

委託服務契約書

PO115100008

立約人 [] (以下稱甲方) 與財團法人生物技術開發中心 (以下稱乙方), 雙方同意, 甲方受乙方之委託, 執行「**生物藥品專利布局分析及法規專屬權調查**」(以下簡稱專案計畫), 訂定條款如后(以下簡稱本契約), 以資共同遵守。

第一條 專案計畫內容

雙方同意依專案計畫書(如附件所載)所定之工作項目、時程、執行團隊、方法與其他約定事項, 執行專案計畫。專案計畫書之內容與本契約之內容有牴觸或不符者, 除該專案計畫書之內容對乙方較為有利者外, 從本契約之約定。

第二條 專案計畫執行期間

- 一、專案計畫之甲方工作(如附件所載)執行期間自115年 [] 月 [] 日起至116年 [] 月 [] 日止。
- 二、除天災、事變、不可歸責於甲方之事由外, 甲方不得以任何理由要求延長履約期限。甲方應於前揭不可歸責事由發生或消失後, 儘速以書面向乙方申請展延履約期限, 並於原因消滅後立即恢復履約。
- 三、甲方執行專案計畫, 依專案計畫書之規定, 其各階段之執行有遲延者, 除乙方仍得依第九條第一項之約定終止本契約與請求賠償外, 乙方得請求本契約總價款計算每日1%的懲罰性違約金。

第三條、專案計畫執行成果的交付與諮詢

- 一、甲方應將相關報告等執行成果送至乙方處所或指定之國內場所, 並經乙方指定之人員收受。本契約有提前終止之情事時, 甲方應於終止之日起15日內交付相關報告等執行成果。
- 二、專案計畫執行期間, 乙方得視需要要求甲方就專案計畫之內容等執行事宜提出口頭說明及提出相關資料, 或派員至甲方了解甲方執行專案計畫之情形。甲方對該人員應提供一切必要之協助。
- 三、執行期間結束後, 甲方應乙方之要求, 應提供執行成果有關之諮詢講解。

第四條、費用與付款方式

- 一、本專案計畫之費用總計新台幣(以下同) [] 萬元整(含營業稅, 下同)。雙方充分認知並同意, 甲方因履行本契約所需之費用, 均已包括於內。
- 二、除本契約另有約定外, 自雙方完成簽約與甲方完成向乙方請款程序後六十日內, 乙方應給付甲方第一期款 [] 萬元(總費用20%);

自甲方完成附件一第一階段工作內容並經乙方驗收完畢，且甲方完成向乙方請款程序後六十日內，乙方應給付甲方第二期款 萬元（總費用40%）；自甲方完成附件一第二及第三階段工作內容並經乙方驗收完畢，且甲方完成向乙方請款程序後六十日內，乙方應給付甲方第三期款所餘之 萬元（總費用40%）。

- 三、經雙方書面同意或乙方之合理需要得變更專案計畫。因乙方之合理需要變更專案計畫者，費用之增加由乙方負擔；費用之減少由甲方返還。因甲方之事由變更專案計畫而經費有增加者，由甲方自行吸收負擔，不得向乙方請求給付；因變更專案計畫而經費有減少者，甲方應返還乙方。因本項所增、減之費用，應於前項尾款中給付或扣除之。

第五條 專案計畫成果歸屬

- 一、任一方執行專案計畫前所擁有或持有之智慧財產權、有體財產權及其他利益，仍歸屬該方所有。
- 二、專案計畫成果所可能獲得之智慧財產權、有體財產權及其他利益，均歸屬乙方所有。專案計畫成果屬著作權者，以乙方為著作人並享有著作權。但因法令之規定，應歸屬甲方所有者，甲方同意移轉予乙方或其指定之人，甲方並同意不行使因法令之規定得行使之姓名表示權及其他著作人格權。
- 三、本專案計畫成果中有甲方之第一項財產而屬智慧財產權者，甲方同意非專屬授權乙方不限時間、地域、次數、無償利用、並得再轉授權第三人之權利，並得修改與授權。

第六條 驗收

- 一、甲方履約應符合所約定之規格。乙方驗收之結果，不符合規格者，乙方得予拒絕，甲方應即予改善。
- 二、甲方應免費提供乙方辦理驗收所需之設備、人工及資料。
- 三、甲方不於第一項期限內改正、拒絕改正、瑕疵不能改正，或改正次數逾二次仍未能改正者，乙方得採行下列措施之：
 - （一）自行或使第三人改正，並得向甲方請求償還改正必要之費用；
 - （二）終止或解除契約或減少契約價金；與/或
 - （三）請求損害賠償。

第七條 擔保與損害賠償

- 一、甲方專案計畫之執行與成果，應符合合理可期待技術所應有之成果、無減少或滅失價值或不適於乙方使用之瑕疵及不因而肇致乙方損害。
- 二、甲方應確保執行專案服務所產生數據資料之完整性、可追溯性及真實性。
- 三、除本契約另有約定外，因任一方違約所致他方之損害，其中包括律師與爭訟費用之支出，違約之一方同意即時賠償他方。

- 四、 甲方違反第一項之約定者，除乙方得請求損害賠償外，甲方應支付乙方 5 萬元之懲罰性違約金；違反第八條之約定者，除乙方得請求損害賠償外，甲方應支付乙方 10 萬元之懲罰性違約金。

第八條 保密義務

- 一、 本契約所稱之機密資訊（下稱「機密資訊」），係指「因執行本專案計畫」與甲方接觸乙方所知悉或獲得乙方之具機密性與商業價值之資訊或其他機密。
- 二、 甲方保證機密資訊不得供本契約所約定以外之任何目的使用。
- 三、 除本契約另有約定外，甲方不得主張因他方之揭露而取得有關機密資訊之任何權益。
- 四、 除本契約另有約定外，甲方非經他方事前之書面同意，不得就機密資訊之全部或一部為複製、製造、抄錄、揭露或其他任何侵害權益之行為。
- 五、 甲方有揭露他方機密資訊予其員工情事者，甲方僅得基於本契約之使用目的，揭露機密資訊予其有必要知曉之員工。該有必要知曉之員工應事先以書面同意遵守本契約之規定。
- 六、 甲方應以善良管理人之注意義務保護機密資訊。
- 七、 甲方就乙方所揭露之機密資訊之內容，日後不得主張係其獨立或與他人合作開發完成。
- 八、 「機密資訊」得以書面、口頭或任何其他形式交付或揭露。以書面或其他有形方式交付或揭露之機密資訊，其上應註明「機密」或其他同義字樣；如以無形方式(包含但不限於口頭或視覺展示等)揭露者，乙方應於揭露後三十日內作成書面記錄送交甲方，其內容方得視為本契約所指之機密資訊。
- 九、 甲方因法令要求而須揭露他方機密資訊時，應於揭露前以書面通知乙方。
- 十、 契約終止、解除或失效後，甲方應即刻停止使用乙方機密資訊，並依乙方之指示銷毀或返還機密資訊。

第九條 本契約終止

- 一、 甲方違反本契約之條款時，除本契約另有規定外，乙方得以書面通知其於二十日內改正；逾期未能改正者，乙方得另以書面通知終止本契約。本契約因乙方違約而終止者，甲方得沒收已受領之給付，但甲方不得另行要求乙方賠償損害。
- 二、 本契約任何一方當事人有申請破產、解散、重整、停止營業或被任何金融機構列為拒絕往來戶之情形者，無論各該機關是否核准或列為拒絕往來戶，他方均得不待通知逕行終止本契約。
- 三、 本契約終止或解除後，本契約原條款依其性質仍應存續者，包括但不限於保密條款，仍應繼續有效。

第十條 聯絡管理

本契約有關之通知、報告或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下稱「聯絡人」），經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人。

甲方： 姓 名：
職 稱：
聯絡電話：(02) 轉
電傳號碼：(02)
地 址：

乙方： 姓 名：李偉孝
職 稱：副組長
聯絡電話：(02)7700-3800 轉5298
電傳號碼：
地 址：台北市南港區研究院路一段130巷107號E棟

第十一條、其他約定

- 一、準據法及管轄法院：本契約以中華民國法律為準據法。如因本契約涉訟時，雙方同意有關智財事宜，以智慧財產及商業法院為第一審管轄法院，智財以外事宜以臺灣臺北地方法院為第一審專屬管轄法院。
- 二、完整性契約：本契約及其各附件構成完整且唯一之協議。先前所有之聲明、討論及書面文件均被本契約取代。本契約內容需由雙方簽署書面契約後方得修改。
- 三、可分割性：本契約中倘有一項或多項條款被認為無效或不能履行者，不影響本契約其他條款之效力，且解釋本契約時，應視為從未包含無效或不能履行之條款。
- 四、甲方在本契約中對他方之權利及義務，不得轉讓予任何第三人。
- 五、未棄權：倘任一方對本契約條款之違約拋棄請求，該拋棄行為不應被視為已拋棄嗣後對同一條款之違約請求。
- 六、本契約壹式正本貳份，由雙方各執正本乙份為憑。

立約人：

甲 方：

乙 方：財團法人生物技術開發中心

代表人：

代表人：李財坤

職 稱：

職 稱：執行長

地 址：

地 址：新北市汐止區22180康寧街
169巷101號

統一編號：

統一編號：05600361

民國115年 月 日

附件一 專案計畫書

一、專案目的

為了解特定生物藥之藥物活性成分及其對應上市產品與後續改良產品（如不同劑量或濃度、配方、劑型、給藥方式或適應症之產品）之專利布局、專利權利狀態及法規專屬權情形，掌握原廠及其他相關開發廠商之專利布局與技術發展情形，作為乙方生物相似藥開發、研發策略及技轉授權規劃之依據，由甲方依本專案計畫書辦理相關專利及法規資訊之檢索與分析。

二、分析標的及工作內容

(一) 分析標的

本案分析標的共 3 項藥物活性成分，包括 Ixekizumab、Somatropin 及 Insulin Glargine，其代表性上市產品及乙方指定上市產品如下：

表一、分析標的

藥物活性成分	代表性上市產品(原廠)	乙方指定上市產品
Ixekizumab	Taltz(Eli Lilly)	Taltz
Somatropin	Genotropin(Pfizer), Norditropin(Novo Nordisk), Saizen(Merck)	Genotropin
Insulin Glargine	Lantus(Sanofi), Toujeo(Sanofi)	Toujeo

(二) 專利檢索及布局分析

甲方應針對上述 3 項藥物活性成分進行全球專利檢索及布局分析，檢索範圍包含原廠、生物相似藥開發廠商及其他相關申請人之專利，並依物質、配方、劑型/給藥方式、製程及治療方法（如適應症、患者族群、劑量、給藥頻率、治療方案、生物標記（biomarker）、合併用藥等）等技術類型進行分類與分析，並涵蓋相同藥物活性成分之後續產品改良及相關專利布局。

另就給藥裝置相關專利，甲方應以乙方指定之 Taltz、Genotropin 及 Toujeo 於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣上市之產品及其所使用之給藥裝置為分析標的（表二所列臺灣上市產品供參），檢索及分析相關專利布局。對於判定與乙方指定上市產品相關之給藥裝置專利，應說明該專利與產品或給藥裝置

之對應依據。

專利分析項目應包含專利申請人（Applicant）、目前專利權人（Current Assignee）和專利主要保護內容，其中就美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之相關專利，應進一步分析其與乙方指定之 Taltz、Genotropin 及 Toujeo 於上述國家上市產品或其後續改良產品之對應情形；經判定與上述產品具有對應關係之專利，應進一步分析其專利權預計屆滿日（應考量已核准或可確認之專利權期間延長及其他影響專利權期間之相關制度）、法律狀態及涉及訴訟情形。

表二、乙方指定上市產品之臺灣 TFDA 核准資訊

項次	產品名	申請商	許可證號	藥品外觀
1	達癰治® 注射劑 (TALTZ® injection)	台灣禮來股份有限公司	衛部菌疫輸字第 001063 號	
2-1	增若托平注射劑 5.3 毫克 (GENOTROPIN 5.3MG)	輝瑞大藥廠股份有限公司	衛署菌疫輸字第 000683 號	
2-2	增若托平注射劑 12 毫克 (Genotropin 12 mg)	輝瑞大藥廠股份有限公司	衛署菌疫輸字第 000845 號	
3	糖德仕注射劑 (Toujeo 300 units/mL solution for injection)	賽諾菲股份有限公司	衛部菌疫輸字第 001011 號	

(三) 法規專屬權分析

甲方應針對表一所列乙方指定上市產品，調查其於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權及其他可能影響生物相似藥申請、核准或上市時點之法規保護，包括資料專屬權、市場專屬權、孤兒藥相關專屬權、兒科相關專屬權或延長期間，以及各國法規制度下其他適用之市場保護措施。

分析內容應依各藥品及各國實際核准情形，確認適用之法規專屬權或市場保護類型、保護期間、起算日、屆滿日及目前狀態；如因不同適應症、劑型、濃度或其他後續核准事項而取得不同之法規保護，亦應分別說明。

甲方另應綜合各項法規專屬權之效力，說明其對生物相似藥提出上市許

可申請、取得上市許可及實際上市時點之影響，並研判各指定市場於法規保護層面可進入市場之最早可能時點，相關分析應載明主要法規依據及資訊來源。

(四) 綜合分析

甲方應根據前述專利布局、法律狀態、專利權期間、法規專屬權及相關產品資訊，分析各藥物之主要專利與法規保護情形及其時間分布，辨識可能影響生物相似藥開發及市場進入之關鍵專利、產品技術特徵與法規因素。針對乙方指定上市產品之生物相似藥開發，評估可能面臨之專利及法規議題，並依分析結果提出產品開發策略、應注意事項、專利風險管理及市場進入規劃等相關建議。

(五) 教育訓練

辦理共 2 場生技醫藥專利及相關法規資訊之教育訓練，每場至少 1 小時，採實體方式辦理，每場參訓人數以 50 人為上限，教育訓練場地由本中心提供。課程內容得包括生物藥之專利檢索與布局分析、上市產品與專利對應分析、專利法律狀態與權利期間判讀、法規專屬權及市場進入分析等實務主題；各場實際課程主題、內容及辦理時間由本中心與廠商依本案需求議定。

乙方得就教育訓練過程進行錄影，錄影內容僅供乙方內部教育及未能參訓之同仁後續觀看使用，不對外公開。

三、成果交付項目

(一) 分析報告：甲方應依下列階段提交分析報告

1. 第一階段報告：應包含 Taltz 對應之物質、配方、給藥裝置及製程相關專利資訊，以及 Genotropin 對應之物質、製程、配方及給藥裝置相關專利資訊；另應包含上述 2 項藥品於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權保護情形。
2. 第二階段報告：應包含 Taltz 及 Genotropin 對應之治療方法相關專利資訊，以及 Toujeo 對應之物質、配方、製程、給藥裝置及治療方法相關專利資訊；另應包含 Toujeo 於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權保護情形。
3. 第三階段報告：此為本案最終成果報告，應整合第一、第二階段成果，

完成 3 項藥物活性成分之其餘專利檢索及布局分析，以及本專案計畫書所定之其他工作內容與綜合分析。

(二) 專利分析資料電子檔

甲方應提供本案專利清單及相關分析資料之可編輯電子檔，欄位至少應包括專利基本資訊、專利家族、專利申請人(Applicant)、目前專利權人(Current Assignee)、技術分類及專利主要保護內容。

其中，就美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之相關專利，應包含其與乙方指定上市產品或其後續改良產品之對應情形；經判定具有對應關係之專利，另應包含專利權預計屆滿日、法律狀態及涉及訴訟情形。

(三) 法規專屬權分析資料電子檔

甲方應提供乙方指定上市產品於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權分析資料可編輯電子檔，內容至少應包含上市產品、國家、法規專屬權或市場保護類型、保護期間、起算日、屆滿日、目前狀態，以及主要法規依據或資訊來源。如因不同適應症、劑型、濃度或其他後續核准事項取得不同之法規保護，應分別列示。

(四) 成果簡報及說明

甲方應配合各階段成果交付進行成果簡報，說明該階段之分析方法、主要分析結果、重要專利與產品對應之判斷方式，以及相關專利與法規制度之分析與判讀方式，並就乙方提出之相關問題進行說明。

(五) 教育訓練

甲方應辦理共 2 場生技醫藥專利及相關法規資訊之教育訓練，每場至少 1 小時。

訓練內容得包括生物藥之專利檢索與布局分析、上市產品與專利對應分析、專利法律狀態與權利期間判讀、法規專屬權及市場進入分析等實務主題；各場實際課程主題及內容由甲乙雙方依本案需求議定。

四、履約期限

本案分三階段辦理，各階段成果交付期限如下：

- (一) 第一階段：甲方應於 2026 年 11 月 30 日前提交第一階段報告初稿及該階段相關分析資料電子檔供乙方審查；如有應修正事項，甲方應於收到乙方通知後 10 個工作日內完成修正並提交定稿。
- (二) 第二階段：甲方應於 2027 年 2 月 26 日前提交第二階段報告初稿及該階段相關分析資料電子檔供乙方審查；如有應修正事項，甲方應於收到乙方通知後 10 個工作日內完成修正並提交定稿。
- (三) 第三階段：甲方應於 2027 年 5 月 28 日前提交最終成果報告初稿及相關分析資料電子檔供乙方審查；如有應修正事項，甲方應於收到乙方通知後 10 個工作日內完成修正並提交定稿，並應於最終成果驗收前完成本專案計畫書所定之 2 場教育訓練。

五、驗收方式及標準

本案採分三階段驗收，各階段依本需求規格書所定之工作內容、成果交付項目及履約期限辦理驗收，驗收標準如下：

- (一) 成果完整性：各階段報告及分析資料應涵蓋該階段所要求之分析標的、技術類型、國家及分析項目，並依規定提供相關成果文件及完成成果簡報與說明；第三階段並應完成本專案計畫書所定之教育訓練。
- (二) 分析依據及可追溯性：專利分類、產品對應、專利法律狀態、專利權預計屆滿日、訴訟及法規專屬權等重要分析結果，應依其性質載明判斷依據或資訊來源；相關資訊應以具公信力之專業資料庫、主管機關、專利主管機關、法院、產品官方資訊或其他可靠來源為依據，使分析結果具可追溯性。
- (三) 補充及修正：本中心就分析內容或判斷依據有疑義時，廠商應提供必要之說明、佐證資料或補充分析，如有缺漏或未符合需求規格之情形，應依本中心通知完成補正。

各階段成果經本中心確認符合需求規格後，始完成該階段驗收；如有應補正事項，經廠商完成補正並經本中心確認後，始視為驗收通過。