

生技／製藥廠商聯盟及授權 標竿案例與價值分析

朱兆文 著

委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

摘要

隨著技術專業化的提高與全球市場快速的成長，企業未來將更難單獨生存，互賴關係必將更形重要。因此，策略聯盟與併購成為近年來企業經營最熱門的議題。策略聯盟與併購是策略的執行工具，其背後都有重要的目的，可謂是一種「合則兩利」的方式。

企業進行策略聯盟具有多樣的動機，最重要的特色在於目標導向，企業視其目標與達成目標所需的方式、資源，尋找合適的夥伴組成聯盟。由於企業目標會隨產業環境與競爭態勢而有所變化，因此企業可以隨時成立策略聯盟以完成特定目標，例如研發新的產品、進入新的市場，並且可以因目標達成而解散聯盟，所需的成本可能要比內部化價值鏈活動要低得許多，因此策略聯盟可以說是企業達成目標並且保持高度營運彈性最好的工具。

近年來許多國際大藥廠紛紛面臨暢銷藥品專利到期、學名藥競爭導致銷售下滑的危機，而這些專利即將到期的暢銷藥品，占公司營收的比率相當高。為解決專利危機的問題，藥廠必須充實研發產品線，快速推出新產品以彌補營收，而向外取得產品授權、合作開發甚至併購，常成為各藥廠採取的策略，因可快速帶進產品與營收。因此，許多藥廠在研發的策略上已逐漸轉型，開始向外尋求具市場潛力的標的，透過授權、合作開發、併購等各種方式直接取得產品，縮短產品上市時程，同時降低成本。

全球製藥產業正面臨著前所未有的創新壓力，發現全新藥品的研發投入激增，研發中的藥品可成功上市之比率降低，因此，越來越多的藥廠及生技公司，利用策略聯盟共同合作開發新藥。這種聯盟對於藥廠而言是創新的泉源，而對於發展初期的生技公司來說，則是盈利和發展的機會。

製藥廠商聯盟及授權之驅動力包括：1.藥品市場成長趨緩需搶進新興市場，2.專利到期與上市審查嚴苛導致營收衰退，3.研發生產力下降藥廠精簡人力，4.生技廠商研發中產品具未來競爭力。持續缺乏新藥上市已成為國際大藥廠發展的絆腳石，製藥公司在藥品研發中投入了大量資金，但卻沒有得到預期的結果，上市新藥越來越少，除了藥品專利到期的挑戰、與學名藥之間的競爭加劇之外，國際大藥廠面臨的另一個障礙是研發後期的藥品缺乏，一些產品線則處於停滯狀態。

一般而言，藥廠的短期利潤受到銷售團隊實力的影響，但長期價值則取決於研發實力或研發投入，即研發線上的產品數量和品質。因此為了充沛其產品線，製藥公司放棄傳統閉門造車的經營模式，期待透過聯盟及授權，獲得新的契機。

從 Deloitte Recap LLC 所蒐集的藥廠策略聯盟及授權案件中彙整分析而得。90 家以上年營收超過 10 億美元之藥廠為分析對象，包括國際性藥廠、特色藥廠及生技製藥公司等，在 2005 至 2009 年間，這些公司共產生了 1,824 件聯盟及授權案件。其聯盟及授權之特色為：

1. 聯盟標的由早期階段逐漸轉向晚期

若以各年度早、中、晚期階段之比率來分析，可明顯的發現晚期階段的簽約比率逐年提升。2005 年時晚期階段僅占 30%，而早期階段之簽約數幾乎占了六成左右。然而至 2009 年，晚期階段的聯盟及授權比率明顯攀升，大幅超越了早期階段的合作件數，占了 43%。其原因為受金融海嘯影響生技公司資金緊缺，藥廠有較大的議價空間換取研發後期階段之產品。另一個可能是藥廠急需擴充產品線，後期階段的研發合作的風險較小，容易產生新藥順利上市。

2. 聯盟及授權價值逐年增加

藥品研發之各階段皆有其價值，透過聯盟與授權的方式，企業可在有效期限及範圍內，使該技術或產品成為企業的重要資產，而授權

的代價如授權費用、權利金、給付方式，與授權的方式如授權地區、年限、衍生權等，必須經過完整的談判協商後，訂定嚴謹的契約。授權是以權利金為授權者之主要收益，在決定最終權利金之前，會先經過鑑價的程序。授權定價時重要的考量因素，包括技術或產品的創新及成熟度、被授權者的接受度、商品化的市場性、市場競爭程度、授權方式以及風險考量。

2010 年我國藥廠之聯盟及授權成果豐碩，不論是與國際廠商間的合作，或是布局中國大陸及新興市場等，均有收獲。如太景生技與國際藥廠 Warner Chilcott 簽署抗生素新藥奈諾沙星（Nemonoxacin）開發及銷售授權協議。Warner Chilcott 將在歐美地區進行奈諾沙星的三期臨床試驗，上市核可後進行製造與銷售。台灣東洋與美國 BioDeliverySciences 公司簽訂用於成年癌症末期患者遭遇急性偶發性疼痛的治療全新藥品 Onsolis R，在台灣之取證及銷售合約。台灣東洋負責該藥品在台灣之取證與臨床試驗，同時取得該新藥在台灣之獨家銷售權。基亞生技與國家衛生研究院簽訂技術授權合約，基亞將取得國衛院已完成認證的 MDCK 細胞株、H1N1、H5N1 病毒株、製程、智慧財產等及應用於流感疫苗在全球開發、製造、銷售等完整權利，基亞生技依研發時程支付國衛院技術授權金及疫苗產品上市後銷售權利金。

就我國製藥產業而言，本土藥廠在面對國內藥品市場長久以來為外資藥廠所把持，市佔率遲遲難以突破的局勢下，勢必得進入國際市場方能持續壯大。我國發展生技製藥產業是否具有優勢與利基，一直是爭議的話題。生技製藥產業需要大量研發資源投入，與長時間的研究，才可能有成果產生的機會，而最後也只有少數產品能夠成功回收研發投資。因此對於一向善長快速反應、生產導向的台灣產業經營模式而言，初始之時並不適應這種需要長期研發、技術密集的產業。

但若由產業價值鏈來思考製藥產業之參與方式，雖然國際大藥廠

仍以垂直整合做為新藥開發之獲利保證，但台灣製藥產業因規模小，無法如同大藥廠般的垂直整合。若各藥廠能找出在產業的價值鏈中，自己的核心能力為何，將自己的能力充分發揮，做到全球最好，採取高度分工及緊密串連的方式，集中資源於各自專長領域，將能創造以小搏大的國際競爭力。因此，台灣的生技製藥產業可朝向水平分工的方式，與國際藥廠互相配合。

另外，高科技產業發展除了依賴人才、技術、市場之外，資金對於後進地區而言，尤其是重要的因素。如何使資金流向生技製藥產業，就必須克服回收期過長與高失敗風險的問題。對於我國製藥產業而言，如果能尋求與國際大廠的合作機會，移轉相對成熟的技術，從事區域性需求的新產品開發，則將有助於降低風險。故在企業策略上先與國際大廠合作、或是與其他中小型企業結盟的方式發展，獲得國際大廠的技術移轉與實務經驗後，再積極投入創新產品研發，如此應是可行的企業發展策略。

目 錄

第一章 緒論	1
一、研究目的	1
二、研究架構	3
第二章 策略聯盟及授權之形式	5
一、聯盟及授權之定義與範疇	5
二、聯盟及授權之目的	7
三、聯盟及授權之價值協議方式	9
（一）聯盟及授權之價值來源	9
（二）聯盟及授權之流程	11
（三）聯盟及授權之協議項目	11
第三章 製藥廠商聯盟及授權之驅動力	13
一、藥品市場成長趨緩需搶進新興市場	13
二、專利到期與上市審查嚴苛導致營收衰退	15
三、研發生產力下降藥廠精簡人力	17
四、生技廠商研發中產品具未來競爭力	18
第四章 全球藥廠聯盟及授權之發展現況	21
一、國際大藥廠聯盟及授權分析	21
（一）Pfizer	27
（二）Novartis AG	29
（三）GlaxoSmithKline	31

（四）Merck & Co	33
（五）Johnson & Johnson	34
（六）Bristol-Myers Squibb	35
（七）Takeda Pharmaceutical	36
（八）Boehringer Ingelheim GmbH	38
（九）Teva Pharmaceutical	39
（十）Bayer Schering Pharma AG	41
（十一）Astellas Pharma	42
（十二）Daiichi Sankyo	43
二、生技與製藥廠商之聯盟及授權分析	45
三、2010 年提前終止合作的聯盟及授權分析	47
第五章 全球藥廠聯盟及授權發展趨勢與價值分析	51
一、全球藥廠聯盟及授權趨勢與價值	51
（一）2005～2009 年聯盟及授權趨勢與價值	51
（二）2010 年聯盟及授權趨勢與價值	54
二、聯盟及授權案例分析	62
（一）癌症藥品臨床一期合作案例	62
（二）抗肥胖藥品臨床二期合作案例	69
（三）癌症藥品臨床三期合作案例	78
第六章 我國藥廠聯盟及授權發展現況	85
一、我國藥廠聯盟及授權狀況	85
（一）上市櫃生技製藥公司聯盟及授權狀況	85

(二) 2010 年聯盟及授權狀況	88
二、聯盟及授權案例分析	93
(一) 龐貝氏症臨床一期合作案例	93
(二) 抗感染藥品臨床三期合作案例	95
第七章 結論與建議	99
參考資料	105

SAMPLE

表目錄

表 3-1	藥廠專利即將到期產品占 2009 年銷售額比率	16
表 3-2	2010 年遭到 FDA 延遲核准的新藥 (NME)	17
表 3-3	國際大藥廠人力精簡策略	18
表 3-4	2016 年全球前十大藥品排行及其銷售額預估	20
表 4-1	2010 年 Pfizer 公司部分聯盟及授權活動	28
表 4-2	2010 年 Novartis AG 公司部分聯盟及授權活動	30
表 4-3	2010 年 GlaxoSmithKline 公司部分聯盟及授權活動	32
表 4-4	2010 年 Merck & Co 公司部分聯盟及授權活動	33
表 4-5	2010 年 J & J 公司部分聯盟及授權活動	35
表 4-6	2010 年 BMS 公司部分聯盟及授權活動	36
表 4-7	2010 年 Takeda 公司部分聯盟及授權活動	37
表 4-8	2010 年 BI 公司部分聯盟及授權活動	39
表 4-9	2010 年 Teva 公司部分聯盟及授權活動	40
表 4-10	2010 年 Bayer 公司部分聯盟及授權活動	41
表 4-11	2010 年 Astellas 公司部分聯盟及授權活動	43
表 4-12	2010 年 Daiichi Sankyo 公司部分聯盟及授權活動	44
表 4-13	2010 年生技與製藥廠商之聯盟及授權活動	46
表 4-14	2010 年提前終止合約之聯盟及授權案件	49
表 5-1	製藥產業各聯盟及授權階段之典型價值分析	53

表 5-2	2005~2009 年藥廠聯盟及授權之價值	53
表 5-3	2010 年價值排名前十大之聯盟及授權案件	55
表 5-4	2010 年前期金排名前十大之聯盟及授權案件	56
表 5-5	2010 年里程金排名前十大之聯盟及授權案件	59
表 5-6	Sanofi-Aventis 公司財務狀況	63
表 5-7	Sanofi-Aventis 公司各地區市場銷售狀況	63
表 5-8	Sanofi-Aventis 公司藥品銷售狀況	64
表 5-9	Sanofi-Aventis/Exelixis 之授權協議內容	67
表 5-10	Takeda 公司財務狀況	70
表 5-11	Takeda 公司產品銷售狀況	70
表 5-12	Takeda 公司主要藥品銷售狀況	71
表 5-13	Takeda/Amylin 之授權協議內容	74
表 5-14	Novartis 公司財務狀況	79
表 5-15	Novartis 公司各地區市場銷售狀況	79
表 5-16	Novartis 公司藥品銷售狀況	80
表 5-17	Novartis/Incyte 之授權協議內容	81
表 6-1	我國部分上市櫃生技製藥公司聯盟及授權狀況	85

圖目録

圖 1-1	研究架構	3
圖 2-1	聯盟及授權之範疇	6
圖 2-2	聯盟及授權之動機	9
圖 3-1	全球藥品市場規模及成長趨勢	13
圖 3-2	全球前二十大藥品區域市場排名推估	14
圖 4-1	國際大藥廠依研發階段別之聯盟及授權比率	22
圖 4-2	國際大藥廠依合作型態別之聯盟及授權比率	23
圖 4-3	國際大藥廠依疾病領域別之聯盟及授權比率	24
圖 4-4	各疾病領域別中國際大藥廠之聯盟及授權比率（一）	25
圖 4-5	各疾病領域別中國際大藥廠之聯盟及授權比率（二）	26
圖 4-6	各疾病領域別中國際大藥廠之聯盟及授權比率（三）	27
圖 4-7	Pfizer 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	28
圖 4-8	Novartis AG 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	30
圖 4-9	GlaxoSmithKline 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	32
圖 4-10	Merck & Co 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	33
圖 4-11	J & J 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	34
圖 4-12	BMS 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	35
圖 4-13	Takeda 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	37
圖 4-14	BI 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	38

圖 4-15	Teva 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	40
圖 4-16	Bayer 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	41
圖 4-17	Astellas 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	42
圖 4-18	Daiichi Sankyo 公司各疾病領域之聯盟及授權件數	44
圖 4-19	聯盟及授權合約提前終止的原因	48
圖 5-1	2005~2009 年藥廠聯盟及授權階段之比率	52
圖 5-2	2005~2009 年藥廠聯盟及授權階段之分佈趨勢	52
圖 5-3	2010 年聯盟及授權案件在各疾病領域之比率	54
圖 5-4	2010 年聯盟及授權案件在各疾病領域之金額	55
圖 5-5	Sanofi-Aventis 公司聯盟及授權合作對象	65
圖 5-6	Sanofi-Aventis 公司處於臨床試驗之藥品及疫苗	66
圖 5-7	Takeda 公司處於研發後期之藥品	73
圖 5-8	Takeda 公司經營策略	74
圖 6-1	Myozyme 藥品之全球銷售額	94
圖 6-2	中橡公司來自 Myozyme 藥品之權利金收入	95
圖 6-3	太景生物科技公司經營策略	96
圖 6-4	太景生物科技公司之研發中產品	97

第一章 緒論

一、研究目的

企業存在的基本功能在於提供產品或服務，以滿足顧客的需要。為此企業需要很多不同的資源，包括原料、技術、生產設備、資金、人力、通路等，如何將資源加以統合，使其發揮最大功效，以創造出顧客需要的產品或服務，就成為企業經營最重要的課題。

策略聯盟是指二個或二個以上企業，針對某些特定商業功能的連結，藉由彼此技術或產品的互惠性交換，以提升其競爭優勢。由於企業目標會隨產業環境與競爭態勢而有所變化，因此企業可以隨時成立策略聯盟以完成特定目標，例如研發新的產品、進入新的市場，並且可以因目標達成而解散聯盟，所需的成本可能要比內部化價值鏈活動要低得許多，因此策略聯盟可以說是企業達成目標並且保持高度營運彈性最好的工具。

全球製藥產業正面臨著前所未有的創新壓力，發現全新藥品的研發投入激增，研發中的藥品可成功上市之比率降低，因此，越來越多的藥廠及生技公司，利用策略聯盟共同合作開發新藥。這種聯盟對於藥廠而言是創新的泉源，而對於發展初期的生技公司來說，則是盈利和發展的機會。

持續缺乏新藥上市已成為國際大藥廠發展的絆腳石，製藥公司在藥品研發中投入了大量資金，但卻沒有得到預期的結果，上市新藥越來越少，除了藥品專利到期的挑戰、與學名藥之間的競爭加劇之外，國際大藥廠面臨的另一個障礙是研發後期的藥品缺乏，一些產品線則處於停滯狀態。

第二章 策略聯盟及授權之形式

隨著技術專業化的提高與全球市場快速的成長，企業未來將更難單獨生存，互賴關係必將更形重要。因此，策略聯盟（strategic alliance）與併購（merger and acquisition, M&A）成為近年來企業經營最熱門的議題。策略聯盟與併購是策略的執行工具，其背後都有重要的目的，可謂是一種「合則兩利」的方式。

然而聯盟與併購皆是牽涉到兩方以上的企業為了某些目的而進行的整合，因此聯盟與併購策略的執行會涉及合作雙方企業之間的目標、策略、組織、文化整合議題。成功的聯盟或是併購策略，皆是以提升企業的競爭力為基礎，所以在進行策略聯盟之前，必須要深入了解聯盟的動機、型態與風險等。

一、聯盟及授權之定義與範疇

企業存在的基本功能在於提供產品或服務，以滿足顧客的需要。為此企業需要很多不同的資源，包括原料、技術、生產設備、資金、人力、通路等，如何將資源加以統合，使其發揮最大功效，以創造出顧客需要的產品或服務，就成為企業經營最重要的課題。

策略聯盟的定義依據 Yoshino & Rangan 在其 1995 年所著之策略聯盟一書中認為：策略聯盟是指二個或二個以上企業，針對某些特定商業功能的連結，藉由彼此技術或產品的互惠性交換，以提升其競爭優勢。因此策略聯盟為企業之間的合作協議，企業夥伴之間透過緊密、互惠的協定關係，共享資源、知識和能力，以強化每一位夥伴的競爭地位、達成其個別或共同的目標。

併購並不屬於策略聯盟的一種，因併購公司會完全掌控被併購之公司，不符合策略聯盟的基本特性。其次，跨國公司以合資方式所成

第三章 製藥廠商聯盟及授權之驅動力

一、藥品市場成長趨緩需搶進新興市場

2008 年全球藥品市場規模為 7,820 億美元，成長率僅 5.5%，創下自 2000 年以來之最低成長率。隨著 2009 年下半年全球經濟逐漸復甦，2009 年全球藥品市場的成長率回升至 7.0%，市場規模達 8,080 億美元，推估 2010 年之成長率為 4~6%，並預測 2011 年全球藥品市場同幅成長 5~7%，達到 8,800 億美元。



圖 3-1 全球藥品市場規模及成長趨勢

2009 年北美洲藥品市場約占全球藥品市場之 39%，達 3,238 億美元，成長率為 5.5%，其中美國為 3,003 億美元，占全球藥品市場之

第四章 全球藥廠聯盟及授權之發展現況

如上一章所述，全球製藥產業正面臨著前所未有的創新壓力，發現全新藥品的研發投入激增，研發中的藥品可成功上市之比率降低，因此，越來越多的藥廠及生技公司，利用策略聯盟共同合作開發新藥。這種聯盟對於藥廠而言是創新的泉源，而對於發展初期的生技公司來說，則是盈利和發展的機會。

一、國際大藥廠聯盟及授權分析

持續缺乏新藥上市已成為國際大藥廠發展的絆腳石，製藥公司在藥品研發中投入了大量資金，但卻沒有得到預期的結果，上市新藥越來越少，除了藥品專利到期的挑戰、與學名藥之間的競爭加劇之外，國際大藥廠面臨的另一個障礙是研發後期的藥品缺乏，一些產品線則處於停滯狀態。

一般而言，藥廠的短期利潤受到銷售團隊實力的影響，但長期價值則取決於研發實力或研發投入，即研發線上的產品數量和品質。因此為了充沛其產品線，製藥公司放棄傳統閉門造車的經營模式，期待透過聯盟及授權，獲得新的契機。

隨著各藥廠之間合作的加強，聯盟策略也由點狀分佈向網路發展。許多國際大藥廠近年來一直嘗試能夠打破個別公司研發的藩籬，如美國 Pfizer 公司開始把公司內部的化合物資料庫，逐漸開放給其他中小型公司和研究機構，希望能擴大相關標靶藥品篩選的範圍，並加速藥品研發的速度。

在國際大藥廠之聯盟及授權的發展方面，統計 1990 至 2010 年 9

第五章 全球藥廠聯盟及授權發展趨勢與價值分析

一、全球藥廠聯盟及授權趨勢與價值

（一）2005～2009 年聯盟及授權趨勢與價值

從 Deloitte Recap LLC 所蒐集的藥廠策略聯盟及授權案件中彙整分析而得。90 家以上年營收超過 10 億美元之藥廠為分析對象，包括國際性藥廠、特色藥廠及生技製藥公司等，在 2005 至 2009 年間，這些公司共產生了 1,824 件聯盟及授權案件。

1. 聯盟標的由早期階段逐漸轉向晚期

藥品之聯盟與授權按時間可分成三階段：早期階段包括藥品開發（Discovery）及先導藥品（Lead Molecule）研究；中期階段包括前臨床試驗、臨床一期試驗；晚期階段包括臨床二、三期試驗、上市申請核准。藥廠非常喜愛早期階段的聯盟，在 2005 至 2009 年間，以藥品開發階段之聯盟案件最多共 832 件，占 46%；其次為上市申請核准階段共 270 件；臨床三期案件居第三，共有 197 件，占整體比率的 11%。

若以各年度早、中、晚期階段之比率來分析，可明顯的發現晚期階段的簽約比率逐年提升。2005 年時晚期階段僅占 30%，而早期階段之簽約數幾乎占了六成左右。然而至 2009 年，晚期階段的聯盟及授權比率明顯攀升，大幅超越了早期階段的合作件數，占了 43%。其原因為受金融海嘯影響生技公司資金緊缺，藥廠有較大的議價空間換取研發後期階段之產品。另一個可能是藥廠急需擴充產品線，後期階段的研發合作的風險較小，容易產生新藥順利上市。

第六章 我國藥廠聯盟及授權發展現況

一、我國藥廠聯盟及授權狀況

（一）上市櫃生技製藥公司聯盟及授權狀況

依各上市櫃生技製藥公司之訊息揭露可以看出，目前我國廠商較常見的聯盟與授權方向，是與國內研發機構之合作與技術移轉，以及藉由授權取得產品銷售權（表 6-1）。

表 6-1 我國部分上市櫃生技製藥公司聯盟及授權狀況

--

《生技/製藥廠商聯盟及授權標竿案例與 價值分析》

紙本定價:3000 點

全本電子檔下載：6000 點;亦可依各章節下載

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>