

106年跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第4期/共4期）

## 106 年海外培訓成果發表會

### 台德生醫產業創新創業之挑戰與省思

#### Challenges for the German Biomedical Industry and Entrepreneurship from a Taiwanese perspective

指導教授：許曉芬 博士

（國立成功大學法律學系暨生物醫學工程學系合聘副教授）

組 長：溫致群(伯康股份有限公司)

組 員：王佳惠(新牙科技股份有限公司)

陳俊良(畫動文創有限公司)

李孟娜(麗寶新藥生物科技股份有限公司)

李悅寧(南京華訊知識產權顧問有限公司)

## 誌謝

本論文研究成員很榮幸參與 106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫有機會前往德國慕尼黑進行海外研習，於德國慕尼黑 BOEHMERT & BOEHMERT 專利商標法律事務所進行專利和商標相關課程學習，同時參訪歐洲專利局(European Patent Office, EPO)、國際企業、研究單位 Fraunhofer、Max Planck institutes 及當地孵化器中心 IZB，不僅有豐富紮實且緊湊的課程內容和訪談，並融入體驗當地文化，也經歷了三次國外地區外文報告進度，建立本論文發想基礎與雛型建立，國外訪談人提供的寶貴意見，也促成了本論文的完成。

本論文的完成，特別需要感謝幾個單位。首先，最需要感謝經濟部技術處主辦之經濟部科技專案 106 年度「跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫(第 4 期/共 4 期)」及行政院人事行政總處辦理之 105 年度行政院及所屬機關科長級以上人員參加「跨領域科技管理研習班」國外專題研習班提供這麼棒的課程機會，本論文所有組員都獲益良多，對工作有很大的正面幫助，期望持續推廣此項計畫；也非常感謝承辦的財團法人磐安智慧財產教育基金會盡心盡力地辦理這個計畫及安排相關，讓本組成員得以學習新知、增廣見識，進而蛻變成長。此外，也感謝國立政治大學科技管理與智慧財產研究所及國立政治大學公共行政及企業管理教育中心提供相關的資源和協助，讓本論文得以順利完成。此次在德國的智慧財產權課程的學習和參訪，主要特別感謝 BOEHMERT & BOEHMERT 專利商標法律事務所熱心安排，對於完成本論文是不可或缺的重要拼圖，每天早出晚歸，課程滿檔，行程緊湊，縱然疲憊不堪，卻是每每滿載而歸，這樣的學習和經驗對此論文的產生幫助甚大。

許多對這本論文提供幫助的人非常多，在此提出感謝之意。首先，特別感謝磐安智慧財產教育基金會劉江彬老師和沈泰民執行長開創這麼棒的計畫及課程，讓本組有機會認真學習，在這本論文上面給非常多實質的意見和指導；格外感謝本論文的論文指導教授許曉芬博士，從論文初始，給予本研究許多指導，毫無保留地提供寶貴的經驗想法分享；此外並特別感謝德國 BOEHMERT & BOEHMERT 專利商標法律事務所 Dr. Heinz Goddar，不僅在德國指導本篇論文，也提供許多相關資源；還有政大吳豐祥教授在德國學習的不吝指導；還有我們本篇論文非常非常重要的自費組員衛生福利部陳惠娟科長提供許多寶貴的意見，並感謝淑珠助教在德國的照顧。

此論文的內容沒有願意接受訪問的業師們，是無法完成的。他們的想法、意見、經驗及都是成就這篇論文的重要部分，感謝的人詳列如下：

1. 陳立偉 博士，工業技術研究院(ITRI)產業服務中心 營運長
2. 鄭志凱 先生 聯訊創投公司(Harbinger Venture) 共同創辦人；矽谷橡子園創投(Acorn Campus；Acorn Venture)共同創辦人
3. 林治華 博士，行政長，湯孝威 博士，詹武強 研究員，徐雅芬 研究員，曾韻庭 助研究員，生醫產業創先推動方案執行中心
4. Dr. Michael Ahrweiler, Amalicon Holding Ag
5. Dr. Florian Kirschenhofer, Max Planck Institute, Germany
6. Dr. Irene Ferreira, Chair of Max Planck Alumni Association, Germany
7. Dr. Michael Schaeffer and Dr. Sneha, CRELUX GmbH, Germany
8. Dr. Simon Moroney, CEO, MorphoSys AG, Germany
9. Dr. Jan B. Krauß & Dr. Andreas Lucke, BOEHMERT & BOEHMER, Germany
10. Dr. Lars Behrend, Chief Operating Officer, SSS International Clinical Research GmbH
11. 侯慶辰 律師，南京華訊知識產權顧問有限公司 創辦人
12. Dr. Chao-Kuang Ku, Dean of R&D at National Taitung Junior College
13. Ching-Tai Huang, Former principal of Kung-Tung Technical Senior High School

最後，本論文要感謝所有這一屆跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫德國培訓班同學們，您們總是不吝幫助和打氣，有您們這些同學，相互學習的機會很多。德國的課程非常辛苦，一路走來，感受上課內容真的非常棒且實用，本組都覺得這個課程十分難得。此外，也感謝上一屆 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]的指導老師盧文祥博士及另兩位成員高登賢及張文憶，讓這個論文在這是基礎更為完善。因此，期望這個課程能夠持續地造福台灣的企業、學界及政府。

## 論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、緒論	溫致群
貳、台灣德國生醫創新創業環境探討	李悅寧、陳俊良
參、生醫創新創業關鍵因素分析	陳俊良、李悅寧、王佳惠、 溫致群
肆、台灣和德國關鍵創新創業案例	李孟娜
伍、結論與建議	王佳惠、溫致群
全文統整與潤飾	李孟娜、溫致群

## 摘要

創新創業是政府近年力推的重要政策之一，生醫產業更是重點發展產業。德國創新生醫產業發展有目共睹，在世界有舉足輕重的地位。而此次德國參訪地點巴伐利亞邦不僅是號稱德國的矽谷，生醫產業發展迅速，許多地方更是和台灣類似。德國巴伐利亞邦人口數僅是台灣的一半，中小企業約占 99%，企業結構與台灣類似，研發經費比例接近，其 GDP 卻高於台灣超過 2 倍。因此，造成這差異性的因素是一個值得研究的重要課題。

本研究目的為以 105 年 MMOT 的論文「從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-」和 105 年政府提出「生醫產業創新推動方案」為主要研究基礎，探討台灣和德國的創新生醫產業的環境及創業發展關鍵因素，提供台灣相關單位做為參考依據。本研究文獻回顧、訪談及個案分析等研究方法，聚焦分析台灣和德國創新創養生醫產業的關鍵因素，提出「創新概念全球化佈局、智慧財產權及法規策略、創新網絡聚落、資金來源、政策永續性、人力結構、三大創新體系與創業政策的連結」等七個關鍵因素，並舉例比較德國和台灣在關鍵因素上的差異性。

本研究結果相信可提供生醫產業一個不同的思考角度，對產官學研提供不同的建議，俾助於未來台灣生醫產業發展，增加競爭力。

**關鍵字：**生醫產業創新推動方案、蠍型創業家、創新、創業、德國

## Abstract

Support of innovation has been a primary policy of the Taiwanese government especially in the biomedical field. The success of biomedical industry has helped Germany to hold a unique strategic position in the world. The Bavarian region is revamping itself as Germany's answer to Silicon Valley with a rapid development in biomedical industry in the recent years. Interestingly, the structure of business composition in this region is similar to Taiwan's with a 99% of SMEs (small and medium enterprises) and nearly equal percentage of R&D spending each year. However, the GDP generated from this region is more than double of Taiwan. The possible contributing factors to this shocking difference between Bavarian region and Taiwan have caught our great attention for this research.

In this research, we are using MMOT thesis presented in 2016 for "The successful factors from innovation to entrepreneurships—Scorpion entrepreneurs" and the "Biomedical Innovation Policy" from Taiwanese government in 2016 as our research base to explore the key factors of biomedical environment and entrepreneurships of Taiwan and Germany in order to provide useful insights and references for entities in Taiwan. We will be using reference reviews, interviews, and case studies as our research methods focusing on key factors of Taiwan and Germany in the entrepreneurship of biomedical innovation which include global positioning with innovative strategies, intellectual property management and regulatory strategies, innovative clusters management, funding sources, sustainable policies, talents planning and allocation, as well as effective collaborations and the continuity of innovative policies as well as use case studies to compare the differences of key factors between Taiwan and Germany.

We believe the results of our research can provide different points of views and suggestions for our biomedical enterprises, government units and research institutes to enhance the future development and competitiveness of Taiwan.

**Keywords:** Biomedical Innovation Policy, Scorpion entrepreneurs, Innovation, Entrepreneurship, Biomedical Enterprises

## 目 錄

誌謝 .....	ii
論文撰寫分工說明 .....	iv
摘要 .....	v
目錄 .....	vii
圖目錄 .....	viii
表目錄 .....	xi
第一章、緒論 .....	1
第一節、研究背景與動機 .....	1
第二節、研究目的 .....	5
第三節、研究方法、範圍及限制 .....	6
第二章、台灣德國生醫創新創業環境探討 .....	8
第一節、台灣創新生醫產業現況 .....	8
第二節、德國創新生醫產業現況 .....	10
第三節、台灣德國創新創業之環境 .....	16
第四節、產官學研的角色定位 .....	19
第三章、生醫創新創業關鍵因素分析 .....	27
第一節、創新概念差異化生醫佈局 .....	27
第二節、智慧財產權及法規策略 .....	32
第三節、資金來源 .....	36
第四節、創新網絡聚落 .....	41
第五節、政策永續性 .....	61
第六節、人才結構 .....	66
第七節、三大創新體系與創業政策的連結 .....	74
第四章、台灣和德國關鍵創新創業案例 .....	81
第一節、德國創新生醫產業案例 .....	81
第二節、台灣創新生醫產業案例 .....	85
第三節、小結 .....	92
第五章、結論與建議 .....	98
第一節、結論 .....	98
第二節、建議 .....	98

## 圖目錄

圖一、全球各洲醫療保健支出成長率.....	1
圖二、2011-2015 年台灣生醫產業營業額統計.....	2
圖三、2015 年我國生醫產業營業額分佈及佔比率.....	2
圖四、推動創新創業發展三大策略.....	3
圖五、蠍型創業家示意圖.....	4
圖六、我國生技產業分類.....	9
圖七、2015 年德國主要生技分布.....	12
圖八、德國專注型生技公司的成立時間.....	12
圖九、德國專注型及創新型生技公司分布.....	13
圖十、德國專注形生技公司的結構.....	14
圖十一、德國生技公司生物科技的應用技術比例.....	15
圖十二、德國生技行業的重要數據.....	15
圖十三、創新創業政策會報簡圖.....	16
圖十四、國家創新系統的產官學研關係圖.....	19
圖十五、台灣生技醫藥產業政策推動執行架構.....	21
圖十六、105 學年台灣生醫產業大專科系數統計.....	21
圖十七、台灣生醫產業研發法人單位.....	22
圖十八、台灣生醫產業發展歷程.....	23
圖十九、台灣生醫領域研發法人與政府捐助情況.....	23
圖二十、德國產官學研組織架構圖.....	24
圖二十一、德國生技公司數量統計.....	25
圖二十二、蠍型創業家之精實管理簡介.....	28
圖二十三、以開放合作基礎之生技醫藥業創新的模式分析.....	29
圖二十四、健康醫療大數據新應用層面.....	31
圖二十五、藥品靠專利維持折現率.....	34
圖二十六、藥品開發時間軸圖.....	35
圖二十七、2006-2010 年德國生技公司的資金來源.....	36
圖二十八、2011-2016 年德國生技公司的資金來源.....	37



圖二十九、專利與授權收入成為 MPI 資金來源模式之一 .....	39
圖三十、Fraunhofer IPR 的活動 .....	39
圖三十一、德國 Fraunhofer 專利數與其技轉資料 .....	40
圖三十二、跨國和海外投資的德國生醫公司 .....	40
圖三十三、德國創新政策推動層次 .....	43
圖三十四、德國高科技產業聚落價值鏈服務 .....	45
圖三十五、德國不同產業聚落佔 Leading-Edge 產業聚落比例 .....	46
圖三十六、德國 2015 之 Leading-Edge 不同產業聚落分布圖 .....	47
圖三十七、IZB 新創孵化器的全景及新創公司 .....	49
圖三十八、訪問 Crelux 公司執行長合影 .....	50
圖三十九、BioTop 及 Healthcapital 之 Logo .....	55
圖四十、台灣生技產業園區分布 .....	57
圖四十一、生醫產業創新推動方案-整合創新聚落概述 .....	57
圖四十二、南港新藥研發聚落概述 .....	58
圖四十三、新竹生技醫藥聚落 .....	59
圖四十四、南部特色生技料 .....	59
圖四十五、中南部特色生技聚落(學名藥) .....	60
圖四十六、German Prime Minister timeline .....	61
圖四十七、德國主要創新政策 .....	63
圖四十八、台灣生物技術政策規劃歷程表 .....	64
圖四十九、台灣生技產業推動架構 .....	65
圖五十、各國年輕人失業、未就學、未接受在職訓練比 .....	67
圖五十一、各國失業率比較 .....	68
圖五十二、德國教育體系 .....	69
圖五十三、德國生技公司專注領域分布 .....	70
圖五十四、德國產學合作運作方式 .....	71
圖五十五、德國失業率 .....	72
圖五十六、生技產業人才需求困境 .....	73
圖五十七、2015~2016 年我國生醫產業經營現況表 .....	73
圖五十八、生技產業專業人才需求與預測表 .....	74
圖五十九、國家創新系統下知識流量之相關研究 .....	75

圖六十、國家生技創新系統 .....	75
圖六十一、創新模式的演變 .....	76
圖六十二、德國創新系統下 Fraunhofer 的定位 .....	77
圖六十三、台灣生醫橋接推動產業化 .....	78
圖六十四、台灣生醫產業現有問題 .....	79
圖六十五、強化產學研合作鏈結 .....	79
圖六十六、經濟部生醫推動小組為跨部會組織 .....	80
圖六十七、Morphosys 研發組合臨床進程統計數據 .....	83
圖六十八、亞獅康選題開發與全球化布局策略 .....	90
圖六十九、個案分析之全球化商業佈局藍圖彙整分析圖 .....	91
圖七十、台灣與亞洲主要證券交易市場之本益比、殖利率比較分析圖	92
圖七十一、生技產業創新概念全球化佈局關鍵考量因素示意圖 .....	96

## 表目錄

表一、台灣和巴伐利亞邦的比較.....	5
表二、台灣生技產業經營現況.....	10
表三、德國各邦生物科技分布情況.....	13
表四、105 學年度台灣生醫產業大專生人數統計.....	22
表五、BioM 簡介.....	48
表六、BioRN Network 簡介.....	52
表七、Medical Valley 簡介.....	53
表八、Ci3 簡介.....	54
表九、Amalicon Holding Company 旗下控股公司列表.....	84
表十、國發基金及專案投資之『加強投資中小企業實施方案』投資中裕新藥之相關紀錄.....	86
表十一、中裕新藥與加拿大公司 Theratechnologies 之授權條件摘錄...	87
表十二、興盟生物科技經營團隊.....	89
表十三、生技醫藥企業在歐洲主要證券交易市場掛牌上市數量與資本融資概況一欄表.....	93

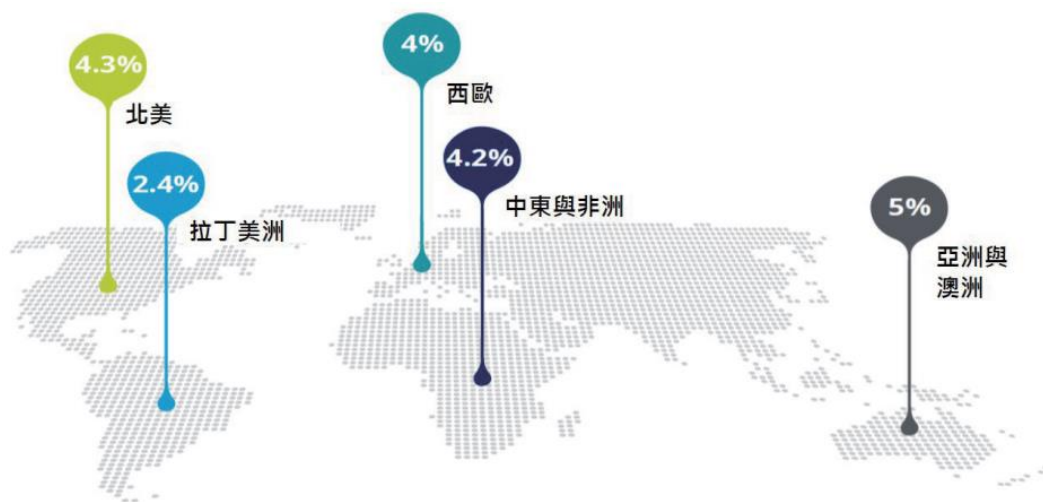
## 第一章、緒論

### 第一節、研究背景及動機

#### 壹、生醫產業是台灣重要發展產業

蔡英文總統在今年 6 月 8 日曾表示：「生醫產業將來一定是熱門產業，未來台灣生醫產業若延宕，科技部要負全責；要整合好其他部會，將人才、資金、法規、硬體建設等結合起來，打造成完整的生醫生態體系。」這宣示她重視生醫產業的程度及推動生醫產業發展的決心。這已經是繼上任前走訪生技產業後，再一次公開宣示支持生技產業的決心。顯示了生醫產業在台灣未來產業和經濟上絕對是一個重要必推動的產業。

為什麼需要聚焦在生醫產業呢？可以從 2016 年底勤業眾信研究報告<sup>1</sup>發現，從全球醫療保健支出預測來觀察，可以發現，隨著治療方式的進步，經濟發展以及平均壽命的延長，65 歲以上的老齡化人口比例預計到 2020 年將增加 8%。老齡人口的成長，以及生活作息的改變，也帶來心血管、糖尿病等慢性病罹患人口成長，老化的人口，基本上會促使全球醫療保健支出增加，預計將以 4.3% 的年複合成長率，從 2015 年的 7 兆美元成長為 2020 年的 8.7 兆美元。各地區表現如下圖一，預期亞太地區、中東與非洲、北美與西歐是主要成長區域。



資料來源：Deloitte Life Sciences Outlook 2017

圖一、全球各洲醫療保健支出成長率

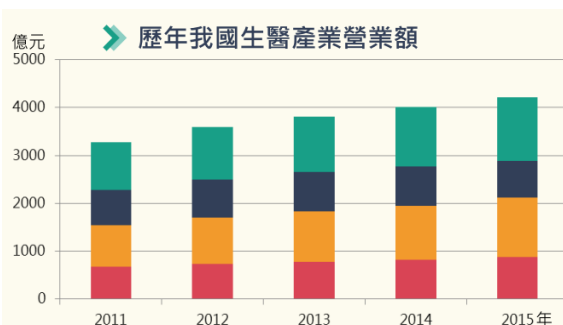
從近期政府力推的生醫產業創新推動方案公佈的資料顯示，台灣生醫產業相關的產值，2014 年全球藥品市場有 1.05 兆美元，2010-14 年複合成長 4.45%；醫療器材市場為 3,403 億美元，2010-14 年複合成長 5.63%；其他相關的健康福祉約 1.49 兆，這是一個非

<sup>1</sup> 2017 生技醫療產業展望，勤業眾信

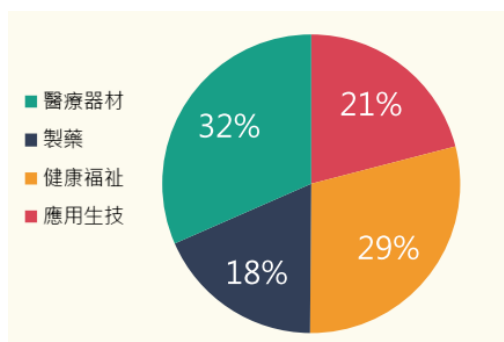
常龐大的數字，而台灣更不應該錯過這一波的全球生醫產業浪潮。

而在台灣本身的生醫產業的需求是如何? 2016 年底勤業眾信研究報告<sup>2</sup>，我們單以台灣老齡人口比率及醫療保健支出按照內政部公布的人口結構比例，台灣 65 歲以上老年人口比率在 2016 年 12 月約為 13.2%。再者，若依國家發展委員會對於人口結構變動推估，2017 年老年人口將增為 14%，邁入高齡社會；2025 年再增至 20%，邁入超高齡社會。高齡社會來臨也帶來醫療需求的增加。舉例來說，據衛生福利部統計，2014 年國民醫療保健支出約新台幣 9,955 億元，相較於 2013 年成長 3.1%。高齡化的社會需求造成生醫產業的需求市場，這還只是高齡化，不包括基本生醫市場需求，可想而知，台灣生醫內需產業在未來的潛力仍然非常大。

不僅如此，生醫產業創新發展方案提供資料顯示，在 2011-2015 年的台灣生醫產業營業額逐年上升，年年成長(圖二)。依照分類來看(圖三)，基本上，可以分為四個方面類別，分別是醫療器材、製藥、應用生技、健康福祉。以數字來看，2015 年台灣生技及健康福祉營業額為新台幣 4,215 億元，醫療器材營業額為 1,330 億元；製藥為 772 億元；應用生技為 884 億元；健康福祉為 1229 億元。在台生技投資金額 484 億元，較 2014 年成長 6%，台灣生技醫藥出口值為 1,177 億元，較 2014 年成長 15%。這些也顯示台灣生醫產業是台灣重要支柱產業，也是為什麼政府力推支持此項產業。



圖二、2011-2015 年台灣生醫產業營業額統計



圖三、2015 年我國生醫產業營業額分佈及佔比率

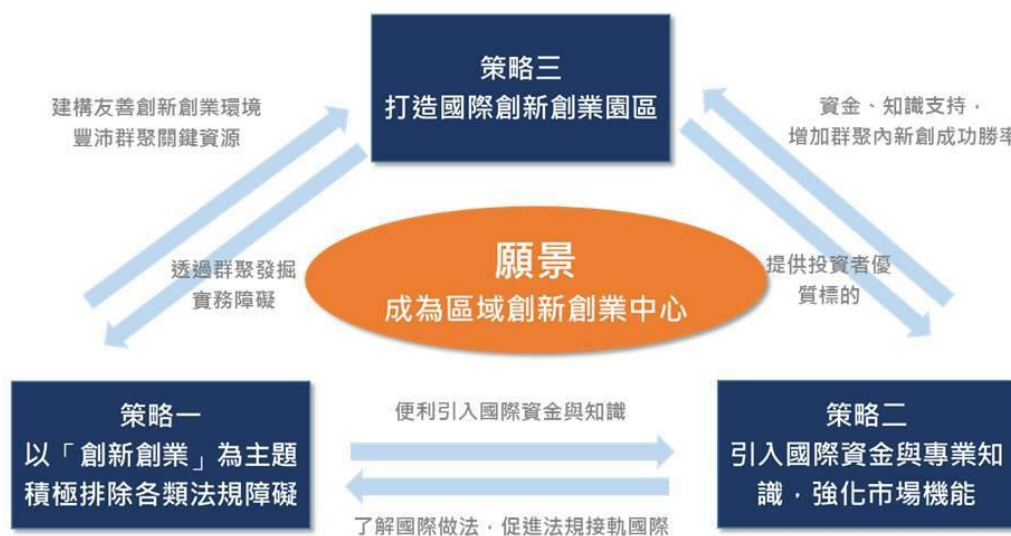
<sup>2</sup> 2017 生技醫療產業展望，勤業眾信

綜述以上，生醫產業不管在國家發展、國防乃至於經濟上，對台灣都是一件重要的事，必須審慎規劃，積極推動這項重大產業，也因此本論文選取此項產業作為調查研究標的之一。

## 貳、 創新創業在國家產業轉型和發展扮演重要角色

台灣以往的經濟奇蹟，往往都是台灣中小企業創造出來。不過，隨著台灣經濟起飛及國際間產業變化，以往過去依賴不斷降低成本與代工製造的策略，在人工成本及各項成本增加之下，國際間的競爭力已經變弱，難以維持台灣的競爭力。已經到了中小企業面臨產業升級與業務轉型的課題。這個問題也是許多發展中或已開發國家所面臨的問題，其中一個解決的方式，也許是求創新突破。這也許正是為什麼政府近期力推創新創業政策，力求產業轉型。

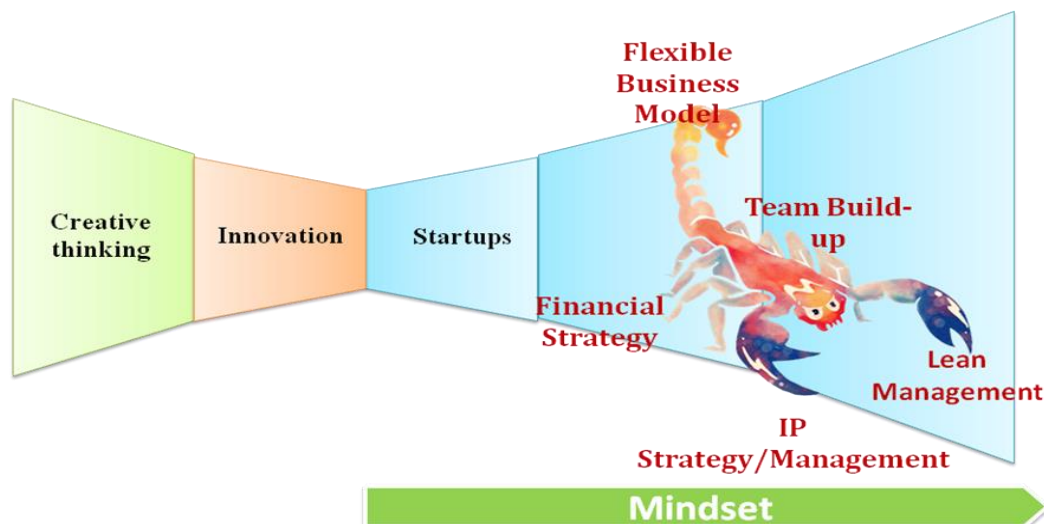
台灣政府有鑑於各種新興科技及網路時代的崛起，創新科技的軟實力已是未來競逐市場的關鍵。產業發展面臨與過去完全不同的挑戰，市場不局限於國內而擴張成全球市場，成長關鍵不僅由勞力、基礎技術密集走向高科技創意密集導向，成長模式也由營收評價走向價值評價。在此同時，考量新創事業營運、行銷成本大幅降低，可以讓有潛力的年輕族群有機會與能力競逐全球市場。國家發展委員會擬定了推動創新創業政策，提出三大政策：(一)法規鬆綁；(二)引進國際資金及專業知識；(三)打造國際創新創業園區，具體實施細項可見於圖四，落實了對創新創業環境政策上的支持，對於創新創業的支持可見一般。<sup>3</sup>



圖四、推動創新創業發展三大策略

<sup>3</sup> 國家發展委員會.). 推動創新創業政策. from [https://www.ndc.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=D4D256529BD9C841&upn=6B470FB45F7FCB13](https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=D4D256529BD9C841&upn=6B470FB45F7FCB13)

此外，創新對於生醫產業的重要性在於 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫之[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]一文中的國外大藥廠 Shire 利用智慧財產權的運用操作來實行創新力的例子可以看出其重要性，其中主要理論基礎及元素簡介如下圖五，創意創新乃至於創業，其理論是利用蠍型創業家理論，尾巴的毒刺為靈活商業模式，左螯肢代表精實管理，右螯肢代表智財管理策略，八隻腳代表的是財務策略，身體部分代表的意義是團隊建立，這中間需要保持幾個重要的 Mindset，像是敢於創新、勇於失敗及國際化。<sup>4</sup>



圖五、蠍型創業家示意圖

### 參、台灣和此次前往參訪地點德國巴伐利亞邦的各項條件相似度高，但 GDP 差很多

德國巴伐利亞邦和台灣有許多相似處。在表一可見，在土地面積上，巴伐利亞邦為 70,550 平方公里，台灣為 36,193 平方公里；在人口上，巴伐利亞邦約 1200 萬人，台灣大約 2300 萬人；在中小企業佔總企業比率，兩者皆高，巴伐利亞邦有更高的中小企業比率略高為 99%；研究發展經費占 GDP 比重上來看，在 2015 年台灣公布的新數據，兩者皆接近 3% 左右，德國已經較少一些。但是，中小企業佔 GDP 的比率，巴伐利亞邦以 57% 的高貢獻度高於台灣的 30%，這是一個值得注意而去觀察討論的事；不僅如此，巴伐利亞邦的人均 GDP 為約 47,000 美金高於台灣約 22,000 美金。這樣的差異性值得我們去研究，如何師法學習德國巴伐利亞的經驗成果，而作為台灣政府或產業界的參考。

<sup>4</sup>溫致群、李孟娜、張文憶、王佳惠、高登賢、李悅寧.(2016). 從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-. 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫: 經濟部技術處.

表一、台灣和巴伐利亞邦的比較

	巴伐利亞邦	台灣
土地面積	70,550 平方公里	36,193 平方公里
總人口數	約 1200 萬人	約 2300 萬人
中小企業佔總企業比率(%)	約 99%	約 97%
研究發展經費占 GDP 比重(%)	2.8%	3%
中小企業佔 GDP 比率(%)	<b>57%</b>	<b>30%</b>
人均 GDP	約 47,000 美金	約 22,000 美金

此次參訪只以慕尼黑為參訪地點，其屬於巴伐利亞邦，是巴伐利亞邦的首府，德國南部第一大城，全德國第三大城市，絕對是德國具研究代表性的大城。

#### 肆、台灣生醫產業與創新創業連結正在開始

目前政府在蔡總統的主導下，力推行政院推動「生醫產業創新推動方案」，內容由行政院科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛福部等單位共同規劃。依據總統指示「連結在地、連結國際、連結未來」的三大主軸，提出「完善生態體系<sup>5</sup>、整合創新聚落<sup>6</sup>、連結國際市場資源<sup>7</sup>、推動特色重點產業<sup>8</sup>」四大行動方案，建置台灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。

這個方案的提出，證實了創新在生醫產業的重要性及政府的重視度，因此，在這個研究上，也希望能夠針對台灣生醫產業創新推動方案的重點項目提出一些見解和想法，以供台灣政府及產業界分享。

### 第二節、研究目的

此論文研究的目的是以創業家或生醫產業業者的角色瞭解德國在創新創業的生醫產業的環境，提出可能的影響關鍵點，提供台灣政府及產業界做為參考，並提出可能的建議。其中主要目的整理如下：

#### 壹、參考借鏡德國創新生醫產業，見賢思齊，見不賢內自省

<sup>5</sup>完善生態體系：科技部，強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面

<sup>6</sup>整合創新聚落：經濟部 and 科技部，串接從北到南的在地醫材及藥品特色聚落成為創新生醫廊帶，包括南港新藥產業聚落、新竹生技醫藥聚落、中南部特色生醫聚落等。

<sup>7</sup>連結國際市場資源：經濟部，推動購併與聯盟等策略，開拓南向及全球佈局。

<sup>8</sup>推動特色重點產業：衛福部，發展利基精準醫學、國際級特色醫療聚落及推動健康福祉產業



## 貳、提供重要觀察點及關鍵影響因子，供政府及產業參考

## 參、提出目前創新生醫產業可能的大方向及執行方法

同於以中小企業為主的產業架構，生醫產業上也是如此，目前台灣生醫產業正面臨轉型及停滯不前的問題，而德國生醫產業企業如何創新的成功經驗是值為台灣整體發展的借鏡。

### 第三節、研究方法、範圍及限制

#### 壹、研究方法

本論文以探討台灣和德國創新創業及生醫產業環境，配合本次到德國慕尼黑參訪研習，採用下列四種主要研究方法進行研究探討，同時因為本組有多位創業家和生醫產業背景可以自身經驗參酌提供自身想法，以完整論文架構。三種方法簡述如下：

##### 一、文獻回顧法

本研究採用文獻回顧法進行，以網路、海外學者的理論研究和主要研究機構的研究報告，作為本論文的研究基礎。多方蒐集網路並引用期刊內容、相關圖書以及研究論文作為理論辯證的基礎。本研究組員參與國外研習，除透過吸收課程上所習得知識及資訊，吸收德國合作單位 Boehmert&Boehmert 可課外提供的教材，並配合 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫之[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]為思考點出發討論相關關鍵點，進行本研究之主要探討。

##### 二、個案分析法

尋找符合創新生醫產業的台灣及德國公司，作為經典案例進行比較分析，並輔以國外參訪相關機構及公司之經驗，分析透視企業在兩地的關鍵經營模式，如何從政府的產業創新政策提升競爭力。

##### 三、訪談法

透過對台灣創新創業及生醫產業企業政策的訪問，從中探討兩地創新生醫產業的不同點及關鍵影響因素，進而提出的成功關鍵策略。訪談人可從創投業界、德國及台灣生醫產業相關人士、育成中心及 B&B 律師。經過不同角度的想法看法，比較分析各項因子在創新生醫產業的重要性，歸納結果和發現，提出建議。

本論文即根據次級資料的蒐集與分析、台灣及德國創新生醫產業經驗、參與國外研習習得知識、案例探討及本論文受訪者見解，提供觀察和建議，希望能對台灣新創產業、企業體、政府相關單位、研究單位及育成中心有所貢獻。

## 貳、研究範圍

創新創業及生醫產業的範疇非常大，也十分多元化，可研究範圍亦極為廣泛。本研究探討創新創業部分將以[105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫之[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]來做為探討的基礎。另一方面針對生醫產業的範疇，將從生醫產業創新發展方案所定義四個類別來探討。研究對象以台灣及慕尼黑當地的企業為主要研究對象，範圍則探討其創新創業經營模式及生醫產業環境影響的關鍵因素為主。

## 參、研究限制

### 一、文獻限制

本研究主要以次級文獻為主，創新創業以蠍型創業家理論為基礎發散探討，台灣及德國創新生醫產業的則以網路相關文獻和個案公司資料作為分析探討的軸心。礙於德國政府文獻取得不易，可能會有盲點。

### 二、訪談限制

基於地點和時間的考量，能夠訪問的人數和專一性不見得夠高，這是本研究一大訪談限制。

### 三、地點限制

此次德國參訪只以慕尼黑為參訪地點，對於德國其他地方的情況瞭解有限，因此，主要以慕尼黑經驗為主。

如前所述，本議題可研究範圍極廣，受限於時間、成員研究領域及學習地點等因素之限制，僅針對客觀環境許可之範圍內資源運用，針對研究目的之範圍進行研究。

## 第二章、 台灣德國生醫創新創業環境探討

### 第一節、 台灣創新生醫產業現況

根據我國經濟部工業局 2015 生技產業白皮書中對生物科技的定義，生物技術係利用生物的機能、特性、成分或代謝物質，製造產品或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術。凡利用生物程序，包括微生物、植物、動物等生物細胞各特性、成分，或其代謝物來製造產品，或應用分子層次技術改善傳統生產程序，以及提升人類生活素質的科學技術均屬生物科技範圍。

我國生技產業發展始於 1982 年，當年政府將生物技術訂定為八大重點發展的科技產業，1995 年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，1996 年經濟部成立「生技醫藥產業發展推動小組」，2003 年修訂方案，2005 年成立生技產業策略諮議委員會(BTC)，2007 年立法院通過〈生技新藥產業發展條例〉，2009 年通過「生技起飛鑽石行動方案」，此方案於 2012 年持續推動第二階段並定名為「生技產業起飛行動方案」。到了 2015 年，行政院科技會報辦公室提出的「臺灣生物經濟產業發展方案」，此方案之今年預算已經立法院通過，是承接 2015 年底結束的「生技產業起飛行動方案」，將為我國未來九年生技產業的發展方向。

「臺灣生物經濟產業發展方案」是以現有生物科技為基礎，將其應用、擴大導入至健康照護、工業、醫材、製藥及農業生技等領域，以擴大產業規模，調整產業結構，同時兼顧國人健康福祉及國際化產業效益提升，並期望藉由生物經濟的發展帶動台灣多元化領域及產業的茁壯。

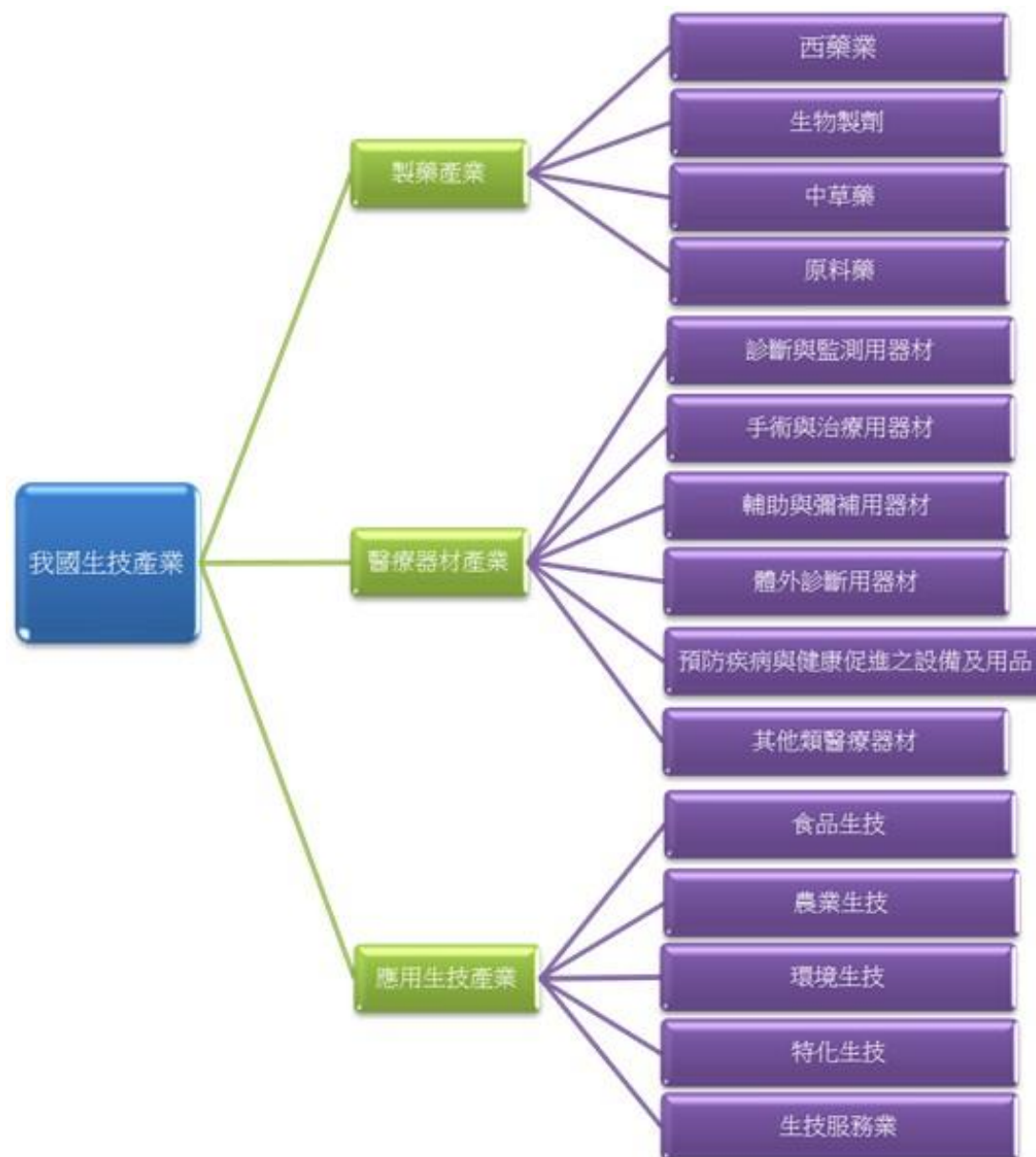
廣義的生物經濟，是指應用生物科學(biosciences)的新發現，研發出生物相關的產品與服務，進而促成各種經濟活動與經濟利益。2002 年歐盟生物經濟會議將由生物技術的科學與研究所引導而產生的所有經濟活動定義為「生物經濟」(bioeconomy)。OECD 則指出生物技術產生最大的經濟影響，主要在農業、健康、工業等三大領域。而我國於此三領域之發展現況，分別為：

**農業領域：**應用分子標記輔助技術於動植物；應用轉基因技術生產有價值的化合物，改良動植物生產效能；檢測家畜遺傳與疾病的特性；強化高價值動植物種養殖技術，以及育種改良高產量作物與抗蟲害的植株等。

**健康領域：**應用生物技術於新藥與疫苗；藥理遺傳在臨床試驗與處方的應用；以生物技術與奈米技術改進藥物傳輸系統；轉基因微生物及其他植物或海洋提取新的保健食品，以及低成本之慢性疾病基因檢測評估技術等。

**工業領域：**應用食品生技開發產品；應用食品發酵改良生產技術；酵素水解軟化製程；即時監測環境汙染物與進行生物辨識；化工產業的改良酵素，以及創造新的生物塑料並提高市場優勢等。生技產業之定義與範疇隨各國之發展歷程而有不同，經濟部基於醫藥產品的開發與生物科技息息相關，將我國生技產業劃分為三大領域：製藥產業、醫療器材產業，以及應用生技產業等三大類。各次領域涵蓋之分項產業如圖六所示。

2014 年我國生技產業營業額為新臺幣 2,886 億元，約比 2013 年成長 4.2%。其中醫療器材為我國



圖六、我國生技產業分類<sup>9</sup>

生技產業最大次領域，2014 年營業額為新臺幣 1,232 億元，占生技產業營業額的 42.7%。製藥產業營業額為新臺幣 832 億元，應用生技產業的營業額則為新臺幣 822 億元，兩者各占生技產業營業額的 28.8% 和 28.5%。2014 年生技產業之廠商家數共計 1,631 家，從業人員為 73,769 人。出口值則由 2013 年的新臺幣 979 億元，增加到 2014 年的新臺幣 1,022 億元。進口值亦同步增加，由 2013 年的新臺幣 2,092 億元，成長到 2014 年的新臺幣 2,114 億元。隨著營業額與進口值的增加，帶動內需市場成長，2014 年生技產業國內市場需求達到新臺幣 3,978 億元。2013 年-2014 年我國生技產業經營現況之相關現況如表二所示。

<sup>9</sup>生技醫藥產業發展策略與措施，經濟部工業局

表二、台灣生技產業經營現況

產業別	應用生技產業		製藥產業		醫療器材產業		合計	
年份	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
營業額	782	822	824	832	1,163	1,232	2,769	2,886
廠商家數(家)	490	500	350	350	761	781	1,601	1,631
從業人員(人)	17,540	18,340	19,000	19,000	35,040	36,429	71,580	73,769
出口值	299	312	196	197	484	513	979	1,022
進口值	495	500	992	999	605	615	2,092	2,144
內銷：外銷	62：38	62：38	76：24	76：24	58：42	58：42	65：35	65：35
國內市場需求	978	1,010	1,620	1,634	1,284	1,334	3,882	3,978

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2015年。

## 第二節、德國創新生醫產業現況

德國是享譽全球的生物科技先鋒，也是多家生技企業的發源地，占全世界約8%，位居第四名。2015年德國生物技術產業總產值達到328億歐元，比2014年增長0.25%，創新高紀錄，此外，生技領域員工達3萬9千多人。共計726家企業投入該產業。德國生物科技產業涵蓋四個重要領域：醫學生物技術、工業生物技術、農業生物技術及服務供應商。德國投入藥物研發不遺餘力，2015年投入一百億歐元於研究發展。德國最大的生物科技鎮集中在慕尼黑、柏林/布蘭登堡、科隆/杜塞道夫以及萊茵-內卡河三角洲(海德堡)，新興的生物技術中心坐落於萊比錫/德勒斯登，該產業活躍的表現為「創新」一詞豎立了最佳典範。<sup>10</sup>以下進一步介紹德國的生技行業。

以德國生技產業的發展軌跡來看，雖然第一家生技公司-Biosyntech早於1981年已在漢堡設立<sup>11</sup>。但是德國生物科技產業(biotechnology industry)的基礎奠定，則遲至1996年在德國聯邦教育與科技研究部(German Federal Ministry of Education and Research, BMBF)推動BioRegio<sup>12</sup>生技園區競爭型計畫(BioRegio competition program)之後，始正式啟動生物科技公司的創業浪潮。隨後，德國生技企業

<sup>10</sup> 引自德國經濟辦事處網頁：<http://www.taiwan.ahk.de/cn/country-info/industries/>最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>11</sup> 引自：[http://www.biospace.com/news\\_story.aspx?NewsEntityId=78896](http://www.biospace.com/news_story.aspx?NewsEntityId=78896)最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>12</sup> 計劃官網：<https://www.biodeutschland.org/en/council-of-german-bioregions.htm>最後瀏覽日期：2017年10月10日

在 2001 至 2004 年期間遭遇到嚴重的發展瓶頸，特別是部分的新興生技公司，因無法撐過投資效益回收緩慢的草創期，終面臨財務窘困而被迫中止營運。

根據德國 2006 年的生技產業調查結果顯示，專注型生技公司共有 495 家，係以現代生物科技製程(biotechnological procedure)作為主要營業項目；相對的，56 家的創新型生技公司，則是以應用生物科技來研發與生產商業產品，並以製藥、化學工業與種籽生產公司為主<sup>13</sup>。又根據德國 Boehmert & Boehmert 的數據，德國到 2015 年時絕大多數是以大健康(Health/Medicine)為主要業務，數據如下圖七。

目前德國 500 多家的生技公司中，平均營運年資約為 7.5 年。其中，只有 22% (21/94)生技公司的年資超過 10 年，而大多數的生技公司成立於 BioRegio 生技園區競爭型計畫推動期間(1997-2001 年)，特別在前三年(1997-1999 年)成立者高佔 17%。當時新設立生技公司，迄今為止，仍有半數維持正常營運狀態。有關德國專注型生技公司的成立時間，如下圖八所示。

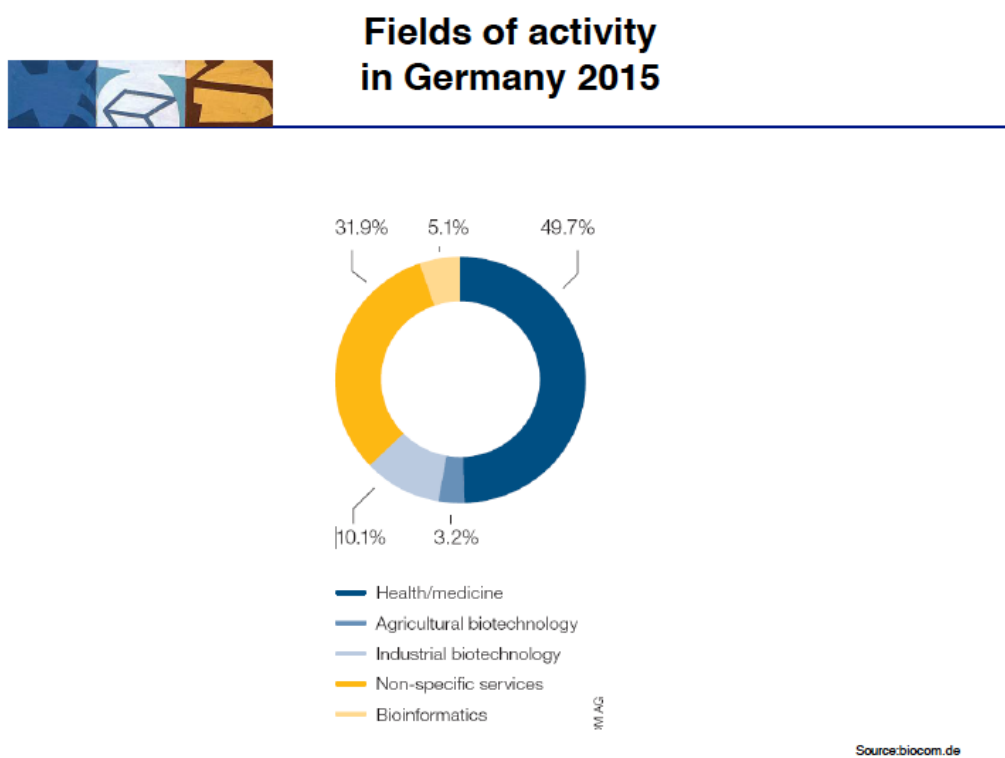
其次，就 BioRegio 生技園區計畫的推動成效而言，德國透過 BioRegio 計畫的競爭機制，成功地創造出 München 城市、Rhine-Neckar 區(Heidelberg 城市)、Rhineland 區(Köln 城市)與 Berlin-Brandenburg 地區四大生物科技群聚 (biotechnology clusters)。其中，前三個生物科技園區均為參與 BioRegio 計畫的勝選地區，而 Berlin-Brandenburg 區，則因 87 家生技企業的進駐，而自行形成出生技群聚。如下表三所示。有關德國現有生技公司的地理分配情形，及其形構出的生物科技地景 (biotech landscape)，又下圖九所示的圓圈大小，代表設立在該地區的生技公司數量，其而數量的多寡則可累積為生技產業的群聚現象。

此外，員工數為衡量生技公司規模的重要指標，目前約 43.4%的生技公司員工數低於 10 人，而員工數在 10 至 49 人之間的生技公司則佔 42.3%，兩者的比重合計高達 85.7%，故德國生技產業體質為以中小企業為主的產業結構。相對的，員工數超過 50 人的生技公司數量，則從 2005 年的 53 家(佔 11.8%)提高至 2006 年的 65 家(佔 14.4%)，而有 20 家生技公司的員工數超過 100 人，甚至超過 250 人以上的生技公司則有 7 家。因此，隨著中大型生技公司數量的逐漸增加，可窺出德國生技產業有邁向成熟化的趨勢。

目前德國的專注型生技公司中，近一半係以研發新藥與診斷試驗等人類醫藥生技作為主要的商業活動。因此，健康醫藥生技或紅色生物科技的發展，仍為德國最重要的生技產業區隔(industry segment)。需特別強調的是，在生技導向的相關事業中(亦即創新型生技公司)，係以製藥公司(pharmacy firms)為主，此則反映出生物科技在新藥發展上的重要性。

根據德國研究型製藥公司協會(German Association for Research-based Pharmaceutical Companies)的統計指出，2006 年在德國核准的新藥中，生物藥品(bio-pharmaceuticals)所佔的比例高達 31%，佔醫藥部門(pharmacy sector)總營業額 12%。從全球的生技產業發展趨勢來看，生物新藥的研發始終是生技產業最重要的發展策略。目前德國有超過 40%的專注型生技公司，致力於研發新的診斷或治療式(diagnostic or therapeutics)產品，尤其是後者德國已有 47 項生技藥品進入臨床試驗階段。此外，在生技

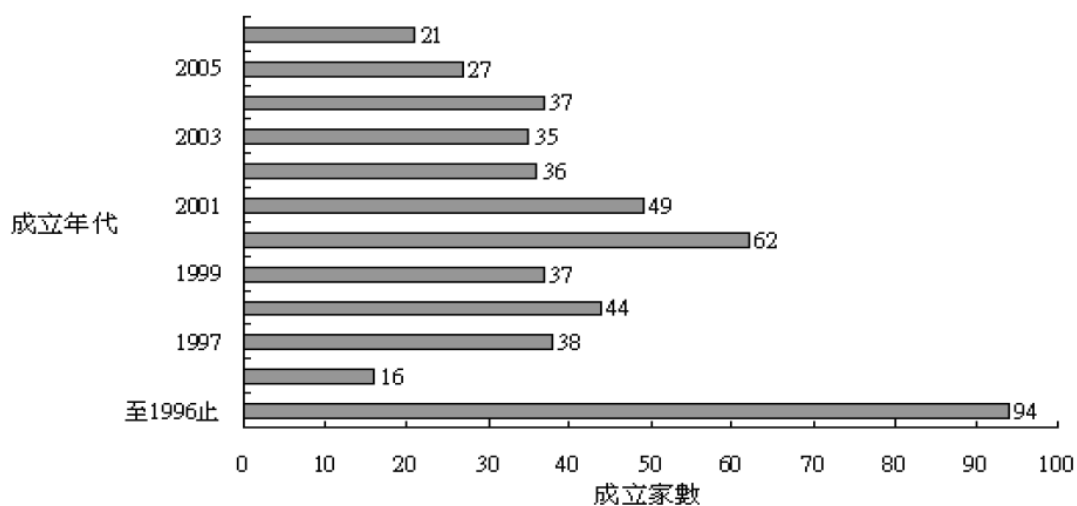
<sup>13</sup> BMBF, 2007:4



16

BOEHMERT & BOEHMERT

圖七：2015 年德國主要生技分布



圖八、德國專注型生技公司的成立時間<sup>14</sup>

<sup>14</sup> BMBF, 2001: 5

### 表三、德國各邦生物科技分布情況

表三、德國各邦生物科技公司分佈狀況

聯邦名稱	專注型生技公司	創新型生技公司
Baden-Württemberg	81	4
Bavaria	93	6
Berlin	56	1
Brandenburg	31	2
Bremen	6	-
Hamburg	17	1
Hesse	28	11
Mecklenburg-Western Pommern	15	2
Lower Saxony	38	8
North Rhine- Westphalia	56	11
Rhineland-Palatinate	13	2
Saarland	3	-
Saxony	20	-
Saxony-Anhalt	20	1

聯邦名稱	專注型生技公司	創新型生技公司
Schleswig-Holstein	12	6
Thuringia	6	1
總計	495	56

資料來源：BMBF，2007：6。

圖二、德國專注型生技公司的地理分佈情形



資料來源：BMBF，2007：12。

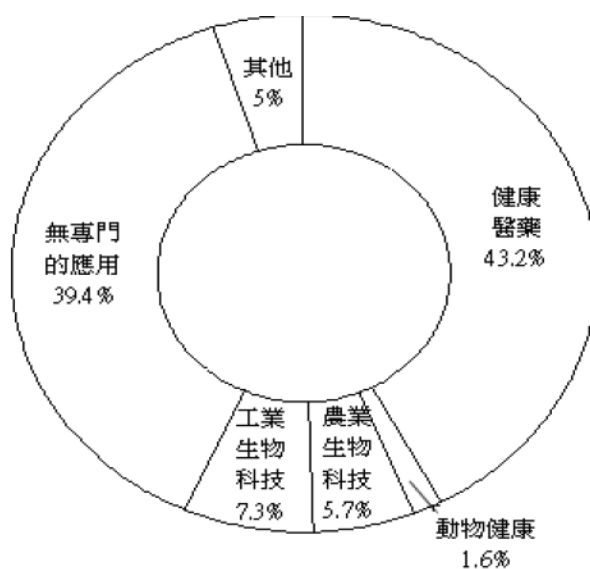
圖九、德國專注型及創新型生技公司分布



技術的供應與服務方面，也是專注型生技公司的重要營運項目，約有 40% 的專注型生技公司係以生技服務作為主要企業活動。再者，重要性居次的無特定生技應用(non-specific application)的公司，則有 195 家，雖然公司本身不負責生技研發業務，但以提供生技產業相關服務作為主要營業項目，如作為其他生技公司的供應商，僅負責契約生產生物分子(biological molecules)。

至於以工業生物科技或白色生物科技作為企業核心活動的生技公司，目前的企業數量僅有 36 家，並以研發工業酵素(technical enzymes)、新的生物材料、生技生產製程(biotechnological production processes)為主。儘管工業生技遠低於前兩類生技活動，目前不是德國專注型生科公司的發展重點，但其經濟重要性(economic relevance)對於未來的化工業發展，則與日遽增。故德國所倡議的「2021 年生技產業聚競爭型計畫」(Bio Industry 2021 cluster competition)<sup>15</sup>，已正式將工業生物科技列為的發展重點。最後，以農業生物科技或綠色生物科技為主的生技公司，則因為歐盟民眾普遍抗拒基改作物與基改食品的消費立場，故僅有 28 家。如下圖十所示。

相對於上開生物科技應用領域的產業結構分析，若從生物科技的應用技術來看，包括去氧核糖核酸/核糖核酸(DNA/RNA)、蛋白質與其他分子、細胞與組織培養及相關工程、生物科技製程技術、基因與核糖核酸載體、系統生物學/生物資訊，以及奈米生物科技等。由於同一家生技公司亦可能同時應用到不同的生技技術，在可複選的情形下，以蛋白質、DNA/RNA 和細胞與組織培養生物技術的應用比例最高，分佔前三名，分別約有 60%、51%與 39%的生技公司會使用到該項生物技術。如下圖十一所示。



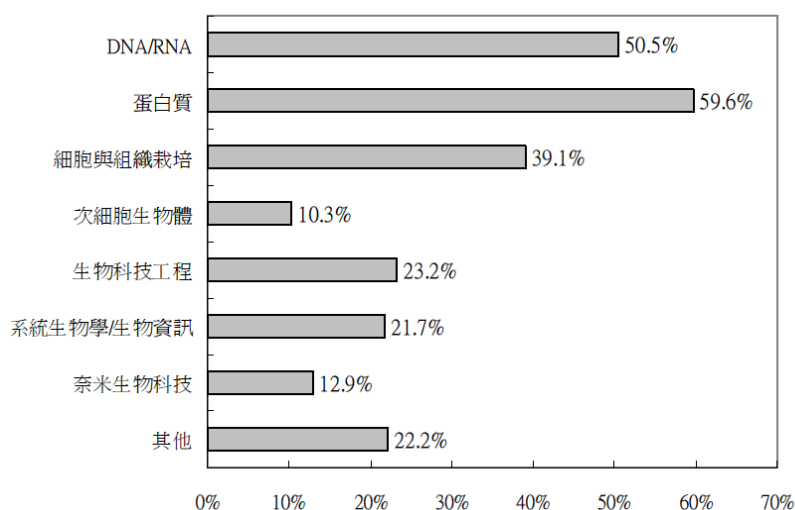
資料來源：BMBF，2007：8。

圖十、德國專注形生技公司的結構<sup>16</sup>

<sup>15</sup> 進一步細節，可參考官網：

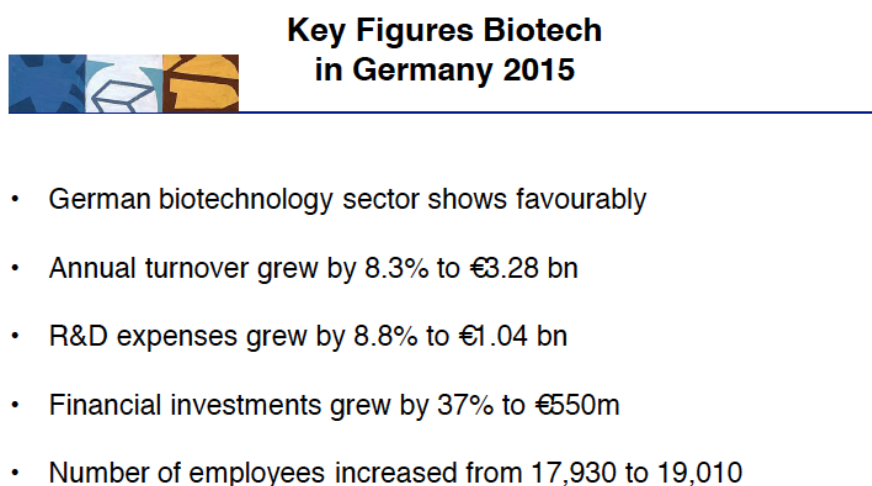
<http://bioindustry2021.eu/index.php/page/BioIndustry-2021-Meet-German-leading-edge-clusters-at-2011-10-05> 最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>16</sup> BMBF，2007：8



圖十一、德國生技公司生物科技的應用技術比例<sup>17</sup>

綜合而言，德國生技產業的整體發展，目前尚無法達到普遍獲利的階段，特別是中小型的生技企業，仍面臨諸多發展瓶頸，包括(1)生技產品的研發期間過長；(2)研發成本相對偏高；(3)必須大量仰賴外部資金(external financing) 的挹注，如創投資金與證券交易(stock exchange)，均扮演著關鍵的角色。值得注意的是，由於不少德國生技公司在外國股票市場上市後，德國生技業常常發生企業收購與併購(take over and mergers)現象。相對的，德國生技公司為因應上述的經營困境，在策略上多採用二元商業營運模式(dual business model)來推動生技事業，有將近三分之二的生技公司，採取研發自有產品(own product)與提供生技服務的方式來創造營業額(creation of turnover)。最後援引德國Boehmert&Boehmert所提供的德國生技行業的最新相關數據如下圖十二，以為本節結論。



圖十二、德國生技行業的重要數據<sup>18</sup>

<sup>17</sup> BMBF, 2007: 9

### 第三節、台灣德國創業創新之環境

#### 壹、台灣的雙創環境

以官方政策來看，台灣科技部近年來為了鼓吹創新創業，特別成立了「台灣創新創業中心」(Taiwan Innovation Entrepreneurship Center)，以下簡介該中心的宗旨與服務。

依行政院第 3429 次院會決議（103 年 12 月 18 日），成立重量級旗艦計畫—「創新創業政策會報」，作為「替年輕人找出路」之施政重點。透過成立創新創業政策會報，期能整合各部會分別推動之方案，發揮綜合效應。

創新創業政策會報分為「社會創新與青年創業」、「國際鏈結」、「法規環境」和「創新生態環境」等四大方向。其中，「鏈結矽谷」為「國際鏈結」的主要任務(圖十三)。



圖十三、創新創業政策會報簡圖

<sup>18</sup> Boehmert&Boehmert 所提供的德國生技行業的最新相關數據

行政院於 2015 年 1 月 14 日，進一步說明此旗艦計畫，在國際鏈結組項下，將於 2015 年成立「台灣創新創業中心」、「台灣創新快製媒合中心」以及「台灣矽谷科技基金」。其中於美國矽谷端所成立的「台灣創新創業中心」為「鏈結矽谷」方案之重點工作，將藉由此中心輔導台灣新創團隊進駐矽谷著名加速器；協助台灣新創團隊浸淫在全球最具創新創業氣氛的生態圈，與來自世界各地的創業者交流，期能與國際市場連結。另一方面藉由此中心與「台灣創新快製媒合中心」合作，將矽谷之創新技術引進台灣，輔以「台灣矽谷科技基金」資金之投入，促進台灣高科技產業與矽谷科技產業的鏈結。

為了達成所指示之國際鏈結的政策目標，讓現今台灣年輕人，擁有更友善的創新創業資源，增加年輕人之就業機會；同時也避免企業在全球化競爭日趨白熱化的今日，落入削價競爭的血腥紅海，帶動台灣產業往高附加價值轉型。

因此將藉由「台灣創新創業中心」：  
協助台灣新創團隊打入矽谷創業生態圈  
挖掘矽谷創新技術，接軌台灣製造能量

綜合以上介紹，我們可以看出台灣創新創業中心的主要訴求是將台灣年輕創業團隊與美國矽谷進行資源的對接，以進軍美國市場為目標。

以『國家發展基金創業天使計畫』為例，行政院國家發展基金為加強國內創業動能，鼓勵民間技術創新及應用發展，辦理「行政院國家發展基金創業天使計畫」(以下簡稱本計畫)，並配合訂定「行政院國家發展基金創業天使計畫作業要點」。本計畫個案核准額度以不超過營運計畫總金額 40% 為限，同一申請人及其關係人或受輔導企業及其關係企業之累計核准額度以新台幣 1,000 萬元為限。申請資格包含：規劃於國內成立獨資、合夥事業或公司者以及成立未滿三年之國內獨資、合夥事業或公司。

本計畫資金核撥的流程如下：

- (1) 審議委員會通過之申請案件，受輔導企業得於與台北市電腦商業同業公會簽約後，申請預撥核准輔導資金百分之二十。受輔導企業於前項經費動支後，應檢具單據及相關資料交由台北市電腦商業同業公會審查；其餘輔導資金，受輔導企業應於前項資金核銷完成後，於審議委員會通過之撥款期限內申請輔導資金撥付，並得於次月起檢具經費動支單據及相關資料，交由台北市電腦商業同業公會審查通過後撥付款項，相關費用並應於費用發生當年度完成核銷。
- (2) 受輔導企業向台北市電腦商業同業公會申請撥付輔導資金，經台北市電腦商業同業公會依行政院主計總處訂頒之「支出憑證處理要點」審查通過後，受輔導企業得以領據列報。
- (3) 經審議委員會審議通過之經費項目，受輔導企業在營運過程中如有調整項目額度之需要時，得提出申請，經台北市電腦商業同業公會審核符合受輔導企業業務需要後，辦

理流用。

本計畫應該是有吸取大陸類似計畫(如次段所介紹的創業南京計畫)的精神,採取不佔股的方式。<sup>19</sup>這點是一大進步,因為台灣過去創業扶持基金,往往要佔股,而流失股權對初創企業的傷害是相當大的。另外,本計畫的資金撥付是採取類似學校科專項目的模式,由申請人檢具單據及相關資料交由台北市電腦商業同業公會審查,採取實報實銷的方式撥款。

## 貳、德國的雙創環境<sup>20</sup>

德國創新創業區域生態模式是政府透過戰略性策略及工具,選定地點,善用大學及企業的能量,以技術領先與人才優勢,強化創業服務體系與建置產學研合作網路,積極促進區域創業動能。例如,慕尼黑市是許多跨國企業的據點,德國政府規畫的慕尼黑工業大學創新創業中心 UnternehmerTUM,該機構是歐洲最大的企業創新育成中心,除了能為創業者提供一站式連貫的創業全流程諮詢和促進服務,此創新創業中心還擁有一個占地面積約 1500 平方米的高科技製造車間 MakerSpace,被稱為「歐洲獨一無二」的創業基礎設施,可提供創業者和初創企業以樣機和小型量產的形式,實現他們的創意與創新計畫。UnternehmerTUM 利用慕尼黑工業大學及 BMW 汽車公司合作提供的所有資源。慕尼黑工業大學是德國最古老的工業大學之一,因其卓越的創新精神和優異的科教質量被德國科研聯合會(DFG)在 2006 年和 2012 年連續兩度授予「精英大學」的稱號,也是德國政府「未來計畫」中重點資助和扶植的對象。而 BMW 本來就以慕尼黑為總部,近年來積極朝向電動車、自動駕駛、車聯網(Internet of Vehicle, 簡稱 IoV)應用發展,同時搭配輕量化的車體結構與前衛的內裝鋪陳,預計未來 10 年將以 BMW iNEXT 為策略進行發展,持續精進純電或是 iPerformance 油電混合車型的技術油電混合車型,包含 2016 年下半年發表的增加電池續航力的 BMW i3 以及 BMW i8 敞篷車型。BMW 目前積極推動的 Project i 2.0 計畫,其目標為全力發展自動駕駛及車聯網,發展方向包含高解析度的數位化地圖、雷達感應偵測器、雲端科技及人工智慧等未來關鍵趨勢。

UnternehmerTUM 的成功經驗,是以「大小攜手」的概念,透過學校與大公司的豐富資源與引領全球的技術,並結合在地的深根基礎的學術與富創新與彈性的新創團隊,用最有效率與互惠互利的方式來促進創新,新創團隊也能在大企業的支持下無經費壓力的情況下來發揮創意,並且能快速的進入市場,創造雙贏。值得注意的是,UnternehmerTUM 創新創業中心經費來源僅有 10% 來自政府,其餘 40% 來自 BMW 贊助,而 50% 則為自營收入,且其收入平均每年都在成長(大

<sup>19</sup> Q: 「本計畫資金提供方式為何未採取投資或融資?」 A: 「本計畫希望盡可能減輕新創團隊草創初期資金壓力,並輔以經營輔導機制,故採補助方式協助新創企業茁壯發展。」

本計畫申請資格包含獨資、合夥,適用對象較股權投資型態為廣,可嘉惠更多新創事業;相對股權投資方式之協助,國發基金已有加強投資中小企業實施方案等類似措施。另考量新創事業初期仍處研發階段,營收較不穩定,若採融資方式,新創事業在數年內即需還本付息,可能無法有效減輕其資金壓力;且融資方式之資金協助,政府已提供各類創業優惠貸款。」引自行政院國發基金創業天使網站:[http://www.angel885.org.tw/index.php?doc=faq\\_count&FAQID=22&RefURL=](http://www.angel885.org.tw/index.php?doc=faq_count&FAQID=22&RefURL=)最後瀏覽日期:2017 年 10 月 10 日

<sup>20</sup> 整理自:林建甫,〈向德國創新創業取經〉,2016 年 12 月 27 日:

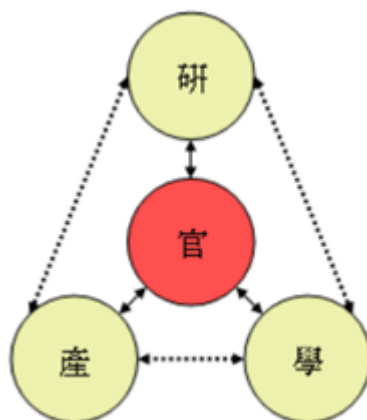
<http://www.chinatimes.com/newspapers/20161227000349-260109> 最後瀏覽日期:2017 年 10 月 10 日

約年成長率為 10%)。

UnternehmerTUM 目前執行上百個計畫，近年最傑出的計畫是名為 TechFounders 加速器計畫，始於 2014 年 11 月，是針對高科技領域培育 startup，為他們提供第一桶金，團隊獲選後可免費得到 25000 歐元的資助，而且無股權的要求，有別於一般新創支柱計畫。獲選團隊還可獲得免費的辦公空間、創業諮詢以及使用創業設備的支持，最後在 20 周的訓練之後舉辦 Demo Day 與超過 100 位投資者會面，創造絕佳的企業與新創團隊的媒合機會。而德國與台灣雖皆積極發展與學校連結的創新創業中心，但德國很不同的地方是，成功的創新育成計畫並沒有太多政府經費支持，而是主要由當地跨國企業在背後支持，包含 BMW Group、Bosch、Siemens 等。

#### 第四節、產官學研的角色定位

『國家創新系統<sup>21</sup>，為產、官、學、研之間的互動與流動，政府如何以科技政策與產業政策，引導國家創新系統的運作，讓各創新成員有效互動，進而創造國家整體經濟效益...』，<sup>22</sup> 如圖十四。產



圖十四、國家創新系統的產官學研關係圖<sup>23</sup>

官學研的關係正符合創新系統理論的三種類型，技術創新系統、知識創新系統，和制度創新系統。技術系統為國家經濟成長的趨動力，以知識流通為核心；知識創新系統創造新的觀念和理論；制度則塑造有利於技術創新的環境。以生醫產業優良的創業環境來說，產官學研各自扮演的角色相當重要，國家創新系統應是政府面、產業面和企業面創新能力的整合，因此，且各個角色必須將自己視為整體的一部分，而非各自獨立。

<sup>21</sup>國家創新系統 (National innovation system, NIS) 為創新系統理論 (innovation system theory) 的一種，Wikipedia，[https://en.wikipedia.org/wiki/National\\_innovation\\_system](https://en.wikipedia.org/wiki/National_innovation_system) 最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>22</sup>再論創新系統與企業創新系統，<http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=3049> 最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>23</sup> \*資料來源:科技政策研究與資訊中心 - 科技產業資訊室, STPI, 2008 年 2 月

於是，依據提出輸送帶(Transmission belt)的概念，生醫新創公司從研發單位(產、學、研)開始，制定與評估疾病治療目標，檢測，藥物或醫材鑑別與最佳化，臨床試驗與研究成功後，才能走向市場端。大專院校的角色擔負兩個任務，一為培養人才的產出，二為知識研究的產出；同是知識系統的研發法人，優勢則是擁有政府資金的補助，能採購從事生醫研究價格較高昂的設備，研發基礎勝過於大專院校而以前瞻技術為主，同樣亦必須考量不與民爭利的責任；企業擔負的角色為串接知識產生技術、產品，並將之商業化；政府則在流程中以政策引導，如建構清楚的法規制度、智慧財產權的保護、資金的彈性供應等；整個系統的流程，產、官、學、研各司其職，各個角色能彼此支援協調，並且各自接受不同程度的政府補助或受惠於制度，定位明確避免方向各異，減少重覆資源的挹注，則為良好的國家創新系統的角色定位。對於目前台德兩國的生醫產業，其各自的產官學研之定位分述如下：

## 壹、台灣

### 一、台灣新創企業的角色定位

根據美國 GEDI 研究機構評比，2017 全球創業精神指標，台灣排行第 16 位。目前台灣的生醫產業研發的動力以中小企業為主(2016 年全國生技產業家數為 1918 家，從業人員為 78219 人，截至 2017 年 5 月底，有 188 家廠商為生技新藥公司)，企業於 2015~2017 投資項目主要集中在新藥開發、中草藥、醫療器材類等領域，醫材投資額超過製藥產業，為生技產業投資最大之項目，台灣的國內市場規模小，出口值有逐年增加的趨勢(新台幣 4,217 億元)，醫材的出口亦是各分項中，出口接近超越進口值的項目，從資料可以看出國內生醫產業以結合製造業強項發展的趨勢。

依據國內發展生醫產業的歷史，生醫產業界從光復後和國外技術合作，以學名藥製造為主要的角色，在 GMP 藥品製造標準實施後，使國內藥廠設備、品質與技術等有卓越的提升，逐漸走向研發之路，目前已有許多藥品已經進入臨床試驗，亦有部份新藥已技轉給國外廠商，大致上研發價值鍊已完備，然需全面帶動產業發展，則需串接生醫研究生產產品、並將之商業化的角色，最需要的是跨領域的人才，關於人才結構的部份，詳細描述在下一章節第六節。

### 二、台灣政府的角色定位

2016 年 Pugatch consilium 機構針對全球生技評比，台灣在開發中新興市場中名列第三名<sup>24</sup>。早期生醫產業的管理機關為衛生署，自 80 年代開始將生醫列入十大新興工業，開始扮演積極輔導、協助出口、租稅優惠等的角色。後續成立了生技上中游單位如中研院生技單位、法人生技中心等，1995 年開始推動『加強生物技術產業推動方案』，開始增加建構法規制度、專案研究計畫、科技計畫、人才培訓、生技園區等措施，並以跨部會組織提供

<sup>24</sup>Pugatch 的調查，是將全球區塊分為已開發國家的成熟市場、開發中新興市場，其評比項目著重基本架構、市場產出。基本面內容，包括人才、R&D 研發能量、IP 智財保護、技轉架構、市場與商業化誘因的設計規劃、租稅優惠政策、法規透明度等。 - Pugatch 新興市場生技評比 台灣打敗印度、大陸名列第 3

<http://www.chinatimes.com/newspapers/20160620000065-260202> 最後瀏覽日期：2017 年 10 月 10 日

溝通、協調、整合的橋樑。今年政府將生技產業列為五大研發創新項目之一，定位『亞太生技醫藥研發產業中心』的角色，目標以建立全球連結和整合在地創新聚落，以人才、資金、智慧財產、法規、整合資源、慎選主題六大構面為主題<sup>25</sup>。



圖十五、台灣生技醫藥產業政策推動執行架構<sup>26</sup>

### 三、台灣大專院校的角色定位

生醫產業的學術界組成，亦和產業的脈動息息相關，早期台灣生醫相關科系多為醫藥相關，且多為技職背景為主，以供應市場需求為要。後因政府推動生醫產業，增設了生科等相關科系。依據教育部統計，臺灣大專院校的生醫科系(生命科學及醫藥衛生學門加總)共有近 900 個，相關學門培育的畢業生約 33,000(生命科學學門為 5,000)人，而產業在未來三年的新增需求約 2000~2500 人左右(微幅增加)，相關資料可見於圖十六及表四。

學年別	學門別	五專 (含七年)		學士後學士 學位		大學二年制 (含二技)		大學四年制 (含四技)		碩士班總計	博士班總計	總計
		總計	二專總計	總計	總計	總計	總計					
105學年	生命科學學門	1	1		2	68	105	52				229
105學年	醫藥衛生學門	42	12	2	65	196	239	106				662
	總計	43	13	2	67	264	344	158				

圖十六、105 學年台灣生醫產業大專科系數統計<sup>27</sup>

<sup>25</sup>生醫產業創新推動方案(BIIP)

<sup>26</sup>中華民國 2017 生物技術產業簡介，經濟部，4。



表四、105 學年度台灣生醫產業大專生人數統計<sup>28</sup>

表A2-6 大專校院學生人數—按等級別、性別與學科類別分  
105 學年度 SY 2016-2017

單位：人

	總計			博士班		碩士班		學士班		二專		五專(含七)	
	計	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
總計	1,309,441	646,866	662,575	19,464	9,357	93,583	75,955	508,206	507,192	3,754	3,505	21,859	66,566
72 醫藥衛生學門	127,946	36,062	91,884	1,937	1,518	2,358	4,888	24,937	47,566	775	499	6,055	37,413
42 生命科學學門	19,160	10,617	8,543	1,068	576	2,027	1,735	7,501	6,164	3	16	18	52

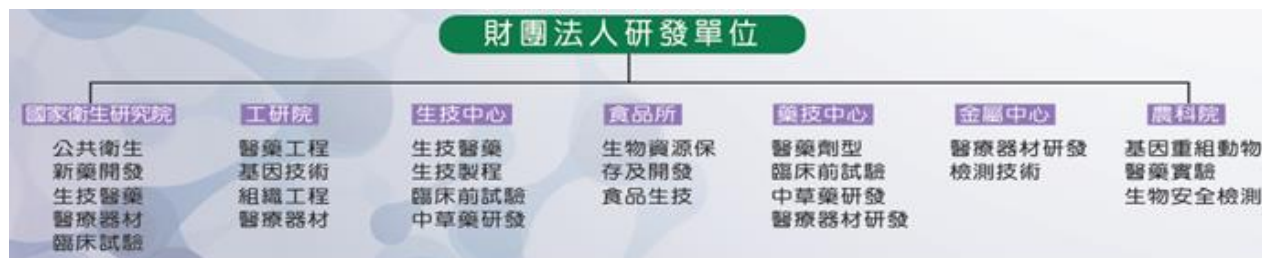
表A3-4 大專校院畢業生人數—按等級別、性別與學科類別分  
104 學年度 SY 2015-2016

	總計			博士		碩士		學士		副學士			
	計	男	女	男	女	男	女	男	女	二專		五專	
	計	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
總計	309,277	148,881	160,396	2,475	1,148	31,282	24,470	110,738	121,679	1,895	1,862	2,491	11,237
72 醫藥衛生學門	28,057	7,015	21,042	254	219	800	1,438	4,820	12,257	401	237	740	6,891
42 生命科學學門	5,012	2,684	2,328	174	100	731	663	1,779	1,565	-	-	-	-

#### 四、台灣研發法人的角色定位

目前台灣法人研發單位，政府將之定位為『促進新興產業技術發展及進行產業化輔導』，意即協助推動產業發展，目前共有七個法人共 25 個單位從事生醫產業相關的研發工作，見圖十七。105 年這些相關研發單位或政府的捐助為新台幣 173 億元，委辦約 60 億元。國家衛生研究院，國家實驗研究院，醫材商品化中心，財團法人生物技術開發中心(生技中心)、財團法人醫藥工業技術發展中心(藥技中心)，工研院等。

圖十七、台灣生醫產業研發法人單位<sup>29</sup>



<sup>27</sup> \* 資料來源：中華民國 2017 生物技術產業簡介，經濟部，4。

<sup>28</sup> \* 資料來源：本研究整理，105 學年度大專院校概況統計，48，68。

<sup>29</sup> \* 資料來源：中華民國 2017 生物技術產業簡介，經濟部，4。



圖十八、台灣生醫產業發展歷程<sup>30</sup>

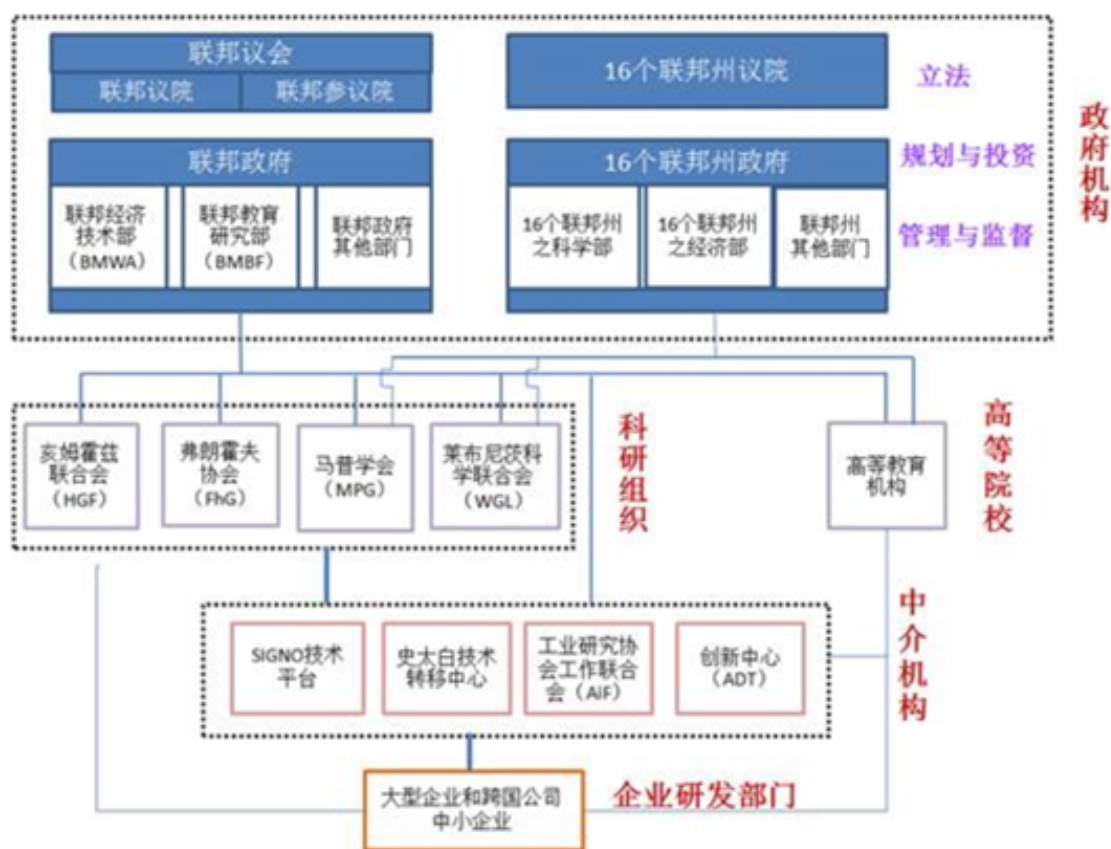
財團法人 名稱 (創立日期)	基金規模 (註 1)		政府捐助基金 金額(註 2)		政府捐助基 金以外金額 (註 3)		105 年移 出入 狀況
	創立基 金總額 (千元)	期末基 金總額 (千元)	原始捐 助占比 (%)	累計捐 助占比 (%)	年度 捐助 金額 (千元)	年度 委辦 金額 (千元)	
財團法人國 家衛生研究 院 (84.06.16)	100,000	8,447,897	100	100	2,322,506	717,601	
財團法人工 業技術研究 院 (62.08.31)	1,000	467,967	100	100	12,154,989	4,694,750	
財團法人生 物技術開發 中心 (73.04.13)	30,000	150,000	33.33	86.67	871,343	64,287	
財團法人金 屬工業研究 發展中心 (52.08.21)	42,345	42,345	100	100	1,275,783	771,186	
財團法人醫 藥品查驗中 心 (87.07.13)	10,000	14,000	100	100	199,952	185,767	
財團法人農 業科技研究 院 (102.11.27)	20,000	238,500	100	100	556,049	25,068	

圖十九、台灣生醫領域研發法人與政府捐助情況<sup>31</sup>

<sup>30</sup> 中華民國 2017 生物技術產業簡介，經濟部，4

## 貳、德國

德國的醫藥生物技術為德國生技企業的重點，由於其擁有良好的工業科技基礎與研發能力，政府即以『德國製造』為基礎發展生醫產業，如組織工程、醫療工程、顯微儀器與分析治療的微系統科計零組件與工具...等等。『德國擁有一套結構完整、分工明確、協調一致的科技創新體系：由德國政府部門承擔立法、規劃、管理監督等職能，由高等院校、國立和非營利性科研組織、企業研究機構共同承擔科技研究和開發，由中介組織提供技術轉移和與研究和創新相關的服務<sup>32</sup>。』在 1995 年後，德國重要的新創公司，皆環繞在德國境內重要的研究大學、機構。(greater Munich、Clogne、Rhine-Nechar Triangle)。德國的生醫企業在 2001~2004 年曾發生嚴重的發展瓶頸，為了多瞭解德國生技產業的情況，委託 BIOCOM 公司建構德國生技資訊平台(biotechnologie.de)，定期調查產業以釐清其發展困境<sup>33</sup>，對整體產業發展有十分好的效果。全球創業精神指標 2017，德國排行第 12 位。



资料来源：上海科技情报研究所 (ISTIS) 分析整理

圖二十、德國產官學研組織架構圖<sup>34</sup>

<sup>31</sup> 政府捐助之財團法人 105 年度行政監督總報告，行政院

<sup>32</sup> 德國科技創新體系建設，<http://www.istis.sh.cn/list/list.aspx?id=10064> 最後瀏覽日期：2017年10月10日

<sup>33</sup> 德國生物科技產業之發展，The German Biotechnology Sector，4-5。

<sup>34</sup> \* 資料來源：上海科技情報研究所(ISTIS)

## 一、德國新創企業的角色定位

與台灣同屬以中小企業為主的產業結構，德國生醫公司數量在 2007 年超越了英國成為歐洲第一(496 家)。根據統計，2016 年，德國的生技公司數量達到 615 家，總投入的研發費用達到 11 億，見圖二十一。

Key figures of the biotech sector in Germany									
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Number of dedicated biotechnology companies	501	531	538	552	565	570	579	593	615
Number of other biotechnology-active companies	92	114	125	126	128	130	131	133	137
Number of employees in dedicated companies	14,450	14,950	15,480	16,300	17,430	16,950	17,930	19,010	20,280
Number of employees in the other biotechnology-active companies	15,520	16,650	17,000	17,570	17,760	18,450	19,200	20,250	22,000
Turnover of dedicated biotechnology companies	€2.19bn	€2.18bn	€2.37bn	€2.62bn	€2.90bn	€2.86bn	€3.03bn	€3.28bn	€3.54bn
R&D expenditures of dedicated biotechnology companies	€1.06bn	€1.05bn	€1.02bn	€0.98bn	€0.93bn	€0.90bn	€0.95bn	€1.04bn	€1.10bn

圖二十一、德國生技公司數量統計<sup>35</sup>

## 二、德國政府的角色定位

德國的社會市場經濟堅持自由競爭原則，國家基本法規政府干預必須兼顧公平與效率，維護有效的市場競爭秩序。因此，德國政府單位的角色定位在建構優良的制度環境、提供補助等，由大學、公共研究機構、非營利研究單位決定研究主題。以制度環境來說，從德國高科技創新戰略(2006)、德國 2020 高科技戰略(2010)、國家生物經濟 2030 戰略研究、國家生物經濟政策戰略(2013)，其政府部門中聯邦科技教育部(Federal Ministry of Education and Research, BMBF)職掌約為我國教育部高等教育司、技術及職業教育司以及國科會三者的合併，和創新活動密切相關，亦為技術轉移的主要推動機關，每年可以獲得佔德國聯邦政府預算約 3%-4%的資金，其資金可用來支援研究機構的基礎設施，研究人員創業、專利權諮詢，並協助其建立合作網絡，如以孵化器和知識產業為基礎，種子基金及創投為加速器等形成產業鍊。以國家基金扶植可貨幣化項目，種子基金、天使投資、創投，大型製藥加上工業企業收購。

## 三、德國大專院校的角色定位

德國將大專院校定位為基礎研究活動的主要執行者，境內共有 428 家，研究經費占國家研發投入的 18%，醫學項目占了 24%強。歐洲最大的企業創新育成中心為德國政府規畫的慕尼黑工業大學創新創業中心 UnternehmerTUM，提供一站創業的流程諮詢和促進服務，創新創業中心 MakerSpace 占地面積約 1500 平方公尺，被稱為「歐洲獨一無二」的創業基礎設施，提供創業者和初創企業以樣機和小型量產的形式，實現他們的創意與創新計畫。

<sup>35</sup> \* 資料來源：上海科技情報研究所(ISTIS)

#### 四、德國研發法人的角色定位

德國的科技研究法人以一種中介的身分，填平了技術與市場的鴻溝，國家定位其為基礎與前瞻領域研究的獨立、非營利研究單位，共有 Helmholtz-Gemeinschaft(亨霍茲國家研究中心聯合會)、Leibniz-Gemeinschaft(萊布尼茲國家研究協會)、Fraunhofer 和 Max Planck Institute, Fraunhofer 和 Max Planck Institute 是德國境內最大的兩間應用科學研究機構，Fraunhofer 的資金一年超過20億歐元，2/3來自企業與公益型的科學研究，1/3則來自聯邦與州政府，確保其用於前瞻的研究水準。

MPI 預算12億，生醫科學研究項目為三大研究領域之一，並鼓勵跨域合作。MPI 主要的80%資金來源來自聯邦及州政，其餘為企業及政府委託案，並且有自己的創新公司(Max Planck Innovation)專為商品化技術而設計，且公司鼓勵所內科學家自行創業。本次參訪的兩大機構，極重視基礎研究，作為發展生醫應用研究提供了理論基礎。並且，Fraunhofer 的各個研究所的分佈配合所在地區的工業基礎發展，構成的網絡補充了其他研究機構和大學相關領域的研究，進一步構成了地區性的創新體系。

#### 參、小結

各開發國家政府已將生醫產業提高為國家戰略(如美國『國家生物經濟藍圖』、歐盟『工業生物技術路線圖』、印度『國家生物技術發展戰略』、俄羅斯『俄羅斯聯邦生物技術發展綜合計畫(2012~2020)<sup>36</sup>『國家創新系統會影響一個國家的產業發展(如生技產業)』。尤其 OECD 的 IFP 在 2009 提出『2030 生物經濟』的概念，並提出創新活動中產官學研的角色和互動影響國家創新系統的績效，顯見定位產官學研的角色在知識經濟時代中舉足輕重。然對比德國與台灣的生醫產業，產官學研的角色雖然明確，但似乎有不同的結果。下一章節我們將針對台德兩國的創新創業，提出關鍵因素差異之處。

---

<sup>36</sup>發展生技產業是國家重大戰略，<https://udn.com/news/story/7485/2462824> (last visited: 2017.09.18)

### 第三章、 創新創業關鍵因素分析

#### 第一節、 創新概念差異化生醫佈局

生物醫藥的發展起源從原來就是一個非常複雜的生命科學領域，到近年來融合了生物技術與醫藥領域，而產生了生物醫藥領域，伴著電腦科技的突飛猛進，大數據的利用，更加速了生物技術在製藥領域的應用與醫療器材的發展。然而在這樣快速發展的過程中，也引發了許多的問題和產生了新的商業機會，例如社會結構的改變而導致新的疾病治療與預防方式。國家產業政策也因社會結構的改變而調整，醫療照護需求也會同時會改變在科研種類與研發方向，進一步刺激基金的流動與分配，同時影響相關醫藥法規的修改與制定。如何將這一系列複雜交錯的關鍵過程以有效地方式溝通並一一串連起來，成為生醫產業是否能夠熬過艱難的創業過程的主要因素。處在一個全球老化的社會發展裡，生醫產業的發展從一開始的民生需要逐漸轉變成一個國家的發展需要，也成了一個國家在國力。在扶植生醫產業的過程中，無論是國家的倡導的產業方向的訂定與產學研著重的產品開發焦點，都成為生醫產業成敗與否最大的關鍵之一，原因主要在於生醫產業發展的過程當中需要很高的技術能量、有效的專利的佈局、適度法規遵循與制定，健全的人才結構以及龐大的資金來源，都應該找出尚未得到解決方式的需求(unmet needs)以滿足重要與關鍵之公共衛生需求以及得到配合的醫療體系，進而有效連結國際生醫市場以及成為國際生醫產業價值鏈的重要一環。

#### 壹、 創造出與國際市場接軌並具有差異化的生醫產品或服務

生醫市場涵蓋範圍非常廣泛，生醫過去發展重心多數著重在產品研發與製程的改善，然而現在到未來的發展則需要融入經濟學與大數據的概念，貫通產官學研的溝通找出當今醫療照護的需求與問題為何？透過仔細觀察所發掘的未被滿足的需求才能使台灣生醫產業開發出更優良的產品或製程改善以讓台灣與國際生醫產業與醫療需求的連結更緊密有效率。根據 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫之[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]一文中的提到範例<sup>37</sup>，以愛滋病藥物開發為例，小生醫公司若能夠將透過觀察所揭發的尚未被滿足的需求運用到產品開發上，就可使得許多後進生醫公司在歷史悠久且持有相對高端前緣技術的國際大藥廠前，仍然可取得發展機會與競爭優勢。因為追求開發藥效更加顯著產品，往往是過去大藥廠的主軸策略。但以愛滋病最為廣泛流行的非洲地區而言，人口的高度流動造成治療率偏低、短缺的冷藏設備造成疫苗與藥物保存不易、需要長期施打疫苗或需服用大量藥丸降低病患持續接受治療的意願等原因，卻更是亟待解決的根本問題，因此將現有愛滋病藥物發展成易於常溫保存且服用之劑型的改良，比起追求開發藥效更加顯著的產品來的迫切(以非洲地區而言)。

#### 貳、 聚焦價值主張，透過合作與定位，加速生醫產業的創新與成果

<sup>37</sup>溫致群、李孟娜、張文憶、王佳惠、高登賢、李悅寧.(2016). 從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-. 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫: 經濟部技術處.

對於生醫項目的聚焦與選擇，必須明確地將醫療照護的供需過程與整個健康照護(Healthcare ecosystem)產業生態系做中何考量與分析，必須透過有效的需求管理，也就是利用在 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫之[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]第三章的第二節精實創新管理深入討論的精實創新方法與流程(Lean Innovation)收斂到一個明確的核心價值主張做為聚焦的方向，再找出含有差異性(Differentiation)與均勢(Parity)，有別於對手的地方，如下圖二十二。<sup>38</sup>



圖二十二、蠍型創業家之精實管理簡介

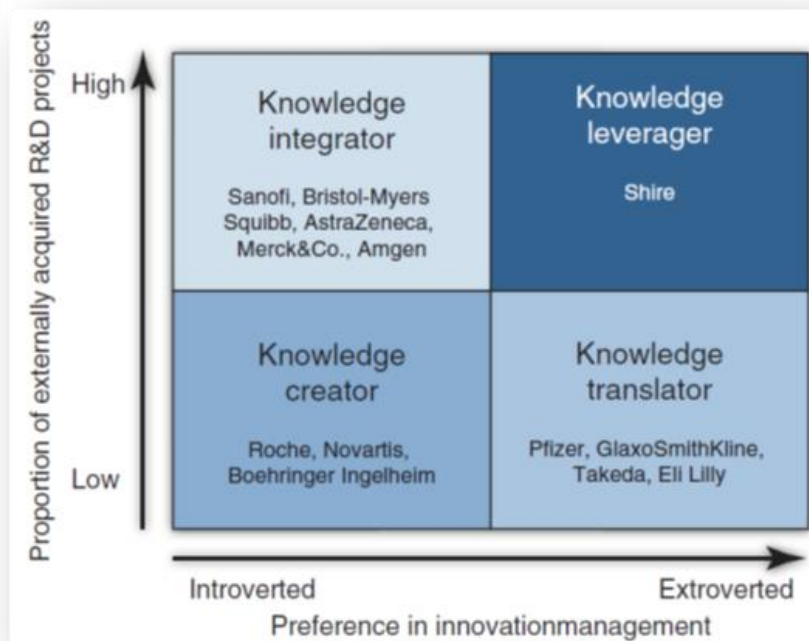
生技醫藥業相對於其他產業別，具有高風險、技術跨領域、開發期長、所需資金高等特點，比起傳統閉鎖、單打獨鬥式的研究開發，透過高度聯結來分散風險、活化資金流動、降低技術開發門檻的開放式精實創新，顯然對於生技醫藥產業的發展更具適用性。透過合作連結關係的強弱，可初步分為下列四種合作模式，分別為『Knowledge Creator』、『Knowledge Translator』、『Knowledge Integrator』、『Knowledge Leverager』，如圖二十三。<sup>39</sup>

**Knowledge Creator:** 最高度仰賴個體內部研發能力與 Know how 的模式，其合作方式傾向於授權、或者透過與非主體競爭對象(如學校、學術機構)委託研究或合作開發的模式來進行。連結對象並不涉及本公司核心技術的開發，僅透過連結外部資源節省作者是服務的提供者(service providers)，在生技醫藥界常見的有委託研究機構(Contract Research Organization, CRO)、委託生產機構(Contract Organization, CMO)、以及與學術界產學合作等方式，將藥理機制探究、臨床前

<sup>38</sup>溫致群、李孟娜、張文憶、王佳惠、高登賢、李悅寧.(2016). 從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-. 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫: 經濟部技術處.

<sup>39</sup> “Models for open innovation in the pharmaceutical industry.” Schuhmacher A, Germann P.G., Trill H., Gassmann O. *Drug Discov. Today* 2013 18(23-24):1133-7.

試驗、



圖二十三、以開放合作基礎之生技醫藥業創新的模式分析<sup>40</sup>

臨床試驗監控、臨床時間以及因自行開發相關平台而需投資之金錢的耗損。這一類型的合作模式主要的合數據資料分析、產品生產等作業分段尋找合適的委外執行單位執行之。因此，這種模式的合作關係，是以委託者為主導個體進行，也是上述四種合作關係當中，合作者聯結關係最弱的一種。其中代表的生技公司有德國的 Boehringer Ingelheim (BI)與瑞士的 Novartis 等。

**Knowledge Translator:** 這一類型的創新模式傾向於透過資產的控管模式，以較少內部自行開發的能力，運用公司體外的外部資源與知識內容來完整化事業發展的雛型並施行內部發想的創新內容。簡單來說，這一類型的生技公司，其創新的原始發想基本上是來自公司內部，但後續透過外部資源的合作管理模式，使創意發想可以更有效率的被具以實現。該模式運作下的風險、報償與投資金額、權利歸屬呈正向比例關係。權利授權的內容包括技術權利(例如專利授權、技術移轉)、資金(例如創投基金)、股權(例如交叉持股)、以及其他商業合併行為(例如合併、收購) 等的投入。這種模式的合作對象與『外部資源委託/合作執行模式』類似，主要是尋求能力互補者為主要合作對象；不同的是，權利授權模式更透過資金與權利的整合而使合作者成為一體。美國生物製藥公司 Genzyme、GSK 即是利用這種模式，它主要是透過上述技巧取得技術，從外部引入有潛力的創新並將其開發成為市場表現良好的產品。

<sup>40</sup>溫致群、李孟娜、張文憶、王佳惠、高登賢、李悅寧.(2016). 從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-. 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫: 經濟部技術處.



**Knowledge Integrator:** Knowledge Integrator 在施行過程當中相對傾向運用企業本體既有的資源與 Know how 來將這些平台上激發出的創意發想具以實現。Sanofi 是 Knowledge Integrator 的典型代表，該企業利用內部既有的專業知識 (in-house expertise) 來創造價值，而其研發的主線則多半是透過授權或併購的模式由外部取得。

**Knowledge Leverager:** 這一類型的創新模式，其創意發想傾向於來自合作平台所激發出來的創新，透過多方合作者資訊、能力、經驗的共享，彼此相互開發出可互補的資源，以小博大，將彼此現有的能力透過合作聯盟的槓桿將其能力及效益放大，因此其創新度會比 Knowledge Creator 與 Knowledge Translator 還要來得高。**Knowledge Leverager** 除了研發藥物的主線來自外部資源，相關知識技術也幾乎大量仰賴外援，在這樣開放的創新環境下，如何有效利用內外部資源以小博大創造出最高價值，成為這一類型創新模式的重大挑戰。**Knowledge Leverager** 目前在生技醫藥界還並不多見，而愛爾蘭的生技醫藥公司 Shire 運用高度社交網路平台激發創新，並搭配上精實 (lean) 的開發評估技巧，特殊的研發策略被視為是目前生技醫藥領域 **Knowledge Leverager** 的代表。

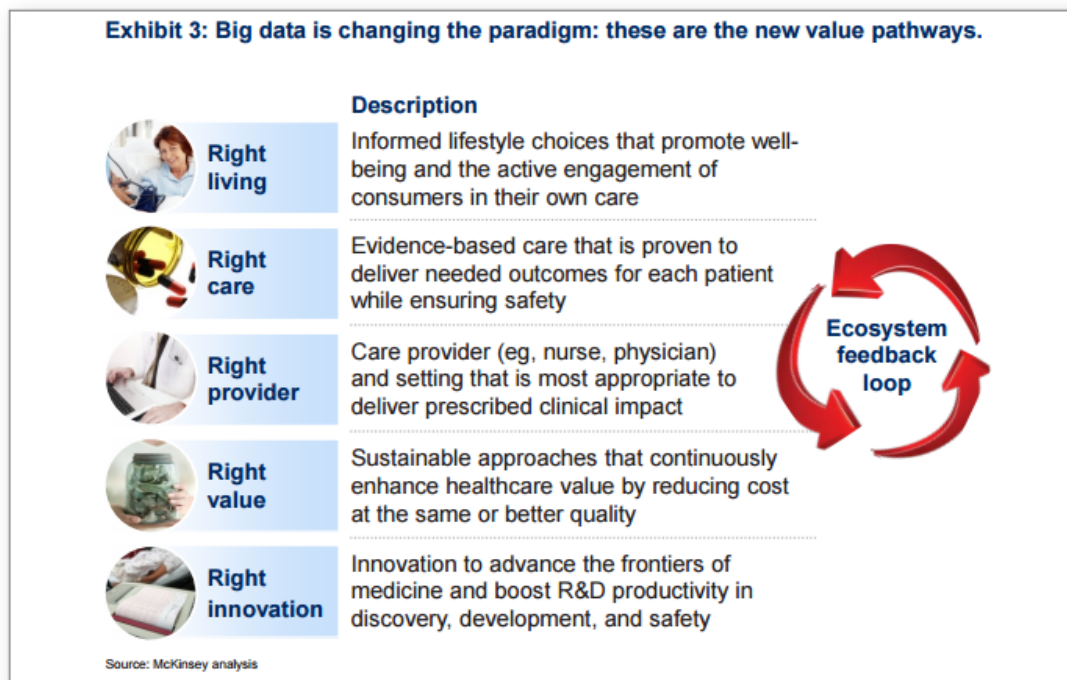
### 參、 利用健康醫療大數據，聚焦生醫發展

2000 年，中央健康保險局(現為衛生福利部中央健康保險署)以全民健保原始資料為基礎，委託國家衛生研究院建立健保資料庫。迄今已有 3,000 餘篇相關研究論文發表在國際期刊，是台灣發展醫療大數據的重要利基。

健保資料庫擁有全國民眾的就醫資料，蒐集來源的母體十分完整，可透過分析特定指標數據，據以推測疾病的發生機率。雖說健保數據屬於公共財，然而基於國民的健康福祉，政府可以開放指標數據結果作為台灣生醫產業的研發指標，徹底將產官學研醫病將其跨領域結合其他資料庫，經由台灣豐富的健保數據，作為大市場的疾病率的預估，補足台灣內需市場不夠大之缺點，利用台灣豐富的醫療照護資源，加值醫病服務的應用層面，將會是台灣突破內需市場雖小進入國際市場的未來主要模式之一。利用精確的健保大數據資料來引導台灣生醫產業的研發創新定提高生醫創業的成功率進而有效連結生醫產業鍊，配合優秀的台灣的健康照護系統，達到一個麻雀雖小五臟俱全的平衡生醫生態系。

經由大數據所提供的健康資料來作為生醫項目研發創新的一個指標，找出 unmet needs，開發出更有效率的生醫產品或服務。通過全民與私人保險的交互使用，持續以善用醫療資源為主軸來提高或是保持既有的醫療品質，衛生機關如 FDA 可以修正法規在鼓勵創新與監控生醫安全的要求下，配合創新研發的方向，為醫護人員創造最好的臨床經驗，進而提供病患一個有效的醫療過程。這樣結果就如同麥肯錫顧問公司 2013 年發表的一篇報告中指出，健康大數據對於整個醫療環境的影響正造成典範轉移(如圖二十四所示)<sup>41</sup>，這樣轉移將為現代的健康生態圈產生一個有回饋機制的影響。

<sup>41</sup> Peter Groves, Basel Kayyali, David Knott, Steve Van Kuiken, The big data revolution in healthcare: Accelerating value and innovation, McKinsey & Company, January 2013



圖二十四、健康醫療大數據新應用層面<sup>42</sup>

德國的醫療保險制度也是舉世聞名的，其中德國的法定醫療保險即常說的公立保險 (Gesetzliche Krankenversicherung, GKV)，絕大多數德國人必須參加法定醫療保險(GKV)。德國的公立保險制度有幾個社會醫療保險機構(Krankenkassen)一起來承擔，與台灣政府獨立承擔全民健康保險是不同的，例如地方醫療保險(Allgemeine Ortskrankenkassen, AOK)、企業醫療保險(Betriebskrankenkassen BKK)等等。其中有一個保險公司，spektrumK，旗下有將近六百萬已經匿名過的病患保險客戶，與知名的期刊公司 Elsevier 合作，將 Elsevier 將近 2500 萬份的醫療期刊報告做連接，將分析方法與統計模型藉由高度運算的方式，試圖找出疾病發生率的關聯因素以及建構最適合的治療方式<sup>43</sup>。

上述的兩個模式都是一個非常好的方法來幫助台灣的生醫研究單位與產業界聚焦。

#### 肆、強化學界智財佈局與建立利益迴避機制

生醫產業的核心競爭力之一在於技術與專利，是個富有高風險、長週期與潛在高報酬的一個產業。其中又以新藥開發流程最為冗長複雜，光是藥物前期開發、臨床試驗與準備上市就可以耗時五到十年不等，因此專利的申請與維護由其重要，爭取合理的專利保護範圍與其現則為重要課題。然而長久以來因為研究人員法規的限制與研究績效評估的問題造成學界與產業的脫鉤現象嚴

<sup>42</sup>資料來源: McKinsey Analysis January 2013

<sup>43</sup> 引自 Elsevier 網頁: <https://www.elsevier.com/connect/how-big-data-can-revolutionize-patient-care> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

重，智財流通運用程度不高。因此，從法規的修正與學界智財的經營管理一直到商業化的成果擴散成為一個重要的課題。在這過程中，如何彌補技轉利益迴避原則上的缺失、分隔研究機構與產業之間的利益關係，都必須建立起一個禁得起檢視與信任的規範，惟獨有完善的規範，才能夠將研發成果成功的商業化。

這幾年來，世界政府都不斷在修訂與提升其國家的智財戰略，其中，生醫產業高技術含量的研發多數來自於學術界研究與產學合作，活化流通學界智財與落實智財流通的機制與利益迴避的規範都必須完整建立。台灣這幾年發生了幾起重大的生醫利益衝突案件，造成的社會影響之大都需要我們深度省思。例如在檢討法案時，「生技新藥產業發展條例」中《公務員服務法》<sup>44</sup>的限制等議題，可以借鏡德國學研界的方式將完整的利益衝突防範與迴避的標準流程與內部控制的機制定出，嚴格落實。由於生醫產業的技術能量要求及高，因此不但大企業需要產學研合作，中小企業更要仰賴於產學研合作。例如德國在 2002 年修訂了雇員發明法 (Arbeitnehmererfindungsgesetz, cf. ArbEG, 2002)<sup>45</sup> 規定科研機構擁有職務發明所有權，在法律上為研發成果提供了適當的保障。Fraunhofer 協會將其利益衝突的規範建立了完整的程序並納入管理規範的制度中，建立網路的內部監管系統，強調風險管理與強化透明度。通過教育訓練提高有關人員的自覺性，建立紀錄流程與通報系統的溝通渠道，不容忍有意規避。在 2010 年時建立了規範管理系統 (Compliance Management System)，統一管理協會執行董事、風險管理經理、腐敗預防的行政辦公室與規範部門<sup>46</sup>。

## 第二節、智慧財產及法規策略

### 壹、談專利制度的工具性與促進雙創的效用

若是沒有專利保護，創新者若對其知識財產(intellectual property)無法享有完整的獨佔權能時，其創新的利益必然將被搭便車者(free rider)分享，這個觀點已是經濟學家的共識。<sup>47</sup>假如創新者知道，他無法排除模仿者以獨佔他的創新成果，那他必然在一開始就少有誘因去進行研發。本於以上經濟學理論，現代專利制度的起源其實是將專利視為必要之惡，也就是一種實用主義(pragmatism)或工具論(instrumentalism)的思維下的妥協。因為原則上壟斷是國家必須防止之經濟現象，以避免人民被壟斷者剝削，但專利卻正是一種法律特許的壟斷<sup>48</sup>。為何法律要賦予專利權人此項壟斷權利呢？原因在於專利制度符合公眾需求及擴展公共財(public good)。而專利之所以

<sup>44</sup> 參考全國法規資料庫網站 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040046>

最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

<sup>45</sup> ArbEG (Employee Invention Act) 2002, Gesetz zur Änderung des Arbeitnehmererfindungsgesetzes. Berlin: Bundesgesetzblatt - Bundesministerium der Justiz, January 24th 2002.

<sup>46</sup> 參考 Fraunhofer-Gesellschaft compliance 網頁

<https://www.fraunhofer.de/en/about-fraunhofer/corporate-responsibility/governance/compliance.html> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

<sup>47</sup> ABA (Economics stmt) 10-12 (discussing “invention motivation” rationale for patent protection).

<sup>48</sup> 附帶一提，從專利是壟斷一點，我們可以反思，究竟盜版一事是否如很多業者所宣傳的一般，是一件不道德(Unrecht; Unethical)的事情？抑或專利本身是不正之事？

能發揮此項功能，在於發明人需揭露(disclosure)其發明之要求，也就是發明人於提出專利申請時，應充分揭露發明之內容，以促進知識之擴散(the dissemination of knowledge)，以使發明所屬技術領域之人可以站在所揭露之知識基礎上，從事再發明及創新。<sup>49</sup>簡言之，專利是一種交換，國家透過專利賦予發明人一段時間之壟斷權，期望這項誘因能讓發明人應無條件向大眾公開其創作內容。<sup>50</sup>

承上述，專利制度的設計，是希望透過專利這個壟斷工具，以促進技術“創新”。更值得一提的，透過專利制度也有利於“創業”。因為，根據學者研究，專利制度對於新創的小公司幫助最大，在於新創公司初期既無資產也無現金流水，唯一有價值的就是專利這個無形資產，而靠這專利資產，新創公司才比較容易在資本市場募資，且透過專利排他權，才有與大公司一搏的武器。<sup>51</sup>也就是說，國家現在鼓吹的“雙創”，其實正好就是專利制度所能最發揮的功能所在。

## 貳、專利制度對生物醫藥創新的重要性

至於專利制度為何對醫藥產業特別重要呢？這其實與醫藥產業之特性息息相關。如所周知，醫藥產業是一個高度技術密集與知識密集的產業，各大藥廠每年皆投入巨額之研發成本。根據美國 PhRMA(Pharmaceutical Research and Manufactures of America)統計，一般產業之研發支出通常低於總成本的百分之四，但在 1998 年起醫藥產業的研發支出比例均維持在百分之十六至百分之十七之間。而歐盟執委會(European Commission)針對醫藥產業之調查結果亦顯示，2007 年處方藥(prescription medicines)之研發經費占總支出的百分之十八，可見醫藥產業的研發經費約較一般產業高出四倍。而醫藥產品的研發時程也值得重視，一般來說上是一個新藥平均要花十二年的時間，其中需經歷臨床前研究、臨床前試驗、臨床試驗和新藥審查四階段。平均一萬個新藥研發才會有一個成功上市，光是投資一種新藥至成功上市便需花費超過八億美金，其中包含研發藥物成本、為了符合藥監機關審核所作的測試費用和藥物的製造費用，若將其他研究失敗的成本、行銷成本及申請專利的花費計入的話，則平均發展一種新藥需耗費高達十七億美金。<sup>52</sup>

承上述，專利制度之所以對製藥業特別重要的原因就在於，唯有透過專利的壟斷保護，才能使藥商回收其巨額的開發成本，也才能讓藥商又誘因去持續開發新藥。另外，如前所述的，專利是為了促進創新的一種必要手段，以便免搭便車(free rider)的現象。而這搭便車的問題在當原始創新者需要投入巨額成本才能取研發得成果，而仿冒者卻可以用極少的代價就可以抄襲時，更形嚴重。<sup>53</sup>而這個搭便車最嚴重的情況完全在醫藥行業裡體現了，因為醫藥行業的研發成本極高，

<sup>49</sup>李素華：《兼顧創新研發與公共衛生-生技及醫藥專利權保護與實施之省思》，《第三屆科技發展與法律規範學術研討會論文》2012年，第4頁以下。F.Schott Kieff & Pauline Newman & Herbert F. Schwartz & Henry E. Smith, PRINCIPLES OF PATENT LAW, 4th ed., 2008.

<sup>50</sup> Robert P. Merges, “Commercial Success and Patent Standards: Economic Perspectives on Innovation”, California Law Review, July 1988, p.876.

<sup>51</sup> See: To Prompte Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, a Report by the Federal Trade Commission, p. 4, 2003.

<sup>52</sup>黃佩珍、王立達：《專利法對醫藥衍生發明之合理評價》，臺灣成大法學第23期，第41-42頁。

<sup>53</sup> See: To Prompte Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, a Report by the Federal Trade Commission, p. 4, 2003.

而仿製抄襲卻相當容易，且仿冒抄襲的經濟利益又無比巨大，造成難有誘因鼓勵人進行原創研發，但卻有巨大誘因鼓勵人進行仿冒。而這問題只有賦予強力的專利保護才能解決。

除了法律面的分析之外，根據財務面來分析更可以看出專利對醫藥行業為何重要的原因。依據 Business Insight 產業調查報告資料指出，製藥（Pharma）及生技（Biotech）普遍還是以“現金流量淨現值折現計算法”（Discounted cash flow NPV calculations）為主<sup>54</sup>，這個方法的應用是對企業或個人未來的現金流水(cash flow)及可能的風險進行預期，然後依據風險評估的結果選擇合理的折現率 (discount rate)後，將未來的現金流水透過折現率折合成現值(present value)，並據以與成本相較量，若得大於失，則項目值得進行，否之則否。欲妥適使用折現法的關鍵在於：1. 能準確預期企業或個人在未來各期中的現金流水；第二，根據風險判斷來確定一個合理的折現率，折現率的大小取決於取得的未來現金流量的風險，二者間成正本。<sup>55</sup>而這裡提到的第二點，主要涉及研發上的風險。而第一點，也就是現金流量的確保，則與專利息息相關。而影響藥品未來銷售最關鍵的因素，就在於該藥品有無專利保護。可以圖示如下：



圖二十五：藥品靠專利維持折現率（來源：本研究自製）

未來現金流，折現(discount)回現在藥品技術的價值。專利可以壟斷藥品市場，也才能估算現金流量，是整個價值鏈的關鍵。由以上說明可知，新藥開發主要依靠專利制度的壟斷保護。相對於行政保護來說，專利保護具有力度強、範圍廣、保護時間長以及費用低等特點，是醫藥智慧財產權最全面、最高級別的保護。

回到本論文主題的醫藥專利產業化，專利對醫藥技術的產業化是一大關鍵因素。因為如本論文一再指出，醫藥研發的過程極為漫長，從最早期的概念，到不斷的試驗驗證，到生產製造等等，需要突破許多階段的障礙，最終產品才可能上市。許多醫藥上的創新來自於學校或新創公司，當這些原始創新出現時，其實還需要大量後續研發工作，因此離產品上市還有很遠的距離。而根據經濟學者的研究，專利制度有助於讓原始創新者自財務投資人或策略投資人處取得所需資源，以進一步完成所需的後續產品開發。<sup>56</sup>專利藉由降低交易成本以及促進許可談判，讓技術資訊成為一種可交易的財貨(tradeable commodity)。<sup>57</sup>若沒有專利，發明人將採取商業秘密方式來保護其創

<sup>54</sup> Pharmaceutical Licensing strategy, Business Insight, 2006.

<sup>55</sup>更進一步的財務分析說明，可參考：Ross, Westerfield and Jaffe, CORPORATE FINANCE, Seventh Edith, The McGraw Hill Companies 2003, pp.60 – 93.

<sup>56</sup> See generally ABA (Economics stmt) 12.

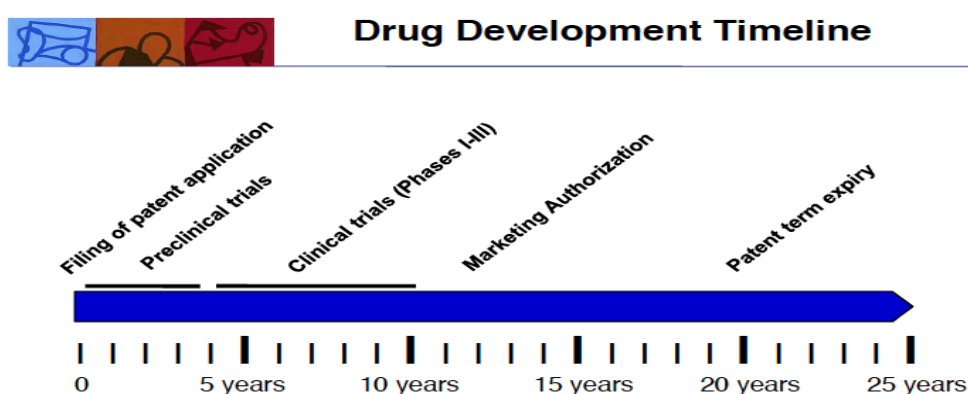
<sup>57</sup> See Bronwyn H. Hall, Patents and Innovation(2/26/02)(slides) at 8 (patents allow trade in knowledge), at <http://www.ftc.gov/opp/intellectul/020226brownyhall.pdf>, 02-20-2017

新成果以避免他人搭便車(free-riding)。且若發明人選擇用營業秘密保護其成果，將導致創新的技術資訊無法在發明人與有能力產業化者或投資人間進行傳遞，這將造成產業化的一大障礙。有了專利保護，發明人放心地與他人公開討論其創新成果，這對其成果的商業化幫助至巨。

其次，促使技術資訊成為可交易的財貨還有助於產業分工與細化，也就是產業化。很多醫藥創新是由新創公司產出的，但他們資源有限，所以他們不能事實上也沒需要把產品上市所需的所有事情都一手包辦，例如自己做後續研發、產品製造、藥品管道布建等。實務上最常見的情況是，這些新創的醫藥公司將其創新成果透過專利許可或專利轉讓等方式讓售給大型藥廠，這些大藥廠有能力將其創新成果真正帶入市場。由以上說明，可知專利制度對促進醫藥專利的產業化為何如此重要。美國經濟學家曼斯費爾德 (Edwin Mansfield) 曾說過：“如果沒有專利保護，百分之六十的新藥發明將不會出現在這世界上 (Without patent protections, 60% of the projects which ultimately produced discoveries in pharmaceuticals would never have happen)。”<sup>58</sup>

### 第三節、小結：醫藥專利產業化對促進醫藥的產業發展是關鍵因素

醫藥是全世界最大的產業之一，顯而易見地，發展醫藥產業對一國的總體經濟有其幫助。但醫藥產業不僅涉及經濟議題，醫藥產業還涉及國民健康，且若一國的醫藥完全仰賴進口，其國家安全無異將受人宰製。因此發展醫藥產業的有其國家戰略角度的重要性是無待贅言的。也因為其重要性以及牽涉複雜的特性，造成生物醫藥產業具有如下特色：(1)生物醫藥產品關係生命安全，無論是已開發或開發中國家都對產品做嚴格的管制(highly regulated industry)。例如新藥必須獲得政府主管機關授與許可才能上市販賣；(2)生物醫藥產業價值鏈很長，從發現目標、找出優化引導物，到臨床前期、製造、臨床實驗、審查及販賣行銷等，需要投入長期而巨額研發成本。以開發新藥為例，平均費時 20 年，年平均花費 5 億美元。<sup>59</sup>因此生物醫藥產業的研發多仰賴政府



圖二十六、藥品開發時間軸圖<sup>60</sup>

<sup>58</sup> See Edwin Mansfield, Patents and Innovation: an Empirical Study, Management Science, Vol 32, No.1, 1986.

<sup>59</sup> 鄭秀玲：《兼顧創新研發與公共衛生-生技及醫藥專利權保護與實施之省思》，臺灣大學校友會雙月刊 2013 年 5 月第 86 期。

<sup>60</sup> 本次 MMOT 在德國受訓時，Bohmert&Bohmert 提供數據

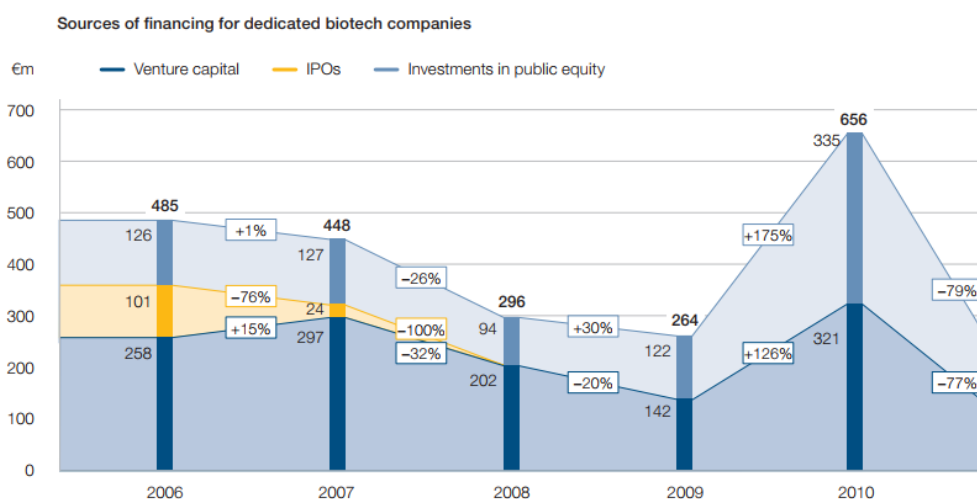
資助的大學和研究機構以及大藥廠。

有鑒於生物醫藥產業的重要性如此之高，不論先進國家或近年來之中、印、韓等國均大力扶植此產業，但只有歐美能成功發展。本論文以為主要就是因為歐美的醫藥專利產業化的比重很高。醫藥專利產業化的比重很高，代表的是一方面歐美在生物醫藥領域的技術創新，另一方面代表的是這些技術創新真正地進入市場，並因此推動醫藥產業的發展。

### 第三節、資金來源與運用

#### 壹、德國

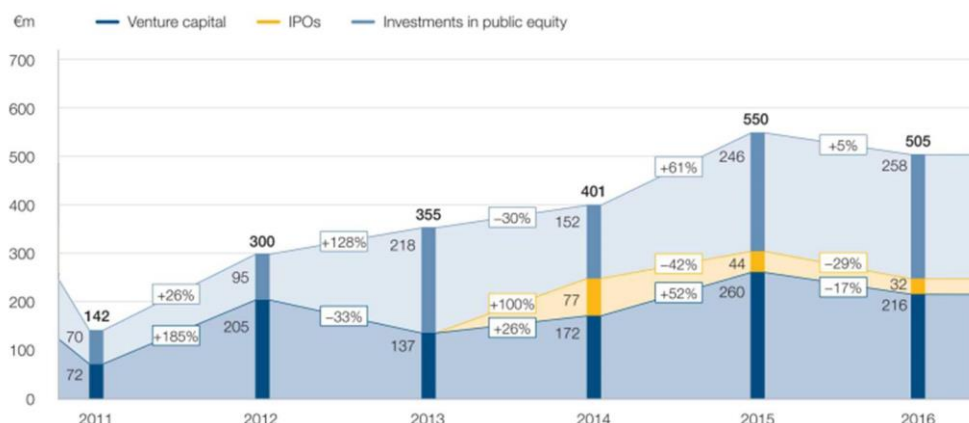
在 1980-早期 1990 年代期間，德國境內幾乎沒有專門針對投資生醫產業的創投公司。多數的德國生醫公司跟台灣一樣，仰賴銀行的貸款作為主要資金的來源。高風險、高回收的創投概念對德國的投資人與創業家都是很陌生的。一直到 1990 年代的中期，這樣的概念才被美國人大大地改變。近十年來，除了國家型的各類型基金之外，德國的生醫投資資金主要來源則是來自創投、公開上市或是公開市場等<sup>61</sup>。雖然在公開資本市場募資也使德國生醫公司籌資的重要來源之一，但是若是回顧德國資金市場對生醫產業的投資趨勢，已經從過去的頻繁但是小額的投資轉為少數但是巨額的資金挹注。這樣投資結構的改變，對於多數的生醫新創公司來說是極為不利的，因此需要仰賴政府的創業資源與公共資金的協助。以下是 2006-2016 年德國新創公司主要資金的來源方式，見圖二十七及圖二十八。



圖二十七、2006-2010 年德國生技公司的資金來源<sup>62</sup>

<sup>61</sup> The German Biotechnology Sector Facts&Figures, 2017, Biocom AG. Berlin 2017

<sup>62</sup> 資料來源: The German Biotechnology Sector, 2017, Biocom AG. Berlin 2017



圖二十八、2006-2010 年德國生技公司的資金來源<sup>63</sup>

雖然在公開資本市場募資也使德國生醫公司籌資的重要來源之一，但是若是回顧德國資金市場對生醫產業的投資趨勢，已經從過去的頻繁但是小額的投資轉為少數但是巨額的資金挹注。這樣投資結構的改變，對於多數的生醫新創公司來說是極為不利的，因此需要仰賴政府的創業資源與公共資金的協助。

### 一、國家注入基金協助輔助生醫創業

在德國，生醫產業也有一個與台灣類似”傳統產業供應鏈”的模式，例如，大學及國家級科研機構進行研究創新；專利辦公室對智慧財產權的管理和回報的專業運作；負責輔導研究創新計劃人員進行市場商業化的準備與協助；國家級的基金則針對重點扶植產業有高度應用價值的研究項目進一步的輔助或者協助優質的初創公司進行早期非稀釋性扶持和資金投資；金額較小的概念型的初創團隊則由區域型的種子基金及天使投資人俱樂部等介入輔助居多，當創新項目開始朝向臨床或是產品驗證的階段時，創新企業就需要有國際或本土中大型的風險投資機構來協助度過所謂的生醫產業的死亡之谷 (Valley of Death)<sup>64</sup>，讓創新企業有機會存活到自己能夠獨立上市櫃來爭取更豐富的資金開發產品。其中，有別於台灣，德國的生醫新創公司有時也會經由國際獲得德國本土的大型製藥或工業企業進行併購等。

整個過程中，在企業發展的不同階段均可以申請由國家級機構，包括德國聯邦教育及研究部、州政府、地區政府，提供的直接投資或間接支持，同時獲得投資和支持的初創企業也要遵守嚴格的管理匯報制度。

在國家補助方面，例如 GO-Bio<sup>65</sup> 和 High-Tech Gründerfonds (高科技創業基金)<sup>66</sup>等政府

<sup>63</sup>資料來源: The German Biotechnology Sector, 2017, Biocom AG. Berlin 2017

<sup>64</sup> Osawa, Yoshitaka, and Kumiko Miyazaki. "An empirical analysis of the valley of death: large-scale R&D project performance in a Japanese diversified company." Asian Journal of Technology Innovation 14:2 (2006): 93-116

<sup>65</sup> "GO-Bio" funding program, 參考德文網頁 <https://www.bmbf.de/de/gruendungsfoerderung-816.html> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 10 日

<sup>66</sup> High-Tech Gründerfonds (高科技創業基金) <https://high-tech-gruenderfonds.de/en/#title> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 10 日



補助計畫，2006 年有 178 家生技公司獲得共 5600 萬歐元的國家經費挹注，惟公共投資額度僅佔專注型生技公司總資金的 10% 左右，此亦突顯出生技產業的長期發展，若單倚賴國家經費的支持，仍是難竟其功。

## 二、各州提供特色資金

於是各州也會提供一些州政府的補助計畫，例如由巴伐利亞州衛生部創立的非營利性生物科技孵化器管理機構，BioM 則位於南部的慕尼黑。自成立以來，BioM 集群管理機構努力促進慕尼黑生物技術產業在德國本土及國際的發展，同時正在積極參與歐盟集群發展和生物技術領域等相關項目。BioM 的創新產業集群管理包括 IZB 初創企業孵化器、m4 創業種子基金、BioM 商務諮詢等等，為初創公司提供從公司設立、融資、公司發展指導等多層面的孵化和支持。其中 m4 創業種子基金的投資重點為精準醫學與標靶治療。<sup>67</sup>

## 三、德國本土大公司提供企業資金

除了種子基金外，以大型德國企業為核心成員的聯合科研究生醫團體，例如巴伐利亞州紐倫堡的 Medical Valley<sup>68</sup>，則以西門子醫療 Siemens Medical 為中心，專注的領域則著重於影像診斷與醫療 IT 等方面，西門子的投資部門，Siemens Technology Accelerator (STA)<sup>69</sup>，成立於 2001 年，就是一個專門用來投資新創公司的子公司。除了西門子外，拜耳醫藥集團 Bayer AG，身為德國製藥的領軍企業，近年來也參與創新孵化，在德國與歐洲投資了許多的新創公司。基於長期的創新投資和企業管理經驗，拜爾在 2014 年在柏林建立了孵化器，Bayer CoLaborator，為符合拜爾研發戰略的初創公司提供種子基金支持以及開放式研發空間<sup>70</sup>。

## 四、學研單位技術轉移、授權資金以及企業服務收入等

另一個重要的資金來源則是從智慧財產的衍生的營業收入，例如技轉的前期金、階段性的付款以及授權金與企業合作的服務，都是主要的資金來源。

Max Planck 學會成立的獨立創新有限公司(Max-Planck Innovation)，是一個獨立的技術轉移公司，目前擁有約 1440 個發明專利，在 16 家公司擁有股份<sup>71</sup>。例如 MPI(Max-Planck Innovation 會協助雇員發明者申請與評估其專利的可行性，之後再經由授權的方式分別為權益人產生收入。(圖二十九)

Fraunhofer 是德國研究機構，也是歐洲最大應用科學研究機構，研發領域包括生物、化學、生化、生物科技、醫學、藥學、生態學與營養科學等。員工超過 1,700 人，進駐廠商包括轉譯醫學研究、生醫技術、再生醫學、健康食品、工業用生物技術等與產學界合作十

<sup>67</sup>Bio-M 管理與基金訊息可參考網頁 <https://www.bio-m.org/en.html> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 10 日

<sup>68</sup> German Nurnberg Medical Valley Info: <http://en.medical-valley-emn.de/> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

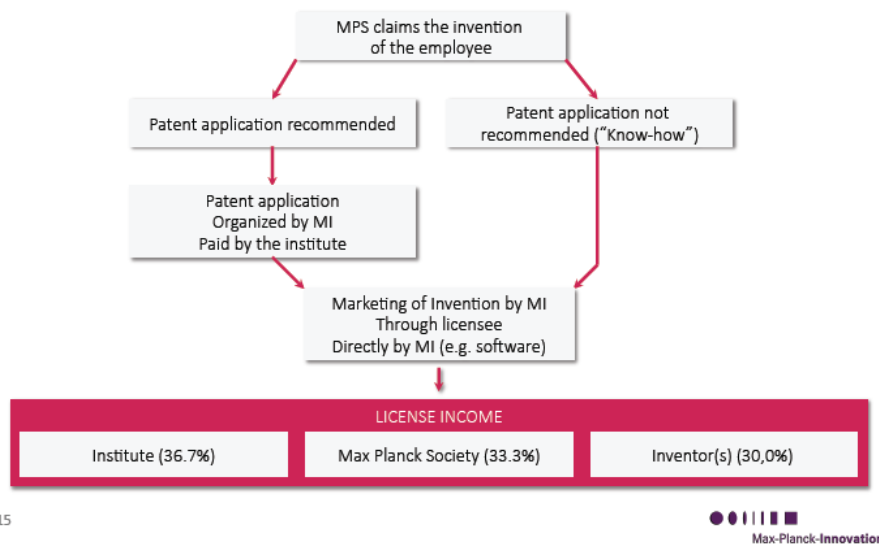
<sup>69</sup> 西門子獨立的投資公司網站 <http://www.sta.siemens.com/> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

<sup>70</sup> Bayer CoLaborator 參考網站 <https://www.colaborator.bayer.com/en/index.php> 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

<sup>71</sup> Dr. Florian Kirschenhofer, Max-Planck-Innovation 公司簡報” Technology transfer of the Max Planck Society”, Munich, June 26, 2017, Page 15

## HOW TO GET A PATENT

Practice at MI



15

Max-Planck-Innovation

圖二十九、專利與授權收入成為 MPI 資金來源模式之一

分密切。積極參與國際科技監的合作項目，例如歐盟的科技發展項目等。除了德國政府每年撥的經費外，以專利授權等方式也是該機構多年來獲得資金的主要來源之一<sup>72</sup>。

### IPR- Activities of Fraunhofer

	2011	2012	2013	2014	2015
Active rights an patent applications*	5657	6103	6407	6625	6573
Invention disclosures p.a.	671	696	733	736	670
Patent application p.a.	500	499	603	563	506

\* Portfolio of technical IPRs and pending Patent applications as of Dec. 31



2015: Fraunhofer on

- Rank 17 of the most active Patent- Applicants and
- Rank 4 of the most active Trademark Applicants at the German Patent- and Trademark Office



2015: Fraunhofer is among the 100 most active applicants at the European Patent Office (Rank 55)



2015: following a study of the internat. Media Group Thomson Reuters Fraunhofer is among the »Top 100 Global Innovators«.

(in total only 4 German organisations are among the TOP 100 – the other are: BASF, Bayer, Boehringer Ingelheim)

20170628 MIAOT-Organisation, Taipei, Taiwan

7

© Fraunhofer

Fraunhofer

圖三十、 Fraunhofer IPR 的活動

<sup>72</sup> Dr. Lorenz Kaiser, R&D Contracts and IPR, “Latest Development in IP commercialization strategies” presentation, June 28<sup>th</sup>, 2017, page 7 and page 8.

### Number of Patent- in relation to Know How-Licensing

	2013/14 (in %)	1988-2014 (in %)
Patent Licenses	9,22	13,62
Know How Licenses	2,43	2,07
Assorted Patent- and Know How Licenses	2,18	5,00
Joint Patents / Copy Rights	18,70	14,97
Computer Program-Licenses (most common case)	50,25	53,44
Other (i.e. trademark licencenses, copy rights, internet domains etc.)	17,22	10,90

2017/02/28 MM07-Collection, Taipei, Taiwan  
© Fraunhofer

8

Fraunhofer

圖三十一、德國 Fraunhofer 專利數與其技轉資料

### 五、跨國投資與海外資金

自 2015 年開始，德國的生醫產業越來越受到國際投資人的青睞，主要是針對德國企業強大的 know-how。許多的大型投資案都有外國的投資公司前來參與。例如，在慕尼黑郊外的新創公司 iOmx Therapeutics AG, 主要針對癌症的免疫治療，由美國 MPM Capital 與法國 Sofinnova Partners 共同投資，在 A 輪總共投了 4000 萬歐元，算是 2016 年德國生醫產業最大的創投投資案。另一個跨國投資的例子則為 Jena 地區的 Inflarx GmbH，這個公司與中國的科研單位很密切，在 C 輪時，由香港地區的投資公司，Staidson HongKong Investment Company Ltd. (STS) 與其他德國境內的投資公司，總共投了 3100 萬歐元。Curevac 則在 2015 年時得到比爾蓋茲的基金會，相關資料見圖三十二。

Top 3 financing rounds of private companies in 2016	
	Capital raised
iOmx Therapeutics AG	€40.0m
InflaRx GmbH	€31.0m
CureVac AG	€26.5m

圖三十二、跨國和海外投資的德國生醫公司

## 貳、台灣需要補強的資金來源

台灣生醫產業資金來源的模式與德國有幾個的相似之處，例如早期新創企業的資金多數來自於新創團隊自有的資金、政府的創業基金或是私人或政府的天使投資基金。因此，所碰到的挑戰與困境在創業初期或是產業發展初期多少都很類似。然而，當德國企業在進入 critical stage 時，例如臨床測試時期或是上市準備前期，相對於台灣近幾年來生技市場大起大落的混亂狀態，穩定的德國資本市場就成了新創企業一個非常大的助力。例如在 2016 年的德國生技產業總投資金額只有到達 505 million Euro，沒有超過 2015 年的 550 million Euro，然而這樣的數字配合造就新高得工作機會與研發經費持續的增加，證明了德國生醫產業還是處於一個穩定的資本市場。

相較於台灣，德國的生醫新創公司有兩個得天獨厚的地方。第一個就是熱絡的外國資金的流入。另一個則是德國大型企業的併購或是資助。德國新創公司的 know-how 與技術一直是國外投資人投資德國新創企業最大的吸引力，例如在慕尼黑市郊的 iOmx Therapeutics AG 在該公司 A 輪的募資中，就是由美國 MPM Capital 與法國 Sofinnova Partners 的兩家投資公司聯合投資。值得一提的是越來越多亞洲的投資人也前往德國投資。例如 2016 年間，在德國加那(Jena)的新創公司，Inflarx GmbH，在 C 輪的募資時，香港公司，Staidson Hongkong Investment Company 就有跟投。反觀台灣因為有許多法規控管造成的限制，造成國內的生醫公司少了一個資金來源的管道，若是台灣可以修改對資本市場的限制，例如放寬生醫公司赴海外募資的相關規定等，台灣是一個國際的資本市場，加上台灣的生醫產業逐漸奠基，資本市場環境若能改善，市場就會活絡，資金自然就會湧入。

再說台灣因本土市場小，所以國內生醫企業的規模都不是很大，造成過去台灣生醫產業內併購的風氣不盛行。台灣證券交易所在 2016 年 7 月中已宣布鬆綁若干上市櫃公司的併購法規，例如併購 14 個國外證交所主板掛牌的上市公司，不需再重新檢視獲利能力及不宜上市條件等，有助於促成台灣生技產業加速併購，增加台灣生技產業的國際競爭力。

不像在德國境內，有許多大型的製藥公司例如拜耳(Bayer)或是像西門子(Siemens)這樣大的跨國企業，不但可以併購中小型的公司更可以設立公司的投資公司對新創企業進行更直接的扶植。例如西門子於 2016 年成立的子公司，預計在未來五年內，投資 10 億歐元，專門扶植新創公司。

## 第四節、創新網絡聚落

群聚或聚落(cluster) 一詞最初由生物學家所使用，用以解釋及描述自然界中同種、異種生物群集於特定環境的現象及其共生關係，後來為產業界借用，用來解釋產業上特殊的空間集中現象<sup>73</sup>。這一詞也因為被知名的學者 Porter (1990)定義群聚為相關產業的群集，而且強調這些群聚在空間中易於局部化，也就是集中在特定區域；其中，並描述到一個國家的經濟體系中，通常有競爭力的產業通常不是均衡分布的。<sup>74</sup> 此外，其中內容也提出產業集群的發展是提升國家競爭優勢的關鍵點，產業集

<sup>73</sup>吳濟華，李亭林，陳協勝，何柏正.(2012). 產業群聚與區域創新-聚集經濟理論實證: 前程文化.

<sup>74</sup> Porter, Michael E. (1990). The competitive advantage of nations. Harvard business review, 68(2), 73-93.

群是相互依賴性很強的企業(包括專業供應商)、知識生產機構(包括大學、研究機構),中介機構(創新育成中心或諮詢顧問)和客戶透過價值鏈相互聯繫形成的網路。產業透過此種組織方式獲取新的互補的技術、從互補資產和利用知識的聯盟中獲得利益、加快學習過程、降低交易成本、克服市場障礙、取得經濟合作效益、分散創新風險。簡單來說,產業集群的驅動要件就是專業分工互補機制、交易成本機制和知識外部性機制來提升集群內企業競爭力。當然,對於 cluster 這一詞,也有許多不同的解釋理論。像是 Luger (2001)認為群聚是由一價值鏈、相同的產品及原料市場所鏈結的許多公司、相關機構所組成,這些鏈結具更地理上的專業性,任何公司的競爭力來自於群聚其他成員們的競爭力。<sup>75</sup>Rosenfeld (1995)解釋群聚為一群可以互相達成合作效果的相似、相關產業廠商在地理範圍上的聚集。<sup>76</sup>總言之,聚落對於經濟力的提升,產業上的效益及競爭力是有非常具體的幫助。

德國和台灣在第一章有提過有許多的相似處,第一章所未提及的其實德國和台灣都有不同的產業聚落,是另一個相似度,而在發展上,目前看起來是德國優於台灣,一定有其原因,聚落環境的不同,這也許是一個值得探討的點或做為參考的點。這一節將會把研究範圍主要限縮在創新生醫聚落為主,相信能夠提出一些不同的想法以供參考。

## 壹、德國創新網絡聚落

### 一、創新聚落成果卓越

21世紀初始,德國開始進入後工業化時代,經過全球金融危機,德國在歐洲的發展仍然勢如破竹,一般認為德國漸進式的創新政策體系成為其經濟一路披荊斬棘的強大支撐力。其中,具體創新產業政策主要包括創新中小企業扶持政策、產業聚落政策、“官產學研”結合政策,以及保障上述產業政策順利實施的保障性政策,如創新區域平衡政策、人才引進培養政策、金融政策等。更進一步來看,以圖三十三來看,德國創新產業政策系統的核心是創新中小企業扶持政策,主要也與前面兩節的中小企業的選題及智財法規相關,這一項政策在前年 MMOT 計畫成果中也有提出許多政策的討論可以參考<sup>77</sup>,因此在此不提;而這一節主要討論產業聚落,後面章節也將討論“官產學研”結合政策則主要服務於中小企業政策,以上三種政策共同組成了德國創新產業體系的核心部分。而最週邊的區域平衡政策、人才培養引進政策(本章第五節)及金融政策(本章第三節)則是創新系統核心部分政策的順利實施保障性政策。由此,德國創新經濟的繁榮穩定發展依賴於其穩定且層次鮮明的產業創新體系,其中創新產業聚落扮演很重要的角色。<sup>78</sup>

根據 Genetic Engineering & Biotechnology News (GEN)在 2015 十大歐洲生物醫藥聚落(Top 10 European Biopharma Clusters)的報導<sup>79</sup>,德國名列第一名,為什麼德國可以排名第一呢?主要是

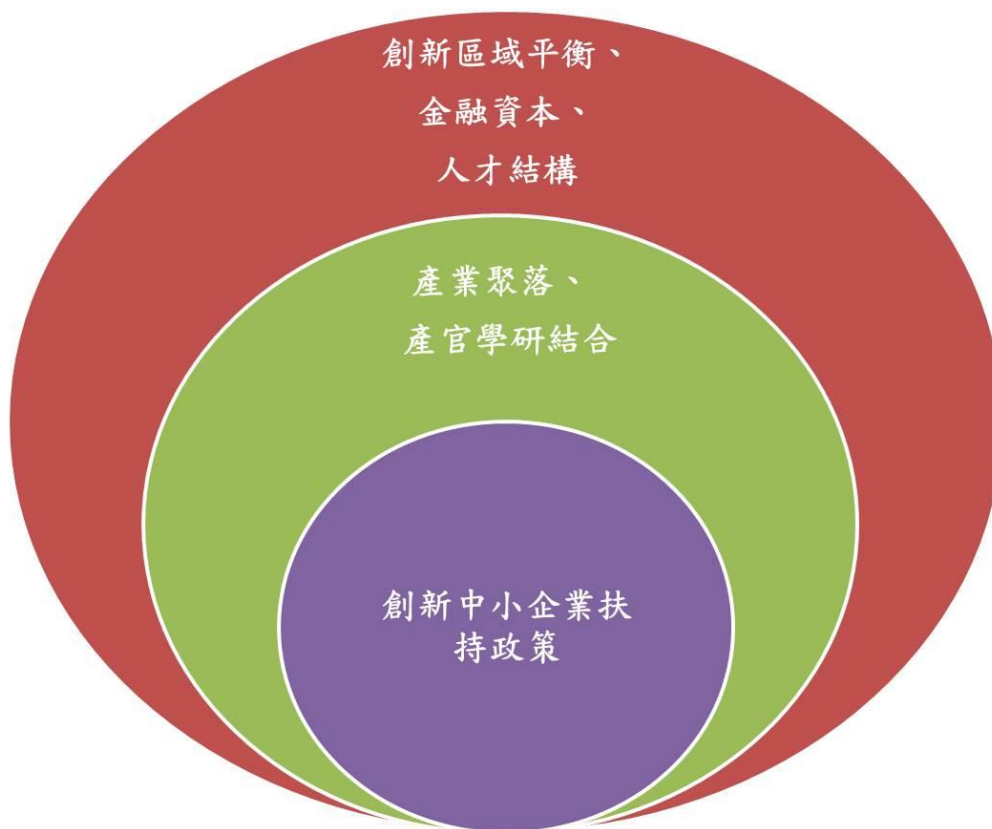
<sup>75</sup> Luger, M. (2001). The use of cluster analysis in high tech industrial park planning. Paper presented at the Symposium on Industrial Park Planning and Development.

<sup>76</sup> Rosenfeld, Stuart A. (1995). Industrial Strength Strategies. Aspen Institute.

<sup>77</sup> 林玲華、陳淑琴、賴正德、陳厚均、陳明興.(105). 德國與台灣創新政策對於中小企業的影響與比較, 105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫: 經濟部技術處。

<sup>78</sup> 底晶.(2017). 德國創新產業政策演進及對中國的啟示. 上海經濟, 1.

<sup>79</sup> Philippidis, Alex. (2016). Top 10 European Biopharma Clusters. Europe Is Home to Numerous Regional Communities. Find Out How They Rank on This GEN List<https://www.genengnews.com/the-lists/top-10-european-biopharma-clusters/77900407> 最



圖三十三、德國創新政策推動層次

因為生物醫藥活躍度上，德國在 2014 年重大生物醫藥專利上有 246 個，428 個具有核心生物技術公司；此外，還有一個很重要原因，大概一半的生物醫藥公司座落於兩個生物醫藥聚落，一為以杜塞道夫(Düsseldorf)為首都的北萊茵-西發利亞邦(North-Rhine Westphalia, 簡稱 NRW), 另為以慕尼黑(Munich)為首都的巴伐利亞邦(Bavaria)兩個生物醫藥聚落的貢獻而得名，不僅在國家資金上資助，另一方面，北萊茵-西發利亞邦當時有約 400 家生物醫藥公司，具有核心競爭技術的生物醫藥公司有約 100 家，而巴伐利亞邦也有 333 家生物醫藥公司，約 160-170 家有核心技術，這個比例非常高。在相關工作人員上也有 110,006 人，唯一美中不足為創投活躍度較低，大概排名歐盟第四。隔年，2016 年的報告不意外的，一樣是德國第一名，還是其專利多和產業應用，另一方面產學合作連結度高，產業人才就職及需求高，並因為德國提倡高科技政策來確保的生物醫藥產業的競爭力，並在兩大生物聚落的基礎上獲得很好成果<sup>80</sup>。這點可以看的出來，德國再生醫聚落上面的成果。

事實上，聚落政策在德國已經實行約 20 年。戰後德國採聯邦制，實施地方分權主義，加上德國有組成地方聯盟和產業協會等之歷史傳統，使聚落政策在德國有豐富的發展歷史背景及環

後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

<sup>80</sup> Philippidis, Alex. (2016). Top 10 European Biopharma Clusters. Which Countries Are the Continent's Biggest Magnets for Academia and Industry? 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

境。根據德國官方資料及金屬中心資料<sup>81</sup>{劉一郎, 2017 #12}顯示, 目前德國現行產業聚落政策有兩個不同部門管理之兩大主軸, 分別是經濟能源部(BMWi)之「Go-cluster」政策, 和教育研究部(BMBF)之「尖端聚落競賽計畫」(Leading Edge Cluster Competition, LECC)。1999 年聯邦政府為使國內聚落達到國際水準, 制訂「卓越網絡 (Excellence Network)」政策, 開始建構各聚落間之網絡, 其後衍生為「Go-cluster」政策, 主要為認證制度。另一方面, 2007 年, 在國家「高科技策略」(High-Tech Strategy)架構下, 教育研究部推出「尖端聚落競賽計畫」, 尖端聚落競賽每 2 年進行一次, 每次選出 5 個尖端聚落, 計畫期間達 6 年, 共選出 15 個尖端聚落, 由政府資助其執行研發專案和聚落管理, 以期增進聚落創新能耐和知識擴散, 強化德國做為創新和商業據點之吸引力, 進而讓德國在重要技術領域領先世界各國。在德國的聚落目前約有 500 個之多, 其中屬「Go-cluster」聚落者有 100 個, 「尖端聚落競賽計畫」之尖端聚落有 15 個, 被歐盟認證為金牌級聚落者有 12 個、銀牌級聚落有 35 個, 聚落創新政策可謂成效卓著<sup>82</sup>。

以生醫產業來看, 歐洲為全球醫療消費產業第二大市場, 其中又以德國佔有歐洲地區最大規模的醫療消費及市場, 因此, 其創新生醫產業聚落的重要性可想而知。基本上, 德國生醫創新產業會從一個完整的產業價值鏈作為思考點出發, 大略來說, 可從高校及國家級科研機構進行研究創新, 其中的智慧財產辦公室對智慧財產權的管理和回報的專業運作; 研究創新商務拓展部有點像是研究單位的商業行銷部門協助科研人員籌備商務計劃; 此外, 有些甚至有國家級基金對具有應用價值的項目或分拆初創公司進行早期非稀釋性扶持和投資, 也有種子基金、風險投資及天使投資人介入; 更常於大型製藥及工業企業收購或者上市運作。

這樣的思考邏輯和產業鏈價值可以從德國聯邦外貿與投資署(Germany Trade & Invest, 以下簡稱 GTAI)在 2017 醫學科技產業報告中可以窺見其思考的邏輯性和想法, 見下圖三十四。整個過程中, 在企業發展的不同階段均可以申請由國家級機構, 包括德國聯邦教育及研究部、州政府、地區政府, 提供的直接投資或間接支持, 同時獲得投資和支持的初創企業, 因為德國是一個嚴謹制度的國家, 也要遵守嚴格的管理匯報制度。

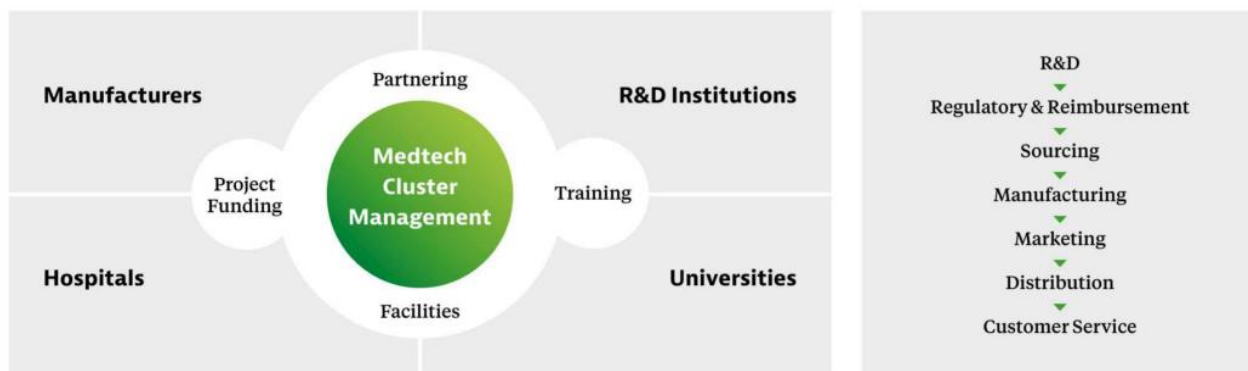
可想而知, 德國創新生醫產業聚落的形成, 不僅孵化器和產業園不僅是初創企業開始扎根茁壯的基地, 往往也是德國生物科技發展的歷程縮影, 也常常是全歐洲及國際投資人的投資標的選擇地。

<sup>81</sup>劉一郎. (2017). 借鑑德、日聚落創新計畫、探索臺灣科技產業化精進之道

<http://mii.mirdc.org.tw/Article/ViewDetail?nid=17030>

<sup>82</sup> Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, (2017). Cluster Search. from

[http://www.clusterplattform.de/SiteGlobals/CLUSTER/Forms/Suche/EN/Clustersearch\\_Form.html](http://www.clusterplattform.de/SiteGlobals/CLUSTER/Forms/Suche/EN/Clustersearch_Form.html) 最後瀏覽日期: 2016 年 10 月



圖三十四、德國高科技產業聚落價值鏈服務

## 二、德國重要生醫產業聚落簡介

德國推廣生醫產業已經有許多年的時間，德國聯邦教育及研究部〔Federal Ministry of Education and Research (BMBF)〕發起了德國生物區計劃，在全德國範圍內建立了以創新生醫產業為國家戰略重點的網絡式布局，也因為在這個國家計劃的支持下，許多孵化器和產業園及聚落在科研機構和工業合作夥伴的聚集區域得以興建。由於此次參訪地限制於慕尼黑，此節討論以 LECC 選出的生醫聚落和慕尼黑的生醫聚落做為討論標的。依照德國 Federal Ministry of Education and Research (BMBF) 公布的 2015 之 Germany's Leading-Edge Clusters，範圍概括不同領域，不同相關產業的得獎比例可見圖三十五<sup>83</sup>，此外，可以看到 15 裡面有四個是生醫產業，由於四個生醫聚落相關的生物聚落，分別是 BioM(M4)、Medical Valley、Ci3、BioRN 四個生醫產業聚落，這也意謂這四個是生醫產業聚落的指標性代表<sup>84</sup>（圖三十六），以 BioM 的完整度及價值鏈的連結落最高，以下將就以巴伐利亞邦之 BioM 介紹為主，其他三個生醫產業聚落及相關較為特殊的創新生醫聚落為輔，大致上做個簡介：

### （一）BioM-Munich Biotech Cluster

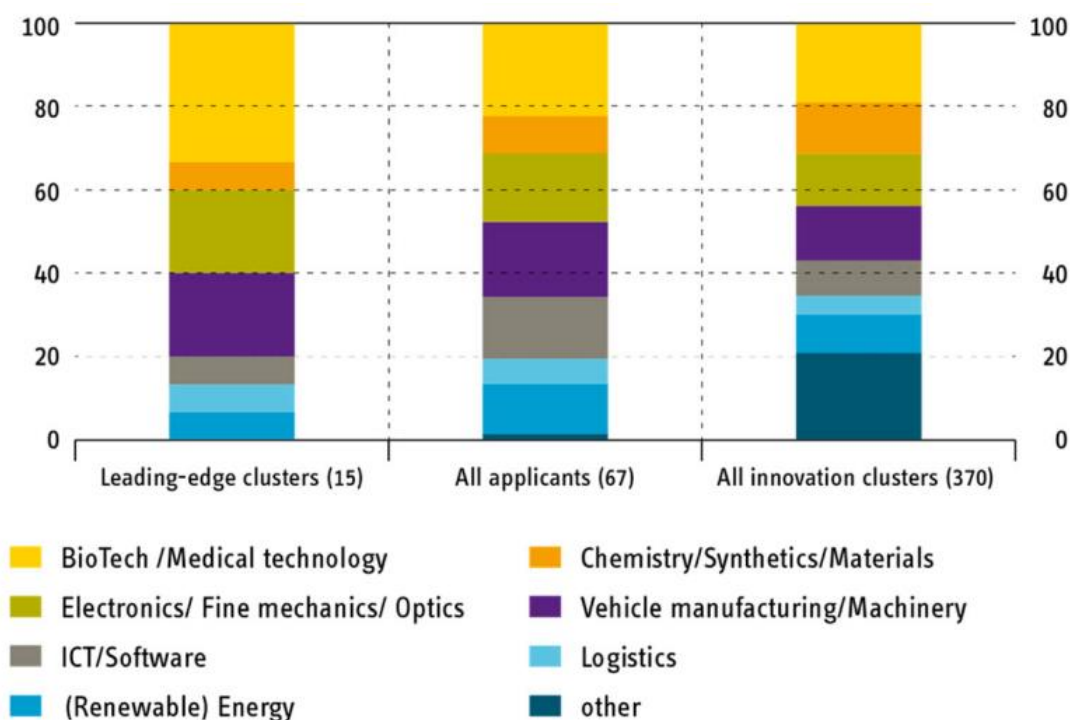
巴伐利亞邦是整個德國的生醫產業重鎮，而慕尼黑更是巴伐利亞最首推的生醫產業聚落。其中，BioM 是慕尼黑生技的領頭羊，所以 BioM 可以算是整個德國非常著名和重要的一個產業聚落。

德國生醫聚落的特點就是都有主題性，BioM 的最大特色就是 Personalized Medicine(個人化醫療)。BioM 成立於 1997 年，是由巴伐利亞州衛生部創立的非營利性生物科技孵化器管理機構，位於生物科技中心城市慕尼黑。同時，也為德國生物科技孵化器及產業集群管理的創始人及領軍機構。獲得歐洲 Gold Label of Cluster

<sup>83</sup> Rothgang, M, Cantner, U, Dehio, J, Engel, D, Fertig, M, Graf, H, Scholz, A-M. (2017). Cluster policy: insights from the German leading edge cluster competition. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 3(1), 18.

<sup>84</sup> Forschung/, Bundesministerium für Bildung und, (BMBF), Federal Ministry of Education and Research, Instruments, Division for New Innovation Support, & Programmes, and. (2015). Germany's Leading-Edge Clusters.





圖三十五、德國不同產業聚落佔 Leading-Edge 產業聚落比例<sup>85</sup>

Excellence 及德國 Leading-Edge Clusters 等殊榮，也是巴伐利亞幫生技產業聚落的管理單位。同時 BioM 多個組織的創立會員之一，像是歐洲生物醫藥委員會 (CEBR) Council of European BioRegions (CEBR)、慕尼黑個人化醫療組織 m4 Association for Personalized Medicine 及歐盟健康創新科技 EIT Health 的成員。

BioM 聚落管理機構努力促進慕尼黑生物技術產業在德國本土及國際的發展，和歐盟其他國家像是劍橋和國際間美國波士頓，乃至於中國都有良好的交流。同時正在積極參與歐盟聚落發展和生物技術領域等相關項目。BioM 的創新產業集群管理包括 IZB 新創企業孵化器、m4 創業種子基金、BioM 商務諮詢等等，為初創公司提供從公司設立、融資、公司發展指導等多層面的孵化和支持。<sup>86</sup> BioM 資料簡單整理如下頁下表五。


<sup>85</sup> Rothgang, M, Cantner, U, Dehio, J, Engel, D, Fertig, M, Graf, H, Scholz, A-M. (2017). Cluster policy: insights from the German leading edge cluster competition. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 3(1), 18.

<sup>86</sup> 田菲. (2016). 德國醫療創新產業地圖. from <http://www.cn-healthcare.com/articlewm/20160706/content-1004192.html> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日



圖三十六、德國 2015 之 Leading-Edge 不同產業聚落分布圖

表五、BioM 簡介<sup>87</sup>

	
Year Established:	1997
Employees in Cluster Management	16
Members / Cluster Actors	Total: 270 Start-ups: between 50 and 70 Small and Medium-Sized Enterprises: 200 Large-Scale Enterprises: 20 Universities and Colleges: 6 Non-University Research Institutions: 4 Technology and Innovation Parks: 5 Other Organisations: 20
Key Actors	Ludwig Maximilians University (LMU) Technical Universtiy Munich (TUM) 3 Biological/Medical Max Planck Institutes: biochemistry, neurobiology und psychiatry University Hospital LMU University Hospital TUM Helmholtz Center Munich Medigene AG Amgen Roche MorphoSys AG
Fields of Research / Production	Personalized Medicine Drug development Immune therapy Diagnostics

<sup>87</sup>整理自德國 Clusterplatform Deutschland.). from

[http://www.clusterplattform.de/CLUSTER/Redaktion/EN/Cluster/go-cluster/munich\\_biotech\\_cluster\\_m4.html](http://www.clusterplattform.de/CLUSTER/Redaktion/EN/Cluster/go-cluster/munich_biotech_cluster_m4.html) 最後瀏覽日期：  
2016 年 10 月 10 日

這次去德國的在 BioM 中，IZB 創新孵化器與其合作非常緊密，IZB 創新孵化器占地約 25,000 平方公尺，，大概位於慕尼黑西部，分成兩個地方一個是在 Planegg-Martinsried 約 22,000 平方公尺，主要為生醫產業新創公司聚落孵化，另一個約 2,000 平方公尺，為其他生命科學新創公司聚落。不僅緊鄰慕尼黑大學醫院集群、生物臨床研究中心、馬克斯-普朗克研究所 (Max Planck Institute, MPI)、基因研究中心等等科研及臨床機構，位於生物科技創新的中心區域，為處於不同企業發展階段新創企業和工作人員提供實驗室及辦公場所。目前進駐的相關企業也有近 40 新創企業，進駐企業如下圖三十七。



圖三十七、IZB 新創孵化器的全景及新創公司<sup>88</sup>

IZB 孵化器里的重點代表企業，像是 Crelux。Crelux 成立於 2005 年，公司研發實驗室位於德國慕尼黑(Martinsried)的生物技術創新中心。是一間腫瘤及免疫疾病藥物開

<sup>88</sup> <http://www.izb-online.de/de/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

發高科技創新材料公司蛋白結晶服務公司，作為基於蛋白質結構的藥物發現領域的領軍企業，Crelux 公司成立十多年以來一直致力為藥物發現行業提供高度個性化及高效的解決方案，加速客戶的藥物發現進程。Crelux 能夠為客戶提供包括蛋白生產、生物物理分析、片段篩選以及 X-射線晶體結構解析在內的多樣化的定製服務，有力支持客戶在苗頭化合物發現、構象分析以及先導化合物優化等研發環節的工作。這間公司因為公司的國際化，被大陸藥明康德發現有潛力，2016 年 5 月被併購<sup>89</sup>。本論文也有去訪問此間公司的 CEO 及商業開發經理（圖三十八），他們提出在德國上國際化的交流是非常有利的，所以他們才會被併購，在基礎建設上的投資也是以政府投資建設為主，以提供硬體式環境，讓中小企業在好的架構中成長，這點和之前所提及文獻所述的德國以提供價值產業鏈的整合來給新創生醫產業聚落的資訊是一致的。



圖三十八、訪問 Crelux 公司執行長合影

此外，在資金方面，因為 BioM 的最大特色點是個人化醫學。因此，在配合的相關資金 m4 創業種子基金的投資重點就多數以個人化醫學和靶向治療相關產業為主。

總言之，BioM 在德國生醫產業具有相當重要的地位，在德國所注重紅色生物科技<sup>90</sup> 上有舉足輕重的領先地位，不僅政府支持，在生醫產聚落上有非常高的指標性質，在價

<sup>89</sup>藥明康德宣布收購德國藥物發現服務供應商 Crelux. (2016). from <https://read01.com/zh-tw/5J3xAo.html#.WdzUhluCzIU>  
最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

<sup>90</sup>紅色生物科技(red biotechnology)：與醫學研究有關的生物科技，尤其著重於人類藥物的研發與疾病的治療。例如利用重組 DNA 技術和細胞培養的相關技術，以生產治療用的抗生素或是蛋白質藥物等等。甚至於利用幹細胞技術來修復部分損壞的器官或是替換整個器官，都包括在內。王祥光, & 生物學. (2007). 生物科技產業概論: 新文京開發.

值產業鏈上，產官學研乃至於資金都有配合的地緣和產業上的緊密度，是一個很好的參考例子。

## (二) BioRN Network e. V.

BioRN Network 位於西德海德堡，同樣以非常好的產官學研到醫院聚落價值產業鏈環境，得到 Leading-Edge 生醫產業聚落殊榮，但比較特殊的點是，裡面有不少國際藥廠和大企業進駐，是另外一個優勢。另一方面，較特殊的有成立一個歐洲健康聯盟 (Health Axis Europe, 簡稱 HAE) 成立大學網絡，集結傑出的研究人員，以頂尖設備進行創新研究計畫。計畫創始校院包括劍橋大學、魯汶大學與海德堡 BioRN (Biotech Cluster Rhine-Neckar) 生科群聚，成立的目的是在西歐形成頂尖生醫研究群聚，首要任務在減少研究及投資分散，而聯盟的形成有助於抗衡相似的競爭者，例如上海及矽谷。對於藥廠與大型公共投資者而言，知識的群聚具有相當大的吸引力，因雙方目標皆為邁向卓越生醫研究，所以共同合作或投資機會也會大大增加。BioRN Network 資料簡單整理如下頁表六。


## (三) Medical Valley (EMN, European Metropolitan Region of Nuremberg) .

Medical Valley 創立於 2007 年，相較於前兩者較為新的一個生醫產業聚落。主要由西門子醫療作為核心成員，而西門子的總部也設在這個產業聚落，聯合科研醫療機構，以開發協調醫療技術集群為目標。這個產業聚落還有一個特點就是強調很快速地可以將一個創新的點子變成產品化。目前已經有超過 500 家會員公司。醫谷專注的領域包括影像診斷、智能傳感技術、醫療 IT 以及未來新型治療系統。醫谷近年來的創新技術突破包括：全球首台 PET/MR 一體機組織器官工程移動遠程眼科檢查雷射屈光外科設備。Medical Valley.資料簡單整理如下表七。


## (四) Cluster for Individualized ImmuneIntervention (Ci3)

Ci3 生醫產業聚落的先天條件優越，地理位置上，位於包含法蘭克福在內歐洲最多人口數之一的 Rhine-Main 地區，地理環境中心，人口數多，也代表這個區域的活躍度高，法蘭克福機場和其地理位置原因也使的這個園區的德國境內和國際化接軌程度非常的高。Rhine-Main 地區在生醫創新上有一段非常長的歷史，以往被稱為”Pharmacy of world”。這不是空穴來風，世界級藥廠 Rhine-Main 地區 Abbott, Biotest, Boehringer Ingelheim, Fresenius SE, Merck Seron, Sanofi-Aventis 等都在這邊設立總部或策略性中心，可知道這個區域的重要性。此外，這個區域每年產生的生物醫藥專利數是德國第一，也是歐洲第二。Ci3 主要專注於個人化醫療 Individualised Medicine 產業價值鏈的結合程度很高，有許多產官學研的 partners，像是頂尖研究單位 Paul-Ehrlich-Institute (PEI), the Institute for Translational Oncology (TRON), the Max-Planck-Institute for Polymer Research, the Fraunhofer ICT-IMM，大學像是 Johannes Gutenberg University Mainz 和 TU Darmstadt，醫院像是 the University Hospitals in Frankfurt am Main and Mainz，更重要的是上面所提的幾個國際大藥廠幾乎都是其策略合作夥伴。(如表八)

表六、BioRN Network 簡介


	
Year Established:	1996
Employees in Cluster Management	5
Members / Cluster Actors	<p>Total: 200</p> <p>Small and Medium-Sized Enterprises: 120</p> <p>Large-Scale Enterprises: 7</p> <p>Universities and Colleges: 5</p> <p>Non-University Research Institutions: 6</p> <p>Technology and Innovation Parks: 5</p> <p>Other Organisations: 57</p>
Key Actors	<p>Research institutions such as the University of Heidelberg, the University Clinic of Heidelberg, Mannheim Technical College, the German Cancer Research Center (DKFZ), the European Molecular Biology Laboratory (EMBL) and the Max-Planck-Institute for Medical Research</p> <p>Big lobal pharmaceutical companies , such as Abbott GmbH &amp; Co. KG, BASF SE, Thermo Fisher Scientific Inc, Boehringer Ingelheim GmbH</p>
Fields of Research / Production	<p>Biotechnology</p> <p>Molecular biology and medicine</p> <p>Cancer research</p> <p>Pharmaceutical industry</p>

表七、Medical Valley.簡介

 <p><b>MEDICAL VALLEY</b> Europäische Metropolregion Nürnberg</p>	
Year Established:	2007
Employees in Cluster Management	5
Members / Cluster Actors	<p>Total: 191</p> <p>Small and Medium-Sized Enterprises: 148</p> <p>Large-Scale Enterprises: 14</p> <p>Universities and Colleges: 4</p> <p>Non-University Research Institutions: 6</p> <p>Other Organisations: 19</p>
Key Actors	<p>Siemens Healthineers</p> <p>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg</p> <p>Universitätsklinikum Erlangen</p> <p>Fraunhofer-Institut für Integrierte Schaltungen</p>
Fields of Research / Production	<p>Diagnostic Imaging</p> <p>Therapy systems</p> <p>Smart sensors</p> <p>Healthcare IT</p> <p>Ophthalmology</p>



表八、Ci3 簡介

	
Year Established:	2012
Employees in Cluster Management ( persons )	4
Members / Cluster Actors	Total: 117 Small and Medium-Sized Enterprises: 48 Large-Scale Enterprises: 21 Universities and Colleges: 14 Non-University Research Institutions: 9 Other Organisations: 25
Key Actors	The world's leading pharmaceutical companies and corporations such as Abbott, Biotest, Boehringer Ingelheim, Fresenius SE, Merck Serono and Sanofi-Aventis are headquartered here or have a strategically important company site.  Academic Institutions such as Fraunhofer ICT-IMM, Fraunhofer ITWM, Fraunhofer IZB and MPI für Polymerforschung  Hospitals such as The University Hospitals of Frankfurt and Mainz
Fields of Research / Production	Personalized Medicine Immunotherapies Biomarker Oncology Autoimmune diseases

### (五) 其他特色的生醫相關產業聚落

德國還有許多的生醫產業聚落，因為研究地點和時間的關係，參考文獻簡述如下：<sup>91</sup>

#### 1. BioTOP (Berlin-Brandenburg)，2013 改為 Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg – HealthCapital

BioTOP 位於首都柏林，是歐洲生物醫藥委員會(CEBR)Council of European BioRegions (CEBR))之創立會員之一，是德國最受政府重視的創新孵化器之一。不僅是 IT 領域創新產業的聚集地的同時，柏林境內也有許多知名國際企業 Bayer HealthCare, Bausch & Lomb, B. Braun Melsungen, Berlin-Chemie, Pfizer, Sanofi and Takeda，因此也是醫療創新的新基地。孵化器占地約 100,000 平方米，包括 6 個生物技術園區，自 1996 年創建以來，已經有 160 家生物技術公司入駐。與柏林 MDC 分子生物中心、馬普所分子生物中心、德國基因組學中心等德國及歐洲知名的科研中有緊密的合作關係，同時也有大型 CMO 及 CRO 等服務型公司進駐，從而形成了很好的生物創新發展生態圈。



**HealthCapital**  
BERLIN BRANDENBURG

圖三十九、BioTop 及 Healthcapital 之 Logo

<sup>91</sup> 田菲. (2016). 德國醫療創新產業地圖. from <http://www.cn-healthcare.com/articlewm/20160706/content-1004192.html> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

## 2. Bayer Healthcare CoLaborator

德國拜耳(Bayer)醫藥集團作為德國藥業的領導企業，拜耳的創新及商務拓展團隊在全歐洲範圍參與了很多初創企業的早期投資。近來，因為基於長期的創新投資和企業管理經驗，對於創新孵化這一方面，也開始投資，2014年在柏林建立了孵化器，為符合研發戰略的初創公司提供非綁定性的種子基金支持以及開放式科研空間。空間占地800平方米，位於柏林市中心緊鄰拜爾集團總部，是德國首家藥業集團發起的孵化器機構。

### 貳、台灣創新網絡聚落

創新產業及創業在世界是一個趨勢，在去年 MMOT 計畫[從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家-]所提及，創意創新創業在各行各業中都是一件重要的事。在我國生醫產業當中，創新更是不可或缺的核心之一；特別是在各種創新技術的研發與整合下，如：結合 ICT 資通訊技術，讓現今的生醫產業已有不一樣的面貌。同時在新興國家的市場帶動下，加上人口高齡化、癌症與慢性疾病等議題，及預防醫學、精準醫療等趨勢，也都提高了生醫產品的需求，冀望能透過創新醫材、改良新藥等更便利、能縮短療程並提高效果的方法，以提升醫療照護的品質，這也正是我國發展生醫產業的重要時刻。

92

另一方面，產業聚落的運用是一種全球性的趨勢，許多國家或區域將之列為維持產業競爭優勢的核心議題。在世界各國，產業聚落的觀念更是成為經濟發展政策擬定的核心，像是歐洲、美國和日本。在美國如 Arizona, California, Connecticut, Florida, Minnesota, North Carolina, Ohio, Oregon, and Washington 等州中，均可發現以聚落基礎作為政策設計或決策工具之相關發展策略。產業聚落的建置有助於資源共享及資訊交流，加速推升產業發展。基於此項原因，行政院推動「生醫產業創新推動方案」，將會為生醫產業挹注百億元投資，預計至2025年創新20項新藥、80項醫材，串聯從北到南的特色聚落成為生技走廊，藉併購開拓國際市場，期許台灣成為亞太生醫研發重鎮。

園區對生技聚落很大正面的聚集效應，先從台灣已經有的生技園區來看，台灣大概五個關鍵生技相關園區，從圖四十來看，大約分為五個區域。大台北地區有南港國家生技研究園區、南港生技園區、台北內湖科技園區及新北產業園區約178家生技公司，重點開發新藥及新醫療器材；新竹地區有新竹科學園區和竹北生醫園區共59家生技公司，重點開發醫療設備、體外檢測及生物製技製造；中部科學園區主要位於台中，共33家生技公司，重點開發藥物製造及醫療器材；南部科學園區以台南為主共有61家生技公司，主要開發原料藥、植入物醫材及微創手術器械；最南為屏東農業生技園區共99家生技公司，重點開發功能性食品、現代中藥、動物疫苗及動物育種。整體園區生技廠商營業額191億元。

---

<sup>92</sup>整合創新聚落 建構生醫研發重鎮(2017-05-11 工業技術與資訊)<https://udn.com/news/story/6905/2455653>



圖四十、台灣生技產業園區分布<sup>93</sup>

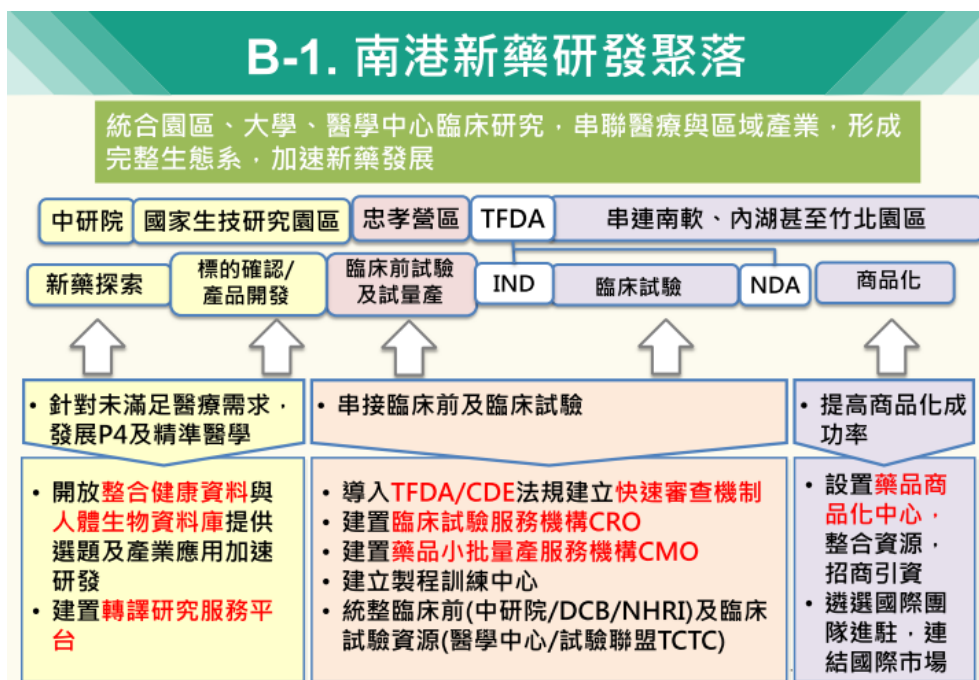
生醫產業創新推動方案的願景是建置台灣成為亞太生醫研發產業重鎮。其目標之一就是[整合在地創新聚落]。依據地方特色，於全國各地規劃生技醫藥聚落，其規畫主要依照臺灣的地理環境分成北中南3個區域簡述我國生技醫藥聚落，可見於圖四十一，主要配合上面相關生技園區的地理位置來設立，主要區分為南港新藥研發聚落、新竹生技醫藥聚落及中南部特色生技(醫材)。



圖四十一、生醫產業創新推動方案-整合創新聚落概述<sup>94</sup>

<sup>93</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

在南港新藥研發聚落方面，從圖四十二所示，以價值產業鏈的角度來看，有研究單位在德國像 Max Planck Institute 地位的中研院及大台北地區多所知名大學、在法人單位生技中心 DCB 及國衛院 NHRI、官方單位 TFDA、產業界聚集的國家生技研究園區更可串連到台北及新北等園區，在配合台北地區臨床研究中心，許多該有的產業鏈都有，如果能夠適當引入資金配合及佈局國際市場，這樣應該是可以成為一個成功的生技聚落。



圖四十二、南港新藥研發聚落概述<sup>95</sup>

新竹生技醫藥聚落方面，從圖四十三所示，以價值產業鏈的角度來看，有研究單位清大及交大、法人單位像在德國的 Fraunhofer 的工研院及國衛院 NHRI、產業界聚集的新竹生醫園區，再配合台大竹北醫院，導入 TFDA/CDE 審查。同樣地，如果能夠適當引入資金配合及國際化市場布局，這樣應該是可以成為一個成功的生技聚落。

中南部特色生技聚落部分有分為醫材聚落和學名藥聚落兩方面，可從圖四十三及圖四十四看出差別。先以醫材來看，以價值產業鏈的角度來看，有中南部多間學校，像是成大、中山大、中醫大、義大、高醫大等多間大型學校，並有大型教學醫院可以附加合作臨床加值，法人單位像是金屬工業研究中心、鞋技中心、塑膠中心等、產業界聚集的中科及南科，如果能像導入 TFDA/CDE 審查、資金配合及國際化市場布局會更加完整。

<sup>94</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

<sup>95</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日



圖四十三、新竹生技醫藥聚落<sup>96</sup>



圖四十四、南部特色生技(醫材)<sup>97</sup>

<sup>96</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

<sup>97</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

在中南部特色生技聚落(學名藥)方面，比較屬於特殊的聚落，學名藥主要為專利過期的藥品，它在價值產業鏈上的重要性，會更大，因為這個市場是一個相較競爭的市場，而且必須走向國際化，才比較會有發展。所以在學名藥需要配合的上下游是這個生技聚落的關鍵點，走出國際化市場則是另一個決定性的因素。



圖四十五、中南部特色生技聚落(學名藥)<sup>98</sup>

### 參、小結

生醫聚落的著重點在於聚落所訴求的主要開發目標，價值產業鏈連結度，產官學研資源的串連度，國際化市場布局及資金的引入。台灣和德國雖然相似度高，但德國是歐洲的政經及生技中心，也是重要的歐盟成員，市場輻射範圍很大，也容易接觸。台灣的本地市場並不會太大，國際化的市場才是台灣產業要走的路，所以生醫產業聚落要完成的價值產業鏈應當以國際化布局接軌為優先。台灣的基礎實力和建設、學研單位及人才、生醫園區許多方面都是不輸德國，但需要有明確的方向去落實執行，執行的時間也不是一蹴可幾。另外一方面是審核成效的方式，德國本身就是利用聚落競爭的方式來補助做的比較好的聚落，這點也許可供台灣政府做為參考。

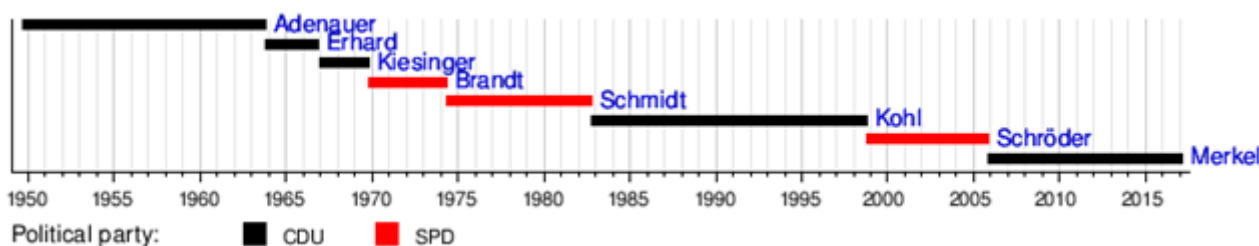
<sup>98</sup>生醫產業創新推動方案 (105 年 11 月 10 日). from <https://www.most.gov.tw/biip/> 最後瀏覽日期：2016 年 10 月 10 日

## 第五節、政策延續性

由於生醫產業的研發長時間，國家的創業環境中如何培養生技新創公司，政策制訂能否『延續』成為國家發展方向成功的關鍵因素之一。美國著名學者卡普蘭(Abraham Kaplan)提出的政策規劃中，七大原則之一 - 延續性(principle of continuity)便說明了『政策規劃時應考慮事務的延續性，對事務及解決問題的方案，從過去、現在及未來的角度研究方案的可行性，...同時注意方案之執行不可『人存政舉、人亡政息』<sup>99</sup>。因此我們以此角度分析台德兩國的生醫政策。

### 壹、德國政策延續性探究

德國發展生物科技產業近三十年，自 1983 年起至今歷經二次政黨輪替(如圖四十六)，1998-2005 為社會民主黨的施羅德 (Schröder)，2006 迄今為基督教民主聯盟的梅克爾，德國現在(2017)為全球僅次於中美的第三大出口國，歐洲最大的市場，創造了 21% 的歐盟國內生產值，成功地將德國的生醫產業扶植為全球頂尖的市場。許多研究指出，其政府政策保有延續性為德國創新創業成功的關鍵因素。



圖四十六、German Prime Minister timeline<sup>100</sup>

從政策的歷史進程來看，1990 年，德國啟動生物技術 2000 計畫<sup>101</sup>，加強創新和成果轉化；1996-2005 年，施羅德主政期間，德國經濟條件處於相當惡劣的困境中，面臨高失業率、低經濟成長率、人口老化、產業外移、財政赤字居高不下，其中，生技政策在 1996 推動生技園區競爭型計畫<sup>102</sup>，2001 年在『生物技術』投資 1.5 億歐元，『國家基因組研究網』計畫 1.79 億歐元(2001~2004)，2003 年提出 Agenda 2010，培育生物科技等系，2004 為『國家基因組研究網』II 期計畫 1.35 億歐元(2004~2007)。

2006 梅克爾執政後，發表德國高科技戰略，其中三項與生物科技相關，2021 生物產業計畫(2006)，投資 1500 萬歐元增加德國在生物技術的實力，並在五年內為 4 個研究小組提供 4500 萬歐元的協助，2006 年統計達到 2.949 億歐元，2007 年生醫產業用於研發比例增加了 8%(11.56 億)；接續提出德國

<sup>99</sup>政策規劃，<https://terms.naer.edu.tw/detail/1622996/>

<sup>100</sup>\*資料來源：<https://www.revolv.com/main/index.php?s=List%20of%20Chancellors%20of%20Germany>

<sup>101</sup>生物技術 2000 計畫，以加強創新和成果轉化，資料來源：中國生物工程雜誌, Vol.28 No. 10 2008

<sup>102</sup>生技園區競爭型計畫，BioRegio Competition Program



2020 高技術戰略(2010)(Ideen. Innovation. Wachstum. Hightech-Strategie 2020 für Deutschland)<sup>103</sup>，國家生物經濟 2030 戰略研究<sup>104</sup>，其中『找生物經濟高值潛力』、『強化生物經濟競爭力』、『確保高素質專業人才之訓練以及培育』、『改善商業化之關鍵技術』等試圖以國家戰略的高度來扶植生醫產業。2010，健康研究與醫技 德國高科技創新戰略 2020，德國政府致力於運用政策和法規來建構創新體系，建立完整和完善的法律環境，形成良好的研究運營系統。再者，以中小企業為主的產業結構，德國過去曾提出 GO-inno.創新諮詢券、工業共同聯合研究(IGF)、中央中小企業創新方案(ZIM)、特定科技領域中小企業創新方案(KMU-Inno.)、菁英群聚競賽等政策工具，使得中小企業的創新創業環境更加完備。

以政策作為引導產官學研的手段成功案例並不少，但關鍵在於政策必須持續一致，德國鼓勵創新的相關政策(如圖四十七)，從法律體系、服務支撐體系、創新政策到財政政策都有協助措施。然其創新政策體系政策制訂大致上可分析出，有三大突出而延續的特點：

### 一、以全民經濟利益為前提的政策制訂

德國科學研究水準頂尖，於生技方面的研發經費為國民生產毛額(GNP)的 2.28%，德國政府推動生物科技產業的重要策略包含：垂直整合藥物科技產業加強研發與行銷；大幅提高生物科技研發經費；改善融資條件鼓勵中小企業創新研發；鼓勵新創公司力求生物科技成果商業化；推動生質能源的研究與應用。

### 二、對產業需求的掌握的政策制訂

為了提升政策擬訂時，能從過去、現在、和未來的角度研究方案的可行性，德國在生技產業的發展產生困境時，曾委託 BIOCUM 公司建構德國生技資訊平台(biotechnologie.de)，定期調查產業釐清問題，在進行生技部門的產業統計時，主要依循 OECD「生物科技統計架構」所界定的表列式生技技術、生技活動的應用領域，以及生技公司類型。許多資訊得以透明與公開。所謂知己知彼百戰百勝，各國的產業模式不盡相同，盤點產業能夠確實了解國家現今的發展趨勢，進一步依據對其他國家的了解，評估適合其國家的發展模式。中小企業扶持政策逐步成為德國短期及中長期計劃的核心成分。若兩間公司爭取補助，德國政府傾向補助中小企業為主。

### 三、以利基點發展產業的政策制訂

以德國整體而言，他們深知國內有良好的工業科技基礎和研發能力，建立並服務於強大的實體經濟。對製造業的研發投入仍占政府總研發投入的絕大部分，且以科技帶動生醫產業的方向十分明確。由於德國的歷史因素，同樣具備有高階生醫的研發能力。但也由於生醫產業裡的基因工程，牽涉到人道主義，德國政府亦立了嚴格規範，正因如此，以生醫跨領域(如體外檢驗、醫材等)的應用在德國才會大鳴大放。

<sup>103</sup>DIE NEUE HIGHTECH STRATEGIE，<https://www.hightech-strategie.de/index.phpa>

<sup>104</sup>各國生物經濟政策發展與趨勢，<https://portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10133>

創新政策	年份	政策名稱	內容
中小企業扶持 政策	2007	《德國高科技戰略》	制定“中小企業創新計劃”
	2010	《德國高科技戰略 2020》	中小企業公共服務體系以及中小企業的中長期研發
	2013	“工業 4.0”	中小企業的參與以及市場資源的共享與公平分配
高新產業集群 政策	2007	《德國高科技戰略》	制定“德國尖端集群項目”
	2010	《德國高科技戰略 2020》	“領先集群競爭”以及創新聯盟等
	2013	“工業 4.0”	產品工程數字化集群
管產學研結合 政策	2010	《德國高科技戰略 2020》	創新成果產業化，產學研深度合作
	2013	“工業 4.0”	“官產學研”及社會組織通力合作
區域創新平衡 政策	2001	創新地區計劃 東部新研究資助計劃	資助額分別為 1.5—1.6 馬克 及 1.5 馬克
	2009	“新聯邦州尖端研究與創 新”計劃	五年資助額 1000-1400 萬歐元
	2012	“2020 年創新夥伴關 系”	2013-2019 年資助 5 億歐元
人才培養引進 政策	2004	“德國培訓和專業人才新 生力量國家契約”	制定“畢業和連接--通向職業資格的教育鏈”等具體計劃
	2012	“藍卡”法案	為國外高技術人才提供法律保障
金融優惠保障 措施	2015	“coparion”基金	幫助處於初創階段企業
	2015	“ERP/EIF Growth Facility”基金	為新興企業提供了重要的促進資 金。

圖四十七、德國主要創新政策<sup>105</sup>

## 貳、台灣政策延續性探究

『政策延續性便是一個重要項目，不應改朝換代遍全盤重來，造成產業的斷層<sup>106</sup>。』生醫產業更是如此，邁入第四個十年的台灣生醫產業(如圖四十八)，從以第一個十年，列為八大重點科技，第二

<sup>105</sup> \*資料來源：<https://read01.com/QDAyzD.html#.WdwrKo-CwdU>

<sup>106</sup>政策首重延續 當生技業後盾，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20161105000158-260210>，(last visited: 2017.09.18)

個十年，人才、法規、資金資源問題的處理，第三個十年，生技新藥產業發展條例誕生，重整相關法規和研發環境，盤點問題等。邁入第四個十年的台灣生醫產業，以生物經濟的概念下的政策方針已焉確認<sup>107</sup>。

項次	時間	內容
1	民 71 年	* 行政院會通過將生物技術列入國家八大重點科技之一。
2	民 71 年	* 成立財團法人生物技術開發中心。
3	民 77 年	* 農委會推動生物技術應用於農林作物、漁業、畜牧獸醫、及食品產業之發展。
4	民 83 年	* 行政院科技顧問成立生物技術規劃小組，選定原料藥、製藥、畜用疫苗、花卉、及生物農藥五項產業。 * 中央研究院成立生物技術推動委員會、分醫學及農業二組。 * 國科會規劃生物技術學門。
5	民 84 年	* 行政院頒訂「加強生物技術產業推動方案」。 * 成立財團法人國家衛生研究院。
6	民 85 年	* 第五次全國科技會議建議積極推動國家型科技計畫。 * 經濟部成立生物技術與製藥工業發展推動小組。
7	民 86 年	* 衛生署舉行「推動國家型基因醫學衛生科技計畫」。 * 行政院召開第一次「生物技術產業策略會議」(SRB)。 * 行政院第一次修正「加強生物技術產業推動方案」。 * 國科會選定製藥與生物技術為四個國家型計畫之一。
8	民 87 年	* 行政院召開第二次「生物技術產業策略會議」(SRB)。 * 國科會、衛生署整合成立基因醫藥生技尖端計畫，下分八個研究小組。 * 行政院開發基金開始加入對生物技術相關產業的投資。
9	民 88 年	* 衛生署召開「基因工程食品管理分工協調會」，討論基因工程食品管理的現狀與規則，由各部會之主管單位參加。 * 行政院召開第三次「生物技術產業策略會議」(SRB)。 * 行政院第二次修正「加強生物技術產業推動方案」。
10	民 89 年	* 「生物多樣性國家報告」草案出爐，對國際合作方面建議籌設「亞太地區生物多樣性區域組織」，並草擬有關「生物安全議定書」中有關基因改造之雙邊、多邊、或區域性之國際協定。 * 行政院召開第四次「生物技術產業策略會議」(SRB)。
11	民 90 年	* 第六屆全國科技會議通過成立「國家基因體中心」，以積極開發基因療法。 * 行政院第三次修正「加強生物技術產業推動方案」。 * 行政院成立「行政院生物技術產業單一窗口」。 * 行政院召開第五次「生物技術產業策略會議」(SRB)

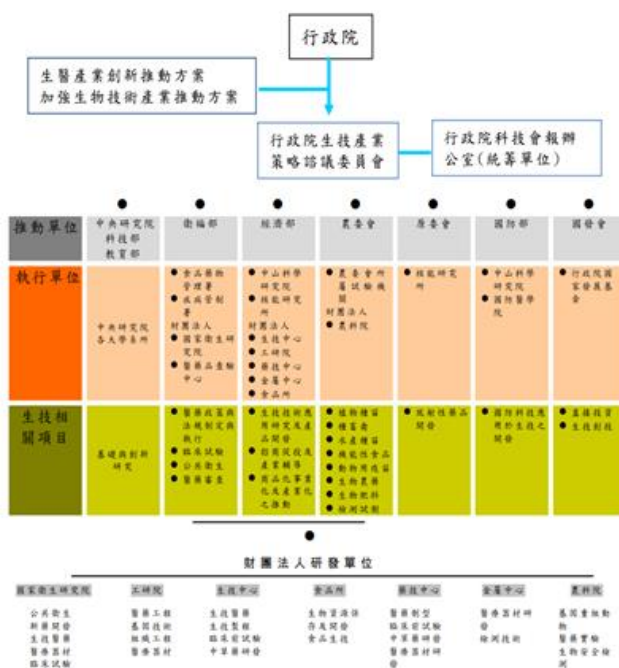
圖四十八、台灣生物技術政策規劃歷程表<sup>108</sup>

<sup>107</sup> 台灣為何發展生技？這要從 30 年前說起，<https://money.udn.com/money/story/10161/2192591>，(last visited: 2017.09.25)

<sup>108</sup> 資料來源：[http://bc.imb.sinica.edu.tw/images/biotech/29\\_33.pdf](http://bc.imb.sinica.edu.tw/images/biotech/29_33.pdf)

## 一、扶植生醫產業的大方向一致

國內生醫產業政策約可以從 1982 年行政院通過「研討籌設成立生物技術研究所之可行性」開始，1984 年以財團法人成立「生物技術開發中心」，1993 年將製藥與特用化學品列入十大新興產業。1995 年核定『加強生物技術產業推動方案』開始，針對技術、資金、人才、法規等產業化因子，並頒布『科學技術基本法』加速研發成果的商業化成果轉移與應用。1996 年成立「經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組」，推動生物技術產業發展政策及各部會溝通整合橋樑。2009~2012 年推動『生技起飛鑽石行動方案』，2013~2015『生技產業起飛行動方案』，以商品開發生命週期管理導向思維，整合資源，聚焦藥品、醫材...等五大領域產業化。2016 年行政院科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛服部等單位共同規劃『生醫產業創新推動方案』(生技產業推動架構如圖四十九)，以『完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業』為四大行動方案。可以看見生醫產業政策大致呈現一致的情形。然而，亦有研究指出，『政府預算及委託計畫等雖然金額較高，但常有因為政府首長的變動造成計畫方向的改變，常常需要配合政府的政策修改原本自身發展的方向。』<sup>109</sup> 或『面對政權更替，導致相關科技發展政策不能延續(以 SRB 連續召開五年後於於九十一年度宣布停開，與其他產業發展策略會議合併即是一例)』<sup>110</sup>



圖四十九、台灣生技產業推動架構<sup>111</sup>

<sup>109</sup>林玲華、陳淑琴、賴正德、陳厚均、陳明興(2016)，德國與台灣創新政策對於中小企業的影響與比較，61-62。

<sup>110</sup>陳榮政(2002)，台灣發展生技科技產業政策之結構與策略分析－以「加強生物技術產業推動方案」為例，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論，140-141。

<sup>111</sup> 資料來源：2017 生技產業白皮書，111，2017 年。

## 二、人是影響政策的關鍵因素

2012年宇昌案和2016年浩鼎案重創國內對於生技產業的信心，也嚴重影響政府塑造利於生醫新創的環境、生技產業的募資、技術轉移的問題等，對此，前中研院院長翁啟惠指出，『生技產業要能發展，只有在非常注重法規、法治的國家才有辦法，如果不克服「人治」的影響就辦不到。』<sup>112</sup> 尊重專業、關鍵出在人身上，國內不若其他市場規模較大、或極權主義之國家能傾國家之力投入扶持單一產業，脫離政治的紛擾也是國內發展生醫產業最重要的問題。

## 三、建立國人對於生醫產業的常識

國內生醫發展的透明度和新聞稿的資訊客觀性，相較於先進國家仍嫌不足，投資人也缺乏對臨床試驗的數據解讀的基本常識<sup>113</sup>。因此，對資金需求較高的生醫產業，在透過開放資近募集的市場上，便不易取得外部資金的投入。

## 第六節、人才結構

生醫產業要蓬勃發展，人才是一大要點，完整的創新創業環境中，新創事業(Entrepreneur)需要的是符合需求的專業人員，形成強而有力的新創團隊。生醫產業為知識密集、高度法規管制、全球市場導向的產業，具研發時間長、人力需求高、背景跨領域等特點，研發人才必須擁有高學歷，以及能結合不同領域的工作經驗與知識，尤以智財管理產生產業價值鏈，才能發揮其產業成長。因此，本研究認為，生醫新創公司的發展過程，人才應有研發人員、生產製造人員、專利、智權與法規管理人員、營銷與市場拓展人員等四大部分，各類人才缺一不可。以下我們以這個共同標準來審視台德兩個國家人才結構的差異。

### 壹、德國生技醫藥人才結構

#### 一、學校 - 雙軌教育

據 OECD 的統計(如圖 5)，不論是尼特族比率(NEET<sup>114</sup>)(如圖五十)或失業率(如圖五十一)，都是統計國家中偏低的。以製造業優勢發展生技產業的德國，利用雙軌制的設計，將教學融入在企業培訓和職業學校當中，其精神是讓人才透過學校、企業、工廠來學習與產業接軌的知識，以產出符合市場需求的人力(如圖五十二)，在社會主義為核心的德國，工會組織扮演居中協調的角色十分關鍵。德國與大部分西方國家之間的差

<sup>112</sup>台灣為何發展生技？這要從 30 年前說起，<https://money.udn.com/money/story/10161/2192591> (last visited: 2017.09.25)

<sup>113</sup>看新藥解盲，投資大眾應對新藥臨床試驗的數據解讀具基本常識，才能理性投資，以免陷於盲從。

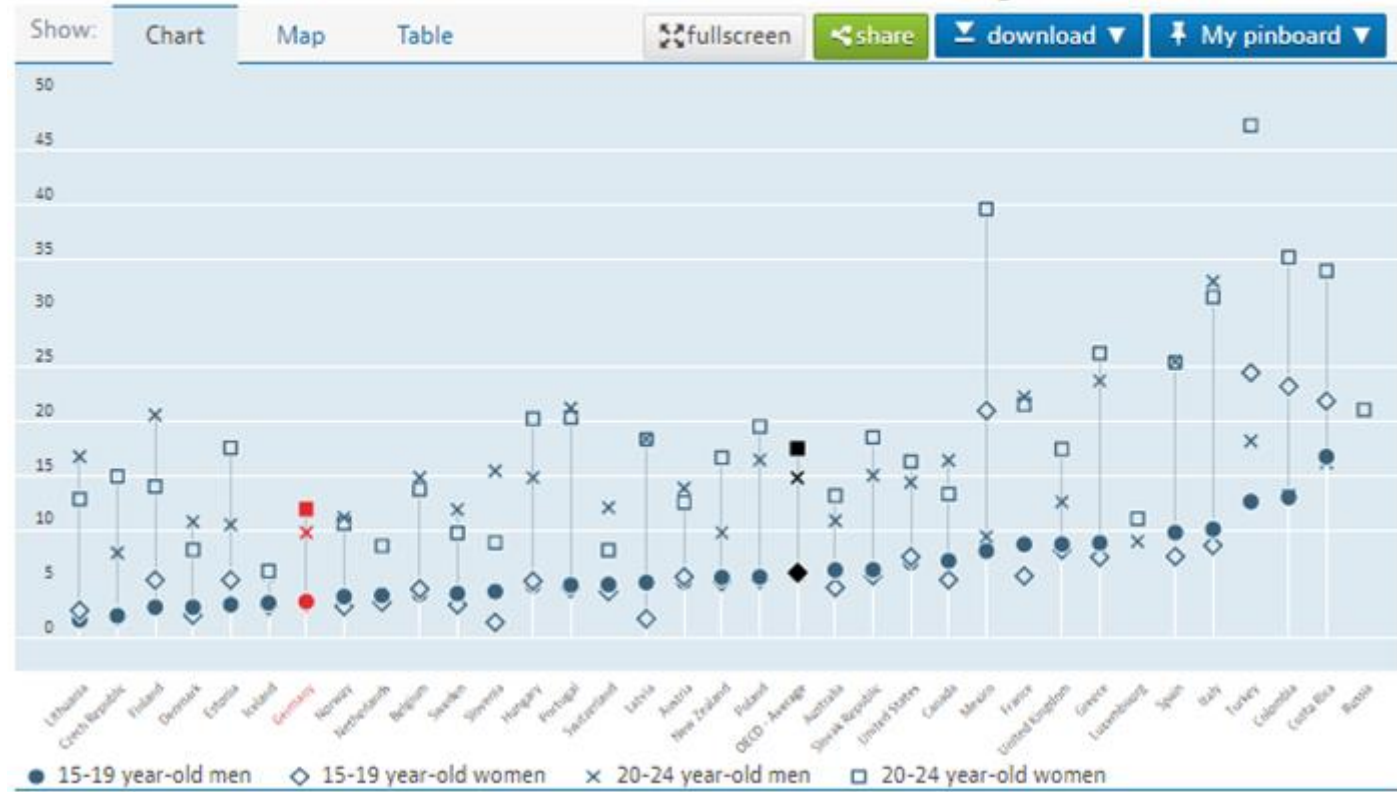
[http://ymbcial.ym.edu.tw/medicalnews01\\_01.php?show=907](http://ymbcial.ym.edu.tw/medicalnews01_01.php?show=907)，(last visited: 2017.10.01)

<sup>114</sup>尼特族(英語: NEET, 全稱 Not in Employment, Education or Training)是指一些不升學、不就業、不進修或不參加就業輔導，終日無所事事的青年族群。尼特族最早使用於英國，之後漸漸的使用在其他國家。Wikipedia, <https://zh.wikipedia.org/wiki/%E5%B0%BC%E7%89%B9%E6%97%8F>

## Youth not in employment, education or training (NEET)

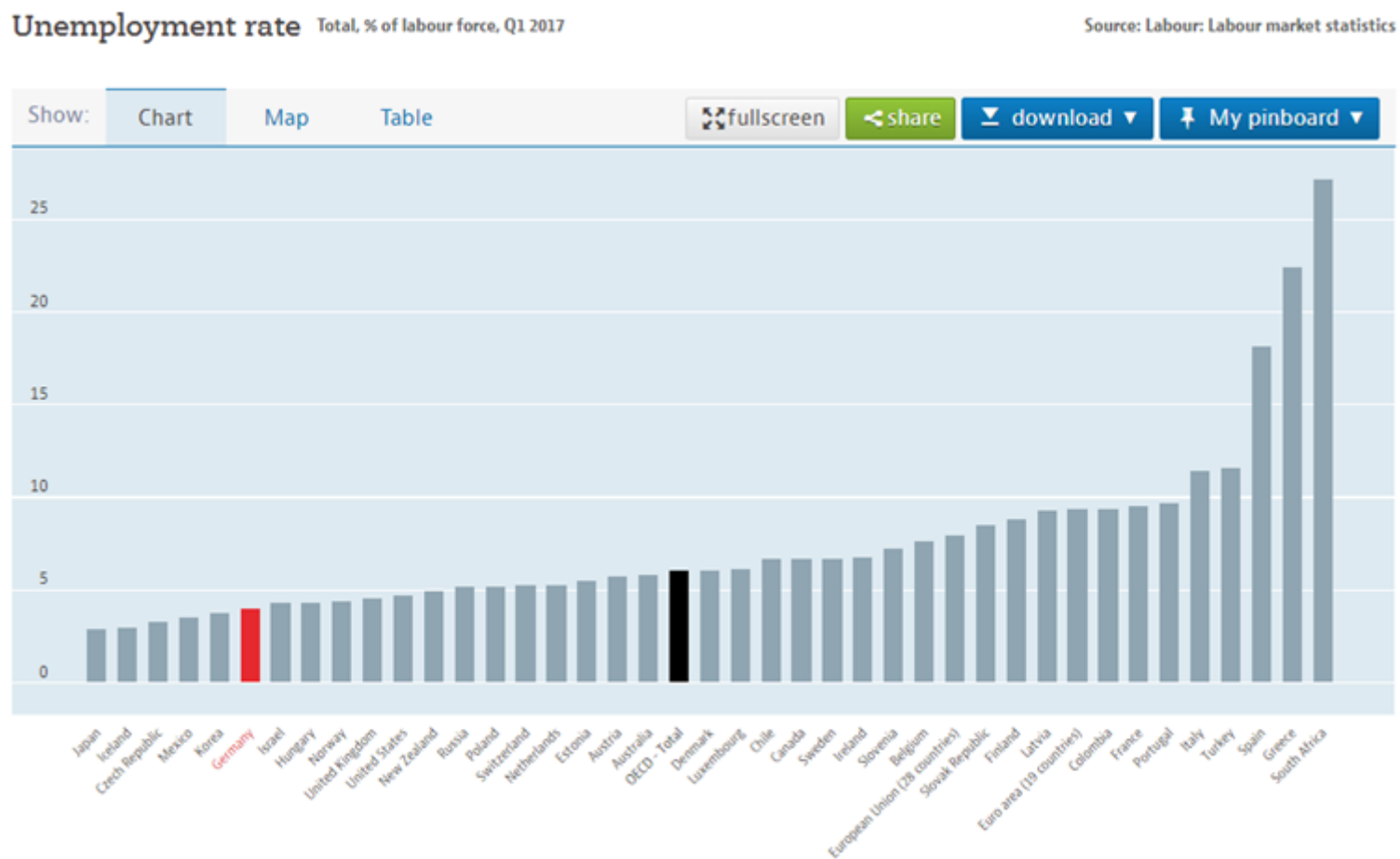
15-19 year-old men / 15-19 year-old women / 20-24 year-old men / 20-24 year-old women, % in same age group, 2016

Source: Education at a glance: Transition from school to work



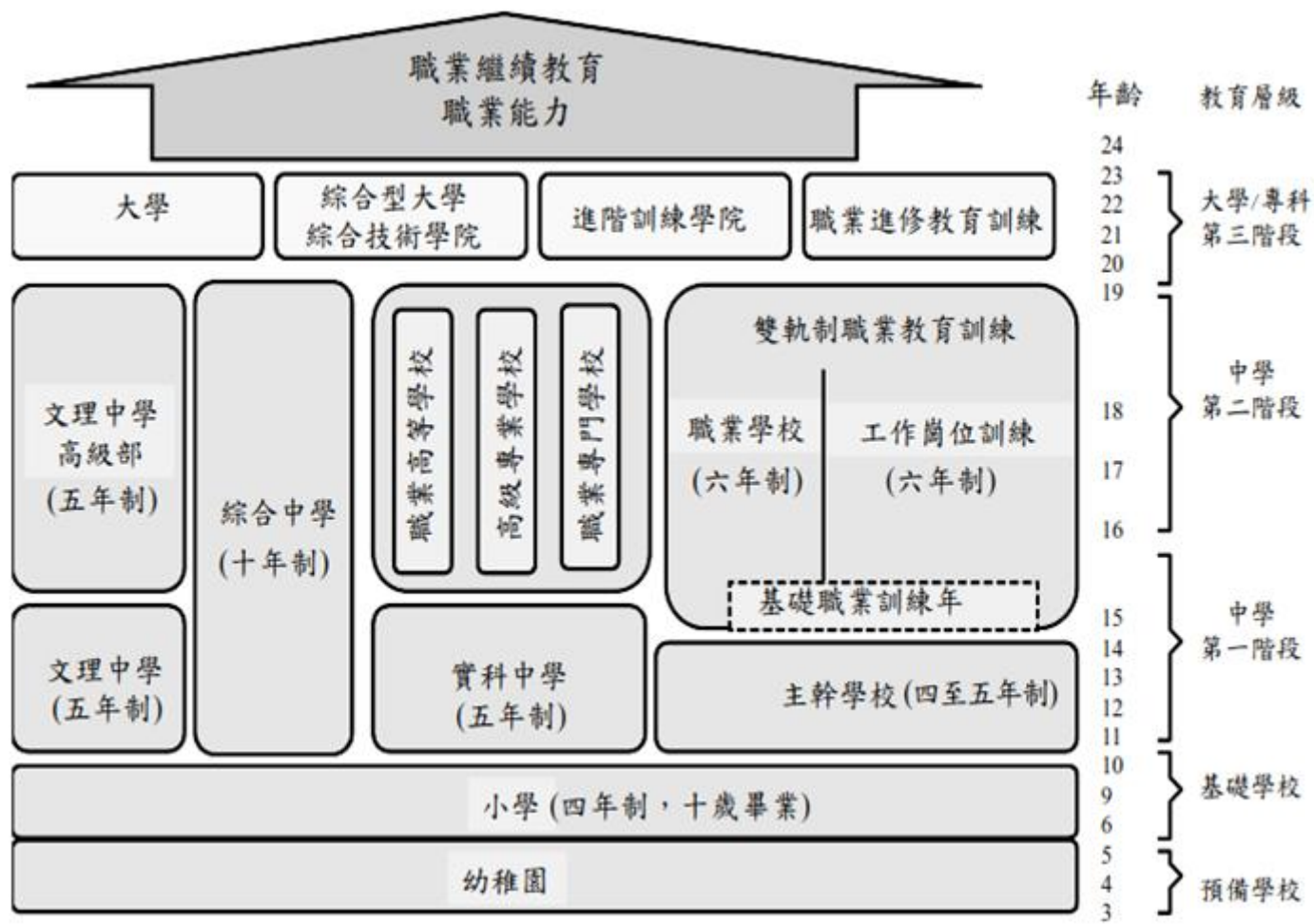
圖五十、各國年輕人失業、未就學、未接受在職訓練比率<sup>115</sup>

<sup>115</sup> \*資料來源: OECD, <https://data.oecd.org/germany.htm>



圖五十一、各國失業率比較<sup>116</sup>

<sup>116</sup> \*資料來源: OECD, <https://data.oecd.org/germany.htm>



圖五十二、德國教育體系<sup>117</sup>

<sup>117</sup> \*資料來源：蔡力強、范佐麟、賴世雄、巫國琳、陳財能(2006)

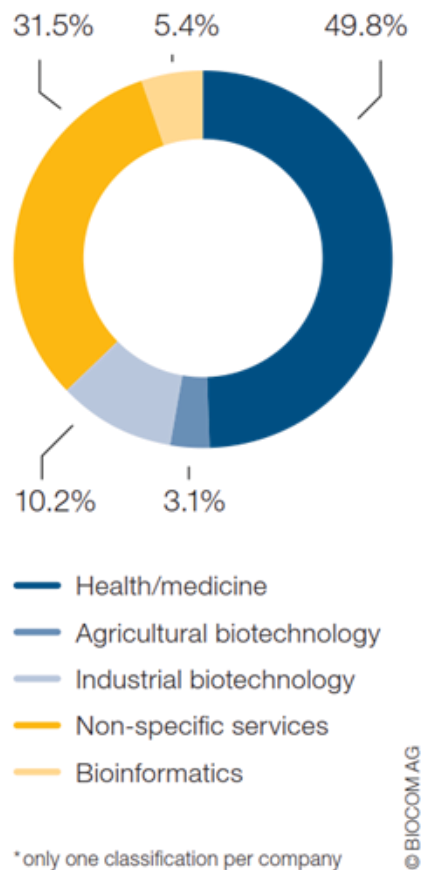


異。在德國，工資、工時和工作條件的其他層面，都由工會、職工委員會（work council）和雇主協會來決定。他們為了確保得到更優質的人力，負責制定課程、考試和授證過程，皆由產業界、工商會和政府合作發展（Hansen,1994）。

生醫產業的研發人員，需要的是高階研發能力的人才，然而，以德國挾製造業的優勢發展生物科技，便需要具備勞動和實踐技術的基礎人才，讓學生能夠運用所學知識，解決社會的問題和環境。如本次參訪 B&B 活動時，訪談來自生物科技背景的 Ph.D 學生，亦參加智權和專利的相關課程，以培養未來研發商業化過程所需求的能力。

## 二、跨領域人才構成高品質的產業

德國目前 615 多家的生技公司，平均營運年資約為 7.5 年，多為中小企業為主的產業結構<sup>118</sup>。總就業人數為 20,280<sup>119</sup>，45%從業人員具備大學學歷，企業以專注於健康醫藥產業比例最高(49.8%)(如圖五十三)。以中小企業為主的德國，曾走過降低成本、搶進市占率考驗的紅海效應，然其發現，以成本價格的優勢不利於德國的產業結構，因此德國產業選擇了不削價競爭，而以品質高低競爭的方向，而產品品質的關鍵便是人才品質及跨領域的學習，其中人才培訓又以產學合作的模式運作最佳(如圖五十四)。



圖五十三、德國生技公司專注領域分布<sup>120</sup>

<sup>118</sup>根據德國 2006 年生技產業的調查結果，顯示 495 家專注型生技公司總計僱用 14,150 位員工。43.4%的生技公司員工數低於 10 人，而員工數在 10 至 49 人之間的生技公司則佔 42.3%，兩者的比重合計高達 85.7%。王俊豪、黃秋蓮(2014)，德國生物科技產業之發展，行政院農業委員會，6。

<sup>119</sup>The German biotechnology industry 2017，

[http://biotechnologie.de/statistics\\_articles/13-die-deutsche-biotechnologie-branche-2017](http://biotechnologie.de/statistics_articles/13-die-deutsche-biotechnologie-branche-2017)。(last visited: 2017.09.21)

<sup>120</sup>資料來源：The German Biotechnology Sector

國別	背景概述	發展現況	運作機制	配合措施
德國	<p>1.產學合作推動和技術職業教育密切相關，以人才培育為主的產學合作興盛</p> <p>2.大學採產產學合作進行技術轉移，以聯邦政府研究基金或和企業簽定研究合約方式進行</p> <p>3.1980年代中期，將技術轉移列為科技發展主題。學校成立技術轉移單位</p>	<p>1.大學教育專業課程之實施，在業界以任務導向做專業實習，將人才培育功能內含在產學合作制度中運作</p> <p>2.鼓勵與協助中小企業參與職業訓練，協調企業以互相聯盟合作，共享與互補彼此的教育訓練設備與資源</p>	<p>1.各地區設立產業研究協會，針對產業需求，進行技術研究與開發，經費由企業提供，當地學研界共同參與技術研發</p> <p>2.企業研發活動與當地大學合作，75%的學校研究經費來自州政府。州政府也贊助研究機構，積極地推動技術轉移</p>	<p>1.採取「容納模式」方案，允許兩人共分一職位方式增加就業與提供職業繼續教育的進修獎助</p> <p>2.推動彈性選修、模組化單元設計、證照考試、課程統整、外語與資訊課程與教學的革新措施</p>

圖五十四、德國產學合作運作方式<sup>121</sup>

### 三、國家 – 了解產業的人才需求，吸收國際人才的高度

以德國來說，政府深知其產業結構以中小企業為主，國內市場小，除了瞭解自己以外，德國政府自 2008 年即制定『國際新鍊結策略模式』，建立國際技職的教育合作<sup>122</sup>，最終可以留待德國境內，達到職訓基礎人才國際流動的目的。本次參訪慕尼黑時，訪談過程中提出關於德國接收國際難民的態度，幾位受訪人均表示，這是接納難民是正確的態度，『許多人說因為難民造成國家問題、可能影響國內的工作機會等，但若我們國家不接收，而這些人也沒有地方去，更何況，這些朋友也有許多是高階的人力，他們在境內的工作，許多都是本國人不願意從事的工作，不應影響就業率<sup>123</sup>(如圖五十五)。』德國政府亦在高科技戰略中，提供吸引高科技人才，除了強化德國的研究領域的領先，也放寬技術移民政策，讓企業能擇優聘用外國人才。國家並提供國際傑出研究學者補助，鼓勵外國人才赴德研究。

### 貳、台灣生技醫藥人才結構

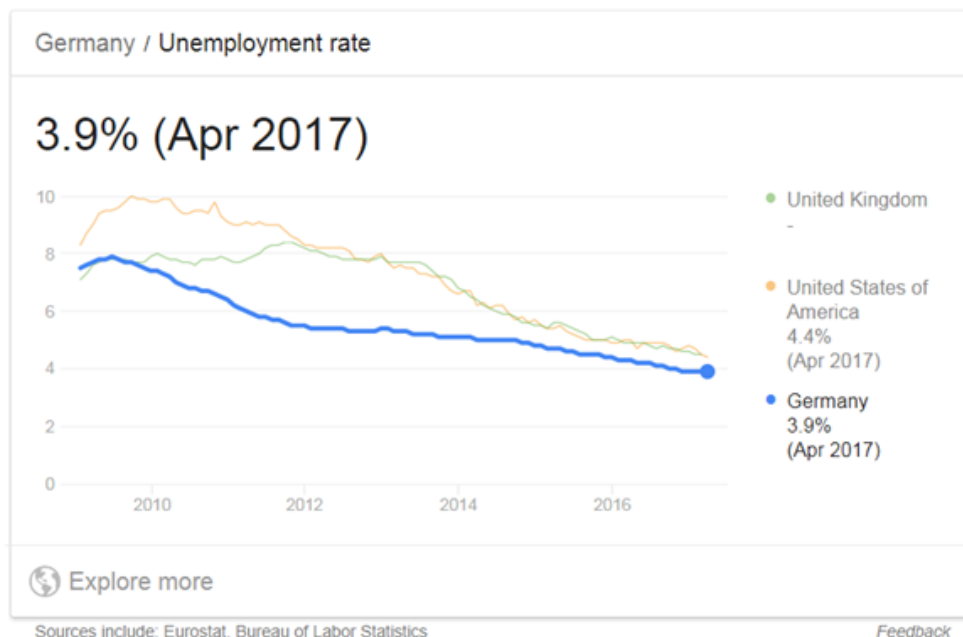
知名的華人生技媒體環球生技月刊曾提出，針對人才部份，欠缺國際化、產學落差大、跨領域人才不足為現階段國內生醫產業人才結構最嚴重的問題。『目前最大的困境在於商業能力差、產品特色不足、以及品牌能見度不佳』<sup>124</sup>，而本研究認為，這些問題乃因國內生技產業已完成基礎研發階段，已然走至商業化階段，因此需要全面的跨領域人才引進生技產業，而非早期的單

<sup>121</sup> \*資料來源：谷瑞峰、黃禮翼(2006)，產學合作的探討與研究，行政院國家科學委員會 95 年度自行研究計畫成果報告，5-6。

<sup>122</sup>如 2003 年和我國教育部引進『台德菁英計畫』，2009 年『雙軌訓練旗艦計畫』等。德國最新國際鏈結策略，[http://itriexpress.blogspot.tw/2017/09/blog-post\\_64.html](http://itriexpress.blogspot.tw/2017/09/blog-post_64.html) (last visited: 2017.10.02)

<sup>123</sup>德國聯邦勞工局公布 9 月當地失業率降至 5.6%，創 1990 年德國統一以來最低水平。德國 9 月失業率降至 5.6% 創統一後新低，<http://www2.hkej.com/instantnews/international/article/1669155>。(last visited: 2017.10.02)

<sup>124</sup>翻轉台灣生技問題大盤點，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20160219000037-260202> (last visited: 2017.10.01)



圖五十五、德國失業率<sup>125</sup>

一生醫領域的專注研究人才。

#### 一、 人才品質

根據 2017 生技產業白皮書統計資料，生醫產業的總就業人數(2015~2016)為 58,000 人，生命科學學門的畢業生共有 5,012 人，博士學歷者有 274 人、碩士學歷者有 1,394 人，學士學歷者有 3,344 人。未來三年專業人才需求保守估計約為 1600~1900 人，顯示人才供應應為足夠。生醫產業中對學歷的要求，研發以碩士以上居多，行銷企劃與製造以大專學歷為主，亦對於商業及管理學門有大量的需求，跨領域則以法務、專利、查驗登記為大宗，醫療器材部分，許多診斷監測器材或是醫療影像等產品則為跨領域整合的成果，對其他產業的人才需求較大。

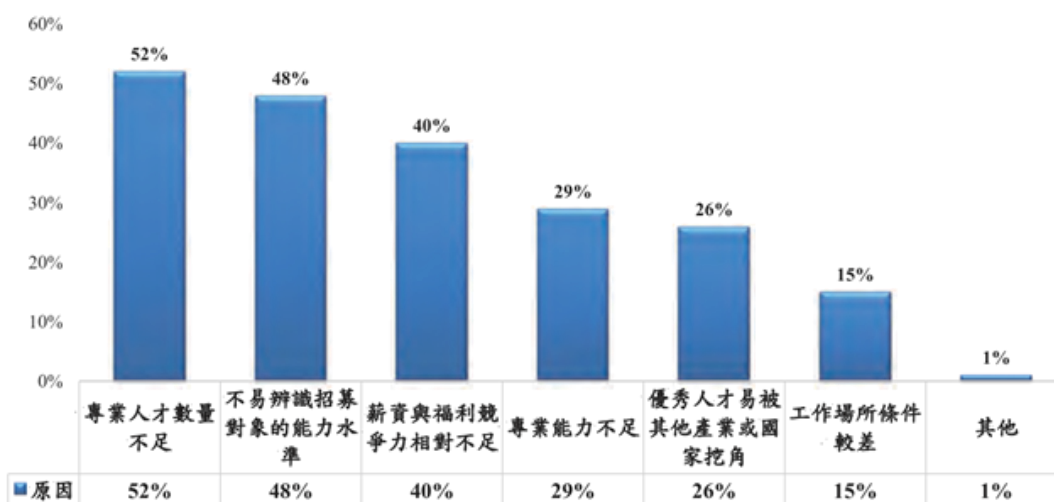
有超過半數的廠商指出前兩項人才運用的問題，『專業人才數量不足』(如圖五十六)『不易辨識招募對象的能力水準』等兩項最為嚴重，顯示目前國內大專院校所培養的人才無法協助業界。另一部份，研究內容偏基礎研究的學校單位未能充份產業化/商品化等，顯示校內必須對研發成果商業化進用熟悉商業模式人員、專利品質審核與維護評估人員，以協助研發單位成長所需的重要武器。如學校的育成中心或研究中心，可以 NPE 的形式發展，將專利商品化，亦是一個不錯的方向<sup>126</sup>。然而，以 2015~2016 台灣生醫產業經營現況表(如圖五十七)來看，除了企業的營業額、出口與進口值增加以外，生醫產業的從業人員亦逐年增加，可以驗證生醫產業的人才需求愈多(如圖五十八)。

資歷的要求上，以研發來說，產業界對於有經驗之研發應用及智財法規人才有迫切需求，學界雖有許多生技相關科系，但人才素質與經驗仍與產業需求有落差。生產部份，未來 3 年將需要大量生產與製程人才，但學校缺乏與生產製造有關之科系，有實務經驗

<sup>125</sup> \*資料來源：歐洲統計局

<sup>126</sup>陳朝煒、陳筱文、陳俊良、陳政德、吳志民，學研型 NPE 專利權經營模式比較 - 以美國及臺灣學研型 NPE 為例，跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫 105 年海外培訓成果發表會論文，74。

在人才運用困難面，生技業對人才運用有困難的廠商認為，主因是專業人才數量不足(52%)、不易辨識其能力水準(48%)所影響。



生技產業整體人才運用困難因素比較圖(可複選)

圖五十六、生技產業人才需求困境<sup>127</sup>

產業別	製藥產業		醫療器材產業		合計	
	2015	2016	2015	2016	2015	2016
年份						
營業額	772	795	1,330	1,415	2,102	2,210
廠商家數(家)	320	320	1,041	1,073	1,361	1,393
從業人員(人)	18,500	18,500	38,400	39,500	56,900	58,000
出口值	261	311	573	607	834	918
進口值	1,021	1,114	701	714	1,722	1,828
內銷：外銷	66:34	61:39	57:43	58:42	62:38	60:40
國內市場需求	1,532	1,598	1,458	1,522	2,990	3,120

圖五十七、2015~2016年我國生醫產業經營現況表<sup>128</sup>

<sup>127</sup> \*資料來源：2017~2019 重點產業專業人才需求推估調查，65

<sup>128</sup> \*資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2017年，本研究編修

生技產業專業人才之需求量化推估表

年度	2017年			2018年			2019年		
	樂觀	持平	保守	樂觀	持平	保守	樂觀	持平	保守
新增人才需求(人)	3,100	2,800	2,500	3,300	3,000	2,700	3,400	3,100	2,800
景氣定義	(1)樂觀=持平推估人數* 1.11 (2)持平=依據人均產值計算 (3)保守=持平推估人數* 0.89 *本調查已將最後需求推估數字，尾數進位呈現，僅供參考。								
廠商目前人才供需現況	表示人才充裕之廠商百分比：14% 表示供需均衡之廠商百分比：55% 表示人才不足之廠商百分比：31%								

圖五十八、生技產業專業人才需求與預測表<sup>129</sup>

之人才更是缺乏。進一步，具國際化經濟合作、可規劃執行專案的行銷管理人才更不易取得。科學技術基本法第六、十七條於今年五月修正，鬆綁了科技發展之研發成果收入處分、放寬公立研究機關研究人員及公立學校兼任行政職務之教師兼職等限制，對高階研發人力的部份帶來幫助。

再者，針對生醫領域的高學歷畢業生，科技部提出『生技高階人才培訓與就業計畫』、『台灣 - 史丹佛醫療器材產品設計之人才培訓計畫(STB)』、教育部提出『生技產業創新創業人才培育計畫』等，配合產業需求，以及產學研等合作計畫，試圖提供高階人力進入產業與國際資源。也有由產業發起，以培養人才為主的『生技產業深耕學院』，試圖解決產學落差的問題，或許可提供國內學界參考。在人才培育政策，強化生科相關科系學生商業、法規、和市場開拓的技能與鼓勵創業，並加強研發人員的商品化思維(如 SPARK、STB 計畫等)。

## 二、 業界培訓，盤點過往國內成功的技職教育

參照德國的人才培育，事實上，民國五六零年代，也曾引進過德國的技職教育，公東高工前校長黃清泰先生，使公東高工的學生得以將所學接軌到職場中。

## 三、 學用落差的問題，人才須以產業導向來培育

各技專院校所聘用之教師受『大學法』所規範，教師多缺乏實務經驗並少與企業聯繫，且其各類評鑑、升等機制皆以學術發表為依據，因此，較難以培養出具備良好實務技能之高等技職教育人才。

## 第七節、三大創新體系與創業政策的連結

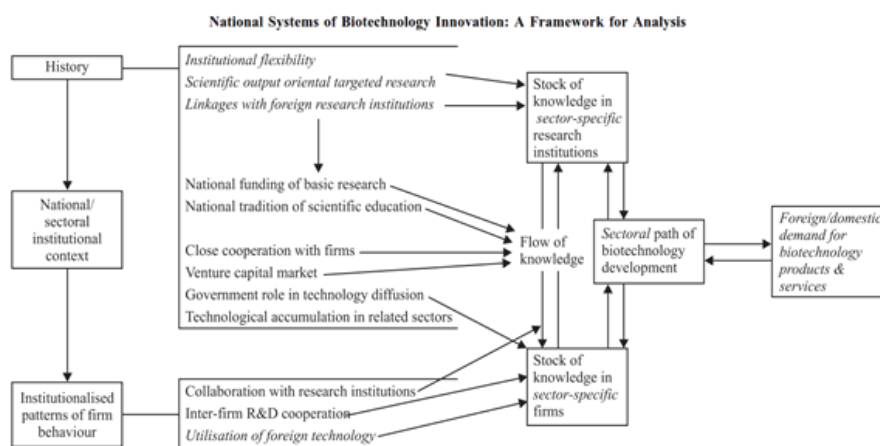
目前國內的生醫產業面臨的問題是產業轉型。尤其是在主要以中小型研發創新公司為主的台灣，智財品質尤為重要。然而，產官學研的角色定位必須明確之外，各個角色間的交流互動，更為國家創新的重要因子。產官學研分別代表著技術創新體系(產業)、知識創新體系(大專院校與研究機構)、制度創新體(政府)等三大體系，如同一個新創公司的組成，必須包含研發核心技術、商業化與通路、以及內部管理的良好制度，放大到國家的層次亦同。而三大創新體系之間的關係，往往是能否成功的關鍵因素。『一個經濟體系的創新成效，不但決定於這些研發主體“個別”在知識的創造與應用上的表現，而且還決定於他們之間，在地區的、國內的以及國際上的“互動”情形

<sup>129</sup>129 \*資料來源：2017~2019 重點產業專業人才需求推估調查，64

(OECD, 1999)。』 『創新系統其實就是在討論，系統內成員如何互動，才能讓創新機制啟動或是發揮最大效用，例如常見的討論為學校、產業與研究單位間的互動，亦即產學研互動。』<sup>130</sup>(如圖五十九)三大創新體系的內部活動(指產業間、學研間、國家間的活動)、外部活動(產業和學研機構的活動、產業和政府間的活動、學研和政府間的活動)等以聯結和介面形成的活動(如圖六十)，則為發展生醫創新創業時常忽略的討論之一。根據 OECD(1999)的研究，在知識經濟時代，生物技術有以科學為基礎發展的趨勢，廠商間的研發聯盟合作愈來愈普遍，且以研發或技術為主要生產活動的中小企業扮演技術擴張和發展的角色愈來愈重要(如圖六十一)。

知識流通介面	說明
產業聯盟	國內外產業內廠商的研發合作活動 國內外產業間廠商的研發合作活動
產學互動	國內外產學合作研發（契約） 國內外產學聯合專利 國內外產學聯合出版 產業使用國內外大學專利 產學資訊共享
產研互動	國內外產研合作研發（契約） 國內外產研聯合專利 國內外產研聯合出版 產業使用國內外研究機構專利 產研資訊共享
技術擴散	技術貿易、技術買賣、技術授權 機器、廠房、設備之國內外交易
科技人員移動	產學研間人員之國內移動 產學研間人員之國際移動
其他支援創新的活動	人才培訓 技術訓練 實驗室與研究儀器設備的提供 市場相關資訊的服務

圖五十九、國家創新系統下知識流量之相關研究<sup>131</sup>



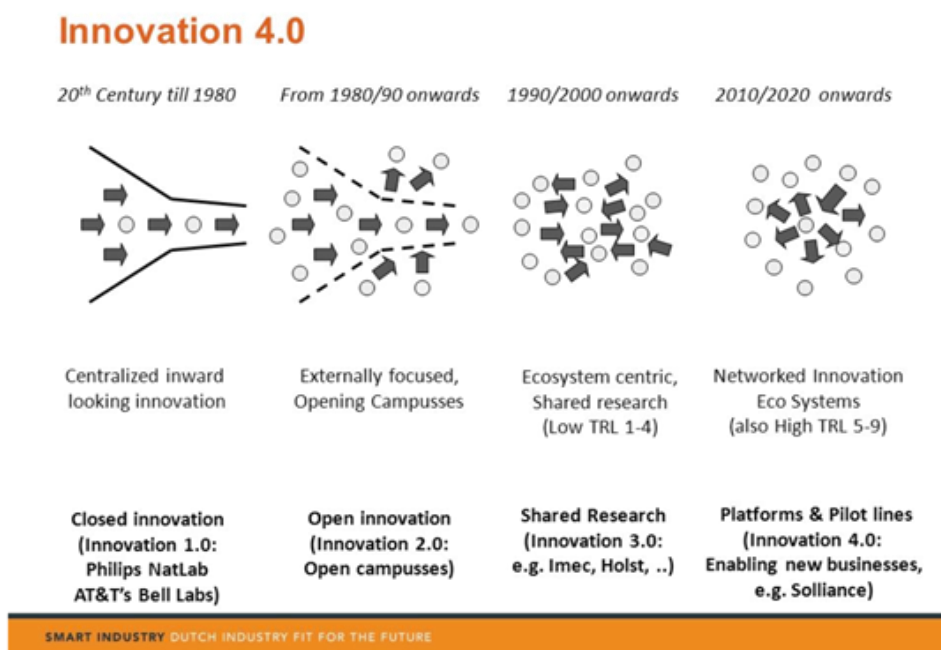
圖六十、國家生技創新系統<sup>132</sup>

<sup>130</sup> 國家創新系統與智慧資本關係，<http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=3232>。(last visited: 2017.10.03)

<sup>131</sup> \*資料來源：孫智麗，國家創新系統：知識經濟體系下創新政策的新思維，5

<sup>132</sup> \*資料來源：Bartholomew(1997)

舉例來說，以實驗室為單位的創新活動，彼此瞭解其研究方向的討論者少，「目前的醫學科研實踐活動，本質上還都是一個實驗室一個實驗室各自孤立進行的創造活動。在這樣的科研實踐過程中，太多的資源被重置浪費。」中國科學家郭磊博士提出科研 5.0(高效創新)的概念，「各種掌握科技能力或資源的個人或組織，透過連階或整合，在市場、用戶直接參與，自願多贏的原則上進行的高校科研活動模式。由科技研發區動且引領產業，而非單純讓科技為產業界服務。」。再如跨國技術的合作，透過學習成功典範的發展模式(如圖六十一)，是讓後進國家快速追上技術落差的方式。因此，將台德兩國的創新體系間和創業政策的連結論述如下。



圖六十一、創新模式的演變<sup>133</sup>

## 壹、德國創新體系與創業政策的連結

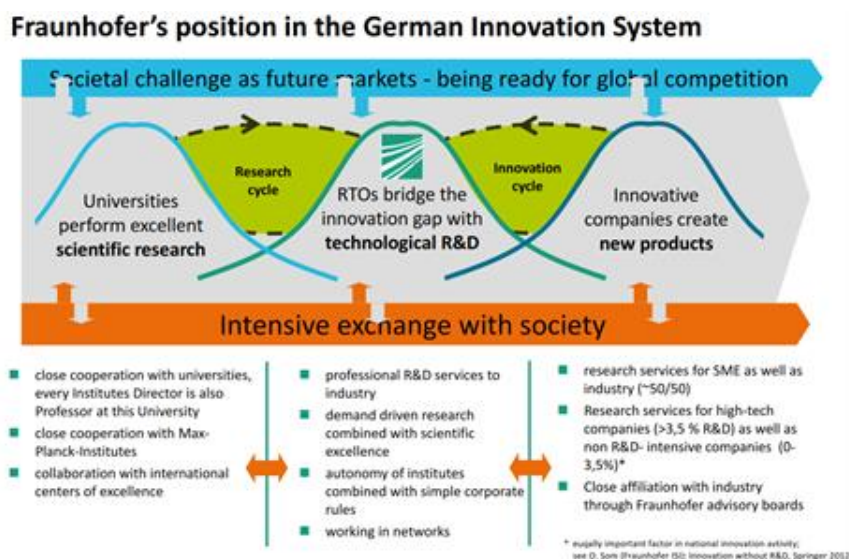
德國的國家創新體系介於創業和規劃型科技政策，其因歷史背景在基礎化學和特殊化學相當具有競爭力，在生物技術的基礎研究和應用研究大致為均衡發展，和其政策強調生物技術的重要性有密不可分的關係。其聯邦政府補助考量提供最好的研究環境，以全民利益為前提，但不干預研究方向，研究主題主要由學研機構決定，早期因其國內對基因改造排斥使得領域發展受阻，但1995年德國在生醫產業出現十分明顯的成長與群聚效應。

和台灣同屬以中小企業為主要產業結構的德國，理解創新能力能決定經濟競爭力，因此積極營造有利中小企業創新活動，創新體系間的關係營造，如增進產業與研究機構(如 Fraunhofer 與產學間的人力與知識的交流(如圖六十二)，使產業能更容易取得先進技術。

### 一、社會主義式的導入連結

BMBF 也提供並積極推動地區性的研究與產業合作網路，這可以促進全國中小企業與各研究機構或大學研究單位之間的合作機會，以降低中小企業取得新技術，新產品和製程的所需成本與技術障礙，並進一步使得其生產和技術的提升更有效率。與此

<sup>133</sup> \*資料來源：SMART INDUSTRY – Dutch industry fit for the future



圖六十二、德國創新系統下 Fraunhofer 的定位<sup>134</sup>

同時也提升了德國產業總體的競爭力，對於企業、研究機構以及國家而言是互惠雙贏。

## 二、以雙軌教育概念下產生的產學研連結

舉世聞名的雙軌教育，是三大創新體系和創業政策連結的體現之一，以學校、企業、工(協)會與政府機構等各體系分工合作，讓學校培養出符合企業需要的技能，人才亦能對產業變化有相當的敏感度。而德國這樣的制度，是在政府的指導下推動，具有很強的規範和合作性。如 UnternehmerTUM 和 BMW 公司合作西門子與德國慕尼黑工業大學 (TUM)、慕尼黑大學 (LMU)、德國人工智慧研究中心 (DFKI) 和 Fraunhofer 應用與整合安全研究所 (AISEC) 聯合啟動自動化與數位化研究項目。在聯盟內部，研究人員將就工業自動化與數字化軟體和技術以及物聯網、雲解決方案、IT 安全和智慧資料等課題開展合作。EXIST 計畫(學術創業計畫)，連結產官學參與的創意競賽，透過四個階段在大學浮池淺力的創業計畫等，都是架構在雙軌教育的概念下，產生產學研連結的良好互動。

## 三、中介機構產生的連結

另外，德國尚有另一種中介機構，作為產學研間各機構的中介角色，這類中介機構有德國聯邦工業合作研究會、SIGNO 技術平台、史太白技術轉移中心等，對政府資助的項目進行評估、監督和管理，為學研機構的研發成果進行技術轉移，以及對企業的創立提供諮詢和職業培訓等服務。

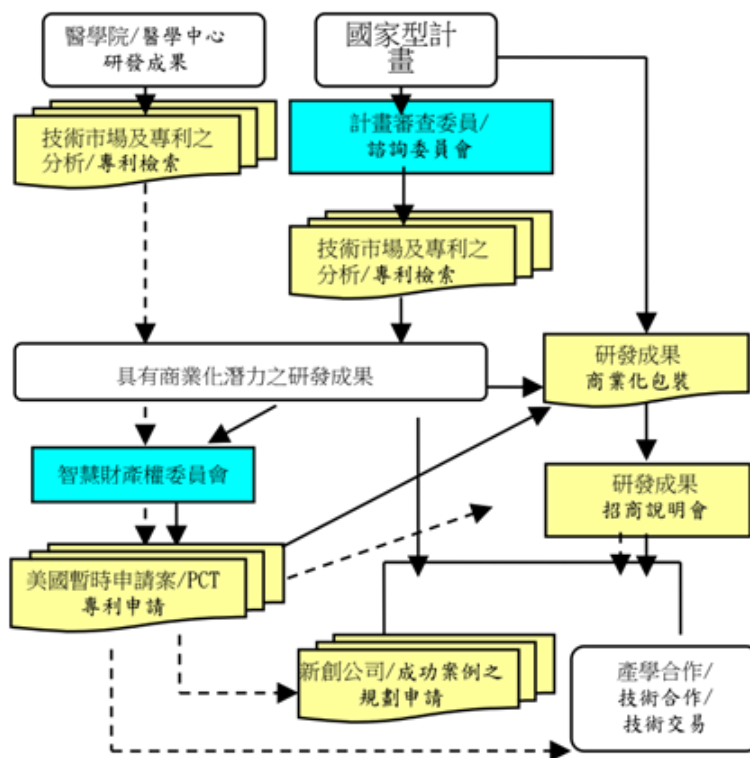
## 貳、台灣創新體系與創業政策的連結

### 一、以跨部會組織和政策強化產官學研的連結

生醫產業在國內發展近三十餘年，逐漸意識到產官學研間的連結、及創新創業政策之間連結的重要性，陸續有橋接等相關舉措(如圖六十三)，目前，國內生醫產業由科

<sup>134</sup> \*資料來源：Latest development in IP commercialization strategies, Fraunhofer





圖六十三、台灣生醫橋接推動產業化<sup>135</sup>

技部領導，整合教育部、科技部、農委會、衛福部等機構。1995 年，提出『加強生物技術產業推動方案』，有學者提出『各機構之資源重複』、『研發體系和產業連結不強』、『研發資源過於分散』等問題(如圖六十四)。以『加強產學研合作鍊結』(如圖六十五)，生技產業起飛行動方案(101~104)新增了強化部會合作的項目，以『創新的基礎研究驅動新創企業模式，以強化研究主題選擇的機制、研究計畫的申請、審查與管考機制』，代表的法人單位為醫藥中心，國發會天使基金，中小企業處掌管新創事業、創新創業激勵計畫。目前的台灣生醫產業的跨部會單位為經濟部生醫推動小組(BPIPO)(如圖六十六)。

## 二、藉立法強化研發成果的連結

學研機構合作機制的建立，以研究成果轉成商業化，科學技術基本法帶動了研發成果移轉的效果，產學研合作技術得以依法流通，以 Spin-off 成立衍生新創公司或既有企業成立新部門。除此之外，國際間的研發單位交流也是一個方法，今年(2017)台灣國家同步輻射研究中心更和德國 Max Planck Institute(MPI)共同設立前瞻材料研究中心，雙方每年挹注 40 萬歐元合作維持 5 年的計畫，台德透過該中心拓展雙邊研究合作網絡。

## 三、自由主義影響組織間重複的舉措

德國的社會主義和台灣的資本主義，亦造就了發展差異，德國政府干預經濟非常多，而台灣則以自由放任的方式進行。比較台灣和德國在生醫產業的產官學研之間、與創

<sup>135</sup> \*資料來源：2017 生技產業白皮書



圖六十四、台灣生醫產業現有問題<sup>136</sup>



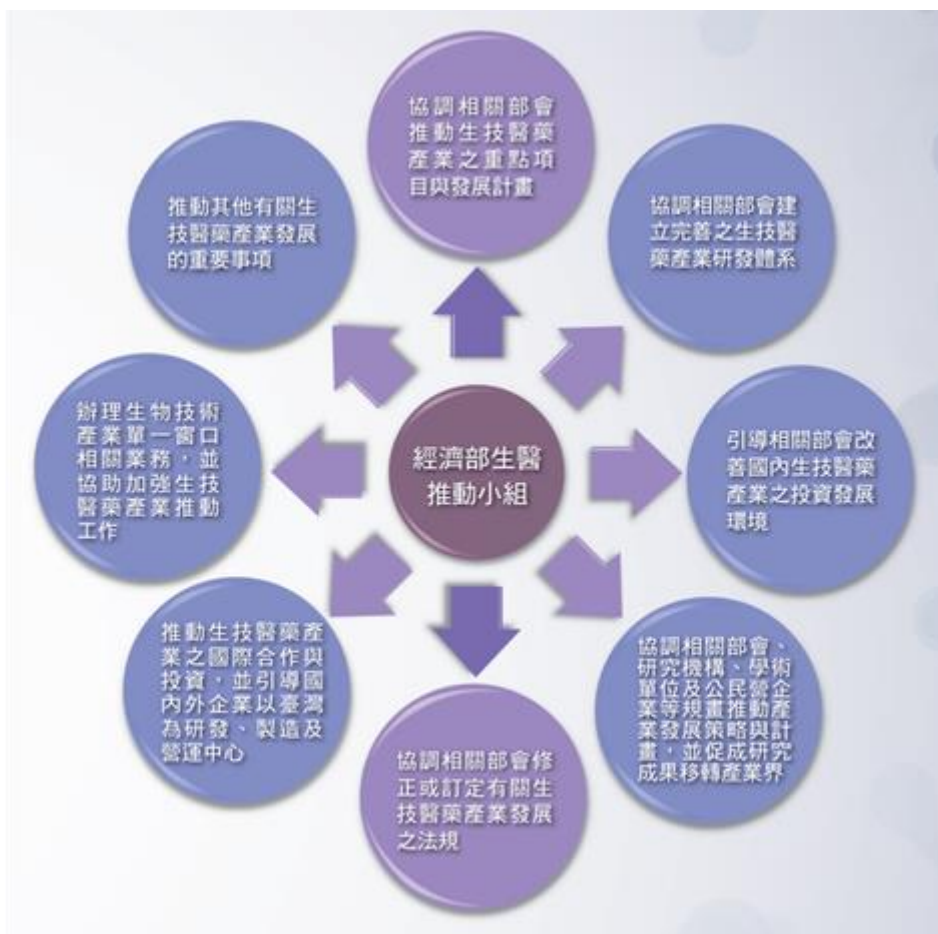
圖六十五、強化產學研合作鏈結<sup>137</sup>

新創業政策的連結，借鏡德國的對比，我國生醫產業發展最重要的角色應以產業為主，只有透過產業創新和商業化，生醫產業才有發展的空間。『美國之所以成為產業龍頭、研發重鎮，能有源源不斷的創新技術從學術研究機構擴散至產業界，一個動態、有彈性且能充分反應市場技術需求的技術移轉制度，是其成功的主要關鍵。<sup>138</sup>』全球前二十大製藥公司為因應市場競爭日趨激烈的壓力，已積極與這些生物科技公司或是大學、研究機構進行研發合作或是聯盟活動，以有效減少藥品研發所需的時間、經費與風險。創新活動在知識的創造、擴散、應用與加值過程中很容易出現市場失靈與系統失靈的現象，因此政府有必要介入創新活動，制定相關政策。

<sup>136</sup> \*資料來源：2017 生技產業白皮書，110

<sup>137</sup> \*資料來源：科技部

<sup>138</sup> 孫智麗(2000)，國家創新系統：知識經濟體系下創新政策的新思維，亞太經濟合作評論，115。



圖六十六、經濟部生醫推動小組為跨部會組織<sup>139</sup>

台灣優勢就是中小企業<sup>140</sup>，在產官學研間的連結，最重要還是回歸到人本身，若不從政府施政規劃的用意中理解，研發成果的 KPI 要求最後可能淪為形式化的作為。『高比例研發專案成功結案以及假技轉等種種匪夷所思的共犯結構』、『研發法人要做的是把大學研發的東西結合產業需求，變成產業化的項目<sup>141</sup>』。以生技產業來說，台灣目前在全球市場屬於後進地區，政府作為將扮演極重要角色。日前 BTC 會議更提出，完善生態體系、以『台灣利基』推動焦點領域。兩項重點確切符合本研究的主張，以台灣製造業的優勢來發展生技產業，Ecosystem 的建立亦相當重要<sup>142</sup>，不能僅止於處理技術研發或形成生產供應鏈的相關議題，還需要處理外在條件的配合，如法規、制度等社會介面，才能使新科技擴大應用、形成具有營收模式的技轉與產業化成果。

<sup>139</sup> \*資料來源：中華民國 2017 生物技術與醫藥產業簡介，經濟部，17。

<sup>140</sup> 別管南韓了 好好發展中小企業！

<http://www.new7.com.tw/coverStory/CoverView.aspx?NUM=1347&i=TXT20121226155624X08>。(last visited: 2017.10.02)

<sup>141</sup> 經濟部研發法人的研發經費應該跟誰拿？<http://blog.udn.com/mobile/whk2017/102649030> (last visited: 2017.10.02)

<sup>142</sup> 生技產業為創新產業 BTC 開幕聚焦法規、人才等六大面向

<https://geneonline.news/index.php/2016/09/09/bio-taiwan-committee-0908/> (last visited: 2017.10.01)

## 第四章、 台灣和德國關鍵創新創業案例

### 第一節 德國創新生醫產業案例

此次德國行程造訪位於慕尼黑的生技聚落，參與其例行性生技聚落新創生技公司之 Pitch，同時與聚落內之生技公司、育成中心成員等進行交流。此外，亦感謝本組德國論文指導教授 Dr. Goddar 之安排，與 Amalicon Holding Company 之成員見面於凱賓斯基酒店(Kempinski Hotel)進行會談。在此，筆者將所蒐集之訪談資訊、其他文獻與資訊進行描述、統整、與分析，作為本論文之個案分析資訊，以了解台、德、以及國際各國之生技產業政策與各項資源優劣勢，如何影響其國家生技產業之發展與商業模式。

#### 壹、 透國國際收購邁向國際化的德國創新研發型服務供應商-CRELUX

Crelux 成立於 2005 年，公司研發實驗室位於德國慕尼黑(Martinsried)的生物技術創新中心。作為基於蛋白質結構的藥物發現領域的領軍企業，Crelux 公司成立十多年以來一直致力為藥物發現行業提供高度個性化及高效的解決方案，加速客戶的藥物發現進程。Crelux 能夠為客戶提供包括蛋白生產、生物物理分析、片段篩選以及 X-射線晶體結構解析在內的多樣化的定製服務，有力支持客戶在苗頭化合物發現、構象分析以及先導化合物優化等研發環節的工作。

這次有幸拜訪該公司之共同創辦人，同時也是該公司之商業策略執行長 Michael Schaeffer 博士，並了解其公司之發展歷史。在**高端技術與人才方面**，Michael Schaeffer 表示，德國的研發能量與高端技術發展，仰賴於長期生技高等教育所賜，具有其競爭優勢。德國生技聚落幾乎多數圍繞著慕尼黑大學(University of Munich)、慕尼黑工業大學(Technical University of Munich)、馬克斯普朗克研究機構(Max Planck Institute)等而設立。同時，德國生技聚落所提供的**硬體設備基礎優良**，因此在研發型公司草創階段，提供很大的便利性與支持。然而，德國生技公司多數以研發創新為導向的創新型新創公司，當公司的技術研發奠定基礎，開始要往下一個商業階段發展時，往往獲得不了充裕的資金，而導致商業發展延滯，甚至關門收場。而 Crelux 同樣在 2016 年面臨類似的困境，所幸因該公司策略投資人與中國大陸市場之連結性密切，因此媒合了 Crelux 與中國無錫藥明康德之收購案。在此，Michael Schaeffer 也提出了一個德國生技公司跨國合作(或併購案)的考量，亦即，德國生技公司在跨國合作時，非常講究雙方的信賴基礎，而德國因為與日本在生技或精密工業等產業有十分密切的往來，因此相對信任基礎強、合作多；但，相對與其他國家之信任基礎薄弱，因此，限縮了德國與國際合作案/併購案的發展空間，而在此時，一個**具有國際連結渠道，可信賴的投資人、中間人**，顯得特別的重要。

藥明康德為中國一家國際化的臨床試驗服務委外研究機構，為區隔化與中國如雨後春筍般發展的 CRO 產業，藥明康德在 2011 年創立了一家風險投資基金，並實施了多項的小規模兼併，以投資併購的模式開始拓展其服務模式與國際渠道，並透過海外投資生物技術公司，引進項目、技術，海外發展到調整資產組合，快速發展，並透過國際收購與協力廠商結成戰略聯盟。藥明亦在其的招股說明書中明列，在未來發展中將積極尋求機會在美國及歐洲市場上以收購或投資可補充及強化現有業務的技術、設施或具備生物製劑能力的公司。

在中國的資金優勢、市場優勢與發展需求下，Crelux 挾持個體於蛋白質藥物之相關服務技術優勢，於 2016 年由無錫藥明康德公司進行收購後，創造了雙方一個雙贏的契機。亦即，Crelux 提供了優質的研發與技術服務能量，同時提供了藥明康德於歐洲拓展研發基地與市場客戶的機會，使得藥明康德邁向國際臨床試驗服務又更進一步，服務型態與 portfolio 更為完善，也為藥明康德未來進一步擴大公司在歐洲的一體化藥物發現服務奠定了堅實的基礎。

在此，我們可以初窺 Crelux 的發展模式為：德國人才&技術→透購收購案取得中國資金→共同發展中國&歐洲市場臨床服務。

## 貳、掌握核心技術平台及專利佈局策略，成為國際藥廠偕同開發者的德國生技新藥創新研發型公司-Morphosys AG

這次照訪德國，有幸在生技聚落孵化器的例行性商業媒合會議上聽到 Morphosys 執行長 Dr. Simon Moroney 的演講，並與其進行訪談。Morphosys 堪稱為德國典型的創新研發型公司，該公司主要核心技術為，並圍繞期和新技術，提供各種有潛力發展為標靶藥物的抗體，為目前全球化 immuno-oncology 的發展提供穩定的研發基石，並準確切中世界新藥研發趨勢的浪潮。參考該公司公開資訊，以及 105 年 MMOT 論文『德國生技製藥業之智慧財產權布局與策略—以精準醫療為例』的訪談記錄所述<sup>143</sup>，進行以下的敘述與分析。

我們先從公司內部的**技術選題**切入，Morphosys 自行建置的關鍵抗體資料庫 HuCAL®(Human Combinatorial Antibody Library)，及準確的切中了目前全球標靶抗體藥物發展的潮流趨勢，並圍繞此資料庫陸續發展出 HuCAL® GOLD、HuCAL® PLATINUM 的核心技術平台。

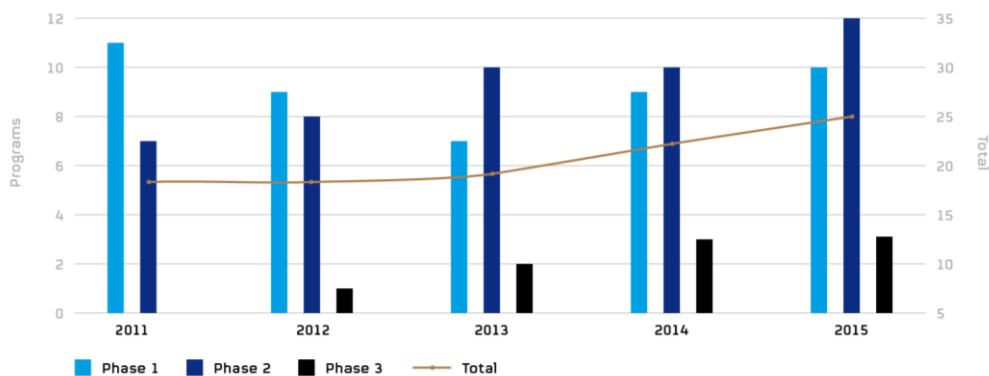
其次，我們再從公司的**商業模式**制訂來看，Morphosys 在其公司網頁<sup>144</sup>上就開宗明義地說明其「平衡式商業模式(Balanced business model)」，以平衡短-中-長期研究開發案的成長潛力(growth potential)，來創造利益關係者(stakeholders)的最大價值。Morphosys 以其專利平台技術為公司發展基礎，建立其為治療性抗體領域的領導者的產業定位角色。由於其技術切中目前世界抗體標靶藥物發展的熱潮，且自建的資料庫收載資訊量龐大，因此，Morphosys 進一步以其專利技術，與各藥廠展開合作開發，為其中公司的長期發展，鋪出另外一條康莊大道。而這樣的偕同開發模式，不僅降低了公司獨立開發的風險與資金需求，也將公司的專利技術提升至高附加價值的藥品創造上。從圖六十七可以觀察得知，該公司在不同臨床階段的開發案組合豐碩，分攤了開發單一性的風險，也可以明確看出不同階段短期至長期的開發案的持續性。除了本次拜訪 Morphosys AG 的參訪心得之外，筆者亦仔細的拜讀了 105 年 MMOT 論文『德國生技製藥業之智慧財產權布局與策略—以精準醫療為例』的分析內容<sup>145</sup>，對於先前學長姐於論文當中結論所提出的觀點深表贊同。在結論當中『德國 Morphosys 的彈性思維值得借鏡』段落當中所述，Morphosys 的彈性商業模式，利用其核心技術與大藥廠多方合作，分攤開發風險之外，在有相關服務與共同開發之營收的情形下，可逐漸拉高獨立研發的經費占比，並茁壯公司內部的研發能量與核心技術價值；但同樣地，在經濟循環景氣較差的時期，則又可彈性縮減獨立的研發專案，而引進更多的合作計畫，以維持公司長期發展的穩定性。

另外，值得借鏡學習的是，Morphosys AG 以高端核心技術起家，然，該公司在發展階段，亦在**智慧產權相關議題**上與其他國際廠商發生糾紛，造成發展期的一大阻礙，顯示智慧產權的議題在高技術發展產業領域的重要性。該糾紛主要來自於 Morphosys 的專利核心技術，噬菌體表現平台(Phage Display Platform)，與另一間公司 Cambridge Antibody Technology (CAT)的核心技術雷同。雙方的專利爭訟起因於 CAT (2006 年被 AstraZeneca 併購後更名為 MedImmune)控告 Morphosys AG 核心技術侵犯 CAT 多項專利，過程中 Morphosys AG 雖也向法院提出 CAT 的專利無效訴訟，但對於當時尚在發展階段，資本額並不充足的 Morphosys AG 而言，CAT 在歐洲以及美國加州、華盛頓等地大規模向 Morphosys 提出訴訟的狀態下，訴訟的費用與壓力，嚴重影響了

<sup>143</sup> 105 年 MMOT 論文『德國生技製藥業之智慧財產權布局與策略—以精準醫療為例』

<sup>144</sup> <https://www.morphosys.com/company/strategy#balanced-business-model>

<sup>145</sup> 105 年 MMOT 論文『德國生技製藥業之智慧財產權布局與策略—以精準醫療為例』



圖六十七、Morphosys 研發組合臨床進程統計數據<sup>146</sup>  
(圖表直接擷取自 Morphosys 官方網頁)

Morphosys 公司的存亡。所幸，在 2002 年 03 月，美國華盛頓特區地方法院對抗體技術爭訟案提出判決，根據裁決，MorphoSys 應用其專有的 HuCAL 抗體文庫並不侵犯 CAT 所提出的專利案要求，並認定 MorphoSys 在該項專利方面有充分的自由使用權。雙方亦在同年，宣布兩造對於核心平台技術 HuCAL 的專利爭訟案，以協議(Settle)的方式解決，並使雙方在美國各地法院以及歐洲專利局的所有相關爭訟案和平落幕。雙方協議和解的條件包含 Morphosys 在未來五年需每年支付 100 萬歐元予 CAT 公司，且運用 HuCAL 所開發之產品與服務，Morphosys 需另外支付 CAT 公司相關的授權金與里程金，以此換取 CAT 將來不得再針對 HuCAL 所開發之產品與服務，提出任何爭訟案。

經過重重挑戰，Morphosys 最後選擇在德國法蘭克福證券交易市場(Frankfurt Stock Exchange)掛牌交易，成為少數在德國證券市場 IPO 的生技醫藥公司。綜合所述，Morphosys 的商業模式是：以高端核心技術出發→布局全球專利→聯手世界藥廠，邁向國際市場→以 IPO 方式募集自由市場資金持續發展。

## 參、以私募基金投資併購發展模式的德國-瑞士合資控股公司-Amalicon Holding AG

相較於前述兩間公司的發展模式，Amalicon Holding AG 的開發模式則相對善用了全球生物製藥生態鏈的優勢，來區隔各個階段的發展地區。簡而言之，目前除了生技醫藥研發生態圈最為完善的美國之外，其餘國家皆有其發展的優勢與劣勢。所謂生技醫藥業的發展，其關鍵發展因子可簡單歸納如下：(1)人才；(2)技術；(3)資金；(4)市場；(5)法規政策。目前幾乎可以說，沒有一個國家在上述關鍵發展因子上同時占盡優勢，但又在不同因子上互有長短。

根據此次在德國訪談 Amalicon Holding Company 的 Micheal，我們了解到該公司如何在不同階段善用整合國際優勢，來發展生物醫藥產業。

Amalicon 是以一個私募基金投資控股的模式來運營的一家生技醫藥控股公司，旗下的投資公司，除 Canvivia、FemoShape、LipoBalance 為 Amalicon 百分之百持有之外，其餘旗下投資事業皆持股 25%左右。Amalicon Holding Company 的資金募集來源主要來自於瑞士、德國，並積極於日本、台灣尋找可投資(或併購)的技術標的。Michael 表示，每年，Amalicon Holding Company 幾乎都會參加 BioJapan 這個日本生技醫藥大會，不僅是因為德、日數十年來兩國的技术連結來

<sup>146</sup> <https://www.morphosys.com/company/strategy#balanced-business-model>

表九、Amalicon Holding Company 旗下控股公司列表<sup>147</sup>

公司名稱	開發項目	Amalicon 持股比例
Canvivia	技轉入一乙醛去氫酶缺發症(aldh2 deficiency)之開發項目。Canvivia 將負責所述產品之後續開發，並依合作協定推出產品。	100%
FemoShape	針對改善橘皮組織等皮膚外觀修復之產品開發，該產品亦已上市銷售	100%
LipoBalance	以 FemoShape 之技術為基礎，開發該技術平台於治療 IGT（葡萄糖耐量受損）的產品	100%
Tube Pharmaceuticals	Tube Pharmaceuticals 是一家生物技術公司，專注於源自天然產物的有效小分子，已用於治療腫瘤，旨於開發更安全和更有效的癌症治療。同時也發展口服藥物之劑型改良	20% (Option)
CellProtect	CellProtect 開發了用於治療癌症和多發性硬化症的小分子 CP201。	27%

往密切的緣故，更由於日本在生技醫藥的創新技術發展上，在亞洲地區具有指標性地位。此外，Amalicon 也即將在今年(2017年)下半年，在台灣設立辦事處，深化與台灣的技術連結。Michael 表示，**台灣的技術人才、研發人才以及硬體設施設備完善**，相比於德國，絲毫不遜色，在亞洲地區是一個可以深耕的技術合作的國家，因此，Amalicon 與台灣的財團法人生物技術中心(DCB)有密切的技術開發合作案，除此之外，Amalicon 也將旗下其他國家的許多研發案(例如 Amalicon 所投資的一間旗下的澳洲小分子藥物開發公司)的研究試驗執行，拉到台灣的技术機構來執行。同時，Michael 也針對了台灣對比亞洲其他國家的狀態，做了許多分享。第一、以**政治環境**而言，台灣相對於中國(包含香港)、新加坡等地，相對友善，對於非國際級大藥廠的 Amalicon 來說，發展階段需要穩定的政治環境以及對於該國家研發機密的法律保護與道德尊重，也因此，台灣成為了 Amalicon 在亞洲的首選。此外，Amalicon 所投資的生技公司都屬於中小型企業，因此在發展階段，營業秘密、專利與商業機密等層面非常重要。台灣的政治環境與政策，也提供了相對良好的保護環境。第二、就**技術人才**而言，台灣的生物技術高等教育扎實，因此做為技術委託開發的夥伴，是不錯的選擇。在此同時，Micheal 點出了另外一個問題，則是人才的國際觀以及語言隔閡的問題。台灣技術人才的發揮，常常受限於其外語能力，亦即在基本的溝通上容易因為語言隔閡而無法完全發揮。但台灣的內需市場小，勢必一定要向外拓展國際市場，若國際觀的不足與

<sup>147</sup> 資料來源：Amalicon Holding Company 網頁；<http://amalicon.com/en/profile>

語言的隔閡繼續存在，會大大限制台灣生物醫藥產業的發展。因此，Micheal 也對於經濟部技術處多年來大力支持 MMOT Program 送數百位台灣產官學研的成員到德國、美國、日本等地進修，給予非常正面的評價。第三、就**臨床醫學中心密度與臨床試驗品質**，台灣在國際上的評價與聲望非常的高。在新藥開發的臨床試驗執行過程當中，最常遭遇到的困難大致上可以分列如下：(1)醫學中心的訓練素質導致試驗品質不一(或不佳)；(2)臨床試驗的各個醫學中心分布的幅員太過於廣泛，難以監控(尤其像在美國、中國、歐洲等幅員廣大的大陸地區)。而台灣在此，相對具有極大的優勢，同時加上台灣的 CRO 產業發展已趨成熟，更加重的台灣臨床試驗發展的優勢。然，澳洲在同樣的點上，也具有相當的優勢，更甚於台灣的是，澳洲在稅務上給予更多的優惠，而讓澳洲在臨床試驗執行上，成為台灣的主要競爭國。第四、就**出場機制**而言，Amalicon 因看好資料分析大數據處理的前景，近期剛收購了一間台灣公司。但綜觀整個台灣生技醫療產業的發展，不難看出，Merge & Acquired 的策略並不活絡，尤其醫藥市場，幾乎以 IPO 為單一市場出場機制。就筆者個人觀察，醫藥產業的開發曠日廢時，所耗費資金龐大，運用市場自由資金集資開發的，確不失為一個方向，尤，台灣相比於亞洲其他國家，生技產業的確在上市櫃市場集資有其股市市場優勢存在。然，近兩年因台灣生技業幾個利益迴避案件的發生，以及整體經濟環境發展的低落，造成上市櫃投資市場趨於保守，而單一化的出場機制導致當證券市場大環境不佳時，整體台灣生技產業受到的波動極大。這個現象將在本章結後面的小結進行論述。

總和上述資訊，可以大致了解 Amalicon Holding Company 的發展脈絡，即歐洲資金→亞洲技術→澳洲臨床試驗→全球市場之發展策略。

## 第二節 台灣創新生醫產業案例

### 壹、推動台灣法規與政策變革的前瞻性台灣生技新藥研發型公司-台灣中裕新藥

中裕新藥的發展歷史，可說是與台灣生技新藥發展的歷史軌跡，幾乎一致、密不可分。10 多年前，台灣開始陸續有多位海歸派學者回到台灣發展生技產業。而在此時，由唐南珊在美國成立的 Tanox 公司(美國上市公司)20 多年前發現，並進入二期臨床實驗的台灣品牌新藥，TMB-355，因為 2007 年 Tanox 被 Genentech 收購，Genentech 因當時只想專注研發 Tanox 治療氣喘的新藥，而計劃出售。當時 Genentech 的執行副總裁楊育民，覺得應把 355 引進台灣，做為台灣生技新藥發展的敲門磚，於是與何大一、哈佛大學教授陳良博、美商 Optimer 的 CEO 張念慈、中研院院長翁啟惠等生技專家合力促成，並於 2007 年 09 月正式自美國知名生技公司 Genentech 公司獨家授權一個治療愛滋病 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)。當時，台灣在**生技產業發展的相關法規與政策環境**尚不成熟，2007 年，基於生物技術被政府認定為八項重點科技之一，也是「兩兆雙星」產業之一，但國內一直沒有發展出新藥，因此，當時許多海外歸國學者、以及政商界許多人士，共同推動了『生技新藥產業發展條例 (Biotech and New Pharmaceutical Development Act)』的制定。該條例鎖定國內高風險醫療器材與新藥開發兩類，透過法令鬆綁，使官、學界人士可和產業界合作與互補，且在稅法及資金募集上提供較寬鬆待遇。此外，行政院國發基金擬投資生技開發公司，並擬結合新竹及南港兩大生醫園區，引進國際級研發及高階人才。**資金方面**，在整體環境的推動下，中裕新藥當時以宇昌科技的身分，獲得由國發基金、台懋生技、上智創投、統一國際等股東的資金支持，共同發起設立，並於 2008 年 9 月，正式通過經濟部審定，為符合「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司<sup>148</sup>。根據國發基金 106 年第一季季報顯示，如表十所示，國發基金以及專案投資之『加強投資中小企業實施方案』，對中裕新藥的

<sup>148</sup> 參考資料：中裕新藥網站；<http://www.taimedbiologics.com/cht/about/Company>



資金挹注皆有階段性的支持。<sup>149</sup> 2010 年 06 月，中裕新藥正式於台灣證券櫃買中心核准公司股票興櫃掛牌交易，並於 2015 年 11 月，正式上櫃掛牌交易，也為其後續的資金延續性奠下基礎。在**研發基金支助**方面，2014 年 08 月，中裕新藥的愛滋病新藥蛋白酶抑制劑(TMB-607)之長效針劑開發計畫獲經濟部補助約新台幣 1,497 萬元。

表十、國發基金以及專案投資之『加強投資中小企業實施方案』投資中裕新藥之相關紀錄<sup>150</sup>

公司名稱	投資日期	實收資本額 (仟元)	投資餘額 (仟元)	持股比例
中裕新藥 (宇昌生技)	96.09	24.90	3.99	16.03%
中裕新藥 (宇昌生技)	加強投資中小企業 實施方案第一期 (透過台安專案管理)	2,490,323	10,211	0.36%
中裕新藥 (宇昌生技)	加強投資中小企業 實施方案第二期 (透過台安專案管理)	2,490,323	8,873	0.06%

在**全球化布局策略**的部分，我們不難看出，中裕新藥的核心創建團隊具有國際新藥研發的基礎，與美國技術研發單位也具有深厚的鏈結，因此，中裕新藥也在 2007 年轉投資成立 100% 持有之美國子公司 TaiMed Biologics USA，作為美國研發鏈結的基地，並陸續於 2011 年與 2014 年自美國洛克菲勒大學授權技轉新的技術產品。<sup>151</sup> 同時，因在**研發選題**的部分，中裕新藥階段重點鎖定在愛滋病治療與預防之新藥開發，因為該疾病國際的重視性，在階段性研發過程，獲得**國際研發基金**比爾蓋茲基金會 TMB-355 預防計畫補助(2009 年 11 月)；美國子公司亦於 2016 年 09 月獲得美國 FDA 給與之三期臨床試驗研發補助美金 500,000 元。<sup>152</sup> 此外，在病患鎖定族群的部分，鎖定在現有愛滋病療法多重抗藥性之病患，除了成功避開國際大廠的競爭研發主軸，也善用了**各國醫藥法規對於罕病孤兒藥之認定標準**，於 2014 年 10 月將愛滋病新藥 TMB-355 成功推向獲得美國 FDA 核准通過孤兒藥資格。

經過多年的努力，中裕新藥於 2016 年 03 月及 2017 年 03 月，分別與加拿大 Theratechnologies Inc. 簽訂愛滋病新藥 TMB-355 美國/加拿大、與歐洲地區獨家銷售行銷契約，並於雙方契約明定以階段性里程碑金以及銷售權利金的模式為中裕新藥獲取營收，為其全球性銷售與營利，以**國際共同營銷(Co-Marketing)**的模式拓展。其國際授權條件如表十一所述。

綜觀中裕新藥發展史，即以：台灣國際性人才→初期政府資金挹注支持→美國技術(台灣團隊)→台灣/美國同步臨床→台灣證券交易市場挹注自由資本市場資金→以共同營銷模式經營國際市場。

<sup>149</sup> 參考資料：國發基金 106 年第一季季報

<sup>150</sup> 參考資料：國發基金 106 年第一季季報

<sup>151</sup> 註：2011 年自洛克菲勒大學技術移轉之 Fusion Proteins 蛋白質融合技術，於 2014 年退回美國洛克菲勒大學

<sup>152</sup> 參考資料：中裕新藥網站；<http://www.taimedbiologics.com/cht/about/Company>

表十一、中裕新藥與加拿大公司 Theratechnologies 之授權條件摘錄<sup>153</sup>

可認列之項目	認列金額	支付方式	認列時程
前期金(簽約金)	100萬美元	以現金支付	以直線法認列，平均在未來13年，由2016年04月起，逐月認列
	100萬美元	以Thera TSX股票支付	上市開始銷售後，估2Q17取得
前期金(藥物核准)	200萬美元	以Thera TSX股票支付	藥證核准日，估1Q17取得
前期金(上市銷售)	100萬美元	以Thera TSX股票支付	上市開始銷售後，估2Q17取得
	550萬美元	以現金支付	以直線法認列，平均在未來12年，依銷售額一定比例給付、分季認列
研發里程碑	300萬美元	以現金支付	每個月一次之肌肉注射劑型，需另外執行三期臨床實驗，待其上市後，依銷售額一定比例給付，分季認列
	5000萬美元	以現金支付	兩周一次之肌肉注射劑型，以直線法認列，平均在未來合約剩餘年數，一年內分兩次認列
銷售里程碑	700萬美元	以現金支付	連續四季，合計營收達2000萬美元，當期認列，估2018年認列
	1000萬美元	以現金支付	年度銷售額達2億美元當銷售里程碑達成時，且預期該收入無重大迴轉時，當期認列，估2020~2021年認列
	1000萬美元	以現金支付	年度銷售額達5億美元目前難預估認列時程
	1億美元	以現金支付	年度銷售額達10億美元，目前難預估認列時程
移轉價格(分潤比例)	52%淨銷售價格	以現金支付	上市銷售後，每年認列，可能逐月或逐批出貨認列

<sup>153</sup> 資料來源：工銀投顧，2016.03

## 貳、台灣細胞治療新療法研發型公司-仲恩生醫

我們用同樣的眼光觀察台灣的生技醫藥產業，根據大和基金投資部副總陳播暉的觀察，由大和基金所投資的仲恩生醫(Steminent Biotherapeutics)，即善用了台灣、日本與大陸三方面的優勢，正在積極的發展布局細胞治療產業。仲恩生醫係授權自陽明大學技術之幹細胞治療公司，具備Stemchymal®platform 核心技術平台<sup>154</sup>，並已建立符合法規的商業化間葉幹細胞生產能力，同時亦已取得FDA 小腦萎縮症孤兒藥資格認定，並擬發展急性肝衰竭、及退化性關節炎之臨床試驗。過去，仲恩生醫之營收主要來自於銷售學研機構試驗用製劑及代工服務，惟訂單不穩定；後期，透過策略性投資人大和基金之鏈結，引進國際策略性投資夥伴日本新生銀行、以及知名幹細胞研究公司 Reprocell，共同發展國際幹細胞醫療版圖。雙方合作內容如下<sup>155</sup>：

- ReproCELL 將獲得在日本運用 Stemchymal 平台技術治療脊髓小腦萎縮症(“SCA”)開發和商業化的專有權利。
- ReproCELL 針對 Stemchymal 平台技術在其他應用領域之權利具有優先談判權。

此舉對仲恩生醫的營運，產生一個十分重大且正面的衝擊。原因在於，仲恩生醫的發展，源於陽明大學自有關鍵技術的開發，但多年來即受限於台灣細胞治療法規的保守，在業務拓展上僅能局限於學研機構，而未能有效商業化。相對而言，日本多年來積極發展細胞治療產業，其技術與法規成面相對純熟，且由政府大力支持相關產業發展。因此，仲恩與日本的策略性合作，不僅可以在幹細胞技術領域技術精進，維持其技術發展優勢，更可透過日本的政策法規的支持，明確其臨床試驗的進展。同時，相對於台灣而言，日本、美國的幹細胞醫療產業的市場亦相對較大、較成熟，因此仲恩選擇同時在台、日、美布局臨床試驗，可望將來可順利搭接日本、美國的幹細胞治療市場。

綜觀仲恩生醫的發展歷史，台灣技術→中、日聯合資金→台灣、日本、美國臨床試驗→日本市場→美國市場的發展模式，將為其商業模式帶來新的發展契機與格局。

## 參、港商 PE 控股資金支持發展之台灣创新型生技新藥研發公司-興盟生物科技股份有限公司

興盟生物科技由 2013 年年底由大股東 Morningside 香港晨興創投集團所投資的英屬維京群島商逸創有限公司(Ease Charm Limited)主導成立，並於 2014 年 10 月下旬獲得經濟部投資審議委員會核准該項僑外投資案 4.2 億元<sup>156</sup>。興盟生物以單株抗體新藥與生物相似藥之研發與製造為本業，並以台灣為根據地，專注於腫瘤學，傳染病和免疫系統疾病領域的創新和蛋白質相似藥、單克隆抗體的研究和開發。目前以台灣為臨床研究根據地、北京為開發中心，而深圳則是 GMP 生產基地。

有別於上述生技公司，在資金層面，興盟生物在發展初期即獲得了有利的私募基金支持。港商晨興創投(Morningside)為香港上市公司恆隆集團控股股東陳氏家族之投資基金，成立於 1986 年，定位為全球化的私人投資集團，專注於長期投資美國與中國地區具創新技術之生命科學與網路行業的早期案件。該基金的主導者陳樂宗，亦為恆隆集團之董事，為哈佛醫學院醫學病理學研究所及加州大學科學輻射生物學博士。在具有生物醫學相關專業，以及商業投資併購經驗的跨領

<sup>154</sup> <http://www.steminent.com/>

<sup>155</sup> <https://www.bioinformant.com/reprocell-and-steminent/>

<sup>156</sup> 參考資料：經濟部投資審議委員會第 1114 次委員會議新聞稿

域背景下，晨興創投在投資與支持生技產業的發展上，有其獨到的評估機制與眼光。根據聯合報報導，以及筆者自投資圈側面了解的狀態，香港陳氏家族所以看中台灣，就投資環境而言，是因為亞洲很少國家的資本市場如台灣般對生技股那麼友善。目前全世界在生技業上市櫃標準，能夠接受未獲利公司申請上市櫃，僅台灣證券市場以及美國那斯達克。此外，晨興集團曾派出逾三十名專業人士，到亞洲各地進行實地調查，並在台灣召開多次會議，結論是，台灣的資本市場制度健全、法規合理對生技股支持，因此有意推動旗下投資的生技公司來台上市。在人才層面，根據興盟生物科技網頁(<http://www.synermore.com/>)所自述資訊可以了解到，除了主要投資者晨興創投的基金主導者陳樂宗具有跨資本、與科技領域的專長，興盟生物負責營運總部的董事長暨總經理曹一孚博士，同樣具備有類似的產業與資本市場雙背景，顯示該公司的發展脈絡與資本市場的連結會持續且緊密。此外，負責北京興盟開發中心毛峰，與董事長暨總經理曹一孚博士皆具有國際藥廠的研發、生產或營運經驗，顯示該公司在國際化接軌奠定下不錯的基礎。

表十二、興盟生物科技經營團隊<sup>157</sup>

經營團隊	職稱	學經歷
Eric Tsao	Chief Executive Officer	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 晨興創投顧問</li> <li>■ 美國MedImmune藥廠(現為AstraZeneca藥廠集團成員)/副總經理</li> <li>■ 美國Aeras藥廠/副總經理</li> <li>■ 美國Johnson &amp; Johnson藥廠/研究員</li> </ul>
Feng Mao	Vice President	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 上海賽金生物醫藥/副總</li> <li>■ 美國CMC-ICOS Biologics/研究員</li> <li>■ 美國Tanox 臨床研究/研究員</li> </ul>
Li Chen	Director of Preclinical Development	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 康達醫藥 CTO</li> <li>■ 長江生命科技專案經理</li> </ul>
Perky Huang	Chief Financial Officer	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 在台灣、中國有20年以上的上市櫃公司財務管理經驗</li> <li>■ 健能隆生技醫藥/財務長</li> <li>■ 安捷好生物科技/財務總監</li> </ul>

綜觀興盟生物的全球化商業布局，我們可以窺見一二其為：外資私募基金提供初期資本→台灣技術→台灣臨床→中國生產→中國營銷→台灣上市櫃，透過自由市場募集後端發展經費。

#### 肆、以外資身分在台掛牌上市的新加坡生技新藥公司-亞獅康(ASLAN Pharmaceuticals)

亞獅康為聚焦於腫瘤，開發免疫療法與標靶抗癌藥物之生物科技公司，其開發項目具有靶向亞洲流行腫瘤類型(包括胃，膽道和乳腺癌)的途徑抑制劑，免疫檢查點抑制劑和腫瘤代謝應激分子的組合，如圖六十八所示。根據亞獅康臨床科技長(Chief Medical Officer) Dr. Bertil Lindmark表示，在新藥開發案選題部分，亞獅康善用了各國法規、市場、資金等層面之不同優勢，進行其全球化的商務佈局，亦即鎖定在亞洲常見、在歐美卻罕見的癌症藥物開發，例如膽管癌(cholangiocarcinoma)、胃癌(gastric cancer)、肝癌(hepatocellular carcinoma)、食道癌(esophageal cancer)、及子宮頸癌(Cervical Cancer)。<sup>158</sup>根據筆者觀察分析，這樣的開發模式，明顯善用了下列優勢：

- 歐美醫藥大廠多數著重在西方國家的好發疾病，亞獅康的佈局開啟了另一個新藥研發的藍海

<sup>157</sup> (資訊來源：興盟生物科技網頁；<http://www.synermore.com/>)

<sup>158</sup> <http://aslanpharma.com/pipeline/>

戰略。

- 亞獅康的臨床試驗因好發程度，多數初期可先在亞洲國家執行，估計收案速度應該很樂觀。後期，再以橋接性臨床試驗進入歐美市場。
- 鎖定疾病因在西方好發率低，多數藥物甚至可望以罕病藥物加速通關。

圖六十八、亞獅康選題開發與全球化布局策略<sup>159</sup>



從亞獅康執行長傅勇(Carl Firth)的背景，筆者可以再一次關注到跨領域、國際化、商業化人才在新藥開發產業的重要性，也同時意識到台灣生技業國際商業化人才的不足。傅勇在完成劍橋大學分子生物學博士學位後，加入跨國製藥公司 AstraZeneca，五年後，他意識到「研究」只是產業的一小部分，要發展藥物，光靠科學是不夠的。他克服了在大藥廠內要從科學跨入商業化領域的困難，到行銷與業務部門工作，很快地他被派到中國及新加坡主導業務擴展等工作。在傅勇決定離開 AstraZeneca 創業之際，他意識到除了科學與行銷業務經驗，他還欠缺投資經驗，為了學習如何募集資金、與投資人對話，傅勇進入了香港的美林證券，與客戶建立起關係，並逐漸了解市場運作。當時，現任亞獅康營運長 Mark 發現了一樣的問題：大藥廠忽略了亞洲這個市場，便與傅勇著手規畫出亞獅康現在的發展藍圖。<sup>160</sup>反觀於台灣生技產業的發展，雖不致完全缺乏國際化人才，但在國際行銷、商業化人才，顯然不足。

此外，亞獅康是首家取得台灣工業局出具科技事業核准函的純外資、非華人生技公司，申請時資本額為新台幣 11.57 億元，擁有數十年全球藥物開發與商業化經驗，獲得市場與業界高度關注。亞獅康選定在台灣的證券市場掛牌上市，顯然看好台灣證券自由市場在生技產業自由資金的募集程度。亞獅康執行長傅勇亦表示，台灣市場對生技產業的接受度高，投資人皆具備了相當程度的專業知識水平、經驗與興趣，相信在台灣掛牌將可望強化亞獅康實踐公司發展策略的能量。

綜觀上述分析，推測亞獅康之全球化布局策略為：新加坡本地募集起始資金→新加坡研發→亞洲其他國家進行臨床試驗→海外(台灣)證券市場掛牌→目標全球市場。

<sup>159</sup> 以亞獅康臨床科技長(Chief Medical Officer) Dr. Bertil Lindmark 於 106 年 03 月 04 日之演講資料重製

<sup>160</sup> 出處：財訊雙週刊 第 528 期

	核心技術研發	人才主力	資金	臨床試驗開發	目標市場	出場
CRELUX	德國	歐洲多國為主	德國	資訊不足	歐洲、亞洲為主	外企併購
Morphosys AG	德國	歐洲多國為主	德國	歐洲、亞洲	歐洲、亞洲為主	德國證券市場IPO
Amalicon Holding AG	德國	瑞士為主	德國、瑞士PE	亞洲為主	歐洲、亞洲為主	自行營銷獲利
中裕新藥	美國	台灣		台灣、美國	歐洲、美洲為主	台灣證券市場IPO
仲恩生醫	台灣		台灣、日本	日本、美國為主		台灣證券市場IPO
興盟生物	資訊不足	台灣、中國	外資 (中資境外為主)	台灣為主	美洲、亞洲為主	台灣證券市場IPO
亞獅康	新加坡	國際多國	新加坡外資為主	亞洲為主		台灣證券市場IPO
麗寶新藥	美國	台灣為主	台灣PE/VC 國際VC	美國、台灣為主	美洲、亞洲為主	台灣證券市場IPO

圖六十九、個案分析之全球化商業佈局藍圖彙整分析圖

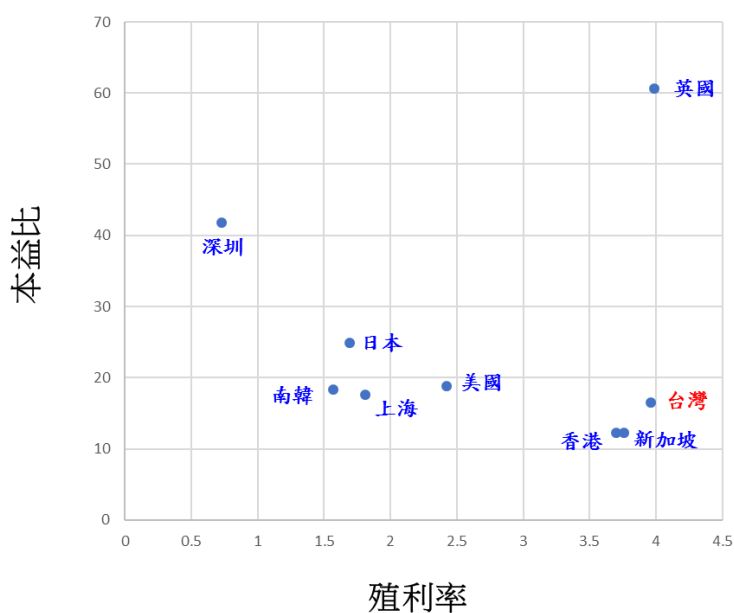
### 第三節、小結

而如同陳桂恆老師所分享的，個人、企業內部、國家、國際、乃自於整個大自然環境的變遷，都會左右一個企業的發展模式，是完全密不可分的關係。而生技醫藥產業因其高技術密度、高階人才需求、高資金需求、高度法規監管、全球市場開放性競爭等產業屬性，使得其產業發展與國際政策、法規的鏈結程度更加強化。

從政策、法規等大環境的格局來觀察，並回歸到企業執行面上探討，我們可以從上述案例探討中統整出幾個結論：

我們從上述的案例分析，可以觀察到各國對於資金、醫療法規、甚或健保制度，都會對生技醫藥產業的發展產生重大的影響。然，各國的政策、法規所塑造的環境，筆者認為基本上沒有絕對的優劣對錯，通常各國政策發展的主軸以及法規的制定，多數與其歷史背景、國家特色利基、人文、以及當時社會氛圍等因素息息相關，但各有其特色

先從資金相關的政策來探討。相對於美國資本市場的自由度，德國的處境與台灣更為類似，德國與台灣在相對追求整體政局穩定的前提下，針對證券資本市場的管理，相對嚴格，但也通常相對較容易塑造出高殖利率的穩定投資環境屬性(如圖七十所示)，因此整個證券市場或資本市場會更傾向於吸引避險型的投資者。而有趣的是，避險型的投資者對於高風險高報酬的高科技業投資興趣相對較低，而生技醫藥項目，恰恰是這種創新型、高風險的屬性。



圖七十、台灣與亞洲主要證券交易市場之本益比、殖利率比較分析圖<sup>161</sup>

(資料來源：台灣證券交易所網站)

德國的證券市場屬性如何影響新高科技生技醫藥產業的資金募集模式，可以從近期的統計數據窺知一二。如表十三所示，可知德國相對於歐洲鄰近各國，其證券交易市場對於年輕生技產業的企業以及投資者的吸引力，相對低得多。

的確，我們也從這次的企業訪談以及研究個案發現這樣的趨勢。德國因其數十、甚至數百年來深耕高等基礎教育的背景，因此多數以創新型研發導向的生技公司為主，但這些生技公司在發展的過程當中，同樣會在成熟期、擴充期面臨資金短缺的狀態。而德國在對外資、以及證券金融市場的嚴格管控之下，生技公司在成熟期資金募集相對困難，因此會紛紛尋求以 M&A 為出場機

<sup>161</sup> www.tse.com.tw/zh/

制，又或者，到鄰近的歐洲其他國家的證券交易市場尋求掛牌上市<sup>162</sup>。

表十三、生技醫藥企業在歐洲主要證券交易市場掛牌上市數量與資本融資概況一欄表

Exchange location/Index membership, 2009-14	Number of IPO	Total volume (EUR m)	Number of listed biotech companies	Capital increases	Total volume (EUR m)
Euronext (London, Amsterdam, Brussels, Paris, Lisbon)	19	387.1	41	97	2,757.7
Nasdaq OMX (Copenhagen, Helsinki, Stockholm)	2	47.5	27	77	1,342.8
London Stock Exchange	3	388.9	29	83	1,171.5
Zurich	0	0.0	9	20	307.7
Frankfurt	0	0.0	15	63	1,344.0
Oslo	2	8.5	9	27	120.7
Warsaw	6	13.1	8	16	32.1

Source: BIOCOM

從上述案例分析，不難看出在證券交易市場方面，台灣與德國明顯有異的地方在於對生技醫藥產業掛牌上市的吸引力。這個吸引力主要來自於台灣對於未獲利之高科技事業(包含生技醫藥公司)另闢有特殊的『科技事業核准函』上市櫃路徑，目前全球僅台灣與美國那斯達克的證券市場有開放這樣的空間。這個明確的政策，使得過去數年來，台灣許多生技醫藥公司紛紛尋求以上市櫃為路徑募集自由資本市場的資金，也因此可以觀察到台灣生技醫藥公司幾乎險少會以投資併購(M&A)為出場機制。然而，企業一味選擇過度單一出場機制，造成當證券交易市場對生技類股投資信心不足，而使得生技類股 OTC 低於平均 OTC 時，整個生技醫藥產業所受的影響和震盪幅度就會相對的大。這帶出了另外一個議題，也就是當我們了解了政策法規對產業發展模式的高度影響性之後，以企業的角度而言，更應該考量的是如何運用各國的政策法規特色，進行創新全球化佈局(後另立段落『應運大環境而生的各式靈活商業模式』描述)。

關於外資的議題，因近兩年來台灣生技股在證券市場的表現不如前些年來的亮眼，開始讓許多業界人士轉向討論外資的相關議題。在這裡，我們必須先明確『引進外資』希望對於台灣生技醫藥產業發展所產生的助益為何？以德國為例，德國也是一個對外資限制極為嚴格控管的國家，然而其一切因素皆建立在一個限制的大框架下：

- 第一， 受工業政策影響的投資；
- 第二， 收購方享有國家的津貼；
- 第三， 收購方是另一國的國有企業；
- 第四， 開放進入投資之國家，該國只提供有限的投資渠道允以回饋。

畢竟引進外資，短期來說是希望能夠活絡市場，然，國家經濟政策最終目標，還是在保障國家安全在未來足以延續，而不該僅以短期利益衡量之，也不應該僅考慮單一產業的發展而矯枉過正。台灣希望引進外資，應該考量其是能夠提供技術，有助產業升級，或者能製造就業的投資，那些才是有益的資金，並應該被鼓勵的。而對於外資投資的審查條件放寬，也必須要基於這樣的大原則下，進行調整，以避免產生國家整個經濟體更大的震盪不安。

前兩個段落討論的是政策、法規的『明確性』，而這個段落筆者希望強調的是『持續性』。台

<sup>162</sup> Christoph Laskawi (2015) "Biotechnology Funding gap jeopardising competitiveness"



灣證交所李啟賢董事長在與筆者在機緣下的一次簡短討論當中，提到，每個國家經濟發展的主軸與政策，與其社會氛圍息息相關，必提出了一個令人憂心的狀態，便是相關產業政策以及金融政策經常受到社會氛圍的變化而跟隨著調整。政府的產業政策固然需要有其靈活度，能夠視情況靈活調整，然而大框架的規畫與政策走向卻需要有其持續性，方能使相關產業發展有所依歸。

另外，我們從醫藥法規對於創新型技術產品的包容度和靈活度來看，我們可以從仲恩生醫的案例看出台灣對於細胞治療等高端技術新型療法的法規相對趨於保守，因此相關產業會傾向將台灣設立為研發中心，並將其生產中心、臨床中心以及市場外移，以台灣本地相關產業鏈的長久發展來說，可能會缺乏凝聚力與吸引力。此外，近年來所興起的新興免疫療法 CAR-T 等技術，也會因為台灣保守的新型療法法規，而缺乏進入台灣市場的動力。

其他諸多政策因素，例如稅務、研發獎勵與種子基金等面向，因篇幅因素無法逐一說明比較。但，綜合以上，政府在推動創新、推動生技醫藥產業發展時，並需要明確了解這個產業的產業屬性，並且綜合考量國家發展的其他各項因素，方能制定出一個符合總體政策走向與產業經濟發展的方案。畢竟創新型生技醫藥發展，本身就帶有比其他成熟型產業高風險的投資屬性，而這與高穩定型資本市場本身就存在有反向拉鋸的力量，因此『總體經濟政策』與『階段性產業政策』必須能夠協調，互相搭配，才不至於造成『又要馬兒肥，又要馬兒不吃草』的窘境。

從創新聚落以及硬體設施環境觀察，台灣過去生技產業過往的聚落效應並不明顯，東洋、旭富、台耀、健亞、永信、五鼎等公司雖然是生技股的中流砥柱，但是彼此無連結性，各自單打獨鬥。然而近年來，支持新藥公司做臨床前的研究發展（IND），以及代工量產的需求跟著與日俱增。愈來愈多的 CRO（臨床研究機構）與 CMO（委外製造公司）冒出檯面。例如永昕，以及 2015 年掛牌的 F-泰福、F-喜康，2016 年掛牌的台康，都是 CMO 公司；而 CRO 公司則有 2016 年掛牌的中美冠科。逐漸成熟的生技服務業，搭配政府多年來支持的生技聚落發展，台灣的生技醫藥產業生態圈與創新聚落已逐步成形。上述所述之德國-瑞士控股投資公司 Amalicon，即是看上了台灣對於創新網絡聚落、相關硬體設施、服務、技術人才的群聚，而選定台灣作為亞洲海外辦公室的設立據點。近期，科技部所推動的南港新藥生技聚落，更將這些台灣發展已久的研發能量匯聚，期能聚焦能量、開創新局(如圖四十二所示)。

從國際人才的需求面向觀察，自從多位在歐美生醫界做出成績的「海歸派」回台創辦新藥公司，像安成藥董事長陳志明、浩鼎董事長張念慈、天福生技董事長趙宇天、潤惠生技創辦人許照惠、中裕顧問何大一等，使得新藥研發能量逐漸增加，顯示台灣國際資深人才回流與經驗傳承，已對台灣生技產業的發展產生連續性的正向衝擊。然，台灣生技產業的國際化人才，多數集中在研發領域，少數為臨床醫學領域，而在市場發展與商業化領域，則是十分缺乏，成為產業鏈向下延伸的隱憂。同時，台灣的生技產業發展逐漸發展出以技轉入技轉出階段性獲利的 NRDO 模式，台灣雖佔據先天醫療密度高、醫療品質高的臨床試驗優勢，然，該模式的關鍵獲利在於技術移轉的國際談判技巧與國際關係連結，若，台灣的生技產業發展在此一環節未繼續加強，NRDO 模式的發展也將受阻。

從企業內部的創新化商業模式與全球化布局而論，我們可以從上述的案例探討發現，各國的產業政策、法規政策、經濟環境、以及創新聚落等關鍵因子，皆有其國家與區域的特異性。然而，應運大環境而生的各式靈活商業模式，無論在那一種政策環境下，都有機會透過靈活的商業模式，使不同階段的生技醫藥企業獲得其相對的發展空間。相對於德國生技醫藥公司的全球化布局，台灣生技醫藥公司過去一般在總體發展上還是仰賴台灣的總體環境與政策來發展，較少在企業發展初期就具有佈局國際的格局。因此，台灣企業必須在發展初期便清楚明瞭公司的發展基礎、資源競爭優勢以及各國政策情勢，以擬定全盤性的發展策略方針；並，應積極培養各項跨境

人才，於公司創立初期以較為廣闊及國際化的視野，進行長期精確的商業策略布局。

此外，以**智慧產權的角度觀察**，從 Morphosys 的案例探討可以了解，一個生物醫藥企業對於其專利的布局，以及保護企業核心技術自由運營(Freedom To Operation)的概念，足以影響一間以核心技術領域為公司發展核心價值之企業的存亡。台灣生技產業目前多以研發型企業為主，而



圖七十一、生技產業創新概念全球化佈局關鍵考量因素示意圖

研發的未來價值實現，除了市場布局的精準眼光之外，是否在技術或各項適應症臨床試驗發展初期，就能夠關注到專利攻防以及自由運營的議題，也是一個十分值得探究的狀態。由於台灣生技產業皆屬中小型生技公司，發展過程幾乎需仰賴共同開發、階段性技術移轉授權等模式來發展，因此相關技術極難以營業秘密的方式保護，因此若未在專利等智慧產權議題上多加著墨布局，則將來價值的體現則只能建立在不切實際的幻影當中，也相對很難吸引國際大廠對於該整體技術包裹(Package)進行授權或併購的意願。

綜合上述個案討論與分析結果，在此呼應前一個章節所論的關鍵因素，筆者在此針對資訊統整結果做出以下總結：

■ 從**創新概念全球化布局**的角度來看，

- (一) 台灣生技產業已開始在企業起步初期就具備全球化佈局的思維，但在經驗及國際市場連結程度上尚嫌不足
- (二) 創新概念全球化布局仰賴跨域人才作為基礎

■ 從**智慧產權與法規策略**面向來看，

- (一) 台灣相對對於創新技術、療法之法規政策趨向保守
- (二) 對於智財布局的完整性，因受限於資金因素，以及相關概念了解不足，導致在長期的產品週期管理(Lifecycle Management)的策略布局上埋下隱憂，也導致技轉出的整體技術產品輸出缺乏競爭力。

■ 從**創新網絡聚落**來看，

- (一) 台灣創新聚落與硬體設施已趨完善，並具有國際吸引力

(二) 培植出研發型生技醫藥公司居多，創新生產型公司相對較少，創新生物醫藥產業鏈相對頭重腳輕(重研發、生產新技術與能量相對不足)

■ 從資金來源角度而言，

(一) 與亞洲各國相比，台灣上市櫃自由資本市場相對活絡

(二) 台灣生技產業的外資直接投資活動並不活絡，且呈現衰退

■ 從人力結構面向歸納，

(一) 基礎研發人力與技術能量充足，但鏈結產官學研的跨界人才相對不足

(二) 內需市場小，邁向國際發展則受限於國際營銷與商業化人才的不足

## 第五章 結論與建議

### 第一節、 結論

#### 壹、 台灣生醫產業環境不一定比德國差，德國生醫產業環境不一定比台灣好

台灣和德國巴伐利亞邦各項環境條件相當類似，生醫產業投入的時間，其實兩者相差不遠。雖然乍看之下，目前台灣的發展的程度可能沒有德國好，實際上，以蠍型創業家理論和生醫產業創新發展方案所交織出的第三章所列的七大關鍵因素，像是創新概念差異化生醫佈局、智慧財產權及法規策略、資金來源、創新網絡聚落、政策永續性、人力結構、三大創新體系與創業政策的連結等七個方向來看，經過我們的調查及實地的訪問，應該是各有千秋，千萬不要妄自菲薄，台灣生醫產業的競爭力還是很夠的。整體來說，如同第一章最初想做這篇論文的動機之一，乃是借鏡德國創新生醫產業，見賢思齊，見不賢內自省，台灣比德國好的部分繼可以續努力，如果我們因為某些可以改變或沒注意的因素，可以改善，也許台灣生醫產業可以朝這幾個方向嘗試修正方向，會讓台灣生醫產業更加蓬勃發展。

#### 貳、 價值產業鏈結，跨領域人才培養，策略聯盟國際出擊，利用台灣優勢開創適合生醫產業環境

以往台灣經濟起飛時，許多傳統產業可能以傳統閉鎖、單打獨鬥式來研究開發及拓展市場，從前的台灣產業韌性非常的強，一個皮箱就可以到全世界去打拚。但目前整個台灣的經濟已經不是以往高度成長的時期，全球經濟環境也在劇烈變化。生醫產業的變化度也是甚高，一般來說，全球生醫產業相對於其他行業別，都具有高風險、高技術和智財連結及門檻、開發期長、所需資金高等特點。所以透過此次論文的內容，我們可以發現德國非常講求價值產業鏈結及產官學研的合作來增加國家生醫產業的競爭力，尤其可以發現在產業聚落上，這些往往也是他們選出的菁英生醫聚落的主因之一，總的來說，在整體生醫產業的上下游的高度連結及產業分工來分散風險、活化資金流動，整合台灣上下游產業，策略聯盟國際推廣，顯然對於生技醫藥產業的發展更具適用性。這樣的產業鏈結整合及國際出擊下的前提下，有一點相形重要，也就是跨領域人才培養，不僅不同行業語言和知識的整合，在國際接軌上，跨領域行銷接軌的人才就很關鍵，這也是這個跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫重要使命。但更重要的一點是每一個國家和區域都有其地理和歷史環境，往往都不同，也通常造就不同的優劣勢。以台灣而言，地小，市場不算大，大型生醫產業的往往也沒有德美國家大，乍看之下，看起來似乎是一個壞處和挑戰。但我們從另一個方面來看，如果以台灣這個市場人口不少集中在六都，對於一個當作測試市場是非常棒的，如果能夠再與世界接軌，調和相關的法規，再加上台灣在生醫人才的培養和基礎是很不錯的，不輸德國，這樣看起來反而像優勢。因此，本組認為應該是要配合台灣地理和國情，不需要全套仿效德國甚至歐美，取其長處，開發適合台灣的生醫產業策略。

### 第二節、 建議

目前台灣的生醫產業多為中小規模，尚無數百億營收的企業。加上內需市場小，資本規模小，在創新研發、生產規模與國際競爭等方面都難與國際市場競爭，所以成長緩慢與困難。如何妥善使用台灣的健保大數據以及台灣的醫療療照護環境與醫療技術，協同與強化產官學研之間的鏈結，改善國內醫藥法規環境，活化資本挹注，積極培養跨領域的國際人才，提升生醫智財的運用度，政府與民間

聚焦核心扶植領域，善用有限資源。

## 壹、生醫產品開發方向聚焦

國家衛生研究院群體健康科學研究所所長熊昭指出，政府推動生醫產業創新推動方案的初衷，是為了發展利基精準醫學、國際級特色醫療及健康福祉產業，在推動過中，生醫大數據扮演關鍵要角，譬如透過生物資訊平台再結合個人化蛋白基因體大數據分析，可針對肺腺癌、乳癌等台灣盛行率與死亡率高的疾病，建立早期癌症診斷標記、藥物療效預後標記，並對現行標準治療反應不良的病患提供替代療法<sup>163</sup>。所以國內生醫業者應在繼續投入大量研發資金來開發新產品或服務之前，可以利用健保大數據的分析結果來正確鎖定產品開發(選題)方向與特定的疾病種類，對於內需市場小、技術含量有限的台灣生醫環境，可以更有效提昇生產技術能力以建構其持續的特殊國際競爭優勢。例如在 2015 年 7 月上線的「健康存摺 2.0 版」<sup>164</sup>，首度結合健康檢查數據與疾病預測、評估模式，若 B 型肝炎患者於去年迄今，曾至醫院抽血檢查肝功能指數、B 肝 e 抗原 (HBeAg) 等項目，登入系統，即能預測 B 肝於 10 年內惡化成肝癌的風險，準確率可達 8 成。2000 年，中央健康保險局（現為衛生福利部中央健康保險署）以全民健保原始資料為基礎，委託國家衛生研究院建立健保資料庫。迄今已有 3,000 餘篇相關研究論文發表在國際期刊，是協助台灣產官學研各單位聚焦生醫產品的發展指南更是未來醫療大數據的重要利基。

另外，結合醫療體系、ICT/IoT、雲端資料的運算與分析、行動軟體／智慧載具、智慧健康服務整合平台的多元創新服務模式，尤其對於慢性病前期智慧健康促進，可望發揮顯著效益，相關挑戰包括法規的調適、健康雲端智慧服務平台的建立、健保大數據資料倉儲的結合、健康檢查／就醫資料紀錄的彙整，乃至健保及疫情等資料之加值應用，都是台灣生醫產業可努力的空間，終止醫療資源的困窘、醫療照護人員的短缺以及改善醫病之間的關係。

## 貳、學校機構應落實利益衝突規範以提高產學研發成效

不但大企業需要產學研合作，中小企業更要仰賴於產學研合作，然而，因為利益衝突可能造成的問題，會影響社會大眾對於（生醫）研究活動的信賴。為了健全生技產業之發展，政府與學研單位有必要提出更新、更有效率之利益衝突管理方式。借鏡德國的研究機構的經驗，Max Planck Society 學會雖然以基礎研究為主，但是該機構重視因成果轉化可能造成的利益衝突而訂出了優良科學行為管理規範(Rules of Good Scientific Practice)<sup>165</sup>、知識與技術轉移指令(Guidelines for Knowledge and Technology Transfer)等制度。對企業與學會的關係做了清晰的界定，要求所有介入研究項目的人員都要揭露利益關係，研究所擔任管理職責的人員不能在企業營運單位兼職，參與企業諮詢的時間不能超過日常工作的 20% 等等嚴格的規範。此外學會也在各個研究單位任命了監控人員，負責處理利益衝突的問題。

又如德國慕尼黑工業大學 (Technical University of Munich) 因應國情現況與產業發達，則在 2013 年與 2015 年間陸續針對德國研發基金會-Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG (German Research Foundation)在 1998 年所制定的「優良科學作業規範」- Sicherung guter wissenschaftlicher

<sup>163</sup> 跨界力推醫療數位轉型 共同促進全民健康福祉，參考網頁

[http://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=130&cat1=40&id=0000498739\\_89x85ev32xjc85la40lwr](http://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=130&cat1=40&id=0000498739_89x85ev32xjc85la40lwr)

最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 10 日

<sup>164</sup> 「健康存摺 2.0 版」衛生福利部中央健康保險署，參考網頁 <https://www.nhi.gov.tw/Default.aspx>

最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 10 日

<sup>165</sup> “Rules of Good Scientific Practice” – adopted by the senate of the Max Planck Society on November 24, 2000, amended on March 20, 2009

Praxis (Safeguarding Good Scientific Practice)的補充備忘錄<sup>166</sup> <sup>167</sup>。將一系列的準則都一一列在學校的網站上，並提供訓練課程。德國學研單位這樣的模式值得台灣參考。

### 參、 強化智慧財產管理與靈活運用，培養跨領域管理人才，協助台灣扭轉經濟轉型

近年來台灣的經濟動能下降，陷入幾乎是零成長的經濟困境，深知台灣的經濟結構上的問題，政府與民間都不斷地在尋找新的思路與出路，發展新興產業，希望能夠帶領台灣走出經濟困境。生物經濟時代來臨，高齡社會的浪潮洶湧來襲，世界各國都摩拳擦掌紛紛在準備迎風起飛，這種競爭激烈的氛圍下，智慧財產的運用與策略成為一個生醫成敗與保持競爭力的重要因素之一。以藥界來說，各大廠專利陸續於近幾年到期，生醫公司之間的併購與專利授權移轉的烽火亦隨之點燃。利用各種法律權利與保護活動來規劃智慧財產的管理機制，檢視智慧財產組合與創新應用的機會，將智慧財產策略融入企業的商業模式，培養與延攬具有國際經驗的跨領域人才協助台灣生醫拓寬國際市場，則成為台灣仰賴生醫產業來扭轉轉型成功的必要條件之一。

### 肆、 全球化智財布局，市場及資金接軌國際化

從以往專利訴訟的專利人敗訴比例高達八成以上，可以看出約略看出，也許台灣目前對於智慧財產權的重視度仍然不足，這也許可能非常多的因素造成，智財局和智財法院及其他整府單位的相關鏈結機制可能可以更加優化來解決這個問題。這個問題對生醫產業的影響更是甚大，因為生醫產業過智慧財產權的依賴度及重視度非常高，而且對於蠍型創業家之商業模式和精實管理的概念上更是環環相扣影響，更甚之，智財的布局應該前期就布局在全球需要拓展的一線市場，這樣一開始就不會限定在台灣市場，而是在台灣市場試水溫，拓展國際大市場。而全球化智財的好處之一，就是較為容易吸引國際資金的挹注，這樣也有機會為需要大量資金運作的生醫產業注入活水而發展。以往台灣因為有許多法規控管造成的限制，造成國內的生醫公司少了一個資金來源的管道。這樣的前提下，若是台灣可以修改對資本市場的限制，更加放寬國外資金引入，更甚至像德國政府一樣，政府領投，減少限制外資，讓生醫產業得到更多的資金是這個產業能更加成長。

### 伍、 產學研專業分工鏈結，利用蠍型創業家理論配合生醫產業界早期參與

德國是一個非常重視 SOP 及紀律的國家，因此他們在做許多事就比較一板一眼，但也相對踏實精確。在產學研的合作上也為如此，學者和其他研究者在法律上明確規定他們能夠貢獻和能夠得到的回饋機制，這中間提供了適當的利益動機(incentives)，這樣讓學者和研究者能夠很快在其位置上貢獻和取得最大化利益，這點目前在台灣還在科技基本法的修訂中，希望能夠更快進入軌道，進而幫忙台灣生醫產業。另外重要的一點是，台灣早期的學研界比較不積極與產業界合作，德國這一方面就比較早進入這個階段，這是我們可以學習，也是為什麼在本論文提到德國雙軌制教育和人才結構的問題，生醫產業也可以利用蠍型創業家理論與學研界溝通技術及未來商品化合作，早期參與，能夠讓更多研究成果達到產業效益及國家利益最大化

<sup>166</sup> Codes of conduct in the Governing Documents of The Technical University of Munich (TUM)  
<https://www.tum.de/en/about-tum/our-university/governing-documents/>最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

<sup>167</sup> DFG 協會網址 Good Scientific Practice [http://www.dfg.de/en/research\\_funding/principles\\_dfg\\_funding/good\\_scientific\\_practice/index.html](http://www.dfg.de/en/research_funding/principles_dfg_funding/good_scientific_practice/index.html) 最後瀏覽日期: 2017 年 10 月 5 日

## 參考文獻

### 壹、 期刊

- Christoph Laskawi (2015) “Biotechnology Funding gap jeopardising competitiveness”
- Edwin Mansfield (1986) “Patents and Innovation: an Empirical Study”, *Management Science*, 32(1)
- Osawa, Yoshitaka, and Kumiko Miyazaki. (2006) “An empirical analysis of the valley of death: large-scale R&D project performance in a Japanese diversified company.” *Asian Journal of Technology Innovation* 14:2: 93-116
- Peter Groves, Basel Kayyali, David Knott, Steve Van Kuiken (2013) “The big data revolution in healthcare: Accelerating value and innovation” *McKinsey & Company*
- Robert P. Merges (1988) “Commercial Success and Patent Standards: Economic Perspectives on Innovation” *California Law Review*, p.876.
- Rosenfeld, Stuart A. (1995) “Industrial Strength Strategies.” *Aspen Institute*.
- Rothgang, M, Cantner, U, Dehio, J, Engel, D, Fertig, M, Graf, H, Scholz, A-M. (2017) “Cluster policy: insights from the German leading edge cluster competition.” *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 3(1), 18.
- Schuhmacher A, Germann P.G, Trill H., Gassmann O. (2013) “Models for open innovation in the pharmaceutical industry.” *Drug Discov. Today* 18(23-24):1133-7.

### 貳、 研究報告

- 曹主立、許芳敏、楊智堯、楊順秀、滕沛倫著 (2016) 『德國生技製藥業之智慧財產權布局與策略—以精準醫療為例』，105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫：經濟部技術處
- 林玲華、陳淑琴、賴正德、陳厚均、陳明興. (2016) 『德國與台灣創新政策對於中小企業的影響與比較』，105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫：經濟部技術處
- 溫致群、李孟娜、張文憶、王佳惠、高登賢、李悅寧. (2016) 『從創意到創業成功因素之探討-蠍型創業家』，105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫：經濟部技術處
- 陳朝煒、陳筱文、陳俊良、陳政德、吳志民 (2016) 『學研型 NPE 專利權經營模式比較 - 以美國及臺灣學研型 NPE 為例』，105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫：經濟部技術處
- 勤業眾信，2017 生技醫療產業展望
- 經濟部工業局，生技醫藥產業發展策略與措施
- 財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2017 年
- 田菲. (2016). 德國醫療創新產業地圖



- 谷瑞峰、黃禮翼 (2006)，產學合作的探討與研究，行政院國家科學委員會 95 年度自行研究計畫成果報告，5-6
- 陳榮政 (2002) ”台灣發展生技科技產業政策之結構與策略分析 – 以「加強生物技術產業推動方案」為例”，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文，140-141
- 
- BMBF，2007
- BMBF，2001
- Dr. Florian Kirschenhofer, Max-Planck-Innovation 公司簡報” Technology transfer of the Max Planck Society”, Munich, June 26, 2017, Page 15
- Dr. Lorenz Kaiser, R&D Contracts and IPR, “Latest Development in IP commercialization strategies” presentation, June 28<sup>th</sup>, 2017, page 7 and page 8.
- McKinsey Analysis January 2013

## 參、書報專刊：

- 科技政策研究與資訊中心 – 科技產業資訊室, STPI, 2008 年 2 月
- 中華民國 2017 生物技術產業簡介，經濟部，4。
- 105 學年度大專院校概況統計，48，68。
- 政府捐助之財團法人 105 年度行政監督總報告，行政院
- 國發基金 106 年第一季季報
- 經濟部投資審議委員會第 1114 次委員會議新聞稿
- 財訊雙週刊 第 528 期
- 2017 生技產業白皮書，111，2017 年
- 李素華：《兼顧創新研發與公共衛生-生技及醫藥專利權保護與實施之省思》，《第三屆科技發展與法律規範學術研討會論文》2012 年，第 4 頁以下。
- 黃佩珍、王立達：《專利法對醫藥衍生發明之合理評價》，臺灣成大法學第 23 期，第 41-42 頁
- 鄭秀玲：《兼顧創新研發與公共衛生-生技及醫藥專利權保護與實施之省思》，臺灣大學校友會雙月刊 2013 年 5 月第 86 期
- 吳濟華，李亭林，陳協勝，何柏正：《產業群聚與區域創新-聚集經濟理論實證》，前程文化，2012
- 底晶：《德國創新產業政策演進及對中國的啟示》，上海經濟，2017
- 劉一郎：《借鑑德、日聚落創新計畫、探索臺灣科技產業化精進之道》，2017
- 林玲華、陳淑琴、賴正德、陳厚均、陳明興：《德國與台灣創新政策對於中小企業的影響與比較》，2016，61-62
- ABA (Economics stmt) 10-12 (discussing “invention motivation” rationale for patent protection).

- ArbEG (Employee Invention Act) 2002, Gesetz zur Änderung des Arbeitnehmererfindungsgesetzes. Berlin: Bundesgesetzblatt - Bundesministerium der Justiz, January 24th 2002.
- Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, (2017). Cluster Search
- F.Schott Kieff & Pauline Newman & Herbert F. Schwartz & Henry E. Smith, PRINCIPLES OF PATENT LAW, 4th ed., 2008.
- Pharmaceutical Licensing strategy, Business Insight, 2006.
- Porter, Michael E. (1990). The competitive advantage of nations. Harvard business review, 68(2), 73-93.
- Philippidis, Alex. (2016). Top 10 European Biopharma Clusters. Which Countries Are the Continent's Biggest Magnets for Academia and Industry?
- Ross, Westerfield and Jaffe, CORPORATE FINANCE, Seventh Edition, The McGraw Hill Companies 2003, pp.60 – 93.
- To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, a Report by the Federal Trade Commission, p. 4, 2003.
- 

#### 肆、網路等電子化資料

- 國家發展委員會，推動創新創業政策：  
[https://www.ndc.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=D4D256529BD9C841&upn=6B470FB45F7FCB13](https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=D4D256529BD9C841&upn=6B470FB45F7FCB13)
- 德國經濟辦事處網頁：<http://www.taiwan.ahk.de/cn/country-info/industries/>
- BioSpace 網頁：[http://www.biospace.com/news\\_story.aspx?NewsEntityId=78896](http://www.biospace.com/news_story.aspx?NewsEntityId=78896)
- BioRegio 計劃官網：<https://www.biodeutschland.org/en/council-of-german-bioregions.htm>
- Bio Industry 2021 cluster competition 網站：  
<http://bioindustry2021.eu/index.php/page/BioIndustry-2021-Meet-German-leading-edge-clusters-at-2011-10-05>
- 林建甫，〈向德國創新創業取經〉：  
<http://www.chinatimes.com/newspapers/20161227000349-260109>
- 國家創新系統 (National innovation system, NIS) 維基百科：  
[https://en.wikipedia.org/wiki/National\\_innovation\\_system](https://en.wikipedia.org/wiki/National_innovation_system)
- 再論創新系統與企業創新系統網頁：  
<http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=3049>
- 上海科技情報研究所(ISTIS)網頁：  
[https://www.google.com.tw/interstitial?url=http://www.libnet.sh.cn:82/gate/big5/www.istis.sh.cn/qbxh/xhtx/0405\\_5.htm](https://www.google.com.tw/interstitial?url=http://www.libnet.sh.cn:82/gate/big5/www.istis.sh.cn/qbxh/xhtx/0405_5.htm)
- Elsevier 網頁：  
<https://www.elsevier.com/connect/how-big-data-can-revolutionize-patient-care>

- 全國法規資料庫網站：<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040046>
- Fraunhofer-Gesellschaft compliance 網頁：  
<https://www.fraunhofer.de/en/about-fraunhofer/corporate-responsibility/governance/compliance.html>
- “GO-Bio” funding program 網頁：  
<https://www.bmbf.de/de/gruendungsfoerderung-816.html>
- High-Tech Gründerfonds 網頁：<https://high-tech-gruenderfonds.de/en/#title>
- Bio-M 網頁：<https://www.bio-m.org/en.html>
- German Nurnberg Medical Valley Info 網頁：<http://en.medical-valley-emn.de/>
- 西門子獨立的投資公司網站：<http://www.sta.siemens.com/>
- Bayer CoLaborator 參考網站：<https://www.colaborator.bayer.com/en/index.php>
- 生醫產業創新推動方案網站：<https://www.most.gov.tw/biip/>
- DIE NEUE HIGHTECH STRATEGIE 網站：<https://www.hightech-strategie.de/index.php>
- 各國生物經濟政策發展與趨勢網站：<https://portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10133>
- OECD 網站：<https://data.oecd.org/germany.htm>
- Morphosys AG 網頁：  
<https://www.morphosys.com/company/strategy#balanced-business-model>
- Amalicon Holding Company 網頁：<http://amalicon.com/en/profile>
- 中裕新藥網站：<http://www.taimedbiologics.com/cht/about/Company>
- 仲恩生醫網頁：<http://www.steminent.com/>
- 仲恩生醫網頁：<https://www.bioinformant.com/reprocell-and-steminent/>
- 亞獅康網頁：<http://aslanpharma.com/pipeline/>
- 台灣證交所網頁：[www.tse.com.tw/zh/](http://www.tse.com.tw/zh/)