

調 查 報 告

壹、案由：據訴：國家衛生研究院研發 H5N1 疫苗專利技術，授權細胞培養流感疫苗相關技術給國內「○○生技公司」製造，詎該公司竟轉委託境外之韓國「○○藥品株式會社」，恐將使用國家公帑研發之專利技術外流他國，損及本國利益，認有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本案經向行政院衛生署（下稱衛生署）、衛生署疾病管制局（下稱疾管局）、經濟部及財團法人國家衛生研究院（下稱國衛院）調閱相關資料，並諮詢學者專家與詢問衛生署陳前副署長再晉、林副署長奏延、國衛院劉處長滄梧、莊主任再成、蘇所長益仁、謝主任興邦等相關人員后，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、衛生署對於國衛院研發成果之運用未進行把關，自未能掌握與國衛院簽約之○○生技公司之技術能力，亦未確實監督或協助國衛院建立完善之研發成果讓與或授權利用等之審查機制，核有未善盡中央主管機關權責之失，應予檢討改進。

（一）依據財團法人國家衛生研究院設置條例第 3 條規定「本院之主管機關為行政院衛生署。」復依據科學技術基本法第 5 條第 2 項規定：為推廣政府出資之應用性科學技術研究發展成果，政府應監督或協助前項執行研究發展之單位，將研究發展成果轉化為實際之生產或利用。爰衛生署對於國衛院研發成果如何轉化為實際之生產或利用，應負監督或協助之責。

（二）查禽流感疫情於公元 1997 年在香港爆發，並在 2003 至 2004 年間，從亞洲至歐洲及非洲再度發生

且造成多人死亡，世界衛生組織（World health organization, WHO）乃針對流感大流行疫苗之準備計畫召開會議，並希望各國政府能全力支持新型流感疫苗之相關試驗。爰疾管局在此背景下提出「規劃流感疫苗自製計畫」，以建立國內製備流感疫苗相關技術，提升國家防疫與應變能力，嗣 94 年進行「流感疫苗研發計畫」之規畫，分別由疾管局及國衛院執行，國衛院則由疫苗研發中心自民國（下同）94 年 8 月開始執行產製技術開發，並選擇以細胞培養製程作為疫苗量產技術。

(三) 依據國衛院提供本院之書面說明表示，該院自 95 至 100 年間，分別獲衛生署補助新臺幣(下同)3,000 萬元、1.35 億元、1.35 億元、1.21 億元、6,790 萬元及 5,214 萬元，並獲國科會於 97 至 99 年間補助 52 萬元、126 萬元及 74 萬元，即衛生署與國科會自 95 至 100 年間計補助國衛院約 5.4 億元(含人事費、疫苗工廠維持費及研究費) 進行流感疫苗研發。該院亦發展出「細胞培養流感疫苗（H5N1/H1N1）」之關鍵技術，包括：

- 1、H5N1 流感疫苗生產用 MDCK（Madin-Darby Canine Kidney,狗腎細胞）細胞總庫、NIBRG-14（為 H5N1 之流感病毒株）病毒總庫以及生產終細胞安全性確效之所有測試項目，並皆符合標準。
- 2、無血清培養基進行細胞培養製備 H5N1 流感疫苗。
- 3、流感疫苗製程技術。

(四) 國衛院發展出關鍵技術後，於 98 年 11 月 2 日公告「細胞培養流感疫苗（H5N1/H1N1）」技轉廠商甄選，擬將上開關鍵技術移轉廠商。依據該公告之第

3 點廠商資格要求，包括：「依法登記且無違法紀錄」、「具有人用疫苗開發經驗及能力者佳」、「具國際合作經驗及申請 IND (Investigational New Drug) 經驗者佳」及「願意長期投入人用疫苗研發資金者」。經查僅○○生物科技股份有限公司（下稱○○生技公司）1 家業者於 99 年 2 月 3 日前提提交技轉計畫書，爰國衛院智慧財產權管理委員會（下稱智管會）以該公司為國內上市公司，已有多年癌症藥物開發經驗及能力，故同意為技轉之合格廠商，並自 99 年 4 月開始議約，嗣雙方於同年 8 月 2 日簽訂「細胞培養流感疫苗 (H5N1/H1N1)」之技術授權合約。是項合約之授權金為 600 萬元，雙方並約定○○生技公司於疫苗上市後，每年就產品淨銷售金額提撥 6%、7% 及 8% 不等之權利金予國衛院，另○○生技公司利用授權技術開發第 1 個產品而達到雙方約定條件時，應依約定支付里程碑金。

(五) 惟查：

- 1、按衛生署 96 年 12 月公告之「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 之時程」，國內藥廠之廠房設施與設備等，於 99 年 1 月 1 日後需符合 PIC/S GMP 規範，包括：生物性製劑之製造，應有專用且自足圍堵的設施。因此，流感疫苗應於獨立之廠房生產，然○○生技公司未曾向衛生署食品藥物管理局或前藥物食品檢驗局申請 GMP 藥廠評鑑。
- 2、次按衛生署提供○○生技公司送件申請之技術移轉企劃書第 21 頁之規劃，該公司將於臨床試驗第三期前規劃並建置完成疫苗廠，以供臨床試驗第三期及未來產品上市之用，至於臨床試驗第二期前之疫苗，由國衛院協助生產製造；另國衛

院蘇所長益仁於本院約詢時亦證實○○生技公司未來會興建疫苗廠，但截至目前確實尚未設立產製流感疫苗之 GMP 廠房，而仍利用國衛院之廠房進行研發。

- 3、○○生技公司成立於 88 年 12 月 31 日，主要發展新藥開發與核酸檢驗事業，至於新型流感疫苗之研發，係於 98 年開始投入，但 99 年即獲得國衛院技術授權。依據衛生署之答復說明表示，以目前國內人用疫苗產業之現況，有人用疫苗開發經驗且已有產品上市之公司屈指可數，若要求過高可能造成完全無廠商前來授權該技術之窘境，造成技術無法轉移至廠商而間接阻礙政府推動生技產業之努力，故當初設立僅要求「具有人用疫苗開發經驗及能力者佳」之技術門檻。

(六)對於國衛院已具備細胞培養流感疫苗之量產技術及設備，卻不自行量產，而將技術移轉給甫投入新型流感疫苗研發之民間公司，使流感疫苗能否確實商品化仍存有不確定風險，據衛生署答復本院之說明，其考量以：國衛院屬公設財團法人，依據該院捐助章程第 3 條之規定，販售等營利相關行為，非屬該院之業務範圍，該院不得為之。因此國衛院藉由技術移轉方式，將其所研發之產製技術技轉給民間企業，並協助其進行後續之生產與銷售作業，進而促進國內疫苗產業之發展。

(七)在面臨新型流感大流行威脅之際，建立疫苗工廠，具備自製疫苗能力及提高產能，已為國內保障國民健康及維護國家安全之重要防疫政策方向；又生物技術產業具經濟效益及技術密集度高、污染程度及能源依存度低等特性，為世界公認最具發展潛力之主流明星產業，亦為我國新興產業政策方向。在前

揭政策背景下，國衛院在 94 至 100 年間得以獲衛生署及國科會補助 5.4 億元經費，研發「細胞培養流感疫苗（H5N1/H1N1）」之關鍵技術，且已產出具商業發展潛力之技術成果及產品。惟查國衛院將關鍵技術技轉廠商前，對於廠商是否設有獨立流感疫苗廠房、通過 GMP 驗證、具備量產技術及具有人用疫苗開發經驗及能力等條件，雖曾由智管會進行審查，但會中以該公司為國內上市公司，已有多年癌症藥物開發經驗及能力，即同意為技轉之合格廠商，因此詢據國衛院人員對於該業者是否具備落實細胞培養流感疫苗商業化之能力，能否依承諾建立流感疫苗廠房，或於何時能建立，均不確定。

(八)綜上，衛生署補助國衛院研發細胞培養流感疫苗，以因應新型流感大流行之威脅，並發展國內疫苗產業，但國衛院推廣此應用性科學技術研究發展成果時，鑑於要求條件高恐造成完全無廠商前來授權該技術，因此對於業者是否有將關鍵技術落實商業化之能力，並未以高標準審查，自未能確定廠商能力，使得國內量產 H5N1 新型流感疫苗之能力，尚有不確定風險存在。本案調查期間發現衛生署對於國衛院研發成果之運用未進行把關，自未能掌握與國衛院簽約之○○生技公司之技術能力，亦未確實監督或協助國衛院建立完善之研發成果讓與或授權利用等之審查機制，以對移轉廠商之技術能力設定條件並予把關，核有未善盡中央主管機關權責之失，應予檢討改進。

二、衛生署對於國衛院授權予民間公司之 H5N1 關鍵技術之運用，是否符合科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 9 條及技術授權合約書第 5 條第 1 項之約定，未能落實監督，應予檢討改進。

- (一)依據行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第9條規定：「管理及運用者，於辦理研發成果讓與或授權利用時，應以公平、公開及有償方式為之，並應於國內製造或使用；再為讓與或授權時，亦同。但以其他方式為之，更符合公共利益或更具效益，且報經本署各機關同意者，不在此限。」另依據國衛院及○○生技公司簽署之技術授權合約書第5條第1項約定「乙方得將本授權技術再授權（sublicense）予第三人，惟該再授權之內容不得減損甲方基於本合約應得之權益，且乙方應於再授權合約簽訂30天前通知甲方，並應於簽訂合約後60日內提供甲方合約影本」。
- (二)報載國衛院研發之H5N1疫苗專利技術，授權移轉予○○生技公司製造，詎該公司竟轉委託境外之韓國「○○藥品株式會社」云云。本院為調查是否屬實，前曾函請衛生署查明○○生技公司與韓國○○藥品株式會社簽署授權合作備忘錄之內容，是否與國衛院移轉之技術項目或內容有關，據衛生署100年4月21日函復本院表示：「雖然該公司與韓國○○藥品株式會社於100年1月18日簽訂雙方合作備忘錄，但詳細疫苗事業的合作項目、內容與條件，尚在討論協商的階段，尚未達成簽訂合約之再授權事宜。本署尊重○○公司與○○藥品株式會社之間之商業保密協定，目前不便要求○○公司提供詳細備忘錄內容。另外，若○○公司擬依成果運用辦法規定，將國衛院之專屬授權再授權給韓國○○藥品株式會社，則○○公司應依該公司與國衛院之契約書規定函知國衛院，國衛院再報本署同意後，始得為之。」
- (三)惟本案調查委員於約詢時詢問衛生署獲悉○○公

司擬將技術授權予韓國○○藥品株式會社乙節之處理情形，據國衛院謝主任興邦表示前開兩公司實則尚未簽署任何備忘錄，故該報導為錯誤內容。然本院前多次函請衛生署查明○○公司對於國衛院授權之 H5N1 細胞培養技術是否再授權予韓國○○藥品株式會社，該署數次以書面函復或於約詢時表示於 100 年 1 月 18 日簽訂雙方合作備忘錄，但尚未簽訂再授權合約等語，比對衛生署及國衛院對於兩家公司是否已簽訂備忘錄乙節之說明，並不相符。可見國衛院對於授權予民間公司之 H5N1 細胞培養技術究係如何運用，有無再讓與或授權韓國公司或與該公司簽定備忘錄，說詞不一，衛生署亦未本於中央主管機關權責，確實查明及釐清，因此對於○○生技公司與韓國○○藥品株式會社就國衛院研發之流感疫苗關鍵技術之運用情形，未能落實監督是否符合科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 9 條及技術授權合約書第 5 條第 1 項之約定，允應檢討改進。

三、衛生署允宜建立對於國衛院辦理研發成果讓與、授權或再授權國外機構運用之審查機制，使國衛院研發成果在維護國家安全，符合公共利益及效益之情形下，有效運用。

(一)2009 年期間，全球曾發生 H1N1 新型流感大流行，當時因全球疫苗產能有限，故新型流感疫苗成為賣方市場，由廠商決定價格，甚至發生「有錢買不到疫苗」之窘境。因疫情發生嚴重流行時，恐致交通運輸中斷，或各國為求自保而限制疫苗輸出，復因我國非 WHO 會員國，屆時恐難獲得疫苗分配，故國內若具備流感疫苗自製及量產能力，當流感大流行時，當更能保障國民健康，維護國家安全。

- (二)國衛院研發之 H5N1 新型流感疫苗技術，若能授權民間公司完成商品化，且在疫情發生時作為戰備疫苗優先提供國人使用，當符合國家利益。惟以目前國內人用疫苗產業之現況，國內有人用疫苗開發經驗且已有產品上市之公司屈指可數，若國衛院研發之技術無廠商有取得授權之意願，或取得授權之廠商不具備商品化能力，恐阻礙國衛院協助政府推動生技產業之努力。
- (三)查本案有關報載國衛院技術移轉予○○生技公司之 H5N1 疫苗研發專利技術，竟再授權予韓國○○藥品株式會社乙事，經查目前並未發生，但○○生技公司與韓國○○藥品株式會社確曾就流感疫苗之量產合作事宜進行接觸。因此，衛生署仍有必要對於國衛院辦理研發成果讓與、授權或再授權國外公司利用時，有無發生將國家公帑研發之技術外流或損及國家利益之情事，確實把關及審查。然若國內廠商無取得授權意願，或是不具備將國衛院研發成果量產之能力，在符合公共利益及更具效益之前提下，依法授權國外機構運用尚無不可，惟衛生署允宜建立對於國衛院辦理研發成果讓與、授權或再授權運用國外機構之審查機制，就其授權條件，及對國內戰備疫苗儲量之建置及影響進行嚴格審查及評估，使國衛院研發成果在維護國家安全，符合公共利益及效益之情形下，有效運用。