

106年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第4期/共4期）

海外培訓成果發表會

日本生技製藥產學合作與技術移轉模式研究-

以武田藥品及東京大學為例

Pharma Biotech Industry-Academia Cooperation and
Technology Transfer in Japan –
A Case Study of Takeda and Tokyo University

- 指導教授：劉江彬 (磐安智慧財產教育基金會董事長/政治大學名譽教授)
- 組長：張家豪 (台灣微脂體製造開發部)
- 組員：王湘雅 (新加坡商盈帆達有限公司臨床部門)
- 周筱琦 (台灣武田藥品工業股份有限公司醫療藥品部)
- 崔 翔 (財團法人醫藥品查驗中心計畫管理室)
- 陳嘉盈 (寶成國際集團(原任職)企劃部門)
- 馮芝渝 (準訊生醫股份有限公司行銷業務部)
- 楊舒涵 (法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司臨床管理部)
- 王佳惠 (新牙科技股份有限公司高層管理部)
- 王俊文 (宇麥國際有限公司總經理室)
- 沈宜蓁 (衛生福利部疾病管制署檢驗及疫苗研製中心)

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹 緒論	全組成員
貳 生技產業與產學合作	全組成員
參 技術授權與利益衝突管理	全組成員
肆 生技製藥產學合作	全組成員
伍 個案探討	全組成員
陸 結論	全組成員
柒 建議	全組成員
全文統整與潤飾	張家豪、崔翔

摘要

臺灣生技產業為政府極力扶持的高潛力產業，亦為臺灣產業創新及升級的重點產業，全球知識經濟蓬勃發展，學研單位的知識生產成為產業界创新的主要來源之一，臺灣政府每年約編列 1000 億元的科研經費，但各學研單位將其研發成果實際應用於產業界的比例卻不高。本篇論文將著重於產學間的合作模式，並以東京大學的產學研發合作與成果應用為例，探討如何將學研界研發產能和產業界連結。

透過日本成功的產學合作案例，解決我國學術界僅將研究停留在基礎研究階段，了解如何把基礎研究轉成具有經濟價值的產品，使學研單位的研發成果商業化，除了幫助我國生技產業提供研發能量，也提供學研單位自行籌備資金的方法。

本研究為探討兩項問題：(1)台日產學合作運作模式；(2) 台日技術授權運作模式。

由於生技醫藥產業研發時間長，唯有透過產業界與學研界緊密合作，進而縮短新藥研發及上市時程，本研究探討台日產學合作的運作模式及其可能產生的內部或外部利益衝突，借鑑日本東京大學和武田藥品的成功經驗，強化國內生技醫藥產學合作的網絡，習得日本如何管理產學合作的利益衝突，在面對不同規模大小的授權企業對象時，如何取得雙方的共識，達成技術授權的雙贏。

本研究採用質化研究中的個案研究法，以東京大學與民營企業合作模式以及武田藥品與京都大學之實際案例分析、比較與訪談。以日本學研界技轉之經驗探討我國學研界技轉環境與法規瓶頸，並聚焦東京大學與武田藥品成功技轉模式，提供改善台灣產學合作環境建議及方向。

關鍵字

技術技轉、生物科技、產學合作、研發成果運用

Abstract

Taiwanese government takes biotech industry as the next one of the key potential industries in Taiwan. As the worldwide boom in knowledge economy, the research findings from academic institutions become more and more important for biotech industry. Taiwanese government sponsors a lot of R&D funding to academic institutions annually; however, rare research findings were converted into commercial application or implemented in industry. In this paper, we will focus on the cooperation models between academic institutions and biotech companies. The experience of Tokyo University Technology Licensing Office is taken as the example for us to investigate the connection between academic institutions and industry.

From successful industry-academia cooperation cases in Japan, we can understand how to promote academic research results to achieve biotech industrial expectation in Taiwan. This may provide adequate research resources for Taiwan biotech companies and also create another platform to solve the shortage of funds in academic institutions.

In this study, there are two questions to be discussed: 1. The different collaboration models in Taiwan and Japan. 2. The different license transfer models in Taiwan and Japan.

Biomedical industry always taking long time on RD but the cooperation between industry and academic could expedite the timeline of new drug research or launch. In this study, we analyze the internal or external interest of conflict issues which could be brought during the collaboration between industry and academic areas. For the successful experience in University of Tokyo or Takeda, we know how to enforce the joint network between industry and academic, understand the management of conflict of interest, how to negotiate

with different license transferring partners, to gain consensus in different parties, then achieve win-win situation for both parties.

According to two major case studies, the University of Tokyo and Takeda real cases, we analyze, compare and through interview with these two organizations. Explore the environmental and regulatory bottleneck in Taiwan by studying Japanese experience and focusing on the successful models in the University of Tokyo or in Takeda to provide advice and directions for Taiwan industry and academic fields.

Keywords

Technology transfer, Biotechnology, Industry-academia cooperation, Commercialization of R&D Result

目錄

摘要.....	3
Abstract.....	4
目錄.....	6
圖目錄.....	9
表目錄.....	10
壹、 緒論.....	11
一、 研究動機.....	11
二、 研究目的.....	11
三、 研究問題.....	11
(一) 台日產學合作運作模式.....	11
(二) 台日技術授權運作模式.....	11
四、 研究方法.....	12
五、 研究限制.....	12
六、 研究範圍.....	12
(一) 涵蓋對象：東京大學、武田藥品.....	12
(二) 涵蓋地域：日本與台灣.....	12
貳、 生技產業與產學合作.....	13
一、 生物科技產業介紹.....	13
(一) 生物科技涵蓋範圍.....	13
(二) 全球生物科技產業發展近況.....	16
(三) 日本生物科技產業發展近況.....	18
(四) 國內生物科技產業發展近況.....	21
二、 生技醫藥產學合作重要性與產業現況.....	24
三、 台灣產學合作模式.....	29
(一) 國立大學.....	29
(二) 私立大學.....	34
參、 技術授權與利益衝突管理.....	37
一、 技術授權方式.....	37

(一) 技術移轉定義.....	37
(二) 技術移轉方式.....	39
(三) 技術移轉動機.....	39
(四) 台灣技術移轉發展.....	41
(五) 日本技術移轉發展.....	43
二、 利益衝突管理.....	47
(一) 利益衝突定義.....	47
(二) 產學合作的利益衝突.....	47
(三) 生技產業的利益衝突.....	48
(四) 人體實驗的利益衝突.....	49
(五) 常見利益衝突管理方式.....	49
肆、 生技製藥產學合作探討.....	52
一、 生技產業產學合作考量因素.....	52
二、 技術轉移與授權對象之考量.....	54
三、 利益衝突管理.....	57
(一) 日本的生技產業利益衝突案例.....	58
(二) 知情同意程序.....	59
(三) 台灣的生技產業利益衝突案例.....	60
(四) 產學合作利益衝突預防機制比較.....	62
四、 比較台日產學合作與授權的差異.....	63
伍、 個案探討.....	68
一、 東京大學技轉授權模式.....	68
二、 武田製藥.....	70
陸、 結論.....	77
一、 日本的民族性和文化的影響.....	77
二、 學校教授對技轉的態度.....	78
三、 企業尋求的產學合作.....	79
四、 技術移轉關鍵成功因素.....	79
柒、 建議.....	82
參考文獻.....	84
附錄：生技製藥產學合作訪談	86

106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第4期共4期）-海外培訓成果發表會
日本生技製藥產學合作與技術移轉模式研究-以武田藥品及東京大學為例

訪談一、國外訪談摘要 (Kiyohide Okamoto 岡本清秀)	88
訪談二、國外訪談摘要 (Takeda)	92
訪談三、國外訪談摘要 (Takafumi Yamamoto 山本貴史).....	95
訪談四、國內訪談摘要 (蔡熙文)	99

圖目錄

圖 1：台灣生技產業範疇	13
圖 2：醫藥品產業價值鏈	15
圖 3：生物技術產業發展歷程	15
圖 4：美國 FDA 核准新藥上市統計.....	16
圖 5：全球藥品市場發展概況	17
圖 6：2006-2015 年我國生技產業經營近況	22
圖 7：新藥發展流程.....	25
圖 8：新藥研發於各階段的研究內容，與產、學界研發能量示意圖.....	26
圖 9：國內生技藥品產業現況.....	27
圖 10：國內法人研究機構生技藥品研發成果.....	28
圖 11：國內生技藥品研發鏈之缺口及關鍵問題.....	28
圖 12：京達醫材與北醫合作模式.....	34
圖 13：維他露食品與北醫合作模式.....	35
圖 14：固寶生技與北醫合作模式.....	35
圖 15：鴻君科技與北醫合作模式.....	36
圖 16：東京大學技轉中心 TODAI 與不同生技產業對象授權之考量因素	56
圖 17：日本大學法人化後對 IPR 之營想示意圖	64
圖 18：台日產學合作模式.....	65
圖 19：TODAI TLO 辦理東京大學技術轉移之流程與責任分屬	66
圖 20：台灣大學產學研究發展處辦理技術轉移之流程與責任分屬.....	66
圖 21：東京大學技轉中心 TODAI TLO 操作模式（自行繪製）.....	69

表目錄

表 1：我國產學合作有關技術轉移之獎勵/補助措施	30
表 2：我國有關生技醫藥專利之獎勵/補助措施	33
表 3：技術移轉定義.....	37
表 4：學術單位與產業界合作之誘因.....	40
表 5：技術移轉三方關係人的動機.....	41
表 6：日本「科學技術基本法」推動科學發展主要條文.....	44
表 7：台日產學合作障礙異同處分析.....	67

壹、緒論

一、研究動機

臺灣生技產業為政府極力扶持的高潛力產業，亦為臺灣產業創新及升級的重點產業，全球知識經濟蓬勃發展，學研單位的知識生產成為產業界创新的主要來源之一，臺灣政府每年約編列 1000 億元的科研經費，但各學研單位將其研發成果實際應用於產業界的比例卻不高。本篇論文將著重於產學間的合作模式，並以東京大學的產學研發合作與成果應用為例，探討如何將學研界研發產能和產業界連結。

二、研究目的

透過日本成功的產學合作案例，解決我國學術界僅將研究停留在基礎研究階段，了解如何把基礎研究轉成具有經濟價值的產品，使學研單位的研發成果商業化，除了幫助我國生技產業提供研發能量，也提供學研單位自行籌備資金的方法。

三、研究問題

(一)台日產學合作運作模式

由於生技醫藥產業研發時間長，唯有透過產業界與學研界緊密合作，進而縮短新藥研發及上市時程，本研究探討台日產學合作的運作模式及其可能產生的內部或外部利益衝突，借鑑日本東京大學的成功經驗，強化國內生技醫藥產學合作的網絡，習得日本如何管理產學合作的利益衝突，加速國內產學資源的整合。

(二)台日技術授權運作模式

學研界的生技醫藥研發能量充沛，為促使學研界的研發成果有效運用並成功商業化，可藉由技術授權予產業界應用於市場，而產業界亦可花費較少的資本投資，取得所需的技術授權，進而可能獲取更大的獲利，本研究探討台日技術授權運作模式異同之處，在面對不同規模大小的授權企業對象時，如何取得雙方的共識，達成技術授權的雙贏。

四、研究方法

本研究採用質化研究中的個案研究法，以東京大學與民營企業合作模式之實際案例分析、比較與訪談。

五、研究限制

以日本學研界技轉之經驗探討我國學研界技轉環境與法規瓶頸，並聚焦東京大學成功技轉模式，提供改善台灣產學合作環境建議及方向。因時間以及訪談對象的限制，本研究主要以產學、技轉以及利益衝突這三個問題進行討論。

六、研究範圍

(一)涵蓋對象：東京大學、武田藥品

(二)涵蓋地域：日本與台灣

貳、生技產業與產學合作

一、生物科技產業介紹

(一) 生物科技涵蓋範圍

生物科技範圍極廣，廣義來說生物科技就是利用生物的機能、特性、成分或其代謝物質來製造產品或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術。經濟部工業局根據世界趨勢與各界意見，將「生物科技」定義為「運用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學及蛋白質體學等生命科學知識與基因工程、蛋白質工程、細胞工程與組織工程等技術為基礎，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術」¹。

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：基因工程、基因治療、細胞工程、工業酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域，構成我國生技產業樣貌，生技產業之產業範疇，如圖 1 所示。

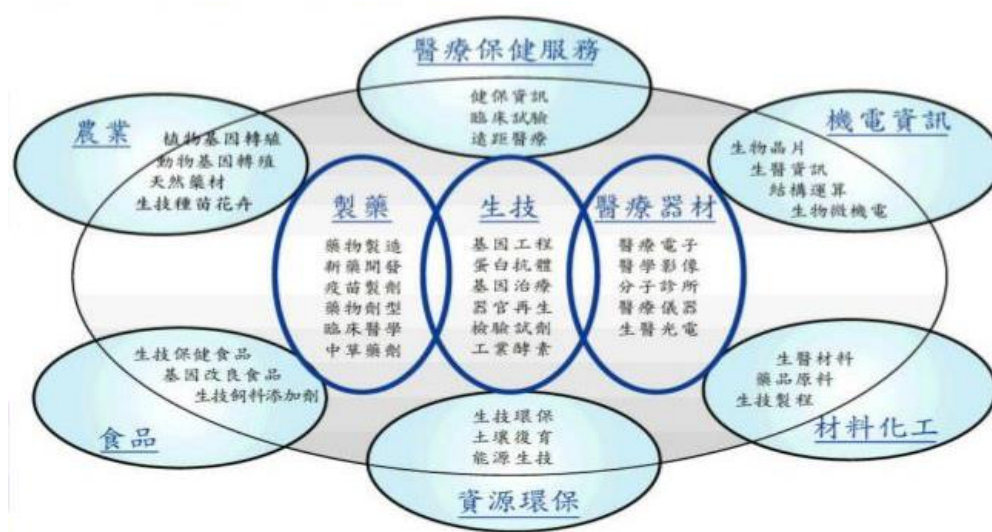


圖 1：台灣生技產業範疇²

¹ (經濟部工業局, 生技產業白皮書, 2016)

² (行政院, 2001)

生物科技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

- 1.研發時程長、高風險、資金需求高，但由於產品生命週期較長，市場獨佔能力高，有高報酬的特性。
- 2.需要高度的品質、安全、療效與法規管制，同時產品商品化過程中需要臨床試驗或田間試驗等高投入過程，進入門檻高。
- 3.屬知識與技術密集之整合性科技，需跨領域與縱橫向整合的專業人才。
- 4.產業結構複雜且價值鏈長，專業分工精細。
- 5.研發導向，無形資產價值高，由於研發時程長，技術發展切割成不同階段，技術可用來作為商品賣出，獲取收入。
- 6.結合電子 / 資通訊產業，可提供更優化的醫療保健服務。

生技產品攸關人類生命安全與健康，尤其是人用與動植物用醫藥品及基因改造作物等，其產品從研發到製造銷售，包括臨床試驗或田間試驗執行、工廠設立、上市銷售等階段，皆須經過嚴格法規審查與稽核，出口亦須遵循國外藥政或農業相關法規，故生技產業是屬於高度法規管制的產業。

生技產業價值鏈長，以醫藥品為例，其產品從藥物探索、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關進行新藥臨床試驗申請 (Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大 (如圖 2 所示)。

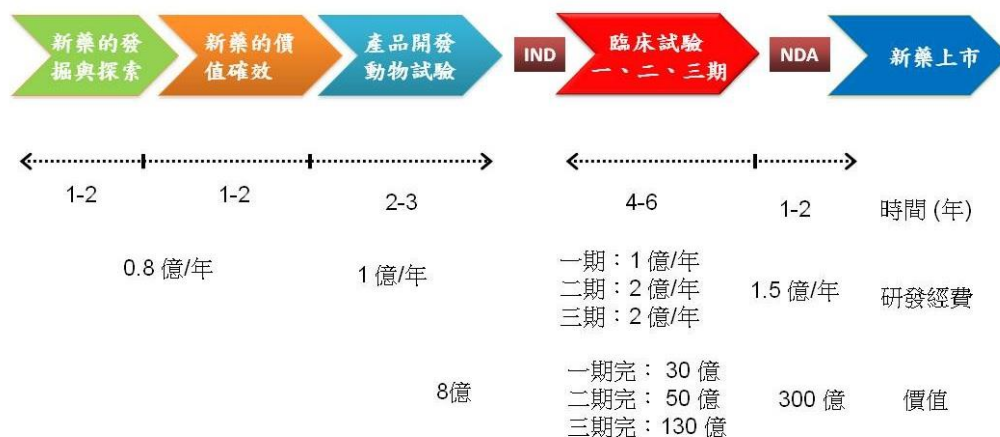


圖 2：醫藥品產業價值鏈³

生物科技產業是知識密集產業，於 2000 年後開始蓬勃發展，由圖 3 可得知，生物科技產業的確在 2000 年代取得了許多進步，如 1988 年建立 PCR 技術，讓基因操作變得容易，也因此帶動了之後 1990 年人類基因體計畫地展開，後續 1996 年生物晶片的成功使得檢測技術更加優化，1997 年的桃莉羊更是震驚了全世界，同時道德議題也不斷產生，這些 1990 年代許多技術的發展與成功，讓 21 世紀生物科技有著無限的可能性。

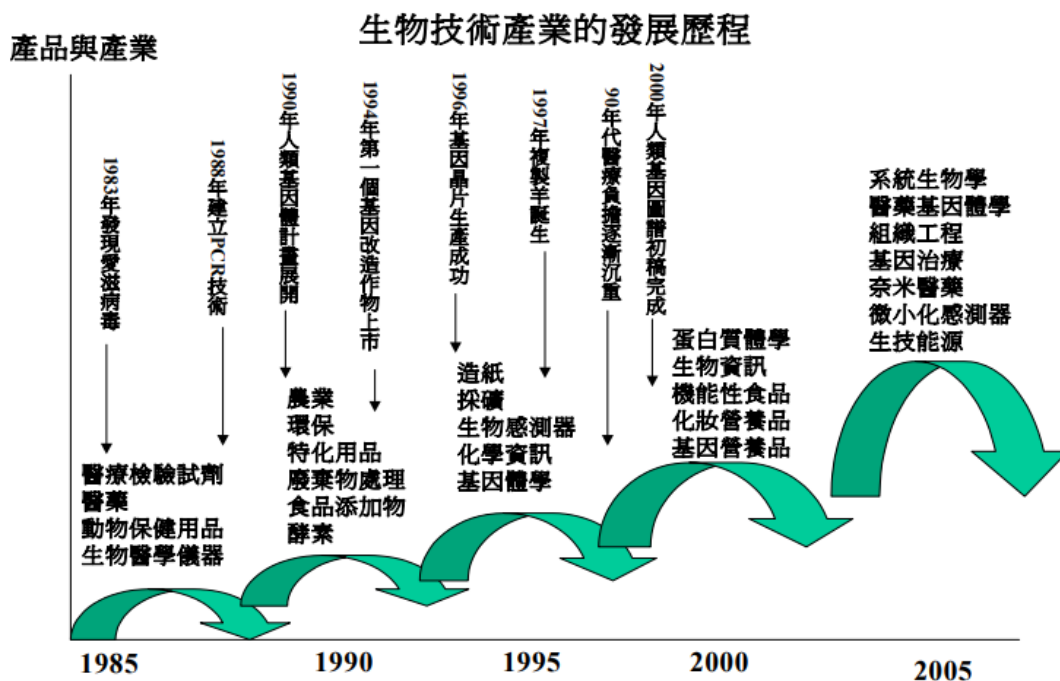


圖 3：生物技術產業發展歷程⁴

³ (鄧哲明, 2013)

(二)全球生物科技產業發展近況

全球生技市場在醫療保健領域的發展最為快速，近年受到新醫療技術的快速發展，以及歐美國家核准上市的新藥數量增加（如下圖 4），帶動銷售額持續增加，進一步驅動全球生技市場規模的成長。農業生技市場在飼料添加劑、動物用疫苗與生物性農藥及肥料等銷售增加，推升農業生技市場規模的成長。

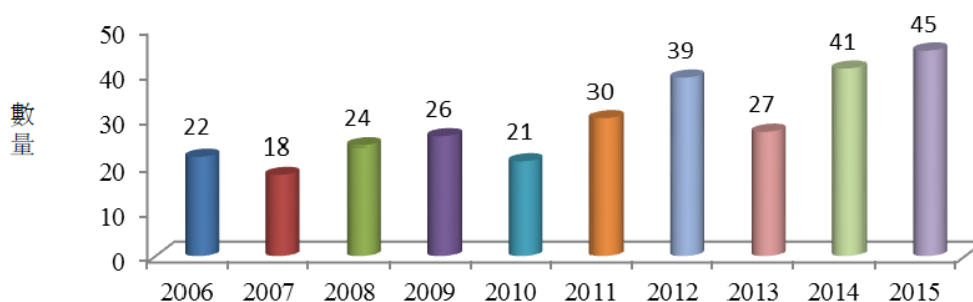


圖 4：美國 FDA 核准新藥上市統計⁵

全球生技資本市場亦受此激勵，吸引投資人的資金投入，例如：美國全國證券公會自動報價系統生物技術指數(National Association of Securities Dealers Automated Quotation System Biotechnology Index, NBI) 上漲 34%，美國道瓊工業平均指數 (Dow Jones Industrial Average, DJIA) 製藥和生技指數成長 4%，美國 S&P 製藥指數上漲 3%，東京製藥指數亦上漲 33%，生技指數的上漲，更有利於生技公司資金的募集，2015 年上市生技公司的資金募集達到 1,107 億美元，創下近 5 年的新高⁶。

近年生技產業大型併購案件頻傳，2016 年 Pfizer 公司宣告砸下 140 億美元併購癌症藥廠 Medivation，Teva 製藥公司於 2015 年亦收購 Allergan 公司的學名藥部門，強化 Teva 製藥公司在學名藥領域的領導地位。強生(Johnson & Johnson)於 2017 年宣稱和眼科設備製造商 TearScience 簽署併購協議，布局眼科再下一城，併購市場的蓬勃也顯示了生技產業發展的熱絡程度。

⁴ (經濟部工業局, 生技產業白皮書, 2007)

⁵ (經濟部工業局, 生技產業白皮書, 2016)

⁶ (經濟部工業局, 生技產業白皮書, 2016)

全球藥品市場隨著歐美新藥核准上市的數量增加，且新治療藥物上市後的銷售快速成長。另一方面，已逾專利期品牌藥之銷售額減少幅度趨緩之下，使得全球藥品市場恢復顯著性的成長。

美國是生物技術最早的發源地，也是最先推動生技產業的國家，不僅資金與人才充足，相關科技基礎結構與產業政策也最為完善，因此居全球生技產業龍頭。由於生物科技所涉及的產業範圍很廣、而且每個國家對生物科技產業的定義不盡相同，整體市場規模與產值不易評估，但依據 IMS Health 公司的統計，2014 年全球藥品市場銷售額正式突破兆元大關，達到 1.05 兆美元，比 2013 年成長 8.4%，如圖 5 所示。

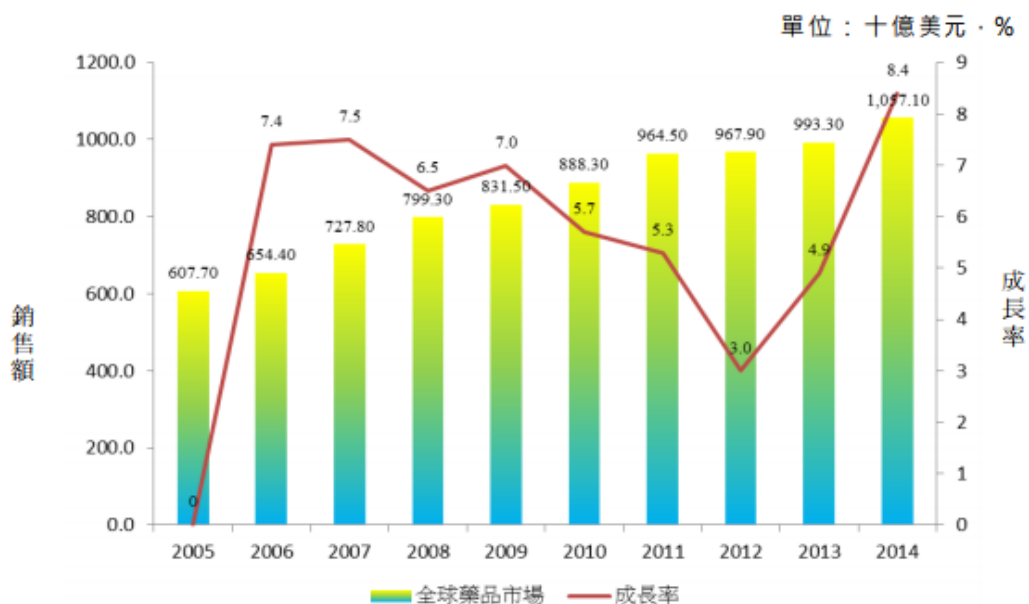


圖 5：全球藥品市場發展概況⁷

目前全球生物科技產業比較發達的地區，包括美國、日本及歐洲。美國向來是科技研發大國，生物科技研發也不例外。這與美國長年支持基礎研究有相當大的關係；在厚實的基礎研究之上，才能綻放亮麗的成績。美國的生物科技公司，主要集中在加州大學、史丹佛大學、哈佛大學與麻省理工附近等地區，與研究機構的關係相當密切。

⁷ (IMS Health, 2015)

（三）日本生物科技產業發展近況

日本為全球第三大生技與製藥市場，僅次於美國與中國，投入的研發經費更高居全球第二，其發展脈動對全球生技產業有舉足輕重的影響。日本全國之研發費用對其國內生產毛額之比重，1997 年達 3.12%，比起美國的 2.53%，德國的 2.28%，法國的 2.26%以及英國的 1.87%都高得多，金額達 15.7 兆日圓，大約是美國研發費用 28.9 兆日圓的一半。如果由研發費用之支出來源來看，政府研發費用之支出，支付給大學占比 42.76%而政府研究機構則是占比 45.47%為主，其餘 6.74%則是支付給民營研究機構，民間研發費用支出中有 99% 使用在企業身上，日本研發費用公、私單位之流通極少是一大特色，顯示企業界提升產業技術能力大都由企業自行分擔。

日本政府支付給產業的研發費用比重雖然很低，企業界自主研發提升產業技術的能力已經很強，但是一些共通的基礎性研發，例如開創新領域之研發，或是因應社會需求的研發，日本政府仍會透過產、學、官之合作來達成追求技術進步，並擴散技術之目的。近年來，為了擴大對業界之協助，透過大學或是政府研究機構技術移轉給業界之情形大增，日本也在法令方面修正，以減少執行上障礙。如 2014 年日本通過藥事法修訂案（The Pharmaceuticals and Medical Devices Act, PMDA Act），其再生醫療專章給予新細胞療法產品只要證實安全性與可預測的療效，即可獲得主管機關有條件核准，以進行產品行銷及接續證實療效的臨床試驗（expedited approval system）。在生技產業法規影響產業遊戲規則影響甚深，日本對其法規大幅鬆綁，會更改過往臨床試驗皆由新療法開發商負擔費用的模式，反而變成由患者要支付費用以獲得接受暫時性核准的新細胞療法的治療，可大幅減輕開發再生醫療的財務負擔，並縮短產品開發至進入市場的時間，提供日本再生醫療市場強勁的成長動力。

日本生物科技產業案例：

一、東京大學創業風氣增長

日本東京大學向來是亞洲首屈一指的大學，穩坐世界前百大大學，近年來更名列世界前三十大，可說是亞洲地區最具盛名的教育殿堂，多位日本首相、諾貝爾獎得主及許多政商名流都從這所學校誕生，然而隨著產業變化，素來以「出產」許多政府官員以及企業高層的東大也有了新的轉變。近年，這間 138 年歷史的學校要改變保守形象，過去，畢業生都任職政府或大型企業，但是現在他們的態度正在改變，配合政府提倡教育機構轉型的計畫，準備引進矽谷的創業精神到校園中，許多人已經認真考慮創業或是在新創公司工作。

從 2010 年至今東大的創業環境從幾方面在推動，著力加強校內創業的相關資源，提供免費的法律諮詢以及辦公室等軟硬設施、研究成果的專利授權機制以及與校外投資人聯合創立的投資機構如—東大附屬育成中心 University of Tokyo Edge Capital (UTEC)，資金來自東大以外的獨立機構投資人，掌管 300 億日圓，約 2.5 億美元資金，東大研發的科技授權也是他們在處理，2014 年專利營收達 4.88 億日圓，比 2010 年多三倍。

這些努力從這幾年東大相關的新創公司數目便能看出成果，五年來與東大相關的新創企業成長了兩倍，來到兩百四十多家，有十六家上市，市值高達八十億美金，其中不乏許多成功的新創公司由大企業收購或是整併的案例，而這些東大附屬超過兩百家的新創公司有些是職員或已畢業的學生創立的，且大部分創業的學生都是來自東大的畢業生部門。

新創企業常以股票換取東大專利技術授權，而這些股票在新創企業上市後可望成為富有價值的資產。一旦企業上市東大就有獲利機會，也讓東大興起一股創業熱潮，這也讓東大更加重視創業精神，因為他們發現新創企業確實能獲利。

二、PeptiDream 公司背景

PeptiDream Inc.是從東京大學出來的一家新創公司，在東大教授管裕明(Hiroaki Suga)帶領下與美國及歐洲大型藥廠合作開發新藥。PeptiDream 主要以化學方式開發新藥的營運方式，發明人本身及該技術相關的博士皆投入並參與公司的研發過程，且公司仍設立於東京大學內部，對於研發或是人才資源的部分並不會因為公司的成立而有脫節。

管裕明教授，是 PeptiDream 創業者之一，PeptiDream Inc.成立於 2006 年 7 月 3 日，總部位於日本東京，主要從事候選藥物的研發，透過與其他製藥公司合作發展多肽藥物，利用自家的藥物平台發展多元化的胜肽資料庫，應用於藥物篩選、確定靶位、研製疫苗等。

胜肽是各種胺基酸組成的蛋白質，胜肽資料庫多年來均被醫療保健公司用來加快藥物研發過程，但由於不夠穩定，成效並不理想。管裕明教授的實驗室研發出一種人造核酶，他將這種人造核酶取名為「flexizyme」，現有的 Peptide Discovery Translation System (PDTs) 無細胞完全重建的體外轉錄轉譯(cell-free completely reconstituted in vitro transcription-translation system)多肽合成系統，只能利用 20 種標準胺基酸分子合成胜肽建立資料庫，而和 flexizyme 技術結合後，可以將 400 多種不同的胺基酸分子與 tRNA 任意組合，這技術幾乎可合成任何想要合成的多肽分子，而這些分子有著普通多肽所不具有的全新特性。Peptidream 創新的胜肽製造及篩選技術跳脫傳統思維，不僅擁有設計、並具備了製造與一般長列型胜肽不同結構類型更複雜多元的螺旋及大型環狀的胜肽資料庫。該公司三個核心的技術：能轉譯非標準胺基酸的合成酶、能修飾並接合人工轉譯胜肽成環狀或螺旋狀的方法、快速將 DNA 直接轉譯成蛋白的技術，使 PeptiDream 發展成為市值 32 億美元的公司，而 PeptiDream 也擁有胜肽製造技術的發明人—管裕明教授所有專利的全球獨家授權，該公司的技術保護及使用上較不需要擔心競爭者的進入或是被侵權的問題。

董事長與執行長則是由共同創辦 PeptiDream 具有 MBA 商業背景的窪田規一 (Kiichi Kubota) 擔任。他們註冊相關技術的專利，開發尋找藥物作用靶點 (hit) 程序更具效率的方式。PeptiDream 的研發部門主管瑞德 (Patrick Reid) 表示，他們減少研發新藥所需步驟，透過不斷的摸索與優化，讓發現作用靶點的平均時間從大約三天縮短到 4 小時，並減少人為錯誤，從高通量篩選中找到目標化合物。他說：「我們開發了劃時代的尋找藥物作用靶點平台。」

許多大型藥廠對 PeptiDream 的這個 Peptide Discovery Translation System (PDTs) 平台極感興趣，此平台能以極高效率找到針對神經疾病到癌症等多種疾病的目標化合物，協助新藥開發，因此安進 (Amgen)、葛蘭素史克 (GSK)、賽諾菲 (Sanofi)、諾華 (Novartis)、禮來 (Eli Lilly)、阿斯卡捷利康 (AstraZeneca)、默沙東 (MSD) 與基因泰克 (Genentech) 等全球 16 家知名藥廠已與 PeptiDream 簽訂協議，合作尋找各種疾病的藥物作用靶點，這樣的合作關係說明了公司的技術推廣成功在國際間打響了知名度。

(四) 國內生物科技產業發展近況

台灣的生技製藥產業發展可回溯至日治時期，但當時的藥品仍是以進口為主，藥廠規模小且家數也不多。1980 年代，生技製藥的浪潮由美國開始迅速發展，台灣也跟上此波浪潮，1982 年，政府將生物技術發展列為八大重點科技之一，頒布「科學技術發展方案」。其後政府陸續提出相關政策及方案，政府政策支持及實質投入包括，1984 年成立生物技術開發中心，1995 年通過加強生物技術產業推動方案，就生物科技教育、研發、基礎建設等持續推動，並鼓勵投資，更於 1996 年成立國家衛生研究院，1999 年通過以藥物及生醫晶片為發展重點的「製藥與生物技術國家型計劃」；成立「財團法人醫藥品查驗中心」，加速新藥審查速度；修訂生技醫藥開發法令規範，及以行政院開發基金投資生物科技公司、或以生技公司為主的創投事業；放寬生技公司上市、上櫃條件等等。近期也以兩兆雙星計畫及南向政策，持續推動台灣生物製藥產業的發展。直至 2015 年我國生技產業營業額達新台幣 2986 億元，民間生技投資金

額超過新台幣 484 億元，相較於 2014 年成長 6%⁸。

我國生技產業營業額雖已由 2006 年的新臺幣 1,791 億元，增加到 2015 年的新臺幣 2,986 億元，如圖 6 所示。然近年生技產業營業額的成長幅度已不若先前為高，2006~2010 年平均複合年成長率為 6.3% 高於 2011~2015 年平均複合年成長率 5.6%，尤其 2015 年的成長率更創下近 10 年來的新低。

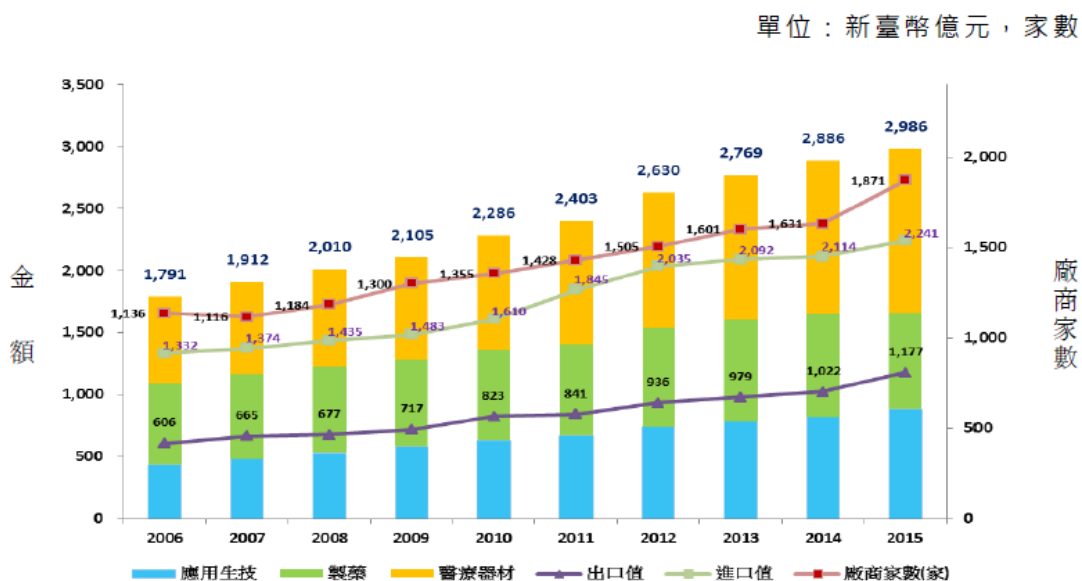


圖 6：2006-2015 年我國生技產業經營近況⁹

醫療器材產業自 2006 年營業額超越製藥產業，便以平均複合年成長率 7.4% 的速度增長，占我國生技產業營業額的比重更由 2006 年的 38.92%，提高至 2015 年的 44.54%，穩居我國生技產業最大次領域寶座，主要受惠於醫療器材產品不斷的推陳出新，在主力品項的持續成長，同時也積極孕育新產品做為下世代的主力，驅動醫療器材產業營業額的快速成長。

美國佔有全球 50% 以上的生物科技市場的另一個後盾，就是創投資金（或是風險資金）的支持。美國政府對生物科技事業的實質上支持，其實相當有限。許多的生物科技公司是由大學教授直接或間接參與創辦，這些學術界的研發成果在創投資金的金援下，得以朝商業化努力，也表現出相當傲人的成績。創投資金願意在技術發展初

⁸ (經濟部工業局，生技產業白皮書，2016)

⁹ (經濟部工業局，生技產業白皮書，2016)

期就投入大筆資金，確實有相當大的幫助。同樣具有極高科技水平的歐洲，生物科技產業發展卻遠遠落後美國、缺乏像美國生技產業所具有的競爭力，或許與歐洲缺乏創投資本金援生物科技事業發展，有直接的關係。技術移轉機制不健全及未能善用基礎科學技術及資源，將是歐洲各國生物科技事業發展的隱憂。

二、生技醫藥產學合作重要性與產業現況

20 世紀初至中期，小兒麻痺病毒肆虐，美國投入大筆資金開發小兒麻痺疫苗，但臨床表現遠不如預期，當時諾貝爾獎得主 John F. Enders、Thomas Weller 和 Frederick Robbins，發明以多種組織於體外大量培養小兒麻痺病毒的技術，找出小兒麻痺病毒在人體內的傳遞路徑與血清型(serotypes)。結合曾有開發流感疫苗經驗的沙克(Jonas Salk)，成功將死病毒疫苗帶入臨床試驗，並於早期的小規模試驗中，獲得極大成功。由羅斯福總統(Franklin D. Roosevelt)成立的國家小兒麻痺基金會(National Foundation for Infantile Paralysis)，身為小兒麻痺研究的主要資助機構，決定說服主管機關，進行大規模的臨床試驗，當時大約有 180 萬名學童參與試驗，以驗證小兒麻痺疫苗的安全性與效果。

生物科學技術需要從基礎研究、臨床、應用到轉譯實證，若要應用到人體身上，更需要更嚴謹的審查其安全性與有效性，故當小兒麻痺疫苗在完成大規模臨床試驗後，上市後更要量產供應全球使用，當年學界缺乏量產的技術、設備和經驗，國家小兒麻痺基金會決定求助於產業界，他們找到禮來(Eli Lilly)和派德(Parke-Davis and Company)兩家藥廠，建構生產線以大量生產疫苗。沙克疫苗的成功，不能忽略這些藥廠在關鍵時刻的投入，影響甚鉅。若說沙克的研究是對戰小兒麻痺病毒的航空母艦，那這些業界藥廠，便是讓航母戰隊能夠持續執勤的補給艦隊¹⁰。

如同上述所提之案例，即是學者、政府、基金會與業界四方各司其職，學者相互間的交流、政府的支持與政策以及業界出資與轉譯產品。如前所述，新藥發展上是唯一複雜且費時的流程，具有藥物選題、臨床期前研發，和臨床研究等階段，依照研究特性，則可分為基礎研究、應用研究，和整合貫穿整個藥物研發流程的轉譯研究，總結整個藥物發展、寒波流程與產業界/學研界分工如下圖 7。

¹⁰ (TACE、阿伊、寒波, 2017)

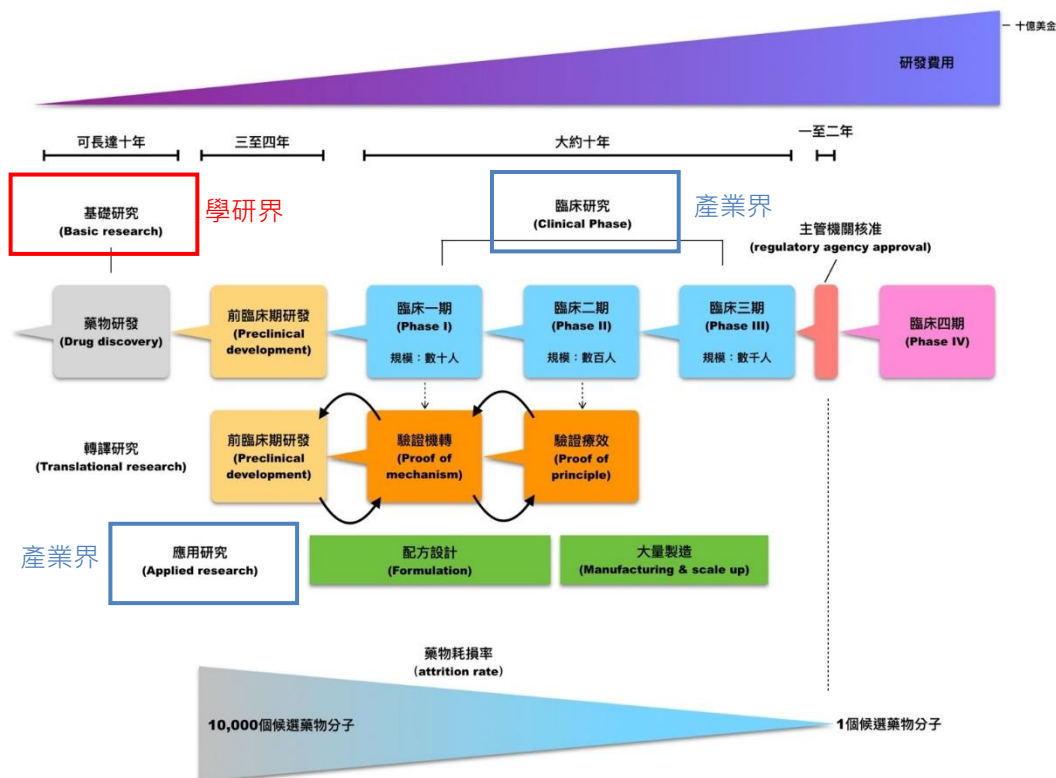


圖 7：新藥發展流程

藥物研發耗時且成功率低，加上不同劑量與劑型對應不同適應症，有千萬種組合的可能性，學界與業界在研發上各分別將能量放置上下游領域(如圖 8)，可讓兩者分擔新藥開發風險、互補專長，成為藥物研發成功的必要條件。其中，學界所開發的基礎研究，轉化至可上市的产品，需要透過動物試驗與人體試驗來驗證藥物的安全性與有效性，其正是稱作為轉譯醫學，然而在動物試驗（亦稱做臨床前試驗）即便需要反覆計算藥物使用劑量、藥毒理、藥動學等來評估藥物的安全與效力，所耗費之成本甚鉅，更不用說該藥物進入臨床試驗後，需更加嚴謹的面對受試者之所需採取的各種治療措施與管理成本。

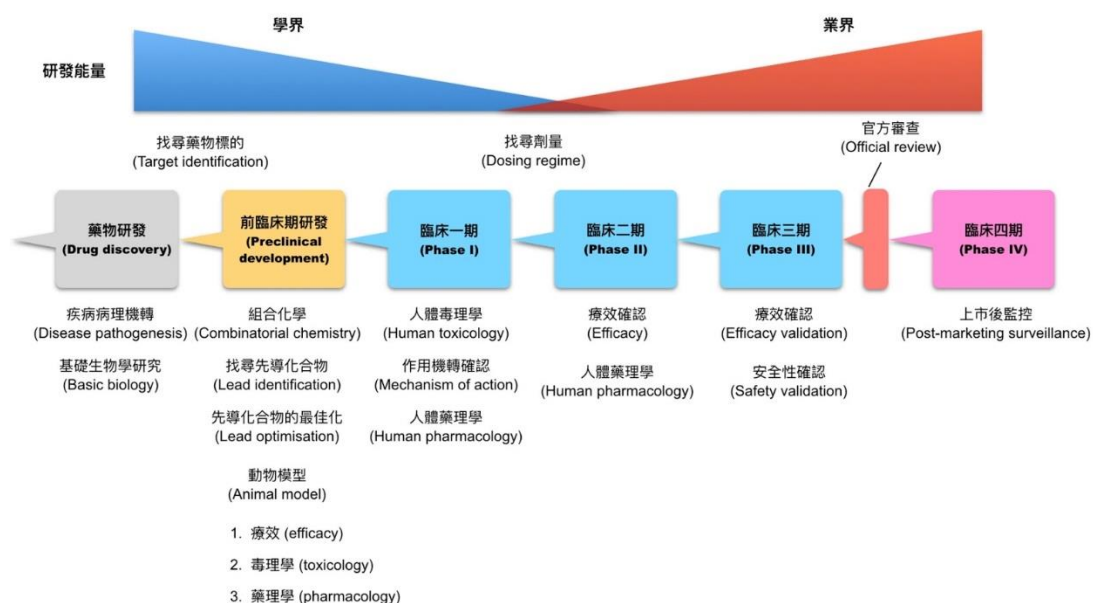


圖 8：新藥研發於各階段的研究內容，與產、學界研發能量示意圖

綜合以上所述，藥物研發耗時且需高密度的資金與管理人力，產品是否得以順利上市等特性，使生技產業相較於其他產業，更需要業界和學界緊密合作的原因。遠眺過去 10 年，資通訊產業蓬勃發展，目前全球資通訊企業龍頭之研發多從車庫起家，進行研發、組裝進而量產，台灣也因應這樣的潮流，掌握半導體、電控元件、五金元件等精密零件之代工，進而有足夠資金進行研發，將台灣電子電機技術推向國際。若我國未來 10 年欲積極發展生技醫藥產業，定要完整生物技術的產學合作模式，才可讓學界所做之基礎研究，得以應用到產業，甚至推出產品。

除藥物之外，生技醫藥其他領域如醫療器材，也同樣重視產學研間的合作及授權，尤以高附加價值醫材為主，技術門檻高，使得開發時程較長、投入資源亦相對較多，更需仰賴國內產官學研醫的共同努力，協助廠商渡過產品開發的死亡之谷。未來如何持續建立學研醫之研發成果技轉機制平台，使得學研單位的潛力技術有商業化的可能，並引導資金持續投入研發，完善產業鏈整合，加速生物科技技術商品化。

我國製藥產業包含西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域。2015 年製藥產業營業額為新臺幣 772 億元，較 2014 年的新臺幣 832 億元衰退 7%，廠商家數為 320

家。從臺灣醫材出口值分析顯示，2011~2015 年醫材出口複合年成長率高達 8.6 %，高於 2010~2014 年複合年成長率 6.3%，呈現快速成長趨勢，顯見 2015 年臺灣醫材產業整體出口力道強勁。隨著全球需求增加，臺灣醫材的高性價比獲得市場青睞，未來在我國醫材廠商加強產品研發與拓展海外市場努力下，仍將有不錯的發展機會。

此外，國內已有 30 家生技公司投入生技藥品之開發，主要以開發基因重組蛋白質藥物及單株抗體為主。其中有部份業者進行全新生技藥品的研發，如：瑞華、台醫、台灣醣聯、中裕、浩鼎及泉盛等。也有不少業者先行投入生物相似性藥品(biosimilar)及第二代產品(superbiosimilar 或 biobetter)研發，待創造初步營收後再切入新藥開發，如：永昕、賽德、金樺、及天福等。聯亞公司則是新藥開發及生物相似性藥物並進；此外，原本以小分子藥物或中草藥為重點的公司，如：基亞、合一、台灣神隆、及台灣東洋等，眼見生技藥品的潛力無窮，也紛紛跨足該領域。人用預防性疫苗部份，有國光生物科技公司、及基亞疫苗公司(現已改名為高端疫苗公司)。詳如圖 9。

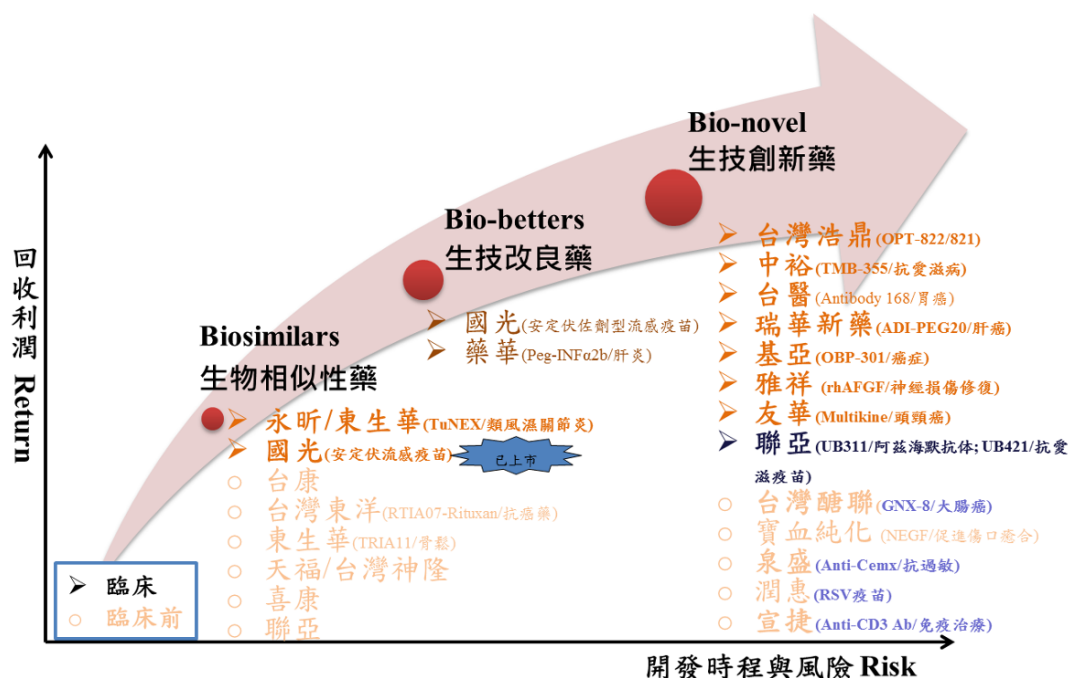


圖 9：國內生技藥品產業現況¹¹

¹¹ (經濟部工業局, 生技產業白皮書, 2016)

國內法人研究機構生技藥品研發成果如圖 10 所示，已有部分技術移轉予業者。

Pipelines	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場 預估
LT流感/噴鼻式疫苗								900億台幣
B型嗜血桿菌流感疫苗					已技轉 2012	桐核麥		150億台幣
類風濕性關節炎單株抗體			2015 IND					7500億台幣
抗HSV感染單株抗體			2014 IND	已技轉 2012	聯亞			168億台幣
G-technology (主動標的, 腦腫瘤/腦部發炎)	已技轉 2008		研腦					900億台幣
TuNEX 微米球(長效針劑, 類風濕性關節炎)	JGC合作研究 (2011~2013)							550億台幣
Her2-PTX-PM (主動標的, 子宮內膜癌)	技轉(OP) 推廣中							500億台幣
口服生技藥物(insulin/ calcitonin*/GLP-1**)	** 合作研究推廣中 (2013)	已技轉 2005	瑞安					9,000億台幣
Anti-CD3 collabody		已技轉 2013	宣捷					8,000億台幣

圖 10：國內法人研究機構生技藥品研發成果

綜觀國內生技藥品研發鏈之缺口及關鍵問題，如圖 11 所示。

	新藥探索	臨床前試驗	IND	臨床試驗/量產	NDA	商品化
	國科會、教育部 各大學院校、法人、業者	經濟部 (法人、業者)		衛生福利部 CDE、醫學中心、CRO		產業界
技術	◆市場導向之案源不足	◆創新智財技術投入還不足 ◆量產製程開發關鍵技術尚待 精進 ◆缺乏靈長類試驗動物		◆缺乏與國際接 軌的製造能力		◆商業量產建置起 步較晚
資金	◆科技預算投入生技藥 品占比低 ◆政府經費使用及人事 制度缺乏彈性	◆臨床前開發費用高，經費受 限。				
人才	◆缺乏專利佈局人才 ◆缺乏具商業化經驗之 研發團隊	◆缺乏生技藥品開發經驗之輔 導(決策 go/no go decision)團 隊				◆缺乏國際談判人 才
法規與機制	◆缺乏促成(上中下)游 合作之機制 ◆產學合作的機制未臻 完善	◆臨床前/臨床試驗之試驗動物、 血樣、生物體等進口管理法 規缺乏統一窗口 ◆缺乏生技藥品法規審查實務 經驗 ◆缺乏國際法規資料庫				◆健保新藥核價導 致產業法步於新 藥研發投入 ◆缺乏產業分析資 料庫

圖 11：國內生技藥品研發鏈之缺口及關鍵問題

三、台灣產學合作模式

台灣自 1999 年開始，依美國拜杜法案(Bayh-Dole Act)研擬推行科學技術基本法，規定政府機構補助所獲得之研發成果，歸屬於執行之研究機構。其法於 2017 年修訂，放寬公立學術及研究機構可彈性運用研發成果收入，不受「國有財產法」第 56 條限制，並鬆綁學校行政教職員可兼任新創公司職務，以促進學研成果產業化及鼓勵新創事業發展。

由於我國大學體制又分為國立與私立，國立大學除自籌經費營運外，亦接受政府補助與建設經費，其在面臨產學合作及技術移轉上所受之規範較私立大學較為嚴格。故以下將分別以國立與私立大學來闡述產學合作模式。

(一) 國立大學

國科會為落實學術界所從事之先導性應用研究計畫成果能與民間之需要相結合，並鼓勵民間企業積極參與學術界應用研究群，以培植民間企業研發潛力與人才，特訂定「產學合作研究計畫實施要點」，整合學術資源、研究機構及產業界之研發人力與資源，有系統的進行共同合作研發之工作，協助產業界提升設計、創新產品及改進製程能力。

國科會補助產學合作之運作方式，計畫執行單位係國內公私立大專院校或依本會規定受補助之單位。凡國內各公私立大專院校均可向國科會提出計畫申請。合作企業由計畫執行單位自行遴選之。由國科會組成評選小組審核產學合作研究計畫。計畫所需經費由國科會負責補助大部分，合作企業負責出資補助部分經費。國科會僅與計畫執行單位及計畫主持人簽約，計畫執行單位另與合作企業簽約。至於產學合作研究計畫所獲得智慧財產權或其他研發成果，屬於國科會出資部分所應得者，除契約另有規定外，歸屬於計畫執行單位所有。

我國多以計畫獎勵及補助產學合作之事務，以下簡述台灣近年針對產學合作所獎

勵/補助之計畫，並論其計畫促成產學合作之成果。我國法規為獎勵國內產學合作，其企業有委託國內大專院校或研究機構研究，或聘請國內大專院校專任教師或研究機構研究人員，或委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用，其費用得按 35% 抵減營利事業所得稅。行政院各部會也為鼓勵國內學研機構與產業界合作，推動各項產學合作補助計畫，包括產學技術聯盟合作、創新創業激勵，以及先導型、開發型、技術及知識應用型等產學合作計畫，加速推動生物經濟產業科研商轉增值計畫，整合政府、企業與學研資源，提供學界技術商品化增值與創新創業平台，讓有心投入商轉的科研團對能獲得資源挹注與商轉機會。以下為我國 2015 年有關鼓勵並補助產學合作之計畫一覽表。

表 1：我國產學合作有關技術轉移之獎勵/補助措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學技術聯盟合作計畫(小聯盟)	科技部	為促使大專院校及學研機構有效運用研發能量，以其已擁有之核心技術與相關之上中下游產業界建構技術合作聯盟，協助產業界提升競爭能力及產品價值	申請機構：指公私立大專院校及公立研究機關(構) 聯盟會員：只一商業登記法登記之獨資或合夥事業、公私或財團法人
先導型產學合作計畫	科技部	係指為產業發展前瞻之技術或知識，增加產業未來競爭力，屬於高風險、高創新或需長期研發之先期研究產學合作計畫	申請機構：係指公私立大專院校、公立研究機關(構)及經科技部認可之財團法人 學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構 計畫主持人及共同主持人：係指符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者 合作企業：係指依我國相關法律設立之獨資、合夥事業或公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，並以全程參與科技部產學合作研究計畫為原則
開發型產學合作計畫	科技部	係指為協助產業開發核心應用創新技術，包括合作企業對於特定技術或產品之共同創新開發之產學合作計畫	
技術及知識應用型產學合作計畫	科技部	係指培育計畫執行機構之人才從事應用性研究計畫之基礎能力，結合民間企業需求，並建構企業營運模式、提升經營管理能力，增進產品附加價值或產出數位內容應用加值之產學合作計畫	

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
加速生物經濟產業科研商轉計畫	科技部	整合政府、民間與產業資源，提供學界技術商品化加值與創新創業平台，讓有心投入商轉的科研團對能獲得資源挹注與商轉機會。計畫任務包括協助學研團隊評估新創技術之商化價值與應用策略；完成技術重要開發里程與關鍵驗證；建立產業商轉或策略合作伙伴；籌募資金設立具資本規模之學界新創公司並持續輔導達穩健營運	國內大學院校及研究機構、醫療院所再生技製藥及新醫療技術、醫療器材及設備、醫療資訊、農業及食品生技等領域具有創新技術、研發成果之團隊
A+ 企業創新研發計畫-整合型研發計畫	經濟部技術處	鼓勵業者水平或垂直整合進行大型研發計畫，期望能帶動整體產業鍊發展，形成產業聚落 進行關鍵及共通性技術研發、上中下游技術整合或跨領域技術整合，創造產業鍊價值進行產業共同標準、協定或共通平台之建立建置具科技涵量之應用與服務，創新營運及行銷模式，並提升產業附加價值	國內依法登記成立之獨資、合夥事業或公司 有意投入研發並持續擴增研發能量之企業 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值(股東權益)為正值 公司負責人及經理人未具有「大陸地區人民來台投資許可辦法」第3條所稱投資人之情事
產學研價值創造計畫	經濟部技術處	為使學界已累積的技術研發成果有效擴散，由本計畫橋接校園技術團對與業界或研究機構進行技術商品化研發，強化技術合作深度，開發符合市場需求之產品及衍生新創事業，以達成技術商業化思維導引出新創事業等重要產業價值之目標 透過運用學界既有之研發成果，與業界或研究機構共同進行技術商業化開發，並以衍生新創 (Spin-off) 或新事業部門 (Spin-in) 為目標者，得予以提供學界必要之補助	由學界主導執行，並納入企業或研究機構為共同執行單位 學界：依法設立之公私立大學院校 共同執行單位：依法設立登記之企業或研究機構 補助對象以學界單位為限，補助經費以2年新台幣2,000萬元為上限(不含先期研究)；先期研究以1年新台幣500萬元為上限 本計畫需納入企業或研究機構為共同
生技醫藥國家型計畫	科技部	推動以產品為導向之新藥/新試劑/新治療策略/新興醫材研發，同時整合目前國內以存在之資源及設施，提昇國內執行臨床前試驗及臨床試驗之能量，落實研發成果。其中子計畫產學合作計畫，以輔導學研界研發之生物技術或成果，透過專利與	先導型產學合作計畫： 為產業發展前瞻之技術或知識，增加產業未來競爭力，屬於高風險、高創新或須長期研發之先期研究產學合作計畫。

106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第 4 期共 4 期）-海外培訓成果發表會
日本生技製藥產學合作與技術移轉模式研究-以武田藥品及東京大學為例

計畫 名稱	主管 單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
		商品化方式將技術移轉至生技公司	開發型產學合作計畫： 為協助產業開發核心應用 創新技術，包括合作企業對 於特定技術或產品之共同 創新開發之產學合作計畫。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理與自行整理，2016 年

表 2：我國有關生技醫藥專利之獎勵/補助措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
常見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法	衛生福利部	引進罕見疾病藥物、或將罕見疾病藥物列入處方集、或專案申請罕見疾病藥物，對罕見疾病藥物之供應，著有貢獻者。 製造符合國內需求、本土特有、不亦進口、當時無法充分供應或其售價顯不合理之罕見疾病藥物，嘉惠病患，著有效益者。 在國內自行研發新罕見疾病藥物，經取得國內、外之專利或授權，或取得國內、外新罕見並藥物之專利或授權，並在國內進行臨床試驗研究，對罕見疾病藥物之研究發展，著有成效者。 其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。 國內自行研發，取得國內(外)專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。	符合左項所列資格條件者
藥物科技研究發展獎勵辦法	衛生福利部與經濟部工業局	國內自行研發，取得國內(外)專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 取得國內(外)專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 國內研發之未上市藥物，取得國內(外)專利或授權，且經核准在國內(外)進行臨床試驗研究，有具體成效者。(人體試驗階段一、階段二或階段三，各階段得分別提出申請獎勵) 國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。 引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。	國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組與自行整理，2016 年

(二)私立大學

林建煌(2012)在大學產學合作之模式探討：以臺北醫學大學為例，針對臺北醫學大學與 4 個產學合作個案進行模式探討，以下簡述其合作模式¹²：

1. 京達醫材與北醫之合作模式

京達醫材與北醫之合作模式包括技術移轉、委託研究及育成進駐。慶達科技(母公司)是以代工起家，生產金屬製品。為跨足生技業，新創京達醫材(子公司)，技術轉移北醫歐耿良教授之奈米轉印技術，前後共進行三次技術移轉，總金額為新台幣 2,900 萬元(含權利金及衍生利益金)。共創雙贏的合作前提下，京達醫材於技術移轉歐耿良教授之技術後。進一步進駐北醫育成中心，配住四位研發人員由歐耿良教授指導進行相關技術研發，並持續進行臨床驗證。目前奈米針灸針已上市，並取得衛生署(現以升格為衛生福利部，以下簡稱衛福部)第一級醫材許可及美國 FDA 認證。

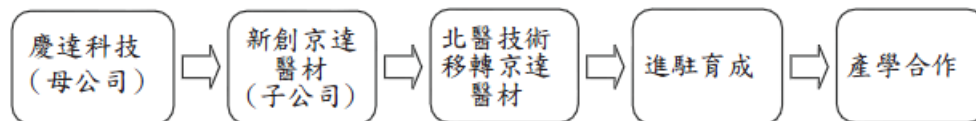


圖 12：京達醫材與北醫合作模式

2. 維他露食品與北醫之合作模式

維他露食品與北醫之產學合作模式包括委託研究及技術移轉。健康是現代人追求的目標，「健康食品認證」有如食品界的金像獎，維他露食品成立近 60 年。維他露食品於 2004 年起開始與北醫保健營養學系陳俊榮教授進行產學合作，開發茶品飲料，從配方調整、口感測試到功能性認證，投入研發經費逾千萬元，共取得四個衛生署健字號認證，其中「每朝綠茶」更獲得三項認證，目前公司每年之茶系列產品營業額高達新台幣 10 億元。此外，維他露食品也與陳俊榮教授進行兩項技轉案，將其技術應用於其他飲料產品，而主動回饋新台幣 95 萬元做為公共衛生暨營養學院建院基金。

¹² (林建煌, 2012)

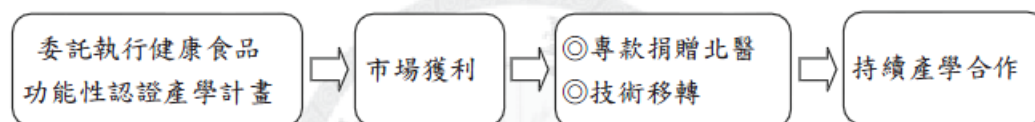


圖 13：維他露食品與北醫合作模式

3.固寶生技與北醫之合作模式

固寶生技與北醫之合作模式包括衍生新創、進駐育成及委託研究。北醫鄧文炳教授之主要研究方向為幹細胞治療及組織再生工程，原本就握有相當的關鍵技術，為使新醫療技術「生長因子複合物治療椎間盤退化症」能應用於臨床治療，生寶生物科技及瑞安大藥廠(母公司)先期以委託研究計畫支持鄧文炳教授，使其技術升級，而後進行技術賤價，共同成立衍生新創固寶生物科技有限公司(子公司)，資本額 3,000 萬元，北醫校方及技術發明人(鄧文炳教授及羅文政副院長)共獲 28.75%技術股，五席董事中北醫研發團對擔任其中兩席董事，校方擔任監察人，固寶生技由母公司成員及北醫研發團隊共同經營，進駐北醫育成中心持續與原研發團對進行產學合作，並獲得生技製藥國家型計畫等政府經費支持。目前該公司已取得衛福部核准進行臨床試驗，目前正於北醫附設醫院進行臨床試驗。



圖 14：固寶生技與北醫合作模式

4.鴻君生技與北醫之合作模式

鴻君生技與北醫之合作包括技術移轉、委託研究及育成進駐。鴻君模具(母公司)屬傳統產業，生產螺絲螺帽，利潤雖低但累積數十年資金，擬轉型投資醫療器材牙齒植體(人工牙根)，先期以母公司進駐北醫育成中心(2006年12月)與歐耿良教授進行委託研究，技術成熟並建立彼此合作默契後，鴻君模具成立鴻君生技(子公司，資本額新台幣一億元)，並進行技術移轉，技轉金及相關衍生利益金合計新台幣一億零五百萬元，並持續進駐於北醫育成中心，派駐四位研發人員由歐耿良教授指導進行相關技術研發及臨床驗證。公司也於技術移轉兩年後完成廠房興建(2008年10月)，並導入ISO13485及GMP品質系統，於2010年3月成功量產，同年7月取得衛生署食品藥物管理局(TFDA)認證，目前正申請美國FDA及歐盟CE認證，為台灣本土第一家成功量產人工牙根植體的生技公司，產品命名為「Ti-one 101 人工牙根」。

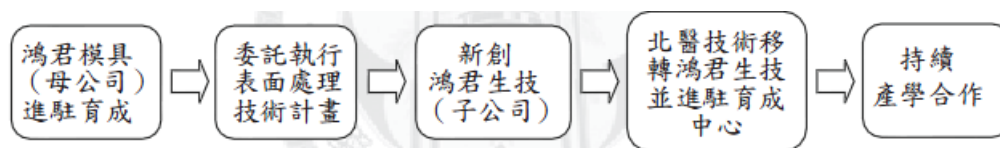


圖 15：鴻君科技與北醫合作模式

參、技術授權與利益衝突管理

一、技術授權方式

(一) 技術移轉定義

所謂「技術移轉」(Technology Transfer)，美國大學技術經理人協會(Association of University Technology Managers, AUTM)定義為：「技術移轉是將科學發明從一個組織移轉至另一個組織的過程，其目的是將既有的科學發明更進一步的發展與商業化¹³。」而台灣經濟部智慧財產局的定義為：「技術移轉就是由技術提供者（技術擁有者）透過簽訂技術移轉合約或其他契約的方式，對技術需用者或技術接受者根據約定提供技術、機器設備、技術資料、製程資料或其他資訊與服務，使技術需用者或技術接受者能夠據以實施該等技術¹⁴。」國內外學者亦對於技術移轉有相關的定義與解釋，整理如表 3。

表 3：技術移轉定義

學者	技術移轉定義
Zaleski and Wienert (1980)	技術移轉是一組織或國家所擁有的，創新產品或技術秘訣，移轉給其他組織或國家使用的過程。
Baranson (1987)	技術移轉是一種知識的傳遞，使接受方因之具有製造特定產品或提供服務的能力。
Ounjian and Carne (1987)	技術移轉是將組織化的知識轉移給一個事業單位，以生產新產品或改善原產品、製程或服務。
Robinson (1988)	技術移轉是移轉者與接受移轉者之間的一種關係。技術移轉不是一次就結束的活動，而是技術在接受移轉者間持續擴散的連續過程。
Autio and Laamanen (1995)	技術移轉是兩個或多個個體之間，一種有意且目標導向的交互作用。且在移轉過程中，技術資料庫可維持不變或增加。
Chen (1995)	技術移轉是經驗和技術性訣竅(know-how)為了經濟利益從某一使用者傳到另一使用者的過程。
Tan (1996)	技術移轉就是創新或知識經由雙方談判代價後由另一組織或國家取得、發展或使用。

¹³ (美國大學技術經理人協會官網, 2017)。

¹⁴ (經濟部智慧財產局專利商品化教育宣導網, 2017)

Hameri (1996)	技術移轉是一個具有積極與企圖心的組織或個人為達其目標，透過授權、外部投資、購買等過程，以散佈或取得知識、經驗與相關物件的過程。
Lambe and Spekman (1997)	技術移轉的目的在強化技術接受者的體質，增加本身競爭力。因此，技術移轉必須包括接受技術廠商對此技術發展與使用，也就是技術接受者的學習過程。
劉常勇(1998)	技術移轉是將無形的技術知識或有形的技術設備，在供需兩造間經由某種媒介方式傳送，以滿足供需雙方的要求與目標。
林彩梅(1999)	技術移轉可以將學術機構所研究的成果轉成為商業化產品，也可將某一產業的技術移轉至另一產業，或一國的技術移轉至另一國家；後者跨越國界的技術移轉即成為「國際技術移轉」。因此，國際技術移轉是一種國際性的知識流動(international knowledge flow)，是一國將生產技術及管理技術移轉給另一國的行為。
楊君琦(2000)	技術移轉乃指將技術從一方移轉到另一方的互動過程，目的是在協助接受者改進或製造新的產品獲取利益，與提升企業競爭力。
莊耿銘(2001)	技術移轉乃是指一種創新的技術，由國外引進，或由民間廠商、政府研究機關。學校及學術研究機構開發，並將研究成果移轉至廠商，乃至整個產業的一種技術移轉現象。技術移轉包括國內擴張及引進國外技術。
吳青松(2002)	技術移轉是指某一組織或體系所開發的創新知識或產品，移轉給另一組織或體系所採取的過程。
洪東波(2004)	技術移轉係屬一連續溝通的過程，知識經由移轉者至接受者，經由雙方連續溝通的過程中，將技術知識順利傳遞至接受者，是以技術之創新為準則，將技術知識導入、生根、消化及吸收後，在組織內提高其技術水準。

資料來源：自行整理

上述國內外學者對於技術移轉皆有不同定義與解釋，主要原因可歸因於解釋名詞角度之不同，陳佩伶(2004)於《產學技術移轉之研究－建構國內大學技術移轉中心管理模式》歸納過往國內外學者對於技術移轉的定義，並整理出四大解釋面向：

- 技術提供者角度：以技術創新為原動力，在技術發展誘因下技術提供者為了擴充知識的應用價值而移轉給其他企業使用。

- 技術接受者觀點：是一種知識接受者求知的過程，將實用之科學知識移轉至科技上，或是應用現有之科技至新用途上，協助技術接受者改進或製造新的產品，進而獲取利益與提升企業競爭。
- 技術移轉是一種知識傳遞的過程：一組織個體將知識傳遞到另一個組織系統的過程，使接受者因此具有製造特定技術或提供特定服務的能力。
- 技術移轉是一種溝通過程：技術移轉成功的要件是資訊充分的交流，因此，雙方溝通管道是否暢通將影響技術移轉之成敗。

(二)技術移轉方式

技術移轉之方式相當多元，通常視雙方需求決定之，依據袁建中與陳坤成出版之《科技管理-以科技服務透視技術移轉與智慧財產權》一書歸納出九種技術移轉方式，分別有：1.購買機械設備或整廠輸出(Turn-key)。2.購買專門技術或技術訣竅(Know-how)。3.授權：包括專屬授權(Exclusive license)與非專屬授權(Non-exclusive license)。4.合資(Joint Venture)。5.利用創投公司投資具有潛力的科技公司。6.策略聯盟(Strategic alliance)包括上下游業者之聯盟、生產者與行銷者之聯盟、共同研發聯盟與產業科際整合聯盟等不同類型。7.購併(Mergers and Acquisitions, M & A)。8.對沖協定(Offset agreement, 工業合作協定)。9.產學合作，包括育成中心(Incubator)、工業合作計畫(Industry liaison program)、補助研究計畫與成立衍生公司等類型。

上述九種模式的技術移轉類型，並非全數適用於台灣，由於法規限制與產學雙方文化差異，如合資、創投、購併、對沖協定等並不適用。而除了產學合作所成立的育成中心外，技術授權則是國立大學在技術移轉過程中，最常採用也最常見的一種方式。

(三)技術移轉動機

大學與企業間技術移轉是產學合作的一種方式，雙方藉此取得彼此所需，如同Valentin(2000)認為對產學雙方獲益所設計之產學合作利益，說明雙方在消除障礙合作

中，獲得各自不同之利益或目的。技術移轉之優點，在於可減少自行研究發展的大量投資、避免錯誤或延誤商機、並可符合技術需用者之需要、節省研發人力與時間，提高技術水準、增加生產力與競爭力，此外還可將有限資源作更有效的利用。當然，透過適當的技術移轉還可以防止侵權訴訟的危險。因此，不論是國內研發單位與企業之間，或是國家與國家之間，技術移轉都是提高技術水準，切入市場，發展商業化產品的最佳方式；另一方面，對技術提供者而言，則可利用技術移轉控制或擴大既有的市場或相關市場，並可從技術移轉過程中獲取權利金以回收研發之投資。此外，藉由技術移轉，亦可尋求合作夥伴，或切入難以打進的國外市場，或是從技術接受者的使用情形修改自己的技術。如果與投資結合，還可增強競爭力並獲取更高的回收。因此，技術移轉是一種有利於技術提供者與技術接受者雙方的活動¹⁵[3]。European Commission(2002)歸納研究學術單位與產業界間技術移轉的誘因，同時整理可能的合作方式，如表 4。

表 4：學術單位與產業界合作之誘因

研究學術單位	合作方式	產業界
研究經費	交互學習	獲取新知識
授權收入	人員流動	使用研發資源與設備
學生就業	知識經驗的交換	開創新事業領域
	建立知識網絡	招募 R&D 人員

資料來源：European Commission（2002）

產學技術移轉過程中除技術提供者與技術接受者外，隨著時代的演進，逐漸於大專院校裡設立技術移轉中心，技術移轉中心不僅扮演政府推動大學研究產出技術移轉至產業界外，同時將大學的研究成果產業化與商業化，將無形資產轉化為具有經濟效益的技術授權收入，技術移轉中心之角色日趨重要；Siegel et al.(2004)於探討產學技術移轉雙方動機中納入技術移轉中心的角色，並整理個別角色在技術移轉時的動機，如表 5。

¹⁵ (經濟部智慧財產局專利商品化教育宣導網, 2017)

表 5：技術移轉三方關係人的動機

關係人		大學發明人	技術移轉中心	廠商
動機	主要	將新知識/技術揭露公開進一步商業化	保護與推廣學校智慧財產	獲得財務利益
	次要	財務上的獲得與補助實驗室與學生之研究基金	促進技術擴散與增加學校研究基金的收入	技術能力的維護與精進

資料來源：Siegel et al.(2004)

(四)台灣技術移轉發展

台灣政府受 1980 年代美國通過並實施《拜杜法案》所衍生產業效益之影響，一般認為法案之效益為：(一)有效促進私人企業與學術界的合作與交流；(二)提供誘因使學術界的研究人員亦能關心產業界的實際需求，從而協助解決產業界的問題；(三)統一聯邦政府各機關間分歧的專利政策，減少政府機關間申請及管理專利之支出；(四)間接促進經濟發展¹⁶[4]。因此台灣政府於 1999 年 1 月 20 日公布《科學技術基本法》，並依法推行四年為一期的「國家科學技術發展計畫」與「全國科學技術會議」及兩年為一期的「中華民國科學技術白皮書」，此外，亦陸續發布《政府科學技術研究成果歸屬及運用辦法》、《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》、《行政院國家科學委員會研發成果權益處理要點》等。

科學技術基本法第一條明確表達設定立法目的為：「為確立政府推動科學技術發展之基本方針與原則，以提升科學技術水準，持續經濟發展，加強生態保護，增進生活福祉，增強國家競爭力，促進人類社會之永續發展，特制定本法。」《科學技術基本法》主要將原本歸屬於國有財產之研發成果賦予各學研機構加以自主運用的法源依據，其立法之目的在於希望政府資助的科技研發成果的運用，能積極轉化為產業界實際上可利用的技術，期待引入民間企業營運的彈性以順應市場經濟需要，發揮最大的

¹⁶ (王偉霖，劉江彬, 2010)

經濟效益¹⁷。

科技部依《科學技術基本法》第十條¹⁸規定，考量國家發展方向、社會需求情形及區域均衡發展，每四年邀集各界召開全國科學技術會議，廣納產官學研各界意見，據以制定「國家科學技術發展計畫」，第十次全國科學技術會議於2016年12月召開，以智慧、低碳、健康、永續為主題，會後已形成四大推動目標，分別為：(一)創新再造經濟動能；(二)堅實智慧生活科技與產業；(三)育才競才與多元進路；(四)強化科研創新生態體系。同時依據《科學技術基本法》第九條¹⁹規定，政府每二年須提出「中華民國科學技術白皮書」，以回應國內及國際所面臨之議題與挑戰，同時提出我國科技發展之遠景、策略及現況說明，中華民國科學技術白皮書（2015年至2018年）以智慧科技打造永續成長的幸福社會為科技發展之遠景，並訂定四大目標，分別為：(一)科研創新轉化；(二)永續綠能環境；(三)產業科技加值；(四)幸福多元社會。成為我國2015年至2018年推動科技研究發展之藍圖。

行政院依據《科學技術基本法》第六條²⁰規定，於2000年發布《政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》後，截止至2017年9月，除行政院本身外，科技部、交通部、國防部、勞動部、經濟部、衛生福利部、行政院原子能委員會、行政院農業

¹⁷ (駱玉盛、葉忠祐、余秋琄、杜堃鴻、余錫銘、張于倩, 2016)

¹⁸ 《科學技術基本法》第十條規定：「政府應考量國家發展方向、社會需求情形及區域均衡發展，每四年訂定國家科學技術發展計畫，作為擬訂科學技術政策與推動科學技術研究發展之依據。國家科學技術發展計畫之訂定，應參酌中央研究院、科學技術研究部門、產業部門及相關社會團體之意見，並經全國科學技術會議討論後，由行政院核定。前項之全國科學技術會議，每四年由行政院召開之。」

¹⁹ 《科學技術基本法》第九條規定：「政府應每二年提出科學技術發展之遠景、策略及現況說明。」

²⁰ 《科學技術基本法》第六條規定：「政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之研究發展成果，得全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。前項研究發展成果及其收入，歸屬於公立學校、公立機關（構）或公營事業者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第十一條、第十三條、第十四條、第二十條、第二十五條、第二十八條、第二十九條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、第五十六條、第五十七條、第五十八條、第六十條及第六十四條規定之限制。前二項研究發展成果及其收入之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助、委託或公立研究機關（構）依法編列之科學技術研究發展預算辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助、委託或主管機關之監督；其監督管理辦法，由中央科技主管機關定之。」

委員會及中央研究院等九部會已完成訂定²¹。

2000 年訂定「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(現更名為科技部補助學術研發成果管理與推廣作業要點)」，此要點旨在整合學術研究資源，有效管理及推廣學術研發成果，並擴展研發成果之運用範圍。藉此鼓勵大學院校設立技術移轉的機制，積極將學校的研發成果移轉至企業的用途。2001 年通過「行政院國家科學委員會研發成果權益處理要點(科技部研發成果權益處理要點)」，此要點旨在有效執行科學技術基本法及政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法之規定，藉由大學及研究機構廣設技術移轉單位的建立，研發成果歸屬明確化、鼓勵合作研發以及相關的激勵措施等，訂立法律規範及政策支援配合雙管齊下，希望建立通暢的技術移轉機制²²。

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²³。

(五) 日本技術移轉發展

日本政府參考美國拜杜法案，於 1995 年 11 月(平成 7 年 11 月)通過並公布《科學技術基本法》，並依法推行五年為一期的「科學技術基本計畫」，此外，亦陸續通過《大學及研究機構移轉促進法》、《國立大學法人法》等法案，促成其新興產業發展，

²¹ 《科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《交通部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《勞動部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《行政院原子能委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》、《中央研究院科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法》

²² (陳衍華, 2016)

²³ (劉振富、來姿君、廖美秀、謝馥檀、卓昶思、陳昱達, 2015)

同時帶動產官學研重視智慧財產等無形資產之保護與管理運用。

為有效改善科技研究環境、提升研究人員研發能力，同時振興科技，日本遂於 1995 年制定《科學技術基本法》，俾打破現況，實現科技立國之願景²⁴。其立法基本要點為：(一)訂立科學技術振興的方針。(二)全國及地方公共團體對科學技術振興的責任義務與規定。(三)科學技術振興的總體政策，為利政策計畫性地推展，由政府經過科學技術會議，訂立科學技術基本計畫。此外政府必須對科學技術基本計畫的實施，提供必要之資金與措施。(四)規定國家應該全面地推動各種研究的平衡發展、研究人員的養成、研究施設與設備、促進研究交流等²⁵。日本「科學技術基本法」推動科學發展主要條文為第 10 條至第 17 條，如表 6。

表 6：日本「科學技術基本法」推動科學發展主要條文

法條	摘要說明
第十條 研究開發的多樣性與均衡推進	國家應該推動科學研究的多樣性與均衡性，必要時規劃與提出科學技術與研究的振興方案。
第十一條 研究人員的確保	國家為了推動科學技術的研發，必須確保大學有充實的教育研究人員與研究人員養成及素質提升，並提供必要的實施對策。
第十二條 研究實施與整備	國家為科學技術的進展所對應的研究開發推動，包括大學與國立研究開發機關所需要的研究設施與設備等，應該提供必要的施行策略。
第十三條 促進研究開發情報	國家為推進研究開發的效率，必須建立科學技術情報處理的資料庫，提供相關的情報網，必要時以政策推動。
第十四條 促進研究開發與交流	國家應該推動對研究開發機關、研究者等相互間的交流與多樣化知識的融合，必要時以政策輔助。
第十五條 研究開發的資金效果的應用	為了順利推動研究開發，國家應該提供對研究開發所相應的資金並有效地應用，必要時以政策推動。
第十六條 研究開發的成果與公開	為了將研究開發的成果活用，國家應該普遍將研究開發成果公開並提供研究開發的相關情報，必要時以政策推動。
第十七條	為了促進研究開發，國家有重要責任將科學技術成果

²⁴ (立法院國會圖書館－日本科學技術基本法, 2017)

²⁵ (日本文部科學省－科學技術基本法點, 2017)。

法條	摘要說明
推動民間的努力	推廣於民間，幫助民間自主性的努力於研發，必要時以政策推動。

資料來源：陳衍華(2016)。《國立大學技術移轉與授權之研究》。

日本依《科學技術基本法》推行五年為一期的「科學技術基本計畫」，日本內閣會議於2016年1月22日審議通過了《第五期科學技術基本計畫》，期程自2016年至2020年，是1996年發布《第一期科學技術基本計畫》以來，實施的第五個國家科技振興綜合計畫。第五期科學技術基本計畫，提出四項政策原則分別為：1.努力開創未來產業與導向社會變革新價值。2.因應經濟與社會面議題。3.強化科技創新基礎能力。4.建構邁向創新人才、智慧、與資金等良性循環體系。本次科學技術創新總合戰略，強調以超智能社會(Society 5.0)、人才力、大學與經費一體改革、開放式創新良性循環與強化創新機能為施政重點。

隨著《科學技術基本法》於1995年通過，日本陸續於1998年通過《大學及研究機構技術移轉促進法》並修正《研究交流促進法》、1999年通過《產業活力再生特別措施法》、2000年通過《產業技術競爭力強化法》、2001年提出《平沼計畫》並以「總合科學技術會議」取代原有的「科學技術會議」、2004年實施《國立大學法人法》並修正《信託業法》。自《科學技術基本法》通過後十年內，頒佈許多相關法案，使學研機構與產業界更積極配合運作。林詩莉(2012)於《日本研發能量探究（上）》整理日本產學技術移轉法規與政策如下：

- 大學技轉促進法—鼓勵大學和國立研究機構設立技術移轉機構(Technology Licensing Office, TLO)，確保政府從制度和資金方面對TLO予以支持；將研發產出向企業移轉，以達到活用研究成果開拓新產業；允許國立大學教師在具有私營企業性質的TLO從事兼職工作。
- 研究交流促進法—企業於產學合作過程中可廉價使用大學國有土地、設立產學研究所需之設施；大學亦將於產學共同研發、企業成立以及技術商品化的過程

中，給予企業輔導協助。

- 產業活力再生特別措施法、產業技術競爭力強化法—減免大學專利申請維護費用；並規定在特定條件下大學教員可於活用研發成果的企業或法人內兼職董監事；政府認可的 TLO 可免費使用國立大學的設施。
- 平沼計畫—培育創新產業的創業者；透過大學衍生企業(University Spin-off Venture Business)的發展，促使大學研究成果實用化以創造新產業活絡經濟。
- 設立科學技術會議—由產學官各界人士組成事務局負責日常事務處理並每月召開會議；並直接輔佐日本首相和內閣，提供意見並作為推動產官學合作的指揮部，統籌協調各政府部會之間的關係。
- 國立大學法人化—國立大學可出資支持研究成果的應用，主導產學合作之過程，所產出之智慧財產權亦屬於大學；鬆綁學校人事自主權，教職員身份非公務員並可兼職兼業，落實產學研合作事務；允許國立大學對外 TLO 出資，在公司化制度下有效靈活運用無形資產。
- 信託業法—使智慧財產權得以作為信託財產；將歸屬於大學並被日本政府認可的技術移轉組織納入信託從業者，推動智慧財產權信託之路。

綜觀幾年間日本在政策及法律上擬定之方向，不難感受到日本政府企圖緊扣產學合作的努力，也因由這些政策法規之支持，提供了日本政府在推行產官學合作模式上更為穩固之地基。

二、利益衝突管理

（一）利益衝突定義

利益大致上可以分為私利與公共利益，前者指該利益與個人、私人組織有關，後者則指該利益與社會、國家、社會等公眾利益相關之利益。利益也可分為財產上利益與非財產上利益，財產上利益泛指有形財產上權利及其他具有經濟或得以金錢交易所取得之利益，非財產上利益指名譽、學術地位、等非關財產之利益。而一般利益衝突指的限定於「財產上（財務上利益）」，而所謂「財務上利益」之定義係指具有金錢上價值之任何事物，不論該價值是否易於確定。

利益衝突並無統一之定義，可指一個關係人，因個人、財務、商業或其他無關於機構、組織最佳利益之因素而影響有關於組織的決策，而於討論到利益衝突時多半著重在個人財務衝突之相關問題上，而法律存在之目的並非要全然禁止利益衝突（李毓華, 2012）。

Dennis Thompson 給的定義為「對於具體個案情況的專業判斷，其考量主要利益時，有受到次要利益不當影響的傾向出現」（Thompson. & Emanuel., 1993）。王偉霖、劉江彬教授則定義為「一個專業判斷受到不當影響之人在其私益與其職務責任間所生的衝突²⁶」。

（二）產學合作的利益衝突

利益衝突應該是產學合作過程中經常會出現之現象，在產學合作中，多方參與者合作且可能過程複雜，所以經常可能會讓某些參與者自然位於利益衝突的角色上，利益衝突並不代表就是一個負面的字眼。「事實上，未必所有的『利益衝突』都必須被完全避免或排除，某些潛在影響較輕微的情況下，有可能只需要用『公開揭露』和『審查監督』等方式，加以控制或管理即可。在專業倫理和研究倫理上，『利益衝突』並

²⁶（王偉霖，劉江彬, 2010）

不等於我國俗稱的『利益輸送』問題，仍然還可能存在有專業倫理上的『利益衝突』的處境發生」²⁷。「利益衝突」是發生於專業人員的一種處境，在其中該專業人員關於首要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響。這裡所說的「首要利益」，並不是指該專業人員或機構自身的利益，而是指其在專業關係上首先應該考量的利益、或是其專業角色上首先應該去滿足的利益，例如醫師在專業上考量的首要利益應該是病人的健康福祉，科學家應考量的首要利益是研究的客觀正確性。至於「次要利益」則往往是指該專業人員自身可得到的利益，例如他個人因為治療病人或進行研究而可得到的財務利益、名聲。

(三)生技產業的利益衝突

生物科技業為一高度技術，知識密集的產業，相較於其他產業，也是一個極度依賴學術界的產業。從產業結構來看，雖然其他高科技產業也是有很多產學合作，但是生技產業特別是新藥公司，從最初的新藥探索，臨床前試驗，臨床試驗到上市後追蹤整個過程，需要大量的資金和數年的時間。

為了縮短研發時間，生技製藥公司紛紛將新藥探索、研發、製造等不同階段切割，利用 CRO/CMO(contract research organization/contract manufacture organization)之委外服務，除此之外，也藉由政府透過政策直接或間接補助生醫公司，也利用學術界與產業界互動之模式透過技術授權、移轉方式讓產業界將技術商業化。所以許多前期的研究到後期的臨床，都會有來自學校的資源和政府補助的資金。生技產業的既需要基礎研究，又需要臨床研究，最後更需要產業開發，環環相扣，使用學術界的研究，政府的資金，而生技公司仍是以營業為目的，這樣的產業生態使得生技產業更容易比其他產業產生利益衝突。

以生技公司的新藥開發為例，開發新藥的過程是一件冗長且複雜的過程。研究人員，大學，投資者，醫生和其他專業人員都有可能從生物技術研究中獲利，從而確定利益衝突的發生。由於投機性質，生物技術特別容易被過度投資的投資者所利用。1980

²⁷ (劉宏恩, 2010)

年，美國國會通過了“Bayh-Dole 法案”，通過允許大學和其他研究機構以聯邦資金開發專利和市場技術，開啟了額外的利益衝突之門。這個法案創造了激勵措施，將私人大學的研究商業化，無論是由研究人員還是由大學本身進行商業化，都可能產生巨額資金，這一措施推動了許多實驗室可能已經接近停滯的研究，將其轉化為更多先進療法的可能進入市場。今天，利益衝突通常採取許多形式，包括由藥廠對醫師進行的藥物使用贊助的會談，醫生被支付以討論藥物的利益。一種觀點為醫生辯護認為醫師相信產品並希望分享知識;另一種觀點認為，如果目標本來就是要採用對病人最佳的治療方式，那麼就不需要額外支付或贊助醫生。

(四)人體實驗的利益衝突

生技新藥產業另外一個特殊性在於藥品開發過程會經過人體實驗的階段，人體試驗之研究流程共可分為四期。第一期(Phase I)主要目的在於瞭解藥物之安全劑。第二期(Phase II)主要目的在於探索藥物的療效與安全性。第三期(Phase III)指治療確認，確認藥品之療效、安全性、適應症、不良反應、交互作用等。於生醫臨床試驗中之所以會有許多利益交雜之原因在於，此種治療方式之試驗患者多半只能於醫院中尋得，而醫院唯一擁有能提供此種治療和進行試驗之能力及相關器材，藥廠則為此臨床試驗中的資金跟藥物提供者，以其龐大之資金支付長期試驗過程所需之費用，參與臨床試驗之病患多半是想藉助於參與試驗解除目前醫療方式或醫藥無法治癒之疾病，因為此三方間同時有依存關係，三方都希望試驗可以有效成功，病患希望得到被治癒之利益，醫院、醫師要獲得學術研究上的成就，藥廠要藉由藥品成功得以上市獲得的經濟利益，而三者間因為研究過程中利益之優先衝突便可能產生衝突，例如：當為了促使試驗成功可能會損及病患健康時，醫師於面對個人研究成就以及藥商經濟支援背後所施加之壓力，如何處理此一利益衝突之狀態，所屬醫院、醫療主管機關該如何訂定管理規則。人體實驗涉及的利益衝突最重要的原則還是在能確保受試者的安全及福祉並且確保科學研究的廉正性為首要的原則²⁸。

(五)常見利益衝突管理方式

²⁸ (蔡甫昌, 2014)

對一個非營利之機構，如學術機關、學校而言，機構內每個決策均須基於機構利益至上之原則，在處理任何決策上需要屏除個人私利，然而利己乃人之本能，所以需要藉由制度避免或降低造成私利的可能性。利益衝突制度最重要的精神便是機構內成員應忠於機構之最佳利益，且不得使用在機構內之地位、知識以達成使用機構資金（或費用）成就個人計畫之目的²⁹。

在制訂相關利益衝突規範有幾個重點：

- 實質重大之利益方需介入管理，並非每個利益衝突均需介入管理。
- 利益衝突很難具體列出利益衝突之量化標準，所以很難明確定義利益衝突達到何種程度才需介入規範。但是可以經由討論制訂出一個明確標準，如規定多少金額以上之財務上利得應列入規範門檻。
- 利用定期揭露的方式，譬如透過問卷調查，以察覺已存在或潛在可能發生之利益衝突。這些透過定期問卷所產生之揭露資訊需有一個獨立之機構定期審查，並將審查結果提交大會、董事會、機構成員知悉。
- 揭露之關係範圍應包括與利益關係人相關之家庭、家族關係、公司、商業往來關係，至於揭露範圍有多廣，其他可能影響決策之交友關係等是否應予揭露，機構利益與個人隱私間如何平衡亦為重要考量事項。
- 涉及利益衝突之成員對於與自身利益相關之會議議題應予迴避且不得參與表決。

常見公司利益衝突之聲明政策格式³⁰，可以簡單記載有以下幾點：

- 機構內成員不得利用職位或知識獲取與機構、組織利益相衝突之個人利益。

²⁹ (Daniel, 1999)

³⁰ (王偉霖, 2010)

- 每一個成員均應將組織之利益置於首位。
- 禁止組織成員與機構從事與個人商業利益有關之活動。
- 不能為自己、親友或友人自組織內獲取重要利益。
- 若與組織之相關交易中，涉及自身利益者，應充分揭露。
- 與利益有關之事項不得參與討論或表決。
- 為了貫徹利益衝突避免政策，成員應定期提交揭露之報告，且此一揭露報告應定期交由執行單位審核。

在產學合作越來越頻繁的趨勢下，是無法禁止醫藥產業與醫學研究領域間的互動，由廠商所獲得的任何研究報酬，應該與研究人員在該產品研究中所付出的努力相當。

肆、生技製藥產學合作探討

本章將針對第四章的訪談內容討論三個關鍵議題並且對台日的差異進行討論：

(1) 生技產業產學合作考量因素

(2) 技術轉移與授權對象

(3) 利益衝突管控

(4) 比較台日產學合作與授權差異

一、生技產業產學合作考量因素

以生技產業來說，把握藥物或醫材的最佳上市時機相當重要，晚競爭者一天成功，造成的損失可能無法估計，冗長的研發過程也會耗損公司的資源，所以如何抓緊這最佳時機，不論是對研發者本人或是企業的角度均十分重要。以研發者來說，如果一個技術尚在早期發展階段，比起授權給新創公司，或許授權給大廠是具有相對的優勢的，因為生物技術需要投資的研發過程長，新創公司往往沒有那麼多的資金可以長期支持技術發展，即便技術非常具有潛力，也很有可能在發展過程中中途夭折，相反的，如果此時請大廠投注資金或是做技轉授權，因為大廠具備大量資源可以長期支持技術研發，所以該技術或發明最終走向成功的機率就會大很多；倘若技術已經發展到一定成熟階段，這時或許考慮授權給新創公司會有不錯的效果，因為新創公司通常內部同時進行的計畫案不多，彼此不會相互競爭公司內部資源，能投注比較多的心力在單一計畫上，促成專案的成功，且有些大廠在做技轉或授權時，有可能考慮原先內部所擁有的計畫發展，有時候是意圖先買下可能的未來競爭者，透過這樣的手段買入競爭者後，停止其繼續發展的可能，進而中止該技術繼續發展，而轉而可以全心全力在原本大廠公司內部的計畫，使得研發者的心血付之一炬。

另外團隊也是相當重要的一環，生技產業固然要求的技術門檻遠高於其他行業，

不僅需要研發的資金或金錢均高之外，因為需要長期的資源投注，所以合作團隊也是相當重要的，除了要具有專業知識背景的人員，也需要有具備執行力強的領導者，生技行業往往也不是一個人可以單打獨鬥就能走到最後的成功，每個步驟都需要專業的人才加入，彼此間是否具有相同的共識，或者即便沒有相同共識，也能在彼此討論的火花中得到一個更棒的結論與目標，這些都是一個新發明技術能否走向成功的關鍵步驟。且生技產業耗費成本高，走向國際市場往往是不可避免的商業模式路徑，所以是否一開始就具備國際化的思考與專利及商業布局，往往非常重要，在技術發展的同時，可能就要同時兼備具有國際化思考的人才，把專利佈局的價值與商業模式的重點結合在一塊，才能保護好技術的發展未來不會輕易受到競爭者的挑戰。

除了技術本身、時機點及合作團隊外，還有兩個項目是生技產業在執行技轉與授權時，須著重的要點，而且是其他產業比較容易忽略的地方，即產品的安全性與有效性。在一般技轉與授權案所需考量的因素不外乎有投注時間長短、資金多寡、技術品質、投資風險評估程度、團隊成員、無形智慧財產和有形硬體設備、商業或合作模式外，然而生技產業跟其他產業最大的不同處，還要考量發明或產品的安全性與有效性，有時候還要考慮到是否會造成生物倫理的爭議，生技醫藥這個行業所研發或製造出的產品，性質遠不同於其他工程或電子產業，講求的不是外觀造型、性能升級，而是關乎生命的安全，所以相較於其他產業在技轉或授權時，還需考慮成品的安全與療效，尤其在醫藥產業中，安全性更是首要考量，一個藥品若是造成副作用，即使具有相當的治療程度，在衛生主管機關這裡無法取得藥證，根本就不能上市販賣，更遑論能收回原先投注的金錢和時間，所以這一點是其他產業可能不會注重的項目，但在生技產業中卻是相當重的需要考量的重點項目。

此外，有技轉或授權的產生必然會帶來一些利益結果，利益的產生常常無可避免會造成一些爭端，所以利益衝突的事先規護與防範也需先好好規劃考量的重點之一，以台灣現況來說，利益衝突的管理的概念還不如其他西方國家發展的程度，往往可能到後期彼此有糾紛時，才做事後的處理及補救，但國民對於利益的獲取通常具有比較批判性的思考，所以在生技產業上，這種會造成高風險但也高獲利收入的結果，更需

要對研發者或企業間的可能會產生的利益衝突議題，在技轉或授權前即全盤規畫好，減少後續不必要的爭端，反而抑制了技術本身的前景。

二、技術轉移與授權對象之考量

在此次日本參訪過程中，我們針對不同角度，東京大學、日本技術授權協會及武田藥廠，去看不同機構，對於不同對象間的授權與技術轉移的考量。首先，我們從東京大學角度來看，若以日本國內外公司生技公司或藥廠及公司規模大小來區分，我們可分為四個象限來討論，即傳統日本藥廠、國外公司、大廠及小廠。

以東京大學技術轉移組織 TODAI 的訪談中，可以得知 TODAI 幾乎是沒有與日本國內大藥廠有成功授權的案例，在訪談過程中，我們得知日本的民族性與長久以來社會中存在的保守文化，雖然可能彼此雙方在會議過程中討論愉快，可是即便是日本公司的最高層主管，對於事情決策的判斷，卻無法產生果斷的結論，而且越高層的日本主管，其決策越保守，或許因為日本民族性使然，高層主管只想在任內好好守住自己目前擁有的現況，而並不想冒險決定一個相對會比較有變動的未來，所以他們往往只打算在退休前好好地維持，而無法創新革命公司的固有傳統，儘管東大與日本傳統大廠的協商過程中耗時冗長，但最終在會議上，可能所有的高層主管都無法具有共識去改變現況，甚至沒有人敢去下一個關鍵性的決策，因為這樣的關係，東大與日本國內藥廠的授權案例甚少，所以轉往國外授權的情形反而比日本國內高，這點跟台灣所面臨的狀況有所不同，因為台灣對境外實施有很多的限制，當技術要技轉或授權至國外時，需要經過很多繁瑣的程序或流程，政府多鼓勵台灣研發技術就要留在台灣，不過也因為台灣境內市場小，能獲得的技轉或授權金自然不多，但日本的杜拜法案卻沒有針對一定要偏向授權給日本國內廠商，所以雖然台灣或許不像日本社會那樣保守，但在授權或技轉時，卻會遭遇不同的難題，台灣在境內可能找不到適合的授權對象，但在面對合適的國外授權對象時，卻無法順利把技術授權出去。另外，還有一個問題或許是普遍存在亞洲社會文化裡，那就是人脈關係，東大 TODAI 的 Yamamoto 先生就提到，在日本的交涉過程中，認識到關鍵人物是相當重要的，很多事情要成立的前提下，人脈關係可能都需要佔據很大部分的因素，擁有一個強而有力的人脈關係往往可

以促成很多事情，但如果少了這層關係，在雙方的合作前提下，就顯得困難重重，這一點，在台灣也是相當常見的。

相對的，東大在與國外公司的合作就有比較多的成功案例，不論是國際大廠或是國外的中型或中小型藥廠或生技公司，均有比較多的成功經驗，他們提到在與歐美公司的談判過程中，可以感受的到是，即便參與會議的人非公司高層或僅有少數代表而已，但這些國外公司卻能可以在短時間做出決定，避免錯失雙方合作的最佳契機，尤其以生技產業而言，抓緊時間是相當重要的，晚一天成功的話，就有可能影響好幾百萬甚或千萬美金的收入，而且東 TODAI 他們也發現到，在比較日本國外與國外公司的談判過程中，商業協議的方式相當不同，另外各國也有各國喜好的協議方式，比如美國注重效率，與中國人合作可能就需要應酬喝酒，此外如果國外合作對象也是大公司的話，除了對方的知名度高，可以迅速替自己達到廣告效果，國外大公司也能同時帶來大量的資源，例如因為諾華的投資，使得東大成立出去的 Peptidream，能在短時間之內，七年就達成順利上市的目標。

若以公司規模大小不同來區分授權或技轉的考量，以大廠來說，同前所述，大部分以國外公司為主，因為國外的大廠相較於日本，他們傾向樂於尋找新技術，去投資新創公司的潛力及未來，做的是一種比較前瞻性的考量及規劃；但東大 TODAI 成功最多授權的對象其實來自於小型或中小型公司，因為地緣因素，東大 TODAI 並不熟悉國外的小型企業，但東大 TODAI 會透過與國外大學的合作，藉由他們的推薦或引薦，尋找當地適合的中小型生技產業合作單位。



圖 16：東京大學技轉中心 TODAI 與不同生技產業對象授權之考量因素

除了東大 TODAI 提出日本國內風氣保守的詬病，造成東大進而轉往國外進行授權或技轉，其實從不同角度看來，日本技術授權協會 Okamoto 先生提出，東大教授自視甚高、態度不好，也不知如何與企業間合作，很多教授僅專注在論文發表，甚至日本傳統思想，讓教授會覺得收取企業的現金或資源是相當不齒的一件事，可能造成自己在國內的觀感不佳，不過他也提到與東大 TODAI 相同的觀點，覺得日本文化普遍不敢冒險，所有的事情都需要所有人都要達成共識才會走向下一步，但這其實不易達成，因為這些日本國內公司不在乎的特性，使得日本的技術只能授權轉往美國或歐洲發展，不過另一方面，根據 TODAI Yamamoto 先生的觀察，其實有提到日本新一代意識正在改變，越來越多的年輕日本學生開始關注創業議題，他們也比起老一輩日本人具有冒險的意圖，也不覺得一定要加入傳統大公司上班，可能以前早一輩的日本人，全家三代從爺爺、爸爸到兒子都以待在同一家公司上班為驕傲，但現在趨勢已漸漸改變，不過相較於美國而言，平均每一個美國學生可能成立 1 至 2 個新創公司，但日本學生成立公司的比例就相對稀少很多，或許文化上差異仍是影響社會授權或技轉的關鍵因素，且美國與日本的授權或技轉模式就有很大的差異。而在規模不同的對象合作中，Okamoto 先生提到與大公司合作，能享有他們國際的資源，員工和公司也散布在世界各地，但在合約的簽署上，大公司會有比較細節的條文去規定各個事項，需要注意的東西比較多，手續也相對較小公司複雜，但大公司具有比較好的經驗，而中小

型公司雖不會弄一個很複雜的合約，但中小型公司可能遭遇到的問題是，通常授權金的收入常常就是公司的產品之一，所以在財務上會面對比較多的問題。

最後，我們以武田藥廠的角度來看他們如何找尋不同的合作對象，基本上，在訪談過程中，對於我們提出的問題，其實武田說明他們對於國內外或者大小廠不同對象並沒有明顯的偏好，只要是好的技術，他們都很樂於合作，甚至他們也會與國外學研機構進行藥物研發，且武田的公司發展已經不再僅著重在日本國內，他們以幫助所有的患者能獲得更好的生活品質為自詡，也積極關注在一些社會議題。武田也派出 T-CiRA 團隊來向我們說明，這個 T-CiRA 是一個武田與京都大學的計畫，武田藥廠他們與諾貝爾獎得主京都大學山中伸彌教授合作一個長期的誘導性多功能幹細胞 (iPS cell) 研究計畫，雙方團隊一起研發合作，由武田提供資金及設備，然後由山中伸彌教授團隊進行技術研發，形成雙贏局面，不過，從另一角度思考，武田之所以會選擇與京都大學的山中伸彌教授合作，或許是因為山中教授已是諾貝爾得獎人，所以武田選擇與最具知名的研究者合作，相對於其他日本國內學研機構的合作，投注的心力就相對地少。

透過不同訪談對象，其實我們可以看出各個單位有其各自的立場，東大覺得與國內合作不易，日本技術授權協會覺得東大教授的態度欠佳，而武田則覺得自己不排除任何對象合作的機會，經由多方探討與分析，沒有哪一方是錯或對，不過這也可以給台灣一個參考，當身為不同角色時，或許我們可以多方考慮不同因素，去促成授權或技轉成功的關鍵。

三、利益衝突管理

2010 年所發生之中研院陳垣崇院士事件開始引發各界對於潛在於生技領域中利益衝突問題之討論，2011 年總統大選中宇昌生技投資議題亦引發熱烈討論，到 2016 年的浩鼎案引發的利益衝突案件，這些事件可見生技領域中有關利益衝突問題值得深入探討並極需完善的規範架構。

（一）日本的生技產業利益衝突案例

早在 2004 年日本就面臨生技產業利益衝突的案例，AnGes, Inc.是一家生物製藥公司，成立於 1999 年 12 月，是由大阪大學醫學研究科教授設立的生技公司。其技術用於開發創新藥物，特別是那些目前尚無有效治療的疾病。2004 年 6 月，AnGes MG 開發了使用肝生長因子(Hepatic Growth Factor)進行阻塞性血管疾病的基因治療方式。之後 AnGes MG, Inc.發生的醜聞引發的爭論使得日本開始重視利益衝突的問題。日本報紙報導說，參與 AnGes 臨床試驗的幾名醫師獲得了非上市股票。AnGes MG 在證券交易所上市後，一名醫生據稱收到 3200 萬日元。在此案例之前，日本的許多醫療學者專家都忽視了利益衝突的問題。AnGes MG 的醜聞代表不僅僅是內線交易。也說明了日本學術界和工業界因為日本公立大學法人化而產生的變動。2004 年 4 月，日本公立大學成為獨立行政機關。這意味著，雖然稅收資金仍然供給大學，但大學資金從政府的分配轉變為個別大學需要通過業務自籌資金的方式。为了更好的促進將知識財富轉化為商品化以獲取資金，大多數大學與私營公司形成聯盟。這些合作夥伴關係導致了許多大學公司的發展和成立（例如，生物新創公司）。到 2004 年十二月已經有上百家大學衍生出的公司(university-based company)。 (AKIRA, 2005)

AnGes, Inc.事件讓日本各界開始檢視生技公司，醫療機構（例如醫院醫生）和製藥公司間的複雜利益衝突關係。在 1980 年以前，醫療機構和製藥公司之間的關係相對較為合適。然而，1981 年 10 月，當日本醫藥製造協會(pharmaceutical Manufacturers Association)成立了產業聯盟，當醫療機構提供較低的藥價給予使用者，則醫藥聯盟則會對此醫療機構發出警告，這樣的醫藥聯盟馬上就被公平貿易委員會（正式由政府監管委員會）指責，違反了反壟斷法。為此，日本藥品製造商協會提出醫藥科技公平貿易協定（Medical Science and Pharmaceutical Fair Trade Agreement）。此協定包括“對醫療機構供給的限制”和“和學術界聯盟的公平交易標準”。醫藥科技公平貿易協定允許當局對製藥公司進行罰款，但不允許他們對個別醫生或研究人員進行罰款。因此，醫藥科技公平貿易協定對個別的专业人士影響不大。

直到議會通過法案，醫療專業人員開始受到立法的影響。由於 1980 年代數起醜

聞甚至牽涉到衛生福利部的賄絡事件，使得議會在 2000 年通過國民公務員道德守則 (The National Public Official Moral Code)，根據這一道德守則，公務員被禁止從私人聚會（例如晚餐，現金，商品）收到禮物。對於醫療機構來說，這些通常由製藥公司組成。在日本，在國立大學醫院工作的醫師被雇用為公務員，因此受到這項立法的約束，接受禮物是民事犯罪。這項法律雖然不是專門針對醫療專業人員，但對於有對國家機構的醫生或研究人員提供禮物習慣的製藥公司有重大影響。這一立法產生了效應。由於日本醫院的最高的層級為大學或國立的醫院(也最受尊敬)，無論其員工是否為公務員，向其醫療專業人員提供禮物，已逐漸消失。而相對的對於較小的醫院或不太知名醫院的醫生更不會再接收到禮物，這可以通過日本社會等級文化的行為模式來解釋。在一般臨床實驗中，利益衝突從未成為日本關鍵的社會問題。然而，這些醜聞引起了潛在的臨床研究的利益衝突並且引起人們對當前缺乏立法和指導規章的關注。日本健康勞工福利（Ministry of health, labor and welfare）於 2003 年 7 月發布了“臨床研究指導方針”，其中利益衝突應公開給倫理委員會和研究參與者。但是這些指導方針沒有法律約束力，而且由於其模糊性，往往使研究人員對此概念感到困惑。到 2004 年六月為止，只有六所大學已經建立起來制定臨床研究中的利益衝突的規則。

(二)知情同意程序

知情同意程序(Process of Informed Consent)是管理臨床研究中的利益衝突的一種可能的解決方案 (Lo, 2000)。世界醫學協會赫爾辛基宣言中指出的，研究者之利益衝突應於計畫書階段便揭露受審查，以及於執行研究時向研究對象說明並於投稿發表時揭露，告知事項必須包括研究經費來源（例如製藥公司）以及研究可能衍生之商業利益及其應用。以及在獲得參與者的知情同意。至少在倫理委員會審核整個協議書的情況下，有助於預防利益衝突的發生。但是只是披露資金來源可能還是不足夠。譬如一個持有一家生技公司股票의 醫生，這名醫師參與了該生技公司開發的藥物的臨床試驗。如果藥物成功，公司股價會上漲，而這一部分參與臨床的病人並不一定會清楚。台灣也有類似的作法，台灣在 2011 年 12 月三讀通過「人體研究法」。在其立法審議過程中，都有特別提及，人體研究由於以人為研究對象，研究者主觀價值與研究對

象間存有潛在的利益衝突，再加上研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素，因此研究對象個人權益可能容易於研究過程中被忽視，而需立法保障研究對象權益(立法院公報, 2011)。該法也明文規定計畫審查通過而執行研究時，必須取得研究對象的知情同意(informed consent)，而其告知事項必須包括「研究經費來源」以及「研究可能衍生之商業利益及其應用」。另外在促進學術界與民間企業合作，進行產學合作而訂定的「科技部補助產學合作研究計畫作業要點」，該要點第六點特別針對利益衝突問題做規定，倘若研究人員及其親屬等關係人，與預計合作企業間，曾有一定的任職關係或財務關係，則必須迴避(不得申請與執行)。但於部份特定情形下，研究人員主動揭露且經所屬機構做利益衝突審核與管控，可認為他並無代表廠商藉由政府資源來獲取不當利益之情事者，得例外免除迴避。台灣衛生福利部食品藥物管理署亦於 2014 年 10 月公告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(草案)」，預告未來將於臨床試驗完成後進行藥品優良臨床試驗查核(GCP 查核)時，要求研究人員必須簽具聲明書以確認其先前已執行財務利益衝突事項之揭露(031408236 號公告, 103)。

(三)台灣的生技產業利益衝突案例

2011 年以來台灣法律規範所要求的利益衝突揭露與管理制度，多年來在許多學校機構中似乎規範條文含混矛盾，而且並沒有落實執行(劉宏恩, 2017)。

2010 年中研院陳垣崇教授因為專利授權及採購問題遭到檢方約談的事件，這個事件發生的緣由就是陳垣崇教授找到一個使用特定藥物會產生嚴重副作用的基因記號，為了要保護這個發現的智財權以及加速它的臨床應用，中研院申請到全球的專利權。接下來中研院就該找一家夠資格的試劑製造公司，授權生產販售這個試劑。然而中研院沒有找到這樣的公司，最後陳垣崇教授自行尋找親朋好友合資設立公司，再由中研究專屬授權，讓全世界只有這家公司可以製造這個試劑，以保障公司股東的權益。健保局把這個檢測列入給付對象，一人限用一次，費用近乎十個人次的醫學中心門診費用。而陳垣崇教授要作相關研究的試劑，當然也只有向這家受專利保護的公司採購了。政大法學院劉宏恩教授認為這案件有三個主要爭議(辜樹仁, 2011)，第一、

科學家能否創辦或投資營利公司；第二、此科學家所屬機構能否技轉給這家公司；第三、此科學家能否與這家公司繼續合作技術或臨床研究。第一個爭議，「公務員服務法」規定公務員不能擔任董事，投資也不能超過公司股本總額的 10%；但 2007 年的「生技新藥產業發展條例」已為這問題解套，第十條中說明「新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之」。第二個爭議，科學技術基本法第五條「為推廣政府出資之應用性科學技術研究發展成果，政府應監督或協助第一項執行研究發展之單位，將研究發展成果轉化為實際之生產或利用」。而中研院也表示，陳垣崇的技轉按照中研院法規進行，另外，科技基本法也保障了技轉後的分享機制。所以也沒有太大的問題。最有爭議的就是第三點，中研院要幫世基做安全性測試的產學合作模式，應由世基無償提供材料，中研院出研究人員才合理。除非中研院在試劑上市後能得到更多利益，否則向世基進行一千五百萬的採購，是否合法或屬圖利。台灣在產學合作所衍生的利益衝突問題，還存在許多矛盾。譬如公務員服務法、科技基本法和採購法在實際執行上可能會出現不一致的狀況。如前文所提，利益衝突是產學合作過程中的必然現象，這個詞並不一定代表負面意義，更並不等於「貪污」或「利益輸送」。許多國外研究機構都列有利益衝突的規範，甚至是管理利益衝突的專屬委員會。管理利益衝突的最重要原則就是透明公開，研究者需要主動揭露可能發生利益衝突的狀況。

中研院在幾年的時間內重複發生兩次類似的重大爭議，而且負面衝擊一次比一次更嚴重，相關研究人員或行政幕僚與法律顧問，並沒有清楚掌握相關規定，台灣科學技術基本法的修正中，為了讓產學合作能夠順利進行，而行使法規鬆綁，多半參考歐美國家關於產學合作技術移轉的規範，並且也以利益衝突揭露與管理為必要之措施。所以如果在執行產學合作中只著重在利用法規鬆綁來使得研發成果商業化的運作順利，但是卻沒有確切的執行利益衝突利益迴避及其相關資訊之揭露，則類似中研院的這些爭議就會無可避免地發生。因此，無論從法令解釋，不管是公立或私立學校機關，凡是基於政府補助或預算所進行的科技研究所獲得之智慧財產權及成果之歸屬運

用，都必須做「利益衝突迴避及其相關資訊之揭露」。例如執行科技部或經濟部研究計畫的私立大學，受政府補助或委託之研究計畫所獲得之智慧財產權及成果之技術移轉，亦須遵守迴避與揭露規定，以避免可能發生的爭議。

而為了符合科學技術基本法，各個公私立學校機關也分別針對受政府補助委託或出資的科技研發成果運用及技術移轉，修正或訂定屬於自己學校機關的辦法。例如中研院訂定「中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則」及其「科技移轉利益揭露表」。台大則修正其「國立臺灣大學研究發展成果及技術移轉管理要點」並訂定「技術移轉利益揭露表」。陽明大學訂定了「國立陽明大學研發成果運用之利益迴避原則」，交大訂定了「國立交通大學產學合作利益迴避及資訊揭露處理原則」（劉宏恩，2010）。

（四）產學合作利益衝突預防機制比較

以東京大學大學為例，東京大學規定：「東京大學的教職員，有關產學合作所帶來的個人利益及合作的利益前提下，但不可對大學本質的使命，例如：教育、研究和附屬醫院患者的醫療或實驗著的安全等有所疏忽，所以必須努力減少利益衝突行為的發生。東京大學的教職員必須遵守。」而東京大學利益衝突之防止處理機制主要為

利益衝突委員會的設置：利益衝突委員會的位階屬全校性，委員會的半數以上必須由校外第三者擔任，利益衝突委員會應以法令、東京大學規則及利益衝突處理原則為依據，如果所發生的利益衝突無法適用以上開規則時，則再由符合規定的人選來仲裁。另利益衝突委員會對於違反利益衝突之行為應以自我之申告和本人進行面談等調查方法做為依據，遵循東京大學利益衝突審查委員會的審查以維護大學的利益，最後依據利益衝突委員會作出最後裁決。

利益衝突顧問機關之設置：各學部需設置利益衝突顧問機構，各委員由各學部推薦為優先，並經利益衝突委員會任命；利益衝突顧問機構應以法令、東京大學規則、利益衝突處理原則、各學部方針、利益衝突委員會審查先例等為依據，和利益衝突相

關學部會的教職員面談後提出建議，對於利益衝突顧問機構無法做出判定者，可以請求利益衝突委員會判定。

有關產官學合作參與者之揭露申報：除了個人隱私部分外，必須依照須申報的內容項目作揭露。根據行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點產學合作計畫之參與人員於產學合作計畫之構想、執行或成果呈現階段，涉有違反學術倫理情事者，依本會學術倫理案件處理及審議要點規定處理。而產學合作計畫經審查，列為敏感科技研究計畫者，執行時，計畫執行機構及計畫主持人應依政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊之規定建立安全管制制度，並應遵守相關法令規定與本會之相關保密要求，如未依規定辦理，除應負法律責任外，本會得視情節輕重拒絕計畫主持人日後若干年向本會申請各項獎、補助計畫經費，並追回該研究計畫補助款。

四、比較台日產學合作與授權的差異

日本於2004年4月國立大學法人化給予大學自主的經營，促進了大學與企業之間的產學合作，過去教授研究擁有的技術，是獨享獨佔的，其所屬大學是不能分享。但在2004年開始，日本政府修正對有提供場地，且讓教授於課餘時有足夠的時間與

資源進行研究的學校，也成為教授研發技術的合作伙伴，這樣的改制，使日本之專利的申請與取得比率開始提高。這樣的改制一方面可將大學研究者的成果、專利等智慧財產回饋社會，使企業能產出新產品，突顯出創新的貢獻，另一方面可強化大學及所屬研究機構之財務基礎。公立大學也提供「大學主導創投」提供資金協助教師以創新專利自行成立公司經營研發成果，同時也可以仍然在學校從事教職及研究。如此帶動大學與社會企業經營資金的良好循環，鼓勵大學教師把創新研發回饋社會，不斷地為企業創造新血。（國立雲林科技大學, 2010）

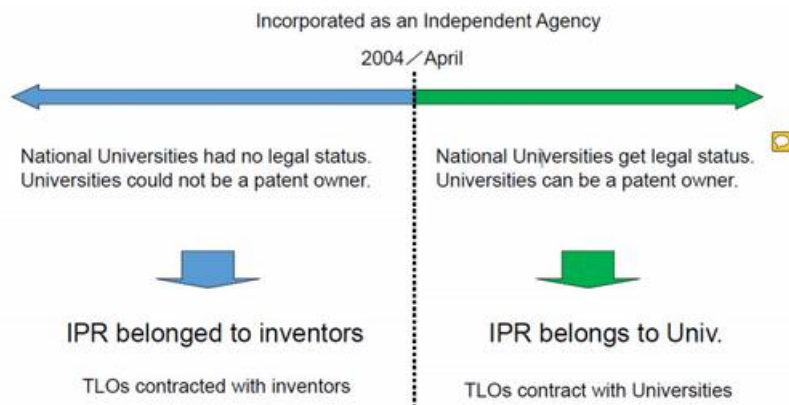


圖 17：日本大學法人化後對 IPR 之營想示意圖

就東京大學而言，他們的產學合作是由獨立之窗口來做接洽，而這個窗口便是 Todai TLO。企業透過 Todai TLO 來尋找符合經營目標的技術，而教授為手中技術或專利找買家。企業未獲利，所尋求之技術是有準確目標與符合市場需求的，而教授在找尋買家時，手上的技術或專利，需要在經過一番加工，像是技術需更導向產品化，亦或是專利需要與其他專利組合才能獲取更高價值，而 TLO 在這中間所扮演的角色，便是調查技術之可專利性與技術/專利的市場性，並依照發明的類型，評估教授 spinoff 成功的機率。而另外一方面，Todai TLO 利用網路，擴展技術能見度，使東大所擁有的技術部分公開放在網路上，使國內外企業都可以透過 Todai TLO 取得東大既有之技術與專利，並針對國內專屬授權之法規環境進行革新，使海外企業可以順利進入日本取得合作與授權。

我國基礎研究蓬勃發展，除各級大專院校，更有中央研究院、國家衛生研究院等政府級的研究單位，其中教授與學生之研究數以千計，卻少有統籌單位，使之取之於社會、用之於社會，我國以儒家思想立國，多有學者不可牟利、學問不可搏財之觀念，故這些數以千計的研究僅能深藏庫內，而無法發揚光大。近年來，我國學界與政府研究單位開始瞭解智慧財產權之重要性，以我國特有的人才品質、高品質技術，以彌補我國市場小、資金不足之缺憾。

目前我國之產學合作，多以教授手握之技術作為技術轉移之大宗，故多數大學以建立產學合作處所等，以將教授手中之技術轉移至業界為目標，而近年來也有一些大學開始廣納業界於 early age 的時候開始投資技術研發，在早期就建立學界與業界的密切合作，除了可提升學界的產品經驗，亦可增加業界對基礎研究的投入，以培養更多的人才與創意。



圖 18：台日產學合作模式

TODAI TLO 與東京大學教授接洽流程與責任歸屬如下圖 19 所示，而我國以國立臺灣大學為例，則如圖 20。我國之技術轉移雖不用向法務部及智慧財產局報備及盟締契約，但卻需與技術所關連之計畫之主管機關報請同意，而 TLO 主要會針對東大教授所提出的技術評估，評估技術價值、其可專利性與自由實施的空間有多少，TLO 也會建立技術之商業模式，若無法建立之技術，則將結合其他技術，以 patent pool 的概念，結合技術專利、共同授權，而台灣大學雖有此技術評估與業界接洽之經驗，但人力配置卻是 TLO 的 1/3，故是否可發揮技術移轉之技術審查之效，猶未可知。

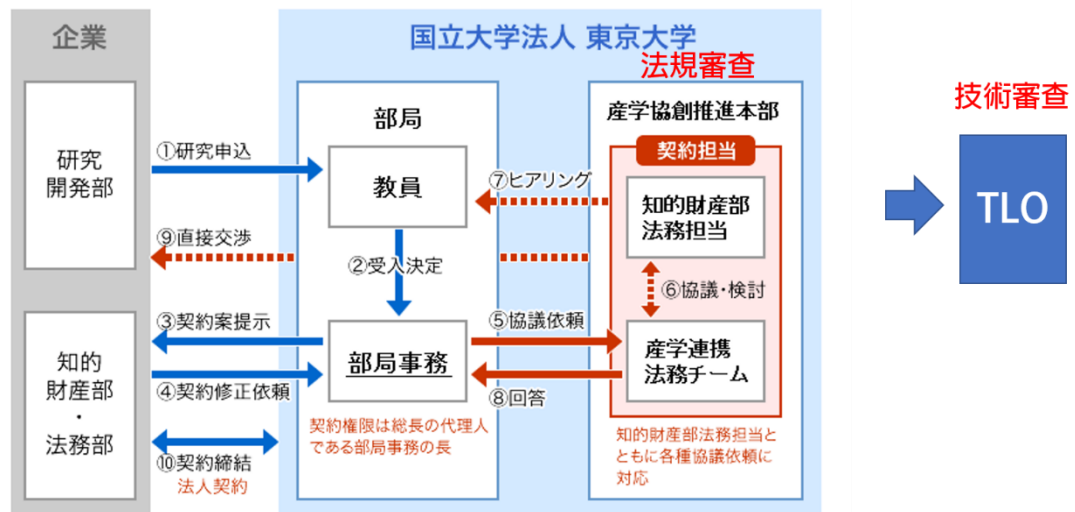


圖 19：TODAI TLO 辦理東京大學技術轉移之流程與責任分屬

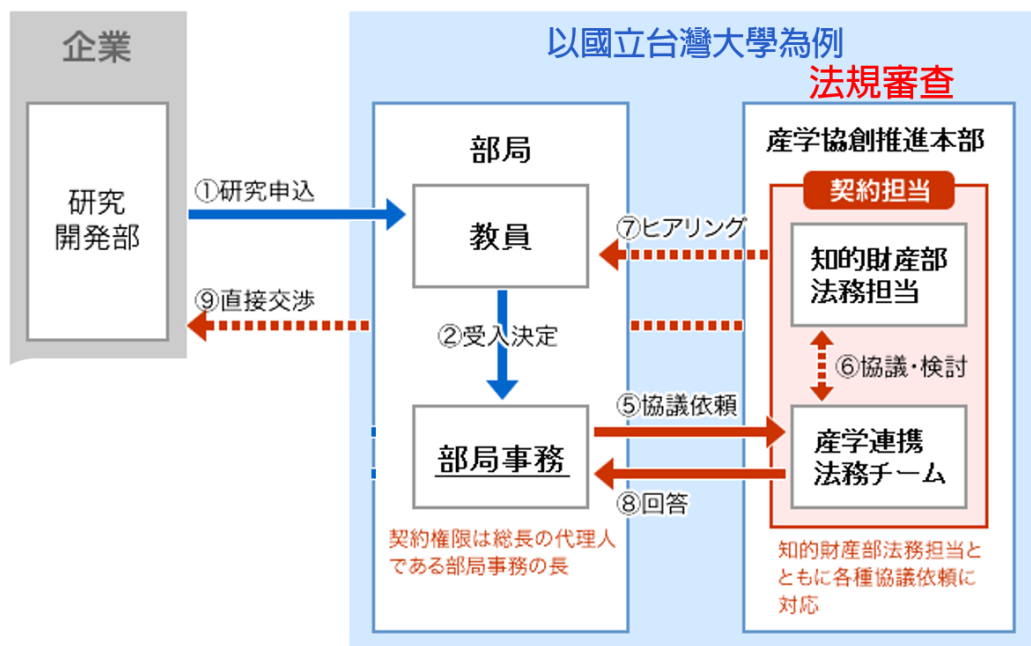


圖 20：台灣大學產學研究發展處辦理技術轉移之流程與責任分屬

另本研究也就台日產學合作所遇到的障礙異同點做成表格供參。

表 7：台日產學合作障礙異同處分析

	台灣	日本
共同點	1.學界與業界開發目標不同 2.業界無法順利驗證學界研究	
不同點	●科技基本法緊縮 ●大學接受政府補助與獎勵 ●技術移轉單位為財團法人，之於該法律地位，不易調配合作成果 ●教授多為兼職於 spin-off 公司或是借調合作業界，仍保有公職身份 ●以國內市場為優先做專屬授權 ●產學合作若有政府經費支助，成果將歸政府所有，合作廠商無法自由使用	●大學法人化，需自籌經費 ●技術移轉單位為私營公司，不在隸屬大學組織下 ●教授可不經過借調，直接至企業擔任非 CEO 與 CTO 的職位 ●不限於國內市場，以全球為市場做行銷 ●產學合作成果歸學校所有，廠商可優先獲得授權

伍、個案探討

一、東京大學技轉授權模式

東京大學的技術轉移或授權模式仰賴多方的合作，首先研發者，大部分是教授，會主動向學校揭露他們的發明，接著學校透過一個獨立法人機構單位稱為 TODAI TLO (TODAI Technology Licensing Organization，以下簡稱 TODAI)，TODAI 成立於 1998 年，在東大技轉授權中，他們這個機構會去評估發明的可專利性和市場性，在 TODAI 收到學校的要求後，於兩周內會開始調查該發明的專利性及市場性價值，另外也會與教授進行會談，再把調查結果回報給學校，由學校來做最終決定是否進行下一步，另外 TODAI 也協助把發明技轉授權給產業界，提供材料移轉協議書的簽訂，據 TODAI 說明，他們每年需處理 500~600 項發明，可見其業務量的繁忙與龐大，另一方面，也可推知東京大學內技轉授權的風氣蓬勃發展。這個組織不同於其他日本或台灣學校的技轉中心，雇用自身學校的學生或退休教授作為員工，在 TODAI 中，接近 30 位員工中，出乎意料的，沒有一位是從東京大學畢業，大家也不全然是相關技術背景的人員，他們僱用的是真的對技轉授權有興趣的年輕人，除了大部分人在日本國內 TODAI 公司工作，也有少數幾位是國外的駐外代表，所以 TODAI 的想法顛覆傳統，他們覺得熟悉東大的學生及教授在處理技轉授權案時，或許可能會有盲點或包袱，也不見得是對技轉授權真的有興趣，且如果是退休的教授，其實就相對缺乏動力去促成技轉授權的成功，這跟台灣部分技轉中心的想法就很不同，以台灣技轉中心來說，大部分總認為自己學校的學生和教授比較了解環境，所以可以促成較多的成功案例，不過在 TODAI 卻是不這樣認為。

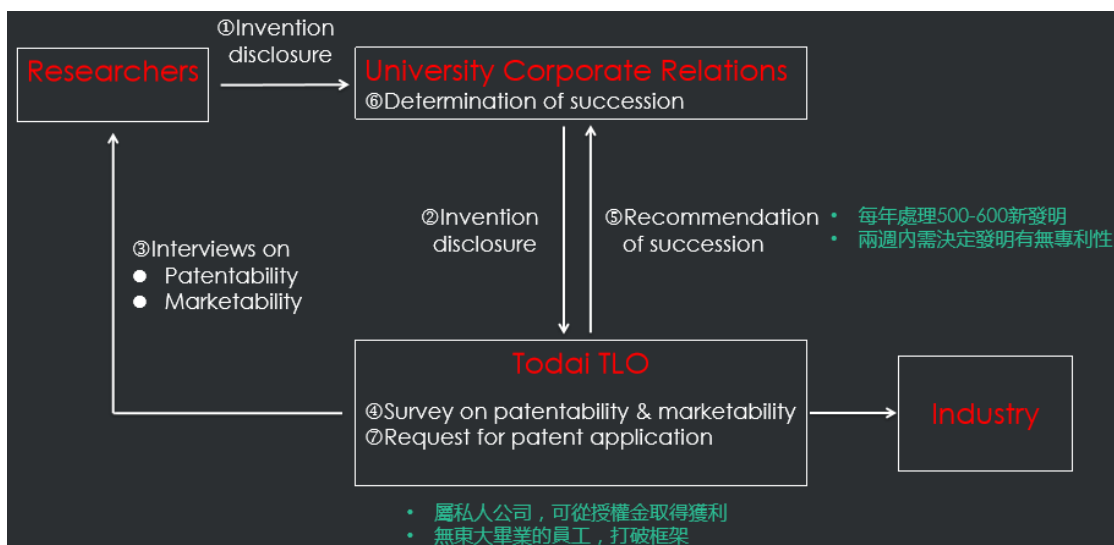


圖 21：東京大學技轉中心 TODAI TLO 操作模式 (自行繪製)

另外 TODAI 屬於營利機構，而不是歸屬於東京大學本身的單位，所以他們透過幫助媒合研發團隊與技轉授權對象，從中也能賺取利益，員工甚至可以分紅、定期舉辦員工國外旅遊，相較於台灣的技轉中心，比較像是一個非營利的服務團隊不同，不過也因為這樣技轉中心轉成公司運作的關係，驅使 TODAI 員工更積極幫東大執行技轉授權，而不會有工作懈怠，讓技術停擺的空窗期，TODAI 本身建立的理念不僅針對技轉授權，他們更是希望建立一個可以從學術領域所得到的成功，能成功技轉應用到企業界的知識創新社會風氣，同時也扮演業界對東京大學內部技術發展的溝通橋樑，他們能協助對於缺乏商業概念的年輕教授與企業間的商業談判，並提供東大教授在技術商業化中的一些方向與指引及相關知識或技巧諮詢，如果企業不知如何尋找合適的合作對象，也可以把需求告訴給 TODAI，由 TODAI 幫企業找到東大裡面符合廠商需求的技術，協助技術者跟企業溝通。目前東大 TODAI 有許多和國際知名藥廠或生技公司合作的經驗，也協助東大研究者成立許多新創公司出去，如: PeptiDream Inc., Vedanta Bioscience 等，其中 Vendanta 還是與嬌生合作並成立於日本海外波士頓的生技公司，藉由地利之便，幫助 Vendanta 在美國可以招募更多的臨床試驗受試者參與公司的研究。

以日本的技轉中心運作來說，目前最成功的還是只有東京和京都大學，其他學校

的成效就相對落後很多，除了因為這兩所學校的技轉中心發展比較長久，員工較積極樂中於促成技轉授權的成功，風氣的養成也會影響學校內部對於技轉授權的興趣，就東大 TODAI 的授權金收入來看，每年逐年提升，至 2016 年，TODAI 所獲得的技轉總收入就高達 70 多億日圓。除此之外，目前東大的技術在日本國內外均有專利佈局，但在國外申請專利的數量變多，也從原本注重專利數量轉而注重專利品質。不過就算日本東大已經算是日本國內大學技轉授權的龍頭，相對於歐美國家而言，他們坦承仍有很多的努力空間，主要是因為雙方文化差異的不同，日本技轉授權或創業的概念仍是晚歐美國家許多，目前也僅達成 19 年前美國技轉授權的成績，且大部份日本人的個性也普遍趨向守成維持現況，不過現在趨勢已發現漸漸有所改變，像是東大學生對於創新創業課程的參與度明顯比往年提高，越來越多團隊申請進駐東大的育成中心，新一代的日本年輕人也不像以往只想進入大公司上班，安穩在公司內待一輩子，而是想尋求自己的創業規劃，所以可推測未來在東大這波創新創業、技轉授權的成效，應該會有更多的成長空間。

另外，日本在 2004 年 4 月也修訂了原本專利只屬於發明人，學校無法成為專利所有人，但在 2004 年 4 月後，學校有其法律合法地位，可以成為專利的所有人，所以在此之後，技轉中心也從原本與發明人簽署合約，轉向與學校簽署，至今日本的技轉授權數量或金額均逐年上升。

二、武田製藥

透過與武田藥品的專利部門訪談，從藥廠的角度來看他們如何找尋不同的合作對象。武田說明他們對於國內外或者大小廠不同對象並沒有明顯的偏好，只要是好的技術，他們都很樂於合作，甚至他們也會與國外學研機構進行藥物研發，且武田的公司發展已經不再僅限於日本國內，他們以幫助所有的患者能獲得更好的生活品質為自詡，也積極關注在一些社會議題。FY2016 武田藥品合作的單位詳見下表。

癌症領域

合作對象	國家	subject
Crescendo biologics	US	The discovery, development and commercialization of humanbody*-based therapeutics for cancer indications
Gencia LLC	US	Mitochondrial Associated Glucocorticoid Receptors (MAGR) agonists for potential use primarily in hematological and inflammatory diseases
ImmunoGen, Inc.	US	Antibody-Drug Conjugate technology
Maverick Therapeutics	US	T-cell engagement platform created specifically to improve the utility of T-cell redirection therapy for the treatment of cancer
Mersana Therapeutics	US	Antibody-Drug Conjugate technology
Seattle Genetics	US	Antibody-Drug Conjugate technology

消化系統

合作對象	國家	subject
Arcturus	US	Collaboration to develop RNA-based therapeutics for the treatment of NASH and other gastrointestinal (GI) related disorders
Cour Pharmaceutical Development Company	US	Immune modulating therapies for the potential treatment of celiac disease and other gastrointestinal diseases, utilizing Cour's Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) platform
enGene	Canada	Novel therapies for specialty gastrointestinal (GI) diseases using enGene's "Gene Pill" gene delivery platform
Enterome	France	Microbiome targets thought to play crucial roles in gastrointestinal disorders, including inflammatory bowel diseases (e.g. ulcerative colitis) and motility disorders (e.g. irritable bowel syndrome)
Finch Therapeutics	US	Global agreement to develop FIN-524, a live biotherapeutic product composed of cultured bacterial strains linked to favorable clinical outcomes in studies of microbiota transplantations in IBD
NuBiyota	Canada	Development of Microbial Ecosystem Therapeutic products for gastroenterology indications
PvP Therapeutics	US	Global agreement to develop KumaMax, a novel enzyme designed to break down the immune-reactive

		parts of gluten in the stomach
--	--	--------------------------------

中樞神經

合作對象	國家	subject
Affilogic	France	Affilogic's proprietary Nanofitins* platform in therapies targeting the central nervous system
Cerevance	US, UK	Discovery and development of novel therapeutics for neurological and psychiatric disorders
Ovid Therapeutics	US	Development of TAK-935, an oral CH24H inhibitor for rare pediatric epilepsies
Ultragenyx	US	Collaboration to develop and commercialize therapies for rare genetic diseases
Zinfandel Pharmaceuticals	US	Alzheimer's Disease Biomarker TOMM40

疫苗

合作對象	國家	subject
U.S. Government - The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	US	Partnership to develop TAK-426, a Zika vaccine candidate, to support the Zika response in the US and affected regions around the world
Bill & Melinda Gates Foundation	US	Partnership to develop TAK-195, a Sabin-strain Inactivated Polio vaccine (sIPV) candidate, to support polio eradication in developing countries
Zydus Cadila	India	Partnership to develop TAK-507, a Chikungunya vaccine candidate, to tackle an emerging and neglected infectious disease in the world

其他/多重治療領域

合作對象	國家	subject
Astellas, Daiichi Sankyo	Japan	Fundamental biomarker data on healthy adult volunteers in order to optimize and accelerate the development of innovative medicines
Aquinnah	US	Research on a small molecule drug for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)
BioMotiv	US	Therapeutic accelerator to identify and develop pioneering medical innovations specifically in the therapeutic areas of immunology & inflammation and cardio-metabolic diseases
Bridge Medicines	US	Building upon Tri-I TDI, Bridge Medicines will give financial, operational and managerial support to move projects seamlessly from a validating, proof-of-concept study to an in-human clinical trial
Center for iPS Cell Research Application, Kyoto University	Japan	Clinical applications of iPS cells in areas such as heart failure, diabetes mellitus, neuro-psychiatric disorders and cancer
Dementia Discovery Fund (DDF)	Global	New global investment fund to support discovery and development of novel dementia treatments
Keio University, Niigata University, Kyoto University	Japan	The search for and functional analysis of disease-related RNA-binding proteins, that may lead to treatments in the areas such as CNS and oncology
M2Gen	US	Genomic data from cancer patients
MacroGenics	US	Product candidates that will be directed against jointly selected pairs of molecular targets and using
National Cancer Center of Japan	Japan	A partnership to develop basic research to clinical development by promoting exchanges among researchers, physicians, and others engaged in anti-cancer drug discovery and cancer biology research
Trianni, Inc.	US	Trianni's transgenic mouse platform to identify fully human monoclonal antibodies against disease targets in all therapeutic areas
Tri-Institutional	US	Collaboration of academic institutions and industry to

Therapeutics Discovery		more effectively develop innovative treatments and therapies
---------------------------	--	--

資料出處：武田 FY2016 財報

此次還有訪問到的 T-CiRA 團隊為武田與學術界產學合作的案子，由武田藥品以及日本京都大學 iPS 細胞研究所（CiRA）於 2015 年 4 月共同成立“武田-CiRA iPS 細胞應用合作計畫（Takeda-CiRA Joint Program, T-CiRA）”。T-CiRA 由武田提供資金及設備，而 CiRA(京都大學)的研究人員則提供 iPSC 基礎研究的知識，形成雙贏局面。該計劃目標為由諾貝爾獎得主京都大學 Prof. Yamanaka 所發現的 iPS 細胞為基礎，結合武田藥物開發方面經驗與專業知識所發展的臨床應用，此計畫旨在利用 iPSC 技術加速推進藥物發現和細胞療法的多個研究項目，將在六個核心方向開始研究，以探索幹細胞在癌症、心臟衰竭、糖尿病、神經退行性疾病、癌症免疫治療和難治性肌肉疾病等治療領域的臨床應用。

<T-CiRA 主要的六個研究計畫>

研究領導者	主題
Makoto Ikeya CiRA 副教授	神經脊細胞研究： 神經脊細胞是脊椎動物特有的細胞，在人類發育中發揮樞紐性作用。Ikeya 博士的團隊主要專注於針對未來藥物發現和再生醫學的神經脊幹細胞，以治療神經脊細胞衍生的各個系統（例如腎臟、腸道和神經元）的疾病。
Haruhisa Inoue CiRA 教授	運用病人衍生 iPSC 從事 ALS 藥物發現和開發： 該計畫旨在運用患者衍生 iPSC 和武田的化合物或藥物庫開發針對肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)的新藥，ALS 是一種致命的神經退行性疾病。
Shin Kaneko CiRA 副教授	運用 iPSC 衍生的癌症抗原特異性細胞毒性 T 淋巴細胞開發新型免疫細胞療法： Kaneko 博士的團隊正在運用 iPSC 技術開發新的癌症免疫細胞療法。此外，CiRA 的 iPS 細胞儲備與武田的藥物開發經驗相結合，可允許該團隊研究用於癌症治療的先進再生醫學。
Kenji Osafune CiRA 教授	針對第 1 型糖尿病的採用 iPS 細胞技術的再生療法和針對第 2 型糖尿

	病的藥物發現： Osafune 博士的團隊尋求透過移植 iPSC 衍生的胰腺細胞，開發針對第 1 型糖尿病的細胞療法。此外將運用 iPSC 衍生的胰腺細胞和武田的化學化合物庫展開針對第 2 型糖尿病的藥物發現。
Hidetoshi Sakurai CiRA 副教授	運用病人衍生 iPSC 從事針對難治性肌肉疾病的藥物發現： Sakurai 博士的團隊旨在研製治療肌肉疾病（例如肌肉萎縮或肌病）的新藥。為達到這一目標，他們將運用患者衍生 iPSC，作為疾病建模和藥物篩選的工具。
Yoshinori Yoshida CiRA 初級副教授	運用下一代平台從事針對心臟病的藥物發現： Yoshida 博士的團隊旨在發揮 CiRA 開發的新技術（例如「微 RNA 切換」）的優勢，運用 iPSC 衍生的心肌細胞開發下一代藥物發現平臺。該團隊將開發一條途徑，以便從人類 iPSC 中獲得分期和亞型特異性心肌細胞，這將簡化疾病建模和藥物發現。最終目標是運用此類平臺發現治療心臟衰竭的新藥。

日本京都大學 iPS 細胞研究所（CiRA）隸屬於日本京都大學，創立於 2010 年 4 月 1 日，是世界上第一家致力於 iPS 細胞研究的核心研究所。現任所長山中伸彌（Shinya Yamanaka）先生是 2012 年諾貝爾生理學或醫學獎得主，也是幹細胞研究領域的專家，將負責指導 T-CiRA 專案。在為期 10 年的合作期間，武田提供本計畫長期資金支援、研究管理建議以及提供位於日本藤澤湘南研究中心的設施，提供高達 200 億日元（約合 1.38 億美元）的合作資金。同時，武田還將提供價值超過 120 億日元（約合 1.008 億美元）的研究支援（設施、設備、武田研究人員及各種研究服務）；包括從全球招聘的新的研究人員在內大約 100 名研究人員將在武田的湘南研究中心從事共同研究，也將會為此合作項目提供相關的研究資產，如武田的化合物文庫。

武田總裁兼執行長 Christophe Weber 表示：「武田很自豪參與這項重要的研究專案。學術和研究夥伴關係，尤其是與像京都大學這樣知名的研究機構合作，對於促進可望改善患者生命的臨床知識和潛在的未來應用是相當重要的。該夥伴關係還象徵著武田的新方向，即探索細胞療法和基因策略，來抗擊和治療疾病。」

誘導多功能幹細胞（iPSC）技術有望對未來的醫學治療帶來突破性的變革，而且它們的應用涵蓋多個領域，包括藥物發現、細胞療法、藥物安全性評估等。在為期 10 年的合作中，武田和 CiRA 將在 CiRA 研究專家的領導下聯合運營專案。此次合作有

望為 iPSC 技術科學和應用向臨床實踐的推進做出顯著貢獻，而這需要大量的時間、精力和投資。

武田在一開始基礎細胞的研究就決定投注這麼多的資源是因為在細胞治療等新形態的情況下，使用多項專利（例如細胞分化法，大規模培養法，冷凍法，催熟機，給藥裝置）來保護產品是很重要的。這種情況與低分子化合物醫藥明顯不同，其生物依賴於唯一的物質專利。因此，從早期階段主動參與合作項目，以創造強大的專利組合和安全執行。關於公司與學術界的合作，研究員的開放性創新也很重要，必須發表研究成果。因此，必須控制出版物和專利申請的平衡。關於新形式，我們認為在早期階段就要發揮一些我們接近商業化階段的作用。例如，在新的模式下，在早期階段進行 FTO 搜索（第 3 方專利檢索）是最好的，並評估未來業務中的知識產權風險，因為許多新技術在新的模式中是複雜的。

比較特別的部分是 T-CiRA 並不設立指導委員會，因為指導委員會有時會妨礙技術轉讓並導致項目的延誤，為了避免這種潛在的風險，他們決定不設立指導委員會，並且把決策權交給京都大學 Prof. Yamanaka。他們相信，這有助於迅速的決策以及未來的成功。

不過，從另一角度思考，武田之所以會選擇與京都大學的 Prof. Yamanaka 合作，或許是因為 Prof. Yamanaka 已是諾貝爾得獎人，所以武田選擇與最具知名的研究者合作，相對於其他日本國內學研機構的合作，投注的心力就相對地少。

透過不同訪談對象，其實我們可以看出各個單位有其各自的立場，東大覺得與國內合作不易，日本技術授權協會覺得東大教授的態度欠佳，而武田則覺得自己不排除任何對象合作的機會，經由多方探討與分析，沒有哪一方是錯或對，不過這也可以給台灣一個參考，當身為不同角色時，或許我們可以多方考慮不同因素，去促成授權或技轉成功的關鍵。

陸、結論

在此次日本參訪過程中，共參訪了東京大學、日本技術授權協會及武田藥廠，同時訪談了東大 TODAI 的 Yamamoto 先生，日本技術授權協會的 Okamoto 先生，還有武田參與 T-CiRA 的團隊，此三個訪談對象剛好代表著產學合作中，學校、企業及第三方協會的觀點。藉由三方的訪談，我們可以通盤了解產學合作中，不同角色對各自的立場以及執行上面所遭遇的難處。因台灣與日本的社會結構與風氣相似，常使日本作為台灣學習的目標，此次訪談結果也供我們彙整出日本在產學合作上遇到的困難，祈可讓台灣作以借鏡。

一、日本的民族性和文化的影響

東大 TODAI 的 Yamamoto 先生表示，日本的民族性和文化實質造成產學合作上的困難，譬如要和大型的生技公司合作，雖然生技公司認同學校的技術，但是到真正簽約開始進行合作確是漫漫長路，由於保守還有官僚的文化，大公司需要經過層層手續，並需要簽訂複雜繁瑣的合約，一般大學沒有足夠的法務資源來審視這些合約內容是否符合學校的利益，而有所畏懼。舉例來說，訪談中有提到最早東大 TODAI 扶植的公司 Peptidream 是屬意與日本本土最大規模的武田製藥公司來進行合作，武田製藥一開始也對 Peptidream 很有興趣，甚至層層遞送到高階主管評估時，也認為這是一個具有相當潛力的公司，但是卻遲遲無法做出投資的決定，最後還是讓國外的 Novartis 搶得先機注資 Peptidream。另一個案例，同樣是與東京大學有淵源的 Vedanta Bioscience，起初沒有任何日本公司對原本 Vedanta Bioscience 的技術有興趣，結果造成這個技術直接到美國波士頓直接成立 Vedanta Bioscience。綜上所述，在學界在技轉時面臨最大的挑戰，是如何有效行銷技術，告訴未來合作伙伴技術的價值與未來的產值，而產業界是否能有效評估技術的價值，進而取得先機投資潛力新創公司，千里馬也是需要遇到伯樂，才能創造雙方的價值。

武田製藥在此次訪談中也提到，為使武田製藥能夠突破日本文化的謹慎保守作法，需要有新思維的領導人來規劃企業之未來目標與計畫，故武田製藥特聘請法國籍

的經理人擔任 CEO，擴展位於波士頓和聖地牙哥的研究中心規模，以達成邁向國際市場的願望。我們認為台灣公司的文化比較介於日本和美國之間，沒有到日本的官僚保守，但是也沒有到美國企業的積極開放。所以在企業引進學校的技術上，台灣在本質上並不一定會做得比日本差。值得注意的是，日本官方的態度對於學校授權技術給國外公司似乎是抱持著比較正面的態度。台灣多鼓勵台灣研發技術就要留在台灣，比較不鼓勵政府資助的技術成果授權給國外，也設定了一些限制，政策上是期望國內的公司能夠接手這些技術成果，然而台灣的市場小，能獲得的技轉或授權金自然不多，需要相關技術或者有能力拓展應用相關技術的公司也不一定存在。以我國現況而言，目前開放授權給國外公司應用並非壞事，所得之權力金與技轉金，也可用以培植我國更多的新創技術，這樣的良性循環，不僅帶動並培育我國創新技術的思維與人才，更能使我國有限資源獲得最大化利用，我國專注投入於開發，後段由專業團隊推展製成品，複製我國電子產業之成功途徑。

有關陳垣崇案，中研院一開始找不到一家夠資格的試劑製造公司，授權生產販售此試劑。所以最後陳垣崇教授自行尋找親朋好友合資設立公司，故造成此次的利益衝突爭議。而在這個案例中，若當初能夠接洽並授權國外公司來參與試劑製造合作，也可能是一條可嘗試的方法。

二、學校教授對技轉的態度

不管是東大 TODAI 的 Yamamoto 先生還是日本技術授權協會的 Okamoto 先生，都提到日本大學的教授，特別在知名大學的知名教授，常常不是那麼積極在技術的商業轉移上，比較熱衷於學術研究，解決學術上的問題。但是對於學校技術到技術移轉到商業應用上的銜接，不是那麼用心，也可能會不認為自己的技術有在商業應用上有缺陷，所以在與企業間的合作就不是那麼的順暢，也讓企業界認為學校教授難以合作。這個問題在台灣也是存在著。但是問題點不一定是在態度上，有可能是學校不曉得企業界的需求是甚麼，企業界也不理解學校想要甚麼樣的幫助。在訪問武田製藥的團隊，他們也不諱言的表示，只要有產業需要的技術，不管對象是誰，他們都願意尋求合作，但是武田製藥要求的是技術品質還有更快速的研發節奏。而東大 TODAI 任

命 Yamamoto 先生為東京大學技轉公司的 CEO，應該也是基於這樣的因素，Yamamoto 先生待過產業界，也待過學界，另外自己本身也不是東京大學出身，所以他同時了解學校和產業界的需求，也不會拘泥在東京大學的象牙塔中。

三、企業尋求的產學合作

武田製藥和京都大學進行一個稱作 T-CiRA 計畫的合作，這是一項為期十年，贊助金額高達兩千萬美金的計畫。武田藥廠與京都大學的諾貝爾獎得主山中伸彌教授合作一個長期的誘導性多功能幹細胞 (iPS cell) 研究計畫，雙方團隊一起研發合作，由武田提供資金，人員及設備，然後由山中伸彌教授團隊提供技術跟研究人員進行技術研發，武田製藥的團隊表示這是他們認為最有效率的產學合作方式，產出的智慧財產是雙方共同擁有，運作也符合武田需要的兩個原則，優良的技術品質，還有有效率的研發節奏。另外我們提問他們是否會有產學合作的利益衝突問題上面的考量，武田製藥團隊表示不認為會有這樣的問題，而 T-CiRA 所做的決策甚至不需要經過大學的委員會。這可能的原因也許歸因於幾乎所有的研發經費都來自於武田製藥贊助，而武田製藥又是一家不管是資金還有名聲都很響亮的大公司，目前這樣子的運作看似非常有效率也運作的很順暢，但是無法確定是否會產生潛在的爭議，這可能要等到這個計畫有達到成功的商業成果，產生利益分配上的問題才能知曉。這個案例也提供未來台灣另外一種產學合作的模式做為參考。

四、技術移轉關鍵成功因素

發現目前台灣技術移轉的問題所在，分別為：1. 法規限制使技術移轉過程耗時耗力；2. 技轉收入效益誘因不足。董振坤(2012)於《研究機構進行技術移轉之影響因素的探討_以工業技術研究院為例》歸納出技術移轉四大項關鍵成功因素，分別為：1. 技術移轉業務牽涉層面廣泛、涵蓋多樣專業包括技術、法律、管理、財務等，宜達到認知一致及雙方資訊回饋的情形下，一定要和對方保持在高頻率溝通；2. 技術移轉需要整合各方資源，所以為了使技術移轉時技術接受者方的技術達到同一個技術水平的情況下，研究機構應為對方隨時準備；3. 雙方背景的懸殊，會影響技術移轉績效；研究

機構在避免開發出不符合市場競爭力的商品的情況下，研究機構應一開始就著手彌補這差異；4. 市場變化多端，建議甚至技術移轉期後，仍然應強化後續與企業在技術商品化的互動來因應市場在不同階段的變化。

為了增加技術移轉成功機率，產學技術移轉過程中，可以分成作為技術移轉者的學校、作為技術接受者的企業以及中介的技術移轉機構三個不同角色進行探討。

在學校方面，大學首長及領導階層對技術移轉相關工作的信任，將技術移轉和研究整合，並且大學須提供技術移轉活動的相關資源。提供教職員技術移轉的相關教育，譬如與專利和授權相關課程，與產業互動的研討會等等。另外也給予技術移轉者誘因，對於教師的產學技術移轉之參與意願有顯著的正向影響。而除了大學本身的研究品質，大學在區域經濟發展中扮演的角色，以及大學自主性與其和各大學間的競爭環境都對促進技轉成功有重要的影響。

在學校或法人的技術移轉中介機構方面，中介機構擁有足夠的基礎資源，譬如擁有學校的資源作為後盾，技術移轉辦公室有足夠的規模，技術移轉辦公室的職員有足夠的年資跟經驗，都能幫助產學技術移轉。同時技術移轉辦公室也須同時考量技術授權及衍生創新企業，幫助評估技術商品化的潛力，到研發成果收入的分配。負起大學與企業發展機構的聯繫，增加技術移轉管道。

在企業方面，除了利用學校或法人的技術移轉中介機構尋找自身所需的技術，配合移轉技術廠商自身條件，建立技術來源之誘因對於企業之產學技術移轉之參與意願有顯著的正向影響。

政府方面，科技法規的明確性、技術研發源頭的活力；幫助設立產業技術移轉中心、建置技術與產業情報資訊系統、技術研發與應用的前瞻規劃、健全技轉辦公室組織與運作、技術移轉資金之貯備與回饋；促進產學研合作與交流、扶植小型企業與創新公司、智慧財產策略佈局、領導-資訊-財務之運作策略、知識-群聚-品牌之發展策略。藉由國內外學者過往之文獻探討與比較，我們可以發現，多數關鍵成功因素多有

重疊，但唯有法制面並未列入國外學者探討技術移轉關鍵成功因素之一，可能原因在於美國從拜杜法案與其後的相關法案，訂立了相當完善的制度與配套措施，而台灣在這份除了參考拜杜法案與引進美日部份實務經驗，所訂立的科技基本法、技術成果及規術應用辦法等，其制度面完整性不足。故一直以來，國內學者多有批判所謂大學技術移轉成效不彰的議論。

柒、建議

技術移轉公司需要專職的雇員及管理者，而非由學校教職員兼任，由於學界和業界間不同的思維，常常產生產學合作上的隔閡，所以建議學校的技術移轉辦公室/公司，應傾向給予有業界資歷的人員管理，另外也可以學習東京大學技轉中心的做法，雇員多從外界聘用，盡可能減少來自自己學校的學生或職員轉任，除了拓展學校跟業界間的關聯，溝通協調兩方間的差異和觀點，而減少來自本校職員，不但增加不同思維，也減少和本校教授間的人情壓力。

技術移轉回歸市場機制，台灣許多學校或研究機構開發出的特定技術，當要尋找合作的技轉對象時，不一定能夠在台灣就找到合適的使用者，或者是目前的技術到達商業化還需要被技轉公司提供大量的人力，資金，時間才能走進市場。儘管政府鼓勵台灣學界業界開發的技術能以留在台灣為前提，但是許多情況下將技術授與國外公司，對於這些智慧財產和技術才能最有效的利用以及最大化。因此對於技術授權國外應保持開放的態度。另一方面，在產學合作心態上，台灣的情況其實也類似於日本，屬於亞洲人比較保守的心態，對於新技術或新產品的合作會先保持著猶豫的態度，因為大家都不想承擔風險。在這樣的心態上來說，優點是較為謹慎的態度可能可以降低結果的失敗風險，傾向蒐集好完整的資料，評估好一切的相關風險，經由大家共同討論分析後再去進行下一步驟。缺點是合作對象無法等待如此冗長繁瑣的討論合作流程，同時也許會被太多的合作相關限制條款所限縮了創新發明技術的可能性與新穎性，因此喪失了台灣國內合作機會，導致發明人/單位尋求心態較為開放的國外企業合作。建議台灣對於產學合作的心態，不管是業界或學界，都應抱持著較為開放且積極的態度。

而學校和研究機構對於申請專利的評估也應該更加嚴謹，一方面是專利本身的技術內容，令一方面是專利技術的文件記錄。學研目前擁有的專利的使用率仍然偏低，學校除了對教授研究人員提出的專利申請能夠商業與否審查評估之外。對於既有的專利技術文件也要能夠維護，譬如教授申請的專利所具備的技術，常常因為學生畢業，實驗紀錄本記載不詳，開發報告不夠完整而導致將來在做技術移轉時出現許多問題。

在產學合作執行層面，台灣產業界和學術界之間的認知差異較大，也讓產學合作受到影響，雙方所需的技術產出程度與成果不同，也會讓爭議發生。目前台灣產學合作多是簽訂合約後，由大學教授獨立執行完成，再提供報告。但這次在武田參訪中了解，他們與京都大學的山中伸彌教授的產學合作方式是簽訂合約後由雙方團隊一起完成任務，這或許是縮短產學雙方歧見的好方法。藉由簽訂產學合作合約，產業界可以提供較少的資金與教授合作，同時提供人才共同研發。教授也可以產業界所提供的資金來進行研發，同時提供成果給產業界。藉由”共同研發”這個方法，可以拉近產業界和學術界的鴻溝，讓雙方都能獲利。Takeda 和 CiRA 進行的 T-CiRA 計畫作為一種學校和公司的合作模式，公司在很早期就跟學校或研究機構合作，注入資金和人力，共同享有開發的結果，除了讓開發的進程加快，另一方面就是也可能可以避免一些利益衝突的爭議。T-CiRA 計畫已經進行十年，目前並還沒有遇到執行上的問題或爭議，雖然還不知道當其研發有一定成果後是否會有其他的問題產生，但是可以作為台灣的產學合作上參考的方式或作法。

日本在 2004 年發生 AnGes MG 的事件之後，也開始進行一系列法案的修改，來阻止弊端，藉由案例的發生也才能凸顯法令的不足。台灣經過 2010 年陳垣崇事件，2016 年翁啟惠事件，不管當事人是有意無意，引起這樣的軒然大波，也代表著部分法令不完整界線尚待釐清。將來一定會有更完整的法令定義可以做的不可以做的行為。我們也可藉由國外發生過的案例來檢視台灣本身法令目前的缺陷以及將來可能潛在會發生的問題。

參考文獻

- 031408236 號公告. (103 年 10 月 2 日). 衛生福利部食品藥物管理署 .
- AKIRA.A., & BRIAN.S.T. (2005). Conflict of Interest: A Japanese Perspective. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 14, 頁 277.
- CommissionEuropean. (2002).
- DanielK.L. (1999). How to manage conflicts of interest - a guide for nonprofit.
- IMS Health. (2015). IMS Health Market Prognosis.
- Lo.B. (2000). Overview of conflicts of interest. In: Resolving Ethical Dilemmas. Lippincott Williams & Wilkins.
- Thompson.J.E., & Emanuel.F. (1993). The Concept of Conflicts of Interest. THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS, 758, 頁 764.
- 日本文部科學省－科學技術基本法點. (2017). 日本文部科學省－科學技術基本法點.
- 王偉霖. (2010). 產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究. 科技發展與法律規範雙年刊, 頁 239.
- 王偉霖, 劉江彬. (2010). 國際技術授權移轉制度理論與實務：兼論台灣例立法與產學因應之策略. 頁 184.
- 立法院公報. (2011 年 12 月). 立法院公報, 頁 106.
- 立法院國會圖書館－日本科學技術基本法. (2017). 立法院國會圖書館－日本科學技術基本法. 擷取自 <http://npl.ly.gov.tw/do/www/billIntroductionContent?id=20>
- 行政院. (2001). 行政院第 22 次科技顧問會議. 行政院.
- 李毓華. (2012). 生醫研究利益衝突之規範.
- 林建煌. (2012). 大學產學合作之模式探討：以臺北醫學大學為例. 台北市：臺灣大學商學組.
- 美國大學技術經理人協會官網. (2017 年 9 月 10 日). Technology transfer is the process of transferring scientific findings from one organization to another for the purpose of further development and commercialization. 擷取自 美國大學技術經理人協會官網: <https://www.autm.net/autm-info/about-tech-transfer>
- 國立雲林科技大學. (2010). 日本區域產學合作參訪.
- 陳衍華. (2016). 國立大學技術移轉與授權之研究. 中原大學財經法律研究所碩士論文.
- 辜樹仁. (2011). 陳垣崇的代價 釐清三大爭議. 天下.
- 經濟部工業局. (2007). 生技產業白皮書.
- 經濟部工業局. (2016). 生技產業白皮書.
- 經濟部智慧財產局專利商品化教育宣導網. (2017 年 9 月 10 日). 擷取自 經濟部智慧財產局專利商品化教育宣導網: <https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/learningTrain/learningTrain.aspx?c=4>

- 劉宏恩. (2010 年 12 月). 生物醫學產學合作中的利益衝突 (Conflict of Interest) 及其規範--從陳垣崇事件談醫學研究者與藥廠或生技公司間的關係」. 生物醫學, 3(4), 頁 491.
- 劉宏恩. (2017). 生物醫學研究及其技術移轉的利益衝突(Conflict of Interest)議題: 研究倫理與法令規範. 月旦法學雜誌, 189.
- 劉振富、來姿君、廖美秀、謝馥檀、卓昶思、陳昱達. (2015). 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. 論文發表於跨領域科技管理國際人才培訓計畫 104 年海外培訓成果發表會. 台北: 台大醫院國際會議中心.
- 蔡甫昌. (2014). 醫學研究中利益衝突之倫理反思與處置. 台灣醫學, 18(4), 頁 445.
- 鄧哲明. (2013 年 4 月 5 日). 新藥的研發流程概論. 擷取自 PanSci 泛科學: <http://pansci.asia/archives/38529>
- 駱玉盛、葉忠祐、余秋琄、杜堃鴻、余錫銘、張于倩. (2016). 兩岸學術機構技術移轉成功關鍵因素探討—以大陸北京大學、北京清華大學及台灣交通大學為例. 台北: 台大醫院國際會議中心.

附錄：生技製藥產學合作訪談

本論文赴日本訪談 TODAI TLO 的 CEO 和 President：Takafumi Yamamoto，主要訪談主題便是要瞭解東京大學產學合作之運作模式、合作實例以及瞭解其處理學校與業界之利益衝突之具體作為。行程中亦邀請到日本知名專利事務所 TODAI TLO 的總理 Kiyohide Okamoto 進行深度訪談，訪談內容包含授權合作的選擇以及利益衝突管理。最後我們前往日本武田，訪問以業界角度與學界合作之模式與是否有利益衝突等實務經驗。而在台灣訪問了陽明大學產學營運中心主任蔡熙文博士討論台灣生技產

日本訪談對象

The Technology Transfer Activities of TODAI TLO



Takafumi Yamamoto
CEO&President
TODAI TLO, Ltd.

Technology Licensing and Transfer in Japan



Kiyohide Okamoto
President
OKAMOTO IP Management

Industry and academic cooperation- Takeda and Kyoto university mode



業的發展方向以及現今產學合作的問題。

在日本生技產業界中，武田製藥可說是數一數二的國際大藥企，從此份訪談中，我們可以發現，武田對於產學合作採取非常開放的態度，一旦選定目標就以相信的態度合作，同時我們也可以從 T-CiRa 案子中發現，武田一定是經過了許多謹慎得事前評估，才能如此放心的提供京都大學長達十年的資金，謹於每年開會討論未來研究方向。在訪談中我們也可以發現，日本產學界雙方對於彼此的尊重程度，武田了解產業界和學術界需求的不同，因此在合作上不會堅持己見，而是各退一步讓合作順利成功。從東京大學訪談中，我們可以發現日本產學間的合作雖然熱絡，日本學術界也樂

於和國外大學合作，但對於技術授權還是非常得謹慎，即使是國內大藥廠，仍有諸多評估與限制。在利益衝突方面，則因為發生過一起震驚國內學術界的事件，使得學術界對於利益衝突都很關注，會事先溝通並避免相關事情重蹈覆轍。另外，日本學術界對於培養新創公司也不遺餘力，提供創業環境及資源，讓技術得以找到發展出路。

最後在訪談蔡熙文執行長時，可以發現台灣生技相關產學合作仍然需要各界的努力，蔡執行長在產、官、學三方各提出了見解。產業界在產學合作時，需要徹底了解學術界能夠提供的技術階段，同時在合作前與學術界簽約時說明清楚並註明於合約中，以避免合作後發現不符期待而產生糾紛；在政府單位則需要把關研究方向，讓國內研究方向不限於熱門領域，而是專注於國內所需領域。在學術單位，需要聘請有經驗的產學合作辦公室窗口，同時也要和產業界進行良好溝通。除了產學合作相關的建議之外，蔡執行長也針對國內生技產業發展方向提出建議，國內醫療技術良好，可以找到不同於全球熱門領域外的發展方向，如醫療器材。也可以走技術出口，或是生技顧問領域。

訪談譯文附於文後。

訪談一、國外訪談摘要 (Kiyohide Okamoto 岡本清秀)

受訪對象：Kiyohide Okamoto

訪談時間：2017/08/01 下午 3:30 至 4:00

訪談介紹：

Kiyohide Okamoto(岡本清秀)

President, OKAMOTO IP Management (OKAMOTO 知識產權管理部總裁)

Visiting Professor, KOBE University (神戶大學客座教授)

Former Past Professor, Graduate School of Intellectual Property, OSAKA INSTITUTE OF TECHNOLOGY (大阪工業大學知識產權研究所 前任教授)

Past President, LES Japan (日本授權執行協會 前任主席)

Past IP General Manager, Omron Co. (歐姆龍公司 知識產權部門 前任總經理)

Past Director, Intellectual Property Association of Japan(日本知識產權協會 前任會長)

OKAMOTO IP Management 在日本和國外公司、大學、專利公司和社會中皆擁有可靠的全球網絡，並提供以下服務。

- 公司或企業知識產權諮詢
- 知識產權協調員
- 知識產權講座
- 專利申請協助（執法、侵權解決方案、合約）
- 知識產權轉讓
- 知識產權檢索（行銷面）

Kiyohide Okamoto(岡本清秀)先生畢業於大阪市立大學工程學院電氣工程課程。在 Tateisi 電氣製造有限公司（現歐姆龍公司）的管理事業部門任職後，他管理了歐姆龍研發有限公司在美國加州的專利聯絡部門。之後回到日本，他在國際與國內知識產權相關的業務方面都擁有很豐富的經驗。在擔任總部知識產權總經理職位後，於 2006

年繼續擔任知識產權事務顧問，並於 2008 年從歐姆龍公司退休。

2008 年 4 月，他成立了知識產權諮詢公司-OKAMOTO IP Management，並擔任總裁一職。於 2006 至 2007 年間擔任日本 LES（日本授權執行協會）主席，2006 年至 2014 年擔任日本知識產權協會理事，自 2009 年 4 月起至今持續於日本神戶大學擔任客座教授，同時於 2011 年至 2016 年任職大阪工業大學知識產權研究科教授，從 2011 年起至現今持續擔任 IPMEN(IP Management Experts Network)成員。

知識產權管理專家網(IP Management Experts Network)於 2015 年 1 月成立，是一個知識產權專家網絡平台，組織內成員皆為在知識產權法和戰略實踐教學方面具有深厚的知識和經驗的專家。結合網絡成員的個人專長，IPMEN 將有助於提高知識產權的價值，促進知識產權的實用性以增強產業活力。

訪談內容：

Q1. 當發明人認為自己的 IP 或技術的價值高於潛在被授權人(licensee)提出的報價時，在您的經驗中，是否有任何解決方案或許可授權方式能促進雙方合作？

A. 針對潛在被授權人要求技術移轉的情況下

1. 討論潛在被授權人事業的潛在價值
 - a. 評估潛在被授權人如果要得到授權技術所需要投資的研發成本
 - b. 未來利用授權 IP 所能獲得的商業利益：利用技轉技術結合被授權人新產品的利益
2. 重新評估發明人所相信自己 IP 的價值
 - a. 發明的專利效期，專利有可能無效
 - b. 擴大或限縮專利範圍以改進發明
 - c. 其他 IP 價值，技術絕竅(Know-how)或培訓計畫

評估方法(授權合約)

- (1)市場方式：評估被授權人的事業或利益
- (2)收入方式：評估專利所能得到的收入計畫
- (3)成本方式：評估過去研發費用與專利支出

B. 針對潛在被授權人為侵權人的專利執法情況下

1. 討論潛在被授權人的事業風險
 - a. 潛在被授權人的營業成本損失
 - b. 討論侵權產品的所得利益與發明人提出的價值比較

2. 重新評估發明人所相信自己 IP 的價值

- a. 發明的專利效期，專利有可能無效
- b. 擴大或限縮專利範圍以改進發明
- c. 其他 IP 的侵權賠償

法律損害(JP Patent Act Art.102)

(1)損失利益=專利損失的"獲得利益"損害賠償

(損害=侵權產品的單位數 x 專利權利人利益率)

(2)侵權者的交付利益=侵權者的實際獲得利益

(3)適當的特許權使用費=賠償專利權人所遭受損失的金額

Q2. 對於專利授權給不同的合作夥伴，像是國內公司、國外公司、大型製藥公司或小型生技公司有甚麼區別？

日本公司 vs. 大型日本公司

- a. 一些公司喜歡"完整合約"條款，就像是一般的法律
- b. 在初次會議前先繳交完成所有專利申請所需的申請程序，以利改進專利
- c. 非常謹慎的以國際標準來定義合約內容
- d. 很少執行稽核(檢查運行版權費)
- e. 詳細的保密條款

日本公司 vs. 小型日本公司

- a. 不嚴謹的合約
- b. 很常執行稽核(檢查運行版權費)
- c. 簡化的保密條款

日本公司 vs. 大型美國公司

- a. "完整合約"條款是不避免的
- b. 在初次會議前先繳交完成所有專利申請所需的申請程序
- c. 非常謹慎的以國際標準來定義合約內容
- d. 很常執行稽核(檢查運行版權費)
- e. 在新藥申請(NDA)流程上需揭露所有專利權，具有高風險

日本公司 vs. 小型國外公司

- a. "完整合約"條款是不避免的
- b. 在初次會議前先繳交完成所有專利申請所需的申請程序
- c. 非常謹慎的以國際標準來定義合約內容
- d. 很常執行稽核(檢查運行版權費)
- e. 確保國外公司的財務能力
- f. 確保國外被授權人有能力提供費用

日本公司 vs. 中國公司

- a. 謹慎定義”中國技術輸入或輸出管理條例”、”完整技術保證”和”侵權責任”
- b. 確保中國被授權人有能力提供費用
- c. 非常謹慎的以國際標準來定義合約內容
- d. 執行稽核(檢查運行版權費)
- e. 確保中國公司的財務能力
- f. 在合約中闡明保密條款與稽核
- g. 謹慎定義如何執行保密條款
- h. 避免合約內中文字和日文字定義的混淆

生技公司

- a. 確認材料或是產品的專利申請定義
- b. 確認材料或是產品的專利應用領域
- c. 共同定義 FDA 申請流程
- d. 確認評估和生技新創公司合作的風險，因為研究成果需經歷長期一段時間才能得到
- e. 對於要求獨家授權的生技新創公司執行盡職調查(Due diligence)
- f. 專利、安全性數據和有效性都需要獲得專利許可
- g. 過去，日本製藥公司將專利授權給歐美公司，獲得高專利收入、由於實際利潤是從業務上獲得，現今他們正擴大本地銷售業務。

訪談結論：

- 在日本產學合作現況中發現，知名大學的教授不希望和產業界關係太親密，怕會影響名望，教授不太在乎專利技術對合作之產業公司有沒有業務幫助，只希望能藉由合作機會讓自己有機會發表研究期刊。
- 另外也發現，一些日本公司不願意和國內大學合作，反而直接去找美國知名大學進行產學合作，一方面原因為國外的專利技術更原創更純熟，另一方面，因為國外文化的教育制度與社會環境所培養出的民族性，當地學術單位對於和產業合作所持有之態度是較為積極與開放的，學校渴望能和一些新創公司或是大公司合作。
- 由另一立場來看，日本學術單位如果發明出了新的技術專利，不願意和國內公司進行產學合作，因為日本企業對於一份專案同意執行的流程太繁瑣，討論時程過久，因為每個人都不想承擔風險。但如果學校尋求國外公司的合作機會，協議合作的討論流程能較為快速，且同樣的國外企業對於新技術新發明的接受度相較日本是更為開放的，因此決議也較為果斷迅速，提升產學合作之機會。

訪談二、國外訪談摘要 (Takeda)

受訪對象：Takeda T-CiRA team

訪談時間：2017/08/01 11:30 至 12:00

訪談介紹：

武田藥品工業株式會社-湘南研究所

創立於 1781 年之日本武田藥品工業株式會社，是一個以研究為基礎的全球性藥品公司。身為日本最大之藥品公司以及在全球具有領導地位的藥品公司之一，日本武田訂立「武田主義(Takeda-ism)」作為企業經營哲學。此外，日本武田致力於發展更好的醫藥產品，竭力促進個人健康與醫藥進步，在研發藥品上不遺餘力。目前之處方用藥也已獲得全球 90 幾個主要國家之許可及銷售，造福全世界。

武田製藥整合大阪十三研究所與筑波研究所，成立湘南研究所，以做為加速新藥開發與創藥的全球研究據點，目前是武田製藥的全球研究體制核心，共有約 1200 名專家致力於研發，從構思、藥物材料的選定等進行一連串的研究。

此次拜訪對象是由武田藥品以及 CiRA(京都大學) 於 2015 年 4 月共同成立的研究單位 T-CiRA。該計劃目標為由 Prof. Yamanaka 所發現的 iPS 細胞為基礎結合武田藥物開發方面的各自專業知識所發展的臨床應用，主要專注的領域為心臟衰竭，糖尿病，精神障礙，癌症和困難性肌肉疾病等治療領域。

訪談內容：

Q1. T-CiRA 是由武田以及京都大學共同合作超過 10 年的研究計畫，大部分的公司與學術界合作計畫，公司只贊助研究專案或者是大學的特定技術轉移。然而武田提供了資金、研究人員以及場地(湘南研究所)；而京都大學提供技術以及研究員。為什麼會選擇這個方式?以及優勢的部分?

A:我們認為這是對於促進有潛力的 iPS 細胞研究最佳化的合作方式，以及盡快傳遞創新的治療選項提供給患者。CiRA(京都大學)的研究人員累積了 iPSC 基礎研究的知識，而武田有很好的平台以及經驗與專業知識在於新藥研究以及臨床試驗審查(IND)。

Q2. 利益衝突是大學研究商業化過程中可以預測的到的問題，請問你們至今有遇到過這種問題嗎?以你們經驗來看，會做什麼預防措施呢?

A:T-CiRa 計畫中目前尚未面臨任何利益衝突，新發明的專利申請屬於武田以及 CiRA 共同持有。當未來武田因為某些理由(策略性決策)決定不需要新的發明，武田會歸還全部相關的發明權利給 CiRA，讓他們可以為這發明尋求其他機會。這是公司和學術界合作的獨特管理規則，也是預防措施之一。此外，T-CiRA 合作的獨特之處在於所有最終決定將由 Prof. Yamanaka 決定。一般來說，公司和學術界之間的合作會建立一個指導委員會，這個指導委員會有時會妨礙技術轉讓並導致項目的延誤。為了避免這種潛在的風險，我們決定不設立指導委員會，即使 T-CiRA 是個非常巨大的項目。我們相信，這有助於迅速的決策以及未來的成功。

Q3. 專利部門在生技醫藥產業是個非常重要的角色，專利部門必須處理不同分部很多不同的問題，我們對於專利部門在產學合作過程擔任的角色?想了解初期以及接近商業化的不同角色。

A: 在細胞治療等新形態的情況下，使用多項專利（例如細胞分化法，大規模培養法，冷凍法，催熟機，給藥裝置）來保護產品是很重要的。這種情況與低分子化合物醫藥明顯不同，其生物依賴於唯一的物質專利。因此，我們從早期階段主動參與合作項目，以創造強大的專利組合和安全執行。關於公司與學術界的合作，研究員的開放性創新也很重要，必須發表研究成果。因此，我們必須控制出版物和專利申請的平衡。關於新形式，我們認為在早期階段就要發揮一些我們接近商業化階段的作用。例如，在新的模式下，我們認為在早期階段進行 FTO 搜索（第 3 方專利檢索）是最好的，並評估未來業務中的知識產權風險。因為許多新技術在新的模式中是複雜的。我們相信這些是我們在學術界合作中的重要角色。

Q4. 武田有許多機會與大學合作，有什麼特別因素需要注意的?大學以及產業的合作形式以及過程有什麼不同?

A:在進行合作之前，有很多方面要考慮。首先，篩選研究主題以及原則的調查是很重要的一點。我們評估研究想法/技術的獨特性和治療領域應用的可行性。此外，重要的是，PI 對於他/她的研究治療領域擁有良好態度以及溝通的心態。其實，Prof. Yamanaka 對於他的研究結果具有強烈的治療應用意識，這在學術研究者中是相當特殊的。事實上，公司與學術界之間的心態/文化/目標是完全不同的。了解雙方的文化和程序是需要的。從廣泛的角度來看，學術界的目標是要獲得新的科學發現來發布它們，而行業的目的就是將它們應用於治療發展，這有時需要保密。雙方需要了解差異，應該隨時準備好，有時各退一步。

Q5. 有任何的政府資金介入嗎?

A: 沒有，全部資金都是從武田提供。

Q6. 為什麼武田會在 Boston 以及 San Diego 設立研究中心?是因為著名的大學-MIT、哈佛都坐落在那邊嗎?

A:Boston 是 R&D 的 headquarter，主要研究領域為 GI 以及 oncology，一開始是因為買了 Boston 當地的一間研究癌症領域的公司，當然想網羅人才也是一大主因。

Q7. 請問有設立這個專案的里程碑嗎?或是預期會完成什麼東西?

A:每一年結束都會由 Prof. Yamanaka 進行 review 之後再來決定之後的方向。

Q8. 想請問 focus 在一個 project 會不會太冒險呢?

A:其實武田內部有非常多合作計畫，這只是其中一個較大的合作計畫。

Q9. 請問若有產出時，專利的申請費用以及擁有者是屬於誰呢？

A:申請費用以及擁有者皆為武田以及京都大學各 50%。而武田有優先權可以選擇此專利使否需要，若不需要可以放棄此權利。

訪談三、國外訪談摘要 (Takafumi Yamamoto 山本貴史)

受訪對象：Takafumi Yamamoto

訪談時間：2017/08/01 11:30 至 12:00

訪談介紹：

Takafumi Yamamoto(山本貴史)

現任東京大學技術授權組織行政總裁

山本先生是日本開啟從大學到工業的技術轉移業務的第一人。

他擁有 Recruit 公司擔任新業務發展策劃師，以及從大學到行業的技術轉移的工作經驗。他通過諮詢 Niels Reimers 先生建立了這些商業計畫。Niel Reimers 先生是斯坦福大學技術許可辦公室(OTL)的第一任主任，並參與了其他技術轉移組織，如麻省理工學院，加州大學柏克萊分校和加利福尼亞大學三藩市分校。

山本貴史先生於 1998 年在 Recruit 成立了技術管理部門。在這些經驗之後，他於 2000 年 7 月加入 TODAI TLO 擔任行政總裁。

訪談內容：

Q1.日本相對於台灣來說，授權的條件比較不受政府政策干擾，以台灣現況來說，普遍對授權有諸多限制，政府多希望公司以非專屬授權來進行雙方合作，且限定以台灣國內廠商為優先授權考量對象，對境外實施有很大的限制，但以生技產業而言，業界多希望能以專屬授權進行交易，而不是非專屬授權，這點明顯與日本的狀況不同，以您剛所分享到東京大學技術移轉組織 TODAI 與嬌生的授權案例，其金額高達 2.4 億元，顯然這是以大公司的規模才能達成如此龐大的交易金額，所以依您過去經驗來說，您在授權時，是否有傾向授權給大公司或小公司？

Takafumi Yamamoto:其實以過去經驗來說，與大公司授權成功的案例相當罕見，大家都知道，在日本，武田藥廠算是規模屬一屬二的大型藥廠，然而與他們合作卻是相當困難，必須經過冗長的交涉，過去曾有的經驗是，即便武田內部的總裁或是高層主管群對東大的 Peptidream 前身技術有高度興趣，雙方也經過多次的會議討論，展現出極大的熱忱，但最終雙方還是沒有合作成功，因為即便是總裁或其他高層主管，但似乎沒有一個人有最終決定權，所以其實與大公司間的授權是相當困難的，但如今武田的老闆換成法國人，也把武田發展的重點放在美國區域，或許未來這種狀況會有所改善。

Q2.撇開授權來說，若以雙方合作進行研究，您們有相關的例子嗎？

Takafumi Yamamoto: 這裡藥廠與教授間的共同合作研究相當多；此外，其實

Peptidream 相關技術也與日本第二大藥廠安斯泰來製藥公司討論過，因熟識對方董事長，所以我推薦他與 Peptidream 合作，對方董事長不僅具有相當大的決定權，也對雙方合作相當有興趣，眼看雙方合作的條件快談定時，但隨著原本董事長的退休，結果雙方的合作也就嘎然中止。

Q3.可見在日本或者是亞洲地區，雙方彼此間擁有相當程度的熟識關係還是合作成功的關鍵因素之一，倘若同樣狀況發生在美國公司，因為美國公司通常具有一定公司組織、運作流程及內部規定，即便公司董事長換人，應該雙方合作還是可以繼續走下去而不受影響。

Takafumi Yamamoto: 在與外國大公司授權合作的經驗來說，我們與嬌生、葛蘭素史克和諾華，都有相當多的會議討論，發現他們都對 spin-off company 都相當感興趣，像是葛蘭素史克與諾華都有與 Peptidream 合作，但諾華採用的方式很聰明，他們是以投資的方式，挹注資金到 Peptidream 中，因為過去在日本，或許沒有人知道 Peptidream 是什麼公司，但大家都知曉諾華，所以當諾華投資 Peptidream 後，他讓各位投資人認識 Peptidream 這家公司，吸引各投資人也去投資 Peptidream，所以 Peptidream 只花了 7 年就達成 IPO 上市的目標，也讓諾華在股票市場中賺取相當高的利潤。

Q4.所以可推測的是，或許國外大公司注重的是 spin-off 公司的潛力，看出他們想合作或投資標的物的未來性，進而達成雙贏的目的，這些或許是其他國內公司先前所未能察覺的，且大公司可在短期內給對方帶來大量資源，並增加彼此在股票市場中的附加價值，但如果換作與小型或中小型國內公司合作，或許就需要花比較長的時間，才能達成如此的成就。

Takafumi Yamamoto: 據我所知，其實目前有三家大公司都想買下 Peptidream，恕我不能明說，但那個金額是相當相當高的。

Q5.或許因為有競爭者，所以 Peptidream 在等一個出最高價的人勝出。

Takafumi Yamamoto: 還有一點令我非常驚訝的是，在歐洲有一個相當知名大學，想招募 Peptidream 技術發明人 Hirokai Suga 教授到當地，並用 300 百萬美金的價格請他搬去歐洲，雇用他十年，這個價錢是在東大當教授所不可能賺取的薪資，所以即便是歐洲學府也知道誰具有相當的未來發展價值。

Takafumi Yamamoto: 補充一點，大部分我們 TODAI 授權的對象多為小型或中小型公司的藥廠或生技公司，但我們對於美國或歐洲的小型或中小型公司並不熟悉，所以我們多會與當地的大學合作，透過他們的幫助，TODAI 才能知道那些國外小公司或中小型公司對授權新技術積極，而且也可藉由他們取得那些公司高層主管的聯繫方式，

所以與國外學校合作也是相當重要的。

Q6.不論授權或合作，總不免存在利益的交換，在最近幾個月，台灣的學研機構發生了相當具爭議的事件，有學者把技術給了一家新創公司，但大家都覺得這具有相當大的利益衝突，且目前台灣並沒有健全的法規或政策，去規範利益衝突的發生，以您們機構來說，是如何去管理及避免利益衝突的？

Takafumi Yamamoto: 在東京大學來說，有一個 5 人成立的委員會去管理利益衝突的問題，其中有 4 位是具有法律背景，1 位是東大的副校長，當東大教授想要管理一家公司或教授們想要雇用自己的學生時，這時他們需要向這個委員會呈報，而委員會就會做出判斷和決定，但有時候教授不認同委員會的決定時，就會進行下一個流程的討論，其實在這過程中，溝通是非常重要的，有時候我們 TODAI 會接到教授的疑問，他們會尋問 TODAI 是否他們的執行方式有可能造成利益衝突的問題，而我們 TODAI 的同仁也會盡力協助教授回覆他們的疑問，尤其針對新進教授而言，他們比較不懂如何處理利益衝突，所以我們也會給予更多的協助，以避免利益衝突的發生。另外，大阪大學 Morishita Jintan 教授就有經營自己的公司 AnGes MG. Inc，AnGes 是日本第一個由大學成立的 IPO 公司，在當時這也在日本引起相當大的關注，因為許多教授擁有該公司股票，所以當時日本的媒體也多方報導這件事情，據知，當時事先 Morishita 教授有覺得不妥，所以事先詢問大阪大學是否會產生利益衝突的問題，但大阪大學內部沒人知道答案，也無法確認或做主，所以後來日本的媒體也在討論這樣子是否會造成問題，而且也看到了日本沒有人可以做主的狀況，所以後來這個事件才促成日本國內對利益衝突問題的重視，這也是日本國內第一個利益衝突的案例，後來才有利益衝突管理委員會的產生。

Q7.所以當時可見這也在日本造成相當大的討論。

Takafumi Yamamoto: 另外我有提到東大的育成中心目前已沒有空缺，也很多 spin-off 團隊都在排隊等候，所以東京大學也決定在校區附近蓋立兩座新的孵化器。

Q8.因為學生畢竟會在幾年後畢業離開學校，所以那些在育成中心的團隊怎麼辦？

Takafumi Yamamoto: 在東京大學育成中心中約有 27~28 個 spin-off company，在進駐育成中心幾年後，這些團隊就必須移出去。

Q9.每年有多少個新創公司從 TODAI 手中成立？

Takafumi Yamamoto: 每年約 30~40 個。

Q10.從東大的育成中心中，可以獲得怎樣的協助？

Takafumi Yamamoto: 育成中心中有 P2 級實驗室，所以對於生技產業的團隊來說，這是一個相當有利的資源，所以這些團隊可用租賃的方式去承租實驗室。而且常常有時候，我們也會舉辦啤酒派對，並邀請創業家一起來分享他們創業過程。

訪談四、國內訪談摘要（蔡熙文）

受訪對象：蔡熙文博士

訪談時間：2017/09/14 14:00 至 17:00

訪談介紹：

蔡熙文博士，現任陽明大學產學營運中心主任兼執行長

具備產官學研界多元化豐富經驗的蔡熙文博士，曾任台灣技術經理人協會秘書長，於民國 100 年 5 月起擔任陽明大學產學營運中心執行長一職。蔡執行長為美國奧勒岡州立大學毒理學博士，歷經許多專利與智慧財產權專業訓練，包含 IP executive management Master training program, Franklin Pierce Law Center, Concord, New Hampshire, USA、Intellectual Property Management training program, Asia、Pacific Legal Institute and George Washington University, District of Columbia, USA、EMBA/Executive Technology Management Training program, Business school, University of Washington, Seattle, USA 與國立政治大學財經法律研究班等。

蔡執行長之經歷橫跨多重產業之領域，不論光電 IT 產業或生物技術開發，蔡執行長過去曾主導群創、中華映管、美商 Johnson & Johnson Medical、美商聯亞生技及進階生物公司等重要之智權法務案，更分別於國立成功大學與中原大學擔任過育成及技轉中心主任等職務，替多所校園創造顯著的技轉績效，也執行過無數的政府計畫，包括經濟部智慧財產局「跨領域生物科技人才培訓計畫」共同主持人、教育部「技專院校產學合作」指導委員會委員、行政院國家科學委員會「研發成果技術移轉及產學合作策略規劃」諮詢小組委員、行政院國家科學委員會國家型電信橋接計畫「專利技術授權、移轉及商品化」授權辦公室主任。

訪談內容：

1. 台灣生物科技產業的效法對象

台灣是個沒有天然資源的小國，人口數不多(相對市場也不大)，因此台灣的企業沒有辦法只靠內銷過活。對於產業的發展來說，光是去效法歐美國大國是沒有辦法符合台灣的經濟規模的，甚至是效法同為亞洲的日本也沒有辦法。歐美大廠和台灣廠商中間有很大的斷層，再歐美產業中我們能做為參考的或許是失敗的案例，而非一直參考他們的成功案例，經濟規模不同、所能利用的資金差異也很大，因此，台灣最應該效法的對象應該是以色列或是新加坡。

2. 台灣生物科技產業的發展方向

台灣的經濟規模太小，國外很多醫藥大廠所走的新藥發展，是否真的是台灣能夠依循的路？這是我們需要思考的地方。一條龍式的新藥發展所需要的成本太高，面對的風險也很高，國外大廠可以走這條路，是因為他們有承受失敗的能力，

台灣的生物科技產業大多沒有營收，在這個情況之下，當發展的新藥面臨失敗，公司也很難繼續經營下去。

雖然台灣沒辦法走一條龍式的新藥發展，但台灣的技術含量很充足，可以藉由和國際企業合作，將台灣的技術不斷技轉出去，讓台灣以前端技術聞名，甚至未來可朝向顧問服務業為目標。

3. 對於生物科技產業的正確想法

會賺錢的就是好東西。生物科技的範圍很廣，像是韓國就發展出醫美特色，而以色列則在 20 年前就開始培養醫學工程人才，往醫工產業發展，現在也做得有聲有色。台灣一直都看不起除了藥物之外的生物科技產業，一頭鑽進目前最熱門的領域，而非發展自己的特色。其實台灣醫療進步，要發展醫美產業並不會比韓國差，而台灣的電子背景深厚，醫工、醫材的進入門檻相對低，發展這方面的生技產業或許才是台灣應走的路。

4. 專利強度

台灣的生技研發能量強，外銷技術是一個發展方向，但是台灣對於技術的專利保護仍然不足，國內生技產業專利撰寫通常是以單一式專利為主，但專利的保護要是組合式(專利家族)，且國外也大多是組合式專利，以這種情況來說，若台灣想成為技術輸出國，專利保護及強度都還要加強。台灣目前生技鮮少遇到國際專利訴訟，原因絕非國內專利保護足夠，而是因為目前台灣生技專利在國際上仍然不能與其他國家抗衡，且產業大多不賺錢的情況下，別人自然不會想來提告，生技產業不像台灣的電子電機產業，台灣電子電機產業如宏碁、鴻海、台積電等都是國際上知名、數一數二的廠商，因此專利訴訟才會如此頻繁。

5. 生技產業進行產學合作的方式與台灣政府的做法

現在產學合作方式

目前台灣生技產業的產學合作方式不佳，由於台灣教授的社會地位很高，當產業界尋求與教授合作時，很難有談判的籌碼。然而台灣教授與產業界之間的確有不小的代溝，因此就算有了產學合作，也沒有辦法順利的將技術運用於產業界，學校做出來的東西對於產業界來說只是「Early Stage」，與能夠應用的「Scale-up」還有一段距離。甚至有些產學合作僅是在正確的時間內交出期中、期末報告即可，產業界無法重現，等於還是要從零開始。

研究單位和學術單位

另一方面，台灣政府的確在 20 年前就開始推動生技產業，但一直沒有成效，主要原因可能是台灣政府所給的補助費用都集中於學界，然而學界沒有辦法將技術變成實際能夠應用在市場上的產品。但其實除了學界之外，政府也有設立財團法人研究單位，例如中央研究院、工業技術研究院及國家衛生研究院等，這些研究單位應該是比較接近產業界，可以成為產學雙方的中間單位，但實際上，學界

和研界都在爭取同樣的政府補助，學研界中間幾乎沒有合作，使得研究單位成為一個不需負擔教學的學校，和原本的功能相去甚遠。

產學研合作窗口的專業度不足

產學研合作另外一個問題是合作窗口的專業度，許多產學合作中心的窗口，沒有產業界經驗，同時也沒有辦法成功的成為產學間的橋梁，目前大多就是使用學研界給予的制式合約，而非針對不同案子擬定適合的合約。而這大多就是產學合作爭議的來源，因為制式合約為了要滿足雙方的要求，往往會把條文寫的很模糊，這些灰色地帶就會為雙方帶來爭議。

6. 台灣生技產業的發展需要產學研界共同努力

要讓台灣生技產業向上提升，有以下幾個方法

a. 讓研究單位成為中間橋梁

台灣生技產業需要從上下游整頓與合作，學術界通常走在技術的尖端，由學術界開始先期的研究，爾後交由研究單位進行進一步的研究，也就是所謂的 Scale-up 時期，將前期研究轉為可以讓產業界應用的程度，再將技術轉到產業界，產業界才能將技術帶入臨床與市場。

b. 財團法人自給自足，政府將經費直接撥給產業界

由於國內社會風氣與歐美國家不同，我們的技術研發不是市場導向而是研發導向，因此產業界不一定能夠從學研界取的需要的技術，產業界其實是最需要政府補助的。如同之前提到的，學術界和研究單位有同工的現象，與其讓學研究都可以拿到經費，不如讓研究單位可以自給自足為目標，由學術界拿政府經費，並把先期技術以較低的價格轉移給研究單位，再由研究單位將技術賣出給產業界，如此一來研究單位就有經費進行中間技術的研究，而產業界也可以用相對於自己研發還要便宜的方式取得技術，形成良性循環。

c. 聘用有產業界經驗的人才回到學研界

產業界和學術界有隔閡的原因是因為不能互相了解，通常學術界教授沒有產業經驗，因此沒有辦法了解產業界需要甚麼程度的技術才能將它發展成為商品。同樣的在學研單位進行產學合作的窗口也通常沒有產業經驗，使得溝通的第一線無法了解產業需求，只能一昧的遵照既有的規定或合約，抑或是遵照教授的指示。結合起來就造就了「學術高牆」，學術界不了解產業，產業界無法抵抗的惡性循環。

7. 改變生技產業發展方向

生物科技產業被塑造成高風險高獲利的產業，但其實生物科技產業的定義廣泛，不應僅侷限在醫藥科技。尤其台灣的經濟規模不大，效仿歐美國家，就如同剛剛提到的，是不適合的。國情不同，美國的生技產業氛圍是學術界仍然以市場機制為主，最後還是要將研究商品化，一開始的研究計劃就以貼近市場需求，但台灣產學研界仍無法銜接。台灣生物科技產業所需要的，不是去和大廠競爭目前熱門

發展的領域，因此，從計畫審核開始，就應該要改變，不然不是熱門領域往往拿不到經費可以進行研究，但熱門領域我們又拚不過人家。另外，多角化經營也是重要的，生技產業要有營收，才有機會發展。

8. 讓台灣年輕人適度發展

台灣世代輪替太慢，生物科技產業是個高度創新的產業，雖然年長的人經驗比較豐富，但還是比不上年輕人的創新頭腦，很多老教授、高層不願意退休，阻礙了台灣年輕人的發展。年輕人雖然沒有經驗，但如果只說不做，永遠不會有經驗，所以老一輩的人應該要放手，讓台灣年輕一輩的人闖闖，才有創新的機會。