

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



## 生技醫療服務團隊

### Contact us

+886 2 27296666 #21991

bioservice@pwc.com

#### 執業會計師：

##### 生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105

周筱姿 Zoe Chou #26683

#### 醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138

鄧聖偉 David Teng #26123

劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188

田中玉 Chung-Yu Tien #60106

劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

#### 醫療照顧

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997

馮敏娟 Jackie Feng #26609

林雅慧 Anny Lin #26816

鍾元珧 Yuan-Yao Chung #26256

#### 生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128

江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489

吳偉豪 Kenny Wu #34306

#### 併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

#### 稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

#### 法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

#### 副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

**PwC Global** 分析大藥廠財報公開資訊，預估生醫產業將有 **3,500 億美元至 4,000 億美元** 的資金於 **2022 年** 用於併購。在授權方面，**2021 下半年新藥授權案件簽約金 (upfront)** 中位數為 **2,950 萬美元**。除了仰賴內部研發投入，尋求併購、授權或共同研發等外部成長模式成為生技醫藥企業價值提升的主流策略。

## 新藥授權、併購及共同研發活動升溫

PwC Global 在 1 月發布的《第 25 屆全球企業領袖調查報告 (PwC's 25th Annual Global CEO Survey)》中，全球多家企業 CEO 認為 2022 年企業外部環境威脅中健康威脅高居第二位，生醫產業肩負全球擔憂之健康議題的解決關鍵，過去兩年的生醫資本市場活動或政策革新都足見各界矚目與期許。PwC Global 報告《未來已來 生醫產業新樣貌(The future of healthcare has arrived)》指出新冠疫情已加速醫療體系轉型推動全球生醫供應鏈重組與新生，在面臨銀髮社會、醫療花費收支平衡及醫療市場需求下凸顯精準醫療及數位科技的重要，促使生技製藥公司推出 mRNA 與基因、細胞治療等創新藥品及科技，推升新藥授權、併購及共同研發活動的發生。

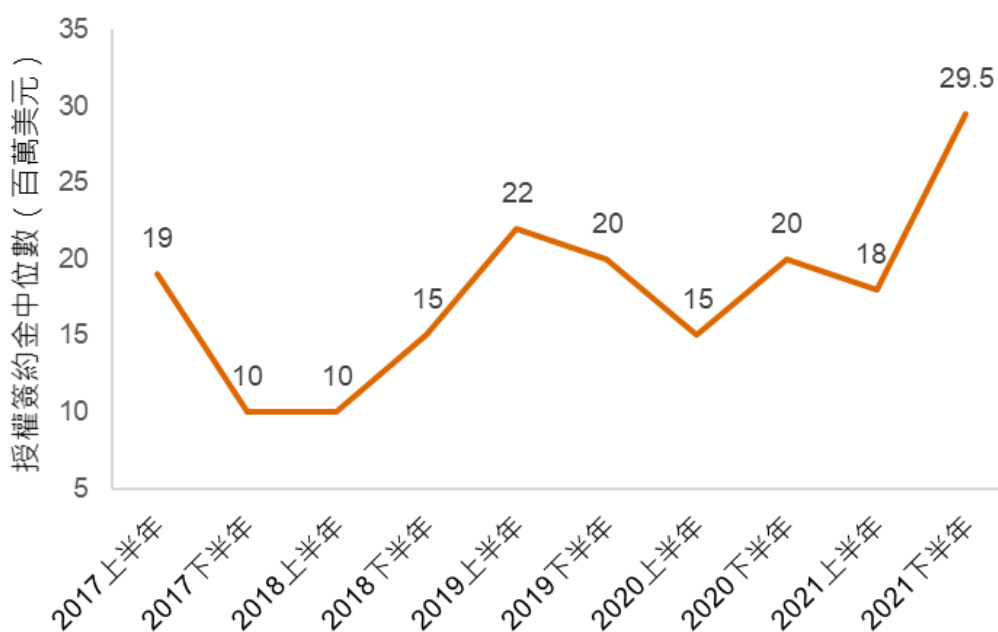
地緣政治衝突、歐美與亞洲多國央行緊縮貨幣政策，以及全球稅改趨勢<sup>1</sup>讓各行各業受到影響，好在全球新藥授權、併購及共同研發活動並未因外部環境不確定性而止步。PwC Global 分析大藥廠財報

<sup>1</sup> 美國擬自 2023 年開始調漲公司所得稅率由現行 21% 至 28%，OECD 擬自 2023 年起推行全球最低稅負制，臺灣財政部亦評估調高企業所得基本稅額稅率由現行 12% 至 15% 以符合國際標準

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升

公開資訊，預估生醫產業將有 3,500 億美元至 4,000 億美元的資金於 2022 年用於併購。在授權方面，2021 年下半年新藥授權案件簽約金 (upfront) 中位數為 2,950 萬美元，創下近五年新高 (圖一)，顯示研發階段新藥 pipelines 價值提升。在全球及產業環境變動下，新藥公司不再單打獨鬥，紛紛透過授權、併購及共同研發合作取得關鍵資源，持續挹注研發以加速產品上市。

圖一、全球新藥授權簽約金中位數 (2017 – 2021)



資料來源：EvaluatePharma 2022；資誠彙整

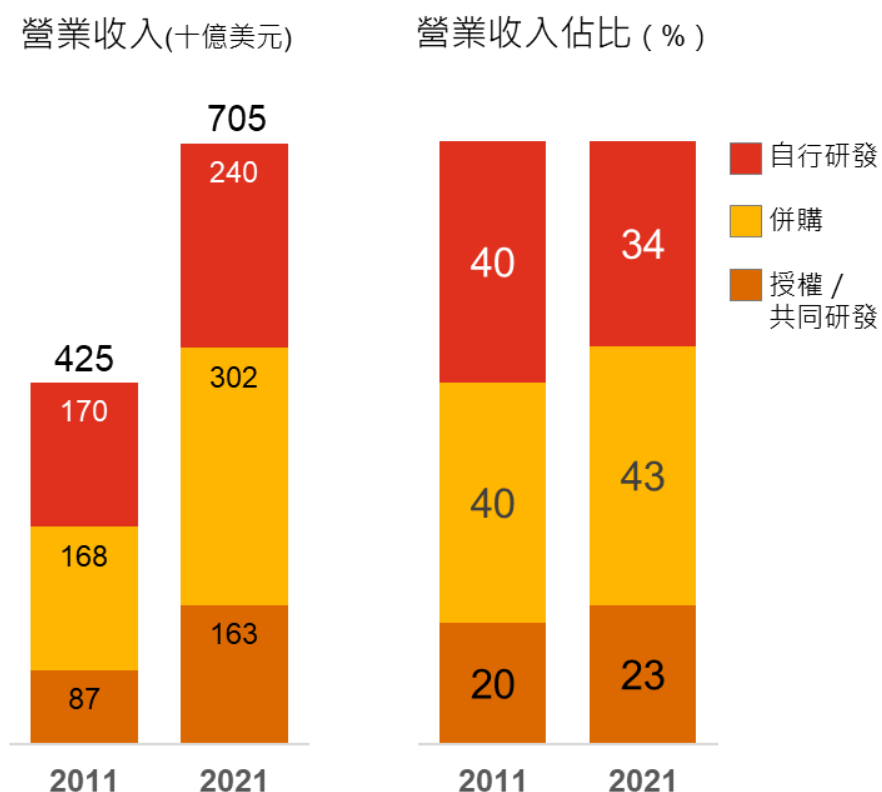
# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



## 外部成長成主流策略，新藥研發如何吸引早期授權？

細胞治療、基因療法和 mRNA 藥物等技術推陳出新，大藥廠紛紛將非核心業務分拆出售並轉而聚焦創新技術平台。除了仰賴內部研發投入，尋求併購、授權或共同研發等外部成長模式成為生技醫藥企業價值提升的主流策略。根據統計，2021 年全球創新藥創造的 7,060 億美元收入中，有 4,650 億美元其產品技術源自於併購、授權或共同研發，占比高達 66% (圖二)。

圖二、全球創新藥 ( New Molecular Entity ) 收入 - 依技術來源分類



資料來源：EvaluatePharma 2022；Pharmaprojects；McKinsey；資誠彙整

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



大藥廠除了提供資金，更能帶來商品化生產能力，與行銷全球的資源及經驗。依據 PwC Global 分析全球 1,233 件 Phase III 階段開發中新藥，其中 67% 來自過去未有產品上市，將首次進入市場的新藥公司，這些新藥公司若能盡快尋得授權夥伴的協助，借助對方經驗行銷全球市場，將能大大提升新藥研發的成功率與縮短時間。

然而，新藥研發公司如何在產品開發早期即吸引授權夥伴青睞？

資誠建議業者在產品開發規劃時，可以著重在產品選題、市場潛力及數位轉型三大方向，為新藥 Pipeline 加值以創造早期授權機會。

## 創新技術加上適切選題提升新藥價值

資誠彙總全球 2021 至 2022 上半年之重大新藥授權案件 (表一)，以適應症而言，癌症腫瘤領域佔據榜單的絕大部分，主係癌症治療研發門檻高，許多難治癌症的未滿足醫療需求 (unmet need) 尚待新產品投入。以技術類型而言，新興先進療法如細胞療法及基因療法備受大藥廠青睞，如日本武田製藥 (Takeda) 看中 Poseida 的非病毒載體基因編輯技術平台，投入 4,500 萬美元簽約金合作開發 6 個針對肝臟和血液疾病 (包含血友病) 的基因療法，並保留選擇權可再追加 2 個開發項目，後續研發與上市里程碑上看 37 億美元。

反觀台灣，資誠彙總 2021 至 2022 上半年台灣之生醫產業對外授權案 (表二)，其適應症相當多元，除熱門的腫瘤治療以外，長效型止痛藥、免疫科、心血管疾病、多發性硬化症等產品推陳出新以因應未滿足醫療需求。如台微體的長效緩釋關節炎止痛藥 TLC599，利用微脂體包覆技術平台達成一針即可持續 24 週緩解關節疼痛，與國際藥

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



廠 Endo 在骨科產品線有絕佳搭配綜效，並取得 6.7 億美元高額授權合約，刷新台灣新藥授權紀錄；免疫科方面，安成生異位性皮膚炎的新藥以 4.2 億美元授權給 Inmagene Biopharmaceuticals，是繼 2020 年合一以 5.3 億美元授權丹麥藥廠利奧（LEO Pharma）後，又一異位性皮膚炎領域授權；癌症腫瘤方面，逸達的前列腺癌新劑型 Camcevi 以約 2.07 億美元授權印度 Intas Pharma，是逸達繼授權美國 Accord、長春金賽藥業後又一重大授權交易。

而在技術類型方面，台灣對外授權以小分子與抗體新藥、新劑型、新適應症新藥為主，資誠觀察係依業者根據產品開發週期、自身技術優勢與資源衡量下的選題，對照全球重大授權則較偏好細胞療法及基因療法等新興先進療法。展望未來，期待國內再生醫療法規盡速完善，各界齊心推動企業資源持續投入，帶動先進療法潛力新藥走到臨床驗證，屆時授權榜單會更加多元，並將顯著提高新藥授權金金額。



# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



表一、2021 至 2022 上半年全球重大新藥授權案

授權公司	公告日期	授權標的	適應症	開發階段	被授權公司	授權金總額 (億美元)	簽約金 (億美元)
Poseida	2021.10 月	血友病基因編輯療法	血液科	早期研發	Takeda	37.7	0.45
Adaptimmune Therapeutics	2021.9 月	異體細胞療法	腫瘤	臨床前	Genentech	36.5	1.5
Ionis	2021.12 月	心臟罕病治療藥物 Eplontersen	心血管	III 期	AstraZeneca	35.85	2
Century Therapeutics	2022.1 月	iPSC 來源異體細胞療法	腫瘤	早期研發	BMS	31.5	1
Eisai	2021.6 月	ADC 藥物 MORAb-202	腫瘤	I 期	BMS	31	4.5
RemeGen	2021.8 月	HER2 靶向 ADC 藥物 disitamab vedotin	腫瘤	已上市	Seagen	26	2
QED Therapeutics	2021.3 月	膽管癌口服藥 infigratinib	腫瘤	已上市	Helsinn Healthcare	24.5	未揭露
Arvinas	2021.7 月	乳癌藥物 ARB-471	腫瘤	II 期	Pfizer	24	6.5
Shoreline Biosciences	2021.6 月	異體細胞療法	腫瘤	早期研發	Kite Pharma	23	未揭露
Alector	2021.7 月	神經退化疾病抗體藥 AL001 及 AL101	神經退化疾病	I 及 II 期	GSK	22	7
Beigene	2021.12 月	PD-1 抗體藥 tislelizumab	腫瘤	III 期	Norvatis	22	6.5
Iteos	2021.6 月	免疫檢查點藥物 EOS-448	腫瘤	I 期	GSK	21	6.25
Kumquat Biosciences	2021.7 月	免疫小分子藥物	腫瘤	早期研發	Eli Lilly	20.7	未揭露

資料來源：資誠彙整公開資訊，列舉授權總金額 20 億美元以上案例且依公告授權總金額排序（2022.05）。

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



表二、2021 至 2022 上半年台灣生醫產業對外授權案

授權公司	公告日期	授權標的	被授權公司	授權價值 <sup>2</sup>
台微體	2022/6/14	長效緩釋關節炎止痛藥 TLC599	Endo Pharma	6.7 億美元
順藥	2022/5/31	長效止痛針劑 LT1001 之動物用藥	美國 SVP	90 萬美元
藥華藥	2022/5/29	長效型干擾素之拉丁美洲經銷權	未揭露	未揭露
安盛生	2022/4/15	PixoTech 分子檢測技術	日本樂敦製藥	未揭露
台新藥	2022/3/9	ADC 生物相似藥 TSY-0110	台康生	3,000 萬美元
漢達	2022/3/5	多發性硬化症新藥 Tascenso	Cycle Pharma	5,600 萬美元
浩鼎	2022/2/22	OBI-833、OBI-999	香港康騰浩諾	2 億美元
友霖	2021/7/9	降血脂複方新藥	浙江京新藥業	2,800 萬人民幣
安成生	2021/6/28	異位性皮膚炎新藥 AC-1101 *完成部分動物試驗後因創響生物 原因 2022 年提前終止	Inmagene Biopharmaceuticals	約 4.2 億美元
台新藥	2021/6/3	眼科藥物 APP13007	武漢遠大醫藥	未揭露
逸達	2022/2/23	貧血與心腎代謝創新藥 FP-045	土耳其 TRPharm	未揭露
	2021/3/4	前列腺癌新劑型新藥 Camcevi	Intas Pharma	約 2.07 億美元
國鼎	2021/1/4	Covid-19 新藥 Antroquinonol	BNC Korea	2,200 萬美元

1. 包含創新藥、新適應症與新劑型藥物，非公發公司資訊來自媒體報導且資訊有限

2. 授權價值包含公布之簽約金與里程碑金，大多數藥品授權合約尚有上市後依銷量計算之銷售分潤

資料來源：資誠彙整各公司公開資訊，且依公告期間先後排序（2022.06）。

# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



## 考量給付模式與使用者體驗增強市場潛力

產品的未來市場評估是大藥廠找尋授權標的的關鍵考量之一，各地市場在藥品訂價上施加的壓力日益增加，促使製藥公司重新檢視商業模式來確保收益底線。以全球最大處方藥市場的美國為例，國會兩院最近又再倡議加強美國國家健保（Medicare）對處方藥的議價能力，預期將會改變許多藥廠研發中產品的上市佈局。許多要價不斐的細胞治療與基因治療藥物，已脫離傳統的以量計價的給付模式，轉為依據治療效益指標的給付模式（value-based contract），給付者（國家健保、私人保險或患者自費）於療效達標才支付全額費用，將使給付者更願意買單。依據 PwC Global 調查結果，在 2019 年時全球已有 57% 生技製藥公司正在使用依據效益指標的給付模式。

除了給付模式，劑型與使用方式等細節設計亦影響醫生與患者使用意願，此亦成為大藥廠評估授權時的致勝關鍵。以總部位於美國，並在台設置研發中心的全心醫藥（AltruBio）為例，管理階層考量患者不宜長期往返醫院做治療，決定讓已做到 II 期臨床的靜脈注射型潰瘍性腸炎新藥 ALTB-168 喊停，並加緊開發第二代可自行皮下注射劑型的新藥 ALTB-268。另一方面，觀察台灣近期對外授權案件，如台微體、藥華藥、順藥皆以長效型新藥為訴求，由於這類藥品施打一劑療效可持續數日或數週，大大增進患者生活品質。新藥研發業者若能將劑型及使用方式等考量融入藥品開發過程及試驗設計，未來於各地醫藥主管機關的藥物經濟學與醫藥科技評估（HTA）中可望取得正面結果，以增加各地國家健保或商業保險給付成功率。



# 全球生技製藥趨勢： 新藥授權價值提升



## 數位科技為生醫產品帶來加值契機

將數位科技搭配醫藥品一同使用，有助增進患者用藥遵循與提升療程，近年在許多治療領域已漸實現。法國數位治療公司 Voluntis 開發數位治療 App ( Insulia® )，已與多家胰島素藥物廠商包括法國藥廠賽諾菲 ( Sanofi ) 及印度的 Biocon 合作，將 App 搭配胰島素注射劑治療第二型糖尿病，醫師可根據病患回診狀況在雲端設定個人化治療方案，病患則可在連結雲端的個人行動裝置 App 上輸入血糖測量數值或回報其他狀況，亦能即時獲得該次應施打的劑量及關鍵衛教資訊，該數位治療 App 讓病人更能掌握自己的健康狀況，有助改善遵從醫囑的狀況進而強化血糖控制。新藥研發業者若能活用搭配數位治療產品，或與數位治療公司合作取得前導臨床成果，都會為新藥授權創造更多機會及提高議價籌碼。

## 結語

展望 2022 下半年，新藥授權、併購及共同研發合作活動將持續熱絡，癌症腫瘤、新興先進療法、新劑型等題材將成為各大藥廠必爭之地。然而，疫情帶來的長遠影響及國際經濟環境動盪仍為產業帶來不確定性，新藥研發公司除了專注科技創新，亦可在產品選題、市場潛力及數位轉型三大方向，為新藥 Pipeline 加值，幫助產品在眾多競爭者中脫穎而出，取得早期授權，加速順利完成商品化以嘉惠患者。



## 作者介紹



游淑芬 會計師  
Jasmine Yu

### | 現任・經歷 |

- 資誠企業管理顧問公司講師
- 資誠聯合會計師事務所生技醫療產業合夥會計師
- 資誠聯合會計師事務所餐飲食品及休閒農業產業副主持會計師

☎ (02) 27296666 #26138

✉ [Jasmine.yu@pwc.com](mailto:Jasmine.yu@pwc.com)

### | 專長 |

- 股票公開發行、上市櫃之規劃輔導
- 台商回台上市櫃之規劃輔導
- 內部控制制度之諮詢服務
- 財務會計準則及審計準則之理論與實務顧問諮詢
- 組織架構與交易流程規劃、併購理論與實務、組織架構重整及財務規劃諮詢顧問
- 輔導 / 服務台康、智擎、泰福、生華、順藥、台耀、台新藥、醴聯、因華、國邑、瑩碩、中化生、逸達、雅祥、欣耀等

## 作者介紹



鄧聖偉 會計師  
David Teng

### | 現任・經歷 |

- 資誠聯合會計師事務所生醫產業執業會計師
- 經濟部育成中心、司法官訓練及《資誠前瞻研訓院》課程講師
- 台大、政大及台北大學產業課程講師

☎ (02) 27296666 #26123

✉ [david.teng@pwc.com](mailto:david.teng@pwc.com)

### | 專長 |

- 生醫企業申請上市櫃、組織架構調整及帳務輔導
- 生醫企業租稅規劃 ( 包含生技新藥公司租稅規劃、技術股、員工獎酬制度、合併收購規劃等 )
- 生醫企業內部控制診斷暨會計制度相關諮詢
- 輔導 / 服務台耀、智擎、承業生醫、台灣微脂體、台灣醴聯、生華、安成國際藥業、中美冠科、精華、浩鼎、台康、逸達、順藥、大聯大集團等