

國立台灣大學建築與城鄉研究所

博士論文

Graduate Institute of Building and Planning

National Taiwan University

Doctoral Thesis

新藥研發之路：

台灣生技製藥產業的技術、資金與空間連結

The Route to New Drug Research and Innovation:  
The Spatial, Capital and Technological Linkages of Taiwan  
Bio-Pharma Industry

張喬婷

Chiao-Ting Chang

指導教授：夏鑄九 博士

Advisor: Chu-Joe Hsia, Ph.D.

中華民國一〇一年七月

July 2012

# 口試委員審定書

## 國立臺灣大學博士學位論文 口試委員會審定書

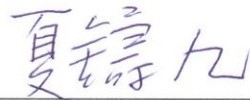
新藥研發之路：

台灣生技製藥產業的技術、資金與空間連結  
The Route to New Drug Research and Innovation:  
The Spatial, Capital and Technological Linkages of Taiwan  
Bio-Pharma Industry

本論文係張喬婷君（學號：D90544003）在國立臺灣大學  
建築與城鄉研究所完成之博士學位論文，於民國 101 年 7 月  
31 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

口試委員：

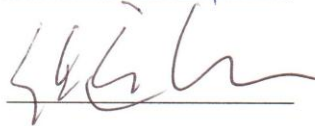
夏鑄九（指導教授）



周素卿



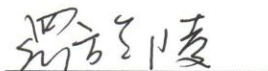
徐進鈺



張睿詒



羅於陵





所 長：

III

## 誌謝

一路走來的過程中，有低調也有高昂，總之，終於完成了這本論文和結束在台灣大學的日子。

要感謝的人太多了，指導老師夏鑄九老師從碩士班就一直帶領我，從原先的當頭棒喝式到近年來的重大決策式，雖然有所轉變但也是我成熟的象徵，我的畢業也是他的退休。幾位老師在口試時都提供了重要的意見，讓我銘記在心。地理系的周素卿老師和徐進鈺老師，在課堂上以及研究方法上，打下了我在空間理論上的基礎，而在廠商的實地訪查和研究的方法都奠基於和兩位老師一段跑田野的過程中。張睿詒老師的課堂帶著當時對台灣生技製藥產業圖像不甚清晰的我，進入與產業實際互動的過程，特別是當時廠商對於新技術和策略模式的研究大多仍是保守以對，但課堂和廠商的互動，讓我的研究有了切入點。羅於陵老師更在最後又花了很長的時間，仔細地審閱我的論文和提供大量的思考方向，讓我的論文能夠補足疏漏之處。

對於其他所有協助和指導過我的老師，一併致謝。王鴻楷老師在我這段過程中已經退休了，最早提供了我對台商和中國大陸研究的視野。邢幼田老師的研究一直都很有特色，以嚴謹的研究精神，感謝在台北和美國兩地飛行的途中幫我看了當時還很粗糙而沒有完結的論文。林峰田老師是我博一的導師，在空間方法論有了不同面貌的拓展。陳東升老師雖然沒有直接指導過我，但在基礎的課堂上更能獲益良多。

感謝研究過程中接觸過的生技製藥廠商、政府人員和研究人士，雖然最後您們都化成了研究中許多代號，但提供給我的是最真實的第一手資料，以及對於學術研究保持著信念和熱忱。也要特別感謝張守信教授、郭宗甫教授、王增勇教授、詹火生教授、邱詠婷學姐、張煦華學長、張清華學長幾位和您們的好朋友們。

最後，謝謝我的親人支持，感謝你們沒有一天到晚問我何時畢業。

## 中文摘要

本文對於台灣的生技醫藥產業，一方面以政府設立的群聚形式出現，另一方面看到前往中國大陸的投資的現象，透過廠商的資源及地方的環境分析，提出一個分析的架構作為研究的基礎。首先，第一章及第二章透過對於生技熱或被稱為生技時代的背景，說明新藥研發在台灣生技醫藥產業中的重要性，並且分析新藥研發的模式及三種典範移轉的呈現中台灣的生技醫藥廠商的機會以及限制；本研究主要目的探討廠商實踐和創新理論在生技製藥產業中的意涵，透過行動者與空間相關的理論對話，包含群聚、廠商創新、行動者-網絡、跨界廠商的討論。在研究中從創新的空間和制度環境的鄰近性為切入點，並依據廠商的資源、資本和資訊為三個構面分析形成廠商作為行動者與環境互動的類型學。

其次，在研究方法上，本研究以理論為核心和生技製藥產業的分析，透過資料收集和質化研究的方式與廠商及單位進行深度訪談作為研究方法。研究過程中，以個案研究探討台灣生技製藥廠商在新藥研發時所使用的策略，並獲得以下的研究意涵：

1. 廠商的創新策略來自於新藥研發的價值鏈長，可以合作取得技術或是授權，並且因此衍生了許多新的行動者。
2. 台灣的中小企業廠商無法負擔資本密集且長時間新藥研發，必須要以接力賽式的分段加值。
3. 廠商考慮的是人才、資金和市場層面。在生技製藥產業，生產的空間區位和廠商的研發並無直接關連。

最後本研究討論生技製藥廠商與電子產業創新的不同，並以鑲嵌的超連結 (embedded hyperlink) 角度與理論的對話(1)廠商實踐體現在新藥研發的過程中；(2)新藥研發必須要注意到政府-廠商網絡的連結；(3)新藥研發的價值鏈制度必須同時連結全球和在地的制度，才能擴大利基和市場。

關鍵辭：新藥研發、生技製藥產業、創投、群聚、制度、價值鏈

## 英文摘要

### Abstract

Taiwan's bio-pharma industry, on the one hand, appears to cluster established by the Government, on the other hand, emerges a phenomenon of investment to mainland China. Investigating the firms' resources and local environmental, an analytical framework for research founds. The first and second chapters from the beginning of biotech hot or bio-era background, indicating the importance of new drug research and innovation of bio-pharma industry in Taiwan, and analysis of new drug research and development (R&D) approach and three paradigm shift showing opportunities and limitations of Taiwan's bio-pharma firms; This study aims to provide the implications of the firms' practices and innovation in the biopharmaceutical industry, through the action and space-related theory dialogue, including cluster, innovation, action-network, cross-boarder investment discussions. This study recognizes proximity of the "innovation space" and the "institutional environment" as a starting point, and based on firm resources, capital and information analysis for the three dimensions to form the typology of the firms as the actors interact with the environment.

Regarding methodology of research, this study sets up the prospect according to theoretical and industrial analysis, and proves it through data collection and qualitative research with firms by interview as a research method. The case study proves the strategies used by Taiwan's bio-pharma firms in the drug R&D. The conclusion is presented as follows:

1. Innovative strategy of firms comes from the length of the value chain of new drugs. Firms can cooperate to obtain technology and licensing, and therefore gives rise to many new actors.
2. Taiwan's SME firms can not afford the capital intensive and long new drug R&D, must be a relay-like segmental value added method.
3. Firms consider the talent, capital and market levels. In biopharmaceutical industry, the production of space and new drug R&D are not directly related.

Finally, this study discuss different innovative biotech pharmaceutical firms and the electronics industry, and a embedded hyperlink point of view to re-review (1) firm practice is reflected in the drug R&D process; (2) new drug R&D must be noted that the beural-firm network link; (3) the new drug R&D value chain must link both the global and local regulations in order to expand the niche and market.

Keywords: new drug research and innovation, bio-pharma industry, venture capital, cluster, regulation, value chain

## 章節目錄

口試委員審定書 .....	1
誌謝.....	2
中文摘要.....	3
英文摘要.....	4
章節目錄.....	5
圖目錄.....	7
表目錄.....	8
第一章、緒論與研究源起：生技時代的興起？ .....	9
(一)生技時代的來臨：國外研究.....	9
(二)生技製藥投資與產業：台灣情況.....	11
本章小結.....	12
第二章、新藥研發的模式及典範移轉 .....	14
(一)新藥研發的模式.....	14
(二)新藥研發的典範轉移.....	17
(三)台灣新藥研發的相關領域.....	23
本章小結.....	27
第三章、文獻回顧：生技製藥產業的空間或地方的特殊性 .....	29
(一)文獻回顧：生技製藥產業的群聚.....	33
(二)生技製藥產業的創新系統.....	37
(三)台灣新藥研發的路徑？由政府規劃引導群聚的開始.....	40
(四)台灣新藥研發的路徑？跨界的廠商.....	43
本章小結.....	45
第四章、問題意識與研究架構 .....	46
(一)廠商的空間實踐.....	46
(二)廠商和地方的合作環境.....	48
(三)問題意識.....	49
(四)研究方法.....	51
本章小結：分析架構與研究方法 .....	52

第五章、接軌新藥研發之路：生技製藥廠商及政府單位作為行動者 .....	54
(一)製藥廠商的研發基礎 .....	55
(二)行政單位的調節 .....	59
(三)「接力賽」的新藥研發之價值鏈 .....	67
(四)生技製藥產業的創新系統 .....	83
本章小結 .....	90
第六章、行動者與合作環境的互動：空間與制度的鄰近性 .....	91
(一)資源與群聚的結合 .....	92
(二)資本與群聚的結合 .....	97
(三)資訊與群聚的結合 .....	107
(四)資源與制度的結合 .....	112
(五)資本與制度的結合 .....	124
(六)資訊與制度的結合 .....	130
本章小結 .....	138
第七章、新藥研發的領域：反思與演化 .....	139
(一)新藥研發與電子創新的反思 .....	139
(二)以領域取代空間群聚 .....	145
(三)領域選擇與制度變遷 .....	152
本章小結 .....	156
第八章、結論：鑲嵌的超連結 .....	157
參考文獻 .....	161
英文參考文獻 .....	161
中文參考文獻 .....	166
附錄 新藥研發廠商分析架構 .....	173

## 圖目錄

圖1 台灣1997-2003年成立生技公司的類別 .....	13
圖2.1及圖2.2 2007年及2008年我國新興生技廠商之產業別分布.....	13
圖3 新藥開發的價值鏈管理.....	18
圖4 系統生物學應用於新藥物標的物之開發.....	22
圖5 製藥產業領域上、中、下游關聯圖.....	24
圖7.1 台灣中草藥產業技術發展五年計畫研究單位分工表.....	25
圖7.2 台灣中草藥產業技術發展五年計畫政府單位之任務分工.....	25
圖8 台灣上市上櫃生物技術廠商總部的空間配置.....	36
圖9 台灣生技園區規劃的空間分佈圖.....	36
圖10 台灣產業園區分布示意圖.....	37
圖11 台灣新藥研發廠商的分析架構.....	50
圖12.1 推動國內藥廠實施GMP歷程.....	58
圖12.2 國內西藥製劑廠數演變.....	58
圖13 衛生署與經濟部之合作促進生技產業之發展.....	61
圖14 懷特新藥的新藥研發產品線(pipeline).....	81
圖15 新藥研發增值平台中的「產官學研民」各單位.....	85
圖16 新藥研發的溝通調節會議之單位及廠商交換資訊的工作站圖示.....	87
圖17.1 2005年台灣創投產業別投資金額情形.....	104
圖17.2 2008年台灣創投產業別投資金額情形.....	104
圖18 不同的策略聯盟形式.....	110
圖19 台灣健保藥品藥費成長趨勢.....	131
圖20 南港軟體工業園區配置圖及F棟位置 .....	149
圖21 南港軟體園區各類型公司數量.....	150
圖22 南港軟體園區第一類生技藥品研發類型.....	150



## 表目錄

表1.1 全球R&D集中度-依產業別與各部門之前兩名(Top2).....	10
表1.2 全球R&D集中度.....	10
表2.1 全球生技產業規模前十二大國.....	10
表2.2 2005~2008 年美國、歐洲與亞太地區上市生技公司表現.....	10
表3 2002及2009年間台灣的生技製藥產業成長比較.....	12
表4 台灣新興生技產業之領域別及其產品.....	13
表5 新藥研發的階段及支出.....	15
表6 明星藥品研發及後續情況對照.....	20
表7 生技製藥產業的群聚探討.....	30
表7 生技製藥產業的群聚探討(續).....	31
表7 生技製藥產業的群聚探討(續).....	32
表8 美國之生技公司分佈各區之情形.....	34
表9 台灣從事新藥研發的廠商.....	41
表10 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學.....	49
表11 研究台商新藥研發相關廠商及單位的分佈.....	52
表12 台灣製藥業的發展歷程.....	56
表13 生技製藥的區域及品質法規層面.....	60
表14 台灣生技製藥產業政策發展歷程.....	64
表15 台灣的CROs及所提供之服務.....	72
表16 新藥研發的加值平台—廠商與單位.....	84
表17 新藥研發溝通會議之單位及廠商密集度整理.....	87
表18 新藥研發加值平台(VAP)與調節溝通交換站(RCS)的探討.....	89
表19 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學及探討內容.....	91
表20 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表.....	100
表20 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表(續).....	101
創投投資組合.....	101
表21 台灣新藥研發聯盟整理.....	111
表22 中國大陸《新藥審批辦法》化學藥品及中藥新藥分類與保護.....	119
表23 台灣上市上櫃製藥廠商投資中國大陸概況.....	124
表24 行政院大陸投資金額上限鬆綁新舊制比較.....	125
表25 台灣健保藥品市場.....	131
表26 電子(資訊通訊)產業與生技製藥產業比較.....	144
表27 台灣以新藥研發為規劃的園區.....	148
表28 南港軟體工業園區的生技醫療公司及類型.....	149
表29 生技製藥廠商的類型學分析.....	158

# 第一章、緒論與研究源起：生技時代的興起？

生技製藥本身的發展，可以追溯四十年前，但是生技製藥產業是在近十年才開始迅速成長，並在密集的媒體及經濟議題的討論下，發展為高科技、高技術密集產業的一環。其中最特殊的現象是，過去生技(biotech)和醫藥(medicine)原本是兩個領域的部門，由於相關技術的發展，讓這兩個部門在新藥研發領域中的生技製藥(bio-medicine)做了結合。因此，本文透過新藥研發(new drug research and development)作為整合目前生技製藥產業的各部門的重要契機，來探討台灣當前包含西藥、中草藥、生技服務業、基因治療、醫療器材等等的廠商與空間結合的發展現象。本文將先透過對於廣泛的生技製藥相關部門的探討，更進一步落實到廠商和區域的關係，並將對比國外的研究和台灣的情況，來分析廣義的生技時代的現象，作為本文分析的背景。一般而言，對於生技時代的興起，可以分別從以下兩個國外及國內研究內容的方向討論來切入。

## (一)生技時代的來臨：國外研究

OECD(經濟合作暨發展組織Organization For Economic Cooperation And Development)將知識經濟概念做為未來經濟分析的重要指標(OECD, 1996:10)。由於實踐的考慮，OECD採用了單一定義：是基於高技術生產和知識集中服務的兩大內容的部門，種類例如：航太，電腦，通訊和辦公設備，生物技術、農業食品(Agro-food)、醫藥製品，無線電和特殊設備電視等(OECD, 1996)。Keith Pavitt (1984)發展了一個將產業分為四種的分類學，包括(1)供應商支配的部門：服飾、傢俱 (2)規模密集的部門：食品、水泥(3)特殊供應商：工程、軟體、儀器(4)以科學為基礎的生產者：製藥、生技、電子，也被許多研究創新的學者陸續引用作為探討(Pavitt, 1984；Nielsen & Lundvall, 2003)。

從1980年代開始，被許多人稱為「生物物質的時代(Biotech Age)」。許多研究者引述Richard Oliver所著的*The Coming Biotech Age*，將時間和技術分為農業時代、工業時代、資訊時代及生物物質的時代(Oliver, 2000：11)，類似的看法認為，新的生物技術時代大約在1970年代中期以後開始，並且有急遽成長的現象(Freeman, 1995:21)。Oliver並提出生技作為「新的『高科技』」現象在於兩項指標—包括研究發展費用及新的專利權取得，至今目前沒有任何行業花在研發費用上的比率能夠和生技製藥公司相比。

## 1.研發與生技製藥部門

若從研發與部門的關係來看，在全球的高研發支出的主要國家中，生技製藥業(Biotechnology & Pharmaceuticals)的R&D集中度，是與IT硬體、汽車共同名列前三名的比重(見表1 全球R&D集中度-依產業別與各行業之前兩名(Top2))。我們可以發現，IT硬體、汽車與醫藥及生技三個部門(行業)的R&D集中度為前三名，並且，若進入到2004，由於醫藥與生技部門的研發比重逐漸升高，而其它兩部門有減少的趨勢，這三個部門的前1000大企業計算，都在18%到19%之間，幾乎是完全相等的。從醫藥及生技部門來看，雖然研發的集中在前兩名企業僅為11%，顯見其部門內的多家廠商研發金額的差異並不大，且各廠商佔整體產業的研發投入都極為相近。進入到2005年後，由於統計的公司數目增加，以及著重分析在IT硬體、軟體與電腦服務及醫藥與生技三大部門(見表1.2)，仍能發現，相對於其它兩部門而言，醫藥與生技部門的研發金額仍高達15%。

表 1.1 全球 R&D 集中度-依產業別與各部門之前兩名(Top2)

業別	佔前700大合計之比重%(2004)	佔前700大合計之比重%(2003)	佔前700大合計之比重%(2002)	前二名企業佔該行業R&D比重
IT硬體(IT Hardware)	19.6	21.7	25.1	11
汽車(Automotive)	18.8	18.0	16.5	23
醫藥與生技 (Pharmaceutical & Biotechnology)	18.1	17.5	16.3	17
電子與電力 (Electronic & Electrical)	10.8	10.4	10.4	31
軟體與IT服務 (Software & IT Service)	6.0	6.3	6.7	43

資料來源：本研究整理；資料來源包含DIT「The 2002 R&D Scoreboard, U.K.」，2003(p.30);DIT「The 2003 R&D Scoreboard, U.K.」，2004 (p.55)；。

表 1.2 全球 R&D 集中度

-醫藥與生技、IT 硬體及軟體與電腦服務三大部門研發金額佔營業額的百分率(R&D as % sales)

業別	佔前 700 大合計之比重%(2004)	佔前 1000 大合計之比重%(2005)	佔前 1250 大合計之比重%(2006)
醫藥與生技 (Pharmaceutical & Biotechnology)	18.1	15.0	14.9
軟體與電腦服務(Software and Computer Service)	6.0	10.7	10.4
硬體(Technology Hardware)	19.6	8.6	8.2

資料來源：本研究整理；包含DIT「The 2004 R&D Scoreboard, U.K.」，2005(p.55)；「The 2005 R&D Scoreboard, U.K.」，2006(p.26)；「The 2006 R&D Scoreboard, U.K.」，2007(p.29)；2007後並無同公司無以同樣方法統計的資料

不過，若採取這一方面的研究資料時，也遭致包括學者Philip Cooke等人批評，這些都是基於特定的部門分類的方法。因為，首先，這些特定的行業是由OECD等全球層級的組織來支持和認定，只有某些部門才被稱為「以知識為基礎」的部門，然後接著OECD的分類方法，又有許多研究者跟進將相關而特定的產業納入。因此，學者批評為這個問題與其用水平地從部門來看，不如垂直地從一個會計的視角來看，也就是知識作為的無形商品在公司資產中佔據了比有形資產更大的部分，也就是更大的股票價值(Cooke，2004)。但是，分析部門的研發金額佔營業額的比例，有標準的會計準則，仍然是目前比較容易取得的大規模統計資料。

## 2.研發與地理區域集中現象

從美國PhRMA(美國藥物研究及製造商協會，Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)的會員公司來看，生技製藥產業有研發金額不斷提高，並且越來越集中在美國的現象。從2001年和2002年對於以地理區域分析研發金額的情況，北美地區就佔了79.1%和82.7%，歐洲整體(集中在英國和德國)從13.5%下降到12.9%，而亞洲(日本以外)的地區僅從0.2%升高到0.3%(PhRMA：2003：67；2004：42)<sup>1</sup>。另外，從全球生技產業規模前十二大國的資料看出，全球生技產業規模也是集中在北美和歐洲(表2.1 全球生技產業規模前十二大國)，美國就佔了全球約一半的比例，其次為加拿大。

從表2.2(表3 2005~2008 年美國、歐洲與亞太地區上市生技公司表現)來看近年來以地理區域而言，2005至2008年間美國、歐洲與亞太地區上市生技公司，無論在營收、研發支出、從業人員數、上市公司數、非上市公司及公司總數都有逐年成長的趨勢，但在淨利部份，處於長期虧損的情況。唯一特殊的是，美國在經過2007年的非上市公司的縮減而上市公司增加後，美國在2008年時呈現淨利由負轉正的現象，且歐洲和亞太地區在2007年的虧損也有縮減的趨勢。

---

<sup>1</sup> 這是採取PhRMA的會員資料，仍有一定的會員國籍的偏差，但是大型製藥廠集中在美國及歐洲的情況仍是重要的。

表 2.1 全球生技產業規模前十二大國

國別	美國	加拿大	德國	英國	法國	澳洲	瑞典	以色列	瑞士	紐西蘭	芬蘭	丹麥
上市公司家數	1,466	417	360	331	239	200	179	149	129	85	76	75

資料來源：Burrill & Company 2003；行政院國家科學委員會，2003。

表 2.2 2005~2008 年美國、歐洲與亞太地區上市生技公司表現

單位：百萬美元，人，家數

區域項目	美國				歐洲				亞太地區			
	2005	2006	2007	2008	2005	2006	2007	2008	2005	2006	2007	2008
上市公司資料												
營收	47,790	55,458	65,200	66,127	9781	11,489	12,920	16,515	3,002	3,289	3,970	4,965
研發支出	15,979	22,865	25,800	25,270	3,272	3,631	4,603	5,171	312	401	488	601
淨利	-2128	-3,466	-300	417	-1943	-1125	-1666	-702	7	-331	-6	-14
從業人員	-	130,600	145,300	128,200	-	39,740	47,720	49,060	-	12970	-	15,530
生技公司家數												
上市公司	329	336	386	371	122	156	181	178	139	136	149	155
非上市公司	1,086	1,452	1,116	1,383	1,491	1,621	1,563	1,658	577	737	615	614
公司總數	1,415	1,788	1,502	1,754	1,613	1,777	1,744	1,836	716	873	764	769

註：2005及2007無從業人員資料

資料來源：本研究整理，原始資料來源Ernst & Young(2007 & 2009)；生物技術產業白皮書(2007，p.38；2009，p.38)

## (二)生技製藥投資與產業：台灣情況

從台灣的情況看來，生技製藥產業是否真的如此研發和技術密集呢？首先，我們會面臨到(1)討論生技時代是否來臨？以及(2)生技製藥究竟包含那些產業？的二項問題。大部份討論台灣的生技製藥文獻，都將1995年八月行政院頒訂「加強生物技術產業推動方案」成立「生物技術產業推動指導小組」，並且從1997年行政院主辦的「行政院第一次生物技術產業策略(Strategic Review Board, SRB)會議」作為生技產業開始有清楚的輪廓出現，以及在各種文獻都陸續引用SRB每年一次的會議內容討論。目前SRB已經舉辦了五次，作為生技產業的部門的定義、內容、及發展策略的相關討論基礎。而「生物技術產業推動指導小組」名稱也正式更名為「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組(簡稱經濟部生醫小組)」。

其次，我們會面臨到資料取得上的困難，從台灣過去對生技或醫藥製藥業，並沒有一個清晰的產業分類。從跨國投資的角度，例如經濟部投資審議委員會從1953年至今，在處理外人投資和對外投資時，生技產業都含糊地跨越至少三種部門行業：第一，是化學工業中的化學品製造業(例如製藥業)，第二，是製造業中的食品及飲料部門(例如現在的保健食品)等，第三，是精密儀器製造部門(例如醫療儀器)(經濟部投資審議委員會，2003)。但是對於醫療器材及精密器械製造業、中草藥與保健食品之間關係，以及目前有越來越多的從農、林、漁、牧等產業以及貿易業、倉儲流通業跨足到生技部門，因此，若用台灣資料來界定生技醫療產業，仍然是跨越許多部門，而且非常難以定義的。

從產業市場的數據來看，一般而言，台灣目前生技大約分為三大產業，即新生物技術(Biotechnology) 2、製藥(Pharmaceutical)及醫療器材(Medical Instrument)三個產業領域。2009年我國生技產業總營業額為新台幣2,105億元，其中以醫療器材產業的營業額最高，計新台幣825億元，次為製藥產業，營業額為新台幣700億元，新興生技產業營業額亦達新台幣520億元，如表3所示。相對2002年產業總營業額為新台幣1,109億元，2009年產業營業額成長為2105億元。若以單一年為例，如2007年時估計各領域中以新興生技產業成長幅度最大，約成長了11%，醫療器材產業亦生物技術產業(廣義)有7%的成長，製藥產業則微幅成長3%。2007年我國生技產業總家數達到1,116家，出口值為新台幣665億元，進口值亦達新台幣1,374億元，國內市場需求則高達新台幣2,621億元(經濟部工業局MOEA, 2008, p.87)。

---

2 「新生物技術」是有別於傳統用培養以及近代用微生物發酵為基礎的生物技術，也就是開始用「基因」作為研究的重點。生物技術的定義大概可區分成三個不同的階段，包括：第一，傳統生物技術：培養植物、動物作為食物、藥物之傳統農牧活動，以農耕、畜牧、或食品加工技術為主。如製造醬油、釀酒...等，這也是千百年來既有的生物技術。第二，近代生物技術：以微生物發酵技術為主軸的生產方式。利用微生物高產能的醱酵技術，工業化量產抗生素、有機酸、胺基酸(如味精)、酵素等。第三，新生物技術：係以運用生命科學方法為基礎，進行研發或製造產品，或提升產品品質，以改善人類生活素質之科學技術。如利用基因轉殖、蛋白質工程、組織培養...等技術研發新藥、改善農作物品種等，也就是常聽到的以「基因」為出發點所衍生出的生物技術(台北市政府建設局，2000)。狹義的定義乃是專指「新」生物技術，包含DNA、細胞融合...等新的生物程序等相關技術。目前對於新生物技術產業的分類以：(1)生技製藥品(2)檢驗試劑(3)動物用生技產品(4)植物用生技產品(5)特用化學及食品用生技產品(6)環保生技產品(7)生物技術服務業等七個領域。

表 3 2002 及 2009 年間台灣的生技製藥產業成長比較

單位：台幣(億)

	新興生物技術		製藥		醫療器材		三項合計	
	2002	2009	2002	2009	2002	2009	2002	2009
產值	250	580	690	700	318	825	1109	2,105
廠商數目	165	380	320	367	380	553	970	1,300
僱用人數需求	6,610	9,750	11,250	18,000	10,350	22,900	29,960	50,650
平均僱用人數	40.0	25.0	35.1	49.0	27.2	41.4	30.9	38.9
出口值	80	237	135	145	220	335	320	717
進口值	120	240	740	759	410	484	831	1,483
進口:出口	68:32	59:41	80:20	79:21	31:69	66:35	71:29	65:35
本土市場	290	583	1295	1314	508	974	1,620	2871

資料來源：本研究整理；原始資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2008；經濟部技術處(IDB, MOEA)，2004:94及2010:80

從表3對於2002年及2009年的資料，本文特別關注在製藥產業，可以看出在2002年時，台灣製藥產業尚處於以內銷為主的階段，且進口值為301億新台幣，內銷及外銷比為96:4；但是到了2009年，製藥產業資料雖然進口值大幅成長為700億新台幣，但出口值也成長為145億，讓內銷及外銷比為79:21，顯見國內對於藥品的市場需求增高，同時製藥產業的出口外銷的能力大幅成長。

同時，有越來越多的研究機構和文獻已經注意到**保健食品及生技製藥(生物製劑)**二個領域的潛力。如在新成立的生技公司中，就有27.0%是生技製藥公司，且17.6%是食品生技公司，位居第三位(圖1 台灣1997-2003年成立生技公司的類別)；而進入到2007年後，食品生技公司和生技製藥公司的成長更加顯著，兩者合計就佔了市場的66%(2007)及67%(2008)(見圖2.1及圖2.2 2007年及2008年我國新興生技廠商之產業別分布)。其中，食品生技公司，應用產品包括保健食品、健康食品、食用酵素，被視為跨越食品、製藥及中草藥的部門，讓許多製藥產業跨足食品生技公司；並且，新興生技製藥公司更是製藥產業的跨足新治療藥物的基礎(如基因工程蛋白質藥物、過敏原製劑、血液製劑、基因治療、疫苗及類毒素、幹細胞、臍帶血儲存、生物晶片)。因此，顯見這兩個二部門都被納入台灣醫藥部門發展的重要方向(表4 台灣新興生技產業之領域別及其產品)。

## 本章小結

第一章回顧了目前全球對於生物技術的討論，並對於台灣在政策執行、數據資料及媒體雜誌各種促成「生技時代來臨」的現象做，以及製藥產業發展如何接軌到生技的領域做了一個基本的描述。第二章將接續詳論製藥產業如何在研發的時間、人力及物力投入越來越高的情況下，與生物技術結合新藥研發過程的轉型，並進一步說明台灣的新藥研發情形。

表 4 台灣新興生技產業之領域別及其產品

產業領域	生技應用產品
生物製劑	基因工程蛋白質藥物、過敏原製劑、血液製劑、基因治療、疫苗及類毒素、幹細胞、臍帶血儲存、生物晶片、生醫材料。
農業生技	植物種苗、水產種苗、種畜禽、動物用疫苗、機能性食品、生物性農藥、生物性肥料、檢測診斷、分子農(牧)場。
特用化學	生技化粧品、工業用酵素、胺基酸、生體高分子。
食品生技	保健食品、健康食品、食用酵素。
環境生技	環境生物製劑、生物可分解材料、環保檢驗試劑，生質能源。
生技服務	委託研發(CRO)、委託生產(CMO)、臨床試驗中心管理機構(SMO)、委外行銷服務(CSO)、實驗儀器/材料供應、平台技術服務、智財/技術評價、創投、資訊服務、人才培訓。

註： 農業生技所列項目為農委會推動農業生技的領域。

資料來源： 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2008。2008生技產業白皮書(經濟部工業局MOEA, 2008：110)

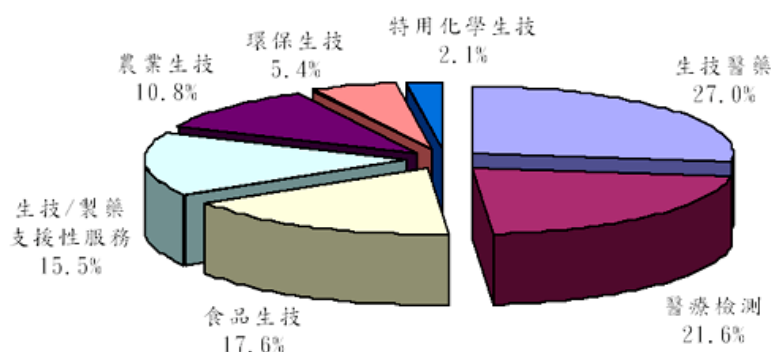


圖1 台灣1997-2003年成立生技公司的類別

資料來源：生技中心ITIS計畫，2003年；經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

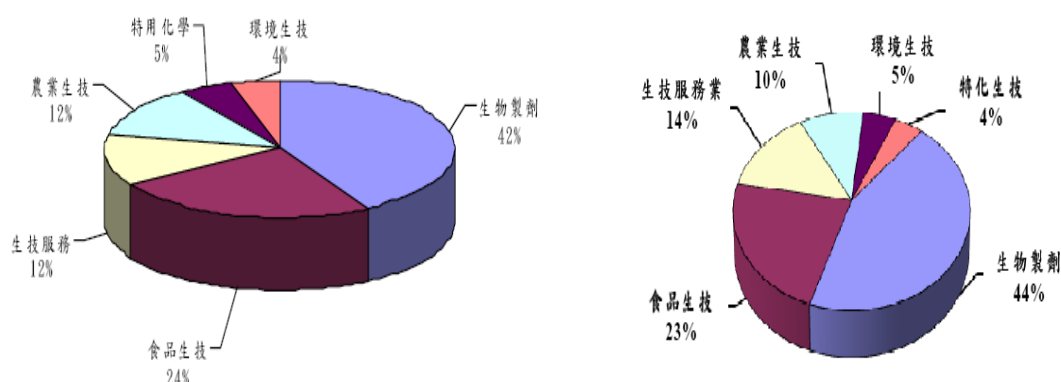


圖2.1

圖2.2

圖2.1及圖2.2 2007年及2008年我國新興生技廠商之產業別分布

資料來源：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2008及2009。2008生技產業白皮書(MOEA, 2008：89)；2009生技產業白皮書(MOEA, 2008：81)



## 第二章、新藥研發的模式及典範移轉

然而，在生技產業如此紛殊化的情況中，本研究以新藥研發作為研究的重點，有其特殊意義。由於「藥」這個商品與其它商品不同，因為它影響到生活和生命的品質、疾病、死亡或是回復健康，因此，必須受到許多機構以及國家之間的調節及複雜網絡所管制(Depret & Hamdouch, 2000: 4)，這也使得許多新藥上市的審核期間非常地長，一般認為，新藥從實驗室研發出來一直到美國食品及藥品管理局(Food and Drug Administration, FDA)認證通過的比例平均為五千分之一。本章將探討全球藥品市場來解釋新藥研發的模式及探討傳統藥品的研發方式，而舊有模式是如何影響到研發支出費用高昂以及具有療效的新藥物難求的原因；以及更進一步，將探討國際大藥廠紛紛重新自己的核心技術，朝向「新藥研發的新典範」，將生物技術相關學科發展連結上新藥研發；最後，將提出台灣目前新藥研發法規的情形，以及研究單位對於台灣目前在在新藥研發的價值鏈中，應如何定位的相關探討。

### (一)新藥研發的模式

目前各國新藥研發多依照美國FDA的模式。1999年至2010年期間，由於美國(北美地區)目前仍然是市佔率和成長率都是最高的地區，跨國的大型製藥廠(Big Pharma)均依循美國FDA的新藥開發模式，以及在美國上市為主。因此，首先敘述全球藥品市場與需求，然後進入探討新藥要如何通過美國的FDA認證的研發模式。

#### 1.全球藥品市場的導向

根據IMS Health資料，在21世紀初期是成長的趨勢。從2003年全球醫藥品市場(包括世界80個以上國家的醫療用藥品和一般OTC藥品)為4,663億美元，若包括未涵蓋的國家在內，則推定全世界的醫藥品市場約達4,918億美元。2002~2007年期間若以複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)為9.7%估計，2007年預估可達1兆美元以上。相對於歐、美、日等先進國家日趨飽和的市場，開發中國家如歐盟以外的歐洲地區、亞洲(日本除外)、非洲和澳洲等地區，市場成長潛力相當大(經濟部技術處，2004: 336)；另一資料來源亦顯示，從1999年至2004年間，全球藥品市場每年成長8.4%，2004年估計更高達5,060億(資料來源：林榮錦，2002；張喬婷，2003)。進入到2006年後，對於藥品需求有成長的地區開始從歐美日三區轉移到新興國家及地區。依據美國的一家製藥銷售管理服務公司IMS Health的統計，2007年全球藥品銷售額為7,120億美元，較2006年成長6.4%，其中北美與歐洲前5大國家藥品市場成長率約4.2%與6.7%，市場規模分別為3,000億美元與1,400億美元，日本藥品市場規模為585億美元，成長最為緩慢，僅有2.8%。相較之下，包括中國、印度、巴西、韓國、墨西哥、土耳其及蘇俄等新興市場的成長率高達12~13%，市場擴大到900億美元，成為最受矚目的焦點。

但是，經歷了以上的成長期後，近年來卻有成長趨緩的趨勢。雖然IMS Health仍然以新興藥品市場來樂觀估計，未來全球醫藥焦點市場，將從成熟的歐美日市場移往新興國家，預估這7個國家到2020年的市場規模達到4,000億美元，其占全球醫藥市場的比重將從2001年的13%，擴大到2020年的50%(經濟部工業局MOEA, 2008: 10)，而實際上，在2010年全球藥品市場規模為8560億美元，較2009年成長4.1%，然而，相較2004到2009年間，藥品成長複合率為6.2%(廖美智等，2011)，藥品市場成長的遭受到阻力，因此預期未來至2015年全球藥品市場的成長將趨緩。

## 2. 新藥研發的漫長過程

依表5 新藥研發的階段及支出所顯示，新藥研發是一段漫長的過程。依據美國藥物研究與製造協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)，統計，開發出一種新藥，平均需要費時12至15年，花費3至5億美元(約新台幣100億至160億)的成本(王為敏等，2002：54)。新藥研發的模式，以美國「聯邦食品、藥物及化妝品法案說明(FFD&C Act，Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」第506A節提出：藥品必須在不同的研發階段，提供有效性的證明(effectiveness)、安全性(safety)的證明和適當的「化學性質、製造及控管 (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)」的相關資訊(FDA，2003b)。新藥是新的化學物質，分析和確定結構或是從天然產品中(中草藥萃取物及生物技術製造)分離提取出的有效活性物質進行認定，並做初步的動物實驗。首先，藥品先經由動物實驗成功及確定藥品的**生物活性(藥理試驗)和毒理性質(毒性試驗)**而稱為「非臨床試驗 (nonclinical studies)<sup>3</sup>」；接著，必須提供完整的第一次進行人體試驗的計畫書 (clinical protocol)。取得調查中新藥(investigated new drug, IND)資格後，才可以開始進行人體臨床試驗。臨床試驗又分為第一期第二期及第三期(Phase I, Phase II, and Phase III)，在不同階段有規定不同的參與實驗人數和要求準則。其間也有時也須同時進行非臨床試驗有些特殊項目及試驗的長短應在相關人體試驗之前進行：譬如藥物對生殖能力及系統的作用須先完成後，才可以進行包括女性健康志願者或病患之人體試驗<sup>4</sup>。最後，再通過美國聯邦食品藥物管理局(Food and Drug Administration，FDA)或當地機構新藥申請(New Drug Application & Biological License Application, NDA/BLA)審查過程。

表 5 新藥研發的階段及支出

新藥研發的階段	臨床前試驗 (Preclinical Testing)	新藥臨床試驗申請 (IND)	臨床試驗第一階段 (Phase I)	臨床試驗第二階段 (Phase II)	臨床試驗第三階段 (Phase III)	新藥上市申請 (NDA/BLA)	臨床試驗第四階段 (Phase IV)
時間(年)	5~7	30天	0.5~1	1~2	2~3	1	長期
目的	生物安全性及活性試驗	FDA審查	安全性及劑量	有效性及不良反應	確認有效性及長期使用之不良反應監測	FDA審查	安全性
取樣人數	實驗室及動物試驗		20~100 健康志願者	100~400 名志願病患	1000~3000 名志願病患		數百~數千人
成功率	250/10,000		70%	33%	25%	20%	
經費(千萬美元)	2.5~3		3~3.5	8~9	20		
新藥通過數目	5000			5		1	

資料來源：本研究整理

原始資料來源：Chang，2004b：2, adopted from Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) & Industrial Technology Intelligence Services (ITIS)

<sup>3</sup>非臨床試驗規範內容涵蓋藥理試驗與毒性試驗。藥理試驗方面有藥效試驗、藥物動力學試驗藥理實驗、藥理/藥物動力學實驗、藥物之吸收、分佈、代謝及排出實驗等，主要是要測試藥品的有效性及有效時間；而毒性試驗通常包括急性毒性試驗、亞急性毒性試驗、長期毒性試驗、致癌性試驗、致突發性試驗及生殖試驗(包括生殖力毒性試驗、致畸胎性試驗、產間及產後毒性試驗)、抗原性試驗、藥物依賴性試驗、溶血性試驗、血液相容性試驗、動力學及毒性試驗及其他特別設計之毒性試驗等等(FDA，1997：12)。通常毒性試驗至少需做二項以上，必須依照其給藥方式及已上市之同類產品可能產生之副作用去做，並且在調查中新藥審查時需特別註明。

<sup>4</sup>因長期毒性試驗及臨床試驗非常費時，為使新藥品能早日嘉惠病患，及減少不必要的使用動物，非臨床與臨床試驗的時程可相互並行，以短期毒性試驗之結果，援護初期的人體臨床試驗(行政院衛生署，2000)。

標準的FDA的審查新藥的過程正常為一年，但重要的急性病症或是目前仍缺乏有效治療藥品時，若是加速審查，在一般藥物完成三個階段臨床實驗後，經過FDA同意，始可上市銷售。而對於新藥上市，FDA甚至會再要求藥廠進行第四期臨床實驗(Phase IV)，亦即長期使用的觀察，以確保藥物長期使用之安全性。FDA在藥品上市後，若接獲藥品有副作用通報，會先向藥廠、醫生和病患提出警示信函(warning letter)，要是進一步接獲多起重大副作用或死亡案例的申訴時，他們會進一步要求藥廠在藥品說明必須縮減使用對象，以及提供醫生必須更嚴格的評估下才能用藥的標準，更嚴重的情形甚至會要求全面回收(表5 新藥研發的階段及支出)。

大型製藥廠每年均花費數億美金在研發費用上。因為新藥研發時經常碰到的問題是新藥延滯及投資研發費用過高，造成製藥產業的風險高、時間長、投資大：

(1)從風險的角度來看，一般研發費用過高的原因包括疾病種類不斷增加、對藥品有效性及安全性要求越來越高、研發成功率僅約0.01至0.02%。

(2)從研發時程來看，新藥研發週期從1970年代的大約8年延長到90年代的14-15年(表4 新藥研發的階段及支出)

(3)從投資金額來看，由於越到臨床試驗的後期，需要越多人來試用新藥，而臨床試驗是以完成一個「案例(case)」多少金錢來計算，耗費的金額會越來越龐大。例如一般估計在Phase III這個階段要2億美元的經費，因此，若新藥上市的時間越晚，對於研發及越不利，以研發投資金額的利息2%計算，每一天延滯就會再就損失數百萬美金。歐美大藥廠投入從1960年代平均為1,600萬美元，提高到1990年代的2至3億美元<sup>5</sup>。在2000年時，平均一個新藥從開發到臨床試驗的花費為8.02億美金，平均費時10-15年，並且只有30%的上市藥物回收能夠超過或等於研發費用(PhRMA，2003：2-5；Chang，2004a：2)。

雖然目前世界各國大多依照美國FDA的新藥研發模式。但是在花費最多的臨床試驗階段，各國的法規(調節)的規定上，仍有不同的標準。目前由美國、歐盟和日本共組而成的國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)扮演了整合的角色。不同國家研發出來的新藥，可能會因為臨床試驗的準則(guideline)不同，例如歐洲的法規是屬於比較開放式的，甚至有專門處理中草藥的特殊的議題的法規，美國的法規就比較嚴謹，而保護主義最強的一般公認為日本的法規，當時這三個佔有全球市佔比率達85%的國家(見本文都在訂定各自的臨床試驗法規，或是不同的國家重複地在做別個國家所做過的臨床試驗。而造成藥品進入其它國家的障礙，或對於藥品上市的時間延滯，不但造成藥廠人力物力的浪費，對於病人用藥的選擇上也是一種不公平的情形。因此，這三大團體經過談判，決定成立國際醫藥法規協和會，制定共同的準則。以強調臨床試驗的精神，那就是驗證藥物的安全性以保護病人，且研究藥物的有效性以治療病人。

---

<sup>5</sup> 製藥產業的研發成本可以從《2002年科技回顧(Technology Review 2002)》研究顯示，製藥產業研發金額佔營收比例最高。第一名的電腦硬體(為IBM)、軟體(為Microsoft)及製藥產業(為必治妥施貴寶Bristol-Myers Squibb)，其研發費用率(研發金額佔營收比例)分別為6.16%、17.31%、25.75%，研發金額分別為52.90億、43.79億、50.03億美元，而前十大藥廠平均研發金額佔營收比例為13.65% (Technology Review 2002，2002)。

## (二)新藥研發的典範轉移

傳統藥品的研發方式，是以「試誤法(Trial-and-Error)」，或是以「發現導向的化學(Discovery-oriented Chemistry)」：也就是先發現先導化合物(lead)，再研究標的物(target)。如此一來，在傳統的製藥產業中，新藥開發過程有兩項門檻：(1)真正有療效數量太少，在缺乏治療標的情況下，很難對疾病做有效的控制，以及更無法藥到病除；(2)真正具有療效的新藥物難求。過去一些新藥物的發現是偶然的情況，因此開發出具療效的新藥更是可遇而不可求。但是，目前新藥研發的整體產業的價值鏈(value chain)方向已經產生了反轉「發現導向的化學(Discovery-oriented Chemistry)」的方式，稱為「新藥研發的新典範」。先從藥品的技術來源、資訊取得、找到藥品標的物(target)及確效、然後再做先導化合物(lead compound)的合成及最適化，經過臨床試驗及審核後上市。

同時，在生物技術的發展過程中，讓生物技術與新藥研發產生了新的連結方式，稱為「新藥研發的新典範(New Drug Discovery Paradigm)(Datamonitor, 2004)」，本研究將「新藥研發的新典範」的概念討論分為三方面：首先，在新藥研發過程中，製藥廠商找出自己的核心技術，拆解價值鏈(value chain)的不同階段，許多大藥廠將技術以授權輸出(licensing out)，並且在每個階段交給不同的合作伙伴來做，而技術授權引進(licensing in)的廠商，也能夠依據自身的核心技術，在不同階段進行加值(value-added)。其次，新藥研發的方式的改變為「標的物導向的化學」(Target-oriented Chemistry)<sup>6</sup>，也就是先設定終點(end-point)，從致病原因開始分析，再開發有效的藥物。第三，新藥研發結合了相關學科的發展輔助，例如在進行臨床試驗前，就結合遺傳學(genetic study)、基因體分析(genomic analysis)和分子生物學(molecular biology)等等，更有效地辨視出藥品的標的物，避免在臨床前試驗(Preclinical testing)時，才碰到有效性或毒理性的問題，能夠有效地降低新藥研發費用。以下分別從這三方面進行討論。

### 1.新藥「研」「發」的價值鏈

一般提到新藥研發的價值鏈，大多認為藥品的優點在於結構複雜，價值鏈長，分工專業深(劉致顯, 2004)；但其缺點在於高研發支出、高風險且其產品的生產及商業化過程皆設有嚴格的法規管制(生物技術開發中心, 2005)。由於新藥把基礎研究、應用研究、技術開發、臨床前試驗、臨床試驗、藥品製造、藥品許可與行銷等等都包含在內，任何一個公司無法從頭做到尾，因此新藥研發是採取階段性分工，愈後段的價值愈高、但需投入的資源也愈多。

不同的資料來源有許多價值鏈分析的方法，本研究將採取「研究」和「發展」兩個範疇分別來看藥品研發的價值鏈。在研究(／發現)的範疇，可分為標的物辨視(標靶辨視, Target identification)、標的物確效(Target validation)、先導(化合物)(lead compound)及先導(化合物)最適化(Lead optimization)四個階段；而發展的範疇，可分為臨床前藥理、(Pharmacology preclinical)、製造(Manufacture)、臨床試驗(Clinical trials)、調節(Regulatory)及上市銷售／行銷(Sales & Marketing)等五個階段(圖3 新藥開發的價值鏈管理)。由於新藥研發的價值鏈極長，

---

<sup>6</sup>人體臨床實驗前的新藥開發技術，包括：組合化學(combinatorial chemistry)、藥學基因(pharmacogenomics)、蛋白體學(proteomics)、基因治療(gene therapy)、功能抗原學(functional antigenics)、生物資訊學(bioinformatics)、高通量篩選(high-throughput screening)和基因體學(genomics，包括後基因體學)等(經濟部投資業務處, 2002)。而生物技術已成為製藥工業中早期研發階段的新主流。

從技術到最後的上市銷售／行銷都包含在內，不同的廠商必須去定義或是定位自身的專注的領域及核心技術，並且在各個階段找到合作的伙伴。藥廠的新藥研發工作，把前端由學術單位或是其它生技製藥公司引入研發中後期的新藥，而並非全部靠自身實驗室的研究。為了對公司資源作最有效的應用，以及降低研發成本的壓力之下，許多大藥廠已不再投入價值鏈前端(即標的物辨視及先導物最適化)的研究工作，而是透過授權引進(licensing in)的方式，由學術單位或是其它生技製藥公司引入研發中後期的新藥。另一方面，則是將原有的藥物產品委託給外部的專業廠商代為生產，本身則運用既有的品牌優勢，掌握住通路、行銷和上市時程，以轉型為專業的銷售管道(王大維，2005)。更進一步，許多中小型生技製藥公司重要的發展方向之一就是接受生技製藥公司委託，以合作夥伴或是策略聯盟關係的模式進行，來提供藥物生產過程中，所需要的製程研發、配方設計、原料藥合成、中間體製造、製劑合成及包裝等的委託製造機構(Contract Manufacture Organization，CMO)、動物實驗(GLP)、委託製造實驗藥品、一直到進行臨床試驗的委託研究機構(Contract Research Organization，CRO)<sup>7</sup>所形成的服務產業，以同時執行多項專案計畫來創造價值與利潤。

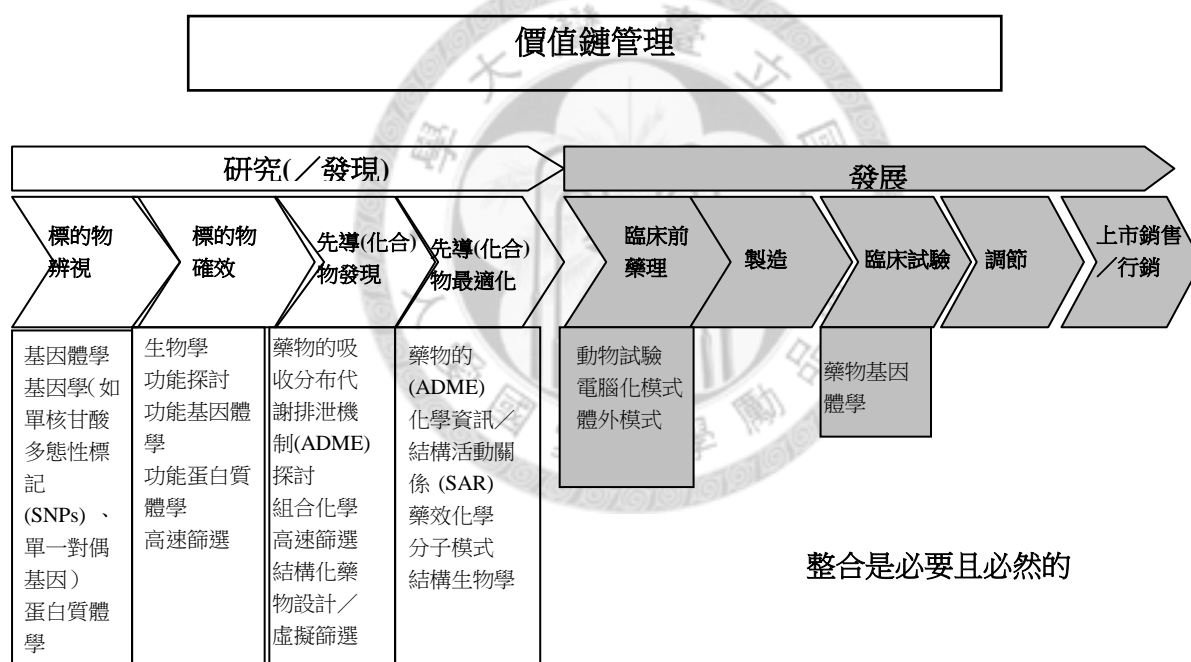


圖3 新藥開發的價值鏈管理

資料來源：本研究翻譯為中文

原始資料來源：Lee，2002：6；李世仁，2004：25

<sup>7</sup>亦稱為Clinical Research Organization(臨床研究機構)，就是接受藥廠或生技公司委託進行研究服務的機構，一般為提供新藥研發時所需的非臨床與臨床試驗、統計數據分析、及法規諮詢等專業，著名的跨國公司如：昆泰(Quintiles)、柯文司(Covance)，及台灣的國際精鼎、汎球藥理、明生、佳生等。由於製藥產業外包項目愈來愈精細，跨國合作的項目愈來愈多，CRO成長相當迅速。依Frost & Sullivan市場報告，2008年CRO總產值約174億美元，約佔全球藥物研究的15%，預估2013年將成長至343億美元，2004-2013年的年成長率達14-16(經濟部技術處，2008)。

## 2. 藥品研發朝向「標的物導向的化學」

在藥品研發的價值鏈前端研究過程中(即標的物辨視及先導物最適化)，藥廠以「標的物導向的化學」，反轉了過去在有機化學製藥過程中，以先製造出藥物或找到生物分子，再尋求疾病療效的傳統方法。過去新藥研發過程，原本是實驗室從試誤中(trial-and-error)發現化合物，再尋求療效的方式，但「標的物導向的化學」是從使用前先了解病因，知道致病原因為何，再據以開發有效的藥物、疫苗或先導化合物(lead)，真正達到對症下藥的目的。

由於醫療藥品的開發主要是從生物來源與化學合成兩方面的技術。生物來源是從人類、動物或植物等天然物質中萃取、微生物發酵、細胞培養等方法來產生藥物，但可能會因為萃取或培養不易而售價高昂，但若有適當的製程或能夠找到有活性的成份，能夠大量製造而生產成本低，但亦具有因為為人類或動物來源，而有受病毒感染的風險；化學合成則是從已有或是可以推測藥性的化合物，以多種有機合成方法改變分子結構，以期研發更佳療效、更少副作用、及價格更便宜的產品，適合在實驗室中先合成，但可能因製程複雜而單位成本太高。但無論是生物來源與化學合成的新藥品(即先導物，lead)，由於療效都屬未知數，因此必須經由物理性狀、化學結構及動物臨床的藥理、藥物動力學、毒性、安全性等試驗，才能確認對疾病是否確具療效(即標的物，target)，之後再經由人體臨床試驗做最後的藥物動力學(pharmacokinetics)、毒性(toxic effects)、有效劑量(effective dose)、劑型(dosage form)與副作用(side effect)等測試。若能從標的物導向，在研發過程中，實驗室和研究單位下游都相互密切合作，先設定終點(end-point)，從致病原因開始分析，再開發有效的藥物。在新藥研發過程，將獲得解決傳統新藥開發中標的物數量稀少的問題與藉由分散合作對象進而降低新藥研發的營運風險雙方面的助益：

**(1)解決傳統新藥開發中標的物數量稀少的問題。**藥廠可以較低的成本取得先期研發成果，縮短開發藥品的時程：

新藥研發的成本持續在增加中也產生了研發的困難。從單一新藥來看，而平均研發一個新藥的費用從1970年代的1.4億美元、1980年代中期的3.2億美元、1990年代後期的8億美元、到2000年代後即超過了12億美元 (Chang, 2004b : 2 ; PhRMA, 2012 : 2-5)，且持續在增加中。因此，若藥品研發之後，若不到「明星藥品(或稱暢銷藥，blockbuster drug)」的規模，根本無法回收成本。在製藥業，每年全球市場值超過10億美元以上的產品稱做明星藥(表6 明星藥品研發及後續情況對照)。透過表6的對照可以發現，即使是到了臨床試驗後期、進入新藥申請(NDA)甚至上市以後的階段，仍然有可能使得藥品無法繼續銷售，導致先前研發成本無法回收。

表 6 明星藥品研發及後續情況對照

藥品名稱	藥廠名稱	療效功能	核准上市時間	預估最大銷售額	明星藥品的研發及長期情況
Avastin® (bevacizumab)	Roche Genentech	治療惡性結腸直腸癌	2004年第一季	超過30億美元	2004年的銷售額即達5.545億美元，但後來因2004年8月10日公司公告指出併用該藥與化療會提高動脈栓塞危險，甚至致命；FDA於2007年4月21日更進一步發佈Avastin，可能會造成氣管與食道間漏管(tracheoesophageal fistula)的藥物不良反應，特別是肺癌或是食道癌的病人。
Zetia/Zocor (Simvastatin)	Merck Schering Plough	降血脂	2004年下半年	超過30億美元	名列2004年全球銷售排名第二，當年銷售金額為52億美元；英國政府將(Zocor) 10mg 列為OTC(非處方用藥)，民眾將可在藥局經由藥劑師問一些問題及做必要生化測試後，自行購買。
Arcotia	Merck	治療關節炎及相關疼痛	2004年上半年	約25億美元	COX-2抑制劑是最新的止痛藥，能保護胃壁，但因Arcotia 為Vioxx後續藥物2005年發現Vioxx有心血管方面問題的危險，已被強制下架，因此預計會推遲該藥上市時間。其它還有許多相關產品如Bextra及Prexige(lumiracoxib)上市，競爭激烈。至2007年為止，Arcoxia在62個國家均有銷，但尚未獲准在美國市場銷售。
Cymbalta (duloxetine hydrochloride)	Eli Lilly	治療重度憂鬱症	2004年第二季	約22億美元	FDA於2004年9月7日核准Cymbalta上市，預計療效優於的「百憂解」；目前被稱為千憂解，副作用包括口乾、便秘等副作用，並非人人適用
Pregabalin (Lyrica)	Pfizer	治療糖尿病引起之神經病變疼痛	2004年上半年	約20億美元	2004年底在歐洲上市，為Neurontin專利到期後的取代產品
Spiriva	Pfizer Boehringer Ingelheim	慢性支氣管肺病	2004年上半年	約13.5億美元	在歐洲地區已被使用多年，2004年美國FDA通過上市，作用時間較傳統藥品長，故能每天使用一次，副作用為口乾
Exanta (ximelagatran)	AstraZeneca	抗凝血	2004年下半年	約13億美元	2004年第四季，因該藥品對肝臟造成的損害，在美國新藥申請(NDA)被撤回
Alvesco(ciclesonide)	Aventis Altana	治療慢性氣喘	2004年下半年	約12億美元	2006年後上市最新數據顯示Alvesco能大幅降低持續嚴重氣喘病患的口服類固醇用量，台灣由和聯藥業股份有限公司進口，且由健保局以新藥價格給付
Caduet	Pfizer	降血脂和降高血壓	2004年上半年	約11億美元	2005年08月已上市。Caduet是Pfizer的兩個明星藥Lipitor和Norvasc的，年複合銷售額原本就已高達135億美元，加工成一種方便患者。
Genasense(oblimersen sodium)	Aventis Genta	治療惡性黑色素細胞癌	2004年第二季	約10億美元	2008年Genta Inc.(GNTA)不但週將其員工數量裁減了30%，即16人，且合併業務後，抗癌藥Genasense用於治療慢性淋巴細胞白血病的FDA新藥申請(NDA)被撤回

資料來源：本研究整理

原始資料來源：曹守宇，2002；經濟部產業技術資訊服務推廣計畫(ITIS)整理；及參考各藥品相關新聞。

在先期研究階段掌握明星藥品的開發，一直是大藥廠的目標。從單一製藥廠的角度來看，全球各大型跨國藥廠為了維持製藥工業目前約15-20%的獲利率，藥廠每年必需推出數種全新的專利藥品，其中至少包括一項年銷售額超過10億美元的明星藥，並且必須在現有的產品的專利到期前，開發出下一個、甚至多個明星藥，以維持營收獲利繼續成長和龐大的研發及技術授權的支出。因此，持續地找尋新藥的標的物是必須的。此外，從藥品的整體市場來看，2004年共有27種處方藥年銷售收入已經超過20億美元。2004年全球銷售排名前十位的明星藥品總體銷售收入高達470億美元(華源醫藥，2005)，即佔當年整體醫藥行業的總銷售額5,500億美元約8.55%。進入到2007年後，在93個明星藥品中，銷售收入為2,200億美金(Decision Resources, Inc., 2009)，佔整體銷售額7,120億美金的30.90%<sup>8</sup>。

**(2)藉由分散合作對象進而降低新藥研發的營運風險。**由於基因科技發展，提供多數的疾病可望以基因方法找出根治方法的工具。這方面對研發導向的生技公司或研究中心來說，最重要的在於利用此合作機制，提前將研發成果轉換為現金，以換取下個階段或是另一個產品的研究經費；但另一方面，也有部份生技公司不願意降價出本身的研發成果，雖然連年虧損，但只要現金尚未用盡，就希望能夠獨力完成新藥上市，以享用最後附加價值最大的銷售利益，但這方面也有可能是在實驗室時就因有效性或是毒性造成研發受阻。但這種合作模式，也經常會碰到因合作的藥廠因購併或是資源分配，造成產品策略的劇變，也都是以研發為導向的生技公司所必須承擔的合作風險。

### 3.新藥標的物與相關科學的發展

新藥的標的物不再只是化學合成物，而是由基因體學和蛋白質體學的發展扮演重要的角色。基因體研究對於發現新藥標的物至關重要，一般認為，未來如果有更多新穎的蛋白質標的物被發掘出來，對診斷與治療將有重大助益。在西元2000年人類基因解碼後，歐美許多基因公司紛紛成立，一窩蜂地朝基因體學的研究方向發展。各大藥廠開始在內部建立基因體技術，其中以安萬特(Aventis)、輝瑞(Pfizer)、必治妥施貴寶(Bristol-Myer Squibb)和先靈葆雅(Schering Plough)所建立高效速基因排序、基因體資料庫、基因型／遺傳學研究等項目，最為完整(秦慶瑤，2003)。

在這被稱之為「一場藥物發現的馬拉松大賽」的基因體學浪潮中(Abate，2003：76)，**蛋白質體學提供了更進一步的發展。**由於基因研究目前只嘗試著挑出和疾病相關的，但實際上，研究認為，蛋白質和疾病的關係比基因和疾病的關係更直接而密切，因此，科學家開始著手將大約500種的人類蛋白質分門別類，找出它們之間的相互作用方式，目的在於希望能設計出更有效、副作用更少的藥物(圖4 系統生物學應用於新藥物標的物之開發)。

但是，在這段漫長的馬拉松大賽中發現，在專業的研發蛋白質體學(proteomics)的研究與前進到生技製藥的商品化的路途中，仍有一段距離。由於蛋白質體學的特點是採用高解析度的蛋白質分離技術，高效率的蛋白質鑒定技術，研究在各種特定情況下的蛋白質譜及其變化規律。1990年代中期，全世界用於尋找新藥的標的物(target)約有500多個(王惠鈞與吳啟裕，2004：15)，而它們主要都是蛋白質(包含酵素(或稱酶)和受體)。例如蛋白質構成的酵素，如活動酵素及磷酸鹽酵素，它們的生物特性是扮演開關的角色，常被當作為主要的標的物。但是當基因體研究不能生產可以幫助病患的藥物，它便無法吸引投資人。例如賽雷拉基因體公

<sup>8</sup> 2007年資料以本研究14頁，根據IMS Health的統計，2007年全球藥品銷售額為7,120億美元所計算。



司(Celera)的前任總裁凡特(Craig Venter)，以股票交易購併了Axys Pharmaceuticals後，稱自己為「需要一套化學製藥的舞台設備」(Abate, 2003: 128)，許多擁有基因體資料儲存的基因體公司發現，投資人希望他們變成藥品研發者，因此讓這些原本是基因資訊與內容的提供者的基因體公司，變成與蛋白質體醫學結合的新藥研發為導向的公司，被稱為「後基因體時代的蛋白質體學(proteomics)」的發展(胡湘玲, 2003: 80-82) 以及透過醣質體學(glycomics)分析生物體在各個層次的醣化修飾全貌及其功能；以及醣蛋白質體學(glycoproteomics)，則著重於鑑定某特殊性醣化修飾如何選擇性的微調某一蛋白群組的功能表現(范耀云等, 2006)的「後基因體時代」。

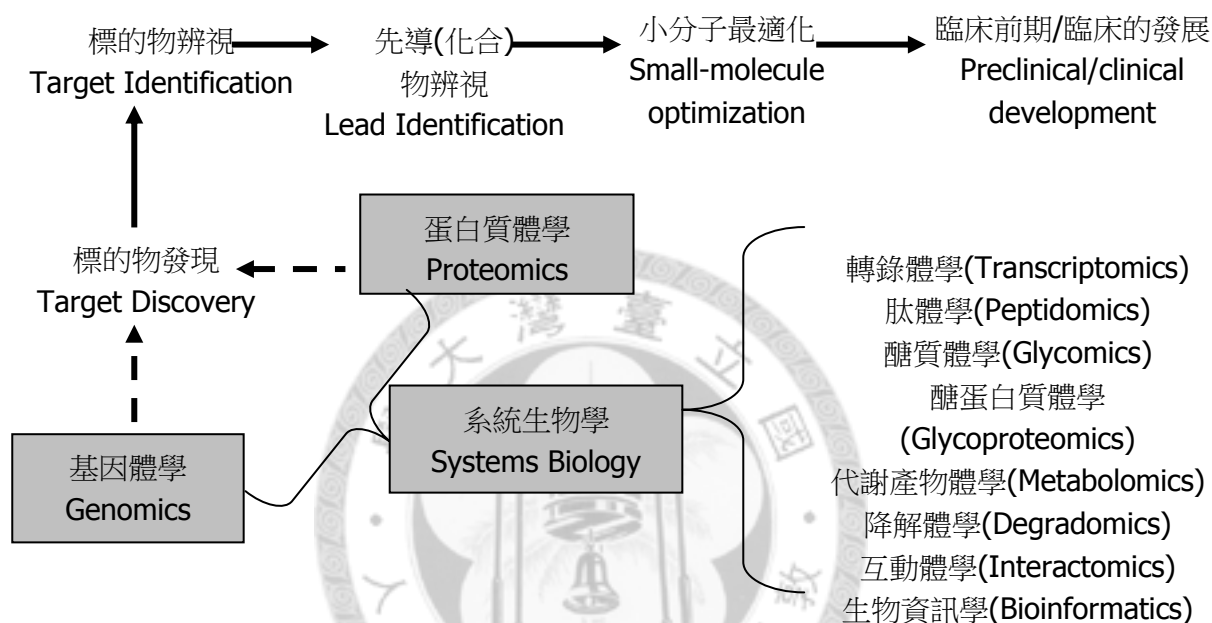


圖4 系統生物學應用於新藥物標的物之開發

資料來源：本研究翻譯<sup>9</sup>

原始資料來源：王惠鈞與吳啟裕，2004：16。

<sup>9</sup> 由於系統生物學的相關學科目前正在發展中，許多相關學科經常是以蛋白質的製造過程中的步驟加上學科所形成的複合字，目前這些學科的內容仍在發展中，因此，相關的中文翻譯也尚未有正式或共同的標準。

### (三)台灣新藥研發的相關領域

新藥研發的過程中，除了資金、技術密集以外，更是還是法規密集的行業，相關的法令及申請程序都非常複雜，而要通過具有市場及驗證雙重指標意義的美國FDA的認證更是不易，因此，尋找能夠申請新藥上市的國家或區域及獲取專利期間的高額利潤就成了各大藥廠重要的課題。在美國FDA的嚴格認證過程下，自1992年至2002年的統計，目前荷蘭和義大利等有一個以上的新藥在美國FDA申請通過上市，美國有十個，東亞地區除日本外，韓國也有一個通過認證上市的新藥<sup>10</sup>，而台灣在那一段時間內，在美國的上仍為零(湯谷清，2005)。

從2003年起，台灣在新藥研發的領域，從法規的修訂開始有了初步成果。根據1993年訂定公佈之「中華民國〈藥事法〉」(前身為「藥物藥商管理法」)，自2003年(民國92年)至2006年(民國95年)中間，每年都有密集地修正，一直到2006年05月30日才進行修正完成公佈(全國法規資料庫，2006)一直施行至今，其中〈藥事法〉第七條對新藥定義為：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」而依照最後成品的不同，將藥品大致上分為三類，包括(1)處方藥、成藥(2)中藥製劑、傳統中藥、科學中藥及生技藥品(包括荷爾蒙、類固醇、血漿製劑、疫苗、干擾素、抗體等)，(圖5 製藥產業領域上、中、下游關聯圖)，並規定新藥必須進行臨床試驗<sup>11</sup>(第四十四條)以確認其安全與醫療效能。以下將分別敘述這三類相關的新藥發展。

#### 1. 處方藥(化學)新藥的發展

台灣目前行政院藥政處審核處方藥新藥都是以加快審查速度及強化藥品審查功能為主，目前並未有國產新藥的實際發展，申請案件亦以「銜接性試驗(Bridging Study)」為多，但也有一些得免除國內臨床試驗之新藥類別。衛生署藥政處的目標希望在審查國產及輸入新藥及臨床試驗計畫書時，能夠並達先進國家水準的時效，目前審查國產及輸入新藥實際工作天數分別為209及188日。而臨床試驗計畫書時之審查時間，時效已有顯著提升，由90餘天縮減至59天。「銜接性試驗」為可提供與國人相關之藥動/藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗，接受國外臨床資料之族群因素考量，減少臨床試驗重複執行，以避免研發資源之浪費。並且也公告因特殊醫療需要之新藥，得免除國內臨床試驗之新藥類別包括下列四類：(1)治療愛滋病藥品。(2)器官移植藥品。(3)有具體資料顯示無人種差異(ethnic insensitive)之抗癌藥品。(4)其他經衛生署認定，可受試人數太少或治療嚴重疾患，而無其他藥品可取代之藥品(即孤兒藥)(行政院衛生署，2002b)。

<sup>10</sup> 韓國的LG Life Sciences公司(屬於LG樂金集團旗下的生技公司)研發出用於治療急性呼吸道感染的第四代抗生素Factive(gemifloxacin mesylate)，於2003年4月4日在FDA認證通過(FDA，2003a)。

<sup>11</sup>根據1996.11.20中華民國行政院衛生署藥字第八五〇六七一二七號所訂定並公告的「藥品優良臨床試驗規範」(Good Clinical Practice, GCP)，指從事藥品臨床研究應符合之基本事項，內容包括確保研究合乎科學和倫理考量的研究設計、處理、監測、終止、稽核、分析、報告及各項書面紀錄(行政院衛生署，2005)。

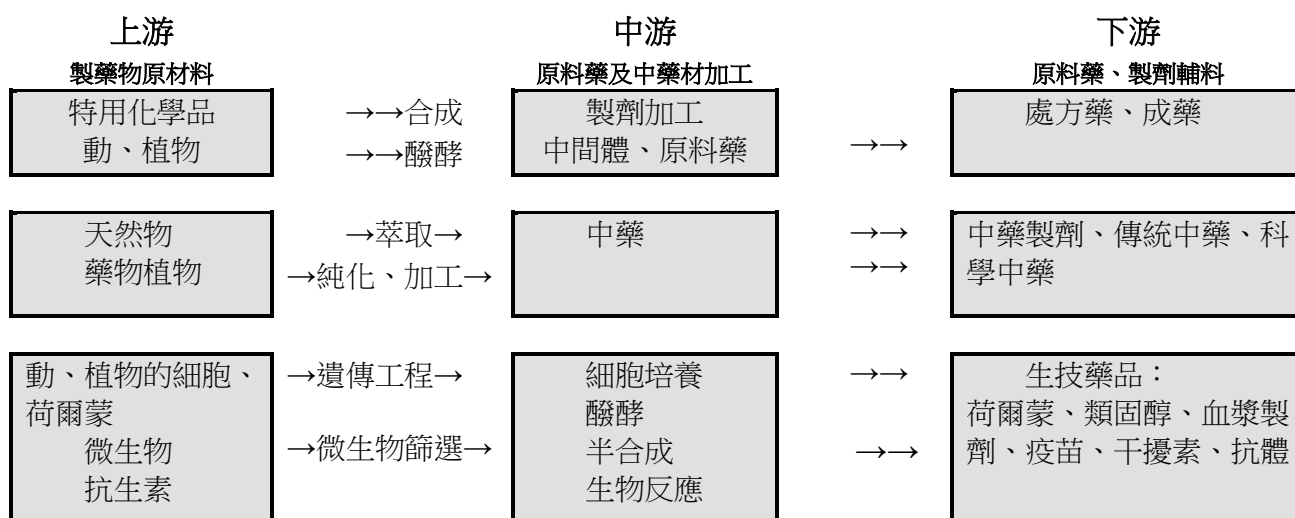


圖5 製藥產業領域上、中、下游關聯圖

資料來源：本研究製圖及增補生技藥品類資料

原始資料來源：周秀敏，2005：22；ITIS

國內及國際新藥的研發也開始有法規的依循。台灣依據新修訂之〈藥事法〉第四十條之二，新藥資料專屬權於2005年1月21日在立法院三讀修法完成，新成分新藥自發證後，擁有五年的**資料專屬權(Data exclusivity)**保護期。同時也規定新成分新藥在國外取得上市許可後，三年內必須向衛生署申請查驗登記，才能受專屬權之保護，如此也使國外廠商必須將新藥提早引進供國人使用，國產的新藥亦受保護(全國法規資料庫，2006)，衛生署藥政處希望能藉資料專屬權的規定以鼓勵台灣的生技製藥產業之發展<sup>12</sup>。但資料專屬權是援用WTO規範下的「與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPS)」，在台灣是否能真正保護藥廠有所爭議。分析台灣製藥產業和大多數開發中國家相同，都是以生產學名藥為主的本土藥廠，生產藥品僅佔台灣藥品銷售總額約三分之一，其它多數還是以國外藥品為主，由於目前本土製藥產業的新藥研發能力明顯不如先進國家，若新藥專屬權法規一旦施行，將延後國內製藥業者以相同的主要新藥成分(仿製藥)所生產出來的藥品的上市，對本土製藥產業的影響很大。

國際間雖有歐盟、美國和日本三大藥品研發及銷售區域的各自調節，但以透過「國際法規協會(ICH)」做統合規範，目前台灣對於新藥研發的法規逐漸與ICH的規定一致化。ICH成立於1988年，由美國FDA、美國製藥工業協會、歐洲委員會、歐洲製藥工業協會、日本厚生省(衛生福利部)和日本製藥工業協會這六個單位的成員代表，在各國不同的法規基礎上，以會議形式來尋得共識後訂定優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)基準，制定有關於人體所用之藥物註冊技術的各方面標準及指導原則，其中包括ICH的藥物臨床試驗管理規範、快速報告的定義和標準、臨床試驗報告的內容與格式等，以消除新藥查驗登記中不必要或重複的技術性文件資料。

<sup>12</sup>依據「與貿易有關之智慧財產權協定(TRIPS)」第三十九之三條對資料專屬權的規定，資料專屬權指藥品申請上市前將試驗相關資料送交衛生主管機關以進行審核，這些資料原本應屬於申請者的營業秘密，資料專屬權就是防止前述資料被他人不當利用之保護措施，目的在使學名藥廠於一定期間內無法依賴專利藥廠所送交予主管機關之相關資料來快速取得其藥品的上市許可，並限制WTO的會員國有「保護未公開之訊息」義務，目的在保護營業秘密並防止其被第三人不當之利用。

## 2. 中草藥新藥的發展

目前中草藥新藥，主要由2001年開始執行的經濟部「中草藥產業技術發展五年計畫」作為開端。當時研究單位以工研院生醫中心、生物技術開發中心及製藥工業技術發展中心各自之專長項目，來協助協助建立植物藥產業技術平台(圖7.1 台灣中草藥產業技術發展五年計畫研究單位分工表)，而中央政府的參與部會，包括經濟部、衛生署、農委會、教育部及國科會、中研院等研究單位都參與在內(圖7.2 台灣中草藥產業技術發展五年計畫政府單位分工表)。但圖7.2 中並沒列出來的是在台灣的中草藥審查是由三個重要的單位：藥政處(BPA)、中藥委員會(CCMP)和藥品查驗中心(CDE)。如果來源是中草藥的部份純化，是交由藥政處(BPA)管理；但如果來源是包含傳統的配方或是新配方的粗萃取物是由中藥委員會(CCMP)管理，收到申請案後兩個單位，都會統一交由「藥品查驗中心(CDE)」做初步的審查(review)並提供意見。

項目	生醫中心	生技中心	藥技中心
技術平台之建立	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥材之DNA 指紋鑑定資料庫</li> <li>基因晶片應用技術</li> <li>藥材之組織培養技術</li> <li>萃取、分離工程技術</li> <li>CGMP 先導工廠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毒理及安全性測試</li> <li>臨床前之活性與藥效評估</li> <li>臨床前之藥物動力評估</li> <li>動物疾病模型之研發</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥材鑑定中心</li> <li>炮製中心</li> <li>資料庫服務中心</li> <li>品質管制中心</li> <li>農藥檢測</li> <li>重金屬檢測</li> <li>生菌數檢測</li> </ul>
藥物開發	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝炎、氣喘</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>老年痴呆、免疫調節</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃潰瘍、抗憂鬱</li> </ul>

圖7.1 台灣中草藥產業技術發展五年計畫研究單位分工表

資料來源：經濟部技術處，2004：345；工研院生醫中心整理，2004年6月

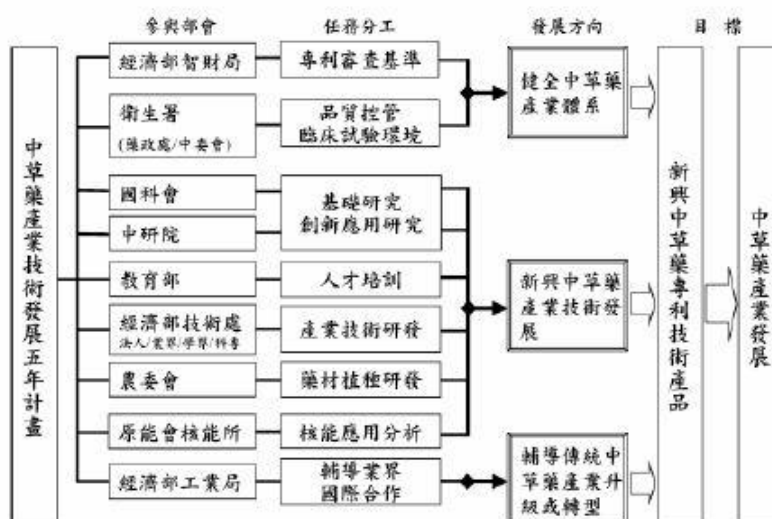


圖7.2 台灣中草藥產業技術發展五年計畫政府單位之任務分工

資料來源：經濟部技術處，2007；黃奕儒，2009

中草藥產業技術發展五年計畫即將告一段落同時，在中草藥在2005年6月17日，第一個中草藥新藥上市是重要的分界點。彥臣生技完成了第一個台灣境內公司的名義申請核可的「壽美降脂一號」<sup>13</sup>膠囊及藥丸，完全符合1998年6月29日衛生署公告的「中藥新藥查驗登記須知」，成為國內第一個通過符合臨床實驗標準，並被衛生署列為醫師處方用藥。然而，對照目前世界的潮流，台灣的中草藥新藥審查，要和國際接軌仍有許多分歧的現況，即使是美國和歐盟對中草藥的審查有差異。對照美國FDA的法令，美國FDA同時管理食品和藥品的認證規範，在區分上是非常清楚的。如果是宣稱藥品，具有療效，因中草藥有長期人體使用記載，臨床試驗就可以直接從Phase II和Phase III開始做。但如果是作為膳食補充劑，FDA很快就可以審查，但不能以食品來宣稱療效。這讓中草藥無法遊走在藥品和食品的邊界，而美國FDA也不願意像歐盟一樣，另外開設一個專門審查中草藥的「植物藥品產品委員會(The Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC)」。2004年9月成立的HMPC，有其長期演變的歷史，一方面是歐洲長期有使用草藥的基礎，如德國普遍使用金絲桃和銀杏作為藥方，而東歐國家也有很多使用傳統草藥的案例，中草藥可作為處方藥品，市場大；但另一方面，由於各國醫藥管理法令不同，認定也有差異，歐盟HMPC將依不同使用經驗、適應症決定臨床資料要求標準，並且未來也將對歐盟會員國以共同規範，相互認證的標準。

### 3. 生物製劑新藥的發展

生物製劑藥品主要包括是從體外投入的蛋白質藥物及核酸藥物。目前核酸藥物仍屬研發中藥物，在本文中生技藥品之範疇主要是蛋白質藥物，相關製程技術是以開發臨床用途之蛋白質藥物的「現行藥品優良製造規範 current Good Manufacturing Practice, cGMP」製程技術為主。在台灣生物製劑的管理適用藥事法相關規定辦理，以藥政處審核生技新藥。新成分或新來源之生物製劑原則上比照藥品之新藥成分辦理，必須符合「藥品查驗登記審查準則」。對於疫苗、基因工程製劑、血液製劑等的製造品質應符合衛生署生物製劑檢驗基準相關公告(行政院衛生署，2001)。其中，對於供製造用血漿原料規定最嚴格，血液製劑須檢具血漿原料來源清單、血漿原料規格及提供血液製劑的製造管制標準書。但目前對於生物製劑的相關調節規定仍不完整，包括(1)建立罕見疾病用藥的管理。(2)建立藥物回收作業實施體系。(3)建立血液製劑安全性與有效性審查管理制度。(4)建立基因工程製劑的查驗登記與相關的管理制度。(5)建立生物製劑許可證仿單資料庫，推動第一階段的電子化標準作業。都有待建立(行政院衛生署，2002a)。

生物製劑藥品是需求一直大幅度增加，但在台灣並沒有大量生產情況。目前蛋白質藥物如紅血球生成素(Erythropoietin, EPO)是洗腎病患、癌症患者、以及愛滋病患的重要藥品，其次為第八凝血因子(Factor VIII)適用於血友病患，生技藥品仍需仰賴進口(經濟部技術處，2004：312)，有許多廠商投入研發，但目前尚無任何相關生技新藥上市，生技藥品總產值至2010年僅約10.95億元(劉翠玲，2012：4)。並沒有大幅增長的生產情況，但有許多廠商看好，認為從2010年後，進入蛋白質藥物成為生技製藥產業的發展重點的時刻，有多家生技開始蛋白質藥新廠投資計畫。台灣的廠商除了瑞華之外，台灣醴聯、永信製藥、台灣東洋及藥華醫藥等，未來都將投資數億元到60億元不等，取得蛋白質藥品的量產機會。

---

<sup>13</sup> 「壽美降脂一號」申請核可的過程中，背後有一個跨國的團隊合作進行，資金來自新加坡華僑銀行子公司為用科技，技術來自北京大學研發團隊從兩百多種紅麴中，篩選出特殊菌種後，再授權台灣公司進行膠囊的開發而成治療心血管疾病的降血脂化學藥物(工商時報，2005.06.18)。

## 本章小結

本文首先以全球以美國FDA標準所作的新藥研發的長時間階段及大規模的資金支出，提出目前正在轉型中的「新藥研發新典範」，本文認為「新藥研發新典範」包含了(1)切段並區分新藥研發的價值鏈、(2)藥品研發朝向「標的物導向的化學」以及(3)新藥標的物與相關科學的發展等，三個不同層次的討論，能夠解析目前大藥廠和生物技術廠商對於因藥品審核嚴格及資金和時間投入過高而形成的典範移轉。進一步透過對台灣藥品的分析及目前審核單位及成果作了一系列回顧。能夠讓目前台灣的新藥研發，在政策及研發條件上，如何與全球銜接，而形成三個方向的相關議題：

### 1. 在新藥研發的價值鏈中，台灣前段技術弱

在新藥先導化合物的發展等有較多的技術研發計畫開始進行，顯見台灣新藥研發價值鏈前段的技術與先進國家差距較遠。台灣目前在與藥品製程和臨床實驗相關的技術方面的價值鏈後段，由於cGMP/GCP等相關規範的實施，在訂定法規時即能與全球接軌，相關研究單位和廠商都能夠執行及達到標準，因此技術方面的差距並不大。但是對於價值鏈前段如新藥先導化合物、標的物探索、藥效學實驗及安全性實驗等，與先進國家製藥產業及植物藥新藥兩方面的技術水準比較後，除藥效學實驗及植物藥品的藥效成分之分離／分析／鑑定技術與毒理評估技術以外，其於差距約為1-3年(經濟部技術處，2004)。雖然在實驗室或研究單位已能夠和先進國家相同，但業界之間有較大的落差。

### 2. 台灣在「標的物導向的化學」的研發參與有限

在「標的物導向的化學」研發中，台灣目前因受限於前段技術較弱，能夠參與的有限，但台灣的標的物導向的化學的研發方向和全球藥廠的策略是近似的。目前主要研發，在新藥先導化合物方面，是對特定疾病篩選，並且在藥物設計合成，以新衍生物合成朝向降血壓劑、抗凝血劑、抗癌藥物、免疫調節藥物的研發。由於一般傳染病及急性疾病已逐漸受到控制，全球製藥大廠在產品開發上主要是在老人病（如老人痴呆症、骨質疏鬆症等）、慢性病（如糖尿病、心血管疾病、關節炎等）及癌症成為發展重點。運用生物技術製成藥品陸續上市，蛋白質藥物之新劑型，如口服劑型、噴鼻劑型、粘膜給藥、眼睛吸收及皮下植入劑型等，亦為發展重點。為使藥物更有效率且降低藥物副作用，標的傳輸型及微脂粒劑型藥物，如抗癌藥、抗病毒藥，抗黴藥、中樞神經用藥等(經濟部技術處，2003：396)。

中草藥開發方面，台灣目前開始朝向從傳統方劑中有適當人體使用經驗的藥品出發，並且在中草藥特殊考量上，可在減免毒理及藥理要求，這對於標的物導向的化學，有助益，因為中草藥依據衛生署行政院衛生署中醫藥委員會正在擬定中的《中草藥新藥臨床試驗(IND)申請須知(草案)》將會朝向(1)經評估為安全者，可完全免除臨床前資料(2)非上述但有既往人體使用經驗，可適度免除的兩個方向規定。對於毒理及藥理兩項，對前段技術有利的發展。相關經驗上從了解病因，找到有效且毒性低的藥物。並且，在中草藥的專利中，製程開發也能夠申請專利<sup>14</sup>，從經水抽出的濃縮製劑(科學中藥)和植物有效成份的萃取、分離、分析等相關技術開始發展，再進一步依中藥特性與試驗內容決定減免程度，例如，已於他國上市、新

<sup>14</sup>中草藥新藥開發技術包括下列四大領域，分別為(1)藥材來源、藥材資源開發、藥材管控技術(2) 萃取分離技術(3)製程製劑開發(4)藥效評估、生理活性試驗、安全性評估(經濟部技術處中草藥產業技術推動辦公室，2005)。

複方、推測安全可以小規模的「**先導性試驗(Pilot study)**」<sup>15</sup>，即是對要研究的藥物(study drug)提供明確的終點(end-point)，透過先篩選具商業價值或有發展潛力之中草藥方劑，輔導上述經篩選中草藥方劑進入「先導性臨床試驗」之臨床試驗申請案件，以直接進入第二階段的療效探索試驗。

### 3.台灣新藥研發與基因體學和蛋白質體學發展的結合度低

目前利用基因技術、蛋白質體學等新方法開發出的新藥物標的物，是公認最有商機的領域，雖然台灣目前以「基因體醫學國家型科技計畫」名義，推動許多相關研究，但目前廠商開發產品的能力仍然有限。在研究機構方面，2003年成立的「中研院基因體研究中心」，研究工作將著重在對人類及微生物基因及蛋白功能的研究與開發新的技術及醫藥，「**生物技術開發中心**」的cGMP蛋白藥物先導工廠專注在基因工程藥物製程技術開發，以及「**工研院生醫中心**」建立cGMP蛋白藥物先導工廠，「**動物科學研究所**」的基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質技術等。由於台灣的蛋白質藥物研發的起步較晚、與技術領先國家的差距較大，依不同技術的差距至少為3-5年，因此，主要產品仍然依賴進口。透過研究單位建立的先導工廠，從提供產業界進行臨床試驗用藥的生產，並降低國內業者投資生技藥品產業的風險及帶動國內藥品之開發方向著手。

但在生技藥品方面，廠商與研究機構的連結較弱。大部份廠商的技術來源主要是和國外合作或是自行研發，永昕生醫已成立第一家符合國際標準FDA及ICH規格的cGMP生物藥製造廠，其餘廠商的投入大部份還在產品研發階段。藥品的開發必須包含藥品製程的開發、品質的管控<sup>16</sup>等，在生技藥品方面，更必須延伸前端至細胞培養的製程改良，以提高產率、縮短批次作業(batch processing)的時間，完成如純化、減毒、配方及分裝等步驟之確效，保障製程的穩定性，才有助於生技藥品的長期發展。

本章透過處方藥(化學)、中草藥及生技藥品三個新藥研發領域的討論，以及當前在新藥研發典範移轉下，製藥廠商如何拆解價值鏈的不同階段，透過「標的物導向的化學」概念，結合了基因體分析、蛋白質體學的相關學科的發展輔助，以找出自己的核心技術。但是這個架構，只能說明新藥研發在時間及投入金額的特殊性，但是在產業與空間的討論上，究竟能夠提供我們那些不同的觀點？將在第三章，生技製藥產業空間的相關文獻回顧作進一步說明。

---

<sup>15</sup>由「財團法人醫藥品查驗中心」所提出的先導性臨床試驗，認為對中草藥可先作一個初步的瞭解和評估，從而引導出後面正式的臨床試驗；也就是在正式的臨床試驗之前，為了設計策劃後面這個正式的臨床試驗，所進行的初步試驗。這種試驗是為了鼓勵廠商將要研究的藥品儘快進入臨床試驗，而不是先投入大量時間和金錢去研發品質管制(Quality control)的方法，去建立規格(specification)，而這個要研究的藥品也許根本是無效的。如此，經過初步的試驗結果，可以有限的資源，利用既有傳統人體使用經驗，快速、嚴謹的篩選出可能有效的候選藥物及適應症，憑此資料去募集資金、決定研發方向、申請各國IND，都有絕大助益(財團法人醫藥品查驗中心，2003：6)。

<sup>16</sup>生產與品質管保流程(CMC Section，Chemistry, Manufacturing, and Control)是原料藥(Drug Master File，DMF)或新藥申請(NDA Filing)的主體，其內容是由製程開發，製程驗證，品質管制及保證過程簡化而來，製程開發在這部份具重要的貢獻。

### 第三章、文獻回顧：生技製藥產業的空間或地方的特殊性

透過第二章對於新藥研發的不同研究角度，然而，與空間的關聯性何在？這是本章要進一步討論的。目前已經有許多文獻討論生技醫藥產業的群聚現象，但其中多半是以討論國家政策或在地環境如何促進廠商的群聚，並且強調資金和技術的關連性(表7 生技製藥產業的群聚探討)。經由表7的整理，我們可以了解到生技製藥產業群聚的討論方向包含三點：

(1)對於國家或城市的討論：集中在先進工業國家，例如美國、英國和德國等地方，並且集中於大城市，特別是各國的首都城市的討論，如美國華盛頓、德國慕尼黑、以色列的台拉耶夫(Tel Aviv)。在新近的文獻上，雖然有一些後進或新興國家如新加坡、愛沙尼亞、甚至於前共產國家如中國大陸及古巴(Cooke, 2007)等地的討論，但主要是強調政府如何以政策來推動生技產業，以及研究機構與大學的重要角色。

(2)正式制度如國家的政策經常影響新藥研發，特別是在國家研究機構的設立必須要有足夠經費支持，以及如何鼓勵私人企業進行研究，也包括對於專利藥物的保護能夠刺激新藥開發的投資<sup>17</sup>(PhRMA, 2003; PhRMA, 2012)。

(3)重視創新的環境，特別是在三角螺旋(triple-helix)的現象，包含產業、學校(研究機構)和政府的合作之間的討論。但三者的互動方向的討論，在各個學者關注面向有所差異，有些學者是以學校為中心討論為「延伸的校園氛圍(extended campus' milieu)」，有些學者是以廠商為核心討論如何和在地的研究環境互動「延伸的作業平臺(extended workbench)」，以及政策如何促進創新的氛圍。

以上三個方向的討論，雖然提供了生技製藥產業的群聚和創新的重要基礎，但是對於後進國家的政策、廠商之間的互動、以及資金的投資(包含本地及外國)的討論仍然不足。本章將以群聚和創新的理論、跨界投資的理論、以及廠商的實踐(practice)知識面向的整合來提供整個台灣生技製藥產業中的新藥研發的脈絡，透過本章的分析，提供給下一個階段研究架構的基礎。

---

<sup>17</sup> 其中最著名的為「Hatch-Waxman法案(Hatch-Waxman Act)」(或稱為藥品價格競爭及專利回復法案(The 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)，該法一方面延長專利保護期間，使研發投資得以回收，保護新藥原開發廠的智財權，另一方面以放寬學名藥上市之審核規定，並明定學名藥之實驗免責，平衡學名藥廠的利益。但此法也經常被擁有專利的原廠藥廠利用為侵權訴訟的機會，多次或無限制地延長其專利保護期限，而妨害了學名藥廠尋求其原料藥被核准的機會，以及拖延患者的能夠使用價格較低的學名藥的時間。



表 7 生技製藥產業的群聚探討

國家	群聚地點	學者	討論脈絡
美國	加州的聖地牙哥(San Diego)和舊金山(San Francisco)	Susan M. Walcott (2002) Orsenigo et al.(2001)及Philip Cooke(2007:132)	創新的環境的關鍵特性，包括支持創新的在地氛圍，從發現到生產、企業家，在廠商間封閉互動，以及外部性(例如擴大資本和勞動力市場)，小型生技公司的研究連結(網絡)，外國大藥廠如德國羅氏(Roche)及瑞士的諾華(Novartis)也在此設立研究機構。
	華盛頓(Washington Capitol Region)	Maryann P. Feldman & Johanna L. Francis (2003)	Washington是美國加州和麻州以外的第三大生技群聚，發展原因包含三項強化的因素組合：既有的資源pre-existing resources)，企業家精神(entrepreneurship)，和政府提供的基礎建設。
	波士頓(Boston)都會區	Jason Owen-Smith & Walter.W. Powell(2004) Orsenigo et al.(2001)及Philip Cooke(2007:133)	以一種新的網絡視覺化的方法，用生技廠商為例，探討兩項重要、非相關的正式組織間的網絡意像-包括地理和組織形式的-認為基本上都改變了透過網絡的資訊。
	紐約(New York)波士頓(Boston)和西岸城市	Walter W. Powell et al.(2002)	這篇文章集中於在生物技術的兩項必要的生產要素的空間聚集--創意和資金。在美國，生物技術公司和創投公司是在少數的地區聚集的，因為生技是少數必須雙重依賴基本研究和創投資金的產業。
加拿大	1.Montreal市 & Toronto市的比較研究 2. Qubec省& Otario省的生技群聚	1.Jorge Niosi & Tomas G. Bas(2003) 2.Jorge Niosi (2003)	聚集形成了市場和收益遞增，前進到出口市場是不可避免的，中間創投公司(Venture Capital)扮演了許多重要的角色，包括正確的時間聯盟，以及必須要有成功的內在研發(R&D)和外在聯盟(alliances)形成的網絡，環境力量才能形塑組織的表現。 1.Montreal系統的動力：(1)由網絡(大學/小型生技/創投)或(2)由大型公司如製藥MNCs的驅動，大部份是由國外所控制(3)學校有一些關係來外包(outsourcing)一部份研究。 2.Toronto製藥研究歷史極早，從1880s就開始了，(1)網絡的：有活躍的創投公司、生技核心廠商及委託研究機構(CROs)(2)大型製藥MNCs及(3)政府的生技計畫支持。
	Toronto、London-UMO、Ottawa、Vancouver、Montreal、Edmonton	Sharmistha Bagchi-Sen Jennifer L. Scully (2004)	以Gertler的看法，檢視了安大略區的廠商的制度鑲嵌性，認為通訊和生物技術的知識為基礎的產業成功，是因為加拿大的政府的努力(2001)。作者提出加拿大已經有許多生技群聚，是因為有相關的產業背景及政府支持的機構。

表 7 生技製藥產業的群聚探討(續)

國家	群聚地點	學者	討論脈絡
丹麥-瑞典	跨界的 Oresund	Lars Coenen, Jerker Moodysson, Bjørn T. Asheim(2004)	以丹麥-瑞典生命科學MediconValley裏的109家生物技術公司說明在地節點和全球網絡的鄰近性的關連性，包括以下幾項討論：(1)以Maskell和Malmberg討論在地知識生態學(the buzz)的維持；(2)新的和有價值的資訊將會在世界其它區域創造，因此，行動者必須要有競爭力的管道(pipelines)；(3)太多內部檢視(inward-looking)使得釐清的外在知識來源困難；(4)空間群聚使得競爭力興起
瑞典	斯德哥爾摩 (Stockholm)為主	Philip Cooke(2007:154-157)	既有的大藥廠和生技公司如Astra <sup>18</sup> ,Pharmacia <sup>19</sup> ，以及其它如南部隆德/馬爾摩市中部的烏普薩拉(Uppsala)
英國	劍橋 (Cambridge)	Casper & Karamanos(2003); Philip Cooke (2007:154-157)	作者一開始就提出疑問，認為事實上Cambridge大學並沒有支配了此地區廠商的技術連結，為何Cambridge對於生技的新創公司是一個磁鐵的角色？作者解釋是，因為這裏是一個商業化的生技製藥產業的市場。
	牛津 (Oxfordshire)	Helen Lawton Smith(2004);Philip Cooke (2007:157)	發展科學基地、勞動力市場、環境影響與正式制度和物質基礎條件之間的關係。
	蘇格蘭 (Scotland)	Philip Cooke (2007:161-169)	有領先的研究型大學以及吸引到美國波士頓的廠商前來
德國	慕尼黑 (Munich)	Robert Kaiser(2003)	制度環境的改革與公眾政策如何刺激在工業化的城市裡群聚的形成？作者認為有四項指標：(1)部門的調節架構、(2)公共的R&D和創新政策、(3)財務系統，提供科學為基礎的產業資金的新模式和(4)研發教育系統。
	柯隆 (Cologne)，海德堡及慕尼黑 (Heidelberg and Munich)的比較	Philip Cooke(2003)	三角螺旋(triple-helix)的現象：包含產業、學校和政府的合作。Cooke認為這個模式是延伸的校園氛圍(extended campus milieu)而不是延伸的作業平臺(extended workbench)。大就是力量形成了小型廠商的生態，以及互補型的生產者服務如商業、法律和資金公司也伴隨在這些公司旁邊。
	萊茵區 (Rhineland)	Philip Cooke (2007:145)	位在北萊茵西伐利North Rhine Westphalia，由政府的未來技術計畫(Future Technology Programme, TPZ)啟動的技術園區
以色列	瑞荷渥特 (Rehovot)、耶路撒 (Jerusalem)、台拉耶夫 (Tel Aviv)等區域	Dan Kaufmann et al. (2003)	以資深生技的僱員、高階勞動力(碩博士生)和在美國登記的專利作研究，分析以色列Israel是有一個極強的市場推動力研究機構聚集，而且形成夥伴是策略的而且市場的原始動機

<sup>18</sup> 合併後AstraZeneca集團現為一家瑞典-英國大藥廠

<sup>19</sup> Pharmacia集團合併了數家著名的大生技製藥公司包括例如孟山都(Monsanto,前身為美國)、厄普強(Upjohn,前身為美國公司)、法瑪西亞(Pharmacia,前身為瑞典)、厄巴(Erba,前身為義大利)等數家大型的生化、藥品製造商。

表 7 生技製藥產業的群聚探討(續)

國家	群聚地點	學者	討論脈絡
新加坡	新加坡	David Finegold et al(2004).	新加坡的生物技術群聚的發展是透過金融獎勵、基礎設施、教育良好的勞工和友好商業的調節環境的結合從跨國公司中吸引投資，由創投所支持的新創中公司緊緊圍繞著主要的研究大學。
	新加坡稱為 Biopolis	Philip Cooke (2007:179)	政府從1987年間即開始發展生物技術，目的是要透過外人投資(Foreign direct investment)來發展生技園區，引進諾貝爾獎得主等級的研究專家。
印度	海德拉巴 (Hyderabad)，班加羅爾 (Bangalore)，孟買(Mombai)，新德里(New Dehli)等城市	Philip Cooke(2007：182-184)	Bangalore有印度的科學院(Indian Institute of Science)後進國家發展生技現況的描述，而在三個重要城市都分別有大的印度製藥廠商做為領導者，包括新德里的 Rambaxy海德拉巴的Dr. Reddy's Labortories，以及孟買的Wockhart。
中國	廣東 (Guangdong)，北京(Beijing)，上海(Shanghai)	Philip Cooke (2007:184-187)	從共產國家到1992年的開放政策開始，但認為對於研發健康照護的生技相對來講仍然太少。討論以少數公司生產的產品為主，以及2004年後，由國外大藥廠(big pharmas)在北京及上海設立的商業及研究機構。
愛沙尼亞	塔爾圖(Tartu)	Garri Raagmaa & Priit Tamm(2004)	強調東歐國家案例的特殊性。東歐的生技情況是落後西歐、需要創投，但東歐為較不資本主義化的地區，因此廠商是校園研究者所管理，但缺乏產品發展和行銷而且研發是花費極高的。另外，愛沙尼亞的政府並未應用真正影響產業的(結構的)政策，政府不會考慮到去支持新的高風險的嬰兒產業(infant industry)。
古巴	哈瓦那(Havana)的大學	Philip Cooke(2007)	是少數仍然施行共產主義的國家，以疾病治療的疫苗為核心，也進行先進國家的複製藥的生產。傳染性疾病如腦膜炎疫苗以及B型流感嗜血桿菌(Hib)疫苗作為發展核心，以及進行登革熱、愛滋、霍亂及癌症疫苗的研究
巴西	里約熱內盧 (Rio de Janeiro)，聖保羅(San Paulo)等城市	Philip Cooke (2007：187-190)	巴西擁有顯著的生物多樣性的生態，從農業食品 (agro-food)、環境及能源相關的生技為開始並且擴散 (spillover)到健康照護的生技產業，從牛及豬萃取的胰島素產品佔世界第四位。與其它開發中國家類似的情況是，首先都面對到國內人口相關的疾病如B型肝炎和黃熱病等熱，雖然國外大藥廠也有投資巴西，但研發，創新和專利產出都有限

資料來源：本研究整理

## (一)文獻回顧：生技製藥產業的群聚

### 1.生技製藥產業群聚(cluster)：小型專業化廠商或是引擎廠商？

生技製藥廠商是否有群聚？以及廠商在地化的關係為何？許多學者以Alfred Marshall在《Principles of Economics》中提出產業的在地化(localization)(Marshall, 1920)理論為基礎來延伸，即一群小企業群聚在一個特殊產業的專殊化(specialization)地區中，來討論高科技的生技製藥廠商的聚集情況(稱為小型的專業化廠商small specialized firms)或專業生技廠商(dedicated biotechnology firms, DBFs)，特別是指一些小型的新創公司(start-ups)以及由大學或研究機構的衍生公司(spin-offs)作為這些廠商的開端；亦有學者直接指出生技產業是非常典型的空間聚集的產業(Viljamaa, 2004)，主要是以當地有很多軟性的因素，例如有熟練「勞動力池 (labor pool)」，探討區域內的大學或研究機構是作為發展這個「勞動力池」的原因，以及吸引許多廠商前來。此外，「勞動力池」會因國外多國企業MNCs(Multinational Corporations)或區域內的大型廠商進駐以後所促進(見表12 生技醫藥產業的群聚探討)。

另一支是Francois Perroux(1982)提出許多區域的極化現象是被「引擎廠商」的發展來創造。例如航太或是飛機的廠商設立後，作為一個吸引數百件零組件供應商進駐的磁鐵。以及，直到1984年，Piore和Sabel出版《第二次產業分工》被視為是一個轉捩點，大公司變成區域經濟的組織，把小公司組織在網絡裏：包括新的需求類型、新產業技術和技巧讓小公司容易生存、以及由於設計密集和客製化產品的需求為考量。所以有很多中小企業事實上都是依附在一個大廠商的帽子之下(Piore & Sabel, 1984)。以及其它包括Michael Storper 與Allen Scott學者提出的其它非－馬歇爾式(non-Marshallian)(Scott, 1988)，有許多大型廠商支配的區域和矽谷，都有大公司和小公司在網絡之內。在生技製藥產業也有許多這種因大型廠商設立所產生的群聚，特別是在製藥／醫療、農業／食品、化學和環境工程等相關產業，例如美國的生技公司的分佈仍然是與大型廠商(上市公司)的集中情況是平行且相互呼應的(表8 美國之生技公司分佈各區之情形)，因此，在生技公司總數多的區域如舊金山灣、新英格蘭和聖地牙哥，也會有較多的大型上市公司。

因此，我們注意到生技製藥產業群聚的在地化和廠商之間的關係下的有許多辯論重點是在於：究竟是小型廠商或是大型廠商才能引導群聚？是在地因素的「延伸的校園氛圍」或是「延伸的作業平臺」？究竟是先有群聚的軟性因素如勞動力池等等會吸引廠商進駐，還是大廠商的設立後，因為有群聚內部的資源，相關的配套廠商及小型公司會相應地進入或是產生？

表 8 美國之生技公司分佈各區之情形

美國地區／城市	生技公司 總數	上市公司		上市公司/生 技公司總數 (%)	重要生技製藥公司
		公司數	員工數		
舊金山灣(San Francisco Bay)	176	60	20,635	34.1%	Genentech、ALZA、Chiron
聖地牙哥(San Diego)	120	30	5,236	25.0%	GeneOhm Sciences
洛杉磯／橘郡(Los Angeles/Orange County)	73	10	22,632	13.7%	Amgen
新英格蘭／麻州(New England)	182	53	18,395	29.1%	Biogen、Genzyme、Biosystems、Abott、Vertex
新澤西州(New Jersey)	62	22	3,255	35.5%	
紐約州(New York state)	74	21	1,908	28.4%	
德州(Texas)	36	11	978	30.6%	
費城/德拉威州谷(Philadelphia/Delaware Valley)	49	8	974	16.3%	
北卡羅來納州(North Carolina)	86	7	25,667	8.1%	Glaxo-Wellcome、Novartis、BASF、Quintile、Bayer
科羅拉多州(Colorado)	13	4	232	30.8%	
猶他州(Utah)	25	4	297	16.0%	
太平洋西北岸(Pacific NW)	56	18	2,839	32.1%	
中大西洋(Mid-Atlantic)	101	16	4,621	15.8%	
東南部(South East)	68	15	4,663	22.1%	
中西部(Mid-West)	68	12	913	17.7%	
其它(other)	84	10	851	11.9%	
Total	1273	301	114,096	23.6%	

原始資料來源：Ernst & Young biotechnology industry report；生技中心ITIS計畫整理。  
資料來源：本研究整理。

## 2. 台灣生技製藥產業的群聚

根據目前許多生技製藥產業研究資料所顯示，台灣目前生技製藥廠商的總部高度地集中在台北市及廣義的北部區域。生技產業群聚的空間效應與許多討論台灣地區的高科技產業的群聚優勢在空間的呈現上是極度類似的，許多論文研究指出，目前台灣北部區域的高科技產業群聚效應已經浮現。在1980年代以後，由於政府開始實施了產業升級過程，促使高科技產業，例如PC(個人電腦)和IC產業(積體電路)集中於以台北為核心的北台灣來發展，並且將以往

的勞動力密集的產業轉向了技術密集的產業結構(Hsu, 2004; 徐進鈺 & 張喬婷, 2004), 而夏鑄九等人更直接地稱此區域因為具有越來越重要的生產者服務業, 和對外轉投資的集團企業的總部, 連結上國際生產網絡的關係, 具有充沛技術、資訊及具有創新氛圍的都會區為「北台」都會區域, 而不再只是侷限於現有北市行政轄區思考的層次(夏鑄九、劉昭吟, 2003)。而相呼應的是生技產業的公司設立地點, 以1997年至2001年新成立的52家生技製藥廠商公司中, 新設立的公司有41家設立在台北市(行政院科技顧問組, 2001); 此外本研究統計從上市上櫃廠商來看(顯現出的是設立較久的生技製藥公司), 台北市佔了37%, 而若擴大到台北—新竹科技走廊(或北台區域)來看, 更超過了70%(圖8 台灣上市上櫃生物技術廠商總部的空間配置); 另一篇以空間分析的論文也認為, 製藥產業從1991年到2001年逐漸具有聚集趨勢, 主要聚集在台北縣市、新竹縣市、台中縣市、高雄縣市<sup>20</sup>, 並且從1991年到2001年之研究認為新竹地區群聚對於製藥產業則越趨重要(陳俊賢, 2007)。

從先前許多對生物技術園區的研究也顯示, 雖然空間集中並非對於生技的關係網絡是必須的, 但空間鄰近性確實可以促長默示知識(tacit knowledge)的交換, 並且, 如果有政治和制度對於商業社群的支持將可以減少產業面臨的障礙(Zeller, 2001; Casper, 2003; 徐進鈺 & 張喬婷, 2004), 以及Joseph Wong等學者也從東亞四虎及英國等不同國家的制度變遷影響技術的發展(Wong et al., 2004; Wong, 2010), 研究韓國就是從汽車到半導體及電腦和手機的製造的支持, 以及到現在的生物科技產業方面。

但是, 對於要發展生技製藥產業的政策制定單位而言, 卻認為不應只是集中在台北市或廣義的北部區域, 在這樣的思考下, 生技群聚開始遍及到全台灣。從2001年《第五次生技產業策略會議(SRB)》中的議題二及與會結論報告中指出, 參與者有共識認為: 生技園區聚落為歐美生技產業發展成功之重要因素, 例如美國40%的生技公司設於北卡羅來那州到波士頓的生技走廊上。我國成功的範例則是電子高科技產業之建立...生技園區群聚對國內生技產業發展確有必要, 同時大環境也漸趨向形成「利用生技園區促進生技產業聚落效應」, 因此, 在北部、新竹及南部分別建立功能性互補之生技園區聚落(2001.05.22)。從2000年初的一段時間, 台灣地區目前從中央至地方政府, 掀起一波設立生物技術園區熱潮。由行政院規劃及接受地方政府的申請的基地, 就已經超過十個生技園區, 圖9所示, 包括南港生技園區、新竹生物醫學園區、新竹科學園區竹南基地、中部科學園區台中及虎尾基地、彰化縣國家花卉園區、嘉義縣香草藥草生物科技園區、南部科學園區台南及路竹基地、台南縣台灣蘭花生物科技園區、屏東農業生物科技園區及宜蘭縣海洋生物科技園區, 多數園區已招商進駐(經濟部技術處(DoIT), 2004; 研考會, 2004), 投資額達五百億元以上(圖9 台灣生技園區空間分佈圖)。

---

<sup>20</sup> 製藥產業群聚1991年集中在台北縣市、台中縣市、台南縣市, 1996年在台北縣市、台中縣市、高雄縣市、新竹縣市、彰化縣市, 2001年在台北縣市、新竹縣市、台中縣市、高雄縣市。三個年度都為製藥產業的關聯產業包括食品業、紡織業、造紙業、化學材料製造業、非金屬礦物製品製造業。從及業人口及產值來看, 從1991年到2001年新竹地區群聚對於製藥產業則越趨重要(陳俊賢, 2007)。

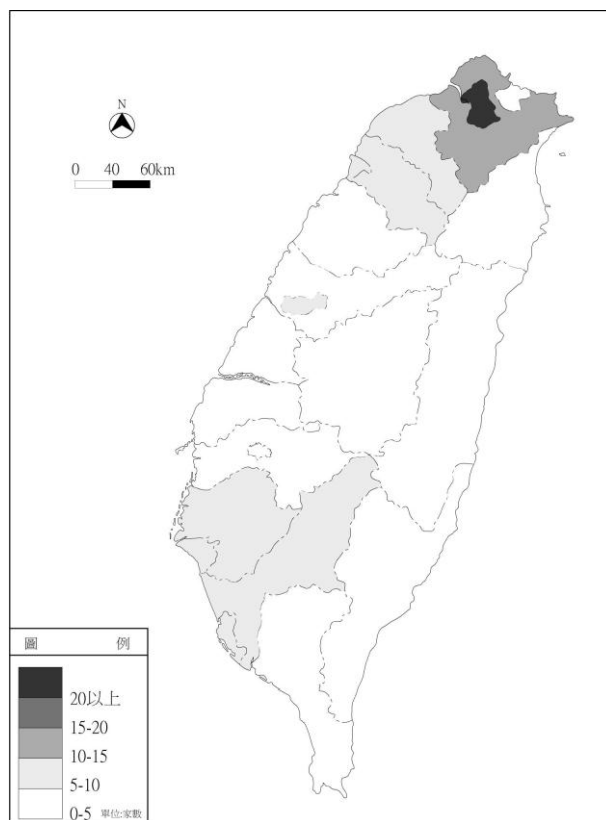


圖8 台灣上市上櫃生物技術廠商總部的空間配置

資料來源：本研究整理

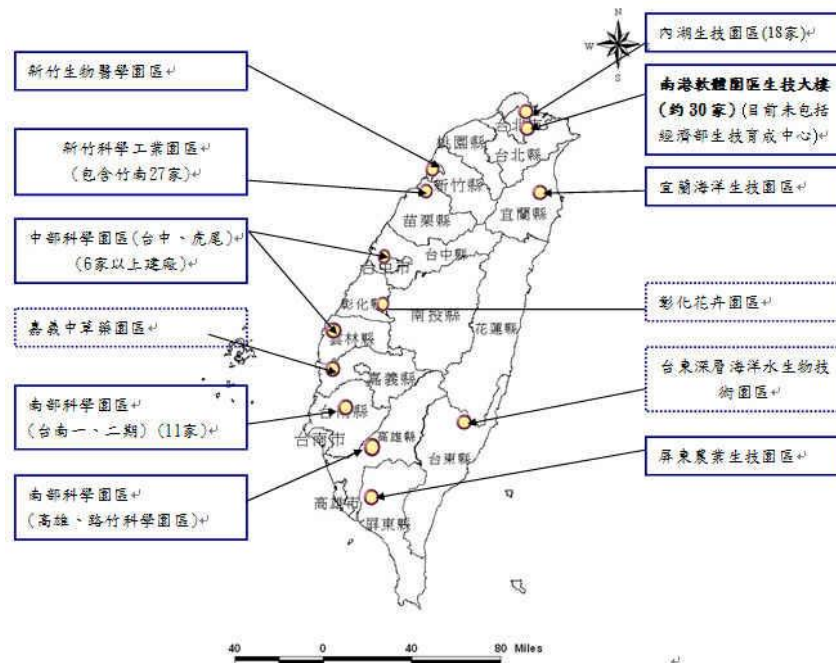


圖9 台灣生技園區規劃的空間分佈圖

資料來源：本研究整理

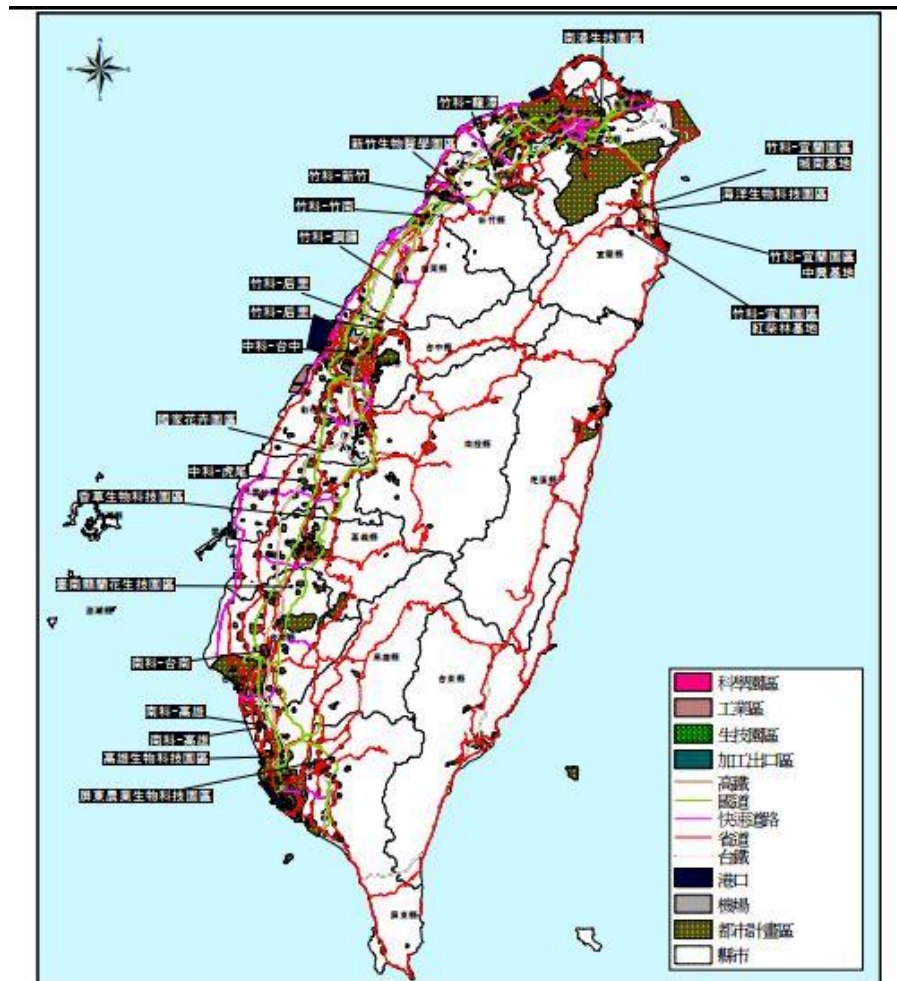


圖10 台灣產業園區分布示意圖

資料來源：內政部營建署，2007：4-18。

## (二) 生技製藥產業的創新系統

### 1. 創新的邏輯：內部資源或是外部環境？

一些研究指出，從創新的角度看來，生技製藥業是非一熊彼得式(non-Schumpeterian)的創新，也就是並非完全地市場導向並且以「創造性的破壞」來形成創新，而是如Edith Penrose所強調的大型和小型廠商的「能力(capabilities)」為基礎。Penrose提出「以資源為基礎的觀點」(Resource-Based View, RBV)，強調必須透過群聚方面的研究和提供更進一步的調查。並且要在特殊的技術開發階段，必須和市場互動確立他們自身的氛圍特性，由於這種必須和市場之間高度適用性(appropriability)關連的知識能力。

生技廠商的創新資源究竟有那些來源？在生技產業佔營收超過70%以上的是商業邏輯的生技製藥廠(Biopharmaceuticals)，這些生技製藥廠都是大型的全球行動者。雖然在1990年代有越來越多的計畫，讓中、小型的專業生技廠商(DBFs)的網絡，依賴大型製藥廠的資金、市場和配送，開始引導一些重要的研究計畫(Olsen et al., 2001)。因此，大部份的研究文獻都同意這些專業生技廠商(DBFs)的群聚是依賴這些大型製藥廠的研究中心或實驗室的互動所以才會聚集(也就是如前所述的「延伸的作業平臺」觀點)，而聚集才能導致創新。



但同時，也有越來越多的研究採取其它的角度，認為廠商不再是只有靠廠商間(inter-firms)的關係，而是有許多變化的：

(1)首先，生技製藥產業的創新技術經常是保有在公共機構如大學或是研究中心(Cockburn and Henderson, 1997)，因此和在地的人才(talent)息息相關，這個觀點和「延伸的校園氛圍」的觀點是相同的。許多經濟學家或企業管理學家描寫過生技製藥部門的興起，認為是由科學的驅動部門以及高度的研發(R&D)支出，但是發現生技製藥部門的專利(patent)和研究越來越多其實是被屬於公眾的實驗室以及大學所擁有，以及有越來越多的中、小型的專業生技廠商(DBFs)是從這些研究中心發展出來的。如Feldman和Francis的研究發現美國的國家衛生研究院(NIH)引導了基礎研究(Cooke, 2003)，在它們內部有基於社會資本的互動和先前的同事關係確保了這個市場，從一群諾貝爾獎(Nobel Prize)得獎者的情況來看，從政府提供給廠商能力的網絡，就和過去在實驗室與廠商或是廠商與廠商之間的連結一樣明顯的(Feldman & Francis, 2003)。

(2)其次，是強調資金對生技產業創新的重要性。Walter W. Powell et al.在2002年一份調查報告中，指出生技產業內的中小企業(SMEs)和創投(Venture Capital)之間有緊密的空間互動(Powell et al., 2002)。這個觀點認為生技產業的最重要的兩個因素就是**創意和資金**—這兩個因素合起來會讓生物技術產業高度密集在重要的區域中，並且，有超過一半的廠商是從在地的創投拿到資金，要獲得非在地的資金時，必須等到或研發計畫進一步發展到商業化時才有可能。

(3)最後，也有學者舉出是生技製藥產業的「非群聚」現象，對於先前的討論都過於強調群聚現象的反例。例如Philip Cooke舉出來英國倫敦西南部的Guileford，因為此區有穩定的外部性，靠近機場和「人才池(talent pool)」，而被認為是極不公平地佔盡了好處，但這些廠商極少和全球顧客互動，這是一種科學-驅動(science-driven)產業的特殊性(Cooke, 2003:758)。此外，Robert Kneller提出日本製藥廠就與歐美製藥廠有不同的研發方式，Kneller稱為「**自給自足的(Autarkic)新藥開發**」(Kneller, 2003)，是在廠商內部(in-house)發展的模式，因此，日本製藥廠商的研發方式是以員工為重心並且嚙合在終身雇用的工作上的訓練(on-the-job training)和積累公司的默示知識(tacit knowledge)之上，以及依靠政府的政策促進新藥研發。然而，Kneller認為在生技知識爆炸的年代，這種自給自足的研發不再能夠與全球競爭，因此，它們也開始與其它地區的研發中心合作，特別是如Grandstrand的研究所發現的，R&D密集的大型日本製藥集團最主要的反而是依賴與美國的學校合作，此外，事實上，要如何定義這些廠商究竟是否真的「自給自足」也是有待討論的，因為它們仍然有和日本的大學合作(Grandstrand, 1999; Kneller, 2003)。

綜合以上的討論發現，生技製藥產業的發展和在地有研發(創新及人才)及資本(資金)來源的群聚可能會有一種正向的互動關係。雖然其中也有許多被認為是例外的情況的討論，但這些例外的情況，也被解析為是還是有和其它地區的資源結合，最明顯的就是大型的跨國廠商(MNCs)能夠前往國外設研發中心，或是遠距地和其它地區的研究單位合作。只有極少數廠商是完全封閉地以廠商「自給自足」或著內部的(in-house)能力去因應整體發展。

## 2.空間的創新系統：從國家到區域

最早由Bengt-Ake Lundvall提出國家創新系統(National Innovation Systems, NISs), 是採用了互動的創新觀點來分析, 包含合作、廠商與非市場關係及互動、不同國家脈絡及威權和組織的連結的四個步驟(Lundvall, 1985; Lundvall & Maskell, 2000)。這方面的討論被應用得非常廣泛, 特別是在既存或持續性的科學和技術專殊化(specialiation)的研究為基礎, 作為不同國家比較部門知識基礎, 主要是用來分析、描述和提出一個能夠解釋大部分創新的形成與影響的關鍵因素。

其次, 另一支可稱為技術變遷的演化觀點(Nelson and Winter, 1982, Amin & Cohendet, 2004), 雖然研究的基礎也是在已開發和開發中國家, 但Dick Nelson 和Sid Winter脈絡下的重點是在廠商, 探討技術與組織之間共同演化(Co-evolution)。由於技術變遷是演化的選擇(evolutionary choice)特別重視廠商作為資源或能力基礎(Resourced or Competence-based)及創新的例行事務(routines)的角色, 應用在產業組織、演化理論、管理科學的討論, 強調組織和廠商在研發活動分配, 資金來源, 形成公司獨特性, 以及國家內重要產業的形成, 大學及研究機構的角色, 政府政策等, 作為協調散佈知識的核心和共同分享的知識體。

另一支脈絡是把這些技術、組織和互動關係都放在一個比較縮小的空間尺度—亦即區域—來看, 這方面的討論稱為區域創新系統(Regional Innovation Systems, RIS或RSI)。如AnnaLee Saxenian 研究矽谷和波士頓128號公路的比較, 認為網絡關係能夠跨越組織界限, 提供非正式的互動, 並且有助於區域的發展(Saxenian, 1994); 以及Philip Cooke透過批評國家、區域系統和群聚之間的關係不清楚, 以及對尺度的處理時太過模糊(fuzzy), 必須要在處理傳統上結合地方的經濟發展議題時, 重新界定什麼是區域(Cooke, 2004)。Cooke對於群聚的反思性的(reflexive)論點將提供重新思考區域的面向。包括, 區域是否越來越封閉? 以及處理區域時是不是經常都被更高或更大的空間尺度所影響? 因此他認為, **區域應該表示著一個更具探索性的面向**, 包含對新知識的尋求、知識的測試, 在實踐及應用上來提升制度和組織, 特別是在區域中的公司的能力—即建構的優勢, 這個整合是從合作到網絡都穿越了實踐社群的跨學科的制度界限, 並找到網絡的節點知識, 強調知識處理(processing)的功能。

因此, 當一般學者討論區域中的生技製藥產業興起現象時, 經常就是把它當作一種區域或城市創新的指標。由於過去許多產業的指標已經不再適用於現在的城市發展, 使用舊的排名時, 通常會出現許多較大和較老的工業城市。但是, 透過新的指標, 將會得到新的城市排名的關係。例如Karen Chapple等人從城市中勞工的職業來看空間和部門的關係, 他們基於其它一些探討都會區時技術活動的不足, 必須要有一些清楚的指標, 「高技術(High-Tech)」, 以及「資訊技術(I-Tech)」的產業活動, 也將藥品(drugs)和醫療儀器(medical device)都放入作為高科技產業的指標(Chapple et al., 2004)。

但是, 以上數個理論脈絡, 如果我們直接用於處理單一的城市或者是單一產業的創新面向時, 仍然無法避免地形成混用的情況, 以下舉兩個製藥產業的相關研究為例:

(1)Samuel Nunn & Amy Worgan進行1989年到1996年將近63萬筆發表的資料發現, 在11個化學和製藥相關領域中, 都同時包含了基礎、應用和研發三種研究的模式(Nunn & Worgan, 2002)。以既存的科學和技術專業化(specialisation)的研究為基礎, 提出一個作為不同國家比

較部門知識基礎的分析架構。他們認為，首先，持續性(Persistence)已經被隨著時間的專業化的演化研究分析過了這暗示了積累、路徑依賴的學習過程的本質。此外，整合性應該用來分析不同研究的類型，整合性指出一個複雜、非線性的相互依賴連結了科學和技術的領域。因此這指出這些國家(例如美國的製藥業)都有**持續性和整合性**—兩方面的高度是大部份歐洲的製藥部門的廠商創新能力有效研究結果的來源。

(2) Michael R. Reich分析治理結構對於英國和德國的製藥產業中公司的創新能力的影響(Reich, 2000)。Reich的主要觀點是表示在**國家的制度架構**(institutional frameworks)影響到創新的過程，以及相對的表現。有兩個主要的結論：首先，公司治理結構使得領導的英國廠商比德國廠商更快地適應全球製藥產業快速變遷的外在環境；其次，由於鑲嵌在制度架構中，領導的英國廠商比德國廠商更有研發新藥的優勢。

以前兩者案例的分析為基礎來討論，不但群聚、區域和國家的尺度是跳躍的，而且在生技製藥廠商的技術來源究竟是市場關係或是依賴著公共研究機構(PRO)的開放學術的政策(Cooke, 2004)？這方面的討論仍然是非常紛歧的。

### (三)台灣新藥研發的路徑？由政府規劃引導群聚的開始

#### 1.生技製藥產業的創新表現-新藥研發

從1998年開始，台灣陸續成立了許多以新藥研發為目標的廠商。其中若以三類下游成品包括(1)處方藥、成藥(2)中藥製劑、傳統中藥、科學中藥(3)生技藥品(荷爾蒙、類固醇疫苗、干擾素、抗體)做區分，將相關公司做一個發展整理(表9 從事新藥研發的廠商一覽表)。而在這些重視新藥研發的廠商的資料內，我們可以分析出以下列重要的特性：

(1)大部份廠商是在1998年至2002年中間成立

(2)早期成立的廠商多為上市上櫃的較大型製藥廠商，以研發西藥新藥為主的包括中國化學、台灣東洋、永信藥品等，以研發中草藥新藥為主的包括：杏輝藥品、懷特新藥、順天生技等

(3)新成立的生技製藥的廠商許多資本額甚至超過以西藥為主的上市上櫃的較大型廠商。但在這些新成立的生技製藥公司中，有幾個特別值得我們注意的情況：

**第一，生技製藥產業背後股東包括許多傳統產業的上市上櫃公司及金融業者、創業者，而台灣的創業者原本就有濃厚的本土色彩。**根據中華民國創業投資商業同業公會指出，2003年台灣創投業投資為164.5億元，對生技產業投資為7.30%(約12億)，而台灣創投業投資94%來自本土，其中國內的法人公司、投資機構、銀行業者就佔了約75%，而個人佔14.59%，政府佔3.9%(中華民國創業投資商業同業公會，2003)。由於政府法令多以年來禁止或限制金融機構和退休基金投資創投，直到近年才開始放寬，因此創投的國內法人中主要是屬於傳統和科技製造產業；

**第二，一個重要的現象是這些新成立的生技藥品廠商的股東背景。這些股東背景包括由政府主導的行政院開發基金、台灣工業銀行、中華開發工業銀行等。**例如基亞生技主要股東，除了澳洲Progen生技公司以技術作價入股之外，以及包括云辰電子公司、幸福水泥集團、大慶建設公司、大同公司、華信銀行及誠信創投等。另外，賽亞生技的股東包括和桐集團、華邦電子、國泰人壽、台灣工業銀行、富鑫顧問、泰安產物保險、和立聯合科技、新光人壽等企業。太景生技的投資股東包括MPM Capital、行政院開發基金、永豐餘集團、中華開發工業銀行、新光人壽、國泰人壽，及以技術平台作價入股的美國Arena生技公司等等；

第三個重要現象是，政府除了提供設立的創投資金之外，更以科技專案來協助研發。賽亞基因、神隆生技與台灣基因科技等三家生技公司，聯手提出「中草藥基因體整合性業界開發產業技術計畫」，向經濟部申請科技專案的經費獲准，獲得先期一千萬元的補助款。這是國內生技業界首次以策略聯盟的方式，成功爭取到科專經費<sup>21</sup>。

表 9 台灣從事新藥研發的廠商

下游成品	公司名稱	設立時間	資本額(百萬)	新藥產品
學名藥品及新劑型： 處方藥、成藥	★中國化學	1952	2800	抗心律不整藥物、製程研發
	★台灣東洋	1960	503	微脂體劑型 <sup>22</sup> 、抗癌藥物
	★永信藥品	1965	2400	降血脂劑、免疫抑制劑、心血管用機能性食品、抗癌原料藥、抗病毒劑
	健亞生技	1993	875	紅斑性狼瘡治療藥、抗癌藥物(紫杉醇)
	◎藥華醫藥	2000	501	蛋白質新藥
	◎智擎生技 <sup>23</sup>	2002	700	慢性阻塞性肺病 (COPD)新藥亞洲市場授權(含日本)承接東洋與美國Hermes合作的直腸癌用藥微脂體新劑型開發。
	台灣浩鼎生技	2002	1400	一鍋法(One Pot)醣類合成技術(抗癌疫苗、抗退化性關節炎藥、大環內酯類抗生素)
中草藥類：中藥製劑、傳統中藥、科學中藥	★杏輝藥品 <sup>24</sup>	1977	821	紫杉醇為原料的抗癌用藥及抗老人痴呆症藥物
	★懷特新藥 <sup>25</sup>	1998	250	血寶(癌症化療後之輔助藥物，免疫造血功能)、骨寶(中草藥的特殊活性萃取物，增進骨質生成)、暈寶(抗暈新藥)
	綠益康生技	1998	1000	肝病的植物新藥開發
	壽美藥品	1998	3	天然紅麴菌製造的「壽美降脂一號」，作用是降血脂與活血化瘀
	怡發科技	1999	220	抗潰瘍中草藥配方
	腦得生生技	1999	265	中風的草藥新藥開發
	科苗生技	2000	200	抗愛滋中草藥生技藥品
	中天生技	2000	650	癌症患者免疫增強劑、心血管疾病的抑制脂氧酵素15-LOX 之黑豆發酵組合物
	★順天生技 <sup>26</sup>	2001	270	心血管疾病新藥已獲得美國專利，治療氣喘、止咳藥物等主要植物性新藥
	◎神隆生技 <sup>27</sup>	2001	300	蛋白質藥物生產開發既有藥物之第二代新藥，或中草藥衍生新藥
	德英生技	2002	566	黃耆等複方有效成分奈米化，啟動癌細胞自殺機轉
鴻亞生技	2002	75	癌症、胃潰瘍、愛滋病、肝炎等中草藥	

<sup>21</sup>但這三家生技公司在背後的**資金關係**上彼此都有淵源。台灣基因科技的原始股東有統一集團、永豐餘集團與東帝士集團等，而神隆生技是由台灣神隆百分之百轉投資，由高清愿擔任董事長，而賽亞基因也與統一互動關係良好，其中，台灣神隆副總經理詹維康，目前也兼任神隆生技的總經理，他也是賽亞基因創辦時的重要顧問成員(工商時報，2002.01.17)。

<sup>22</sup>微脂體是近年發展出來的新劑型，粒徑約100nm左右，是由磷脂質所構成的一種超微型球狀的載體，可將抗癌藥物或劇毒的藥物包覆在脂質雙分子層的骨架內。由於脂質體具有靶向性、選擇性、通透性、緩釋性和保護性等特點，不但目前用來對抗腫瘤，治療各種癌症患者，包括腸癌、乳癌、肝癌等，未來也可取代化療藥物的地位，減輕、降低化療藥物的毒副作用，提高療效。

<sup>23</sup>為東洋藥品轉投資公司。

<sup>24</sup>杏輝原本是以製造西藥學名藥為主，在宜蘭研發中心於2002成立後開始中草藥研發。而研發成果也將交由加拿大CanCap藥廠、及設在中國大陸杭州天力藥業、青海明杏生物工程、新疆天力沙生藥物生技等海外子公司。

<sup>25</sup>為美吾華集團轉投資成立公司，旗下另包含保博生技和聯安生技。

<sup>26</sup>順天堂藥廠於2001年底將其研發部門的新藥研發單位結合台灣必安研究所在中藥科學化的研究結晶，創立以中草藥新藥研發技術平台為核心的順天生物科技公司(SunTen Phytotech)。

<sup>27</sup>為原料藥廠台灣神隆轉投資公司，台灣神隆有行政院開發基金的參與。

生技藥品：荷爾蒙、類固醇疫苗、干擾素、抗體	◎國光生技	1965	900	日本腦炎、腸病毒疫苗，plasmid DNA生產
	◎聯亞生技	1993	1078	免疫治療HIV(愛滋病病毒)之藥物
	環球基因	1998	210	蛋白質純化量產與劑型開發(腦中風或心血管用血栓溶解劑)
	唐誠生技	1998	192.5	重組蛋白質，單株抗體(開發抗過敏、抗氣喘等免疫類新藥)
	天驥生技	1998	600	心血管用藥、口服型胰島素、抗骨質疏鬆症
	★世信生技28	1998	190	血液製劑(對抗癌症、老人痴呆症與骨質疏鬆症等疾病的新藥)
	華星生技	1998	120	腫瘤與免疫相關治療用抗體藥物
	衛得生技	1998	2	血液製劑
	先進基因	1998	200	紅血球生成素、血小板凝結抑制劑等
	生展基因	1998	256	心血管用藥、血液代替品
	台灣基因科技	1999	400	膜蛋白及分泌蛋白的抗體藥，以及中醫藥驗方以開發小分子藥物
	基亞生技	2000	1100	PI-88抗肝癌、 <b>抗血栓／抗凝血劑新藥</b>
	賽亞基因	2001	3500	SNP資料庫，尋找疾病基因
	◎太景生技	2001	1600	生技藥品：幹細胞增進新藥、慢性感染用藥及SARS新藥。也與台灣東洋合作開發腦癌用藥。
◎永昕生醫(同註11)	2001	160	以進行生物學名藥開發、製造、臨床試驗等各種階段的技術參及委託服務	

★ 原為學名藥(generic drug)或中草藥製藥廠，後來開始從事新藥研發的廠商

◎ 為行政院開發基金有參與投資的公司(行政院開發基金管理委員會，2005.04.13)

資料來源：本研究整理

## 2. 台灣新藥研發群聚發展的規劃

目前台灣的政策研究及學者參考了許多國外的生技製藥產業的發展模式，認為在資訊交流、技術互補、勞動力的培育及供應等優勢上，大多建議設置專有的生技園區群聚有助於產業的發展(行政院科技顧問組，2001；行政院國家科學委員會，2003；台北市建設局，2003)。因此，一方面從上而下，中央政府規劃了許多生技園區(見圖9 台灣上市上櫃生物技術廠商總部的空間配置)，另一方面，面對中央規劃的生技園區來勢洶洶，地方政府也陸續推動生技園區與中央合作或相互較勁<sup>29</sup>。其中，特別重視新藥研發的園區，共有三個，從北到南的列為台北生技園區、新竹生醫園區(規劃開發中)、和台南科學園區生技專區等。

<sup>28</sup> 為永信藥品轉投資公司。

<sup>29</sup> 例如，經濟部工業局開發的工業區中，包括宜蘭利澤、彰化濱海、雲林科技、斗六擴大、台南科技、桃園中壢、台中幼獅、高雄臨海、大發、屏東內埔、花蓮和平及南港軟體園區等十二個工業區，也分別以優惠的租金吸引生技廠商進駐；而在地方上，宜蘭縣政府繼海洋生技園區後，也規劃生醫科技園區；而台東縣政府推動深層海水生技園區，將與經濟部水利署合作，共同開發海洋深層水，園區將設在台糖知本的農場土地，也使得生技園區深入東部地區；另高雄生技園區將由國科會與高雄市政府合作推動(工商時報，2003；2004)。

#### (四)台灣新藥研發的路徑？跨界的廠商

大型生技製藥公司的跨界投資情況非常頻繁，與中小型專業生技公司主要的資金來源是來自當地的創投是不同的。特別是面臨到新藥研發的情況時，經常必須以跨界投資或是購併(Merger and Acquisition, M&A)進行。由於購併與內部成長(internal growth)相比之下，比較容易加速調整的過程且可能在資源運用上較具效率性，因此，特別是在製藥產業中，雖然跨國投資的情況仍然存在，但是自1998年以後大型跨國生技製藥公司，受到注意的幾乎都是購併的戲碼，一方面是大型製藥公司之間的購併的投資金額非常龐大、而「龍鳳配」的合併往往影響到新藥研發、潛力技術、非專利藥和在不同治療領域的市場佔有率、以及合併之後存續公司的名稱也是投資分析時重視的話題，這購併風潮有複雜的原因，但一般被批評為企圖藉著購併，來掌控日益縮小的市場，面向重點產品的並購強化了市場壟斷地位而度過新藥創新的難關<sup>30</sup>。

目前大型醫藥公司有許多為了打進在地市場進行直接投資的案例<sup>31</sup>，因此，在處理後進國家的生技製藥產業時，不能夠只重視購併的案例，而必須同時重視多國公司的投資。首先，必須注意到的一個國家的外資金額的分佈，通常最重要的是處理兩個面向—對外投資的來源地和外人投資的東道國(或地主國, host country)。一般而言，對外投資的來源地，是已開發國家大於開發中國家，特別是1980年代末期後，日本呈現大幅度衰退受到重視，而外人投資的東道國，中國大陸是最受到重視的，使用的指標，通常是以是外人直接投資(Foreign Direct Investment, FDI)和國內生產毛額GDP之間的關係。多國公司(Multinational Corporations, MNCs)或稱跨國公司(Trans-national Corporations, TNCs)是投資行為中主要的行動者，透過跨界的購併與收購，來進行廠內貿易或是部門的區隔。多國公司的活動支配了國際經濟交換，說明了多國公司活動的地理區位。

##### 1. 多國公司和空間的關係

本文以理論和經驗研究來共同解釋這些現況，主要還是以廠商和空間的關係來分析。因此並非著重在微觀的層次，如廠商的界限(boundary)或所謂的短期的(一臂之長般的貿易關係(arm-length trade))，也不會直接從鉅觀的層次處理到FDI對經濟的影響。早先許多文獻在處理時，如Stephen Hymer的產業組織取徑(Industrial Organization Approach)考量組織的內部分工與地方的國際分工、Raymond Vernon的產品週期理論(Product Cycle Hypothesis)、Kiyoshi Kojima的要素秉賦理論(Factor Endowment Theory)等。

---

<sup>30</sup> 2003年4月，輝瑞(Pfizer)購併了法瑪西亞(Pharmacia)公司。購併之後，不僅輝瑞的市場組合立刻得到了提升，而且為開拓北美、歐洲和日本這三個最大市場打開了方便之門。在歐洲，Bextra 獲得正式批准，這是由原法瑪西亞公司研究和開發的選擇性COX-2抑制劑；在美國，Inspra 獲得正式批准，這種藥品同樣由原法瑪西亞公司開發，是一種挽救生命的藥物，可顯著提高心肌梗塞後充血性心力衰竭患者的長期生存率。由於法瑪西亞公司的加入，使輝瑞在世界其它地區的市場都得以擴張(Frank and Hensley, Wall Street Journal, 2002.07.15; Oligopolywatch, 2003.04.16)。

<sup>31</sup> 此部份直接資訊來自受訪者O16PW，受訪者O16PW曾經服務於多家美商大型製藥商在台灣分公司，並且曾經外派到中國大陸三年O16PW提到像輝瑞等公司最初到中國大陸投資，是由於中國大陸政府的要求，才開放當地的市場，而並非當時的投資有直接而立即的收益。

其中，以John Dunning早期在處理廠商的跨國投資時，提供了一個被討論及應用非常廣泛的架構，他提出「折衷理論(Eclectic Theory)」是將早先的對外直接投資理論和從新興工業化國家的經驗結合。Dunning在《國際生產與多國籍企業》一書中，以所有權優勢(Ownership advantages)、內部化優勢(internalization advantages)和區位優勢(location advantages)三項統稱為「OIL」的優勢，來分析跨國企業國際生產行為(Dunning, 1981; Dicken, 2000)。其中前二項可說明企業為何及如何進行國際生產，因為所有權主要來自無形資產，例如知識、品牌、管理能力、專門技術等，而內部化是考量繼續利用而非出售，而區位優勢則決定其生產區位之分佈看投資地區的要害稟賦、市場規模、基礎建設、獎勵措施等才能決定是否投資，目前仍然有許多學者利用這個架構討論台商的跨界投資(陳信宏, 2002)。

關於投資和空間的討論，可以分為**市場和成本兩個面向**：(1)透過水平的FDI是為了靠近在地市場，其中市場結構和收益遞增方向來看，必須考量市場大小、運輸成本、貨物的流動時間等(Makuson, 1987; Markuson & Venables, 1998; Shatz & Venable, 2000)；以及(2)透過垂直FDI和要素稟賦(endowment)特別是資本的流動來減低生產成本(Helpman & Krugman, 1984; Shatz & Venable, 2000)，以Heckscher-Ohlin的基於比較利益法則的貿易模式來延伸討論，例如地理學者Doreen Massey所提出的空間分工來取代組織分工(Massey, 1984)。John Dunning也曾經以這兩個觀點進一步提出一個在經濟活動的空間分散下的經濟事件評估架構，以及MNEs在國際及國內分工的角色。其中包括概念為資產擴大(擴大市場)和資產利用(降低成本)活動兩種對偶的力量以及在有限空間中的活動集中(Dunning, 2002)。

但是現實狀況更經常是更動態而複雜的，無論是市場或成本的對偶關係或Dunning的折衷理論，都解釋了部份的現象，在跨國公司的生產鏈和網絡，經常透過經驗分析更細緻的地理結構與再結構的過程。Peter Dicken分析從Micheal Porter的價值鏈到Gereffi的「全球商品鏈(global commodity chains, GCC)」的統理結構，分為生產者驅動(Producer-driven, PDCC)和購買者驅動(Buyer-driven, BDCC)的商品鏈，然而，這種區分模式，仍然是限於一種二元對立的思考，把穩定而固定的實體都被過份簡單化了，也是一種結構主義的觀點；也有許多文獻批評到，事實上，在不同的制度組態和不同的國家中全球商品鏈會出現不同的影響，因此Peter Dicken提出以「行動-網絡理論(Actor-Network Theory)」作為更廣的分析架構(Dicken, 2001)，行動-網絡理論不但包含人類和物質混雜的集體性(hybrid collectives)，也否定全球/在地的二元對立關係，而是可能在尺度、關係和制度上有重疊而相對穩定的內容。

由於區域群聚或是聚合(convergence)的動力必須要重視因此當從母國(home)到地主(host)國去投資時，模式該如何轉換才是我們必須重視的面向？Meric Gertler就提出人(或agent)是作為互動過程中介，以及藉由一些管道有成為促進新實踐流通的可能性，藉由複雜的機制，達成傳播、增值或擴散。因此，必須思考Gertler提出的新廠商實踐理論的重要面向是要看到市場經濟是被社會－制度環境所建構、每個行動者都很重要、而修正的廠商實踐理論必須要足夠能適應區域制度的角色(Gertler, 2001)。以及Michael Storper 與Allen Scott等人開始探討特定地區中的勞工的技術訓練和知識養成體制、上下游廠商的互動關係、生產技術的路徑選擇以及生產組織管理型態等，進一步探討這些區域的特殊性將會影響廠商的**交易行為與資訊擴散**。

## 2. 台商生技製藥產業的至大陸的投資

台灣生技製藥產業雖然有少數如永信藥品到美國加州設立以研發保健及藥粧品為主的 Carlsbad Technology Inc.(CTI) 以及到馬來西亞經營進出口人用及動物用藥，以及杏輝設立 CanCap Pharmaceutical<sup>32</sup>(中加康普製藥)等，但這些仍是集中在幾個較大的學名藥廠<sup>33</sup>，其它生技製藥產業成立跨國公司的情形仍以到中國大陸投資為主。而在台灣前往中國大陸投資的生技製藥產業中，這一類的藥廠，也是屬於比較早期前往和投資額較高的，且部份已經有設廠 (Chang, 2004a)。

台灣和大陸之間生技產業的交流，始自1990年初，且情況非常紛歧。首先，大部份台商的生技製藥產業都是中小型廠商，僅限於300人以下的規模；其次，這些廠商大部份都不能算多國公司(MNCs)，而只能算是「兩地公司(two-locational firms)」。亦即，大部份只在台灣和中國大陸有投資。其次，即使許多廠是有第三地的投資，也大部份是在英屬維京群島(BVI)、或是開曼、百慕達群島這些低稅率的國家或地區註冊，一方面以成立境外控股公司(Offshore Holding Company)作為廠商能夠避險及節稅的地點，另一方面，因為註冊地點政府對於前來註冊的公司資料有高度保密性、資產安全和租稅利益也有比較良好的保障，對於前往中國大陸投資或設廠經營的規劃有極佳的緩衝、調節及轉化效果。第三，我們看到這些廠商，雖然家數不如傳統產業和電子產業多，但仍有顯著的空間群聚現象，特別是在上海、蘇州(包含昆山)、北京及廣東(包含深圳)。

### 本章小結

本文回顧了廠商群聚與創新的討論，整理出後進國家對於生技產業的政策仍有許多和國外不同的情形，值得我們重視：

(1)從空間佈局的面向：是既群聚又分散的佈局，一方面政府直接主導台灣內部生技產業群聚的形成，另一方面廠商也開始到中國大陸投資佈局。

(2)廠商之間的互動影響創新：新藥研發是生技製藥集團的成長的重要方向，包含上市上櫃傳統產業的跨足生技製藥的領域，以及傳統做學名藥的製藥廠商的多角化經營。

(3)資金的投資是結合以上空間佈局和廠商互動兩者呈現：一方面，從資金來源看，是由政府、創投和傳統產業三者共同提供的資金，促使生技製藥產業的發展，使得資金來源雖然仍然是來自本土的法人，但並非局限於在地的小尺度的區域內部；另一方面，從資金投資項目來看，新藥研發是重要的投資標的，也促使了1998年以後台灣生技製藥廠商的成長。

---

<sup>32</sup>杏輝於 1997 年在溫哥華成立「中加康普製藥股份有限公司」，隔年便取得食品G.M.P. 認證，開始投產專業各類型健康食品之軟膠製劑。2000 年 12 月，中加康普又順利通過聯邦衛生部的藥廠 cGMP 認證，未來將朝中老年人慢性疾病製劑、高血壓治療劑、攝護腺治療劑、肝臟治療劑等高附加價值的產品開發，已陸續進入臨床實驗(杏輝醫藥雜誌，2002.04)。

<sup>33</sup>過去製造學名藥的廠商，目前比較受到包括美國和台灣的創投或是管理顧問公司的注意，因為這一類廠商的經營模式，本身已有學名藥的技術及經驗，研發是從掌握市場後才倒回去做臨床試驗或是研發，因此，它們能夠降低新藥研發的風險，掌握利基市場，通常被視為是**專業藥廠(Specialty Pharmas)**中的最重要的一類 (McCully, 2005: 6; 郭美慧, 2005: 31)。而所謂專業藥廠，通常眾說紛紜，一般整理為四種，包括學名藥製造商、引入授權(in-licensing)的專業者、利基市場者和藥物傳送廠商(或投藥廠商 Drug Delivery firms)等(Brunt, 2004.01.29)這些藥廠通常僅專注於一、二項領域，以充份發揮公司本身之核心能力，降低經營風險、減少資本之投入。



## 第四章、問題意識與研究架構

本研究希望探尋的方向是目前台灣本身的法規、資金及技術的相關資源，是否能促進廠商願意投入在新藥研發？並且，是進行新藥研發的哪一個層面？這些創新研發的藥品是透過何種結盟合作以及如何上市？這是本文將要進一步討論的議題。

本章將從廠商的空間面向以及跨國廠商的作為行動者的概念為基礎，從五個面向，包含：廠商的內部資源、廠商的資本取得、廠商的外部資訊三方面能力、以及空間鄰近性和制度的鄰近性二種環境，將區分為六項不同的廠商的空間實踐(practice)的取徑(approaches)，這六項取徑的分析，也作為本文研究架構的基礎。

### (一)廠商的空間實踐

由於無法依賴單一的、普同的架構，而形成廠商的最佳實踐，在此，必須要先認為策略管理學的取徑通常會提給管理者參考決策，有單一的標準存在的看法，本文希望透過以細緻討論、體系成因以及歷史為基礎的案例研究，來區辨出是被遮蔽住的還是真實的聚合。例如跨國公司(MNCs)面對的是在變遷後的三項基礎而互動的力量，包括全球經濟互動、以區域/在地過程作為創新、新經營的創意和實踐的重要性升高、和知識基礎經濟的出現(Sovell, 2002)。廠商的實踐包含相互支持的產業、收購產業、不同的研究和教育實體、和其它特定產業的組織、以及在有限地理空間中的群聚。活動和實踐的差異是在實踐是能夠運用以及提升(leveraging)資源和能力：

(1)實踐的資源：尤其是貿易、金融和實體資產、人力資本的知識

(2)實踐的能力：整合、發揮組織過程、影響到想要的最終結果，是以資訊為基礎的隨著時間和複雜的資源互動而形成廠商特殊有形和無形的過程。

本段將從透過對行動者對於資源(實體資產、人力資本的知識)、以及新藥研發因為長時間的研發過程需要的大量資金(金融、創投)、和資訊(整合、發揮組織過程、影響到想要的最終結果，是以資訊為基礎)的不同能力，並隨著時間和複雜的資源互動而形成廠商特殊有形和無形的過程，因此必須分析不同取徑中，廠商的行動者對於獲得知識作為創新基礎的實踐來考量，並透過二個空間的面向來分析廠商作為行動者如何結合。

#### 1.廠商的資源：以資源為基礎(resource-based)的廠商觀點：

此觀點源自Edith Penrose(1959)從競爭的角度上來看提出廠商的生存和成功，並非因為外部的市場規模和產業特徵，而是廠商的內部要素。所以廠商是一組有活動特殊性的資源。以往這些資源指的是**土地、勞動力和資本**三項生產要素，但此處的資源是指能夠和別的廠商區辨的、獨特的資源。但是，在知識管理的脈絡下，一方面承認確實有資訊不對稱，但對於管理機制從不對稱的本質、動態過程的觀點來看將有不同解釋。而是在知識上和未來前程上幫助協同部門的品質協調者？如Maryann P. Feldman & Johanna L. Francis對於華盛頓的研究，認為發展生物技術的原因包含三項強化的因素組合：既有的資源，企業家精神，和政府提供的基礎建設三項資源讓美國的NIH引導了基礎研究，以及從一群諾貝爾獎得主在當地所發揮的作用來看，這些得主們基於社會資本的互動和先前的同事關係確保了這個市場，因此，從政

府到廠商的機構之間能力的網絡就和過去在實驗室－廠商(lab-firm)或是廠商－廠商(firm-firm)之間的連結是同樣明顯的(Feldman & Francis, 2003)。Jason Owen-Smith & Walter W. Powell(2004)也以生技廠商為例，探討地理和組織形式網絡的意像；而Marc-Hubert Depret & Abdelillah Hamdouch(2000)也曾經以圖示呈現製藥產業的網絡的圖像模式和「網中之網」(Depret & Hamdouch, 2000: 255-256)。因此，將廠商當作一個知識的持有者和生產者，也是協調和散佈知識的核心，而學習的能力鑲嵌於其組織特定的慣例中，由於學習是很複雜的過程，學習的能力可能會因某種鄰近性加強，透過實踐社群(Community of practice)(Amin & Cohendet, 2004)不斷循環的社會化和發現新知的能力，因此關係鄰近性的重要性，特別是一些明星科學家(Star Scientists)所建立的網絡逐漸被重視(Zucker, 2001)。

## 2. 廠商的資本需求：

特別將廠商的內部資本獨立於資源之外來看有其重要性。有研究者特別提出生技製藥產業有兩項必要的生產要素的空間聚集--**創意和資金**(Walter W. Powell et al., 2002: 291)，因此同時處理技術和資金是非常重要的。Jorge Niosi對於加拿大的生技群聚的研究也顯示，創投公司(Venture Capital)的網絡扮演了許多重要的角色，包括正確的時間聯盟，以及必須要有成功的內在研發(R&D)和外在聯盟(alliances)形成的網絡和環境力量才能形塑生技產業的組織表現(Niosi & Bas, 2003; Niosi, 2003)。但是，在許多後進國家，發展生技製藥產業時，更會特別重視到來自政府的資金角色，例如新加坡就以政府透過金融獎勵和能夠吸引跨國公司的投資而發展(Finegold et al., 2004)，但是愛沙尼亞的政府就因不會考慮到去支持新的高風險的嬰兒產業，而被研究者認為並未應用真正的影響產業的(結構的)政策(Raagmaa & Tamm, 2004)。

## 3. 廠商的資訊：廠商作為資訊處理器

這個方向此觀點源自傳統的交易成本(Contract或transaction-based)觀點的廠商理論。對 Ronald H. Coase而言，假若價格機制真的那麼有效率，真的能夠非常有效的轉換成資訊，根本不需要廠商存在，Coase提出交易成本(transaction cost)的概念來解釋企業的本質廠商從找尋到願意進行交易的對象、告知交易的對象與之進行交易的意願以及交易的條件、與對象議價並敲定價格後，還要簽訂合約、進行必要的檢驗並且追蹤確定對方是否遵守合約上的規定等等的成本。為了矯正市場失靈所缺乏的資訊以及市場交易中資訊是昂貴的，所以有了廠商的出現，因此，廠商的特徵就是取代了價格機制，廠商當作是策略的行動者對價格訊號有所反應(Schoenberger)。原本的資源配置(allocation)都是經由價格機制的運作，但是廠商的出現，讓資源配置的決策是由所有人或是管理者所決定，而非市場機制。所以Coase認為廠商出現本身在某種程度上就已經反駁了市場效率，組成一個廠商會有利可圖就是因為使用價格機制是需要成本的，而且組成廠商的誘因是被資訊不對稱所支配。在這樣的觀點下，廠商將會被認為是發展或重新調整誘因的機制，透過不斷地對資訊處理的積累，廠商能夠產生知識。例如Casper & Karamanos就指出對於劍橋地區(Cambridge)的生技廠商而言，並非大學支配了此地區廠商的技術連結，而認為商業環境是更具重要性(Casper & Karamanos, 2003)。

## 4. 廠商的空間鄰近性取徑：產業群聚

從技術、組織和互動關係來討論，在特別的地方有特別的工業群存在(Krugman, 1991; Porter, 1990)，透過相互空間的鄰近的優點，在一個地理尺度上呈現顯著的聚集(Cooke et al.,

1998； Malecki，1991，1997； Simmie，1998)。把支持創新的在地氛圍，濃縮在創新的環境中，因此，群聚相關取徑的討論極廣，從發現生產、企業家，在廠商間封閉互動，以及外部性(例如擴大資本和勞動力市場)(Camagni，1995；Haug & Ness，1993)等等的討論。在廠商的空間鄰近性取徑下，大量地以聚集經濟應用到社會和文化向度的因為有著共同區位(co-location)和合作，能夠支持競爭的優勢，這通常是在微觀尺度(包含工業區、城市或區域的鄰近(next-door)的互動。在尺度上，群聚最主要的討論範圍是在都市中心(城市)，因為城市可以減少運輸和交易成本(Glaeser)；此外，由於默示知識的部份無法傳遞，因此這種做中學的知識才是真正的競爭優勢，這兩者的討論包括第三義大利和矽谷等案例，亦即知識是來自身體和面對面的互動(Morgan；Fuss)，以及無法交易的互相信賴(Storper，1997)及信任(Amin，2001)等等。

## 5. 廠商對制度鄰近性的連結取徑：市場、國家、網絡以及協會組織等

廠商在國家創新系統(NSI)中對創新(制度論、演化取徑、鑲嵌)的探討，是從母國為基礎(home-based)的制度，使得制度或政策會形成不同的技術創新的連結。因此，由於接觸網絡和文化熟悉度會支持需要最尖端的知識工作者的創造力和生活風格(Florida，2002)。在社會科學的議題中，許多關於組織和創新性的研究都才剛興起不久，有些學者關注的面向是在於：社會的創新性怎樣與它的國際競爭性相關。並且當學者在研討時時，關注在社會的創新類型為什麼會產生變化，以及，一個社會的制度將怎樣影響它的創新的特別類型。因此，也導致 Michael Storper 與 Allen Scott 開始轉向演化經濟學(evolutionary economics)，開始探討特定地區的慣習，包括勞工技術訓練養成體制、廠商交易行為、上下游廠商的互動關係、生產技術的路徑選擇以及生產組織管理型態。

在本文所提出來的制度環境是包括，市場、國家、網絡以及協會組織。Howlingworth(2000)提出，討論制度環境時，有一項重要的任務就是必須先理解什麼建構了制度分析，因為認為穿透社會的創新風格方面的大部分變化，是由於他們的制度的構造，讓制度環境下的組織，可以限制了創新性，或者是使創新性變得容易(Hage and Hollingsworth，2000；Edquist，1997；Langlois and Robertson，1995)；並且，近年以來，關於技術創新的大部分文獻已經都集中於廠商的討論(Dosi，1988；Fransman，1994；Langlois and Robertson，1995；Whitley，2000)，因此，在制度環境的討論也就更形重要。

### (二) 廠商和地方的合作環境

本文基於前一段對廠商互動及空間面向的討論基礎，以進行下一階段的提問和分析。首先，以六項廠商的空間實踐的取徑，作為研究新藥研發的廠商和地方合作環境的類型學，進一步的說明新藥研發的廠商的技術、資金和資訊與地方合作環境的連結情況；接著將會透過分類，提出在實踐上可能的類型轉換，延伸為廠商和地方合作環境的問題意識；最後本文將以分析架構作為結尾。

從廠商的資源、資本和外部資訊的三方面能力、以及空間鄰近性還是制度的鄰近性二種環境，區分為六項取徑不同的結合的類型學作為分析的基礎(表10 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學)。

表 10 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學

互動方式 合作環境		地方的合作環境	
		空間鄰近性 (群聚)	制度環境的鄰近性 (市場，國家，網絡，協會)
廠商 互動 方式	1.資源 (知識與技術)	資源與群聚的結合	資源與制度的結合
	2.資本 (資金的支持)	資本與群聚的結合	資本與制度的結合
	3.資訊 (交易)	資訊與群聚的結合	資訊與制度的結合

資料來源：本研究整理

### (三)問題意識

從廠商的經驗研究所得到的連結動力非常多樣化，本研究將進一步探討問題意識。如Ash Amin就認為制度關係和在地群聚兩者是共同形塑的(Amin, 2001)。因此，許多從事新藥研發廠商一開始是以當地的市場為導向，但是在中間連結的過程中，發現有更多研發資源而進行了尋找研發的可能性；也有一些廠商是先看到當地的制度，有研發和技術發展的資源利基，但之後因為進行連結的過程並不順利，也可能會重新調整步調。從表15 (新藥研發廠商廠商和地方合作環境的類型學)的架構可以建立起一個的分析的假說，但是，在研究過程中間，應注意更多的連結的動力。從表15的類型學作為一個分析的基礎出發，並非已經預設了既定策略或是最後結果，其中，將會透過不同的廠商的行動邏輯以及透過動能而形成的轉換。透過以上的類型學分析後，本文將重新建立的問題意識如下：

#### 1.演化架構：

研究從事新藥研發的廠商(New Drug Discovery Firms)需要重視長時間的研發成果和產品週期，因此，一開始從研究策略管理取徑和經理人的遠景可以作為一開始的廠商空間實踐的起點，但隨後起作用的將是必須要注意到的演化(evolution)架構，必須將演化架構作為理解在生物醫藥組織內的跨國連結起來的創新勞動力池(labor pool)的來源，以及知識和技術的努力成果是被全員共享所形成的互動的觀點。

#### 2.知識、技術是與資本同等重要的：

新藥研發的廠商獲取知識和技術與資本，是在不同長度和可及範圍內交叉而重疊的網絡，一方面包含本身的知識技術，但也要注意新藥研發廠商的研發聯盟的機會；同時，必須要注意廠商內的資本，可能是作為一個跨越制度和空間的非線性連結的動力來源。

#### 3. 群聚與網絡的空間現象：

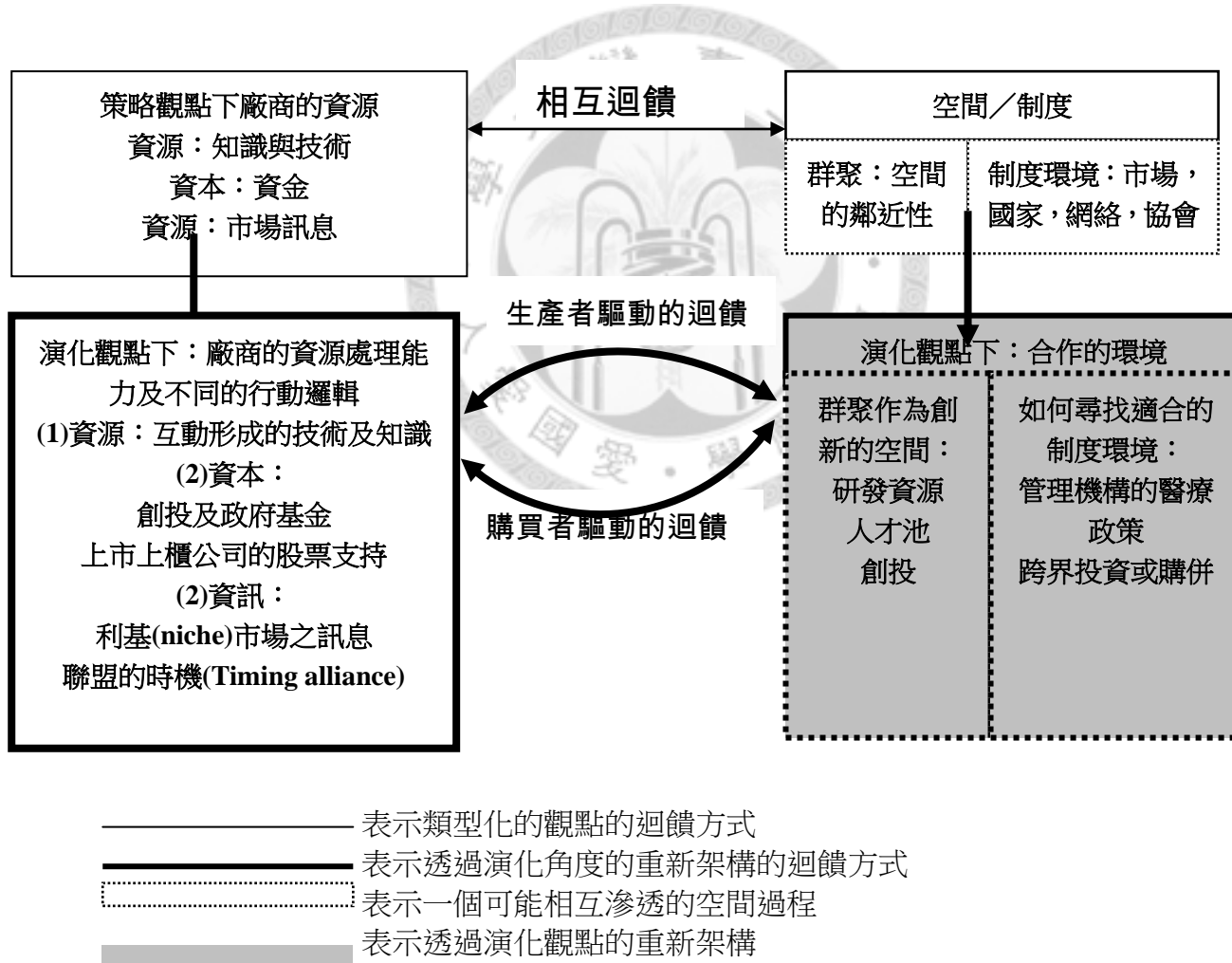
新藥研發的廠商除了技術以外，對於在地的制度連結必須要和空間的現象(例如群聚、通路、市場等)必須等同重視，因為新藥研發的市場(marketplace)，可能不再受限於舊有的通路的鋪設，而要同時考量制度如何進行連結生產者和購買者之間的關係。而加入了商品鏈的生產者驅動(PDCC)和購買者驅動(BDCC)的迴饋，將不只是在一種對立面上的思考，而是認為新藥研發的過程中，從研發、設計的上游一直到開發、製造、行銷、批發、零售的下游，不

同地區廠商將經濟活動連結成一個技術、資金的跨國交易網絡，並且，在完成上下游商品過程的經濟活動中，一方面是在空間範圍上國際化，另外一方面，在跨出居於不同階段的廠商之間協調與整合的組織過程越益重要。因此，商品鏈的二元對立的統理結構，有助我們在思考產業的組織和制度時，標示出研究的分析框架或觀點。

#### 4.分析架構

透過上述的問題意識後，本研究將重新將表15 的類型學，透過演化的和互動的觀點後重新形塑為圖11 台灣生物醫藥產業跨界的分析架構。在演化的觀點下，廠商的資源和空間實踐將透過一個複雜的機制來進行，資源也會因為和環境的互動而產生相互的迴饋。這個迴饋的機制，擬先採用以生產者驅動(PD)和購買者驅動(BD)的二元對立的架構作為基礎的分析觀點來看掌握品牌優勢或製造能力的製藥廠商，如何進行新藥研發？以及掌握通路及市場優勢的製藥廠商，是否也能夠回頭進行新藥研發？

圖11 台灣新藥研發廠商的分析架構



## (四)研究方法

本文將透過歷史資料和空間分析，結合質化分析為基礎，作為經驗研究回顧研究方法。歷史資料和空間分析將作為提供新藥研發的本質性的理解，同時，質化分析是透過深度訪談來理解廠商、政府單位以及相關的單位對於組織學習和知識的研究的長時間積累，將揭示透過廠商與廠商之間合作，和廠商外部知識交流作為學習和取得新知識的方式。這個學習策略是由研發速度、不確定性和產業方面的知識發展的散佈所驅動，這提供新藥研發的知識環境和組織學習過程的有效性之間的連結，以及理解組織變遷和適應性做基礎的探討。

### 1. 歷史資料和空間動力：群聚及跨界投資

本文將同時著重新藥研發的群聚以及跨界投資兩種現象，來進一步了解新藥研發的兩種空間動力。一方面，聚集能夠帶給新藥研發的人才等各種資源集中，雖然目前台灣有十多個規劃及發展中的生技園區，由於已經形成的群聚仍集中在北台灣的都會區域，本研究將以目前二個位於台灣北部的南港軟體園區與未來發展的新竹生醫園區為重點研究的群聚，以及包含位在台北－新竹科技走廊之間的製藥及生技產業公司，相關的行政區域包含台北縣市、桃園縣、新竹縣市及一部份的宜蘭縣、苗栗縣及台中縣市；另一方面，跨界投資的政策連結，也是新藥研發的重點。本文將以台商前往中國大陸投資－特別是已經在上海－江蘇連線的幾家重廠商包括東洋、永信、中化、杏輝及神隆生技等－幾家較大型的製藥廠商為主，研究是否有在中國大陸從事新藥研發的情況，以及如何與在地的醫療政策結合。相關的資料收集方向包括：

- (1)台灣及中國大陸生技製藥產業統計資料
- (2)相關生技製藥投資分析及報章雜誌報導
- (3)台灣及中國大陸新藥研發的產業政策
- (4)生技製藥產業群聚的現象

### 2. 質化分析

本研究所採用之質化分析為主要研究方法，列出結構性的問題，對廠商進行深度訪談的重點如下：

- (1)廠商在新藥研發的相關佈局：進行新藥研發的價值鏈切入點，以及在產品上的開發現況，研發新藥的經驗。
- (2)台灣廠商與其它海外(大陸)公司在的分工：選擇大陸投資是否有區位考量以及相關的研發分工。
- (3)政府在生技製藥產業的推動政策及限制：以了解群聚或生技園區對廠商是否有重要性(生醫園區及大陸高新技術園區)那些制度可以協助／限制新藥研發、以及政府做了那些相關的政策調節、相關投資或研發政策、以及目前台灣新藥研發的人才需求及供給情況。

## 本章小結：分析架構與研究方法

本章透過分析架構與研究方法的說明，將本研究所涵括的研究內容進行簡述：

1.廠商性質的分類方面，是以本研究圖6 製藥產業領域上、中、下游關聯圖為基礎(本文第24頁)，分佈的訪談對象見表11 研究台商新藥研發相關廠商及單位的分佈以及新研發廠商的分析架構(見附錄 新藥研發廠商的分析架構圖)後所進行的分析：

表 11 研究台商新藥研發相關廠商及單位的分佈

審核及評估單位	上游 原材料	中游 原料藥及中藥材加工	下游 原料藥、製劑輔料	
藥政單位： 行政院衛生署(藥政處、中醫藥委員會等、醫藥品查驗中心) 中國大陸國家藥品監督管理局(SDA) 美國食品藥物管理局(FDA)等 035NS、046TW、056CC	西藥	以大陸或印度進口為主	台灣西藥廠商 007AY、001YF、002KT、009YH、008NC、004CS、003CC、006TT、013HC、015SH、018SC、039XS、040XL、041JH、045CJ、048TC、053PL、061CM、075TY、081AL	
			外商016PW、017NC、034PY、071OC、大陸投資廠商063BS、064WY、076NW、093NY、094CY	
	中藥保健食品	以大陸進口為主 023SS	台灣中藥廠商 005FH、023SS、031TH、073MH	
	生技藥品	024LC	台灣生技藥品廠商 065MH、	
廠商互動的中介單位	資源(技術及知識)： 國家研究單位及院校		資本：創投公司	資訊：配套廠商(如CRO等)
行政院科顧組及經濟部轄下各單位 032BC、042EL、043FH、047ED、052BC、091SL、096EL	010VK、025SL、026DC、027BB、028BF、030WH、044SL、051SW、050BW、057BT、058 CC、060NL、067TS、062BL、092SH、095NW、102CH、110NL		029TY、036TC、049MH、054TC、055HL、	011AC、012LC、019PT、033 DW、037PW、059GC、072ES 066AL、074NK

註：受訪過的廠商或單位以代號作為標示  
資料來源：本研究整理

(1)目前以傳統的西藥製藥方面的廠商較齊全，且許多為上市上櫃較大型公司，相關資料較完備，而有些學名藥廠被過去是做專利過期的學名藥，而開始往價值鍊前端如臨床試驗或是新藥開發的專業藥廠(Specialty Pharmas)，也將是未來研究的重點。

(2)從事中草藥新藥研發的廠商，有些會與西藥的製藥產業或是做傳統及保健食品的領域重疊。

(3)生技藥品廠商多為新興廠商，但有些為大型且資本額極大的廠商將是未來接觸的重點。相關重點包括：

2.審核及評估機制對於新藥研發領域非常重要，也經常是限制或是促使研發的動力。而目前台灣新藥研發的政策是跟隨著美國食品藥物管理局(FDA)走，但是，由於中國大陸國家藥品食品監督管理局(SFDA)對於中草藥的研發有一些新的政策，以及中國大陸的廣大市場，也促使製藥廠商到中國大陸從事新藥研發的投資。

3.廠商互動的中介定義為透過資源、資本及提供資訊的配套廠商(如委託研究機構，CRO)。三者經常會透過資源、資本與資訊來整合新藥研發的領域，而形成綿密的網絡，擴大整體參與的單位及廠商數量：

(1)資源提供者通常是國家級的研究單位，如何將研發結果透過「對外授權」(out-licensing)出去，而形成有價值的商品。

(2)資本的提供者，包括政府以申請研發基金或是創投公司，將會擴大了原先生技製藥產業的網絡的參與者，特別是從2002年後，台灣出現了十多家專做生技的創投公司(中華民國創業投資商業同業公會，2003；行政院開發基金管理委員會，2005)(見表10)。國發基金2012年也預計再投入10億元以上的金額。

(3)在配套廠商方面，雖然為一新興領域，但有些根植於電子、化學及材料相關的領域，由於其產品方向明確，或是經由研究機構中衍生(spun-off)出來，預計這部份有越來越多的公司，能夠提供更清晰的資料。



## 第五章、接軌新藥研發之路：生技製藥廠商及政府單位作為行動者

本章從過去台灣生技製藥廠商的發展歷程，以及面臨的困境，來探討台灣要開啟新藥研發過程時，製藥廠商與政府單位的行動。台灣的製藥廠商早先並沒有研究與發展的傳統，從1960年代前後，台灣的廠商以代理商進口藥品為主，掌握醫療院所的行銷通路來銷售，在1970年代開始，有許多廠商開始跨足製造原料藥或是生產原料藥及專利過期的學名藥(generic drug，仿製藥)，進口藥品原料後進行生產錠劑、膠囊或是塗抹表皮的軟膏等等，而銷售對象也是以內銷市場為主，並不具有出口的能力。因為產品眾多且競爭激烈，曾有高達上千家的製藥廠商，讓藥品的競爭非常激烈，一直到實施藥品優良製造規範(GMP)後才縮減為200家左右。

早期的外資廠都撤光了，但它們還是有一些產品留下來賣，它們就把那些產品交給台灣的藥廠代工，很多台灣的外資藥廠都賣掉了，賣給一些生技公司，可能不是做藥的，但許可證留下來，交給台灣的藥廠做，像武田是做「愛喜C」，「愛喜C」就給杏輝做，他們一定在交給台灣的廠商前，一定會來看的。

-受訪者041JH

但是台灣的醫院也是很特別，...這個藥品要進到三總，或是台大，它也都會要求你一定要在這邊做臨床，即使是藥總做的它也不承認，就是一定要在我這邊做，那目的就是有些研究費用可以進到醫院來，可以控制藥廠，那其實對我們是比較不好啦。...一個藥它要賣得好，這個sales一定要和醫生有好的關係，醫生才會願意用，...他們支持，也相信我們的能力，這裏面有一些也是人際關係的，慢慢東西才會進去。

-受訪者039XS

一家成立數十年的上市藥廠就提到，台灣藥廠是以掌握醫生與人際關係為出發點，並且在行銷的醫院進行臨床試驗後，才能夠銷售，因此，討論製藥廠商的研發能力，以及政府單位的法規，將是影響生技製藥廠商的重要面向。

台灣的生技製藥廠商進行新藥研發的討論一直存在拉距，對於過去研發能力不足台灣藥廠，要如何進行新藥研發以及接軌國際大藥廠的議題。有些研究人員肯定台灣新藥研發是重要的發展項目，認為近年生技製藥業的興起，而整體生技產業市值約有80%集中在新藥研發，由此可見「新藥研發」儼然成為生物科技的產業趨勢及主流商機，且被視為台灣產業的明日之星，國內多家製藥也奮力開發新藥(江滄炫，2007；曾倫崇等，2002)。然而，也有研究人員認為，生技製藥產業雖然與資訊通訊產業都是以創新為主的產業，但依據我們的產值估計，缺乏自行研發且利潤高之新藥而產業的發展並未創造出預期之經濟價值(翁啟惠，2007：9)，甚至直指，台灣無法發展新藥研發，政府法規無法配合是最重要的問題。在這兩項充滿爭議的對立後，也有些研究提出了以國外廠商的研發能力為藍本，採取切割新藥研發的不同階段的價值鏈(value chain)，在新藥開發費用不斷上升的同時，來找尋生技製藥廠商的研發空間(經濟部技術處(DoIT)，2004：335)

## (一)製藥廠商的研發基礎

台灣現在95%都是做generic drug，就是學名藥，英文也可以說是me-too drug，你做我也可以做

-受訪者002KT

大概原來都是從藥裏面去看有沒有新的療效，或是在劑型上做改變，就像本來是貼的，就變成吃的；或打針變成吃的；或者說本來一次要吃三顆，現在改成吃一顆這樣的改變。這個是目前台灣在做的研發。

-受訪者041JH

台灣早期並不具有藥品研發的能力，在1950年代台灣戰後初期，是從12個日據時代遺留下來的製藥機構為基礎。由於缺乏資金及人才的支援，再加上原有的生產設備遭到戰爭的破壞，因此包括各種產業的發展完全停頓。當時的製藥工業設備簡陋，規模甚小，大部分為家庭式工業，以分裝成藥為主，而製藥原料多向日本及歐美國家採購。在市場的需求大，生產廠商少，生產規模小，加上政府對藥廠並未有特別管制措施等種種有利的外在環境配合，只要有資金和生產地點，都可以製造藥品。根據資料統計，台灣的藥廠。藥廠由光復初期的數家，迅速擴增到近150家，當時藥廠規模小，設備簡陋，台灣先是在1959(民國48年)公佈設廠標準，經第一次全面調查之結果，當時有工廠登記之藥廠 177家，但無工廠登記之藥廠竟達800家，統計藥廠已近1000家之多(楊振財，1993；余慶鎮，1972；曾倫崇等，2002：144)，而開始了第一次因不合設廠標準而被淘汰之藥廠的分級整頓的管理行動(表16 台灣製藥業的發展歷程)。

以技術層面而言，藥廠的原料藥和製劑的技術層次偏低、產品同質性高廠商普遍進行多角化經營、屬中小企業規模者佔多數、市場競爭激烈為當時的情況(韓純枝，1999)。此時期，國內對藥品需求日增，外商有感於台灣藥品市場未來之潛力，乃陸續在台設廠並且在台製造藥品，接著在1970年代(民國59年起)，台灣製藥工業在政府積極整頓和外資藥廠的技術協助下，本土的生產技術逐漸提升，一些市場需求大的原料藥開始自行生產以取代進口。興起較大規模與企業化經營的潮流。這些新成立的藥廠，開始注重劑型的研究與發展，並與外國藥廠技術合作，導入品質的觀念和作法，當時重要的藥廠以永豐、中國化學和信東設備最新，產能最大。

表 12 台灣製藥業的發展歷程

階段名稱	時間	重要事蹟	依資料估藥廠數
草創時期	1950(民國39)年起	開始建造製藥工廠。	12家成長到150家
外商萌芽時期	1960(民國49)年起	外商陸續在台設廠。第一家國外藥商：美國氰氨公司臺糖合資成立臺灣氰氨公司，開始在臺製造藥品。第一次藥廠分級整頓自1959(民國48)年公佈實施，至民國1967(民國56年止)，共淘汰掉 200多家藥廠。當時甲級廠增到329家，乙級廠有376家，甲級廠均為西藥廠，而乙級廠均為中藥廠，但三年後均改為合格廠。	當時有工廠登記之藥廠177家，但無工廠登記之藥廠竟達 800家，共約1000
進口替代時期	1970(民國59)年起	台灣製藥工業在外資藥廠的技術協助下，開始自行生產一些原料藥以取代進口。	約700多家藥廠
技術提升時期	1980(民國69)年起	1982年政府開始推展GMP制度，國外知名大藥廠，如普強、施貴寶和葛蘭素等先後在台獨資設廠，而一些較大的國資藥廠開始與國外藥廠技術合作，以原料藥和製劑的生產技術。GMP的實施，讓有些藥廠無法負大額的硬體投資而結束營業，但是相對的許多的藥廠卻以GMP的實施為契機，而投入大筆的金錢來改進設備。	約500多家藥廠
海外擴張時期	1990(民國79)年起	中國化學製藥開始在海外投資設廠，景德及中橡等公司也購併國外知名藥廠，多家國資藥廠也計畫在海外投資研究或設廠生產，開啟了我國製藥工業國際化的契機 1999cGMP的實施，實施現行藥品優良製造規範(current GMP, cGMP) 將藥品製造設備、製程及分析方法等之確效，納入規定	GMP西藥藥廠約200家左右 輸入藥品製造工廠在實施確效作業前的1300家
規範與國際接軌時期	2000(民國89) 年後	並於2007(民國96)年12月19日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準 (PIC/S GMP，即歐盟GMP標準)，與國際標準接軌。	cGMP西藥藥廠計163家 輸入藥品製造工廠減少至868家。

資料來源：本研究整理

原始資料來源：韓純枝，1999；曾倫崇等，2002：148；行政院衛生署，2010a

而1980年代，是台灣製藥廠的奠定研發能力基礎的時刻。此時，一方面有外資藥廠的設備和技術引進，開始有了部份劑型的研發能力；另一方面，台灣也因為政府積極整頓，以製藥規範的實施，讓藥廠產生汰弱扶強的效果。當時台灣製藥廠與外國製藥廠商技術合作有二十多項(王國泰，1980、蔡喜雄，1992；曾倫崇等，2002：144)，包含美國、歐洲及日本的大藥廠，而中國化學製藥就佔了其中的六項合作項目。而對於製藥規範大規模的實施是到1982(民國71)年5月26日，政府正式公布實施「優良藥品製造標準」(Good Manufacturing Practice, GMP)<sup>34</sup>制度，以五年為緩衝期，至1987年5月26日起正式實行(行政院衛生署，2010a)。

台灣藥廠(出示台灣區製藥公會資料)，從沒有GMP826家，一直到有GMP230多家，到現在cGMP已經一直往下降到161家，大家未來還要做PIC/s，FDA已經有來看過這幾家。像FDA:永信，中化，生達，永日，生泰；符合PIC/s:優良，順天堂，杏輝，而符合日本厚生省的包括永信，信東，南光，杏輝等廠。

—受訪者041JH

1990年代，台灣製藥廠商開始有在符合國際規範及國外設廠的能力。包括中國化學製藥、永信及杏輝等公司在股票市場募資(張喬婷，2003；Chang 2004)，也開始在海外投資設廠的動作及中國大陸投資的準備，而景德及中橡等公司也購併國外知名藥廠，而有了更強的技術能力及製造設備；而到了1999年，衛生署為提昇國民用藥品質及拓展台灣的產品外銷，繼1980年代國內藥廠全面實施「優良藥品製造標準(GMP)」後，1999年5月公告更高標準之「現行藥品優良製造規範(current GMP, cGMP)」<sup>35</sup>(圖12.1 推動國內藥廠實施GMP歷程)，完成全面確效推動作業後，讓整體藥廠數目減少到163家左右(圖12.2 國內西藥製劑廠數演變)，但這些藥廠卻也以符合世界規範為基礎，甚至朝向未來國際更高規格的嚴格規範而前進，從2007(民國96)年12月19日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準(PIC/S GMP，即歐盟GMP標準)，使西藥的製造，從品質要求、品質保證，進入以風險管理為基礎之品質管理，而得與國際標準接軌(行政院衛生署食品藥物管理局，2010a)。

---

<sup>34</sup>該項GMP制度係為世界衛生組織於1969(民國58)年為確保藥品品質而推動的品質保證制度，至1987年5月26日起正式實行。在此制度下，嚴格規範了藥廠所有運作流程，包括工廠佈置、機器設備、原料採購、檢驗、貯存、生產流程、品質控制，乃至儲運管理措施等每一個生產步驟。其目的乃將可能的人為疏失降至最低程度，因此，在此制度下，凡未取得 GMP藥廠資格者，均不得再產製任何藥品(楊振財，1993)。

<sup>35</sup>1999年5月公告更高標準之「現行藥品優良製造規範(current GMP, cGMP)」參考各國當前的GMP規範，將藥品製造設備、製程及分析方法等之確效，納入其規定，並於1999年10月21日再次公告「藥品確效作業實施表」，明訂實施時程，規定藥品之製造廠，於2001年7月一日前，應完成支援系統、儀器、設備分析方法確效作業及至少一種以上產品之關鍵性製程確效作業。

推動國內藥廠實施 GMP 歷程

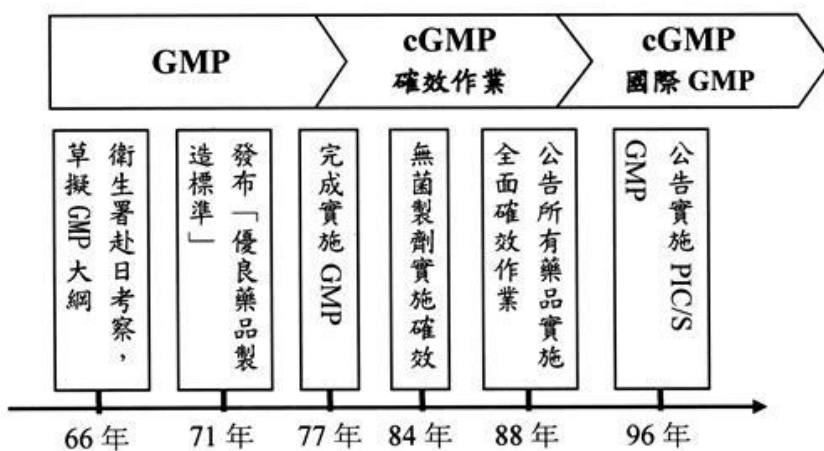


圖12.1 推動國內藥廠實施GMP歷程

原始資料來源：行政院衛生署食品藥物管理局，2010，GMP資訊服務網--製造工廠

國內西藥製劑廠數演變

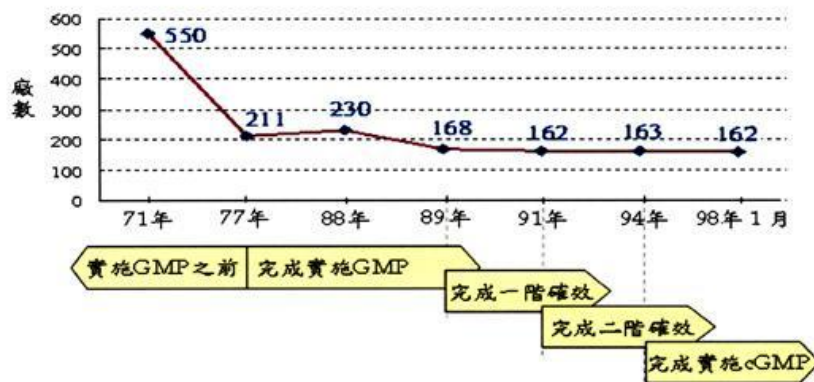


圖12.2 國內西藥製劑廠數演變

原始資料來源：行政院衛生署食品藥物管理局，2010a，GMP資訊服務網--製造工廠

## (二)行政單位的調節

然而，經過前段討論約60年左右的發展歷程，台灣製藥廠商從技術引進及實施GMP和cGMP的規範，台灣廠商雖然擁有了部份的技術能力，但對於要進行新藥研發，還是必須面臨到更多需要政府行政單位配合的問題，本段將分別處理法規層面、組織層面以及政策層面與新藥研發相關的討論。

### 1.法規層面

首先，特別探討法規層面，是來自於研究過程中，有許多受訪者都提到法規是研發過程中最開始先面臨到的議題：

基本上在新藥研發上面，是一個**法規面**的問題，藥這個產品和其它不一樣的在於，**從開發的階段開始**，它都受到法規層面的限制，和其它電子或汽車產品不一樣。因為這些產品沒有那麼嚴格的法規，因此在發展的階段來說，就有立法和法規上面的issue。

— 受訪者036TC

國際大廠要和你合作時，要考慮到很多問題，包括人員素質的問題，因為像醫藥的產品和其它比，**要求會更嚴格**，在法規上有**GMP、cGMP**等，因為如果不合格的話，它們也沒辦法去幫你去做一個銷售。

— 受訪者032BC

生技製藥產業是一項**法規密集**的產業。

— 受訪者035NS；056CC

幾位受訪者共同都提到法規層面對於生技製藥產業的重要性。我們可以發現，這其中提到生技製藥產業**法規密集**的現象，可切分為兩個層面來看，一方面，和國際大廠的合作，必須要先看是要符合哪個國家的規範以及是否能符合國際適用的法規；另一方面，進入到**GMP、cGMP**的法規，必須要來看目前我們**GXP**系列相關法規的要求，以及其中包含的人員訓練，是否能和國際接軌。

從國際及地區的規範來看，製藥廠面對日益增加的法規限制，從生產流程到產品標籤、說明都必須符合上市國家及國際的標準。目前藥品的銷售是以符合藥品上市國家以及藥品市場需求最大的**G3(美國、歐盟、日本)**三地區相關規範為主。例如美國食品及藥物管理局 (FDA, Food and Drug Administration)、歐洲藥物管理局 (EMA, European Medicines Agency) 以及日本的厚生勞動省 (MHLW, Ministry of Health, Labor and Welfare)，都有不同的規定。產品要在這些市場推出，必須符合各種語言的需求，有些甚至規定說明文件必須提供十幾種以上的語言；而後進國家的法規如台灣的衛生署食品藥物管理局(Taiwan FDA)及中國大陸的國家食品藥品監督管理局(State FDA)大多也是依循這**G3**三大市場規範做修訂，然而，近年來發現各地區的法規修訂速度不一，因此統合及協調的組織也日益重要，其中國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)和國際標準化協會(International Conference on Harmonisation, ICH) 每年定期召開年度大會暨研討會，針對特定議題進行討論與交流希望能夠以減化文件和精簡人力的方式進行規範的整合，因此，藥廠也開始要以符合國際的認證方向來進行。

所以我們也蓋了一個新的針劑廠，我們過去主要是做錠劑和膠囊，但有個舊的可以做針劑，後來就是因為在像歐盟那邊PIC/S(國際醫藥品稽查協約)的查廠要求，但發現未來一定要符合新的規範，所以就蓋了個新的針劑廠。

—受訪者045CJ

GXP相關品質管控法規，包括「藥品非臨床優良試驗操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)」、「優良臨床規範(Good Clinical Practice, GCP)」、「優良藥品製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP/current GMP)」三大類，以及其他相關如植物藥會用到的「優良種植採集規範(Good Agricultural Collection Practice, GACP)」以及中國大陸因為中草藥使用量大，而另訂中藥提取生產品質管制規範(Good Extracting Practice, GEP)和藥品經營品質管制規範(Good Supply Practice, GSP)的規範與基準等等，統為稱GXP(見表13 生技製藥的區域及品質法規層面)。

表 13 生技製藥的區域及品質法規層面

區域規範：國際及地區的法規					
國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)					
國際標準化協會(ICH)					
美國食品及藥物管理局(FDA)	歐洲藥物管理局(EMA)	日本厚生勞動省(MHLW)	台灣衛生署食品藥物管理局(TFDA)	中國大陸衛生部國家食品藥品監督管理局(SFDA)	其它...
管理系統完備(包括申請、操作、營管與記錄)					
技術層面完備(包括種植、藥材加工、檢驗分析、藥品生產、臨床試驗、銷售)					
藥品非臨床優良試驗操作規範(GLP)	優良臨床規範(GCP)	優良藥品製造規範(GMP/cGMP)	優良種植採集規範(GACP)	中藥提取生產品質管制規範(GEP)	藥品經營品質管制規範(GSP)
品質管控：GXP相關法規					

資料來源：本研究整理

## 2.組織層面

組織層面將討論幾個與主導新藥發展政策之權責行政單位，包括財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)、台灣衛生署食品藥物管理局(TFDA)、以及政府經濟政策和產業創新走向的經濟部技術處(Department of Industrial Technology, MOEA (DoIT, MOEA))和經濟部工業局(Industrial Development Bureau, Ministry of Economic Affairs(IDB, MOEA))以及特定對於生技製藥產品開發的兩個重要財團法人單位包括醫藥工業技術發展中心<sup>36</sup>(Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center, PITDC)和生物技術開發中心(Department Center for Biotechnology, DCB)提升產品品質，建立生產技術改善程序及開發新產品的工作，相關的架構見圖13(圖13 衛生署與經濟部之合作促進生技產業之發展)。

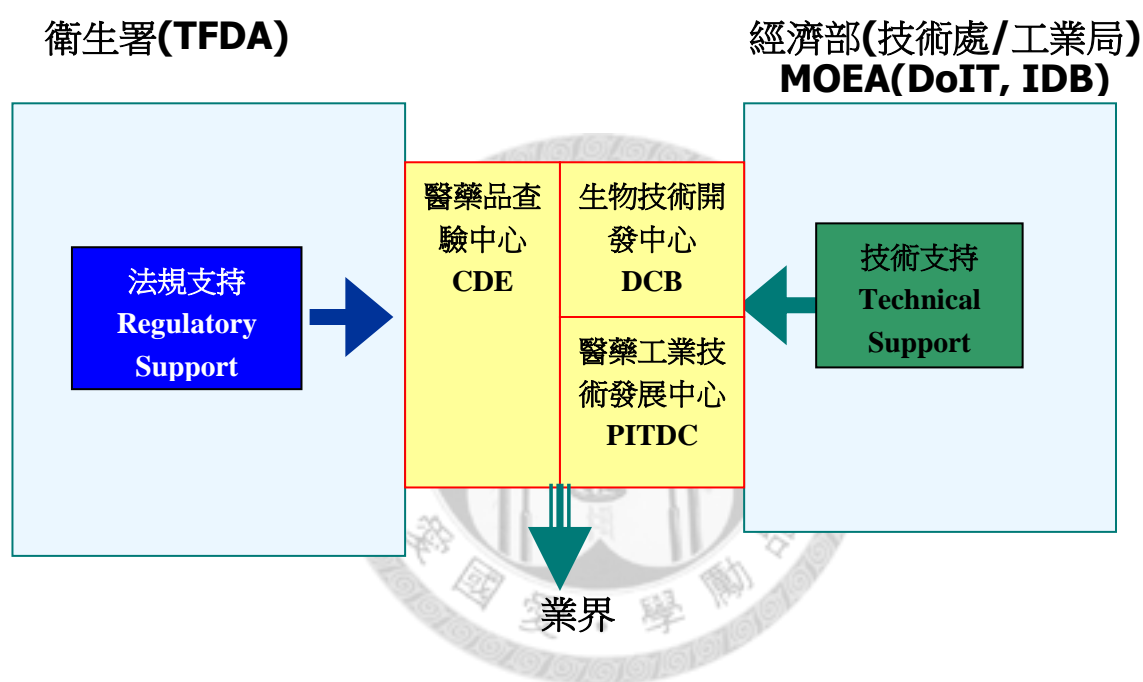


圖13 衛生署與經濟部之合作促進生技產業之發展

資料來源：行政院衛生署，2010b，本研究翻譯

在法規層面的重要單位，包括1998(民國87)年7月13日正式成立的「財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)」，對於新藥研發的過程，朝向扮演第三者公正機構的審查角色。過去台灣的藥品審查，是以單向的申請為主，然而在衛生署當時的主管機關藥政處，因現有人員編制是以公務體系的人員為主，面臨業務量膨脹，以及許多國外的案例要審核，被認為人員的能力的品質及量能都明顯不足，認為以成立第三者機構，聘請醫療藥品的專家，並且能夠與申請的廠商建立直接溝通的管道，因此成立了醫藥品查驗中心來進行新藥

<sup>36</sup>1991(民國80)年第四次全國科技會議決議成立「製藥工業技術發展中心」，來輔導製藥工業產業升級。並由優良製藥公司董事長劉秋生籌劃從產業界募集新台幣肆仟萬元基金及工業局的捐助貳仟萬元共同籌設成立「財團法人製藥工業技術發展中心」簡稱「藥技中心」，並正式於1993(民國82)年1月15日由經濟部核可成立為非營利為目的之法人機構，在2004(民國93)年更名為「財團法人醫藥工業技術發展中心」。



的審核(醫藥品查驗中心)。經過數年的運作後，政府人員也認為委託CDE審查後，能夠讓台灣的新藥上市的審查加速：

像CDE執行長的責任和壓力非常大，夾在各方面，CDE有自己的堅持，從專業來講，也必須要重視CDE的判斷，...像一些創新性的產品審查沒有國外經驗可循的情況下，拿著人家的規範非常嚴謹去解釋，為了要確定產品的品質和安全，這是一個成熟有能力的機關要去做，現在CDE裏面基本上素質都還不錯，但是受限於經驗和 **judgement不足**，這需要時間去累積，我們不像美國有那麼多人才，這需要common sense，很重要。

—受訪者030WH

試驗中新藥(Investigational New Drug)審查時效從民國94(2005)年6月的4個月以上改為民國96(2007)年6月後為30天...在國產的新藥查驗登記(即NDA, New Drug Application)上，6件結案，辦理天數為287天，核准率為33%，相較於輸入的結案件數50件，辦理天數為153.6天，核准率為56%，仍有很大改善空間。...**因為那邊有有經驗的人材(CDE)**，像政府單位的薪資太低，業界有很多有經驗的人材，政府要如何增進人員的經驗，就要和他們合作，但現在查驗中心(CDE)他們也是人員流動大，不確定性變高。

—受訪者046TW

兩位受訪者都認為CDE職權非常重要，夾在衛生署、技術單位以及業界的中間來負責用藥安全的全民議題，同時需要很高的專業判斷能力。但對於CDE人才的經驗的看法，雖然兩個受訪者看法相異，也許因為兩位受訪者本身年齡和服務層級的差異，因此對於「經驗」定義的不同；但同時也點出了，因為CDE單位的責任及壓力大，讓人才流動非常高，但這也會失去經驗傳承和無法累積的問題。同時，受訪者030WH提供CDE的人才建議，認為需要能夠熟悉國外的經驗，但如果是在面對新產品而缺乏國外的經驗時，也必須要為了藥品的品質和安全把關來審慎辦理。

此外，從規劃到設立歷經多年的「台灣衛生署食品藥物管理局(TFDA)」，終於在2010(民國99)年正式成立，是一項重要的行政單位改革。TFDA為統合事權及資源，以效率、法規透明和檢審透明的概念，將原本衛生署轄下的食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局。至於衛生署現階段已委託標檢局-進口食品查驗業務、醫事處-新興生醫科技產品及血品管理業務、及中醫藥委員會-中藥新藥及臨床試驗業務，在TFDA成立之後，也將全部收回上述的委託業務(工商時報，2009)，相關人力之編制也將由原先的三百九十餘人擴編至五百人。經過這次大的組織變革，TFDA希望能增加當前的技術審查能力及政府的行政效率整合，以及建立與國際接軌的法規審查專業品質及建構符合國際趨勢並兼顧國情發展的新法規，來促成亞洲區域法規協合化的相關職掌。

然而，新成立的TFDA，雖然在人員擴增與整合事權有進展，但仍然必須面臨相當大的挑戰。(1)從人員的角度，受訪者046TW提到配合單位CDE技術資深人員的流失，合作不確定性高，而TFDA的人才在公家單位是否能夠迅速地招募完整？(2)從技術的角度，面對越來越複雜的國際的法規環境，TFDA和CDE的審查人員是否有足夠的成長時間來「從做中學習」？(3)從組織及預算的角度，目前TFDA受到行政院衛生署的管轄，被學者批評層級不足，應跨出更

大一步來提升TFDA的位階，例如未來應比照美日，直屬於行政院或總統府，否則其層級與資源仍嫌不足，否則恐難滿足國人期待(自由時報，2009.07.25)。

### 3.政策層面

本段擬從一個發展歷程的角度來討論生技製藥產業的政策層面。從文獻或是官方出版的資料，經常是從1982(民國71)年間頒佈的「科學技術發展方案」行政院將生物技術從列為八大重點科技之一，然後在1995年8月10日通過《加強生物技術產業推動方案》，納入農業與醫藥有關生物技術產業成為重點科技，並且由行政院科技顧問組協同各部會副首長組成的「生物技術產業指導小組」。1996年成立經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組(簡稱生醫小組, BPIPO, MOEA)及國家衛生院(NHRI),自1997年至今五次召開「生物技術策略會議(Strategic Review Board, SRB)」,邀請海內外專家聽取簡報及參與座談,作成結論與建議報告,1998年行政院開發基金規畫於5年內對生物技術產業投資200億,以誘導資金投入製藥與生物技術產業。一直到2003年行政院修訂《加強生物技術產業推動方案》及2007年制定《生技新藥產業發展條例》(行政院國科會, 2000; 經濟部工業局, 2007: 167),這一系列政策,經常被認為是發展生技製藥產業的重要基礎。但其中特別與製藥發展相關的內容,應包括1983年將特用化學品與製藥列入十大新興產業,1996年行政院通過「亞太製造中心計畫」,希望建立生物科技與製藥之健全制度,而最新於2008年2月行政院公告《生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法》及《營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法》,亦有其重要性(經濟部生醫小組, 2010)(內容整理見表14 台灣生技製藥產業政策發展歷程)。

(1)從GXP和政策推動的時間順序概念來分析：台灣生技製藥產業政策發展歷程(表13),可以發現,衛生署訂定GXP的政策,有越來越加速地實施藥品的相關規範,但同時,相關促進發展新藥研發的政策,也同時地、平行地進行。從1982年正式公布實施GMP施行,同年「科學技術發展方案」將生物技術從列為八大重點科技之一,1999年公告實施cGMP,同時也是推動執行「製藥與生物技術國家型計畫」的開始,至至2010年成立衛生署TFDA,確立未來要正式採用國際的PIC/S GMP作為後續查廠之標準。

(2)從實際提出新藥作為發展的產業政策來分析：1995(民國84)年行政院開始推動《加強生物技術產業推動方案》(經濟部工業局, 2010a)可視為新藥的法規、組織及政策整合的雛型,後來歷經四次修訂,至2001年,內容中對於臨床試驗的規範以及加強生技新藥產品查驗及效率都有相關的討論基礎。

表 14 台灣生技製藥產業政策發展歷程

時間	單位	政策
1982年	行政院	《科學技術發展方案》將生物技術從列為八大重點科技之一
	衛生署	正式公布實施GMP實行至1987年完成
1983年	經建會	將特用化學品與製藥列入十大新興產業
1984年	DCB	生物技術開發中心成立
1993年	PITDC	經濟部工業局與國內製藥業者成立製藥工業技術發展中心
1995年	行政院	《加強生物技術產業推動方案》，納入農業與醫藥有關生物技術產業成為重點科技，明定加強生技新藥產品查驗及效率
1996年	經濟部BPIPO	為配合亞太製造中心建立生物科技與製藥之健全制度，成立「生物技術與製藥工業發展推動小組」。
	衛生署	推動國家衛生研究院(NHRI)成立，衛生署公佈GCP
1997年	行政院	1997年至2001年，行政院每年召開一次生物技術產業策略會議。2002年至2004年行政院持續將生技列為產業科技策略(SRB)會議之議題。
1998年	行政院	開發基金規畫於5年內對生物技術產業投資200億
	衛生署	全面推動藥品優良臨床試驗規範(GCP)及實地查核。
	CDE	成立財團法人醫藥品查驗中心協助技術性初部評、諮詢。
1999年	衛生署	公告實施cGMP，開始推動藥害救濟制度，並建立藥品全國及地區副作用申報制度。同年更推動醫療器材GMP及醫療器材重新分類
	國家科學委員會	1999年推動執行「製藥與生物技術國家型計畫」
2000	衛生署	公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」
2001	衛生署	cGMP施行截止，各生技製藥廠應完成支援系統、儀器、設備分析方法確效作業及至少一種以上產品之關鍵性製程確效作業。
2003年	行政院	修訂《加強生物技術產業推動方案》
	國家科學委員會	持續推動執行第2期，並更名為「生技製藥國家型科技計畫」。
2005年	行政院	第1次生技產業策略諮議委員會(BTC)會議。
2006年	行政院	2006年10月召開第2次BTC延續2005年會議主軸，擇定農業生技、醫療器材，生技製藥3項重點領域為討論議題。
2007年	行政院	立法院三讀通過《生技新藥產業發展條例》
	行政院財經小組	通過由國防部釋出土地，推動「南港生物技術園區」，並與「新竹生物醫學園區」及「南科路竹高雄園區」同為我國三座指標性生技園區產業聚落。
	衛生署	公告生物相似性藥品規範(草案)。 12月19日公告實施GMP國際標準 (PIC/S GMP)
	經濟部	BPIPO、IDB及中小企業處南港生技育成中心與DCB建立「生技產業聯盟服務平台」
2008年	行政院	《生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法》及《營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法》
2010	衛生署TFDA	成立衛生署食品藥物管理局 自2010年1月1日起並正式採用PIC/S GMP作為後續查廠之標準

資料來源：本研究整理

註：灰色底顯示實施GXP相關規範的時程

而對於新藥產業最要的是在2007年由工業局主導通過《生技新藥產業發展條例》(經濟部工業局, 2010b)是明定為新藥適用的相關法規, 提昇為法律的層次。其中對於產業最重要的是, 第一, 是首次就**個別(生技新藥)產業**提出的投資獎勵法案, 明確定義什麼是生技新藥產業和獎勵範圍<sup>37</sup>, 並要求必須要申請審定成為生技新藥公司之廠商可檢具相關資料, 向經濟部工業局提出申請審定為生技新藥公司, 才能適用投資抵減之優惠措施。相關人員認為產業的定義嚴格, 希望能夠擴大適用範圍:

因為現在《生技新藥產業發展條例》事實上是蠻嚴格的, 大家來討論看看《藥事法》中規定的第二類新藥是否可納入<sup>38</sup>, 目前一個是營利事業股東投資抵減辦法, 一個是人才培訓跟研究發展投資抵減辦法, 一個是認股權證的作業要點, 最慢在月底(2007年11月), 行政院應會公告。

—受訪者042EL

像台灣有160多家GMP藥廠要upgrade都是在這裏面, 但是在《生技新藥產業發展條例》裏面, 特色藥廠(指specialty pharma)百分之百都是被劃掉的, 因為要做新藥還有**投注很多在R&D上面才能夠納入**, 這一塊都是無關的, 因此我不知道怎麼做, 如果在這些藥廠, 因為健保被砍下來方面, 又想走出去, 但是看《生技新藥產業發展條例》裏面, **沒有一條適合我的**, 這個就是困難...台灣要怎樣從100多家GMP藥廠中, 輔導幾個不錯的, 從劑型改良做新藥研發, 或是從國家型計畫裏面, 找到有在做新藥研發, 或從工研院生醫中心或是DCB、生技中心去看, 這些GMP廠商很多都有產官學研的良好互動, 我是希望說, 在《生技新藥產業發展條例》裏面, 找到他們生存的空間, ...我沒有答案, 但so far我是覺得找不到就是。

—受訪者059GC

對於《生技新藥產業發展條例》, 兩位受訪者同時表達對於藥廠要如何upgrade, 或是能夠被涵括到適用範圍內, 都有極大的困難。其中最重大的問題在於投資研發的比例過高, 以及新藥的定義太過嚴格, 台灣大部份藥廠都是**特色藥廠(Specialty pharma)**, 包括具有特殊劑型、傳輸能力、製造製程技術, 雖然新劑型、新適應症的能力, 都可以列入第二類新藥, 但目前條例也尚未納入第二類新藥的範圍廠商, 讓既有已經取得GMP藥廠無法適用, 不能享有政府的發展優惠, 更讓學者擔心未來這160幾家廠商的生存空間或是無法走出台灣狹小的市場。

你有特殊性就有希望, 要有特殊性的。永信和生達在美國, 像生達在中國大陸是沒有, 因為進入中國大陸兩、三次都失敗了, 但生達也是從API開始<sup>39</sup>, 永信也是走合成, 走出它的特殊性, 東洋也走出來。

-受訪者039XS

<sup>37</sup>第三條訂: 一、生技新藥產業: 指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。  
二、生技新藥公司: 指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。  
三、新藥: 指經中央目的事業主管機關審定屬新成份、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。  
四、高風險醫療器材: 指中央目的事業主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。

<sup>38</sup>新藥定義: 第一類指有重大治療意義, 包括新成份、同成份、新藥品組合。  
第二類指療效沒顯著提升, 包括同成份新含量、同成份新劑型、同成份新適應症、新藥品組合。

<sup>39</sup>API(Active Pharmaceutical Ingredients, API)指藥品中具有醫療效用的基本成份。

第二，對於**公務員服務法令鬆綁**的相關條件，同時包括了研發與投資兩個層面，因而受到關注。不再限制公務員投入生技新藥產業，可以持有公司創立時10%以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，還能不受公務員服務法第十三條之限制<sup>40</sup>。但是法令出來後，原本公務員隸屬的相關單位是否能夠配合，業者提出，認為法條是有了，但是施行上仍能有困難：

對於《生技新藥產業發展條例與施行相關辦法》第10條，就是要**鼓勵「政府機構及研究人員把研究成果產業化...尤其實研究單位或是重要的台清交大學，他們的研究水準都相當不錯...所以這個改法是對的，但是適用的案例希望能夠讓學校了解和跟隨。**  
—受訪者048TC

第三，它**租稅優惠抵減比率高，抵減時間長**，適用年限長至2021年，更是目前唯一在2009年底《促進產業升級條例》落日之後仍可享有租稅優惠的產業<sup>41</sup>。

《生技新藥產業發展條例》以投資面來看，是正逢其時，timing很不錯，在現在產業轉型，很多人有資金沒有方向感時，給個優惠，讓資金有出口，挪一部份出來，再加上大陸台商優惠取消，很多台商回來，做生技業。...產業轉型也是真的，從2000年那一波跨下來，要找個**投資項目**，這一塊生技新藥，被大家認可，技術也差不多了，人才慢慢匯集了，產業成熟被大家認可。  
—受訪者055HL

《生技新藥產業發展條例》對於投資面的重要性，在於產業經過了從1982年至今的發展，讓人才、技術及資金三項起了匯集的作用，跨過2000年時的產業轉到並且在2007年前後日趨成熟，認為條例的訂定也認為對於資金有引導作用。

(3)從分責的行政單位到匯集意見的溝通平台：「**生技產業服務聯盟平台(生技平台)**」從建立生技產業異業專家聯盟網絡以促成台灣生技產業網絡(Taiwan BioConnect)，本研究認為生技平台是非常特殊的產業現象，透過政府和財團法人機構，結合服務公司共同來促進生技製藥產業的發展。生技平台以經濟部BPIPO、中小企業處南港生技育成中心與DCB三者聯名成立，但其中更含括了技術管理、專利智財、臨床試驗、財會、法務、公關行銷及檢驗測試多家週邊服務公司的介紹及服務，甚至包括創投的引介(經濟部生醫小組等，2009：1)。而宣傳資料中，無論是政府單位或是公司都會把諮詢窗口的承辦人員的姓名和聯絡方式列上去，相對於其它政府的出版品來說，是一項少見的呈現方式。

<sup>40</sup>依照現行法令，具有廣義公務人員身份的政府研究機構研究人員，原不能兼職民間企業；為讓政府研究機構研究人員可提供技術並取得研發成果，草案明定「新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時10%以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第13條之限制」；因第13條規定，公務員非依法不得兼任公營事業機關或公司代表官股之董事或監察人。

<sup>41</sup>包括「生技新藥公司研究發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」內規定生技新藥公司投入研究發展及人才培訓其相關費用的35%，可自其應納營利事業所得稅額起，連續扣抵五年；以及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」則是政府鼓勵**企業或創投業**投資生技新藥公司，對連續持有生技新藥公司股票三年以上的法人股東，股款的20%可扣抵營利事業所得稅；創業投資公司的法人股東得按出資比率，扣抵營利事業所得稅等等。

### (三)「接力賽」的新藥研發之價值鏈

新藥研發(NDD)主要還是在產業界和學術界之間。在台灣本土，廠商策略大部份是在後段，從**臨床前到臨床試驗**。...台灣的新藥定義比較廣，只要是在台灣沒上市的，就算在國外有上市的也是可以，也可以copy。

-受訪者027BB

但像生技製藥，別人為什麼要給你代工？給大陸代工就好了，因為**生技製藥的價值鏈很複雜**，製藥業中的大廠是主要的buyer，能夠賣給它們就發了，不能得到它們的青睞時，那要怎麼辦(笑)？

-受訪者019PT

透過製藥廠商的研發能力和與政府單位對於規範和管理的發展時序的討論，進行了在各項基礎都欠缺的情況下，想要進行新藥研發，雙方似乎是都力有未逮。受訪者提到台灣要進行新藥研發時，過去都是在劑型改變，或是新用途的申請，並且，台灣的產業鏈缺乏完整架構：

台灣目前沒什麼在做新藥研發的。...本土的新藥研發通常是與醫學中心或是研究室合作，公司內部也有，但**通常是做劑型改變**。但台灣廠商也會去拿一些這種藥來做，**是因為有新用途申請**，就可以增加銷售量，而且臨床試驗也不用從頭做，做一部份就好了，但拿來做的通常不會是太舊的藥。不然就得在全球性的醫院做，沒有那個經費。

—受訪者034PY

台灣並沒有一個開發的架構Structure在那邊。台灣以前藥都是代理，代理商代理進口，後來有些學名藥就generic drug，像永信、生達啦，再後來還有一些中草藥。**所以說台灣並沒有一個新藥開發的完整架構在那邊**。...在歐美做的trail(臨床試驗)，是完整的trail，從前面的drug target(藥品標的)，到compound(藥品化合物)，然後一個篩選平台，確定in vitro (In Vitro Anticancer Drug Screen指體外生物活性篩選)是有效的，再做animal study(即動物模式的研究，為體內(in vivo)實驗的開始階段)，然後才開始人體的phase I、phase II、phase III等等，最後面才NDA(申請新藥上市)，台灣並沒有這樣完整的架構，**導致在法規面也好，架構面也好都不完整**。

—受訪者036TC

然而，台灣的新藥研發，要如何進行？我們已經在第二章討論過國外許多藥廠開始進行稱為「**新藥研發的新典範(New Drug Discovery Paradigm)**」，並整理成三個面向的典範轉移，包括(1)拆解價值鏈(value chain)的不同階段，(2)新藥研發的方式的改變為「**標的物導向的化學(Target-oriented Chemistry)**」<sup>42</sup>，也就是先設定終點(end-point)，從致病原因開始分析，再開發有效的藥物，以及(3)在新藥研發結合了在進行臨床試驗前**相關學科的發展輔助**，例如結合遺傳學、基因體分析和分子生物學等等，能夠有效地降低新藥研發費用。

<sup>42</sup>人體臨床實驗前的新藥開發技術，包括：組合化學(combinatorial chemistry)、藥學基因(pharmacogenomics)、蛋白質體學(proteomics)、基因治療(gene therapy)、功能抗原學(functional antigenics)、生物資訊學(bioinformatics)、高通量篩選(high-throughput screening)和基因體學(genomics，包括後基因體學)等(經濟部投資業務處，2002)。而生物技術已成為製藥工業中早期研發階段的新主流。

台灣大概只要拿1億左右台幣，就可以做到幾個pipeline，它其實是個多元多階段的研發產業，每個階段都會有人來接手，在不同階段，如果是越晚交出去，得到的pay也越大，生技製藥產業，被低估了，生技是非常成熟的產業，東西好就會有人要，不會因為你是台灣或哪裏做的，同樣的東西，問題是我們國內的市場，沒有給你正確的評價。

-受訪者095NW

並不需要全部自己做，每個階段都有價值，如果能夠發展到phase I或phase II後再交給國外的公司合作，市場價值將會增加好幾十倍，如果沒有到臨床試驗phase I以後，也沒有價值，所以也需要發展臨床試驗的能力，有很多不同的方式，可以接手國外的，也可以把自己做的再交給國外

-受訪者044SL

由於新藥研發的過程中，每一步都能夠透過確定藥品治療疾病的效果(確效)以及越來越接近上市的時程，而取得不同的資金與成果，並不需要從頭到尾完成，而是交給下一個廠商進行加值，被稱為是接力賽式的研發(張喬婷，2003，經濟日報，2006.01.20)。本章將進一步從台灣製藥廠商結合中小型專業生技廠商(DBFs)與政府單位作為行動者的觀點，從新藥上市和行銷的末端開始，進行討論在價值鏈長的研發過程中，透過分段取得的成果及資金的能力(圖12 新藥研發的生技階段)(另可參照圖4 新藥開發的價值鏈管理)。

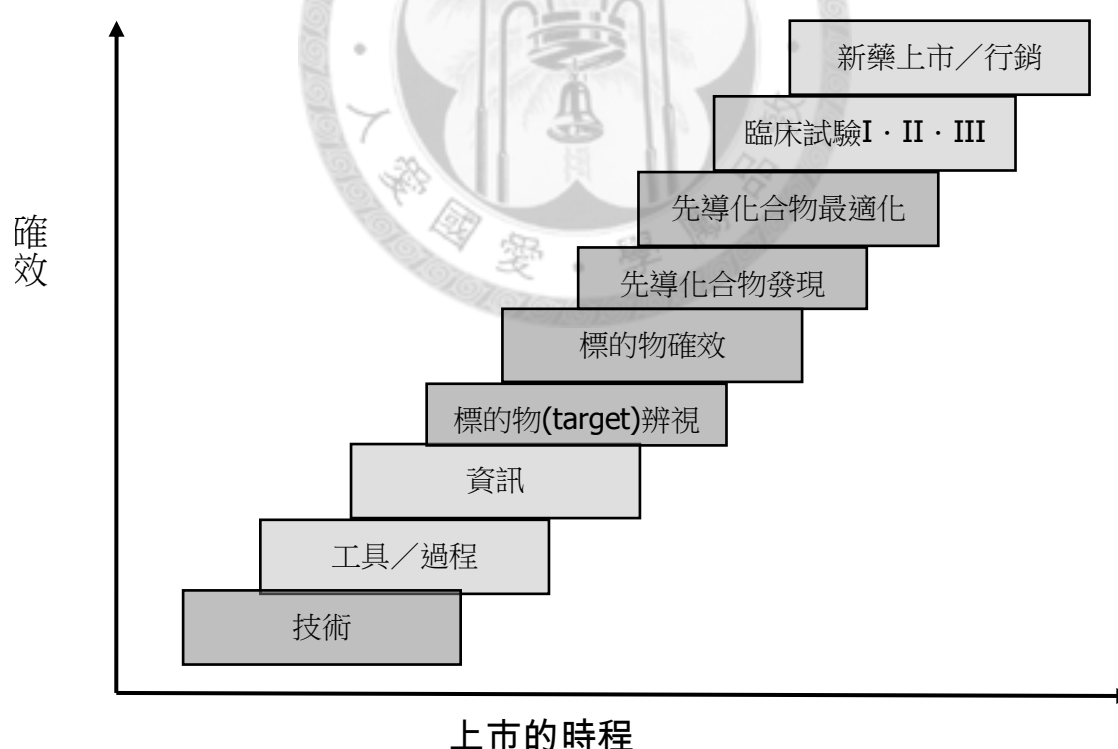


圖12 新藥研發的生技階段

資料來源：本研究整理及翻譯為中文

原始資料來源：寶來證券研發部，2001；李世仁，2004：24。

## 1. 透過上市／行銷接續藥物發展

上市／行銷與掌握通路是台灣製藥廠商過去發展最完成的能力，以進口代理國外的藥品開始，然後進行本地醫療院所的銷售。一些上市公司最早就是以行銷能力從國外代理新藥在台灣上市，接著進行學名藥的改造成為**特色藥廠**。例如一家上市藥廠不但自己有生產，也代理某知名的減肥藥產品，藥廠在2002年間代理並研發R品牌的減肥藥，因為在台灣所做的臨床試驗快速而且品質佳，快速地獲得國內衛生署核可：

應該從2000年開始吧，參與在第III期，總共經歷兩年多的臨床實驗和研發，R品牌減肥藥原本預計2002年的三月才要上市，但因為臨床進度超前，大概一月中，就從衛生署手中拿到了許可證...。但是因為代理，毛利率低，應該可以用較大的市場量來彌補。

—受訪者006TT

廠商上市和行銷方面的能力，從本地市場角度，雖然年年健保給付的藥品量都有增加，但在健保砍價和台灣市場太小的因素下，廠商在產品線的佈局，仍然還是受到極大限制的；在進入國際市場的角度，台灣的cGMP實施及國外來台灣查廠的規範亦是在這幾年才漸趨完備，而廠商跨入與國際技術的接軌及在國外上市行動才剛剛開始。

從台灣我們現在的角度是這樣，**必須要考慮要做一些其它的產品才有可能支持一個廠**；但從原廠的角度，他們可以為了一個產品蓋一個廠，它一賣就是全世界，一個藥賣3億美金，一個廠就只做一件事，它就不怕污染，因為全世界的藥都只從我(指原廠)這邊做，...當時會有一個舊的針劑廠也是**因為策略性**，像台灣是如果你沒有一個針劑的標準廠房，它就會把你的針劑的證給撤掉，(有針劑廠)就可以把你的水準墊高。

—受訪者045CJ

台灣的藥，要進到日本，要很拼啦，日本要接受我們的不容易啦，所以我們要怎麼做？要透過OEM，和T製藥，它是日本最大的製藥廠，它每年來我們這裏查廠，那其它日本公司認為既然T藥廠委託給我們了，它們也放心，它們來查過發現我們真的不錯。所以我們透過越多藥廠OEM，讓我們進入日本的市場。

—受訪者039XS

兩家上市製藥公司的受訪者分別談到國內市場的局限以及開拓國外市場的困難，但也表示，由於自身的廠房認證能夠與國際接軌，也走出新的可能性。以如果是原本以錠劑或膠囊為專業的廠商，在實施GMP的過程中，為了避免針劑的證書被撤掉，雖然廠商生產針劑的能力及提供國內市場都有限，但仍然必須要維持擁有一個針劑廠房，但是，受訪者也同時認為，雖然市場小，但擁有一個完整的針劑廠房，就可能進行針劑藥品的生產，透過舊針劑廠的技術能力，公司開始跨入小分子藥物的針劑市場，甚至願意投資蓋新的廠房，以爭取和國外廠商合作的能力；而進入國外市場如日本的上市過程，稱作「要很拼啦」，因為這些先進國家要接受台灣的製藥技術不容易，因此以透過國際大廠的查廠完成和取得OEM訂單，並逐漸接觸到其它廠商，讓產品可以在國外上市。



## 2. 提升臨床試驗基礎

另外從台灣究竟能有那些business model，看說現在台灣有那些成功的模式：基亞的模式<sup>43</sup>，也就是所謂NRDO(以音譯稱為「納豆模式」，NO-Research Development Only)<sup>44</sup>，...如果是過去幾年NRDO的模式在美國非常流行，像Cephalon Inc公司，光把歐洲的像義大利、西班牙或北歐的一些東西拿來美國做臨床三期就賺到爆，台灣這個模式會不會成功不知道。

-受訪者059GC

### (1) 從銜接性臨床試驗開始

台灣的藥品廠商因為過去只做學名藥，因此，在進口或生產國外已經上市的产品時，只需要做**銜接性臨床試驗(Bridge study)**，製藥廠商在新藥研發過程中，被認為進入臨床試驗的能力非常不足。銜接性臨床試驗指藥品原本已在國外上市，但對台灣市場為新藥，為進入台灣市場必須再進行的臨床試驗。由1993(民國82)年7月7日，行政院衛生署發佈衛署藥字第08246232號公告(以下簡稱為「七七公告」)，其旨主要為修正新藥安全監視制度。七七公告之目的，除將新藥安全監視期間修正為**兩階段共七年實施**外，亦規定申請新藥查驗登記者，除依現行規定檢附資料外，應另檢附**國內臨床試驗**報告資料供審查，試驗之規模為應於國內執行**至少四十例**(1997年10月4日衛署藥字第86062705號公告)(衛生署及醫藥品查驗中心，2010)。在僅有小規模的臨床試驗能力下，與國外藥廠在**第III期臨床試驗**至少需要**1000~3000名志願病患**以及**近6億台幣的花費**(參見表4 新藥研發的階段及支出)，台灣藥廠做臨床試驗的品質及能力，都面臨考驗。受訪者036TC就直指只做少量的臨床試驗，因此臨床試驗能力不足：

台灣以前在代理或是生產學名藥時，他們只有做一個**bridge study**，並沒有完整的臨床試驗。這些藥會進口到台灣來，它在美國或是歐洲、日本已經做過完整的臨床試驗，在安全性、有效性上都沒有問題，為了進入台灣來才做的一些很小試驗。**這個trail可能只是做幾十個人的trail**，沒問題就可以上市。

-受訪者036TC

因為剛好有一家原料商，...然後我們公司在製劑上面比較強，就可以共同來開發，其實是比較巧合了，因為它剛好國外要專利到期，變成學名藥，但在台灣是新藥，但其實它是學名藥...，但新藥進來在台灣一定要做臨床，以前是要臨床，**做40幾個案例**，現在它不叫做**40幾例**，只要是「與統計學上計算有意義」，它就可以用。

-受訪者039XS

兩位受訪者同時提到廠商只有做幾十個人的臨床試驗能力，來符合七七公告的要求，亦即花費的人力、物力都不高，是台灣廠商切入「發展」端的既有基礎。但從受訪者039XS的

<sup>43</sup> 基亞公司著重在新藥開發著重第I期與第II期人體臨床試驗的開發。

<sup>44</sup> NRDO模式即只發展不研究的模式，廠商由晚期臨床試驗與市場行銷發展開始，再逐步投入更早期藥物臨床開發或研究，亦即企業只投入藥物臨床開發而不投入早期研發的策略，一般認為公司只投入藥物開發(drug development)而不投入早期藥物發明或研究(drug discovery and research)的策略，而這些發展模式被認為是較快速成長且風險較低之模式。

角度來看，與國外藥廠合作臨床試驗，卻是台灣廠商開發的基礎，認為國外要專利到期，變成學名藥，但在台灣是新藥，台灣廠商切入時只要做40幾個案例，就可以使用，並且產品有原廠過去的臨床經驗，相對來講風險也較小。這些公司大多是從學名藥的製造公司切入，包括上市上櫃的中化、生達、杏輝、台灣東洋等。但亦有受訪者認為，本土藥廠在後端的開發，必須同時要有國內市場和國外合作的雙重條件，在欠缺完整的研發架構的情況下，困難度是比較高的。

以藥品開發來分工，...以台灣來說，目前看到做的比較好的就是台灣東洋。他只做後面，臨床試驗II期或III期，然後拿人家的經銷權，它會先以大中國地區，然後再包括比如說東南亞。

—受訪者029TY

另外就是我們在臨床II期以後，有可能大廠開發了藥物做完了臨床I期或是臨床II期，它們覺台灣在整個亞洲市場上的重要，它也不想要整個自己做，就有些公司可以想辦法license in，但就要靠是否有market。但長期來說，要發展還是要有**整個完整的架構**。因此，這一段時間內要和國外合作，這個要發展在短期內來說，困難度會比較高。

—受訪者036TC

## (2)CRO市場的擴展

另外，由於臨床試驗在國際的要求越來越嚴格，而當先進國家的適用案例不足、無法迅速上市且價格高昂時，也開始有專精於臨床試驗的開發公司的出現，這些公司稱為生技服務業的臨床試驗的委託研究機構(Contract Research Organizations, CROs)它們同時也是DBFs，已成為新藥開發重要的環節與醫藥企業的重要合作夥伴，而歐美國家的大型CRO公司，因為亞太市場的成長快速，且臨床試驗費用較低，透過策略聯盟、入股及購併與分散於全球市場的CRO合作(經濟部工業局，2009：28)。

在我們整個生技產業的價值鏈中，也是非常重要的一個環節，從事我們所謂的CRO因為在我們的生技產業的價值鏈中，最重要的是在臨床試驗這一關，如果沒有他們的服務不可能過這一關。

-受訪者052BC

CRO它做的是什麼呢?就是在臨床試驗這一段，每個公司有它的Core competence 核心競爭力，一般的生技公司，因為經費有限，不管你是raise到幾億台幣，一個藥估計花要10億美金，就算募到30億台幣，也不過是百分之十，所以不可能從頭做到尾，就要靠CRO，因為它的**連續性**，不用僱一批做臨床的人，或毒理的人，或是藥理的人，從頭到這邊，CRO可以幫大藥廠或生技公司來做這個部份；**因為它的Core competence，因為經費有限，另一方面是專業性，才有CRO的延伸**

-受訪者066AL

以上兩段話中清楚地點出，CRO等同於核心競爭力(Core Competence)，亦即，要看公司專精在哪個部份，CRO扮演了連續性的角色，來協助藥廠來做委外(outsourcing)的工作。在此潮流下，台灣也新成立了許多家CRO公司：在臨床試驗方面有健亞生物科技(Genovate)、維

州生物(Virginia CRO)、國際精鼎科技(APEX)(也是亞洲的CRO)、統計數據有晉加(StatPlus)、佳生科技顧問(PPC)、明生生物科技(Mithra)、以及Taiwan Total Management等臨床研究委託機構公司。在執行藥品「生體可用率及生體相等性 (BA/BE)」試驗方面，除了以上提到的佳生、明生及維州生物外，尚有Rosetta和怡發科技(Adpharma)。而擁有美國COLA認證的「臨床核心實驗室」則有佳生科技顧問公司(PPC)(吳夢筠，2007：9)。台灣目前是以國外大型CRO公司和本土的CRO並存的情況。目前全球最大的跨國CRO公司是昆泰集團(Quintiles)及科文斯集團(Covance)，大約分別在1999年和1998年間，都曾經分別與經濟部簽訂策略聯盟，並且在台設立分公司，但目前近期都已經淡出台灣市場(張勝雄 & 張喬婷，2002)，昆泰集團以母公司接收國外案源，再由台灣據點進行部份臨床試驗，柯文司及Omnicare 之駐台單位，業務量不多，僅進行臨床監測(許嘉伊，2005)。

由於分工越來越細，能夠買小公司的產品，讓CRO得以生存，全世界都在成長，但台灣的成長比較少。這段期間對CRO來說是個黃金時段。

— 受訪者027BB

在早期，台灣CRO公司所提供之服務以表15 台灣的CROs及所提供之服務為主，看似各有專精領域，但公司經營越來越延伸，包括明生公司自2001年開始接受 Phase I-III 之臨床服務業務，而佳生科技也在「生技平台」中提供臨床試驗服務：「在全球有200位全職專業人員，並且目前是全亞洲最具規模CRO之一，核心能力涵蓋：Phase I-IV 藥物臨床試驗、藥物臨床核心實驗室、中草藥臨床試驗專案規劃與執行、藥物/藥效動態學研究藥物經濟學(經濟部生醫小組等，2009：17)」，事實上，這些CRO公司也認為，必須要能夠提供從BA/BE到臨床試驗的全套的服務：

表 15 台灣的 CROs 及所提供之服務

公司	分析實驗室	BA/BE	臨床前	Phase I-III	法規	Central Labs	數據管理	分析統計	產品代工及代銷
汎球藥理	●		●				●	●	
DCB生技中心 毒理實驗室	●		●				●	●	
綠色四季	●		●				●	●	
明生公司	●	●		*	●		●	●	
佳生科技	●	●		●	●		●	●	
健亞生技				●	●		●	●	●
維州				●	●		●	●	
晉加				●	●		●	●	
國際精鼎								●	●
昆泰	分別為 Quintiles 及 Covance 駐台單位，主要業務為臨床試驗之監測								
科文司									

註(1)：明生公司於2001年開始接受 Phase I-III 之臨床服務業務(2)國際精鼎已改名為百瑞國際精鼎(3)：增補DCB生技中心毒理實驗室及綠色四季

資料來源：本研究整理及修訂，生技中心ITIS整理；秦慶瑤，2001。

台灣沒有人在做phase I的Clinical trail，主要是沒有經驗。在pre-clinical trail，能力也很有限，像只有毒理實驗室，DCB(生技中心)的，是有受到美國FDA認可。像學校中做的animal model，那種都沒辦法拿去FDA申請做為藥物的registration，我們在in vivo，in vitro 和藥物篩選的能力不足；再來就是jump到後端就是phase II、phase III的Clinical trail，台灣在這方面最少在國際上面的水準還ok，還有辦法做，台灣整個在新藥研發上面，至少前端沒辦法做，有可能在前期至少compound或drug target，還不需要和國際合作，要有辦法帶到pre clinical的階段，然後就要license給國際的大廠(big pharma)。

—受訪者036TC

雖然表14的分析資料粗略地指出來台灣的CROs及所提供之服務，但是，受訪者清楚地點出來，第一，台灣前雖然許多公司都有包括到臨床試驗的第I到第III期(如佳生、健亞、維州、晉加等)，但事實上，認為台灣缺乏有經驗的人才在做phase I，只有phase II和phase III的水準還不錯；其次，雖然許多CRO在pre-clinical trail，如生技中心的毒理實驗室有受到美國FDA認可，但能夠負擔的量能也很有限；第三，受訪者特別是有些藥品是從研究室或是大專院校出來，那些臨床前試驗都無法用來申請FDA的登記認證，這等於說是一個很大的業界和學界中的研發落差(gap)。

### (3)NRDO的專精廠商

台灣有160家cGMP藥廠，化學部份大部份都只能做學名藥，走新藥的公司不多，有幾家是向國外授權，做新的結構式，但他們只是做銜接試驗臨床I期，像基亞就是這樣子啊，就是臨床I期做完，Protocol給FDA，FDA允許了，他們就在II期開始就技術授權出去，賣出去。

-受訪者045CJ

有許多生技製藥廠商將新藥研發定位在「只發展不研究(No research, develop only, NRDO)」，包括基亞公司於2001年起與澳洲普基(Progen)製藥共同開發新藥PI-88，執行PI-88抗肝癌的Phase II臨床試驗，臨床試驗結果被美國FDA認可，Progen製藥公司於2007年決定購回基亞公司所擁有的PI-88權利，並單獨進行全球性第三期臨床試驗。台懋(TaiMed)投資的宇昌(再改為中裕)與美國生技製藥廠Genetech研究開發治療愛滋病的新藥TNX-355，台懋接受從臨床試驗第II期的第二階段(Phase IIb)開始的發展工作；台灣東洋(TYY)轉投資的智擎生技(PharmaEngine)，也是以引入前臨床期到第III期的開發中新藥，繼續臨床開發，或是以申請進入亞洲市場的開發為授權，以縮短時間和降低成本；永昕生醫(Mycenax)的TuNEX藥物是以美國生技廠Amgen的同型藥物為基礎，發展出的生技學名藥(專利過期)，生物藥的製程開發難度高，向衛生署申請「新藥臨床申請(IND)」許可；美吾華集團下的懷特新藥(Phytohealth)作為第一家掛牌上櫃的新藥開發公司，以是第一家公司在尚未有餘的情況下，就進入公開市場募資(何玉婷，2004；211)懷特新藥也是採取分段加值的方式，引進具有發展潛力的分子，懷特新藥的策略同時具有NRDO以及中草藥的特殊性，將於下個階段討論到中草藥時再詳述。

### 3.臨床前藥物的發現：標的物與先導化合物

在本章要討論兩個跨足到臨床前藥物研發的公司，分別是台醫生技和太景生技，看來兩家公司的藥品標的、組成成員及背景都差異很大，但擁有自行研發或是授權進來的**篩選平台(platform)**卻是能夠走向臨床前新藥研發的重要技術，也經常被拿來作為討論台灣要做新藥研發的前端時的重要對象。

#### (1)階段授權：台醫生技國際的模式

其實已經有一個比較成功的案子，就是台醫，但是要能夠把台醫生技當做一個成功的樣板，也有困難。我相信你去訪問每一個人，問他們台醫在做什麼？沒有一個人知道...(問：產品也不清楚嗎?)。產品是有某些公開的，但細節都不知道。所以我會覺得說這是蠻困難的。

-受訪者029TY

2005年前後，連對於研究台醫的模式，都被認為是困難的，如受訪者所說，當時外界都不清楚台醫是如何把產品授權出去，賣給大藥廠。在新藥研發的領域，許多研究都把台醫生技，將藥品要進入到第II期或第III期時，就與國際大藥廠合作，先換得一大筆研發資金，作為重要的新藥研發模式。台醫生技成立於2000年，董事長林榮華是留學德國、瑞士和美國的免疫學專家，曾經擔任台灣大學醫學院的免疫所所長，也因此初期的經營團隊都來自台大(何玉婷，2004：20)。

在經過一段時間的探討後，開始有些思考和討論出。台醫的策略也符合本研究第二章討論的「新藥研發的典範」的分析，不但朝向「標的物導向的化學」，並且結合其它學科的發展。台醫生技清楚地知道公司的核心工作，是在做蛋白質的單株抗體藥物的開發，在進入做蛋白質藥這一塊，包含台醫生技(AbGenomics)和永昕生醫(Mycenax)算是比較具規模的。開發新藥，是從藥物的作用標的(Drug Target)開始界定，並整合其它學科如基因序列的研究，以及人類各種蛋白質的生理和病理功能，有助於了解疾病的成因，進而找到新的疾病預防、診斷及治療的方法。透過針對特定蛋白質(protein)的功能發展出抗體藥物，可以治療各類癌症、免疫相關疾病甚至包括器官移植，是目前被認為開發時間短、成功率高和療效佳的藥物。

在台灣做蛋白質藥這一塊，算是比較具規模的，還有台醫生物科技公司(問：台醫是技術方面很強?)，對，我覺得台醫走的策略也對，是由台大免疫所出來的林榮華教授來領導。

-受訪者045CJ

台醫在技術和策略面的整合，將開發出來的藥物Antibody—168用專屬(獨家)授權(licensing out)及策略聯盟(strategic alliance)的方式來進行臨床研究的中後段工作，讓產品進入市場。2005年六月台醫將自身開發出對治療自體免疫疾病極具潛力的抗體藥物，授權給德國的國際大藥廠百靈佳股格翰(Boehringer Ingelheim)公司繼續開發，在當時就先取得部份內授權金，並且，在全球開發、製造與商品化的權利，台醫則有亞洲區特定國家的共同行銷權。而台醫生技指出，確切的授權內容無法對外公開，但根據Antibody—168未來市場潛力，授權內容及金額與目前國際上其他抗體新藥相當，約在8000萬美元至1億3000萬美元之間(經濟日報，

2005.06.08)。目前該產品已完成在美國及德國以乾癱病人進行的臨床一期試驗，且看到良好的預期結果；台醫國際集團於2012年2月13日重新擁有全球開發及銷售權，目前正籌劃進行第二階段的臨床試驗，也正積極地尋找其他合作開發的國際藥廠。2011年時，台醫再把AbGn-7胃癌抗體新藥產品送進入臨床試驗。台醫於2011年4月取得美國食品藥物管理局(FDA)臨床試驗許可，目前正和美國賓州Fox Chase醫院、德州CTRC醫院等醫學中心合作，進行胃癌第一期臨床試驗，該公司同時也向台灣衛生署提出在國內進行臨床試驗的申請，預計從2012年開始，將在台大、台北榮總、台北馬偕等大型醫療中心，進行第一期臨床試驗(經濟日報，2011.12.30)。

台醫的模式是在進入需要大量資金及費時長的臨床試驗的II期後，就交給國外藥廠來共同發展藥物，在自有資金不足以進入到後期的情下，透過策略聯盟的方式，台醫可以掌握到最終的市場銷售端，來經營其開發的藥物：

當然，臨床試驗第二期或第三期越接近專利就上去，當然不用全部做完才可以賣，台灣最有名的是一家台醫生技，是在快要進入IND的前期階段就license out，聽說也是好幾億的台幣，當然是因為它有milestone的配合

—受訪者066AL

生技新藥公司要有一個很強的regulation，那個regulation是要把產品meet市場，好的標的，不能說有很好很好的技術，大家都不需要，那絕對不會有value，...也不能只考慮long-term value，因為risk很高，所以要找合作對象。還好是大藥廠需要這些小公司的研發能力，他們願意花錢買。

—受訪者081AL

以上內容提到里程碑(milestone)，生技製藥產業在上升到某一段新藥研發階梯時，就會讓價值(value)上升一段，並且不用全部做完，就可以獲取達到階段性目標的里程碑，例如可以用授權(另一位直接用的是「賣」這個字)在市場區分、製造與商品化等不同的權利等方式來找合作對象—國際大藥廠，受訪者認為大藥廠需要小公司(即DBFs)的研發能力，產品能夠契合市場需要時，就是好的標的，大藥廠會願意花錢買，就能夠補。

相似模式的還有寶齡富錦和中橡，都是用技術移轉的方式。寶齡富錦是中藥廠商順天堂製藥的最大持股「班友控股公司」的關係廠商，自2001年開始研發腎臟病新藥Nephoxi-1，經過五年時間，及投資2億元以上的資金，2005年11月將亞太地區以外的市場授權給美國上市公司Keryx生技製劑公司，取得近100萬美元初期授權費。但Keryx繼續將藥品完成後期臨床試驗，並依發展進度，支付寶齡富錦後續權利金。Keryx獲得Nephoxil的所有權後，隨即辦理增資，並成功募得8,280萬美元，到2007年年9月更進一步轉手將日本市場授權給日本菸草公司，相關授權金額就高達1億美元。因此，寶齡富錦也被認為是便宜授權，取得的100萬美金，並不足以彌補過去研發所耗掉的成本，因而成為把新藥授權他人，公司卻轉盈為虧的特殊案例。未來公司的行動有兩方面，決定繼續將這項藥物擁有的亞太市場權利，預定明年向衛生署申請第三期臨床試驗，重新規劃後續發展，寶齡富錦也將重新與Keryx談判，爭取更合理的報酬(經濟日報，2007.12.17)。

中橡在台灣原本是做橡膠業的上市公司，其轉投資公司Synpac投入在龐貝氏症的孤兒藥(orphan drug)<sup>45</sup>Myozyme，並且與生技公司Genzyme簽訂之合約，中橡先於2006年先獲得第一筆權利金，金額為2,200萬美元(約新台幣7.2億元)，並且Myozyme營收超過4億美元時，並加上按銷售金額比例認列權利金收入；從2006年10/1到2013年的3/29，中橡子公司Synpac可獲得的權利金為在美國銷售額的13.5%；2013年到2023年這段期間，權利金為銷售額的15%(經濟日報，2009.02.13)，但2009年中橡在孤兒藥的銷售上，金額未達4億美元，無法取得權利金收入，但也讓市場評估認為中橡將於2010年時取得權利金(經濟日報，2010.01.2)。

## (2)從「研」做到「發」？太景生技的模式

研發一定有問題，想辦法解決，或是轉型，像有些公司一開始是做研發，後來改成做NRDO成功上市，這就是成功的案例。

— 受訪者058CC

至於太景看起來就和台灣東洋是相反的，它是從前面開始做，一直做到現在為止(2005)沒什麼結果。

— 受訪者029TY

越往臨床前試驗(Preliminary Testing)或是生技階段的前端標的物和先導化合物的層級，考量到新藥研發的階段及支出，我們不禁要再問一次，台灣是否有能力，把一個新藥從頭做到尾？在第二章提過，一個新藥研發完成到上市後需要花費為8.02億美金(約240億台幣)，平均費時10-15年，有許多人認為是不可能，必須要採用接力賽的方式，一棒傳給一棒，在上市的時程中把藥品確效一步一步往上走，才能奠高技術，在現有的台灣生技製藥產業的基礎上進行研發。

台灣的生技藥產業，我就和學弟妹講，如果藥廠說要做新藥，你一定要詳細問，**是做新藥的哪一塊？**台灣能做的，就是像台醫生技一樣，**純研發的**，那很好，perfect，是好公司；或是你去做**銜接式**，從臨床前期做到phase I，做中間這一塊，做完就丟出去，不要去想開發或是太後面的，如果有人說要從無到有，從開發到上市，那你一定要趕快離開那家公司絕對會倒。

— 受訪者045CJ

受訪者045CJ對於台灣一家公司要把新藥從無到有，從開發到上市，在目前台灣的廠商能力和市場規模的限制之下，是不可能的。前述的台醫生技從前端的開始做；或是有些公司接手其它公司完成的銜接式臨床試驗(例如從臨床前期做到phase I)，就不要去做整體金額花費最大的臨床試驗第III期；或是，單純地扮演受託研發的工作像一些CROs切分出某些市場的臨床

---

<sup>45</sup>孤兒藥(Orphan Drug)是指用於治療罕見疾病的藥物，為了遏止大藥廠只願開發明星藥品，而不開發少數人的用藥，來鼓勵藥商進行孤兒藥的研發。1983年美國通過了孤兒藥法案(Orphan Drug Act, ODA)，只要是一種藥的治療對象(在美國)不超過20萬人，就可以算是孤兒藥。這個法案提供的優惠包括獲得許可往後7年的獨家販售權、免費提供臨床試驗協助與臨床試驗的花費至多有50%可以抵稅等。

試驗案例，才具有可行性。但是，這個「不可能的任務」，是否會被太景生技所完成呢？這個議題已經發酵10年，目前仍然在進行中。

在整個生技領域的value chain來說，有些公司從**discovery**做起，台灣比較有名的是太景，它做**discovery**有**technology**有**platform**，再來做一些in vivo, in vitro(體內和體外)，有包括毒理的，有藥理再進入IND，再進入人體臨床試驗，它的value經過人體臨床實驗，在某些領域中，你的價值會更高  
-受訪者066AL

在2001年成立的太景生技太景股本為1億美元(當時約合32億台幣)，目標是要從取得Arena平台(platform)授權來篩選作用細胞膜上蛋白質的新藥物，來從事臨床開發。但發現從研究這一端開始，困難重重，因此開始先以向國際大藥廠取得「授權」和取得部份市場的藥物。董事長許明珠從羅氏藥廠(Roche)工作的經驗中<sup>46</sup>，改變了一開始自行開發的目標，為降低研發成本須縮短研發時間，最後還是選擇先以藥品「授權」的方式，以壓縮新藥漫長的開發時間。她的經驗是切入成功機率最高的藥物領域「抗細菌藥物(antibiotics)」市場，讓將投資風險降到最低，並專注在「無藥可醫」、「擁有全球市場」的產品，全世界將近300億美元、約9600億台幣的市場2005年，獲得國際大藥廠寶僑(Procter & Gamble Pharmaceutical)授權，負責進行對抗金黃色葡萄球菌的世界性臨床試驗非氟化奎諾酮抗生素奈諾沙星(Nemonoxacin)的開發(彭杏珠，2010)。

比如說太景你應該也很清楚，早期它是希望從頭到尾，它去license一個國外的篩選平台，希望從頭做，但現在(2006年)它基本上已經放棄了這樣一個**approach**，反過來在這個階段，他是在國外license一個已進入IND或phase I階段的藥，然後在台灣和大陸做臨床試驗。先這樣子切，因為以前它如果從頭開始做，可能要花很多時間和很大金錢。像太景來說，在台灣的biotech規模已經算大的了，但是要整個將一個新的藥物將它carry over到新的市場上，它的策略上就變成這個樣子。(問:因此是金錢的問題?)是金錢的問題還有一個就是剛講到的說**架構的問題**，太景也沒有完整的架構，這並不是一個台灣的新公司就有辦法全做的。

-受訪者036TC

另外一類是pure research的公司，像Genetech和Amgen都是，台灣看一看大概太景，或是藥華大概有一點像，這不太容易了，所以說太景現在辛辛苦苦地做了一些NRDO進來，但基本上太景是符合的

-受訪者059GC

受訪者提到太景在前一段的新藥開發歷程，對於想要進行前端臨床前藥物發現的工作並且要到藥品上市，困難重重，並且發展策和本研究已經討論過的納豆(NRDO)模式、或是從市場端切入臨床試驗的生技製藥廠商並沒有差異，只是太景有著更敏銳、更有經驗的選題機制。在2000年成立初期，太景是希望從頭到尾，它去授權要進行「研究」端的篩選平台，但發展數年之後，太景被認為是基本上已經放棄了從頭做到尾這樣一個方向，從生技服務廠商看來，

---

<sup>46</sup>由於許明珠以她在羅氏負責的工作包括上中下游的研發，運用有效的管理方法領導研發部門，從事過許多抗病毒及抗癌新藥研發，獲得數個具突破性發展的新藥，並取得專利進入臨床試驗，成功地幫羅氏建立產學合作的研究模式，創下最快速的新藥研發時程紀錄(彭杏珠，2010)



雖然目前台灣的生技規模有成長，是要將一個新的藥物帶入市場，台灣的生技製藥廠商有資金面也有研發架構不完整的雙重問題。

做比較前面的，你是在跟別人結合，你要跟別人去結合，像鼓勵國外來台灣做動物試驗，在做的過程中，就可以找到想要繼續授權進來的東西，因為那個時候進來的東西，成本最低。你本身的研發能量其實有限，我們台灣其實不太可能再成立第二個或第三個太景，其實是蠻困難的。所以你不如說在更前端去切入，去做到那裏就可以了，看怎樣跟人家合作。

-受訪者029TY

但是成功或不成功，我覺得那個時間點都還沒到，比如說太景成功了，或是現在台醫是不是成功了，現在都沒有到，沒辦法去說，從零開始去develop，因為台醫都還沒走完一個長遠的開發cycle，但是說它在這個cycle中，只能說是它在某個階段有找到合作夥伴，不像電子產品，一個產品cycle可能是兩年，藥物開發的話，比較困難論斷。

-受訪者036TC

但是，進入到2008年，在經歷過獲得奈諾沙星(Nemonoxacin)的授權的調整期以及接續的資金後，太景的一項自行研發新藥，也開始有了成果。2003年開始自行研發的「骨髓幹細胞驅動新藥」(TG-0054)，獲得美國FDA批准進行臨床試驗。至2009年12月已招募癌症病人，開始啟動人體臨床II期試驗，預估2010年可完成這項試驗<sup>47</sup>，從本研究的表4得知，臨床II期及臨床III期總計至少還需要3-5年的時間，且整體金額約要3億美金(100億台幣)才能成功，這中間是否還會和其它廠商合作或是取得資金？太景自行研發的新藥要上市，還有一段長路要走。

#### 4.植物(中草藥)新藥的切入

##### (1)雙方對峙的意見後的整合

從植物(中草藥)新藥法規面，2000年行政院衛生署公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」，2004年美國FDA公告「植物藥品審查準則Guidance for Industry Botanical Drug Products」，被認為是由於研發合成的化學新藥(NCE, New Chemical Entity)的工作越來困難，在2007年只有通過16個新藥，被認為是NCE已經沒有任何發展新藥的可能性，因此是否能開始進行植物新藥的研發。

然而，對於台灣生技製藥廠商要從植物新藥或中草藥進入新藥研發領域，通常有兩面極端的觀點，一面是我們有使用中草藥的傳統，所以在面對中國大陸市場，或是歐盟國家如德國的植物新藥規範，從萃取單方或是純化著手，面對國際大藥廠切入這一塊的領域較少，因此我們是有利基的；受訪者以中草藥的研發廠商中，缺乏高技術及資金門檻的如同美國的職業籃球隊美國大學籃球聯賽籃球隊來作為比喻，並且認為台灣有使用的優勢和基礎來發展中草藥：

---

<sup>47</sup>幹細胞新藥醫療領域非常廣，包括幹細胞移植，糖尿病相關併發症，心肌梗塞及腦中風。也同時從歐美引進新藥合作開發，藉此來建立完整短、中長期產品線，將自己定位為歐美藥廠進入亞洲地區進行新藥開發的渠道，同時建構自己在亞洲地區行銷的能力(彭杏珠，2010)。

像中草藥，在全世界，沒有NBA也沒有NCAA等級的球隊，做植物藥或中草藥，最大的可能是西德的Schwabe(即Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals)，才幾億美金了不起，**競爭對手和進入門檻低**，那中草藥來講，我們有些先天優勢，因為中醫藥在**台灣和中國大陸**有些基礎。

—受訪者030WH

但另一方面的意見認為，雖然我們有使用的傳統，但是植物藥品的研發與化學藥要完全採用相同的標準，在安全、療效與品質可控性上完全相同，但植物受天然環境及來源複雜等因素影響，品質掌控非常不易，以及過去我們中草藥的藥典中所找出來的藥品，都是複方藥品，要如何確認是哪一種藥品可以治療某種疾病，並保持品質和生產的一致性，在進入這領域是有困難度。而且，有許多廠商先以保健食品來推出中草藥的萃取產品，就不再進行研究，而讓產品停留在食品或是保健品的階段，降低產品的附加價值及收益。

但是生技是上游有好東西才是重要，如果沒有研發，那**附加價值**相對低，像只想做新劑型或把中草藥稍微改一下的，一開始不要選。

—受訪者058CC

保健產品希望能讓大家去買，不希望只是停留在保健食品，因為進入臨床試驗時，**藥品的profitability(收益)**高，現階段是不是用生技健康產品階段賺錢是見人見智

—受訪者44SL

中草藥基本上是複方，所以超過三個藥，它每一批的consistence(品質一致性)就很困難，所以像Schwabe或英國的，只要超過三個藥就不考慮，所以你看像華陽複方，十幾種藥材<sup>48</sup>怎麼控制，怎麼做品質管制？中藥如果走到那個程度就不是中藥了，像Taxol，它是從紅豆杉來的，去做purify的工作，那根本是西藥。那中藥問題更多，它基本上是複方，在體內的variable，事實上都不那麼容易界定。

—受訪者030WH

受訪者提醒了中草藥討論中，非常重要的一點，如果是單方萃取，然後完全照植物新藥的標準去走，進入美國FDA申請，就已經是完全是西藥的規範而非中草藥，所以這兩項在概念上的區分必須要提出來。目前台灣也有西藥製劑廠商進入紫杉醇<sup>49</sup>的植物藥製造這塊領域，先從開始栽種種起。但植物藥萃取的過程，無法像一般西藥品，將化學原料經由一定的製程後，就可以產生出藥品，而是必須要從植物品種、植物的生長速度(特別是、氣候條件、製造過程甚至包括廠房設備都必須要嚴加管控，才能製造出符合標準的植物藥品。兩位受訪

---

<sup>48</sup>「華陽複方」(又稱為“Selected Vegetables”或“Sun’s Soup”，簡稱SV，是由美國華陽生命科學股份有限公司(Sun Farm Corp.)華裔創辦人孫士銑博士針對肺癌所研究開發而成。「華陽複方」是由19種一般常見水果蔬菜及傳統中草藥經萃取純化而成，成份包含黃豆、香菇、綠豆、小蔥、大蒜、韭蔥、洋蔥、扁豆、薑、橄欖、芝麻、歐芹、紅棗、山楂、人參、當歸、甘草、蒲公英根、遠志等天然植物。並於2002年取得美國食品藥物管理局(US Food and Drug Administration, FDA)開發中新藥(Investigated New Drug, IND)核准進行第三期臨床試驗，並於2008年1月取得臺灣衛生署IND核准，正式開展非小細胞肺癌的多國多中心第三期人體臨床試驗。

<sup>49</sup>太平洋紫杉(Taxus brevifolia) 樹皮萃取出Taxol(紫杉醇)有收縮血管的特性，造成腫瘤細胞無法分裂增生而萎縮。可以用來治療卵巢癌、乳癌、肺癌、腦癌和其他多種癌，由於紫杉植物長得慢，需求量大，目前也開始有生物合成及化學合成的一些方法開始在研究。

者同時都提到，植物萃取藥要從前端也就是植物種植就得開始掌握，以及市場需求方面，一個是朝向需求大的抗癌藥，另一個是朝向有特定使用的日本市場：

從樹苗開始種起，現在能提取**高濃度**的東西，變成中級原料，...我們是可以做產品，但可能有business的考量還是什麼，還是以中級原料為主，**那個樹種的權利**還是在我們這邊。...T藥品那種東西，某些樹種的濃度特別高(問：就像中藥材那樣，有植物的特殊性?)對，因為樹種的濃度不同，所以你去**萃取它**，**就會有成本的考量**。

—受訪者045CJ

另外就是從比較前端的，像B(植物萃取)<sup>50</sup>藥物就是從前端，還是要有人有關係，有人願意買你的東西，因為日本他們對**這個藥熟悉**。因為我們這個產品有GAP<sup>51</sup>的base，這個種植的標準，要看從**原料的產地**開始能不能掌控？

—受訪者039XS

但目前大部份包括專家、政府單位及廠商的觀點，認為切入中草藥的**機會大，氣氛合適**。機會的討論集中在都朝向如何以相關法規修訂加以生產條件能夠配合，讓更多廠商可以進入植物(中草藥)領域的整合考量來進行；氣氛的討論是認為歐美日藥品G3區域都已經有相關的規範，台灣是否能與「世界潮流」或是全面市場來接軌。

**現在是中草藥很有機會，問題是我們的審查機構**，如果沒有配合這樣的動態，研究的東西不能上市，也不能與世界潮流接軌。中草藥的治癒率和安全性到底怎麼樣？安全性高和治癒率高一定會核准，而安全性低和治癒率低一定不會核准，但問題是中間的模糊地帶。**我認為主管機關應該特別為了中草藥定規格，在核可與不核可中間，必須要能case by case地檢討**，看目前某種適應症有沒有比較好的藥，像治療癌症的西藥，安全性一定低，治癒率較高。...這是我建議的法規鬆綁，用這種方式。

—受訪者038MK

最後一類是Wild Card(外卡<sup>52</sup>)像CAM(另類醫療，Complementary and alternative medicine)的公司，在global很少有成功的模式，台灣是否可以創造成功模式，**剛看好好像有個光環在上面，什麼東西都是有passion、有氣氛合適**，是不是可以創造一個新的market，還是要問overall的market在哪邊？...這個地方，我是沒有答案就是了，我也不知道怎樣最好

—受訪者059GC

<sup>50</sup> 此藥物是一種中草藥用藥，研究認為有抗氧化及衰老等作用。

<sup>51</sup> 優良農產品(中藥材)製程規範 (Good Agricultural Practice) 與GACP都是管制中草藥的製造規範。

<sup>52</sup> 指正規的比賽後，另外再增加額外的比賽場次來爭奪的資格以進入決賽或季後賽的資格

## (2)NRDO的中草藥開發公司：懷特新藥

公司的英文名稱就已經標示了是專精於植物藥品的懷特新藥(Phytohealth)，由於採用NRDO的模式研發，接手國外的臨床試驗中新藥，或是再移轉給擁有歐美市場藥廠以及保留亞太市場的多種策略，不但萃取單一的植物藥的發展速度極快、目前依據公司的公佈來看，目前有九個研發中新藥，其中已有四項植物藥新藥進行到申請提交美國食品藥物管理局(FDA)申請許可，成功進行人體臨床試驗，從「懷特咳寶」、「懷特骨寶」、「懷特血寶PG2」到「懷特糖寶」，累積共有四個藥獲准進入美國FDA臨床試驗；預計將在2013到2015年間至少一項新藥取得美國FDA核准上市(圖14 懷特新藥的新藥研發產品線(pipeline))。

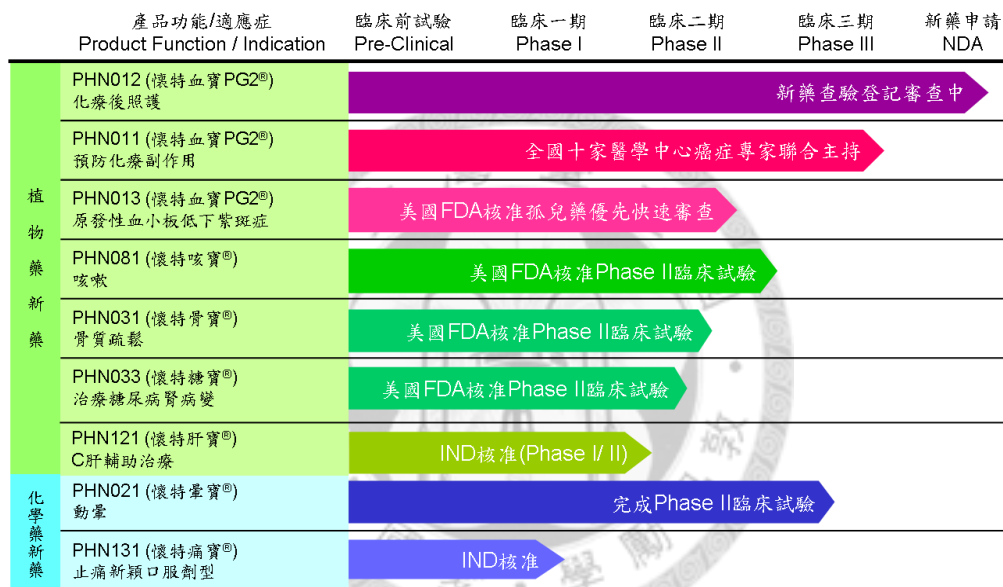


圖14 懷特新藥的新藥研發產品線(pipeline)

資料來源：懷特新藥網站，2010

因為這有些是技轉來的藥，有些是原本的市場考量，那我們技轉過來後，我們會用**第二階段又再做補強**它，比如說在製程上修改，或是在新的equation去補強，或是file新的專利，...我們生技研發能量在亞太地區僅次於澳洲和新加坡，目前從植物藥去切入市場，雖然法規上有些不夠完善之處，但我們現在是儘量以歐美日的市場再送到世界各地去，以台灣向各地發展

—受訪者075TY

受訪者075TY提到在做這許多藥品的開發，懷特新藥採取多種不同的策略。從技術層面，把技轉過來的藥，再進行補強的工作，加值的內容包括製程上修改，或是在新建立藥效模擬方程式(Formulation of Pseudo Analytical Equation)去補強，或是用申請新的專利方式加以補強；從市場層面，先以朝向歐美日G3市場認可的方式，透過認證和專利再進到其它國家去。

以其中一個藥品為例，P藥品第一個先在台灣的臨床研究做早期的臨床探索性試驗(early phase trail)，然後申請美國FDA。是來自法人科專的四年成果，和順天生技、藥技中心一起的中草藥研發聯盟計畫，一直經過七年，在2007年才第一次進入申請FDA的藥物，對於研發中的困難，以及獲得相對應的成果，對台灣生技製藥產業來說，這是美國FDA第一次接受台灣申請的Phase I到Phase II的植物藥，P藥物非常不容易的是，第一個先在台灣的臨床研究做早期的探索性試驗，讓FDA審查後，才讓懷特新藥進入下一個phase，認為美國FDA對於台灣的臨床試驗是非常有信心認可的。從先前在討論CROs時，提過台灣的研發架構不完整，沒有有經驗的人在做phase I的Clinical trail，並且在pre-clinical trail，能力也很有限，像只有DCB(生技中心)的毒理實驗室，是有受到美國FDA認可。因此，對於像懷特新藥在做早期的探索性試驗(early phase trail)是以台灣的臨床試驗資料作為基礎，符合之前討論過台灣欠缺的一塊生技研發架構，也因此被為美國FDA第一次接受的Phase I到Phase II的植物藥的困難性。

### (3)自有中草藥平台

參與在中草藥聯盟的順天生技(SunTen Phytotech)，在集團的整合基礎下，擁有較完整的中草藥研發基礎。順天生技、製造科學中藥聞名的順天堂製藥與寶齡富錦公司，都是由班友控股公司所成立的關係企業。順天堂製藥早在1972年就開始設立「台灣必安研究所」，以研究開發中草藥及天然藥物食品之有關科學知識及技術，擁有大型藥材資料庫<sup>53</sup>，順天生技是在2001年2月時，由於政府提出「生物科技」的目標，經濟部科技專案計畫推動小組的邀請順天堂藥廠申請科專經費，順天堂新設立了順天生物科技股份有限公司來面對這項新的發展(李淑芬、許惠恒、張喬婷及張勝雄，2003：380)。也因此，順天生技擁有較佳的中草藥開發系統，包括基源鑑定、生物化學基礎、藥材檢測、供應來源、萃取以及製造能力的整合等，目前有六項專案計畫，其中走得最迅速的是治療及預防心血管疾病之植物性用藥SB221(以傳統中藥處方(黃芩、黃蓮、大黃、人參或花旗參)為基礎的藥物)已經取得美國專利，而且其他主要國家專利亦在申請中，目前正在進行血管內皮細胞功能保護與降血壓研究之第二期人體臨床試驗。

另一家上市公司中天生技(Microbio)擁有的是微生物共生發酵技術及植物新藥平台，開發以治療癌症、免疫性、癒合傷口等疾病為主之新藥公司，目前擁有十多項多國專利，以及7個藥品的排程(pipelines)。公司以生產營養保健食品類「田中寶養生液(TCB)」產品最為著名，中天生技的技術是以特有微生物對有特定療效目標之中藥材經過生物轉化取得新的活性物質，作為篩選模式後，再發展出新藥，目前以黃豆生物的轉化物MS-20，在美國FDA申請第III期臨床試驗(中天生技，2010)的發展速度最快，未來也將投入蛋白質新藥研發。中天也已經有集團化腳步，包括合一生技，中天上海新藥、大立生技、李時珍本草屋及合一生機園作為通路等，中天生技另有轉投資的中裕研發(原名字昌<sup>54</sup>)有一項TMB-355用以治療愛滋病新藥。

<sup>53</sup>「台灣必安研究所」不但收集近兩千件中藥材及生藥標本，做為正確辨識基原、產地、性狀、品質等控管資料及藥理報告以區辨同名異物或異名同物等中藥材常見現象，以及館藏豐富的圖書庫，擁有七千餘冊中藥專業圖書，並積極探討各不同基原中藥材之成分差異，做為藥廠用藥依據(李淑芬等，2003：378)

<sup>54</sup> 根據資料顯示，此藥在宇昌生技的時期(TaiMed Biological)原名TNX-355，是由美國的Genetech授權，繼續晚期的新藥開發(吳夢筠，2007：15)，後來宇昌轉由潤泰集團和中天董事長路孔明等人接手，而中天也透過轉投資的合一創投持有中裕11.8%股權。

#### (四)生技製藥產業的創新系統

在第六章，本文先進一步討論過，許多行動者參與在台灣生技新藥產業的研發。由於政府單位在組織、法規、政策歷經近20多年的整合，廠商能夠選擇藥品標的物以及利基市場來分段加值新藥研發價值鏈以及涵括了許多行動者來進行整合資源的工作，包括生技製藥廠商、大專院校研究人員、政府部門的官員及承辦人員、以及提供週邊服務的廠商(法律、CROs、財會、創投顧問、專利、公關行銷等等)所創造出來的「新藥研發的加值平台new drug R&D value added platform, VAP)(本文之後將簡稱為加值平台)」，將透過進一步的討論，來更清楚地描繪出這個加值平台的輪廓。

因此，本章將以加值平台(VAP)的概念，在進一步討論空間和制度的鄰近性議題之前，先定位加值平台，本文基於在第三章談到空間創新系統，對於Philip Cooke等研究者過往的討論，希望能夠朝著更具探索性的面向(Cooke, 2004)。在處理群聚之前，先思考是否有一個更高遠或更寬廣的空間尺度所影響？在這中對於新藥研發新知識的尋求和知識的探索是透過何種介面進行？廠商如何提升制度和組織，特別是在區域中廠商如何建構自身的優勢，以及，是否能透過本研究的探索並找到網絡的節點(node)？以及如何處理(processing)、加值(value added)、委外、授權整個新藥研發的過程？

##### 1. 新藥研發「加值平台(VAP)」的行動者

首先，希望能夠透過本研究，找尋出在參與「加值平台(VAP)」中的重要組成。研究的方法是，將透過報紙的資料累積，從關鍵字中找出與新藥研發相關的報導資料，然後透過加權的方式，將單位及名稱的資料進行累積後進行排序。(1)採用資料：聯合知識庫，包括聯合報系下，聯合報、經濟日報及聯合晚報的內容(2)搜尋期間2005年1月1日至2009年12月31日共計五年期間，搜尋關鍵字共兩項包括：(a)新藥－研發－聯盟+日期>=20050101+日期<=20091231，資料共計108筆(b)新藥－研發－平台+日期>=20050101+日期<=20091231，資料共計180筆，(3)透過檢索後，以人工作業剔除掉重覆的新聞內容及標題不同但內容相似的報導。(4)進行加權統計，若標題出現的廠商或單位名稱以2計算，內文出現1計算，但標題與內文同時出現則不重覆計算。(5)統計後，整合單位及隸屬子單位的資料，其中經濟部經濟部各單位(包含工業局、生醫小組、技術處、中小企業處)工研院各單位(生醫所、工研院材料所及生醫中心)以及報導時公司簡稱時的差異(如懷特新藥，有時以懷特單獨敘述，有時是懷特新藥)，投信及創投業(創投公會、投信投顧業、控股公司及私募基金如索羅斯基金管理和美國梧桐投資等)。(6)資料統計完成後加以排序，所得到的資料如下共計122家。

- 1加權分的廠商或單位：共31家(25.4%)，表示報導內容只被提過1次
- 2加權分的廠商或單位：共49家(30.2%)，表示標題曾經出現或報導內容出現2次
- 3加權分及以上的廠商或單位：共42家(34.4%)表示至少出現過3次以上，表示其重要性較高

3加權分以上的廠商或單位42家中，由高到低排列出加權分後，如表16新藥研發的加值平台－廠商與單位所示共計42項，其中，最積極的加值平台的廠商與單位包括：經濟部各單位、懷特新藥(生技)、資本提供(投信投顧業及創投)、工研院各單位、中天生技(上海)、生技中心

(ITIS計畫)、藥華醫藥、台灣微脂體、順天堂(順天生技)、醫藥技術發展中心(10家)。進一步分析這42家中，獲得3加權分及以上的廠商或單位，若從「產官學研民」幾個層面，來作為「加值平台」的核心代表，如圖15所示(圖15新藥研發加值平台的「產官學研民」各單位)將上述資料經過「產官學研民」分項來整理後，我們可以獲得幾項觀點：

(1)首先，廠商、政府單位與研究單位是最積極的，其中以懷特新藥，經濟部相關單位，以及工研院各單位等參與在新藥研發的出現次數最多。

- 參與加值平台最積極的廠商包括：懷特新藥(生技)、中天生技(上海)，兩家分別也都是上市及上櫃公司
- 投信投顧業及創投中出現最多次的：包括保德信投信及創投公會及業者
- 政府單位中最積極的是經濟部轄下相關子單位，包括工業局、技術處、生物與製藥發展推動小組的出現次數相差不大，但中小企業處最少。
- 研究單位中：除工研院外，生技中心(ITIS計畫)、醫藥技術發展中心(10家)也出現頻繁，但中研院及國衛院反而出現的情況不明顯。分析因為前三者都是政府轉投資的財團法人的組織作為技術轉移單位，而中研院及國衛院都是直接隸屬中央的研究單位。

表 16 新藥研發的加值平台－廠商與單位

共計42項統計

單位公司名稱 (10家)	加權 次數	單位公司名稱 (16家)	加權 次數	單位公司名稱 (16家)	加權 次數
經濟部各單位(MoEA)	35	太景生技	8	北科大學育成中心	4
●懷特新藥(生技)	35	●景岳生技	8	台大醫學院(藥理所)	4
資本提供(投信投顧業 及創投)	26	佳生科技	7	台北市政府產業發 展局	4
工研院各單位(ITRI)	24	經濟日報	7	●台灣神隆	4
◎中天生技(上海)	22	中央研究院(Sinica)	6	●永昕生醫	4
生技中心(CDE)	16	天顯科技	6	陽明大學	4
藥華醫藥	10	◎台灣東洋	6	瑞士商諾華 (Novartis)	4
台灣微脂體	9	高醫大產學推動與育 成中心	6	賽亞基因	4
順天堂(順天生技)	9	健亞生技	6	三晃	3
藥技中心(PITDC)	9	合一生技	5	中國醫藥大學	3
		金鉸	5	●永信藥品	3
		◎健喬信元	5	生寶臍帶血	3
		基亞生技	5	和桐	3
		教育部	5	國光生技	3
		農委會	5	華藥	3
		衛生署各單位	5	鴻亞生技	3

註：●表上市公司◎表上櫃公司

資料來源：本研究整理；原始資料來源：聯合知識庫(2005.01.01-2009.12.31)

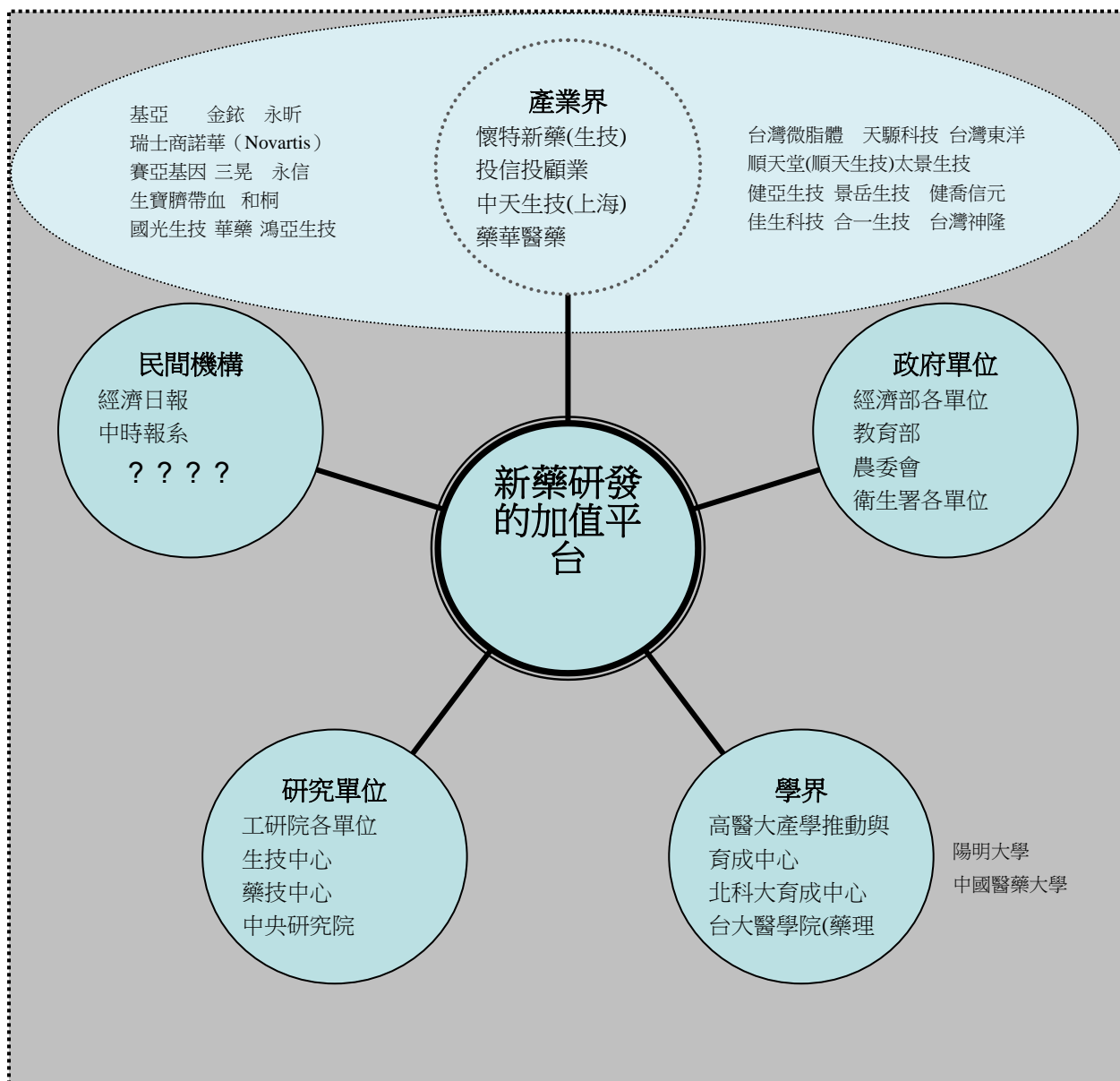


圖15 新藥研發加值平台中的「產官學研民」各單位

資料來源：本研究整理；依據表15 新藥研發的加值平台－廠商與單位

(2)參與較少的單位的討論內容包括：

- 學界的研發參與較不明顯，但以有育成中心的學校出現比例較高，如高醫大產學推動與育成中心、北科大學育成中心、陽明大學等，或許因為在台灣學界的研究，經常是透過工研院、生技中心及藥技中心與學界的合作後再轉移至業界；
- 主管藥品的衛生署或是藥品查驗中心單位，可能是為避免球員兼裁判的問題，出現極少；
- 民間單位幾乎沒有代表，唯一勉強可放入的經濟日報，經常是作為研討的主辦單位角色。其它如社團法人國家生技醫療產業策進會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會等都參與較少。
- 對於一些以新藥研發為導向的DBFs，因為非上市上櫃公司，或極少參與在台灣這些單位聯盟研究的廠商，可能就不易出現在這個加權分項所獲得的結果：例如台醫生技、寶齡富錦、宇昌生技(中裕)以及上市藥廠杏輝，都分別獲得2加權分。



## 2. 政府單位啟動新藥研發的網絡

在上述的過程中，本文討論過「加值平台」中，積極度高的行動者，是以產官研為主，缺乏學界和民間的參與。但我們是否能夠基於資料來更進一步提出網絡化的觀點？並且這個網絡化的過程，是否更有新意？或是更可以找出這些積極的行動者？誠然，Jorge Niosi提出聯盟還不足以解釋生技產業的迅速發展，而是要以接近資本(Access to capital)、技術(Access to skilled)和及時獲得規定的認可(Time for regulatory approval)等，進行更細部地討論生技產業究竟需要什麼(Niosi, 2003)；Philip Cooke等人已經用了具代表性的生命科學期刊，對於歐洲、美國等地的研究機構的學術成長文化(academic growth cultures)進行過討論(Cooke, 2007: 83-107)，並顯示驚人的跨國生技產業的學術研究連結。但以上的這些討論，對於本研究只能作為背景的參考，台灣生技製藥產業中，規模小、環境封閉與學界連結不多、相對於電子產業、金融業而言，被視為傳統製造業，過去資本擁有者的投資意願也不高。從學名藥廠開始走入研發價值鏈的雖然有些已經是上市公司，但因大部份還是以生產學名藥為主，規模都太小，過去欠缺研發基礎，大多只能夠進行「發展端」的臨床試驗工作；而新設立的DBFs，在缺乏完整研發架構的協助下，也只能採用分段加值的方式，必須做一段就交棒。但是這在學名藥廠開始走向具有擁有更多研發能量「特色藥廠」，以及一開始就定位在研發的廠商，要如何產生連結？

那「經濟部、衛生署與業者溝通平台會議(簡稱溝通平台)」，是2005開始的新的東西，因為雖然透過「單一窗口」來進行協調，聽業者看看，但因為生技真的是太新的一個產業，很多時候它不能決定要不要去建立一個新的制度，而生技產業像農業生技或製藥，大部份都和衛生署有關...定期舉行一個意見交流的工作會議，我們把業者的問題收集確定好後，然後去招開一個不同階層的工作會議。有些是能夠在會議中解決，不能解決的有些就放到局處，像工業局和藥政處，像工業局長或藥政處這個等級的長官出席，如果還不能解決，就直接上到經濟部和衛生署，可能就有部長和署長出來，或是由政委出來協調。

—受訪者032BC

透過訪談中，受訪者提到溝通平台的重要性，是透過廠商與政府的互動，產生協調的網絡。在這一段，將繼續透過相關的資料，進一步以政府單位—經濟部作為重要的行動者，來看其扮演的角色。透過2005年至2009年間，由工業局和生醫小組共同主辦的27場溝通會議，採用了與製藥、中草藥及新藥研發規範相關的會議為15場(其餘12場為醫療器材及學名藥或是藥品價格)，將每場次各單位及廠商都以1人次為計算參與次數作統計，扣除掉僅參與1次的廠商或單位(53家)，2次以上參與的單位共32家如表17(表17 新藥研發的溝通調節會議之單位及廠商密集度整理所示)。

表 17 新藥研發溝通會議之單位及廠商密集度整理

單位及廠商名稱	密集度	單位及廠商名稱	密集度
經濟部工業局(IDB)	15	友華生技	3
經濟部生醫小組 (BPIPO)	15	台醫生技	3
製藥發展協會	10	●永昕生醫	3
製藥工業同業公會	10	●美吾華(懷特新藥)	3
衛生署藥政處	9	五洲製藥	2
藥技中心(PITDC)	8	天驕生技	2
衛生署健保局	6	正和製藥	2
藥品查驗中心 (CDE)	6	生技中心(BCD)	2
●生達化學	5	佳生科技	2
衛生署藥檢驗局 (已合併為TFDA)	5	健亞生技	2
●中化合成	4	◎健喬信元	2
學名藥協會	4	◎國際精鼎(已被外商購併下櫃)	2
◎台灣東洋	4	智擎生技	2
●永信藥品	4	順天生科/順天堂藥廠	2
衛生署中醫藥委員會	4	賽德醫藥	2
衛生署食品衛生處	4	藥華醫藥	2

註：●表上市公司◎表上櫃公司；資料來源：本研究整理；原始資料來源：經濟部生醫小組，2009b

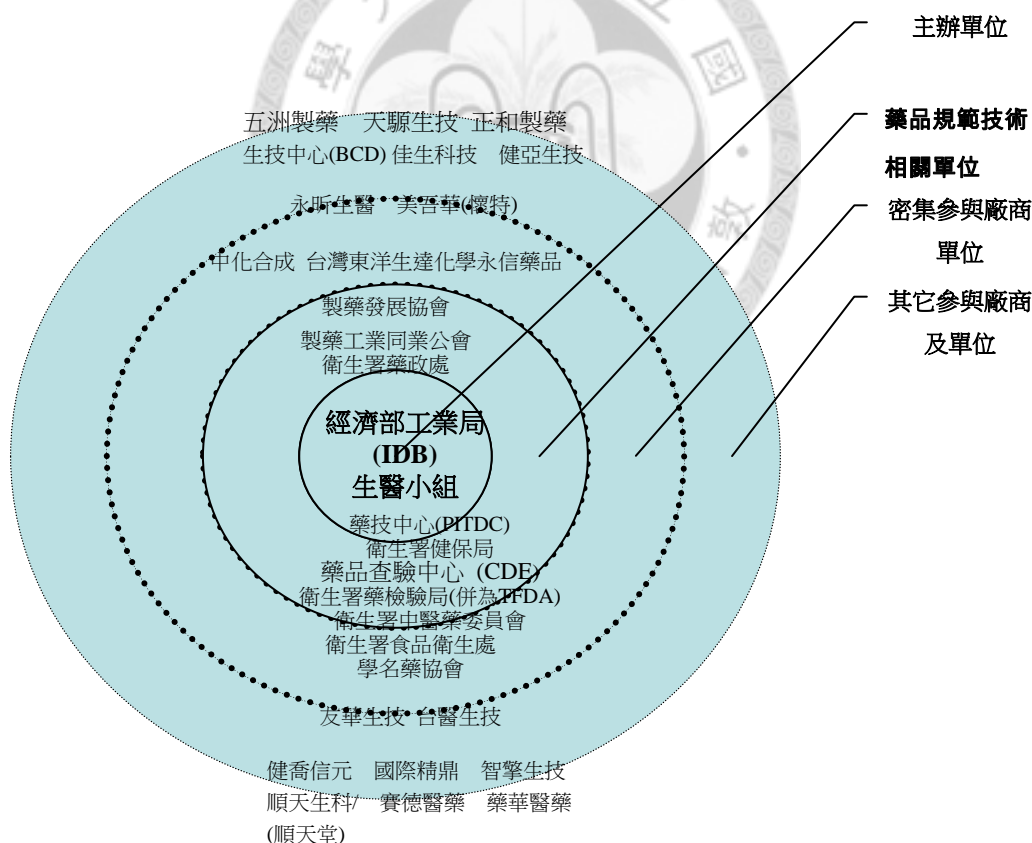


圖16 新藥研發的溝通調節會議之單位及廠商交換資訊的工作站圖示

資料來源：本研究整理；原始資料來源：經濟部生醫小組，2009b

再進一步圖16 新藥研發的調節溝通會議之單位及廠商交換資訊的工作站圖示(之後簡稱為(Regulatory of Communication Switchboard, RCS)，這個交換站從內到外的列，包含以主辦單位核心，依續著是藥品規範技術相關單位、密集參與廠商單位以及其它參與廠商及單位，可以顯現出，從經濟部的工業局(IDB)和生醫小組(BPIPO)兩個單位，對於執行生技新藥研發的國家的政策所架構起來的研發網絡。在這個網絡中，對於新藥研發方面具有重要性，例如受訪者提到中草藥新藥的案例：

另外就是從整個產業發展來看，是推動聯盟的形成，國內過去的網絡不強，能不能找到好的生技投資案...雖然資金很重要，但如果沒有一些周邊服務業的參與和協助，可能就無法吸引投資人的目光和意願，未來希望在政府的協助下，能加強民間這一方面的合作，我們給它取了名字叫**Taiwan Connect**，這是從聖地牙哥的借用過來它們叫**Global Connect**，我們叫**Taiwan Connect**。

—受訪者052BC

像國內有一家做第一個中草藥的新藥(問：做紅麴的那一家?)對，它當時新藥證書是由中藥委員會核發的，但它希望是新藥，究竟是中草藥的新藥還是就是新藥?當時有一個很大的爭辯是說，新藥就是新藥，不應該再有區分。但當時局長就認為說，ok，因為衛生署發給人家藥證了，就應該讓西醫的醫生可以去做使用，因為今天並不是說沒有藥證，醫生會不敢用。但透過這個**Taiwan Connect**，ok看怎樣的方式去協助它，中間包括「新藥」和「中草藥新藥」的一些辯論，也是再去確認。但最很可能會發現一個問題，當它用藥去賣的時候，價格還沒有健康食品高。(訪員：因為藥就有藥價，健保局就會去砍了)(笑)。那就會變成後續的商業模式的問題了。

—受訪者032BC

這兩個單位共同舉辦的溝通會議，一方面作為整合周邊服務業的參與，另一方面也作為解決業者的問題，在政府單位間作為協調的角色。工業局所掌管的業務非常複雜，而生物技術工業列於新興工業發展策略之一，工業局每年編纂《生技白皮書》，對於生技製藥產業資料的積累及措施提供研究的基礎；生醫小組舉辦溝通會議提供會議電子檔案供查詢，並將會議討論整理進入局處首長會議，對於衛生署、經濟部及科顧委員政策擬定及解決問題，包括經費支持鼓勵廠商進行新藥研究、專利藥物的保護以及夠投資重點扮演重要的角色。

### 3. 新藥研發加值平台(VAP)與調節溝通交換站(RCS)的探討

透過前面兩段的資料滙整後，接著將提出新藥研發加值平台(VAP)與經濟部調節溝通交換站(RCS)的差異，以及資料來源可能受到的局限：

首先，兩者的架構基礎不同，加值平台的資料來自特定的報章資料，關注在獲取資金與市場面的議題；而經濟部調節溝通交換站的資料來自業者與政府單位之間的會談，因此關切的是法規與政策面的議題。

其次，關於行動者的討論：從VAP來看，產官學研各具有代表單位，其中，創投和投顧投信業者及學界都被納入，也發現工研院扮演重要的角色，但協會公會等民間組織較少；但是從調節溝通交換站(RCS)來看，含括較多的政府單位包括衛生署下各相關單位，以及特定藥品相關的民間同業公會及協會組織，也包括數家重要的上市藥廠以及新興生技製藥的CROs和DBFs。

第三，廠商與前一階段探討價值鏈的廠商是呼應的。透過這兩種不同概念所整理出這些廠商，與前一章「接力賽」的新藥研發之價值鏈的四類重要的廠商，討論方向都分別參與在其中，雖然有些大藥廠橫跨的領域較廣但基本上仍可進行，相關論點整理如下表18：

表 18 新藥研發加值平台(VAP)與調節溝通交換站(RCS)的探討

		加值平台(VAP)	調節溝通交換站(RCS)
<b>架構基礎</b>		資金與市場面	法規及政策面
<b>行動者</b>	產	藥廠及新藥研發的DBFs 投信投顧業及創投	藥廠及新藥研發的DBFs
	官	經濟部IDB、ITIS及BPIPO等各單位	經濟部IDB與BPIPO 衛生署各單位
	學	大專院校及其創育中心	無
	研	工研院各單位(ITRI) 生技中心(BCD) 藥技中心(PITDC) 中央研究院(Sinica)	藥技中心為主(PITDC) 生技中心(BCD) 藥品查驗中心(CDE)
	民	無(媒體)	製藥發展協會 製藥工業同業公會 學名藥協會
<b>價值鏈的四類重要的廠商</b>	上市／行銷接續發展	台灣東洋 永信藥品 健喬信元	生達化學 中化合成 台灣東洋 永信藥品
	提升臨床試驗基礎	永昕生醫(生技學名藥) 懷特新藥 佳生科技	永昕生醫(生技學名藥) 美吾華(懷特新藥) 佳生科技
	臨床前藥物的發現	太景生技 台醫生技 藥華醫藥	台醫生技
	植物(中草藥)新藥	中天生技 順天生科/(順天堂藥廠)	順天生科/(順天堂藥廠)

資料來源：本研究整理

## 本章小結

本章從分別從製藥廠商的研發基礎、行政單位在法規面、組織與政策的制定改變，以及、製藥廠商如何接軌新藥研發的價值鏈的不同階段，來整理台灣生技製藥產業的新藥研發脈絡。其中可以歸納出幾項重要的發展，包括：**第一，藥品研發接軌上國際法規的速度加快。**雖然早期法規面可能是透過政府修訂法規，廠商才開始面對落日條款來進行認證，但現在生技製藥廠商接軌國際的速度已經超越政府單位，一開始就是國際規格，要以符合藥品G3(歐美日)市場地區認證為主，甚至有多家廠商已經準備申請國外上市。**第二，切入新藥研發價值鏈的差異。**以研發為導向的生技新藥公司，與傳統藥廠的模式不同，傳統藥廠大多是從行銷端和製造端來延伸到新藥發展的臨床試驗階段，但許多生技新藥公司，有從前端(研究端)的藥品標的物篩選(蛋白質、中草藥研發廠商)或是後端(發展端)的臨床試驗(NRDO專業廠商)直接切入，選擇分段加值的藥品標的及利基市場。**第三，以VAP和RCS雙重概念來討論行動者如何進行整合資源的工作。**這些行動者，包括生技製藥廠商、大專院校研究人員、政府部門的官員及承辦人員、以及提供週邊服務的廠商(法律、CROs、財會、創投顧問、專利、公關行銷等等)所創造出來的新藥研發的「**增值平台(VAP)**」，以及「**調節溝通交換站(RCS)**」兩個概念來分別理解生技製藥產業的創新系統，作為進一步討論新藥研發與空間關係的基礎。



## 第六章、行動者與合作環境的互動：空間與制度的鄰近性

透過第五章從行動者的角度來分析台灣的生技產業，有VPN和RCS兩個系統來進行整合資源的工作，從不同資料庫的來源，對於廠商進行新藥研發必須與資金和與法規進行互動的分析，進行概念化的探討，但這兩方面還不足以完整地分析廠商的行動以及空間的意涵—包含空間鄰近性(群聚)和制度鄰近性(生產網絡與市場)兩項區辨探討，並分別從生技製藥發展中，三項重要的最重要輔助創新的元素：資源、資本與資訊。本研究將接續深化探討研究架構中，廠商如何與地方環境互動。透過表10 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學為基礎，進一步了解，廠商如何在資源、資本與資訊三方面的行動，見表19 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學及探討內容，而也進一步修改了原本的架構，不但將廠商視為行動者，並且擬定討論的面向。

表 19 新藥研發廠商和地方合作環境的類型學及探討內容

廠商的行動 合作環境		地方的合作環境	
		空間鄰近性 (群聚)	制度環境的鄰近性 (市場，國家，網絡，協會)
廠商作為 行動者	資源 (知識與技術)	(一)資源與群聚的結合 尋找在地的人才池的供應 重視國際與國內師徒制的傳承	(四)資源與制度的結合 新政策促使以研發能力發展新的應用 引進跨國的研發人才
	資本 (資金的支持)	(二)資本與群聚的結合 結合政府基金與民間的創投	(五)資本與制度的結合 資本與所有權 資金與時間的競賽
	資訊 (交易)	(三)資訊與群聚的結合 購買新技術獲取研發能力	(六)資訊與制度的結合 進入醫保通路及大陸市場

接著，將分別探討新藥研發廠商對於群聚的相關看法將以新藥研發廠商，進行跨界投資時，所思考到的面向，最後，將從台灣的新藥研發廠商的研究，來回應目前已有的研究在討論生技製藥群聚時的局限性。從群聚是否能提供在地的資源，提供在地的研發人才的情形，以及容易取得相關的資金，或是獲取研發的能力，特別對於目前台灣設立了許多新生技園區，是否能吸引新藥研發廠商的進駐，將是本章關注的重要議題。

台灣要如何和國外公司競爭，有兩個方向，一個是以**new idea, new target**，這樣外國藥廠一定會有興趣，若能進一步做clinical trail，研究成果到phase I或phase II並且讓國外的公司參與進來後期的研發工作；另一個是去買國外小公司的發現，然後自己來做後期，這是兩個很不同的途徑

-受訪者044SL

製藥產業的資源有限，要像美國那樣，是很困難的，我們受到兩個比較大的限制，一個是資金，一個是人才

-受訪者029TY

## (一) 資源與群聚的結合

出現群聚效應，台灣是因為大學主要都在台北，但南部就很明顯，像成大、成大醫院附近，相關的機能就會一起。

-受訪者037SS

### 1. 台灣的生技製藥產業人才

目前生技人才約為每年7000人，其中碩博士2600人，共有18家醫學中心，12家臨床研究中心，2002到2004年跨國的clinical trail約400件，新加坡主要為Phase I、II，台灣主要是在Phase II、III，台灣的件數超過新加坡，其中cGMP藥廠有167家，醫療器材200家，從90(2001)年6月開始放寬生技公司上市/上櫃，目前24家。

-受訪者091SL

畢業生約7000人左右，但其中不到一半投入生技產業，這是隱憂...缺乏有經驗的跨國及領導人才，產業界需要不是只有entry level的人

-受訪者096EL

上列內容中提到，每年台灣生技業的畢業人數大約7,000人，一方面，真正投入生技研發行業人才的數字不到一半，並且，需要的不僅是入門等級的人才，而是碩博士等級以上的研發人力，以及跨國領導人才的參與。但是若以藥廠和醫療器材共計約367家，若再加上生技公司總共約500家左右，每年的畢業人數是否符合相關的需求？甚至，若以碩博士生共計2,600人，有許多是直接進入到醫院或是農業領域中，是否也會削減生技醫療產業的人才池？以下列一家從生技中心衍生成立的集團公司來說，團隊的技術／研究人員需求大約就需要100多位，台灣的生技研發人力存在明顯不足的問題。對於從經濟部轉投資成立的財團法人的研究單位，再一起出來設立公司，由歸國研究人才領導和管理，受訪者也提出，一方面，技術／研發人才的需求量非常大，而另一方面，也有行銷人才和財務人才比較不足的問題：

我們可以分成三大類，第一種是從BCD出來的團隊，大概有20多位，大家有共識一起出來，有研發也有行銷，大部份以技術為主，幾位是管理，還有我們有工廠的生產人員(問：是主力嗎?)，也算。第二種是行銷人員，那我們本身是從生技中心出來的，所以這方面比較不足，第三是財務人員比較不足，所以我們是從這三部份來架構。陸陸續續在補人員。目前四個公司將近100多人，以TABP最多，大約70-80人。其它兩個公司大部份都是研究人員，各十幾位，因為比較晚成立，要投注比較大的研發能量，母公司大概只有幾位人員。

-受訪者011AC

我們賣工具的，當時覺得一片看好，怎麼這麼多公司成立啊，我的感覺是說這個是有意義的不論是一個商品或平台，同一個題材這麼多公司卯進來做，蓄積蠻大的能量，如果政府好好導引，經營人才進來，應該可以做成特色，形成聚落效應。...變數很多，產業脈動結合要很緊，創業者、行銷或研發主管，都要有國際的sensitive

-受訪者019PT

一家做醫療器材進口的廠商也提到，在生物晶片(biochip)興起的2000年前後，有許多廠商進入這個領域，但因缺乏經營人才的參與，而有許多廠商已經退出市場。或許欠缺在地的經營高階人才-包括創業者(entrepreneur)、行銷或研發主管，只是當時生物晶片廠商缺失的一個環節，還包括當時研發的晶片許多都沒有經過醫療器材的全球標準的認證，以及價格高昂的等多方面問題，但是生物晶片在開發新藥方面，具有快速與便捷的協助功能，有些廠商利用生物晶片來進行比較新藥臨床試驗中，經過給藥的細胞與未經給藥的細胞中基因表現，能夠迅速分析藥物的功能並減少新藥在非臨床試驗階段所耗費的時間，對於臨床前試驗—即新藥研發的「研究端」，具有重要的促進研發功能。

## 2. 明星科學家和創業家：發揮母雞帶小雞的功能

由於生技製藥產業，受到國際大藥廠及大生技廠作為先行者的產業，台灣技術落後，要和世界接軌，被認為還是需要國際級經驗的高階人才來帶領，例如高階經營管理和國際行銷，以及研發端的高階研發人才來深化產業的經驗層面，而一般研發人員，可以由在地的人才供應，而且有些在地人才也應該送到國外去接受訓練：

**台灣的人才，教育不錯，高學歷，而且現在出國的人也變少了，基礎知識夠。**（問：有一個說法是，目前台灣的碩士和學士人才對研發來講都不夠使用？）因此要找有經驗的人來帶，像在SRB會議中就提到，**要到國外去找人才帶領**，業界設立研發中心來引進學有專精的人，來營造環境。

-受訪者011AC

從人才缺口檢視，年輕台灣出國去的學生都減少了，我最後一個台灣的學生在1991年就畢業了，後來就找不到台灣出去的學生，大部份留在台灣拿PhD。拿「伯樂計畫」回來的人，大概都已經屆退休的年齡了，他們最主要的問題是沒有地方住，所以我會建議國科會，可以蓋一個他們可以住的宿舍，讓他們可以安定，安心留下來，第二個是你要這些老頭子去做Full time的工作是有困難的，他們大部份很有經驗，最能夠貢獻的大概就是當consultant，如果我們自己在台灣訓練一批，再加上海外回來有經驗的老頭子，這樣配合起來，實際能夠做出一些東西。

-受訪者050BW

我講的是一些早期過去，年紀大概在60歲左右，當過高階主管的，也開過公司，要他們這些人回來，教這些新創公司怎麼去營運公司，他不用常回來，但要想辦法讓他們教這些人。

-受訪者029TY

同樣是對於台灣現有生技製藥產業人才的檢視，一方面是認為因為出國的人變少了，所以從在地的人才池的基礎知識不錯，但另一方面，國外找不到台灣出去的年輕學生，因此有經驗的人都已經屆滿退休的年齡，無法做全職研發的工作，這對於研究人才面來說是嚴重的落差。但以有國際經驗的人才作為顧問，提供好的研發環境，然後以這些高階人才的能力，在台灣訓練一批本土的人才。

台灣公司只有2-3億資金，基本上很難的。一線的公司或是財團法人的研發主管，外務太多，又要寫計畫，又要開會，又要帶實驗室，還要接待，很累，而且三年一個



題目，碰到立法院卡他的錢，又換另外一個題目，雖然錢也不很多，但很多人還是願意去做，應該減少不必要的工作...**很多人其實是在意的有形無形的條件**，工作的挑戰性，研發的環境，尊嚴，待遇才是最後，人性化的管理，對於高階人才，像家庭因素、水土不服都是原因。

-受訪者058CC

受訪者提高階人才在意「**有形無形的條件**」，包括工作的挑戰性，研發的環境，尊嚴，雖然有時台灣的能夠提供的薪資不能與國外相比，但是能夠營造讓高階人才願意留下來的環境，來訓練本土的人才。

政府有個做法還不錯，提供錢去國外生技公司學幾個月，但我很好奇這些人回來在幹嘛？你要有**創業家精神**這個產業才可能發展，否則每個人回來都只是get the job，產業死氣沈沈

-受訪者019PT

教育訓練或是派人去外面學習這些都有在用，另外我們著重**師徒制和團體學習**，在部門是非常重要的，才能把彼此經驗相互累積，如果只是外面訓練是蠻Weak的，實際在應用的時候會有落差。尤其是**團隊之間專長的搭配、專長的學習和互相交流**，會比較快進狀況。

-受訪者020AY

讓這些海外，已經接近退休或退休的人回來開公司，是他們帶著、教這些人開公司，有人教比較好，**比較像是早期的師徒制**，你自己要積極地去找，早期出去的人有些會意願，但你要做得夠好，否則這些人會認為，這麼熱心又滿身腥，傳出去就不會有人再來了。

受訪者同時提到**師徒制(mentorship)**經驗傳承的重要性，師徒制像默示知識(tacit knowledge)(Gertler, 2003)，以及從做中學的概念，讓國際有經驗的人才結合在地人才的發揮研發的效果。生技產業的人才池，不需要太過狹窄的大學群聚的供應，而是需要引進高階—亦即有經驗的國際級經營創業人才，他們可能是來自國外生技公司及藥廠，或是被國家級的研究機構所聘任，來擔任研究或是行銷的重要主管職務的明星科學家(Star Scientists)；透過高階人才的傳授，將知識傳遞給本土人才，或是把一些新訓練出來的人才送出國一段時間，例如去國外的生技製藥公司學幾個月，可能會將非符碼化(non-codified)(Storper, 1997；Gertler, 2003)或非書本上學得的知識得以外溢(spillover)，讓生技製藥產業注入新的活力。

我會覺得說，它(台醫生技)能夠成功，**是他個人的方式，而且他認真負責地去做**，但是外界**完全看看不清(加重語氣)**。你看不清楚，所以要複製困難，它的團隊也很強，因為不透明

-受訪者029TY

台醫生技的創業家「個人方式」以及認真負責，對於**創業家精神(entrepreneurship)**的討論貢獻不大，因為它的成功模式，雖然有了一些外在的討論，**仍然是個黑盒子**，外界完全看看不清，也無法分析它的成功模式。但是整體生技及新藥研發產業需要的是擁有**創業家精神**的人才，營造環境，讓團隊可以跟隨，對應上受訪者019PT所說，如果人才只是為了找一份

工作，會讓整個產業缺乏朝氣與積極性。對於人才池的需求，透過上列提到的分析可以區分為三類，包括技術／研發人才，行銷人才以及財務人才等，另外，還有一些支援整體產業的人才，包括**專利人才**、創投(包含技術及財務的整合)人才以及要達成每一個新藥研發的里程碑時，需要的專案管控人才等等。

最缺的是高階經營管理和國際行銷的人、懂**專利法規**的人，以及研發端的高階研發人才及產業化經驗層面，也有人認為最缺的是**專案管控**的人才

-受訪者050BW

本來說**新藥的研發**，因為它裏面牽涉到太多的**商機跟智慧財產權**，你除非研發到一定程度，否則你連做什麼樣的題目，本身都需要一定的隱密性。

-受訪者030WH

我們至少分兩種，第一種是technical的，像我這種是專業背景的，另一種是做finance的background，因為創投都是投比較early的stage，或是有前瞻性有future的，這樣的話就要有專業人才，公司要能survive就必須要有finance的人才，若是投資上市櫃公司像券商就是MBA比較多。

-受訪者036TC

### 3.基於土地供應的人才「池」

雖然生技製藥廠商認為人才的供應考量是設立公司時考慮的重點，但決定設立的地點卻經常是由政府規劃的土地所形成。上述第五章討論過1980年代時，台灣的生技製藥產業面臨「技術提升時期」，於1982年政府開始推展GMP制度，國外知名大藥廠，如普強、施貴寶和葛蘭素等先後在台獨資設廠，而一些較大的台資藥廠開始與國外藥廠技術合作，以原料藥和製劑的生產技術。政府也在1985年時原本要進行設立「桃園龍潭製藥專區」來作為專區集中管理，雖然後來這個專案並沒有完整執行，但當時在桃園以及新竹湖口工業區吸引了許多本土及外商藥廠的進駐。

當初這個廠是移過來這邊，本來是在高雄，當初因為牽涉到一些開發案的原因，本來這邊不是製藥專區，製藥專區是在龍潭，龍潭是政府規劃，台灣區製藥同業公會規劃一個龍潭專區，專門是給全國的藥廠，那時候民國74(1985年)年有一個叫「龍潭專案計畫」是很有名的，...政府的用意是怎樣？希望專區管理、集中管理，沒想到是在**新竹湖口工業區**形成聚落，這個聚落我認為是自然形成的一個現象，**新竹縣算藥廠最多的，跟桃園**，...所以我們當初設廠是考慮北部人才比較多，我們這樣講好像有點不公平，北部人力素質比較佳，應該說人力的供應會比較不缺，當初設廠最重要的。

-受訪者002KT

受訪者提到，1980年代公司遠從高雄到新竹湖口地區設廠，是有人力素質的考量，但是許多廠商是受到當時原本預計執行的龍潭製藥專案計畫的吸引的影響。對於人才池的評估是認為北部人力素質比較佳、應該說人力的供應會比較不缺的多重考量，目前整個桃園地區約有44多家藥廠，龍潭地區只有2家(包括一家杏林新生以及行政院原委會的核醫製藥中心)而新竹湖口工業區，仍有10多家藥廠，有些是公司地址設在台北市，但大型廠房位於桃園或新竹地區(台灣區製藥工業同業公會，2004)。但是，從1985年前後的設立廠房，歷經約20年後，

也產生了外國藥廠移出台灣以及cGMP實施，讓製藥廠商驟減，在當地形成電子廠聚集中夾有生技製藥公司的情況，其中，電子廠以銖德科技的廠房最多，稱為「銖德(一條)街」，而剩下的製藥廠商也多有合併及成立為新的生技製藥公司的情況。

進來我們公司是這個位置的話，接下來是晟德、國安、保利達B，出去後第一條巷子有田邊製藥(日商)、大正製藥(日商)、再來是必治妥(美國已合併為必治妥施貴寶 Bristol-Myers Squibb)，現在改成...<sup>55</sup>？這個區域裏面大概是葛蘭素(台灣葛蘭素威康新竹廠)、信元(現在合併為上市公司健喬信元)，從高速公路下來還有幾家，這邊以後只有王子製藥，那不用去看，那比較傳統，大正就在銖德的對面，歐美廠的大概都已經改名字了，高速公路下來第一家禮來已經賣掉了，現在是做生物科技，被不知道那一家買走了<sup>56</sup>，投資蠻大的，第二家Johnson & Johnson(嬌生集團)，被電子廠買去，叫劍度，再來是一家德國廠Boehringer就是百靈佳還在，Novartis(諾華)也走了，大概是這幾家。

-受訪者002KT

新成立的以研發為導向的生技製藥公司，較不需要太大的製造廠房，但仍是以跟著中央政府的規劃或是市級政府的規劃設立為主。像南港汐止大湖科學園區與生技中心的聚落，南港中研院與軟體園區內新設立的小型生技公司，所形成的「聚落」，經常是基於園區設立後，被認可的生技公司，在人才任用方面會有培訓的優惠抵減，再加上生技產業特別對公務員服務法令鬆綁不再限制公務員投入生技新藥產業：

有研發費用的抵減，有人才培訓的優惠抵減，而人才也開了窗口，技術可以拿來作價，技術擁有者可以用技術股或認股權證來參與公司營運，人才宣洩也有管道，相信這是非常好的機會。

-受訪者055HL

北部就會這樣子的群聚。比較不像竹科或南科有那麼大的地方，可能是因為土地的考量。

-受訪者011AC

因此，同時考量土地供應與人才池，才是更符合現況的。台灣北部的生技製藥產業集中在北部是否是因為北部的生技醫療人才供給多？研究情況可能是「雞生蛋與蛋生雞」—究竟是因為人才在北部才在北部設廠商？還是設立園區時有考量到北部人才供應多？還是廠商接受政府招商進入園區享有人才培訓的優惠？以上這些問題思考，對於廠商最直接的需求，反而是因為進入政府規劃設立的園區有相關的優惠與基礎建設。早期的桃園和新竹湖口工業區的製藥產業進駐是依靠在龍潭計畫而出現的進入工業區的「偶然」，而對新設立生技製藥廠商來說，以大台北都會區或是台北—新竹科技走廊之間的交通範圍僅約在一小時左右，新藥研發為導向的生技製藥公司在北部形成的小型聚落，也是以中央或地方政府規劃的園區為主導所發展出來的。

<sup>55</sup> 經實際勘查後，是聯亞生技開發(United Biomedical, Inc., Asia)，即是瑞華羅氏(Roche)之前的廠房及招牌還依然保留著，相連著還有健亞生技公司等等。

<sup>56</sup> 前禮來藥廠改為先進國際奈米技術公司。

## (二)資本與群聚的結合

那通常以資金來講，投資者不喜歡投資一個大概要8到10年才看得到錢的東西，在製藥來講，...以台灣來講，我們不是很喜歡這種(新藥研發)產業的模式，**我們比喜歡看到一投資進去，很快有回收的**，像以前的傳產。另一個是相對的，人才，因為它時間那麼長，需要的人才多，而這些人才，對台灣的來講，你要運用有限的資金和人才，所以在台灣，你比較難看到像美國一樣，重頭做到尾，專業人員，不是只有生技的人才，以台灣來講，**目前新藥研發最大的也只有這一家(指桌上的杯子)太景。**

-受訪者029TY

上一段最後提到生技製藥產業需要創投，創投包含看得懂技術的專業人才，以及能夠規劃創投的出場機制的財務人才，本段將繼續討論重要資金層面，新藥研發的廠商如何與政府擁有的行政院國家發展基金(Development Fund, DF，原名開發基金，簡稱國發基金)和本地的創投連結。Walter W. Powell等人認為有兩項必要的生產要素--創意和資金的空間聚集(Powell et al., 2002: 291)，因此同時處理技術和資金是非常重要的，Jorge Niosi對生技群聚的研究也顯示，創投公司(VC)的網絡扮演了許多重要的角色(Niosi & Bas, 2003; Niosi, 2003)。也包含後進國家如新加坡，發展生技製藥產業時，更會特別重視到來自政府的資金角色和透過金融獎勵和能夠吸引跨國公司的投資而發展(Finegold et al., 2004)。關於台灣生技產業資本來源的探討，認為是一方面是擁有政府資金的引導，另一方面又擁有在地創投的活力的雙重特色。

### 1.資本週期與新藥研發週期的落差

事實上還在研發的階段，目前已經有進入臨床了，**只是說藥物的開發真的沒有這麼快**，就算它的技術算不算新藥都很難去定義，它目前的收入主要是來自服務性質的個案。(訪員：這個案例的雖然把研發放在台灣，但資金的需求應該還是很大？也是以研發為主嗎？)他們公司一進去，就是實驗室，都是研發的人。(問：像這樣的公司，當時預計研發的時間大概是多少年？)預計研發的時間噢？**它公司預計5-8年也是需要的**，但真的是不一定、不確定。

-受訪者032BC

生技業的創投目前是投國內少，國外多，因為新藥研發很長，要10-12年，台灣的**創投希望要三年就要獲利終結出場**。因為這樣的模式，要有income或是週圍的東西來支持，或是能得到政府或是國外大型創投的青睞，否則很難。...因為**基金是有壽命的**，一般來說是7年，一般只有前面3年會投，現在已經在收成的階段，如果是在98或2000年的階段投進去的，現在(2006年)都已經最後的階段。所以像我們公司，資金到位是2005年，雖然成立比較早，所以我們還會有錢在投資，但你可能碰到一些創投，**它們已經沒有錢再投資了**。這樣的一種差距。

-受訪者036TC

受訪者提到同時提到，生技醫療業因為研發時間長，在新藥研發方面，從實驗室出來進到臨床試驗，**8到12年是基本的時間要求**；但是，國內的創投，大多是以創立時間開始，**7年為一個週期**，只有前面3年開始有一些投資，在5-7年時已經要開始進入到收成的階段，因此，台灣的基金週期和新藥研發週期的明顯落差，這也造成，許多公司雖然是以投資生技製藥產

業為主要的投資對象，卻在投資組合中，看不到投資在新藥研發的公司，而是以醫療器材或是生物晶片等與電子和晶片比較相近的醫療產業為主：

而醫療器材比較具體，因為在法規上已經打拼很久了，雖然大部份也是在代工，薄利多銷，但是也有一些像床具或自動車是自行研發的。

-受訪者036TC

假如我們基本的設計3個月完成。電子產業4個月可以上市，醫療器材產業可能1年、2年甚至3年才能上市。**必須要足夠資金去做更大投資和更大的忍耐性**，所謂忍耐性是股東必須要能看到長遠性、口袋要夠深。

-受訪者020AY

大部份都來自私人出資，我們公司說實話，目前大概用掉將近十億，其中有一億是政府創新研發補助計畫，**其它九億大概都來自私人資金**。...相對應來講，晶宇成立已經八年了，但是在biotech領域裏面還是相當junior的。

-受訪者033DW

受訪者提到，即使是生物晶片公司成立八年仍是很年輕的產業，或是醫療器材需3-的研發期比電子產業的間長了許多，這些廠商需要足夠資金去進行加時的延長賽(Relay game)並且進行更大投資，以及投資者要有更大的忍耐性，才能夠扶持這個產業來繼續下去。因此，開始有一些思考，是否不能單單從投資後快速收割的角度，而是要從長期和扶植產業的角度來看？這時開始有政府的角色進入，而台灣的國發基金對於生技醫療產業開始了點火的作用。

## 2.政府資金的引入

像當時的生物晶片，如果政府媒介和國外大廠交流，或是提供資金，讓這些公司 survive 下來，像微晶，被行政院開發基金的proposal給reject，像台灣的情況，**創投是跟著開發在走，開發沒進來，創投那敢動？**台灣有很多是需要去改。

-受訪者019PT

台灣的國發基金(DF)投資生技製藥產業，始於1984年第一波因應B型肝炎嚴重傳染的生物技術公司的設立。當時因1970年代B型肝炎廣泛傳染，因此衛生單位積極發展醫治方法，以及施打疫苗的計畫。不但籌設生技中心(BCD)，及由國發基金及交通銀行邀集民間業者集資組成的保生製藥公司和普生公司，兩家公司都設立於新竹科學園區，當時主要任務在於配合行政院衛生署推行B型肝炎疫苗的相關工作。1984年3月28日保生製藥移轉法國巴斯德藥廠血漿B型肝炎疫苗技術，同年5月1日開始生產疫苗，對當時國內的B型肝炎控制有相當的貢獻，但仍然不敵當時國外新研發出來的基因肝炎疫苗，後續難以為繼，於1992年撤出園區。但因連年虧損，該公司已於1995年5月23日後正式解散(張瓊霞，2004)。從表23.1 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表—直接投資事業概況，對於保生製藥的期末投資額為5000萬元，於1996年結束營業後，國發基金回收1.88億元。而普生與另一家在同時期成立的永進生技以生產肝炎檢驗試劑為主要營業項目，目前都仍在新竹科學園區營業中。

第二波開發基金對生技製藥產業投資始於1995年至1997年間，有政府及民間企業的參與。投資健亞生技、信東生技、台灣神隆、聯亞生技及國光生技等公司(見表23.1)，這些公司的投入被認為是政府和民間財團共同參與：「除了經濟部重點扶植的產業外，大多數公司都有一個特色，也就是企業股東中大多有財團背景；若無財團背景，也都屬政商關係良好的企業(黃白雪，2002：76)」，如神隆是由統一集團轉投資，國光是由誠洲集團轉投資等<sup>57</sup>。

第三波在2000年後，開發基金投資太景、智擎及永昕等多家公司，正式明確地進入把新藥研發作為投資組合的階段(見表20)。但若僅限於討論政府國發基金與當時企業財團共同的投資，目前的13家公司，仍不足以解釋生技醫療產業發展的情況；研究中也發現，開發基金一方面有投資單一廠商的風險考量，另一方面也為避免爭議，開發基金也同時與多家創投公司共同設立投資生技製藥產業的基金及管理公司(表20 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表－創投投資組合)。

在2007年時開發基金的投資被嚴正質疑過「持股種類繁雜，多達十二檔生技股...生技類股方面，開發基金投資事業洋洋灑灑...根據審計部九十五年決算審核報告指出，開發基金投資四十五家事業（世界先進持股將全面釋出），九十五年營運結果，包括月眉國際開發、華僑銀行、中加生物科技發展基金、太景生物科技<sup>58</sup>、藥華醫藥、宏達科技、智擎生技製藥、永昕生物醫藥、華擎機械工業、保利鍊光電、晶心科技、聯亞生技開發、普生、理想大地、台灣花卉生物技術、宏圖開發等廿八家公司都發生虧損。(中國時報，2007.09.06)」其中包含多家生技公司。但是，在執行生技產業創業投資的管理人也對生技醫療產業的**長研發時間、長產品週期(product cycle)、回收期拉長**，依國外的經驗都生技製藥大廠難以在10到15年中間達到損益兩平，不能夠以過去對電子業的理解來作為生技製藥產業的思考方向，並且認為政府的投資應該以更寬闊的角度來審視，不能完全以單用回收多少金額來評斷：

當然，新藥研發的風險稍高，看它怎麼定位，**回收期長一點**，短線資金會受不了，但長線來看是被大家成熟認可的  
-受訪者055HL

<sup>57</sup> 在2002年時資料，報導顯示國光生技也有財團背景，以經營電子業誠洲電子起家的誠洲集團，在民國86年取得國光生技主導權後，沒多久，行政院開發基金也決定投資國光生技5.12億，持股比例達21%，僅次於誠洲企業的22%；如果再加上經濟部轄下的非營業基金耀華玻璃公司和交通銀行所分別持有的15%和3%股份，中華民國政府已經是國光生技最大的股東，持股比例達39%(黃白雪，2002：76—78)。但2008年時，持股比例已降到20%。

<sup>58</sup> 以太景生技來說，太景的組成背景包括政府主導基金以及大型企業集團和金融業的參與。太景成立於2001年，鎖定在病症的新藥研發上，原始資本額7500萬美元，後來為1億美元(32億新台幣)，組成投資者包括全球最大的生命科學投資集團MPM Capital是民間最大股東，台灣股東除最主要的行政院國家發展基金，還包括包括永豐餘、中鋼、中華開發及新光人壽等(彭杏珠，2010)。

表 20 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表

直接投資事業概況

單位：新台幣億元； 千股

	轉投資公司	資本額 (億元)	產品	期末投額 (含權益調 整金額)	持股數 ／持股 比例	備註
-	保生製藥公司	-	B型肝炎疫苗	0.50	-	已於1996年結 束營業，回收 資金
1	普生公司	2.52	A、B、C型肝炎檢驗試劑 等臨床檢驗產品，遺傳工程 產品之製造	0.05	1.80%	
2	健亞生物科技 公司	8.38	各種西藥製劑、原料藥、中 間體之研發、製造、銷售及 諮詢	2.17	31.91%	
3	信東生技公司	13.02	藥品、原料藥品合成、飼 料、補助飼料、飼料添加 物、動物用藥品之製造	1.13	10.76%	
4	台灣神隆公司	55.10	原料藥及中間體之研發、製 造及銷售	1.78	15.86%	
5	台灣花卉生物 技術公司	10.00	觀賞作物品種代理、種苗開 發、園藝資材代理與行銷。	1.00	10.00%	
6	聯亞生技開發 公司	8.48	口蹄疫病毒檢驗試劑及疫 苗、血液篩選檢驗試劑、前 列腺疫苗及藥物製劑等製 造銷售業務。	2.20	19.98%	
7	國光生物科技 公司	15.87	疫苗、檢驗試劑等生物製劑 之研發、加工製造及買賣 等。	4.13	20.00%	
8	太景控股(原 太景生技)	0.07 (US\$460, 000)	抗癌、免疫及感染及中樞神 經相關疾病之新藥篩選研 發。	3.49	15.18%	(US\$12million) Each share with a par value of US \$0.001
9	藥華醫藥公司	10.82	特殊藥用製劑、原料藥	1.64	20.16%	原資料如此
10	智擎生技製藥 公司	6.30	抗癌、抗感染及呼吸道藥品 之開發	0	20.63%	原資料如此
11	台安科技	0.45	醫療器材、生醫材料與中草 藥打技轉回台	0.11	30.00%	
12	永昕生物醫藥 公司	5.00	開發生物學名藥	0.60	8.89%	
13	中裕新藥(原 宇昌)	9.70	預防治療愛滋病疫苗新藥	2.51	27.22%	
轉投資公司小計				20.81		

註(1)：括弧()內金額為預計金額。(2)其中，國光生技、太景醫藥為分別為2008/03/18年及2008/08/11  
通過增資案的投資(3)轉投資公司小計為開發基金的統計金額，包括以上13家公司（普生除外）的期末  
投資額（含權益調整金額）為新台幣20.81億，佔總投資7.85%

資料來源：本研究統計及整理，原始資料來源：行政院開發基金管理委員會，2005；行政院國家  
發展基金管理會，2010

表 20 行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表(續)  
創投投資組合

單位：新台幣億元； 千股

-	轉投資公司	資本額 (億元)	投資組合／合作單位	期末投額 (含權益調整金額)	持股數 ／持股 比例	備註
14	佳通創業投資公司	3.00	生技製藥創投／和通國際	0.45	15.00%	
15	第一生技創業投資公司	1.21	生技製藥創投／誠信開發	0.21	17.25%	
16	中加生物技術基金	9.51	生技製藥創投／MDS Capital	3.24	30%	2004資料
17	達成晚期生物基金 (Endpoint)	3.69	生技製藥創投／EndPoint LP	0.69	9.91%	
18	世界生技創業投資公司	2.88	生技製藥創投／誠新開發	0.28	9.69%	
19	德陽生技創投公司	2.70	生技製藥創投／華陽中小開發	0.54	20.00%	
20	生華生技創投公司	15.68	生技製藥創投／生華生技	6.00	24.00%	
21	波士頓生技創投公司	20.00	生技製藥創投／台灣工銀顧問	4.00	20.00%	
22	千禧生技創投公司	7.21	生技製藥創投／誠新開發	1.44	19.97%	
23	生源創投公司	4.05	生技製藥創投／德欣生技顧問	0.81	20%	
24	上智生技創投公司	22.5	生技製藥創投／上騰生技顧問	6.75	30.00%	目前撥款一半
25	啟航生技創投公司	10.00	生技製藥創投／台安生技顧問	2.50	25.00%	
26	生揚創投公司	10.00	生技製藥創投／生揚管顧	4.00	40.00%	
28	TVM Capital	47.58(2.5億歐元)	生技製藥創投／TVM	2.82	4.16%	已撥2千萬(匯率1:40)
29	BHP no.2	2.46	生技保健創投／日本	0.61	24.82%	BHP No.2 Investment Limited Partnership
30	BLSCF III	20.98	生技保健創投／美國	2.86	10.59%	Burrill Life Sciences Capital Fund III
31	Giza V 基金	8.16	通訊、生技及製藥、軟體工業／以色列Giza創投	1.56	19.10%	
創投投資組合小計				38.76		

資料來源：本研究統計及整理，原始資料來源：行政院開發基金管理委員會，2005；行政院國家發展基金管理會，2010



但你去看美國的大部份上市公司是沒有獲利的啊！幾乎獲利的不到5%，有營收的不到10%，基本上還是以研發為主，那為什麼可以這樣？因為買它的未來，它做出來以後，它可以賣給大藥廠，有爆發力，我買它的未來。

-受訪者029TY

政府如果是要負責所有的發展的話，就像以美國的公司為例，如Affymetrix是做生物晶片的，或是一些生技公司真正到可以break even，至少要10到15年跑不掉...。政府的投資不能用賺多少錢來看，而是看創立多少公司，增加多少就業機會，用這樣的寬廣的角度去看。就連美國的一些創投，真正要賺錢也都花了很久的時間...，不知道行政院開發基金是怎樣定義。(他們應該是用在多少年之內，比如說2010年，有多少成功公司去定義)對，但是成功或不成功，我覺得那個時間點都還沒到，比如說太景成功了，或是現在台醫是不是成功了，現在都沒有到，沒辦法去說，從零開始去develop，因為台醫都還沒走完一個長遠的開發cycle，但是說它在這個cycle中，只能說是它在某個階段有找到合作夥伴，不像電子產品，一個產品cycle可能是兩年，藥物開發的話，比較困難論斷。

-受訪者036TC

## 2.在地資金的參與

### (1)台灣創投的發展

以全世界來講，有三個創投活躍的地方，美國，台灣和以色列，歐洲還有一些。南韓、日本基本上都是由大的企業在掌控所有的產業，因為要有創投一定要有**新公司成立**，像創投要投資一定要有**企業家出現**，日本或南韓只要劃一個新的部門出來做就可以了，不會需要一個創投要去投資，這真的是民族性的關係。

-受訪者036TC

台灣、美國和以色列被列為創業投資活動最活躍的區域的前三位，與鄰近的南韓和日本有著企業規模及有大量的中小企業的差異，而新藥研發及生物技術的新興產業也吸引相當頻密的創投投資。根據中華民國創業投資商業同業公會對於台灣創投發展歷史的整理，大概可分為四個階段：

(1)在1980年初期，政府為促進國內產業升級，乃自美國引進「創業投資」制度，藉由國外成功經驗做為推動國內科技產業發展的藍圖。1984年，國內第一家創投公司成立，初期運作成效不甚明顯，經過十年的摸索才逐漸進入成長期。

(2)自1990年起，台灣科技產業逐漸在全球科技產業供應鏈扮演關鍵性角色，資訊電子、半導體、通訊、光電等新興科技公司如雨後春筍般成立。伴隨著這一波台灣科技產業的興起，以及國內資本市場穩健發展，台灣創投事業也進入快速成長階段。

(3)接著，1995年到2000年是台灣創投業的黃金時期，1996年台灣《商業周刊》進行「九六年五百大服務業」調查，當時有四家創投公司進入「股東投資報酬率最高前二十名」，在「獲利最高」排名更居前十名之列。這段期間創投公司家數從34家激增到170家。整體基金規模也從新台幣187億元增長到1,280億元，六年內規模增長5.8倍；台灣全體創投基金於此段期間內，平均每年每股盈餘約為1.7元，相當於六年內就賺回一個資本額。短短幾年內創投事業

伴隨科技產業成長而迅速攀上顛峰，無論基金規模、投資金額、投資案數量及經營績效都獲得極佳的表現。

(4)然而，自2000年以後，因受到全球經濟不景氣影響，使得新設創投基金規模與投資金額呈現大幅萎縮，投資績效一蹶不振，連續五年處於景氣谷底，創投事業發展遭逢前所未有的挑戰。(中華民國創業投資商業同業公會，2005)

## (2)創投對生物技術的投資

就我所知，我們大部份前面都是投資訊產業，三年前(2002)覺得生技、醫療保健是趨勢，流通性的資訊很多啊，高齡化等等，他就覺得說可以投入，想找個不太一樣的方式切入生技創投

-受訪者029TY

創投有許多是從大型金融控股公司衍生出來的，與金融業聚集在台北市有重要的關係，使得創投公司群也聚聚在台北。具有豐沛的資金來源，有更清楚的資訊以及協助公司上市上櫃公開發行股票等，被認為擁有整合性的資源來進行新藥研發是比較容易的。要若進一步單獨從產業面來看，分析台灣創投投資在生技製藥方面的投資比例與投資金額都有上升的情況。以中華民國創業投資商業同業公會分別在2005年與2008年兩次統計，對於生技製藥的投資比例與投資金額來看，2005年開始，對生技的投資組合方面的呈現上升的情況。

台灣大概佔全世界0.5%的revenue而已，事實上還有非常多的發展空間，**創投事實上在2000年左右腰斬**，希望創投這塊可以很快再起來。而且國際也有很多M&A(購併)的情況。

-受訪者049MH

創投到2000年到底，現在(2007)只是回來了，回來有沒有影響到呢？影響真的很大。...我兩年多前進這個行業(2005)，那真的是低潮，那時候一波下來，真的是崩潰，每個人都說找不到case。

-受訪者055HL

受訪者提到，從2000年到2005年之間科技業及創投不景氣，募資數量少，創投業沒有好的案子，沒有資金支持的困難處境。2005當時是開始復甦的年份<sup>59</sup>，在當年仍僅有9家創投公司設立，新募金額新台幣48.7億元，創近十年來新低。當時認為創投業募資困難的主要原因有三點包括：(1)自2000年創投股東投資抵減優惠被取消後，使得投資人若直接投資於新興重要策略性產業時仍可適用投資抵減；反之若投資創投則無法享受優惠，因此產生資金排擠效應，嚴重影響個人與法人投資創投的意願。(2)金融相關機構，如銀行、保險、證券公司等機構，礙於法規對創投事業投資額度的限制，因此無法適時適度的提供充分資金支持創投事業

---

<sup>59</sup> 根據當年的報導，2004年創投業平均每股獲利(EPS)為-0.09元，為國內創投業有史以來的最低點；2005年則一掃陰霾，EPS回升至0.17元；創投業整體獲利也從2004年新台幣-3.62億元，回升至27.08億元，雖與1995到2000年的高峰期相比仍有相當的差距，但是2005年度的平均EPS與整體產業獲利表現已回升，達到2001年以來的次高水準。2005年僅有9家創投公司設立，新募金額新台幣48.7億元，創近十年來新低(中華民國創業投資商業同業公會，2005)。

的發展。(3)政府四大基金礙於主管機關的保守心態與法規尚未開放投資創投事業之因素，使得創投業一直得不到適足的資金挹注(中華民國創業投資商業同業公會，2005)。2005年創投對生物技術的投資為7.93%仍排在傳統製造業、光電、電子工業、及半導體之後面(圖17.1 台灣創投產業別投資金額情形)。但是進入到2008年間，創投的投資組合中，生技製藥產業的領域成長到第一僅次於無線光電產業，生物科技產業投資比例有大幅增加的趨勢達到13.98%(圖17.2 台灣創投產業別投資金額情形)，2008年創投投資金額最多的產業依序為光電(28.8億元)、生物科技(19億元)、電子工業(18.5億元)、創投事業(18.19億元)、半導體(16.03億元)、資源開發工業(8.06億元)、其他重點科技(7.7億元)。

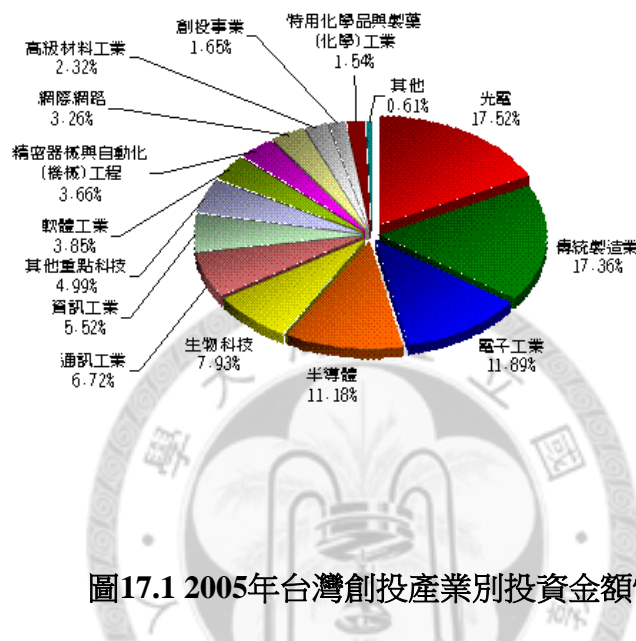


圖17.1 2005年台灣創投產業別投資金額情形

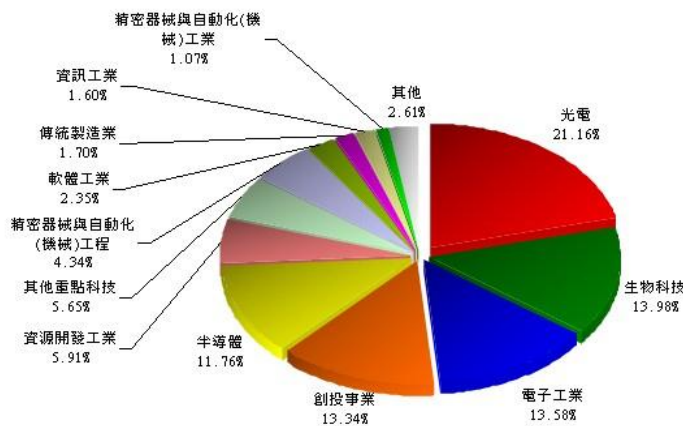


圖17.2 2008年台灣創投產業別投資金額情形

資料來源：中華民國創業投資商業同業公會，2005及2008

但當我們進一步探討，究竟是哪一類的生技醫療產業獲得創投的青睞，發現還是以醫療器材為主，其它還包括一部份的醫藥，並不是在生物技術的領域。如受訪者所述，因為台灣有傳產或電子產業基礎，這兩方面應用在醫療器材，以製造品質獲得認證和價格便宜進入生技的門檻：

你這裏問到說做生技的創投和其它創投有什麼差別？最大的差別在，其它創投投資的公司都在賺錢，而生技的創投投資的公司都在燒錢(笑)。...，真正我們在看的是只有兩塊。生技製藥能投資的，一塊是醫藥，一塊是器材，我們把器材包括醫療治療、診斷的儀器設備、或是做檢驗試劑。因為台灣的傳產或電子產業基礎都很好，這些方面應用在醫材會比較容易，它的門檻會比較低...一般消費性產品，準不準沒有關係，在乎的是價錢。

-受訪者029TY

### (3)創投業進入新藥研發領域的困難

創投在台灣投資新藥研發產業是有受到限制的：

(1)以投資管理層面來看，創投在台灣上市創投照法規的訂定，就是只能投未上市公司，像美國的創投即使是沒這硬性規定，但是因為投資上市公司的利潤不大，也不會去投，如果要投資在上市公司也不能稱為創投公司(例如基金或管理顧問公司等等)在台灣設創投公司，會受到主管機關工業局的管理限制，行政院國發基金也會關注和整合投資方向、還必須加入創投公會進行訊息揭露，對於有中國大陸資本的公司也不能投在有中資，而創投賺錢也如同一般公司需被扣稅。

(2)以股票面值來看，一般認為創投是高風險高報酬的產業，當股票面值都是定在10塊錢時，沒有市場價值時，很難以交易。如果是創投的初期投資者，必須要有閉鎖期，限定五年以上才能出清，且出清也有限制，不能一次出清。

(3)以優惠層面來看，在2009年12月31日前還能實施的《促進產業升級條例》在落日之前，對於一般投資人投在生技新藥產業有20%的投資抵減優惠，但是創投如果要投在生技新藥產業並沒有任何的優惠。

(4)以生命週期來看，從本文之前討論過，創投的生命週期大約是7年，只有前3年會投資，之後會進入收割期，但是，新藥研發的週期至少8-12年的時間，台灣大約是2000年左右開始起步的新藥研發的投資組合，一方面，創投與新藥研發的週期差異甚大，該如何配合？另一方面，碰上2000年的全球經濟不景氣的情況，新藥研發的投資組合是如何與資金連結的？

董事長後來看了一下，決定要成立一個生技的創投公司，他有一個想法是，基金經理人是要產業界出來的，我不是在批評別人，但大部份生技創投界有一個現象是，投資人員是畢業就到創投，但比較少是從生技產業界出來的，因為看的會不太一樣

-受訪者029TY

基金經理人對於生技製藥產業不熟悉，只看報表的習慣，讓創投對於這個領域充滿著陌生感，一些生技產業界出身的經理人，開始進行產業內和產業間的連結工作，經過一段時間對於生技新藥領域的學習與熟悉度提升後，才開始讓整個資金市場熟悉新藥研發的面貌。

就我所了解，台灣的VC投生技這一塊，到目前(2006)還沒有賺錢的。大概從98年開始，幾乎是全軍覆沒。從98年開始的Genomics，Chip生物晶片，2001、02年開始變成

就是新藥，...而且台灣這幾年Capital的market很不好，目前資金籌措很困難，其實不只是在biotech，即使電子也是一樣，相對大家在投資上比較保守，還是有在投，雖然沒有說不投，但是動作上比較少，沒有像2000年那麼多，主要是在2000年募集的那些fund來說，現在(2006)差不多都已經到期。

-受訪者036TC

受訪者提到幾個重要的磨合情況：首先，在2000年前創投在基因體、生物晶片方面的投資都無法回收，其次，進入到2000至2006年創投投資在新藥研發方面，一開始碰上資本市場募資困難，結算時也碰上2006年左右的創投回收期，並且，經過幾次不同生技產業的募資波段，讓投資者更進一步了解生技產品，特別是新藥的開發，無法短時間就回收，比較不會有一窩蜂的情況，以及比較看得懂也造成投資上，對於新藥研發產業的保守心態。但是以進入新藥的領域，許多創投仍然是有所顧慮的，先前談到研發週期長與投入資金大的問題，讓許多創投裹足不願入生技業。

#### (4)政策引導與其它資金的加入

資金進入新藥研發，富含了政策、產業界資金的管理人員相互學習的重要過程。這其中台灣許多創投公司與基金或投顧投信業的金融業背景整合，避開了創投資金週期短，規定嚴格、但新藥研發週期長的窘境。具有基金管理、顧問公司及創投特性等等多重金融業整合背景，讓基金與創投互相分散風險、資源共享的特性，甚至包括行政院國發基金也積極地投資在創投業與基金事業(見表23.2)，而非以單一新藥公司的投資為主。

我們生技創投早期是中華開發，因為它也是投資銀行，所以它資源比較多，它不但可以投資、可以做很多事，還可以協助公司上市櫃，所以這樣的運作對新創公司比較有利

-受訪者029TY

此外，對於2007年7月4日開始實施《生技新藥產業發展條例》，認為對於資金的持有如創投或是基金是有好的引導作用，可以避開個人投資者不願意投8-10年的長時間的風險，以及配合創投和基金既有的一些管理模式，能夠把資金集中在生技和新藥研發的產業方面：

《生技新藥產業發展條例》就覺得時間剛好，給台灣資金宣洩的管道，...這種高風險的一定要比較多錢的，你個人要投到生技公司怎麼可能？這種高風險的一定要將基金做個portfolio(基金組合)的分散配置，一般個人比較不願意投這種高科技高風險的，**基金來投是對的**。...但這個標的是投資在「台灣註冊的公司」，那錢就會留下來，資金就會慢慢滙集。

-受訪者055HL

現在我不太記得順序，後來是這個法(《生技新藥產業發展條例》)先過，然後訊連掛牌，生技股就整個大漲起來，...這個就有趣了，這個就是氣氛，我們台灣人就是看氣氛(台語)...台灣人很少自己一個人跳水，**如果大家都跳下去了，表示很好玩(笑)**。

-受訪者055TC

兩位掌管資金方向的投顧投信的專業經理人都認為《生技新藥產業發展條例》與資金進入生技新藥產業高度相關，因為高風險、高科技及長時間的投資，適合專業經理人的選擇，讓生技顧問、基金公司與創業者被政策吸引到投資生技與新藥的面向。

### (三)資訊與群聚的結合

你就隨便找個你最熟悉的，像你唸獸醫(訪員：那假設做疫苗好了)，好，假設你要做禽流感疫苗，你現在開始去研究，**去那裏找到這些資訊**，從公司的設立、蓋廠、到實驗室的規劃，**你試著找這些資訊**，你有辦法找到嗎？

-受訪者029TY

**core-technology太弱，資金不足一下就燒完了，再來就是管理不善。**台灣成立生技公司，你就是要看你有什麼core你要怎麼吸引資金和管理，這並非1、2、3的關係，maybe我應該把它放在一個三角來看，這三個東西都齊備的公司可以說是沒有。

-受訪者019PT

本段將討論生技製藥廠商在研發人才池不足的情況下，如何以在地的經驗為基礎，向外取得連結資訊後再回過來滋養台灣的研發能量。因此，特別關注在實驗室－廠商(lab-firm)和廠商－廠商(firm-firm)之間的連結，將廠商當作一個知識的持有者和生產者，作為協調和散佈生技知識的核心與擁有不斷循環發現新資訊的能力，以及促使這些明星科學家(Star Scientists)以及管理者所建立的網絡將更有活力及更加完整？

由於台灣製藥工業起步較慢，在新藥開發上，以目前各公司的規模，技術，人才，資金等與先進藥廠尚有段距離，但少數項永信.東陽等公司，已有創新能力可開發新藥**自行研發、技術移轉、合作開發**等方式，仍將以台灣為研發基地，因母公司(台灣的一家上市藥廠)已有相當研發基礎，包括設備人才資金

-受訪者009YH

在我們母公司就會去用技術合作、策略聯盟、技術引進，...我們未來會用這樣的方式和其它公司合作。

-受訪者011AC

從以下兩段受訪者討論的內容，可以得出，台灣的生技製藥產業，以台灣為基地，發展技術擴展知識的方式，包括**自行研發(in-house)**、策略聯盟和技術轉移三個面向，將分別在之後的內容討論。

## 1. 自行研發或自給自足的(Autarkic)的新藥開發

傳統許多藥廠都是以自行研發作為技術重要的來源。如Robert Kneller提出日本製藥廠就與歐美製藥廠有不同的研發方式，稱為「自給自足的(Autarkic)新藥開發」(Kneller, 2003)，是在廠商內部(in-house)發展的模式，生技製藥廠商的研發方式是以員工為重心和終身雇用的工作上的訓練來持續積累公司的默示知識之上，以及依靠政府的政策和與一些公立大學或研究機構來促進新藥研發。

**還是自行看Paper**，找一些歐美的產品中的成份，因為我們生技大概落後歐美3-5年，然後找GMP製藥廠或食品廠生產，但中間原料來源都是我們自己找，可能找10家的東西，然後跑HPLC<sup>60</sup>(Q:公司有別的研發人嗎?)另外有一個台大碩士畢業的幫忙，之後還要做實際測試，像有些原料，明明跑儀器時的curve都一樣，但實際用時效用就是不好，要測試。

-受訪者028BF

我現在從實際面來看台灣的一些問題，我自己從研發開始，**看paper出多少，或是被引用多少。**

-受訪者058CC

**我就是看Paper**，但我認為台大應該開放校友加入圖書館聯網。...像我就只好找實驗室學生，一個月幾千塊，幫我找資料。一些固定Journal的content就send過來。像我們就是要看nature和science，才知道如何寫論文。看paper的訓練很重要，是訓練邏輯思考，但也很怕把reference當成guide

-受訪者024LC

在不同的受訪者都提到，自行研發很重要的一點是「**看paper**」。這幾位具有博士學位的研發者，認為國外的生技內容非常重要，因為我們的技術落後歐美國家3-5年，因此，會先委託如碩士等級的研究生做基礎的過濾工作，然後從許多重要的期刊(如《Nature》和《Science》中)，從引用次數或是累積的討論中，找尋到重要的產品方向，認為看Paper的訓練很重要。更進一步，「**看paper**」也僅是最基礎的工作，必須再進行實際操作-即從做中學(learning by doing)的工作，對於一些產品要進行檢測的工作，從多家不同來源的混合物中，然後用HPLC進行分離，然後再做實地驗證的技術工作。

<sup>60</sup> 高效液相層析儀(High-performance Liquid Chromatography, HPLC) 用來分離和釐析混合物。

## 2.技術轉移及技術引進

第五章討論過生技製藥產業因為價值鏈長，自行單獨研發不易，有許多藥廠採取銜接性試驗或是納豆模式(NRDO)進行與上游的技術接軌。這裏的技術，不但包括研究機構與廠商(institute-firm)之間的合作，也包括大學實驗室與廠商之間的合作(lab-firm)，這方面對於台灣的技術發展具有重要性，特別是在產學合作的層面。

再來看人才培育，政府過去推動的架構在上游、中游、下游都有不同的作法，在上游的各大學、國科會、教育部、中研院，在中游成立產學合作中心、技轉中心等等、育成中心現在都有不同的作法來加強學術機構和產業的合作

-受訪者052BC

但是我回來台灣想做的是推動產學合作，像美國的產學合作這一塊做得很好，很多公司的研究就很足夠，但台灣是就算在財團法人，研發能力也不見得很好，因此，回來在交大做一個實用的生物技術學系，是值得做的，在學術界有個好處，這是我自己的經驗。

-受訪者058CC

受訪者認為學術機構和產業的合作對於技術的發展非常重要。像學校內成立一個生物技術科系，能夠把實驗室裏的成果，提供產業界使用，也能夠學校培育出來的高階人才提早接觸產業界的實作模式，可以促使生技製藥產業的發展。另外，在廠商與廠商(firm-firm)之間的合作，更是發展的重要模式，例如兩家服務生技製藥產業CRO公司，都採取與歐美日的外國公司技術合作的發展模式。

那些做新藥開發的會用到，那些學校是養得不多，但是因為價格低嘛...所以當初我和國外是有一種技術轉移的合約，和Charles River Laboratories<sup>61</sup>(CRL)，全世界最大，市場佔有率大概百分之70%。它Supply animal光Rodent就達到USD2-3億。台灣都是research的客戶，用量少但不定期，project做完就沒有了，也不是long term，台灣要成長一定要有industry(工業)，美國也一樣，它客戶的分佈是工業佔70%，research佔30%，台灣不一樣，台灣是research佔80-90%，industry佔5-10%最多，完全相反，所以我們R&D很強，沒錯，但根本沒有產品出來在市場上用，如果沒有產業來回饋，自己閉門造車也沒有用。

-受訪者012LC

在進行新藥研發時，非臨床試驗（臨床試驗前）部份進行動物實驗，必須要專屬的實驗動物是依照一定生產、飼養、實驗和管理流程所使用的特別品系以及「無特定病原(Special Pathogen Free, SPF)」的實驗動物，並且要符合GLP和非GLP毒理研究的實驗室之作業規範，相關研究模式及品質甚至動物福利準則都必須符合國外原廠如Charles River Laboratories的嚴格標準，才能夠在申請新藥IND時，獲得認證。受訪者提到，台灣的研究都是在研究使用佔

---

<sup>61</sup> CRL成立五十餘年，為全世界最大的SPF嚙齒類實驗動物供應產品及服務項目包括嚙齒類實驗動物及兔子、健康監測服務、診斷試劑、嚙齒類外科手術、迷你豬、鼠科免疫抗體測試劑、大/小鼠倉鼠抗體生產試驗、冷凍胚胎及卵、基因轉殖動物服務、大/小動物研究服務、毒理及臨床藥物安全研究、熱原試劑、生物安全測試、生物活性軟體、無特定病原雞蛋及家禽、合約代訓人員。



了90%，但美國大概佔70%，顯示台灣的產業界使用不足，表示在研發的能力上也有限，這也與我們上一章討論到，台灣的新藥研發結構和產業鏈不完整，進行先導化合物和標的物找尋的廠商太少，也影響到CRO的產業，無法有較大的產業規模，以及實驗室的研發無法延伸到產業界來用。

我們公司是在汐止的大湖科學園區，其它國外我們和美國的華盛頓大學那邊有實驗室，有技術交流，另外是和聖地牙哥Monogen Bioresearch Inc.、和日本麒麟公司(Kirin Brewery Co.)也有。（問：主要是人員派駐、長駐還是來來去去？）是來來去去，最早我們有派駐人員2位，大概半年到一年的時間，把一些互相技術學習過來。  
-受訪者011AC

另一家CRO是由經濟部延攬歸國的專業研發人員所成立的，經營者擁有國外經驗，集團內進行蛋白質新藥的研發，在研發時與國外的技術合作比較積極且多元，採用的是和美國包括華盛頓大學那邊實驗室以及聖地牙哥和日本麒麟公司的研究單位合作，以派遣人員去到當地進行一年的研習時間，把技術學習回來之後，還必須要有持續進行合作的過程。

### 3.策略聯盟－NRDO的互惠和共同目標的合作

先前已經討論過新藥研發廠商的技術轉移和技術引進的人員學習過程，通常是單方向的學習，本段將以討論廠商具有「互惠」和共同目標的合作模式。在大部份討論新藥研發的策略聯盟，經常有定義不甚清楚的問題，從機構的數目，相互提供交換服務，以及是否平等的原則，都不是很清楚，但是，策略聯盟對於新藥研發的廠商具有重要的合作意義。策略聯盟一般定義討論，指的是兩個或以上機構為了某種特殊目的，相互提供或交換服務項目、研究、技術、人員、財務、資訊以及行銷等核心資源，以達成共同目的的一種行為。從早期竹田志郎定義策略聯盟定義，合作的含意，指獨立企業間的共同事業。而企業合作是在同業間、異業間、超大型企業對中小型企業、同國企業間、不同國企業間、單一事業或複數事業的情況、就同一事業的分擔責任或不同事務之互補等企業活動的所有層面。因此，竹田將企業合作的型態，大致分為合資、契約之訂定、長期交易關係(竹田志郎，1992；張勝雄 & 張喬婷，2002：9)。而策略聯盟形式，可以用成本、彈性、管制三者來看，例如合資是屬於高實施成本、低彈性、高管制，而公司組成網絡是屬於低實施成本、高彈性、低管制(見圖18 不同的策略聯盟形式)。

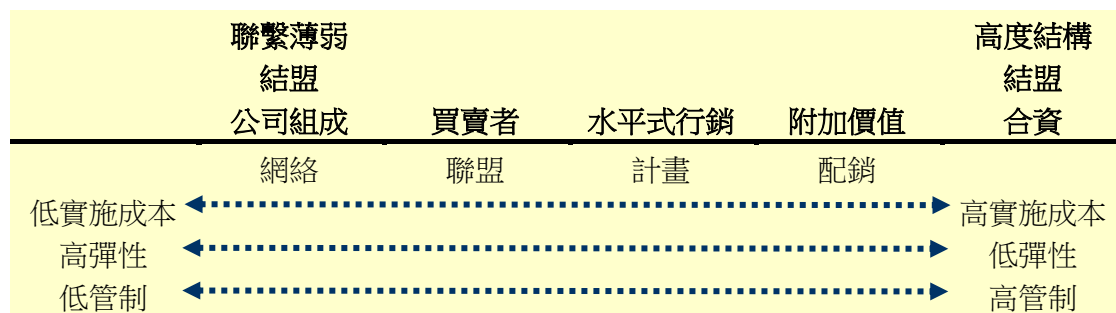


圖18 不同的策略聯盟形式

資料來源：布魯納(Bruner, Robert)，洪莉譯，1999：366

台灣大部份提到新藥研發的策略聯盟，大概還是以廠商為單位，所形成聯盟形式，以其中幾個結盟形式為例，包含第五章曾經介紹過的懷特新藥中草藥研發的聯盟計畫、中裕新藥(先以台懋(TaiMed)為名，後轉為宇昌再轉賣最後名稱中裕)、太景生技及基亞生技數個研發聯盟計畫的整理見表21 台灣新藥研發聯盟：

表 21 台灣新藥研發聯盟整理

主要廠商	懷特新藥	中裕新藥	太景生技	基亞生技
新藥產品	懷特咳寶PDC-748	細胞抗體TNX-355	抗生素TG873870	抗癌新藥PI-88
公司地點	台北市松山區	台北市南港(園)區	台北市內湖區	台北市南港(園)區
聯盟形式	中草藥聯盟計畫(法人科專的四年成果)	臨床試驗銜接	臨床試驗銜接	臨床試驗銜接並成立普基公司，共同擁有國際專屬權
聯盟單位	懷特新藥 藥技中心 順天生技	美國生技大廠 Genentech買下 Tanox後的新藥	美國寶僑製藥公司 (P&G Pharmaceuticals)	澳洲普基(Progen)公司
研發階段	在台灣進行Phase I 到Phase II的植物藥 美國FDA許可Phase II試驗	臨床試驗Phase IIb	在美國與台灣負責完 成Phase Ib及Phase II， 在亞洲完成第Phase III 並共同與一家國際性 大藥廠合作完成歐美 Phase III	基亞執行PI-88抗肝癌 的Phase II臨床試驗 Progen製藥公司於 2007年購回基亞所擁 有的PI-88權利，並單 獨進行全球性Phase III
治療疾病	從中醫典籍中研發 治療咳嗽且無現有 止咳藥常見之副作用 及成癮性的藥品	治療愛滋病 (HIV/AIDS)的抗 CD4細胞抗體 (anti-CD4Ab)	新型的抗生素	台灣以發生比率最高 的肝癌、胃癌、鼻咽癌 為試驗的對象。澳洲部 分，則以西方人較常發 生的癌症種類

資料來源：本研究整理

分析進入新藥研發的廠商都集中設立在台北市，並且，進入新藥研發所提出來的「策略聯盟」，大多還是的NRDO的發展模式為主。從以上表21 台灣新藥研發聯盟整理可以分析：(1)懷特新藥的中草藥研發聯盟計畫是由經濟部技術處的法人科專計畫補助，才促成這個聯盟，包含兩家公司和一間研發機構；(2)其它中裕、太景及基亞的新藥研發聯盟都是與一家國際大藥廠如Genentech、P&G Pharmaceuticals或澳洲Progen結合(3)基本上進行臨床試驗(即新藥的發展階段)，是接手臨床試驗，符合NRDO模式，且相關的授權多以掌握亞洲的研發為主。台灣新藥研發的策略聯盟的形式，若以圖16區分來討論，多屬於水平式的行銷，以發展新藥達成里程碑(milestone)計畫，進入到下一期的臨床試驗，則會有不同的回饋或是授權金額作為調控，因此，在成本、彈性、及研發都屬於中度管控的階段；國際大廠以同業合作的技術擴散建立標準攻佔亞洲市場，而國內廠商以技術分工合作，承接國際大廠的技術，而同時也符合向研發價值鏈往上墊高的模式。這些生技新藥廠商的規模都不大，以研發為導向，因此不需太大的廠房空間配置，因此設立地點也都集中在台北都會區，因此，採取與國外生技製藥大廠所提出來的「策略聯盟」，還是以NRDO的發展模式為主，進行以台灣和亞洲為基地的臨床試驗。

#### (四)資源與制度的結合

從前面對於台灣新藥研發的廠商聚集在台灣台北都會區的分析，對於新藥研發的廠商以台灣為基礎，向亞洲為臨床試驗基地以及中國大陸佈局的考慮，將在接下來幾個段落討論。分析新藥研發的廠商所考量是，有部份廠商把中國大陸作為生產的基地，也有廠商把中國大陸當成NRDO模式的臨床試驗的據點，在當時是否有接軌新政策，促使以研發能力發展新的應用？以及如何引進跨國的研發人才？

台灣生技製藥廠商開始向中國大陸的投資始於1990年代。從人才面來看，中國大陸的人才進入台資企業的背景來看，因當時中國大陸改革，讓國營企業無法再給勞工一輩子鐵飯碗，私人企業和外商公司及其它非國家控制公司出現，在1990年代的放寬政策，如Cindy Fan認為中國是被以制度為基礎的機會結構所影響，戶口制度與服務和工作機會相互交錯，出現所謂的藍印戶口62 (blue-stamp hukuo, 或blue-print residence registration)制度-都是吸引高學歷、技術以及依恃地方政府資金支持的(Fan, 2002)，當時一些沿海城市施行藍印戶口制度，對於人才的影響很大，外資企業可以吸引人才，給於福利制度，讓人才到大城市或是二線城市來落地生根。

那時剛好昆山市政府，雖然是一個縣級市，但昆山這邊的主管非常地積極，大概是為了要經濟的成長，觀念非常開放，服務非常好，因此他們利用臨近上海的優勢，然後就開始招商。

-受訪者001YF

當時蘇州有特殊的優惠措施，再一個它的蘇州東區新加坡園區已經決定要建了嗎，它自己在西區，也弄了和新加坡園區相對的一些措施，好的條件都有，價格又更便宜，所以才選在蘇州。而且我們第二任老闆，他是南京出身的，他對華東地區比較情有獨鍾，所以當初是地緣的關係，也是優惠措施，如果我們做藥的話，通路一定是在中國，放在中間一定比較好，往北往南往西都方便。

-受訪者033CC

台商的製藥產業相對於傳統產業及電子零組件產業前往中國大陸的腳步相對來說比較晚，始於1993年的中化和東洋公司開始向中國大陸配置新的策略，以及當時中國大陸的地方政府的積極招商來促使外商投資的態勢。從時間點來看，中國大陸在1978年後的開放制度後，政策面的改變提昇了與中國大陸其它資本主義國家的貿易和接觸，使得中國無法與世界經濟脫離。在1979年設立為了吸引台灣和香港的資金設立了深圳、珠海、汕頭和廈門的個特別經濟區(Special Economic Zones, SEZs)吸引來自歐洲、南洋、北美等地的華僑投入資本，特別在4個SEZs的目標，是再統一鄰近的台灣、香港、澳門的資本，SEZs被Alan Smart稱為財富和技術與恐懼資本主義世界的緩衝區(Smart, 2000)，但較晚進入的台商的製藥產業集中在上海-昆

---

<sup>62</sup> 1990年代初期，中國大陸從一些二線城市開始實施藍印戶口制度，1994年之後，上海、深圳、廣州等大城市也開始辦理藍印戶口，但2000年後已經陸續取消。在許多地方，藍印戶口成為商品房屋的推銷手段之一。是其一般是由當地政府出面爭取得到，對外來的投資者、購買房屋者或者以引進人才為名的企業來聘請外地人給予的優惠待遇。擁有者基本上可以享受正式戶口的利益，經過一定時期後，可以轉變為正式戶口。但藍印戶口不是常住戶口，每年須進行年度檢查，不符合者，公安局給予註銷。而藍印戶口在轉為常住戶口前，原所在地常住戶口並不註銷。

山-蘇州沿線，而非設廠於臨近珠江三角洲和福建省等地(見本研究表16 台商生技製藥產業至大陸投資地點)，而若我們進一步考量台商製藥廠的區位選擇後發現，台灣東洋選擇在上海、中化選擇在蘇州、永信選擇在昆山的設廠，顯然並沒有一個從南往東移的過程，而是直接跳過了1980年代在珠江三角洲聚集然後北遷到中國大陸東部(長江三角洲)的階段(張喬婷，2003)。

那時候所派出來的水準都專業經理人，專業經理人考慮第一點不是交通方便，而是**市場面、人才面、資源面**，評估的結果就是往上海這邊看，但看來看去，還是覺得上海市成本高，就從上海外面輻射去看，自然而然就會往南京這邊去看，因為上海過來就蘇州，杭州也是一個點，但那時交通很不方便，杭州那時到上海沒有高速公路，第一條高速公路是滬寧，上海到南京。

-受訪者001YF

1990年代，台灣的製藥廠商前往中國大陸設廠，所派出來的評估設廠的人員，是專業經理人，認為人才是重要的考慮層面。受訪者提到，當時台灣和中國大陸之間的交通連結，必須要透過如澳門或是香港的第三地轉機，但由於公司的經營主管，所評估的**市場面、人才面、資源面**，綜合考量後，選擇在長江三角洲投資，但上海市的成本過高，就選擇在上海到蘇州的這一條沿線路段，透過滬寧高速公路也就是上海到南京的這條路線連結。

## 1.台灣新藥研發人力的缺口？

至於研發人力，是否為中國大陸吸引台灣製藥廠商的有利條件？以及，當時製藥業是否面臨人力不足的問題？到中國大陸去設研發基地的辯論是存在，研發的實質內容是哪些，必須要進一步探索。先前本章討論過，在台灣進行新藥研發時，必須依靠著近退休年齡的具國際經驗的老將和畢業不久的年輕人才之間需要用**師徒制**傳承，對於生技製藥廠商而言，台灣進行新藥研發一直呈現人力來源明顯不足、以及技術菁黃不接的斷層問題，一方面是高階人力太少，幾乎都擠到電子產業去，另一方面剛訓練出來的人才，在現有的學校制度和產業界無法結合的現況。

有幾個方面，**過去幾年來台灣的優秀人才都被所謂半導體廠商吸走了**，大陸的好處是相對來講大陸人力還是比較鬆的。

-受訪者022MT

而且台灣還有個嚴重的問題，**人才都跑到電子業去了**，像我有個學生，和我學一模一樣同一行的，跑到電子業的實驗室去數particle，每天看顯微鏡去數灰塵

-受訪者064WY

我只需要給你一個簡單的數字就好，基礎數字是60倍，大陸一年是300萬到500萬大學生，台灣一年是10萬人。...**他們人才太多了**，基數就是60比1，比較替台灣人講話好了，台灣人就算比大陸人聰明好了，數量還是不夠啊！...我們要面對這個現實，趁現在我們還有優勢的時候。

-受訪者001YF

對於當時當時去大陸設研發的考量，呈現的思考方式是，中國大陸的人才池比較大，是台灣的60倍，對於台灣的生技製藥廠商，解決台灣研發人才來源不足的情況有助益。

人才這方面，台灣都有，尤其是對質量、管理、法規，台灣比較優秀，但研發、生產的部份，其實現在對岸也有，但層次部份，台灣層次比較高。

-受訪者064WY

第二點是運用台灣高階人才競爭力，我的感覺是台灣高階人才比中國大陸要豐富，現在到美國一看，都是中國大陸的，但這也就表示說，台灣45歲的高階人才很多，中國大陸是真空，碰到文革

-受訪者004CS

但我們進一步思考，這其中清楚地點出研發人力的方向，台灣的高階研發層次較好，對於新藥研發時，相關配合的品質管理法規層面的人才都有，但大陸有提供更多的中階的研發人力，並且也更具有價格競爭力，對於台灣製藥廠商這類型的中小企業，具有較佳的吸引力。

## 2. 中國大陸研發人力管理

但是若進一步來看，中國大陸的人才池比台灣大60倍，是否能夠解決廠商研發的缺口？面臨到的問題分成幾類型，首先，是藥廠的重要研發人才難得，因為藥的研發週期長的問題，人才需要較長的磨合期，而不同藥廠的研發方向不同，讓藥廠不易有跳槽的情況，因此研發主管都是長期培育出來的，即使是在中國大陸找到重要的研發人才，仍然需要有一個團隊來進行，從出點子，到1-2年的團隊合作都是基本的管理面向：

而且我對人才資源的概念不是說一定要找到頂尖的研究人才，就算找到也不能要兩個，兩個就吵架了，一山不容二虎，但是一個頂尖人才必須要一群人幫他做，因為他出一個點子別人可能要半年，甚至一年兩年幫他做。大陸有非常多的基礎研究人才，所以這是我們公司來這裏一種想法。

-受訪者001YF

(排名全球前五大的製藥廠)有一個藥要進入臨床試驗，做確定的製程，...就要3200萬美金的預算，所以那時候我就和他們說應來亞洲做，他們來我們看了一圈，之後堅持要去中國大陸看看，最後是選在中國大陸做。

-受訪者064WY

人才池大與研發成本是綁在一起的，兩位受訪者都提到，因為藥品研發需要一個團隊，一群人合作才能合作開發完成，在美國藥廠的成本為一個人32萬美金，團隊需要每年花3200萬美金就是接近一年10億台幣的金額，雖然在台灣大約是每人年薪約60到100萬台幣左右，亦即全年大概一年1億台幣的金額，但大陸相對來說大約是五分之一的成本，因此對於外商公司而言，在亞洲進行臨床試驗中製程方面的研發，雖然台灣也曾經進入過佈局的考量中，最後是選擇在大陸進行。

其次，藥廠也不斷面臨到外商挖角的問題。雖然早期經驗中，先前提過藥廠有條件進行「自給自足的(Autarkic)」及廠商內部(in-house)的新藥研發模式的討論。藥廠研發人力是很難跳槽的，因為產品開發期的研發週期長，工作必須要接續，以及藥廠通常研究方向及產品線的區隔，研發人才的師徒制和長期培養，不傾向去挖角，因為研發時間長，易造成時間的浪費：

在技術人力資源方面，**藥廠是希望不要動**，因為你可能一個產品開發期三年，你做二年，別人來接你工作，前面二年的工作幾乎要重複，不重複的話，至少要花掉二年一半的時間一年，才能夠把所有前面的東西吸收吸收後才能做後面的事，所以這很浪費，所以這個藥品發展，和生物技術不一樣，生物技術很多產品也是上、下很快的，所以**藥廠一般的人才都傾向於長期培養，所以為什麼人才不傾向去挖。**

-受訪者001YF

但是在大陸面臨到外商(西方國家)的歐美製藥廠商也到中國大陸來設廠的風潮，讓台商訓練過一段時間的人才一有經驗就跳槽離開，在進行研發時面臨到被挖角的經驗。

要從裡面找到一些好的人才，不能說是一流人才，都被外商敢挖敢搶走了。

-受訪者001YF

所謂競爭廠商，當有一個新廠要開時，你的人員和骨幹會被挖得很厲害，這是最傷腦筋的。

-受訪者004CS

他們可能薪資便宜一點，但必須要花更多的教育，因為**工作觀念落差**，所以很多看不到的管理成本，因為人員流動率高，剛畢業的可能便宜，但有了經驗後，**西方國家就去挖，一有經驗就離開**，在薪資中間很難拿捏。在教育和管理成本以及人才突然流失造成負擔。

-受訪者022MT

此外，還因為「工作觀念不同」造成研發行為無法延續的問題，也包含了台灣過去的人員(台幹)和當時中國大陸的人才合作上產生的落差。尋求中國大陸的人才過程中，雖然人才池大，人才相對來說比較多，但許多受訪者在與大陸人才接軌的過中，都跨越過人事改組的風暴，有面臨弊端也有面臨到合作對象的觀念是所謂的西式想法—包括合作和勞資關係，讓台商經營者在汲取中國大陸的人才而進行研發時，產生接軌並不順利的問題：

...一開始也是台幹過去一下子，一下子，中間產生一些弊端，這中間都亂了，我過去把**百分之99的人都換光**，人事重新改組，這一年來重新起來，又進步很快。

-受訪者007AY

一句話，慎選對象，**中國有很多人才**，很多公司的內部人員，不是那樣老態，有些年輕管理也是非常西方式，要誠心誠意合作，但負責人一定要一個字一個字看。

-受訪者065MH

### 3. 中草藥制度的研發環境

中國大陸使用中草藥的數量且增加快。在台灣製藥廠商進行中國大陸投資的同一時期，從1989到1999年中間，總銷售額中，中成藥的銷售額增長為10.5倍，遠高於藥品的總銷售額(5.7倍)、化學藥品銷售額(5.69倍)及中藥湯劑銷售額(2.28倍)，而且中成藥銷售額佔藥品總銷售額的比例由13.7%增加到24%，增幅高達75%以上(麼厲等，2003：24)。分析中成藥(類似台灣由順天堂製造的科學中藥)在中國大陸所以會發展迅速的原因，在於中國大陸有使用長時間使用的傳統，在醫院看病時，醫生開藥會同時用西藥也會使用中成藥，中成藥受到歡迎的情況分析為：適應性廣、療效確切、標本兼治、口感良好、副作用小及服用和攜帶方便等優點(麼厲等，2003：25)，前四項一般被視為是相對於西藥可能會副作用強必須用於急性症狀的優點，最後一項是相對於中藥湯劑熬煮不便，而中成藥提煉濃縮後的優點，讓中國大陸的多數使用者能夠接受中草藥製劑。

在中國裏面，他們西醫也開中藥，沒有說分開的。...到醫院看病，很少給你開現成的、外面開的感冒藥，西醫開的，是中草藥製劑。...我非常鼓勵走中草藥的路，接受性大，觀念上認為是比較好而且安全的

-受訪者063BS

在進行台商對於中國大陸研發方向的研究時，有多家廠商提到他們本身在台灣過進行西藥(化學合成藥)生產的製造廠商，但是，在中國大陸進行投資後，開始設立新的研究單位，或是與在地的研究單位合作，進行中草藥方向的研發。

我們在蘇州有投資，而且設了一個研究所，我們是希望2-3年之內可以做比較好的分工，和中草藥有關係的部份，在中國大陸做，因為第一個中國大陸是全世界最大的藥材生產和集散地，第二個是全世界最多中草藥人才的地方，第三，它是全世界使用中草藥最多人的地方，第四，有人說中國大陸是全世界最大的臨床基地，太多人可以符合條件。

-受訪者004CS

他們用什麼話說服我呢，他們說中國人就該從中藥中開發出世界級的產品，這個是我過去就一直想要做的。...我們有做中草藥的機轉性研究，當時我也想說服我另一個同事做合成的把中藥萃取成份做藥，當時沒有成，也就是有希望從這邊做。但像我們現在和中科院上海藥物所，也有做萃取出來開發新藥。

-受訪者037SS

中草藥的研究開發，讓在台灣沒有進行研發的製藥廠商，在研究人才的考量，以及在地的藥物研究所合作的情況下，在中國大陸進行中草藥的研發。廠商認為中藥在中國大陸有長期性的使用需求，以及在地也有研發單位，認為在中國大陸進行藥物開發有著新的可能性。

我們想找到一些，不要說是濃縮中藥，而是一些herb extract(植物萃取)的東西做出來， herb extract我們要做出一些new combination來申請新藥

-受訪者003CC

這其中有幾項特性，因為中藥材是大多是植物藥與部份動物來源，從品種、種植、氣候及地理環境等都會影響到中藥材的成份，其中可以尋找到有效成份或是植物萃取物(類似前面提過的治癌新藥紫杉醇)來發展，可以用新的(萃取化合物)，以及植物藥並沒有辦法用適當化學反應式來合成化合物，能夠形成中草藥的利基。

#### 4.技術銜接與制度的變遷

從台商到中國大陸如何接軌當地的制度，本文將討論中國大陸的藥政改革方面的實施情況，包括GMP的實施、藥品監督管理局(SDA)、買青苗式的新藥技術轉讓以及中國大陸的藥政重整等方面。

##### (1)中國大陸藥廠的品質變革：GMP的實施

中國大陸從1995年開始實行GMP管理規範，當時預計GMP認證工作將在2004年前完成，與台灣實施GMP(1982-1987年間)，造成製藥企業的大幅改革、留強汰弱的過程相似。當時一般評估，**GMP的實施過濾當時6000多家的藥廠**，根據中國大陸方面的評估，要通過GMP認證，僅單一制劑就要上千萬元的資金。對於一家中型製藥企業來說，一般都會擁有十幾種製劑，因此，如果要將所有品種的藥劑通過GMP認證，就需要數千萬甚至上億元的投入。要支付這筆費用，如果企業沒有上億元的年銷售額，同時利潤率達不到8%以上，是萬萬不可能的，因此會有一半的製藥企業會符合退出政策根據有關資料顯示，1999年前後，中國大陸共有各類製藥企業6300多家，年銷售額在2600億元左右。規模小、分佈散、大量的重複建設，為中製藥行業最突出的特徵。當時中國大陸同一種製劑能找到40至100家的生產企業，認為生產廠過多大量的內耗嚴重地阻礙了製藥業的發展(新華網，2001)。

中國大陸大約以1997年為界，是中國藥廠改革最激烈的階段。當時原本有兩個單位在共管藥廠的GMP制度，一個行政單位，一個事業單位，行政單位是像「衛生部(像台灣的衛生署)」，另一個行業管理單位就像台灣這邊的工業局，但是專門管藥廠，稱為「國家醫藥管理局」，這兩個單位同時都要可以管理到中國大陸藥廠的GMP，就產生了兩個單位都有管轄權，被認為有很大的人治問題。

-受訪者001YF

當時中國大陸透過「兼併(合併及購併)」來作為調整藥廠結構的主要方法。例如當時1997年研究國有企業的改革與發展的工作會議，就認為必須通過兼併，在減少中小企業、虧損企業的同時，使具有優勢的製藥廠商加速形成跨行業、跨地區、跨所有制的集團，並希望到2010年能夠出現年銷售超過10億美元以上的跨國中藥企業(麼厲等，2003：43)。GMP制度的實施到2004年認證完成，根據估計，中國大陸約有2,500家藥廠，取得3,149張藥品GMP證書，(部分藥廠依不同劑型，分批申請認證)。以2004年6月底，通過GMP認證的藥廠未超過3,000家，即意謂大陸6,000多家藥廠，有一半以上將被淘汰。若是如此，則中國大陸藥廠通過GMP的比率，與1987年台灣實施GMP，500家藥廠有230家通過的水準相當接近(經濟日報，2004)。而在同一時期台灣衛生署正實施中西藥廠從GMP廠升級成cGMP廠的三階段的**確效查核作業**，讓生產的藥品必須符合有效性的規範。



## (2)中國大陸藥廠的審查變革：藥品監督管理局(SDA)的成立與新藥審批

從先前的研究台灣過去也有藥品審查制度多頭馬車的問題，中國大陸也在1996年間開始進行雙頭馬車的合併問題，至1998年國家藥品監督管理局掛牌成立。將「衛生部」裏主管藥的單位「藥政局」，和行業管理的「國家醫藥管理局」合併為新的「藥品監督管理局(State Drug Administration, SDA)(簡稱國家藥監局)」，當時SDA合併的過程，造成台商在大陸經營的困難，不但蓋好的廠房要申請GMP時，必須經過兩個單位的審核，而且申請審批的藥證，也因為制度改變而被卡住，讓藥品無法快速地上到市面

97年加上藥政本身的主管單位在重組，...所以你知道人治的色彩就很嚴重，結果兩個單位都要去報，兩個單位都給你玩一玩。以後這樣的結果，大陸政府結果也覺得不太恰當，96年透過這兩個單位，把「衛生部」裏主管藥的單位叫「藥政局」把它拉出來，和「國家醫藥管理局」合併，可憐的是行業管理的「國家醫藥管理局」局長，去新成立的叫做「藥品監督管理局」就像SDA當局長，「藥政局」局長就到「藥品監督管理局」當副局長，這種情況之下曾經出現過一陣子所謂**球員兼裁判**，因為「醫藥管理局」本身是屬於像工業局的單位，本身是鼓勵、輔導國營事業或藥廠，現在突然間變成監督單位，所以到目前為止仍然多多少少的球員兼裁判，尤其是對藥廠很吃虧，對我們來講也不太公平，但是這也沒有辦法。

-受訪者001YF

1998年成立的國家藥監局(SDA)，從1999年5月1日起在中國大陸由實施的《新藥審批辦法》，對於新藥的分類有詳細規定(見表22 中國大陸《新藥審批辦法》化學藥品及中藥新藥分類與保護(現已廢止))，並且公告《新藥保護和技術轉讓的規定(現已廢止)》，其中第五條：「在保護期內的新藥，未得到新藥證書(正本)擁有者的技術轉讓，任何單位和個人不得仿製生產，藥品監督管理部門也不得受理審批。在保護期內的中藥一類新發現中藥材，如非原研製單位申報的新藥中含有該藥材，**應按規定進行技術轉讓後，再申報新藥**，否則該新藥申請不予受理。在非常情況下，為了公共利益的目的，國家藥監局可以作出許可他人生產的決定(國家藥監局，1999a；1999b)」《辦法》及《規定》內容，首先，讓新藥的技術發明，與有生產許可是可以分開來的，第二，因為有級數的分別，也因此有不同的技術轉讓的價格，第三，過去因為不同的級數，有中央和地方不同的審理單位，就會產生審查方面的人治色彩很嚴重的問題，在大一統之後，全部交由SDA來審理，雖然單位統一，仍然在後來的十年內影響很大。

## (3)買青苗式的新藥技術轉讓

首先，在技術可以移轉方面對於台商的影響。前面曾經分析過，新藥研發的週期長，小型廠商用接力賽跑一棒接一棒將技術階梯的逐漸升高的概念來看，對於台灣在中國大陸新藥研發方面的分析，是可以採用價值鏈切分的觀點，在2000年初期時，投資中國大陸的藥廠受訪者提到，由於大陸對於新藥的分類和市場價格明確，以購買大陸那邊小型研究所的一些研發成果，用所謂「**買青苗**」的方式，來取得技術，對於新藥研發是有助益的：

在中國大陸做相對而言成本是比較低的，但是Quality是不是比較差？不見得，因為中國大陸最大的學校叫「南京藥科大」，學生上萬名，每年釋放很多題目，並且在第

三產業創造利潤，因此用大陸叫「買青苗」的方式，剛冒頭的這種，或是商品化前端的這種，可用用來嫁接，這成本都比較合算。

-受訪者004CS

大陸有很多小研究所，那些小研究所都非常有活力，因為他們在整個國家的政策之下，很多人都賺了很多錢，一類新藥可以賣一千多萬人民幣，二類新藥差不多賣600萬到800萬人民幣，三類新藥差不多賣300萬到500萬人民幣，四類新藥差不多賣100萬到200萬人民幣，五類新藥比較沒有人做，那新適應症，比較沒人做。你看，有人一年做好幾個新藥，只要拿到新藥證書他們就賣，拿到新藥證書就表示這個國家裏面，權利就在你手上，第二家是不能上的噢！要等到保護期間過了以後，所以中國的政策之下，已經培養出很多專業的廠，他們那個是無邊無境的。

-受訪者003CC

表 22 中國大陸《新藥審批辦法》化學藥品及中藥新藥分類與保護

新藥項目	化學藥品	中藥	專利保護年限
第一類新藥	首創的原料藥及其製劑。 1. 通過合成或半合成的方法製成的原料藥及其製劑。 2. 天然物質中提取的或通過發酵提取的有效單體及其製劑。 3. 國外已有藥用研究報道，尚未獲一國藥品管理當局批准上市的化合物尚未獲准於中國與中國以外區域銷售之生物藥品	1.中藥材的人工製成品。 2.新發現的中藥材及其製劑。 3.中藥材中提取的有效成分及其製劑。 4.複方中提取的有效成分。	12年
第二類新藥	1. 已在國外獲准生產上市，但未載入藥典，我國也未進口的藥品。 2. 用拆分、合成的方法首次制得的某一已知藥物中的光學異構體及其製劑。 3. 國外尚未上市的由口服、外用或其他途徑改變為注射途徑給藥者，或由局部用藥改為全身給藥者(如口服、吸入等製劑)。	1.中藥注射劑。 2.中藥材新的藥用部位及其製劑。 3.中藥材、天然藥物中提取的有效部位及其製劑。 4.中藥材以人工方法在動物體內的制取物及其製劑。 5.複方中提取的有效部位群。	8年
第三類新藥	1. 由化學藥品新組成的複方製劑。 2. 由化學藥品與中藥新組成的複方製劑並以化學藥品發揮主要作用者。 3. 由已上市的多組份藥物製備為較少組分的原料藥及其製劑。 4. 由動物或其組織、器官提取的新的多組分生化藥品。	1.新的中藥複方製劑。 2.以中藥療效為主的中藥和化學藥品的複方製劑。 3.從國外引種或引進養殖的習用進口藥材及其製劑。	8年
第四類新藥	1. 國外藥典收載的原料藥及其製劑。 2.我國已進口的原料藥和/或製劑(已有進口原料藥製成的製劑，如國內研製其原料藥及製劑，亦在此列)。 3. 用拆分或合成方法制得的某一已知藥物中國外已獲准上市的光學異構體及其製劑。 4. 改變已知鹽類藥物的酸根、鹼基(或金屬元素)製成的原料藥及其製劑。此種改變應不改變其藥理作用，僅改變其理化性質(如溶解度、穩定性等)，以適應貯存、製劑製造或臨床用藥的需要。 5. 國外已上市的複方製劑及改變劑型的藥品。 6. 用進口原料藥製成的製劑。 7. 改變劑型的藥品。 8.改變給藥途徑的藥品(不包括第二類新藥之3)。	1.改變劑型或改變給藥途徑的製劑。 2.國內亞異地引種或野生變家養的動植物藥材。	6年
第五類新藥	已上市藥品增加新的適應症者。1. 需延長用藥周期和/或增加劑量者。2. 未改變或減少用藥周期和/或降低劑量者。3. 國外已獲准此適應症者。	增加新主治病症的藥品。	6年

資料來源：本研究整理：參考中國「國家藥品監督管理局」相關法令

受訪者提到，在2000年前後，當時開放出來的新藥項目非常多，一是**無邊無境的**，而且，**一年可以做好幾個新藥，然後就可以賣**。讓台商在大陸從事新藥研究，可以用買技術的方式給授權費的方式，向合作的新藥研發研究單位，執行到某一個里程碑(milestone)時(例如Phase III或拿到新藥證書)，就要付出一定金額(payment)，之後，這些研發單位，還可以從生產廠商每年的生產量中，固定獲得授權費(loyalty)，和國外大藥廠與小公司買新藥或合作的方式類似。

他們把它細分為五種新藥，根據它開發所需要的投資的層次，把它分為一到五...。大概是數字越少表示難度越高，大概是一、二類的藥品要把它送到中央單位，三、四、五在省市就可以批，但是新的「藥品監督管理局」成立之後，把這些所有的審批權，包括學名藥，通通抓到中央政府，就是新成立的SDA(國家藥監局)，這樣子的話變得審批比較複雜。

-受訪者001YF

所謂新藥的品種有很多，你所講的這些授權費是我和人家買技術，我才要給人家授權費，如果是自己create的新藥，我就不用和人家買授權費，我後面買技術進來時，我要form a payment，有一定的milestone payment，我生產的profit的固定有多少loyalty要給人，這是買人家的技術，那自己create的就沒有這種情況。

-受訪者003CC

對於1999年規劃的這五類的新藥，後來衍生了相當多的弊端。當時對《新藥審批辦法》的觀點認為是管理明確，審批文件清楚，且對於專利保護時間長，對於研發有助益；但在後來的研究中發現，中國大陸每年大陸批准上市的新藥數量非常多，而真正有IP(智慧財產權)而且有在使用效果的新藥卻很少，當時主管機關的管理者和下屬的行為影響到整體藥政的發展。

#### (4)中國大陸的藥政重整

而且另外這個他們又出現一個新的制度就是說，我們本來剛進投資的時候，台灣有一些比較好的學名藥，相對的我想我們的品質絕對比他們這邊的國營事業生產的穩定。...但我們本來以為這些好的產品可以**透過原來省市它有審批權**，就把它批下來，在96年是這樣子，但97年以後才發現說不對，全部都收回去了。

-受訪者001YF

中國大陸的官方非常有威權，產品的品質是不是達到我們期望的？我相信他們核准也有他們所謂的品質，但是在策略上，像中草藥的新藥，一類、二類等等，標準不會像是美國的FDA標準。因為美國沒有中草藥嘛，所以中國大陸去設立他自己的遊戲規則，...絕大部份鄉村地區民眾的基本醫療需求，還用不起，所以接受傳統的中醫中藥。所以放在它的時空背景下，會有空間，但放到台灣來，不一定存在。

-受訪者030WH

當時SDA(後來的SFDA<sup>63</sup>)訂定了自己的遊戲規則，收回省市的審批權力，全部歸給中央主管的SDA來管理，讓學名藥或是化學藥品和中藥新藥有了依循，但也衍生出「批文經濟」的問題。在鄭筱萸作為局長的期間，僅2004年就受理了10009種「新藥」申請，而同期美國FDA僅受理了148種。2005年，SFDA批准了藥品註冊申請事項11086件，其中80%是仿製藥。2003至2005年通過審批的化學藥有IP的僅有212個，其中真正的化學實體(entity)僅17個，加上中藥22個，僅占“新藥”的0.39%，出現了人謀不臧的重大問題，以及後來爆發了著名的藥監局前局長鄭筱萸被判處死刑的案件。鄭筱萸從藥政中收賄和販賣批文的各種腐敗行為，不勝枚舉：其中包括1500多家倒賣批文的醫藥諮詢公司冒了出來，這些公司都與鄭筱萸或他的下屬有著千絲萬縷的聯系，將企業辦一個批號的行賄價碼最高抬到100萬元，並且至少接受8家製藥企業賄賂，僅浙江一家藥企就對鄭筱萸行賄包括房產、企業股份和顧問費、轎車，財產總價值達290萬元(徐江善，2009)2007年7月10日鄭筱萸因犯受賄罪、玩忽職守罪執行死刑。

**新藥一定到中央去的**，大陸來講如果我們要做新藥，是從省、市級先審再送中央，... SDA有中央級、省、縣市的SDA，像我們先送省的SDA，再送中央的，到最後許可證下來是只有中央發，省不發許可證，新藥全部是中央發，GMP的認證也是省先認證，中央再派員認證，證都是中央統一發，所以不可能是雙頭馬車。  
-受訪者003CC

這個2002年12月01日新公佈的《藥品註冊管理辦法(試行)》的「新辦法」究竟是否為舊酒裝新瓶？還是真正召回消費者信心的方法？相關的研究認為「新辦法」**(1)在審批方面，新藥上市要過三道關卡**，據瞭解，從2006年整頓和規範藥品市場秩序專項行動開展至今1年多來，全國藥企共撤回藥品註冊申請6441個，占藥品註冊申請總數的20%以上，政府對新藥的審批越來越嚴格。修訂著重加強了真實性核查，從制度上保證申報資料和樣品的真實性、科學性和規範性，**(2)申報方面，弄虛作假將受三罰**，近兩年陸續出現的假藥、藥品不良事件等，使藥品安全成為百姓關注的經濟罰、資格罰，今後還將建立名譽罰。**(3)創新方面，以三項措施鼓勵藥品創新**，因過去一些藥品通過改劑型、換包裝搖身變為新藥的現象迭出，導致「一藥多名」仿製藥氾濫。包括：

改快速審批為特殊審批。開出快速審批專用通道，早期介入。給予改資料、補充資料、完善資料的機會。

縮小新藥的範圍。縮小到什麼程度呢？只有真正意義上的新藥才能領取新藥證書。過去改劑型也可以領取新藥證書，這次我們重新修改了，只按新藥程式辦理，不按新藥程式辦證。但是改劑型裏面也有創新，有三種劑型是給新藥證書的，靶向製劑、緩釋、控制製劑等特殊劑型除外，這是厘清範圍，更加明細新藥的範圍。

**新藥證書和新藥生產批件兩者分離**。可以單獨發新藥證書，也可以把新藥證書和生產批件合在一起發，這就根據申請人的申請不同，做出不同的決定。這樣的好處，就是鼓勵研製機構，在開發研究產品以後，可以拿著這個產品搞技術合作、搞技術轉讓，而不要你拿了新藥以後買磚買瓦蓋房子搞生產，這樣能夠讓研究機構專注於研究投入和開發，從而提高回報(中國醫藥經濟訊息網，2007.07.20)。

<sup>63</sup> 中國大陸的SDA於2003年4月16日，更進一步正式掛牌成立「國家食品藥品監督管理局(State Food and Drug Administration, SFDA)」仍受衛生部的管轄，依效美國將食品也列為管理項目，但藥政和食品管理單位合併的變化，卻是比台灣在2010年才正式成立衛生署食品藥物管理局(TFDA)早了七年。

大陸銷售有藥證，台商過去就是看人口多，二億人用我的藥我就賺了，台灣人花幾百萬去申請到一張藥證，但他不知道他們的醫院比較黑，打點的人多，光一個打點就不得了了，不像台灣比較不敢啦，台灣如果醫院賣不進去還可以在通路藥局賣，聽人家說Lilicoco(台語指有的沒有的項目)的很多，再一點是收錢不好收，這家在天津，去到的時候說我已經搬到雲南了。...貿易商的優勢就是價格，以量製價，和藥廠之間有長期的關係，以前藥廠幾百張藥證，是雜貨店，頭髮癢、眼睛痛、牙齒痛都有得賣，現在200張藥證縮到40張，就比較專注，每張License都要花錢，就乾脆不要了

-受訪者018SC

因為大陸有一個好處就是說，成立研究所以後，我可以做新藥，他們證書有兩個，所謂「新藥證書」和「生產證書」，那你研究所可以去申請「新藥證書」，拿到以後就受一定的行政保護

-受訪者003CC

對對於大陸這種藥證「多如牛毛」的情況，讓台灣的製藥廠商在制度接軌上，花了許多時間和投資金額去學習。受訪者提到一開始台商花大筆錢去申請一張又一張的藥證，但申請到了以後，也進不了醫院的系統，或是就算賣出去了，發現錢也收不回來，以及打點的錢比行銷還貴。但台商在經過一段時間的學習後，也越來越清楚，過去舊有的藥廠動輒幾百張藥證，但經過管理制度的變革後，藥廠開始將藥證專注於在有競爭力的項目。

#### (5)台商在大陸的新藥研發不足

所謂的新藥，後來有提到的中草藥，但這些公司(指去中國大陸投資的)都是西藥的公司，如果你還問說，他們連基本方法都沒有，第一，就我所知，他們在中國大陸沒有新藥的佈局，他對新藥的定義是什麼？如果是新的劑型，有可能，新的成份，是不存在的...。那重點會放在那裏？像(兩家上市製藥公司)，就我所知在台灣都沒有所謂新藥的活動，所以如果你會認為在中國大陸會有，我覺得是很難理解的。

-受訪者030MH

中國大陸的中基層研發人才，是比較Cost efficient，像(排名全球前五大的製藥廠)到中國大陸去設研發中心，據我所知，都是process(製程)的，而不是真的研發中心，沒有放在中國大陸。

-受訪者064WY

對於在中國大陸的台灣製藥廠商討論，多家廠商提到在中國大陸進行新藥研發，但也必須要更進一步來討論，究竟是在哪一部份的新藥技術，對於台灣的研究人員的缺口，有補強的作用。一位受訪者採取對於在大陸投資的廠商提出進行新藥研發的內容，採取比較批判的角度，基本上認為，過去都是做西藥的廠商要去大陸做中草藥，連基本的研究都不存在，同時也認為，當這些在製藥廠商在台灣都沒有進行研發工作，在中國大陸進行研發是更不可能，而應該要去審視，這些廠商對新藥的定義，是否還是局限在新劑型？或是像新使用途徑？受訪者認為，這些藥廠所設的研發中心，以進行製程研究方面的可能性較大，例如製程方面的改良，以及產品的良率改善等等。

大陸東洋藥廠主要在做劑型改良，以仿製藥為主，在五類新藥方面，目前東洋主要都在第四類，但這新藥分類在WTO後也會有改變，好像是剩兩類。

-受訪者006TT

所以說新藥，我們在中國也做了很多所謂的新藥，比較小的新藥，也做學名藥，就和在臺灣做的一樣，在中國做所有的研發經費省很多

-受訪者003CC

但也有一些受訪者，對於藥品在大陸進行研發的佈局還是有認為是有利基的，端看企業如何佈局和策略面。包括如何在研發過程中切段來互補、如何分工，包括在那邊(中國大陸)做先導物的合成，讓大陸的大量人力每天去磨，再以台灣的強項如和醫學中心合作做動物實驗(如台灣的CRO汎球藥理)來結合，這樣才是有研發的效能：

也不是說這邊會比台灣強，而是說產品發展有很多產品，大家分工嘛，台灣做一部份我們做一部份。我們目前為止R&D的部份，全世界目前除了台灣以外還有三個工廠，但只有大陸有R&D，美國人才太貴了，聘不起，馬來西亞人才少，所以我們現在R&D的策略就是，以台灣為指揮中心，大家互補，...我個人認為來到大陸的投資回報不一定是錢，智慧財產也是錢，...創造出來智慧財產我們拿回台灣，甚至可以賣給美國大公司，那些是錢啊！不一定要賣看得到的產品。

-受訪者001YF

以新藥研發部份，以前端來講，蛋白質或合成，小分子或大分子，在台灣已經沒有優勢了，要我會那邊(中國大陸)合成完東西後，我拿來台灣做動物實驗，因為台灣這個部份還是做得比較好，有些動物實驗不是在實驗室做就好了，還要和一些醫學中心的基礎研究結合，小量產出來的時候，讓他們去做，因為那是花人力的，他們那邊人力有多少啊，叫他們合成，就每天磨，對不對成本又低。...雖然這邊也可能有一個風險，因為智慧財產權的保障會有問題，萬一合成出來，它也偷偷拿去做了。

-受訪者029TY

台灣要進行新藥研發與中國大陸的人才一起合作的道路，要如何進行？先導物的研發需要大規模的篩選，是否可以做為雙邊合作的模式？受訪者認為，這是台商在中國大陸可以做的研發項目，但兩方面也同時都提到，在這種合作的模式中，智慧財產權(IP)的重要性，雖然透過台灣作為指揮中心來管理，IP可以作為看不見的財產，是可以產生收益的，但同時也必須注意研發成果要如何管制，避免被中國大陸的研發人員拿去的相關問題。

## (五)資本與制度的結合

台商製藥產業從1993年開始，由台灣東洋、中化開始在中國大陸進行投資，隨後包括葡萄王、永信都以海外(境外)控股公司的方式，前往中國大陸投資設廠，隨後是2001年的杏輝和最近的生達等重要的上市上櫃製藥廠商，都在中國大陸作投資藥廠的佈局，其中投資金額與持股見表23 台灣上市上櫃製藥廠商投資中國大陸概況。

表 23 台灣上市上櫃製藥廠商投資中國大陸概況

	公司名稱	台灣東洋	中化	永信	
大陸投資情況	大陸投資／合資廠	上海旭東海普 <sup>64</sup>	蘇州中化	上海永日	昆山永信
	投資方式	香港東洋國際 <sup>65</sup>	庫克鼎茂控股 <sup>66</sup>	新加坡控股	獨資廠 <sup>67</sup>
	投資時間	1993	1993	1994	1996
	投資金額	US\$275萬元(初期) <sup>68</sup>	US\$5,142.5萬元	US\$400萬元	US\$1500萬元
	持股	55%	93.5%	100%	71%
	營業項目	藥品產銷	藥品產銷及代工	藥品貿易	藥品產銷
	GMP廠	2座	1座		1座cGMP(2001)
大陸投資情況	公司名稱	葡萄王	杏輝	生達	
	大陸投資／合資廠	上海葡萄王	杭州天力藥業 <sup>69</sup>	江蘇省	
	投資方式	台灣-境外控股公司(BVI)-香港-上海四層的投資架構，現已合併BVI及香港	杭州企業合資	子公司薩摩亞	
	投資時間	1994	2001	2010	
	投資金額	US\$1,335萬元	US\$210萬元	未知(US\$300萬元內)	
	持股	95%	80%	未知	
	營業項目	產銷保健食品及代工	綜合性藥品產銷	未知	
GMP廠	cGMP	1座	-		

資料來源：本研究綜合資料整理

<sup>64</sup> 上海旭東海普以上海醫藥工業公司為合資股東。

<sup>65</sup> 東洋轉投資上海旭東海普藥業有限公司(持股55%)，因此直接持有旭東海普27.5%，再轉投資嘉定藥廠(持股64.46%)，東洋另一家子公司為100%持有的江蘇東揚生技，進行生物製劑及癌症用藥研發。2009年將進駐泰州「中國醫藥城」，在當地成立研發中心。

<sup>66</sup> 中國化學制藥股份有限公司(簡稱台灣中化，CCPC，占93.7%的股份)與中國醫藥(集團)公司(占6.3%的股份)共同投資，總投資金額為US\$5,500估算中化投資為US\$5,142.5萬元。

<sup>67</sup> 上海永日持股15%，其餘為個人股東。

<sup>68</sup> 第二家GMP廠總投資金額為US\$1,200萬。

<sup>69</sup> 杏輝集團在加拿大加康普藥業股份有限公司，在青海明杏生物工程有限公司以及新疆和田成立和田天力沙生藥物開發有限公司，當地設有GAP種植基地，已於2003年完成臨床試驗並將取得藥品執照。

## 1. 資本的所有權：投資金額與股權

台商在中國大陸的投資，面臨到所有權(ownership)的問題。廠商一開始時，究竟是要選擇合資還是獨資？以John Dunning的「折衷理論(Eclectic Theory)」來分析跨國企業投資生產行為。所有權的優勢主要來自包括資本、技術、管理與組織及其它規模經濟和品牌等等(Dunning, 1981; Dicken, 2000)。在1990年代台商製藥產業到中國大陸設廠時，無論是合資或獨資的資本的投入都很高，由於這些上市的製藥廠商雖然在台灣有一定的基礎，但相對來說，當時前往中國大陸投資製藥廠都是資本設備投入很大、投資期間長、又碰上藥政改革期間，無法讓產品立即進入市場的情況，對製藥企業造成很大的負荷。

以90年代的投資金額，即使相對於現在這些上市上櫃的生技製藥廠商的資本額來說，還是都是相當大的一筆金額。由於早期台灣過去對於企業前往中國大陸直接投資的限制很嚴格，大概分成個人、中小企業、及非中小企業三類，在當時以適用舊制的規定，企業赴大陸投資上限係以個別企業淨值的40%以下，計算的方式一直到2008年7月由行政院公佈《大陸投資金額上限鬆綁及審查便捷化方案》(行政院，2008)後才開始放寬如下表24 行政院大陸投資金額上限鬆綁新舊制比較所示，這些較大型的台灣生技製藥產業員工大約為為300到1,000人左右，屬於「非中小企業」的範圍，以2009年時永信及中化的資本額約25-30億元，而杏輝、生達、葡萄王及東洋在台灣的資本額大約在10-15億元。

製藥產業在中國大陸投資，如採用自行設廠的中化、永信及葡萄王，雖有部份的大陸企業投資或個人股東在內，但總投資金額都超過1,300萬美元(約新台幣4.2億元)以上，而中化更累積高達5,000萬美元(約新台幣16億元)以上，因此，從設廠、取得藥證到生產上市的步調比較較慢；台灣東洋(上海旭東海普)和杏輝(杭州天力)採取與在地企業合資和購買舊廠的股權，然後進行改造GMP認證的升級，投資金額較低，大多為300萬美元(約1億台幣)以內，符合當時的法規限制。蘇州中化的規模和投資金額為所有公司中最大的。

表 24 行政院大陸投資金額上限鬆綁新舊制比較

內容	新制 (2008 年 8 月 1 日 實施)	舊制
個人投資	500萬美元/每人每年	8,000萬元新台幣
中小企業	新臺幣8,000萬元上限；或採淨值、合併淨值的60%為限(可選擇較高者)。	淨值或合併淨值的40%或新臺幣8,000萬元(可選擇較高者)
非中小企業	一律放寬為淨值或合併淨值60%。但如能取得工業局核發的營運總部證明文件，或跨國企業在台子公司則完全不設限，以給予更彈性的資金運用。但下列企業不受限制：取得工業局核發之營運總部證明文件。跨國企業在臺子公司。	依企業淨值或合併淨值的大小採40%、30%、20%採不同比率限制： 原以實收資本限額與淨值限額取較低者自2001年Q4起調整為： 淨值<50億，則限額為淨值*40%或8千萬(取較高者) 2.50億<淨值<100億，則限額為(淨值50億*40%+超過50億部分*30%) 淨值>100億，則限額為(50億元部分適用40%+50億元以上適用30%+逾100億元部分適用20%)

資料來源：本研究整理，行政院，2008



我知道有些各式各樣的，但是像中化那樣規模的少啦，他們是有歷史的淵源，而且進去的也早啦，**他們投下去的錢真的很多...**其它中小型的、代理商的，我看，都不賺錢，都不敢講。

-受訪者030WH

一般而言外商赴大陸投資是以外國投資者(含台港澳企業或居民)的身份，以中外合資、中外合作及獨資企業三種為主要的經營形態(合稱為「三資企業」)，三資企業不是股份制的公司，是只有股本而沒有股份的，被稱為「有限公司(而不能稱為股份有限公司)」，而三資企業必須設定合資及合作的經營期限，其適用的法律也不同，合資企業和合作企業的權力機構必須依照中外合資經營企業法、中外合作經營企業法的相關規定設置。獨資企業(包括兩個外國投資者合資設立的企業)的組織管理機構按公司法規定設置。在1993年12月29日通過的《中華人民共和國公司法》之前(現行的公司法於2006年修改)，中國大陸是沒有公司法的相關規定。因此，一些國有企業的名稱是沿用原來的名稱而不使用有限公司的名稱。外資企業是指外國(包括台、港、澳)的公司、企業、法人單位和個人，在中國大陸境內設立的全部資本由其投資的企業，這是大多數外商或台商最常見的大陸投資形式，據統計，台灣前往中國大陸投資，在三資企業中，以獨資經營企業(外資企業)比例最大<sup>70</sup>。

從持股比例的角度，合資的廠商在中國大陸必須要超過三分之二以上，才有主控權。從表25分析，如中化、永信及葡萄王，在中國大陸投資的持股都超過90%以上，接近獨資企業，杏輝也有80%，東洋的合資廠為55%，對於持股比例與合資或獨資的角度，目前仍是分歧的，有些受訪者認為，在資金不足及大陸對外資的限制下，只能用合資的方式，受訪者對於台灣的藥廠前往中國大陸投資的規劃時，主要提到的包括東洋、中化和永信三家藥廠：

東洋是台灣最早去中國大陸投資的有規模的製藥廠，...最早去時只能合資，在1992年**簽署合資合同**，1993年1月10號左右開始，由於是合資買舊廠的方式，也接收大陸合資藥廠時，已經原有的配送系統，**像頂讓店面一樣，咖啡店一開門就賺錢**

-受訪者006TT

像杏輝過去它也是過去買人家的舊廠來借殼再生！

-受訪者003CC

合資的策略雖然有當時投資金額和為了提攜大陸企業的限制，但購買舊藥廠的方式被受訪者認為是策略靈活，因為在與大陸合資藥廠時，舊有的藥廠以相關的設備如土地、機械等作價，因此台商也承接原本就有的藥證和既有的配送系統，被認為像**頂讓店面或是借殼再生的方式**，接手的藥廠仍然是做一樣的事情，只是改個招牌可以立刻有收益進來，但如果是自行建廠的藥廠，就會比較辛苦。

---

<sup>70</sup> 例如在大陸引進台資最多的廣東省的統計為例，截止1993年底共引進台資5566家，其中合資1269家，合作549家，獨資企業1447家，以獨資企業佔最多，其它為「三來一補」企業2001家(中國宏觀資料挖掘分析系統，1995)，所謂三來一補企業，是指：來料加工、來樣加工、來件裝配和補償貿易，因為1978年早期開放的形式，以廣東沿海地區最多這種企業形式。

大陸東洋藥廠(旭東海普)原本叫上海第13製藥廠(加上無錫等的藥廠排序下來)，資本額是500萬美金，東洋佔55%，上海佔45%，**不過也是以土地、機械、通路等來投資。**

-受訪者006TT

東洋策略比較靈活，中化是合資的，和上海第二藥業合資，虧很多錢，永信可能是獨資的，在昆山嘛

-受訪者005FH

永信來講就是比較辛苦啦，其實這裏面感覺上做比較好是東洋，因為它是合資不是獨資，它是用一個舊的藥廠去合併，已經有市場，馬上有產品，**它比較早賺到錢，它們許可證核准得很慢。**

-受訪者041JH

但也有受訪者強調獨資的好處。對於投資中國大陸還是以能夠掌握公司的所有權比較好，因為台灣和大陸的股權決定的方法不同，在台灣是過半數，但在中國大陸要從事新藥研發，必須要能掌握公司的所有權也就是股份三分之二以上才能通過，一方面，必須理解中國大陸的合資法，對於投資，買新藥、買專利的相關重大決策的規定，另一方面還要能夠慎選合作的對象，而如果是握有權力的機關或單位，股權的比例可能會比不上政治的面向。

**我認為合資不如獨資，...我們習慣過半數，就通過了，你要從事新藥，你需不需要投資呢？需要(強調語氣)？**好了，中國的合資法規定，甚至到2002年，加入WTO是2000年噢，你要投資，買新藥、買專利，要三分之二通過。像中化啊，佔了81%<sup>71</sup>，過三分之二，可以。像我們現在呢，過三分之二，可以。但是呢，看你合作的對象是誰，如果是衛生部佔16%，呵!他16%比你84%大(笑)。

-受訪者063BS

## 2. 藥證的所有權

而所有權，對於台灣生技製藥廠商最直接的，不僅是在持股方面對於廠房生產和營收的掌握度，也包括能夠研發藥品成果的「新藥證書」和生產藥品的「生產證書」。透過表25我們可以發現，有兩種策略模式的差異：一種策略是新設廠房如中化、永信及葡萄王；另一種策略是購買舊廠，這也形成以直接購買舊廠的公司，能夠在投資當時就分別掌握舊廠已有的藥證，如東洋取得100多張及杏輝取得45張的藥證。

藥證方面非常困難，要特殊管道，申請要花費很多工夫。...所以去那邊，很困難啊，所以很簡單，買一個虧本的公司吃起來，有藥證，可以賣藥的就可以(問:像東洋那樣?)。對，所以我有個朋友，剛從山西回來，買了一個小藥廠，很便宜，才花了50萬人民幣還是100萬而已，**裏面有20幾種許可證，就可以賣了**，所以你自己去成立一個藥廠，以後不敢講，大陸他們開放才可以。

-受訪者005FH

---

<sup>71</sup> 中化因陸續對蘇州中化有增資的行動，所以股權有變動。

新的制度下來以後，突然間一緊縮之後，所有的藥廠審批就出現得很大困難，我們到目前只有個位數的藥。

-受訪者001YF

自建廠房的，卻申請藥證困難，但透過直接購買廠房而取得的藥證，可以高達100多張。受訪者提到無論是東洋或是朋友到山西購買舊藥廠而直接掌握已有的藥證，能夠讓投資立刻就有營收，但若是自己重新去設立藥廠，從設廠、申請、審核到發證，需要相當久的時間，即使是申請到，也需要三年重新登記檢查一次。

它是40年的老廠，我們把原有的藥廠所擁有的藥證，看有未來性的留下來，然後把車間(大陸用語，指藥品生產企業)全部GMP化

-受訪者076NW

許可證台灣叫「查登」，大陸是叫「報批」，至少要2年，最早時買廠時就有50多張，每年又再5、6張，目前至少已經100多張，已經太多了，有些都是人家來問我們才知道，資料也不容易找，品項太多，應該要重新整理一下

-受訪者006TT

因為大陸他們很麻煩要三證<sup>72</sup>，你一個藥要生產，要promotion也不行，要透過他們的公司才行，像大陸他們的政策我們很多不以為然，有藥證License，核發藥證要三個月，我們台灣衛生署是一次OK，他們每三年還要review一次，review一次時，很麻煩，他們說是要control quality，我的看法是要賺錢(笑)。你看我們的台胞證也是一樣...。而且永信是製造而已嘛，你沒有三證，怎麼賣？要透過他們醫藥公司才行

-受訪者005FH

所謂三證是非常複雜的規定，三證一般指《藥品生產企業許可證》、《藥品生產企業合格證》和《營業執照》。在國家藥監局(SDA)成立以後，於2000年換發了許可證，《許可證》、《合格證》合併為《藥品生產許可證》。目前合法的藥廠應具有「一證一照」，即：《藥品生產許可證》、《營業執照》。此外，藥品的生產和經營(promotion行銷)活動又是分開的，中國大陸在當時還規定，若未取得《藥品生產企業合格證》、《藥品生產企業許可證》，或者《藥品經營企業合格證》、《藥品經營企業許可證》以及營業執照的，不得從事藥品的生產和經營活動。

能夠購買藥廠和取得藥證的契機，和中國大陸GMP實施以及加入WTO相關。1995年至2004年之間GMP認證工作要完成，在要加入WTO直接面對國外藥廠競爭之前，中國大陸的藥廠就開始激烈地合併，再加上前段分析過，在那一段時間中間，藥廠大概從6300家減少到2500家，讓一些台商，能夠有機會直接而快速地購買到已經有藥證的藥廠。2001年12月11日，中國大陸正式加入世界貿易組織(WTO)，而台灣是在2002年1月1日，以「台澎金馬個別關稅領域」名稱加入WTO，之後，無論台灣或中國大陸的藥廠就必須直接面對外資公司的挑戰。

就是GMP嗎，不執行GMP的話，2003年四月就CLOSE掉，再來就是你的GMP -受訪者003CC

另外大陸的企業跟藥廠在加入WTO之前，因為他們所有藥廠都是由共產黨在控制嘛，但是加入WTO後要面對比較嚴峻的挑戰，所以他們幾乎所有的企業，到目前為止仍在持續當中，開始合併，把所有藥廠都合併成集團公司，然後所有的優勢來迎接外國公司

-受訪者001YF

經過GMP和WTO加入過程後，讓資本與技術(GMP)更加集中化在大型藥廠，此時，中國大陸的SDA再從新藥研發的議題著手調節，訂定藥廠要做新藥。

每個藥廠要有一定的新藥申請，新設廠要有2個2類型藥，就是要做新藥，要有很高的投資金額，所以才會准你做製劑廠，...受一定的行政保護後，藥廠的生產者，如果覺得這個產品不錯，要向研究所買這個新藥，把這個新藥轉來你的廠來做...因為他們已經拿到新藥證書了，那你沒有辦法，你要想要賣這個藥，就只能和他們買權利。

-受訪者003CC

我們liscence攬作夥(台語音)...我們的生產證書就等於是cGMP都可以嘛

-受訪者111CW

中國大陸透過新藥的制度調節，作為共同提升資本和資源的層面。以制度層面來規範每個存活下來的藥廠必須要生產新藥，而且要有高額的投資。手段除了用三證來區隔生產和行銷的藥廠，再用新藥的「新藥證書」和「生產證書」二張批文作為研發和生產的區隔，不但把新藥研發的單位與新藥生產的藥廠綁在一起，讓藥廠必須要去找尋到新藥的技術來源；同時，在先前討論制度與資源時也分析過，這些技術來源在進行技術轉移時候是有價碼的，各類型的新藥，有不同的價錢，少則百萬，一類新藥甚至可以到上千萬，讓藥廠必須用資金去買到這些新藥技術的授權。

### 3. Time is Money: 資金與時間的馬拉松競賽

台灣製藥產業被中國大陸政府以藥政改革和促進新藥科研的雙重制度調節所箝制，進行新藥研發是不得不然的結果，投入資金都相當大。雖然，對於在中國大陸進行「新藥研發」的品質、投入能量和資金可以多加區辨與討論，但這些前往中國大陸進行藥品生產的廠商，面臨到當時藥政改革的環境是非常地嚴峻。因此，投入資金是否能夠足以撐過1995年到2007年的GMP實施和藥證重整的階段，是非常重要的階段：

在大陸你要有幾個本，要有4個本，「本錢、本行、本尊、還要本領」通常不會一開始就很順，要流血流得久，要做自己熟悉的東西，要自己在那邊，沒有也要或得力信得過的幹部)，還要做自己專業。

-受訪者007AY

XX(上市製藥公司)啊，大陸投資據說已經燒掉了一個資本額

-受訪者112BC

做為四個本的第一個—本錢，要流血流得久，資金必須要充裕，是這些廠商前往中國大陸投資時共同面對到的環境，這些上市上櫃公司已有既定的獲利模式以及經營環境，在台灣的股票市場上還是能夠以現金增資方式來發行新股，獲得子彈的支援。

因為我們在連滾帶爬的過程中，生產的產品，幫大藥廠研發，因為**time is money**，錢，資金，對IP的protection，台灣都已經到位，...在中國大陸我們回到CRO的部份，在中國做的data，已經被全球兩大藥廠都接受了，臨床試驗也有一些廠商在中國如何配合，中長期來說，我們研發專利產品，也有一些新的business model。

-受訪者076NW

這些已經獲得GMP認證的廠商，以「連滾帶爬」形容他們在大陸什麼都做。不但以品質在中國大陸採取幫全球的大藥廠研發或著代工製造產品，在短期內獲得一部份的營收，甚至包括與大藥廠配合如CRO的臨床試驗工作都去做，然後進行自有的專利產品和新的商業模式。

雖然藥廠在中國大陸投資，無論是投資的股份所有權和藥證的取得上，各有不同的策略，以合資買廠的東洋獲利最快，但其它以獨資設廠的生技製藥公司在歷幾十幾年後，大概在2008到2009年之間，開始有獲利的訊息出來，包括葡萄王(2008年)、蘇州中化(2009年)等，而以通過查廠認證品質為發展基礎的永信<sup>73</sup>，位於中國大陸的昆山永信製藥廠於2009年3月通過美國FDA查核，取得第一家於中國認證的公司，未來可製造後直接出口藥品至美國，而不僅限於中國大陸的藥品市場。

## (六)資訊與制度的結合

前面提到過，台商在中國大陸進入新藥研發，是受到政府政策來拉高製藥企業的資本市場的調節動作，以及當時SDA政策放寬新藥名稱的結果。本段將進一步探討台灣的製藥產業，在面臨台灣的市場過於狹窄，而健保藥品削價競爭的情況下，如何透過中國大陸醫療的調節機制，配合本身資訊的收集能力和發展新藥產品及中草藥的利基產品，而取得進入中國醫療通路及市場的基礎。

現在在中國的新藥市場也只有百分之三十而已，而這個新藥，也不是你想像的那麼新的藥，也算新藥，七十是在普藥(學名藥)，賺錢是普藥多，但新藥看起來好聽

-受訪者063BS

但從市場或品牌經營策略來看，企業研發或生產新藥「好聽」，也是讓製藥廠商前仆後繼地進入新藥市場的關鍵。

---

<sup>73</sup> 2010年永信藥品於宣布再次以零483缺失通過美國藥物食品管理局(FDA)查廠。完成本次查廠後，該公司將可持續在美國銷售產品並接受美國IMPAX公司及美國藥廠之委託製造，新增品項亦可銷售於美國市場，預期該公司的外銷業績也將會有顯著的成長機會。同時永信也於2009年7月24日通過PIC/S GMP認證，及日本厚生省委託PMDA查廠通過(聯合新聞網，2010.02.10)。

## 1.台灣市場推力與大陸市場拉力的變化

台灣的製藥廠商是以生產學名藥為主，在近幾年，雖然整體健保藥品的市場有擴大的趨勢，但使用學名藥的比例卻是越來越低，價格越砍越低，使用專利藥的比例和費用增加，根據中央健保局和生技中心的資料顯示台灣的健保藥品市場，專利藥(新藥)與學名藥的使用比例，已經從1998年的16.5%比83.5%上升到2004年的31.3%比68.7%<sup>74</sup>(表25 台灣健保藥品市場)，且雖經過六次的健保藥品調價，台灣的藥品佔醫療支出費用仍維持在24-26%之間(圖19 台灣健保藥品藥費成長趨勢)。另一資料來源亦顯示，台灣是OECD國家中，健保藥品佔醫療支出最高的國家之一，達到25%<sup>75</sup>(吳尹中，2011)。

表 25 台灣健保藥品市場

項目	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
藥品費用(億元)	722	804	829	847	905	945	1093
成長率(%)	12.9	11.3	3.1	2.2	6.9	4.3	15.7
專利藥(%)	16.5	17.1	16.2	17.4	23.2	27.5	31.3
學名藥(%)	83.5	82.9	83.8	82.6	76.8	72.5	68.7

資料來源：賴嫻苓，2006：53；原始資料來源：中央健保局及ITIS

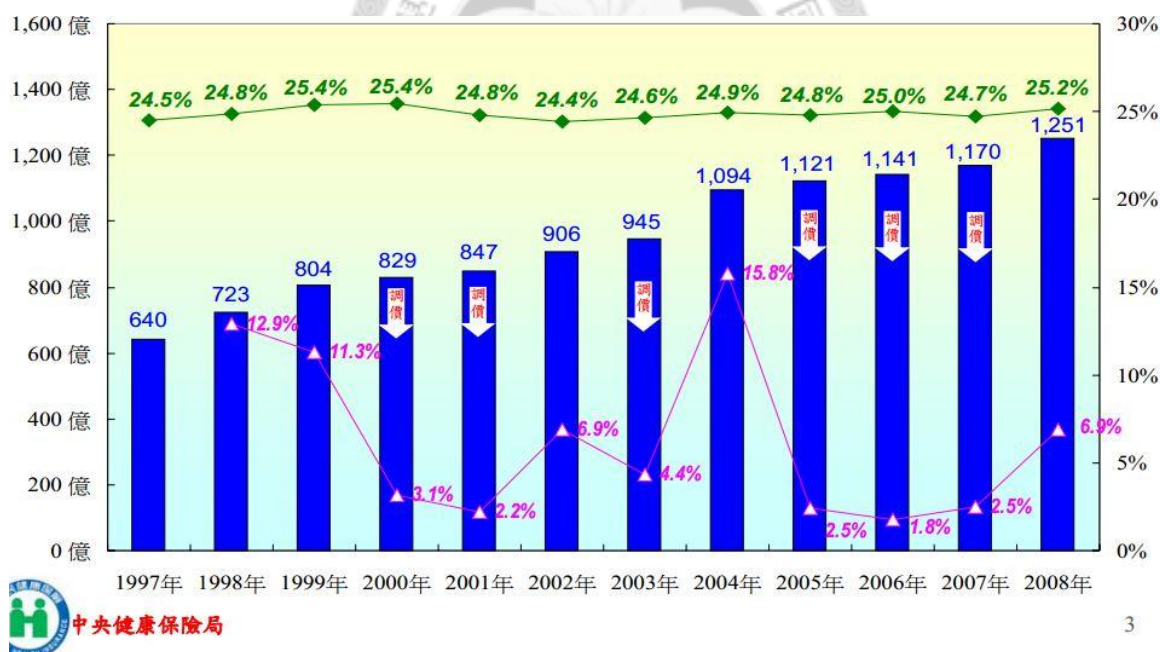


圖19 台灣健保藥品藥費成長趨勢

資料來源：行政院衛生署中央健康保險局，2011

<sup>74</sup> 原資料為31.3%比69.3%，合計不為100%，但比對其它健保局資料，應為資料輸入錯誤，應修正為31.3%比68.7%才是正確，表27同步修改。

<sup>75</sup> 2008年OECD 國家平均藥品費用占總醫療支出比率約18%；歐美國家，除了東歐各國、希臘、墨西哥及西班牙以外都低於20%。同期台灣藥品費用占總醫療申報點數之25.0%；但因醫療給付點值持續下滑，如2004年藥品已占總醫療支出之27.9%。其實台灣藥品費用支出占 GDP 比率與 OECD 國家平均值相當，約占1.5% GDP，皆較美國、加拿大之1.9%及1.8%或日本之1.6%與韓國之1.7%為低，但皆比北歐諸國為高。

政策面目前對廠商來說是不利啦。在健保底下，價格越來越低，勢必影響到廠商的研發，廠商的獲利越來越低，再投資再研發都是花錢的東西，政策面以健保來說是不利的

-受訪者041JH

我們能在台灣用到的名牌的新藥、生技產品，在中國大陸是少數非常富有的階層才用得到

-受訪者030WH

台灣藥品市場狹小形成將製藥廠商往外推力。包括藥品價格受制於健保給付關卡的砍價，有台灣一波波下來的cGMP的製藥廠商僅有製造學名藥的能力，但廠商卻高達163家，但即使全部健保市場的學名藥部份都給台灣的學名藥廠，在2004年也僅能分配到大概765億左右，而且從台灣的收入水平及市場成熟到一定程度，即使有本地廠商製造的相同的學名藥產品，台灣民眾的使用習慣還是喜歡用名牌藥(原廠藥)和新藥。

為什麼很多台商生技公司要到大陸去，很簡單，市場問題，生存問題，...我有很多藥商朋友，多出來的話健保局要殺，台灣GMP藥廠就200多家，競爭那麼厲害還有國外進來，也不能拼了，全世界GMP藥廠密度最高的就在台灣

-受訪者005FH

我們為什麼要這樣子佈局，也是因為市場小，我們大約十年前到大陸去，和外商一起去的，它的授權是涵蓋大陸和東南亞。

-受訪者012LC

台灣製藥廠商認為另一股力量來自大陸市場的拉力，大多製藥廠商都是以看到市場的層面為主。這裏所提到的市場包括兩個層面：一個是大陸的內需市場的成長，另一個是從大陸做為製造工廠再進入國際市場(賣到別的地方去)，都是被認為是成長中的市場：

中國市場快速地成長，我們在一些data上可以看出來，中國或著我們這一區，會變成全世界三大市場

-受訪者076NW

第一個大陸的拉力是市場，內需市場及經由大陸走向國際都是好市場

-受訪者004CS

台商去那邊的，會局限在某些範圍裏面，他們東西是賣到別的地方去(問：你談的是三頭在外或兩頭在外的情況？不會經過它的驗證)對，他是以賣到別的地方為主，...去中國大陸是免不了的，主要是，因為它的市場，它的語言文化，我們熟悉的東西比較相近，還有是你怎麼利用它們？

-受訪者029TY

即使還沒那麼快進入中國大陸的市場，受訪者提到台商的佈局策略是「卡位(先佔個位子)」，或是蹲點的策略，先去能夠先了解大陸的市場，因為台灣的環境，讓這些製藥廠商不能不去中國大陸。

未來應該會更好，現在政策比以前放寬多了，我想台商的藥廠幾乎都去了，**最少也去卡位，了解市場**，不去不行，台灣競爭那麼厲害，健保關卡又不少，醫院又很黑，如果說你跑過就知道，

-受訪者005FH

**他先去是佔個位子**，等到真正要賣到中國大陸的時候，他也還是有辦法。

-受訪者029TY

先前分析過台商雖然看到中國大陸的市場廣大，成長性高，但是在大陸仍有非常多的製藥廠商情況下，台灣切入的是介於全球大藥廠所生產的原廠藥品和本地大陸廠商之間的市場，品質穩定度高且價格可以接受的情況，來切入大陸市場：

台灣有一些比較好的學名藥，相對的我想我們的品質絕對比他們這邊的國營事業生產的穩定。不能說比他們好，但至少每一批都是這個樣子。這邊的藥廠是有時候好有時候壞，品質的概念不是很好，**我們是穩定。**

-受訪者001YF

他們很擔心中國大陸的藥因為WTO後，會出來和台灣競爭，但是這就要看中國大陸的藥，可以被信任的程度，用藥的人的習慣，像台灣還是有一個現象是喜歡吃原廠藥，台灣都這樣了，中國大陸也是一樣，台灣去的藥廠，至少價格上他們可以接受，**所以台灣去的藥廠，在當地銷售沒有問題。**

-受訪者039XS

## 2. 資訊的收集：新藥、中草藥及利基藥物市場

但進一步，需要除了價格和品質以外，但是藥品的項目林林總總、種類繁多，需要更進一步考慮的是，究竟要生產哪些項目的藥品才能在大陸不斷地推出為了管控持續高漲的醫療費用和藥品價格來打壓市場的各種調節政策？本段將分成新藥、中草藥及利基藥物市場三個部份來分別討論

### (1) 新藥市場的發展

中國大陸政策鼓勵新藥，採取對創制的新藥及治療疑難危重疾病的新藥實行快速審批。新藥研發很困難的一部份是在臨床試驗需要花費很大的資金，因此在國際大廠進行全球佈局時，中國大陸的臨床試驗比較便宜，也形成了在中國大陸進行新藥發展的契機。受訪者直接點出的是，新藥是為了解決無法治療的問題，而且沒有人可以和你競爭，讓醫生和醫院不得使用：

我走的路子是**開新藥**，因為你能解決對方的問題不就得了嗎？因為病本來就是很實在的，能解決問題就行，不能解決就不行，市場上沒有人可以治療的，醫生和醫院缺乏的是什麼

-受訪者063BS



並且，新藥必須要走臨床試驗，臨床試驗是藥廠的支出，但是在中國大陸進行臨床試驗的研究時，如同很多CRO都在中國大陸佈局的情況相同，因為每一個案例都比歐美便宜許多，也比台灣便宜至三分之一，因此，有許廠商願意到中國大陸進行新藥研發的後期；此外，臨床試驗不但能與醫院和醫生拉進距離，例如公關交際費用經常就是在進行行銷活動時產生：

最貴在臨床試驗的部份，他們就看啦，臨床試驗一個case大概150塊人民幣對不對（問：大概台灣的三分之一價？）不只噢！以BE費用，生體相等性費用，在臺灣做一個大概150萬台幣，他們差不多10-12萬人民幣，大概台幣50萬，差不多台幣三分之一。臨床的費用要看產品，但很多的費用也會花在公關交際費用，也不少。

-受訪者003CS

## (2)制度對中草藥的保障

但在中國大陸，人的方面我不是那麼熟悉，最流行的是中草藥和它的萃取，中國大陸從中草藥切入，我覺得是它的優勢，在台灣中西醫兩邊是分開，而且不均衡，中醫人比較少，但在中國大陸是中西醫是結合，國家支持的項目那一塊實在蠻大，有前途但是要選項目。

-受訪者004CS

台灣的市場沒人家大、人員沒人家多、生物多樣性沒人家好、資源的問題，像大陸發展中草藥，勞工也比較廉價。

-受訪者019PT

在中國大陸的中西醫結合，和台灣不同的是，同一個醫生可以又開中藥又開西藥，不但醫生數量多，市場大與使用人口多，在藥材資源、生物多樣性等，也讓供應較不虞匱乏，因此中草藥被認為是在中國大陸發展的優勢。此外，政府支持，中草藥市場大，讓許多廠商以製造中草藥或生產中草藥新藥為主，也同時避免外國大藥廠進入競爭。2002年12月01日新公佈的《藥品註冊管理辦法（試行）》（取代已廢止的《新藥審批辦法》）將化學藥品的新藥留下兩類，但中藥仍為五類：

再來，看健保（指大陸的公費醫療），殺西藥多，中草藥殺得少，為什麼？保護當地啊，所以我從市場角度，中草藥是好路子，但是一定要注意patent保護，加一味少一味，否則為人作嫁衣裳，白幹。

-受訪者063BS

他的佈局，可能是個很小很小的廠，去那邊泡泡藥水，裝裝東西啊，甚至利用中國大陸的制度有所謂的一類、二類新藥，去卡一下，但是因為資訊不透明，整個都還在變化中，因此那邊所謂的新藥，是拿不到枱面上，也就是所謂的日本、美國、歐洲去跟人家說這是所謂的新藥，但中國大陸市場很廣，打點嚙頭啊，就可以拿到所謂的市場，但真的是有創意、有前途的嗎？

-受訪者030WH

可見得面臨WTO以及國外廠商的競爭，中國大陸採取保留五類的中藥新藥來調節的制度。化學藥品因為用化學式去檢驗，是否為新藥清清楚楚，所以只留下二類，否則不易與先

進國家的全球大廠商競爭；但為了保護中藥的在地廠商，能夠繼續生存，以保護中藥的創新之名，保障中藥使用範圍、市場與價格，政府採取了制度調節，不但保留了五項中藥新藥的分類，也能夠讓當地的價格較不受公費醫療的每年降價的侵蝕。

### (3)利基藥物的市場

中國大陸仍屬於新興藥品市場，有其特殊的疾病與用藥。根據前七大新興藥品市場研究顯示，包括中國大陸、巴西、墨西哥、南韓、印度、土耳其、與俄羅斯等國家，這些開發中國家持續成長將促使這些國家的疾病治療重心從感染性疾病逐漸轉向心血管、糖尿病及其它慢性病(陳麗敏，2007：20)。但在此轉變的過程中，地區特殊的感染性疾病、孤兒藥以及全世界都需要的癌症治療藥物，目前都是中國大陸發展的利基市場：

中國大陸有它的利基藥物市場，可選全球市場或是某些地方是孤兒藥、像中國大陸，做HIV或B肝、癌症，有享受一定的status，速度比較快，在亞洲其它地方，是屬於其它地方的孤兒藥。

-受訪者066AL

目前中國大陸對於特殊需求的感染性疾病的解決藥品，需求極高。前文提到，1980年代，台灣B型肝炎被稱為國病，成為人口內持續出現的傳染病，國發基金投資在盛行，保生製藥公司和普生公司等來解決B型肝炎的問題。目前中國大陸也是如此，因人口眾多，對於特殊感染性疾病如B型肝炎或愛滋病(HIV病毒感染)有解決問題的大量需求。

通常這些急需要新藥的疾病，在美國的FDA或中國的SFDA審核時，都會給予藥物審核快速通關的彈性，這方面的資訊非常重要。像美國FDA的藥物從送審到通過，平均約須一年的時間，但例如尚未有治療藥物的疾病藥物開發研究(阿茲海默症等)、孤兒藥、或是嚴重威脅生命的重症(如癌症)方面的新藥，這些藥物的開發案均具有向FDA申請快速審核通關案的權利。

要解決問題，你要在人家的地盤打天下，你現在有沒有藥，現在指標是什麼？能夠解決嚴重問題...所以呢，我們開這方面的藥，我們很清楚地把自己放在什麼位置，你有嗎？所以我們很清楚在SFDA放在什麼位置

受訪者認為，新藥是要能解決目前不能解決的問題，更重要的是，研發中很重要的是，要能夠取得「指標」方面的資訊。指標指的是一些重要的醫學上的評估方向，讓藥品送審能夠有清楚的比較標準，新研發的藥品如何比先前的藥品要佳，特別是癌症新藥比較的經常例如可以延長癌症病患多長的生命時間等，或是藥效較長久，減少治療次數的福祉評估，對於要從事新藥研發，必須要注意到這些能夠獲得快速批准的方向。

### 3. 打造通路市場：Time to the market

先前談過中國市場大，但是對於市場資訊要如何掌握？以及更進一步，如何切入的問題？將在本段繼續討論。

從進口製造藥品的原料開始，廠商是透過展覽會場，收集相關資訊開始做。參加大型的藥品展覽會時，廠商非常忙碌，必須預先收集資料，現場還要從敲訂價格到打雜全部都得包辦，順便還得在現場探聽其它廠商的價格，經過綜合比較後，向上游廠商討價還價「嘩芭樂 Ken」時，必須要有資訊做為基礎才能夠在市場中，不易判斷錯誤。

校長兼撞鐘，還要掃地和買便當...就是菜市場喊價...春秋季展資料要留下來，網絡上也要收集，要嘩芭樂 Ken(台語 討價還價)也要有資訊。

-受訪者018SC

自然而然到大陸發展過程中，需要有人坐鎮在那裏，加上我自己一年有8個月在那裏，在這中間就自然而然產生管理的綜效，有關財務、行政、稅務、會計、市場發展這些工作，...在中國是**自己打通路**，不是透過代理，其它大品牌進入中國市場不是那麼容易，沒有人沒有經驗，語言又不通，

-受訪者007AY

兩位受訪者提到「校長兼撞鐘」、「有人坐鎮」和「自己打通路」，都是強調在廠商在開拓大陸市場時，經營者甚至一年超過大半的時間都得要待在中國大陸，親力親為才能夠確實管理。

另外，對於新藥研發需要的時間長，還是要有短時間就可以進入市場的產品。廠商認為說：戰場就是市場，能夠儘快地採用保健食品或是較容易切入的抗生素產品的策略，進入市場，才能夠將這些收益做為進一步研發的資本。

舉例來說，我們要做原子彈，短期也要有些手榴彈在戰場上打戰，**戰場就是market**，所以我們也會在前端做些食品或保養品，就是要讓**短期內有市場效應**，再當作本，來支持後面的研究。

-受訪者04CS

因為原來那一票人還是比較會做抗生素，抗生素也比較好做啦！對不對？同行的我們自己知道，層次沒有那麼高，（問：需求又大？）對啊！賣其他的專業層次可能要很高噢！

-受訪者003CC

中國大陸使用藥品中很重要的一大塊是公費醫療，類似台灣的健保給付，因此，若能夠進入公費醫療，標識出國家認可藥廠生產的藥品，是有保障的，而且收藥品費也比較不怕被倒掉。但即使進入公費醫療，仍會面臨到各地為政的問題。

另一情況是招標，我們台灣叫全民健保，大陸叫公費醫療，本身都是會虧損的，他們叫「**廣覆蓋低水準**」，不一定要那麼好但要便宜，各地招標，當地很多廠商，標壞

了頂多不交，但還是做，但品質就相當差，因此第一個靠很大的量，第二個必須要有新產品出來，這回頭過來講，和臺灣狀況一樣。

-受訪者004CS

另外一個是醫保的變化，他們叫醫保，我們叫健保，醫保的改革也是造成我們現在很辛苦的地方，因為醫保的用藥目錄，這邊醫保的**用藥目錄**跟台灣的健保理論上是一樣，台灣一個藥品生產出來以後，必須要跟健保局去談價錢，看健保局願意給付多少，但這邊基本上他的藥品要進入醫保用藥的限制，比台灣要嚴，台灣這邊是和健保局之間只要大家價錢談得攏，什麼藥都可以進來，這邊不是，這邊的醫保分為甲、乙類兩個目錄，甲類目錄就是**他所謂的「低水平多覆蓋」**，乙類就是價錢比較高的，這種情況下甲類有很多限制，**也就是不是所有你有生產你都可以來批這個價錢，是他覺得有必要他才把你收載進來**，所以變成另外一種障礙，乙類也是一樣，至於甲、乙兩類怎麼建醫保目錄那又是另外一套故事。

-受訪者001YF

兩位受訪者同時都比較了台灣的健保與大陸的醫保的情況。首先，藥品不但要「**廣覆蓋低水準**」，用價格戰殺價進入，大陸的廠商為了生存，還是得要交貨，就造成品質不佳的問題，但台灣廠商當時在**GMP**的管控下，難以用這種低價策略。其次，台灣的健保局是總管全部，只要價格相同的同類藥品(學名藥)，所有廠商都可以進來，但大陸每個省市都有自訂的公費醫療藥品目錄，必須要登錄在目錄上才能夠進去，但有時目錄甚至六年八年無法更新的情況，新廠商打入困難，成為一種保護本地藥廠的障礙。以及，如果用藥目錄的更新速度慢，原料或是薪資漲價也不會反映在藥品的價格上面，因此，這個目錄更難納入新研發的藥品和昂貴的特效藥，或是出現藥品名稱不規範、混亂的問題，像經常有商品名、化學名和通用名稱混用，造成一藥多名的問題。

即使進入了公費醫療，但如果要促進藥品的使用，還是必須要跑醫院，與醫生social(打好關係)，或是向醫生進行私人化的服務，所以有「很多事要做」，就像台灣的藥廠向大醫院的醫生行銷，代為跑腿的情況屢見不鮮。

但也許抗生素我們進入了公費醫療，**比較有保障一點**，可是進入公費醫療要**花費很多social的工夫啦!**就很多事情要做。...比台灣更複雜，而且他們的social，比如說他們的social是不吐骨頭，不會退還的。

-受訪者003CC

#### 4. 中國大陸市場的反思：一個中國，兩種表述

但是，大陸市場應該如何切入？廠商先做了一些經驗上對於大陸市場仍是不易卡位的提醒，特別是在一開始合作的層次，必須先從法律層面來考量進行，即使是提到中國，但台灣和大陸方面表達的是兩種不同的市場範圍的意涵：

跟中國簽約我們自己有個經驗，我們有分大陸市場和大陸以外的市場，他們如果寫「中國」算什麼？就是同文不同意嘛，當時我們就想我們寫中國地區還是中國大陸地區，**他們的法律裏面是包括台灣的。**

-受訪者065MH

對於中國大陸的法律規範來說，提到中國地區，是包括台灣省地區，但香港和澳門是區分開來；但許多以台灣為根基的廠商，在台灣的法律思維下，是先將台灣給區分開來，但如果台灣是廠商要保留的，必須用要**直接括號出來要台灣地區**，否則連台灣的基礎都可能會被拿走。

這也反映到研究大陸市場規模的數據差異。在藥品市場的資料，經常會受限於許多總體數據的考量，當進行市場研究時，特別是引用中國大陸的資料，也必須要仔細審閱，是否在內容上面包含了「台灣地區」的資料，可能會造成策略上的誤判。

市場部份，我就講個定性的，市場是中國大陸規模大得多，如果只看金額，你覺得是很少，但如果看使用量來講跟噸數來講，台灣更少，代表的是中國大陸的單價低，藥要賣過去不簡單，因為單價低，要拚價格。

-受訪者064WY

明年開始改為CGMP，你知道為什麼嗎？...防止大陸的GMP藥廠來台灣，他們GMP藥廠的藥很便宜，我們政策改為CGMP，提高門檻。cGMP和GMP還是差很多啦，要通過的藥才能健保給付，台灣市場小，競爭又那麼多。原料從大陸買，可以開放進來，像penicillin，大陸原料quality怎麼control？

-受訪者005FH

另外，也有市場規模總體金額和數量的差異。台灣市場較小，但台灣透過cGMP的較高規格的測試，也就是即使是學名藥，都有進行過確效的試驗，因此，在每個藥品的平均的成本與單價較高的情況下，想要進入中國大陸市場，是非常不容易的，必須要用壓低價格的方式，但數量受限於中國大陸的醫保藥品目錄是各自為政，又不容易快速擴大市場，這也造成廠商的困難。

## 本章小結

本章進行了新藥研發廠商和地方合作環境的六個類型學的研究及相關探討內容。

第一，從台灣的廠商行動方向看來，本研究認為，台灣的廠商無論在人才資源、資本與資訊環境的需求上，都有向大台北都會區或是台北－新竹科技走廊靠攏的情況，是受到既存的研發環境所吸引，但目前的政策規劃，對於既有上市上櫃的較大型製藥產業較無吸引力，或是採取研發的行動較緩，但在2000年前後所發展出來的新進的中小型生技新藥廠商，具有一定的助力，特別是在吸引資本的層面。其次，製藥廠商在大陸進行的新藥研發研究，是以原先在台灣就已經是比較大型的製藥產業到中國設廠為主，受到中國大陸在規範調節下，對於新藥和保障的吸引，但也面臨到新進廠商被要求強制研發新藥困境所採取的接軌模式。最後，全球的規範全面影響到包括台灣和大陸的政策性調節。台灣採取與美國FDA和歐洲PIC/S接軌的角度積極跟隨全球腳步，對於中草藥方面並沒有特殊的保障，藥廠也都朝向跨國的國際認證為主；但中國大陸面臨WTO和國際大藥廠的叩關，仍然在中草藥方面採取強勢的五類新藥分類與注冊規範，以制度來形成藥品進入中國大陸的障礙。

## 第七章、新藥研發的領域：反思與演化

前一章我們已經討論過六個類型學對於新藥研發的分析，本章將先從生技醫療產業的新藥研發與電子產業的差異，進一步從空間的角度，來討論新藥研發的廠商作為行動者如何與空間互動。許多新藥研發的廠商、製藥產業、支援角色的CRO公司、以及創業者，對於政策或是知識引導層面，在過去因為台灣發展以電子業作為主流，相關研究體系較完整，但目前要走向生技醫療產業時，在人才與技術、資金的思維和邏輯必須要進行調整。

### (一) 新藥研發與電子創新的反思

#### 1. 研發時程與人才培養的差異：數個月換公司vs.待一輩子

生技製藥產業，從研發時程與產品週期的兩個層面來看，與電子產業有很大的差異，首先，在研發時程上，電子產業有所謂的摩爾定律 (Moore's Law)，即一個尺寸相同的晶片上，所容納的電晶體數量，因製程技術的提升，每18個月會加倍，但售價相同，在研發的時程上較快速。但生技醫療產業，開發時程近10-14年，開發成功率越來越降低：

而現在新藥研發的速度越來越慢，新藥的開發成本越來越高，一個新藥要800萬美金左右，而且產品開發的時間越來越長，高達10到14年的時間才能上市，而且開發成功率降低，在100個研究案子中只有1.7個成功，而且只有十分之一的候選分子 (candidate molecules) 能夠在臨床試驗中成功。

-受訪者044SL

除了規範以外，變成一個藥品要相當多的錢，因為藥品是為了要安全有效保障病人，所以開發期拖很長

-受訪者001YF

受訪者提到，醫療產業開發時間非常長，與電子產業18個月比起來，即使以10年的開發週期來算，也近長達約7倍的時間。因此，對於市場上，不能夠用看到成功的電子產品而一窩蜂地進入市場，因為等待開發完成和接受認證後，或許產品已經進入衰退。因此，生技醫療產品靠研發的重要性在於，上游方面有研發，能夠支援下游有好的產品，來切入市場，否則，附加價值低，就只能用殺價競爭，或是像電子產業是以5%以下的毛利率在市場上靠製造來生存。

那就是市場分析要做的看到市場正在起步就要投入，必須要抓住它在成長的時期，不能因為市場穩定時才投入，那等你完成後它就已經衰退了，市場嗅覺和電子產業不同，電子產業可以一窩蜂去做，但醫療產業不行，等你認證出來時已經衰退了。這是一個比較簡單的分析方式。

-受訪者021AP

產品選擇我覺得是蠻重要的，生技主要還是靠研發，電子資訊是靠製造，但是生技是上游有好東西才是重要，如果沒有研發，那附加價值相對低

-受訪者058CC

承續前一段生技醫療產業在研發週期長的限制下，對於從事生技醫療產業研發的人才，是否在流動性上也與電子產業有差異？過去對台灣新竹科學園區電子產業的研究認為，創新的擴散是透過地理區位的聚集(群聚)使產業與空間上連結，形塑科技人才網絡連結的制度基礎。其中，從人才層面來看，在電子創新的研究方面，人才從大型研究機構或是學校進入到廠商，在下班還可以到自己經營的公司繼續進行研究，如美國在1970年代，加州矽谷(Silicon Valley)與其他高科技聚集的快速成長，明顯地與專業訓練的勞工的高度流動率，例如優秀人才甚至數個月就換一家新公司，加上大學和創投公司進入協助技術開發及轉移，企業組織超越了廠商封閉的界線，而打造了一個有利於技術創新及擴散的電子產業的企業網絡(Saxenian, 1994)。但是，在生技產業層面，Philip Cooke討論三角螺旋(triple-helix)的現象(Cooke, 2003)，包含產業、學校(研究機構)和政府的合作之間的討論，有提到這方面的合作，但並沒有提出來勞動力如何在企業間的流動。因此，生技醫療產業是否較不適合快速的區域網絡和企業流動的模式？

台灣的生技製藥產業中的從業人員，特別是一些早期設立的藥廠，研發人員在同一家公司待超過十多年的非常多：

我們現在講的像公司這些沿革有文書資料...，我們設立時間約在民國66年，人員數目現在有四十多人...，我在這裏14年了，中間有離開一陣子再回來(至2009年為止任職近年20年)...

-受訪者002KT

從取得博士學位後就到XX(上市製藥公司)，快5年了。

-受訪者045CJ

在這家XX(上市製藥公司)待10幾年(至今仍在同一家藥廠任職超過20年)，現在大陸那邊的研發都是我在負責

-受訪者003CC

從經營者的觀點來看，因為產品線的差異，高階研發人才不適合挖腳的情況，例如用從學名藥開始走入進行新藥研發的家族型企業傳統藥廠，本身也算是兼研發主管的藥廠創辦人的家族人員，不但有博士學位，在自家公司經營也近30多年的時間，對於生技製藥產業的研發人才，經常是在同一家大廠做一輩子，流動性低，不適合像電子一樣的跳槽進行了詳細的說明。

**這是製藥產業的R&D對IT產業的R&D不一樣的地方，像美國大藥廠的R&D，很多人在裏面幹一輩子，除非到了Senior之後，成本太高，公司強迫他提早退休，否則他流動性並不高，相較於矽谷那些IT產業是都看不到的。製藥行業的R&D比較適合滾石不生苔的這種情況。**

-受訪者001YF

生物科技產業不像電子業，設備和人投下去就可以做出來，沒有做出新的東西來，台灣的資訊產業還有一些基礎，像電視，收音機(日商留下來的)。

-受訪者024LC

在台灣生技醫療產業，無法複製矽谷或是竹科，電子產業人才跳槽後創新公司的成功模式。用挖角或是快速大規模的徵才，以快速地取得並投入設備與人才，就能夠生產出代工製造產品的情況下，要如何進行研發？

因為它時間那麼長，需要的人才多，而這些人才，對台灣的來講，你要運用有限的資金和人才，所以在台灣，你比較難看到像美國一樣，重頭做到尾，專業人員，不是只有生技的人才，我們必須倒退回來，從行銷開始看，或是做臨床試驗，其實人才是蠻分散，**應該適度把人才集中起來**，那只要你做得夠好，後面就會有人接著下去做。

-受訪者029TY

但我們是從Combination去著手，經過大家的集思廣益，大家想想看，**如果能夠把10家的廠人才結合在一起**，能量就很大。只有產業人才才能真正知道怎麼做。

-受訪者061CM

從政府所屬的一些研發提單位提供技術來源，來引導廠商結盟的方式來運用有限的人才，或許受限於人才和研發能量不足下的一種模式。經過一段時間新藥研發的摸索後，雖然台灣的廠商能力有限，較難以一家廠商從頭做到尾，因此產業界認為用把好幾家公司的人才結合在一起，進行合作研發的計畫，是比較可能的研發模式。如透過政府單位主導，將研究機構中的產品與產業合作。例如經濟部技術處搭建的「研發聯盟科專計畫」，從半官半民的財團法人機構藥技中心(PITDC)和廠商合作，成立新藥研發聯盟，如懷特新藥等申請的PDC-748止咳中草藥新藥專案，以及，國衛院(NHRI)研發出一項糖尿病的DBPR108新藥，技術轉移給以健亞生技公司和國內六家藥廠，成員包括了中化、南光、永信、台灣東洋、信東等六家國內製藥公司的產業聯盟(中國時報，2009.04.20)。

## 2. 資本層面：燒金vs.短線操作

藥的研發金額回收變成一個巨大的威脅，且專利的年限也不能永久持續下去

-受訪者049MH

生技醫療產業在研發過程和產品週期都較電子產業長的情況下，對於資金來源和投資者，也都必須要有不同的省思。雖然過去有批評政府國發基金(DF)的投資或是跟隨進來的創業者，因為很難快速地得到回收或上市的产品，被稱為生技醫療產業經常看到的都是處在「燒金」、「燒錢」—研發期長，而產品難以快速上市的情況下：

人才的培養就是要willing to take risk，今天整個產業就是樣子，燒金就是willing to take risk

-受訪者060NL

臨床計畫書送審都已經一年了，但還沒審。廠商等於是一年當中都沒辦法做任何事，但還是得要燒錢

-受訪者032BC

擁有資金的參與者對於生技醫療整體產業的長研發時程和取得認證困難的情況並不熟悉。曾經在1998至2005年間，一度造成台灣的創投對於生技醫療與與新藥研發的投資案裏足不前，以及也認為資本投進去不見得會有產品產出的情況。



另外是1998年，大家現在也在討論的生物晶片現象，但3年前看到很多公司都失敗了，也嚇壞了一些創投，坦白講我是認為**花錢買經驗**，那時候創投丟了不少錢

-受訪者019PT

從98年開始的Genomics，Chip生物晶片，**2001、02年開始變成就是新藥**，新藥要比較公平一點來講，它沒有辦法那麼快看到效果，經過這段時間以來**包括一些創投進去，讓大家比較看得懂**，一個藥的開發，所以說大家比較保守；

-受訪者029TY

兩位受訪者都提到98年的生物晶片以及其後相關的生技醫療產業投資案，被稱為是「買經驗」、「讓大家比較看得懂」。在整體創投資金對於生技醫療產業認識不足的情況下，也形成吸收資金的困境，因為，生技醫療產業被認為與電子產業不同，參與投資股東必須要看到產品的長遠性，以及要有更充足的資金來源，以及，不能只是限於炒短線的資本或金錢財務遊戲，也就是取得股權後快速地轉賣賺一手的情況。

電子產業4個月可以上市，醫療產業可能1年、2年甚至3年才能上市。必須要足夠資金去做更大投資和更大的忍耐性(問：所謂的忍耐性是?)**股東必須要能看到長遠性、口袋要夠深。**

-受訪者021AP

最後一點是，認真做會產生壓力，但是**短線的capital game金錢財務遊戲不是生技產業的主流。**

-030WH

### 3.產品上市：產品週期與需求

#### (1)產品週期的差異：18個月vs.10年

生技製藥產業進入到市場的重要產品，有些會享有非常長的产品週期。Raymond Vernon的产品週期理論(Product Cycle Hypothesis)產品依其進入市場的時間長短，可分為新創期、成長期和成熟期。新創期的產品適合在高所得國家生產，成長期的產品適合在中、高所得國家生產，成熟期產品則適合在低所得國家生產。因產品的週期循環，生產地點由高所得國家移轉到中、高所得的新興國家，最後再移轉到低所得及後進國家。然而，目前電子產業的產品，不但上市時間已經接近「全球同步上市」，而且有許多網路購物或全球代購的系統，即使非歐美國家，只要以較高價格或加上高額運費也能夠短時間內取得電子產品。

但是，藥品的產品週期，受限於研發時程，並且進入到每個國家時，都必須得到認證，以及醫療系統的採用：

上市後也要花很長的時間慢慢成長，因為成長速度很慢，但接受了這個藥之後，他也不太願意去換，成長速度慢是因為醫生要經過很審慎的評估，意思是說有另外競爭品進來時，也必須要經過相當審慎的評估，才能夠用這個藥，自然而然它不願意下來，

不像我們今天用ACER的，明天用仁寶的，那種關係不一樣，所以它這樣生命週期也長。

-受訪者001YF

藥品使用有其忠誠度以及風險考量，不能像電子產品一樣容易替換。一方面是與直接用在身體和生命相關的制度評估的審慎，即使有新的產品進來，也必須要經過長期的試驗與使用，像知名的百年老藥青黴素(盤尼西林, penicillin)目前市面上都仍然在使用作為抗生素；另一方面，則是消費者的慣習，以及對某一種藥品品牌的忠誠度，像一家知名品牌的綜合感冒藥產品，歷經30多年，即使市面上有非常多的相似產品<sup>76</sup>，但在市場上仍然是非常穩定：

**這個產品可說是生命週期比較長，這個產品已經很久了，大概三十年，它在市場上非常穩定，至少從我進來這14年。...一般電子業尤其是食品業，生命週期都很短，那我們這個藥，從民國66(1977年)年到現在，照道理說週期會下來，我們的週期是持續，為什麼它會持續？品牌的忠誠度、消費者對它的信心，所以我們在外面常常要處理一些仿冒的事情，...它有它的效果。...我們這個產品，在台灣，平均一個人就可以喝到1.2瓶一年。**

-受訪者002KT

一項藥品產品上市30多年，並且在受訪者進入同一家公司的十多年之間，所得到的產品售出統計來看，在台灣一年售出大概都在2,500萬瓶左右，銷售最佳的時候，甚至到達3000萬之間，顯示其生命週期非常長，而且，週期下降速度非常慢：

製藥業不像IT產業，...生命週期有非常大的不同，IT產業生命週期非常快，一上一下的，藥品的生命週期非常得慢，掉下來也很慢，除非有致命的問題出現，但那種通常不是很多。

-受訪者001YF

像電子產業，幾個月？最多六個月就過時了。

-受訪者044SL

不像電子產品，一個產品cycle可能是兩年，藥物開發的話，比較困難論斷。

-受訪者036TC

受訪者提出，一個藥品的使用，除非是有急速的致命的問題出現才會突然消失在市場上，但是由於上市前受限於前一階段的嚴謹認證，而且那種情況通常不是很多，反而是一些剛上市不久的藥品，在Phase IV上市後的監測中出現問題。

---

<sup>76</sup> 目前市面上著名的在藥房中或藥粧店開架就可以購買的感冒藥產品種類非常多，像錠劑如日本製的大正製藥株式會社新和三共株式會社新ルル(新露露-A)和普拿疼伏冒錠、康得600和斯斯、粉劑如GSK 葛蘭素史克的普拿疼伏冒熱飲，和水劑的兩傘標友露安、風熱友、國安等等，以及台灣各大藥廠幾乎都有生產綜合感冒藥，如永信的理冒克風咳膠囊，感冒藥的成份大多為抗生素(antibiotics)、抗組織胺(antihistamine)、咖啡因(caffeine)，及普拿疼(Panadol)等等。

## (2)市場：消費性產品vs.剛性需求

其次，市場對於電子產品和藥品的消費是不同的。電子產品是個人化的消費產品，與生活品質相關，或甚至是炫耀性的消費品：

因為製藥產業後面需要一筆很大的資金，才能繼續往下做，但電子產業不一樣啊，他們發現這很好賣啊，設廠資金也不高，他們就自己做了，或是去找一家廠來做，因為它(電子產業)是消費性產品，它可以做，但藥不能這樣。

-受訪者029TY

但藥品並非一般的消費型產品，包括台灣、大陸以及有醫療保險制度的國家，與國家的大型採購相關，以及會直接影響到國民健康，或是生命福祉和生存權利。

但製藥業是「剛性的需求」，不管你經濟好不好，你可以不買電視，但你不能不看病。

-受訪者093NY

我們衛生署健保問題很多，因為我們是整個budget給你，over要自己處理，醫院會選擇性開藥。

剛性需求(Rigid Demand)相對於彈性需求而言，指商品供求關係中受價格影響較小的需求，即需求彈性較小的需求，價格是以政府的採購價格為準，廠商提供符合價格及品質的產品，而許多管制性藥品或毒性較大的藥品，也無法在一般市場上取得。亦將電子產業與生技製藥產業的差異整理如下表26所示：

表 26 電子(資訊通訊)產業與生技製藥產業比較

項目	電子(資訊通訊)產業 (ICT Industry)	生技製藥產業 (Biopharmaceutical Industry)
人才流動	頻繁能促進產業發展	極少，很多人一家藥廠待一輩子
研發週期	短，摩爾定律 (Moore's Law) 因製程技術的提升，每18個月會加倍，但售價相同	長，8-12年以上
產品認證	較易	困難，有一定的送審要求及研發資料整理
產品週期	較短，因研發週期短18個月，有些產品甚至僅6個月	長，少則8年，長則幾十年甚至百年)
採購者	個人與家戶	透過醫院的國家保險制度
市場需求	消費性產品	剛性需求
運動的模式	組裝，籃球賽的各個位置守備	無法一次到位，接力賽跑一棒接一棒
股票市場權值比重	高	低

資料來源：本研究整理

## (二)以領域取代空間群聚

本文將進一步探討，對於生技產業的空間群聚討論。台灣地小人稠，雖然目前有許多生技製藥企業都集中在台北，目前政府不論是由行政院規劃及接受地方政府的申請的基地，就已經超過十個生技園區(本文圖9 所示)，這些進行新藥研發的廠商、學術機構及週邊研究人員究竟是如何看法？

### 1.兩後春筍般冒出的生技園區

行政院生技顧問組在園區發展過程中扮演的角色，和美國發展生物科技相似，在學校或研究機構附近成立園區，成為cluster，...大家了解，目前台灣生技園區的分類，以功能和地方特色區分，包括中央政府主導型—新竹生醫園區及屏東熱帶農業園區，以及現有基地設立育成中心—高雄生醫園區(南科一部份已發展)，其它像產業加值化-台南科學園區等

-受訪者096EL

受訪者提到，生技園區的規劃，是仿照美國發展生技來在學校或研究機構附近成立園區，而形成群聚，但是目前園區非常多。從中央政府的角度來看，只有規劃中的新竹生醫園區以及屏東熱帶農業園區是政府主導的，其它是配合在現有的基地設生技育成中心或進行生技產業的加值化的規劃，或是由被認定為地方政府要求設立，而中央政府被動地配合。但是，目前包括中央及地方政府開發中的生技園區已經超過十個生技園區(圖9 台灣生技園區空間分佈圖)，也招致相關的批評。

#### (1)電子產業也只有一個竹科

比如說你談的是像台大醫院主導的竹北生醫園區？或是像政府從南到北所定的生技園區？如果是後者，我覺得台灣沒有能力支撐這麼多個生技園區，那些 infrastructure？...搞到現在，幾乎每個縣市，都有個所謂的生技園區，這些都是政治口號，不是產業規劃。

-受訪者030WH

園區的想法是這樣，但目前台灣有人覺得是太多了，有人是覺得沒有發揮功能，...我們的園區蠻多的，除了南投以外，每個地區都有生技園區的設置(笑)

-受訪者096EL

從生技園區的廣義面來看，在為了發展生技製藥產業而設立的十多個生技群聚中，一般來說，被研究者或是生技業者評論為，整個台灣設立的生技園區的設立太多了，台灣的生技發展並沒有能力去支持這麼多個生技園區，甚至可能會造成園區為了吸引公司進駐，而造成審核過於浮濫的情況。

我真的有碰過一家公司，問說你們公司有沒有產品的資料和圖片給我，你們要幹嘛？他說我們進駐園區的審核，下個月要審，我需要資料，我說那你拿我們的東西幹嘛？他拿我們代理的東西去審核，當做他們的東西而且還過了，真是離譜到極點，...

還好他們是沒有錢進駐，但它還審核過了噢!它可以進去。因為進去要設廠、要設備等，他們已經有資格了噢，但是最後沒有進去「生技園區」(語氣強調)，浮濫到這種地步。

-受訪者019PT

對於要發展生技，就只能夠仿效國外的生物技術發展想要形成群聚，或是台灣的電子產業在新竹科學園區的成功經驗，但對於電子產業，台灣也只有一個，能真正地形成從政府規劃開始，引進海外人才與研究機構、大學以及產業間整合的成功的群聚：

像群聚的案例是什麼?是像新竹科學園區的電子產業那樣?還是像電子零組件有上下游的整合?...你看我們資訊產業那麼發達,有所謂的群聚的,只有新竹科學園區。

-受訪者030WH

這又是一個怪現象，非專業的因素影響產業發展，台灣那有可能需要那麼多園區，一個新竹科學園區發展半導體，就已經有聲有色，那需要那麼多園區?那這是無聊嘛，政府又放任它去做到處剪綵、浪費資源，沒有必要，而且園區都有租稅優惠，都是納稅人的錢，很多阿里不達的公司都進來，享受租稅優惠。

-受訪者019PT

## (2)設立的生技園區不等同於群聚

生技產業的CROs受訪者也提出批評，認為無論是由中央或地方政府主導劃設生技園區，都不等同於群聚的概念，而是對基礎設施或是國家資源的浪費。而從實際經營生技公司的研究經營者，認為生技產業需要的並不是像電子產業園區的同一套規劃：

生技公司的cluster是不一樣的背景，像生技公司的cluster它要有academia的支持、要原料的，來方便，所以要cluster互相支援，但我們跳脫出來，因為我們是supply給它們的，客戶比較近就好

-受訪者012LC

正本清源來講，過去要做園區，需要比較多的電力，如果分散會很麻煩，需要很多水，有很多waste，需要處理。但這幾個問題都和生物科技無關，生物科技的廢棄物少，用電也不大，用水量也沒有那麼大，為什麼要集中?另外電子業有密切的關係，例如這家做電腦，那家做機殼，如果很遠的話，怎麼運送?生物科技的東西都是一點一點的，一個卡車賺死了(笑)這些問題都沒有，我一直覺得，生物科技不需要這些東西，研發的人在一起如果是真正人家的know-how，會拿出來討論嗎?

-受訪者024LC

兩位做受訪者的廠房分別是放在宜蘭和桃園，他們提出，對自己做生技醫療產業的思考：在設立廠房的面向，因為廠房不大，不需要擔心高量的電和水以及避免斷電斷水的問題；在經營面向，生技產品並沒有上下游的整合問題，也並不需要考量大量的原料或是上下游組裝運送方便的問題；在進入市場的面向，生技產品進入市面，因為生技產品的體積都不大，而且整個台灣並不像國外的地方大和距離遠，特別是在近10年物流產業的發展下，全台灣運

送東西都非常方便的時候，應該思考的是，除了如何讓整個台灣的生技醫療產業連結在一起的方向：

但是台灣的一個生技 cluster，是一個zone，其實整個台灣就是一個cluster，那是我們自己分這邊一個agriculture、那邊一個花卉，其實台灣全島就是一個cluster，不要去區分，根本就是overlap，台灣的距離在美國來講根本就沒什麼，開2個小時車算什麼。  
-受訪者012LC

像我在這邊就很好，以前買東西，太偏僻，sales不願意送，東西要送給user也很困難，現在7-11，整個台灣都是，今天寄明天就到，根本沒有這問題，冷凍或冷藏都可以。

-受訪者024LC

## 2.新藥研發的群聚？

從與新藥研發相關園區的狹義層面來看，當初由政府規劃由台大醫院主導的新竹(竹北)生醫園區(HBMSP)從2000年初期談到現在，只有基礎建設而沒有實體的促進發展生醫的效果。在十多個生技園區中，將新藥研發列為重點發展的園區，共有三個，從北到南的列為台北生技園區、新竹生醫園區(規劃開發中)、和台南科學園區生技專區等，見表27 台灣以新藥研發為規劃的園區，但是，新竹(竹北)生醫園區僅有基礎硬體設施完成，都還沒有廠商入駐，預計從2010年開始才要進行招商。

### (1)台北生技園區的小型廠商群聚

根據資料分析，台灣的生技製藥公司大多分佈在台北縣市，但其實有相當多都屬於中小型的企業。例如南港軟體工業園區(簡稱南軟園區)就是經濟部為發展我國成為「亞太軟體中心」，所規劃設置之的園區，可分為A至H的編號共8棟，主要提供軟體工業及生物技術業等策略性核心產業作業環境，其中生技醫療公司多分佈於F棟大樓，而G棟及H棟也有少數幾家(圖20 南港軟體工業園區配置圖及F棟位置)。

從位在南軟園區的生化類的廠商及單位中，剔除掉重複及非生技醫療類其分為相關生物技術單位進一步分析，以所獲得的43家生技單位內容，將廠商的營業項目分別以五類作為標示，包含(1)生技藥品研發(包含1A中草藥及健康食品、1B蛋白質藥品、1C化學藥品)、(2)CRO公司、(3)醫療器材及檢驗試劑、(4)研究單位及(5)其它等五類，相關資料整理如表27 南港軟體工業園區的生技醫療公司及類型。五型公司的比例如圖21 南港軟體園區各類型公司比所佔比例所示，而其中所佔的比例分別為37.21%、23.26%、13.95%、6.98%、18.60%。在五類型的廠商之中，以進行生技藥品研發的廠商為最多。再進一步以表29的資料分析第一類生技藥品公司的類型，可以得到如圖22 南港軟體園區第一類生技藥品研發類型，共16家生技藥品研發公司，其中以中草藥和健康食品類共7家最多佔43%，其次為其它或無特殊標註各為4家，化學藥品3家及蛋白質藥品2家，顯示有在這些進駐南軟的從事新藥研發公司，以中草藥和健康食品類最多。

例如受訪者提到，經濟部引進的海外華人設立的公司中，是將南軟園區的F棟做為佈局中的一個研發據點，因此進駐的都是小型的DBFs廠商：

對，這家公司蠻典型是國外華人回來台灣設立公司的情況，它現在已經反過來回美國去設立子公司了。(問：這家公司是license in美國的技術)對，然後現在又回美國去設立子公司，因為它現在的發展，**台灣是研發的據點之一**，在美國的據點會擴大，未來不排除到美國去上市。

-受訪者032BC

表 27 台灣以新藥研發為規劃的園區

	台北生技園區	新竹生醫園區 <sup>77</sup>	台南科學園區生技專區 <sup>78</sup>
廠商類別 規劃	創新型生技產品研發公司，例如化學藥品、生技製藥品、基因體研究、新劑型開發、科學化中草藥等	新藥研發及高階醫療器材為主等相關領域(原為包括癌症、生活習慣病、抗體醫學及免疫學、再生醫療、醫療器材及生物資訊)	規劃設置生技標準廠房，引進發酵先導工廠、貴重儀器中心及動物中心等共用資源
規劃	台北市政府及經濟部工業局	衛生署規劃	國科會
地理位置	以南港軟體園區F棟樓為主，但未來預計可包括台北媒體文化園區商三用地(雙溪以南，台灣科學教育館以北)、關渡平原農業用地、內湖六期，採分散式進行。	高鐵竹北「六家站」特定區周邊之非都市土地	南科園區共開發有一、二期基地及高雄園區；其中一、二期基地位於台南縣新市鄉、善化鎮及安定鄉交界，高雄園區位於高雄縣路竹鄉、岡山鎮與永安鄉交界
現況	目前約30到40家中小型生技製藥廠商進駐南港軟體園區，包括藥華醫藥及中天生技等	預計2008年開始營運，但延至2010年開始招商	約有27家較大型的生技廠商進駐，包括亞洲基因、台灣神隆、景岳生技
面積	短期發展上以南港軟體園區與內湖六期重劃區，長期考慮大面積、低密度生技專區，以關渡台北媒體園區5公頃商三用地為基地。	38.5公頃	南科總面積合計約有1,600公頃，其中8公頃的生物核心專區及其它
鄰近生技園區	南港軟體園區與經濟部工業局開發的南港園區連在一起	新竹科學園區(已有20多家生技廠商進駐，包括環球基因、聯亞生技等新藥開發廠商)、新竹科學園區竹南基地	亞洲蔬菜中心、畜產試驗所、農業改良所等
鄰近研究機構	中研院、國家衛生研究院、以及醫學中心包括：臺大、馬偕、長庚、榮總、國泰、三總及新光等。	工研院生醫中心、國家衛生研究院、台灣動物科技研究所(前台灣養豬科學研究所)、食品工業研究所再引進中研院、台大、清大、工研院生醫工程中心、工業局生醫小組等單位	成大醫學院、奇美醫院柳營醫院正在規劃臺灣第一個癌症中心、農委會畜產試驗所、亞蔬中心、台糖研究所、海產繁殖研究中心、統一中央研究所、南台生物科技研究中心。農業生技研究中心，國家衛生研究院臨床研究中心等

資料來源：本研究整理

<sup>77</sup>是新竹縣「璞玉計畫」的一部份。2003年由國科會編列預算向高鐵局購地，目前地主為國科會，規劃建設及營運委由台大團隊執行，日後管理再交由科學園區管理局負責。預計2008年正式營運，總投資額達200億元並引進國內外知名生醫及生技大廠進駐。

<sup>78</sup>在政府的規劃中，南科的發展有別於竹科，竹科的發展以IC、半導體、IT產業為核心，南科以12吋晶圓廠(台積電兩座，聯華兩座)、光電及生技為核心。

## 南港軟體園區一、二期動線圖

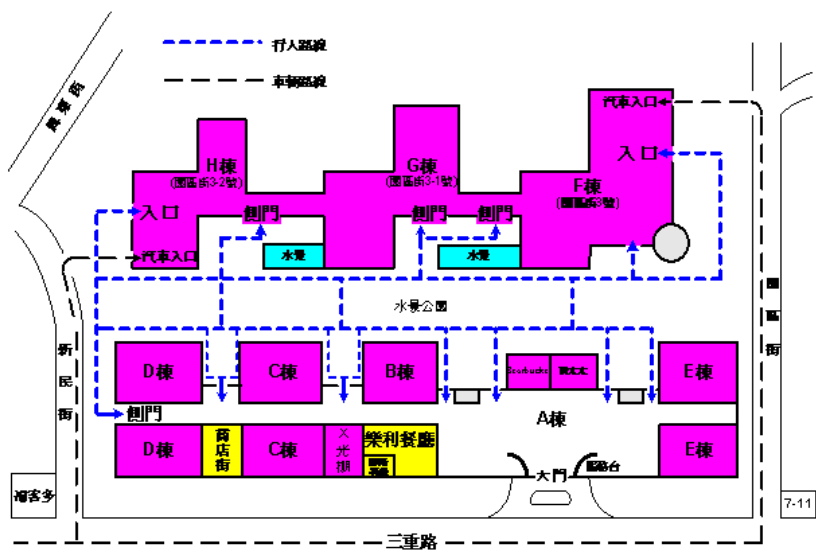


圖20 南港軟體工業園區配置圖及F棟位置

資料來源：南港軟體工業園區，2010，平面示意圖

表 28 南港軟體工業園區的生技醫療公司及類型

棟別	公司名稱	類型	棟別	公司名稱	類型
D	合一生技股份有限公司	1A	F	科進製藥科技(股)公司	1C
F	中天生物科技(股)公司	1A	F	科懋生物科技股份有限公司	1C
F	中央研究院基因體研究中心 附設育成中心	4	F	茂贏生物科技股份有限公司	2
F	元基生化有限公司	5	F	財團法人生物技術開發中心	4
F	天荷生化科技有限公司	3	F	偉翔生技開發(股)公司(欣健生物)	5
F	天福生物科技股份有限公司	1B	F	國晶生物科技股份有限公司	5
F	台灣浩鼎生技股份有限公司	1	F	康定股份有限公司	3
F	台灣基因科技(股)公司	2	F	傑昇國際科技股份有限公司	1A
F	台灣微脂體(股)公司	1	F	創世紀生技有限公司	3
F	永信藥品工業股份有限公司 台北研究中心	1	F	新強生物科技(股)公司	2
F	百力生物科技(股)公司	2	F	經濟部生醫推動小組	4
F	佰研生化科技股份有限公司	1A	F	實創國際生技(股)公司	2
F	尚博生物科技有限公司	2	F	精益科技股份有限公司	3
F	昌達生化科技股份有限公司	2	F	遠東生物科技股份有限公司	5
F	明欣生物科技有限公司	2	F	韶安生物科技股份有限公司	1A
F	波仕特生物科技(股)公司	3	F	穩達生物科技股份有限公司	1A
F	金樺生物醫學股份有限公司	1	F	藥華醫藥(股)公司	1B
F	冠群生物科技(股)公司	2	F	寶齡富錦生技股份有限公司	1C
F	威健股份有限公司	2	F	鑫品生醫科技股份有限公司	5
F	彥臣生技藥品(股)公司	1A	G	源耀科技股份有限公司	5
F	活源生物科技(股)公司	5	H	北極光生物科技有限公司	3
F	科捷生物科技股份有限公司	5			

資料來源：本研究整理；原始資料來源：南港軟體工業園區，2010，園區廠商之生化類公司



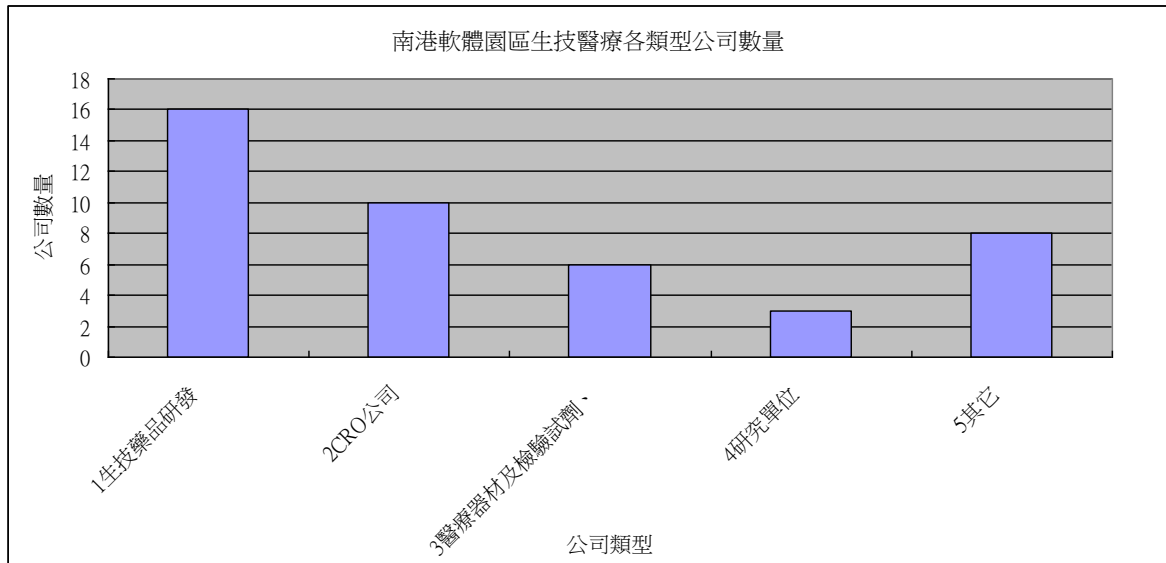


圖21 南港軟體園區各類型公司數量

資料來源：本研究根據表28資料整理

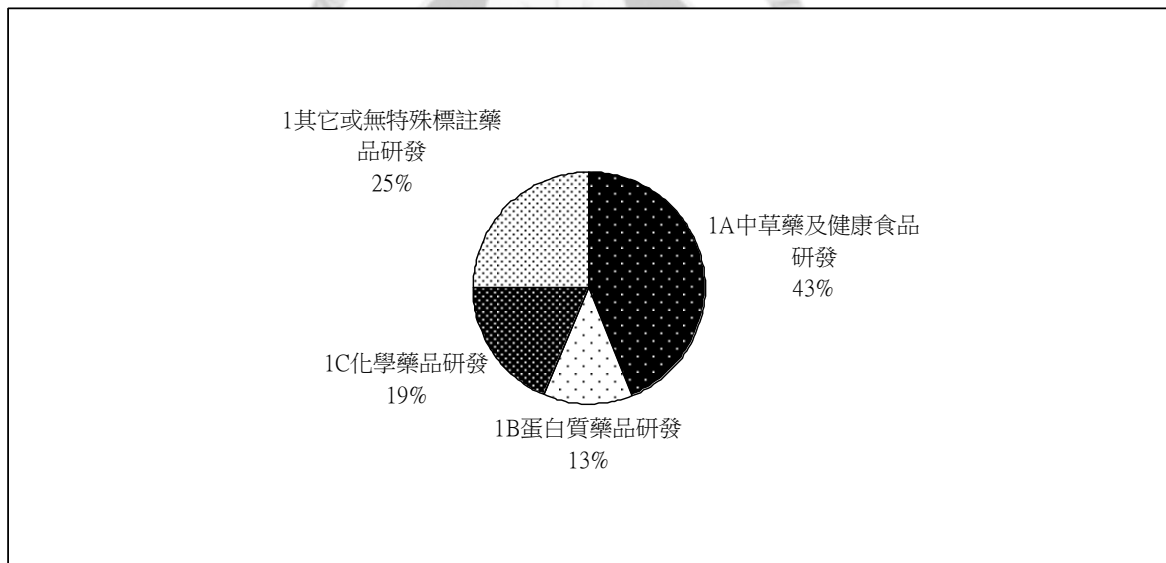


圖22 南港軟體園區第一類生技藥品研發類型

資料來源：本研究根據表28資料整理

## (2) 其它小型群聚

另外一些比較小型的園區，是在台北縣市的土地取得困難的情況下，透過一些研發單位原本的地理位置，如南港的中研院、內湖有國衛院，汐止大湖的生技中心，五股的藥技中心，希望形成一些小型的聚落來形成「台北生技園區」的一部份。

它是一整片，生技中心在最裏面，都是生技產業，地應該是台肥的，有很多公司去蓋，產生群聚效應。...大湖科學園區算比較早了，因為生技中心已經進駐6、7年以上，所以是生技中心選那邊，陸陸續續發展台肥的地，都是比較不像南港和內湖是台北市政府推出來的，我們算是北部的一個小型的生技園區，例如像台灣先進、生技中心、進階生技、冷泉港都在那裏，當時也是大家看到生技中心在那裏，也是有群聚效應，當時南港和內湖還沒有成立，但那邊有那邊的瓶頸，因為路太小了，大家後來又慢慢聚在南港和內湖，北部又不像新竹或南部一大片，...不像竹科或南科有那麼大的地方，可能是因為土地的考量。

-受訪者011AC

從生技中心(BCD)分出來的生技公司認為，其實北部的園區，包括都屬於「小型的」生技園區。這個群聚，是由重要的研究單位設立，以及從研究人員開展出創業的氛圍，但這些小型群聚因為，因為面積都不大且基礎設施有限制，只能容納幾家小型的研發公司DBFs來進入。

## 3.VAP與RCS發揮領域(territory)的連結角色

一年研究經費小到幾十萬到幾百萬，能夠比較大的像永信或台灣東洋，號稱一年再怎麼算也不過就2億3億，那個東西在談新藥研發都很遠。近十年，真正切入做新藥的，其實都是一些新的player。

-受訪者030WH

既有的上市上櫃藥廠，自身研發能力不足，台灣要進行新藥研發，需要引進一些新的player，此時先前在第五章時，曾經討論新藥研發增值平台(VAP)與經濟部溝通工作站(RCS)兩個進行新藥研發的重要群體，扮演新藥研發的重要角色。透過經濟部的工業局(IDB)與生醫小組(BPIPO)等單位，以及輔助研究機構工研院各單位(ITRI)、生技中心(BCD)、藥技中心(PITDC)及中研院(Sinica)以及其中各有不同的藥廠的研發單位及新藥研發的DBFs行動者。

受訪者提到當時南港軟體園區F棟樓的招商方向，從生醫小組開始啟動，除了本土的製藥廠商所延伸出來的研發單位或公司招商以外，還進行具研發能力的海外華人的連結：

這些不是一家公司直接過來，而是台灣它已經有一些基礎，或是老闆他找國外合作的對象回來，因為台灣在營運方面有經驗的人並不多...台灣微脂體就比較像我們剛才說的情況，它的技術也是來自美國公司，技術擁有者...Dr. H他當時就想在台灣設立一家公司，在台灣做，因為看到台灣當時沒有這樣的微脂體的技術，在癌症藥物做一個包覆，並且在上面做一個抗體的結合，這樣才去攻擊癌症的細胞。

-受訪者032BC

我們不認為我們要做太厲害的東西，比別人好一點就好，我們這一棟大樓，非常感謝何主委(指當時的經濟部主委何美玥)我們在南港軟體工業園區F棟...另一個是治癌藥，...我們大概是全世界第一個能突破它的專利製程的。這個部份我想可以給我們股東很多的鼓勵

-受訪者053PL

受訪者提到由經濟部邀請海外華人設立DBFs，認為台灣並沒有微脂體作為載運癌症藥物的劑型這樣的技術而進行了引進的工作，對於進行治療癌症的新劑型研發有一個新的研發方向。另外一家也是海外華人的研究者，也被經濟部邀請進駐南軟的DBFs是朝向治癌藥的專利製程來做。

本文更進一步發現，VAP與RCS不僅是在跨界的連結，並且在實體的空間連結中，引入藥廠的研發單位及新藥研發的DBFs進駐南軟園區，扮演重要的角色。由經濟部主導為了發展資訊軟體及知識密集產業—生技產業也列入在內，生醫小組進駐南軟園區的F棟，並且將樓層提供給中央研究院基因體研究中心附設育成中心和生技中心，其中也包含了中天生技(合一生技)、永信藥品台北研究中心以及藥華醫藥等(見表29)這幾家DBFs及上市藥廠的研發單位，都是名列VAP與RCS中的重要參與者。

從以上的討論，將「領域(territories)」的思考概念，來解釋園區和群聚中的空間斷層，是比群聚要合適的。Micheal Storper曾經提到，「領域」包括一組特殊的資源，資源此處的界定是廣義的資產，包含在地理鄰近性的組織之間和廠商—市場關係，當然鄰近性也是，可以指的是硬性的(勞動力、技術)或是軟性的(訊息、互動慣習、相關特殊技術)(Storper, 1997)。因此，在空間面向：VAP和RCS的各單位，有許多設立在台北縣市，但反之，設立在台北縣市的生技製藥廠商並不會全部納入這兩個連結關係中，只能說空間上有鄰近性(spatial proximity)；在連結面向：VAP和RCS，作為特定的生技製藥廠商與其它產官學研民單位的連結場域，雖然並非產業上下游的結關係，但能獲得更多的資金、技術和法規的多種資訊；在資源面向：有提供研究勞動力大專院校與研究技術的財團法人參與，而會議本身具有的溝通、參與者碰面功能，都可能因出席而在這個場域中提供交換。

### (三)領域選擇與制度變遷

本段將討論，前往中國大陸投資的生技製藥產業，大多選擇集中在江蘇長三角的區位，由於下級政府在地方以土地租讓的審批權加上服務導向和基礎設施來招商引資，提供地方政府在政策法令上的彈性作法與協調空間，而台商資本額小，在縣級的地方層級合作，可以節省許多時間(邢幼田，1996)；但是，製藥產業在面臨中國大陸更大的由中央規範的制度變遷的過程中，因為這些公司作為朝向中國大陸內部市場而非僅靠成本低廉的出口加工的外在環境，除了選擇地理區位外，更需要轉變為積極地與制度進行接軌的過程。

## 1.大陸投資的區位選擇

台灣前往中國大陸投資的生技製藥產業，以上海—蘇州(昆山)沿線為最多，若再加入浙江計算，無論是單獨以製藥廠商或是整體生技醫療產業，都佔了將近一半的比例(見表29 台商生技製藥產業至大陸投資的地點)，對於製藥廠商投資的區位選擇，受訪者詳列的數點原因，大概可以做為一個綜合性的說明：

新加坡的科學園區為什麼選蘇州？蘇州有三千多家台商登記，我們為什麼要選蘇州？大概可以講幾個原因：(1)商業原因長江三角洲至少是大陸七大塊之一，估計上海、江蘇、加上浙江、安徽一部份，我估計人口大概2億，(2)蘇州地理位置離上海近，但沒有上海那麼貴，商業行為放到上海，是合算地(3)全世界大藥廠大概都在上海-蘇州這一塊，無錫的華瑞<sup>79</sup>、上海的百時美施貴寶(Bristol-Myers Squibb Company)<sup>80</sup>、蘇州的普強<sup>81</sup>、氰胺、蘇州中化都在這一塊。(4)人文，上海的醫工院、南京的藥科大都有非常好的人力供給，交通就不用講了，水路、公路、蘇州還有小機場。(5)氣候、吃飯過日子和台灣非常接近，不會擺重慶。(6)當初蘇州提出來的條件太好了，它叫租稅不講「六通一平」，這種條件去那裏找？所以我們在1993年3、4月簽約，11月開工，1995年底完工，經過查廠，96年2月29號在人民大會堂開工，到現在六年我還記得蠻清楚的。

-受訪者004CS

這是個好問題，你大概可以從文獻中找得到，昆山台商協會是很熱門的問題：你們為什麼都跑到昆山去？事實上最剛開始或許大家都認為，為什麼都跑到廣東沿海去？第一個那裏開放得早，最早就是在深圳、珠海，當然那裏鄰近香港，交通也比較方便，但事實上整個中國的商業從49年以前，工業的重心地是在上海，從上海沿著到江蘇，南到浙江、北到山東，山東就比較弱了，事實上比較強的還是上海、江蘇和浙江，這三個地方一直是中國大陸不管是工業、經濟、商業都是最開發的地方，簡單地說，要是全中國都開放，肯定會到這個地方來，但上海是太貴了，也比較老大，上海在94年時派頭已經很粗了，大家都來嗎，我不需要小企業，我只要大企業，不是幾千萬美金以上，而且製藥行業本身已經是一種特殊管理的行業，必須要批到相當程度才能批的下來。

-受訪者001YF

Head office來看，就地理條件來看上海是比較好的，但大陸因為市場大，不可能用電腦網路來管理，所以產生分區治理。一佈四個點，北京、上海、廣州、成都是跑不掉的。

-受訪者012CL

---

<sup>79</sup> 華瑞為中國與瑞士合資的製藥廠。

<sup>80</sup> 台灣譯為必治妥施貴寶。台灣必治妥施貴寶公司(以下簡稱本公司)是美國必治妥施貴寶公司(Bristol-Myers Squibb Company)於1965年8月在台灣創立的子公司。<http://www.bms.com.tw/Office1.htm>。

<sup>81</sup> 台灣譯為法瑪西亞普強(Pharmacia & Upjohn)，一般直接稱為普強。<http://www.pnu.com.tw/>。

幾位受訪者提出在區位選擇的考量方面有共同之處，但從「領域」的概念則解釋力更強：(1)從鄰近性來看，地理環境鄰近上海工、商業的經濟重鎮，市場腹地廣大但價格較低廉，以及1990年代跨過特別經濟區的階段，進入改革開放投資的第二波，在地方政府積極招商下，服務快速且條件適合投資金額較小的規模的台商企業進駐，而大量的台商進駐也提供了共同的軟性的資訊和互動習慣，以及(3)硬性的勞動力和技術，如上海-蘇州(昆山)沿線有許多國企藥廠和國外大型製藥廠商的聚集以及重要的藥品科研機構。其它還包括像與台灣距離近(雖然當時還需要從第三地轉機)、氣候條件相似等等。

但是，這些製藥產業設廠，所面臨到的問題，和已經有許多文章討論過的電子製造、傳產、食品等企業都不相同。一方面，因為產品的體積小，並不像是電子產業或是傳統產業如自行車在運輸上的便利性，需要考慮到大量上、下游的協力廠商的鄰近性問題；另一方面，因為是朝向大陸市場的導向，也並不像「三來一補」或是外銷飛地(enclave)／保稅加工(Marquiladora)的企業，是做來料加工後出口，考量到的是出口退稅、加工貿易、海關監管等外銷方面的制度，反而面臨到的是要由中國大的中央政府所管控的醫藥管理及公費醫療的制度性問題。

## 2. 制度變遷

在第六章時，本文討論過台灣製藥產業選擇在中國大陸投資，廠商如何與地方環境互動，並分別從人才與技術的資源面、產權取得的資本面、以及市場與通路的資訊面進行討論。在這一段，我們更進一步從制度變遷的角度，討論在廠商接軌時，面臨政府組織、財產權(智財權和藥證)與規範制度的變遷議題分析。

首先，台灣廠商在中國大陸若以製造學名藥必須要在SFDA的管控下，仰賴藥證的取得，但申請藥證的過程中，因為必須揭露所有的資料，此時，當中央政府對智財權的保障不足時，不但廠房的設計以及藥品劑型或各種設計等資料外流，使得山寨藥品很快地出現：

那為什麼台灣的學名藥廠剛開始做得很累，因為資料通通送上去審，因為它們**不重視智慧財產權**，從地方到中央，就把資料拿去了，台灣的藥還沒出來，中國大陸的就已經都出來了，**因為它完全copy你的**，因為你所有資料都給它了，包括廠房的、劑型、設計的資料，所以你看到中國大陸去的學名藥廠，業績都不是很好。

-受訪者029TY

因此，當財產權中的藥證或是新藥研發不足時，就無法進行生技製藥產業核心—智慧財產權的競爭，必須在市場上的流血殺價，以及從GMP的品質規範著手：

反而是整個生技或製藥產業核心是**IP(智慧財產權)**，是所謂的知識經濟，中國大陸競爭的不是IP也不是知識經濟，而是所謂的利基，或是說利用台灣既有的背景看能不能卡位，中國大陸門戶開放開始進去，製藥產業的基礎比他們好，他們沒有這些GMP，他還覺得我們有可以學習的地方。像原料藥，台灣根本不是對手，所以你今天看中國大陸的藥廠，即使是區域的，都比台灣的中化、永信大太多了

-受訪者030WH

其次，當中國大陸SFDA在GMP方面的認證工作也在2004年完成後，台商企業的品牌，在台商的管理下，藥品的品質佳但價錢便宜一些，但台商仍舊面臨到，藥證作為財產權重要的一環，因需要管道，而取得困難的問題。

MADE IN Taiwan的，目前認為quality和日本廠牌是一樣的，價錢便宜一點，台灣的東西他們都很喜歡，目前台灣這塊招牌還沒破功，還算不錯，台灣人來說，因為台灣的成熟教育，量大也不敢偷工減料。大陸生產是便宜多了，在控制方面也算是很嚴格，藥證方面非常困難，要特殊管道，申請要花費很多工夫。

-受訪者005FH

以及，另一種財產權是在取得新藥證書的申請，廠房若沒有發展新藥的能力，可以向專精的研究所購買，取得生產證書的權利，以做新藥的財產權，來促使藥廠進行高額投資，特別是一些想要新設立的製劑廠，必須要有新藥的產出才能被准許設立。

不執行GMP 2003年四月就CLOSE掉，再來就是你的GMP、每個藥廠要有一定的新藥申請，新設廠要有二個2類型新藥，就是要做新藥，要有很高的投資金額，所以才會准你做製劑廠！

-受訪者003CC

但即使是在SFDA的規範下取得財產權，中國大陸的政府還有一層組織來管理藥品的價格，—**國家發展改革委員會**，來進行「**發改委價格**」，這也被稱為：所有廠商的痛，因為在這個制度下，國家不斷改藥品價錢，壓低廠商利潤造成廠商削價競爭。

對保健食品在中國的亂象可能會有大改變，**發改委價格**是所有製藥產業的痛，因為不斷改價錢，財政部也在管，民政部做農村福利和民生醫療，然後衛生部只做統籌管理

-受訪者093NY

進入中國市場，要先了解中國市場是思維和政策取向，可以理解**中央政策可以影響企業的發展**，中國在10月14日公佈新的醫藥改革方案<sup>82</sup>，這個也花了二年的時間，請了10個單位，研擬出方案。...再來一個是**國家發展改革委員會**，是中國的一個單位，它們負責的是**中國的藥價**，藥品價格是企業要進入中國很重要的一個問題。

-受訪者094CY

---

<sup>82</sup>在2006到2009年間的擴大新醫改方案，多次由國家總理溫家寶親自出席《醫藥衛生體制改革工作座談會》，與會者包含科研機構和製藥廠商代表及一般民眾來進行多次討論和意見滙整，顯現中央官員對醫療的重視(新華社，2009.04.06)。

整體分析中國大陸三方面的制度變遷議題，包括：

(1)國家或政府組織，能夠規範制度以及實施財產權。從設計各種不同的財產權，來增進國家的收入，同時，也必須要保持其制度的公平性，不能明日張膽地保障國內企業，中國大陸面臨了重大的中央單位SDA(SFDA)合併的藥政重整階段，將製藥廠商與藥品管理權統一，沒收過去下放到地方省市政府的審批權力。

(2)在財產權的角度，設計透過新藥證書和生產證書分離的管控，以及開發出對化學藥品及中草藥五類新藥的保障制度，來獲得高的租金值，以及擴大稅收的基礎，但這並不能完全避免同型不同名的藥品、仿製藥或是以學名藥之名出現的搭便車(freerider)行為，或更嚴重地，使得花費高昂所取得的財產權成為「無效的財產權」。

(3)規範制度，在面臨到國際GMP的規要求時，透過中藥是老祖宗給遺產、中藥毒性低以及中西醫合治的意識形態，來支配人民使用藥品的模式，並且保障了中草藥製劑廠與「廣覆蓋低水準」-人人享有基本醫療衛生服務的目標的藥品採購的正當性，也正面迎戰國際GMP品質規範，以及外商大型製藥廠的進入的非關稅壁壘(nontariff barriers)。

## 本章小結

本章從三個視角反思，在第六章廠商進行新藥研發時以類型學分析時的不足，接續必須處理的空間議題包括電子廠商的成功思維框架比較、台灣的生技新藥園區與中國大陸的台商投資區位與制度接軌的探討與政策意涵。首先，新藥研發與電子產業的研發與產品週期差異很大，因此，過往電子業的成功模式並無法完全套用在生技或藥品的發展；其次，因電子產業和國外生技產業有群聚的成功模式，而套用在地小人稠的台灣，讓生技新藥園區遍地開花，不但可能造成基礎建設過度投資和資源的浪費，目前在南軟園區的小型DBFs進駐，也是中央政府經濟部主導的成果，新藥研發的整體產業鏈尚未完整；最後，台商藥廠進入中國大陸選擇在上海－蘇州沿線投資，有當時1990年代經濟改革開放的歷史背景，同時也有市場的選擇，但製藥的相關規範，仍高度受到中央政府的調節，這個制度變遷的過程，在組織、財產權與制度上，也影響到台商藥廠的接軌。

## 第八章、結論：鑲嵌的超連結

過去討論產業的鑲嵌，是將現代社會在分工的基礎下，形成了有機連帶式的緊密關係，以及，更進一步去解釋有機連帶區分為以私人關係而建立的身份連帶以及所謂的專業連帶，並認為雖然身份連帶是不可或缺的，但專業連帶才是真正決定廠商之間長期互動交易的基礎(陳介玄，1998)。而單獨社會鑲嵌無法解釋的地理空間產業聚集的現象，也由Micheal Storper和Allen Scott等人把非貿易性相互依賴的概念引入解釋產業集聚的起源和增長，Storper把技術、組織和地域作為三個相互重疊的組成要素來解釋工業地域(industrial district)。本文把空間作為視角，並不試圖去發現空間規則，而是分別從空間選擇和制度變遷的兩個雙重的角度回顧鑲嵌的討論。

一方面，在台灣進行新藥研發的廠商，從新藥研發增值平台(VAP)與調節溝通工作站(RCS)的分析中，重要參與者如經濟部各單位、創業者及各研究單位以及納入新設立的DBFs以及藥廠的研發單位，與實體空間中台北縣市或是台北—新竹科技走廊的廠商聚集高度重合，進行新藥研發的廠商都設在這一條沿線相關。政府的制度在積極與國際接軌與汰弱扶強的雙重考量下，啟動政府相關部門發展生技製藥的制度調節，政府將部份創新能量集中在新藥研發的領域，雖然新藥研發的時間長，但廠商為了爭取更多資源，不但舊的藥廠紛紛以研發單位積極參與，或獨立申請設立新藥研發公司，更納入了許多過去並非從事醫藥事業的集團，選擇進入新藥研發價值鏈的前端和後端階段。

另一方面，在前往中國大陸的廠商選擇在上海—蘇州沿線投資，在許多台商的研究中，會選擇投資的地區，是因為受到被投資地區，有吸引台商的地方政府制度、與中國大陸的工商業重鎮以及台商聚集或是藥廠聚集等因素的影響。但是，廠商會進行新藥研發，卻是由於中國在這一段時間內，產生了藥品制度變遷議題，讓台商的新藥研發變成制度接軌的路徑選擇。

本文透過生技製藥產業從事新藥研發的歷程中，同意社會鑲嵌的某些視角，但認為，同時必須關注到台灣製藥廠商向中國大陸佈局成為兩地企業(bi-national corporation, BNC)跨越台灣海峽的超連結(hyperlink)。本文以如下表29 生技製藥廠商的類型學分析，來探討製藥廠商進行新藥研發時的類型：



表 29 生技製藥廠商的類型學分析

	低	低	鑲嵌性	高
超連結	低	<b>I類型</b> 自製自銷小範圍的在地醫藥公司 客製化的中藥行中藥商	<b>III類型</b> 以學名藥為基礎進行劑型改良的製藥商 長久的品牌及服務特殊族群的使用習慣 常用藥品(如感冒藥、腸胃藥)的製造商	
		<b>II類型</b> 國際藥廠的在本地的消費服務單位 (從事諮詢及市場通路但無製造廠) 接受國際藥廠分工 陸續撤出本地製造廠房的國際藥廠 以國外藥廠為客戶的新生技製藥公司 (新藥研發以NRDO模式接軌進行 或開發後授權出去)	<b>IV類型</b> 擁有領域化資產和進入國際的能力 進入國際藥品市場的技術和認證 藥廠GMP及通過PIC/S GMP或美國認證 成為台-中二地企業(廠房)甚至第三國以外 設公司 引進人才開發新藥並打入國際市場	
高				

從上表28的類型學分析得知：

(1) 台灣大部份的藥廠，如167家的GMP製藥廠還是停留在III類型，以本地市場為主

(2) 從上表顯示，台灣的製藥廠商，大多原本是由III類型開始學名藥，但若開始中國大陸佈局或是其它國家的佈局時，將會跨越到IV類型，擁有高度的鑲嵌性及高度的超連結，產品基礎的技術學習成為相關的資產。

(3) 新設立的中小型生技製藥公司，有些原本就有與國際接軌的技術，只是在台灣佈局研發單位，將是從II類型開始，並有到先進國家如美國設立研究單位的情況，而跨越到IV類型

必須進一步提出**鑲嵌的超連結(embedded hyperlink)**的概念，雖然廠商會受到連帶或非貿易的相互依賴的區域的影響，但新技術和跨國投資，由於地方政府難以對新技術提昇或是製藥產業的制度變遷做出貢獻，藥品嚴格的規範讓廠商難以與當地鑲嵌，製藥產業更必須以自身原有的專業連帶—即知識和技術的基礎，快速地從制度連結，來發展新的層面而產生鑲嵌的超連結。更進一步將鑲嵌的超連結放到動態的理論層次來擴展：

**1.在廠商實踐層面的連結：**首先，對於Gertler提出的新廠商實踐(practice)理論的重要反思面向，是要看到市場經濟是被社會—制度環境所建構、每個行動者都很重要、而修正的廠商實踐理論必須要足夠能適應區域制度的角色(Gertler, 2001)。

廠商在台灣進行新藥研發的實踐，透過政府的推動，有產官學研民各方的行動者參與在內，透過對行動者的分析，VAP與RCS兩個不同的，VAP進行技術、服務與資金的引進，而RCS則協助藥品制度規範的調節層面，兩個場域共同提供對台灣新藥的創新注入變遷的可能性。

廠商作為行動者，如何去適應區域制度？由於中國大陸藥品規範的藥證和新藥創新的制度，製藥產業不但不能夠僅是作為外銷飛地(enclave)，更進一步，除了下游的行銷組織為了擴大市場必須更積極地與中國大陸的醫療院所接觸以外，還必須從上游的知識技術與財產權連結，廠商必須要更積極地與在地的創新研究所以及中央核發的藥品證書接軌。如

Howlingworth(2000)提出制度環境與創新時討論過，制度作為雙面刃，制度環境下組織，可能限制了創新性，也可能會使使創新性變得容易。

**2.鑲嵌網絡的多層次連結：**鑲嵌的觀點，必須同時包括傳統經濟行為關注在法規、規範和模式來分析市場，以及關係轉向(*relational turn*)的雙重思考。製藥產業是高度受到調節的產業，因此，如何符合中國大陸的法規和規範仍然發揮強大的影響力，必須一步一步地符合相關法規和完成規範的認證；然而，廠商作為社會的行動者，以及其所鑲嵌的社會關係所組成，被稱為「行動者-網絡(*actor-networks*)，*A-N*」的相關討論，這個「*A-N*」建構同時被鑲嵌在一個更廣闊的組織場域(*organizational field*)中，來作為研究經濟主體以及他們在空間中如何行動和相互作用，了解到，這些社會行動者透過新藥研發建構的組織場域，至少包含廠商間網絡(*inter-firm networks*)、實驗室-廠商網絡(*lab-firm networks*)以及本研究更進一步提出來的**官員-廠商網絡(*bureau-firm networks*)**，互相交織來共同達成經濟目標。

台灣廠商包含規範和關係的雙重層面的鑲嵌。無論是廠商間網絡以及實驗室-廠商網絡，都被**官員-廠商網絡**所活化。過去台灣以製造學名藥為主的廠商，要引導到新藥研發和通過美國FDA的認證，藥品才有可能出售到國際市場，面臨到人才、資金和資訊都匱乏的問題。從人才資源面，經濟部工業局、技術處和生醫小組等單位，以引進資深的國際藥廠專業人員(或許尚未達到諾貝爾獎得主的明星科學家(*Star Scientists*)等級)回台開設新生技製藥公司，以及鼓勵研究單位人才出走來衍生新公司；資本方面，透過政府的國發基金結合經濟部的各單位，用政策和稅務優惠來引導資金的走向，也對本土的創投資本產生重要的帶領作用；在資訊面，進行從辦理各類型的研討會，到技術轉移以NRDO模式與國際大型藥廠接續研發工作的探索都是官員-廠商網絡的事務。

在中國大陸台商也有「行動者-網絡」的結合。在廠商間網絡，包含了台灣與中國大陸的合資企業與行銷合作；在實驗室-廠商的網絡，台商向小型科研機構購買新藥來研發產品，而其中很多是中草藥的研發項目，也將原本是做化學藥品的廠商引入中草藥的領域；在**官員-廠商網絡**方面，除了台商研究提到的台商與中國大陸地方官僚聯盟，侷限在吸引外資投資項目和土地租讓的審批權之間的交換，或是為了在地方得到「量身定做」的優惠政策(邢幼田，1996)，能夠解釋一部份。在製藥產業層面，還必須透過更高階的中央規範制度的完整認證，所有的新藥認證或是GMP廠房，都要從省、市級先審核再送中央，將廠商-官員網絡跨越地方層級的解釋，而進入到中央的層級，就如中央總理和副總理層級官員多次參與《醫藥衛生體制改革工作座談會》與廠商和民眾面對面討論，更彰顯中央政策制定對於企業發展影響重大。

**3.新藥研發的價值鏈必須同時連結國際與在地的制度。**廠商如何作為一個知識的持有者和生產者？要進行新藥研發，必須要在長研發週期下，分段提升藥品的價值，這中間有許多不同的接力賽的實踐策略。台灣較大型製藥廠商透過與政府資源和國際大藥廠的結盟，進行臨床試驗和藥品上市的接軌，而新進的DBFs，分別從前端的新藥篩選、或後端的NRDO模式切入，也有走中草藥的方向，來堆高新藥研發價值鏈，再交給下一棒。

傳統的台商企業，以資金和技術來尋求中國大陸的低價製造勞動力，不但技術溢出效應不明顯，與內資企業的後向聯系不緊密，甚至整個產業聚群、幾乎都由轉移過來的上下游外資企業組成。但製藥產業在藥證的制度下，如東洋和杏輝，不但在設廠時無法作為獨資廠商，而必須要和內資企業進行更緊密的合作，新設製藥廠也必須和具有創新能力的研究所結合，以達成制度上「新藥創新」的目標，甚至改變原本做西藥的廠商也進入中草藥研發的領域。

廠商在生產藥品的過程中，由重要的研發團隊，作為協調和汲取知識的核心，高階技術也可以透過購買和合作。

但是，從另一個方向來的強迫性的知識溢出，是過去很少被討論到的，就是中國大陸的山寨(Shan-zhai)或或克隆(clone)藥品的問題。雖然台商在中國大陸的藥品很大一部份，也都是從事歐美原廠專利過期「學名藥(仿製藥)」，但台商藥廠會做劑型或是外觀的修改，並學名藥品經過GMP和確效試驗，被認為是與原廠藥同等效力的藥品，但因進入中國大陸藥證送審的時間長，從地方到中央的關卡多，藥品必須要技術揭露的資料在送審過程中外流，而出現了山寨藥品，卻可能會耽誤病情甚至危及人體的健康，這些都是未來必須持續面對的問題。



## 參考文獻

### 英文參考文獻

Amin, Ash (2001) "Industrial Districts", in Sheppard, Eric and Barnes, Trevor J. (eds.), pp.149-168.

Amin, Ash & Cohendet, Patrick (2004) *Architectures of Knowledge: Firms, Capabilities, and Communities*, Oxford University Press.

Brunt, Jennifer Van (2004), "Specialty Pharmas Reduce the Risk", *Signals Magazine*, Jan. 29, 2004.

Casper, Steve & Karamanos, Anastasios (2003) "Commercializing Science in Europe: The Cambridge Biotechnology Cluster.", *European Planning Studies*, Special issue on Biotechnology, October, 11(7), pp.805-823.

Chang, Chiao-Ting (2004a) "A relay/delay of time-space management: a case study of the Taiwanese investments in pharmaceutical industry" *The 9<sup>th</sup> Inter-university Seminar on Asian Megacities*. March 12-13, Hong Kong: pp.1-4.

Chang, Chiao-Ting (2004b) "Time-space management of Taiwanese investments in pharmaceutical industry", Sep. 11, ITRI, 2004 Innovation and Technological Management Seminar, Hsing-Chu, pp.1-8.

Chapple, Karen et. al (2004) "Gauging Metropolitan "High-Tech" and "I-Tech" Activity", *Economic Development Quarterly*, 2004(2), pp.10-29.

Clack, Gordon L., Feldman, Maryann P., and Gertler, Meric S. (eds.) (2000) *The Oxford Handbook of Economic Geography*, NY:Oxford University Press.

Cooke, Philip (2003) "Evolution of biotechnology in three continents: Schumpeterian or Penrosian?", *European Planning Studies*, 11 (7), pp.757-763.

Cooke, Philip (2007) *Growth Cultures: The Global Bioeconomy and its Bioregions*. NY:Routledge.

Datamonitor (2004) "Addressing Pharma's R&D Productivity Crisis: Technological and Strategic Initiatives to Improve Core Drug Discovery Capabilities," *Research and Markets*, April, 2004, <http://www.leaddiscovery.co.uk/reports>.

[Decision Resources, Inc.](http://www.researchandmarkets.com/) (2009) *Emerging Blockbusters: 2009's Most Promising Drugs and the Future of the Blockbuster Model*. Research and Markets:Ireland.  
<http://www.researchandmarkets.com/>

Depret, Marc-Hubert & Hamdouch, Abdelillah (2000) "Innovation Networks and Competitive Coalitions in the Pharmaceutical Industry: The Emergence and Structures of a New Industrial Organization", *European Journal of Economic and Social Systems*, 14 (3), pp. 229-270.

Dicken, Peter (2000) "Places and Flows: Situating International Investment", Clack, Gordon L., et al. (eds.) pp.275-291.

Dicken, Peter et. al (2001) "Chains and networks, territories and scales: towards a relational framework for analysing the global economy", *Global Networks*, 1,2 pp.89-112.

DTI (2006) The 2005 R&D Scoreboard, U.K.: The top 750 UK and 1000 Global companies by R&D Investment, UK, <http://www.dius.gov.uk/>

Dunning, John (1981) *International Production and the Multinational Enterprise*, London: Allen & Unwin.

Dunning, John (2002) "Regions, Globalization, and the Knowledge Economy: The Issues stated". In John Dunning (ed.) *Regions, Globalization, and the Knowledge-based Economy*, NY: Oxford, pp.7-42

Fan, Cindy C. (2002) 'The Elite, the Natives, and the outsiders: Migration and Labor Market Segmentation in Urban China'. in "Annals of Association of American Geography",92(1), pp.103-124.

FDA (1997) "Guidance for Industry "Guidance for Industry: M3 Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals" in *Center for Devices and Radiological Health (CDRH), FDA*, [www.fda.gov/cder/guidance/1855fnl.pdf](http://www.fda.gov/cder/guidance/1855fnl.pdf)

FDA (2003a) "Brand Name: Factive" in *Patient Information Sheets, FDA* <http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/druginfo/factive.htm>

FDA (2003b) "Guidance for Industry: Comparability Protocols - Chemistry, Manufacturing, and Controls Information" in *Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), FDA*, <http://www.fda.gov/cber/gdlns/cmprprot.htm#f1>

Feldman, Maryann P. & Francis, Johanna L. (2003) "Fortune Favors the Prepared Region: The Case of Entrepreneurship and the Capitol Region Biotechnology Cluster", *European Planning Studies* Vol.11, No.7, pp.765-788.

Florida, Richard (2002) *The Rise of the Creative Class: And How It's Transforming Work, Leisure, Community and Everyday Life*, NY: Basic Books.

Frank, Richard and Scott Hensley (2003) "Pfizer to Buy Pharmacia For \$60 Billion in Stock", *Wall Street Journal*, 2002.07.15.

Freeman (1995) "Technological Revolutions: Historical Analogies" in Martin Fransman et al. (eds.) *The Biotechnology Revolution*, Cambridge: Blackwell, pp.7-24.

Frost & Sullivan (2010) 'The Rising Dominance of Asian CRO Market' in <http://www.slideshare.net/FrostandSullivan/frost-sullivan-the-rising-dominance-of-the-asian-cro-market>

Getler, Meric S. (2001) "Best Practice? Geography, Learning and the institutional limits to strong convergence", *Journal of Economic Geography*, .1, pp.5-26.

Getler, Meric S. (2003) "Tacit knowledge and the economic geography of context or the undefinable tacitness of being (there)", *Journal of Economic Geography*, 3(1), pp. 75-99.

Kaiser, Robert (2003) "Multi-level Science Policy and Regional Innovation Munich Cluster." *European Planning Studies*,11(7), pp.841-857.

Kaufmann, Dan., Schwartz, Dafna. Frenkel, Amnon.& Shefer, Daniel., (2003) "The Role of Location and Regional Networks for Biotechnology Firms in Israel", *European Planning Studies*. 11( 7), pp.823-840.

Hollingsworth, Rogers (2000) "Doing institutional analysis: implications for the study of innovations", *Review of International Political Economy* 7:4 Winter, pp. 595–644.

Hsu, Jinn-yuh (2004) "From Transfer to Hybridization: The Changing Organizations of Taiwanese PC Investments in China" in *Linking Industries Across the World: Processes of Global Networking*. Eike Schamp & Claes-Göran Alvstam (Eds) Hampshire: Ashgate.

Kneller, Robert (2003) "Autarkic Drug Discovery in Japanese Pharmaceutical Companies: Insights into National Differences in Industrial Innovation", *Research Policy* ,32, pp.1805–1827.

Lee, Howard (2002) "The Essence of Biotech Seed Funds and The Establishment of Start-up Biotechnology Companies" in *TOPIC Incorporate technology and financial aid in promoting biotech industry development*, 4<sup>th</sup> SRB (Strategy Review Board), July 22, 2002, <http://www.biopharm.org.tw/srb/07222002/bio/english/bio-3-eng.pdf>

Lundvall, Bengt-Ake and Maskell, Peter (2000) "Nation States and Economic Development" in Gordon L. Clack et al. (eds.), pp.353-372.

Marshall, Alfred (1920). *Principles of Economics*, London: Macmillan.

McCully, Michael G (2005) "Current Trends in Collaborations Current Trends in Collaborations", *BIO 2005 Bootcamp Workshop, Recombinant Capital.*, June19-22, 2005., [http://www.austrade.gov.au/bio2005/layout/0,,0\\_-1\\_-2\\_-3\\_PWB110593416-4\\_-5\\_-6\\_-7\\_DOCUMENT,00.html](http://www.austrade.gov.au/bio2005/layout/0,,0_-1_-2_-3_PWB110593416-4_-5_-6_-7_DOCUMENT,00.html)

Nielsen, Peter & Lundvall, Bengt-Åke (2003) "Innovation, Learning Organizations and Industrial Relations.. " *DRUID Working Paper*. [http://www.druid.dk/wp/pdf\\_files/03-07.pdf](http://www.druid.dk/wp/pdf_files/03-07.pdf)

Niosi, Jorge (2003) "Alliances are not Enough Explaining Rapid Growth in Biotechnology Firms", *Research Policy*, 32 (5), pp. 737-51.

Nunn, Samuel & Worgan, Amy (2002) "Spaces of Innovation: Patent Activity in Indiana Metropolitan Areas: 1990 to 1998", *Economic Development Quarterly*, 16(3), pp. 237-250.

Oligopolywatch (2003) "*Pfizer + Pharmacia = #1 drug firm*", <http://www.oligopolywatch.com/2003/04/16.html>

Oliver, Richard (2000) *The Coming Biotech Age*, NY: McGraw-Hill.

Orsenigo, Luigi et al.(2001) "[Technological change and network dynamics: Lessons from the pharmaceutical industry](#)," *Research Policy*, Elsevier, vol. 30(3), pp.485-508, March.

Owen-Smith, Jason & Walter W. Powell (2004) "Knowledge Networks as Channels and Conduits: The Effects of Formal Structure in the Boston Biotechnology Community." *Organization Science*. 15(1), pp.5-21.

Pavitt, Keith. (1984) "Sectoral Patterns of Technical Change: Towards a Taxonomy and a Theory", *Research Policy*, 13, pp.343-373.

PhRMA (2003) *Pharmaceutical Industry Profile 2003*, Washington, DC: PhRMA.  
<http://www.phrma.org/publications/publications/>

PhRMA (2012) *Pharmaceutical Industry Profile 2012*, Washington, DC: PhRMA.  
<http://www.phrma.org/publications/publications/>

Piore, Michael J. and Sabel, Charles F. (1984) *The Second Industrial Divide: Possibility for Prosperity*, NY:Basic Books, Inc..

Saxenian, AnaLee. (1994) *Regional Advantage: Culture and Competition in Silicon Valley and Route 128*, Cambridge: Harvard University Press.

Schoenberger, Erica (2000) "The Management of Time and Space", Clack, Gordon L. et al. (eds.), pp.317-331.

Scott, Allen. (1988) *New Industrial Space*, London: Pion Press.

Shatz, Howard J. & Venable, Anthony J.(2000) "The Geography of International Investment", Sheppard, Eric and Barnes, Trevor J. (eds.), pp.125-145.

Storper, Michael (1997) *The Regional World*. NY: Guilford Press.

Smart, Alan (2000) "The Emergence of Local Capitalism in China: Overseas Chinese Investment and Patterns of Development" in Li, Si-ming & Tang, Wing-shing (eds.) *China's Regions, Polity, and Economy: A study of Spatial Transformation in the Post-Reform Era*. pp.65-96.

Sheppard, Eric and Barnes, Trevor J. (eds.) (2001) *A Companion to Economic Geography*, MA: Blackwell.

Solvell, Orjan and Julian Birkinshaw (2002) "Multinational Enterprises and the Knowledge Economy: Leaveraging Global Practice". John Dunning (ed), *Regions, Globalization, and the Knowledge-based Economy*, NY: Oxford, pp.82-106.

Powell, Walter W. et al. (2002)"The Spatial Clustering of Science and Capital: Accounting for Biotech Firm-Venture Capital Relationships", *Regional Studies*, 36 (3): pp.291-305.

Walcott, Susan M.(2002) “Analyzing an Innovative Environment: San Diego as a Bioscience Beachhead”, *Economic Development Quarterly*, 16(2), pp.99-114.

Wong, Joseph et al. (2004) South Korean biotechnology--a rising industrial and scientific powerhouse. *Nature Biotechnology*, 22(December): pp. DC42-C47.

Wong, Joseph (2011) *Betting on Biotech: Innovation and the Limits of Asia's Developmental State*. NY: Cornell Univ. Press

Viljamaa, Kimmo (2004) “What does it take to build a local biotechnology cluster in a small country? The case of Turku, Finland, as an example.”, *DRUID, Elsinore Denmark*, June 14-16, 2004. <http://www.druid.dk/>

Zucker (2001) “Capturing Technological Opportunity Via Japan's Star Scientists: Evidence from Japanese Firms' Biotech Patents and Products” in [\*The Journal of Technology Transfer\*](#), 26(2):pp.37-58.





## 中文參考文獻

Abate, Tom (2003) 《生物科技投資高手：第一本生物科技投資手冊》，李璞良譯，台北：早安財經文化。

工商時報 (2002) 〈賽亞基因、神隆生技、台灣基因申請科專獲准〉，《工商時報》，2002.01.17。

工商時報 (2003) 〈生技聚落南北串聯 各擁技術一片天〉，《工商時報》，2003.10.8。

工商時報 (2004) 〈13 生技聚落成形〉，《工商時報》，2004.08.10。

工商時報 (2005) 〈全球首宗GCP中藥上市〉，《工商時報》，2005.06.18。

工商時報 (2007) 〈荷商派瑞修以17.9億收購國際精鼎生技〉，《工商時報》，2007.06.29。

工商時報 (2009) 〈[藥品食品檢驗 明年大一統](#)〉，《工商時報》，2009.07.09。

中國時報 (2007) 〈投資45家賠28家開發基金虧大了〉，《中國時報》，2007.09.06。

中國時報 (2009) 〈糖尿病新藥研發成功 六家藥廠成立產業聯盟〉，《中國時報》，2009.04.20。

中國網 (2007) 〈新<藥品註冊管理辦法>縮新藥範圍 分離證書和批件〉，《中國網》，2007.07.11。 <http://big5.china.com.cn/>

中國醫藥經濟信息網 (2007) 〈以三個“三”解讀《藥品註冊管理辦法》〉 2007.07.20，《中國醫藥經濟資訊網》。 <http://www.menet.com.cn:8080/>

中國宏觀資料挖掘分析系統 (1995) 〈台灣省外商獨資企業統計表〉，2007.07.20，《台灣省全部指標》。 <http://number.cnki.net/cyfd/>

中華民國創業投資商業同業公會 (2003) 〈台灣創投事業股東結構分析〉，《台灣創業投資現況》。 <http://www.tvca.org.tw/>

中華民國創業投資商業同業公會 (2005) 〈台灣創業投資事業之現況與展望〉，《台灣創業投資現況》。 <http://www.tvca.org.tw/>

中華民國創業投資商業同業公會 (2008) 〈台灣創業投資事業之現況與展望〉，《台灣創業投資現況》。 <http://www.tvca.org.tw/>

王為敏等 (2002) 《生技投資的億萬商機》，台北：時報。

王大維 (2005) 〈藥廠尋求外援—產業價值鏈分工時代來臨〉，《[生技與醫療器材報導月刊\(MD News\)](#)》，75期(九月號)，新竹：工研院(華文生技網)。

[http://www.bioweb.com.tw/ec/stores\\_app/Browse\\_Item\\_Details.asp?Shopper\\_id=&Store\\_id=102&page\\_id=23&Item\\_ID=663](http://www.bioweb.com.tw/ec/stores_app/Browse_Item_Details.asp?Shopper_id=&Store_id=102&page_id=23&Item_ID=663)。

王惠鈞 與 吳啟裕 〈蛋白體學之新進展〉，《後基因體時代之生物技術》，中研院生物資訊-生物服務小組：<http://bbcs.imb.sinica.edu.tw/tutorials/biotechnology.php>。

內政部營建署 (2007)《九十六年度國土規劃總顧問案期末報告書-規劃報告》，內政部營建署：<http://tpweb.cpami.gov.tw/news.asp>

台北市建設局 (2003)《臺北市推動生物科技產業發展策略》，台北市建設局。  
<http://210.71.186.211/biotechnology/oldbiotech/plan4-1.htm>

台灣區製藥工業同業公會 (2004)《台灣區製藥工業同業公會24屆會員名冊》。

布魯納 (Bruner, Robert F.)，洪莉譯 (1999)，《MBA概論》。臺北市：商業周刊出版，城邦文化發行。

江滄炫 (2007)《新藥研發生技公司之亞洲經營模式》，臺灣大學：商學研究所碩士在職專班高階公共管理組碩士論文。

行政院 (2008)《[大陸投資金額上限鬆綁及審查便捷化方案](#)》，行政院全球資訊網，2008.07.17。<http://www.ey.gov.tw/ct.asp?xItem=43509&ctNode=2313&mp=1>

行政院科技顧問組 (2001)〈議題二：利用生技園區促進生技產業〉，《第五次生技產業策略會議(SRB)》，2001.05.22。  
<http://www.biopharm.org.tw/srb/SRB5data/20010522/20010522-13.pdf>

行政院國家科學委員會 (2003)《生物技術相關產業及發展趨勢》，行政院國家科學委員會。<http://biotech.nsc.gov.tw/>

行政院開發基金管理委員會 (2005)〈行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表〉，《重要統計數字》，2005.04.13。<http://www.df.gov.tw/>

行政院國家發展基金管理會 (2010)〈行政院國發基金97年年報〉，行政院國家發展基金管理會網站。<http://www.df.gov.tw/>

行政院衛生署 (2000)〈藥品非臨床試驗安全性規範第三版〉，《臨床試驗相關法規》，<http://www.ccmp.gov.tw/index-c/business/file/g2.doc>

行政院衛生署 (2001)〈生物製劑類藥品查驗登記簡要說明〉，《藥政處》  
<http://www.doh.gov.tw/newdoh/90-org/org-2/8910-1/A1.htm>

行政院衛生署 (2002a)〈行政院衛生署中程施政計畫，90-93年度〉，<http://www.doh.gov.tw>

行政院衛生署 (2002b)〈藥品臨床試驗申請須知--衛生署完整版〉，台北：行政院衛生署。

行政院衛生署中央健康保險局 (2011) 〈健保藥費支出成長因素分析及支出目標報告—99年藥費支出報告〉，《健保局》<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/>

行政院衛生署 (2005) 〈藥品優良臨床試驗規範〉，《臨床試驗相關法規》，<http://www.ccmp.gov.tw/index-c/business/clinical-1-07.asp>

行政院衛生署食品藥物管理局 (2010a) 〈製造工廠〉，《GMP資訊服務網》，<http://gmp.fda.gov.tw/>

行政院衛生署食品藥物管理局 (2010b) 〈990101「行政院衛生署食品藥物管理局」成立簡報FDA-精進全民健保險〉，《行政院衛生署食品藥物管理局網站》，<http://gmp.fda.gov.tw/>

自由時報 (2009) 〈TFDA隸屬衛署 學者嫌層級低〉，《工商時報》，2009.07.25。

全國法規資料庫 (2006) 〈藥事法〉，《條文內容》，<http://law.moj.gov.tw/>。

杏輝醫藥雜誌 (2002) 〈中加康普～技術·效率·創新〉，杏輝醫藥集團，2002.04。

邢幼田 (1996) 〈台商與中國大陸地方官僚聯盟：一個新的跨國投資模式〉，《台灣社會研究季刊》，第23期，159-182頁。

李世仁 (2004) 〈生技公司與技術產品之價值分析〉，《中華開發銀行》，台灣大學EMBA演講資料，2004.12.03。

吳尹中 (2011) 〈台灣與 OECD 國家醫藥支出之比較〉，《藥學雜誌》，107冊，第27期：2，9-15頁。

吳夢筠 (2007) 〈新藥開發在臺灣〉，《美西玉山科技協會通訊第215期》，2007年10月號，9-15頁。

林明定 (2004) 〈兩岸生技交流進入全面時期〉，《生技時代》，32期，20—24頁。

周秀敏 (2005) 《產業關聯圖大全：特刊(上)傳統業》，台北：聚富文化。

林榮錦 (2002) 〈生技製藥產業之發展與垂直分工〉，2002年10月2日，發表於《台大校友工商聯誼會-生物科技投資論壇》。

范耀云等 (2006) 〈漫談後基因體時代的醣質體學〉，《中央研究院週報》2006，1113期，80-82頁。

胡湘玲 (2003) 〈誰的「生命藍圖」？後基因體時代的蛋白體學〉，《科學發展》2003年6月，366期，80-82頁。

南港軟體工業園區 (2010)，《南港軟體工業園區網站》，[http://www.nkzone.com.tw/company\\_list.asp](http://www.nkzone.com.tw/company_list.asp)。

翁啟惠 (2007) 〈生技製藥產業在台灣的發展〉，《總統府月會專題報告》，2007年7月。

徐江善 (2009) 《末路瘋狂：告訴你真實的鄭筱萸》，新華出版社

徐進鈺 & 張喬婷 (2004) 〈全球化與台北：邁向知識經濟之路？〉，《台北學研討會》，台北：2004.11.27。

財團法人醫藥品查驗中心 (2003) 〈中草藥先導性臨床試驗輔導機制計畫〉，《生技製藥國家型科技計畫》，[www.mc.ntu.edu.tw/~npbp/plan\\_DOH.files/pilot%20study.doc](http://www.mc.ntu.edu.tw/~npbp/plan_DOH.files/pilot%20study.doc)。

夏鑄九、劉昭吟 (2003) 〈全球網絡中的都會區與城市：北台都會區域與台北市的個案〉，《城市與設計學報》，第15-16期，頁39-58。

國家藥品監督管理局 (1999a) 〈新藥審批辦法(廢止)〉，《中華人民共和國國務院公報》，1999年5月31日第17號(總號:944)，國家藥品監督管理局令(第2號)。

國家藥品監督管理局 (1999b) 〈新藥保護和技術轉讓的規定(廢止)〉，《中華人民共和國國務院公報》，1999年5月31日第17號(總號:944)，國家藥品監督管理局令(第4號)。

國家藥品監督管理局 (2007) 〈新藥保護和技術轉讓的規定(廢止)〉，《中華人民共和國國務院公報》，1999年5月31日第17號(總號:944)，國家藥品監督管理局令(第4號)。

新華網 (2001) 〈GMP過濾6000中國藥廠〉，《新華網》，2001.11.23，[http://news.xinhuanet.com/chanjing/2001-11/23/content\\_131114.htm](http://news.xinhuanet.com/chanjing/2001-11/23/content_131114.htm)

秦慶瑤 (2003) 〈基因體科學與生技製藥產業之發展〉，《生技／醫藥速報半月刊 (ITIS)》，第 118 期，<http://itits.dcb.org.tw/>。

張喬婷 (2003) 〈一場接力賽／延長賽式的時空管理：以台商製藥產業在中國大陸投資為例〉，《海峽兩岸新經濟地理學研討會》，北京：2003.09.08-11。

張喬婷 (2005) 〈園區之外：台灣生技製藥廠商的群聚、勞動力及資金的探討〉，《第二屆海峽兩岸新經濟地理學研討會》，台北：2005.06.21。

張勝雄 & 張喬婷 (2002) 〈生物科技產業之特質與管理－聯盟與整合〉，《生物科技產業與管理報告》，2002.11.26。

張瓊霞 (2004) 〈保生製藥公司〉—引自陳俊碩，〈國民黨黨營事業澄清配合政策無獲取暴利〉，《中央通訊社剪報資料庫》，1994年3月14日生物技術開發中心，《臺灣歷史辭典》，行政院文化建設委員會，<http://nrch.cca.gov.tw/ccahome/website/site20/PDFFiles/0544.pdf>。

陳介玄 (1998) 《台灣產業的社會學研究——轉型中的中小企業》，台北：聯經。

陳信宏等 (2002) 〈中國大陸科研環境變遷對台灣研發創新之影響〉，《2002年亞太地區產業科技創新競爭與區位優勢分析國際研討會》。

陳俊賢 (2007) 《產業群聚現象之研究-以製藥產業為例》，成功大學都市計劃學系碩士論文。

陳麗敏 (2007) 《藥廠從暢銷藥品到利基新藥之研發策略轉變》，台北：經濟部技術處ITIS。

許嘉伊 (2005) 〈生技服務業分析〉，《台灣經濟研究院生物科技產業研究中心報告》，2005年九月：1-5頁。

黃白雪 (2002) 〈[每天都有人招搖撞騙 上門要開發基金投資](#)〉，《新新聞週刊》，2002年4月18，第789期：76-78頁。

黃奕儒 (2009) 〈台灣中草藥產業推動措施與面臨之挑戰〉，《台灣經濟研究月刊》，32卷第3=0375期：41-46頁。

曹守宇 (2002) 〈處方藥品的明日之星〉，《ITIS 產業智庫》，<http://www.itis.org.tw>。

曾倫崇等 (2002) 〈我國製藥業發展現況與策略之研究〉，《遠東學報》第二十卷第一期：142-155頁。

郭美慧 (2005) 〈2005台灣生技業的競爭優勢與發展策略〉，《生技創業菁英養成學苑研討會》，台北：2005.05.25。

彭杏珠 (2010) 〈太景生技改寫台灣新藥研發史〉，《遠見雜誌》，2010年1月號。

湯谷清 (2005) 〈全球生技與醫藥產業之現況及趨勢分析〉，《生技創業菁英養成學苑研討會》，台北：2005.05.25。

華源醫藥 (2005) 〈2004年全球暢銷藥物前200強處方藥點評〉，《市場透視，市場分析》，<http://www.pharmtec.org.cn/allpage/newsAll/content1.asp?id=1302000254>

經濟日報 (2005) 〈台灣首樁 台醫生技抗體新藥 德國藥廠20億代理〉，《經濟日報》，2005.06.08。

經濟日報 (2006) 〈十人團隊 一戰成功〉，《經濟日報》，2006.01.20。

經濟日報 (2007a) 〈精鼎 要嫁全球CRO五哥〉，《經濟日報》，2007.07.02。

經濟日報 (2007b) 〈寶齡富錦便宜授權 足資鑑戒〉，《經濟日報》2007.12.17。

經濟日報 (2011) 〈台醫國際AbGn-7胃癌抗體新藥進入臨床試驗〉，《經濟日報》2011.12.30。

經濟部生醫小組(BPIPO) (2008) 〈我國生技產業政策與推動歷程〉，《經濟部生醫小組網站》，<http://www.biopharm.org.tw/2t2s/action.html>

經濟部生醫小組(BPIPO)等 (2009) 《生技產業聯盟服務平台》，經濟部生醫小組等政府出版品。

經濟部生醫小組(BPIPO) (2009b) 〈經濟部、各部會與生物醫藥業者溝通平台會議 相關資料電子檔案 下載服務〉，《經濟部生醫小組網站》，<http://bpipo.moeaidb.gov.tw/cp/index.html>

經濟部技術處(DoIT) (2000) 《生物技術產業年鑑2000》，台北：經濟部技術處科技專案成果。

經濟部技術處(DoIT) (2004) 《2004產業技術白皮書》，台北：經濟部。

經濟部技術處中草藥產業技術推動辦公室 (2005)\_ 〈中草藥產業技術入門篇〉，《經濟部中草藥產業發展資訊服務網》。<http://www.herbal-med.org.tw/home.asp>

經濟部技術處(DoIT) (2004) 《2004產業技術白皮書》，台北：經濟部技術處。

經濟部技術處(DoIT) (2008) 《2008產業技術白皮書》，台北：經濟部技術處。

經濟部技術處(DoIT) (2010) 《2010產業技術白皮書》，台北：經濟部技術處。

經濟部工業局(IDB) (2010a) 《加強生物技術產業推動方案》，經濟部工業局網站。[http://bpipo.moeaidb.gov.tw/download/pdf/SRB\\_Brochure\\_TW.pdf](http://bpipo.moeaidb.gov.tw/download/pdf/SRB_Brochure_TW.pdf)

經濟部工業局(IDB) (2010b) 《生技新藥產業發展條例》，經濟部工業局網站。<http://www.moeaidb.gov.tw/external/ctrl?PRO=document.DocFirstPage&cate=578>

經濟部投資業務處 (2002) 《經濟部投資業務處90年度生物技術供給調查／國外生技廠商一百家》，台北：經濟部投資業務處。[http://www.ehato.com.tw/ad/生技2001技術供給100件清單\(2002.05.12\).doc](http://www.ehato.com.tw/ad/生技2001技術供給100件清單(2002.05.12).doc)

經濟部投資審議委員會 (2003) 《華僑及外國人投資、對外投資、對大陸投資統計年報》，台北：經濟部投資審議委員會。[http://www.idic.gov.tw/html/Invest\\_sa.htm](http://www.idic.gov.tw/html/Invest_sa.htm)

新華社 (2009) 〈我國深化醫藥衛生體制改革大事記：三年磨一劍〉，《新華社》，2009.04.06。

廖美智等 (2011) 《亞洲藥品商機探討》，台北：財團法人生物技術開發中心。

麼厲等 (2003) 《國內外中藥市場分析》，北京：中國醫藥科技出版社。

劉翠玲 (2012) 〈生技藥品及中草藥業〉，《2012台灣各產業景氣趨勢調查報告》，台灣經濟研究院。

劉致顯 (2004) 《打造一個生技製藥發展平台：從實驗室到國際舞台》，台灣大學EMBA演講資料，2004.02.27。

賴彥儒 (2003) 〈台灣中草藥商機可期〉，《生物科技》，第15期，82頁。

賴癸苓 (2006) 《學名藥及生技學名藥市場趨勢及發展機會》，經濟部技術處ITIS科技專案成果。

聯合晚報 (2010) 〈永信藥品 通過美國FDA查廠〉，《聯合新聞網》，2010.02.10  
<http://udn.com/NEWS/STOCK/STO1/5414893.shtml>

韓純枝 (1999) 《台灣製藥產業的全球化發展》，東吳大學：社會學系碩士班。

懷特新藥 (2010) 〈研發產品線-新藥研發產品〉，《懷特新藥網站》，  
[http://www.phytohealth.com.tw/tc/pipelines\\_sub.php?id=19](http://www.phytohealth.com.tw/tc/pipelines_sub.php?id=19)。



## 附錄 新藥研發廠商分析架構

圖1 傳統從製造跨入的整合模式(永信、中化、杏輝)

永信藥品為例

Specialty Pharma 模式：往上游研發

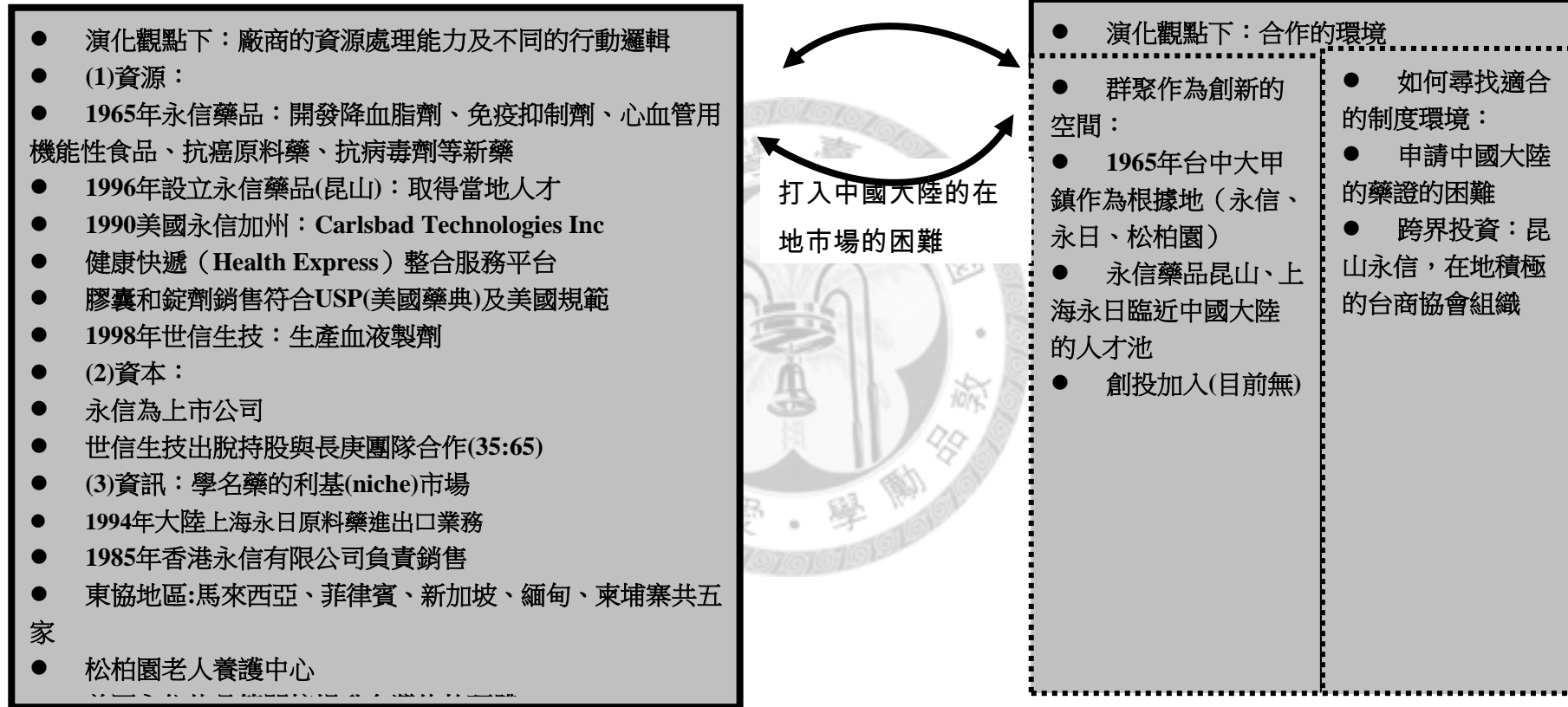




圖2 中草藥製藥廠模式(順天堂-投資順天生技及寶齡富錦)

中藥製劑廠往上游尋找穩定原料  
從傳統藥方中研發中草藥新藥

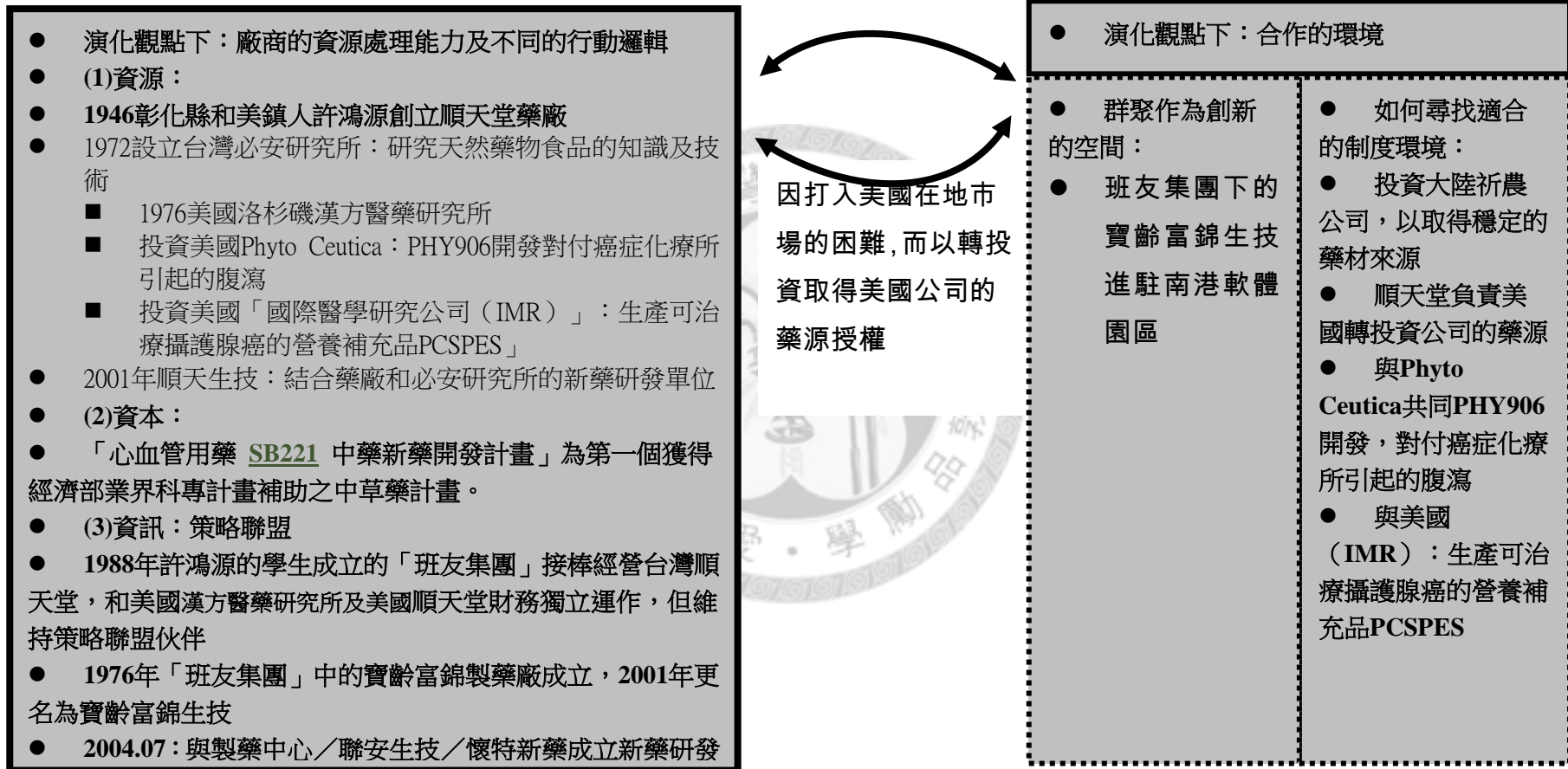


圖3 從行銷到研發的及購併模式(台灣東洋-轉投資智擎及台灣微脂體)

Specialty Pharma 模式，  
往上游臨床試驗和研發

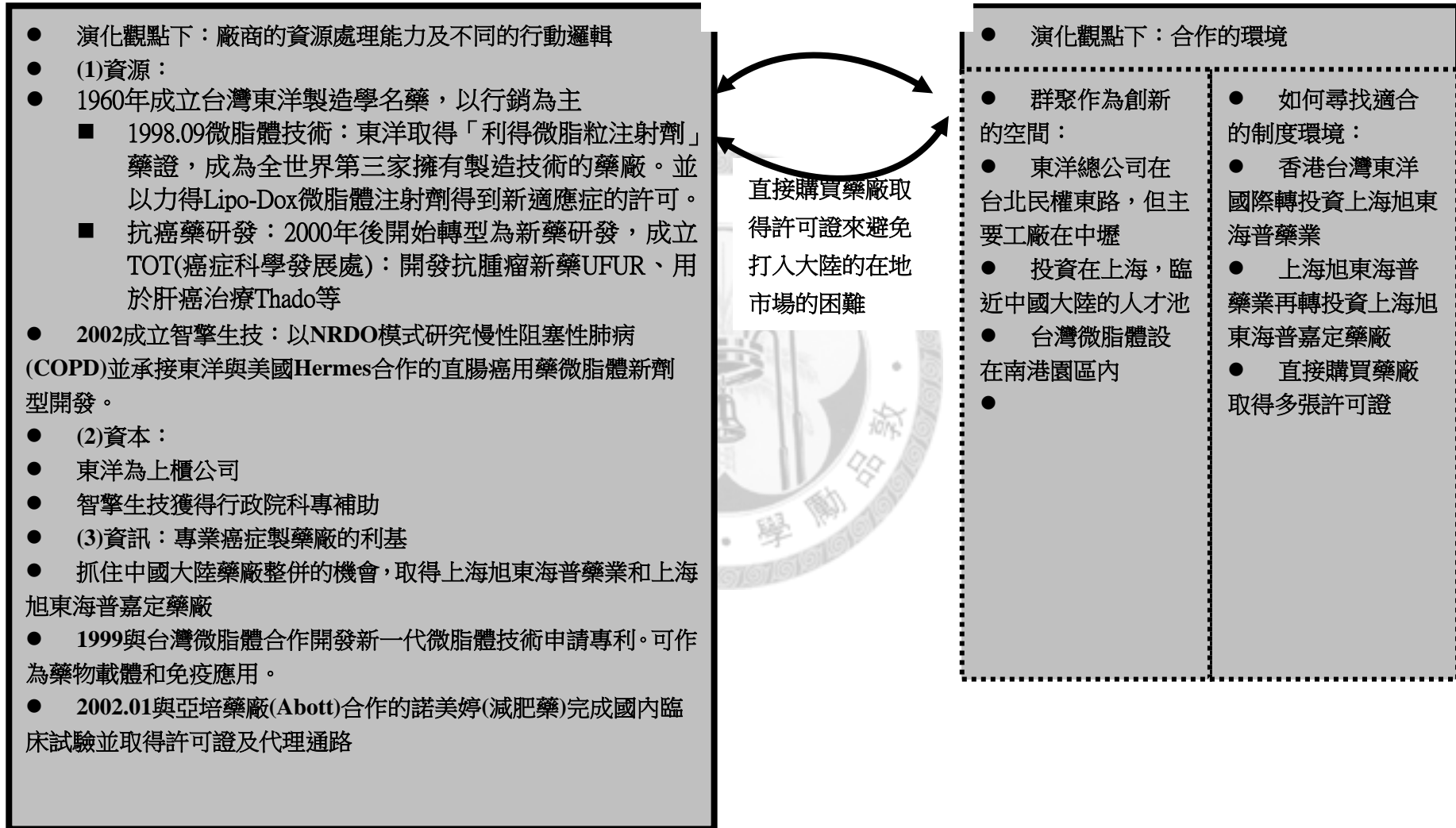
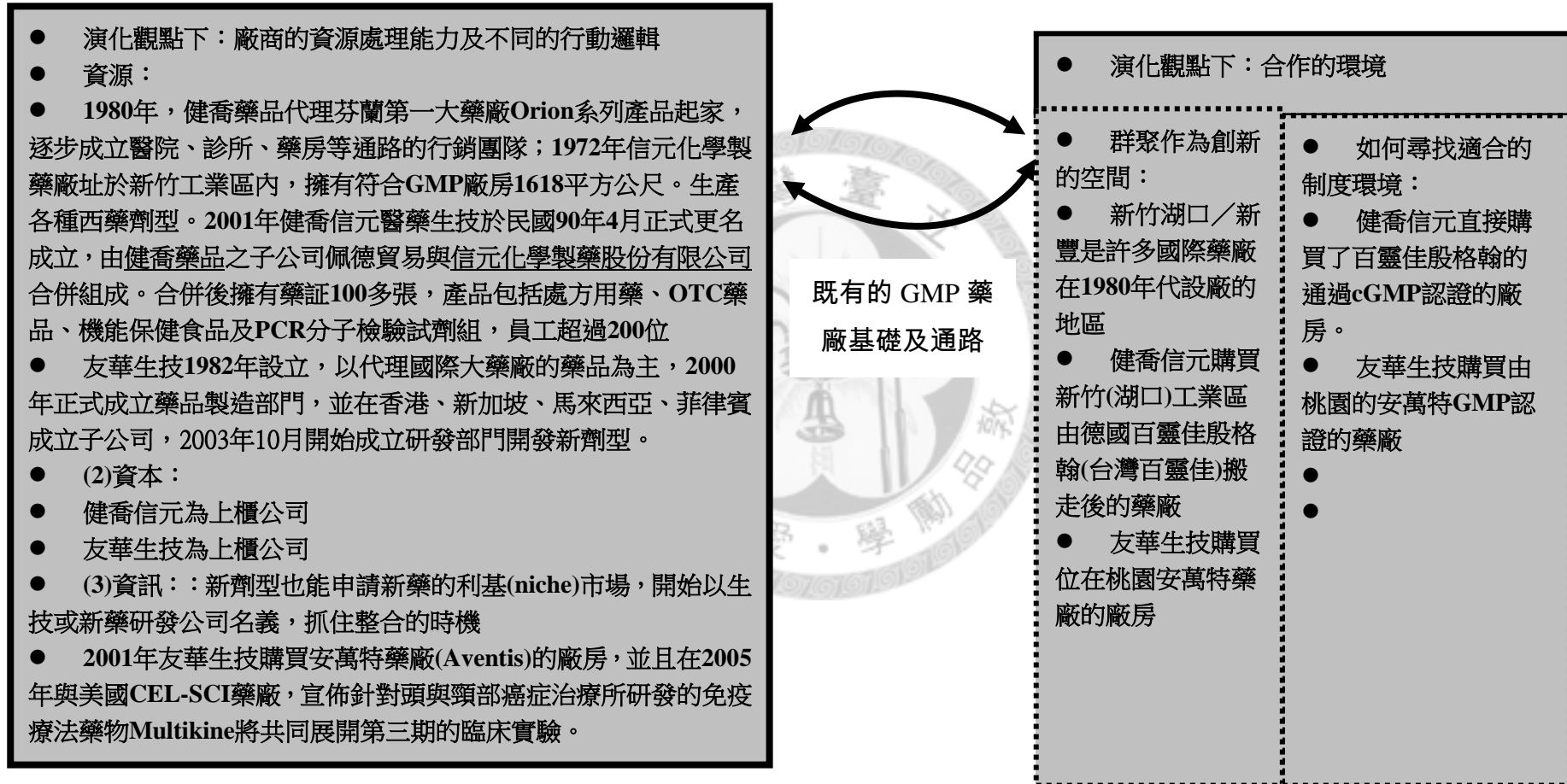


圖4 向新劑型轉型的製藥公司 (健喬信元、友華生技)<sup>83</sup>

從通路的掌握者, 往上  
游新劑型研發

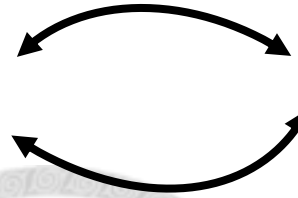


<sup>83</sup> 表示以目前研究階段，仍必須進一步研究相關的機制。

圖5 納豆專精新藥開發模式(NRDO, NO-Research Development Only)  
 (電子產業及納入傳產轉投資-基亞-鴻亞)  
 其它採用NRDO模式公司-宇昌(中裕)、智擎生技、永昕、懷特新藥

- 演化觀點下：廠商的資源處理能力及不同的行動邏輯
- (1)資源：
  - 基亞公司於2001年起與澳洲普基(Progen)製藥共同開發新藥PI-88，執行PI-88抗肝癌的Phase II臨床試驗
  - 普基為澳洲上市公司，經旅澳台灣人張榮基入主後，為了協助轉型，從澳洲當地校園裡找到一項天然酵母菌提煉出的抗癌藥物PI-88。
  - Phase II到Phase III耗時六年，一直到2006年臨床試驗結果被美國FDA認可後技術授權出去
  - 基亞獲得普基的技術協助
- (2)資本：
  - 云辰電子以及陸續找了幸福水泥、力麗集團、大同公司
  - Progen製藥公司於2007年決定購回基亞公司所擁有的PI-88權利，並單獨進行全球性Phase III臨床試驗，基亞於2007年獲得500萬美元的權利金以外，後續還可拿到市場權利金
  - 轉投資的鴻亞生技公司，研究癌症、胃潰瘍、愛滋病、肝炎等中草藥，抗氣喘植物新藥「1217B」通過美國FDA臨床實驗許可後，正式與日本SOHARD公司簽訂為期三年，總價值超過新台幣三億元之健康體重管理配方MT4銷售合約。
- (3)資訊：接軌大藥廠開發的產品
- 找尋到利基產品

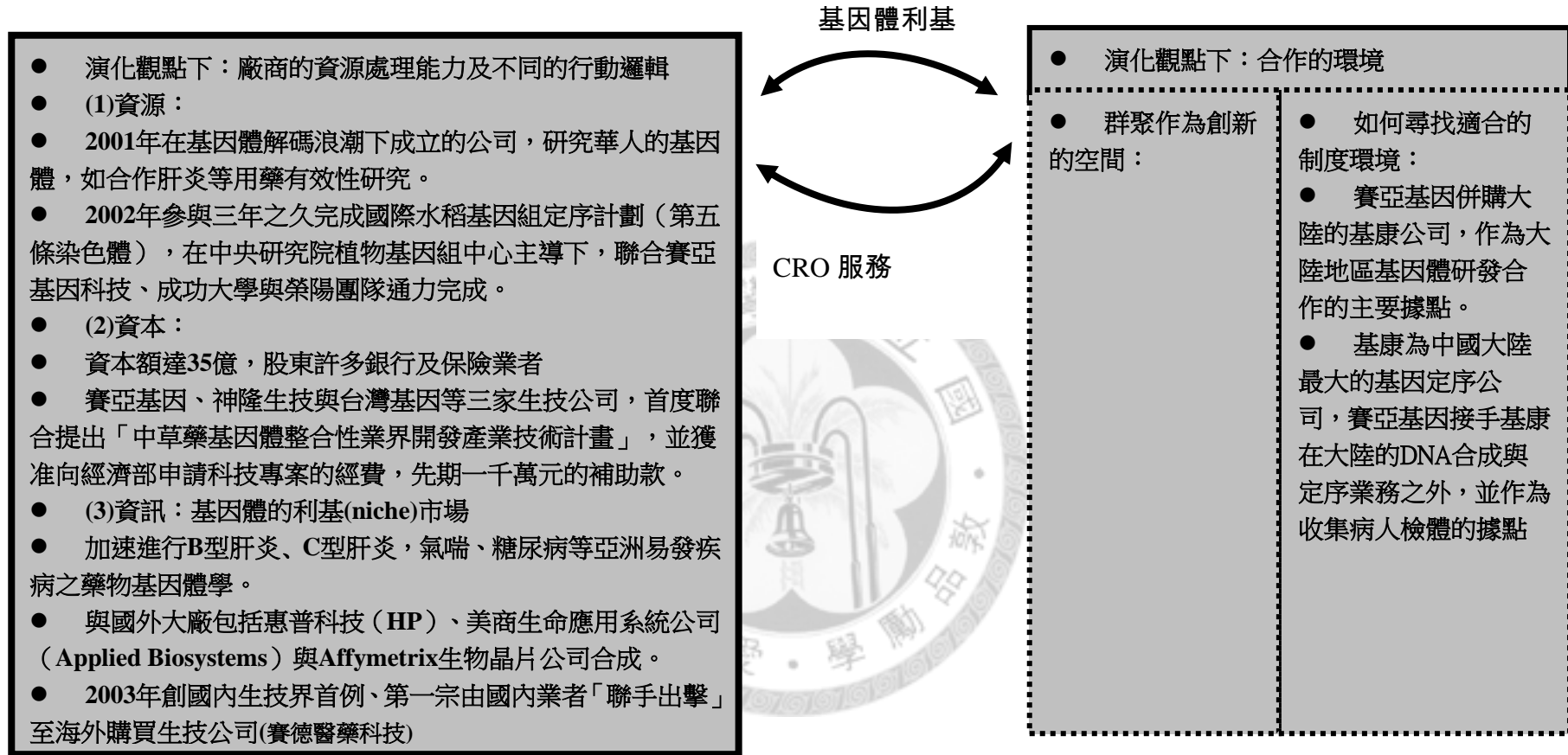
接軌臨床試驗技術



成功授權 license out

- 演化觀點下：合作的環境
- 普基為澳洲上市公司，經旅澳台灣人電子業出身的專業經理人張榮基入主並回台尋找資金
- 云辰電子董事長與基亞親屬關係
- 收購上海浩源生技公司51%之控股權，切入中國大陸龐大的血液篩檢試劑市場。
- 中國衛生部頒布中國大陸自2008起，開始要求全國血液相關篩檢項目由傳統血清學檢測方式改為更精確且可大量快速篩檢的高階核酸檢驗方式。
- 上海浩源生技為中國大陸重點扶植之核酸檢驗試劑公司，亦為中國衛生部於今年第一波邀請送件申請血液篩檢認證四家優良公司之一

圖 6 與大藥廠緊密結合的 CRO 研發模式(賽亞基因)<sup>84</sup>



<sup>84</sup> 表示以目前研究階段，仍必須進一步研究相關的機制。

圖7 新生技藥品公司的新藥研發模式(太景生技)

提升新藥研發階梯  
從篩選新藥到臨床試驗

- 演化觀點下：廠商的資源處理能力及不同的行動邏輯
- (1)資源：
  - 2001年設立，三年內將自美商Arena授權取得30個活化的GPCR受體技術，及擁有全世界最先進的高速藥物篩選設備，從國外購進的5萬個化合物資料庫，2004前該資料庫將進一步擴充至15萬個，以從亞洲高發性的癌症及肝炎的新藥開發為研發的重點。
- (2)資本：
  - 2001年募資3,700萬美元，2004年第二次募資3,800萬美元
  - 行政院開發基金、傳統產業及金融業進入
- (3)資訊：豐沛的國際人脈進行策略聯盟，技轉後期新藥(late phase products)及開發利基的亞洲市場
- 執行長許明珠過去在美國羅氏藥廠應邀回國擔任國衛院藥物研究組主任，目前公司員工90位，其中75位從事研發，有25位博士及醫生從事新藥開發研究，進行先期臨床及臨床追蹤研究。包括旅居英、美及加拿大的大陸科學家。
- 與美國寶僑製藥(P & G Pharmaceuticals)簽訂策略聯盟，因寶僑製藥目前主力在心血管及婦女用藥兩領域，將抗感染藥物轉有經驗的合作夥伴繼續開發新一代抗生素TG873870，太景負責臨床試驗及取得亞洲市場銷售權。
- 與義大利生技公司BioXell跨國合作
- 與台灣東洋藥品合作開發腦癌用藥DB67，預定2005年第一季進入人體臨床。

從樣本及資料庫著  
手亞洲及癌症市場  
的利基

- 演化觀點下：合作的環境
- 群聚作為創新的空間：
  - 太景設在台北市內湖區，與南港生技園區連成一片
- 如何尋找適合的制度環境：
  - 與長庚醫院合作，取得超過7,000份肝炎病理樣本，進行新藥開發。
  - TG873870抗生素由寶僑製藥所開發，目前已完成第一期A段臨床試驗，太景將依FDA規格在美國及台灣繼續進行第一期B段及第二期臨床試驗，未來將在亞洲繼續第三期臨床試驗。

圖8 新生技藥品公司國內學者自行創業(台醫生技)

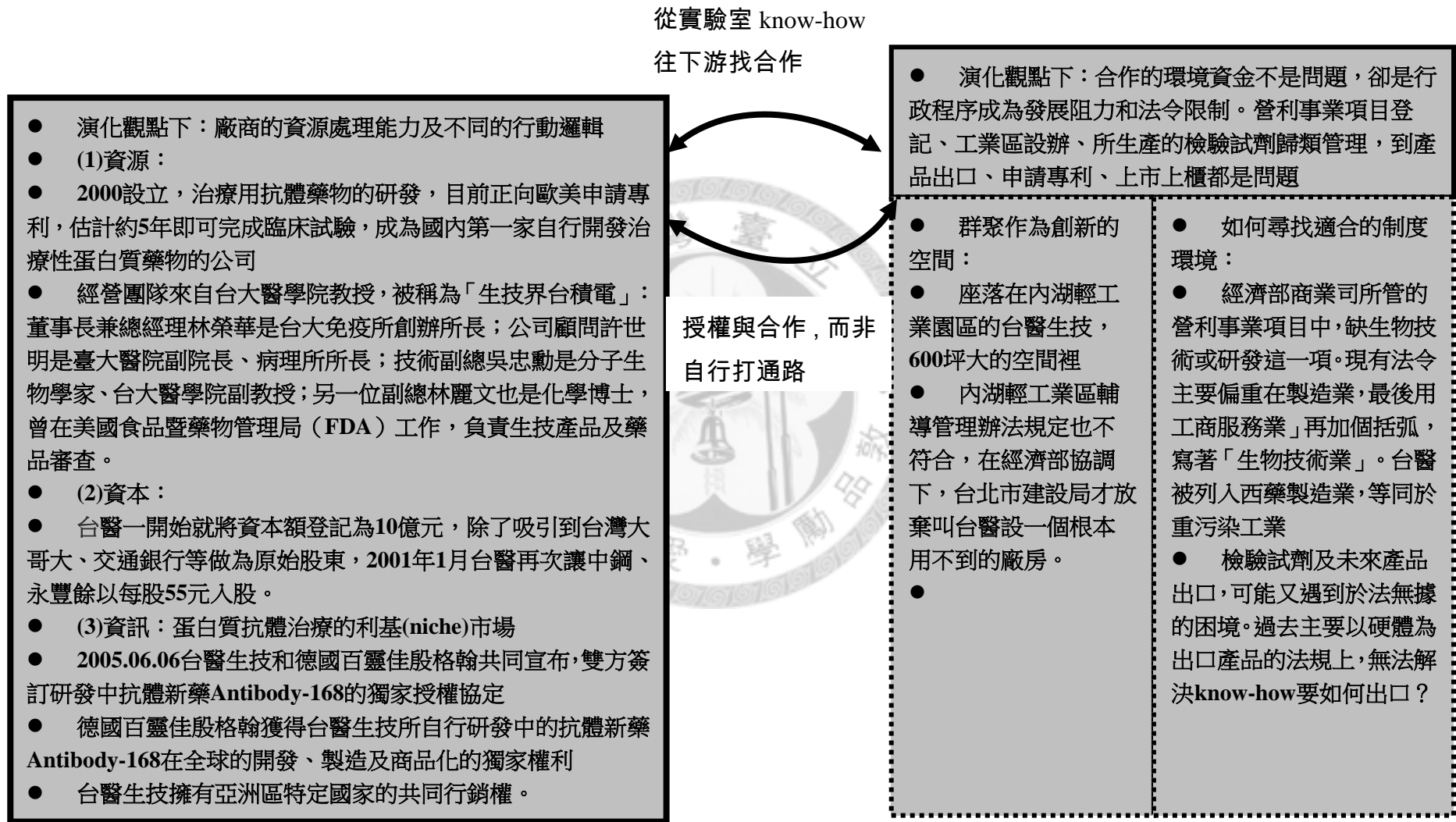


圖9.1 傳統產業跨足新藥研發的模式(美吾華集團-投資懷特新藥)  
 年興紡織-投資永昕生醫；潤泰集團-投資中天生技及中裕(宇昌)生技；中橡集團-投資美國Genzyme公司

從傳統製造業跨足生技醫藥產業

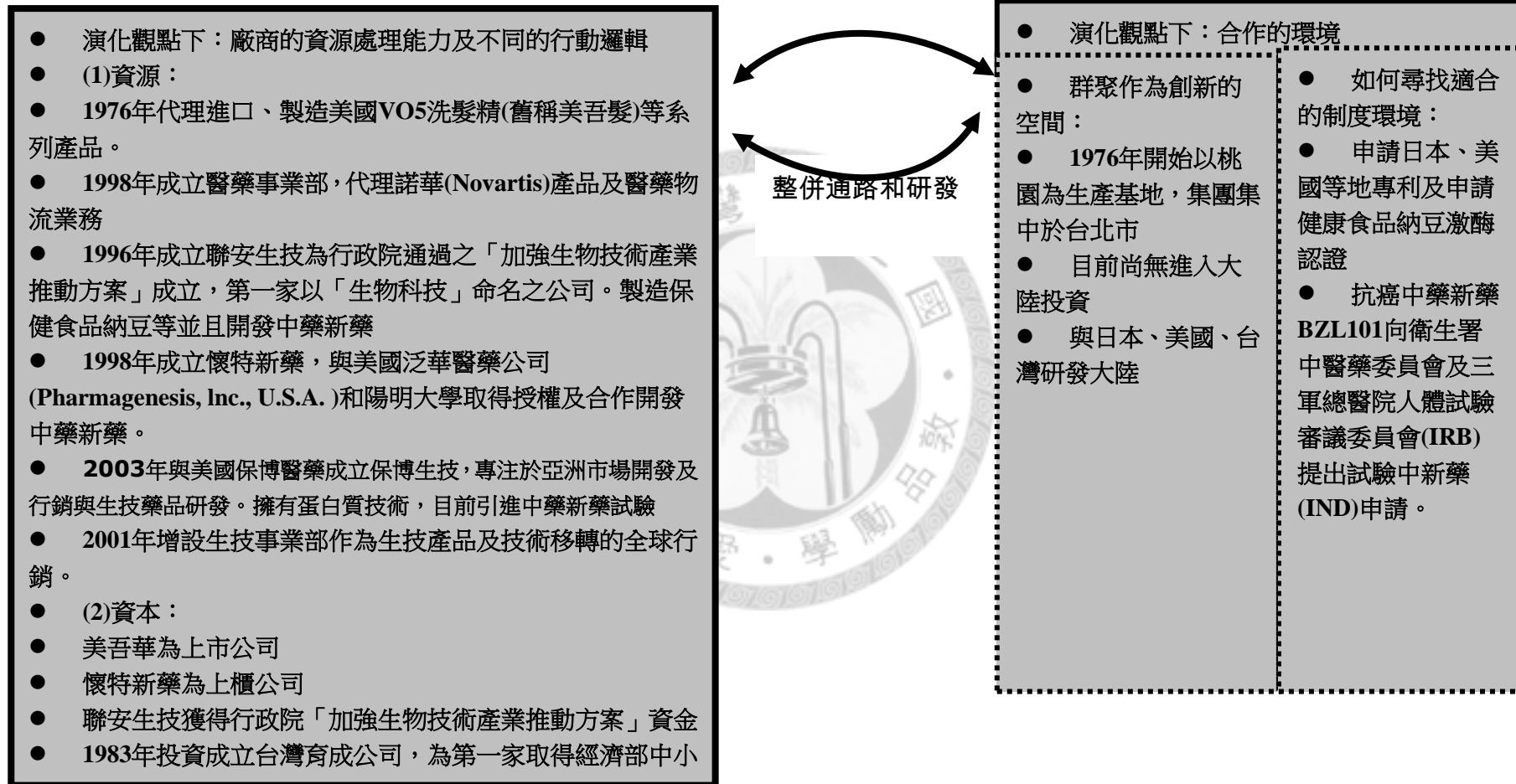




圖9.2 傳統(食品)產業跨足新藥研發的模式(統一集團-投資台灣神隆與統一生技)

