

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（後續擴充第1期）

104 年海外培訓成果發表會

製藥公司與技轉中心之新藥開發實務探討 ——以華盛頓大學之 CoMotion 為例

A Study of New Drug Development between Pharmaceutical
Company and Technology Transfer Office (TTO)
——Focusing on CoMotion in University of Washington, Seattle

指導教授：吳豐祥(政治大學科技管理與智慧財產研究所教授)

組長：劉振富(華上生技醫藥股份有限公司)

組員：來姿君(生華生物科技股份有限公司)

廖美秀(行政院原子能委員會核能研究所)

謝馥檀(生控基因疫苗股份有限公司)

卓昶思(泰博科技股份有限公司)

陳昱達(新源生物科技股份有限公司)

論文撰寫分工說明

章節		作者
壹、緒論	一、研究動機及目的	來姿君
	二、研究方法	劉振富
	三、研究範圍及限制	劉振富
貳、文獻探討	一、美國及台灣產學合作法規及其影響	廖美秀
	二、美國及台灣產學合作及技術移轉現況分析	陳昱達
	三、新藥臨床試驗法規及制度	來姿君
	四、醫藥品商品化相關法規及制度	來姿君
	五、醫藥產業之科學性及智慧財產盡責調查 (Scientific and Intellectual Property Due Diligence)	劉振富
	六、美國臨時申請案 (Provisional Patent Application)	卓昶思
	七、小結	劉振富
參、個案分析	一、台灣陽明大學產學營運中心	廖美秀
	二、台灣台北醫學大學產學育成營運中心	來姿君
	三、美國華盛頓大學 CoMotion 之組織架構及營運	謝馥檀 卓昶思
	四、美國華盛頓大學醫學院、CoMotion、Kineta 與 KPI Therapeutics 之創新醫療聯盟 (Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT)	謝馥檀 卓昶思
	五、美國史丹佛大學技轉中心 (Technology Transfer Office, TTO) 組織架構及營運	謝馥檀

	六、日本東京大學技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）組織架構及營運	廖美秀
	七、中國大陸北京大學技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）組織架構及營運	陳昱達
	八、小結	來姿君
肆、討論	一、各國技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）之運作模式與現況觀察	卓昶思
	二、各國技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）與製藥公司合作的模式探討	廖美秀
	三、全球小型製藥公司營運趨勢	劉振富
伍、結論與建議	一、研究結論	全體組員
	二、對台灣技轉中心與製藥公司的建議	全體組員

中文摘要

現今為知識經濟時代，智慧財產的產出、申請以及管理已成為產業競爭力很重要的議題。在台灣，學研機構在技術創新扮演著重要角色，但仍需要建立更有效率之技術移轉與授權方式，以使創新技術能加速商品化；此外，學研機構的實驗數據品質以及智慧財產保護也須符合產業界的需求與期望，特別是在醫藥產業因須經衛生主管機關審核，對於實驗數據之要求更為嚴格，本論文將研究範圍聚焦在新藥開發領域，深入討論新藥領域產學技轉合作之議題。

本論文透過文獻探討、數據收集與分析，並與相關單位訪談後，解析出技術移轉與授權過程中之困難點以及可能的解決方案，我們期望能藉由探討美國華盛頓大學與新藥開發公司、創投公司合作之聯盟模式，提供學界與產業界較佳的技術移轉及授權模式與建議，作為台灣新藥開發公司及學研機構進行合作聯盟之參考，除此之外也藉由本次出國研習的機會，參與日本東京大學技轉中心執行長與中國大陸北京大學技轉中心所長對於其技轉中心的詳細介紹，學習各國的營運模式與策略，以其對於不同國家的優點加以整合，提供給台灣技轉中心以及學研機構更多元的合作模式以增進台灣生物科技的競爭力。

關鍵字：學研機構、技轉辦公室、新藥開發公司、技術移轉、授權、盡責調查

Abstract

In the era of knowledge-driven economy, the generation, application and management of intellectual properties have becoming critical issues in sector competitiveness. In Taiwan, research institute usually play an important role in technology innovation. For these research institutes it is essential to set up an efficient process to transfer their technology skills and authorize, such that commercialization of their innovative technology and intellectual property can be practical utilized in Taiwan pharmaceutical industries.

The main purpose of this study is to provide substantial suggestions for optimizing the technology transfer and licensing processes of the research institute with pharmaceutical company in Taiwan. Specifically, this study will focus on CoMotion in University of Washington that how to cooperate with pharmaceutical company and other related organizations. Through literature reviews, interviews, relative data collection and analysis, our goal is to identify specific difficulties and possible solutions that may be encountered in a technology transfer and licensing processes. We expect this study can provide the contributions in optimizing the processes of technology transfer and licensing between the research institutes with pharmaceutical companies in Taiwan.

Keywords: Research institute, Technology licensing office, Pharmaceutical company,

Technology transfer, Licensing, Due diligence

目錄

論文撰寫分工說明	ii
Abstract	v
壹、緒論	1
一、研究動機及目的	1
二、研究方法	1
三、研究範圍及限制	2
貳、文獻探討	3
一、美國及台灣產學合作法規及其影響	3
（一）美國「拜杜法案」及其影響	3
（二）台灣「科學技術基本法」及其影響	7
二、美國及台灣產學合作及技術移轉現況分析	12
（一）美國自拜杜法案實施後的具體成效	12
（二）台灣學研機構產學合作及技術移轉現況	15
三、新藥臨床試驗法規及制度	19
（一）第一階段—臨床試驗申請（Investigational New Drug, IND）	19
（二）第二階段—臨床試驗階段	19
四、醫藥品商品化相關法規及制度	20
（一）新藥開發至上市法規	20
（二）生技製藥授權流程	22
（三）生技新藥產業價值鏈與商業化	23
五、醫藥產業之科學性及智慧財產盡責調查（Scientific and Intellectual Property Due Diligence）	24
（一）科學性的盡責調查（Scientific Due Diligence）	24
（二）智慧財產盡責調查（Intellectual Property Due Diligence）：評估無形資產的價值與風險	30
六、美國臨時申請案（Provisional Patent Application）	37
七、小結	39
參、個案分析	41
一、台灣陽明大學產學營運中心	41
二、台灣台北醫學大學產學育成營運中心	42
三、華盛頓大學 CoMotion 之組織架構及營運	45
（一）華盛頓大學創新及商業化中心（CoMotion）介紹	45
（二）CoMotion 訪談人員簡歷	53
四、美國華盛頓大學醫學院、CoMotion、Kineta 與 KPI Therapeutics 之創新醫療聯盟（Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT）	53
五、美國史丹佛大學技轉中心(Technology Transfer Office, TTO)組織架構及營運	56

六、日本東京大學技轉中心（Technolohy Transfer Office, TTO）組織架構及營運	62
七、中國大陸北京大學技轉中心（Technolohy Transfer Office, TTO）組織架構及營運	67
八、小結	70
肆、討論	72
一、各國技轉中心（Technolohy Transfer Office, TTO）之運作模式與現況觀察	72
（一）美國	72
（二）日本	73
（三）中國	74
（四）台灣	74
二、各國技轉中心（Technolohy Transfer Office, TTO）與製藥公司合作的模式探討	75
（一）Impel NeuroPharma 公司	75
（二）Peptidream 公司	77
三、全球小型製藥公司營運趨勢	78
（一）美國中小型生物科技公司近年來的營運模式	78
（二）美國食品藥物管理局（FDA）2014 年所核准新藥之討論	80
（三）結果與討論	81
伍、結論與建議	83
一、研究結論	83
二、對台灣技轉中心與製藥公司的建議	86
（一）對技轉中心的建議	86
（二）對製藥公司的建議	87
參考文獻	89
附件、訪談紀錄	96
一、台灣政治大學科技管理與智慧財產研究所陳桂恒教授訪談紀錄	96
二、台灣陽明大學產學營運中心—蔡熙文執行長	98
三、美國西雅圖華盛頓大學 CoMotion—Dr. Lisa Norton	101
四、台灣台北醫學大學事業發展處—黃惠雯事業長	106

圖目錄

圖一、政府出資科學研究獲得美國食品藥物管理局核准上市新藥的趨勢變化.....	4
圖二、美國大學 1991-2013 年技術移轉之簽約數量.....	12
圖三、美國大學技術移轉所產生之衍生公司家數.....	14
圖四、台灣技術移轉件數統計.....	17
圖五、台灣投入大學院校研發經費統計.....	17
圖六、新藥開發至上市流程.....	21
圖八、生技新藥產業價值鏈及商業化.....	22
圖九、臨床前試驗之跨職能管理（Cross Functional Management）示意圖.....	23
圖十、陽明大學產學營運中心之組織架構圖.....	25
圖十一、台北醫學大學產學育成營運中心之組織架構圖.....	41
圖十二、台北醫學大學之技術移轉申請流程.....	43
圖十三、2000-2014 年來自華盛頓大學產生之新創公司數量統計.....	47
圖十四、2010-2015 年華盛頓大學 C4C（CoMotion）之發明提案揭露件數、專利申請案 量、授權/選擇權合約件數及新創公司數量之統計資料.....	47
圖十五、2012 年華盛頓大學所揭露之發明提案中各技術領域之提案數量統計.....	48
圖十六、CoMotion 組織結構圖.....	49
圖十七、華盛頓大學 CoMotion 之發明揭露與技轉授權流程示意圖.....	51
圖十八、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之發明提案揭露件數.....	58
圖十九、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之新授權合約件數.....	59
圖二十、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之淨權利金收入（百萬美元）.....	59
圖二十一、史丹佛大學 OTL 技轉授權處理流程.....	60
圖二十二、東京大學產學合作運作的組織關係圖.....	63
圖二十三、東京大學專利申請及授權運作流程.....	64
圖二十四、東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年合作契約的數量.....	66
圖二十五、東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年權利金收入.....	66
圖二十六、北京大學科技開發部組織架構圖.....	67
圖二十七、北京大學科技開發部分中心所在地.....	68
圖二十八、北京大學科技開發部產學合作流程圖.....	69
圖二十九、北京大學科技開發部專利運營流程圖.....	70
圖三十、2005-2014 年美國 FDA 核准的新藥統計.....	80
圖三十一、美國 FDA 的新藥核准近況及分析.....	81

表目錄

表一、依藥品及審查類別之美國食品藥物管理局核准上市新藥數量	5
表二、2008-2012 年美國大學授權金收入及授予選擇權收入統計	6
表三、2009-2013 年美國大學專利申請及核准數量	6
表四、2009-2013 年美國大學授權及授予選擇權件數統計	6
表五、2009-2013 年新創公司、新商品數量及商品銷售額	7
表六、2009-2013 年台灣研發經費指標	8
表七、2005-2013 年台灣生物技術研發經費	9
表八、主要國家論文發表篇數及 2013 年排名	10
表九、2008-2012 年各國每百萬人口 SCI 論文篇數及 5 年平均成長率	10
表十、主要國家於美國發明專利核准數及 2013 年排名	10
表十一、2009-2013 年國家科學委員會專題計畫衍生發明專利費用補助及獎勵件數	11
表十二、2009-2013 年國家科學委員會專題計畫衍生成果技術移轉件數及權利金	11
表十三、新藥開發至上市時程表	22
表十四、2005-2014 年史丹佛大學 OTL 成果統計表	58
表十五、史丹佛大學 OTL 之發明評估表	61
表十六、東京大學 2014 年的研究收入來源明細	63
表十七、東京大學 2004-2015 年專利申請、持有與授權案件數及收入	65
表十八、2005-2013 年東京大學產學合作在發明揭露及專利申請數	65
表十九、全球前 25 大藥廠 2013 年度營收、研發支出及員工人數	79
表二十、2013 年及 2014 年美國 FDA 所核准之孤兒藥數量	81

壹、緒論

一、研究動機及目的

民國七十一年政府頒布「科學技術發展方案」，明定生物技術為八大重點科技之一，政府即開始持續推動及發展生技產業。三十多年來，政府除了陸續成立生物技術開發中心（Development Center for Biotechnology, DCB）、醫藥工業技術發展中心、醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）等財團法人機構來強化新藥開發中的各個環節，並透過「加強生物技術產業推動方案」、「農業生物技術國家型科技計畫」、「生技製藥國家型科技計畫」與「生醫科技島計畫」等政策性方案¹與大型計畫，以每年數十億台幣的經費專案補助國內新藥研發。接著，行政院於民國九十八年宣布啟動「台灣生技起飛鑽石行動方案」²，其推動策略為：強調在漫長生技新藥開發加值鏈中，強化產業價值鏈（Value Chain）第二棒產業化研發角色，透過強化轉譯醫學研究之機制，推動整合型育成機制建立，橋接優質基礎研究，以期能獲取與兌現生技產業價值鏈之重要階段研發利益。

然而經過多年的努力，在產學合作的環節中，國內整合育成中心的專案執行仍舊不如預期，除了國家計畫的審核無法突破制式的官方框架外，其研發型教授暨發明人不願投入市場創業，而承接研發技術轉移的新藥研發公司團隊對新藥開發欠缺全盤了解，導致研發計畫及營運策略明顯與國際環境脫節，加上市場、法規與專利分析匱乏，及缺乏專案管理觀念與專案執行力，都是導致新藥研發難以成為上市藥品的因素。

基於上述因素，本論文希望藉由討論各研究型大學對於技轉程序的規劃，釐清研究教授暨發明人與學校技轉辦公室之間的合作模式，以及技轉權利金及技轉股權分配的合理性，為產、官、學、研在推動新藥技轉模式及新藥研發商業化策略時，提供更多的參考。

二、研究方法

本論文之研究方法主要探討學研機構技轉中心的組織與其運作方式，並實際訪談技轉中心在授權實務的經驗，特別以台灣陽明大學產學營運中心及台北醫學大學產學育成營運中心為研究對象，透過組織架構的研究，技術轉移的實際成果，並實地訪談產學營運中心執行長，將台灣在執行技轉時所面臨的問題與美國華盛頓大學 CoMotion

¹ 經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站：我國生技產業政策與推動歷程，網址 http://www.biopharm.org.tw/information_content.php?li=5，最後瀏覽日：2015/10/08

² 行政院科技會報網站：台灣生技起飛鑽石行動方案，網址 <http://www.bost ey.gov.tw/cp.aspx?n=C720EFDA7944C31C>，最後瀏覽日：2015/10/08

人員討論，希望藉由他們的豐富經驗與建議分享給台灣的學研機構之技轉中心。並經由研究 Kineta Inc.與 KPI 兩家生物科技公司嘗試去了解美國小型生物科技公司與學研機構技轉中心技轉合作的實務經驗，以深入了解生技公司如何在研發經費有限的情況下，如何藉由靈活的經營模式來提高新藥研發的成功率，同時降低失敗的風險，以提供給台灣生物科技公司參考。

一項新推行的制度背後常須有合理妥適的法規架構才能有成功的機會，本論文也先對台灣與美國在技術移轉與授權的相關法律進行說明並了解其執行成效，主要係針對由美國參議員 Birch Bayh (Indiana state) 和 Robert Dole (Kansas state) 提出，1980 年 12 月由美國國會通過的拜杜法案 (Bayh-Dole Act)，該法案又稱為大學與小企業專利程序法案 (University and Small Business Patent Procedures Act)，其立法目的為針對政府資助機構的官僚主義、研究成果利用不彰、大學象牙塔心態 (對社會的漠視)、大學與產業界的鴻溝、研究計畫對產業與經濟缺乏貢獻等問題提出解決的方案;相較之下，台灣科學技術基本法的立意在於增加研究成果利用以及商品化的目標，促成大學與產業界的合作，然而自從 2000 年實施迄今並未見到顯著的成果，尤其對於政府已長期投入相當多預算的生物科技產業，成效不彰的原因實有必要深入探討，並審思適度調整台灣科學技術基本法的方向。另各國政府對於醫藥產業都是採取高度管制，由衛生主管機關制定相關法規及審查機制以確保人民生命安全，因此，醫藥品開發過程中的相關法規及審查機制也必須能有充分掌握始能使新藥技轉及開發上市的推動能夠順暢。

三、研究範圍及限制

本論文聚焦於討論醫藥產業及學研機構的技轉及授權運作方式，並探討學研機構如何透過其技轉中心與新藥開發公司合作聯盟。

貳、文獻探討

一、美國及台灣產學合作法規及其影響

科技的創新須由基礎研究、技術開發到商品化才能發揮其經濟效益，而在此創新體系中主要涉及學術單位、研究機構及產業界三者，綜觀而言，一個國家整體科技創新的資源運用及成果效益，與三者的合作機制及溝通順暢度息息相關；而此合作機制的根本在於相關法規的完善性及可行性，是否能排除產學合作時的障礙，促進產學合作交流的強度及深度。以下針對美國及台灣產學合作的重要法規環境架構及其立法後的後續影響加以說明。

（一）美國「拜杜法案」及其影響

自 1945 年起美國聯邦政府對大學研究補助逐年增加，惟所有接受政府出資所獲得的研發成果，均屬政府所有，對於該研發成果移轉產業界並無統一的政府法規加以規範，因此各個機構均自行訂定智慧財產移轉政策，由於各個程序繁複無一致性，且僅為非專屬授權（non-Exclusive License），因此產業界對運用此類研發成果的意願低，進而難以實現商業化的目標³。

1978 年，一群普渡大學的代表人對於聯邦政府出資所獲得之研發成果應用有相當多意見，他們認為雖然每年數百億的研究經費獲得 28,000 件專利，但經由授權進行商業化利用的比率卻低於 5%^{4,5}。為了使聯邦政府出資所獲得之研發成果，能真正落實在產業界，1980 年由美國兩黨參議員，Indiana 州的 Birch Bayh（民主黨議員）與 Kansas 州的 Robert Dole（共和黨議員）共同提出，通過「拜杜法案」Bayh-Dole Act of 1980（P.L. 96-517）。「拜杜法案」原名為「專利和商標法修正法案」（Patent and Trademark Law Amendments Act）或是稱「大學及小型企業專利程序法案」（The University and Small Business Patent Procedure Act），立法目的在於改變美國聯邦政府過去的專利政策，開放大學、非營利研發機構與小型企業擁有選擇保有研發成果專利的權利，增加產學間的互動，以提升整體研發效率，同時促進相關產業之蓬勃發展，厚植國家整體競爭實力。尤其在生物技術這塊領域，美國政府過去投入大量資源於大學的研究活動，已累積相當的成果，透過專利權下放的政策，加速產學之間的互動。本法鼓勵研究人員和機構，使用著作權、專利等合理且合法的方式，保護自身研究發現，賺取個人利益的同時，使大眾也能夠受惠於這些研究成果。也藉由鼓勵各界運用聯邦政府資金資助所發現的研究成果，促成企業與大學間的合作，加速美國企業在商品應用上開發的速度，且讓更多人可以接

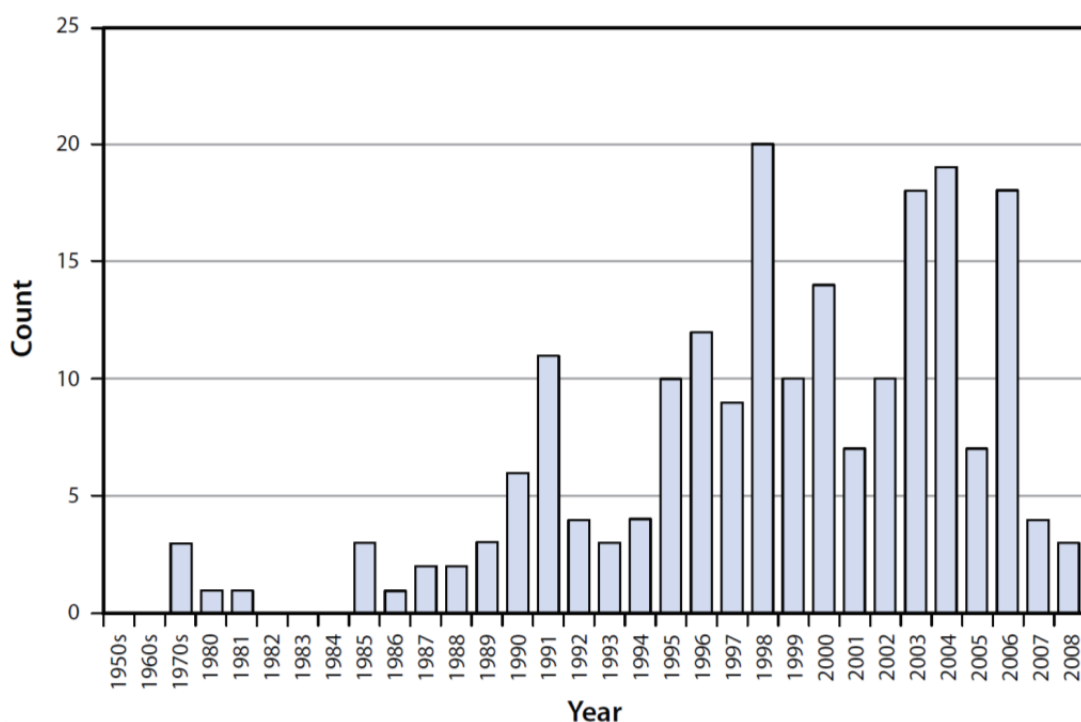
³王偉霖，劉江彬(2010)，國際技術移轉制度理論與實務，台北，華泰。

⁴Howard Markel(2013)·Patents, profits, and the American people-the Bayh-Dole Act of 1980, The New England Journal of Medicine 369;9:794-796.

⁵Loise, V., & Stevens, A. J. (2010). The Bayh-Dole Act turns 30. Science translational medicine, 2(52), pp. 52cm27.

觸到這些商品，確保聯邦政府投注於大學的資金，也能夠成為經驗成長的原動力。

1980 年通過「拜杜法案」立法後，大學紛紛成立技轉授權辦公室（Offices of Technology Licensing, OTLs），從 1983 年只有 23 所大學成立技轉授權辦公室到後來所有主要研究機構皆自己執行技術移轉，期間有著非常戲劇化地增長。2010 年，Vicki Loise 等人回顧「拜杜法案」施行後 30 年的整體變化，政府出資進行基礎研究的效益，在 1980 年通過法案後，每年由美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核准上市的新藥呈現持續性增加，整個趨勢變化如圖一所顯示，截至 2010 年為止，美國食品藥物管理局共核准 154 項新藥上市，全世界銷售金額約 1,030 億美金，而根據 Ashley J. Stevens 等人的研究統計，在 1990-2007 年間，共有 1,541 項藥品獲得美國食品藥物管理局核准上市，其中 143 項藥品係來自政府出資進行基礎研究所產生的新藥，占最大比例的類別為新劑型（New Formulation）共核准上市 730 項藥品，其中政府出資進行基礎研究所產生的藥品有 53 項，第二大類的新化學分子（New Chemical Entity, NCE）共核准上市 483 項藥品，其中政府出資進行基礎研究所產生的藥品有 64 項，所有美國食品與藥品管理局上市核准依藥品類別及審查類別之統計數據詳如表一^{6,7}。



圖一、政府出資科學研究獲得美國食品藥物管理局核准上市新藥的趨勢變化

⁶同前註 5。

⁷Ashley J. Stevens, et al., (2011) The role of public-sector research in the discovery of drug and vaccines, The New England Journal of Medicine 364;6: 535-541.

表一、依藥品及審查類別之美國食品藥物管理局核准上市新藥數量

Type of Review	New Molecular Entity	New Ester, Salt, or Derivative	New Formulation	New Combination	New Manufacturer	New Indication	Already Marketed	Total
Priority review								
Discovered by PSRI (no.)	44	1	17	3	0	1†	0	66
All FDA approvals (no.)	209	6	99	20	14	0	0	348
Rate of PSRI discovery (%)	21.1	16.7	17.2	15.0	0	NA	NA	19.0
Standard review								
Discovered by PSRI (no.)	20	0	36	6	7	8	0	77
All FDA approvals (no.)	274	33	631	96	137	10	12	1193
Rate of PSRI discovery (%)	7.3	0	5.7	6.3	5.1	80.0	0	6.5
All approvals								
Discovered by PSRI (no.)	64	1	53	9	7	9	0	143
All FDA approvals (no.)	483	39	730	116	151	10	12	1541
Rate of PSRI discovery (%)	13.3	2.6	7.3	7.8	4.6	90.0	0	9.3

拜杜法案施行後 30 年，除了新藥上市之外，截至 2008 年為止，也成立了 6,652 家新創公司，至今仍有 3,381 家持續營運中，以 2013 年而言即有 818 家新創公司成立；由大學授權的產品在 1996-2007 年期間，創造超過 27.9 萬個工作機會及 1,870 億美元的美國國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）。其中，生物科技是大學技轉授權的主要產業，有 76% 的生技公司係由大學獲得授權，且至少有 50% 的新創生技公司是來自大學的技轉授權而創立，這些生技公司在 2008 年提供超過 142 萬個工作機會⁸。

Valerie Landrio McDevitt 等人於 2014 年對 1980 年通過拜杜法案後大學技轉授權所獲得的正面效益及變革有一全面性探討，分別針對產生的收入、增加研究計畫財源的機會、促進創業及創新的文化、學生成就、公眾利益、經濟發展等面向進行研究⁹。根據美國大學技術經理人協會（The Association of University Technology Managers, AUTM）每年出版的授權調查報告（Licensing Activity Survey）顯示，在過去 20 年間大約有 145 家大學持續接受美國大學技術經理人協會（AUTM）的授權調查，表二為 2008-2012 年美國大學授權金收入及授予選擇權收入的統計，數據顯示，每年皆約有 20 餘億美金穩定的授權金收入，這些收入同時提供給發明人直接的財務利益^{10,11}。

⁸ Association of University Technology Managers. The AUTM Briefing Book: (2015). Deerfield, IL: AUTM; 2015

⁹ Valerie Landrio McDevitt, et al., (2014) More than money: The exponential impact of academic technology transfer, Technol Innov. 16; 1: 75-84.

¹⁰ Association of University Technology Managers. (2009) AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2008. Deerfield, IL: AUTM; 2009.

¹¹ Association of University Technology Managers. (2014) AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2013. Deerfield, IL: AUTM; 2014.

表二、2008-2012 年美國大學授權金收入及授予選擇權收入統計

	2008	2009	2010	2011	2012
No. of US respondents (total license income)	188	180	182	186	194
Total license income (\$ millions)	3,444	2,326	2,396	2,458	2,625
Running royalties (\$ millions)	2,303	1,618	1,382	1,451	1,889
Cashed-in equity (\$ millions)	44	24	63	65	64
No. of US respondents (licenses and options yielding income)	189	178	178	182	192
Licenses/options yielding income	15,498	16,331	16,205	17,103	18,295

在通過拜杜法案後專利申請及核准數量也有顯著增加，表三為美國大學技術經理人協會（AUTM）於 2009-2013 年所做的美國專利申請及核准的統計數據，顯示不論是專利申請數量或獲得專利數量皆呈現逐年增加，其創新文化長期且持續的穩定發展。而授權及授予選擇權的件數也呈現成長趨勢，如表四。

表三、2009-2013 年美國大學專利申請及核准數量

	2009	2010	2011	2012	2013
Total U.S. patent applications filed	18,214	18,712	19,905	22,150	24,555
New patent applications filed	8,364	12,281	13,271	14,224	14,995
U.S. patents issued	3,417	4,469	4,700	5,145	5,714

表四、2009-2013 年美國大學授權及授予選擇權件數統計

	2009	2010	2011	2012	2013
Licensed executed	4,374	4,284	4,899	5,130	5,198
Options executed	954	1,078	1,152	1,242	1,356
Executed licenses containing equity	N/A	398	416	483	469

而在創業部份的影響，由表五可見2009-2013年新創公司、新商品數量及商品銷售額也呈現逐年增加的趨勢。

表五、2009-2013 年新創公司、新商品數量及商品銷售額

	2009	2010	2011	2012	2013
Startup companies formed	596	651	671	705	818
Startups still operating	3,423	3,657	3,927	4,002	4,206
New commercial products created	658	657	591	591	719
Net product sales were generated (\$billion)	N/A	N/A	36	36.8	22.8

大學的任務之一是教育大學生、研究生及博士後研究員，而對於學生參與技術移轉計畫對於他們了解真實世界的轉譯研究及獲得專利、與產業合作、創業等相關經驗非常有幫助，技術移轉也提供了與傳統學術研究不同的工作機會。而大學另外的任務及責任是對社會、醫藥、環境及科技的影響，來自大學的研發創新可以改善人民的生活品質，對於公眾利益有其須扮演的角色。而因為技術移轉及授權的增加也增加研究計畫財源的機會，由美國大學技術經理人協會（AUTM）在 2015 年的 AUTM Briefing Book 報導中顯示，全美國的研發經費支出為 651 億美元，其中聯邦政府出資 399 億美元，產業界出資 45.8 億美元，較前一年成長 11%，由此可知，大學的研發能量透過產學合作的關係得以擴展¹²。

大學技術移轉也持續對美國經濟發展扮演重要角色，由美國大學技術經理人協會（AUTM）在 2015 年的 AUTM Briefing Book 報導中顯示，自 1996-2010 年的統計，大學授權的影響顯示對美國國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）貢獻 3,880 億美元，對美國工業總產值（Gross Industrial Output）貢獻 8,360 億美元，而且創造了 300 萬個就業機會¹³。

美國大學與產業間成功的技術移轉，帶動了大學腹地範圍內區域經濟的蓬勃發展，形成工業區及科技走廊，像是西岸的洛杉磯、矽谷，便聚集了全美最重要的電子資訊產業和軍工產業；東岸則是由波士頓、紐約等大城市貫穿的工業走廊。最重要的是，拜杜法案施行後，學術研究成果的商業化，所獲得的技術移轉權利金也使大學得以開源，不必完全依賴政府，使得美國的大學轉變為相對自主的學研機構，此法案不僅放寬學研機構研發成果技術移轉之限制，更有效提升了學研機構與產業界之合作交流。

（二）台灣「科學技術基本法」及其影響

有鑑於美國政府推動「拜杜法案」之成功，台灣於1996年9月第5次全國科學技術會議中提出制定「科學技術基本法」，以規範科技政策的基本方針，在1997年歷經多次部會協商後，於1999年通過「科學技術基本法」立法，其中重大變革即為政府出資補助之研發成果由國家所有的觀念改變為由合作締約人所有，即全部下放給執行研究發展之單位。依據「科學技術基本法」第6條第2項規定智慧財產權與成果之歸屬與運用，由行政

¹²Association of University Technology Managers.，同前註 8。

¹³Association of University Technology Managers，同前註 8。

院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之，因此行政院制定了「政府科學技術研究發展成果歸屬與運用辦法」及各相關部會分別制定了「經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」、「科技部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」、「國防部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」、「衛生福利部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」、「農委會及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」及「原子能委員會及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬與運用辦法」等，規範各所屬機關理科技計畫時，有關研發成果之歸屬、管理及運用^{14,15}。

我國研發經費在2009年為3,671億元，持續增加至2013年的4,549億元，2013年成長率為5.5%，其中政府部門研發經費占全國研發經費之比率為13.4%，較2009年下降3.4%，由歷年數據顯示其占比呈現持續下降的趨勢。我國研發經費來源歷年皆以來自企業部門最高，2013年占全國研發經費75.5%，其次是政府部門的經費，占23.5%，政府部門投入的占比由2009年的28.9%降低至23.5%。研發經費占國內生產毛額（GDP）比率是國際上常用於比較各國投入研發狀況的指標，我國研發經費占國內生產毛額的比率由2009年的2.83%增加至2013年的2.99%，由2011年數據顯示，台灣雖低於芬蘭、德國、以色列及瑞典，但高於法國、英國、奧地利。表六為2009-2013年台灣研發經費指標¹⁶。

表六、2009-2013年台灣研發經費指標

	2009	2010	2011	2012	2013
全國研發經費（億元）	3671.74	3949.60	4132.93	4312.96	4548.91
全國研發經費年成長率（%）	4.5	7.6	4.6	4.4	5.5
全國研發經費占國內生產毛額(GDP)之比率（%）	2.83	2.80	2.89	2.94	2.99
全國研發經費—依經費來源區分（%）					
—企業部門	69.7	71.2	72.5	74.1	75.5
—政府部門	28.9	27.5	26.2	24.8	23.5
—其它國內部門	1.3	1.2	1.2	1.1	1.0
—國外	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1

¹⁴王偉霖，劉江彬(2010)，同前註3。

¹⁵林宜柔等人(2014)，大學研發成果歸屬對產學合作之影響—以德國制度為觀察對象，經濟部跨領域科技管理研習班 103 年海外培訓成果發表會。

¹⁶中華民國科技部，(2014)，中華民國科學技術統計要覽 2014 年版。

全國研發經費—依執行部門區分(%)					
—企業部門	70.1	71.5	72.7	74.2	75.5
—政府部門	16.8	16.0	15.1	14.2	13.4
—高等教育部門	12.8	12.1	11.9	11.3	10.8
—私人非營利部門	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3

2013年投入生物技術的研發經費為241.84億元，年成長率為1.6%，占全國研發經費5.3%，生物技術的研發經費有104.63億由政府部門執行，而高等教育部門則執行86.09億，合計即190.72億元，占全部生物技術研發經費的78.87%，表七為2005-2013年台灣生物技術研發經費¹⁷。

表七、2005-2013年台灣生物技術研發經費

年度	研發經費 (億元)	年成長率 (%)	研發經費(億元)—依執行部門			
			企業部門	政府部門	高等教育 部門	私人非營利 部門
2005	145.18	—	18.04	88.92	37.86	0.36
2006	159.51	9.8	18.10	93.50	47.57	0.35
2007	165.00	3.4	19.93	94.69	50.05	0.34
2008	168.37	2.0	23.91	93.67	50.43	0.37
2009	179.83	6.8	27.43	95.83	56.06	0.52
2010	212.02	17.9	32.80	101.53	77.17	0.52
2011	226.49	6.8	38.65	100.87	86.46	0.52
2012	237.86	5.0	49.31	102.08	86.00	0.48
2013	241.84	1.6	50.52	104.63	86.09	0.60

從研發成果而言，台灣在2013年發表SCI論文數為27,699篇，較2009年成長16.5%，世界排名則穩定維持在第16位，表八為主要國家論文發表篇數及2013年排名；若以每百萬人口SCI論文篇數來看，台灣2008年為967篇，2012年為提升至1,131篇，低於新加坡、加拿大、英國及德國，高於美國、法國、南韓、義大利、日本等國，表九為2008-2012年各國每百萬人口SCI論文篇數及5年平均成長率¹⁸。2013年美國專利商標局所核准的發明專利數，前5名的國家依序為美國、日本、德國、南韓及台灣，而美國的發明專利數則遠遠大於第2名的日本，過去，台灣排名均為第4名，但在2007年首次被南韓超越而成為第5名，表十為主要國家於美國發明專利核准數及2013年排名¹⁹。

¹⁷同前註 17。

¹⁸行政院國家科學委員會，(2013)，行政院國家科學委員會 102 年年報。

¹⁹中華民國科技部，同註 16。

表八、主要國家論文發表篇數及2013年排名

名次	國家	2009	2010	2011	2012	2013
1	美國	341,528	350,802	364,548	373,224	378,625
2	中國	126,445	139,396	162,794	187,766	219,281
3	英國	92,822	96,452	100,895	104,714	109,026
4	德國	87,955	91,281	95,935	100,048	102,271
5	日本	76,609	75,575	77,453	77,827	78,447
12	南韓	37,742	41,481	45,588	49,374	51,051
16	台灣	23,778	24,921	27,283	27,639	27,699

表九、2008-2012年各國每百萬人口SCI論文篇數及5年平均成長率

年 國家	2008	2009	2010	2011	2012	5年平均成長率 (%)
新加坡	1,593	1,686	1,820	1,906	1,957	5.28
加拿大	1,586	1,639	1,662	1,697	1,661	1.16
英國	1,462	1,502	1,543	1,593	1,570	1.80
德國	1,028	1,075	1,114	1,166	1,162	3.11
台灣	967	1,029	1,073	1,171	1,131	3.99
美國	1,099	1,113	1,131	1,161	1,129	0.68
法國	970	993	1,003	1,027	1,000	0.76
南韓	702	767	838	913	941	7.60
義大利	819	854	868	904	905	2.53
日本	604	601	591	603	583	-0.88
俄羅斯	196	200	194	203	185	-1.43
中國	82	94	103	120	132	12.64
印度	32	33	35	38	37	3.70

表十、主要國家於美國發明專利核准數及2013年排名

名次	國家	2009	2010	2011	2012	2013
1	美國	82,382	107,791	108,622	121,026	133,593
2	日本	35,501	44,813	46,139	50,677	51,919
3	德國	9,000	12,363	11,919	13,835	15,498
4	南韓	8,762	11,671	12,262	13,233	14,548
5	台灣	6,642	8,239	8,781	10,646	11,071
8	中國	1,655	2,657	3,174	4,637	5,928

1999年通過「科學技術基本法」公布施行後，國家科學委員會制定「補助學術研發成果管理與推廣作業要點」協助計畫執行機構提升研發成果管理與推廣效能，其中，由國家科學委員會補助計畫之研發成果，經由計畫執行機構申請發明專利者，補助專利申請費用及前3年維持費用之80%，獲准專利後，再依國別給予獎勵金，表十一為2009-2013年國家科學委員會專題計畫衍生發明專利費用補助及獎勵件數，由數據顯示補助件數逐年增加。

表十一、2009-2013年國家科學委員會專題計畫衍生發明專利費用補助及獎勵件數

年度	2009	2010	2011	2012	2013
專題計畫衍生發明專利費用補助件數	2,333	2,968	2,501	3,553	3,952
專題計畫成果獎勵發明專利件數	397	472	284	已取消	

而技術移轉件數及權利金也均有成長，在1999年「科學技術基本法」公布施行前的權利金收入僅1,560萬元，至2013年則達到3億5,590萬元，技術移轉件數為818件，表十二為2009-2013年國家科學委員會專題計畫衍生成果技術移轉件數及權利金^{20,21}。

表十二、2009-2013年國家科學委員會專題計畫衍生成果技術移轉件數及權利金²²

年度	2009	2010	2011	2012	2013
技術移轉件數	952	914	950	976	818
合約權利金（新台幣百萬元）	722.7	417.0	482.4	288.5	355.9
繳交科發基金權利金（新台幣百萬元）	53.3	42.7	57.8	57.8	58.0

台灣在「科學技術基本法」公布施行後，學研機構的專利申請及獲准件數增加，並且技術移轉件數及權利金收入也有顯著成效，雖然與美國實施「拜杜法案」的績效相比尚有很大的進步空間，但與其它國家的表現實際上也不遜色，惟台灣仍然面臨技術移轉專業人力及能量不足的問題，而「科學技術基本法」及相關行政命令仍對授權方式及權利金分配等有過多的管制，使得「科學技術基本法」的施行受到限制影響執行成效，未來應再針對該法提出來檢討及修正建議，並應制訂相關配套政策，以使台灣技術移轉的相關法案能更加完善。

²⁰王偉霖，劉江彬(2010)，同前註3。

²¹行政院國家科學委員會，同註18。

²²行政院國家科學委員會，同註18。

二、美國及台灣產學合作及技術移轉現況分析

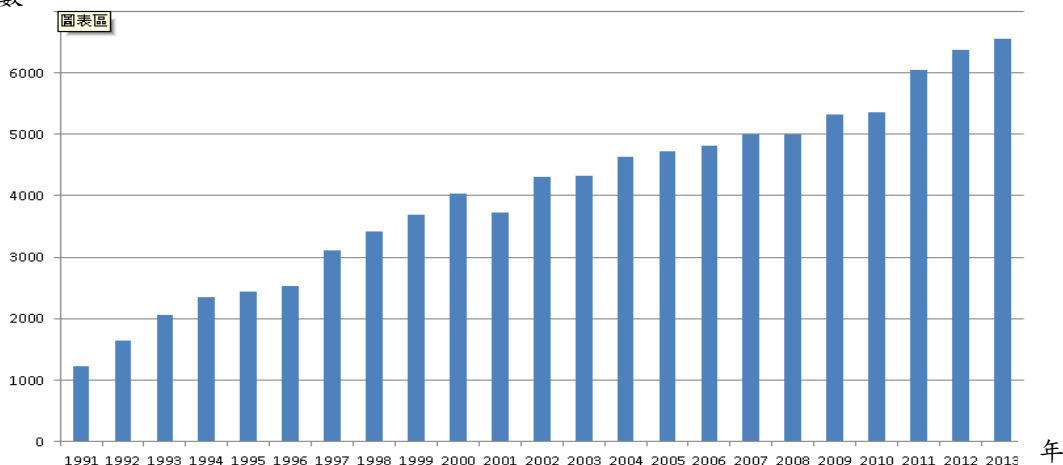
（一）美國自拜杜法案實施後的具體成效

美國自從 1980 年以來，國會通過了一系列的措施，以促進美國的技術創新，其中，自拜杜法案開始實施之後，美國各校紛紛設立技術移轉室（Technology Transfer Office, TTO），來負責大學對於私人企業的技術移轉工作，拜杜法案可說是美國大學技術轉移最具影響的法案。基本上，拜杜法案規定，源於政府資助的研究之知識財產所有權，提供給各大學自理，以期達到鼓勵創新技術發展，並透過大學和產業之間的技術轉移或產業合作等方式，來完成技術商業化的目的²³。

1. 技術移轉件數

具體績效統計，依美國大學技術經理人協會（The Association of University Technology Managers, AUTM）²⁴自 1991 年至 2013 年以來持續的追蹤調查統計，美國大學院校的技術移轉活動近年來日益蓬勃發展，各項統計直接顯示出了技術移轉的重要性以及美國政府、大學以及民間對於技術移轉的重視程度。在近二十年間，共成立有 93,656 件大學對民間的技術移轉案^{25,26,27}，其中在 1991 年簽訂的技術移轉案共有 1,229 件²⁸，而在 2013 年成長至 6,554 件，成長率高達 500% 以上。

技轉件數



圖二、美國大學 1991-2013 年技術移轉之簽約數量

²³Schacht, W. H. (2009, February). The Bayh-Dole Act: selected issues in patent policy and the commercialization of technology. LIBRARY OF CONGRESS WASHINGTON DC CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE.

²⁴美國大學技術經理人協會網站（AUTM），網址：<http://www.autm.org>

²⁵Association of University Technology Managers. (2013) AUTM.US Licensing Activity Survey: 2006-2012., Deerfield, IL: AUTM; 2013.

²⁶Association of University Technology Managers. (2014) AUTM.US Licensing Activity Survey: 2007-2013. Deerfield, IL: AUTM; 2014.

²⁷Association of University Technology Managers. 同註 11。

²⁸Association of University Technology Managers. (2006) AUTM.Licensing Surveys: 1991-2005. Deerfield, IL: AUTM; 2006.

根據上述的統計發現，自 1991 年至 2000 年間其技轉案件穩定成長，年成長率約有 1.1%，僅在 2001 年間有下滑的傾向，而 2002 年至 2007 年間技轉案件的成長率稍微低於前期，在 2008 年甚有成長停滯的趨勢，但至 2011 年之後成長率又恢復每年約有 1.15% 的成長率，這可能與 2000 年發生的網路泡沫事件以及 2008 年的金融海嘯相關²⁹，而當這些與經濟不利的因素去除後，美國大學對民間的技術移轉案數量又恢復為高成長率。

2. 投入研發經費

而美國大學院校及研究機構投入的研發經費，自 1991 年 176 億美元，成長至 2011 年的近 650 億美元（其中包括了民間投資）³⁰，每年的增長約為 25 億美元，每年的增長折合台幣達 750 億元，規模相當龐大，同時若配合上美國大學院校每年技術移轉至民間企業的數目，可以概略的推估出投入的研發經費與技術移轉數量是呈現正相關，且於 1991 年時，每投入 1.4 千萬美元可產出一個技術移轉案件，到了 2011 年時，每投入 1 千萬美元就可產出一個技術移轉案件，由此可以觀察出，在這 20 年間，技術移轉在美國大學院校及研究機構的效率呈現上升的趨勢³¹。

3. 專利申請狀況

在專利申請的狀況上，在通過拜杜法案通過之前，美國大學院校並不常申請專利，在 1965 年對 28 間美國大學院校的統計，總共僅申請 96 個美國專利³²，但自拜杜法案通過後，1991 年以來專利的申請量一路上升，1991 年 116 間美國大學院校的專利申請量為 1,584 件，平均一個學校的申請量約有 13 件，至 2013 年 193 間美國大學院校的專利申請量已達 14,995 件，平均一個學校的申請量約有 75 件³³，專利申請量在統計的 20 年間成長了 947%。另外，在專利的獲准量上，1993 年間 116 間美國大學院校的專利獲准量為 1,530 件，而在 2013 年 193 間美國大學院校的專利獲准量已達 5,714 件，專利獲准量在統計的 20 年間成長了 373%。

4. 權利金收入及新創公司的成長

在技轉授權金收入上的表現，近 20 年間來的授權總收入已經將近有 300 多億美元³⁴，規模不容小覷，在 1991 年美國大學院校透過技術移轉所獲得的權利金收入為 218 百萬美元，到了 2012 年已成長至 2,625 百萬美元³⁵，成長了超過 12 倍。另外，由於技術轉

²⁹Tseng, A. A., & Raudensky, M. (2015). Performances of technology transfer activities of US universities after Bayh-Dole Act. *J. Economics, Business & Management*, 3(6), p664.

³⁰Britt, R. (2012). Universities report highest-ever R&D spending of \$65 billion in FY 2011.

³¹Anderson, T. R., Daim, T. U., & Lavoie, F. F. (2007). Measuring the efficiency of university technology transfer. *Technovation*, 27(5), 306-318.

³²王偉霖，劉江彬(2010)，同前註 3，p168。

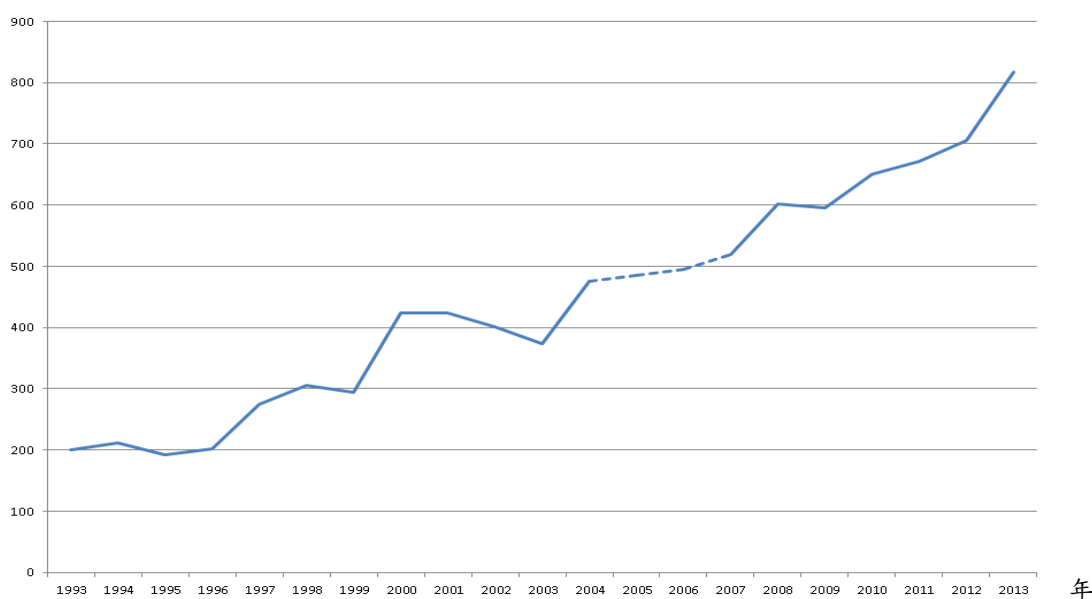
³³Association of University Technology Managers，同註 11。

³⁴Powers, J. B., & McDougall, P. (2005). Policy orientation effects on performance with licensing to start-ups and small companies. *Research policy*, 34(7), 1028-1042.

³⁵Association of University Technology Managers.(2013) AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2012. Deerfield, IL: AUTM; 2013.

移所帶來的衍生公司和新創公司成立，也有卓越的表現，自 1993 年至 2013 年，因學術研究單位的技術轉移已經創造出近一萬家的衍生及新創公司³⁶，1993 年因為技術轉移而帶來的新創公司有 201 間，到了 2013 年時，已經有 818 間新創公司是因為技術轉移而成立的，成長了有將近 4 倍之多（如下圖三），每年大約有 30 間公司的增幅，帶來了無數的就業機會和後續衍生的經濟和社會利益。在 2000 年之後新創公司有成長趨緩下滑的趨勢，直到 2003 年才又開始成長，原因可能是起源於 2000 年的網路公司泡沫。

衍生公司家數



圖三、美國大學技術移轉所產生之衍生公司家數

經過量化統整後，可以發現自杜拜法案實施後，美國大學院校通過專利和技術轉移的指標或趨勢預測的影響。一般情況下，通過拜杜法案後所創造的效益十分顯著。拜杜法案讓產、官、學三方都能從中找到相互合作的契機，並且各自獲取利益，讓大學院校能夠將其創意和創新的成果找到平台可以擴散，讓產業界可以找到合作的管道，使大學院校的技术轉移能夠成功。

5. 杜拜法案實施後的影響

自杜拜法案實施後，可歸納對美國大學院校之影響為下列 4 項：

(1) 技術轉移到民間企業的案件數增加

在杜拜法案實施後美國大學院校與私人企業訂定授權契約的件數逐年增加，2013 年締結的契約數較 1991 年成長超過 5 倍。2013 年時，平均每家大學院校或研究機構每

³⁶Association of University Technology Managers.(2006) AUTM.Licensing Surveys: 1991-2005. Deerfield, IL:AUTM;2006.

年訂定授權契約的件數已將近百件³⁷。

另外，把美國政府投資在學術研究上的資金考慮進去後，可以發現單就技術轉移至民間企業而言，美國大學院校技術轉移的效率上升，自 1991 年至 2011 年對於研究費用的利用率增加了大約 40%。

(2) 透過技術轉移所獲得的權利金收入增加

美國大學及研究機構授權予私人企業的權利金收入，增加相當顯著，2012 年的權利金收入較 1991 年成長 1204%。

(3) 專利申請及獲准專利件數增加

自 1991 年後美國大學院校申請及獲准專利的件數每年均有明顯增加。在 2014 年申請專利件數較 1991 年成長超過 9 倍，獲准專利件數也較 1993 年成長將近 4 倍。

(4) 授權金所得仍低於研究投入經費

由美國大學院校每年所獲取的技術轉移授權金統計資料中觀察，雖然可以得知授權金額的獲取每年均有成長，到了 2012 年權利金的收益已將近有 300 多億美元，但是在比對美國政府及民間投資每年對學術研究的投資來看，光是 2011 年一年的投資總額就達到近 650 億美元，這與授權金的收入相比相差極大，且在參考先前資料中發現，對於權利金的收益，並非每所大學授權所得皆是均等³⁸，僅有少部分的學校獲取高額的授權金。這樣的結果可能是源自兩個原因，一是大專院校的本質是以基礎研究為主，且並非是以市場需求為導向，因此在技術商品化時，就會遇到較多阻礙，且廠商與大專院校談技術轉移的意願也會降低。其次也由於大學院校的技術大多為前階性發明，產品本身就相當的不成熟或是帶有高度的開發風險，因此在尋求技轉時，承接廠商大多需要再投入相當的資源方可以將發明商品化，因此在與廠商談技術轉移授權金時，其金額就會被壓低許多³⁹。

(二) 台灣學研機構產學合作及技術移轉現況

台灣在 1999 年開始實施科學技術基本法，對於政府出資研究相關的智慧財產權之取得與應用，技術人才流動，以及產、研、學界間互動，產生許多的改變，增加了許多技術轉移及產學合作的機會。台灣於高科技產業的發展中，屬於研發經費嚴重缺乏的國家⁴⁰，因此對於大專院校的研究成果，進行技術轉移或產學合作讓成果擴散至產業是十分重要的機制，因此頒布「科學技術基本法」讓研發成果商品化運用的責任與利益歸屬

³⁷Tseng A. A. & Raudensky M. (2015)，同註 29，p 667

³⁸王偉霖，劉江彬 (2010)，同前註 3，p176。

³⁹Nelsen, L. L. (1991). The lifblood of biotechnology: university--industry technology transfer. The business of biotechnology: from the bench to the street, 39-75.

⁴⁰薛香川，(1994)，從園區發展經驗談今後我國高科技發展策略，交大友聲，346。

於大學所有，並積極規劃協助大學與學研機構建立產學合作及技術移轉之機制，期許國內各大學與學研機構能獨立自主管理其擁有的智慧財產權，並能將技術移轉給產業利用。

1. 專利申請件數

就專利申請件數而言，台灣大專校院於 2000 年透過國科會補助計畫研發成果專利申請數為 283 件（含國內外），專利核准數為 288 件（含國內外）⁴¹，至 2004 年我國大專校院透過國科會獎助計畫研發成果的專利申請總件數成長至 737 件（含國內外），專利核准數為 162 件（含國內外）⁴²，至 2013 年透過國科會專題計畫衍生發明專利申請費用補助件數已達 3,952 件，在「科學技術基本法」通過後，台灣大專校院對於專利申請的態度已持較正面的做法。

2. 技術移轉件數及權利金收入

就技術移轉件數而言，台灣大專校院於 1999 年（「科學技術基本法」通過前）技術移轉案件僅 25 件⁴³，2002 年因為技術轉移制度的改變，增加了先期技術轉移的制度，使得技術轉移案件大增，至 2004 年已達 1,274 件⁴⁴，雖至 2013 年時略微下滑至 818 件，但成長仍然極為顯著，以 1999 年為基準的話，至 2013 年技術轉移件數的總計成長了將近有 33 倍。以技術轉移權利金收入而言，1999 年的技術轉移授權金收入為 1,560 萬元⁴⁵，至 2005 年時已有 1 億 4,500 萬元左右的權利金收入⁴⁶，至 2009 年甚有高達 7 億 2,200 萬元的技術轉移權利金收入，但至 2010 開始逐年下降，至 2013 年僅有 3 億 5,500 萬元的技術轉移權利金收入⁴⁷，而與 1999 年「科學技術基本法」通過前相比，仍是有近 23 倍的成長。

⁴¹陳佩伶，(2004)，產學技術移轉之研究—建構國內大學技術移轉辦公室管理模式，國立台北大學企業管理學系碩士論文，p46

⁴²行政院國家科學委員會，(2008)，行政院國家科學委員會 97 年年報

⁴³政府統計資料庫連結網站，網址

http://140.109.120.173/cgi-bin/show_data.cgi?STARTPRO=c:\stat\cgi-bin\stat.pro&template=search，最後瀏覽日：2015/10/08

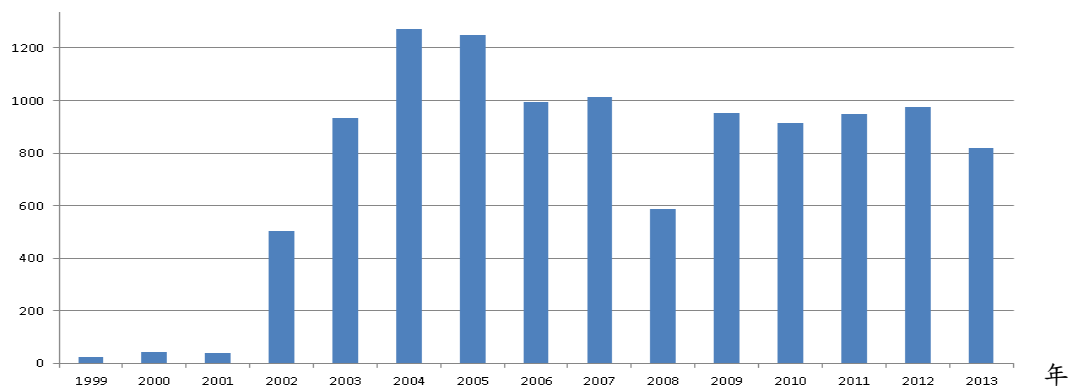
⁴⁴王偉霖，劉江彬(2010)，同前註 3，p317

⁴⁵馮震宇 (2005)，從國際創新體系技轉現況看台灣創新體系研發擴散的問題與改善，p136

⁴⁶王偉霖，劉江彬(2010)，同前註 3，p315

⁴⁷行政院國家科學委員會(2013)，同前註 18。

技轉件數

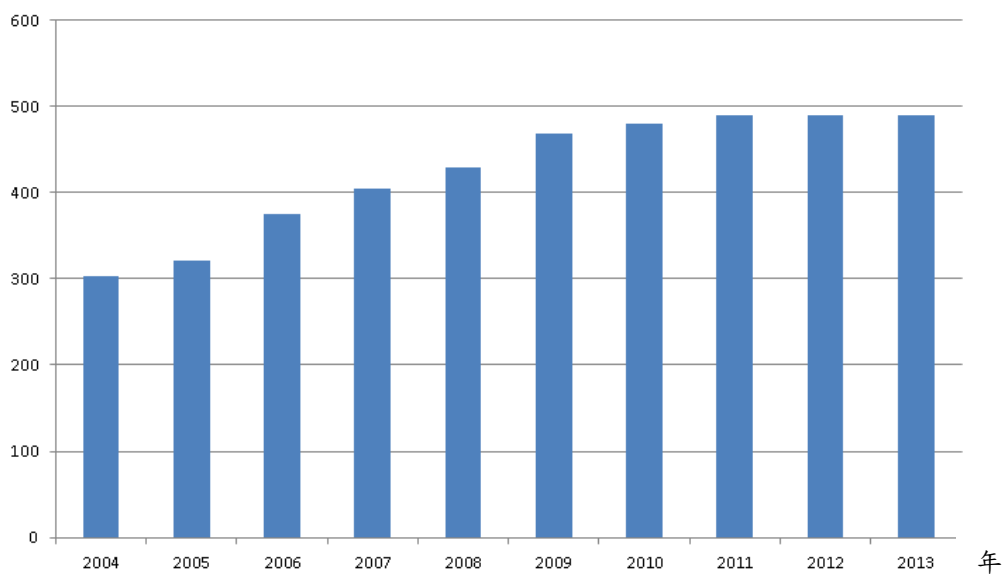


圖四、台灣技術移轉件數統計⁴⁸

3. 台灣投入之大學院校研發經費

台灣大學院校及研究機構投入的研發經費，自 2004 年 3.04 億元，成長至 2013 年的 4.9 億元，每年的增長約為 2 千萬元⁴⁹，成長率約在 11.5% 左右。

研發經費(百萬元)



圖五、台灣投入大學院校研發經費統計

4. 台灣於實施科學技術基本法後的影響及討論

由上述數據我們可以得知，在台灣實施「科學技術基本法」後，大致上的影響與美

⁴⁸政府統計資料庫連結網站，同前註 43。

⁴⁹中華民國科技部，(2014)，同前註 14。

國類似，造成了技術轉移到民間企業的案件數增加、專利申請及獲准專利件數增加及權利金收入增加，但其中仍有些不同之處值得探討：

(1) 技術轉移件數無法持續提升

台灣大專院校的技術轉移件數，自 2004 年達 1,274 件後即無法有效率的提高，2008 年或許因為全球性的經濟風暴影響而降低至 588 件，但於經濟風暴過後，仍然無法回到 2004 年的榮景。

(2) 授權金額無法持續提升

台灣大專院校的授權金額，若是以 1999 年為基準相比較的話，至 2013 年技術轉移件數的總計成長了將近有 33 倍，但若是細看其成長狀態，大專院校的授權金額於 2009 年時，高達 7 億元，但之後卻一路下滑至 2013 年僅剩 3.5 億元的技術轉移權利金收入，與技轉案件數相同無法有效率的提高技術轉移權利金收入。

(3) 技術移轉室人力及能量之討論

台灣大專院校的技術移轉室的組成，於 2008 年的研究中⁵⁰，在 140 所大專院校中，僅有 63 所設有專責之技術移轉單位或指定專人專職處理技術移轉業務，比例僅佔全數的 45%，技術移轉室設置應可在提升，以促進技術轉移的進行。但值得一提的是於這 63 所設有專責之技術移轉單位的學校中，其技術移轉室為二級單位以上的占整體的 92%，依此比例可以推估，目前設有專責之技術移轉單位的大專院校皆十分重視技術移轉及其所帶來的成效。

另外，在此 63 所設有專責之技術移轉單位的大專院校，合計聘任 117 位執行技術轉移人員，其人員專長比例如下：具技術背景者約占 45.9%、管理背景者占 32.79%、法律背景者占 8.19%，三者合計約占 86.88%；此技術移轉單位之組成比例，約略符合美國技術移轉室運作所需之技術、管理、法律三種專長人員之要求⁵¹，另外，具有設計、文學、社會科學、文史、教育以及人文等「其他」背景的人，占全部受聘人員的 13.12%，此亦可反映各學術單位及其相對應產業的需求。

大專院校的技術轉移單位為技術轉移成功的關鍵因素，因此其員工應該要具備有專業的技術轉移能力，包括了智慧財產的識別能力、技術商業化的規劃能力及技術轉移時的談判能力等等，以因應各種不同的挑戰。從統計數據上可以得知，台灣的技术轉移案件數量及授權金額自 2008 年前後開始就一路下滑，各技術轉移單位可加強員工的訓練，引進專業的人才來促進技術轉移的成功率。

⁵⁰張彥輝，林佩芬，翁順裕，(2008)我國學研機構技轉單位與技轉人員之發展概況，商管科技季刊 9(4)，525-545.

⁵¹同前註 39

三、新藥臨床試驗法規及制度⁵²

新藥的開發多是依據臨床前細胞及動物試驗的結果，包括體外肝臟酵素試驗、心臟毒性試驗、生殖細胞突變試驗，以及齧齒類和非齧齒類之優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）動物毒理試驗等，其試驗所得之數據資料（Raw Data）及結果報告（Final Report）皆須經過食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）相當嚴謹的新藥臨床試驗審查程序。此外，臨床試驗藥品的製造過程、臨床試驗設計及可能發生的副作用也都必須接受食品藥物管理局（FDA）各專長領域的審查人員進行文件審查，甚至盡責調查（Due Diligence）。依照美國/台灣現行的新藥申請法規及指引，所有的新藥在上市前都必須經過其食品藥物管理局（FDA）兩大階段的審查：

（一）第一階段—臨床試驗申請（Investigational New Drug, IND）

當新藥開發廠商（Sponsor）完成臨床前試驗，必須委託委外臨床試驗機構（Contract Research Organization, CRO）將有關試驗中新藥（IND）臨床試驗申請階段需要的檔案文件，如藥理數據、毒理及安全性試驗、化學製程管制（Chemistry, Manufacturing and Control, CMC）、臨床試驗計畫書（Clinical Protocol）、試驗主持人手冊（Investigators' Brochure, IB）及人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRBs）同意書整理成審查單位（美國為食品藥物管理局/USFDA；台灣為食品藥物管理署/TFDA 及財團法人醫藥品查驗中心/CDE）要求之送件格式，並以紙本或電子檔案方式進行申請。

在試驗中新藥（IND）臨床試驗申請階段，審查單位的查核重點為合理安全性（Reasonably Safety）的考量上，評估進一步臨床試驗之可行性。一般而言，在美國提出臨床試驗當天算起 30 天內，新藥開發廠商或委外臨床試驗機構（CRO）未接獲審查單位提出補件說明的要求，即表示新藥開發廠商可以開始進行人體臨床試驗。

（二）第二階段—臨床試驗階段

食品藥物管理局（FDA）將臨床試驗（Clinical Trial）分成四期⁵³，即：

1. 第一期臨床試驗（Phase I）：主要目的為測試新藥的安全性/毒性，並找出人體能接受該試驗藥物的最大可能劑量/安全劑量，藉此決定進行第二階段試驗時所應採用的藥物劑量，試驗人數約 20 到 80 個。
2. 第二期臨床試驗（Phase II）：主要目的是決定一種藥對特定疾病是否具有療效並同時監測其可能引發之不良反應。通常在可控制的臨床試驗中，會加入另一組對照組，

⁵²法規/標準 FDA 新藥審批程序，網址 <http://www.biomedical.org.tw/Files/TechdocFile/FDA%B7s%C3%C4%BCF%A7%E5%B5%7B%A7%C7.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

⁵³台大醫院網站—衛教與諮詢專區：臨床試驗的分期，網址 <https://www.ntuh.gov.tw/RECO/subject-info/DocLib/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E7%9A%84%E5%88%86%E6%9C%9F.spx>，最後瀏覽日：2015/10/08

可能是空白對照組（Placebo）或另一種藥物的對照組，當然藥物的安全性及可能的副作用，亦會在此時期被觀察，其試驗人數約為數十人到三百人之間。

3. 第三期臨床試驗（Phase III）：主要目的在獲取更多的安全性及療效的證據，可能會對不同的人口族群、不同劑量或與其他藥物的交互作用等作試驗，其試驗人數為數百人至數千人之間。試驗中新藥（IND）須通過臨床試驗前三期（Phase I 到 Phase III），才會被允許提出新藥上市許可申請（New Drug Application, NDA）。
4. 第四期臨床試驗（Phase IV）：第四期臨床試驗是藥物通過審核批准上市後，繼續長期監視藥物的安全性，一旦病患對該藥物出現不良反應（Adverse Event, AE）或嚴重副作用（Severe Adverse Event, SAE），則食品藥物管理局（FDA）可立即要求廠商無條件下市。

新藥臨床試驗是一個冗長的研發階段，但為了藥物可以安全地使用在人體身上作為治療，此為新藥研發廠商必須歷經的過程。無論法規上如何要求，都僅是對新藥研發上最基礎的要求，而新藥研發廠商若想要在臨床試驗上降低失敗的風險，就需要一個研究團隊整體的密切合作，計劃主持人需要對研究目的、實驗設計、倫理、經費和組織方式皆有全盤的了解，更重要的是臨床研究者及新藥研發廠商都必須要有絕對的道德感和責任心，關注的焦點是要尊重每一位參與臨床試驗的受試者，隨時牢記最基本的誠信與倫理原則，才能保障受試者的權益。

四、醫藥品商品化相關法規及制度

（一）新藥開發至上市法規

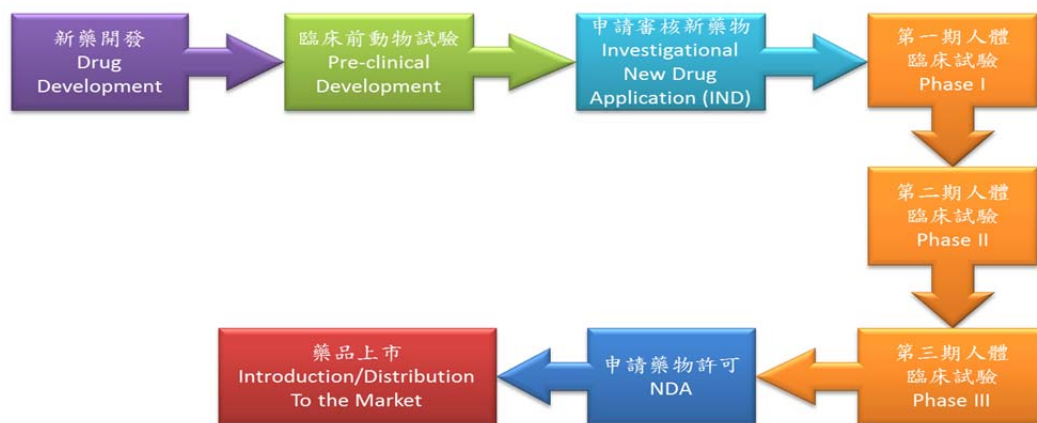
在完成第三期臨床試驗後，新藥開發廠商除提供藥物對人體的作用及藥物製造程序外，尚須提供所有動物、人體試驗資料及數據分析結果。當新藥上市許可申請（NDA）申請案送到美國食品藥物管理局（USFDA）時，食品藥物管理局有60天的時間決定是否對此申請案進行建檔（Filing）以便作進一步的審查，而食品藥物管理局（FDA）可以拒絕接受文件不完整或缺少某些試驗項目的申請案。

依據美國《處方藥申請者付費法案》⁵⁴（the Prescription Drug User Fee Act, PDUFA）的規定：美國食品藥物管理局（USFDA）之藥品評估暨研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）對一般申請案係在接到案件後10個月內須完成90%的審查，對於優先審查案則須於6個月內完成90%的審查。另外，位於美國波士頓的Tufts新

⁵⁴FDA 的發展與新藥開發（4）：美國處方藥申請者付費法案（PDUFA），網址 <http://www.biodiscover.com/news/research/114155.html>，最後瀏覽日：2015/10/08

藥開發中心⁵⁵（Tufts Center for the Study of Drug Development, CSDD）的統計，每5個生效的試驗中新藥（IND）申請案中，經過第三期的臨床試驗，僅有一個申請案可獲得食品藥物管理局（FDA）的核准上市，通常試驗中新藥從申請試驗中新藥（IND）生效起到第三期臨床試驗完成核准上市止，其成功機率約25%。

新藥的臨床試驗經常要花費數年的時間，因此美國食品藥物管理局（USFDA）在審查新藥開發案件，在時程及速度上將盡量能夠滿足業者的需求；近來美國食品藥物管理局（USFDA）對審查的速度不斷改善，並已建立電子遞送（Electronic Submission）的機制來縮短文件往返的時間。送件審查時間的縮短對新藥開發廠商而言，更是加速進入藥品上市之要件（如圖六）。



圖六、新藥開發至上市流程

⁵⁵Center for the Study of Drug Development: Outlook 2014，網址 <http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Outlook-2014.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

表十三、新藥開發至上市時程表

作業流程		執行過程	時間
新藥研發/開發		研發/開發新化學物質	2~3年
臨床前試驗（Pre-Clinical）		GLP動物毒理試驗	3~5年
申請新藥臨床試驗（IND）		化學製造控制/動物試驗報告之審查	0.5-1年
臨床試驗	第一期（Phase I）	安全性及最大容忍劑量	5-8年
	第二期（Phase II）	有效性及副作用	
	第三期（Phase III）	特定劑量有效性及長期使用之反應監測	
申請新藥上市（NDA）		化學製造控制/人體試驗研究報告之審查	2~3年
第四期（Phase IV）		上市後長期安全性監測	5~10年

（二）生技製藥授權流程⁵⁶

以生技製藥之授權來看，從開始到完成，大致有 5 大流程，即：確認授權標的、定義媒合條件、鑑價及實體審查、交易談判、簽約及管理（如圖七）。



圖七、生技製藥授權流程

首先，先確認授權標的為何，即確認授權標的本身是產品、技術或專利；接著定義出授權範圍及雙方媒合條件，再對該授權標的進行鑑價及實體審查，即針對公司財報、標的技術、專利侵權檢索及市場性逐一分析、實體審查，以作為進一步確認。在標的確認、資料蒐集後，隨即進入交易談判階段，也就是「價格」產生的階段。此階段為授權過程中最為關鍵的步驟，亦為最具藝術的階段，因為要在彼此雙方利益、風險均衡的狀況下，達到交易的共識，擬定出雙方都願意接受之合約，實為相當大的學問。特別是在談判過程中，若其中一方先前資料蒐集的愈完整，其後續談判立場便會相對穩固。最後，在合約簽訂完畢後，即開始進行後續之合約履行及各項管理作業，包括研發資料的移轉、採購資料、採購合約、專利文件等。

⁵⁶生技製藥技術（專利）授權概述，網址 http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/publish-4.htm#e，最後瀏覽日：2015/10/08

由上述可知，當雙方對授權標的表示有交易意願後，雙方便會各自啟動鑑價及實體審查的程序，即買方必須了解賣方財務上與開發上的能力，而賣方則同樣必須了解買方的授權標的有否侵權疑慮、技術難度、研發成果可信度、市場價值等，因此實體審查是買賣雙方都必須執行的調查作業。

（三）生技新藥產業價值鏈與商業化

新藥研發是一個資本密集、知識驅動性的產業，產品開發時程長、成本高、風險大，技術具有高度專業性、複雜性和綜合性，並受到外部性因素管制。由於現代生技新藥研發技術不斷精進，逐步改變醫藥產業全球價值鏈的結構狀態，從大型製藥企業的垂直一體化整合，到片段化的分割再整合。雖然產業價值鏈上的各個附加價值（Value-Added）對製藥產業而言可視為「連續性」的過程，但在全球市場領域下，一條完整而連續的價值鏈在追求效益上必然是從空間上（Spatial）切割分離的，但又在商品鏈上經由某些「治理」協調統合為跨國界生產網絡⁵⁷。

生技新藥產業的價值鏈係依其研發成果技術領域之發展現況及其技術應用之成熟度，以專案開發的形式，分析、評估各國法規要求及其醫療市場價格，建立供應鏈管理及商品分配，以達到最終銷售行為。然而，對生技新藥產業而言，研發階段所需時程過長，若必須等到所有臨床試驗完成進入新藥上市許可申請（NDA）才進行商業化評估，則有可能錯失醫療市場商機。因此，新藥產業的商業開發應從新藥研發/開發階段開始介入，以專案的方式引入授權（in-Licensing）、引入或轉出製劑方法（Formulate way-in Or Formulate way-out）、授權轉出（out-Licensing），並對每一專案制定出發展策略（Develop Strategies）（如圖八）。



圖八、生技新藥產業價值鏈及商業化⁵⁸

⁵⁷陳正揚，(2014)，國立政治大學國家發展研究所，全球製藥價值鏈的重構－中國發展 CRO 制度與國家角色探析，網址 <http://ics.nccu.edu.tw/ced/admin/data/PANEL-B/B4.2.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

⁵⁸生技新藥產業價值鏈及商業化，網址 <http://www.commercialinsights.com/business-research/>，最後瀏覽日：2015/10/08

五、醫藥產業之科學性及智慧財產盡責調查（Scientific and Intellectual Property Due Diligence）

「盡責調查（Due Diligence）」是針對某一特定事件或決策之前，取得客觀及可靠資料的程序。其係經由謹慎調查者根據具體狀況所執行的合理活動，換言之，盡責調查就是「確保你知道自己到底買到什麼（making sure you get what you think you are paying for）」。盡責調查並無所謂的絕對標準，而是在一特定狀況下所呈現出的相對事實。為了有效率地呈現出盡責調查，調查者必須明確知道什麼是真正重要的事項。然而盡責調查時必須有一組包含各個專業領域的團隊，例如熟悉競爭製藥的客戶市場、營運、事業發展、策略、業務分析，及具有生物技術或科學知識的專家。如無此相關經驗及瞭解，則很難真的去了解在特定狀態下可能存在的風險。僅有此相關經驗的專家能夠確認及量化風險，這也就是把正確的問題指派給對的人，也就是說，若僅依據標準列表作業是不足的。

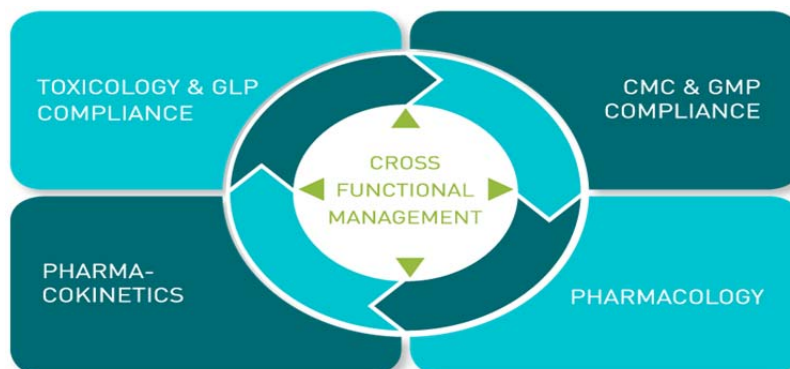
雖然公司的財務狀況是一項重要的議題，然而適時適當的盡責調查，其重要性反而超過公司財務狀況的分析。特別是以科學為基礎的研究型公司或專案，知情決策（Informed Decision）是絕對必要的，而這也表示科學性的盡責調查是一項必要的工作。所謂科學性的盡責調查應包括：對發展計畫的嚴格審查，在基礎科學原理下的批判和獨立評估及其所取得的成果，在個別領域進行一項分析的藝術，比較，與競爭對手的發展做比較，以及對智慧財產權（Intellectual Property, IP）的評估，包括專利地位及侵權的可能性。除此之外，科學性的盡責調查必須著重於任何及所有數據的真實性（Authenticity），避免有數據造假的可能而令其成為後續發展的風險。

政府的經費支持應建立在計畫團隊具有研發能力與以往研發成果具可信度之上。若無盡責調查（Due Diligence），則前期研發成果之再現性（可信度）與計畫團隊的研發能量（計畫執行力）無法評估。廠商在技轉新藥開發案前，盡責調查是重要且不可省略的步驟。台灣目前接受政府補助的新藥開發案中，除了台灣生技整合育成中心（Supra Integration and Incubation Center，簡稱 Si2C）所輔導的案源外，其他案源在經費補助與執行前，都沒有任何單位對受補助單位，就實驗結果記錄方式（實驗記錄本撰寫）、檢驗方法之確效、試驗之再現性、試驗物質（Test Material）之規格、儀器與團隊等做到盡責調查。上述所提及的缺失不僅將影響申請計畫的評估、未來的技轉或導致專利訴訟，對未來新藥臨床試驗或上市查驗登記申請，面臨法規單位臨床前研究數據評估時，也有不利的影響。總之，徹底執行的科學性盡責調查可以大大降低錯誤投資的機率。

（一）科學性的盡責調查（Scientific Due Diligence）

在藥品研發及生物科技上，從臨床前到臨床試驗的製造、法規及市場議題都是盡責調查需要涉及的範圍。依據藥品發展階段的進展，盡責調查可能因為各個領域相互交疊而會變得越來越複雜，例如法規（Regulatory）所造成的全面影響、藥物動力學

（Pharmacokinetics）的結果影響毒理試驗（Toxicology），而上述兩種結果就會對臨床試驗造成衝擊，所有因素加在一起就直接影響到市場決策。因此，每個科學性盡責調查的環節是絕對的緊密相扣，如圖九。



圖九、臨床前試驗之跨職能管理（Cross Functional Management）示意圖

1. 法規（Regulatory）

藥物的開發是一個高度受法規管制的領域，許多國際性及區域性所應遵循的準則，其法規及科學性的目標並非全部一致。目前國際間對於法規上的共識係以國際醫藥法規協和會（International Conference of Harmonization, ICH）規範為準則，然而在歐洲與美國對於所述內容就有不同的解釋。其中最重要必須確認的是所申請臨床試驗或查驗登記的藥物是一個新化學分子（New Chemical Entity, NCE）、學名藥（Generic）或甚至是雜合藥（Hybrid），因為不同類型的藥物開發適用不同的審查法規，而對於授權價值上也有所不同。以新化學分子藥物（NCE）來說，就必須留意這個化合物在臨床前或臨床上做最後階段開發時，還有哪些法規上規定的項目尚未被驗證。

首先，必須要求受稽核的一方提供一份完整的報告文件清單，並依據這份清單進行整體上的盡責調查。部分學名藥的報告清單已經是商業化的制式清單，但其仍然需要依據查核的藥品及目前該藥品研發的階段來做客製化的調整。開始查檢研發計畫時，就應以法規為依循，例如：根據此化合物特性所假設的研發策略是否合乎實際？所假設的臨床試驗指標（Endpoints）是否為法規單位所能接受的？或是否有支持此研究論點的先例？最重要的是所設定的處置是可被法規認可的治療方式，舉例來說，歐盟的法規單位就不考慮第四線或第五線抗癌藥物作為治療某些實體腫瘤的合理用藥。另外，也要根據市場及臨床研究資料來客觀評估此藥物所設定的治療範圍會不會太窄或太寬。當然，近期被核准的相似藥物也要一併做為比較及分析，包括可以從歐洲European Public Assessment Reports（EPAR）或美國Summary Basis of Approval（SBA）網站上所取的文獻資料，都具有極度重要的參考價值。

再者，在藥物研發上，除了必須留意各國法規的許可與限制外，還必須提供審查單

位可接受的實驗數據，而這些實驗數據則必須符合下述所列之規範，包括：藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）、優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）及藥品優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice, GCP）。因此，必須確定受稽核的公司已經建立能夠維持作業標準的品質保證（Quality Assurance, QA）系統或標準作業程序（Standard Operating Procedures, SOPs），而公司內部也應該有內部稽核人員的編制，並依照公司規定對各部門執行例行查核作業。在查核上，對於已經申請美國的試驗中新藥（Investigational New Drug Dossier, IND）或歐洲的試驗藥品（Investigational Medicinal Product Documentations, IMPD）文件、與相關審查單位的應答往返文件，以及臨床試驗主持人手冊（Investigators' Brochures, IB）皆應詳加審閱，進行全面性的評估。

在不同的研發階段，申請臨床試驗的單位與醫藥法規單位，例如食品藥物管理局（FDA），會以不同的會議形式進行溝通，例如新藥臨床前會議（Pre-IND Meeting）、第二期臨床試驗完成時之會議（End-of-Phase II Meeting）或是申請上市前之會議（Pre-Submission Meeting），等同於歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）的科學建議會議（Scientific Advice Meetings）。受檢視的一方應該提供與醫藥法規單位溝通的會議紀錄及相關會議文件。而盡責調查時的重要任務是確認醫藥法規單位已經給予建議，雙方確實取得協議，也給予相關單位定期的報告。如果發現其中有哪一項沒有確實達成或與給予的建議有所差異，稽核人員就應該對此進行詳細調查。

在研發階段，醫藥法規單位會對藥品或主原料最後的生產製造設備進行檢核，以確認製藥各項硬體設備符合藥品優良製造規範（GMP）的標準。同樣地，該法規單位也會對臨床試驗中心或廠商的設備進行查核，確定兩者都符合藥品優良臨床試驗規範（GCP）。隨後，臨床試驗中心或廠商都應該對法規單位的稽核報告提出回應。假若此藥品是在國外製造生產，就應該考慮到藥品進口的問題，例如：假設藥品是在美國生產而打算出口到歐盟，則歐盟的查核人員就會要求在美國的製造商提出藥品優良製造規範（GMP）的查廠報告，這是因為這兩個地區的藥品優良製造規範（GMP）查核尚未相互認可。

另外，藥廠也會對所提出的候選藥物是否具有孤兒藥資格感到興趣，特別是規模較小的藥廠偏愛治療罕見疾病的孤兒藥做研發，這誘因包括在一定期間內的專屬數據保護（Exclusive Data Protection）、減稅或費用減免，但是必須瞭解到美國和歐盟之間仍有些程序上的差異。此外，孤兒藥在不同國家的疾病盛行率認定標準也有些微差異，例如澳洲是萬分之一（1/10,000），日本是萬分之四（4/10,000），歐洲是萬分之五（5/10,000），而美國是萬分之七點五（7.5/10,000）。

另一個重點在於必須要了解此藥物在美國申請是否可利用特定的法規程序，例如快速審查程序（Fast Track Procedure）、機動送審（Rolling Submission）、優先審查（Priority Review）或加速核准（Accelerated Approval）機制。這些程序意味著藥廠可以提出比較少的數據資料、還在進行臨床試驗時就可以提出申請，也表示審查的時間可以縮短。當

然，法規報告的完整性、確實性及格式問題都應該被仔細的審閱，而這個動作也是一種科學性的再確認（Cross-Check）。

2. 化學、製造和管制（Chemistry, Manufacturing and Control, CMC）

在化學、製造和管制（Chemistry, Manufacturing and Control, CMC）的部分主要涵蓋了該化合物和製劑的所有物理、化學資訊及其藥物特性。最重要的是，臨床試驗提供給患者使用的藥物必須依照「藥品優良製造規範（GMP）」所生產製造，且所有合成及製劑過程都必須經過確效（Validation）。此外，所有藥物合成、製程放大、化學結構、分子式及分子量，以及藥物批次生產證明等資訊都必須在原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）中提出。而這些資訊包含了智慧財產權的問題、營業秘密及產品成本的提示，也提供了藥品純度、可能產生的副產物及化合物安定性的相關訊息。根據這些資料，可以進一步了解到此藥物在製程放大上的難易度，以及在獲得足量藥物進行第三期臨床試驗或進入市場營銷時，需要耗費多少時間和精力。稽核人員則應該評估整個製藥生產過程是不是確實獲得確效，特別是在重要的生產參數及生產過程上的控制，都應該經過再三確認。

藥物的生產製造一般以國際醫藥法規協和會（ICH）準則⁵⁹、美國藥典（United States Pharmacopoeia, USP）及歐洲藥典（European Pharmacopoeia, EP）為參考依據。而由於美國藥典與歐洲藥典上的標準有所差異，因此整份文件最後必須加註說明所依據之標準為何。另外，也應該評估文件內文所述的分析方法及檢測方法是否為法規單位所接受。

若是口服經由腸道吸收的藥物，則要進行其無菌及熱原性（Pyrogenicity）之檢測，並且注意是否每一批次藥品都符合同樣的標準。接著，也要釐清臨床前與臨床使用時生產的藥品批次所產生的不純物（Impurity）為何。在製程放大過程中，則必須通盤監測臨床試驗發展階段在生產設備、製造地點或製劑上的任何改變。此外，若已經知道此藥品的活性物質是影響生體相等性（Bioequivalence, BE）重要的關鍵，就應該針對每一批次進行生體相等性的試驗，來確定每批藥品具有穩定的藥效。

3. 臨床前試驗（Pre-clinical study）

臨床前試驗至少分成主要藥理研究及次要藥理研究兩大類的盡責調查。主要藥理研究（Primary Pharmacodynamics）應該提供藥物如何在體外（*in vitro*）及體內（*in vivo*）作用的詳細資訊，也應當闡明藥物物質的作用模式及其期望的治療靶標。次要藥理研究（Secondary Pharmacology）的旨在揭示非標的相關的作用模式，而安全藥理研究（Safety Pharmacology）則是探討藥物作用在生理上所產生的不良反應。另外，在動物體上的藥物動力學研究則是為了瞭解藥物在生物體內的吸收（Absorption）、分布（Distribution）、代謝（Metabolism）與排泄（Excretion）各個過程（合稱為ADME）的

⁵⁹國際醫藥法規協和會（ICH）準則主要敘述活性藥物成分及藥品的安定性試驗及其分析程序。

表現與特性，具體來說還包括藥物的半衰期（Half-Life）、劑量線性關係（Dose Linearity）及藥物與藥物之間的交互作用（Drug-Drug Interaction），因此可作為首次在人體試驗上的安全資訊。

所有藥物動力學及毒理動力學的評估都必須是經過驗證的生物分析方法。以小分子化合物而言，一般使用高效液相層析分析法（High Performance Liquid Chromatography, HPLC）、液相層析串聯質譜分析法（Liquid Chromatography-Mass Spectrometry, LC-MS/MS）及毛細管電泳（Capillary Electrophoresis, CE）等物理化學方法進行分析就已經足夠。而生物製劑則需要其他不同的方法，包括免疫分析法（Immunological Assays）、生化分析法（Bioassays）等，才足以表現出與藥物動力學相關的化合物特性。再者，與藥效相關的小分子化合物在動物體內所呈現的血漿濃度反應往往會是「S」型的反應曲線，這並非生物學理論上所認知的「鐘形」曲線。然而，藥動-藥效關係的評估（Pharmacokinetic-Pharmacodynamic, PK-PD）在早期研發階段是比較難以呈現的，但這項數據卻是最能代表臨床上必須使用的劑量與時程。因此，這些免疫分析、細胞試驗分析及生物統計分析等就必須作為物理-化學分析（Physico-Chemical Analysis）的工具，但對於人源化抗體（Humanized Antibodies）或其他大分子藥物就無法執行藥物動力學的吸收、分布、代謝與排泄（ADME）試驗評估。

非臨床安全性試驗（Non-Clinical Safety Study）的評估必須參照開發階段，檢查程序的完整性、研究的品質和所有的文件，以及動物試驗模式的合理性，必要時，在臨床開發的同時，還要再重新檢視一次動物試驗的設計，甚至依據最新的臨床數據設計延伸動物試驗的探討模式。動物毒理學（Toxicology）的試驗主要的目的在於了解此候選藥物是否有足夠的安全性來進入人體臨床試驗，因此，一個新藥的毒理學研究概況必須在預期的功用上符合臨床醫師的要求。

4. 臨床試驗（Clinical Trial）

臨床試驗計畫書中已經完成的部分及繼續進行的部分則應就臨床試驗設計（Design）、統計的檢定力（Statistical Power）及療效指標（Endpoint）進行檢視。特別要注意這些研究是否已經充分的設計而能夠實現試驗所預期的目標，及所設定的療效指標是否適當的問題。當然，所有臨床試驗都必須依循藥品優良臨床試驗規範（GCP）。最重要的是在臨床試驗計畫書上，所有被設計作為重點指標且會影響結論的劑量選擇、療效及安全性，都應該由一個獨立的品質保證單位（Quality Assurance Unit, QAU）來進行稽核。上述這些文件都應該在進行盡責調查程序時提供給稽核人員。

另外，必須提供的文件也應包含臨床試驗新藥之申請資料、人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）的批准函、送件前及修改後的計畫書，以及病例報告表（Case Record Form, CRFs）的樣本。無論是已經完成或者正在進行中的臨床試驗，其臨床試驗報告最後的部分，都應該以統計學上的方法進行期間分析（Interim Analysis），更必須以此來評估試驗中所有重要的結果。因此，即使是雙盲試驗所產生的數據，也可

以由第三公正單位所組成的獨立數據監測委員會（Data and Safety Monitoring Board, DSMB）來分析與評估臨床試驗中已得到的實際數據，而這些實際數據必須拿來與臨床試驗計畫書中所設定的結果進行比較。在臨床開發還在進行中的情況下，交叉檢驗是估計開發完成所需時間的唯一途徑。

完成盡責調查後就可以很清楚地回答下列幾個關鍵問題：

- 研發上的邏輯是否符合科學性？是否符合銷售市場地區的法規？是否已經達到概念性驗證（Proof-of-Concept）？
- 此研發計畫的優勢和劣勢為何？是否具有實際性及效率？
- 此化合物的優勢及劣勢為何？所完成的試驗結果是否具有改良的成效？
- 此研發是否真的具創新性？
- 有沒有可能「破局」？
- 此新化合物的市場潛力為何？會不會就這樣失敗了？

所有科學性的盡責調查僅是幫助研發的廠商找出遺漏或未留意的部分，並針對此部分給予專業性的建議，因此研發廠商應該善加利用內部及外部稽核人員的檢視來了解本身藥品的潛力，或依建議調整研發方向，以免除由於研發策略的錯誤或對於各國醫藥法規上的誤解所造成的損失。

當利益關係人雙方有意進行科學性盡責調查時，原則上都會將所需要的相關資料揭露給另一方，然而有一個觀念必須謹記在心：在某些狀況考量下，有些相關資料並非理所當然的被揭露，因此採取主動的科學性盡責調查將能有效的降低後續衍生的風險。以下所提出的三個基本原則將有助於改善在執行科學性盡責調查上的可靠性⁶⁰：

原則一：對於相關資料保持合理懷疑且須進一步驗證的心態

無論科學數據的來源為何都需要再一次檢查及驗證。雖然利益關係人雙方在進行科學性盡責調查已經建立基本的信任與溝通方式，然而這樣的狀況並不表示在執行盡責調查時可採取較為寬鬆的審視標準，任何資訊的交換與討論都需要在正式的會議裡集體討論，並將討論結果以正式的書面文書記載，同時所有的私人會議或是聚會都應該在科學性盡責調查結束後才能進行，這樣才能確保盡責調查團隊在執行工作時沒有其他的非科學因素影響最後的決定。

原則二：事實的呈現與認知因人而異

一般而言，參與團隊對於每一個科學數據與事實認定都有一定程度的偏好與偏見，即使是具有經驗的專業人員也不例外，尤其是具有某項專業領域的專業人士對於其熟

⁶⁰Gogoris, A. C., & Clarke, P. J. (2001). Patent due diligence in biotechnology transactions. *Nature biotechnology*, 19(3), 279-281.，網址：http://www.nature.com/bioent/2003/030101/fig_tab/nbt0201175_T2.html，最後瀏覽日：2015/10/08

悉的領域潛在的問題更是容易有判斷的偏見與盲點，所以這些人員所呈現的事實是基於他們所認知的事實，而這些事實可能含有主觀的喜好與偏見，因此對於科學性盡責調查的建議與結論會有防禦性的傾向與辯駁，這會造成利益關係人雙方之間的磨擦與科學性盡責調查的難度，所以藉由客觀且獨立的數據解讀與相關資料的比對可以避免科學性盡責調查的風險。

原則三：詳細檢視各項資料

綜合以上兩項原則，在執行科學性盡責調查之前藉由建立檢查清單（Check List）詳細檢視各項資料是不可或缺的步驟，同時檢查清單的資料與項目是隨著科學性盡責調查的最新結果而必須動態更新，因此根據檢查清單的更新與需求而增加新的檢查項目是非常必要的方式。在科學性盡責調查的程序裡，所有的判斷依據都必須建立在資料文件化（Documentation）的形式下，沒有建立成文件的任何資訊與數據都是不具有參考價值的，如同新藥審核過程裡的程序一樣，沒有文件化的數據，就是不存在的數據（What is not documented does not exist）。

（二）智慧財產盡責調查（Intellectual Property Due Diligence）：評估無形資產的價值與風險

在知識經濟的年代裡，不論是私人企業或是學研機構等任何有智慧財產產出的單位，對於智慧財產管理的觀念均越來越重視，因為這些屬於無形資產的智慧財產對於業務拓展、籌措營運資金、以及創造智慧財產交易或授權收入皆扮演極具重要的角色。同時，許多公司也將智慧財產的價值列入公司的資產負債表（Balance Sheet），並藉由定期稽核（Audit）智慧財產的狀況去了解無形資產的合理價值與其未來潛在價值，以確保公司有效將這些智慧財產價值最大化⁶¹。

將智慧財產策略性的有效利用以至於最大化其商業應用或是創造收益則取決於如何去評估與監測智慧財產可能面臨的風險，以及如何克服這些潛在的風險，因此智慧財產一開始就應當包含在在商業計畫（Business Plan, BP）的藍圖裡，而不是開展到某一階段時才開始納入智慧財產的項目。

智慧財產盡責調查便是將無形資產的所有相關重要資訊彙整的最佳方式，以利得到這些無形資產的適當價值與潛在商業應用，這些措施有利於往後的智慧財產交易，籌措營運資金的運作。生技新藥研發相較於其他產業有幾個重要特性，包括研發時程長、須有跨領域的合作技術、大量的科學性資料、產品成功上市的不確定性高，加上需要非常高額的資金投資，因此在智慧財產盡責調查的範疇中，有必要將科學性盡責調查

⁶¹IP due diligence: assessing value and risks of intangibles, European IPR Helpdesk，網址：
https://www.iprhelppdesk.eu/FS_IP_due_diligence，最後瀏覽日：2015/10/08

（Scientific Due Diligent）的部分特別探討。因此科學性盡責調查必須包含對產品計畫書內容的嚴謹檢視、臨床前試驗之藥理學及毒理學實驗所依據的科學邏輯、目前所達成的進度是否符合預期目標、分析與追蹤關注在產品特定應用領域的最新技術發展、以及與競爭者研發進程的比較等。此外，專利在生技新藥研發領域亦扮演舉足輕重的角色，特別是在市場銷售上，更是與專利佈局及是否侵權息息相關⁶²。

在生技製藥產業中，藥物的智慧財產權保護有一大部分是藉由專利保護的方式進行，在藥品研發的早期階段，審慎地對於專利進行盡責調查以確定專利有效性（Valid Patent）與可自由實施（Freedom To Operate, FTO）情形是非常重要的工作項目。以下就有關專利權相關議題進行探討⁶³。

1. 表列出需要對方提供的專利權相關資料

首先必須執行的項目就是開始收集與專利權相關的專利文件（Patent Document），智慧財產權的相關合約、發明的紀錄文件（Invention Records）、公開揭露（Public Disclosure）的資訊、專利實施（Patent Enforcement）的紀錄等，必須要求被盡責調查的單位提供以下資訊：

- 專利申請的歷史檔案（File Histories）
- 與專利有關的文獻（Literatures）
- 專利的授權合約（包含專利對外授權合約（Out-Licensing Agreement）以及由外部引進專利授權合約（in-Licensing Agreement））
- 專利相關的學術論文（Publication）或是研討會報告（Seminar）
- 與專利有關的保密合約（Confidentiality Agreement, CDA）以及物質轉移合約（Material Transfer Agreements, MTA）
- 相關的發明揭露文件（Invention Disclosure Document）
- 實驗紀錄本（Notebook）
- 員工與公司的合約（Employee Agreements）
- 實施智慧財產權（Enforcement of IP）的通訊紀錄與文件

2. 所有權（Ownership）

專利所有權必須明確的被確認，最常被使用的方式為權利鏈分析法（Chain Of Rights Analysis）。權利鏈分析法必須從發明人分析到專利收購方，藉由分析發明人連結的相關性確認專利所有權確實轉移到收購方。專利所有權的確認可以根據以下三個步驟進行：

⁶²Konrad Burk, William McCulloch, Wolfgang Meyer, Alexander v. Nieciecki, Benno Rattel (2003). Beyond Financial Analysis – Scientific Due Diligence in Pharma and Biotech, Why is scientific due diligence essential in drug development?, 網址：http://www.clindesc.com/pdf/Scientific_Due_Diligence.pdf，最後瀏覽日：2015/10/08

⁶³Robert Silverman, Marc S. Friedman, Faye H. Russell. The practical due diligence checklist: The information you can't afford not to request and review.

- 步驟一：確認專利的所有發明人
 - 發明揭露紀錄。
 - 發明人發表的期刊或是出版品。
 - 與每一個發明人討論。
- 步驟二：是否所有發明人已經將所有權轉讓於公司或是收購方？
 - 執行發明人專利轉讓或是簽署授權合約轉讓專利。
 - 不能單方面依賴聘僱合約的被動轉讓，應該在專利獲得授予後主動執行所有權轉讓。
 - 調閱美國專利商標局（USPTO）以及海外專利主管機關專利所有權的紀錄。
 - 調閱是否有第三方或是多方宣稱擁有美國專利商標局（USPTO）以及海外專利主管機關之專利所有權。
- 步驟三：發明的使用經費是否受到政府資助或是贊助研究合約的支持？
 - 確認受到政府資助或是贊助研究合約的發明。
 - 專利權的行使是否受到拜杜法案的約束？
 - 在規定期間內確認發明所有權的歸屬。
 - 發明是否受到國家衛生研究院的法規規範（例如：非營利學術研究的授權）。
 - 分析政府使用介入權實施專利的可能性。

確認發明是否有接受聯邦政府的資助（Federal Funding），因為這會對所有權的歸屬有其他的確定因素，若發明的產生是在大學的贊助研究合約的狀況下（Sponsored Research Agreement）則可能受限某些法令的約束。自從拜杜法案（Bayh-Dole Acts）實施後，政府允許非營利機構，例如大學，可以將國家衛生研究院（National Institute Of Health, NIH）所贊助的研究成果以大學名義申請專利（見美國專利法施行細則 37 CFR 401），而在某些條件下政府則會視情況需要執行這些專利，此時大學必須將專利授與政府，讓政府取得收取權利金與進行非專屬性授權的資格。因此，應詳細確認拜杜法案之內容及相關規定，以了解政府在哪些情況下可以運用此種介入權。

3. 查核授權合約內容

在查核跟專利或是發明相關的授權合約內容時，除了查核授權合約所列條文外，還要注意自由實施（Freedom To Operate, FTO）的合約內容，換句話說，授權合約的範圍必須足以自由實施發明，以因應執行業務或是生產的需求。因此授權合約的實施範圍，必須涵蓋生產或是銷售的地區或國家。詳實查核授權合約的每一條項目，了解合約項目所表示的責任與義務，及所有權是否可以移轉（Transferable）？即使在自由實施的合約的架構下，也必須注意專利的有效性（Validity），以及確認在執行自由實施時是否需要支付其他的權利金（Royalty）？並確定在授權合約的架構下，誰是真正有權力去實施專利權？是否有回授條款（Grant Backs）或改善條款（Improvement Provisions）？因為這些規定會牽涉到既有的專利權之實施權力與範圍。

- 可轉讓性（Transferability）
- 條款（Term）
- 範圍（Scope）
 - 使用限制（Use Restrictions）
 - 區域限制（Geographic Territory）
- 實施義務（Enforcement Obligations）
- 權利金義務（Royalty Obligations）
- 授權專利的有效性（Validity Of Licensed Patents）
- 回授條款（Grant Backs）以及改善條款（Improvement Provisions）

4. 專利有效性（Patent Validity）

搜尋先前技術（Prior Art）作為專利有效性的參考是常用的方法，可用來評估專利是否因為可預期而得知（Anticipation）或是顯而易見性（Obviousness）而可能不具有有效性。專利先前技術的檢索必須由具有資格的專業人士來執行，以製藥和生物科技為例，若檢索的相關標的為一個小分子候選藥物，除了專利局的先前技術檢索外，至少還必須包含化學結構（Chemical Structure）的檢索，如美國化學協會（American Chemical Society, ACS）的 ACS Marpat Database 就能提供這種檢索工具。如此不僅可以確認專利的有效性同時也可以確保自由實施的權利範圍（請參照網址：<https://www.cas.org/content/markush>），同時對於相似結構的先前技術檢索也必須包含學術期刊、研討會報告、出版品等。交互引用分析（Cross-Citation Analysis）也必須仔細檢索，以確認先前技術。

根據美國專利法 35 U.S.C. 112 規定，若專利缺少可據以實施性（Enablement）可能導致專利無效（Invalidity），因此研發人員應該確認專利範圍的請求項（Claims）必須具備可據以實施性。

專利有效性檢查清單（Patent Validity Check List）

- 可預期而得知及顯而易見性
 - 先前技術的來源
 - 參考文獻交互比對（Cross-Check References）。
 - 相關期刊（Scientific Publications）及研討會（Scientific Conferences）
 - 競爭者的專利以及期刊
 - 訴訟（Litigation）
- 不公平行為（Inequitable Conduct）
 - 不可執行（Unenforceable）
 - 主觀欺騙意圖（Intent To Deceive）
 - 惡質不當行為（Egregious Misconduct）

- 缺乏可據以實施性以及書面說明（Written Description）
 - 確實與研發人員討論以確認專利具有可據以實施性及詳實的書面說明。
- 持續強化專利策略
 - 修改請求項（Amended Claims）
 - 連續案（Continuation Application）
 - 分割案（Divisional Application）
 - 再領證程序（Reissues）
 - 專利復審（Re-Examination）

5. 請求項範圍（Claim Scope）

請求項範圍的分析應該根據產品本身的技術及其預定用途（Intended Use），同時也必須將下一代產品列入考量，並將備案產品的技術包含在請求項範圍內。產品的完整書面說明可由產品的技術文件、產品原型（Prototype）、製造文件等加以詳實說明。請求項的撰寫也需考量採用防禦型請求項（Defensive Claims）與攻擊型請求項（Offensive Claims）來排除競爭對手的專利範圍與現有產品的競爭。其中，防禦型請求項的目的是積極保護現有產品的製造、販賣等商業活動，以及其預訂用途，而攻擊型請求項則是積極排除競爭者在現有產品請求項範圍內得以從事製造、販賣的可能性。請求項的內容必須清楚的定義（Definition），避免混淆不清的字彙或是敘述，專利申請的歷史檔案（File Histories）也必須仔細審核，當請求項受到專利審查員（Patent Examiner）核駁而限縮時，必須評估被限縮後的專利是否足以保護現有的產品，以及對於智慧財產權的價值是否有重大的衝擊。

請求項範圍檢查表（Claim Scope Check List）

- 產品及關鍵技術的說明
 - 產品及關鍵技術的樣品
 - 產品規格
 - 相關製造文件
 - 產品說明書
 - 產品文宣或是廣告
 - 產品
- 鑑定以及確認關鍵請求項的定義及意涵
- 確認關鍵術語的定義及意涵
 - 規格
 - 專利申請的歷史檔案
 - 一般慣用（Normal Usage）。

- 申請中的申請案（Pending Application）

- 重新檢查專利申請的歷史檔案。
- 判斷專利獲准的可能性
- 判斷請求項的權力範圍

- 將請求項根據防禦型與攻擊型加以分類

- 防禦型請求項：請求項涵蓋第一代產品
- 較廣的防禦型請求項：請求項涵蓋第一代產品以及第二代產品
- 攻擊型請求項：請求項涵蓋自己與競爭對手的第一代產品
- 較廣的攻擊型請求項：請求項涵蓋自己與競爭對手的第一代產品以及第二代產品

6. 專利權期間與法規專屬權（Patent Terms and Regulatory Exclusivity）

智慧財產權的價值取決於專屬權的存續時間，而排他性的存續時間則必須同時考量專利權期間及法規專屬權，在生技製藥產業裡這樣的情形尤其常見。確認藥品主要專利與其他相關申請案的到期時間，同時也需確認是否具有藥品價格競爭與專利期回復法案的延長資格（Hatch-Waxman Act），在美國專利權期間的延長必須從美國食品與藥品管理局（FDA）的幾個藥物核准時間點來決定：申請研發中新藥（IND）的日期、遞送新藥查驗登記（NDA）的日期，以及新藥查驗登記核准的日期。一般而言，若藥品的研發階段已經進入人體試驗，則新藥查驗登記的遞送與核准的日期會相對容易去推估，藥品價格競爭與專利期回復法案的最長延長時間為：申請研發中新藥核准的日期到新藥查驗登記的遞送與核准的日期之一半期間，加上新藥查驗登記的遞送與核准的耗費的時間，上述的延長期間最長為 5 年，並不得超過新藥查驗登記核准後的第 14 年。除此之外，美國與其他北美自由貿易協定（North American Free Trade Agreement, NAFTA）的國家，如加拿大、墨西哥，對於美國食品藥品管理局核准後的藥品有 5 年的資料專屬權（data exclusivity），在歐洲則藥品在歐洲藥物管理局（European Medicines Evaluation Agency, EMEA）核准後享有十年的市場專屬權（marketing exclusivity），因此對於藥品核准上市的時間與法規的專屬權必須充分的了解，也必須留意不同區域的法規專屬權非常大的差異。

有一點經常被忽略的是：除了確認自己的專利權期間與法規專屬權外，也必須確認競爭對手產品的專利權期間與法規專屬權狀況，因為當競爭對手的產品上市後勢必會對價格造成負面衝擊。

專利權期間與專屬權檢查表（Patent Term And Exclusivity Check List）

- 確認主要專利的到期時間：不同地區的專利的到期時間。
- 確認主要專利是否具有藥品價格競爭與專利期回復法案的延長資格與期間。
- 確認或預估申請研發中新藥的時程，遞送新藥查驗登記的時程，以及預估新藥查驗登記核准的日期。

- 推估藥品價格競爭與專利期回復法案的延長資格可能獲得補償的時間。
- 推估藥品在主要市場可享有市場專屬權的時間。
- 推估競爭對手的藥品在主要市場可享有市場專屬權的時間，並確認藥品上市時，競爭對手的藥品在主要市場的專利是否已經到期？

7. 自由實施（Freedom To Operate, FTO）

評估自由實施相關問題是智慧財產權盡責調查最困難的項目之一，因為自由實施的最後評估結果通常不會有非常清楚明確的答案，自由實施非常依賴專業人員的經驗與良好的判斷能力，因為自由實施的評估同時取決於專利審查官對於專利的審查結果，法院對於系爭專利的侵權認定與否，以及專利所有權人所採取的因應措施而定，不過即使如此，在評估自由實施的過程中至少要清楚釐清那些是潛在的風險及不確定因素，對於這些風險以及不確定因素將採取何種方式因應，以減少對產品的衝擊。

以小分子新藥研發的情形而言，利用美國化學協會（ACS）的 ACS Marpat Database 資料庫的自由實施檢索（Freedom To Operate Search）是不可或缺的關鍵方式，同時建議應該採用其他資料庫來交叉比對，以確認自由實施檢索的正確性，例如增加使用 Derwent Merged Markush 檢索，這種交叉比對的檢索可以判斷專利的請求項是否落入其他經爭對手專利的通用型請求項內（Generic Claim），然而，這些資料庫的檢索僅能顯示專利請求項的結果。另外，對於專利的說明書（Specification）所記載的資料也需檢索，因為新的請求項隨時有可能都會被增加到專利裡。

以生物製劑的領域言而，由於產品的複雜程度比小分子來得高，因此需要使用更多樣的檢索方式或是資料庫來確認自由實施的問題，例如核苷酸序列（Nucleotide Sequence）以及蛋白質序列（Protein Sequence）的檢索，還有基因名稱（Gene Name）以及蛋白質名稱（Protein Name）的關鍵字的檢索也是不可忽略的檢索方式。又在生物製劑領域中的抗體藥物時常面臨阻礙型專利（Blocking Patent）的情形，此時必須考量將阻礙型專利中的核心基礎技術授權引入，才能將抗體研發的核心基礎專利問題解決。由於生物製劑的專利技術交錯複雜，詳實比對各種專利所涵蓋的請求項範圍以釐清可能的侵權問題。製程專利（Process of Making Product）與劑型開發（Formulation）的專利在生技製藥上的自由實施檢索也必須列入考量。

假如自由實施檢索的結果有被阻礙型專利限制的可能性，則必須進一步釐清以下幾個問題：請求項範圍有多廣？這些請求項是否有效？專利權期間還有多長？查詢專利是否有繳納專利維持費（Maintenance Fee）以及專利年費（Annuity Payment）？除了檢索已經核准的專利外，也不可以忽略正在申請中的專利（Patent Application）可能有效的請求項將會妨礙產品的開發的可能性。

自由實施的檢查表（Freedom To Operate Check List）

- 進行阻礙型專利的檢索
 - 與阻礙型專利資訊有關的檢索
 - 專利審查時引用的先前技術
 - 發明的背景與過程
 - 檢索報告
 - 發明揭露書（Invention Disclosure Document）
 - 異議程序（Opposition Proceeding）
 - 專利復審（Re-Examination）
 - 再領證程序（Reissues）
- 評估阻礙型專利的狀態
 - 專利已獲准或是還在審查中
 - 專利申請的國家為何？
 - 請求項的範圍
 - 是否繳納專利維持費以及專利年費
 - 有效的請求項
 - 專利權期間

六、美國臨時申請案（Provisional Patent Application）

美國之專利申請制度中，就申請案之形式而言，可以區分為非臨時申請案（non-Provisional Application）及臨時申請案（Provisional Application）兩大類。美國臨時申請案制度之起源可追溯至1995年美國國會所通過之烏拉圭回合協議法（Uruguay Round Agreements Act，簡稱RUAA），其為美國在經過烏拉圭回合談判之後，根據談判結果所建立的專利申請制度，主要涉及法條為美國專利法第111條(b)款和第119條(e)款等⁶⁴。

在美國專利法第111條(b)款中，指出若希望透過臨時申請案的方式取得申請日，所提出之臨時申請案內容中應包括如美國專利法第112條(a)款所述的說明書以及第113條中所述之必要圖式，且必須在規定期限內繳納申請費並提供發明人姓名等相關資訊，方能建立有效的申請日。在美國專利法第119條(e)款中則指出，臨時申請案可為申請人確立一個保護期限為12個月的優先權。在以臨時申請案的方式提出後，必須在12個月內提交並轉換為正式申請案，否則此臨時申請案將會在期限屆滿後自動失效。

⁶⁴美國專利法 35 U.S.C 111 & 35 U.S.C 119

具體而言，可將美國臨時申請案制度的特點列舉如下：

- 不需要提交請求項、宣誓書及資訊揭露陳報書（Information Disclosure Statement, IDS）等，只要提供符合要求的說明書、必要圖式及發明人等資訊，準備文件少且申請過程快速，價格低廉；
- 可以用任何格式提出申請，且可以英文以外的語言提出（可於提出正式案時，再提出此臨時申請案的譯本），但須注意說明書仍應符合第 112 條(a)款及第 113 條之規定；
- 對於臨時申請案並不會進行實質審查及授權，其主要功能是建立申請日，自其申請日起算屆滿 12 個月後若未提交正式申請案，則視為放棄，在此情況下，臨時申請案之內容並不會被公開；而若是在期限內提出了正式申請案，則臨時申請案之內容會於臨時申請案申請日起 18 個月與正式申請案被一併公開；
- 申請臨時申請案時並不能主張美國國內或國外申請案的優先權，但根據巴黎公約，多數會員國均承認臨時申請案的優先權效力，即，在巴黎公約會員國所提出的專利申請案可主張以美國臨時申請案作為優先權基礎案的申請方式；
- 於臨時申請案在 12 個月內轉換成正式申請案後，經轉換的正式申請案若獲准，其專利權期限係由臨時申請案的申請日起算，而主張臨時申請案優先權的正式申請案的專利權期限則是由正式案申請日起算；
- 臨時申請案亦可以作為根據專利合作條約（Patent Cooperation Treaty, PCT）所提出的國際專利申請案的優先權基礎案，於此情況下，申請人必須在臨時申請案的申請日起 12 個月內根據 PCT 提交正式申請案。

基於上述，由於臨時申請案在形式上的要求條件較為寬鬆，且可以快速取得在美國之申請日，臨時申請案常被應用作為主張優先權之基礎案。實務上常見應用臨時申請案制度的情況包括：希望保護具有潛在商業上價值，但仍需進一步確認的技術，例如當該研發成果的市場需求與市場價值尚未被確認（或者可應用在智慧財產權保護的資金尚不充裕），則可先透過遞交臨時申請案取得申請日，待獲取暫時性的權利保護後，再利用 12 個月的緩衝期間確認其是否具有申請專利之價值，屆時再以該臨時申請案作為優先權基礎遞交正式申請案；發明人因參展或產品上市等原因來不及在技術公開之前遞交正式申請案，故先遞交準備文件較為簡單且花費也較低廉的臨時申請案，以先取得專利申請日，避免因技術公開早於專利申請日而導致該申請案喪失新穎性要件的問題，藉此保護自身的智慧財產權，而不需擔心研發成果無法受到保護的問題。

總體而言，應用美國的臨時申請案制度對於申請人或發明人的主要優點包括：

- （一）可快速簡便地取得申請日：準備的文件簡單，無須準備正式請求項，只需提供說

明書等技術資料、必要圖式及發明人姓名，向美國專利商標局提交後即可建立申請日（可採線上申請），規費與正式申請案相比便宜許多，程序亦非常簡單，可不透過外部事務所而自行提出。

（二）提供緩衝時間：可藉由臨時申請案取得 12 個月的緩衝時間，以進行市場分析、規劃產品銷售方案、觀察產業變化等商業計畫，最後再來決定是否要提交正式申請案，若發現欲申請的技術並沒有預期前景或市場價值等，則可考慮放棄申請，避免申請資源的浪費；此外，也可以在這段時間中充分思考希望的請求項範圍，確認權利保護之需求。

（三）更靈活的申請策略：例如當欲保護的技術成果為隨時間而陸續出現進展時，可隨著技術進程先後提交多件臨時申請案，再於最早臨時申請案之申請日起 12 個月內提出正式申請案，同時主張該些臨時申請案的優先權，將各臨時申請案的技術內容做更好的整合與保護。

然而，在應用臨時申請案制度時，仍要特別注意後續所提交的正式申請案之申請專利範圍是否能夠確實地獲得臨時申請案內容的支持，才能有效引用臨時申請案之申請日作為審查專利要件之基準；此外，應注意由於專利權期限計算的方式不同，實務上一般為在提出正式申請案時，以臨時申請案作為優先權基礎案，藉此，正式申請案若獲准，其專利權期限會由正式案之申請日起算；若是以轉換方式提出正式申請案，則正式申請案獲准後的專利權期限會由臨時申請案的申請日起算。

綜上所述，若能夠善加利用臨時申請案制度，可更有效率地進行專利申請的全球佈局，亦能避免申請資源、資金之浪費，對於申請人或發明人而言是非常好的申請策略之一。

七、小結

1980年由美國兩黨參議員，Birch Bayh（民主黨議員）與Robert Dole（共和黨議員）共同提出，通過「拜杜法案」Bayh-Dole Act of 1980改變了美國聯邦政府過去的專利政策，開放大學、非營利研發機構與小型企業擁有選擇保有研發成果，而技轉中心的成立則扮演了學研機構與企業合作的橋樑，大幅增加產學間的互動，進一步促成產業的發展。

若以研發時程最長與投入資金最多的新藥研發而言，拜杜法案的影響更是顯著，在1990-2007年間，美國食品藥物管理局共核准新化學分子（New Chemical Entity, NCE）483項藥品上市，其中政府出資進行基礎研究所產生的新化學分子有64項，共佔13.3%的

比例，若以美國食品藥物管理局平均每年核准上市的30個新藥而言，這樣的成果就更為重要了。

台灣於1999年通過「科學技術基本法」立法，旨在學習美國拜杜法案的精神，配合國內相關政策與台灣的實際狀況而制定本法，隨著各學研機構技轉中心的努力，技術移轉件數及權利金長期而言也呈現穩定成長的趨勢，在1999年「科學技術基本法」公布施行前的權利金收入僅1,560萬元，至2013年則達到3億5,590萬元，技術移轉件數為818件，除此之外，由於技轉中心的努力，國內越來越多的教授或是學研機構的研發人員對於技術移轉與授權參與的意願也增加不少，而企業與學校的合作也提供企業另一種提升研發能力的途徑之一。

台灣的新藥研發起始階段大約與科學技術基本法通過的時間相當，然而相較於歐美新藥研發產業的百年歷史，台灣新藥研發的產業還算是萌芽時期，目前為止雖然尚未有大學或是學研機構所開發的新藥獲得主管機關的核准上市，但仍有許多成果展現出商品化的潛力，如台北醫學大學和台灣大學研究團隊研發的抗癌標靶新藥MPT0E028，可明顯抑制組蛋白去乙酰酶（HDAC）的活性，有效毒殺癌細胞，且副作用少，於2014年3月13日正式取得美國食品藥物管理署（FDA）第一期人體臨床試驗的許可，這是國內第一個由大學自行將研發中新藥進展到美國FDA人體試驗臨床一期的成果，目前正準備針對患有晚期實體惡性腫瘤但沒有標準治療藥物的人體研究（Study of MPT0E028 in Subjects With Advanced Solid Malignancies Without Standard Treatment）。

由於新藥臨床試驗法規是非常複雜的，不同類別的新藥，甚至每一種藥物都有其遵循法規的挑戰，加上各國醫藥與臨床法規都有不同之處，因此在本論文中，我們討論了全球主要藥物管理機關的基本原則，雖然無法同時適用不同區域或是國家，不過對於基本的法規認識能提供一個概括性的瞭解，同時我們特別針對新藥研發過程中特別重要的智慧財產保護作了詳細的研究，除了針對善用美國臨時申請案來爭取優先權與降低申請專利的費用，同時對於新藥的科學性盡責調查也做了檢查表與執行原則，旨在讓學研機構或是產業界在技轉或是授權過程中對於交易標的物有相互的理解進而促成合作的機會，尤其學研機構的藥物候選藥物通常屬於前臨床研發階段，因此前臨床的科學性盡責調查更顯重要。

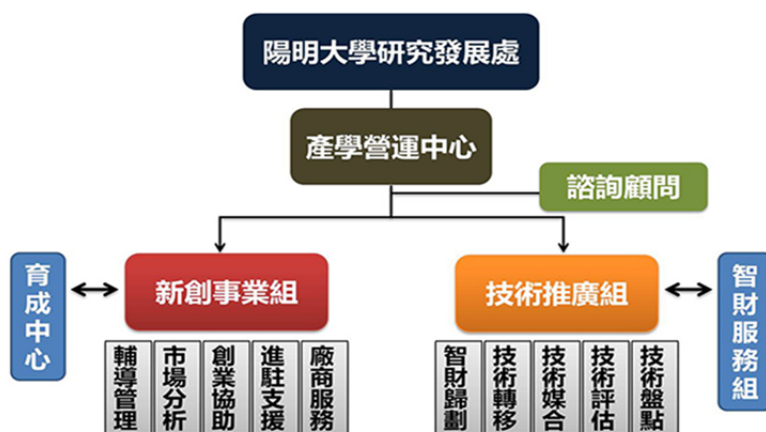
參、個案分析

一、台灣陽明大學產學營運中心

陽明大學目前設有七所學院，專任教師共 401 人，其中教授有 1,292 人，副教授 894 人，定期研究人員 2,694 人。2014 年在學學生共 4,431 人，其中研究所學生 2,354 人，大學部學生 2,077 人。2014 年初，英國高等教育調查機構 QS 公佈全球建校未達 50 年的前 50 名潛力大學排行榜，陽明大學排名第 30 名，為台灣唯一進榜的大學。

而在 2015 年公布生物科學及醫學領域評比，陽明較去年大幅進步 31 名，由 181 名進步至 150 名，國內排名第 2。此項評比的學術領域調查由四項指標組成，分別為：學術聲望調查、雇主聲望調查、論文引用數及 H 指數，陽明在學術聲望及 H 指數皆呈現進步。做為國內第一所醫學大學，陽明在生醫領域研究表現獲得肯定，且在國內生醫領域位居領先地位，並持續進步，往前邁進。為加速成為世界一流大學，本校對外結合本校附設醫院、教學醫院及台灣聯合大學系統資源，校內則以「凝聚型大學(Cohesive University)」為發展策略，期打破系所學院藩籬，提出更具前瞻的創新研究與教育模式。

陽明大學為推動校內研究發展與校外的建教及產學合作，於民國 90 年成立研究發展處，並於民國 99 年於研究發展處編制下再成立產學營運中心（組織架構如圖十），以增進學術成果研究與產業商品開發有效連結；產學營運中心分為「技術推廣組」與「新創事業組」，分別由研究發展處「智財服務組」及「創新育成中心」的共同支援合作下，提供智權規劃與管理、技術授權與移轉、技術媒合、技術評估、技術盤點等產學合作相關服務及生技產業之廠商進駐支援、創業協助、市場分析與輔導管理等服務。



圖十、陽明大學產學營運中心之組織架構圖⁶⁵

於 100 年 5 月起迄今由具備產官學研界多元化豐富經驗的蔡熙文博士擔任產學營運中心執行長，在執行策略係秉持著多元化發展及建立親產學校園之經營理念，提供專業諮詢與觀念上的宣導，並設法放寬法規限制，積極獎勵教師進行產業界與學術界的交流

⁶⁵陽明大學網站，網址：<http://web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml>，最後瀏覽日：2015/10/01

合作。此外，更致力於有效落實衍生收入實質回饋機制，配合校園政策提供高額回饋金的誘因，極力爭取更多的產官學資源，並藉以建立資源共享平台。透過市場需求、資金募集、智權保護、技術開發與應用及專案管理等層面，以執行強化新創事業及產學合作策略。以「產學攜手、生技起飛」為目標，進行智權管理、技術授權、產學合作、創新育成與新創事業等業務整合，積極推廣研發成果與培育輔導生醫產業的創新發展，以期能發揮綜效，擴大產學合作服務能量，提昇技術價值與促進產業發展。

陽明大學產學營運中心—蔡熙文執行長之訪談摘要如下：

1. 醫藥發展與人種有很大的關係，台灣位處亞洲不該盲目的追求歐美的腳步，應該發展自己的開發策略。
2. 台灣已培養了一批新的新藥開發人才，有能力可以承接生技產業的能量，不論是政府或是業界，不應將資源皆集中在特定人物身上，台灣應該要著重於人才培育，給下一代接棒的機會。
3. 台灣的技轉中心需要設立激勵制度，讓技轉中心員工有動力接觸廠商促成技轉，但台灣的公立大學於會計項目上無法編列此預算，若要改善此問題，公立大學的會計制度應該要鬆綁，但同時可以加強稽核防弊制度。

二、台灣台北醫學大學產學育成營運中心

台北醫學大學擁有 5 個學院、18 間系所，其附屬醫療機構包含附設醫院、萬芳醫學中心及雙和醫院，可支援基礎研究至臨床驗證全方位之研究。該醫學大學為能促進與產業界交流及共同合作研究，有效管理與推廣其校內教職員生之研發成果，創造大學與產業的互利關係，開始於 98 年度整合產學相關業務而設立「產學育成營運中心」，提供單一窗口全方位服務平台及產學服務。

（一）產學育成營運中心之組織架構

產學育成營運中心的人員組成共有 7 人，包含 1 位主任、1 位資深經理、2 位經理及 3 位專員，該中心服務項目則包含產學合作、育成輔導、專利申請、技術移轉、新創公司、文宣廣告等綜合性業務。



圖十一、台北醫學大學產學育成營運中心之組織架構圖



圖十二、台北醫學大學之技術移轉申請流程⁶⁶

(二) 北醫國際生技股份有限公司

台北醫學大學開辦的校友企業「北醫國際生技股份有限公司」是由外界捐獻股份給學校，校方指派公司董監事由人選，股東責任義務依公司法辦理，總經理與外聘專業經理人負責公司運作，並協助廠商的媒合跟計劃的追蹤，以利各項專案的完成。

(三) 北醫國際醫院管理顧問股份有限公司

台北醫學大學醫療體系（以下簡稱「北醫醫療體系」）結合國內首屈一指的台北醫學大學以及台北醫學大學附設醫院、台北市立萬芳醫院、衛生福利部雙和醫院，成為一校三院，同時也是大台北都會區最大的國際醫療體系之一。北醫醫療體系內的三家醫院，不斷參與並通過國內外各項醫療評鑑、認證，表現優異，如：2008 年成為全球第一家通過 ISO9001：2008 全院認證醫院，高標通過美國國際醫院 JCI（Joint Commission International）最高榮譽，而在國內為通過衛生福利部醫院評鑑特優醫院，這些殊榮代表北醫醫療體系在對於醫院經營及管理方面有著深厚內涵。於 2010 年時，北醫醫療體系

⁶⁶臺北醫學大學產學育成營運中心之技術移轉申請流程，網址：

http://incubator.tmu.edu.tw/web1/super_pages.php?ID=service4，最後瀏覽日：2015/10/08

在學界以及醫界已累積了多年的豐富經驗，憑藉著一院三校的堅強實力，成立「北醫國際醫院管理顧問股份有限公司」（以下簡稱「北醫國際」）。北醫國際之目標為著重以人為中心的服務理念，兼顧卓越醫療品質與高效能醫院營運、管理設計，提供顧客專業醫管顧問服務及專業諮詢。

（四）集智醫院管理顧問股份有限公司（Wisdom Healthcare Consulting Co., LTD）

集智醫院管理顧問股份有限公司（以下稱為「集智醫管」）是個以「人」為中心的專業醫務管理顧問公司，提供顧客專業醫管顧問服務及專業諮詢，並藉由北醫體系內三院參與各項國際醫療評鑑、認證及醫院經營管理之豐富實務經驗，提供醫療機構進行人才培訓、專題講座、營運診斷，策略規劃等服務，以保障醫療品質健全、促進醫院組織發展，建構完善營運架構。目前公司致力於兩岸醫療交流平台的建立，近期所輔導之案例為廈門大學附屬第一醫院⁶⁷—JCI（Joint Commission International）評鑑輔導總自評，主要是藉由集智醫管團隊在 JCI 資格評鑑上的經驗，以模擬評鑑委員審查的方式，強化廈門大學附屬第一醫院接受 JCI 國際醫院評鑑的能力。

台北醫學大學產學育成營運中心黃惠雯執行長之訪談摘要如下：

1. 台灣各個大學技轉中心（TTO）模式差別大，無法比較。部分大學的產學合作與技轉中心是分開的兩個平行單位，並無連貫作業，且新藥開發時程長，也並非只有專利與技轉兩個部分。
2. 技術移轉的問題在於技術賣出後，發明人與業界之間就不再有關聯性，這並不是北醫對技轉的定位。北醫認為轉譯醫學必須要有完整性，因而希望可以藉由股票的取得來延長對整個轉譯過程的參與。特別是成立公司必須要有公司的業務平台（pipeline），接著就會請投資者來一起參與資金的投入，一旦公司成立，完成授權，這家公司就會再回來與學校進行產學合作，繼續後續的研究，而需要學校的專業經理人對產學合作進行管理，這也就讓公司與學校產生緊密連結。
3. 技轉必須在不同思維下走出學校，才會走到需要經營管理的營利事業。
4. 為了支持衍生新創公司所需要的技術，北醫允許在這家公司有一定比例股份的校內教授兼職公司的總經理 2 年，2 年後教授必須決定繼續借調或者回來學校。這 2 年，學校對教授主要在於資源上與角色上的幫助，若學校沒有這項支持，教授就不願意走出去，也就沒辦法幫助這家衍生新創公司。
5. 由於教授在學校的研發是屬於「職務上的發明」，學校又希望發明人本身在衍生新創公司內有一定的持股比例，此時若技術股與優先股比例為 50/50，學校在拿到 50%的

⁶⁷集智醫院管理顧問股份有限公司近期輔導案例，網址：

http://twtmg.com/case_view.php?lang=tw&page=1&pid=117，最後瀏覽日：2015/10/08

股權時，會給發明人其中 70%-85% 的持股比例。而當發明人擁有這家公司 30% 的股權時，才有對這家公司產生影響力的主導權。

三、華盛頓大學 CoMotion 之組織架構及營運

（一）華盛頓大學創新及商業化中心（CoMotion）介紹

1. 從 C4C（the Center for Commercialization）到 CoMotion

負責華盛頓大學的技轉授權及育成相關業務之單位 CoMotion 的前身為 C4C，先前的由華盛頓大學的副教務長（Vice Provost）Linden Rhoads 掌管。在 Rhoads 在任的 6 年期間，華盛頓大學在專利申請量或新創公司數量都有不錯的成長表現⁶⁸。

為了更成功地建立所謂的創業生態系統（Entrepreneurial Ecosystem），在 2014 到 2015 年間 C4C 經歷了一次人事及組織上的變革，並更名為 CoMotion。於 2014 年 7 月 1 日起，原先負責管理此單位的 Rhoads 改任執行總監（Executive Director），並由華盛頓大學電子工程學系的教授 Vikram Jandhyala 接任華盛頓大學副教務長一職，負責掌管此單位的營運。Jandhyala 先前曾在電子設計軟體業工作，並於 2000 年來到華盛頓大學擔任電子工程學系的教授，2006 年時他與學生一起創立了 Physware 公司（後成為 Nimbic Inc.，並已於 2014 年 5 月份售給 Mentor Graphics 公司），該公司為麥克斯韋式精確三維全波電磁模擬解決方案（Maxwell-accurate, 3D Full-Wave Electromagnetic Simulation Solutions）的領先供應商。因此，除了在學術研究上的優良表現，Jandhyala 在新創企業的建立及管理方面都有相當之經驗⁶⁹。

Jandhyala 於受訪時曾指出，CoMotion 這個名字為特別請品牌及行銷專家，並花費了約 6 個月的時間才從 135 個候選名稱中所選出⁷⁰，而根據 CoMotion 正式網站上的介紹，CoMotion 一詞希望彰顯的意義包括攜手前進以及加速創新⁷¹。具體來說，CoMotion 的新任務與願景在於提供華盛頓大學創新社群所需的工具及連結，加速創新的影響力，並藉由發展及連結當地與全球的創新生態系統，而成為擴大華盛頓大學創新社群的社會影響

⁶⁸UW Today 網站，網址

<http://www.washington.edu/news/2014/06/24/rhoads-leaving-uw-commercialization-jandhyala-takes-new-innovation-post/>，最後瀏覽日：2015/10/08

⁶⁹Xconomy 網站，網址

<http://www.xconomy.com/seattle/2014/06/25/in-time-of-change-jandhyala-to-replace-rhoads-in-uw-tech-transfer/>，最後瀏覽日：2015/10/08

⁷⁰Comotion 介紹網站，網址：http://www.xconomy.com/national/2015/01/22/uw-rebrands-commercialization-office-comotion-sets-broader-mission/?utm_source=related-content&utm_medium=link&utm_campaign=related-content，最後瀏覽日：2015/10/08

⁷¹CoMotion 網站資料，<http://comotion.uw.edu/>，最後瀏覽日：2015/10/08。

（Societal Impact）之合作中心（Collaborative Hub）。

由此可知，雖然主要工作仍與先前的 C4C 所提供的技術移轉服務功能類似，但未來 CoMotion 也將著重於新合作模式之建立與創新速度的提昇。值得一提的是，在教育創新部分，近來華盛頓大學也與中國清華大學和微軟公司合作，創立了全球創新學院（Global Innovation Exchange, GIX），預計從 2016 年開始開設與科技創新相關的碩士學位課程，聚焦於物聯網及不斷增長的網路設備等領域，同時也會營造跨領域的學習環境，增強學生解決問題的實踐能力，希望能透過這樣的計畫打造創新生態系統，預期將能為華盛頓大學帶來更多的創新能量⁷²

另一方面，在 2015 年的 3 月份，CoMotion 也進一步成立了創客空間（MakerSpace），希望能夠藉此鼓勵更多對於創新及創業有興趣的學生在此處進行創作、參與工作坊的討論並建立起創新的社群網絡。在這個空間中還提供包含電子及 3D 列印技術等的材料與資源，希望能夠降低接觸創業的門檻，並吸引各種不同背景的學生參與，以在校園中建立跨領域的創新中心⁷³。

2. C4C（CoMotion）之營運成效介紹

近年來，C4C 在輔導新創公司（Startup）成立方面獲得了相當不錯的成績（請參見下圖十三及圖十四），單單在 2013 年，透過 C4C 就成立了 17 間新創公司，2014 年更突破了前一年留下的紀錄，創下成立 18 間新創公司的傲人成果。截至 6 月 21 日為止，2015 年已有 14 間新創公司成立，今後 CoMotion 於輔導新創公司成立的表現也相當令人期待。

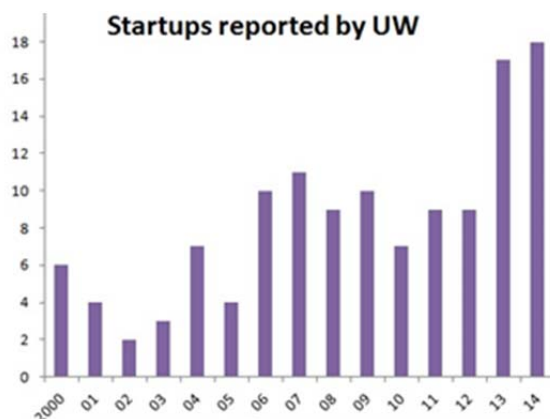
在專利申請量方面，先前負責 C4C 的副教務長 Rhoads 於 2014 年受訪時，曾指出在過去的五年內，華盛頓大學每年的專利申請量都有顯著的提升，所簽訂的授權合約數在美國大學中亦名列前茅，有相當好的表現⁷⁴。

如下圖十四所示，可看到在 2012 至 2015 年，華盛頓大學每年之專利申請量均在 400 件至 480 件之間，而依據 CoMotion 網站上所公布有關 2013 至 2014 年的詳細資料，可知在這些專利申請案中，有半數以上為美國臨時申請案（Provisional Application），其餘則主要包括正式的美國專利申請案以及 PCT 申請案。而在 2013 年及 2014 年，華盛頓大學獲准的美國專利數分別為 91 及 81 件。此外，依據 CoMotion 網站上之統計資料，在 2013 年及 2014 年，華盛頓大學的有效授權合約總數（Total Active Licenses）分別為 1298 件及 1243 件。根據華大研究辦公室（Office of Research）所公布之資料，以 2013 年的數據來看，於全美大學授權技術之數量華盛頓大學排名第一位，在有效授權合約總數及新創公司數量均排名第三位，表現十分優異。

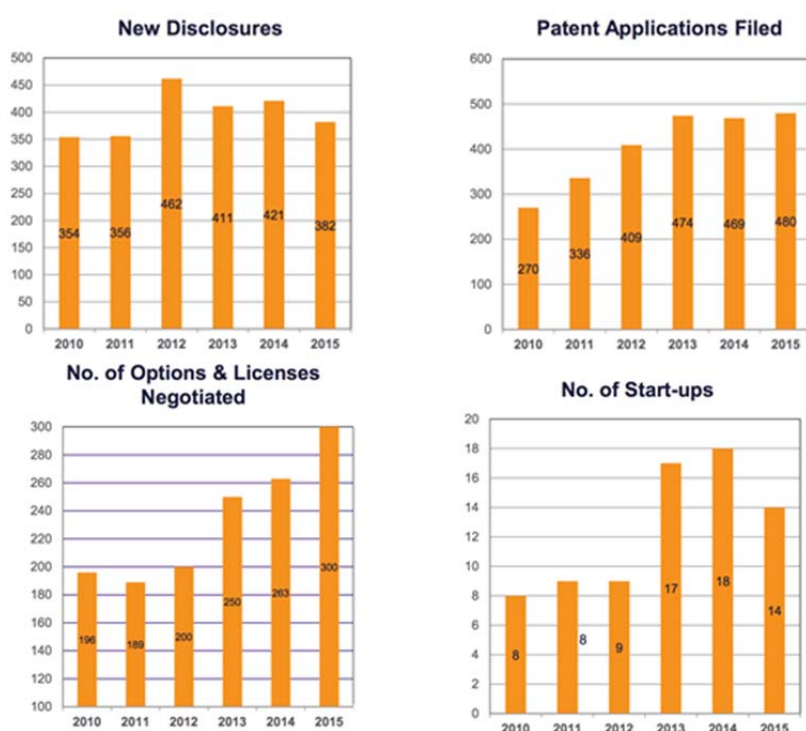
⁷²GIX 官方網站資料。

⁷³http://www.dailyuw.com/news/article_363e72fe-c217-11e4-9b35-330c699c0717.html，最後瀏覽日：2015/10/08

⁷⁴<http://www.wacatalyst.org/public-university-tech-transfer/>，最後瀏覽日：2015/10/08



圖十三、2000-2014 年來自華盛頓大學產生之新創公司數量統計⁷⁵

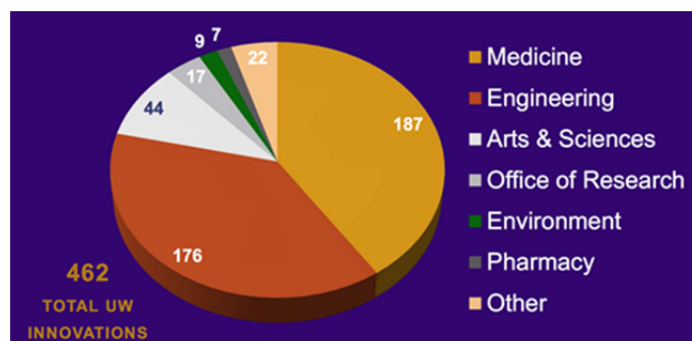


圖十四、2010-2015 年華盛頓大學 C4C（CoMotion）之發明提案揭露件數、專利申請案量、授權/選擇權合約件數及新創公司數量之統計資料⁷⁶

另一方面，若進一步以校系類別來對華盛頓大學所產出的創新成果（發明人所揭露的發明提案）之技術領域進行概分，以 2012 年的統計資料來看，於總計 462 件的提案中，與醫藥產業較為相關的醫學（Medicine）與藥學（Pharmacy）領域總計有 194 件的提案，約佔總數的 42%，顯見在此領域中，華盛頓大學具有相當充沛的研發能量。

⁷⁵<http://www.xconomy.com/seattle/2014/09/11/startups-jobs-economic-impact-an-analysis-of-commercialization-at-uw/3/>，最後瀏覽日：2015/10/08

⁷⁶Lisa Norton（Associate Director of CoMotion）提供，2015 年資料為統計至 6 月 21 日止。



圖十五、2012 年華盛頓大學所揭露之發明提案中各技術領域之提案數量統計

3. CoMotion 之人員組織結構

目前 CoMotion 之人員編制，分為三大類：CoMotion 員工（Staff）、駐點創業家（Entrepreneur In Residence, EIR）以及校長遴選之創新專家（Presidential Innovation Fellows, Pifs）

● CoMotion 員工

CoMotion 員工又分為以下部門：副教務長辦公室、營運與人力資源、技術授權（Technology Licensing）、啟動策略規劃（Strategic Initiatives）、新創事業（New Ventures Unit）、智財管理（Intellectual Property Management）。

- 副教務長辦公室：Vikram Jandhyala 為華盛頓大學副教務長，職掌學校之創新（Innovation）部分，此外另有 2 位助理負責協助副教務長。
- 營運與人力資源：包含人力資源、財務、電腦軟體管理、合約管理以及智財協調等職職掌項目，一共 9 位工作人員。
- 技術授權：主管為 Fiona Wills；副主管為 Lisa Norton，負責醫療器材與生物材料；另有 8 位技術經理（Technology Manager），其中 4 位負責工程（Engineering）或軟體方面；3 位負責生命科學方面；1 位負責生物工程（Bioengineering）。
- 啟動策略規劃：由 Fred B. Holt 帶領，另有 2 位負責市場與溝通（Communications）。
- 新創事業：由 Patrick Shelby 領導，另有 6 位負責新創事業設施、募資、產品設計開發。
- 智財管理：由 Jasbir (Jesse) Kindra 帶領之團隊，另有 15 位負責專利組合（Portfolio）管理、著作權與商標管理、技術管理以及合約管理⁷⁷。

⁷⁷同前註 71

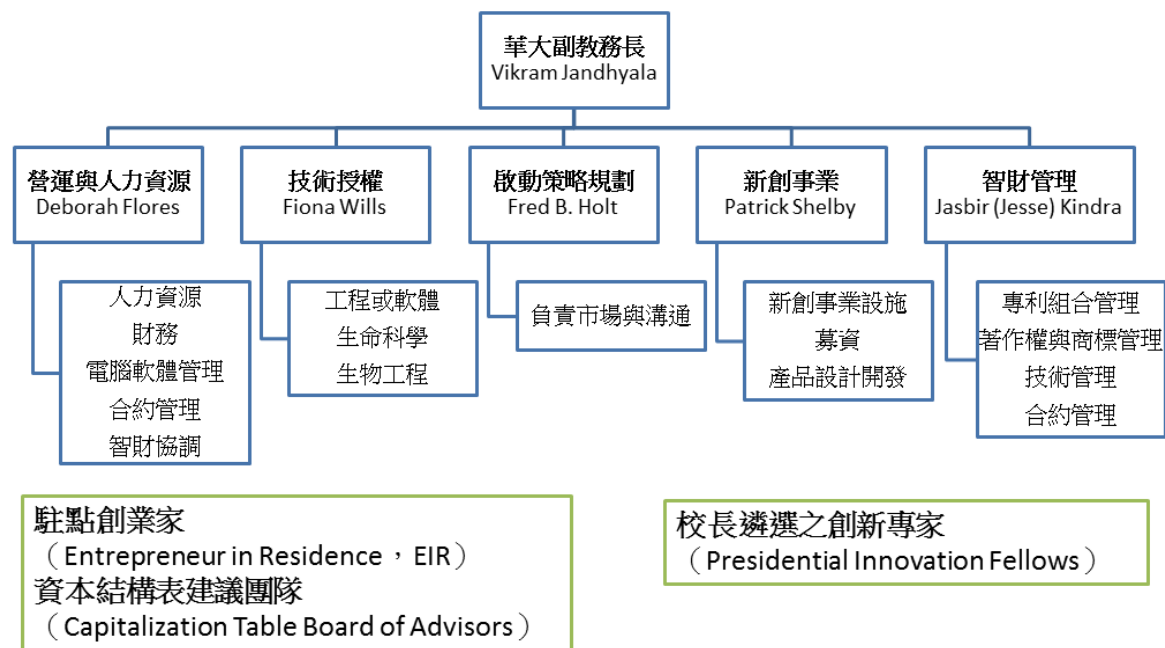
- 駐點創業家（Entrepreneur in Residence, EIR）

CoMotion 會邀請產業界資深的專家擔任每任為 6 到 9 個月的 EIR（目前一共有 12 位在職），在此期間協助判斷哪些發明據有商業前景，並且協助華盛頓大學的研究人員了解商品化過程中之真實情況，並提供目標市場、產品開發和募資策略的專業見解。

此外，另有資本結構表建議團隊（Capitalization Table Board of Advisors）給予華大新創公司針對商業模式與計劃的建議，此團隊由律師與其他相關經驗之人士組成，提供創辦人針對股權分配之非正式諮詢，給予最佳方式、當前市場規範以及交易條款，以確保新創公司能夠順利募資與營運⁷⁸。

- 校長遴選之創新專家（Presidential Innovation Fellows, PIFs）

此項人員計畫由 2011 年首次啟動，選取專家曾引領創新計劃，或與產業界合作以及提供創意、知識與創業想法，給其他華盛頓大學的創新者。本計劃專家為華盛頓大學校長指派，任期為兩年一期，本年度臨時校長 Ana Mari Cauce 選出 17 位新成員加入已為第二年任期之 10 位舊成員。這兩年任期，專家們扮演著導師般的角色，激活華盛頓大學系所、研究員以及員工們的創業想法，並且在學校創新活動時分享經驗。在任期結束後，仍鼓勵專家們續任此計畫，持續提供創業能量與建議。



圖十六、CoMotion 組織結構圖

4. CoMotion 之技轉授權處理流程

根據 CoMotion 所提供之資料，處理華盛頓大學的創新技術保護及技轉授權之流程

⁷⁸同前註 71

主要包括如下階段。

● 階段一、發明揭露（Invention Disclosure）之提交

根據華盛頓大學智財政策行政命令第 36 條（UW Intellectual Property Policy, Executive Order 36）的規定，華盛頓大學的受雇人員（包括教授、為受雇人員的學生、參與贊助計畫工作的學生、使用華盛頓大學特定研究資源的學生等）均有義務將所有的發明與發現提交予 CoMotion⁷⁹。CoMotion 的技術經理（Technology Manager）會參與此階段。華盛頓大學的研究者藉由遞交發明紀錄（Record of Innovation, ROI）向 CoMotion 揭露發明之內容以及相關資訊。在此階段中必須要釐清對於此發明有貢獻者為何、發明之名稱以及相關說明、資金來源、以及是否有公開情事等基本資料，而 CoMotion 的技術經理會提供必要的協助。此外，CoMotion 若知道校內存在具有商品化價值的研究，也可能主動地與研究者討論並進行合作，以將技術內容進行商品化。

● 階段二、與發明者晤談並進行市場研究（Market Research）、訂定商業計畫（Commercial Plan）及決定智財權的保護方式

CoMotion 的技術經理、專利組合經理（Patent Portfolio Manager）以及常駐實業家（Entrepreneur in Residence）會參與此階段。

在此階段中，透過與發明人進行會談，可進一步了解發明人對於此發明的想法，以及對於發明未來發展方向的期許；另一方面，藉由市場研究可先初步了解對於此發明在現時點是否有市場需求等資訊。必須考慮的因素包括需要保護的範圍、發明是否有機會獲准專利、以及發明的商業化潛能（如評估市場大小與機會、有無其他專利或技術的競爭或阻礙、是否有潛在授權對象、新創公司的機會等）。對於專利所需保護的範圍，可能需要考量的因素包括：技術發展目前處在何種階段、是否容易被迴避設計、專利的可實施性（Enforceability）等。

具體來說，專利組合經理會進行專利分析檢索工作，包括確認發明特徵、找尋相關背景資料及文獻、針對美國及國外的專利或學術資料庫進行檢索等，並在報告中提出最相關的參考資料及可能較具備專利性的特徵，這些分析也會提供給發明人，在會議上進行討論。常駐實業家則因產業經驗豐富，具有較寬廣的視野，而可對於技術應用提供不同的角度的意見，或提供具體的商業策略建議，且有時當會議中技轉人員與發明人對於專利性的判斷看法不一時，經驗豐富的常駐實業家也可以協助說明並提供相關意見，對發明人來說相當具有說服力。

在專利的申請策略方面，大部分的案件會先以美國臨時申請案的方式提出申請，之後再依實際需求考慮是否有提出正式申請案或是 PCT 申請案等的需要，但一般在沒有授權對象的情況下，不太會提出除了美國以外的外國專利申請案。此外，臨時申請案通

⁷⁹UW Intellectual Property Policy, Executive Order 36

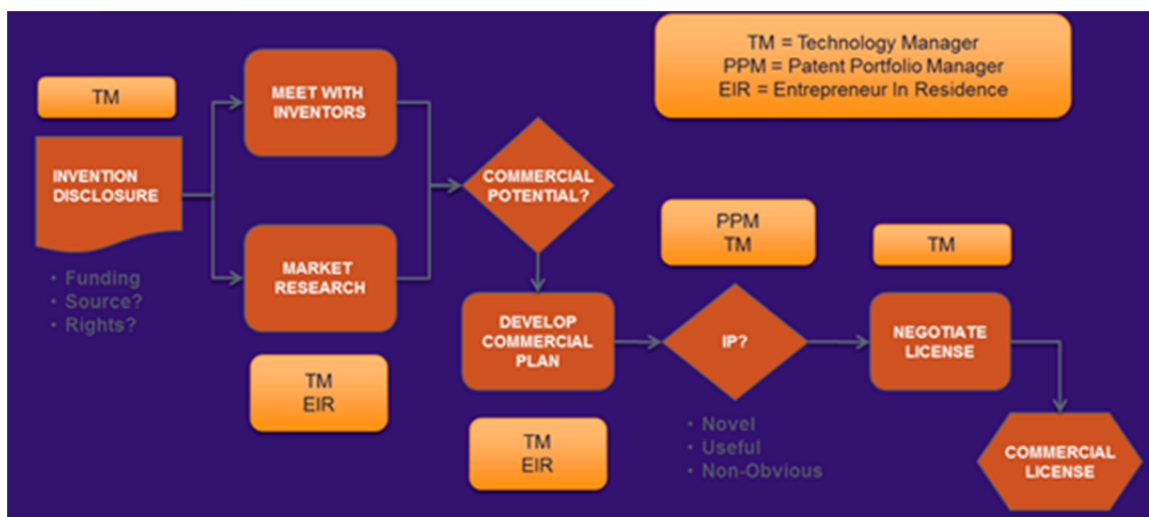
常為自行準備並提出申請，若欲提交正式申請案則通常會委由外部事務所協助撰寫及申請。在技術尚無授權對象時，專利申請的費用由華盛頓大學負擔，若技術早已有授權對象，則大多由被授權對象負擔。

實務上，CoMotion 每個星期都會舉辦 IP 討論會（IP Forum），此會議由智財管理部長（Director of IPM）主導，就專利申請方面而言，技術經理負責提出 IP 討論請求書（IP Forum Request），其內容包括技術摘要、行銷及授權計畫、智財保護策略、所需申請種類、申請日及期限，而專利組合經理則對於合作事務所及預算進行提案，透過此會議可決定各提案是否提交專利申請，結論會是決定提交申請、擱置或者否決三種。此外，在申請專利之技術並沒有授權對象的情況下，若收到來自專利局的通知時，也會在 IP 討論會進行申請策略的討論，例如確認是否要續行審查或是繼續支付維持費，亦即，也有可能在 IP 討論會中決定拋棄此申請案或專利權。

● 階段三、進行授權的交涉/簽訂授權合約

一般來說，潛在的授權對象可能藉由學術文獻的公開或是研討會取得華盛頓大學的研究技術，也可能由華盛頓大學方面主動尋找媒合對象，之後再進行合作之洽談。此階段主要是由 CoMotion 的技術經理進行，負責案件的技術經理會與欲授權對象進行合約簽訂的細節討論。在一些特定情況下，若有利益迴避的問題，發明人並不會參與授權合約內容的討論。

對於上述階段一至三的處理流程，可參照如下示意圖。



圖十七、華盛頓大學 CoMotion 之發明揭露與技轉授權流程示意圖⁸⁰

值得注意的是，在前述的處理流程中，CoMotion 是以相當快速的方式來處理發明揭露，根據 CoMotion 所提供的資訊，目前華大每年的發明揭露數大約是 400 到 500 件

⁸⁰同前註 76。

之間，而從發明揭露的提案到與發明人開會進行相關評估作業的時間大約是兩個星期，平均每位技術經理每週必須負責一件發明揭露的處理。CoMotion 藉由建立了標準化、透明化的評估流程，讓發明人與各領域專家（包括常駐實業家、研究員、技術經理、專利組合經理等）能夠參與技術分析、市場評估及商業策略擬定的會議討論，從而對每件發明揭露做出更客觀的處理，而並非僅仰賴技術經理的個人判斷。然而，授權的交涉與合約訂定並沒有一定的時程，依個案情形進行處理。一般而言，如果已揭露技術的研發成果已經達到一定程度而較為成熟，通常很快就可決定要提出正式專利申請案，也可以較快找尋到授權對象；若僅為初步的實驗結果或是發想，則可能在申請臨時申請案及進行學術發表後需要更多時間進行技術開發及找尋資金來源或授權對象。

就生醫產業領域而言，通常醫材或製藥技術的移轉等需要花費數年的時間，在這段期間內，CoMotion 也會協助尋找資金支援及潛在授權對象等，提高授權成功的可能性。此外，針對新藥開發領域，技轉通常是在早期研發階段進行，大多是與公司或者其他研究單位合作，華大無法獨立進行臨床第二期、第三期的試驗，僅提供初步實驗結果及臨時專利申請案等資料，而由合作單位提供法規、臨床試驗等所需要的費用，通常合作單位也願意以此模式進行合作，以確認研究實驗數據的有效性，並且自行進行後續的技術研發。

實際上，華盛頓大學在技轉授權方面的優勢與地緣位置也有很大的關係，因為有著優秀的研發能量與周邊資源，使得華盛頓大學的 CoMotion 得以成為美國大學前三大的技轉中心。具體來說，西雅圖地區擁有來自許多大公司，如波音、星巴克、微軟、亞馬遜等的資源，當這些公司在選擇合作夥伴時，擁有較大規模且能夠爭取到聯邦高額研發經費補助的華盛頓大學常成為最突出的對象，私人公司願意與華盛頓大學合作並投入研發經費，而經費寬裕又讓華盛頓大學更有能力留住優秀的研究員。另外，CoMotion 中協助進行學校與企業進行技轉授權的人員因屬於華大的正式職員，所以並不允許有個案獎勵或抽佣制度，但若表現良好仍有加薪或升職的機會。

在這樣良性的互動模式下，CoMotion 的主要工作目標便在於提升並管理華盛頓大學與企業合作之機會，致力於技轉等合作流程的標準化，使企業與大學合作時能夠更加有效率。

5. 人員之教育訓練與實習生制度

在人員的教育訓練方面，CoMotion 會將新進的技術經理送去參加大學技術經理人協會（Association of University Technology Managers, AUTM）或授權執行協會（Licensing Executive Society, LES）等協會所舉辦的技轉授權相關課程，也曾經與哥倫比亞大學實施辦公室人員交換一週的計畫，以互相學習彼此的優點，在此交換計畫之後，華大採用了哥倫比亞大學技轉辦公室的實習生制度，而哥倫比亞大學則學習了華盛頓大學的常駐實業家模式，雙方都有相當的收穫。

詳細而言，CoMotion 提供了多種實習生計畫，讓不同領域的實習生能夠發揮所學並學習技轉授權知識，例如：碩士級的實習生可進行技術報告與市場分析報告的撰寫；MBA 實習生則可參與商業計劃的擬定並與潛在客戶接觸，或是做更深入的市場分析；法學院的實習生則可依照所學領域而協助提供商業上的法律建議或是專利侵權可能性評估等；另外，也有機會讓實習生到獨立於華盛頓大學的 W 基金會（W fund）學習有關盡責調查（due diligence）的相關知識；先前亦有提供一年薪水讓碩士實習生能繼續有興趣的實習內容，或是讓博士生畢業後能完成自己的研究商品化的計畫。多樣的實習生制度讓學生有機會參與創新商品化流程，藉此更能了解學術與產業之間的合作與連結。

（二）CoMotion 訪談人員簡歷

● Lisa Norton 簡歷⁸¹

Lisa Norton 目前為華盛頓大學創新及商業化中心技術授權（Technology Licensing）團隊之副主管，管理醫療器材與生物材料部分，並聚焦於超聲波與醫療影像技術方面。

Lisa Norton 在康乃爾大學（Cornell University）獲得生醫工程之大學學位，之後於華大之醫學基因體學院擔任實驗室技術員，再到維吉尼亞大學（University of Virginia）完成細胞生物與生物技術之博士學位，因參與其發明技術之專利申請與技術移轉，使其對技術移轉產生興趣。在 2004 年加入創新及商業化中心前，其在華盛頓生技新創公司—Combimatrix 擔任應用研究員，負責 DNA microarray 之技術應用、商業開發與市場行銷。

四、美國華盛頓大學醫學院、CoMotion、Kineta 與 KPI Therapeutics 之創新醫療聯盟（Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT）

於 2015 年 4 月，華盛頓大學宣布，華盛頓大學的創新及商業化中心（UW CoMotion）已與華大醫學院（UW Medicine）、Kineta, Inc. 以及 KPI Therapeutics 共同組成了創新醫療聯盟（Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT）⁸²，以期未來將更多華盛頓大學所研發之具創新治療的候選藥物加速推向市場。

於《美國新聞與世界報導：美國最佳大學排名》（U.S. News & World Report America's Best Colleges）的最新調查中列出了全美最好的 25 所醫學院，該報告不同於一般以入學考試成績或是錄取率為基準來進行排名，而是諮詢醫療專家的意見並整理出最佳的醫學

⁸¹同前註 71

⁸²<http://www.kpitherapeutics.com/pr/PressRelease20150421.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

院，其中，華盛頓大學醫學院名列全美最佳醫學院榜首⁸³。實際上，華盛頓大學的研究經費最大一部分就是用在醫學院，且轉譯健康科學研究院(Institute of Translational Health Sciences, ITHS)也位在華盛頓大學中，此單位集結了華盛頓州、懷俄明州、阿拉斯加州、蒙大拿州和愛達荷州，共 5 個州的醫藥研發與臨床研究能量，希望推動創新及跨領域的研究合作，並透過教育培訓計畫培養相關人才，由上述可知，華盛頓大學在醫藥領域方面的資源確實非常豐富。

近期，華盛頓大學重新定義其商業化中心（Center for Commercialization）為創新及商業化中心（Center for Innovation and Commercialization）。然而，即便是在「生技樞紐（Biotech Hub）」的西雅圖，要將生技產品商業化，對於生技產業而言仍是一件困難的事。特別是要將一個想法（idea）帶入市場時，需要經過冗長的過程，消耗大量的企業資金，才能獲得聯邦政府的核准。

因此，如何有效率的推動醫藥之商品化成為尚待解決的問題，這也是推動此創新醫療聯盟成立的契機。以下，將先分別對 Kineta, Inc.及 KPI Therapeutics 進行介紹。

（一）Kineta, Inc.

Kineta 是由兩位華盛頓大學的博士 Charles Magness 及 Shawn Iadonato 於 2008 年所創辦的生技公司，總部位於華盛頓州的西雅圖，此公司著重於新型分子標靶（New Molecular Target）之免疫調節藥物（Immune Modulating Drugs）的開發，目標在於加速新型藥物的開發，以造福更多患者與投資人。Kineta 之策略是在發現新穎的化合物後，加速其通過早期研發階段，再由大型藥廠接手後期的臨床試驗開發及商業化。Kineta 以少於 50 人的員工開發 5 個藥物及疫苗的計畫主要聚焦在自體免疫疾病（Autoimmune Diseases）、抗病毒（Antivirals）及慢性疼痛（Chronic Pain）領域。其中，Kineta 所開發的自體免疫藥物 Dalazatide（先前稱為 ShK-186）目前已經完成臨床試驗第一期的研究，臨床試驗第二期的準備工作也已經開始進行。此藥物之作用機制是藉由抑制 Kv 1.3 鉀離子通道（Kv 1.3 Potassium Channel）去調節 T 細胞（T-cell）而達到治療多種自體免疫疾病（包括紅斑性狼瘡、類風濕關節炎、牛皮癬、多發性硬化症等）的效果。由於此藥物具有獨特的作用機轉，Kineta 認為其可解決未被滿足的醫療需求。

由於近年生物科技發展的模式產生重大變化，藥物研發的成本大幅提高，因此公司的經營策略偏重於對外尋求具有潛力的早期候選藥物，尤其學術研究單位以及大學更是公司產品線（Product Pipeline）的主要來源。Kineta Inc. 建構了創新合作模式來加速對於轉譯醫學研究（Translational Research）的藥物開發，並藉由學術上的合作夥伴來加速完成臨床前的藥物開發。因著 Kineta 公司在藥物開發方面的優異表現，於 2014 年 3 月，Seattle Business Magazine 評選 Kineta 公司贏得了生物製藥（Biopharmaceutical Achievement）領域上的成就。

⁸³<http://www.epochtimes.com/b5/15/4/2/n4403013.htm>，最後瀏覽日：2015/10/08

Kineta 曾於 2009 年獲得與華盛頓大學共同合作開發疫苗/佐劑的 5 年計劃，並取得了 1300 萬美元之補助，此計劃相當成功，而於 2012 年，Kineta 又獲得針對特殊候選藥物之合作計劃，從而取得 800 萬美元之補助。之後，Kineta 希望能與華盛頓大學有更廣泛的合作並簽署正式合作協議。Kineta 願意教導學校教授有關新藥開發等知識，也有意願資助有興趣的研究計劃，藉此，Kineta 可以得知第一手的進展，甚至一起參與華盛頓大學實驗室之研究開發。具體來說，Kineta 僅對於藥物的早期開發階段有興趣，待藥物開發到一定程度後即授權給大型藥廠，讓大型藥廠來負擔較昂貴之後期開發成本，因為大學中有許多早期的候選藥物讓 Kineta 有機會進行早期開發，這也是 Kineta 希望與華盛頓大學進一步合作並促成創新醫療聯盟之原因。

（二）KPI Therapeutics

KPI Therapeutics(KPI)則是在 2014 年由 Kineta 與 CoMoiton、UW Medicine、Chimera Biotech、Life Chemicals、Medical Marketing Economics (MME) 及 MPI Research 等 7 個單位共同組成的集團，主要扮演投資者的角色，且投資標的並不限於 Kineta。KPI 發現雖然近年來醫療科學的研究突飛猛進，但卻無法充分反映在新藥開發數量上，且隨著人口老齡化及許多被忽略疾病 (Neglected Diseases) 的增加，如何將更有效的藥物帶給人們的需求也提高。因此，其成立目的是希望以更良好的方式來開發早期及中期階段的醫療技術，以解決患者未被滿足的醫療需求。KPI 認為，欲達成此目的之必要元素為真正有機會能改變患者生命而具潛力的突破性療法、以及多元化且經驗及豐富的藥物開發者，此外，也需要利用必要的資源來推動整個計畫，並讓所有參與者能共享利益。KPI 也希望自身能夠透過投資組合的利潤，而成為自給自足 (Self-Sustaining) 的公司型態。

KPI 營運模式為以資產為中心的模式 (Asset-Centric Model)，各個可能的候選藥物由 KPI 之合作夥伴分別開發與商品化，在這樣的模式下，可以有效地運用資源開發各項藥物的資產，一旦資產商品化或者貨幣化，則會創造營收金流，增加投資者之價值，這些獲利可再投入其他藥物開發資產中，KPI 亦期待藉由私人與公眾市場增加投資之流動性 (Liquidity)。KPI 已與六個開發夥伴與數個種子基金合作，包含 Kineta Inc.、Chimera Biotech、Life Chemicals、MPI research、UW Medicine、CoMotion、Medical Marketing Economics。KPI 目前投資之開發計畫仍以 Kineta Inc. 與其附屬公司之開發藥品為主，雖各藥品之市場與適應症已算多元化，但未來仍趨向能建立更多樣之合作夥伴，期望能夠達到具有強大豐富之新藥開發時程，且能自給自足之目標。

基於上述，此創新醫療聯盟之主要目的是希望能夠藉由相互合作來加速新藥上市的流程，並且整合彼此重複的研究領域，找出最適當的新藥開發策略。具體來說，華盛頓大學、Kineta 與 KPI Therapeutics 將針對候選藥物建立標準化的技術移轉程序，並對研究者提供相關指示及訓練，以順利完成商品化⁸⁴。當 Kineta 協助華盛頓大學的研究員產生更多創新的藥物時，Kineta 可透過華大創新及商業化中心 (CoMotion) 的授權，而將

⁸⁴同前註 82。

此藥物推入臨床試驗階段。此項合作之目的是希望藉由讓 Kineta 參與華大研究過程，而確定研究員可以意識到應該學習如何推動新藥進入商業化的程序。Kineta 也希望藉由加速藥物開發過程來改變生技產業投資的風險，如此才能吸引更多的投資資源進入生技產業。對於華大醫學院而言，其不僅可提供突破性的醫學研究、教育以及患者照護，更透過這樣的聯盟進一步參與了醫藥研發的創新過程，格外地具有意義。

這樣的合作模式對於華大來說也是新的嘗試，由於目前創新醫療聯盟仍在非常初期的合作階段，有許多細節尚在洽談中而無法完整了解合作模式之全貌，但此聯盟的後續發展十分令人期待，亦值得持續進行觀察。

五、美國史丹佛大學技轉中心(Technology Transfer Office, TTO)組織架構及營運

史丹佛大學之技轉辦公室名稱為技術授權辦公室（Office of Technology Licensing, OTL），以下將以 OTL 表示之。

（一）OTL 簡述與其歷史

美國矽谷是全球「新創事業」孕育的發祥地，亦是將大學研發成果轉化為「知識資本」的佼佼者。而美國矽谷又以史丹佛大學為中心，史丹佛大學匯集全世界最優秀的人才，專注於創新與發現，大學本身就是一個育成生態系統（Ecosystem），史丹佛大學是透過企業資助研究、技術移轉或衍生公司股權取得企業經費，並非透過育成機制獲得回饋⁸⁵。史丹佛大學技術授權辦公室 OTL 即負責管理史丹佛大學的智慧財產，使命為將史丹佛大學的技術移轉進而在市場上使用，同時獲得收入支持大學研究與教育，製造公眾與大學雙贏的局面。

在 1968 年 Niels J. Reimers 加入史丹佛大學的資助計畫辦公室擔任副董事（Associate Director），負責與研究資助者進行合約談判，其中資助者亦包含了美國政府。資助計畫辦公室的工作內容即是將研究人員之發明成果，依照資助合約，傳遞給提供資助的政府部門。由於 Reimers 在加入史丹佛大學之前，是在高科技公司擔任工程師與合約管理經理，因此察覺到大學許多研究成果其實具有商業化的可能性，並且認為若授權到產業將能有金錢營收，可回饋作為大學研究經費。而早在 1950 年代開始史丹佛大學即委託外部公司，進行大學研究發明授權到產業界之管理，但 15 年期間史丹佛大學之獲利僅不到 5,000 美元。Reimers 在研究加州大學、威斯康辛大學和麻省理工學院等其他大學之類似技轉計畫後，發現這類的計畫成效不佳，因此提出一個新的技轉辦公室營運模式，總結以下四大關鍵因子：

⁸⁵曾大有，董正玫，美國矽谷創新創業生態系統的觀察、省思與建議(上)，成大產學合作季刊，NO. 8 (2012)

1. 人員需專注於發明成果的行銷
2. 授予負責人員相應的權責，讓授權的工作得以有效率的進行
3. 將專利相關的工作交由外部專利/法律事務所負責
4. 提供激勵發明人的誘因

其初步構想於 1968 年夏天完成，並花費數個月的時間說服史丹佛大學各行政管理階層，獲得全數認可後，於同年開始測試運作，第一年成果即獲得 55,000 美元之收入，為先前 15 年收入的 10 倍以上，在教務長 William Miller 的支持下，1970 年 1 月 1 號正式成立技術授權辦公室（Office of Technology Licensing, OTL），由 Reimers 擔任負責人（Director）同時身兼唯一之授權人員（Licensing Associate）⁸⁶。

由於 OTL 與 1968 年建立之研發管理辦公室（Research Management Office）的成功，Reimers 先後被麻省理工大學（Massachusetts Institute of Technology, MIT）、加州大學柏克萊分校（University of California at Berkeley）、加州大學舊金山分校（University of California at San Francisco）挖角設立各大學之技轉辦公室；Reimers 為大學技術管理者協會（AUTM）的共同創辦人，並曾擔任授權執行協會（Licensing Executive Society, LES）之主席，目前則為顧問，為世界各地的大學提供技轉辦公室成立或者運作之規劃建議，因其對於學術單位與產業界之技術移轉與授權貢獻，亦被稱作技轉之父（Father of Technology Licensing）⁸⁷。

（二）OTL 之營運成效介紹

史丹佛大學 OTL 每週約有 9-10 件發明揭露，其中約有一半發明會進行專利申請，而 20-25% 能夠成功授權（部分軟體與生物材料發明在未有專利保護的狀態下授權）。

由 1970 至 2010 年這 40 年間，累積之發明揭露共有 8,300 件，並簽署 3,000 件授權合約，創造 13 億美金之淨授權金收入⁸⁸。

在 2005 年至 2014 年，近 10 年期間之 OTL 成果統計，如下表十四所示，其中，2014 年，由 655 個技術發明所貢獻，授權金範圍由 1.18 元美金至 6,053 萬美金，史丹佛大學的淨授權金收入為 10,860 萬美金，而每年之運作預算為 750 萬美金以及 2014 年專利相關費用為 980 萬美金（其中 400 萬由被授權者支付）⁸⁹。655 個發明中，其中 40 個之授權金超過 10 萬美金，之中的 6 個授權金超出 100 萬美金。圖十八顯示發明提案揭露件數除 2007 年為 350 件，近幾年皆為 400 件以上；圖十九顯示新授權合約件數除 2007 年與 2009 年為 77 件，近幾年皆為 90 件以上；圖二十顯示淨權利金收入在 2005 年最高，為 384 百萬美元，這是由於此年度史丹佛大學所擁有的其中 7 間公司股票進行清算，共

⁸⁶史丹佛大學 OTL 網站，網址 <http://otl.stanford.edu>，最後瀏覽日：2015/09/19

⁸⁷東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）執行長 Takafumi Yamamoto 上課講義，2015/08/24

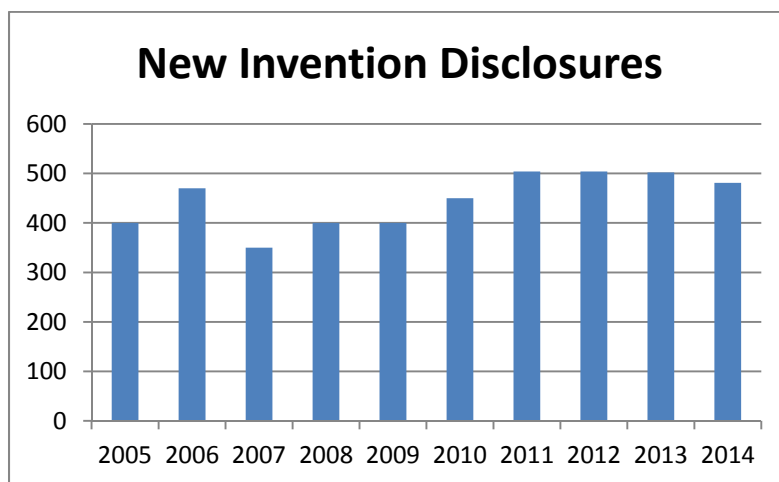
⁸⁸Stanford OLT, Stanford OTL Annual Report, 2009-2010: 40 Years of Discovery, 2010

⁸⁹Stanford OLT, Life of a Stanford Invention, http://otl.stanford.edu/documents/OTL_overview.pdf，最後瀏覽日：2015/09/19

獲得 336 百萬美元，若不計入此金額，近 10 年史丹佛大學之淨權利金收入為穩定成長狀態⁹⁰。

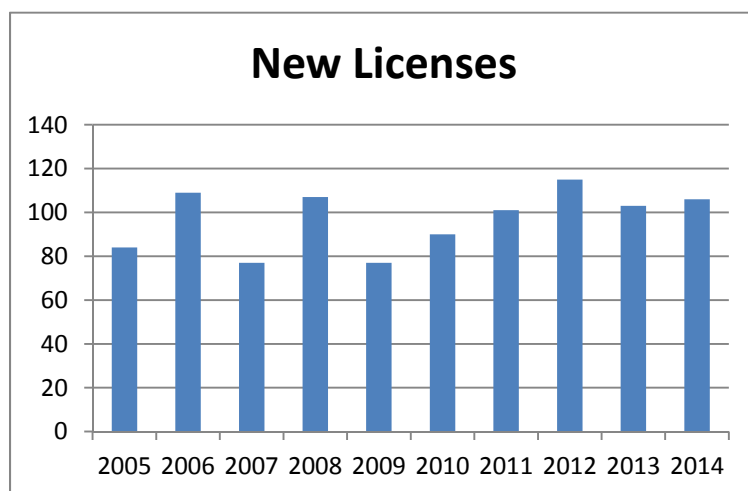
表十四、2005-2014 年史丹佛大學 OTL 成果統計表

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
發明提案揭露件數	400	470	350	400	400	450	504	504	502	481
生科領域所佔之揭露件數之比例	48%	50%	40%	50%	40%	40%	40%	40%	65%	58%
新授權合約件數	84	109	77	107	77	90	101	115	103	106
淨權利金收入 (百萬美元)	384	61.3	50.4	62.5	65.1	65.5	66.8	76.7	87	108.6
創造營收之技術數量	428	470	494	546	517	553	600	660	622	655
新創公司數量	12	9	9	11	9	10	8	17	N/A	N/A

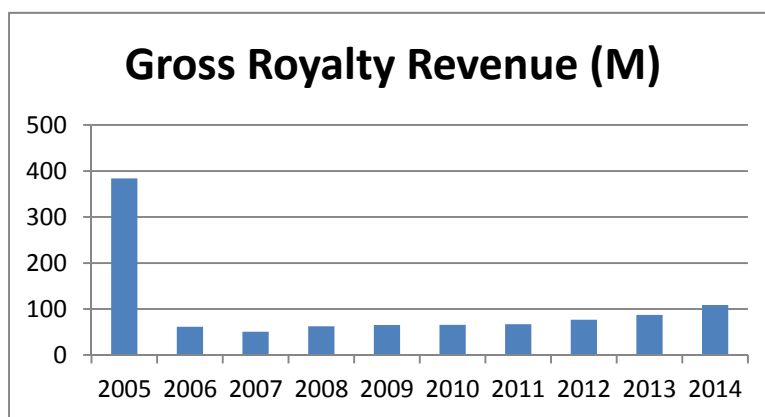


圖十八、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之發明提案揭露件數

⁹⁰Stanford OLT, Stanford OTL Annual Report, from 2004-2005 to 2013-2014



圖十九、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之新授權合約件數



圖二十、史丹佛大學 OTL 於 2005-2014 年之淨權利金收入（百萬美元）

（三）OTL 之人員組織結構⁹¹

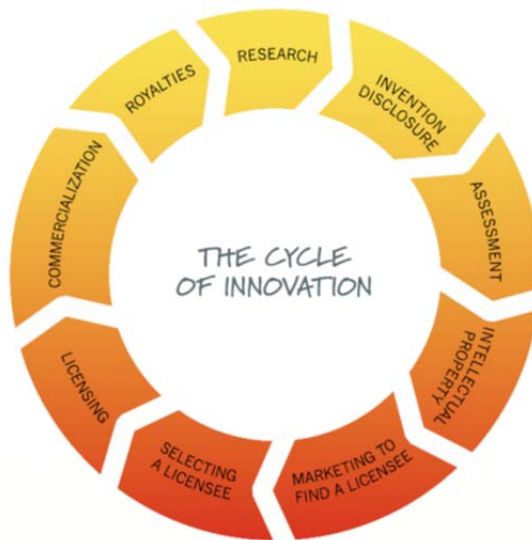
- 負責人 (Director)：Katharine Ku 為執行董事 (Executive Director)，Luis Mejia 為副董事 (Associate Director)，負責管理、計劃以及政策相關事務。
- 授權負責人與聯絡人 (Licensing Associates & Licensing Liaisons)：共有 11 位負責人以及 8 位聯絡人，僅 1 位具有博士學位，其餘為碩士與學士。
- 產業合約辦公室 (Industrial Contracts Office, ICO)：包含辦公室負責人 Sally O'Neil 一共有 7 位人員，負責與產業界協商與簽署產學合作合約 (Sponsored Research Agreement)、材料移轉合約 (Material Transfer Agreement, MTA)，ICO 目標為在維持史丹佛大學與產業之利益平衡下，培育並維持與產業界良好的互利關係。
- 專利申請 (Patenting)：僅 Andrea Blecken 負責專利申請業務。

⁹¹同前註 86

- 另有會計、行政、資訊系統、法規部門。

（四）OTL 之技轉授權處理流程：

技轉流程之概念為下方循環圖，由技轉獲得之基金再持續進行研發與創新。



圖二十一、史丹佛大學 OTL 技轉授權處理流程

以下為 OTL 之標準作業流程：

1. 揭露（Disclosure）

由發明人提出發明與技術揭露表格給 OTL，其中包含敘述發明內容、發明人、發明計劃之資金來源、公眾揭露與期刊發表之資訊。

2. 指派負責人員（Associate Assignment）

OTL 接獲發明揭露後，會給予案件編號與指派 1 位負責人員，此後由此人員負責所有後續案件事項。

3. 評估（evaluation）

指派之技轉中心人員會與發明人召開會議，討論發明內容與初步評估製造／使用之可行性、新穎性、潛在之應用以及市場（具發明評估表，如表十五），並會開始計劃授權策略（專屬或者非專屬授權），此部分亦會向潛在被授權者或者創投尋求市場相關資訊，若是發明仍未對大眾揭露過，則需簽屬保密協定。

4. 專利申請

由於專利費用昂貴，申請階段大約需要 7,000 至 10,000 元美金；而一個美國專利的維持費（20 年）約需 25,000 至 30,000 元美金，因此並非所有發明揭露都會申請專利，而是經由技轉中心負責人員評估後決定。通常第一次申請會以美國臨時申請，申請後一

年期間負責人員會尋找潛在的被授權對象。

申請專利與答辯部分會委由外部專利律師事務所執行，專利律師之技術能力、先前相似案例經驗以及發明人的喜好都是負責人員選擇專利律師的考量。畢竟專利律師非技術領域之專家，因此在過程中發明人需充分協助，使專利律師能明確撰寫表達出發明之新穎性、利用性以及非顯而易見。

表十五、史丹佛大學 OTL 之發明評估表

REVENUE POTENTIAL	OVERALL ASSESSMENT	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)
Are Commercial Applications Identified	- First use - Follow on opportunities - Multiple fields of use "hot list" discipline?			
What's the Competition	- How happy are customers with current solutions - Are alternative technologies progressing - Number of related patents/patent activity - Number of related invention/disclosures			
Potential Licensees	- Are sponsors interested - Number of potential licensees - Is the industry predisposed for/against licensing			
Who Will Derive Value	- End customers - VAPs - Licensees/Sublicensees			
Is the Patent/License Enforceable	- Enforceable? - Distinguishable from alternative approaches?			
PROBABILITY OF SUCCESS	OVERALL ASSESSMENT	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)
Track Record of Inventor	- Previous success with OTL - Previous success with industry			
Who are the Champions	- Industry support - Inventors/Scientists - Customers			
Is this Project Within a Hot List Discipline	- Government - Venture capital - Industry			
Does it Build on Previous Successes	- An extension of a related commercial success - Do markets, channels, customers already exist? - Have manufacturing processes been proven			
What Stage in Development Process	- Working prototype/mass producible - Proof of concept - Analytical work - Idea			
OTL's Relationship with the Industry/Discipline	- Networks with industry - Networks with academics - Technology well understood			
COST	OVERALL ASSESSMENT	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)	(+) (-) (0)
Administration	- Time available to file - Complexity/complications			
Licensing	- Receptivity of potential licensees - Number of licensees - Nature of license terms (industry standards) - Monitoring/maintenance required			
Patenting	- Financial support from sponsors/licensees - Interrelationships with other patents/prior art - Geographic coverage - Complexity of concept/prosecution			
Enforcement	Easy to determine infringement?			
Notes:				
(-) unfavorable - don't pursue				
(+) favorable - pursue				
(0) neutral				
Date Patent & Literature Search Completed				
Associate Initials & Date				

5.行銷與授權協商

在決定申請專利與否之同時，負責人員即開始進行行銷，若順利找到潛在被授權者則會開始進行授權協商，由於每個公司之情況不同，經由協商，期望能達成雙方皆滿意合約內容，若是授權對象為新創公司，通常資金不充裕，因此無法負擔巨額的合約頭期款，但可由提供公司股權或者產品上市後之款項作為替代。

6.進度監控

在簽屬授權合約後，在合約期內負責人員會持續監控被授權公司狀況，且多數合

約中會載明被授權者需定期提供財務與發展報告。

7.授權金分配

所有授權金皆由 OTL 負責收集，在史丹佛大學的會計年度結束後（8 月 31 日），現金授權金會依照下列比率分配：

扣除 15% 的 OTL 行政費用及其它支出費用（如專利申請費用）後，1/3 為發明人所有，1/3 歸於發明人服務之系所，1/3 歸學校所有，系所與學校只能將此授權金用於研究與教育用途。

8.股票分配

約 10-15% 史丹佛大學的技轉授權合約中有股票條款⁹²。OTL 會協調最多持股對方公司之 5%，其中 15% 歸屬 OTL，其餘部分之 1/3 屬發明人；2/3 屬史丹佛大學，由史丹佛管理公司（Stanford Management Company）管理史丹佛大學所持有的股票（包含技轉中心持有的部分），指定為 OTL 研究生獎學金基金（OTL Graduate Fellowship Fund）。

9.修改授權合約

因應新狀況或者環境改變，授權雙方皆可在合約期間當中任何時候提出合約修改之要求。

六、日本東京大學技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）組織架構及營運

東京大學為亞洲知名的研究型大學，目前設有 10 所學院、15 個研究所及 11 處附屬研究機構。東京大學教職員共約 1 萬人，其中教授有 1,292 人，副教授 894 人，定期研究人員 2,694 人。2015 年 5 月統計，東京大學學生共 27,847 人（含 2,912 位國際學生），其中博士班學生 5,827 人，碩士班學生 6,722 人，大學部學生 13,960 人⁹³。

東京大學的研究收入來源多元，近 2/3 用在基礎研究上，10% 用來支持年輕研究人員；由 2014 年的統計數據顯示研究總收入為 491.38 億日元，其中與私人企業合作研究為 69.29 億日元，政府或非政府的委託計畫經費為 331.16 億日元，捐贈的研發經費則有 90.93 億日元，表十六為東京大學 2014 年的研究收入來源明細。

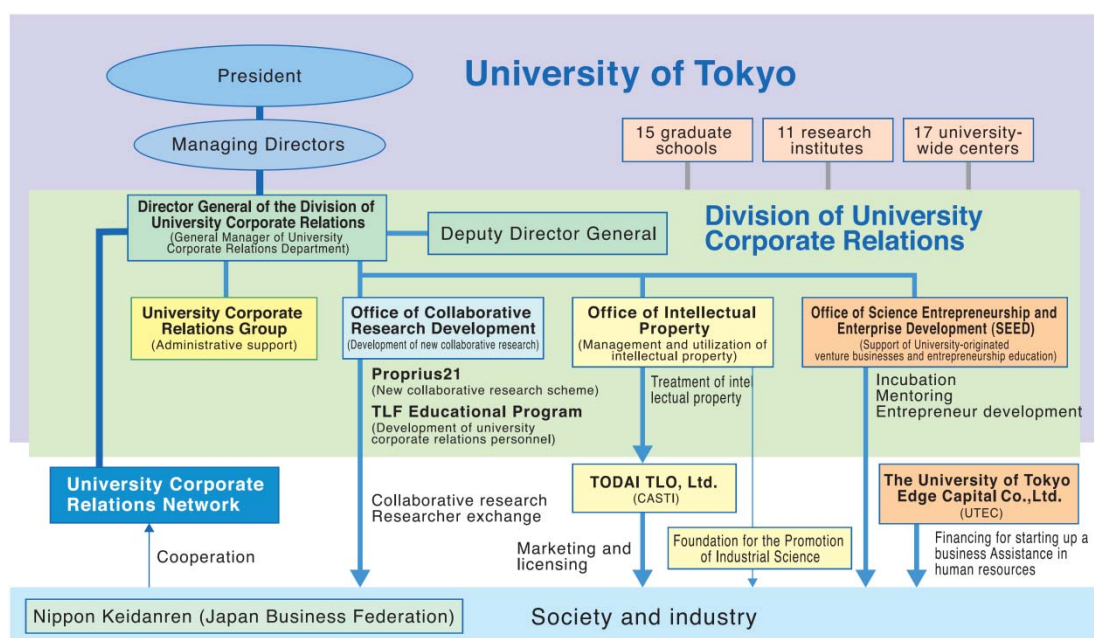
⁹²同前註 89。

⁹³東京大學網址 <http://www.u-tokyo.ac.jp/en/>，最後瀏覽日：2015/09/28

表十六、東京大學 2014 年的研究收入來源明細

		金額（億日元）
Private sector research collaboration		69.29
Contracted research	Government competitive research funds	166.70
	Government non-competitive research funds	156.66
	Non-government research funds	7.8
Donations		90.93
Total		491.38

大學的主要任務為教學與研究，然而社會大眾也希望大學能協助解決環境變遷及經濟等社會問題，而為能符合社會對大學的期許，使大學的研發成果能加以應用，因此東京大學在 2004 年設立產學連攜本部（Division of University Corporate Relations, DUCR）來推動產學合作的相關業務。東京大學的產學合作係由隸屬於東京大學的產學連攜本部（DUCR）與獨立於東京大學的二個法人組織：東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）及 The University of Tokyo Edge Capital Co., Ltd.（UTECH）共同協力進行，三者合作運作的組織關係圖如圖二十二。2005 年東京大學成立了大學合作關係網絡（University Corporate Relations Network），作為與 Nippon Keidanren（Japan Business Federation）合作的平台，Nippon Keidanren 由創立時的 348 個會員至 2010 年 5 月已增加至 687 個會員⁹⁴。



Overview of the University of Tokyo's Industry-Academia Partnership System

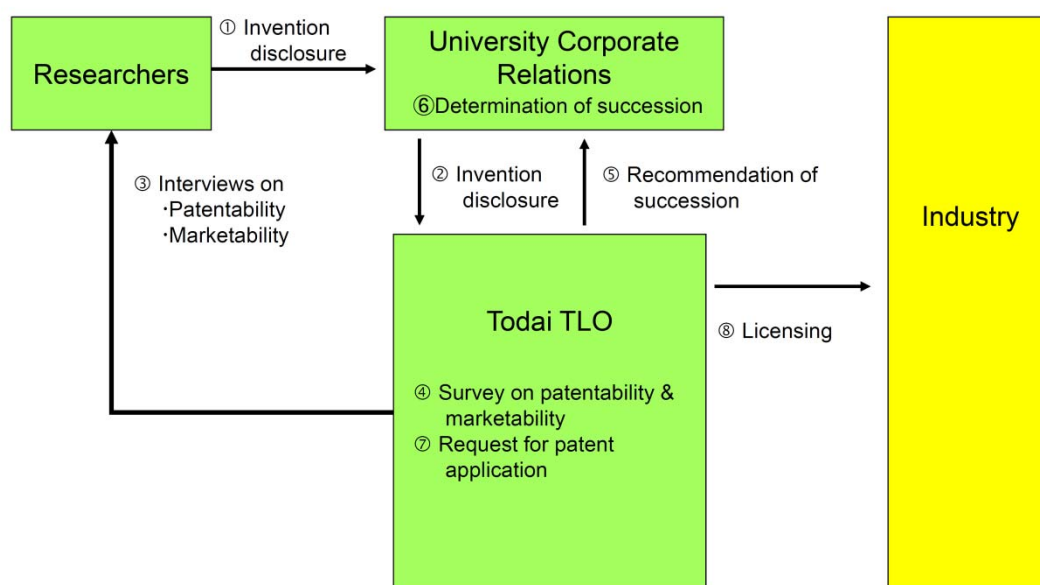
圖二十二、東京大學產學合作運作的組織關係圖

⁹⁴The University of Tokyo, Division of University Corporate Relations Annual Report 2009 (2009)

東京大學的產學連攜本部（DUCR）分成三個部門：

- （1） Office of Intellectual Property：負責智慧財產管理，並與東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）合作執行相關業務，業務包括專利評估、申請及管理；技術授權及權利金管理等。
- （2） Office of Science Entrepreneurship and Enterprise Development（SEED）：新合作研究的洽談及維持產學關係。
- （3） Office of Collaborative Research Development：執行 Proprius 21 及 Technology Liaison officer（TLF）教育計畫。

東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）是東京大學設立的外部獨立公司，主要任務是作為東京大學與產業界的溝通管道，以使東京大學的研發成果能技轉至產業界。它與東京大學的產學連攜本部（DUCR）協力合作共同進行東京大學的專利申請及授權等業務，兩者合作的運作方式如圖二十三，由研究人員提出發明揭露給產學連攜本部（DUCR）進行初步審查，審查通過後即轉給技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）進行發明內容的專利性及市場性的討論及調查，再將結果建議給產學連攜本部（DUCR）作為是否提出專利申請的決策之用，在專利申請提出後，技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）即會進行授權作業⁹⁵。



圖二十三、東京大學專利申請及授權運作流程

東京大學自 2004 年至 2015 年 3 月為止，共申請國內外專利 10,369 件，其中國內專

⁹⁵同前註 87

利為 5,562 件，國外專利 4,807 件，而持有國內外專利 2,487 件，其中國內專利為 1,386 件，國際專利 1,101 件；授權案共有 3,142 件，獲得收入 54.11 億日元，表十七為東京大學 2004-2015 年專利申請、持有與授權案件數及收入⁹⁶。

表十七、東京大學 2004-2015 年專利申請、持有與授權案件數及收入

Patents held by	Domestic patents		Domestic patents		Licensed patents	Income (millions of yen)
	Applied for	Held	Applied for	Held	Licensed	
University	4,931	1,210	4,293	890	2,667	2171.752
Faculty members	631	176	514	211	475	3239.869
Total	5,562	1,386	4,807	1,101	3,142	5411.621

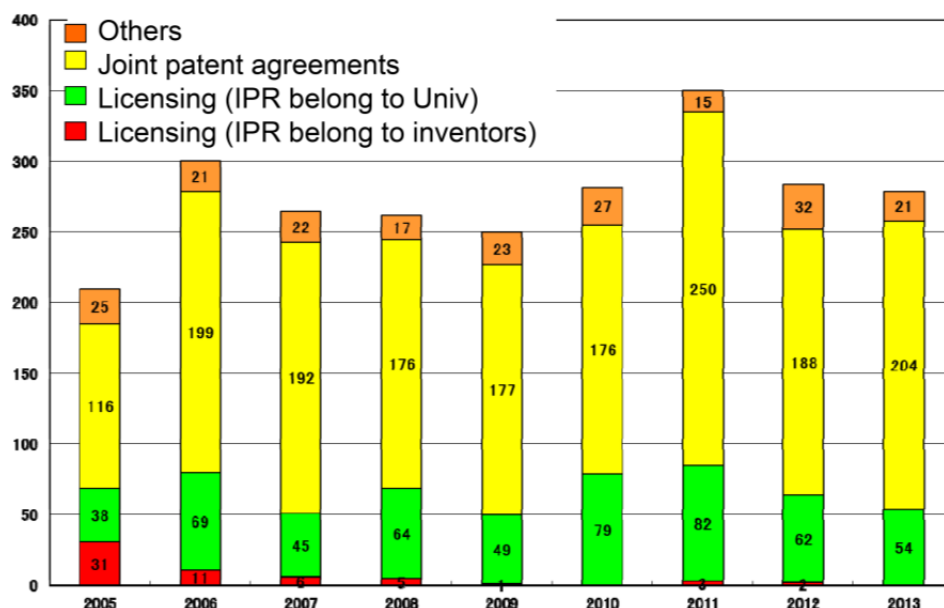
東京大學的產學連攜本部（DUCR）與東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）協力合作進行東京大學的專利申請及授權的成效，在 2013 年，接受 631 件發明揭露，申請國際專利 501 件，國內專利 490 件，簽訂合約 279 件，權利金收入為 6.8 億日元，表十八為 2005-2013 年東京大學產學合作在發明揭露及專利申請數，圖二十四為東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年合作契約的數量，圖二十五為東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年權利金收入⁹⁷。

表十八、2005-2013 年東京大學產學合作在發明揭露及專利申請數

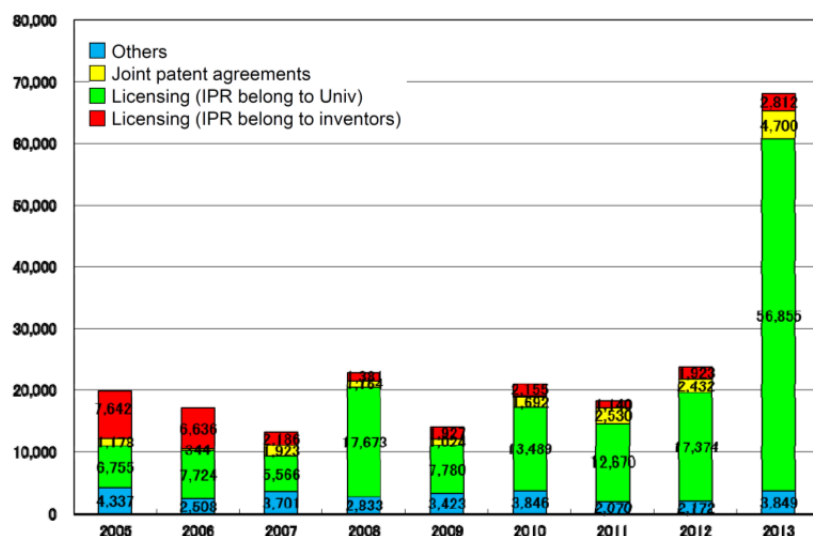
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
發明揭露件數	629	680	615	684	657	648	529	576	631
國際專利申請件數	95	226	238	320	350	426	497	509	501
國內專利申請件數	298	421	354	431	402	431	436	397	490
專利申請總件數	393	647	592	751	752	857	933	906	991

⁹⁶同前註 93

⁹⁷同前註 95



圖二十四、東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年合作契約的數量⁹⁸



圖二十五、東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）2005-2013 年權利金收入⁹⁹

東京大學以產學連攜本部（DUCR）、技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）及 The University of Tokyo Edge Capital Co., Ltd.（UTEC）三者共同協力合作，充分專業分工促使東京大學研究成果能充分地應用至產業界，發揮最大的投資效益。

⁹⁸同前註 95

⁹⁹同前註 95

七、中國大陸北京大學技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）組織架構及營運

（一）北京大學科技開發部簡介

北京大學科技開發部成立於 1984 年，1985 年進行工商註冊取得學校全資的企業獨立法人資格，是北京大學學校的科技開發、產學合作和技術轉移等事務的主管部門。作為北京大學科技成果擴散的主管部門，科技開發部對內統一管理、組織和協調校內各單位的科技開發進度，收集學校創新的技術成果，由北京大學校長授權對外簽署技術合約，並代表北京大學審核、簽署和登記各類技術轉移及產學合作合約¹⁰⁰；北京大學科技開發部對外積極推廣北京大學技術成果，承接民間企業技術上的難題，並始終致力於促進北京大學與社會各界的科技合作，把北京大學技術和人才的優勢與地方企業的優勢結合起來，以促使更多的科研成果商品化、商業化¹⁰¹。

從 1985 年起，北京大學科技開發部代表學校簽訂技術轉移合約，由初期的年均 300 萬元發展到 2010 年 1.96 億元，至 1985 年至 2010 年北京大學科技開發部累計簽訂的技術轉移合約共約 3,360 項，其中，累計的技術授權金額更超過 21.26 億元。另外，北京大學科技開發部也協助培養了如方正集團、北大維信、北大先鋒、北大先行等具有創新技術的企業，而這些創新產業的產值占全國高校校辦產業產值的 1/3 以上¹⁰²。

2010 年，科技開發部被科技部授予「國家技術轉移示範機構」。2011 年 4 月，北京大學為加強產學合作的進行，於科技開發部之外，另成立一平行單位產業技術研究院。產業技術研究院致力於培養具有全球視野的創新創業人才，構建多學科跨領域合作的創新研究與產業發展研究平台，為國家和區域經濟發展貢獻高水準的研究成果，推進國家創新體系建設。



圖二十六、北京大學科技開發部組織架構圖

¹⁰⁰吳涓，姜玉祥（2001）促進北京大學科技成果轉化：任重而道遠，科技與管理 3(1)，頁 58-60。

¹⁰¹周福民（2002）開發與產業並重產學研高度結合——北京大學產學研合作介紹，中國科技產業 5, 021。

¹⁰²北京大學科技開發部網站，網址 <http://kjcyc.pku.edu.cn/cooper.php?id=1?type=1>，最後瀏覽日：2015/09/28

（二）北京大學科技開發部之職能

1. 統籌協調和管理北京大學產學研工作
2. 統籌管理北京大學在各地設立的產學研合作機構
3. 技術轉移與科技成果產業化

(1) 中國國內技術轉移：北京大學截至目前為止，每年的技術轉移合約簽訂數，以及技術轉移的金額每年都穩步上升。2013 年簽署技術轉移、技術開發、技術諮詢和技術服務合同 577 項，技術轉移授權總額 3.52 億元，到款 1.77 億元。與北京市企業單位技術合作專案約 314 項，技術合作收入總額為 1.83 億元，分別占中國全國的 54% 和 52%。

(2) 國際技術轉移：這部份的工作是在北京大學打造一個開放式的國際技術轉移平台，並在這個平台上逐步引進國際知名大學技術轉移模式及創業模式、同時也引進這些學校可以轉移的技術，透過這些學校與機構，北京大學科技開發部已引進超過 300 項國際知名大學所轉移的技術。

4. 校地合作

北京大學科技開發部近年來先後與江蘇、河南、遼寧、雲南、江西、浙江、西藏、新疆、寧夏、重慶、山東等省、市、自治區開展形式多樣的科技合作，成立了 24 個技術轉移分中心、產學研研究基地等，幫助推動地方經濟和社會發展。



圖二十七、北京大學科技開發部分中心所在地¹⁰³

¹⁰³同前註 102

5. 產學合作

目前北京大學科技開發部每年大約和企業、地方政府簽署約 600 項左右的技術合約，主要以技術開發、技術服務為主，其中包括 2008 年北京奧運大氣污染控制、醫用掃描儀、中國北方油氣勘探等大型研究、開發和服務專案。這些合作研究主要分佈在電子資訊、城市建設、先進製造、環境保護、生物醫藥、新能源、新材料等多種領域。

北京大學科技開發部根據當地企業需要，雙方共同確定主要合作領域，共同組建專家委員會，由產業技術研究院和企業組建聯合實驗室工作辦公室，在校內選擇相關科研人員建議研究內容，對較大的專案，可由產業技術研究院向外聘用部分專責人員加入，由專家委員會審定專案，聯合實驗室負責相關的推薦、組織、財務監督等工作。



圖二十八、北京大學科技開發部產學合作流程圖¹⁰⁴

6. 專利運營

專利運營是科技開發部設立的專利商業化的專業化運作平台，其核心在於對學校發明和專利進行早期培育和全過程管理。平台主要以提高專利的保護品質和商業價值為重心，通過科技開發部的增值服務，進行商業化的推廣行銷和許可轉讓，從而極大化專利的價值，並使其價值在市場中得以實現。

¹⁰⁴同前註，102。



圖二十九、北京大學科技開發部專利運營流程圖

7. 孵化與培育初創企業
8. 創新創業教育與人才培養
9. 創新研究與產業發展研究

北京大學科技開發部今後的發展目標是：在已有靈活機制的基礎上，進一步加強上述業務，側重加強北京大學原創性基礎研究成果的技術轉移服務，逐步引導扶植，引入外部資源進行應用性開發研究並實現產業化，進而在技術轉移的縱深過程中發揮技術中介的更大作用，促進北京大學在國家技術創新和經濟建設中發揮更大的作用。

中國從 80 年代開始了劇烈的改革，為了經濟發展，因此在許多政策工作上都強調創新的重要性，在這樣的思維下，政府鼓勵學界創業，強迫學界自覓收入等，將學術界的氛圍引導到更貼近市場。北京大學科技開發部在經營上，考慮到中國各地條件不一樣，依據各地地方資源、產業特色、與其在全球產業鏈中的定位來引導學術成果對當地產業的投入方向，也因此讓北京大學科技開發部逐步成長，並創造出優質的技術轉移平台。

八、小結

小組成員在台灣訪談了國立陽明大學的產學營運中心蔡熙文執行長，不僅針對產學營運中心的組織運作有深入的了解，也特別針對製藥與生技研發的產學合作做深入的訪談，其中以陽明大學技轉產生的模式為例，大多是廠商發現需求後，再請學校教授進行產學合作協助研發，等到研發有成果後再做技術轉移，這種合作模式不僅可以減少廠商的授權風險，且研發的產品也更具有商品化的導向。同樣屬於研發型大學的台北醫學大學產學育成營運中心的黃惠雯事業長（事業發展處）則表示，北醫的產學育成營運中心組織架構與其他大學不同，其產學育成營運中心主要結合事業管理處、技術移轉辦公室、育成中心，並由同一組專案人員進行所有業務，屬於單一窗口產學機制；除此之外，還有「經營管理處」對外連結，負責衍生新創公司的一部份管理，包括營利事業輔導。黃惠雯事業長強調，教授在學校的研發雖然是「職務上的發明」，但為了鼓勵教授發明人可

以走出實驗室將研發商業化，產學育成營運中心會協助教授發明人在衍生新創公司內取得一定的持股比例，例如：若衍生新創公司的技術股與優先股比例為 50/50，學校在取得 50%的股權時，會獎勵發明人而給予其中 70%-85%的持股比例，讓發明人擁有這家公司 30%以上的股權，而對這家公司產生影響力的主導權。由此可知，在台灣，即使是同屬於研發型的大學產學營運中心，也有各自的輔導策略。

接著，小組成員在美國華盛頓大學則是對創新及商業化中心技術授權團隊之副主管—Lisa Norton 進行面談採訪，Lisa 表示，針對新藥開發領域，技轉通常是在早期研發階段進行，大多是與製藥公司或者其他研究單位合作，華大無法獨立進行臨床第二期、第三期的試驗，僅提供初步實驗結果及臨時專利申請案等資料，而由合作單位提供法規、臨床試驗等所需要的費用，通常合作單位也願意以此模式進行合作，以確認研究實驗數據的有效性，並且自行進行後續的技術研發。日前華盛頓大學宣布，華盛頓大學的創新及商業化中心（UW CoMotion）已與華大醫學院（UW Medicine）、Kineta, Inc.以及 KPI Therapeutics 共同組成了創新醫療聯盟（Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT），此模式相似於台灣的陽明大學與生技創投公司「鑽石生技投資」簽訂合作契約，然而不管是對華盛頓大學或陽明大學來說，此舉僅是一種創新的產學合作模式，目前尚無法評斷是否對研發商品化有所助益。

本小組成員也在日本東京大學的課程中學習到：東京大學的產學合作係由隸屬於東京大學的產學連攜本部（DUCR）與獨立於東京大學的二個法人組織：東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）及 The University of Tokyo Edge Capital Co., Ltd.（UTEC）共同協力進行，主要流程係由研究人員提出發明揭露給產學連攜本部進行初步審查，審查通過後即轉給東京大學技術授權組織進行發明內容的專利性及市場性的討論及調查，再將結果建議給產學連攜本部作為是否提出專利申請的決策之用，而在專利申請提出後，東京大學技術授權組織即會進行授權作業。講授課程的東京大學技術授權組織執行長 Takafumi Yamamoto 表示，東京大學研究成果透過東京大學技術授權組織的協助，確實能夠將研究成果充分地應用至產業界，發揮最大的投資效益。

最後，則是在中國北京大學的課程中了解到，北京大學是由科技開發部代表學校簽訂技術轉移合約，而科技開發部與北大資源集團也協助校內不同的高階技術單位成立了具有創新技術的企業，包括方正集團、北大維信、北大先鋒、北大先行及北大醫療等。目前，這些創新產業的產值已經占中國高校校辦產業產值的 1/3 以上。此部分則是與台灣台北醫學大學以校內所研發的技術平台為基礎來成立衍生新創公司的模式相似，不同的是由北京大學衍生的新創公司都是校內資產，並不屬於獨立的私人企業。

綜上所述，不同國家的大學產學營運中心或技轉辦公室都積極於將校內研發商品化，以延伸各種創新發明的最佳應用與最大價值。

肆、討論

一、各國技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）之運作模式與現況觀察

（一）美國

在1980年之前，僅麻省理工學院、史丹佛大學等少數美國大學設置有技轉辦公室。自1980年起，美國陸續推動了與技術移轉及商業化相關的法案，包括1980年的拜杜法案（專利和商標法修正法案）與技術創新法（Stevenson-Wydler Technology Innovation Act）等，促使各大學紛紛成立技轉辦公室，將自己的技術創新成果擴散至產業。

美國大學技轉相關業務的主要運作模式一般可分為在校內直接設立技轉單位、委託校外機構代為經營管理、及在校外成立研究基金會等三類。西雅圖的華盛頓大學之創新及商業化中心（CoMotion）以及史丹佛大學的技術授權辦公室均屬於在校內設立的技轉單位¹⁰⁵。

在校內直接設立的技轉單位大多設置在主管學術的副校長職位下，也有些學校設置於財政部門、法務單位或是商學院；委託校外機構（如專業的技術管理公司）代為經營管理的情況可能是考量到經濟效益，例如因資金或人才支援不足而採用此模式；在校外成立研究基金會的情況則是部分學校為避免法律及行政上的干擾，會將技轉相關業務轉由校外成立的基金會來處理，提高運作上的彈性。然而，由於各校的規模與研發情況不盡相同，也存在同時採用前述兩種以上模式來處理技轉業務的情況，例如由校內的技轉辦公室與校外的管理公司合作來處理相關業務。於規模大小方面，根據2008年AUTM的調查¹⁰⁶，大學技轉單位的員工人數在5人以內的大學佔49.7%，6至10人的佔23.3%，而超過10人的則佔27%。就此而言，華盛頓大學的CoMotion及史丹佛大學的技術授權辦公室均屬於組織較大的技轉單位，分工相對細膩，故標準化的作業流程與控管相當重要。

以華盛頓大學來說，除了其本身優良的研發能量，且於地緣上擁有來自如微軟、波音等許多大公司資源的優勢之外，也可以看到華盛頓大學在創新模式的建立上非常努力，不斷開拓新的合作關係與業務規劃，包括與中國清華大學及微軟公司合作的全球創新學院、校園創客空間與工作坊的建立、以及與華盛頓大學醫學院、Kineta 與 KPI Therapeutics 合作之創新醫療聯盟（Alliance for Innovation in Therapeutics, AIT）等，試圖將各領域資源更緊密地連結起來，以創造更多創新能量。由此也可以看到華大將 C4C 轉型成 CoMotion 的意義與企圖心，即除了提供技轉相關服務外，還要進一步建立華盛頓大學創新社群所需的各式工具及連結，並藉由發展及連結當地與全球的創新生態系統，以使 CoMotion 成為創新社群擴大社會影響之合作中心。此外，在人員訓練方面華盛頓大學

¹⁰⁵張守芳（2011），中華大學科技管理學系碩士論文，我國大專校院技術移轉中心營運績效評估指標之建立。

¹⁰⁶AUTM Licensing Activity Survey (2008)

也十分積極，例如透過進行短期人員交換計畫讓華大與其他學校的技轉單位人員有機會了解彼此的運作模式並相互學習成長，並建立多元的實習生制度引導學生實際參與技轉授權實務，間接培養未來的跨領域人才，均是相當有意義的作法。另外，在技轉單位中引入產業經驗較豐富的常駐實業家、資本結構表建議團隊與創新專家，也能實際幫助學術界研究人員進一步了解產業情況及商業模式的建立。

史丹佛大學亦匯集了全世界的優秀人才，並享有來自美國矽谷的豐富資源，整所大學本身就是一個蓬勃發展的創新生態系統，對於發展技轉授權業務也是非常大的助力。從史丹佛大學的技術授權辦公室的組織型態來看，其較為著重在開發產學合作與技轉授權的部分，希望能夠充分利用產業資源，並長期維持與產業界良好的互利關係。對於發明人所提出的技術揭露內容之評估主要是由技轉中心所指派的負責人與發明人召開會議，並可能找潛在被授權者或者創投加入討論，以了解相關市場資訊。此點與華大 CoMotion 中的個案評估會議是由專利組合經理以及常駐實業家一同參與較為不同。此外，由於史丹佛大學的技術授權辦公室中僅由一人負責專利申請業務，主要都是委託外部事務所進行專利撰寫與申請，故在此過程中發明人的參與變得相對重要，必須充分了解專利制度，且與外部事務所維持良好的溝通。

（二）日本

自1990年代開始，日本頒布了許多與技轉相關的法案，包括作為日本推動科學技術之基礎的科技技術基本法（1995年）、促進大學技術移轉至產業法（1998年，又稱TLO法）、知的財產基本法（2002年）以及國立大學法人法（2003年）等，這些法案為日本大學技轉單位的設立創造了基本法律環境¹⁰⁷。

日本大學的技轉相關業務主要是由技術移轉機關（TLO）協助處理，而根據日本特許廳所公佈的資料¹⁰⁸，目前日本有36個經政府認可且與大學相關之技術移轉機關。此外，根據所屬組織與運作方式的不同，日本的TLO大致可區分為校內組織、單一校外組織、廣域校外組織三種類型¹⁰⁹。屬於校內組織的TLO表示該TLO是設置在學校體制內的單位，由學校負責管理研發成果及技轉相關事務，因為在事務協調上較為便利，私立大學常會採用此方式成立TLO來處理技轉業務；單一校外組織的TLO則是獨立於學校之外的機構，並不在學校體制內，可能以株式會社或財團法人等型態存在，例如東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）就屬於此一類型；廣域校外組織的TLO則是以地區結盟的方式所成立的TLO，例如由個別資源並不足以成立自己的TLO的幾所大學進行結盟合作，一起享有TLO的資源。舉例來說，關西地區的關西TLO株式會社（KANSAI TLO Co., Ltd.）就屬於廣域校外組織的類型，其可處理包括京都大學、立命館大學等學校的技轉相關業務。於規模大小方面，根據日本的有限責任中間法人大學技術移轉協議會的大學

¹⁰⁷蘇貞文（2012），國立中山大學中國與亞太區域研究所碩士論文，日本智慧財產權信託、技術移轉之建置對台灣現行制度之啟示。

¹⁰⁸日本特許廳網站，<https://www.jpo.go.jp/kanren/tlo.htm>，最後瀏覽日期：2015/10/1

¹⁰⁹同前註 105

智慧財產年報2007年度版所記載的資料¹¹⁰，日本TLO的平均員工人數為10.8人。根據東大TLO網站資料，其目前的員工人數為24人¹¹¹，也是相對較為大型的技轉單位，而東大的產學連攜本部含部長也有19名成員。

就東京大學技術授權業務的處理而言，較特別的即是其分工方式是由產學連攜本部（DUCR）、技術授權組織（TODAI TLO, Ltd.）及The University of Tokyo Edge Capital Co., Ltd.（UTEC）三者共同協力合作，以使研究成果能充分地應用至產業界，並發揮最大的投資效益。從發明揭露到專利申請及授權主要是由校內產學連攜本部與東大TLO一起處理在發明人提出技術揭露後，東大TLO會指派負責人員與發明人洽談，並就專利性及市場性進行討論，若確認有潛在商業價值則由產學合作本部決定提出申請，再由東大TLO委託合適的專利代理人進行申請，同時開始授權相關作業。在此種跨組織的合作型態下，有效率的分工與組織間的溝通協調格外重要。

（三）中國

中國在1993年所施行的中華人民共和國科技進步法及1996年所施行的中華人民共和國促進科技成果轉化法之目的為鼓勵科研機構、學校等開發新技術並轉化科技成果，發展高新技術產業，故而成為大學技轉業務單位的法源依據。

就負責處理北京大學技轉相關業務的科技開發部而言，其為中國科技部所認定的國家技術轉移示範機構，且為取得學校全資的企業獨立法人，由北京大學校長授權對外簽署技術合約。北京大學科技開發部所負責的業務非常多元，從統籌協調和管理北京大學產學研工作、管理北京大學在各地設立的產學研合作機構，到技術轉移與科技成果產業化、校地及產學合作、專利運營、新創企業培育、教育與人才培養及創新與產業發展研究都有參與，也擁有相當龐大的組織型態，在經營管理上更需要花費心思。在技術轉移與科技成果產業化方面，其所建立的國際技術移轉平台中不僅希望能將自身技術移轉出去，同時也積極地引入國際知名大學的技轉與創業模式、以及這些學校可供技轉的技術，讓技術成果能夠有更良好的雙向交流，此亦為其特點之一。此外，在各地的產學研合作之經營方面，則會考慮到各地條件不一樣，而會依據地方資源、產業特色、與其在全球產業供應鏈中的定位來引導學術投入當地產業的方向，藉此更貼近市場需求，也使技術創新資源能有機會更有效而確實地進入產業。

（四）台灣

台灣在1999年公布施行科學技術基本法，隨後又陸續訂定了政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法（2000）、行政院國家科學委員會補助學術研發成果管理與推廣作業要點（2000）、行政院國家科學委員會研發成果權益處理要點（2001）等，期能達到鼓勵創新研究之目的。近年來，各大專院校也紛紛成立專責的技術移轉單位，其運作模

¹¹⁰ みずほ総合研究所（株）（2009）「北欧等における技術移転市場の動向に関する調査報告」

¹¹¹ 東大 TLO 官方網站：<http://www.casti.co.jp/about/member.html>，最後瀏覽日期：2015/10/2

式亦可分為校內組織以及獨立公司型態等類型，而組織成員則由數位到數十位均有，如國立成功大學的技轉育成中心，即為20人以上編制的大型技轉單位。

本研究中所提及的國立陽明大學產學營運中心為編制在研究發展處之下，屬於學校內部組織；台北醫學大學產學育成營運中心則是獨立於學校外的公司。在規模方面，根據其官網資料，陽明大學產學營運中心之成員共有9位，台北醫學大學產學育成營運中心則有7位成員，兩者均為中小型的技轉單位。此外，陽明大學與台北醫學大學之研發能量主要均聚焦在醫藥生技領域，在學術研究上有優秀的表現。

陽明大學產學營運中心提供智權規劃與管理、技術授權與移轉、技術媒合、技術評估、技術盤點等產學合作相關服務及生技產業之廠商進駐支援、創業協助、市場分析與輔導管理等多元的服務內容。除了為研究者主動提出的技術揭露內容提供服務外，實務上也會鎖定較有業界經驗的研究者，並觀察其研究是否貼近產業需求，再與研究者共同討論並確認市場屬性以及潛在的技轉對象，此種主動開發具有潛在商業價值的技術的方式也是讓技轉授權流程更有效率的作法。目前，陽明大學產學營運中心正積極向教育部申請成立獨立於學校體制外的育成公司，希望能夠增加營運上的彈性，以進一步落實衍生收入實質回饋機制，強化研發與創新能量。

台北醫學大學產學育成營運中心為獨立於學校外的公司，服務項目包含產學合作、育成輔導、專利申請、技術移轉、新創公司、文宣廣告等綜合性業務。由於醫藥生技領域的開發與技轉時程通常較長，為了技術移轉的完整性，台北醫學大學傾向於在技轉後讓發明人透過入股等機制與業界之間保持良好聯繫，並持續參與後續過程。另一方面，為了支持衍生新創公司所需要的技術，台北醫學大學亦允許在所衍生的新創公司持有一定比例股份的教授在該公司兼職2年，以讓衍生的新創公司能夠獲得更多資源協助，這樣的支持讓教授更有動機走出校園與產業合作。此外，因為有台北醫學大學附設醫院、萬芳醫學中心及雙和醫院三間醫院直接附屬於台北醫學大學，對於其發展醫療生技的技轉與產學合作亦非常有優勢。

二、各國技轉中心（Technology Transfer Office, TTO）與製藥公司合作的模式探討

新藥開發時間長且成功機率低，使得生技製藥業投資風險相當高，而製藥公司為能維持營收持續成長、成本控管及降低投資風險的考量下，常會與學研機構合作或四處尋求具潛力之候選藥物，美國華盛頓大學及日本東京大學在藥物研發技轉製藥公司皆有相當成功的表現，擬分別以美國及日本兩個成功技轉的藥物案例來探討學研機構的技轉辦公室（TTO）與製藥公司的合作模式。

（一）Impel NeuroPharma 公司

Impel NeuroPharma 公司是 2008 年由美國華盛頓大學獨立出去（Spin-Out）創建的公司，該公司的主要產品為擁有一項 Pressurized Olfactory Delivery (POD) 的醫療器材，

其功用係將藥物經由鼻腔上部給藥直接傳輸至腦部，可有效地繞過血腦障壁（Blood-Brain Barrier, BBB），因此它可用來投與原本無法穿過血腦障壁的藥物。此外，可降低給藥量，使得血漿中藥物曝露量較低且減少全身性副作用，因此，此項醫療器材對於中樞神經系統疾病的治療藥物給藥途徑及方式提供一個開創性的選擇。

此項創新的醫療器材—Pressurized Olfactory Delivery (POD) 係由美國華盛頓大學藥學博士 Dr. John Hoekman 所研發，他的主要研發領域在於神經學藥物傳輸，由於他發現經由鼻腔上部給藥可改善藥物傳輸，因此與華盛頓大學藥學系 Dr. Rodney Ho 共同開發此具成本效益、使用方便且可拋棄式的商品化產品。因此，Dr. John Hoekman 在 2008 年與 Michael Hite 共同創立 Impel NeuroPharma 公司，由 Michael Hit 擔任執行長(CEO)，Dr. John Hoekman 擔任技術長 (Chief Scientific Officer, CSO)，並向華盛頓大學取得此項醫療器材的相關專利，獲得全球性、所有用途、專屬且可轉移的授權；2012 年 6 月成功執行第一例人體臨床試驗，結果與傳統式的鼻腔噴霧裝置相較，Pressurized Olfactory Delivery (POD) 有更佳表現，比靜脈注射給藥方式相較，腦部的藥物濃度可增加 100 倍，可見此項產品具有極大的優勢。

直到 2013 年 4 月，Impel NeuroPharma 公司已由天使投資人、國家衛生研究院、國防部及華盛頓州生命科學研發基金等處獲得 500 萬美元的投資經費，並且與發展中樞神經系統藥物的 7 家藥廠及醫療器材公司合作進行小型研究計畫，研究夥伴包括了世界前十大製藥公司，如輝瑞大藥廠 (Pfizer Inc.)、禮來公司 (Lilly) 及生物技術公司默沙東公司 (Merck) 等，目前已進行應用測試，如止痛劑 Morphine、阿茲海默氏症 (Alzheimer's Disease) 藥物等。

Pressurized Olfactory Delivery (POD) 是一藥物傳輸技術，其應用層面可以非常廣泛，該技術由華大研發後在經由技轉辦公室進行市場評估及專利申請布局等協助後取得各國專利，並以 Spin-Out 方式設立新創公司 Impel NeuroPharma 去進行進一步的商品化推廣，而 Impel NeuroPharma 公司以中樞神經系統疾病治療藥物的給藥為主軸先進行市場需求評估分析，希望能解決許多新藥因無法通過血腦障壁而遇到的研發瓶頸，在設定產品的優勢及定位後，尋求合作機會及授權他人使用的模式，擴大產品的應用面及市場，此由學研機構成功技轉創業之案例係須華大技轉辦公室在智慧財產保護及商業運作模式的專業協助技術發明人，而使該研究成果能跨越商品化的鴻溝，順利推展成立新創公司，使該項研發成果能真正成為臨床上可使用的產品。

於 Impel NeuroPharma 公司成功由華大獨立出去，且成功與各大世界及藥廠合作的過程中，華大技轉辦公室扮演著不可或缺的角色，我們發現首先華大技轉辦公室與產業界皆保持良好的溝通管道，他們透過華大的畢業生或是華大的科技顧問委員會 (Scientific Advisory Board) 所建立起綿密的人際溝通管道，讓新創公司如 Impel NeuroPharma 公司得以獲得可貴的經驗傳承以及資金上的援助，讓新創公司可以更快速跨越死亡之谷找到生存之道；其次華大技轉辦公室藉由學校的創新基金會 (Technology Gap Innovation

Fund, TGIF)的協助，不只是提供新創公司在產品商業化的過程中輔導，縮短商品化的週期，讓新創公司可以更快的將產品上市，而且基金會更進一步的提供資金上的協助，彌補了新創公司在資金上的缺口；第三、因為華大技轉辦公室對智慧財產權的卓越經驗以及其積極的授權行動，協助新創公司有更靈活的運作模式，可以在市場上不受拘束的發展¹¹²。這些由華大技轉辦公室帶來的支持，給了 Impel NeuroPharma 公司無比的優勢，也讓 Impel NeuroPharma 公司離成功更進一步。

（二）Peptidream 公司

東京大學畢業生過去常以進入大型企業為目標，但近年東京大學開始效法美國矽谷培養創業精神，提供創業資金、辦公空間到免費法律顧問服務，使得越來越多學生嘗試創業。《華爾街日報》報導，由東京大學教職員或校友建立的新創公司約有 240 家，比五年前多出兩倍，當中 16 個股票已經上市，總市值有 80 億美元。

Peptidream 公司即為東京大學培育新創公司的成功案例，該公司成立於 2006 年，由東京大學教授 Dr. Hiroaki Suga 所創立，該公司擁有創辦人 Dr. Hiroaki Suga 所開發出來的新穎胜肽表現及篩選平台技術，獲得東京大學獨家的全球授權，其公司執行長 Kiichi Kubota 表示他們的目標不但是要成為胜肽療法領域的全球領先者，且要透過創新為股東提供永續的高報酬率，成為價值創造的領先者。

Dr. Hiroaki Suga 由於仍為東京大學教授，因此係擔任該公司的外部顧問，該公司在 2006 年創立，2007 年 5 月即與 Cambridge Antibody Technology (CAT) 簽訂合作合約，陸續再與多家國際大藥廠簽訂共同開發合約，如 Bristol-Myers Squibb (BMS)、AMGEN、Daiichi-Sankyo、GlaxoSmithKline (GSK)、Eli Lilly & Company (Lilly)、Merck & Co (Merck)、Sanofi 等，由該公司與國際大藥廠的合作即可顯示該公司技術價值及其推廣成效良好。2014 年 11 月 Taiyo Pacific Partners 公司已累計持有 Peptidream 公司 5% 以上的股份，成為 Peptidream 的第二大法人股東，Taiyo Pacific Partners 執行長兼創辦合夥人 Brian K. Heywood 表示：「Peptidream 在胜肽開發領域的創新是非常令人興奮的突破，它兼具傳統小分子藥物和昂貴抗體藥物的優勢。我們堅信，在這個不斷成長的領域與全球一流藥品製造商合作，他們將為病患和股東帶來巨大價值。」

默克和日本東證上市公司 PeptiDream 一起利用 PeptiDream 的新藥開發平台開發針對多項默克指定靶點的 macrocycles，目前已投資的公司有 6 家，包括細胞療法公司 Semma Therapeutics Inc. 和腫瘤藥開發的 Potenza Therapeutics Inc. 以及 Raze Therapeutics Inc.。

東大共成立了三個單位來輔導新創公司由東大獨立出去，分別是產學連攜本部、東大創投基金 (UTEC) 以及技術授權組織 (TODAI TLO, Ltd.)，PeptiDream 於創立初期，

¹¹²U.S. Department of commerce. (2009) Fostering washington's innovation economy: SB 6015 Report and Recommendations

便由東大技術授權組織協助規劃智慧產權的策略布局，在輔助 PeptiDream 進駐育成中心¹¹³，並同時藉由產學連攜本部的育成建立起與企業間的聯繫，不僅擴展了 PeptiDream 的視野，同時也幫 PeptiDream 尋找潛在授權者，而東大創投基金也投資 PeptiDream 彌補了創業初期時的資金缺口¹¹⁴，這個模式約略可以比擬華大的模式，在新創公司草創初期，協助規劃技術產品商業化策略、及智慧產權的規劃，並且提供所需人脈與資金，最後並協助公司脫離學校獨立運作於市場。

三、全球小型製藥公司營運趨勢

新藥研發公司在藥物研發的過程中，由於無法有穩定的營業收入，加上新藥在進入人體試驗的過程後，其資金的需求與消耗會呈現快速的增加，因此新藥研發公司在具有一定研發成果後，會傾向藉由授權給大藥廠以利藥品的後續研發，美國的生技製藥產業在全球具有領導地位，因此藉由探討美國的中小型的生技公司的策略將可對於生技製藥產業的趨勢有一定程度的了解。

美國中小型生技公司在研發產品的定位相當清楚，在公司成立之初便會選定該公司擅長的治療領域，作為公司在選定分子標靶的依據，新藥研發公司大部分會嘗試從公司內部自行開發出新化學分子（NCE），其原因當然是自行開發出全新化學分子會讓公司的價值獲得較高的評價，同時也因為公司為新創事業，實務上也沒有足夠的資金去引入授權（In-Licensing）已經較為有潛力的新藥候選藥物（Promising or Potential Drug Candidates），加上國際大藥廠對於新產品導入（Product Pipeline）的強大需求，這幾年只要具有潛力的新藥候選藥物公布正面臨床數據後，通常很快就被大廠以現金收購或是授權的方式取得新藥開發的主導權，這是一個現今新藥開發不可抗拒的力量與趨勢。同時中小型生技公司因為只要在完成授權給國際大藥廠後，除了有前期金（Upfront Payment），還有里程碑達成金（Milestone Payment），由於新藥開發最需要資本支出的階段就是開始人體試驗的這些階段，因此中小型生技公司通常只能靠著內部的研發實力篩選出有潛力的新藥候選藥物，再向外尋找可能授權的大藥廠。

（一）美國中小型生物科技公司近年來的營運模式

美國中小型生物科技公司近年來的營運模式有了顯著的變化，尤其這幾年國際大藥廠在面臨專利懸崖（Patent Cliff）的壓力底下，積極尋找併購的對象以增加產品線的新藥數量，藉由併購與公司擅長治療領域類似的公司來強化藥廠的競爭優勢，不論在藥品

¹¹³Kagami, S. (2015). Innovation and University Entrepreneurship: Challenges Facing Japan Today. Innovation, Technology Transfers, Finance, and Internationalization of SMEs' Trade and Investment, 97.

¹¹⁴朱瑋華等，(2013)無形資產籌資之成敗關鍵-以生技製藥新創企業為例，經濟部跨領域科技管理國際人才培訓計畫成果發表

市占率的提升或是行銷費用的降低，都是重要的考量因素。根據資料指出過去十年以來（表十九），雖然製藥業者在每年投資於新藥開發的資金不斷上升，新藥核准上市的數目卻維持在穩定的水平，這個趨勢可以由幾個重要因素來解釋：

1. 雖大藥廠所投入的研發費用持續增加，然而隨著分子標靶（Molecular Target）越來越難以找尋，加上許多威脅人類的重大疾病即使已經投入超過十年的研發時間與超過數百億美元的資本投入，直到今日依然沒有顯著的進展，例如帕金森疾病、老人癡呆症以及癌症等，這些所投入的巨大成本並無法在新藥產出的數量中增加份額。
2. 即使美國 FDA 以及歐盟 EMEA 提出了許多加速新藥審查上市的機制與通道，例如突破性療法（Breakthrough Therapy Designation, BTDD）或是加速審查（Accelerated Review）以及優先審查（Priority Review），然而在臨床法規越來越重視藥物安全性的前提之下，藥廠勢必需要進行更多的藥物安全試驗與監測，不論從前臨床的短期或是長期安全性測試，或是進入人體試驗後的藥物安全監測項目的增加，這些安全性研究不僅增加研發成本的大幅增加，同時也拉長了藥物研發的進程。

表十九、全球前 25 大藥廠 2013 年度營收、研發支出及員工人數¹¹⁵

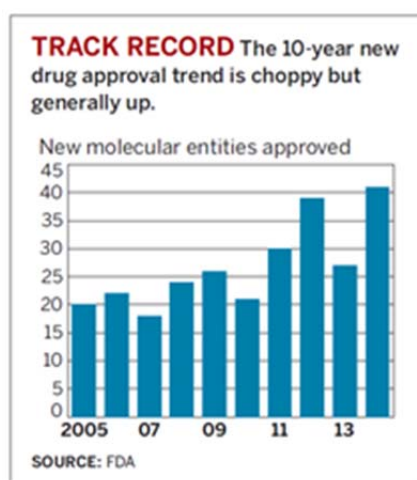
	Company	Revenue	Headquarter	Headcount	R&D Budget
1	Novartis	\$57,920	Switzerland	135,696	9,642
2	Pfizer	\$51,584	USA	77,700	6,678
3	Sanofi	\$45,360	France	110,000	6,534
4	Merck & Co.	\$44,033	USA	76,000	7,503
5	Roche	\$43,560	Switzerland	85,080	9,270
6	GSK	\$41,613	UK	99,451	6,468
7	J&J	\$28,125	USA	128,100	8,183
8	AstraZeneca	\$25,711	UK	50,000	4,821
9	Eli Lilly	\$23,113	USA	38,000	5,531
10	Teva	\$20,314	Israel	46,000	1,427
11	Boehringer-Ingelheim	\$19,362	Germany	46,228	3,863
12	AbbVie	\$18,790	USA	25,000	2,855
13	Amgen	\$18,676	USA	20,000	4,083
14	Bristol-Myers Squibb	\$16,385	USA	24,000	3,731
15	Takeda	\$16,075	Japan	31,225	3,358
16	Novo Nordisk	\$15,422	Denmark	38,436	2,168
17	Bayer	\$15,401	Germany	56,000	2,265
18	Merck Serono	\$15,273	Germany	38,000	2,070

¹¹⁵Contractpharma 2013 年度報告，(2013)，網站：<http://www.contractpharma.com/>

19	Gilead Sciences	\$11,201	USA	6,000	2,119
20	Astellas	\$11,086	Japan	17,454	1,862
21	Daiichi Sankyo	\$10,881	Japan	32,000	1,845
22	Actavis	\$8,678	Ireland	17,000	617
23	Mylan	\$6,909	USA	20,000	507
24	Biogen Idec	\$6,932	USA	5,950	1,444
25	Baxter	\$6,564	USA	61,000	1,246

（二）美國食品藥物管理局（FDA）2014 年所核准新藥之討論

根據資料指出（圖三十）¹¹⁶，過去 10 年（2005~2014）美國 FDA 所核准的新藥總數雖然在 2012 年及 2014 年的增加主要是來自孤兒藥核准上市的因素，這是因為美國 FDA 在對於孤兒藥的審查顧及少數族群因沒有適合的藥物治療罕見疾病，所以對於治癒/風險（Benefit/Risk）的評估標準會有不同的考量因素。



圖三十、2005-2014 年美國 FDA 核准的新藥統計

在 2014 年美國 FDA 所核准的 41 個新藥中（表二十）¹¹⁷，有高達 17 個是孤兒藥，罕見疾病的新藥（Orphan Drug）的開發成為加速新藥上市的另一種選擇。雖然孤兒藥在 Unmet Medical Need 有很重要的意義，比如說：少數病人的權益受到重視，同時主管機關會主動參與及加快孤兒藥上市的速度，不過由於藥品的銷售額則是高度相關於病人數以及各國健康保險的補貼，這些對於新藥研發的鉅額資本支出並無法產生相對應的回收，若比較 2013 年及 2014 年的新藥核准數目，扣除掉孤兒藥的數目後，實際核准的新藥數目大約為 20 個，跟過去 10 年的平均值並沒有顯著增加，抗癌藥物在最近幾年有非

¹¹⁶CEN ACS ORG, February 2, page 11

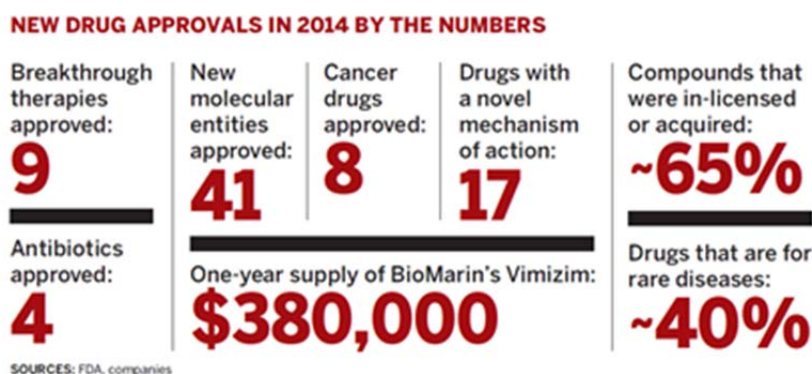
¹¹⁷CEN ACS ORG, February 2, page 14

常顯著的進展，尤其是免疫療法（Immunotherapy）在這幾年成為新藥研發的熱門標的。

表二十、2013 年及 2014 年美國 FDA 所核准之孤兒藥數量

西元年	新藥核准數量	小分子藥物	孤兒藥數量
2014	41	27	17
2013	27	24	9

全球前 25 大藥廠將 30 種新藥（75%）開發至上市階段（圖三十一）¹¹⁸，這個數字代表著擁有龐大資源的大藥廠有能力且比較能夠快速地將新藥上市，不過從資料中看到了另一個契機，65%新藥是藉由外部授權或是併購之後再接續開發上市，事實上中小型生技公司便是孕育出這些具有潛力的候選藥物（Potential Drug Candidate）的基地。



圖三十一、美國 FDA 的新藥核准近況及分析

由於相較於美國生技製藥的百年發展歷史，台灣從 2000 年以來生物科技產業在政府政策支持下，成功的吸引在全球具有新藥研發經驗的旅美（外）科學家回國成立新藥研發公司，加上創投及政府基金的挹注下，台灣開始有了一些中小型的新藥開發公司從不同的治療領域或是不同的分子標靶嘗試開發出新化學分子（NCE）新藥，有別於台灣過去一直專注的俗名藥產業，新藥研發公司對於長期資本資出的需求是不間斷的，因此如何借鏡美國中小型生技公司的研發模式，將是發展台灣生技業的重要資訊。

（三）結果與討論

一個產業的發展會隨著產業成熟度與籌措資金的來源產生動態的平衡，一般而言產

¹¹⁸CEN ACS ORG, February 2, page 15

業的發展初期會由政府的政策所強力引導，政府藉由政策的制定以鼓勵相關人才投入研發，同時加上政府提供資金的情況下，一個新興的產業會開始有了初步的雛型。以台灣生技產業為例，最早期的時候，一批在五零年代到六零年代在海外學習生物科技相關的人員受到政府的鼓勵而回國擔任學研機構的領導人或是顧問，然而這個時期的生物科技研發仍比較偏重在基礎科學的學術研究上，直到 15 年前左右，由於電子業及半導體相關產業受到毛利率急速下降，加上中國的高度競爭，這時候來自電子業及半導體相關產業以及創投的資金便開始投入生技產業，此時政府與創投所投入資金的比例已經相差不了，經過 10 年的資金投入與研發人員經驗的傳承與累積，2010 年起台灣生技業已經自行研發出許多具有潛力的候選藥物，這些候選藥物在此時已經進入到臨床一期或是臨床二期的階段，以新藥研發資本支出的模式而言，進入臨床一期或是二期後整個研發成本會急速攀升，這時候公司便需要藉由公開上市的方式向專業投資機構或是大眾投資人募資。

新藥研發在歐美已經是一個超過百年的產業，相對台灣而言，新藥研發的產業大約只有 15 年，因此如何學習歐美在新藥研發的經驗將會決定台灣生技業的未來發展，新藥研發包含四個重要的環節：

1. 生物技術開發：這其中包含化學、生物學、動物學、毒理學、藥物動力學等，這是比較偏重基礎科學的研發領域；
2. 臨床試驗以及法規；
3. 藥品行銷策略；
4. 資金籌措與財務管理。

這四個環節是相互影響的而無法各自獨立，事實上資金籌措與財務管理在藥物開發的每一個階段都扮演非常重要的角色。

伍、結論與建議

一、研究結論

製藥與生物科技的發展已經成為這幾年政府，產業界，學研機構亟欲發展的產業之一，不僅政府在法規政策面的制訂上極力培植產業界的研發能量，同時一批在五零年代到六零年代在海外學習生物科技相關的人員受到政府的鼓勵而回國擔任學研機構的領導人或是開創新公司的環境下，讓知識與技術高度密集的製藥與生物科技產業可以藉由具有實務經驗的專業人士主導，除此之外，學研機構的研究人員對於學術研究成果的技術授權或是技術移轉也比以往有更濃厚的意願，探討其原因除了政府學術補助經費的日益短缺，學研機構也必須負擔部分經費的籌措外，同時法規政策對於發明人的獎勵也提供了部分誘因，事實上，能讓學術研究的成果有機會朝商品化的過程最後對於社會有所貢獻則是學研機構的良善使命之一。

本論文小組藉由文獻探討，案例分析與實際訪談得到了以下幾點結論：

1. 大學技術移轉中心的主管與承辦人員，若有產業的經驗，那麼技轉中心的績效會更好。

本論文所討論到的「技術移轉」是指將生技醫藥的學術研究成果移轉到新藥研發產業，其中牽涉到目前新藥研發所直接面臨的問題與知識，例如在技術上如何從 Know-how 到 Make-how，不但將實驗室的藥物合成技術移轉，還要讓新藥研發公司可以在合理的成本下放大製程，真正達到產業上需求，所以這當中牽涉到，技轉中心的主管或承辦人員是否真正了解新藥產業，而能夠在校內發明人與新藥研發公司之間進行協調，讓雙方都能夠明白了解每個階段性的技轉重點，及其所應達到的產業績效。在本組的訪談過程中發現，有產業經驗的主管所帶領的技轉團隊都有相當活躍的技轉績效，例如美國華大的技轉辦公室主任 Patrick Shelby 與 Lisa Norton，前者本身為公司創辦人，而後者則曾為市場行銷部門主管。相對的，台灣目前由各校自行設立技轉中心多是由校內教授兼任技轉中心主管，再以研究助理的職能型態來聘雇技轉中心的內部人員，因此，不但主管本身沒有產業經驗，技轉中心的承辦人員也多半是剛畢業的學生。可想而知，當技轉中心承辦人員無法與業界以同一種商業語言或思考模式進行溝通時，就難以達到預期的技轉績效。因此，唯有技術移轉中心的主管與承辦人員具有相關產業經驗，才能依據產業需求而達到技轉研究成果的實質意義。

2. 大學技術移轉中心會善用該機構擅長研究領域與結合鄰近區域產業需求，以提升其產學技術移轉及商業化的績效。

史丹佛大學是美國技術授權的開創先驅，1968 年技術授權教父 Niels Reimers 創立了第一個以學研機構研發成果藉由技轉中心授權給產業界的合作模式，史丹佛大學

Office of Technology Licensing (OTL) 成為各國研發型大學技轉中心的學習對象。事實上，若以史丹佛大學的授權金收入而言，其技術轉移的績效為全美最好的技轉中心之一，然而本論文的最終目的必非只是單純從授權金的收益來評比績效，專利申請的數目同樣也只是參考的指標之一而已，然而我們認為最重要的目標應該是善用學研機構的研發特色與專長，結合鄰近地區的產業屬性，除了將學研機構的研發成果交棒給具有商品化經驗的產業界繼續發展外，同時學研機構也可以扮演開創性科學研究的先行者，探索高端的科學創新與突破，而產業界繼而將技術成熟化以及商品化，以史丹佛大學所處的矽谷為例，以半導體、電子、資訊及網路為其產業聚落的特性而言，擅長理工機械的史丹佛大學便能善用其所屬區域的產業強烈需求找到合適的授權合作對象。

3. 大學技術移轉中心在生技醫藥領域方面會謹慎進行候選藥物篩選並著重藥物平台開發，以提升生技製藥移轉成功的機率。

以西雅圖華盛頓大學 CoMotion 為例，我們除了親自訪談西雅圖華盛頓大學 CoMotion 的副主任 Lisa Norton 外，詳細探討 CoMotion 在組織運作、計畫篩選與評估、專利佈局策略，或是成立新創公司的方式來提高學術研究的實用性與商業性外，同時在課程中也學習到生技新藥產業的技術授權或是商品化的特殊屬性：研發至商品化的時程可能超過十年，研發產品上市的成功率極低，所需要的經費非常龐大，因此在研發的每一個階段都必須嚴格評估與掌控風險。以新藥研發的研究成果而言，學研機構比較傾向在完成初步的前臨床數據後，授權給生技新藥公司，以降低藥物開發失敗的風險以及費用昂貴的人體臨床試驗。同時由於華大醫學院是全美最重要的醫學研究機構之一，對於廠商臨床試驗的合作也能快速有效的提供所需的臨床醫師與病人。

在東京大學的課程期間，我們也修習了關於東京大學產學連攜本部的組織運作及其相關執行的策略，東京大學在 2004 年設立產學連攜本部 (DUCR) 來推動產學合作的相關業務，日本的東京大學技術授權組織 (TODAI TLO, Ltd., CASTI) 是東京大學設立的外部獨立公司，主要任務是作為東京大學與產業界的溝通管道，以使東京大學的研發成果能技轉至產業界，其中有關於製藥與生物科技的重大成果便是由東京化學系教授 Hiroaki Suga 所研發高效胜肽篩選平台技術，之後成立 Peptidream Inc. 探索和開發全新高效胜肽療法的全球領先者，以解決病患的醫療需求，並改善全球病患的生活品質。這種藉由研發高效藥物篩選平台的方式，不僅獲得超過十家以上的全球大藥廠的合作開發合約，研發的公司也不必承擔候選藥物進入人體臨床試驗的風險。再者，對於藥物平台的技術授權與移轉也是學研機構在製藥與生物科技產業中可以善加利用的方式之一，相較於藥物研發的高風險與高資本投資，藥物平台的研究則可以降低學研機構的開發風險，因為藥物平台不僅可以提供藥廠篩選藥物的工具，而且對於授權的對象也可能同時為多家藥廠，以西雅圖華盛頓大學為例，其與製藥公司 Omeros 的合作項目便是單株抗體的

篩選平台¹¹⁹。

4. 大學技術移轉中心在生技製藥領域上若能結合生技產業政策的明確支持與智慧財產權的有效佈局與策略運作，則會提升其技術移轉與商業化的績效。

本論文藉由深入訪談與研究各國的技轉中心運作模式深切體會到，大學技術移轉中心要提升其技術移轉與商業化的績效，有下列重要因素應加以考量：

- (1) 政府政策的引導與資金的導入，可使技轉中心的技術移轉與授權有依循的法規，以中國大陸為例，其近年來對於製藥與生物科技的政策支持加大力道，從中國藥監局（CFDA）的組織改造與加快審查新藥的速度外，積極引入外國新藥研發臨床試驗在中國進行的優惠措施，同時對於 1.1 類新藥的開展更是重視，從鼓勵具有 1.1 類新藥研發經驗的人才的回流外，對於研發資金的補助以及租稅的優惠也是大幅放寬，事實上中國國產 1.1 類新藥的新藥核准上市申請更加受到中國藥監局的高度重視；反觀國內，台灣醫療水準已具世界水準，近 20 年來的培育之高階生技人才也已頗具能量，政府政策的引導從獎勵發明人學術研究創新、新藥研發及其臨床試驗、PIC/S GMP 認證使製藥與國際接軌、公立大學技轉中心專業人力支持及財務面運作彈性等政策應可再深化，並再設法協助產業界先做出成功案例，作為參考典範，將有利未來台灣生技產業之發展推動。
- (2) 學研機構管理階層須充分授權予技轉中心的業務執行，以西雅圖華盛頓大學為例，其技轉中心專案人員皆為其專業領域之高階人才，並具研發背景及商業知識之訓練，在學校中其專業受到肯定，為成功技轉的重要推手，台灣目前技轉中心的人力結構及定位，尚有努力空間，西雅圖華盛頓大學的運作模式值得台灣思考及借鏡。
- (3) 學研機構技轉中心的客觀評估機制用以篩選具有發展潛力的技術，以西雅圖華盛頓大學為例，其評估機制已受到校內研究人員的肯定，其專業評估意見可協助校內研究人員更深入思考自己所研發之主題及內容是否具產業價值及其成熟度是否已足以滿足技轉需求，進而提高成功技轉的機率。
- (4) 學研機構技轉中心可經與校內研究人員透過專業諮詢及教育宣導，使其了解技術商品化的考量及推動方向，對於研究成果成功落實於產業界是重要一環。
- (5) 智慧財產權佈局與策略有明確的藍圖及專利組合(Patent Portfolio)的評估，例如善用美國臨時申請案的優勢，不僅給於發明人有時間驗證其技術的可

¹¹⁹Omeros 網站，<http://www.omeros.com/pipeline/antibody.htm>，最後瀏覽日期：2015/10/01

行性，再者申請手續的簡便性與合理的價格都是減少新藥研發高資本投入的合宜措施，對於較不具產業利用的智慧財產權應以予效益評估選擇是否不再投入相關的維持費或是年費，反之對於具有高度產業利用的發明應輔助發明人如何專利佈局以保護其發明成果，

- (6) 智慧財產的盡責調查（Due Diligence）是學研機構與廠商都必須加以嚴格實施的項目。

期盼本論文研究發現與探討可以讓學研機構的研發能量順利轉移到廠商的商業計畫裡，不僅對病人的健康有所助益，也期望讓製藥與生物科技成為台灣的重要產業之一。

二、對台灣技轉中心與製藥公司的建議

生技新藥產業是這個時代最具發展潛力的產業，各個先進的國家亦競相投入，但這個產業的發展需要大量資源，而目前台灣生技新藥產業經濟規模尚處於萌芽階段，因此國家政策的主導就顯得十分重要。由國家補助支持學界所產出成果，再技術轉移到產業界，產學合作的模式可協助提高產業競爭力，從而加強國家的整體經濟活力。

本論文中探討了各國的數個 TTO 之運作以及 TTO 與製藥公司間的合作模式，希望可以作為台灣產學合作的借鏡，具體來說，本論文希望提出如下建議供台灣的技轉中心與製藥公司參考：

（一）對技轉中心的建議

1. 大學技術移轉中心可聚焦該校所擅長的研究領域，並嘗試結合鄰近區域產業需求，以提升產學技術移轉及商業化的績效。

以擅長理工研發的史丹佛大學為例，其與矽谷間之連結緊密，而善用此地理優勢讓史丹佛大學能充分掌握鄰近區域的產業需求，有利於找尋合適的授權合作對象。就生技製藥相關產業而言，以台北醫學大學為例，因其同時擁有三間醫院以及校內醫療相關系所的研究資源，故在生技製藥等領域上的發展優勢即十分顯著。亦即，在經費或人力資源有限的情況下，大學技轉中心應考慮聚焦於各校的研發優勢領域，並嘗試與鄰近區域的產業或其他可有效取得之資源建立連結，以有效提升產學技術移轉及商業化的績效。藉由積極深入了解產業，才能開發出符合實際產業界需求的商品或技術。

2. 大學技術移轉中心在進行商品化時，應建立標準化的評估及作業流程，並進行充分的盡職調查（Due Diligence），以提高成果轉化之成功機率。

於學校教授或職員提交具技術轉移潛力的產品或技術時，技轉中心應開始對該產品或技術進行商品化的完整評估，包括市場調查、技術分析、實施後是否有侵權疑慮等的分析，並且確認該產品或技術的歸屬和產權。大學技轉中心應給予提交產品或技術者未來發展方向的建議，並且協助提供可以承接該技術的廠商名單，擬定具體技轉策略。對於一直沒有授權對象的技術，則應定期檢視其智慧財產權(如專利權)之保護需求並積極處理，避免因維持費用過高而影響技轉中心後續的營運操作。若能建立標準化的商品化評估模式，對於時程、成本等進行良好管控，將能更有效率地進行成果轉化，同時減少人力、資金等資源浪費的情況。

對於生技製藥產業的技術授權或是商品化而言，由於開發時程通常較長且研發成本高，充分的盡職調查尤其重要，必須謹慎評估並進行風險管控。在授權後，對於廠商開發時程的監督及管理也必須建立有效的制度，以提升商品化的成功率，並確保學校能依約取得權利金。此外，由於生技製藥領域之技術常需經繁複的實驗驗證，若學校能建立鼓勵發明人參與商品化流程之機制（例如允許發明人在一定時間內可至因技術授權所衍生之新創公司工作等）可能更有助於縮短此類技術之商品化時程。

3. 大學技術移轉中心應更重視人員之教育訓練與留才機制，設法引進產業界相關的專業人員。

技轉中心內部的人員是促成技術移轉成功的關鍵角色，對於人力較少的小型技轉中心來說尤其重要。技轉中心人員需從眾多的學術研發成果中篩選出具有商品化價值之標的，並找到合適的技術移轉廠商。因此，技轉中心人員必須具備有多重的專業力，不僅要判斷技轉標的之市場價值、了解技轉標的之技術，也要判斷是否有具有專利性或是實施後是否有侵權的疑慮。基於上述可知，技轉中心對於人員的訓練可說十分的重要，有良好且完整的訓練才可以支撐這些繁複的工作。就此而言，華盛頓大學的作法亦值得參考，除了將新進人員選送至 AUTM 或 LES 等專業單位所舉辦的課程進行培訓外，短期的技轉中心人員交換計畫與實習生制度也有助於技轉知識之交流與經驗傳承。另一方面，若能建立衍生收入實質回饋機制，讓技轉中心人員亦有機會獲得實質上的鼓勵，對於技轉中心留才亦會有正面幫助。

此外，技轉中心人員應盡量與產業界保持暢通的溝通管道，這些人脈的建立及專業能力的養成亦可透過引進產業界的專業經理人等資源的協助來達成，藉由這些專業人員的人脈及經驗來促成技術轉移，同時建立良好的諮詢網絡。具體來說，也可參考華盛頓大學的作法，邀請產業界之專家顧問以特約或定期駐校模式參與技術轉移流程，以協助技轉人員更客觀評估技術發展，提高經驗值。

（二）對製藥公司的建議

1. 製藥公司在從大學進行技術移轉時，應詳盡地執行盡職調查(Due Diligence)以降低移轉風險並提升成功的機率。

對生技醫藥產業來說，由於開發一項新產品，需要大量資源的投入且開發時程長，因此在做技術移轉時，應該要去考慮該技轉案的標的是否明確，並且詳實的完成盡責調查的工作，應該從技術面、市場面以及智慧財產權去做實地查核，另外也要考慮到，承接技術後，技術開發的內容與公司內部團隊要如何應對，如果產品開發拖延時間過長或者投入資金過大，是否會影響公司營運以及之後的業務發展。

2. 製藥公司應明確定義其產品開發策略，在與學校協商技轉授權時，應注意選題方向。

由於台灣的新藥公司規模小，受限於資源，所以必須專攻於非常有限的領域，例如一個技術平台或針對某個疾病治療，的因此在選題上必須非常謹慎。

一顆新藥的問世，由實驗室到產品上市，研發時程長達十至十五年，且在這過程中成功機率不到百分之十。而於新藥研發的各階段中，由學校所開發出的具有潛力的小分子化合物或是蛋白質，大多都處於早期藥物探索階段，這樣的產品離上市尚有很大一段距離，而小型新藥公司於承接這樣的技轉標的後，會接著開發至臨床二期，並於臨床二期後尋求與大型製藥公司合作之機會，但是要達到這樣的目標，必須要在與學校協商技轉授權時就擬定好開發策略，規劃開發 Milestone，將藥物開發的方向明確化，確定藥物可適用的疾病，並同時調查藥物市場需求，評估競爭對手的相對優劣勢，確認公司財務規畫是否可以搭配技轉標的的開發，並制定開發時程與全球製藥公司共同競爭開發速度，並在預定的時間內達到預設的里程碑。這些都必須在協商技轉授權過程中一一的檢視，才能提高新藥開發的成功機率，且才有機會獲得大型製藥公司的青睞。

參考文獻

- 中文文獻

王偉霖，劉江彬(2010)，國際技術移轉制度理論與實務，台北，華泰。

朱瑋華等，(2013)無形資產籌資之成敗關鍵-以生技製藥新創企業為例，經濟部跨領域科技管理國際人才培訓計畫成果發表

吳涓，姜玉祥（2001）促進北京大學科技成果轉化：任重而道遠，科技與管理 3(1), 頁 58-60。

周福民（2002）開發與產業並重產學研高度結合—北京大學產學研合作介紹，中國科技產業 5, 021.

林宜柔等人(2014)，大學研發成果歸屬對產學合作之影響—以德國制度為觀察對象，經濟部跨領域科技管理研習班 103 年海外培訓成果發表會。

張守芳（2011），中華大學科技管理學系碩士論文，我國大專校院技術移轉中心營運績效評估指標之建立。

張彥輝，林佩芬，翁順裕，(2008)我國學研機構技轉單位與技轉人員之發展概況，商管科技季刊 9(4), 525-545.

陳正揚，(2014)，國立政治大學國家發展研究所，全球製藥價值鏈的重構—中國發展 CRO 制度與國家角色探析，網址 <http://ics.nccu.edu.tw/ced/admin/data/PANEL-B/B4.2.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

陳佩伶，(2004)，產學技術移轉之研究—建構國內大學技術移轉辦公室管理模式，國立台北大學企業管理學系碩士論文，p46

曾大有，董正玫，美國矽谷創新創業生態系統的觀察、省思與建議(上)，成大產學合作季刊，NO. 8 (2012)

馮震宇 (2005). 從國際創新體系技轉現況看台灣創新體系研發擴散的問題與改善，p136
薛香川，(1994)，從園區發展經驗談今後我國高科技發展策略，交大友聲，346。

蘇貞文（2012），國立中山大學中國與亞太區域研究所碩士論文，日本智慧財產權信託、

技術移轉之建置對台灣現行制度之啟示。

FDA 的發展與新藥開發（4）：美國處方藥申請者付費法案（PDUFA），網址
<http://www.biodiscover.com/news/research/114155.html>，最後瀏覽日：2015/10/08

中華民國科技部，(2014)，中華民國科學技術統計要覽 2014 年版。

北京大學科技開發部網站，網址 <http://kjcy.pku.edu.cn/cooper.php?id=1?type=1>，最後瀏覽日：2015/09/28

台大醫院網站－衛教與諮詢專區：臨床試驗的分期，網址
<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/subject-info/DocLib/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E7%9A%84%E5%88%86%E6%9C%9F.aspx>，最後瀏覽日：2015/10/08

生技新藥產業價值鏈及商業化，網址 <http://www.commercialinsights.com/business-research/>，最後瀏覽日：2015/10/08

生技製藥技術（專利）授權概述，網址
http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/publish-4.htm#e，最後瀏覽日：2015/10/08

行政院國家科學委員會，(2008)，行政院國家科學委員會 97 年年報。

行政院國家科學委員會，(2013)，行政院國家科學委員會 102 年年報。

法規/標準 FDA 新藥審批程序，網址
<http://www.biomedical.org.tw/Files/TechdocFile/FDA%B7s%C3%C4%BCF%A7%E5%B5%7B%A7%C7.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

政府統計資料庫連結網站，網址
http://140.109.120.173/cgi-bin/show_data.cgi?STARTPRO=c:\stat\cgi-bin\stat.pro&template=search，最後瀏覽日：2015/10/08

陽明大學網站，網址: <http://web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml>，最後瀏覽日：2015/10/01

集智醫院管理顧問股份有限公司近期輔導案例，網址:
http://twtmg.com/case_view.php?lang=tw&page=1&pid=117，最後瀏覽日：2015/10/08

經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站：我國生技產業政策與推動歷程，網址
http://www.biopharm.org.tw/information_content.php?li=5，最後瀏覽日：2015/10/08

經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站：我國生技產業政策與推動歷程，網址
http://www.biopharm.org.tw/information_content.php?li=5，最後瀏覽日：2015/10/08

臺北醫學大學產學育成營運中心之技術移轉申請流程，網址：
http://incubator.tmu.edu.tw/web1/super_pages.php?ID=service4，最後瀏覽日：2015/10/08

- 外文文獻

Anderson, T. R., Daim, T. U., & Lavoie, F. F. (2007). Measuring the efficiency of university technology transfer. *Technovation*, 27(5), 306-318.

Ashley J. Stevens, et al., (2011) The role of public-sector research in the discovery of drug and vaccines, *The New England Journal of Medicine* 364;6: 535-541.

Britt, R. (2012). Universities report highest-ever R&D spending of \$65 billion in FY 2011.

Gogoris, A. C., & Clarke, P. J. (2001). Patent due diligence in biotechnology transactions. *Nature biotechnology*, 19(3), 279-281.，網址
http://www.nature.com/bioent/2003/030101/fig_tab/nbt0201_175_T2.html，最後瀏覽日：2015/10/08

Howard Markel(2013) , Patents , profits , and the American people-the Bayh-Dole Act of 1980, *The New England Journal of Medicine* 369;9:794-796.

Kagami, S. (2015). Innovation and University Entrepreneurship: Challenges Facing Japan Today. *Innovation, Technology Transfers, Finance, and Internationalization of SMEs' Trade and Investment*, 97.

Konrad Burk, William McCulloch, Wolfgang Meyer, Alexander v. Nieciecki, Benno Rattel (2003). Beyond Financial Analysis – Scientific Due Diligence in Pharma and Biotech, Why is scientific due diligence essential in drug development?，網址：
http://www.clindesc.com/pdf/Scientific_Due_Diligence.pdf，最後瀏覽日：2015/10/08

Loise, V., & Stevens, A. J. (2010). The Bayh-Dole Act turns 30. *Science translational*

medicine, 2(52), pp. 52cm27.

Nelsen, L. L. (1991). The lifeblood of biotechnology: university--industry technology transfer. The business of biotechnology: from the bench to the street, 39-75.

Powers, J. B., & McDougall, P. (2005). Policy orientation effects on performance with licensing to start-ups and small companies. Research policy, 34(7), 1028-1042.

Robert Silverman, Marc S. Friedman, Faye H. Russell. The practical due diligence checklist: The information you can't afford not to request and review.

Schacht, W. H. (2009, February). The Bayh-Dole Act: selected issues in patent policy and the commercialization of technology. LIBRARY OF CONGRESS WASHINGTON DC CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE.

Tseng, A. A., & Raudensky, M. (2015). Performances of technology transfer activities of US universities after Bayh-Dole Act. J. Economics, Business & Management, 3(6), p664.

Valerie Landrio McDevitt, et al., (2014) More than money: The exponential impact of academic technology transfer, Technol Innov. 16; 1: 75-84.

Association of University Technology Managers. (2009)AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2008. Deerfield, IL: AUTM; 2009.

Association of University Technology Managers. (2014) AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2013. Deerfield, IL: AUTM; 2014

Association of University Technology Managers. The AUTM Briefing Book: (2015). Deerfield, IL: AUTM; 2015

Association of University Technology Managers.(2006)AUTM.Licensing Surveys: 1991-2005.Deerfield,IL: AUTM;2006.

Association of University Technology Managers.(2013) AUTM U.S. Licensing activity survey highlights: FY2012. Deerfield, IL: AUTM; 2013.

Association of University Technology Managers.(2013) AUTM.US Licensing Activity Survey: 2006-2012.,Deerfield, IL: AUTM; 2013.

Association of University Technology Managers.(2014) AUTM.US Licensing Activity Survey:2007-2013. Deerfield, IL: AUTM; 2014.

AUTM Licensing Activity Survey (2008)

AUTM.Licensing Surveys: 1991-2005.Association of University Technology Managers.1996-2006. Deerfield, IL, USA.

CEN ACS ORG , February 2

Center for the Study of Drug Development: Outlook 2014 , 網址
<http://csdd.tufts.edu/files/uploads/Outlook-2014.pdf> , 最後瀏覽日：2015/10/08

Comotion 介紹網站 , 網址:http://www.xconomy.com/national/2015/01/22/uw-rebrands-commercialization-office-comotion-sets-broader-mission/?utm_source=related-content&utm_medium=link&utm_campaign=related-content ,
最後瀏覽日：2015/10/08

CoMotion 網站資料 , <http://comotion.uw.edu/> , 最後瀏覽日：2015/10/08

Contractpharma 2013 年度報告 , (2013) , 網站：<http://www.contractpharma.com/>

GIX 官方網站資料。

IP due diligence: assessing value and risks of intangibles, European IPR Helpdesk , 網址：
https://www.iprhelphdesk.eu/FS_IP_due_diligence , 最後瀏覽日：2015/10/08

Lisa Norton (Associate Director of CoMotion) 提供 , 2015 年資料為統計至 6 月 21 日止。

Omeros 網站 , <http://www.omeros.com/pipeline/antibody.htm> , 最後瀏覽日期：2015/10/01

Stanford OLT, Life of a Stanford Invention ,
http://otl.stanford.edu/documents/OTL_overview.pdf , 最後瀏覽日：2015/09/19

Stanford OLT, Stanford OTL Annual Report, 2009-2010: 40 Years of Discovery , 2010

Stanford OLT, Stanford OTL Annual Report, from 2004-2005to 2013-2014

The University of Tokyo, Division of University Corporate Relations Annual Report2009
(2009)

U.S. Department of commerce. (2009) Fostering washington's innovation economy: SB 6015
Report and Recommendations

UW Intellectual Property Policy, Executive Order 36

UW Today 網站，網址

<http://www.washington.edu/news/2014/06/24/rhoads-leaving-uw-commercialization-jandhyala-takes-new-innovation-post/>，最後瀏覽日：2015/10/08

Xconomy 網站，網址

<http://www.xconomy.com/seattle/2014/06/25/in-time-of-change-jandhyala-to-replace-rhoads-in-uw-tech-transfer/>，最後瀏覽日：2015/10/08

日本特許廳網站，<https://www.jpo.go.jp/kanren/tlo.htm>，最後瀏覽日期：2015/10/1

史丹佛大學 OTL 網站，網址 <http://otl.stanford.edu>，最後瀏覽日：2015/09/19

東大 TLO 官方網站：<http://www.casti.co.jp/about/member.html>，最後瀏覽日期：2015/10/2

東京大學技術授權組織（TODAI TLO, Ltd., CASTI）執行長 Takafumi Yamamoto 上課講義，2015/08/24

東京大學網址 <http://www.u-tokyo.ac.jp/en/>，最後瀏覽日：2015/09/28

美國大學技術經理人協會網站（AUTM），網址：<http://www.autm.org>

美國專利法 35 U.S.C 111 & 35 U.S.C 119

國際醫藥法規協和會（ICH）準則主要敘述活性藥物成分及藥品的安定性試驗及其分析程序。

みずほ総合研究所（株）（2009）「北欧等における技術移転市場の動向に関する調査報告」

<http://www.kpitherapeutics.com/pr/PressRelease20150421.pdf>，最後瀏覽日：2015/10/08

<http://www.epochtimes.com/b5/15/4/2/n4403013.htm>，最後瀏覽日：2015/10/08

http://www.dailyuw.com/news/article_363e72fe-c217-11e4-9b35-330c699c0717.html，最後
瀏覽日：2015/10/08

<http://www.wacatalyst.org/public-university-tech-transfer/>，最後瀏覽日：2015/10/08

<http://www.xconomy.com/seattle/2014/09/11/startups-jobs-economic-impact-an-analysis-of-commercialization-at-uw/3/>，最後瀏覽日：2015/10/08

附件、訪談紀錄

一、台灣政治大學科技管理與智慧財產研究所陳桂恒教授訪談紀錄

訪談時間: 2015 年 6 月 25 日

訪談地點: 新北市新店區

學校教授與技轉中心經由合作將具有初步成果的研究計畫準備授權給生技公司，既所謂的 Primary development，這個階段的重要任務就是要檢視授權案件的所有資料，盡責調查 Due Diligence 是最重要的方式。

新藥公司與技轉中心授權或是技術移轉時的盡責調查 Due Diligence 的探討：

Q1：本組提問問題

A1：陳桂恒老師答覆

Q2：生技公司在授權時的 Due Diligence 需要注意哪些項目？

A2：在合約中需要清楚表列出技轉中心授權的有形資料 Tangible Data，也就是研究報告，因此授權或是技術移轉的項目不僅只是專利而已，技轉中心授權的 Knowledge 需要以 Due Diligence List 來呈現給被授權方，這是因為被授權方在訂定授權價格時最重要的鑑價資料考量，唯有足夠的研究資料才能使被授權方有信心提出合理價格，授權或是技術移轉的合作成功率才會提高。

Q3：實驗數據無法有再現性（Reproducible）時需如何處理？

A3：首先建立 List Document 以確認實驗數據的完整性，在美國的 Due Diligence 中一定需要具備這樣的資訊才有啟動合作的可能性，也建立 Documentation Room 讓有意授權或是技轉的公司進行 Due Diligence，相對之下，台灣的技轉中心則沒有這樣的概念，因此可以考慮在合約的訂定時，除了建立 List Document 外，並增加此項條款：若實驗無法呈現再現性，則對於合約的授權金或是里程碑金做一定的暫緩支付或減少合約金額。

Q4：台灣的授權實務發展現況：

A4：台灣的授權金額通常不高，所以在 Due Diligence 這一部份的工作無法有足夠的預算來徹底執行，因此對於授權的案件之價值也無法做合理的評價，因此可能造成授權的案件的風險相對提高，以至於後續的發展也進行的較為緩慢。

Q5：台灣的授權實際發生的狀況：

A5：台灣較缺乏擁有授權實務經驗的專家，因此在進行授權時比較注重合約法律相關的內容，對於授權案件的研究數據的 Due Diligence 的經驗相對薄弱，因此授權後的技術開發通常問題重重，生技公司若是沒有具有實務經驗的人員來執行授權案件時，後續的開發失敗機率就很大。再者技術所有者需要明確確認，才能避免日後專利與智慧財產權力歸屬產生問題。

Q6：台灣的授權人員在授權合作案所扮演的角色？

A6：台灣授權人員的經驗不夠，加上 Due Diligence 進行時對於相關人員審閱數據有很

多限制，因此授權經驗不容易傳承，再者 Proper Due Diligence 的觀念需要加強。

Q7：授權人員在授權合作案對教授的研究成果的衡量方式？

A7：教授的研究成果通常會發表在相關領域的科學期刊，因此技術通常只會經由 2~3 個審核人員審核（Peer Reviewer）雖然這些審核人員都是相關領域的專家，但由於學術期刊常以精簡快速為其刊登原則，加上 Row Data 的 Review 並不夠嚴謹，因此在進行 Due Diligence 時一定還要確認原始數據的真實性，正確性，可重複性等科學數據驗證原則（Row Data Validation），以避免後續研發的不確定性。

二、台灣陽明大學產學營運中心—蔡熙文執行長

訪談時間: 2015 年 7 月 9 日

訪談地點: 台北市陽明大學

Q1: 生技技轉案中，如何找到合作的對象，在合作案中教授的意願和廠商的意願，產學中心在技轉案中扮演的角色是？

A1: 目前由政府所補助的研發經費，較十年前少很多，因此學校教授在經費困難的狀況下，多半願意與廠商配合技轉，取得較多的研究經費。但是廠商需了解的是，教授的研究是否可以真的解決廠商的問題以及學術上的研究是否可以商業化，這是廠商所需承擔的風險。也因為有上述問題，因此目前技轉產生的模式，大多是廠商發現需求後，再請學校教授進行產學合作協助研發，等到研發有成果後再做技術轉移。

Q2: 台灣生技產業的未來發展？

A2: 生技產業在台灣的發展，多半是由國外聘請相關人士回台協助發展，但對於該相關人士的經驗，卻沒有適當的審核，而台灣特有的造神文化卻將這批人捧得高高在上，且這批人目前仍然是生技產業的主導者，這是國內生技產業的問題。醫藥發展與人種有很大的關係，台灣位處亞洲不該盲目的追求歐美的腳步，應該發展自己的開發策略，生技醫藥產業在台灣發展的將近 20 年，但是目前還是沒有做出屬於台灣的新藥。但是經過這幾年生養，台灣應該已經培養了一批新的新藥開發人才，有能力可以承接生技產業的能量，不論是政府或是業界，不應將資源皆集中在特定人物身上，台灣應該要著重於人才培育，給下一代接棒的機會。但是要注意的是要發展以亞洲為主的開發策略，且不該於股票市場上投機，應該專注於研發。

Q3: 以往學術界在開發新產品時，較注重治療效果，而很少考量毒理，但在未來要申請 IND 時 FDA 最重視的卻是毒理的試驗，現在生技醫藥的技轉案中是否有開始轉變？

A3: 過去的方式都是 Try and Error，或者跟 CRO 合作後才注意到毒理試驗的重要。現在因為現在學界的研發多與臨床醫師有密切的合作，因此有開始注重毒理試驗。

Q4: 生技醫藥的技轉案和其它技術的技轉案不同處與困難的地方？

A4: 生技醫藥的開發案，有太多的不確定性，於開發中的各個階段皆有風險，因此技轉案少有市場公評價格，亦無可比較對象，鑑價單位通常也無法做出合理的判斷。而醫藥技轉案有部分也會涉及醫藥糾紛，這是醫藥技轉案困難的地方。目前生醫技轉合約多是用 Milestone 的方式處理，且對每項 Milestone 定義清楚以減少糾紛，而承受技轉的廠商必須認清技轉也會有風險產生，學校畢竟不是 GMP 認證的工廠，對於試驗數據多少會有誤差產生，因此廠商於技轉後應有能力可以做後續研發及驗證的能力，不應該完全依賴學校。

Q5: 對台灣 FDA 的建議？

A5: 台灣 FDA 的人員，目前大多是由台灣所自行培養的人才，任職後再派至美國學習

USFDA 的審查標準及法規，因此審案的能力及審查速度都會讓外界有質疑，且台灣 FDA 通常會等美國 FDA 審查後才會追隨其審查意見。台灣應該要引進美國 FDA 審查官，以改善整體審查制度並培養新血。

Q6：產學合作合約簽訂過程中，發明人參與的意願如何？

A6：學校教授（發明人）於合約簽訂一般是全權授權給技轉中心處理，發明人較關心的部分是技轉或產學合約中的對價關係，而技轉中心應注意的地方是避免發明人與廠商過熟，因為若是發明人與廠商過熟有時可能造成學校利益的損害。

Q7：呈上題，技轉金的訂定是由發明人或技轉中心主導？

A7：正確的做法應該是由技轉中心決定技轉金，技轉中心的人員應該要有市場經驗及判斷的依據，但台灣的技轉中心人員通常較年輕且沒經驗，因此技轉金 60% - 70% 是由教授決定，因為教授有了幾件技轉經驗後會較有經驗。

Q8：台灣的技轉中心是否有技轉金激勵機制？

A8：正確的做法應該是需要設立激勵制度，獎勵技轉中心員工的付出，成就正向的回饋機制，讓技轉中心員工有動力接觸廠商促成技轉，但台灣的公立大學於會計項目上無法編列此預算（私立大學的技轉中心可以設立激勵獎金），若要改善此問題，公立大學的會計制度應該要鬆綁，但同時可以加強稽核防弊制度。

Q9：呈上題，上述的制度是否可以透過「育成中心公司化」達成？

A9：英國的劍橋大學、牛津大學皆是以這樣的方式運營，以公司的角度來經營育成中心，但是台灣公立大學會受到會計制度的限制（私立大學無此限制）。我（蔡執行長）目前正向教育部申請計畫成立一間這樣的「育成公司」（陽明育成公司），希望可以讓經費、會計制度獨立於學校體制，並搭配相當的配套措施，成立董事會管理該育成公司。讓台灣的技轉、育成中心可以突破目前的困境，與學校體制內的制度鬆綁。台灣目前的制度讓技轉從業人員薪資過低，因此聘請不到真正有經驗的員工，而學校教授的本位主義有過高，容易忽視技轉中心員工工作的專業性，因此配套措施應該要能解決這些問題。例如：技轉中心主管不能教授兼任，而技轉人員的地位須與教授平等，專業經理人的職位、福利皆須有所考量。另外「育成公司」要能夠和學校裡面的育成中心要有完整規劃，市場要有所區隔，不然會變成惡性競爭，技轉育成中心的校長和「育成公司」董事長須協調，不能雙頭馬車。

Q10：好的技轉中心的員工須具備那些技能？

A10：應該具備的是積極主動的心態，另外需要有組織能力、有邏輯且善於與人溝通協調，然後具有基礎知識（如生技技轉案需要由生技背景人員會優於光電背景），其他關於智財法規、行銷和市場規劃等等的知識可以之後再培訓。

Q11：成功大學技轉成功的關鍵因素？

A11：我（蔡執行長）先鎖定在有過業界經驗的教授，因為這樣的人才會比較知道業界需要什麼技術以及品質，再去觀察選出來的教授近期所發表的論文期刊，是否有貼近產業需求，最後再和教授深談，確認市場屬性以及潛在的技轉對象。最後蔡執行長再由他過去的人脈中選擇廠商去搭橋，花了四年的時間終於達成技轉目的。由於經費的關係，我（蔡執行長）不能聘請很多有經驗的技轉人員來協助我大範圍的搜索學校內可能產生的技轉案，但是可以先鎖定幾個可能的案子，且於教授

合作的期間，可以協助教授整合不同的技術，來達成技轉或商業化的目的（其中蔡執行長的經驗也是成功關鍵之一）。在成功大學的技轉案中，除了協助技術的整合外，蔡執行長也讓技轉廠商協助該技轉案智財上的規劃佈局，並協助維護費用，這對技轉的成功有很大的幫助。若要台灣學校的技轉市場更加活絡，就要有更多專業人才協助 TLO 把關，給專業人士更多空間及尊重，相關的法令要能夠鬆綁，讓技轉人員有激勵機制，因此希望可以透過「育成中心公司化」來突破這些困難。

Q12：廠商在與學校作技轉時，應該注意哪些事情？

A12：技轉的廠商應該要有自己的研發單位，來承接並驗證技轉案，且若學校沒有辦法達到業界標準，可以讓自己的研發單位去補足中間認知的差距。另外，也可以在技轉合約簽定前，透過第三方（如：CRO、工研院）協助驗證技轉成果是否與廠商的需求相同。

三、美國西雅圖華盛頓大學 CoMotion—Dr. Lisa Norton

時間：2015 年 8 月 5 日

地點：西雅圖華盛頓大學商學院

Q1：關於 CoMotion 的介紹。

A1：CoMotion 並非新單位，而是成立約 20 年之華大技轉單位新命名，雖重新命名但其功能其實大多相同，強調教育創新之任務，增加對大學生、學校單位甚至是西雅圖社區之教育計劃。此外，剛成立新組織—GIX（Global Innovation Exchange），為與中國以及微軟合作之創新碩士學位計劃，預計於 2016 開始，另也有其它計劃運作中，但 CoMotion 的主要工作仍為技術移轉，幫助團隊成立 Start-up 公司與訓練創業家精神。

Q2：因在台灣學校與私人公司之合作成功率很低，我們希望從 CoMotion 中學習到成功合作之關鍵因素為何？希望能將這些資訊提供給台灣相關單位，合作之成功率能增加。

A2：華大技轉的成功，並非僅 CoMotion 的關係，大多是因為華大、當地公司，如波音、星巴克、微軟、亞馬遜提供環境，這些公司與華大都為合作關係。華大有很大的地理優勢，相較下其他像是波士頓等地區，MIT、哈佛等大學間競爭較激烈，而華盛頓州就僅華大較有規模，因此當地公司在選擇合作學校時，華大成為最明顯的合作標的。且華大爭取到之聯邦研發經費為全國公立學校最高，約為 16 億美金，也因此私人公司與華大合作之意願又更加提高，這樣私人公司投入之研發經費亦相對增加，由於經費上的寬裕，使華大能吸引與留住優秀的研究員。在這樣經費充足；具有優秀研究員；當地大公司亦有研發意願之情形下，其實 CoMotion 佔的角色十分小，主要工作目標為提升與管理產業合作之機會，並協助技術能夠技轉或是 Start-up。因為學校的研發能量強，使得華大為美國前三大大學技轉中心：華大、史丹佛大學、MIT。而 CoMotion 努力成為產業合作之最佳夥伴並致力於簡化技轉或合作流程，使產業與學校合作時能更簡單、有效率。

Q3：在台灣公立大學無法有激勵制度，技轉人員們的積極度不足，因此想請問 CoMotion 人員屬於華盛頓大學之正式職員或者為約聘關係？是否有激勵技轉人員的獎勵制度？

A3：屬於華盛頓州以及華盛頓大學之正式職員，因此不允許有個案之獎勵制度，像是傭金制度是不被許可的，但若整體表現良好會有加薪或者升職的機會，雖無獎勵制度，但同仁們仍很積極做好自己的工作，一直維持在全美大學技轉量第一名。如同華盛頓大學不能投資 Start-up 公司，因有把大眾資金用在私人公司之問題，而私立大學則可以有獎勵制度。

Q4：我們在先前課堂學習到身為發明人之大學教授可以享有其新創公司的股份，但不允許兼任執行長（CEO）或者研發主管（CTO），想請問放棄原有職務加入新創公司團隊對於教授是否為好的選擇？

A4：華盛頓大學准許大學教授能有 20% 工時在校外工作，即為一周有一天能從事校外事務，少數教授能利用這僅有的 20% 工時參與新創公司之工作，但對大多是教授而言是 20% 時間是不夠的，此外，雖教授留職停薪六個月到一年從事校外事務，但大多數大學教授本身對於科學研究或者教學很有興趣；且放棄教職加入新創公司風險高，因此通常只會擔任顧問或其他角色，而由畢業生、博士後研究或者研究技師全職加入新創公司。

Q5：教授是否會只對於科學研究有興趣，而排斥像是智財申請等等的行政程序？

A5：大多數得美國大學都要求學校教授、職員、學生等拿大學薪水的人員有義務對大學技轉中心揭露其發明，而後續智財保護則是由技轉中心負責評估、規劃，各個發明人的想法都不同，有些僅希望在學術研究上使用；有些則是希望能夠商品化，但不想參與商品化過程；有些除了希望商品化外，更積極想成立新創公司、參與技轉、行銷。

Q6：若發明之專利性尚不足或者潛在市場不大，CoMotion 是否會建議發明者多做補強後再申請或者直接否決其可專利性？

A6：取決於各別案例之狀況，像是有過一個新技術但其潛在市場僅三家實驗室可能會使用，因此沒有申請專利而是與這三家實驗室 Cross-Cooperation；也曾發明的技術市場已有相似技術，即無法申請專利；若是早期研發階段但未來具有潛在市場，則會使用美國具有的臨時（Provisional）專利申請，申請後有一年的時間能繼續開發，CoMotion 也會提供財務方面以及尋求合作夥伴的協助，使其可以完成 Prototype 或者是動物試驗等等，這一年當中會再由 CoMotion 評估是否要提出正式案申請。

Q7：由發明人到 CoMotion 揭露發明內容到專利申請，再到授權，這個過程需要耗時多久？

A7：目前每年 CoMotion 接到發明揭露大約是 400 到 500 件，而技轉團隊目前是 11 位負責評估這些發明，因此平均每人每周就需負責一件新案，另外有 300 件舊有技術 Portfolio 需要管理，但有研究生協助初步的資料收集，包含相關領域之技術、文獻、專利、市場、競爭者分析以及可能的合作夥伴，到與發明人進行評估會議討論大約是兩周的時間，但到後續授權的時間則是 By Case。若是揭露時已研發成熟之技術，像是軟體介面，很快可申請專利正式案，這樣也能很快尋找授權對象；但若是初步與新發想之技術，像是藥品、生物製劑等等，為了進行學術發表，便只能先申請臨時專利，需要時間繼續研發，因此到授權之耗時需因個案之發展階段而異，在醫材、生技、製藥業之技轉耗時，一般需要到數年時間才能完成技轉，而期間 CoMotion 會協助專利申請，尋找資金進行研發，像是有一個醫材項目到現在已經 12 年才將要授權出去，因為一開始的技術持續研發中並與其他技術結合成一個醫材品項，並

完成動物測試、Prototype，並進行人體臨床試驗，而人體試驗數據讓有公司對此感興趣。除了技術本身進展或領域決定時程，此外市場對於個別技術之興趣也影響著授權之時程，有時即便是研發早期之技術，仍有公司主動要求授權。

Q8：針對新藥領域，技轉授權時提供之資料是否有所準則呢？

A8：一般來說，新藥領域之技轉會發生在早期研發階段，由華大自行啟動之臨床一期實驗只有兩件醫材案例，其餘都與公司或者其他研究單位合作，由對方支付法規、臨床等費用，華大無法獨立執行臨床二期、三期。因此，技轉時僅提供初步實驗結果、臨時專利申請案之資料，買方公司也樂於自行進行後續研發，以確認數據之有效性。

Q9：如何進行技術轉移，讓買方能重複實驗？

A9：一般來說，公司會由文獻或者研討會獲得華大技術之資訊，可先由資金提供的方式與華大實驗室合作（Sponsored Research Agreement），此階段可以直接與發明者討論實驗方向並協商之後相關技術之授權，可在此時確保實驗之可重複性，並對於公司有興趣之部分進行效果測試。

Q10：從發明揭露到授權之間，如何確保保密資訊不會不小心洩漏？

A10：大多創投的確不喜歡簽署保密協定(NDA)，因此常常僅以口頭協定，但因在與創投或公司討論時，一般來說都已經某種方式保護，因此較不擔心。曾有過的問題是，研究員自行與公司簽署顧問合約，但未經 CoMotion 審核，因此合約上記載發明結果屬於公司所有。

Q11：創業家專家扮演的角色？

A11：在早期，評估發明之可專利／商業化時，類似”黑箱”作業，憑藉各技轉人員之知識判斷，但在 Jim Severson 加入團隊後，已將評估流程變的標準化、透明化，如同前述接到研究員之發明揭露後，會進行專利、市場等分析，而這些分析也會提供給研究員，並且在會議上進行討論，有時技轉人員也會判斷錯誤認為無法專利，可能關鍵字錯誤或者發明雖小但卻很關鍵，會議時研究員也可以提出想法討論。而當研究員不信任技轉人員，否定技轉人員作出不可專利性之判斷時，可由待過該產業之創業家出面說明，會具有說服力使發明家信服。另外，創業家也具有較寬廣的視野，像是提出將某技術應用於其他領域或者給予其他商業策略建議，提供技轉人員不同的角度。

Q12：CoMotion 是否會教育研究員研發能商品化的技術？

A12：的確有些研究員著重於基礎研究，另外研究員可能因為不知道 CoMotion 或者不願意商品化其研發而不與 CoMotion 合作，但 CoMotion 若知道有商品化價值的研究，會主動與研究員討論，希望能夠與研究員合作將技術商品化。

Q13：華大醫學院為全美前五大醫學院，CoMotion 是否有運用其研發能量以及臨床、病

人數等等的優勢？

A13：華大 16 億美金之研究經費，最大部分即是用在醫學院，但在早期醫學院雖有很強大的研發能量，卻鮮少與技轉辦公室合作，主要是因為不知道技轉辦公室的存在，經過到醫學院宣傳技轉辦公室所能夠提供的協助之後，現在 CoMotion 一半以上的技術是由醫學院產出的。此外，ITHS（Institute of Translational Health Sciences）亦座落在華盛頓大學，此機構目的集結華盛頓州、懷俄明州、阿拉斯加州、蒙大拿州和愛達荷州五州之研發與臨床等能量以加速研究進入臨床階段，且華大醫學中心又為這五州之最大醫院，因此更具有其優勢。但華大醫學中心所執行之臨床試驗主要是外部委託的，僅少數是由華大研究員發起，這些技術也會向外部公司展示，希望能技轉與授權將之商品化。

Q14：我們對於華大與 Kineta 之新藥聯盟很有興趣，想詢問這是怎樣的合作模式？

A14：此聯盟合作才剛開始。Kineta 是由兩位華大博士創辦，於 2009 年獲得一千三百萬美元之補助與華大合作開發疫苗／佐劑的五年計劃，此計劃很成功，因此於 2012 年又獲得八百萬美元之補助針對特殊候選藥物之合作計劃，而後 Kineta 跟華大間希望能有更廣泛合作，能正式與華大簽署合作協議。Kineta 很願意教育學校教授關於新藥開發等等的知識，也有意願資助 Kineta 有興趣之學校研究計劃，藉此可以第一手獲知甚至參與華大實驗室之研究開發。Kineta 僅對於早期開發有興趣，帶藥物開發到一定程度後授權給大藥廠，讓大藥廠負擔較為昂貴之後期開發，這也是 Kineta 欲與大學合作之原因，才能有很多候選藥物讓其能進行早期開發。

Q15：請問新藥聯盟中 KPI 扮演之角色？

A15：KPI 由七個不同單位組成，包含 Kineta、CoMotion、UW Medicine 等等，各不同單位扮演角色亦不同，KPI 為投資者且可能不只投資 Kineta。

Q16：CoMotion 提供實習生學習的內容為何？

A16：有很多種 Program：碩士級實習生讓其學習做技術報告與市場分析；MBA 實習生針對特定計畫寫商業計劃書與潛在客戶之接觸或者做更深入市場分析；法學院實習生，取決其學習之法律區域，對新創公司之稅法、商業法建議或者了解現有專利之侵權狀況；也有機會讓實習生到 Washington Research Foundation（獨立於華大外）學習 Due Diligence；之前也曾有計劃提供碩士或博士一年薪水，讓碩士實習生繼續其有興趣的實習內容；或者讓博士畢業後能完成其創新研究與商品化。

Q17：因 CoMotion 宗旨之一為教育，是否有提供機會讓台灣政府單位能夠派人員至 CoMotion 進行密集之教育訓練？

A17：先前曾過有與哥倫比亞大學技轉辦公室人員互換一週的時間，互相學習對方技轉辦公室的優點，由此交流，華大實施了哥倫比亞大學的實習生制度；哥倫比亞大學實施了華大 EIR 制度。各大學之技轉辦公室間聯繫密切。推薦 AUTM 協會所辦的一週課程，包含技轉中的各項內容，CoMotion 亦會送其新進的技術經理去此課程

作基礎學習；LES 協會課程則是更廣泛，不只是學校之間的技轉。有時 CoMotion 也會收到希望能提供特定部分之教學課程的需求，CoMotion 也會盡量協助，但工作量大與人員有限，因此對於 CoMotion 其實是很大的挑戰。

四、台灣台北醫學大學事業發展處—黃惠雯事業長

時間：2015 年 9 月 18 日

地點：台北醫學大學產學育成營運中心

A1：請問台北醫學大學的技轉案件是以醫材還是新藥研發為主？

Q1：台北醫學大學主要以新化學分子（New Chemical Entity, NCE）新藥研發為主，案源來自於台北醫學大學本身校內的研發。

A2：可否舉例北醫成功技轉的案件？

Q2：台北醫學大學第一個申請新藥審查（Investigational New Drug, IND）是與台灣大學研究團隊共同研發的抗癌標靶新藥 MPT0E028¹²⁰，可明顯抑制組蛋白去乙酰酶（Histone deacetylases, HDAC）的活性，有效毒殺癌細胞，且副作用少，並於 2014 年 3 月 13 日正式取得美國食品及藥品管理局（USFDA）第一期人體臨床試驗的許可，預計最快 5 至 7 年後可完成人體臨床試驗，為全球廣大癌症病患提供另一治療新選擇。MPT0E028 已取得台灣專利，且完成歐盟、俄羅斯、澳洲、紐西蘭等 19 個國家地區的專利申請，成為台灣第一個由大學自行研發、通過美國 FDA 人體臨床試驗許可，且在台灣進行第一期人體臨床試驗的本土新藥；此新藥研發計畫由行政院科技部生技醫藥國家型科技計畫產學合作全力支持，在科技部與台新藥股份有限公司（為上市公司台耀化學股份有限公司 100% 投資之子公司）經費支持下完成，95% 的相關研究都在國內進行。研究團隊包括台北醫學大學藥學院副院長劉景平教授實驗室、醫學科技學院潘秀玲副教授實驗室及台灣大學鄧哲明教授實驗室等。

Q3：請問北醫 TTO 與其他學校有甚麼不同？

A3：台灣各個大學 TTO 模式差別大，無法比較。部分大學的產學合作與技轉中心是分開的兩個平行單位，並無連貫作業，且新藥開發時程長，也並非只有專利與技轉兩個部分。台北醫學大學（以下簡稱為北醫）的產學育成營運中心其組織架構大為不同，產學育成營運中心主要結合事業管理處、技術移轉辦公室（TTO）、育成中心（Incubation Center），並由同一組專案人員進行所有業務，除此之外還有「經營管理處」對外連結，負責 Spin-off 公司的一部份管理，包括營利事業輔導。

Q4：為什麼北醫 TTO 參與衍生新創公司的經營管理？

A4：由學校 Spin-off 的衍生新創公司與一般公司不同，其主要研發的能量還是來自於產學合作的成果，且衍生新創公司的負責人多是學校老師，並不熟悉一般公司的經營管理，因此更需要「經營管理處」的專業經理協助管理。北醫目前有三家 100% 股權的公司，即北醫國際管理顧問有限公司、集智管理顧問股份有限公司，以及北醫

¹²⁰台北醫學大學網站：<http://www.tmu.edu.tw/v3/app/news.php?Sn=1429>，最後瀏覽日：2015/10/08

國際生技股份有限公司。而北醫國際生技主要是要將學校的技術帶到業界，再由管理顧問公司的平台經營產品，達到最大的收益。

Q5：產學育成營運中心的網頁上有很多新創公司進駐育成中心，請問目前還有多少新創公司在北醫的育成中心？這些信創公司是承租北醫的辦公室還是實驗室嗎？

A5：北醫的育成中心已經轉型，先前大家所熟知的衍生新創及新成立的公司進駐育成中心，事實上大多只是各校將校內空間承租給公司廠商。然而北醫校地有限，衍生新創公司必須要有每年 100 萬元的產學合作計畫，才有進駐育成中心的資格。不過，目前北醫育成中心已經不再接受新公司或廠商的產學合作計畫來進駐。當然北醫仍舊與業界有產學合作，但北醫並不提供校內空間，只會在校內計畫主持人的實驗室，也就是將原本育成中心的空間能量轉移到合作計畫的實驗室，但育成中心仍舊提供計劃行政上的管理。由於校內實驗室的計畫主持人並沒有將研發商業化的能量，因此建議應該由財團法人設置育成中心幫助廠商進行產品商業化的開發。育成中心應該是一種商業開發中心(Business Center)的概念，才真的能夠對中小企也有所幫助。

Q7：北醫 TTO 也做「創業人才培訓」嗎？

A7：政府所推出的「創意、創新、創業」三創計畫¹²¹中，除了人才培育之外，也希望學校能鼓勵衍生新創公司的成立。北醫的產學育成營運中心隸屬於學校，而學校是在三家醫院之上來管理，因此校內或醫院所有的產學合作乃至臨床試驗，都是經由產學育成營運中心來做一系列的管理。所以北醫的產學育成營運中心不僅僅只是技轉辦公室（TTO）的角色，而是要幫助計畫主持人從實驗室走出到商品開發。

除了北醫自己校內的人才培訓課程之外，科技部「SPARK¹²²」計畫，每年 150 萬的先期資金給予計畫團隊進行案源開發，讓轉譯醫學研發成果開發至商品化。計畫團隊在整個過程中會開始思考智慧財產（Intellectual Property, IP）的價值、了解如何對產品鑑價、進行 Go or Not-Go 的決策，呈現出整體上的 KPI（Key Performance Indicators），審查委員再依據 KPI 的表現決定下個年度給予計畫團隊的資金。這個計畫也提供計畫團隊鑑價課程，而鑑價除了智慧財產分析、技術分析，計畫團隊還必須要懂市場分析才能經營一個公司。事實上，很多技轉的價金並不是技術本身真正的價值，而是一種談判後的交易。而想要一個好的交易就需要懂得包裝自己的產品。

Q8：北醫技轉成立新創公司後會讓學校獲得多少資金的挹注？

A8：北醫先前有兩個衍生新創—2014 年歐耿良教授團隊以「3D 生物列印平臺技術」獲得鑽石生技投資 5 億元新台幣，於成立「三鼎生物科技」(3D Global Biotech Inc.)，是台灣第一家以細胞、組織進行臨床 3D 列印應用的高階醫材公司；接著，2015 年 2 月劉昉與黃昭蓮教授團隊以「免疫療法技術」專利，獲電子大廠力晶集團投資 5 億新台幣，成立「智合生醫科學股份有限公司」。對於兩個 5 億的投資，學校方面僅

¹²¹行政院經濟部之青年創業計畫（103-105 年）

¹²²SPARK 計畫網站，<http://www.siic.com.tw/talent/> (最後瀏覽日：2015 年 10 月 08 日)

取得股票，並沒有實質的現金。

Q9：北醫是如何進行研發技術的移轉？

A9：技術移轉的問題在於技術賣出後，發明人與業界之間就不再有關聯性，這並不是北醫對技轉的定位。北醫認為轉譯醫學必須要有完整性，因而希望可以藉由股票的取得來延長對整個轉譯過程的參與。特別是成立公司必須要有公司的業務平台（Pipeline），接著就會請投資者來一起參與資金的投入，一旦公司成立，完成授權，這家公司就會再回來與學校進行產學合作，繼續後續的研究，而需要學校的專業經理人對產學合作進行管理，這也就讓公司與學校產生緊密連結。

Q10：請問事業長對「技轉」的看法？

A10：技轉必須在不同思維下走出學校，才會走到需要經營管理的營利事業。

Q11：北醫給予教授多少時間（或多少比例的時間）參與衍生新創公司的技轉或經營？

A11：不同於醫材的研發，新藥需要長時間的基礎研究，即使從學校 Spin-Off 出去，仍然只是在非常基礎的階段。此時這個技術的主導者會是科學家（Scientist），反而還不需要公司的執行長（Chief Executive Officer, CEO）來進行管理。為了支持衍生新創公司所需要的技術，北醫允許在這家公司有一定比例股份的校內教授兼職公司的總經理 2 年，2 年後教授必須決定繼續借調或者回來學校。這 2 年，學校對教授主要在於資源上與角色上的幫助，若學校沒有這項支持，教授就不願意走出去，也就沒辦法幫助這家衍生新創公司。2 年期間，若教授學習到公司的經營管理，可以選擇當這家公司的執行長，如果沒有興趣管理公司，也可以選擇做公司的技術長（Chief Technology Officer, CTO），此時學校會要求教授借調，讓教授專職在公司上。另外，教授在兼職期間，仍然受學校約束，而必須滿足「教學、研究與服務」這三要項。一旦教授做不到學校要求，或者有不良經營管理的消息傳出，學校委員會就會要求教授回來。

Q12：請問一旦北醫的技術成立了衍生新創公司，那麼會給予發明人甚麼獎勵？

A12：由於教授在學校的研發是屬於「職務上的發明」，學校又希望發明人本身在衍生新創公司內有一定的持股比例，此時若技術股與優先股比例為 50/50，學校在拿到 50% 的股權時，會給發明人其中 70%-85% 的持股比例。而當發明人擁有這家公司 30% 的股權時，才有對這家公司產生影響力的主導權。

Q13：我們訪問過華大，華大表示學校會幫教授申請專利，但只會給予 2 年專利維持費，在這 2 年之間積極接觸業界將技術授權技轉，再由廠商負擔後續專利維持費用。請問北醫也會這麼做嗎？

A13：華盛頓大學與北醫不同在於華盛頓大學有基金會（Foundation），因此當學校將技術移轉後，就會由華大的基金會支付所需要的專利維持費（Maintenance Fees）。而北醫並沒有基金會（Foundation），專利費用都是由學校支付，但是當技術移轉後，就會由承接技術的公司支付後續的專利費用。北醫選擇接受衍生新創公司的股票

是因為剛成立的衍生新創公司並沒有太多的資金，若學校取得 1,000 萬的技轉金，也只是校務基金的一小部分，對學校實質而言並無太大意義。學校既然要幫助新創公司，就應該讓公司有研發基金，而公司需要繼續研發，就會拿產學合作經費與學校繼續合作，最後產學合作經費還是回歸到學校研發。投資應該是長遠的，只是取得 100-200 萬的預付款（Upfront Payment）對學校也不具有意義。

Q14：北醫的專利申請策略為何？

A14：北醫的專利申請策略和一般大專院校不同，一般學校是申請中華民國、美國，通常要申請技轉學校，才會幫忙支付專利費用，而且 100% 是由學校支付。北醫在專利申請上是 2:8 比，由北醫支付 80%，老師支付 20%，或者各付 50%，如果有科技部計畫就可以申請補助。特別在生醫專利會申請 Global 專利，先從 PCT 進入申請，再到國家階段，重點是我們北醫選擇要授權出去的技術才會申請專利，做全球的佈局。專利必須符合三要件：進步性、新穎性、產業利用性，但是我們所說的產業利用性並不只是可以做出產品而已，是要具有市場性的產業利用性，所以必須考量的是這個專利是要開發甚麼商品。北醫的 TTO 並不是告訴老師怎麼申請專利或可不可以申請專利，所以想要申請專利的老師都會來到這個辦公室來告訴我們他的技術是甚麼，因為 TTO 專案人員會懂專利申請，而技術部分，老師（發明人）才是專家。因此，一個專利從揭露到申請通常需要幾個月的討論，而討論的過程中，老師會改他的研究方向，也會改他專利申請的方向。參與討論的團隊除了 TTO 辦公室專案經理人、老師，還會加入專利事務所的專利工程師，給予不同面向的專業意見。

Q15：如果老師還是想做專利申請，北醫要如何處理？

A15：如果評估過後沒有產業利用性，但是老師還是要申請專利，基於這個發明是屬於「職務上」的發明，TTO 辦公室還是會依行政程序列案管理，但是專利申請的費用就要由老師自己負擔。就算是全額自費去申請專利，專利權還是屬於學校，因為這是老師「職務上」發明。另外，我們也鼓勵老師去申請 Provisional Patent Application，爭取多一年的時間整理專利內容或申請學校補助。整體來說，北醫是比較彈性地處理專利申請的部分。

Q16：要具備多少技術才能 Spin-Off 成為衍生新創公司？

A16：能夠從學校 Spin-Off 出去的衍生新創公司通常不會只有一個技術，而會是多個技術組合的技術平台（Platform），有 Platform 才有 Pipeline，有 Pipeline 才能成立一家公司。如果只有一個專利技術，學校就會去做技轉，不會因此去成立一家新創公司。