

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項

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

生醫產業協同負責人

游淑芬 Jasmine Yu #26138

生技醫藥

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
黃珮娟 Pei-Chuan Huang #26030

生技醫材

林冠宏 Kuan-Hung Lin #26298
江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381
文雅芳 Amanda Wen #26097

醫療照顧

林雅慧 Anny Lin #26816
蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997
馮敏娟 Jackie Feng #26609
鍾元珧 Yuan-Yao Chung #26256
吳偉豪 Kenny Wu #34306

生技新創

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489
廖阿甚 A-Shen Liao #25128
蕭昊佑 Hao-Yu Hsiao #22283
張珍綺 Chen-Chi Chang #22010

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
林金榮 Thomas Lin #25386

副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

台灣台微體公司近期授權國際藥廠 Endo，並取得 6.7 億美元高額授權合約，刷新台灣新藥授權紀錄。

許多研發型生醫公司之商業模式多著重在早期研究與開發，直到取得了一定的階段性成果後，再將其授權由其他新藥藥廠完成開發。這樣的接棒模式，也可能針對不同的市場，授權由不同的新藥藥廠各自負責特定國家或地區的開發與商業化。然而生醫產業以及製藥產業的特殊性，造就其產業實務上商業授權的大不同，生醫業界的授權案例中，既得如同一般產業，將專利等智慧財產權作為授權之標的，也可以授權藥品之製劑配方 Formulation 或藥證檔案 Dossier 等智慧財產權，其產業特性造就授權標的多元性。

本文分析不同授權模式下，生醫公司應注意事項與佈局策略，給正在找尋授權夥伴，或進行授權談判階段的公司參考。

一、生醫產業之特殊性

(一) 產業特性造就授權標的多元性

生醫產業以及製藥產業的特殊性，造就其產業實務上商業授權的大不同，生技業界的授權案例中，既得如同一般產業，將專利等智慧財產權作為授權之標的，也可以授權藥品之製劑配方等智慧財產權，其產業特性造就授權標的多元性。

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項

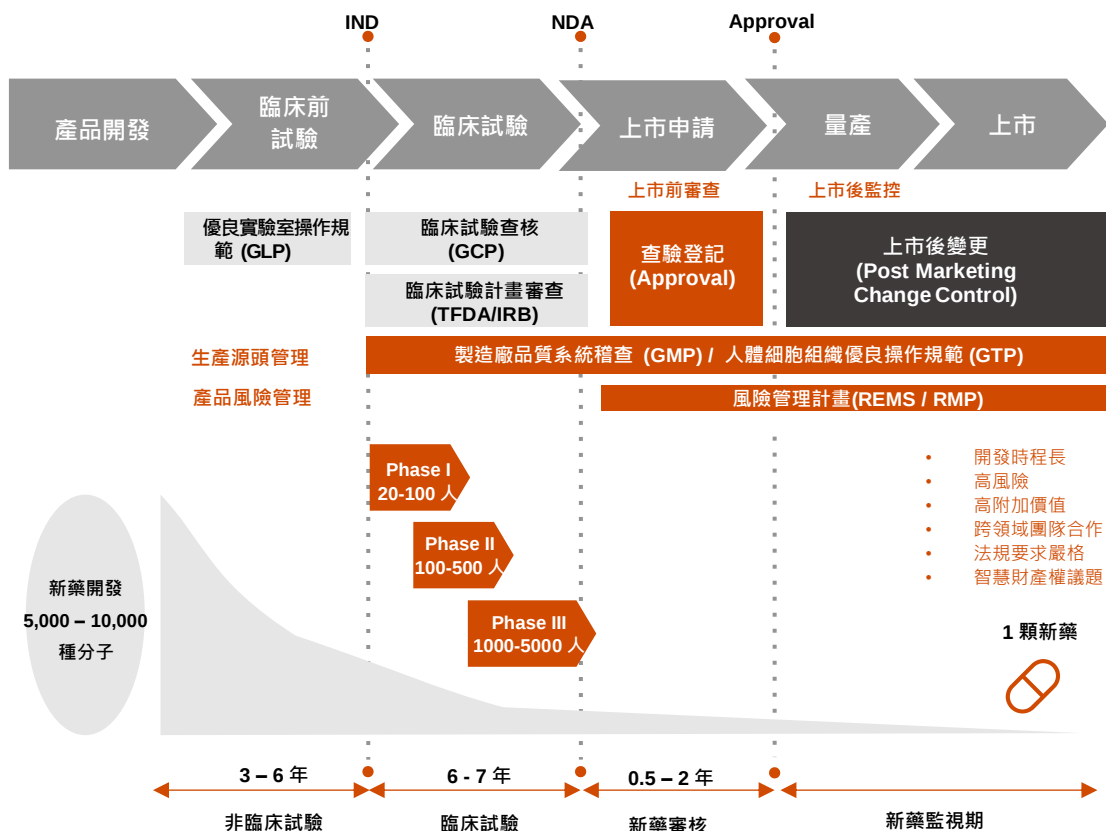


(二) 藥品開發階段性變化也豐富授權標的多元性

自整個產業的產品週期觀之，由最開始產品開發初期的化合物 (Compound)，接著完成製劑配方 (Formulation) 到進行每一階段的臨床試驗，進而至準備上市申請藥證的藥證檔案資料 (Dossier)，取得上市許可藥品的銷售權 (Marketing Authorization) 與代理權，直到產品 (Product) 的製造權，與代工之權利，都可以作為製藥產業的授權標的。產品內容的變化也對應到產品開發的不同階段：臨床前、臨床前/IND 之後、第一期臨床、第二期臨床、第三期臨床、取得藥證等等(詳見下圖表 1)。這些開發中 Pipeline 之實質內容，也會隨著藥品開發進度漸漸地越來越複雜，從一開始可能只是一個化合物 (Compound)，接著開發出一個製劑配方 (Formulation) 跟臨時專利申請案 (Provisional Patent Application)，到後階段可能已經具備完整的藥證檔案(Dossier)以及正式的專利申請案，甚或是獲得專利，最後進而取得藥品許可證進行市場銷售。這些不同的開發階段除了反映了開發者所投入的時間與成本外，也意味著產品的價值愈來愈高、愈來愈接近取得藥證權利、成功商業化的終極目標。

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項

圖表 1：藥品從研發至上市的特性



資料來源：衛生福利部 2021 食品藥物管理署年報、新藥審查簡報。

(三) 藥品開發風險帶來更豐厚的授權交易利潤

在這樣一個高度管制的產業當中，一項成功商業化的藥品除了市場的接受與認同之外，還可能需要歷經數項當地甚至外國政府機關的許可（圖表 1），例如臨床試驗的審核，分別為動物試驗接著人體試驗，依據核准藥品上市的國際 Guideline 進行審核確認等等，藥品製造 GMP 及 PICs/GMP 的優良藥品製造規範要求，甚而配合外銷歐美上市需求，也必需通過外國主管機關 FDA 或 EMA 等國際查廠要求，藥品開發生命週期雖然漫長，但一旦開發

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



成功上市後，相較其他產業的窘迫獲利，例如毛三到四或是保一保二的電子代工產業，製藥產業的高毛利，也帶動獲利豐厚可期。下表可見依據藥品之類型，例如新藥或學名藥/生物相似藥，抑或新劑型或新複方，台灣製藥產業去年有下列的精采的授權交易：

2021 至 2022 上半年台灣生醫產業對外授權案

藥品類型 ¹	公告日期	授權公司	授權標的	被授權公司	授權價值 ²
新劑型新藥	2022/6/14	台微體	長效緩釋關節炎止痛藥 TLC599	Endo Pharma	6.7 億美元
生物相似藥	2022/3/9	台新藥	ADC 生物相似藥 TSY-0110	台康生	3,000 萬美元
新劑型新藥	2022/3/5	漢達	多發性硬化症新藥 Tascenso	Cycle Pharma	5,600 萬美元
新藥	2022/2/22	浩鼎	OBI-833、OBI-999	香港康騰浩諾	2 億美元
新複方新藥	2021/7/9	友霖	降血脂複方新藥	浙江京新藥業	2,800 萬人民幣
新藥	2021/6/28	安成生	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	創響生物(Inmagene Biopharmaceuticals)	約 4.2 億美元
新藥	2021/6/3	台新藥	眼科藥物 APP13007	武漢遠大醫藥	未揭露

1. 包含新藥、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）。

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



正因為如圖表 1 所示之藥品漫長開發過程，且過程複雜，需要大量的成本、人力與專業，在這個漫長開發的過程當中，每一個業者對於如何把產品推往取得藥證的終點，都可能有不同的打算、選擇不同的商業模式，尤其並非每一個業者都有能力單打獨鬥，把一個藥品從配方打拼到全球藥證的取得。

二、 多元的授權開發模式與其應注意事項

(一) 接棒開發下的授權與其應注意事項

產業中除了某些例外，如藥華藥的真性紅血球增多症 (PV) 新藥 P1101 採取自行研發、製造與上市銷售，許多研發型生醫公司之商業模式多著重在早期研究與開發，直到取得到了一定的階段性成果後，再將其授權由其他新藥藥廠完成開發。這樣的接棒模式，也可能針對不同的市場，授權由不同的新藥藥廠各自負責特定國家或地區的開發與商業化。舉例而言，治療胰臟癌藥品之安能得 (ONIVYDE) 就是接棒開發的好例子！公開資料顯示，安能得早期是由 Hermes Biosciences 開發，嗣於 2001 年間專屬授權由台灣東洋藥品在亞洲特定地區的開發與商業化。於 2005 年間，在台灣東洋藥品將授權地位讓與其關係企業智擎生技後，Hermes Biosciences 與智擎生技更進一步達成授權協議，由智擎生技取得在歐洲開發與商業化安能得的專屬權利¹。從授權合

¹ https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1274792/000104746911008710/a2205684zex-10_16.htm

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



約之內容觀之，可見智擎生技負責在授權地區內的一切開發行為（製造、臨床與非臨床作業、主管機關許可等等），而 **Hermes Biosciences** 則負責在授權地區以外之一切開發行為。在這樣接棒型的授權模式之下，授權標的通常較為廣泛，以此案的授權合約觀之，授權標的包括特定專利，以及一切有助於生產、使用或銷售系爭產品之資料、know-how、技術、設計、計畫、規格、樣品等等，是一個相當廣泛的授權標的，以使智擎生技在授權地區內得充分採取相關開發與商業活動。

不過，交棒出去的藥品，也未必不能因為商業模式之轉變而調整，因為合約畢竟是當事人雙方之間的交易安排，只要授權方與被授權方合意修改或增補，並無不可。在 **Merrimack Pharmaceuticals** 於 2009 年 10 月間收購 **Hermes Biosciences** 之後，**Merrimack** 即有意買回除台灣以外的授權地區之開發權利，並最終於 2011 年 5 月間另與智擎生技簽署新約，由智擎生技移轉原合約下在歐洲以及台灣以外亞洲地區的開發權利，由 **Merrimack** 取回除台灣以外之全球開發權，惟臨床試驗仍繼續由智擎生技辦理²。雙方則針對授權金、權利金等重新商議，其中包括了新約簽署當下的前期授權金（upfront license fee）共美金 1,000 萬元、里程碑權利金（例如：開啟三期臨床試驗的美金 500 萬元），以及再授權

² <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1274792/000119312516480919/d125943d10k.htm>

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



金與再收權收益分配等等³。嗣後於 2014 年 9 月，Merrimack 也再次將美國與台灣以外地區之開發權利專屬授權交棒給 Baxter⁴。當時，Merrimack 已公告了三期臨床試驗結果，嗣後也在同年正式向美國 FDA 提出新藥申請(New Drug Application)⁵。隔年 (2015 年) Baxter 也隨後於第二季向歐洲藥品管理局正式提出藥證許可申請(Marketing Authorization Application)⁶，安能得並同年 10 月間陸續獲得美國 FDA 之新藥核准以及台灣 T FDA 之新藥查驗登記⁷。至於 Merrimack 於 2017 年 4 月 3 日將包括安能得研發、製造、開發/商業化相關權利以及資產在內的資產與業務出售予法國醫藥公司 Ipsen S.A.⁸，則或又是另一個接棒授權生意的考量。智擎生技交棒授權出去，自己要留下什麼？也需事先周延考慮，方得確保智擎生技在授權地區內不受限的進行相關開發與商業活動。

(二) 共同開發下的授權與其應注意事項

在其他商業模式之下，業者可能選擇與其他業者一起合作完成開發與商業化的目標，由雙方各自貢獻不同的價值到藥品的開發案。如台灣微脂體長期開發旗下之 TLC599 長效緩釋配方之關節炎

³ 同上。

⁴ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1274792/000119312514406323/d801826dex101.htm>

⁵ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001274792/000119312515069143/d851670d10k.htm>

⁶ <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001274792/000119312515285092/d941109d10q.htm>

⁷ 智擎生技製藥於 2015 年 10 月 22 日、23 日之重大訊息。

⁸ https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/0001274792/000156459017016988/mack-10q_20170630.htm

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



止痛藥物，已於今年（2022 年）3 月 7 日完成二期臨床試驗，並開始三期臨床試驗⁹。可能是為了提早佈局美國市場，台微體於今年 6 月 13 日與國際製藥大廠 Endo 簽訂 TLC599 之商業化合約，由台微體繼續負責產品的開發，Endo 則主要負責在美國地區取得產品的法規許可及商業化運作；一旦獲得主管機關核可，Endo 將獨家於美國製造、行銷、銷售和分銷 TLC599¹⁰。透過授權，Endo 可以接觸臨床之過程以及過往一期與二期臨床試驗之資料，以便 Endo 針對美國藥證之取得盡早提出協助，此類授權模式常見於台灣藥廠尋找國際夥伴，適合研發型之新藥公司。共同開發模式是生醫業界常見模式，應注意的是親兄弟明算帳，長久的合作關係要維持，里程碑金及將來銷售利潤的分配等授權金條件，雙方權利義務更應在授權合約中明訂！

（三）CDMO 類型下的可能授權態樣與其應注意事項

最後，值得一提的是媒體近期廣為報導的 CDMO 模式。所謂「CDMO」，係「Contract Development and Manufacturing Organization」之簡稱，這樣的商業模式中文一般稱之為「委託研究開發及生產」或「委託開發製造」。若按照近期公告之《生

⁹ <https://ir-zhtw.tlcbio.com/zh-hant/news-releases/news-release-details-28/>

¹⁰ <https://ir-zhtw.tlcbio.com/zh-hant/news-releases/news-release-details/taiweitiyuendoqiandingjueshouquanheyue-shuaxinlishizuigaojilu/>；<https://investor.endo.com/news-releases/news-release-details/endo-executes-agreement-tlc-commercialize-phase-3-orthopedic>

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



技醫藥公司審定辦法》¹¹，可見核心要素在於是否具備「關鍵製程開發」之功能，是有別於不具有開發功能的單純代工商業模式。這樣的商業模式，隨著台灣生技產業蓬勃發展也日漸興盛，台康，保瑞等藥廠也是個中翹楚，有別於 CMO「Contract Manufacturing Organization」單純代工生產之合作模式，增加了研究開發的工作能力，自然在獲利也應該大不相同，為確保辛苦的研發心血獲得回報，此部分授權也建議生醫廠商應該尋求授權律師的專家協助。

結語

生醫產業特性造就授權標的多元性，藥品開發階段性變化也豐富授權標的多元性，藥品開發之困難漫漫長路，一旦成功更豐厚授權交易的利潤，正因為藥品的開發越來越複雜，企業正在這個成本費用不斷上升的時代，嘗試尋求更多元的商業模式，以創造股東價值與提早將藥品推廣上市，多元的授權開發模式與其應注意事項，於本文中一一進行了介紹。隨著台灣生醫產業的蓬勃發展，對外授權也越來越主流，把產業鏈切割，讓專精於特定業務的企業以更有效率之方式協助藥品的順利開發上市。彙整台灣相關公開資訊，可以發

¹¹ 《生技醫藥公司審定辦法》草案第二條第一項第二款，經濟部中華民國 111 年 6 月 15 日經授工字第 11120417181 號公告。

生醫產業授權大不同 新藥授權應注意事項



現從 2021 年至 2022 年上半年止，台灣生醫產業的授權已經是一個每年數億元美元的商業模式。我們相信企業對於授權的安排也會越來越重視，也會嘗試針對不同的授權商業模式，創造出雙贏的價值分配模式。

本文作者為普華商務法律事務所執業律師，二十三年的律師生涯中，擔任八年的上市櫃藥廠法務長，於生醫產業經手諸多跨國及國內授權合約案件，包含 Licensing in/out。從早期開發之 Lead compound、臨床試驗階段、至量產階段的 CDMO 共同開發皆有涉獵。並成功解決複雜之授權合約糾紛與資產價值高達數十億元的跨國授權專案。本文為作者基於公開資料整理出之個人見解，不代表普華商務法律事務所之立場。

普華商務法律



林金榮 律師
Thomas Lin

| 現任・經歷 |

- 普華商務法律事務所合夥律師
- 台灣東洋藥品法務長
- 智擎生技董事
- 創益生技總經理
- 宏正自動科技法務長
- 理律法律事務所資深律師
- 台灣國際專利法律事務所律師

| 專長 |

- 各類型中英&日文合約審閱及諮詢
- 上市櫃公司董事會及股東會等各類事務諮詢
- 營業秘密及專利等智慧財產權諮詢
- 產業競爭優勢分析及專利佈局
- 公司法等各類型法令諮詢及法遵建議
- 經營階層董事責任等法令諮詢及建議

☎ (02) 27295200 #25386

✉ thomas.jr.lin@pwc.com