



跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第3期)
102 年海外培訓成果發表會

歐洲技術授權的重要考量 -
以生技產業為例

指導教授：劉江彬（政治大學名譽教授）
組長：邱紫文（東華大學生物科技研究所）
組員：朱惠蘭（日月光半導體股份有限公司採購管理處）
周映孜（屏東科技大學生物科技學系）
金繼昌（元富應用材料股份有限公司）
陳聯興（華淵鑑價股份有限公司）

謝誌

本研究承蒙經濟部「跨領域科技管理國際人才培訓計畫」之經費支持、磐安智慧財產基金會劉江彬董事長、沈泰民執行長和基金會同仁對歐洲課程、訪談、交通與生活的悉心安排、歐洲課程各位老師的精彩內容、所有受訪單位與受訪者的慷慨分享、劉江彬教授對本研究的費心指導，讓本研究能順利完成，謹此表達最誠摯謝意。

受訪單位與受訪者：

- Prof. Dr. Heinz Goddar (Boehmert & Boehmert)
- Dr. Holger Dormann (Boehmert & Boehmert)
- Dr. Jan B. Krauß (Boehmert & Boehmert)
- Dr. Ulrich Lohmann (Pinsent Masons LLP)
- Dr. Florian Kirschenhofer (Max-Planck-Innovation GmbH)
- 台灣駐德國慕尼黑辦事處鄭兆元處長
- 台灣菸酒公司總經理林讚峰博士
- 台灣菸酒公司啤酒事業部張黎明協理
- 台灣菸酒公司啤酒事業部生產管理課陳瑩龍課長
- 杏國新藥執行董事李易達博士
- 成功大學張明熙教授
- 中央研究院技轉辦公室梁啟銘主任

摘要

在知識經濟時代，技術授權對於國際合作非常重要。歐洲科技進步，亦有許多國際授權與跨機構合作之成功經驗。然而，台灣在歐洲的專利申請與市場經營相對較少，與歐洲之交流合作或授權交易仍有很大的發展空間。

授權的機會主要取決於市場需求、專利保護以及技術可行性。歐洲法律多元而複雜，專利制度和相關法規與美日亦不盡相同，授權過程中，不論是專利保護策略、相關法律規範諮詢、技術鑑價、授權協商、或是正確與公平的商業合約訂定等，皆是重要考量因素，需要跨領域專業人才協助，才能掌握成功授權之鑰。

在獲取技術授權(license in)方面，得到適當的授權可以建立新市場、帶來新的商業機會、技術得以與時同步、或建立新生產線等。在授權出去 (license out)方面，科學家之原創性發明，不僅能為科技進展產生重大貢獻，其技術商品化與授權是學研機構與企業籌措財源的重要管道。本研究以歐洲公司與台灣菸酒公司、杏國新藥公司、和國內成功大學之近期授權為例，探討與歐洲技術授權之重要考量。

關鍵字

技術授權、技術移轉、技術鑑價

Abstract

In the age of knowledge economy, licensing is very important in the international cooperation. In Europe, there are great achievements in science and technology, so are successful experiences in international licensing and cross-organization cooperation. However, in terms of business development or patent applications in Europe by Taiwan academia or industries, there are still a lot of room for growth.

Licensing opportunities are determined by market demand, patent protection, and technology feasibility. The law systems in Europe are versatile and complicated. The patent system and related regulations are not exactly the same as those in the countries outside Europe. During the process of licensing, important consideration factors include patent protection strategies, legal regulations, valuation of licensing objects, as well as negotiation and settling the licensing agreement correctly and fairly.

Obtaining the right of appropriate product or technology through licensing can establish new market, bring in new business opportunities, update the technique, or build up new production line. In this thesis, the recent licensing cases between European companies and Taiwan companies or university (including Tobacco and Liquor Corporation, SynCore Biotechnology Company and National Cheng Kung University) are investigated in order to elucidate the important considerations on their licensing agreements.

Keywords

Licensing, technology transfer, valuation

目錄

第一章 序論.....	6
第一節、研究動機與目的	
第二節、研究範圍	
第二章 歐洲生技領域發展現況	8
第一節、當代歐洲與德國生物技術發展的經濟情形	
第二節、歐洲生物科技智慧財產的發展現況	
第三節、歐洲藥物保護機制—專利保護、排他權與商標	
第四節、小結	
第三章 歐洲技術授權之重要考量因素.....	22
第一節、歐盟科技法律發展特色	
第二節、商業授權合約的內容與協議	
第三節、技術授權時技術標的之價值評估	
第四節、Max Planck Society 的技轉經驗	
第五節、小結	
第四章 個案研究.....	36
第一節、德國巴伐利亞邦 König Ludwig 啤酒授權予台灣菸酒公司	
第二節、德國 Medigene 製藥公司技轉新藥予台灣杏國新藥	
第三節、國立成功大學授權丹麥諾和諾德公司	
第四節、小結	
第五章 結論與建議.....	45
第六章 參考文獻.....	47

第一章 序論

壹、研究動機與目的

台灣身處資源有限的小島，在經歷不同階段的經濟成長後，企業邁向國際化，積極經營高科技產業，各種技術合作之需求及智慧財產之管理更形重要。我國自 1990 年通過科技基本法以來，政府研發成果得以合理移轉到民間企業，促成台灣企業由過去代工製造型態，轉化為以高技術密集及技術合作為主的智識型企業。

授權交易是一個商業行為，授權的標的可以是專利、專利的應用、訣竅(know-how)與營業秘密等。授權的機會多來自特定商品或技術符合市場需求、掌握相當規模的市場，並且此技術之實現或商品化具可行性。得到適當的授權可以建立新市場，帶來新的商業機會，技術得以與時同步，建立新生產線，得到使用的自由度(例如 Cross license)，或解決爭訟。

美國大學技術經理人協會(AUTM)，為美國大學研究機構與企業界提供了良好的技術資訊交流平台，協助各大學將各項關鍵技術，順利移轉給民間企業，也為學術及產業搭起了良好的橋樑，成果有目共睹。台灣地區也有許多技術移轉公司、組織，希望透過台、美之間簽訂技術授權合作協定，協助台灣廠商提升知識能量，為台灣產業升級提升助益。台灣地區各學術單位、研究機構，也希望透過各項技術移轉平台，將研發成果轉移給民間企業。

在政府與國科會的支持下，台灣生命科學與生物技術的期刊發表數量與質量近年來有長足的進步，下一個階段是如何讓學術知識轉化為具有外銷能力的商品。了解歐美等國目前生物科技產品現況，對於台灣生技產品世界化是重要的事物；由智慧財產的角度審視台灣生物科技產業的發展，除了商品本身的價值與專利相關智慧財產保護外，生物科技產品的立基點在於醫療技術、醫藥、農業等傳統產業領域，凡牽涉到人類健康、食品安全、環境生態等議題時，不論國內外都會更加的審慎與保守，然而生物科技產業在發展過程中，不可避免的會牽涉到生物材料，因此遵守目前各國有關於醫療與食品的法規，是生物科技研究者必須要遵守的義務。

雖然相關法規對於生物技術突飛猛進的發展，仍有模糊不完全包含整體研究內容的缺點，因此了解其他國家對於生物科技智慧財產的規範，特別是歐盟各國，在各自獨立的語言文化下，如何異中求同，保有各自國家行政司法獨立，其中的協商與法規多如牛毛；在面對比美國更複雜的文化歷史背景，台灣生技業者如何從中佔有一席之地，實是目前當務之急。

本研究希望透過實地考察與訪談，研究歐洲地區技術移轉之方式，舉凡如何推廣

技術，如何進行技術談判、技術評價、授權條款，技轉後對廠商之協助、輔導、限制等事項。希望透過本學習及研究，可以提供歐洲技轉經驗，以供台灣技術供、需雙方於技術移轉時之參考。

貳、研究範圍

本研究探討歐洲技術授權的重要考量，以生技產業為研究範圍，除了探討歐洲生技領域發展現況、歐洲生技智慧財產保護之特色，以及歐洲技術授權之商業和法律觀點之外，並以台灣與歐洲近期技轉個案為例，探討成功技轉之關鍵因素。

第二章 歐洲生技領域發展現況

第一節 當代歐洲與德國生物技術發展的經濟情形

根據經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)對生物科技的定義：「生物科技是一種實用性的科學與技術，利用生物體、生物體的一部分、產物、或是模型，改進活體或非生物物質，以提供科學進步、生產產品、或是提供服務」。生物科技領域的公司，指的是使用生技方法或提供服務者；而創新型的生物科技公司則是利用生技方法產出創新或顯著進步之產品或製程的公司。

參考 2011 年各國生技公司的數量(如圖 2.1) (Krauβ, 2013)，美國 2,325 家為最高，日本 714 家居次，法國 676 家，加拿大 532 家，南韓 358 家等；但是歐洲各國的生技公司總數超過 3,000 家(法國最高 676 家、德國 531 家，英國 457 家，西班牙 305 家，瑞士 184 家，比利時 122 家等)，顯示歐洲在生物科技的發展上非常具有活力。(資料來源: Ernst & Young, MedTRACK 與 company websites)

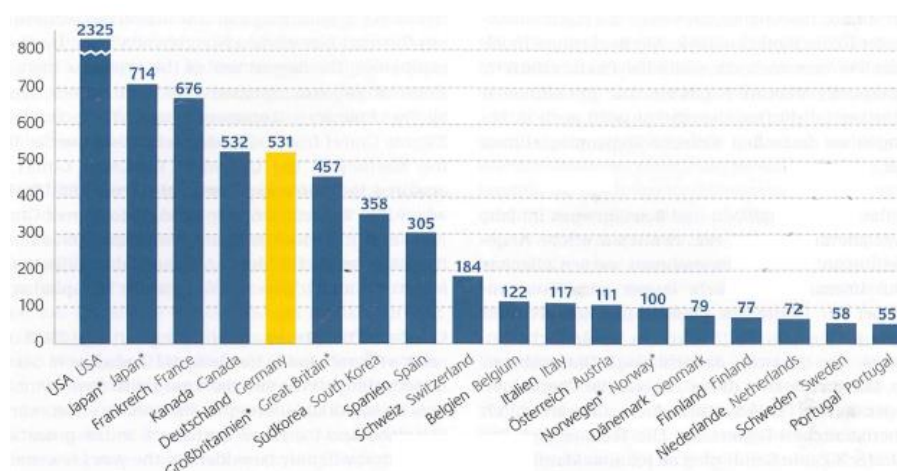
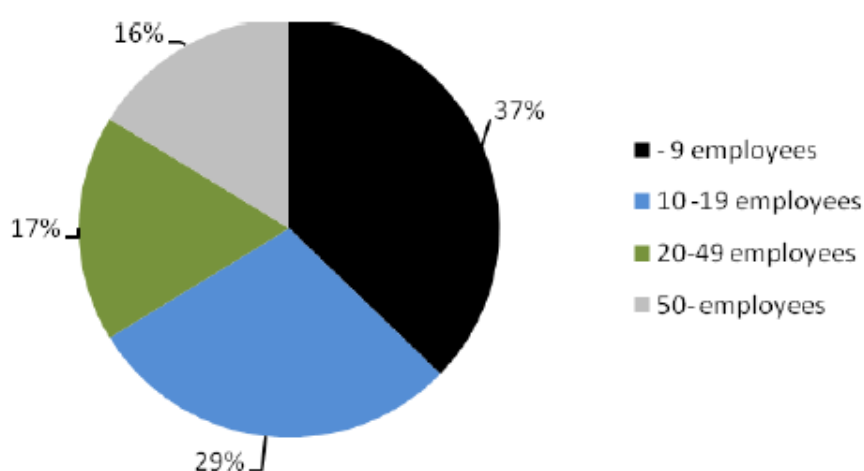


圖 2.1 2011 年各國生技公司數量 (資料來源：Krauβ, 2013)

相對於美國的生物科技投資集中在西岸的舊金山灣區，和東岸的新英格蘭地區，2012 年，歐洲生技創業投資地區以德國、英國與瑞士最多，法國次之 (Krauβ, 2013)。這些生技公司的商業模式多元，包括產品商業化、生技服務、策略聯盟等等。數據顯示，在 2008 金融風暴之前，每年約有 40 至 50 家生技公司 IPO；2008 之後，生技公司 IPO 的數量明顯下降，規模也明顯的小於美國。歐洲生技公司募集的資本由 2007 年的 77 億歐元掉到 2012 年的 40 億歐元，而創投基金也相對較低，由何處得到足夠的資金是一個大問題。(資料來源: Ernst & Young, Capital IQ, BioCentury, MedTRACK, VentureSource)

反觀德國本身的生物技術已進入成熟的階段，超過 500 家公司活躍於核心階段 (core segment)；2012 年進入臨床測試的藥物近百個(在臨床一、二與三期的藥物分別有 34、49 與 10 個)。整體而言，籌集資金減少，尤其是創投減少，但是私人投資增加。雖然經費減少，但德國生技公司仍在成長中(資料來源: Ernst & Young, MedTRACK 與 company websites) (Krauß, 2013)。

歐盟的生物科技相關企業，特別在生技製藥，大部分都是小公司；參考 The financing of biopharmaceutical product development in Europe 中的資料，37%是小於九位員工的微小企業。因此協助這些新公司，要有不同的商業模式規劃，其內容可作為台灣目前同類型生技業者參考。



歐洲生技製藥企業 (European Biopharmaceutical Enterprises, EBE) 成立於 2000 年，是個歐洲貿易協會，代表歐洲不同規模的生技製藥公司，總部設在布魯塞爾。EBE 會員申請開放給所有發現、開發或為市場帶來新生技製藥產品的生技公司。EBE 重點目標在支持其成員，舉辦活動、服務會員、相關政策宣傳、情報監管策略傳遞、業務發展、網絡、教育、培訓。EBE 專門委員會和工作組的成員公司，將組成歐洲立法和監管過程的相關資料提供給業界。通過 EBE，歐盟的決策者可以與業界會面，了解業界對現有或即將議定法規的看法，以及對於醫療保健、生物技術產品開發和行銷業務的影響。當影響生技製藥行業的法規數量和複雜性不斷增加，監管機構需要一個論壇，同時諮詢業界意見時，EBE 也制定了具體的方案，以解決技術問題(如生物技術製造標準和做法)，滿足不斷增長的市場需要(如孤兒藥用產品)。

生物科技產業還有來自技術以外的限制，如植物基因轉殖在德國有市場接受度的問題。2012 年 1 月德國 BASF 公司宣布停止基因轉殖作物在歐洲市場的生產，主因之一就是植物基因轉殖的農企業在歐洲許多區域不受消費者和農夫們歡迎，因而造成了產業的外移。

第二節 歐洲生物科技智慧財產的發展現況

壹、歐洲專利制度

歐洲專利制度(EPC)是世界專利制度的發源地，其發展由最初的 8 個會員國到現在的 38 個會員國，以及 2 個非簽約國，這 2 個國家雖然不是 EPC 會員國，但皆承認其授予的專利權。EPC 設立的歐洲專利組織機構為歐洲專利局和行政委員會，歐洲專利局執行授予歐洲專利的任務，行政委員會負責監督歐洲專利局的工作。歐洲專利局總部設在德國慕尼黑，全面負責歐洲專利的檢索、審查、授權等業務。並在荷蘭象牙海岸設立分局，主要負責檢索任務。

在歐洲專利制度設立之前，歐洲各國的專利申請是各個國家單獨審理。隨著歐盟合作程度的加深與擴大，歐洲內部智慧財產權事務的協調與一致性變得重要。因此在 1973 年，西德、英國、法國、荷蘭、比利時、盧森堡及瑞士七個國家共同簽署 EPC，並由此創建歐洲專利組織 (European Patent Organization, EPO)。根據此條約，一項歐洲專利申請可以變成一項多國生效的歐洲專利，大幅度簡化專利申請的流程，並加速歐洲國家智慧財產的進展。

歐洲專利局所接受的專利申請語言包含法文、英文與德文。但是專利獲得授權後，需要將其專利的權利要求翻譯成其它兩種語言的譯文。在歐洲國家獲得專利可以有四種途徑：(1)直接向歐洲各成員國申請專利保護、(2)直接申請歐洲專利，再透過歐洲專利條約向各成員國申請專利保護、(3)透過國際專利條約(PCT)向歐洲各成員國申請專利保護，以及(4)透過國際專利條約，由 EPO 認證且向歐洲各成員國申請專利保護。

平均而言，歐洲專利的審查需費時 3-5 年，比美日多 1 年。但相對地，比起申請歐洲各國專利保護，直接申請歐洲專利可直接降低研究各國法規所消耗的心力；此外，透過歐洲專利亦簡化並加速專利的佈局，使得專利的佈局達到最小成本，卻產生最大效益，同時也加重競爭同業的負擔。

總體而言，申請歐洲專利相當昂貴，從專利申請到授予的過程，每一個專利至少要花費 30,000 歐元，此是因為申請過程涉及的翻譯及管理成本。根據 2012 年 12 月 11 日，歐洲議會通過的歐洲單一專利及法院的法規草案，預定在 2014 年 1 月 1 日實施歐洲單一專利制度，此制度將更簡化申請歐洲專利的手續，降低費用，減少申請歐洲專利成本。此單一專利制度實施後，在歐洲，專利發明人僅需向目前已簽署歐洲單一專利制度的 25 個歐盟會員國中任何一國提出單一專利申請，就可同時獲得在 25 個歐洲會員國的專利權。歐洲單一專利制度及單一法院設立，使得向歐洲專利局申請專利之審核標準乃至歐洲法院審理專利訴訟案件之法源依據都能統一，提高歐洲專利的法律確定性。此對於中小企業之專利智慧財產權之保護更為周全，並吸引、鼓勵全球更多數專利發明人至歐洲申請專利。

貳、近期各國申請歐洲專利概況

根據歐洲專利局年度報告，近五年歐洲專利申請總數與 PCT 申請，皆相當持平，如圖 2.2 所示。由申請國來看，以 2012 年為例，申請歐洲專利總數為 148,494 件，其中 52% 的申請來自非歐洲國家，如圖 2.3 所示。核可的專利數量為 65,687 件，非歐洲國的比例約為 50%，如圖 2.4 所示。其中，美國、德國與日本皆扮演專利領頭羊的角色，無論是專利申請或核可，總數皆超過 50%，顯示出這三國在研發與創新的強大實力。

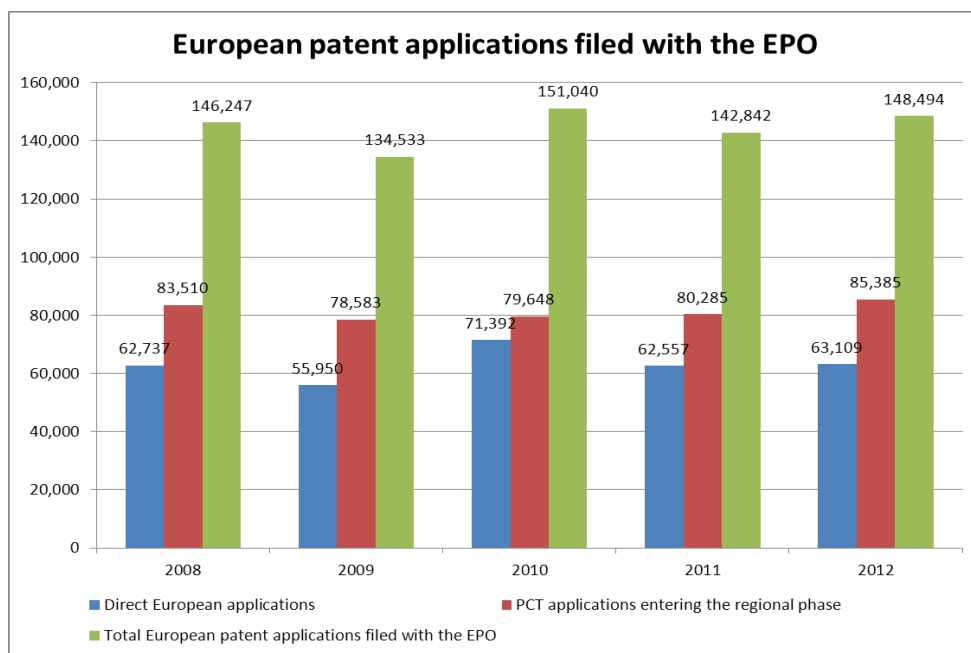


圖 2.2 近五年歐洲專利申請數概況 (資料來源：EPO 2012 年度報告)

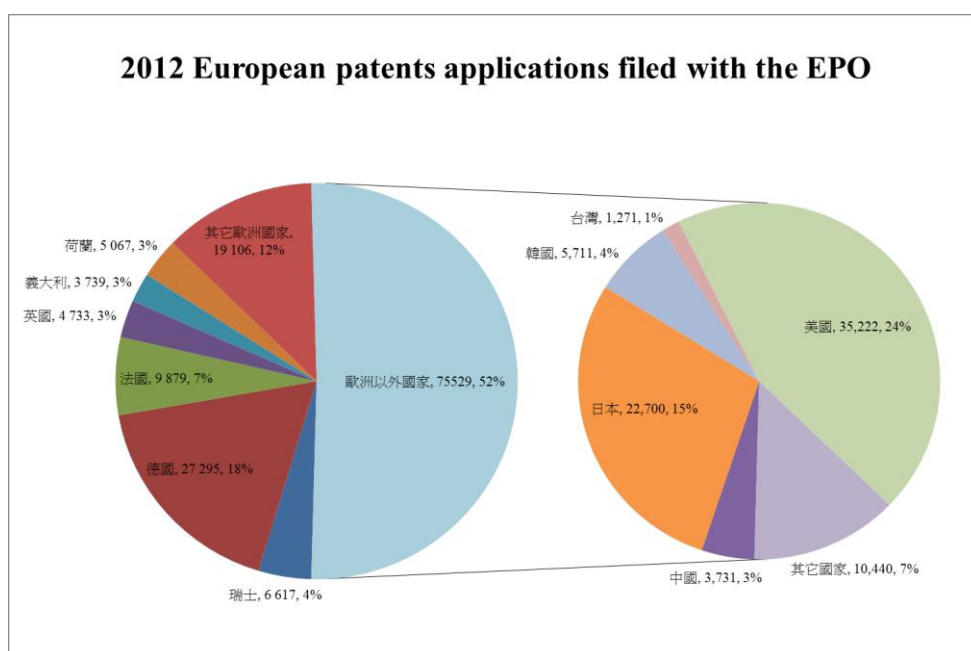


圖 2.3 2012 年各國申請歐洲專利數示意圖 (資料來源：EPO 2012 年度報告)

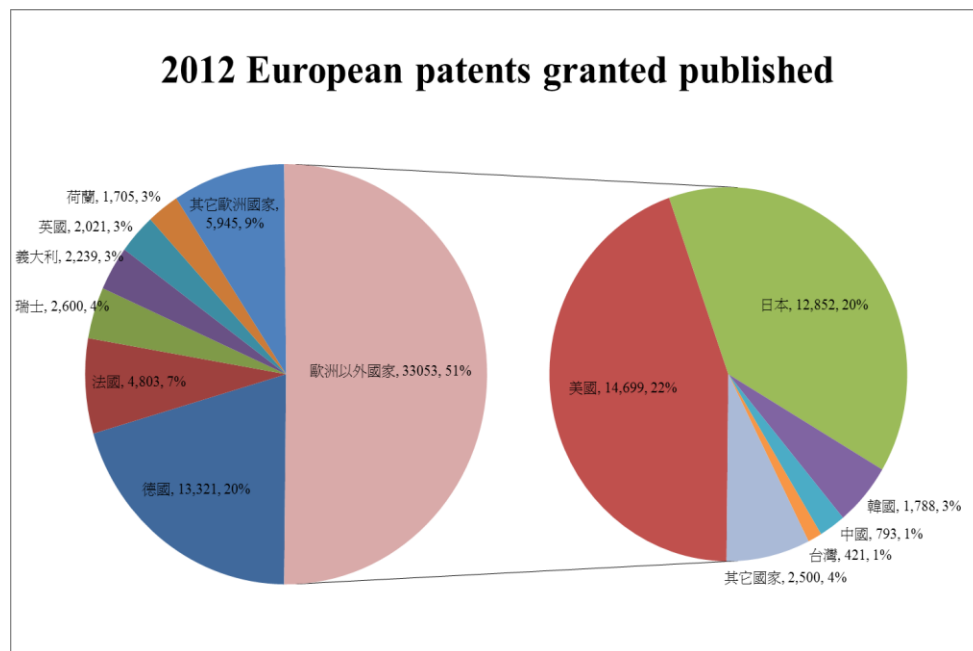


圖 2.4 2012 年各國專利核可數示意圖 (資料來源：EPO 2012 年度報告)

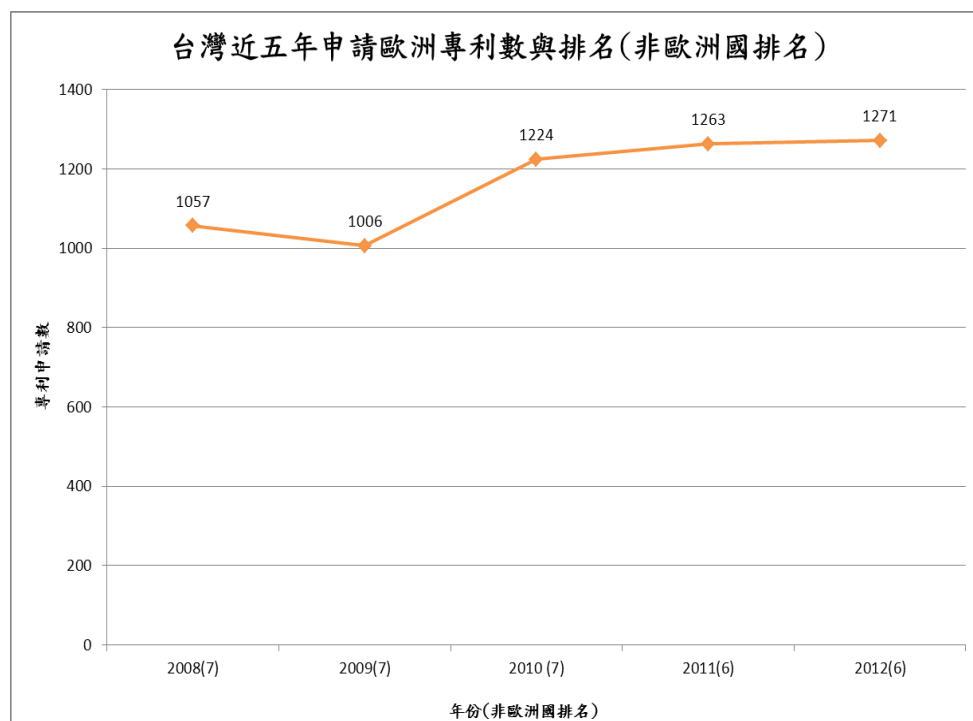


圖 2.5 2008-2012 台灣申請歐洲專利數與非歐洲國排名
(資料來源：EPO 2012 年度報告)

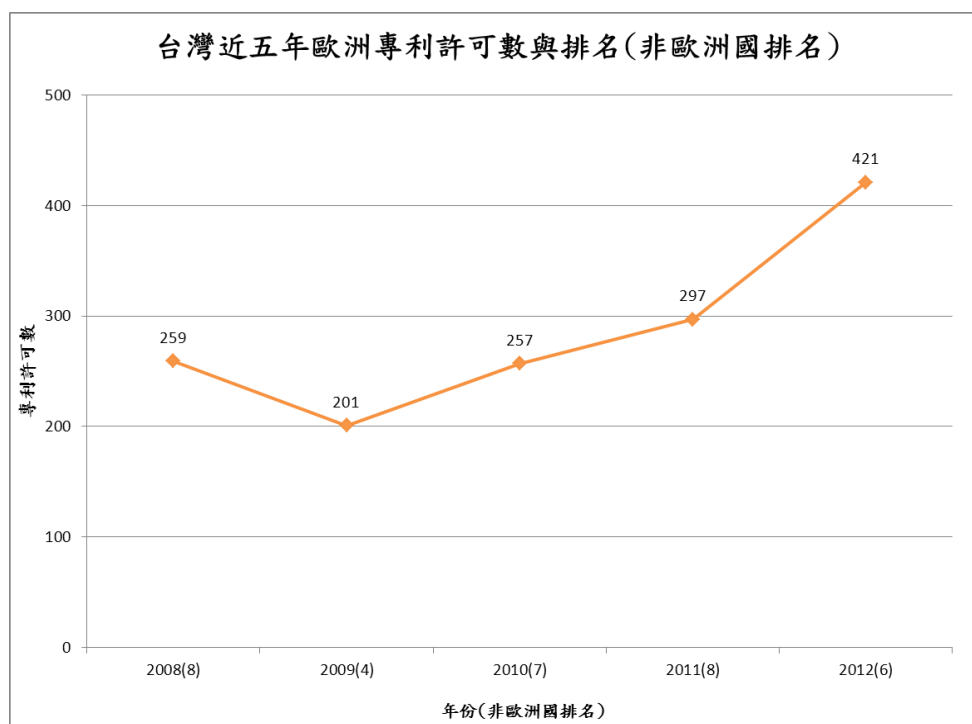


圖 2.6 2008-2012 台灣歐洲專利核可數與非歐洲國排名
(資料來源：EPO 2012 年度報告)

根據圖 2.5 及圖 2.6，可看出台灣近五年歐洲專利申請與核可數皆有上升之趨勢，顯示台灣專利佈局的比重，從重美亞輕歐洲，逐漸地往歐洲轉移。但長期重美亞的影響，使得台灣目前主要的競爭國家如：中國、韓國在歐洲專利申請上達到 4%，而台灣僅不到 1%；該數據警示出台灣廠商在歐洲專利佈局上的落後，是台灣應該重視的警訊。

台灣歐洲專利申請的落後，除留學歐洲人數較少外，可能與台灣企業不熟悉歐洲專利申請制度與流程有關。目前除歐洲專利外，還需要申請各國的專利，該狀態可能在歐洲單一專利上路後獲得改善，因此因擴大對台灣企業的宣導，亡羊補牢提高在歐洲智慧財產專利佈局的完整是國家的必須之急。

參、生物科技領域之歐洲專利申請

過去數十年來，生物科技是快速成長的科技之一，這也反映在 EPO 專利申請的數目上。由於生物科技領域涵蓋範圍廣泛，由微生物、農業到醫藥應用，都為人類的生活品質帶來極大的衝擊，而且包含涉及潛在危險或倫理議題的技術和產品，例如基因改造植物、動物複製或人類胚胎幹細胞，所以這些專利的辯論比其他科技領域者來得熱切。

另有一些例子，生物科技專利帶來的社會經濟效應也被質疑，批評者認為一旦專利給予專利所有權人(Patentee)排他權利，可能會阻礙生技發明(如醫藥品或農產品)的公共使用或研究進展。然而許多經濟學研究顯示，這些重要的發明如果沒有專利保

護，很可能不會被推上市場。

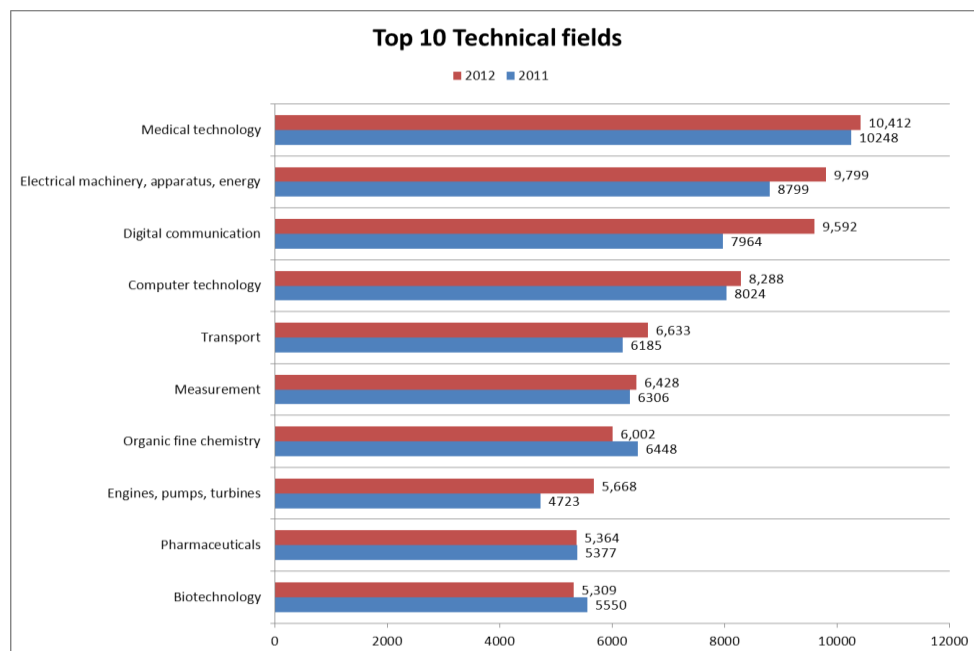


圖 2.7 2011-2012 年申請歐洲專利數量前十名技術領域

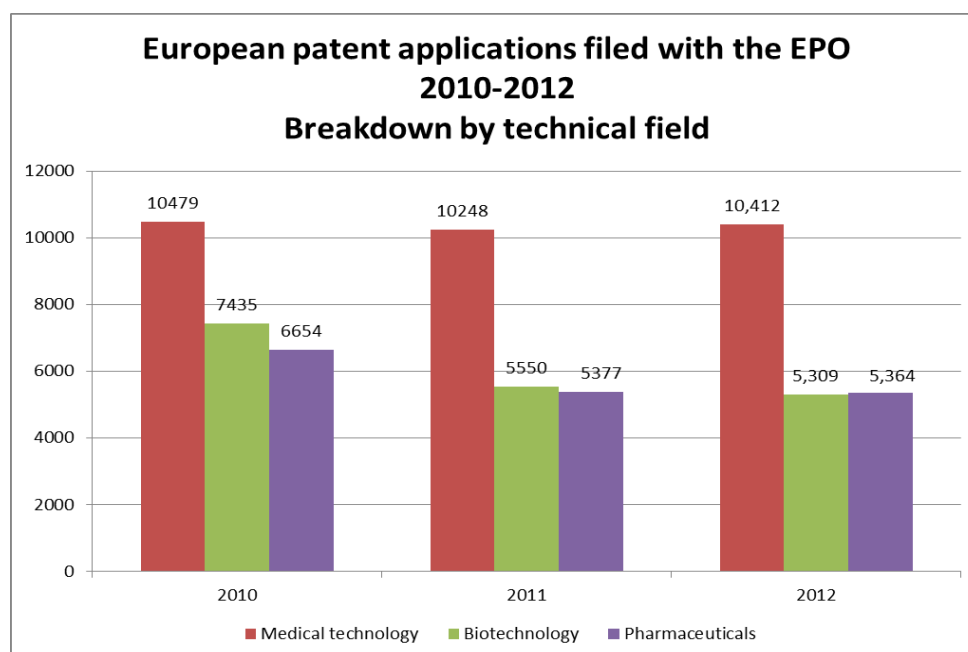


圖 2.8 2010-2012 年生技領域歐洲專利申請概況

(資料來源：EPO 2012 年度報告)

圖 2.7 列舉了近兩年歐洲專利申請的前十大領域。根據 EPO 專利申請數的統計，過去十年來，生物科技發明一直維持在各技術領域申請的前十名。圖 2.8 列舉了近三年醫學、生技、和藥學領域之專利申請狀況概況。其中生技領域專利 2012 年申請總

數共達 5,309 件，與前年度相比呈現略微下降。根據 EPO 的統計，這些生物科技專利大約有一半是由研究機構或大學所提出。

在生物科技領域，歐洲專利公約第 52 和 53 條說明可申請專利的要件，生物技術發明基本上都是申請專利，但任何發明的商業開發整體不能違背公共秩序與道德(這是生物科技產業，特別是基因改造生物在歐盟最常遭逢的問題)。

根據 EPO 所提供的資料，在生物科技領域可以被專利的例子包含：(1)基因及核酸分子：如用於診斷的疾病相關基因、用於治療的反義 RNA 等；(2)蛋白質：如用於治療的胰島素、紅血球生成素、用於藥物篩選的細胞接受體(receptors)等；(3)酵素：如洗衣粉中的蛋白質分解酵素、生產生物柴油的纖維素分解酵素等；(4)抗體：如用於癌症治療、懷孕測試或診斷之抗體；(5)病毒或病毒序列：如用於血液測試、疫苗開發和治療的 C 型肝炎病毒或 HIV 病毒等；(6)細胞：如用於治療血友病的造血幹細胞等；(7)微生物：如食品製程用的酵母菌等；(8)植物：如抗殺草劑的黃豆、累積 pro-vitamin A 的黃金米(Golden rice)等；(9)動物：如研究用的疾病模式、異種器官移植的供體動物、可產含藥乳的動物等。

不能被授予專利的例子包括：(1)未知功能的基因序列：如由自動定序所得到的 expressed sequence tags (ESTs)；(2)不能有實質醫療利益的基因轉殖動物：如純粹用於化妝品測試的基因轉殖動物；(3)動物品種：如 Hostein cattle；(4)植物品種：因為已經在國際植物新品種保護公約(The Convention of the International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV)中規範，如 Golden Delicious apples；(5)涉及使用和破壞人類胚胎的程序；(6)人類胚胎；(7)人類生殖細胞：精子、卵母細胞；(8)人類與動物的嵌合體(chimera)。

第三節 歐洲藥物保護機制—專利保護、排他權與商標

2012 年，全球藥物市場銷售額最高的前 10 名藥物中，大多是蛋白質藥物(包括 Humira, Enbrel, Remicade, Rituxan, Lantus, Herceptin, 和 Avastin 等)，生技藥物(biopharmaceuticals)，尤其是蛋白質藥物，已經成為未來製藥的主軸之一，不容忽視。因此，本節探討歐洲對於藥物(包含生技藥物)開發的智慧財產保護與整合運用策略。

歐洲藥物專利的保護只有 20 年，但新藥開發的時程約需 10 到 12 年(見表 2.1)，耗費甚鉅(約八億美金)，而且通常能夠註冊上市的成功率僅約 1/5000，風險很大，對生技新藥公司是一大負擔。由於藥物開發過程中，完成臨床前期試驗(急性毒性、藥理學、慢性毒性等)與臨床試驗(一到三期)後，通常只剩下不到十年的時間可以繼續施行專利，因此，在歐洲可以藉著排他權(Exclusivity)和輔助保護證書(Supplementary Protection Certificate, SPC)等方法延長新藥在市場上的獨賣權利，而在藥物進入學名藥物競爭後，則以商標保護來延長產品的市場壽命。

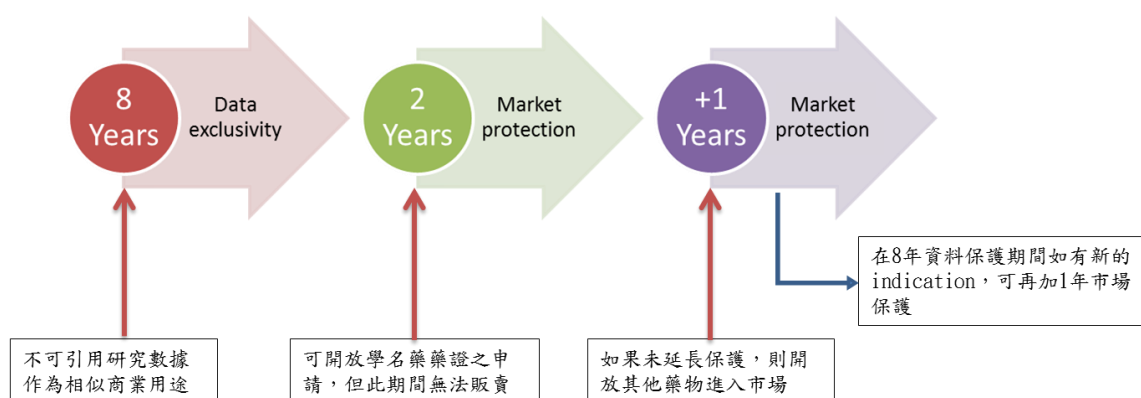
表 2.1 新藥開發流程圖。(資料來源：Pharmaceutical Research and Manufactures of America. www.pharma.org)

	Discovery / preclinical testing	Phase I	Phase II	Phase III	FDA	Phase IV
Years	6.5 years	1.5 years	2 years	3.5 years	1.5 years	Additional post marketing testing required by FDA
Test population	Laboratory and animal studies	20-100 healthy volunteers	100-500 patient volunteers	1000-5000 patient volunteers	Review and approval process	
purpose	Access safety , biological activity and formulations	Determine safety and dosage	Evaluate effectiveness look for side effects	Confirm effectiveness monitor adverse reactions from long time use		
Success rate	5000 compounds evaluated	5 enter trials			1 approved	

壹、排他權(Exclusivity)和輔助保護證書(Supplementary Protection Certificate, SPC)

(1) 一般藥物之保護

Exclusivity 是一個排他權利，可以讓製藥公司回收他們在藥物開發的投資。Exclusivity 包含 data exclusivity 以及 market exclusivity 兩階段，在 data exclusivity 保護期內，其他公司不可使用其研究數據，申請學名藥品的販售；而 market exclusivity 階段，任何學名藥品皆不能在市場上販售，即使是此藥品已通過藥證。因此此制度提供製藥公司安全的成本回收與獲利期。



Exclusivity 在歐洲是由官方單位 European Medicines Agency (EMA)審核。經核可後，新藥可以擁有 8 年的數據保護以及 10 年市場保護，由於有八年的重疊，因此是 8+2，如果在此時間內，有新的發現則可再延長 1 年的市場保護(8+2+1)。

EMA 會依據 (1)有無 New indication(要明確指出治療標的)、(2)是否包含治療方

法，及(3)有無顯著的醫療效果(是否有更佳的安全與有效性)這三個項目，決定是否給予延長保護，因此不是每項藥品都能夠得到延長的保護(見表 2.2)。

表 2.2 藥物市場延長保護之核可情形 (資料來源：European Medicines Agency)

臨床藥品	New indication	核可/未核可之原因
TORISEL (temsirolimus) +1 year granted	針對成人套細胞淋巴瘤(mantle cell lymphoma, MCL) 之治療 新治療標的	原先歐盟並沒有治療 MCL 的方式
ZYTIGA (abiraterone) +1 year granted	針對原先男性前列腺癌治療 (androgen deprivation therapy)無效後之新治療方法 不同的治療方式	原先歐盟對前列腺癌沒有有效的治療方式
ISENTRESS (raltegravir) +1 year refused	針對肺結核	缺少臨床安全性及有效性的數據
YONDELIS (trabectedin) +1 year refused	與 pegylated liposomal doxorubicin (PLD)結合，共同治療 platinum sensitive 復發性卵巢癌。	缺乏 trabectedin + PLD 和 platinum based regimens 的平行比較

(2) 孤兒藥保護

由於藥物研發非但漫長且花費昂貴，使得製藥商為確保獲利，通常在研發新藥方向的選擇，都是針對可以取得最大收益的常見疾病。但是對於罕見疾病，由於罹患人數有限、市場需求少、研發成本高，使得很少製藥企業關注其治療藥物的研發，因此這些用於預防、治療、診斷罕見病的藥品，被稱為「孤兒藥」(Orphan drug)。

然而，受到平等的醫療照護乃是普世的人權價值，不能僅因罹患人數稀少或利益因素而有所剝奪。因此，先進國家為鼓勵藥廠研發罕見疾病患者用藥，乃亟力思索如何從政策設計上提高其研發誘因。

自 1983 年 1 月 4 日，美國總統雷根簽屬全世界第一條孤兒藥法案後，開啟了世界各國對罕見疾病與孤兒藥的重視，並在近年通過其類似之法案。這些法案除了賦予孤兒藥較短的審核期、研發階段的稅賦優惠外，更賦予其擁有市場獨佔期的權利。這些優惠，促使近年孤兒藥的研究開發有長足的進展。但由於各國國情與醫療體系不同的緣故，使得孤兒藥在各國的認定與管制方法略有差別(見表 2.3)。

以歐洲國家為例，用來治療罕見疾病特例孤兒藥，則是公式 6+10+2，亦即當新

藥獲得 EMA 授權上市後，可得到 10 年的市場保護，如果此孤兒藥可延伸到小兒的應用，則可再延長 2 年的市場保護，鼓勵罕見疾病治療藥物的研發。

表 2.3 歐洲、美國、日本與台灣對罕見疾病及孤兒藥之定義及政策

Items	歐洲	美國	日本	台灣
罕見疾病判定標準 (罹病機率%)	0.5	0.75	0.4	0.1
影響人數	27-36 million	25-30 million	未公布	more than 2,000
相關管理機構	EMA/COMP	FDA/OOPD	MHLW	DOH
法規依據	Regulation (EC) No.141/2000 (1999)	Orphan Drug Act (1983), Rare Diseases Act of 2002 (2002)	Revised orphan drug regulations (1993)	Rare Disease Control and Orphan Drug Act (2000)
財政補助	framework programs plus national measures	government grants for clinical research	governmental grants for clinical and non-clinical research	government grants and awards from the central competent authority
Market exclusivity	10 年	7 年	10 年	10 年
稅收抵免	依各成員國法規決定	臨床研究相關稅賦 最高可抵免 50%	15% tax credits, up to 14% corporate tax reduction	無
快速審核	是	是	是	是

(3) 輔助保護證書(Supplementary Protection Certificate, SPC)

由於藥物的開發曠日廢時，導致最終產品受專利保護的時間往往所剩不多，因此除了透過 Market Exclusivity 的保護以外，在特定的情況之下，藥品的專利可以經由 Supplementary Protection Certificate (SPC) 的申請得到延長的保護。多數先進國家皆有 SPC 之制度，如歐洲各國、美國、日本等等，但 SPC 法規的內容則因國情不同而有所差異。

以歐洲製藥業為例，幾乎在所有歐洲國家皆可以透過 SPC 條款，延長多達 5 年的專利保護期，若增加小兒應用，有可能再加 6 個月。故比起 Market Exclusivity，SPC 是更為強大的保護機制，因為它除了延長產品在市場的獨佔權利外，更延長專利權使其無法被他人使用。基本上，SPC 的使用方式和專利類似，擁有者可以禁止任何第三方使用被保護的產品，也可以在法院提起侵權訴訟；另一方面，針對 SPC 的無效訴訟也可以被提出。

多數製藥廠申請 SPC 的目的，在於能延長產品在市場的獨賣權利，以彌補研發期間鉅額的投資。因此，相對於專利權保護“方法與內容”，SPC 更著重於“產品”的保護。對於產品的定義，大多數的專利已有明確說明；然而有些專利對其產品定義較為

模糊，因此申請 SPC 時必須明確說明。舉例來說，假設有一專利，說明此藥物其中 A 成分對 X 症狀有效，那麼含有“若干比例”“A 成分”、且能治療“X 症狀”的藥物，便是一個明確定義的產品；然而，假設一專利藥物含有 ABC 成分，且具有 XYZ 多重治療標的，則申請 SPC 時，就必須說明何種成分、治療何種標的部分，是想要申請 SPC 的產品，才得以確保市場競爭的公平性。

SPC 非常重要，但在歐洲各國的審核標準與法律案例並未統一，所以需各國個別申請。也因此申請 SPC 時必須要注意各國 SPC 的法規、對產品的認定以及申請規定。大多數成員國的 SPC 申請，必須在各成員國認可其專利後或取得藥證後的 6 個月內提出，對於非歐洲國公司申請之 SPC，則因各國法規而定。一般而言，由於國情與市場現況不同，單一的 SPC 申請不一定被各成員國所接受。以百憂解(Prozac, fluoxetine)為例，歐洲專利在 1995 年 1 月過期，因獲得英國 SPC，其 SPC 保護在 2000 年 1 月結束，在 1990 到 1999 期間，在英國約 80% 的 Prozac 銷售額是在 SPC 的保護時效內，所以給予藥商很大的回饋；然而在德國，因為 Prozac 沒有得到德國的 SPC，在德國的銷售自 1995 年起開始下降，到了 1998 年，11 個 fluoxetine 的學名藥在德國上市，加入競爭，直接影響到 Prozac 在德國市場的獲利。

貳、藥物商標制定

當藥物已經過了專利保護期，且不再能獨佔市場時，可藉著訣竅(know-how)、營業秘密和行銷能力來得到保護，而商標也是維持市場價值之一大利器。

商標是辨別一商品、服務、甚至是個人或企業的顯著標誌。它實質上是一種法律名詞，指已獲得專用權並受法律保護的一個品牌或其中的一部分。一個商標的制定與維持，對公司、產品甚至是消費者與市場具有決定性的影響。以消費者的角度觀看，商標的存在可以使其區別同類商品的不同生產者和經營者、區別不同生產者的商品品質，進而便利於認牌購貨；因此對公司而言，商標便代表旗下產品的質量與公司之信譽了。商標信譽在市場競爭中至關重要，有信譽的商標有助於提高商品競爭力、打開商品銷路。

許多第三世界國家因為國內需求或是法律設計，並不保障原廠的專利藥，對於開發新藥的公司與想尋求更好醫療品質的患者並不合理。例如：印度政府因為人口與貧窮的問題，對於各大藥廠的專利保護藥品是採取完全不保護的作為，導致許多印度人無法負擔昂貴的原廠藥，因此印度成為學名藥的樂園，歐美藥廠在印度很難從藥價上取得利潤。同時寬鬆的醫藥審查制度讓印度成為偽劣假藥的生產大國，許多知名的藥物如輝瑞藥廠的威爾鋼，就成為偽藥的大宗，由印度外銷到中東或非洲的未開發國家。

偽劣假藥對於原廠藥商最大的傷害不只有仿冒，藥物牽涉到人體的醫療安全，以

印度的偽藥而言，他們會依據顧客的要求改變有效成分的含量，而非經過完整的人體安全測試，嚴重危害吃到偽藥的病人，偽藥的來源不明，受害者只會從仿偽的包裝上看到原廠藥的資料，原廠藥商還需要擔憂後續的法律訴訟問題，金錢或是商譽上蒙受到損失。因此面對偽劣假藥時，藥商可以發展出新的保護措施。歐洲的藥廠會利用商標、新式樣等一般用於保護仿冒貨品的方法保護消費者免於誤用假藥。以印度為例，當政府不保護原廠藥時，明確的商標、藥品外型、藥品包裝可以讓一般民眾有辨識性，消費得起原廠藥的民眾可以自由的選擇使用原廠藥。若是發生仿偽的藥品時，就可以利用商標與外觀設計近似的訴訟策略打擊偽藥，有助於原廠藥品的商譽與市場保護。

在於市場價值上，輝瑞藥廠的威爾鋼從一開始上市就搶足新聞的話題性，全球的辨識度很高，在此同時期本身的商標與藥錠的外觀馬上產生了商品與廣告的價值性，商標的價值瞬間提升到難以想像的價值，在此同時其他的心臟病高血壓藥物(脈優、保栓通)等藥品，因為集中在慢性病病患使用，因此知名度較低，當原廠專利藥到期後，學名藥上市，廠牌的市場力量不如威爾鋼具有一般民眾的辨識度，所以來自於病患的辨識度不夠，但是對於醫療專業從業人員還是具有市場的力量，可以從專業人士的諮詢與顧問傳遞。

非常規的商標(Non-conventional tread marks)，尤其構造如立體結構商標，例如藥品的外觀形狀、顏色或顏色的組合(雙色藥錠、雙色膠囊)、藥品的包裝等都可以利用商標保護，同樣的可以延伸到食品(如糖果、口香糖)，這些顏色形狀的保護，可以用來讓醫護人員與患者輕易的辨識區別藥物，特別是某些重要的藥物(如鎮定劑等)，歐盟商標不保護美觀，但若是設計本身可以顯出功能性，則有其價值。

商標不能超出商標本身的使用範圍，不能宣稱有其他的權利。企業如何利用藥品名成立公司、如何幫新藥命名；誠如美國賓州 St. Joseph's University 的 William Trombetta 教授所言：“新藥命名時比較不像是科學，而像是藝術”(A lot of it is more art than science)。例如安眠藥 Lunesta,就是利用拉丁文 Luna 月亮的意思。在藥物行銷與管理上，Eli Lilly (LLY)有一款治療癌症的新藥在研發時期使用了 MTA 的名稱，當新藥上市時顧問建議保留 MTA 的字根，最後商品的名稱為 Alimta，並行銷了 85 國，因為 Alimta 讀音很像 Olympus，有種讓人神遊漂浮在雲端的感覺，因此 LLY 藥廠就利用這個藥品名稱贏得了市場的辨識，這是一個將原本硬梆梆的藥品名稱，成功的轉化為專業人士與一般病患都可以接受的商業化藥品名稱。如何命名一個讓醫生印象深刻的藥物，藥品的商標可以涵蓋數種具有法律價值的保護，如產品的圖形商標、產品的商標、公司的圖形商標、公司的名稱、內容物標示、商業設計、著作權等等。

對於藥物發展而言，一個著名商標可以帶來的優點包括：(1)立即的品質辨識，(2)建立和維持一個好的形象，(3)讓消費者容易下決定，(4)商標可以增加名稱的安全性，(5)當專利或著作權過期之後，商標的壽命仍能持續(例如：持續販賣 113 年的

ASPIRIN®)。因此，在藥物開發過程中，商標的發展非常重要，歐洲對於藥物的商標設計有明確的規範¹，而針對各個開發中的藥物，開始發展商標的最適當時機，可能是在藥物開發進入臨床二期的時間點，因為這時已通過了藥物篩選淘汰率最高的臨床前期和臨床一期，且在上市前仍有足夠的時間來開發合適的商標(Schalk, 2013)。

第四節 小結

歐洲智慧財產權之特色在於：(1)多元、(2)專業分工、(3)對不同智慧財產之彈性整合、(4)智慧財產發展與文化息息相關、(5)精益求精、(6)研究單位技術重點的掌握，以及(7)智慧財產資源之投入不惜血本。

除了歐洲自己國家之外，歐洲專利之申請一大半是來自其他國家，尤其是美國、日本等，表示各國皆重視歐洲的市場，並力求在歐洲的智慧財產保護。相對的台灣對於這塊過去沒有充分的經營，未來應更加強，不應該只重視美國與日本地區的專利保護。

新藥開發的時程約需 10 到 12 年，但專利保護只有 20 年，在拿到藥證後大約只剩下 7 到 8 年的時間可以繼續施行專利，因此，可以藉著 Exclusivity 和 Supplementary Protection Certificate (SPC)等方法延長新藥在市場上的獨賣權利。當藥物已經過了專利保護期，且不再擁有市場獨佔時，除了不可忽視訣竅(know-how)、營業秘密和行銷能力之外，商標也是維持市場價值之重要手段

¹ Draft guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure — <http://goo.gl/GyrEIG>

第三章 歐洲技術授權之重要考量因素

本章目的乃探討歐洲技術授權之重要考量因素，包含歐盟相關法規/條例、公平競爭、商業授權合約與協議、與技術標的之價值評估。並藉由訪談西門子、健策精密和 Max Planck Society 等單位，汲取其技轉經驗與授權成功之鑰。

第一節 歐盟科技法律發展特色

在公平競爭方面，在進行技術授權時，歐盟非常注重市場公平性的影響。因此歐盟會謹慎審核其授權過程，並透過各國法規，限制公司藉技術授權取得市場壟斷地位，防止不公平競爭的情形產生。

在歐盟的立法概要中，有關於使用歐洲技術移轉的資料：歐盟委員會條例「Technology Transfer Block Exemption Regulation (TTBER) (EC) No. 772/2004」²中所提及的技術轉讓協議類別條約第 81 條（3），禁止限制競爭的許可合約，（前第 81 條條約，TEC 的運作第 101 條）。在大多數情況下，這些協議正面的影響超過其限制性競爭效果。而新的規定包括「集體豁免」的規定和準則，創建一個區域順利運作可行的許可協議。

另外，當智慧財產佈局歐盟後，首要注意不同層級的法律與指令，除了歐盟本身法令，還有各國國內法的差異。以歐洲專利為例，各國亦保有原有的系統，因此對外國企業而言，統一的歐盟制度有其便利性。在歐洲進行生技專利佈局時，除了查詢法律規章，亦須考量天主教國家對生技產業的觀感落差，雖然不會影響專利申請，各國民眾接受度仍可能有差異。

當討論美國與德國的授權合約時，要注意兩者在法源上的不同之處。舉例來說，雖然合約的用字遣詞沒有太大差異，但是美國的技術授權可以在單一法規下進行，同時規範專屬、非專屬等授權性質；但是在德國，專屬、非專屬、境外授權是三項不同法源，因此法律責任的釐清與美國有很大的不同。雖然合約用字沒有差異，但與德國進行技術移轉時，法律歸屬仍是法院主要的裁量。

目前全世界的產業，都處於正在發展且日漸成熟的階段，歐洲發展生物科技的模式與我們所熟知的美國、日本有著明顯的差異，各國間的文化、語言、國情、法律的多元性與複雜度造就了生技產業的多變性。前衛的如幹細胞的研究、基因治療，傳統

² EUROPA Technology transfer agreements
http://europa.eu/legislation_summaries/competition/firms/l26108_en.htm

的如食品加工、農牧育種，無論是生醫、生農都各自有特定的規範與法規，和複雜的權責單位。因此台灣企業與歐盟諸國合作時，除了要注意一體共用的公平競爭、歐盟協約外，在單一國家更要注意特別的法規；若能在歐盟尋求可信的合作夥伴，由已知的相關技術成熟國家、區域著手，則是最有效率的方法。

第二節 商業授權合約的內容與協議

學研界與業界長期累積豐富的智慧財產，在智慧財產從發現者的創造，到發展者將其產業化的過程中，授權協議是重要的管理機制。對於授權方而言，一份嚴謹的授權合約，除了可保護本身權利，也可以明確界定授權範圍，透過權利金的收取，延續研究與發展。對於被授權方，完整的授權協議可以維持所擁有技術的商業價值，及產業領先的優勢。因此完整明確的授權協議是建立雙方穩固關係的關鍵因素。

契約協議書是一個在法律上具有強制執行力的雙方契約承諾。因為授權協議書的效力通常持續很多年，而合約雙方負責特定技術移轉與執行協議書的人事，難免會隨著時間調整，因此協議書的用語必須能反映雙方當事人在契約關係下對彼此權利義務的了解，同時條約內容須以清楚、精確、易懂的方式表達，使非法律背景的人士能輕易理解，也避免未來合約雙方產生誤解與問題。

協議書內容的公平性對雙方當事人十分重要。這可以讓雙方對於以技術移轉來追求最佳化收益的過程保持高度興趣。每個協議規格會因雙方需求不同有所差異，但一份協議書應包含以下幾個要項：

- (1) 基本條款：包括雙方當事人的身分識別、訂約的背景、生效日期、簽約地、與關鍵名詞的定義。
- (2) 標的主體：此為授權協議書的核心，包括專利權、商標權、著作權、訣竅(know-how)、技術協助、技術改良與付款條件等事項。
- (3) 施行通則：此為契約書的共通條款，規定授權人、被授權人、或其他當事人關於契約執行層面的義務。例如準據法、當事人的通報責任、照會、權利讓與、契約終止等。

以上為授權協議書中，最常見的條款與內容，但每一個協議雙方都會有各自的考量，為了達到雙方目的，雙方當事人往往需要共同擬定新條款並搭配其他規定以期符合個案需求。

為了盡速完成授權協議，雙方在共同擬定協議前必須深度了解彼此。首先要花功夫認識技術移轉之合作公司—了解整體經營狀況、各部門運作方式、財務情形以及技術在市場發展的潛力；同時，對方的法務、商業與技術相關人員也要多加認識。這些

準備往往在日後會有很大助益。同樣的方法也需套用在自己團隊，確認無論在法務、商業與技術上皆已對未來合作的需求取得共識，以利未來合作關係。

當彼此都有相當程度的了解、界定本身需求並確認授權內容無任何阻礙後，便可開始和可能合作對象進行一般性關係的討論。本研究訪問的西門子公司，是歐洲知名的基礎與網絡工業技術發展集團，在多種基礎工業上是非常重要的專利與智財輸出方。西門子公司的專業團隊在處理授權合約的內容與注意事項，進行專利與智財的輸出時，會依據不同的授權方、授權對象、授權範圍、智慧財產本身的特色(專利、授權、著作權等)，擬定嚴謹的合約，同時強調授權內容不會損及公司本身的企業利益，並可獲得合理報償。

另外，西門子也表示就財務面而言，成功的要件包括誠信的交易、正確與公平的商業合約、透明與明確的書面語言、被授權方的財務能力與稽核制度，且雙方了解各方濫用或誤用的後續效應。在智慧財產商業化方面，他們提出，第一是需要具有專業且能力寬廣的人才，如：專業經理人、鑑價專家、訴訟專長人才、逆向工程專家，及科技專家，以此形成商業實體的競爭力。第二是需要具有溝通協調能力的人才，協助產品組合的發掘及建立、核心專利與非核心專利的授權區別、知識授權、商業替代化策略、販售、競價專利中心等等的聯合擴展，使企業具有兼併與收購的能力。

比較特殊的例子是產學界的合作。一般而言，學研界機構人員對產業市場的了解不如公司方的專業人員，因此當學研界與業界雙方進入一般性關係、財務條款與非財務條款的協商階段時，直接坦白的溝通不僅有助於協商內容的確認，更促使長期合作關係之建立與維持。

產學界以直接的方式協商付款條件時，被授權者可能需協助學術機構，了解其技術與智慧財產商業化應用後的市場狀況，包含市場市佔率、成長預估、及銷貨淨利評估。雙方在同意此預估評量的前提下，較易達成授權技術對於相關產品、收益與利潤的貢獻之共識。此種協商可以顯現出被授權者對於財務的需求，並提供定價、費用成立、權利金、期滿使用費及其他付款條件的基礎。

此外，契約表也成為一項產學界雙方進行商議的工具，2~4頁的契約表可使主要合作協定議題及可能達成之授權交易清楚呈現。在有效率的授權交易中，主要的交易條件在契約表階段即應該清楚列出來，並獲得認可，而非等到最後授權協議時才定稿。

契約表的概念來自於創投企業，大部分的創投協商在契約表階段即可決定其成敗。契約表除了有助於雙方將焦點放在商議上，還有其他附加優點。例如：

- 為學研機構訂立交易模式之架構。
- 建立學術機構授權標準並作為協商之指標。
- 有助於由授權人員，而非律師，完成訂定契約表之初稿。

- 減少初期洽談中審視相關法律問題。
- 將較困難的議題移至協商中後段，一次完整提出對策，提升協商效率。
- 簡化並加速各協商回合中的調整。

契約表與協議合約相同，需包含雙方要協商的財務條款以及可能引起爭議之相關條款。此外，一般性與非財務條款可在契約表協商時與企業討論。因此契約表中應簡要的包含以下之項目：

- 授權許可、規模與期間
- 持續努力之需求
- 費用、權利金及其他費用
- 專利維持與費用補償
- 定期進度報告與稽查的權利
- 機密、出版與公開
- 風險分配評量
- 結束合作權與爭端決議
- 認知契約表具約束力或不具約束力之部分
- 完成最終之授權交易之期望

如同協議合約的訂定，契約表內容並非制式文件，仍可依雙方特殊需求有所增減。

常見的授權應注意以下事項：所授予的合約其權力範圍是否具有排他性、獨佔性；授權金計算方式及收取的最低限額度。當簽署授權合約時，特別是商業合約實行的期間，權利金的收取可以依據產值的多寡來計價(Running royalties)，或是一開始時就設定一個最低的價格(Minimum royalties)，也可以請被授權方先付頭期款等先期付款(Downpayment)方式。若依據授權後產值的多寡計算，對於被授權方企業的成長有好處，但授權方可能要一同分擔技術商品的風險與壓力。

若是授權時談妥一個固定的最低金額，雙方可以依照以下的基本原則來討論適當的權利金：首先要建立在商業的計畫與商業的規模大小，雙方最基本的義務，以及最低權利金的價格；其次要討論在什麼樣的條件下可以對於合約進行修改，或是終止合約。在合約訂定與合約修改時要注意雙方的保護條款有哪些，以及雙方的實行範圍、自由度等；最後是討論專門技術或是產品雙方的責任與義務。

比較特殊的授權例如商標授權，合約內容要注意如何維護該商標的價值，例如嚴格的使用量管制、是否可以耗盡該商標的價值、商標部分授權的可能性、如何授權及使用商標的方式等。

如同本文序論所言，授權是一個綜合性的商業行為，授權的標的可以是專利、專利應用、know-how、營業秘密及商標等。授權的機會多來自特定商品或技術符合市場需求、掌握相當規模的市場，並且此技術之實現或商品化具可行性。得到適當的

授權可以建立新市場，帶來新的商業機會，技術得以與時同步，建立新生產線，得到使用的自由度(例如 Cross license)，或解決爭訟。惟授權涉及許多複雜之標的，內容除技術、法律、財務、管理等專業知識人才外，更需要具良好國際語言能力、寬廣心胸、談判、溝通技巧之人才團隊合作，才可以完成，這些均是台灣學研機構應持續努力及增進之處。

第三節、技術授權時技術標的之價值評估

技術授權為近年來的新名詞，這種新型的契約可視為「關係契約」：買方無法完全得知契約技術的所有內涵，或是可以持續研發創造的延展性功能；而賣方也無法完全確定買方是否有能力可以將所有技術功能呈現與應用。雙方間的契約是變動且模糊的合作關係合約，需要透過(1)雙方彼此能力的確認，(2)相互的期待與需求的學習，(3)遇到問題解決模式的確立，一步一步經雙方誠懇的合作，在共利的經營前提下，調整模式與程序逐漸建立而成。因此，相同的技術，授權給不同的國家、不同的公司，兩者的價值必不相同。以下將闡述多數歐洲國家評估智慧財產價值的標準，以及影響權利金之因素。

壹、歐洲對智慧財產權價值之評估

價格為商品於市場上真正獲利的所得，價值則為買賣雙方心中對於商品主觀價值的認定；價格與價值如果均等，則為一項公平的交易。如果價格大於價值，則買方會有受騙的感覺；如果價值大於價格，則此一商品必定物超所值。

因此，如何評估授權的技術商品價格，才不至於有行無市或物超所值，讓雙方的對價關係均等、公平，是雙方合作的關鍵因素。在歐洲智慧財產保護嚴密，對於智慧財產交易中價值之認定與評估，主要由以下三大方法，即比較法，成本法及收益法，演繹出數十種不同名稱之評價方法。

比較法：是指選擇和勘估標的相近之成交案例為基礎，並對影響價值因素作適當判斷後，決定評估標的價值之方法。這個方法簡單易懂，如能掌握眾多成交案例時，極為方便有效，並具說服力。德國法院累積相當多判例資料，許多判決或企業間授權，大多參考法院及歷史授權資料作依據。唯本方法仍存有許多主觀判斷或案例掌握的缺失：大部份技轉案件均有保密條款，無法充份掌握交易內容；交易雙方均有各自不為人知之交易動機，在資料揭露上，也無法充份表達。專利具獨特性，用同產業類似案例作比較時，大多無法對專利之獨特性作適當量化調整。

成本法：於價值日期重新取得評估標的所需成本，扣除累積折舊額之方法。這個方法基本上係基於重新取得成本作為買方願意支付金額之上限，即一個嚴謹的買方願意支付金額之上限為自己重新取得標的之成本。如果買賣雙方間存在高度互信及友好基礎上，不失為良好方法。唯研發成本與市場參與者願意支付之價格，不見得相當。一個成本極少的技術，如果應用範圍廣，效益佳，市場參與者會用較高之價格技轉或授權。而一個花費很大的研究案，不見得有相對的使用效益，市場參與者給予之評價(價值)不見得高。

收益法：將勘估標的未來利益經適當折現、加總後所得之結果。本方法為多數無形資產鑑價最常用及最為人接受之方法。運用在技術移轉或授權上時，可能變化為權利金節省法、增額盈餘法、超額盈餘法等。權利金節省法係估計因擁有標的無形資產而無須支付之權利金並將其折現，以決定標的無形資產之價值。前項之權利金係指在假設性之授權情況下，被授權者在使用年限內，須支付予授權者之全部權利金，並經適當調整相關稅負與費用後之金額。增額收益法係比較企業使用與未使用標的無形資產所賺取之未來利益流量，以計算使用該無形資產所產生之預估增額利益流量並將其折現，以決定標的無形資產之價值。超額盈餘法係排除可歸屬於貢獻性資產之利益流量後，計算歸屬於標的無形資產之利益流量並將其折現，以決定標的無形資產之價值。超額盈餘法通常用於對利益流量有最大影響之無形資產。

由以上資料可知，在收益法中，影響智慧財產權價值最重要之因素係簽約金及授權金比率。在實際授權過程中，通常談判雙方會參考相同產業、相似應用技術之實際簽約金及權利金比例。以德國為例，因有許多法院判例及市場交易資訊，所以業者多會參考以上資料作為談判前準備。如同所有交易一樣，實際交易金額永遠是談判出來的。交易雙方在談判過程中，考慮技術本身條件、產業環境、交易相對人需求性、產生收益等綜合策略因素後，作出雙贏或雙方均可接受的結論。

貳、影響產業權利金比率的因素

權利金於交涉談判時，並無一定的準則，除依據技術授權條件、產品市場的價格外，多是由有意願的買賣雙方，經由評估與交涉協調的結果，最後再經自由市場的機制決定。

授權價格的合理性，來自授權人與被授權人對商業合作的立場，並願意建立彼此良好的長期合作關係，依據被授權人的淨利，支付合理的價格。透過技術授權所節省的研發費用以及創新製程與流程改進後，所增加的利益均視為授權人淨利來源。因此，訂定權利金的方法除將利潤加入計算外，尚可依據節省成本所帶來的額外利得分享，視為權利金的依據。

通常權利金不是一個準確的數字，而是一個可接受的範圍，目的在提高協議談判的成功率。根據 Royal Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology 7th Edition 的建議，權利金比率主要與以下因素有關：

1. 由技術或專利產生之利益
2. 利益所需無形資產之多少，如果大部份超額利潤由特定技術或專利產生，只需要較少無形資產，則一般會給這個技術或專利較高之權利金比率。
3. 競爭者對該技術產生利益之影響。
4. 消費者反應
5. 使用者之能力
6. 生產效率
7. 商業化成本
8. 商業化時程
9. 收益期間
10. 技術的折舊時間
11. 可替換之技術演進
12. 消費習慣改變時間
13. 未來收益之風險
14. 技術的風險
15. 經濟風險
16. 法規風險
17. 市場風險
18. 通膨風險。

除以上考慮因素外，較簡單且為授權雙方使用之方法，大致分成「經驗法則」和「成本回收法」二種。

1. 經驗法則。

例如 25%~33%法。即以稅前、息前、折舊前利益的 1/4~1/3 作為權利金之比率，不考慮技術是否在初期階段，產業競爭狀況，互補財多少，淨利狀況如何等因素。這種方法有很多缺失，但仍有許多人使用。在評價界多用來檢查權利金比率是否合宜 (Sanity Check)，較少直接使用。

2. 成本回收法。

即所收之權利金總額，必須能回收總成本。但成本多少與可得利益多少是不同的事，近年來較少人用這種方法來評估權利金額。例如 5%法則，不管技術屬於何種階段，潛在市場多大，競爭狀況如何，一律以總銷售額之 5%計算；這種方法較粗略，也少有人使用

本次研究訪談的健策精密為台灣上市公司，在台灣、大陸無錫設有生產基地，並在北美、歐洲及東南亞有服務據點；其核心產品為均熱片、半導體導線架、防電磁波遮蔽蓋、RF 同軸連接器、TV 金屬調諧器、陶瓷基板等。健策精密表示，當他們與其他公司合作，洽談授權金時，是依據對方年度預算計畫、相互合作的期限、以及過去交易的歷史紀錄等等來決定先期付款(down payment)的方法。而授權金的計算，一般依據營業額百分比計算權利金，基本權利金至少為當年度營業額所算出權利金之 20%。付款期程(milestones)之訂定，乃針對授權商訂定各季客戶數、營業額、市佔率等各項指標，做為爾後市場開發策略、續約或選擇新授權商之依據。

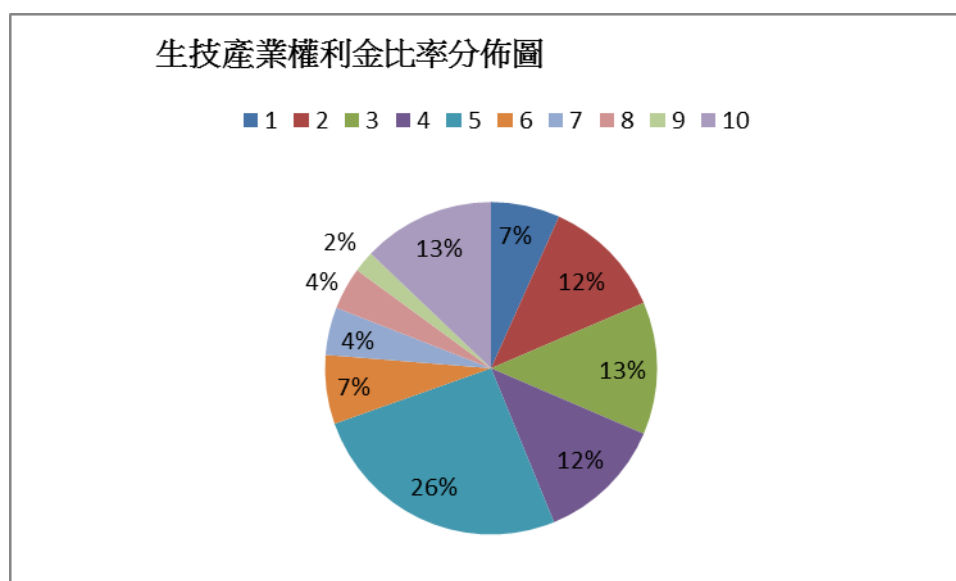
健策精密舉例說明維持成功授權之一種方法，是在北美市場相同產品線維持兩家授權商，但各自經營不同地區的客戶，以避免不必要的價格競爭與資源浪費。這種方式可以取得不同的市場資訊，同時讓兩家授權商存在一定的商業競爭壓力。

以產業平均計算，每種產業均有不同的合理權利金比率範圍，表列如下：

Industry	Royalty Rate
電子	0.5~5%
機械	0.33~10%
化學	2~5%
生物	2~10%

Source: 1998, Dr. Michael Gross, CASRIP Newsletter (V413), Actual Royalty Rates in Patent, Know-How and Computer program license agreements. This article discusses the "remuneration guidelines" of the German Law Relating to Inventions Made by Employees.

以生技產業為例，依據 Royal Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology 資料顯示，生技業權利金以 1%~10% 比率中，收取 5% 權利金比率高達 26%，如下圖所示。



就生技業而言，David Weiler 研究 458 個生技產業的授權，發現權利金比率範圍在 0-50%，平均 7%，中數為 5%，如下表所列：

458 Deals	Rate
Average Royalty	7%
Median Royalty	5%
Maximum Royalty	50%
Minimum Royalty	0%

在生技產業中，醫藥與非醫藥類，其權利金之比率也有不同，如下表所示。一般而言，醫藥類之權利金比率較非醫藥類者為高。

Category	Pharmaceutical	Non-pharmaceutical
Revolutionary	10~15%	5~10%
Major Improvement	5~10%	3~7%
Minor Improvement	2~5%	2~3%

另外，生技業在不同發展階段，其授權金也有所不同；產品越接近上市階段，其權利金比例越高，如下表所示。

Development Stage	Royalty Rate
Pre-Clinical	0~5%
Phase I	5~10%
Phase II	8~15%
Phase III	10~20%
Launched Product	20%+

Source-www.modius-association.com

權利金的制定差異很大，它有可能依據現今產業發展的現況而訂定，也有可能來自於個人對此產品的主觀看法。然而，藉由一套縝密考量過的財務預測計畫，授權專家比較能夠對權利金的擬定過程提出詳細的論證。藉由成熟的理論方法以及納入獲利與成本節省概念的作法，能夠使授權與被授權雙方達成共識，找到雙方都滿意的權利金區帶。

第四節 Max Planck Society 的技轉經驗

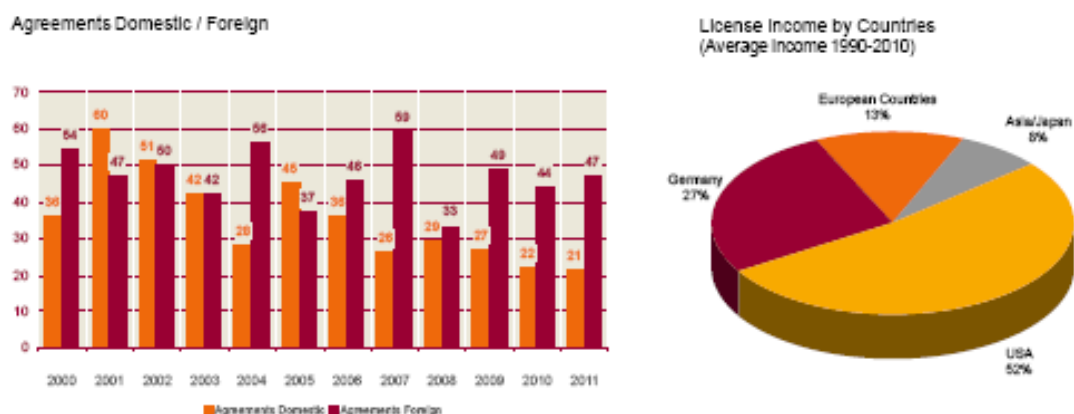
Max Planck Society (MPS)是德國最大的基礎研究機構，有 82 個 Max Planck Institutes，年度預算約 1.6 百萬歐元，其中約 80% 由聯邦和州政府補助，其他為捐贈、會員會費和計畫經費等。MPS 除了在教育上有許多人才培育的 programs 之外，研究上每年發表超過 15,000 份期刊論文。此次訪問，亦特別安排參觀其位於慕尼黑的智財與競爭法研究所(Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law) (http://www.mpg.de/916499/immat_gueter_wettbewerb) 與其圖書館，館內收藏相當齊全，其中不乏國內知名學者之相關著作，照片中顯示的是領隊劉江彬教授在館內輕易找到數本其近期科技管理大作。



圖 3.1 參訪 Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law。

MPS 雖然是德國最大的基礎研究機構，但其在技術移轉與應用同樣成果非凡。MPS 成立一個公司負責新創和授權事宜叫做 Max-Planck-Innovation GmbH (MPG)，此次，Max Planck Society 特別安排 MPG 新創部門經理 Dr. Florian Kirschenhofer 與我們分享授權經驗。Max Planck Society 和產業界有很多合作計畫，自 1979 年迄今，約有 3200 件發明和 1900 件授權合約；至今有超過 100 家新創公司(Start-ups)依 MPS 科技成果設立。

在 Max Planck Society 的國際授權方面，1990-2010 年，MPG 授權與收入來源中，52%的授權金收入來自美國，27%德國，13%歐洲各國，8%亞洲(主要是日本)，顯然德國對於技術授權沒有境外實施之限制；反觀台灣政府相關單位對於技術授權之境外實施有諸多限制(樊治齊, 2011)，德國政府的做法值得台灣政府單位參考。



(Data from Dr. Florian Kirschenhofer, MPG)

MPS 目前最成功的新創與授權例子是 Sutent[®] 藥物的開發。Sutent[®] 是一種口服的癌症治療藥物，一種多重激酶抑制劑，屬於”標靶”藥物，藉由抑制腫瘤增生 (proliferation) 和血管新生(angiogenesis)來延緩和抑制癌症的進展。目前已經被核准用於治療晚期或轉移性腎細胞癌(RCC)、惡性胃腸道基質瘤(gastrointestinal stromal tumor)的二線治療 和胰臟神經內分泌腫瘤(pancreatic neuroendocrine tumors)。

這個技術是 Max Planck Institute of Biochemistry 之 Axel Ulrich 和 紐約大學 Martinsried and Schlesinger 的研究成果。1991 年，Sugent 在加州成立；同年，MPG、NYU 和 Sugent 簽下授權協議，MPG 第一次拿新創公司的 equity 而非先期付款(upfront payment)。1994 年，Sugent 在 Nasdaq 公開發行股票(IPO)；1999 年，Sugent 被 Pharmacia 以美金約\$650 million 買下；2006 年，Sutent 進入市場；2010 年，其年銷售額高於美金\$1 billion；目前是 Pfizer 賣的最好的抗癌藥物。



Max-Planck-Innovation GmbH Dr. Florian Kirschenhofer (右)與 Dr.Goddar、劉江彬教授、沈泰民執行長、和 MMOT 學員合影。



Max-Planck-Innovation GmbH 新創部門經理 Dr. Florian Kirschenhofer (右)與本組組員 Elaine Chu 合影。

在輔導新創公司(start-ups)方面，Max Planck Society 有新創超過 100 家公司的經驗，他們預埋種子(Pre-seed)的原則包括:評估該公司設立的創意與發展，輔導管理專利，支持商業與金融的規劃與策略，協尋財務夥伴(例如投資者)，協助找尋穩定的經

費來源，以及協助建立網絡，以支援新公司成立。他們對新創公司的輔導相當全面，輔導方向和美國華盛頓大學技轉單位 C4C 的輔導重點相當一致，值得台灣技轉單位參考。

如前所述，西門子強調人才是技術授權的重要成功因素之一，在智慧財產商業化過程中，具有寬廣能力(專業且跨領域)，和具有溝通協調能力的人才最為重要。MPS 在說明自己公司的智慧財產經營與管理時，顯現他們的專業能力不下於美國，人員素質好、語言能力強，會數國語言的成員很常見，守法程度高。與西門子之論點互相呼應，值得深思。

由 MPS 案例分析，發現其績效來自於以下三點：1.MPS 獨立成立公司，成立中介的機構，協助將國家經費支持的研究成果技轉給民間業者； 2.數量龐大的優秀專業與跨領域人才(法律、智財管理等)； 3.德國法律行政制度完備，在公信的環境下，參與者受到法律保護協助其技術移轉。MPS 的典範值得台灣借鏡。

第五節 小結

在進行技術授權時，歐盟非常注重市場公平性的影響。因此歐盟會謹慎審核其授權過程，並透過各國法規，限制公司藉技術授權取得之市場壟斷地位，防止不公平競爭的情形產生。另外，當發生專利侵權訴訟時，提出禁制是很重要的手段。由於訴訟時間長達數個月，直接禁止商品在市場的銷售，極具殺傷力，需格外留意。

當智慧財產佈局歐盟後，首要注意的是不同層級的法律與指令。除了歐盟本身法令，還有各國國內法的差異。以歐洲專利為例，各國亦保有原有的系統，因此對外國企業而言，統一的歐盟制度有其便利性。在歐洲進行生技專利佈局時，除了應顧及各國法律規章之差異，亦應考量不同宗教信仰對生技產業發展的接受度之影響。

智慧財產價值建構於對先端技術的完整佈局與保護，國內無論是自歐洲授權或是授權於歐洲時，都要特別注意智慧財產佈局與保護要健全與確實；要注意是否有侵權、專利保護不周、受汙染或有爭議的智慧財產權。為了增加技術授權的價值，常用的專利申請除了不可以忽略歐洲專利之外，若同時持有美國或日本等經濟大國的專利，有助於提升與歐洲廠商進行技術授權時的權利金調升。

西門子公司由專業團隊處理授權協商、授權合約的內容與注意事項，進行專利與智財的輸出時，會依據不同的被授權方、授權對象、授權範圍、智慧財產本身的特色(專利、授權、著作權等)，擬定嚴謹的合約，同時強調授權內容以不會損及公司本身的企業利益、並可獲得合理報償為前提。就財務面而言，成功授權的要件包括誠信的

買賣、正確與公平的商業合約、透明與明確的書面語言、和被授權方的財務能力與稽核制度等。

在歐洲智慧財產保護嚴密，對於智慧財產交易中價值之認定與評估，主要由比較法，成本法及收益法等三大方法，演繹出數十種不同名稱之評價方法。權利金於交涉及談判時並無絕對的準則，除依據技術授權條件、產品市場的價格外，多是由有意願的買賣雙方，經由評估與交涉及協調的結果，最後再經自由市場的機制決定。因為相關的因素不同，市場上大致分成經驗法則和成本回收法二大方法決定權利金比率和金額。

產品或技術能獲得授權出去的機會主要取決於市場需求、專利保護以及技術可行性。Max Planck Society(MPS)自 1979 年迄今，約有 3200 件發明和 1900 件授權合約，超過 100 家新創公司依 MPS 科技成果而成立。他們的績效主要來自成立中介的獨立機構 MPG，協助將研究成果技轉給國內外業者，以及擁有許多優秀的專業與跨領域人才(法律、智財管理等)，值得借鏡。

第四章 個案研究

在獲取技術授權(license in)方面，歐洲學研機構或企業存在很多授權或合作的機會，我們所訪問的 Max Planck Society，Fraunhofer，和西門子等單位皆提供很多與亞洲合作研究或授權的機會，西門子甚至到亞洲設置研究中心，致力於具商品化潛力的技術或商品的合作開發。在授權出去 (license out)方面，科學家之原創性發明研究，不僅能為科技進展產生重大貢獻，其技術商品化與授權是學研機構與企業籌措財源的重要管道。成功的授權能挹注資金，幫助學研機構與企業發展，也能做為產業界的後盾，提昇國家產業的競爭力。

本章以德國 König Ludwig 啤酒授權予台灣菸酒公司、德國 Medigene 授權新藥予杏國新藥公司、和國內成功大學技轉予歐洲等歐洲與台灣近期之技轉個案為研究案例，探討歐洲技術授權之重要考量。

第一節 德國巴伐利亞邦 König Ludwig 啤酒授權予台灣菸酒公司



圖 4.1 德國新天鵝堡

我們從台灣駐德國慕尼黑辦事處鄭兆元處長得知台灣菸酒公司甫技轉德國路得威(König Ludwig)啤酒釀造設備與技術，並由台灣菸酒公司之行銷通路銷售其品牌啤酒。本研究特別專訪台灣菸酒公司林讚峰總經理、啤酒事業部張黎明協理，與啤酒事業部生產管理課陳瑩龍課長，以了解此技轉之背景與內容。

德國路得威啤酒(König Ludwig International GMBH & Co. KG)又稱為巴伐利亞皇家啤酒(Royal Bavarian Beer Brands)，是由著名的新天鵝堡巴伐利亞國王路德維西二世

的後人 Wittelsbach 家族所經營。他們把天鵝堡與新天鵝堡等資產捐給德國政府後，繼續經營其他事業，啤酒事業是其中之一。享負盛名的慕尼黑啤酒節，就是源自於路得威的啤酒慶典。自三十年前開始，路得威以授權製造皇家巴伐利亞啤酒，在不同的國家使用關鍵知識、品質管理等，如 DLG，WBA，KLI 等啤酒商都有路得威的參與。如今路得威以擁有著名商標行銷其產品或是授權予合作夥伴，除了商業利潤外，更希望能夠透過品牌與新天鵝堡的傳奇故事，延續世人對巴伐利亞王室的認識。

台灣菸酒公司的前身是台灣菸酒公賣局，在菸酒公賣時期，雖是獨佔的國營事業，但其公司設立的宗旨，是提供平價且高品質酒類給國民飲用，避免假酒或劣酒危害民眾健康；產品價格不能過高，更不可輕易漲價。除此之外，也必須要配合農業政策，將台灣盛產的作物(如稻米)用於造酒原料，而台灣啤酒釀造原料包含台產的稻米，也因此造就台灣啤酒的特殊風味。

經過半個世紀的公賣保護，在公司化、開放洋菸酒進口與民間生產酒類後，台灣菸酒公賣局轉型為台灣菸酒公司，過程中面臨了組織架構改造與產品開發和行銷策略轉變的挑戰。近年來國外酒商無論是啤酒、葡萄酒、烈酒等，利用其經營數百年的歷史與行銷故事，配合年輕族群的熱音舞會等，打入年輕雅痞族群，反倒是台灣啤酒遲遲無法打入高單價的市場。台灣啤酒公司努力研發新口味，雖造成了一股風潮吸引年輕族群，但畢竟是年輕族群消費，價格無法訂得太高。

此次台灣菸酒公司推動自德國技轉路得威啤酒，主要有兩個原因，第一個原因是台啤要發展高端市場，提升品牌形象，提高營收利潤。台灣菸酒公司之啤酒產品從以前開始就是為了供應平價的產品給國人，所以啤酒產品一直屬於中、低價產品。發展高端啤酒，提升品牌形象，可提高公司營收利潤。第二個原因是因應市場需求，引進新口味啤酒。精釀啤酒在台灣市場有逐漸醞釀發展的跡象，台灣消費者已經不能滿足單一口味的啤酒，所以台灣菸酒公司近年也積極開發如全麥啤酒、水果口味等啤酒，而引進新口味啤酒也是可以嘗試的方向。

對於高端啤酒品牌與技術移轉，台灣菸酒公司選擇德國路得威啤酒為技轉對象的主要原因，包括：

(1)由於歐洲是啤酒的發源地，當地有關啤酒的產業非常發達，產業鏈完整，原料、設備等等相關產業皆完備，而且台啤口味、製程皆源自於德國啤酒，所以此次高端啤酒品牌與技術之技轉首選歐洲。

(2)品牌歷史價值及啤酒品質。路得威啤酒為巴伐利亞王室家族創辦，該品牌啤酒常榮獲 DLG、WBA、European Beer Star 等國際獎項肯定，可見品質有一定之水準。路得威啤酒現在擁有者路易波特王子為路德維希國王後裔，該國前國王打造的新天鵝堡為德國巴伐利亞地區之著名文化遺產，相關品牌資產可供營造故事行銷，有利未來行銷作業。

(3)對方授權經驗是台灣菸酒公司的重要考量。路得威啤酒已有技轉東歐烏克蘭、俄羅斯等多個國家的經驗，對於技轉業務相當熟稔，對往後授權成功與否相當重要。

早在民國九十五年，德國的 König Ludwig 啤酒即嘗試與台灣飲品廠商洽談合作的可能性，當時並未具體實現。去年開始積極尋求和台灣菸酒公司合作。König Ludwig 選擇台灣，因為目前他們在亞洲已授權印度製造，希望能夠持續開拓東亞的市場。而選擇與台灣菸酒公司進行合作的原因，主要是台灣菸酒公司是由政府公賣造酒企業轉型，本身的企業體質與設備具有一定的水準；放眼中國市場的同時，台灣的造酒技術與投資環境比中國優良，在技術發展與品牌行銷上台灣更具有可信賴性。

此次的技轉策略，同時考慮品牌授權及釀造技術移轉。路德威品牌始於 1260 年，藉由品牌授權，快速取得歐洲百年品牌的歷史價值，可與台啤(始於 1919)近百年歷史相互連結。在技術方面，雖然啤酒釀造技術已經工業化，標準化，但是台灣菸酒公司所熟悉的技術較局限於底部發酵拉格(lager)啤酒技術與設備。德國釀製小麥啤酒技術及設備相當成熟，直接透過路得威啤酒授權，取得頂部發酵之酵母、技術與設備，應可快速獲得效益。至於技術層面，德方將協助的是發酵微生物菌種的供應、製程條件的技術與知識、導入德國企業文化、工作態度等，期望透過合作案可提升台灣啤酒的世界競爭力。

除了品牌授權及釀造技術移轉外，商業部分，也考量快速提供市場需要。雖然台灣菸酒公司也有技術可以生產品質相當的啤酒產品，但是品牌的知名度累積需要投入更多行銷資源，而且不一定成功。這個技轉直接承接路德威百年品牌，投入資源最少，技術、設備對方都有現成資料，應該可以順利接軌，快速回收成本，並獲取最大利益。

台灣菸酒公司與德國 König Ludwig 啤酒的技術移轉，合作生產德國啤酒的過程中，雙贏的條件在於，德方信任台灣的製酒水準、法律環境、員工素質、顧客水準，台方希望取得技術提升、歐洲行銷經驗，雙方合作下台灣目前的經貿關稅環境。可以用台灣優質的生產技術與品管，作為行銷東亞的生產據點，達到本技術授權預期的收益。

由於此次簽約前，台灣和德國政府已簽好租稅減免，租稅貿易的障礙得以減少，對於未來的品牌銷售，是有利的因素。法律層面，因為我方為被授權方，主要是保護對方的智財權。路得威啤酒相關技術、商標專利案已委託台灣理律法律事務所全權處理，全權保護對方智財權以及我方之合理使用。另外，雙方在議定的過程中，有提及合約、法律注意、技轉時程、權利金、先期付款、將來訴訟準據法與合約本文使用語言、人員訓練條件等，鉅細靡遺。



圖 4.2 三種德國南部特產的 König Ludwig 啤酒(皇室巴伐利亞啤酒)，圖 A、由左至右分別為白啤酒、黑啤酒、未過濾的白啤酒。圖 B、台灣菸酒公司準備要代理上市的 König Ludwig 啤酒，左方黃色標籤的為未過濾的白啤酒。

本次德國受訓結束時，在 Boehmert & Boehmert 事務所安排的新天鵝堡尋訪之旅中，中餐時為我們介紹了三種 König Ludwig 啤酒(如上圖)，其特色為白啤酒、黑啤酒、未過濾的啤酒，其中以未過濾的啤酒仍保有大量的酵母最為特殊，三種啤酒中最富風味，既保有發酵糖類的甜味、啤酒花的甘苦味，還有未過濾酵母強烈的麵包香氣，因此被台灣菸酒公司選為主要生產的標的。原因在於台灣目前市場上沒有同類型的商品，其故事性、品質、風味等等周邊條件，十分合適在優雅的聚會氣氛下享用，不同於其他競爭對手海飲狂歡的形象或是台啤原有的百元熱炒形象。台灣菸酒公司生產後，預計可以獲得市場上喜歡精緻飲酒文化人士的喜愛，以高價位高收益為主。

本案例為德國公司以台灣為重要亞洲據點，合作生產的案例，我們也希望可以在菸酒公賣解禁後，歷經進口酒類刺激台產酒類技術的進步；台灣酒商努力學習有品味的酒類文化的同時，也帶動社會上品酒文化(非拚酒文化)。

第二節 德國 Medigene 製藥公司技轉新藥予台灣杏國新藥

台灣杏國新藥在 2013 年 5 月與德國 Medigene 製藥簽訂合作契約，除了獲得 Medigene 旗下新藥的技術移轉與共同合作權利外，杏國更以近 9,400 萬新台幣取得

Medigene 公司 7%股權，成為其最大法人股東，亦拿下 Medigene 公司一席董事，成為台灣第一家參與德國藥廠經營的生技公司。故本論文訪談杏輝集團研發長暨杏國新藥執行董事李易達博士，分享其授權過程及合作經驗。

杏國新藥股份有限公司(杏國)成立於 2008 年 6 月 26 日，前身為「杏國生技股份有限公司」，總部位於宜蘭縣冬山鄉，為杏輝轉投資設立的新藥研發公司，主要從事新藥研發。

杏國自 2008 年成立以來，成功技轉國衛院研發案件，其後積極與歐美開發原廠建立合作，持續研發已完成一至二期臨床試驗的新藥；藉原廠的技術支援，進行跨國的人體臨床實驗，縮短新藥開發時程。目前杏國共有 SB01-SB05 五項藥物，其中 SB01 及 SB02 皆技轉自國家衛生研究院、SB04 技轉自美國 MacuClear 公司，而已上市的 SB03 (Veregen) 與最近(2013 年 5 月)取得的 SB05(EndoTAG-1)則技轉自德國 Medigene 公司。杏國為了降低研發成本與風險，採取與國際研發藥廠合作的模式，取得具發展潛力的新藥研發技術並共同進行後續研發。

Medigene 公司於 1994 年在德國慕尼黑成立，為開發治療癌症和自身免疫疾病的生技新藥公司。就 Medigene 而言，杏輝集團原就具有完善之製藥經驗與生產技術，並有開創亞洲市場之能力，因此 2012 年起杏國以 Veregen® (生殖器疣用，植物新藥)為標的，成為 Medigene 的亞洲夥伴，擁有除韓國和大陸外之亞太地區之行銷權利，並獲得該藥物生產製造之授權。

一般而言，投入新藥研發需要挹注大量的資金，因此許多研發新藥的生技公司往往因為資金不足而停止於臨床前、一期或二期試驗階段。Medigene 每年在研發須花費 4 億元新台幣，對於 Medigene 是極重的負擔，礙於資金因素使 SB05(EndoTAG-1)的研究暫停於三期臨床。杏國評估參與 Medigene 臨床第三期藥物(Endotag)開發的合作過程中，原先僅規劃做為其臨床試驗之亞洲夥伴，最後反客為主，決定主導全球的臨床三期試驗之進行；並於今年(2013 年)5 月取得 Medigene 公司 7%股權，成為其最大法人股東，並擔任董事，參與經營。也就是說，除了與 Medigene 公司共同研發新藥外，亦代表兩公司未來的合作將更趨緊密，這也是國內生技公司進軍國際的里程碑。

李易達博士表示杏國與 Medigene 公司進一步合作的重要關鍵，除了杏輝集團本身之製藥技術與亞洲行銷經驗外，在於杏輝集團能持續挹注資金，支持藥物的後續開發。對杏國公司而言，由 Medigene 技轉較成熟開發階段(臨床三期)的藥物，可以增加台灣公司的藥品開發經驗，強化藥品開發的能力，促進該公司仍在早期開發階段(臨床前、一、二期)之現有專案的發展，同時可訓練該公司商業發展(business development)團隊，以戰養將。此外，杏國公司亦積極尋求歐洲與南美等其它地區之事業夥伴，依其個別之長處，增加藥品進入實質商業化階段之成功機會，爭取新藥市場的先機。

杏國公司與 Medigene 的戰略夥伴關係，可謂是雙方互補所長、循序擴展、共創雙贏之典範。以杏國公司和 Medigene 建立合作關係之經驗，李博士認為，歐洲生技可授權之機會多，做事態度嚴謹，語言亦非障礙，惟台灣廠商對歐洲法規需多加注意；李博士並且建議台灣廠商與歐洲生技的授權合作可以先由獲得台灣市場權利開始，如此的花費較小，同時透過專案的合作，深入了解商業夥伴之長處、需求與企業文化之後，適時進一步擴展雙方的合作關係。

第三節 國立成功大學授權丹麥諾和諾德公司

2012 年 5 月成功大學刷新台灣學術界技轉金額的紀錄，以新台幣四億元技轉醫學院張明熙教授治療骨質疏鬆新藥給歐洲第二大藥廠諾和諾德公司 (Novo Nordisk)，是台灣學研機構成功技轉歐洲的重要里程碑。

張明熙教授畢業於美國德州大學西南醫學院，取得免疫學博士後，前後在美國 Genentech 和 Amgen 兩家知名生技公司從事新藥研發工作十二年；於民國八十八年返台任教於成大醫學院，積極從事新藥研發。其中她研發的「阻斷介白素-20(Interleukin-20; IL-20)單株抗體」，已經在動物疾病模式中證實具有可以治療類風溼性關節炎及骨質疏鬆症之開發潛力。



在成大技轉育成中心協助下，張明熙教授研究團隊積極委託美國律師事務所進行多國相關專利佈局(Patent Portfolio)，申請美國及 PCT 等專利，並從旁協助處理釐清智財權歸屬及簽訂相關合約，確保成大及發明人之權益。目前已獲得包含美國等多國、多項專利。這項專利研究在 2012 年 5 月以美金 1,330 萬元（約新台幣四億元）技

轉丹麥諾和諾德公司。

在訪談過程中，我們發現，本案例的成功關鍵在於張明熙教授具有產業實務經驗，清楚明白智慧財產保護的重要性，並尋求一流的專業智財律師協助撰寫與申請專利；其次，是藉由發表高品質的期刊論文，吸引全球學術界與產業界之高度關注。2011年8月15日，張教授在實驗醫學期刊(Journal of experimental medicine)上發表"Anti-IL-20 monoclonal antibody inhibits the differentiation of osteoclasts and protects against osteoporotic bone loss"，數小時內即收到幾封著名期刊訪談邀約之 emails，而後不僅被報導於 Nature reviews Rheumatology 期刊之研究亮點(research highlight)，並且成為2011年9月 Science Business eXchange 之封面新聞報導。這個研究成果在成大召開記者發表會後，亦得到全球40多個媒體報導。

諾和諾德公司是一家世界級先進的生技製藥公司，總部位於丹麥首都哥本哈根，在全球79個國家設立分支機構，員工超過34,731名，銷售遍及179個國家，2012年營業額142億美元。諾和諾德的歷史最早可追溯至1923年，近80年來，諾和諾德不斷運用先進的生物技術加強胰島素研究和生產方法，取得突破性進展，目前擁有相當廣泛的糖尿病治療產品，多年來一直是世界糖尿病研究及藥物開發領域的領導者。此外，諾和諾德在生長激素以及荷爾蒙補充療法等方面有亦有卓越的發展。

Novo Nordisk 公司在骨質疏鬆症領域有相當長時間的研究投入。其 IL-20 專利佈局集中於血管新生方面的應用以防止腫瘤，並擁有與自身免疫性或炎症性疾病的應用。該公司也同時開發 IL-20 用於關節炎治療的產品線，目前該產品處於臨床試驗第二期。由於張教授之專利內容涵蓋以 IL-20 媒介治療骨質疏鬆之任何抗體，為避免未來可能的侵權訴訟風險，諾和諾德公司在張教授尚在申請美國專利，還未確認核准之前，即積極爭取授權。和成大合作方面，除了專利授權之外，諾和諾德公司相當肯定張明熙教授研究的品質與能量，故再額外提供研究經費，與張明熙教授合作，共同研發新藥。

被授權方諾和諾德公司原本就是具有規模的公司，公司內控有一定的水準，合作的過程誠實嚴謹，讓雙方在公平的基礎上進行作業。張教授提及在與該公司磋商時，對方十分在乎取得的專利授權要很清楚，未來不要有侵權的可能，並要求審閱該專利先前與其他合作單位簽屬的合約。

訪談中，張明熙教授分享其技術移轉的經驗並給學研界提供以下建議：

1. 好的專利保護是藥物得到授權與商品化開發的必要條件。專利的撰寫一定要找優秀有經驗的專業律師，而且要撰寫高品質的專利，禁得起法律爭訟的考驗。國內公立學校或是公務機關常利用招標的方式找尋專利申請的代理人，招標結果會由最低價得標，但最低價的專利撰寫並不保證好的專利品質，有時因為智慧財產無法達到周全的保護，功虧一簣。

2. 技術移轉如同將新生的嬰兒交予有能力的父母收養，期待新父母將他培育成人。新藥開發的風險大，所需的資金高昂，諾和諾德公司為歐洲第二大藥廠，成大將此新藥技轉予此公司，不僅可加速此藥物的開發與商品化，亦可建立成大與諾和諾德公司後續之產學合作，增加藥品上市之機會。
3. 相對於國外的學研機構，台灣的學研機構技轉中心較為缺乏商業與法律的專業經理人力，外語能力亦有所不足，如能加強相關專業度與語文能力，對於處理國際相關業務，如專利文件申請、技轉授權協商、合約訂定等，必能有所助益。

台灣科學家的國際級原創性發明研究，不僅能為科學研究建立新的里程碑，對科技進展產生重大影響及貢獻，更能提高台灣在世界舞台的能見度。技術商品化與授權是學研機構與企業籌措財源的重要管道，成功的授權能挹注資金，幫助學研機構與企業發展，也能做為產業界的後盾，提昇國家產業的競爭力。

此次技轉最大的意義，也是最有價值的地方，在於建立了台灣的學研界與產業界將研究成果推向國際的信心，讓大家知道有市場價值的研發成果，在好的專利保護下，有爭取國際合作和推向國際市場之可能。張教授的技轉案在媒體公開後，建立了一個學研界與生技公司的標竿，拋磚引玉，鼓舞了很多教授、年輕科學家與生技公司，了解市場需求、重視專利保護，努力申請好品質的專利，做好專利管理，爭取未來可能的國際技術移轉機會，落實研發成果之商業化。

第四節 小結

歐洲學研機構和企業存在很多授權或合作機會，台灣的學研界可考慮與歐洲學研單位或業界建立合作研究關係，開發有共同興趣的技術或商品；而台灣業界則可與歐洲的學研界或企業界，在技術、品牌、行銷通路等方面尋求雙向授權或合作機會。

台灣菸酒公司為了發展高端市場，自歐洲引進具百年品牌的路德威啤酒，藉此發展高端啤酒、提升品牌形象，增加營收利潤；並藉由技術合作更新設備、提升技術，增加新的產線，加速進入市場。路德威公司選擇台灣菸酒公司，則是因為台灣之法律環境、顧客水準、台灣菸酒公司可信賴之信譽、生產技術實力、員工素質、市場經營與銷售網絡之完善。由於雙方在品牌、生產技術、市場開拓與行銷通路有許多互補之處，因此該技術授權可創造雙贏的局面。

杏國為了降低研發成本與風險，採取與國際研發藥廠合作的模式，取得具發展潛力的新藥研發技術，並共同進行後續研發。杏國公司與 Medigene 的夥伴關係，為雙方互補所需、循序擴展。除了杏輝集團本身之製藥技術與亞洲行銷經驗外，杏國自

Medigene 技轉較成熟開發階段(臨床三期或已上市)的藥物，可以強化藥品商業開發的能力，促進該公司仍在早期開發階段(臨床前、一、二期)之現有專案的發展，增加藥品商業化之成功機會。另外，目前歐洲經濟普遍不佳，台灣民間資金充裕，可利用槓桿原理，達到資源交流與互補所長之機會極大。

成功大學之技轉案例因為研發成果有醫療應用潛力，且技術本身具有周全的專利保護，大公司得知成大的研究成果為該公司擬開發市場之關鍵技術，即主動尋求授權，並進一步推動國際合作研究。台灣學研界與業界應增加對市場需求之了解，用好品質之專利保護研發成果之智慧財產，並培養跨領域專業人才，做好專利管理，積極爭取可能的國際技術移轉機會，落實研發成果之商業化。

第五章 結論與建議

歐洲科技進步，工業發展基礎深厚；品牌聲譽與精品的品質，歐洲也有悠久的經營歷史。研發單位(如 Max PG、Fraunhofer)與業界(如西門子、路得威啤酒、BMW 等)不僅積極開發新穎的技術，努力佈局與保護其智慧財產，在技術商品化方面不遺餘力，並有許多國際授權與跨機構合作之成功經驗。臺灣過去和美日之交流與合作頻繁，實例很多；相對地，對歐洲市場之經營較少，與歐洲之交流合作或交易較為有限，未來有很大的發展空間。台灣產業界應多了解歐洲產業與科技發展，留意歐洲的合作機會，對於具有市場價值且有可行性的商品或技術，應積極爭取獲得授權(License in)或尋求授權出去(License out)的機會。

台灣企業能否獲得國際合作或授權機會之關鍵，在於本身商業發展策略和技術商業化之實力。本研究發現台灣菸酒公司能順利獲得歐洲授權之因素，在於其公司信譽、生產技術、市場經營與銷售網絡之完善，和德國路德威公司之品牌優勢、先進技術有互補之效益。而杏國公司亦因其製藥生產技術、亞洲市場經驗以及充沛之資金，得以與德國 Medigene 結盟。台灣的企業界應加強公司本身實力，作為爭取合作或授權之基石。

成功授權的要件包括誠信的買賣、正確與公平的商業合約、透明與明確的書面語言、和被授權方的財務能力與稽核制度等。在授權的過程中，不論是相關法律規範諮詢、授權協商、合約訂定，或是技術鑑價與專利保護策略等，藉由跨領域專業團隊協助，可以掌握成功授權之鑰。

歐洲專利智財保護和技術授權存在著對台灣有利的理由，雖然歐洲各國間存在法律差異，多元而複雜，但是歐洲規範嚴格，人民普遍具法治觀念，企業守法，做事誠懇且直接，相信台灣技術水準，且尊重台灣人；這些對於台灣這樣的小國而言，相當有利。只要了解各國的法律特色，就可以創造出許多的生存空間。但是，歐洲各國多樣的語言經常是對於台灣廠商的限制，因此培養具語言能力之專業法律人才有其必要性。

西門子公司認為在智慧財產商業化過程中，人員素質、語言能力、守法程度非常關鍵，而具有寬廣能力(專業且跨領域)，和具有溝通協調能力的人才最為重要。西門子和 MPG 公司中高素質專業人員，語言表達能力優秀，精通數國語言的專業人員比比皆是。在生技授權領域，跨足生技、法律、財務金融和管理的跨領域人才至為重要，台灣專業人才訓練紮實，但跨領域人才不足，而且目前台灣產學研人才很多是留學美國和日本，留學歐洲的法律人才又多集中於法律專業，雖可做到智慧財產的保護面，但對歐洲智慧財產的經營管理與應用仍有不足。為了加強台灣對歐洲智慧財產的管理

與應用，未來應培育更多相關領域留歐的人才。

學研機構之技術發明或產品能獲得授權出去的機會主要取決於市場需求、專利保護以及技術可行性。成功大學之技轉案例不僅可落實研發成果之商業化，使學校與發明人得到資金回饋，最重要的是建立了台灣產學研界將研究成果推向國際的信心，讓大家知道有市場價值的研發成果，在周全的專利保護下，可增加產業競爭力，並有爭取國際合作和推向國際市場之可能。

基於上述結論，本研究提出以下建議：

1. 台灣產業界宜多了解歐洲產業與科技發展，尋求合作或授權的機會。有些技術，譬如德國 BMW 等汽車工業，英國複製動物技術等，領先全球；另外，生活精品的品質、品牌聲譽，歐洲經營歷史悠久，不容忽視。
2. 台灣產學研機構應該多申請歐洲專利，佈局歐洲；並瞭解歐洲專利制度與世界其他地區之異同。未來 EPO 推行的歐盟單一專利制度有助於台灣企業在歐洲的智慧財產佈局。
3. 善用歐洲智慧財產保護特色(專利+排他權+商標)，學習其交叉運用的策略，延長產品的保護週期。
4. 台灣產學研機構應加強智慧財產的管理與應用，並且加強歐洲的專利經營。本論文研究案例 MPS，不僅為歐洲最大基礎研究機構，並且成立 MPG 公司，專責進行智慧財產管理和應用，績效卓著，值得台灣借鏡。
5. 台灣的企業界亦應加強公司本身實力，在品牌與商譽，智慧財產管理與應用，市場與行銷，財務與稽核，新技術研發，專業與跨領域人才培育等各方面，都要誠實經營，作為爭取合作或授權之基石。
6. 台灣政府或民間應該建立歐洲專利與技術的交易平台或單一窗口，促進台灣企業對歐洲技術的認識和交易成功的機會。
7. 建議成立專門對歐洲生物科技商務的服務平台，提供法務與商業相關的專業諮詢與協助。
8. 為了加強台灣對歐洲智慧財產的管理與應用，未來應培育更多相關領域留學歐洲的人才。建議台灣政府鼓勵並補助生物科技相關的高階人才(博士)接受科技法律訓練，例如開設 MMOT 的進階班，培養兼具科技專業與科技法律或科技管理專長之人才。以德國 Boehmert & Boehmert 律師事務所為例，歐洲生物科技領域的律師幾乎皆兼具專業博士學位與法律訓練，程度很高，也是他們自豪之處。

第六章 參考文獻

陳聯興 (2013)，生醫產業 IP 評價之關鍵因素，生醫產業投資併購暨智慧財產佈局與交易國際研討會，台北，2013.4.19。

耿筠、陳娟娟 (2005)，美國大學產學合作合作條款之研究，正大智慧財產評論，第三卷第一期，第 63-90 頁。

劉江彬編著 (2006)，第八篇 剖析授權協議書，技術移轉實務指南（二）第 2.1 版，台灣技術經理人協會。

劉江彬編著 (2006)，第九篇 產業—學術機構授權：利用契約表檢視授權需求及所需內容，技術移轉實務指南（二）第 2.1 版，台灣技術經理人協會。

劉江彬編著 (2006)，第十篇 權利金、評價以及財務上的考量，技術移轉實務指南（二）第 2.1 版，台灣技術經理人協會。

劉江彬編著 (2006)，第十一篇 相關合約，技術移轉實務指南（二）第 2.1 版，台灣技術經理人協會。

樊治齊 (2011)，智慧財產之國際授權-境外實施技術授權之研究，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文。

Anderson, Dave. (2012). Licensing agreements and competition law: An overview of EU and national case law, *Concurrences-Competition Law Journal*, May 2012

European Commission. (2004). Application of Article 81(3) of the Treaty to categories of technology transfer agreements. *Official Journal L 123*, 27.04.2004, p. 11-17

European Commission. (2004). Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements. *Official Journal C 101*, 27.04.2004, p. 2-42

Krauß, Jan B. (2013). The current economical and political situation of the biotechnology sector in Europe and Germany. 經濟部跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第3期),102年海外培訓班講義

Parr, Russell L. (2008) *Royal Rates for Technology*, 4th edition, Intellectual Property

Research Associates, Inc.

Parr, Russell L. (2010) Royalty Rates for Pharmaceuticals and Biotechnology, 7th edition, Intellectual Property Research Associates, Inc.

Severson, James A. (2011). Commercialization strategies-pathways. 研發成果商品化成敗關鍵：專利品質，技術行銷，與授權協商研討會論文集，台北政大公企中心 April 11, 2011

Tepper, Maury M. (2010) Preparing for the future pharmaceutical trademark regime. World Trademark Review. 2010 April/May.

Weinstein, Doug. (2011). Legal and business aspects of licensing negotiations. 研發成果商品化成敗關鍵：專利品質，技術行銷，與授權協商研討會論文集，台北政大公企中心 April 11, 2011

2012年生物技術產業年鑑，經濟部技術處。 Retrieved on 2013.10.17 from <http://goo.gl/yTdYxN>

『阻斷 IL-20 阻止骨鬆』成大骨質疏鬆症新藥研究新突破 醫學院張明熙教授研究團隊研發新藥揚名世界，成功大學新聞中心。 Retrieved on 2013.10.20 from <http://web.ncku.edu.tw/files/14-1000-83624,r1062-1.php>

諾和諾德公司介紹。 Retrieved on 2013.10.20 from http://www.novonordisk.com/about_us/

2012年諾和諾德年度財務報告。 Retrieved on 2013.10.20 from http://www.novonordisk.com/images/annual_report/2012/Novo-Nordisk-AR-2012-en.pdf

Antitrust-legislation Retrieved on 2013.08.27 from <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/transfer.html>

Accounting for royalty arrangements. Retrieved on 2013.08.20 from [http://kc3.pwc.es/local/es/kc3/publicaciones.nsf/V1/C583C83EA90EB52BC1257A3F0036E167/\\$FILE/pwc-miag-royalty-arrangements.pdf](http://kc3.pwc.es/local/es/kc3/publicaciones.nsf/V1/C583C83EA90EB52BC1257A3F0036E167/$FILE/pwc-miag-royalty-arrangements.pdf)

EMA - Data exclusivity, market protection and paediatric rewards. Retrieved on 2013.10.27

from

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf

EMA - Draft guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure. Retrieved on 2013.10.27 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2013/06/WC500144087.pdf

EPO - Guidelines for Examination in the European Patent Office- Part G. Retrieved on 2013.10.27 from <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>
[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/6c9c0ec38c2d48dfc1257a21004930f4/\\$FILE/guidelines_for_examination_2013_part_g_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/6c9c0ec38c2d48dfc1257a21004930f4/$FILE/guidelines_for_examination_2013_part_g_en.pdf)

EPO - REGULATION (EU) No 1257/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL— implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection. Retrieved on 2013.10.27 from <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0001:0008:EN:PDF>

EPO - COUNCIL REGULATION (EU) No 1260/2012— implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection with regard to the applicable translation arrangements. Retrieved on 2013.10.27 from <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0089:0092:EN:PDF>

EPO – AGREEMENT ON A UNIFIED PATENT COURT. Retrieved on 2013.10.27 from [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A1080B83447CB9DDC1257B36005AAAB8/\\$File/upc_agreement_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/A1080B83447CB9DDC1257B36005AAAB8/$File/upc_agreement_en.pdf)

EPO - 2012 annual report. Retrieved on 2013.10.13 from <http://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2012/statistics-trends.html>

European commission - Unitary patent. Retrieved on 2013.10.10 from http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/patent/ratification/index_en.htm

Royalty audit checklist. Retrieved on 2013.09.15 from http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/906/wipo_pub_906.pdf

Strategies for Negotiating Licenses. Retrieved on 2013.09.17 from
http://www.ipeg.eu/blog/wp-content/uploads/Strategies_for_Negotiating_Licenses_Article.pdf

The Europeana Licensing Framework - Europeana Professional. Retrieved on 2013.09.12
from
<http://pro.europeana.eu/documents/858566/7f14c82a-f76c-4f4f-b8a7-600d2168a73d>

WIPO - Exchanging Value - Negotiating Technology Licensing. Retrieved on 2013.08.24
from
http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/906/wipo_pub_906.pdf