)網路
- (b)親自訪視競爭者
- (c)詢問客戶
- (d)競爭者的廣告
- (e)競爭者所舉辦之演講及發表會
- (f) 商展
- (g)出版品

5.SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) 分析

強勢(Strengths)是內在本質的正面觀點;弱勢(Weakness)是內在本質的負面觀點;機會(Opportunities)是外在本質的正面觀點;威脅(Threats)是外在本質的負面觀點。所以,SWOT分析的目的是釐清關鍵問題,促進策略的產生,可幫助你確認發展方向及規劃未來進展的策略。

一般在做分析時,報告的主體要運用下表的格式:

因素	內在	外在
	強勢	機會
正面	1. xxxxxxxxxx	1. xxxxxx
шж	2. xxxxxx	2. xxxxxxxx
	弱勢	威脅
負面	1. xxxxxxx	1. xxxxx
	2. xxxxx	2. xxxxx

表 1 SWOT 分析表格式

每個問題點的描述必須是經過有系統的、合理地坦率討論。SWOT 所列出的項目必須是簡短且切中主題的。

Chapter 6 技術鑑價

1. 技術鑑價時的考慮因素

技術移轉合約協商的主要關鍵點是技術的價格和價格項目(Pricing Terms)。然而,技術鑑價是相當困難的工作,開始發展技術時可能只需要大約估價,但在協商談判的階段就需要比較精確的價格。就技術本身而言尚未達到可商品化的階段,很難鑑價。因為很難將技術的價值和現有產品的營收做聯結,再者,對一個新技術而言,可用的市場資訊和需求都不明確。

技術的價格並不等同於技術的價值,因為價格是由技術轉移者 (Transferor)和技術承接者(Transferee)之間協商談判後的結果,技術轉移 者往往賦予較高的價格。雖然技術轉移者較清楚技術的特性,但很難評價技術 對承接者的附加價值。相對地,技術承接者認為其巨額投資承擔了主要的風 險,所以往往低估技術的價值。

技術的價格具有產業專一性,所以,必須了解產業之特性。技術鑑價的方法有成本法、市場法、和收入法,所以在做價格協商前,技術轉移者必須評估技術對其本身及技術承接者的價值,並訂出其可接受的最低價格。此外,由於技轉所帶動之附加利益及衝擊也應一併考量。例如,技術移轉可能增加供給和價格的競爭。

鑑價調查包括技術分析,可專利性(Patentability) 市場性和計算專利的期望值。鑑價的標準可分為 8 項:

- (1) 發明的重要性及領先的階段
- (2) 專利強度
- (3)技術承接者的市場對新技術的包容性 (Compatibility)

- (4)技術商品化所需之投資
- (5)發展階段
- (6)技術之競爭力
- (7)預期的利潤
- (8)創新的程度和潛在可應用的數目

所有這些因素都會影響技術承接者所需付的價格,一個新的及創新程度高的技術當然要較高的價格,因為專利的保護可排除其他競爭者。而一個需要經濟規模,產品差異化程度高或品牌忠誠度高的技術,相對地,價值較低。

在做技術鑑價時,也要考量到商品化時所需的其他技術,過去相關技術及市場所存在的問題,專利迴避,偵察專利侵權的困難度,潛在技術使用者及其意願,和未來技術發展或轉換替代技術時所需之成本及利益。同時也要向專業的顧問諮詢,這些顧問包括發明者、學術界及產業界的人士,或者蒐集發表的技術文獻及專利資料庫。

2. 鑑價方法

有許多的方法可做為公司評價的方式,一般的做法會根據公司的特性選擇兩種方式做為評估,然後再將結果互相驗證,得到一個合理的價值。如果兩種模式所算出的結果差異太大,則需修正先前之假設因子,再重新計算。茲就目前常用的一些方法做一些說明:

- (1) 市場技術評比法 (Average Market & Technology): 將過去相類似的公司所交易的價值做一番評比,可以概算出目前公司的價值。
- (2) 風險調整後之淨現值法 (risk-adjusted Net Present Value, rNPV): 傳統之淨現值法主要考量是成本和時間,目前廣為生技創投界採用的 rNPV 法則(Stewart 等,2001)考慮到公司未來之營收、研發時間、研發成本及研發風險等 4 項變數,所以能比較客觀的反應公司的價值。因為此法符合實際應用價值和具科學性,所以特別舉例詳細介紹。

例如:有一家公司在前臨床和智慧財產方面有非常卓越的表現,有 一項藥品已完成動物實驗並準備進入臨床一期試驗。目前該公司正尋求 創投資金和藥廠結盟等機會,所以必須評估目前該公司價值多少。

(a) 預估營收

- (i) 預估該藥品每年之市值約 58 億美元,該公司之市佔率約可達 5%,所以未來每年之營收可達 2.9 億美元。
- (ii) 每年營收的 2.9 億美元中,60%保留為行銷及製造費用,5%為權利金費用,剩下的35%約1億美金為每年的獲利。
- (iii)經與律師討論該藥之專利保護可長達 18 年,但要花 8 年通過臨床試驗及 FDA 核准,所以可獲利回收的期間為 10 年,該項藥品可為公司帶來約 10 億美金的收益。

91 培訓科技背景跨領域高級人才計畫 - 海外培訓成果發表會 研發型生技公司技術管理制度之建立及運作

(b)成本

臨床一期:90萬美金 臨床二期:300萬美金 臨床三期:1500萬美金

動物試驗支持臨床二期:100萬美金動物試驗支持臨床三期:150萬美金

FDA 核准: 160 萬美金 總成本: 2 千 3 百萬美金

(c) 風險

在不同的發展階段都承擔不同的風險,所以收益及成本皆需經過風 險調整。其公式為:

$$rV = PR_0 - \sum_{i=0}^{n} CiR_0 / R_i$$

其中 rV = 風險調整後的價值(risk-adjusted value)

P = 未經風險調整的總營收

Ro = 進入臨床一期新藥核准上市之機率

Ri=各期成功上市機率

Ci=臨床試驗費用

Ro/Ri= 臨床試驗費用發生的機率

運用上述公式:

風險調整後的總營收為:10 億 20% = 2 億

風險調整後的成本: CiRo/Ri

臨床一期:90 萬美金 №0%/20% = 90 萬美金

臨床二期:300 萬美金 20%/30% = 200 萬美金

臨床三期:1500 萬美金 20%/67% = 450 萬美金

動物試驗支持臨床二期:100 萬美金 &0%/30% = 67 萬美金 動物試驗支持臨床三期:150 萬美金 &0%/67% = 45 萬美金

FDA 核准: 160 萬美金 20%/81% = 40 萬美金

風險調整後的總成本:890萬美金

風險調整後的價值:rV=2億-890萬=1億9千1百1拾萬

(d)時間

除了考量成本及風險外,時間也要一併計算以評估公司價值。因為未來公司賺的一塊錢,其價值低於現在的一塊錢。所以合併計算淨現值 (net present value, NPV)標準的財務公式-計算明日的現金流入,在今日

值多少。對創投業而言,IRR (Internal Rate of Return) = 20%,被引用為折現率(discount rate)。所以計入未來營收、成本、風險及時間,共同計算風險調整後的淨現值(risk-adjusted Net Present Value, rNPV),應該最符合生技公司開發新藥所承擔的風險,所得值應最能反應該公司的現值。

$$rNPV = NPVPR_0 - \sum_{i=0}^{n} NPVCiR_0 / R_i$$

風險調整後的總營收淨現值:NPVPRo = 2340 萬美金 風險調整後的總成本淨現值:NPVCiRo/Ri = 550 萬美金

風險調整後的淨現值:rNPV = 2340 萬美金 - 550 萬美金 = 1790 萬美金

所以該公司目前的價值約為 1800 萬美金。

(3)選擇權鑑價模式(option pricing model)

此模式常用於面對不確定因素的評估,非常適合用於生技公司,因為生技公司所發展之產品可否上市存有太多之不確定因素。選擇權公式最早由 Black-Scholes 推導出來,兩人並於 1997 年獲得諾貝爾經濟學獎。該法長期應用於期貨交易市場,其精神在於對未來可能發生的事情具有選擇執行或放棄的權利,也就是將未來變動的風險考慮在內。元勤科技公司針對此理論發展出選擇權鑑價系統,設定基本參數後套用此系統,則可透過電腦運算求得技術價值。

Chapter 7 技轉流程

「技術移轉」可定義成一種對於由研究機構或公司發展出來的知識、儀器 方法轉移到營利公司或企業,並使其商品化的過程。技轉的形式有許多種,從科學家間一對一的討論來轉移技術,到很複雜的由相關研究人員從研究機構跳出成立新公司,都可算是「技術移轉」。

1. 技轉團隊建立

理論上來說,在技轉過程中,能有一個或一組專職人員來負責整個相關事宜是最好不過的;但是,實際上能夠有此人員編制的公司並不多。比較常看到的是,當一個技轉合約談成,技轉的負責人就會找該研發團隊中的一人來擔任,或由該團隊的主管來兼任。至於團員的挑選,首先要確定的是這個團隊要以何種方式運作,技轉過程中需要什麼樣的專業人才,再依這些準則來挑選團員。

基本上,技轉不是一種「科學」,而是一種溝通、接觸及技術知識的綜合應用,因此,很難界定什麼樣的人才是最「適合」出現在技轉團隊中的。不過,

技轉是一種「團隊」的工作,在團隊裡每個人要互相尊重,團結合作,同時也要尊重技術發明人及其工作。顯然,在技轉團隊中最好能有一個有技轉經驗的人,這個人並不一定要有全程參與的經驗,但至少有部分參與的經驗;同時,團隊中也要有一個懂得要轉移的「技術」的人員,這樣才能解決技轉過程中可能出現的技術問題。當然,沒有人會比技術發明人更瞭解該項技術,所以,在某些時候,請發明人來參與是必要的。既然技轉團隊的功能是要做「技轉」,團隊中的每個人最好對於「技轉」相關事宜都有一定程度的瞭解,這可以藉由上課、訓練、經驗累積,或是請顧問、指導員等來達成。

除了以上的重點外,還有一些細節在成立技轉團隊時可以注意,例如要有人能夠很清楚的解釋被轉移的「技術」給完全不懂的人聽,有人能夠很快的與陌生的接受技轉者建立交情,有人能夠做好外交工作,讓技轉者與接受技轉者一直保持良好的關係。至於技轉團隊的大小,則主要視技術本身的性質而定。繁雜且困難的技術,會造成技轉團隊的工作負荷重,當然就需要較多的人員參與;同理,較簡單的技術所需人力自然較少。根據 Dr. Alvin H. Sacks 的經驗,一個 3.6 位全職人員的技轉團隊,可以用來處理一個 50 人的研發團隊的技轉事宜,並有不錯的效果。

2. 法規制度分析探討

美國技轉活動之所以如此蓬勃發展,1980年通過的「拜杜法案 (Bayh-Dole Act)可說是最重要的原因。「拜杜法案」主要的重點如下:(智慧財產的法律與管理,第二版,第84頁,黃俊英、劉江彬著,華泰文化事業,台北)

- (1). 經由聯邦提供款項從事的研究合約,小型企業及非營利組織(包括大學)在相當範圍內得選擇擁有發明的權利
- (2). 這種優待不包括大型企業、外國人及管理經營的合約人 (MEO Contractors)
- (3). 政府乃擁有世界性、非專屬、不得轉讓、不得取消、不必支付權利金的使用權
- (4). 允許能源部把擁有的發明授權給相關的授權申請者
- (5). 有關發明的資訊,得不向公眾公開,專利申請期間也不適用「資訊自由法案」

「拜杜法案」將發明所有權下放到各學校及研究單位,使得學校及研究單位可以自由進行授權、移轉等活動,大大地促進了技術的發展。不可諱言的,絕大部分的生物科技發明來自各個大專院校或研究單位,而這些機構又常常是靠政府補助來營運,因此,瞭解聯邦政府對於這些學校、研究機構關於技轉活動的規定是很重要的一件事。

另一個與聯邦政府下放智財所有權到各學術研究單位等非營利機構有關的法律為 37 CFR 401。這是拜杜法案的延伸法案,裡面詳細記載了政府下放智財所有權給非營利組織時,雙方的權利與義務。拜杜法案是個甚具指標意義

的法案,由於此法案的公布,這些非營利機構可以擁有該機構所發明的技術或產品的所有權,可自由進行各種技術移轉的活動。而這些機構所要做的,僅是依照規定向政府提出報告(包括期初、期末以及各政府單位要求的各種報告),並給予政府不可取消的、免權利金的非專屬授權,以便政府可在必要時使用該發明來造福人群。因此,在與這些非營利機構進行技術移轉時,授權合約上要有條文註明「聯邦政府擁有不可取消的、不可移轉的、免權利金的非專屬授權,可在世界上任何一地實行該技術」。此外,非營利機構還必須定期繳交報告給聯邦政府,詳述該技術的發展狀況、權利金收入、預計上市時間及其他聯邦政府要求的事項。如果補助該技術的聯邦政府單位不只一個,那麼應該要依其要求分別給予不同的報告、為了保護被授權者的安全,這些報告上最好都蓋上「極機密」(Confidential)或「私人公司財產」(Proprietary)章。

由於主要的經費來自聯邦政府,非營利機構不可在未獲得聯邦政府的同意下進行技術授權的活動,除非此項授權是授權給如「研究技術公司」(Research Corporation Technologies)般類型的技術管理公司。這項規定,對非營利機構來說可避免許多在與私人公司進行授權協商時的爭議,對私人公司而言則是一個需特別注意的地方。另外,法規中還規定,當來競爭授權機會的廠商提出的發展計畫差不多時,非營利機構應優先選擇規模較小的公司,這對通常是小規模的研發型生技公司而言,應算是個好消息。

除了美國之外,歐洲也有關於技轉的法律規定。1996年1月31日,歐洲委員會(European Commission)通過了「技轉障礙排除規章」(Technology Transfer Block Exemption Regulation),其中包含了許多關於獨佔性技術移轉(Exclusive Technology Transfer)的相關規定。任何在1996年4月1日以後進入歐盟,且可能引起市場衝擊的專利或技術授權合約,都需要在此規章下詳細審查。在1996年以前,歐盟原有兩套規章規範相關問題,一套是專利授權規章(Patent Licensing Regulation),另一套則是技術授權規章(Know-how Licensing Regulation),後來歐洲委員會決定將兩個規章合併成一個,遂有了新規章——「技轉障礙排除規章」的產生。新規章的目的,是要「促進創新發明,並散播科技知識到整個歐盟」,雖然離此目的還有一段距離,但比起舊有的規章,關於技轉合約的限制還是少了不少。

在新規章中,有一項「市場佔有率檢驗」的規定,原本是要規定被授權者(Licensee)如市場佔有率超過 40%,或是經由「寡佔市場測試 (Oligopoly Test)查出有寡佔市場嫌疑者,就會停止其在技轉過程中享受的優惠措施。不過,這項規定在草案推出時就遭到工業界的強力反對,經過一番折衷協調,對市場佔有率的規定改成以條列式的方式列在 Article 7,使得市場佔有率不會是享受優惠措施的先決條件。不過,由於委員會仍握有市場佔有率的考核權,他們還是可以在被授權者市場佔有率偏高時取消優惠,這點是廠商們必須要注意的。此外,新規章中還有所謂的「白色清單」(White List),裡面記載的是各種該規章可以接受的項目及條款;同理,另有所謂的「黑色清單」(Black List),裡

面記載的則是該規章明文禁止的項目及條款。當廠商在歐盟國家進行技轉時,要注意自己的行為及合約內容是否有違反黑白兩張清單的相關規定。

除了關於技轉本身的法令外,對生技公司而言,醫藥及農業、食品方面的法令規章也是要特別注意。由於這些產品皆與人類健康息息相關,原本的法規就很嚴密且複雜,幾乎各國都有自己的一套規範,因此,生技公司在技轉時,除了注意技術本身的問題外,也要考量未來的生產過程及產品是否能符合市場當地的法律規範。

3. 技轉方式的選擇

在技轉過程中,常見的合約方式有授權(Licensing)建立伙伴關係及策略聯盟(Partnership and Strategic Alliance)合併及購併(Mergers and Acquisitions)等,以下逐項說明:

(1)授權

如同其他行業一樣,「授權」(Licensing)是生技產業中最常見的一種技轉方式。一個生技產品從實驗室試驗到可以上市,可能需要超過一個以上的技術授權;再者,生技產品的授權,往往發生在技術或產品本身的早期階段,不管是授權者或被授權者,對於技術或產品本身的瞭解都還不夠透徹;所以,對於生技產品的授權,需要考慮的因素是不同於其他產業的。在授權談判過程中,策略(Strategy)的擬定是非常重要的一件事,對授權者(Licensor)與被授權者(Licensee)都有很大的影響,尤其是在對技術或產品本身還有許多未知的情況下要做決定。在形成策略的過程中,需要考慮的因素包括:

- (a) 有關被移轉技術的智財權保護策略
- (b) 技術的領域範圍
- (c) 未來可能的應用方式及使用領域
- (d) 專一性授權與再授權(Sublicensing)
- (e) 未來可能的改良方式及產品
- (f) 財政考量,包括授權金(License issue fee) 里程碑費(Milestone payment) 年費(Annual payment) 權利金(Royalties) 專利費補償(Patent cost compensation)等

在第一個項目中提到的智財權保護策略,指的是決定以何種方式來保護智慧財產。這個決定必須考慮到專利保護的廣度與強度。同時,還要考慮技術的種類及專利保護的合適性(Suitability)。舉個例子來說,授權一個單株抗體時,是該授權製造抗體的技術,還是直接授權抗體本身?因為現在有關單株抗體的技術專利範圍越來越小,其專利保護的效果可能有限;若直接將細胞株造好,透過一個託管單位來讓被授權者使用,同時阻止其他人使用,往往可以符合雙方的利益。

授權範圍是個重要的問題,尤其是對於有許多應用範圍的技術而言,例如 實驗方法、製造方法等,這些都可以在工業上有廣泛的應用。這個情況在生技 產業是很普遍的,因為這是一個嶄新的產業,許多新的技術和方法正以極快的速度被發展出來。通常專屬授權不是一個恰當的合約方式,尤其是在被授權者取得這個技術只是為了與自己的技術結合去製造一個特定產品的時候。此時專屬授權對於建立此產品的獨佔市場地位是非必要的。因此,非專屬授權或限定使用範圍的授權方式往往能讓授權者得到最大利益。不過,當一個技術需要更進一步發展時,專屬授權就變成個不錯的模式了。當一個公司被授與專屬授權時,往往能將此技術做最佳的發展,因為專屬授權鼓勵了這家公司花更多的心力來發展並應用此技術。另外,授權者也必須考慮到被授權者是否將來可能會進行次授權(Sublicensing)的動作,因為此舉會影響到授權者的可能利益。

在定義明確的使用範圍內進行專屬授權,可以確保被授權者有足夠的動機 去充分發展技術及授權範圍內的所有可能應用。然而,此舉也同時扼殺了其他 可能的被授權者共同參與該技術發展的機會,造成其他廠商寧可進行迴避設計 的動作,也不願在合理的授權條件下進行授權談判。

在未來的發展難以預料的情況下,限制一個有多個應用領域之技術的授權家數可能造成不好的結果。這樣子可能讓授權者只授權給少數幾家公司且未限定授權範圍,形同放棄了將來可能因這個技術在不同領域的應用發展所帶來的利益。使用範圍較小的發明則較適合專屬授權,因為它們可能產生的產品會侷限在一個小的範圍內,可以只讓一家公司來運作。

授權範圍與潛在市場的大小有很大的關連性。如果發展技術的成本與潛在市場大小的比例可以讓超過一家的公司願意投入,授權者可以授權多家廠商以增加此技術商品化的機會,或是鼓勵他們彼此競爭。此外,如果一個技術有可能與別的技術結合,創造出很廣泛的應用範圍,那麼就不應該進行專屬授權,即使這個技術本身是所謂使用範圍小的發明。所以,各公司都應時時注意到各種技術彼此間潛在的關係。

基本上,授權金的多寡很難用一套公式或方法去估算,不過,仍有一些「參數」可供參考:

- (a) 專屬授權(獨家授權)
- (b) 專利強度及範圍
- (c) 距離上市時程短
- (d) 產品成功機率高
- (e) 未來市場大
- (f) 產品可上市國家或地區多
- (g) 競爭性低
- (h) 利潤率高 (Profit Margin)
- 以上這幾個參數的強度越強,這個技術的價值就越高。
- 一般的授權金分以下幾種:
 - (a) 簽約金 (Licensing Issue Fee)
 - (b) 里程碑款 (Milestone Payment)

- (c) 年金 (Yearly Fee)
- (d) 權利金(Royalty)

簽約金的多寡,往往會影響被授權者的意願,因此在訂定金額時可跟其他所有費用合併考量,訂出一個讓雙方都滿意的價格。尤其是在一些較基礎或早期的技術,適當的簽約金可鼓勵更多的公司來進行非專屬授權,提高這個技術成功的機會,也減少了其他人侵權的風險,因為大家都可以用合理的價格取到合法的使用權。對於尚需大量研究發展,或結合其他技術去產生產品的技術而言,通常的作法會是降低簽約金的收取,隨著這個技術在授權者或被授權者手中發展的越來越成熟時,提高其他費用的收取,如里程碑費、年金等。高簽約金的收取通常發生在專屬授權的情況下,因此常見於應用範圍較窄的技術上。對於一個劃時代的基礎技術,也許有些人覺得應收取高額簽約金,因為此技術本身顯然價值很高;不過,現在的趨勢還是傾向將簽約金降低到合理程度,以鼓勵更多的公司投入該技術的發展。

里程碑費的收取,是為了補償授權者的損失,因為當技轉合約簽訂時,該技術可能有些價值或功能尚未能被證實,使授權者無法得到更合理的簽約金。同時,這也可以用來確認被授權者將此技術用在最有效率的地方。里程碑費通常會與簽約金合併考量,依技術發展到達的階段來收取費用。這些里程碑的設定,可根據雙方都關心的事項來設定,且需雙方都同意認為該事項的達成增進了該技術的價值。在專屬授權的情況下,里程碑費亦可視作是對於合作失敗,授權者必須重新尋找被授權者的情況下,對於授權者在這段時間的損失賠償。此時這筆費用可視作是對於專屬授權期間授權者喪失新的授權機會的補償。在非專屬授權的情形下,要求被授權者有定期報告的責任似乎有些不合理,因為授權者並未因這份授權而損失任何其他機會;不過,定期的付款可視作該技術提供給被授權者新的價值的費用。定期付款是否是一種適當的收費方式,完全視其他收取費用的方式而定。對一個應用範圍廣泛的技術而言,尤其是在低簽約金的情況下,收取里程碑費是十分合理的。

年金與技術發展的階段無關,通常是用在不容易定義里程碑,或是用在主要應用在研究方面,不是應用在發展產品的技術上面。在某些案例中,年金的收取甚至取代了權利金。年金也可應用在當一個技術,其專利範圍並未包含任何最終產品,但是涵蓋了設計、製造此產品的方法的情況下。如果這個技術與該產品的關連性很小,通常是很難去索取權利金,因為被授權者自行發展了大部分所需的技術。不過,因為其在發展製造該產品的技術時,使用了授權者的技術當研究方法,收取「使用費」是合理且可被接受的,其金額大小可視該產品的新穎性及授權的範圍而定。此外,還有一些其他形式的使用費,例如依使用該技術的次數收費。在決定是要以年金或使用次數來收取「使用費」時,授權者計數的能力、使用方法的可行性等因素都是要納入考慮的。

權利金的收取,可算是對授權者將一個技術分享出來最直接的回報。權利金的重要性,可由三個方面來看:第一,權利金給予了這個技術本身一個實際

價值;第二,權利金給予了授權者足夠的動機去把技術發展的更好;第三,權利金給予了授權者極需的財政資源,使其能擴大研究及技轉的成果。設定權利金的金額或比率時,最重要的考量點是授權者及被授權者對該技術及其產品的貢獻度。在生技產業,這種考量方式會顯的很困難,因為在簽約授權的時候,通常都還不知道最終產品會是什麼樣子。尤其是對由學校轉出的技術而言,因學校的技術往往還需要很多後續的研究發展,甚至要結合其他技術才能做出產品,因此考量權利金的多寡特別不容易。因為有許多的技術發明是有關基礎研究方法的,被授權者常常會擔心這些成堆的權利金會造成最後產品利潤盡失。在簽約授權的時候,有時甚至無法正確估計出最後需要支付的權利金種類與數量。

基於上述理由,生技方面的技術發明,尤其是那些基礎研究方法的,常常必須收取較低廉合理的權利金,其金額幾乎都會低於 6%,而且常常都是遠低於此。被授權者通常需要投入許多的人力物力繼續做後續研發工作,因此他們也常常會覺得這樣的權利金不合理。非專屬性授權,且技術本身離商品化上市尚有一段距離者,其權利金通常不高於 0.5%到 3%。相對的,如果一個技術已經距離商品化上市很近,且其目標市場規模很大,其權利金的收取甚至可能超過 6%。

有一個方法可調和授權與被授權雙方的歧見,那就是引進第三者的權利金收入。假如真的有第三者願意共同支付權利金,那麼授權者與被授權者就可開始對新的權利金比率或金額進行談判。此時,授權者心中會有一個授權金額的底線,被授權者心中會有一個支付權利金的上限,兩者再經由談判方式設法取得交集。

許多生技產品應用了多種材料及技術,但並不是所有的技術或材料都包含在授權的技術範圍之內。如果以淨銷售額(Net Sales)為權利金計算基準,此時就要將授權技術和材料與非授權技術和材料的比例考慮進來。常用的方式有將計算基準(淨銷售額)乘以授權材料佔整體產品之比例,或是乘以授權材料之成本佔整體成本之比例。

有時候,一個技術發明可好幾個應用領域裡授權,此時依不同的應用領域 收取不同的權利金往往是必要的。在這種情況下,授權者必須先確認該技術發 明將來可能的應用領域,依照不同應用領域做好權利金收取的架構與計畫,才 能避免簽約授權後,卻在某個應用領域收不到權利金的情況發生。如果是在專 屬授權,且授權人本身也沒有保留使用權的情況下,應用領域的問題更需要在 權利金及其他財政項目上被考慮進來。對授權者而言,在授權合約中一開始就 講明這些問題是較好的。如果授權者授權的技術是較早期的,對於最終產品的 貢獻度不是那麼大,那麼適度的降低權利金是合理的,同時也代表對被授權者 在促使該技術商品化所做努力的承認與感謝。在這種情形下,授權單位應與原 發明人或發明單位詳談,以徹底瞭解該發明將來可能的應用領域及情況,以便 在擬定授權合約時能訂出最佳條款及合適的財政項目。 從以上的討論可以看出,授權合約內容常常會顯得有點複雜。如果合約內容的條款有重疊,甚或不合的情況發生,此時應在合約中言明哪一條款優先適用,或是排定各條款間彼此的先後次序。

除了權利金的比率之外,權利金的計算基準也應該要清楚的定義。通常,權利金是以最終產品的淨銷售額來計算,但這並不是唯一,也不見得是最佳的選擇。舉例來說,如果被授權者最後提供的是一種服務,而不是有形的產品,那其銷售額的計算就會有所不同。因此,在合約中應清楚說明計算基準的定義,以及權利金在不同情況下應如何計算。此外,如果被授權者銷售的是「中間產品」,再由購得「中間產品」的廠商去完成最後的加工動作,那麼以「最終產品」的銷售額來計算權利金就會有很大的誤差;此時,若改以「中間產品」的銷售額為基準,或是提高權利金的比率,得到的數值會較為合理。對於權利金的計算方式在後面會有更多的說明。

如果授權者授權的技術是有專利的,那麼授權者常常會在合約中要求被授權者支付專利申請費用。當然,即使被授權者同意,他們也會堅持只擔負一部份專利申請費用,尤其是在非專屬授權的情況下。如果在授權簽約的同時,還不確定最後會授權給幾家廠商的話,做個適當的估計是必要的,因為授權者可根據廠商的家數來分攤專利申請費用。

(2)合作及策略聯盟

合作(Partnership)及策略聯盟(Strategic Alliance)也是一種在生技產業中常見的方法。策略聯盟,是一種雙方或多方基於策略或產品開發的需求,為能創造雙贏或多贏的局面,在沒有財產或經營權轉移前提下的合作行為。策略聯盟合作對象的選擇,通常以雙方或多方具有互補性而能增進彼此價值者為優先選擇條件。欲找到真正適合的對象,各方必須要了解合作的目的及誠意,公司內部要有高階主管的支持,和一批擁護者;對於合作的主題,如是生產方面的合作,則需對該產品的市場能徹底了解;若是產品研發方面的合作,則需知道該產品在公司推廣的優先順序。很重要的一點是,溝通管道要保持暢通,讓大家都能隨時掌控彼此的動態。

(3)合併及購併

合併(Merger)是泛指兩家公司基於共同的利益合而為一的過程,沒有明顯的主從或買賣雙方,轉換過程較易,公司重組問題較少而較易解決,一般是以股權交換達成,但股權並未流失。購併(Acquisition)則是一種買賣雙方主從分明的商業行為,買方以現金、股權或其有價資產支付予賣方而擁有賣方公司。通常買方會因此而產生短時的營運陣痛,如股價下滑、負債增加、經營成本(利息)提高等。不過,買方也會因此而減少競爭對手,增加核心能力,遠景看好,也會有加值的長遠功效。乍看之下,合併或購併似乎是個較簡單的方式,不用擔心合約內容,也不必煩惱權利金、授權費的計算。然而,在合併之後,兩家不同公司如何適應彼此的制度與文化,才是真正大問題的所在。負責購併的人員必須瞭解到,管理購併公司的能力,也是公司的一種競爭力指標,

其重要性與公司內部研發能力所產生的競爭力不相上下;同樣地,管理購併得來的技術也是競爭力的重要指標之一。購併人員還必須瞭解,購併行為可能會導致公司本身制度、文化上的改變(當然,這樣的改變在被購併的公司更是巨大),故在購併後的管理上需特別用心。要管理好購併的公司及技術,下列四點可當成管理人員的參考:

- (a) 公司的執行長必須瞭解,公司內技術部門的經理必須有適當的訓練,使他們懂得計畫管理、策略規劃、方法發展,以及在購併過程中的技術管理。
- (b) 負責購併業務的經理必須能夠看到新技術對公司將來技術策略的 貢獻,而不只是很表面的技術問題。技術的功能應該包括讓人思考 公司未來的方向,購併的角色也在其中。此外,如果購併是公司持 續的策略,在搜尋購併對象時,技術的功能也要一併加以考量。
- (c) 負責購併的團隊要瞭解,技術問題會在購併過程中不斷產生,因此有技術部門經理的參與是很重要的一件事。這樣可增加實質的價值,還可形成購併後的策略規劃。許多評估可能會認為公司購併後會產生「加乘效果」,因為購併後有更多的生產及研發資源,且有兩家公司技術知識的互相結合,可使效率提高;如果有技術部門經理的參與,這樣的評估將會更實際。同時,因為其技術背景,技術部門經理可以成為在搜尋購併對象時很好的資訊來源。
- (d) 負責購併的團隊要能認知到購併公司實際的花費以及帶來的利益,會超過檯面上的價格。在購併完成後,往往還要花費大筆金錢進行各項善後工作,這些花費有些是很難預測的。此外,機會成本也是一個重要的考量。為了管理合併後的公司,所花費的金錢與時間都不會花在與技術創新有關的活動上。同時,併購團隊也要能估算將購併來的技術商品化所需的時間。當然,這時間長短與公司採取的策略有關。基於以上原因,負責併購的經理必須做好面對這些無法預料情況的準備。

4. 合約談判及內容擬定

關於談判,一般人有個錯誤觀念,認為總是有一方是贏家,一方是輸家。 事實上,一個成功的談判應是雙方都能得到自己想要的,也就是所謂的「雙贏」。理由很簡單,一個談判的結束通常是雙方成為工作伙伴的開始,如果有一方覺得被欺騙了,雙方的友好關係就不容易維持,當初談妥的條件也就不會被執行。

一個成功的談判,一開始就應該去瞭解對方想要的是什麼,並且盡量找到一個良好的方法,能讓對方得到其想要的,又不損傷自己的利益。在一個授權合約的談判中,很自然的,授權者想要很大的一筆授權金,被授權者則想要將授權金額降到最低;此時,雙方談判者的工作,就是一起合力找出一個雙方都

能接受的金額,讓授權者覺得滿足,但又不會讓被授權者的利潤減損,尤其如果被授權者因授權金過高造成要調高產品價格時,那對雙方都是不利的。

準備談判前,最好花點時間瞭解自己想要的是什麼,能接受的最後底線是什麼,並且想好充分的理由來說明自己的要求是合理的。在談判過程中,合邏輯的理由陳述,比漫天亂喊的討價還價要有用的多,尤其如果你又能讓對方覺得你同時瞭解他們的需求與問題的話。

至於技轉合約的內容,往往會因公司不同、計畫不同而相異,但有些基本 且必要的項目,是每份合約都該提及的,茲說明如下:

(1)當事人

不管是什麼樣的合約,清楚定義雙方當事人,都是必要的條件。同時,在 此段落中還可給予雙方適當的簡稱,例如甲方、乙方,或是授權人、被授權人, 這樣可使合約格式標準化,以後簽訂類似的合約僅需要更改雙方當事人的名稱 即可。

(2)定義

在此段中,應把授權產品、授權專利、授權技術等項目定義清楚,以避免 將來的爭議。

(3)授權條款 (Grant Clause)

這部份是授權合約中非常重要的一部份。此段中規定了什麼樣的權力是本 合約所授予,那些行為是本合約所認可的,那些是違約的 ;因此,關於此 段的內容必須花費心思去撰寫、審核。一般典型的授權條款包含下列各項:

- (a)說明此授權合約為專一性或非專一性。
- (b)說明此合約授權製造或生產,以及合約適用的範圍,和授權者保留的權利。
- (c)說明此合約授權使用和銷售,以及劃分出此合約的授權區域。
- (d)說明關於次授權(Sublicense)的權利,尤其是在專屬授權的情況下。要注意的是,如果授權者給予被授權者次授權的權利,那麼授權者就不能對被授權者所選擇的次授權對象提出反對意見。從次授權得來的收入,有許多不同的分配方式分給原始授權者和原始被授權者。有些協定是以一比一的方式,給予原始授權者和被授權者各一半的收入;有些則是將四分之三的收入給予原始授權者,另外四分之一再分給原始被授權者。

(4)權利金(Royalty)

(a)計算方式

計算權利金的方法有許多種,不過,有些常見的問題需要注意,說明如下:

(i)計算基礎 (Royalty Base)

當權利金計算基礎與授權範圍相同時,通常不會有任何問題發生;一旦計算基礎與授權範圍無法合理的相對應時,爭議就會產生。舉例來說,如果授權的專利技術只涵蓋了最終產品的一部份,那麼以最終產品的總銷售額來當權利金的計算基礎,就會高於該授權專利的實際價值。因此,假設一個授權專利涵蓋了某個機器 25%的零件,且在其售價中已包含了 5%的權利金費用,那麼合

理的權利金計算基礎應為總銷售額的 20%。

(ii)一次付清 (Lump Sum)

如果被授權者願意在合約剛開始時,就採用一次付款的方式付清權利金,可避免掉許多未來潛在的問題。不過,大部分的被授權者皆不願意以這樣的方式付款,而大多數的授權者也不喜歡這樣的方式。通常,被授權者與授權者雙方都較能接受以被授權者使用授權專利的程度為基礎來計算應支付的權利金多寡。

(iii) 現時權利金 (Running Royalty)

現時權利金是目前最常見,最受歡迎的權利金給付方式。其計算方式,是以擇定的計算基礎乘以某個百分比,或是對每一個單位(一瓶、一台、一公斤)課以一定數量的金額,例如每一公斤收五角,或每一瓶收八毛等。若是以對每個單位課以一定數量金額的方式來計算權利金,必須記得要考慮到通貨膨脹的問題,因此,最好是能夠在合約中增加可視通貨膨脹狀況修改每個單位的權利金收取金額的說明,以降低通貨膨脹帶來的影響。

(iv)淨銷售價格 (Net Sales Price)

以淨銷售價格乘以某個百分比是最常用來計算現時權利金的一種方式,因此,如何決定淨銷售價格是件很重要的事。諸如稅款、折扣量、經銷利潤等項目都會從淨銷售價格中扣除。

(v)分級比率 (Graduated Scale)

這是一種依銷售額大小而收取不同比率之權利金的方式。舉例來說,當銷售額在一百萬元以下,權利金的收取比率為5%;一旦銷售額超過一百萬後, 其權利金比率降為4%;超過兩百萬後,其比率再降為3%。這種方式, 可鼓勵被授權者努力銷售該授權產品,對授權者與被授權者雙方皆有好處。

(vi)不同被授權者收取不同權利金

在一個授權者同時有許多個不同被授權者的情況下,對不同被授權者可能 會有收取不同數量的權利金的情況發生,因為這些被授權者可能來自不同的領 域,對該授權技術或產品的需求強度、地點、授權時間、公司本身經營狀況等 也可能不同。例如,在技術或產品發展早期即取得授權的被授權者,其權利金 即應低於在晚期才獲得授權者;又如將授權技術應用在高利潤的領域的被授權 者,往往也較願意付出較高的權利金來獲得此技術。要注意的是,為了避免違 反反托辣斯(Antitrust)法,對於不同被授權者收取不同權利金時,一定要有 正當理由。

(vii)專利、技術價值評估

當授權合約中包含多個專利、技術、營業秘密時,對於每一個個別的項目最好都能給予一個適當的價值。這是因為當其中一個專利被撤銷,或是某個營業秘密被公開時,授權者還可以就剩餘部分繼續收取權利金,不至於造成整個授權合約失效。反過來說,授權者有時會提供包裹式的授權合約(Package License),內含一個以上的專利、技術、營業秘密等,但被授權者可以只選擇

其中的一個或數個項目進行授權,權利金則依照比例支付,可避免授權到一些不需要的項目。

(b)最低限量授權金 (Minimum Royalties)

這是在專屬授權中很常見的條款,目的是不管授權技術或產品的使用或銷售情況如何,被授權者都要給付一定數量的權利金給授權者。這個條款對授權者是一種保障,因為即使被授權者最後決定放棄該授權技術,授權者每年至少都可以獲得一定數量的權利金收入。

(c)升值與貶值

在跨國授權的情況下,匯率的波動有時會影響權利金多寡甚劇,因此,在 授權合約中應把匯率波動的情況考慮進去,比如說,在合約中設立一個視匯率 而調整的計算方法,或是選擇一種較穩定的貨幣來進行交易。

(d)稅款

有些國家會收取較高比率的所得稅,因此當進行跨國性的授權時,在合約中應該要考慮到這個問題。

(e)稽核與報告

在以現時權利金為給付方法的授權合約中,應該要有條款規定被授權者要保持完整且正確的各種關於該授權技術或產品的記錄,例如實驗記錄、銷售記錄等。這些記錄,在每年的某個固定其間應時時保持公開,以便由雙方或授權者選定的會計師或會計事務所來進行稽核。同時,授權合約中應規定被授權者需定期提供報告,內含可用以決定權利金的多寡的詳細資料,以便授權者可掌握授權技術或產品的最新情況。

(5)技術傳遞(Delivery of Know-How)

許多授權合約包含了關於技術資料傳遞的規定。通常,在合約的第一部份就會提到授權者該傳遞給被授權者的技術資料有那些,不過,在傳遞這些資料時,有時授權者會酌收一筆費用,這端視合約雙方簽訂者的協議內容而定。除了一開始的技術資料外,有些合約還會提到後續的資料傳遞問題,因為授權者本身對該授權技術可能會有持續的更新、改進,有的被授權者對這些持續產出的技術資料也很有興趣,因此希望授權者能持續地將這些新的技術資料亦轉移出來。這些項目在簽約時都應注意。

(6)技術支援 (Technical Assistance)

幾乎所有重要的國際授權合約都會提到這個條款。授權者必須提供技術支援給被授權者,做法可以是由授權者派人去被授權者的公司實地操作、演練,或是由被授權者派遣人員到授權者公司去學習。這對於被授權者是非常重要的,因為要學會一個複雜的技術,除了書面資料外,往往還需要專人來親自示範、講解,並傳授一些書面資料無法傳遞的個人經驗。如同技術傳遞,技術支援也有開始階段與後續階段之分別,在這個條款中,應該要把剛開始怎麼做,後續怎麼做,還有對於雙方學員、講師的費用、薪資如何分擔等問題規定清楚。(7)技術使用之限制(Limitations of Use of Know-How)

8-33

這一部份所講的,主要是指對使用領域、範圍、時間的限制。舉例來說,一個有關製造引擎的技術可應用在汽車工業、火車工業、輪船工業、航空工業等,此時授權者常會選擇在不同領域授權給不同的被授權者,當然在這些授權合約中就會有使用領域、範圍的限制。此外,關於使用時間的限制,通常是以不超過被授權者在無授權者的存在下獨立研發該技術所需的時間為準,至於如何估算被授權者的「獨立開發」時間,通常是以授權者開發該技術所花費的時間為參考。

有時,授權者為了保護自己的權益,會對被授權者設下許多限制,例如, 限制被授權者不可與別的授權者接觸,不准被授權人購買其他公司的零件、原 料等。這些行為,很可能都是違法行為,在撰寫合約時需要特別留意。

(8)技術揭露之限制 (Limitation on Disclosure of Know-How)

在技術授權合約中,為了對彼此雙方的保護,授權者和被授權者通常會同 意下列事項:

- (a)被授權者不可將該授權技術揭露給第三者,除非有授權者的書面同意
- (b)如果被授權者有必要揭露技術給顧客時,需經過授權者之核准
- (c)如果被授權者有必要揭露技術給次被授權者時,亦需經過授權者之核准
- (d)在下列情況下,被授權者有權揭露該授權技術:
 - (i)如果被授權者能證明在他簽訂授權合約之前,即擁有該技術
 - iii)如果被授權者能證明該技術已經被其他人公開到公眾領域
 - (iii) 如果有另一個有權利揭露該技術的第三者揭露技術給被授權者
 - (iv)經過一段時間後,大部分的授權技術都已過時,且無經濟上的理由值得 繼續保密
- (9)授權產品標示 (Marking of Licensed Products)

許多授權合約中會規定,在授權產品上要加上標示,說明該產品由授權者 授權製造的。

(10)被授權者的改良 (Improvement Made by Licensee)

假如被授權者對於該授權技術做了不錯的改良,這個改進後的新技術往往 也會引起授權者的興趣。因此,授權者常會要求若有改良後的新技術產生,被 授權者必須授權給授權者使用。當然,此時授權者應當支付合理的權利金給被 授權者。

(11)「最大努力」條款(Licensee to Promote Demand)

授權者應該堅持被授權者需以最大的努力來開發、推廣該授權技術或產品,以期雙方都能得到最大的利益。尤其是在專屬授權的情況下,授權者的權利金來源只有一個,如果這個被授權者不努力開發技術或產品,甚至於捨棄該授權技術或產品不用,那麼授權者的權利金收入就會有問題。因此,在專屬授權時常常出現收取「最低權利金」(Minimum Royalty Payment)的情況,以保障授權者的最低權利金收入。不論是在專屬或非專屬授權的情況下,合約中最好都能有一個「最大努力條款」,說明當被授權者開發該授權技術或產品的成

效太差,或是根本沒進行開發時,授權者有權取消或中止該授權合約。

(12)第三者侵權時,被授權者的責任劃分

授權者和被授權者應在合約中約定,當有第三者侵權時,應如何劃分雙方的責任義務,例如,那一方要提出告訴、訴訟費用如何分攤 勝訴後的賠償金如何分配等;再者,如果授權者不想提出告訴,是否被授權者可以授權者的名義提出告訴?這些問題,都應在合約中說明。

(13)期間和終止

在所有的授權合約中,都需要說明授權期間的長度,以及終止,或是中止 合約的步驟。常見的條款內容如下:

- (a)授權期間的長度,必須明確定義,例如三年或五年。
- (b)提供被授權者一個選擇機會,使其在合約結束時能選擇重新簽約或延長原 合約的方式繼續取得授權;不過,條款中也應說明在什麼情況下,採取什 麼樣的方式進行。
- (c)提供授權者在被授權者未履行合約中應盡的責任義務時,可以隨時中止合約的權利。同理,當授權者未履行合約中的義務時,被授權者亦可擁有中止合約的權利。

Chapter 8 結論與建議

根據前面各章節的討論,我們可以將研發型生技公司技術管理與運作整理 成如圖 11 所示:

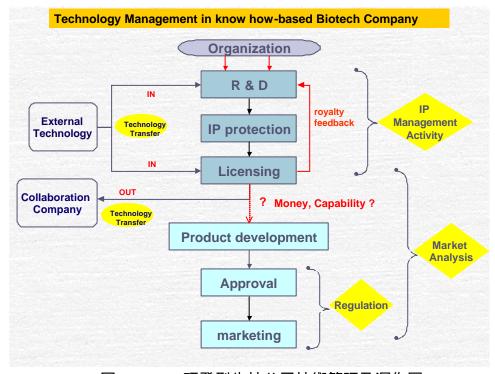


圖 11 研發型生技公司技術管理及運作圖

如前面第一章所述,研發型生技公司需要不連續式的創新研發,所以需要 一個新的層級組織架構,這一部份在此不在贅言。有了良好的組織架構後,執 行長(CEO) 創新長(CINO) 營運長(COO) 知識長(CKO) 這些高階 主管就可通力合作, 擬定公司長期的發展策略, 包括了 R & D 的方向、目標, 智慧資產(IP)的保護策略,技轉的策略與方式等。由於研發型生技公司多半 是較小型的公司,因此一旦技術發展到某個程度,公司就要開始考量該如何繼 續發展下去,例如以授權方式技轉到別的公司繼續發展,或是尋找策略聯盟夥 伴共同繼續研發該技術,又或是在資金、能力皆夠的情況下,繼續自行發展。 如果決定將技術授權移轉出去,此時權利金的收入,可用來促進新的 R & D 的工作;如果是要找夥伴共同發展,或是自行發展,也可以授權方式移轉進來 別人的技術,促進產品的發展。從技術一路發展到產品的過程中,除了公司內 部的技術管理問題外,還會遇到市場的問題、法規的問題,因此市場分析、鑑 價、法規制度的認識了解等過程都是需要加以小心注意的。如圖 7 所示, R & D、IP protection、Licensing 等步驟基本上是公司內部就可以決定的事,屬於 IP management activity; 而從技術發展成產品, 然後申請許可(如果是醫藥、 食品等方面的產品),最後上市這幾個步驟,需要有市場分析的資料在背後支 持,才能有較大的成功機會;從查驗登記到核准上市,這當然是屬於法規管理 的範疇。由此可知,研發型生技公司要從早期研發到最後產品上市,這中間牽 涉到的專業領域、資金、策略、管理等問題是非常複雜的。

讓我們看看國外的例子。全世界數一數二的生技公司——Amgen, 2001 年的營業額高達40億美元,研發經費超過8億元;其技術管理的策略,是「內 外兼顧」,一方面在公司內部積極研發,另一方面則與各大學的技轉相關部門 密切合作,積極找尋符合該公司要求及期望的技術或產品,再以授權或購買的 方式取得該技術或產品。當然, Amgen 的觸角不只伸向學校, 他們也會與業 界保持接觸,鼓勵有新技術的公司主動來談生意。對於智慧資產的保護,Amgen 已申請到了數個專利,同時對於得自其他公司或機構的專利技術則是以支付權 利金的方式取得授權;有些不適合申請專利者,則以營業秘密或商標的方式加 以保護。基本上, Amgen是以本身的技術為基礎,除了本身不斷的進行研究 之外,他們會與其他公司或機構合作,研發可以加強或補充其本身技術的技 術。當 Amgen與其他機構簽訂研究合約時,他們常常會要求保留將來取得專 一授權的權利,因為他們已經投資在這項技術裡了。如果合作的對象是學術 界, Amgen 也不會禁止對方將研究成果發表, 因為他們知道對學術界而言, 發表論文是很重要的。有趣的是, Amgen 與歐洲許多研究機構有合作關係, 但與歐洲公司的合作卻顯得少之又少,這大概是因為在歐洲目前沒有什麼明顯 主要的大型生技公司吧!

至於在產品上市方面,1989年FDA核准Amgen的Epogen上市,治療因洗腎引起的貧血,2001年的銷售額為21億美元,較前一年成長10.5%。至於,

美國其他非因洗腎所致的貧血市場,則授權 Johnson & Johnson 旗下的 Ortho Pharmaceutical Corp.以 Procrit 品牌銷售;美國以外的國家,則授權日本 Kirin 及 J&J 分別以 Espo 及 Eprex 品牌銷售。2001 年 J&J 在 Procrit 的銷售額高達 34 億美元,為該公司賺進大把的鈔票,並勇奪最新一期美國商業周刊的美國大型上市公司表現排行榜的龍頭。

從上兩段的說明,我們可以大致瞭解 Amgen 公司的運作情況。憑著在血液生成因子方面的研究能力與成果,Amgen 公司可說是擁有非常深厚的研發底子,再加上對智慧資產適當的保護,又能以授權、合作等各種方式適時引進外部技術,使自己不斷在技術及產品上保持領先的地位,甚至於在產品上市時,都能以授權銷售的方式來創造大量的營收;這正呼應了本報告所歸納出的運作模式:紮實的研發基礎,搭配適當的技術管理策略,正確的市場分析,適時的藉助外力(授權或合作),造成了公司的成功。

從另外的角度來看,生技公司的成功要素包括內部因素與外部因素,其中內部因素可再細分為人力資源、產品、網絡、公司氣氛四個項目,外部因素則可分為群聚、基礎設備、國家政策三個項目。外部因素主要是指外在的環境,除了「群聚」這一點可以靠公司設立時地點的選擇來達成外,基礎設備、國家政策這兩點都不是生技公司本身可以主宰的要素,故在此不多著墨。但是內部因素,則是完全掌控在生技公司自己手中,因此稍加說明如下:

1.人力資源

生技公司需要什麼樣的人才?Weisbach and Moos(1995)找出生物科技的 雇員的幾項明顯特徵:靈活、隨機應變能力強(一定能使事情達成),企業家 精神(能找出他人未發現的問題並解決它),心胸開放、研究快速、聚焦、傑 出顧問群、擁有對生命科學與物理學廣泛的基礎訓練、所有權感的擁有(有影響力而有的尊嚴)等。

2.產品

擁有一個成功的產品策略是生物製藥公司的基線,其中包括了產品數量、 穩固的技術平台、成本、行銷等方面的問題。

3.網絡

就技術而言,要產生好的想法需要專家的意見、技術、動機、和時間,時常也需要公司外部專家意見的平衡,典型的是,一個生技公司會鎖定一或二個競爭核心,並且把產品的其他部分委外給其他聯盟。與其他公司合夥關係往往成為相互接近資源、聆聽專家意見、產生新產品的創意;或者,就某種程度而言,是分享藥物研發的風險的形式,另外合夥關係的策略是要進入國際合作的方法,尤其當聯盟伙伴不是主要競爭者,而且可以在相同的價值鏈上提供不同的觀點時,這種聯盟才是最有效的。

4.公司氣氛

一個小型的生物科技公司能提供員工一個愉悅的企業氣氛環境,就很容易 刺激新產品的創造。一個具危險性新技術的研發在大公司中比較容易被禁止, 但是在小公司中就有較大的自由可以發展不被預期中的計畫,尤其小公司相當熱衷技術研發的狂熱。Cooper 和 Kleinschmidt (1996)提到,要研發成功的新產品發展計畫,公司的創新氣氛與文化占成功關鍵因素的前八名。

基本上,這些內部因素都可以藉由建立一個良好的技術管理制度來達成。誠如前面幾個章節所言,一個良好的技術管理制度,可以建立公司的創新氣氛,讓內部員工彼此合作,彼此學習,成為公司優秀的人力資源,並有助於公司不斷的開發新產品或新技術;同時,良好的技術管理制度,可適度的進行各種必要的技轉活動,與外界建立適當的網絡。因此,建立一個良好的技術管理制度,實是每個研發型生技公司刻不容緩的一項工作。

展望台灣未來,生技新創公司仍會持續增加,預估 2005 年將達 200 家左右,屆時技術引進及策略聯盟將會蔚為風潮,許多學術界研究有成人士亦會紛紛投入生技產業的行業。在這競爭激烈的時代,小型的研發型生技公司唯有建立良好的管理組織,制定正確的策略,重視無形智慧資產的管理與應用,才能脫穎而出。

參考資料

- 1. Miller, William L. and Morris, Langdon, Fourth generation R&D: managing knowledge, technology, and innovation. New York, John Wiley & Sons, Inc., 1999.
- 2. Sveiby, Karl Erik, The New Organization Wealth: managing and measuring knowledge-base assets. San Francisco, Berrett-Kohler, 1997. pp. 10-11
- 3. 應用專利分析擬定生物技術研發策略(作者:工研院 IEK 中心 生技與醫療保健組 杜家瑞;日期:2000/09/26)
- 4. Carter McNamara, Some major sources of market research information
- 5. Arthur Weiss, Competitor analysis-a brief guide
- 6. http://www.tekes.fi/julkaisut/transbio/mta_tech_pricing.html
- 7. 陳威霖和李嘉孟,2002 專利技術之選擇權鑑價模式 · 以生物科技產業為例。會計研究月刊,4月號,197期,77-84頁
- 8. Stewart JJ, Allison PN, and Johnson RS. 2001. Putting a price on biotechnology. Nature Biotechnology, 19:5-9
- 9. Mari Seppälä and Ritva Saarelainen, "Technology Transfer and the U.S. Biotechnology Industry", Tekes, Los Angeles, March 1998, http://www.tekes.fi/julkaisut/transbio, Aug. 7th, 2001
- 10. 姜貞吟,「生物科技公司的關鍵成功要素(CSF)--芬蘭與加州的比較」, http://home.kimo.com.tw/liutaho/A171.htm, 2001 年 10 月
- 11. Marketing Research and the Small Business 3/95
- 12. AUTM Manual, Feb 1994, Part I Chapter 1, Pertinent Laws: Compliance Requirements
- 13. Technology Transfer Guidelines: *Transferring technology from the VA Federal Laboratory to the private sector for commercialization*, http://guide.stanford.edu/TTran/ttg/toc.html
- 14. 智慧財產的法律與管理(二版),黃俊英、劉江彬著,華泰文化事業出版, 民國 87 年 5 月
- 15. 經濟部 91 年培訓科技背景跨領域高級人才計畫國內受訓講義「技術策略聯盟與併購」,講師徐明,2002 年 10 月 12 日
- 16. AUTM Manual, Feb 1994, Part VII Chapter 2, Licensing Checklists
- 17. ITIS 產業評析報告,「生技產業 2001 年調查報告出爐 Monsanto 營收躍居 龍頭」, 生物技術開發中心 秦慶瑤, 2002/07/10
- 18. ITIS 產業評析報告,「Amgen 搶攻紅血球生成素市場」, 生物技術開發中心 湯谷清, 2002/04/30