

國立臺灣大學管理學院國際企業學系暨研究所



碩士論文

Department of International Business

College of Management

National Taiwan University

Master Thesis

COVID-19 疫苗開發藥廠之全球佈局與策略

Global Configuration Strategy of Covid-19 Vaccine

Development by Pharmaceutical Companies

丁若晴

Jo-Ching Ting

指導教授：陳厚銘 博士

Advisor: Ho-Min Chen, Ph.D.

中華民國 112 年 6 月

June, 2023

口試委員審定書



國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

COVID-19 疫苗開發藥廠之全球佈局與策略

Global Configuration Strategy of Covid-19 Vaccine
Development by Pharmaceutical Companies

本論文係丁若晴君 (R10724034) 在國立臺灣大學國際企業學研究所完成之碩士學位論文，於民國 112 年 6 月 6 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：

陳厚銘

許育錫
(指導教授)

許嘉文

連勇智

所長：

中華民國 112 年 6 月 6 日

誌謝



回想兩年前踏入台大校園，彷彿還只是昨天發生的事。時光飛逝，此時此刻竟已完成論文，準備要開啟人生的下一章。

兩年研究所生涯中，首先特別感謝我的指導教授陳厚銘老師。一年級上學期時選修了老師的臺商企業經營管理模式課程，在課堂中深刻感受到老師對於各產業都有著豐厚的學識及深入的洞察，撰寫論文的過程中老師也提供非常多製藥產業相關的獨到見解，當初更是老師提議我應用過去三年在藥廠實習的見聞來撰寫這個主題。本篇論文能如期順利完成，全都要感謝老師每兩週一次的進度督促，每每都能點出我的不足並馬上提出建議及新的探究方向，非常謝謝陳老師一直以來的所有指教與提點。

也感謝特別抽空擔任口試委員的許嘉文老師以及許育銘老師，在口試當天給予我論文架構與細節上的建議，讓我得以事後補強、使論文更趨於完整，並深刻了解到同時論文具備理論與實務意涵的重要性，更體會到學術研究是一條博大精深且漫長的道路。

由衷感謝阿斯特捷利康的主管們，縱使工作繁忙仍不厭其煩地接受每一次的訪談，甚至訪談後更主動提供我更多相關資訊，幫助我非常非常多！不只畢業論文，主管和同事們一直以來都非常關心我的學業，給予我許多未來升學與職涯方面的建議，非常慶幸過去兩年有他們相伴！

最後，也感謝家人的支持，以及諸多同學的扶持，祝福同學們未來步上的人生道路都順遂，畢業後一帆風順！

中文摘要

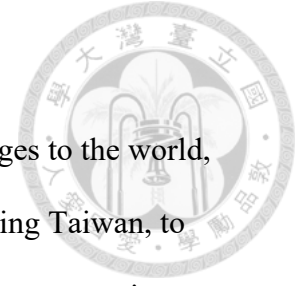


COVID-19 疫情的爆發為全世界帶來了前所未有的挑戰，使得全球製藥產業快速採取行動以應對突發的病毒大流行。各國藥廠在短時間內著手開發 COVID-19 疫苗，以期迅速通過試驗、審核並上市，我國政府與生技公司亦採取行動，以求我國生技產業能藉此有所突破。這一全球性的疫情開啟了史無前例的疫苗開發模式，各國及各製藥企業究竟是如何進行佈局？在全球疫苗需求趨緩的後疫情時代又改採取什麼樣的全新策略？這都是非常新穎且重要的生技產業議題。

本研究希望深入探究各國以及國際藥廠在疫情之間及之後運用到之佈局以及策略，透過蒐集次級資料、與藥廠高層進行訪談等方式，分析各國家及四家個案公司 (輝瑞、莫德納、嬌生、阿斯特捷利康) 在應對疫情變化上的差異，再以 SWOT 分析來剖析轉往開發抗體以攻佔 COVID-19 疫苗市場的阿斯特捷利康在疫苗開發策略上之優劣勢、機會與威脅，並以 PEST 分析闡明台灣所處的生技產業環境，歸納出台灣生技業在此次全球疫苗競賽中難以突破之原因以及目前產業面臨之重大問題，在最後提出多個台灣政府及生技公司應積極改善現況以提升整體生技產業環境之見解。此外，國際製藥公司現今也面臨疫苗銷售額驟減之困境，藥廠除須持續依形勢調整策略來滿足不斷變化的需求、保持市佔率之外，本研究亦建議其應拓展疫苗開發能力，以因應往後流行疾病之發生。透過以上之結論與主張，本研究期望對台灣甚至是全球生技產業在新藥及疫苗開發方面有所貢獻。

關鍵字：生技產業、製藥產業、COVID-19、疫苗、CDMO

Abstract



The outbreak of COVID-19 has brought unprecedented challenges to the world, prompting pharmaceutical companies from various countries, including Taiwan, to develop COVID-19 vaccines in a very short period, creating a brand-new vaccine-developing model. Configuration strategies these countries and pharmaceutical companies deploy has become an up-to-date topic that is worthy of discussion.

Through collecting secondary data and interviewing pharmaceutical company executives, this study analyzes the difference of the strategies each country and the four representative companies (Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson, and AstraZeneca) adopt in response to the epidemic, and furthermore applies SWOT analysis to analyze AstraZeneca's strategy, which shifted from developing vaccines to developing antibodies, and applies PEST analysis to look over Taiwan's biotechnology industry, summarize the reasons why the industry can hardly make a progress in developing and manufacturing COVID-19 vaccines and the major problems it is now facing, and finally suggest improvements the government and biotechnology companies should make in order to enhance the entire biotechnology environment. In addition, although international pharmaceutical companies are already adjusting their strategies to the sharp drop in COVID-19 vaccine sales to maintain market share, this study also suggests that they should expand their vaccine development capabilities to cope with sudden disease outbreaks in the future. With the above conclusions and propositions, this study is expected to contribute to Taiwan's and even the global biotechnology industry in developing new drugs and vaccines.

Keywords: Biotechnology Industry, Pharmaceutical Industry, COVID-19, Vaccine, CDMO

目錄



口試委員審定書	I
誌謝	II
中文摘要	III
ABSTRACT.....	IV
目錄	V
圖目錄	VI
表目錄	VII
第一章 緒論	1
1.1 研究背景與動機.....	1
1.2 研究目的.....	2
1.3 研究流程.....	3
第二章 全球生物技術產業分析與國際化佈局	4
2.1 全球生技產業概述.....	4
2.2 生技製藥公司國際化佈局與商業模式.....	8
2.3 COVID-19 疫情發展與疫苗開發策略.....	14
第三章 生技產業個案分析	29
3.1 輝瑞.....	29
3.2 莫德納.....	32
3.3 楊森(嬌生).....	33
3.4 阿斯特捷利康.....	35
3.5 小結.....	38
第四章 結論與建議	44
參考文獻	49

圖目錄



圖 1 2017 年至 2022 年上半年全球生醫公司之併購情況	11
圖 2 生技產業採行外部創新合作模式之優劣比較	11
圖 3 生醫 CDMO 價值鏈之各項服務	12
圖 4 全球主要市場的 CDMO 因地制宜呈現業務板塊的差異	13
圖 5 新藥授權流程	18
圖 6 傳統疫苗與 COVID-19 疫苗的開發流程比較	20

表目錄



表 1 2021 年全球十大品牌藥	6
表 2 2021、2020、2019 年全球總銷售額前十大藥廠之排名	7
表 3 四家個案藥廠之綜合比較	38

第一章 緒論



1.1 研究背景與動機

2020 年爆發的 COVID-19 疫情徹底改寫了歷史，全球經濟以及人類的健康都遭受到嚴重的威脅與影響。COVID-19 改變的不僅只是我們的生活模式，全球製藥產業更因為這一次突發的嚴重大流行而有了前所未見的突破，各國迅速投入大量資金與資源，全球各生技大廠也加速疫苗開發的腳步，多家製藥公司正因為參與此次疫苗競賽而在國際上展露頭角，甚至為企業帶來爆發性的營收與成長。這些疫苗開發廠家幾乎是在疫苗爆發之初便及時啟動疫苗開發計劃，在疫情期間更一直站在研究、生產和分銷疫苗的最前線，在解決全球預防病毒之需求方面擔任了至關重要的角色。

根據經濟部工業局《2022 生技產業白皮書》，經 IQVIA 統計 2021 年 COVID-19 產品之市場規模就增長一千億美元以上，為 2021 年全球藥品市場大幅成長之原動力，2021 年全球銷售額前十大藥物更由輝瑞與 BioNTech 共同開發的 Comirnaty 奪得榜首，莫德納的 COVID-19 疫苗 Spikevax 也位居第三，可見 COVID-19 疫苗產品在全球藥品市場之重要性，了解開發 COVID-19 疫苗之製藥公司當初是運用什麼樣的策略進行全球佈局以達到如今之地位，成為了相當新穎且值得深入探討的議題。有鑑於此，本研究選擇了四間研發速度迅速且開發之 COVID-19 疫苗在國際上受到普遍認證與批准之國際大型藥廠：其疫苗位居全球熱銷藥物前三名的輝瑞及莫德納、身為全球最大藥廠之一且投入疫苗開發的嬌生，以及開發速度第二快且不獲利向全球提供疫苗的阿斯特捷利康，作為個案來進行分析。他們分別來自美國與歐洲，其中輝瑞與莫德納使用首次出現的信使核糖核酸 (mRNA) 技術，嬌生及阿斯特捷利康則應用腺病毒載體技術，各自所處不同的生技產業環境亦運用了不同的技術平台，可提升本研究之研究廣度。此外，四間藥廠皆屬國際大型藥廠，且當初迅速推出 COVID-19 疫苗，故至今累積了較多相關文獻可進行研究。基於以上基準，本研究挑選出此四間個案作為分析之對象。

製藥公司之全球佈局涵蓋多種面向，製藥公司、學術研究機構與政府或監管機構之間如何進行合作、製藥公司如何制定與合作夥伴的共同開發或是後續的代工製造計劃、如何在全球各地進行生產與銷售、在不同地理位置有何生產設施等。而這些公司自申請不同國家之緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, 簡稱 EUA) 開始，至在不同地區之自有或他家廠房開始疫苗生產業務以確保全球各地都能獲得疫苗、維持供應鏈之穩定以及應對不同國家之監管環境，都面臨不同的機遇和挑戰。此外，我國委託研究開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, 簡稱 CDMO) 業者及生技公司在本次 COVID-19 疫情中亦爭取國際疫苗大廠之疫苗代工以及自行開發國產疫苗，惟過程也遭遇重重關卡，最後之成果及成效亦不突出。

本研究期望透過探討這些藥廠在這個極為緊急且複雜的時機中所運用之策略及能力從而進行後續分析，以對藥廠佈局與策略的現有知識彙整、對未來流行疾病之提前準備與應對、供應鏈及合作夥伴關係穩定性之維持等等方面有所貢獻，並為台灣 CDMO 與生技公司之現況提供有效建議，以改善台灣生技產業之發展方向與前景。因此，本研究透過蒐集相關次級資料，如：政府及企業發佈之生技產業相關調查報告、各生技公司之新聞稿及年度報告、醫學期刊之文章、生醫媒體之新聞等，並與阿斯特捷利康台灣分公司之主管進行訪談，探討阿斯特捷利康最初生產疫苗以及疫情趨緩後轉向開發他種抗體所運用之策略、台灣當初向阿斯特捷利康爭取代工失利之原因，及台灣生技產業目前之狀態與困境等等議題，來進行綜整以及後續的分析，構成本研究之主體。

1.2 研究目的

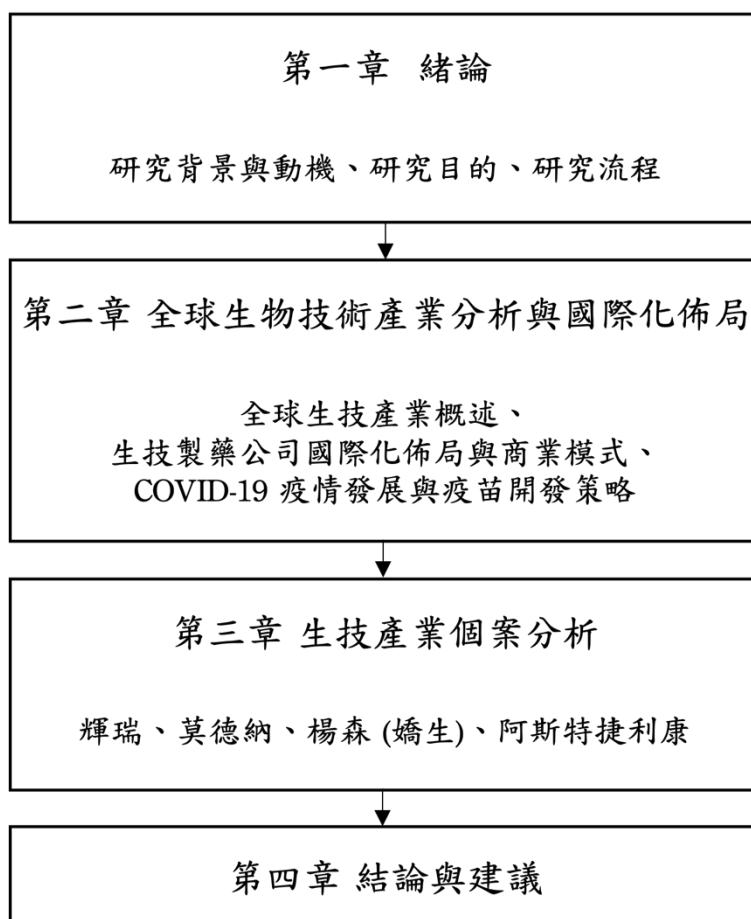
本研究之最主要之目的是就疫苗開發藥廠在這次大型挑戰中之所為，探討並分析他們的全球佈局以及採取之策略：這些公司於成功開發疫苗後在哪些國家或地域進行製造與分銷？是如何選定合作開發之夥伴或是各地區代工製造廠商？本身是否具備足夠的研發能力，或是背後是否有國家或政府提供專業技術或資源上的扶植？透過評估不同地區或國家的生技產業環境以及藥廠所採用的疫苗開發模式，更加了解面對

COVID-19 各國以及各藥廠所遭遇之機會、挑戰，以及各自所發揮之應變能力。綜合上述研究成果，在最後進行結論綜述，並提出疫情過後全球製藥公司以及台灣 CDMO 產業將來發展之建議，以期加強全球公共衛生安全、改善國內生技產業供應鏈以及優化本土研發能力。



1.3 研究流程

本研究根據上述背景、動機以及目的進行文獻回顧，並透過個案分析，進行總結與建議。本研究之內容如下圖架構所示：



第二章 全球生物技術產業分析與國際化佈局



2.1 全球生技產業概述

2.1.1 生物技術之定義

根據經濟部工業局《2022 生技產業白皮書》，國際上對於生物技術的定義存在差異。如經濟合作暨發展組織將生物技術定義為應用於生物體及其零件、產品與模型，以改變生物或非生物，創造商品知識與服務的科學和技術。聯合國生物多樣性公約則將其定義為任何使用生物系統、活體有機體或其衍生物，以製造或改善特定的產品或製程之技術。而我國經濟部工業局對生物技術的定義則是運用生命科學知識，如免疫學、細胞生物學、分子生物學、蛋白質體學、基因體學等，以及細胞工程、蛋白質工程、基因工程、組織工程等技術作為基礎來開發、生產或是拉高產品品質，從而改善人類生活品質之科學技術。可見對於生物技術的定義存在著多種的解釋，且各國機構與組織各有著不同的觀點。

《2022 生技產業白皮書》中也提到，相較於其他的科技產業，生技產業具有以下特性：

1. 生技產業面臨長期的產品開發週期、龐大的投資以及很高的風險。但相對地，一旦成功開發出產品並取得專利，將能擁有高報酬和足夠長的產品生命週期。
2. 生技產品關乎人類的健康與生命，因此需要受到高度的法規監管，且進入這個領域的門檻很高，需要進行臨床試驗，並通過相應的上市和登記審查，而這些程序還具有屬地主義之特性。
3. 生技產業是一個知識和技術密集型的產業，極需要跨領域整合之專業人才。在這個產業中，無形資產的價值極高，智慧財產權和技術的轉移與授權可以當作收入的來源。

4. 生技產業的結構複雜、價值鏈很長，涉及精細的專業分工，且產品的發展往往導向全球性的市場。

5. 生技產業的發展較不受經濟景氣的影響，具有一定的穩定性和持續性。

6. 生技產業結合電子或資訊通信技術產業可以提供更加優化的醫療保健服務，進一步改善醫療產業的效率和品質。



2.1.2 全球生技產業概況

COVID-19 自 2019 年底爆發至今經過數次變異仍影響全球，幾年前多家製藥企業開始大量投入資源與資金開發 COVID-19 疫苗、治療藥物以及檢驗試劑，時至今日已有多款疫苗與藥物被快速開發成功並在取得各國監管機構的 EUA 以後上市。疫苗需求的龐大以及疫苗開發進程的迅速帶動了全球生技產業的恢復，促成生技業者投入開發相關藥物或創新技術。根據《2022 生技產業白皮書》，經全球第一大專業醫藥資訊公司 IQVIA 統計，2019 年疫情前的全球藥物市場規模約為 1.27 兆美元，在 2021 年大幅增長至 1.42 兆美元，達到 12.51% 的成長率，其中 COVID-19 藥物市場就貢獻了超過 1,000 億美元，可見 2021 年全球藥品市場由於多項 COVID-19 相關產品的出現而呈現大規模的成長與復甦。

依據全球各藥廠公佈之年報，《2022 生技產業白皮書》也統計出 2021 年全球前十大熱銷藥物。此十大藥物總銷售額為 1,615.87 億美元，其中包含的六項生物藥品之銷售額總和高達 1,142.65 億美元，佔十大藥物總銷售額之 70.71%。另外四項為小分子藥品，總銷售額為 473.22 億美元，佔十大藥物總銷售額之 29.29%。從圖表可得知，相較於 2020 年，生物藥品在 2021 年佔全球藥物市場的比率明顯提升，多虧了屬於生物藥品的 COVID-19 疫苗的貢獻。2021 年的十大熱銷藥物排行榜就新添兩款 COVID-19 疫苗產品入榜，即輝瑞與 BioNTech 合作開發的 Comirnaty 以及莫德納所開發的 Spikevax，首次入榜便各自佔據第一及第三名寶座。一舉奪下榜首的 Comirnaty 銷售額高達 403.41 億美元，位居第三的 Spikevax 銷售額亦達到 176.75 億美元。

表 1 2021 年全球十大品牌藥



品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2020年銷售額	2021年銷售額	2020~2021年成長率	產品類型
Comirnaty (Pfizer/BioNtech)	COVID-19	2.71	403.41	14,785.98	生物藥品
Humira(AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	198.32	206.94	3.46	生物藥品
Spikevax(Moderna)	COVID-19	2.00	176.75	8,737.5	生物藥品
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	143.80	171.86	19.51	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	141.17	167.32	18.52	小分子藥
Revlimid (Bristol-Myers Squibb /Celgene)	多發性骨髓瘤	121.06	121.89	0.69	小分子藥
Imbruvica (AbbVie/Johnson & Johnson)	淋巴瘤	84.30	97.77	15.98	小分子藥
Eylea (Regeneron/Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	83.60	92.35	10.47	生物藥品
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	79.40	91.34	15.04	生物藥品
Biktarvy(Gilead Sciences)	HIV	72.6	86.24	18.79	小分子藥

資料來源：各公司年報，匯率依中央銀行公布的年均匯率換算為美元，2022年5月。

資料來源：2022 生技產業白皮書，吳忠勳等，2022，台北市：經濟部工業局。

COVID-19 疫情不只影響藥物銷售排行，更造成全球製藥公司總銷售額排名的洗牌。旗下 Comirnaty 穩居藥物銷售額之冠的輝瑞，在 2020 年總銷售額僅有 419.08 億美元，但在 2021 年就暴增至 812.88 億美元，成長率高達 95%，就連以 561.97 億美元排名第二的艾伯維也與之有顯著的差距。輝瑞由前一年的第八名大幅躍升至第一，可見開發疫苗業務為製藥公司的營收帶來莫大影響。


表 2 2021、2020、2019 年全球總銷售額前十大藥廠之排名

2021 年製藥 公司排名	2021 年總銷售額 (億美元)	2020 年製藥 公司排名	2020 年總銷售額 (億美元)	2019 年製藥 公司排名	2019 年總銷售額 (億美元)
Pfizer	812.88	Roche	620.5	Roche	482.47
AbbVie	561.97	Novartis	486.59	Novartis	460.85
J&J	520.80	Merck	479.94	Pfizer	436.62
Novartis	516.28	AbbVie	458.04	Merck	409.03
Roche	494.96	J&J	455.72	BMS	406.89
BMS	463.85	GSK	437.7	J&J	400.83
Merck	427.54	BMS	425.18	Sanofi	349.24
Sanofi	392.86	Pfizer	419.08	AbbVie	323.51
AstraZeneca	374.17	Sanofi	410.8	GSK	312.88
GSK	337.00	Takeda	292.5	Takeda	292.47

資料來源：本研究自行整理自各製藥公司年度報告及經濟部工業局 2022 年生技產業白皮書
(註：僅計入製藥部門總銷售額)

不過，自 2022 年各國放寬防疫標準及政策開始，各公司季報紛紛呈現 COVID-19 疫苗銷售量的大幅下滑，COVID-19 疫苗這個因應流行疾病而產生的產品，為製藥公司帶來的爆發性效益可說是曇花一現。

2.2 生技製藥公司國際化佈局與商業模式



長期以來，新藥開發一直面臨一個巨大的挑戰，就是新藥成功上市的機率非常低。而這主要是因為新藥開發能力的下降以及日益增加的新藥研發成本。根據 Scannell 和 Bosley 於 2016 年在《PLOS ONE》期刊中的發表，從 1950 年至 2010 年間的資料統計顯示，儘管投入研發藥物的費用持續增加，但新藥的核准和上市數量卻持續降低。再根據 2014 年 The Center for Medicine Research International 的統計報告，藥物從臨床前的試驗至上市的成功率平均僅有 4.9%。Schuhmacher, Gassmann 和 Hinder 於 2016 年在《Journal of Translational Medicine》中提到，從 2006 至 2014 年間統計出的國際大藥廠研發效率顯示，國際大型藥廠至少需要投入約 30 億美元的研發費用，才能使一樣新藥成功通過美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration，簡稱 FDA) 批准上市，可見近年來跨國大藥廠面臨嚴重的生產力下降危機，且低效率的新藥研發現象在國際大型藥廠中特別明顯。

而依據 Tufts Center for the Study of Drug Development 的分析，近年由於臨床試驗規模擴大、複雜性增加、失敗率提高，加上開發方向逐漸轉為高花費且高耗時的慢性與退化性疾病，以及藥廠的自付臨床試驗費用增加，種種原因導致新藥開發成本迅速提升。為突破研發困境、以更低的成本及更快的速度取得藥物，許多藥廠改以透過授權、合資或併購的外部創新策略來減少開發成本、提升研發創新力與報酬率，以及分散風險等目的，以持續獲利讓公司繼續成長。經勤業眾信在 2018 年的調查發現，市面上的合作交易案件中，包含了 93% 的授權、僅 1% 的合資，以及 6% 的併購案件。以下就較常見的授權及併購之模式進行說明。

1. 授權

現今有許多藥廠已經不再投入大量研發費用自行開發前期藥物，而是透過技術移轉取得其他小型生技製藥公司、研究機構或學術界有潛力之新藥再將之繼續開發。根據《勤業眾信通訊 2018 年 9 月號》，生技製藥產業之授權，為專門從事研發的授權者授予藥廠生產藥品之技術或將藥品上市銷售之權利，而獲得授權的藥廠支付研發者

權利金，不僅互利互惠更得以發揮成本效益。新藥研發公司將候選藥品開發至一定程度時，受新藥吸引的藥廠在調查過該藥品、其採用的技術，以及共同開發該新藥之合約細節後，若有意取得開發權，便會支付新藥研發公司或機構簽約授權金。新藥研發公司或機構將提供藥品的開發技術以及資料，取得授權的藥廠則負責進行後續藥物開發程序或上市銷售規劃。不只在研發階段授權，藥品完成 III 期臨床試驗或是已經上市時亦為常見授權時點。此外，除簽約授權金之外，簽訂合約時亦會約定階段授權金，每達成一個開發階段，如進入臨床試驗階段或是獲核准上市銷售，藥廠便再支付新藥研發公司或機構一筆階段授權金。在藥品上市後，藥廠也必須持續將一部分的藥品營收作為權利金支付給新藥研發公司或機構。由於授權方在授權後仍能保留技術專利或智慧財產所有權，整合度不如合資或併購高，成本與風險也相對合資與收購小，因此專利授權為最常被生技製藥公司採用的合作策略。

2. 併購

併購為進入新市場以及快速獲取新技術的捷徑，透過整合企業兩方的優點，能夠拓展產品線、提升研發與生產力、穩固市佔率以拉大與競爭企業間的差距，並帶動企業擴張、轉型甚至提升企業價值。為了彌補重要專利到期導致的損失，國際大型藥廠常採用併購策略，利用取得的智慧財產權來開發創新治療方法、填補公司研發產品線的不足，提升核心競爭力。大部分國際大型藥廠都會透過取得外部的開發中或候選藥物以擴大產品線，實現企業的成長目標。根據 Schuhmacher, Germann, Trill, Gassmann 於 2013 年在《Drug Discovery Today》期刊中的發表，目前約有 50% 的國際大型藥廠的研發產品線來自外部。而根據近年國內外併購發展情形，《勤業眾信通訊 2014 年 11 月號》中彙整出以下四種生技製藥企業採取併購的主要因素：

(1) 產業型態轉變

製藥公司一般從研發到生產、行銷等方面都會涉足，然而現今的趨勢逐漸演變為將研發和生產外包給專業公司，或透過併購獲取所需的資源。因此，未來製藥產業的發展趨勢將轉為對外尋求併購或與其他同業進行策略聯盟。



(2) 取得研發能量

近年來，許多藥廠面臨專利到期的挑戰，內部的研發和生產速度難以滿足需求。因此，直接併購被視為最能夠快速取得專利，以有效提升研發能力並拓展產品線的方式。

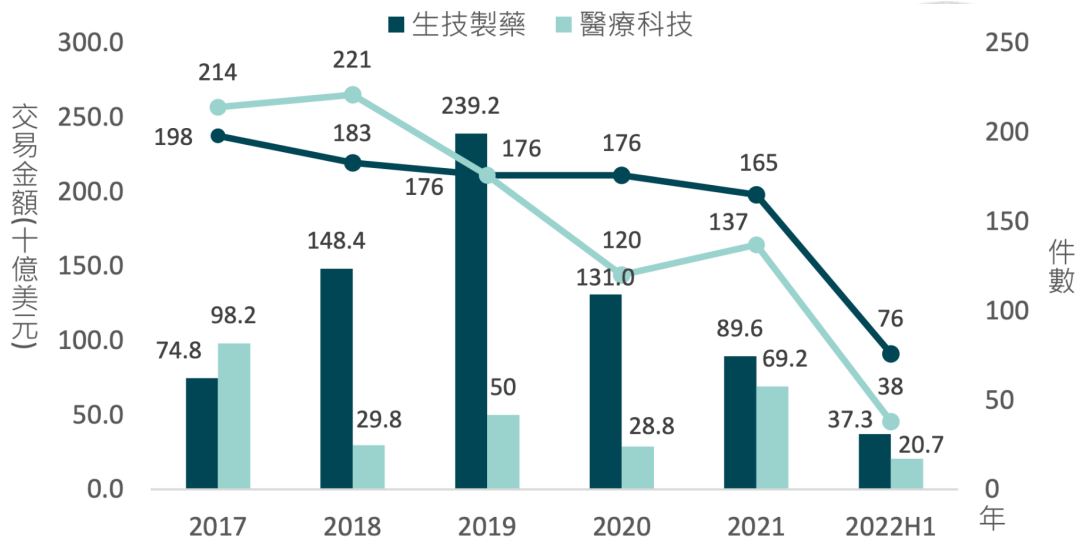
(3) 成本與效益因素

製藥產業正面臨著固定成本高昂和產品開發週期過長的窘境。然而併購可以有效地縮短新藥的研發期，同時也有助於成本的控制，進而提高獲利能力。

(4) 新市場開拓

大型跨國製藥公司透過併購在地市場的目標公司，以擴展其行銷通路，進入具有成長潛力的市場，從而擴展營收來源。

然而，根據勤業眾信發佈的《2022 生醫合作交易白皮書》，2021 年全球生醫併購交易額創下自 2018 年以來的新低，交易案之數量雖仍有 302 件，總交易金額卻僅有 1,588 億美元，其中生技製藥併購交易金額為 896 億美元。以往主要是由於大型藥廠進行巨額交易，才提升整體生醫併購交易金額。然而，近年來融資環境良好，被收購的目標公司估值上升，加上大型藥廠越來越傾向於收購研發導向之中小型生醫公司，以強化或擴展既有的治療領域，導致巨額交易案件數大幅降低。此外，近年來許多大型藥廠開始透過授權、合資或策略聯盟來獲取技術，或通過拆分或出售業務來獲取資金，這也是生技製藥產業併購交易案減少的原因之一。總體而言，雖然生物製藥交易量仍然很高，但總交易金額卻呈下降趨勢，反映出市場越來越專注於小型交易，投資者逐漸傾向參與新創投資。



資料來源：Evaluate Vantage，勤業眾信團隊整理

圖 1 2017 年至 2022 年上半年全球生醫公司之併購情況

資料來源：2022 生醫合作交易白皮書，2022，勤業眾信。

以下再比較上述兩種外部創新合作模式之優劣：

合作交易類別	買方/被授權者	賣方/授權方	優點	缺點
授權	<ul style="list-style-type: none"> 獲得人才與專業知識 傳統或有支付架構 (contingent payment structure) 可以分擔風險 適合在預算較受限或是當併購估值過高時使用 	<ul style="list-style-type: none"> 獲得更多資本和能力，以到達下一個價值拐點 (value inflection point) 保留技術或智財所有權 公司投資者可能正在籌備 IPO 	<ul style="list-style-type: none"> 獲得新的能力與技術 進入到新的市場區域 	<ul style="list-style-type: none"> 共同做決策可能會導致運作更複雜或是進展延誤 雙方需要互相依賴來達到目標或是關鍵的里程碑
併購	<ul style="list-style-type: none"> 新產品的所有權 技術重疊的機率降低，使成本減少 	<ul style="list-style-type: none"> 高估值可能對於當前的投資者和員工是有利的 私人投資者的脫手機會之一 	<ul style="list-style-type: none"> 有效率的決策 或有併購的付款模式係以實際價值為基礎 買家可能享有稅務優惠 	<ul style="list-style-type: none"> 雙方對於公開發行公司的估值難以達成共識 相較於其他合作形式，併購對於標的公司較有侵略性，可能導致人才與知識的流失 資產的合併可能對會計帳面造成負面的影響

圖 2 生技產業採行外部創新合作模式之優劣比較

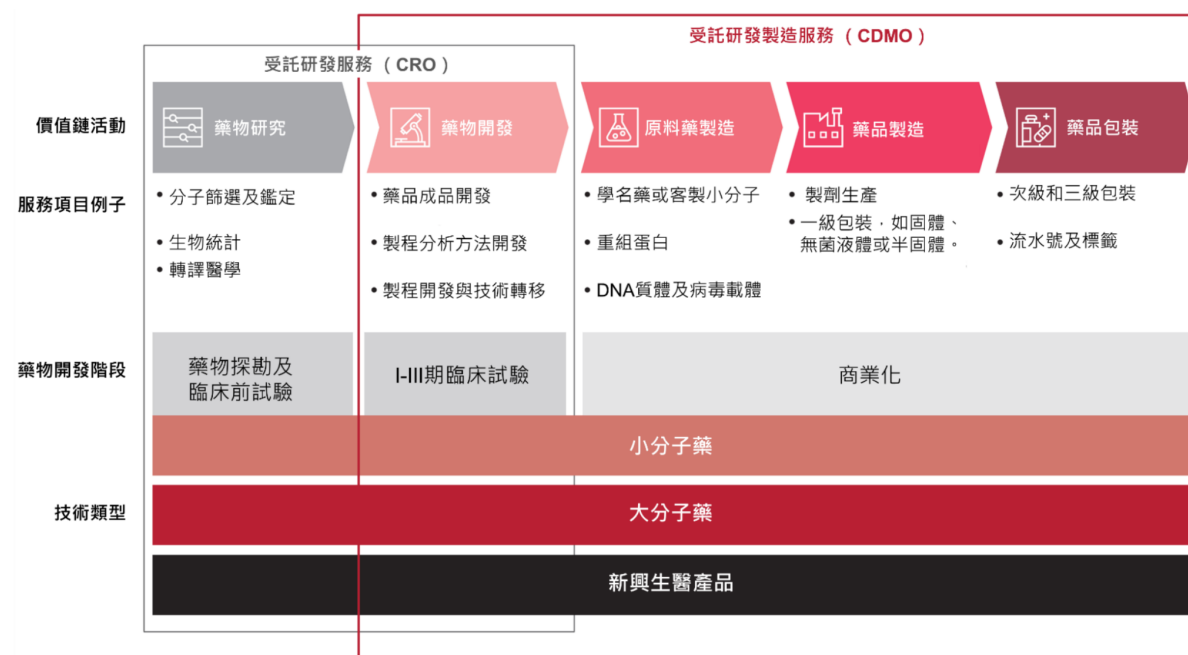
資料來源：三種生技製藥外部創新合作交易模式優缺點比較，2018，勤業眾信。

3. 生技製藥 CDMO 趨勢

除了前述授權以及併購，近年由於 COVID-19 爆發、貿易障礙以及地理政治衝突等因素，大幅改變了生技供應鏈結構。傳染疾病發生率的升高，導致技術門檻高的生物製劑、基因治療與細胞治療等新興療法的需求提升及普及，但是生產生物製劑之成

本與複雜度甚高，加上諸多小型藥廠也缺乏自產能力，因此許多生物製劑廠商開始採取僅投入研發創新藥物，而將生產製造程序委託給具有先進技術的 CDMO 廠商的商業模式。因此，近期 CDMO 成為最快速成長的生技產業次領域之一。

CDMO 即指受託研發及代工生產之業者，主要負責小分子藥物、大分子藥物以及新興生醫藥物的原料藥供應、臨床前與臨床試驗、生產流程設計及藥物開發完畢後續之商業化生產、裝填及包裝等程序，業務範圍幾乎涵括了整條生技價值鏈。《2022 生技產業白皮書》中提到，2022 年 5 月 Prescient & Strategic Intelligence 公司的一份報告顯示，全球生物藥品 CDMO 之市場規模在 2021 年達到 131.7 億美元，而根據資誠發佈的《2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢》，全球目前有一千家以上的 CDMO 廠商。



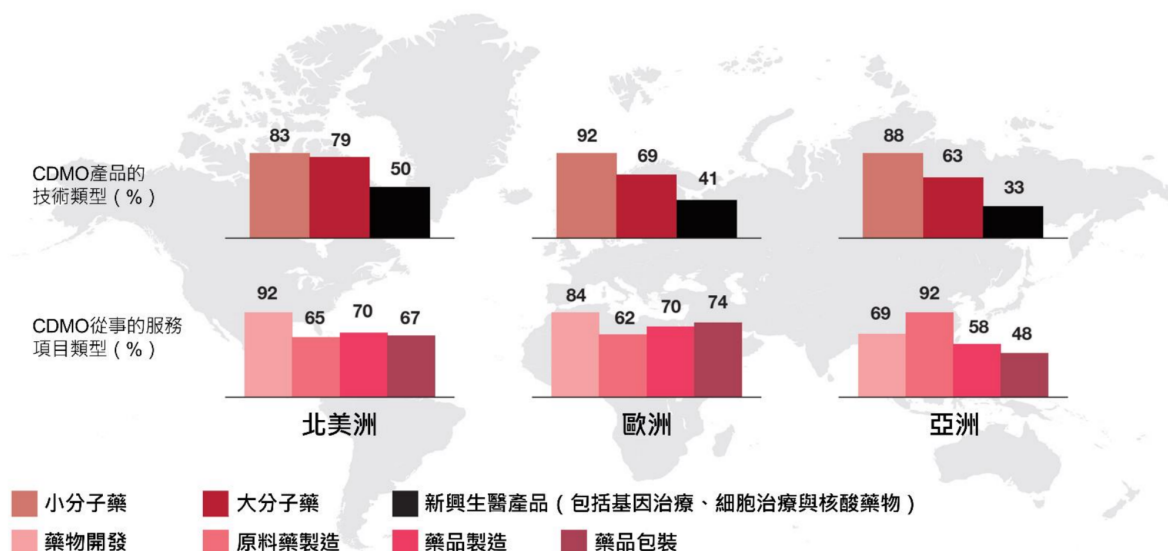
資料來源：資誠全球聯盟組織 (PwC Global Network) Strategy& · 2022, May.

圖 3 生醫 CDMO 價值鏈之各項服務

資料來源：2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢，游淑芬、鄧聖偉，2022，資誠。

資誠的《2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢》更提到，最早上市 COVID-19 疫苗的藥廠由於各國競相採購導致藥廠自身產線供不應求，因此與多家 CDMO 廠商進行策略

聯盟，找到第二個供貨來源以因應及補足各地域的市場需求。如：莫德納委託瑞士的 Lonza，而 BioNTech 與嬌生則委託美國的 Catalent 等。此外，由於經營 CDMO 業務可以更有效運用產能、額外獲取收入以提高利潤率，因此多家藥廠在疫情期間釋出閒置產能來投入疫苗的代工、研發或是物流供應。目前各 CDMO 廠商所專精的服務項目與產品技術類型大致可以地域區分：北美洲 CDMO 目前為全球生物製藥 CDMO 市場之領頭，主要負責製程開發，有高達 92% 的北美洲 CDMO 廠商提供製程開發服務；亞洲這一新興 CDMO 市場則主要負責原料藥供應，92% 的亞洲 CDMO 廠商皆提供此服務項目，雖然銷售額、研發支出等指標仍不如北美洲，但由於亞洲之 CDMO 環境具有研發及生產成本低，以及分工專業等優勢，因此成長速度飛快。



資料來源：資誠全球聯盟組織 (PwC Global Network) Strategy& · 2022, May.

圖 4 全球主要市場的 CDMO 因地制宜呈現業務板塊的差異

資料來源：2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢，游淑芬、鄧聖偉，2022，資誠。

《2022 生技產業白皮書》提出，目前全球 CDMO 產業的發展模式主要可以分為兩種：



(1) 研發策略型 CDMO

這類 CDMO 廠商主要支援中小型藥廠完整地完成藥物開發階段或甚至是上市階段，除了能幫助藥廠降低成本與風險更可以加快研發時程，藥廠與研發策略型 CDMO 通常在產品生命週期早期就會協議長期合作。

(2) 技術主導型 CDMO

這類 CDMO 廠商專精價值鏈的其中一種特殊技術，以利基技術的深度做出差異化。前述提到技術門檻高的新興療法大多應用到特殊技術，製程複雜且需大量投入研發量能，大型藥廠較不願涉入，使這些具有專利平台技術的技術主導型 CDMO 具利基優勢。

此外，現今 CDMO 市場規模龐大，CDMO 廠商為求成長也時常採取併購策略以擴大地理服務範圍及量能，並減少營運成本。

2.3 COVID-19 疫情發展與疫苗開發策略

2.3.1 COVID-19 疫情

Coronavirus Disease 2019，簡稱 COVID-19，最早源於 2019 年底在中國武漢市出現的肺炎群聚，隨後在 2020 年初迅速在全球蔓延，世界衛生組織 (World Health Organization，簡稱 WHO) 在 1 月 30 日將其列為公共衛生緊急事件，並在 2 月 11 日該疾病被稱之為 COVID-19，而引起該疾病的新型冠狀病毒則被 International Committee on Taxonomy of Viruses 命名為 SARS-CoV-2。根據 WHO 的公告，感染後到出現症狀的潛伏期為 1 至 14 天，確診者在出現症狀前 2 天就可能具傳染力。臨床症狀包括乾

咳、倦怠、發燒，其餘症狀包括喉嚨痛、頭痛、肌肉痠痛、腹瀉以及嗅味覺喪失等，但經過不斷變種症狀也隨之快速改變。最早期變種出的變異株包括 Alpha、Beta、Delta 病毒株，兩年間更迅速演化出 Omicron 並產生多種亞型，且變種病毒傳播速度越來越快、致死率越來越低，可謂史上演化最迅速的病毒之一。截至 2023 年 6 月，全球已累計超過 6.7 億名確診病例，造成 689 萬人病歿，為近年最大規模的疾病大流行。

2.3.2 COVID-19 疫苗開發策略

生技產品攸關人體健康安全，產品從研發到生產製造、臨床前試驗、向監管機關申請新藥臨床試驗、臨床試驗通過後申請查驗登記，一直到上市銷售等階段，都必須不斷確認兩個最關鍵的要素：安全性及有效性。因此，在整段過程中需投入鉅額研發並經過嚴格法規審核，通常需耗費大量時間與資金。

1. 傳統疫苗開發流程

任何新藥與疫苗的開發都須依循嚴格且漫長的流程，一支疫苗自研發至成功上市通常需要耗費十年以上，如流感疫苗就花了 14 年(1931 至 1945 年)、小兒麻痺 20 年(1935 至 1955 年)、B 型肝炎 38 年(1943 至 1981 年)、腦膜炎甚至耗費了 68 年(1906 至 1974)。基本上，一款疫苗從研究開始經過試驗直至成功上市讓民眾施打，必須經過五個階段：

(1) 發掘與研究

在疫苗誕生前通常需 2 至 5 年進行實驗室研究，確認病毒的抗原性與致病機轉、從病原體中挑選出有潛力成為疫苗候選者的抗原進行設計，並研究如何生產大量生產的抗原以及測試候選疫苗。



(2) 臨床前試驗

臨床前試驗即動物實驗，至少需在兩種不同種的動物上進行測試，常用的物種包括齧齒類以及與人類遺傳免疫相似度極高的猴子等靈長類，而實驗通常需花費 2 年進行。

(3) 臨床試驗

臨床試驗階段為疫苗開發程序中最耗時的階段，需對候選疫苗進行三階段的人體試驗，每一階段逐漸擴大收案人數，以確保疫苗品質。


a. I 期臨床試驗

I 期臨床試驗通常需 1 至 2 年，在這個階段，只選擇不超過一百名未接觸過該疾病且免疫功能正常的健康成年人作為受試者，以評估疫苗在人體內的耐受與安全性，同時追蹤可能出現的不良反應。試驗設計通常採用開放性設計，包含單一劑量組或多劑量組設計，若採多劑量組設計可以根據不同劑量組的初步免疫原性(註：免疫原性指抗原能夠刺激特定的免疫細胞產生免疫反應，使免疫系統保護人體免受致病病原體侵害的特性。)來評估往後臨床試驗應施打的劑量。

b. II 期臨床試驗

II 期臨床試驗耗時較 I 期長，通常需 2 至 3 年，在數百名不同健康狀況的不同人口群體上進行多劑量組測試，以進一步探討疫苗劑量之不同對免疫原性與安全性之影響，找出目標群體適合施打的劑量和劑型。

c. III 期臨床試驗



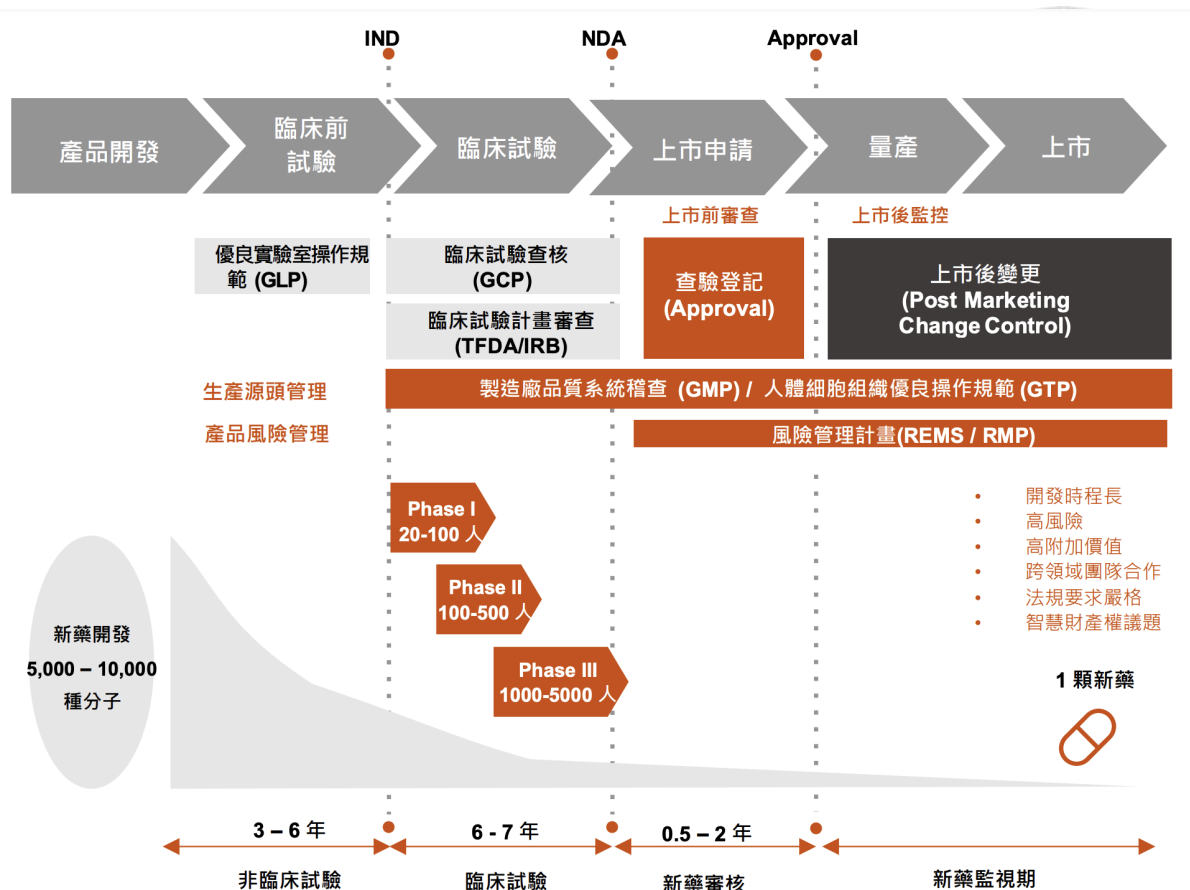
III 期臨床試驗通常需耗時 2 至 4 年，讓數百甚至數萬名的參與者接種疫苗，確認疫苗的有效性與安全性，亦針對孕婦等特殊族群測試免疫原性，並測試若同時施打他種疫苗是否相互干擾。III 期臨床試驗通常採雙盲以及隨機分配的實驗設計。雙盲試驗分為進行療效的比較，分為實驗組與對照組。實驗組的受試者會被注射疫苗，對照組的受試者則會被注射非疫苗 (如：生理食鹽水) 之類的安慰劑，研究者與受試者皆不會得知誰被注射何種物質，而關於受試者所屬組別的資訊皆會先由知情的第三方保密並保管，直到資訊蒐集完成實驗結束才會解盲，即核對所有受測者編碼來得知組別，以避免因事先知道施打物質產生心理作用影響實驗結果。解盲後再依數據進行對比與分析，以利進入上市前的評估。

(4) 申請查驗登記

在完成前述所有階段試驗後，需備齊所有疫苗資料，包括成份、製程、所有非臨床試驗及臨床試驗資訊，向監管機關提交申請，自申請直到核准通常需耗費 1 至 2 年的時間，而疫苗獲得機關批准後才可進行大量生產及上市銷售。

(5) 安全監視

即使疫苗獲得批准上市，仍須持續監測疫苗的有效性及安全性，追蹤接種者是否產生嚴重不良反應，保障接種者安全。



資料來源：衛生福利部 2021 食品藥物管理署年報、新藥審查簡報。

圖 5 新藥授權流程

資料來源：生醫產業授權大不同 - 新藥授權應注意事項，林金榮，2022，資誠。

2. COVID-19 疫苗

COVID-19 疫苗的開發仍須經歷傳統疫苗開發的所有程序，但最大的差異點就在於開發速度，以及在這次疫苗開發競賽中應用到的新型疫苗技術：

(1) 快速研發和批准

COVID-19 疫情的緊迫性與嚴重性，促使各國政府、生技公司及科學家投入大量資金和心力、相互協作並推進疫苗技術的迅速進步，多款 COVID-19 疫苗在不到一年的時間就進入臨床試驗階段。WHO、歐盟與比爾及梅琳達·蓋茲基金會就於

2020 年 4 月啟動 Access to COVID-19 Tools Accelerator 計劃，由 WHO 聯合 Global Alliance for Vaccines and Immunisation 聯盟與 Coalition for Epidemic Preparedness Innovations 聯盟共同推行全球性的疫苗採購分享計劃 COVAX，整合全球資金與資源，與各國疫苗研發機構及生產廠商合作，透過早期投資研發中的疫苗，以分擔疫苗開發風險並提升開發效率、安全性以及成功率。提升開發效率方面，採取多頭並進的策略，讓不同階段的試驗在全球同時展開，例如：臨床前試驗與 I 期臨床試驗同步進行，而在 II 期臨床試驗階段就先開始大規模量產，使得 COVID-19 疫苗在 12 至 18 個月內就能問世。此外，COVID-19 疫苗的批准程序也較以往快速，大多數國家監管機構皆採取滾動式審查機制，讓疫苗在臨床試驗階段即可申請 EUA，大幅縮短上市前時程。

(2) 新型核酸疫苗技術

傳統疫苗通常為不活化疫苗或活性減毒疫苗，意即由死亡病毒或減毒病毒製成，注射後激發人體免疫系統產生抗體及免疫反應。而銷售額最高的兩個 COVID-19 疫苗：輝瑞/BioNTech 與莫德納 COVID-19 疫苗，則應用了在這次疫情中才首次出現的新型疫苗技術：mRNA 技術。輝瑞/BioNTech 與莫德納 mRNA 疫苗內含能夠轉譯為 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白的一段 mRNA，在進入人體細胞質後將大量生產棘狀蛋白，刺激免疫系統以及抗體來辨識病毒蛋白，而後產生體液免疫力和細胞免疫力並攻擊病毒蛋白。雖然 mRNA 疫苗因為儲存及冷鏈條件嚴苛因此難以推廣至開發中國家，但其疫苗製程非常具有彈性，在實驗室內就能進行抗原蛋白質的測序，因此開發速度快、生產效率高，可算是疫苗競賽中的大贏家。

總體而言，COVID-19 疫苗與傳統疫苗運用的開發技術與開發速度雖有所不同，但最終目標都是促進人類對疾病的免疫力。傳統疫苗開發流程與 COVID-19 疫苗的開發流程之比較如下：

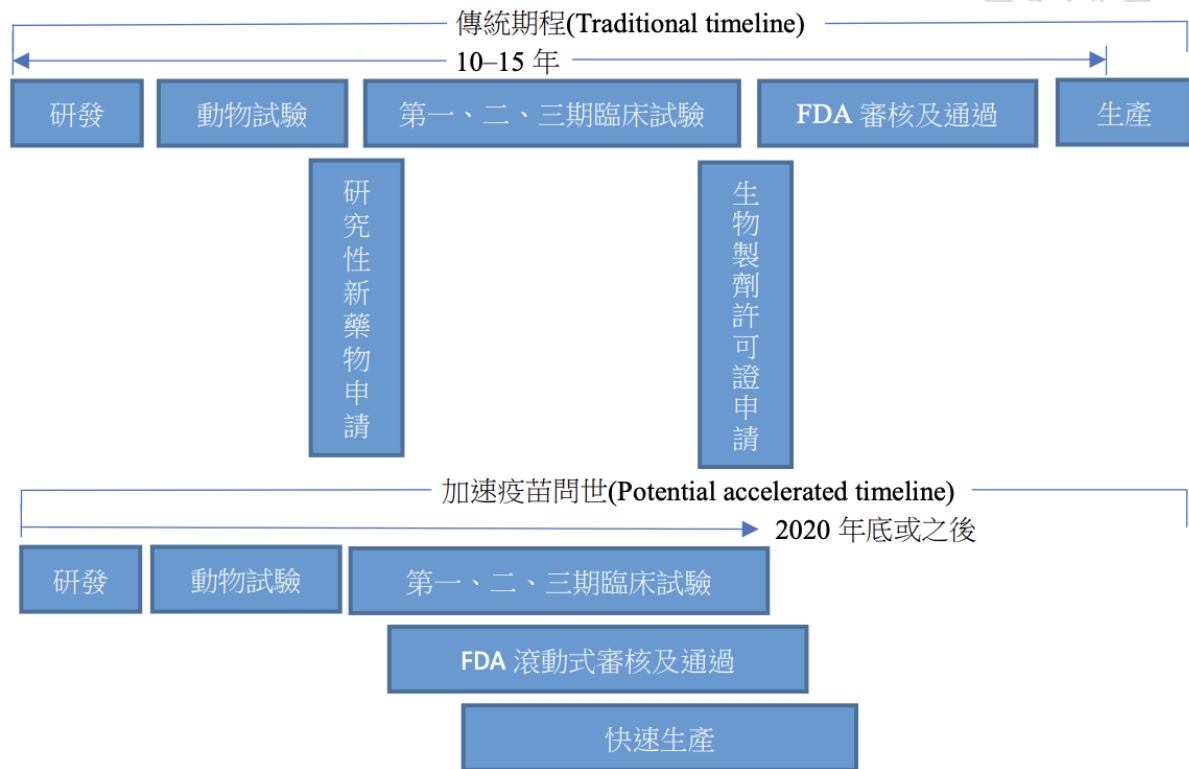


圖 6 傳統疫苗與 COVID-19 疫苗的開發流程比較

資料來源：COVID-19：全球疫苗研發進程與公平分配機制初探，許瑜真、吳慧娟、徐悅芳、陳蓓諭、江正榮，2020，疫情報導，衛生福利部疾病管制署。

2.3.3 各國政府與疫苗廠商之疫苗開發策略

1. 歐洲

歐洲有多家大型藥廠開發 COVID-19 疫苗，像是開發腺病毒載體疫苗 Vaxzevria 的英國阿斯特捷利康、與美國輝瑞合作開發 mRNA 疫苗 Comirnaty 的德國 BioNTech、共同開發單價重組蛋白疫苗加強劑 VidPrevtyn Beta 的法國賽諾菲及英國葛蘭素史克等。

由上述可知歐洲各廠開發 COVID-19 疫苗所應用到的技術非常多樣，透過投資使用不同技術平台的候選疫苗，可降低只依賴單一一個疫苗技術或是製造廠商所產生之風險，最終提升取得有效疫苗之機率。歐盟為疫苗開發投入了大量經費，在 2020 年疫情流行之初，歐盟通過 Coronavirus Global Response 計劃投入十四億歐元，資助 COVID-19 相關之診治與疫苗開發。而歐盟執委會在 2021 年更透過啟動 Horizon Europe 提撥一億兩千萬歐元以資助變種病毒株的研究。歐洲監管機構亦提供監管上的支持，如歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, 簡稱 EMA) 在疫情期間啟動滾動式審查機制，即藥商在申請正式銷售許可之前，監管機構就得以先對正在進行中的研究數據進行審核，在大流行發生的緊急情況下加速疫苗的審查和授權程序，但同時也兼顧安全性和有效性。歐盟在 2021 年 2 月也宣佈啟動 European Bio-Defense Preparedness Plan，整合歐盟以及全球生技組織與公司之資源，建立歐洲長期應對變種病毒之能力。這個計劃以 HERA Incubator 作為行動代號，成立了三大目標。首先，為測定與分析變種病毒，歐盟投入七千五百萬歐元開發新技術，用以鑑定變種病毒並偵測其擴散速度與分佈，另再投入一億五千萬歐元建立病毒株資料庫與數據資訊之共享網路。除了上述資金挹注，在縮短次世代疫苗研發與審核時程以及優化監管法規方面，歐盟開放 EMA 對於針對原始病毒株之疫苗已被核准通過，但為因應變種病毒株而更動活性物質產出的次世代疫苗，也得以採用滾動式審查，並要求其在開發初期就對疫苗製程或疫苗製造廠進行提前審核，以縮短疫苗上市時程。歐盟也啟動 VACCELERATE，與十六個歐盟會員國和五個非歐盟會員國共享歐盟在疫苗開發過程所蒐集的各年齡層臨床試驗資料。最後，為提升其疫苗生產力，歐盟提出歐盟廠房計劃以擴大生產量能，並推出新的疫苗預購協議，使得監管機構在批准前就能夠先確保疫苗出產劑量。自疫情爆發以來，眾多計劃的不斷推出以及積極執行，都在在顯示歐盟對抗疫情之決心。

2. 美國

美國多家大型藥廠亦開發出應用了各種不同技術平台之 COVID-19 疫苗，如嬌生子公司楊森製藥的腺病毒載體疫苗 Jcovden、諾瓦瓦克斯的蛋白質次單元疫苗 Nuvaxovid、莫德納的 mRNA 疫苗 Spikevax 以及輝瑞與 BioNTech 合作開發的 mRNA

疫苗 Comirnaty。而政府也大力支持國內疫苗開發，政策上，FDA 等監管機構實施了快速審查程序，加速 COVID-19 疫苗被批准上市。資金上，衛生及公共服務部在 2020 年 6 月 16 日也提出 Operation Warp Speed，由美國政府提供補助讓藥廠進行初期的臨床試驗，以後續篩選出最具潛力的疫苗進行測試。這樣的公私合作夥伴關係，帶動藥廠之間的競爭力、促使他們更積極從事研發，成功提升美國生技產業之疫苗開發能力。而為了確保國內原材料和供應鏈穩定，2020 年美國啟動了國防生產法，限制原料和技術的出口，讓國內開發藥廠得以優先獲配必要的原材料與設備，直接以公家力量介入以保護國內生技產業的舉措是相當罕見的。

3. 日本

日本醫療水準名列世界前茅，但在這次疫情中日本政府及企業對於開發 COVID-19 疫苗卻罕見地展現消極態度，並未參與早期開發 COVID-19 疫苗的國際競賽，如今開發 COVID-19 疫苗的進程仍非常緩慢，至今尚未有任何一款日本國產疫苗獲日本厚生勞動省批准生產和上市，不過目前已經有兩家製藥公司向厚生勞動省提出申請，分別為日本大阪的塩野義製藥以及東京的第一三共集團。從 2020 年 12 月開始，首次開發疫苗的塩野義為它的蛋白質次單元 COVID-19 疫苗 S-268019 進行 I、II 期臨床試驗，而在 2022 年 11 月塩野義向厚生勞動省申請批准這款疫苗的生產和上市，成為首例提出申請的日本國產 COVID-19 疫苗。而第一三共則是從 2020 年 8 月開始投入開發使用 mRNA 技術的 COVID-19 疫苗 DS-5670，以第一三共專有的新型核酸遞送技術開發，在 2023 年 1 月向厚生勞動省申請批准。為提高最大產能，第一三共正在建造第一家工廠，其位於埼玉縣北本市的子公司 Biotech 所營運的疫苗工廠更已經引進用以製造 mRNA 疫苗的生產設備，計劃在 2024 年前達到每年生產 2000 萬劑疫苗的產能。除以上兩支疫苗，在 2021 年啟動臨床試驗的 KM 生技之不活化疫苗 KD-414 以及在 2020 年 3 月就宣佈開始開發疫苗的 Agnes 與大阪大學研究團隊共同研發的兩款 DNA 疫苗 AG0301-COVID19 和 AG0302-COVID19 等疫苗則仍處於臨床試驗階段，尚未產生完整試驗結果向厚生勞動省申請批准。而不只國內製藥企業，在意識到國產疫苗的落後之後，日本政府也決心重振疫苗研發。根據《Nikkei Asia 日經亞洲評論》，日本政府

共提供以上四家國內藥廠至少 484 億日圓的研發與生產補貼，並計劃加快疫苗審核程序，亦期望向國內藥廠以更高的價格購買更多疫苗，提供製藥公司更大的研發動力。此外，2022 年 3 月日本政府也成立生物醫藥先進疫苗研發戰略中心，而其宗旨之一就是開發冠狀病毒疫苗。除開發國產疫苗，日本亦獲得國外疫苗授權代工，如第一三共受阿斯特捷利康委託在日本生產疫苗，武田製藥也代理生產諾瓦瓦克斯蛋白質次單元疫苗。日本在 2023 年究竟能否有第一支國產疫苗成功上市，值得期待。

4. 南韓

醫藥產業是南韓重要的新興產業。雖然南韓擁有豐富的疫苗生產經驗，在疫苗開發方面卻面臨技術落後以及對外依賴性高的困境。不過相對於日本，南韓政府對扶植國產疫苗的態度更為積極。2021 年 5 月 21 日，前南韓總統文在寅前往參加在美國白宮舉行的美韓領袖峰會，兩方商定建立美韓全球疫苗夥伴關係，結合美國疫苗研發能力與南韓生物製藥能力，希望透過美韓企業合作促進疫苗開發與疫苗供給。隔日，南韓三星生物製劑便與美國莫德納在華府簽署協議，將受莫德納委託生產 COVID-19 疫苗，在三星生物製劑的仁川廠進行技術轉移，進行後段的無菌充填、貼標籤以及包裝。文在寅於該年 8 月 5 日更在青瓦台召開會議宣佈 K-Global Vaccine Hub Vision and Strategy，計劃在五年內投資 2.2 兆韓元，以擴大國產 COVID-19 疫苗以及次世代疫苗的開發、加強各國疫苗學術研究及生產合作的體系，並創建全球疫苗快速生產與研發中心，期望短期內提升 COVID-19 疫苗的技術及產能，迅速研發出國產疫苗以實現疫苗自主。當時國內已有多家製藥公司進行 COVID-19 疫苗臨床試驗，為加速疫苗進展，南韓政府提供大量資金以及法規與專利上的支持，光是 2020 年就已經投入 490 億韓元輔助國產疫苗開發，2021 年更撥出 687 億韓元預算支持疫苗臨床試驗進行，K-Global 疫苗中心願景與策略中也提到將再提供 1667 億韓元資助 III 期臨床試驗。除了資金供給，在政策上也將疫苗審核期由從 30 天縮短為 15 天，並擴大宣導與提出獎勵措施以鼓勵民眾參與臨床試驗，期望推進國內臨床試驗進行。而南韓國立衛生研究院也以中央實驗室的角色，積極協助南韓本土製藥公司如 SK Bioscience、GeneOne 生命科學和 CELLID 等測試樣本以加速開發。在 2022 年 6 月 29 日，終於誕生第一支獲南

韓食品醫藥品安全處食品藥物安全部批准的國產疫苗，也就是 SK Bioscience 所開發的 SKYCovione 蛋白質次單元 COVID-19 疫苗，不過在該年 9 月開打後僅有兩千多人接種，目前更已經停產。他家公司開發的疫苗，如：CELLID 的 AdCLD-CoV19 腺病毒載體疫苗、Genexine 的 GX-19N DNA 疫苗、GeneOne Life Science 的 GLS-5310 DNA 疫苗、EuBiologics 的 EuCorVac-19 蛋白質次單元疫苗等，今皆仍停滯在臨床試驗階段。


不只積極開發國產疫苗，南韓亦非常積極爭取代工生產外國疫苗的機會，除了代工莫德納 COVID-19 疫苗的三星生物製劑，另有代工俄羅斯衛星五號腺病毒載體疫苗的 GL Rapha 與 Huons Global，不過在 2022 年 3 月由於受到俄烏戰爭及俄羅斯對南韓經濟制裁影響，Huons Global 宣佈取消 Sputnik V 生產協議。研發出第一支南韓國產疫苗的 SK Bioscience 亦代工了牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗以及諾瓦瓦克斯疫苗，可謂南韓疫苗競賽中的最大贏家。2023 年 2 月，SK bioscience 更宣佈將斥資 2.61 億美元，在南韓的生物製劑生產重鎮松島建設松島國際研發中心，成為 SK bioscience 有史以來最大型的投資，期望打造一家聯合各國專家與藥廠來預防及對抗新型傳染性疾病的疫苗生物製劑中心，創造一個完善的全球疫苗生態系統。南韓不論政府或國內企業在自主研發、爭取代工，以及開創國內外疫苗研發之新生態，都積極投入龐大的資金和努力。南韓欲躋身全球主要疫苗開發強國之列，並非無稽之談。

5. 印度

印度在 COVID-19 疫情爆發以前早已有世界藥廠的美名，全球近六成的疫苗皆是由印度生產，是世界最大的疫苗生產國，國內擁有多家大小規模的疫苗生產商，過去製造了肺炎、腦膜炎、小兒麻痺、卡介苗、麻疹等多類疾病之疫苗。其中最著名的疫苗生產商就是全球製造及銷售劑量第一的印度血清研究所，它擁有 15 億劑的單年疫苗生產量，而每支疫苗的平均售價僅 0.5 美金，堪稱全球最低價疫苗之一，因此在這次疫情中獲得了主張無盈利生產疫苗的阿斯特捷利康之許可，在印度當地生產疫苗，即印度版牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗 Covishield。印度血清研究所過去所接的訂

單只有已經獲監管機關批准、證實有效的疫苗，不過因為疫情的緊迫性，在 2020 年 4 月印度血清研究所前所未有地決定開始量產還在臨床試驗階段的牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗，所幸在 2021 年 2 月 15 日與牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗雙雙獲得 WHO 列入緊急使用清單 (Emergency Use Listing, 簡稱 EUL), 成為全球第二個列入 EUL 的 COVID-19 疫苗。除牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗，印度血清研究所也被授權生產美國諾瓦瓦克斯及流行病預防創新聯盟合作開發的疫苗 Covavax，而在 2021 年 12 月 17 日也被 WHO 列入了 EUL。除了代理他國疫苗生產，印度血清研究所也聯合美國 Codagenix 開發鼻噴型減毒活疫苗 CoviLiv，目前仍處臨床試驗階段。僅次於印度血清研究所的第二大生產商巴拉特生技，則與官方印度醫學研究委員會合作開發不活化 COVID-19 疫苗 Covaxin。當時印度通過臨床試驗法，允許通過 II 期臨床試驗階段的疫苗被批准使用，2021 年 1 月 Covaxin 在仍處於 III 期臨床試驗、有效性未知的情況下，便和 Covishield 同時獲印度中央藥物標準控制局的 EUA，在 2021 年 11 月 3 日又取得 WHO 的 EUL，成為第一支完全在印度開發、生產而被納入 EUL 的疫苗。除開發 Covaxin，巴拉特也與美國華盛頓大學聖路易斯分校聯合開發腺病毒載體鼻噴型 COVID-19 疫苗 iNCOVACC，由華盛頓大學研究團隊負責臨床前研究，巴拉特則負責產品開發和生產，在 2022 年 9 月 6 日獲印度官方 EUA。除上述疫苗外，獲印度官方 EUA 的國產疫苗依序包括：Zydus Cadila 之 DNA COVID-19 疫苗 ZyCoV-D：世界上第一款獲准的 DNA COVID-19 疫苗，以及 Gennova Biopharmaceuticals 之 GEMCOVAC-19：印度第一款國產 mRNA 疫苗，也是繼輝瑞/BioNTech、莫德納之後全球第三款獲准的 mRNA 疫苗。雖然上述由印度代理生產或是國產之疫苗，多數在歐美國家甚至是 WHO 尚未受到認可，不過印度依憑一直以來累積的大量疫苗代工以及開發經驗，在這次疫情擁有眾多產出，可看出印度疫苗開發技術之成熟。

6. 中國



自 COVID-19 爆發開始，中國就迅速投入開發國產疫苗，而目前被 WHO 批准列入 EUL 的中國國產疫苗共有三款。第一款是由國營的中國醫藥集團（簡稱國藥集團）旗下的北京生物製品研究所開發、全球第六支被 WHO 列入 EUL 的 COVID-19 疫苗眾愛可維。第二款則是由科興生物開發、第七支被列入 EUL 的 COVID-19 疫苗克爾來福。國藥 COVID-19 疫苗及科興 COVID-19 疫苗皆屬於不活化疫苗，即採用一部分已被殺死的 COVID-19 病毒來刺激免疫系統產生病毒抗體。第三款列入 EUL 的疫苗則為康希諾生物與中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發之克威莎，為第十一支被 WHO 列入 EUL 的 COVID-19 疫苗。以上三支疫苗皆已獲中國國家藥品監督管理局（簡稱國家藥監局）的完全授權。康希諾生物更在 2022 年 9 月開發出全球第一款吸入式疫苗，被國家藥監局核准可作為緊急使用的加強劑，使得中國成為全球首個批准無針 COVID-19 疫苗的國家。截至 2022 年底，中國政府共批准了十三款疫苗，且皆為國產疫苗。


值得注意的是，開發疫苗的多數研究機構或是製藥企業都隸屬於中國官方機關，如國藥集團、隸屬中央軍事委員會的中國人民解放軍軍事科學院等，可見中國的疫苗開發模式有極大比例為官方投入。而時至今日，中國政府都尚未批准人民施打海外疫苗，縱使多份醫學研究都顯示中國國產疫苗有效性低落、難以抵抗變種病毒，中國政府仍堅持繼續推行國產的不活化疫苗、病毒載體疫苗以及蛋白質次單元疫苗，而不願放行外國疫苗，更別提在疫情中首次出現就因為高有效性扮演重要角色的 mRNA 疫苗。即便上海復星醫藥徵得與德國 BioNTech 合作，被授權代工其 mRNA 疫苗，中國政府仍不允許其銷往中國。不過在 2022 年底，中國政府終於核准在中國大陸的德國公民接種該疫苗，使其成為第一支獲得中國專案批准使用的外國 COVID-19 疫苗以及 mRNA 疫苗。中國拒絕使用外國 mRNA 疫苗，期望國內自行發展該技術，一直以來也至少已有十間中國本土企業公開表示已開始自主研發 mRNA 疫苗，不過都沒有取得大幅度的進展。直到 2023 年 1 月，生產克威莎的製藥公司康希諾公開表示其研發的一款現名為 CS-2034 的 mRNA 疫苗目前正在臨床試驗階段，且已經開始試生產。而在同年 2 月，根據醫學期刊《The Lancet》預印本伺服器上的一篇預印本論文，CS-2034 對

Omicron 變異株 BA.5 和 BF.7 的具有高有效性以及高安全性，目前正投入 III 期臨床試驗。中國究竟是否能自主研發出國際認可的 mRNA 疫苗，值得關注。



7. 台灣

疫苗在台灣仍是非常新穎的產業。2020 年初疫情爆發，台灣便立即於 2 月 7 日啟動疫苗國家隊，國家衛生研究院全 (簡稱國衛院) 同時宣佈開始疫苗研發計劃。當時國內已有三家製藥公司：高端疫苗、國光生技，與聯亞生技，投入開發研發速度較耗時但安全性高、副作用低的蛋白質次單元疫苗，且政府正與阿斯特捷利康洽談代工腺病毒載體疫苗。前述三家投入開發蛋白質次單元疫苗之廠商中進度最快的高端疫苗，當初已經和共同合作過登革熱疫苗的美國國家衛生院 (National Institutes of Health, 簡稱 NIH) 簽署技術轉移及授權合約，成為莫德納以外第二家與 NIH 簽約開發 COVID-19 疫苗的製藥公司。高端疫苗在完成 II 期臨床試驗後並未進入 III 期臨床試驗，而是採用免疫橋接：以牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗的中和抗體量，即疫苗注射進入人體生成的多種抗體中實際具有減少感染病毒之機率的抗體，做為保護力關聯指標，與 II 期臨床試驗數據比較，推估出高端疫苗保護力介於八至九成之間，高於阿斯特捷利康疫苗之保護力，也高於規定之保護力門檻，因此於 2021 年 7 月 19 日獲衛生福利部食品藥物管理署 (簡稱食藥署) 的 EUA，成為全球第一支運用免疫橋接技術來開發並通過 EUA 的 COVID-19 疫苗。不過正因為缺乏最終階段的臨床試驗數據，高端疫苗真實的有效性也引起爭議與質疑，目前批准高端疫苗 EUA 的國家除我國以外，僅有巴拉圭以及索馬利蘭。高端疫苗之後更開發了次世代疫苗 MVC-COV1901-Beta 並已通過 III 期臨床試驗，正在申請 EUA。現今由民間製藥企業開發但尚未通過 EUA 的國產疫苗共有三款：國光生技的 AdimrSC-2f 仍處臨床試驗階段；聯亞生技的 UB-612 則分別在 2021 年及 2022 年向食藥署申請 EUA 但兩次皆未通過；浩鼎生技的 BCVax Delta 次世代 COVID-19 疫苗則在 2023 年 3 月 31 日向食藥署申請進入 I 期臨床試驗。除民間企業外，中央研究院也自 2020 年底開始投入 mRNA 疫苗技術研究，如今正在開發 Omicron 次世代 mRNA。



台灣政府極度支持國產疫苗發展，衛生福利部疾病管制署(簡稱疾管署)在2020年至2021年間開放國內業者申請補(捐)助民間團體辦理研發 COVID-19 疫苗計劃，獎勵國內製藥廠家研發 COVID-19 疫苗並減少其經費壓力，食藥署與財團法人醫藥品查驗中心在2020年6月至2021年8月也開辦 COVID-19 專案法規科學輔導計劃，輔導國產疫苗緊急授權專案製造，並採滾動式審查機制加速研發與審查時程。在爭取疫苗代工方面，台灣政府也積極與國外廠商洽談，國衛院於2020年7月以及2021年6月分別和阿斯特捷利康洽談以及向莫德納爭取疫苗代工，卻是雙雙失利。阿斯特捷利康方面，由國衛院透過英國牛津大學與之聯繫，但最後阿斯特捷利康以考量台灣提出的疫苗產能以及公司本身的全球佈局等因素後，未能與台灣進一步合作作結。至於莫德納，也由國衛院向其爭取，不過該年5月南韓三星生物便已簽約進行莫德納疫苗後端代工，在亞洲已有代工夥伴、我國 mRNA 技術尚未成熟難以爭取前端技術面代工，以及美國非常保護 mRNA 技術的情況下，交涉最終也無疾而終。台灣在疫苗代工方面落後日韓，並不全然歸因於技術，最關鍵因素在於台灣疫苗產能以及投資落後，僅能接受量小、短期的訂單，代工成本一高便失去競爭力以及代工大廠疫苗的機會。台灣政府與民間企業對於疫苗的研發及代工雖然態度積極，但政府提供的金援有限，加上生技公司本身經費與量能不足，導致台灣在這次 COVID-19 疫苗競賽中進度大幅落後於其他亞洲國家。

第三章 生技產業個案分析



3.1 輝瑞

1. 輝瑞企業介紹

輝瑞是一間擁有超過 170 年歷史的跨國製藥公司，現今總部位於美國紐約市的曼哈頓。最初是一間由來自德國的化學家 Charles Pfizer 在 1849 年成立於美國布魯克林的化學品生產公司，主要以生產化工產品為經營主軸，其中也包括一些化學性藥品，如：條蟲治療藥品、驅蟲藥品和碘酒。輝瑞在業務上的重大轉折點發生在成立 12 年後美國爆發的 1861 年南北戰爭，內戰中輝瑞提供了北方軍大量的藥物使得公司壯大為大型的化學品生產公司，在戰後便將總部搬遷至曼哈頓，並投入發酵技術研發，生產檸檬酸以及抗生素。第二次世界大戰中，輝瑞利用其獨特發酵技術生產青黴素供給美軍使用，戰後也繼續研發多種抗生素，奠定其成為世界首屈一指的大藥廠的基礎。

輝瑞在 2019 年進行重組，將公司重新劃分為三大業務部門，分別為創新藥品業務部門、成熟藥品業務部門，以及消費者保健產品業務部門。創新藥品業務部門包含所有的創新醫療業務，並納入原隸屬於成熟藥品業務部門的生物仿製藥、腫瘤、癌症以及免疫業務，並新創立醫院藥品業務部門；原有的成熟藥品業務仍包括大部分的專利到期藥物以及一些仿製藥；消費者醫療保健業務由原本的創新醫療部門中獨立出來自主運營，業務包括所有非處方藥物。

輝瑞截至 2021 年在全球共有 79,000 名員工且擁有多種暢銷藥物，包含近年全球十大熱銷藥物之一的抗凝血藥物 Eliquis、創下連續八年年銷售額破 100 億美元且歷史總銷售額破 1400 億美元的史上最暢銷藥物——降膽固醇藥立普妥 Lipitor、神經傳遞物抑制劑利瑞卡 Lyrica 以及治療男性勃起功能障礙的知名口服藥物威而鋼 Viagra，因此多次位居全球藥廠首位，2021 年亦位居榜首且營收達到 812.88 億美元。

2. 輝瑞/BioNTech COVID-19 疫苗

輝瑞/BioNTech COVID-19 疫苗由輝瑞與德國的 BioNTech 合作開發，商品名為 Comirnaty，BioNTech 的大中華地區授權合作廠商上海復興醫藥曾將之命名為復必泰，疫苗代號為 BNT162b2。它是一款 mRNA 疫苗，而其運用的 mRNA 技術正是由 BioNTech 所研發。

BioNTech 為一家新興生物技術公司，由現在的 BioNTech 首席執行官土耳其裔德國科學家 Uğur Şahin 和他的妻子 Özlem Türeci 一同在 2008 年成立，總部位於德國美茵茲，主要從事癌症免疫療法的研究，開發免疫治療技術和藥物，尤其是以 mRNA 為基礎所開發出的藥物。BioNTech 當初為取得 mRNA 技術的專利授權，在 2013 年成功挖掘畢生都投入 mRNA 技術研究的匈牙利生物化學家 Katalin Kariko 加入公司，使其成為 RNA 蛋白質替代療法負責人與 BioNTech 資深副總裁。BioNTech 在 2018 年 8 月宣佈與輝瑞簽約合作，聯合開發 mRNA 流感疫苗，原訂在 BioNTech 完成 I 期人體臨床試驗後，便將交由輝瑞全權負責 mRNA 流感疫苗的後續臨床試驗以及上市。不過在 2020 年 1 月，流感疫苗進入人體臨床試驗以前，便碰上 COVID-19 疫情爆發。當時 Uğur Şahin 立即啟動光速計劃，期望將 mRNA 方面的研究應用於 COVID-19 疫苗，3 月更宣佈再度與輝瑞合作開發疫苗。同年 12 月 2 日，便取得英國藥物及保健產品管理局 (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency，簡稱 MHRA) 之 EUA，即設計出疫苗後僅過九個月就成功開發出疫苗並獲國家政府藥物監管部門之批准使用，成為史上研發最快的 mRNA 疫苗與 COVID-19 疫苗。這支疫苗在 12 月 11 日再取得 FDA 的 EUA，31 日又成為第一款獲 WHO 列入 EUL 的 COVID-19 疫苗，隔年 8 月 23 日更獲 FDA 之完全授權使用許可，成為第一支取得 FDA 完全授權的 COVID-19 疫苗。2021 年輝瑞/BioNTech COVID-19 疫苗銷售額為 403.41 億美元，佔公司總銷售額 812.88 億美元的近 50%，為該年的輝瑞帶來了非常龐大的效益與收入。

(1) 生產與銷售佈局

研發與銷售工作的分配方面，輝瑞負責執行臨床試驗以及管理並分析數據與資料，BioNTech 則負責執行疫苗所應用的 mRNA 技術。在研發初期，所有研發資金都是由輝瑞提供，而在上市之後，BioNTech 才向輝瑞償還一半的研發費用。銷售地區上，BioNTech 掌管德國及土耳其的銷售和供貨，2020 年 3 月起更與中國上海的復星醫藥合作，授權復星醫藥於中、港、澳、台開發並上市疫苗。至於輝瑞則負責其他國家的生產與銷售，以及申請疫苗的 EUA，並在 2021 年 1 月與 WHO 簽訂協議，承諾無償為 COVAX 提供疫苗。

截至 2021 年，輝瑞/BioNTech COVID-19 疫苗共在美國、德國、比利時、愛爾蘭和克羅埃西亞這五個國家的十一個地點生產，並與二十多家供應商合作。輝瑞在美國的密蘇里州、麻省以及密西根州皆設有疫苗生產線，在美國威斯康辛州與德國卡爾斯魯爾市則設有物流網絡，迅速配送疫苗至世界各地；至於 BioNTech 則在德國設有四家產能完全用於生產輝瑞疫苗的工廠。而賽諾菲於德國法蘭克福的分廠、法國 Delpharm 製藥廠，以及美國 Baxter International 醫療產品公司位於德國北萊茵的廠房，皆協助進行疫苗裝瓶及包裝。

(2) 次世代疫苗開發

次世代疫苗又稱雙價疫苗，即疫苗內含有兩種病毒抗原，同時針對原始病毒株與 Omicron 變異株所研製，前述僅抵抗原始病毒株的則稱為單價 COVID-19 疫苗。現今輝瑞與 BioNTech 已開發出兩款獲 EUA 的雙價 COVID-19 疫苗，分別為輝瑞/BioNTech 雙價疫苗 (原病毒株/Omicron BA.1) 以及輝瑞/BioNTech 雙價疫苗 (原病毒株/Omicron BA.4/BA.5)。BA.1 雙價疫苗在提交申請時已經過人體臨床試驗，但 FDA 表示希望雙價疫苗能更有效對抗亞型變異株 BA.4 以及 BA.5，因此並未批准 BA.1 雙價疫苗。在 2022 年 8 月 31 日，FDA 則核准了輝瑞/BioNTech BA.4/BA.5 雙價疫苗作為 12 歲以上追加劑的 EUA，但當時輝瑞提交的僅有動物試驗的數據便通過審核。2022 年 11 月 3 日，輝瑞更宣佈已開始 qIRV + BNT162b2

(原病毒株/Omicron BA.4/BA.5) 雙價 mRNA 疫苗的 I 期臨床試驗，即結合進入 III 期臨床試驗的 qIRV 四價流感疫苗，以及輝瑞/BioNTech 雙價疫苗 (原病毒株/Omicron BA.4/BA.5)，主打單次注射就能同時預防流感與 COVID-19 兩種呼吸道疾病，簡化分次接種，以提升民眾接種意願。



3.2 莫德納

1. 莫德納企業介紹

莫德納是一家跨國的製藥與生物技術公司，總部位於美國麻省劍橋市，當初是由幹細胞生物學家 Derrick Rossi 於 2010 年創立。莫德納的主要業務為癌症免疫治療、藥物和疫苗技術的開發，尤其強調 mRNA 技術的應用。最初公司名為 Moderna Therapeutics，在 2018 年更名為 Moderna，並進一步增加了疫苗開發業務。

2. 莫德納 COVID-19 疫苗

莫德納與美國 National Institute of Allergy and Infectious Diseases 和 Biomedical Advanced Research and Development Authority 共同開發出代號為 mRNA-1273 的 Spikevax，並於 2020 年 12 月 18 日獲 FDA 核發 EUA，隨後在隔年 1 月 6 日與 8 日分別在歐盟與英國獲發 EUA。WHO 則於 2021 年 4 月 30 日將其列入 EUL。2021 年莫德納 COVID-19 疫苗銷售額為 176.75 億，佔公司年收入 184.71 億的 95.7%，當時的莫德納 COVID-19 疫苗可謂唯一一個為莫德納產生收益性的產品。

(1) 生產與銷售佈局

莫德納擁有多個戰略合作夥伴為其疫苗進行灌裝與成品生產，在美國包括 Catalent, Baxter BioPharma Solutions 和賽諾菲，美國以外，則有西班牙的 Rovi、法國的 Recipharm 和韓國的三星生物。2021 年 5 月 22 日莫德納與南韓三星生物簽訂莫德納 COVID-19 疫苗後段無菌充填、標籤與包裝的生產協議，承諾將技轉三星

生物在仁川的工廠。交易執行後，三星生物運用其技術和能力，成功縮短了整體時程，使第一批疫苗在合約簽署後的五個月內就成功釋出、供韓國國內使用。



(2) 次世代疫苗開發

莫德納與輝瑞相同，目前有兩款獲 EUA 的雙價 mRNA COVID-19 疫苗，分別為莫德納雙價疫苗 (原病毒株/Omicron BA.1) 以及莫德納雙價疫苗 (原病毒株/Omicron BA.4/5)，兩者各獲得全球三十多國 EUA。英國 MHRA 當初率先全球在 2022 年 8 月 15 日批准莫德納 BA.1 雙價疫苗作為成人加強劑，而莫德納 BA.4/BA.5 雙價疫苗則和輝瑞 BA.4/BA.5 雙價疫苗同時在 2022 年 8 月 31 日獲 FDA 核准作為 12 歲以上追加劑的 EUA。現今莫德納亦開始研發結合 COVID-19、流感和人類呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus，簡稱 RSV) 的三合一疫苗 mRNA-1230，並已經進入 I 期臨床試驗。

3.3 楊森 (嬌生)

1. 嬌生與楊森企業介紹

嬌生創立於 1886 年，總部位在美國紐澤西州。作為一家全球性的醫療保健企業，嬌生致力於研發、生產與銷售各種類的醫療保健產品，產品遍佈 170 多個國家，在全球更擁有 265 個以上的分公司。嬌生主要分為三大業務部門：消費者健康產品、醫療設備、以及製藥。消費者健康產品業務部門提供皮膚護理產品、口腔護理產品等日用消費品以及嬰幼兒用品，醫療設備業務部門生產人工關節、隱形眼鏡、無菌外科手術敷料、血糖檢測機、乳房醫學以及心血管醫學相關醫療器材等，製藥業務部門則著重發展新陳代謝、心血管、免疫、神經相關疾病、傳染病、癌症這六大領域的藥品，以及疫苗。

研發楊森(嬌生) COVID-19 疫苗的，為嬌生旗下的楊森製藥，其專注於醫藥領域的創新研究和開發，原先為一家在 1953 年成立於比利時的製藥公司，在 1961 年便被嬌生收購。現今楊森在全球共有 40,000 名員工，治療領域包括：免疫學、心血管與新陳代謝、神經科學、腫瘤學、肺動脈高壓、傳染病，以及疫苗。



2. 楊森(嬌生) COVID-19 疫苗

楊森(嬌生) COVID-19 疫苗 Jcovden 是由嬌生子公司楊森製藥，以及楊森之子公司荷蘭的楊森疫苗共同研發出的人類腺病毒載體 COVID-19 疫苗，在 2021 年 2 月 27 日取得 FDA 之 EUA，同年 3 月 12 日 WHO 也將其列入 EUL，成為全球第一款只需接種一劑的 COVID-19 疫苗。不過，在 4 月 13 日便由於出現幾起接種後的罕見副作用，曾遭 FDA 建議暫緩施打。最終楊森(嬌生) COVID-19 疫苗在 2021 年的銷售額為 23.9 億美元，僅佔嬌生製藥部門業務總銷售額 520.8 億美元之 4.59%。2022 年 4 月 19 日，嬌生宣佈因為供過於求，將暫停發佈對全年 COVID-19 疫苗銷售額的預估，2022 年 5 月 5 日 FDA 又宣佈因為其誘發之罕見血栓率偏高，因此將限縮施打族群，僅允許 18 歲以上、不得接種他牌疫苗的成人施打。一直以來，楊森(嬌生) COVID-19 疫苗在副作用以及保護力方面的種種問題讓外界產生疑慮，更使其銷售遭遇瓶頸。在這之後，嬌生亦沒有透露或計劃開發次世代 COVID-19 疫苗，楊森(嬌生) COVID-19 疫苗幾乎可以說是在 2022 年走入歷史。

(1) 生產與銷售佈局

嬌生唯一一間可生產疫苗的工廠位於荷蘭的萊頓，而為了拓展其疫苗製造量能也與一些他國廠商合作以進行後續製造。2020 年 4 月，嬌生與美國的 Catalent 合作，在其印第安納州的工廠進行生產，同年 7 月更拓展至義大利。2020 年 9 月，又與一間美國的 CDMO 無菌生產公司 Grand River 達成協議，在其密西根州的工廠生產疫苗，包括技術轉讓以及裝瓶和包裝。同年 12 月，嬌生公司再與西班牙藥廠 Reig Jofre 合作，在其巴塞隆納工廠生產疫苗。

3.4 阿斯特捷利康



1. 阿斯特捷利康企業介紹

阿斯特捷利康為一間全球性大型生物製藥企業，於 1999 年 4 月 6 日由瑞典的阿斯特公司以及英國的捷利康公司合併而生，總部位於英國劍橋。截至 2021 年，阿斯特捷利康在全球擁有約 83,100 名員工，總收益達到 374.17 億美元，較前一年增長 41%，位居 2021 年十大藥廠第九名，這主要歸因於在 2020 年底收購了美國罕見疾病製藥公司 Alexion 而導致的總收益提升，以及 2021 年公司多項藥物銷售額之大幅成長，並非因為開發 COVID-19 疫苗。當年 COVID-19 疫苗產品收益為 40 億美金，僅佔總收益之 10.7%。阿斯特捷利康一直以來的主要治療領域包含：腫瘤、呼吸道與免疫，以及心血管腎臟代謝。不過在收購美國罕見疾病製藥公司 Alexion 後便跨足罕見疾病領域，這同時也是阿斯特捷利康歷年來最大宗的交易案。此外，阿斯特捷利康也致力於治療中樞神經疾病、消化系統的藥物，以及麻醉藥物與疫苗，積極拓展其在全球超過一百個國家的市場。

2. 牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗

牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗是由英國牛津大學團隊與阿斯特捷利康合作開發，以改良的非複製型黑猩猩腺病毒載體所製造出的疫苗，代號為 AZD1222，是學術機構與商業藥廠合作出的產物，屬於 COVID-19 疫情下眾多疫苗中的特例。最初由牛津大學疫苗團隊開始研發並少量製造，再交由阿斯特捷利康接手進行大規模的量產以及全球配送。阿斯特捷利康過往的疫苗開發經驗並不多，能被牛津大學疫苗團隊相中攜手合作有兩個主要原因：一是它具備開發大型臨床研究的能力，能夠協助牛津大學團隊快速建置大規模生產的基礎，二是阿斯特捷利康也同意以非營利模式供應 COVID-19 疫苗，成為唯一一間承諾不利用疫情盈利的疫苗開發商，因此訂定之疫苗價格極為低廉，每一劑只需要 3 英鎊，更可以在常規冰箱溫度也就是攝氏 2~8 度之下進行冷鏈運輸並保存長達六個月。基於容易儲存以及便宜的兩大優點，牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗較其他疫苗更有利於全球的配送和普及，尤其在開發中國家更容

易大規模地推廣接種。截至 2022 年上半，阿斯特捷利康已經於 183 個國家供應了超過 28 億劑的 COVID-19 疫苗，而近七成都是分配至中低收入的国家。

從將病毒基因定序，直到注射疫苗至第一位受試者體內，牛津團隊僅僅花了 104 天就完成，但由於是學界與業界間的合作，在阿斯特捷利康加入牛津團隊後，牛津團隊不僅得將自有技術轉移予阿斯特捷利康學習，更需確保出產之疫苗能維持一致的品質標準。後續的臨床研究以及許多環節與細節上的磨合，讓疫苗在獲得授權許可上些微有所耽誤，牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗在 2020 年 12 月 30 日才取得 MHRA 的 EUA，較輝瑞/BioNTech 疫苗晚了 27 天。隔年 1 月 30 日，歐盟 EMA 通過其 EUA，同年 2 月 15 日，WHO 也將其列入 EUL，成為 COVAX 發放的第一種疫苗。

阿斯特捷利康疫苗共有兩種產品名，由印度血清研究所製造的牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗，產品名為 Covishield，其餘由本廠或代工廠出產之疫苗，產品名則為 Vaxzevria，即一般通稱的牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗。Vaxzevria 和 Covishield 具有相同的化學成分，但因為產地不同，被准許授權使用的範圍也不同。2021 年 2 月 15 日 WHO 將兩種產品名的疫苗都列入 EUL，不過一直以來主要用途就是透過 COVAX 計劃送往非洲等開發中國家供當地人民接種的 Covishield 至今都仍遭英國 MHRA、歐盟 EMA 以及美國 FDA 拒絕授權使用。至於 Vaxzevria，雖取得 MHRA 和 EMA 的 EUA，但至今都仍未被 FDA 核准使用。牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗之後也因為血栓、保護力不足等問題，被諸多國家命令停止施打，再加上面對變種病毒其防護力又大幅降低，牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗目前在大部分國家幾乎已經失去原有市場，僅有部分的開發中國家人民仍在接種。

(1) 生產與銷售佈局

阿斯特捷利康為了更穩定並且快速地供應全球疫苗，與全球 25 間 CDMO 簽署合約建立新的生產線，也是唯一一間透過開放技術授權予其他家疫苗廠商以大量提高疫苗生產力，使全球各國得以公平獲取疫苗的製藥公司，使得牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗成為全球生產基地最多的疫苗。承包製造牛津/阿斯特捷利

康 COVID-19 疫苗的 CDMO 廠商包括：日本第一三共製藥、日本 KM 生物、日本 JCR 製藥、中國深圳康泰生物、中國福建廣生堂製藥、中國浙江我武生物、美國 Emergent BioSolutions 生技、荷蘭 Halix 生技、印度血清研究所、南韓 SK Bioscience、德國 IDT Biologika、泰國暹羅生物科技、澳洲 CSL 製藥、巴西克魯茲基金會，以及阿斯特捷利康自身之英國、比利時、義大利分廠等。

(2) 他種疫苗或抗體開發

2022 年阿斯特捷利康宣佈與牛津大學共同開發鼻噴型疫苗，不過因為初期試驗達不到預期效果而宣告失敗。阿斯特捷利康總裁在當年甚至曾表態，公司未來的 COVID-19 疫苗業務將持續進行與否充滿著不確定性。不過阿斯特捷利康現已轉往開發可防禦多種 COVID-19 病毒株之抗體，全心投入免疫力低下病患這塊特殊市場。

3.5 小結

在第三章最後，本研究就以上四家國際大型藥廠開發的 COVID-19 疫苗之疫苗特性、生產與銷售佈局、後疫情時代開發策略，以表格進行比較：



表 3 四家個案藥廠之綜合比較

疫苗開發廠商	疫苗採用技術	WHO 列入 EUL 順序	生產與銷售佈局	因應後疫情時代之後續開發
輝瑞/BioNTech (兩家製藥公司合作)	mRNA	第一支列入 EUL	在美國、德國、比利時、愛爾蘭和克羅埃西亞的 11 個地點生產，與 20 多家供應商合作。	可抵抗 Omicron 變種病毒之兩款雙價疫苗、正在開發結合流感、COVID-19 病毒之多價疫苗。
莫德納	mRNA	第四支列入 EUL	在美國、歐洲、亞洲皆有代工廠商。	可抵抗 Omicron 變種病毒之兩款雙價疫苗、正在開發結合流感、COVID-19、RSV 病毒之多價疫苗。
楊森(嬌生)	腺病毒載體	第三支列入 EUL	除在荷蘭的自身工廠生產外，僅委託歐、美廠商代工。	無
牛津/阿斯特捷利康 (學術機構與製藥公司合作)	腺病毒載體	第二支列入 EUL	全球生產基地最多的疫苗，自行生產外，合作廠商遍佈歐、北美、南美、大洋洲、亞洲。	轉往開發免疫低下族群專用之抗體。

此外，綜合第二、三章之探討，已了解到目前台灣發展疫苗之困境，以及在全球疫苗競賽中逐漸式微但仍有意進攻 COVID-19 市場的阿斯特捷利康，其疫苗開發以及發展策略。因此本研究以 SWOT 分析，列出阿斯特捷利康發展 COVID-19 疫苗之競爭優勢與劣勢，並從後疫情時代各藥廠的發展趨勢，著眼阿斯特捷利康之發展機會與可能面臨的挑戰，再運用 PEST 分析，點出台灣生技產業在政經、社會以及科技方面所受到的影響。

以下為本研究整理之牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗開發與銷售策略之 SWOT 分析：

優勢 (Strength)：

1. 高市場覆蓋

阿斯特捷利康的市場覆蓋範圍遍佈全球，擁有龐大且完善的全球銷售通路，能夠將 COVID-19 疫苗銷售至大量國家和市場。

2. 低成本、價格

牛津疫苗研發團隊無償將疫苗專利所有權轉交給阿斯特捷利康使用，使得阿斯特捷利康毋需支付費用就能取得技術移轉，此外，牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗不需低溫冷儲運送，儲存溫度僅需 2~8°C，大幅減少了儲存及運輸成本。阿斯特捷利康以成本價供給疫苗，而低廉的生產成本也讓低所得的開發中國家更容易負擔並取得，加速疫苗普及率。

劣勢 (Weakness) :



1. 安全性及有效性

牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗一直面臨保護力不佳、短期內防禦力下滑、對變種病毒有效性不足等問題，多位接種者在施打過後產生嚴重副作用甚至引發血栓等罕見不良反應，也使得民眾對其產生安全性的疑慮，降低接種意願，當時更導致它在部分國家被勒令暫停使用，美國 FDA 更自始至終都沒有批准其 EUA。

2. 供應鏈不穩定

代工廠產能問題使得阿斯特捷利康曾面臨生產延遲的挑戰，影響其如期交付疫苗劑量之能力。2021 年 6 月，歐盟對阿斯特捷利康提出訴訟，指控其沒有遵守合約條款準時交付當初承諾的劑量，要求阿斯特捷利康加速生產。

機會 (Opportunity) :

1. 合作夥伴關係

與牛津大學團隊的合作讓阿斯特捷利康從中汲取了專業技術平台以及疫苗開發能力，這次的經驗有機會使其在未來繼續利用此技術推出新型的疫苗產品。

威脅 (Threat) :

1. 全球需求下降

隨著疫情趨緩，全球對 COVID-19 疫苗的需求減弱，使得牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗銷售額驟減，市場佔有率亦大幅降低。

2. 競爭對手開發次世代疫苗

在 COVID-19 變種病毒開始出現以後，輝瑞、莫德納等大藥廠便加速開發可抵抗變種病毒株的次世代疫苗，對阿斯特捷利康之市場份額及接種率構成重大競爭威脅。



總體而言，牛津/阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗受惠於阿斯特捷利康本身在全球市場的高覆蓋率以及疫苗本身低廉的價格，使得阿斯特捷利康當初得以成為開發以及分發 COVID-19 疫苗的關鍵角色，為全球 COVID-19 疫苗接種和普及提供貢獻。但同時也發生保護力不足、接種者產生不良反應以及部署之供應鏈不穩定等問題。如今面臨全球對 COVID-19 疫苗需求減緩，以及他家藥廠在後疫情時代紛紛採取開發新型疫苗或藥物等因應策略，阿斯特捷利康更須另尋出路以面對不斷變化的市場需求，才有機會持續在 COVID-19 疫苗市場中佔有一席之地。

本研究亦對在此次疫情中難以幫助國內 CDMO 及生技公司有所突破之台灣生技產業環境進行 PEST 分析：

政治 (Political)：

1. 政策未鬆綁

過去台灣政府所提供的租稅優惠過少，制定的法規和標準又過於嚴格，難以吸引海外藥廠赴台設廠或合作。此外，政府提供給本土疫苗開發廠商的資金、補助以及監管指導也不多，財務資源和投資不足的問題使得國產疫苗的研究、開發、臨床試驗等進程受阻。

2. 外交孤立

台灣所處的外交環境大大影響本土 CDMO 或生技公司與他國大廠建立國際夥伴關係以及進入全球市場的能力。許多業界領先的藥廠都位於台灣的非邦交國，使得我國製藥公司難以與之談判或進行合作。



經濟 (Economic) :

1. 經濟穩定

台灣的經濟穩定並持續成長，有利於發展 CDMO 產業以及吸引海外投資。

2. 游離於經濟一體化

台灣因為政治立場與意識形態，難以加入區域性經濟合作組織或協議，少了降低關稅、減少貿易壁壘等競爭優勢，就減退了國際藥廠授權代工或與 CDMO 合作之意願，台灣 CDMO 難有進入更大市場的機會。

3. 成本競爭力

台灣 CDMO 的製造和勞力成本不如印度、中國等國家低廉，影響台灣 CDMO 競爭力。

4. 產業鏈未整合

台灣生技產業鏈過長、結構複雜，且市場規模過小，產業環境難以吸引他國廠家與台灣製藥公司合作。

社會 (Social) :

1. 公眾認知

台灣最初採行的清零抗疫政策，使得民眾接種疫苗以及參與疫苗臨床試驗的意願較低落，阻礙國產疫苗臨床試驗之進行。



技術 (Technological) :

1. 製藥技術

台灣 CDMO 之生物技術能力不斷在進步，並且台灣擁有專業的勞動力，可以確保高質量及高效率的藥物生產。

整體來說，台灣 CDMO 產業擁有經濟穩定以及技術卓越等優勢，然而政經方面遭遇到的外交挑戰，以及本身成本競爭力較低、政策過於嚴謹以及政府支援不足等問題，有礙我國爭取國際大廠 COVID-19 疫苗代工以及發展國產疫苗。此外。台灣市場規模太小，更難以和中國、日本、韓國、印度等已經擁有大規模成熟市場的國家競爭。面對重重困境，台灣的 CDMO 以及生技公司勢必得做出差異化或透過不斷創新來提升其競爭力。

第四章 結論與建議



COVID-19 疫情嚴重影響了全球製藥產業，促使各國製藥公司短時間內創造出各種製造疫苗的創新策略、開啟前所未有的疫苗開發製程。然而，隨著新變種病毒不斷出現，COVID-19 也趨於流感化且全球接種率已接近飽和，現今疫苗施打風氣低迷，全球如今已幾近全面解封。製藥公司面臨 COVID-19 疫苗銷售額驟減，不再專注於快速開發疫苗取得 EUA，開始將眼光放遠，轉向制定更長期的疫苗或藥物開發策略，調整研發方向來滿足不斷變化的需求以提升銷售。經本研究觀察，這些大藥廠目前主要採取以下兩種模式：

1. 繼續研發可抵抗新型變種病毒的雙價疫苗或結合多種病毒的多價疫苗

除了持續研發可對抗新出現的變種病毒株的疫苗，大型藥廠更趨於開發結合多種病毒的多價疫苗。在此次疫苗開發競賽中首次出現便拔得頭籌的 mRNA 疫苗技術具可快速開發並迅速因應新變種的特性，應用此技術開發疫苗的輝瑞與莫德納現正分別開發結合 COVID-19 以及流感病毒的多合一疫苗，期盼製造更具持久性的疫苗，以一次接種、多方面預防的方式期望提升施打率。

2. 瞄準利基市場以滿足特定族群的需求

現今阿斯特捷利康改將焦點轉向佔全球人口 2% 的免疫功能低下、無法施打 COVID-19 疫苗之高風險族群，研發出長效型雞尾酒抗體療法——Evusheld，即阿斯特捷利康開發的首款預防性注射之複合性單株抗體，接種一劑便可為中至重度免疫力低下者、正服用免疫抑制劑療法者，以及過去對 COVID-19 疫苗有嚴重不良反應者，提供 6 個月之保護力，預防 COVID-19 症狀在病患身上發生。2023 年 4 月阿斯特捷利康更表示將推出對所有已知 COVID-19 病毒株皆能發揮中和作用、可保護免疫低下病患的最新版抗體 AZD3152。

整體而言，COVID-19 的爆發不僅僅突顯了疫苗開發的重要性，在後疫情時代，全球更講求持續進行研發以應對新變種病毒以及提供人類更廣泛的病毒保護。



而因應此次 COVID-19 疫情，台灣的政府機構、學術機構以及民間製藥公司雖然展現積極度，不論是與海外疫苗開發藥廠進行代工談判以爭取國內製造，或是自行投入疫苗開發，仍在這場 COVID-19 疫苗開發競賽中受到多重阻礙，難以展露頭角：

1. 台灣欲爭取代工前端原液製造，但技術尚未成熟

在與外國疫苗開發大廠爭取代工生產時，台灣有意爭取前端的原液製造部分，不過相較後端的充填及包裝，前端更要求專業技術。台灣曾經談判過的莫德納以及阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗分別運用到的是難度最高的 mRNA 技術以及次高的腺病毒載體，而台灣過去僅有次單位蛋白質疫苗的開發經驗，在爭取這兩類技術之疫苗代工上極有難度。

2. 台灣市場規模小，難以吸收疫苗銷量

疫苗內銷方面，台灣本身內需市場不足、市場規模過小，無法自行吸收代工疫苗之銷量；外銷方面，台灣生技製藥出口方面尚未建立起國際銷售通路，且台灣生技公司都是中小型企業，相較擁有大型通路商的日韓大型藥廠，外銷能力也極為不足。不具備自銷和外銷能量的條件，也降低了台灣 CDMO 代工疫苗的吸引力。

3. 台灣過去代生產疫苗紀錄少，外交困境也阻礙合作

疫苗開發商通常更傾向於與過去已經擁有良好的疫苗製造紀錄，或是早已與疫苗開發商本身簽訂合作協議之成熟生產商合作。然而，台灣過去代生產疫苗的紀錄寥寥無幾，現處的外交孤立困境也阻礙台灣與外國疫苗開發商進行合作。國際知名疫苗製造商都位於未與台灣建立外交關係的國家，許多疫苗開發商更已和他國組織或製藥公司建立好合作夥伴關係，限縮了台灣與之簽訂新合作夥伴關係的機會。

4. 台灣政府傾向自行開發國產疫苗，但資金、經驗不足，補助亦有限

台灣政府本身更偏好我國自行研發國產疫苗，若疫苗廠房的量用以代工外國疫苗，佔滿我國疫苗生產線，生產設施有限的情況下就難以支持國產疫苗開發及製造，因此降低了我國政府代工疫苗之意願。事實上，在自行開發疫苗方面，台灣過去鮮少有成功的疫苗研發經驗，而我國疫苗開發商不只因為本身資金不足，政府給予補助也有限，意即中小型生技公司不只缺乏疫苗開發的專業技術，也缺乏金源。

5. 台灣當初進行嚴格防疫控管，確診樣本不足以進行臨床試驗

疫苗開發過程需有大量患病基數以進行病原研究或是臨床試驗，然而當初台灣長期施行清零政策，確診病例過少，使得臨床試驗難以在台灣進行，研究展開相對他國緩慢，輸在疫苗開發競賽之起跑點。

即便 COVID-19 逐漸緩解，全球各國生產疫苗之製藥公司除需持續監控形勢以隨機應變並調整戰略，更應該從此次突然的疾病大流行中獲得警示，培養並擴大疫苗開發能力以因應往後嚴重流行疾病的突發狀況，包括增開生產設施及廠房、更深入開發 mRNA 等新興技術使其穩定，或甚至是探究更新的平台技術。

而台灣的生技產業若想在國際上佔有一席之地，則必須改變目前的過長且複雜的生技產業結構，並跳脫中小企業型態的思維。以下幾點為台灣生技產業應從這次疫情中多加反思並改善之處：

1. 雖受外交孤立，仍應持續積極參與國際合作，尋求與國際組織或疫苗開發商建立更牢固的夥伴關係之機會，以因應外交挑戰。
2. 政府須加強投資我國生物製藥產業，彌補價值鏈缺口以強化產業價值鏈、使產業生態體系完善，如擴大提供生技開發園區廠房、提供最佳的租稅優惠抵減率等，以吸引國際大型藥廠設廠或建立台灣研究中心。

3. 政府應提供民間製藥公司資金，鼓勵入股或甚至是鼓勵併購他國中小型生技藥廠，以快速擴大企業規模，取得成長與發展。

4. 政府應重視本土正在自行研發、具有國際競爭優勢的創新生技研發領域，不論是新藥或新疫苗，皆應挹注其研發資源，給予台灣生技產業有所突破的機會。

事實上，在改變台灣生技生態方面，政府已開始有所作為，其中較大的改革便是通過《生技新藥產業發展條例》修正草案，將之更名為《生技醫藥產業發展條例》，並宣佈自 2022 年起開始施行。除了在租稅優惠方面新增了多項獎勵措施之外，在擴大生技醫藥公司之適用範圍方面，更將 CDMO 納入了獎勵對象。期許台灣政府未來在政策改良上投入更多心力，更優化台灣生技產業環境與結構。

不只是政府，台灣生技製藥業者本身也應積極扭轉現況：

5. CDMO 在臨床試驗階段就可以與國際大型生技公司或藥廠合作，除了在產品即將上市前就能獲取較大的營收之外，也可從中累積研發經驗。

6. 本土生技公司可吸收學術與產業界之技術或專業，並採用貼合全球生技產業趨勢的開放式創新商業模式，開發具有高度 Unmet Medical Needs (未被滿足的醫療迫切需求) 的創新藥物或療法，提高授權予大型藥廠的機會，降低開發失利或資金鍛鏈之風險，並提升獲利機率。

7. 上市速度以及達到市場規模最高點之速度，是新藥開發成功的關鍵。當初台灣的疫苗開發商採取各自研發、彼此競爭的策略，因此在這兩個面向都未能快速達標，失去取得優勢之機會，兩敗俱傷。台灣生技公司應記取教訓，在未來積極採取結盟或與國際合作，除了能幫助新藥快速上市，更有機會達到高附加價值之銷售額。

最後，本研究雖然已從前兩章推得以上結論及見解，但在一部分的資料蒐集上仍有不足。本研究所挑選之個案製藥企業是如何選定代工製造疫苗之合作夥伴？疫苗技術授權方與代工方各自運用什麼樣的商業模式或是評估架構來衡量？個案製藥企業是如何判定要在哪些國家或地域進行生產與銷售？以上決策皆屬企業總部之內部資訊，即使與台灣分公司進行訪談亦無法取得，導致本研究在第三章各個案公司之生產與銷售佈局的部分，僅能就各公司發佈之公開資訊或報告進行著墨，限制本研究在 COVID-19 疫苗產銷策略方面的研究深度。期待日後相關資訊更為公開時，後續研究者得以在這方面進行更深入之研究。此外，亦建議後續研究者可持續追蹤各大藥廠在後疫情時代策略上之調整、後續開發的疫情相關產品，分析這些國際大型製藥公司往後採取的商業模式。

參考文獻



中文文獻

1. BBC News 中文 (2020 年 4 月 27 日)。肺炎疫情：印度成為新冠疫苗領軍者背後的原因。BBC News 中文。<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/world-52447730>
2. BBC News 中文 (2020 年 11 月 12 日)。輝瑞疫苗：德國醫藥公司 BioNTech 創始人夫婦的人生故事。BBC News 中文。
<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/world-54923906>
3. BBC News 中文 (2020 年 12 月 9 日)。中國科興疫苗 你可能想知道的幾個問題。BBC News 中文。<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/chinese-news-55251508>
4. BBC News 中文 (2021 年 1 月 6 日)。印度批准一款國產疫苗緊急使用 為何引發外界擔憂質疑。BBC News 中文。<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/world-55557893>
5. BBC News 中文 (2021 年 5 月 2 日)。中國國藥疫苗 你可能想了解的三個問題。BBC News 中文。<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/science-56860773>
6. BBC News 中文 (2021 年 7 月 21 日)。新冠疫苗：台灣授權「高端」疫苗緊急使用 為何引發激烈辯論。BBC News 中文。
<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/chinese-news-57901423>
7. BBC News 中文 (2023 年 1 月 3 日)。復星醫藥開放中國大陸人到香港打疫苗，何時實施未有時間表。BBC News 中文。
<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/chinese-news-64143732>
8. Gilbert, S., & GreenCole, C. (2022)。疫苗先鋒：新冠疫苗的科學戰 (廖建容、郭貞伶譯)。天下文化。(原著出版於 2021 年)。
9. Miller, J., & Şahin, U., & Türeci, Ö. (2022)。光速計畫：BioNTech 疫苗研發之路 (陸維濃譯)。天下文化。(原著出版於 2022 年)。
10. 王茜穎 (2021 年 7 月 1 日)。「想活到被肯定那一天！」屠夫之女、流浪 30 年科學家，熬成 mRNA 疫苗之母 | 疫苗女王 5。未來城市。
<https://futurecity.cw.com.tw/article/2097>

11. 王裕誠 (2021 年 7 月 7 日)。《COVID-19 疫苗》政府全力支持! 南韓有龐大產能、資金搶 mRNA、DNA 疫苗代工。生技投資第一站。
<http://www.genetinfo.com/international-news/item/50151.html>
12. 文山 (2020 年 11 月 12 日)。誰研發了 BNT162 新冠疫苗?。德國之聲中文網。
<https://p.dw.com/p/3lCci>
13. 日經中文網 (2021 年 5 月 10 日)。日本藥企開始研發針對變異新冠病毒的疫苗。日經中文網。
<https://zh.cn.nikkei.com/industry/science/technology/44672-2021-05-10-09-03-51.html>
14. 日經中文網 (2022 年 11 月 24 日)。鹽野義新冠疫苗已申請批准
<https://zh.cn.nikkei.com/industry/manufacturing/50622-2022-11-24-15-00-10.html>
15. 呂嘉鴻 (2021 年 10 月 21 日)。台灣高端新冠疫苗：二期試驗結果出爐，三期為何仍沿用「免疫橋接」。BBC News 中文。
<https://www.bbc.com/zhongwen/trad/chinese-news-58979721>
16. 李林瓊 (2021 年 4 月 26 日)。經鼻新冠疫苗賽跑 印度、美國、中國進入臨床 1 期。環球生技。
<https://news.gbimonthly.com/tw/article/show.php?num=38432&page=1>
17. 吳忠勳等 (2022 年 8 月 21 日)。2022 生技產業白皮書。經濟部工業局。
<https://www.biopharm.org.tw/images/2022/2022Biotechnology-Industry-in-Taiwan.pdf>
18. 吳彥慧，詹明曉，徐麗娟，劉明勳 (2021 年 6 月 10 日)。國產 COVID-19 疫苗臨床研發及試驗設計之法規科學考量。財團法人醫藥品查驗中心。
https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=256
19. 林金榮 (2022 年 9 月 27 日)。生醫產業授權大不同-新藥授權應注意事項。資誠生醫。
<https://www.pwc.tw/zh/publications/bio-insights/bio-insights-2209-1.html>
20. 林榮錦 (2022 年 5 月 18 日)。新冠疫情下的台灣競技場 [論壇演講]。台灣生醫創新願景趨勢高峰論壇，台北市，台灣。
21. 邱詩閔，張安祺，張瓊文，楊漢琳，劉靜航 (2017)。階段性新藥開發 NRDO 商業模式之分析，106 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓畫海外培訓成果發表會。
<https://www.mmot.org.tw/uploads/603c5bf0e2f68.pdf>



22. 高端疫苗 (2020 年 10 月 13 日)。高端疫苗使用美國 Dynavax 新型佐劑之新冠肺炎(COVID-19)疫苗獲台灣政府補助。高端疫苗。
https://www.medigenvac.com/news_view.php?id=120
23. 孫和琳 (2021 年 5 月 24 日)。《COVID-19 疫苗》數億劑疫苗! Moderna 與南韓三星生物(Samsung Biologics)簽訂後段無菌充填、標籤與包裝合作。生技投資第一站。
<http://www.genetinfo.com/international-news/item/48927.html>
24. 許瑜真，吳慧娟，徐悅芳，陳蓓諭，江正榮 (2020)。COVID-19：全球疫苗研發進程與公平分配機制初探。疫情報導，36 (16)，258-266。
[https://doi.org/10.6524/EB.202008_36\(16\).0002](https://doi.org/10.6524/EB.202008_36(16).0002)
25. 黃立中，曾詩雁，湯念湖，黃敏偉，李世強 (2022 年 3 月 1 日)。新冠疫苗研發技術回顧。醫學與健康期刊，11 (1)，71-80。
<https://jmh.mohw.gov.tw/public/contents/english/20220330095202106-%E6%96%B0%E5%86%A0%E7%96%AB%E8%8B%97%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%8A%80%E8%A1%93%E5%9B%9E%E9%A1%A7.pdf>
DOI: 10.6524/EB.202008_36(16).0002
26. 黃筠安 (2021)。歐盟啟動「展望歐洲」對抗 COVID19 與其變種病毒株科研計畫補助徵求。國家科學暨技術委員會。
<https://www.nstc.gov.tw/belgium/ch/detail/b55e71dc-6643-447a-8c1d-be0f83ab2754>
27. 陳盈蓁 (2018 年 9 月)。勤業眾信通訊 2018 年 9 月號。勤業眾信，15-17。
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/about-deloitte/tw-201809-newsletter.pdf>
28. 國家衛生研究院 (2020 年 7 月 1 日)。國衛院選定 DNA 疫苗平台作為新冠病毒疫苗開發主軸。衛生福利部。
<https://www.mohw.gov.tw/cp-4630-54664-1.html>
29. 國家生技醫療產業策進會 (2020 年 7 月 22 日)。英國藥廠研發疫苗奪先機 韓生技廠簽約生產。國家生技醫療產業策進會。
https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0qduisa250cy1uod
30. 國家生技醫療產業策進會 (2021 年 3 月 15 日)。各國爭取授權自製疫苗 重塑產業版圖。國家生技醫療產業策進會。
https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCID=0qpzka2i8zls1x6l&PageNO=0

31. 國家生技醫療產業策進會 (2021 年 6 月 29 日)。日本發展國產新冠疫苗 塩野義研發進展領先。國家生技醫療產業策進會。https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCID=0qvfv9ufkh7r8pt&PageNO=1
32. 葉懷璘 (2021 年 6 月 8 日)。《COVID-19 疫苗》全面作戰! 日本四家公司研發五款新冠疫苗! 並與職業仲介、旅行機構合作疫苗大量施打(必讀)。生技投資第一站。<http://www.genetinfo.com/international-news/item/49326.html>
33. 游淑芬, 鄧聖偉 (2022 年 7 月 1 日)。2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢。資誠生醫。<https://www.pwc.tw/zh/publications/bio-insights/pdf/bio-insights-2207.pdf>
34. 勤業眾信 (2022)。2022 生醫合作交易白皮書。
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/life-sciences-health-care/rp20221205-lshc-white-paper-tc.pdf>
35. 潘家涓, 黃芝穎 (2014 年 11 月)。勤業眾信通訊 2014 年 11 月號。勤業眾信, 16-19。https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/about-deloitte/tw_2014.11newsletter.pdf
36. 潘家涓, 苗德荃 (2017 年 06 月)。勤業眾信通訊 2017 年 6 月號。勤業眾信, 10-11。<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/tw/Documents/about-deloitte/tw-201706-newsletter.pdf>
37. 衛生福利部疾病管制署 (2020 年 4 月 27 日)。疾病介紹。
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/vleOMKqwuEbIMgqaTeXG8A>
38. 衛生福利部國會聯絡組 (2016 年 4 月 7 日)。我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性 專案報告。<https://www.mohw.gov.tw/dl-14742-815cec17-0354-48ed-9bbe-5d5138303528.html>
39. 衛生福利部疾病管制署 (2021)。疫苗原理。
<https://www.cdc.gov.tw/Category/QAPage/0mRrri9JyeXhLq393QUakw>
40. 衛生福利部 (2021 年 11 月 3 日)。爭取 Covid-19 新冠肺炎國際疫苗代工策略、目前我國各項疫苗政策方向、疫苗整備情形及 109 年 8 月 AZ 疫苗研發團隊來台探詢代工疫苗評估過程。<https://www.mohw.gov.tw/dl-76635-f2044e8a-a94d-47cf-bbe5-908d8b3e8322.html>

41. 蔣濬浩 (2022 年 4 月 22 日)。中研院如何在 14 個月研發出次世代 mRNA 疫苗技術？。遠見雜誌。 <https://www.gvm.com.tw/article/89122>
42. 韓聯社 (2021 年 8 月 5 日)。文在寅：到 2025 年躋身疫苗生產五強國。韓聯社。 <https://cb.yna.co.kr/gate/big5/m-cn.yna.co.kr/view/ACK20210805005700881?section=politics/index>



英文文獻



1. AstraZeneca. (2022, February 10). Full year and Q4 2021 results. <https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/2021/full-year/Full-year-2021-results-announcement.pdf>
2. AstraZeneca. (2023, April 14). ECCMID data reinforces AstraZeneca’s commitment to transform protection for the most vulnerable by advancing science in vaccines and immune therapies. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2023/eccmid-data-reinforces-astrazenecas-commitment-to-transform-protection-for-the-most-vulnerable-by-advancing-science-in-vaccines-and-immune-therapies.html>
3. Bayer, M. (2023, January 4). Moderna sprints toward RSV podium behind GSK, Pfizer, with eyes on combo vax. *FIERCE Pharma*. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/moderna-sprints-toward-rsv-podium-behind-gsk-pfizer-eyes-combo-vax>
4. BioNTech. (2018, August 16). BioNTech Signs Collaboration Agreement with Pfizer to Develop mRNA-based Vaccines for Prevention of Influenza. <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/biontech-signs-collaboration-agreement-pfizer-develop-mrna-based/>
5. BioNTech. (2020, March 17). Pfizer and BioNTech to Co-develop Potential COVID-19 Vaccine. <https://investors.biontech.de/node/7321/pdf>
6. BioNTech. (2021, March 30). BioNTech Announces Full Year 2020 Financial Results and Corporate Update. <https://investors.biontech.de/node/9551/pdf>
7. Cha, S. (2021, April 16). Second S.Korean deal to produce Russia's Sputnik V. *Reuters*. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/skorean-consortium-produce-100-mln-doses-month-russias-sputnik-v-vaccine-2021-04-16/>
8. Dunleavy, K. (2022, Apr 19). Johnson & Johnson, after weak quarter of vaccine sales, will no longer include it in guidance. *FIERCE Pharma*. <https://www.fiercepharma.com/pharma/johnson-johnson-after-weak-quarter-vaccine-sales-will-no-longer-include-it-guidance>
9. Kim, C.-H. (2022, March 11). Huons Global says it will not make Russia’s Sputnik V vaccine. *Korea Biomedical Review*. <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=13271>

10. Mallapaty, S. (2021, September 2). *Nature*. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-02385-x>
11. Mallapaty, S. (2022, September 23). Japan's \$2-billion initiative to prep pandemic vaccines in 100 days. *Nature*. <https://www.nature.com/articles/d41586-022-03000-3>
12. Nikkei Asia. (2023, February 6). Japan's 1st plant for mRNA COVID vaccine to be built by Daiichi Sankyo. *Nikkei Asia*.
<https://asia.nikkei.com/Spotlight/Coronavirus/COVID-vaccines/Japan-s-1st-plant-for-mRNA-COVID-vaccine-to-be-built-by-Daiichi-Sankyo>
13. Pfizer. *Manufacturing and Distributing the COVID-19 Vaccine*. Pfizer.
<https://www.pfizer.com/science/coronavirus/vaccine/manufacturing-and-distribution>
14. Pfizer. (2022). Pfizer 2021 Annual Review.
https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2021/files/Pfizer_Annual_Review.pdf
15. Pfizer. (2022, August 31). Pfizer and BioNTech Granted FDA Emergency Use Authorization of Omicron BA.4/BA.5-Adapted Bivalent COVID-19 Vaccine Booster for Ages 12 Years and Older. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-granted-fda-emergency-use-authorization>
16. Pfizer. (2022, November 3). Pfizer and BioNTech Initiate Phase 1 Study of Single Dose mRNA-Based Combination Vaccine Candidate for Influenza and COVID-19. <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-and-biontech-initiate-phase-1-study-single-dose-mrna-based-combination>
17. Priyan, V. (2022, October 27). Codagenix and SII begin subject dosing in Phase III Covid-19 vaccine trial. *Clinical Trials Arena*.
<https://www.clinicaltrialsarena.com/news/codagenix-sii-covid-vaccine-trial/>
18. Scannell, J. W., Blanckley, A., Boldon, H. & Warrington, B. (2012). Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature Review Drug Discovery*, 11, 191-200. <https://doi.org/10.1038/nrd3681>
19. Schuhmacher, A., Germann, P. G., Trill, H., & Gassmann, O. (2013). Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*, 18, 1133-1137.
<https://doi.org/10.1016/j.drudis.2013.07.013>
20. Schuhmacher, A., Gassmann, O., & Hinder, M. (2016). Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies. *Journal of Translational Medicine*, 14, 105-115. <https://doi.org/10.1186/s12967-016-0838-4>

21. SK bioscience. (2022, October 25). SK bioscience and CEPI Sign Agreement to Develop mRNA Vaccines. *Cision*. <https://www.prnewswire.com/news-releases/sk-bioscience-and-cepi-sign-agreement-to-develop-mrna-vaccines-301658246.html>
22. SK bioscience. (2023, February 8). SK bioscience Announces the Largest Investment Ever to Establish Songdo Global Research & Process Development Center. *Cision*. <https://www.prnewswire.com/news-releases/sk-bioscience-announces-the-largest-investment-ever-to-establish-songdo-global-research--process-development-center-301741715.html>
23. Srivatsan, K. C. (2021, January 16). Covishield: A timeline of the Covid-19 vaccine manufactured by Serum Institute of India. *Hindustan Times*. <https://www.hindustantimes.com/india-news/covishield-a-timeline-of-the-covid-19-vaccine-manufactured-by-sii-101610818090162.html>
24. U.S Food and Drug Administration. (2020, December 11). FDA Takes Key Action in Fight Against COVID-19 By Issuing Emergency Use Authorization for First COVID-19 Vaccine. *FDA News Release*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-key-action-fight-against-covid-19-issuing-emergency-use-authorization-first-covid-19>
25. U.S Food and Drug Administration. (2021, August 23). FDA Approves First COVID-19 Vaccine. *FDA News Release*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>
26. World Health Organization. (2020, December 31). WHO issues its first emergency use validation for a COVID-19 vaccine and emphasizes need for equitable global access. *WHO News Release*. <https://www.who.int/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation-for-a-covid-19-vaccine-and-emphasizes-need-for-equitable-global-access>