

國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學
位學程
碩士論文

Professional Master's Program of Biotechnology Management

School of Professional Education and Continuing Studies

National Taiwan University

Master's Thesis



超越後進追趕：建構 BAMBOO 架構分析臺灣 CDMO

廠商的現況與發展韌性

Beyond Latecomer Catch-up: Constructing the BAMBOO

Framework to Analyze the Current Situation and

Development Resilience of Taiwanese CDMO

Manufacturers

廖顯達

Hsien-Ta Liao

指導教授：胡凱焜 博士

Advisor: Kae-Kuen Hu, Ph.D.

中華民國 113 年 6 月

June 2024

國立臺灣大學碩士學位論文

口試委員會審定書

MASTER'S THESIS ACCEPTANCE CERTIFICATE

NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY

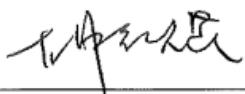
超越後進追趕：建構 BAMBOO 架構分析臺灣 CDMO 廠商的現況與發展韌性

Beyond Latecomer Catch-up: Constructing the BAMBOO Framework to Analyze the Current Situation and Development Resilience of Taiwanese CDMO Manufacturers

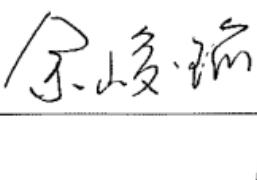
本論文係 廖顯達 (姓名) P11E43011 (學號) 在國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程 (系/所/學位學程) 完成之碩士學位論文，於民國 113 年 06 月 20 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明。

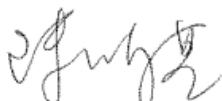
The undersigned, appointed by the Department / Graduate Institute of Professional Master's Program of Biotechnology Management School of Professional Education and Continuing Studies on 20th June (month) 2024 (year) have examined a Master's Thesis entitled above presented by HsienTa Liao (name) P11E43011 (student ID) candidate and hereby certify that it is worthy of acceptance.

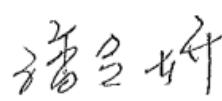
口試委員 Oral examination committee:



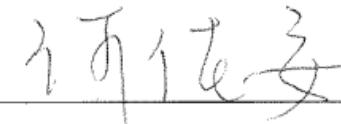
(指導教授 Advisor)







系 (所、學位學程) 主管 Director:





致謝

在這兩年中，我得到了許多人的支持和幫助，使得我的學業以及研究得以順利完成。首先要感謝我的指導教授、家人、同事、朋友、工作上的合作夥伴們以及親愛的同學們。沒有你們的幫忙，我無法獨自完成這份研究。也感謝我的家人和朋友們，體諒我這兩年假日經常不在家，平日晚上也常常在上課和討論報告，甚至在最後的階段，假日足不出戶地寫論文。

特別感謝我的指導教授胡凱焜博士。在我論文遇到瓶頸時，您為我提供了全新的思路，每次與您的對話都如沐春風，讓我對研究有了更高層次的理解。您在我們“半工半讀”的道路上一路鞭策我們，您是一位學富五車且認真教學的好老師，能夠得到您的指導是我的榮幸。

感謝協助我完成專家問卷的 Cytiva 同事、工作夥伴以及台灣生物製藥產業的長官和夥伴們。希望這份研究能夠為台灣的生技業貢獻一點所學，讓我們共同努力，讓台灣的生技業變得更好。

最後，再次感謝在這段時間內陪伴和支持我的每一個人。你們的幫助和鼓勵是我前行的動力，感謝你們對我的包容和理解。這份研究不僅凝聚了我的努力，也包含了你們的心血和支持。

謝謝你們。

摘要

本研究旨在分析台灣生物製藥 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 產業的現況與未來發展，並構建一個名為 BAMBOO 的模型，以比喻台灣生物製藥產業的特性與發展策略。BAMBOO 模型借鑒竹子的特性，強調快速成長、韌性、群體發展模式以及對外部環境的快速適應性。本研究主要採用了資源基礎理論 (Resource-Based Theory, RBT) 和動態能力理論 (Dynamic Capabilities Theory, DCT) 作為理論框架，並通過次級資料分析、層級分析法與針對行業內的專家訪談，評估台灣生物製藥 CDMO 產業發展的各項關鍵因素。

本研究探討台灣 CDMO 藥廠在數位賦能與增加數位韌性方面的發展過程。通過次級資料分析、專家訪談和 AHP 問卷調查發現，目前多數台灣 CDMO 公司專注於政策與市場需求，對於組織內外部資源與能力的關注較少。本研究認為，數位賦能與數位韌性是台灣 CDMO 產業實現跳蛙式增長的契機。數位轉型可以幫助 CDMO 藥廠強化其能力，通過數位賦能與新增數位韌性，提升其在全球市場中的競爭力。

BAMBOO 模型為產業提供了一個具體的發展策略，強調快速成長、韌性和群體發展模式，期望通過這些特性來提升台灣 CDMO 產業的競爭力和國際影響力。台灣是一個以 AI、ICT 與代工聞名的國家，我們的產業在智慧製造、數位賦能的柔性生產方面有著既存優勢，使得台灣 CDMO 產業在數位轉型過程中相對容易。期望台灣能善用此優勢，如同竹子一般，在政府各方面支持的灌溉下，以群體為單位發展，追趕甚至超越其他國家。通過數位賦能與新增數位韌性，台灣的 CDMO 產業

有望成為新一代“護國神山”。

關鍵字：CDMO、Pharma 4.0、數位賦能、BAMBOO、層級分析法



Abstract

This study aims to analyze the current status and future development of Taiwan's CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) industry in biopharmaceuticals, and to construct a model named BAMBOO to metaphorically represent the characteristics and development strategies of Taiwan's biopharmaceutical industry. The BAMBOO model draws inspiration from the characteristics of bamboo, emphasizing rapid growth, resilience, collective development, and quick adaptability to external environments. This study primarily adopts the Resource-Based Theory (RBT) and Dynamic Capabilities Theory (DCT) as the theoretical framework, and evaluates the key factors in the development of Taiwan's biopharmaceutical CDMO industry through secondary data analysis, Analytic Hierarchy Process (AHP), and expert interviews within the industry.

This study explores the process of digital empowerment and enhancing digital resilience in Taiwanese CDMO companies. Through secondary data analysis, expert interviews, and AHP questionnaire surveys, it was found that most Taiwanese CDMO companies currently focus on regulatory and market demands, with less attention to internal and external resources and capabilities. This study suggests that digital empowerment and digital resilience present an opportunity for leapfrog growth in Taiwan's CDMO

industry. Digital transformation can help CDMO companies strengthen their capabilities and improve their competitiveness in the global market through digital empowerment and the addition of digital resilience.

The BAMBOO model provides a concrete development strategy for the industry, emphasizing rapid growth, resilience, and collective development. It is expected that these characteristics will enhance the competitiveness and international influence of Taiwan's CDMO industry. Taiwan is known for its AI、ICT and OEM industries, and our existing advantages in smart manufacturing and flexible production through digital empowerment make the digital transformation process relatively easier for Taiwan's CDMO industry. It is hoped that Taiwan can leverage these advantages, like bamboo, to develop as a collective unit with the support of the government, catching up with and even surpassing other countries. Through digital empowerment and the enhancement of digital resilience, Taiwan's CDMO industry is poised to become the new "magic mountains that protect the nation."

Keywords: CDMO, Pharma 4.0, Digital Empowerment, BAMBOO, Analytic Hierarchy Process (AHP)

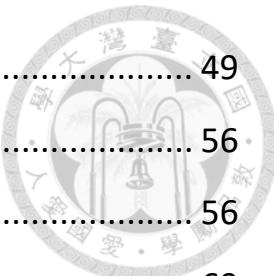
目次



致謝.....	
摘要.....	III
ABSTRACT	V
目次.....	VII
表次.....	X
圖次.....	XII
第一章、緒論	1
第一節、研究背景與研究動機.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究動機、	3
第二節、研究問題與目的	4
1.2.1 研究問題與目的	4
第二章、文獻探討	9
第一節、CDMO 產業定義、範疇.....	9
2.1.1 生物製藥與 CDMO 產業定義與範疇	9
2.1.2 國際 CDMO 產業概況.....	10
2.1.3 台灣 CDMO 產業概況.....	13
第二節、價值鏈分析	15
2.2.1 生物製藥產業價值鏈	15
2.2.2. CDMO 在價值鏈中的角色.....	16
第三節、當前制度、環境與組織的能力限制	20
2.3.1 資源基礎理論與動態能力理論	20



2.3.2 後進國家發展策略	23
2.3.3 當前台灣目前大分子藥 CDMO 行業制度分析	25
2.3.4 當前台灣目前大分子藥 CDMO 行業環境分析	27
2.3.5 當前台灣目前大分子藥 CDMO 能力分析	28
第四節、Pharma 4.0 價值創造	31
2.4.1 生物藥廠進行數位轉型的驅動力	31
2.4.2 Pharma 4.0 數位轉型	32
2.4.3 生物藥廠數位成熟度模型	33
2.4.4 數位賦能 CDMO	35
第三章、研究方法	38
第一節、研究流程與架構	38
3.1.1 研究架構	38
3.1.2 研究流程	40
第二節 資料來源	42
3.2.1 次級資料來源	42
3.2.2 初級資料來源	42
3.2.2.1 AHP 層級分析法專家問卷	42
3.2.2.2 深度訪談法 (In-depth Interview)	43
第三節 分析方法	44
3.3.1 次級資料分析	44
3.3.2 AHP 初級資料分析	45
第四節、AHP 問卷設計	48
3.4.1 研究對象	48
3.4.2 問卷調查取樣	49



3.4.3 問卷設計	49
第四章、研究結果分析與討論	56
第一節 次級資料分析	56
第二節、AHP 專家問卷分析	69
4.2.1 受訪者分析	69
4.2.2 數位成熟度變化分析	71
4.2.3 關鍵構面分析	73
4.2.4 關鍵因素分析	76
4.2.5 AHP 問卷調查結果分析	84
第三節 專家訪談結果分析	85
第四節、Pharma 4.0 與 CDMO 數位賦能之探討	91
第五節、台灣 CDMO 產業未來發產策略	95
第六節 小結-BAMBOO 模型	97
第五章、結論與建議	101
第一節 研究結論	101
第二節、研究建議	103
第三節、研究限制	105
參考文獻	106



表次

表 1 專有名詞釋疑.....	6
表 2 隨機指標 R.I 值對照表.....	48
表 3 AHP 問卷架構	51
表 4 AHP 問卷構面與項目說明	53
表 5 次級資料來源.....	56
表 6 次級資料內容與編碼.....	62
表 7 受訪者年齡、性別與經驗分布.....	70
表 8 受訪者公司類別.....	70
表 9 關鍵構面分析.....	75
表 10 關鍵因素分析比較.....	77
表 11 全體受訪者關鍵因素分析.....	80
表 12 CDMO 受訪者關鍵因素分析.....	81
表 13 設備供應商受訪者關鍵因素分析.....	82
表 14 MAH 受訪者關鍵因素分析	83
表 15 專家訪談資料.....	85
表 16 專家訪談問題.....	87
表 17 專家訪談問題一與編碼.....	88
表 18 專家訪談問題二與編碼.....	89



表 19 專家訪談問題三與編碼.....	90
表 20 CDMO 的核心價值與數位賦能提供的價值分析.....	94



圖次

圖 1 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業).....	10
圖 2 Bio-CDMO 市場趨勢.....	11
圖 3 生物製藥產業價值鏈.....	15
圖 4 價值鏈中的三個主要功能.....	19
圖 5：基於資源基礎的策略分析方法：實用架構.....	21
圖 6 Pharma 4.0 Operating Model	32
圖 7 數位成熟度模型.....	33
圖 8 Pharma4.0 的數位賦能.....	35
圖 9 研究架構.....	39
圖 10 研究流程.....	41
圖 11 層級分析法的應用流程步驟.....	47
圖 12 受訪者年齡、性別與經驗分布	69
圖 13 目前與五年後數位成熟度變化.....	71



第一章、緒論

第一節、研究背景與研究動機

1.1.1 研究背景

自 2016 年起，台灣政府推動 5+2 產業創新計畫，特別在生醫產業方面做出了多項舉措。除了修訂生技條例，將受託開發製造（CDMO, Contract Development and Manufacturing Organization） 、數位醫療等產業納入獎勵範疇，政府還完善了生醫產業聚落，包括在南港設立國家生技研究園區、在新竹生醫園區啟用台大分院及第二生技大樓。後疫情時代，通過修正《生技醫藥產業發展條例》，政府對生技產業的支持進一步加強。2020 年，政府提出六大核心戰略產業，並在 2021 年 12 月修訂通過《生技醫藥產業發展條例》，將條例延長至 2031 年底，擴大獎勵範圍，新增再生醫療、精準醫療、數位醫療、創新技術平台等獎勵項目，並納入 CDMO 生技醫藥公司，鞏固了對產業發展的指導方向，顯示了政府對生物科技產業的重視。這些措施為台灣生物製藥業帶來了前所未有的發展機遇。同時，政府也積極推動智慧製造領域的發展，借助台灣在資通訊技術（ICT）方面的堅強實力，智慧製造已成為產業升級的主要趨勢，結合數據分析和人工智慧等先進技術，為製造業注入新的活力與創新。

在過去的 COVID-19 疫情中，全球各國紛紛意識到擁有本地製造的能力的重要性。在這一過程中，受託開發暨製造服務（CDMO）的角色變得日益重要。台灣生物製藥業應對此趨勢，亦加大對於 CDMO 的投入與支持，以提高本地生產的能力，並增強面對未來挑戰的抵抗力。尤



其是在生物製藥產業中，由於製程的複雜性和高度規範性，CDMO 的作用更加突出，其能夠為生物製藥企業提供全方位的服務，包括從藥物研發到商業化生產的全程支持，使企業能夠更加專注於核心業務，提高效率，降低風險。

此外，隨著電腦技術與人工智慧相關技術的進展，Pharma 4.0 — 工業 4.0 在製藥行業的應用，正在獲得日益增長的重視。Pharma 4.0 包含了先進的監控系統、數位孿生、物聯網、雲計算、大數據以及先進的機器人技術和虛擬現實等技術，在從研發、技術轉移、供應、生產（包括計劃）和交付操作的角度實現製藥行業的數位化。這不僅是技術進步的趨勢，也是製藥行業對於現代化管理和製造方式的重要調整。這場數位化革命不僅帶來生產效率和成本效益的提升，也對製藥製造過程的品質管理提出了新的要求。Pharma 4.0 的應用不僅增強了生產的靈活性和效率，還通過自動化和數位監控系統提高了產品品質和安全性。此國際製藥工程學會（ISPE）也在推動 Pharma 4.0 概念的實施，旨在通過這些技術革新，提升製藥行業的整體競爭力和應對市場變化的能力。

CDMO 組織，專指生物技術行業中藥品開發、製造和配方測試服務的機構。在生技產業裡，從事藥物研發的公司常會把製程開發(Development)與生產實驗(Manufacturing)的任務委外給 CDMO，以便專注於其核心研發工作。CDMO 因此承擔起相關的生技製造服務。CDMO 組織在數位化轉型中扮演著特殊而關鍵的角色，由於 CDMO 需要處理來自不同客戶的多樣化和複雜的製造需求，並且同時需要滿足法規單位的監管，因此其面對的挑戰尤為重要。

例如從法規面的角度，隨著製藥行業法規的不斷變化，特別是在全



球範圍內對良好製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)標準的嚴格要求，CDMO 需要依靠先進的數位工具來確保生產過程符合法規要求。Pharma 4.0 通過自動化和數據分析提供了更好的品質控制和及時監測，使 CDMO 能夠有效管理生產品質和合規性。隨著 FDA (Food and Drug Administration, FDA)等監管機構對數位化製造技術的支持，例如通過調整相關政策和監管框架來包容進階製造系統，CDMO 進行 Pharma 4.0 轉型可以更快適應這些變化，從而保持業務的競爭力和合法性。

從市場面來看，增強市場反應能力和彈性，Pharma 4.0 的實施讓 CDMO 能夠更靈活地應對市場需求變化，如快速調整生產線以適應新的藥品開發或改變生產量。這種彈性對於滿足客戶需求和增強市場競爭力至關重要。

提升生產效率和降低成本方面，通過自動化和數據驅動的決策支持，CDMO 可以提高生產效率，減少浪費，從而降低生產成本並提高整體利潤率。除此之外，Pharma 4.0 使 CDMO 能夠提供更加定制化的服務，例如透過更精準的生產計劃和優化的物流管理，為客戶提供更快的交付時間和更高的產品品質。當數位化執行得當時，可以提高 CDMO 的產品和流程品質。對 CDMO 來說，這意味著在不犧牲靈活性的情況下應對複雜性，為其委託方客戶確保平穩過渡，並提升整個價值鏈，從而實現更靈活且低成本的製藥方式。

1.1.2 研究動機、

當前台灣 CDMO 產業面臨來自歐美大廠的競爭，如中國藥名康德、Boehringer Ingelheim 和 Lonza 等公司，它們透過長期自然成長或併購



快速擴大產能的方式來擴展市場。台灣的 CDMO 業者正尋求在高技術門檻的生技新領域如 mRNA 技術、抗體藥物複合體 (ADC)、細胞治療等找到市場利基點。前羅氏全球技術營運總裁楊育民指出，台灣應該在 mRNA 生產方面投資建立大規模生產線，以滿足未來市場需求。目前，台灣的 CDMO 產業已有數家重要的公司在國內外市場上活躍，包括保瑞藥業、台康生技、台灣生物醫藥製造公司和永昕生物等。這些公司在各自的專業領域和技術平台上展現出卓越的實力，並且持續拓展國際市場，進一步鞏固台灣在全球 CDMO 市場中的地位。

隨著政府全力推進生技產業，尤其是 CDMO 的蓬勃發展，台灣的 CDMO 產業是否能成為國家經濟的新護國神山，甚至是護國群山，已成為社會廣泛關注的焦點。台灣的 CDMO 是否能仿效半導體代工的成功模式，也是熱門的討論話題，整個生物製藥業同樣面臨著許多機遇與挑戰。本研究旨在探討台灣生物製藥廠在數位轉型過程中的決策考慮因素，並分析其在能力與資源方面的現狀與挑戰，以期為台灣生物製藥業的可持續發展提供寶貴的參考與建議。

第二節、研究問題與目的

1.2.1 研究問題與目的

在本研究中，我們基於對台灣生物製藥產業，特別是大分子 CDMO 領域的深入洞察，提出了以下三個核心研究問題，旨在探討該產業的發展策略及其數位賦能與建立數位韌性能力之過程：

第一、台灣大分子 CDMO 業者在當前全球市場中的發展策略

研究將分析台灣大分子 CDMO 業者如何在競爭激烈的全球市場中制



定和實施發展策略，並探討他們如何利用資源基礎理論和動態能力理論來提升競爭優勢。

第二、數位轉型在台灣大分子 CDMO 產業實施時的考量因素

本研究將探討在數位轉型過程中，台灣大分子 CDMO 業者需要考量的關鍵因素，包括法規要求、市場需求、內部資源與能力等，以及政府在支持數位轉型方面所扮演的角色。

第三、探索未來產業發展趨勢

研究將預測台灣大分子 CDMO 產業的未來成長路徑和潛在變革，分析新興技術和市場需求如何塑造未來的產業格局，並提出相關模型實現快速成長、靈活應對市場變化、高效生產及推動創新和可持續發展。本研究希望能夠提供有力的策略建議，支持台灣在全球生物製藥 CDMO 領域中的競爭地位，並為產業的可持續發展與創新道路提供新的考量方向。

第三節、專有名詞釋義



表 1 專有名詞釋疑

名詞	英文全稱	解釋
ADC	Antibody-Drug Conjugate	抗體-藥物偶聯物，一種靶向藥物療法，結合抗體的特異性與藥物的殺傷力。
AHP	Analytic Hierarchy Process	層次分析法，一種多準則決策方法。
AI	Artificial Intelligence	人工智慧，指模擬人類智慧的機器和軟體。
APC	Advanced Process Control	先進製程控制，利用技術和方法來監控和控制製造過程。
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization	合同開發和製造組織，提供藥品開發和製造服務的企業。
CMO	Contract Manufacturing Organization	合同製造組織，提供製藥或生物技術公司所需的製造服務。
COGs	Cost of Goods Sold	銷貨成本，指公司在生產和銷售產品過程中的直接成本。
CRO	Contract Research Organization	合同研究組織，提供臨床試驗和其他研究服務的企業。
DCS	Distributed Control System	分散控制系統，用於自動化工廠和製程的控制系統。
ESG	Environmental, Social, and Governance	環境、社會和公司治理，指公司在這三個方面的表現和政策。
FDA	Food and Drug Administration	美國食品藥品監督管理局，負責監管食品和藥品的安全。
GMP	Good Manufacturing Practice	良好製造規範，確保產品生產過程符合質量標準的規範。



ICT	Information and Communication Technology	資訊與通信技術，涉及資訊技術和通信技術的結合。
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering	國際製藥工程協會，提供製藥行業的技術標準和指南。
MAH	Marketing Authorization Holder	上市許可持有人，負責產品上市後監管和質量控制的公司。
MES	Manufacturing Execution System	製造執行系統，用於監控和管理製造過程的系統。
mRNA	Messenger Ribonucleic Acid	信使核糖核酸，攜帶遺傳信息進行蛋白質合成的分子。
PAT	Process Analytical Technology	製程分析技術，用於監控和控制製造過程的技術。
Perfusion	Perfusion	灌流，在生物製程中，將培養液連續輸入反應器，同時移除代謝廢物和產品。
SUT	Single-Use Technology	一次性使用技術，在製藥生產中使用的一次性設備或容器。
大分子藥	Large Molecule Drugs	通常指生物製劑，如抗體和疫苗。
小分子藥	Small Molecule Drugs	通常指傳統的化學合成藥物。
外泌體	Exosome	由細胞分泌的小囊泡，參與細胞間的通訊和物質運輸。
生物相似藥	Biosimilar Drugs	與已獲批的生物製劑相似但不完全相同的藥物。
柔性生產	Flexible Manufacturing	能夠迅速適應生產變化的製造系統。
病毒載體	Viral Vector	經過基因改造的病毒，用於基因治療和疫苗開發。
細胞治療	Cell Therapy	使用活細胞治療疾病的方法。



數位韌性	Digital Resilience	組織在面對數位挑戰時的應對能力。
數位賦能	Digital Empowerment	是指通過利用數位技術和數據，提升個人、組織或社會的能力和效能，以實現更高的生產力、創新和競爭力。
數位孿生	Digital Twin	實體設備的數位化複製，用於模擬、監控和優化其性能。

資料來源:本研究製表



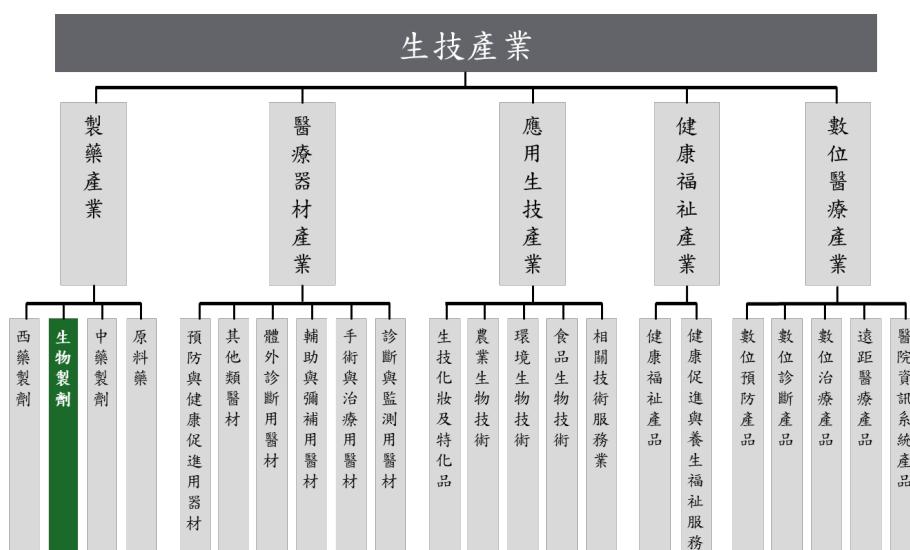
第二章、文獻探討

第一節、CDMO 產業定義、範疇

2.1.1 生物製藥與 CDMO 產業定義與範疇

根據經濟部工業局所發布的 2023 年生物產業年鑑，本研究聚焦於製藥產業中的生物製劑。生物製劑範疇底下的生技服務業包含了廣泛的服務項目，不僅支持藥物開發過程中所需的各項服務和試驗量產，例如生技委託研究服務（CRO）、委託生產服務（CMO），以及結合研發與製造的 CDMO。隨著新興科技的推進，先進醫療技術和服務如細胞治療、再生醫療和基因檢測等也被納入生技服務業，為消費者提供創新的治療和預防檢測方案。

製藥產業是一個極為獨特的領域，無論是生產過程或品質管理，各國的監管機構都制定了嚴格的法規。在研發過程中，需要投入大量資源和成本，且商品化所需的資金龐大。此外，藥物審批的過程漫長且風險高，但若成功，將帶來高回報和市場獨占。因此藥物製造的成功關鍵因素包括重視研發、擁有優秀團隊、充足的資金、強化策略



聯盟、專注於專業領域、提升效率、關注市場開發，以及良好的管理和政府支持(Scannell et al., 2012)。

圖 1 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2023 年

在藥品開發的過程中，生物藥品的開發特別需要精密的科學技術和繁複的步驟，這增加了開發的難度及所需的專業知識。為了有效管理這些挑戰，很多藥品公司選擇與受託開發製造組織（CDMO）合作，這種合作模式通過專業分工來降低開發風險並節省成本。CDMO 的核心能力在於其投資於知識密度與高度專業的科學家和開發專家，這些專業人士能夠提供從概念驗證到臨床試驗甚至商業生產的全方位支持。這些專家擁有深厚的行業知識，而且能通過持續的技術創新，進而應對快速變化的市場需求和複雜的監管要求。委外給 CDMO 還能讓藥品公司無需承擔昂貴的設備和設施投資，從而獲得擴展的生產能力和先進的技術。這不僅包括生產設施，還包括實驗室和品質控制設備，這些都是藥品開發過程中不可或缺的部分。透過與 CDMO 的合作，藥品公司能夠專注於其核心業務——藥品的研發和市場推廣，同時將生產和製造的複雜性交由專家管理。

2.1.2 國際 CDMO 產業概況

全球 CDMO 市場正在經歷顯著的成長，2020 年大分子藥市場價值達 555 億美元，預計到 2025 年將超過 1,000 億美元，複合年成長率（CAGR）達 14%。這一增長速度顯著高於同期全球醫藥市場的 5.7%。這一快速增長反映了製藥產業對於 CDMO 服務日益增加的需求，尤其是在生物藥物生產方面。生物藥物的市場潛力巨大，與化學藥物相比，



生物藥物的生產難度更高，需要更為複雜的生產過程和細胞株開發。生物相似藥物的開發和生產尤其挑戰，需要與原廠生物藥進行比對，並通過臨床試驗證明其療效，這增加了開發的時程和成本。

因此，越來越多的製藥公司選擇與 CDMO 合作，以利用其專業能力進行大規模生產。隨著生物技術和藥物開發的進步，CDMO 的服務範圍也在擴展，特別是在細胞治療和 mRNA 疫苗等領域。細胞治療和 mRNA 疫苗市場的需求急劇增加，特別是在 COVID-19 疫情期間，這促使 CDMO 不斷創新和擴展其服務能力。隨著市場需求的擴大，全球 CDMO 大廠也在積極擴展其生產能力和技術平台。例如，Celltrion 在韓國擴建其生產設施，而 Catalent 等公司則透過併購策略擴展其在特定技術領域的服務能力。這類策略旨在提供更全面的一站式服務，從而滿足日益複雜的藥物開發需求。



圖 2 Bio-CDMO 市場趨勢

資料來源:工研院產科國際所 (陳建榮, 2021)

綜觀國際上的 CDMO 趨勢，在亞洲地區有許多 CDMO 公司正在蓬



勃發展。例如，中國大陸憑藉其地理和政策優勢，再加上龐大的人口市場，吸引了大量外資和技術投資。這些優勢不僅促進了技術和產能的集中，還提供了與全球市場接軌的機會，代表性的 CDMO 公司如無錫藥名康德。

在韓國方面，2014 年韓國政府制定了《生物製藥產業的前景及發展戰略》。韓國並未與歐美爭奪創新藥市場，也未與印度或中國競爭傳統仿製藥市場，而是專注於生物類似藥領域。生物類似藥的研發複雜，仿製難度大，其價格和利潤都遠高於化學仿製藥。韓國的 Celltrion 公司是全球首家開發出抗體生物類似藥的公司。此外，三星生物憑藉三星集團在設計和運營方面的經驗，成立後的 13 個月內便完成了第一座生物製劑廠，隨後在 12 個月內完成了相關設施及六個 5000 公升的生物反應器，並迅速通過美國 FDA 的 483 檢查。完成第一廠的量產與歐美認證後，三星生物在 2013 年和 2014 年分別與羅氏和施貴寶簽訂了價值 10 億美元的代工長約。

在日本，富士製藥 (Fujifilm) 正在大規模投資其 CDMO 子公司 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies。該公司在 2021 年 1 月宣布了兩項主要投資：首先是在美國波士頓投資 4000 萬美元建設病毒載體 CDMO 工廠，預計 2023 年秋季開始運營；其次是在美國投資 20 億美元建立大型細胞培養藥廠，預計 2025 年春季投入使用。這些舉措能夠增強公司在生物製藥領域的研發和生產能力，以應對不斷增長的市場需求。

全球 CDMO 產業正處於快速發展階段，隨著技術的進步和市場需求的增加，預計這一趨勢將持續。CDMO 的成功在於其能夠提供高效、專業且成本效益高的製藥服務，幫助客戶應對快速變化的市場條件，並

在競爭激烈的製藥行業中占據一席之地。



2.1.3 台灣 CDMO 產業概況

政府支持被視為影響台灣生技製藥業發展的重要因素之一，台灣政府扶持製藥業的過程可以分為兩個階段(陳琮淵 & 王振寰, 2009)。

第一階段是在 1990 年代以前，當時全球生技製藥產業由國際大廠主導，台灣政府雖然有意推動，但因為未能整合國際製藥業價值鏈的分工，加上台灣產業結構以中小企業為主，無法承擔高昂且高風險的藥物開發費用，因此台灣製藥業在當時無法順利發展。

第二階段是 1990 年代中後期之後，國際製藥業逐漸朝著專業分工方向發展，將藥物開發、臨床試驗、製造、市場行銷分開，這促使國際大廠將藥物製造外包，為後進國家的製藥代工廠提供了發展機會。台灣政府掌握了這一趨勢，大力扶持生技製藥產業。受惠於國際趨勢和政府政策推動，台灣的生技製藥業開始技術升級，並在製藥價值鏈中的不同階段嶄露頭角，形成了與 1990 年代中期之前不同的新模式。

這樣的政策支持使得台灣在全球生技製藥產業中逐步奠定了自己的地位，並且能夠在研發和製造方面持續創新。政府的戰略性扶持和對產業趨勢的敏銳把握，促進了台灣生技製藥業的整體發展和國際競爭力的提升。

當前法規與政策層面，台灣政府在法規和政策方面持續推動生技產業的創新和研發，特別聚焦於全球關鍵技術，如核酸藥物的開發與量產。2022 年 8 月，行政院核定了「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，旨在建立研發服務廠和技術研發中心，並提供諮詢輔導，以



將台灣打造成亞太地區的創新生物藥製造重要基地。為了因應投資趨勢，台灣政府也逐步完備相關法規。2022 年初，《生技醫藥產業發展條例》正式施行，新增了 CDMO 模式及數位醫療等項目，契合國際生醫投資趨勢。2024 年 6 月立法院三讀通過「再生醫療法」除促進再生醫療領域發展，亦加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學，其中包括《再生醫療發展法》、《再生醫療製劑管理條例》以及《再生醫療施行管理條例》，未來將與《生技醫藥產業發展條例》構成 3+1 的完整法規系統。

市場發展與投資層面，據經濟部工業局的統計，台灣在 2022 年投資生技領域達 NT\$ 560.29 億元。其中製藥子領域的投資金額達 NT\$ 309.22 億元，屬於新藥開發的投資金額為 NT\$ 247.42 億元，顯示台灣在新藥研發方面的投資比重逐漸上升。

生技醫藥產業的發展動能體現在新創公司的數量上。自 2007 年《生技醫藥產業發展條例》實施以來，台灣逐步成立了全國 7 個生技產業園區，包括國家生技研究園區、台北（南港）生技園區、新竹科學園區、新竹生物醫學園區、中部科學園區、南部科學園區、屏東農業生物科技園區等。製藥領域的新創公司在 2019 年成立了 10 家，2021 年成立了 8 家，過去 8 年內也成立了 10 家 CDMO 新創公司。這些公司在不同領域和技術上的專長，使得台灣在全球 CDMO 市場中具有逐漸嶄露頭角，並有望成為亞太地區的重要生技製造基地。台灣的生物製藥產業目前已具備疫苗與蛋白質藥物的研發及製造能力。



第二節、價值鏈分析

2.2.1 生物製藥產業價值鏈

Timeline	藥物探索	藥物開發	生產製造	藥物行銷
Stage	臨床前試驗	臨床試驗1-3期	GMP商業化生產	
Activity	分子篩選鑑定 生物統計 轉譯醫學	藥品成品開發 製程分析方法開發 製程開發與技術轉移	製程放大 GMP生產 製程驗證 充填	品質系統 法規支援 物流與販售 上市後監控 GMP生產
Player		CRO	CDMO	
		MAH		

圖 3 生物製藥產業價值鏈

資料來源:本研究製圖

CDMO 公司在生物製藥產業價值鏈中發揮多重作用，涵蓋從臨床試驗階段的試驗用藥生產、生產流程設計、原料藥供應，到商業化生產階段的製劑生產、充填和包裝。部分利基型 CDMO 專門提供特定類型產品或特定階段服務，而大多數 CDMO 不涉及藥物篩選、生物統計、轉譯醫學等屬於受託研究機構（Contract research organization, CRO）的專業服務。

在藥物探索與開發（Develop）階段，CDMO 負責技術轉移，將藥證持有者（Marketing Authorization Holder, MAH）開發出的候選藥物轉譯為可製造的產品。他們的專業能力涵蓋藥性測試、細胞株開發、製程開發、分析方法開發、劑型開發及小量試製。



進入臨床試驗階段後，CDMO 將實驗室方法轉譯到試量產階段，並在臨床試驗後期進入 GMP 生產（Manufacture），提供相應的驗證、法規與品質系統資源，包括細胞庫製備、藥品原料生產、藥物成品生產、產品檢測放行及臨床試驗用藥。

在藥物上市後，CDMO 提供商業化生產及上市後的相關審查。在法規嚴格監管的製藥領域，CDMO 在不同階段能為委託方提供生物藥開發技術、法規知識與經驗、GMP 生產設備等多種價值，簡化複雜程序，專注於單一營運目標。與 CDMO 合作，企業可以使用廣泛的設備和設施，而無需承擔擁有這些設備的費用。由於 CDMO 企業專注於藥物開發與生產製造流程，它們通常在每次委託案中積累經驗並吸引優秀人才，進而投資於有才華的科學家和專業開發人員。這些人才和經驗的積累使 CDMO 能夠不斷提升其技術能力和服务品質，為客戶提供更加高效和可靠的藥物開發與生產解決方案(郭孟勳, 2023)。

2.2.2. CDMO 在價值鏈中的角色

本研究通過整理和分析相關文獻期刊與研究，歸納出 CDMO 在價值鏈中的三個主要功能：

- 知識轉譯

CDMO 行業是一個知識密集型的領域，提供多方面的知識轉譯能力，包括製程開發技術、品質管理系統、IP 保護和生產設備廠房運營等。在技術轉譯能力方面，CDMO 公司擁有製程開發和優化的專業技術，涵蓋細胞株開發、上下游製程及製劑製程的優化、規模放大以及培養基配方設計等領域。在品質控制方面，CDMO 公司具備分析方法開發及驗證、結構表徵研究、製程相關雜質研究、免疫特性研究和穩定性



研究等能力，能夠提供從藥物申報到生產的完整數據支持，加速藥物的商業化進程。CDMO 公司豐富的技術轉移和製程開發經驗，使其能夠有效應對 GMP 放大過程中的挑戰，降低潛在成本，並發展出連續式生產技術，結合 MAH 的需求，提升生產模式和產量。

在品質管理方面，CDMO 公司涵蓋了研究開發和生產品質管理，對商業化生產品質管理體系進行評估，確保全面的品質控制。這包括偏差管理、變更管理、風險管理、品質檢驗、電腦化系統數據管理、驗證、生產過程控制、物料防混淆管理、不合格品管理、供應商管理和防混淆交叉污染管理等方面。

智慧財產權的保護能力也是 CDMO 公司的一大特色。他們對委託方的知識產權採取嚴格的保護措施，包括聲明、合約約定的侵權賠償條款，以及實際的防侵權措施，如品質體系與自身研發的完全分離、權限管理、視頻監控和備份等，確保客戶的知識產權不受侵害。

在廠房設施設備運營方面，CDMO 公司能夠靈活調整生產製程，以適應 MAH 的需求。通過對潔淨空調系統、環境控制與監測、水系統、氣體系統、倉庫管理和生產設備等方面的評估，保證藥物生產的穩定性、良率與安全性。

● 建立運籌

CDMO 憑藉在樣品開發、實驗室或中試開發及大規模商業化生產方面的豐富供應鏈管理控制經驗，有能力建立新興生物醫藥產品的全球生產樞紐(Hub-and-spoke)和後勤物流，擁有高效率的在地供應鏈和技術領先。這樣的優勢可以提高供貨安全性與穩定性(資誠全球聯盟組織, 2022)，助力制藥企業縮短開發周期，提高研發效率與商業化進度。



CDMO 能夠優化供應鏈的各個環節，包括原材料的採購、生產過程的監控、產品的分發等，確保整個生產流程的順暢和高效運作。

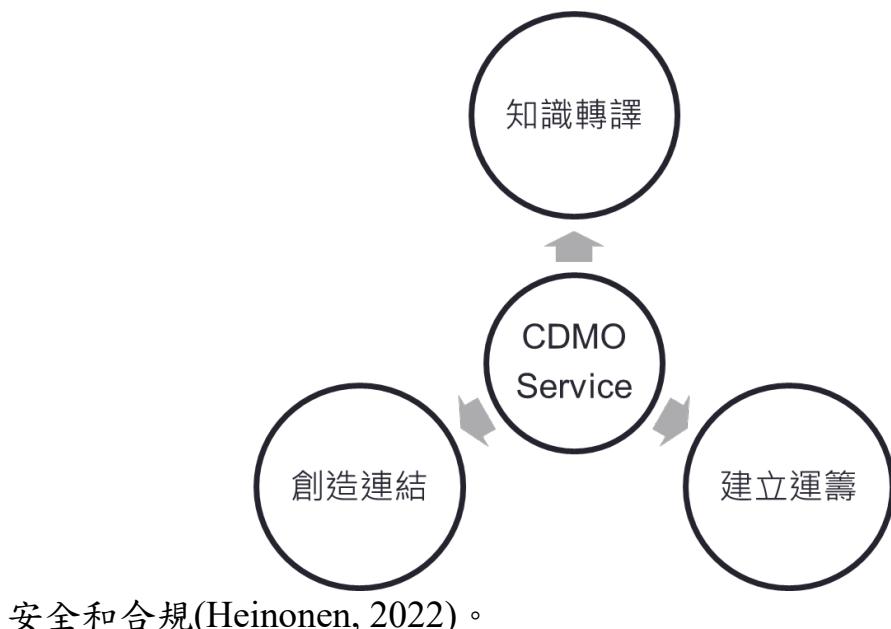
在製藥產業的價值鏈中，MAH 與 CDMO 因為是合作關係，彼此之間保持資訊透明，共享產品線及製程開發進度，以利雙方調整產品開發、生產和銷售策略。雙方須推派跨部門團隊，以即時溝通既有和未來訂單、產能、生產期程等資訊。CDMO 會將營運資訊透明化，並串接 MAH 的營運規劃系統；相對的，MAH 也會與 CDMO 分享有助於生產作業最佳化的知識與經驗。這種合作有助於提高整個生產流程的效率和靈活性，應對市場需求變化和法規要求，減少開發和生產過程中的瓶頸和延誤。CDMO 還能夠提供物流管理服務，確保原材料和成品能夠及時、安全地運送到指定地點，進一步支持制藥企業在全球市場的拓展和競爭力的提升。

● 創造連結

CDMO 在價值鏈中具有獨特的服務和競爭優勢。這些公司提供綜合性服務或一站式解決方案，讓客戶無需與多個上下游廠商和法規單位進行過多的互動，包括供應鏈管理、註冊服務、市場諮詢、臨床服務、藥品出口諮詢以及與各國監管機構（如 FDA 和中國國家藥品監督管理局藥品審評中心）溝通的管道等。CDMO 擁有豐富的生產製造經驗，而 MAH 公司雖然專注於藥物開發，卻缺乏技術轉移、製造和法規相關的生態系統連接。CDMO 能夠連結產業內各種供應商，如設備供應商、物料供應商、先進製造技術提供者、全球法規機構、CRO 和臨床試驗公司、醫院等，提供比 MAH 更全面的連結，進一步提升委託方和受託方的共同價值。

在法規連結方面，CDMO 在亞洲市場尤為重要。隨著區域性 CDMO 的興起，各國未來可能因地理位置、運輸條件和產能等因素，更加依賴地區性的 CDMO。然而，這也給亞洲 CDMO 帶來了巨大挑戰。與歐盟一旦核准即可在 27 個國家販售不同，亞洲每個國家都有不同的法規，台灣製造的藥品不一定能在全亞洲銷售。法規的統一是關鍵，目前日本、中國、韓國在藥物製造與核准方面的法規各不相同，這使得 CDMO 公司需要在不同國家註冊製藥廠，並根據各國法規開發製程。如果缺乏專業的法規知識，藥物開發後可能無法上市。

此外，CDMO 在 ESG（環境、社會和公司治理）方面也提供連結，關注 ESG 理念與綠色製造議題。全球領先的 CDMO 企業已經開始布局 ESG，因此 CDMO 傾向採用更環保和節能的生產技術，減少碳排放和污染物排放，減少生產過程中的資源消耗和廢棄物產生，確保產品的



安全和合規(Heinonen, 2022)。

圖 4 價值鏈中的三個主要功能

資料來源:本研究整理製圖



第三節、當前制度、環境與組織的能力限制

2.3.1 資源基礎理論與動態能力理論

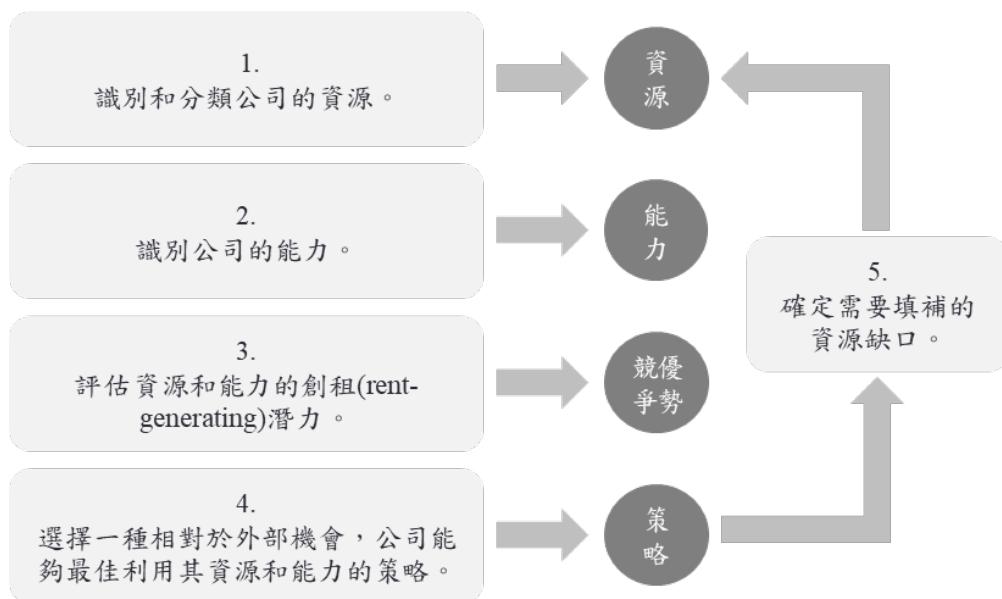
資源基礎理論（Resource-Based Theory, RBT）發端於 1984 年，最早由 Wernerfelt 提出的「資源基礎觀點」(Resource-Based View, RBV)。這一觀點將企業視為由有形和無形資產構成的獨特組合，而不僅僅是其市場產品活動的集合。Wernerfelt 指出，資源與產品如同一枚銅板的兩面，完成一個產品大多數情況下需要投入資源和服務，而資源也通常用於製造產品。因此，企業的主要任務是創造和利用資源優勢，使企業在這一環境中占據不可替代的地位。

資源基礎理論強調，企業在制定策略時，應更注重自身擅長的領域，而非僅僅滿足市場需求。制定策略的基本需求在於，企業必須深入了解自身的資源和能力，以便選擇能夠發揮關鍵優勢的策略，同時補充和發展其不足之處。這一理論為企業的長遠發展指明了方向，即培育和獲取能帶來競爭優勢的特殊資源(許文靜, 2017)。

資源基礎理論的思考架構建立在兩個基本假設前提上。首先，在同一產業或策略群中，各公司所掌控的策略性資源是不同的，這些相異的資源將導致公司之間的差異。其次，這些差異性資源不易被其他公司模仿，因而得以延續下來。基於這兩個假設，資源基礎理論認為公司的超常利潤，即「租」(rent)，來自於其競爭優勢，而競爭優勢則由公司的異質性資源所產生。這些異質性資源的價值性 (value)、稀少性 (rareness)、不可模仿性 (imperfect imitability) 和不可替代性 (Insubstitutability) 決定了其持久競爭優勢的潛力。企業的競爭優勢必須是持久的，而非僅僅是短期的(Barney, 1991)。雖然企業可以通過內製

或外購等方式在短期內獲得資源並建立競爭力，但這些可輕易獲得的資源會被競爭者快速模仿，導致競爭力無法持久。因此，資源基礎理論強調的是如何建構持久性的競爭優勢，這需要依賴那些具備價值性、稀少性、不可模仿性和不可替代性的資源。這四項特質即構成了「資源基礎模式」的核心，解釋了企業持續競爭優勢的來源。

資源基礎理論包含了五個步驟：分析公司擁有的資源、評估公司的能力、分析公司運用其資源與能力獲益的能力、選擇策略、延伸與升級公司所擁有的資源和能力(Grant, 1991)。Grant 認為，企業在制定策略



時，必須首先釐清其資源、能力、競爭優勢與企業獲利之間的關係，以維持其長期的競爭優勢，並進一步辨識資源缺口，通過不斷地平衡新舊資源，來幫助企業發展未來策略所需的資源與能力，這是一個動態調適資源的過程。

圖 5：基於資源基礎的策略分析方法：實用架構

(Grant, 1991)



動態能力的概念則是始於 1994 年，其強調企業不僅需要擁有並維持其資源的獨特性，還需要隨著環境變化提升資源的價值，以保持競爭力。動態能力深植於企業的日常運作中，與其發展歷程、市場定位和演進過程密切相關，而後又進一步將動態能力定義為企業整合、構建或重新配置內外部資源以應對快速變動環境的能力(Teece et al., 1997)。這一概念擴展了資源基礎理論，解釋了企業在動態環境中如何創造價值、重塑資源並維持競爭優勢。動態能力的影響因素包括機會掌握、新知識的吸收和創新，這些能力通常難以被模仿(Wang & Ahmed, 2007)。動態能力的建構過程涉及重構、利用、學習和創意整合，並受到外部、內部及其他因素的影響 (Wang & Ahmed, 2007)。

內部資源對競爭力的重要性，整合內部資源及其運作模式能引導企業策略，創造利潤(Grant, 1991)。同時，外部環境如法規等制度因素也會影響企業發展的合法性及合理性，並調節內部能力的建立。管理者依據經驗和知識來分辨機會與威脅，並應對環境的不確定性和複雜性，制定策略，因此動態能力是組織內學習和經驗的產出 (Ambrosini & Bowman, 2009)。動態能力定義為企業整合、建構及重新配置內外部能力以應對快速變動環境的能力。「動態」指的是組織應對外部環境變動的更新能力，特別是在產業技術快速變動時，企業的創新反應能力尤為重要。「能力」則強調組織內外部技能、資源和運作模式的重新配置能力。

Eisenhardt & Martin(2020) 說從資源基礎觀點探討了動態能力的本質，將其分為資源整合、重組、取得與釋放等三類，並定義為組織在資源整合、重組、取得與釋放過程中達成資源重新調整，以適應市場變動



的能力。Zott (2023) 則是從組織資源演化的角度探討了動態能力對績效的影響，強調其內嵌於組織流程中，使組織能夠快速重組資源，創造競爭優勢。

另有文獻指出，企業過去的相關知識影響其認知、消化和利用新知識的能力，這被稱為「吸收能力」(Cohen & Levinthal, 1990)。將吸收能力分為知識取得、消化、轉型和利用四個構念。知識取得是指辨認和獲取有利知識的能力，消化是分析、解釋和理解知識的能力，轉型是結合現有和新知識的能力，利用則是將知識融入運作的能力。吸收能力理論，企業需要將外部知識內化為內部知識，並將其運用於日常運作中。收能力分為潛在性和實踐性知識吸收能力，前者著重於內化外部知識，後者著重於將知識融入運作中，提升企業績效。動態能力賦予企業在環境變動中快速反應和資源調整的能力，從而創造顧客價值(Eisenhardt & Martin, 2000)。因此，動態能力包括企業消化和採用新資訊技術的過程，而這正是吸收能力的一部分。動態能力理論強調企業在快速變動的環境下通過整合、重組和創新內外部資源，保持和提升競爭優勢。

2.3.2 後進國家發展策略

國家的發展策略源自於二戰後新興工業化國家的經驗，這些策略被政治經濟學者廣泛研究，並歸納為「區域經濟」、「後進國家產業升級」等不同範疇。其核心理念是利用有效的政策工具和手段，減少對外部資源的依賴，促進本國產業的成長與超越。1950 年代，俄國學者 Alexander Gerschenkron 提出「後進國家」的概念，描述德國在十九世紀通過國家力量推動產業發展，經濟成長速度超越當時強盛的英國。這一概念後來被應用到現代商業策略上，特別是在新興市場的發展上。(Mathews,



2002)。後進者通過學習先進者的科技和制度，並加以改良和創新，結合自身的歷史背景和文化特質，發展出獨特的科技和體制。這與歐美先進國家自創新研發到產品生產上市的方向截然不同。後進廠商通過模仿學習、連結國際領導者與市場，並槓桿吸收新技術知識，促進創新與成長動能，這是後進國家追趕策略的核心 (王振寰, 2010)。

發展型國家理論源用來解釋後進國家經濟發展的觀點，該理論指出，發展型國家是指國家官僚有意識地將發展視為優先，利用政策工具，將國內稀有資源投入重要產業部門，以提升國家的生產能力和競爭能力 (Weiss & Hobson, 1995)。

如前文所述，後進國家在實踐這些策略時，通常依靠模仿學習、連結國際領導者和市場，以及槓桿吸收內化的新技術知識，促進創新與成長動能。例如，東亞國家採取了出口導向政策，迅速學習生產技術，同時利用進口替代政策來扶植重化工業和高科技工業。這種策略強調國家主導產業發展，主動提升經濟體在國際分工中的地位。這些國家同時利用進口替代政策，扶植中上游的重化工業及高科技工業，實行國家主導的產業發展策略，主動提升經濟體在國際分工中的地位，推動比較利益的升級。即落後既是包袱，也是動力。落後國家越落後，進步的可能性就越大，能夠學習的先進技術越多，也更能通過躍進 (Leapfrog) 直接使用最先進的技術進行工業化(瞿宛文, 2000, 2015)。

以台灣為例，戰後台灣在國家干預下成功推動經濟發展。研究顯示，台灣戰後的產業政策結合了國家干預和市場機制，建立了有效的經濟官僚體制和政策制度。這些政策不僅促進了工業化，還提升了台灣在全球市場中的競爭力。此外，韓國的發展也提供了成功的案例，韓國政府



在推動生物製藥產業方面，制定了清晰的發展戰略，集中資源在具高附加值的生物類似藥上。這些努力使得韓國在全球市場上取得了顯著的成就。

回顧台灣目前生技製藥市場狀態，但仍面臨許多挑戰。例如，台灣在抗體藥物領域的國際經驗不足，特別是在商業化生產和國際市場藥物行銷通路方面。這些不足之處需要加以克服，以增強在全球大分子藥 CDMO 市場中的競爭力。根據資源基礎理論，後進國家必須有效利用和擴大其資源效益，通過創新和改良提升競爭力。在未來，台灣和其他後進國家需要繼續學習先進國的經驗，並結合自身特點，發展出適合自己的發展模式。

後進國家發展策略強調國家干預和市場機制的結合，利用政策工具主動推動經濟發展。成功的案例如台灣和韓國展示了有效的國家政策和產業策略的重要性。同時，後進國家需要不斷克服挑戰，持續創新，提升在全球市場中的競爭力。未來的發展需要結合本國歷史和文化特質，將學習到的技術和經驗轉化為自身優勢，實現經濟的持續增長。

2.3.3 當前台灣目前大分子藥 CDMO 行業制度分析

本節針對台灣大分子藥物相關制度的分析，從政策和法規到各項鼓勵措施，可以看出台灣政府正在大力推動 CDMO 行業的發展。政府利用政策工具，將國內稀有資源投入重要產業部門，以提升國家該行業的生產能力和競爭力，目的是為台灣的 CDMO 行業創造一個良好的發展環境。然而，與歐美等先進國家相比，台灣的生技產業屬於起步較晚且相關的法規條文和行業制度尚未有明確和完善的建立。

1. 2021 年 12 月 21 日，立法院三讀通過了修正案，將「生技醫

藥產業發展條例」重新命名並延長適用期限至 2031 年底。

台灣在生技產業的發展上一直專注於新藥研發，儘管政府和民間投入了大量資源，但尚未取得重大突破。這次修正條例擴大了適用範圍，新增了再生醫療、數位醫療、新劑型試劑、創新技術平台及受託開發製造（CDMO）等領域。

2. 台灣的新藥臨床試驗和製造多在海外進行，當資金不足時，成果常被授權給外國公司，導致台灣多年累積的研發能量無法轉化為本地的製造基礎，供應鏈和就業機會難以在台灣扎根。KPMG 安侯建業健康照護與生技產業服務團隊主持人蘇嘉端認為，以往的生技新藥條例偏重於創新藥物或高風險醫材的研發，這次修正案則針對台灣在委託製造和關鍵製程方面的優勢，首次將受託開發製造（CDMO）納入，開啟了「研發製造」與「受託製造」並重的台灣生醫產業促進模式。這一修正案被認為是近年來最符合台灣生醫產業環境的產業發展條例，有助於扶植生醫產業成為台灣的護國群山。
3. 政府積極營造有利企業發展的環境，預計至 2030 年生技醫療產業市值占比將達到 5%。政府不僅營造有利於生技醫療產業發展的環境，還促進生技醫療產業與國際交流，例如與美國生物製藥公司結盟及在台灣舉行的國際投顧公司醫療交流會議，這些舉措使我們更加強化該產業在全球產業鏈中的地位，加速產業與國際的對接與合作。
4. 生物科技是我國政府積極推動的「5+2」產業創新政策之一，除了訂定《生技醫藥產業發展條例》，政府還透過租稅優惠



措施，導引國內發展新興生技醫藥產品，並推動 SPARK TAIWAN (台灣生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫)、Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program (台灣 - 史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫)、Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program (台灣—柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫)、LEAP(博士創新之星計畫)等計畫以培育生技產業人才。

5. 政府依據地方特色及地理環境優勢，建構北部、新竹、中部、南部等生技產業聚集地，形成完整的生技醫藥走廊，致力推動新藥、精準醫學、臨床試驗、高階醫材、數位醫療與生物製劑等產業發展。

2.3.4 當前台灣目前大分子藥 CDMO 行業環境分析

台灣大分子藥 CDMO 行業目前面臨著前所未有的挑戰和機遇。從文獻探討中可以看出，台灣在這一領域整體上落後於其他先進國家。例如，鄰近的韓國企業三星生物已成功將其產品推向全球市場，並具備商業化生產的能力。由於台灣內需市場規模相對較小，難以吸引國際大廠在台灣進行直接投資，這些因素使得台灣大分子藥 CDMO 行業在全球競爭中處於劣勢。因此，台灣需要尋找新的突破口來提升競爭力。根據後進國家追趕相關理論，後進國必須學習先進國的技術和經驗，主動提升經濟體在國際分工中的地位，推動比較利益的升級。落後既是包袱，也是動力。落後國家越落後，進步的可能性就越大，能夠學習的先進技術越多，也更能通過躍進 (Leapfrog) 直接使用最先進的技術進行工業化。



1. 台灣的內需市場規模有限，而外國製藥企業的大分子生物藥已經進入台灣的健保系統，進口數量遠超過出口量。2020 年，台灣生物藥品進口金額達 314.6 億元，而出口僅為 24.1 億元(蔡維原, 2021)。
2. 國際大分子藥 CDMO 代工市場前景看好，預計未來年增長率將超過 14%，且目前市場無壟斷或寡占現象，全球 CDMO 業務仍處於供不應求的階段。
3. 台灣市場較為碎片化，原因包括地域性因素及廠商對智慧財產權的考量。MAH 在自製與外包甚至多家外包策略之間進行選擇。相比於國際大廠，台灣起步較晚且規模較小，但由於市場的碎片化，仍有發展機會(蔡淑娟, 2022)。
4. 2021 年，台灣在全球生物科技行業的市場份額僅占 2%，當年獲得的國際生物科技投資比例不到 1%。台灣尚未能顯著提升其在新興全球生物醫藥市場中的份額(BMI, 2023)。

2.3.5 當前台灣目前大分子藥 CDMO 能力分析

在能力分析方面，台灣擁有世界一流的臨床醫學能力，並且具備穩定的全民健康保險制度。同時，台灣在生物科技研究領域處於世界前列，擁有充沛的生物科技研發人才。此外，台灣還擁有半導體產業和電子業的豐富代工經驗，建立了完整的生態系統與供應鏈。

然而，與其他國家相比，台灣在抗體藥物領域尚未具備足夠的國際經驗，特別是在商業化生產和國際市場藥物行銷通路方面。這些不足之處需要加以克服，以增強台灣在全球大分子藥 CDMO 市場中的競爭力。



台灣在抗體藥物領域尚未具備國際經驗，缺乏商業化生產大分子藥物的經驗，與其他國家相比，尚未有本地的 CDMO 廠商取得美國 FDA 核准上市的大分子藥證。

1. 儘管台灣擁有充足的研發能量，但轉譯能力不足，且與國內外學術單位及業界的產學合作模式尚未完善。
2. 生態系中的 CRO 公司在臨床試驗的能力和品質達到國際一流水準，但生產製造端仍未發展成熟，尚未達到經濟規模。
3. 在市場方面，通路藥廠缺乏藥物行銷經驗，且在大分子藥物領域的品牌知名度不高。
4. COVID-19 疫情後，多數國家希望建立自身的藥品製造能力，政府出於國家安全考量，相較以往更願意投入資源建設本國的生產生態系。全球對 mRNA 核酸藥物疫苗的重視逐漸增加，視其為應對新型疫情的主要疫苗之一。然而，除了新藥研發項目外，GMP 量產製藥技術仍是各國在疫情控制方面面臨的重大挑戰。後疫情時代，先進的製藥技術和高效的生產能力已成為國家產業韌性的指標(曾維薇, 2024)。
5. CDMO 屬於知識密集行業，需要高度專業的人才和技術，培育這些人才的成本和時間相當高，短期培訓不足以滿足需求。與半導體代工行業相比，台灣目前缺乏大分子藥物專業的生產製造人才。
6. 台灣擁有豐富的科技製造業經驗和完整的供應鏈生態，能夠提供數位轉型服務的供應商在台灣也相當多。然而，這些供應商



普遍缺乏在高度監管的 GMP 環境下的知識與經驗，例如面對 FDA 21 CFR Part 11 查廠的相關經驗。由於藥物會進入人體，法規管制相當嚴格，這與 ICT 產業的法規環境有天壤之別。因此，這會造成執行上的預期落差，也容易因過多的法規管制使 IT 業者在投資方面卻步。



第四節、 Pharma 4.0 價值創造

2.4.1 生物藥廠進行數位轉型的驅動力

相較於化學藥物，生物製藥的流程更加複雜，包括以細胞培養為核心的上游製程，以及以純化細胞所生產的治療製劑為主的下游製程。關鍵步驟如細胞選殖和大規模培養的建立，通常需要大量時間和人力。此外，製造過程中需要嚴格監控微生物和雜質的污染，再加上難以控制的批次一致性，導致製程品管和分析成本居高不下(李爾芳, 2022)。

為了解決這些問題，智慧製造技術的引入和先進生物製造技術的發展被寄予厚望。這些政策扶持機構的重點包括先進製程開發、流程監控技術的創新以及製程參數大數據的 AI 應用等智慧製造相關技術。關於生物製藥廠進行數位轉型的驅動力在過往的文獻中多有討論，例如為了應對法規單位對於資料完整性的審查，避免因產品被監管機構拒絕而產生的高昂成本(Alosert et al., 2022)、政府單位對於先進製造技術的鼓勵(Gemmell, 2022)、或是基於長期價值創造，讓數位資訊對購買者、支付者、醫療提供者和患者來說將更加透明，從而影響需求並增進病患福祉。(Arden et al., 2021)。也有研究指出，進行製藥企業進行數位轉型能夠提升競爭力方面的優勢，如個性化定制的更大可能性、更加符合期限和縮短上市時間，也得到了顯著的重視(Silva et al., 2020)。

除了法規單位的鼓勵、基於對病患福祉的增加、與降低成本提升競爭力外，文獻中指出製藥企業在 ESG 方面，工業 4.0 在提高製藥生產方面提供了潛在的益處，包括靈活性、成本、標準和安全性，減少各階段的浪費和污染；使供應鏈管理者能夠進行更自主的決策過程(Ding, 2018)。通過實施先進技術，工業 4.0 對可持續發展具有有益影響，從

而導致靈活的製造過程(Sharma et al., 2023)。ESG 近來被作為未來可持續增長的非常重要指標，在該領域制定策略並提高可靠性，以確保公司的穩定自力更生和增長。所有這些方面都是建立運籌網絡和提高行業可信度以穩固公司地位的必要策略(Jeong et al., 2023)。

2.4.2 Pharma 4.0 數位轉型

根據國際製藥工程協會 ISPE(International Society for Pharmaceutical Engineering) 的定義，“Pharma 4.0”是一種面向未來製藥工廠和供應鏈的整體運營模型，基於工業 4.0 的能力、數位成熟度(Digital Maturity)和內置數據完整性 (Data integrity by Design)。其進展受大數據、互聯性、協作機器人技術、人工智慧和分佈式雲架構等趨勢推動，旨在開發下一代療法，可能實現從實驗室到患者甚至是患者間的價值鏈(ISPE, December 2023)。生物製藥相關的數位轉型的內容包含了從藥物探勘、



開發、製造、大量生產過程中的開發技術、生產流程、物流管理、甚至分銷與庫存都能夠顯著藉由數位轉型能夠得到顯著的幫助。

圖 6 Pharma 4.0 Operating Model

資料來源: (ISPE, December 2023)

工業 4.0 對製藥 4.0 的影響，將行業從自動化過程控制 APC

(Automated Process Control) 和反應報告模式轉變為具有真正預測分析能力的系統。APC 可以告訴我們發生了什麼問題，而製藥 4.0 則能預測問題的發生及其處理方法，並提供避免問題的方案。這兩者協同了產品計劃、生產和組裝、品質保證、包裝和物流的數位與物理價值流 (Kumar et al., 2020)。

例如，智慧設備和過程分析技術 PAT(Process Analytical Technology) 被用於過程建模。智慧化設備通過減少生物製藥製造中的浪費來提高過程控制和效率。例如，智慧化混合器用於緩衝溶液，它可以連續估算 pH 值，並通過酸和鹼幫浦自動進行滴定，這比手動滴定節省了時間，透過使用模擬算法，過程得以優化。

2.4.3 生物藥廠數位成熟度模型

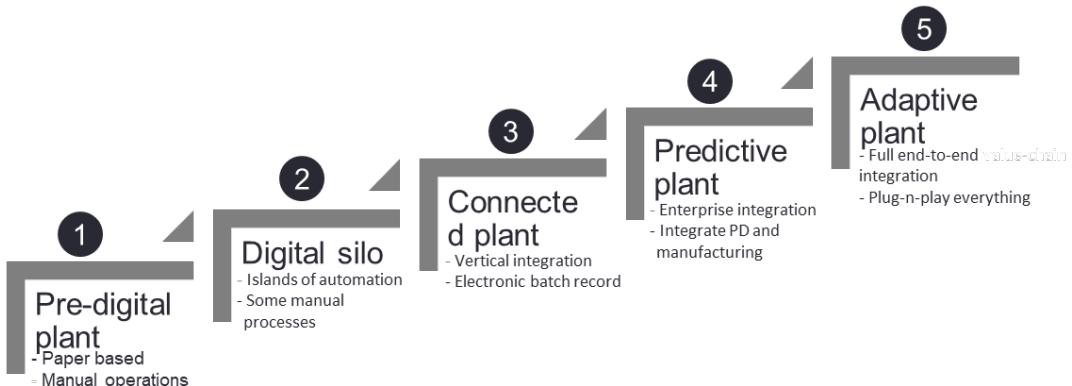


圖 7 數位成熟度模型

資料來源: (Anttonen et al., 2017)

DPMM (Digital Plant Maturity Model) 是一個為生物製藥製造業設計的模型，提供了一個系統的方法，幫助生物製藥公司評估和規劃其數位轉型之旅，確保他們能夠在快速變化的市場中保持競爭力和創新能力。DPMM 模型不僅描述了目前的需求，還定義了超越當前技術的高



級自適應工廠，提供了一個強大的平台來識別和開發製藥行業及其供應商的數位策略。DPMM 使公司能夠對其製造廠的技術成熟度進行評估，並與其他公司進行比較，促進共享學習和共同進步(Anttonen et al., 2017)。

對於 CDMO 而言，DPMM 可以幫助評估數位化進程，制定轉型計劃，提高製造運營效率，並通過開發和實施正確的數位自動化基礎設施，保護製造數據的完整性和可追溯性，支持及時工作流程優化和過程管理。DPMM 模型將製造廠分為五個數位工廠成熟度等級：

1. 前數位化工廠 (Pre-digital Plant): 主要依賴手工和紙質流程，低自動化水平，基本的 PLC 控制，應用系統獨立運行，幾乎沒有整合。
2. 數位孤島 (Digital Silos): 存在一些手工過程，批次記錄可能是半電子化或“紙上玻璃”，本地批次配方系統與 PLC 對接，系統之間有限的整合。
3. 連接工廠 (Connected Plant): ERP、MES 和自動化層全面整合，支持數位化業務流程，全面的電子批次記錄，行業標準如 ISA 88 和 ISA 95 已採用。
4. 預測工廠 (Predictive Plant): 整合產品開發和製造，先進的生產技術開始使用，從供應商到患者的端到端供應鏈可視性，實現及時過程分析和預測。
5. 適應性工廠 (Adaptive Plant): 全面端到端價值鏈整合，模組化、移動和協作的製造環境，先進的生產技術成為標準，自我感知和

持續適應的“自治”工廠。



2.4.4 數位賦能 CDMO

面對技術更迭、生產成本提升等挑戰，CDMO 公司對自身核心差異化能力進行評估，進而在創新技術上尋求突破或在價值鏈上找到利基，以為客戶提供高品質且成本效益佳的服務(Neumann, 2022)。

進行數位轉型能夠帶來許多的好處，如確實的紀錄相關數據以確保產品的安全性及有效性成為 CDMO 廠商的挑戰(鄭宇婷, 2021)、連續製造策略和方法被用來提高設備利用率、減少單元操作並大大降低總體商品成本(COGs)。這種方法的諸多優點遠遠超過了更大的設計複雜性(Gemmell, 2022)。

從 CDMO 公司的角度來看，進行 Pharma4.0 數位賦能的價值主張可以分為以下五點(Macdonald, 2022; SamsungBiologics, 2020):

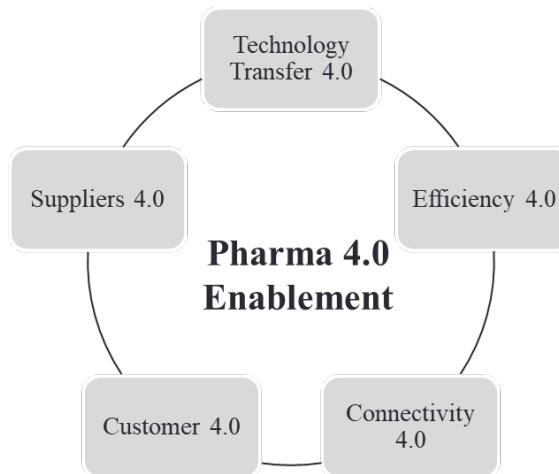


圖 8 Pharma4.0 的數位賦能

資料來源：本研究整理製圖

1. Technology Transfer 4.0

技術轉移是指將藥物開發流程從持證商（MAH）轉移到合



約開發和製造組織（CDMO）的過程，以推進藥物的開發和商業化。在 Pharma 4.0 的框架下，技術轉移變得更加數位化與自動化，利用標準化流程和先進的數據管理技術，提高了技術轉移的效率和準確性。這使得 CDMO 能夠更快地響應市場需求，縮短新藥上市時間，並確保高品質的產品交付。此外，Pharma 4.0 強調整個價值鏈的全程工程，整合新產品的設計、開發和製造，利用數據來改進決策，使新產品的構思和交付更快、更高效。

2. Efficiency 4.0

數位化轉型是提升 CDMO 公司製造效率的關鍵。通過利用大數據分析和自動化技術，CDMO 可以進一步優化製造過程，控制關鍵品質屬性（CQAs）。Pharma 4.0 引入了數位化工廠和未來工廠的概念，通過標準化流程和提高生產能力，顯著提升生產效率和品質。這不僅降低了生產成本，還提高了產品的一致性和合規性。投資於新技術平台，例如人工智慧、先進機器人與數位孿生工廠，可以提高製程開發和複雜療法製造的效率，應對越來越複雜的治療需求，降低生產成本，並導致個性化產品和服務的出現。

3. Connectivity 4.0

將生產活動與客戶不斷變化的供應鏈需求相連接對於 CDMO 至關重要。Pharma 4.0 強調建立全面連接的企業，利用及時數據來運營業務。這種數位化和自動化的製造方法使 CDMO 能夠提供及時控制運營和品質的能力，實現全球生產



能力擴展和顯著的生產力提升。這最終提高了客戶和最終患者的滿意度，並確保產品的安全性和有效性。智慧生產系統的垂直整合，利用網絡化的網絡物理生產系統和智慧感測技術，確保生產和物流數據能夠迅速傳達給需要的人員，使製造商能夠更快地做出決策，更高效地利用資源。

4. Customer 4.0

客戶需求正在以多種方式影響 CDMO 領域向智慧化生產的轉變。Pharma 4.0 強調供應鏈的數位化和自動化，改善了客戶對製造數據的訪問，Pharma 4.0 使 CDMO 能夠更好地響應客戶需求，通過更快的決策、更高的數據透明度和無縫合規性來提高客戶滿意度。CDMO 公司積極從市場上尋求資訊和需求，確保他們緊跟最新的技術趨勢，並與客戶密切合作，開發符合其特定過程和需求的技術。這種以客戶為導向的策略不僅提高了客戶滿意度，還增強了 CDMO 的市場競爭力。

5. Suppliers 4.0

數位化工具的應用可以幫助 CDMO 的客戶提升其數位化水準，實現產品、過程和供應鏈的無縫連接。例如，開發帶有感測器的一次性組件和原材料交付平台，並採用電子數據傳輸協議，這些工具能夠為整合數據管理、分析、建模和自動化提供關鍵的原材料數據，從而實現供應鏈的全面數位化。

供應夥伴管理是數位轉型的關鍵之一。提高開放性和信任度的潛力巨大，這將使電子數據交換系統的整合成為可能，

從而真正為生物製藥製造業帶來好處。通過共享平台資訊和標準程序，並在供應夥伴和生物製藥製造商之間進行互動，可以在品質方面取得顯著成效，並消除非增值的浪費。供應鏈的規劃、理解和管理是支持行業增長和擴展的必要條件。強調了整合預測和需求規劃的必要性，以應對行業關鍵原材料和服務的需求(Group, 2017)。供應夥伴管理活動雙方的供應鏈專業人員需要協同工作，以向監管機構保證並解釋通過標準化進行跨行業簡化的好處及其對質量和品質的積極影響。這些好處將縮短新產品和現有產品交付到患者手中的時間。特別是在後疫情時代，擁有靈活且強大的國家生物安全基礎設施變得至關重要。通過新的全球價值創造網絡的橫向整合，可以實現供應鏈的可追溯性和靈活性，更好地適應市場變化和客戶需求。

第三章、研究方法

本章節分為兩個部分，第一部分介紹研究的流程和架構，第二部分則詳細說明所使用的研究方法，包括次級資料的蒐集與分析以及層級分析法。

第一節、研究流程與架構

3.1.1 研究架構

本研究探討台灣 CDMO 企業對於產業未來發展的策略，以及產業內專家對於數位轉型的看法。由於議題複雜，研究採用了混合方法設計，結合文獻研究法（次級資料收集分析）與專家深度訪談法（In-

depth Interview)，並運用層級分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）作為主要工具。

研究架構基於外部環境市場與制度分析，結合資源基礎理論與動態能力理論，透過多種方法如次級資料收集、專家問卷和專家訪談，深入探討 Pharma 4.0 數位賦能如何增強 CDMO 公司在價值鏈上提供的核心價值，包括轉譯、運籌與連結能力。經過多因素分析，本研究從超越後進國家的觀點出發，探討 Pharma 4.0 數位賦能是否能促進台灣 CDMO 產業的進一步發展。

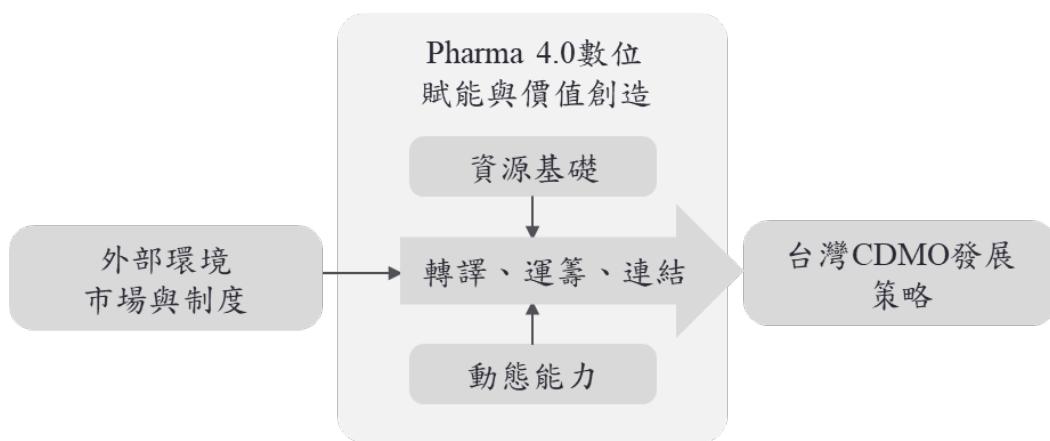


圖 9 研究架構

資料來源：本研究繪製

本研究以專家深度訪談法（In-depth Interview）與層級分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）為主，包括專家訪談和層級分析程序（AHP），以進一步驗證和補充次級資料分析的結果。通過專家訪談，收集行業內部的深度見解，並利用 AHP 方法對各項策略進行優先級排序，從而得出建議的台灣 CDMO 產業發展路徑。



本研究架構綜合了文獻探討、理論分析與實證研究，在為該產業發展策略提供具體建議的同時，也考慮到現有市場和制度環境下的挑戰與機遇。次級資料分析主要包括對現有文獻、行業報告和數據庫的深入研究，以了解全球和本地 CDMO 市場的現狀及趨勢。而初級資料分析則著重於收集來自行業專家的第一手資訊，這些專家來自不同領域，具有豐富的實踐經驗和深刻的洞見。通過綜合上述方法和理論框架，本研究不僅探討了 Pharma 4.0 數位賦能對 CDMO 產業的影響，還提出了具體的發展策略和行動計劃，以期為台灣 CDMO 產業的可持續發展提供有力支持和參考依據。

3.1.2 研究流程

本研究的研究流程分為幾個主要部分。首先，通過文獻研究法收集次級資料，整理並歸納出台灣大分子 CDMO 藥廠的發展策略及其對台灣 CDMO 國際競爭力的看法，並從生物藥廠數位轉型的決策因素切入進行分析。接著，採用層級分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）建立指標權重模型，分析不同指標的優先順序和影響力排序。之後，使用分析軟體 Expert Choice 進行分析、模擬及驗證，以找出台灣大分子生物藥廠在數位化轉型過程中的決策考量。最後，根據 AHP 層級分析法的結果對行業內的專家進行訪談，進一步驗證研究的真實性。這一研究流程旨在提供對台灣大分子 CDMO 藥廠數位轉型的深入理解，並為未來相關政策制定與實務應用提供參考依據。

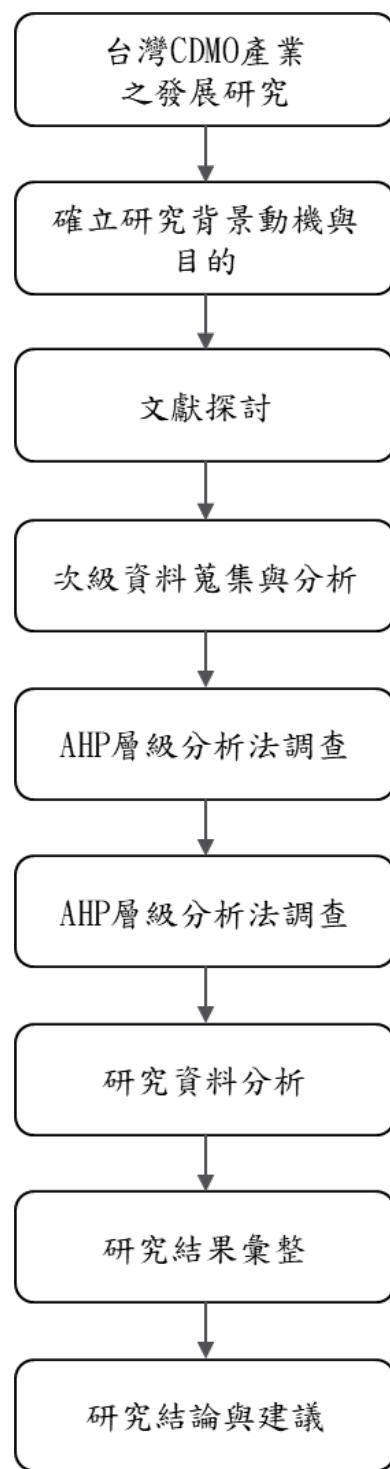


圖 10 研究流程

資料來源：本研究繪製



第二節、資料來源

3.2.1 次級資料來源

本研究旨在了解台灣 CDMO 領域的現狀及發展趨勢，為此本研究收集並整理了公開資訊中相關的專家資料。資訊來源主要包括三個方面：

YouTube 訪談：收集了多段在 YouTube 上對台灣 CDMO 高階管理人進行的專訪，這些訪談內容涉及管理人對行業現狀、未來展望以及挑戰的深入見解。

產業相關報告：通過查閱相關的產業報告，獲取了關於市場規模、技術發展、競爭格局等方面的詳細資料，這些報告提供了宏觀層面的行業分析和數據支持。

新聞資料：還蒐集了相關新聞報導，這些新聞涵蓋了最新的行業動態、政策變動以及重大事件，為我們提供了豐富的背景資料。

通過對這些次級資料的系統整理與分析，本研究希望能夠找出台灣 CDMO 產業的當前發展趨勢，並瞭解相關專業人士的看法和觀點。這將有助於把握行業動向，並為未來的研究和決策提供有力的參考依據。

3.2.2 初級資料來源

3.2.2.1 AHP 層級分析法專家問卷

本研究通過發放專家問卷，針對台灣生物製藥相關產業內的專家進行調查，主要對象包括 CDMO 廠商、製程設備與解決方案供應商以及 MAH 廠商的專家。問卷基於既定的評估準則，要求專家評估不同構面下的各項目相對重要性。問卷蒐集時間自 2024 年 3 月 15 日至 2024 年



5月31日，分別與64位專家以專家問卷的形式訪談，專家提供的意見和回饋對於後續CDMO廠商與供應商的發展至關重要。本研究採用層級分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）建立指標權重模型，分析不同指標的優先順序與影響力排序。最後，使用分析軟體Expert Choice進行分析、模擬及驗證，旨在找出台灣大分子生物藥廠在數位化轉型過程中的決策考量。

3.2.2.2 深度訪談法（In-depth Interview）

本研究計畫訪談了多位台灣CDMO產業的代表公司中的數位轉型決策關鍵人物，受訪者的背景皆來自於台灣CDMO產業的中高階主管，在訪談中我們將內容聚焦於以下幾個問題：

1. 台灣CDMO的競爭優勢

與世界其他國家相比，台灣大分子CDMO產業的競爭優勢
您認為台灣在大分子CDMO產業中，與其他國家相比有哪
些競爭優勢？

2. 數位轉型在台灣大分子CDMO業的價值

您認為在台灣大分子CDMO產業中實施數位轉型是否具有
價值？如果有，這些價值是什麼？如果沒有，是哪些因素影
響了其價值？

3. 台灣生物製藥產業的數位化轉型策略

根據本研究的資料，台灣生物製藥產業在推動數位化轉型策
略時，優先考慮的因素依次是法規政策、市場需求、組織資
源和組織能力。受訪的64位專家中，多數認為最重要的構

面是 FDA 法規的要求。請問您對此有何看法或見解？



第三節、 分析方法

3.3.1 次級資料分析

本研究預計經由蒐集取得相關之次級資料，不同來源資料將分別由以下方法進行文本分析整理與編碼，整理並歸納出台灣大分子 CDMO 藥廠在發展策略及其對台灣 CDMO 國際競爭力的相關看法。在整理完本研究收集之次級資料後，將基於資源基礎理論和動態能力理論進行系統化處理和深入分析。研究中特別關注台灣 CDMO 公司能否依照資源基礎理論強調，企業是否了解自身的資源和能力，選擇能夠發揮關鍵優勢的策略，同時補充和發展其不足之處。同時，在分析的過程中也關注，動態能力理論中提到的企業如何整合、構建或重新配置內外部資源，以應對快速變動的環境。此理論包含了在動態環境中創造價值、重塑資源並維持競爭優勢的能力，包括機會掌握、新知識的吸收和創新。本研究將探討台灣 CDMO 經理人是否能夠依據其經驗和知識來分辨機會與威脅，並應對環境的不確定性和複雜性來制定策略。

YouTube 影音訪談資料

- 整理逐字稿：針對網路訪談的內容，將其整理成問答形式的逐字稿。
- 提取關鍵內容：將逐字稿中的有用關鍵內容提取出來，並按照順序排列。
- 整理文本：把有用的關鍵內容整理成受訪者文本，並彙整成一



個清晰的資料脈絡。

- 文本分析：以資源基礎理論和動態能力理論為基礎，對受訪者資料進行解讀，使理論與實務相互結合。

產業相關報告與新聞資料

- 分類整理：針對產業相關報告與新聞資料的內容，按照公司進行分類整理。
- 提取關鍵內容：將蒐集到的內容轉化為有用的關鍵內容，並按照順序排列。
- 形成文本：將有用的關鍵內容整理成為文本，並彙整成一個清晰的資料脈絡。
- 文本分析與編碼：對得到的文本內容進行分析和編碼。
- 理論解讀：以資源基礎理論和動態能力理論為基礎，對相關文本資料進行解讀，使理論與實務相互結合。

3.3.2 AHP 初級資料分析

本研究採用的分析工具是層級分析法（Analytic Hierarchy Process, AHP）。此方法通過將複雜問題拆解成多個構面，以分層的方式進行分析，逐一比較後做出選擇。AHP 主要用於不確定或模糊的情況下，特別是在需要考慮多種評估標準作決定時(鄧振源 & 曾國雄, 1989)。因此，本研究使用層級分析法進行以了解台灣生物製藥廠與其供應商在數位轉型決策中的情形。

AHP 由美國數學家 Thomas L. Saaty 於 1970 年代發明，目的是解決政府大型決策中的問題。該方法已被廣泛應用於多個領域，包括管理、



財務和公共事務等，以解決複雜的決策問題。(Saaty, 1980)認為，AHP 適合對以下 12 類研究問題進行分析：

規劃 (planning)

產生多種替代方案 (generating a set of alternatives)

設定先後順序 (setting priorities)

選擇最適方案 (choosing a best alternative)

資源分配 (allocating resources)

確認需求 (determining requirements)

系統設計 (designing systems)

預測輸出或風險評估 (predicting outcomes/risk assessment)

確保系統穩定 (insuring the stability of a system)

解決衝突 (resolving conflicts)

績效量測 (measuring performance)

最佳化 (optimization)

AHP 理論簡單，操作容易，能整合多數專家學者與決策者的意見，實務上具實用性。其主要應用領域在於不確定性 (uncertainty) 情況下及具有多數評估準則的決策問題。AHP 將複雜問題系統化，通過建立具有相互影響關係的階層結構 (hierarchical structure)，在風險不確定的情況或分歧判斷中尋求一致性，藉由量化判斷來綜合評估，以提供充分的決策資訊並降低決策風險。

AHP 結合定量與定性，將人的主觀判斷以數量形式表達和處理 (即



定量化)。本質上，AHP 是一種思維法則，其主要功能在於將複雜問題分解成各個組成要素，再依關係分組形成簡明的層級結構系統。通過名目尺度 (nominal scale) 作各層級要素的成對比較矩陣後，經運算求得矩陣的特徵向量 (eigenvector)，代表層級中某層次各要素的優先程度，再求出特徵值，以此評定每個配對比較矩陣的一致性強弱程度，作為取捨或評估決策的參考數據。

AHP 的五個階段：



圖 11 層級分析法的應用流程步驟

資料來源：Saaty (1980)

1. 問題闡述

在此階段，針對問題進行深入了解和分析，並確定問題的主要目標，將可能影響問題的準則納入以建立層級結構。

2. 層級結構建立

將問題系統化，包括形成問題、確立影響問題的構面、以及確立各構面的評估準則。每個層級的準則互相獨立，為避免影響一致性結果，同一層級的準則數目應不超過七個。

3. 計算各層級準則間權重

針對各層級中的每個準則進行兩兩比較，建立矩陣，並計算各個準則的權重。具體步驟包括建立成對比較矩陣、計算特徵值、最後計算特



徵向量。

4. 一致性檢定

為避免判斷不一致而影響分析正確性，需要檢視誤差是否在可容忍範圍內，計算一致性指標(Consistency Index, C.I.)和一致性比率(Consistency Ratio, C.R.)，檢核所有受訪者的答案結果是否一致。一致性比率 C.R. 公式為：

$$C.R.=C.I. / R.I.$$

當 $C.R. \leq 0.1$ ，表示成對比較矩陣具有滿意的一致性。隨機性指標值 (R.I.) 因成對比較矩陣的階數 n 不同而異。

表 2 隨機指標 R.I 值對照表

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
R.I.	0.00	0.00	0.58	0.90	1.12	1.24	1.32	1.1	1.45	1.49

參考文獻:鄧振源、曾國雄(1989)

5. 計算整體階級權重

計算各次要準則的權重後乘上主要準則的權重，所得數值即為該準則的權重。最後進行整體層級的一致性指標(C.I.H)與一致性檢定。通過這五個階段的分析，AHP 能夠系統化地將複雜問題分解並進行層級分析，提供充分的決策資訊並降低決策風險。

第四節、 AHP 問卷設計

3.4.1 研究對象

本研究將對 60 位以上台灣生物製藥領域的專家進行問卷調查，以



了解其對於生物製藥企業數位化轉型的看法。為確保問卷調查結果的正確性和代表性，我們設定了受訪者的條件，受訪者必須擁有相關行業經驗，並且在填答的同時也在相關領域進行工作。這些限制確保受訪者在生物製藥領域擁有豐富的專業知識和經驗，能夠就數位轉型的相關問題提供具有參考價值的意見和建議。

專家受訪者不必一定需要執行數位轉型專案的實際操作或導入經驗。考慮到數位轉型是近年來在台灣逐漸興起的新興領域，許多生物製藥相關從業人員可能未曾有機會接觸實際的經驗。我們認為這些專業人員，透過其豐富的專業知識和經驗，仍能提供有價值的意見，進而幫助我們了解生物製藥廠商在數位轉型過程中的相關問題。

本研究希望藉助專家問卷的方式，對生物製藥企業數位轉型的不同方面進行探討，並通過專家受訪者的看法和建議，了解未來遠距診療服務的發展契機與挑戰。

3.4.2 問卷調查取樣

本研究的問卷調查將於 2024 年 3 月至 2024 年 5 月進行，為期約 3 個月。問卷將主要通過研究者發放給受訪者，並由研究者聯繫符合條件的受訪對象進行問卷的發放與回收。

3.4.3 問卷設計

本研究旨在探討台灣大分子藥廠進行數位轉型的關鍵因素，並確認層級分析架構中的構面與準則。透過這些關鍵因素的考量，本研究將依此架構設計專家問卷，以進一步探討目標層級中的最佳達成方式。

在問卷中的一開始，本研究先對填答者進行分類，此部分旨在收集

受訪者的基本資料和背景資訊，以便了解其在生物製藥領域的經歷和專業背景，包括內容如下：



1. 目前的職務及工作內容為
2. 目前服務的公司種類為
3. 性別
4. 年齡 (歲)
5. 相關行業經驗
6. 所在的公司或部門，目前最主要的產品為
7. 受訪者認為所在的公司目前屬於 DPMM 模型中第幾階
8. 受訪者預期所在的公司 5 年後屬於 DPMM 模型中第幾階

接下來，運用文獻探討和腦力激盪的結果，進行初步的分類和定義釐清，建立初步的層級分析架構。接著，透過次級資料分析的內容，逐一確認定義與分類方面的調整，並且進行細微項目的修正。這些構面與準則涵蓋了生物製藥領域中數位轉型的重要決策因素。基於以上評估設計，我們建構出最終的 AHP 層級分析架構，並將依此設計問卷內容。

以下是大分子藥廠進行數位化轉型關鍵因素的最終層級樣貌：

第一層：目標層級

本研究期望取得的「大分子藥廠進行數位化轉型關鍵因素」

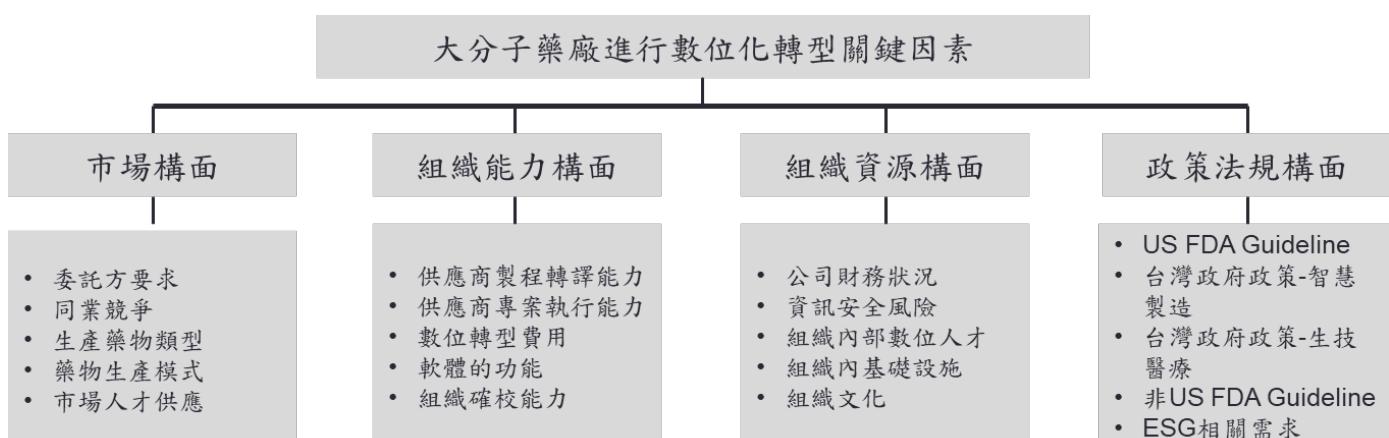
第二層：構面層面

針對各項設計決策分為「市場、組織能力、組織資源、政策法規」等四個構面。

第三層：準則層面

將第二層的四大構面再細分為 20 項評估準則，包括：市場構面的委託方要求、同業競爭、生產藥物類型、藥物生產模式、市場人才供應；組織能力構面中的供應商製程轉譯能力、供應商專案執行能力、數位轉型費用、軟體功能、組織確校能力；組織資源構面中的公司財務狀況、資訊安全風險、組織內部數位人才、組織內基礎設施組織文化；最後是政策法規構面中的 US FDA Guideline、台灣政府政策-智慧製造、台灣政府政策-生技醫療、非 US FDA Guideline 與 ESG 相關需求。

表 3 AHP 問卷架構



資料來源：本研究資料

本研究歸納出層級研究架構之四個構面以及 20 個涵蓋層面，以下將針對這些構面與涵蓋層面提出相關細項說明：

1. 市場構面



此構面主要探討製藥廠商在進行數位轉型決策時，是否會考慮外部市場環境因素。具體包括市場上的同業競爭狀態和市場上具有相關技能的人才是否充足。藥物生產模式與藥物生產類型會影響 CDMO 的製程規模大小與相關的廠房機械配置。此外，建廠與設備建置的成本對於藥廠來說是重要的資本支出，因此也納入此構面中討論。這個構面的優先程度能夠顯示出 CDMO 藥廠在進行數位轉型決策時，是否受到外部市場環境的影響及其影響的程度。

2. 組織能力構面

此構面聚焦於製藥廠商在進行數位轉型決策時，內外部組織提供的解決方案與資源轉譯能力是否充足。數位轉型需要多種內外部能力支持，因此需要辨識出哪些能力對於藥廠來說是重要的。具體包括供應商製程轉譯能力、供應商專案執行能力、數位轉型費用、軟體功能以及組織確校能力。

3. 組織資源構面

此構面關注 CDMO 藥廠的內部資源，辨識哪些內部資源在數位轉型中的重要性。執行數位轉型需要考量多種內部因素，包括公司財務狀況是否足夠支持專案進行、資訊安全風險是否構成威脅、組織內部數位人才是否充足以進行轉型過程中的專案執行、組織內基礎設施是否已經建立完成或需要大幅度更新、以及組織文化是否對新技術和新方法有接納和開放的態度。

4. 政策法規構面

此構面關注 CDMO 藥廠在進行數位轉型時，對外部相關法規、政

策與公司治理要求的重視程度。由於製藥業屬於高度監管行業，GMP 環境下的生產會受到政府單位的嚴格管制。因此，本構面希望找出哪些外部政策與法規對於藥廠來說是主要得考量點與相關的排序。

表 4 AHP 問卷構面與項目說明

主構面	涵蓋層面	說明
市場構面	委託方要求	CDMO 委託製造之客戶方要求進行數位化轉型，例如，導入 Electronic Batch Record (EBR) 系統以便於委託方進行更有效的資料審閱和管理。
	同業競爭	在同業中，是否有企業對外宣稱已實施數位化轉型或計畫中的策略。
	生產藥物類型	如 mRNA (messenger RNA)、單株抗體 (monoclonal antibody)、細胞治療 (Cell therapy)、疫苗 (Vaccine) 等製造方式。
	藥物生產模式	如大型不鏽鋼發酵槽、一次性技術 (Single-use technology) 生產、灌流式 (Perfusion) 製程、連續式生產 (Continuous Bioprocessing) 等生產策略等。
	市場人才供應	市場式是否容易招募到熟悉 cGMP 環境與數位化轉型相關人才，如專案管理人才、品保人員、自動化工程師、資訊系統工程師、資料分析師等。
組織能力構面	供應商製程轉譯能力	供應商對於 cGMP 製造規範的理解和遵循能力，包含是否了解製藥行業相關規範、是否能夠順暢地與藥廠溝通。
	供應商專案執行能力	如供應商是否具備實施專案的能力、有無提出符合需求的方案、有無提供相關 cGMP 製造相關文件的能力。

	數位轉型費用	數位化轉型涉及的硬體、軟體購置和系統建置費用，是否可以負擔。
	軟體的功能	市場上能夠得到符合使用需求的軟體功能，如 MES (Manufacturing Execution System) 、分散式控制系統 (Distributed Control System) 、製程分析技術 Process Analytical Technology (PAT) 等。
	組織確校能力	組織內部是否有電腦化確校(Computerized System Validation, CSV)的能力與相關經驗。
組織資源構面	公司財務狀況	公司的財務預算是否能支持購置必要的硬體和軟體，是否能確保在轉型過程中有足夠的資金應對不可預見的挑戰。
	資訊安全風險	企業對於數據的保密性、完整性和可用性相關之風險。
	組織內部數位人才	組織是否擁有或能夠吸引和培養具備數位化轉型所需技能的人才，是否能確保轉型順利進行。包括如專案管理人員、品質保證人員、自動化工程師、資訊系統工程師和數據分析師等。
	組織內基礎設施	內部基礎設施的完善程度，包括如現代化的機房、廠房網絡基礎設施、通訊接點、運算能力和數據儲存空間等。
	組織文化	組織文化和員工對於數位化轉型的接受度，導入數位轉型與智慧製造後，運營、品保、維護和管理人員對於新技術的適應接受度。
	US FDA Guideline	US FDA 對於藥物生產數位化與自動化的法規(如 FDA 21 CFR part 11)要求，是否鼓勵廠商進行數位化轉型。
政策法規構面	台灣政府政策-智慧製造	台灣政府對於智慧製行業是否提供政策與法規上的支持，如「產業創新條例」對智慧製造之租稅補助。
	台灣政府政策-生技醫療	台灣政府對於生技醫療行業是否提供政策與法規上的支持，如「生技醫藥產業發展條例」對於 CDMO 企業之補助。

非 US FDA Guideline	非 US FDA 之單位(如 ISPE GAMP5, PIC/S GMP, ICH GMP) 對於藥物生產數位化與自動化的建議，是否鼓勵廠商進行數位化轉型。
ESG 相關需求	對於 ESG 相關議題的要求與市場趨勢，如數位轉型後帶來的減碳減排、可持續性、社會與環境與公司治理相關效果。

資料來源：本研究製表

第三部分：主要研究構面之相互評量

此部分旨在進行主要研究構面之間的相互評量，並使用層級分析程序（Analytic Hierarchy Process, AHP）方法，評估各個構面的相對重要性。

第四章、研究結果分析與討論



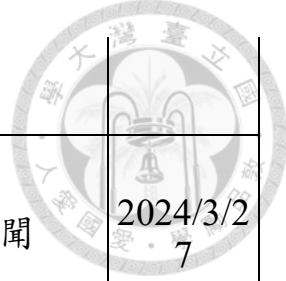
第一節、次級資料分析

本研究共蒐集了 23 份次級資料，其中包括 CDMO 藥廠高階經理人訪談片段 3 段（編號 1-3）、生技醫療產業相關報告 6 份（編號 4-10），以及政策面和台灣大分子藥廠 CDMO 相關的新聞報導 13 份（編號 11-23）。次級資料的蒐集時間範圍從 2018 年到 2024 年 5 月。

表 5 次級資料來源

編號	標題	作者	來源	種類	時間
1	CDMO 成趨勢生技搶卡位 9 年 6 併打造"製藥業台積電" 保瑞藥業集團董事長盛保熙專訪	民視新聞	民視新聞	Youtube 訪談	2022/10
2	CEO TALK:台灣創新技術博覽會產業觀點之精準健康	未來科技館	未來科技館	Youtube 訪談	2021/10/1
3	開箱林榮錦寄予厚望的生技獨角獸	先探 i 投資	先探 i 投資	Youtube 訪談	2022/6/1
4	台康生技 111 年股東會年報	台康生技	台康生技	公司年報	2023/3/31
5	永昕生物醫藥股份有限公司 111 年度年報	永昕生物	永昕生物	公司年報	2023/4/22
6	保瑞藥業 111 年度年報	保瑞	保瑞	公司年報	2023/5/3
7	樂迦再生 111 年度年報	樂迦再生	樂迦再生	公司年報	2023/5/31
8	2024 年生技醫療產業發展趨勢	曾維薇	台灣經濟研究月刊	產業報告	2024/5/1
9	經營管理經驗分享—委託製造代工	周維宜博士	周維宜博士	產業報告	2024/5/18

10	群策匯力，台灣生醫會更好	羅敏菁	TWSE	產業報告	2023/12/13
11	【圖解】CDMO 是什麼？生技界「台積電模式」，為何讓郭董大砸 50 億元投資？	吳元熙	數位時代	新聞	2021/9/13
12	生技產業是深具潛力的產業 總統：臺灣必需善用優勢，支撐生技產業的發展	中華民國總統府	中華民國總統府	新聞	2018/5/10
13	BIO Asia-Taiwan 2023: Embracing Asian Dynamics around precision health and CDMO	Bhaskar, Hithaishi C	BioSpectrum; Mumbai	新聞	2023/8/31
14	TBMC 結盟美國韌力生物 陳建仁：盼成「生物製造」台積電	巫芝岳	環球生技	新聞	2024/2/2
15	TBMC 董座由楊育民出任 能複製出「生技業台積電」？	謝柏宏	經濟日報	新聞	2024/4/30
16	TBMC 與美國韌力結盟鎖定 5 大領域 拚 2 年後 GMP 級量產	劉千綾	中央社	新聞	2024/2/2
17	永昕攻抗體藥物、細胞治療、質體 DNA 再塑 CDMO 服務新範疇	新聞中心	環球生技	新聞	2023/6/1
18	永昕攜手建誼生技簽 MOU 打造 ADC 產業價值鏈	韓婷婷	中央社	新聞	2022/9/21
19	盛保熙：台灣生技業可望爆炸性成長 簿增經濟誘因	劉千綾	中央社	新聞	2023/8/23
20	默克與永昕生物醫藥簽訂合作備忘錄	江怡臻	Merck	新聞	2024/1/24



	(MOU)，致力於優化生物療法的生產製程				
21	樂迦再生醫療長張裕享 醫師接任執行長 打造 亞洲細胞 CDMO 製造 中心	林岫	科技網	新聞	2024/3/2 7
22	台康生技董事長劉理成：發展 CDMO 機會來了	魏鑫陽	聯合新聞網	新聞	2023/11/15
23	樂迦再生強攻 CDMO	謝柏宏	聯合新聞網	新聞	2023/12/3

資料來源：本研究製表

根據蒐集到的次級資料，本研究按照研究方法中描述的方式進行了文本整理與編碼。經過整理與編碼後的資料顯示，台灣大分子 CDMO 市場中的政府單位、政策制定者以及 CDMO 公司非常重視資源基礎理論中提到的強調自身擅長的領域，而非僅僅滿足市場需求。這包括企業是否了解自身的資源和能力，選擇能夠發揮關鍵優勢的策略，同時補充和發展其不足之處。

例如，台康生技 (EirGenix) 專注於蛋白質藥物的 CDMO 與生物仿製藥開發，包括標靶 HER2 的生物藥、血管生成抑制劑和疫苗用載體蛋白。台康生技利用其在生物相似藥開發方面的經驗與資源，發展 CDMO 代工策略。其開發的乳癌生物仿製藥在 2021 年 3 月通過三期試驗，證實與 Roche 的 Herceptin 具生物相等性，並在 2022 年 11 月獲得歐洲核准上市，顯示其在生物製藥領域的技術實力。

永昕生物 (Mycenax) 是一家以創新能力和適當生產規模（大 D 中 M）為定位的 CDMO 公司，專注於胜肽、重組蛋白、單株抗體、疫苗、細胞治療、抗體藥物複合體 (ADC)、雙/多特異性抗體和質體 DNA 等

多種生物藥產品。永昕生物憑藉過去在大分子藥物開發的經驗，快速應對市場新需求，如 ADC 和細胞治療領域，充分利用重新配置內外部資源的能力，從而在動態環境中創造價值、重塑資源並維持競爭優勢。永昕在擴展服務範疇上取得了重要進展，特別是在抗體藥物複合體、細胞治療及質體 DNA 領域。其與工研院及建誼生技合作，提供自早期研發至 GMP 生產的一站式服務，並在新竹生物醫學園區建構細胞治療先導工廠。

保瑞藥業 (Bora Pharmaceuticals) 是台灣拓展 CDMO 的先鋒之一，成立於 2007 年，前身為和安藥業。保瑞藥業以代理藥物起家，但在原廠藥物漲價與國內健保不斷減價的夾擊下，另闢蹊徑朝向製造與研發藥物發展。2021 年，保瑞藥業以 5000 萬美元入主伊甸生醫竹北廠，並於 5 月正式承接啟用，使其成為全台產能最大、代工出口國最多的國際專業一條龍式 CDMO 藥廠。保瑞藥業採取併購策略，對外擴展產品線與能力，充分利用併購獲得的技術與資源，進一步發展新的代工业務，並善於利用台灣代工優勢，進行快速併購和累積相關資源。

台灣生物製造公司 (Taiwan Bio-manufacturing Corporation, TBMC) 是一家由政府單位支持的新創公司，於 2022 年 5 月成立，台灣政府以國發基金帶領投資，期望複製台積電的晶圓代工模式，打造生技產業的 CDMO 全球龍頭。TBMC 初期吸引了美國韌力公司作為策略投資者，並引進其核酸藥物技術授權。TBMC 專注於核酸（如 mRNA）、蛋白質及細胞治療等三類藥物的研發平台，計劃在南港生技園區建置研發實驗室，並在竹北生醫園區建置 GMP 廠房。TBMC 創立之初便強調台灣在大分子製藥領域的優勢，選擇能發揮關鍵優勢的策略，同時補充和發



展其不足之處。透過與美國韌力公司的戰略結盟，公司能夠快速應對市場環境變動，掌握機會，吸收新知識和進行創新，這些能力也被公司作為發展的重要戰略之一。

樂迦再生致力於發展細胞治療代工業務，關注台灣有利的 ICT 領域，跟上目前熱門的 AI 題材，在發展期間強調 Pharma 4.0 的重要性，透過充分分析、解釋和理解知識的能力，在環境變動中快速反應和資源調整，從而創造顧客價值。因此，動態能力包括企業消化和採用新資訊技術的過程，而這正是吸收能力的一部分。

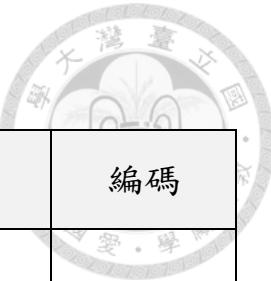
此外，本研發現台灣的政府正在投入扶持 CDMO 行業，從後進國家追趕的概念來說明，強調台灣需要通過學習和吸收先進國家的技術和經驗，並結合自身的歷史背景和文化特質，將這些資源轉化為獨特的科技和體制。這一過程中，後進國的劣勢被轉化為動力，使其能夠在全球競爭中實現快速躍進。在分析過程中，我們還關注到動態能力理論所強調的企業如何整合、構建或重新配置內外部資源，以應對快速變動的環境。這涉及在動態環境中創造價值、重塑資源並維持競爭優勢的能力，包括機會掌握、新知識的吸收和創新。這些能力也被台灣相關行業的公司作為發展的重要戰略之一。

通過次級資料的蒐集與編碼分析後，本研究發現台灣大分子 CDMO 產業的發展方向與策略與我們預設的資源基礎理論與動態能力理論的發展趨勢一致。這顯示出台灣相關行業在策略制定和資源配置方面，確實注重了理論中的關鍵要素，以期在快速變動的市場環境中保持競爭優勢。台灣的大分子 CDMO 產業通過結合資源基礎理論和動態能力理論，以及應用後進國家追趕的概念，可以更有效地整合內外部資源，發

揮其獨特優勢，並在全球市場中獲得競爭力。



表 6 次級資料內容與編碼



編號	公司	文本內容	編碼
1	保瑞	<p>受訪者：其實因為我覺得代開發代工是在我們DNA。所以其實包括每一個客戶、每一個Partner 跟我們談，就說我好喜歡跟你們合作，你們怎麼技術懂得那麼好，那麼主動，那麼願意幫我解決很多問題。你們還有一些特別自己開發的技術，都可以跟我們一起合作。我覺得這個是很獨特的一個位置，然後也是產業慢慢累積出來的，這也不是我們做出來的。所以我發覺有這個需求，然後其實客戶一直很喜歡跟我們合作。再加上國際方面來說，大家還滿認同台灣的quality，然後其實在特別不管是從製造這一塊或代工這一塊，連我們的生技業，其實你去美國，你說你是台灣的公司。大家都知道台灣，大家印象都非常好。</p>	動態能力
2	台康生技	<p>受訪者：法規在每一個區域每一個國家都有特殊性，是基於它的國家的需求或基於它的一般社會對於健康的看法，跟他們整個政府的政策有關。所以說一定要對於法規、對於市場，還有對於將來的趨勢能夠了解。</p> <p>受訪者：我剛剛講說台灣比較欠缺的是把這些所有的技術整合起來，然後來開發這個產品。我認為這個產業的開發應該倒過來看，看我們這個市場上，還有法規市場還有將來的趨勢，它的需求是什麼。然後再回來看什麼樣的產品是我們可以開發的，哪些技術我們是已經有的。有些技術是要經年累月長時間才能賺。就是在現成的技術上，你怎麼能夠整合，能夠開發這個產品，能夠適合在這個市場上。</p>	動態能力、資源基礎



3	永昕生物	<p>受訪者：如果今天你是一個新創公司，來找我的時候，你最需要的是什麼？就是要解決你那個蛋白質的困難度。那我能夠幫你解決。而我的公司相對來說，M 是比較小的公司。我的組織當然就比較靈活，我的報價系統，我能夠為你貼身服務的地方會比較靈活，會讓你賓至如歸。這樣子的情況下，我的定位就跟三星是不一樣的。一旦你的創新在我這裡，這就是所謂的增量博弈，你就跑不掉了。為什麼？因為只有我對你的產品有深刻的理解。因為你要讓這個產品快速上市，我只要能夠提供讓你在初期上市的 GMP 服務就行。三星或 Celltron，他們的最大問題在於，他們的經濟規模太大了。新興產業，例如細胞株、細胞治療、Exosome 或 ADC 這些東西不需要那麼大的規模，所以他必須解決他的經濟規模問題。因此，他只能接到經濟規模夠大的訂單。在這樣的情況下，每個人都有每個人的位置。</p>	動態能力、資源基礎
4	台康生技	<p>三、未來公司發展策略 (一) 短期業務發展策略為「厚植實力，穩紮穩打」，第一項自有產品藥證核發及上市銷售，同時持續拓展 CDMO 海外業務。 (二) 中長期業務發展策略為「產品逐一開發上市，營運逐年穩定成長」 本公司及子公司之 CDMO 業務兼具委託開發與製造能量，本公司 CDMO 業務兼具委託開發與製造能量，掌握生物藥品開發及製造的關鍵技術並擁有國際法規能力，能提供高附加價值的差異化服務。</p>	動態能力、資源基礎



動態能
力、資源
基礎

5	永昕 生物	<p>全球 CDMO 服務市場預期隨著整體生物藥市場而成長，而生物藥品生產的複雜性與資本密集特性，促使開發生物藥品的藥廠不論在臨床試驗階段或商業階段，生產時均需尋求與生物藥品委託開發暨製造商合作，以節省在非核心領域的資源投資。產品之各種發展趨勢：生物藥品種類隨著技術的精進而趨向更多元化的發展，永昕也將因應市場趨勢，研發與佈局新領域產品的技術，著眼近期開發趨勢，規劃下列產品，以瞄準下世代的產品開發與服務</p>	
6	保瑞	<p>三、未來公司發展策略</p> <p>1. 強化保瑞 CDMO 中的研發實能，提高整體毛利與擴大經濟效益：...子公司安成具備高門檻藥品研發及製造技術，並成功商業化具高度市場利益之特殊學名藥及 505B2 新劑型藥品，培養多位在美國優秀同仁，相當具市場競爭力，研發實能充沛，未來將依排程安排投入 CDMO 業務，為更多客戶解決藥品製造與驗證問題</p> <p>2. 填補不同劑型製造產線，打造全方位 CDMO 國際專業業務廠：...同時運用既有製造優勢，衍生建置製程放大技術及自有藥品開發，安成則擁有眼藥水及雷射穿孔的控釋劑型產線及生產技術，透過併購保瑞已成為國內製造實能最大的藥廠，CDMO 產線完備且服務客戶區域涵至全球主要市場，預定全方位 CDMO 國際專業業務廠基地。</p> <p>3. 以台灣為發放國際完全服務據點，帶領國內產業進國際化</p> <p>...保瑞與安成整合後分析互補將形成 1+1>2 之效應，有助於政府整合企業（尤其在生技制藥等）做政策投資，確保原先既有國際訂單，更有利於公司大幅展開 CDMO 並完全服務，期藉引進資源與國際合作產生更大合作與進步。</p>	<p>動態能 力、資源 基礎</p>



		<p>三、未來公司發展策略</p> <p>(二)再生醫療產品 CDMO 平台建立:平台將導入自動化生產系統，建立大規模培養及操作流程標準化 SOP，降低人力及時間成本，製造臨床等級之細胞，並符合國際 GMP 標準。</p> <p>(三)CDMO 業務開發與策略夥伴拓展:與國內外再生醫療產業相關單位接洽，整合全方位先進技術，建立垂直整合服務鏈，並積極拓展海外市場，在日本、美國、以色列、立陶宛等國家建立合作據點，建立樂迦再生在亞洲細胞治療 CDMO 之優勢地位。</p> <p>(四)先導工廠規劃建置:為能提前佈局細胞治療產業並與潛在客戶洽談接觸，且提早人員培訓計畫以縮短竹北廠完工後的投產時程，故租用先導工廠。先導工廠用於執行小批量生產需求之訂單，或是為客戶建立及優化製程以利其後續進入竹北廠大量生產，同時能提升本公司人員 CDMO 專案執行之能力。</p> <p>(五)細胞工廠智慧管理系統建置:為能節省人工管理及營運成本並與國際接軌，本公司將導入電子管理系統於行政事務及 GMP 工廠，有效管理相關業務。有智慧管理系統之幫助，可有效運用人力，減少紙本控管及保存之需求，亦可不受地區及時區限制隨時記錄及監控工廠運作，提升本公司 CDMO 國際市場競爭力。</p>	動態能力、資源基礎
7	樂迦再生	目前我國最強的產業領域為電子跟醫學方面，在累積了豐富的人才及完善的健保資料庫之下，將以現有的人工智能、半導體等關鍵產業的亮眼表現為基礎，結合主板與創新板力量，推動數位、綠能、生技三大新經濟產業發展。	資源基礎
8	全產業	永昕特色: BIO-CDMO 20 年傳統生物藥開發基石，專注於重組蛋白及單株抗體等傳統生物藥物的開發，具備兼顧效益與創新的開發能力，永昕在傳統生物藥開發的基	動態能力



		基礎上，不斷擴展服務領域，致力於為客戶提供全方位的生物製藥解決方案。	
10	保瑞	有量能的藥品通常是學名藥，保瑞利用融資和財務運作，以營收來抵併購支出，在藥廠青黃過繼時期，順利併購數家國際藥廠，背後要感謝金融界的融資與主管單位的支持。	資源基礎
11	全產業	「台積電專攻先進製程，CDMO 也可以有類似戰法，瞄準細胞治療等較複雜領域。」涂醒哲用半導體業巧妙比喻，既然台廠確定要起步，就不要只跳入紅海市場，應學習台積電，在創業之初就思考自己未來。	資源基礎
12	全產業	總統指出，換言之，臺灣生物科技產業不但是植根於在地，與國際的連結也非常強，可說是臺灣非常具有潛力的產業，主要是因為臺灣整體產業的基礎非常好，都可以支援生技產業的發展。不論是 AIOT，或是智慧機械、精密機械，甚至於我們龐大而有效率的醫療產業、醫療系統，都可以支援生物科技的發展。「全世界要找到比我們更好的條件，恐怕也很少」。	資源基礎
13	全產業	Taiwan's industry has built its ability to quickly utilise resources and technology to develop products for global markets. Taiwan hopes to contribute to the global biopharmaceutical supply chain as part of CDMOs in small molecule drugs, biologics, and APIs	動態能力
14	台灣生物醫藥製造	瞿志豪也說明，相較於國際 CDMO 投入較多的「藥品取得許可後的大量製造」，他們選擇屬於市場缺口、少量多樣的「早期生技製程開發」為目標，希望應用台灣頂尖半導體的智慧製造思維投入該領域。	動態能力



			動態能力、資源基礎
15	台灣生物醫藥製造	隨著 mRNA 疫苗的問世，以及細胞治療世代即將到來，生技醫藥的製造管制（CMC）流程愈來愈複雜，製造端占一項藥品的成本將由過去的 20% 提高到 80%，這提供了台灣發展 CDMO 廠很好的機會。細胞治療當前最大挑戰在於價格過高，生產流程也過於冗長。台灣應善用製造標準化強項，努力將細胞治療成本由 20 萬美元降至 1 萬美元以下。	
16	台灣生物醫藥製造	王美花表示，台灣人才和醫療制度基礎很好，且智慧財產權可獲完善保障；但放眼全球醫療產業，「大者恆大，小的非常不容易打入國際市場」，台灣具大分子、蛋白質和細胞藥物等藥物製造能力，但打入國際市場為關鍵。王美花表示，結合美國韌力的專業技術和國際品牌，可以助攻台灣生技產業發展，建立大分子、甚至是小分子藥物的 CDMO 量能，尤其大分子藥物 CDMO 在亞洲市場仍有很大的潛能，是一個很好的切入點。	資源基礎
17	永昕生物	同時，永昕也希望與國內外生物藥公司建立合作夥伴關係，並提供量身定製的解決方案和高品質的生物藥產品。通過持續的合作和知識交流，永昕期許能陪伴合作夥伴一起共同推動生物藥發展。	動態能力
18	永昕生物	永昕總經理陳佩君表示，ADC 藥物的製程開發與生產包含上游的 ADC 設計與製程開發、中游的抗體、Linker（連接子）及 Payload（藥物）生產，以及下游的 ADC 接合、純化與檢測，永昕為建構完整價值鏈，集合工研院的專利 Linker 及建誼在小分子藥物開發暨生產的專長，希望透過策略聯盟形成上中下游的完整價值鏈，以提供完整的一站式服務。	動態能力
19	保瑞	盛保熙強調，現在「天時、地利、人和」，是台灣可以爆炸性成長的最好時機。盛保熙建議，除了開放台灣資本市場，允許海外生技公司在台上	動態能力



		市；針對台灣廠商方面，也須提供產業推廣、優化融資和租稅抵減等經濟誘因。	
20	永昕生物	永昕生物醫藥董事長暨總經理陳佩君表示：「永昕生醫不斷尋求更好解決方案和優化的領域，連續式製程與工業 4.0 的思維不僅是未來的主流趨勢，並具備持續成長的潛能。此次與默克的合作，提供市場中創新的連續式製程解決方案，相信能在國際競爭中脫穎而出，以服務多元化的生物製藥需求。」	動態能力
21	樂迦再生	目前細胞治療大規模生產仍有其難度，因此在竹北興建中的 6,000 坪工廠將全面導入數位化、智慧化與自動化製程，協助樂迦團隊製程優化並大幅降低成本、提高生產效率，利用規模經濟與數位科技之優勢，進而降低細胞產品的價格。待完工後，樂迦將成為亞洲最具規模，可大量製造且品質與國際 PIC/S GMP 規範接軌的 CDMO 細胞製造工廠。	資源基礎
22	台康生技	台灣的機會之一，就是招攬這些有卓越技術的新創新藥公司來台開闢第二個研發中心。其次則是透過投資或授權，或是運用併購、上下游聯盟／合資等方式，將新技術及新藥帶到台灣發展，用以擴大產業的規模及取得關鍵技術或潛力資產、人力及專家去創造營收成長。	動態能力
23	樂迦再生	樂迦再生執行長林世嘉表示，在細胞治療開發的領域，AI 技術可成為加速研發和優化製程的關鍵輔助，過去可能需要數年才能完成的製程開發工作，現在能通過 AI 輔助模型大幅縮減產品開發的生命周期，在確保產品的安全性及有效性的前提下，不僅加速產品上市的速度，同時也降低研發成本。	動態能力

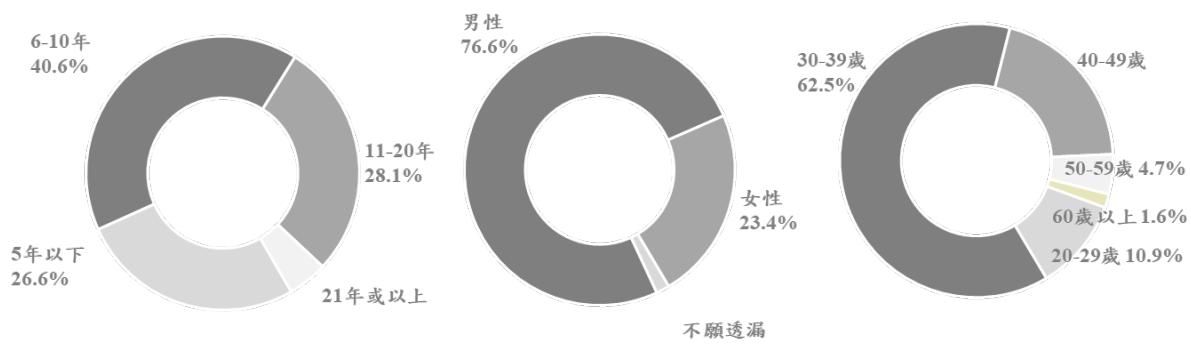
資料來源：本研究整理



第二節、AHP 專家問卷分析

4.2.1 受訪者分析

以下為本次研究受訪專家基本資料分析，本研究共有 64 位受訪專家參與問卷調查。在性別分布方面，49 位專家為男性，占總人數的 76.6%；15 位專家為女性，占 23.4%。年齡分布顯示，7 位專家的年齡介於 20 至 29 歲之間，占總人數的 10.9%；40 位專家年齡介於 30 至 39 歲之間，占 62.5%；13 位專家年齡介於 40 至 49 歲之間，占 20.3%；3 位專



家年齡介於 50 至 59 歲之間，占 4.7%；而 1 位專家的年齡在 60 歲以上，占 1.6%。

圖 12 受訪者年齡、性別與經驗分布

資料來源：本研究製圖

在服務公司類型方面，22 位專家服務於設備供應與自動化解決方案供應商，占總人數的 34.4%；21 位專家服務於大分子藥 CDMO 公司，占 32.8%；另外 21 位專家服務於 MAH 公司（包含新藥公司和疫苗製造商），也占 32.8%。行業經驗方面，17 位專家的相關行業經驗在 5 年以下，占總人數的 26.6%；26 位專家的行業經驗介於 5 至 10 年之間，占 40.6%；18 位專家的行業經驗介於 11 至 20 年之間，占 28.1%；行業經驗超過 21 年的專家有 3 位，占 4.7%。

透過這些受訪專家提供的基本資料，我們可以更深入地了解研究結果，並以此作為說明和詮釋的依據。



表 7 受訪者年齡、性別與經驗分布

類別	項目	人數	百分比(%)
性別	男性	49	76.6%
	女性	15	23.4%
	不願透漏	1	1.6%
年資	20-29	7	10.9%
	30-39	40	62.5%
	40-49	13	20.3%
	50-59	3	4.7%
	60 以上	1	1.6%
行業經驗	5 年以下	17	26.6%
	6-10 年	26	40.6%
	11-20 年	18	28.1%
	21 年或以上	3	4.7%

資料來源：本研究整理

表 8 受訪者公司類別

類別	項目	人數	百分比(%)
公司類型	設備供應與自動化解決方案供應商	22	34.4%
	大分子藥 CDMO 公司	21	32.8%
	MAH 公司(包含新藥公司、疫苗製造商)	21	32.8%

資料來源：本研究整理

4.2.2 數位成熟度變化分析

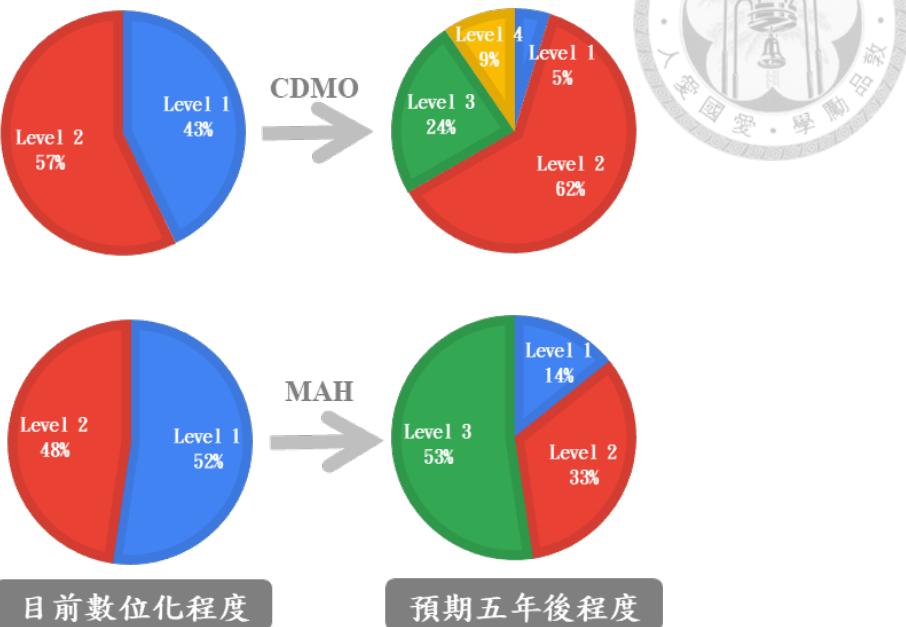


圖 13 目前與五年後數位成熟度變化

資料來源：本研究製圖

根據 DPMM 模型，本次的調查結果本研究針對台灣大分子生物製藥不同群體的數位成熟度及未來數位化轉型的預期進行了分析。本研究的調查分為兩個部分，首先詢問受訪者對其當前組織或公司的數位成熟度評估，其次詢問他們對於五年後數位成熟度的預期。

調查結果指出，在 CDMO 群組中，當前有 9 位受訪者認為其組織處於 Level 1 紙本階段 (Paper-based)，12 位受訪者認為處於 Level 2 連線階段 (Connected)，無人認為其組織處於 Level 3 整合階段 (Integrated) 至 Level 5 自適應階段 (Adaptive)。對於五年後的預期，1 位受訪者認為其組織仍將處於 Level 1，13 位受訪者預期其組織將達到 Level 2，5 位受訪者認為會達到 Level 3 整合階段，2

位受訪者預期將達到 Level 4 最佳化階段（Optimized），無人認為會達到 Level 5。

在 MAH 群組中，當前有 11 位受訪者認為其組織處於 Level 1 紙本階段，10 位受訪者認為處於 Level 2 連線階段，無人認為其組織處於 Level 3 整合階段至 Level 5 自適應階段。對於五年後的預期，3 位受訪者認為其組織仍將處於 Level 1，7 位受訪者預期其組織將達到 Level 2，11 位受訪者認為會達到 Level 3 整合階段，無人預期會達到 Level 4 或 Level 5。

根據 DPMM 模型的調查結果，顯示出台灣大分子生物製藥行業目前的數位成熟度普遍較低。無論是 CDMO 還是 MAH 群組，大多數受訪者認為其組織仍處於 Level 1（紙本階段）或 Level 2（連線階段）。這表明，台灣生物製藥行業在數位轉型方面仍有很大的提升空間，現階段數位化水平尚未達到行業內較高的標準。

然而，對於未來五年的數位化轉型，受訪者普遍持積極態度。大多數受訪者預期在五年內其組織能達到 Level 3（整合階段）或 Level 4（最佳化階段）。這顯示出台灣生物製藥行業對於數位化轉型的期望，表明未來五年內行業將在數位化方面有顯著的進展。

在 CDMO 與 MAH 群組之間，儘管當前的數位成熟度沒有顯著差異，但在未來的預期上，MAH 群組似乎對達到更高數位成熟度（Level 3）更有信心，而 CDMO 群組對於達到 Level 4 也有一定期望。這可能反映了 MAH 公司在數位化方面的策略和資源配置略有不同，顯示出這兩個群體在數位轉型過程中的不同動態。

值得注意的是，設備供應商與自動化解決方案供應商未包括在數



位化程度的評估範圍內，但他們可能在推動整個行業的數位轉型中扮演關鍵角色。這些供應商提供的數位化技術和解決方案將對CDMO 和 MAH 公司的數位轉型起到重要支持作用，推動整個行業向更高的數位化水準邁進。

根據調查結果，制定針對性的數位化轉型策略對於提升台灣大分子生物製藥行業的數位成熟度相對重要。不同群體在數位化進程中的需求和挑戰各異，需要根據具體情況制定相應的策略和計劃。台灣大分子生物製藥行業在數位化轉型方面仍有很大提升空間，但行業內對未來數位轉型的積極態度和期望為其提供了良好的發展前景。針對性的策略和資源投入將有助於加速這一過程，實現行業的數位化進步。

4.2.3 關鍵構面分析

根據問卷調查結果，全體受測者一致認為政策法規構面最為重要，顯示這是行業共識。政策法規對於生物製藥行業具有極大的影響力，尤其是在數位化轉型的過程中，法規的合規性、政策的支持與推動、以及相關監管要求都是企業在實施數位化轉型時必須考量的重要因素。政策法規的變動可能直接影響企業的運營模式和策略選擇，因此在決策過程中，企業必須密切關注政策法規的動向。

全體受測者也一致認為市場構面排名第二，顯示廠商也非常關注市場動態。市場需求的變化、競爭環境的動態以及客戶需求的多樣化，都是企業在進行數位化轉型時需要考慮的重要因素。市場構面的重要性反映了企業在提升競爭力和市場反應速度方面的需求。數位化轉型能夠幫助企業更快地適應市場變化，提高運營效率和市場響應能力。



組織資源構面和組織能力構面在所有群組內的影響權重均低於20%，顯示當下台灣的廠商較不在意資源與能力。這可能反映出台灣生物製藥企業在數位化轉型中，對內部資源分配和能力建設的重視程度不高，更多地關注外部的政策和市場環境。特別是 CDMO 公司，他們相對強調資源的重要性，這表明資源對於數位化轉型的成功至關重要。資源的充足性、技術的可用性、人員的專業能力等，都會影響企業數位化轉型的實施效果。企業需要在資源分配和能力建設上進行有效的規劃和投資，以確保數位化轉型的成功。此次調查結果確認了 CDMO 在生物製藥價值鏈中的關鍵角色，政策法規和市場構面是所有公司數位化轉型的主要驅動因素，而 CDMO 公司特別強調資源的作用，這表明他們對於資源配置的重視程度較高。

本次調查結果反映出台灣生物製藥企業在數位化轉型決策中對政策法規和市場構面的高度重視，這兩個構面對於企業在動態且高度受監管的環境中實施數位化轉型至關重要。同時，企業也應考慮提升內部資源和能力，以推動數位化轉型賦能的進程，從而提升整體競爭力和市場地位。



表 9 關鍵構面分析

全體受測者

(Participants=64, Objectives=4)

項次	影響構面	權重	重要性排序
1	政策法規構面	33.97%	1
2	市場構面	31.14%	2
3	組織資源構面	18.38%	3
4	組織能力構面	16.51%	4
$\lambda_{\max}=4.78$ C.I.=0.26 C.R.=0.29			

設備供應與自動化解決方案供應商

(Participants=22, Objectives=4)

項次	影響構面	權重	重要性排序
1	政策法規構面	35.18%	1
2	市場構面	34.96%	2
3	組織資源構面	14.73%	4
4	組織能力構面	15.13%	3
$\lambda_{\max}=4.84$ C.I.=0.28 C.R.=0.31			

大分子藥CDMO公司

(Participants=21, Objectives=4)

項次	影響構面	權重	重要性排序
1	政策法規構面	32.38%	1
2	市場構面	27.10%	2
3	組織資源構面	21.95%	3
4	組織能力構面	18.57%	4
$\lambda_{\max}=4.71$ C.I.=0.24 C.R.=0.262			

MAH公司(包含新藥公司、疫苗製造商)

(Participants=21, Objectives=4)

項次	影響構面	權重	重要性排序
1	政策法規構面	34.28%	1
2	市場構面	31.19%	2
3	組織資源構面	18.63%	3
4	組織能力構面	15.90%	4
$\lambda_{\max}=4.83$ C.I.=0.28 C.R.=0.309			



4.2.4 關鍵因素分析

根據研究結果顯示，US FDA Guideline 構面在所有受測群體中佔有最重要的地位，顯著高於其他項目，特別是在設備供應與自動化解決方案供應商 (14.98%) 和 MAH 公司 (14.49%) 中。這代表生物製藥行業仍以美國市場與美國法規單位為領導，有制定規格的能力。

其次，委託方要求對大分子藥 CDMO 公司 (13.29%) 來說尤其重要，顯示他們更重視客戶需求。CDMO 公司的商業模式是以服務客戶為核心，客戶需求直接影響他們的業務發展。這些公司依賴於客戶的成功來維持收入，因此他們對客戶要求的重視程度較高。此外，藥品的成功與失敗主要由客戶承擔責任，CDMO 公司只是協助角色，這使得他們的風險相對較低。

公司財務狀況對大分子藥 CDMO 公司 (9.47%) 是個相對較高優先事項，相比其他群體，他們更關注財務健康，但對人才的重視程度較低，推測是出於成本考量。這些公司可能將資源更多地投入到財務穩定和成本控制上，而不是人才發展。此外，他們也相對重視 ESG 相關需求 (5.66%)，這與各國法規開始要求 ESG 有關，且 ESG 能為 CDMO 帶來競爭優勢。隨著全球對環境、社會和公司治理標準的關注增加，CDMO 公司認識到滿足這些標準不僅是合規要求，更能提升其市場競爭力和吸引更多客戶。

市場人才供應對於設備供應與自動化解決方案供應商 (6.53%) 和 MAH 公司 (6.27%) 比較重要，這些公司更關注人力資源。MAH 公司比其他類型的公司更在意台灣政府的政策與法規，推測是因為新藥開發風險較高，需要資本與政策支持。

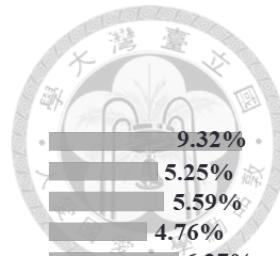
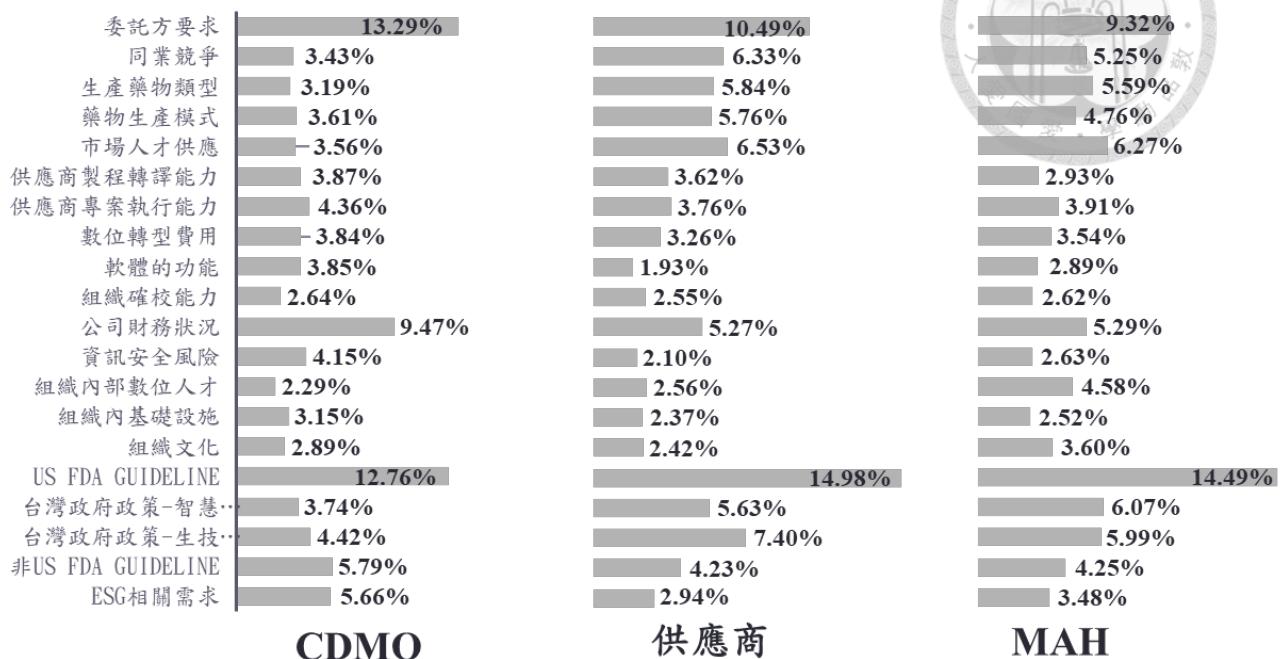


表 10 關鍵因素分析比較



資料來源：本研究資料

根據本次 AHP 問卷研究結果顯示，在生物製藥行業中，法規依從性是所有群組的首要考量。US FDA Guideline 對所有群組都是最重要的項目，顯示了美國市場在該行業中的領導地位及其制定規格的能力。這種強調法規依從性的趨勢，突顯了各參與者在確保其產品和服務符合規定標準方面的高度重視。

大分子藥 CDMO 公司則以客戶需求為導向，委託方要求在這些公司中佔比最高，表明他們需要高度響應客戶需求，以保持競爭優勢。這些公司依賴於客戶的成功來維持收入，因此他們對客戶要求的重視程度較高。此外，藥品的成功與失敗主要由客戶承擔責任，CDMO 公司只是協助角色，這使得他們的風險相對較低。

財務健康與風險管理對大分子藥 CDMO 公司尤為重要。他們對公司財務狀況的重視，顯示出這些公司在快速變化的市場中需要維持財



務穩健。相比之下，他們對人才的重視程度較低，這可能是由於成本考量所致。這些公司可能將更多資源投入到財務穩定和成本控制上，而非人才發展。

CDMO 公司較不重視人才發展的原因可以進一步推測為：首先，CDMO 公司主要以服務客戶為核心業務模式，這意味著他們的收入和業績更直接依賴於客戶的成功和需求變化。其次，CDMO 公司面對的市場環境複雜且競爭激烈，為了保持競爭優勢，他們可能更加注重短期的財務表現和運營效率，而非長期的人才培養。此外，由於 CDMO 公司的業務性質和風險結構，藥品成功與失敗的責任更多地由客戶承擔，這使得 CDMO 公司在面對市場波動時更傾向於採用保守的財務策略，從而減少人力資源投入，以降低運營成本。CDMO 公司在快速變化的市場中優先考慮財務健康與風險管理，可能會因此在人才發展方面投入不足。這種策略雖然在短期內有助於公司保持財務穩健，但從長遠來看，可能限制公司的創新能力和可持續發展潛力。

此外，CDMO 公司對 ESG 相關需求的重視度相對較高，反映出全球法規對 ESG 的要求增加。ESG 需求不僅符合法規要求，還能提升公司形象和吸引更多客戶。這些公司認識到，滿足 ESG 標準不僅是合規要求，更能提升其市場競爭力和吸引更多客戶。

在本次的研究結果也指出，台灣本地的政策的影響力在生物製藥行業中亦不可忽視。台灣政府的政策對設備供應商和 MAH 公司的影響較大，特別是在智慧製造和生技醫療領域。這些政策能帶來直接的商業機會和市場增長。MAH 公司比其他類型的公司更在意台灣政府的政策與法規，這與新藥開發的高風險及其需要的資本和政策支持有

關。

設備供應商面臨較大的同業競爭壓力和生產模式轉型需求，顯示出這個行業競爭激烈，需要不斷創新和提升生產效率。設備供應商彼此競爭，需要依照客戶的需求與市場最新的趨勢，研發並提供先進的製造設備，並且隨時回應最新的需求，才能夠增加自身的競爭力。市場競爭和轉型壓力使得這些公司必須在技術和效率方面不斷進步，以保持其市場地位。

台灣的生物製藥企業無論是 CDMO、MAH 甚至是供應商，在進行數位化轉型時主要考量點集中於市場與法規相關需求，對於資源與能力的關注較少。然而，從國際市場的角度來看，台灣的生物製藥產業對國際法規的影響力較弱，對市場需求的控制權也較少，因為市場主要來自於人口大國，而製藥的最終服務對象是病患，病患人數與用藥量並非生產藥品的廠商所能控制。因此，台灣 CDMO 在資源與能力方面仍有提升空間。

法規依從性、客戶需求、財務健康、政策影響力、以及市場競爭壓力都是生物製藥行業中的關鍵考量。台灣的生物製藥企業需要在數位轉型與資源能力方面進一步提升，以更好地應對國際市場的挑戰和機遇。特別是，資源與能力方面的不足限制了台灣生物製藥企業的發展潛力。這些企業需要在提升內部能力、強化資源配置以及培育人才方面加大投入，才能在全球市場中獲得更大的競爭力和影響力。

表 11 全體受訪者關鍵因素分析



全體

構面	準則	權重	重要性排序
市場 構面	委託方要求	11.03%	1
	同業競爭	5.03%	3
	生產藥物類型	4.89%	4
	藥物生產模式	4.73%	5
	市場人才供應	5.48%	2
$\lambda_{\max}=5.81$ C.I.=0.20 C.R.=0.18			
組織能力 構面	供應商製程轉譯能力	3.47%	3
	供應商專案執行能力	4.01%	1
	數位轉型費用	3.55%	2
	軟體的功能	2.88%	4
	組織確校能力	2.60%	5
$\lambda_{\max}=5.70$ C.I.=0.18 C.R.=0.157			
組織資源 構面	公司財務狀況	6.66%	1
	資訊安全風險	2.95%	4
	組織內部數位人才	3.14%	2
	組織內基礎設施	2.68%	5
	組織文化	2.96%	3
$\lambda_{\max}=5.73$ C.I.=0.18 C.R.=0.162			
政策法規 構面	US FDA Guideline	14.09%	1
	台灣政府政策-智慧製造	5.16%	3
	台灣政府政策-生技醫療	5.96%	2
	非 US FDA Guideline	4.75%	4
	ESG 相關需求	4.01%	5
$\lambda_{\max}=5.50$ C.I.=0.13 C.R.=0.112			

資料來源：本研究資料

表 12 CDMO 受訪者關鍵因素分析

**CDMO**

構面	準則	權重	重要性排序
市場構面	委託方要求	13.29%	1
	同業競爭	3.43%	4
	生產藥物類型	3.19%	5
	藥物生產模式	3.61%	2
	市場人才供應	3.56%	3
$\lambda_{\max}=5.64$ C.I.=0.16 C.R.=0.142			
組織能力構面	供應商製程轉譯能力	3.87%	2
	供應商專案執行能力	4.36%	1
	數位轉型費用	3.84%	4
	軟體的功能	3.85%	3
	組織確校能力	2.64%	5
$\lambda_{\max}=5.72$ C.I.=0.18 C.R.=0.161			
組織資源構面	公司財務狀況	9.47%	1
	資訊安全風險	4.15%	2
	組織內部數位人才	2.29%	5
	組織內基礎設施	3.15%	3
	組織文化	2.89%	4
$\lambda_{\max}=5.73$ C.I.=0.18 C.R.=0.162			
政策法規構面	US FDA Guideline	12.76%	1
	台灣政府政策-智慧製造	3.74%	5
	台灣政府政策-生技醫療	4.42%	4
	非 US FDA Guideline	5.79%	2
	ESG 相關需求	5.66%	3
$\lambda_{\max}=5.50$ C.I.=0.13 C.R.=0.112			

資料來源：本研究資料

表 13 設備供應商受訪者關鍵因素分析



供應商

構面	準則	權重	重要性排序
市場 構面	委託方要求	10.49%	1
	同業競爭	6.33%	3
	生產藥物類型	5.84%	4
	藥物生產模式	5.76%	5
	市場人才供應	6.53%	2
$\lambda_{\max}=5.82$ C.I.=0.20 C.R.=0.182			
組織能力 構面	供應商製程轉譯能力	3.62%	2
	供應商專案執行能力	3.76%	1
	數位轉型費用	3.26%	3
	軟體的功能	1.93%	5
	組織確校能力	2.55%	4
$\lambda_{\max}=5.73$ C.I.=0.18 C.R.=0.164			
組織資源 構面	公司財務狀況	5.27%	1
	資訊安全風險	2.10%	5
	組織內部數位人才	2.56%	2
	組織內基礎設施	2.37%	4
	組織文化	2.42%	3
$\lambda_{\max}=5.57$ C.I.=0.14 C.R.=0.128			
政策法規 構面	US FDA Guideline	14.98%	1
	台灣政府政策-智慧製造	5.63%	3
	台灣政府政策-生技醫療	7.40%	2
	非 US FDA Guideline	4.23%	4
	ESG 相關需求	2.94%	5
$\lambda_{\max}=5.89$ C.I.=0.22 C.R.=0.198			

資料來源：本研究資料

表 14 MAH 受訪者關鍵因素分析



MAH

構面	準則	權重	重要性排序
市場構面	委託方要求	9.32%	1
	同業競爭	5.25%	4
	生產藥物類型	5.59%	3
	藥物生產模式	4.76%	5
	市場人才供應	6.27%	2
$\lambda_{\max}=5.53$ C.I.=0.13 C.R.=0.118			
組織能力構面	供應商製程轉譯能力	2.93%	3
	供應商專案執行能力	3.91%	1
	數位轉型費用	3.54%	2
	軟體的功能	2.89%	4
	組織確校能力	2.62%	5
$\lambda_{\max}=5.39$ C.I.=0.10 C.R.=0.088			
組織資源構面	公司財務狀況	5.29%	1
	資訊安全風險	2.63%	4
	組織內部數位人才	4.58%	2
	組織內基礎設施	2.52%	5
	組織文化	3.60%	3
$\lambda_{\max}=5.41$ C.I.=0.10 C.R.=0.092			
政策法規構面	US FDA Guideline	14.49%	1
	台灣政府政策-智慧製造	6.07%	2
	台灣政府政策-生技醫療	5.99%	3
	非 US FDA Guideline	4.25%	4
	ESG 相關需求	3.48%	5
$\lambda_{\max}=5.38$ C.I.=0.10 C.R.=0.085			

資料來源：本研究資料



4.2.5 AHP 問卷調查結果分析

根據本研究的調查，台灣的大分子製藥產業目前處於低度數位化的狀況，但多數行業內的企業對於數位化轉型抱有相當的期待。企業在有意願進行數位化轉型的前提下，首先考量的是政策法規構面。例如，美國 FDA 的 Guideline 以及台灣政府對生技相關產業的政策支持。法規依從性是所有群組的首要考量，特別是在設備供應與自動化解決方案供應商以及 MAH 公司中，美國市場和法規的領導地位不容忽視。其次，企業會考慮數位化轉型是否能增強自身的市場競爭能力，或者是否能進一步滿足委託方的需求。大分子藥 CDMO 公司尤為重視客戶需求，這些公司依賴於客戶的成功來維持收入，因此對客戶要求的重視程度較高。數位化轉型能夠幫助這些公司更好地響應客戶需求，從而保持競爭優勢。

台灣生物製藥企業對於是否進行數位化，目前屬於觀望態度，觀察法規單位是否有鼓勵、觀察市場委託方是否有相關的需求。然而，這些企業忽略了市場與法規單位並非台灣廠商與政府能夠有影響力的範圍。相反，台灣的企業對於自身可以改變的組織資源與組織能力目前關注尚且不多，本研究建議需要花更多心力關注，才能在競爭激烈的國際環境中脫穎而出。

最後，企業會考慮內部是否具備數位轉型的能力以及外部資源是否足以支持這項活動。儘管大分子藥 CDMO 公司在宣稱數位轉型時強調要利用資源基礎理論和動態能力理論來與世界各國競爭，但實際上業內對相關資源的投入和重視度仍顯不足。這些公司更關注財務健康和成本控制，對人才發展的投入較少，這可能限制了數位轉型的長期效果。



和創新能力。

綜上所述，台灣的大分子製藥企業需要在數位轉型與資源能力方面進一步提升，以更好地應對國際市場的挑戰和機遇。這些企業需要在提升內部能力、強化資源配置以及培育人才方面加大投入，才能在全球市場中獲得更大的競爭力和影響力。通過台灣強大的 ICT、智慧製造甚至是 AI 研發能力，發揮自身獨特資源的潛力，形成新的獨特競爭優勢。

第三節、專家訪談結果分析

本研究共計訪問了三位在台灣生物製藥領域的中高階主管，詢問他們對台灣 CDMO 產業與數位轉型相關的看法與了解，通過訪談資料可以看的出來在台灣的 CDMO 業界對於數位轉型與賦能了解不深入，主要還是以市場與法規單位為導向，對於如何增加組織競爭力的看法多為獲得更多的市場、更快速且安全的拿到法規單位的認證。

表 15 專家訪談資料

編號	產業	相關行業經驗
受訪者一	CDMO	10-15 年
受訪者二	CDMO	10-15 年
受訪者三	CDMO	10-15 年

通過對三位業界專家的訪談分析，本研究將從競爭優勢、自動化與數位化價值，以及法規政策與市場需求三個方面來探討台灣 CDMO 產業的現狀和發展策略，同時結合後進國家追趕的概念，進一步理解台灣如何在全球市場中提升競爭力。

競爭優勢方面，台灣 CDMO 產業在多方面展現了其優勢與挑戰。台灣擁有世界一流的研發人才、相對低廉的勞動力成本和以客為尊的



精神，再加上政府的政策支持，這些因素共同提升了產業競爭力。受訪者一認為，公司應專注於開發業務，探索新技術如 ADC 和細胞治療，這樣可以積累更多技術優勢。受訪者二指出，台灣相較於中國大陸更容易接到歐美訂單，但與日韓相比優勢不明顯。他強調台灣應提升自身生產蛋白質藥物的能力，特別是在 COVID-19 期間台灣協助生產疫苗的原料，展現了潛力。受訪者三提到，公司創立之初即導入先進製造技術，並通過策略聯盟從美國等先進國家技轉技術，類似於台積電的模式。

自動化與數位化的價值方面，受訪者一指出，自動化對提升競爭力非常重要，但目前單機操作設備已能滿足生產需求，自動化投資回報率不高，吸引力有限。主要挑戰在於缺乏懂得在 GMP 環境內進行整合的廠商。受訪者二認為自動化可以節省人力，減少進入工廠拿資料的時間與風險，減少人為錯誤的機會和整理報告的時間，提升管理效率和品質保證。受訪者三強調，自動化對提升國際市場競爭力至關重要，特別是世界上先進的 CDMO 廠都已進行資訊整合，台灣相對落後。自動化和大數據分析可以增加競爭力，不必在成本和產量上與其他國家競爭。受訪者們指出，自動化和數位化對提升競爭力至關重要，但目前面臨投資回報率和技術整合的挑戰，也沒能準確地指出有甚麼幫助。這表明台灣產業界內對此領域的了解尚未深入，需要在這方面進行更多的投入和創新，以保持競爭力。

法規政策與市場需求方面，受訪者一認為，法規合規是吸引客戶下單的關鍵，數位化市場需求目前並不明顯，最重要的是如期、如質、如預算地交付產品或是專案給客戶。受訪者二指出，市場需求和法規政策的重要性應該相當，符合法規對提升市場競爭力非常重要。台灣業界的



組織能力基本夠，但缺乏資金和國際認證的機會。受訪者三表示，法規合規應在工廠設計和製程開發時優先考慮，因為生產的藥品最終服務於病人。市場需求可以通過政府或技轉方的力量共同擴大，目前多數資源來自國際大廠設備商，台灣本土廠商在這方面能力較弱，且更傾向於做半導體的生意，因為生物製藥行業需要提供更多的文件和法規符合性。

綜合本次的訪談分析，本研究總結出台灣 CDMO 產業具備優秀的研發人才和政府政策支持，但在抗體藥物領域的國際經驗不足。自動化和數位化對提升競爭力至關重要，但面臨投資回報率和技術整合的挑戰。法規合規是企業生存和競爭的重要基礎，市場需求則需要通過多方合作和技術轉移來提升。通過學習先進國家的科技和制度，結合自身特點，台灣 CDMO 產業可以在全球市場中找到新的突破口，增強競爭力。這正是後進國家追趕策略的精髓，即在學習和改良中實現突破，推動產業和經濟的持續增長。

表 16 專家訪談問題

	問題一	問題二	問題三
主題	台灣 CDMO 的競爭優勢	數位賦能在台灣大分子 CDMO 業的價值	台灣生物製藥產業的數位化轉型策略

資料來源：本研究整理

表 17 專家訪談問題一與編碼



	問題一	編碼
受訪者一	我個人認為台灣 CDMO 產業前的競爭優勢是台灣有優秀的研發人才、相較其他地方低廉的勞動力與台灣人以客為尊的精神，再加上我們的政府有在進行政策鼓勵。例如我們公司專注在提供開發業務，老闆都說要做大 D 小 M，我認為這是一個很正確的方向，因為我們的產能沒有辦法比國外目前已經形成規模的 CDMO 比拚。我們公司同事也在進行新的生產技術，例如 ADC 與細胞治療等等，希望可以累積更多的技術。	資源基礎理論 動態能力理論
受訪者二	台灣的優勢跟中國大陸比起來就是我們比較容易接到歐美的訂單，跟日韓相比起來目前好像看不到太大的優勢。不過我認為很重要的是台灣要有自己生產蛋白質藥物的能力，在 COVID 的時候我們就有協助生產疫苗的原料。目前市場上其他競爭者好像都在朝向更大規模的生產或是更先多的應用領域，例如細胞治療、外泌體、病毒載體等等)	資源基礎理論 動態能力理論
受訪者三	我們公司在一開始創立的時候就知道要導入先進的製造技術還有要做新型態的製造，所以我們不會採用大型發酵槽進行生產，而是會做很多不同的產品線，還有台灣能夠透過策略聯盟的力量，從美國等先進國家技轉更多技術回來。就跟台積電當年的模式類似。	資源基礎理論 動態能力理論

資料來源：本研究整理

表 18 專家訪談問題二與編碼



	問題二	編碼
受訪者一	<p>我們公司一直都有想要做自動化相關的升級，但是主要是看不到投資報酬率，因為目前單機操作的設備就可以滿足現在的生產需求，所以進行自動化或是數位化對老闆來說吸引力不高。做 Automation 的價值我認為是可以吸引更多客戶來跟我們下單，讓客戶或是法規單位在查廠的時候可以認同我們是一個先進的工廠。我們之前常是想要導入自動化遇到的問題是台灣比較少廠商懂得在 GMP 環境內進行整合，驗證文件與法規符合對我們來說很重要，我們自己內部懂的人其實也不多。</p>	資源限制 轉譯能力 Customer4.0 賦能
受訪者二	<p>我認為很有價值，第一個可以幫助我們節省人力，例如說把資料集中後可以減少進到工廠裡面拿資料的時間與風險。我們公司一直都有再導入自動化的專案，相關的新廠也有在跟各個廠商接洽，中長期也有打算要把目前現有的廠做資訊流的整合。想到自動控制後還有另外一個價值是減少人為錯誤的機會，還有減少我們整理報告的時間。目前我們公司的規模也成型，很多單點式的設備都需要做整合，不然管理起來會花很多時間，QA 有時候也比較喜歡看到電子紀錄而不是我們的手寫紀錄。</p>	Efficiency4.0 賦能
受訪者三	<p>非常有價值，現在在國際市場上如果不做自動化的話基本上就少了很多競爭力，再加上我們看到的美國工廠其實都很先進，都有至少有把資訊整合起來，我們台灣看起來有進行資訊整合的大分子藥公司比較少，至少我知道的範圍內沒有。現在 AI 也很流行，我認為如果把資料蒐集起來未來用來做大數據分析，可以增加我們的競爭力，這樣就不用跟其他國家的大廠拚成本還有產量了。</p>	Connection4.0 賦能 Technology Transfer4.0 賦能

資料來源：本研究整理

表 19 專家訪談問題三與編碼



	問題三	編碼
受訪者一	非常合理，FDA 相關的法規一直是最在意的事情，因為我們是 CDMO 公司需要吸引客戶對我們下單，如果連法規都符合不了，那就不可能接到訂單了吧。至於市場需求比較看不到，因為我們的委託方目前比較沒有相關的需求，市場上競爭對手好像也沒有在討論這個。最重要的還是如期、如質、如預算的交付給客戶吧。	資源基礎理論
受訪者二	對於 CDMO 公司來說我覺得市場需求不一定比法規政策不重要，兩者的重要性應該是差不多的。但是其實符合法規過了查廠對我們公司來說也是提升市場競爭力的一項重要內容。組織能力會最後一位我想有可能是因為目前台灣的業界大家能力其實都滿足夠的，只是差在資金還有更多案子的機會，需要有更多廠商拿到國際上其他國家的認證，才有可能大家一起進步。	動態能力理論 組織資源限制
受訪者三	這樣的結果很正常，我們這個行業在設計工廠、甚至是在作製程開發就應該要優先考慮跟法規相關的東西，因為生產出來的藥品最後一定會服務病人，所以如果不合法規的話根本就不能用了。市場的部分反而覺得可以透過政府或是技轉方的力量，一起把市場做大。不過目前多數資源來自於國際大廠設備商，或是一些國外廠商，台灣本土廠商有這個能力的比較少，而且大家也比較喜歡做半導體的生意，因為我們這個行業要滿足法規的話要提供比較多的文件，不是能用就好。	後進國家追趕策略 Supplier 4.0

資料來源：本研究整理



第四節、 Pharma 4.0 與 CDMO 數位賦能之探討

根據文獻討論，數位賦能能夠提升 CDMO 企業的價值，並創造獨特的競爭優勢，數位賦能通過科技創新和數據管理，為 CDMO 企業提供了廣泛的價值，涵蓋技術轉譯、效率提升、連接性、客戶管理和供應鏈管理等多個方面。

Technology Transfer 4.0 與知識轉譯:

數位轉型在技術轉移和知識轉譯方面的應用，顯著提升了 CDMO 企業的競爭力。首先，數據共享與最佳實踐的數位化，使實驗數據、製程參數和最佳實踐能夠高效共享，提升了知識轉譯的效率和準確性。同時，利用先進的數據分析和人工智能技術，企業能夠更快速地轉譯新知識和技術，並應用於生產流程中，從而加速生產設備的放大和技術轉移的速度。數位化技術使企業能夠更精確地遵守監管要求，降低不規範風險，並透過數位化管理有效保護其知識產權，提升市場應對韌性。

Efficiency 4.0 與建立運籌:

數位轉型在提高運營效率和建立運籌方面的應用，提升了企業的運營效能。數位化知識管理系統能夠自動收集、分析和應用知識，減少手動操作的錯誤和延遲。及時數據監控和分析提高了問題解決的速度，促進了知識的快速傳遞和應用，進而顯著提高了生產效率。更高效的知識管理縮短了藥物研發的周期，讓新產品能更快地進入市場。數據驅動的分析和及時監控有助於預防和減少產品失敗的風險，數位化管理系統實現了廠房與設備的系統化管理，提高了運營效率和設備利用率。透明和準確的數據管理提升了法規單位對企業的信任，有助於加速審批過程，同時降低了資訊安全風險和資料遺失風險。



Connectivity 4.0 與創造連結:

數位轉型在連接性和創造連結方面的應用，使企業能夠更有效地整合資源，促進協作。充分利用台灣強大的 ICT 與 AI 產業基礎，企業可以構建高效的數位連接平台，實現更快捷的知識傳遞和協作。強化的連接能力使企業能夠通過數位化平台支持企業內部和外部的創新與最佳實踐的快速傳播，提升企業的競爭力和應變能力。高度連接的數據網絡支持跨部門、跨組織的無縫協作，加速了創新和新產品開發，並使企業能夠與客戶建立更緊密的連結，實現及時溝通和互動，增強客戶參與度和信任感。數據驅動的客戶洞察和精準行銷策略提升了品牌知名度，並透過即時反饋機制和多管道互動提升客戶體驗。

Customer 4.0 與創造連結:

數位轉型在客戶管理和建立創造連結方面的應用，提升了企業的市場競爭力和客戶滿意度。數位化客戶管理系統深入了解和預測客戶需求，將這些需求轉譯為具體的生產和服務計劃，提高企業的反應速度和靈活性。通過數據分析和人工智慧技術，企業可以提供更個性化的服務和解決方案，增強客戶的滿意度和忠誠度。數位化平台加強了企業與客戶之間的溝通管道，提供更快速和高效的客戶服務反應，並支持數據驅動的決策，提高決策的準確性和效率。數位化平台還強化了企業與 MAH 的合作能力，促進更緊密的協作，提高產品開發和市場推廣的效率。數位化管理系統提供及時的供應鏈數據，使企業能夠更透明地管理和監控供應鏈，降低運營成本和風險，增強靈活性和響應速度。

Suppliers 4.0 與建立運籌:

數位轉型在供應鏈管理和創造連結方面的應用，顯著提升了企業的



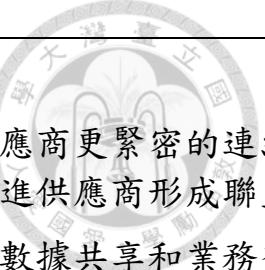
運營效率和市場競爭力。數位化技術促進了企業與供應商之間的緊密合作，實現高效的協同運作。透過數位化平台，企業能夠連結先進設備、供應商和數位轉型供應商，確保技術和設備的前沿性。數位化供應鏈平臺加強了企業與供應商之間的協同，促進數據共享和業務整合，提升整體運營效率。更緊密的供應商關係提高了供應鏈的靈活性和響應速度，使企業能夠快速應對市場變化和需求波動，支持企業的快速發展。數位化管理使企業能夠形成高效運作的物流生態圈，並新增對供應商的議價能力，提升供應鏈的透明度和韌性。

數位賦能能夠增強 CDMO 企業提供的價值，並創造獨特的競爭優勢。通過 Technology Transfer 4.0、Efficiency 4.0、Connectivity 4.0、Customer 4.0 和 Suppliers 4.0 的實施，企業能夠提升市場競爭力，增強市場應對韌性，並創造更多的商業價值。數位賦能的實現，促進了製藥行業的創新和發展，也為企業未來的持續成長和市場適應能力提供了堅實的基礎。

表 20 CDMO 的核心價值與數位賦能提供的價值分析



CDMO 企業的核心價值				
		知識轉譯	建立運籌	創造連結
數位賦能提供的價值	Technology Transfer4.0	數位化知識管理系統 加速放大生產 降低不合規風險 增進知識產權保護 提升市場應對韌性		
	Efficiency4.0	自動化流程管理 及時數據監控與分析 提高生產效率 縮短藥物研發周期 降低產品失敗風險 系統化廠房與設備管理 降低資訊安全風險	營運資訊透明化 優化生產和物流管理 減少運營浪費和停工時間	
	Connectivity4.0		智慧運輸與物流管理 與醫療院所更緊密結合	及時資訊共享和協同工作 跨部門、跨組織的無縫協作 累積更多監管單位經驗 增強與合作夥伴的互動
	Customer4.0	提供個性化服務 增強數據驅動決策	增加與 MAH 協作的能力 提升供物流鏈透明度 增強靈活性和響應速度	與客戶更緊密的連結 增進客戶的信任感 數據驅動的客戶洞察 即時反饋機制 多管道互動

Suppliers4.0	形成物流生態圈 強化議價能力 自動化和智慧管理 優化資源配置 形成全球生產樞紐 及時監控供應鏈狀態 提升供應鏈效率和韌性	 與供應商更緊密的連結 與先進供應商形成聯盟 強化數據共享和業務整合
--------------	--	--

資料來源：本研究製表

第五節、台灣 CDMO 產業未來發產策略

目前，台灣 CDMO 產業的發展策略尚未有明確的方向。國際上，瑞士的 Lonza、美國的 Patheon、中國的無錫藥明康德、韓國的三星生物和日本的 Fujifilm 等大廠已經在市場前端佔據重要位置。若台灣希望躋身全球 CDMO 行業前列，必須找到獨特的發展路線。

根據本研究的文獻研究法結果，目前台灣內部的 CDMO 公司各自採取不同的策略。有些公司希望通過生產生物相似藥物來建立自己的能力，並獲得在主要市場上市的經驗和建立運籌體系；另一些公司則專注於細胞株與先進製程的開發與研究；還有一些公司利用併購策略獲取新的資源和能力，並通過併購來提升物流運籌體系以優化運營。這些策略基本上都能從資源基礎理論和動態能力理論進行解讀與分析。

台灣的生物製藥產業以中小型企業為主，目前尚未出現具國際話語權或能制定規格的公司。由於整體國際大分子藥物代工市場處於快速成長階段，CDMO 公司之間的競爭相對較小。產業內部分聲音甚至建議由國家出面統一對外接單，再分配給國內的 CDMO 廠商，以國家力量進行產業扶持，讓更多企業獲得發展機會。台灣代工產業與中小企業的特色是規模不大但種類多元，且擁有充沛的研究資源和相對低廉的勞



動力成本。此外，台灣企業秉持以客為尊的精神，致力於最大化滿足客戶需求，並隨市場的新方向、新技術、新應用而靈活轉變。

本研究探討的數位賦能與數位韌性，非常適合作為台灣 CDMO 產業跳躍式增長的新方向。台灣擁有強大的工業能力、完善的基礎設施、教育良好的人才和聞名於世的 ICT 與 AI 領域，這些優勢都能幫助台灣在生物製藥領域實現賦能。台灣可以從知識轉譯、建立運籌和創造連結三方面促進 CDMO 產業的成長。然而，根據本研究的專家問卷 AHP 層級分析法結果指出，台灣的生物製藥企業目前對於數位轉型的態度偏向觀望，依照法規要求或是市場需求來決定是否朝這個方向發展。

作為一個後進國家，台灣的政府應發揮促進產業發展的角色，如後進國家發展理論中的國家主導產業發展策略，主動提升經濟體在國際分工中的地位，推動比較利益的升級。後進廠商可以通過模仿學習、連結國際領導者與市場，並吸收新技術知識，促進創新與成長動能，這是後進國家追趕策略的核心。

根據本研究結果，目前台灣 CDMO 產業內的公司與專家雖然認識到數位賦能的好處，也了解數位韌性的重要性，但由於產業規模較小，尚未擁有充足的現金流和同時具備生物製藥與數位轉型技能的人才。同時，國際上的 CDMO 大廠如韓國三星生物、日本第一三共和中國無錫藥明康德，都將數位轉型列為公司發展的重要戰略之一。台灣站在生物製藥與智慧製造發展的尖端，擁有強大的政府支持，並且在國內也具備數位轉型的相關資源。若能有效結合數位賦能與數位韌性，再加上後進者追趕模式，將有望成為台灣 CDMO 產業快速發展的契機之一。



第六節、 小結-BAMBOO 模型

基於前述研究與探討的結論，本研究提出台灣 CDMO 生物製藥產業可以用 Bridge-Adaptive-Manufacturing-Boost Model (BAMBOO) 竹節模式來詮釋台灣生物製藥產業未來朝向數位賦能並且作為一個後進國家進行發展的模型。台灣 CDMO 生物製藥產業與竹子的特性相媲美，這種比喻形象地反映出台灣生物製藥產業的優勢、特色與潛力。

BAMBOO 模型以竹子的特性為靈感，強調快速成長、韌性、群體發展模式和對外部環境的快速適應性，來解釋台灣生物製藥產業的未來發展策略，同時此模型融入了資源基礎理論、動態能力理論和後進國家追趕策略的概念。數位化轉型與數位賦能對於後進國家的發展至關重要，經由政府的扶持，能夠幫助企業在短期內快速提升競爭力。資源基礎理論強調企業應充分利用其內部獨特資源，而動態能力理論則強調企業需不斷適應和創新，以維持競爭優勢。透過數位賦能，企業可以更靈活地應對市場變化，提升生產效率和創新能力，從而在國際市場中獲得更大的競爭力。

Bridge (橋接)：Technology Transfer 4.0 與 Customer 4.0

竹子的根系發達且通常成群生長形成竹林，象徵著台灣生物製藥產業需要建立穩固的資源基礎和市場連接。在 Technology Transfer 4.0 的賦能下，CDMO 藥廠通過長期累積的吸收能力，將外部知識內化為內部知識並應用於日常運作中，提升技術轉譯的效率和準確性。例如，數據共享與最佳實踐的數位化，使實驗數據和製程參數高效共享，快速應用於生產流程中，加速技術轉移速度。同時，Customer 4.0 的賦能使 CDMO 能夠快速串接市場和 MAH，通過資訊流、物流和人流的整合，實現數



位化和自動化，從而縮短新藥上市時間並確保高品質的產品交付。這也包括加強與國際市場的連接，了解全球市場需求，拓展出口管道，提升台灣生物製藥產品的國際影響力。

Adaptive (適應) : Supplier 4.0

竹子的適應能力強，象徵著台灣生物製藥產業需要靈活應對市場變化的能力。例如 Suppliers 4.0 策略通過數位化和自動化技術，提升供應鏈管理效率，確保供應鏈不中斷。及時追蹤原材料和成品的物流狀態，及時調整生產計劃，避免供應鏈中斷。這種數位化和自動化的供應鏈管理，提高了效率和透明度，增加病患福祉。

Manufacturing (製造) : Efficiency 4.0

竹子生長快速且用途廣泛，象徵著台灣生物製藥產業需要提升生產效率並擴大產品範圍。通過高效且多樣化的生產策略，滿足不同市場需求。後進國家追趕策略強調引進、消化和吸收先進技術，縮短與先進國家的差距。例如，數位孿生技術優化生產計劃，預測設備故障，提高整體效率。數位孿生技術結合多物理場模擬、數據分析和機器學習，減少開發時間並提高品質，實現 Efficiency 4.0。

Boost (提升) : Connection 4.0

竹子四季常綠，象徵著不斷的創新和持續發展。動態能力理論強調企業需通過持續創新來維持競爭優勢。利用雲端客戶管理系統，提高對客戶需求的即時響應能力，通過快速決策和數據透明度，提升客戶滿意度和競爭力；雲端平台與遠程協作，實現數據共享和遠程協作，提升CDMO 與客戶、供應商之間的協作效率。此外，竹子常以群體形式出



現，形成茂密的竹林，這象徵著台灣生物製藥產業需要通過企業間的合作和聯合發展，形成強大的產業集群。促進中小企業之間的合作，形成協同效應，共同提升產業競爭力。政府也應發揮促進產業發展的角色，提供政策支持和資金投入，推動產業的快速發展。

此外，如同精心培育竹林的農夫，台灣政府在支持 BAMBOO 模式方面可以採取多種措施，對產業進行扶持與協助。首先，政府應在法規與政策方面提供支持，制定和完善相關法規與政策，鼓勵 CDMO 企業進行數位轉型和技術創新，提供稅收減免和補貼，支持企業在技術轉移、數位化和自動化方面的投資。此外，政府還應提供專項資金支持企業進行創新研發，特別是在生物製藥和數位技術結合的領域，通過政府資助降低企業的研發風險和成本。

其次，政府應該提升數位基礎設施，就像提供肥沃的土壤和適宜的環境一樣，提升全國的數位基礎設施，包括高速網絡和數據中心，以支持企業進行數據共享和雲端協作，這將有助於提高企業在技術轉移和供應鏈管理方面的效率。

在教育與人才培養方面，政府應如同灌溉竹林般，加強與大學和職業培訓機構的合作，培養具有數位技術和生物製藥專業知識的人才，提供獎學金和培訓計劃，吸引更多學生和專業人士進入這一領域。此外，政府還應促進國內企業與國際領先的生物製藥企業和研究機構之間的合作，通過引進國際先進技術和管理經驗，提升本地人才的專業水平。

為促進產業合作，政府可以牽頭成立 CDMO 產業聯盟，像農夫們互相交流耕作技術般，促進企業之間的合作與資源共享，形成協同效應，共同提升產業競爭力。同時，建立公共技術服務平台，提供技術支持、

檢測服務和專業諮詢，幫助中小企業解決技術難題，加快技術轉移和產業化進程。

通過 BAMBOO 模型，台灣生物製藥產業可以實現快速成長、靈活應對市場變化、高效且多樣化的生產、推動創新和持續發展，並形成強大的產業集群。



第五章、結論與建議



第一節、研究結論

本研究的目標是探討台灣的 CDMO（合約開發和製造組織）產業是否有潛力成為下一座“護國神山”。在全球範圍內，大分子藥物 CDMO 市場呈現上升趨勢，許多國家都在積極進入這一領域。那麼，台灣在 CDMO 領域的競爭優勢何在？台灣的 CDMO 業者能否成功複製台積電模式的成功？

本研究通過討論內部的動態能力理論與資源基礎理論，再加上外部的市場與法規的探討，評析台灣 CDMO 藥廠目前發展的動態。我們發現，台灣的 CDMO 藥廠正在嘗試在國際製藥領域佔有一席之地，利用自身現有的優勢，例如台灣充沛的研究資源、政府政策上的支持，以及在代工與 ICT 與 AI 領域成功的經驗，朝著更具競爭力的方向發展。部分廠商正在運用代工生物相似藥的策略，企圖累積更多經驗、人才和知識轉譯能力。這些廠商在獲得相關經驗後，進行資源整合、重組、取得與釋放，期望在生物製藥代工領域取得更進一步的競爭優勢。

在政府層面，台灣政府通過投資 TBMC 公司，積極引入國外技術與市場，並且在公司創立之初，就以後進廠商的姿態，通過模仿學習、連結國際領導者與市場，並槓桿吸收新技術知識，促進創新與成長動能。這一策略與後進國家追趕策略的核心理念相一致，旨在提升台灣在國際生物製藥市場中的競爭力和地位。這樣的策略顯示出台灣政府正在積極扶持 CDMO 產業，從政策、法規、資源等方面促進台灣 CDMO 產業趕上先進國家的步伐。這一舉措與後進國家發展理論中的國家主導產業發展策略相一致，旨在主動提升經濟體在國際分工中的地位，推動



比較利益的升級。台灣 CDMO 產業在政府的支持下，依托強大的研究資源和成功的代工經驗，具有潛力成為下一座“護國神山”，為台灣在全球生物製藥市場中贏得一席之地。

綜觀國際 CDMO 市場，許多國家已建立大量生產線，且已有成功通過主要市場法規單位查核並商業化的經驗、資源與能力。台灣目前作為後進追趕者投入這個領域，應該往哪個方向發展才能創造獨特優勢？在政策法規方面，由於製藥業是嚴格監管的行業，監管單位的法規對藥廠的發展至關重要。但如美國 FDA 等法規單位以病人安全為優先考量，台灣的 CDMO 業者在各個監管單位中制定規格、影響政策制定的影響力有限。在市場方面，藥品最終使用者是病人，各適應症市場的總量也是固定的，需求量取決於病人數量，因此 CDMO 公司在市場需求方面難以發揮作用。綜合以上所述，台灣目前對國際法規單位與市場的影響力不大，那麼，有哪些資源或能力可以賦能 CDMO 公司，使其成長為新的“護國神山”？

本研究認為，數位賦能與數位韌性是台灣 CDMO 產業實現跳蛙式增長的契機。數位轉型可以幫助 CDMO 藥廠強化其能力，通過數位賦能與新增數位韌性，台灣的 CDMO 公司可以提供更高效、更快速且彈性的技術轉移能力（Technology Transfer 4.0、Efficiency 4.0）；連接更多製藥生態系內的夥伴如 CRO 與醫院（Connectivity 4.0、Suppliers 4.0）；能夠提供更好服務客戶（Customer 4.0）。

數位賦能後的新 CDMO 產業，可以增加許多得天獨厚的競爭優勢，例如增加知識轉譯能力，使其能更快速應對新需求和新訂單；增強運籌能力，通過智慧化管理提升對上游供應商和物流的控制，建立自有物流

網絡；創造連結，CDMO 在製藥價值鏈中的地位獨特，可以連接 MAH、CRO、生態系內的供應商、法規單位，甚至醫院端的病患，數位轉型後的創造連結可以幫助 CDMO 提供更好服務，增強競爭力。

基於以上理由，本研究從資源基礎理論和動態能力理論出發，探討台灣 CDMO 藥廠進行數位賦能與增加數位韌性的過程。通過次級資料分析、專家訪談和 AHP 問卷調查發現，目前多數台灣 CDMO 公司專注於政策與市場需求，對於組織內外部資源與能力的關注較少。觀察其他國家，例如韓國的三星生物、中國的藥明康德、日本的中外製藥、美國的 Patheon 等 CDMO 公司，都致力於發展數位韌性與數位賦能的能力。

台灣是一個以 AI、ICT 與代工聞名的國家，我們的產業在智慧製造、數位賦能的柔性生產方面有著既存優勢，使得台灣 CDMO 產業在數位轉型過程中相對容易。期望台灣能善用此優勢，如同竹子一般，在政府各方面支持的灌溉下，以群體為單位發展，追趕甚至超越其他國家。通過數位賦能與新增數位韌性，台灣的 CDMO 產業有望成為新一代“護國神山”。

第二節、研究建議

未來的研究建議可以從以下幾個面向進行探討：

- 台灣廠商當下不採用 Pharma 4.0 的原因與國際上大藥廠的數位賦能發展路徑

台灣的製藥廠商目前尚未普遍採用 Pharma 4.0 方案，這背後有著多種因素，包括市場需求、技術成本、政策環境等的推動與制約。理解這



些推力與拉力的具體情況，有助於找出影響台灣廠商決策的關鍵因素。此外，分析國際上製藥大廠在數位化賦能方面的發展路徑，可以為台灣企業提供參考，幫助其制定更有效的數位轉型策略。

● 數位轉型過程中的挑戰與生態系資源

台灣的 CDMO 企業在數位轉型過程中，可能會面臨各種挑戰，如技術實施困難、員工技能不足、轉型成本高昂等。同時，企業所在的生態系中是否有足夠的供應商具備相關的知識轉譯能力，也是影響數位轉型成功的重要因素。進一步探討台灣 CDMO 企業內外部的資源和能力，評估其是否足以支撐產業的數位賦能，有助於制定更具針對性的發展策略。

● 借鏡半導體代工業，討論 CDMO 產業作為台灣的新護國群山

CDMO 產業能否成為台灣的新護國群山，半導體代工業與生物製藥代工業在市場需求、技術要求、產業鏈結構等方面有許多異同之處。分析這些異同，並從電子代工產業的發展過程中總結出成功的典範，可以為 CDMO 產業提供寶貴的借鑒。例如，台積電在半導體代工業中的成功模式，是否可以部分轉移並應用到製藥業上，是值得深入研究的問題。

● 發展策略：單打獨鬥 vs. 國家隊合作

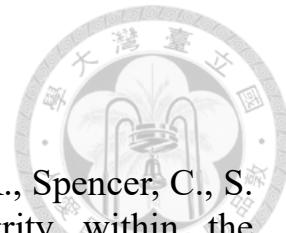
台灣的 CDMO 產業在競爭策略上的選擇，將對其未來發展產生深遠影響。是應該分開接單各自競爭，還是透過政府力量組成國家隊一起在國際上競爭，是兩種截然不同的策略。分開接單可以靈活應對市場需求，但可能導致資源分散、競爭激烈；組成國家隊則可以集中資源、形成合



力，但需要有效的協調與管理。研究這兩種策略的利弊，並根據台灣 CDMO 產業的具體情況提出建議，將有助於產業的長遠發展。

第三節、研究限制

本研究在進行過程中，受限於調查範圍的限制，未能全面涵蓋 CDMO（合約開發製造組織）行業的各個面向。例如，未能訪問到政府單位的相關法規制定者以及更多 CDMO 業者的高階管理人員。這樣的限制可能影響了研究結果的全面性和代表性。此外，對於國際上已經進行數位轉型的業者，雖然本研究試圖探討其在數位賦能專案後的實際效益，但由於這些具體績效數據屬於商業機密，難以在本研究中取得。因此，對這些數據的缺乏可能使得本研究無法全面評估數位賦能的效用。這些限制需要在未來的研究中進行補充和完善，以期獲得更全面、深入的研究成果。

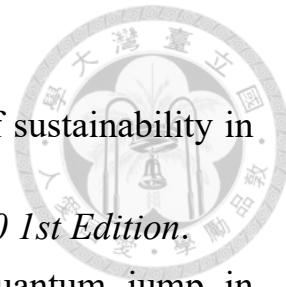


參考文獻

- Alosert, H., Savery, J., Rheaume, J., Cheeks, M., Turner, R., Spencer, C., S. Farid, S., & Goldrick, S. (2022). Data integrity within the biopharmaceutical sector in the era of Industry 4.0. *Biotechnology Journal*, 17(6), 2100609.
- Ambrosini, V., & Bowman, C. (2009). What are dynamic capabilities and are they a useful construct in strategic management? *International journal of management reviews*, 11(1), 29-49.
- Anttonen, E., Harmik, B., Dubs, M., Helliwell, I., & Selva, J. (2017). Digital Plant Maturity Model (DPMM) V1: The Development of a Digital Plant Maturity Model to Aid Transformation in Biopharmaceutical Manufacturing. *BioPhorum, February*, 17.
- Arden, N. S., Fisher, A. C., Tyner, K., Yu, L. X., Lee, S. L., & Kopcha, M. (2021). Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future. *Int J Pharm*, 602, 120554. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120554>
- Barney, J. (1991). Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of management*, 17(1), 99-120.
- BMI. (2023). Taiwan, China Pharmaceuticals Report Includes 10-year forecasts to 2032..
- Cohen, W. M., & Levinthal, D. A. (1990). Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. *Administrative science quarterly*, 35(1), 128-152.
- Ding, B. (2018). Pharma Industry 4.0: Literature review and research opportunities in sustainable pharmaceutical supply chains. *Process Safety and Environmental Protection*, 119, 115-130. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.psep.2018.06.031>
- Eisenhardt, K. M., & Martin, J. A. (2000). Dynamic capabilities: what are they? *Strategic management journal*, 21(10-11), 1105-1121.
- Gemmell, D. (2022). *The Future of Biopharma*.
- Grant, R. M. (1991). The resource-based theory of competitive advantage: implications for strategy formulation. *California management review*, 33(3), 114-135.
- Group, B. O. (2017). Biomanufacturing technology roadmap: Executive

summary.

- Heinonen, S. (2022). Analyzing understanding and role of sustainability in the pharmaceutical industry.
- ISPE. (December 2023). *Baseline Guide Vol 8: Pharma 4.0 1st Edition*.
- Jeong, H., Song, C., Kim, S., & Shin, K. (2023). Quantum jump in biopharmaceutical industry: a case of Korea's catching up with Europe and US. *European Planning Studies*, 31(5), 885-904.
- Kumar, S. H., Talasila, D., Gowrav, M., & Gangadharappa, H. (2020). Adaptations of Pharma 4.0 from Industry 4.0. *Drug Invention Today*, 14(3).
- Macdonald, G. J. (2022). *Going Digital Can Help CDMOs Upgrade Their Value Propositions*.
- Mathews, J. A. (2002). Competitive advantages of the latecomer firm: A resource-based account of industrial catch-up strategies. *Asia Pacific journal of management*, 19, 467-488.
- Neumann, J. (2022). 2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢.
- Saaty, T. L. (1980). The analytic hierarchy process (AHP). *The Journal of the Operational Research Society*, 41(11), 1073-1076.
- SamsungBiologics. (2020). Samsung Biologics Continues to Leverage Digitalization to Optimize Client Experience. *Contract Pharma*.
- Scannell, J. W., Blanckley, A., Boldon, H., & Warrington, B. (2012). Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature reviews Drug discovery*, 11(3), 191-200.
- Sharma, D., Patel, P., & Shah, M. (2023). A comprehensive study on Industry 4.0 in the pharmaceutical industry for sustainable development. *Environmental Science and Pollution Research*, 30, 1-11. <https://doi.org/10.1007/s11356-023-26856-y>
- Silva, F., Resende, D., Amorim, M., & Borges, M. (2020). A Field Study on the Impacts of Implementing Concepts and Elements of Industry 4.0 in the Biopharmaceutical Sector. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 6(4). <https://doi.org/10.3390/joitmc6040175>
- Teece, D. J., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic management journal*, 18(7), 509-533.
- Wang, C. L., & Ahmed, P. K. (2007). Dynamic capabilities: A review and





- research agenda. *International journal of management reviews*, 9(1), 31-51.
- Weiss, L., & Hobson, J. M. (1995). States and economic development: a comparative historical analysis. (*No Title*).
- 王振寰. (2010). 追趕的極限：臺灣的經濟轉型與創新 (Vol. 1). 巨流圖書股份有限公司.
- 李爾芳. (2022). 智慧製造科技於生物製藥產業之應用.
- 許文靜. (2017). 台灣製藥廠商的成長驅動因素：技術後進者的觀點. 清華大學科技管理研究所學位論文, 2017, 1-74.
- 郭孟勳. (2023). 台灣製藥委託開發暨製造服務公司(CDMO)之發展策略研究 [國立清華大學]. 臺灣博碩士論文知識加值系統.
- 陳建榮. (2021). 生物製劑製造代工 市場與成長契機.
- 陳琮淵, & 王振寰. (2009). 臺灣的生技製藥產業：發展，創新與限制.
- 曾維薇. (2024). 2024 年生技醫療產業發展趨勢. 台灣經濟研究月開.
- 資誠全球聯盟組織. (2022). 2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢.
- 蔡淑娟. (2022). 台灣 CDMO 製藥公司之商業模式分析
- 蔡維原. (2021). 2021 年第一季我國製藥產業回顧與展望.
- 鄧振源, & 曾國雄. (1989). 分析層級法的內涵特性與應用 (上). 中國統計學報.
- 鄭宇婷. (2021). 全球生物藥品 CDMO 發展概況.
- 瞿宛文. (2000). 全球化與後進國之經濟發展. 台灣社會研究季刊(37), 91-117.
- 瞿宛文. (2015). 产业升级之路—以中国台湾地区为例. 世界经济文汇, 01(特刊), 71-84.
http://sjjjwh.magtech.com.cn/CN/abstract/article_504.shtml