



磐安智財叢書2

陳桂恒、蘇宜成 著

生技醫藥研發成果 商業化理論與實務

技術、法規、智財、
商業及策略評估 初版

Theory And Practice On Technology Commercialization

With a Focus on Technology, Regulation, Intellectual Property, Commercialization and Strategy Evaluation



華泰文化

since 1974



磐安智財叢書2

生技醫藥研發成果 商業化理論與實務

技術、法規、智財、
商業及策略評估 初版

Theory And Practice On Technology Commercialization

With a Focus on Technology, Regulation, Intellectual Property, Commercialization and Strategy Evaluation

視野無界・心智無限
Open your eyes Stretch your mind


華泰文化
HWA TAI PUBLISHING
since 1974

生技醫藥研發成果商業化理論與實務 技術、法規、智財、商業及策略評估

作者：陳桂恒 蘇宜成

發行人：吳昭慧

責任編輯：張筱薇

版面編輯：王素真 宋秀燕

封面設計：徐智勇

發行所：華泰文化事業股份有限公司

地址：台北市 11494 內湖區新湖二路 201 號

電話：(02)2162-1217

傳真：(02)8791-0757

網址：www.hwatai.com.tw

E-mail：business@hwatai.com.tw

登記證：行政院新聞局局版北市業字第 282 號

出版：西元 2012 年 8 月 初版

I S B N：978-957-609-888-8

基本定價：320 元

國家圖書館出版品預行編目資料

生技醫藥研發成果商業化理論與實務：技術、法規、智財、商業及
策略評估／陳桂恒，蘇宜成著．-- 初版．--

臺北市：華泰，2012. 08

面：公分．--（醫安智財叢書：2）

ISBN 978-957-609-888-8（平裝）

1.健康醫療業 2.生物技術 3.商業化

510.1655

101015165

著作權所有 翻印必究

（本書若有缺頁、破損或裝訂錯誤，請寄回本公司更換。）

推薦序

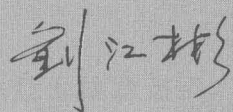
本書《生技醫藥研發成果商業化理論與實務》是作者陳桂恒博士多年來理論與實務的結晶，是目前這類專業著作極為難得的一本書，對產官學研各界研發成果商業化問題提供完整的論述及實用案例，對政府推動生物科技產業化提出明確的方向與方法。

陳桂恒教授是我認識的專家中，經歷最完整的一位。他曾任美國FDA（食品藥物管理局）高級官員、大學教授、生技公司總裁。多年來一直是政府及產業界重要諮商的對象。他數年前回國，我當時任政治大學智慧財產研究所所長，承陽明大學吳榮燦教授介紹給我認識，我一再央求陳教授開課，講授有關生物科技研發成果之技術評估、法規評估及商業化等相關課程。他的課十分受學生歡迎，校外慕名偷偷進來旁聽的人不少，可見他受歡迎的程度。

過去數年，我參與陳教授所主持有關生技醫藥及醫療器材研發成果商品化研究計畫，評估許多台灣頂尖大學及研究機構的研發成果。我們共同發現，台灣的生技研發成果之技術品質相當優良，但在智慧財產的申請、保護，相關醫藥法規的瞭解，及市場資料的調查及評估等可以改進的空間甚大，特別是對國外方面相關專業資訊的瞭解不足。

因此，我一再鼓勵他將他的講義及創見整理成書。特別是有關技術、法規、專利、財務評估及商業化策略等，他都有獨到見解；

他所發明的「技術商品化聖誕樹理論」更是為各界廣為引用。欣見他的大作在蘇宜成律師的協助下大功告成，我鄭重向各界推薦這本好書。



謹識

磐安智慧財產教育基金會董事長

政治大學名譽教授

北京大學國際知識產權研究中心共同主任

作者序

|| 陳桂恒 ||

很多人問我為什麼想寫這樣的一本書，畢竟在我這一段的人生規劃中，已經沒有出書的壓力與必要；最簡單的答案就是出於我對台灣的期望。台灣在科技研發方面花費了許多金錢以及有形或無形的資源，但是在科技研發成果商業化的成就卻不成比例，其關鍵就在於必須先有多領域的合作，才能理出產品的發展方向。但是根據我的經驗與觀察，台灣在每個元素單獨看來都很好，惟獨放在一起就會互相牽制，無法發揮一加一等於二的加成作用。

這本書的形成，是從我早期踏入生物醫藥領域產官學研經驗的累積、中期實踐、以及後期擔任顧問協助他人產品商業化的過程中逐漸產生。我非常榮幸的有機會接觸到世界最先進的生技藥物發展及現在看到台灣的科技，能夠以第一手的觀察，見證台灣的基本科學技術確實為世界一流，但是在跨領域的整體合作，或者是在接力賽式的合作方面，則非常沒有效率，以致造成今天的局面。此書試圖將不同領域對於技術發展商業化的整合，作連貫性的整理，內容包括技術分析、法規分析、專利評估，加上技術用途的認定、產品現階段與下一階段發展的鑑定，再加上對產品潛在市場的預估，作出階段性的策略分析與建議。策略分析的範圍則包括關於客戶、競爭者、以及合作對象的鑑定。最後綜合各方面的分析，據此提出一套技術發展的計畫書。

由於這是一本跨領域的書，有些領域並非我原來所長，自然需要很多人的幫忙，錯漏是難免的。許多人或許認為本書會貪多而嚼不爛，但我願意作一個嘗試，絕大部分的商業運作失敗於溝通不良，技術的不懂法律與商業，而法律與商業不懂彼此更不懂技術，能瞭解各領域的基本運作才能夠作跨領域的溝通，互相配合並作出最好的技術商業化的決定。但跨領域帶來一個後遺症是我遲遲無法決定

這本書的定位，究竟這是一本科技、商業、法規、法律、智財的書嗎？或者應該是一本教科書、雜誌化的參考書籍、或是介於兩者之間。台灣對於跨領域的整合非常不習慣，因此我無法作出選擇或預測。我所能夠作的，就是藉此書來傳承我的經驗，至於這本書的定位，就由讀者的體驗與自發性的回饋來決定吧！但是，我希望這本書只是一個開始，以後還有第二版，或者有其他先進的指教及建議與參與，我們大家一起再來改進，我的希望是作領頭羊、馬前卒，至於這本書的將來及以後誰接手就讓命運來決定吧。

最後，我要感謝很多人，但限於篇幅只能向小部分的人致謝，請原諒我。首先自然要謝謝我的家人願意讓我離鄉背井，默默支持。我要謝謝劉江彬、徐小波、及蘇瓜藤等老師引導我進去政大科管所及智財所的大家庭及王偉霖、周延鵬、宿文堂等老師在智財方面的啟發。我更感謝磐安基金會的同仁，與我共同打拚。在我藥學的領域中，胡幼圃、吳榮燦老師把我迎進了國防醫學院及陽明大學，先進如黃文鴻、蕭美玲、蔡幸助等及歷屆藥政處、藥檢局、醫藥查驗中心、藥技中心、生技中心、工研院生醫工程中心、及許多台灣藥廠的先進給我很多的鼓舞。我更要感謝的是行政院科技顧問組的李宗洲主任及過去五六年政大／陽明的研究生，他／她們參加了我歷年的科技評估計畫，沒有他／她們，自然就沒有這本書了。

陳志恒

謹識

|| 蘇宜成 ||

陳桂恒教授和劉江彬教授等智慧財產界的先驅，經過十多年的經營，已經很成功的把智慧財產權的觀念與應用，從無到有的拓展開來。這本書的基本架構，事實上就是建立在陳老師近年所指導的、為幾所大學重要研發成果所作的技術商業化評估專案報告的結構之上。不過，因為那些專案報告都是針對個案而作，有保密的義務，所以無法直接轉譯到書籍寫作之上。為了幫忙突破這個瓶頸，我個人開始涉獵我原本並無基礎的商業、科技行銷與管理方面的文獻，篩選我認為具有較高參考價值的觀點，如同肌肉與結締組織之附著於骨架之上一樣，將一片一片有用的資訊重新貼上這些專案報告的原始架構上，讓它成為另一個生物，但是仍保有原來的精神與結構。

因為這本書的範圍極廣、跨好幾個領域，因此不可能有足夠的篇幅在每一方面都從基礎開始解釋。所以，這本書應視為進階的參考書籍，而不是任何一個領域的入門書。比如說，在專利分析方面，讀者最好先有一些專利法或專利實務的基礎，才比較容易瞭解書中關於專利面的討論。

無疑的，跨領域寫作的難度比起單一領域寫作的困難度要高得多，而且如同前面陳老師的前言所說，這本書在市場上恐怕有定位上的困難，至於讀者的評價將是如何，因為沒有類似書籍的前例可循，所以也很難說。但是如果不計外在評價，對我個人在這本書過程當中的收穫而言，我確實學到從商業與行銷的角度來看智慧財產權，與我原本侷限在法律面與技術面的學習，有很大的差異。希望這本書對於目前侷限在法律、技術、或商業其中一個領域的讀者，也能有開啟另一扇窗的效果。

蘇宜成

謹識

目錄

推薦序	I
作者序	III
1 緒論	1
2 技術面	9
2.1 技術與技術拆解	11
2.2 案例：遠距照護心電圖傳送技術分析	18
2.2.1 資訊處理流程	20
2.2.2 技術元件結構	21
2.2.3 應用目標	22
2.2.4 技術開發階段	23
2.3 一般性原則	24
2.3.1 與自己比較	25
2.3.2 與別人比較	26
2.4 小結	28

3 法規面 29

3.1 生技藥物管理法規	31
3.2 案例：遠距心電圖傳送技術法規分析	34
3.2.1 申請規定簡介	35
3.2.2 上市前通知	36
3.2.3 上市前核准	41
3.2.4 訊號受干擾的風險	43
3.2.5 軟體功能確效	45
3.3 全球化管理趨勢	48
3.3.1 FDA的境內措施	49
3.3.2 FDA的境外措施	56
3.3.3 雙邊或多邊協議	60
3.3.4 國際標準建立	62
3.4 小結	68

4 專利面 71

4.1 智慧財產權及專利法簡介	72
4.2 專利要素與申請審核原則	74
4.3 先前技術搜尋	80
4.4 可專利性分析	83
4.4.1 可專利的題材	84
4.4.2 資訊揭露的標準	85

4.4.3 新穎性的標準	88
4.4.4 非顯而易見的標準	90
4.5 操作自由度分析	93
4.5.1 請求項詮釋原則	94
4.5.2 如何判斷侵權	96
4.6 涉及醫學方法程序的專利	100
4.7 小結	103

5 其他法律面 105

5.1 食品、藥物與化妝品法	107
5.2 授權與不當商業競爭	110
5.3 保證、補償與責任	116
5.4 以訴訟為商業策略	117
5.5 隱私權與個人資料保護	122
5.6 小結	126

6 財務面 129

6.1 研發預算的不可預測性	131
6.2 評價方式與特殊產業考量	134
6.2.1 成本法	134
6.2.2 市場法	135
6.2.3 收益法	136

6.2.4 特殊產業評價方法	137
6.2.5 財務預測的重要依據——權利金率	137
6.3 案例：遠距心電圖傳送技術價值分析	140
6.3.1 相關技術權利金率	141
6.3.2 價值初估	142
6.3.3 一般建議	145
6.4 小結	146

7 商業化策略 147

7.1 商業化策略簡介	149
7.1.1 技術層次策略	150
7.1.2 產品層次策略	153
7.1.3 商業化關鍵時刻	155
7.2 市場分析	157
7.2.1 市場分析入門	158
7.2.2 案例：遠距照護心電圖傳送市場分析	162
7.2.3 案例：生物性創傷敷材市場分析	171
7.3 競合分析	173
7.3.1 理論與工具	175
7.3.2 慎選合作對象	179
7.3.3 案例：遠距心電圖傳送競合分析	182

7.4 顧客分析	197
7.4.1 消費者	198
7.4.2 投資者	200
7.5 小結	207

8 評估結論與建議 213

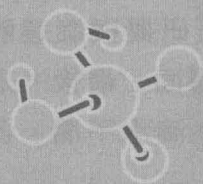
9 後言 221

9.1 台灣生技醫藥現況	222
9.2 台灣生技醫藥展望	224
9.3 建言	226

附錄	229
----	-----



緒論



科技研發與技術商業化是科技管理的兩大支柱。科技研發注重將創新的構想轉化為具體可驗證的實體；而科技商業化是一個由市場需求面主導研發創新的過程。此過程是定位科技、主導技術如何不斷地以市場需求為前提，進行創新與修正的知識與方法。透過此方法，從提出技術研發構想，到產品成功的進入市場，才可過五關斬六將，將科技有效的轉化為商業利益。易言之，技術應從構想階段就開始進行商業化的規劃，而不是等到有了研發成果，甚至申請專利了，才開始思考如何發揮技術的價值。

然而，技術商業化本質上存在極大的不確定性，環環相扣，失敗率很高。研發人員常樂觀的以為，只要擁有一流的先進技術，技術商業化就會水到渠成，因而低估了經營管理面的困難度；又因研發人員致力於實驗室的研發工作，對於技術商業化的實務工作相對陌生，可能也沒有時間與心思去從事相關的工作。

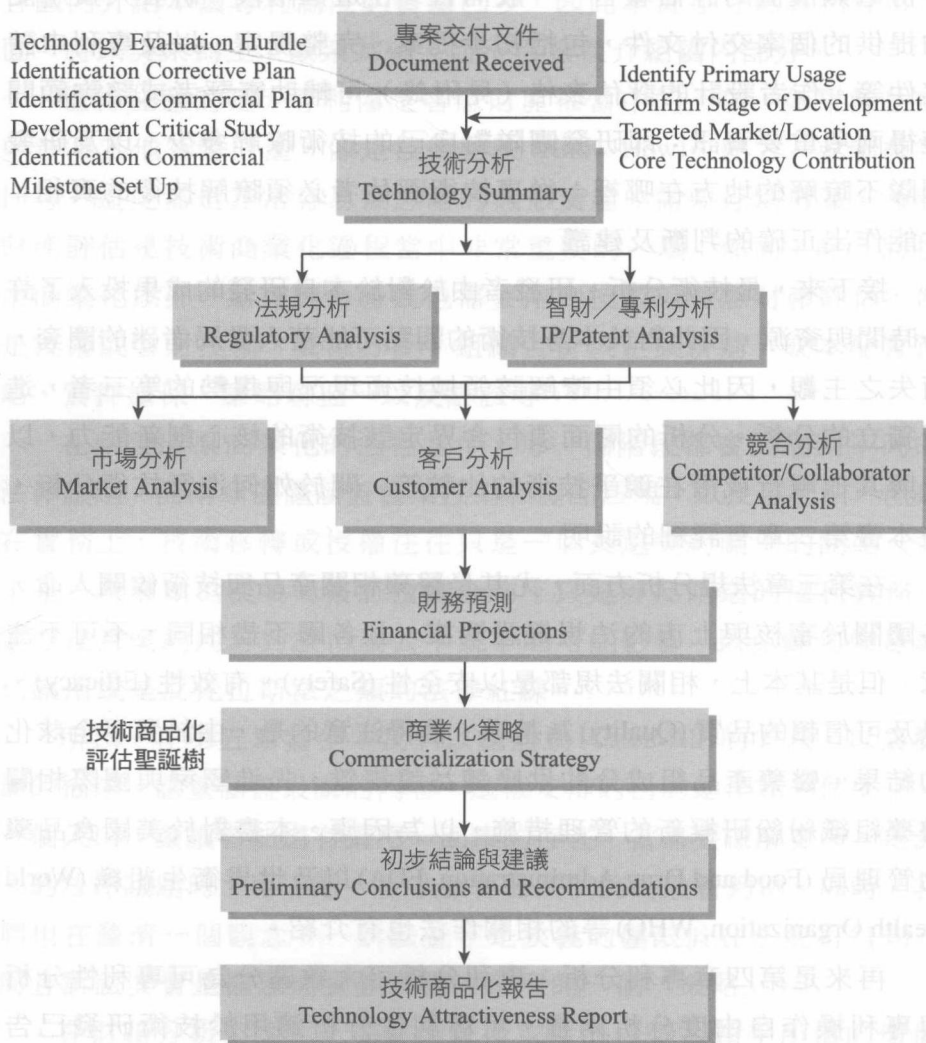
無論是過度偏重技術導向、還是過度偏重市場導向的研發，都有其缺點與限制。前者經常導致錯過市場上的機會，以及忽略針對特定主題的市場；後者則往往未能提出解決問題的真正辦法，反而以兩三天的研發創意工作坊回應可能花費數月才完成的市場研究。惟有承認與接受兩種取向之間的差距，才有機會彌補此一差距，進而創造更好的結果。¹

分析技術導向與市場導向兩種研發路線的優缺點後，識者歸納出四個基本觀念，這是在研發計畫開始前，就應當瞭然於心的。首先，是細察市場上的機會；收集橫跨數個相關主題的資訊，像是臨床程序、市場趨勢、以及技術發展機會等，再從中選取研發的主題。其次，針對選定的主題進行市場研究，以驗證選擇該主題時所作的假設；在量的方面，須包含該主題的市場大小與成長趨勢；在質的方面，則須包含潛在顧客的相關需求等。再者，是研擬與篩選解決問題的可能方案；須包含設計與技術可行性兩個層面。最後，是概念分析；篩選出的概念必須經得起管理者的考驗，滴水不漏，各個

¹ Dan Edwards, The First Million Bucks: Medical Device Companies Spend Around 1 Million Euros at the Front End of Every Device Development Project to Get to a Product Concept that They Believe in, *European Medical Device Technology* 2 (2): 26 (2011).

層面都要考慮到，²尤其是醫藥相關產品或技術，更須注意。

在實務操作上，每多一個切面的分析，就更縮限天馬行空的發散式想像空間，也更趨近一項技術研發的實際價值。本書提出一套結構化的技術商業化評估流程，分別從技術、法規管理制度、專利、市場、以及財務等構面進行分析，最後再綜合歸納各層面的分析，為研發團隊研擬技術商業化的策略。分析步驟與分析層面如下圖所示：



■ 1-1 研發成果商業化篩選與評估機制

² *Id.*

首先，是研發團隊必須交付從事商業化評估者關於其研發技術的資料，這是所有後續各個層面分析的基礎。研發團隊對於本身的技術，必須能夠充份而正確的描述。但是，研發者往往由於不瞭解智慧財產的界定，或對於市場上的競爭技術與潛在顧客不熟悉，因此其提供給評估者的技術描述與自認的優勢，經常不是該技術實際上的賣點。評估者必須有自行判斷的能力，才不致評估失焦，作出一份毫無價值的評估報告。一般而言，在這個階段，研發人員所能夠提供的個案交付文件，包括初步提案、完整提案、以及專利申請案件等。作者設計的評估表格（見附錄）可輔助審評者或諮詢顧問獲得兩項重要資訊：即研發團隊對自己的技術瞭解多少、以及研發團隊不瞭解的地方在哪裡；從事技術評估者必須瞭解技術的真相，才能作出正確的判斷及建議。

接下來，是技術分析。研發者由於對於本身研發的成果投入了許多時間與資源，因此對於本身技術的觀點可能落入當局者迷的圈套，而失之主觀，因此必須由瞭解該領域技術現況與趨勢的第三者，進行獨立的分析。分析的層面須包含界定該技術的核心創新能力，以及與其他現行或潛在競爭技術的比較等。關於如何進行技術分析，在本書第二章有詳細的說明。

在第三章法規分析方面，尤其是醫藥相關產品與技術攸關人命，各國關於審核與上市的法規嚴謹繁複，且各國不盡相同，不可不注意。但是基本上，相關法規都是以安全性 (Safety)、有效性 (Efficacy)、以及可信賴的品質 (Quality) 為基準。值得注意的是，由於貿易全球化的結果，醫藥產品組成分的供應鏈益趨複雜，先進國家與國際相關醫藥組織紛紛研擬新的管理措施，以為因應。本書對於美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 以及世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 等的相關作法也有介紹。

再來是第四章專利分析；專利分析可大致區分為可專利性分析與專利操作自由度分析兩種。可專利性分析適用於技術研發已告一段落的個案，評估者根據該研發成果的可專利性，比如新穎性 (Novelty)、非顯而易見性 (Non-Obviousness)、以及可實施性 (Enablement) 等進行分析，研發者可就其分析結果決定申請專利、或進行迴避設