

培訓科技背景跨領域高級人才計畫 95 年海外培訓成果發表會

製藥業風險分攤經營模式之研究－ 以美台製藥公司為例

指導教授：許牧彥（政治大學科技管理研究所助理教授）
組長：鄭淙仁（台睿科技股份有限公司）
組員：張樂慈（中華電信股份有限公司）
馬大威（泛美鑑價股份有限公司）
莊文龍（美商赫陞資產管理服務有限公司）
劉棠必（智擎生技製藥股份有限公司）

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、緒論	莊文龍
貳、製藥產業分析	張樂慈
參、製藥業分工模式之探討	馬大威
肆、個案訪談與分析	劉棠必
伍、結論與建議	鄭淙仁

摘 要

由於藥物開發時程及其資本支出日益增加，進而引發失敗風險及成本的提高，愈來愈多製藥公司開始由「全面整合型公司」轉變為專業藥廠的經營模式，並且普遍大量運用藥物研發或製造之服務公司。這種透過外部協力廠商進行合作開發及製造之經營模式，大約漸為台灣之生技製藥及一般製藥廠所採用。生技製藥業及一般製藥業聯合外部分工研發模式之所以盛行，主要是基於全球市場及公司規模考量所致。在全球的分工架構之下，台灣的生技製藥業與美國製藥業之完整產業結構相比較，周邊的生技服務業完整度仍有不足，因此處於此等尚未健全之產業環境結構中，台灣製藥業在進行海外分工開發或製造模式時，如何有效管理新生成之不確定性，同時，台灣的周邊的生技服務業在切入全球分工架構所需具備的條件為何，皆是值得吾人加以探究的議題。本研究之目的係希望藉由實際廠商訪談，試著找出影響國際生技製藥公司採用分工模式的主要考量因素，做為台灣製藥公司以及生技服務業未來在參與全球分工體系運作時，能夠扮演更出色角色，以及，建立有用利基之參考。

ABSTRACT

The incremental timeframe and capex in current drug development procedures causes higher failure risks than ever before; more and more biopharmaceutical companies are shifting from FIPCO (Fully Integrated Pharmaceutical Company) to Specialty Pharma and heavily contracting out their R&D activities to CRO/CMO/CSO. Such risk-sharing model and outsourcing strategy are gradually adopted by firms within Taiwan's biotechnological and pharmaceutical industries. These models seems to be extensively adopted by most Taiwan biotechnological and pharmaceutical companies based upon considerations of the global market and company scale limitations.

Compared with the well established industrial structure in the United States, Taiwan's pharmaceutical companies still suffer from a persistent structural insufficiency. This factual challenge forces Taiwanese companies to adopt further offshore outsourcing initiatives and leads to greater uncertainty of the model's feasibility; in addition, CROs or CMOs in Taiwan have to know the key criteria while trying to be integrated into the global biomedicine industrial structure. Hence such issues deserve to be further studied.

We are now trying to identify, by our field research, critical factors which impact upon pharmaceutical and CRO/CMO companies in Taiwan. We expect our study

may come up with some valuable suggestions and hope that Taiwanese pharmaceutical and CRO/CMO companies may, based on our findings, play better roles under the global co-working system in the future.

關鍵字

生物科技、製藥公司、「全面整合型的製藥模式」、委外、境外、管理意涵、藥廠，NRDO

KEY WORDS

biotechnology, pharmaceutical, FIPCO, outsourcing, offshore, managerial implication, Pharma, NRDO

目錄

壹、緒論.....	6
貳、製藥產業分析.....	8
參、製藥業分工模式之探討.....	32
肆、個案訪談與分析.....	45
伍、結論與建議.....	53

壹、緒論 (莊文龍撰)

一、研究背景與研究動機

由於人們對於醫藥的需求會隨著人口高齡化以及生活精緻化的趨勢逐步攀升，致使製藥產業的規模，不受景氣低迷的影響而有劇烈變動，反而維持持續的成長。2002 年全球藥品市場成長達 9.6%，預估至 2007 年時全球藥品市場將成長到 6,637 億美元。雖然製藥產業持續穩定成長，但近來製藥產業面臨著藥品專利陸續到期、新藥生命週期日益縮短、研發支出與收益不成比例、新藥上市率下降以及學名藥價格之競爭等多方面的挑戰，使得大型製藥公司不得不採取各項因應措施，以因應研發生產費用的高漲以及市場佔有率取得或維持不易的困難，其中委外研發與委外生產以及策略合作是其應運製藥產業價值鏈而生的因應措施之一。

1980 年以前，製藥公司之委外服務非常有限，多數的研發與開發之事務幾乎全由大型製藥公司內部自行全程執行。近年在上述之競爭及新藥上市的時程的壓力下，愈來愈多製藥公司開始由「全面整合型公司」(Fully Integrated Pharmaceutical Company, FIPCO)轉變為「專業藥廠」(Specialty Pharmaceutical Companies)的經營模式。大型藥廠開始將流程分工解體，將新藥探索、開發、製造、行銷加以垂直切割，透過節省設備人力等成本以及增加生產效率而達到風險分攤的目的，因此開始漸有委外(out-sourcing)產業出現。

委外產業中接受藥廠委託進行研發的專業機構，在此一領域內稱之為委外研發服務機構(Contract Research Organization, 簡稱 CRO)，CRO 提供了醫療院所、製藥業和研究機構個案性的研究協助，其中包括前期藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及法規主管機關的審核申請，換言之，各類 CRO 涵蓋了藥物從最初始的研發到取得上市申請間的一切服務。而接受委託進行藥品生產者則稱為委外生產服務機構(Contract Manufacturing Organizations, 簡稱 CMO)，CMO 從事代工生產上市藥品及臨床或非臨床試驗時需之藥品。目前委託研發 (CRO) 及委託生產 (CMO) 的市場是分割的，2002 年委外研發及生產的金額超過 300 億美元。在研發委辦服務方面，包括新藥探索、臨床前試驗及臨床試驗服務，粗估有 100 億美元的市場，而在生產委辦服務方面，則有近 200 億美元左右的市場。整體而言，在生技製藥業，無論在臨床試驗、製程開發及劑型開發等方面都有委外的機會與需求，其市場走勢將會是成長的。此外，隨著分生生化科技產生的生物類藥物(biological drug)的出現，預料將出現化學合成以外的另一塊市場。

根據 Frost & Sullivan 的調查報告，2003 年 CRO 總產值約 87.9 億美元，佔全球藥物研發經費的 20% 左右。由於生技及製藥產業研發經費持續成長，委外分工比例亦逐年增加，CRO 產業之營業額預估到 2007 年時可望達

143.7 億美元之譜。至於製程研發委外的部份，以跨國藥廠將藥物製程研發委外的數量為例，其每年以一五％至二〇％的幅度成長，以二〇〇三年為例，製程研發委外的產值約二十億美元，預估到二〇〇七年可成長到七十億美元。委外生產廠商分兩種，一種是提供用於臨床試驗一、二期的藥物生產與製程開發，另一種則為商業化產品之代工生產，後者多以長期合作的模式作業。

台灣的生技製藥產業在政府扶持之下，於 1982 年便將生物科技列為八大重點科技產業之一，1984 年籌設了財團法人生物技術開發中心，但當時對此一產業始終沒有明確的架構與充裕的發展經費，且較偏重於發酵方面的技術應用；1993 年政府進一步將特用化學品與製藥列入十大新興產業。行政院於 1995 年通過並發布「加強生物技術產業推動方案」，從法規制度、投資環境、專案研究計畫、國家型計畫、人才培訓、生技園區等項著手，並整合各部會之力組成「生物技術產業指導小組」，全面推動生物技術產業發展。1996 年成立「經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組」，以落實推動生物技術產業發展政策，並作為各部會溝通、協調、整合之橋樑；同年並成立國家衛生研究院，以建立我國生物技術產業發展之完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展台灣成為亞太地區生物技術產業之研發、製造與營運中心。

目前台灣之生技製藥產業在新藥的發展至臨床試驗、上市之能力與經驗上較為缺乏；另方面產業資源包括人才與資金亦不足且不夠集中，目前看來發展新藥較具成效者僅為台醫生技與中橡分別於 2005 年與 2006 年的早期研發授權。在委托研究服務之提供上，除財團法人生物技術開發中心、工研院生醫中心等單位外，漸有以 SNP 研發代工做為市場切入、提供微陣列雜交試驗與資料分析、基因組學相關的技術服務業者，此外其他亦有甚多生技公司等提供 DNA 定序、合成、蛋白質純化等服務。隨著我國近來生技產業的逐步成長，生技服務等周邊的基礎建設上，也在政府及民間的共同努力下漸漸成形，除臨床前 CRO 提供藥理及毒理試驗，臨床試驗 CRO 亦開始承接全球性臨床試驗（global trials），協助廠商進行新藥開發，因此整體而論在專業研究、國際合作及人員訓練等方面均有所發展。國內藥物代工生產方面，預期受大陸與印度的低價競爭，使我國產能衰退，但如中化、台灣神隆近年仍有接獲多檔國際藥廠訂單，永光化學成功打入中國大陸及美國市場，而台灣東洋、聯亞、健亞、杏輝等公司亦接受藥品代工生產之業務，各於產品發展及市場開拓上有所突破而逐漸奠定基礎。

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，生技製藥價值鏈是一個技術開發與藥物研究的多層級網絡，善用此一網絡是可以有效擷取相關技術的精髓而大幅縮短新藥開發的時程、提升藥物的品質。

台灣生技製藥產業發展若能與國際生技製藥業者共同合作可以快速提升研發水準、培養人才，分攤研發風險、降低新藥開發之投入資源，更重要的是藉由國際合作的學習，可以促進國內生技製藥價值鏈的形成與整合。雖然我國生技產業發展如上之所述在各個環節似有成長，惟以國際分工架構下之水平來檢視，這些發展是否在量上的成長外，同步地在質上一樣出現了夠大的成長，以及如何在質上有滿足於國際分工架構所需之水平，頗是值得探究。

二、研究目的

1990 年代中期，不同於全方位整合型的製藥公司（FIPCO）的專業藥廠（Specialty Pharma）開始興起，此種經營模式通常是利用其本身之核心能力，專注於一、二項疾病領域，同時充分運用到產業周邊服務業(例如 CRO、CMO、CSO)，以充分發揮其競爭優勢，降低經營風險，減少資本之投入。由於此種模式與傳統的新藥開發模式不同，營運風險遠較傳統由同端切入的新藥開發流程為低，因此，近來逐漸受到業者與投資者的重視。一般而論，此種經營模式之獲利時程與風險管理明顯較整合型的新藥研發公司為優，且其資本上的要求亦低，因此，新興中小型生技製藥公司多以其核心能力為基礎，尋求在價值鏈中的定位，而努力成為大藥廠合作、策略聯盟甚或併購之目標對象，這種透過與外部協力廠商合作開發與製造之新模式，約在四年前引進台灣並為漸為台灣生技製藥及一般製藥廠所採。因應此種產業變動，本研究以製藥產業之全球架構現況出發，由美國專業藥廠的發展經驗，探討國內生技製藥公司全球製藥產業價值鏈的發展策略，期能從中尋找出我國發展專業藥廠經營模式的機會與競爭優勢所在。

三、研究架構與方法

本研究首先由文獻了解全球製藥產業發展趨勢，之後觀察台美兩地製藥產業之發展現況與分佈特性，再透過國外業者與專家的訪談，嘗試取得國外較成熟環境下且有效整合入國際分工架構中的成功業者對於產業分工運用時的關注點為何，附加上國內產業狀況與國內藥廠的意見，希望就當中得出一些有價值的結論。

貳、製藥產業分析 (張樂慈撰)

此部份主要以文獻資料之整理，就全球及台灣生技製藥產業做一簡單之全面性的說明：

一、全球製藥產業現況

(一) 全球人口持續成長

聯合國人口活動基金會於 2006 年 9 月 6 日發表 2006 年版「世界人口白皮書」指出：全球人口在今年已經多達 65 億 4,030 萬人左右，比去年增加 7,560 萬人，估計今後仍將持續成長，預估到 2050 年，全球人口將達 91 億人。白皮書中指出：亞洲地區因涵蓋中國大陸和印度這兩個人口大國，人口占全球總數 55%。目前中國大陸人口大約為 13 億 2,360 萬，印度約為 11 億 1,950 萬。(新聞引據：廣電媒體 (日本共同社))。

(二) 全球主要疾病概況

在已開發國家中，都市交通污染導致呼吸系統疾病的罹患率較高。開發中國家因工業化程度增加，環境污染和食品製造衛生與否以及預防接種不足的影響，導致呼吸和循環系統的疾病罹患率較高。未開發中國家，飢餓與營養不良是主要因素。各種不同因素會導致疾病的發生比率與型態，促使產生對藥品的需求也不盡相同。(2005 醫藥產業年鑑 P19)

表 2.1 全球主要疾病及死亡原因

疾病死因		人數(千人)	佔死亡人數比率
傳染性疾病，新生兒死亡及營養不良	下呼吸道疾病	3,871	6.8%
	愛滋病	2,866	5.1%
	痢疾	2,001	3.5%
	肺結核	1,644	2.9%
	瘧疾	1,124	2.0%
	小計	18,374	32.5%
非傳染性疾病	缺血性心臟病	7,181	12.7%
	惡性腫瘤	7,115	12.6%
	腦血管疾病	5,454	9.6%
	呼叫道疾病	2,672	4.7%
	小計	5,103	9.0%
傷害事故	交通事故	1,194	2.1%
合計		56,554	100%

資料來源：WHO Report 2005 生技中心 ITIS 計畫整理

依據上列數據顯示，未來疾病將會以愛滋病、肺結核、慢性病為主，所以製藥產業的研發也多集中在這些疾病相關領域研發。(2005 醫藥產業年鑑 P21)

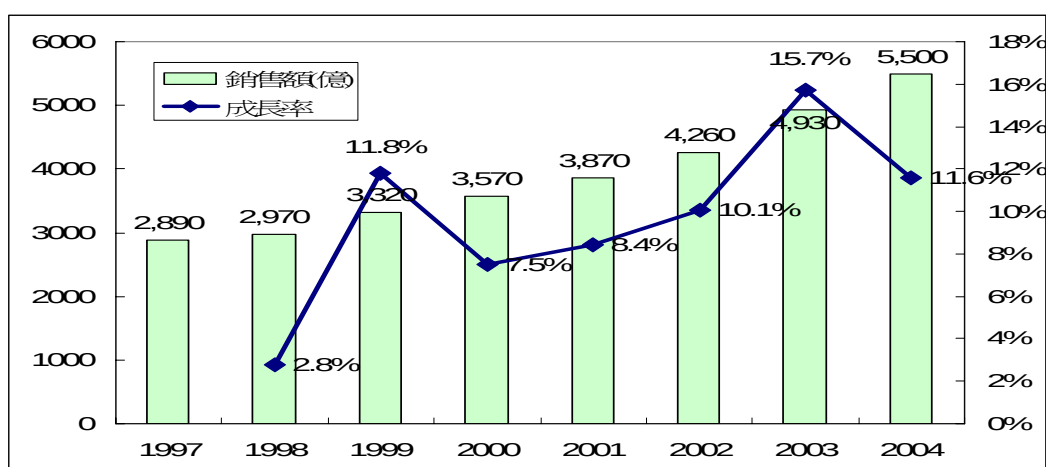
(三) 目前各國醫療費用支出佔 GDP 之比例

OECD 會員國家的醫療保健支出平均佔 GDP 的比例是 8.4%，而已開發國家，美國（15%）、瑞士（11.5%）、德國（11.1%）三個國家的比例偏高，開發中國家，平均每人醫療保健支出金額，大部分在 1,000 元美元以下，是已開發國家的一半。台灣平均每人醫療保健支出約 716 美元，佔 GDP 比例 5.44%。（2005 醫藥產業年鑑 P22）

(四) 全球藥品市場穩定成長

對於治療疾病藥物市場需求日益提升及製藥產藥不斷推出新藥的供需情況下，全球藥品市場從 1981 年到 2003 年以 10% 的複合年成長率（Compound Annual Growth Rate）穩定成長。據 IMS Health Global Pharma Forecast 對於全球藥品市場的分析指出：2004 年全球藥品市場為 5,500 億美元，較 2003 年成長了 11.6%。此外，據產業研究與市場分析顧問公司 Business Communications Co.（BCC）的預估，未來全球藥品市場則將以 8.7% 的複合年成長率持續成長。（專業藥廠經營模式分析 P15）

圖 2-1 全球藥品市場及成長趨勢



資料來源：IMS Health Global Pharma Forecast 生技中心 ITIS 計畫整理

(五) 全球各類藥品市場需求變化

藥品市場主要可以分成處方藥（Ethical）、學名藥（Generic）、非處方藥（OTC）以及生技製藥（Biopharmaceutical）四大領域。2003 年處方藥市場為 4,376 億美元，佔全球藥品市場 74%，非處方藥市場次之，為 820 億美元，學名藥與生技藥品比例差不多，請參見表 2-2。

但四大領域藥品的年複合成長率並不盡相同，以學名藥 11.6% 最高，生技藥品 9.9% 次之，處方藥 9.1%，非處方藥市場僅為 4.3%。（2005 醫藥產業年鑑 P26）

表 2-2 全球各類藥品市場預估

藥品類別 單位:十 億美元	2000 年	2001 年	2002 年	2003 年	2008 年	AAGR% 2003~2008
處方藥	317.1	363.4	401.0	437.6	677.8	9.1
學名藥	24.0	27.0	30.5	37.0	64.0	11.6
非處方藥	70.5	73.8	78.5	82.0	101.0	4.3
生技藥品	22.1	20.3	31.0	36.5	58.6	9.9
合計	433.7	490.5	541.0	593.1	901.4	8.7

資料來源：BCC 生技中心 ITIS 計畫整理

(六) 全球各區域藥品市場需求變化

藥品的創新支撐著市場的成長，同時因藥品的研發進步，增進病人的生活品質與延長病人的壽命。

表 2-3 顯示，北美地區仍是全球最大的藥品銷售市場，佔全球藥品市場的 47.8%，其次依序為歐盟的歐洲等新興國家，均呈現了強而有力的成長趨勢。(2005 醫藥產業年鑑 P16)

表 2-3 2004 年全球各區域藥品市場銷售規模

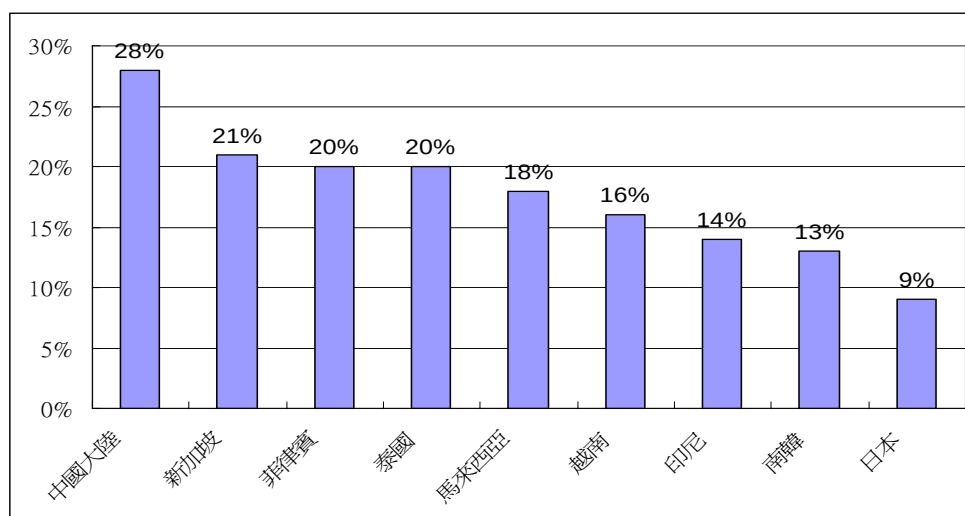
地區	2004 年銷售額 (億美元)	佔全球銷售 額百分比%	年成長率 百分比
北美	2,480	47.8%	7.8%
歐盟	1,440	37.8%	5.7%
其他歐洲國家	90	1.8%	12.4%
日本	580	11.1%	1.5%
亞洲,非洲及澳洲	400	7.7%	13.0%
拉丁美洲	190	3.8%	13.4%
合計	5,180	100%	7.0%

資料來源：IMS 2005 全球藥品市場回顧 生技中心 ITIS 計畫整理

先進國家市場日趨飽和，開發中國家市場成長潛力大。(製藥產業綜觀，巫文玲)

在亞洲藥品銷售的成長率以國家別來看(圖 2-2):中國大陸是全球藥品市場成長最快速的國家，成長率高達 28%，相對的，日本受藥價調降的影響，成為全球藥品市場成長率最低的地區，成長率僅有 9%。(2005 醫藥產業年鑑 P16)

圖 2-2 2004 年亞洲藥品市場的成長



資料來源：IMS HEALTH 生技中心 ITIS 計畫整理

二、我國製藥產業概況

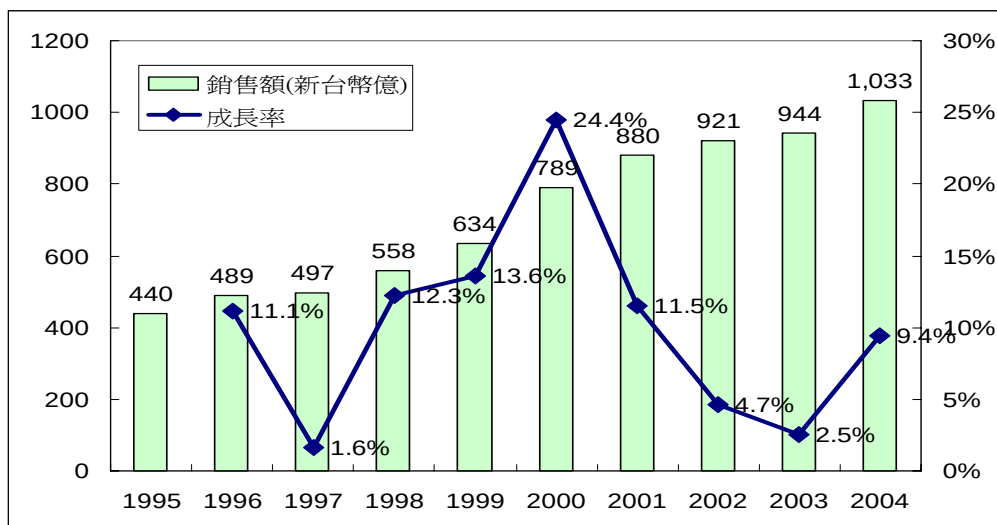
台灣社會的人口組成正發生結構性的改變，依據內政部人口統計資料顯示，台灣生育率逐年下降（目前台灣的出生率已經跌落至平均水準以下，甚至於較歐美先進國家更低），因為出生率下滑，造成台灣經濟成長率下低，勞動力降低，無法推動產業的發展；相對的台灣人口老化轉型相當快速，依據預估：十年後每四名年輕人口必須扶養一名老年人口，廿年後每二點七名年輕人必須扶養一名老年人口（高齡化的社會結構，對下一世代而言，將是沉重的負擔），健康資本的折舊加速，所以政府必須重視健康產業的投資，發展預防醫學產業、醫療產業及居家照顧產業，注重國民健康。（2005 醫藥產業年鑑 P189）

依據衛生署生命統計 2004 年台灣十大死因，以惡性腫瘤為最多（27.2%），其次為心臟性疾病（9.62%）、腦血管疾病（9.23%），十大死因內容三年沒有變化。在台灣地區法定流行性傳染病共 38 種，其中最嚴重的是肺結核病，但因肺結核的治療及控制的改善，使肺結核病人的存活率大幅改善。另台灣地區近年來由於兒童接種疫苗的比率大幅提昇，使法定傳染病的罹病率也大幅下降。（2005 醫藥產業年鑑 P190~ P194）

（一）國內藥品市場分析

受到全民健保經費限縮的影響，近年來，台灣製藥產業成長趨緩。根據寰宇國際醫藥公司（IMS Taiwan）的統計，2004 年台灣地區製藥產業的銷售額為新台幣 1,033.11 億元（不包括政府的醫療站、特殊醫療院所及牙醫診所的藥品消耗量），較 2003 年成長 9.4%。（專業藥廠經營模式分析 P141）

圖 2-4 近十年台灣地區的藥品市場及成長率



資料來源：IMS；生技中心 ITIS 計畫整理

在國內的藥品消費結構上，醫院（Hospital Market）是國內藥品的主要銷售通路，藥品消耗量為 803.47 億元，市場佔有率達 77.8%，較 2003 年成長 9.1%；其次為藥局（DS Market）佔 12%，成長率為 6.6%；及診所（GP Market）的 10.2%，成長率 14%。（專業藥廠經營模式分析 P142）全民健保對大醫院採用加成收費的措施，利用轉診制度及加重自付額方式，引導小病病人至診所，對大醫院市場的成長產生了抑制作用。全民健保的節流措施仍在持續推展中，未來的節流措施包括：藥價調整、藥品支出監測、限縮藥品給付、降低總額協商成長率、訂定藥費支出目標、藥價基準及支付制度之改革等都會對製藥業產生影響。（專業藥廠經營模式分析 P142）

（二）藥品銷售概況

依藥效別分類，2003 年台灣地區各類用藥銷售額前廿名用藥品中，以鈣離子拮抗劑為首，市場佔有率為 4.8%，其次依序為口服降血糖用藥的 4.1%、非孢菌類抗生素的 3.8%、非類固醇抗風濕性關節痛的 3.7%、及降血脂用藥的 3.0%。（專業藥廠經營模式分析 P143）

（三）廠商分佈

依 IMS 統計，國內銷售額排名前廿名藥廠仍以跨國藥廠為主，前五名依序為 Pfizer，Sanofi-Aventis，Glaxosmithkline，Novartis 及 merck Sharp & Dohme。前十名藥廠的總銷售額佔國內藥品市場的 40.3%，前 20 名藥廠佔 57.6%，前 40 名藥廠佔 71.7%，顯示我國藥品市場的集中度高。（專業藥廠經營模式分析 P144）

(四) 台灣製藥業發展趨勢

醫療支出的快速成長是全球的共同趨勢，台灣受全民健保經費限縮、醫療給付方式結構的改變以及國內經濟景氣復甦緩慢影響，我國製藥產業近年來成長趨緩。政府近年來積極推動生技/製藥產業的研發，將新藥開發面臨法規、資金及專利的問題一一排除，在法規上循序建立國內新藥開發相關的軟硬體設備及環境。

資金面除了讓研發中公司上市上櫃募資外，也逐步導入國人內外創投資金投入國內生技/製藥產業，積極鼓勵長期投資資金進入生技/製藥產業，為研發投入活水源頭。

然而，國內市場畢竟過小，國內製藥業者必須拓展國際市場才能支持產業的發展。除了研發與技術能力的提升外，攸關產業發展的製藥人才更是產業升級的核心關鍵，在人才上除了國內學校的培育外，也積極延攬海外高科技人才。國內產業借機調整體質，強化研發深度，增加藥品附加價值，提高競爭層次，拓展國際化競爭能力。(專業藥廠經營模式分析 P141)

三、製藥產業價值鏈分析

(一) 新藥研發流程

新藥開發，相對於其它電子、通信相關產業而言，其具有穩定高報酬的特性，一直吸引著國際藥廠投入大筆資金。然而開發新藥背後所伴隨的高風險卻往往可能讓投資者在一夕之間血本無歸。其中，最大的關鍵即在於為追求藥物安全及有效性的漫長臨床試驗過程。根據統計資料顯示(參考表 2-5)，在新藥開發的時程上，平均大約耗時十數年的時間，產品才得以上市銷售。而隨著各臨床試驗階段重點不同，藥物試驗的成功率亦會有所差異。平均而言，在前臨床試驗(Preclinical)前的動物試驗中的藥物，其成功率通常低於 1%，即使進入第一期臨床試驗之後，成功率也只有約 70%。換言之，許多開發中的新藥一旦無法通過臨床試驗的考驗，那麼廠商投入的成本將成為沉入成本(sunk cost)而造成投資損失。(新藥臨床試驗趨勢分析，王大維)

表 2-5 新藥開發歷程與所需經費

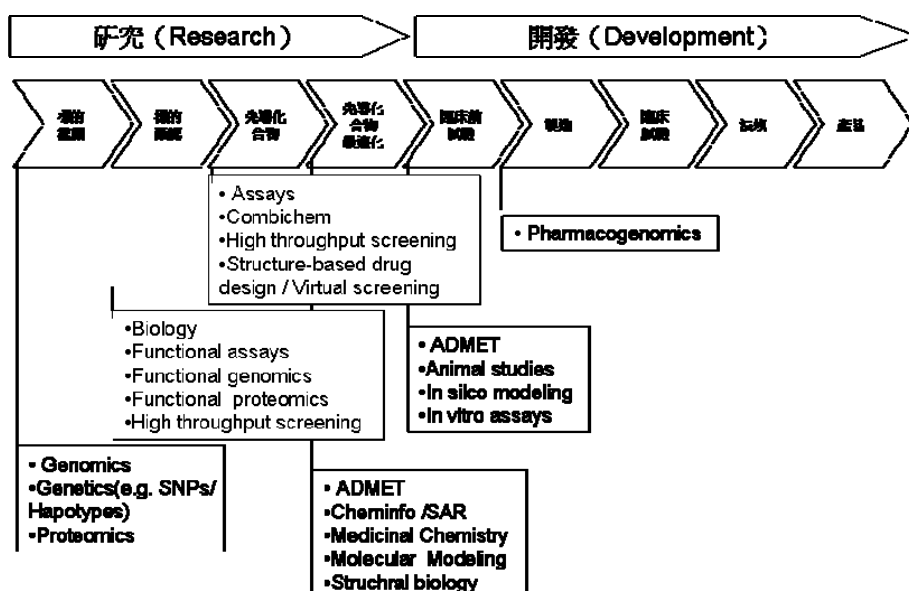
	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	FDA Review
時間(年)	4~6	1	2	3	1~2
目的	生化活性	安全性、劑量	藥效、安全性、副作用	藥效、安全性與費用	評估是否上市銷售
成功率	< 1%	70%	33%	25%	20%
取樣人數	實驗室及動物試驗	20~100名健康志願者	100~400名志願病患	1000~3000名志願病患	數百人至數千人

費用 (百萬美元)	6-40	12-40	12-50	100-200	40
--------------	------	-------	-------	---------	----

資料來源：Ernst & Young；工研院 IEK

若以技術面而言，可發現新藥研發過程中所涵蓋之技術層面十分廣泛（如圖 2-5），專業技術領域牽涉到生物學、分子生物學、遺傳學、化學、醫學等，因此從事新藥開發的生技公司，多數都不是從頭到尾，而是扮演著特定技術或產品之供應者，因此造就了生技與製藥公司各種技術平台的經營模式，並促成產業內多樣化的策略聯盟、授權或合作研究活動，且合作件數持續增加中。（專業藥廠經營模式分析 P10）

圖 2-5 新藥開發流程及使用技術

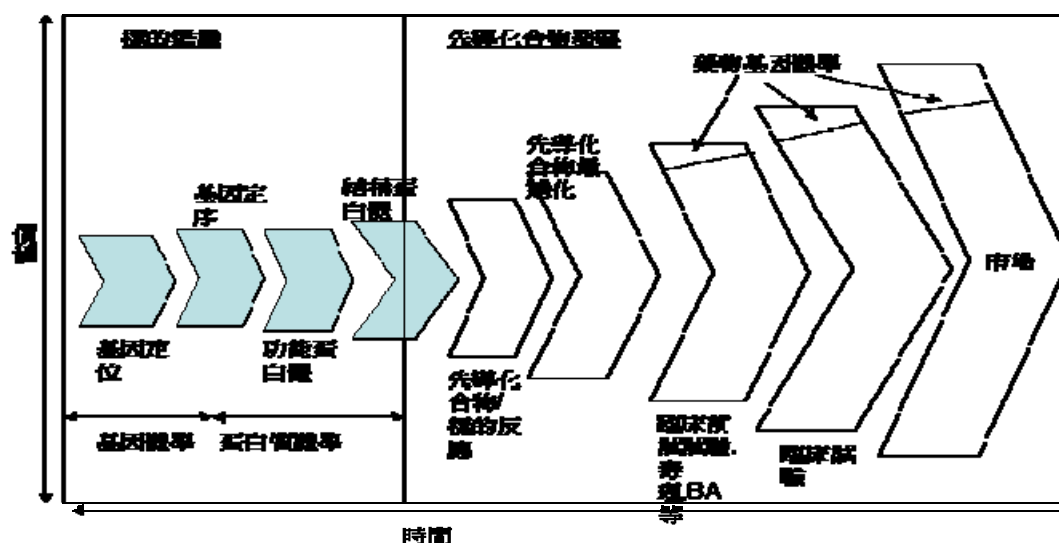


資料來源：BioCentury；生技中心 ITIS 計畫整理

（二）價值鏈之階段性價值

就製藥的價值鏈之角度而言，事實上每一項新技術串聯成一產品商業化之流程時，其即具有價值性。當然可知，屬於越早期之技術，因為產品風險較高，離產品上市時間較長者，其價值相對較低，而晚期之技術則相對的帶來較高之價值。（專業藥廠經營模式分析 P11）

圖 2-6 藥物研發價值鏈（基因體學）



資料來源：UBS Warburg 生技中心 ITIS 計畫整理

四、製藥產業風險分析

（一）難以維持傳統高成長率的風險

製藥是屬於快速成長的市場，從 1970 年到 2003 年的平均成長率是 11.1% (PhPMA 2003)，這二位數的成長，讓投資人寄以製藥業很大的期待。今天，製藥業被迫維持投資人和管理者卅年來的高成長率，大製藥公司每年必須引進至二個到四個新藥上市，以保持目前的成長率。許多公司企圖採用併購方式以達成成長目標（例如 Pfizer 和 Pharmacia, Astra 和 Zeneca, Aventis 和 Sanofi 的併購），然而其結果並不如預期。依據研究（從 1997 至 2002 年世界十大藥廠大型併購案）顯示：併購的藥廠甚至於跌落 2.8% 的市佔率，而沒有併購的大藥廠卻贏得 10% 的市佔率。製藥廠發現：候選新藥的研發的風險，不足以維持其公司的成長；許多藥廠終止新藥的研發，即使其仍具醫學價值。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

（二）高度複雜性的風險

很少有其他的學科像製藥業一樣，必須仰賴科學（Science）、研究（Research）和培養發展（Development），大藥廠每年花費的研發費用皆達美金數百萬以上。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

表 2-7 新藥開發具費時、高風險、高報酬的特性

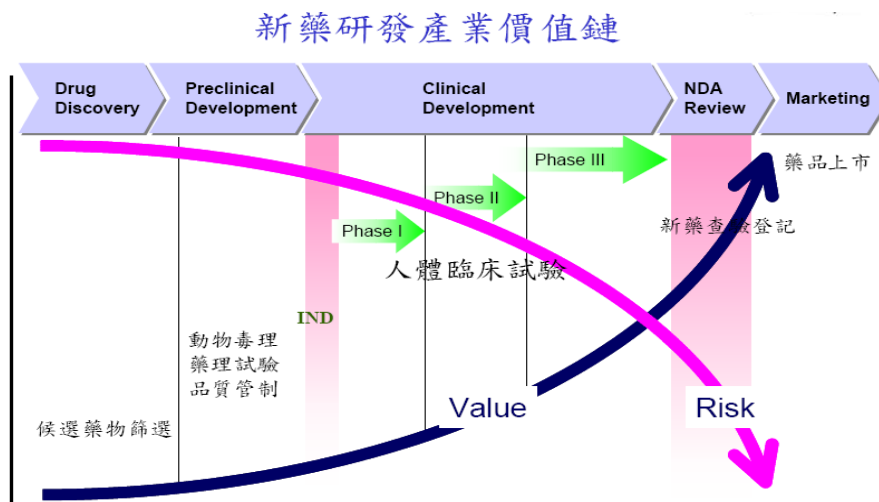
新藥開發具費時、高風險、高報酬的特性

	早期研究及 臨床前試驗	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Phase IV
時程	6.5年	1.5年	2年	3.5年	1.5年	視FDA要求進行上市後監測試驗
目的	生物安全性/ 活性試驗	安全性及 劑量	有效性及 不良反應	確認有效性/ 長期使用 不良反應監 測	新藥註冊申請	
測試族群	實驗室及動 物試驗	20~100 健康志願 者	100~500 志願病患	1,000~5,000 志願病患	N/A	
成功率	評估5,000個 化合物	5個進入臨床試驗			1個通過	

資料來源：新藥探索與設計代工產業的契機與策略探討,王大維

由 1970 年到 2001 年，藥廠的研發與營收比率，從 11.4%成長至 18.5%，其花費包括對候選新藥 In-Licensing、對發展中藥品的研發支出。每項新藥的研發皆必須經由複雜的研發程序，常是由超過 5,000 到 10,000 物質的篩選與分析後的結果。(Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer)

圖 2-8 新藥研發產業價值鏈



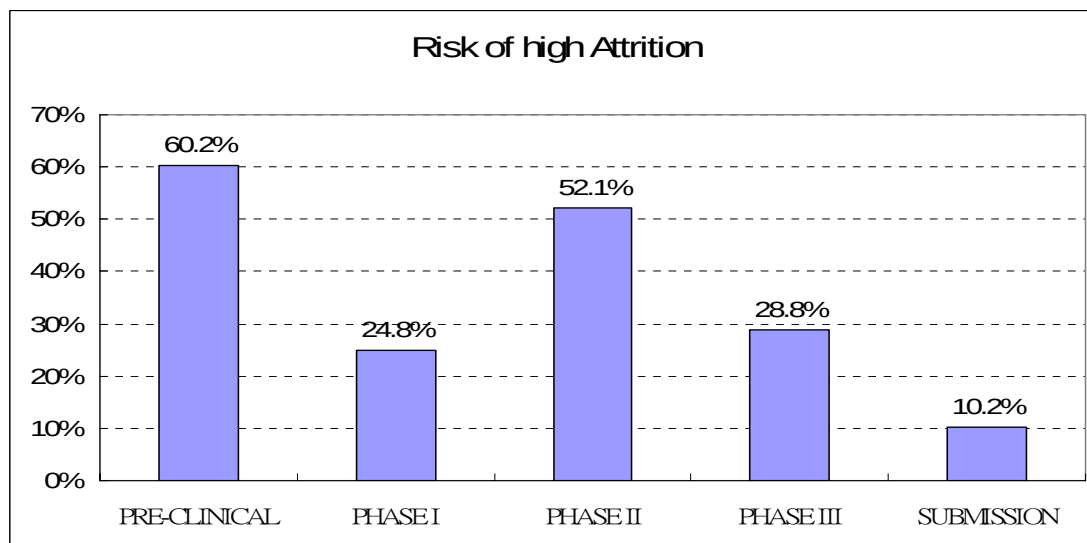
資料來源：新藥探索與設計代工產業的契機與策略探討，王大維

(三) 製藥研發高耗損率的風險

各行業終止研發的原因往往是出於經濟或財務的效益，但是在製藥行

業終止研發的原因，是因為藥效不足，或安全性的顧慮，而且常常發生在研發的最後階段（在所有的行業中製藥業是最為特別的），所以在製藥研發的高耗損率的風險極高，依據 Buchanan 的統計：在 Pre-Clinical 的耗損率最高是 60.2%，在臨床第二階段的耗損率仍達 52.1%，即使到最後階段，送交管制單位檢驗，仍有 10.2% 的失敗率。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

圖 2-9 製藥研發的高耗損率的風險



資料來源：Buchanan(2002) based on The Tufts Center for Drug Development Data

一項獲選進入研發的新藥，平均從開始研發到臨床第二期試驗的研發費用平均高達600~700百萬美金，如果一款藥品的效益和安全在Clinical階段發生問題，不論其研發的時間和費用有多大，都必須停止。藥廠必須承擔製藥研發的高耗損率風險。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

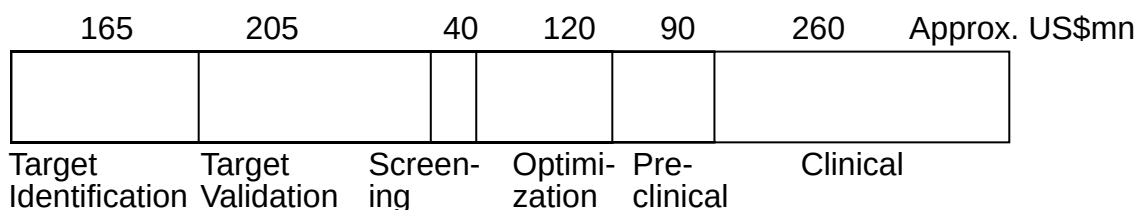


圖2-10各階段新藥研發費用

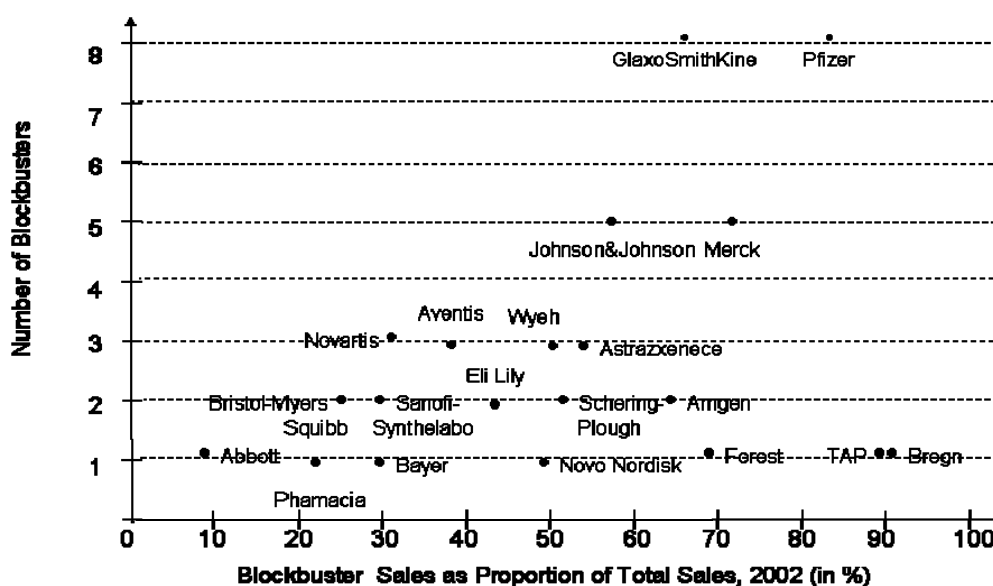
資料來源：BCG（2001）

(四) 對暢銷藥品 (Blockbuster) 依賴的風險

所謂暢銷藥品是指年銷售額超過美金十億的藥物。

傳統上藥廠都是依賴少數、高產量的暢銷藥品，以達到其高成長率。依據 Duke University Economists 研究發現，三分之七的藥品的營收可以超過研發成本，事實上藥廠 20% 的產品賺到公司 70% 的營收。但隨著新藥開發不易，對暢銷藥品依賴已成為製藥業的風險。(Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer)

圖 2-11 對暢銷藥品 (Blockbuster) 依賴的風險



資料來源：Reuters(2003a)

(五) 藥品上市時機的風險

新藥上市第一年的市佔率和成長率，將會決定了整體營收；Pfizer 的暢銷藥 Lipitor 即屬此類型。所有產品第一年的高於平均的成長率其後續表現亦佳。當然也有第一年表現傑出，但後來因副作用或其他因素而銷售不理想的藥品。(Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer)

在動態的市場上，藥品上市為能夠成為成功的產品，重要的三項關鍵決定因素：及早進入特定的診療的領域或產品銷售，與現有的競爭者地位，強有力的行銷手段。其中行銷手段十分重要，如果市場事先就已準備迎接產品的上市（關鍵的醫師與病人），則新產品的接受率會很高。所以產品的上市時機選擇十分重要，一般藥物的研發時間長達十多年，即使在最後上市前的 Approval Phase 平均也需要三年，藥廠必須面對競爭者可能僅僅提早數個月引進相同市場需求的藥品的風險。(Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer)

(六) 研發技術投資的風險

近年來，生物科技大量用於新藥研發之中，生技所採用的新技術與學科比從前更複雜且更科學化影響著製藥行業（利用協助篩選後選新藥與化學合成分子），採用嶄新的技術（例如電腦），提供快速研發的能力。

小分子藥物開發，生物科技已成為不可或缺的一環。生物科技的分子生物、生物製程、基因體學及蛋白質體學都對傳統藥物開發的改善造成了深遠的影響。目前熱門平台技術發展有：組合式化學技術，大量高速篩選技術，電腦虛擬篩選，藥物傳輸技術，不對稱合成反應技術等，但新技術設備的購置造成製藥業的投資風險。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

(七) 產品複雜度的風險

西元 2000 年，藥廠有 1000 種不同的藥品在研發之中，分析藥品的用途：其 100 種是治療 AIDS，350 種是治療癌症，120 種是治療心血管疾病，有 200 種是為兒童病。然而，到西元 2003 年初，所有的藥物的治療達 120 種病例，前 100 項藥品，只能治療 43 種疾病；因為大量的藥品種類進入市場，使得產品間的競爭更為嚴厲，使製藥業遭受更大的藥品複雜度的風險。

（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

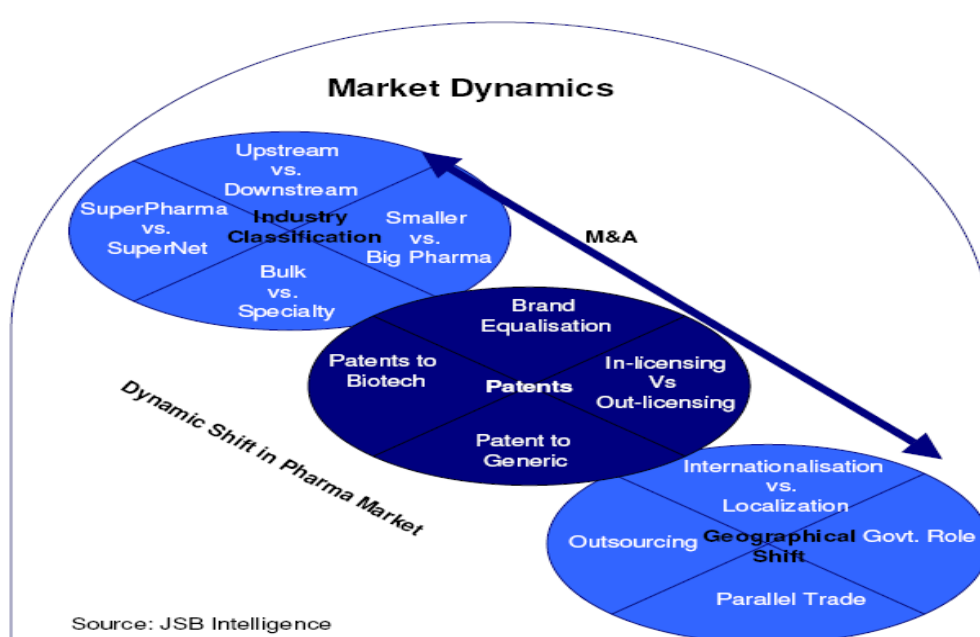
(八) 法令管制的風險

法令對藥品的管制有三個層次：研發產品的管制，藥品價格的管制以及智慧財產權的管制。產品的管制例如在美國新藥上市必須接受 FDA 的嚴格檢驗。在大部分的國家，藥價必須（直接或間接）接受管制，例如健保或社會醫療保險制度。再則藥品的資料專屬權受到智慧財產權的保護。法令的束縛，使製藥業必須接受更大的風險。（Risk-Sharing In The Pharmaceutical Industry, Gerrit Reepmeyer）

五、製藥產業經營模式演變

製藥公司的經營模式及對自己的定位常是以其投資組合大小與其研發能力來決定。如果公司有能力和勢力做強有力的行銷，則注重下游藥品（downstream）的研發。也有公司有強力的研發能力與有限市場的研究則聚焦在（upstream）上游藥品。（Strategic Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players, JSB Intelligence）

圖 2- 12 Maret Dynamics



資料來源：JSB Intelligence

原廠藥和學名藥的戰爭導致製藥公司減少對新藥品探索研發的循環。大藥廠以 out-licensing 和 in-licensing 方式來維持其營收及避免藥品專利失效的問題。進入學名藥的小藥廠皆希望能夠在美國和歐洲取得較大的市佔率。(Strategic Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players, JSB Intelligence)

(一) 製藥產業的併購

日本 Sosei 生技製藥公司在 2005 年 7 月宣布以 187.4 百萬美元買下英國的 Arakis 生技製藥公司所有的股份，兩家公司均為以新適應症為主要策略方向的藥物開發公司，本項併購案也成為近年來首宗專精新適應症藥物開發公司的跨國合併案例。兩家公司的合併，讓彼此既有的專長與市場版圖合而為一，未來預計將發揮一加一大於二的加乘效果。(新適應症藥物開發公司 Sosei 併購 Arakis 之策略分析，林青青)

在激烈競爭壓力之下，全球大型製藥廠商近年來改變策略，開始向生技公司尋求各式合作機會，以求增強公司內的研發產品線，並提高未來的市場競爭力。全球製藥產業在 2004 年計有 116 件併購，2005 年總計共有 179 件，2006 年上半年也已經有超過 70 件的併購消息。未來隨著個人化醫療的新概念，以及產業對技術整合的需求提升，生技製藥公司仍會以併購為重要成長策略。(產業發展現況與趨勢 林青青)

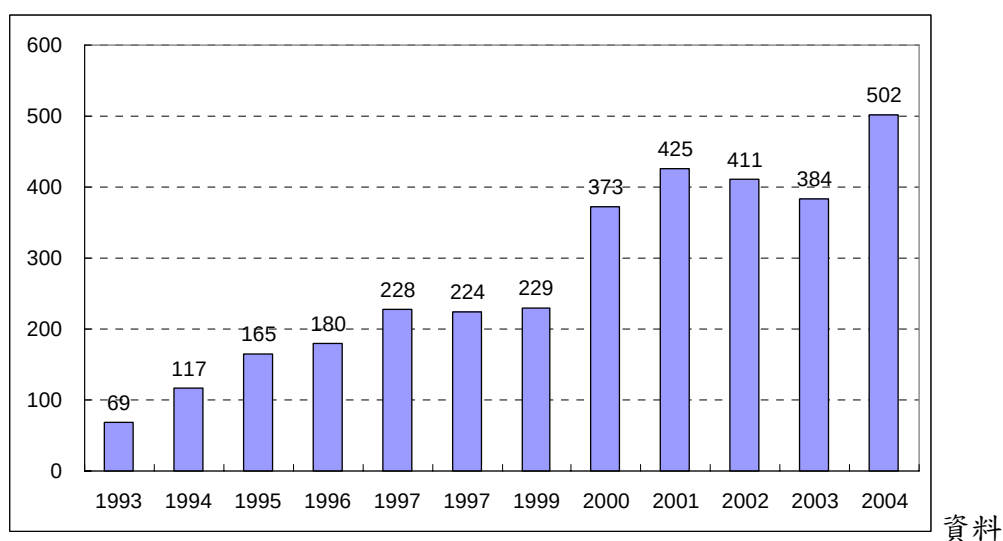
藥廠併購的目的不外乎：擴大經營規模、擴充產品線，也有因將營業項目單純化及專一化的考量（例如德國 BAYER 想在 OTC 藥品市場稱霸

而併購 Roche)。(2005 醫藥產業年鑑 P628)

(二) 製藥產業的聯盟

策略聯盟也是製藥公司常採用的經營策略。二個公司合作研發新藥的成功率，要比二個公司各自單獨研發一部分的方式要來的高，所以不管是生技公司還是大藥廠，策略聯盟的重要性愈來愈高，參見圖 2-12。(2005 醫藥產業年鑑 P629)

圖 2-12 製藥與生技公司的聯盟案件數



來源：BURRILL & CO., 生技中心 ITIS 計畫整理

(三) 研發委外代工服務

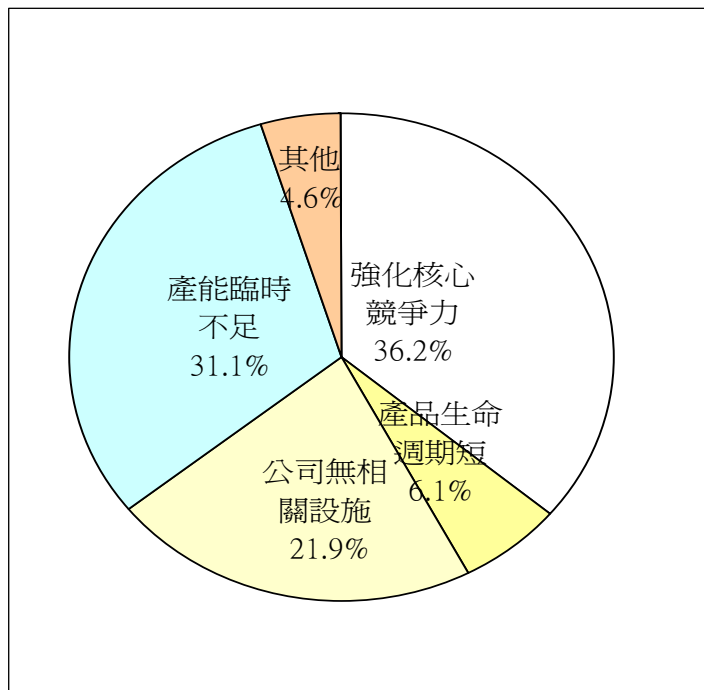
最近二十年來，產業界重大的發展之一，就是委外代工的興起，委外代工服務 (Outsourcing) 原是發源於資訊科技界，但現在已普遍存在於各行業。許多企業甚至把可以委外的部分全部委外，只留下核心業務，也由此降低自己的成本，增加競爭力。可以說，善於運用委外代工，已是二十一世紀企業競爭的法門。(製藥產業透視，李鈞)

每項藥物的開發，除了研發本身的經費成本外，還包括了時間成本，一項藥物越早成功上市，一方面節省支出，另一方面也可以及早獲利。藥廠將研發工作委外，提供研發服務的公司，我們稱之為 CRO (Control research organization)。(2005 醫藥產業年鑑 P474)

製藥業委外研發服務包括研究委外及生產製造委外等，醫藥廠商採用委外研發的原因很多，但根據 Contract Pharma2005 年的調查結果顯示(如下圖)為強化核心競爭力(36.2%)為最主要的策略目標，其次是因為產能臨時不足(31.1%)的問題，或是該公司沒有相關的產能設施(21.9%)。由此因素可以發現選擇委託外界研發資源較具彈性，不致有過高的投資成

本，而且可以將資源集中於核心的研發業務。（委外研發服務為生技製藥產業強化核競爭力，王大維）

圖 2-13 生技製藥產品尋求委外研發服務的主要因素



資料來源：Contract Pharma；工研院 IEK-ITIS 計畫(2005/06)

全球現今共有七千餘家 CRO，有些提供新藥探索服務，有的提供臨床前或臨床試驗服務，也有提供全方位的服務。

根據 Frost & Sullivan 的調查預測，2004 年 CRO 總產值約 99.7 億美元，佔全球藥物研發經費 20% 左右。由於生技/製藥產業研發經費持續成長，委外比例將逐年增高，CRO 之產業營業額到 2007 年可望達 143.7 億美元。（2005 醫藥產業年鑑 P476）

表 2-6 全球生技/製藥產業 CRO 市場情況及預期

年份	CRO 營業額 (單位億美元)	成長率 (%)
2000	59.6	
2001	67.3	12.9%
2002	77.8	15.5%
2003	87.9	13.0%
2004	99.7	13.4%
2005	112.6	12.8%
2006	127.1	12.9%

2007	143.1	13.0%
------	-------	-------

資料來源：Frost & Sullivan，2003；生技中心 ITIS 計畫整理

CRO 過去以歐美為主要市場，然而隨著亞洲地區市場特色逐漸改變，包括民眾的所得逐年增加，對健康的意識提昇，並使其對疾病預防與治療的需求隨之提高，擁有世界一半人口的亞洲地區，遂成了生技醫藥產業的新興市場。(市場趨勢分析, 2006/5/22 林青青)

我國生技業的瓶頸在於自身市場規模太小，資源有限，不過也因內需市場的限制，更為重視研發及生產服務業的發展。(2005 醫藥產業年鑑 P490)

表 2-7 我國 CRO 的優劣勢

資料來源：2005 醫藥產業年鑑

機會	挑戰
人口密集，幅員小，試驗對象易尋	新加坡香港及大陸的市場競爭
政策鼓勵	藥物市場小，案源有待開發
醫學中心集中且具高水準	醫院資源缺乏整合
我國 CRO 走入國際	實務經驗及營運人才尚需加強
國內新興產業及中草藥之發展	新藥研發進入臨床試驗階段者少
符合 GLP 標準的毒理及藥理 CRO	尚無毒,藥理一站到底的臨床前 CRO
智財權保護獲國際肯定	研發及製造成本較大陸及印度為大
研發及生產服務鏈到位	國際相互認證機制不易建立
國際化程度高	

六、製藥產業發展趨勢分析

全球製藥產業仍是一個高獲利，需求持續增加的產業。雖然近年來的產業結構呈現變動，仍維持歷年穩定成長。在需求面，人口成長，人口結構逐漸老化，疾病診斷提高，使得對更多新藥需求增加，而不斷地有新藥上市，市場競爭激烈，使得購買者議價力增加；在供應面，由於許多嚴重疾病仍需要更多的新藥，很多開發中國家經濟成長而成為藥品新興市場，為降低製造及研發成本的委代工趨勢，運用網路販售藥物行銷通路的變數，新技術、生技藥品之新類型新藥的加入競爭，使得產業充滿前所未有的新挑戰，而大製藥公司間以及與生技公司間的聯盟併購，更增加整個產業的生產動力以及促進產業轉型。在威脅面，嚴格的法規環境，研發成本及失敗率仍偏高，上市後產品的安全性監控問題，對大製藥公司來說，是打一場無期長戰。(專業藥廠經營模式分析 P30)

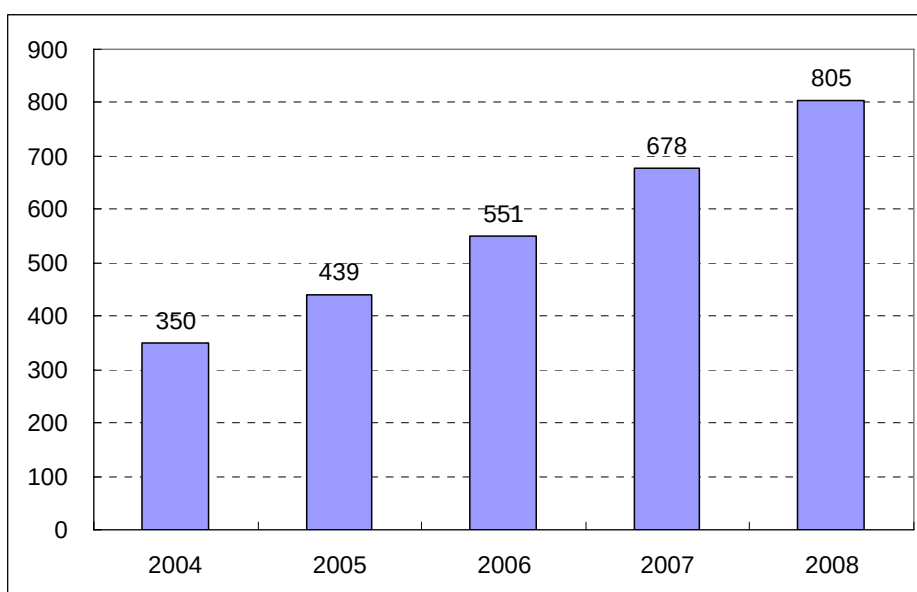
(一) 學名藥的崛起

學名藥相對於各藥廠所開發的原廠藥(Brand-Name Drug)最大的不

同，在於專利過期與否。原廠藥因專利權之保護，而只能由原廠或授權廠商加以生產，相對的，學名藥(Generic Drugs)則是其產品專利過期，而可以由非原廠之合格藥廠合法複製並加以生產者。學名藥的作用、效果與安全性也與原廠藥相同，或僅具有有限度的差異。(全球學名藥市場現況與廠商策略之發展趨勢,曾念國)

由於學名藥已經失去專利保護，生產廠商眾多，產品價格往往因市場競爭而較仍具有專利保護的原廠藥為低。這也是全球藥政單位推動學名藥的主要原因。學名藥的發展，則是希望藉市場機制，提供具有較低廉的藥價的等效藥品，促進醫療普及，保障民眾健康。(全球學名藥市場現況與廠商策略之發展趨勢,曾念國)

圖 2-14 2004 至 2008 年全球學名藥市場預估



資料來源：IMS Health；工研院 IEK（2004/11）

2004 年全球學名藥的銷售額約 350 億美元，佔整個處方藥品市場的 8%。在處方藥品的市場中，學名藥是屬於高成長性的市場，2000~2004 年間的年平均成長率約 17%，而處方藥品市場的年平均成長率則只有 9.6%，學名藥市場則可達 13%~15%。(專業藥廠經營模式分析 P30)

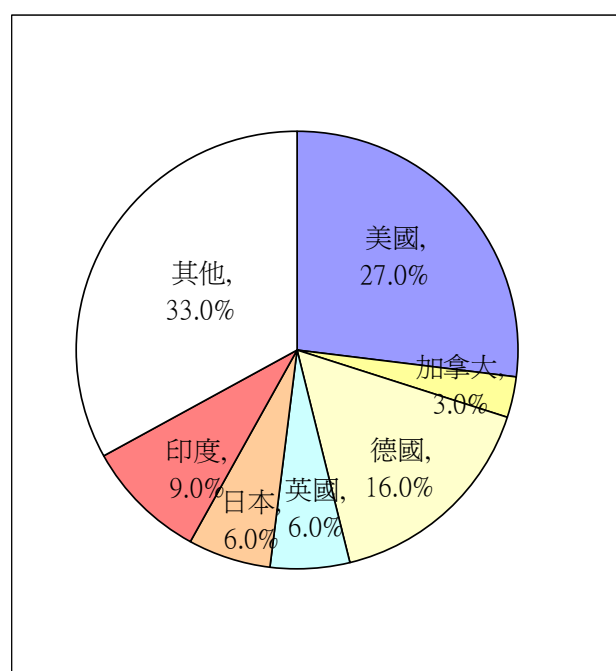


圖 2-14 2002 年全球學名藥市場分布比例

資料來源：Espicom world generic report 2003 2nd edition；工研院 IEK

學名藥市場的機會大小與否，與品牌藥專利過期的時間有很大的關連性，上一個專利過期藥品的巔峰是在 2001~2003 年間，下一個巔峰將出現在 2005~2007 年間；另外一個可能改變學名藥市場生態的，便是中國與印度的學名藥廠的影響力將會增加。印度 Ranbaxy 藥廠，已經是全球最大學名藥廠之一。中國學名藥廠主要的優勢在於低成本與大量製造，由於製程和品質已慢慢在改善當中，除了在專利與商業機密方面仍有考量之外，其低價大量的優勢勢必會在未來慢慢浮現。（專業藥廠經營模式分析 P30）

（二）類新藥的研發

根據 Frost & Sullivan 的統計，1990~2003 年間，FDA 核准了 1171 項新藥中，只有 32% 為新成份藥（New Molecular Entities），其餘 68% 屬於原有藥物的創新（Active Ingredients Already Available），如：新使用途徑，新複方，新劑型，新療效……等類新藥，顯見新藥研發創新的困難重重。針對製藥產業產品的開發，創新可分成兩個層次①開創性創新及②漸進性創新。所謂開創性創新指產品完全不同於現有市場上之藥品（First-In Class Drug）。製藥漸進性創新產品是指對既有之創新加以改良，其藥品所作用的藥物標的和早先上市的藥品相同。

截止目前，很少上市的新藥品是屬於開創性創新，大部分的新藥品是漸進式創新的。開創式創新的新藥品是作用在新的藥物標的上，大部份是政府資助研發包括來自各大學，研究機構的研究成果。

製藥產業需要仿效藥所創造的營收，以供做研發經費的來源之外，一方面也是因為漸進性創新在產品研發上所承擔的風險較低，所需的成本較少。漸進性創新在疾病醫療上非常重要。通常一個完全新類型藥品剛上市後，隨著時日漸漸露出藥品的缺點包括療效，副作用及抗藥性等，因此針對這些缺點而所開發的相關藥品，而更是具有療效，專一性，毒性較低。(專業藥廠經營模式分析 P32~33)

(三) 診斷融入醫療

治療檢驗 (Theranostics) 是診斷與製藥產業的結合，此種檢驗的出現將可使診斷與治療的技術轉變成可預測的科學，是特別為預測與評估個別病人對藥物反應而非僅是診斷疾病，其利用檢驗判別病人藥物治療結果或監測藥物的作用，因而可特別選擇對其有效有的病人治療且不會產生副作用，同時提供個別病人治療後的客觀指標並於必要時提早改變治療方式，目前正在發展 Theranostics 產品的主要公司已在心血管疾病，癌症，傳染病，老年癡呆症與藥物毒性的預測等領域佔有優勢地位。

治療檢驗目的在加強藥物的有效性，因此不論對製藥或檢驗試劑產業而言均是商標所在，傳統製藥公司需努力維持穩定成長的獲利率，Theranostics 不但能提高後選藥物成功進入臨床試驗的機率，並可使核准的藥物更有效的行銷。對檢驗試劑產業而言，Theranostics 的出現預期可因醫療檢驗支出的大幅增加，而創造檢驗試劑公司的營收。(專業藥廠經營模式分析 P34)

(四) 個人化醫療

基因體科技對於今日醫藥研發帶來了許多重大的影響，其中之一即是針對藥物安全性及藥效的「個人化醫療」(Personalized Medicine) 概念。過去幾年來，市場上部份暢銷藥物不斷出現因為藥物副作用而導致回收的事件。然而如果仔細分析這些案例，則可以發現藥物對大多數的病患仍可以達到預期的效果。隨著基因體科技的發展，這些過去困擾著臨床醫療人員的問題似乎也找到了解決之道。單一劑量的藥物並不能適用於所有的病患，每名病患都是不同的個體，只有針對每名病患作分析檢測，才能給與最合適的醫療，也導致「個人化醫療」的時代即將來臨。(個人化醫療時代來臨-剖析生醫產業未來商機(上), 王大維)

過去一種藥物同樣劑型可以用來治療所有病患的模式，將漸漸被個人化的治療模式所取代。病患尋求治療時除了基本的生理分析、生化檢測之外，基因型的檢驗將成為未來治療的標準流程。在「個人化醫療」的概念之下，包括藥廠、醫師及病患等都需要重新認識此一新的醫療模式。

在「個人化醫療」概念的影響之下，許多不同類型的生醫公司紛紛尋求其中可能浮現出的發展商機，例如資訊業的龍頭 IBM 在預期龐大的基因資訊處理需求的情況之下，積極運用公司在資訊運算上的能力，迅速切

入相關的生物資訊領域。生物晶片市場老大的 Affymetrix 則與 Roche Diagnostics 共同推出能檢測藥物代謝基因型的基因檢測晶片 AmpliChip CYP450，並已獲得美國 FDA 及歐盟的臨床使用許可。

在「個人化醫療」概念發展之下，包括藥物研發、基因分子檢測、生物資訊、基因晶片甚至於協助藥物研發的 CRO 等生醫產業都將因此受惠。（個人化醫療時代來臨-剖析生醫產業未來商機(上)，王大維）

（五）聯盟與購併的風潮

因為各國政府控制社會健保成本，抑制藥品價格，以致藥品市場價格上漲不易，加上傳統式藥品研發模式已難符今日市場消費及醫學領域之需求，製藥廠商需投注更高的研究經費以求突破等因素交互影響下，藥廠以企業合併方式來達到經濟利益，得到更有效率的規模，企業合併，不但節省營運成本更可利用雙方整合後的資源發揮企業綜效。

反而生技醫藥產業不論是在產品的開發或後續的行銷有許多的難題尚待突破，尤其是創新技術的取得，生產設備的提升及人力或資金的投入等更是維持公司營運的要素。生技與製藥公司為求企業的永續生存，必須不斷推出產品以維持營收的成長；另一方面，生技醫藥產業在經歷了 30 年的發展後，帶動了許多生技研發公司的成熟，也使得製藥產業在取得這些資源的管道更為多元化。對生技和製藥公司而言，除自行開發新產品或購併外，策略聯盟即成為縮短產品推出時程，促進公司成長的重要策略之一。

回顧生技製藥產業的策略聯盟，雖然近二年策略聯盟的總件數不增反減，但 2003 年聯盟金額平均為 6,700 萬美元，卻較 2002 年提高了 15%。且生技公司參與聯盟的件數逐年增加，顯示生技公司產品或技術的發展已日趨成熟，逐漸擺脫燒錢的階段而邁向獲利期，生技公司在策略聯盟的市場競爭上已逐漸顯現優勢。大型製藥公司愈來愈仰賴外部創新的技術或產品而與生技公司合作，對生技產業而言不僅帶來資金，同時分攤了許多開發的風險。

從產品開發階段的策略聯盟發展趨勢可看出，雖然產品開發早期階段的聯盟案仍佔 50%以上，但佔總聯盟數的比例已逐漸下降，而中後期階段的產品聯盟則逐漸增加。顯示生技與製藥公司愈來愈傾向風險較低的後選藥物，產品愈接近上市愈好，以求於短期內推出產品上市，解決自行開發產品不足的窘境。

除聯盟外，大型製藥公司面臨暢銷藥物專利到期，但又無相當具市場潛力的開發中產品，或是為擴充產品線時，購併常成為解決短期困境的手段。有些大藥廠為使產品更為集中，亦採取購併策略，收購產品類似的公司，達到產品聚焦化的目標。如德國 BAYER 藥廠的 OTC 藥品部門收購 Roche 的 OTC 藥品部門，希望藉此鞏固 BAYER 在 OTC 市場的競爭地位。

在聯盟或購併的風潮中，大型製藥公司尋找的是下一個暢銷藥品，許多大型生技公司也在尋找具市場潛力的核心產品，而一些中小型的生技與製藥公司，所瞄準的則是較小但有開發潛力的方法。

為了引進關鍵技術，增加產品研發線，降低藥物研發成本等，廠商積極進行公司的聯盟購併，以共同研發，聯合行銷等，或著研發及製造委外代工，以保持藥廠的競爭優勢。這種經由國際間的聯盟/併購/委外商業活動，把研發，生產到行銷的產業鏈形成一個全球網路，全球化的產業鏈逐漸穩固成形，製藥廠商的角色正在轉型－由獨斷經營轉為統籌經營。

(六) 授權成為藥廠創造營收的捷徑

根據美國藥物研究與製造商協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)的統計，整體製藥產業在研發方面的支出，由 1996 年的 16.9 億美元，上升為 2003 年的 33.2 億美元，年複合成長率達 10.1%，但 2003 年獲得 FDA 核准上市的新藥卻僅為 1996 年的 56.5%。面對此一變局，尋求藥品委外生產服務 CMO 成為廠商控制成本的策略之一。Kalorama Information 估計，2003 年全球 CMO 市場為 125 億美元，預估 2008 年將達 189 億美元，期間年複合成長率為 8.6%。在未來，製藥業者將有更多產品或服務尋求委外。(藥品委外生產漸成趨勢, 李維欽)

由於開發中的潛力產品有限，藥廠間勢必將出現競爭的局面。因此，製藥公司必須能充分運用其有形資產(如行銷與授權經驗)，與無形資產(如企業聲譽與良好的聯盟管理)，以贏得合作伙伴的青睞，並能爭取到高價值的授權交易。同時公司必須能提供更具有價值創造的交易優勢，使其能脫穎而出並發揮聯盟或授權的最大綜效。(專業藥廠經營模式分析 P37)

對策略聯盟或授權對象的選擇上，豐富的聯盟管理經驗，合宜的交易條件，深耕於特定疾病治療市場，以及能切合合作伙伴的核心策略等，均是合作關係形成與否的重要決策關鍵。此外，對於小型的生技或製藥公司而言，協助 FDA 新藥申請的審核過程，臨床試驗與病人招募等亦是衡量的重要因素。(專業藥廠經營模式分析 P37)

七、外部環境分析(法規制度、醫療體系)

(一) 製藥產業資料專屬

世界各經濟強國諸多研發跨國原廠強索資料專屬保護權，以達成其延長市場獨占權的企圖，各主張對原開發跨國藥廠提供專屬保護之經貿強國，多援用世界貿易組織(WTO)對智慧財產權方面的重要規範(TRIPS)來強制各國法令遵循。(2005 醫藥產業年鑑 P637)

我國衛生署為符合世界醫藥法規潮流，遵守國際義務，於 93 年 9 月 22 日修定「藥事法」將新成分藥品之專屬年限定為五年，以期強化「智慧財產權保護」。但其所修訂的法律與既有之相關法律規定是否協和一

致，仍值堪虞。(2005 醫藥產業年鑑 P633)

政府強制對新藥享有五年之資料專屬權保護措施，對新藥研發者固然是一種肯定與鼓勵，然而，此舉必將延後學名藥至少五年後才能上市，對於本土製藥產業非常不利。反觀目前位居全球最大藥品製造國第四的印度，其製藥業蓬勃發展的成功因素，可歸諸於印度的藥政當局對藥物的管理不斷修正，朝向寬鬆迅速方向以利印度製藥產業的發展。印度自 1970 年代起即實行 5-7 年的製程專利保護 (Process Patent)，只要不侵害其他公司的製程專利，任何藥廠皆可製造在國外已受專利保護的藥物，並得在國內販賣或銷往沒有相關規範的國家。(技術尖兵第 137 期 95 年 05 月號作(譯)者：中華經濟研究院 陳信宏)

對於資料專屬權的保護，是在鼓勵新藥研發，但同時也應對學名藥有促進與鼓勵的機制，以扶持國內本土製藥產業發展的雙贏的局面。

(二) 已上市藥物的安全性問題

曾是最暢銷的關節炎止痛藥 Vioxx，在市場銷售遍及八十個國家達五年之久(服用的患者已達千萬人以上)，於 2004 年 9 月 30 日，Merck 公司宣布因為其有心臟病與中風的危險，而宣布回收停止銷售。Merck 因 Vioxx 從市場上撤回而受重創，從 63000 人中的員工中裁減 7000 人，關掉 5 座工廠與 3 個實驗室，並說明此舉只是該公司 114 年來最重大的組織重整的開端。(專業藥廠經營模式分析 P39)。之後治療多發性硬化症的 Tysabri，也於 2005 年下市。

依據統計，美國近十年來，有 14 項上市的藥品，因具安全性的問題而陸續下市，藥品安全引進的風波不僅是讓社會大眾對藥物產生『信心危機』之外，對藥廠的信譽大打折扣，各方對負責藥品安全的責任與改善的機關，紛紛提出強烈的抨擊。(2005 醫藥產業年鑑 P648)

藥物檢驗安全機關(例美國 FDA)，對新藥審核的規範與機制必須重新檢討，不過這項艱鉅的安全審核工作，必須賦予大量的資料庫與足夠的權限。

藥廠的研究與開發更提升『不確定的風險』，事實上，各人體質不同、或有合併疾病狀況，要在很短的期限內檢測出藥物長期服用的副作用與影響，十分不易。面對藥品安全性的要求，藥廠勢必提高對臨床實驗的成本。再則醫師處方態度也會趨於保守，對於新藥的信心減低，採用新藥的機率降低。(2005 醫藥產業年鑑 P649~650)

藥物安全性代表著「信心危機」，對於製藥產業有著深遠的影響。

(三) 公共醫療保健制度

各國醫療支出的多寡，與各國公共醫療保健系統結構有很大的關係。美國的衛生與公共服務部是一個規模龐大的聯邦政府部門，醫保系統主要分三部份：70%的美國人是工作的僱員通過僱主購買保險公司的醫療保

險；第二種是聯邦政府向 65 歲以上的老年人和殘疾人提供的聯邦醫療保險(Medicare)，也被稱為老年醫保；第三種是聯邦政府與各個州政府合資向最貧困的美國人提供的協助醫療保險(Medicaid)，也被稱作貧困醫保。所以醫療保健費用是用龐大的民間保險系統提供。(美國醫療保健制度面面觀，陳蘇)

日本實施強制性社會保險制度：法律規定居住在日本的所有人，均必須參「醫療保險」。平日由彼此出資，做為生病受傷時的醫療費，以相互扶持為目的社會保險制度。(2005 醫藥產業年鑑 P25)

歐洲的英國、芬蘭、西班牙採用國民服務模式，全民納保，經費來自稅收。法國、比利時、德國、荷蘭、瑞士和我國採用社會保險模式；整體而言，如果醫療保健服務機關為政府所有，其公共醫療保健支出佔整體醫療保健支出較高，但費用控管較佳，其醫療保健支出佔 GDP 比例較低。(2005 醫藥產業年鑑 P25)

八、製藥產業面臨之問題及挑戰

製藥產業發展數十年，它曾經能無視經濟環境的起伏與變動，持續受到大眾與投資者的重視。2005 年製藥產業面臨藥品營收遞減、年銷售額達 10 億美元以上的暢銷藥物專利到期學名藥競爭、研發產品線(Pipelines)薄弱，日益高漲的研發與行銷成本、藥價壓力、藥物相關法規的變動性、藥品安全訴訟、臨床試驗資料揭露的爭議挑戰、而引發大眾對藥廠的負面印象等挑戰。(專業藥廠經營模式分析 P39)

(一) 暢銷藥品專利陸續到期

跨國大藥廠一直以來都採用產品銷售額最大化的策略，也就是努力將產品塑造成暢銷藥品。但是藥品在專利期過後，就會有相對的學名藥問世，導致原藥廠專利藥品的價格一落千丈，對於高銷售額的產品影響最大。如：2006 年 Zocor、Plavix、Zolofit 等明星藥品專利到期，勢必直接衝擊 Merck、Sanofi-Aventis 及 Pfizer 等國際大廠。(專業藥廠經營模式分析 P40)

(二) 新藥產品生命週期逐漸縮短

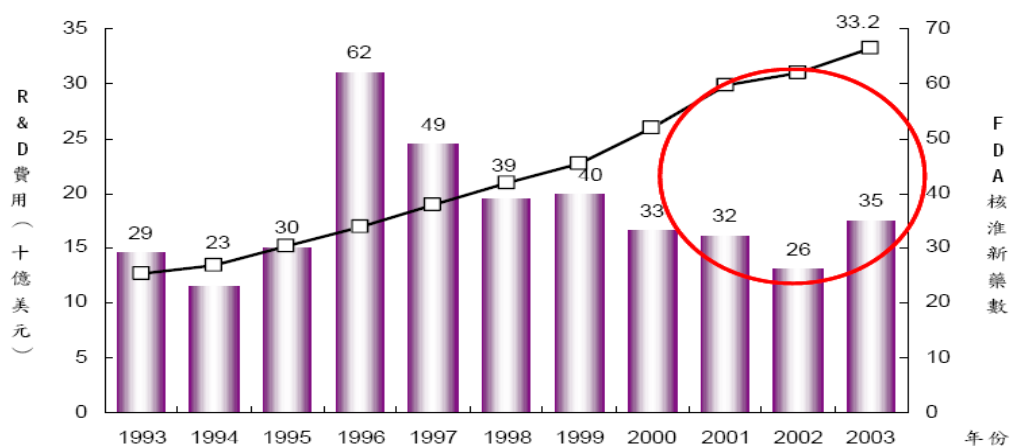
由於藥廠的競爭激烈，資訊的快速傳遞，加上先進技術，如：高效速篩選(High Throughputs Screening)、組合化學(Combinatorial Chemistry)及設備的輔助，新藥與其 Flollower 藥品上市的時間差距大幅縮短。例如，Wyeth 的抗高血壓藥 Inderal 在 1978 年 Novartis 的 Lopressor 上市前，獨享市場 13 年的優勢，而 Pharmacia 的關節炎止痛劑 Celebrex 在 1999 年面臨 Metck 的 Vioxx 挑戰前，獨佔市場的時間甚至於不超過一年；Pfizer 藍色小丸子 Viagra 於 1998 年上市後，約有四年的獨佔期，卻自 2002 年開始面臨黃色小丸子和橙色小丸子 Cialis 及 Levitra 的競爭，亦為一例。(專業藥廠經營模式分析 P40)

（三）研發支出與收益不成比例

新藥探索到上市的研發時程，在過去 20 年間，呈現顯著增加的趨勢（從 11 年增加到目前的 15 年），研發費用也由 2.3 億美元提升到超過 8 億美元以上。然而，新藥研發時的拉長，以及研發費用的大幅提升，並未使製藥產業核可藥物數目能呈等比例的增加。隨著研發費用的成長，僅十分之三的新藥所帶來的回收利益，足以支付其在研發上的花費。

近十年來製藥產業所研發的新分子藥物（New Molecular Entity, NME），核准的數目呈現遞減的趨勢，從 1996 年的 62 個下降到 2002 年只有 26 個新藥核准，六年間減少幅度幾達 70%。雖然，2003 年至 2004 年間 NME 的核准數呈現增加的局面，2004 年核准 30 個。（專業藥廠經營模式分析 P42）

圖 2-15 研發投入與核准新藥數量出現落差

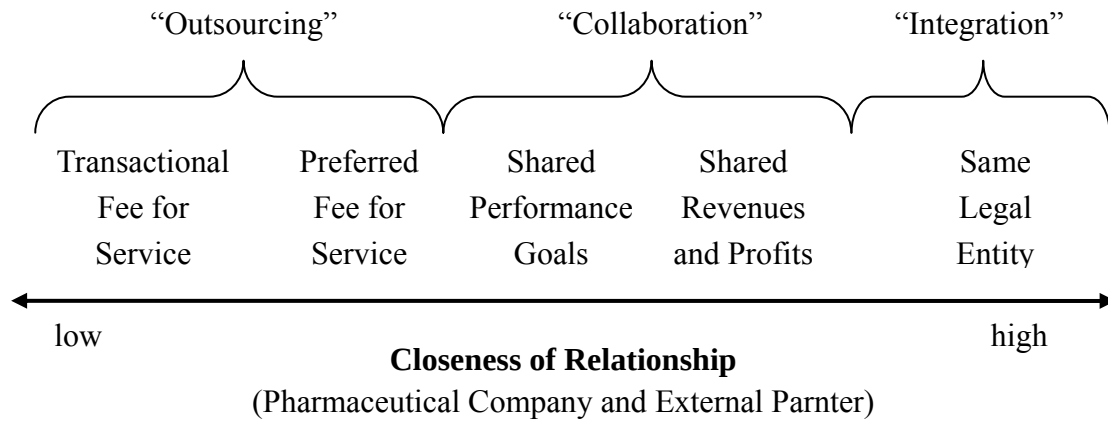


資料來源：新藥探索與設計代工產業的契機與策略探討，王大維

在研發生產力下降的同時，製藥產業的研發支出卻是逐年上升，據 Phrma 資料顯示，2004 年製藥產業的研發支出為 388 億美元，約為 1996 年的 2 倍以上。顯示出，製藥公司為研發出更多的創新藥物，雖然不斷增加研發支出，但被核准的新藥數卻是逐漸減少，而造成製藥產業創新研發的缺口。（專業藥廠經營模式分析 P42）

參、製藥業分工模式之探討 (馬大威撰)

製藥產業中存在著許多不同類型的潛在研發合作夥伴，再加上製藥產業的高度整合性架構與價值鏈，使得製藥公司與其外部研發夥伴關係的緊密程度成為主要合作夥伴互動的分類標準(如圖 3-1 所示)。



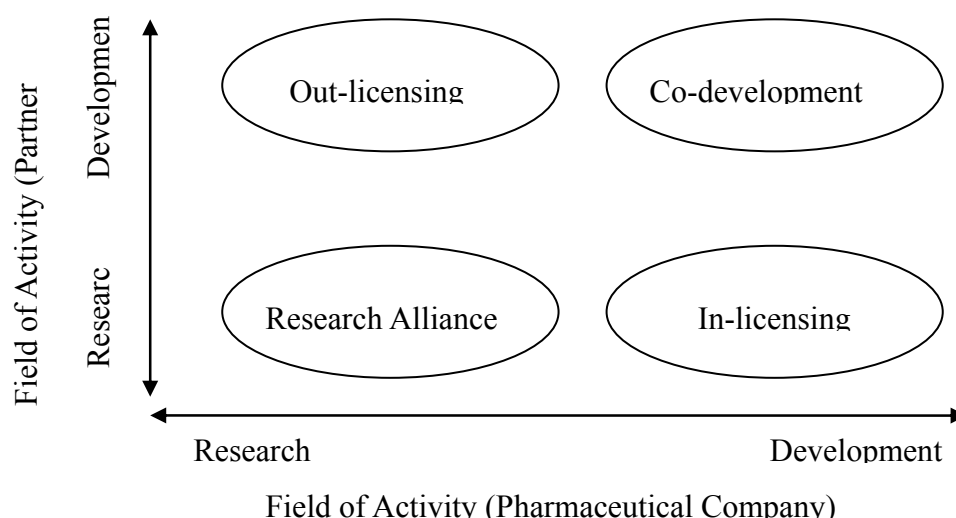
Source: Adapted from Gerrit Reempey, *Risk-sharing in the Pharmaceutical Industry* (2006)

圖 3-1 製藥產業研發活動夥伴的分類標準

一、製藥業分工模式之類型

從圖 3-1 中可以得知委外代工是最低程度的關係，因為在實務的創新過程上，許多的製藥公司往往會同時與多家委外代工夥伴一起工作。這些委外代工夥伴可能包括有委託研究機構(contract research organizations, CROs)、委託開發機構(contract development organizations, CDOs)、委託製造機構(contract manufacturing organizations, CMOs)、臨床試驗協調運籌中心(site management organizations, SMOs)或其他可與製藥公司簽訂合約提供相關服務的機構。

在共同研發模式下，又可以因為製藥公司與其外部策略夥伴對共同研發工作的貢獻可分為四大類型：研究聯盟、特許購入、共同發展以及特許授權(圖 3-2 所示)。



Source: Adapted from Gerrit Reempeyer, *Risk-sharing in the Pharmaceutical Industry* (2006)

圖 3-2 製藥產業研發合作模式的四大類型

其中，研究聯盟、特許購入及共同發展等企業模式已經實行數年之久，但特許授權模式則是在最近幾年才真正開始於製藥產業中蓬勃發展。底下將分別針對各種類型的分工模式作較詳細介紹：

(一)、共同研發(R&D Collaboration)

研究聯盟(Research Alliance)

研究聯盟是指製藥公司與其合作夥伴接專注於藥物的基本研究與新藥開發，希望可藉由合作雙方的技術平台、專門技術或資本來達成找到新標的或新化合物的目標。典型的例子便是製藥公司與生技公司的聯盟，一方面製藥公司可以藉由生技公司獲得有關新技術的第一手知識與專家，且有時間去了解這項新技術是否有真正的未來發展空間(Herrling 1998)。另一方面，生技公司除可藉由研究聯盟接觸到製藥公司的銷售通路，並可進一步增加生技公司的可信性。

總而言之，研究聯盟之所以可被視為是風險分工模式之一，主因在於雙方共同的研究成果對雙方的研究都有正面的影響。對製藥公司而言，研究聯盟可以使其避免在新技術或新技術平台上投入大量的資本投資，並可從合作夥伴上獲得所需要新技術或技術平台的資源。研究聯盟被視為是可行的風險分工企業經營模式已經成為製藥產業非常普遍的一種經營模式，這種企業經營模式最早出現於1970年代晚期到1980年代初期之間，也就是當生技公司開始成立之後(Gerrit 2006)。

授權取得(In-licensing)

授權取得是指製藥公司(被授權方)向第三人(授權方)取得可滿足該製藥公司發展其產品線不足之處的智慧財產權。因此授權取得模式也成為製藥公司新的價值驅動因子，在研究聯盟之後，授權取得模式成為製藥公司新的價值驅動因子。而製藥公司為什麼這麼重視授權取得經營模式的主要原因包括有下列幾點

(Gerrit 2006)：

- 可快速擴張藥物候選者的組合而不需要承擔相關研發的風險。
- 使開發能力的利用更好且更具彈性，使財務風險更易於計算。
- 授權取得的新技術的高互補性可滿足內部研發之不足之處。
- 製藥公司可藉由獲得的平台技術或是軟體產品進一步使公司將資源妥善地運用於藥物開發後端階段與商業化用途上。
- 藉由授權的談判使得製藥公司避免侵犯第三方的權利以及可能的訴訟。

根據 Wood MacKenzie(2003b)所作的研究中指出，特許購入的藥物產品銷售量佔總製藥產品銷售量的 17%，並預估在 2010 年時會增加至 34%，而那時授權取得藥物產品的銷售額將會等於內部自行研發產品的銷售額。隨著授權取得產品的顯著增加，合約的複雜度也隨之增加，其中影響合約複雜度最高的包括有成功溢酬(success premiums)、分期付款(milestone payment)以及權利金(royalty)的協議。

概括來說，由於意外發現仍被視為藥物發現階段的一個主要成功關鍵，因此如何與外在新的創新連結變得非常重要。而特許購入模式不僅僅光是降低製藥公司在研發基礎設施的資本投入風險外，更使得公司無法發現所需產品物質的風險也隨之減少。因此授權取得模式如今也經常被製藥公司視為研發風險分工的工具之一。

共同發展(Co-development)

共同發展乃是指製藥公司與合作夥伴間對一新藥的互助發展，最主要是被製藥公司運用來完善該公司的發展競爭力與行銷能力。對許多製藥公司而言，特殊的專案需求或特別的市場環境是採用共同發展模式的兩大主因，例如研發過程的細分以及跨平台或療效的新藥開發成長需求。而共同發展模式的另一個重點就是特定收益的分享。

一般而言，共同發展模式的成功因素包括以下幾個方面(Gerrit 2006)：

- 根據個別夥伴的優勢訂定企業共同發展模式之策略發展。
- 確認在共同發展關係中，與資源需求相關連的技術障礙。
- 規定評估與選擇發展夥伴的過程，並設置相關標準。
- 在每個共同發展關係中，設立一個主動的主辦者。
- 在共同發展協議中，平衡個別夥伴的預期，並且聲明共同發展關係實際如何運作。
- 針對每個共同發展的事件決定一個清楚普遍的跨組織間之定義。
- 在發展團隊內部與組織之間建立一個明確、直接的溝通管道。
- 運用發展團隊的資訊軟體去保衛即時的公司間之資訊流通。
- 介紹如何去衡量評估個別共同發展關係過程的一般間隔。

簡言之，製藥公司喜歡採用共同發展模式主要是為了利用另一家公司的發展與行銷能力。而參與共同發展模式的雙方皆可以透過權利金收入或利潤分享協定去分享成功進入市場的利潤。

授權給予(Out-licensing)

授權給予模式是利用外在資源去對內部所開發的財產去作後續的開發動作，因此通常可以藉由整合公司的智慧財產與互補性資產去促進技術與產品的宣傳。而通常採行授權給予模式的公司本身是擁有很強的技術但卻缺乏互補性資產去有效利用該技術。

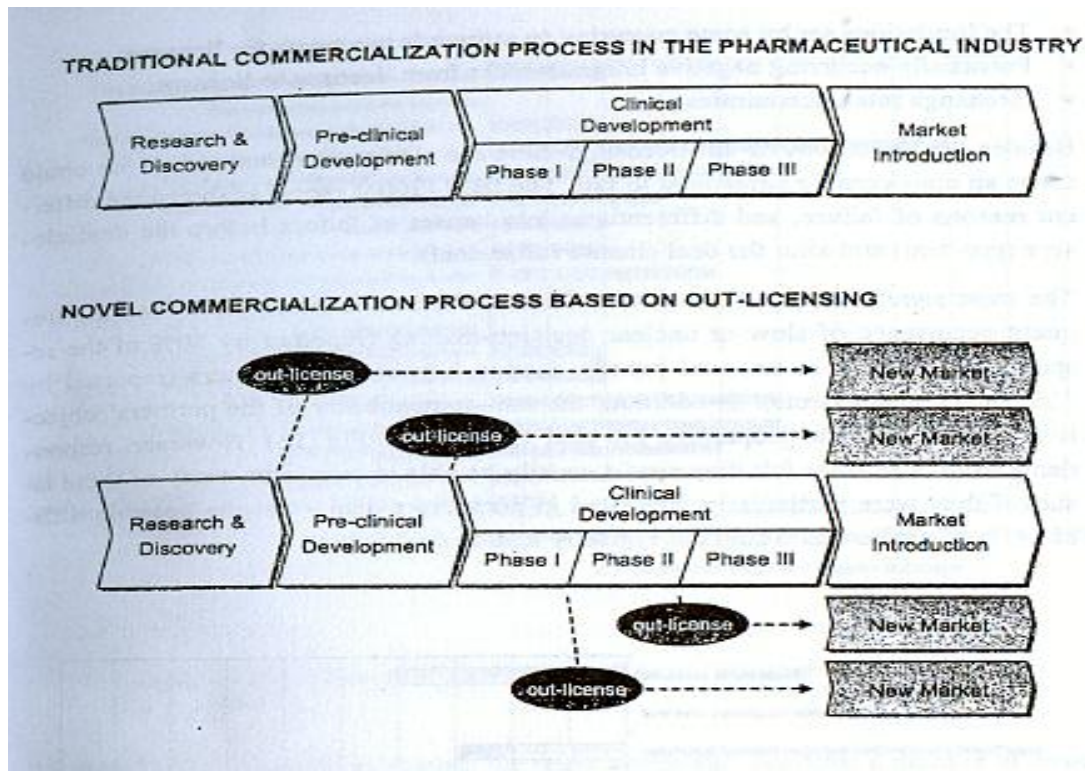
在製藥產業中，早期授權給予之所以並不普遍為生技製藥公司接受的主要緣由大略有以下兩點：1.即使與大型製藥公司簽訂了一個成功的特許授權協議，哪怕在可預見的未來有著預付及適度的預期權利金收入，仍然沒有任何人能真正獲得利益(Windhover 2003)。2.沒有人會認為一家大型製藥公司所中止進行的化合物研究之標的物會有價值(Kollmer and Dowling 2004)。但第二項原因往往忽略了一個化合物研發終止的原因可能與化合物本身並無關聯。

但隨著時間的演進，授權給予模式越來越為生技製藥產業所接受，根據 Recombinant Capital 2005 年的研究中指出，在 1988 年到 2002 年間，僅有 1/8 比率的合作模式是採用授權給予模式，但其成長率是所有合作模式中最高，顯示授權給予模式有著巨大的成長潛力。

製藥公司為何要採取授權給予模式的理由包括有下列幾點(Gerrit 2006)：

- 對於所授權出去的技術、化合物或智慧財產皆是公司內部不再使用的。
- 缺乏內部的專業人士或資源去作更進一步的利用。
- 物質與化合物的風險不符合公司內部的要求。
- 產品領域或技術的專業化。
- 產品治療的領域已非原本所治療的領域。
- 缺乏商業化的潛力。
- 開發新的、互補性或未知的市場是低風險的機會。
- 藉由短期收入去改善公司的收入流或市場滲透力。
- 擴張產品的區域性。
- 根據被授權方的廣告與用途的改良去增進品牌的可見性。
- 使公司的資產利用以及藥物組合的價值達到最大化。
- 藉由販售非核心技術的產品取得進入非核心市場的優勢。
- 測試未來可能進入的市場。

而授權給予模式對製藥公司最大的獲益在於授權給予模式可提升公司內部研究成果的利用率，而不需使用額外的大量資源。另外，特許授權模式也可被製藥公司視為一種分散風險與開啟新市場的方式(圖 3-3)。



Source: Adapted from Gerrit Reempeyer, *Risk-sharing in the Pharmaceutical Industry* (2006)

圖 3-3 授權給予模式被視為一種分散風險與開啟新市場的方式

(二)、委外代工(Outsourcing)

根據 Sharp 於 1997 年的報告中，對委外代工作了一個定義：一個機構組織將其部份或全部非核心功能交由以此非核心功能為主要競爭功能的外部供應者進行研發。早期，大型製藥公司往往將所有研發過程設限於公司內部自行研發，便於掌控所有產品的過程與進度。加上當時所有的製藥產業僅有少量的競爭，以及相對穩定的產品需求，因此委外代工並不被視為是一項可獲利且有需求的企業策略。而如今研究特性的快速變動與增加的複雜度伴隨著研發過程的高風險與高成本，以及當製藥公司正在與滿足技術和顧客需求變動中努力時，其產品供應複雜性增加。皆被視為是如今製藥公司採用委外代工模式的主要因素。

委外代工的優缺點則以下表簡述之：

表 3-1 委外代工的優缺點

優點	缺點
1. 保持與新研究並列 藉由委外代工可使製藥公司以較有成本有效性的方式去探索新科技，而不需要使用自身的資源以及雇用新的研究人員。	1. 合適的合作夥伴 當選擇到一個不適當的合作夥伴將不只會導致時間與金錢的損失，更會造成獲利機會的喪失。 2. 成本

優點	缺點
2. 開發新能力 藉由委外代工，製藥公司可以學習來自於合作夥伴的新的研究方式。 3. 重複發明主要能力 透過委外代工，製藥公司可用鼓勵內部研發部門去維持獲勝過外部研發實驗室的競爭力方式來持續改善公司的核心競爭能力。 4. 以外部實驗室為比較基準 與外部實驗室的競爭可使得製藥公司內部研發部門可達到世界級研究的標準。 5. 了解有關研究的相對成本 透過委外代工研發過程的各種階段，了解各種形式研究的成本，可以使製藥公司對可能發生在研發過程的成本有更好的了解。 6. 改善效率與彈性 經由委外代工所提供的“科學之窗”，可以讓製藥公司更快速、更有效率的去利用大學或研究室的研發成果。而且可以讓製藥公司更有彈性的去投資於不同研究中心的各類的小型專案。 7. 彈性的資源分配 委外代工可以使製藥公司在資源分配上更具彈性且更加妥善運用。 8. 利用新的設施 委外代工可使製藥公司避免因缺乏實體設施所帶來的限制以及大量的資本投入。 9. 較快的速度 委外代工可以同時平行進行藥物的開發，因此可以增加藥物開發的速度。 10. 風險最小化 委外代工可提供製藥公司不需要有	製藥公司有時往往會低估缺乏有效管理與監控機制的委外代工管理成本。 3. 失去控制 由於委外代工往往會將部份的風險移轉給供應者，例如與內部研發部門相較而言，專案管理者會較難以獲得完整的資訊。 4. 研究文化的衝突 由於委託者與外包公司往往會因執行研究工作方式不同而產生問題。 5. 時間 雖然委外代工可以加速產品開發的時間，但由於委外代工的合約擬定的工作相當複雜，因此成功建立合約管理所花費的時間是委外代工的劣勢之一。 6. 合作與專家 由於雙方合作的專家對於技術的意見會有所分歧，因此一個有經驗的協調者如何去維持定向的、清楚的能力與控制。 7. 不穩定性 研發的委外代工夥伴關係的不穩定程度是固有的，因此不論對大製藥公司或小企業都有顯著的不利影響。 8. 潛在競爭者 製藥公司有時候會因為委外代工的困難度而不小心創造出第二個競爭者。 9. 寡占 與同一家實驗室簽訂長期合作的合約，往往會使製藥公司陷入只有一個寡占供給者的不利局面。 10. 缺乏組織學習 由於大部份的學習都發生於組織內

優點	缺點
長期的承諾便能擴展研究潛能的機會，避免臨床失敗的風險。 另外製藥公司可以透過選擇最大利潤的專案去規避商業化的風險。	部，因此委外代工便較不利組織學習的發生。

資料來源：Outsourcing R&D in the Pharmaceutical Industry, Bianca Piachaud 2005

二、製藥業分工模式之效益與風險

分工模式的效益

總體來說，分工模式主要可以替製藥公司所帶來的效益包括有(Gerrit 2006)：

- 降低交易成本。
- 擴展研發活動的有效範圍。
- 可以透過分工模式增加研發的效率、合作及功能。
- 透過外部互補性的資源與能力達到更有效利用現存的資源以及現有的競爭優勢。
- 促進製藥公司內部的組織學習，加強內在的競爭優勢，並增加公司的競爭力。
- 創造一個新的高風險、高機會的投資選擇。
- 由於夥伴間資訊分享的增加，形成內部知識的外流並增進適當的研究成果。
- 降低研發成本和企業聯合的風險。
- 將競爭者便成為合作夥伴。

分工模式的風險

在 Helm and Kloyer 2004 年的研究中指出，在分工模式中的雙方會遇到兩個交換的風險：1.與交換的合作夥伴相比，對於創新技術的報酬率會獲得較低的獲利率的風險；2.由於單方面的知識流通，可能造成合作對象不預期的成為競爭者。

另外，在國外許多學者，如 Dercon 與 Krishnan 2003、Leone 2002、Sutta 與 Prasad 2002、Schmidt 1999、及 Gaynor 與 Gertler 1995 的研究報告，也紛紛指出道德上的傷害與勾結也是分工模式上必須注意的風險所在，也因此特定參與者的風險規避也成為一個受到評論的議題。

此外，由於選擇合作夥伴的關係，使得不同區域的特定風險也必須連帶加以考量(Kalemli-Ozcan et al. 2003, Schlee 2001)。且合作關係中的中間者以及製藥公司客戶的長期關係亦會影響合作的風險(Allen and Gale 1999)。

三、製藥業分工模式現況分析

(一)、美國製藥業分工模式之現況

2004 年全球大藥廠日益激烈的競爭之下，隨著面臨主要藥物專利即將到期，

或是未來新產品青黃不接的藥廠，又吹起了一股合併的風潮。全球製藥產業在 2004 年當中共計有 116 件併購案，其中最受人矚目的併購案件，首推總部設在法國的 Sanofi-Synthelabo 藥廠以 626 億美元的價格，買下法德合資的 Aventis 藥廠。這宗併購案是 2004 年最大宗的併購案，成交總金額遠超過 Pfizer 與 Pharmacia 合併的 570 億美元，也使得合併之後的 Sanofi-Aventis 成為全球第三大藥廠。另一件受人矚目的跨國藥廠併購案件，則是澳洲的 CSL 公司，在以 9.25 億美元買下了 Aventis 的醫療蛋白質生產廠商 Aventis Behring 之後，在與瑞士的 ZLB Bioplasma 公司合併，成立了新公司 ZLB Behring。此外，2004 年 7 月，美國的學名藥廠 Mylan 宣布將以 40 億美元的價格收購 King Pharmaceuticals，但由於 Mylan 大股東與其經營階層對併購意見的不同，到後來兩家公司的股價波動而影響了收購價格的成本與價值，因此使得此次併購案已在 2005 年 2 月底終止。

表 3-2 2004 年全球製藥產業主要併購案

收(併)購公司	被收(併)購公司	完成日期	交易金額(百萬元)
Sanofi-Synthelabo	Aventis	2004/8	62,600
Yamanouchi	Fujisawa	2005/4	8,000
Mylan	King Pharmaceuticals	2005/2 終止 (2004/7 宣佈)	4,000
Bayer HealthCare OTC	Roche Consumer Health	未定(2004/7 宣佈)	2,900
UCB(Belgium)	Celltech Group(U.K.)	2004/8	2,710
Amgen	Tularik	2004/8	1,300
Abbott	TheraSense	2004/4	1,200
Genzyme	ILEX Oncology	2004/12	1,000
CSL	Aventis Behring	2004/3	925
QLT	Atrix Laboratories	2004/11	855
Perrigo	Agis	2004/11	818
Sandoz(Novartis)	Sabex	2004/8	565
Eli Lilly	Applied Molecular Evolution	2004/2	400
Cephalon	CIMA Labs	2004/8	385
Novartis	Mead Johnson	2004/2	385
Serologicals	Upstate Group	2004/10	205
ViroLogic	Aclara BioSciences	2004/12	200
Cell Therapeutics	NovusPharma SpA	2004/1	185
Bradly Pharmaceutical	Bioglan Pharmaceuticals	2004/8	183
BioMarin Pharmaceutical	Ascent Pediatrics	2004/5	175
Par Pharmaceutical	Kali Laboratories	2004/6	135
Pfizer	Meridica Ltd.(U.K.)	2004/11	125
Stada Arzneimittel	Nizpharm	2004/11	110

資料來源：Pharma Marketletter；生技中心 ITIS 計畫整理

另外，日商藥廠也有出現了併購的風潮，在 2004 年公出現了三件較大的併購案，包括 2004 年 2 月宣佈的 Yamanouchi 與 Fujisawa 的合併案，2004 年 10 月宣佈的 Daiichi 與 Sankyo 的合併案，以及 2004 年 11 月宣佈的 Dainippon 與 Summitomo 與 Sumitomo 的合併案。其中最受人矚目、進度也最快的是 Yamanouchi 與 Fujisawa 的合併案。

除了這些以規模取勝、擴充產品線的併購案例之外，也有許多的併購目的是出自於將營業項目單純化、專一化的考量。如德國 Bayer 藥廠的 OTC 藥品部門在 2004 年 7 月宣佈，將出資 23.8 億歐元(約 29 億美元)購入 Roche 的 OTC 藥品部門，此次併購將使 Bayer 的年銷售額達到 24 億歐元，使得其全球 OTC 藥品銷量上的排名也將從去年六位上升至第三位。

從這些購併案可以看的出各大藥廠的策略方向：Pfizer 在出售學名藥部門；Roche 專一在其擅長的癌症用藥領域；Bayer 在處方藥市場的競爭力下滑，而在 OTC 市場則力圖擴大規模；較大的學名藥廠則拼命併購較小的學名藥廠，包括在 2005 年宣佈購併 Hexal 與 Eon Labs 的 Sandoz(在此併購後，Sandoz 將超越 Teva 成為全球最大的學名藥廠)。

(二)製藥產業的聯盟

根據市場的競爭態勢變化以及公司本身的核心能力，併購並不一定是能增加研發的產出率及成功率的萬靈丹，所以，策略聯盟也是常被採用的策略。根據研究，兩個公司合作研發出新藥的成功機率，要比兩個公司各自單獨研發一部分的方式要來的高，而不管是對於生技公司還是大藥廠，策略聯盟的重要性都越來越高。2004 年的製藥公司與生技公司的聯盟案件數達到歷年來的新高點，達到 502 件，比 2003 年多出了 118 件，成長率達 30%。

2004 年的聯盟案件與往年的趨勢也相當相似，在聯盟標的的狀態上，研發早期的數量依然超過所有聯盟件數的一半，但比率上漸漸降低，研發中期與晚期的標的比率漸漸增多，尤其是研發晚期的標的更以每年 3~4% 的成長幅度穩定增加。這主要是說明尋求聯盟目的的重心已從產品線的充實，漸漸移至銷售額缺口的填補，所以會尋求愈來愈多的晚期標的。

早期的聯盟案件比例雖然逐年減少，但平均交易金額卻是上升的，這樣的現象可以看出藥廠的競爭愈來愈激烈，只要有好的產品，即使在風險最大的臨床前開發期，藥廠也願意冒險。事實上，因為競爭的激烈，對於有價值的標的，大藥廠都傾向於早期介入，然而為了分攤風險，前期費用的金額並未增加多少，多數的案件都是在里程碑達成之後，才給付高額的交易金額。

在 2004 年的主要的幾個金額較高的聯盟案件中，可以看出即使是在臨床前的研發時期，但只要標的的潛力夠，交易金額仍可達數億美元，而且，交易的標的並非只限於單一產品，用來篩選新藥的整套平台技術，獲得大藥廠更大的重視，因為，如果一個技術平台曾經開發出有價值的新藥，那麼再次找到的機會相對提高許多，因此，大藥廠寧願花重金賭在整套系統上，而不是單一的產品。如

以 GSK 和 Theravance 在 2004 年 3 月簽訂的協議微粒，在這個協議中，對於任何 Theravance 在 2007 年 8 月前所研發出來的新藥標的，GSK 有優先的藥物專屬授權，而新藥後續的研發經費則有 GSK 全權負責，GSK 也有 Theravance 的 60% 的股票選擇權，如果 GSK 在 2007 年 8 月前實行其股票選擇權，則其對所有新藥的藥物專屬授權可延長至 2012 年 9 月，這樣的聯盟方式，對於藥廠而言，是買下所有希望，並分散風險，對於生技公司而言，其策略則是「要買產品，先買下公司」，保障其未來資金的來源。

表 3-3 2004 年製藥與生技公司的主要聯盟案件

公司名稱		聯盟標的/標的狀態	交易金額(百萬美元)
Ortho-McNeill(J&J)	Arena	糖尿病藥物/preclinical	612
BMS	Medarex	抗癌藥物/Phase III	530
Pfizer	Medarex	以 UltiMAb 抗體技術篩選最多 50 個藥物/discovery	510
Merck	DOV Pharmaceutical	抗憂鬱症藥物/Phase I	455
Takeda	BioNumerik	化療後支持藥物/Phase III	425
Merck	Vertex	抗癌藥物/preclinical	384
Wyeth	Plexxikon	糖尿病及其他代謝疾病藥物 /preclinical	372
GSK	Theravance	直到 2007 年前的所有藥物優先授權/discovery	369
Merck	Nastech	減肥藥物/Phase I	346

註：交易金額包含所有相關利益，如前期費用、里程碑付款、權利金和授權金等
資料來源：Ernst & Young；生技中心 ITIS 計畫整理

另根據 Frost & Sullivan 的調查預測，2004 年 CRO 總產值約 99.7 億美元，佔全球藥物研發經費 20% 左右。再加上生技/製藥產業研發經費持續成長，委外比例將逐年增高，CRO 之產業營業額到 2007 年可望達 143.7 億美元。(2005 醫藥產業年鑑)

美國為 CRO 產業的先驅，市場比重約 53.5%。且全球製藥產業 392 億美元研發經費中約有 210 億消費於美國，其中 CRO 的營業額為 41.8 億美元。更何況近 20 年來，開發新藥的支出不斷上升，舉例來說，美國藥廠將其營收的 18% 投注在新藥開發，不單單只是研發項目的增加，研發支出亦隨之逐年上揚，因此隨著研發案件的複雜度增加，研發方法要以「work smart」來取代「work ahrd」，這也成為 CRO 產業被看好的主因(2005 醫藥產業年鑑)。

(二)、台灣製藥業分工模式之現況

我國生技業的瓶頸在於自身市場規模太小，資源有限，不過也因內需市場的限制，更為重視研發及生產服務業的發展，並且有成為亞太研發基地的宏願。因此產業分工對我國醫藥產業的發展便顯得更加重要，因為對我國生技公司來說，可以專注於核心技術的發展，進而從事先期研究，而藥物開發便可委由專業代勞，發展出健全的研發線。(2005 醫藥產業年鑑)

而我國目前經過經濟部工業局核准的 CRO 公司，共有下列幾家：

表 3-4 經濟部工業局審查通過之 CRO

公司名	服務項目
汎球藥理研究所	藥理試驗
綠色四季生技	毒理試驗
明生生技	BA/BE，臨床試驗
佳生科技顧問	BA/BE，臨床試驗
健亞生技	臨床試驗
維州生技	BA/BE，臨床試驗
國際精鼎	臨床試驗
全面顧問	臨床試驗、SMO
台昇生技	BA/BE
怡發科技	BA/BE
英伯士藥品科技	醫藥研發、劑型之研究與開發
力德科技	協助產業規劃 CMC、臨床前、臨床試驗計畫控管與評估
晉加公司	臨床試驗
晶研生化科技	醫藥研發、基因轉殖、幹細胞分析、肝臟病變藥理
世宸生物科技	PK、BA/BE
昌達生化科技	PK、ADME
健喬信元醫藥生技	CRO、CMO
順天生物科技	中草藥平台技術及開發
華友科技顧問	藥品檢測、臨床試驗設計及計畫書撰寫、分析統計

資料來源：2005 醫藥產業年鑑，生技中心 ITIS 計畫整理

四、美國及台灣製藥業分工模式趨勢

(一)、美國製藥業分工模式之趨勢

1. 海外代工漸成風潮

美國產業為了節省成本，利用美而廉的專業人力，代工市場大量轉向海外，其中以金融服務業的腳步最快。而製藥產業所面臨的挑戰與金融服務業相似，如支出管控、增加生產力等因素，所以海外代工逐漸成為製藥產業的新風潮，但由於受到智財權等風險之影響，進度較為緩慢。

如 Merck 將早期研發的化學工作委由蘇俄、印度及中國大陸的公司進行。而 SRI(Stanford Research Institute)亦基於成本考量，開始與中國大陸、台灣及新加坡等地之相關廠商，希望能找到具互補性、品質優良及能降低開發經費的聯盟對象，最後與我國之生技中心、工研院等合資成立 Bridge Pharmaceuticals，不但引進臨床前試驗案源，並將帶進數項先導藥物，於我國進行研究。

製藥公司在競爭壓力下，為了迅速將藥物於全球推動上市，快速創造營收。且同時為了兼顧各地的市場而進行同步研發，使得全球各地紛紛設立臨床試驗 CRO 公司(2005 醫藥產業年鑑)。

2. 客戶要求日趨嚴格

CRO 公司為了因應各種瓶頸和挑戰，除了要提供合理價格的研發服務外，還必須要配合其專業技術，掌握候選藥物的品質及時效，方能達成製藥公司對於品質、彈性與配合度的要求，以求在市場上立足。

(二)、台灣製藥業分工模式之趨勢

下表則是台灣在製藥與 CRO 產業之短、中、長程發指目標與重點策略

表 3-5 台灣製藥與 CRO 產業之短、中、長程發指目標與重點策略

新藥開發領域(規劃單位：資訊工程策進會、生物技術開發中心)			
	短程目標(2005~2008)	中程目標(2009~2012)	長程目標(2013~2016)
	運用成功案例政策/資源、公開遴選/輔導 5~7 個標竿製藥公司	成為國際藥物研發價值鏈在亞洲區的重要夥伴	強化藥物研發能力、創造具商業價值的 IPs，推出 5 個新藥產品
製藥產業	● 鼓勵本土製藥產業轉型，進行研發創新 ● 鼓勵資金併購／增資，整合現有新興生技公司 ● 強化生技藥品研發能力，健全生技藥品 cGMP 製造廠	● 建置中大型動物實驗設施，強化研發服務 CRO 產業 ● 擴大推動技術與人才引進與聯盟 ● 加強吸引國際級生技／製藥公司來台投資／合作	● 整合研發資源及人力，重點投入特色疾病領域 ● 加強基因醫學及轉譯醫學之研究
委外服務業 (CRO & CMO)	● 健全法規與國際接軌 ● 完成 CDE 行政法人化，強化審核機制 ● 建置中、大型動物試驗設置 ● 提供第一、二期臨床試驗級生技藥品代製服務	● 成為提供第一期臨床試驗服務基地 ● 完成中、大型動物試驗設施之軟、硬體建置，啟動大動物試驗機制 ● 提供第三期臨床試驗及早期上市級生技藥品代製服務	● 成為亞太地區臨床試驗營運中心 ● 提供全方位臨床前試驗服務，成為亞太臨床前試驗中心 ● 成為亞太地區生技藥品委外製造中心

	● 建置第三期臨床試驗 及早期上市級生技藥 品製造工廠	● 建置上市級大規模生 技藥品製造工廠	
--	-----------------------------------	------------------------	--

資料來源：行政院生技產業策略諮詢委員會(BTC，2005 年)；台經院整理

肆、個案訪談與分析 (劉棠必撰)

一、訪談內容及方式

(一)、訪談對象與進行方式

本研究之訪談對象，受限於企業接受訪談之願意與時空因素，因此受訪公司數目較少。然美國之受訪公司皆在發展上已經步入軌道，並有有所營收之公開上市的特色藥廠，其中之一係採用 NRDO 模式，另一者則係由早期著重研究之生技製藥公司轉型成為研究與開發並重的公司。此外，除了有生技公司願意接受此次本組之參訪外，另外本組還有機會就近與目前任職於華大技轉中心技轉小組技術經理之曹伯龍博士進行討論；曹伯龍博士其曾經任職於 CRO 公司從事提供早期藥物 high throughput 篩選研究之服務。國內部份，則僅得與漸由上游研究開始轉向兼採中游開發的太景生物科技股份有限公司進行訪談。

訪談方式是以面談討論方式進行，時間多於一個小時多的期間內完成。訪談內容主要是針對本組與研究中對於製藥產業的變動趨勢觀察與業者親身體驗加以確認，之後嘗試詢問針對趨勢下的風險分攤或分工之事務的管理上想法或作法，之後再對台灣生技製藥的發展上，由受訪者的實務角度，提供其對不同環節的想法。此一部份是希望由較成熟環境中之生技製藥業者的經驗中，且已收悉熟於全球產業分工作法的角度上，對於境外分工架構下一員，會有什麼樣的要求與受什麼樣的誘因吸引。

(二)、訪談公司簡介與訪談內容

I、Neurobiological Technologies, Inc. (NTI) (NASDAQ: NTII)

Neurobiological Technologies, Inc. (後稱 NTI)係在 1987 年成立於加州，1994 年公開上市，由於其經營模式是採用 NRDO 模式，因此 NTI 主要以授權的方式向外取得早期候選藥物技術，再自行就後續之臨床試驗開發進行委外與管理。NTI 在選藥的方向上，主要集中在中樞神經系統方面治療藥物之開發。現有的藥物包括：(1)已上市之中度至重度老人失智症（阿滋海默症）患者用藥 Memantine (Namenda[®]），Memantine 該一藥物是由 NTI 與其合作研發伙伴共所同開發完成；以及(2)進入臨床三期用於治療腫瘤周圍腦水腫 (Peritumoral Brain Edema)的 XERECEPT[®]，其係於 1988 時向 Salk Institute 授權取得，並自 2005 年時，將該藥物之銷售授權售予 Celtic Pharma，同時再接受 Celtic Pharma 之委託而協助 Celtic Pharma 進行臨床試驗；與(3)治療缺血性中風 (ischemic stroke) 的 VIPRINEX[™]，該藥物係 NTI 以購併 Empire Pharmaceuticals,

Inc.公司之方式取得。

訪談與研究中，值得一書者有二，其一在於該公司之臨床試驗除了美國之外，也執行了相當多的歐洲日本等國之境外試驗，而在 XERECEPT[®]的藥物上，更在授權 Celtic Pharma 之後，進一步與 Celtic Pharma 合作開發並由 Celtic Pharma 將開發事務委託予 NTI，此顯示 NTI 的團隊有強大的國際事務專業與管理能力，同時，NTI 團隊其專業研發的能力已具備了締造良好交易條件的核心價值。其次，NTI 的產品佈局，發揮了產品 portfolio 的槓桿效果：Namenda[®]具有創造正的 cash flow 的地位，而可以支援 VIPRINEX[™]的開發，XERECEPT[®]的開發則可由 Celtic Pharma 的權利金支應，至 2005 年 9 月時 NTI 已獲得 2000 萬美元，並將在 2007 年 1 月前獲得再以分期形式取得 1300 萬美元，其整體而言，NTI 的營運的風險與營運資本要求的相對減輕。

受訪人為具有二十年以上藥物生產經驗目前任職 NTI 化學、製造與控制部門(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC) 主管負責藥物製程放大的 David Chou, Dr. Chou 曾經於 SUGEN 及 Hoffmann-La Roche 公司以及台灣的 NRDO 生技製藥公司 PharmaEngine 任職，負責藥物製程放大的業務。Dr. Chou 首先將其長期對於全球生技製藥變遷的觀察，點出大型藥廠持續面臨 pipeline 萎縮的困境，而藥物研發的成本持續升高的趨勢則應維持不變，加上自 1980 年代延續至今的這批生技公司、製藥公司與提供生產研發的服務公司所形成的分工網絡已顯成熟完整，因此生技製藥公司除了嘗試妥善運用週邊的服務產業外，藥廠與生技公司間，尤其是與所謂的特色藥，開始出現了不同形式的分工與合作，而朝向有效調節資源、節約成本以及降低藥物開發失敗之風險的諸多目的。此外，在這種合作的模式之下，除了達到彌補產品的不足與取得金費資源的互補效益外，還由於新興的生技公司多數是由學術研究機構中的技術與科技從業人員而來，因此往往具備了較為新穎的觀念或新方法技術，大藥廠也可以透過此一分工合作關係進一步吸收或運用這些資源。

以 NTI 為例，製造事務均以委外之方式進行，其本身並無製造工廠，這主要是考量到由資本轉換為設備與人力時在不是需要時常生產的現階段下其使用效益遠不如委外生產，再者，不同種之藥物會需要分隔的產線，因此在 product portfolio 的配置下，製造事務的委外還可以得可以維持產品與後選藥物的多樣性而不於現場的侷限；另外，交由有經驗的

製造廠，是比 NTI 自行生產來得更為專業。

NTI 在除了生產面的考量外，因為藥物初期的尋找與篩選測試需要另一種完全不同的人力、專業與設備，因此 NTI 的核心，在藥物產品的選入時，也已進入臨床階段的候選技術為對象，此時，NTI 即可不就這前述之人力、專業與設備此一部分予以建置，而且只需要負責臨床階段的設計與管控，實際上，此一部分與現今的大多數的藥廠或生技公司的作法相同而將多數開發委由委託研究公司進行。

簡略而言，一般 NT 在委外的時候，會對受委託公司進行稽核，在 CRO 的部份最重要還是在於使否取得認證或通過官方的查核，沒有受過 FDA 查核的 CRO 其基本上是不會放在第一順位，而 CMO 的部份也還是在於取得認證或通過官方的查核，而實作上品質保證(QA)的系統是否健全、文件管控與設備是否符合法規要求也是一定必要的要求。因此在進行境外委託的時候，則這些要求對於非歐美的公司而言是極具挑戰的部份。

除此之外，由於各地區實務作法除了在細部規範有所歧異外，存在了許多觀念上的差異，例如亞洲地區多注重官方所核發之認證而歐美則著重後段的官方查廠，兩者使得在申請臨床試驗的初期即面臨調合的必要；另外，在境外委外時產生受託公司能否有良好的實做成績與曾合作過的國際大廠案例才會是較具說服力的訴求。另外，在管控上，特別是在某些事務有必要派駐人員於現場控管或參與實施，境外委外會需要較高的成本也存了在較多的風險。

至於在 NRDO 的模式中，由於 NTI 公司幾近於虛擬，核心團隊的角色能否有效地分工與做出決策變得甚為重要，此在常會由少數甚至單一人對所管業務加以決策的 NRDO 模式之公司而言，吸納擁有專業能力及經驗與經歷之人成為公司的核心專業團隊將是十分重要的事情。

目前許多公司的顧問委員會機制是則一個可以一方面提升公司團隊之經驗，一方面避免決策過程風險過大的有效而應該採取的方式之一。再從反面來看，台灣的生技公司在團隊的建立上，內部與外部的組織是會比美歐地區的公司來的困難，卻也更需努力與更為必要。

II、ZymoGenetics, Inc. (Nasdaq: ZGEN)

ZymoGenetics, Inc. (後稱 ZymoGenetics) 係在 1981 年時由三位大學教授成立於西雅圖。該公司成立之初，主要專注在

重組蛋白質表現系統的開發，此使得 ZymoGenetics 於 1982 年時，成為丹麥公司 Novo Nordisk 的重組胰島素供應廠，並再進一步於 1998 年時受到 Novo Nordisk 之收購而成為 Novo Nordisk 在美國的分支機構與主力研發單位，Novo Nordisk 爾後的數項產品即是由 ZymoGenetics 開發而來。ZymoGenetics 除了在前述蛋白質藥物的表現及發酵技術握有不少專利外，另尚具有自行研發出的蛋白質藥物篩選平台技術，其中至少有六種以上的重組蛋白質候選藥物已被開發。至目前為止，ZymoGenetics 已經具有三百件以上的美國核准專利，以及七百件以上的國外專利。該公司在 2000 年時進行了重組而成為一間獨立的生技公司，並於 2002 年時公開上市。該公司自 2000 年起至 2005 年 4 月間，董事長一職是由對於 ZymoGenetics 的成功至為重要而曾在 Amgen 具有十年執行長與總經理經驗的 George B. Rathmann 擔任之。

ZymoGenetics 的產品技術主要為自行研發，其中多數事務亦係經由委外的方式進行，僅少部份之試驗與小規模之生產，由 ZymoGenetics 自身之人力與工廠進行之。

此次受訪人主要是 ZymoGenetics 的資深事業發展副總 Jan K. Öhrström，Dr. Öhrström 是在 2000 年 1 月起加入 ZymoGenetics，至 2004 年的四年期間內擔任 Chief Medical Officer，並自 2004 年起帶領 ZymoGenetics 的商業營運之業務迄今。

Dr. Öhrström 說明在生技製藥產業分工的趨勢下，ZymoGenetics 也會如同現今的生技製藥公司一樣，在自身產能飽和的情形和基於比較利益的考量下，將部份事務進行委外，而授權的部份則會考量到地區的互補性。Dr. Öhrström 表示，ZymoGenetics 會將小規模的毒性試驗在內部執行，待方向確定之後，才會將例行性的測試，交付有此方面專業的 CRO 公司，此時基本上會視其是否具有 GLP 的規格。總體而言，在前述非臨床事務以及其他臨床研究事務的委外的過程中，ZymoGenetics 會非常注重於該受託公司過去與 ZymoGenetics 或 ZymoGenetics 員工的先前合作經驗。通常曾經與 ZymoGenetics 或 ZymoGenetics 員工有過合作經驗的公司，會是受委託的優先選擇對象。不過若以一般的整體條件來看，時間與品質保證上的顧慮會是否給予委託的優先取決條件，至於財務上的顧慮則較為次要，因此，在委外之時，該 CRO 是否受過美國 FDA 的稽核以及是否留下良好的紀錄會是一項決定性的參數。之後 CRO 提供服務的效能與是否準時交付則

是接續一併予以考慮的部分。至於價格方面則是最後才會列入評估。

此外，就每一個個案而言，選擇 CRO 公司主要會視其是否對於該疾病領域有過執行的經驗，因為此一經驗會直接反映出其是否建置有具備處理此類疾病試驗能力的團隊，而且也反映了該 CRO 能取得的病患潛在量與研究醫生收案量的大小與其管理效能。因此，CRO 是否有過類似疾病研究之執行經驗會是一項必要的考量；此外，ZymoGenetics 除了在公司面上視其經驗的有無以及執行數量外，還會進一步對 CRO 其人員的流動率加以了解。Dr. Öhrström 對於此部分臨床試驗的委外上，特別強調 ZymoGenetics 在第一期的臨床試驗的重視程度會特別超過後續的二、三期，此係基於臨床一期會需要與 CRO 公司共同就臨床試驗研究計畫加以撰寫與設計，因此雙方的互動會極度的密集與接近，也因此 CRO 公司的溝通與試驗設計及撰寫能力以及其與後續的二、三期的銜接能力會直接影響到 ZymoGenetics 的選擇合作的意願。

至於在境外委外之上，Dr. Öhrström 認為前述合作經驗與能力等因素外，境外 CRO 公司最為重要的還是在於是否具備 FDA 的查核紀錄，雖然 patient pool 會是受考慮的方向之一，但是在在地醫院的文件紀錄與研究操守與行為水平上，尤其是中國大陸與俄羅斯等地，會是境外 CRO 公司相對於 patient pool 之優勢需要投入成本特別加以努力克服的劣勢。

此外，Dr. Öhrström 特別指出，台灣在發展 CRO 產業的過程上，維持夠大而足以支持這個產業的市場規模(sustainable market)會是一個瓶頸因素，顯然在台灣市場不足的現況下，如何建立國際的業務合作經驗，以及根本地是否具有國際的業務合作的先前經驗會是一個發展關鍵。另外，也許集中在特定的技術服務區塊，例如毒理方面，也許會是一個較佳的切入點。除此之外，台灣的資源較小，無論要朝哪一個方向發展，政府在政策上的全力支援是絕對必要的。

至於在 NRDO 的模式上，Dr. Öhrström 以 ZymoGenetics 的組織調整為例，說明 ZymoGenetics 之所以能在 2000 年由以研發為主軸的公司成功轉型為以開發為主軸的公司，在於 ZymoGenetics 於 2000 年開始有了 George B. Rathmann 的加入，George B. Rathmann 加入後有效且成功地將至少具有十至十五年專業經驗的人才集合到位，且迫使團隊在良好的互動下進行團隊合作，這一事件對 ZymoGenetics 在之後能夠快速的發展是極其關鍵的轉變，因此，Dr. Öhrström 在訪談出強調

團隊的重要性以及領袖對於團隊的建置與維持能力會是這類公司的成敗關鍵之一，而另一項的關鍵因素，則還是根本上地在於找到對的產品來開發。

III、曹伯龍博士(Dr. Bolong Cao)

曹伯龍博士目前係於華大技轉中心技轉小組擔任技術經理之職，其本身曾經任職於提供早期藥物 high throughput 篩選研究服務之國際型研究委託公司(即 CRO)，對於小分子藥物早期的開發具有國際經驗，曾長年往返歐美等國進行技術方面資源及商業擴展。

曹博士對於製藥產業的趨勢認為隨著不同技術的出現與比較利益考量，回仍持續朝向專業分工的模式前進，此尤其可見於前段藥物高速篩選或者合成分析的階段。在分析上與 data base 的建立上會是提供此種服務的優勢核心，因此單純的硬體建置並不一定會成為優勢，而必須在於人的經驗與技術。

曹博士認為製藥業中的分工模式其優點，在於可以立刻取得相對較為專業的技術支援以降低開發風險，也可以節省投入的成本。以他的經驗觀察，通常前段分工模式的採取會發生在本身處理量能已經達到飽和的時候，同時，也為了專注於例如藥物 leading candidates 篩選此種較核心部位的投入，往往將後續較一般性的事務例如 candidates 其大量毒理分析加以委外。如此可有效運用自身之資源，並專注於開發、運用與維其核心優勢持。

曹博士以其自身之國際經驗，指出在一般生技公司在進行委外時，委託公司對於受託公司是否加以選用的基本評估標準在於：1、品質的強度如何：以化學合成為例，主要指合成能力與水平(異構物合成的能力)、純度、GMP 的文件控管等；2、受託事務的執行效率；3、合作態度；4、溝通的成本尤其在語文方面，此部分特別與 GMP 的文件控管十分相關；以及，5、放大製程時的銜接能力。因此，若未來以現今的狀況來評估，因為具有國際事務的執行與管理經驗，且具有足夠多樣化產製能力或跟得上前端新概念技法的專業人力還是集中在歐美，因此，其他地區的業者在思維上，成本低廉此一因素並不應該被列為最基本的優勢能力，價格上的考量只有當品質趨於一致時才會變得較具決定性。

IV、太景生物科技股份有限公司

由曾於美國 Hoffmann-La Roche 擔任研發主管十年經歷之許明珠博士所領軍的太景生物科技股份有限公司，係於 2001 年成立於台灣，其早期以新藥研發為基礎，專注在癌症及抗發炎藥的開發。期間除運用自身之平台技術進行新藥研發之外，並與美國 Arena Pharmaceuticals 建立策略聯盟關係，以期利用雙方之互補技術，共同進行 GPCR 有關疾病治療之新藥物開發。近來，太景亦由頭端的新藥搜尋，開始尋找有潛力之較後段候選藥物，以充實其產品線。目前太景生技已由 P&G 取得 TG-873870 之授權進行後段之臨床開發，太景生技將可以取得中國、台灣、香港、韓國等亞洲國家之製造與行銷權利。

受訪人為執行長特別助理兼營運經理薛博仁先生。薛經理表示：台灣的生技公司包括太景，在這波大藥廠與生技公司緊密結合的趨勢下，一般都會朝向與大藥廠合作分工以及妥善運用委外機制的方向前進。不過由於每一個地域都有他獨特的產業環境，就以台灣而言，主要還是資本市場的支持度不足為主要的限制因素。

薛經理進一步表示雖然不少團隊包括太景在團隊的建立上是把海外經驗與人脈網路納入考慮，而且台灣又有在西方藥業豐富經驗的人才、政府支持、相對低廉的成本，但是在策略上，還是會逐步走向授權引進產品的模式。這也正如太景自 2000 年後開始透過授權取得 TG-87387 以對產品開發作有效的風險管理是相同的。太景在許多的事務中，除了 exploratory 性質的試驗外，在查驗登記目標下的試驗以及大量重複性質的測試，均委由 CRO 公司進行，至於製造方面，太景只有小規模的製造能力，因此仍然需要將量產的部份進行委外。太景在進行國際試驗的委外上，會對於 CRO 公司進行評估，不過以結果來看多數還是以國際前幾大的 CRO 公司為選擇的對象，至於其過去是否有合作的經驗或者價格高低是較不會成為決定性的主要因素；但是在中國部份，價格實際會是決策時的重要因素。

薛經理認為台灣在與國際藥廠合作時的一項優勢是鄰近於中國大陸市場而較能理解此一市場，因此，對於此一市場的管理能力會是一項誘因，同時，中國大陸地區的試驗進度進行較快，亦對後續試驗設計的決策有很大的幫助。然而，台灣在政策面上雖有部份對於生技產業發展有所幫助的設

計，但在執行上欠缺一貫，常因人事之變動而在延續性上有所不足。事實上，過去幾年的高汰換率對於生技產業的發展已產生遲滯的不利影響。最後薛經理再次地呼籲政府應對國內生技產業產業環境建置投入更高的心力。

二、小結

由於訪談的樣本數受限於受訪意願影響，數量較小，因此僅對於生技製藥公司提出的經驗與意見進行整理與分析，較難以數值分析的方式提出具有統計意義的同異點。此亦為本研究的限制之一。

首先，受訪的所有生技公司與人員，均對於目前生技製藥產業的分工趨勢有相同的認同看法，其考量點多為比較利益與降低風險兩端。在授權上會以自身開發風險安排以及互補性為考量。申言之，開發風險風險由權利人端可以解釋為免除其他區域市場的自行開發風險而仍可以極大期利益，而被授權人方，則是避開頭端新藥研究的高度風險而且可以專注於核心專業。至於委外事務時，受委託機構的品質是第一優先的考量，此尤其是在表現在主要區域的法規機構查核紀錄之上，反而台灣較為強調的成本低廉卻成為較為次要的因素，換言之，國內廠商在投入 CRO 或 CMO 之產業時，其嵌入國際分工的關鍵還是在與是否能夠符合 FDA、EMA 等主要 cGMP 或者 GCP 的規範，成本是此具備之後才能成立的優勢。其次，語文的能力也是非英語國家的台灣相對不利的地方。

至於生技製藥公司的核心團隊其國際經驗的深度會是影響此等公司發展至為重要的因素。由另一面言之，如何組成此種團隊會是不屬於生技製藥主流區域的台灣生技製藥公司所必須面對的考驗。

最後，生技製藥公司的發展需要政府以更為完整的政策與跨部門間的整合，方能發揮效用。

伍、結論與建議 (鄭淙仁撰)

一、 台灣製藥業發展之優劣勢分析

全球製藥業的產業特性，是由許許多多中小規模的廠商及少數幾家大型廠商所組成，尤其近些年來大型製藥廠商間的合併，或是對於中小型製藥廠商的收購，讓大型製藥廠商的存在必要性顯得更具合理性。然而製藥大廠在以合併或收購追求銷售及市佔率成長的同時，亦不斷採用新的經營手法，來維持或提升經營效率，更重要的是分攤製藥產業因研發時間拉長、研發支出巨幅擴大的風險，於是製藥產業間不同形態的分工與合作型態，即因應而生。

台灣近二、三十年來，雖然一直很重視製藥及生技產業發展，尤其在協助生技製藥業的發展與獎勵方面不遺餘力，當初科學園區建立時，即以電子科技及生物科技為兩大發展主軸，時至今日電子科技產業如當初規劃，為台灣經濟發展撐起一片天，但生技產業卻仍是力有未逮，比較起亞洲鄰近國家如印度、新加坡、韓國，甚至新興崛起的中國大陸，令人覺得台灣在製藥及生技產業的構建上，並未能有效的複製當年電子科技產業的發展經驗，奠基成為台灣的下一個明星產業。誠如中研院基因體研究中心翁啟惠主任所言，全球八千多億美元生技產值，有一半的產值是藥物。台灣生技產值不到四十億美元，雖然也有一半是藥，但都是學名藥和中草藥，生技製藥總產值只佔全世界約 0.4%。嚴格來說，台灣現在是沒有生技產業的。由此可看出台灣在生技及製藥產業的發展，相較於主要先進國家，尚有非常大的差距。

製藥及生技產業是典型的知識經濟產業，發展生技製藥產業，需要有人才、有法規、有好的環境，以及有長久的資金支持。台灣可參考過去電子科技業的發展經驗，但不能完全依照以往發展電子科技產業的思維，以廉價的生產勞力或產能為構建生技產業的出發點，而必須另行考量台灣在發展製藥業及生技產業的條件特性，作為建立擘劃產業發展的指引方針。亦就是要考慮台灣在製藥及生技產業發展上之優勢條件及劣勢條件為何？進而發揮所長，並儘可能彌補不足之處，使台灣的製藥及生技產業能快速融入國際製藥產業價值鏈中，共享製藥業及生技業高速發展的成果。

首先我們就台灣製藥業及生技業的發展環境優劣勢分析如下：

(一)、台灣製藥業發展優勢條件：

- 充沛的研發人才養成。
- 政府積極的規劃及鼓勵。
- 醫療及臨床試驗環境佳。
- 具成本較低之優勢。

1. 充沛的研發人才養成

目前台灣已培育出許多在醫學、農藝、製藥、生化、園藝等不同領域的高素質技術研發人才。台灣經建會指出，台灣生技人才已勝過新加坡，且英文能力普遍佳，已成為亞洲國家最具競爭潛力的人才中心，而生

技人才的薪資普遍只有美國的三分之一，使得美國生技業者對於與台灣合作的意願相當高。再者有許多早期出國留學，並在歐美製藥或生技公司從事相關工作之先進，近年也漸漸回流到台灣，奉獻自己的經驗或藉以實現自己的理想。這些豐沛的人力資源正是台灣發展生技、製藥產業最佳的利基條件。

2 政府積極的規劃及鼓勵

政府對生技製藥業的支持，除早期在擘劃科學園區時，擬定以生物科技為發展主軸之一以外，近年來亦不斷推出以生技製藥為中心之國家型計劃，例如「生技製藥國家型科技計劃」，以中草藥、新藥及生技蛋白藥物為主要研發領域；「生醫科技島計劃」，預計以五年時間投入一百五十億元預算，建立「國民健康資訊基礎建設整合建置計畫(NHII)」、「台灣疾病及基因資料庫(Taiwan Biobank)」、及「臨床試驗研究體系」三大重點；為實現台灣邁向亞洲多發性疾病研究及臨床中心、生技及藥物重要量產基地、醫療工程應用及產製中心、亞洲蔬果花卉水產科技中心、亞洲生醫製藥創業投資重鎮等六大方向，政府積極輔導投資，推動生技從北到南，包括目前已啟用的南港生技大樓、新竹科學園區、台南科學園區生技專區、南台灣農業生技園區和即將開發的新竹生醫園區，從北綿延到南，依不同產業特色於各地規劃成立研發中心，形成廣而紮實的生技產業聚落，大大增加台灣發展生技產業的優勢。

3 醫療及臨床試驗環境佳

台灣醫學中心密度集中，且具國際 GCP(Good Clinical Practice)臨床試驗規範之水準。2002-2004 年已吸引國際大廠來台從事跨國多中心臨床試驗達 200 件以上，超越新加坡，極具成為亞太臨床研究中心之優勢。製藥方面，台灣在 1988 年實施藥品 GMP，成為亞洲第一個全部藥廠皆符合 GMP 的國家，且自 2001 年 1 月 1 日起推動藥品 cGMP，目前台灣的藥品製造水準、品質與歐美先進國家相當。

4 具成本較低之優勢

承前所言，台灣在生技製藥相關領域人才豐沛，且薪資水準僅約美國的三分之一而已，在這知識密集，以人才為主要資源的產業而言，台灣相對具有成本優勢。加上在電子資訊及精密機械加工相關領域，台灣在過去二、三十年已紮下深厚的根基，配合生技製藥業的發展，更是莫大的助力。

(二)、台灣製藥業發展劣勢條件：

- 缺乏產業營運管理及行銷人才。
- 缺乏統合及主管機關。
- 相關法規制度不健全。
- 缺乏長期支持產業之資金。

1 缺乏產業營運管理及行銷人才

台灣目前確實擁有不少生技人才，但很少投入產業實務界，人才幾乎全留在學術界做研究。一方面是因為以中小企業為主的台灣產業，少見成立大規模的生技公司，更不易延攬生技人才成立研發部門；另一方面則是大家對剛興起的生技產業尚未建立信心，寧願留在學術界。」事實上，一個產業的形成，其所包納的人才不僅只有研發人才，以生技製藥這個以全球為市場的產業而言，除研發以外，營運管理、行銷、法律、財務及臨床實驗等領域人才的參與，都是不可或缺的；但到目前為止，這樣的人才圈尚未形成。即使早期在歐美先進國家參與製藥大廠的留學國人，也以涉身研發領域為主，無法宏觀生技製藥產業運作的全貌。此外，生技產業智慧財產權與專利訴訟將日趨繁重，但國內無論是政府或企業界，熟悉智慧財產權及專利之專家相對缺乏。且有關生物技術專利與智慧財產權之資訊管理系統建置不夠完善，使得與先進國家在技術引進、接軌或分工合作上，都無法有效進行。

2 缺乏統合及主管機關

政府部會中有關之「生技單位」遍佈各部會機關，包括經建會、經濟部、國科會、農委會、衛生署....等，均有與生技製藥相關之計劃或附屬單位。彼此間疊床架屋，權責不清，並且相互競爭資源。再者，政府閣揆更換頻繁，內閣隨之改組，人事異動變化大，導致相關政策隨著人事異動無法有效延續，因此政策推動效率不彰，尤其是生技製藥產業由政策形成，到落實產生成效，往往需要十數載的功力，倘政策一日三變，無怪乎無法見到成效。加上政黨輪替後，因政黨競爭的原因，使得有些對產業有真知卓見之士，無法為政府所用，徒嘆讓有前景的生技製藥產業在原地空轉。

3 相關法規制度不健全

台灣在藥物審查、臨床試驗的相關法規，都是參考美國、日本及歐洲相關規範訂定。訂定的結果可能是全世界最嚴格，但是通過這些規定審核的藥物或試驗，並無法得到美國或其他國家的認同，因為這些法規既不同於FDA 規定，也不同於其他國家規範。

參考美國在生技製藥產業發展的經驗發現，學術機構與產業界的合作是相當重要的發展機制，其彼此間所以能如此合作無間，主要是相關法規制度相當清楚，就美國而言，拜杜法案的通過，提供產學間合作的準則，有關的權責義務及利益分配或利益衝突解決，均有規則可循。惟國內在這方面遊戲規則及法案的建立，尚付之闕如。

另外，智財權體系的建立與推廣，除法規的制訂、觀念的推廣、專業週邊服務產業的建立外，因涉及爭訟，所以相關司法體系的運作亦相當關鍵，雖國內與智財權相關的專業法庭正漸次推展中，有關司法判決經驗及案例均不足，對於重視專利及智財權的生技及藥製產業而言是莫大的障礙。

4 缺乏長期支持產業之資金

生技製藥產品開發時間漫長，且需要投入大量的研發金額，並且具有高度不確定性，對於熟悉投資電子科技相關產業的國內創投基金而言，生技製藥產業並不是受注目的標的。而且國內創投基金的募集年限大多以七年為限，很難要求其投入回收往往需超過十年以上的生技製藥業，使得製藥公司的資金募集相對的困難。加上過去國內生技製藥產業的成功案例太少，導致民間對於生技製藥產業的投資意願極低。

再者，國內專利及智財權價值評鑑體系尚未建立，無法透過具公信力之專業鑑價機構客觀的評鑑分析，及早反應出業者各階段之研發價值，作為向金融機構或投資人溝通之依據，造成業者與投資者或金融業者之間資訊不對稱，進而無法吸引不同風險資金加入產業的發展，也無法在間接金融市場上取得必要的資金。

二、製藥業之成功關鍵因素分析

根據王啟光之研究，認為生技製藥科技屬於日新月異，一日千里的產業業。它不但與全民健康息息相關，且具有技術密集、資本密集、低污染、高投資報酬率等特性，是廿一世紀的明星產業。在其研究中以台灣生技製藥產業為對象，對台灣地區 220 家 GMP 藥廠，13 家生物科技公司以及 45 所從事生技製藥研究之研究進行全面普查，並歸納出產業關鍵成功因素，發現生技製藥產業關鍵成功因素包括政府法規制度、政府政策支持、企業規模大小、企業國際化程度、市場需求與研發人員素質六點。這項歸納分析結果與產業相關專家所提出之見解相當一致，如前所提及中研院基因體研究中心翁啟惠主任所言，「開發新藥要有人才、有法規、有好的環境，以及有長久的資金支持。」綜合以上的發現，本研究認為製藥產業的成功關鍵因素為政府法規品質及政策支持度、企業規模大小、企業國際化程度、市場需求、從業人員素質、及長期資金的支持等六項，茲分別敘述如下：

(一)、政府法規品質及政策支持度

前已提及，我國在制訂生技製藥產業之相關法規時，均是參考歐、美、日等先進國家之法規綜合而成，嚴格程度有過之而無不及，但因又跟任一國家或區域規範不盡相同，結果就算通過國內審核，也無法得到他國的認同，要行銷到外國時仍必須取得當地的核可。這樣的法規對於國內廠商在與國際接軌、開拓外國市場，甚至時效及成本競爭上，都是一種障礙。

由於生技製藥產業屬於技術密集、資本密集產業，以美國為例，善用學術機構的研發成果，由產學合作將新發現或發明轉化成商品的機制相當成熟有效率。學術機構的新發明要如何商業化、學術機構及人員要如何協助業界、學術機構人員可否在業界任職、財務報酬的界定、技術股的限制與課稅與否、利益衝突與迴避等，均有相關的規範可循。這些清楚明白的規範，促成學術機構樂於將研發成果與產業分享，甚至設有專門單位負責

合作事務之協調，成為學術機構主要源研發經費或收入的來源。而目前國內相關法規不盡完備，產學合作只會造成不必要的麻煩，使得學術機構空有許多頗具創意的研發成果，但僅能束諸高閣，無法商品化、產業化，更無法創造出任何經濟價值。而且學術界與產業界因長期各行其是，無法經由交流促進認知差距的縮小。

生技製藥產業對於知識價值的依賴度極高，智財權等無形資產的價值佔單一公司或產業的價值比重，較諸電子科技產業有過之無不及。因此對於專利及智財權等無形資產的佈局、應用及保護是這個產業的首要之務。基於這樣的需求，政府在相關法規的制訂及行政程序的規範變得日益重要。政府這些年來對於智財權相關法規的訂定相當積極，尤其在加入 WTO 前後，為符合相對要求，這方面的努力確實不遺餘力。但目前在推展成效上，比諸先進國家，仍有一段距離。

生技製藥產業因投資金額高、回收時間長、風險高等特性，加上對週邊服務需求多，因此政府在獎勵投資時，應該亦對週邊相關服務產業給予相同的獎勵，鼓勵週邊產業願意提高其風險承受度，共同將生技製藥產業建立起來。尤其是智財權的建立、管理及糾紛處理等相關服務產業。而金融週邊產業部份，對於資本市場、投資機構、間接融資的銀行體系及提供智財權價值鑑定的服務行業，若亦能給予法令及租稅上的獎勵，將有助於生技製藥產業更迅速的發展起來。

台灣政府對生技製藥產業的研發、製造及產能拓展的支持，在過去這些年來，也的確達到相當的成果，並創造出大量的投資機會。目前有超過 200 家製藥商榮獲 cGMP 認可，證明台灣已具備成熟的生產及運籌實力，並得到國際廣泛認同，成為亞太地區的生技業重鎮之一。

台灣生技產業在 2004 年底的總營業額約新台幣 1,449 億元。其中基因工程、生技醫藥品、檢驗試劑、農業生技、環保生技、蛋白質藥物、生技研發、生物晶片及生物資訊等產業，營業額約新台幣 343 億元，約有 240 家廠商及 7,650 位從業人員；製藥工業營業額為新台幣 602 億元，有 414 家廠商及 12,931 位從業人員；另外，醫療器材工業營業額約為新台幣 504 億元，有 480 家廠商及 14,895 位從業人員。

但這樣的成果較諸近年積極投資在生技製藥產業的新加坡及韓國，則似乎尚不盡理想，尤其製藥業是屬於全球性的產業，除亞洲的新興國家外，歐美等先進國家，才是我們真正要挑戰的對手。

雖然政府已將生物科技與製藥業列為「兩兆雙星」計畫和「挑戰 2008：國家發展重點計畫」的重要產業。推動生技與製藥業的計畫包括，在 2008 年以前達到 1,500 億台幣的投資目標，和每年 25% 的營收成長，並於 10 年內成立 500 家以上的生技公司。

但這些年來因政黨的輪替，加上生技主管部門的林立，使得人事及政策的延續均出現斷層。但生技製藥產業的發展，動輒耗時十數年，政策

的持續與否，是國家政策支持強度以外，別一個成敗的關鍵。

(二)、企業規模大小

眾所週知，製藥產業是由少數大藥廠所寡佔的市場，前廿大藥廠的銷售市佔率在六成以上，單一大型藥廠的年營收，動輒百億美元以上。大規模製藥企業的產生，乃因製藥企業通常是全球性銷售、且研發投資金額大，加上藥物開發回收時間長所致。但規模大並不是絕對的優勢，近年來先進國家這些大藥廠，除致力於合併、收購外，亦努力在分攤研發風險、提升藥物開發效率上追求精進，如授權取得產品、共同開發、委外代工、對外授權等，而其合作的對象則可能是各種大小規模的廠商均有可能。但就目前的情勢而言，製藥廠規模大較具有競爭上的優勢，其具有較豐沛的資源作為策略選擇的後盾，使企業的策略運用較為靈活。而中小型的製藥廠商則只能在有限的策略選項內，集中資源放手一搏。而且大規模藥廠較能承擔策略失敗所帶來的衝擊。甚至規模夠大的藥廠，還可以影響國家相關法規的制訂，爭取企業最大的利益。因此規模越大的藥廠越具競爭優勢的現象，在製藥業中是很明顯的。

台灣目前的製藥廠商或生技業者，都屬於小型企業，製藥廠商主要是以學名藥或中草藥為主，市場規模不大、營收有限，再者學名藥或中草藥利潤並不高，加上研發能力不強，無法吸引投資基金的加入，缺乏向外取得規模擴張的助力，在短期間內很難扭轉規模過小的劣勢。此對於台灣製藥業在全球製藥產業上的競爭，是不可輕忽的致命傷。以 2004 年的資料來看，414 家製藥廠商的年產值為新台幣 602 億元，每家企業規模之小可想而知。

(三)、企業國際化程度

國際化的程度是指產品的開發、市場的選擇是否以全球市場為目標，技術的發展或引用是否跟得上世界的潮流、生產或服務是否符合國際規格、語文能力以及國際業務經歷的具備、人才的招聘是否能廣納各國人士，資金的取得能否超越地域的限制，以及生產的基地能否因地制宜，配合市場的開拓，運用各地的優勢資源。

台灣製藥產業在過去以滿足本土內需市場為主，且著重在生產專利過期的學名藥或以內銷為主的中草藥，絕少以競逐全球市場為企業經營的使命者，經營的重點在內銷市場的網路佈建及生產成本效率的提升。但以製藥業而言，開發出能銷售全球市場，單一藥品年銷售值在十億美元以上的產品，才是競逐這個產業最大的夢想。

相較於國內傳統的製藥業者，生技製藥或生技產業的業者，國際化程度是比較高的。許多生技業者的創辦人或經營者本身在國際大廠有多年的從業經驗，較熟知大廠的經營手法，有更完整的國際觀，因此在創辦事業時，無論是產品的開發、市場的選擇、技術的運用、資源的取得以及人員的招聘，都能跳脫本土經營的侷限性，以更宏觀的角度出發。

由於台灣藥物內需市場規模並不大，欲投入生技及製藥產業發展，就必須面對國際化的挑戰，以競逐全球市場為依歸，否則以台灣內需市場之規模，絕難造就出世界級生技或製藥公司。

(四)、市場需求

製藥是一個高度市場需求導向的產業，新藥品或技術的發明或發現，若無法挖掘出使用者真正的需求並加以配合，則這樣的創新一樣不具有商業的價值存在。是以在藥品市場的分類上，有所謂的處方藥、非處方藥；專利藥、學名藥；暢銷藥、孤兒藥等分別，其某種程度上，已代表各種市場的不同需求及價值取向。

廠商在投入製藥行業時，需針對自己的專長取向、資源的充足與否、及相對優勢的考量，來取決何種市場需求的區隔將是自己專注經營的方向。對於市場需求的發掘與認證，是企業生存的第一項要務，錯誤的假設往往造成企業方向、資源的誤置以及時間的浪費，更而甚者影響到企業的生存。

且不同區域或不同國家，對於藥物的上市核可，規範不盡相同，製藥業者除開發出產品外，並需要克服不同法規的限制或要求，才能達成藥品在不同市場上市的目標，因此在製藥產業的經營上，要滿足個別市場需求，其困難度高於其他產業甚多。

台灣企業因為在自有品牌經營上相對落後，在行銷推展上亦不如國際大廠專精，更缺乏完善市場情報系統的協助，因此在市場需求探索上，落於劣勢地位。但台灣業者向以靈活彈性見長，無妨藉由與國際大廠合作的機會，漸進式地學習製藥大廠在市場需求探索及行銷開發的技能，培養獨力走向微笑曲線兩端的能力，而不是僅止於無頭無尾的微利代工製造。

(五)、從業人員素質

由於生技製藥產業高風險、技術密集及資本密集的特性，人員素質變成影響成敗的主要因素。尤其隨著知識經濟時代的來臨，人力資源素質已是所有經濟活動中最關鍵的資產。加上生技及製藥產業必須面對來自全球的競爭壓力，似乎在經營管理的每個環節上，皆必須兢業以對。除了研發人員外，無論是策略規劃、經營管理、產品開發、行銷推廣、生產製造、法務協商等各領域，都必須具備無懼於面對國際競爭的能耐，才能勝出。因此人員素質是從事生技術製藥產業的第一要件。誠如「從 A 到 A+」一書所啟示：對的人，可以造就對的事業。

台灣在發展生技製藥產業的優勢是有充沛且質優的研發人才；然經營產業仍需的其他專長人才，這點仍需要政府主管機關與業界通力合作加以改善。不然台灣的生技製藥產業將無法擺脫，空有許多研發人才集中在學術研究機構中的夢魘，但產業界卻無法吸引人才加入，造成產業界整體的素質水平無法突破。

(六)、長期資金的支持

台灣近廿年來有相當成功的電子科技產業的發展經驗，也衍生出相當大量且活躍的創投資金，積極參與產業的發展，因此創投資金對科技產業的投入並不虞匱乏；但由於電子科技產業快速起伏循環的特性與製藥產業研究開發時間長的特性迥異，造成創業者對於投資生技及製藥產業的興趣缺缺，除投資時間長、投資風險高之外，整體生技及製藥產業鏈的完整性不足，更加深創投資金對於產業未來成功與否的疑慮。然愈是研發時間長的產業，愈是需要大量且長期資金的投入，如何導引台灣充沛的創投資金加入生技及製藥產業的行列，除產業本身要有具吸引力的營利模式外，法規的獎勵也是重要因素。

過去為獎勵創投資金投入產業發展，予以相當優惠的租稅獎勵，如企業五年免稅或投資股東 20% 的投資抵減；但近年來因政府稅收壓力及租稅公平性的壓力，租稅優惠有從嚴的趨勢。如股東投資抵減比例已銳減至 10% 以下，而且每二年向下遞減一個百分比。這樣的趨勢對於新興且需長期資金支持的生技及製藥產業而言，因創投資金獲利及風險的考量，無法積極的投入、協助產業的發展，對生技、製藥業而言是一大剝傷。政府單位似乎應該重新檢討產業特質，針對研發投資大且開發時間長的產業，回復甚至擴大投資優惠條件，積極引進創投資金等私部門資源，協助產業發展。

相較於台灣，美國的創投資金對於生技及製藥產業的熟悉度較高，資金投入參與度也較高，加上美國直接金融市場健全且活絡，許多生技及製藥公司即使離經營產生效益尚久，亦能儘早掛牌上市，不但有益公司聲譽，擴大公司資金取得管道，並俾益早期種子資金取得退場機制，活絡各階段資金參與。而這樣的資金市場機制，也是美國生技及製藥產業能蓬勃發展的原因之一。

三、個案訪談結果對台灣製藥業之管理意涵

配合本研究之需要，本研究共計拜訪三家生技製藥公司及一位產業專家。其中包括二家分別設立於加州洛杉磯的 NTI 及華盛頓州西雅圖的 ZYMOGENETICS，國內部分則是拜訪太景生物科技股份有限公司。產業專家部分則是拜訪美國華盛頓州立大學技術授權辦公室曹伯龍博士，曹博士在任職華盛頓州立大學之前，曾任職於美國生技公司，從事高速篩檢相關工作超過十年以上經驗。

由以上四個參訪個案中，大約可整理出以下幾項產業趨勢要點，作為投入經營製藥或生技產業之參考。

(一)、製藥產業的成長穩定，依然值得期待與投入。

全球面臨人口老化的壓力，絕大多數國家或地區，醫療支出佔 GNP 的比例有增加的趨勢。加上人類基因譜序列排序的完成，將改變未來醫療行

為及用藥的方式，尤其個人化醫療方式，將促進醫療及製藥產業往更多元化方向發展，增進產業的發展。

(二)、藥物開發時間拉長，研發投資金額大幅增加。

藥物開發時間拉長及研發投資的大幅是製藥業未來面對的主要風險來源。先進技術的引用，雖可以增加開發效率，但所需投入的資源，將大幅超越以往所需。而且藥物開發法規日趨嚴格，使得藥物開發時間漸漸加長。這二項主要風險影響所至，是製藥產業生態亦因而產生結構性的調整。

(三)、製藥產業間競爭壓力不斷升高

近年來，生物科技技術的進步，促使製藥業者間競爭壓力升高，而且同業間競相推出相同或相似療效藥物，造成產品生命週期的縮短，影響單一藥廠的銷售及獲利狀況。暢銷藥物的優勢期，已大幅縮短，以往等到專利到期後，才會面臨學名藥的競爭，現在則是在專利期間，即面臨相同或相似療效新產品的競爭，分食同一市場。

(四)、重視風險分攤及品質管控

伴隨藥物開發時間的拉長、投資金額的大幅增加，同時又面臨產業間激烈的競爭，如何能降低風險，同時又能提高競爭力，成為製藥業最重要的課題，而分工、代工、共同合作開發、收購合併、授權談判，成為製藥大廠在研究開發以外最主要的經營活動。但隨著上述活動的展開，其往返關係複雜度亦同步大幅提高，造成各項活動品質管控難度升高。因此如何做好風險分攤，以及在風險分攤的過程中如何達到品質管控的目的，成為製藥業在面對未來挑戰時的重要課題。

(五)、人力素質是決定產業水準最主要關鍵

因為製藥產業的經營，逐漸加重同業上下游間的垂直或水平合作關係，在製藥廠大型化的同時，也有越來越多具有專業技術能力的生技製藥廠出現，以專業技術效能極大化做為競爭的利基，提供相關技術服務，或專注於開發階段性產品後，將之授權或賣斷予下游廠商，從事次一階段之產品發展，以達到共利的目標。而這樣的運作模式，主要是建立在專業技術能力夠，且有豐富的國際產業經驗，俾益於選擇正確可以切入國際分工架構下的經營模式、建立有效的營運系統，才能達成企業目標。這樣的運作過程，人的經驗、素質是決定成敗的最主要關鍵。

(六)、健全的產業環境，有利於廠商發展及競爭力提升

歐美先進國家從事製藥產業已久，相關法規制度較為健全，而週邊所衍生出來的相關產業完備，產業結構的性完整，有利於廠商從事垂直或水平整合，追求競爭力最佳化目標。而且合適的政策，有助於製藥廠的國際化，充分利用全球資源提升競爭力，或是擴大市場範疇，增加藥品銷售及利潤。

由上述製藥產業的趨勢重點中，可以整理出一些值得台灣在發展生技及製藥產業時的參考，即希望由產業界的經驗及感受，提供對產業經營上有管理價值

的建議。

(一)、生技及製藥仍是具未來性的明星產業。

台灣政府及業界近二、三十來視生技及製藥產業為最具未來發展潛力的明星產業，這樣的觀點以今日眼光或是全球視野審視之，仍是顛擲不破的價值。尤其在台灣尋求超越代工生產的經濟模式，追求發展高知識價值函量的新產業之際，生技及製藥產業仍是在首選之列。

(二)、生技及製藥產業的發展與國內對智財權價值的運作體系息息相關。

製造已不是發展生技及製藥產業的重心所在，創意、研發及商品化能力才是促進產業發達的核心。如何鼓勵創意的產生？學界與業界如何合作，促進創意的產生？創意及智財權如何妥善應用及保護？智財權的價值如何被充分揭露及各階段智財權的價值能有效發揮及運用？

要建立一套實際可行的運作系統，需要諸多相關組織或體系的協助配合。以政府部門而言，明確且持續的產業政策與執行單位，是建立產業最初始也是最根本的要件，相關的獎勵辦法、租稅規定、基礎建設的投資、專業園區設立等等，都是植基於明確的產業政策。而執行單位除所管部會在政策法規擬訂與執行上的協助外，亦必須進行跨部會的溝通協調，確保相關規定能配合產業環境的需要而調整。以智財權而言，除專利、商標、著作權等相關法規外，糾紛爭議的仲裁、智權價值認定、金融市場融通工具的規範等等，涉及諸多相關部會的權責。產業的發展無法等到問題發生再來尋求法規的修改，必須在規劃初始就要有通盤的考量擘劃，而有經驗且持續的執行單位就變得相當重要。而且除了生技及製藥產業政策及環境建立好之外，週邊配合的政策及環境也是勝負的關鍵，其中智財權的政策及環境至為攸關。惟有尊重智財權的環境，才能鼓勵創意源源不斷的提出，創意價值的回報才有保障，當產業的良性循環形成後，才有可能造就成功的產業。

(三)、積極參與製藥產業全球風險分攤體系，是台灣發展生技及製藥產業重要的起始點。

前面談及為因應製藥產業日益升高的風險，全球製藥業興起合併收購的風潮，造成在製藥產業中，前十大或前廿大佔全球藥物銷售比率居高不下，大者益大的趨勢相當明顯。但在此同時，這些製藥大廠亦積極於風險分攤的工作，採行外包代工、共同開發、策略聯盟、授權取得(License in)、對外授權(License out)等策略手段，期能提升資源效率，縮短開發時程，進而提升競爭力。

反觀台灣產業的實況，由於長久以來，製藥業主要是以學名藥為主，個別公司的產品類別及銷售均相當有限，而國內生技產業則剛成形不久，營利模式當處於摸索階段，故單一廠商規模均相對微小。以這樣的產業結構，是無法全面性與全球性大藥廠展開競局，而現階段與其跟這些大廠正面競爭，倒不如融入其分工體系中，以提供專業的技術服務或創新加值，

來換取空間並厚植自己的實力。不能再沿襲過去電子科技發展的模式，以廉價的勞力及產能來爭取大廠的認同，結果是，到最後只能保有微薄的經濟利益。

台灣已有相當良好的生技及製藥人力的培植基礎，但這些人力的視野卻不夠全面化，可能較偏重在產品研發領域，而一個企業或產業的成功，需要全方位的協調與配合。與全球性大廠合作，就是一種最有效率的做中學(learning by doing)的模式，透過這種做中學，才能學到”標準何在、程序如何”的經驗。尤其製藥這個產業，非常重視安全及品質，為控制好安全及品質，經多年發展，已形成一套嚴謹的流程體系。要熟悉這套程序，絕非熟讀幾本流程手冊即可勝任，而是需要有豐富的實務經驗，並能充分掌握所有上下游協力體系的合作模式及界限，彼此分工合作，才能創意或發明，順利推展到商品化階段。

透過參與大廠的分工體系，可較容易衍生出小型的創利模式，並可減輕業者對資金需求數量及時間漫長的壓力，反而更能鼓勵資本市場對台灣生技及製藥產業的認同，進而願意投資更多的資金到這個產業，促進更多的創業機會，加速產業的整體性發展。

(四)、人才是產業發展的基礎，但多元人才的加入參與，才是產業是否能興起的關鍵。

台灣電子科技產業發展至今三、四十年，由早期著重廉價勞力，進階到生產效率提升，再進階到研發提高附加價值。一路跌撞摸索，倍嚐辛苦，而近年來雖有業者開始建立品牌、涉略行銷，成績並不彰顯，更而甚者如明基，為掌握品牌而向外購併，但一年未屆，即以鎩羽收場。可見一個產業的發展，若沒有多元人才的參與，最後往往流於偏廢而且流血競爭的局勢，任由買方主宰，這樣的結局，應該不是建立產業或是創設企業最終的目標。為了避免流於相同的處境，無論是政府主導產業發展之初或是企業創辦初期，就要考慮如何均衡人力的配置，培養聯合作戰的能力，避免侷限在代工的領域中。

由本研究的生技製藥業者參訪中發現，生技製藥業者基於經營策略之選擇，往往只專注在藥物開發價值鏈中的某一區段，集中資源及專業優勢，使自己的效率及價值加值極大化。為達到上述目標，減少硬體投資，儘量採委託 CRO 代工模式進行，也是相當重要的營運策略。於是如何尋找好的產品標的、代工合作夥伴，如何採購議價、合約談判、專案管控及產品銷售，可能其重要性猶勝過專業技術的比重，而且往往這類公司採小型化經營，內部人員不多，於是向外部專家及顧問的諮詢的活動，變得相當重要，也因此促進專業諮詢及顧問行業的興起，對產業發展的助益甚鉅。目前國內業界也有向專家諮詢的活動，但仍不足於成為一個行業，其可能原因是產業規模尚不足於誘發專業諮詢及顧問行業的存在。過去談生技、談製藥，均偏重在研發和製造，其他經營管理領域則缺乏相關參與者，所以專家人

才隨之稀少。因此多元人才的培養與參與，與國內生技製藥產業成功與否有密切的攸關性。

四、結論與建議

傳統的小分子藥物製藥產業及生技製藥產業在未來數年，仍是具備蓬勃發展條件的產業，也是台灣未來明星產業的首選，然推展至今多年，成效若何？認知差距卻頗巨。推究其原因在於，主管機關近十數年來，一直投注大額預算在生技及製藥產業的建構與發展上，新的產業計劃不斷推陳出新，期藉以吸引及招攬相關業界及專業人士參與這個產業的發展，而在人力育成上也確實培育出許多相關人才，因此認定台灣在生技及製藥產業上，已有相當值得驕傲的成績；但另一方面，台灣生技及製藥產業的產值依然不高，相較於電子科技產業，其產值如滄海一粟，成績乏善可陳。此外，國內亦無任何成功標竿型案例，顯示製藥或生技產業已在台灣站穩腳步，足以和國外大廠互相競爭或平等互為合作夥伴。較諸國內的電子科技產業，有多項產品產值居全世界屬一屬二之地位，在全球相關供應鏈中，居舉足輕重的地位；反觀製藥及生技產業則尚無類似的影響力，許多製藥及生技產業的公司，都仍處在企業發展的”生存期”階段，遑論居關鍵地位，由此觀之，製藥及生技產業在台灣仍談不上成功。

面對國際大型製藥廠商及生技大廠的規模優勢，台灣要在製藥及生技產業上發展，必先重新思考自己產業條件為何？與國際大廠競爭的優勢何在？是否需要避開與國際大廠正面競爭，往能發揮自己專長的利基產品或市場發展？或是如何利用國際大廠面對研發成本高揚及研發效率不彰的壓力，從製藥產業的價值鏈中切割出與自己專業核心技術攸關的經營模式，提供國際大廠具成本優勢或時間效率的服務？甚至階段性的為國際製藥大廠提供代工服務，再逐漸茁壯自己的能力，進而發展成有獨立產品的製藥公司？種種的思惟及策略方向，關係著台灣生技和製藥產業是否能夠在未來的全球競爭中勝出。

避開與國際製藥大廠的正面競爭，例如專注於發展區域性疾病用藥或孤兒藥是台灣生技及製藥業不錯的思考方向，取其市場規模相對較小，比較不會與國際大藥廠正面衝突。再者，此類藥物仍然具有較高的銷售利潤，且亦能以全球為銷售市場，值得國內業者經營。近年國內橡膠業者中橡公司，投資美國的 SYN PAC 公司，其所研發出來的龐貝氏症孤兒藥，即獲得相當成功的成果，可謂國內投資在生技製藥領域少有的成功案例之一，或許此成功案例可作為業界參考之指標。

台灣製藥業在發展上，因起步晚且規模小，傳統小分子藥物的開發似乎不適合現階段國內製藥業的方向，加上國內多年來儲備的人才，多數為生物科技背景，因此在發展上當以生技製藥為主要選擇，且生技製藥業近年來因技術的突破，促成新的營運模式由產業價值鏈中衍生出來，產業間形成彼此既競爭又合作的新產業生態，此對國內生技業者而言，須掌握此全球生技與製藥產業環境結構轉型的時機，建立與上下游及藥廠間新的關係及互動模式，以共同研發或聯合行銷方式，發揮技術專長，將本身價值極大化。

國內製藥產業結構並不健全，製藥廠商的家數多，規模太小，而且又集中在學名藥市場，競逐利潤及附加價值並不高的領域，使得國內製藥產業的經濟效益並不高。由於個別廠商的銷售規模很小，利潤也不高，無法大規模再投資在新產品的開發，或是舊藥新用途的研究，對於廠商本身或是產業的發展都有很大的侷限性。也許國內製藥產業也需要效法全球製藥大廠一般，進行購併整合，擴大單一藥廠的營收規模及獲利水準，並聚集更豐沛的資源在一起，落實研發活動的展開，這樣對傳統以學名藥為主的台灣製藥業而言，或許是展開產業轉型的新契機。目前國內製藥廠產銷之學名藥，大致以國內市場為主，礙於技術、資源及營運能力的侷限，實無法與國際大場在全球市場上競爭，然因其利潤率低，大量生產及大量行銷是競逐學名藥市場的關鍵因素，為取得量的規模效益，國內製藥廠間的合併收購，是整個產業邁向結構轉型的重要起始點。除了在量的規模效益需要提升之外，生技製藥的特殊性在於每一市場均具有在地的法定工業規格，因此不論生技製藥業者或是製造服務、研發服務業者，對於此類規格的成熟程度有待整體提升。此尤其對於欲切入國際分工體系之生技服務公司至為關鍵。由於規格的符合需要極大量之資金、專業與人事成本，且業者往往會需要利用案源的機會建立之，因此在規格品質不足造成欠缺案源的情形下，如何突破會視政府推動產業起飛的關鍵點。其次，以整體的華人而論，現經具備歐美藥物經驗的專家多數仍侷限於技術的開發之中，因此國內業生技公司在必須切入國際市場以及全球分工架構下，所面臨到小孩玩大車的窘境，是必須加以正視的議題，也因此國際人才吸納與本土人才提升上必須有所突破。

製藥業全球風險分攤體系的建立，為台灣生技及製藥產業發展的一大契機，因為國際性大型製藥廠商在漸漸集中化的同時，也在進行分散其研究開發及推廣的風險，而這些風險分攤活動，正需要許多不同專長及不同地理區域的專業機構與其合作進行，而台灣的生技及製藥業者就是要把握機會積極參與，創造出自己的專長價值。此外，國際性大廠為集中其資源於少數特定產品的研發，有些相當市場規模較小的產品，或非其專長領域之產品，可能在研發到某一階段後，就加以中止。但近年來隨著營運績效壓力的升高，將已中止產品的研發成果對外授權(licensing out)，也是大廠為增加營收愈來愈普遍採行的手法。這對於台灣規模不大，無法投入大量資金及耗費長時間從事開發之生技或製藥業者，未嘗不是一種機會。經由買進或授權取得(licensing in) 再接續後段之開發工作，待階段性成果展現後，再依自己能力決定是自行申請產品上市，或是以賣出權利或對外授權方式，與擅長行銷通路之廠商合作，以獲取最大利益。台灣的生技或製藥業者參與這樣的風險分攤體系運作，是有別於以往電子科技產業的代工模式，其所產生的附加價值是取決於專業及創新質量的高低，而非只是代工成本之節省。

國內生技及製藥業者要能加入全球製藥產業的專業分工價值鏈，與國際製藥產業接軌的相關法規變得益形重要，因此政府行政主管機關及立法機構，應確立產業發展方向性及立法時機，形成有利業者往國際市場發展的法規及租稅環境，鼓勵業者重視研發，加入國際大廠共同研發計劃，或是以授權方式形成聯盟，

協助國內製藥產業跳脫傳統經營模式。生技及製藥產業的成敗與否，除產業本身的發展性外，政府的支持與獎勵，亦是重要的因素之一，過去台灣電子資訊產業的成功發展，在在說明政府機關在產業發展初期主導產業政策、提供協助支援的重要性。相同的，台灣生技及製藥產業是否能掌握住此次全球製藥產業環境結構改變的契機，政府政策及法規適時的引導與協助，將是引領台灣新產業茁壯的基石。

參考資料：

中文資料：

1. 市場趨勢分析，林青青，工研院IEK-ITIS，2006年。
2. 產業群聚現象之研究——以製藥產業與生物技術產業為例，A Study On Industrial Clusters Of Pharmaceutical Industry/Biotechnology Industry，陳禹芳，國立成功大學碩士論文，2005。
3. 廠商技術來源對創新績效之研究：以全球前四大製藥公司為例，A Study of Firms' Technological Resources on the Performance of Innovation：An Empirical Study of the Top Four Pharmaceutical Companies in the World，王佩瑩，國立成功大學碩士論文，2005。
4. 個人化醫療時代來臨-剖析生醫產業未來商機(上)，王大維，工研院IEK-ITIS，2005。
5. 藥品委外生產漸成趨勢，李維欽，工研院IEK-IT IS生醫組，2005。
6. 醫藥產業年鑑2005，趙月秀、巫文玲、曹守宇，財團法人生物技術開發中心，2005。
7. 委外研發服務為生技製藥產業強化核競爭力，王大維，工研院IEK-IT IS生醫組，2005。
8. 專業藥廠經營模式分析，陳麗敏，財團法人生物技術開發中心，2005年。
9. 新藥探索與設計代工產業的契機與策略探討，王大維，工研院IEK-ITIS，2004。
10. 製藥產業透視，李鈞，中華民國全國工業總會，2004。
11. 全球學名藥市場現況與廠商策略之發展趨勢，曾念國，工研院IEK-ITIS，2004。
12. 新藥臨床試驗趨勢分析，王大維，工研院IEK-ITIS，2004年。
13. 製藥產業綜觀，巫文玲，主要國家產經政策動態季刊，第四期，2001。

英文資料：

1. Gerrit Reepmeyer, Risk-sharing in the Pharmaceutical Industry- The Case of Out-licensing, German：Physica-Verlag Heidelberg, 2006.
2. Strategic Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players，JSB Intelligence，2005. JSB Intelligence.
3. Bianca Piachaud, Outsourcing R&D in the Pharmaceutical Industry- From Conceptualisation to Implementation of the Strategic Sourcing Process, New York, NY:PALGRAVE MACMILLAN, 2004.
4. Helm, R.; Kloyer, M. (2004): Controlling contractual exchange risks in R&D interfirm cooperation: an empirical study. Research Policy, Vol. 33, pp. 1103-1122.
5. Dercon, S., Krishnan, P. (2003): Risk-sharing and public transfers. The Economic

Journal, Vol. 113, pp. C86-C94.

6. Wood MacKenzie (2003b): As cited in company presentation by Speedel, February 2004.
7. Kollmer, H.; Dowling, M. (2004): Licensing as a commercialisation strategy for new technology-based firms. Research Policy, Vol. 33, pp.1141-1151.
8. Windhover (2003): In-licensing: Still a difficult model. Windhover's Review of Emerging Medical Ventures. Vol. 8, No. 10.
[Http://www.windhover.com/contents/monthly/exex/e_2003900172.htm](http://www.windhover.com/contents/monthly/exex/e_2003900172.htm), accessed on 19 December 2004.
9. Kalemli-Ozcan, S.; Sorensen, B.E.; Yosha, O. (2003): Risk-sharing and industrial specialization: regional and international evidence. The American Economic Review, Vol. 93, No. 3, pp. 903-918.
10. Leone, A.J. (2002): The relation between efficient risk-sharing arrangements and firm characteristics evidence from the managed care industry. Journal of Management Accounting Research, pp. 99-117.
11. Schlee, E.E. (2001): The value of information in efficient risk-sharing arrangements. The American Economic Review, Vol. 91, No.3, pp. 509-524.
12. Schmidt, U. (1999): Efficient risk-sharing and the dual theory of choice under risk, The Journal of Risk and Insurance, Vol. 66, No. 4, pp.597-608.
13. Gaynor, M.; Gertler, P. (1995): Moral hazard and risk spreading in partnerships, Rand Journal of Economics, Vol. 26, pp. 591-613.
14. Allen, F.; Gale, D. (1999): Innovations in financial services, relationships, and risk-sharing. Management Science, Vol. 45, No. 9, pp. 1239-1253.
15. Herrling, P.L.(1998): Maximizing pharmaceutical research by collaboration. Nature, Vol. 392, Supp. 30 April 1998, pp.32-35.

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

製藥業風險分攤經營模式之研究－ 以美台製藥公司為例 Risk-sharing Business Model in Pharmaceutical Industry

Dirk Cheng, Lucy Chang, Eric Chung,
Joseph Liu, David Ma

指導教授：許牧彥（政治大學科技管理研究所助理教授）
組長：鄭淙仁（台睿科技股份有限公司）
組員：張樂慈（中華電信股份有限公司）
馬大威（泛美鑑價股份有限公司）
莊文龍（美商赫陸資產管理服務有限公司）
劉榮必（智擎生技製藥股份有限公司）

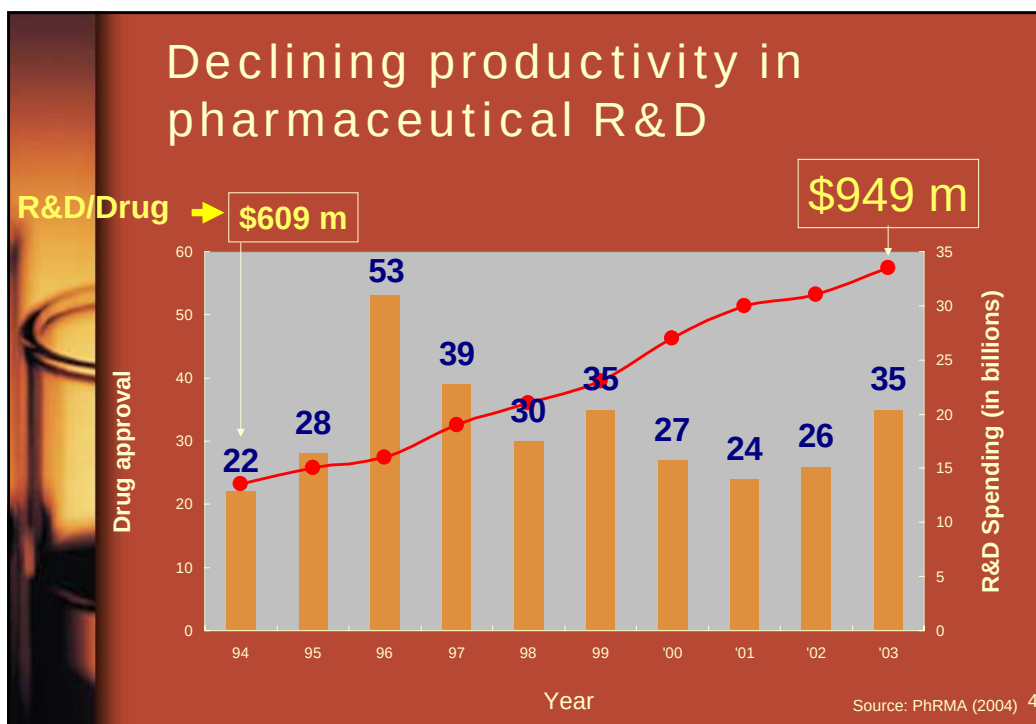
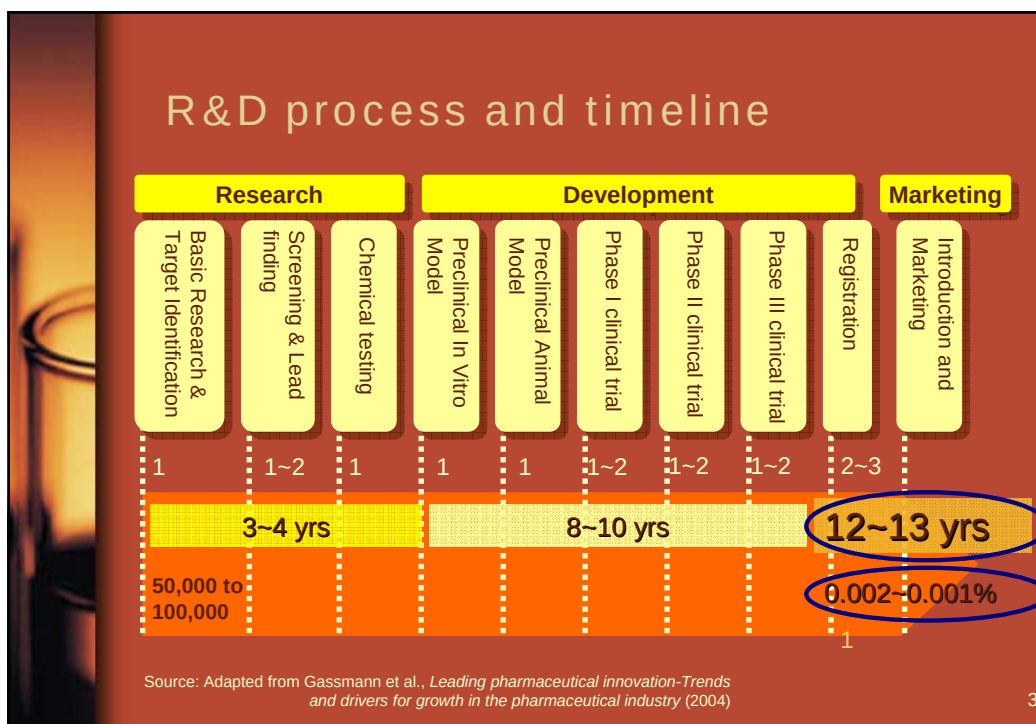
1

Introduction - Environmental Background

- Still in the trend which is continually growing up → it is expected that the global pharmaceutical market is 6.6 billion in 2007.
- More and more new technologies being created and applied.
- However, there exist the escalation of the average R&D costs per NDA and deterioration in R&D productivity.
- Shortening of product life cycle.

2

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

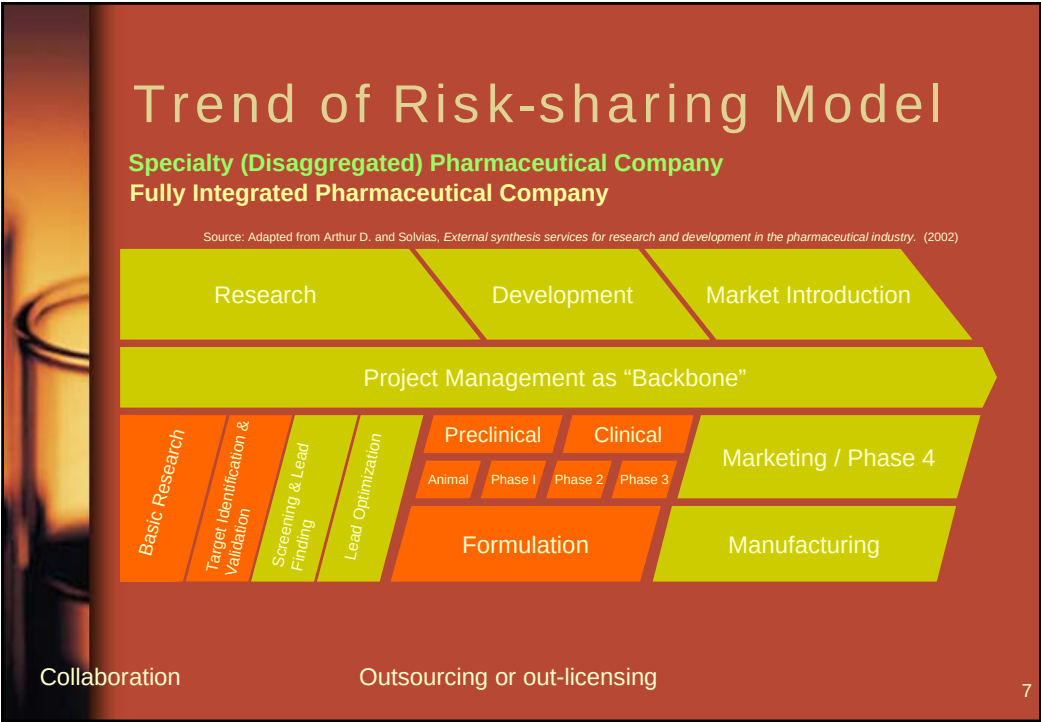


- Emergence of risk-sharing mechanism
- More complex networking between various organizations

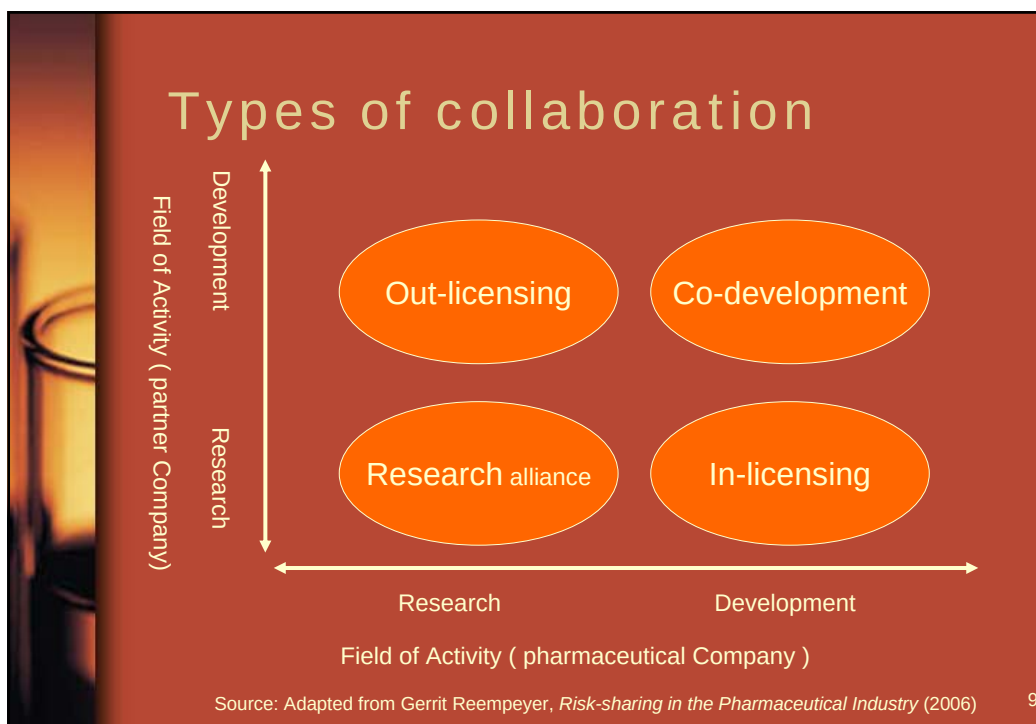
The diagram illustrates the relationships between Academia, Pharma, and CRO/CMO. Academia (purple oval) is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "Collaboration". Pharma is connected to Academia via a solid arrow labeled "cooperation". Pharma is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "M&A...". Pharma is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "In licensing". Pharma is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "Out licensing". Pharma is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "In licensing". Pharma is connected to Pharma (orange oval) via a solid arrow labeled "Out licensing". Pharma is connected to CRO/CMO (yellow oval) via a solid arrow labeled "Outsourcing". Pharma is connected to CRO/CMO (yellow oval) via a solid arrow labeled "Outsourcing". Pharma is connected to CRO/CMO (yellow oval) via a solid arrow labeled "Outsourcing". Pharma is connected to CRO/CMO (yellow oval) via a solid arrow labeled "Outsourcing".

[BACK](#)

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例



培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例



Research Concepts and Methods

- How do Pharmas and CROs/CMOs in Taiwan be partners successfully in the modern global pharmaceutical industry?
 - Success elements from the viewpoint of western Pharmas
- Research Methods
 - Case Study
 - Interview

10

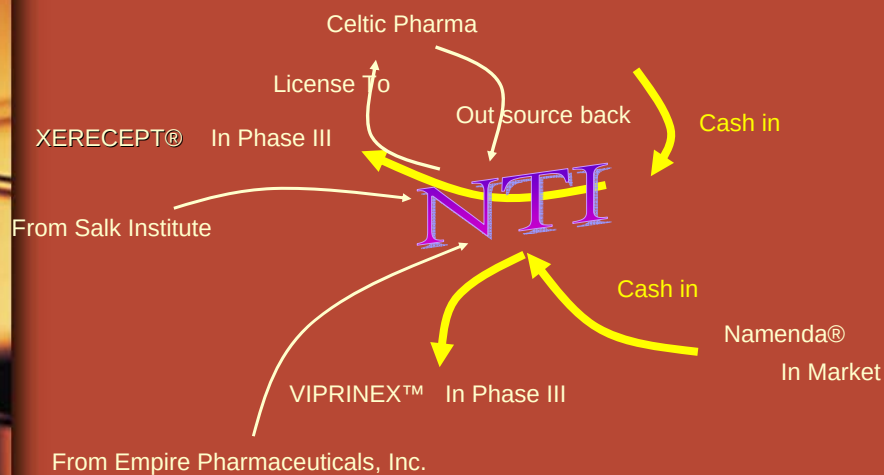
培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

Neurobiological Technologies Inc (NTI)

- Background
 - founded in 1987 and went public in February 1994
 - engages in the business of acquiring and developing central nervous system (CNS) related drug candidates
 - focus on therapies for neurological conditions.
 - employs a strategy of *in-licensing* late-stage CNS agents and pursues regulatory approval and commercialization → NRDO model → almost virtual

11

Strategic Model



12

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

ZymoGenetics

- Background
 - founded in 1981
 - went public in February 1, 2002 on Nasdaq.
 - focus on the *discovery, development, and commercialization* of therapeutic proteins.
 - Dedicated to the development of protein drugs
 - Successful at discovering and developing therapeutic proteins
 - A leader in intellectual property relating to potential therapeutic proteins
 - *From a research based Pharma to a development based Pharma*

13

Dr. Bolong Cao

- Background
 - Present
 - Technology Manager, UW TechTransfer Invention Licensing
 - Past
 - Dr. **Cao** worked at Cerep as Technical Director of Business Development, where he managed chemistry and drug discovery businesses.
 - Dr. **Cao** as a bench scientist in Molecumetics and progressively advanced to Director of Technology Assessment & Licensing.
 - At Molecumetics, Dr. **Cao** built and managed a high-throughput screening team supporting numerous drug discovery projects, and established several drug discovery collaboration programs with pharmaceutical and biotechnology companies.

14

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

Findings – *General*

- “Licensing” and “outsourcing” are the key risk-sharing models in pharmaceutical industry.
- Risk-sharing pressure results in a variety of business model evolution.
- Hyper-interaction between parties elevates the managerial complexity and challenges in pharmaceutical industry.

15

Findings - “*Licensing*”

- Provide Pharmas the flexibility to access new products
- Enhance financial flexibility
- Shorten the research/development time
- Focus on the core competence
- Exploit new market

16

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

Findings - “*Outsourcing*”

- Provide Pharmas the flexibility to access new technology
- Lower CAPEX injection
- Shorten the research/development time
- Focus on the core competence

17

Implications - “*Licensing*”

- R&D
 - Core competence focus
 - Portfolio arrangement/Mutual alignment
- HR and Management
 - Talents of contract dealing and negotiation
 - Inter-parties relationship
 - Product evaluation and selection
 - Strong IP right dependency
- Manufacturing
 - Core retained/cost concerns
 - Quality orientation
- Sales and marketing
 - Complementarities
- Finance
 - Royalty
 - Shorten the duration of project investment

18

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

Implications - “Outsourcing”

- R&D
 - Distinguish between core and non-core activities
 - Focus on specialty
- HR and Management
 - Right person
 - Team work and management
 - Leverage multiple expertise
 - Relationship
 - Selection and due diligence
 - Performance evaluation
- Manufacturing
 - Leverage through virtual
 - Core retained/cost concerns
 - Quality orientation
- Sales and marketing
 - Strategic alliance
 - SCM, CRM
- Finance
 - Enable with lite CAPEX

19

For Pharmas in Taiwan

- R&D
 - Focus on specialty
 - Core establishment
- HR and Management
 - Right person (leader and team members)
 - Team work and management
 - International affairs experience
 - Familiarity to the sources abroad.
 - ICH or FDA experience or its equivalents
- Relationship of
 - CRO/CMO
 - Selection and due diligence
 - Opinion Leader

20

培訓科技背景跨領域高級人才計畫：95年海外培訓成果發表會
製藥業風險分攤經營模式之研究－以美台製藥公司為例

For CRO/CMO in Taiwan

- Core
 - Quality is the core of the core
 - ICH or FDA experience or its equivalents
 - Experience and language
 - International affairs experience
 - Low cost is not the essential part of the core
- Relationship of
 - International Pharmas
 - Selection and due diligence
 - Foreign opinion Leaders

21

Q&A

22