



2022生醫合作交易白皮書

掌握授權與智財策略致勝關鍵

目錄

序文	2
全球生醫產業合作交易綜覽	3
臺灣生醫產業合作交易綜覽	8
專家觀點：生醫產業的授權與智慧財產	12
生醫授權交易的關鍵因素	13
後疫情時代生醫產業的智財風險管理	17
生醫產業之專利與營業秘密	19
參考資料	23
聯絡我們	24

序文

掌握授權與智財致勝關鍵，達成最佳發展機會與契機

生醫的研發合作模式可分為併購、授權、合資、策略聯盟四大類別，其中併購被視為進入新市場與獲取新技術的捷徑，良性的合作交易，更可帶動企業的擴張和轉型，生醫領域更是熱門的併購標的之一。臺灣隨著許多藥物研發進程開花結果，對外授權活動日漸活絡，近期多件指標性授權案件陸續出現，而如何成功完成授權交易為生醫企業不得不重視的問題。勤業眾信長期深耕於生技醫療產業，關注產業動脈及最新議題，生醫合作交易研究已邁入第六年，今年度本白皮書彙整2021年和2022年上半年已完成的全球生醫(生技製藥和醫療科技)合作交易狀況和重要趨勢，以及近年臺灣的併購與授權交易案件。

根據Evaluate Vantage統計顯示，2021年全球生醫(含生技製藥與醫療科技)併購交易案共有302件，總金額為1,588億美元，為2018年以來創新低。2022年許多企業透過提高內部研發資金，或是授權、合資、策略聯盟等方式取得或一同投資新興技術蔚為主流，導致整體併購交易市場不如過去熱絡，大型併購案也減少許多。然而，因智慧醫療與數位健康技術的持續發展，目前尚有許多醫療科技相關併購案正在進行中，許多投資人對2022年全球生醫產業整體之併購交易狀況仍持樂觀態度。

勤業眾信以自身長期投入於生醫產業專業服務的經驗為基礎，本年度報告除彙整合作交易案件與趨勢外，更針對授權交易過程中的尋找夥伴、談判方式等面向提出致勝關鍵，以及提醒企業在專利、營業秘密等智慧財產策略上須關注的核心要素和管理模式重點議題，期望能作為生醫企業在擘畫智慧財產管理與策略方向時的參考，協助生醫企業降低在合作交易過程中面臨的風險，以及使交易流程更加順暢，也非常歡迎您提供對報告內容的意見與回饋。

生技醫療產業負責人
虞成全 資深會計師 Robert Yu





全球生醫產業合作交易綜覽

2021年全球生醫併購交易概況

根據 Evaluate Vantage 統計，2021 年全球生醫(含生技製藥與醫療科技)併購交易案共有 302 件，總金額為 1,588 億美元，2021 年度的生醫併購交易總額於 2018 年以來創新低，其中生技製藥併購交易金額為 896 億美元，醫療科技併購交易總額為 692 億美元(圖 1)，與 2020 年併購交易案相比交易金額較少，但案件數較 2020 年多出 6 件。整體而言，主要由於過去為大型生技製藥的巨額交易案(mega deal)推升總體生醫併購交易金額，近期因被收購的目標公司估值高且融資環境較好，加上大型生技製藥企業漸傾向併購中小型研發導向的生醫公司，透過吸納外部創新，以拓展或強化既有的治療領域，使得巨額交易案數量下降導致 2021 年總體生醫併購交易額下滑。

生技製藥大型併購交易案活動下降

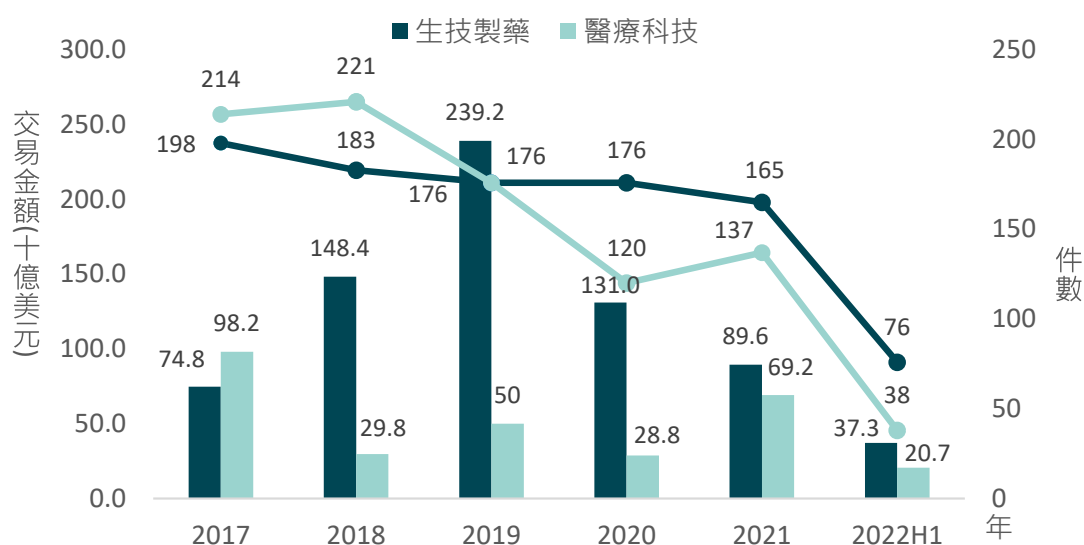
2018 年和 2019 年因為美國稅改利多(corporate tax cut bill & 21% corporate tax rate)，帶來生技製藥併購的高峰期，並產生像 BMS - Celgene、AbbVie - Allergan、Mylan - Upjohn 等大型併購交易案。2020 年

及 2021 年因為疫情和生技製藥公司高估值影響交易意願，加上反壟斷審查趨嚴而使得大型的生技製藥併購交易案減少，以及國際大型生技製藥廠商傾向於規模較小的補強行收購(bolt-on)或授權交易，2021 年的最後幾個月雖然有多項生技製藥併購活動，但卻沒有大筆的併購案件出現，使得 2021 年的總交易件數雖較 2020 年多，但生技製藥併購案交易總額卻較 2020 年降。

根據 Evaluate Vantage 的統計(統計純生技製藥廠間的交易，並以公告時間非交易結束時間計算)，2021 年僅有兩件併購案超過 100 億美元，包括澳洲生技公司 CSL 以 117 億美元收購 Vifor Pharma，取得補鐵與貧血療法 Ferinject 等產品進軍腎臟疾病領域，以及 Merck & Co 用 115 億美元收購美國生技公司 Arena Pharmaceuticals 拓展其在心血管疾病上的布局。

整體來看，2021 年全球生技製藥業的主要交易，以藥廠間的水平併購和大藥廠併中小型生技公司為主流。以疾病領域來看，癌症、罕見疾病和免疫相關疾病仍為交易熱點，核酸藥物、基因療法為熱門的技術領域。

圖1 2017 ~ 2022年上半年全球生醫公司併購概況



資料來源：Evaluate Vantage，勤業眾信團隊整理

表1 2021年全球前五大生技製藥併購案

併購企業	被併購企業	併購領域	交易金額
CSL	Vifor Pharma Group	腎臟疾病、缺鐵性貧血	117億美元
Merck & Co	Acceleron Pharma	心血管疾病	115億美元
Jazz Pharmaceuticals	GW Pharmaceuticals	神經科學	72億美元
Pfizer	Arena Pharmaceuticals	消化系統疾病、心血管疾病	67億美元
Novo Nordisk	Dicerna Pharmaceuticals	RNAi	33億美元

資料來源：Biopharma and Medtech Review 2021, Evaluate Vantage

疫情與數位化使醫療科技併購案增加

綜觀 2021 年醫療科技已結案之併購交易案件，總交易金額達 692 億元，為 2017 年後最高交易總額，以及平均交易金額達 11.2 億元，為近五年最高。儘管併購交易總額創新高，小額併購案件(交易額 1 億美元以下)數量卻不見起色，2021 年的小額併購交易數量低於 2020 年，僅有 18 起併購案件。然而對新創公司而言，被大型企業併購機率之高低，是投資人判斷該新創公司前景的重要依據，因此若大型公司皆不願併購新創，將會對其資本與公司成長產生嚴重影響。

除了併購外，業務拆分的趨勢也日漸興起。許多醫療科技企業依照產品、服務內容，拆分為不同公司，專精於該單一產業，以提升被併購交易的可能。例如骨醫材大廠 Zimmer Biomet 預計將旗下脊椎與牙科業務拆出，成為 GE Healthcare 及 Zimvie 兩公司。

2021 年的醫療科技併購交易案件主要受到兩因素影響，一是新冠疫情，另一則是遠距醫療的發展。新冠疫情使相關試劑與疫苗迅速發展，許多醫療科技企業也因此獲得可觀營收，透過該筆營收進行併購業務，擴大規模。以 Hologic 為例，其 Covid-19 檢測試劑、診斷設備等產品為公司帶來將近 24 億美元營收，Hologic 運用該營收於 2021 年完成了 5 筆併購案件，其中最大的是對 Mobidiag 的收購，花費 7.95 億美元。除 Hologic 外，還有許多醫療科技集團利用疫情期間賺得之利潤，執行併購案。例如 Roche 用 18 億美元購買 Genmark Diagnostics，以及 Quidel 用 60 億美元購買 Ortho Clinical Diagnostics，但由於這些併購交易尚未結案，因此不會列入表 2，或在本報告深入說明。

新冠疫情與科技進步加快遠距醫療、智慧醫療的興起，許多醫療科技企業皆加速自身於該領域的投資與發展。Baxter 用 105 億美元購買 Hillrom，為取得 Hillrom 的智慧病床、呼吸治療監測系統等數位醫療器材設備。

Philips 併購 Biotelemetry，因 Biotelemetry 的產品不僅能監控心律不整病患之狀況，還能彙整各方數據以進行相關預測與分析，有助於加速 Philips 的數位化發展。

截至 2022 年上半年，還有許多醫療科技併購案正在進行中，估計總交易金額將達 220 億美元，再加上許多醫療科技集團於疫情時期獲得可觀利潤，專家們對 2022 年醫療科技產業的併購持樂觀態度。

表2 2021年全球前五大醫療科技併購案

併購企業	被併購企業	併購領域	交易金額
Siemens Healthineers	Varian Medical Systems	放射治療	164億美元
Baxter International	Hillrom	體外診斷、病患監測、 一般醫用設備和器材	105億美元
Illumina	Grail	體外診斷	80億美元
Steris	Cantel Medical	內視鏡檢查、一般手術、 整形手術、腎臟科	46億美元
Philips	Biotelemetry	病患監測	28億美元

資料來源：Biopharma and Medtech Review 2021, Evaluate Vantage



2022年全球生醫併購交易 趨勢展望

根據 Evaluate Vantage 觀察 2022 年上半年生醫併購交易情形，2022 年上半年生技製藥的併購案件共 76 件，交易額共 373 億美元，最大的併購案件為 Pfizer 用 116 億美元併購 Biohaven。許多大型藥廠透過將非核心之產品與技術分拆或售出，並將該資金用於新興技術開發與取得。透過提高內部研發資金，或是授權、合資、策略聯盟等方式取得或一同投資新興技術以蔚為主流，導致整體併購交易市場不如過去熱絡，大型併購案也減少許多。

2022 年上半年醫療科技併購案件共有 38 件，交易總額達 207 億美元，其中最大的併購案件為 Quidelortho

以 60 億美元併購 Ortho-Clinical Diagnostics 取得體外診斷技術。相較於 2021 年上半年有高達 62 件併購案、交易總額 315 億美元，2022 年上半年不論是案件數量或是交易金額都有明顯下滑，為近 20 年最低，原因為許多大廠已將 Covid-19 期間賺得的錢投入於其他投資研發，或是將現金回饋給股東，導致醫療科技產業之併購案並不熱絡。然而，由於智慧醫療與數位健康技術等發展，投資人對於 2022 年下半年併購市場秉持樂觀態度。

2022 年生醫併購趨勢重點

- 許多大型藥廠透過業務拆分或售出，獲取資金，以及透過授權、合資或策略聯盟取得技術，導致生技製藥產業之併購交易案件減少。
- 醫療科技之併購案件雖然於上半年並不熱絡，但投資人仍看好下半年於智慧醫療與數位技術之併購發展。
- 全球疫情所帶來的產業變革、資本市場的變動，以及各公司間資源互通的競合都將是驅動市場的原因。然而估值與收購溢價的波動與變動劇烈的總體經濟對於生技醫療產業成長卻可能造成一些不利影響。
- 2022年與2021年相比，儘管併購金額大幅下降，大型生技醫療公司仍利用非核心技術剝離產生的收益，讓公司在具有戰略優勢的地方進行跨產業間的合資營運或策略結盟。



臺灣生醫產業合作交易綜覽

臺灣生醫產業併購交易概況

相較於國際生醫市場，臺灣生醫產業的投資併購活動不如國際熱烈，規模亦較小，觀察近期案例，以被外資併購下市以及國內廠商水平和垂直整合為主。其中，金可國際股份有限公司(金可)即是 2021 年被外資併購下市的案例之一，其在 2021 年 12 月被霸翎亞洲(Baring Private Equity Asia)以私募基金收購，目的為金可期望在私有化後能採取更靈活的發展策略。而寶齡富錦生技股份有限公司(寶齡富錦)併購原料藥廠正峰化學製

藥股份有限公司(正峰)以及保瑞藥業股份有限公司(保瑞)併購安成國際藥業股份有限公司(安成藥業)兩案例，即是國內廠商水平與垂直整合之代表案件之一。寶齡富錦透過垂直整合上游原物料廠正峰，以加強自身產線整合及確保原物料供應正常，強化供應鏈穩定度，而保瑞併購安成藥業，目的是為了強化委託開發暨製造服務(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)的水平整合。

表3 2020年至2022年10月臺灣生醫產業併購/策略投資概況(列舉)

標的企業	買方企業	換股交易/ 現金收購	臺灣企業交易目的/ 目標業務	交易金額 (百萬美元)
金可-KY	霸翎亞洲私募基金	現金收購	私有化	976.1
安成國際藥業	保瑞藥業	現金收購	特殊學名藥	206.9
美時化學製藥	泰國Innobic	現金收購	東南亞學名藥	49.9
潤雅生技	浩鼎生技	換股交易	原料藥代工和生物製劑(主動免疫抗癌藥)開發與製造	38.0
美國Sole Fitness	岱宇國際	現金收購	健身器材	約33.0
Glaxo Smith Kline	保瑞藥業	N/A	藥品製造廠	28.6
正峰化學	寶齡富錦	現金收購	化學原料藥	20.5
宏昌生物醫療科技	廣越	現金參與增資	醫療成衣	14.8
合康生技	大江生醫	公開收購	醫療用材料及醫美保養品	13.0
德國SLK Vertriebs GmbH, SLK Medical GmbH	Apex Medical Respiratory (雅博子公司)	現金收購	醫療器材	約6.2 (545.1萬歐元) ¹

統計日期：2020年1月至2022年10月有揭露交易金額之併購/策略投資案件

註1：匯率：1美元=0.8745歐元

資料來源：Bloomberg、公開資訊觀測站、各公司官網、動業眾信團隊整理

臺灣生技製藥產業授權交易概況

授權為臺灣生醫產業最常見的合作交易方式，也是早期新藥研發公司的資金來源之一，近年來臺灣已有多件生技製藥企業的海外授權成功案例，顯現臺灣生技製藥公司邁入另一成長階段。本報告彙整 2020 年到 2022 年 10 月間，有揭露交易金額之生技製藥企業的授權案件，共計 11 件，其中有 6 件授權交易金額超過 1 億美

元。授權區域以美國和中國大陸(含香港、澳門)為主，亦包含南韓和東南亞地區。授權的藥物類別，從小分子藥品、抗體藥、生物相似性藥品，到疫苗都有。授權藥物的疾病領域則擴及癌症、多發性硬化症等慢性病，以及眼科、皮膚科等專科用藥，顯現臺灣生技製藥企業研發項目成果多元。

表4 2020年至2022年10月臺灣生技製藥企業對外授權交易案(列舉)

授權企業	被授權企業	授權標的	授權區域	授權金額 (美元)
台微體	Endo International	長效緩釋關節炎止痛藥TLC599	美國	6.7億
合一	LEO Pharma	異位性皮膚炎、氣喘新藥FB825	N/A	5.3億
安成生	中國大陸創響生物	異位性皮膚炎新藥AC-1101	中國大陸(含香港、澳門)、南韓	約4.2億 ¹
逸達	Intas Pharmaceutical	前列腺癌新劑型新藥Camcevi	美國	2.07億
浩鼎	香港康騰浩諾	Globo H主動免疫抗癌藥OBI-833、 抗體藥物複合體OBI-999	中國大陸(含香港、澳門)	2億
逸達	中國大陸長春金賽藥業	前列腺癌新劑型新藥Camcevi	中國大陸	1.24億
全福	香港遠大醫藥	乾眼症新藥BRM421	中國大陸(含香港、澳門)	8,500萬~9,000萬
漢達	Cycle Pharmaceutical	多發性硬化症新藥Tascenso	美國	5,600萬
台新藥	台康	ADC乳癌生物相似性藥品TSY-0110	N/A	3,000萬
國光	Enimmune Biotech	COVID-19疫苗AdimrSC-2f vaccine	東南亞區域	約1,048萬 (新台幣3億元) ²
友霖	中國大陸京新藥業	降血脂複方新藥	中國大陸	約404萬 (人民幣2,800萬元)

統計日期與範圍：2020年1月至2022年10月有揭露交易金額之授權案件

註1：已於2022年4月終止授權

註2：匯率：1美元=新台幣28.6359元

資料來源：公開資訊觀測站、各公司官網、勤業眾信團隊整理

臺灣隨著藥物研發進程開花結果，對外授權活動日漸活絡，近期多件指標性授權案件陸續出現，對生醫企業而言，授權交易中的關鍵考量及決策相當重要。

生醫產業的發展向來伴隨著長時間的研發與高成本的投入，如何完善智慧財產保護策略，以維護付出的龐大時間及鉅額費用所換取來的成果，亦為企業不得不深思的議題。



專家觀點：

生醫產業的授權與智慧財產

生醫授權交易的關鍵因素

生技醫療產業團隊 財務顧問部門

近年來生醫企業透過更頻繁地參與開放式創新(open innovation)，來克服在R&D或商業上的挑戰。開放式創新為從第三方採購新技術、能力和知識，而不像過去採用相較傳統或封閉的，也就是嚴重依賴內部開發的創新模式。根據 Deloitte 分析，透過開放式創新取得的生技製藥技術或產品與傳統封閉式產品開發模式相比，其產品在後期臨床試驗成功的可能性較高。對大型製藥公司而言，透過授權引進(in-licensing)創新技術可帶來許多好處，包括提供更具成本和時間效益的途徑將產品推向市場，也就是縮短市場進入時間，取得先進者優勢，此外授權引進也提供大型製藥公司快速取得人才、新技術、更廣泛的區域市場和不同治療領域的機會。另一方面，對於可能沒有足夠的商業基礎設施可將創新產品順利推向市場的小型製藥／生技或衍生公司而言，透過技術對外授權(out-licensing)與大型製藥公司合作得以解決此問題。

然而，中小型生醫企業在規劃和執行與大型製藥公司的授權活動上面臨了多樣的挑戰。以下勤業眾信團隊提供四個需要考慮的關鍵因素，以幫助中小型生醫企業成功完成對外授權。

1. 決定何時開始尋找授權合作夥伴

決定何時尋求對外授權產品的合作對象主要取決於產品的開發階段。舉例來說，企業可能希望從仍處於在早期開發階段的產品、不被放在優先開發地位或未獲得足夠商業支持的產品，甚至是現有產品但針對新的適應症、組合、地理區域等，選取實現價值的目標。

對於仍在開發產品的中小型生醫企業而言，早期合作或為降低內部開發成本和開發風險的一個有吸引力的選擇，然而，其也存在著不可忽視的潛在問題或意想不到的困難。中小型生醫企業需考量早期合

作可能會引起投資者過早的期望，以及對大多數的大型製藥公司來說，對於這種臨床前和臨床試驗數據有限、風險較高、未驗證的技術(undefined technologies)的合作意願較低。此外，仍處於早期開發階段的產品，由於其不確定高，因此通常能得到的授權簽約金(upfront payment)較低，以及如果產品在後期開發階段不成功，將增加授權協議提前終止的風險。

另一方面，在後期開發階段才對外授權的產品，由於其成功機率較高、合作夥伴所面臨的風險較低，將可能吸引較高的授權簽約金。但是，相較於早期合作，中小型生醫企業如等待到產品開發後期再進行對外授權，其需要自行承擔這段時間的開發成本和產品可能無法成功上市的潛在風險。

找尋授權合作夥伴的時間點除了須考量產品的開發階段外，也可能會受到市場趨勢或特定時間對某個產品的需求之影響。高需求的技術會增加企業成功找到合適合作夥伴的可能性，但同時也可能面臨更多授權方的激烈競爭。總而言之，企業應盡早規畫技術活化策略，以因應市場變化。

2. 找到合適的授權合作對象

與決定何時合作緊密相關的是找出適合的合作夥伴。了解大型製藥公司感興趣的技術、適應症、開發階段為何，為找到更適合且符合需求之合作對象的關鍵步驟。同時，企業需要分析潛在合作對象的策略，其公司文化與決策流程，以及公司產品對其之適合程度。

企業透過評估潛在合作夥伴的產品地理涵蓋範圍、市場、法規監管知識、製造設備、財務狀況、文化和組織契合度等業務／運營相關因素，來淘汰相關性較低的公司。同時，也對潛在合作夥伴過去與其

他公司的合作狀況(最好是與公司產品相似的案件)進行研究,以深入了解潛在合作夥伴在執行產品商業化上的能力。

了解公司本身與潛在合作夥伴在企業文化的差異或細微差別,對於影響雙方合作管理是否能順利成功起著至關重要的作用。一般來說,公司越大,決策所需的時間就越長,也就是使得產品開發進程、取得產品上市許可、上市時間、取得現金流等流程之時間延長。因此,儘早了解合作雙方的文化契合度,以建立信任和透明度並釐清雙方管理上的期望相當重要。

中小型生醫企業亦可使用多種來源收集潛在合作夥伴的背景資訊。除了產業相關的出版物和數據資料庫外,公司官方網站上通常會有合作或業務發展相關的專用頁面,也是初步蒐集潛在合作對象資訊的主要來源。企業也可透過參加大型製藥公司可能參加的活動或會議中發表演講,以引起大型製藥公司對其研究和產品的興趣。

最後,與潛在合作夥伴的決策者保持良好的交流互動是非常有利的,善加利用公司內部的關鍵高階管理人或交易中介與潛在合作夥伴公司的任何現有聯繫窗口與管道。一旦與潛在合作夥伴的合作討論開始受到關注,必須確保與對方的溝通是順暢無阻的。

3. 準備完善的行銷素材

成功的專利授權交易包括需準備令人信服的行銷素材,以說服潛在的被授權人願意進行進一步的討論,並提供潛在的被授權人足夠的資訊,以利提交切實可行的指示性報價(indicative offers)。

勤業眾信團隊建議完善的行銷素材與內容包括以下幾個面向:

- 公司產品和產品開發階段的概況
- 清楚闡明公司現有產品的價值主張,如可滿足未滿足的醫療需求,或者擁有成本、療效、安全性、給藥途徑等優勢
- 明確說明尋求外部授權機會的理由、授權條款中的任何要求以及期望的產品商業化規劃
- 目標治療領域、潛在市場規模、患者群體、競爭對手等市場機會相關之數據與內容,足以顯示預估的潛在市場份額
- 臨床數據摘要和任何已收到的核准證明
- 可用於授權的IP以及IP與產品的關係。除專利外,可包括研發數據、製造技術、技術資料、統計數據等其他形式的IP
- 各類權利負擔、產品/技術自由實施(Freedom-to-operate,FTO)等其他任何潛在被授權人應考慮的議題
- 所需的進一步投資和產品上市的開發時間表之路線圖(roadmap)
- 可指出公司和管理相關之優勢訊息

有效的行銷素材是以富有洞察力和引人入勝的方式陳述上述的內容,且同時注意不高估潛在市場規模或低估開發時間時程,如此將可推動與潛在被授權人進行更進一步的討論。

4. 交易談判技巧

在授權交易談判時需要考慮許多因素,成功執行交易的技巧對交易價值最大化具有重要影響。在生技醫療產品開發的過程存在許多會影響產品進入市場可能性的特定風險,如安全性試驗中藥物引起的不良副作用。這些特定風險需要在設計交易架構時納入考量。

授權交易的關鍵之一為授權商業條款的談判，內容包括：

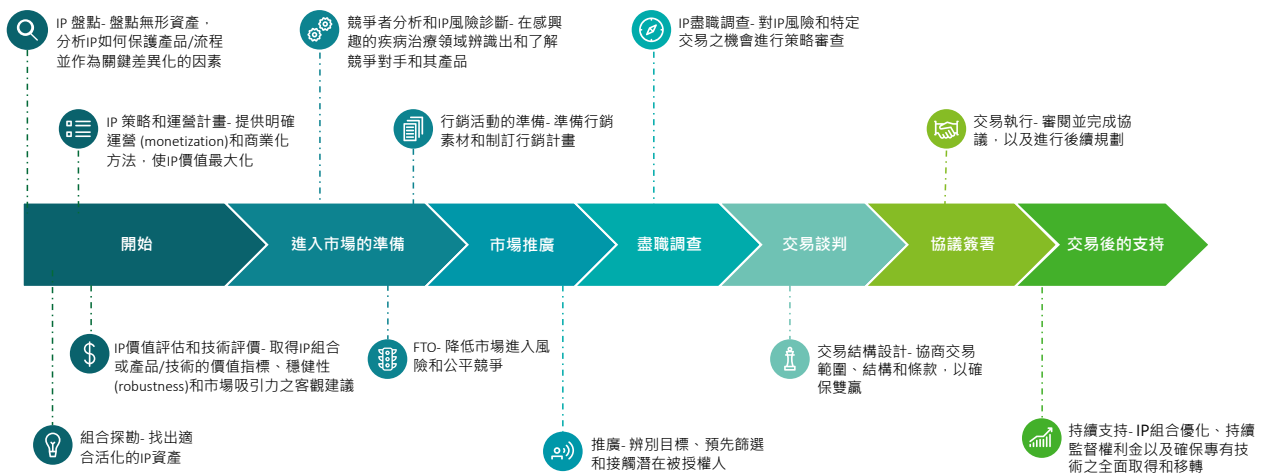
- 授權簽約金又稱前期金(upfront payment)為協議開始執行時所收取的一次性付款，有時也在收到重要數據時收取。由於處於早期階段的產品存在著較重大的風險的，因此通常傾向以小額授權簽約金換取未來的分潤。
- 階段授權金即里程碑金(milestone payments)為成功達到特定階段時所收取的款項，包括生成重要數據時，或在開發過程中達到重要階段(如成功完成IIb期臨床試驗)。因為雙方對「成功」等詞語的定義可能有所不同，因此設定實際可行且雙方同意的明確之里程碑定義很重要。此外開發過程中也可能存在不可預知的問題，因此需注意協商後的協議內容，特別是如果針對里程碑有特定的付款時間表，以避免產生負面的財務後果。

- 權利金(royalty payments)為根據產品銷售額的分潤比例來計算，這在生技醫療授權中很常見。同樣地，此開發過程亦存在許多風險，例如：授權產品僅針對特定適應症，也要考量針對其他適應症是否有另外單獨的付款條件。

授權交易中以上商業條款組合較為常見。除了這些條款外，授權人還可以要求其他條款，如減少權利金，以解決如產品 / 技術自由實施(FTO)等後續問題。

在進行交易結構設計時，特別是如果交易涉及共同開發產品時，澄清和定義各方的責任相當重要。通常中小型生醫企業與大型製藥公司共同開發產品，是希望藉大型製藥公司的專業知識和能力，然而，這可能使得決策和營運的複雜度增加。除此之外。也可能需要幫助和支持大型製藥公司(被授權方)開發此產品，因此，各方的責任也應在協議中明確規定。

圖2 勤業眾信團隊提供端到端的智慧財產權服務，協助企業成功展開授權活動



設計交易結構時還應考慮交易執行前就有的基礎 IP (background IP)和交易執行後產生的 IP(foreground IP)。交易執行前後的 IP 應明確界定其所有權、使用、使用範圍和管轄範圍。然而，決定如何處理合作開發過程中所產生的數據、專有技術和營業秘密的所有權具相當複雜性，尤其是與開發中的產品沒有直接關係的智慧財產權，因此，就智慧財產權處理的條款進行協商至關重要，如此才得以獲得公平的報酬，以避免阻礙產品的成功。

談判期間其他應考慮的因素包括確定目標定義、適應症、劑量、授權區域、未來的臨床前 / 臨床開發、製造和商業化程序等。

除以上重點外，有效的交易談判亦要考量潛在被授權人的基本利益，以便達成對雙方都有利的協議。以及為維持有利的談判地位，清楚辨識阻礙交易成功的關鍵因素並及時避開是很有用的。此外清楚了解公司本身願意妥協的條件內容與程度也是關鍵。最後，有效的交易談判也應該由具有交易專業知識的科學專家來評估產品開發和相關市場中可能面臨的特定風險。

結語

成功完成生技醫療授權交易是一門藝術，需要考慮多種因素和風險。選擇適當的合作時間，對在最佳的產品開發階段實現價值至關重要。對於交易的長期成功而言，選擇與公司的業務策略和文化一致的合作夥伴也為關鍵。確定合適的合作夥伴後，為獲得合作夥伴的興趣和參與，需建立全面且完善的行銷素材，闡明公司產品和任何相關 IP 的價值。在進行授權談判時，擁有必要的談判技巧以確保交易對雙方皆有利也很重要，因為簽署協議是長期合作的開始。

* 特別感謝共同作者：Lois Barber, Assistant Manager, UK IP Advisory; Gopikkaa Kanthasamy, Manager, UK IP Advisory; Claire Goodier, Director, UK IP Advisory; Wenlong Qian, Director, Taiwan IP Advisory

後疫情時代生醫產業的 智財風險管理

勤業眾信生技醫療產業團隊 風險諮詢部門 鄭淑芬資深副總經理

疫情不會停止生技醫療業研發的腳步，後疫情時代「創新」更形重要。遠距醫療興起、基因療法及癌症新藥的突破、疫苗研發等，使人類得以受惠。因此，廠商勢必不能忽略保護智慧財產的重要性，甚至可以思考如何使智財價值最大化。同時，生技醫療產業也興起一番數位轉型浪潮，企業更應留意各國關於個人資料保護的合規議題，強化病患或受試者資訊的保護措施。

加速生技專利商品化，請務必納入智財考量

疫情已邁向第三年，COVID-19 相關專利的申請蓬勃發展，並以美國、中國大陸為大宗。對生技醫療業來說，投入研發的時程與成本，其不確定性很高。為避免重複研發，企業可以對各該技術領域進行自由檢索，了解競爭者或潛在合作方的智慧財產現況，以排查潛在的智財風險。如若自主研發的方向已有近似專利在案，則不建議貿然續行，企業可選擇迴避設計，或考慮洽談授權合作。進行檢索同時，企業可評估是否將研發成果權利化或以智財組合保護，若自認為無須揭露，則可以營業秘密的方式保護。

智慧財產權在疫情期間也能促進公益性。國際間，有關新冠肺炎的承諾授權計畫(Open COVID Pledge)，由數位科學家及法律專家所倡議，希望透過技術共享、開放智慧財產權的模式，因應國際大型疫病流行的危機，企業也得以履行社會責任。多家大型跨國企業已加入，像是 Intel、Microsoft、IBM 等，以 IBM 來說，其開放授權用於開發診斷、預防、控制或治療冠狀病毒疾病的相關技術專利，共計約 8 萬件。

合作開發或產學合作，請留意洩密風險與權利歸屬

現今生技醫療研發的模式，轉向學研機構、民間企業、政府的鐵三角關係。學研機構可提供企業技術轉移，

而企業端則進一步開發技術，完成臨床前試驗、臨床試驗或是到取得藥證等階段，與大型藥廠合作取得資金投入，完成專利商品化的進程。

我們可以觀察到，不論是疫苗研發或治療藥物等專利，公司和學術研究單位各自申請的比例，更是不分軒輊。因此，在共同開發或產學合作等模式之下，生醫業者須注意合約上是否預先明確約定專利權歸屬，並注意是否已為洩密做好防控措施。順帶一提，對生醫業者而言，營業秘密的保護範疇將不只是客戶資訊等商業機密，尚有研發過程中自行蒐集以及外部資料庫取得的數據，涉及法令遵循，業者需考慮升級資訊安全的措施。

進行授權或從事併購等交易前，請務必做好盡職調查

生技醫療業者進行重大商業決定時，例如併購新創團隊或取得授權等，應做好盡職調查。以併購為例，除了已取得的特許執照、財務狀況、員工及組織等，智慧財產權也是重點項目之一，可檢視被併購標的授權情形與相應的各項合約、市場布局概況或爭訟資料，或是其經銷商、外包商等是否有使用商標或實施專利等，目的在於避免未來侵權風險，重大影響企業營運。

導入 TIPS 或 ISO 56005，建立數位資料治理框架成為數位轉型與永續浪潮時代的成功關鍵因子

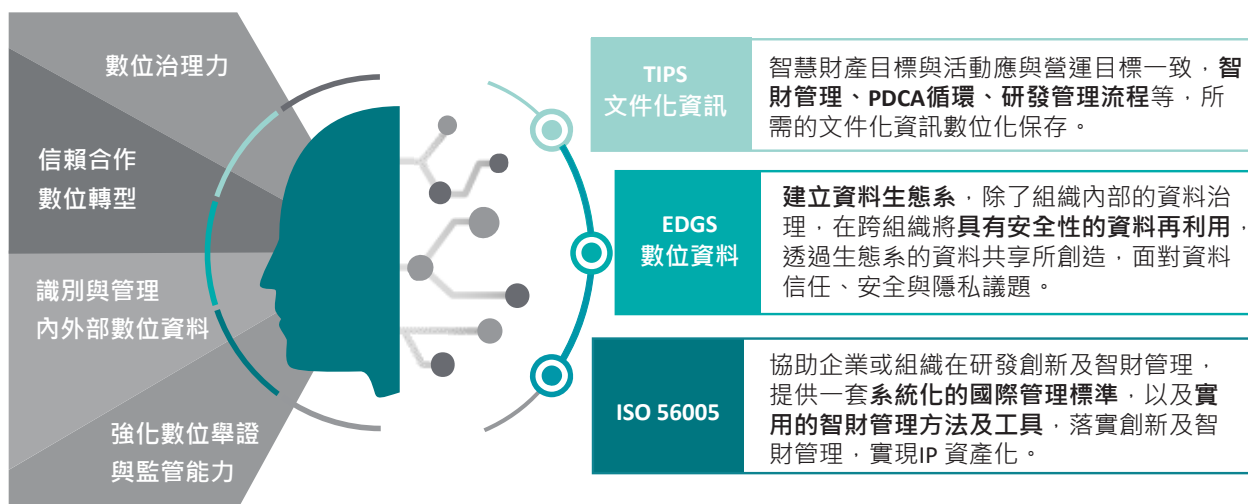
智慧財產，不論是對企業營運，或是維護公共利益，皆有實質效益。國際間，對於「創新」流程體系化的國際標準 ISO 56000 系列，當中 ISO 56005 則為企業提供建立智財管理策略的方法，以及在智財活動中使用的工具。臺灣智慧財產管理制度(TIPS)的驗證也行之有年，可與既有的 ISO 9001 等國際認證標準整合。智慧財產目標與活動應與營運目標一致，以中小型藥廠進軍新市場為例，需對當地的生醫法規、潛在競爭

者或合作對象的智慧財產等全盤了解，於研發創新過程中，得以進一步評估可專利性的技術特徵，並認識當地智財申請規定，例如生物寄存方式等，進而擬定申請策略，盤點所需提交的資訊與文件。

值此後疫情時代，活化智慧財產權成為智財管理活動的重要實務，為使智慧財產的價值得以彰顯，企業應導入系統化的智財管理制度，像是 ISO 56005 或 TIPS，克服智財過於零散，或不知如何實踐「創新」的商業

價值等痛點，並適時使用符合需求的數位工具，建立資料生態系，除了組織內部的資料治理，在跨組織將具有安全性的資料再利用，透過生態系的資料共享所創造，面對資料信任、安全與隱私議題，如何建立一個促進所有參與者協作和信任環境的資料治理框架，導入系統化的智財管理制度，掌握生醫產業智財風險管理成為數位轉型與永續浪潮時代的成功關鍵因子。

圖3 建立數位資料治理框架掌握生醫智財風險管理



生醫產業之專利與營業秘密

勤業眾信生技醫療產業團隊 法律諮詢部門 法律科技創新服務負責人 熊誦梅合夥律師

針對智財性質採取不同的保護措施—申請專利權 VS 營業秘密

生醫產業的發展向來伴隨著長時間的研發與高成本的投入，如何完善智慧財產保護策略，以維護付出龐大時間及鉅額費用所換取來的成果，便成為企業不得不深思的問題。基於生醫產業的特性，藥物於上市前皆需經過臨床試驗與查驗登記，核心技術(成分、醫藥用途等)將於過程中完全揭露，因此對於這些必定會公開的資訊，建議應以申請「專利」作為優先的保護策略。

相對於上述必定會完全揭露的核心技術，於藥物的製程中所涉及之各種細節(例如反應溫度、時間、配方等各種參數)不需完全揭露，然而這些細節卻會大幅影響研發結果的成敗，即便競爭對手完全依照核心技術所涉及的相關專利說明書內容進行操作，亦無法完美重現所要求的品質或結果，因此，若所涉及的這些資訊，無法藉由通常檢測方法而被輕易還原，以及任何與公司競爭力有關之資訊，均建議應先考量以「營業秘密」之管理，做為智財保護策略。

表5 「專利權」vs「營業秘密」

項目	專利權	營業秘密
保護主體	保護技術創新	保護企業的方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊
保護要件	新穎性、進步性、產業利用性	<ul style="list-style-type: none"> 非一般涉及該類資訊之人所知者 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值 所有人已採取合理之保密措施者
保護範圍	專利請求項	保密的資訊
權利	排他權	所有權
權利之確定性	<ul style="list-style-type: none"> 無體財產，範圍可藉由專利說明書之內容確定 內容必須公開 	<ul style="list-style-type: none"> 無體財產，範圍可靠合理保密措施之方式特定 內容不得公開
保護期限	<ul style="list-style-type: none"> 發明專利：20年 新型專利：10年 設計專利：15年 	只要營業秘密不被揭露，無保護期間之限制，但只要資訊已屬周知，即非屬營業秘密

如何針對機密資訊採取「合理保密措施」為管理營業秘密之關鍵

營業秘密的構成要件包含「秘密性」、「經濟性」及「合理保密措施」。對於企業而言，判斷所欲保護的資訊是否具有「秘密性」及「經濟性」，應無太大的疑慮。然而，對於何種管制方式才足以稱為「合理保密措施」，往往是判斷是否為營業秘密的關鍵，更是產生爭訟時的首要爭點，亦即，企業如何針對資訊及人員等進行管理，至關重要。

圖4 合理保密措施內的管理重點



CDMO 公司不可忽視機密資訊之保密管理

2022年9月5日行政院於生技產業策略諮議委員會會議中宣布，政府將大力推動生技製藥 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization，委託開發暨製造服務)的發展，經濟部亦規劃「CDMO 推動方案草案」，希望推動臺灣成立 CDMO 國家隊，

針對機密資訊之管制措施，勤業眾信團隊建議：

- 應以「營業秘密遭竊取而產生爭訟時，該如何主張自己的權益」為出發點來管控資訊。
- 若針對所有資訊皆採最高規格的管制措施，所需成本過高，亦可能造成內部資訊使用不便，而大幅降低工作效率，因此必須考量企業之實際運行，以針對管制措施進行相應之調整。

初步以四年時間投資新台幣 110 億元打造核酸藥物 CDMO 公司，將其打造為生醫產業的台積電，創造另一座護國神山。

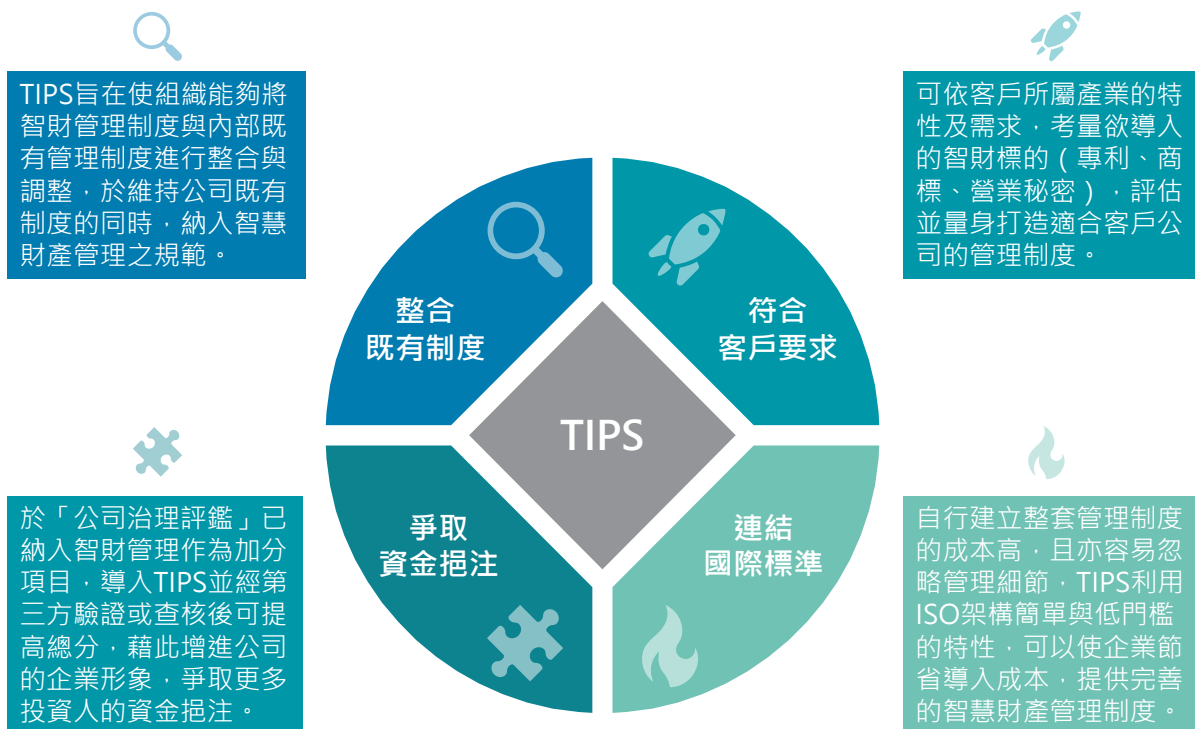
鑒於生醫產業的特性，其於製程放大時產生的不穩定性遠大於半導體產業，如何確保每次批次生產的藥物品質具備一致性，即為 CDMO 公司於醫藥產業的立基點，因此製程中的相關資訊，如能以營業秘密保護，係 CDMO 公司維持競爭優勢的關鍵所在。

對於 CDMO 公司的智慧財產管理而言，當 CDMO 公司被委託開發的過程中，首先會收到客戶提供的各種資訊，其中不僅包括臨床試驗與藥證審核時必定會公開的資訊外，亦涵蓋各種製程中的關鍵資訊(溫度、反應時間等各種參數)，對於委託人而言，所考量的不僅限於 CDMO 公司的技術，更重要的在於 CDMO 公司對於機密資訊的保密管理，亦即，落實智慧財產，特別是營業秘密管理，以確保客戶機密資訊不外流即成為獲得客戶信任，爭取客戶委託案最重要的一環。

提升公司之競爭力—建立完善的營業秘密管理規範

勤業眾信團隊建議，鑒於國際智慧財產管理趨勢，臺灣參考了各國對於智慧財產管理的政策方向，發展出適合臺灣的智慧財產管理模式—《臺灣智慧財產管理規範(Taiwan Intellectual Property Management System, TIPS)》，特別是營業秘密的管理，重點在於人的管理，企業可以藉由導入 TIPS，於合理且不過度限制公司內部作業的情況下，妥善管理機密資訊，不只可有效降低可能產生的訴訟風險，更可提升公司的競爭力。

圖5 導入TIPS的四大優點





參考資料

1. Bloomberg
2. Amy Brown, Edwin Elmhirst and Elizabeth Cairns (2022), Biopharma and Medtech Review 2021, Evaluate Vantage.
3. Edwin Elmhirst, et al. (2022), Takeout spend ticks up, Evaluate Vantage.
4. Elizabeth Cairns (2022), The other shoe finally drops for device dealmaking, Evaluate Vantage.
5. COVID-19智財新訊 (2022) , WIPO發布「COVID-19相關疫苗和治療藥物之專利分析報告」, 經濟部智慧財產局。 <https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-853-909681-55f2c-1.html>
6. 專利商品化教育宣導網 (2022) , 新藥開發公司利用「專利」加速新藥商品化眉角, 經濟部智慧財產局。 https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/commercial/show/article_detail.aspx?aType=5&ArticleType=1&aSn=2302#close-modal
7. 陳盈蓁 (2018) , 專家觀察 / 生技製藥跨國交易 留意三重點, 德勤商務法律事務所。 https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCID=0pcv29y9mv29qdgy&PageNO=623
8. 國際動態 (2020) , IBM免費提供80,000項專利, 與Open COVID Pledge成員共同對抗COVID-19, 經濟部智慧財產局。 <https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-90-875564-ade8a-1.html>

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 資深會計師 Robert Yu

生技醫療產業負責人
royu@deloitte.com.tw

溫紹群 資深執行副總經理 Rick Wen

風險諮詢服務
rickwen@deloitte.com.tw

陳重成 資深會計師 JungCheng Chen

生命科技產業負責人
junchen@deloitte.com.tw

鄭淑芬 資深副總經理 Candy Cheng

風險諮詢服務
candycheng@deloitte.com.tw

林彥良 資深執行副總經理 Max Lin

醫療照護產業負責人
maxylin@deloitte.com.tw

辜卓洋 協理 Brandon Ku

管理顧問服務
bkudrow@deloitte.com.tw

許瑞軒 資深會計師 Stephen Hsu

農業生技產業負責人
stehsu@deloitte.com.tw

陳盈蓁 合夥律師 Ingrid Chen

法律諮詢服務
ingridchen@deloitte.com.tw

潘家涓 資深執行副總經理 Maggie Pan

財務顧問服務
mpan@deloitte.com.tw

熊誦梅 合夥律師 Sungmei Hsiung

法律諮詢服務
sungmei@deloitte.com.tw

專案聯絡

陳怡蓁 Gingin Chen

生技醫療產業專案經理
gingchen@deloitte.com.tw

潘晴 Sunny Pan

生技醫療產業專員
supan@deloitte.com.tw



Deloitte泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”),以及其一家或多家全球會員所網絡及其相關實體(統稱為“Deloitte組織”)。DTTL(也稱為“Deloitte 全球”)每一個會員所及其相關實體均為具有獨立法律地位之個別法律實體,彼此之間不對第三方承擔義務或約束。DTTL每一個會員所及其相關實體僅對其自身的作為和疏忽負責,而不對其他的作為承擔責任。DTTL並不向客戶提供服務。更多相關資訊,請參閱www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司,也是DTTL的一家會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員,皆為具有獨立法律地位之個別法律實體,提供來自100多個城市的服務,包括:奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、首爾、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

本出版物係依一般性資訊編寫而成,僅供讀者參考之用。Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)、其會員所或其相關實體的全球網絡(統稱為“Deloitte組織”)均不透過本出版物提供專業建議或服務。在做出任何決定或採取任何可能影響企業財務或企業本身的行動之前,請先諮詢合格的專業顧問。

對於本出版物中資料之準確性或完整性,不作任何陳述、保證或承諾(明示或暗示),DTTL、其會員所、相關實體、僱員或代理人均不對與依賴本出版物的任何人直接或間接引起的任何損失或損害負責。DTTL及其每個成員公司及其相關實體在法律上是獨立的實體。