



培訓科技背景跨領域高級人才計畫 海外培訓成果發表會

生技製藥產業的價值鏈探討

指導教授：溫肇東博士（政治大學科技管理研究所教授）

報告撰寫者：林如華（工研院生醫中心研究員）

陳昌慧（台灣東洋藥品資深經理）

黃惠雯（進階生物科技專案經理）

大綱

- 一、 報告題目：生技製藥產業的價值鏈探討
- 二、 小組成員：林如華、陳昌慧、黃惠雯（按姓名筆劃順序）
- 三、 報告撰寫分工：合作完成

目 錄

一、前言	6
二、生技製藥產業之價值鏈	7
1. 生技製藥產業價值鏈之形成與蛻變	7
2. 國際主要生技製藥之產業價值鏈	11
2.1. 美國生技製藥之產業價值鏈	11
2.2. 歐盟生技製藥之產業價值鏈	17
2.3. 加拿大生技製藥之產業價值鏈	27
2.4. 澳洲生技製藥之產業價值鏈	30
2.5. 國際主要生技製藥產業價值鏈之比較分析	33
2.5.1. 生技製藥產業發展之相關公共政策	33
2.5.2. 整體生技製藥產業的營業額及研發費用	35
2.5.3. 生技製藥公司的聚落分佈	35
2.5.4. 技術發展及產品的加速發展	36
2.5.5. 智慧財產權管理及技術移轉現況	36
三、廠商透過策略聯盟加速生技商品化之案例分析	37
1. Newbiotics 公司	37
2. Hermes Biosciences 公司	38
3. 千年製藥公司	39
四、台灣生技製藥產業之價值鏈現況	45
1. 台灣生技製藥產業之現況	45
1.1. 新藥開發的先期研究-開發藥物標的與研究工具	45
1.2. 新藥開發的中、下游-藥物篩選與毒性測試，臨床試驗階段公司	46
1.3. 台灣發展生技製藥的新公司	48
2. 政策與環境	50
3. 台灣的生技製藥研發機構與產業界的合作關係	52
4. 台灣生技製藥產業的合作研發與策略聯盟	57
五、台灣發展生技製藥產業價值鏈之策略	61
1. 全球製藥產業環境的變化與對台灣的影響	61
2. 台灣的核心競爭力分析	63
3. 台灣生技製藥產業發展的展望與建言	67
4. 結論	71
參考文獻	72

摘要

化學與物理推動二十世紀科技與經濟的發展，創造並提昇工業及資訊科技，促使全球的經濟突飛猛進，在電腦、資訊技術的帶動下，人類對生命科學的研究有突破性的進展，複製羊桃莉誕生以及人類基因圖譜密碼揭開之後，二十一世紀已進入「生物科技」的時代，只要是打著基因體研究或是生物資訊研究的公司在交易市場上都能大放異彩，原因是大家都期望藉由基因的解碼能加速了解疾病的機制及藥物治療標的，藉以開發新的治療方法與新藥而嘉惠人類健康之福祉；而生技產業所包含的範圍極廣，其中又以生技製藥產業因產值大最引人注目。

新藥開發有別於發燒的網路事業，網路工作或許只要有好的點子、創意，就能創造奇蹟，但生技製藥產業卻無法如此，新藥的開發受限於人體之使用藥物之安全性問題，其研發由開發至臨床供病患使用，時程長達 15 年，藥物從構想到上市只有少數的藥品能順利上市。開發一新藥之費用高達五億美元，以美國為例，西元二千年其投入之藥物開發費用為二百三十六億美元，如此龐大的資源才能不斷的研究新藥物，並累積最完整產業經驗；在如此長的研發過程中如何縮短研究時程加速產品上市是一很重要的競爭關鍵。

在整個藥物開發的時程中包含了許多階段，由尋找基因功能，治療標的，蛋白合成，組合化學的小分子合成，臨床前動物藥理與毒性試驗，臨床試驗等，均為生技製藥的藥物開發時程中不可或缺的一環。從前大製藥廠囊括了整個新藥研發的環節，現在開發新技術及尋找新治療標的小型生技公司眾多，找到一些可能的標的物，就由製藥廠接手，完成後段昂貴的臨床實驗，產生最後的產品，將新藥研發時間縮短很多。新藥的開發就像一場接力賽，每一環節都能產生資本價值，小型生技公司在研發過程中，所產生的專利、know-how 就已具有極高的價值，支持並帶動許多小型生技公司，活絡整個生技產業，上下游合作也造就了生技製藥產業的價值鏈，而產業價值鏈之合作與企業間策略聯盟的方式更能創造整體產業競爭力。生技製藥之發展必須有整體產業發展之架構，如政府政策規劃、學術研究資源之投入與整合、前期生技研發公司及新創事業熱絡與創投資金投入、以及專長於後期臨床研究與製程開發之生技製藥廠完成藥物研發與上市等機制配合，如此才能達到產業之產值。

台灣目前之生技製藥產業仍以傳統生產學名藥之藥廠為主，整體藥物市場仍掌握於國際藥廠之中，極少數之本土藥廠能與之競爭。國內目前早期藥物之開發能力不足，學術單位在新藥開發的技術移轉尚無成功案例，在基因體計劃之後，生技製藥若要成功，已不再是畢一切之研發於一家製藥公司可為，換言之能確知生技製藥產業的價值鏈是發展此一產業所必須的。以國內極少之資源若無法建立一良好之產業價值鏈，生技製藥產業成功之機率極低；台灣提倡生技發展十多年，實際成效不彰歸因於生技發展資源錯置，及沒有深入分析台灣的生技製藥優勢與制定正確的發展策略。產業要能蓬勃發展有其不可或缺的元素，包括資金、環境、政策、人才、技術與市場。目前已有少數生技公司試圖引進國外早期技術於台灣，藉以學習其技術與經驗，並同時開發亞洲市場。

而台灣如何以小規模市場吸引國際生技公司將國內企業列入其研發新藥之策略聯盟對

象？其重要的關鍵為台灣擁有臨床試驗之能力、臨床前試驗之機制也陸續建立，對於加速新藥研發具有加乘效果，加上中國市場一直為國際藥廠亟欲進入，藉由台灣進入中國，除了市場產值外，對於華人疾病研究也是一極重要資源。

台灣產官學界雖明白生技業對未來國家競爭力的重要，但總體生技產業仍受限於有限的市場及世界級研發技術難求之困境。策略性的整合產業能力，發揮所長，獲取技術能力，應是國內中小型生技公司值得參考的經營模式。

本研究報告針對美國、歐洲、加拿大及澳洲，四個生技製藥業發展，進行區域性生技製藥產業發展研究，綜合分析這四個地區的生技製藥產業價值鏈，藉由學習國際生技製藥價值鏈與產業策略聯盟經驗，期望可提供國內生技製藥產業價值鏈合作發展策略之參考。

一、前言

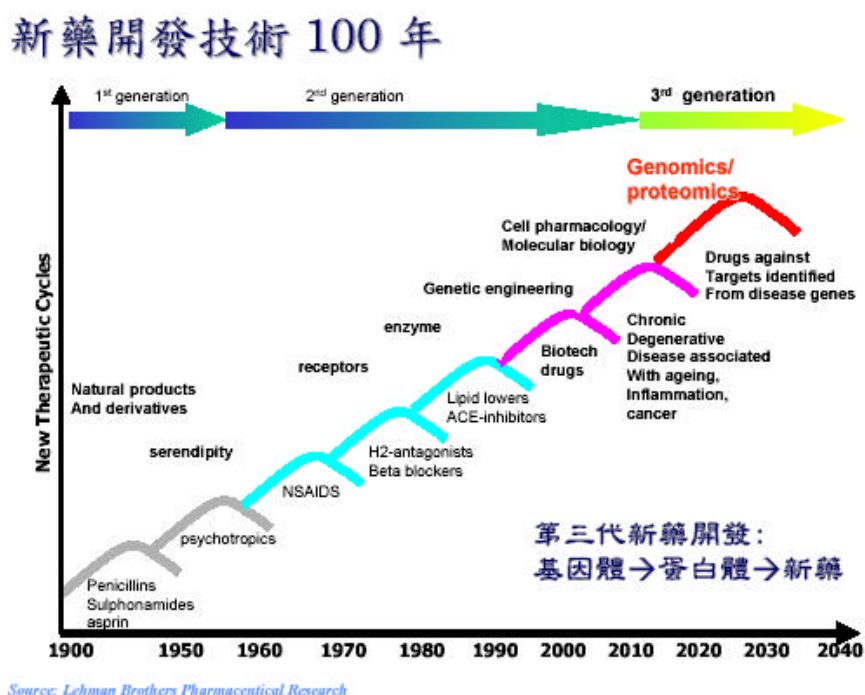
化學與物理推動二十世紀科技與經濟的發展，創造並提昇工業及資訊科技，促使全球的經濟突飛猛進，而在電腦、資訊技術的帶動下，人類對生命科學的研究有突破性的進展，在複製羊桃莉誕生以及人類基因圖譜密碼揭開之後，二十一世紀已進入「生物科技」的時代，只要是打著基因體研究或是生物資訊研究的公司在交易市場上都能大放異彩，原因是大家都期望藉由基因的解碼能加速了解疾病的機制及藥物治療標的，藉以開發新的治療方法與新藥而嘉惠人類健康之福祉；而生技產業所包含的範圍極廣，其中又以生技製藥產業因產值大最引人注目。

台灣目前之生技製藥產業仍以傳統生產學名藥之藥廠為主，整體藥物市場仍掌握於國際藥廠之中，極少數之本土藥廠能與之競爭；國內目前早期藥物之開發能力不足，學術單位擁有之技術移轉於生技製藥產業成功之案例也無，以國內極少之資源若無法建立一良好之產業價值鏈，生技製藥產業成功之機率極低；台灣提倡生技發展十多年，實際成效不彰歸因於生技發展資源錯置，及沒有深入分析台灣的生技製藥優勢與制定正確的發展策略。產業要能蓬勃發展有其不可或缺的要素，包括資金、環境、政策、人才、技術與市場。目前已有少數生技公司試圖引進國外早期技術於台灣，藉以學習其技術與經驗，並同時開發亞洲市場；而台灣如何以小規模市場吸引國際生技公司將國內企業列入其研發新藥之策略聯盟對象？其重要的關鍵為台灣擁有臨床試驗之能力、臨床前試驗之機制也陸續建立，對於加速新藥研發具有加乘效果，加上中國市場一直為國際藥廠亟欲進入，藉由台灣進入中國，除了市場產值外，對於華人疾病研究也是一極重要資源；台灣產官學界雖明白生技業對未來國家競爭力的重要，但總體生技產業仍受限於有限的市場及世界級研發技術難求之困境，策略性的整合產業能力，發揮所長，獲取技術能力，應是國內中小型的生技公司值得參考的經營模式。

本研究報告針對美國、歐洲、加拿大及澳洲，四個生技製藥業發展，進行區域性生技製藥產業發展研究，綜合分析這四個地區的生技製藥產業價值鏈，藉由學習國際生技製藥價值鏈與產業策略聯盟經驗，期望可提供國內生技製藥產業價值鏈合作發展策略之參考。

二、生技製藥產業之價值鏈

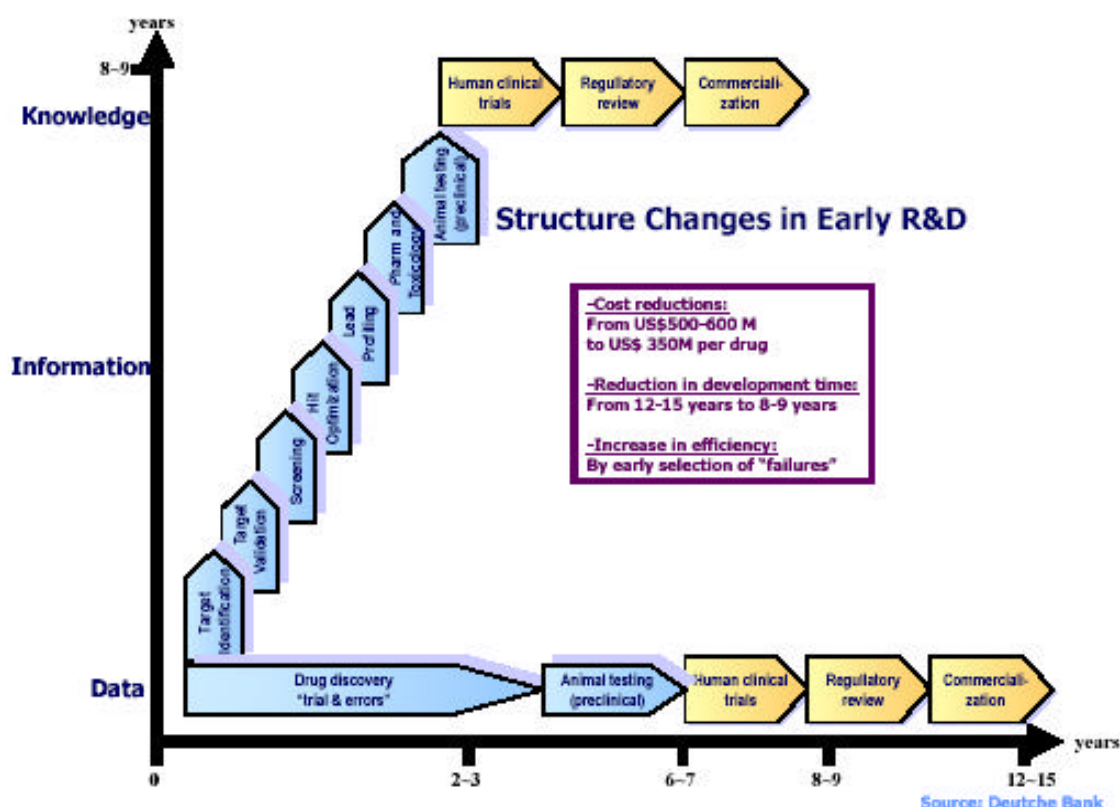
自古人有生老病死，中國由神農嚐百草到現在的科學中藥，幾千年的醫藥史是不斷的試誤累積而來的經驗藥典，然西方的製藥產業在 100 年以前也是一樣由試誤中與無意間偶然發現某些藥草或化學物質具有療效，如知名的殺菌藥「盤林西林」及「阿斯匹靈」就是無意間發現的藥物。西方新藥開發的 100 年歷史中（圖一），前 50 年是第一代藥物所謂偶然發現的天然藥物，由 1960 年代至 1990 年初是一段以化學為基礎的第二代藥物開發階段，1990 年到 2000 年末是所謂生技製藥的年代開始，在此階段利用貧乏的基因訊息開始有所謂的生物工程方法製造的藥物，然在 2000 年底柯林頓與英國首相宣佈人類基因體序列的定序完成後，製藥產業也正式邁入以基因資訊針對疾病的致病機制所開發的第三代生技製藥時代。



圖一、新藥開發技術 100 年

1. 生技製藥產業價值鏈之形成與蛻變

新藥開發有別於發燒的網路事業，網路工作或許只要有好的點子、創意，就能創造奇蹟，但生技製藥產業卻無法如此，新藥的開發受限於人體之使用藥物之安全性問題，其研發由開發至臨床供病患使用，時程長達 15 年，藥物從構想到上市只有少數的藥品能順利上市。且開發一新藥之費用高達五億美元，以美國為例，西元二千年其投入之藥物開發費用為二百三十六億美元，如此龐大的資源才能不斷的研究新藥物，並累積最完整產業經驗；在如此長的研發過程中如何縮短研究時程加速產品上市是一很重要的競爭關鍵。基因體計劃之後製藥產業已經進入第三代針對疾病基因或疾病標靶的新藥開發時代，其相關的技術更因應需求有大幅之進步，由於工具的發展更縮短了新藥開發的時程。

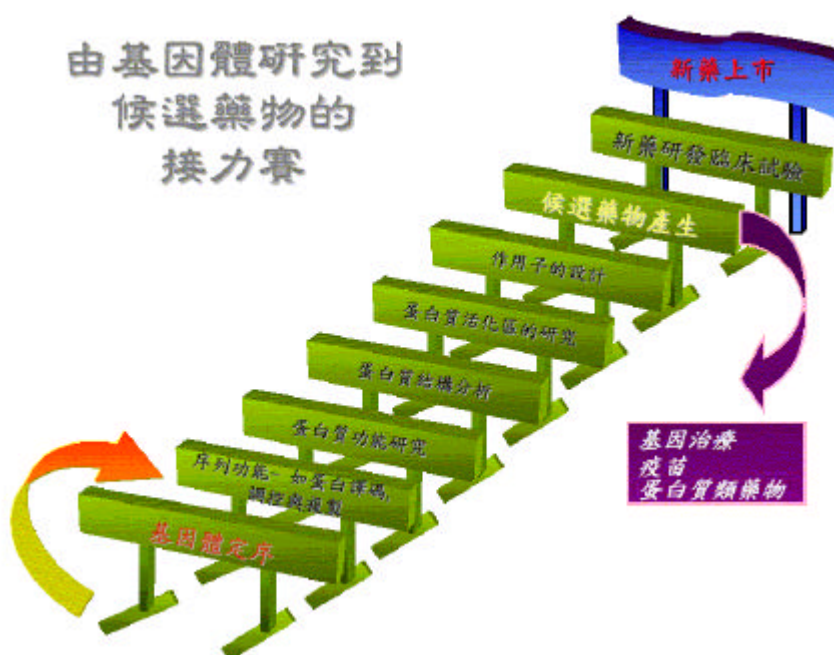


圖二、傳統新藥開發與後基因體時代在藥物先期開發階段的不同

在人類的生命科學史由基因體時代進入後基因體時代的 10 年間，研究基因功能的工具技術已經大大的提昇，不僅提高了每年產出的先導藥物的數目及基因體與功能基因體科學應用工具的革命性改良發明，圖二更顯示這樣的改變已使得新藥的開發時程縮短了數年，每年產出可以進入臨床試驗的先導藥物也比傳統製藥時代多了數百倍，傳統一條鞭的藥物開發方式也因實際的需要轉變為階段性合作開發的模式，其中可以分成幾個階段：由學術或基礎研究的初步成果，先藉由技術移轉或創業，成立許多小型生技公司，將這些技術或研發成果快速產業化，這些公司的專業由尋找基因功能、治療標的、蛋白合成、小分子合成、臨床前動物藥理與毒性試驗和臨床試驗，也包括開發藥物篩選到臨床試驗過程中的方法開發，以及各項的服務等，這些大大小小、不同型態的生技公司，均成為生技製藥的藥物開發過程中不可或缺的一環。

現代生技製藥產業有別於從前傳統大藥廠，過去的藥廠囊括了整個製藥的所有環節，從研發到試驗和生產、銷售，但在如此長的研發過程中，如何縮短研究時程加速產品上市，對藥廠而言，是一個創造競爭力的重要因素。因此，藥物開發漸漸形成產業分工的模式，開發新技術及尋找新治療標的小型生技公司進行至前臨床實驗階段，找到可能的標的物，就由大型製藥公司接手，藥廠靠其雄厚之財力，完成後段昂貴的臨床實驗，產生最後的產品。現今新藥的開發過程就像一場接力賽，產業的分工，讓每一環節都能產生資本價值，小型生技公司在研發過程中，雖然沒有實質的產品產出，所產生的專利、know-how 因有大藥廠的需求，便具有極高的價值，也因此能支持並帶動許多小型生技公司成立，進而活絡整個生技產業，上、下游間的合作關係造就了生技製藥產業的價值鏈。

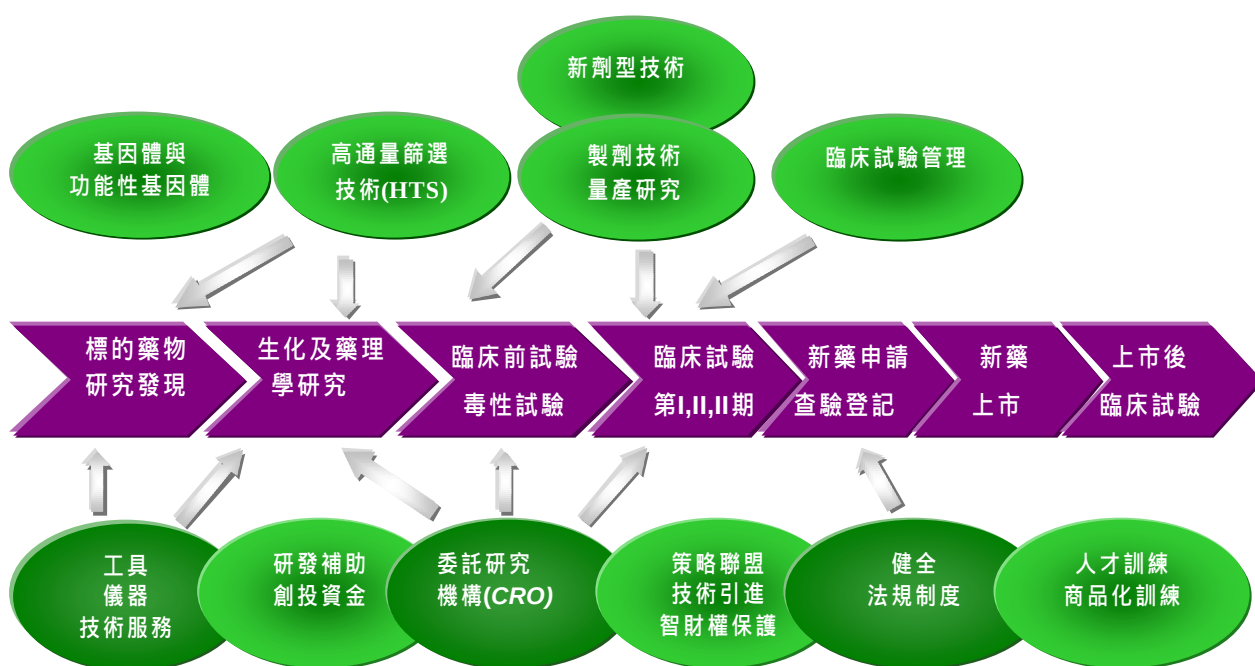
以現今的基因藥物開發為例，從基因序列的解碼、基因功能分析及預測和蛋白質結構、功能的探討，進而尋找出可能的藥物標的物（圖三），目前已發展出許多應用現代分子生物學的方法和工具，其中快速大量篩選產出(High through-put screening, HTS)的觀念導入影響甚巨，HTS 是利用精密的儀器和功能強大的電腦系統，再加上機器手臂等自動化設備的配合，一次能同時進行大量實驗或驗證的方法，過去生物學家在實驗室中，終其一生可能只研究一個基因或一個蛋白質的功能，而這些基因或蛋白質又只有少數最終有機會成為藥物，因此新藥開發的時程十分長，而現在利用 HTS 的方法，再配合基因體解碼後的大批豐富資料，生技公司無不絞盡腦汁，發展各種快速篩選方法，不僅這些上游的生技公司互相結盟希望為其發明成果創造更大的價值，藥廠亦競相併購或和這些公司結盟，大家都希望在早期就能取得這些資訊，找出更多可能的藥物標的物，取得專利保護，並進而進行各種試驗，通過臨床測試，成為極高附加價值的商品。



圖三、由基因體研究到候選藥物開發的過程

現在全球的生技製藥產業已發展成為一個多元分工的產業價值鏈（圖四），這價值鏈的每一部份，就是新藥開發的一個環節，不論是技術開發或服務，憑藉著創新的想法，每一個環節都能造就出許多具有價值的公司和商業模式，而上、下游公司間因彼此在技術與產品商品化的需要而有供需關係，整體而言，產業價值鏈間的合作以及企業間策略聯盟的方式，才能創造出整體產業的競爭優勢。此外生技製藥之發展必須有整體產業發展之架構，在政府政策規劃方面首先要有穩定的政治環境、健全的政策體制以及透明化的金融系統，以利於生技公司的形成並吸引外資的投入，另一方面，學術研究資源的投入與整合，以及促進研發成果進一步產業化，建立良好的技術移轉管道，具有功能的育成中心，讓實驗室的成果成功轉換成有價的產品，當然這中間所衍生的智慧財產權問題，是另一個重要的課題，因為生技藥物研發時間長，專利保護是讓人願意前期投入

的保障，而無形資產在現今的知識經濟時代，已具有有形化的價值，此外新創事業熱絡與創投資金投入、以及專長於後期臨床研究與製程開發之生技製藥廠完成藥物研發與上市等機制配合，如此才能達到產業之產值。以上都是促成生技產業價值鏈產生且活絡的必要條件，唯有前期生技藥物開發公司及新創事業熱絡，創投資金挹注，以及專長於後期藥物臨床研究與製程開發研究之生技製藥廠完成藥物研發與上市，才能達成產業之價值。本文雖以價值鏈來定義但現階段的環節關係寧說是一個階段性技術開發與藥物研究的複雜網絡，之所以形成網絡是為了擷取相關技術的精華以大幅縮短新藥開發的時程、藥物品質與可進入臨床試驗階段的先導藥物數量。



圖四、全球生技製藥產業的價值鏈

2. 國際主要生技製藥區域之產業價值鏈

國際生技製藥產業中以美國之產業聚落與價值鏈建立最為完整，其發展歷史最具參考價值，而歐洲過去之製藥產業較美國發達，但因生技發展起步較慢，目前正處於積極追趕階段，此外加拿大與澳洲屬於新興區域，許多國家政策以美國與歐洲之政策為藍本，配合新興區域之實際狀況與發展潛力施行，因此本文選擇以美國、歐洲、加拿大與澳洲為研究分析之對象。

2.1 美國生技製藥產業現況

美國生技製藥產業領先全世界，已有約 117 種生技研發藥物及疫苗於美國核准，2000 年共核准 32 個新藥，且臨床試驗中生技藥物約有 350 種，早期研究藥物亦有數百種，包括治療癌症、心臟疾病、老年痴呆症、愛滋病、以及肥胖症等藥物或疫苗，根據 USPTO 統計 1998 及 1999 年之生技專利皆約 9000 個。

美國共有 1273 家生技公司，其中有 300 家已上市，2000 年之生技投資共有美金 3535 億元，比 1999 年增加 156%，而 2000 年之營收為美金 223 億；約有 16 萬 2 千人從事生技工作，而 2000 年生技研發投入為美金 107 億元，前五名之生技製藥公司每位員工每年平均花費美金 89400 研發費用，比起前五名藥廠每位員工之平均研發費用高出三倍。

生技製藥產業聚落部分，美國以 New England 與 San Francisco Bay Area 區域最大約有 182 及 176 家生技製藥公司，其他如 San Diego 也是近年來發展非常迅速區域，目前有約 120 家生技製藥公司；產業或聚落間策略聯盟仍然為影響生技製藥產業進步最重要關鍵，許多生技研發之新藥都是與製藥廠合作開發上市，生技製藥價值鏈間互相合作，結合彼此優勢使技術商品化成功率增加。（表一，圖五，圖六）

表一、美國生技產業八年之變化情形

Year:	2000	1999**	1998	1997	1996	1995	1994	1993
Sales*	16.1	14.5	13	10.8	9.3	7.7	7	5.9
Revenues*	22.3	20.2	17.4	14.6	12.7	11.2	10	8.1
R&D Expense*	10.7	10.6	9	7.9	7.7	7	5.7	4.9
Net Loss*	5.6	4.4	4.1	4.5	4.6	4.1	3.6	3.4
Market Capitalization*	353.5	137.9	93	83	52	41	45	n/a
Number of Public Companies	300	316	317	294	260	265	235	225
Number of Companies	1,273	1,311	1,274	1,287	1,308	1,311	1,272	1,231
Employees	162,000	155,000	141,000	118,000	108,000	103,000	97,000	79,000

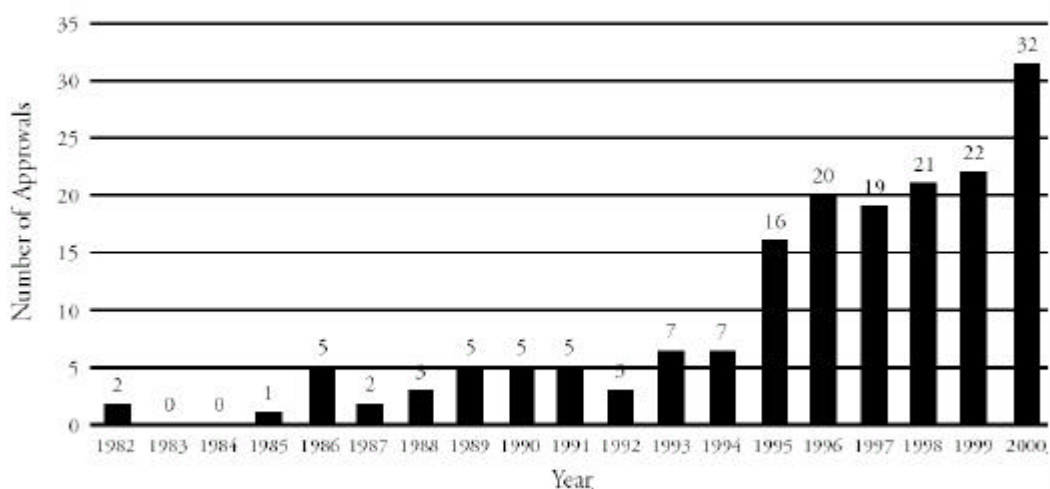
*U.S. dollars in billions.

**The 1999 column shows numbers updated since the chart appeared on the BIO Web site in 2000.

Source: Ernst & Young LLP, Annual Biotechnology Industry Reports, 1993–2000.

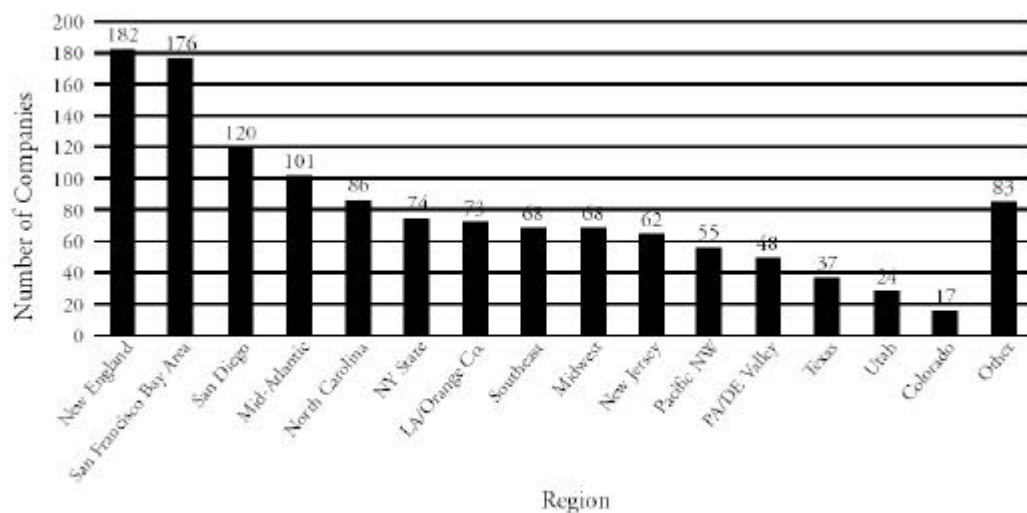
Financial data based primarily on financial statements from December 31 of each year. Number of companies and employees as of December 31 of each year. Market capitalization for 1999 and 1998 from June 30, 2000, and June 30, 1999, respectively.

New Biotech Drug and Vaccine Approvals/ New Indications Approvals by Year



Source: BIO

圖五、美國新藥開發、疫苗及新治療標的的發展現況



Source: Ernst & Young LLP, *Biotechnology Industry Report: Convergence*, 2000

圖六、美國各生技產業聚落分佈情形

一般而言生技製藥產業之啟動必須有很優秀之基礎學術研究組織進行基礎研究、具有進入之早期資本、必須能成功的將由基礎研究者技術轉移並將此技術或產品商品化、研究實驗室或設備、專業及有經驗之人才、以及政府資源持續支持研究等，美國國內共有 41 州有生命科學產業發展策略，對於建立產業發展架構有實質意義，以下為美國主要二州生技製藥產業聚落之情形：

2.1.1 麻州的生技製藥聚落：

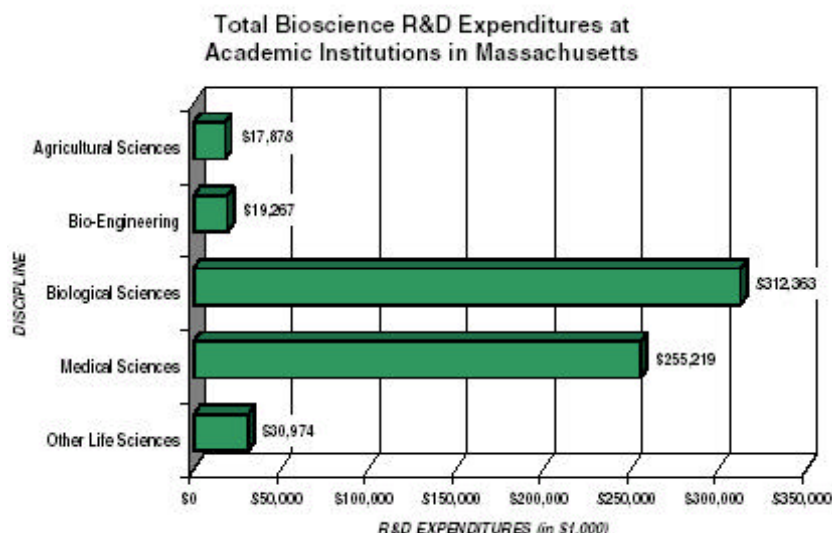
Massachusetts 為美國最大的生技製藥聚落，州政府對於推動生物技術研發已有 10 年以上時間，生技產業發展之經驗十分豐富，產業聚落發展也非常成功，麻州技術合作組織 (Massachusetts Technology Collaborative, MTC) 協助生技公司尋求聯邦研發補助，除了 MTC 外 Massachusetts Biomedical Initiative (MBI) 組織也有協助生技公司發展之計畫，包括 Bioventure Investors LLC、Massachusetts Technology Development Corporation (MTDC)。協助生技公司硬體設備建立方面有相關貸款融資措施，Massachusetts Development Finance Agency 有一系列對於生技發展之財務協助方案。

生技產業網絡建立部分有 Massachusetts Biotechnology Council (MBC) 提供生技公司資訊服務與教育訓練，MBC 組織代表麻州生技聚落中超過 300 家生技相關公司、以及學術單位與服務組織。

此外，稅賦政策部分，麻州政府提供生技研發公司多項優惠措施；有關大學學術研究經費與 NIH 補助研究部分麻州雖然整州總費用並非美國各州之最高，但以單位來看其經費為國內最高，而在學術機構研究經費中以生化科學與醫學科學為最高，佔所有研究經費將近 90%，請參考下表二與圖七。

表二、麻州學術機構研究經費與研發人員數

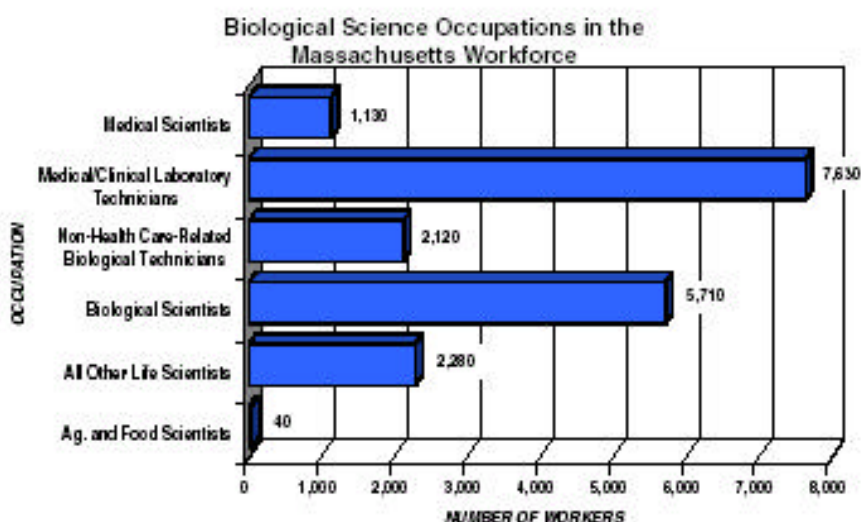
	Massachusetts	U.S.	Rank
FY1999 University Life Sciences R&D Expenditures* (in 1999 Dollars)			
Total (thousands)	\$635,701	\$15,728,292	6
Per Capita	\$103	\$58	
Percent Change FY1995-1999	26.5%	18.3%	
FY2000 NIH Support to Institutions (in 2000 Dollars)			
Total (thousands)	\$1,534,352	\$14,679,343	2
Per Capita 2000 Expenditures	\$242	\$52	
Percent Change in Expenditures FY1996-2000	37.5%	37.0%	
Higher Education Awards in Biological Sciences, 2000	3,276	88,982	6
Biological Scientists in the Workforce, 2000	18,910	454,980	5



圖七、麻州生物科技在學術研究機構的經費投入

麻州對於生技研究有特別的生技育成中心與研究園區，如 MBIdeas Innovation Centers 提供足夠空間與設備之實驗室，使新創公司馬上可以運用，並且提供經營上顧問諮詢與協助；麻州生技研究園區建立於 1985 年，緊鄰麻州大學醫學中心，提供公司與非營利與學術研究機構使用；BioSquare 為位於波士頓的私人研究園區，與波士頓大學醫學院之醫學中心關係密切；此外，還有 MIT 大學園區設立於 1983 年，是目前 New England 很重要的高科技研究中心。

技術商品化與經營發展協助也是生技產業成功發展重要的一環，MBIdeas Innovation Center 提供新創公司之商品化與經營之協助；MBI 之技術商品化中心提供學術單位與創業家技術商品化之專業支援，同時也協助技術移轉與授權協商等服務。除了以上促進產業發展之措施外，麻州對於生技領域人才培育部分也有特殊方案，MBC 提供生技方面獎學金以鼓勵學生選擇研究讀生命科學領域。麻州有關生命科學人力部分請參考圖八。



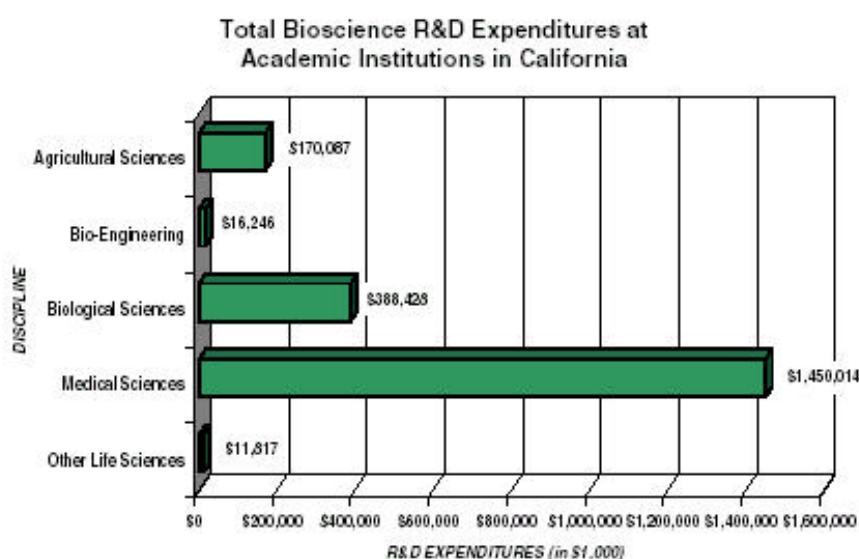
圖八、麻州生物科技的生命科學人力投入

2.1.2 加州的生技製藥聚落：

加州 California 也是美國生技製藥之重要聚落之一，有超過 500 家生技製藥公司，與生技製藥相關工作約為 50000 人，目前已建立一生物工程、生物技術與生物醫學研究組織，為加州三大科技與創新組織之一，與加州大學與產業間合作，其經費來自於州政府與民間企業之贊助，加州學術研究與 NIH 補助研究總經費超過麻州，但以單位經費來看則較低，請參考以下表三與圖九。

表三、加州學術機構研究經費與研發人員數

	California	U.S.	Rank
FY1999 University Life Sciences R&D Expenditures* (in 1999 Dollars)			
Total (thousands)	\$2,036,592	\$15,728,292	1
Per Capita	\$61	\$58	
Percent Change FY1995-1999	25.5%	18.3%	
FY2000 NIH Support to Institutions (in 2000 Dollars)			
Total (thousands)	\$2,248,309	\$14,679,343	1
Per Capita 2000 Expenditures	\$66	\$52	
Percent Change in Expenditures FY1996-2000	39.0%	37.0%	
Higher Education Awards in Biological Sciences, 2000	10,475	88,982	1
Biological Scientists in the Workforce, 2000	52,520	454,980	1

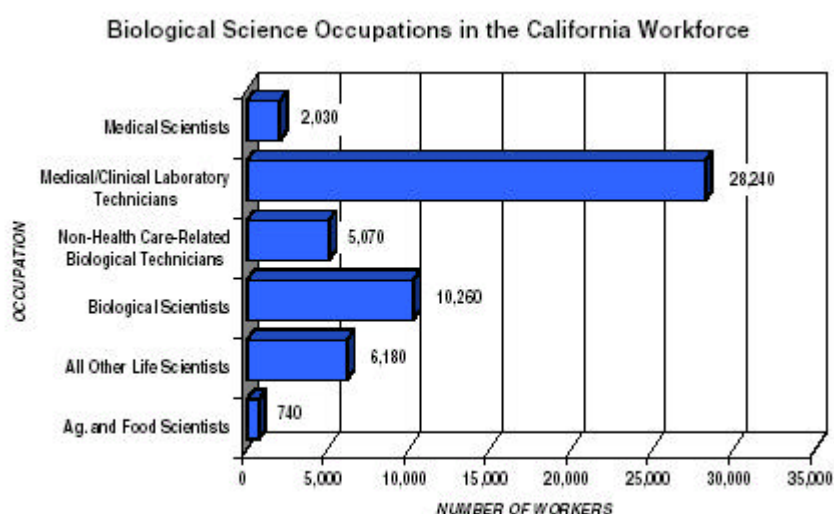


圖九、加州有關生命科學人力統計

生技研發之創投與其他資金或融資有 CalPERS California Biotechnology Program 為州政府員工之退休基金，有 5 億美金用於投資生物科技公司，其他還有 Biotechnology Strategic Targets for Alliance in Research Program 提供基礎研究技術商品化之協助；稅賦優惠部分。加州政府也針對研發、生產與營運有多項優惠措施。

對於生技育成中心與研發園區方面，加州有技術發展中心提供實驗室與場所為育成中心，此外有 Moffit Field 高科技園區。技術商品化與經營發展協助部分，加州有三個區域區域技術聯盟 Bay Area RTA、San Diego RTA 與 Los Angeles RTA 提供經營發展之協助。

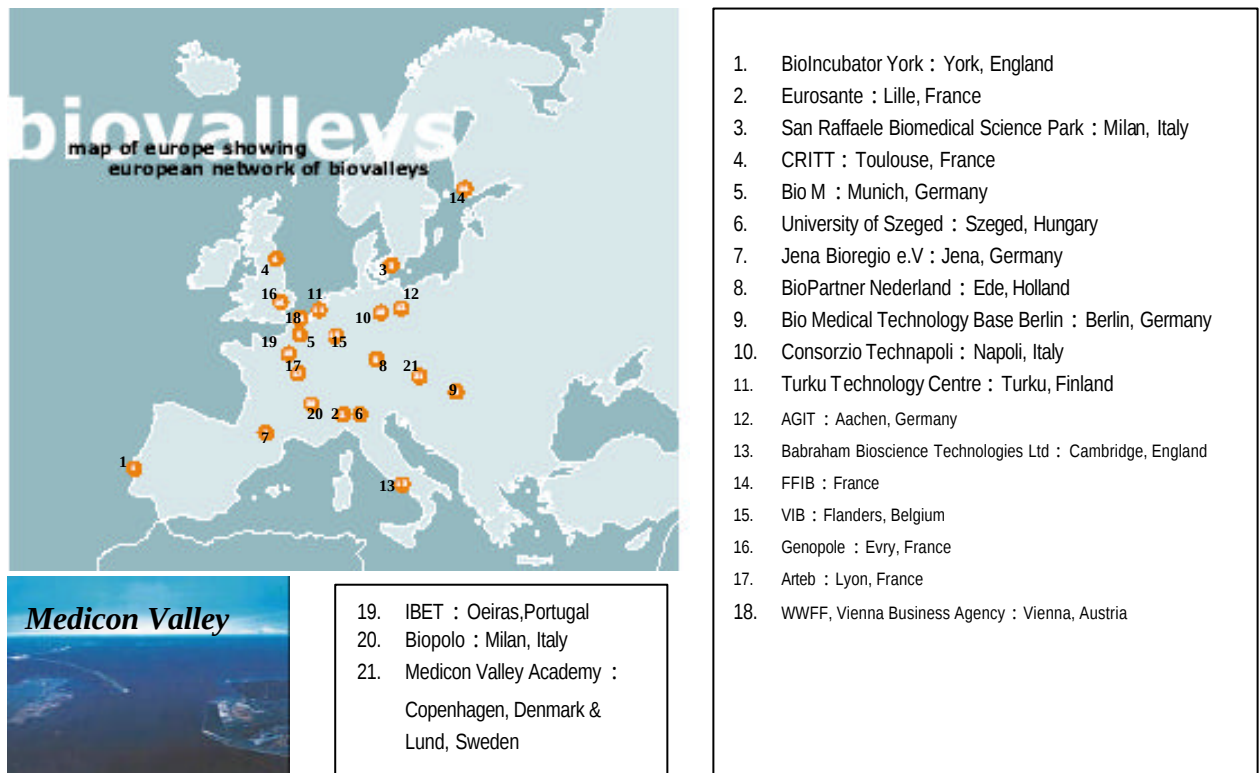
對於網絡建立上有 California Healthcare Institute (CHI)扮演促進建立加州生技產業包括製藥網絡工作，連結產業與政府，訊息提供、政策宣導以及教育訓練等；另外 Bay Area Bioscience Center 扮演連絡北加州生命科學產業角色。人才培育部分，加州有許多生技教育機制，生技教育聯盟為以大學與學校主導之促進生技教育工作；另外尚有數個生技中心與加州大學生技研究與教育計畫都有其人才培訓功能，生技人才分佈請參考下圖十。



圖十、加州有關生命科學人力統計

2.2 歐洲生技製藥產業現況

歐洲有許多生技園區（圖十一），主要是英國、德國與法國，其發展的歷史也較長，但在 20 世紀生命科學資訊與工具的革命性的大突破後，過去擁有最大潛值得生技公司與藥廠都已不再風光，因此許多小型生技公司與相對於傳統大藥廠規模甚小的生技製藥公司都找到了進入的契機，這個新興產業的起跑點也重新有了定位，更多的參賽者在這個產業中開始蓄勢待發，歐洲的情況也不例外，下圖是目前歐洲主要的生技園區，此章節包括對歐洲的總體狀況報告，生技產業在策略聯盟及技術發展資金的財務運用方式，以及介紹歐洲生技的明日之星--斯堪第那維亞半島區域。



圖十一、歐洲的生技園區分布圖

2.2.1. 歐洲生物產業規模：

歐洲由 1996 年 700 家生技公司，2000 年成長為 1570 家，其中德國生技公司三年增加 150%，2000 年英國有 281 家公司，德國已增長到 330 家。但歐洲公司多屬中小型企業，無論是市值、營業額、員工規模及研發支出均仍落後於美國（表四）。

表四、歐美生技公司的規模比較

	歐洲	美國
公司家數（家）	1570	1273
總營業額（億歐元）	86.79	237.50
平均營業額（千萬美元）	0.54	1.70
研發支出（億歐元）	4977	11400
平均研發支出（千萬美元）	0.27	0.81
員工數（人）	61,104	162,000
平均員工數（人）	40	127
上家公司家數	105	300
市值（億歐元）	750.00	3760.00
上市公司平均市值（億美元）	6.30	11.70
集資金額（億美元）	59.40	297.00

英國為歐洲生技產業之龍頭，歐洲 105 家上市公司中英國公司佔 48 家，佔生技產業 60% 之價值，英國生技產業營業額佔歐洲之四分之一；此外，278 項研發線上產品中有 128 項屬英國公司，27 項臨床三期中佔 13 項。

2000 年可謂歐洲在生技產業方面的豐收年，除了公司家數的增長外，集資方面亦大有所獲。雖然德國的公司家數擴充最據，凌駕英國，但在十大生技公司中，英國仍佔五家，其中 Celltech 及 Shire 名列 FTSE 100 指數，而 105 家上市公司中，英國亦佔了 48 家。

表五、為歐洲生技產業於 2000 年之增長情形

項目	1999 年	2000 年	增長率(1999~2000)
公司家數（家）	1350	1570	+ 16 %
營業額（億美元）	56	78	+ 38 %
研發支出（億美元）	30	45	+ 48 %
集資（億美元）	10	59	+ 490 %
IPO（家）	-	39	+ 52 %
IPO 金額（億美元）	2.7	27	10 倍
平均 IPO 集資額（億美元）		0.7	雙倍於 1999 年之翹楚
策略聯盟（筆）	-	403	+ 54 %
市值			+ 100 %

2.2.2. 歐洲的生技製藥產業現況：

在過去的製藥產業向來是以歐洲的大藥廠為龍頭，當第二代藥物--所謂的生技製藥的時代來臨後，美國蓬勃發展的生技產業與藥廠相互依存的关系發揮了生技製藥的潛力，然在人類基因體由五年前開始如火如荼的累積基因序列的之後，第三代的生技製藥時代已然來臨。也因人類基因體計劃為全球性的，歐洲的生技產業也因此而開始快速發展，生技公司與藥廠間的依存關係漸而轉為合作的策略聯盟關係，傳統藥廠由研發、臨床試驗至上市行銷的一條鞭方式也變成小型生技公司、研究單位、大學、醫院等等，所組合起來的生技製藥（生技）聚落，其間的關係也形成生技製藥（生技）的價值鏈。歐洲的生技產業大致狀況可由表六、七，及圖十二可見一斑。由於歐洲包含的區域與多個國家，因此在歐洲地區本文僅選擇歐洲在生技與生技製藥上的特質作為研究參考。

表六、歐洲生技 Highlight (歐元 Millions)

上市公司				生技產業		
	2000 年	1999 年	改變率%	2000 年	1999 年	改變率%
財務						
營收	2612	1032	153%	5368	3768	45%
研發支出	1504	762	97%	3164	2334	36%
Net loss	367	410	-10%	1189	2107	-44%
產業						
公司數目	68	68	0%	1351	1178	15%
員工數目	15444	11449	35%	53511	45823	17%

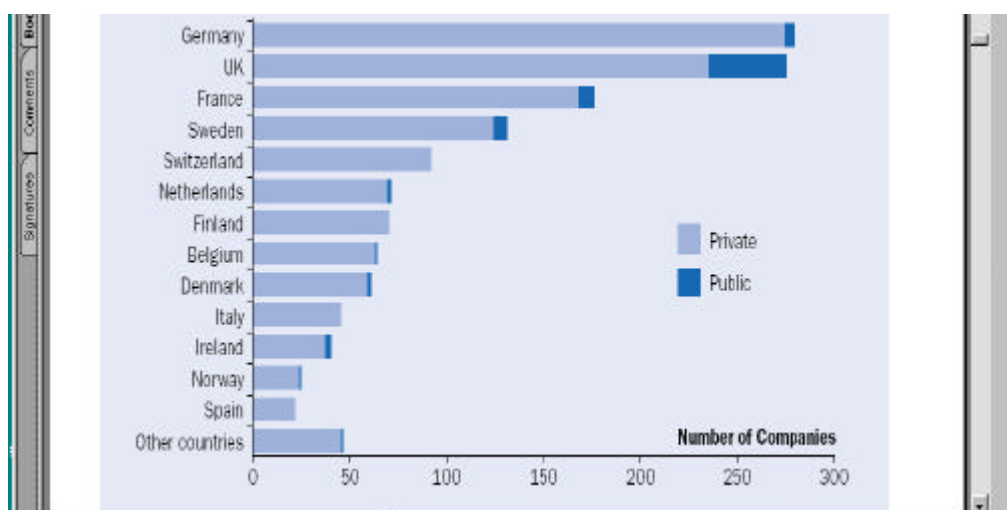
資料來源：Ernst&Young

歐洲的生技製藥以英國與德國最為蓬勃，由表七上市公司的產品及圖十二公司的數目可見一斑。

表七、歐洲的生技製上市公司的產品狀況：

國家	臨床前試驗階段	臨床試驗第一期	臨床試驗第二期	臨床試驗第三期
英國	29	28	36	11
德國	2	-	-	-
法國	4	5	4	-
瑞士	5	7	2	-
丹麥	5	1	6	-
荷蘭	-	1	1	-
總計	45	42	49	11

資料來源：Ernst&Young



圖十二、在歐洲的私人生技公司與上市公司之數目

歐洲生技製藥的主要研發狀況：

法國的 Genset 從事中樞神經系統及代謝方面的基因研究，英國的 Oxford BioMedica 之專長在於基因新藥及免疫治療，其治療項目為腫瘤、神經學及濾過性病毒感染，用於乳癌的基因治療產品 MetXia 在臨床一期及二期的結果都很理想，這項藥品在子宮癌方面的療效亦在進行臨床試驗。癌症疫苗 TroVax 的臨床試驗亦在進行中；Oxford BioMedica 於 2000 年 8 月成立了基因開發部門，其標的為與癌症、心血管疾病及炎症有關的基因。此外冰島的 deCODE，英國的 Oxagen，Gemini Genomics 以建立基因資料庫，發現疾病基因為主，Pharmagene 以人類組織中的基因表現為主，De Novo Pharmaceuticals Ltd 則為藥物設計公司，Celltech 主要研發項目以基因研究為中心，產品有免疫、消炎、癌症，骨骼疾病等藥物。英國的 Astex 及 Cambridge Drug Discovery，德國的 Evotec 均以基因體學為基礎，開發新藥研發的工具。上述 Gemini Genomics 的基因體研究數據著重於雙胞胎及家族性疾病，於 2001 年被美國的 Sequenom Inc. 以 2.28 億美元收購，藉以擴充其基因研發計畫及強化疾病研究的能力。德國的 LION bioscience 由基因排序公司轉型為藥物研發之資訊提供者。以色列的 Compugen 研發基因體學、蛋白質體學、SNP 及藥物開發。瑞士的 Tecan 將其在實驗室器材方面的專業轉化為基因體學及蛋白質體上。

2.2.3. 歐洲的生技製藥產業之創新

生技製藥產業如同所有的高科技產業一樣，「創新」是產業發展的原動力，根據 Cordis focus, No. 159, Oct. 2000 的報告指出，有鑑於因應全球化趨勢與知識經濟社會的來臨，企業必須體認到創新的重要性。為此，歐盟執委會將推動創新計畫並徵求創新行動方案，其重點如下：

1. 改善企業的創新政策，學習成功創新企業之經驗。
2. 以市場導向決定政府研發趨勢。
3. 提供優良的環境與有利於新創公司成立的管理規章。
4. 使創新理念滲透進入社會經濟領域、研發與教育訓練機構。
5. 使歐洲社會成為創新理念流通的社會。

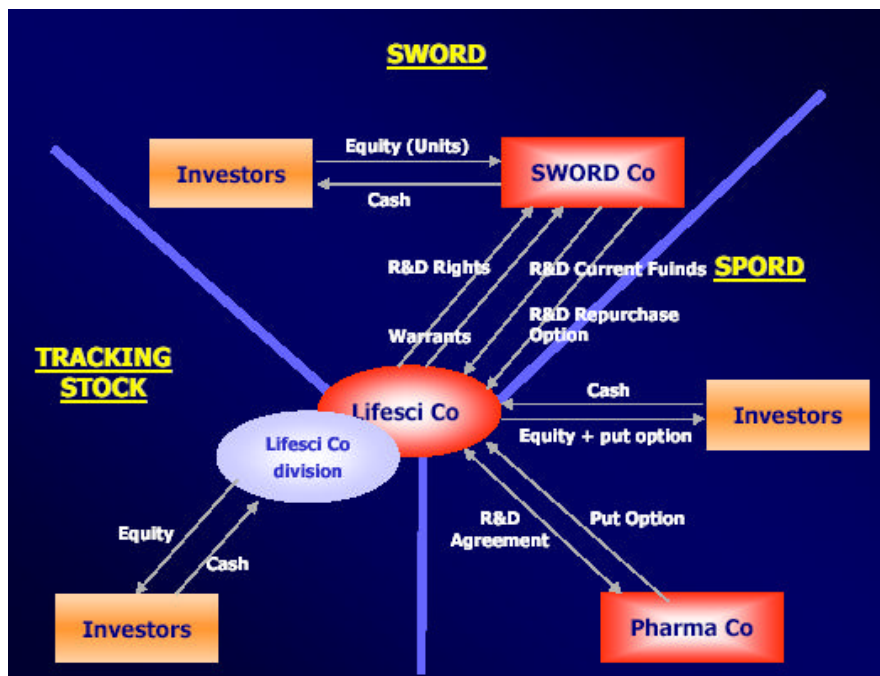
對於創新的鼓勵，法國對於年輕科學家及新創公司更提供獎勵措施（Outlook on Science Policy, 22(9), Oct. 2000）。法國研究部長 Schwartzenberg 於 2000 年宣稱研究部將以獎勵措施鼓勵研究創新，獎勵對象包括新創公司的企業家與年輕的研究學者。在最近的一次獎勵中，每家新創公司可獲得美金兩萬六千元的獎勵，獲得獎勵的研究學者年齡均不到四十歲，研究領域為蛋白組研究與機器人工程學。其獎勵措施包括：允許研究人員從事兼職；對於新創公司直接提供兩億法郎的補助；對於生命科學與資訊技術領域的育成中心提供三億法郎的補助；協助政府與產業界的實驗室形成良好的研究網絡。在英國有 Dr. Joe Anderson 推動的「前瞻計劃」，針對英國的整體發展由專家學者與業界（佔 2/3）以市場觀點對新科技研究發展作長期的規劃，在創新研究中，特別規劃將商業教育加入科技訓練中，可見其對於科技技術商品化的用心，值得台灣參考。(30)

2.2.4. 歐洲的生技製藥產業之財務結構的發展：

在財務體系上，美國一向是比較發達與健全的國家，因此歐洲在結構發展上也多受美國的影響。雖然對歐洲來說財務仍然是吃緊的，但對於有價值的技術或研究依舊有資金的挹注，其財務運用的方式（圖十三）有例如 Metabolec Inc. 的 SPORD（Stock, Put-Option and Research and Development），投資者購買 Metabolec Inc. 的股票，同時之間 Metabolec Inc. 與 Abbott 建立合作開發關係，投資者也同時擁有未來特定時間，特定價格之 Abbot 公司的股票選擇權，如此一來 Abbot 可以最低的資金進入藥物的早期開發並維持研究開發。

一般而言一個公司的價值是以 P/E 倍數來評斷，因此保有最大的獲利趨勢是一個公司獲得未來研究開發資金最終要的條件，因此公司必須要能忍痛拋棄一些可能有潛力但可能不會帶來最大利益的計劃，除了 SPORD 的財務管理方式以外，Spin-out 可能是最佳的方法，母公司仍然擁有相當的股權，藉此可以確保將來的技術或產品擁有權，另一方面則可以引進新的投資者，由股權的多少可以決定未來研發的支出數目及利潤或損失。這種方式稱為 SWORD（Stock, Warrants, Option and Research and Development），母公司所開發出來的新技術原形，授權給新公司進行進一步的研究開發，投資者則將金錢以 100% 投資新公司，並擁有將來購買母公司股票的權利，如此一來增加投資者對未來新公

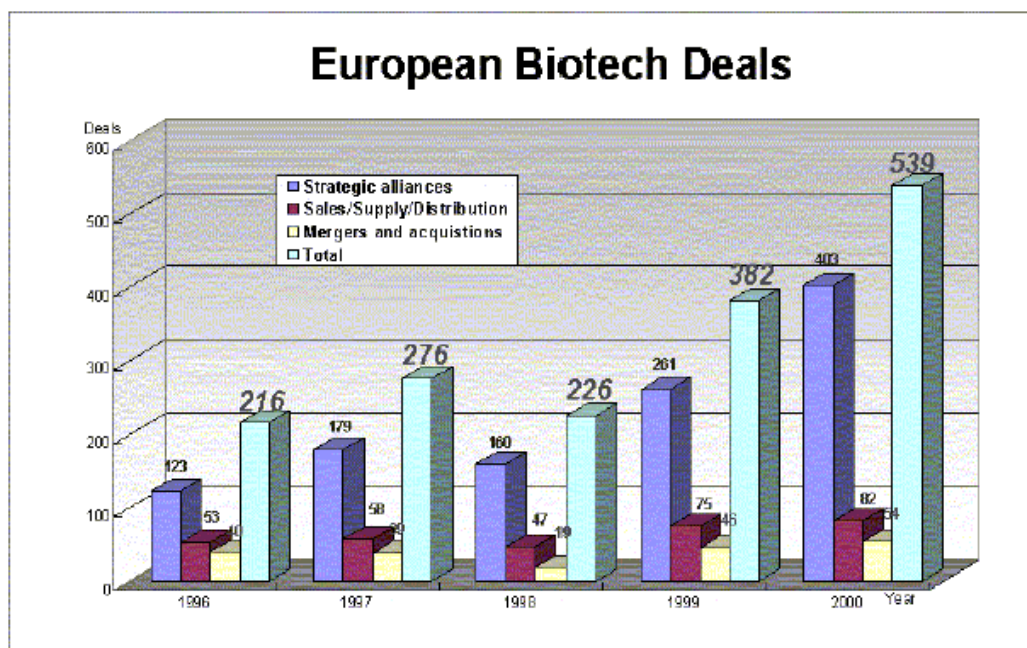
司潛力的信心與投資意願，而母公司仍然保有未來在新公司成功後買回全部股份的權力，這樣的運作方式不僅大大減低了母公司對新技術的投資壓力，也提供投資者獲利了結的方式，另外有些授權及研發合約也可以這樣的方式進行。雖然這是一個施行成果不錯的模式，但因為各國的會計的制度對於 SWORD 型式的交易在某些觀點上是不一的，因此跨區域的 SWORD 必須建構在非常小心架構基礎上才行的通。



圖十三、歐洲的生技製藥產業之財務結構發展模式

2.2.5. 歐洲的生技製藥公司的發展與存活的模式：

基於美國的成功經驗，歐洲的生技製藥公司與生技公司都努力的想經由持續的發揮的研發能力以成為產業界的贏家。這些能力包括：有達到一定市場價值的能力，有專一的產品開發策略，技術有可開發多種產品的潛力，研發具有縱向整合開發真正具醫藥價值產品的能力，換句話說就是產品必須要有由臨床前試驗順利進入第三期臨床試驗的潛力。因此除了健全的財務結構，優越的經營管理能力，更需要藉由重新思考其商業模式而擷取最大的股權價值，最佳的方式就是採取合作整合的策略，而非獨自一條鞭的傳統研發。例如 British Biotech 曾經追求完全自行研發的生技製藥模式，現在已轉變為藉由授權與策略聯盟的模式，因為這樣的方式才可能擴大研發能量，保持持續有新藥上市機會的潛力。在圖十四中統計了過去幾年來的合作開發數目與方式，就合作與交易的公司在此就不再詳細列舉，但由圖十四中可見採取策略聯盟方式的數目遠大於傳統大藥廠為維持未來新藥上市率的購併方式，這代表著生技製藥已經不再是傳統大藥廠獨霸市場的局面，小型的生技公司與生技製藥公司也可以藉由相互間的合作互動與大藥廠正面合作，甚至互別苗頭。



圖十四、歐洲地區之合作開發數目與方式

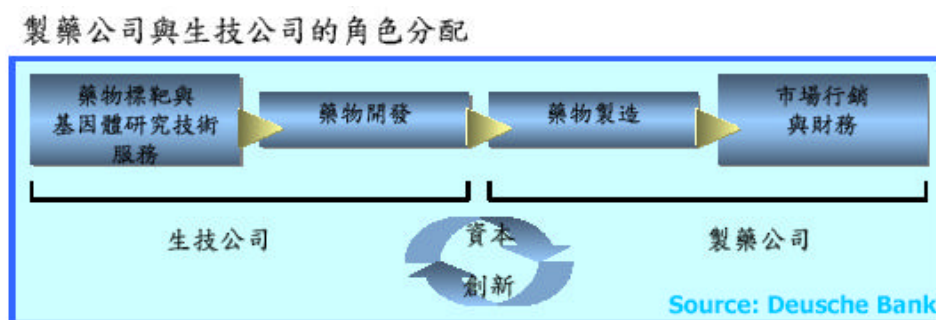
2.2.6. 歐洲的生技製藥公司的產學合作與研發競爭策略：

基因體科學產業之產學合作：

人類基因體計畫帶給全世界生命科學相關研究與產業極大的影響，在英美宣佈了人類基因體序列資訊已完成 99.9%並不能為私人公司營利所用之際，全球的脚步已經跨入功能基因學之研究，在此間法國於 2000 年得到 3.2 仟萬美元的經費，建立了基因體網絡（Genome Network），進行產學合作，在未來五年間每年將撥款 2.7 仟萬美元的經費，產業界亦會付出相對的經費。在研發上，法國國家農業學研究所於 2001 年 5 月完成乳酸菌基因組的全部測序工作。

基因體計劃不僅帶來了生醫研究的大未來，也由於全球性的合作為生技產業帶來前所未有的全球性合作與併購，歐洲有數家公司擁有可利用之基因資訊來發展與人類健康有關的產品，如德國的 Artemis Pharmaceuticals GmbH，於 2001 年 4 月被美國基因體藥物開發公司 Exelixis 併購，另外 Artemis 與 Max-Planck Institute of Developmental Biology 合作，於近期完成了在醫藥發展上極具意義的大型的脊椎動物基因篩選計畫「Tuebingen 2000 Screen」。德國的 GPC Biotech 為以基因體學及蛋白質體學來開發藥物的公司，擁有 Reverse GenomicsTM 平台技術。法國的 Hybrigenics 利用研究蛋白質與蛋白質之間的作用，藉以了解生物功能的作用路徑，專長在於其 PIM（Protein interaction map）技術，可用於小分子藥物的開發上，並與以色列公司 XTL Biopharmaceutical 合作開發的 C 型肝炎藥物於近期開始動物實驗，與法國藥廠 Servier 簽訂合約，進行癌症藥物的開發。

從圖十四中歐洲過去五年的策略聯盟的數目以驚人的趨勢增加，由 1995 年的 16 件提高為 1999 年的 241 件，大部分的夥伴關係都是建立於技術平台的使用或早期產品開發的研究合作。例如瑞典的 Karo Bio 與美國的 Abbott 在第二型糖尿病上就有不錯的合作開發成果。然而主要的合作交易是那些所謂的工具提供者，他們提供藥廠在新藥開發上較為前段的研究技術與服務，包括基因體，功能基因研究，蛋白質體研究，組合化學或是超高通量篩選技術的公司，基於達到階段性的里程碑與未來和大藥廠合作可能獲得的權利金的潛力。然而這並不代表擁有單一技術平台的工具技術提供者就會成功，其可能在還沒達獲利階段就因營收不足而宣告失敗，因此技術與聯盟合作的組合是非常重要的，尤其是橫渡大西洋的跨區域合作帶給歐洲的生技公司最大的好處，其中歐洲的 Qiagen, GPC, Evotec 與美國的 Millennium 千年製藥公司的合作就是很好的例子，案例研究三我們以千年製藥公司為對象已有分析在此不再多做贅述。新時代的新藥開發使得生技公司與生技製藥公司成為互相依存的角色，由資金的支持到技術成果的創新研發，生技公司與生技製藥公司之間的關係已經密不可分（圖十五），然而在科技蓬勃開花結果的時代，時間是成功最重要的關鍵，因此各國除了建立廣大的策略聯盟網絡外，更思考如何加速創新技術產出的速率。



圖十五、生技公司與製藥公司的技術，資本關係

由於在高科技的發展上是既合作又競爭的趨勢，在競爭與合作的模式下科技進步的進展更指日待，因此德國生物科技區域發展出其特別的競爭模式；根據 Dohse, D 在 Technology Policy and the Regions-the Case of the BioRegion Contest 文中的報告指出，過去有關科技政策之實務或理論研究大都以「國家」為分析單位，鮮少以「區域」(Regions) 為對象。然而，由於各地區在經濟、技能等諸條件的差異，不可避免的會有其區域發展之特色及特殊需求。因此，在科技政策的規劃與管理中，若忽略了地區發展的獨特性，必定會導致政策效果侷限性。尤其是，近年來在德國創新體系(NIS)的架構下，科技政策的分析有了更確定的主題與方向，而區域發展以及區域之機構與資源，正是構成此一創新體系的重要組成。從產學創新的觀點來看，BRC 可說是一種頗具創意的制度性設計，政府以「競爭」的方式鼓勵區域內同質性或近似的生物科技廠商提出產學創新計畫，在一定的評選準則下，各廠商將依據本身之技術能力與未來研究與發展的潛力，競爭政府之創新補助基金。本文最後指出，至少在區域內(Within-region)之資訊交流與資源共享整合上，BRC 確實是值得各國政府參政之科技政策。（16）

2.2.7. 歐洲的生技製藥明日之星—斯堪第那維亞半島區

斯堪第那維亞半島包括丹麥、芬蘭、挪威與瑞典，在這一兩年已經成為歐洲的一個生命科學產業的主要中心（圖十六、十七）。目前已經有56個產品進入臨床前試驗及臨床試驗第三期由16家上市的生技公司所生產，這個數量幾乎是全歐洲產品的25%左右，大約有22%的歐洲生技公司位於此半島上，最近幾年斯堪第那維亞半島的生技公司的年增加率更達到25%，比起歐洲其他地區的12%其生技與製藥發展潛力是不容忽視的。其中瑞典更以34%的年增加率為全區之冠，這樣的成功造就了世界知名的手機設計製造大廠 Ericsson 與 Nokia 由於政府的大力支持學校與新創公司以及創投市場的活絡可見一般。

同樣的在生技製藥產業上，經費充裕的大學努力開發新技術與研發成果，由結構上的徹底推動鼓勵創業的獎勵措施，政府開始積極的專力於生技製藥產業的基礎建設以務實的方式來支持產業在科學研發上的能力，非一味的提供資金給新創公司，而是設立以研究機構與大學為中心的科學園區為其重點工作。瑞典政府每年投資給大學的醫學研究開發與相關的創業約有 425 百萬美元，而丹麥在1980年也設立了數個科學園區，每年約花費七十萬美元的行政相關費用，以提供便宜的硬體設施減輕創業者初期的投資壓力並提供產業好的基礎建設環境，當然政府也直接投資一些生技公司。例如Norwegian Industrial Regional Development Fund (SND) 每年投資生技製藥產業約四千八百萬美元，而Finnish National Technology Agency (Tekes) 在2000年就投資了一億零三百萬美元在這個產業上。

許多歐洲的創業者所遇到的障礙是研究單位是不允許利用其研究成果來圖利他人的，然而在丹麥和瑞典除非與學校之間有其他的協定，大學研究人員是可以個人擁有其研發成果並將之商品化，這樣的機制叫做「Teacher Exception Rule」，大大的增加了專利的數目也激發了研究人員自然的創業熱情精神，造就了許多由學校技術進入新創的生技公司的例子。此外斯堪第那維亞半島區的國家更是高度規劃組織公司、政府、大學與投資者之間的網絡，其中一個最好的網絡就是「Medicon Valley」位於丹麥的哥本哈根（Copenhagen）和瑞典的 Skane 及 Malmo 區域，斯堪第那維亞半島區有 60%的生命科學相關公司都在「Medicon Valley」，使得此區成為歐洲第三大中心。五個科學園區中有兩個和生命科學有關，有超過200家相關的公司，26個大學醫院，11所大學，40,000個產業工作人員，其中4,000個研發人員擁有高學歷。

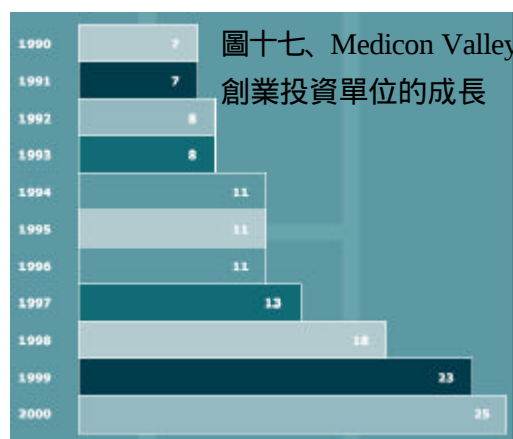
27個在此區活動的創投公司，如HealthCap 及 BankInvest 等，此外還有政府背景的組織進駐以支援產業的成長，如瑞典的Industrial Development Fund 和丹麥的 Business Development Finance (BDF)。BDF已經提供了約三億兩千萬美元的經費給133個計劃，每個計劃最高可獲得45%的研發補助，但計劃金額不超過八百五十萬美元。這些政府組織由Medicon Valley Academy (MVA) 組成互相合作的區域網絡，其使命一為由委員會推動、監督與評估此區域的長期策略聯盟活動，二為以高度彈性的任務行動力來應對Medicon Valley 發展初期任何新的與不可預期的需求，三為開啟Medicon Valley 和其他生技圈的協同合作，四為和區內其他

組織一同將Medicon Valley 的優勢推上世界的生技舞台。最重要的是MVA為產業界、創業家與醫研單位的中心，負責政府、政策、學術與產業間的橋樑（圖十八）。



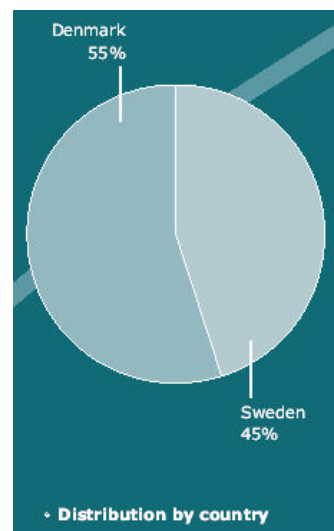
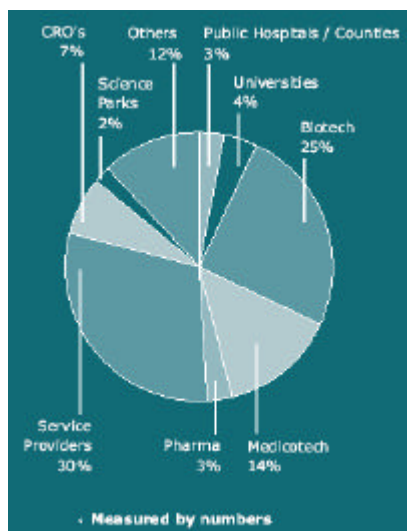
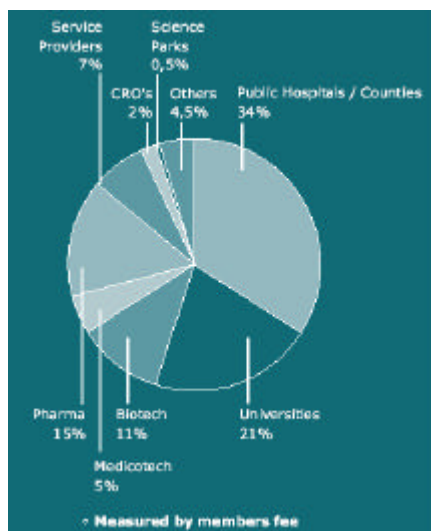
圖十六、每一百萬居民的生技公司數目比較

在歐洲的生技園區中，由於 Medicon Valley 完整的環境與優越的運作機制，是生技公司密度最高的區域，近幾年來的成長速度也是最高的。



圖十七、Medicon Valley 創業投資單位的成長

圖十八、Medicon Vally Academy 會員分布



在提昇研發得質與量方面，芬蘭的卓越中心策略計畫中，定義卓越中心為一個重要的研究與訓練單位，組成份子為一個或一個以上的研究團隊，並且有良好的管理系統。

（Outlook on Science Policy, 22(9), Oct. 2000）研究團隊可以來自於大學、研究機構或是私人企業的研發組織。評估卓越中心的標準是過去卓越中心的績效表現、產出、研究計畫、研究環境、訓練成果等，而評估標準中最重要的是卓越中心科學研究的品質。卓越中心策略計畫推行的目的是提升芬蘭的研發水平並增強國際競爭力。此計畫自 2000 年開始為期六年，包括 26 個研發單位，芬蘭科學院每年提撥 6 % 的研發經費給予卓越中心。

斯堪第那維亞半島區已經建立了堅強的製藥基礎，如瑞典的法瑪雅公司（Pharmacia）和Astra，然而最近製藥業的 M&A 購併已經使得重整後的法瑪雅公司較不活躍，但這也同時提供了有技術的工作人員加入其他公司或自己成立公司成為一個新創事業的新血，成功的故事如：瑞典的Pyrosequencing AB 成立於1997年，2000年上市公司價值為三億八千四百萬美元，預計在2002年成為開始有利潤的公司。過去大家都把歐洲生命科學的目光注視在德國與英國，現在斯堪第那維亞半島區已經建設了世界級的生技與製藥產業，充分展現出其整合產業組織的策略在產業發展上的傲人成就。

2.3 加拿大生技產業現況分析

根據 2001 年三月加拿大政府官方的統計資料顯示，截至 1999 年估算，加拿大共有 358 家與生物技術發展相關的公司，其中四分之一是公開上市公司，藉由他們直接或間接的活動，共創造出美金十九億的產值，較 1998 年產出值成長 40%，且預期 2002 年達五十億美元的目標。加拿大生技公司的特色是大多屬於小公司規模(員工小於或等於 50 人)，這樣的生技公司佔了 75%，14%是中型規模(員工人數 51-150 之間)，只有 11%是大公司(員工人數多於 150 人)，這些小型生技公司的營收共佔加拿大生技產業總產值的 70%，且提供 60%加拿大的生物科技研究和發展經費，但這其中仍有 35%的生技公司並未產生任何營收。358 家公司中，40%的性質和人類健康議題有關，25%發展於農業的領域，以及 10%和環境相關，95%的公司皆投入研發，總研發費用約為八億美金，其中 90%是投入於醫療方面的研發費用，而政府提供之研發經費佔總研發費用的 10%。

在地理分佈上，加拿大的生技公司明顯集中於三大區域，31%位於安大拿(Ontario)、30%在魁北克(Quebec)、另外 20%分布於英屬哥倫比亞(British Columbia)，其中英屬哥倫比亞是一個新興的生技發展聚落。(表八、九、十)大體而言，加拿大目前雖不算是生技產業的大國，但卻是一個新興發展的國度，生技公司如雨後春筍般成立，加拿大政府亦積極從事法令及環境的改造，提供更具競爭力的條件來培養這些新興公司，加拿大政府推動生技產業發展的企圖及策略非常值得台灣借鏡及參考。由所蒐集的統計資料及報告顯示，生技製藥產業在加拿大的發展，各區域以學校為中心，形成產業聚落效應，並發展成完整的產業價值鏈。本報告將以加拿大新興的英屬哥倫比亞區(BC)為例，深入探討其產業聚落的組成及運作，以及產業價值鏈的活動。

表八、加拿大生技公司數目依
分布區域統計

Number of Biotechnology Firms by Province	
	Number of Firms
British Columbia	71
Alberta	28
Saskatchewan	16
Manitoba	6
Ontario	111
Quebec	107
Nova Scotia	7
Maritimes	19
Territories	-
Canada	358

表十、加拿大生技公司數目依
性質統計

Number of Biotechnology Firms by Sector	
	Number of Firms
Human Health	150
Agriculture	90
Natural Resources	18
Environment	35
Aquaculture	14
Bio-Informatics	18
Food Processing	29
Other	4*
TOTAL	358

表九、加拿大生技公司數目依
大小統計

Distribution of Biotechnology Firms by Size, Sector and Province	
	Number of Firms
Small (50 or less employees)	270
Medium (51-150 employees)	51
Large (151 or more employees)	37
TOTAL	358

英屬哥倫比亞區的生技公司佔全加拿大的 20%，1999 年在生技產業方面的歲入約有美金 1.38 億元，另一方面同時也投入 1.31 億美金的研發費用。在這個區域裡，基礎研究的重心是英屬哥倫比亞大學(University of British Columbia, UBC)，英屬哥倫比亞大學設有大學-產業聯絡辦公室(University-Industry Liaison Office, UILO)，功能類似於大學的技術移轉單位，UBC 校長明白指出，知識經濟時代的來臨，現今比過去歷史中的任何時刻，「知識」需要更快速地透過創業精神與企業經營，將其轉化為社會經濟的資源，回饋社會利益；因此，UILO 的業務範圍包括接受辦理產業界所資助的研究計劃、UBC 專利的申請與管理以及技術移轉等事宜，另外，這個辦公室更致力推動由 UBC 產生 spin-off 公司的機制，在 2000 年的報告中，已有卓越成效。

2000 年 UBC 共有 4,104 個研究計劃，總研發經費為美金 165.5 million，其中來自產業的部份佔 24% (955 個計劃，經費 39.8 million 美金)，而研究計劃的主題 60%和醫療相關，因為 UBC 本身即擁有四個教學醫院，分別是 Children's and Women's, St. Paul's, Vancouver Hospital、Vancouver Hospital、Health Sciences Center 以及 BC Center Agency，所以產業投入的研究計劃一半是同時和這四家醫院合作，其中的 52%是臨床實驗，這數據資料正顯示生技製藥發展的特性，在聚落形成的要件中，除了以大學為中心，產出基礎研究結果和創新發明外，在此同時就要有醫療單位緊密配合，能同時能提供臨床的研究和試驗，以縮短藥品上市前，臨床試驗部份所花費的時間和金錢；另外，產業合作對象中 22%是位於 BC 地區、46%於加拿大、23%來自美國、其餘 9%是其他國家地區，這也顯示生技產業聚落的效應，同時也能吸引其他地區和國際的資金投入，能建立許多交流以及合作機會和管道，並藉以提昇研究的水準。

在技術移轉部份，至 2000 年 UBC 已累計完成 570 件，在 1999/2000 年就有 127 個案子，總計有美金 1.7 million 的收入，而 61%的移轉案是與 BC 的公司簽訂，顯現 UBC 對促進 BC 的生技產業活絡有極大的幫助；UBC 於 1989 年開始，在技術移轉部份的工作增加了原型品共同研發計劃(prototype development program)，目的是為了加強基礎研究產業化，透過 proof-concept project 的進行，在技術發展的早期，即加入商業化原型品的概念，計劃內容包括製程的設計、量產問題的考量以及市場潛力和銷售模式的探討，藉由這些計劃的實行可以大幅加值發展大學所研發出來的成果，顯示在現階段生技製藥產業的發展中，技術產業化的步驟是非常重要的一環。

在生技產業聚落形成的過程中，由大學產生衍生公司是一個相當重要的機制，若所研發出來的成果或新的創意、點子沒有適當的公司能承接時，就必須形成一些新的公司來孵育這些技術，為產業注入新血；UILO 的任務是針對 UBC 所研發出之技術，協助研發人員透過專利申請的機制保護智財權利，並經過技術評鑑和市場評估來設計適合的商業模式，達到成立衍生公司的目的；目前 UBC 已成功產生 91 家衍生公司，1999/2000 年 UBC 由衍生公司獲得美金 155.4 million 的收入，這 91 家公司共計有 2400 個員工參與，其中有 168 個是 UBC 的畢業生，由此顯示，衍生公司的成立，除了能藉由投資保有政府投入研發技術的經濟利益外，還能同時提供許多高報酬的工作機會(通常是大學的畢業生)，並使發明人、學校和醫院同時獲利，而這也是發揮生技產業價值鏈中技術轉出所衍

生之價值。

英屬哥倫比亞區域以 UBC 和其所屬醫院，藉由 UILO 的機制所成功建立之生技產業聚落，是一個非常典型且成功的例子，當然這其中除了 UILO 本身運作的方式外，還須有政府明確且正確的政策做後盾，促進產業聚落順利形成，帶動產業發展外，更讓產業價值鏈的每一個部份都能創造並發揮出其價值，上、中、下游的搭配，包括上游的研發活動熱絡，配合研究成果產業化的機制順暢，促成新創及衍生公司蓬勃發展，便能創造出整個產業的價值，而公司的獲利再投入為研發經費的來源，部份能資助大學的研究，繼續更多的研發，如此良性的循環機制並成為產業發展的基本要件。

2.4 澳洲生技製藥產業發展現況

澳洲之生技製藥產業已經建立完整之產業結構，目前進入成長與國際發展之階段，由其相關之產業聯盟之活動可見生技製藥產業未來也是澳洲重點發展之產業之一，而其發展時間與規模與台灣接近，許多制度建立與合作聯盟部分值得參考與學習；澳洲目前生技相關之公司共有約 650 家，專業之生技公司共同約 190 家，生技製藥產業相關者約佔 75%，近 60 家生技相關上市公司中有約 35 家為專業生技公司；目前約有 5700 人力，其中 32%為研究相關人力、24%為生產製造人力、以及 44%為行銷與管理相關人力；澳大利亞生技產業 1999-2000 年研發投入為約澳幣一億五千萬元，而政府支持研究計畫部分 1999-2000 年為澳幣 296 million，2000-2001 為澳幣 307 million；營收部分專業生技公司 1999-2000 年之總收入為澳幣 895.5 million；此外，對於促進研發商品化之部分有所謂創新投資基金(Innovation Investment Fund, IIF)方案，提供小型高科技公司於創立或早期擴大研發時之創業投資基金，本基金為政府與私人資金 2:1 之比例設立，共有澳幣 358 million，由基金經理人主導投資標的，目前每個基金約有 30-50 million；共同基金部分 1999-2000 年共有 36 個共同基金募集澳幣 148 million 用來投資中小企業。（表十一、十二、十三）

表十一：澳洲生技聚落分佈情形

Core Biotechnology Companies 2001		
State	Number	%
Victoria	72	38%
New South Wales	58	30%
Queensland	22	11%
South Australia	15	8%
Western Australia	17	9%
Northern Territory, ACT & Tasmania	6	3%
	190	

表十二：澳洲生技製藥產業 1999-2000 研究經費

	Total \$'000	Average \$'000
Core biotechnology companies	111,541	3,186
Related biotechnology companies	36,192	1,809
Pharmaceutical companies ⁴	3,519	879
Total R&D spend	151,253	-

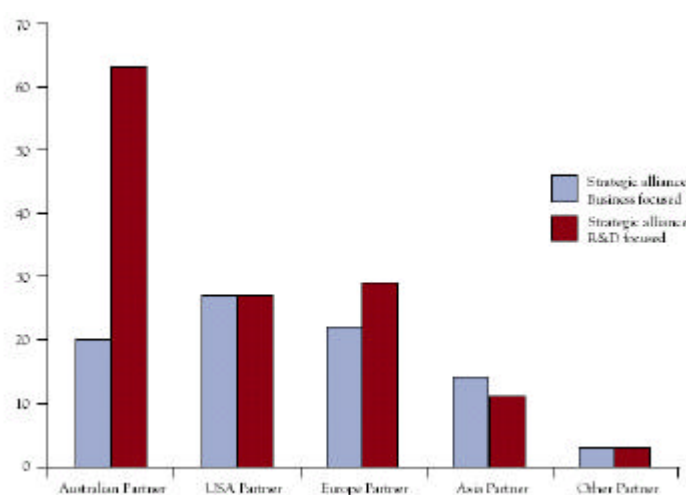
表十三：澳洲政府對於生技研發之承諾

Estimated annual R&D commitment by the Australian Government in biotechnology⁵

	1998-1999			1999-2000			2000-2001		
	Biotech A\$m ⁶	Total A\$m ⁷	Share of total funding	Biotech A\$m ⁶	Total A\$m ⁷	Share of total funding	Biotech A\$m ⁶	Total A\$m ⁷	Share of total funding
CSIRO ⁹	40	476	8.4%	47	598	7.8%	47	600	7.8%
National Health & Medical Research Council	40	194	20.6%	54	282	19.1%	54	321	16.8%
Australian Research Council	35	454	7.7%	25	454	5.5%	25	468	5.3%
Cooperative Research Centres	25	142	17.6%	28	143	19.6%	28	134	20.9%
R&D Start	15	156	9.6%	17	156	10.9%	17	155	11%
Rural R&D Corporations	10	150	6.7%	14	160	8.8%	14	170	8.2%
Pharmaceutical Industry Investment Program ¹⁰	-	-	-	2	7	28.6%	3	10	30%
Universities ¹¹	90	1135	7.9%	90	1297	6.9%	90	1320	6.8%
Other	0	123		19	120	15.8%	29	122	23.8%
TOTAL	255	2830	9.0	296	3217	9.2	307	3300	9.3

2.4.1 澳洲生技製藥產業之特色為：

1. 整體而言為持續成長情形，但是規模仍然很小，具有規模之公司屈指可數，CSL 為最大之生技公司其公司市值為澳幣 50 億，相當澳洲其他生技公司所有總市值；產業間策略聯盟活絡是澳洲生技產業的特色，合作聯盟包括研發與經營以及國內企業間與國際聯盟，以澳洲內之策略聯盟而言 2001 年約 85 件，研發合作與經營合作之比例為 3:1，國際間合作約 150 件（圖十九），研發合作與經營合作之比例約為 1:1，國際間研發策略聯盟比例由 1999 年之 38%提高之 2001 年 53%，可見其產業除了國內的合作頻繁外也積極以國際發展為目標。



圖十九：2001 年澳洲生技策略聯盟

2. 持續維持與國際大藥廠策略聯盟，以為進入國際市場之主要途徑，主要投資計畫為製藥工業發展投資專案(Pharmaceutical Industry Investment Program, PIIP)所推動，對於澳洲內之研發與生產計畫具有資金之贊助。
3. 對於基礎研究與學術研究基礎架構之建立透過各大學、研究機構、國家科學及產業研究組織(Commonwealth Scientific and Industry Research Organization, CSIRO)、共同合作研究中心(Cooperative Research Center, CRS)、以及公共衛生或地方政府成立之研究組織所共同完成。由其統計數據可見澳洲內生技公司技術來源有 3/4 來自於創立公司者(47%)或大學(21%)及 CSIRO(5%)，由此可知其新公司之國內技術與知識來源充足。此外，技術商品化之障礙為目前澳洲生技公司面臨之挑戰，由統計可知主要面對問題有進入資本市場、人才來源、國內市場規模太小、與智慧財產權之保護等。
4. 研究發展得到高效率之政府研發投資經費之補助與優惠措施，包括稅務優惠、生技與創新公司之補助計畫、貸款優惠、股票與投資(創新投資基金與共同基金)、研發生產獎勵措施、外銷獎勵、以及技術傳播方案等。

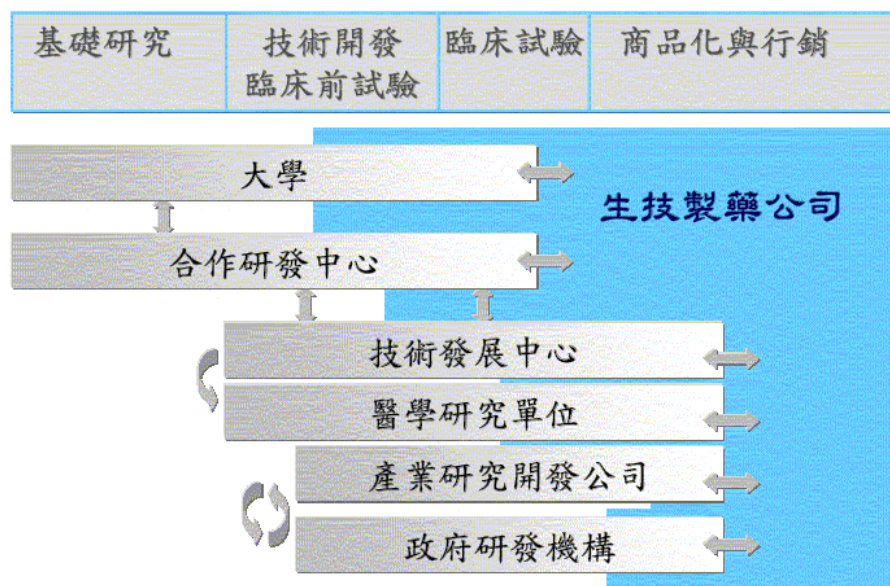
5. 國家及地方政府對於生技研發對於建立產業架構(infrastructure)與產業間合作之政策投入愈來愈多；由基礎研究到技術商品化政府有許多支持計畫，包括研發稅金優惠、政府之國家生技策略(National Biotechnology Strategy, NBS)中支持生技發展特別計畫、以及 2001 年 1 月公告之”提升澳洲能力之創新聲明”更加強 NBS 之計畫；此外，促進政府和私人研究機構與產業間連絡與合作也是重點項目。

目前澳洲已有其主要生技聚落之形成，主要區域如 New South Wales 之雪梨為澳洲主要國際藥廠之所在，約有 40%生技公司，主要發展以藥物與醫療器材相關研究發展為主；Victoria 區域有超過 32%澳洲生技公司，許多主要生技公司之總部位於墨爾本，其週邊即有多個生技聚落；位於北部之 Queensland 區域之州政府積極推動生技產業發展，為目前國內極為活躍之區域之一；由此可見澳洲生技產業已有相當基礎，其產業架構已建立，產業間策略聯盟與合作活絡，未來發展應可預期。

2.5 國際主要生技製藥產業價值鏈之比較分析

生技製藥價值鏈中建立夥伴關係與產業間聯盟為生技製藥產業發展的趨勢，這是過去二十年所發展的創新模式，如今也是決定生技製藥公司是否成功的重要因素，生技公司新藥的發現速度愈來愈快，因此國際大藥廠也體認策略聯盟的重要性，委外研究的比例逐年上升，由以往的 5% 提升至 35%；除了合作關係外，國際間成功的生技產業發展都有政府資源建構其產業架構(infrastructure)，包括建立產業基礎建設與提供促進產業發展之公共政策，由新藥發現或篩選啟動藥物研發後，臨床前研究、藥品製劑研究、臨床研究、量產商品化、技術服務公司、以及產品行銷都是產業價值鏈的重要組成，只有將價值鏈完整建構，使上下游建立合作關係才能將整體產業發展起來，由以上不同發展階段的國家看來，美國生技製藥產業聚落已建立、歐洲、加拿大與澳洲也朝相同模式與目標發展，每個區域都積極建立產業架構與策略聯盟，政府也提供公共政策資源以促進生技發展，由這些公共政策實施使產業間前段研究之學校與學術單位與生技製藥廠間合作更為密切。

2.5.1 生技製藥產業發展之相關公共政策



圖二十、國際生技製藥產業發展之基礎架構

在國際生技製藥產業發展的基礎架構中（圖二十），最重要的是由大學與學術機構與早期研發公司投入疾病與藥物研究，而由各區域分析研究可知，幾乎各區域針對大學、醫學中心與法人學術機構等學術研究有鼓勵研究補助計畫，而產業聚落中也必須有相關學術單位才能與生技製藥公司達到最有效率合作；此外，技術商品化或量產對於新興發展區域如加拿大與澳洲是一個很大的障礙，如何將移轉技術量產對於藥物而言是研發的一大課題，生技製藥公司若無相當經驗決定無法完成量產技術開發，因此加拿大與澳洲政府皆有協助技術商品化的機制以協助廠商克服量產障礙（表十四）。

表十四、各區域生技製藥發展基礎架構比較

	美國	歐盟	加拿大	澳洲
大學	✓	✓	✓	✓
合作研發中心	✓	✓	✓	✓
技術發展中心(商品化)			✓	✓
醫學研究單位	✓	✓	✓	✓
產業研究開發公司	✓	✓	✓	✓
政府研發機構	✓			✓

就台灣的狀況而言，多數的大學已經都有生技相關科系，有些大學也設立創新育成中心期望學術之成果可以商業化，如台大與陽明，可惜並未發揮育成中心之功能也缺乏管理經驗，在技術發展中心有工業研究院與生物技術開發中心，各大教學醫院也都有醫研部的設立，其中以台大、榮總和長庚為最大規模，產業開發部分近年來以有許多生技公司投入。十多年的倡導生物科技，卻無所成，在與各國際生技製藥的架構相比卻又架構完整，原因何在？本組以為這主要的原因是國家並未以市場為出發點來訂定明確的國家生技發展目標，及個機構角色與功能的錯置，因此無發揮應有的功能所致。

此外各區均有合作研發中心以整合產學的各項能力，並配合政府的各項獎勵措施以加速產業發展，如加拿大有 proof-concept project 促進早期開發，芬蘭有卓越中心的計劃整合產官學，斯堪第那維亞有 Teacher Exception Rule 獎勵研究人員進行創新研發等，這些規劃都值得台灣發展生技製藥參考。此外公共政策中針對生技製藥公司研發的獎勵措施包括研究補助、貸款優惠、稅率優惠、製造與出口獎勵、以及生技公司上市政策都是促進生技製藥產業發展的重要政策，綜括各區域也都有這些獎勵政策。相關資訊請參考表十五。

表十五、各區域生技製藥產業之獎勵措施

	美國	歐盟	加拿大	澳洲
資金補助	✓	✓	✓	✓
稅率優惠	✓	✓*	✓	✓
優惠貸款	✓	✓	✓	✓
股票政策	✓			✓
研發製造獎勵措施	✓	✓	✓	✓
獎勵出口政策				✓
技術商品化補助	✓	✓	✓	✓

*非每個歐盟國家皆有此優惠

2.5.2 整體生技製藥產業的營業額及研發費用

目前國際生技製藥產業以美國規模最大，其總營收佔全球生技產業 60%以上，同時其研發支出也是全世界最高，由各區域資料顯示生技產業的研發費用約為營收之 50%，加拿大更高達 70%（表十六）。台灣的研發費用卻不到 10%，足見和這些積極發展生技製藥的區域有極大落差，生技製藥產業是長期投資的事業，無法在短期內看到顯著的資金投入回收，台灣在整個經濟體系中，由於電子產業的經驗而造成對生技投資的短期獲利觀念及代工模式誤解，或由於知道生技製藥產業是長期投資的事業而不願投入，使得台灣的生技及生技製藥產業無法前進，因此教育業者與投資界對生技研發特性與市場的了解，才能對生技的投資有正確的投資概念是必要的。

表十六、各區域生技製藥產業之營業額及研發費用

USD Million	美國	歐盟	加拿大	澳洲
營收				
(醫療保健)	22,300	7,890	1,036	600
研發支出				
(醫療保健)	10,700	4,525	703	305
雇員數	162,000	61,104	5433	5700

2.5.3 生技製藥聚落的分佈

生技製藥產業價值鏈會促成產業聚落的形成，國際各區域主要之生技製藥聚落如下表所示，美國有 41 州具有促進生技發展策略，但目前發展最成熟與最大生技製藥聚落為 New England 區域及加州灣區(Bay Area)與聖地牙哥(San Diego)區域；歐洲則以東英格蘭的劍橋區域（Cambridge）與德國的慕尼黑（Munich）發展最大，斯堪地那維亞區域則是積極發展生技的新興區域；加拿大代表區域為魁北克、安大拿與英屬哥倫比亞，澳洲則以維多利亞、New South Wale 之雪梨與澳洲南部。（表十七）

表十七、各區域之主要的生技製藥聚落

Country	Major Cluster
USA	New England California/SF,Bay Area,San Diego New Jersey
European	UK/Cambridge,York Germany/Munich,Berlin.. Scandinavia/Medicon Valley
Canada	Que'bec Ontario British Columbia
Australia	Victoria New South Wales South Australia

不論是生物科技或是 IT 技術，「聚落」的形成是高科技在研發產出與商品化過程的特性，在對歐美加澳地區的研究中「聚落」是各區蓬勃發展的因素之一，台灣卻擾擾攘攘爭相

要設立生技園區，其實一個聚落的形成有期必要條件，在生技發展上要有大學、醫院、研究機構等，並不是劃地標示就可以實現，在本組觀察以台北的條件最好，有中央研究院、國家衛生研究院、生物技術開發中心、多所生物醫學知名大學與醫研單位，不論是內湖或南港，應該是具備發展生技聚落較好的條件，在生技製藥的價值鏈發展上也較有優勢，竹南或許將來可以為第二聚落，因為中央研究院雖有第二院區的規劃、國家衛生研究院也會設立於竹南，但這都是數年之後的規劃，並非目前首要之選。其實台灣只是個小島，將全國之力加起來也不及這些先進國家單一聚落的能力，在發展價值鏈上更不可能獨立為之，在以建立本土完整價值鏈之同時應積極加入國際研發聯盟，藉由引進國外先進技術以加速台灣之價值鏈成熟與國際接軌之能力。

2.5.4. 技術發展及產品的加速發展

目前各區域的新藥研究熱絡，已上市產品與臨床試驗階段新藥較以往多出很多(表十八)，加拿大數據為所有生技產品，統計數據未詳細註解，由數據中可見美國是生技製藥業最發達的區域，其次是歐洲地區，新興的澳洲與加拿大也有不錯的進展。

表十八、各區域的新藥開發之產品現況

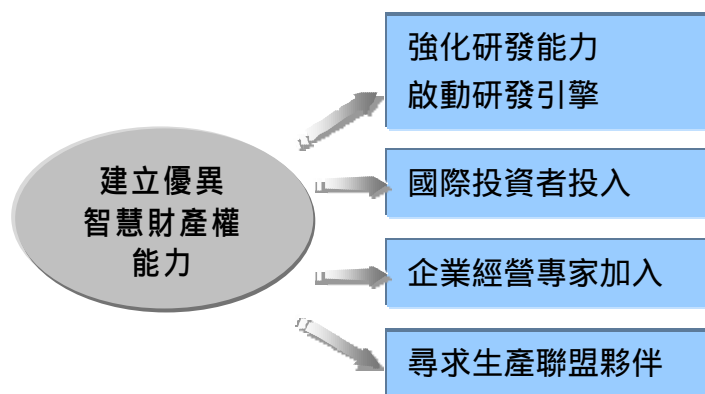
	美國	歐盟	加拿大	澳洲
開發中藥物	NA	96	NA	125*
臨床試驗階段	>350	182	103	65*
上市藥物數	175	NA	542	85*

*略低值

2.5.5. 智慧財產權管理及技術移轉現況

國際各區域生技製藥公司皆視建立與強化智慧財產權為一重要工作目標，全球化市場必須有足夠智財權保護與維持市場競爭力，藉由知識與智財建立與分享可以啟動公司的研究引擎，並且也是長期研發能力持續提升的關鍵；如了研發團隊外，企業成功必須擁有優秀的經營團隊，高競爭力技術與高素質的經營對於公司的成功具有加強效果（圖二十一）。

對於生技製藥公司，發現具有臨床治療潛力的新藥後所需要的是龐大的研究費用來進行新藥臨床試驗與量產，如此產品才有上市的機會，對於上游研發公司而言極少有公司具有負擔能力，因此與尋求投資基金或與大公司合作是最快的方式，但是若公司擁有智財權競爭力不足時很難吸引投資人青睞，也不容易找尋優秀的策略聯盟夥伴。



圖二十一、智慧財產權管理對生技製藥產業的效果

三、廠商透過策略聯盟加速生技商品化之案例分析

在生技產業發展快速或已經發展成功的區域中都有一特色，即生技製藥產業價值鏈內之企業間透過策略聯盟方式結合雙方之優勢與能力，使新藥加速上市與行銷，整個產業價值鏈新建構的階段性合作模式已經徹底解構過去藥物研發的模式；股市間常可見因新藥臨床試驗成功或取得 FDA 許可時公司股價大漲數倍，如近日 Gilead 公司獲得 FDA 認可新藥 Viread 之臨床研究療效，股價由一日之間由 USD \$ 50 漲至 USD \$ 70，因此以生技製藥而言，公司只有於新產品研發成果產生時才能顯現公司之價值，由單一公司獨力完成新藥研發的效率不會高於產業間前後段研發能力結合，以合作方式完成新藥研究之方式，近年來大型國際藥廠也紛紛與早期生技公司進行新藥開發之策略聯盟，因此國際間生技製藥產業間合作的模式非常值得台灣學習，如何由學術研究單位或早期研發公司移轉具有潛力技術或互相合作，並且真正落實技術商品化正是目前台灣生技製藥產業所需學習經驗。

1. Newbiotics 公司

NewBiotics 公司為 1997 年成立之新型藥物研發公司，該公司以其 ECTA 技術平台為核心，開發一系列克服抗藥性之抗癌藥與抗感染藥，該公司之重要研發成員與經營團隊來自於 Genentech 公司與 Canji 公司，其經驗豐富且以往經營記錄皆非常優秀，由公司成立至今已有一項產品將進入第一期臨床試驗，並與國際藥廠策略聯盟，共同開發以加速新產品上市速度。公司預期於 2002-2003 股票上市。

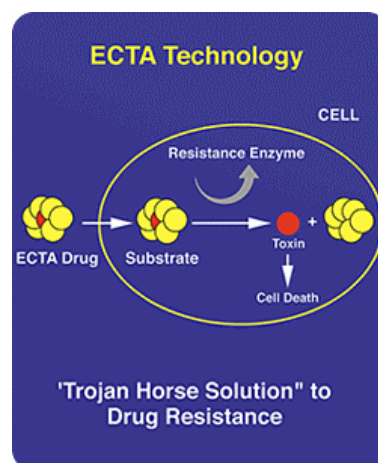
Newbiotics 公司之技術與市場潛力方面，ECTA(Enzyme Catalyzed Therapeutic Activation)技術平台（圖二十二）為一種酵素代謝活化治療概念，利用病人體內產生抗藥性之酵素將藥物代謝活化，對於傳統治療用藥產生抗藥性患者可以因此獲得有效治療外，因藥物代謝主要於發生疾病部位，如癌症與感染，因此藥物之毒性與副作用也較低。抗癌藥物開發方面，目前該技術平台已成功研發一新型抗癌藥物 NB1011 至臨床試驗階段，用以治療對 5-FU 產生抗藥性之患者。以體內之 thymidylate synthase 酵素活化後產生抑制癌症效果，其市場潛力包括大腸直腸癌、頭頸部腫瘤、胃癌以及乳癌等；另外，抗

感染藥物部分新型抗生素 NB2001 也是以抗藥性患者為主，利用 β -lactamase 酵素代謝為活性代謝物，使用於嚴重感染之治療，本藥正進行臨床前動物試驗中。

Newbiotics 技術平台若能有數個新產品上市，其未來營收可以達到數十億美元。

Newbiotics 未來發展方向部分，因其公司擁有二種以上技術平台，未來研發會以癌症與感染症用藥為主要藥物開發方向。

智慧財產權方面，Newbiotics 擁有自己的技術平台，其申請的專利超過 12 個以上，具有智財權開發之公司。技術平台



經營團隊也是決定企業成敗的重要因素之一，策略錯誤會對公司造成致命影響，Newbiotics 公司成長與合作策略分為二部分，新型技術或診斷用技術授權予其他生技公司，如 QED 公司；另一方面，新藥研發部分則積極與製藥廠進行策略聯盟，今年二月與 Elan 藥廠成立一合資公司，進行抗癌藥 NB1011 之臨床試驗與未來美國及歐洲之行銷，另外 Newbiotics 也於亞洲積極尋求合作夥伴，目前正與台灣藥廠與生技中心積極進行成立合資公司事宜，將來更進一步合作為將陸續開發之新藥研究技術移轉至台灣，以長遠合作理念，結合彼此專長，使新藥研究更有效率。

由 Newbiotics 發展模式可見，生技製藥產業的發展必須尋求可以互相強化彼此能力之夥伴共同合作才能使公司之技術商品化過程達到最大效率。

2. Hermes Biosciences 公司

Hermes 公司正式成立於 1998 年，以開發高度創新之藥物標的傳輸技術為其公司願景；主要領導技術團隊者為洪基隆教授，公司成立之主要核心人物為微脂體大師 Papahadjopoulos 與洪教授，所有研究團隊皆以微脂體技術為主，近年來因 Immunoliposome 藥物開發而增加了抗體(antibody)技術與相關研究專家。Hermes 公司之重要成員原由 UCSF 將相關微脂體技術轉移出學校，經過數年努力成功開發數個世界先端之技術平台，包括 SMART Liposome、PolySol Formulation 及 Genospheres，並且擁有八項以上技術平台專利，為全世界極少數專注於微脂體技術研究，並一直居於領導地位之公司。

Hermes 公司將自己定位於技術開發研究公司，一直為美國幾個開發微脂體技術公司之顧問，與國際大藥廠也持續有合作研究計畫，近年來 Immunoliposome 技術於美國 NCI 補助下完成一項新產品之研發，即將進入人體臨床試驗階段，日前也以高價授權金完成授權予 J&J(ALZA)公司進行臨床試驗與行銷，未來也可於產品上市持續有授權金收入。由於 Hermes 公司以專注於新技術之開發，維持其世界技術領先之地位為公司目標，因此尋求專長於後段研發之藥廠合作或授權成為一很重要的策略，Hermes 公司目前採取單項產品個別授權方式，期望達到新產品最大效益；此外，Hermes 公司亦與台灣一家專注於

微脂體技術藥物開發公司洽談將所有技術引進台灣，以共同研究方式開發

Immunoliposome 藥物，如此新微脂體藥物開發可以更為快速，更具規模。

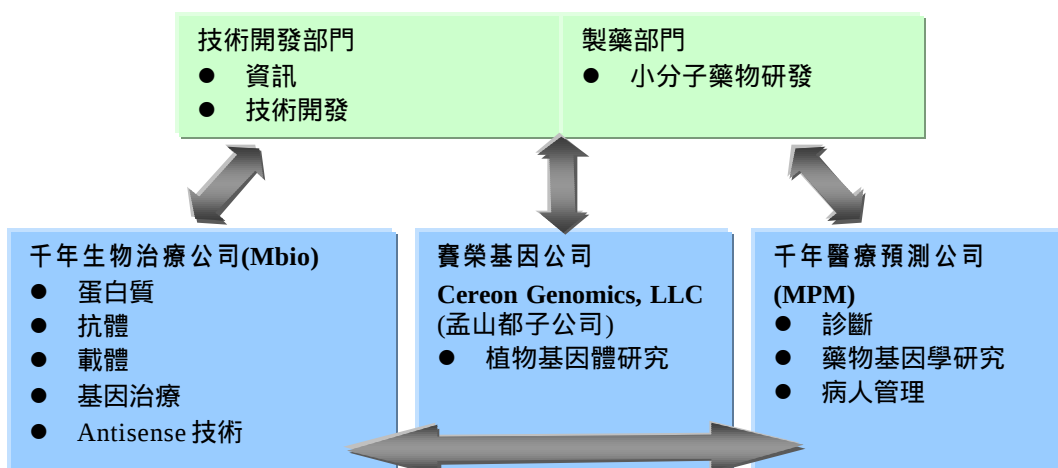
由 Hermes 公司模式可知，投入早期研究公司也可以透過與不同的策略聯盟夥伴將其研究技術達到最佳效益。

3. Millennium 千年製藥公司

千年製藥公司（Millennium）是美國最近幾年內竄起的生技製藥明日之星，其挾卓越的研發能力與技術經營能力，無論在自身的藥物開發技術平台上傲視群雄，更藉由上下游技術的整合與研發領域的分工，創造前所未有的價值，更是 21 世紀生技製藥的模範。

3.1. 千年製藥公司家族

千年製藥公司分為兩個部分，一是技術開發部門，另一是製藥部門。技術部門有兩個任務，1)開發及購買技術，2)將所開發或購買的技術進一步推上生產模式（這立所謂的生產模式是指具大規模應用的能力）。其目的是希望能將「基因或藥物標靶的發現與開發產業化，使新藥開發進入大規模的生產模式」。



圖二十三、千年製藥公司家族

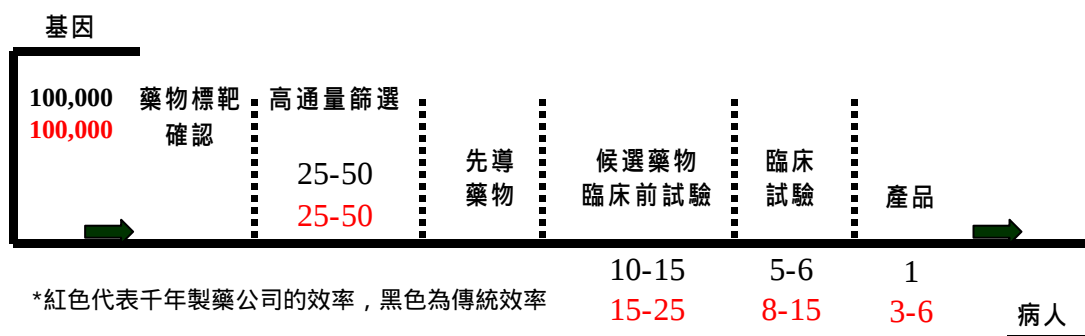
千年製藥公司的家族中(圖二十三), 千年生物治療公司(Millennium BioTherapeutics, Inc.) 由千年製藥與 Eli Lilly 共同出資，成立於 1997 年，專力於治療用蛋白質與抗體大分子的研發。在 1997 年由千年製藥與 Becton Dickinson 共同出資成立另外一家子公司「千年醫療預測公司」(Millennium Predictive Medicine, Inc.)，專力注於臨床診斷、製藥與病人管理，負責發現新功能基因的研究領域及進行可能受器（receptors）之小分子藥物開發。在千年製藥母公司的研發系統上，藉由各專業部門的相互支援來提高研發的效率，比如小分子藥物開發部門將樣本委託技術部門作測試，由技術部門送回完成測試的結果。對於子公司的研發上，母公司千年製藥則藉由權利交換的方式提供子公司「千年生物治療公司」使用母公司所發展出來的技術，以用來開發生物治療製劑。同樣的，子公司「千年醫療預測公司」與其母公司之間也有類似的技術交互授權使用的機制，將其所開發的新技術或新發現移轉回母公司使用。舉例來說，當「千年生物治療公司」發現與訊號傳遞之基因，在與之相關的治療用蛋白質的研究即回到母公司的製藥部門繼續開發。

此外千年製藥公司在 1997 年與 Monsanto 策略聯盟成立了賽樂基因公司 (Cereon Genomics, LLC.)，專力於基因序列與藥物標的的研究，除了有關植物技術的部分以外，均移轉回千年製藥公司進行下一步的藥物研發。千年製藥公司利用這樣的技術平台槓桿架構來應用於不同生命科學領域，並持續的利用技術槓桿來發掘於植物和生技產業上的應用價值。

3.2. 千年製藥公司的中心理念：發明與開發可以被轉化為產業化的操作模式

千年製藥公司的主要策略為新藥開發的技術改革，因為在過去一個藥物的開發需要 10 至 15 年的時間，整個開發的過程仍有許多需要改善的技術，因此千年製藥公司著力於開發與整合新藥開發技術和資訊系統，也因此其能持續的提昇生產力。圖二十四為千年製藥公司以此中心概念所發展的高通量技術整合後由基因資訊到新藥的開發效率。

千年製藥公司並不只是解決新藥開發的瓶頸而已，而是持續的在開發新的技術資源，包括預測可能的失敗點並試圖的去解決它，因為許多藥物的失敗都是發生於後期的臨床試驗階段。以整個藥物的開發時程來說，臨床試驗階段是研發成本最高的部分，若能開發出好的技術，例如採高通量的藥物動力學篩選技術平台，將臨床試驗階段可能遇到的問題提前於前段的開發時程來解決，將可大大減低開發成本與降低失敗率。



圖二十四、由基因資訊到新藥的開發效率

3.3. 研發部產程的生產力

千年製藥公司以製造的觀念來進行研究開發，在其研發部門中有自動化設備的製程工程師也有哈佛商學院專精於製程工程的教授加入，希望在每一個新藥研發步驟上都能藉由其他產業的經驗而有所貢獻。這樣的觀念用來整合由基因到病人過程中的技術與智識。現階段的新藥開發是非常沒有效率的，通常一個新藥由開發到上市需要 10~15 年的時間，期間的花費將近六億美金的驚人數字，而其中的許多費用是因為候選藥物在臨床試驗階段的失敗所造成。因此產業的執行者必須開始好好的思考，如何來改善成功率與全面的產製程效率。

3.4. 由藥物開發到臨床試驗的最適化

千年製藥公司利用高通量的篩選技術，使得能進入臨床前試驗的高品質候選藥物增多，在新藥開發上有極大的貢獻，許多公司在藥物毒理測試及藥物動力學上已經鑽研多年卻沒有大幅進展，而千年製藥公司於此領域也有長足的進步與改善，這全藉由其開發的資訊工具可以非常高的靈敏度來做一些測量工作。舉例來說，千年製藥公司利用基因轉錄與蛋白質圖譜來分析藥物動力學與毒性，因此可以非常少量的樣本，利用 MIC（最低抑制濃度測試）就可以看到不同候選藥物間非常顯著的差異。藉由這些指紋法，可以在新藥開發的早期就知道候選藥物間些微的差異，並加以探討其對動物或人類可能造成的反應，如此在後期的臨床試驗就會有較高的成功率。新藥會失敗多半是因為在臨床試驗階段無效，或試驗的設計不良，千年製藥公司相信在動物試驗與前期的臨床試驗收集更多的資訊，將這些生物資訊技術應用於後期的臨床試驗上將會提高藥物開發的成功率。這些資訊如何能幫助我們決定哪些因素必須被包括在臨床試驗研究？哪些臨床稽核點要被挑出來以提高成功率？千年製藥公司思考全盤的策略來提昇研究開發部門，而非只專注於臨床或只是單一個技術平台。廣泛的切入反映了千年製藥公司的路線，有趣的是 Pfizer 專注於 18 種人類疾病相關藥物的開發，而比起 Pfizer 是規模小多了的千年製藥公司竟然也有一樣多的研究標的。

千年製藥公司的路線雖不如 Pfizer 之深廣（圖二十五、表十九），但其由藥物標的到先導藥物卻有非常成功的結果，在 1999 年至 2000 年間已進入臨床試驗階段。

● Obesity ● Type 2 diabetes ● Heart Failure ● Respiratory ● CNS ● Fungal	● Bacterial ● Osteoporosis ● Viral ● Select cancers (e.g. prostate) ● Hypertension	● Artherosclerosis ● Liver fibrosis ● Hematology ● Pain ● Autoimmune ● Inflammation
---	--	--

圖二十五、千年製藥公司的治療研究領域

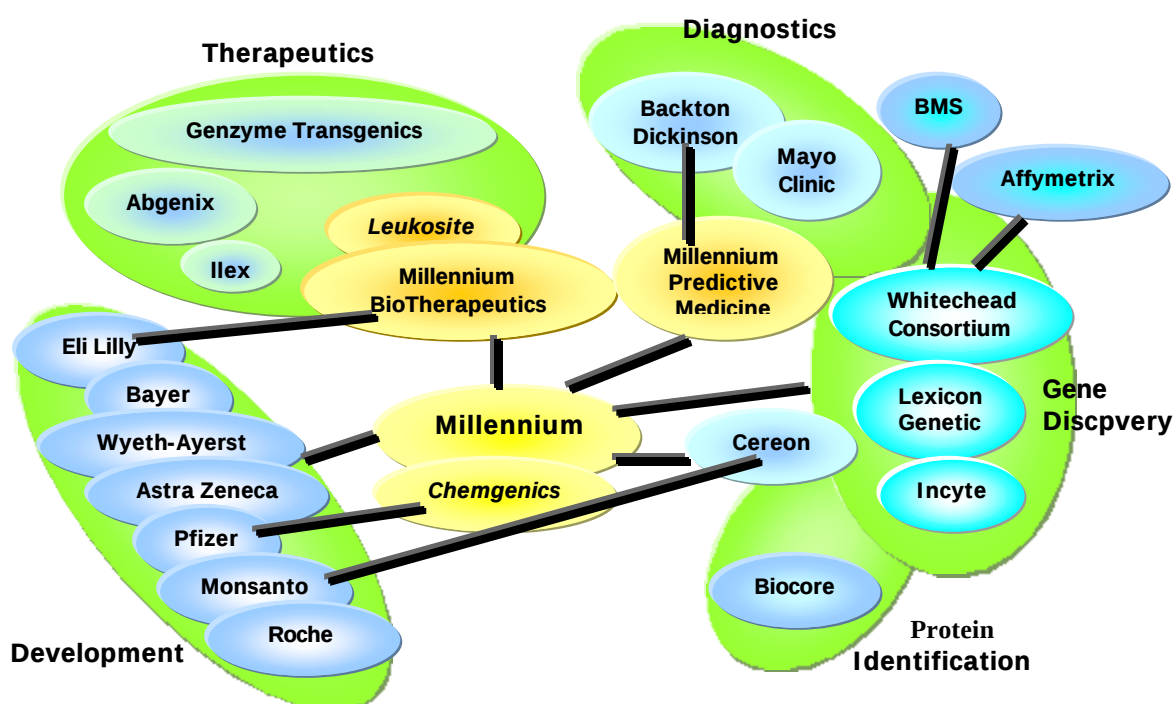
表十九、千年製藥公司的治療研究路線

	Obesity	Cachexia	Bacterial	Fungal	Athero	Autoimmune	Osteo	Inflam	CNS	CHF	Cancer
Genes	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Targets	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hits	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Leads	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Clinical Candidates				1999							
Clinical				1999/2000							

3.5. 策略聯盟是財務的引擎

對千年製藥公司而言，策略聯盟是其非常重要的財務動力（表二十、圖二十六），而另外一個因素則是「移轉聯盟」的概念（transforming alliances）。千年製藥公司經由多個夥伴的合作而獲得一億美金的資金，在 1993~1998 年間，包含非金錢的交易在內，千年製藥已經成為有利潤的公司，1999 年則達損益平衡。千年製藥公司比其他的製藥公司以快於 50% 的速度達到由上市到擁有一億美金市值的價值。目前千年製藥公司已經擁有 12 個主要的策略聯盟夥伴，這樣的規模使得千年製藥公司在財物上更有彈性且能創造更大的價值。表二十、千年製藥公司主要的策略聯盟夥伴

Bayer AG Industrialization of Discovery Monsanto Agriculture, Technology Eli Lilly & Co. Proteins Becton Dickinson Oncology Diagnostics Pharmacogenomics AHP/Wyeth-Ayerst CNS, Technology Hoffman-La Roche Obesity, Diabetes	Eli Lilly & Co. Cardiovascular, Technology Pfizer Fungal AHP/Wyeth-Ayerst Bacterial Eli Lilly & Co. Cancer Astra AB Respiratory, Technology Whitehead/BMS/Affymetrix Functional Genomics	註：千年製藥公司保留顯著的權利在運用開發出來的新技術，甚至要求這樣的關係必須包括回饋技術、先導藥物或臨床試驗候選藥物。
--	---	---



圖二十六、千年製藥公司主要的策略聯盟夥伴網絡

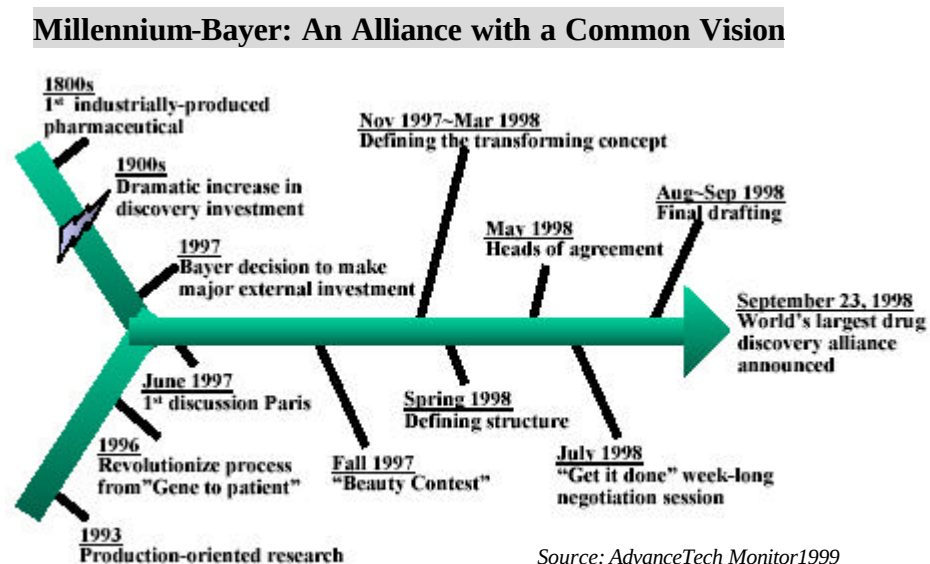
千年製藥公司繼續在找尋未來的合作夥伴，在整個藥物開發的過程中，其不斷的在藉由外在的技術合作來維持並強化自身內部的研發潛力。

3.6. 移轉式的策略聯盟概念 (Transforming Alliances)

移轉式的策略聯盟需要組合突破性技術和商業為架構，然最重要的是不能夠以狹隘的方向來思考。科技發展的歷史已經有許多突破性的技術創造價值是藉由引進緩慢成長的產業使成為全新的產業和直接將之引進成為快速成長的新產業的例子。對千年製藥公司來說，聯盟若要能夠為彼此帶來價值必須因此結構性的結合而有突破性技術的開發成功，因此以下幾個問題是其無時無刻在思考的，如何能全然改變競爭的基礎？如何能將整個產業由緩慢的成長帶向快速成長？如何能在醫藥衛生上獲取最大的利潤？如何能在為新產品創造戲劇性的生產量？如何重新定義經營的事業？然對台灣來說，台灣的生技才剛起步，對於製藥的發展所需的時程更長，但無論由哪一個起點開始策略聯盟的合作運作模式是必須的，所以成功的例子是可為我們參考的。

千年製藥公司花大部分的時間在思考如何改造企業，並不只是找尋對自己有價值的合作夥伴，更重要的是要能創造最大的雙贏價值。這並不是一個容易達成的目標，但千年製藥公司確信這樣的關係會為彼此帶來最大的成功機會。

在移轉式策略聯盟的結構之下，雙方共同的成功必須立基於強烈的激勵，這樣一高難度的合作，雙方必須有足夠的共識與良好的溝通以及保持彈性的能力。像 Bayer、Monsanto、Eli Lilly Biotherapeutics，和 Becton Dickinson 這些所謂的移轉式策略聯盟和千年製藥公司之間有著不同的研發角色與市場定位，其中 Bayer 負責將新藥開發全部的產業化，Monsanto 藉由植物基因體的資訊探究在農業上具有潛力部分，Eli Lilly Biotherapeutics 負責全力開發生物治療藥物，Becton Dickinson 則致力於進行臨床診斷上的改革。(圖二十七)



圖二十七、千年製藥公司與拜耳公司的策略合作進展

3.7. 結論

在千年製藥公司的策略聯盟中，可見其對於夥伴在結構的安排上不只是單一的夥伴關係而已，重要的是以一個產業廣泛的發展需求與成功商品化為考量。一個生技製藥公司並不是只要擁有一個技術平台而已，而是必須思考自己在整個生技製藥的價值鏈中所扮演的角色與地位，新藥的研發的價值鏈需要太多的專業與技術分工，而生技公司更是主要依附著這樣的價值鏈而能蓬勃發展，事實上在後基因體時代生技產業是生技公司與生技製藥公司的共榮圈，唯有完整的規劃出技術組合與未來發展的路線，才能與策略聯盟夥伴們共創成功之路。

四、台灣生技製藥產業之價值鏈現況

1. 台灣生技製藥產業之現況

台灣目前之生技製藥產業仍以傳統生產學名藥之製藥廠為主，整體台灣藥物之市場仍掌握於國際藥廠之中，因台灣本土藥廠的規模都很小，極少能與國際競爭；而上游的生技研發型公司，這一、兩年來才正要開始發展，相較於美國或歐洲等已開發國家，確實有很大的落差，但過去十年政府推動生技產業，亦已投入相當的人力和物力，卻未見實際的成效和成果產出，我們可見生技製藥產業所應有的架構似乎都有，學校及學術研究單位也有成果，但是到目前為止的投入尚無成績的原因值得我們探討與努力，是否在產業價值鏈間的合作出問題？技術商品化的機制以及學術研究者與業界之觀念與目標是否一致？合作夥伴間是否了解真正市場需求？生技製藥產業上游先期新藥開發機構與公司、中下游臨床試驗與商品化公司、相關 CRO 公司(生技服務產業)以及創投基金投資於價值鏈中的合作機制，這些都是值得探討的問題，在對美、歐、加、澳洲的研究中，其合作推動與創新獎勵的政策，以及加拿大與澳洲對於協助生技製藥產業突破技術商品化障礙的機制也許值得我們學習。

台灣的經濟發展正面臨轉型之期，台灣整體的經濟環境也已有明顯的改變，勞力密集產業的出走，正是大家應該好好思考台灣未來經濟發展走向的時機，尤其是面對下一波全球生技產業的發展熱潮，台灣究竟該何去何從？是一個極需深思的問題。以下我們就新藥開發的各階段逐一報告現階段的情況。

1.1. 新藥開發的先期研究-開發藥物標的與研究工具

我國政府有鑑於生物技術產業將成為新世紀產業主流，于 1982 年起便將「生物技術」之發展，列為八大重點科技之一，並積極推動國內紮根工作，各大專院校相繼成立生物相關科系，招收研究所以上學生，培訓專業人才，奠定台灣目前基礎研究的利基。目前，國內已有多所醫學研究院校，台大、陽明、長庚、成大、慈濟、北醫、中國及中山等，研究機構有中研院及國衛院，從事於基礎醫學的研究，也有許多的研究成果。但過去在國科會主導學校研究經費，以論文發表為教師升等的策略引導下，學校教授們多只專心致力於基礎學術研究，全力於增加論文發表的數量累積，亦造成單打獨鬥、各自為政的研究風氣，而每年的研究經費，在「僧多粥少」的情況下，以分配員額的方式，每位教授在有限的經費支持下，研究規模受限，以致在十多年的發展後，台灣的基礎研究成果仍極少能於國際馳名，整體研究水準似乎也無實質上的提昇。另一方面，台灣學術研究的成果，目前絕大多數的論文著作，都只能塵封於期刊、論述中，過去教授們在從事研發工作時，缺乏商品化、產業化的概念，因此，所得的研究成果往往無法衍生出經濟價值。

為提昇台灣研發之競爭力，1995 年行政院通過的「加強生物技術產業推動方案」中，針對國內生物技術產業發展需要，分成四個方面持續推動：教育訓練、研究發展、基礎

建設及鼓勵投資等。在教育訓練方面，除積極培育生物科技研究發展相關教育外，教育部及經濟部正分別推動「生物技術科技教育改進計畫」及「生物技術工業人才培訓計畫」，除現有基礎研究人員培育外，更積極加強培養具產業化觀念，以及能協助將研發成果商品化之生物科技人才，如此才能有效率將研發成果付諸應用，同時也基於跨領域人才對於生物技術研發成果商業化的重要，2000年2月起由經濟部負責培訓具有生物科技背景之法規、智慧財產權、技術移轉、投資評估等方面跨領域專業人才，希望提供高級專業人才作為產業發展之基礎。

未來生技製藥的長期發展，「研發」可謂其生存命脈，整個價值鏈的活動，唯有前段學術研究研發成果的挹注，才能活絡產業的發展。本報告分析美國、歐洲、加拿大以及澳洲之生技製藥產業發展，發現生技製藥產業的聚落效應的發生，是一個普遍的現象，似乎成為一種通則。以大學或研發機構為核心，不斷產出的創新發明及研發成果，能衍生出新的生技公司或進行技術移轉。過去台灣的生技產業環境尚未形成如此的效益，學術研究界也普遍缺乏產業經驗，因此生技產業也遲遲無法發展起來。針對這些問題，政府積極規劃，推動生技園區成立，「科技基本法」完成專利權下放由所屬單位自行應用之推動，同時也在學校設立技轉中心，加速研究成果的應用，目前已初步顯現成效，國內學術界之研發有成人士開始紛紛投入生技產業的行列，如設立於台北的台醫生物科技股份有限公司，以台灣大學醫學院為班底，其董事長、總經理及研發副總分別由台大醫院許世民副院長，免疫所林榮華所長與吳忠勳副教授擔任。設於高雄的看見基因生物科技股份有限公司，由美國舊金山太平洋血液中心分子生物部主任李宗海主持，強大的顧問群則來自高雄醫學院。設於台中的先進基因則是由中國醫藥學院的徐立偉與張素貞兩位教授攜手創立。此外，微晶生物科技股份有限公司的總經理曾驥孟來自中研院生農所，基亞生物科技股份有限公司則請到前慈濟醫學院醫學系主任，兼備醫學、臨床試驗、生技研究及行政管理背景的張世忠教授擔任總經理，研發部門則由前慈濟醫學院免疫學科主任張順浪副總經理主持，這些新成立的生技公司多定位於生技製藥上游的藥物標靶開發公司或是生技服務公司。

國內在中研院及各大學進行的生物科學研究，建立了基磐技術及成果，亦儲備了許多專業人才，由於資深研發人才的投入，我國生技產業在核心技術的掌握與進展上，應可增加競爭力，同時可吸引更多的產學合作，為生技產業注入活水。比起美、歐、日等國，我國在基因體科學方面的研究及應用尚未成熟，但因屬新興科技，若能及時趕上，可以說是我國切入生技/醫藥產業的良機，但盼政府及產業界能迅速於「坐而言」的籌備階段，切入「起而行」的行動面。基因體科學的涵蓋面極廣，有待發掘的層面亦多，我國應能掌握具利基的立足點，在與人類生活與福祉息息相關的基因體科學產業上，佔一席之地。

1.2. 新藥開發的中、下游-藥物篩選與毒性測試，臨床試驗階段公司

臨床前試驗通常是指藥物在進入人體試驗前的一系列體內、體外之測試，絕大多數以動物試驗為主，藉以建立藥物之安全性資料，經臨床試驗顯示具良好的療效及安全性，

同時可解決品質及製程上的相關問題，即可向世界各衛生主管機關提出新藥 IND(研發中新藥)申請，經嚴格審核各項試驗數據後，准予新藥申請臨床試驗。

國內臨床前試驗處於萌芽階段，除財團法人生物技術開發中心及汎球藥理研究所股份有限公司外，並無其他專業之臨床前試驗機構，故產業尚未成型。財團法人生物技術開發中心毒理實驗室之操作規範符合國際標準，並遵從 GLP 精神，提供國內生技製藥產業、學研機構藥品之毒理與藥物測試，並可供健康食品、中草藥、農藥、化粧品、化學品、食品及環境工業之安全性測試與評估服務。生技中心的實驗動物設施已取得「國際實驗動物管理評估及認證協會」(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC) 之完全認證，是國內第一個，亦是亞洲第二個通過該協會認證的單位。亦有九個測試項目通過中華民國實驗證體系 (CNLA) 生物測試領域之認證。目前大部份案源來自國內產業界及研發單位，少數來自國外。因東南亞沒有類似的毒理實驗室，近期內將以開拓東南亞市場為目標。汎球藥理研究所股份有限公司則是進行細胞及動物的藥理活性分析，接受國內外委託案約，有世界級之口碑，於 1996 年被加拿大 MDS Inc.收購，因有國外母公司的整體運作及規劃，委託件數多，價格比照國外標準，操作具完備的程序可以遵循，故產率很高，為生技服務界成功的範例。

臨床試驗服務方面，目前國內臨床試驗服務機構有昆泰集團 (Quintiles)，健亞生物科技股份有限公司，維州生物科技股份有限公司，晉加股份有限公司及國際精鼎公司。目前市場佔有率最高者為國際精鼎公司，年營業額約 7 仟萬台幣。其中昆泰集團一年內接受國外委託承辦業務超過 20 件，帶進 Phase II, III, IV 的臨床試驗案源，員工得以充份了解國際級新藥研發、人體試驗的 Know-how，加強技術能力，為台灣培育了一批相關人才。昆泰於 1999 年與經濟部簽訂策略聯盟，協助台灣生物技術與製藥產業之研發。而經濟部於 1998 年與全球第二大臨床試驗及製藥業服務集團科文司 (Covance) 公司簽署策略聯盟，科文司來台進行臨床研究人才培訓專業課程，對臨床試驗機制及 GCP 的執行方式進行完整的介紹，對提升產業而言是一個難得的機會。

受委辦研究機構 (Contracted Research Organization, CRO)：近期投入生技相關之計畫及投資案成長極速，生技服務業應運而生，可提供各單位設備及專長之不足，收到縮短研發時程及成本控制之效果。目前在新藥研發上游階段的生技服務如：1998 年底成立之亞太生物科技股份有限公司即將「受委辦研究機構」(Contracted Research Organization, CRO) 業務規劃為其營運項目之一，目前以基因定序為主要業務。進階生技以基因轉殖技術提供藥物研究與基因功能研究之小屬動物模式服務。微晶生技則提供基因功能研究之基因微陣列服務。國際精鼎科技股份有限公司以臨床試驗服務為主要業務，並擬整合現有電腦資訊科技，建立全球性之臨床資料處理中心，憑藉豐富之資料處理及統計分析經驗，積極拓展海外臨床試驗之據點，以成為亞太地區最專業的臨床試驗服務機構。晉加股份有限公司亦為專業的受委辦研究機構，從事中草藥送審及為國內外藥廠做查驗登記之服務。

1.3. 台灣發展生技藥品的新公司

台灣發展生技藥品的新公司中目前研發以新藥完成臨床前試驗的能力最佳，普遍無臨床試驗能力與組織，無法即時掌握臨床醫師對於藥物試驗過程意見，目前國內只有少數如健亞與台灣東洋藥品公司於公司內建立臨床試驗機制；其他如基亞生物科技股份有限公司、唐誠生技製藥股份有限公司、生展生技股份有限公司、天驪生化科技股份有限公司、環球基因生物科技股份有限公司等均以生技藥品為發展重點。

基亞生物科技股份有限公司之技術來自澳洲普基（Progen）公司，普基公司已生產研發 160 餘種生技藥品。基亞生物在台灣的首要任務便是 PI-88 運用於肝癌之臨床研究。唐誠生技製藥股份有限公司為美國 Tanox 投資之公司，引進可用於治療癌症及病毒性疾病的重組蛋白，將於國內進行臨床試驗。

先進基因主要之藥物開發領域為蛋白質、心血管疾病、抗癌、類風濕關節炎藥物等，以自行開發的高效率藥物篩選技術，篩選得到先導性化合物，結合不同領域之專業分工合作對象，將其開發至臨床實驗之階段，結合國際性之機構共同合作以為其產品登上國際舞台鋪路，目前第一個應用於預防血栓生成的先導性化合物已進入臨床試驗階段，預定於 2001 年完成臨床前試驗工作。

環球基因研發的重心，在於開發防治腦中風與急性心肌梗塞等心血管疾病，已取得美國惠氏藥廠的專利授權，正在開發更新的治療新藥 HTU-PA，將向衛生署提出二期臨床試驗，開發成功後，該公司將負責亞太地區包括大陸等地的市場，至於歐美日等地，預定與國際行銷公司展開策略聯盟，授權行銷。

華星生物科技是以腫瘤與免疫相關生物製劑為研發重心的公司，研發方向著重於醫療用抗體、重組蛋白、癌症疫苗及癌症檢驗試劑之生產，並致力於樹狀細胞與臍帶血幹細胞的培養與增殖。除了本身的研發團隊外，與國內外知名大學及教學醫院，建立有合作開發的關係，成立二年來，計有 5 項研發成果申請專利。

天驪生化科技公司主要為研發對抗癌症、老人痴呆症與骨質疏鬆症等疾病的新藥，目前有兩項新藥已提出專利申請。於 2000 年 11 月正式取得美國 Isomed 公司的廿年專利授權，將是國內第一家投入研發口服型胰島素的生技業者。

世信生物科技為永信藥品成立的生技公司，以血液製劑的研發為主，與蘇格蘭國家血液服務中心（SNBTS）建立合作關係，並已取得技術移轉權。

懷特新藥科技股份有限公司為美吾華關係企業之一，未來將開發一系列新生技中藥藥品。

生物技術的熱潮在近二年中持續加溫，於基因輿圖之草圖完成後生技及製藥產業更呈現一片榮景，我國在生技方面的資金挹注益見積極，新成立公司中便有多家擴增了資本額。跨入生物技術領域成為傳統產業傳型及各大財團多元化發展的標的。預估 5 年間，將有 200 家中、小企業型的生技公司成立。

生物技術已被視為一種開發新藥的有力工具，亦可用以改善傳統化學製藥的缺點，生技醫藥品開發成本較低、副作用少、安全性高，故如信東製藥、生達化學製藥、中國化學製藥均於近期於生技領域成立新公司，期能掌握新的專利和技術而成為區域性，甚至國際性的大廠。國內之大型原料藥廠台灣神隆亦已開始朝生技領域擴充疆土。

在邁向知識經濟的時代，台灣產業最大的瓶頸在於自身市場規模太小，和企業創新能力不足。生技產業若想紮根，必須放眼國際，在技術或市場上採取策略聯盟，上述新成立公司中，唐誠生技、台欣生技、基亞生技、和康生技、生展生技和藥華醫藥、懷特新藥及聯亞生技的技術或團隊與海外關係企業有密切的合作；微晶生技、台灣基因、佑美生技等亦與國外公司建立良好的合作關係；近期國外公司紛紛來台投資，因人類基因解碼而聲名大噪的美商 Celera Genomics 公司計畫來台與和桐等我國廠商共同投資成立賽亞公司，澳洲 Analytical Therapeutics Inc. (ATI) 亦將成立安力達公司，國際化已成為必然的趨勢。生技公司宜善用我國產業活力及普及教育下的人才優勢，持續提高研發經費，建立自行研發之能力。以追求卓越的精神，積極實現「國際化」的目標。

目前國內積極輔導生技廠商及生技創投，在未來的幾年內，可以期待有更多家新的生技公司成立。根據生技與製藥推動小組的預估，公元 2005 年國內將有 3 項自行研發的新藥進入臨床試驗，5 項新藥在臨床前測試的階段。且將有 1-2 項以醫藥品登記的中草藥暨 3-4 項以新藥或新劑型製劑，獲得美國 FDA 與我國衛生署同步核准上市，這都是有待生技公司努力的目標。

國內生技公司面對激烈的競爭，是否可以充分展現其價值，相信是必需在核心技術建構、通過審查之專業能力及資金來源三方面多所著力的。同時，生物技術是全球性的產業，應打破狹隘的地域觀念，充分掌握國際生計產業之市場、技術、經營及資金方面的互補利基，方可趕搭上這一日千里的生技列車，為國內產業繼電子業之後再造綠色矽島的春天。

表二十一、近三年成立之生技製藥公司（1997.8 至 2000.9 以商業司登記為準）

廠商名	設立日期	資本額(仟萬)	產品/服務項目
萬寶通科技股份有限公司	2000.8.10	1.2	生技藥品
新模範生化科技股份有限公司	2000.6.20	0.3	生技藥品
基亞生物科技股份有限公司	1999.12.31	22.00	PI-88 抗癌新藥
怡發科技股份有限公司	1999.12.3	100.00	生技藥品
生展生技股份有限公司	1998.11.5	25.60	心血管用藥、血液代替品
先進基因股份有限公司	1998.10.19	20.00	抗血栓新藥
長庚生物科技股份有限公司	1998.10.12	0.10	製藥(中藥)
衛得生物科技股份有限公司	1998.9.17	0.20	生技藥品
華星生物科技股份有限公司	1998.9.11	12.00	免疫治療用抗體藥物、癌症檢驗試劑
世信生物科技股份有限公司	1998.5.18	19.00	生技藥品
明欣生物科技有限公司	1998.3.27	0.42	核酸引子、核酸定序
唐誠生技製藥股份有限公司	1998.3.16	19.25	重組蛋白質、單株抗體
天驪生化科技股份有限公司	1998.3.16	60.00	心血管用藥、胰島素
環球基因生物科技股份有限公司	1998.2.18	21.00	心血管用藥

2. 政策與環境

由於二十世紀末期，人類解開了人體染色體中的核甘酸排列順序，使得二十一世紀成為了「後基因體生物技術時代」，各國都將生物技術列為二十一世紀明星產業，我國當然也不例外，投資生技產業已蔚為風潮。

2.1.國家型計劃方向

在研究發展方面，政府於 1999 年所投入於生命科學基礎研究之經費約為新台幣 45 億元，關於生物技術應用研究的經費約新台幣 13 億元，每年更以 10% 的成長率持續增加投入。表二十二為台灣在 2000 年的研發經費與 1999 年產業對生技製藥投資的數目：

表二十二、台灣製藥與生物技術研究支出

類型	經費(美元)
政府研發經費(2000)	660 million
國家型研發計劃(2000)	16.4 million
產業投資(1999)	150 million

此外，1999 年新成立了工業技術研究院生醫工程中心，藉以推動技術應用及移轉，協助產業界發展。1999 年 8 月政府也通過以天然與化學合成藥物、抗病毒藥物與複製機制、癌症藥物與診斷分子標的、生化藥物（或稱生物製劑）及生醫晶片等，作為發展重點之「製藥與生物技術國家型計畫」，搭配已有的「基因醫藥衛生尖端研究計畫」及「中

草藥產業技術發展計畫」，將國內相關生物技術研究資源的整合，積極提昇國內基礎研究與技術應用的水準。

2.2.政策與法令

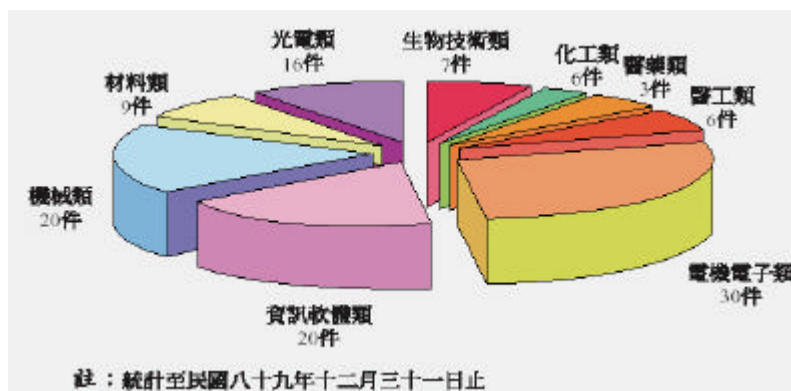
在基礎建設方面，政府近兩年來通過了16項生物技術相關的法令及條例，包括藥品研發動物試驗「實驗室優良操作規範」(GLP)、藥品優良製造規範(cGMP)等以搭配快速的生技製藥發展。為處理新藥上市查驗登記及國內臨床試驗報告申請審核，衛生署於1998年成立「財團法人醫藥品查驗中心」，加速審查之速度與品質。另在修定生物技術醫藥開發法令規範方面，衛生署、原子能委員會已公告完成癌症、心血管、內分泌及新陳代謝、感染症、核醫放射性等藥品臨床試驗及審查基準、醫療器材分類等級計七項實施要項，以致力於改善國內生物醫藥品開發之法規管理環境。在與國家科技發展最為相關的國科會方面為導引學術界充沛之研發資源，協助產業界提昇創新產品設計或改進製程能力，加強垂直整合上游學術資源，中游研究機構以及下游產業界之研發人力與資源，有系統地進行共同合作研發工作，以協助產業界提昇設計、創新產品及改進製程能力。八十九年七月修訂「產學合作研究計畫實施要點」。產學合作研究計畫針對我國產學環境規劃，具有下列七項特點：1. 強調超越性、先導性、實用性及不重複模仿性。2. 目標具體紮實，須具備先導性與關鍵性，成果則以專利及技術移轉為主。3. 研究團隊由計畫總主持人挑選組成，同心協力，合作無間。4. 合作廠商須派遣研發人員參與研究並支援部分研究經費。5. 鼓勵博士後研究人員參與計畫，導引學術界高科技人力投入產業界。6. 計畫及成果之評審均有企業界人士參與，使計畫內容與成果符合企業需求。產學合作研究計畫推動迄今，不僅促進理論與實作研究的平衡，更由於產業界直接參與，使合作研究內容符合產業需求。此外，所培育具實作經驗之研究生畢業後投入產業界，更成為提昇產業技術的尖兵，落實藏技於民。

表二十三、82~89 年度國
科會產學合作研究件數
統計表

年度	核定新 計畫數	核定分年計畫數 (含新計畫)
82	10	10
83	12	22
84	20	38
85	19	46
86	14	43
87	12	43
88	13	33
89	17	47
合計	117	282

* 八十二至八十八年度之年度期間為自前一年七月一日至當年六月三十日止。

* 八十九年度期間則自民國八十八年七月一日起至民國八十九年十二月三十一日止。



圖二十八、89 年度為止國科會產學合作研究已核定之各領域分佈

2.3.投資推動

在推動投資工作方面，內容包括以行政院開發基金直接投資生物科技公司及間接投資以生物科技產業為主的創業投資事業，並且希望藉由投資活動自國外引進生物科技尖端技術，移轉至國內以加速進行應用開發。除民間投資外，政府亦鼓勵包括中油、台糖等公營事業投入或投資生物科技產業。目前經濟部正規劃籌組「生物科技產業投資聯誼會」，成員包括政府機關(行政院開發基金)、工業銀行(交通銀行、中華開發工業銀行、台灣工業銀行等)、國營事業、創業投資公司及其他公民營企業等，集資新台幣 1500 億元，分五年投入生技產業。

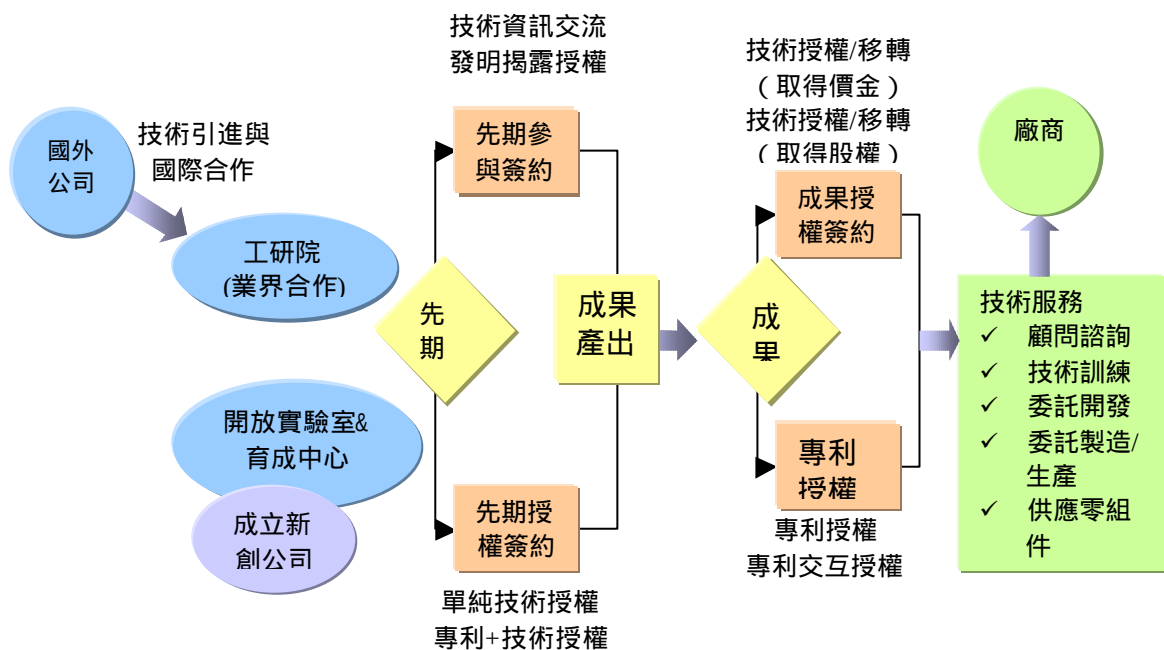
另經濟部完成修訂「審核科技事業申請產品開發成功且具市場性意見書處理要點」，放寬生物科技產業上市及上櫃的條件，廢止「專利權及專門技術作為股本投資辦法」，取消以技術作價作為股本投資之上限，鼓勵業者運用「主導性新產品開發計畫」給予較長期計畫開發補助。為配合我國推動生物技術產業發展，行政院財經小組會議，於 2001 年 7 月 19 日獲通過財政部證券暨期貨管理委員會提出之放寬生物技術公司股票上市、上櫃條件，將生物科技公司「產品開發成功且具有市場性，經取得中央目的事業主管機關出具之評估意見者」，方得申請上市、上櫃之條件，放寬為「產品或技術開發成功且具有市場性，經取得前開主管機關出具之評估意見者」，即可申請上市、上櫃。該案已為生技產業籌資注入強心針此外，政府為提供生物科技產業發展，希望以目前新竹科學工業園區成功之經驗，規劃並設置生物科技產業相關共用設施，吸引生物科技公司進駐，開發成立竹南「生物技術研究園區」。其中，財團法人國家衛生研究院、財團法人養豬科學研究所等已規劃入區，未來將結合工研院生物醫學工程中心及臨近之清華大學、交通大學之生物科技系、所、學院與大型醫學中心，如台大醫學院竹北校區、台北醫學院竹南校區、馬偕新竹分院以及孕釀中的其他醫學中心等，形成聚落共同開創生技產業。

3. 台灣的生技製藥研發機構與產業界的鏈結關係：

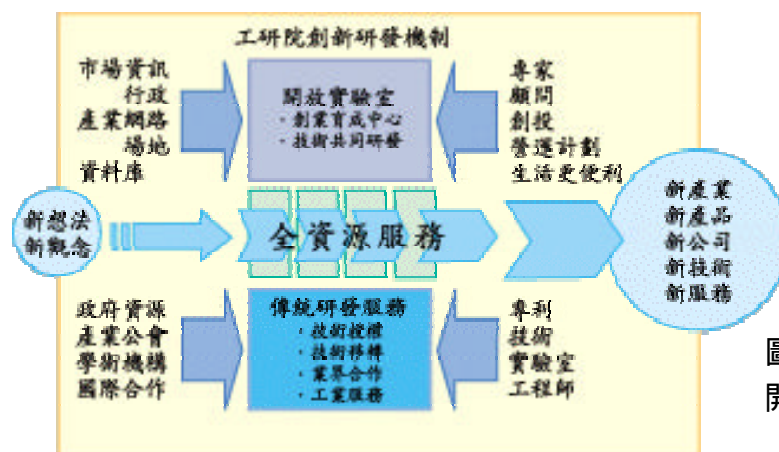
3.1.工研院的功能與產業界的合作關係

財團法人工業技術研究院（簡稱工研院），為財團法人的民間組織，接受政府與民間委託的研究計劃，是一個非營利、致力於應用研究、科技服務的研發機構。工研院目前已成為產業界的技術中心，並且是政府制定產業政策的一個重要的部門，1999 年因應台灣生技產業發展的需求，也成立了生醫工程中心(簡稱生醫中心)，是結合醫學、電子、資訊、材料及其他工程領域之人才，協助台灣生技產業發展。由於台灣受限於整體經濟規模較小，一般多為中、小型之企業規模，缺乏像國際大型藥廠的研發規模，因此，工研院生醫中心在台灣生技製藥價值鏈中的定位，是界於研發單位與產業之間的中間研究機構，以政府的力量，配合產業發展需求，協助民間機構的技術研究發展，並將研發的成果落實於產業應用。工研院的經費來源，約 50%是執行經濟部科技專案，以建立新科技產業為目標，計劃性質著重於未來五至十年能產生重大產業效益為考量，而科專計劃產出之技術成果，透過工研院內部之推廣部門以及技術移轉中心，直接移轉給業界，或

由 spin-off 的機制，成立衍生公司，促進產業的發展，此外，業者也可在計劃執行期間，藉由先期參與的方式，共同參與研發，藉以提昇公司的研究水準；另一方面，工研院亦設立開放實驗室及育成中心，協助成立新創公司，同時也接受業界委託之工業服務計劃，協助產業界提昇技術水準（圖二十九-一）。多年以來產研合作以合作開發、委託研究及技術授權為主軸，但處在知識經濟時代，創新速度加快，新創公司(Start up)、新經營模式、新產品不斷推出，成為帶動經濟成長之主力，舊有的產研合作模式已不能滿足業界的需求。在政府的支持下成立開放實驗室，建立新的產研合作模式，以協助產業發展，除技術外還提供其他服務，包含市場、策略、組織之分析、資金來源之尋找、解決法務問題、以及提供資訊、通訊、空間設施、實驗設備等，可說是全資源服務(Total Resource Service)。以「全資源管理」的觀念來推動「開放實驗室」工作，將其所握有的各項資源，做整體規劃、開放與服務，以期產生更大的產業效益，同時也積極改善內部管理機制，強化自身的營運體質。圖二十九-二所示對工研院開放實驗室的架構。過去工研院在台灣的電子產業發展上，曾扮演重要角色，未來在生技領域的發展中，若能發揮跨領域技術整合之綜效，相信於增強台灣生技產業的競爭力上，將有相當重要的貢獻。



圖二十九-一、工研院與生技製藥業界合作模式



圖二十九-二、工研院開放實驗室服務架構

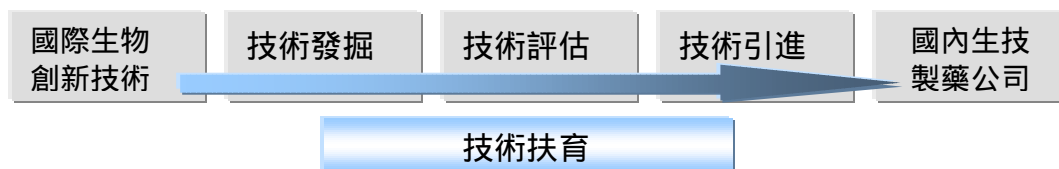
3.2. 生物技術開發中心與產業界的合作關係：

生物技術開發中心是台灣在 10 多年前開始規劃生技產業時第一個啟動的單位，以財團法人的組織希望能在較為彈性的架構下推動生技產業的發展，可惜這些年來成效不彰，在這幾年整頓改組後由張子文博士任執行長後重新定位生技中心的現階段組織任務，提出 BioFronts 計畫以引進國外創新科技，促進國內廠商與先進生技技術的結合，現在 BioFronts 計畫已然成為最重要的技術引進與國際交流推動機構，目前已促成 Newbiotics 公司、台灣東洋與生技中心於台灣成立合資公司，引進 Newbiotics 公司技術共同進行新藥早期研發與臨床試驗；因此，目前生技中心除了原有之研發處外，又提供業界一項新的服務。

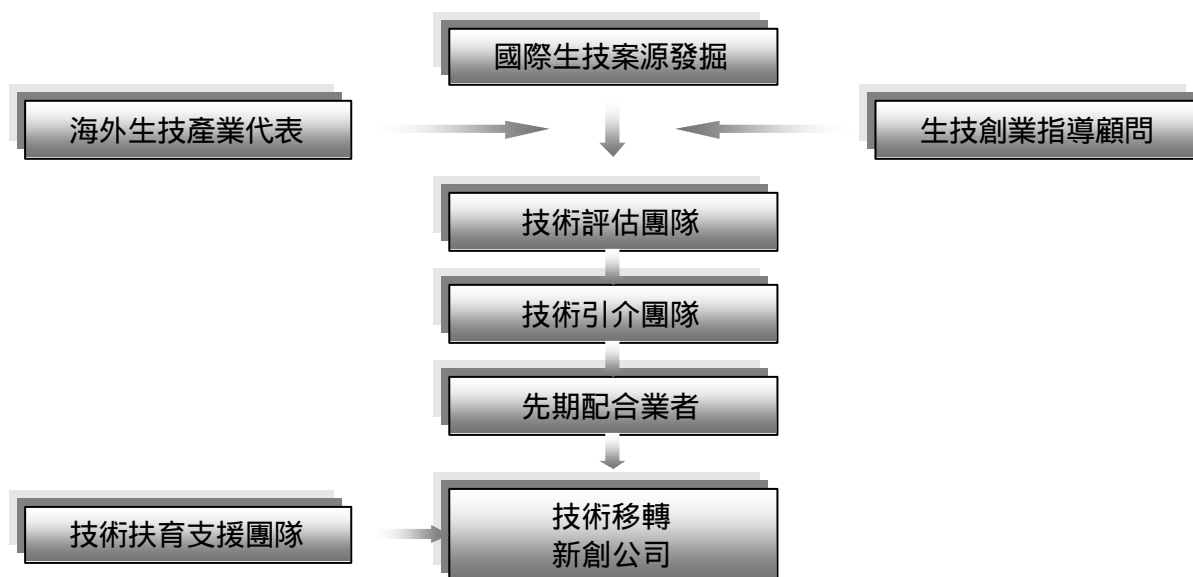
BioFronts 預期成果及效益

- 建立有效生技發掘、評估及引介的機制
- 早期發掘具很大商業價值的生物技術，並減輕技術移轉權利金負擔。
- 提高國內企業、基金及創投對生技產業的投資意願。
- 培育生技產業管理及創業專才。
- 促進台灣生技產業建立國際聯盟，融入國際研發社團。
- 生技中心對於創新技術引進部分，由於中心內研發處現有機制可以同時與國際先期研發公司共同參與藥物早期研究，提昇製要先期開發能力。

圖三十、BioFronts 的運作機制



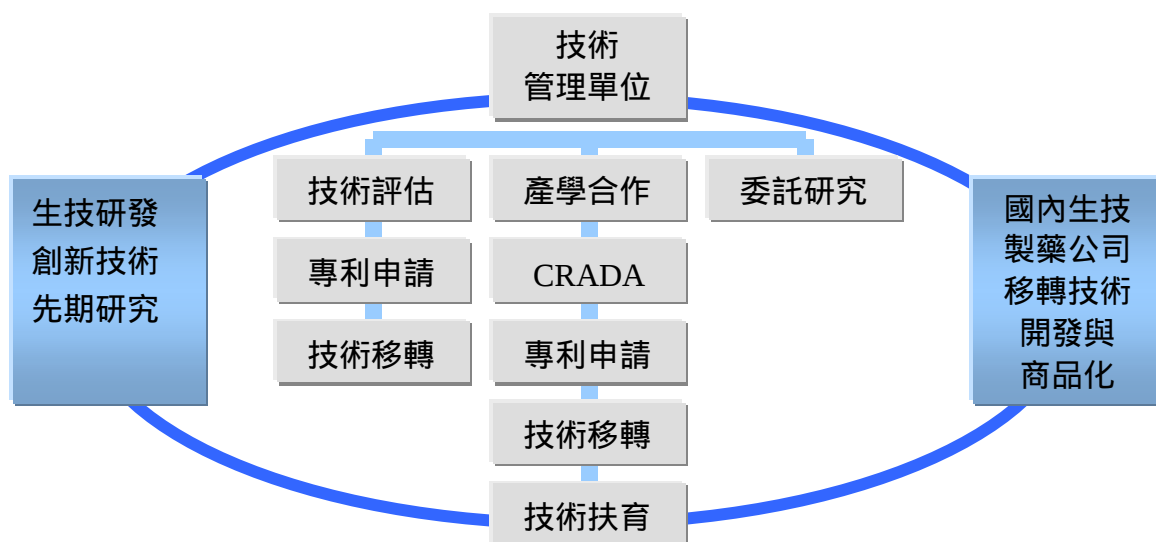
圖三十一、BioFronts 的作業流程



原有研發處之業務仍維持有產業技術服務(臨床前動物試驗)、產程開發服務、以及先導工廠等，因 Biofront 計畫之進行也衍生許多技術開發先期研究專案，我們可以預期未來生技中心將會進行許多創新技術之研究，技術研發方向與品質也將有所改變。

3.3. 學術研究單位與產業界的合作關係：

在國家發展科技以來，因為國家科技政策的人員升等與技術使用擁有權的規定，國內的學術研究學者一直是以將成果發表在學術期刊上為其目標，因此即使有好的成果也己成為公眾資源而無法藉以促進產業發展，雖然國內的水準約落後先進國家二年左右，但在這個全世界生技製藥的新起跑點上，台灣仍舊可以有利基的發展空間，在科技基本法的修訂之後，相信基礎研究的技術成果應可藉由技術管理單位的機制而有大幅的擴展與產業發酵力，但一般而言學術單位的研究人員普遍缺乏技術成果商品化的概念，因此與產業界有相當大的鴻溝與歧見，造成研發成果商品化的困難，若能仿效先進國家在人才訓練方面，除了科技教育外還必須兼修科技管理與商品化訓練，如此應可加速國內的研發人員更具有產業觀念，研發成果的轉出也將較為順利。圖三十二為學術研究單位與產業界的關係、近年來國科會所累計的專利與劑轉狀況與中央研究院有關生物醫學的技術移轉成果（表二十四、圖三十二、三十三）。



圖三十二、學術研究單位與產業界的合作關係

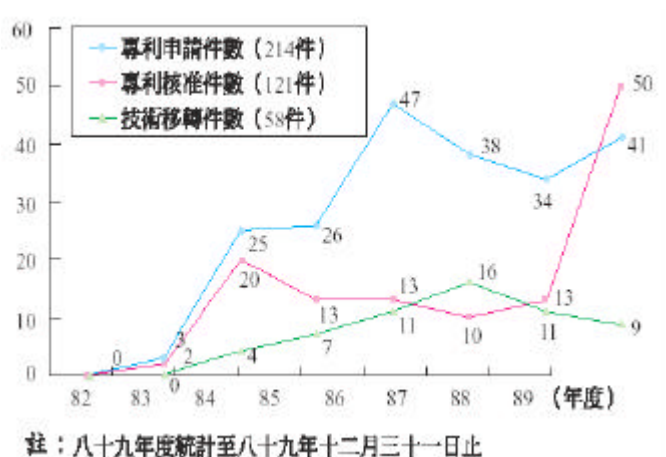
表二十四、中央研究院目前在生技方面的技轉成果

所別	教授名稱	研發技術	技轉公司	資本額(億元)
生物醫學研究所	白果能	基因微陣列顯色分析法； 高密度基因微陣列點印技術	Phytoceutical (USA)	1.8
			微晶生技	1.0
			台灣基因	1.25
			達灣生化	0.95
			晶基投資	0.80
分子生物研究所	黃昭達	動物節育去氧核糖核酸疫苗	創意疫苗(強盛藥業)	ND
	李鴻	脊髓肌肉萎縮小鼠動物模式	幼鼎生技(樂揚建設)	0.2
	沈哲熙	基因轉殖老鼠	進階生技	0.96
	余淑美	Phytase	國際基因	0.5
		α -澱粉水解酵素		
植物所	曾聰徽	樟芝發酵品	宇宙生化	1.20
化學所	鄭建中	核酸突起結構偵測劑	百思諾生技	ND
生農所	徐麗芬	提高酵素比活性及熱耐獸性之 1,3-1,4- α -D-葡聚糖酵素	文喬生技	ND
動物所	吳金測	魚類胰島素生長因子	明生生技	1.80

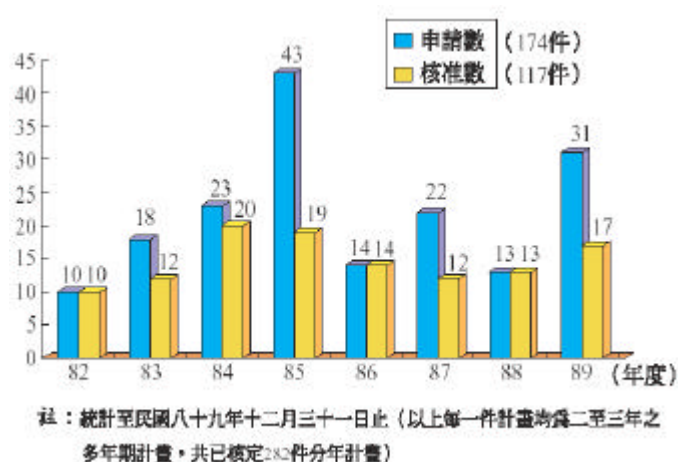
註1：中研院技轉之生物科技合作案累計共 20 家，中研院參與技術股者共有 15 家，其餘三家案例不變透露。

註2：目前中研院共有與生物科技相關專利 76 件

資料來源：2001 中央研究院資料



圖三十二、國科會產學合作研究計劃成果專利及技術移轉件數

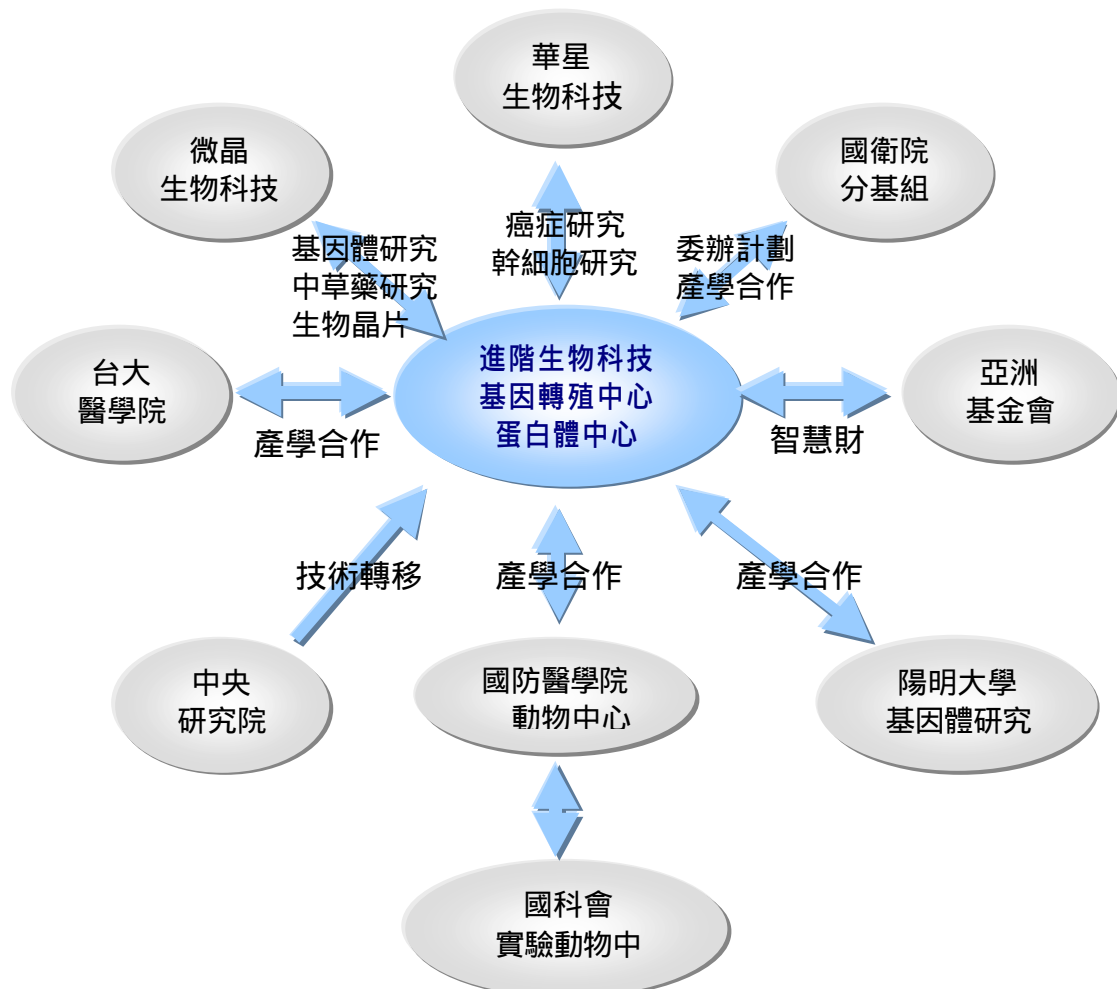


圖三十三、國科會產學合作研究計劃申請及核定數統計表

4. 台灣生技製藥產業的合作研發與策略聯盟

4.1.新藥開發先期研究案例：進階生物技術公司

進階生技原為生技產品代理商，經營 10 多年來累積了生命科學研究上的豐富知識，也藉由誠懇的行銷服務精神獲得國內生醫研究學者的支持與協助，在經營有餘之下於 1998 年由中央研究院分子生物研究所技術移轉「基因轉殖與基因標的技術」，設立基因轉殖中心開始進行生技研究開發的新事業部門，除了開發新技術外，也提供國內外學者動物模式建立的服務。未來在基因轉殖技術發展的主要問題及研究重點：胚胎冷凍技術、胚胎幹細胞之產製、新轉殖質體之設計、SPF 設備、實驗室與廠房之設計、人類疾病小鼠模式設計、基因轉殖動物產製、臨床藥用蛋白之應用與類人器官的研究開發。在 2000 年由國家衛生研究院移轉「蛋白質交互作用研究技術」，進行「蛋白質交互作用高速篩選產學合作計劃」。兩年多來更積極的規劃技術組合（圖三十四），投資相關技術價值鏈的標的技術，希望藉由技術移轉、產學合作開發、投資與策略聯盟的合作關係，在基因醫藥的先期研究上有所成就。



圖三十四、進階生技之產學合作

短短的兩年時間，進階生技基因轉殖中心與蛋白體中心相繼獲得「國家生技醫療品質獎」，也獲得竹南科學園區的設廠許可。進階生技已於今年公開發行，目前正進行 ISO 9000 的認證工作，建置符合 GLP 規範的研發中心，明年將建廠設置動物中心，股票上櫃。在這個台灣小島上，要發展資金需求龐大，開發時程長的生劑產業實屬困難，因此進階生技本著「Biotech MIT」使命（台灣品牌的生技產品），設立階段性目標與里程碑，應是其以小本經營的生技產品代理商可以轉型成功的原因。

在研發方面的成果應可歸納以下因素：

1. 掌握基因轉殖技術之來源：

上游：陽明大學基因體研究技術、胚胎幹細胞發展技術。

中游：中央研究院基因轉殖與標的技術、胚胎與精子冷凍技術。

下游：台灣大學動物育成與監控技術、動物性狀與病理分析技術。

2. 公司給予充分資源之利用與大力支持：

a. 公司現有營運具足夠盈餘以提供所需研發經費。

b. 公司多年來的行銷經驗與通路經營足夠使研發產品與服務快速上市。

c. 公司卓越的營運表現使得資金來源與銀行貸款不虞匱乏。

d. 公司領導中心全力支持並持續聘用優秀人才。

e. 公司預計兩年後上櫃，充分反應財務狀況良好。

f. 公司會計簽證由安侯建業(KPMG)會計師事務所負責。

g. 有價證券股票發行由元大京華證券商負責。

3. 國內外市場反應與效益

a. 學術界樂觀其成並大力支持，甚至主動加入。

b. 產業界肯定我們的技術水準，願意組成策略聯盟。

c. 亞洲尚無類似資源與技術之公司，可望順利進入亞洲市場。

d. 國外生技大廠密切注意與我們合作的機會，交互授權技術與專利。

e. 生技產業成功案例，可望提昇台灣在生技產業之聲譽。

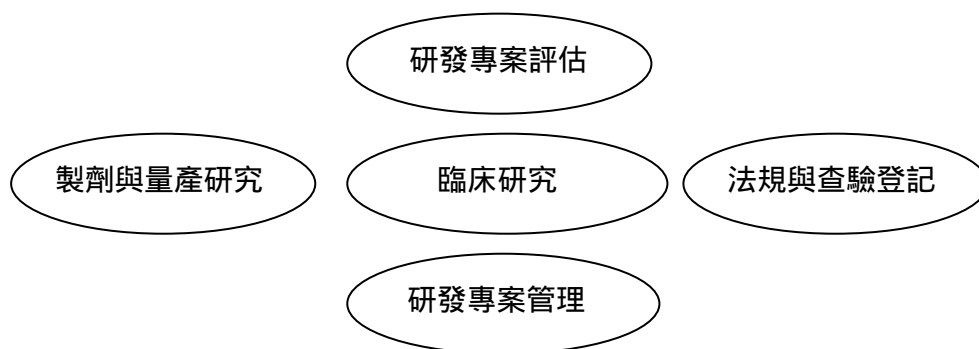
雖然從全球化的角度思考，高科技聯盟關係勢必是跨國與跨領域，但就生物科技與生技製藥產業來說，生技的研發是長期的，技術的商品化必須要經過多層次的轉化，因此區域性聚落的形成是先期必要的基礎環境，就進階生技目前在國內的技術移轉與策略聯盟可以看出產業聚落的趨勢，未來的海外擴張也會在基礎穩定後持續進行。

4.2. 臨床試驗與藥物商品化案例：台灣東洋藥品工業股份有限公司

台灣東洋藥品為一有四十年歷史之製藥廠，四十年來面對不同階段產業變化挑戰時都能自我突破而持續維持其競爭力；1996 年台灣東洋於經營團隊重組後重新檢視公司，經過對於未來產業發展與公司核心競爭力分析後重新定位與出發，五年多來致力於解構過去的組織與思維並以過去之核心專長為基礎建構新的核心能力，如新技術研究與臨床試驗開發以及人才培育，如今台灣東洋已經成為一具有研發與行銷核心能力之生技製藥廠，並且有能力繼續挑戰更新技術與經邁向國際市場，目前所積極進行的工作包括建立智財與知識、尋找國際策略聯盟夥伴將最先進技術研究引進台灣以快速培養能力、同時也於國內上游生技公司形成研發策略聯盟，希望藉由參與新技術經驗將公司再次提升。

台灣東洋研發團隊、策略及夥伴

台灣東洋目前研發團隊之核心能力為臨床研究與製劑開發與量產；在臨床研究上由於台灣東洋堅持”以市場為導向之研發策略”（圖三十五），因此藉由臨床試驗過程與臨床醫師建立默契，也同時得到臨床醫師之認同，因此台灣東洋建立臨床試驗小組，只有部分臨床試驗委託 CRO 公司執行；另外，技術商品化為生技藥物的一大障礙，由實驗室至量產所需要之技術與能力很高，台灣東洋藉由數年來新製劑開發也建立相當之量產能力。



圖三十五、台灣東洋研發團隊之核心能力規劃

台灣東洋研發目標以西藥製劑上的改造，造福民眾，並扮演帶領台灣走入西藥技術新領域為公司研究發展為目標，致力於開發獨門藥，改變劑型，創造藥品新生命，並積極投入生物科技研發，引進新技術，以增加國內學習新技術、新觀念的機會，也同時培養研發之實力，尤其對於微脂體(liposome)的研發更不餘力。產品研發以癌症、心臟、胸腔及骨科用藥四大領域為重點。

研發策略上由於製藥工業屬於高技術、高風險行業，藥品之開發涉及處方設計、生產程序、品質管制及多項臨床前及臨床研究，為了克服這些技術困難，公司以引進新技術、開創新領域並大力培訓及引進人才為策略。

(1). 引進新技術

因新藥之研發通常需要高額之研究經費及漫長之研發投入，但是對於已經上市之藥物，若藉由劑型之改變就能夠有效地增進藥物之藥效並減少它的副作用。這在人力、物力、財力與時間上來看，就顯得相當經濟。故本公司積極朝藥物劑型改良研究，並發展出一系列之長效控釋劑型藥物。長效控釋型藥物之特色是藉由特殊劑型提高藥物在身體的穩定度，增加藥物之血中半衰期，並且能降低藥物不良副作用發生的機率。

(2). 開創新領域

目前本公司亦積極投入一系列抗癌藥物之研發，因台灣已邁入老年社會，癌症死亡人口不斷增加，而台灣的抗癌藥物長久以來均仰賴進口，價格昂貴，故本公司在抗癌藥物研發投入相當大的心力，目前已成功結合長效劑型之特性，開發出微脂體之技術。微脂體是一項特殊之技術，它是把毒性高之抗癌藥物包裹在脂質微體中，一方面可提高藥物在血液中之循環時間，增加藥物在腫瘤組織之濃度以提高抗癌效果，另一方面藥物因包裹在微脂體裡，不會直接接觸血管內皮細胞，可減低藥物對正常組織之毒害，以減少副作用。

(3). 培訓及引進人才

人才是事業成功之基礎，本公司對於各種專業人才均有健全之培訓計劃，包括每年對高級幹部進行密集新知之訓練，成果豐碩。

(4). 研發重點項目包括緩釋型產品、癌症藥物之研發、以及微脂體製劑之研究

合作夥伴包括台灣微脂體公司、國家衛生研究院、生物技術開發中心、以及各大醫學中心與教學醫院，主要技術合作對象與技術來源

- (1). 台灣微脂體公司與台灣東洋為一長期合作開發微脂體技術之夥伴，該公司之洪基隆教授已致力於微脂體研究超過三十年，目前三年合作計劃中預計開發四種新產品，其中三項為全世界第一之產品。若研發成功，則國際化之目標可以更快速達到。
- (2). 生物技術開發中心與台灣東洋共同合作二項新型長效製劑，包括用於老年痴呆症之長效製劑與長效胃腸賦活劑。
- (3). 國家衛生研究院目前與台灣東洋合作開發一抗血管新生之抗癌藥物開發，與國衛院生物技術與藥物發展組共同研究，相信更可以提高公司研發水準，也可以建立產官學合作模式。
- (4). 國際合作案中目前也正積極籌劃與 Newbiotics 公司及生技中心於台灣成立合資之研發公司。
- (5). 國內合作案中亦積極與數家生技公司接洽，並進行技術之市場評估中。

未來發展中積極建立與國內外上游生技公司之夥伴關係，參與生技製藥產業活動是台灣東洋現階段積極努力的目標，只有透過合作分工與互相學習成長機制才能得到最高效益，也是台灣東洋堅信理念。

五、台灣發展生技製藥產業價值鏈之策略

1. 全球製藥產業環境的變化與對台灣的影響

2001 年全球製藥市場估計約 4,300 億美元，其中五分之四的銷售額集中於人口僅佔全世界 15% 的北美洲、日本及歐洲三大地區。未來五年全球市場成長率將維持在 7% 以上。製藥產業之趨勢變化因地域、人口結構呈現不同發展風貌：已開發國家逐漸進入高齡化社會，對老人疾病用藥及醫療保健需求甚高，相對地使醫療支出負擔沉重。美國每年醫療支出超過其 GDP 的 13%，中國大陸則只佔 4.5%，致使先進國家採取抑制藥價政策，如何面對價格壓力及增加銷售利潤，為先進國家藥廠主要的課題。開發中地區尤其是中國大陸，市場成長率高於全球平均值。因新生人口急速增加，對於基本醫療藥品及設備需求量大，全球大藥廠看好此市場，紛紛進入當地設廠。部分台灣藥廠由於經營藥品行銷多年，對於中國大陸也已有相當的了解，加上語言與文化的優勢，應是可以大陸市場為誘因，吸引國外大廠的合作，但前提是必須要能先建立自身的競爭力，包括新藥研發能力與臨床試驗能力等。

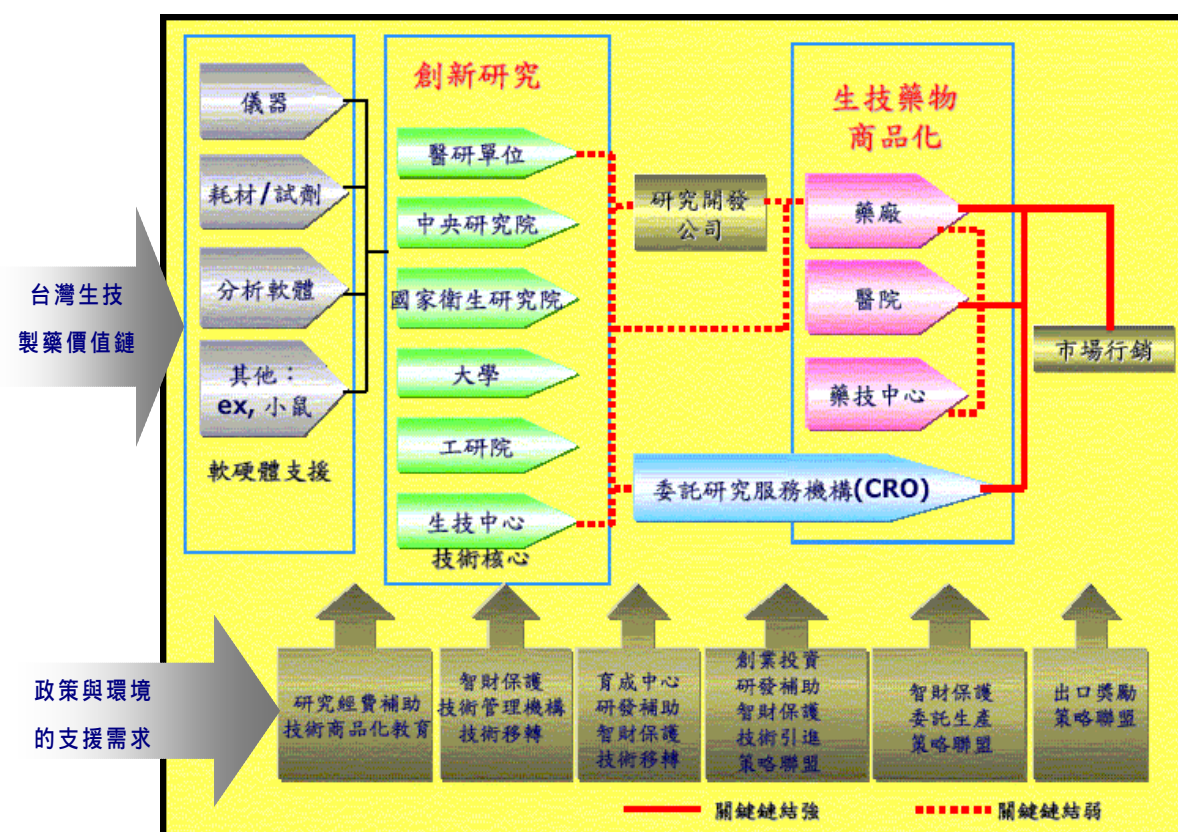
基因圖譜的解碼為藥物研發提供了一道曙光，研發人員得以先了解病因，再據以開發有效的藥物、疫苗或療法。不但離對症下藥的目標更近，更將引領醫學進步到個人醫藥的新境界。估計 2001 年在臨床前及臨床試驗的新藥有 6,198 個，較 2000 年成長 3.4%。製藥業與其他產業最大的不同，便是其昂貴的研發費用及研製的耗時，然而一旦有成功的藥品上市，其報酬率相當驚人，亦驅使各藥廠勇於投入研發成本。以美國為例，其製藥業總研發經費在 2000 年為 264 億美元，比較 1990 年的 84 億美元，十年來成長超過三倍。且前十大藥廠的研發費用佔營收比例平均達 17%。在各國縮減醫療支出及研發模式的變革，需投注更多經費等因素下，藥廠為追求更有效率的研發、生產及營運，惟有企業併購一途。如 SmithKline Beecham 及 Glaxo Wellcome 價值 1,890 億美元的合併案，勢必衝擊全球藥品市場生態。大藥廠收購生技公司更是動作頻仍，例如 Johnson & Johnson 併購生技藥廠 Centocor 即為明顯的例子。基因體相關技術不僅使新藥研發加速、各大藥廠投入的研發經費增加，更使得各公司位茲家核心競爭力造成併購持續加溫，帶動了產業合作分工的價值鏈重組。

台灣的藥廠在過去並不具備研發新藥的能力，主要是以進口國外藥品或在台生產國外藥品為主，經濟不景氣雖對台灣目前藥品市場造成衝擊，然並非是影響台灣製藥產業發展的主因，真正的衝擊是產業已面臨結構性的改變。例如採取降低藥價政策：全民健保財務呈現赤字，我國亦採取壓低藥價政策，藥價刪減幅度去年是 5%，至今年為 10%，衝擊不少廠商的獲利。再加上我國人口結構亦趨向老年化發展，未來將與先進國家相同面臨到更大的醫療支出壓力。

國資藥廠一向僅佔我國 789 億藥品市場的三分之一弱，而佔有市場 75% 的醫院通路，則多由外資廠及進口藥品把持，由此不難看出國資藥廠所面臨的困境。再加上我國將加入 WTO，入會後多項藥品執行零對零關稅，此舉對進口藥品更為有利，又會對國內

業者造成不少衝擊。併購風潮對我國的影響：藥廠相互併購的結果，將加速研發及市場的整合，使強者更強，如 GlaxoSmithKline 及 Pfizer 已分別佔全球處方藥市場的 7% 左右。我國眾多中小型藥廠在國際強敵環伺下，生存空間顯得十分狹窄，因此台灣的藥廠必須要重新思考在藥品市場上的競爭力與應對方式，利用策略聯盟引進技術或合作生產、行銷等，努力在國際製藥舞台上佔有一席之地即是新時代生技製藥可以思考的一條路。

在台灣的生技製藥架構關係中，本組根據全球生技製藥價值鏈提出目前台灣的生技製藥價值鏈狀況，(如圖三十六)。台灣的生技公司與製藥過去是以進口國外生技產品為主，因此在軟硬體支援上已經有相當的規模，然技術核心方面則由於商品化概念與能力之不足，使得研發成果的轉出和產業界有極大的落差，因此與承接技術的產業界價值鏈如以研究開發及商品化為導向的生技公司關係薄弱，連帶使得負責生技藥物商品化的藥廠在台灣無法建立由基礎研究成果建立新藥開發的能力，只能持續的由國外引進藥品或進行少量的合作生產，經營傳統行銷工作，因而在沒有藥品專利權的狀況之下，受國外大藥廠的市場限制，以至於國內的藥廠無法有大突破。



圖三十六、台灣的生技製藥產業價值鏈與未來政策環境支援建議

本組在提出台灣的生技製藥產業價值鏈的同時，也指出各價值鏈階段的政策配合，並將在以下的章節中提出我們的看法。

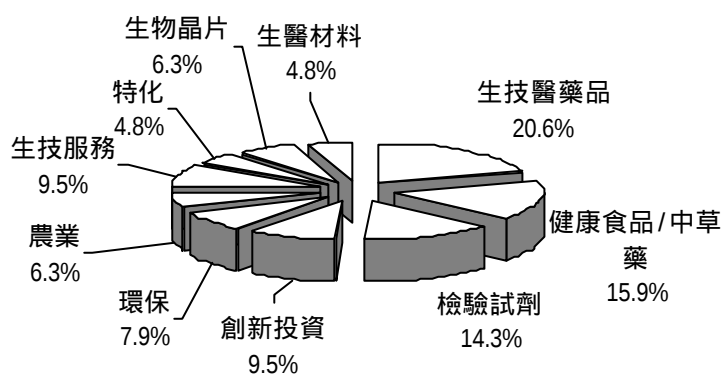
2. 台灣的核心競爭力分析

2.1. 我國生技產業現況

根據經濟部的統計，台灣的生技產值在 2000 年為 1,020 百萬美元，年成長率為 17.5，研究發展費用佔營業額比率為 5%，比起美、歐、加、澳的 50%實為天壤之別，這更顯示台灣在生技研發的投入明顯不足，又如何能提昇產業價值。表二十五為我國生技產業現況。圖三十七、1997~2000 年新設立之生技公司類型統計。

表二十五、我國生技產業現況

項 目	年 度			
	1996	2000	2005	2006
生產值 百萬美元	506	1,020	2,910	3,280
生產值平均年成長率 %	—	17.5%	23.0%	25.0%
工廠家數 家	70	90	140	150
平均每家公司產值 萬美元	723	1,133	2,079	2,187
從業員工人數 千人	1.5	3	5	6
平均每位員工產值 萬美元	33.7	34	58.2	54.7
出口值 百萬美元	170	510	1,890	2,290
進口值 百萬美元	290	460	470	510
國內需求 百萬美元	626	970	1,490	1,500
內銷/外銷比例 %	70 : 30	50 : 50	35 : 65	30 : 70
研究發展費用佔營業額比率 %	3.0	5.0	7.0	8.0
專門技術人員佔從業員工比例 %	20	25	30	30



資料來源：生技中心IT IS計畫整理

圖三十七、1997~2000 年新設立之生技公司類型統計

台灣生技製藥產業如何發展與創造優勢應是身處於生技製藥產業價值鏈共同思考與努力的問題，我們在整體產業技術上的確落後國際生技產業，以產業加速發展觀點來看，目前除了檢視自己的技術並發展商品化機制外，將國外上、下游技術引進國內，成為國際生技製藥產業的夥伴，如此借力使力可以使產業規模快速擴大外，藉由技術引進同時國內從事生技技術人才也可以學習新技術與新思維，對於長期生技產業發展絕對有正面的影響。

目前台灣發展生技製藥產業吸引國際生技製藥公司將技術引進台灣發展的優勢可以由市場與技術雙方來看，市場方面，一般國際公司對於大陸市場之掌握度較差，對於當地之法規與產業陌生導致裹足不前，台灣企業對於大陸市場經營已有相當經驗，就市場了解度而言，已能說服國際藥廠將亞洲市場之發展透過與台灣產業合作模式達成目標；而技術方面，台灣目前也積極建立 CRO 委託研究機制，若相關單位之研究品質可以達到國際水準，且效率與經濟性都有競爭力時，就較容易成為國際生技製藥公司之夥伴。

2.2. 台灣可以發展的核心競爭力--生技服務業

生技產業為典型的知識經濟，其價值貴在研發，而生物技術服務業可提供研發過程中必要的支援，為生技產業基磐建設中不可或缺的一環。生物技術服務業為提供專業知識、技術、設備、耗材、實驗室、資金、操作步驟或代工生產服務，以輔助最終產品上市之相關產業。發展重點為就既有傳統產業之需，推動生物技術服務業投資，提昇其產品附加價值及研發投資比例。就新興產業之需，獎勵創新研發，引進關鍵技術，育成新生物技術事業體，參予跨國研發分工，建立區域特色產業。台灣在這些年來所成立的生技公司也多屬於這個範疇。

表二十六、台灣生物技術服務業之類型與相關公司

產業	服務項目	相關公司
分析用儀器試藥	生化儀器，包括層析儀、定序儀、合成儀、電腦軟體、實驗適用工具試劑相關產品	美商必帝、安捷倫、益弘儀器、三光儀器、中國層析、瓦里安、博金埃爾默
化學及環境服務	安全 / 毒性檢測分析、生物復育、化學環境檢測分析	中美生化、台灣檢測科技、碩展科技、亞太科技
受託製造 CMO 或研發 CRO	從事受託的實驗室服務或依合約生產生技醫藥品、工業酵素或特用化學品、委託研究等	新高、台灣基因、微晶、科文司、昆泰、汎球、明生、佳生、晉加、健亞
技術平台服務	技術提供者，本身不從事產品生產。如提供組合化學技術、藥物傳輸技術、遺傳密碼解析等	先進基因、亞太、聯亞
其他服務	智財權、法律服務、創投等	理律事務所、開發、誠信創投、和通創投、MDS

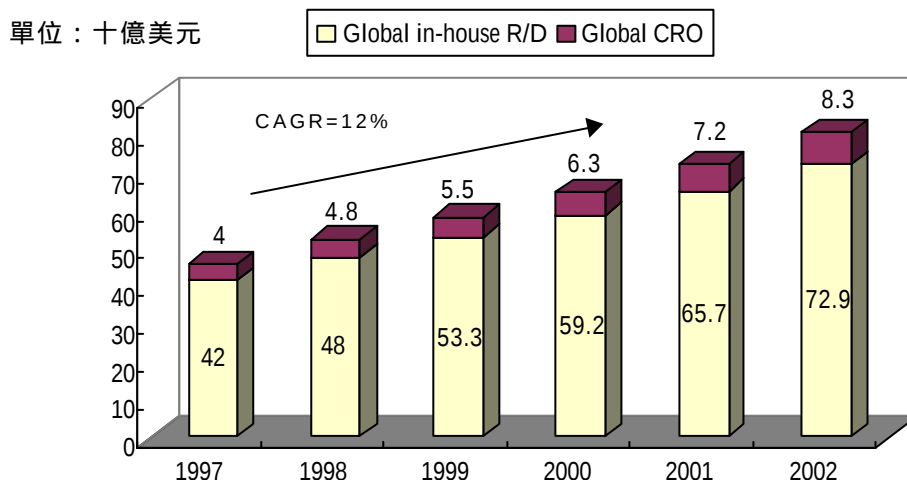
國內生技服務業於 1999 年之市場營業額約為新台幣 22.1 億元。但因實驗室用產品多由國外進口，故國內產值應估為 14.21 億元。無論研發及技術委辦服務、智慧財產權、人才培訓、創業投資及資訊服務均為知識經濟之一環，在生技技術日新月異的現在，尤以研發及技術委辦服務中之臨床相關試驗服務對生技產業之影響最大。

研發及技術委辦 - 臨床相關試驗服務

新藥之研究開發與上市的流程，一般可分為新藥探索、臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記及上市後監測五個階段。於 1980 年代後期全球經濟衰退之時，製藥界在競爭的壓力下，開始利用委外服務從事研發、生產及行銷。至於生技公司，因多屬小型企業，研發線上的產品常只有一、兩種，無法具備全方面的功能，加以必需專注於核心技術上，以保持彈性而增加價值及競爭力，故更需要多方面的服務。

研發及技術委辦服務機構（Contracted Research Organization, CRO）的專業分工體系在國外行之有年，提供醫療院所、製藥業和研究機構臨時性的研究協助，包括藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及國家機構的審核申請，即藥物由研發到上市的一切服務，可免除各單位因某些階段性研發工作而投入過多人力及設備，近年電腦技術對臨床試驗發揮了極大的衝擊，CRO 可以追蹤並分析大量的臨床及臨床前試驗數據，更節省了臨床試驗的時程。未來台灣這種專業機構必須能提供客戶提升臨床試驗品質與加速臨床試驗時間的服務，使新產品快速進入市場，如此才能有競爭力。

基本上，製藥及生技廠商利用 CRO 的目標都是一樣的，大都想藉由專業化之分工以提高研發效率與水準，並節省人力與經費，雖說人類基因體計劃為全球生技製藥研發畫了新的跑道，但這終究是一場時間與金錢的競賽。目前全球的研發及技術委辦服務在 1998 年的產值約 46 億美金，佔全球藥物研發經費 209 億美元的 22%，其中 60% 用於臨床試驗服務，40% 用於非臨床服務（圖三十七）。大多的臨床試驗在北美及歐洲進行，但為了打入更廣的市場，製藥公司需到不同的國家取得臨床數據。因此 CRO 於全球增設據點，成為跨國的企業，並將據點延伸至東南亞。無論是製藥或生技公司，前四大 CRO 為 Quintiles Transnational, Covance Inc., Parexel 及 Pharmaceutical Product Development (PPD)，都是美國公司。



資料來源：Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Book, 2000

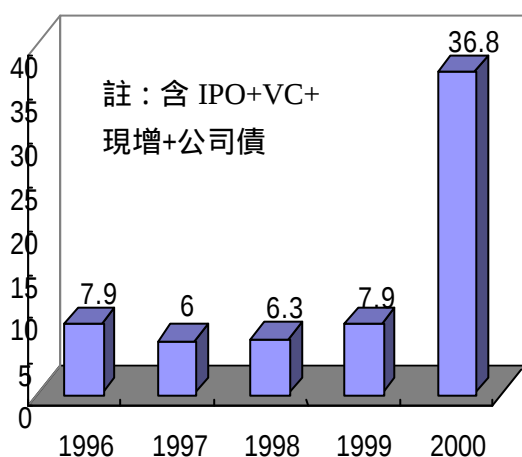
圖三十八、全球製藥/生技研發經費增加狀況

國內 CRO 公司已有數年經驗，藥物研發市場由於研發經費之增加、藥物開發過程複雜度提高、生技產業之蓬勃成長使每年可進入臨床試驗的先導藥物大增，因此全球性臨床試驗案件增多、製藥產業併購及研發人力增加緩慢，對於 CRO 公司服務需求增加；另外因為全球醫療產品市場成長、研發計劃全球化，病人招募速度的需求及亞太國家臨床試驗之優勢、國內新興生技產業、中草藥之發展的因素之下，應有機會可以和擴展大陸亞洲市場的傳統藥物行銷公司進行搭配。

3. 台灣生技製藥產業發展的展望與建言

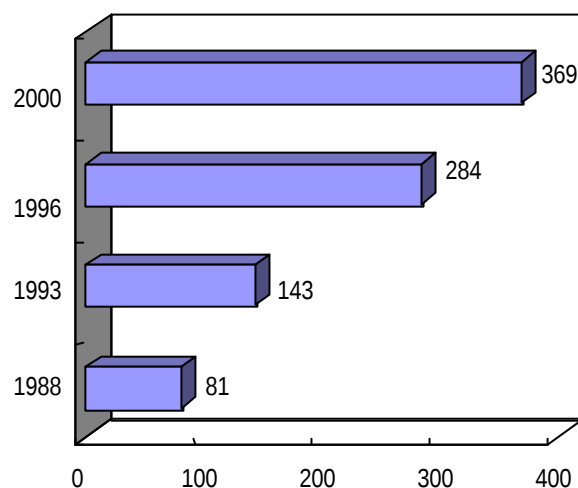
雖然全球正值經濟不景氣的慘澹階段，但在人類基因體計劃之後，這場時間與金錢的競賽並沒有因此停滯下來，全球生技產業仍舊蓬勃成長（圖三十八、三十九-一、二）。

單位：十億



資料來源：PhRMA，2000

圖三十九-一、全球生技製藥上市公司的規模統計



資料來源：PhRMA，2000

圖三十九-二、開發中的生技新藥數量統計

而我國製藥產業面臨轉型期，生技產業也才剛萌芽，生技醫藥產業發展當務之急為建立經營模式，政府且應架設基磐建設，使該產業達到一定的規模及速度。生技產業可能在短期沒有產品，僅有研發的概念，因此應打破傳統製造業的觀念，重新建構一個研發產業或知識產業的觀念。而輔導 CRO 生技服務業，參與國際研發分工，則是強化產業基磐建設中不可忽視的一環。因此政府策略性的方向與建構一個健全的基礎環境結構絕對是發展生技製藥產業的最基本要求。

對於台灣生技製藥產業之建言：

就台灣的生技製藥價值鏈而言（圖三十六），事實上在基礎架構上台灣早有一個表面上的完整雛形，但一個產業的發展必須是踏實的建立走穩每一步，建立產業發展的每一個必要環節，包括全國性的技術與研究發展目標，以及政策的規劃和環境的支持。由過去的生技中心虛擲多年，就可知政府在大目標的確立與每一個環節的施行上多有缺失，本組也就各價值鏈中不同的角度來思考，在政策與環境上有以下建議：

- (1). 技術策略發展方向明確化：目前許多國內各階段生技製藥公司缺乏明確的公司發展策略，多方面的研究，分散資源投入，以致無法將已具有之核心能力發揮出最大效益，以策略合作方式達到資源共享之目的，才是現今國際生技製藥產業發展價值鏈之精神。因此了解價值鏈的每一位置是在產業生存最基本的知識，確知自己在價值鏈中的所處位置，並了解所在位置與價值鏈中下游位置的相對價值關係，嚴謹的評估企業發展方向與技術組合，了解競爭的槓桿效益，進行正確的策略聯盟關係，以獲得最大的整合效益，價值鏈的管理與控制的能力-包括委辦項目、智慧財產權、技術知識與人力資源，有長期的財務規劃。
- (2). 加速國內技術與國際接軌：台灣目前新藥研發技術仍落後國外，新藥開發初期可採用國際合作方式，成為國際生技製藥產業之夥伴，將技術移轉於台灣，補足國內研發能力及經驗的不足，加速新藥商品化速度，使產業於短期獲得新產品上市行銷之利潤，對於長期研發資金支持也會有正面刺激，對整體生技製藥產業發展有技術提升與產值提高的貢獻。
- (3). 產官學對於技術發展共識之建立：就每個地區特性而言都有其發展科學與技術研發計畫的潛力，但台灣的基礎研發與工業界間的互動及認知卻遠不如美國等生技製藥技術先進國家。在技術研發與創新上的主要弱點在於：(1)各大學、研究機構、與產業界之間在技術應用發展上存在著極大的鴻溝與隔閡；(2)技術轉移及擴散之相關單位之專業人才過於薄弱。針對上述之缺失，提出因應之建議如下：(1)強化技術轉移與擴散之相關單位之人才培養；(2)為了強化企業與研究單位間的整合，法令面需作修訂並提出新的技術投資方案，並適時提出新的法令規章，以強化企業間之相互合作度。在研究人員的交流互動上，可訂定法規鼓勵學界之研究人員借調至企業界，允許其擔任企業研發主管及領取借調獎勵金。同時宜鼓勵具有創新技術之新興產業設置於大學及大型技術研發中心附近，活絡研發單位與企業間之互動。
- (4). 國家研發經費之合理分配：政府每年提昇國家的生技醫藥研發經費，規劃了所謂的「卓越計劃」、「整合型國家計劃」及今年大張旗鼓而來的「國家基因體計劃」，事實上在各研究實驗室手上的可用經費卻少的可憐，原因是為了滿足人人有經費但卻讓每一個計劃無法進行有效率的研究更枉論能有好的研發成果以促進產業發展。在國外的經費審查是給予有潛力與有創意的計劃充裕的研究經費，每年有多少人因為計劃不佳而無法進行研究？但也有許多人因為充裕的經費而有好的期開發表與專利

進而為產業界帶來更大的經濟效益？事實上將有限經費運用在具有潛力的標的上比公平的分給每一個人更能促進台灣的生技發展。

- (5).健全法規制度：由於藥品與人民的生命健康息息相關，所以製藥產業受制度與法規規範的影響很大，過去國內新藥查驗登記完全遵照美國 FDA 規範，新藥申請若無所謂三國採用證明即無法於台灣上市，如此規範無法於國內開發新藥，也等於扼殺台灣生技製藥產業之發展，目前國內有關新藥開發的相關規定正逐步建立中，新藥申請相關法規的建立有利於國內廠商新藥的開發，除去新藥研發之法規障礙，如此也能吸引業界投資研發與生產新藥。其他如國科會也已開始擬定「基因科技安全管制法」，業界亦開始強化智慧財產權規劃與管理工作，因此生技製藥產業發展預期能更為順暢。
- (6).產業間資源整合：國內製藥產業廠商多，規模小，產能利用率低，沒有規模經濟，所以極少有廠商具備研發能力。產業整合是突破現行困境，開創新局的重要途徑，透過整合達到資源能有最大效益，增加產業的競爭力。此外若能進一步整合產官學研，使生技製藥產業生根。
- (7).研發人力之加強：事實上，若與所有工業國家相比較，台灣生技製藥業界之研發人員的比例明顯不足，因此需以前瞻性之企業眼光調整企業之人力組織結構，提供更多的科技研發職位，並充分利用具博士學位之國防役員額強化企業之研發人力。
- (8).加強生物技術教育，教導民眾及投資者正確的生物技術知識與投資觀念，投資業者應培養專業之生技製藥評估人才，培育相關人才對於整體產業研發與市場行銷都有全面的了解，期許其對於生技製藥投資有正確判斷。

為使國家之整體技術研究更具活力,需有明確的科技政策及實施之優先順序,並適時由國家設置之科技研究中心進行技術研發之評估並訂定相關之研發戰略。經由政府科研政策之調整及企業界與研發單位之相互整合,改善企業之研發創新能力,激勵高科技產業之發展並提升企業之競爭力。展望未來國內製藥產業發展面臨轉形期，國內廠商必須在產業整合，行銷策略及新產品開發上有所突破，產業升級，才能面對市場的競爭，開創產業新契機。

4. 結論

生技產業是許多人都看好的二十一世紀明星產業。由於是明星產業，不少先進國家設下專利權與驗證的關卡，控制市場。台灣要進入這個高科技俱樂部，首先就得面對他國專利與驗證的關卡，並要有長期奮戰的準備。因為生技產業不像資訊產業，一年半載就有成果，起碼要八年到十二年方有商品上市，而從研發到能做為商品上市的不過 5%。由於研發時間長，需要的資金就要充裕，但生技產業有個特點，就是只要在研究室有所突破，就可賣配方或技術賺錢。面對先進國家的設限與跨國企業集團的競爭時，台灣在受限於中小企業體質下，如何以優勢的產業利基突破重圍，立足國際市場是值得深思的。

其實一個產業要能蓬勃發展有其不可或缺的資金、環境、政策、人才、技術與市場的必要要素。廠商必須在產業整合、行銷策略及新產品開發上有所突破，才能面對市場競爭，開創產業新契機。尤其研發是製藥產業生命的泉源，除了增加研發經費外，利用策略聯盟或併購，加速國內技術與國際接軌，採用國際合作、權利移轉的方式補足研發經驗的不足。在研發方向上亦應選擇適合國內特色的領域，避免與國際藥廠在研發及市場之重複競爭。目前已有少數生技公司試圖引進國外早期技術於台灣，藉以學習其技術與經驗，並同時開發亞洲市場；而台灣如何以小規模市場吸引國際生技公司將國內企業列入其研發新藥之策略聯盟對象？其最重要的關鍵為台灣已擁有臨床試驗之能力、臨床前動物試驗之機制也陸續建立，對於加速新藥研發具有加乘效果，加上中國市場一直為國際藥廠亟欲進入，藉由台灣進入中國，除了市場產值外，對於華人疾病研究也是一極重要資源；台灣政府、業界與學界雖明白生技業對未來國家競爭力的重要，但總體生技產業依然受限於本身有限的市場及世界級研發項目難求之困境。策略性的整合，以規模化的產業能力，發揮所長，獲取技術能力，加強經營管理與國際行銷能力，應是台灣中小企業型的生技公司審慎考慮的經營模式。

就本組對於國際各生技製藥產業區域之聚落與價值鏈研究可知，建立價值鏈的合作機制是產業發展重要的基礎，綜觀美、歐、加及澳洲區域之生技製藥產業間策略聯盟與合作非常活絡，政府亦依產業需求訂定獎勵政策與國家發展方向策略明確，產業分析完整，可以協助產業了解其競爭能力，價值鏈內成員充分結合彼此核心能力，使新產品商品化時程縮短，產業價值最大化。就以上區域來看，澳洲之研發人力規模與台灣最為接近，其政府訂定之產業發展政策與國際發展策略都值得台灣學習。

總結而言：1.加速技術產品國際化，以具研究潛力與國際競爭力為導向，規劃階段性市場擴展策略，以有限的研發資源取得國際競爭優勢。2.資本技術密集，產業走向國內併購整合，國際策略分工，加速國內技術與國際接軌為台灣目前發展生技製藥產業的要務，初期可採用國際合作方式，成為國際生技製藥產業之夥伴以分散風險，提高獲利。3.健全法規制度方面以現有法規、制度與公權力實室礙難行，產業發展格局仍將受限。應加速修訂生技產品開發有關法令規範、加強提升政府之管理審核能力。並加強智慧財產權保護，以利我國生技製藥產業起飛。5.整體發展上，以產官學對於技術發展共識與產業間資源整合為首要。建立政府、研發單位及民間企業必須密切合作，應特別強化中游開發的功能，期能與下游產業界結合，並藉由策略聯盟引進國外先進技術以加強台

灣在建立生技製藥產業價值鏈上本質技術與經驗的不足，先形成有力的軸心，將需求與技術回饋至上游學術機構來一同發展，促使全面提升有效益的生技製藥產業，也就是建立完整生技製藥產業聚落，使整體產業價值鏈得以發揮最大功能。6.在基礎教育上，研發人力與能力之加強提昇，並施以科技管理與商品化教育，加強民眾及投資者正確的通識生物技術教育，期許其對於生技製藥產業投資有正確判斷，以健全產業投資概念讓生技製藥蓬勃發展。

生技產業為先進國家公認的二十一世紀明星產業，在我國也已加快推動的步伐。我國生技產業目前受限於中小企業體質，雖傳統生物產業產值將達新台幣 10,000 億元，新生技產業的產值尚不及新台幣 200 億元。但若參考國際生技製藥產業的成功推動經驗，並結合國內具有競爭潛力的研發主題與技術，如亞洲疾病之治療研究，以及市場行銷利基，如大陸市場之掌握，再輔以全方位的主導性跨國技術篩選、評估和引進，將必須的和孕育中的關鍵技術，藉新事業投資企劃和政府科技專案計畫整合，並致力研發成果的落實，直接導入商品化、企業化經營，我國生技產業亦有可能在十年內成為具市場競爭力的產業。

參考文獻：

1. Summary of Government Actions in Support of Innovation. ISIG Information Paper, Australia Mar 2001
2. Australia Biotechnology Report 2001. Ernest and Young
3. Innovation Unlocking the Future Aug. 2000. Corporate Communications ISR and Big Island Graphic.
4. Commonwealth and State Government Programs Supporting Innovation in Firms. Jan 2001 The Department of Industry, Science and Resource, Commonwealth Government Agency Australia
5. Partnering in Biotech, Strategic and Practical Approach. Cambridge Pharma Consultancy. 2000
6. Guide to Biotechnology, BIO report 2001
7. State Government Initiatives in Biotechnology 2001. Biotechnology Industry Organization, Sep 2001
8. Ian Smith, Charlotte Hetzel, Stewart Adkins, Jo Walton, Kerry Heath.,Pan-European biotechnology : A guide to the landscape. LEHMAN BROTHERS, October, 2000
9. Steve Cox, Emily Grossman, Karl Keegan, Annabel Samimy, Ross Taylor., Global Equity Research, Genomics : Putting the piece together. UBS Warburg, May 2000
10. Integration : European life sciences report 2001. Ernest and Young
11. Karen E. Thuermer , Biotech Firms Find Rising Star in Europe.
12. The Medicon Valley Region : Annual Report 2000, Medicon Valley Academy
13. European biotechnology research. Sam Williams, Ph.D., Karl Hanks., Robertson Stephens, March 2001

14. Lord Sainsbury of Turville, Biotechnology Clusters. Minister Science. August 1999
15. Putting a price on biotechnology. Jeffrey J. Stewart, Peter N. Allison and Ronald S. Johnson, Nature Biotechnology • Vol. 19 • September 2001
16. Dohse, D, Technology Policy and the Regions-the Case of the BioRegio Contest, Research Policy, 29(9), Dec. 2000, pp.1111-1133
17. Focus on Fundamentals, The Biotechnology Report, Ernest and Young, Oct 2001
18. PhRMA Annual Report. 2000-2001. PhRMA
19. The Global Technology Revolution. National Intelligence Council 2001 ¥
20. Chuck McNiven (2001), “Biotechnology Use and Development – 1999”, Science, Innovation and Electronic Information Division report 88F0006XIE No. 7.
21. “Economic Profile of the Canadian Biotechnology Sector” (2000), Research and Analysis Team Life Sciences Branch Industry Canada.
22. Hazel Aranha (2001), “Viral Clearance Strategies for biopharmaceutical safety”, Biopharm 14(1), 28-35.
23. Indira V. Samarasekera et al. (2000), ”1999/2000 UILO annual report”, University Industry Liaison Office of University of British Columbia.
24. Karen Bernstein (2001), “Integration”, BioCentury 9(39), A1-19.
25. Santoro, M. D.; Gopalakrishnan, S., The Institutionalization of Knowledge Transfer Activities within Industry-University Collaborative Ventures, Journal of Engineering and Technology Management, 17(3/4), 2000, pp.299-319
26. Rausser, G.; Simon, L.; Ameden, H., Public-Private Alliances in Biotechnology-Can They Narrow the Knowledge Gaps between Rich and Poor?, Food Policy, 25(4), Aug. 2000, pp.499-513
27. Ken Snowden, The Practical Application of Cluster Approach to Maximise Centres of Innovation, Value and Economic Development., The Scottish Biotechnology Community, August 2001
28. 秦慶瑤, 「我國生物產業新面貌」 (2000) , IT IS 報告。
29. 秦慶瑤,知識經濟中的一環 - 生技服務業, 生物技術開發中心, 2000/11
30. Dr. Joe Anderson, Long Range Planning, Vol.30, No.5, P. 665-677, 1997