



# 培訓科技背景跨領域高級人才計畫 94 年海外培訓成果發表會

## 生技產業技術授權模式研究 (以抗體藥物產品為例)

指導教授：許牧彥（政治大學科技管理研究所助理教授）  
組長：莊義宏（元基生化有限公司總經理）  
組員：郭育成（北市立聯合醫院陽明院區泌尿科主任）  
劉正格（財團法人醫藥工業技術發展中心經理）  
江正榮（疾病管制局血清疫苗研製中心代主任）  
曾千芝（亞太智財科技服務公司鑑價團隊專員）  
謝佩芳（第一電商有限公司專案經理）  
簡兆良（台灣德國萊因技術監護顧問公司副總特理）

# 生技產業技術授權模式研究

## (以抗體藥物產品為例)

### 大 綱

有別於其他廣泛醫療用途的藥物，抗體藥物大多針對特定疾病研發而成，例如某種癌症抗體或某種疾病疫苗。專注研發抗體藥物的中小型生技公司往往不具備後端製藥與市場行銷能力，而採取將研發成果授權給大型廠商以收取授權金而達到利潤最大化的策略。

台灣的生技公司多屬於中小型廠商，近年來研發技術進步，可預期將有越來越多廠商的研發成果達到技術授權水準。基於後續研發投入、產品化能力與市場行銷等等因素，授權給大型廠商似乎是合理的趨勢。例如台醫生技公司授權德國百靈佳案例。

然而中小型生技公司在進行授權時，面對大型廠商，在實務上究竟會面臨那些困難？該如何處理？本研究希望藉由抗體藥物授權的個案研究，提供實務參考價值。本研究計畫以美國西岸中小型生技公司為對象，以個案研究方式探討：

- 如何選擇授權對象
- 授權契約實務與權利金最大化的策略
- 小廠商授權給大型廠商，在交易過程與談判實務上常遇到的問題

本研究將以『談判交易觀點』與『選擇接受技術移轉廠商模式』為基礎發展個案研究架構，並以 AUTM (Association of University Technology Managers Inc.) 技術移轉手冊之中授權協議書、授權協議書的一般條款核對清單、以及生化製藥產品授權合約檢核表為架構，發展個案研究實務問題清單。

## 目 錄

第一章、緒論.....	1
第一節 研究背景.....	1
第二節 研究目的.....	3
第三節 預期研究貢獻.....	3
第四節 個案選擇.....	4
第二章、文獻探討.....	6
第一節 抗體藥物簡介.....	6
第二節 在授權對象選擇實務.....	13
第三節 生化製藥技術移轉契約實務.....	16
第四節 交易過程與談判實務上常遇到的問題.....	29
第三章、研究架構及方法.....	35
第一節 研究動機.....	35
第二節 研究背景.....	35
第三節 研究對象.....	37
第四節 研究步驟.....	37
第五節 研究流程.....	41
第六節 流程圖.....	42
第四章、個案分析及探討.....	43
第一章 生技公司.....	46
第二章 技術鑑價公司.....	50
第三章 法務顧問.....	52

第五章、結論與建議.....	54
第一章 結論.....	54
第二章 建議.....	59

## 表目錄

表 2-1	FDA 核准的治療性單株抗體.....	7
表 2-2	發展中的治療性抗體藥物.....	9
表 2-3	醫藥發明的商品化過程.....	10
表 2-4	在授權對象能力計分卡.....	13
表 2-5	潛在授權對象優先順序工作單.....	14
表 2-6	技術推銷反應資料表.....	29
表 5-1	定量方法的分析.....	61
表 5-2	定性方法的分析.....	61

## 圖目錄

圖 4-1	全球生技產業結構.....	43
圖 4-2	2004 年生技上市公司領域別.....	44
圖 4-3	The innovation gap: Biotech and big Pharma R&D expenditures and new molecular entity approvals.....	45
圖 4-4	2003、2004、2005 及 2010 年全球治療用單株抗體藥物銷售...	46
圖 4-5	2002 年全球主要藥廠研發費用支出.....	47
圖 4-6	生技藥物開發時程.....	50
圖 5-1	達成技術授權生技公司所具備的成功條件.....	54
圖 5-2	生技公司利用所擁有的各種核心技術組合發展為產品開發平 台，再利用這些平台創造出各種產品.....	55
圖 5-3	技術授權三部曲.....	58

## 第一章 緒論

### 第一節 研究背景

#### 1. 我國生技產業概況

在國際上，生物科技是各國強力推動的新興產業，希望搶得未來的龐大商機，而進而成為 21 世紀領航經濟的生技科技大國。

在台灣，自從政府開始推動[兩兆雙星]計畫，著重於生物科技及面板產業發展後，生物科技產業逐漸成為顯學，而在今年，行政院科技顧問組宣佈推動「生醫科技島計畫」，打算五年內投入一百五十億元預算，建立「國民健康資訊基礎建設整合建置計畫(NHII)」、「台灣人疾病及基因資料庫(Taiwan Biobank)」、及「臨床試驗研究體系」三大重點。生醫科技島計畫為國內所帶來的效益方面，NHII 將可減少醫療支出三%，共一百億元規模，至於促進民間投資及產業升級方面，預期五年內可帶動民間及政府投資四百億元以上；並打算領先建立新加坡及中國大陸建立華人特定族群基因資料庫的供給中心，更可帶動國內的新藥開發、基因治療、藥物副作用監測，及疾病篩檢及防治等醫藥發展。

隨著產業經營環境之日趨複雜、藥物研發技術不斷創新、市場拓展與銷售愈趨困難，使得生技及製藥公司意識到包辦所有研發及營業活動，不符合經濟效益。為使企業本身能致力於核心業務的發展而增加競爭力，全球大藥廠紛紛採取委外策略，因此生技產業已漸形成上下游之供應鏈，將整個研發、測試、生產、行銷流程切開，分別有各自專業的生技公司負責。

國內生技公司因資金、資源、規模皆不及國際大藥廠來的充沛，且由於前端的技術研發，成果不易在短期展出，因此部分公司由後端切入，有些針對藥物開發新劑型，有些甚至跳脫研發工作，將自己定位在專業生產服務，成為接受委外生產的 CMO 公司(Contract Manufacture Organization)。台灣的生技產業就由這些「點」，彼此連

接成「線」，逐漸形成產業，其中財團法人研發單位如生技中心，則扮演上中下游整合工作，引進國內外前瞻技術加以輔育，再移轉給業界並提供所需支援服務。

## 2. 國內生技廠商的機會點-單株抗體的研發及代工

單株抗體已成為美國生技公司開發新藥的主流之一，由於歐美國家的生技公司，當年發展單株抗體時，因認定亞洲國家的市場較小，大多未將其研發成果在大陸、香港、台灣及新加坡等地申請專利保護，這更給予台灣生技業者切入的機會。

更重要的是單株抗體的靶點明確，加上可採用生物科技的方式，在體外工廠大量生產，具有開發成本低，開發成功機會高等特性，對於國內資金規模不大的生技研發公司而言，比較容易成功，而且在掌握生產的製程後，還可協助國外大型藥廠發展單株抗體的生產代工業務，因此多數國內生技研發公司多以單株抗體藥物為主要研發方向。

在這幾年政府、學界、產業對生技產業的多方灌溉下，終於今年(西元 2005 年)中出現第一起台灣廠商成功研發新藥並獲得國外大型藥廠青睞而爭取授權的成功案例：台醫生技獲得 5000 萬美金以授權德國百靈佳般格翰藥廠負責新藥-單株抗體蛋白質藥物 Antibody168 的臨床試驗、製造及行銷，台醫生技僅保留亞洲部份地區的未來經銷權。

台醫生技董事長暨執行長林榮華表示，除了 Antibody168 抗體藥物外，另外正研發代號為「AbGn-7」大腸直腸癌抗體藥、代號「AbGn-X」的糖尿病新藥，以及代號「抗體-8」的 B 細胞淋巴瘤藥，未來也將可能授權與國外大廠，然除了台醫生技外，預期國內的生技研發公司也將有類似的單株抗體研發成果出現，要如何協助這些生技研發公司尋得好的授權對象及談判爭取應得的授權報酬及權利，並利用與國外大公司合作的機會，學習及利用他們的完整臨床設備及配套流程，讓台灣生技產業進一步升級發展，將是現在刻不容緩應該研究的一個課題。

## 第二節 研究目的

基於上述所介紹的研究背景可發現，目前台灣生技廠商將陸續有研發成果，但面對國外大型藥廠進行授權談判上，多數只可參酌其他產業類似的授權案例及國外網站(RECAP)相關資料作為參考，而缺乏具生技產業及加入本土需求考量之研究報告支援。

究竟中小型生技公司在進行授權時，面對大型廠商，在實務上究竟會面臨那些困難？該如何處理？本研究希望藉由抗體藥物授權的個案研究，提供實務參考價值。本研究計畫以美國西岸中小型生技公司為對象，以個案研究方式探討：

- 如何選擇授權對象
- 小廠商授權給大型廠商，在交易過程與談判實務上常遇到的問題
- 授權契約實務與權利金最大化的策略

本研究將以『談判交易觀點』與『選擇接受技術移轉廠商模式』為基礎發展個案研究架構，並以 AUTM (Association of University Technology Managers Inc.) 技術移轉手冊之中授權協議書、授權協議書的一般條款核對清單、以及生化製藥產品授權合約檢核表為架構，發展個案研究實務問題清單。

最後研究的成果目的將是希望提供台灣生技研發公司從選擇授權對象、交易談判實務遇到的問題、研擬授權契約書及到最後權利金最大化策略的一套完整授權實務流程的教戰守則。

## 第三節 預期研究貢獻

本研究將以 AUTM (Association of University Technology Managers Inc.) 技術移轉手冊所建議的作業理論架構為基礎，輔以美國西岸中小型生技公司的訪問結果，整合為一具有實務參考價值的報告，可讓生技廠商藉由本研究報告對於授權談判先窺全貌，進而預先準備，以爭取最大的權益。

## 第四節 個案選擇

### (1) 生技公司

在尋找授權對象之前，最重要的就是要先有「對」的產品。在行銷學中提到：消費者選購一項產品，是因為這項產品能提供的一些利益，而非產品本身。往往發明人都會有「自己生的孩子一定好」的盲點，在歷經四處碰壁，找不到人投資合作，尤其在與國外廠商洽談未果之後，常常有「我的產品那麼好他們都不要，一定是瞧不起台灣」的聲音出現。事實上，不見得是產品「不好」，而是「不對」。

某生技公司成功的將其發明之抗體新藥技術授權給國外知名藥廠，從其成功的經驗中看到，為了避免發明「不對」的產品，在確定研發方向之前曾經先就現有市場做完整的調查。他們先就目前全球藥品市場做研究，找出哪些疾病是大宗？其中，有哪些疾病沒有適當、良好的藥品？找到市場需求之後，才決定公司研發的方向。

### (2) 技術鑑價公司

專利技術等相關的鑑價公司，在技術移轉的過程中常常扮演「橋樑」的角色。鑑價公司的工作，顧名思義，在於幫助智慧財產產出者、技術所有者，鑑定該智慧財產或技術...等的價值，同時亦可幫助尋找技術授權的可能，甚至提供授權契約擬定及談判等服務；以相反的角度來說，鑑價公司也可幫可能的被授權對象尋找所需之技術，同時鑑定所欲接受授權之技術...等。透過鑑價公司特殊的人際網絡，可以省去盲目尋找授權對象的時間，使得促成授權合作的工作事半功倍。

台灣首屈一指的專業鑑價公司—亞太智財科技服務股份有限公司董事長林鴻六先生指出，從過去到現在亞太智財確實有成功幫助台灣的生技公司技轉成功的案例，不過整體來說，台灣生技業能夠技轉出去的技术或發明並不多。最大的問題在於資金的不足。新藥開發從 discovery, pre-clinic, phase I, Phase II, Phase III, 到 post market trial 分為數個階段（見圖 4-6）。台灣有 60%的生技公司在 Discovery 階段就無法繼

續研發，有些並不完全是之前的研發成果不好，而是沒有資金可以繼續。

### (3)法務顧問

美國專利律師 Asam Bell 提到：「對於資金不足的小型生技公司而言，經由 PCT(Patent Cooperation Treaty,國際專利合作條約)的途徑，是保護研發發明及吸引投資最佳途徑」。

由於台灣並不是 PCT 會員國，需經由第三國遞交 PCT 申請案，通常的做法是在申請其他國家（如美國）專利申請時，經由該國智慧財產主管機關（如 USPTO）提出 PCT 申請案。申請人可以同時指定其欲申請專利之國家（指定國），申請後滿十八個月，世界智慧財產權組織 WIPO 會將申請案作國際公開，公開日前申請人會接獲國際檢索機構（International Searching Authority）核發之先前技術檢索報告。之後申請人可以以兩種程序進行：一種是申請人在申請日起算之「二十個月內」向指定國出專利，請進入各國國家申請階段，各國家申請日可主張 PCT 國際專利申請案之申請日為其優先權日；Dr. Bell 建議以「二十個月內」另一種方式進行較佳，即申請人於申請日十九個月內向受理局提出申請請求「國際初步審查」(International Preliminary Examination)，同時從指定國名單中選定未來希望進入國家階段申請之國家，當申請人提出此請求，PCT 國家申請案計入國家階段期限由原來「二十個月內」自動延展至申請日起「三十個月內」。Dr. Bell 說：「當一家小型生技公司已經歷上述申請程序之後，應當聰明且有效地利用 30 個月的期限，應當以已提出 PCT 申請案做為誘因，在 30 個月內積極尋求投資來源，當 30 個月的新鮮期一過，創投公司及大製藥廠可能會因為認為專利門檻不夠高、技術層面低等原因，降低 licensing-in 的意願，如此即使找到技術授權對象，技術移轉的授權金額可能也一落千丈了。」

## 第二章 文獻探討

### 第一章 抗體藥物簡介

#### 1. 單株抗體治療藥物

單株抗體(monoclonal antibody：MAb) 是 1975 年由 Kohler 和 Milstein 兩人利用 B 淋巴細胞融合瘤技術製得而成。利用 MAb 來治療疾病是科學家一直契而不捨深入研究的標的，目前主要有抗白細胞分化抗原 CD20、CD33、CD52、表皮生長因子受體 (EGFR)、MUC-1 前列腺特異性抗原 (PSA)、神經節苷酯 GD3、GM2 等抗原的單株抗體。在早期的單株抗體主要為鼠源性單株抗體，在人體內易引起抗拒單株抗體的抗體，即所謂 HAMA (Human Antimouse Antibody)，而加速產生排斥效應，不易有效維持抗體作用標的腫瘤組織的時效。因此在 1984 年才有人鼠嵌合抗體 (Reconstructed)，如 CDR 移植抗體(CDR Grafting Ab 1)、人體抗體 (Human Antibody)，大大降低現有 MAb 的免疫原性，如人類抗體組成為 21 世紀治療抗體藥物的開發主流。

第一個 FDA 核准上市的治療性 MAb 為 Orthoclone OK3(Muromonab-CD3)是在 1986 年 6 月由 orthobiotech 公司上市，為治療腎移植之急性排斥，此後，FDA 就因管理法規及安全就一直沒有核准上市，直至 1994 年 12 月才再核准 Centocor 公司之 ReoPro (AbccxiMAb)，這 8 年間對 MAb 的開發公司實在是很大的挑戰；但在 1994 年後 MAb 治療藥已有許多產品陸續上市，如表一，如今已成為蛋白質藥品之主流之一。

表 2-1 FDA 核准的治療性單株抗體 (截至 2004 年 2 月)

產品	抗原	商品名	製造廠商	製造技術	FDA 核准上市	適應症
BevacizuMab	EGFR	Avastin	Genentech	(人源化, CHO)	2004.2	轉移性結腸癌 或直腸癌
CetuxiMab	EGFR	Erbix	imClone/BMS	(嵌合, 鼠骨髓瘤)	2004.2	轉移性結腸癌 或直腸癌
EfalizuMab	CD11a	Raptiva	Xoma/Genentech	(人源化, CHO)	2003.10	慢性中重度牛 皮癬症
OmaliziMab	IgE	Xolair	Genentech/Tanox/ Novartis	(人源化, CHO)	2003.6	中重度持續性 哮喘
1-131 TositumoMab	CD20	Bexxar	Corixa Corp.and GlaxoSmithKline	(鼠源, 雜交瘤)	2003.6	non-Hodgkin's 淋巴瘤
AdalimuMab	TNF alpha	Humira	CAT/Abbott	(人源化, phage display)	2002.12	重度類風溼關 節炎
IbritumoMab tiuxetan	CD20	Zevalin	ScheringAG/IDEC	(鼠源, 雜交瘤)	2002.2	B 細 胞 non-Hodgkin's 淋巴瘤
AlemtuzuMA b	CD52	Campath	Ilex/Millennium/ ScheringAG	(人源化, CHO)	2001.5	B-細胞慢性淋 巴細胞白血病
GemtuzuMab ozogamicin	CD33	Mylotarg	Celltech/AHP	(人源化, NSO)	2000.5	CD33 急性水 髓性白血病
TrastuzuMab	HER2/neu	Herceptin	Roche/Genentech	(人源化, CHO)	1998.9	轉移性乳腺癌
Infliximab	TNF alpha	Remic- ade	Schering-Plough	(嵌合, NSO)	1998.8	Crohn's 病; 類 風溼關節炎

PailvizuMAb	Protein of RSV	Synagis	MedImmune	(人源化, CHO)	1998.6	防治小兒下呼吸道合胞病毒 感染
BasilixiMAb	CD25	Simulect	Novartis	(嵌合, 鼠骨髓瘤)	1998.5	腎移植急性排 斥
DaclizuMAb	CD25	Zenapax	Hoffmann-La Roche	(人源化, CHO)	1997.12	腎移植急性排 斥
RituxiMAb	CD20	Rituxan	Roche/IDEC/Genentech	(嵌合, CHO)	1997.11	CD20 B 細胞 non-Hodgkin's 淋巴瘤
AbcixiMAb	GPIIb/ IIIa	ReoPro	Lilly	(嵌合, NSO)	1994.12	抗血小板凝集 劑
MuromoMAb -CD33	CD3	Orthoclone OKT3	J&J	(鼠源, 雜交瘤)	1986.6	腎移植急性排 斥
source : PharmaProject 2005/01						

目前 MAb 治療藥物市場，依 AB Insights 於 2004 年 6 月發表的新報告"Monoclonal Antibody Therapeutics : Current Market Dynamics & Future Outlook"顯示，單株抗體治療市場 ( Monoclonal Antibody : MAb) 2003 年達 72 億美元，該市場在過去 5 年裡以年復合增長率 53% 亮麗成長。預期 2003-2010 年將以年成長率 18%，至 2010 年達 260 億美元。

另外，據 Datamonitor 於 2003 年一份研究報告顯示，單株抗體 (MAb) 是近年來復合年增長率最大的一蛋白類藥物，去年(2002)全球銷售額增長了 57.3%，接近 30 億美元。在這類產品中開發主要集中在癌症治療藥物方面。預計到 2010 年用於癌症治療的單株抗體將占其銷售總額的 54.7%。

依 PharmaProject 在 2003 年統計，單株抗體治療藥物在最近未來一直被看好。開發中的超過 1600 個，但截至 2004 年 2 月僅有 17 個獲准銷售。市場分析人員指出，隨著更多的產品進入後期臨床試驗和最後上市階段（據 PharmaProject 統計截至 2003 年有超過 95 個單株抗體已完成 II 期臨床試驗並準備進入 III 期臨床，如表二），單株抗體治療蛋白質因品項多技術較成熟的產能正在擴大，到 2005 年預期能達到 1300-1400kl，比目前的生產量增加 3.5 倍。

表 2-2 發展中的治療性抗體藥物

階段	數目					
	總和	嵌合	人化抗體	全人抗體	老鼠	其他
上市	17*	5	9	0	3	0
上市前註冊	3	0	1	1	1	0
臨床三期	20	1	9	2	8	0
臨床二期	60	7	25	15	4	9
臨床一期	35	5	13	6	6	5
合計	129	17	53	24	21	14
source : PharmaProject , Jan 2003						
*截至 2004 年 2 月已有 17 個上市						

MAb 藥物市場因低門檻高成功率高獲利等因素，吸引許多製藥廠商進入開發產品，在 2003 年的重要里程碑代表是 Abbott / Cambridge Antibody Technology's Humira，Humira 是一種人單株抗體治療類風濕關節炎(RA)及自體免疫疾病。它是第一個獲准用於減輕成人中到重度活動期 RA 的病徵和症狀及抑制關節結構損傷進展的人單株抗體，對 RA 的治療產生革命性的改變。目前 MAb 產品中，如強生生產的用於治療節段性回腸炎和關節炎的 Remicade、用於治療哮喘的 Xolair (基因泰克和諾華生產)

和治療類風濕關節炎的 D2E7 (雅培生產) 都在市場上占有一席之地，後兩者 2002 年的複合年增長率分別為 45.6% 和 43.9%。

目前 MAb 治療藥物研究的方向為：

- 尋找新的分子靶點：如內皮因子(Endoglin，又稱 CD105)
- 抗體的人源化
- 偶聯物分子的微小化
- MAb 藥物的高效化
- 雙特異性抗體以激活宿主效應細胞
- 改變某些胺(弓)酸以增加單株抗體的親和力
- 抗體導向的活化(enzymization)前體藥物(prodrug)技術

未來治療性抗體藥物仍將是許多公司的開發主流，將有許多 MAb 藥物進入市場。預計至 2010 年市場值將達 260 億美元年複成長率 18%。目前國內在 MAb 的治療藥物亦有廠商積極開發中，如聯亞生技公司之治療愛滋的 MAb，期待未來有更多佳績出現。

## 2. 單株抗體藥物研發與技術授權趨勢

表 2-3 醫藥發明的商品化過程



一項新藥的研發到問世的過程是相當費時及耗費成本的，中間所需要經歷的動物及人體實驗更是讓新藥的誕生難上加難，而開發的藥廠如非人力及資金雄厚，恐怕也很難支持，也因此產生藥廠大則恆大的獨占現象。但自從出現單株抗體藥物後，它的靶點準確、藥效明顯、研發成本低、成功率高的特性讓一些中小型生技研發公司也有切入的機會。

### 3. 單株抗體新藥研發決定生技公司市場價值

在美國，Genentech 和 ImClone 從 2003 年開始帶動單株抗體新藥研發熱潮。由於其單株抗體臨床研究的結果報告，呈現有效且低副作用的結果，並且得到美國 FDA 正面認同，使得這些生技公司的股價高漲；有些生技公司的股價甚至漲到二至三倍。

在 2003 年 5、6 月期間，Genentech 陸續在華爾街(Wall Street)和美國臨床癌症研究學會 (American Society of Clinical Oncology Annual Meeting)發布 Avastin 和 Tarceva 相關的末期 (late phase) 臨床報告並得到 FDA 正面認同。一旦生技公司的臨床報告有了 FDA 正面的認同，公司的股價通常會因為此一新藥品的潛在市場規模(potential market)，以及離 FDA 最終上市許可(market approval)之時程，而很快地被投資者炒紅。如 Avastin 就是典型的例子，因計劃在 2004 年第一季上市，市場分析師已預估 Avastin 年銷售額將可達 20 億元美金。

另一家受投資者注目的是 ImClone System Inc.；ImClone 曾於二〇〇一年底，因為 Erbitux 臨床藥效不被 FDA 肯定，加上 ImClone 總經理(Sam Waskal，也是創辦人之一)與其財務長因被控非法內線交易而觸法，Sam Waskal 被判刑 87 個月及罰金三百萬美金，因此，ImClone 曾一度面臨被 NASDAQ 要求下市(delist)。但因 ImClone 的 Erbitux 臨床末期 (late phase) 結果甚佳，經美國臨床癌症研究學會報告後，再受醫界與投資者的肯定，ImClone 公司的價值與股價起死回生，從 8 US\$(一年來的低點)升至 38 US\$(一年來的高點)。

然而風光的背後，Genentech 及 ImClone System 投入許多人力及資金進行嚴密完備的

臨床實驗，並且為了支持一樣藥物的成功研發，有時會與其他生技公司共同合作以分擔成本。

#### 4. 台灣生技公司靠單株抗體新藥發光

國內生技公司在於人力資金規模不如國外大藥廠的狀況下，單株抗體也成為主要研發方向，而且不論是獨立研發或是接受技術授權研發都各有斬獲。

聯亞生技在 2004 年 12 月發表一項最新的抗愛滋病單株抗體藥物的研發成果。聯亞生技宣稱研發出一種可以有效治療和預防愛滋病毒入侵人體細胞的抗體藥物——「去免疫化單株抗體 dB4」，該藥物在臨床前試驗中（動物試驗）初步證實不但可以治療愛滋病，還可以有效預防愛滋病，效果達 99%。而這項研發成果也得到美國國家衛生研究院（NIH）的肯定，目前聯亞生技已經與 NIH 簽訂合約，預計在今年進行一期的臨床試驗，預估 2008 年可以在台灣上市。

台灣尖端先進，於 2005 年 7 月發表，該公司透過旗下子公司台灣醣聯生醫公司開發出醣類蛋白質藥物，可更精準瞄準癌細胞加以破害，卻避免傷及其他正常細胞。這項技術原本來自美國華盛頓大學，其專利授權給台灣醣聯後，再由台灣醣聯成功開發出兩項治療大腸直腸癌的藥物 GNX—7 及 GNX—8。

在同一時間，台醫生技獨立自行研發的 Antibody-168，具有廣泛治療免疫相關疾病的發展潛力，引起德國百靈佳大藥廠的青睞，而願意以 5000 萬美金要求授權。而此一治療免疫疾病相關的藥物（包括過敏症、氣喘、器官移植抗排斥藥等），在 2008 年全球市場價值預估達新台幣 5140 億元。

從聯亞生技、台灣尖端先進到台醫生技的案例讓我們了解台灣的中小型生技公司是具有研發能力的，而且這樣的例子正在陸續的產生中，除非有強力的資金作後盾，想要研發成功的單株抗體藥物肯定需要透過技術授權合作方式縮短研發時間及成本或是利用大廠進行後續的臨床實驗及行銷業務，增快投資利潤回收的過程。

## 第二節 潛在授權對象選擇實務

Mark Speers<sup>1</sup> 認為基於兩個理由，選擇正確的授權對象是重要的責任：

- 技術的最終商品化取決於授權對象的努力，而非初始技術的精確或新穎
- 大部分的發明不會有第二次機會

醫療產業的商品化過程非常漫長且多變（見表一），大部分的授權協議都相當倚重權利金收入，唯有與正確的授權對象合作時，授權人方可實現收入。事實上，與具有市場優勢地位廠商締結契約，雖然權利金比率只有 2%，其價值會比權利金 10% 但不符要求的廠商來得高。

上列論述以學術機構的授權實務為例，對於本研究主題抗體藥物授權而言，首要問題是究竟授權人考慮的要素為何？如果抗體藥物的授權交易為一次買斷，與後續商品化權利金無關，那麼授權人考量的因素或可簡化為交易金額的談判。然而實務上，大部分的授權人都希望而且相信自己的技術可以商品化，並藉此獲取最大的利潤收入。因此本研究推定授權人將以交易技術最終商品化為前提，進行潛在授權對象的選擇。

Mark Speers & Paula Ness Speers 認為有三項基本能力可以優先考量並且輕易地被合理評估：研究與發展技能，製造與取得技能，以及販售行銷技能。三項技能各有若干指標可以進行評估，依此可以製作潛在授權對象的能力計分卡，如表二。

表 2-4 在授權對象能力計分卡

● 研究與發展				
■ 研發經費佔總成本之百分比	低	----- -----		高
■ 地理範疇	低	----- -----		高
■ 技術成熟度	成熟	----- -----		早期

<sup>1</sup> AUTM 技術移轉手冊第七篇第三章, Page 1

<sup>2</sup> AUTM 技術移轉手冊第七篇第三章, Page 9

表 2-4 在授權對象能力計分卡(續)

● 製造與取得			
■ 銷貨成本佔總成本之百分比	低	----- -----	高
■ 毛利	高	----- -----	低
■ 資本密集度	低	----- -----	高
● 業務與行銷			
■ 管銷費用佔總成本之百分比	低	----- -----	高
■ 客戶規模	小	----- -----	大
■ 技術性銷售	低	----- -----	高
■ 地理範疇	全球化	----- -----	地區性

除此之外，Mark Speers & Paula Ness Speers 並且建議考量：

- 授權對象對於該技術的忠誠度
- 授權對象的資本是否充足

以作為選擇授權對象的依據。

從技術行銷的觀點來看，找尋授權對象是選擇授權對象過程中極為重要的過程。

Robert S.MacWright & John F.Ritter 建議使用潛在授權對象優先順序工作單 (如表三) 作為輔助工具。

表 2-5 潛在授權對象優先順序工作單<sup>2</sup>

使用下列準則對每一位潛在被授權打分數，”5”是最高分，”1”是最低分。若您沒有相關資訊，則不要填入分數，然後依照順序排列，總分最高的則為最有希望的潛在授權對象。若有超過五家公司，則使用額外的表單。

<sup>3</sup> AUTM 技術移轉手冊第七篇第四章, Page 21

在右方寫下潛在授權對象的公司名稱，下頁亦同。					
準 則	分數(最低=1，最高=5)				
該公司有生產與本發明類似的產品					
在相關市場有廣大佔有率					
能夠擴大該產品之市場佔有率					
有相關技術的專利					
有所需的人才					
您認識其內部的人員					
發明人認識其內部的人員					
公司不會過大或過小					
公司已經表示興趣					
和其他產品相配合					
地點在附近					
已知的授權經驗					
和公司的 R&D 的焦點相配合					
有長遠的歷史、已建立的管理制度					
被認為是能創新的公司					
受發明人敬重					
最近有新產品問世					
為 LES 會員					
有名及好名聲					
有強大的行銷及銷售能力					
有國際行銷能力					
已從您那成公司的取得授權					
會成為其事業的一大部分					
可以製造或外包出去					
買得起新機械設備					

有產品開發資源					
能承擔預付的最小付款金額					
小計					
總計					
排序					

根據以上文件探討，本研究將進一步探討實務上個案公司如何選擇潛在授權對象？決定要素有哪些？以釐清實務與理論，提供實際參考價值。

### 第三節 生化製藥技術移轉契約實務

#### ● 授權協議書的結構

根據 AUTM 技轉手冊的建議，一份授權協議書應包含幾個要項<sup>3</sup>：

- a. 基本條款：這部分包括雙方當事人的身分識別，導致訂約的背景，契約生效的日期與協議書中關鍵名稱的定義。
- b. 標的主體：這是授權協議書的核心 – 此授權內容其包括專利權，密技 (Know-How)，技術協助，技術改良與付款條件等事項。
- c. 施行通則：這部分是所有契約的共通條款，規定授權人，被授權人或雙方當事人關於契約履行的執行層面的義務。這些條款是所有的授權協議書都會約定的事項，例如準據法，當事人的通報責任，照會，權利讓與等。這些條款直接適用到協議書中的標的主體，而其它一般的事項則是另外獨立列款。

為進一步釐清本研究取樣對象的授權契約實務，並且顧及可能遭遇的營業秘密問題而無法取得取樣對象的實務契約，本研究參考 AUTM 技轉手冊中“生化製藥產品授權合約檢核表”<sup>4</sup>，以條列方式製作問卷，以間接取得訪談公司之契約實務重點。

<sup>4</sup> Kirsten Leute & Teri Willey, 2000, AUTM 技術移轉手冊第八篇第 1 章

<sup>5</sup> Kirsten Leute & Elizabeth Dana, 2000, AUTM 技轉手冊第八篇第 3 章

1. 生效日期以及當事人身分
  - (1) 生效日期
  - (2) 公司名稱，註冊地，主要辦事處
  - (3) 合夥名稱，合夥人的名稱與住址
  - (4) 外國公司的準據法
2. 列舉事項
  - (1) 所授權之集合物以及產品的說明書
  - (2) 所授權之專利說明書以及其他資訊，如機密資訊，專門製造技術，臨床資料及註冊地域
  - (3) 授權人以及被授權人的研發能力
  - (4) 被授權人的製造能力以及行銷能力
  - (5) 其他相關的合約
  - (6) 研究獎助金說明書
3. 定義
  - (1) 專營權：是否僅指專屬權利，限制性專屬權利或者非專屬權利或上述之組合？若係如此，訂立獨立合約 (separate agreement) 是否適當？
  - (2) 經授權之集合物 (材料)：範圍差異大？非特製或特定？是否受限於特定的被授權專利？是否有中介物質？
  - (3) 經授權之產品：範圍差異大？非特製或特定？譬如說，其是否僅限於特定的劑型？其組成是否含有其它有效成分？
  - (4) 領域 (可使用領域)：究竟是用於診斷，篩檢或者治療？有否特定指示？是否限於特定的劑型？是否僅供人類使用？是處方藥 (RX 藥) 或者非處方藥 (OTC 藥品)？該權利是否僅限於美國？
  - (5) 經授權之製造方法：是否指全部的製造方法？或者僅限於在有效期間內被指定之部分製造方法？是否有相關的經授權的專利權？是否批次表格或者其他內部文件可供編列成表？
  - (6) 經授權之製造方法：是否只全部的製造方法？或者僅限於在有效期間內被指定之部分製造方法？是否有相關的經授權的專利權？有否批次

表格或者其他內部文件可供編列成表？

- (7) 經授權之劑型：若為藥物傳遞技術之授權，則不會用”產品”一語，亦不會以自身”化合物”為名
- (8) 經授權之專利權：是否有時限？是否皆為適切的專利？全部的(申請專利)範圍為何？特定的範圍為何？在特定分類下，相關的材料為何？是否有中介物質？
- (9) 經授权使用之資訊：該標的範圍是否差異性很大？是否有時限？是否全部為專門技術？或者其並非製造之專門技術？是否需將臨床報告，對動物的研究等等，以及(或者) 產品註冊申請(新藥上市許可申請，藥物或設備資料，新藥臨床試驗申請) 編制成表？
- (10) 地域：是否遍及全世界？或為美國，歐洲，亞洲？
- (11) 淨銷售額：發票數量為何？正確的收迄總價額為何？應羅列免稅額；有否減免稅額？
- (12) 關係人及控制權：誰被授權(合資經營)？權力可否轉讓？保密義務為何？稅務影響為何？
- (13) 關於付款機制的條件：批准日期為何？重要指標為何？主要的市場為何？授權人提供開發援助，而應交付該授權人之付款清單違和？產品應輔何特定說明要件的期限為何？第一次銷售的日期為何？各里的事件為何？
- (14) 開發條款：計畫為何？計畫提剛為何？授權人的研發成本預算為何？y 在試管中(In Vitro) / 在人體中(In Vivo) 之說明書的內容為何？
- (15) 成本：開發成本為何？臨床物料供應成本為何？
- (16) 會計期間為何？是否為六個月？或者每年一次？
- (17) 第一次銷售為何？這是否為每階段事件(milestone)/權利金的付款機制(件上訴(1)的說明)
- (18) 轉授權人。誰可以為轉授權人？有否任何限制？

#### 4. 查核義務

- (1) 報告暨會計需求：次數為何？詳細的報告內容為何？
- (2) 查核標準：重要業務項目/法律關係
- (3) 是否因專屬權利，非專屬權利之不同而有不同標準？
- (4) 授權人對於經授權產品或者新藥申請(NDA)的認證，將造成：是否具吸引力？發生法律面及管理面的困難；如果是限制性專屬權利，尚需詳細規劃；先前的諮商權是否以充足
- (5) 開發計畫：是否已於合約簽訂時並與附上？是否已取得一致的意見？由授權人或被授權人所規劃，在試管中/在人體中(In Vitro / In Vivo) 說明書之協議為何
- (6) 具體實行的必要條件：淨銷售額的下限為何？授權產品所需購買的化合物/材料的最低金額為何？權利金支付下限為何(見第九節說明)？“階段事件”的必要條件為何？舉例而言，是否在特定日期前須提出新藥申請？是否在特定時期內於”主要市場國家”中提出？是否在特定日期前必須完成第一次商業銷售？
- (7) 欠缺持續開發的結果：全部或全部的終止授權？就部份終止而言，若未及時提出申請是否放棄部分的授權？或者是對於授權人提供某種形式的賠償？

#### 5. 權利的授與

- (1) 基本範圍：範圍差異大；專屬權利呢？限制性轉屬權利？非專屬權利呢？上述各項組合呢？是否各自有獨立的合約？
- (2) 是否在某地域內製造或者販賣經授權化合物？或者是否在特定地域內販賣經授權產品，並且僅能製造之經授權化合物(經授權產品販賣於某地域)？或者僅能於某特定地域內銷售，其他地域僅可製造？
- (3) “領域”是否受限制？(見第3條(d)項)
- (4) 是否擴及”經製成的”？是否同時包括經授權化合物以及產品？
- (5) 基本範圍是否擴及”關係人”？

- (6) 轉授權之權力：可否授權無關係之第三人？可否授予經授權人同意之人？是否不受不當箝制？可否授予關係人？(見上述說明 c) 是否讓與無關係之第三人僅能製造而不得銷售授權化合物以及(或者)產品？
- (7) 授權人以及(或者) 被授權人是否有權力指定他人為其銷售？
- (8) 複合產品：重新檢討授權產品的定義
- (9) 地域：若是在有限的地域範圍內有限制性專屬權利，特定事項是否會自動擴大其內涵？舉例而言，授權人提共他人行使該地域以外的權利
- (10) 在經授權資訊及專利權下，單獨的授予/協議權力：範圍是否部受限制？分開的權利金？或者，是否於專利期滿時有合併計算的權利金？或者，是否因使用授權資訊而需支付定額權利金？
- (11) 授權人利用經授權產品從事研究的保留全為何？是否限於內部使用？是否限於非商業目的的使用(包括任何壽贊助之研究或共同研究)？

相關條款：

- A. “權利轉移”：重新檢討經授權專利與資訊之定義；授權人是否擁有如被授權人相同之第三人專利權利，譬如，是否不需額外的權利金？是否有其他被授權人之授權地域以外的臨床數據，或改良資料
- B. 有關授權人以及(或者) 被授權人開發化合物/公式/產品/製程之權利的條件：授權人或者其他被授權人的研發是否會對於被授權產品的銷售或者核准產生不利影響？
- C. 在地域外國家之”優先權”在其他領域或是與化合物/產品/智成有關的運用：是否有或必要保護被授予的權利？優先權的行使期限有多久？需要單獨協議或僅市單純的優先權？是否僅係對抗其他要約的權利？或有兼得的必要？
- D. “最惠被授權人”條款：通常在非專屬授權的情況下；若經壽與限制專屬權於限制的地域內，被授權人是否享有地域外(ex-Territory) 的條件？
- E. 依循授權人的(產品)說明書製造經授權產品的義務：是否必要？是否負擔保責任？

- F. 在美國以外地區註冊及其他法規對持有新藥申請(NDAs)的所有權之要求為何？
- G. 本檢核表之假設條件：無商標授權？

## 6. 政府的權力

該等發明是否受美國法典第 35 篇第 200 至第 204 條所規範？

## 7. 授權人的改良以及未來臨床數據

- (1) 內容涵蓋什麼：發明？臨床數據？專門製造技術？
- (2) 是否自動地包含？貨者需以善意來協商？
- (3) 是否包含未來的所有改良？什麼不包括在內？英對於經授權專利與授權資訊之定義加以研究
- (4) 關於改良的專利申請，究竟是由授權人，或者是被授權人提出？或者僅限於特定的發明(製程 vs.產品)？
- (5) 由授權人以及(或者)被授權人所為之專利工作成本為何？
- (6) 是否及時揭露於被授權人？
- (7) 經由其他被授權人的”權利移轉”是否具有一致的適當性？

## 8. 權利金比率以外之考量

- (1) 可否以選擇權價值來取得授權權利？選擇權的支付金額為何？可否以可行性研究來替代選擇權這種衡量方法？
- (2) 頭期款：簽約同時？在可行性的研究之後？專利成本？
- (3) 固定付款：根據日期，階段事件，簽約後所經過的時間等；階段事情是否包括申請註冊以及(或者)由美國商品藥物管理局(FDA)或其他國家的專業行政機構批准？條件是否已經適當地被規定？什麼是新藥申請(NDA filing)？什麼是美國商品藥物管理局批准(FDA Approval)？
- (4) 是否將全部或部份預售款額計算於權利金之中？

- (5) 權利金的下限為何(見第 10 條規定)?
- (6) 從被轉授權人處獲取的非權利金收入為何，譬如依階段事件付款?
- (7) 股票呢? 普通股或優先股? 是否禁止股權稀釋?
- (8) 是否以美金付款，不含美國稅賦之銷售淨額為何?

## 9. 權利金比率

- (1) 多變化的；有些變動包括：
  - 依單位數量之固定銷售額
  - 總銷售額或淨銷售額之定額百分比
  - 依遞增銷售額降低或增加比率
  - 每年定額
  - 一次定額付清
  - 具有上限金額之每年應支付總額
  - 若被授權人支付的是階段目標達成款，其應支付的權利金可較低
  - 若被授權人選擇支付階段目標達成款，應支付權利金總額可能有上限
  - 於藥物銷售達一定數量後始付款，約定之權利金比率可降低或增加(或是一次支付全額)
- (1) 組合產品的權利金：有否權利金減免？簡單的減少比率？最低比率的下限為何？
- (2) 處方藥與非處方藥的權利金：是否與處方藥相同？或者更低？
- (3) 單純密技(know-how)的權利金減免：對學名藥 (generics)的競爭是否僅單純的減少？最低比率的下限為何？
- (4) 在限制專屬專利授權中，地域外之被授權人支付之權利金比率多寡(以銷售額為基礎)，系考量授權人授予給被授權人的數據或登記事項
- (5) 當事人的國籍：被授權人/被轉授權人若為外國人，是否須預扣所得稅？

(6) 已支付預扣所得稅的授權人憑證為何？

(7) 預期付款的利息為何？

#### 10. 權利金的下限

(1) 每年，每季，每半年度，每年度支付之最小比率為何？

(2) 年底支付或年初預付？

(3) 權利金是否可賒欠？全額？有限度？

(4) 若不付款，喪失其專屬權利？或者喪失部份專屬權利？或者終止之？

#### 11. 有關被轉授權人的條件

(1) 被轉授權人所應支付的授權金是否不低於預定之權利金？若已收迄呢？

(2) 各被轉授權人是否應分擔權利金？權利金比率是否有下限？

(3) 被授權人是否同意被轉授權人之權利金比率？

(4) 被授權人對被轉授權人之條件是否符合保密，權利金付款之保證？

(5) 被轉授權人之其他付款分攤為何？

(6) 若被授權人未予開發，則須強制其轉授權？

(7) 在授權人與被授權人的合約中明文規定保證條款與補償條款？

(8) 被轉授權人不得轉授權？

#### 12. 授權人的改良/臨床數據

(1) 被授權人回授權(grant back)技術/資料給授權人，使其於特定地域外享有專屬權，在限制地域內之專屬權為何？被授權人士享有限制性專屬權利或是非專屬權利，或是限於某些特定領域之權利？

(2) 所涵蓋的內容為何？發明？臨床數據？專門製造技術？

(3) 是否自動地包含？或者需要善意的協商？

(4) 是否包含所有未來的改良？什麼不包括在內？應對於經授權的專利與資訊之定義加以研究

- (5) 專利權的所有權歸屬於授權人,被授權人,或是依發明的態樣而決定?  
是否僅限於產品?是否僅限於製程?
- (6) 共同發明的所有權與控制權為何?
- (7) 當事人間相互合作以準備專利之申請?
- (8) 誰來提出,從事申請?
- (9) 誰來支付成本?
- (10) 對於被授權人的及時揭露

### 13. 專利之申請與維護

- (1) 誰來負擔專利的維護成本
- (2) 誰來負擔國外的專利維護成本
- (3) 對方當事人有權放棄或是愁收國外的專利或使用
- (4) 對方當事人有權取得/保有國外的專利

### 14. 專利標示 (patent marking)

- (1) 遵守當地專利法規的義務
- (2) 是否包括授權人之資訊?譬如, ”由 A.B 公司所開發/授權的”

### 15. 權利金報表, 付款之貨幣, 阻卻條款

- (1) 同意對於每季結束後一定日數內提出?
- (2) 對被轉授權人之銷售分析?
- (3) 經查核之年度報告?
- (4) 附隨於付款或銷售權利金(earned royalties)為何?
- (5) 付款所使用之貨幣為何?
- (6) 匯兌兌換條件為何?若貨幣無法出口/兌換時, 其條件為何?

### 16. 被授權人紀錄之備存查核

- (1) 授權人有權, 但以不超過約定次數為原則

- (2) 可否僅限於認可的公設會計師？
- (3) 經同意或是特定事務所的會計師可否查閱
- (4) 是否限於會計師財務資訊之使用？
- (5) 是否由授權人負擔費用？不符情形發生時，是否由被授權人負擔費用？

#### 17. 專利侵權

- (1) 被授權人以及(或者)授權人的即時報告義務為何？
- (2) 被授權人以及(或者)授權人提出全部的相關事實？
- (3) 造成授權人有義務提供以及(或者)被授權人有權利主張權利金減免的觸發事件(trigger event)：實質侵權？侵害額總計達季銷售額的一定比率？
- (4) 誰來判斷侵權的事實？當發生是否有侵權或實質侵權之疑義時，如何解決？經由仲裁？
- (5) 由授權人主導進行訴訟？
- (6) 訴訟費用由誰負擔？被授權人？授權人？或兩者皆是？
- (7) 誰的律師才是訴訟的主導者？
- (8) 授權人或被授權人所應支付費用之限度為何？譬如，上限為訴訟期間之半數權利金
- (9) 訴訟和解誰來處理
- (10) 依協議判決的結果，金額如何分配？
- (11) 權利金減免的範圍？是否因競爭者而不同？是否有所限度？是否僅限於持續性侵害？若已提起訴訟呢？

#### 18. 第三方專利權的侵害

- (1) 被授權人是否應即時告知授權人？
- (2) 當事人是否應配合調查？
- (3) 誰來抗辯？

- (4) 誰來支付訴訟費用？授權人？被授權人？或兩者皆是？
- (5) 授權/和解合約的當事人是誰？誰來進行協商？
- (6) 訴訟和解誰來處理？
- (7) 支付給第三人之權利金，可否調整其比率？
- (8) 防禦之一方是否僅負有限責任？若侵害係肇因於被授權人所為之改變，則授權人可否免責？
- (9) 對於任何第三方專利權之責任為何？只要於生效日期前公佈？只要於生效日期前授權人已知悉？

#### 19. 不得揭露與不得使用

- (1) 若為非專屬權利，或僅有特定領域內為專屬權，則屬機密/不得使用之條款是否夠嚴格？
- (2) “機密資訊”的內容涵蓋：
  - 申請中專利之主題
  - 臨床數據，動物研究，以及(或者)全部的資訊？在藥物主文件中(Drug Master File)或是新藥上市申請書(New Drug Application) 中？
  - 任何有用的特定實驗室或研究報告？
  - 工廠設計，工藝流程圖等等？
  - 經授權的化合物或產品之說明書？
  - 品管手冊以及說明書？
  - 分析的方法
  - 行銷及銷售推廣之評估資料
- (3) “機密資料”應由被授權人維持其秘密性，並且除用於行使合約所授與之權利及地域以外，不得用於其他目的？是否由授權人秘密製造？
- (4) 授權終止後，是否應該返還全部的”機密資料”給原所有人？或僅反懷授權人？
- (5) 移轉傳遞資料/材料，是否受政府控管？

(6) 受方保持秘密義務之例外為何？是否須支付專門技術權利金？

- 受方或其關係人事先已知悉？
- 由第三方所獲取，且取得係正當？
- 受方無過失而公眾已皆知？
- 有獲得批准之必要？
- 係獨立研發而成的（尚有疑問）？

#### 20. 無效之授權專利

- (1) 若採用最後手段 (last resort)，即經法院裁判無效 / 非侵權鑑定，是否與權利即自動終止有關？
- (2) 是否基於無效的權利而扣押權利金？在法院為裁判以及等候最終裁決之後？在上訴中？
- (3) 是否需經仲裁以斷定其有效性以及(或者)侵權？

#### 21. 補償/保證

- (1) 被授權人對於所有產品之責任/個人損害所應負之賠償為何？
- (2) 授權人以及被授權人違背其保證之賠償為何？
- (3) 對於潛在之瑕疵否認聲明？
- (4) 對於所損失利益之責任？撤銷？
- (5) 程序性期間： 訴訟主導權以及和解
- (6) 母公司擔保？政府管理之法規以及仲裁期間？
- (7) 授權人可否提供發明而不負任何擔保或保證？
- (8) 將授權人納入為附加受保人 (受保人則為被授權人)？保險費用？甚麼種類？何時？

#### 22. 名稱與商標

- (1) 被授權人可否使用授權人的名稱以及商標？在甚麼背景下？被授權人是否需事先獲得允許？

#### 23. 期間與期滿

- (1) 是否必須有期間？期間是否完全依據專利權期滿？或者受 Brulotte 以及歐洲共同經濟體條約之拘束，是否有固定的年數？生效日起開始？

或是第一次銷售日起？

- (2) 可否經由當事人一方基於他方違約而為通知後終止？
- (3) 可否經雙方當事人同意後終止？
- (4) 經被授權人通知後終止：差異性很大，若併購之承受人為被授權人，其權利為何？若權利因為被授權人遭併購而消滅，授權人對於被授權人之註冊以及商譽有何權利？若為限制性專屬權利，則授權人或被授權人因受併購致使權利終結後果如何？對共同開發之產品，需支付非併購一方之行銷權利金為何？

#### 24. 終止後之權利

- (1) 被授權人是否有權將授權產品存貨出清，可否完成製造中的貨物？
- (2) 是否返還/銷毀授權資訊？
- (3) 授權人有權利使用被授權人之數據，登記事項，專利權，受限於權利金數額，若被授權人申請改進專利？
- (4) 保密期間之存續，政府管理法規/仲裁？
- (5) 被轉授權人之權利為何？

#### 25. 政府管理之法規

#### 26. 仲裁

- (1) 可否利用仲裁程序？或者應藉由訴訟解決爭端？
- (2) 確認由知名公會的相關規定，譬如美國仲裁協會 (AAA)，國際商會 (ICC)，聯合國國際貿易協會 (UNCITRAC)
- (3) 被指定的仲裁機構名稱？
- (4) 仲裁人的人數以及指定程序為何？
- (5) 仲裁地？
- (6) 適用之法律？
- (7) 程序以及合約所用的語言？
- (8) 在某些仲裁地的特別考量？

#### 27. 正式通知與函知

#### 28. 轉讓權與受讓

- (1) 任何一方皆有轉讓權？僅能轉讓給關係人？
  - (2) 是否需經書面同意始可為轉讓？
  - (3) 轉讓給依相關權利從事商業行為之買受人？
  - (4) 受讓：合約的權利是否具有屬人性質？
29. 合約即為全部的協議
30. 合議中止條款
- (1) 為能恪遵當地法律，是否允許法院，或者仲裁人為之修正？
31. 不可抗力
- (1) 為即時恢復做準備，由第三人保證(Escrow)製造完整性，確保可替代之製造設施？
32. 向政府機關註冊之授權合約

#### 第四節 交易過程與談判實務上常遇到的問題

##### 1. 技術推銷反應表

本研究重點之一是探討中小型生技研發公司授權給大型製藥公司，交易過程與談判實務常遇到的問題。實務問題資料蒐集不易，本研究嘗試從 AUTM 技術交易手冊中，技術推銷反應資料表 (表四) 整理可能議題以提供個案公司訪談之依據。

表 2-6 技術推銷反應資料表<sup>5</sup>

確認資訊	
誰打電話	
公司名稱	
地址	
打給誰	
頭銜	

<sup>6</sup> AUTM 技術移轉手冊第七篇第四章, Page 31

秘書姓名						
電話號碼						
訪談日期						
公司規模	大	中	小	新創公司		
國家	美國	外國	跨國公司			
結構	私人企業	公營企業	非營利組織			

語氣									
	平靜的		倉促的		嚴峻的		惱怒的		好奇的
	愉快的		生氣的		厭煩的		謹慎的		快樂的

態度				
	接受的		熱情的	諷刺的
	不感興趣的		鼓勵的	真誠的
	神秘的		惡意的	隱藏的
	困惑的		冷漠的	友善的
	高傲的		尊敬的	緊張的

談話的等級				
	幾乎不說話		提出問題	提出建議
	開個玩笑		閒話家常	談到公司
	親近的		給予評價	談到市場
	健談的		談到 LES	談到家庭

興趣		
	狀似熱情的	狀似高度感興趣
	狀似普通第感興趣	狀似不感興趣

	狀似厭煩		表達出高度興趣
	表達出不感興趣		表達出一些興趣

關於此技術的負面評價			
	更新設備成本太高		技術太複雜
	技術太貴		市場太小
	市場太受限(committed)		市場太變化莫測
	利益不值得此價格		利益太小
	無法取得樣品		技術未被證實
	授權人/發明人不有名		無法取得示範
	其他可能會失敗的原因		市場衰退中
	利差太低		和市場需求不符

關於此技術的正面評價			
	適度的更新設備成本		技術不太複雜
	技術不貴		市場廣大
	市場將會接受		市場可預測
	利益值得此價格		廣大的利益
	滿足目前和未來的市場續求		技術已被證實
	似有高利差		市場擴張中

關於公司情況負面的評價			
	所有的資源已經固著(committed)		和公司產品不符
	公司不創新		正在開發更好的產品
	不像已準備好可以授權了		上次受騙
	經濟時機不佳		和對方目標不符
	沒有授權經驗		銷售及研發人員少

關於公司情況正面的評價			
	和公司產品相符		偏好高科技的產品
	可取得足夠的資源		曾經授權過
	公司很創新		正是他們所需要的
	強大的研發、行銷與銷售能力		授權人/發明人有名且受人尊敬
	正在開發較差的產品		似乎已準備好可以授權了
	經濟時機佳		和公司目標相符

不確定的理由	
	還不完全了解此技術
	希望有不同等級的專屬性(exclusivity)
	希望能減少預付的授權金
	希望能減少權利金的負擔
	不喜歡保密協定
	不喜歡慣用的授權條款

您後續的承諾	
	您將提供非機密性的揭露
	您將提供保密協定
	您將提供示範/樣本
	您將請發明人或科學家回電
	您將寄送樣本
	您將安排示範
	您將回電

對方後續的承諾	
	對方將詢問技術人員
	對方的管理部門將會審閱
	對方將提供保密協定
	[不要打電話來，我們會聯絡您]
	對方將會打來，但不介意您先打電話去

對於此可能對象的話題	
	一定成功，如探囊取物!
	很有希望，只要好好執行就會成功!
	態度冷探，還有一場硬仗要打!
	沒有希望，除非有奇蹟!
	完全沒希望，算了!

## 2. 授權合約自我查核

交易與談判過程可能遭遇的問題除了技術行銷階段外，授權合約的談判理所當然佔有極高重要性。以下列舉 AUTM 技術交易手冊自我查核表，作為本研究個案訪談依據。

### 授權合約自我查核清單<sup>6</sup>

#### 權利金會計

1. 誰來計算權利金與付款？
2. 要使用何種備忘錄系統，來確保這些付款都會如期支付？
3. 是否擁有授權合約的影本？
4. 是否已閱讀過合約、是否了解權利金付款以及其他條款？是否對於合約的內容有疑問？

<sup>7</sup> AUTM 技術移轉手冊第八篇第五章, Page 14

5. 是否有應付帳款的相關摘要供作參考？
6. 具備應記載事項的權利金報告是否已經寄發，用以證明應付帳款？
7. 在自我查核所選定的期間內權利金之計算和付款是否正確？
8. 權利金計算是否清楚而得以幫助查核？

#### 資訊系統

1. 我們根據什麼報告的銷售數量作為計算權利金的基礎？所使用的報告是否正確？
2. 該份報告是否可以顯示運動授權技術的所有生產線？包刮所有公司營運下的生產與銷售？值達運或產品(Drop Shipped)？其他特殊情況？

#### 海外銷售與製造

1. 權利金支付是否包括所有銷售於世界各地的產品？
2. 會計人員是否可以從國外或是國內的其他地方獲取所有正確的資訊，方可作為正確的權利金計算與申報？
3. 海外經營活動報告是否詳實地履行授權合約的義務？

#### 新產品

1. 誰負責檢閱新產品是否運用授權技術？
2. 多久作一次這樣的檢閱？
3. 上一次的檢閱是何時？是否有書面文件加以證明？
4. 在產品檢閱期以外時間，權利金不足額是否已付清？

#### 其他授權義務

1. 是否有準時申報、支付權利金？如果沒有，為什麼？
2. 是否其他的合約義務都已履行？授權金(license fees)，專利補償金(patent reimbursement)，維護費(maintenance fees)，應收最低權利金 (minimum royalties)，開發報告等？
3. 要使用何種備忘錄系統來確保這些義務都會適時履行？

## 第三章 研究架構及方法

### 第一節 研究動機

國外許多生技公司的創意來自小公司而非大企業，因此當小公司發展出實驗量產技術後，大型財團可能透過併購方式將之加以技術收購，並將技術透過其既有研究能量與市場行銷通路加以開發，進而商品化，同時小公司也獲得資金，可進行另一項技術的開發，但目前國內產業，多數必須有政府策略性扶持以向銀行爭取融資，或技術發展成熟已有商品行銷市面而吸引創投公司進駐。而技術交易的過程包括一開始的買賣雙方需求分析，需求及供給確認後，開始進行技術移轉事宜，內容則包括鑑價及合約擬定。一般來說，技術交易運作方式不同且可分為：併購、購買、授權、合作生產、合作開發、交互授權等。

通常國內業者進行專利、技術授權或買賣時，價格通常是首要考量，而且由於買賣雙方協商內容通常屬於商業機密，交易方法複雜且各家不一，沒有一定的脈絡可循。再者，交易過程又牽涉多種法規，而國內中小企業不熟悉技術交易過程，甚至因為搞不清狀況反而喪失良機。若未能通盤思考，許多細節問題往往在日後發生，造成經營困擾，甚至引發爭議。

為了進一步瞭解國內中小型生技公司在技術研發與資金來源取得以支持後續研究，必須進行技術交易時所需考量的問題，並針對現況提出建議，整理出一通用的對照表，供這些公司在交易過程中作為確認表使用，故選擇訪此主題與對象進行訪談及探討。

### 第二節 研究背景

在生物科技醫藥產業由美國主導的現實下，亞洲國家要發展生醫產業需要有發展策略，才能在激烈競爭中占有一席之地。台灣也看到這塊新興市場，並且推出國家級產業發展計畫「兩兆雙星」，其中一顆明星，就是生物科技產業。生技中心、工業

研究院等與矽谷SRI International共同簽約成立的Bridge製藥公司，就是一個最佳的實例。

從SRI衍生出來的Bridge製藥公司，工研院與生技中也參與投資，透過利用台灣的新藥研發服務，從臨床前試驗、臨床試驗、到試量產等，提供全球新藥研究提供中下游的開發服務，以降低新藥研發成本，縮短開發時程。台灣同時可以善用SRI與歐、美各大學的研發結果，進行技術移轉與商業化，親自前來舊金山參與簽約儀式的黃瑞蓮認為，這項合作有助於台灣建構完整的製藥服務平台，將台灣的生技產業帶進國際舞台。

其次，生技中心也與知名藥廠Norak合作，由Norak技術移轉給生技中心，再技轉給VioGene公司，Norak與VioGene且共同成立新的合資公司，再提供服務給台灣的太景生技(TaiGen)，生技中心也同時提供太景生技相關服務，包括篩選服務、動物實驗、流程開發與前臨床研究等。

太景生技在2003年授權藤澤藥廠使用太景的高速藥物篩選系統，是國內生技公司首次以技術及產品「輸出」方式授權給知名跨國藥廠並據以獲利，對尚在起步階段、亟需成功故事激勵的國內生技業而言，極具指標意義。藤澤藥廠除了付給太景初期權利金之外，以後每完成一個階段的臨床試驗，還將依次付給太景階段性款項，等未來藥品上市銷售後，太景還可以依銷售額的一定比例，收取產品銷售權利金。

此外，太景生技向美國Arena製藥取得技術授權，也從日本的藤澤藥廠有相互技術與授權付費的聯盟關係，又與台灣東洋藥品公司 (TTY Pharm)在癌症方面有共同開發與行銷的聯盟。而台灣東洋藥品的經營模式則是製藥引擎的經營模式，也是與歐、美與台灣藥廠有不同的合作與聯盟關係，加速產品的開發時程與商業化。

而台醫生技在2005年授權給德國百靈佳般格翰公司負責台醫生技自行研發中的抗體新藥Antibody-168在全球的開發、製造及商品化的獨家權利，台醫生技則擁有亞洲

區特定國家的共同行銷權。簽約後的一個月內，百靈佳將付給台醫近一·五億元的簽約金以及第一筆研發里程碑金（每一階段完成，百靈佳要支付的金額），台醫這次的授權案的確振奮了台灣生技業者，證明台灣生技業做的東西有國際市場。這款授權給德國藥廠的新藥估計全球病患人數約佔總人口的3%，藥物全球市場價值預估在2008年達新台幣5140億元<sup>7</sup>。

### 第三節 研究對象

為了探討國內中小型生技公司應該如何選擇授權對象，本報告選擇深度訪談方式以瞭解技術交易時應注意事項並且以實際的技術交易案例進行探討，一般中小型生技公司的研發成果在面臨授權給大型廠商，所會面臨的問題以及模式或原則進行瞭解分析，以提供台灣中小型生技公司作為技術授權或交易的參考指標。

本報告訪談對象包括：

1. 亞太智財科技股份有限公司董事長：林鴻六
2. 某生技公司董事長
3. 美國執業專利代理人：Adam Bell

### 第四節 研究步驟

公司間進行技術授權或交易的協商過程與契約內容實屬商業機密，資訊取得不易，因此本研究將探討方向鎖定技術交易模式的大方向進行。一方面蒐集相關資料並彙整，另一方面則聯繫訪談對象進行深度訪談。最後歸納蒐集資料與訪談結果，對台灣生技產業進行技術授權或交易的通用模式提出結論與建議，整理出一通用的確認表（checking list）方便完整彙集相關訊息、並協助雙方確認協商方向、架構與內容，供未來進行技術交易用。

---

<sup>8</sup> 台醫生技授權德國藥廠開發製造抗體新藥，大紀元，accessed at <http://www.epochtimes.com/b5/5/6/6/n946179.htm> on 2005/7/28

### 1. 次級資料的收集：

次級資料的收集分為兩部分，一部份為在交易過程與談判實務上常遇到的問題：主要為了解中小型廠商在授權過程中情形，可能面臨或忽略的關鍵性議題，可參考輔助的初級資料進行推導。另外，亦可由相關參考文獻，包括歷年碩博士論文、國外發表文章及相關書籍等中蒐集有用訊息。大量使用次級資料可以刺激社會科學的進步：藉由閱讀研究者使用既有資料寫出的論文，讀者將會對原始資料的抽樣方法與問卷內容更為熟悉，使用次級資料，將呈現更多不同面向的研究成果。

### 2. 個案深度訪談：

透過深度訪談找出動機、期望、問題、障礙及希望獲得的支援與協助。此次訪談對象選擇，主要針對了解中小型生技公司在進行授權時，面對大型廠商，在實務上究竟會面臨那些困難以及如何處理並實際參與技術移轉與技術整合過程之對象為主，包括：1.美國執業律師 Adam Bell 2.亞太智財科技股份有限公司 林鴻六先生 3.某生技公司董事長，上述受訪對象分別在技術授權之契約擬定、技術交易談判上具有多年實際經驗，並成功主導多項技術授權案件，希望透過他們多年經驗分享，可歸納出適合台灣中小企業在面臨技術授權或交易時可以作為參考用之檢查表，透過這個檢查表可節省協商時間並且一一針對交涉過程中可能產生或忽略之問題進行確認，以供實務參考價值。

### 3. 研究限制：

本研究採定性研究中的「個案研究法」，具有下列幾點限制：

#### (1) 主觀認知

由於本研究以個案訪談及定性分析的方式進行研究，所蒐集的資料可能因彼此主觀認知判斷而影響推論的結果，造成難免的偏誤。

#### (2) 產業與知識系統之廣度

本研究之個案公司為生技產業的中小型生技公司為主。移轉技術知識亦針對生技產業為主，由於生技產業特性與其他產業不同，具有進入門檻高、高度技術性、產品

歧異性之特性，因而研究結論僅限於相關技術知識範疇，對於其他產業與不同類型之技術知識，則需更進一步探討。

### (3) 個案之廣度

本研究以『談判交易觀點』與『選擇接受技術移轉廠商模式』為基礎發展個案研究架構，並以AUTM (Association of University Technology Managers Inc.) 技術移轉手冊之中授權協議書、授權協議書的一般條款核對清單、以及生化製藥產品授權合約檢核表為架構，發展個案研究實務問題清單。另外，由於智財服務公司在技術交易過程中扮演溝通協商與協助廠商獲得雙贏的角色，且原始技術開發者在將技術經過技術移轉後，產生交易價格，而由市場客觀決定該交易價格，企業技術支出也可資本化，針對技術交易過程所需面臨問題與交易過程進行瞭解。以下為技術移轉策略分析與定位和技術移轉效益評估之具體作法之探討：

## 技術移轉策略分析

### (1) 技術移轉的購買時機

- a. 企業期望快速多元化及迅速推出新產品時
- b. 新產品與原有產品之技術領域迥然不同時
- c. 市場需求增加，產出無法配合時
- d. 企業自己研發不順，新產品無法適時推出
- e. 管理階層無法有效領導技術開發方向時
- f. 企業經營日趨走下坡，非購買新技術無法生存時
- g. 企業研發能力不足時

### (2) 技術移轉的考量因子

- a. 公司策略與目標
- b. 何種產品與技術
- c. 技術移轉對象從何而來
- d. 如何進行技術移轉
- e. 執行技術移轉時機與時程

f. 場地選擇

(3) 技術轉移目標與衡量指標

- a. 增加市場競爭力
- b. 提高產品品質
- c. 提高產品自製率
- d. 提高技術人員素質
- e. 提高公司整體形象
- f. 降低產品單位成本

**技術移轉效益評估之具體作法**

(1) 技術引進者觀點

期望效益	付出成本
使用專利權突破技術瓶頸 使用商標權提昇品牌形象、價值	付出權利金
透過技術移轉及know-how降低損耗率、退回率、增加生產效益、降低成本 提升品質	技術服務費、管理服務費
為介入市場鋪路	買設備、原物料、關鍵零組件
利用技術移轉減少競爭	回銷低價
	機會成本

資料來源：國際科技移轉實務手冊及案例，1992

(2) 技術提供者觀點

期望效益	付出成本
取得權利金、技術費、管理費及回銷等	不可避免的成本支出

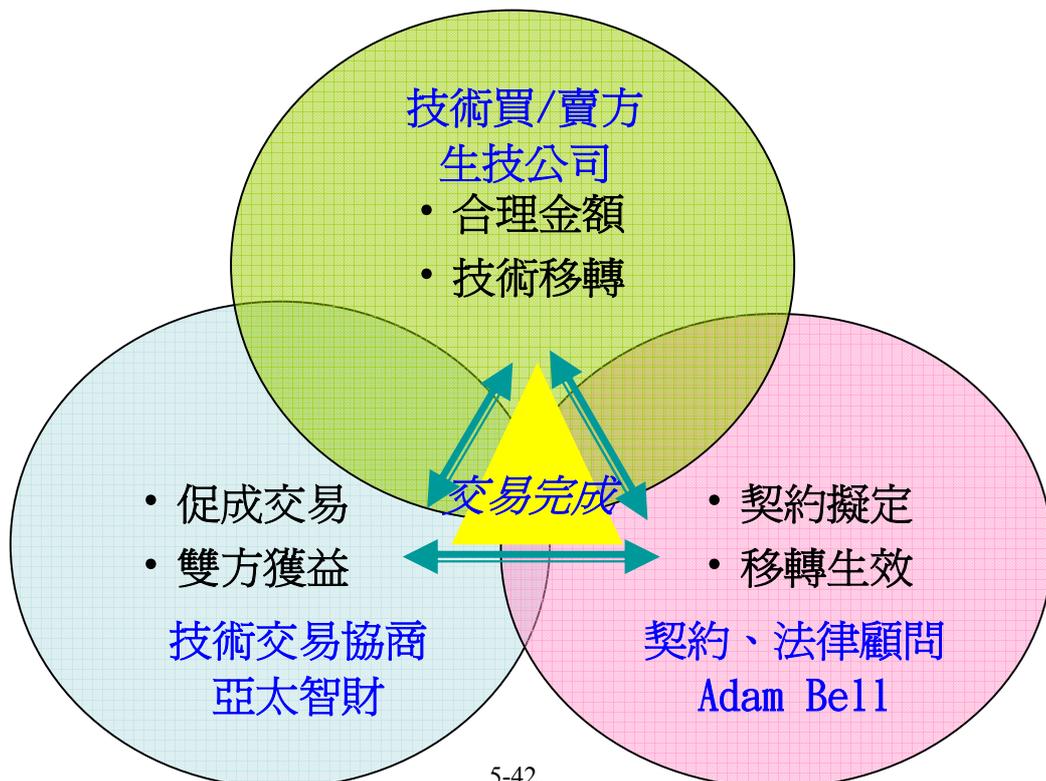
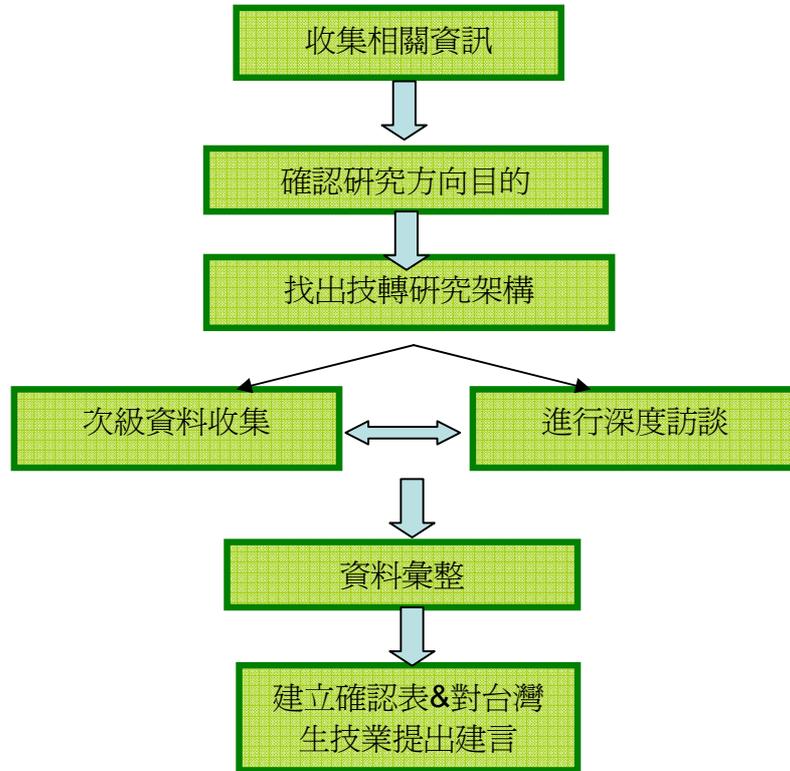
營運利潤（純技術移轉）	（研發、生產及管理、行銷費用）
可取得出售設備、材料零組件及買回產品之利潤（契約式技術移轉）	可避免的成本支出（技術移轉成本、設備、技術管理費用、變動營運成本）
上述兩項的利潤有限，但回收時可再投資其他研究發展	機會成本（因技術移轉形成潛在競爭者，或因技術移轉造成現有產品、市場銷售損失）
在國外合資或投資前，以技術移轉測試市場	
利用技術移轉在不可以直接投資的國家進行投資	
降低潛在競爭威脅，降低技術接受者與其他廠商合作機會	

資料來源：國際科技移轉實務手冊及案例，1992

## 第五節 研究流程

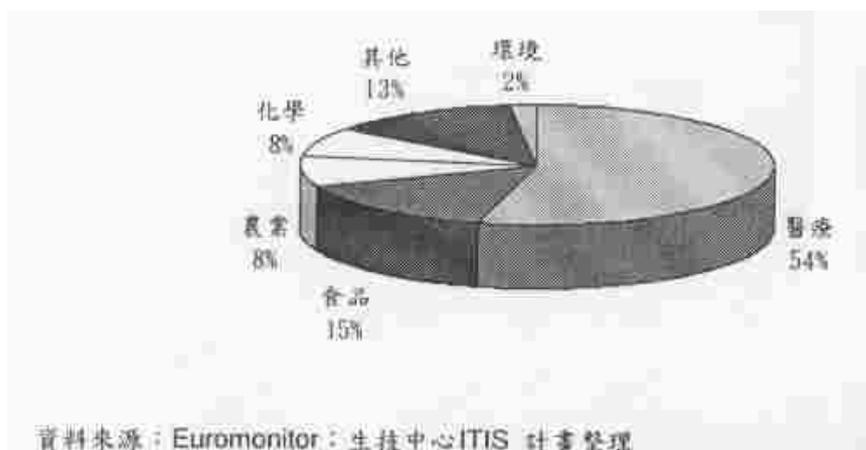
1. 廣泛吸收技術移轉領域的資訊
2. 確認研究方向與研究目的，決定訪談對象與訪談內容
3. 參考並彙整技術移轉相關文獻與研究報告，歸納整理出有條理且完備之技轉理論，進而成為本研究進行技術移轉或交易之研究架構
4. 收集次級資料，以政府機構、學術研究單位及廠商出版的報告書、年報為主，輔以相關書籍、網路資料搜尋，作為主要資料來源
5. 進行深度訪談，分析美國、台灣技術移轉情況與差異，並探討台醫生技之成功案例
6. 資料彙整分析
7. 建立技術移轉之參考模式與確認表，並針對台灣生技的技術交易環境提出建議

## 六、流程圖



## 第四章 個案分析及探討

全球生技產業結構方面，仍以醫療為主，佔全球產業市場的 54%（見圖 4-1）。2004 年美國生技上市公司中，亦有 82% 從事醫療保健產品開發（見圖 4-2）。由於人類基因密碼的破除，對於新藥開發而言，能更清楚了解潛在藥物標的（drug target）基因、更容易掌控疾病相關目標分子，加速治病基因及藥物標的基因的配對，有效篩選具療效之先導藥物，提高新藥開發及臨床實驗成功率，同時縮短新藥開發時程及降低研發成本。因為基因技術的發展，預估 20 年後，抗體藥及蛋白質藥品將會成為新藥市場的主流。



資料來源：Euromonitor;生技中心 ITIS 計畫整理

圖 4-1 全球生技產業結構<sup>8</sup>

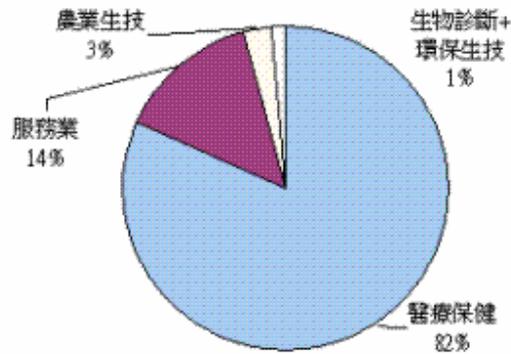


圖 4-2 2004 年生技上市公司領域別<sup>9</sup>

在過去的 25 年間，大藥廠生產量大幅增加，產生驚人的獲利，這使得製藥產業得以擠身進入全球富豪獲利最高產業行列之一<sup>10</sup>。由於小型生技公司的急速發展，在生技醫療產業的結構上出現了變化。生技公司及大型製藥廠最大的差異在於研發成果的產出，儘管大藥廠在過去數年逐年增加投注在研發的經費，然而在過去五年間所發現的新分子（New Molecular Entity, NME）卻逐年減少（見圖 4-3）。2003 年，小型生技產業達到一個新的里程碑，這一年全年小型生技產業獲得 FDA 准許的 NME 數量超過製藥大廠，這樣的趨勢延續至 2004 年。估計 2005 年會有 35 件生技或製藥產品上市，其中每一項都具有創造至少一億五千萬美元銷售額的潛力，在這其中，有 20 項是出自小型生技公司的發明。此外，目前有超過 700 項來自小型生技公司研發產出的化合物正在各試驗階段接受考驗，其中有超過 400 種化合物已在進行臨床試驗。目前有超過 4/5 的新藥產品是出自小型生技公司的研發產品。

面對專利藥紛紛到期，大型製藥公司為了企業營運生存，必須不斷推出品維持營收成長，為尋求具有希望的候選藥物，除自行研發之外，開始增加與小型生技公司的合作關係。小型生技公司則為了希望能擴張業務、建立自己的商品經銷權，也熱切希望能經由與大型藥商不斷合作，獲得技術授權收一集資金挹助的機會。因此，企業聯盟對於生技產業逐漸成為一種趨勢及成為縮短產品推出時程的重要策略之一。

<sup>9</sup> 3 Beyond Border: The Global Biotechnology Report-2005.

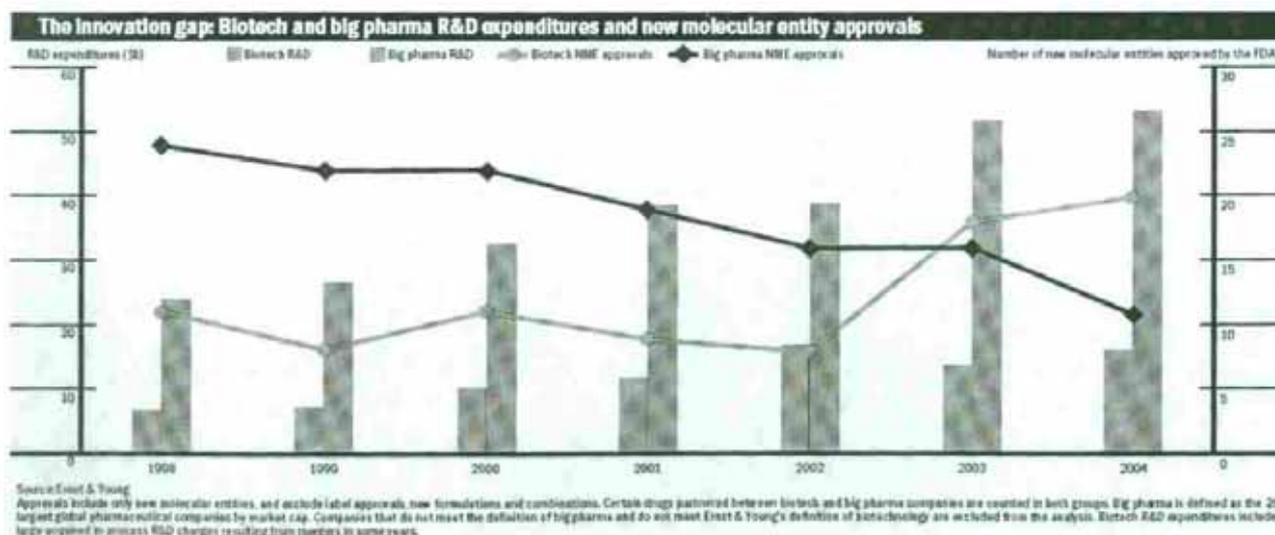
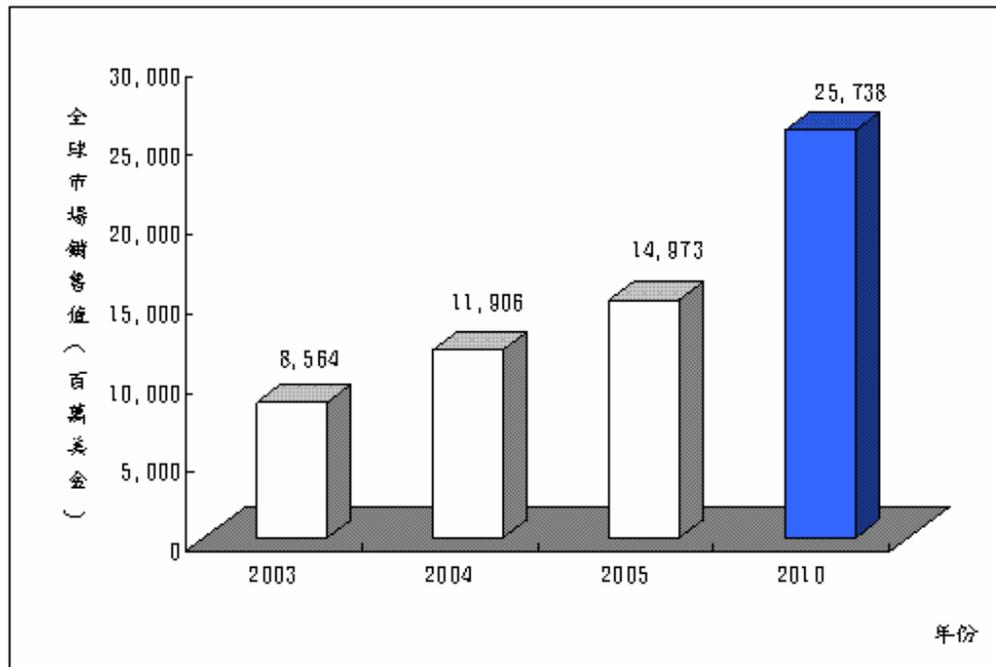


圖 4-3 The innovation gap: Biotech and big Pharma R&D expenditures and new molecular entity approvals.

在眾多生技醫藥分類中，單株抗體藥物是近年來各國逐漸重視及加速發展的領域。單株抗體為人體免疫系統製造出的蛋白質分子之一，由於具有專一性以及生體相容性，因此一直是生技製藥廠商積極開發治療藥物的理想目標。根據 Business Communications Company 的預估，全球治療用單株抗體銷售值 2005 年將可達 150 億美元，隨著愈來愈多的新產品通過主管機關的審查，未來全球治療用單株抗體藥物將以平均 11.4% 的年複合成長率成長，至 2010 年全球銷售市場將穩健成長至 257 億美元<sup>11</sup>。在此，我們將以研發抗體藥物的生技公司為例加以探討。

<sup>10</sup> 3 Beyond Border: The Global Biotechnology Report-2005.



資料來源：BCC, Inc.；工研院 IEK-ITIS 計畫

圖 4-4 2003、2004、2005 及 2010 年全球治療用單株抗體藥物銷售

以下我們就由從事抗體藥物研發且成功 licensing-out 的生技公司、技術授權顧問公司以及專利法律顧問的觀點，對生物技術產業技術授權過程中，應如何尋求合作對象及提高權利金受益...等等，進行討論及分析。

### 第一節 生技公司<sup>12</sup>

在尋找授權對象之前，最重要的就是要先有「對」的產品。在行銷學中提到：消費者選購一項產品，是因為這項產品能提供的一些利益，而非產品本身。往往發明人都會有「自己生的孩子一定好」的盲點，在歷經四處碰壁，找不到人投資合作，尤其在與國外廠商洽談未果之後，常常有「我的產品那麼好他們都不要，一定是瞧不起台灣」的聲音出現。事實上，不見得是產品「不好」，而是「不對」。

某生技公司成功的將其發明之抗體新藥技術授權給國外知名藥廠，從其成功的經驗

<sup>11</sup> 全球治療用單株抗體藥物市場穩健成長，生技中心 ITIS 計畫整理

<sup>12</sup> 根據某生技公司董事長 2005/10/1 訪談內容

中看到，為了避免發明「不對」的產品，在確定研發方向之前曾經先就現有市場做完整的調查。他們先就目前全球藥品市場做研究，找出哪些疾病是大宗？其中，有哪些疾病沒有適當、良好的藥品？找到市場需求之後，才決定公司研發的方向。

然而，這些大宗疾病不外乎 AIDS、癌症...等，都是國外大藥廠主要新藥研發的內容。根據 Deutsche Bank 統計資料顯示，在 2002 年全球主要藥廠的研發費用以 Pfizer/Pharmacia 為首，超過 70 億美元（見圖 4-5）。比起大藥廠的財力資源，小小的生技公司要如何在大藥廠之前先找到新藥呢？既然大藥廠砸下大筆資金投入無數人力物力仍舊無法有新的發現，如台灣這樣資金資源有限的情況下，還一味跟隨大藥廠的腳步研發，勢必不會有好的結果！經過資料蒐集，該生技公司決定摒棄所有大藥廠使用的方式，以完全不同的方法進行研發工作。

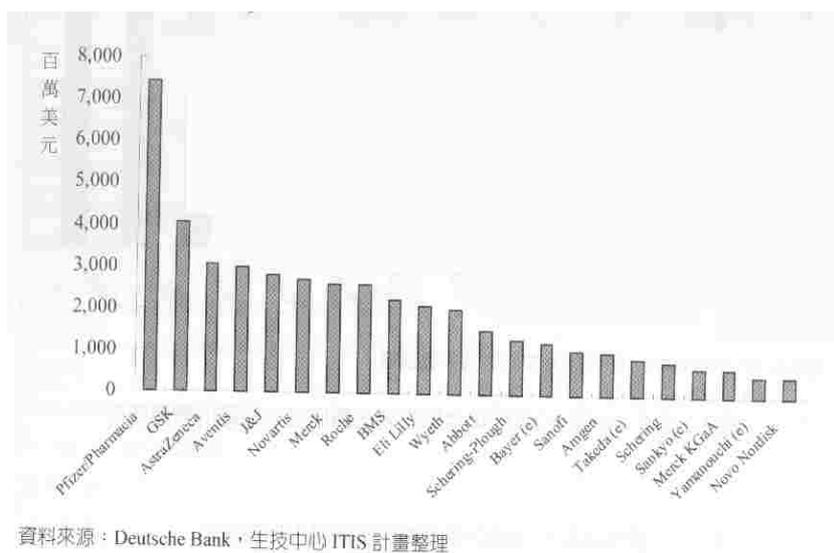


圖 4-5 2002 年全球主要藥廠研發費用支出<sup>13</sup>

過去，產業界都會以「能做什麼」為出發，往往生產一堆「能做出來的」、但是沒有市場需求的產品。其實，應該反過來操作，先找出市場需求在哪？在回過頭來看自己公司有沒有能力可以研發出產品？如果不行，有沒有辦法可以建構這種能力？

<sup>13</sup> 醫藥產業年鑑 2003. 經濟部技術處.

## 如何選擇授權對象

選擇技術移轉及授權對象，就如同選擇「對」的產品一樣，要選擇「對」的人、「對」的對象。

要在什麼時候開始尋找授權對象？必須要等到取得專利權之後才容易找到授權對象嗎？其實不然，專利審查的時程相當漫長，若等到取得專利，有一些發明已經失去時效性。如小分子新藥等，容易被 bypass 或模仿的產品，加上並非單一的專利即可保護新藥的發明，一項新的產品往往需要數個專利同時保護，否則很容易讓大藥廠找到能避開的地方而失去發明的價值。然而，小的生技公司並不一定有財力可以負擔專利申請及維護的費用。就拿某生技公司來說，其所授權的產品除了有兩三個專利同時申請之外，還需要同時申請 50-60 個國家的專利權，光是這項發明的專利費用超過五百萬台幣，若是還有其他發明產品，所需費用相當可觀，非一般生技公司可以負荷。大藥廠通常都有足夠的能力評估任何一項專利是否具有價值，在決定接受技術授權，大藥廠考量產品利益之後，反而會主動在金錢及人力上給予支援，以利取得完整的智慧財產保護，以及免於權益受到侵害。

每年申請的專利數目無數，為了吸引潛在授權對象的注意，應選擇在適當的時機、場合透露新發明藥物的訊息，例如一些大型的國際研討會等等，這樣可以將訊息透露給適當的對象，如有興趣的大藥商、國際投資家、技術授權移轉的仲介服務者... 等等，這樣有興趣的合作對象甚至會主動邀請發明公司、或者派高級主管主動來訪。

當小型生技公司尚未有名氣時，在眾多的大藥商之中，應選擇「對」的對象自我推銷。某公司的董事長提到，一項產品的價值不在產品價值的本身，而在使用者所賦予該產品的價值。對於新藥開發的生技公司而言，產品的使用者就是接受授權及技術移轉的大藥廠。如果一個新藥對於人類有極大的福祉，但是對於藥廠並沒有既有市場、既有通路、或者不能產生足夠利潤成長、不能拓展現有市場，那這個新藥就沒有價值。為了尋找「對」的對象，可以蒐集藥廠近年來的新聞、press release、國際發表的 poster、花錢購買一些市調公司的資料及其他付費的訊息等等，仔細研讀，

尋找出各藥廠的 portfolio 為何，歸納出所發明的新藥符合哪些藥廠的需求，向這些藥廠推銷即可增加授權合作機會。如果只是盲目的尋找對象，對於產品無法 fit-in 其 portfolio 的廠商推銷其沒有需要的產品，也只是白費苦心罷了。

除了符合 portfolio 的需求之外，公司的文化也是雙方考慮合作與否的因素之一。雙方公司文化差異過大，有可能在合作期間發生意見分歧、甚至衝突、對簿公堂的情況，無論是哪一種都會使得合作計畫停頓、影響研發進度、延後產品上市時程，造成利益損失。以美國上市公司 Tanox 為例，在創立之初，曾接受創投公司的協助，但後來創投公司認為 Tanox 有自己的文化與策略，便退出合作<sup>14</sup>。

#### 權利金最大化的策略

權利金的多寡，依產品的預估市場價值會有一個大略的行情。一個技術移轉授權的合作案，應該以廣義的角度來看待權利金。若是生技公司想將所發明的技術或產品賣斷，自然希望能提高實際金錢的權利金金額。然而，若是生技公司有不同的公司策略，可以依公司策略調整犧牲實質全力金額度，換取其他利益，例如未來共同研發、共同行銷、共同銷售...等機會。

一個授權合作案中，雙方會有不同的利益考量及要求，也都希望該合作計畫能滿足各自的要求，在談判的過程中在本身較不注重的議題上適度的退讓及妥協，有時可能在其他的部分可以接收到對方善意的回應及讓步，反而能獲取超處期望的利益。

此外，在談判的過程中，專業的法務顧問、談判專家是必要的。一個新藥授權合作案的合作時間通常是 16-20 年，一般人只會考慮到眼前、短期的利益及衝突，但是專業的談判專家會考慮到合作的 20 年期間，雙方有可能會面對的問題、利益衝突、考量...等等不同狀況，定出 20 年間所有的細節及條件；同時，談判專家會向對方要求當事人該得及應得的所有權利及利益，這時候就要收起東方人的含蓄，甬客氣了。

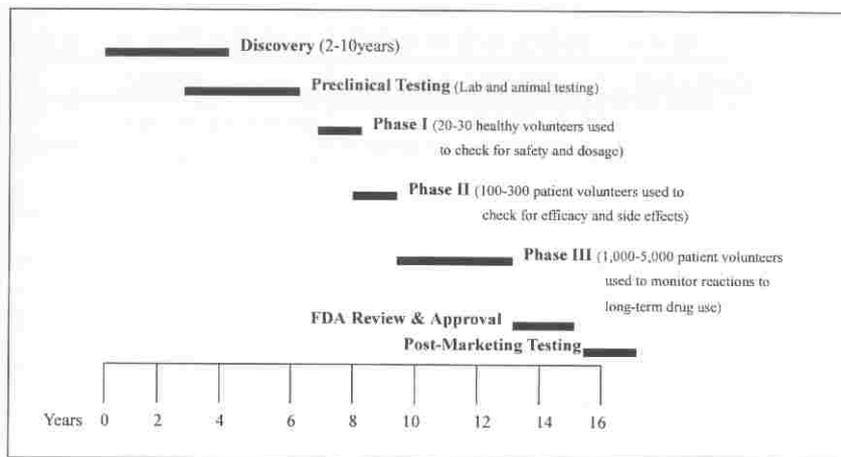
---

<sup>14</sup>從抗體到藥物——專訪張子文教授. 2005.9. 科學人

## 第二節 技術鑑價公司

專利技術等相關的鑑價公司，在技術移轉的過程中常常扮演「橋樑」的角色。鑑價公司的工作，顧名思義，在於幫助智慧財產產出者、技術所有者，鑑定該智慧財產或技術...等的價值，同時亦可幫助尋找技術授權的可能，甚至提供授權契約擬定及談判等服務；以相反的角度來說，鑑價公司也可幫可能的被授權對象尋找所需之技術，同時鑑定所欲接受授權之技術...等。透過鑑價公司特殊的人際網絡，可以省去盲目尋找授權對象的時間，使得促成授權合作的工作事半功倍。

台灣首屈一指的專業鑑價公司—亞太智財科技服務股份有限公司董事長林鴻六先生指出，從過去到現在亞太智財確實有成功幫助台灣的生技公司技轉成功的案例，不過整體來說，台灣生技業能夠技轉出去的技术或發明並不多。最大的問題在於資金的不足。新藥開發從 discovery, pre-clinic, phase I, Phase II, Phase III, 到 post market trial 分為數個階段（見圖 4-6）。台灣有 60%的生技公司在 Discovery 階段就無法繼續研發，有些並不完全是之前的研發成果不好，而是沒有資金可以繼續。



資料來源: Ernst & Young Biotechnology Industry Report ; Convergence, 2000

工研院經資中心 ITIS 計畫

圖 4-6 生技藥物開發時程

<sup>15</sup> 根據亞太智財科技服務股份有限公司董事長林鴻六先生 2005/10/5 訪談內容

<sup>16</sup> 生物科技事業發展-全球主要生物科技發展及可移轉技術調查. 2001. 經濟部技術處

### 權利金最大化的策略

亞太智財林董事長表示「不要說權利金最大化，應該要說權利金合理化。」如果硬要說將權利金金額推向極致，哪麼最根本的就是將所研發的成果最大化，也就是說有完整的數據資料。

然而，生物技術不是立竿見影、一蹴可及，而是耗時、且花費龐大的產業，光是 discovery 階段即需花費 2-10 年時間，假設在研發階段順利進行，一項新藥從發明到上市至少也要花費 10-15 年的時間。台灣有部分廠商目前還存在一種僥倖、投機取巧的心態；加上部份電子業轉投資的企業家，因電子業的成功經驗，認為生物技術產業在相同模式運作下，期望在短時間即能回收投資、創造利潤的錯誤觀念。唯有耐心加上誠實紀錄每一筆實驗數據、將所需要的試驗一一完成，有可信且完整的數據資料，才能說服對手、才能讓欲授權的對象心動。

由於台灣地方太小、市場不大、缺乏行銷通路與市場經驗，而且過去也沒有國際知名的新藥發明、缺乏國際名望，加上新藥研發所需資金過於龐大超過負荷，種種條件皆不利於獨立完成完整的新藥研發上市過程的情況下，若能在研發早期將研發產出技術授權、移轉而獲利是最理想的。Discovery 階段因為實驗結果過於粗淺，藥廠或投顧公司的投資及技術買受的意願並不高。對台灣來說，如能在完成 pre-clinical test 之後技術授權，應是較理想的，且成功率也較高。

很多台灣的大學有相當多不錯的發現，但受限於學校資源有限，在完成 discovery 階段之後就沒有後續的研究，相當可惜。若能藉由成立新公司、或由生技公司繼續完成毒理及藥理動物試驗，亦即完成 Pre-clinical test，將有更多的技術可供技術移轉、授權。

### 如何選擇授權對象

做任何種類的藥，在任何研發階段的授權模式基本上是一樣的。要如何選擇對象？當然要選擇有該產品市場的對象。如果沒有市場，即使產品再好，要賣給誰呢？

以市場導向的行銷策略來看，選擇的授權對象應該具有銷售所接受技術移轉及授權新藥的既有通路及市場，且該項技術或產品還能幫助拓展原有市場，贈加獲利。簡單來說，就是以「產品能 fit-in 授權對象原有市場，同時為授權對象創造更大利潤。」的原則來選擇授權對象。這點跟前述生技公司董事長所提出的意見不謀而合。

### 第三節 法務顧問

美國專利律師 Adam Bell 提到：「對於資金不足的小型生技公司而言，經由 PCT (Patent Cooperation Treaty, 國際專利合作條約<sup>15</sup>) 的途徑，是保護研發發明及吸引投資最佳的途徑」。

由於台灣並不是 PCT 會員國，需經由第三國遞交 PCT 申請案，通常的做法是在申請其他國家（如美國）專利申請時，經由該國智慧財產主管機關（如 USPTO）提出 PCT 申請案。申請人可以同時指定其欲申請專利之國家（指定國），申請後滿十八個月，世界智慧財產權組織 WIPO 會將申請案作國際公開，公開日前申請人會接獲國際檢索機構（International Searching Authority）核發之先前技術檢索報告。之後申請人可以以兩種程序進行：一種是申請人在申請日起算之「二十個月內」向指定國出專利，請進入各國國家申請階段，各國家申請日可主張 PCT 國際專利申請案之申請日為其優先權日；Dr. Bell 建議以「二十個月內」另一種方式進行較佳，即申請人於申請日十九個月內向受理局提出申請請求「國際初步審查」(International Preliminary Examination)，同時從指定國名單中選定未來希望進入國家階段申請之國家，當申請人提出此請求，PCT 國家申請案計入國家階段期限由原來「二十個月內」自動延展至申請日起「三十個月內」。Dr. Bell 說：「當一家小型生技公司已經歷上述申請程序之後，應當聰明且有效地利用 30 個月的期限，應當以已提出 PCT 申請案做為誘因，在 30 個月內積極尋求投資來源，當 30 個月的新鮮期一過，創投公司及大製藥廠可能會因為認為專利門檻不夠高、技術層面低等原因，降低 licensing-in 的意願，如此即使找到技術授權對象，技術移轉的授權金額可能也一落千丈了。」

<sup>17</sup> 根據 2005/8/9 Adam Bell 博士的訪談內容

<sup>18</sup> Patent Cooperation Treaty Handbook, Chartered Institute of Patent Agents.

由於生技產品往往涉及健康與疾病，尤其新藥研發過程漫長，在上市商品化之前，需先經過一連串動物實驗、不同階段的臨床試驗，通常歷時十餘年，究竟何時提出專利申請案才恰當？何時尋求合作聯盟？Dr. Bell 指出，一間小型的生技公司應在有初步動物實驗結果時，隨即提出 PCT，尋求智慧財產的保護。因為這個時期小生技公司尚未投入太大量的資金，而接下來的階段需要更龐大的投資金額始能支持，但小型生技公司不見得有能力可以負擔。在提出 PCT 申請之後，應積極將技術以非專屬授權方式，尋求大製藥廠的合作，將小生技公司能力不足而未能完成的實驗部分補足。由於是以非專屬授權方式進行，小生技公司較能掌控專利所有權，小生技公司並不需要擔心大藥廠臨時策略改變等變化，當對象不適當時，可隨時再尋找其他非專屬授權對象。

至於授權金的部分，Dr. Bell 認為：小生技公司在研發初期應以能維持經營及足夠支付專利申請相關費用為考量，也就是說授權金額應至少能足夠支付申請指定國國家階段專利申請以及生技公司營運的數目。由於技術授權的時機是在初期動物實驗有結果之後，在此階段原發明公司所花費之研發成本相對於整個研發過程而言並不高，因此此階段的授權金額理所當然也不可能獅子大開口。

無論是以何種策略來操作管理智慧財產，要能成功以研發生技製藥產品經由技術移轉來創造財富有一先決條件，就是要有良好研發體質。也就是說實驗結果要有足夠證據佐證、再現性要夠、實驗程序有邏輯、有足夠理論支持...等等，這需要有專業的研發團隊來進行。只要有足夠的專業技術與能力、有專長的研發領導及團隊、加上有說服力的科學實驗數據來支持，不怕會申請不到專利、也不怕尋找不到技術授權對象。

## 第五章 結論與建議

### 第一章 結論

雖然生技產業的技術授權方式錯綜複雜，沒有一定的公式可循；藉由各種資料的蒐集，亦很難窺得全貌。然而，根據本組先前幾章的分析與探討，我們大致上可以利用類似「瞎子摸象」的方法，初步「拼湊」出成功生技產業技術授權模式的大致面貌。以下將分別以①生技公司所需具備的成功條件②技術授權的步驟—技術授權三部曲來加以歸納。

#### 達成技術授權的生技公司所需具備的成功條件

生技公司的數量，正如雨後春筍般地增加。至西元 2000 年止，光是美國就有 1273 家生技公司。在眾多競爭對手中，如何才能脫離純燒錢的階段，成功地把自己研究的成果推銷出去，達到技術授權的目的，使公司得到更多資金的挹注，以平衡財務狀況，使公司永續發展，其大致條件如下。(圖 5-1)

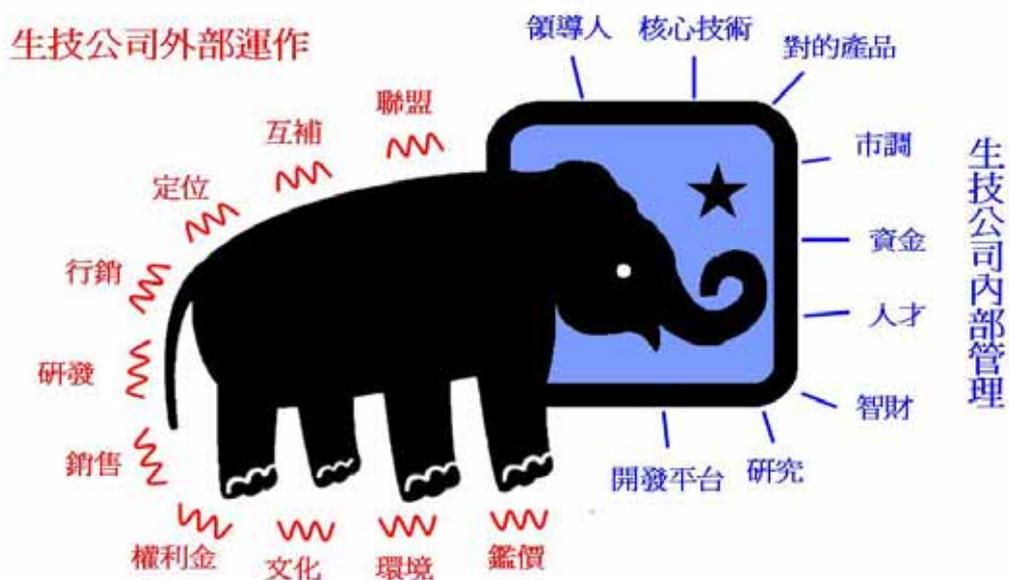


圖 5-1 達成技術授權生技公司所具備的成功條件

### (1)內部管理

1. 領導人：除了專業技術外，有 integrity、passion、persistence、commitment 的領導人，才能帶領公司堅持下去。
2. 核心技術：創造獨特產品的專業技術。
3. 研究：基礎技術的鑽研與開發。
4. 開發平台：利用各種核心技術組成的產品開發平台，才能有效且源源不斷地開發出新產品。誠如某生技公司董事長所言，許多歐美大廠利用 microarray 的技術平台尋找新的藥物，但此平台費時又昂貴。而台灣的生技公司論資金、規模皆不如人，更需要有不同的新藥開發平台，才有機會。核心技術、開發平台與產品的關係如下。

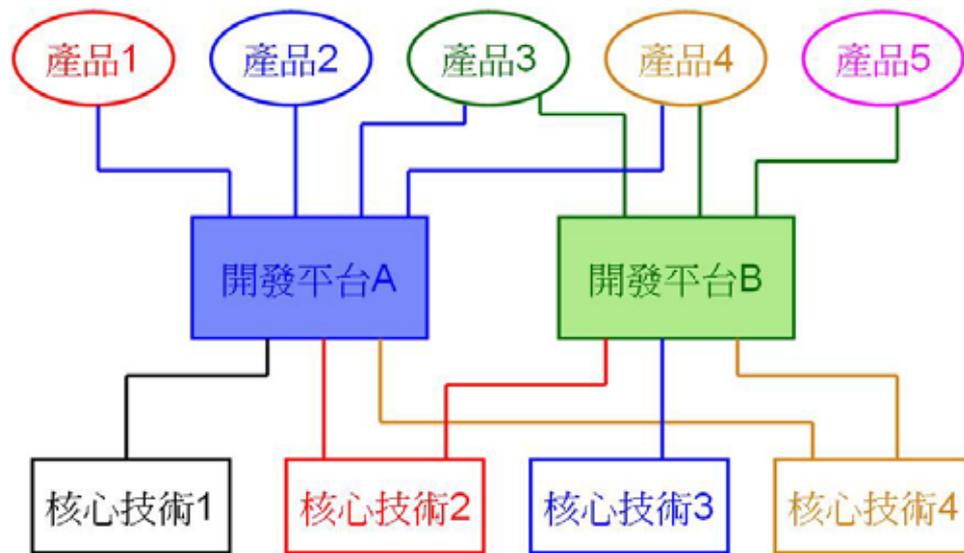


圖 5-2 生技公司利用所擁有的各種核心技術組合發展為產品開發平台，再利用這些平台創造出各種產品。

5. 對的產品：公司想要把產品賣出去，自己的產品一定要有競爭力。從市場研究起，尋找需求缺口。以 market-driven 的方式，創造自己的利基點，製造出「對」的產品，而不是「會做」的產品。產品的實力，才是授權成功的憑藉。

6. 市調：研究市場上的需求。
7. 資金：良好的資金運用與槓桿。
8. 人才：領導人之外，研發人才、授權談判人才、法務人才的招募與培訓，都很重要。
9. 智財：研究出的核心技術與發展出來的產品，都要由智慧財產來保護。尤其是像抗體藥物這類的小型分子，很容易就會被破解而避開專利仿製，往往無法只靠單一專利加以保護。因此，短期內盡量避免公開，長期則必須多申請幾個專利來 cover 才行。

## (2)外部運作

1. 環境：成功的生技公司會體察外在環境的情況，衡量產業的結構，以估算自己公司在業界的份量。
2. 定位：經由外在環境的評估，以及內部能力的衡量，適當地幫自己的公司定位，以決定產品發展的階段與授權的時機(例如發展至 pre-clinical 或 phase 1 或 phase 2 之後授權出去)。
3. 鑑價：生技產業授權金的多寡，雖然沒有一套固定的標準可依循，當然公司要有一套鑑價的系統或資源可供參考，或是可以委託技術鑑價公司來負責。
4. 文化：文化相近的公司，彼此容易合作或結盟。
5. 聯盟：生技公司與大藥廠聯盟，已是時勢所趨。積極對外尋求與公司文化相近的大藥廠或生技公司結為「聯盟」的可能性，彼此發現互補的技術，而互相學習、交叉授權。在追求最大權利金的目標下，同時也要兼顧爭取共同研發、共同行銷、與共同銷售的機會，以培養公司他日成為大廠的能耐。

內部管理與外部運作相互搭配，構成一家生技公司的競爭力，也會影響對方合作與授權的意願。

## 技術授權三部曲

有競爭力的生技公司開發出好的產品出來之後，如果沒有後續的產品發展與行銷系統的支援，使產品到達客戶的手中，仍是無用。由於藥物產品在全球皆受到很嚴格的管制與規範，新的藥品要成功地通過層層的臨床試驗而上市，更是困難重重。往往需要耗費龐大的時間、人力與財力，以全球來看，只有少數跨國大藥廠能夠勝任。對於台灣的生技公司而言，有好的產品之後，最好的策略仍然是尋求與適當的大藥廠聯盟，把新藥授權給大藥廠進行後續的產品發展、核准、上市與行銷。因此，技術授權成為促銷公司產品，延續公司成長最重要的工具。

要幫公司的產品，尋找好的歸宿，提高授權的機會，就好比嫁女兒一樣。綜合本組先前幾章的分析與探討，我們可以知道要達成技術授權，所需要的步驟有以下三點：  
① 搜尋對象 ② 嘗試交往 ③ 簽定合同。如圖 5-3。

### (1) 搜尋對象

合適的授權藥廠除了規模要夠大，有足夠的財力可以維持專利、繼續完成臨床試驗、申請上市、與行銷佈局外，更重要的是要有與我方公司互補的產品線或技術。也就是說，我方的產品正好是對方所欠缺的，正好可以 fit-in 其 portfolio；若授權成功，該大藥廠會將此產品的發展列為優先順位，願意將該技術視為較高重要度，有誠信持續發展者。確認該合作公司的企業文化與我方相合或是認同。

搜尋對象可以蒐集藥廠近年來的新聞、press release、國際發表的 poster、公關消息、重要人士演講等，或花錢購買一些市調公司的資料及其他付費的訊息等等，仔細研讀，尋找出各藥廠的 portfolio 為何，歸納出我方所發明的新藥符合哪些藥廠的需求，向這些藥廠推銷。事前先做充分的了解與準備，授權成功的機會自然會增加。

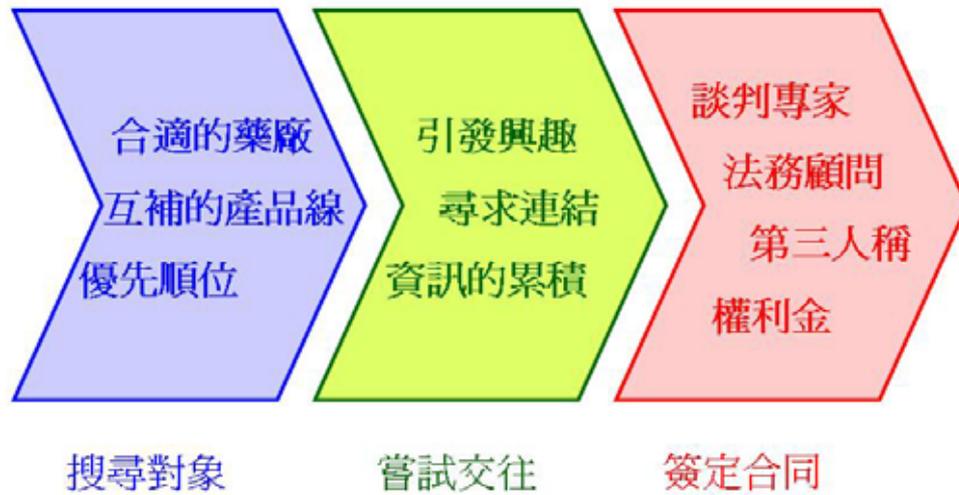


圖 5-3 技術授權三部曲

## (2) 嘗試交往

既然已經找到好的「對象」，就要交往看看。無論是要「自由戀愛」，自己登門造訪，還是要「媒妁之言」，由智財鑑價公司牽線，都可以嘗試。

1. 引發興趣：主動提供個人或公司的 reference，取得初步信任。
2. 尋求連結：調查與會人員的背景資料，尋求連結點。
3. 我方資源/資訊的累積(以協助與與會公司/人員建立信任互動)。

有很好的 reference，容易彼此信任，產生良好的互動，自然就同意授權了。

## (3) 簽定合同

已經看對眼了，接下來就看要如何簽定關係到終身幸福(藥品開發成果)的合同了。就像論及婚嫁的雙方家庭一般，結婚前談各種條件時，由於認知與立場的不同，很容易引發對立和不愉快；授權合約在簽定時，也容易碰到雙方堅持不下的情形。因此，在簽定合同時應注意；

1. 要有專業的談判專家、法務顧問。考慮到合作的 20 年期間，雙方有可能會面對的問題。
2. 以第三人稱去談，聲稱後面還有老闆，以取得緩衝時間。
3. 依照策略的考量，除了要求最大權利金之外，有時還會考慮要求參加未來共同研發、共同行銷、共同銷售...等機會。

## 第二節 建議

在知識經濟時代，以創新發明為本質，透過智慧產權 (Intellectual Property) 交易獲得收入，已成為全球新興生技醫藥產業發展的主流，所以技術授權一直是生技產業不可或缺的一部分。1978 年 Genetech 生技公司將其第一種治療性基因重組胰島素授權給 Eli Lilly，六年後 Amgen 將 erythropoietin 的日本銷售權給予 Kirin，以上的授權合約的範例的確給未來生技公司之間或是生技公司與藥廠之間鋪出一條可遵循的成功道路。1990 年代後期生技公司史無前例與大藥廠進行聯盟，1990-1998 年之間全世界前 20 大藥廠投資大約 210 億美金與生技公司合作，1996-2000 年之間聯盟的公司數增加至每年 616 家。生技公司與大藥廠之間的合作關係，在大藥廠方面提供法規方面的專家、製造與行銷方面的能力，而生技公司方面相對提供新創新技術、有專利的產品和睿智的心思，雙方互補建立起成功的模式，進而創造出價值 390 億美金的生技產品與新產品的行銷通路。

從全球各國均積極推動與發展的趨勢來看，生技醫藥產業無疑已成為二十一世紀最重要的明星產業，我國政府亦積極推動生技產業，期待像電子產業再創造出生技產業中的台積電或聯電，然而生技產業中生物製劑的產出往往無法依據“一加一等於二”的理論而輕易實現，加上生技產品成熟度可分為臨床前試驗、臨床試驗(可分為第一、二、三、四期)、已被法規主管機構核准和可上市等階段，所以生技產業中如何鑑價，如何衡量技術授權的價值，通常都沒有適當的公式或規則來解決這些複雜的問題。

過去經理人只專注於授權合約金的取得且當作收入主要來源，然而授權只為了金錢

而沒有知識與資產的相互交換，將大大削減經由授權交易產生之社會與商業利益。最近經理人已將重心從授權合約金的取得轉移至另一廣泛的項目包括互補技術的充分交換、商品化能力之提升或是兩者兼具。最近生物技術授權交易急劇增加，授權交易是一種讓產品獲得價值的成功方法，所以只要我們能讓其架構成一種互補技術的充分交換、商品化能力之提升或是兩者兼具即可達成。目前有四種所謂廣泛的生意目標：一、有效的商品化；二、技術交流；三、市場的擴充例如新市場、新產品、或新標準的建立；四、授權合約金的產生；皆可藉由技術授權方式達成。

我們常常會從許多成功範例中尋找歸納出一種方法，試圖正確地衡量出技術授權交易的價值，包括技轉的鑑定、增進與取得，另外在生技這個產業也常常聽到某些訊息與意見，加上經過這次出國的訓練與專訪，但仍無法精確且有效的歸納出一些通則，或許經由下列這篇報導所歸納的一些結論相互比較，可正確地提供一些建議。

Discounted cash flow(DCF)、options pricing、comparable deals 等三種定量方式常被用來分析生物製劑產品的價值，雖然都有其限制性，但 75%的生技經理人都用 DCF 此方法當成其最常用之評估工具。而一般工廠決定技術移轉交易的大小，最普遍且最聰明的決定方法就是產品發展至何種階段，其中包括臨床前試驗、臨床試驗、已被法規主管機構核准和可上市等，但要歸納成一個公式，確往往無法有明顯的理由來辯解或解釋。

根據此篇分析<sup>19</sup>，一種生技產品技轉交易過程中，硬體訊息和定量方法雖然明顯地扮演一種角色，但大部份的主要決定因素包括定性方法、軟體資訊與個人的判斷。因此一個交易的價值取決於整個服務或產品給予授權者有關整個知覺性的經濟或技術上的價值。尤其是像生技產業如此高風險的企業，知覺此技術可成功的確在決定整個交易價值的過程中扮演重要的角色。

<sup>19</sup> Katie Arnold, Anthony Coia, Scott Saywell, Ty Smith, Scott Minick & Alicia Loffler  
"Value Driver in Licensing Deal " Nature Biotechnology 20, 1085-1089 (2002)

合作夥伴的型態、創新物質的價值、創新產品開發階段、範圍和合約的形式等是影響交易大小的五個重要因素（定量方法分析；表 5-1）。但根據生技公司領導者的知覺判斷（定性方法分析；表 5-2），認為合作夥伴和合約型態並非十分重要，如果此認知是正確的話，整個交易的價值性將取決於產品本身的價值和顧客被允許擁有多少的產品。但事實上根據過去十年統計結果（105 家公司的交易結果），合作夥伴的型態的確是佔最重要的因素（表 5-1），所以藥廠對於新創新的需求和生技公司領導者所認知中間有相當大的差距，因此目前可根據定量與定兩種方法的比較結果，分析其中的關係進而歸納出一些規則並給予較合理解釋，相信這些規則可當做未來生技製藥公司進行生技技轉策略的一種參考。

表 5-1 定量方法的分析

線性分析主要獨立變數對交易大小的影響尤其是針對治療學方面		
各個變數對交易大小的衝擊以百分比表示		
	在所有領域方面的 治療學	針對神經學、心臟血管 和癌症方面的治療學
合作夥伴的型態(製藥&生技)	122.8 %	184.1 %
產品的新穎性(革新&演化)	61.7 %	65.4 %
產品的型態(小分子&其他)	50.6 %	19.7 %
授權的型態(商品化&非商品化)	45.2 %	18.3 %
交易的範圍(全球化&美國境內)	37.6 %	27.1 %
發展階段(從臨床試驗第四階段 至新發明)	21.5 %	26.4 %

表 5-2 定性方法的分析

以經理人的知覺分析價值主導因素的重要性	
價值主導因素	反應者認知其為重要性的百分比
市場，包括授權合約中市場大小、市場潛力或病人族群	88 %
階段—新產品發展階段或時期	69 %
策略，包括如何適應公司整個公司行銷通路與加盟權、對現有公司生意的衝擊和加成效應	44 %
競爭性—要有競爭性的市場、能從其他夥伴中獲得產品的競爭性和具有競爭性的產品	38 %
授權人與被授權人具有的聲譽，包括發明人與管理的才能	31 %
投資—財力足夠發展成產品	25 %
智慧財產權—得到主要的專利權或營業秘密	25 %
新穎性—產品新穎性的價值(革新或演化)	19 %
產品研究開發和商品化的控制權	6 %
與相似技術或產品比較其交易價值	6 %
償還—顧客(買家或病人)有能力或意願去購買此產品	6 %

### 產品的新穎性

有關產品的新穎性，生技公司領導人認為此項不是決定授權交易價值的重要因素，的確創新幾乎被視為有害的，因為為創新產品開發新的市場充滿不定數與風險。他們會有如此想法有兩個原因，第一是發明者對於自己創新擁有的技術可能會覺得天生具有革新的特質，但常常也會感覺到自己被另眼看待，認為其技術衍生之產品也具備非常極端的特性。第二是許多藥廠雖然有意願花錢購買具新穎性產品，但是他們不一定會有要商品化的企圖，可能只是為了防止其他買家由於此新產品而增加其

競爭對象。這項原因尤其是高度競爭性的癌症治療方面愈是有其正確性。

### 新產品發展階段或時期

通常藥廠對於風險性愈低的產品愈有意願購買，尤其是經過臨床前試驗與臨床試驗證實成功。然而一般生技公司認為臨床試驗第二期是最好時機，因為進行臨床試驗第三期需要花費相當多的經費，通常生技公司無法獨立負擔，所以在沒有其他選擇條件下趕緊在臨床試驗第二期授權出去。事實上一家公司的最終目標是要將藥品授權出去，經理人應仔細評估在臨床試驗第二期就將產品授權出去，最終只獲利大約百分之二十四的交易價值是否值得，因為臨床試驗第一期平均費用大約是2百萬美元而臨床試驗第二期大約是1千萬美元。所以事實上，非常困難只利用一個簡單方程式就能衡量出產品發展至何種階段可獲得最適價值。最適價值通常應包括產品發展至每一階段中所獲得的知識和能夠延緩決定且一直保持彈性直到整個產品的潛在價值更明朗化。而所謂知識包括執行臨床前試驗和臨床試驗過程所獲得到的訊息，另外就是例如毒物學方面的結果和新潛力的作用，因為這些訊息往往是預測市場價值與未來價值的主要因素。

### 經理人

合作夥伴的型態、創新物質的價值、創新產品開發階段、範圍和合約的形式的確對策略聯盟的大小具有相當重要的影響力，但這些影響因素僅佔交易價值變數的32-54%。另外46-68%是無法以目前定義之定量條件來解釋，所以經理人的知覺包括管理和科學家的特質、經營策略、對生技的公開自信與意見等在簽訂交易合約的那一剎那，扮演影響整個交易價值的重要角色(表5-3、表5-4)。這種不合理的因素尤其是在不定數與高風險性特高的先進技術領域中是常見的。但這些不合理的變數至目前為止並沒有阻礙授權交易的進行，可能是因為生技公司擁有堅強的智財權，使得他們能與大藥廠共同合作將產品商品化，而不需要自己個別去進行並變成大藥廠的競爭對手。更進一步探討，在這多變的環境裡，一家生技公司的領導者其談判技巧的好壞在整個合夥過程中是扮演關鍵的因素。

但有些特別重要的定性特質常被經理人所低估，第一是經理人的素質與經驗。細膩的經理人能影響且有效的整合定量與定性的因子，並利用所得到的知識去溝通協調，進而增加產品的價值。第二是目前大藥廠易受責難且自願為新產品負擔酬勞，只要這些產品對她整個公司產品通路有幫助。第三是大藥廠願意賣下真正新創新但不一定必須能發展成商品化產品只要能買下此新創新技術避免增加大藥廠競爭對手即可。

**表 5-3**

經理人針對影響授權交易價值因素的排列順序		
順序	主導因素	分數
1	產品的發展階段	1.13
2	治療領域	1.56
3	合約的形式	1.86
4	合約的範圍	1.94
5	買者的型態和聲譽	1.94
6	產品的型態	2.19
分數排列順序從 1 表示，最重要，至 3，表示最不重要		

**表 5-4**

經理人針對產品發展階段重要性的知覺	
適當授權時間點	反應者同意此階段為重要性的百分比
臨床試驗第二階段	60 %
臨床前試驗或臨床試驗第一階段或新藥申請階段	20 %
臨床試驗第三階段或往後階段	20 %

生技公司的領導者需要有足夠的能力去鑑定、加強和追求獲得她們所擁有技術或產品的價值，而投資者必須下決定如何在這交易過程中創造出經濟價值。因此這個任

務似乎比較像藝術而非科學，因此為了估計產品價值必須整合定量分析例如 DCF 和本篇評估出來的一些有意義的因子例如合作夥伴的型態、創新物質的價值、創新產品開發階段、範圍和合約的形式。另外就是多了解一些主觀的因素例如經理人或公司科學家的素質，才能學習到增進產品價值的技巧與談判策略，最後達到產品的期望價值。

台灣『生技醫藥產業』發展的願景、目標及推動策略常常強調我國過去的經濟發展以製造為主，長期以來已建立可觀的基礎與能量，由於研發型生技醫藥產業的建立無法一蹴可及，在產品開發期長、投資龐大的產業特性下，善用我國既有精密製造及工程應用優勢，最能在短期內切入產業國際分工價值鏈中，若能把生技醫藥製造生產的專長發揮極致，不但能降低產業發展風險，充份運用現有製藥、醫療器材及高科技產業的能量，更能使台灣成為國際產業發展不可或缺的夥伴。另外研發創新所產生的專利智慧產權，不但能為產業創造新價值，更是企業能否得以生存的競爭關鍵，因此儘管我國產業以製造起家，為了永續發展及競爭，必需同時建立以創新研發為導向的生技醫藥產業。但是製造與研發創新這兩項推動的結果仍是寥寥無幾，尤其是技術授權方面的案子，讓人有巧婦難為五米之炊感覺，即有專業的經理人也無法培養和累積經驗，而成為一流的專家人才，更何況台灣目前並無這方面的人才，處處都必須依賴國外的專業人才，但此方法永遠無法填補這個語言隔閡或專業方面的上差距，如此一來更易讓研究創新明者產生挫折感及信心。根據訪談台灣授權成功案子的專家學者，發現竟然是廠商本身自己花錢去參加相關的專業經理人會議或訓練而獲取相關的經驗，或是從談判失敗經驗中去得到相關訊息與知識，但有多少廠商有這樣的財力、人才或時間去學習等待，因此建議政府應積極培養及引進國際級人才，成立生技產業談判團隊，建立產、官、學相互間的互動模式，才能快速將國內研究創新成果推銷出去，創造出更高的產業價值。

根據台灣授權成功案例發現，技術合作夥伴的型態是當初考量最重要的的因素，這方面的看法的確和引用文獻所歸納之結果不謀而合，因此生技產業本身的文化與架構需要加強以免錯失機會，當然台灣本身的政治立場往往也是外國大藥廠技術移轉

合作的考量重要因素，這方面可能就需要官方針對生技產業推動策略多加研議，制定相關配套措施。

