



培訓科技背景跨領域高級人才計畫 九十三年海外培訓成果發表會

由美國經驗論我國生技產業發展策略

指導教授：孫遠釗（中原大學財經法律系副教授）
組長：蕭國峰（國光生物科技公司總經理室特助）
組員：陳柄滄（亞洲無形資產鑑價公司經理）
劉光洲（瑞利企業公司總經理室專員）
王曉梅（培旭科技公司行銷事業部負責人）
黃鳳仁（悠活生物科技公司總經理）
甘秉川（景岳生物科技股份有限公司經理）

目 錄

圖目錄.....	6-4
表目錄.....	6-5
論文撰寫分工說明.....	6-6
摘要.....	6-7
關鍵字.....	6-8
壹、前言	6-9
一、研究背景與研究動機.....	6-9
二、研究目的.....	6-12
三、研究方法.....	6-13
四、研究範圍.....	6-13
五、生技產業概述.....	6-14
(一)生物技術之定義.....	6-14
(二)生物技術產業之範疇.....	6-14
(三)生物技術產業之特性.....	6-17
(四)生物技術產業發展沿革.....	6-18
貳、美國生技製藥產業發展	6-21
一、全球生技產業發展況.....	6-21
二、美國生技產業發展概況.....	6-24
三、美國生技製藥產業發展機制.....	6-25
(一)美國政府推動生技產業政策與發展策略.....	6-26
四、成功發展的生技公司--Amgen 公司個案研究.....	6-30
(一)Amgen 公司的歷史與發展.....	6-30
(二)研究領域.....	6-31
(三)發展歷程的競爭策略.....	6-31
(四)綜合論述.....	6-32

(五)生技公司發展階段的成功因素.....	6-35
參、我國生技產業發展現況與策略.....	6-38
一、我國生技產業政策的推動歷程.....	6-38
二、我國生技產業發展沿革.....	6-39
三、我國生技產業發展現況.....	6-40
(一)產業發展趨勢.....	6-40
(二)生技/醫藥產業公司營收分佈情形.....	6-40
(三)我國生技業者經營所遭遇的瓶頸.....	6-41
(四)我國生技環境之 SWOT 分析.....	6-42
四、現階段發展策略之探討及建議.....	6-44
(一)生技產業的競爭力表現探討.....	6-44
肆、消費者構面及個案研究.....	6-49
一、消費者保護運動之簡介.....	6-49
二、美國主要的消費者保護組織.....	6-50
(一)官方消費者保護組織.....	6-50
(二)民間消費者保護組織.....	6-51
三、案例分析—Olestra.....	6-51
(一)案例說明.....	6-51
(二)案例析評.....	6-54
四、生技產業發展面對消費者保護應有的作為.....	6-55
伍、農業生技產業發展之問題與策略.....	6-57
一、前言.....	6-57
二、農業生物技術園區.....	6-57
三、農業生技產業國家型科技計劃.....	6-59
四、市場利基.....	6-60
五、市場需求型農業生技個案介紹.....	6-61

六、技術研發型農業生技個案介紹.....	6-61
七、資金整合型農業生技.....	6-62
八、農業生物技術問題及發展策略.....	6-64
陸、討論與建議.....	6-67
一、以美為師以鄰為鏡.....	6-67
(一)以美國生技產業發展的環境引導台灣發展政策.....	6-67
(二)它山之石可以攻錯，星韓生技產業發展的借鏡.....	6-69
二、積極培養產業人才.....	6-71
(一)落實千里馬計畫.....	6-71
(二)擴大千里馬計畫.....	6-71
(三)生技產業從業人員應主動加強能力.....	6-71
三、注重消費者需求及意識利於快速進入國際市場.....	6-71
四、以國際合作作為所有階段發展的必要策略，所有的政府補助與否須以是否 有國際合作為考量.....	6-72
(一)國際合作作為政府補助的必要條件.....	6-72
(二)以實物代替金援外交.....	6-72
五、資源集中建構新藥開發平台.....	6-72
(一)生技產業平台作為與國際合作的橋樑.....	6-73
(二)建構可行之台灣新藥開發企業策略.....	6-75
六、在農業生技發展的建議.....	6-80

圖目錄

圖1-1 生技產業範疇	6-15
圖2-1 2003 年全球生技上市公司分布地區圖	6-21
圖2-2 2002 全球生技市場規模分布圖	6-22
圖2-3 歷年美國新生技醫藥品獲 FDA 審核通過數目	6-23
圖2-4 2000 年全球生技產業應用領域	6-23
圖2-5 2003 年全球生技市場成長預測	6-24
圖2-6 2025 年美國生技產品銷售預估	6-25
圖2-7 美國生技產業界、創投界與官、學、研、法人等互動關係圖	6-26
圖3-1 生技/醫藥產業公司營收分佈情形	6-41
圖7-1 CRO 市場的年營業額	6-74
圖7-2 CMO 市場的年營業額	6-75

表目錄

表1-1 2003 年我國生技廠商分佈領域及其產值分佈比重	6-13
表1-2 我國生物技術產業範疇.....	6-15
表1-3 生技產業的主要特性	6-17
表1-4 生物技術發展歷程重要里程碑.....	6-18
表2-1 2003 全球生技產業公司分佈	6-21
表2-2 美國生技公司領域分布 2001	6-24
表3-1 1998～2002 年行政院 SRB 會議結論之生技產業推動重點項目	6-38
表3-2 我國生技環境之 SWOT 分析	6-43
表3-3 以波特理論為架構分析生技產業的競爭力	6-44
表3-4 新加坡發展生技產業的特點	6-46
表3-5 韓國發展生技產業的特點	6-48
表5-1 台灣牛樟靈芝相關之研究計劃.....	6-62
表6-1 在環境、法規、行政、研究、產界、資金及人才方面的建議	6-70

論文撰寫分工說明

章 節	作者
摘要	蕭國峰
壹、前言	蕭國峰
貳、生技產業概述	蕭國峰
貳、美國生技製藥產業發展	陳炳滄
參、我國生技產業發展現況與策略	王曉梅
伍、消費者構面及個案研究	劉光洲
陸、農業生技產業發展之問題與策略	黃鳳仁
捌、討論與建議	全體組員

摘要

我國推展生物技術產業 22 年來，由於生物技術產業有其產品開發歷程長的特性，現在也正是值得審慎檢討的時刻，無論政府擬定的政策或是生技業者本身制定的策略，如何在我們資源有限、世界各國也都全面力發展的情況下，利用我們的優勢，發展出適合我們的成功之路。

生物技術之應用範圍廣泛，包括生技醫療保健、農漁牧業食品、特化、環保及廢物處理。生物科技產業雖已成為我國重點發展之策略性產業，但問題是生技產業的範疇如此之廣，政府及產業界絕對無法兼顧到所有領域的發展，因此怎樣從眾多的目標中找出少數台灣最有競爭力的方向，那將是政府單位及產業界所必須先考慮的問題。

根據 Ernst & Young 於 2003 年的資料統計，全球約有 4,471 家生物技術公司，從業人員有 195,820 人。其中美國即佔 1,573 家生物技術公司（佔全球比例 35.2%），從業人員有 146,100 人（佔全球比例 74.6%），所佔營收更達全球比例的 72.6%。師法美國一向是我們生技產業的發展策略，然而美國的成功是否就能適應我們所需，由現在的成績來看似乎不盡人意。新加坡同為亞洲國家，人口、資源均較台灣少，近年來在成功的生技產業發展為各國稱道，其中必然有我們值得學習參考的地方。

積極培養產業人才、制定明確且合時合宜的法規、融合美國與新加坡的成功發展經驗、掌握既有農業科技優勢，集中資源擬定長程穩定的發展策略，將是本篇最主要的論述。

關鍵字：

生物科技、生物技術、生物技術產業、臨床試驗

壹、前言

一、研究背景與研究動機

政府對台灣生技產業發展的大力推動，自 22 年¹來未曾間斷。只是經過這些年的努力，整體發展進度如何？個中原因為何，值得探討。在各家公司內部亦然，投入了許多人力、物力之後，成績如何？似乎對投資者而言，滿意程度的確相當的低。面對未來，資源更是有限，許多優勢不再，無論是政府或是公司本身，該如何力挽狂瀾、振衰起弊，當為領導人或經營者深思反省及勇於面對的時刻。

原先被政府大為看好的『八大重點科技』²、『十大新興工業』³與『十八項新興工業』⁴中的明星產業，表現的成績就連政府也不滿意！這是因為政府的策略有誤，還是由於民間企業自個兒不爭氣使然⁵？台灣生技產業發展的過去與未來、政府與民間各自扮演的角色，以及採取的措施與態度是否合適？如今當是政府與民間共同省思的階段。

目前世界各國不論是否已成為發展生物科技成功的國家，無不將生物技術產業列為後資訊時代的重點發展產業。政府大力推動的「兩兆雙星產業」，「兩兆產業」⁶預估在 2006 年的總產值將達新台幣 3 兆元；生物技術產業為「雙星產業」⁷其中的一位明星，在 2006 年的總產值，最樂觀的預估生物技術產業的產值為新台幣 248 億元，也無法達到「兩兆產業」的百分之一⁸，若順利的維持“25%”成長，至 2011 年的產值可達新台幣 757 億元。唯有如此，方能逐步提

¹ 1982 年行政院將生物技術列為八大重點科技，積極規劃生物技術、生物醫學及生技農業為我國主要研究方向。

² 『八大重點科技』：1982 年行政院於第二次全國科技會議選定「生物技術」、「光電科技」、「食品科技」、「肝炎防治」、「能源」、「材料」、「資訊」及「生產自動化」為八大重點科技。

³ 『十大新興工業』：1995 年行政院核定通訊工業、資訊工業、消費性電子工業、半導體工業、精密機械與自動化工業、航太工業、高級材料工業、特用化學品與製藥工業、醫療保健工業及污染防治工業為十大新興工業。

⁴ 『十八項新興工業』：2001 年經濟部將半導體、生物技術、消費電子、特用化學品、特殊合金材料航太、高性能塑橡膠材料、高級纖維材料、資訊軟體、通訊、資訊硬體、電子材料、精密結構陶瓷材料、精密機械與自動化、製藥、高性能複合材料、環境保護、醫療保健等列為十八項新興工業。

⁵ 2004 年 8 月 27 日行政院長游錫(方方土)在每年一度的產業科技策略閉幕會議上動怒強調：「如果國內生技政策再無法達成一致，我就自己跳下來擔任生技產業策略諮議委員會召集人，親自整合各部會不同意見」。2004 年 8 月 28 日工商時報。

⁶ 「兩兆產業」包括半導體及影像顯示產業。

⁷ 「雙星產業」為數位內容及生物技術產業。其中規劃生物技術產業自 2001 年起營業額每年平均成長 25%，至 2006 年五年內達到總新台幣 1500 億元的投資，至 2011 年設立 500 家以上生技公司，建立台灣成為亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心。

⁸ 生技中心 IT IS 計畫調查：2003 年生物技術產業的產值為 127 億元新台幣，較 2002 年增加 18%，若如雙星產業計畫中每年成長 25%樂觀的估計，2006 年的產值為 248 億元新台幣。

昇生物技術產業對總產值的貢獻比重。政府擬訂這樣的高目標，政府與民間務必有一套整體的長期策略，始有機會成功。

台灣的生技產業能否接下整體產業的下一棒？如果是要接「兩兆產業」的棒子，此時此刻的答案恐怕是否定的。然而，我們畢竟有我們的優勢，如何由美國抑或是其他國家成功與失敗的發展經驗中學習，集中發揮我們的有限資源，發揚我們的長處與結合這些國家的力量，開拓出一條適合我們的成功之路。

台灣生物技術產業正處於萌芽階段，整個生物技術產業年產值仍然相當的低⁹。造成產值低落的主因是國內生物技術公司，至今並沒有開發出產品或技術，更談不上可上市的「商品」，至於政府的一些科專計劃、國家型計劃、研究單位之研究計劃等，目前只能算是實驗室研究，離市場商品化還有一段很長的距離。造成這些情況的原因極多¹⁰，除了研發時間漫長外，還有如技術研發能力不足、商品研發人才嚴重缺乏、整個產業發展方向模糊不清等。但更重要的是，目前無論政府或業界本身都不知道台灣該如何發展生物科技，在高階基因、解碼、新藥開發尚無條件進入，低階的發酵、原料藥、檢驗試劑等又找不到利基，還要面臨東南亞、印度等國強烈競爭，正是國內生物技術產業所面臨的窘境，因此要突破生物技術產業困境，就必須先找出影響台灣生物技術產業發展之重要因素。

全美製藥公司聯合會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）的 Senior Advisor, Dr. Theodore J. Roumel 在 2004 年 7 月 22 日於 George Washington University 中的課堂演講¹¹表示：「PhRMA 曾數次參訪中國大陸的研發情形，在生技醫藥方面的研發成績已相當不錯，台灣在這方面的努力當要加強。」至少這已經代表了美國主要藥廠的相當看法，值得我們嚴肅反省與警惕。

由於目前台灣生物技術產業正逐步成形，未來發展的模型是否可以依循半導體產業發展的軌跡，邁向全球生物科技的舞台，更需政府的大力推動、生物技術研發單位與產業界並肩作戰及大量資金的投入，有效結合國外的資源，建立與國際合作的機制，因此政府應如何提供生物技術產業所需的資源。研發人員為生物技術產業最重要的一環，如何迅速培育產業人才，以縮短生物技術產品商品化上市時間。

由美國所見所聞再反省台灣生技產業發展，更加感受我們一直都蘊藏了不可忽視的隱憂有待面對與突破，這可分為政府與民間兩方面。生技產業的領域何其

⁹生技中心 ITIS 計畫調查，2003 年我國生技產業產值為新台幣 127 億元。

¹⁰生技中心 ITIS 計畫調查。

¹¹2004 年經濟部「跨領域科技管理研習班」於華盛頓 DC 之 ASIA PACIFIC LEGAL INSTITUTE'S 2004 SUMMER INTELLECTUAL PROPERTY TRAINING PROGRAM。

廣泛！台灣畢竟是個資源有限的地方，若與美國相比，2003年美國已有生技公司1,473家，從業人員多達146,100人¹²。在台灣，我們分別只有223家公司與7,200員從事生技產業¹³。單就投入人力來看，我們尚不及美國的5%，而由政府擬定的『加強生物技術產業推動方案』¹⁴及歷年來國家生技產業策略規劃(SRB, Strategy Review Board)會議所討論的議題¹⁵，幾乎欲發展的方向總括了所有的生技領域。所以，實不難想像，要交出一份理想的成績單是多麼不容易。

生物科技產品的開發過程必須環環相扣，而且務必經歷臨床測試才可以完成產品開發，達到實用的階段，因此生技產品中下游的開發與生產，就必須與上游研究密切結合，才不致脫節。因此研究與開發絕不可以獨立各自發展，所以我們在這條生技產品開發鍊的建構上，一定也出了問題。自然成績無法與美國相比。

就在台北舉辦的「2004 國際招商論壇」中¹⁶，德國 BAYER 公司資深副總暨全球製藥研究總監 Dr. Karlsson 指出：「全球製藥的結構正在轉型之中，創新藥品研發的來源重心已從跨國大藥廠轉移至生技公司，亞太地區以開始不入這波全球熱潮，擁有獨特技術並能善加利用區域內基礎建設成果，與傳統藥廠保持密切合作的生技公司，將擁有最大的成長機會。」再者，瑞士 NOVARTIS 大藥廠資深董事 Alexandre F. Jetzer 則說：「智慧財產權是吸引創新研究的最重要因素，有了創新研究，生技製藥產業才能成長茁壯，而優秀的人才則是創新的根本，台灣長久以來一直有很好的科學人才，這將是台灣在生技產業上的優勢。」太景生技執行長許明珠：「龐大的亞洲市場、亞洲好發率高的疾病及台灣實惠的藥物開發成本(約美國的 1/2)將是台灣的目標市場及競爭力所在。」國際精鼎董事長劉致顯則認為：「台灣可結合南韓、新加坡、香港及馬來西牙，建立臨床試驗的策略佈局，並應選定短期及利基藥品(如孤兒藥)作開發，待財務穩定和經驗足夠，在作原創性的開發。」Bridge Pharmaceuticals 總裁兼執行長 Dr. Glenn Rice 表示：「目前全球製藥委外服務約 320 億美元，未來跨國大藥廠的委外比重將會更高，亞洲未來很可能成為全球委外服務的領導者，而台灣的優勢在於具有高科技人力資源、借鏡其他產業的委外代工成功經驗、低於美國 1/2~1/3 的成本以及政府優惠獎勵措施，有相當好的利基定位。」

此行於西雅圖研習期間，2004 年 8 月 16 日華盛頓大學特別安排參訪全球知名的生技公司 Amgen，與職司製程生產與委外服務(outsourcing)的重要負責人，Associate Director of Cell Science, Victor 深談 Amgen 的成功發展歷程與台灣生技產業的發展，他認為：「台灣的人才不是問題，生產的能力也不是問

¹² Ernst & Young, 2004。

¹³ 台灣經濟研究院，經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組整理，2004。

¹⁴ 行政院『加強生物技術產業推動方案』。

¹⁵ 請參見表 4-1。

¹⁶ 經濟部，生技醫藥速報 148 期。

題，最重要的是政府的態度，這方面可以參考新加坡政府的作法。台灣有機會將生技製藥的代工服務產業作的很好。」這也激發了我們的研究動機，發揮我們既有的優勢，集中資源，制定完善的配套措施，其中尤以建立國際合作機制方為加速生技產業發展的重要關鍵。

回頭看看臨近我們的一個人口與資源都比我們少的國家—新加坡，據報載¹⁷：新加坡經濟發展委員會主席菲力普(Philip Yeo)，以「投資足夠的經費，發掘最好的人才」為指導原則帶領新加坡成為全球創新國家之列，使今年新加坡「生技製藥」產業第二季產值比去年成長 51%，並希望 2010 年，新加坡的生技製藥可創造出逾一百億美元的營收。他山之石可以攻錯、有為者亦若是，有效落實執行所擬定的策略，當係我們能否成功的重要關鍵。

二、研究目的¹⁸

目前全球生物技術產業之先進國家為歐、美、日等國，其中又以美國為首，因此本文藉由探討先進國家以美國為例，在生物技術產業之發展歷程及競爭力提升策略上，作為台灣生物技術產業之借鏡，進一步探討台灣生物技術產業應如何發展，冀望藉由發現該產業的特性，並從中找出在研發人員之培育、研發經費之投入、專業知識與技能、市場需求、考量消費者的需求、相關與支援產業以及政府在法規命令及獎勵、輔導措施所扮演的角色，並擬定台灣生物產業可行的發展策略，以提升台灣生物技術產業國際競爭力。本研究之研究目的主要分為四部份：

- (一)經由各種相關文獻研究及 2004 年 7~9 月間，藉由「跨領域科技科技管理研習班」海外培訓之所見所聞累積之心得，並彙整各國產業發展過程中所具備之重要因素，進而歸納出影響台灣生物技術產業發展之主要因素。
- (二)分析台灣生物技術產業之概況，並將台灣目前產業現況與發展成功之國家比較，探討其成功之原因及台灣發展不盡人意之因素。
- (三)針對未來台灣生物技術產業之發展，收集相關領域專家學者之意見對生物技術產業發展之看法，並融入生技業者實際面臨之困境，以擬定台灣生物技術產業之策略。

¹⁷胡健蘭，“星國生技製藥 闖出一片天”，2004.09.02 中國時報

¹⁸本文中的許多因資料收集有限與無法詳實一一查證，論述依據難免有所疏漏。

(一)本文所言之生技產業人員多為本組學員，雖來自不同領域，但終有其侷限性，所提之意見難免有較高的主觀性不易量化，或有失客觀性。

(二)推動生物技術產業所影響之對象，應不僅只於產、官、學、研，範圍甚至可擴及全民，但囿於研究投入資源(人員、經費、資訊及權威等)有限，本研究僅對主觀認定之相關文獻與生物技術產業領域之專家作為深入分析之基礎資料，無法將分析層面擴及一般民眾之觀點亦為本研究限制之一。

(三)目前全球發展生物技術產業之先進國家以美國為首，因此本文先進國家僅以美國作為研究對象。

(四)由於目前台灣生物技術產業正逐步成形，惟未來發展的模型是否可以依循半導體產業發展的軌跡，邁向全球生物科技的舞台，更需政府的大力推動、生物技術研發單位與產業界並肩作戰及大量資金的投入，有效結合國外的資源，建立與國際合作的機制，因此針對生技業者所欲掌握的方向，政府應如何提供所需的資源。我們亦將提出我們的一些建言。

三、研究方法

本研究首先進行研究主題之確定後，藉由各國發展歷程之相關文獻資料中，彙整出影響各國產業發展之重要因素，進而歸納出影響台灣生物技術產業發展之主要因素。進行資料的收集，目的是希望在各種不同情況下，獲得有關因素間的相互關係，進而找出其關聯性，藉由產業現況比較其優劣差異歸納出結論與建議。此外，在參考諸位專家學者對於生物技術產業之優劣勢、面臨的問題以及各種未來發展之建議後，以利做進一步的資料分析。

根據本研究三個主要研究目的，針對所彙整出影響各國產業發展之重要因素，觀察台灣生物技術產業現有狀況，是否有必須增強修補之處。並比較這些因素對於台灣生物技術產業之重要程度，以及就目前完善普遍程度比較之間的差異，以便做更進一步的探討。

針對相關領域之專家學者不同的意見，可以瞭解到不同角色間對於生物技術產業發展看法的歧異性，亦能整合產業內具代表性專家的意見，明瞭台灣生物技術產業未來之發展策略，以及配套基礎設施(infrastructure)下不足之處。

四、研究範圍

由於國內生技產業分佈領域如表 1-1 所列即有 10 大領域，這次的研究無法完全涵蓋，謹就其中部份範圍加以說明闡述，並考量全新的生技新產品在開發過程中與上市後，影響人類的健康尤為重要，所以特別考量生技產品消費者層面。因此在本文中，生技醫藥、農業生技、食品生技及消費者將作為論述的主要內容。

表 1-1 2003 年我國生技廠商分佈領域及其產值分佈比重¹⁹

	廠商分佈 (%)	產值 (%)
生技醫藥	11	2
生醫材料	3	3
生物晶片	3	0
醫療檢測	16	14
再生醫學	2	2
特化生技	6	12
食品生技	17	24

¹⁹生技中心 ITIS 計畫調查，2003 年我國生技產業產值為新台幣 127 億元。

	廠商分佈 (%)	產值 (%)
農業生技	16	12
環保生技	8	13
支援產業	18	18

五、生技產業概述

(一)生物技術之定義

生物技術一詞由英文“Biotechnology”而來²⁰，是近二十年興起之新名詞，廣義的生物技術定義為綜合包含動植物學、微生物學、細胞學、相關物理化學等科學及工程學等，包括傳統之生物技術，而目前的生物技術定義係指以分子生物技術所發展出之關鍵技術，整合傳統之生物技術及工程學後，開發出可應用於食品、農業、醫學、製藥、檢驗、環境保護等方面之新技術，此亦為本研究對於「生物科技」一詞所採用之定義。整體而言，我國泛指的生物技術則是結合生物、醫藥、物理、化學、資訊及工程等各方面的科學領域與專業技術，並利用生物程序(biological processes)、生物細胞或其代謝物質來從事研發及生產的新興技術，它不但是一應用領域仍不斷擴張的跨學門整合性科學，更是生命科學研究的基本工具。

依生物技術所形成之產業，即所謂之生技產業，其產業應用領域則包含了醫藥工業、農業、食品工業、海洋生物、特化工業、醫療器材、能源工業及環境保護工業等。生技產業相對於生物技術本身而言，主要在強調其產品於經濟層面的呈現，簡而言之，生技產業可說是生物技術的商業化發展，因此生物技術是生物科學研發的工具，其研發成果尚需經持續產品研發、製造、行銷等商品化之活動才能建立為生技產業。所以生物技術的研究雖然重要，但在產業發展上只是建立生技產業諸多工作的一環。

從生物技術之研發到其產業化或者真正商品化的過程模式，將依生物技術領域或者國家之整體經濟發展條件之不同，而有所差異。生技產業是個應用發展潛力雄厚的產業，但同時也是資金密集的產業。

(二)生物技術產業之範疇

我國目前生物技術產業包含的項目非常廣泛，舉凡與生命科學相關的產業皆隸屬於生技產業的範疇，因此除了生技醫藥產業外，亦包括農業生物科技與醫藥通路代理商等。而由於美國證券市場中之生技製藥產業，已將醫療保健類納入其中的一項類股，因此我國政府亦已將醫療器材產業納入生技產業之一部份(詳圖 1-1 及表 1-2)。

²⁰經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)之名詞定義。

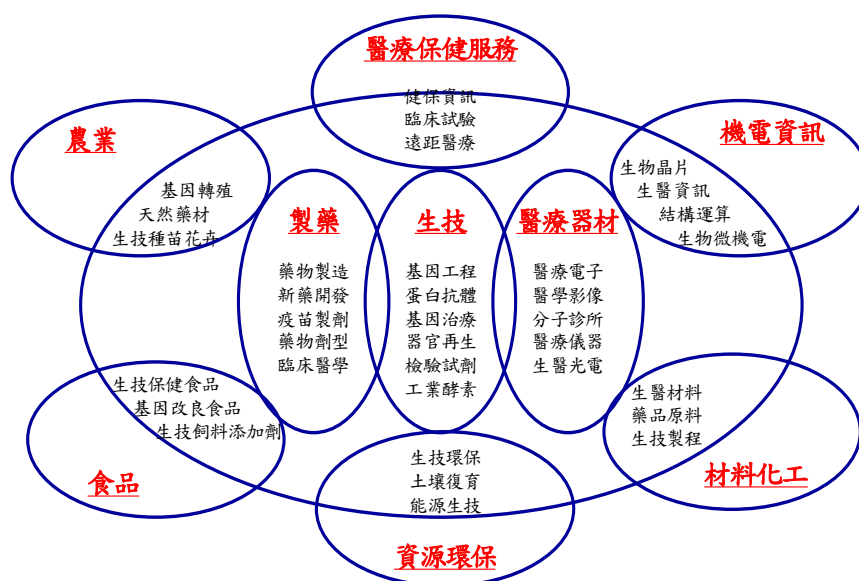


圖 1-1 生技產業範疇²¹

表 1-2 我國生物技術產業範疇²²

產業別	產品	參考範圍及定義
製藥	原料藥	高血壓用藥、抗生素用藥、合成抗菌劑、胃潰瘍抑制劑、口服糖尿病治療劑、抗組織胺用藥、抗精神病藥物、抗憂鬱症藥物
	西藥製劑	處方藥、指示用藥、成藥
	中藥製劑	傳統中藥、科學中藥
生技醫藥品	生物合成之原料藥	發酵或其他生物合成之原料藥
	生技藥品	基因工程蛋白質藥物
	血液製劑	血漿成分製劑(凝血因子)、代用血
	疫苗	人用疫苗、免疫血清
特用化學品	生體高分子	膠原蛋白、幾丁質、甲殼素、琉璃糖酸(hyaluronic acid)、 β -1,3-聚醣(Beta-1,3-glucan)、PLGA 及其衍生物

²¹資料來源：行政院第二十二次科技顧問會議

²²資料來源：經濟部工業局；工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

產業別	產品	參考範圍及定義
	酵素	青黴素醯化固定化酵素(acylase)、植酸酵素(phytase)、半木纖維素酵素(hemicellulase)、染整用工業酵素、工業用固定化酵素、洗衣用酵素、其他工業酵素、木瓜酵素、鳳梨酵素、醫用酵素
農業生物技術	動物用疫苗	動物用疫苗
	動物用營養及機能性添加物	免疫促進劑、飼料添加物
	生物製劑	微生物殺蟲劑、微生物殺菌劑
	植物組織培養	植物組織培養
環境生物技術	微生物製劑	廢水處理技術、生物製劑與復育技術、廢棄物資源化
食品生物技術	食品添加物	低熱量糖醇、食用色素及香料
	機能性食品	食品用酵素
	發酵食品	新菌、保健性菌種
	胺基酸	味精
	核苷酸	核苷酸
醫療器材	醫療儀器	臨床分析儀、碎石機、血壓計、體溫計、超音波、急救甦醒器
	醫療耗材	紗布、繃帶、導管、氧氣罩、手術縫合線、電極片、各類輸液套、手套、針筒、針頭
	醫院設備	保溫箱、殺菌燈、手術台、消毒器、診斷型 X 光設備、牙科治療台、病床、手術電刀、計數器、離心機、培養箱
	復健器材	輪椅、助行器、電動代步車、助聽器、護具
	生醫材料	人工關節、骨釘、骨板、隱形眼鏡清潔液
	診斷試劑	臨床化學檢驗試劑、免疫檢驗試劑、微生物檢驗試劑、尿液糞便分析檢驗試劑、核酸檢驗試劑、血液檢驗試劑、組織/細胞檢驗試劑、生物感測器、生物晶片
生技服務業	實驗室用產品	實驗室儀器設備、實驗用試藥、實驗室器皿耗材、實驗用動物
	試驗研究及生產代工	試驗及研發委辦代工、生產委辦代工
	實驗室技術服務	定序(sequencing)服務、胜肽(peptide)及核酸之合成服務、臨床前及臨床檢驗服務
	其他支援性服務	智慧財產權及法務、人培及仲介、創業投資、資訊服務

(三)生物技術產業之特性

生技產業涵蓋了醫療、製藥、環保、農林漁牧和食品等產業，有著「技術密集」和「跨學科整合」的特性²³，因此生物技術並非指單一產業或商品技術。生技產業的主要特性說明如表 1-3：

表 1-3 生技產業的主要特性：

1. 產品種類多、技術應用領域廣	(1) 生技產業屬於跨學科整合產業。 (2) 應用領域廣 ²⁴ 、產品種類繁多 ²⁵ 。 (3) 除美國以外，沒有一個國家或跨國集團有條件(包括市場、技術、人才、資金等)同時進行各項生技產業的發展。
2. 產業結構複雜	(1) 次領域間無太大的交集，各自有其發展性及專業性。 (2) 產業結構與價值鏈複雜而不明朗 ²⁶ 。
3. 知識、技術密集	(1) 研發比重高。 (2) 需要結合多領域高級科技人才 ²⁷ 。 (3) 開發人力主要以學有專精技術、專業知識與基礎科學能力為主。 (4) 主要的獲利來源為發明新的生技產品或生物技術的創新應用 ²⁸ 。
4. 資本密集	(1) 產品開發時間長、投入資金高 ²⁹ 。
5. 高風險性	(1) 因資金密集的特性，必須長期且穩定的財務支援支持生技產業所需要的巨額研發。
6. 多法規要求	(1) 生技產品需注重對環境與人類健康的影響。 (2) 產品和製程需受層層法規的限制 ³⁰ 。

(四)生物技術產業發展沿革

²³例如生化、醫學、遺傳工程、農業科學和分子細胞學等。

²⁴ 應用領域：醫藥、環保、特用化學品、食品等工業。

²⁵包括生技醫藥品、酵素、疫苗、生物製劑、機能性食品等。

²⁶以生技醫藥品為例，其整個產業價值鏈即包括研發、試量產、檢驗、品管、量產、行銷、服務以及各階段的動物安全、毒性及臨床醫藥實驗等工作，各個流程皆需要專業分工來進行。

²⁷以生物晶片為例，所需相關知識必須包含微機電、統計學、生物學及分子化學等。目前所稱的生物晶片並未有明確的定義與分類，一般而言是泛指應用半導體策略以矽晶片、玻璃或高分子為基材，以微小化技術整合微機電、光電、化學、生化、醫學工程及分子生物學等領域，用以執行醫療檢驗、環境檢測、食品檢驗、新藥開發、基礎研究、軍事防禦、化學合成等用途的精密微小化設備。

²⁸生技公司的發展必須倚賴成功產品及技術的獨佔性保護，對於專利技術智慧財產權的保護十分重視，亦使得生技產業在技術方面的進入障礙較其他產業來的高。

²⁹以新藥開發而言，平均約需 12 年、5 億美元才能產生一上市新藥。美國著名的生技公司 Celera 為例，上市前的籌資金額即高達 10 億美元。Celera 本文第四章將有介紹。

³⁰大多數產品更須經嚴格的臨床試驗測試，確定其安全性及療效等重要因素後，才有上市的可能。

自古以來傳統的發酵食品即是屬於生物科技產業的範疇，只是人們並不了解其所運用的為生物技術而已，直到 1665 年英國科學家 Robert Hooke 以顯微鏡觀察細胞，才開啟了細胞級的生物技術。然而現代生物技術的新紀元，則是在 1953 年，James Watson 和 Francis Crick³¹ 提出 DNA 的雙螺旋構造後才開始，至此亦才正式進入分子級的生物科技領域。

現代新興的生物技術僅有 50 年的發展歷史，而第一家上市的生技公司 Genentech³² 亦至 1976 年才成立，然而生物技術在這半世紀中卻有著快速的發展(詳表 1-4)。自從關鍵技術—重組 DNA 建立後，這項技術就被大量地應用在藥物研發生產、動植物的育種及改良、基因研究與改造及疾病防治等各種層面，但多半僅止於基礎理論與分析方法以及關鍵技術的建立，並未有真正商業化的產品產生。直到 1982 年美國食品藥物管理局(FDA)核准 Genentech 以基因重組技術產生的人類胰島素上市後，生技產業才算真正開始建立。

表 1-4 生物技術發展歷程重要里程碑³³

年代	重要事件
1873	發現染色體
1944	證實大部分生命體的遺傳物質是 DNA 而非蛋白質
1953	DNA 螺旋體構造之解明
1966	核酸遺傳密碼之解讀
1968	發現質體並建立質體純化方法
1969	分離出第一個基因
1972	細胞融合技術之開發 重組 DNA 技術之建立
1975	以細胞融合技術成功製造單株抗體
1976	第一家生技公司 Genentech 成立
1977	DNA 定序技術的建立
1978	Genentech 應用基因重組技術以 E.coli 生產人類胰島素
1979	人工合成人類生長激素
1980	應用基因重組技術以 E.coli 生產干擾素

³¹ James Watson 和 Francis Crick：1953 年 2 月 28 日，華森（James Watson）與克里克（Francis Crick）首次公開宣布，他們發現了生命的奧秘——DNA 的雙螺旋結構，稍後於同年 4 月發表在《自然》(Nature) 期刊上。他們是根據韋爾金斯（Maurice Wilkins）與法蘭克林（Rosalind Franklin）的實驗結果而發現 DNA 的分子結構。這個重大的發現使得華森、克里克與韋爾金斯榮獲 1962 年諾貝爾生理醫學獎，並且宣告分子生物學的時代來臨。

³² Genentech 為 1976 年成立，第一家上市的生技公司。第一家生技公司則為 1971 年於美國成立的 Cetus。

³³資料來源：工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

年代	重要事件
1981	創造基因轉殖鼠
1982	第一種基因重組藥物人類胰島素上市(Genentech 授權給 Eli Lilly 公司)
1983	(1) 發明聚合連鎖反應(PCR)技術 (2) 第一個基因轉殖植物誕生 (3) 與遺傳病有關的基因標記(gene marker)首次被發現 (4) 發現 HIV 病毒為 AIDS 的致病因子
1985	(1) DNA 指紋技術(fingerprinting)建立 (2) 基因轉殖植物首次進行田間試驗 (3) Genentech 的 Protropin®(生長激素)成為第一項由生物科技公司自行製造行銷之生技醫藥產品
1987	美國國家衛生研究院(NIH)提出人類基因治療的綱領
1988	應用 DNA 合成酵素建立 PCR 技術
1989	美國 FDA 通過 EPO(紅血球生成素)上市
1990	首度進行人體基因治療實驗
1994	FDA 核准第一件基因改造食品 FLAVRSAVR™(基因轉殖蕃茄)上市
1995	成功的將豬心移植到人猿身上，完成跨種(Species)換心移植的首例
1996	生物晶片研發成功
1997	複製羊桃莉誕生
1998	(1) 發現幹細胞可用於修復受損組織 (2) 線蟲 <i>Caenorhabditis elegans</i> 基因解碼 (3) Perkin Elmer 研發出 capillary DNA sequencer，提高 DNA 序列分析效率，並與 Celera Genomics 合併，合作進行人類基因解碼計畫，挑戰 NIH 的人類基因體計畫
2000	完成人類基因圖譜定序的草圖
2001	美國基因專利實用性審查基準修改，規定不允許在不明其序列功能作用的情況下，以純粹的基因序列申請專利
2002	跨國「國際水稻基因體定序計畫」(IRGSP)完成

早期由於生物技術相關之基礎研究(如人類細胞學、生理學、分子生物學等)發展尚未健全，因此生技產業儘管希望能朝醫藥、農業與環保等各方面發展，但在產品的開發上大多仍侷限於技術層次比較簡單的如工業用酵素、生質資源(biomass)、農業相關產品(如生物農藥)與特化用品等。以生技醫藥方面的產品來說，直至 1990 年仍僅有 14 項產品商業化。然而隨著基礎研究逐漸的完備及

被應用開發，再加上 90 年代各類自動化技術與資訊科技漸趨成熟，多種配合基因解碼與藥物開發所需之高效篩選、序列分析與結構分析儀器也先後開發完成，使生技醫藥科技發展一時之間突飛猛進。此外由於目前基因改造食品對人體及生態環境影響之不確定性，加上農業產品的利潤比醫藥品低，因此 90 年代後生物技術在農業方面的各項研究所展比例也逐漸減低。

貳、美國生技製藥產業發展

一、全球生技產業發展概況

全球在2003年約有4,471家生物技術公司，其中14.5%為上市公司。在上市公司中又以美國公司佔了約51%，為全球最主要之生技產業重鎮，其次為歐洲約佔16%與加拿大約佔13%³⁴（詳圖2-1）。2003年全球上市生技公司的總營收³⁵，仍以美國公司的營收比例為最高(佔72.6%)，不過相對其研發費用支出(佔70.2%)亦為最高。此外以平均員工人數觀之，上市公司的平均員工數約為300人，可看出目前全球生技產業在各國仍以相對規模較小之中小企業為主，較缺乏類似一般傳統產業之跨國大企業(詳表2-1)³⁶。

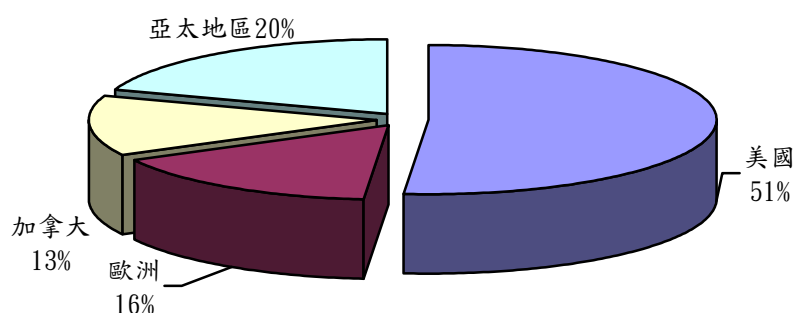


圖 2-1 2003 年全球生技上市公司分佈地區圖

表 2-1 2003 全球生技產業公司分佈

		全球	美國	歐洲	加拿大	亞太地區
上市公司資訊	營收(百萬美元)	46,553	35,854	7,465	1,729	1,505
	研發費用(百萬美元)	18,636	13,567	4,233	620	217
	淨利(百萬美元)	-4,548	-3,244	-548	-586	-170
	員工人數	195,820	146,100	32,470	7,440	9,810
公司數	上市公司	611	314	96	81	120
	非上市公司	3,860	1,159	1,756	389	547
	合計	4,471	1,473	1,861	470	667

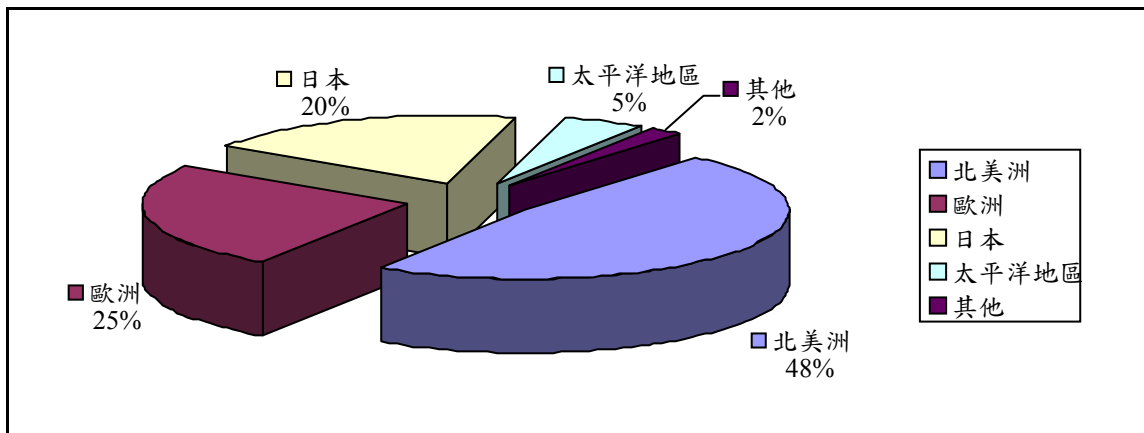
資料來源：Ernest & Young，2004

³⁴ 根據 Ernest & Young 於 2003 的資料統計

³⁵ Ernest & Young 於 2003 的資料統計約達 350 億美元營業額

³⁶ Ernest & Young 於 2004

若根據 Biotechnology Associates 之統計依產值來看，2002 年全球生技市場版圖主要將仍集中在北美洲及歐洲地區，二者約佔全球生技市場之 70%(詳圖 2-2)³⁷。



資料來源：Biotechnology Associates(2002)；工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

圖 2-2 2002 全球生技市場規模分布圖

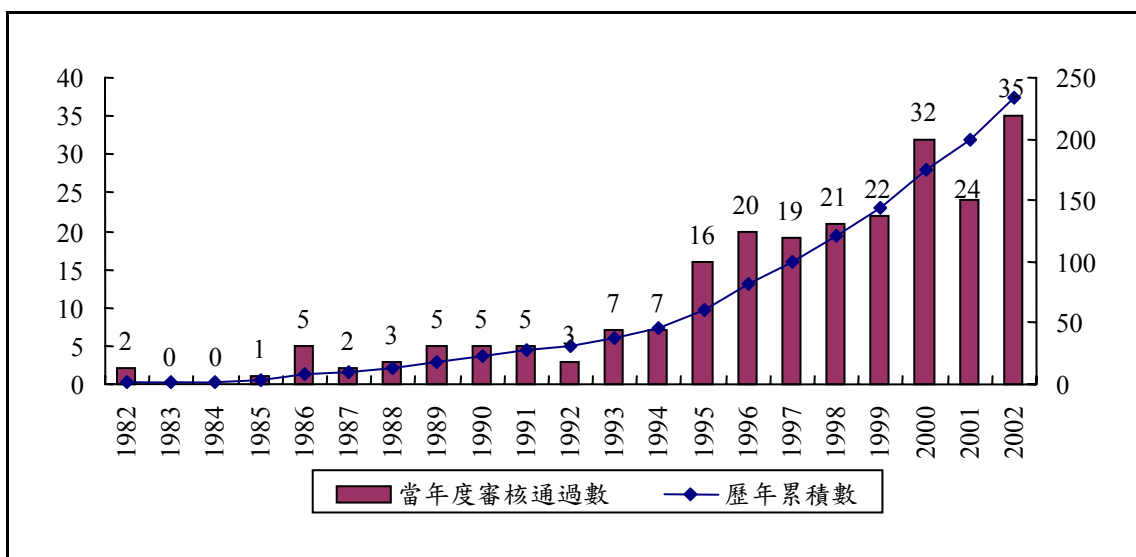
就目前生技產業發展狀況而言，儘管美國無論在法規、基礎建設、資本市場、人才技術、產業之上下游結構等各方面之表現，均較其他國家領先許多，然而其他國家在政府的鼓勵下也急起直追，積極投入資金與人力發展這項 21 世紀的明星產業。目前全球生技產業市場除美國外，歐盟與日本亦為重要代表，尤其是英、德、法三國在近幾年來，迅速擴張其生技產業的規模與財力，潛力不可小覷。

雖然截至目前為止，全球生技產業仍處於虧損的情況，但自 1982 年以來，以生技產品中最主要已商品化的項目—生技醫藥品而言，至今已有將近 200 項之新生技醫藥品通過 FDA 核准(詳圖 2-3)³⁸，顯示過去的努力已展現具體成果。在上市的生技醫藥品中包括紅血球生成素(Erythropoietin, EPO)、干擾素(Interferon α)、基因重組疫苗、粒細胞集落刺激因子(Granulocyte colony stimulating factor, G-CSF)、胰島素、凝血劑、人類生長荷爾蒙等，其中以紅血球生成素為發展最成功的生技醫藥品，居世界銷售額之首位³⁹。

³⁷Biotechnology Associates(2002)；工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

³⁸BIO(2003)，工研院經資中心 ITIS 計畫(2003/6)

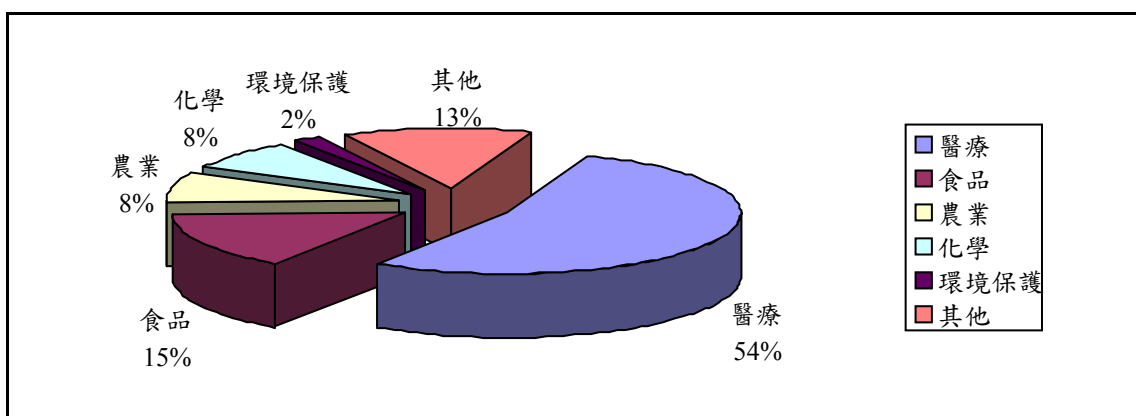
³⁹Biotechnology Associates(2002)



資料來源：BIO(2003)，工研院經資中心 ITIS 計畫(2003/6)

圖 2-3 歷年美國新生技醫藥品獲 FDA 審核通過數目

生技產業包括醫療、農業、食品、化學及環保等，但目前全球生技產業在應用領域上仍以醫療為主⁴⁰(詳圖 2-4)。若以個別地區觀之，美國目前最主要的發展領域在於生技醫療類產業(包括人類治療用藥及人用檢驗試劑)；歐洲生技公司的主要發展目標則著重醫療產業之新藥開發，尤其在基因體(genomics)領域特別重視，此外在農業及環境生物技術的發展亦多有建樹；日本則以其雄厚的發酵工業技術為基礎，積極朝發酵與酵素相關工業領域(如食品工業)發展。



資料來源：三菱總和研究所(2000/3)

圖 2-4 2000 年全球生技產業應用領域

⁴⁰三菱總和研究所(2000/3)

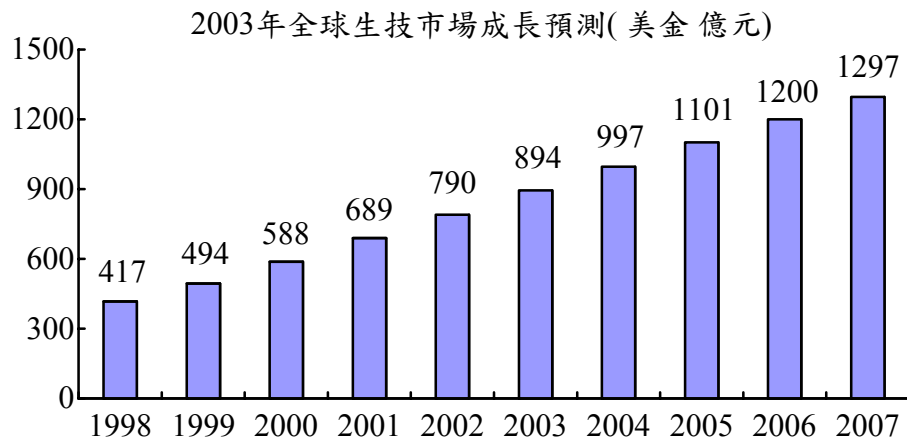


圖 2-5 2003 年全球生技市場成長預測

二、美國生技產業發展概況

美國的生技產業自 1976 年全世界第一家生技公司 Genentech 成立開始⁴¹，已有二十餘年之歷史，雖然美國生技產業早期多集中於人類醫藥方面發展，但隨著生物技術由以 DNA 分子為單位之基因重組，至以細胞為單位之基因轉殖動植物，到最近跨電機、資訊等多領域之生物技術，其延伸技術之深遠目前已難以預測。儘管美國目前發展的生技產業涵蓋範圍廣泛，然而在公司型態方面仍以生技醫藥及基因體學 / 蛋白質體學公司為主要類型⁴²，而以農業生技之營收為最末(0.07%)(詳表 2-2)。根據 Clinical Market Report⁴³的預估，至 2025 年美國生技產品銷售額將達到 863 億美元，若依產品類別區分⁴⁴則如圖 2-6。

表 2-2 美國生技公司領域分布 2001⁴⁵

單位：百萬美元

領域項目	公司家數	2001 年營收	2001 年淨利	2001 年市值
農業生技	3	27.0	-60.6	134.6
動物保健	6	556.7	13.3	1,356.3

⁴¹<http://www.gene.com/gene/about/>

⁴²在營收狀況上則集中在生技醫藥方面(48.2%)，其次是生技診斷(11.9%)，再其次是醫療儀器(9.9%)等。

⁴³http://www.gene2drug.com/reports/Default.asp?action=details&report_id=62&criteria=&siteid=genomeweb

⁴⁴若依產品類別區分將依次為人類治療用藥(635 億美元)、農業生技產品(86 億美元)、人用檢驗試劑(84 億美元)、特用化學品(47.5 億美元)及非醫用檢驗試劑(10.5 億美元)等，Consulting Resources Corporation 及日本產經新聞(2001)。

⁴⁵資料來源：Burrill & Company；工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

領域項目	公司家數	2001 年營收	2001 年淨利	2001 年市值
生技材料/製程	13	467.1	-191.9	2,956.6
生技醫藥	183	18,789.4	-2,360.2	280,476.4
CRO	7	3,570.8	78.9	5,819.7
診斷	32	4,643.8	-147.8	14,155.8
藥物傳輸	23	1,689.6	-335.7	18,924.6
基因體學/蛋白質體學	38	1,501.8	-1725.7	26,288.6
生物資訊	9	298.7	-126.2	1,410.9
醫療儀器	6	3,850.4	368.3	14,265.3
醫療設備	6	978.8	-16.2	1,409.8
營養保健	6	78.5	-35.2	878.4
其他	6	192.3	-51.4	863.3
供應與服務	19	2,313.8	-91.3	13,169.2
合計	357	38,958.6	-4,681.7	382,109.4

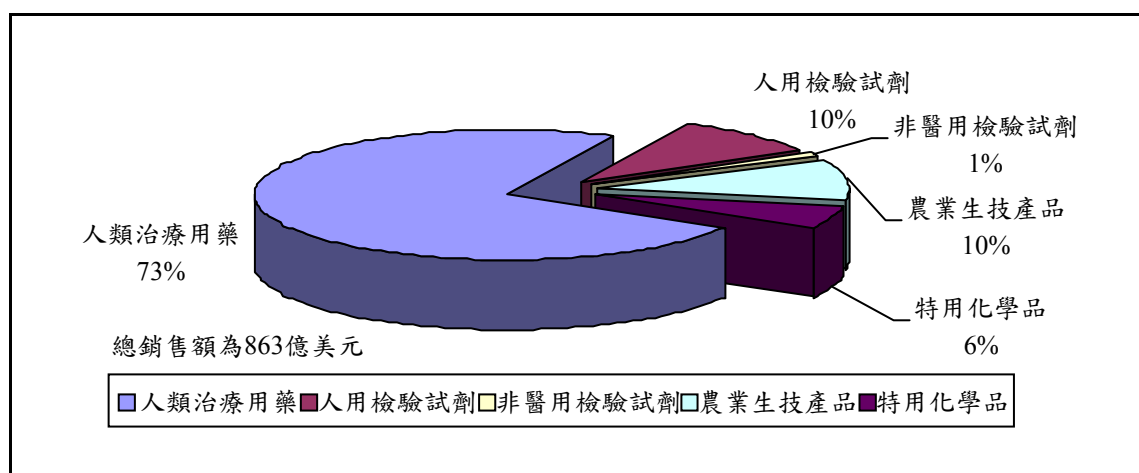


圖 2-6 2025 年美國生技產品銷售預估⁴⁶

值得注意的是，儘管生技醫藥及基因體學/蛋白質體學類公司的虧損值仍居高不下，然而投入的公司家數卻不在少數，顯示對投資者來說，生技醫藥由於距離產品商品化的時程較近，而基因體/蛋白質體學仍為目前大多數生物技術之基礎，其技術成果具有相當程度之產業價值，因此這兩類生技公司在未來獲利前景上皆屬於較被看好的領域，也是目前美國生技公司最主要的類型。

三、美國生技製藥產業發展機制

美國的生技產業發展有近30年之歷史，其崛起是學研界與創投界共創之佳績，2002年美加地區生技廠商之營收達318億美元，美國即有303億美元營收，佔全球營業額414億美元的73%⁴⁷，可謂為全球發展生技產業最成功的例子。而不可諱

⁴⁶ Consulting Resources Corporation 及日本產經新聞(2001)，工研院經資中心 ITIS 計畫(2002/12)

⁴⁷ 陳俊瑋，台灣生物科技產業研發績效評估之研究，2004年6月，第24~26頁

言的，美國政府之多項政策及措施確實加強了其競爭優勢，諸如聯邦政府推動生技產業所列巨額且逐年成長的預算、建立周詳且嚴謹的生物技術管制機制、技轉與商品化法規及獎勵措施、地方政府積極吸引廠商進駐、自由化市場經濟開放政策與積極投資生技產業研發等事宜。本研究欲藉由分析美國政府參與生技產業發展的運作模式，歸納出生技產業發展之關鍵趨力因素，探討美國之科研單位技術移轉體系之運作模式，並且針對目前美國大學在技術移轉推行上的成果，從商品化理論的角度，歸納出一套可行的建議方案。希祈所呈現之研究結果，能進而對我國政府協助學術界技術創新與擴散系統的未來發展提出建言，做為政府推動學術研究成果移轉產業界的參考。本研究小組將影響美國政府影響生技產業發展之各種因素及與美國生技產業界、創投界與官、學、研、法人等層界在合作研發交互機制作用之互動關係圖整理如圖2-7，並將政府涉入之情形詳述如後。

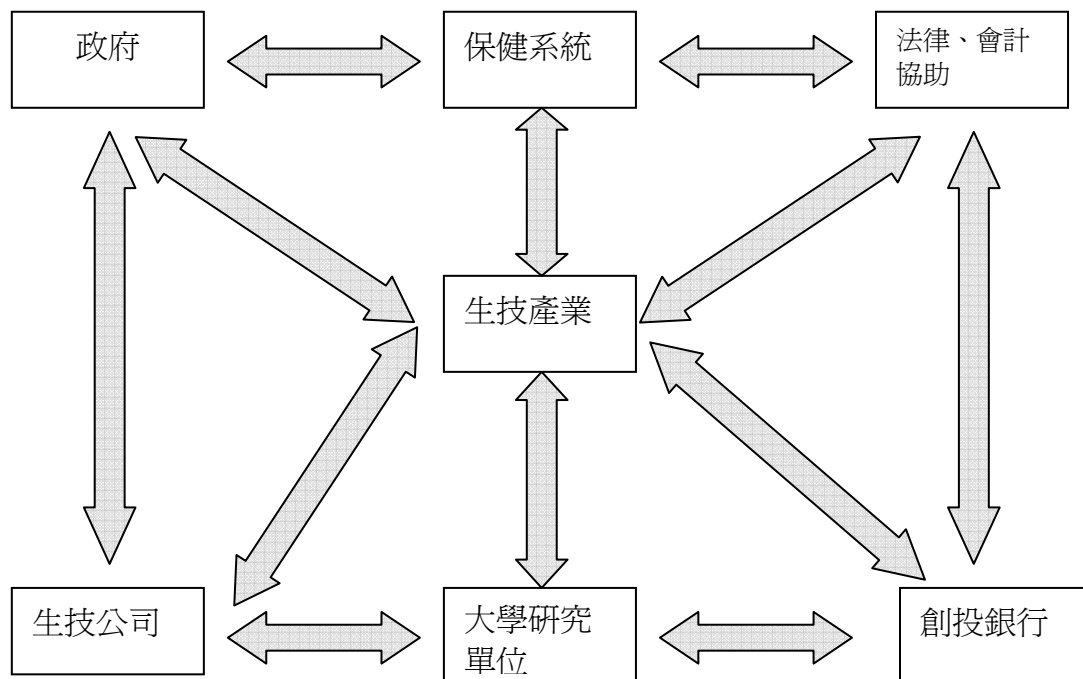


圖2-7 美國生技產業界、創投界與官、學、研、法人等互動關係圖

(一)美國政府推動生技產業政策與發展策略：

1.聯邦政府推動生技產業所列巨額且逐年成長的預算：

美國 2003 年與生命科學相關的預算，總額約為 298 億美元⁴⁸，佔科技研發總預算的 26.6%。其中主導生技產業推動的為科技移轉做得最好的國家衛生研究院（National Institutes of Health; NIH），NIH 科技移轉所得權利金佔美國所有聯邦研究機構科技移轉的百分之九十以上，主要就是將其生命科學方

⁴⁸ <http://chinese.genetide.com/index.asp>

面之研發成果移轉給業界。美國國家衛生研究院（NIH）在聯邦政府研發經費中的份額僅次於國防部⁴⁹，其主要使命是促進生物醫學研究，並支持其它各種促進醫學進步的基礎研究。它是迄今為止對大學基礎研究和應用研究及技術開發資助力度最大的聯邦機構，在生物醫學、生命科學和相關領域內發揮著巨大的作用。NIH 長期得到國會和民主、共和兩黨政府的親睞，不僅在科學界根基很深，而且還得到社會群體的廣泛支持，因而長期受益⁵⁰。

NIH的資助類型包括研究項目資助、研究中心、研發合同、院內研究、研究培訓、小企業項目資助、研究管理和支撐經費等。本研究針對期近期發展作全盤分析，有以下結果。

(1) NIH 經費預算的大部分都是通過研究項目資助方式分配到院外的研究群體和個人。這些研究項目都是由研究人員發起、通過同行評議和競爭獲取資助的。研究項目資助額增加，批准資助項目相對較少。

(2) 由於申請數量的猛增，其增長速度超過了最終資助項目的增長速度，盡管 NIH 的預算大幅成長，申請資助項目的快速增加，使得目前申請成功率降低。而國家心臟、肺和血液研究所的資助率是各研究所中最高的。

(3) 項目申請成功者，新批准的多年資助項目的平均資助額將增加 1.0%。因為生物醫藥研發價格指數（BRDPI）2005 財年將達到 3.50，實際上，NIH 的一些研究所的單個項目平均資助額度在下降⁵¹。

NIH 2005財年對於研究中心的資助將增至27億美元，比上年增長5.9%，新增資助17個研究中心，研究中心總數達到1318個⁵²。

(4) NIH 預算的約 85%都分配到院外，約 10%用於院內的研究⁵³。NIH 支持院外的研究經費的主要去向是大學，因而 NIH 是迄今為止對美國各大學經費投

⁴⁹國家衛生院（NIH）由 2002 年預算 236 億美元，2003 年成長 16%為 273 億美元，補助 36,000 個研究計畫，吸引更多生技人才投身研發事業。自 1997 年至 2003 年間，NTH 所得預算成長加倍。2004 年度研發預算高達 272.2 億美元

⁵⁰ 1998 至 2003 年期間，NIH 的總預算大幅成長了一倍。在布希政府向國會新提交的 2005 財年預算方案中，NIH 的總預算約 288 億美元，比 2004 年增加 7.29 億美元，增長率為 2.6%。其中研發預算約 279 億美元，占總預算的 97%，增長率也是 2.6%

⁵¹ NIH通過研發合同資助的經費約占總預算額的10%。由於NIH一些從事生物防衛研發活動（如疫苗研制和測試）的合同到期，NIH通過研發合同資助額2005財年將減至27億美元，比上年減少3.9%。非生物防衛研發合同實際的研發費用2005財年將有所增加。近年來，由於生物防衛研發成為NIH的首要優先領域，研發合同資助經費激增，在2001財年（2001年秋季炭疽襲擊之前）到2004財年期間翻了一番，達到了28億美元。2005財年的預算表明NIH的投入正趨於正常化。

⁵² NIH2004-2005年度趨勢分析<http://chinese.genetide.com/news/>, 2004.8.12 研究中心的主要資助對象是大學。通過對這些跨學科的研究中心的多年滾動資助，研究中心獲取經費在NIH預算中的份額也逐步增加，2005財年研究中心經費預計將達到新高，占NIH總預算的近10%。2005 年 NIH 生物醫學研究人員培訓項目經費將達 7.64 億美元，比 2004 年增加 2.0%。培訓經費的增加將使 NIH 在 2005 財年的全職培訓職位達到 17791 個，比 2004 財年增加 225 個。198 名新接受培訓的人員將從 NIH 跨學科研究培訓計劃中獲取資助。

⁵³經濟部技術處委託財團法人生物技術開發中心所著《生物技術產業年鑑2003》

入最多的聯邦機構，占聯邦政府在大學總投入的近 2/3。由於美國大學的研發經費 58%來自聯邦政府，在大多數擁有醫學院的大學，NIH 都是學校的最主要經費來源。

2. 建立周詳且嚴謹的生物技術管制機制：

美國自 1973 年迄今，即已體認生物技術管制之重要性，在不阻礙生物技術產品商業化的情況下，以建立生技醫藥相關的安全管理機制。明列生技產業的主管機關為食品暨藥物管理局(FDA)⁵⁴、環保署(EPA)及農業部(USDA)。

FDA 是美國食品與藥品管理局(Food and Drug Administration)的簡稱，是美國歷史最悠久的保護消費者的聯邦機構之一⁵⁵。它不僅負責依法審批和監督食品和藥品的生產，而且負責有關醫療設備、化妝品、手機和微波爐之類放射性產品、以及寵物和養殖動物的飼料和藥品等等的審批和監督。

確保產品的安全性是 FDA 的重要使命之一。評估醫藥和醫療設備的風險與效果，是其核心的職責。要決定是否批准新藥品，FDA 不是自己來作研究，而是審查生產商所做研究的結果。在批准新的藥品之前，FDA 必須確定其目標療效遠遠超過其副作用，必須是安全而且高效。

與一般的藥品一樣，要想得到 FDA 的批准，生物科技類藥物通常也要經過臨床測試前的前期研究和三個階段的臨床測試。前期研究包括藥理和藥效的動物測試、毒性測試和試管實驗。一期臨床測試則開始將經過前期研究的產品應用到人體(20-80 人)。測試的內容包括安全性、劑量、耐藥性、代謝反應、發散、排泄、以及藥物動力等。二期臨床測試包括對有限數量的患者(100-300 人)進行研究，目的是確定產品對具體症狀的療效，確定最佳劑量，以及找出其可能存在的反作用和安全方面的風險。三期臨床測試通常在不同地區的測試點對數量眾多的患者(1,000-3,000 人)用藥，進一步評估產品臨床療效並測試其安全性。

根據醫療設備可能對公眾帶來的風險分類管理。如支撐和維持生命的或起搏器等內置的裝置，以及一些相對來說風險較大的治療設備，在面市之前也必須得到 FDA 的批准。醫療設備的審批與藥品的審批類似，只是通常只需經過三個階段的研究：臨床測試前的前期研究、一期臨床測試以及二期臨床測試。前期研究通常包括動物測試，在用于人體之前必須證明是安全、有效的；一期測試在少量測試點對數量較少的患者進行臨床測試；二期測試則需要在不同地域的測試點對數量眾多的患者進行臨床測試。

FDA 一直在簡化審批程序，努力提高自己的辦事效率，幫助加快重要的生

⁵⁴ <http://www.fda.gov/default.htm>

⁵⁵ <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/mission.html>

物科技產品的審批速度，並且取得了相當的效果⁵⁶。

3.技術移轉法案機制、商品化法規與創新研發獎勵措施相互配合：

(1) 拜杜法案⁵⁷ (Bayh-Dole Act) 與成功的技術移轉機制：對研究知識轉化發展為商品明訂鼓勵性法規，肇興許多保健及生技有關的公司。

(2) 處方藥使用者付費法案 (US Prescription Drug User's Fee Act, PDUFA)：建立申請者付費機制，設定且縮短藥物審核時程。

(3) 食品與藥物現代化法案 (Food and Drug Modernization Act, FDAMA)：建立廠商與管制單位直接溝通機制，得針對臨床計畫書的設計進行面對面討論，以改進臨床試驗程序。

(4) 孤兒藥法案 (US Orphan Drug Act)：針對孤兒藥提供研發補助與享有七年市場獨占權。例舉美國自 1998 年迄今，70% 的孤兒藥研發補助款是由生技公司所申請。

(5) 中小企業創新發展法案 (Small Business Innovation Development Act) 及中小企業投資法案 (Small Business Investment Act)：正式將中小企業納入研發行列，有助於企業員工數小於 500 人時，能有效執行聯邦政府所提列的研發計畫。

(6) 其他優惠方案：如生技企業總營收稅額優惠、研究及實驗稅額優惠等賦稅優惠與智財權保護等。

4.地方政府積極吸引廠商進駐：

美國各州以招募生技廠商進駐為州政府經濟發展的重點，皆致力於生醫研究、加強研發技術及人才教育並且擴充基礎研究設備。在 50 州中，高達 41 州訂定生物技術研發獎勵方案，不僅提出研發稅額優惠措施，更出資設置創新育成中心，補助研究經費，投入創投資金，以利新興生技公司設立。

5.創投市場活絡與生技公司上市踴躍：

美國自由市場經濟開放政策主導下，創投市場活絡及生技公司上市門檻踴躍，皆有助於生技產業資金籌募。美國主要生技產業聚落有新英格蘭區、加

⁵⁶例如，創新產品的審批時間平均只需半年，有些甚至更快。這些創新的產品包括用于治療乳腺癌、肺癌診斷測試、監控和治療糖尿病的裝置等等

⁵⁷美國在八〇年代以前，所有接受聯邦政府經費補助之科技研發成果依法均歸屬聯邦政府，非經核准不得加以運用，且研發成果亦限制以專屬授權方式移轉至私人企業，故而降低私人企業利用政府研發成果之意願。長期下來，政府鉅額經費補助所產生的研發成果均無法有效商業化。因此，美國國會乃於一九八〇年通過拜杜法案 (Bayh-Dole Act) 與史蒂文生/魏德勒技術創新法案 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act)，前者係針對非營利研究機構 (包含大專院校) 與中小企業，後者則以聯邦實驗室為主要規範客體。

州舊金山灣區、加州聖地牙哥區、北卡羅來納州與馬里蘭州華盛頓特區一帶等；另一方面提及生技產業聚落形成的主要原因，乃就地應有密集的研發創新學研機構群聚，且必須有活絡的創投資金予以支應。

6. 生技產業對研發經費的投入：

(1) 近 20 年來藥物銷售額年成長率約 12%，研發費比率由銷售額的 12% 增長為 18%。

(2) 2002 年 6 月資料顯示全球前百大生技公司（以生技醫藥公司為主），有 75 家為美國上市公司，其中前十大生技公司的研發經費高達 35 億美元，平均約佔營業額的 39%⁵⁸。

四、成功發展的生技公司：Amgen 公司個案研究

生技產業是一知識密集產業，研發期相當長，法規的障礙高，需投入龐大的研發資金，所以生物科技公司在發展的初期常與大藥廠結盟，將其擁有的專利授權或技術移轉給大藥廠，收取報酬與權利金，以支持後續的發展。所以專利權的取得是各生技公司回收巨額研發經費、與獲得利潤的關鍵。目前有關生物科技的專利權爭議並無太多判例，許多侵權糾紛甚至連智慧財產局的審查專家、法官、律師都無準則可依循，因此存在許多不確定因素。本研究承蒙華盛頓大學安排參訪美國 Amgen 生技公司，研究 Amgen 公司發展過程所採行的策略行動、專利佈局，期能提供台灣生技產業發展的參考。

(一) Amgen 公司的歷史與發展

Amgen 公司自 1980 年 4 月成立至今剛滿 20 年，目前已是全球最大的獨立生物科技公司，Amgen 當初是由一群科技界人士與創投家所創建，初期的資本額只有 8 萬美元，公司設立的地點選在加州 Thousand Oaks 這個地方，是因為其靠近生物科技的主要研究中心⁵⁹。當年秋天從 Abbott Laboratories 聘請了 George B. Rathmann 博士，擔任 Amgen 的執行長⁶⁰。隔年即獲得多家創投業者和幾家大企業的投資，資本額增加為 1,900 萬美元，隨即開始營運。在當時，對於一家沒有任何產品上市的生物科技公司而言，這麼大筆的資金實在是前所未見⁶¹。而在 2000 年 5 月員工數從初成立時(1980 年)的 3 個人到 1999

⁵⁸美國 Med Ad News 2002 年 6 月公佈的全球前百大生技公司（以生技醫藥公司為主）資料顯示

⁵⁹如加州洛杉磯分校、Santa Barbara 分校及加州理工學院等生物科技研發重鎮

⁶⁰[www.amgen.com/corporate/about Amgen](http://www.amgen.com/corporate/about%20Amgen)

⁶¹ Binder 在 1982 年進入 Amgen 時，擔任公司副總裁兼財務長，在 1984 年時因缺乏後續研發的資金，於是與日本麒麟(Kirin)公司合作，取得麒麟公司 2,400 萬美元的資金；1985 年時與 Johnson & Johnson 簽訂契約，借重其臨床試驗與行銷的專長。並在 1983、1986 與 1987 年，Amgen 在那斯達克市場三度發行增資股票，募集了公司發展所需的資金。1988 年 Gordon M. Binder 被推選為第二任執行長(second Chief Executive Officer, CEO)，而後，Binder 在 1990 年 7 月榮升為 Amgen 的董事長。1989 年 Amgen 在歐洲成立臨床、行銷及銷售部門，1991 在澳洲及加拿大設立分公司，並於 1992 年在香港及東京設立分公司。Binder 在 2000 年 5 月以

年底已成長到 6,400 人，其中約有 4,000 員工是在加州 Thousand Oaks 公司本部工。Colorado 分廠約有 300 人，其餘則分布在各銷售點與歐洲、亞洲、澳洲與加拿大等國家的分公司。

(二)研究領域

Amgen 是依據細胞及分子生物學為研究基礎，來研發、生產製造、行銷人類的疾病治療藥物。主要研究領域包括腫瘤學(Oncology)、神經醫學(Neuroscience)、造血學(Hematopoiesis)、發炎腫脹學(Inflammation)等⁶²。未來則會著重於癌症、血液失衡、骨髓造血機制失調、感染病、肥胖症、以及像帕金森氏症(Parkinson's)和 (Alzheimer's) 等治療藥物的研究⁶³。

(三)發展歷程的競爭策略：

從 Amgen 公司與 EPO 產品的發展歷程，其不同生命週期階段中，面對其技術成長、產品的競爭壓力與同業競爭的挑戰，採行靈活的競爭策略與專利策略。以下就不同的發展階段，探討其所具備的成功因素與策略行動。

1.公司創立期

- (1) 設立的地點的選擇：選在加州 Thousand Oaks 這個生物科技研發重鎮。
- (2) 組成科技諮詢團隊並與頂級學術研究中心合作。結合成員中的科學知識背景與創新靈感，做為發展產品/技術的依據。
- (3) 低風險的產品研發策略：不似其他生技公司將研發專注於某一類產品上，在公司成立初期的研發產品策略上，分散風險地選擇多種研發方向進行，降低長期研發的經營風險。

2.產品導入期

- (1) 商機看好的專利技術：最尖端的科技的產品不見得是最能獲利的商品，技術必須能夠用來製造有臨床用途的重要產品。Amgen 將 EPO 技術申請專利保護，並成功地將完整的相關技術作專利的佈局，因專利權來保護，是具有最強的排他性的，也正因具有商機的專利技術，才能吸引大廠的青睞。
- (2) 與合作夥伴結盟：在 1984 年時因缺乏後續研發的資金，於是與日本麒麟(Kirin)公司合作，成功地發展出 EPO 技術，並取得麒麟公司 2,400 萬美元的資金。

Amgen 董事長退休。1992 年時 Kevin W. Sharer 加入 Amgen，擔任生產部門的總經理，而在 2000 年 5 月 Binder 退休時繼任，成為 Amgen 第三任執行長。

⁶² Cindy Robbins-Roth and Cynthia Robbins-Roth, From Alchemy to IPO: The Business of Biotechnology, 2000。

⁶³ [www.amgen.com/corporate/about Amgen](http://www.amgen.com/corporate/about%20Amgen)

(3) 資金來源充裕：1983、1986 與 1987 年，在那斯達克市場三度發行增資股票，成功地募集了公司發展所需的資金。

3.臨床試驗、法規認證期

(1) 技術授權予國際大藥廠，取得授權金，並借重其臨床試驗與行銷的專長，將產品上市。除此之外，Amgen 並取得一筆授權金，得以作為後續研發、公司營運生存的資金。

(2) 更精良的產品/技術：Amgen 在 EPO 的雛型技術做專利申請後，不斷研發，並做相關技術的佈局(包括國外的專利佈局申請)，而且更利用美國專利法中特有的 CP、CIP 的技巧，巧妙地將後續研發 EPO 的產品/技術通通囊括入專利保護中，尤其在發現競爭者有產品進入臨床試驗時，即將對手的產品/技術以此技巧加 claim 到原 EPO 專利中。

4.市場獨佔期

(1) 透過授權國際大藥廠行銷，擴大市場佔有率：在通過臨床試驗與 FDA 認證後，產品即可上市，擁有國際大廠的全球行銷經驗，輕易地佔有廣大市場。

(2) 由全面贏得專利侵權訴訟案，印證專利佈局策略的成功，例如與 GI、TKT、Biogen 等公司的侵權訴訟，Amgen 皆贏得最後勝利，保持其獨佔市場的地位。

5.專利屆滿期

(1) 改良成新型式的藥品，如劑型(如由針劑變為口服)、長效型(隔天注射一次變為一週一次)。在專利期將屆滿前，搶得市場先機。

(2) 跟上尖端科技的腳步：Amgen 選擇自 E S T (Expression Sequence Tag) 方向切入新藥領域。Amgen 費時多年研發的全球第一個人體基因新藥，O P G (Osteoprotegerin) 已經進入人體第三階段的實驗，O P G 的功能是預防骨質疏鬆，又可以舒緩關節炎的症狀，如果過程順利，可望在一年內向美國 F D A 申請新藥上市，成為全球第一家掌握基因新藥商機的業者。

(四)綜合論述：

全球在2003年生物技術上市公司，以美國公司佔約55%，為全球最主要之生技產業重鎮，探究其原因，在美國政府與產業建構了永續發展的優質環境，政府持續制定有利產業發展的政策，並建構國家級研發單位及審查機制，產、官、學、研緊密互動而成深又廣之產業供應鏈，本次協助培訓之華盛頓大學安排本組參訪之Amgen公司為全球知名之生技公司，生技公司因為需要維持長期的研發投入，所以每個執行長最大的願望與責任就是找出具有魔力的策略(技術上或業務上)，讓投資人心甘情願掏出荷包。不論產業和社會風潮如何變化萬千，有一些

特質是重要而且不隨流行變化的，那就是優良公司的基礎，即關鍵成功因素可歸納如下：

1.技術來源---與頂級學術研究中心合作

2.不論公司內部的研發部門實例有多麼雄厚，由於研究進度一日千里，沒有一家公司可以涵蓋所有的新技術。在生技公司發展的早期，其技術基本上都來自具有學術背景的共同創立人和合作人員。就算公司已有深厚的基礎，仍能或益於學術界的關係，由此得到新發明、測定、工具等來開發新產品。而且合作的科學人員也能參與公司的顧問委員會來提供意見，他們能以批判的角度，從實驗設計及結果分析的層面來評估研發計畫是否可行，可以刺激研發人員質疑自己的假設，並改進研究計畫。而所謂頂及學術機構指的是像哈佛、史丹佛、耶魯、約翰霍普金斯、加州大學聖地牙哥、柏克萊、舊金山分校、哥倫比亞、洛克菲勒、加州技術學院、麻省理工學院等排名在前幾大的大學，和最好的機構合作可以馬上晉升公司的形象，而在顧問群中，若有諾貝爾獎得主，就更吸引人了。

3.資金來源：

從發現產品到通過有效性、安全性、臨床試驗及 FDA 審核，等到產品上市才能帶來收益，要花上至少 10 年的時間與起碼 1500 萬美元，而且在這段期間中還必須做其他產品的投入。所以，在成立初期要有具遠見的投資人，提供充足的研發經費；在研發期，必須有事業夥伴，可以共享資源、共同開發，互補長短，譬如可以技術合作或技術授權，並以授權金支援後續的研發與營運所需。可藉重合作夥伴的經驗，順利通過臨床試驗與認證，並行銷擴展市場佔有率。

4.人力資源----優秀的管理者與 R&D 人員：

大家都認為管理階層非常重要，在科技企業中，主要的資產來自技術人員多年工作創造出的產品，優秀的主管更加重要。而市場上注重的是產品的收益，是何種產品可以上市賣得有價錢，而不是具有多麼高段厲害的科技產品，領導公司的管理人員應該扮演科學家與生意人間的協調角色，將研究成果轉換成市場所需的產品（藥物），並掌握產品上市的時間(Time to market)。幾年來，幾乎在每個科技產業中都會有過由於管理不佳造成優良科技消逝的遺憾事件。另外，即使公司主要的技術遭遇打擊，良好的管理人員也有辦法想出生存之道。Amgen 公司的執行長拉瑟曼博士，在 Amgen 股價只有 3.5 美元的黑暗時期，仍保持公司的穩定成長。與 GI 的專利侵權訴訟發生，法院判決雙方互相侵害要兩造和解，又得不到 GI 的和解時，堅決要抵抗到底，一方面向聯邦上訴法院上訴，一面又向國會遊行要求修法，訴訟及反控訴拖拖拉拉的進行了四年之久，不談上百萬美元的訴訟費用，Amgen 公司上上下下

下的主管及科學家都因此分了心，無法專注在發現與研發安全及有效的藥物上，一直勸拉瑟曼放棄這部分的權利與研發方向，但只有拉瑟曼獨排眾議，他深信司法的正義及公司強而有利的立場，也深黯這樣的損失不只是失去 EPO 的市場利潤，可能會給 Amgen 帶來失敗而遭致結束的命運，所以他不能顧身旁一些合理的勸告，堅決反對與 GI 和解，分享專利權與 EPO 市場利潤，最後仍是他贏得這場戰役。也因此使 Amgen 成為生物科技的股王，而當他自 Amgen 退休成立一家 Icos 公司時，投資人就願意大量投入資金。拉瑟曼的科學洞見、堅守原則以及耐心毅力，都是使 Amgen 成功的關鍵。除了這些特質，拉瑟曼還具有充滿感染力的熱誠、豐富的幽默感，而且懂得任用業務上及科學研究上的優秀人才。所以，經驗是主管人員一個很重要的能力考量，也是在擬定公司策略、做經營決策時所憑藉的力量。至於，如何知道管理階層有沒有經驗呢？可以從他們的背景看出來，主要的營運人員、包括研發、產品開發、臨床經驗及處理法規問題、製造、行銷、業務發展、財務部門等的主管，他們有沒有實務經驗？他們是否來自大型製藥公司或生技公司？他們是否剛畢業或剛離開顧問公司，邊做邊學？他們是否曾在其他的優良公司工作過，還是來自已經失敗的公司？在其他產業中的佼佼者不一定就能建立一家成功的生技公司，因為多年來，生技顧問投資公司曾和熱衷生技產品但沒有相關經驗的企業家合作，動機雖然重要，但是缺乏實際經驗表示公司要花很多時間和財力才能有所進展，若是家族企業，董事長、執行長、財務長、研發主管的性都是都一樣，那是鐵定很難成功的。而董事會的成員最好擁有不同的專業背景、性別與種族，以便挑戰管理階層的想法，提供不同層面的看法來解決公司的問題。在公司演變的同時，成功的管理人員應隨之成長，和已經有臨床產品、必須成立銷售團隊的公司不同，一家新的生技公司的主管必須能夠帶領公司走過概念驗證的階段，並協調一群主觀意識強、自視聰明好辯的科學家們。而在成立初期，公司的焦點著重在技術層面，優秀的科學家與科學管理經驗的主管，隨著時間流逝，必須有市場經驗的主管來和其他企業締結重要的合作關係，一位優秀的財務長可以為公司準備上市事宜，並在市場波動時開發新的融資手法，畢竟，在公司尚未有產品上市前，最重要的生存還是得要有人肯繼續投資。

5.商機看好的專利技術：

在研發出雛型產品之後，必須選擇適當的保護標的，對生技產品而言，最尖端的科技的產品不見得是最能獲利的商品，技術必須能夠用來製造有臨床用途的重要產品。在產品/技術的各個不同階段中，專利的佈局是決定產品能不能獲利、能不能享有獨佔權的關鍵。從專利說明書的撰寫、決定申請的國家(未來的市場或競爭者所在)、完整的佈局與訴訟策略都是非常重要的。而從 Amgen 與 Johnson & Johnson 的授權糾紛案中，可以了解到一項具有商機的專利技術是能夠吸引大藥廠，獲得其授權金或合作的研發經費的，技術是

談判的籌碼，是競爭的利器，更是獲利的源頭。

6. 產品發展策略：

這在公司成立的初期最為重要，因為還沒有銷售產品獲利，無法支撐龐大的研發經費，所以要選擇風險較低的研發策略。等到已有產品銷售，能夠支撐研發投入，才可以做風險大、難度高的研發投入。如要快速產生高額的產品收益，藥物必須創新而且能夠有效治療致命的疾病，即使病患數目不多，價格也會相當高。另外，藥物若是具有療效，還必須能夠做價格的合理調整，病人才能固定長期服藥。最好也能治療其他的疾病，可持續地研究，並能擴充市場。另一是可治療會延續多年的慢性疾病的藥物，能促成上億的銷售額，才能促成研發此熱門藥物。這也是為什麼有這麼多的生技製藥公司將研發重點放在心血管疾病、神經系統疾病與慢性發炎等病症上。但這有缺點是需要大幅的臨床實驗費用，因為療程越長，臨床實驗的時間也越久，這樣才能觀察到長期使用的毒性及藥物失效的情形。有一個常被大藥廠用來快速上市藥物以累積收益的方法是研究重病病患藥物，因其較輕緩的病症比起來，動物試驗及臨床測試的範圍與時間較短，成本也會降低。癌症藥物通常不需動物實驗或致癌物質的研究，臨床試驗通常會包括生命期限只剩幾個月的病人。不過這個策略也有缺點，病人通常已病入膏肓，有很多其他的健康問題，藥物一定要非常神奇才能看出效果。通常病人吃的要已經夠多了，新藥物的測試效果很難觀察到。

7. 地理位置佳：

時間是問題的所在。生技公司最好成立在近生技研發重鎮之處，好讓科技諮詢顧問團(Scientific advisory board, SAB)的成員免於舟車勞頓之苦，使會議的舉行、平時的討論、聯絡都很方便，易於匯聚研發人力、籌組技術團隊。在籌資方面，也需考量，最好不必讓資本家或投資人長途跋涉，只為了得定期參加董事會而花上幾天的時間在飛機上，如此是很難吸引投資人的。若是要上市公開募集資金，更需要有名氣的投資人，好讓有經驗與名氣的銀行願意輔導、承接股票銷售任務。

(五) 生技公司發展階段的成功因素：

將這些特質與 Amgen 發展歷程的策略行動相對照，可以歸納出 Amgen 在各個產品/技術週期所具有的關鍵成功因子，這也可作為一般生技產業在各個不同發展階段應具備的成功因子與策略行動，分述如下：將研究成果轉換成市場所需的產品（藥物），並掌握產品上市的時間(Time to market)。幾年來，幾乎在每個科技產業中都會有過由於管理不佳造成優良科技消逝的遺憾事件。另外，即使公司主要的技術遭遇打擊，良好的管理人員也有辦法想出生存之道。Amgen 公司的執行長拉瑟曼博士，在 Amgen 股價只有 3.5 美元的黑

暗時期，仍保持公司的穩定成長。與 GI 的專利侵權訴訟發生，法院判決雙方互相侵害要兩造和解，又得不到 GI 的和解時，堅決要抵抗到底，一方面項聯邦上訴法院上訴，一面又向國會遊行要求修法，訴訟及反控訴拖拖拉拉的進行了四年之久，不談上百萬美元的訴訟費用，Amgen 公司上上下下的主管及科學家都因此分了心，無法專注在發現與研發安全及有效的藥物上，一直勸拉瑟曼放棄這部分的權利與研發方向，但只有拉瑟曼獨排眾議，他深信司法的正義及公司強而有利的立場，也深黯這樣的損失不只是失去 EPO 的市場利潤，可能會給 Amgen 帶來失敗而遭致結束的命運，所以他不顧身旁一些合理的勸告，堅決反對與 GI 和解，分享專利權與 EPO 市場利潤，最後仍是他贏得這場戰役。也因此使 Amgen 成為生物科技的股王，而當他自 Amgen 退休成立一家 Icos 公司時，投資人就願意大量投入資金。拉瑟曼的科學洞見、堅守原則以及耐心毅力，都是使 Amgen 成功的關鍵。除了這些特質，拉瑟曼還具有充滿感染力的熱誠、豐富的幽默感，而且懂得任用在業務上及科學研究上的優秀人才。所以，經驗是主管人員一個很重要的能力考量，也是在擬定公司策略、做經營決策時所憑藉的力量。至於，如何知道管理階層有沒有經驗呢？可以從他們的背景看出來，主要的營運人員、包括研發、產品開發、臨床經驗及處理法規問題、製造、行銷、業務發展、財務部門等的主管，他們有沒有實務經驗？他們是否來自大型製藥公司或生技公司？他們是否剛畢業或剛離開顧問公司，邊做邊學？他們是否曾在其他的優良公司工作過，還是來自已經失敗的公司？在其他產業中的佼佼者不一定就能建立一家成功的生技公司，因為多年來，生技顧問投資公司曾和熱衷生技產品但沒有相關經驗的企業家合作，動機雖然重要，但是缺乏實際經驗表示公司要花很多時間和財力才能有所進展，若是家族企業，董事長、執行長、財務長、研發主管的性都是都一樣，那是鐵定很難成功的。而董事會的成員最好擁有不同的專業背景、性別與種族，以便挑戰管理階層的想法，提供不同層面的看法來解決公司的問題。在公司演變的同時，成功的管理人員應隨之成長，和已經有臨床產品、必須成立銷售團隊的公司不同，一家新的生技公司的主管必須能夠帶領公司走過概念驗證的階段，並協調一群主觀意識強、自視聰明好辯的科學家們。而在成立初期，公司的焦點著重在技術層面，優秀的科學家與科學管理經驗的主管，隨著時間流逝，必須有市場經驗的主管來和其他企業締結重要的合作關係，一位優秀的財務長可以為公司準備上市事宜，並在市場波動時開發新的融資手法，畢竟，在公司尚未有產品上市前，最重要的生存還是得要有人肯繼續投資。

由美國政府參與生技產業發展的軌跡，可以看出在全球化競爭的時代，政府的協助整合是產業加速進入市場的必要途徑，回觀台灣生技產業的發展，也許美國與台灣的客觀條件全然不同，台灣客觀環境有其侷限性，沒有條件境循著美國的發展模式發展生技產業，但我們可參考美國政府的作法及精神發展建構台灣的生技產業，而且台灣的政府事務官員皆為高等教育之精英，經過嚴格之考驗精選出任，其素質為全球之冠，當能結合海內外產、官、學、研，找出

台灣生技的利基，以差異化、獨特性訂定台灣生技業餘全球市場之位置及發展之路徑，協助產業界迅速與世界接軌。

參、我國生技產業發展現況與策略

一、我國生技產業政策的推動歷程

我國推動整體生技產業之方式在 1980 年代以前，我國的生技產業以與食品及農業相關的產業為主。1982 年政府頒布「科學技術發展方案」，明定生物技術為八大重點科技產業之一，並於 1984 年成立「生物技術開發中心」，作為生物技術產業的技術應用研發單位。

1995 年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，此為我國近年來最重要的生技產業推動方案，亦為國家政策的指標。透過政策的規劃，於 1996 年成立台南科學園區及國家衛生院，並透過召開國家生技產業策略規劃(SRB)會議，檢討策略規劃方向及進度(表 3-1)；而有關策略的推動及落實，經濟部成立生物技術及醫藥工業推動小組作為執行單位。

表 3-1 1998~2002 年行政院 SRB 會議結論之生技產業推動重點項目⁶⁴

年	推動策略	發展重點領域
1998	(1) 建立生物技術研發成果商品化機制 (2) 生物技術與製藥國家型科技計畫之妥善規劃整合	(1) 中藥開發、中藥資料庫、中藥植物培植生物技術
1999	(1) 培植生物技術新創事業 (2) 中草藥研究開發規劃 (3) 建立新藥臨床試驗體系與運作機制	(1) 中草藥製藥、研究開發、智慧財產權保護、資料庫建立 (2) 台灣特殊疾病臨床試驗研究 (3) 基因轉殖動植物技術及產品
2000	(1) 推動先進生物技術產業	(1) 基因改造農產品 (2) 生醫材料及組織工程產品
2001	(1) 規劃生技園區促進生技產業聚落效應 (2) 生物資訊與基因體之研發及產業策略	(1) 中草藥結合基因體研究 (2) 生物資訊 (3) 基因改造動植物生物安全

⁶⁴經濟部工業局，2004 生技產業技術白皮書。

年	推動策略	發展重點領域
2002	(1) 建立完整的生技社群 (2) 檢討「加強生物技術產業推動方案」 (3) 積極推動優秀投資案例發揮示範作用 (4) 明訂延攬高級國際人才之相關配套措施 (5) 建議加重政府資金之相對投資 (6) 檢視現行法規與制度排除執行障礙 (7) 加強與業界溝通建構審查機制	(1) 亞洲疾病相關生技醫藥 (2) 結合光機電資訊工程之生醫技術 (3) 台灣特有動植物及種苗 (4) 中草藥科學化運用 (5) 精密生技醫藥製造量產
2003	(1) 積極研擬醫療保健服務業之產業 (2) 鼓勵生物醫學和其他科學的跨領域科技 (3) 考慮設立國家級醫療保健服務研究中心	(1) 醫療保健服務產業建立 (2) 長期照護服務產業之建立 (3) 推動醫療衛生資訊化環境之發展

而國家大型生技計畫中，有基因體醫學國家型計畫、生技製藥國家型科技計畫、製藥與生物技術國家型計畫及農業生物技術國家型計畫等四個國家型計畫正在推動中，其中生技醫學領域占了三個，佔台灣整體生技產業國家型計畫的 75%，可知政府已將的研究重點領域放在有生技製藥(含中草藥)、生物資訊、基因體學及農業生技等四個項目。

二、我國生技產業發展沿革

我國的生技產業起源於二十餘年前之發酵工業，在這之後基本上可以區分為以下幾個發展歷程：

為我國生物技術發展的關鍵點在 1982 年，在這之前我國生物技術在產業上之應用，仍侷限在傳統發酵與釀造為主，產品則以食品或其添加物為最大宗，而新興生物技術之研究發展僅止於各學術單位。直到 1982 年行政院將生物技術列為八大重點科技之後，才由政府積極規劃生物技術、生物醫學及生技農業為我國主要研究方向，然而在此階段我國仍未有任何生技公司之成立，生技產業尚未出現。

隨著由政府大力輔導的我國第一家生技公司—保生製藥⁶⁵的出現，即開啟了我國生技產業的開端。繼保生製藥之後，於此時期陸續成立了各家生技公司，

⁶⁵保生製藥公司，1984 年為基於政策，移轉法國巴斯德之技術，專門生產第一代 B 型肝炎疫苗，至 1995 年已結束營業

如早期的永進生物科技⁶⁶、普生⁶⁷等公司。

由於我國生技產業受限於內需市場規模太小、起步較歐美稍晚以及資金缺乏等因素，在 1993 年以前仍處於民間企業需求不彰、生物技術領域分散及缺乏新興生技產業等情況。因此我國政府在 1994 年重新規劃生技產業之發展藍圖，並且於 1995 年行政院通過「加強生技產業推動方案」，配合各類輔導政策加以推動。在政府政策的主導下，1996 年經濟部設立「生物技術與製藥工業發展推動小組」極力推動產業政策，使得我國生技公司開始有明顯逐年增加的趨勢。

不管是在既有基礎上改善產品及技術，或是直接進行技術創新及新產品開發，都有越來越多的民營企業投身於這項新興產業，而投資研發項目更包括畜用疫苗、花卉、種苗、生物農藥、抗生素、酵素、胺基酸、有機酸、檢驗試劑及健康食品等。

三、我國生技產業發展現況

(一)產業發展趨勢：

目前我國生技產業的結構仍以製藥業為主，佔 50.9%，其次為醫療保健器材與新興生物技術(包括生技醫藥、動物用生技、生技特用化學、生技食品、生技環保及生技服務業)。由新成立公司類別分析其趨勢，於 1997 年 7 月至 2002 年 6 月間，這期間所成立的 132 家生技公司，若將其營業性質依產業類別來區分，生物晶片公司佔 11%、生醫材料 4%、生技醫藥品 21%、健康食品／中草藥佔 13%、檢驗試劑公司佔 9%、農業 13%、特殊化學品及生醫材料 10%、環保 5% 及生技服務業 18%，新成立的公司中，生技醫療約佔 60%，且生技醫藥所佔的比例最高約 21%；依據目前全球生技發展趨勢及隨著人類越來越重視醫療保健的趨勢發觀之，生物醫學產業方面的發展比重將呈現有升無減的趨勢。

新興生物技術產業在 2003 年時營業額為 296 億新台幣，出口值約新台幣 113 億元，進口值 120 億新台幣廠商共 223 家，平均每家營業額新台幣 1.33 億元。而製藥業在 2003 年營業額為 614 家，出口值 45 億新台幣，進口值為新台幣 339 億元平均每家營業額有 1.43 億新台幣，以出口值來看新興生技產業的競爭力已大於傳統製藥產業。預估到 2005 年新興生技產業的年營業額，可達 375 億新台幣約佔全球生技產業市場 1%⁶⁸。

(二)生技/醫藥產業公司營收分佈情形：

10 永進生物科技公司，1991 年成立，原以生產 B 型肝炎檢驗試劑為主，現已轉向開發愛滋病、C 型肝炎以及白血症方面的疫苗。

⁶⁷ 普生公司成立於 1984 年 5 月，係在政府推動 B 型肝炎十年防治計畫下創設之肝炎檢驗試劑製造公司，目前仍專注於肝炎、愛滋病與癌症診斷試劑之開發

⁶⁸ 2005 年全球生技醫藥產業市場值達 1036 億美元以上，ITIS

2003 年我國生技產業總營業額為 1,316 新台幣億元,主要產值大部份來自食品生技約有 24%、支援性產業⁶⁹佔 18%、醫療檢驗 14%、環保生技 13%、農業生技與特化生技分別有 12%的貢獻;且近年來國內外預防保醫學及中草藥的興起使得業者相繼投入產品開發時程較短的保健食品,預估此領域仍保持蓬勃發展及成長空間;以中草藥為例全球中草藥市場 2002 年將會突破 200 億美元,預估到 2006 年全球中草藥市場將會突破 350 億美元而目前台灣市場產值四十多億新台幣⁷⁰,關於此產業的發展現況(詳見後述)。而政府選定將以支援性生技產業及農業生技(詳見後述)做集中資源的重點領域開發。

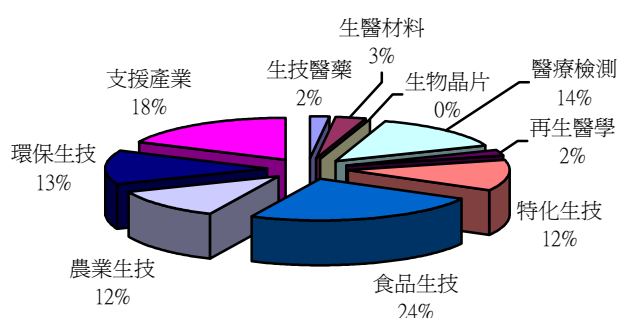


圖 3-1 生技/醫藥產業公司營收分佈情形⁷¹

(三)我國生技業者經營所遭遇的瓶頸：

台灣從 1990 年政策規劃執行迄今,產業產值仍不甚理想,使業者競爭力緩慢、投資人卻步⁷²,產業的基礎建設環境如人力資源、法規/政資金、技術面相是環環相扣的,在這些部分是基磐研究不穩定、主責機關聯繫不緊密、政策不明顯及吸引尖端人才上無法競爭,政府的政策制定是否應更彈性,一則讓國內企業願意投資另一方面使優良人才留下或加入,事實上哪些是政府應重視的環境障礙?

- 1.法規/政策面：國內法規不明確、法規不合時宜、主管機關新藥審核態度保守,審核時程長(1.6-2 個月)。
- 2.資金面：缺乏大型企業直接長期投資、種子基金取得困難、研發成本高、政府經費分散,實質效益不大。

⁶⁹ 支援性產業如委外臨床機構服務 CRO (Contract Research Organization)、委託製造機構服務 CMO (Contract Manufacture Organization) 智財創投服務等

⁷⁰ www.ncku.edu.tw/~cbst/chinese/med.htm

⁷¹ 2004 IT IS 計畫整理

⁷² 我國 2003 年生技投資總額佔總投資數 4%

8.IEK-ITIS,2003/08

3.技術面：取得國外創新技術不易、核心技術開發困難、技術管理經驗不足、談判人才國際經驗缺乏。

4.產業面：產業環境建構不齊全，產業鏈無法發揮價值、市場區隔不易、缺乏明星產品難打入他國市場、內需市場小，經濟規模不夠。

在一項針對業者對目前產業環境中政府應更積極協助之調查⁷³中，提到下列幾項是業者希望政府可提供協助的(依比重排列)：

運用政府力量協助業者在國外市場的行銷(58.82%)、研發人才不易求得(50.59%)、法令不構完善(42.35%)、公司規模太小(40.00%)、產品知名度消費者不易建立信心(38.82%)、公司增資不易(32.94)及研發效率低(22.35%)。生技產業是一項高度知識密集的資本產業，以往台灣以製造業見長的經驗是不同的，生技產品的市場門檻高，若要以融入市場為目標，則須較高的費用為產品建立一定知名度及消費信心，政府可規劃政府資源加強對國外市場宣導或透過專業行銷機構為台灣產品打開知名度；而在研發人才來源方面，政府法令限制是否不利於國外專業人才進入台灣如國際間有傑出表現的人士，是否可放寬其來台限制增加來台做長期研究的意願，一方面可藉此其在該領域的特殊成果為我國的人才進行教育另一方面提高台灣在國際上的聲譽；在新藥開發方面，之前台灣以發展學名藥為主，而現今全球製藥產業趨勢已走向生技製藥，同時也是我國重點的發展領域，我國的法規是否應更快的調整才能符合環境的發展，減少業者在投資上的不確定性，減短時間的壓力及不必要的花費。

(四)我國生技環境之 SWOT 分析(如表 3-2)：

生技產業在政府的政策制定推動迄今已過 22 年，其中高科技製造業的成功使得台灣一躍到國際舞台，而環視目前產業的表現，我們的 SWOT 在哪裡呢？希望藉此可找出我們的最適當的利基來發展：

表 3-2 我國生技環境之 SWOT 分析：

優 勢	機 會
(1) 學術界之基礎研究能力已至一定水準,相關技術平台以已建立,生技及醫藥人才濟濟 (2) 政府積極推動生技產業並逐步完成各項基磐設施 (3) 民間資金充裕,創投業成熟 (4) 生技醫藥研發及生產服務鏈已到位 (5) 工程設計與精細機械已有相當基礎	(1) 亞太地區新興市場具廣大潛力,成為我生技產業先前拓展的市場 (2) 先進國家的產業鏈有漸移轉至亞太的趨勢,我基磐建設完善,有利於吸引大廠前來投資設立研發中心 (3) 發展華人特有疾病的生技產業 (4) 擁有全民健保的醫療體系 (5) 與中國大陸的傳統中醫藥合作,可加強引進相關人才與原物料 (6) 全球中草藥市場保持成長 (7) 全球生技產業在歐美國家的 outsourcing 策略下,生產基地已做調整,而亞洲,目前是第三大生技產業市場
威 脅	弱 勢
(1) 先進國家法規嚴格,市場切入不易 (2) 面對新加坡、韓國等積極推展生技產業,吸引歐美國家的合作;中國大陸與印度等擁有廣大的人口低成本國家等競價競爭 (3) 受到專利地雷與智財權之限制,競爭佈局較弱 (4) 投資者偏向短期獲利的投資習性,缺乏長期投資耐性 (5) 國內相關生產成本如人力、原物料及管銷費節節高升,對於新創公司造成壓力 (6) 政府習以過去半導體開發的經驗,移植到生技產業 (7) 雖然台灣擁有相當資金規模,但 3C 與半導體等高科技產業仍獲得大部份資源,在資源排擠效應下,未來台灣生技產業所獲得的空間其實並不大 (8) 農業生技科技資訊不足,對於產業規劃不利 (9) 政府整體研發經費低	(1) 民間生技產業未具規模實力,不但欠缺國際性品牌與通路,同時也未具備能夠開發出具國際競爭力生技產品之核心能力,因此在國際策略聯盟談判上缺乏優勢利基 (2) 技術評估及鑑價之能力尚未建立 (3) 同時產業界之研究創新精神不足,業者承擔長期投資風險的意願低落,再加中小企業經營型態,不利於生技產業的發展 (4) 相關法規尚未健全,如生技醫藥的審核與原本西藥審查標準不盡相同,須重新修訂 (5) 缺乏大型藥廠帶動 (6) 民眾非理性的抗爭,使國際企業投資裹足不前 (7) 常常策略制定由學者主導,落實產業發生落差

四、現階段發展策略之探討及建議：

在今年 8 月剛結束的年度生技產業科技策略會議(簡稱 SRB),會中決議以[建設台灣成為亞太生技產業的重鎮],會中提出三大發展主軸分別為「加強台灣生技產業的國際競爭力」、「健全臨床體系」及「推動執行農業科技與醫療器材的發展策略」,本段就以競爭力做重點探討：

(一)生技產業的競爭力表現探討

對亞太國家而言,近年來新經濟區塊的形成,也受到國際藥廠重視,紛紛設立研發中心或策略聯盟,台灣是否能繼資訊製造產業後,受到國際大廠的肯定進而合作呢成就為另一產業亞洲運轉中心?根據 SG Cowen Securities⁷⁴公司在 2002 年對亞洲五國,台灣、韓國、新加坡、中國大陸(香港)及印度發展生技競爭力所做的評估,分別以 A.政府的領導與支持 B.研究基礎與設施 C.智慧財產的保護 D.資金的獲得 E.策略聯盟的能力 F.創業精神等方面評比,整體排名先後分別為台灣、中國大陸(香港)、新加坡、韓國及印度,而競爭力就等於產業發展能力嗎?可能答案不如預期,採用波特的鑽石理論相關產業和支援產業、企業因素、生產因素、市場需求條件及政府的角色等五個構面探討分析台灣競爭力的缺失(如表 3-3)：

表 3-3 以波特理論為架構分析生技產業的競爭力：

構面	項目	說明
相關產業和支援產業	產業結構	生技價值鏈產業不完整是目前產業的重大危機,價值鏈環環相扣,缺一不可 ⁷⁵ 。
企業因素	企業策略	目前生技醫藥產業尚處於雛形階段,以技轉為第一目標,尚未發展出關鍵性技術平台。
	企業結構	研發經費投入不足 ⁷⁶ 。
	同業競爭	目前我國的新興生技產業界在研發期,此情形尚未出現。
生產因素	人力	建立以創新為導向的普遍缺乏跨領域高級知識人才,產業尤須具實際開發經驗的人才 ⁷⁷ 。
	知識	取得專利權的保障是新藥開發的首要工作,故如何取得核心專利是我業者努力的目標。

⁷⁴ 由 Société Générale Group 與 Cowen & Company 合併後改名,是一家保險投資銀行,專注於醫聊健康、科技與娛樂消費市場的評估投資, www.cowen.com

⁷⁵ 目前新興生技公司大多已開發新藥為重點屬上游部,而在國際知名藥產紛紛在產能的考量下裁撤生產基地,使得下游產商流失而目前本國製藥公司尚未能承接技轉的後續流程,造成缺口。

⁷⁶ 醫藥業者資本額從數千萬到上百億都有,研發部分的經費只占企業支出 2-3%。

⁷⁷ 包括科技、管理、法務等人才。這情形在生技產業尤其明顯。目前,絕大部分華人生技精英是在美國,而其中 45 歲以下的,台灣人佔少部分低於 20%);這是十幾年來台灣學生出國進修遽減的結果。不同階段需不同人才考量,目前大多集中在研發部分,而產業需求的是實際開發的經驗需 3 年以上。

構 面	項 目	說 明
	資 本	投資者不願繼續投資，整體研發經費不足 ⁷⁸ 。
需求條件	國內市場	我國人口只有 2300 萬人，並不足支撐生技產業的發展需求規模。
	需求規模與發展	應先將亞太市場納入市場區域，做為向外發展的第一步
政 府	法律環境	法律保障不足 ⁷⁹ 。
	機關整合	設置獨立與擁有完全權利行使的[生技產業策略委員會] ⁸⁰ 。

市場、企業、消費者及政府政策執行的問題都使我們的產業發生某些困難，而這些情形是否有發生在其他大力發展生技亞洲國家？我們應更進一步關心的亞太國家的現況，儘管我們的競爭力拔得頭籌但這些年新加坡及韓國其表現已些微超越我國。特別以新加坡與韓國兩國為例稍加說明，因兩者產業發展時間與國家經驗背景與台灣較為相近：

1.新加坡：

該國以一貫的高效率行政管理能力,受到國際企業的肯定。由該國經濟發展局單一機構負責統籌生技產業推動政策、成立生醫創投基金,約 7 億美元,做直接投資國外總公司而後產生的技術直接移轉回新加坡、成立生醫科學投資基金的國外辦事處如倫敦,此舉使得歐洲的生醫公司與投資者得以此管道更了解新加坡，進而投資或合作，可說對於吸引歐洲方面的資源功不可沒、集中大部份資源設立 Biopolis 生醫園區,讓當地的生物產業活動集中一起，讓科技人員、創業基金經理、大型醫藥商能彼此互相交流，同時吸引國外基金的投資。為吸引跨國企業在此設立研發或營運中心,100%研發補助,高薪禮聘國外生技高階人才，其政府開放且人才多元的政策為國家帶來機會也催化產業的活力。

以成為全球商業與投資的樞紐為願景的新加坡,在單一明確的政策系統⁸¹運作下,該國的表現是如何？根據 Credit Lyonnais Securities Asia 和 Life Science Insight⁸²的報告指出新加坡是目前除日本外最有實質發展的國家⁸³，從 2000 年迄今政府已投入 20 億美元於研發上。

⁷⁸面對開發新藥時間長及研發費用高，對我屬中小型規模的企業，負擔極大。

⁷⁹現行法律，除保障受試者外，對於醫師及醫院並無充分保障而國內保險公司不願將臨床試驗與研究納入保險，使得醫院與醫師須自行承擔風險。有關胚胎幹細胞及基因治療審查基準尚未訂定完成。

⁸⁰因此決策緩慢，發展重點不夠連貫。需要一個直接行使權利以及執行、監督的委員會始可提升策略反應及決策效率。

⁸¹ National Biomedical Science Strategy 2000

⁸² 美國顧問公司

⁸³ New Week ,2004/10/11 p.38

新加坡政府 Biomedical Sciences industry 統計,2003 年新加坡生技醫藥產值達 113 億美金⁸⁴,較前一年成長 15.9%,其中製藥產業佔 84%達 95 億美金,預計 2010 年達成 200 億美金的目標。2004 年由於世界大廠 Pfizer 與 Merck 所研發的新農作物將開始量產,預計今年外銷總額將可以到 120 億美元,雖不如電子業貢獻大還算是產業週期中的嬰兒期,但其快速成長曲線足使人對其未來的發展信心十足。

新加坡科學技術研發處(the Agency for Science, Technology and Research)處長 Philip Yeo 就曾指出,現在對於新加坡生醫外銷總額仍屬於保守推算,不排除向上修正,其預計到 2010 年期生醫外銷將可以較 2003 年成長 77%到達 2,400 億美元。而在吸引國際級的公司是成就斐然(如 Johns Hopkins University、Covance Inc、Quintiles Corp、Eli Lilly、Novartis 與 AstraZeneca、Becton-Dickinson、GSK、Pfizer 與 Wyeth-Ayerst…等)儼然形成國際生技社群,而上述的國際企業都是各領域的佼佼者,也是各國政府極力拉攏的合作目標,因為這些國際級企業帶來的不僅是就業機會而是長久企業經營的 know-how,與國際社會的溝通,這些無形體的資產對於日後國家產業水準的提昇及價值鏈是有非常大的正面效益。

在吸引國際研究專家也非常成功如在新加坡工作 4000 多位的博士中近有 30% 是來自其他國家如美國 NIH 國家癌症研究中心的 Dr.Edison Liu、複製 Dolly sheep 的 Alan Colman 及 Nobel 得獎人 Dr.Davi Lane⁸⁵等相繼將研究工作移往新加坡,這些頂尖的科學家為新加坡帶來一股人才吸磁效應,大幅提升其生技產業的領先指數。

在 2003 年所設立的 Biopolis⁸⁶,規劃了政府行政單位、學術研究、生技公司及金融商業服務等業者進入,提供一個全方位的生醫園區,如 ES cell international Pte LTD、Division of Johns Hopkins (Singapore)及 Novartis 等跨國企業已進駐。其中 Novartis 將其 Tropical Disease Institute 設立於此,且更進一步與 EDB 共同投資一項 2 億美金的熱帶疾病研究計劃。⁸⁷

以新加坡僅 410 萬人口來說,發展生技的唯一條件就是吸引外資來補足本國市場的技術與規模的限制,歸納在於:

表 3-4 新加坡發展生技產業的特點:

新加坡發展生	(1) 國際化的專業人才參與研發工作 (2) 政府目標明確且政策支持,法規也完善
--------	---

⁸⁴ 國科會科技產業資訊室,HTTP://CD.NET.STIC.GOV.TW

⁸⁵ Dr.David Lane 是發現 P53(Tumor suppress)的協同計劃人而獲獎,http://www.dundee.ac.uk

⁸⁶ :http://www.one-north.com/pages/lifeXchang/tetatdir.asp?td=0

⁸⁷ “Battle for Biotech”, p9,2004/April , http://www.corporatelocation.com

技產業的特點	(3) 獲得國外創投基金充裕 (4) 經濟國際化與自由度高 (5) 國內創投成熟且活躍 (6) 工業基礎完備 (7) 與國外生技公司及大學緊密合作
--------	---

2. 韓國：

該國從 1997-8 年亞洲金融危機後，政府以破斧沉舟的決心，大力整頓經濟，積極扶植重點產業發展，以全球策略為目標，朝科技大國邁進，讓生技企業發展成國際性企業。在政府強力主導以，生技廠商預估將從 2002 年 450 家，到 2010 年增為 1200 家，屆時產值 136 億美元，全球市佔率 10%⁸⁸。韓國以 2000 年至 2007 年投資約台幣 6,200 億元為目標，平均每年投資額約 7-8 百億元；相較之下我國生技業在 2002 年至 2006 年將投下台幣 1,500 百億元，目前每年投資額約 2-3 百億元，投資金額略小。並將韓國之生物科技國內市場擴大至約 80 億美元，計畫 2010 年生物科技提升至世界排名第七的水準⁸⁹。其中發酵技術是進展最快的，最著名的是製造氨基酸約佔全球市場的 20% 約 7 仟 5 佰萬美元⁹⁰。總統親任「生技策略會議」主席，集中資源並貫徹執行，以 14 年的「Biotech2000」⁹¹計劃做為發展主軸、以加強在海外的佈局做為重要目標、鼓勵國內大型企業如 LG、和 Samsung 等轉投資生技產業來發展國際性企業的規模，有利與其他國際大廠建立策略網脈，而在產業優惠策措施方面提出如外國專業人士 5 年免稅、技術授權所得免稅和補助小企業新科技商業化費用 80-90%... 等措施。

而目前 Korea Green Cross Vaccine⁹²所生產的 B 型肝炎疫苗的表現最具國際競爭力，全球佔有率約 40%⁹³直屬總統指揮下的生技產業，其成功的因子為何？而有無我可借鏡之處？長久以來，亞太國家以製造業見長，對於研發支出較要求短期回收，且缺乏在全球醫療產品市場開發的參與權，多半產品只能靠著國內政府的保護政策做市場銷售，若想以一己之力，打入國際市場是緣木求魚，所以若能直接開發長期關係，也是快速與國際經驗接軌的方法之一。例如，設立海外研究合作中心：如在美國 San Diego 的 Korea Biovalley、英國劍橋大學內的 KUBBCC⁹⁴與中國大陸上海的 KCBBC⁹⁵設立合作中心與育成中心，

⁸⁸ 中時電子報 93/4/10

⁸⁹ BIOTECH 科技年鑑生技網

⁹⁰ <http://www.bak.or.kr>

⁹¹ 1997-2007 年

⁹² 2000 年由 Rhein Biotech 公司併購，成為全球第三大 B 肝疫苗生產公司之分公司

⁹³ 經濟部工業局，2004

⁹⁴ Korea-UK Bioscience and Biotechnology Cooperation Center, <http://www.kribb.re.kr>

⁹⁵ Korea-Shanghai Bioscience and Biotechnology Cooperation Center, <http://www.kribb.re.kr>

藉此學習當地特有且優勢的技術或吸引優秀人才前往韓國發展，不同國家的產業發展趨勢皆有所獨特之處，知此知彼，多國的經驗吸收往往可以跳脫一國眼界的侷限；此種方式著有助於長期合作的穩定發展，另一方面也掌握了主控權。此種合作模式，不失為我政府發展的方法之一。

表 3-5 韓國發展生技產業的特點：

韓國發展生技產業的特點	(1).單一主責組織，使得政策得以貫徹。 (2).國內大企業願意出資支持,一方面資金來源較不匱乏二來與國際企業談合作雙方,地位較平等。 (3).在國外的合作中心對國內產業政策或環境產生引導的作用。 (4).積極申請專利權，達到產業保護。 (5).利用已有的技術基礎做利基發展。 (6).擴大內需市場
-------------	--

肆、消費者構面及個案研究

依據加州大學聖塔克魯斯分校 (University of California, Santa Cruz, UCSC) 智慧財產管理中心主任 Dr. Gerald Barnett 的看法：「美國生技產業發展成功與失敗的最重要關鍵是整個生技產業發展的環境與足夠的資金來源」⁹⁶。假設此觀點為真，那麼除了本文前述的美國與國內生技產業發展的現況以外，還有那些因素會影響生技產業的發展？這是我們試圖探索的問題。

生物科技公司的定義有數個不同解釋⁹⁷，在不同構面可採用不同定義，本段報告在消費者構面係採用「使用生物科學發展人類健康醫藥、食品安全及營養、農產力和動物健康之公司」為假設基礎，若此項假設基礎為真，則廠商對消費者利益的考量是必須被加以闡述，這將是本文研究方向之一。目前國內生技產業發展模式除了醫藥、農業生技法規的研擬與消費者安全的議題有關外，其他都是站在產、官、學界的立場思考，而對於發展過程中來自消費者的衝擊卻極少提到⁹⁸。因此本文將以 Procter & Gamble Co. (P&G 寶橋公司) 發展 Olestra⁹⁹ 產品的過程為例，說明美國的廠商、消費者與相關主管機關及國會之間在產品發展過程中的運作情況，並探討我國生技產業發展時應該重視那些消費者利益的課題？

一、消費者保護運動之簡介

世界各國消費者保護運動起源地在美國，一九六二年三月二十五日美國總統甘迺迪在其「保護消費者權利致國會特別咨文」¹⁰⁰中，除明白揭示消費者有「安全的權利」(the right to safety)、「選擇的權利」(the right to choose)、「被告知的權利」(the right to be informed)、「被聽取的權利」(the right to be heard) 四個基本權利外，並強調政府應推動更多的立法與行政措施，以善盡保護消費者四個基本權利的職責。而國際消費者組織聯盟(International Organization of Consumer Union, IOCU)，則根據甘迺迪總統所提出的消費者四個基本權利，加上表達意見、請求賠償、消費教育、健康環境成為消費者八大權利以及認知、行動、關懷、環保、團結五大義務，並於一九八三年正式決議以每年三月十五日為世界消費者日，全球各地於當日，同步辦理有關消費者教育宣導活動，藉由凸顯

⁹⁶ 根據本小組二〇〇四年八月六日訪談結果。

⁹⁷ 前述不同之定義請參閱國家科學委員會 Biotech 科技年鑑生技網，<http://biotech.nsc.gov.tw/>

⁹⁸ 我們以消費者八大權利比對經濟部工業局生技產業白皮書(2004)所得的結論。此外由行政院科技顧問組主導，於一九九五年會同各部會副首長成立的「行政院生物技術產業指導小組」及「行政院生物技術產業推動小組」，也未邀集行政院消費者保護委員會參與，請參閱行政院加強生物技術產業推動方案，

http://www.biopharm.org.tw/promoption_program/promoption_program.html

⁹⁹ Olestra 的商品名稱為「Olean」，「WOW 洋芋片」是 Frito-Lay 公司使用 Olean 所製成的速食產品，「Fat Free Pringles 品客無脂洋芋片」是 Procter & Gamble 公司使用 Olean 所製成的速食產品。

¹⁰⁰ 消費者保護研究第一輯，行政院消費者保護委員會編印，84 年 6 月，頁 199。

此一特殊日子，以喚起大家對消費者權益的重視。

我國在一九六八年由李大超先生籌組中華民國消費者協會，並於一九六九年十二月正式成立¹⁰¹。而國內消費者保護之立法是由內政部於一九八七年提出「消費者保護法草案」送立法院審議，經三讀通過後於一九九四年一月十一日公佈施行，並依該法規定於同年七月一日成立「行政院消費者保護委員會」，負責研擬及審議消費者保護基本政策，並協調、監督各主管機關落實執行消費者保護法，將消費者保護的理念與責任正式納入政府的行政體系中。消費保護之行政體系包括行政院消費者保護委員會、主管機關、消費者服務中心、消費爭議調解委員會及消費者保護官等。

二、美國主要的消費者保護組織¹⁰²

(一)官方消費者保護組織

1.美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)¹⁰³：

美國聯邦貿易委員會FTC主席由總統任命，轄下有競爭事務局(Bureau of Competition)、經濟事務局(Bureau of Economic)及消費者保護局(Bureau of Consumer Protection)。其中消費者保護局為主管消費者事務，轄下有廣告管理部門、執行部門、財政管理部門、行銷管理部門、企劃及資訊部門、國際事務部門六個部門。而廣告管理部門的主要任務是保護消費者不受詐欺及誇大不實廣告而影響其消費權益，其執法活動包括對營養補充、健康食品以及藥品的安全及效用的廣告、網際網路不實的廣告、菸酒廣告的不公平交易措施或欺騙行為、確保名人主持的節目形式及內容不會欺騙消費者、全國性或地區性的一般廣告特別是消費者難以判斷的廣告內容等。

執行部門則是透過各類的執法行動保障消費者權益，包括監督有關消費者保護之行政命令或法院判決的遵守情形、對違反消費者保護法的行為進行調查、透過行政管理措施或法院程序來執行貿易法令、規定及指導原則。

2.食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)：

食品藥物管理局FDA隸屬於教育及福利部(Education and Welfare)中的公

¹⁰¹一九七三年，因能源危機而導致通貨膨脹，造成消費能力的緊縮與失調，有些廠商趁機囤積居奇，哄抬物價，許多劣貨或仿冒商品紛紛湧進市場，時任經濟部長的孫運璿先生乃於同年十月十七日在中華日報寫一篇專文「推廣優良商品與保護消費者運動」，因而促成一九七三年十二月二十二日成立「台北市國民消費協會」。一九七九年，「多氯聯苯事件」及「假酒事件」受害者近二千人，台北市青商會乃於一九八〇年發起消費者保護運動，於同年九月十一日完成法人登記，並於十一月一日宣佈成立「財團法人中華民國消費者文教基金會」，以上請參閱李伸一，消費者保護法論，凱倫出版社印行，84年4月，頁253~254。

¹⁰² 黃宏全，美國消費者保護業務簡介，消費者保護研究第七輯，行政院消費者保護委員會編印，90年9月，頁191~192

¹⁰³ Guide to the Federal Trade Commission，
<http://www.ftc.gov/bcp/conline/pubs/general/guidetofc.htm>

共健康服務中心(Public Health Services of the Department of Health)。其成立的目的是在保護國民健康、確保食品之安全純正與衛生及藥物與醫療設備之安全有效，化妝品無害以及產品之包裝及標示的誠實正確，並禁止藥品仿冒偽造。

(二)民間消費者保護組織

1. 消費者聯盟(Consumers Union, CU)：

美國消費者聯盟於一九三六年成立並發行「消費者報導」雜誌，該雜誌目前為全世界發行量最大之消費者刊物，係美國人購物的必備參考資料，其中提供醫療照顧、財經建議、食品安全、產品安全等資訊。

2. 公眾利益科學中心(Center for Science in the Public Interest, CSPI)¹⁰⁴：

CSPI 是一個非盈利消費者組織，成立於一九七一年宗旨在提供消費者有關營養、酒精和食物安全的相關資訊與議題。CSPI 除了提供大眾有用、客觀的資訊外並代表民眾監督立法、司法、行政機構以確保先進的科學被應用在公共利益上。

近年來，CSPI 取得下列努力的成果：

- (1) 促成制定新的聯邦法律規定，要求業者在食品標籤上應列出詳細的內容以及被包裝的食物上應提供充分和清楚的營養資訊。
- (2) 促使數以萬計的餐館在他們的菜單上增列了更加健康的選擇，並讓主要速食連鎖店停止供應了會造成肥胖的油膩食品並且推出了更加健康的食品。

三、案例分析—Olestra

(一)案例說明

Procter & Gamble Co.,(P&G 寶橋公司)是一家美國的的公司，在世界各地許多國家製造和銷售範圍廣泛的消費產品。產品共分成五大類：嬰孩保健、美容、家居、女性保健、食物及飲品與浴室用品。

一九六八年 Procter & Gamble 研究員 F. Mattson 和 R. Volpenhein，在研究增加早產兒的油脂吸收方式時，合成了一個油脂替代物叫做蔗糖聚酯(Sucrose Polyester)。Procter & Gamble 將它命名為「Olestra」。在花費了二億美元的投資之後，一九七五年 Procter & Gamble 第一次向 FDA 申請 Olestra 為一種降低膽固醇的新藥。但其他的研究也指出，它並無法有效地減少膽固醇，因此影響 Olestra 被批准成為新藥的機會。一九八八年，Procter & Gamble 撤回此項新藥申請案。

¹⁰⁴ CSPI Background, <http://www.cspiscam.com/background.cfm>

一九八七年，Procter & Gamble 公司向 FDA 提出了食品添加劑的申請，將 Olestra 的用途定義為無卡路里的油脂替代物，以替代原本使用在油酥、速食、洋芋片和其它產品的高卡路里油脂。當時 Drexel Burnham Lambert, Inc., 股票分析師，Hercules Sagalas 宣稱 Olestra 是在食品工業的歷史上唯一最重要的發展。他並預言，Olestra 將為 Procter & Gamble 帶來每年十五億美元的營業額。在此同時公共利益科學中心(CSPI) 批評了 Procter & Gamble 並未對 Olestra 完成了完整的動物試驗程序，因此缺少足夠的科學證據支持 Olestra 成為一種新的食品添加劑。Procter & Gamble 則承認 Olestra 導致了腹瀉和阻礙維生素 E 的吸收，但可經由修改 Olestra 結構和補充維生素解決這兩個問題。

一九九〇年，Procter & Gamble 向 FDA 限縮 Olestra 食品添加劑的申請範圍，將原本取代所有食用用途的油脂改為只取代速食產品用途的油脂。在往後幾年內，Procter & Gamble 進行了更多的動物試驗並且努力說服營養師和消費者有關替代性脂肪的益處。

在九〇年代初期，Olestra 產品的開發和測試已經花費相當長的時間卻還未通過 FDA 的上市核准。而此時 Olestra 的專利期限將屆。Procter & Gamble 為延長專利期限，遊說國會進行延長期限的特別立法，在一九九三年十二月 Olestra 的專利期限獲得國會同意延長¹⁰⁵。

在一九九五年以前 Procter & Gamble 的此項 Olestra 食品添加劑的申請案始終無法獲得 FDA 的核准。在一九九五年六月，眾院小組委員會為此舉行了聽證會，許多產業證人對 Olestra 做為食品添加劑提出有利的證詞。在同年十月，FDA 諮詢委員會以 17 票贊成 5 票反對，通過了 Procter & Gamble 的此項 Olestra 食品添加劑申請案。

一九九六年二月 FDA 正式批准了 Olestra 可用於速食產品例如洋芋片、薄脆餅乾和玉米片。儘管 Olestra 被批准做為安全的食品，FDA 要求所有含有 Olestra 的產品必須在包裝上刊登標籤聲明：「這個產品含有 Olestra。Olestra 也許會導致腹部痙攣和腹瀉。Olestra 會抑制一些維生素和營養素的吸收。維生素 A、D、E 和 K 需要額外地被加以補充」¹⁰⁶。

自一九七一年至一九九六年獲得核准上市的二十五年期間，Procter & Gamble 總共花費了將近三億美元的投資在 Olestra 的研發上。其原因之一是在此之前，FDA 對於 Olestra 中主要的有效成份 macroingredients 完全沒有任何

¹⁰⁵該法案讓 Olestra 的專利，自 FDA 核准上市日期之後起算延長該專利二年的有效期間。相類似的法案也出現在我國一九九四年一月二十一日專利法修訂案第五十一條：醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案審定公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年至五年，並以一次為限。但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

¹⁰⁶ A Brief History of Olestra, <http://www.cspinet.org/olestra/history.html>

測試經驗，因此要求 Procter & Gamble 必須進行史無前例的試驗以驗證其所宣稱的功效¹⁰⁷。這個情況除了讓 Procter & Gamble 耗用相當多的時間研發與經費試驗外，也引起消費者團體與醫藥界對 Olestra 的發展的高度關注¹⁰⁸，其中一些學者專家提出：Olestra 這種成份可能引起腸胃道問題並阻礙多種重要維生素及營養素的吸收，例如可預防癌症及心血管疾病的類胡蘿蔔素。其對民眾所造成的健康風險將遠大於其所宣稱的好處，因此建議應該予以禁用。

一九九六年四月二十五日公共利益科學中心(CSPI)向美國聯邦貿易委員會(FTC)遞交一份請願書¹⁰⁹，希望 FTC 要求所有 Olestra 和含有 Olestra 產品的廣告必須突顯出 FDA 所要求警告消費者關於 Olestra 副作用的聲明，並向 FTC 控告 Procter & Gamble 在 FDA 正式批准 Olestra 可做為食品添加劑前於各媒體所刊登的廣告誤導了消費者。

CSPI 引用聯邦貿易委員會關於詐欺的政策條款 103 F.T.C.174 (1984)：因賣主未揭露充分的資訊而誤導消費者，將構成一種詐欺的行為。而消費者有權利在獲得充分資訊下才做出是否購買這樣產品的決定。如果產品形成任何健康上或安全上的風險，這些風險必須被揭露出來，因為消費者在一般的情況之下均假設產品不會造成這些的風險。對某些個別的飲食產品而言，沒有揭露出可能的健康風險將被視為詐欺¹¹⁰。

此外，從一九九六年 Olestra 產品開始銷售後，CSPI 就接獲超過 1,000 個人吃過該產品引起腸胃不適的抱怨。但是 Procter & Gamble 主張沒有充分的證據證明那些不良的作用是由 Olestra 所造成的，並要求 FDA 撤銷在 Olestra 產品包裝上註明會引起副作用警語的規定。在一九九九年至二〇〇〇年超過 18,000 個人向 FDA 申訴食用 Olestra 後的不良反應。

在二〇〇二年二月 Procter & Gamble 終於將它位於辛辛那提 Olestra 的工廠賣給 Twin Rivers 公司，暫時結束了這場紛爭。

同年三月二十一日 CSPI 向 FDA 遞交一份請願書¹¹¹，其中引用了 General Accounting Office(GAO)¹¹² 在二〇〇〇年七月公布的報告認為 FDA 和聯邦法律對

¹⁰⁷ See Steven Benerofe, The Approval Of Olestra As A Food Additive: Delays In The Process, P1~P2 <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/153/sbenerofe2.html>

¹⁰⁸ CSPI 將相關的專家意見公佈在其網站上，請參閱 What the Experts Say About Olestra: Quotes from Prominent Doctors and Scientists <http://www.cspinet.org/olestra/experts.html>；The Problems With Olestra, <http://www.cspinet.org/olestra/11cons.html>

¹⁰⁹ Policy or Rulemaking on Advertisements for Olestra and Olestra-Containing Products, <http://www.cspinet.org/reports/olest-ad.html>

¹¹⁰ See Porter & Dietsch, Inc. v. FTC, 605 F.2d 294, 303-04 (7th Cir. 1979) cert. denied 445 U.S. 950 (1980); American Medicinal Products v. FTC, 136 F.2d 426 (9th Cir. 1943)

¹¹¹ Bruce Silverglade, CSPI Petitions FDA to Adopt GAO Recommendations on Functional Foods, http://www.cspinet.org/reports/funcgaopt_032102.pdf

¹¹² GAO 是一個為美國國會及公民服務的政府機構，國會要求 GAO 研究美國聯邦政府的預算與計畫執行狀況以及與法律相關的問題，並且將這些研究向國會報告及提供建議。See What is GAO? <http://www.gao.gov/about/what.html>

機能性食品和飲食補充食品只提供有限的保障，特別是一些機能食物產品未揭露關於他們安全性的相關資訊以保護消費者，CSPI同時列舉了一些食品標籤對防止消費者誤用的重要性（其中包括Olestra的案例）。此外CSPI在請願書中並提到要推動國會修正食品，藥物和化粧品條例（Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA）中要求機能食品製造商只要符合預先通知FDA那些成份確定是安全的、對於人體生理結構和機能的用途以及獲得FDA認可的產品標籤說明的三項要求，希望國會成立專家小組檢討當前健康聲明的標記，對消費者而言是否足夠清楚以及賦有意義？或者若無此健康聲明的標記時，有無其他可以增進消費者理解跟健康有關之聲明的方法？

在二〇〇三年一月十六日，FDA 的食品安全中心（Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN）¹¹³成立一個工作小組以研究如何提供消費者健康資訊來啟發更好的營養觀念（Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative）¹¹⁴，其中的成員來自包括食品藥物管理局(FDA)、聯邦貿易委員會(FTC)和國家衛生研究院（National Institutes of Health; NIH），目的是希望機能性食品和飲食補充食品的商業競爭仍根據食物的真正的營養價值，而不是份量的多寡或虛假的和不可靠的宣傳。假若像產品標示這樣的科學資訊掌握在消費者手中的話，可能會幫助消費者對於他們購買的和消耗的食物做出聰明、健康的選擇。因此 CFSAN 的此項研究除了促進和改善政府機構對於飲食和健康關係的瞭解外；並且保護消費者和幫助消費者保護自己，免於遭受由機能性食品和飲食補充的生產廠商在科學證據不足下的錯誤引導。

（二）案例析評

Procter & Gamble Co.，是一國際知名的公司¹¹⁵，擁有專業的研究人員與充足的資金投入新產品的研發與市場的行銷，但是 Olestra 這個產品從一九六八年發現新成份開始，到降低膽固醇的新藥研發，再到變更為替代油脂的食品添加劑總共花費了將近三十年才正式取得FDA核准上市。這個前所未有的新產品在研發與申請期間來自醫學界與消費者保護團體的聲音加重了這個產品被核准上市的壓力，使得 Procter & Gamble 不斷地增加支出與努力在於執行更多的試驗、延長專利的期限與說服國會和消費者。但是這個來自醫學界與消費者保護團體的聲音促成了FDA對審查此產品的上市更加地謹慎，相對地保護了大多數消費者的權益。這是一個消費者與廠商分別基於自己的利益去影響FDA與國會做出決定的重要案例。

¹¹³ CFSAN 主要任務是規範食品、食品添加物、色素及化妝品的成份、品質及安全。

¹¹⁴ Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative，

<http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/nuttfoc.html>

¹¹⁵ 依據FORTUNE二〇〇三年全球五百大企業排行，Procter & Gamble 排名第31名。FORTUNE 500 Companies Doing Business in Oakland County, 2003, http://www.co.oakland.mi.us/peds/assets/docs/databook/44_Fortune500.pdf

這個案例在消費者構面上有五點啟發值得我們學習：

其一，是新成份的發現必須經過漫長時間的研發並花費龐大的經費來驗證其功效，在此之前廠商及消費者應以理性的態度看待此產品的發展。若是廠商在產品的研發未盡完善之前，就已急著行銷上市，假若真的成功了，則將成為群起仿效的模式；假若不幸失敗了，則廠商所投入的心血將付之流水。但是不論結果如何，除了會影響消費者的權益外也可能阻礙生技產業的正常發展。

其二，要防止廠商利用消費者資訊不充分的劣勢，除了主管機關的主動出擊外，具有專業背景的專家扮演了重要角色。以本案為例，CSPI 對醫學專業領域的訴求並非無的放矢，而是引用專家意見與證據包括完整的法律規定來檢視廠商在產品研發與行銷推廣上是否犯下錯誤，進而影響到消費者的利益。

其三，是消費者能經由公益團體與醫學界公開的專業意見認識到產品的潛在危機，也可以經由 FDA 要求的產品標示瞭解使用產品的風險與應該注意的事項，若是消費者在使用上發生了問題也有向 FDA 或消費者保護組織申訴的管道。

其四，倘若廠商與政府法規有疏失之處時，消費者可以透過公益團體的力量影響國會，譬如經由舉辦聽證會或推動立法的方式。相對地廠商也可以透過遊說取得國會立法上對本身利益的保障。

其五，是美國的食品藥物管理局、聯邦貿易委員會和國家衛生研究院等政府機構願意利用跨部會合作的型態，共同針對市場的亂象以及國民健康的問題持續進行檢討、研究與改進，建立符合公正、合理原則的法規，以引導廠商、消費者遵循正確的政策方向，藉此讓消費者的權益因而獲得了真正的保障。

最後，經由前述案例的分析，我們可以比對出我國行政院衛生署¹¹⁶、行政院消費者保護委員會¹¹⁷及民間消費團體（例如：財團法人中華民國消費者文教基金會¹¹⁸）對於生技產業的發展有其關連性，也說明廠商對消費者利益的考量是必須被加以闡述的理由。但是廠商及主管機關所應注意到對於消費者保護的議題與作為有那些？

四、生技產業發展面對消費者保護應有的作為

生物科技發展所可能遭遇的最大風險係肇因於生物科技的高度複雜性，由

¹¹⁶我國食品安全之管制與食品衛生廣告之管理是由衛生署食品衛生處掌理。

¹¹⁷ 依據行政院消費者保護委員會民國九十四年度消費者保護計畫（初稿），在食品安全之管理項目中已提到「食品衛生安全管理機制、校園食品安全規範與查核、建立基因、有機食品規程基準及標示制度、基因改造食品流通之規範管理」

¹¹⁸有關消費者報導之食品及藥品安全內容請參閱消費者文教基金會網站
<http://www.consumers.org.tw/unit410.aspx>

技術本身或其運用在某種程度上所潛藏的不確定性所引起¹¹⁹。此種結果之不確定性，不一定是指生物科技運用上直接造成的，一般而言大部分的質疑係針對使用生物科技後所衍生的副作用，例如對基因改良作物之質疑並不在於其所含養分之多寡、抗蟲性的強度等問題，反而在其對於人體健康、環境與生態系所可能引發之風險。

這類風險之存在可能是因為其發生與否尚無法憑藉現今科技知識加以預見；或是雖能合理的推知，但因缺乏科學證據，故不能確定其是否一定會或一定不會發生；或是基於科學原理，有數個以上合理的科學證據可參考，但其指標結果卻不一致；但或是可以預見或合理推知，但卻無法預防。

當生物科技普遍運用於日常生活之際，因技術本身所含有之科學不確定性風險，與各類生物技術對於人類社會不同層面的影響，以致產生生物科技對社會的影響並引發爭議問題。

消費者有求安全、明瞭事實真相、選擇、意見受尊重、表達意見、請求賠償、消費教育及健康環境等八大基本權利。但是當生物科技產品存在高度複雜性，而使得技術本身或其效用在某種程度上所潛藏之不確定性風險時，並無法以消費者期待的觀點來判定生物科技產品是否合於平常消費者對安全性的期待，此時生物科技產品發展時就必須將下列因素加以考慮¹²⁰：

- (一)產品對使用者與公眾的利益。
- (二)產品對人體生理結構及身體機能所可能造成的損害以及該損害的嚴重性。
- (三)能找到具有相同功能卻無安全顧慮的替代產品的可行性。
- (四)製造廠商是否具備降低產品不安全性卻未減損其實用性的能力。
- (五)使用者在產品使用時所具備避免發生危險的能力。
- (六)讓公眾知悉產品的情況或利用適當的警告或標示，使得使用者能預知產品存在的危險及其可避免發生危險的情況。
- (七)製造廠商將預期的損失轉嫁在產品的價格或投保責任險的可行性。

生物科技之發展對人類社會而言，有其不容忽視的價值，在肯定其價值之際，亦應正視其潛在性風險，而不因其可成就的商業利益與國家競爭力的正面功效，便忽視其可能造成的負面影響。

¹¹⁹ 牛惠之，生物科技之風險議題之省思與管理，發表於《第一屆科技法律學術研討會》，東吳大學法律學院主辦（2003.03.22）

¹²⁰ 林世宗，消費者保護法之商品責任論，民國八十五年八月初版，頁 126

伍、農業生技產業發展之問題與策略

一、前言

台灣農業技術已有相當的成就與優勢，如何儘速建立農業科技創造、保護、管理及應用之智慧財產管理機制，使農業能順利轉型為精緻且高附加價值的知識型產業型態，為新世紀最重要的農業政策。農業科技商品化、產業化、國際合作機制的建立，相當重要。¹²¹

本文以農業生物技術國家型科技計畫研究成果、行政院農委會屏東農業生物技術園區及進駐廠商為研究標的，由機能性保健食品、中草藥、新藥開發作為農業生技商品化、產業化市場利基取向，分別列舉技術、市場、資金三個構面實例，試圖探討農業生技商品化、產業化及國際合作發展的問題與策略。

由於傳統農業地小人稠，加上工商發展，小農居多，極少農企業。新興的農業生技產業及聚落，正值起步階段，受到研究取樣不足與時間限制，未來農業生技努力方向仍難論斷，仍待後續研究實證。

農業生物技術

依國際經濟合作與發展組織 (OECD) 定義生物技術是 (1982) 應用自然科學工程原理，依靠微生物、動物與植物體作為反應器將物料進行加工以提供產品及服務的技術。

農業生技包含範圍很廣，如動植物、水產養殖等，其中（一）利用遺傳工程、基因重組 (Genetic Engineering) 技術，生物合成途徑與基因分離由細菌或酵母菌表現生產 (Genes of biosynthetic pathways, gene expression in bacteria or yeast)；（二）細胞、組織培養 (Cell or tissue culture)、醱酵槽、生物反應器量產 (Fermentation、Bioreactor)；（三）植物品種改良、新品種篩選、新品種篩選 (產量/品質) Selection of new varieties with improved yields and quality，田間、溫室栽種 Field or greenhouse cultivation，三類型是較關鍵發展的技術。¹²²

二、農業生物技術園區

國際經濟合作發展組織(OECD)指出，西元 2025 年時全球人口數將高達 80 億人，未來 30 年內人類最大的挑戰就是糧食供應問題。因此，以生物技術來改良農產品品種及提高農業生產力，是人類未來生存的必然趨勢。同時，農業生

¹²¹農委會委託國立政治大學智慧財產研究所執行「農業科技商品化與產業化機制建立之規劃」計畫，94 年 11 月 12 日「農業智慧財產之商品化與產業化」座談會劉江彬所長邀請函，93 年 10 月 10 日。

¹²²草藥生技與產業市場概況，國立清華大學生物科技暨科技管理研究所教授黎耀基博士，93 年 4 月 14 日。

物技術產業亦是決定我國在 21 世紀的全球競爭力的重大產業之一。

行政院在規劃「挑戰二〇〇八：國家發展重點計畫」時即在「產業高值化」項下列有「設置農業科技園區」子計畫，並經多方評選後，選定最具熱帶農業資源的屏東地區為基地，結合產官學研各界資源，形成以外銷為導向的農業生物技術產業群聚，以大幅強化我國的農業經營競爭力。

農委會研訂的「農業科技園區設置管理條例」於 93 年 3 月 23 日獲立法院三讀通過，該條例主要意義在於明訂對未來進駐「農業生物科技園區」的農業生技業者提供如下實質優惠措施：

- 1.基礎軟硬體設施面：充分提供價格優惠且交通良好之土地與標準廠房、水電通信及各項行政作業等單一服務窗口。
- 2.公用專業設施面：興設農業生物技術產業研發所需之溫室、實驗農場、低溫儲運中心及轉基因生物隔離設施等，降低進駐廠商投資成本。
- 3.專業人才供應面：透過產學交流及建教合作機制，結合園區鄰近之屏東科技大學、中山大學、高雄大學等學術教育單位形成人才供應體系。
- 4.創業輔導面：於園區設置創新育成中心，結合農委會所屬各試驗研究單位之技術及人力資源，從軟硬體兩面實質輔導民間企業進入農業生物技術領域投資創業。
- 5.資金融通面：針對園區內農業高科技產品外銷廠商，辦理專案低利融資計畫。
- 6.智慧財產權運用面：由園區管理單位指派專職人員，就農業生技智慧財產權進行蒐集分類，並協助進駐廠商評估，引進或轉移智財權，發展知識經濟產業，同時增加收益。
- 7.原料供應面：透過園區管理局之協助，由園區外農民團體營運之衛星農場穩定獲得原料供應。
- 8.租稅優惠面：進駐廠商進口機器、設備、原物料及半成品等免進口稅、貨物稅及營業稅；配合「促進產業升級條例」，更可享受五年免營利事業所得稅之優惠。

「農業科技園區」邁入實質開發階段，其未來最高容納廠商數預定為 120 家，預估十年後園區年度產值至少可達 180 億元，為南臺灣創造八千名就業機會。同時，確保我國農業以高科技實力持續居於全球農業技術先進國，並且實際輔導民間產業發展生技產業開拓農業高科技產品出口外銷，具有帶動農民轉

型經營，提昇農家收入的具體效益。¹²³

屏東農業生物科技園區目前是全国唯一由中央主導之國家級農業生物技術園區，其他地方型農業園區，如彰化國家花卉園區、台南蘭花生物科技園區、嘉義中草藥園區、宜蘭海洋生技園區等。

依照行政院挑戰 2008 國家發展重點計畫、加強生物技術產業推動方案及農委會農業科技技術園區規劃構想，民國 90 年 9 月經發會共同意見，6 至 12 個月內規劃完成高科技農業技術專區，例如「農業科技園區」，兼具研發、產銷、加工及轉運功能，並輔導鄰近農場成為其衛星農場，發展為高科技農業產業中心。

設管條例有關「衛星農場」之機制，管理局得編列預算，協助農民團體輔導其轄下農業產銷班參與衛星農場之經營，為促進農業科技產品外銷，主管機關得報經行政院核准，對以外銷為主之進駐業者辦理專案低利貸款，結合農業研發及量產機制。

農業生技園區中設有溫室、養殖場、實驗農場、低溫保鮮儲運中心等設施，並有基因轉殖動物、植物或微生物產品專用隔離設施，以供進駐業者、創新育成中心或研究機構使用，台灣農業也將正式邁入一個高科技時代。

而屏東農業生物技術園區也已積極針對「植物種苗及其產品」、「種畜禽與非特定病原動物及其產品」、「水產種苗及養殖產品」、「機能性食品」、「生物性農藥」、「生物性肥料」、「動物用疫苗」、「動植物病蟲害檢定試劑」等八大類農業生技產業，主要業務範圍包括：共同研發、優良品種認證、創新育成、田間試驗生產、研發技術轉移、倉儲轉運、統籌行銷、農業科技整合及支援形成聚落。

鄰近農業研究單位有高雄區農業改良場、鳳山熱帶園藝試驗所、畜產試驗所、水產試驗所東港分所、台灣香蕉研究所等；鄰近大專院校有國立屏東科技大學、國立海洋技術學院、國立中山大學、國立高雄大學等，以及未來國家農業研究院之產業平台支援。科學園區之專業服務機制，行政作業單一服務窗口，專業之農業設施設備資源包括農業實驗研發中心、專業隔離溫室、實驗農場、低溫保鮮儲運中心。¹²⁴

三、農業生技產業國家型科技計劃

(一)生技藥品（保健／藥用植物），台灣金線連、霍山石斛、山藥、高氏柴胡及丹參以及其他對人體具特殊療效或增強人體免疫力保健功效，以分子生物技

¹²³資料來源：行政院農委會，「農業科技園區設置管理條例」三讀通過，將加速我國農業生物技術產業跨入全球市場

¹²⁴行政院農業委員會屏東農業生物科技園區網站，<http://www.pabp.gov.tw>。

術進行植物基原鑑定、功能性基因研究。

(二)基因轉殖（植物有用基因之利用），植物分子農場以基因轉殖植物生產高價值產品如酵素、疫苗、保健產品、醫療級甜味料、水稻及蔬果功能性基因體研發應用。

(三)生物分解（環境保護），農業廢棄物資源再利用、生物肥料、微生物菌種研究與應用、菌種種原庫建立，受污染土壤生物復育。

(四)疫苗研發（畜產／動物用疫苗），畜產／動物用疫苗開發技術，畜產動物功能性基因體及蛋白質體研發應用，病原微生物基因體及蛋白質體研發應用。

(五)水產養殖（基因轉殖），知識型養蝦自動化產業、魚蝦類功能性基因體研發應用、水產病毒功能性基因體研究，企業化外海箱網養殖，優良種苗認證技術。

(六)植物保護（生物製劑），微生物製劑研究與應用，抗蟲、抗病基因選殖與轉殖應用，相關功能性基因體研究及衍生抑菌蟲物質研究。

(七)培育新品種（花卉及觀賞植物），開發世界專利、高價值新產品，高品質種苗生產體系，熱帶花卉生理生化特性，蝴蝶蘭及文心蘭生理生化特性基因研究。¹²⁵

四、市場利基

開發高附加價值的機能性保健食品、中草藥再進展到新藥開發的途徑，是農業生技與醫藥生技可以相結合的利基市場，也是台灣生技業者努力的主要方向。產官學研對台灣生技發展項目評估分析結果：

發 展 項 目	優 先 權 重	順 序
中 草 藥	0.623	1
檢 驗 試 劑	0.234	2
新 藥 開 發	0.142	3
C.R.=0.019<0.1		

台灣生技產業前景及各國發展模式分析_楊旻翰研究結果¹²⁶

據世界衛生組織(WHO)統計，目前全世界約有 40 億人使用植物藥治療。近年來全球中草藥市場蓬勃發展，每年平均以百分之十的速度迅速成長。2002 年，市場產值超過 230 億美元。(我國年產值約 200 億台幣，<3%)，2006 年預

¹²⁵ 行政院農委會，台灣農業生物技術 p31，農業生技產業國家型科技計劃組成架構，張靜文、李武忠、陳郁蕙，93 年 10 月

¹²⁶ 台灣生技產業前景及各國發展模式分析_楊旻翰，國立中央大學企管研究所，89 年 6 月。

估中草藥將成長到 369 億美元，其中美國、德國、中國大陸、法國、日本是幾個比較大的市場，是業者可以努力開發的地區。2001 年台灣中草藥市場約 200 多億，其中食補及機能性保健食品佔 8 成。

台灣農業的產值及經濟規模遠遠不及工業的成就，因此，發展農業生技主要朝高附加價值的機能性保健食品、中草藥及新藥開發努力。

五、市場需求型農業生技個案介紹

農業生物技術國家型科技計畫研究成果「以農桿菌轉殖台灣紅豆杉植物的高效率方法」Taxol and 10-DAB Production from Taiwan yew (*Taxus mairei*)，以世界已開發完成的專利藥紫杉醇、半合成品(Taxol and 10-DAB Production)為市場標的。以前藥廠要將整座山的太平洋紫杉林買下，現在提取技術則由枝葉或合成方式，即可獲得紫杉醇，但又因紫杉醇在醫學抗癌及其他可能新用途的發現，造成全球紫杉醇的需求大增。

依植物品種改良、新品種篩選、基因轉殖植物 (增進產量和品質)，再於田間或溫室栽種的技術發展途徑，農業生物技術國家型科技計畫研究成果「以農桿菌轉殖台灣紅豆杉植物的高效率方法」，可以快速獲得轉殖有農桿菌種的植物生長激素基因，使細胞可在不含生長激素的培養基中快速增殖，提高利用紅豆杉細胞生產紫杉醇的潛力

目前國內外正積極的選殖與紫杉醇生合成有關的基因，現已知有 4 個紫杉醇生合成的基因已被選殖出來，未來相關的基因將被陸續的被發現。利用此一高效率的轉殖方法，將可使促進紫杉醇合成的基因轉殖到紅豆杉細胞，以提高細胞生產紫杉醇的產量。¹²⁷

六、技術研發型農業生技個案介紹

同樣是農業生物技術國家型科技計畫研究成果，「基因轉殖甜甜米生產糖漿及高蛋白食品」¹²⁸，將米轉化為高價值之甜味料與高蛋白產品的想法，極具研發及市場創意，研發背景是十多年前，台灣稻米生產過剩，造成農業上的極大問題。

「甜甜米」目前在農業試驗所進行田間試驗，已經過 8 世代的繁殖，證明此一基因轉殖水稻新品種的遺傳性狀相當穩定，可以大量表達具有高活性之耐熱性澱粉分解。此一研發成果已在台灣、美國、歐洲、日本等國申請專利，以確保我國科技研發成果智慧財產權。

基因轉殖植物當作分子農場生產蛋白藥物的方向，植物基因轉殖技術極為成熟，也有各種不同器官(例如根、莖、葉、花、果實、種子、及培養細胞等)

¹²⁷農業生物技術國家型科技計畫研究成果，以農桿菌轉殖台灣紅豆杉植物的高效率方法，何政坤（行政院農委會林業試驗所）、張淑華、蔡錦瑩，90 年 4 月 4 日。

¹²⁸農業生物技術國家型科技計畫研究成果，基因轉殖甜甜米生產糖漿及高蛋白食品，中央研究院分子生物所余淑美，90 年 4 月 4 日。

可依用途選擇，在短短時間內就可大量生產。

甜甜米兼具有生產甜味料與高蛋白質產品的雙重功效，對於貧窮、落後國家沒錢買糖又營養不良的民眾，只要將甜甜米加溫處理，即可獲得糖漿及提升營養的高蛋白食品，在人道上，也具有貢獻。

另一個意外的發現，此種稻米可因轉殖普魯南糖酶表達量的多寡，而使稻米的直鏈澱粉／支鏈澱粉的比例改變。由於直鏈澱粉愈多、品質接近再來米，而支鏈澱粉比例高、則米品質趨向糯米，故經由篩選不同普魯南糖酵素表達量的水稻品種，可以任意培育各種不同用途的水稻品種，在水稻育種上是一重大貢獻。¹²⁹

甜甜米的研發成功在我國發展加值型農業生物科技「植物分子農場」上，具有重要的指標意義，相當受到國際學術界、國內媒體與產業界的重視。

七、資金整合型農業生技

屏東農業生物技術園區目前進駐廠商中，有兩家主要以藥用菇菌培養為生產標的，採用的是細胞、組織培養（Cell or tissue culture）、醱酵槽、生物反應器量產類型技術，選擇蕈類靈芝科進行標準化生產、效能科學驗證的標的物。透過公司訪談瞭解，希望和美國國家衛生研究院（NIH）充分合作研發，朝保健食品及新藥開發兩個生技產業高附加價值的目標努力。

廠商選擇核心專注項目為菇菌類保健食品，尤其是台灣特有種的牛樟靈芝。北京的中國醫藥科學學院詳細審慎地從事靈芝研究，並將其列入青春永駐媒介的候選名單，在草本領域，靈芝被界定為「營養滋補品」。

牛樟靈芝 (*Antrodia cinnamomea*) 學名為 (*Antrodia camphorata*) 又稱牛樟芝或牛樟菇，為台灣特有之藥用非褶菌目、多孔科、多年生蕈菌類；在傳統中藥上已知此種蕈類對多種癌症有相當程度之療效。民間經驗，樟芝具有有解毒、抗癌、解酒、消炎等功用。

科學驗證，有效成份三帖類化合物(Triterpenoids)含量較多，根據醫學的研究分析，三帖類化合物具有保護肝臟、抑制癌細胞增殖、抑制 iNOS 及 COX-2 的表現，這也是民間盛傳樟芝有解毒、保肝、抗癌等功效的主要原因。國科會、農委會、衛生署的保健食品計畫曾以樟芝為對象（表 5-1），研究其對腫瘤、血脂、血糖等的影響。

表 5-1 台灣牛樟靈芝相關之研究計畫 (1999~2002)

計畫主 持人	執行機關名稱	計畫執行 期間	計畫名稱
-----------	--------	------------	------

¹²⁹台灣出好米甜甜米，中國時報，中研院植物所蕭介夫（現任中興大學校長），92 年 7 月 13 日。

沈立言	中國醫藥學院 營養學系	1999.08.01~2 002.07.31	牛樟芝水萃取物對肝臟生理機能之影響
呂鋒洲	國立台灣大學 醫學院	2001.08.01~2 002.07.31	牛樟芝各抗腫瘤有效成份的分離、純化、 誘發腫瘤凋亡及其作用機轉的研究
顏國欽	國立中興大學 食品科學系	2000.08.01~2 002.07.31	樟芝菌絲體液體培養萃取物抗氧化及抗 腫瘤特性之探討
蔡敬民	輔仁大學食品 營養學系	2000.08.01~2 002.07.31	樟芝對於血糖及血脂質之影響
楊新玲	中國醫藥學院 營養學系	2000.08.01~2 001.07.31	樟芝對人類臍帶血管內皮細胞之影響及 作用機制之探討
周正仁	國立中國醫藥 研究所	2001.08.01~2 002.07.31	牛樟芝活性成分之研究
許輔	國立台灣大學 園藝學研究所	2001.08.01~2 002.07.31	樟芝菌絲體中免疫調節蛋白的基因選殖 與免疫調節功能之探討
何小台	國立交通大學 生物科技研究 所	2001.08.01~2 002.07.31	高密度樟芝菌絲體發酵與生理活性物質 之研究
賴宏亮	屏東科技大學 農園生產系	2000.08.01~2 001.07.31	牛樟菇之成份、免疫調節活性及產品開發 研究
江素瑛	中國醫藥學院 中醫所	2000.08.01~2 001.07.31	樟芝安全性、抗基因毒性及抗過敏及抗腫 瘤特性之探討

林文川	中國醫藥學院 醫學系	2000.08.01~2 001.07.31	樟芝之藥理學研究
資料來源：國科會及衛生署。			

廠商以整合資金及現有研究成果，透過國外研究合作，以市場行銷拓展為主要標的，快速切入市場獲利，再同步委託研究（CRO）或美國國家衛生研究院 NIH 合作研發。

八、農業生物技術問題及發展策略：

(一)**技術、市場、資金整合問題**，農業生技的商品化、產業化、國際合作機制如何建立？國際合作策略又是什麼？學術研究取向較著重技術創新研發、智慧財產，產業界生產取向普遍思考的是量產規模、成本價格及擴大占有率的市場取向，政府則以政策取向努力營造產業的法規及環境。過去生技業者缺乏發展農業生技經驗，且中小企業大都為只以國內市場為考量，未考量國際競爭；而農業生技研究僅只於學術及研究單位，或偏頗在新技術研發，或止於實驗階段，較少顧及商品化的現實面。技術、市場缺乏整合，也少有創投資金溢注，這些都是生技產業商品化、產業化、國際合作的阻礙。發展策略，整合型農業生技園區、領導廠商及科技管理人才培養刻不容緩。

(二)**經濟產值評估問題**，行政院農委會屏東農業生物技術園區剛進行基礎建設，產值無從評估，2000 年竹科及南科二十家生技產業產值僅 12 億，佔近三百家總營收近 9500 億元的產值，不成比例難以評估其未來績效潛力。發展策略，反向思考過去農業生產居於接受補助地位，加入 WTO 農業市場開放，只有發展具競爭優勢的農企業，才能降低成本、增加產值。

(三)**國際市場核心競爭問題**，如新興的新加坡在資訊、教育、國際合作、政府效率、獎勵投資、人才延攬方面具優勢。中國、巴西具生物多樣性條件，先進國家如美國、日本、歐洲各國、加拿大、澳洲等的技術研發優勢。發展策略，農業生物技術園區及進駐廠商，扮演拓荒者角色，創造成功模式的使命，政府在基礎建設、充裕資金、關鍵技術、國際市場等方面，需強力支持及資源投入。

(四)**農業關鍵技術保護問題**，似乎是不可欠缺的一環，台灣有些農業技術是農民實作的成果，可惜未以專利方式保護，在學界稍一研究發表或業界仿效再流傳之後，很容易就喪失了「祕密」。發展策略，是否必要申請專利保護，或技術不宜曝光以營業祕密方式處理，交叉運用或個別使用都須有專業的考量，因此，農業生技要發展關鍵且受到專利良好保護的技術，這需要較高素質的農業研究及從業人員共同學習努力。

(五)**園區聚落研發商品化問題**，如屏科附近農業研究單位包括高雄區農業改良

場、鳳山熱帶園藝試驗所、畜產試驗所、水產試驗所東港分所、台灣香蕉研究所等；大專院校如國立屏東科技大學、國立海洋技術學院、國立中山大學、國立高雄大學等，以及未來國家農業研究院之產業平台，加上中央研究院南部分院、國家型農業生技計劃等，基礎或應用研究有落差。發展策略，現有研發能量要能發揮，基礎研究要紮實外，創新研發、商品化、產業化的連結，研發應用趨於重要。

(六)基因轉殖作物法令問題，「植物分子農場」在田間種植時，因有花粉傳播至非基因轉殖作物或種子不小心混雜的顧慮，隔離的管制極為重要，屏東農業生技園區，規劃有基因轉殖作物區，投資及成本耗資不小，但業者洽談技術授權，台灣對基因轉殖作物法令限制嚴格，增加技術移轉及商品化的困難度。發展策略，歐洲環保優先概念，強調安全評估，台灣可循歐洲安全評估模式。

(七)基因改造食品上市前風險評估問題，我國近年各研究機關對作物的基因轉殖研究，亦積極快速的發展，已獲得水稻、馬鈴薯、香蕉、苦瓜和青花菜..等多種轉基因作物。聯合國食品標準委員會已經完成基本國際規範架構，要求對基因改造食品施行以科學為基礎的食品安全風險評估，不僅已經是我國法律規定，也是國際規範，世界貿易組織的標準，台灣目前缺乏風險評估的科學能力。發展策略，建立風險評估的良好科學基礎，以及建構整合風險評估要項的機制。¹³⁰

(八)農業生技應用保健食品市場問題，台灣長期累積之製程能力及充沛研發人力，若能與農業生技之研發與應用趨勢相整合，將能為台灣之經濟發展帶來顯著貢獻。發展策略，以「技術研發→原料供應→產品開發→產品生產→行銷銷售與服務」作為農業生技應用保健食品之價值鍊。主要科技能力則包括技術研發能力、原料供應能力、產品開發能力、產品生產能力、行銷銷售與服務能力、補充性科技能力，及指導性能力。¹³¹

(九)「健康食品」安全性評估問題，健康食品為概指一般可預防疾病或補充營養成份之食品，「健康食品管理法」於1999年2月3日公告，所有「健康食品」必需做不同程度之安全性評估後才可上市。測試必須依照「藥品非臨床試驗優良操作規範」進行（Good laboratory practice, GLP）。發展策略，「健康食品」之安全評估考量食用目的、方式、製造加工方法、流程、最終產品形式及攝食量。¹³²標準化之基因毒性測試操作規範與方法，可服務我國農界生產保健農產食品之安全評估檢驗需求。配合具保健功效之健康農產食品之研發，保障我國具保健功效之農產食品的食用安全，作為我國農產進軍國際市場之後

¹³⁰基因改造食品之科學性風險分析評估---台灣的問題，高文彥，台灣公定分析化學家協會第二次會員大會暨學術研討會，2002/12/20

¹³¹生物科技業科技能力之評估架構--食品及特用生物化學公司之個案研究，賴奎魁；郭修璋；楊明宗，2003 中華民國科技管理學會年會暨論文研討會，2003/12/13

¹³²海峽兩岸首屆毒理學研討會論文集，中國毒理學會，2001/10/16

盾。¹³³

(十)國際合作行銷問題，國內消費市場有限，許多農業科技成果被其他國家搶先申請專利權，國際間對生技產品製造流程及安全規範嚴謹。發展策略，將知識投注創新研發，利用農業生技提高產品附加價值，促進農產品商品化、國際化，確保品質，重視配銷系統、建立品牌行銷。高素質農業生技從業人員合作、研發、創新、品牌行銷，提昇了產品國際競爭力。

(十一)國際合作資源運用問題，如美國的製藥公會 PHARMA、食品藥物管理 FDA、美國衛生研究院 NIH 及農業部，還有美國的生物科技園區強大的研發資源，如加州、聖地牙哥、北卡、馬里蘭生技園區的科學研究成果，美國的政治、法律、科技、商業、行銷資源，未能有效運用。發展策略，透過技轉方式，整合出未來台灣連結美國，產業串連成功發展的可行性策略，包括產官學合作研究、市場開發及國際組織合作發展模式。再由農業生技創價到醫藥生技，讓台灣農業科技價值再提昇，同時開啟全球生技製藥的窄門。

(十二)農業生技發展成功模式問題，兩百多年的杜邦公司是美國指標型企業，1999 年美國食品藥物管理局通過杜邦公司所提出有益降低心臟血管疾病的大豆蛋白之相關食品標示，之後食品公司開始陸續採取杜邦 Supro® 做為大豆蛋白的主要原料，取得 Pioneer（先鋒種子）公司百分之百的股權，2000 年將 Conoco（康納和）石油公司售出，2001 杜邦宣佈將製藥業務售出給 Bristol-Myers Squibb（必治妥公司），這訊息透露產業趨勢的微妙變化。發展策略，台塑、中油等國內石化業者可考慮美國杜邦農業生技發展模式。

(十三)國際市場接軌驗證問題，將農業產品加值到機能性健康食品再加值到生技製藥業，銀杏保健食品開發模式、中草藥或新藥開發模式，需要推行各級實驗室及生產規範（SOP、GAP、GLP、GMP、cGMP），制定國際承認的草藥標準及專利的內容，方能合法進入國際市場。發展策略，配合美國食品藥物管理 FDA 法規，直接進行相關認證，或透過美國國家衛生研究院 NIH 或各級實驗室合作研發、國際授權，達到商品認證，商品化初期以健康食品上市。

¹³³保健農產食品安全性評估之研究，黃振聲；劉清標；詹玲琴，行政院國家科學委員會科學技術資料中心，90 農科-3.1.3-藥-P1(z)，2001/12

陸、討論與建議

我國的生技產業就像是正要學走路的小嬰兒，似乎許多關愛的投注於她身上，爺爺希望她長大當醫生、奶奶期待她長大作老師、作父親的要她成為律師，而小嬰兒的母親卻一直想栽培她是個偉大的鋼琴家。假設這個小嬰兒天資聰穎、精力充沛且身體健康，就算是這個家庭有萬貫家財，能運用最好的資源來教育她，她也不容易同時達成這麼多成就。更何況實際上她是生長在一個小康之家！

應當集中資源、適才適性的培養她及扶持她，他本身也要懂得努力，小嬰兒的未來才會有希望。以下為小組成員針對如何提昇我國生技產業的發展提出建議與討論：

一、以美為師以鄰為鏡：

(一)以美國生技產業發展的環境引導台灣發展政策

1.技術來源--與頂級學術研究中心合作

而所謂頂及學術機構指的在美國是像哈佛、史丹佛、耶魯、約翰霍普金斯、加州大學聖地牙哥、柏克萊、舊金山分校、哥倫比亞、洛克菲勒、加州技術學院、麻省理工學院等排名在前幾大的大學，和最好的機構合作可以馬上晉升公司的形象，而在顧問群中，若有諾貝爾獎得主，就更吸引人了。在台灣有幾所學術研究單位？而他們的實力如何？他們的研究是否有市場價值？

2.資金來源：

從發現產品到通過有效性、安全性、臨床試驗及 FDA 審核，等到產品上市才能帶來收益，要花上至少 10 年的時間與起碼 1500 萬美元，而且在這段期間中還必須做其他產品的投入。所以，在成立初期、在研發期，必須有事業夥伴，可以共享資源、共同開發，互補長短，譬如可以技術合作或技術授權，並以授權金支援後續的研發與營運所需。可藉重合作夥伴的經驗，順利通過臨床試驗與認證，並行銷擴展市場佔有率。而台灣是否有足夠的資金挹注生技產品的全程發展，如需海外資金，台灣生技產業是否有足夠的吸引力吸收資金到位？

3.人力資源----優秀的管理者與 R&D 人員：

大家都認為管理階層非常重要，在科技企業中，主要的資產來自技術人員多年工作創造出的產品，優秀的科技管理人更加重要。若是家族企業，董事長、執行長、財務長、研發主管的性都是都一樣，那是較難成功的。生技公司發展的各個階段皆須不同的管理人與 R&D 人員，同時必須具備國際觀。而台灣具備

了多少的人才？

4.商機看好的專利技術：

在研發出雛型產品之後，必須選擇適當的保護標的，對生技產品而言，最尖端的科技的產品不見得是最能獲利的商品，技術必須能夠用來製造有臨床用途的重要產品。在產品/技術的各個不同階段中，專利的佈局是決定產品能不能獲利、能不能享有獨佔權的關鍵。從專利說明書的撰寫、決定申請的國家(未來的市場或競爭者所在)、完整的佈局與訴訟策略都是非常重要的。一項具有商機的專利技術是能夠吸引大藥廠，獲得其授權金或合作的研發經費的，技術是談判的籌碼，是競爭的利器，更是獲利的源頭。而台灣的智慧財產相關人才雖積極培育中，但其成熟度及知識深度如何？

5.產品發展策略：

這在公司成立的初期最為重要，因為還沒有銷售產品獲利，無法支撐龐大的研發經費，所以要選擇風險較低的研發策略。等到已有產品銷售，能夠支撐研發投入，才可以做風險大、難度高的研發投入。這也是為什麼有這麼多的生技製藥公司將研發重點放在心血管疾病、神經系統疾病與慢性發炎等病症上或是採用新藥與健康食品並進的策略。這是受到環境的侷限的生計產業所面對的難題。

6.地理位置佳：

時間是問題的所在。生技公司最好成立在近生技研發重鎮之處，易於匯聚研發人力、籌組技術團隊。台灣的地理位置相對如何？是否政府主導的園區就是最好的呢？

7.智慧財產相關人員的培訓

近幾年智慧財產相關人才雖積極培育中，但其成熟度及知識深度如何？在產品/技術的各個不同階段中，專利的佈局是決定產品能不能獲利、能不能享有獨佔權的關鍵。一項具有商機的專利技術是能夠吸引大藥廠，獲得其授權金或合作的研發經費的，技術是談判的籌碼，是競爭的利器，更是獲利的源頭。而初步培訓歸國的學員對專利說明書的撰寫、決定申請的國家(未來的市場或競爭者所在)、完整的佈局與訴訟策略是否能勝任？如答案是不確定的，那就應運用公部門的資源安排初階學員繼續進階深造，將其置於第一線國際戰場，以打造台灣的智慧財產人才庫。

8.國際研究的全球廣度

以往智慧財產的培訓研究皆偏重於美國、但在全球化的趨勢下，很多新的經濟體興起，如忽略這些現象，產業在作專利布局時思維就會有所缺口，我

們是否應該重新對焦，選拔初階培訓之產業經理人對全球除美國以外的其他地區產業進行有計畫的研究，提高台灣科技經理人的宏觀思維。

(二)它山之石可以攻錯，星韓生技產業發展的借鏡：

發展生技製藥，新加坡沒有任何先天上的優勢，沒有市場，也沒有製藥原料，歷史發展中更缺乏相關領域的研究，也缺乏專業人才。菲力浦以曾經發展創新產業的經歷，加上從不放棄的精神，決定從培養人力出發，發展新加坡的生技製藥產業。

新加坡政府投資二十億美元，要成為全球生技中心。具體做法是成立五家國立的研究機構，並提供藥廠及生物科技研究相關設備。另外，新加坡政府以大型廣告活動及獎學金制度希望吸引學生投入生技製藥的相關科系，希望在2010年能培養出一千位優秀的生技研究博士。

新加坡政府花很多時間到處觀察，參觀全球的生技製藥中心，試著從別人在發展過程中曾經發生過的錯誤，找到更好的方式協助新加坡發展生技製藥，聘用來自世界各地的相關領域研究專家，甚至有諾貝爾獎得主，說服頂尖的科學家在新加坡設立公司。

新加坡有嚴謹的智慧財產權法規，再透過教育培養人力，以及相關的優惠稅制，希望推升新加坡成為真正的創新國家。

在瞭解解韓國與新加坡兩國政府所建構的有利環境後，帶給我們一些省思，其實台灣的國家整體競爭力是有目共睹的，生物技術產業的發展絕對是一條漫長且艱難的路，或許成功或許失敗，產、官、研與學界的各種表現牽動的是整體的發展，希望這項產業如同當初半導體產業為國家奠定的是科技與劃時代的磐石帶出台灣走出手工製造業的格局，而期待生技產業能傳承這股力量，在此也對政府在環境、法規、行政、研究、產界、資金及人才方面提出一些建議（表 6-1）¹³⁴：

表 6-1 在環境、法規、行政、研究、產界、資金及人才方面的建議：

¹³⁴整理自以下參考資料：(a)朱兆文”生技與醫藥產業發展現況與趨勢”，財團法人生物技術開發中心，2004/10/21 (b) 2004 年產業發展科技策略會議 (c)江晃榮，工研院經資中心生醫組，2001/12 (d)盧郁文撰 工商時報 2003/1/18 (e)趙秀月”台灣生技發展必須三管其下”，經濟日報 2004/10/31 (f)楊慶昌老師”生技產業技術之評估分析”，93 年度 MMOT 上課講義 (g)謝柏宏撰 工商時報，2004/05/22 (h)郭仲偉”台灣生技之藥產業競爭力分析探討”，工研院經資中心生醫組，2003 (i) 2004 年生技產業白皮書 (j)蔡坤達 “影響我國生技產業國際競爭力相關之研究”，成功大學 企管研究所碩士論文，2002/06 (k)News Week”The field of Biotech dream”，2004/10/11,p38

環境面	(1) 由政府智庫深入分析研究有效措施，做為借鏡 (2) 整合集中資源，成立專責單位，提昇行政效能 (3) 營造利多的投資環境，促進大型集(財)團的參與 (4) 暢通國際生技公司與我產業的管道，釋放利多政策，鼓勵外商來台併購我中小型生技廠公司。 (5) 對於生技園區之設立應評估地區得發展條件與特性並可參考國外的經驗，跳脫地方化的思考，釐清管理機關的權限歸屬。
法規、行政面	(1) 對新藥審查及評審委員之遴選建立更有效率之機制 (2) 將依依藥品查驗中心以及衛生署其他相關負主機關做體系調整及重組 (3) 改善法規鼓勵開發和使用創新保健與醫療產品 (4) 修正相關醫事法,使醫院樂於配合新藥的臨床實驗進行，與保險公司協商使其同意將願意臨床試驗納入或與國際保險公司合作 (5) 協助產業獲取國際認證，以利與全球怖局或積極參與以亞太國家為聯盟標準建立的組織
研究面	(1) 針對已擬定的整合國家計劃全國督促研究與學術機關做為研究之取向，以減少資源的浪費 (2) 建立國家核心技術平台與建立大型專業資料庫，成果公開使用 (3) 研發經費應大幅增加¹³⁵ (4) 鼓勵研究單位將「學術商品化」做為研究方面，使研究單位真正可釋放出具有可實用性的研發能量 (5) 針對各學校的特色鼓勵設立不同性質的育成中心，使得研發成果可以被所須要的新創公司技轉出來
產業面	(1) 對於大型財集團企業轉投資的生技公司，應培養生技投資與商品化的人才 (2) 鼓勵台灣的高科技公司，運用其在電子的現有優勢協助加速台灣基因體與蛋白質體的發展 (3) 鼓勵企業併購國外具有商品潛力的公司，擴展增加公司規模與技術來源 (4) 針對業者合作聯盟的需求制定合適投資法令，並重視此走向做將來之政策修改參考
資金面	(1) 出資籌設大型生技風險投資基金，協助民間業者進行海外投資與技術引進，並支持海外華人生技學者進行創業。 (2) 對於生技公司上市釋股限制給與放寬 (3) 放寬國際創投資業者的限制,推動經濟自由化

¹³⁵2001 年中央政府預算，科技文化教育部分，支出經費為 2,619 億元，佔整體預算 16.3%而其中科技經費佔 26%,<http://www.dgbas.gov.tw>

人才面	(1) 加強重點領域科技人才的培訓:加強教師及研究人員之在職培訓，而對教師評量標準，除論文外應有更多元化的評量方法。 (2) 促進與國際研究單位的合作交流，做人才國際化與管理的準備。 (3) 以研發為主要導向的生技產業，目前我國籍或外國籍的人才大多集中在學術界，產業界真正因「加強生物技術產業推動方案」受惠的並不多，政府應主動以媒介科技人士到業界服務。
-----	---

二、積極培養產業人才：積極培養產業人才，足以承接國外先進或成熟之技術，將前段研發成果開發產程及商品化：

生技產業的先進國家，政府必須投入大量資源於研發工作；此外，國家必須具有足夠的優質科技人才來進行產業的創新活動。台灣生技產業發展上可能出現的問題？其中，人才最為關鍵。欠缺生技人才養成策略為國家隱憂，生技人才的養成，如不再強化國際交流交換、產官學合作，是不能訓練出國際語言能力、建立國際人脈、瞭解最新研究趨勢、與科技管理經驗的人才。培養生技人才的完整政策，才是國家生物科技發展的成敗的最大隱憂。激發有心以生物科技為志業的年青人，多聽、多看、多深思、多挑戰為未來生技產業作準備。

(一)落實千里馬計畫：政府為省一點小錢，不但不效法先進國家，以獎學金鼓勵、吸引年輕人投身科技界，反而，雪上加霜地取消了公費留學政策，真是不智。科技研發能力薄弱的台灣，若吝於花錢大量獎勵年輕人到科技源頭的歐美先進國家不斷吸取、引進最新科技，將是台灣的危機。事實上，我們已開始感受到科技人才短缺之苦¹³⁶。所幸，政府已明瞭此一缺口，推動千里馬計畫，當可收亡羊補牢之效。

(二)擴大千里馬計畫：縱觀國內行政院開發基金參與投資的生技製藥公司無不為國外專家回國經營，若仍有人才不足之問題，可見需將政府推動的千里馬計畫擴及於培訓業界的在職人士，使他們能利用此一獎勵管道前往國外重要生技公司或學研機構學習。

(三)生技產業從業人員應主動加強能力：當代的生技產業係以科學研究為基礎的知識密集產業。業內從業人員應充實語言能力，訓練自己有設計、規劃與執行研究計劃的經驗與開發新藥技術的能力，才能在這個未來充滿機會但也充艱險的生技領域中，成為不可或缺的專業人才。養成足以承接國外先進或成熟之技術，將前段研發成果開發產程及商品化的能力。

三、注重消費者需求及意識利於快速進入國際市場：

若從市場需求決定生產供給的角度來看，生技產品的最終使用者是消費大眾，

¹³⁶以中研院為例，目前大力推展的基因體計畫，所遭遇的瓶頸，不外是生醫人才嚴重不足！科研機構尚且如此，一旦生技產業發展順利，如官方所昭示地一下子成立五百家生技公司，到時候人才的大缺口要怎麼補足？

一個理性的消費環境可促成一個理性的研發、製造環境，更可督促一個有效的政府管理機構的建立，國內要形成一個具備國際競爭力的生技產業應該先有理性成熟的消費環境來督促廠商及從業人員生產、銷售更佳的产品，此外也要有完善的法規環境以及有效的政府機構來執行。對此我們提出以下四點質疑：

(一)若是國內的消費意識與國外差距過大，則能否在此種環境下建構符合當地消費市場要求的產品與產業實在令我們困惑？如果產業的政策未盡完備，業者是否足以承擔這種政策領導下的研發風險與投資風險？

(二)在消費者無法瞭解的生物科技專業領域中，有專家學者願意挺身而出提供警訊與建言嗎？如果沒有來自專家學者批判的意見，沒有來自消費者保護的意見，國內生技產業的發展會更進步嗎？

(三)生技產業的特色是技術的研究發展永遠高於一般消費者所能認知的程度，但消費者卻是最終的使用者，也是最終的受害者，而消費者能夠不挺身重視自己本身的權益嗎？

(四)消費者如何獲得足夠的資訊？從事公共衛生相關領域的學者專家、政府衛生主管機構以及學術研究機構如何關注產品的發展過程以及產品使用後對於民眾消費者的利益影響？

對於以上的質疑，我們或許無法提供最正確的答案，但是我們相信建構一個理性的消費者保護環境有助於生技產業的發展；來自專業、強大的消費者聲音能夠促進產業研發的嚴謹與專業程度；一個強而有力的監督環境，能夠造就一個富有競爭力的產業環境。因此，我們期望未來能夠整合國內生技、醫學領域的專家學者，組織一股專業的監督力量，除了監督政府相關的主管機關與生技廠商以外，更重要的是喚醒一般消費者的意識來形成一股更龐大的力量，以促進生技產業的正常發展。

四、以國際合作作為所有階段發展的必要策略，所有的政府補助與否須以是否有國際合作為考量。

(一)國際合作作為政府補助的必要條件：對於學研單位的研究補助或是經濟部給予業界的補助當以是否有國外重要產學研機構參與作為重要考量，如此方能大幅縮短研發或產品上市時程。

(二)以實物代替金援外交：政府應該制定可行的法案，善用援外經費，採購台灣製造的生技產品，以實物代替部份現金，援助邦交國。這樣不但可直接幫助第三世界國家人民，更能扶持、茁壯台灣新生的生技公司，替其產品開拓市場。

五、資源集中建構新藥開發平台：台灣現階段尚未具備新藥開發的條件，應先將資源集中於建構新藥開發平台，不僅可作為未來新藥開發的準備，更可在短期內切入製藥產業的代工服務市場：

(一)生技產業平台作為與國際合作的橋樑：建構生技產業平台作為發展生技產業的基礎，作為與國際合作的橋樑，及為未來新藥開發作鋪路：

發展新藥方是維繫生技產業長久獲利的最終選擇，我們可以原先就以具有相當基礎的農業科技作為根基，從中尋求有利且不同於先進國家的新藥發展題材。然而，終究新藥的開發已有其既定的規則與流程，我們惟有遵循。

因此，我們應當先建構生技製藥平台作為研發新藥的基礎，諸如臨床試驗及 CGMP 生產設施等等均是。這些平台的建立，不僅僅為了新藥研究，同時也較適合台灣承接相關產業業務提早有獲利來源，同時可以作為與國際合作的橋樑，也更能吸引外國廠家與台灣於前段研發工作即與我合作，同時降低了我們新藥開發的風險，也更加速了我們生技產業的發展。

1.生技委外產業現況

製藥業為了集中資源，強化研發能量以期早日推出新產品，增加獲利來維持公司競爭力。因此藉由專業委外體系分工運作，已成為全球化的趨勢，包括 CRO（Contract Research Organization）、CMO（Contract Manufacture Organization）、CSO（Contract Sales Organization），2002 年全球共有千餘家研發委辦服務機構（CRO），2002 年總產值約 110 億美元。生技製藥產業為全球研發比例最高的產業，由於基因體產業發展迅速，藥物開發過程中之複雜度增加，加上生技產業之蓬勃成長，全球性臨床試驗案件日益增加，使得研發經費持續成長，委外比例亦逐年增高，CRO 產業之營業額到 2005 年時預計達 163 億美元。就地域別而言，美國為最大市場，歐洲次之，而 CRO 朝向全球化發展之趨勢，使亞太及中南美地區之成長受到相當的重視。CMO 產業則由於產能短缺嚴重，未來數年仍有相當大成長空間。台灣生技產業人才在基礎研究與工廠管理人才有較高競爭力，而在國際行銷能力較弱情形下，本文僅初步探討 CRO 與 CMO 產業現況。

2.CRO 市場現況

研發及技術委辦服務機構（CRO）可以提供醫療院所、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，近年電腦技術對臨床試驗發揮了極大的衝擊，CRO 公司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。未來台灣生技醫療產業亦須有 CRO 專業機構分工才能快速發展。上市前的臨床試驗時間直接影響產品的利潤，台灣致力推動生物技術產業，未來任何一件實驗室產品能否快速進入市場，攸關企業營收與市場競爭，不容忽視。基本上，製藥及生技廠商利用 CRO 的目的都相同，為新藥儘速取得上市許可及早獲利，但生技產品特性有些不同，在開發及臨床前階段，蛋白質分子比小分子藥物需要更多的檢測、劑型設計及分析程序

等，臨床試驗之複雜度更高。

研發及技術委辦服務在 1998 年的產值約 46 億美金，2002 年產值達 110 億美元，佔全球藥物研發經費 480 億美元的 23%，其中 60% 用於臨床試驗服務，40% 用於非臨床服務。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。預估 2003 年市場約 125 億美元，產值年成長率 15%。

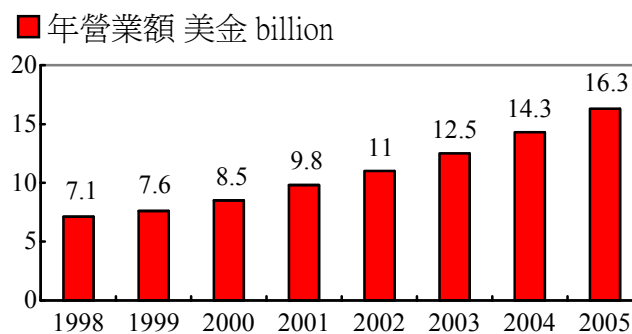


圖6-1 CRO市場的年營業額

3. 生技藥品委外製造（CMO）產業現況

根據預估 1999 年生技藥品市場 \$11 億美元到 2000 年 \$13.3 億美元，年成長率高達 23%。其中 2000 年全球蛋白質藥物委外製造市場約 10 億美元，預估至 2005 年將成長為 28 億美元，維持 20% 左右的年成長趨勢。生技醫藥產業，在人口老化趨勢下，面臨糖尿病、心血管疾病盛行，癌症、愛滋病等不可治癒疾病威脅，價格敏感度低，市場成長性高，專利與法規進入障礙大，將是未來長期相當看好產業。由於生技藥品產能短缺問題相當嚴重，一是全球蛋白質藥物產品供給與市場擴張之速度明顯高過其產能，尤其是以哺乳動物組織培養之製造方法更是供不應求，因此產能擴大為大型生技公司與委託製造業者共同努力的目標。二是新產品消耗量高於舊產品，均造成產能嚴重失衡。例如 Rituxan 年需求量卻高達 225 公斤。三由於新生產設備設計建造認證耗時耗資，平均來說一座生技藥品製造廠需要四年，花費四億美元的投資，包括土地、建造、實驗室、設備、認證等。若以平均每千公升產能需投資額為 200 萬美元計算，新產能的建置需有 50-60 億美元的資本投入，此財務風險對專長研發生技公司而言甚高。產能亦相當短缺¹³⁷。

¹³⁷全球哺乳類動物組織培養的產能約有 47.5 萬公升，其中生技製藥公司控制 36 萬公升產能，委託製造公司則擁有 11.5 萬公升產能。Genentech 產能最大約有 20 萬公升，Boehringer Ingelheim 擁有 7.5 萬公升排名第二。根據現有擴充計劃到 2006 年，產能約可增加 105.5 萬公

從 CMO 產業產能短缺來看，從供給需求來看供給增加三倍產能，而需求增加 4.25 倍，因此未來五年內生技藥品委外製造將呈現產能短缺現象，提供台灣短中期相當好的發展機會，CRO 生技服務業也會隨著台灣亞太臨床試驗中心提供與國際臨床試驗中心接軌機會，而有相當大發展空間。

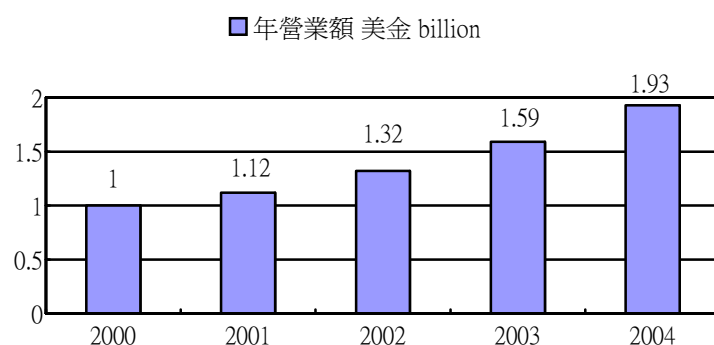


圖6-2 CMO市場的年營業額

(二)建構可行之台灣新藥開發企業策略

新藥開發吸引人的是成功後被預期的高倍投資報酬與提昇公司形象，塑造股票行情，於是吸引眾多科學家出生之業者紛紛投入新藥開發產業，期待有朝一日名利雙收，但是這樣的想法在真的能落實嗎？

1.台灣企業發展新藥需深思問題：

(1) 財務面

依據美國 Med Ad News 2004 年 6 月所公佈的資料顯示，目前完成 FDA¹³⁸核

升，使得未來總產能逼近 150 萬公升，增加三倍產能。需求面：根據預估到 2002 年 14 種生技藥品需求量約 863 公斤（假設平均每種產品每年需要 60 公斤），依目前產能提供 47.5 萬公升，產能利用率約 74%。但是由於生技藥品製造尚包括確效認證、生產放大、及臨床試驗產品生產等不同工作流程同時在生產線上，所以產能利用率無法達到 100%，供需接近平衡狀態。到 2006 年根據以往歷史資料，臨床試驗 Phase I 成功率 25%、Phase II 成功率 33%、Phase III 成功率 65%、FDA 審核成功率 90% 預估，2006 年將有 41 種新的蛋白質藥物上市，將是 2001 年上市藥品數量（20 種）的 2 倍。若以公斤數估計，2001 年需求量 635 公斤，到 2006 年則為 2700 公斤，成長 4.25 倍。

¹³⁸ FDA 為美國食品藥物管理局為全球公認最嚴謹的處方藥物認可機構，主要負責監管全國食品、藥物、化妝品、醫療產品或飼料的品質及安全。為確保新藥的安全性及療效，美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 訂定一套良好的新藥審批制度。一個新藥的開發，從實驗室開始到上市，往往耗費相當時日並且代價昂貴；依據最近的統計資料顯示，新藥開發從 IND filing 到 NDA 的階段，平均為 5.7 年；FDA 於 1993 年的統計，平均開發一個新藥的約需耗費三億六千萬美元，而且新藥開發的費用已經逐年攀升，另依據美國藥物與生產協會(PhRMA)統計顯示，西元 2000 年每個新藥的平均開發費用已經攀升到 8 億美元。

准之新藥案約需斥資 80 億至 120 億新台幣¹³⁹，從台灣新藥開發公司之資本額數從數十億至數億元新台幣規模¹⁴⁰來看要從頭到尾完成整個新藥開發案是相當困難，除非在這個發展過程中能源源不斷的增資，但台灣的新藥開發案是否能承受股東有限的耐受性呢？

(2) 股東耐受性：台灣大多數之投資人亟望短期之快速回收現金，投資人的耐受性成為台灣新藥開發業主最大之挑戰之一。

(3) 員工之耐受性：誠如股東之耐受性有限，新藥開發公司員工之耐受性同樣是脆弱的。在長時間無法獲利下，新藥開發公司之前景常會受到公司員工之質疑，久之員工固著力漸減。

(4) 市場性：時空移轉，新藥市場獲利性必須重新評估。過去之新藥開發一旦成功投資報酬率動輒數十倍，但隨著全世界新藥開發業者紛紛投入這塊市場後，治療同一標的疾病之新藥案隨之增多，花了數十年斥資百億元開發成功之新藥，到了市場確仍需要面臨市場中同質競爭者的強烈競爭。新藥開發發展至今投入新藥發展是否仍必然有利可圖，是新藥開發業主所必須深思的問題。

(5) 技術性：新藥開發是龐大複雜的技術整合與經驗累積。台灣目前尚沒有新藥開發相關公司之新藥案獲得世界任何國家新藥主管機構之核准。換言之台灣沒有一家新藥開發相關公司真正經歷整個成功新藥開發之過程。大多數的新藥開發案都只能夠憑藉過去海外的片段經驗加上自行摸索。

2.可行之新藥開發策略

在眾多不利之因素環繞下，台灣生物科技是否仍有開發新藥的必要與利基點，如果想涉足新藥開發產業如何作是有機會的？

(1) 分段計值，案件適時出脫獲利：新藥開發至不同階段具有不同之階段價值，新藥開發案發展至某個階段後適時出脫換取現金流入，是穩當的經營策略。現金的回收可以安撫飢渴的投資人，穩定公司向心力。回收的現金可以繼續支持新的新藥開發案；業主用以塑造公司形象，哄抬股票價值之目的依然可以持續被維護。對於不忍心割捨的企業主而言，可採取案件出脫但仍與接受方就該新藥案持續某些程度的合作關係，日後此新藥案一旦成功或以更

其中處方藥監管尤其嚴格，銷售前必須通過三期試驗才能順利取得新藥申請（NDA）。第一期主要檢定藥品毒性及如何在人體代謝及發揮藥效。第二期主要作小規模臨床研究，人數一般二十至八十人，以評估藥效。第三期與第二期相似，但更全面及大型，人數會多至數百甚至數千。FDA 監管嚴格，加上美國市場大，全世界大部分國家都甚「俾面」FDA，FDA 認可的藥物，通常可順利出口日本、歐洲及亞洲各國，相反其他國家認可的藥物要打入美國市場卻甚艱難。

¹³⁹ Med Ad News 2004 年。

¹⁴⁰ 生技產業調查（2004）

高之價值出脫後無論是名或利仍有機會分一杯羹。

(2) 發展中間過度性產品與新藥開發同時並進：對於資源有限又想撐更久之新藥開發業主而言可能等不到新藥開發案發展至某個可以出脫的階段資金就已經用盡。在新藥發展的同時有源源不斷的現金流入似乎是撐的更久又可以美化帳面、安撫投資人、穩定公司的做法。現金流入的方式相當多，有業內的有業外的。業外的現金流入如果能持續公司的核心價值這是可以採行的。業內得現金流入有與新藥開發案直接相關的也有無直接相關的。無直接相關業內營收如果能持續達到籌措新藥開發資金安撫股東 凝聚公司向心力的目的這也是可以考慮的。但最直接的做法是發展與新藥開發案有直接關聯性的業內事業。如在新藥開發案持續的同時將新藥的前趨過度性產品商品化，然後送上市場換取快速的現金流入。

3.新藥公司如何發展新藥的前趨過度性產品

將新藥之新藥的前趨過度性產品以保健食品¹⁴¹⁽⁴⁾方式在新藥開發成功前上市是換取快速的現金流入的重要策略。當然它的大前提必須是這個未來的新藥是口服性的，安全性極高，它的前趨過度性產品可以有機會以食品的身份呈現（如華陽複方、濃縮銀杏萃取物等）。

國內保健食品市場規模約每年二百三十億元，這個數字乍聽之下相當大也吸引了許多充滿憧憬的生技公司投挹注資金在產品發上。可是到頭來卻往往發現一場空。大幅的研發成本無法回收，投資的固定資產（廠房設備）無法回收。原因是什麼？回答這個問題，首先必須剖析整個保健食品市場價值結構。

台灣保健食品末端市場規模每年約新台幣 230 億元¹⁴²⁽⁵⁾，其中 230 億之 50%（約 115 億）由末梢通路商獲得，230 億元之 35~40%（約 80~92 億）由中間商獲得；其餘的 10%~15%，約 23~35 億就是所有生產開發廠商每年的總交易值^{143 (6)}。由保健食品產業產值結構中可看出保健食品產業整體交易值雖大，但大部分皆發生在生產商將貨送給中間商之後產生，以研發生產為主

¹⁴¹ 保健食品分類（<http://www.tdais.gov.tw/search/books/special/49/s49-43.htm>）

1. 機能性食品：除了營養價值外，凡是能夠對食用者的生理健康、心理健康、及整體功能有所助益的食品，都可稱之為機能食品。
2. 健康食品：是消費者在變得更健康的想法下，主動積極地攝取特定食品；因此期待意味遠大於實際功效。
3. 有機食品：有機食品的製造流程，在品種改良、土壤耕作、微生物防治及產量的過程中，完全不使用農藥與化學肥料。
4. 特殊營養食品：加強某一類的營養素，作為特殊狀況的營養需求補充之用。
5. 計畫性食品：可以預防因不當飲食習慣所造成各種慢性病及老年病變的食品，尤其是對預防癌症、高血脂、高血壓、老人癱瘓症及免疫功能不佳的疾病特別有效的食品。
6. 類藥劑營養食品：類藥劑營養品其效果相當於藥品，但卻是以食品的型態供應給一般大眾使用。

¹⁴²生技產業調查（2004）

¹⁴³生技產業調查（2004）

的生技公司反而只分到一小杯羹。所以身為一個過渡時期的間作保健食品]的新藥開發公司而言，如何運用新藥開發的利基與基礎兼作保健食品換取中短期現金流入呢？

- a. 擴張海外市場，使活動空間不侷限於與眾廠商競食小小的 25 億元市場。
- b. 經營末梢通路。
- c. 技術導向則需於產品品質、功效、安全、專利獲得、工廠認證相對於資源投注比例之優勢；使市場開拓阻力相對減小。
- d. 技術導向需創造有效之差異化與專一性，在特殊區塊市場中創造獨特的價值；並主動性創造市場需求，而非被動性分食。

4.新藥之中間過度性產品策略

從事保健食品的業者基本想法是：保健食品可以改善人的生活品質，對健康有所助益。但新藥業者常犯的錯誤是，即使是開發中的新藥，其最終標的就是藥物，就是往有療效的方向去思索，希望從療效面取得優勢。這是天大的錯誤。基本上一個尚未經過相當程度純化的天然物『食品』它的療效基本上是有限的。在還不是藥的階段，就想要具有與藥物同等的治療效果這是比較困難的，也很不實際。此外從成本面分析，當食品作出具有相當治療能力的時候，其開發成本往往已遠高於藥物。如果對於欲治療的標疾病，保健食品的治療效果不及藥物，價格卻遠高於藥物且兩者可察覺性之副作用差異性並不大的狀況下，保健食品何來優勢之有。再者更致命的是藥物可宣傳療效，保健食品幾乎不被允許。所以開發中新藥要轉型成過渡期之保健食品不能單純由療效面進行思索，要從保健食品的本質『保健性』進行思索。

5.個案分析：上市新藥的前趨過渡性產品與新藥開發同時並進之華陽複方新藥案

(1) 前言：

華陽複方 (SelectedVegetables，簡稱 SV) 是 FDA 史上首次通過第一、二階段的研究的中藥複方，極受注目。華陽複方 (Selected Vegetable and Herb Mis，簡稱 SV)，主要是以黃豆、蘑菇、綠豆、紅棗、青蔥、大蒜、扁豆、山楂、人參、當歸、甘草等十九種，具抗癌作用的植物與中藥材提煉而成的中草藥複方；目前在美國和台灣以健康食品形式上市（柏盛生物科技引進台灣，並取得衛生署食品許可銷售），是美國首度核准臨床試驗與上市販售，可同步進行的著名案例，特別值得作為探討案例。

(2) 功效性與安全性：新藥與新藥的前趨過渡性產品之重要關鍵

a. 功效明確：

由華裔美籍科學家孫士銑所研發出的抗肺癌中藥「華陽複方」，已獲得美國藥物暨食品檢驗局 (FDA)核准進行第三期臨床試驗。第一、二期的臨床實驗證明，華陽複方對非小細胞型肺癌具有明顯的抗癌效果，根據統計，手術無法治療的非小細胞型肺癌末期病人存活期，只有八個月，其中只有百分之二十的機率能撐過一年，但實驗中，服用華陽複方的病人存活期可延長到三十三點五個月、生存超過一年者比例也提高到百分之七十。

b. 明確藥理機轉：

華陽複方的主要功效在於能增強病人的免疫系統，藉由活化人體內對抗癌細胞的殺手細胞，如 T 細胞及巨噬細胞，並阻斷提供癌細胞養份的血管增生，令癌細胞無法繼續分裂、擴散，來達到抗癌的目標。

c. 安全性高

一華陽複方取自十九種天然藥草及植物，顛覆藥物的毒性定律，在 FDA 的審核紀錄中，目前是第一個核准可以進行第三期試驗的「中藥」。以往宣稱對癌症有療效的藥物，大都具有毒性或副作用，但華陽複方因為成分是由天然的植物所提煉而成，所以毒性低，在實驗中也沒有出現副作用的情形，因此獲得美國 FDA 的核准，史無前例地同步進行人體試驗及上市販售。

d. 可行之後續發展

第三期研究計劃將以四百八十名末期肺癌患者（包括多數已出現肺積水的三B期患者，及嚴重已轉移至其他部位的第四期肺癌患者）為試驗對象，研究人員將以兩組病人進行觀察，其中二百五十二位仍配合化療，另一組則完全捨棄化療進行觀察；兩組病人均採雙盲試驗對照，並在 FDA 癌症諮詢委員會每三個月的監督下，進行每一階段的評估。這項研究預計以三年的時間完成。

在 FDA 的規範下任何藥物必須通過 FDA 指定的三期人體臨床試驗，動輒便要十年以上，牽涉的研究費用最少五百至八百萬美元，即使有大藥廠支持、對於成分單純的西藥亦絕非易事，對於成分複雜的中藥複方，更是可望不可及。華陽複方新藥案，以一百萬美金之資金，在過去十年完成及通過 FDA 要求的一、二期臨床，並於今年二月獲准第三期大型臨床試驗，足資借鏡。

六、在農業生技發展的建議：

(一)農業生技優先發展目標—中草藥現代化，台灣特有種藥用植物或菇蕈類，種原調查、培植技術、有效成份發現，闡明草藥的物質基礎和療效基礎，開創更安全、有效及品質的證據論述。

(二)農業生技的商品化及產業化機制，在於政府營造利於關鍵的技術、利基的市場、充足的資金三項產業發展的條件。

(三)整合出未來台灣農業生技—醫藥生技，產業串連發展的可行性策略，包括產官學合作研究、市場開發及國際組織合作的成功發展模式。

(四)台灣生物技術產業應用生物多樣性條件，南投的特種生物中心，植物種源（種子）保存工作，可以發現開發許多高價值又有特異性的商品。

(五)屏東農業生物技術園區進駐廠商的未來發展進程，如以台灣特有機能性食品、中草藥到植物分子農場，再結合製藥業或國際合作新藥開發，可視為農業生技產業發展模式之一。

(六)國際品牌行銷，台灣農業生技建立國際合作加速產業發展的要件。

「AVRDC」聯合國亞蔬中心是台灣農業生技認證、建立標準化，最有價值的品牌。