

目錄

前言	2
全球新藥研發 加速產品上市	4
臺灣新藥研發進展	5
全球生醫研發合作轉型趨勢	11
臺灣生技製藥公司授權概況	13
臺灣新藥開發常見的授權模式	18
生醫策略性併購的四大關鍵	23
生醫併購應注意的法律議題	24
參考資料	25
聯絡我們	26

前言

隨著市場環境快速轉變，生技製藥產業的產品研發持續面臨新挑戰。各國主管機關持續深化對醫藥產品上市的監管力度，醫療保險及醫療單位積極尋求更安全有效，且民眾可負擔的醫藥產品或創新療法。面對這樣的環境，跨國藥廠的研發報酬率持續降低，生技製藥產業必須在種種挑戰中找到新的方式降低研發風險，為病患創造更多價值。

在這樣的趨勢下，Deloitte在2016年醫藥研發報酬率調查以及2017年醫藥研發長調查中發現，全球醫藥研發模式正面臨巨大改變，如透過數位化平台整合臨床病患數據、藥物經濟資料及藥物供應鏈數據，提高數據完整性以利與主管機關溝通，加速產品上市。選題上也聚焦特定疾病領域，開發以病人為中心的療程，合作模式從一對一的授權與併購轉為一對多，如與保險、醫院、主管機關與研究機構共同發展新藥。

與國際趨勢相比，台灣新藥研發模式也在面臨轉型，不僅國際授權交易頻率增加，國內產學研研發聯盟活動也日漸頻繁。有鑑於此，勤業眾信生技醫療產業團隊邀請財團法人生物技術開發中心產業資訊組一同加入研究，彙整台灣新藥研發進展及授權概況，共同發表《2017年新藥研發與併購整合白皮書》。希望本報告的內容，有助於您擘劃企業未來研發策略。我們也非常歡迎您提供對報告內容的意見及回饋。



生技醫療產業負責人



生技醫療產業
財務顧問服務 執行副總經理

全球新藥研發模式正邁入一個新的轉型階段。隨著研發成本不斷增加，藥廠研發報酬率持續降低，跨國藥廠積極尋求新的研發策略來創造更多價值。其中包括聚焦開發癌症及感染性疾病等領域、研發及營運的數位化，以及合作模式的轉型等。台灣新藥開發在政策及市場的發展下逐漸摸索出適合的研發模式，新藥研發件數在過去6年之間快速成長。

全球新藥研發 加速產品上市

據PhRMA在2016年統計，開發一個新藥的平均時間為10~12年，成本卻從1990~2000年的10億美元(圖一)，成長到近十年的26億美元。導致研發成本增加的因素主要來自於臨床試驗複雜程度增加，試驗規模變大，對於慢性及退化性疾病的研究增加，以及研發階段早期的藥物失敗率提高等。全球至少有7,000個醫藥產品正在開發階段，其中近七成屬於全新藥物，主要適應症集中在癌症、神經系統疾病、感染性疾病及免疫疾病，另外心血管、精神疾病、糖尿病及愛滋病等也有相當多產品正在開發。

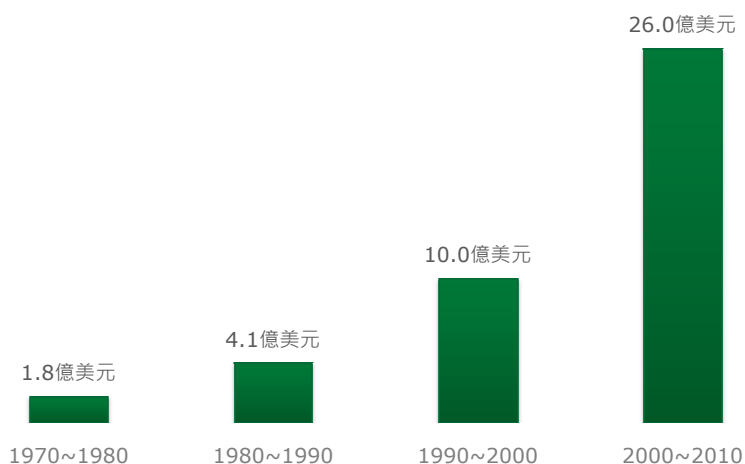
依據Deloitte於2017年5月發布的《醫藥研發長調查》指出，影響研發選題的驅動因素主要包括：主管機關與保險者對於新醫藥產品之實證數據(Real World Evidence, RWE)的重視，以及加速新產品進入市場的壓力。尤其主管機關與保險業者對實證數據的重視，乃是希望新醫藥產品在核心治療領域上能比現有療法有更顯著的治療效果，因此受訪者相信主管機關對此要求將會增加。同時，跨國藥廠對於所投入的治療領域組合

管理也將更加重要，包括決定在哪些疾病領域加速，那些該停止，以及與誰合作等。在加速新產品進入市場方面，跨國藥廠則多傾向聚焦核心治療領域與一些高價值醫藥產品的開發。

對於研發長而言，內部技術與資料管理能力，營運流程及效率，以及實證數據蒐集與管理等被視為跨國藥廠營運轉型的主要三大方向。此外，大數據的利用可涵蓋藥品實驗數據、醫院病患招募及臨床應用等，將可有助於縮短上市審查時間，加速產品進入市場。因此近年跨國藥廠紛紛重視內部研發及營運資料的數位化管理，期盼能帶來更好的營運效率。

另一方面，由於新藥研發複雜程度增加，藥廠開始在一些特性疾病領域進行跨單位或跨領域的合作，甚至如醫院、病患社群等組織也加入研發生態系中。由於未來的醫藥產品及療法將往個人化發展，病患的回饋更顯重要，因此病患組織加入研發的一環，將使產品更貼近需求，所蒐集的資訊也可有利於與主管機關溝通，加速產品上市。

圖一、1970-2010年藥品開發平均成本



資料來源：PhRMA (2016), “Biopharmaceutical Research Industry Profile 2016”

臺灣新藥研發進展

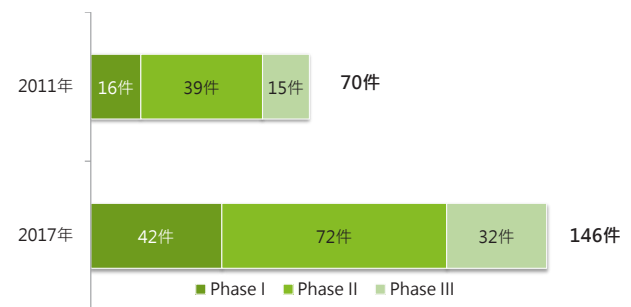
臺灣多年來透過政策與法規的推動，鼓勵國內發展新藥，從2008年開始執行《生技新藥產業發展條例》之資格審定，鼓勵廠商投入新藥開發，提供國內新藥公司在技術、資金與人才之租稅優惠措施；2017年1月公告修正《生技新藥產業發展條例》，放寬高風險醫療器材範圍及新增新興生技醫藥產品如精準醫療、基因治療、細胞治療等品項納入審定範圍，持續推動及提升臺灣新藥研究之發展。而隨著多年來臺灣本土藥廠積極投入開發創新藥物，臺灣新藥研發成果逐步展現。

臺灣新藥開發件數在6年間成長2倍

根據財團法人生物技術開發中心（DCB）產業資訊組統計至2017年4月30日止，臺灣上市櫃／興櫃已有新藥進入臨床試驗之新藥公司共有52家，其中上市公司3家，上櫃20家，興櫃29家。觀察這52家新藥公司之現階段於臺灣境內外進行臨床試驗（臨床一期～臨床三期，Phase I～Phase III）之情形，進入臨床試驗之新藥數量從2011年的70件（圖二），到2017年上升至146件，短短6年內件數成長2倍。

觀察2011年與2017年新藥研發臨床階段占比變化，臺灣研發中新藥來源多為授權引進，部分新藥直接進入Phase II執行試驗，促使Phase II階段新藥占比最大，2011年和2017年的統計結果皆顯示Phase II件數占整體臨床試驗件數的一半；近年來臺灣學研之研究成果逐漸推至產業界開發，加上廠商不斷的有新產品推進至臨床階段，帶動Phase I產品占比從2011年的23%，到2017年上升至29%；Phase III件數占比則皆約在兩成左右。

圖二、2011年及2017年臺灣上市櫃／興櫃新藥公司之新藥臨床階段分布變化

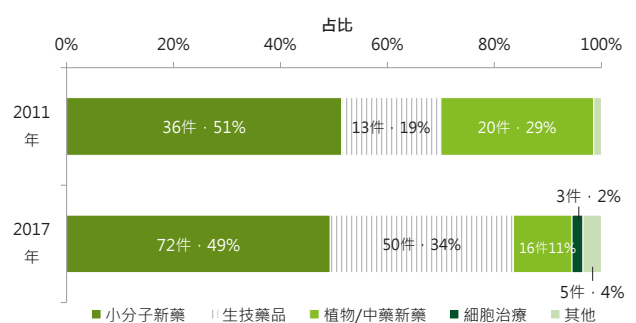


資料來源：DCB產業資訊組整理（2017.05）

臺灣小分子及生技新藥產品大幅增加

以藥品類別來看，2017年以開發小分子新藥最多，共72件，占比約達5成，臺灣小分子新藥主要以非新成分新藥為主，其中又以新劑型、新適應症為開發方向；第2大類別為生技藥品50件，占比超過3成；接著依序為植物／中藥新藥16件，占11%；細胞治療3件，占2%；其他類藥品5件，占4%。（圖三）

圖三、2011年及2017年臺灣上市櫃／興櫃新藥公司之藥品類別占比變化



資料來源：DCB產業資訊組整理（2017.05）

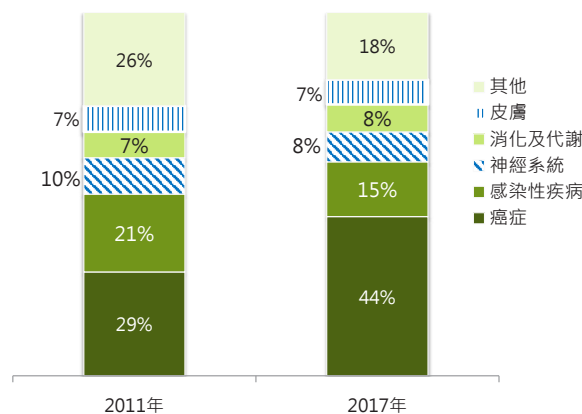
觀察2011年及2017年臺灣臨床階段新藥之藥品類別分布變化，除小分子新藥件數比皆維持在5成左右，生技藥品占比有顯著增加，從19%上升至34%；而近年因臺灣細胞治療產品臨床試驗申請及審查規範逐步公告，推動細胞治療產品之研發進展，開始有細胞治療產品在臺灣進行臨床試驗；植物新藥的開發上，由於各國上市審查規範不一致等因素影響，植物新藥進入臨床試驗件數無明顯增長，致使其2017年占比較2011年下降，從29%降至11%。

癌症感染性疾病及神經系統領域為臺灣新藥研發主流

臺灣前5大熱門研發疾病領域用藥，分別依序為癌症用藥、感染性疾病用藥、神經系統用藥、消化及代謝用藥和皮膚用藥。根據2017年統計結果，抗腫瘤用藥共64件，占比超過4成（圖四）；第2大為抗感染用藥22件，占15%，其主要治療之適應症包括B型肝炎、C型肝炎、愛滋病等；神經系統用藥排名第3，共12件，占比約為8%，開發之神經系統新藥以阿茲海默症等高齡相關疾病及精神疾病為主；第4名和第5名為消化及代謝用藥11件（約占8%）和皮膚用藥10件（約占7%）。

癌症用藥中，以小分子新藥及生技藥品為主要類別，各占約四成，其中生技藥品占比略高。目前臺灣上市櫃／興櫃廠商開發之抗腫瘤新藥治療領域甚廣，除了肝癌、大腸癌及肺癌等較常見的癌症領域外，亦有廠商專注於罕見腫瘤疾病治療用藥之開發。隨著癌症發生率與盛行率不斷上升，全球持續加碼投入癌症領域之新藥開發，臺灣廠商亦加重力道於癌症新藥之研發，臨床階段之癌症用藥占比從2011年的29%提升到2017年的44%。

圖四、2011年及2017年臺灣上市櫃／興櫃新藥公司之新藥疾病領域占比變化

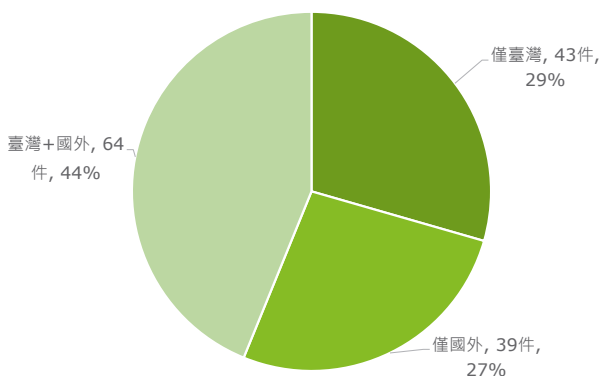


資料來源：DCB產業資訊組整理（2017.05）

臺灣新藥公司持續擴大布局海外市場

考量新藥研發上之投入成本與獲利模式，全球化的研發經營策略為不可不為之趨勢。分析臺灣新藥公司開發之新藥獲國外藥監單位核准進行臨床試驗之情形，其中七成（共計103件）藥品於國外申請臨床試驗（如下頁圖五）。主要申請國家包括美國、中國及歐洲等，其中尤以美國之臨床試驗件數最多，共有76件，包括1件通過進入人體臨床試驗（Investigational New Drug, IND），24件進入Phase I，35件於Phase II，16件在Phase III階段。另外，有15件產品在中國進行臨床試驗，包括Phase I的6件，Phase II的6件，Phase III的3件，另太景的社區型肺炎新藥已在中國獲准上市。

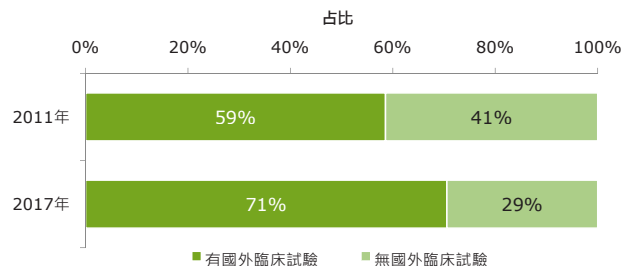
圖五、2017年臺灣上市櫃／興櫃新藥公司之新藥臨床試驗布局地點



註：有6件產品同時於美國和中國進行臨床試驗，故重複計算
資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

觀察2011年及2017年臺灣廠商之新藥臨床試驗國際布局變化（圖六），相較於2011年約有六成新藥於國外申請獲准進行臨床試驗，2017年成長至七成，其中可看到臺灣廠商除持續布局美國市場外，亦逐步擴及其他海外市場，擴大版圖，顯示臺灣廠商放眼全球，加緊切入國際藥物研發鏈。

圖六、2011年及2017年臺灣上市櫃／興櫃新藥公司之新藥臨床試驗國際布局變化



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

臺灣廠商已有多項新藥進入註冊及上市階段

隨著技術、人才、資金陸續到位，臺灣新藥開發廠商在十幾年的孕育及扎根下，其新藥幼苗已日益茁壯，多家廠商之新藥逐步進入申請新藥上市許可 (New Drug Application, NDA) 階段，以及有多件產品已獲准上市。目前統計的52家臺灣上市櫃／興櫃藥廠有9件新藥處於NDA階段（表一），用藥品類別來看，以小分子新藥進展最快，共有7件註冊申請藥證中，其他2件為生技藥品；以疾病領域來看，癌症用藥及心血管用藥各有2件，其餘為神經系統用藥、免疫疾病用藥、感染性疾病用藥、消化及代謝系統用藥和血液疾病用藥各1件。申請國家以臺灣有4件及海外申請有5件，其中海外申請國家包括日本、韓國、中國及歐盟。

表一、臺灣上市櫃／興櫃藥廠之NDA註冊新藥

產品別	公司名	產品名	適應症	申請地區
小分子新藥	懷特	痛寶	中重度疼痛緩解	臺灣
	泰合	TAH 4411	化療止吐	日本
	東生華	RNTA06	心絞痛	臺灣
		C04	心肌梗塞	臺灣
	智擎	安能得	胰臟癌 (gemcitabine治療後)	韓國
	太景	Nemonoxacin (IV)	社區型肺炎	中國
生技藥品	共信	PTS302	中央型肺癌嚴重氣道阻塞	中國
	永昕	TuNEX	類風濕性關節炎	臺灣
	藥華	P1101	真性紅血球增生症	歐盟

資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

目前臺灣藥廠研發之新藥共有13件在臺獲准上市(表二)。2005年彥臣的壽美降脂一號為首件在臺獲准上市之本土藥廠研發新藥,在2010年後(除2012年外),每年皆有一件以上本土藥廠研發新藥在臺灣上市,獲准上市之新藥增加速度相當快。

目前臺灣藥廠在臺上市之新藥以小分子新藥為主,共7件,另外包括2件中藥新藥、2件植物新藥及2件預防性疫苗產品,2013年以前上市的新藥以中藥新藥和植物新藥為主,2014年後除了國光的安定伏佐劑型流感疫苗和安定伏裂解型四價流感疫苗屬預防性疫苗外,其餘皆為小分子新藥。臺灣藥廠研發之新藥大多由國外技轉而來,而於2017年3月核准上市的順藥納疼解為首件臺灣自主研發上市小分子新藥。

臺灣藥廠研發之新藥除在臺上市外,也積極透過與國際藥廠策略合作於海外成功上市,如寶齡富錦開發的高血磷症新藥拿百磷(Nephoxil®)首先於2014年1月和8月分別在日本和美國取得藥證,2015年1月取得臺

灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准之藥證,再於2015年9月獲得歐盟藥證,此外,寶齡富錦與山東威高藥業於2015年合作進行拿百磷在中國的臨床試驗申請,目前拿百磷已取得中國食品藥品監督管理總局(China Food and Drug Administration, CFDA)臨床受理。

另一個案例是太景的社區型肺炎口服劑型新藥太捷信(Taigexyn®, 奈諾沙星),該藥在2014年3月取得臺灣藥證,再於2016年6月取得中國CFDA核准之1.1類新藥藥證,而太景的中國授權合作夥伴浙江醫藥股份有限公司則獲得太捷信之原料藥及口服膠囊的生產批件資格。此外,智擎的胰臟癌新藥安能得(Onivyde™, PEP02)在2015年10月分別先後取得臺灣TFDA和美國FDA之新藥藥證,進一步在2016年10月取得歐盟藥證,2017年5月於韓國申請藥證中。

表二、臺灣藥廠獲准上市之新藥

產品別	產品名	公司名	適應症	許可上市年/月(地區)
中藥新藥	壽美降脂一號	彥臣	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症	2005/06(臺灣)
植物新藥	血寶PG2	懷特	癌症病情進展所併發且無法恢復的中重度疲憊症	2010/04(臺灣)
中藥新藥	化療漾	中天	改善癌症病患因化療所造成之疲倦感、食慾減低	2011/12(臺灣)
植物新藥	賀必容	中天	缺鐵性貧血	2013/03(臺灣)
小分子新藥	拿百磷	寶齡富錦	腎病病患之高血磷症	2014/01(日本) 2014/09(美國) 2015/01(臺灣) 2015/09(歐盟)
小分子新藥	博益欣	台灣東洋	由感受性細菌所引起的感染症	2014/02(臺灣)
小分子新藥	太捷信	太景	社區型肺炎	2014/03(臺灣) 2016/06(中國)
預防性疫苗	安定伏佐劑型流感疫苗	國光	流感	2014/07(臺灣)
小分子新藥	平脂膜衣錠	友霖	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	2015/07(臺灣)
小分子新藥	安能得	智擎	移轉性胰臟癌	2015/10(臺灣、美國) 2016/10(歐盟)
小分子新藥	脂妙清	科進	高血脂症	2016/04(臺灣)
小分子新藥	納疼解	順藥	長效型止痛	2017/03(臺灣)
預防性疫苗	安定伏裂解型四價流感疫苗	國光	流感	2017/05(臺灣)

資料來源:DCB產業資訊組整理(2017.05)

臺灣新藥研發面臨的挑戰

新藥研發需要長期政策與法規的支持，及長時間研發與大量資金的投入；此外，品項的選擇與市場定位、臨床試驗環節之評估與設計到成功上市後的行銷策略等，每一環節皆影響一顆新藥是否成功上市並帶來報酬。

以新藥開發為臺灣生技製藥產業發展之重點推動策略至今已超過30年，隨著政府公告與修正《生技新藥產業發展條例》及針對臺灣國內研發新藥提供藥品專案諮詢輔導機制等持續給予政策與法規支持，以加速本土研發新藥上市，加上生技製藥業者的積極投入，及近年來資金的湧入，臺灣新藥開發已漸有所成。雖然目前臺灣上市新藥數量尚不多，不過進入臨床試驗之品項相較往年增加許多，更有許多產品是以美國、中國及歐盟等國際市場為標的。然而，臺灣藥物研發環境與能量雖有所提升，但仍面臨多項挑戰。

以政策法規面來看，健保的新藥核價和藥價調查常視為阻礙新藥發展的絆腳石之一，其核價的基準遠低於國際同類藥品市場的中位值，藥價嚴重被低估，使得投資成本難以回收，多家已取得藥證之廠商選擇暫時退出臺灣的健保藥品市場，以自費方式銷售；加上核價期長，壓縮新藥專利的保護期限等制度皆不利本土廠商的發展。

而從藥物選題方面來看，面對新興技術與療法的突破，以及醫藥消費者（醫生、患者等）價值導向的醫藥需求，透過掌握技術脈動與競爭態勢，慎選利基領域開發差異化產品將是發展國際新藥研發重要關鍵。綜合前述，政府可藉由推動資源投入與獎勵，如給予本土自行研發新藥優惠核價、法規國際協合、協助推進早期研究國際合作等，扶持臺灣藥廠之新藥研發建構國際競爭力。

新藥研發是一個漫長的過程，專業技術及法規要求繁雜，臨床階段充滿諸多風險，即使完成臨床試驗、新藥取得上市核准，亦不代表市場能買單轉化成公司亮眼的營收數字，因此，如何運用內外部能量，布局國際市場

將是一大關鍵，臺灣新藥公司現階段仍較缺少國際臨床、專利及法規分析／評估、策略布局與談判之經驗和人才，且需與政策法規、資金之間彼此串聯，方可強化臺灣新藥研發成果展現，帶動企業未來營運發展。尤其新藥開發需要資金高度投入以維持研發與市場開拓水準，而2016年國內因新藥公司之新藥解盲結果不如預期的事件，使生技製藥類股大受波及，相關類股之市值受到震盪而下跌。為此，金管會公告擬定強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施，包括上市櫃前須承諾揭露最終受益人等資訊、延長股票集保時間、強化資訊揭露及加強承銷商責任等，此短期將造成生技製藥類股投資趨於保守，新藥開發公司可能面臨募資緊縮，進而影響產業持續創新的發展能量，因此如何確保資源持續投入，將是臺灣發展新藥之重要課題。

整體而言，目前臺灣在基礎及臨床醫學研究與醫療品質具有一定的國際水準，藥物研發環境大已建置，產業投入也相當活躍，加上臺灣藥廠透過與各國生技製藥廠商合作和授權等方式，加速國際市場之開拓，在政策帶動及廠商努力下，預期不久的將來可看到更多臺灣藥廠所開發之新藥在臺灣及國際市場陸續上市，為藥廠帶來更多回饋，並促進臺灣新藥開發蓬勃發展。

新藥上市價格被低估，資金投入強度及持續性不足，藥物選題是否切中利基領域及國際談判布局經驗少是臺灣新藥公司目前面臨的主要挑戰。

隨著現代科學的快速發展，產官學界需要透過合作加速醫藥產品的研發進程。由於市場環境的改變，生醫合作已不再侷限於企業與企業之間，而是把更多的利益關係者，如學研機構、協會、主管機關與保險機構等均納入合作網絡中，期能達到更多效益。這種合作模式的轉變，也將促使生醫企業在下一波整合潮流中，面臨新的機會與挑戰。

臺灣在新藥研發蓬勃發展與資本市場活絡的帶動下，國內外授權熱潮崛起，產學研聯盟也快速增加。臺灣生醫企業放眼國際市場，亦透過合資、併購、換股等形式鞏固海外合作關係，在合作夥伴的協助下，加速適應各國的上市法規及通路。

全球生醫研發合作轉型趨勢

從雙方合作邁向多方整合，生醫研發生態系成形

隨著生醫技術趨於複雜，法規要求轉嚴，以及主管機關及健康保險機構對於藥品開發的臨床數據要求漸增，為了提高研發效率，生醫公司開始與學術機構、主管機關甚至健康保險部門合作，促使生醫產業的研發生態系發展成一個高度複雜的結構。若細分生醫研發生態系的各項角色，可簡單分成十個不同的利益關係者 (stakeholders)，包括投資者、醫療院所、公立研究機構、學術單位、健康保險業者、非營利機構、主管機關、供應商、生技製藥公司及其他等。

為了增加生技製藥開發的效率，多家生醫公司在2012年共同組成 TransCelerate BioPharma，並與公協會與歐美藥品審查主管機關合作，提供臨床研究中的各項支援，以加速新藥臨床試驗的進行並提升執行品質。在這家非營利組織下，亦針對各項臨床試驗相關議題發展出不同的措施，包括建立臨床試驗標準，提高資訊透明度，與建立共享的臨床研究資訊平台等。這種模式也為生醫企業整合帶來收購與授權以外的策略選項。

根據Deloitte統計，2005~2014年的生醫合作案件數接近9,000件，與1995~2004年的統計數量相比成長超過約2倍。若從聯盟(Consortia)來看，2005年約34件，到了2014年成長近9倍，約334件。若是進入臨床試驗以前早期研發階段的合作關係，在2005年為256件，到2014年成長為578件。

隨著研發生態系的成形，一些合作聯盟也著重投入開發目前對人類健康有重大威脅的疾病領域，如瘧疾、伊波拉以及茲卡病毒等。通常參與這些重大疾病研究的單位在這些複雜的研究計畫中容易面臨到計劃管理、資源統籌等問題，跨界協作將協助這些單位解決這些困難以達到共同的目標。

賽諾菲藥廠(Sanofi)、比爾梅琳達蓋茲基金會(Bill & Melinda Gates Foundation)與感染性疾病研究機構

(Infectious Disease Research Institute, IDRI)在2015年創立全球保健疫苗研發中心(Global Health Vaccine Center of Innovation)，未來該中心將聚焦開發出一個新的，成本更低的疫苗開發模式。這場合作結合Sanofi的疫苗跨國研發、生產及銷售的經驗，以及IDRI在佐劑與配方上的專業，與基金會提供的管理及財務上的支援。

生醫企業的聯盟及合資整合策略增加

生醫研發合作模式可分為收購、授權、合資、聯盟四大類別。過去以收購及授權為主要的合作策略，但近年隨著合作複雜程度提高，較有彈性且開放的合資與聯盟模式也快速增加。此外，也有其他單位提供財務資源或行銷、教育、及推廣專案，如有些公司主要是支援拓展疾病衛教專案。

• 收購 (Acquisition)

收購係指業主買了一間公司、部門、產品組合，或是一種特定藥品、開發中分子或產品等。生醫收購活動的主要目的包括了進入一個新適應症或深化原有適應症的技術，或是如從學名藥跨入品牌藥，或探索原有產品的新適應症等。如美國大藥廠Shire在2016年收購Baxalta，一家專門生產罕見血液病、缺乏免疫系統等治療藥物之美國藥廠。此併購案有助將Shire推上全球第19大製藥廠，且在罕見疾病治療上占據龍頭地位。

• 授權 (Licensing)

授權可分為引進授權(license-in)及對外授權(license-out)，前者是業主從另一個單位得到一個藥品或產品組合的研發、商業化或市場行銷權利，後者是業主將藥品或產品組合的研發、商業化或市場行銷權利讓與給其他單位。與收購相比，授權的成本與風險相對較小，是相當常見的合作模式。近年台灣生醫公司也積極透過對外授權來擴大海外市場布局。

- **合資 (Joint Venture)**

兩個或多個單位共同合作於開發活動以達到某個特定目標。透過合組監管團隊與決策小組，分擔風險，共享報酬。

- **聯盟 (Consortium)**

三種或多個單位拉進資源，一起作業以達到一個共同目標，如加速科學在一個特定疾病領域的發展等。

Verily (原Google Life Sciences)公司近年積極與各大藥廠及研究單位建立聯盟，One Brave Idea專案成立於2015年，與美國心臟協會及AstraZeneca合作，透過研究競賽，提供最終入選的團隊約7,500萬美元來研究心血管疾病。該公司在同年也與Biogen合作，蒐集多發性硬化症病患的相關數據，以了解多發性硬化症在每個病患的進程差異。透過跨界的合作模式，串聯大數據分析、醫藥專業與資金挹注，讓精準醫學在疾病發展及應用上往前跨進一步。

若仔細探索這些合作關係類型在過去10年的變化，合資與聯盟在過去10年的合作案件逐年增加，尤其合資案占新合作案件比例從2005年的4%成長到2014年的16%，成長驚人。此期間的引進授權與收購案件數量雖有減少，但仍舊是常見的合作模式。

下一波的生醫合作模式將更趨多樣化

過去10年中，生醫產業的合作模式已逐漸轉變，企業在其研發生態系中已不再僅是夥伴，而是各項資源的整合者，串聯不同的合作對象。生醫產業透過與跨領域的夥伴合作，提供法規、研究、科學、營運管理及財務等資源挹注，創造更有效率的研發模式，加速開發、生產，期盼能及早促使新的治療模式進入市場以嘉惠病人。

事實上，由於合作對象趨於多樣，未來在這樣複雜的合作關係下，合約中對於合作架構、控制、風險分攤等議

題也被期待更加「開放」，預期合資及聯盟的形式將會更加活躍。而主管機關、醫療照護機構及健康保險單位對於藥品的實證數據的要求也更加嚴格，尤其隨著各國逐漸推動醫療改革，如美國正推動以價值為導向的醫療給付模式，未來在醫藥產品的給付模式上也將有重大改變，預料會有更多的合作需求產生。

臺灣生醫產業規模雖然小，近年也陸續啟動授權及併購的整合策略，產官學聯盟也逐漸興起。隨著下一波的生醫整合模式將更加複雜，台灣生醫企業若能釐清自身優勢及定位，多方考慮不同合作夥伴的可行性，將可以找到一條通往成功道路的捷徑。

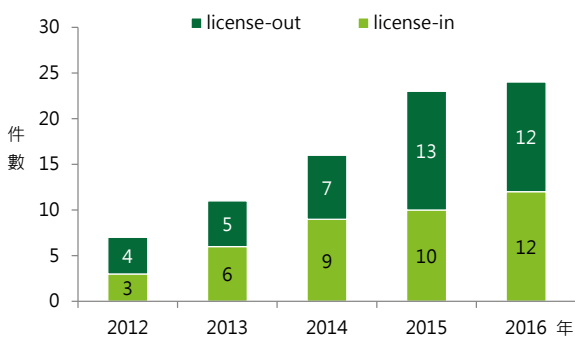
臺灣生技製藥公司授權概況

臺灣授權案件4年成長3倍

隨著臺灣許多藥物進入臨床後期階段，授權活動也日漸活絡。根據財團法人生物技術開發中心 (DCB) 產業資訊組統計彙整2012~2016年臺灣上市櫃/興櫃的生技製藥公司之授權(含license-in與license-out)案件，五年合計共81件授權案，授權案件由2012年的7件逐年增加至2016年已成長至24件。

若是按歷年統計license-in及license-out之數量來看，每年件數都有所成長，且2012~2016年逐年的license-in及license-out案件數量相當(圖七)，顯見臺灣在這五年引進新藥研發的活動，以及將研發成果擴散對外授權的活動熱度持續升高。

圖七、2012~2016年授權案件之歷年license-in及license-out數量統計



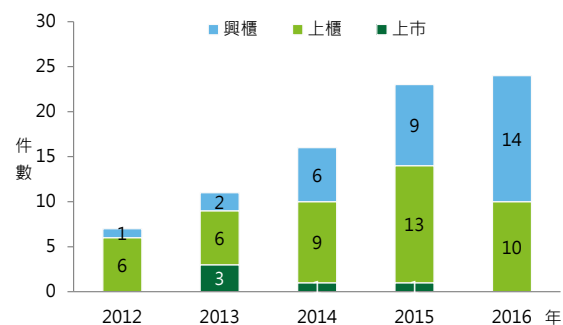
資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

若依資本市場類別分析生技製藥公司歷年授權案件數量(圖八)，上櫃生技製藥公司自2012年至2015年占授權案件數最大宗，但是2016年則由興櫃公司超越。興櫃公司成為當年授權案件占比最多的公司類別，為58%，其次則為42%的上櫃公司。(如圖八)

此外，從興櫃授權案例來看，2012~2013年的興櫃公司授權案件數量相對少，2014年授權案件突然增多，包括聯生藥、基亞生、源一、泰宗、鑫品及普生皆簽訂授權交易，此與資本市場開始關注新藥研發公司，資金開始掘

注，並且需要更多研發產品豐富其產品線，以維持新藥研發成果之持續力道，因此license-in授權動作開始積極活躍。

圖八、2012~2016年各資本市場類別之生技製藥公司授權案件數量統計



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

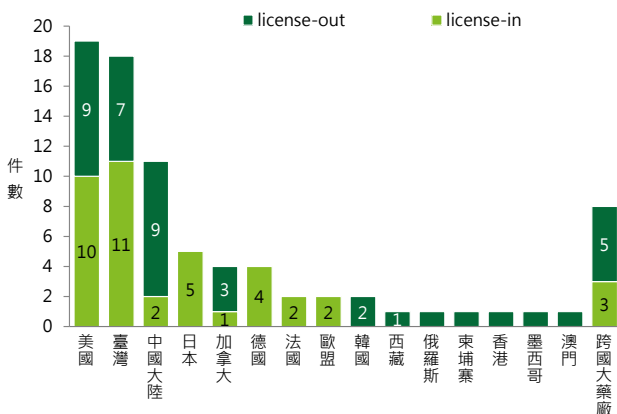
美國、中國及其他亞洲國家為臺灣新藥海外授權主要地區

2012~2016年授權案件中，授權對象為國內業者或學研單位者占22%，國際間授權則占78%。若是將2012~2016年授權案件進一步依據license-in及license-out授權對象所屬國家/區域進行分析(圖九)，美國是所有授權案件數量最多的國家，共有19件，美國為臺灣藥物研發之重要來源，計有license-in案共10件，例如藥華、中裕新藥、友華、基亞生、聯生藥、彥臣、逸達等公司取得來自美國公司/單位之授權藥物。

臺灣藥物研發成果之市場布局多前往全球最大的美國市場，或與美國公司合作布局海外市場，因此，美國授權對象之license-out案共有9件，如台微體將旗下藥物普絡易 (ProFlow) 授權予美國SciClone公司至中國銷售；寶齡富錦將其降磷新藥拿百磷授權予美國Keryx公司；智擎與美國Merrimack公司的再授權案以布局歐美及亞洲市場；生華科授權旗下小分子候選化合物予美國Chaperone Therapeutics生技公司等。

臺灣藥物研發的次高授權對象則為臺灣學研單位或公司，共有18件授權案，其中license-in共11件，藥華、浩鼎、聯生藥等公司皆自中央研究院取得藥物開發權；基亞生、聯亞生技則自財團法人國家衛生研究院取得藥物授權；泰宗、國鼎的藥物授權自台灣大學；泰福生技則自台北醫學大學取得抗體藥物；聯生藥及萬寶祿則分別取得財團法人生物技術開發中心及財團法人醫藥工業技術發展中心之藥物研發成果再商業化，越來越活躍的學研授權案顯示藥物研發公司十分積極承接國內之研發成果進行商品化開發。而臺灣授權對象之license-out案共7件，包括中天、太景、順藥皆授權臺灣公司進行其產品之銷售。臺灣藥物研發成果多優先在臺灣境內進行臨床試驗並取得一定成績，便可授權予本地公司進行生產或銷售。

圖九、2012~2016年授權案件之license-in及license-out 授權單位國家/地區統計



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

與中國廠商或學研單位進行授權則是第三高，共有11件，其中主要為license-out案，共有9件，包括健亞新陳代謝異常新成分新藥DBPR108與石藥集團合作；順藥長效止痛針劑LT1001授權上海新探創業投資；泰宗植物新藥TCM-700C授權上海睿鑒生技；基亞透過授權江蘇恒瑞醫藥布局OBP-301之中國市場；寶齡富錦產品拿百磷透過授權山東威高藥業進軍中國等。中國因與臺灣地理位置相近，為重要發展市場，許多業者布局中

國市場，透過與中國業者進行市場銷售合作，可幫助臺灣藥物研發成果得以切入中國市場。

亞洲廠商亦是臺灣重要的合作夥伴，包括日本、韓國、西藏、柬埔寨、香港、澳門等，合計有11件授權案，日本共有5件license-in授權案，是次於美國及中國的重要藥物研發授權來源，包括友華、生達、國光、健喬信元皆透過日本合作夥伴引進藥品。其他國家/地區則是主要是考量市場拓展而進行license-out授權，例如台微體及杏國之藥物透過授權韓國公司進軍韓國市場。另外，歐盟地區的業者或學研單位亦是臺灣廠商主要合作對象之一，共有8件license-in的授權案，包括智擎、友華、杏國、台灣東洋皆自歐洲引進癌症藥物；源一則是自德國科隆大學引進CAR-T癌症免疫細胞治療技術；太景則與德國Cellex公司簽訂布利沙福之幹細胞移植之試驗合作等。

臺灣藥品研發亦已漸受到跨國大藥廠注意，共有8件授權案與跨國際大藥廠如Sanofi、Teva、Sandoz、J&J等藥廠合作，包括5件license-out案件及3件license-in案件，其中最受矚目之授權案為Sanofi投資8,000萬美元（約新台幣25億元）入股喜康，並取得4件生物相似性藥品之中國權利。

感染性疾病及癌症穩占台灣授權主要疾病領域

根據授權標的之應用疾病領域統計分析，感染性疾病及癌症是授權案件占比最多的疾病領域，各為27%，因此兩者合計已超過半數之授權案件。感染性疾病與癌症是藥物研發交易市場中最具吸引力的兩大疾病領域（見圖十），主要因為癌症是全球最大的疾病領域藥品市場，並且仍有高度未滿足的醫療需求，其次，感染性疾病則是根據其病原菌而有不同的開發需求，根據生技製藥公司之定位不同，可開發具利基市場之藥物，因此仍受到藥物開發公司的青睞。

占比第二的疾病領域則為神經系統疾病 (12%)，主要是精神疾病用藥或止痛藥，如順藥長效止痛藥授權臺灣及中國大陸市場之布局；生達及美時引進精神用藥等，而友霖與北京泰德製藥合作失智症藥物；生華科與美國Chaperone Therapeutics生技公司簽署小分子化合物應用於治療神經退化性疾病 (Neurodegenerative Disease) 的專利授權。由於人口結構高齡化趨勢，以及現代生活壓力等因素，使得神經系統用藥之需求越來越高，臺灣藥物研發亦朝向此一醫療需求發展。第4~7占比則依次為免疫疾病、血液疾病、泌尿疾病及皮膚疾病。

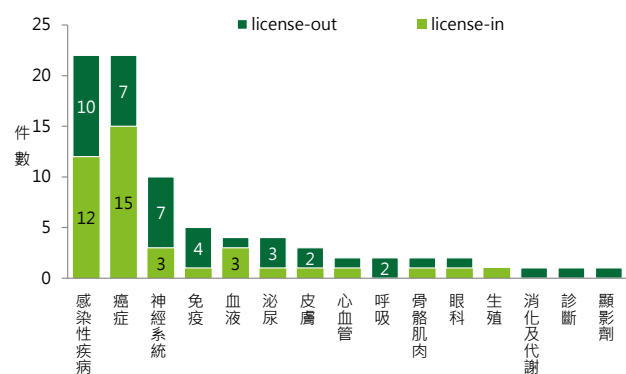
若將授權案件分別針對license-in及license-out統計其疾病領域 (圖十)，占最多數量的感染性疾病與癌症以license-in較license-out為多，尤其在license-in授權案件中，癌症是所有疾病領域數量最多的分類，其次方為感染性疾病，於此可以觀察到臺灣在藥物研發布局上，癌症仍是最主要的疾病領域布局方向，其次則是感染性疾病。

但在神經系統領域授權案則是以license-out較license-in多，與感染性疾病與癌症相比，目前臺灣的藥物研發仍未投入甚多神經系統領域之用藥。面對高齡化社會浪潮，未來市場對神經系統用藥之需求將隨之升高，尤其是神經退化性疾病之用藥，仍具有高度未滿足需求，惟其開發技術門檻相當高，大部份公司仍處於觀望狀態，但是臺灣生技製藥公司具備開發精神疾病或疼痛用藥之特色學名藥或改良式藥物能量，因此投入開發神經系統用藥之公司對外授權相對活絡。免疫及泌尿疾病亦是license-out案件較license-in案件多。

在所有license-out授權案件中，感染性疾病仍是數量最多的疾病領域，其次則分別是癌症及神經系統領域。臺灣藥物研發以感染性疾病及癌症領域為主，開發至一定成果時，便能夠對外授權，包括太景及浩鼎成功研發上市之抗生素已對外授權，中裕新藥的愛滋病抗體藥物及泰宗的C型肝炎合併用藥植物藥TCM-700C仍在

臨床三期，已吸引合作夥伴成功授權，其授權規模分別超過新台幣2億元及13.5億元。

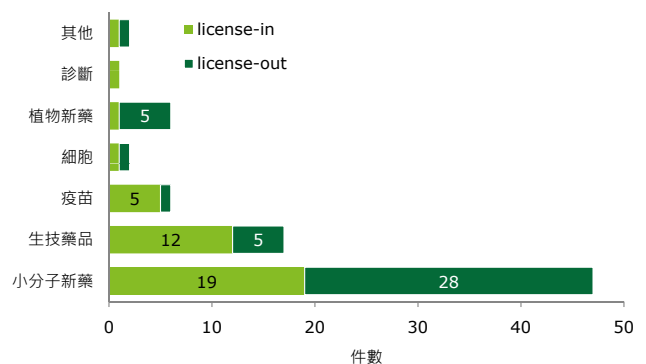
圖十、2012~2016年各疾病領域授權案件之license-in及license-out數量



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

將各藥品類別之授權案件分為license-in及license-out統計 (圖十一)，授權數量最多的小分子新藥license-out案件數較license-in案件數為多，植物新藥亦是license-out案件數較license-in為多，主要為小分子新藥研發多為改良新藥，並且臺灣新藥研發較具進度之產品以小分子新藥或植物新藥為主，因此研發成果license-out機會較多。此外，觀察近年來因生技藥品市場漸受矚目，各新藥公司紛紛布局生技藥品開發，臺灣藥廠在生技藥品或疫苗的license-in案件數有增多之勢。

圖十一、2012~2016年各藥品類別之授權案件license-in及license-out數量



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

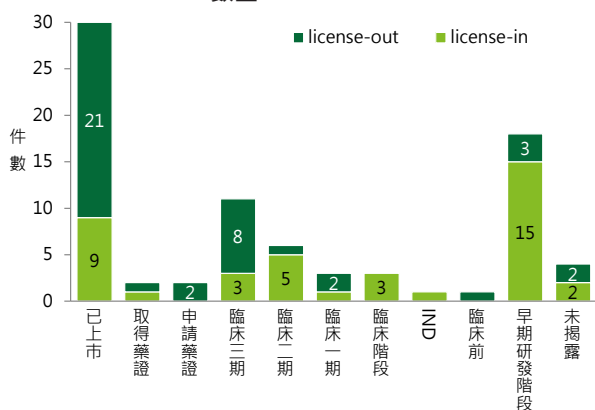
臺灣新藥授權產品多以上市後的市場銷售及早期研發階段為主

觀察臺灣新藥公司簽訂授權案件合約之時，其藥品所處之研發階段約有37%已進入上市階段，其次則是仍在產品早期研發時期，占22%，臨床III期、II期及I期則分別占14%、7%及4%。若分析授權案件各研發階段之license-in及license-out的案件數量(圖十二)，占比最多的已上市時期，以license-out案件數21件，較license-in的9件為多，但早期研發階段則是以license-in為主，共有15件，license-out則只有3件。

從license-in在各研發階段之授權案件分布來看，臺灣藥物研發公司主要偏好引進早期研發階段之產品或技術，因其公司規模小、資金有限，故自早期引進開發，在授權金額及研發支出上較能負擔，其次則是臨床階段產品/技術，尤以進入臨床II期或III期為主。

而license-out的產品階段分布主要是已上市之各市場銷售權對外授權，其次則是臨床III期產品。由於臺灣新藥開發公司在臨床試驗後期的龐大研發支出需尋求國際合作伙伴共同分擔，並且在藥品銷售及通路上並非臺灣生技新藥公司之擅長項目，因此，透過對外授權臨床後期產品，以達分散風險、專業分工、市場拓展之效。

圖十二、2012~2016年授權案件之研發階段license-in及license-out數量



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

臺灣已揭露的對外授權金額集中於新台幣1~5億元

授權交易之規模乃指簽約金、里程碑金及權利金之總額，由於權利金為產品上市後銷售額按一定比例計算，交易時仍未發生，其實際金額較難計算，因此，本統計僅根據公開揭露資訊之授權規模進行分析。在臺灣上市櫃/興櫃生技製藥公司之81件授權案中，僅20件有揭露授權交易的相關金額，約占25%。在已揭露交易金額案中，共有17件為license-out之授權案，license-in則有3件。

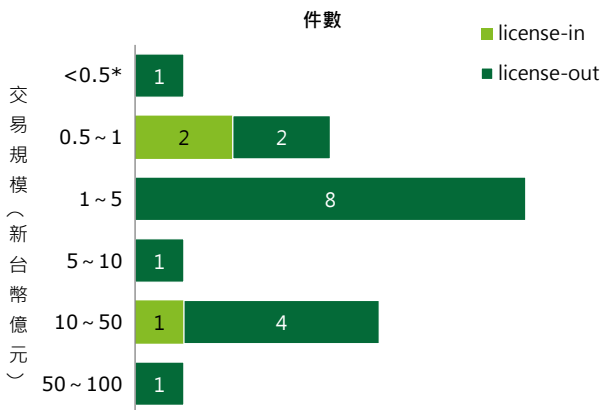
根據統計，在所有揭露授權規模之授權交易中，以交易規模在新台幣1~5億元的案件數最多，共有8件，並且皆為license-out授權案，其次為10~50億元規模之授權案，共有5件(圖十三)。

3件已揭露授權金額內容之license-in案中，有1件交易規模超過新台幣10億元，為智擎在2012年8月支付Nanobiotix S.A.公司100萬美元簽約金及共計5,600萬美元之未來開發階段性授權金，取得Nanobiotix公司之PEP503癌症放射療法產品之亞太地區獨家授權及合作。另有2件交易規模接近新台幣1億元，分別是杏國投資約240萬歐元(折合新台幣約9,400萬元)取得德國MediGene公司之股權，並協議取得已完成臨床II期試驗之乳癌新藥EndoTag-1的全球臨床III期試驗之專利、臨床研發、產銷等授權；泰宗支付簽約金約10萬美元，取得北京邁康斯德之中期研發中肝癌多肽新藥PTX 9908之大中華區授權，估計總交易規模約300萬美元。

所有license-out授權案以交易規模範圍在新台幣1~5億元占最多，共計8件，其次為10~50億元規模之授權案，共計4件，分別是Sanofi入股投資喜康，並取得4件生物相似性藥品在中國大陸地區之授權，交易規模約8,000萬美元(約合新台幣25億元)；生華科授權其神經系統新藥給美國Chaperone Therapeutics公司開發，價值約1億美元(約合新台幣30億元)；泰宗授權

其C型肝炎合併治療劑TCM-700C植物新藥給上海睿鑒生技，授權規模約為人民幣2.7億元（約合新台幣13.5億元），上市權利金為12%；台微體授權其周邊血管疾病用藥「普絡易」中國市場銷售權給美國SciClone公司，授權金額包括簽約金3,950萬美元（約合新台幣12億元），及後續銷售權利金。

圖十三、2012~2016年授權案件之交易規模統計



註：交易規模乃簽約金、里程碑及權利金之總額，然權利金較難計算，故有些案例未含權利金金額；<0.5案之交易規模只含簽約金
資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

臺灣新藥開發常見的授權模式

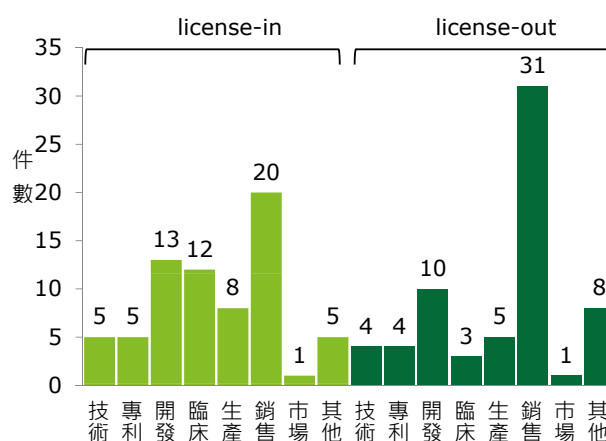
新藥授權模式之分類

根據各授權案的合作內容進行授權作法之整理統計，由於各合作內容的表達方式各異，因此，僅就公開揭露之授權交易內容進行歸納分類，主要分類包括有銷售權、臨床研發、生產、技術授權或專利授權、產品開發或藥證申請等權利，此外，針對較為少見之授權作法，則列入其他類。在所有授權作法中，占最多數即為銷售權之授權，共有51件，其次則是產品開發之授權，即是自早期研發或是產品再開發之授權，共有23件，此外，在授權內容中包括有臨床研發或生產之作法，則分別有15及13件，技術或專利授權則各有9件，其他之授權作法則包括有再授權、充填、分裝、入股、代理、藥證或專利轉讓等授權案共有13件。

若分別以licence-in及licence-out來看各類授權作法，licence-in的授權作法內容中以包含銷售權為最多，共20件(如圖十四)，其次為授權開發13件，臨床研發則有12件，由於臺灣廠商多是授權引進早期開發之藥物或技術，並進行藥品商業化開發至上市並銷售創造營收，因此，可以觀察到licence-in的授權作法多半包括授權開發、臨床研發及銷售權，此外，亦有交易是針對引進後期或已上市之產品進行生產或特定區域之市場銷售，因此，部分交易為銷售權包括生產。

而臺灣廠商所開發之藥物的對外授權，多半為已進入臨床後期或已取得上市核准，為了布局海外市場而對外授權。因此，銷售權的授權作法占license-out案最大宗，共有31件，其次則是授權開發有10件，值得注意的是在對外授權上，明確載明有生產授權之交易案共有5件；與銷售權形成相當大差距，由此而見，臺灣廠商對外授權時，多半採取由國際夥伴布局市場行銷，本身仍保留生產權的作法，以達到互惠互利的目的。

圖十四、2012~2016年license-in及license-out之授權作法類別統計



註：授權作法分類依據公開資訊揭露之內容整理，各類別件數為同案含不同類別，故為重複計算
資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

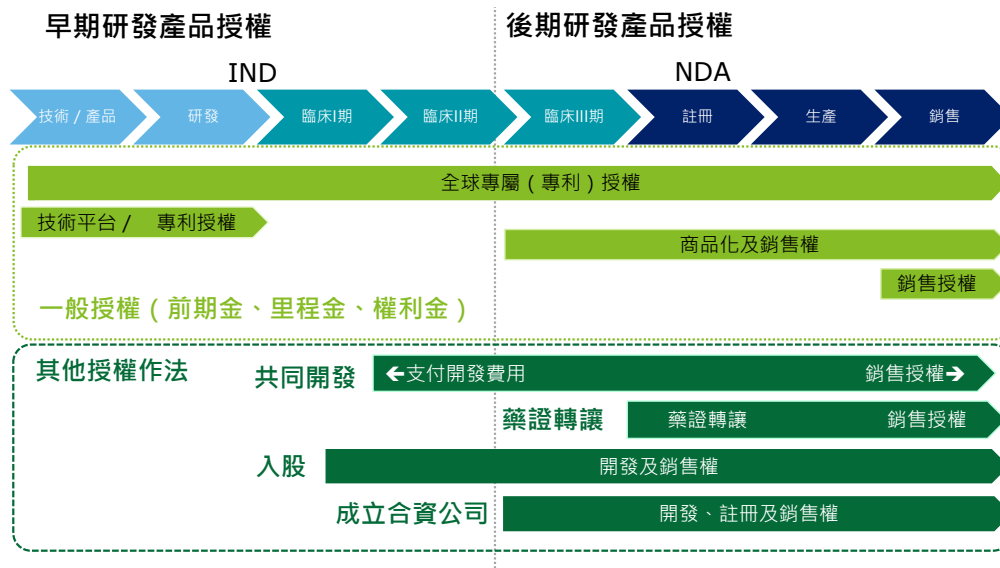
由於授權交易關係到交易時產品/技術之權利狀態、發展期程，以及交易雙方之需求，包括授權方及被授權之授權目的，而授權之作法更牽涉到交易雙方先天之能量優勢，因此，授權作法需靈活因應各種條件與情境，本研究根據所整理之81件授權交易案例簡要歸納在臺灣授權交易中較為常見之授權模式及重點說供參考(圖十五)。

• 一般授權

(1) 早期研發產品開發授權

大部份之授權引進多來自藥物早期研發時，即取得藥物之開發、臨床、生產、註冊及銷售權利，例如中裕新藥取得美國Aaron Diamond AIDS Research Center之愛滋病治療新藥技術CrossMab之全球獨家專屬授權，可以在全球進行研發、生產及商業化銷售；彥臣自美國癌症中心City of Hope取得抗癌標靶治療藥物HDAC8抑制劑之授權，包括該藥物之開發、實施、製造、及銷售權，此授權合約較特別之處為限制簽約後五年內，彥臣需在至少一國申請臨床試驗，否則需付延期金。

圖十五、臺灣常見之藥物授權模式



資料來源：DCB產業資訊組整理 (2017.05)

在藥物開發過程進行授權交易，多半是為了取得藥物開發權利，包括技術平台之使用、產品之開發、臨床研發，因此，授權做法中，若是產品仍為早期研發，則按照是否申請專利而有兩種做法。若產品已申請專利，針對已專利布局之產品／技術進行專利授權，若未有專利布局，則多採技術移轉或授權。例如基亞授權自新臺生技之人類單株抗體技術平台，採取的做法即是技術平台授權，基亞取得該技術平台授權後，可用於針對感染性病毒、抗藥性細菌、自體免疫疾病與癌症等疾病之研究標的，運用該技術平台篩選出具有專一性與高結合性的人類單株抗體，以開發為治療性藥物；國璽經由技術授權，取得國衛院之「多功能生物反應系統」技術授權，可協助國璽在幹細胞臨床研發上建立量產系統能量；泰福則是授權自台北醫學大學關於抗體候選藥物TMU-GPC3之技術及專利。

(2) 後期研發產品開發授權

產品已進入臨床試驗階段之授權合約簽訂，多半是授權

特定市場之臨床研發及後續生產及銷售權；若簽約時，產品已取得特定市場上市許可，則是取得其他市場之臨床研發、生產及銷售權，但生產未必與其他權利一同授權，得視企業本身能量是否能自行生產而訂。

其中在對外授權部分，其授權做法會因藥物開發不同期程而異，越早期的產品通常涵蓋的授權內容較多，包括專利／技術授權、產品開發、臨床研發、藥證申請、生產及銷售等。除此之外，也包括市場授權範圍，例如太景授權給墨西哥Productos Cientificos公司奈諾沙星在拉丁美洲17國之商品化及銷售權，太景將取得簽約金，在未來商品化過程，太景將另享有開發里程碑金、銷售里程碑金及未來藥品在授權地區上市之供貨利潤。

許多產品開發已完成臨床III期試驗，或是已取得藥證，或已上市，為了拓展市場，便透過策略夥伴進行銷售授權，例如台微體上市產品安畢黴之海外授權，有美國、韓國及香港等，而銷售授權除了海外授權以拓展國際市場外，亦有廠商布局國內市場，產品取得臺灣藥證後，

考量產業鏈能量互補，將銷售權授予臺灣廠商進行通路布局及銷售，例如太景將銷售權授權給文德藥業、國光生技授權瑪科隆等。此外，亦有一種作法為運用臺灣廠商之間的優勢互補進行授權，例如永昕將旗下開發之生物相似性藥品TuNEX之東南亞經銷權授予友華，藉由友華在東南亞的通路據點與經銷能量，合作開拓東南亞市場。

上述授權交易模式之交易多半是簽約金、里程金及權利金等，不過，被授權方除了以金錢取得授權之模式外，亦有其他授權做法，包括共同開發、藥證轉讓、股權入主、成立合資公司等模式，以下簡述之。

• 共同開發及授權

通常授權交易為授權方授予權利，被授權方以簽約金、里程金及權利金等方式交付金錢，但有些授權作法採取共同開發，例如易威生醫美國子公司Tulex Pharmaceuticals與知名藥廠簽訂其中樞神經用藥共同開發合約，Tulex負責藥物劑型之開發及生產，合作廠商則支付藥物開發過程中產生之費用，並同時取得產品上市後全球市場銷售權，而Tulex則擁有一定比率之產品利潤。技術／產品擁有者授予藥物開發流程中的部份權責給授權對象，產品上市後共享利潤，為一種優勢互補，風險分散之作法。

• 藥證轉讓及銷售授權

另一較少見之授權作法為將原有市場取得之藥證轉讓予授權對象，並進一步授權對方生產或銷售權利，例如健喬信元將其中國市場之布地奈德鼻噴劑Besonin (碧適清) 藥證以新台幣4.2億元轉讓給西藏海默尼藥業，並且授予其中國產品銷售權，因健喬信元掌握MDI定量噴霧吸入劑、鼻噴、DPI乾粉吸入劑等3類劑型技術，透過藥證轉讓及銷售授權，健喬信元專注於產品生產及劑型技術之開發，市場銷售權則交由掌握中國銷售通路之合作夥伴，共創雙贏。

• 股權入主

授權交易除了金錢與產品／技術之交易外，亦參與了公司經營權，交易內容包括入主公司股權，如杏國投資約新台幣9,400萬元取得德國MediGene公司股權，並取得該公司之乳癌新藥EndoTag-1的全球三期臨床試驗研發技術、專利、產銷等權利。此外，喜康則是獲跨國大藥廠Sanofi青睞，以新台幣約25億元取得喜康12%股權，並授權引進喜康4項開發中生物相似性藥品布局中國大陸市場。中裕新藥的愛滋病抗體藥物授權予加拿大公司Theratechnologies公司，其簽約金包含100萬美元現金及100萬美元等值之加拿大Theratechnologies股票。

• 成立合資公司

另一種授權作法為先各自出資成立合資公司，再授權給合資公司，由合資公司進行開發、商業化及未來銷售事宜，例如寶齡富錦便是和山東威高藥業在香港成立合資公司，再由合資公司推動產品在中國上市銷售。合資公司因為雙方各自出資成立公司，又提供本身產品權利予對方，若無法取得主要經營權，則本身授權出去之產品未來發展的掌控力量相對為弱，因此需承擔較大的風險。

臺灣新藥授權策略之建議

2012~2016年授權案統計數量逐年增長，除了因為臺灣在藥品研發活動漸趨熱絡之外，由於資本市場開始關注生技醫藥類股，資金動能推動臺灣生技製藥公司的授權交易活動。加上新藥研發成果浮現，在授權市場上將水漲船高，此外，廠商為了持續拓展市場，透過授權交易將研發成果推進至國際市場，將更利於創造更多營收，形成良性循環。

在授權交易市場上，感染性疾病及癌症仍是最熱的疾病領域，這兩類疾病領域仍存有許多未滿足之醫療需

求，但仍有許多業者朝其他利基疾病領域發展，開拓其他藍海市場。

而從藥品類別來看，小分子藥因技術門檻較生物藥低，包括學名藥、挑戰Paragraph IV、改良新藥等，皆在研發時程上較新藥更為快速，亦為臺灣主要學名藥廠之研發強項，因此近五年授權多以小分子藥為主，而且臺灣新藥研發包括太景之太捷信、寶齡富錦的拿百磷及智擎的安能得已取得上市，皆取得相當規模之授權交易。

然而生技藥品因於藥品市場漸受矚目，一旦取得上市後，其銷售成績將十分驚人，因而吸引越來越多臺灣業者投入開發，透過授權引進是產品線來源之重要管道，加上臺灣生技藥品新藥研發亦已進入後期收割期，開始受到國際廠商注意，故開始有對外授權案件出現，例如如喜康與Sanofi的授權合作案，就是生物相似性藥品的標竿案例。

由授權之時期來看，license-in案受限於臺灣廠商資金規模有限，多引進早期研發產品進行後續開發，而license-out則主要在臨床後期如II期或III期時授權給國際合作夥伴，進行國際市場之布局，亦顯示出臺灣生技產業仍為區域型廠商，在國際銷售通路能量仍不足，需透過授權夥伴以進入國際市場。因此在授權作法上，多為銷售權之合作交易，其次為開發、臨床研發及生產，多分布在產業價值鏈之下游端，亦是臺灣生技產業價值鏈發展上需要進一步強化之處，方有機會成就國際級的廠商規模。

由目前臺灣所進行之授權案之規模與成果相較國際主要授權交易動輒上億美元來看，臺灣在授權交易量及規模仍有相當的成長空間，以及需要累積的經驗。就license-in來看，欲引進具市場爆發力之案源，需要獨到專業之眼光，並且授權交易作法亦關乎未來成功上市後之收益，以臺灣已成功自美國引進之小分子藥物開發至上市的新藥案例之一來看，由於當初合約談判上，讓利較多，給予發明人一半比例之權利金，因此，在產品加

值後再授權出去時，即便交易規模不小，但收益因此需分享予發明人，造成授權收入因此打折。

另外，在中國的授權案例來看，受限於中國法規限制，若無法自行至中國發展產品，便需透過授權手段，方有可能進軍中國市場，因此在授權談判當下或授權之後的產品發展進度，皆與授權對象息息相關，大部份風險便落於授權對象上，因此選擇授權對象及授權談判內容不可不慎。因此借鏡目前臺灣上市櫃／興櫃生技製藥公司之授權案，可歸納出臺灣藥物授權交易的幾項要點：

- **審慎選題**

好的產品，未來開發成功機率高，市場發展潛力才能夠大，一旦引進加值後，未來更是聲勢看漲，成為爭相授權的對象，方有機會談得合理價格。

- **授權交易談判的專業能力**

臺灣廠商在相關授權經驗，以及開發藥物上市之經驗值仍不足，包括需對藥物開發流程所涉及相關權利之深入瞭解，針對產品／技術需有足夠之鑑價專業能力，以及商業談判策略之專業，皆待建立。在仍未有足夠授權交易談判專業之下，適時透過專業顧問借力使力，並從交易過程中學習並累積經驗，不但較有機會談出漂亮雙贏的交易內容，更可為後續授權交易建立更專業之談判高度。

- **授權對象選擇**

無論是引進或是對外授權，授權對象的選擇關乎未來產品發展布局能耐，因此，需瞭解本身與授權對象之間的競合關係，唯有審慎選擇授權對象，方有可能將產品發展成果發揮到最大化。尤其特別注意授權對象與本身產品是否具有高重疊性，以至於授權目的是為了消滅或阻礙授權產品之發展，雖然談得好交易價錢，但產品因此無法繼續發展，損失將更大。建議可參考上述彥臣引進抗癌標靶藥HADC案，在授權合約中包含限制條

款，限制一定期限內需達到產品某一發展里程碑，以防止授權對象惡意延滯開發進度。

- **專案管理能力**

藥物開發及授權合約各進度之掌控，皆需要相當細緻及專業之專案管理能力，然而臺灣廠商仍僅有少數具備自早期研發到上市後銷售之整體藥物研發流程之管理經驗，而國際授權交易之管理更是少數，相關專業人才與能量除借助曾任職於國際藥廠研發或商務發展人才外，更待建立臺灣自身之能量，對於未來生技製藥之授權交易活動之長足發展將扮演重要角色。

展望未來，臺灣新藥研發經過長期發展，已逐漸露出曙光，授權交易活動在成果漸浮現、資金動能充沛下持續活絡，相信在透過審慎選題，並運用策略合作互補長短，並提升授權交易之專業能量，將有助於臺灣生技產業在國際市場上的拓展與布局。

生醫策略性併購的四大關鍵

近年醫藥產業研發成本高，生醫業者面臨醫療模式及獲利模式改變之衝擊，選擇透過策略併購轉型以提升自身市場競爭力。為因應未來生技醫療產業發展趨勢，許多產業巨頭紛紛透過併購快速取得技術、產品和通路等策略性資源並跨足多個領域。觀察全球生技醫療產業併購總金額，從2013年1,581億美元快速攀升至2015年6,907億美元，年均複合成長率高達180%，其中2014年與2015年之併購案以製藥業為主，占生技醫療產業總併購案之交易額約六到七成。

2016年間全球生醫併購活動則趨緩，在缺乏製藥產業大型併購案件的挹注下，交易金額明顯下降，醫療產業與應用生技產業則呈現成長，醫療產業則為了擴大規模，提高營運效率，近年也興起併購整合，尤其截至2016年12月14日止，醫療業併購金額占了總交易額61%。過去幾年之間，企業轉型需求、擴大產品組合、加速全球布局等誘因帶動生技醫療產業策略性併購活動快速興起。

評估生醫策略性併購的四大關鍵議題

併購有如兩家結親，盼能結合兩家優勢，達到長久經營及合作綜效，因此在對目標公司開啟策略性併購前，應先掌握以下四大核心議題，方能有效提高談成機率，確保併購目標順利達成。

• 開發中產品組合之市場潛力

生技產業中研發屬最重要的一環，擴大產品組合亦為策略併購一大誘因，應審慎評估自身產品組合之潛力及競爭力，評估合乎未來發展走向之買家，以使併購效益達到最大化。

• 標的公司經營團隊

策略併購無論版圖擴張或擴大產品組合，皆須仰賴標的公司經營團隊，故併購後如何留住人才成為一大重點。

• 併購雙方價格協議

生技產品價值難判定，併購雙方對技術以及研發中產品之價值評估想法易有出入，合併後將產生之綜效亦難評估，且台灣生技公司於資本市場表現優異，將導致雙方對於價格期待產生落差。

• 主管機關溝通與法規遵循

近年來生技產業併購活動活躍，各國政府機關希望避免稅負倒置及壟斷情形，致使併購時程延長甚至破局。

台灣生技醫療業併購朝向兩大方向發展

相比國外生技醫療產業活躍的併購活動，台灣國內的生技醫療產業過去因企業產品線較為單一，難吸引跨國藥廠進行收購，因此多為創投或私募基金的投资，等技術與專利研發成熟、營運規模成長後才較能吸引國外藥廠的併購。而台灣學名藥廠多為歷史較久之家族企業，傾向由家族掌握經營權，缺乏與跨國公司進行併購之意願。

然而，未來在面對日新月異的醫療科技應用，以及新藥投入研發費用及風險日益增高的趨勢之下，台灣生技醫療產業的併購之路，或將朝向兩大方向進行：台灣藥廠透過投資或併購擴大研發組合或市場布局，以及電子業與醫療醫材產業進行跨界整合。過去幾年隨著台灣全面實施PIC/S認證，有些學名藥廠尋求退場，大型學名藥廠藉此機會透過併購以擴大產品線及通路，未來為了尋求更大的市場成長空間，海外併購目標將成為選項之一。若是資金較為雄厚的研發型藥廠，更可投資海外新藥公司，藉此擴大研發產品組合。此類併購不僅需考慮產品組合、價格及經營團隊等議題，法規及稅務議題更需要一起納入考量。

在醫材產業，大型科技公司擁有大量資金及相對豐富的併購經驗，著眼於智慧醫療的發展前景，併購成為他們跨入醫材及醫療電子產業的最佳捷徑，如台達電、佳世達等。未來跨界整合及併購在醫材及醫療產業將持續增加，併購後整合的組織及策略調整將對未來綜效有決定性影響。

生醫併購應重視的法律議題

併購成為生醫產業重要的整合手段

臺灣生醫產業積極進行水平及垂直整合。水平整合可迅速取得相關領域的研發動量及產能。例如某知名大廠主要從事人體用藥研發及製造，2016年收購以製造及銷售動物用藥產品為主的某生技公司，取得超過百張國內動物產品許可證及廠房。某醫療器材公司主要研發及生產人工關節產品，2017年併購從事人工脊柱產品的某生技公司，擴充其骨科醫材產品線並整合銷售通路資源。而垂直整合可穩固供需關係，並提高供應鏈效率。例如某從事基因體定序研究公司，2016年以股份交換方式取得專注於開發藥物基因及預防醫學分子診斷產品的某生物醫學公司約99%股份，為基因檢測產業中下游整合的經典案例。

此外，跨國併購也蓬勃進行。2013年挪威藥廠透過私募取得臺灣藥廠約60%股份，次年臺灣藥廠也取得挪威集團子公司股份，並成為挪威集團亞太營運中心，不僅強化國際能見度，更透過全球通路將產品拓展至美國、中東歐及泛亞太區市場。某臺灣大廠也於2013年收購日本藥廠，以整合研發資源、擴大臺日銷售通路。2016年也出現首家臺灣基因科技公司被英國公司以部分新股、部分現金收購，雙方自動化設備及完整產品線得以互補整合。

應特別注意智財及供應合約等法律盡職調查

一般併購流程為雙方簽署保密協議後，初步洽談交易模式及主要條件、簽訂意向書，接著進行盡職調查以瞭解標的公司狀況，進而協商交易條件、調整買賣價金，若達成合意，則簽署併購合約。但須待所有先決條件（例如股東會決議、主管機關核准）都成就後才能進行交割完成交易。

進行法律盡職調查時，對生醫產業公司應特別注意專利技術等智慧財產權取得及研發狀況、是否存在未決或

潛在侵權或訴訟風險、與供應商及客戶關係、有無違約求償情事，及人才聘任獎勵機制等。若涉及產業特性，例如特製藥藥局，獲利來源與販售藥品、供應商及藥商給予優惠或折扣密切相關，應詳閱各供應合約以確認優惠時點及金額，並訪視瞭解有無收賄貪腐情事。

主管機關之核准與溝通亦是關鍵

若取得股權將達標的公司已發行股數三分之一或合併時，應考量雙方公司銷售金額及市場占有率，以評估是否達公平交易法所訂事業結合申報的門檻，而應向公平交易委員會申報取得不禁止結合的積極意見。跨國併購涉及外國投資人，也應取得經濟部投資審議委員會事前核准。若因併購而公司營業項目變動或增減資，也應取得相關主管機關核准。

公開發行公司進行併購應依企業併購法設置特別委員會，就併購計畫與交易之公平性、合理性進行審議，並委請獨立專家就併購交易對價例如換股比例或配發股東之現金或其他財產之合理性出具意見。對不同意併購的股東依法行使的異議權，也應依公平價格收買其股份。

近年來臺灣生醫產業併購熱絡，除受惠全球併購風潮帶動外，政府推動生醫產業發展政策的鼓舞，也加速更多資金及技術的挹注。但生醫產業多為特許行業，研發週期需時長且風險高，併購策略規劃更應綜觀相關法律議題，減少併購過程中的法律風險，以達預期綜效。

參考資料

1. PhRMA (2016), “Biopharmaceutical Research Industry Profile 2016”
2. Deloitte & Global data (2016). “Balancing the equation-Measuring the return from pharmaceutical innovation”, December 2016.
3. Deloitte (2017). “Partnering for progress-How collaboration are fueling biomedical advances”, May 2017.
4. Deloitte (2017). "2017 Pharmaceutical R&D leader survey", May 2017.
5. 潘家涓 (2017年5月22日)。生醫產業策略性併購的四大關鍵。環球生技月刊5月號。

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業團隊

虞成全 Robert Yu
生技醫療產業負責人
royu@deloitte.com.tw

簡明彥 Steven Chien
醫療器材產業負責人
stechien@deloitte.com.tw

龔則立 Jerry Gung
醫療照護產業負責人
jerrygung@deloitte.com.tw

許瑞軒 Stephen Hsu
農業生技產業南區負責人
stehsu@deloitte.com.tw

黃毅民 Ian Huang
農業生技產業北區負責人
iahuang@deloitte.com.tw

黃詩芳 Shevon Huang
生技醫療產業專案經理
shhuang@deloitte.com.tw

陳惠明 Thomas Chen
稅務服務 執業會計師
thomaschen@deloitte.com.tw

潘家涓 Maggie Pan
財務顧問服務 執行副總經理
mpan@deloitte.com.tw

吳佳翰 Chia-han Wu
風險諮詢服務 執行副總經理
chiahwu@deloitte.com.tw

苗德荃 Alvain Miao
管理顧問服務 副總經理
alvainmiao@deloitte.com.tw

陳盈蓁 Ingrid Chen
法律服務 資深律師
ingridchen@deloitte.com.tw

財團法人生物技術開發中心 產業資訊組

賴瓊雅 Anita Lai
資深產業分析師, 生物藥品
anitalai@dcb.org.tw

陳怡蓁 Chen Yi Chen
產業分析師, 西藥製劑
vivian322002@dcb.org.tw

黃雅亭 Ya Ting Huang
專案經理
tppc123@dcb.org.tw

勤業眾信生技醫療產業團隊

勤業眾信生技醫療產業服務團隊結合了全球資源及在地網絡, 整合集團成員之力, 協助客戶串聯生醫創投與資本市場, 規劃合適的財務及稅務方案, 提供授權與併購諮詢服務, 扶持國內生醫新創企業茁壯, 並協助成長期的生醫廠商取得跨國資源, 邁向國際市場。

財團法人生物技術開發中心產業資訊組

財團法人生物技術開發中心產業資訊組定位為生物技術及製藥產業發展之情報價值樞紐、政府與產業界的智庫、企業發展的顧問夥伴。目前該組擁有多位經台灣亞太產業分析專業協進會認證的產業顧問、資深產業分析師及產業分析師, 具備提供從技術、產品、市場及廠商的多層次產業研究面向。產業資訊組目標是透過宏觀環境的趨勢, 探索產業/企業的脈動, 以知識的力量協助生物技術及醫藥產業競爭力的強化與增值, 成為產業創新與升級的關鍵推手。



About Deloitte

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee (“DTTL”), its network of member firms, and their related entities. DTTL and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more about our global network of member firms.

Deloitte provides audit & assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services to public and private clients spanning multiple industries. Deloitte serves four out of five Fortune Global 500® companies through a globally connected network of member firms in more than 150 countries and territories bringing world-class capabilities, insights, and high-quality service to address clients’ most complex business challenges. To learn more about how Deloitte’s approximately 245,000 professionals make an impact that matters, please connect with us on Facebook, LinkedIn, or Twitter.

About Deloitte Taiwan

Deloitte & Touche, the only member firm of Deloitte Touche Tohmatsu Limited in Taiwan (“Deloitte Taiwan”), is part of a broader network including Deloitte & Touche Consulting Co, Deloitte & Touche Tax Consulting Co., Ltd, Deloitte & Touche Financial Advisory Corp., Deloitte & Touche Risk Management Advisory Co., Ltd, Deloitte & Touche Real Estate Consulting Co., Ltd, and DTT Attorneys-at-Law.

The professional services provided by Deloitte Taiwan include timely updates on regulatory changes, enterprise risk management, integrated financial advisory services, and solutions to enhance competitive strength. Deloitte Taiwan holds a significant position in the market and provides globalized services and resources to help its clients in overseas IPOs, fund raising, listing in Taiwan by foreign issuers, IFRS compliance, China investment services, etc.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, or their related entities (collectively, the “Deloitte network”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.