

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

陸大榮

化學系/科技管理研究所

國立中興大學

國立中興大學
National Chung Hsing University



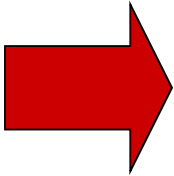
Outline

- 生技產業發展趨勢
- 有效之生物科技智慧財產權策略
- 生物科技公司進行技術授權之決策因素
- 結論

生技產業發展趨勢

(1/4)

- ▶ **大製藥公司面臨的課題**
 - ❖ 藥品營收遞減
 - ❖ 年銷售額達US\$10億元以上的暢銷藥物 (blockbuster) 專利到期
 - ❖ 學名藥競爭
 - ❖ 研發產品線 (pipelines) 薄弱
 - ❖ 日益高漲的研發與行銷成本
 - ❖ 藥價降價壓力
 - ❖ 藥物相關法規的變動性
 - ❖ 藥物安全性的爭議
 - ❖ 因藥物安全與臨床試驗資料等爭議而引發社會大眾對藥廠的負面印象



因此製藥公司與生物科技公司常致力於彼此的聯盟合作

3

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

生技產業發展趨勢

(2/4)

- ▶ **生技公司與製藥公司合作模式**
 - ❖ 製藥公司提供生技公司資金之援助、產品銷售、行銷通路，目的為得到較廣的產品投資組合，控制新藥研發及商業化過程之財務負擔。
 - ❖ 生技公司提供製藥公司生物技術平台，目的為獲得較多資金使其技術得以實現，將技術轉換成商品產生利潤。

4

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

生技產業發展趨勢

(3/4)

▶ 生物科技與製藥產業之競爭、智慧財產權、與政策相關議題

- ❖ 1. 最近法院判決與政府機構立場不一致或相反的情形
- ❖ 2. 新專利申請數的激增
- ❖ 3. 擴展專利保護範圍的努力

- ❖ 4. 合併與併購會降低競爭與顧客的選擇權
- ❖ 5. 更多限制，更授權者導向的授權
- ❖ 6. 專利防堵
- ❖ 7. 以逆向權利金方式解決專利糾紛

DOJ/FTC joint hearings (2002)

科技管理研究所

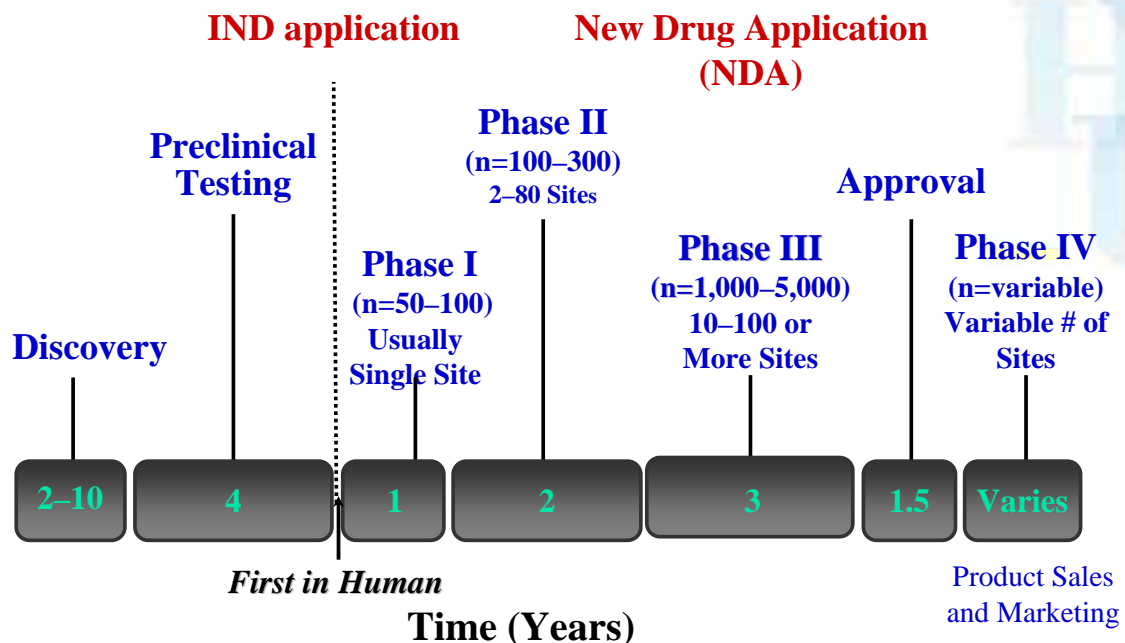
5

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

生技產業發展趨勢

新藥研發及核准流程

(4/4)



6

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

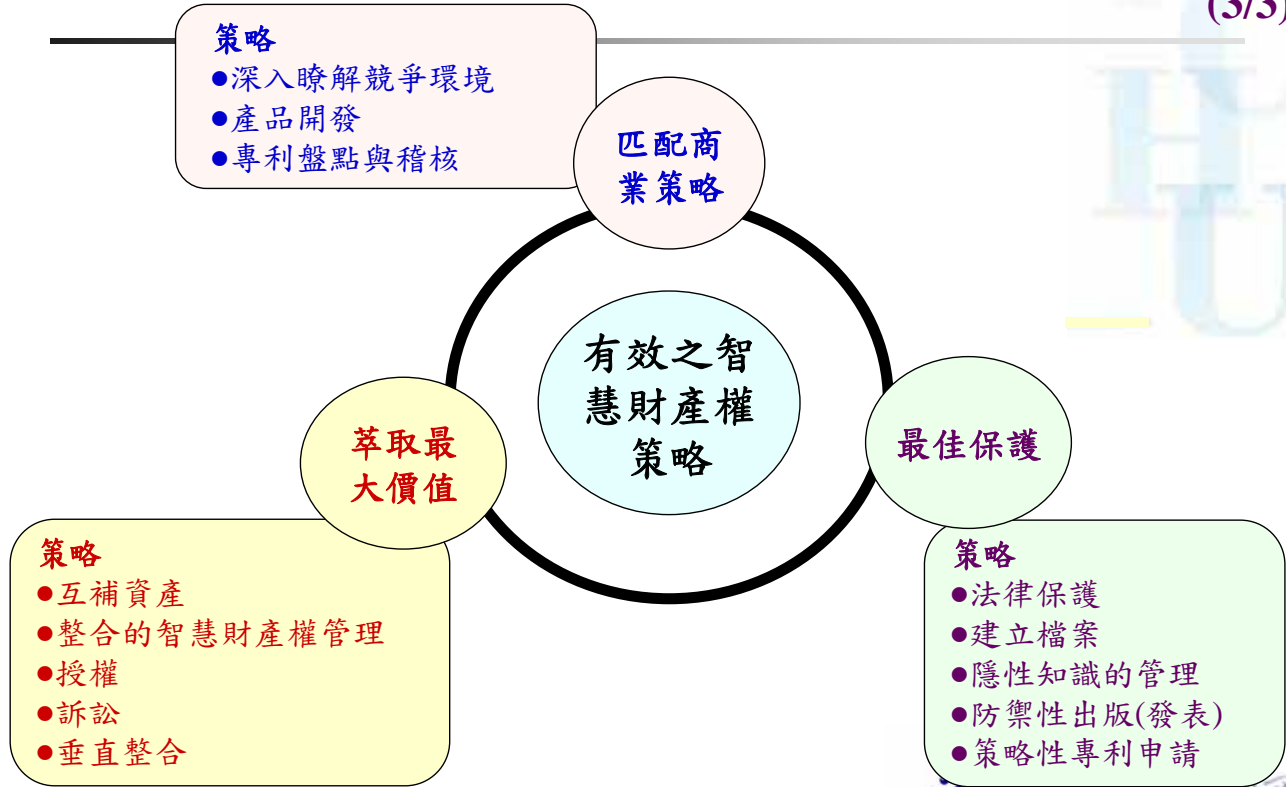
科技管理研究所

- 建立有效之智慧財產權策略模式
- 最佳保護
- 價值萃取
- 與商業策略一致

- 優化保護 — 對於什麼才能構成“保護”採取一個較寬廣的看法以利用各種法律權利和保護活動來取得智慧財產權、捍衛所有權和阻嚇競爭技術；
- 萃取最大價值 — 徹底檢視智慧財產權組合以找尋潛在的授權或訴訟以及創新應用的機會
- 與商業策略一致 — 在競爭環境中，智慧財產權策略必須與企業的目標、資源和能力匹配

有效之智慧財產權策略元件

(3/3)



9

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略

生物科技公司進行技術授權之決策因素

個案公司授權動機

(1/3)

個案公司 授權動機	個案一 台醫	個案二 寶齡富錦	個案三 Tanox
財務考量	考量股東的需求與資本。 每個產品都在不同時間授權，只是策略考量。 藥物授權考量早期比資金還要重要的因素為執行者的經驗。	人力、時間、資源沒辦法做到完美。 開發至今約花費 US\$500 萬元，董監事會與股東均會質疑而產生壓力。 pipeline 無 5,6 個藥，現金並無非常充足，因此及早授權。	於 1990 年時，的資金已經無法在支持公司運作。 讓 Genentech 加入整體的報酬與權利金沒有減少，而 Genentech 會對 Tanox 做出賠償。
行銷考量	擁有 Antibody168 的亞洲特定國家共同行銷權。	將歐美行銷權授權給 Keryx，但保留整個亞太行銷權。	市場的行銷權很有價值，它可以讓公司有成長的機會，可能會建立公司的行銷能力或建立不同的形象，而不只是營收。
技術考量	不同 pipeline 就有不同談判策略去搭配考量。 用 pipeline 來架構長期、中期、短期價值。	Keryx 具有類似的產品(糖尿病藥物)，腎臟病藥與其糖尿病藥彼此互補。	—
風險考量	與大藥廠合作後，可借重大藥廠的人員、經驗、能力來開發這個藥。 風險分擔降低後，報酬相對也降低。	考量風險分擔問題，早期就與 Keryx 簽合約，但相對報酬就會減少。	有些計畫風險性很高，把資金全都投入，風險會更大。 Genentech 加入後臨床測試會比較迅速，加速產品的開發、上市使風險降低。

個案公司考量被授權者特徵

(2/3)

個案公司 被授權者特徵	個案一 台醫	個案二 寶齡富錦	個案三 Tanox
規模大小	選擇全球規模前 20 大藥廠，其財力雄厚、資金充足，每年都花超過 US\$12 億元在研發上。	人力、時間、資源沒辦法做到完美。開發至今約花費 US\$500 萬元，董監事會與股東均會質疑而產生壓力。pipeline 無 5,6 個藥，現金並無非常充足，因此及早授權。	合作對象為全球規模前 20 大藥廠
行銷能力	—	—	Genentech 在美國的行銷能力很好，所以將美國的行銷權利予以讓出換取較高權利金。
財務狀況	有財務狀況不會接觸。前 20 大的藥廠財務上都相當穩健。	Keryx 在財務面不是問題，現在有 US\$1 億元的現金。	—
研發能力與強度	考量到 partner 的 pipeline portfolio。考量大藥廠臨床的經驗。	Keryx 糖尿病新藥，現在已經在做第三期臨床，全世界從歐洲、義大利、德國、澳洲一直到台灣榮總跟高雄長庚都有臨床試驗。	大藥廠裡面有科學家對此研究領域有興趣。
相關技術專利數	—	考量到 Keryx 具有糖尿病新藥，與腎臟病新藥互補，當糖尿病患轉變成洗腎病患就可以使用其腎臟病藥，如此搭配銷售方式有助提高兩者銷售額。	AIDS 新藥選擇合作對象大部分都有產品在 AIDS 領域。

過去曾有之授權經驗沒有一家公司認為是重要的被授權者特徵

11

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略



個案公司考量影響授權因素

(3/3)

個案公司 授權金因素	個案一 台醫	個案二 寶齡富錦	個案三 Tanox
技術	瞭解大藥廠需要這個技術或這個產品，最在乎是什麼。這種合作關係大藥廠最在意是什麼。	從學校授權過來是一個專利，現在繼續增加申請兩個專利。	技術有無商業潛力，創新價值。技術專利是否相當明確亦會影響授權金的多寡。
智慧財產權應用	—	—	專屬授權給 Novartis，但有區域性的不同。
授權者與被授權者特性	瞭解大藥廠前 3 年的年報。記住大藥廠科學家所有談話的內容。資料收集通常要有很多管道。整個談判過程一定要非常誠實。	最重要是誠實	—
其他風險	—	—	所謂仲裁應該相當中立，但律師要相當中立卻很少。

市場環境因素沒有一家公司認為是重要的考量影響授權因素

12

如何掌握生醫研發及商品化的智財佈局與策略



結論

- 專利權是生技廠商重要的競爭利器，可建構競爭障礙，防止其他競爭者進入。
- 在決定研發題目前，應先進行完整之專利檢索、專利地圖分析、作最完善之專利佈局以確保龐大的研發投入能獲得應有之回報。

Thank You for Your Attention

Contact Information

04-22850533

tjlu@dragon.nchu.edu.tw