



國立臺灣大學管理學院碩士在職專班商學組

碩士論文

Executive MBA Program in Business Administration

College of Management

National Taiwan University

Master's Thesis

台灣發展生物科技 CDMO 產業競爭優勢策略研究

—借鑑晶圓代工產業發展策略

Competitive Strategies for Taiwan's Biotech CDMO

Industry Development

— Learning from the Semiconductor Industry

鄭志偉

Chih-Wei Cheng

指導教授：余峻瑜 博士

Advisor: Jiun-Yu Yu, Ph.D.

中華民國 113 年 7 月

July 2024



國立臺灣大學碩士學位論文

口試委員會審定書

台灣發展生物科技 CDMO 產業競爭優勢策略研究

-借鑑晶圓代工產業發展策略

Competitive Strategies for Taiwan's Biotech CDMO

Industry Development

- Learning from the Semiconductor Industry

本論文係鄭志偉君（學號 P10748023）在國立臺灣大學管理學院碩士在職專班商學組完成之碩士學位論文，於民國一百一十三年六月十一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：

余峻瑜

(指導教授)

吳珍珠

陳俊忠

系主任、所長

管理學院商學研究所所長 陸洛

致謝



時間過的很快，三年學習已經到了尾聲，當初因為 Covid-19 疫情的原因，暫時慢下了工作的腳步，也重新思考了自己的未來，因為這個機遇讓我加入台大 EMBA 這個大家庭，也讓我有機會發展出工作與人生的第二曲線，這段旅程既充滿挑戰也讓我受益匪淺。

首先，我要感謝我的指導教授余峻瑜教授。感謝您這二年來給予的指導與鼓勵，不論是論文的架構以及分析的工具建議，都讓我有所啟發、受益良多，我才能夠順利的完成論文。同時，也要感謝吳玲玲教授和陳俊忠教授在論文口試時給予寶貴的意見與指正，使得論文得以更加完整。

其次，我要感謝我的太太何心蕊博士及家人。我的太太在這段期間內無私的支持與鼓勵，讓我能夠全心投入學業，並且在我在撰寫論文遇到困難時，總是能不厭其煩的給予我既專業又中肯的建議，堪稱是我的副指導教授。

此外，我還要感謝所有台大 EMBA 的老師和同學，感謝他們創造出這麼好的學習環境與人文氛圍，讓我能夠在這段時間中獲得很多學術上的知識及同學們在各行各業職場經驗的分享。

謹此獻上我誠摯的謝意，感謝所有在這段旅程中陪伴、支持我的每一位，我將永遠銘記在心！

鄭志偉 謹誌

臺灣大學管理學院

113 年 7 月

摘要



本研究主要為探討台灣生物科技 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization, 委託開發與製造組織) 產業的競爭優勢策略, 並從半導體晶圓代工產業的發展經驗中借鑑。生物科技與醫藥產業被視為台灣政府的國家發展策略重點, 尤其是在疫情期間, 生物技術產業鏈的重要性更加凸顯。台灣的半導體晶圓代工產業透過技術創新、有效的供應鏈管理及積極的市場擴張策略, 在全球市場中取得領先地位, 這些成功經驗對於發展生物科技 CDMO 產業具有重要的借鑑意義。

本研究首先回顧全球與台灣生物科技 CDMO 產業的現狀與發展趨勢。全球生物科技 CDMO 市場在近年來呈現快速增長, 這一產業逐漸成為製藥產業中不可或缺的一環。台灣的生物科技 CDMO 產業雖然起步較晚, 但在政府政策支持和本土企業積極投入下, 也取得了一定的成績。

其次, 本研究進行了 PESTEL 分析, 以了解台灣生物科技 CDMO 產業所面臨的外部環境。分析結果顯示, 台灣在政策法規、科技研發和市場需求方面具有一定優勢, 但也面臨資金投入不足和國際競爭激烈的挑戰。接著, 本研究運用波特五力分析探討產業競爭態勢。分析結果顯示, 供應商議價能力較強, 因為生物科技原材料和設備供應商掌握核心技術; 買方議價能力也較高, 因為製藥委託公司對 CDMO 企業有較高的品質和成本要求。此外, 新進入者威脅相對較低, 主要因為進入門檻較高, 需要大量資本、技術以及法規認證投入。而在價值鏈分析方面, 本研究發現, CDMO 企業在不同發展階段的核心競爭力存在顯著差異。初創期的企業應該重視製程技術開發和市場拓展, 而成長期的企業則應該加強生產效率和品質控制。成熟期的企業則應該關注品牌建設和全球市場擴展, 以提升競爭力和市場佔有率。

透過對比台灣半導體晶圓代工與生物科技 CDMO 產業的策略, 本研究發現兩者在技術創新、供應鏈管理和市場擴張方面存在顯著相似之處。半導體產業的成功經驗, 如技術創新驅動下的持續研發投入、充分整合的供應鏈協作和靈活的市場應對策略, 對於生物科技 CDMO 產業有重要的啟示。兩個產業在初期發展階段均依賴於技術突破和市場需求的驅動, 且都需要政府政策的支持和資金的投入。然而,

兩者也存在一些差異。半導體產業的技術發展週期較短，需要不斷更新和升級，而生物科技 CDMO 產業的研發周期較長，產品上市需要經過多個臨床試驗階段。此外，半導體產業在全球市場中的競爭更加激烈且集中，而生物科技 CDMO 產業的市場相對分散，且受各國醫療法規的影響較大。

基於以上分析，本研究提出了台灣生物科技 CDMO 產業的發展建議。首先，應重視技術創新，增加製程開發投入，特別是在關鍵製程和產線效率的精進。其次，加強產學研合作，促進技術轉移和創新資源共享，以提升產業整體技術水準。此外，政府應完善政策法規支持，提供資金和稅收優惠，營造有利於產業發展的環境。最後，應積極開拓國際市場，加強與國際製藥企業的合作，提升全球競爭力。

總結來說，台灣在發展生物科技 CDMO 產業方面，應充分利用半導體產業的成功經驗，結合在地自身優勢特點和市場需求，提出相對規模優勢的生產發展策略，才能在全球生技 CDMO 市場中創造新的價值，提升國際競爭力。

關鍵詞：競爭策略、生技 CDMO 產業、半導體產業、PESTEL 分析、價值鏈分析

Abstract

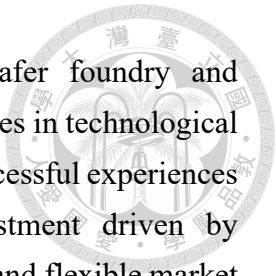


This study primarily investigates the competitive advantage strategies of Taiwan's biotechnology CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) industry, drawing lessons from the development experience of the semiconductor wafer foundry industry. The biotechnology and pharmaceutical industries are considered key national development strategies by the Taiwanese government, especially during the pandemic, when the importance of the biotechnology industry chain has become more prominent. Taiwan's semiconductor wafer foundry industry has achieved a leading position in the global market through technological innovation, effective supply chain management, and proactive market expansion strategies. These successful experiences are of significant reference value for the development of the biotechnology CDMO industry.

This study first reviews the current status and development trends of the global and Taiwanese biotechnology CDMO industries. The global biotechnology CDMO market has shown rapid growth in recent years, becoming an indispensable part of the pharmaceutical industry. Although Taiwan's biotechnology CDMO industry started later, it has achieved some success with government policy support and active investment from local enterprises.

Next, this study conducts a PESTEL analysis to understand the external environment faced by Taiwan's biotechnology CDMO industry. The analysis results show that Taiwan has certain advantages in policy regulations, technological research and development, and market demand, but also faces challenges such as insufficient capital investment and intense international competition. Subsequently, this study uses Porter's Five Forces analysis to explore the competitive landscape of the industry. The analysis results indicate that the bargaining power of suppliers is strong because suppliers of biotechnology raw materials and equipment possess core technologies; the bargaining power of buyers is also high, as pharmaceutical companies have high-quality and cost requirements for CDMO enterprises. Additionally, the threat of new entrants is relatively low, mainly due to high entry barriers requiring significant capital, technology, and regulatory approvals.

In terms of value chain analysis, this study finds that the core competencies of CDMO companies vary significantly at different stages of development. Start-up companies should focus on process technology development and market expansion, while growth-stage companies should enhance production efficiency and quality control. Mature companies should focus on brand building and global market expansion to improve competitiveness and market share.



By comparing the strategies of Taiwan's semiconductor wafer foundry and biotechnology CDMO industries, this study finds significant similarities in technological innovation, supply chain management, and market expansion. The successful experiences of the semiconductor industry, such as continuous R&D investment driven by technological innovation, well-integrated supply chain collaboration, and flexible market response strategies, provide important insights for the biotechnology CDMO industry. Both industries rely on technological breakthroughs and market demand during their early development stages, and both require government policy support and capital investment.

However, there are also some differences. The technology development cycle of the semiconductor industry is relatively short, requiring constant updates and upgrades, while the R&D cycle of the biotechnology CDMO industry is longer, with products needing to undergo multiple clinical trial stages before reaching the market. Additionally, the semiconductor industry faces more intense and concentrated global competition, whereas the biotechnology CDMO industry has a more fragmented market and is significantly affected by the medical regulations of various countries.

Based on the above analysis, this study proposes development recommendations for Taiwan's biotechnology CDMO industry. Firstly, it should focus on technological innovation, increasing investment in process development, especially in key processes and production line efficiency improvements. Secondly, it should strengthen industry-academia-research collaboration to promote technology transfer and the sharing of innovative resources, thereby enhancing the overall technological level of the industry. Furthermore, the government should improve policy and regulatory support, providing funding and tax incentives to create a favorable environment for industry development. Finally, it should actively explore international markets, strengthening cooperation with international pharmaceutical companies to enhance global competitiveness.

In conclusion, Taiwan should fully utilize the successful experiences of the semiconductor industry in developing the biotechnology CDMO industry, combining its local advantages and market demand to propose production development strategies with relative scale advantages. This approach will enable Taiwan to create new value in the global biotechnology CDMO market and enhance its international competitiveness.

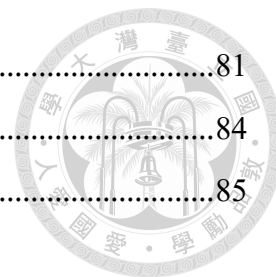
Keywords: Competitive Strategies, Biotech CDMO Industry, Semiconductor Industry, PESTEL Analysis, Value Chain Analysis

目次



致謝	iii
摘要	iv
Abstract.....	vi
目次	viii
圖次	x
表次	xi
第一章 緒 論	1
第一節、研究背景與動機	1
第二節、研究目的	2
第二章 文獻探討	4
第一節、生技新藥開發流程與價值鏈變遷	4
第二節、台灣生技 CDMO 產業發展現況	12
第三節、生技產業與半導體產業發展的相似性	16
第四節、競爭優勢策略架構分析	18
第三章 研究方法	28
第一節、研究流程與方法	28
第二節、比較研究法	29
第三節、論文組織架構	29
第四章 台灣半導體晶圓代工產業發展策略概述	31
第一節、台灣晶圓代工產業發展歷程	31
第二節、台灣晶圓代工領先企業經營策略	32
第三節、台積電企業競爭優勢	39
第五章、台灣生技 CDMO 產業分析與策略研究	43
第一節、PESTEL 分析	43
第二節、波特五力分析	57
第三節、價值鏈分析	59
第四節、半導體產業與生技 CDMO 產業策略比較分析	70
第六章 結論與建議	81

第一節、結論	81
第二節、研究限制和未來研究建議	84
參考文獻	85



圖次



圖 2-1 新藥開發階段時程.....	5
圖 2-2 CDMO 服務範疇.....	8
圖 2-3 新創企業採用 CDMO 意願.....	8
圖 2-4 半導體和製藥業的比較.....	16
圖 2-5 半導體和再生醫療產業鏈的比較.....	17
圖 2-6 波特五力分析.....	23
圖 2-7 波特的通用競爭策略.....	24
圖 2-8 波特價值鏈模型.....	25
圖 3-1 論文研究架構流程.....	30
圖 5-1 全球 CDMO 市場規模.....	46
圖 5-2 Smart GMP Factory.....	50
圖 5-3 人工智慧於生命科技產業價值鏈中的應用.....	51
圖 5-4 五間國際大藥廠溫室氣體排放範疇分布.....	52
圖 5-5 生技製藥產業產品價值鏈上可切入減碳的重點階段.....	53

表次



表 2-1 生物科技製藥發展階段.....	6
表 2-2 CDMO 類型解析.....	10
表 2-3 CDMO 市場發展趨勢.....	11
表 2-4 台灣政府生技產業發展政策.....	13
表 2-5 企業競爭優勢來源.....	26
表 4-1 聯電營運發展策略.....	34
表 4-2 聯電定位策略.....	35
表 4-3 台積電營運發展策略.....	37
表 4-4 台積電定位策略.....	39
表 4-5 台灣晶圓代工企業競爭優勢.....	39
表 4-6 台灣晶圓代工產業競爭優勢.....	40
表 4-7 台積電競爭優勢.....	41
表 5-1 政府針對生技醫療產業投資方案.....	47
表 5-2 2013-2022 年台灣生醫上市櫃(含興櫃)歷年市值.....	48
表 5-3 PESTEL 分析總結.....	56
表 5-4 台灣生技 CDMO 產業波特五力分析.....	59
表 5-5 CDMO 產業不同發展階段之企業活動與價值提供.....	68
表 5-6 CDMO 產業不同發展階段之競爭優勢建立.....	69
表 5-7 產品線的廣度與特色競爭優勢分析.....	70
表 5-8 市場區隔方式與選擇競爭優勢分析.....	71
表 5-9 垂直整合程度競爭優勢分析.....	72
表 5-10 規模經濟與範疇經濟競爭優勢分析.....	73
表 5-11 地理覆蓋範圍競爭優勢分析.....	74
表 5-12 競爭優勢的來源分析.....	75
表 5-13 產品特性差異比較.....	78
表 5-14 法規限制相異比較.....	79
表 5-15 技術發展與市場風險差異比較.....	80

第一章 緒論



第一節、研究背景與動機

生物科技與醫藥產業被視為台灣政府的國家發展策略重點，政府特別將生技醫藥列入「5+2 產業創新研發計畫」中，希望打造台灣成為亞太生醫研發產業重鎮。在疫情期初期，許多國家都有疫苗短缺的問題，更凸顯了一個國家若欲保障民眾健康及社會安全，建立完整的生技產業鏈是不可或缺的國安議題。當前，生物科技與醫藥領域正迎來重大變革，隨著再生醫療相關法規的放寬及積極推進，該產業正逐漸從傳統小分子藥物研發、一路發展到大分子藥物，近年更轉型至療法創新、數位化精準醫療，乃至醫療生態系的全面轉變（汪嘉林, 2011）。

自 19 世紀末期，全球醫藥研發從小分子化學藥物起步，進而在 20 世紀末轉向大分子藥物，如蛋白質藥物及基因工程藥物的研究。至 21 世紀，醫療研究的重點更進一步轉向細胞及基因治療的發展。1997 年，美國食品藥品監督管理局(FDA)核准了全球首例細胞治療案例(蔡孟庭, 2020)，宣示細胞療法進入一個新的里程碑；而至 2017 年，FDA 又核准了首例 CAR-T 細胞療法(Mullard, 2017)。對應這些國際發展，台灣也積極調整再生醫療的管理法規，包括在 2018 年公布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（簡稱特管法），從而促進本土醫學及生技醫藥產業的發展。

隨著全球生技產業的蓬勃發展，生技 CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization，委託開發與製造組織）市場的需求日益增加。生技 CDMO 企業能夠提供從藥物開發、臨床試驗到商業化生產的一站式服務，對於加速藥物上市、降低研發成本具有重要意義。

同樣是以代工生產製造模式為主作為公司在半導體產業發展策略，台灣半導體晶圓代工產業的成功經驗為台灣生技 CDMO 產業提供了寶貴的借鑑。台灣晶圓代工企業透過技術創新、有效的供應鏈管理、以及積極的市場擴張策略，在全球半導體產業中居於領導的地位。尤其是其在開放創新平台和生態系統建構方面的投入，為製造業提供了一個成功的案例。這些經驗對於台灣 CDMO 產業而言，不僅僅是技術和管理的借鑑，更是如何在全球市場中定位和競爭的重要參考。

基於上述背景，本研究目的在於探討台灣 CDMO 產業的發展機遇與挑戰，並尋求晶圓代工產業成功經驗的啟示。本研究將從多個角度進行分析，包括全球 CDMO 市場的現狀、台灣 CDMO 產業的發展環境、以及晶圓代工產業的經營發展策略。透過對這些要素的深入探討，本研究希望能夠為台灣 CDMO 產業的未來發展提供策略性的建議，並為政府和產業界的決策提供有價值的參考。

第二節、研究目的

台灣的電腦與半導體產業在全球市場上取得顯著成就，部分原因是台灣企業能夠迅速適應國際商業環境的變化，如 IBM 的外包策略，並由最初的 OEM 模式轉變為更具增值的 ODM 或 OBM 模式。台灣半導體產業的成功，特別是以台積電為首的晶圓代工服務，展現了台灣在全球半導體產業中的重要地位，得益於政府、產業和學術界的合作以及對創新與技術開發的持續投資。

然而，台灣的生物科技產業，則面臨著看似相似卻也有所不同的挑戰，包括高昂的研發成本和長時間的藥品開發與認證週期。全球製藥產業的變革，特別是生技 CDMO 模式的崛起，為台灣提供了新的機會。CDMO 模式通過提供一站式服務來簡化開發流程、減少時間和成本，對於希望加速新藥上市的製藥公司來說，這是一個具有吸引力的選擇。

有鑑於此，台灣有機會借鑑其半導體產業的成功經驗，發展生物科技 CDMO 產業。這包括利用現有的科技基礎設施、加強產學研合作、鼓勵創新和技術開發，以及吸引國內外投資。台灣政府已經開始支持這一轉型，通過推出政策和法規來鼓勵生物科技 CDMO 產業的發展，期望將台灣打造成亞太地區的生醫研發重鎮。

本研究將探討台灣生物科技 CDMO 產業的潛力和挑戰，分析台灣如何能夠利用其內部資源和優勢，在全球生技製藥產業中取得成功。透過比較半導體與生物科技 CDMO 產業的發展路徑，幫助台灣生物科技 CDMO 產業突破競爭壁壘，並在生技市場創造新的價值。具體而言，本研究將透過以下幾個方面來達成此目的：

1. **分析全球及台灣生技 CDMO 產業的現況與發展趨勢：**透過文獻回顧和資料分析，瞭解全球生技 CDMO 產業的概況，特別是台灣在此產業中的位置與角色，以及面臨的挑戰與機會。
2. **借鑑半導體產業的成功經驗：**分析台灣半導體產業，特別是晶圓代工領域的

發展策略，探討其成功的關鍵因素，並評估這些策略在生技 CDMO 產業的適用性。

3. **探討台灣生技 CDMO 產業的經營策略：**借鑑於半導體晶圓代工產業的策略剖析，透過總體環境檢視與產業資源比較，分析台灣生技 CDMO 產業所擁有的核心資源與能力，並探討如何透過這些資源與能力來擬定企業經營策略。
4. **提出發展策略建議：**根據上述分析，提出具體的策略建議，幫助台灣生技 CDMO 產業在全球市場中提升競爭力並建立出競爭優勢，尋求長期且具有成長性的發展機會。

透過上述研究目的的實現，本研究希望能夠深入剖析台灣生技 CDMO 產業的發展潛力，並提出有效的策略建議，以促進台灣生技產業的整體競爭力，進而在全球生技產業中扮演更重要的角色。此外，本研究亦期望能夠為未來相關研究提供基礎與參考，進一步推動台灣生技產業的發展與創新。

第二章 文獻探討



本研究之目的為探討台灣生技產業如何借鑑半導體產業的成功經驗，以建立競爭優勢和可持續發展。透過深入的文獻回顧，本章節將探討台灣生技 CDMO 產業的發展現況、所面臨的挑戰以及可運用之競爭策略分析模型。

首先，從生技新藥開發流程與價值鏈變遷出發，分析台灣生技產業的特點及其在全球生技市場中的定位。隨著全球供應鏈重組與疫情影響，台灣 CDMO 產業憑藉穩定性和韌性，正逐漸成為國際醫藥供應鏈的關鍵一環。接著進一步探討台灣 CDMO 產業的政策發展與企業動態，包括政府對生技醫藥產業的支持政策、租稅優惠以及國家發展基金的注入。民間企業方面，透過投資、併購和合作結盟等方式，積極提升國際化 CDMO 的競爭力，並整合 ICT 科技與自動化設備來提升生產效率。

對比台灣成功的半導體晶圓代工產業，生技 CDMO 產業借鑑其發展模式，尋求在高端製程領域建立領先地位。策略上，台灣 CDMO 企業採取差異化與成本領先策略，專注於細胞治療等高技術門檻領域，以創造獨特價值並追求經濟效益。

最後，介紹本研究將使用之各項策略分析模型，如 PESTEL 分析、波特五力模型、價值鏈模型、以及策略構面分析，以期制定出具有競爭力的策略規劃。

第一節、生技新藥開發流程與價值鏈變遷

生物技術產業的價值鏈結構與其他行業有所不同，特別是因為涉及人類健康安全，因此受到更為嚴格的法律法規監管。以製藥行業為例，藥物開發不僅需要投入大量的資金和先進技術，且研發周期長，但成功率並不高，風險相對較大。

2.1.1 生技新藥開發流程

新藥開發是一個耗時且複雜的過程，依照開發階段，可以劃分為新藥探索、臨床前試驗、臨床一、二、三期試驗、製造和上市銷售等階段。每個階段都需要大量的資源投入，且成功機率各異。依據不同藥物種類及其適應症，開發過程中會遇到各種挑戰，需要跨領域專家共同解決問題。統計數據顯示，新藥從研究開發到產品上市至少需要 10 至 15 年的時間，耗資約 26 億美元，而進入臨床一期試驗的藥品僅有約 10% 能成功上市。這表明新藥開發不僅歷時漫長且風險極高。

一旦新藥成功上市，受專利保護的情況下可在市場上享有獨家銷售權，從而獲得高額利潤。然而，專利到期後，專利懸崖帶來的風險不容忽視。根據多數國家的專利法規定，專利保護期通常為 20 年。但由於新藥開發周期長，實際上能夠利用專利的時間遠少於 20 年，研究顯示，在 1990~1995 年間核准的 126 個新藥的平均專利有效使用年限是 11.7 年。專利過期後，其他製藥公司可以生產同成分、劑型和劑量的學名藥，導致原創藥品市場價格大幅下降。為了延長產品壽命，製藥公司採用了包括新藥組合、新劑型和新傳輸系統等策略(蔡淑娟, 2022)。

生技醫藥公司在初期通常無產品上市，主要活動集中在研發階段。這些公司會尋求產品與技術最佳市場應用，並通過臨床試驗規劃評估是否繼續研發。在產品上市前，由於缺乏立即需求的市場行銷或運送能力，與傳統價值鏈有所差異。同時，新藥開發面臨的主要挑戰之一是相對於投入的巨大資源，成功上市的機率非常低。根據 CMR 2014 年報告，從臨床前毒理試驗到上市的平均成功率僅為 4.9%。此外，在過去 60 年間，雖然研發費用不斷攀升，但獲批上市的新藥數量卻在減少。這一趨勢在國際大型製藥公司中尤其明顯，許多公司因此面臨生產力下降的危機 (蔡淑娟, 2022)。



圖 2-1 新藥開發階段時程

由於生技產業需要大量基礎科學知識、高級研發人才、龐大資金和嚴格法規以及國家政策支持，因此只有先進國家才具備相關資源和能力來發展此產業。早期生技產業由少數歐美大廠壟斷，但 1990 年代後，由於研發成本增加、全球暢銷藥品專利到期以及西方國家經濟停滯等因素，生技產業價值鏈面臨變革。

以下表格是生物科技製藥產業各階段的整理：

表 2-1 生物科技製藥發展階段

階段	敘述
新藥探索	在這一階段，研究人員進行基礎科學研究，尋找新的藥物標靶和生物標誌，並進行初步的化合物篩選，從而確定可能的候選藥物。這一過程需要創新的研究方法和跨學科合作。
臨床前試驗	臨床前試驗是指在動物模型上測試候選藥物的安全性和療效。目的是評估藥物的藥代動力學、藥效學以及可能的毒性，為進入人體試驗奠定基礎。
臨床一期試驗	臨床一期試驗主要評估藥物的安全性，涉及少量健康志願者。目的是確定藥物的最大耐受劑量和副作用概況，以及在人體內的代謝和藥效。
臨床二期試驗	臨床二期試驗在更大的患者群體中進行，旨在評估藥物的療效和進一步確認安全性。研究設計通常具有對照組，並且可能會進行劑量範圍的測試。
臨床三期試驗	臨床三期試驗通常是大規模的多中心試驗，目的是收集更多證據以確認藥物的療效和安全性，並為最終的藥品註冊申請提供支持。
製造	經過批准後，候選藥物進入規模化生產階段。必須遵守嚴格的生產和品質控制標準，如 GMP，以確保藥品的安全性和一致性。
上市銷售	藥物獲得監管機構的最終批准後，企業將進行市場準入策略規劃，建立銷售和分銷網絡，並執行市場推廣活動，以促進藥物的銷售。

資料來源：本研究整理

2.1.2 生物科技產業價值鏈變遷

在 2022 年，全球經濟遭受新冠肺炎疫情與俄烏戰爭的雙重衝擊，導致能源與食品供應不穩，物價波動及通脹壓力增大。然而，藥品市場憑藉著疫情後供應鏈中斷的挑戰和人口老齡化導致的慢性病藥物需求增加，仍實現了穩健成長。2022 年全球藥品市場達到 14,184 億美元，比前一年增長 2%，預計 2023 年將進一步增至 14,948 億美元，年增長率達 5.4%。儘管多國政府實施藥價管控以降低醫療負擔，

這可能會限制市場成長，但整體趨勢依然看好。(The Business Research Company, 2024)

在全球供應鏈重組的當下，各國逐漸採取去中心化和分散式供應策略以確保用藥安全。臺灣在疫情期間展現出的穩定性和韌性，加上積極參與國際事務、建立良好外交關係的基礎，使其具備成為國際醫藥供應鏈的關鍵一環。臺灣醫藥廠商抓住時機，持續投入高技術門檻藥物開發並積極布局 CDMO 生產服務，以增加產業收益並提升國際競爭力。

生技 CDMO 產業，全稱為生技醫藥委託開發與製造組織(Contract Development and Manufacturing Organization)，是指專門為生技醫藥公司提供從藥物開發、臨床試驗到商業化生產的一站式服務。CDMO 涵蓋的服務範圍廣泛，包括但不限於藥物的配方開發、製程開發、臨床前及臨床試驗階段的藥物生產、以及最終的商業量產。

CDMO 業務模式的特點在於，它允許生技醫藥公司將非核心的研發和製造活動外包給專業的 CDMO 公司，從而能夠專注於其核心競爭力，如藥物發現和市場銷售。這種合作模式有助於生技醫藥公司加速藥物的開發進程，降低研發成本，並有效管理藥品上市前的風險。

隨著生技醫藥產業的快速發展，全球對於 CDMO 服務的需求持續增長，特別是在新興治療領域，如基因與細胞治療，這些領域的藥物開發和生產需要高度專業化的技術和設備，CDMO 公司因其專業能力和靈活的服務模式，成為生技醫藥產業鏈中不可或缺的一環 (吳元熙, 2021)。

隨著這些新興產品的興起，CDMO 領域顯現出高速的成長趨勢。它們不僅限於那些專注於代工生產的純粹 CDMO 公司，還包括新藥開發公司和其他生物醫藥企業，這些企業紛紛擴展業務範疇，兼營 CDMO 服務，以追求更大的市場佔有率和更高的利潤空間。這種多角化經營策略不僅有助於分散風險，也能夠加速創新藥物的商業化過程，從而滿足全球日益增長的醫療需求。無疑，CDMO 已成為推動生物醫藥產業前行的一股不可忽視的力量。隨著科技進步和市場需求的不斷演變，我們可以預見，CDMO 將在未來的生醫產業中扮演更加關鍵的角色 (游淑芬與鄧聖偉, 2022)。

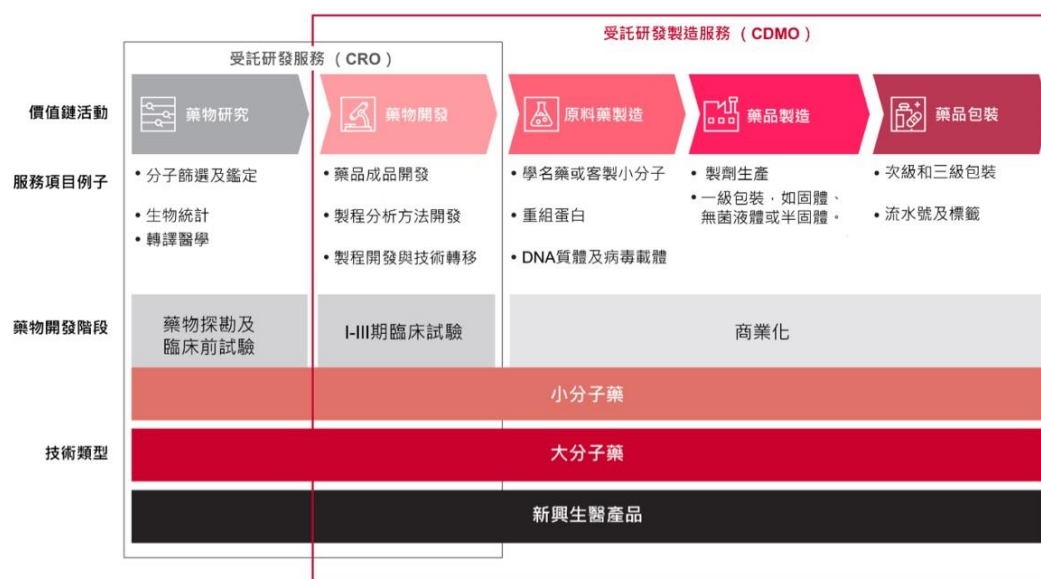


圖 2-2 CDMO 服務範疇
資料來源：游淑芬與鄧聖偉, 2022

專注於研究的公司可能會透過聘請能夠為其提供所需監管經驗（包括多次現場檢查、工藝驗證和產品批准）的 CDMO 而受益。在 Horizons Life Sciences 2021 報告中調查了 500 多家行業領導者的回饋，這反映了這一點。近四分之三的新創公司計劃透過 CDMO 進行生產，而只有 16% 的公司計劃完全依賴內部製造。CDMO 熟悉如何滿足 GMP 要求，並了解如何收集相關資料並將品質管理納入流程，為日後監管單位檢核做好準備。(CRB, 2022)

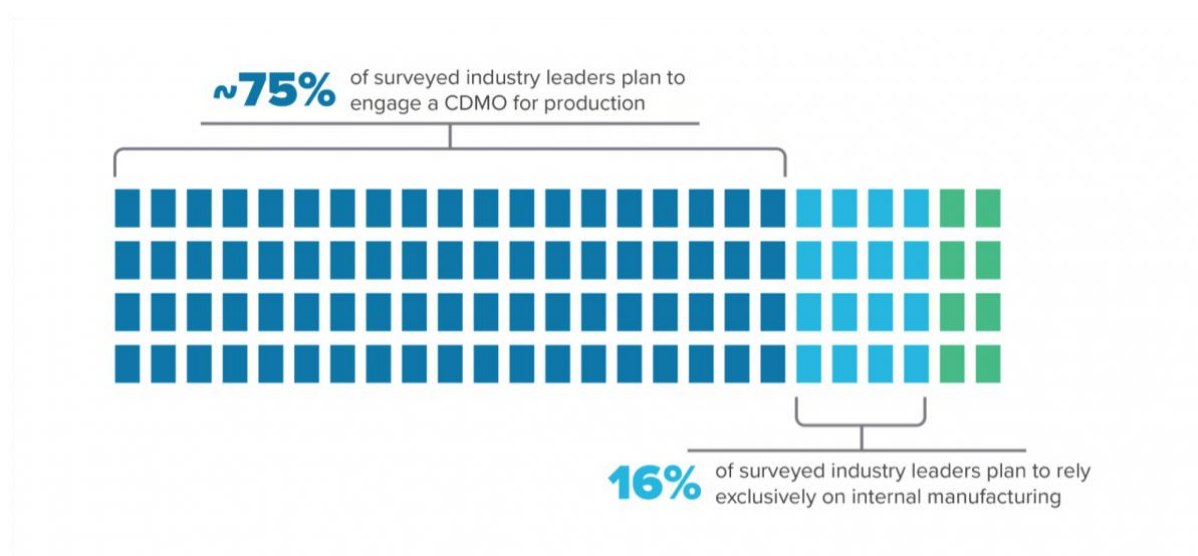


圖 2-3 新創企業採用 CDMO 意願
資料來源：CRB, 2022

一家新創公司更有可能與 CDMO（合同開發和製造組織）合作，而不是選擇自行建廠製造，主要基於以下幾個原因：(CRB, 2022)

1. 資金和成本效益：對於新創公司來說，建立自己的製造設施需要巨大的前期投資，包括建設成本、購買昂貴的製造設備以及維護操作成本。與 CDMO 合作可以最小化這些資本成本，因為它們提供租賃空間和製造服務，這樣新創公司就可以專注於研發和市場推廣，而不是投資於重資產。
2. 專業知識和經驗：CDMO 擁有豐富的製藥製造經驗和專業知識，包括符合 GMP（良好製造實踐）要求的能力、數據收集和質量控制過程。對於缺乏商業化製造經驗的新創公司來說，與 CDMO 合作可以獲得必要的監管經驗，包括品質檢查、製程驗證和產品核准。
3. 靈活性和速度：在細胞和基因治療（CGT）領域，治療方法的開發進展迅速，因此能夠快速適應市場和技術變化是非常重要的。CDMO 能夠提供這種靈活性，因為它們已經具備了滿足不同客戶需求的設施和流程。此外，由於製造空間的持續短缺，一些公司可能不得不等待長達兩年才能從 CDMO 租用製造空間，這對於那些無法提前預測其過程需求的公司來說是一個挑戰。
4. 風險管理：與 CDMO 合作允許初創公司通過分散投資風險來更好地管理風險。如果一個產品未能達到商業化階段，公司不會承擔建立和維護自己製造設施的沉重負擔。
5. 專注於核心業務：通過外包製造活動，初創公司可以將更多資源和精力集中在其核心競爭力上，如研究開發和市場準入策略。

2.1.3 生技 CDMO 行業服務與發展特點

在全球生物技術醫藥產業專業分工的大背景下，CDMO 的主要職能是接受藥品授權持有者（MAH）的委託，進行藥品的生產製造，以便各類專利藥物能迅速進入市場。CDMO 的委託範疇橫跨小分子藥物、大分子藥物以及新興生物醫學產品（包括基因治療、細胞治療和核酸藥物）的製造。研究報告指出，穩固市場競爭地位的關鍵在於小分子和大分子藥物的製造。據研究指出，全球超過 1,000 家 CDMO 公司為製藥行業提供廣泛的服務，這些服務包含臨床試驗階段的試驗用藥生產、生產流程設計、原料藥供應，以及商業化生產模式下的製劑生產、充填和包



裝等。這些服務覆蓋了生物醫學價值鏈的所有階段。此外，部分 CDMO 公司還提供物流和供應鏈管理等額外服務。然而，大多數 CDMO 公司並不涉足藥物篩選、生物統計和轉譯醫學等專業領域 (游淑芬與鄧聖偉, 2022)。

若 CDMO 公司欲具備國際競爭力，則必須取得台灣及其他國家的良好製造規範 (GMP) 認證。通常，在一個國家進行上市前的臨床三期試驗時，該國會對委託製造的 CDMO 工廠進行實地查廠認證。例如，台灣的 CDMO 公司若想成為美國上市新藥項目的合作夥伴，可能會在臨床二期三期時提供較低價格以取得研發機會，目的是通過最終獲得臨床三期試驗的合作機會，從而在後續的量產階段保持同一 CDMO 廠商合作關係。

有些 CDMO 結合了客製化開發 (D) 和客製化生產 (M) 兩種模式，在產品開發階段就與客戶緊密合作，共同開發或代理開發設計。這種做法不僅促進了研發型企業進行技術轉化，還能縮短產品上市時間，加速商業化過程 (莊馥綺, 2023)。

表 2-2 CDMO 類型解析

CDMO 類型	服務內容
純代工 CDMO (Pure play CDMO)	純代工型 CDMO 專注於追求高生產技術門檻與整合式服務，專門為 MAH 或其他 CDMO 提供藥物開發、生產等服務，並提供生產過程中所需化學原料。
新藥公司兼營 CDMO (PharmaCo CDMO)	部分新藥公司會將部分產能以合約形式轉讓給其他 MAH，以充分利用產能並分攤原有藥品生產成本，從而增加市場競爭力
學名藥廠兼營 CDMO (Generics manufacturing CDMO)	除了生產學名藥及生物相似藥外，這些公司通常也會提供閒置產能給其他 MAH 使用。同時，他們還提供客製化服務以吸引客戶，並持續投資新技術以提高生產效率。
周邊服務 CDMO (Pharma affiliate CDMO)	這些公司原本專注於製藥周邊產業如化學原料供應、消費性產品製造或提供生醫價值鏈中關鍵中間產品。

資料來源：游淑芬與鄧聖偉, 2022

游淑芬與鄧聖偉 (2022) 亦指出全球 CDMO 與目標客戶之間的關係以及市場發展趨勢之變化。

表 2-3 CDMO 市場發展趨勢

關鍵趨勢	要點
MAH 與 CDMO 的策略性合作	隨著供應鏈中斷和原物料成本上漲，MAH (Marketing Authorization Holder，市場授權持有者) 正積極與 CDMO 建立策略性合作夥伴關係，形成多重供應源以控制風險。這種合作模式已經成為新常態，其中包括三種夥伴類型：策略夥伴、利基型夥伴與交易型夥伴。這些合作不僅提高了產品開發和生產的彈性，還增強了市場的應變能力。例如，COVID-19 疫情期間，多家疫苗廠商如 BioNTech、嬌生等都與 CDMO 建立策略聯盟以滿足市場需求。
建立專業化合作夥伴管理模式	為了確保 MAH 和 CDMO 之間的合作關係成功，雙方都需要採用專業化的管理模式來協調合作過程中的各項議題。這包括指派專責人員來管理委託事項和解決問題，同時強化長期的產能規劃和供應鏈透明度。專業化溝通管理模式能夠提升管理效能，並在企業永續責任越來越受重視的今天，確保合作夥伴達到 ESG 指標。
新藥 MAH 公司跨入 CDMO 產業	研究顯示，有超過半數的新藥 MAH 公司正在兼營 CDMO 業務。這不僅可以帶來額外收入和提高利潤率，也確保了產能的有效利用。例如，德國藥廠百靈佳成功地從新藥業務跨足到 CDMO 業務，創造了顯著的營收增長。
CDMO 進行垂直與水平整併	面對激烈的市場競爭和需求增長，CDMO 正透過垂直和水平整併來建構一站式解決方案。這種整合不僅包括全價值鏈服務能力的建立，還涉及到技術和劑型多樣化。賽默飛世爾通過收購 Patheon 和 PPD 等公司，已成為 CDMO 市場的領導者。
CDMO 正逐漸跨出既有技術限制	目前有 38% 的純代工 CDMO 同時具備小分子藥、大分子藥及新興生醫產品三種不同技術類型生產能力。這表明 CDMO 正在積極拓展其技術能力範圍，以滿足市場上不斷增長的多元化需求。
CDMO 大舉投入新興生醫產品生產製造	隨著超過 1,000 種新興生醫產品正在開發中，預計未來將迎來精準治療的新紀元。CDMO 正在大舉投入這些新興生醫產品的生產製造，以滿足市場需求並把握未來的發展機會。

資料來源：游淑芬與鄧聖偉, 2022



第二節、台灣生技 CDMO 產業發展現況

在生醫產業技術革新與商業模式不斷演變發展的過程，全球生醫生態系中 CDMO 的地位日益凸顯。台灣以其深厚的臨床研發實力和在電子半導體領域累積的豐富製造經驗，正朝著打造國家級生醫 CDMO 巨擘的目標邁進，期望藉此強化本土防疫能力並積極參與國際市場競爭。

從政府層面來看，台灣對於生技產業的支持不遺餘力。2021 年 12 月 30 日，政府公布新版「生技醫藥產業發展條例」，其中特別針對 CDMO 產業提供租稅優惠，國發會也宣布將透過國家發展基金注資 CDMO 產業，以促進其快速發展。

台灣民間的生醫業者亦不落人後，積極透過投資、併購和合作結盟等方式強化國際化 CDMO 的競爭力。2019 年，台康生技與國際製藥巨頭 Sandoz 簽訂合作協議，共同開發生物相似藥 EG12014。此外，2021 年更獲得鴻海集團創辦人郭台銘的 50.32 億新台幣投資，期盼整合 ICT 科技與自動化設備來提升生產效率。

在政府政策的扶持與民間企業的積極參與下，台灣正朝向成為亞洲區域內新興生技產品的重要製造基地邁進。繼半導體製造業取得世界級成就後，政府期望台灣生技產業有望成為下一個「護國神山」，不僅保障國人健康，也為台灣經濟發展貢獻新的動能。

2.2.1 台灣生物技術政策發展

自 1982 年起，台灣政府便將生物技術視為國家發展的重要科技之一，然而，在初期由於政策方向不明確，加上國內廠商在創新能力上的不足，以及國際製藥業的壟斷現象，我國在生物技術領域的發展並未有顯著成果。當時政府傾向以成立衍生性公司的方式來主導產業，但這種介入方式並未帶來預期的效果。

經過一段時間的摸索與調整後，政府於 1995 年起改變策略，轉而扮演提供平台的角色，並陸續推出一系列政策來加強對生物技術產業的推動。這些政策包括 1995 年公告的「加強生物技術產業推動方案」、1999 年放寬生技公司上市櫃標準、2007 年公布的「生技新藥產業發展條例」、2009 年的「台灣生技起飛鑽石行動方案」、2012 年的「台灣生技產業起飛行動方案」以及 2016 年的「台灣生物經濟產業發展方案」。這些政策的實施雖然促進了產業資源的投入，但至今新藥研發的實際成果仍相對有限。

特別值得注意的是，「生技新藥產業發展條例」被認為(湯谷清，秦慶瑤，2012)是我國首次針對個別產業提出的投資獎勵法案，且是唯一可享有租稅優惠的產業。此條例自公告日起至2021年12月底施行，為期15年。然而，隨著條例到期，立法院於2021年12月21日通過了「生技新藥產業發展條例」修正案，並將其更名為「生技醫藥產業發展條例」，將適用期延長至2031年底。修正後的條例不僅延續了對生技新藥產業的支持，更擴大了適用範圍，包括再生醫療、數位醫療、新劑型試劑等領域，以及創新技術平台和受託開發製造(CDMO)代工等。

以下表格概述了台灣政府協助生技產業發展的政策，包括年代、政策名稱、以及政策相關的內容要點：

表 2-4 台灣政府生技產業發展政策

年代	政策名稱	政策相關的內容要點
1995	加強生物技術產業推動方案	第一個跨部會生技產業政策，建構生技研發能力、研發基礎設施和藥物審查法規體系。
2007	生技新藥產業發展條例	促進生技新藥研發與產業化，提供租稅優惠等刺激措施。
2009	臺灣生技起飛鑽石行動方案	以藥品、醫療器材和醫療服務為發展重點領域，創造成功案例，朝全球市場發展。
2011	生技醫藥國家型科技計畫	以新藥、新試劑、新治療策略、新興醫材研發為重點，整合國內生技醫藥研發體系與能量，加速研發成果產業化與商品化，並成立「生醫產業創新推動方案執行中心」。
2017	生醫產業創新推動方案	透過完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業四大主軸推動產業創新。推動精準預防、診斷、治療照護系統開發，利用健康資料庫與大數據推動精準醫療相關研發。
2021	「生技新藥產業發展條例」修正案	立法院於通過「生技新藥產業發展條例」修正案，並將其更名為「生技醫藥產業發展條例」。擴大了適用範圍，包括再生醫療、數位醫療、新劑型試劑等領域，以及創新技術平台和受託開發製造(CDMO)代工。

資料來源：本研究整理



2.2.2 台灣 CDMO 產業政府政策發展

2021 年底，臺灣政府對「生技醫藥產業發展條例」進行了修正，擴大了該條例的適用範圍，包括新劑型製劑、再生醫療、精準醫療和數位醫療。特別值得關注的是，委託開發暨製造服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 領域的生技醫藥公司也被納入了適用範圍。從政府層面來看，這一舉措顯示出臺灣政府對 CDMO 產業的重視，認識到其在提升生技醫藥產業整體競爭力中的關鍵作用力。2021 年 12 月 30 日，總統蔡英文公布新版「生技醫藥產業發展條例」，其中特別針對 CDMO 產業提供租稅優惠，以吸引更多企業投入此領域。國家發展委員會也宣布將透過國家發展基金注資 CDMO 產業，以促進其快速發展 (吳忠勳等, 2022)。

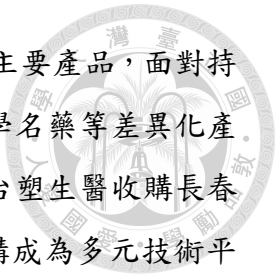
整體而言，臺灣政府通過法律修訂、政策推動和跨領域創新等多方面努力，正致力於打造一個更加完善和競爭力強大的生技醫藥生態系統。CDMO 作為其中一個重要支柱，將在促進臺灣生技醫藥產業發展和國際合作中扮演關鍵角色。隨著全球市場對高質量醫療產品和服務需求不斷增長，臺灣在這一領域所展現出來的潛力備受期待。

2.2.3 台灣生技 CDMO 產業概況

台灣民間的生醫業者亦不落人後，積極透過投資、併購和合作結盟等方式強化國際化 CDMO 的競爭力。2019 年，台康生技與國際製藥巨頭 Sandoz 簽訂合作協議，共同開發生物相似藥 EG12014。此外，2021 年更獲得鴻海集團創辦人郭台銘的 50.32 億新台幣投資，期盼整合 ICT 科技與自動化設備來提升生產效率 (吳元熙, 2021)。

台灣的 CDMO 產業特別注重技術創新和製程開發，並且在全球化的趨勢下，正積極尋找機會擴大在國際市場的影響力。隨著新藥研發的需求增加，台灣的 CDMO 產業也在尋求更多的國際合作機會，以提供高品質的製造服務並參與全球藥品供應鏈 (吳元熙, 2021)。

台灣生技 CDMO 產業的發展現況呈現出積極的態勢，此產業在全球製藥研發市場中扮演著重要角色，並且隨著製藥產業的相輔相成而持續成長。CDMO 產業以其橫向水平分工、高技術門檻、和製程開發投資的特性，已經成為生技領域中類似於晶圓代工角色的一部分 (Kurata 等, 2022)。



在台灣早期醫藥產業中，西藥製劑占主導地位，以學名藥為主要產品，面對持續的藥價調整，廠商為追求利潤，開始轉型發展特殊劑型或困難學名藥等差異化產品。此外，部分廠商透過併購等方式擴大技術平台與產能，例如台塑生醫收購長春藤生命科學股權以布局細胞治療領域，保瑞集團則透過多次併購成為多元技術平台的廠商。值得注意的是，保瑞集團不僅通過併購策略提升市場競爭力，更積極投入合約開發與製造組織（CDMO）領域，2022 年營收超過百億新台幣，同比增長 110.6%。隨著 COVID-19 疫苗需求暴增，CDMO 的重要性凸顯無遺。臺灣以其在半導體晶圓代工領域的成功經驗和高品質人才基礎，有望在全球醫藥 CDMO 領域發揮重要作用。(吳忠勳, 2023)

盛保熙（2023）在 BTC 演講中指出，2023 年中美貿易戰、全球市場低迷以及台灣資本市場的活絡構成了台灣生技產業的發展契機。劉理成（2023）亦認同此觀點，認為中美關係的緊張使得部分原本由中國廠商承接的 CDMO 訂單有可能轉移至台灣等其他區域廠商手中。

進一步分析台灣 CDMO 市場的利基，久方生技副總經理王俊傑（2023）從產業特色出發，提出台灣生技業具有五大特色：產業供應鏈的完整性、人才知識技術的高密集度、國際認可的醫療水準、與國際法規的同步率，以及文化的高彈性。這些特色賦予台灣生技業進入國際 CDMO 市場並在全球供應鏈中占據一席之地的潛力。

在具體案例方面，保瑞藥業近期專注於眼藥市場新藥的 CDMO 業務。保瑞藥廠是台灣首座獲得美國 FDA 查廠通過的眼用處方藥製造廠，其目標市場主要是台灣和美國，在多家 CDMO 客戶之間進行洽談。保瑞在過去十年透過一系列併購行動，如日本衛采台南廠、聯邦制藥、美國 Impax 旗下益邦製藥竹南廠等，不僅提升了自身 CDMO 業務的利潤，也拓展了藥品種類，從小分子藥物到蛋白質藥物（保瑞官網）。

另一方面，台康生技今年成功取得日本大客戶至少六年的長期供貨合約，並於 10 月初與聯亞藥合作，受託生產 UB-851 生物相似藥(台康官網, 2023)。由於 CDMO 全球市場需求的增長，台康生技也啟動了併購計畫，目前正與多家企業洽談中（經濟日報, 2023）。

從目前發展趨勢可看出，台灣生技製藥產業在 CDMO 領域已經開始展現出其競爭優勢和戰略布局能力。因應地緣政治下中美貿易戰和全球市場變化帶來的機

會，加上台灣自身產業特色和企業積極的併購策略，共同推動了其在國際 CDMO 市場中的發展。未來值得持續觀察台灣如何利用這些優勢，在全球生技製藥產業中扮演更重要的角色。



第三節、生技產業與半導體產業發展的相似性

過去幾十年，台灣半導體產業，特別是晶圓代工服務，取得了世界領先的地位，其中台積電（TSMC）已成為全球最重要的半導體晶片製造商，這得益於更大的貿易和投資自由化、台灣高素質的工程師人才庫以及台積電獨特而專注的晶片製造模式(Chiang, 2023)。

半導體產業於 1980 年代確立了一種橫向分工模式。根據 Anzenbacher 與 Wagner (2020) 的研究，半導體生態系統發展分為三個主要方向：無晶圓廠 IC 設計公司 (fabless)、為其他公司製造 IC 晶片的代工廠 (foundries)，以及整合型元件製造商 (IDMs)。在此生態系中，半導體公司的設計部門與無晶圓廠 IC 設計公司，其地位相當於製藥公司的新藥發現部門及新藥發現初創公司。儘管兩個產業的產品有所不同，但它們都面臨著新產品研發和製造技術成本增加的負擔。半導體產業的發展歷史與技術平台為生物製藥合同開發與製造組織 (CDMO) 產業的關鍵成功因素提供了良好的參考價值 (Kurata 等, 2022)。

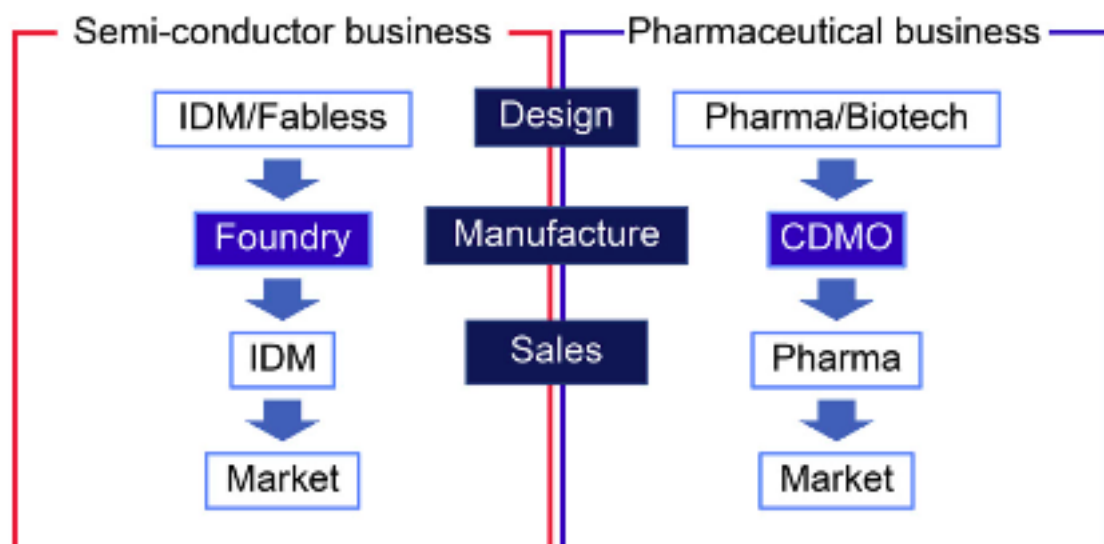


圖 2-4 半導體和製藥業的比較
資料來源：Kurata 等, 2022

林世嘉(2022)指出，晶圓製造之於半導體發展如同細胞製備之於再生醫療發展，台灣半導體晶圓代工為全球同業的領先者，如台積電領先的 3 奈米製程，台灣已在高階製程領域保持領先地位，呼應到再生醫療領域，台灣本土醫事人員的卓越醫療技術、高品質服務及生醫研發能力。在品質控管和製造方面，則可參考半導體行業的晶圓製程良率控制、無塵室標準、數位化管理和自動化流程，應用於細胞製備的高規格要求，並透過自動化設備與雲端監控系統建立類似的產業鏈，提升再生醫療的產能與品質。

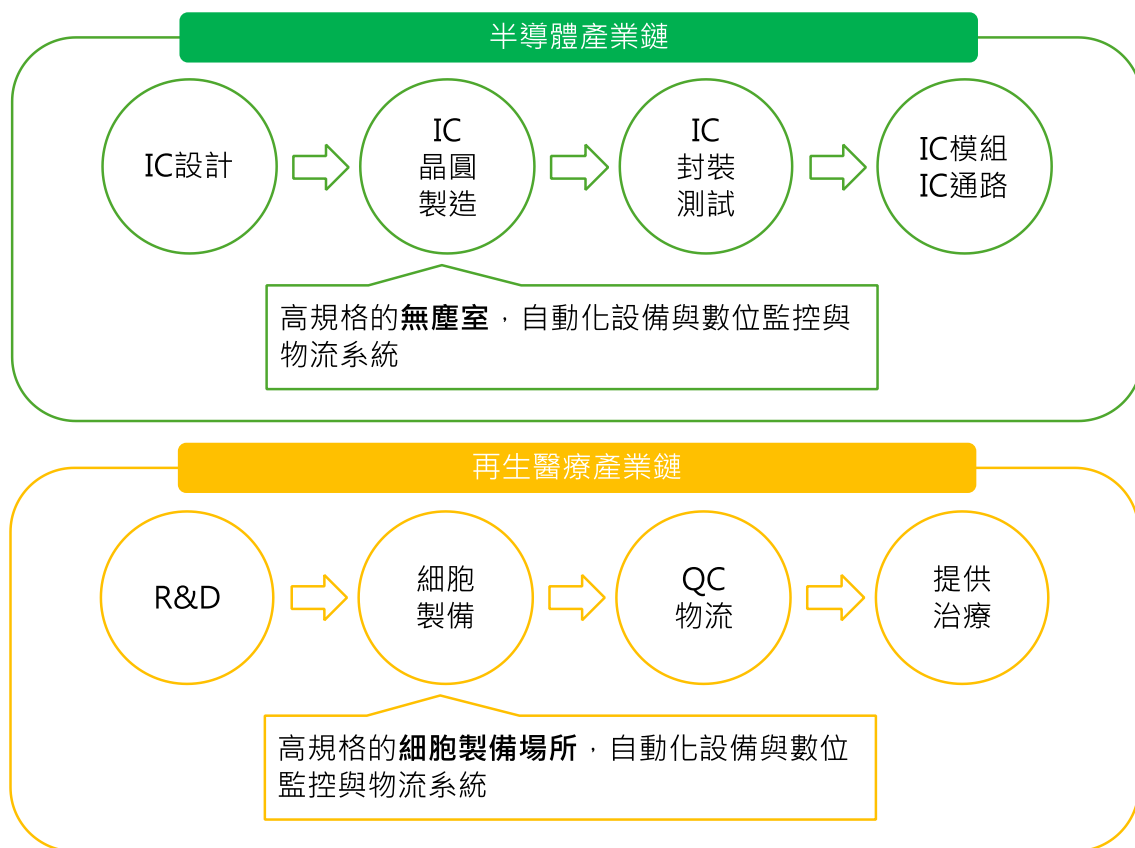


圖 2-5 半導體和再生醫療產業鏈的比較

資料來源：林世嘉, 2022

儘管台灣在半導體領域取得巨大成功，其生物科技產業則面臨著不同的挑戰，包括高昂的研發成本和長時間的藥品開發與認證週期(吳忠勳等人, 2023)。

台灣有機會借鑑其半導體產業的成功經驗，發展生物科技 CDMO 產業。如同 Yi-Siang Lin 和 H. Su 所提出的，台灣可以利用其在半導體產業中的創新模式，來推動生物科技領域的創新能力。(Lin & Su, 2017)

由於台積電在全球半導體產業中的重要地位，它也被形容為台灣的「護國神山」(工商時報, 2021)。科技的快速發展不僅推動了半導體產業的蓬勃發展，也使得這

一領域成為各國競爭的焦點。這種情況促使產業、政府和學界開始思考是否能夠培育出下一個如台積電般的護國神山級產業。目前，許多目光都聚焦在生技產業上。(鉅亨網, 2023)。

根據經濟部「2021 生技產業白皮書」的數據顯示，台灣生技產業近年來持續呈現穩健成長的趨勢。自 2012 年起，該產業的營業額已連續 8 年呈現增長，從當年的 3,590 億新台幣增至 2020 年的 6,011 億新台幣，年複合成長率達 5.89% (經濟部工業局, 2021)。這一成績不僅凸顯了生技產業在台灣經濟發展中的重要性，也表明了其巨大的潛力。

生技中心董事長涂醒哲指出，大家都盼望生技領域能有護國產業出現，他認為 CDMO 需要投資製程與技術、市場又有大量需求的，是最接近晶圓代工角色的生技產業領域，主要重點在於相較於研發新藥能更快產生經濟效應。「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(吳元熙, 2021)。

綜觀以上分析，可以看出台灣在特定高科技領域已經站在世界前列，而生技產業或許將成為繼半導體之後的另一座護國神山。未來值得關注的是，如何進一步加強產業創新能力、提高國際競爭力，以及如何建立更完善的產業生態系統，以支持這些關鍵領域的持續成長和發展。

第四節、競爭優勢策略架構分析

2.4.1 策略的定義與規劃流程

一、策略定義

「策略」一詞常用於商業管理領域，描述企業管理者如何在競爭激烈的市場中，經由設定目標、規劃一連串的行動以得到超越競爭者的績效 (Hill & Jones, 2012)。在商業管理研究中，可以找到多種策略的定義，根據 Chandler (1962)，策略定義為“...企業的基本長期目標與目的的確定，以及實施這些目標所需採取的行動方針和資源配置。Andrews (1971) 提到，“...公司策略是主要目標、目的或目標和實現這些目標所需的基本政策和計劃的模式，以此來定義公司從事或將要從事的業務以及它是或將要成為何種類型的公司。Oster (1999) 認為，“一項策略是承諾實行

一套行動而非另一套行動。Rust 等 (2006) 認為，“...策略是管理層為增長業務、占據市場地位、吸引和取悅客戶、成功競爭、進行營運以及實現目標所制定的遊戲計劃。”

另一個詞「戰術」也在戰略管理學科中被引用。有人認為「策略」和「戰術」之間的主要區別在於行動的規模或領導者的視角 (Mintzberg et al., 2002)。策略為組織持續地定義了一系列目標或目的。戰術是實現有限目標的短期和適應性行動。換句話說，策略可以被視為指導組織行動（戰術）的高階描述方式。對執行長來說是「策略」的可能對部門經理來說就是「戰術」。從實際角度來看，制定策略是一個複雜的過程，因為所有影響戰略決策的因素都應該被考慮。因此，湯普森和斯特里克蘭 (Thompson and Strickland, 2003) 建議一個有效的策略應該包含三個要素，即客戶需求、將要服務的客戶群體以及公司需要交付價值所需的能力。為了交付這個價值並實現組織的目標，公司需要清楚描述其戰略意圖並設立具體的目標，例如在某個市場占主導地位。因此，必須觀察組織目標、政策和主要計劃的實際新興模式，以了解其真正的策略是什麼 (Mintzberg, 1972)。

波特 (1996) 提出策略應涵蓋定位(position)、取捨(trade-off)與契合(fit)三大要素。企業策略規劃即是創造獨特價值定位，包括產品、顧客需求與接觸方式三種基礎類型。例如蘋果公司依據顧客需求推出多元化的消費電子產品，並透過 iTunes 平台提供音樂下載服務，展現出策略定位的多面向性。同時，企業需在有限資源下作出選擇與取捨，並確保策略活動之間的契合性，以建立模仿障礙，創造競爭優勢。

企業制定策略的目的，在於識別未來機會與威脅，並結合內部資源能力，指引發展方向。策略規劃不僅有助於組織成員間溝通共識，更能透過組織結構、控制系統與文化塑造等手段，實現策略目標 (陳忠仁, 2022)。

二、策略規劃流程

策略規劃流程是指導企業朝著願景邁進、追求目標的一連串過程。策略規劃流程包含了下列步驟：使命宣言、外部分析、內部分析、策略選擇與策略執行 (陳忠仁, 2022)。首先，企業需根據使命與願景設立具體目標。隨後，進行外部環境與內部環境分析，以選擇恰當的策略。外部分析包括探討宏觀環境、國家環境及產業環境；內部分析則聚焦於資源、能力與核心競爭力。策略選擇涉及公司策略與事業單位策略兩個層面，並需確保與公司使命目標一致。最終，透過合適的組織架構與文

化建設，實施所定策略，以期達成使命並創造佳績。湯明哲(2003)在「策略精論」中提到，策略性的規劃有助於明確公司的目標及任務排序。此外，它還能夠讓企業管理層對於未來的方向達成共識。最為關鍵的是，實施策略規劃能鼓勵管理者進行策略性思維，而非僅僅以應急反應來處理每日的業務問題。

「經理人月刊」(2006)，將策略規劃流程整理如下：

步驟一：釐清使命目標

使命 (Mission) 是企業存在的根本原因，它宣告企業為社會提供哪些價值和承擔哪些任務。例如，百視達公司的使命是成為「全球領先的娛樂器材租借公司」。使命的明確表述有助於企業在變動中保持方向，並為內外部相關人員提供共識基礎。目標 (Objectives) 則是企業追求的具體成就，如市占率達到前三名。目標應該具體、明確且可衡量，以便於指引策略方向和評估執行成效。

步驟二：分析內外狀況

在策略規劃中，了解企業所處環境與自身條件至關重要。這包括對外部環境和內部條件的深入分析。可結合外部分分析的相關工具如 PEST 分析、五力分析等，而內部分分析的相關工具如價值鏈等相關分析工具。

外部環境分析：

1. 總體環境分析：考察政治法律、經濟、社會文化和科技等方面的變化趨勢。
2. 產業環境分析：了解產業結構、演進趨勢以及競爭局勢。
3. 顧客分析：探索市場區隔方式和顧客購買動機，尋找未被滿足的需求。

內部條件分析：

1. 結構：審視組織結構、活動流程等。
2. 資源：評估財務、人力、技術等資源。
3. 文化：了解組織文化、管理風格和風險容忍度等。

步驟三：形成策略

在完成上述分析後，策略規劃者需要利用收集到的資訊來思考和選擇策略。這裡可以使用 SWOT 分析工具來幫助決策：

1. 優勢 (Strengths)：企業內部能超越競爭對手的能力或條件。
2. 劣勢 (Weaknesses)：企業內部相對於競爭對手缺乏或落後的地方。
3. 機會 (Opportunities)：外部環境中有利於公司發展的因素。



4. 威脅 (Threats)：外部環境中不利於公司發展的因素。

透過 SWOT 分析，可以整合內外部因素，找出最佳策略路徑。

步驟四：執行與評估

策略一旦形成，接下來需要轉化為可執行的行動計劃，並定期進行效果評估。

這個階段可能需要考慮資源配置、時間表安排以及風險管理等方面。同時，也要設立評估機制，如定期回顧目標達成情況，並根據市場反饋和實際情況調整策略。

策略規劃是一個涉及多個層面、需要系統化思考和理性分析的過程。從釐清使命目標到執行與評估，每一步都至關重要。只有通過這一連串嚴謹的流程，企業才能夠制定出真正適合自身發展、並能夠因應外部挑戰的策略。

2.3.2 競爭策略分析架構

一、PESTEL 分析

1967 年 Aguilar 首先提出「ETPS 分析」的架構，也稱為「PEST 分析」，後來其他學者又加上了環境因素 (E) 和法律因素 (L) 成為 PESTEL 分析。PESTEL 分析是一種廣泛用於商業管理和策略規劃的工具，透過「總體環境」的方式，來幫助企業或組織評估外部環境的重要因素，以便在制定策略和決策時考慮這些因素。PESTEL 代表政治 (Political)、經濟 (Economic)、社會 (Social)、技術 (Technological)、環境 (Environmental) 和法律 (Legal) 這六個維度，用於探索和分析這些外部因素對企業的潛在影響。以下逐一介紹這些因素：

政治因素 (Political)：政治因素涉及政府政策、法規、貿易限制等對組織可能造成的影響。這包括稅收政策、勞工法、環境法規、貿易限制和關稅，這些都可能影響公司的營運環境和成本結構。此外，政府的穩定性，國際關係，以及特定政治事件也是需要考量的重要因素。

經濟因素 (Economic)：經濟因素指的是影響消費者購買力和公司成本結構的經濟條件。這包括經濟成長、匯率、通貨膨脹率、利率等。這些因素影響企業的銷售和利潤，有助於制定市場預測和行銷策略。

社會因素 (Social)：社會因素考量人口統計特徵、文化趨勢、職業態度、生活方式的變化等對組織可能造成的影響。這涉及年齡分佈、人口增長率、教育水平、健康意識、職業態度等。這些趨勢影響消費者需求及市場的整體規模。

技術因素(Technological)：技術因素指科技發展和創新對市場或企業操作模式的影響。這包括新技術的開發、生產過程的創新、技術授權、自動化的程度等。技術進步可以提高生產效率並創造新的產品和市場機會。

環境因素(Environmental)：環境因素指與自然環境相關的因素，包括氣候變化、溫室氣體排放、資源的可持續性、廢棄物處理和循環再利用等。對於某些行業，如：農業和旅遊業，這些因素尤其重要。

法律因素(Legal)：法律因素包括各種法律規定對企業的影響，例如消費者保護法、食物與藥物安全標準、勞動基準法和專利法。企業必須遵守所在國家或地區法律的要求，來確保業務合法運作。

PESTEL 分析為企業提供了一個全面性的視角來審視和調整其戰略在面對外部環境變化時的適應性。通過分析和評估這些外部因素，組織能夠更好地把握機會，規避風險，並制定出更具競爭力的戰略計劃。

二、波特競爭策略

「競爭策略」分析架構是由麥可·波特 (Michael E. Porter) 於 1980 年代提出的一系列分析工具，目的在幫助企業評估自身所處產業的競爭環境並建立競爭優勢。這套架構主要由五力分析、三種通用策略、價值鏈分析組成，各有不同的焦點與應用範圍。

三、五力分析

五力分析 (Five Forces Analysis) 是評估產業結構與企業獲利能力的主要工具，它包括以下五種競爭力量：

1. 產業內的競爭者：同業之間的競爭激烈程度，當競爭者數量較少且產品差異化明顯時，公司可能享有較高的獲利空間。
2. 潛在新進入者：新企業進入市場的容易程度。高進入障礙如巨大的啟動資金需求、法律限制或專利壁壘，能有效地減少新競爭者的威脅。
3. 替代品的威脅：替代品可能滿足相同需求，但方式或形式不同。替代品的存在限制了價格設定的自由度與市場佔有率。
4. 供應商的議價能力：評估供應商對產業價值鏈中的影響力。供應商集中度較高或提供獨特產品時，議價能力較強。

5. 買家的議價能力：消費者對價格和品質的影響力。購買量大、資訊透明度高的買家將享有較強的議價能力。

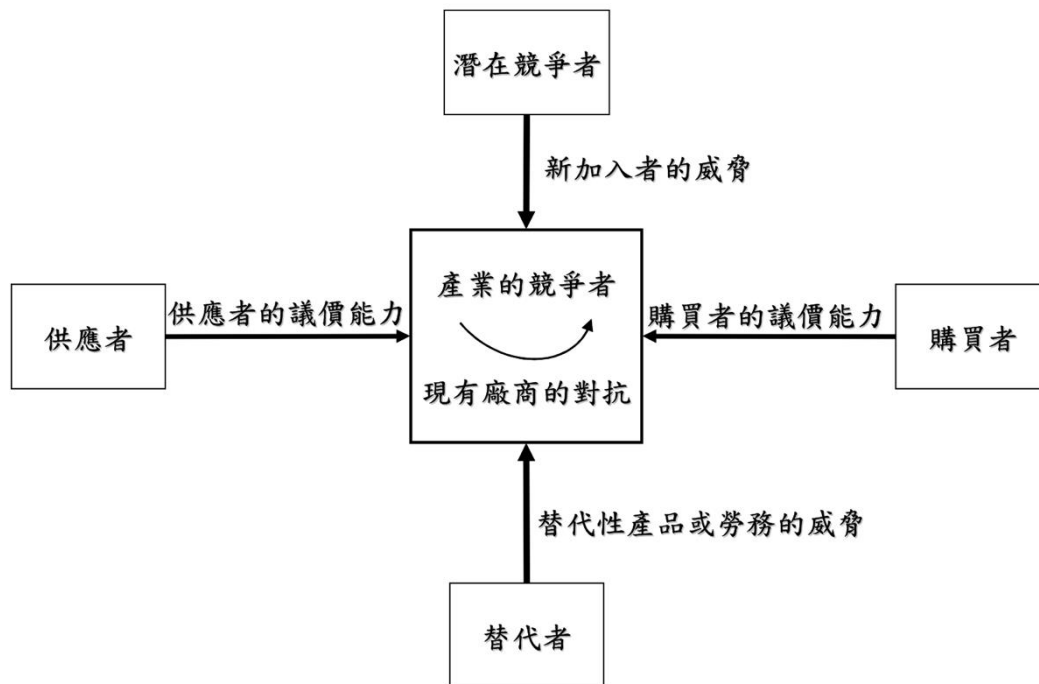


圖 2-6 波特五力分析
資料來源：Porter,1980

四、通用競爭策略

波特（1985）提出企業可藉由以下三種通用競爭策略（Generic Competitive Strategies）來建立競爭優勢：

1. 成本領先策略：通過實現業界最低成本來贏得市場份額，令競爭對手難以效仿。
2. 差異化策略：提供業界獨特的產品或服務，通過產品特性來吸引消費者，實現較高的價格和利潤。
3. 聚焦策略：專注於特定市場細分領域，提供專業化的產品或服務，滿足特定客群的獨特需求。然而，聚焦策略還可細分為兩種變形組合，分別為成本聚焦與差異化聚焦。

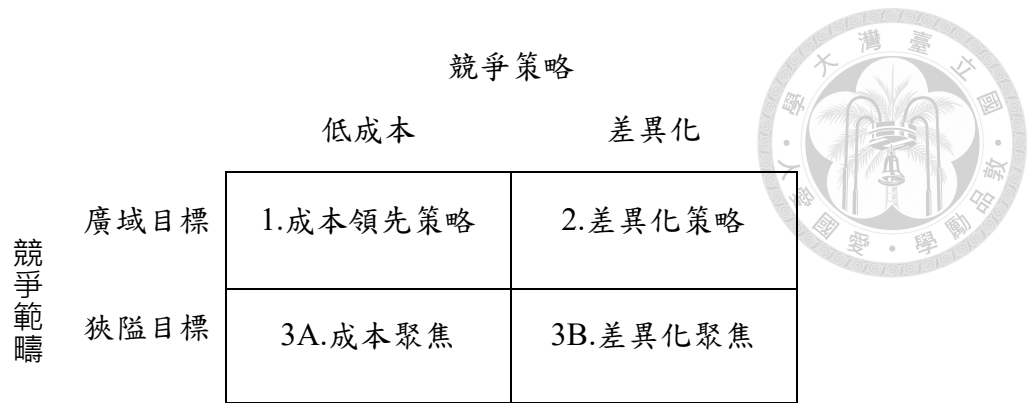


圖 2-7 波特的通用競爭策略
資料來源：波特，1985

五、價值鏈分析

價值鏈分析（Value Chain Analysis）是一種視企業為一系列產生價值活動的集合之觀點。企業通過優化這些活動來提供超過成本的價值，進而達到競爭優勢。價值鏈分為主要活動和支援活動，包括內部物流、營運、外部物流、行銷和銷售以及服務等主要活動，以及人力資源管理、技術開發、採購等支援活動。

波特（1996）將企業價值鏈的觀念進一步擴展至策略定位的範疇。波特指出，企業可以透過精心設計及選擇其價值活動，從而達成其策略定位和競爭策略的目標。換句話說，若價值活動未能與策略定位相結合，則無法有效地發揮其在取得競爭優勢上的作用。

在價值鏈的架構設計中，企業不僅需確保其與策略定位緊密相關，同時也需考慮到整個供應鏈的協同作用，包括上游供應商與下游消費者之間的連接，以及可能出現的新型態連結。這些連結有助於實現企業所追求的策略定位目標。同時，透過價值活動間的緊密配合與互相適配（fit），有助於形成一個獨特且難以被模仿的價值系統。這樣的系統不僅能夠提供企業獨特的競爭優勢，還能夠在市場中建立起難以撼動的地位，建立長期可持續性的競爭優勢。

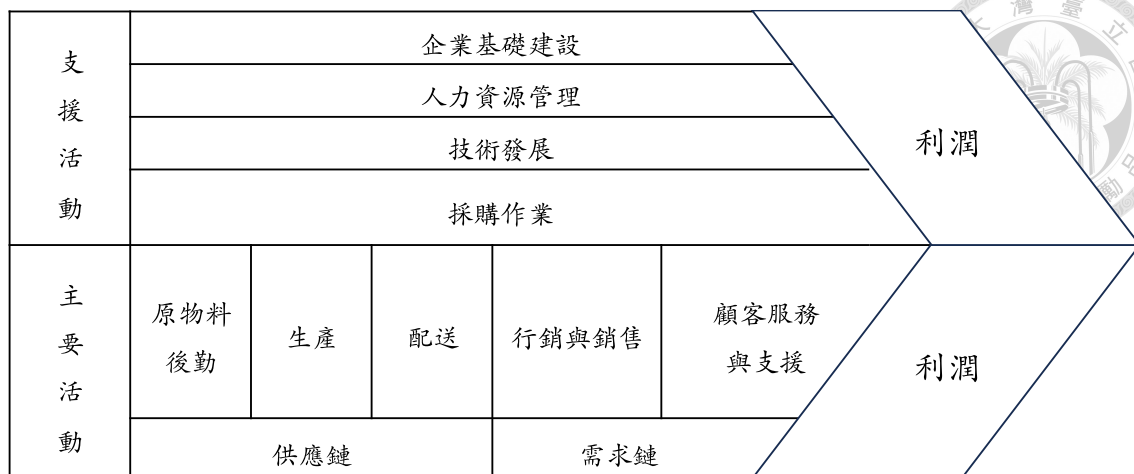


圖 2-8 波特價值鏈模型
資料來源：波特，1985

六、企業競爭優勢策略

學者方至民（2015）提出，策略定位並非單一元素所能支撐，而是依賴於多種競爭策略及優勢的綜合作用。透過策略的有效執行，無論是在過程中或完成後，都應致力於獲得或增強某種競爭優勢，而競爭優勢之間存在相互促進的可能性，而非單純的競爭排他性。這意味著，在制定及實施策略時，企業應考量如何整合不同的優勢，使它們能夠相互協同，從而達到加乘效果，增強企業的整體競爭力。

競爭優勢對於企業的成功至關重要，每種優勢都具有其特色。低成本優勢使企業能在價格競爭中保持盈利；差異化優勢則透過獨特的產品或服務吸引顧客。專注策略讓企業深入洞悉特定市場，提供客製化解決方案。創新和首動者策略為企業提供一段無競爭的成長期。品牌權益是長期投資，隨品牌聲譽提升，顧客忠誠度也會增加。顧客價值優勢強調持續滿足顧客需求，確保服務品質和滿意度。而非成本的規模優勢則展現在企業利用規模帶來的諸多好處，如強勢的市場談判力和廣泛的分銷網絡。這些多元優勢共同構成企業核心競爭力的基礎，以下表格說明了企業可能擁有的各類競爭優勢及其相應的意涵。



表 2-5 企業競爭優勢來源

競爭優勢	競爭優勢之意涵
低成本優勢	當企業能以較低的生產或營運成本運作時，便能提供更具有競爭力的價格以吸引消費者。
差異化優勢	企業提供的產品或服務若具有獨特性，並且被消費者認為有價值，則能夠增加顧客的偏好。
焦點集中優勢	專注於特定客群、產品線或市場區域，以滿足細分市場的需求，可形成競爭優勢。
創新與首動者優勢	在產業中率先推出創新產品或採取新策略，可作為企業脫穎而出的競爭優勢。
品牌權益優勢	透過建立強大的品牌資產，提升消費者購買產品或服務時感受到的價值。
顧客價值優勢	以客戶需求為導向，全面提升服務品質，從而提高顧客體驗並建立競爭優勢。
非成本的規模優勢	利用企業規模帶來的效益，除了成本之外，還能在其他方面（如影響力、市場覆蓋等）形成優勢。

資料來源：方至民，2015，策略管理：建立企業永續競爭力

七、策略形態分析法

司徒達賢（2001）提出了一套事業策略的分析與決策方法，稱為「策略形態分析法」。這套方法中，特別強調了「產市垂規地競」六項策略形態構面，這些構面涵蓋了企業運營中最核心的問題：「what」（提供什麼）、「who」（服務對象及供貨來源）、「where」（活動發生地）、「how」（規模大小及價值鏈長度）、「why」（區別於他人的原因），以下說明這六項構面：

1. 產品線廣度與特色（產）：

涉及企業所提供的產品或服務範圍，包括產品線的廣度、深度以及其特色。企業需要決定專注於特定產品類別還是提供廣泛的產品組合，以及如何通過產品的獨特性來滿足市場需求和創造競爭優勢。

首先，產品或服務的範疇與亮點是企業創造顧客價值的基礎。這涉及到產品線的多樣性和其獨特性，它們是企業吸引並留住顧客的關鍵要素。

2. 市場區隔方式與選擇（市）：

涉及企業如何定義和選擇其目標市場，包括市場區隔的基礎（如地理、人口統計、心理、行為等因素）和目標市場的選擇。企業需要確定其服務的特定客戶群體，



以及如何根據這些客戶的需求和偏好來調整其市場策略。

3. 垂直整合程度（垂）：

涉及企業在供應鏈中的位置，包括從原料採購到最終產品銷售的各個階段。企業需要決定在多大程度上進行垂直整合，即是自行生產（向上游或下游擴展）還是透過外包和合作夥伴來獲取資源和服務。

4. 規模經濟與範疇經濟（規）：

涉及企業如何通過規模擴大來降低成本（規模經濟）以及如何通過多樣化經營來共享資源和能力（範疇經濟）。企業需要評估其經營規模和多样化程度對成本結構和競爭力的影響。

5. 地理覆蓋範圍（地）：

涉及企業的市場地理分布，包括本地、區域、國家或全球市場的覆蓋。企業需要決定其經營活動的地理範圍，以及如何根據不同地理市場的特點來調整其策略。

6. 競爭優勢的來源（競）：

涉及企業如何建立和維持其競爭優勢，包括成本領先、差異化或專注等策略。企業需要識別其競爭優勢的來源，並根據這些優勢來制定產品特色、市場區隔、垂直整合、規模和地理分佈等企業策略。競爭優勢可以分為兩大類：一類源自於「產品、市場、垂直整合、規模和地理分佈」這五大策略形態；另一類則包括財力、協同效應和時機等因素。在對「產市垂規地」進行描述時，例如技術擁有權、品牌知名度、製造外包比例、在原料產地設立採購單位等因素，都可能是競爭優勢的來源，也可能僅僅是客觀存在的事實，然而通過策略構想與內外部環境的有效結合，可能轉化為企業的競爭優勢。另外，企業的知能資源、組織文化、學習能力、社會政商關係、市場進入時機與數位化能力等，也可能成為非策略形態類的競爭優勢。這些優勢與策略形態的各個構面相結合，形成一套全面的策略方案，從而轉化為真正的企業競爭力。

透過「產市垂規地競」的分析框架，企業能夠從多個維度全面地理解自己在產業中的定位與優勢，並根據這些分析結果制定出適合自身發展的策略。這些策略形態不僅包含了企業內部的資源與能力分析，也涵蓋了外部環境的變化與挑戰，透過分析過程，企業能夠更清晰地識別出自身所面對的機會與挑戰，並制定出有效的行動計劃來應對。

第三章 研究方法



第一節、研究流程與方法

本研究旨在探討台灣生技 CDMO 產業的競爭優勢策略，並從半導體產業的發展策略中尋找啟示。為達成此目的，本研究將採取以下研究流程：

第一階段：文獻回顧

在這一階段，將廣泛收集與分析相關文獻，包括全球生技 CDMO 產業的概況、台灣生技 CDMO 產業的發展現況、生技 CDMO 產業價值鏈、全球生技產業價值鏈分工的商業模式、生技產業與半導體產業發展的相似性，以及半導體晶圓代工產業的發展策略等。此階段的目的是為了建立研究的理論基礎，並確定研究的範圍與方向。

第二階段：研究方法設計

根據文獻回顧的結果，確定研究的範圍及方向後，將設計適合的研究方法。本研究將採用質性研究方法，透過次級資料分析與案例研究等方式，探討台灣生技 CDMO 產業的競爭優勢策略。研究理論基礎將包括 PESTEL 分析、波特五力模型、競爭優勢理論，以及企業競爭優勢策略等。

第三階段：資料收集與分析

在此階段，將進行次級資料的收集與分析。包括對台灣生技 CDMO 產業進行 PESTEL 分析，探討產業的外部環境；透過波特五力模型分析產業的競爭結構；採用價值鏈模型進行競爭優勢分析；找出台灣生技 CDMO 產業的核心競爭力。最後採用比較分析法，經由策略形態 6 六大構面比較，分析半導體產業與生技 CDMO 產業的策略異同，以及探討生技 CDMO 產業應用晶圓代工產業發展策略的可能性。

第四階段：結論與建議

根據資料分析的結果，提出研究結論，並對台灣生技 CDMO 產業的未來發展提出具體的策略建議。建議將包括競爭策略選擇、策略實施與相關行動方案等。



第二節、比較研究法

Collier(1993)指出比較研究法(Comparative Research Method)是一種常用於社會科學領域的研究方法，透過比較不同案例、現象或變數，分析它們之間的相似性和差異性，並進一步探討這些相似性和差異性的原因。這種方法有助於研究者了解不同情境下某些現象的運作機制，從而對所研究的問題形成更全面、深入的理解。

在使用比較研究法時，首先需要確定比較的對象和範疇。這些對象可以是國家、地區、組織、社會群體或個人。接著，選擇適當的比較標準和指標，這些標準和指標能夠有效反映出被比較對象之間的差異和共同性。最後，經由收集、分析和解釋資料，以得出具有意義的結論。

第三節、論文組織架構

本研究涵蓋六大章節，分別為緒論、文獻探討、研究方法、台灣半導體晶圓代工產業發展策略概述、台灣生技 CDMO 產業分析與策略研究，以及結論與建議。第一章緒論主要說明研究背景與動機、研究目的、研究流程與方法，以及論文的組織架構。第二章文獻探討從生技新藥開發流程、台灣生技 CDMO 產業的發展現況，到生技產業與半導體產業發展的相似性，以及競爭優勢策略架構分析等多個角度進行深入探討。第三章說明研究流程與方法。第四章則專注於介紹台灣晶圓代工產業的發展歷程、經營策略，並分析其競爭優勢。第五章透過 PESTEL 分析、波特五力分析、價值鏈分析等工具，對台灣生技 CDMO 產業進行全面性的剖析，並與半導體產業進行比較分析。最後一章則是對整體研究進行結論，並提出後續發展與建議。

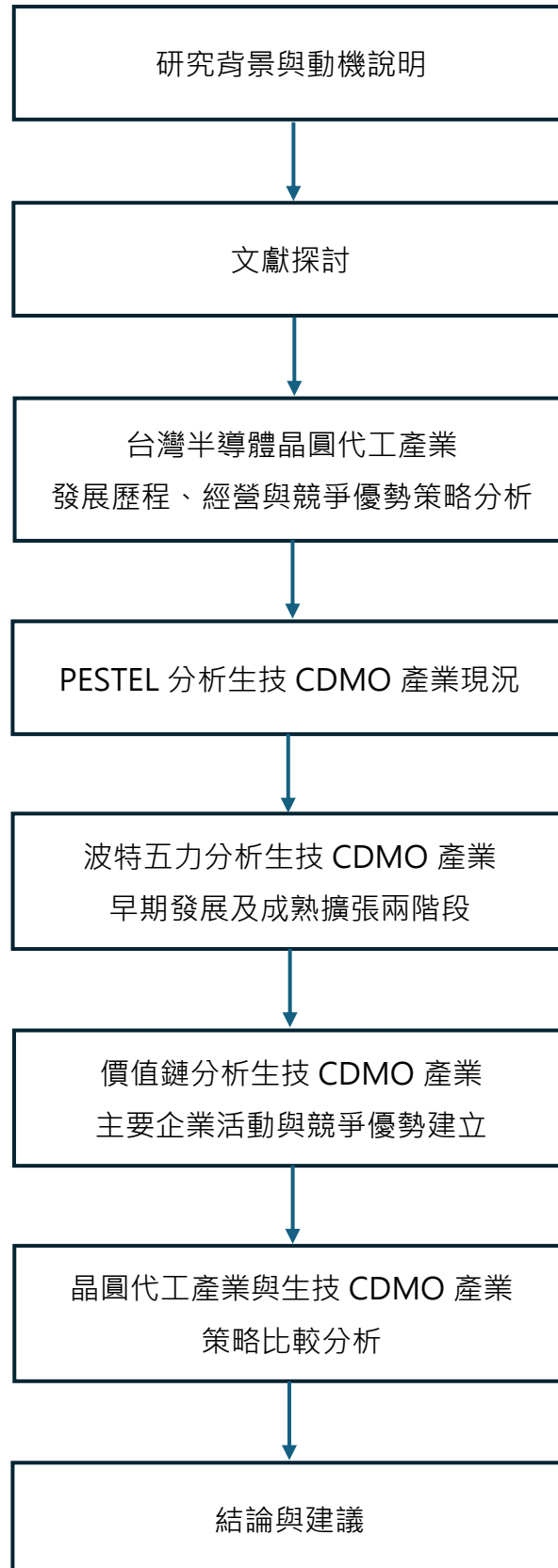


圖 3-1 論文研究架構流程

第四章 台灣半導體晶圓代工產業發展策略概述

在當代全球化的經濟舞台上，台灣這座島國以其特殊的地理位置和有限的資源條件，展現了令人矚目的發展成就。其中，半導體產業無疑是台灣最耀眼的明星產業之一。由於台積電在全球半導體產業中的重要地位，它也被形容為台灣的「護國神山」(工商時報, 2021)。

第一節、台灣晶圓代工產業發展歷程

台灣的半導體行業之蓬勃，可歸功於其創新的晶圓代工的經營理念。此一作法是製造產品的企業不再推出自家品牌的產品，而是專注於按客戶的 IC 設計來生產晶片，從而改變了全球半導體產業發展格局，並在技術創新領域居於領先地位。台灣半導體產業協會(TSIA)公布最新統計並指出，2023 年台灣 IC 產業產值約 4.34 兆元。而展望 2024 年，預估台灣 IC 產業產值將增至約 5.01 兆元，年增率達 15.4%，優於全球半導體市場的 13.1%；而以台積電為首的晶圓代工業，預估 2024 年產值將達 2 兆 9060 億元，年增率 16.6%居最高(MoneyDJ 理財網, 2024)。如此優異的成績，使得台灣在全球半導體產業中占據了領先地位，僅次於韓國，居於全球第二(資策會 MIC, 2023)。在這一產業中，台積電無疑是最具代表性的企業，台積電全球市占率 2023 年為 55%，穩居全球之冠(中央通訊社, 2023)。

回溯到 1976 年，台灣政府大力扶植半導體產業，當時工業技術研究院的電子研究所引入了美國 RCA 公司的技術，奠定了產業基石。此後，工研院電子所從 RCA 公司引進 7.0 μ m MOS 製程技術，並開始製造用於電子錶的積體電路。經過不斷的研發創新，聯華電子於 1980 年成立，標誌著台灣首家 IC 製造企業的誕生。80 年代，無晶圓設計公司與 IC 製造業的快速發展，與工研院電子所密切相關，無論是技術還是管理團隊均與之有深厚聯繫(王仁傑, 2018)。

1986 年，張忠謀應孫運璿之邀返台出任工業技術研究院院長，並創立了台灣積體電路製造公司(TSMC)，並在之後提倡了一種創新的「虛擬晶圓廠」概念。這一理念強調晶圓代工企業應當向客戶提供全套的產品服務。在虛擬晶圓廠的運作模式下，客戶僅需與代工廠商溝通聯繫，便能掌握和監督他們委託代工產品的製造進度。對客戶來說，透過策略性的聯盟或共同投資，就如同擁有自家的晶圓製造廠，建立一個綜合性的虛擬晶圓廠，這不僅能夠分散投資的風險，還能讓合作夥伴共同

分享經營的成果。相對於傳統模式，這種方式為客戶節省了大量的時間與精神。

相較之下，垂直整合的企業將產品設計、生產、封裝等環節一體化，獨立運作。這種模式下的製造流程可以靈活調整產品，具有更高的彈性，並且不太受限於其他企業。然而，這種經營方式也需要龐大的資金、設備和人力資源投入。由於資源配置相對分散，可能導致經濟效益和管理效率低下，而且難以實現規模經濟。(賴素惠, 2006)

半導體產業鏈完整，上游是 IC 設計業，中游包括光罩、IC 製造、晶圓及化學品業，下游則是 IC 封裝測試與零組件業。過去，整合元件製造商 (IDM) 採用垂直整合模式，負責從設計到銷售的全部流程。相比之下，台積電的商業模式聚焦於晶圓代工，為全球非記憶體產品的製造商提供服務而無需自行投資昂貴設備(丁志華, 2018)。台積電的成立恰逢 1980 年代早期無晶圓廠 IC 設計公司興起之時，晶圓代工與無晶圓廠之間的分工合作大幅降低了進入半導體創新領域的門檻。台積電的晶圓代工模式改變了遊戲規則，使非記憶體產品製造商無需昂貴設備即可生產產品。這種分工方式降低了創新門檻，無晶圓廠可專注於新產品開發，而代工廠則集中推動製程技術。

總結而言，台灣半導體產業的興起和成功得益於政府支持、技術引進以及創新商業模式的實施，這些因素共同塑造了台灣在全球半導體領域的領先地位。

第二節、台灣晶圓代工領先企業經營策略

台灣的晶圓代工產業憑藉著高度專業化的生產流程、優越的技術創新能力以及穩固的客戶關係，在全球半導體市場中占有一席之地。而台灣兩大晶圓代工龍頭台積電與聯電分別成立於 1987 年與 1980 年，兩者皆從小規模的生產線起步，逐漸發展成為全球領先的晶圓代工企業。雖屬相同產業，然而在企業的發展過程中，兩家公司所採用策略卻大不相同，參考過去相關研究(黃瑞鴻, 2014)(駱佑昇, 2022)，以下整理出兩家公司的企業發展策略與市場定位策略以供本研究作為策略發展的參考。



4.2.1 聯華電子企業發展策略概述

一、公司營運發展策略

聯華電子（聯電）在企業發展上採用多元化策略，除了追求技術創新之外，聯電也致力於提供成本效益高的製程技術，以吸引中小型企業及新創公司。聯電在特定製程節點，例如 28 奈米與 40 奈米等成熟製程上具有強大的競爭力，並通過提供穩定可靠的生產能力來鞏固市場地位。除此之外，聯電也積極拓展海外市場，通過在全球設立生產基地與服務網絡，接近客戶並快速響應其需求。這種地理上的多樣化策略增強了聯電在全球供應鏈中的靈活性。

- **主動出擊：**在 1982 年美國電話市場開放後，聯華電子（聯電）迅速應對，時任總經理曾興誠與業務經理宣明智於 1983 年初訪美，洞察市場潛力後立即投資 2000 萬新台幣購置測試設備。為解決封裝產能瓶頸，聯電以高於市價的價格向菱生購買產能，並要求優先處理自家產品。這一策略使得聯電在 1983 年的電話 IC 市場需求爆發時，迅速擴大出貨量至 2400 萬顆，成為當時台灣第二賺錢的企業。
- **晶圓專工模式：**1984 年，聯電提出晶圓專工模式，強調垂直反整合趨勢。計劃在美國結合華人投資設計公司，作為前哨站，並在台灣專注於晶圓製造。這一模式旨在分工國際化，產銷互補。
- **PC 成長機會：**1985 年後，聯電把握 PC 產業帶來的機遇，與多家美國公司合作或授權，發展微電腦、記憶體等相關 IC 技術。1988 年更投資 OAK Technology Inc. 專注於 PC 周邊 IC 設計，並於 90 年代初期推出智原科技，專攻 IC 設計代工。
- **與客戶合資擴張產能：**1995 年 PC 產業蓬勃發展之際，聯電把握時機與多家 IC 設計公司合資建立晶圓廠，募得 16 億美元資金，成立聯瑞、聯誠、聯嘉三家晶圓專工公司。
- **積極併購及技術聯盟：**面對 1999 年半導體產業復甦和產能不足的挑戰，聯電早有準備，在 1998 年併購合泰半導體和日本製鐵公司半導體部門，並與日立、德商英飛凌等合資建立 12 吋晶圓廠。2000 年初實施「聯電五合一」策略，整合旗下晶圓專工廠。
- **夥伴專工模式：**2002 年起，聯電推出夥伴專工模式，提供客戶量身訂做的製

程技術。同時進行客戶管理，精簡客戶名單至 100 多家，以優化資源分配。

- **再次轉型：**2003 年胡國強上任後，聯電調整策略，降低對 IC 設計公司的持股比例，以強化服務和技術支持，從而完全轉型為晶圓專工公司。



表 4-1 聯電營運發展策略

年代	策略	營運設計	執行作法
1982	主動出擊	瞄準美國電話市場機遇，快速反應市場需求	立即訂購測試設備、確保封裝產能、提前布局市場
1984	晶圓專工模式	轉型為晶圓專工，強調國際分工和產銷互補	在美國設計公司投資，台灣進行晶圓專工
1985	PC 成長機會	把握 PC 產業成長帶來的機會，補足技術資源不足	與多家美國公司合作技術轉移、共同開發
1995	與客戶合資進行產能擴張	利用市場熱絡時機合資建立晶圓廠	與多家設計公司合資，募資 16 億美元
1999	積極併購及與技術聯盟	通過併購和技術聯盟，提前準備市場需求來臨	併購合泰半導體等，與 IBM 等公司技術合作
2002	夥伴專工模式	針對 SoC 設計需求，提出客製化製程技術	進行客戶管理，精簡客戶名單
2003	再次轉型：系統單晶片解決方案晶圓專工	從整合元件廠式轉型為純晶圓專工公司	調低對 IC 設計公司的持股比例，鼓勵合作

從前述分析中可以看出，聯電在不同時期採取了多種策略來應對市場變化和挑戰。在 1980 年代初期，面對美國電話市場開放的機會，聯電主動出擊，快速採取行動確保了市場先機。隨後，聯電意識到垂直整合的模式不再適用於當時的市場環境，轉而推動晶圓專工模式，並積極與海外華人投資者合作，在美國建立設計公司。

進入 PC 產業成長期，聯電通過技術合作和商品授權合約，快速補足了自身在 PC IC 開發上的不足。1995 年，面對 PC 產業蓬勃發展帶來的機會，聯電與客戶合資擴張產能，建立了數家晶圓廠。1999 年後，聯電通過併購和技術聯盟，在全球產能不足的情況下迅速做好準備。此外，聯電還推出夥伴專工模式，針對客戶需求提供定制化服務。到了 2003 年，聯電再次轉型，從整合元件廠式晶圓專工轉變為純晶圓專工公司。



二、聯電企業市場定位策略

在創立初期(1980~1995 年)，聯華電子的策略定位主要是作為一家「消費性 IC 整合元件積體電路公司」，提供消費性電子 IC 產品與晶圓代工服務。該時期的目標客戶群涵蓋了系統廠商及無晶圓 IC 設計公司，這些客戶需求多樣化的 IC 產品和代工服務，聯華電子因而在此時期奠定了其在半導體產業的初步地位。

進入轉型初期(1996~2000 年)，聯華電子將策略定位調整為「晶圓專工」，專注於提供晶圓代工服務。此階段目標客戶群擴展至無晶圓廠 IC 設計公司、整合元件廠、系統廠商以及聯華電子轉投資的 IC 設計公司。透過精準定位與服務擴展，聯華電子在此時期進一步鞏固了其在全球晶圓代工市場的競爭力。

至轉型後期(2001~2012 年)，聯華電子再次調整策略，成為「夥伴關係晶圓代工」公司。除了持續提供晶圓代工生產服務外，更增加了客戶支援與工程服務，以強化與客戶之間的合作關係。目標客戶包括無晶圓廠 IC 設計公司、整合元件廠 (IDM) 及系統廠商。該時期聯華電子著重於與客戶建立深度合作夥伴關係，以提供更為全面且客製化的服務。

表 4-2 聯電定位策略

發展階段	策略定位	目標客戶
創立初期 1980~1995	消費性 IC 整合元件積體 電路公司	系統廠商及無晶圓 IC 設計 公司
轉型初期 1996~2000	晶圓專工	無晶圓廠 IC 設計公司、整 合元件廠、系統廠商及聯電 轉投資的 IC 設計公司
轉型後期 2001~2012	夥伴關係晶圓代工	無晶圓廠 IC 設計公司、整 合元件廠 (IDM) 及系統廠 商

通過這些不同階段的策略調整與目標客戶的轉變，聯華電子展示了其靈活應變市場變化與客戶需求的能力，也反映出半導體產業本身快速發展與變遷的特性。聯華電子能夠在這個競爭激烈的行業中持續成長，正是依靠其不斷創新與轉型的企業精神。



4.2.2 台灣積體電路企業發展策略概述

一、公司營運發展策略

相較聯電的多元化策略，台灣積體電路製造股份有限公司（台積電）自創立以來，就持續以技術創新作為其核心競爭力。該公司投入大量資金於研發活動，確保能夠提供客戶最先進的製程技術。此外，台積電也著重於產能擴張與效率提升，通過不斷更新設備與優化生產流程，以滿足日益增長的市場需求。在市場定位方面，台積電專注於高端市場，為客戶提供 7 奈米、5 奈米甚至更先進製程的晶圓代工服務。其高品質與高性能的產品使其成為眾多頂尖科技公司的首選合作夥伴。同時，台積電還強調與客戶建立長期穩定的合作關係。透過良好的溝通與合作機制，該公司能夠深入了解客戶需求，並提供量身定制的解決方案。

- **創新商業模式：**當時台灣的 VSLI 計畫技術落後於國際，但在製造領域具有優勢。張忠謀因此提議成立一家專業晶圓代工公司，避開 IC 設計的弱點，專注於製造優勢，並與所有 IC 公司合作。
- **建立資本規模：**新公司需有與美國中小型晶圓廠相當的資本規模。行政院長俞國華支持籌資，提議自有資金比例提高以避免財務問題。新公司總投資金額設定為 2 億美元，自有資本占七成。
- **結合策略夥伴：**俞國華建議引入國際級半導體公司入股，以確保技術來源。1987 年，飛利浦成為台積電的大股東，並轉移先進技術給台積電。
- **企業國際化：**台積電定位為國際級企業，聘請國際知名人士擔任總經理，藉此提升知名度和建立管理制度。
- **關鍵認證：**1988 年 Intel 對台積電進行認證，提出兩百多個改進問題。1989 年通過認證後，Intel 成為台積電首家 IDM 客戶。
- **新市場開發：**海外 IC 設計公司成為台積電最大客戶群，降低了 IC 晶片開發的進入障礙，促進了 IC 設計業的發展。
- **產能自建：**台積電透過自建廠和製程標準化「copy exact」策略擴充產能，使客戶產品能在多個廠製造。
- **虛擬晶圓廠：**1996 年台積電推出「虛擬晶圓廠」概念，客戶可透過資訊平台掌握製造進度。台積電提供光罩共乘服務和封測聯盟，降低客戶負擔。
- **併購與創投：**面對半導體景氣復甦和競爭對手聯電的追趕，台積電進行併購和

創投基金投資策略，以爭取客戶和人才。

- **願景形成**：2002 年後台積電將遠景調整為以「雙贏的夥伴關係為優先」，並在 2004 年提出「先進技術、卓越製造、夥伴關係」三位一體的競爭優勢。
- **先進製程**：台積電自主研發 0.13 微米製程並開發浸潤式微影技術，提升製造良率。
- **夥伴關係**：結合先進技術、製造能力及服務，台積電建立與客戶的夥伴關係，提高忠誠度。

表 4-3 台積電營運發展策略

年份	策略	營運設計	執行作法
1986	創新商業模式	避開 IC 設計弱點，發揮製造優勢	成立不設計 IC 產品的專業晶圓製造公司
1986	建立資本規模	確保充足的自有資金比例	向政府與國際半導體大公司籌資
1987	結合策略夥伴	提供國際主流製程技術	與飛利浦合作，引進先進技術
1987	企業國際化	提升國際知名度，建立制度	聘請國際知名人士擔任總經理
1988	關鍵認證	品質穩定與國際認證	通過 Intel 嚴格的品質檢查與認證
1990	新市場開發	服務海外 IC 設計公司	降低 IC 晶片開發進入障礙
1990	產能自建	產能互相流動，標準化製程	實施「copy exact」策略
1996	虛擬晶圓廠	提供即時製造進度資訊	建置資訊平台，提供光罩共乘服務
2000	併購與創投	搶客戶、搶人才，投資初創晶片設計公司	進行併購，設立創投基金
2002	願景形成	以夥伴關係為優先	發展「先進技術、卓越製造、夥伴關係」競爭優勢
2003	先進製程	自行研發先進製程，提升製造良率	開發浸潤式微影技術，獲得行政院「傑出科學與技術人才獎」。
2004	夥伴關係	結合技術、製造能力及服務，提高客戶忠誠度與市場速度。	提供一站式服務，增強客戶成功上市產品的機會。

從前述分析中可以看出，台積電在創立之初就明確避開台灣在 IC 設計方面的不足，轉而利用製造方面的優勢，並透過與國際大公司如飛利浦的合作，引進關鍵技術。在資本規模上，張忠謀堅持必須有足夠的自有資金比例以保證財務穩定。

在經營策略上，台積電不斷強化其國際競爭力，從聘請國際知名人士到通過 Intel 等國際大廠的嚴格認證，都是為了建立起世界級企業的形象。值得一提的是，台積電成功吸引了原本預計比例最小的海外 IC 設計公司客戶群，這無疑是對其策略的最好驗證。此外，台積電也積極進行自力建廠擴充產能並推動產能標準化，以及提出「虛擬晶圓廠」概念以提供客戶更好的服務。在面對產能需求增長時，台積電透過併購和創投基金來搶占市場份額並投資未來。

最終，台積電形成了以夥伴關係為核心的新願景，並持續發展其「先進技術、卓越製造、夥伴關係」三位一體的競爭優勢。這些策略和作法共同塑造了台積電作為全球領先晶圓代工廠商的地位。

二、台積電企業市場定位策略

在創立初期(1987~1996 年)，台積電將自己定位為「純粹晶圓代工製造公司」，主要提供晶圓代工服務，其目標客戶為需要外包產能的整合元件廠商(IDM)。這一時期台積電專注於製造技術的精進，並建立起良好的客戶基礎。

進入轉型初期(1997~2004 年)，台積電的策略定位轉變為「虛擬晶圓廠式的晶圓代工製造服務公司」。除了持續提供優質的晶圓代工服務外，台積電開始提供更全面的客戶支援，以滿足不僅是整合元件廠商(IDM)，也包括無晶圓廠 IC 設計公司的需求。這一階段，台積電透過技術創新與服務擴展，強化了其在半導體產業中的地位。

到了轉型後期(2005~2012 年)，台積電進一步鞏固其作為「全球最大的晶圓製造策略夥伴」的定位。在這一時期，台積電不僅在技術上保持領先，更在產業中建立起與客戶間互相依賴的策略夥伴關係。這種夥伴關係超越了傳統供應鏈的框架，使得台積電與客戶之間的合作更加緊密，共同面對市場變化與挑戰。

表 4-4 台積電定位策略

發展階段	策略定位	目標客戶
創立初期 1987~1996	純粹晶圓代工製造公司	整合元件廠(IDM)
轉型初期 1997~2004	虛擬晶圓廠式的晶圓代工製造服務公司	整合元件廠(IDM)與無晶圓廠 IC 設計公司
轉型後期 2005~2012	全球最大的晶圓製造策略夥伴	關鍵策略合作夥伴

台積電從一家純粹的晶圓代工製造商發展成為全球領先的半導體公司，其公司策略定位由早期的產品代工思維策略轉變到近期的服務夥伴模式，成功地吸引了不同類型與公司發展階段不同的目標客戶，透過互相依賴的關係與客戶建立起堅固的策略聯盟以鞏固市場領先地位。

第三節、台積電企業競爭優勢

根據黃瑞鴻(2014)對於聯電與台積電的競爭策略定位分析之討論進行整理，可以看出台積電與聯電都有各自的策略定位和執行方式，但台積電通過其創新和持續改進的策略，在晶圓製造領域建立了明顯的競爭優勢。台積電的低成本與創新首動者策略，以及後續的差異化與整合性服務提供，使其在全球晶圓製造市場中取得領導地位。相比之下，聯電雖然也通過特殊資源能力和價值鏈的經營效率來爭取市場份額，但在策略定位上存在一定程度的衝突，導致無法充分發揮其競爭優勢。

表 4-5 台灣晶圓代工企業競爭優勢

策略	內容作法	建立之競爭優勢
低成本策略	台積電初期利用台灣高素質的人力資源與製造技術，提供代工服務。	取得低成本優勢，提升市場競爭力。
創新經營模式	台積電作為晶圓製造業的創新首動者，研發新技術。	形成創新首動者優勢，建立市場領導地位。
製程研發與改善投資	持續投資於製程技術的研發與改善。	累積製造能力，形成差異化優勢。
整合性服務提供	提供一站式服務，從設計到製造一體化解決方案。	強化虛擬晶圓廠策略定位，提升客戶依賴度。
全球最大晶圓製造策略夥伴	2005年後，台積電三位一體的競爭優勢支持策略定位。	成為全球最大的晶圓製造夥伴，擴大市占率。

利用特殊資源能力	聯電透過累積的商譽，說服合作夥伴共同投資建廠，以取得產能。	獲得首動者優勢及低成本優勢。
價值鏈的經營效率提高	聯電透過行銷掌握市場脈動及提高價格等方式提高效率。	創造競爭優勢，但未能形成獨特策略定位。
策略定位深化	台積電不斷地進行價值活動的取捨與強化，從功能連結到整體活動最適化。	提升經營效率，獲得更好的獲利能力與競爭優勢。
資源槓桿與策略聯盟	透過與矽智財廠商等策略聯盟，取得新資源與優勢。	持續創造市占率等資源，提供競爭優勢的持續性。

資料來源：黃瑞鴻，2014

最後值得注意的是，支持策略定位所必備的優勢不是孤立存在的，而是需要通過價值鏈活動互相搭配來完成。台積電通過獨特的資源搭配組合和策略聯盟等方式，不僅實現了策略定位的持續性，也確保了其在市場中的競爭力。

官坤林（2003）根據波特在其著作「競爭策略」中提出的三種通用性策略，即成本領導、差異化與聚焦化，探討台灣晶圓代工產業之競爭優勢策之建立。

表 4-6 台灣晶圓代工產業競爭優勢

策略	策略內容作法	建立之競爭優勢
降低成本	建設 12 吋晶圓廠以擴大產能、降低單位成本，並提升進入門檻。此舉不僅能夠降低生產成本，亦能增加市場競爭力，進而保持在成本領導者的位置。	透過規模經濟效應，降低生產成本使得台灣晶圓代工廠商能夠提供更具競爭力的價格。此外，高昂的設廠成本也為其他潛在競爭者設下了較高的市場進入障礙。
提升服務	隨著產品漸趨成熟，晶圓代工產業轉型為服務導向。台灣晶圓代工廠商應提供高品質的 e 化服務，例如客戶訂單監控系統、IC 設計驗證、光罩預約等。同時，積極參與 SoC 趨勢，提供 SIP 資源及設計服務。	藉由提供差異化服務，台灣晶圓代工廠商能夠增強客戶黏性，建立長期合作關係。此外，協助客戶縮短產品上市時間、降低設計成本及風險，從服務層面建立競爭優勢。
提升技術	台灣晶圓代工業者應聚焦於高階製程的發展，以搶佔主流市場。透過持續投資研發，招募優秀人才，並與領先的無晶圓廠設計公司及整合型裝置製造商（IDM）進行策略聯盟，加速技術研發速度。	透過高階製程技術的領先，台灣晶圓代工業者能夠提供更高效能的晶片，並降低邊際成本，從而提高獲利率。此外，先進技術的掌握亦有助於吸引高端客戶，強化市場地位。

資料來源：官坤林，2003

台灣晶圓代工產業在全球市場中處於領先地位，但面對一線 IDM 晶圓代工廠及二線新興代工廠的挑戰，必須不斷創新與調整策略以保持競爭優勢。透過提升技術、降低成本和提升服務的策略實施，台灣代工廠不僅能夠穩固其在產業中的地位，也能夠為客戶提供更有價值的服務，從而在激烈的全球競爭中脫穎而出。

電子時報社長黃欽勇（2017）根據他過去幾十年對於台積電的採訪與觀察，在電子時報橡經閣專欄撰寫「台積電解密」一系列的專題報導，從各個面向提出關於對於台積電的如何建立其策略競爭優勢，要點整理如下表：

表 4-7 台積電競爭優勢

策略名稱	策略內容作法	競爭優勢
製程技術領先	研發投入高達營收的 8%，並採用「雙螺旋」研發模式兩路並進，相互支援，持續領先製程技術。	獲得全球晶圓代工產業超過 80% 的獲利，穩固市場地位。
客戶關係管理	以誠信為核心價值，不攪和客戶利益，建立長期信賴關係。	確保重要客戶如蘋果等與台積電的長期合作。
生態系統建構	與上下游業者共襄盛舉，共同研發，降低成本，提高客戶信賴。	創造緊密的供應鏈合作關係，提升整體產業競爭力。
國際化布局	在美國、日本、歐洲等地投資設廠，補強在人力、材料、設備、應用體驗上的不足。	拓展全球市場，降低地緣政治風險，強化全球供應鏈。
資本支出優勢	高額資本支出支持技術研發和設備更新，保持技術領先。	在晶圓代工市場取得壓倒性的資金與技術優勢。
品牌與價格策略	透過品牌信譽和合理定價策略，維持高品質產品與服務。	增強客戶忠誠度，提升產品附加價值。
積極的研發投資與人才招募	每年大量投資於研發並招募大量人才，以確保技術創新與優秀人力的供應。	持續推動技術創新和維持人才競爭力。
面對地緣政治風險策略	透過在不同國家投資設廠和積極參與政府計劃，應對地緣政治風險。	降低單一市場或政治因素對公司運營的影響。
企業社會責任	參與社會公益活動如採購疫苗等，展現企業責任感。	增強企業形象和社會信譽，獲得政府與社會的支持。

資料來源：黃欽勇，2017

台積電透過上述策略的實施，在全球晶圓代工市場建立了堅不可摧的競爭優勢，不僅在技術上領先同行，更在客戶關係和生態系統建構上形成了難以撼動的地位。隨著國際化布局的深入和持續的資本投入，台積電不僅鞏固了其在半導體領域的霸主地位，也展現了超前部署和危機意識，這使得台積電成為了全球科技產業不可或缺的一部分。

從台積電的案例中，證明了企業若要長期保持領先地位，必須從各方面進行深思熟慮的規劃和投入。從製程技術到客戶關係，從生態系統到全球策略布局，每一步都需要精準計算和執行。此外，面對不斷變化的外部環境和政治風險，台積電展現出了其居安思危、永不懈怠的企業精神。

台積電的成功並非一蹴而就，而是長期累積實力和信譽的結果。對於台灣而言，台積電不僅是一家公司，更是推動整個產業進步和國家發展的重要動力。未來台灣需要更多像台積電這樣能在全球舞台上發光發熱的企業，以確保國家競爭力和產業多元化發展。

第五章、台灣生技 CDMO 產業分析與策略研究

隨著全球生命科學領域的蓬勃發展，CDMO 在生技產業中扮演著愈加重要的角色。CDMO 提供從藥物開發、臨床試驗到商業生產等一連串的服務，使得原本需要龐大資金與技術積累的藥物開發過程得以外包，從而降低進入門檻，加速藥物研發速度。在此背景下，本章節將針對台灣生技 CDMO 產業進行全面性的分析與策略研究，以期為該產業的未來發展提供策略性的指引。

首先，透過 PESTEL 分析模型對台灣生技 CDMO 產業的總體環境進行探討。其次，本研究將利用波特五力模型深入分析台灣生技 CDMO 產業的內部競爭環境：產業內競爭激烈程度、新進入者的威脅、替代品的存在、供應商的議價能力以及買家的議價能力，這五大力量如何塑造了台灣生技 CDMO 產業的競爭格局。接著，運用價值鏈分析法，深入研究台灣生技 CDMO 行業，從其早期發展階段到成熟期的擴展階段，研究聚焦於企業的核心活動，並對五大主要活動分別討論，並從企業活動的具體內容、價值創造過程，以及競爭優勢的形成等三個層面進行分析。

最後，基於前述研究以及對於半導體晶圓代工產業的策略觀察，本研究將採用比較分析，以期透過台灣過去半導體晶圓代工成功的產業經驗，為台灣未來充滿希望的生技 CDMO 產業發展策略提供具有價值的建議。

第一節、PESTEL 分析

5.1.1 政治（Political）

在全球政治版圖上，台灣位居中美戰略博弈的第一島鏈上，不僅因其歷史淵源與地緣政治的關鍵位置，隨著中國大聲疾呼「2025 中國製造」與「2035 中國標準」，立志於成為製造業強國並推廣中國標準至全球，美國則將中國視為一股不容忽視的威脅，並對中國實施嚴格的高科技出口管制，以確保其在全球科技領域的領導地位。

在此保護主義的背景下，美國鼓勵本土企業返鄉設廠並投資，這一策略目的在於刺激美國經濟增長和創造就業機會，當時川普政府積極吸引外國半導體及製藥產業到美國發展，而現任的拜登政府接著也推出了一系列強化美國在此領域的戰略計畫。這些計畫不僅涉及對半導體製造設施的金融支持，也包括對基礎研究和開發的投入。其中，美國晶圓代工法案（American Foundries Act）以及半導體及科學

法案 (Chips and Science Act) 是這一政策的兩大推進力量。這些法案的內容涵蓋了加強半導體生產能力和供應鏈、以及推動先進技術研究發展等多個方面，並於 2021 年 6 月發表了 "100-day reviews under executive order" (行政命令下的 100 天評估報告)。報告中建議，為了增強半導體供應鏈的穩定性，應與合作伙伴國家攜手合作，

美國政府強調了與盟友國家在技術上的聯盟，即所謂的「Chip 4」，由美國、韓國、臺灣、日本四國組成的一個非正式國際同盟，目的在於整合民主自由國家的半導體產業，因此促成了台積電在 2020 年 5 月宣布計劃在亞利桑那州設立生產基地，並在 2024 年 4 月，再度獲得美國政府 66 億美元的補助，將設立第三座晶圓廠以滿足強勁的客戶需求，預計 2030 年之前投產，採用 2 奈米或更先進製程。

然而，台灣在生物科技 CDMO 領域的發展亦面臨著類似的挑戰與機遇，更因 Covid-19 疫情，台灣在防疫上的表現，讓世界各國看到台灣在醫療技術方面的優勢，也連帶的提升在生物科技領域的實力，進而逐漸受到國際矚目。美國參議院於 2024 年 3 月通過「生物安全法案」，此舉將可能對中國生物技術企業實施業務禁令，迫使國內製藥界迅速尋找新的合作夥伴。國內的 CDMO 大廠保瑞董事長盛保熙(2024)提到，面對來自美國製藥業的迫切轉單需求，目前正與數家美國企業洽談合作，展望台灣生技產業將迎來前所未有的發展良機。保瑞強調，此法案對於包括政府、軍事用藥在內的多方面造成影響。在通膨壓力下，美國市場資金收緊，而台灣資本市場的樂觀態度和動能不減，為本土生技業帶來了一至兩年內的巨大商機。

台灣生技產業的發展也受到國際貿易協定與制裁政策的影響。例如，美國與中國之間的貿易戰可能導致原料藥價格波動，影響台灣 CDMO 企業的成本控制。此外，台灣積極參與區域經濟整合，如加入 CPTPP (全面與進步跨太平洋夥伴關係協定)，有望降低貿易壁壘，促進產業發展。

台灣政府長期以來對生物科技產業給予高度重視，透過各項補助計畫、稅收優惠政策及創新研發基金等措施支持產業發展。例如「生技醫藥產業發展條例」提供研發補助及稅賦減免，鼓勵企業投入新藥開發。此外，「生醫產業創新推動方案」更是考量到臺灣擁有世界級的醫療系統、完備的健保資料庫、豐富的人力資源及良好的研發環境等優勢，2021 年進一步從「5+2 產業創新計畫」延展出新方向。其促進了生技醫藥產業與數位科技的結合，並加強了生技與資通訊技術 (Bio-ICT) 的融合，透過整合生技、醫療、資訊通訊技術 (ICT) 以及其他新興科技，提升生醫產業的活力與發展潛力。對生技產業的實際支持措施包括資金補助、稅收減免、人

才培養計劃以及創建生物科技園區等。政府致力於跨領域科技融合，以及建立完善的生態系統，以期協助臺灣生技醫藥產業實現轉型與創新，並且推動產業向全方位健康願景進發，包含保健、預防、診斷、治療到照護，不僅增進國民健康照護的效益，同時也提高了產業在國際上的競爭力。

作為全球科技與製造業的重要樞紐，台灣企業憑藉先進的技術與製造能力，在全球供應鏈中扮演著不可或缺的角色。但隨著美國對中國進行科技圍堵，台灣企業也可能成為這場地緣政治角力的棋子。在這樣的大背景下，台灣生技 CDMO 產業必須保持其技術優勢與競爭力。透過保留尖端技術與生產能力於本土，台灣能夠在國際政治受到侵犯時保持一定的影響力。若高度衝突爆發，其他國家可能因戰略利益考量而選擇不介入，因此台灣必須強化自身的重要性，保持其在全球供應鏈中不可或缺的地位。

5.1.2 經濟 (Economy)

全球 CDMO 市場從 2022 年的 1,962.6 億美元成長到 2023 年的 2,186.4 億美元，複合年增長率 (CAGR) 為 11.4%。俄羅斯-烏克蘭戰爭至少在短期內破壞了全球經濟從 COVID-19 大流行中復甦的機會。兩國之間的戰爭導致多個國家受到經濟制裁，大宗商品價格飆升，供應鏈中斷，導致商品和服務通膨，影響全球許多市場。到 2036 年底，生物製劑 CDMO 市場規模預計將突破 390 億美元，在預測期內（即 2024-2036 年）複合年增長率為 12%。2023 年，生物藥 CDMO 產業規模約 180 億美元。影響市場成長的主要因素是糖尿病等慢性病的盛行率不斷上升。到 2030 年，糖尿病患者人數將從 2021 年的 5.36 億增加到約 6.42 億。因此，對生物製劑 CDMO 的需求必將成長 (Research Nester, 2024)。

由於藥廠面臨高昂運營成本和毛利率壓力，CDMO 服務應運而生，類似於七八十年代台灣電子代工業的崛起。隨著國際藥廠出售自家製藥廠轉向外包，CDMO 企業則專注於提高生產能力和滿足多樣化的製造需求。此舉不僅有助於藥廠控制成本、保障產能，也使 CDMO 能夠更有效地利用生產能力以服務更多客戶。歐洲 FIERCE 製藥公司早在 2012 年就指出，CDMO 已經成為歐洲削減成本的代名詞，導致更多大型製藥公司使用 CMO/CDMO。該公司預測，隨著專利的減少，工廠利用率可能在未來 5 年左右減少一半，進一步推動 CDMO 趨勢。(Palmer, 2012)

CDMO 產業的核心由小分子化學藥品和大分子生物藥品組成。傳統小分子的產品（如阿斯匹靈）委外製造比例約 60%，藥品生產流程較成熟；而新興的大分子生物藥物目前的委外程度約為 20%。目前 CDMO 正從小分子藥品製造轉向技術門檻更高的大分子藥品生產，這其中包括了需求日益增長的基因和細胞治療等項目。而在疫情的影響下，地區性 CDMO 服務更顯重要，因其能夠滿足特定地區因地理、運輸和產能限制而產生的獨特需求。

(億美元)

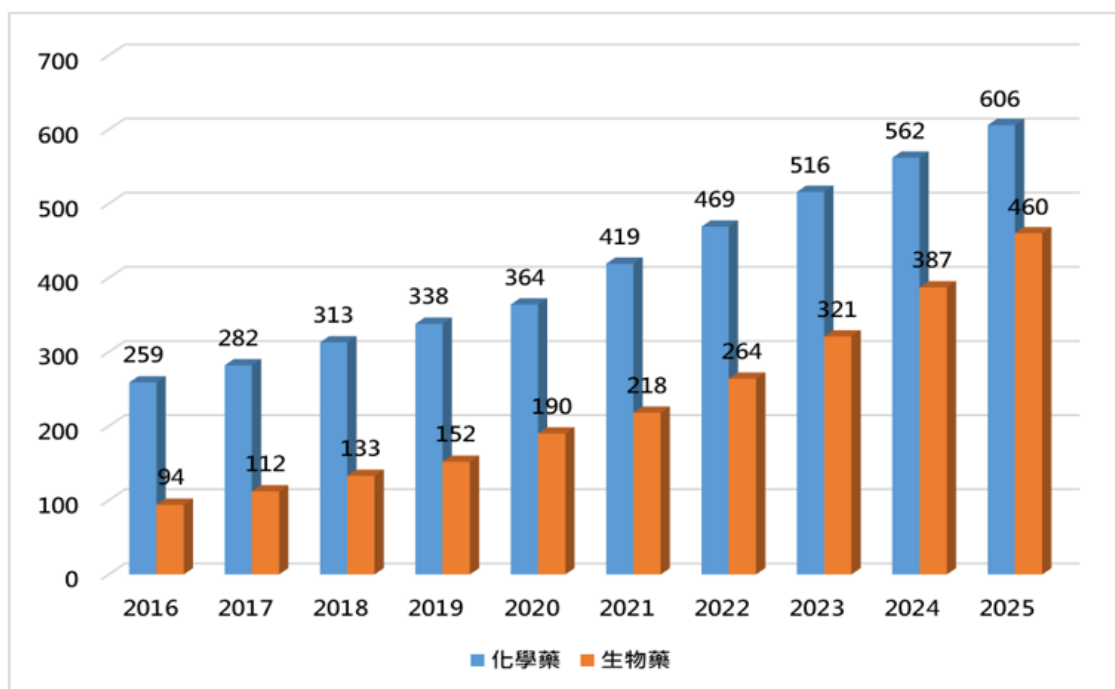


圖 5-1 全球 CDMO 市場規模
資料來源：Frost & Sullivan, 2021

台灣政府及企業對生技產業的投資持續增加。政府設立生物科技創新園區，並提供稅賦優惠、研發資金等支援，吸引國內外企業投資。從資金投資的角度來看，行政院國家發展基金（簡稱國發基金）持續投資生物科技產業，透過多樣化的投資策略，包括對企業和創投事業的直接注資、強化對中小企業的資金支持計畫、提升對服務業和製造業策略性投資的實施方案，以及創業天使投資計畫等，來促進生技醫療公司的運營與研發。這些舉措已經取得顯著成果，如下表所示。



表 5-1 政府針對生技醫療產業投資方案

投資方案	執行方式	投資金額
直接投資企業方案	國發基金直接投資至符合政府政策及創新轉型需求的國內企業，申請投資金額超過新臺幣 1 億元	新臺幣 78.26 億元
創業投資事業計劃	國發基金與民間資金共同投資，對象為國內外創業投資基金	新臺幣 88.72 億元
加強投資中小企業實施方案	國發基金與民間資金共同投資，對象為申請投資金額新臺幣 1 億元以下的國內中小企業	新臺幣 76.43 億元
加強投資策略性服務業實施方案	國發基金與民間資金共同投資，對象為申請投資金額新臺幣 1 億元以下的國內策略性服務企業	新臺幣 2.97 億元
加強投資策略性製造業實施方案	國發基金與民間資金共同投資，對象為申請投資金額新臺幣 1 億元以下的國內策略性製造企業	新臺幣 6.68 億元
創業天使投資方案	國發基金與天使投資人共同投資，對象為申請投資金額新臺幣 2,000 萬元以下，設立未逾 5 年且實收資本額或募資不超過新臺幣 1 億元的新創事業	新臺幣 5.81 億元

資料來源：本研究整理

這些方案不僅支持了符合政府發展政策的企業和具有創新轉型潛力的公司，也為國內外創業投資基金、策略性服務及製造企業提供了強大後盾。國發基金的積極介入，為我國生技產業的成長與發展注入了關鍵的資金動力。

然而，台灣民間社會對於生物科技產業投資也具有極大的興趣，台灣股市中生物科技股票的市值逐年成長，也反映了資本市場對此領域的高度關注與期待。

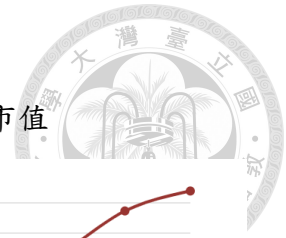
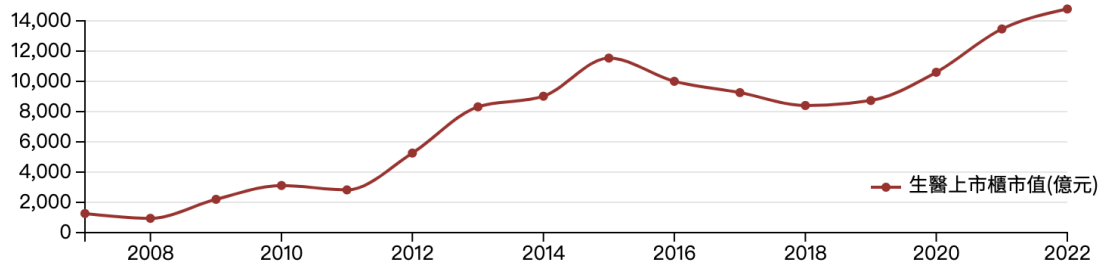


表 5-2 2013-2022 年台灣生醫上市櫃(含興櫃)歷年市值



	2007	2011	2015	2018	2020	2021	2022
上市櫃家數	47家	94家	156家	188家	188家	207家	214家
上市櫃市值(億)	1262億	2824億	1兆1538億	8404億	1兆601億	1兆3465億	1兆4785億
平均市值(億)	26.85億	30.04億	74億	44.7億	56.39億	65.05億	69.08億

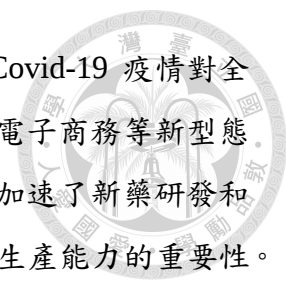
資料來源：社團法人國家生技醫療產業策進會, 2023

5.1.3 社會 (Social)

台灣的醫療健康產業，依靠卓越的醫療服務質量及世界領先的資訊通信技術 (ICT) 實力，已將資訊科技融入臨床需求之中，從而改進醫療服務模式。COVID-19 疫情的衝擊催生了醫療數位化的轉型與遠程醫療的快速發展。在數位醫療領域，需要懂得運用數位工具來開發新產品和服務模式的資訊系統、軟體工程研發、數據分析及資訊安全等專業人才。而生技產業對新技術研發、製程和品質管理、工廠操作人員、商業開發等人才也存在明顯短缺。在產品生產製程、品質控制、法規遵循、臨床試驗設計等方面專才難求。未來，應著重於培育各細分領域的專業人才，以填補市場的供需缺口。

因應台灣的生物科技產業的持續發展，對專業人才的需求日益增加。高等教育機構積極開設相關學程，如生物醫學、生物工程等，培育專業人才。然而，產業與學界之間仍存在知識與技能轉換的落差。此外，產業界對於經驗豐富的專業人才需求量大，但相對於初入行的畢業生，就業機會較為有限。因此，建立產學合作平台，提供實習機會，促進學生實務能力的提升，是當前社會層面亟需解決的問題。

隨著健康意識的增強和老齡化社會的來臨，對於新藥開發、疾病治療等需求日增。然而，公眾對於生技產業亦有部分負面觀感，例如基因編輯改造對於人體安全性的疑慮，也可能成為產業發展的阻礙，如 Moderna 公司以 mRNA 技術開發的



Covid-19 疫苗，就有許多民眾保持懷疑的態度而不願意施打。Covid-19 疫情對全球社會造成了深遠影響，台灣亦不例外。疫情期間，遠端工作和電子商務等新型態商業模式迅速崛起，這些變化也影響了生技產業。一方面，疫情加速了新藥研發和疫苗生產的需求；另一方面，全球供應鏈的中斷也凸顯了本土化生產能力的重要性。台灣生技 CDMO 產業在此背景下，有機會加速發展並擴大在地市場規模。

生物科技產品直接關係到公眾健康與安全，生技產業具有相當的社會責任。隨著社會對倫理和安全性議題的關注持續升溫，生技產業必須嚴格遵守相關法規並致力於提升產品質量。透過強化企業社會責任（CSR）策略和實施透明化管理，可以增強公眾對於生技產業產業的信任。

台灣生物科技產業在社會層面所面臨的挑戰與機遇並存。人才培育與就業市場、社會需求和態度、疫情帶來的變革以及倫理與健康要求等因素都對產業發展有著深遠影響。因此，透過有效政策制定、教育體系改革、企業創新與社會責任實踐等多方面努力，台灣才能鞏固並強化其在全球生物科技產業領域中的競爭地位。

5.1.4 科技（Technological）

技術創新與研發投入是推動生技產業發展的關鍵因素。台灣政府及私人企業對於生技產業的研發投資日益增加，這不僅促進了新藥與新療法的開發，也提升了台灣在全球生物科技領域的競爭力。台灣的生技產業積極與國際藥廠合作，透過技術轉移與共同開發項目，提升自身的技術水平和服務能力。

例如，行政院於 2022 年推出「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，由經濟部、工研院與生技中心共同籌組「台灣生物醫藥製造股份有限公司（TBMC）」並建立與美國韌力公司（National Resilience）的策略夥伴關係，這象徵著台灣生技產業轉型升級的關鍵一步。TBMC 引入了韌力公司作為策略性投資者，獲授權其在生物製劑、疫苗、mRNA 核酸藥物、細胞治療及基因療法等領域的先進製程技術，期望在台灣建立一家世界級的 CDMO 企業。此舉不僅加快了台灣核酸藥物產業與國際市場的整合，也增強了吸引國際生技企業委託代工的競爭力。同時，經濟部啟動「CDMO 推動方案草案」，規劃四年內投資新台幣 110 億元。

在此合作的初期，TBMC 獲准使用 National Resilience 的五項尖端技術，包含生物製劑、疫苗、mRNA 核酸藥物、細胞及基因治療，這將促進我國核酸藥物

產業與國際市場的融合，並有助於與 National Resilience 的全球製造網絡深度整合，提升台灣在國際上的策略地位。TBMC 未來不僅生產 mRNA 疫苗，還將製造其他核酸、蛋白質藥物及細胞治療產品，並採用「台積電模式」來推動其在全球生技市場的發展。(林芷圓, 2024)

製藥技術和生產過程中的先進設備是另一項重要因素。台灣的生技產業引進國際先進的製藥設備和生產流程管理系統，如無菌填充、冷凍乾燥技術、細胞培養和基因工程等。這些先進設備不僅提高了生產效率和產品品質，也確保了製造過程符合國際 GMP (Good Manufacturing Practice) 標準。

資訊技術和數據分析在生技產業中扮演著愈發重要的角色。透過大數據分析、人工智慧 (AI) 和雲端計算等技術，企業可以有效地管理和分析龐大的研發數據，從而加速新藥的開發流程。近年來，製藥 (Pharma) 4.0 代表著生技產業與工業 4.0 理念的結合，透過數位化與 IT 創新來優化生產流程，提升品質與效率，同時符合法規要求。在此規範下，藥品生命周期管理 (PLCM) 要求以科學根據持續提升品質，面對成本上升與研發回報減少的挑戰，製藥 4.0 的實踐顯得尤為重要。此外，製藥 4.0 的實施能夠通過數據分析、製程分析技術 (PAT) 等手段，實現即時放行測試 (RTRT)，優化產品特性和製造過程，加速反應時間，以降低生產成本。

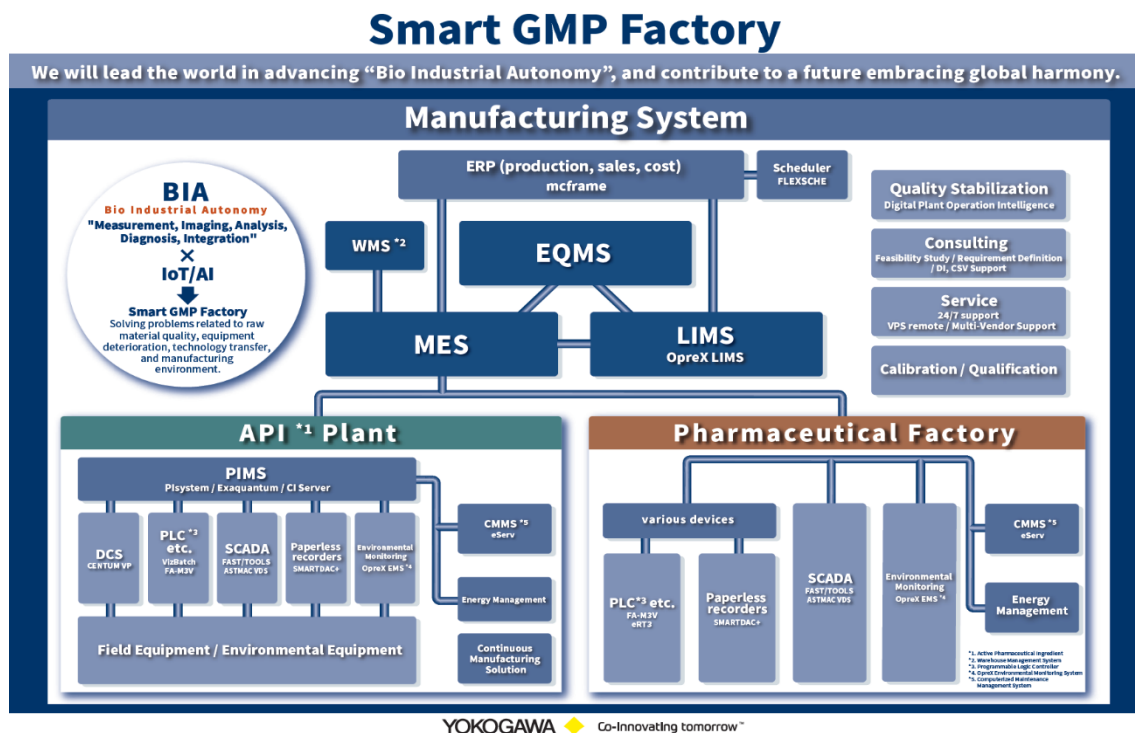


圖 5-2 Smart GMP Factory
資料來源：Yokogawa Taiwan Corporation

ITIS 研究團隊指出，在 2022 年，全球生醫領域中的人工智慧市值已達到 151 億美元，且根據預估，這一數字將在 2030 年飆升至 1,880 億美元。這顯示人工智慧於生醫行業的運用日趨成熟，並蘊含廣闊的商機。透過將 AI 技術融入，不僅為生醫產業注入創新活力，還提升了研發速度和競爭力。AI 的介入，特別是在自動化和雲端化工作流程方面，大幅降低了人力需求，並加快了操作效率。它能迅速融合不同來源的數據，加速藥物目標的探索和作用機制的預測，從而縮短了複雜流程的時間。在藥物開發過程中，AI 對於精確篩選臨床試驗參與者、分析大數據以優化銷售策略等方面，展現了其賦能的戰略價值。（ITIS, 2023）



圖 5-3 人工智慧於生命科技產業價值鏈中的應用
資料來源：生醫 x 人工智慧調查白皮書，2021

台灣生技產業在科技創新、技術轉移、先進製藥設備導入以及資訊技術應用等方面已有顯著進步。未來，生技產業必須善用台灣在全球資訊科技的優勢，結合政府對於產業的支持政策，台灣有望在全球生技產業領域中占據更加領先的地位。



5.1.5 環境（Environmental）

在氣候變遷日益嚴峻之際，全球生技製藥產業正積極邁向淨零排放。美國政府於 2023 年 3 月發表的「美國生物技術和生物製造的明確目標（Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing）」報告，勾勒出包括「氣候變遷（climate change）解決方案」、「增強糧食和農業創新」、「提高供應鏈彈性」、「促進人類健康」以及「推進跨領域進展」等五大生物製造研發方向。這一策略不僅強調了生物製造在推動可持續性發展方面的關鍵作用，也進一步促進了生技製藥產業採用環保材料和提高生產效能，以支持減碳目標。

目前全球生技製藥廠商皆致力於實現淨零排放，這涉及到對整個產品價值鏈中的溫室氣體排放進行管理，特別是範疇 3 排放，即間接排放。L.E.K. Consulting 的分析顯示，範疇 3 排放佔了藥廠溫室氣體總排放量的絕大部分。其中，CDMO 作為主要的溫室氣體排放貢獻者，面臨著壓力，必須更積極地應對減碳挑戰。

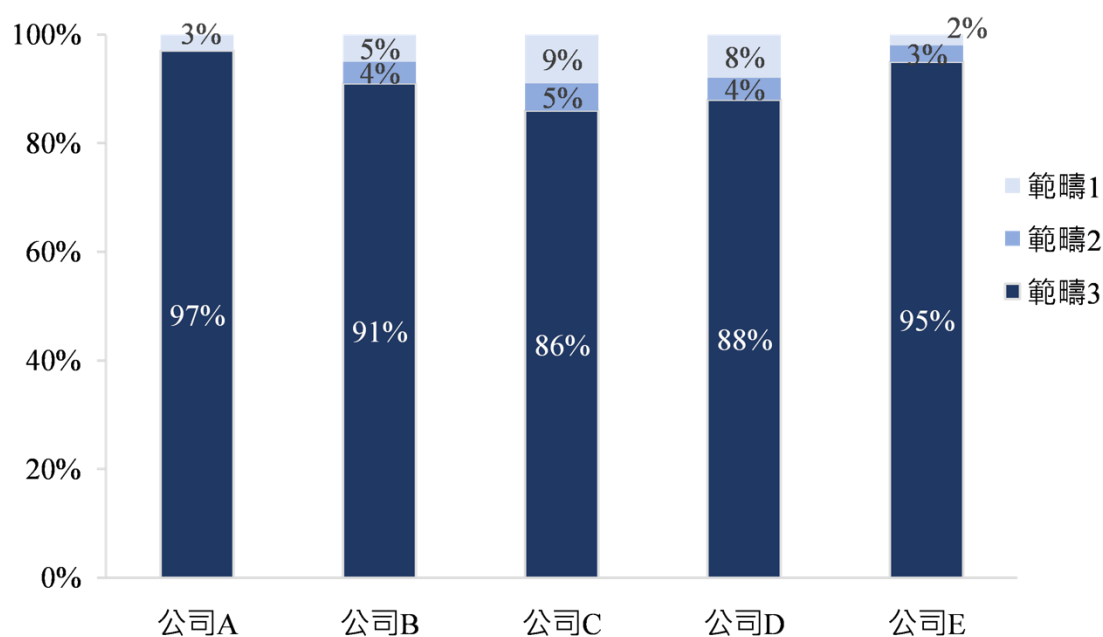


圖 5-4 五間國際大藥廠溫室氣體排放範疇分布

資料來源：L.E.K. Consulting；DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2023.04）

Pfizer 的案例經驗顯示，製藥過程中約有 70%至 80%的碳足跡，顯示出製造階段在整體減碳中扮演著至關重要的角色（Henry, 2023）。因此，降低藥品製造過程中的環境影響並生產更可持續的藥物，對於實現淨零目標至關重要。

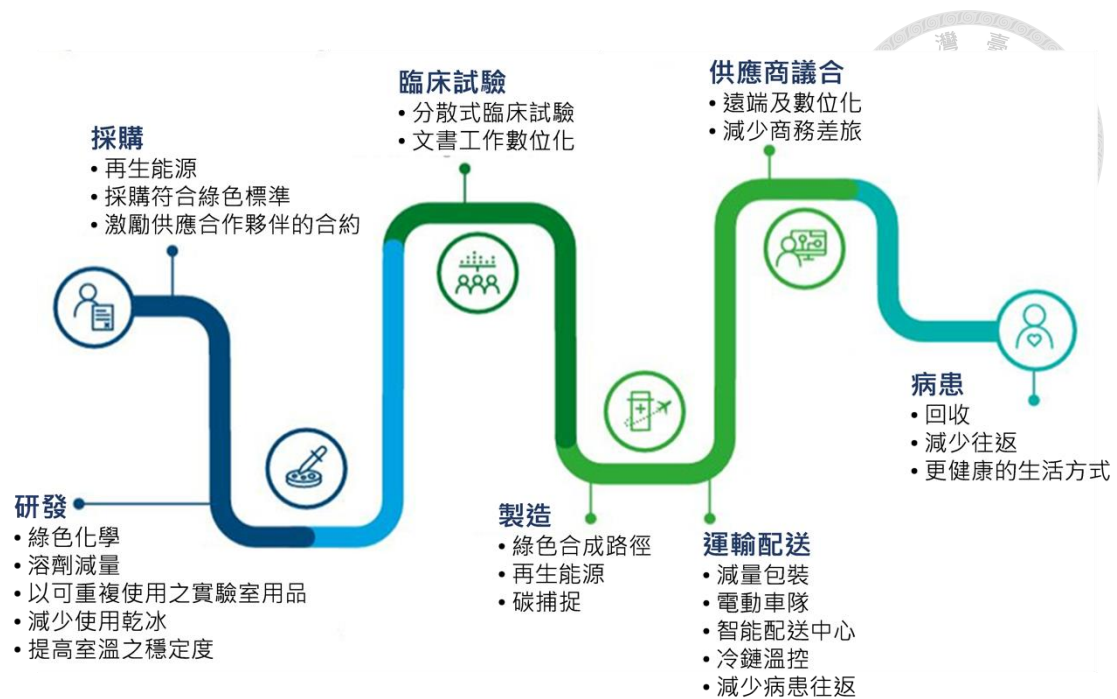


圖 5-5 生技製藥產業產品價值鏈上可切入減碳的重點階段
資料來源：IQVIA；DCB 產資組 ITIS 研究團隊，2023.04

為了降低碳排放並提高生產效率，全球生技製藥廠商正採用各種創新工具和技術。美國食品藥物管理局在 2004 年發布的「產業指引：製程分析技術（Guidance for Industry : PAT (Process Analytical Technology)）」強調了 PAT 系統在優化製造過程中的作用。通過即時監測關鍵品質參數，PAT 不僅提升了原物料生產、製造和回收效率，也提高了產品質量。此外，這種系統還有助於減少能源消耗和浪費，從而協助生技製藥產業在提升經濟效益的同時，實現減碳目標。

隨著全球對環保意識的提高，環境法規日趨嚴格。台灣政府為響應國際環保趨勢，制定了一系列環境保護政策（環境部, 2024），這對生技產業在生產過程中的廢水處理、廢氣排放、危險廢棄物處理等方面提出了更高要求。企業必須投入更多資源以達到法規標準，這無疑增加了營運成本。然而，符合環保法規不僅能減少企業可能面臨的法律風險，還能提升企業形象，增加其在國際市場上的競爭力。

可持續發展已成為全球企業發展的必然趨勢。企業積極採取節能減排、循環經濟等措施，以實現生產過程的綠色化和可持續化。例如，在製程開發階段就考慮原料的來源和可再生性，減少有害溶劑的使用，並通過優化生產工藝來降低能耗。此外，企業通過建立綠色供應鏈管理系統，從原料採購到產品銷售的每一個環節都注重環保與效率。

氣候變化對全球供應鏈造成了顯著影響，台灣生技產業也不例外。極端氣候事件可能導致原料供應中斷或價格波動，影響生產計劃和成本控制。因此，企業必須建立靈活多元的供應鏈管理策略，如建立安全庫存、多元化供應商選擇等，以降低氣候變化帶來的風險。

總結來看，生技產業在面對環境挑戰時，既要遵循法規要求，又要積極採用可持續發展策略，以減少對環境的影響並提升整體競爭力。企業需具備前瞻性思維，在確保符合當前法規的同時，也要預見未來可能出現的挑戰，提早制定相應對策。

5.1.6 法律 (Legal)

生技產業在大多數的國家都屬「特許行業」，台灣也不例外，依據台灣政府公司法（見公司法第 17 條第 1 項、商業登記法第 6 條第 1 項）規定，特定產業在進行公司或商業的註冊前，須先獲得相關主管部門的許可文件。這些產業被統稱為特許行業，舉凡菸酒、**醫藥製造**，以及營造、觀光旅館、保全、彩券代理等行業，皆屬於此範疇。(法律百科, 2024)

首先，台灣生技產業受到一系列嚴格的藥品法規和生產安全標準的管控。這些法規包括但不限於藥事法、生技醫藥產業發展條例、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（簡稱特管法）、再生醫療法及再生醫療製劑條例（簡稱再生醫療二法）、以及相關的衛生安全規範。這些法規要求醫療院所以及生技企業在藥品研發、製造、儲存、運輸和銷售的各個環節中必須遵守特定的標準和程序，以保證產品的質量和安全性。例如，所有藥品在上市前都必須獲得衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）的批准，並且在上市後還要持續接受監管。

其次，政府對生技產業的監管不僅涉及產品安全，還包括企業的合作和合規性。台灣政府為了推動生技產業的發展，制定了一系列激勵措施和支援政策，如生物科技創新園區、稅務優惠、以及研發補助等。然而，這些政策同時伴隨著嚴格的監管要求，企業必須在享受政策紅利的同時確保合規性，避免違反法律規定而受到處罰。

再者，遵守國際法律和知識產權保護是台灣生技產業所面臨的重大挑戰之一。由於許多生技企業與國際藥廠合作，必須遵守國際知識產權協議，保護客戶的專利權和商業秘密。此外，隨著全球區域化發展的趨勢，台灣生技企業在海外投資和擴張時也必須遵循當地的法律法規，如歐盟的 GMP(良好製造規範)標準和美國 FDA

(食品藥物管理局)的規定。而台灣生技 CDMO 產業也必須符合各國 GMP 之法規標準，自 101 年起，非 PIC/S 會員國家境內之藥廠申請 GMP 檢查時，原則上一律採行海外查廠方式辦理，而 PIC/S 會員國家境內之藥廠，則可由原廠與國內代理商自行協調採行 PMF 書面審查或海外查廠方式辦理「新申請案」之檢查。(行政院衛生署食品藥物管理局, 2009)

對於處於特許行業之企業而言，法律的制定對創新和市場進入的影響不容忽視，例如，細胞治療和基因治療等新興領域，目前台灣相關立法進度以亞洲國家來比較，尚屬落後日本及韓國等國家。台灣政府必須加速更新以及制定相關法律與政策，以照顧新興技術和治療方法，這些政府正努力建立適當的法規架構來引導產業發展，如前述之特管法與再生醫療二法。然而，過於嚴格或落後於時代的法律體系可能會阻礙創新和限制新進入者的市場機會，政府以及相關立法單位必須審慎考量。

隨著先進技術快速的研發，在專利策略和知識產權保護方面，台灣生技相關企業已意識到專利權的重要性。通過建立健全的專利管理系統或是營業秘密法的訂定，保護自身的創新成果不被侵犯。同時，必須優先思考專利布局策略，確保其產品和技術能夠在全球市場上具有競爭優勢，萬一不幸發生專利訴訟時，能有與對手談判的籌碼，取得和解甚至勝訴的優勢。

然而，面對快速變化的科技環境，台灣生技產業也面臨一些其他挑戰。例如，國際間對生物資訊安全和數據隱私（如歐洲 GDPR）的關注高漲、國際駭客的系統非法入侵日益增加，因此企業在數據保護和合規方面也必須投入更多資源。

總結來說，台灣生技產業在法律層面上需要不斷適應變化中的國內外法律環境。企業需要有專業的法務團隊來應對這些挑戰，並且在享受政府支持與市場機會的同時也要保持高度的合規性和道德標準。隨著產業的持續成長和國際化程度的加深，合法合規將成為台灣生技產業競爭力的重要組成部分。

5.1.7 PESTEL 分析總結

台灣生物科技 CDMO 產業在 PESTEL 分析中顯示出許多正面的發展潛力與機會：政治上的國際支持與合作、經濟上的市場成長、社會需求的增加、科技創新的推動力量、以及法律上的保障。然而，同時也面臨著不少挑戰：地緣政治的不確定性、全球經濟的波動、公眾接受度的提升、技術更新的壓力、環境保護的成本投入

以及法律規範的遵守。整體來看，台灣生技 CDMO 產業在未來有著廣闊的發展前景，但需在積極把握機會的同時，謹慎應對各方面的挑戰，以確保可持續且穩健的成長。



表 5-3 PESTEL 分析總結

PESTEL	項目分析內容	正面影響	負面影響
政治	地緣政治因素下，美國推出《生物安全法案》對中國企業實施業務禁令，台灣 CDMO 業者面臨轉單機會。台灣生技 CDMO 產業因疫情表現受國際矚目 台灣政府長期政策支持	提升台灣生技產業國際地位，增加外資投資與合作機會	國際政治緊張也可能對台灣企業產生不利影響，需應對地緣政治風險
經濟	CDMO 市場快速增長 台灣政府及企業投資生技產業增加 投資人對生技產業的高度關注	預期產業未來高度成長，創造經濟效益與就業機會 台灣資本市場樂觀，帶來生技產業的商機。	全球經濟動盪可能影響市場需求與資金籌集 國際經濟不確定性可能影響市場需求和原料成本。
社會	醫療數位化與遠程醫療發展迅速，人才需求增加 公眾對新藥開發需求日增，但對生技產品安全性有疑慮	提供產業發展的機會，強化台灣醫療技術優勢 促進醫療服務模式創新與人才培育	人才短缺和公眾對生技產品的負面觀感可能成為阻礙
科技	技術創新與研發投入增加，國際合作頻繁，先進製藥設備引進 資訊技術加速生技產業發展	提升生技產業競爭力，加速新藥開發流程與服務能力	必須面對快速變化的科技環境和數據保護的挑戰
環境	全球生技製藥產業積極邁向淨零排放 台灣政府制定相關環境保護政策	強化企業形象和提升經濟效益 減少環境影響，實現永續發展	面臨環保法規帶來的營運成本增加和供應鏈風險，需投入更多資源以達到更高環保標準
法律	生技產業受到特許行業嚴格的法規管控 政府推動相關激勵政策與支援措施 知識產權保護	促進產業嚴格的藥品法規和生產安全標準遵循 保護創新成果 享受政策紅利	法律制度的變化限制新進入者的市場機會 企業在數據保護和合規方面需投入更多資源



第二節、波特五力分析

隨著全球生物科技產業的蓬勃發展，生技 CDMO 產業的角色日趨重要。然而對台灣來說，CDMO 產業仍處於新興產業發展階段，本節將從產業早期發展階段以及成熟擴張階段兩種角度，對 CDMO 產業的競爭態勢採用波特五力分析模型進行分析。

5.2.1 早期發展階段

一、產業內的競爭者

台灣生技 CDMO 產業目前正處於快速成長階段，許多企業都在積極擴大生產能力與技術水準，以期能夠提供更多元化的服務。這些企業之間的競爭相當激烈，不僅在價格上相互競爭，更在服務品質、交期、技術創新等方面進行差異化的競爭。因此，新進企業在發展初期需要有明確的定位與特色，才能在眾多競爭者中脫穎而出。

二、潛在新進入者

由於生技產業具有高技術門檻、高資本密集與高法規限制的「三高」特性，新進企業需要克服諸多挑戰，包括研發投入、製程開發、法規遵循等，才能成功進入市場。此外，取得專業人才與建立品牌信譽也是不容忽視的障礙。然而，隨著台灣政府對生技產業的扶持與國際市場需求的增加，未來可能會有更多新進者投入這個領域，加劇產業內的競爭。

三、替代品的威脅

在生技 CDMO 產業中，替代品主要指其他形式的製藥服務模式，例如全面整合型製藥公司（Big Pharma）或是專注於特定領域的小型製藥公司。這些公司可能自行建立研發與生產體系，不依賴 CDMO 提供服務。因此，新進企業必須提供具有吸引力的價值主張，例如更快速的市場進入時間、更彈性的合作模式或是更專業的技術服務，以降低客戶轉向替代品的可能性。

四、供應商的議價能力

生技 CDMO 企業依賴各種原料、設備與服務來維持運作。如果供應商集中度高或是所需原料具有特殊性，供應商的議價能力將相對提高。對於新進企業而言，建立穩定且具有成本效益的供應鏈是成功的關鍵。同時，新進企業也需關注原料價格波動風險，並尋求多元化供應來源以降低對單一供應商的依賴。



五、買家的議價能力

買家這裡指需要 CDMO 服務的製藥公司。隨著生技產業競爭加劇，製藥公司越來越傾向於尋求成本效益高且可靠的 CDMO 夥伴。因此，買家議價能力強大，新進企業在定價策略與服務水準上必須考量客戶的需求與期望。提供客製化解決方案與維持高品質服務是贏得客戶信任與長期合作關係的重要因素。

5.2.2 成熟擴張階段

一、產業內的競爭者

台灣生技 CDMO 產業在過去數年已見規模擴大，不僅本土企業積極擴張，國際大廠也進入台灣市場。隨著特定成熟產品市場趨於飽和，企業間的競爭愈發激烈。成熟擴張企業必須透過提升製造效率、加強研發能力、優化服務品質以及拓展新產品線等策略，來維持其市場地位和競爭優勢。

二、潛在新進入者

由於生技 CDMO 產業具有較高的進入門檻，包括專業技術、資金投入、法規遵循以及客戶信任等因素，新的競爭者進入市場並不容易。然而，隨著科技的進步和市場需求的增長，仍可能有新企業透過創新技術或特殊服務切入市場。成熟企業需保持警覺，並持續創新以防範潛在新進入者的威脅。

三、替代品的威脅

在生技 CDMO 領域，替代品可能來自於客戶自行建立或擴充生產設施。然而，考量到自建設施的高成本和長時間投資回收期，多數生技公司傾向於與 CDMO 合作。因此，替代品對於成熟擴張企業而言威脅相對較低，但仍須關注客戶需求變化及自身服務的競爭力。

四、供應商的議價能力

供應商對於生技 CDMO 企業的影響主要體現在原材料供應和技術設備上。台灣生技 CDMO 企業面臨的供應商議價能力因原料或設備稀缺程度而有所不同。成熟企業通常能透過大量採購或長期合作協議來降低供應商議價能力。此外，積極開發替代供應商也是降低風險的有效策略。

五、買家的議價能力

客戶對於生技 CDMO 企業來說是關鍵利益相關者。隨著產業競爭加劇，客戶議價能力相應提高。成熟企業需透過提供差異化服務、建立長期合作關係或是提供整合解決方案來增加客戶黏性，降低客戶議價能力對企業利潤的影響。

表 5-4 台灣生技 CDMO 產業波特五力分析

五力項目	新進企業發展初期	成熟擴張企業
產業內的競爭者	高	高
潛在新進入者	中	低
替代品的威脅	中	低
供應商的議價能力	中	中
買家的議價能力	高	中

第三節、價值鏈分析

本節透過價值鏈分析的方法，探討台灣生技 CDMO 產業從新進發展期至成熟擴張期的各個環節，著重在企業主要活動，分析原物料與設備、生產技術與過程、物流配送、行銷和銷售以及顧客服務與支援等五大項目。先概要說明企業主要活動內容，然後分析企業活動內容項目、價值創造及競爭優勢建立等三個層面。

5.3.1 產業新進發展期

原物料與設備

CDMO 提供藥品開發與製造的外包服務，在產業的初期發展階段，原物料與設備是基礎且關鍵的環節，它們直接影響著最終產品的品質與生產效率。原物料包括藥品製造所需的各種化學藥品、活性藥物成分（APIs）、輔料等，而設備則包括生產所需的各種機械、實驗室儀器及相關硬體。

企業活動：

- 選擇供應商：嚴格篩選原物料供應商，確保原物料品質穩定且符合國際藥品製造規範（GMP）。



- 物料管理：建立有效的物料管理系統，包括存儲、運輸與庫存控制等，以降低成本並提升效率。
- 設備投資：投資先進的製造設備與技術，如無菌室、自動化生產線等，以提升生產能力及產品品質。
- 維護與升級：定期對設備進行維護保養，並根據市場需求及技術進步進行升級。

價值創造：

- 1 確保品質：選用高品質原物料，確保最終產品能夠滿足安全與效能的要求。
- 2 成本效益：透過精準的物料管理降低浪費，提升原物料利用率，從而達到成本控制。
- 3 生產彈性：先進的設備可提供多樣化的生產選項，增加生產彈性以滿足不同客戶需求。
- 4 技術領先：持續投資於最新設備與技術，保持技術領先地位，為客戶提供創新解決方案。

競爭優勢建立：

- 高品質產品：優質的原物料與先進的生產設備是生產高品質產品的基石，有助於建立企業聲譽。
- 成本競爭力：有效的成本控制使得台灣生技 CDMO 企業能夠以具有競爭力的價格提供服務。
- 客戶信任：穩定可靠的供應鏈管理增加了客戶對企業的信任度，有助於長期合作關係的建立。
- 快速應變能力：強大的生產設備與技術基礎讓企業能夠快速響應市場變化與客戶需求。

生產技術與過程

CDMO 產業的生產技術與製造過程是實現高品質藥品製造的核心。此階段的生產技術涉及藥物的研發、製程開發、規模放大生產及品質控制等多個環節。過程中，企業必須確保技術符合 GMP 國際標準，並能夠在規模化生產時保持一致性與可靠性。這些技術和過程直接影響到 CDMO 服務的效率、成本和產品品質，是企業競爭力的重要表現。

企業活動：

- 
- 研發創新：投入資源於新藥開發技術，如：細胞株建立、配方設計、製程開發等。
 - 製程優化：透過持續改進，提高製造過程的效率與穩定性，降低生產成本。
 - 品質控制：建立嚴格的品質管理系統，從原料檢驗到成品檢測，確保每一步驟都符合 GMP 規範。
 - 技術轉移：將研發階段的製程順利轉移到商業化生產，確保製程可靠且可規模化。
 - 員工訓練：提供員工持續教育與訓練，確保操作人員具備相關技能與最新知識。

價值創造：

- 藥品效能：精準的生產技術確保藥品具有預期的治療效果。
- 安全性保障：嚴格的品質控制流程減少藥品在生產過程中的風險。
- 成本效率：製程優化降低生產成本，使得最終產品具有更高的價格競爭力。
- 時效快速：有效的技術轉移與生產過程管理縮短藥品上市時間。

競爭優勢建立：

- 專業技術：擁有專業且先進的生產技術，提升企業在 CDMO 市場中的專業形象。
- 靈活應變：能夠快速調整製程以滿足不同藥品和市場需求，展現高度的客戶服務能力。
- 降低客戶門檻：幫助客戶省去高昂的設備投資和技術研發成本，降低其市場進入門檻。
- 國際認證：符合國際藥品製造規範 GMP，有助於開拓國際市場並吸引外國客戶。

物流配送

CDMO 產業之物流配送扮演著至關重要的角色。有效的物流配送系統不僅確保了原物料與成品的及時供應，也對維持產品品質、降低運輸成本以及提升客戶滿意度有著直接的影響。有些原物料或是成品甚至需要特殊的物流方式來運送，例如：超低溫冷鏈。物流配送包括從原料採購、倉儲管理、內部物料流動到成品的運送與分發等各個環節。

企業活動：

- 
- 採購物流：與原料供應商建立穩定的合作關係，並採用高效的採購物流策略，以確保原料供應的穩定性與成本效益。
 - 倉儲管理：建立 GMP 標準的倉儲系統，確保原物料與成品的存儲條件符合規範，並有效控制庫存成本。
 - 內部物流：優化生產線內部的物料流動，減少等待與運輸時間，提升整體生產效率。
 - 成品運輸：選擇適合生技產品特性的運輸方式，並與專業物流公司合作，以確保產品能夠安全、準時地送達客戶手中。
 - 資訊系統：投資先進的物流資訊系統，實現物流過程的透明化與即時追蹤，增強供應鏈管理能力。

價值創造：

- 運輸效率：透過精心規劃的物流管理，縮短運輸時間，提高整體配送效率。
- 成本控制：有效的倉儲與庫存管理有助於降低庫存成本，並減少因貨物損耗或過期所造成的浪費。
- 產品完整性：確保在運輸過程中產品的完整性與符合法規要求，提升客戶信任度。
- 客戶滿意度：快速、準確的配送服務能夠提升客戶滿意度，促進客戶忠誠度。

競爭優勢建立：

- 供應鏈穩定性：建立穩定高效的供應鏈，增加市場競爭力。
- 時效性：快速反應市場變化及客戶需求，提高服務時效性。
- 成本優勢：透過有效控制物流成本，提升整體價值鏈的成本競爭力。
- 客戶服務水準：提供卓越的客戶服務，增強客戶對企業的信賴與滿意度。

行銷和銷售

台灣生技 CDMO 產業整體尚處於發展初期，行銷和銷售策略著重在建立企業知名度與提升市場占有率，企業活動重點在於品牌形象塑造、市場需求分析、客戶關係建立及銷售通路的開發。

企業活動：

- 市場調查：深入了解目標市場特性，制定符合市場需求的行銷策略。
- 形象建立：透過企業故事、企業文化和專業形象的塑造，提升品牌識別度。



- 銷售網絡：建立穩定的銷售通路，包括企業直接銷售與地區分銷合作夥伴。
- 客戶服務：提供優質客戶服務，增進客戶滿意度與忠誠度。

價值創造：

- 品牌識別：塑造獨特品牌形象，提升市場識別度。
- 市場滲透：有效的行銷策略有助於快速滲透目標市場。
- 銷售成長：多元化的銷售通路促進產品銷售及市場佔有率。
- 客戶忠誠：良好的客戶服務增強客戶忠誠度，促進重複與長期購買。

競爭優勢建立：

- 品牌影響力：強化品牌在市場的影響力，增加競爭優勢。
- 市場反應速度：迅速反應市場變化，捕捉商機。
- 客戶基礎穩固：建立穩定客戶基礎，為企業帶來持續收益。
- 銷售績效提升：有效的行銷策略直接提升銷售績效，增進企業盈利。

顧客服務與支援

生技 CDMO 產業與客戶之間的合作偏向長期發展，必須建立起客戶的長期信任與忠誠度。此項目涉及提供專業的客戶諮詢、技術支援、售後服務及客戶關係管理等。透過有效的服務與支援，不僅能夠提升客戶滿意度，也能增加產品附加值，從而提升企業競爭力與市場地位。

企業活動：

- 客戶諮詢與溝通：建立全方位的客戶服務系統，提供即時且專業的諮詢回應，以了解客戶需求並提供相應解決方案。
- 技術支援：設立專業團隊，針對生技製品的使用、維護等提供技術指導與問題解決。
- 售後服務：提供完善的售後服務，包括產品後續追蹤、更換、退貨等政策，確保客戶權益。
- 客戶關係管理：運用 CRM 系統追蹤客戶資料與服務歷程，進行個別化服務與長期關係維護。

價值創造：

- 客戶滿意度提升：透過即時且專業的回應，提高客戶對企業服務的滿意度，促進良好口碑的形成。

- 
- 降低營運風險：有效的技術支援與售後追蹤服務能夠及時解決問題，降低產品發生問題機率，減少營運風險。
 - 增強客戶黏著度：個性化的客戶關係管理使得客戶感受到企業的重視，增加客戶忠誠度與再購率。
 - 建立品牌形象：優質的顧客服務是企業形象建立的重要一環，有助於提升品牌價值與市場競爭力。

競爭優勢建立：

- 客戶忠誠度：提供卓越的顧客服務能夠鞏固客戶基礎，建立長期且穩定的合作關係。
- 差異化服務：透過個別化與高品質的客戶支援，形成差異化競爭優勢，吸引更多目標客群。
- 口碑行銷：滿意的客戶是最好的宣傳者，正面的口碑可有效擴大市場影響力與品牌知名度。
- 持續改善服務：客戶回饋是產品與服務改進的重要來源，有助於企業持續創新並符合市場需求。

5.3.2 產業發展成熟擴張期

原物料與設備

生技 CDMO 產業在管理原物料與設備方面，是確保產品品質與生產效率的重要基礎。為了保持產業競爭力，企業必須確保原物料的穩定供應與設備的先進性。原物料與設備的管理及創新是企業實現可持續成長的關鍵。企業通過建立穩固的原物料供應鏈，引進和升級高效率生產設備，不僅能提升生產效率和產品品質，也增強了市場競爭力。

企業活動：

- 精選原物料供應商：建立嚴格的供應商審核機制，確保原物料品質穩定。
- 引進高效率設備：投資先進的生產設備，如自動化生產線，提高生產效率。
- 持續設備升級：定期對現有設備進行技術升級，以符合最新的生產需求。
- 供應鏈管理：強化供應鏈管理，確保原物料品質與供應的可靠性。



提供價值：

- 品質穩定性：精選的原物料與先進設備確保了產品的高品質。
- 生產效率提升：自動化和高效的設備減少了生產時間和人工誤差。
- 成本控制：通過有效的供應鏈管理，降低原物料採購和庫存成本。
- 技術領先：引進國際先進設備，提升企業技術水平和產品競爭力。

競爭優勢建立：

- 產品品質保證：穩定的原物料品質和先進設備使得產品達到國際認證標準。
- 生產彈性建立：高效率的設備可快速調整生產線，適應市場變化和客戶需求。
- 成本競爭力提升：有效控制原物料和生產成本，提高價格競爭力。
- 技術創新能力：不斷更新設備與技術，推動產品創新和持續改進。

生產技術與過程

生產技術與過程是生技 CDMO 產業主要核心競爭優勢來源，扮演著提升產品品質與生產效率的關鍵角色。在成熟擴張階段，該產業專注於優化生產流程、引入創新技術，並實現自動化與數據驅動的生產管理，這不僅涉及到提高生產效率和品質控制的水準，還包括對於人才訓練和知識管理的投入。

企業活動：

- 生產流程優化：持續改進生產流程，減少不必要的步驟，提高生產效率。
- 技術創新：採用前瞻生物工程、細胞培養等技術，提升高階產品生產能力。並且向後整合，協助上游客戶開發產品。
- 自動化與數據分析：利用自動化設備和數據分析工具，實現精準生產與品質監控。
- 員工專業訓練：對員工進行專業技能升級訓練，提升整體生產團隊的專業水準。

提供價值：

- 效率提升：通過流程優化與自動化，大幅提高生產速度和降低人力成本。
- 品質保障：創新技術與嚴格的品質控制系統確保產品符合 GMP 國際標準。
- 客製化生產：具備靈活的生產能力，可根據客戶需求提供客製化服務。

- 知識管理：建立完整的知識管理體系，保持技術和專業知識的持續交流與更新。

競爭優勢建立：

- 產品差異化：透過先進生產技術，開發具有獨特價值的生技藥品，形成差異化競爭。
- 靈活市場應對：快速反應市場變化，滿足客戶多樣化的需求。
- 成本領先：自動化和效率提升降低了生產成本，增強了價格競爭力。
- 專業形象強化：不斷提升技術水平與服務品質，鞏固和提升企業專業形象。

物流配送

物流配送對於生技 CDMO 產業的向前整合相當的重要，因為所生產的醫療藥品甚至是生物製劑，都可能需要非常特殊的運輸方式，如：具有時效性的產品或是冷鏈運送，因此面臨著提升運輸效率與降低成本的雙重挑戰。在產業在成熟擴張階段，必須考量提升物流服務的處理量，並透過資訊科技的整合，實現更靈活與高效的物流配送系統。才能保障其時效性、以控制成本、保障品質和增強透明度。

企業活動：

- 物流網絡優化：建立並優化全球物流網絡，以確保原料及產品的順暢運輸。
- 冷鏈管理：強化冷鏈物流系統，以保障溫敏性生物製品的品質。
- 資訊系統整合：利用 ERP 與 SCM 系統提升物流管理的透明度與效率。
- 合規性遵循：確保物流過程遵守國際運輸規範和安全標準。

提供價值：

- 時效性提升：透過物流網絡優化，縮短交貨時間，提高客戶滿意度。
- 成本控制：有效管理物流成本，增強產品的市場競爭力。
- 品質保證：冷鏈管理確保產品在運輸過程中的品質不受影響。
- 透明度強化：資訊系統整合使得訂單追蹤與庫存管理更為透明。

競爭優勢建立：

- 快速反應能力：建立有效的物流配送系統，快速反應市場需求變化。
- 客戶信任度提升：穩定可靠的物流服務增強客戶對企業的信任。
- 操作彈性：靈活的物流系統能夠應對各種緊急情況，減少意外損失。
- 競爭門檻提高：高效率的物流配送為企業建立了較高的行業進入門檻。



行銷和銷售

生技 CDMO 產業屬於代工產業，主要銷售對象為上游的藥廠或是新藥開發公司。若該企業已經發展進入成熟擴張階段，在行銷和銷售階段，應致力於建立強大的品牌專業形象，並積極開拓區域乃至全球市場，畢竟台灣本土市場規模有限。透過有效的市場分析、客戶關係管理和策略性的推廣活動，如何擴大其市場佔有率，應屬當前階段之重要目標。

企業活動：

- 市場研究：深入了解市場需求、競爭對手狀況及客戶偏好，制定符合市場趨勢的行銷策略。
- 品牌推廣：透過會議、研討會等方式，提升企業能見度與專業形象。
- 通路拓展：開發不同甚至全新的銷售通路，以區隔現有通路並提升銷售業績。
- 客戶關係管理：建立持久的客戶關係，提供個性化的服務，增強客戶忠誠度。

提供價值：

- 市場擴展：通過精準有效的行銷策略，成功進入新市場，拓展客戶基礎。
- 品牌效益：建立強勢品牌，提高客戶對產品的信任度和願意支付的價格。
- 銷售增長：透過精準的推廣活動，提升產品知名度，驅動銷售業績增長。
- 客戶滿意度：提供優質的客戶服務，提高客戶滿意度與再購率。

競爭優勢建立：

- 市場佔有率提升：積極的市場開發與品牌推廣，提高了在國際市場的佔有率。
- 客戶忠誠度強化：透過持續的客戶關係管理，加強客戶黏性。
- 品牌價值增加：強勢專業品牌形象帶來更高的品牌價值和溢價能力。
- 市場變化適應：快速反應應市場變化，及時調整行銷策略，保持競爭力。

顧客服務與支援

在台灣生技 CDMO 產業的成熟擴張階段，顧客服務與支援是連結企業與客戶之間的重要橋樑。此環節強調在提供高品質產品的同時，也要確保客戶能獲得專業且優質的服務體驗，以增強客戶滿意度及忠誠度，進而提升企業的市場競爭力。

企業活動：



- 客戶關係管理：建立完善的客戶關係管理系統，追蹤客戶回饋，並提供個性化服務。
- 專業技術支援：設立專業技術支援團隊，解決客戶在產品開發過程中遇到的問題。
- 售後服務：提供全面的售後服務，包括產品後續追蹤、技術疑難解答及定期維護等。
- 訓練與教育：針對客戶需求提供產品使用訓練和相關知識教育，增強客戶對產品的理解與信賴。
- 客訴處理：建立快速有效的客訴處理機制，確保客戶問題能夠得到及時解決。

提供價值：

- 客戶忠誠度提升：透過優質的服務提升客戶對品牌的信任與忠誠度。
- 及時回應：快速回應客戶需求和問題，提升客戶的滿意度。
- 長期合作關係：建立穩固的合作關係，促進雙方持續合作與共同成長。
- 知識共享：透過教育訓練，分享專業知識，幫助客戶更加理解和使用產品。

競爭優勢建立：

- 服務差異化：提供超越競爭對手的客戶服務水準，形成獨特的服務優勢。
- 市場反應能力：快速回應市場變化和客戶需求，增強市場適應性。
- 品牌價值提升：優質的顧客服務提升專業品牌形象，吸引更多的合作夥伴。
- 客戶洞見獲取：透過與客戶的互動獲取寶貴洞見，用於未來產品改進和創新。

表 5-5 CDMO 產業不同發展階段之企業活動與價值提供

主要活動	新進發展期		成熟擴張期	
	企業活動	提供價值	企業活動	提供價值
原物料與設備	● 選擇供應商 ● 物料管理 ● 設備投資 ● 維護與升級	● 確保品質 ● 成本效益 ● 生產彈性 ● 技術領先	● 精選供應商 ● 引進高效率設備 ● 持續設備升級 ● 供應鏈管理	● 品質穩定性 ● 生產效率提升 ● 成本控制 ● 技術領先
生產技術與過程	● 研發創新 ● 製程優化 ● 品質控制	● 藥品效能 ● 安全性保障 ● 成本效率	● 生產流程優化 ● 技術創新 ● 自動化與數據分	● 效率提升 ● 品質保障 ● 客製化生產

	• 技術轉移 • 員工訓練	• 時效快速	析 • 員工專業訓練	• 知識管理
物流配送	• 採購物流 • 倉儲管理 • 內部物流 • 成品運輸 • 資訊系統	• 運輸效率 • 成本控制 • 產品完整性 • 客戶滿意度	• 物流網絡優化 • 冷鏈管理 • 資訊系統整合 • 合規性遵循	• 時效性提升 • 成本控制 • 品質保證 • 透明度強化
行銷和銷售	• 市場調查 • 品牌建立 • 銷售網絡 • 客戶服務	• 品牌識別 • 市場滲透 • 銷售成長 • 客戶忠誠	• 市場研究 • 品牌推廣 • 通路拓展 • 客戶關係管理	• 市場擴展 • 品牌效益 • 銷售增長 • 客戶滿意度
顧客服務與支援	• 客戶諮詢與溝通 • 技術支援 • 售後服務 • 客戶關係管理	• 客戶滿意度提升 • 降低營運風險 • 增強客戶黏著度 • 建立品牌形象	• 客戶關係管理 • 專業技術支援 • 售後服務 • 訓練與教育 • 客訴處理	• 客戶忠誠度提升 • 及時回應 • 長期合作關係 • 知識共享

表 5-6 CDMO 產業不同發展階段之競爭優勢建立

比較項目	初期發展階段	擴張成長階段
原物料與設備	• 高品質產品 • 成本競爭力 • 客戶信任 • 快速應變能力	• 產品品質保證 • 成本競爭力 • 生產彈性建立 • 技術創新能力
生產技術與過程	• 專業技術 • 靈活應變 • 降低客戶門檻 • GMP 國際認證	• 產品差異化 • 靈活應對市場 • 成本領先 • 專業形象強化
物流配送	• 供應鏈穩定性 • 時效性 • 成本優勢 • 客戶服務水準	• 快速反應能力 • 客戶信任度提升 • 操作彈性 • 競爭門檻提高
行銷和銷售	• 品牌影響力 • 市場反應速度 • 客戶基礎穩固 • 銷售績效提升	• 市場占有率提升 • 客戶忠誠度強化 • 品牌價值增加 • 適應市場變化
顧客服務與支援	• 客戶忠誠度 • 差異化服務 • 口碑行銷 • 持續改善服務	• 服務差異化 • 市場反應能力 • 品牌價值提升 • 客戶洞見獲取

第四節、半導體產業與生技 CDMO 產業策略比較分析

本節將採用司徒達賢於 2001 年提出的「策略形態分析法」，加入台灣半導體晶圓代工兩大龍頭（聯電與台積電）之經營策略，與台灣生技 CDMO 產業進行比較分析，包含企業經營的六大構面：產品線的廣度與特色（產）、市場區隔方式與選擇（市）、垂直整合程度（垂）、規模經濟與範疇經濟（規）、地理覆蓋範圍（地）以及競爭優勢的來源（競）。這些構面涵蓋了企業提供何種服務（what）、服務對象及供貨來源（who）、活動發生地（where）、規模大小及價值鏈長度（how）及區別於他人的原因（why）。透過這套分析框架，我們將深入探討台灣生技 CDMO 的產業特性、市場定位、整合能力、規模效益、地域策略以及如何塑造競爭利基，為產業發展提供策略上的洞見。

本研究透過比較分析晶圓代工與生技 CDMO 產業，針對兩者發展背景與條件相似之處歸納出多項值得生技 CDMO 產業借鑑的競爭優勢策略。然而，在比較過程中，我們也發現兩個產業在本質上存在相異之處。生技 CDMO 產業在參考半導體晶圓代工產業的發展策略時，必須考慮其差異性，並思考如何發展出適合自身產業的作法。

5.4.1 晶圓代工產業競爭優勢與生技 CDMO 產業策略之借鑑

5.4.1.1 產品線的廣度與特色（產）

表 5-7 產品線的廣度與特色競爭優勢分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
創新與首動者優勢	PC 成長：聯電把握 PC 產業帶來的機遇，發展微電腦、記憶體等相關 IC 技術。投資 PC 周邊 IC 設計，並於推出智原科技，專攻 IC 設計代工。 研發先進製程：台積電自主研發 0.13 微米製程並開發浸潤式微影技術，提升製造良率。	策略合作：抓準中小型生物相似性藥品企業的外包生產新機會。 技術創新：採用前瞻生物工程、細胞培養等技術，提升高階產品生產能力。並且向後整合，協助上游客戶開發產品。 技術領先：持續投資於最新設備與技術，保持技術領先地位，為客戶提供創新解決方案。
差異化優勢	資訊平台：台積電推出「虛擬晶圓廠」概念，客戶可透過資訊平台掌握製造進度，並提供光罩共乘服務和封測聯盟，降低客戶負擔。	自動化與數據分析：導入工業 4.0，利用自動化設備和數據分析工具，實現精準生產與品質監控。

分析討論：

半導體晶片製造的技術難度，可從 45 奈米以上的主流製程、28 與 16 奈米的成熟製程、以及 7 奈米以下的先進製程作為區隔，其命名主要是依據晶片內「閘極」長度而定，越縮小其生產的難度就越高。而生物科技製藥技術難度也有類似的區分雷同，從小分子化學藥、大分子蛋白質生物藥、一直到生物細胞製劑治療等。生物製藥與傳統化學製藥在研發與生產過程上有著顯著的不同。生物製藥依賴於生物技術，包括基因工程、細胞工程以及蛋白質工程等先進技術來開發和生產藥物。相對地，傳統化學製藥則是透過將多種化學物質進行混合和調配來製造藥品。化學製藥由於只需倚賴單一化學技術，使得其容易被仿製和大規模生產。然而，生物製藥則需要結合多個生物技術領域的專業知識，其研發周期往往較長，且複製難度較高。(基因線上, 2017)

目前小分子化學藥 CDMO 市場趨於飽和，已經被印度、中國等大廠所佔據，台灣 CDMO 企業考慮以高階技術製程為突破點，如永昕希望通過下一代生物藥品—異體幹細胞技術來取得市場優勢，而樂迦再生引進康帕納教授之 CAR-T 細胞療法，康帕納教授專利已授權諾華 (Novartis)、必治妥施貴寶 (BMS) 等醫藥大廠，已應用於美國 FDA 核准上市的 CAR-T 藥物，治療血癌和惡性淋巴瘤，將台灣的細胞產品生產技術提升到世界先進水準。

5.4.1.2 市場區隔方式與選擇（市）

表 5-8 市場區隔方式與選擇競爭優勢分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
焦點集中優勢	創新商業模式：當時台灣的 VSLI 計畫技術落後於國際，但在製造領域具有優勢。張忠謀因此提議成立一家專業晶圓代工公司，避開 IC 設計的弱點，專注於製造優勢，並與所有 IC 公司合作。	顛覆商業模式：在藥物研發前期就擴大 CMO 的服務，顛覆傳統製藥商業模式重新定義自己為 CDMO，成為公司的新價值鏈。 利基選擇：生產創新藍海利基性產品，發揮高技術製造優勢。
品牌權益優勢	關鍵認證：1988 年 Intel 對台積電進行認證，提出兩百多個改進問題。1989 年通過認證後，Intel 成為台積電首家 IDM 客戶。	GMP 認證：建立嚴格的品質管理系統，從原料檢驗、產品生產，到成品檢測，確保每一步驟階段都符合 GMP 規範。

分析討論：

從過去的製藥業發展來觀察，當小分子藥物的專利期滿時，除了少數利基產品外，學名藥的價格通常會逐年降低。而且，目前小分子藥化學合成藥物市場已為印度與中國佔據。除了保瑞透過整合策略，在國內外取得了大規模的生產能力外，其他多數台灣企業則是專注於較為利基的針劑產品，這在小分子藥物競爭激烈的市場中，形成了一塊相對較少競爭的藍海市場。

大分子生物藥品的生產技術相對小分子藥物複雜，由於台灣代工成本與歐美同業相比較低，因此展現出較強的價格競爭力。然而，鑑於藥物製造業關係到人類生命安全與健康，其價格敏感度並不似消費性電子產品。因此，上游製藥公司在選擇代工廠時，仍然會以製程技術的深度和精準度作為首要考量因素。

此外，國際認證也是 CDMO 企業成功的關鍵之一。為了在國際市場上具備競爭力，CDMO 企業必須取得本地及其他國家的 GMP 認證。通常，直至藥品企業打算在某國市場進行第三階段臨床試驗並準備上市之際，該國才會對 CDMO 進行現場審核。鑑於美國是全球最大的藥品市場，台灣的 CDMO 企業應積極參與美國新藥上市項目，從早期臨床試驗階段開始合作，以期在第三階段臨床試驗中獲得美國 FDA 的審核機會。

5.4.1.3 垂直整合程度（垂）

表 5-9 垂直整合程度競爭優勢分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
創新與首動者優勢	結合策略夥伴：俞國華建議引入國際級半導體公司入股，以確保技術來源。1987 年，飛利浦成為台積電的大股東，並轉移先進技術給台積電。	技術合作：與上游原物料以及設備供應商技術合作開發關鍵原料與生產設備，以取得創新與首動者優勢。
顧客價值優勢	夥伴專工模式：2002 年起，聯電推出夥伴專工模式，提供客戶量身訂做的製程技術。同時進行客戶管理，精簡客戶名單至 100 多家，以優化資源分配。 夥伴關係：結合先進技術、製造能力及服務，台積電建立與客戶的夥伴關係，提高忠誠度。	客戶關係管理：建立持久的客戶關係，提供個性化的服務，增強客戶忠誠度。 通路整合：因應生技產品特殊運輸需求，與下游通路夥伴整合，提供客戶從生產到運輸一站化服務。 專業技術支援：設立專業技術支援團隊，解決客戶在產品開發過程中遇到的問題。



分析討論：

從製造方面來看，CDMO 企業透過智慧化生產來降低成本並提升效率，建立智慧化工廠將有助於形成完整的供應鏈生態系統，研發型細胞公司不必自行建廠，而可以委託 CDMO 企業進行生產，這種合作模式將使雙方受益，實現 1+1>2 的效果。

對於國際製藥大廠來說，在尋求委外生產夥伴時，他們不僅要考慮是否符合銷售地區的法規要求，還會關注生產成本。這與廠商的規模經濟和成本控制能力有著直接關聯。在台灣，目前積極參與小分子藥物代工的指標性企業包括保瑞、東洋、南光等。此外，也有企業如神隆、台耀等，從原料藥開始，進一步延伸至下游製劑的整體承攬。(蕭燕翔, 2022)

台積電領銜的「台積電大聯盟」，涵蓋了眾多合作夥伴，對全球半導體領域造成顯著的正面衝擊。此聯盟透過成員間的緊密協作和資源整合，不僅加快了半導體技術的創新步伐，也提高了生產效率，為整個產業創造出顯著的經濟價值。這種策略加強了供應鏈的緊密聯繫，促進了產業垂直整合的深化。舉例來說，台積電與晶片設計 IP 公司的協作，為系統級公司提供了全方位的設計支援，從而加速了產品推向市場的速度。

同樣的，建構一個繁榮的生態系統對於生技 CDMO 產業發展至關重要，這需要與研究開發機構、政府部門及學術研究單位建立穩固而互惠的合作夥伴關係。要打造一個如同森林中的「護國神木」般堅強的生態系，必須依賴於資金的投入、醫療資源的整合運用、科技創新的融入以及 CDMO 的支持服務。這樣一來，新藥開發的公司才能在此環境中發展成長。

5.4.1.4 規模經濟與範疇經濟（規）

表 5-10 規模經濟與範疇經濟競爭優勢分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
低成本優勢	與客戶合資擴張產能：1995 年 PC 產業蓬勃發展之際，聯電把握時機與多家 IC 設計公司合資建立晶圓廠，募得 16 億美元資金，成立聯瑞、聯誠、聯嘉三家晶圓專工公司。 產能自建：台積電透過自建廠和製程標準化策略擴充產能，使客戶產品能在多個廠製造。	研發商轉：將客戶研發階段的製程順利轉移到商業化生產，確保製程可靠且可規模化。 彈性生產：先進的設備可提供多樣化的生產選項，增加生產彈性以滿足不同客戶需求。

非成本的規模優勢	積極併購及技術聯盟：聯電在1998年併購合泰半導體和日本製鐵公司半導體部門，並與日立、德商英飛凌等合資建立12吋晶圓廠。2000年初實施「聯電五合一」策略，整合旗下晶圓專工廠。 併購與創投：面對半導體景氣復甦和競爭對手聯電的追趕，台積電進行併購和創投基金投資策略，以爭取客戶和人才。	併購成長：快速擴展全球CDMO生產規模與國際藥品研發銷售量能。
----------	---	---------------------------------

分析討論：

本文所比較之台灣晶圓代工企業皆以成為全球排名前十名的廠商，相對目前台灣CDMO產業還尚未有任何一家企業的規模能夠進入全球排名前十名，而這前十名的CDMO企業已經佔據60%的市場。參考南韓三星為例，目前三星已經投入了數十億美金企圖打入主流藥品代工市場，不過到目前為止尚未成功。然而，餘下的40%市場非常的分散，是由數千種藥物所組成，形成「多樣少量」的市場型態。有鑑於藥物的銷售利潤佔比仍高，台灣生技CDMO企業應考慮達成在特定利基藥品的相對規模優勢，而不是競逐主流市場的絕對規模經濟。

企業透過併購方式是一項快速獲得市場佔有率的策略，國內的保瑞近年積極透過併購策略擴展事業版圖，主要目標包括：強化集團整體營運架構，進行短中長期的策略性規劃與資源整合。短期產品收益可立即為保瑞帶來營收貢獻，中長期預期將可創造更多價值，同時可拓展海外市場，例如收購美國百年製藥公司 Upsher-Smith，可提升集團產能並放眼全球市場（保瑞官網，2022）。

5.4.1.5 地理覆蓋範圍（地）

表 5-11 地理覆蓋範圍競爭優勢分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
焦點集中優勢	國際化布局：在美國、日本、歐洲等地投資設廠，補強在人力、材料、設備、應用體驗上的不足。	地利之便：掌握台灣位於亞洲中心地利之便，發揮短鏈優勢。海外設廠：直擊目標市場，縮短與競爭對手差距。
差異化優勢	新市場開發：海外IC設計公司成為台積電最大客戶群，降低了IC晶片開發的進入障礙，促進了IC設計業的發展。	市場研究：深入了解市場需求、競爭對手狀況及客戶偏好，制定符合市場趨勢的行銷策略。

品牌權益優勢	企業國際化：台積電定位為國際級企業，聘請國際知名人士擔任總經理，藉此提升知名度和建立管理制度。	招募國際人才：積極招募具有全球視野的國際化人才，提升企業國際競爭力。
--------	---	------------------------------------

分析討論：

由於多數的生物藥品需要特殊的運輸條件，如無菌冷鏈運送，為保持產品品質，跨國運送的時間越短越好。另外，為了降低運輸成本，國際藥廠都在尋找更適合的生產基地。台灣位於亞洲中心位置，距離亞洲與大洋洲主要國家城市飛行時間都在 8 小時內即可到達，因此台灣生技 CDMO 產業應把握此項地利之便，積極往東北亞、東南亞以及大洋洲市場發展，成為區域性生技 CDMO 的最佳選擇。

例如台康生技經由日本相關機構進行的實地審查後，榮獲日本官方 GMP 認證，成為台灣首家且亞洲罕見的生物藥品製造廠，進一步獲得日本市場針對癌症治療生物藥品的長期訂單。台康公司目前 70% 的客戶來自海外，這一比例預計將持續上升。國際客戶的比例是評估 CDMO 公司運營狀況的一項指標，尤其是當台灣本土市場的生物藥客戶通常只有前期小額訂單時。台康以日本為出發點，正面臨來自韓國三星生物（Samsung Biologics）的競爭，後者以類似的商業模式和更龐大的規模運作。儘管三星生物得到國家資源支持並在歐美市場占有大客戶，台康仍有機會通過在日本市場的積極布局，逐漸縮小與三星生物之間的差距。（吳元熙, 2021）

另外台灣生物醫藥製造公司（TBMC）最近在生技產業募資市場中表現搶眼，自從宣布由美國韋力公司創辦人楊育民接任董事長，以及前羅氏製藥副總裁張幼翔擔綱執行長之後，TBMC 的 A 輪募資計劃原設定目標為新台幣 45 億至 60 億元。不過，最終募資成果遠超預期，數倍超額認購，創下台灣生技領域募資的新紀錄。此外，該公司成功吸引了來自美國、日本、新加坡等國的海外資本投入，進一步提升了 TBMC 在國際上的知名度與影響力。（工商時報, 2024）

5.4.1.6 競爭優勢的來源（競）

表 5-12 競爭優勢的來源分析

競爭優勢	半導體晶圓代工產業執行作法	CDMO 產業執行作法
非成本的規模優勢	建立資本規模：台積電需有與美國中小型晶圓廠相當的資本規模。行政院長俞國華支持籌資，提議自有資金比例提高以避免財務問題。新公司總投資金額設定為 2 億美元，自有資	政府支持：政府相關單位如國發基金、經濟部的資金支持生技 CDMO 相關產業發展。 跨域合作：整合生技、醫療、ICT 等科技，強化生技 CDMO 產業的競爭力。

	本占七成。 願景形成：2002 年後台積電將遠景調整為以「雙贏的夥伴關係為優先」，並在 2004 年提出「先進技術、卓越製造、夥伴關係」三位一體的競爭優勢。	人才培育：台灣醫療與生技人才具有國際水準，且積極與國外相關研究單位以及製藥公司密切合作，引進技術與培育本地人才。
--	---	--

分析討論：

關於 CDMO 產業的發展，有幾項核心因素不可忽視。首先，政府的法規支持無疑是關鍵要素之一，預期今年的再生醫療雙法有望獲得通過，對於台灣生技產業及細胞療法的發展將是一大助益。其次，細胞療法代工業者的成立與擴展需資金的大量注入。以樂迦再生為例，成立初期便籌集了 20 億元的資金，並獲得政府相關單位如國發基金、經濟部的資金支持，政府官股占比約 38%，也是日本日立企業在台灣的獨家投資案例。而 TBMC 種子基金實收資本額 34.4 億元，預估 A 輪募資將引進民間資金 45 億~46 億元，

李鍾熙 (2023) 指出，生技產業近年被期待最有機會成為台灣的下一座「護國神山」，而「護國神山」一詞，意指「其存在能使敵方來犯的機率大幅降低」，需滿足幾項條件：高度全球依賴、不可或缺性、廣泛影響力、以及在本土的根深蒂固。在生物科技領域中，可能的例子包括具有全球專利的新藥、疫苗或是創新治療方法，如細胞和基因療法。例如，若台灣擁有類似輝瑞的製藥設施，其重要性將被全球所重視，人們將希望台灣避免戰亂。然而，這些產業的發展極具挑戰性，它們需要先進的臨床醫學支持、科技創新、龐大投資及長期努力。雖然這些條件難以具備，但莫德納疫苗的成功證明了即使是 2010 年才創立的公司，也有可能快速崛起成為全球所依賴的護國神山。儘管台灣的生技產業起步較晚且規模較小，但其產品關聯到生命健康且不可或缺的特性就意味著巨大的市場潛力。若能集中資源，台灣的生技產業有望成為守護國家利益的重要領域。特別是在生醫器材、CDMO 及生醫資訊等領域，結合台灣在光電、半導體科技及精密製造方面的優勢，有望成為台灣未來的護國群山。

孫智麗 (2024) 指出，為了確保藥品品質的穩定與優良，台灣應建立能夠生產高品質藥品的製藥廠。這些工廠將能承接國際大型製藥公司的委託，加入生產代工的行列。有鑑於藥物製造的複雜性及市場對小批量、多樣化藥品的需求，預計台灣的製藥業將展現出一種「護國群山」的局面。

黃欽勇（2021）指出晶圓代工這個產業，勝敗的關鍵在於製程技術、客戶關係與生態系的建構。張裕享（2024）認為，對 CDMO 產業來說，建立一個健全的生態系也至關重要。這需要與新藥研發公司、政府部門、學術研究單位建立良好的合作關係，形成一個類似「護國群山」般的生態系統。只有透過資金的注入、醫療資源的運用、科技的融合以及 CDMO 代工的支持，新藥開發和細胞治療公司才能茁壯成長。

台灣的教育人才水準不但優秀而且成本相對低廉，其敬業的態度從半導體產業就可觀察得知，因此人才也是台灣生技 CDMO 產業得以稱道的國際級優勢。台灣員工對於工作勤奮程度、企業的忠誠度，還有對於法規的遵循，如智慧財產權等，都是代工產業重視的條件。在疫情期間名聲大噪的莫德納公司，近期也積極來台與中研院以及多家醫院與大學合作，就是看重台灣的人才優勢。台灣是目前亞洲唯一 mRNA 與流感疫苗臨床試驗中心，透過積極的國際合作，不但能培育在地生醫產業人才，同時也能發展在地市場。

5.4.2 晶圓代工與生技 CDMO 產業差異比較

經由比較分析晶圓代工與生技 CDMO 產業，本研究基於兩項產業發展背景與條件相似的觀點，已於前述章節歸納出多項值得生技 CDMO 產業借鑑之競爭優勢策略。然而，在分析比較過程中，本研究也發現兩項產業亦有其本質上相異之處，生技 CDMO 產業在參考半導體晶圓代工產業發展策略時，必須考慮其差異性後思考如何發展出適合自身產業之作法，下文將從兩項產業差異之處進行比較。

5.4.2.1 產品特性差異比較

從生產方式比較，半導體晶圓代工產業主要為高度標準化和自動化的大量生產方式，其產品一致性和高效率為其競爭力的核心。而生技 CDMO 產業則以小量客製化生產為主，每項產品針對特定的治療方法設計或甚至必須為病患進行量身定製，生產模式雖然靈活，但也增加了生產的複雜性和挑戰。

再者，晶圓代工產業的研發主要面臨技術進步和產品升級的短期壓力，需要不斷進行技術創新和設備升級，以保持市場競爭力。同時，高投資成本亦是其重要挑戰之一。相較之下，生技 CDMO 產業的研發周期較長，存在高度的不確定性。每一個研發階段的失敗都可能導致整個計劃終止，並且需要嚴格遵守各項臨床試驗

和法規要求，這不僅存在長時間成本，也對企業的資金和人力資源具有高度需求。

而在生產流程方面，晶圓代工產業的製程相對固定且穩定，但技術更新頻繁，其主要挑戰在於保持高良率和提升技術規格。而生技 CDMO 產業則需要應對客戶多樣化需求，生產流程必須靈活調整以滿足不同的委託項目，這對產品的安全性、有效性和品質一致性具有高度的挑戰。

表 5-13 產品特性差異比較

比較項目	半導體晶圓代工產業	生技 CDMO 產業
產品種類與複雜性	- 大量生產：晶圓代工的生產是一個高度標準化和自動化的過程，目的是在大規模生產中保持一致性和良率。 - 單一性：大部分訂單需要生產大量相同的產品，並且需要長時間運轉生產線，因此重視的是高效率和高產量。	- 小量客製化：每個客戶的需求可能會不同，多數產品都是為特定治療方法、不同患者群體或針對特殊病症量身定製的。 - 複雜性：這些產品的生產通常涉及多個階段，包括研究、開發、臨床試驗等，每個階段可能都需根據不同需求進行調整。
研發挑戰與成本	- 短期時間成長壓力：在快速成長的市場中，技術進步和產品升級速度非常快，企業面臨極大的時間壓力。 - 高技術門檻：牽涉到大量高精度技術，需要不斷進行技術創新和設備升級。 - 高投資成本：研發和生產設備的投入非常高，需要大量的資本支持。	- 長期不確定性：藥物研發周期長且存在高度不確定性，任何階段的失敗都可能導致整個計畫終止。 - 高法規要求：需要嚴格遵守各項臨床試驗和法規要求，每一個環節都必須確效正確無誤。 - 高時間成本：大量的臨床試驗和合規性審查需要長時間和大量人力投入。
生產流程與挑戰	- 固定性製程：半導體製造過程相對固定，流程亦相對穩定，但技術更新頻繁。 - 高良率：主要挑戰在於保持高良率(Yield)和提升技術規格(例如從 7nm 到 5nm 的轉變)。	- 多樣性製程：因應客戶客製化需求的多樣性，生產流程需配合調整以滿足不同委託項目。 - 一致性：主要挑戰在於產品的安全性、有效性和品質一致性，特別是涉及到不同批次之間的標準化。



5.4.2.2 法規限制差異比較

半導體晶圓代工產業的法規主要集中於國際技術標準和安全與環保法規等，合規成本相對較低且市場靈活性較高。相反，生技 CDMO 產業需面對不同國家嚴格的監管要求和複雜的合規準入程序，合規成本極高，且不同市場的法規要求差異增加了市場準入的難度，進而影響產品的上市進度和市場反應速度。

表 5-14 法規限制相異比較

比較項目	半導體晶圓代工產業	生技 CDMO 產業
法規範圍和適用性	• 國際技術標準：主要需要遵守全球的技術標準和貿易合規，比如 ISO9001、ISO14001 等。 • 跨境銷售門檻低：例如某些出口管制產品可能需要特殊許可，但大多數情況下都可以在全球範圍內自由銷售和運輸。 • 安全與環保法規：包括作業場所安全、環境影響評估等，這些法規在全球大部分地區的要求類似。	• 區域監管要求：藥物需要符合每個銷售國家的嚴格法規。不同國家（如美國的 FDA、歐盟的 EMA、日本的 PMDA 等）有各自的監管框架。 • 合規準入門檻高：需經過當地監管部門冗長複雜之認證，如 FDA 與 GMP，才能允入當地市場。 • 臨床試驗法規：從臨床前研究到臨床試驗，各階段需要依照區域性的規範進行，並提交大量數據和報告。
法規遵循的成本和影響	• 合規成本相對低：由於全球市場的統一技術標準，合規成本相對較低，主要集中於技術認證和生產過程中的客戶規格合規性確認。 • 市場靈活性：得益於法規限制較少，產品可以迅速適應市場需求，全球出貨周期較短。	• 合規成本極高：需要巨大的合規成本，涉及到大量的法規文件撰寫、臨床試驗數據整理和提交、監管機構審查費用等。 • 市場僵固性：單一市場的法規障礙可能阻止產品迅速進入該市場。不同市場的法規要求差異，也增加了市場準入的複雜性。

5.4.2.3 技術發展與市場風險差異比較

在技術發展方面，晶圓代工產業技術進步快，產品應用範圍廣泛，但技術演進帶來的風險和市場需求波動風險高。而生技 CDMO 產業的技術發展相對保守，產品應用集中，市場接受度和研發失敗風險高，此外，不同國家的法規變動也可能對市場準入造成進入障礙。

表 5-15 技術發展與市場風險差異比較

比較項目	半導體晶圓代工產業	生技 CDMO 產業
技術發展 與產品應用	• 半導體技術發展快：每一代技術進步如摩爾定律驅動下的電晶體尺寸縮小、性能提升、功耗降低。 • 產品應用多樣性：半導體晶片應用範圍廣泛，覆蓋多個終端市場（如消費電子、汽車電子等）。	• 醫療科技發展慢：生物技術領域的發展較為保守，研發創新速度慢。 • 產品應用集中性：生技製藥產品應用針對性強，極少多用途產品，法規亦嚴格規範限制藥品使用方式。
市場風險	• 技術演進風險高：快速技術演進帶來的風險，例如製程技術的突破、設備的陳舊和被替代風險。如果無法快速更新技術，企業會面臨競爭劣勢。 • 市場波動風險高：市場需求的波動和消費電子市場的變化會直接影響半導體需求，如 AI 服務蓬勃發展，對全球供應鏈的需求迅速大幅增加。 • 地緣政治風險：國際政治局勢（如貿易戰、禁運）對供應鏈穩定性和市場準入的潛在影響。	• 研發失敗風險高：新藥研發的不確定性極高，研發失敗會導致大量資本投入打水漂，從藥物概念階段到臨床試驗失敗的風險均需考量。 • 市場接受風險高：市場對新藥和治療方法的接受度不確定，競爭對手的影響亦是潛在風險。 • 地區法規風險：不同國家的藥品法規可能會對市場準入造成困難，任何法規變動都可能影響公司產品的合規性和上市進度。

5.4.2.4 晶圓代工與生技 CDMO 產業差異比較分析總結

總結以上分析，晶圓代工與生技 CDMO 產業在產品特性、研發挑戰、生產流程、法規限制及技術發展與市場風險方面均存在顯著差異。這些差異反映了兩個產業在營運模式、技術創新和市場反應策略上的不同挑戰與機會。

為提高競爭力，生技 CDMO 產業應借鑒晶圓代工產業在標準化生產和技術創新方面的成功經驗，並加強在合規性和品質管理方面的投入。此外，應積極應對市場風險，靈活調整生產流程，以滿足不同客戶的需求。通過綜合運用這些策略，生技 CDMO 產業將能積極應對市場變化，實現可持續發展。

第六章 結論與建議



第一節、結論

本研究針對台灣生技 CDMO 產業的策略發展進行深入探討，並將其與台灣半導體晶圓代工產業的發展策略進行比較分析。晶圓代工產業憑藉技術創新、強大的供應鏈管理及專注聚焦的市場策略，在全球半導體領域取得了領先地位的成就，特別是在開放式創新平台和生態系統建構方面所展現的成功模式，為台灣生技 CDMO 產業提供了重要的借鑑價值。

本研究是國內首見嘗試將晶圓代工產業的經營策略作為參考，並與生技 CDMO 產業的策略發展進行對比分析的學術論文，涵蓋了國內晶圓代工企業從創立初期到積極成長階段的策略演變，並結合業界領袖與學界專家的見解，全面整合分析相關數據及觀點。

研究結果顯示，台灣生技 CDMO 產業的策略發展與未來趨勢深受地緣政治、市場需求、政府法規、技術能力、以及人才素質等多重因素影響。本研究的學術貢獻在於，將台灣成熟產業的策略優勢轉化為新興產業發展的策略參考，不僅為生技 CDMO 產業的決策者、投資者和學者提供了對產業現狀、優勢、挑戰及未來發展方向的深刻洞察，更為制定相關政策和推動產業進步提供了具體建議。

本研究結論整理如下：

一、全球政治經濟影響

目前各項國際化產業皆深受全球政治經濟變動所影響，特別是在半導體及生物科技領域，基於中美戰略博弈的背景下，美國的政策對台灣的產業發展與合作提供了絕佳的機會。地緣政治因素已然成為台灣生物科技 CDMO 產業發展中不可或缺的考量點。它直接關聯到產業的全球定位與未來競爭戰略的制定，因此，理解和利用這些外部政治經濟變數，將對產業發展的方向和策略有決定性影響。

二、產品轉型升級與市場定位聚焦

台灣生技 CDMO 產業，面臨小分子化學藥市場的飽和，正積極轉型升級至高端技術製程和開發新興生物藥品領域，例如異體幹細胞技術和 CAR-T 細胞療法。這凸顯了產業在策略上必須追尋更高的附加價值，以及對專業化和差異化能力的提升需求，這與半導體晶圓代工產業不斷追求先進製程技術的趨勢相呼應。同時，

這也反映了台灣企業在尋求新的市場定位時，樂於採納與投入最尖端的技术方向。這樣的轉型不僅將強化產業的市場競爭力，更提供了一條通往國際市場的新航道。



三、GMP 國際認證與合作夥伴關係建立

台灣生技 CDMO 企業成功的關鍵之一，在於獲得國際認證，特別是 GMP（良好生產規範）認證，這不僅是提升國際競爭力的有效途徑，同時也是進入全球市場的基本門檻。國際認證代表了企業能夠遵守嚴格的生產標準和品質控制，確保了產品的可靠性和安全性，這對於生技藥物等高標準產品尤為重要。因此，強化國際認證的獲取，對於提升台灣生技 CDMO 企業的品牌形象與市場信賴度具有關鍵性的作用。

此外，建立穩固的合作夥伴關係，透過智慧化生產和供應鏈整合，是提升生產效率和快速反應市場需求變化的重要手段。台灣生技 CDMO 產業應借鑑台積電打造像「台積電大聯盟」模式的產業生態系，不僅能夠增強自身的垂直整合能力，也能在全球供應鏈中扮演更加關鍵的角色。穩固而高效的合作夥伴關係，使得企業能更加靈活地應對市場需求的變化，並在國際競爭中保持領先優勢。

四、地理位置與跨域整合的策略優勢

台灣得天獨厚地理位置，賦予其成為亞太區域生技 CDMO 中心的巨大潛力。台灣擁有接近東北亞、東南亞市場的地理優勢，易於擴展至這些快速成長的市場，並透過地理優勢提升其區域物流效率，進一步鞏固其在亞太地區的市場領導地位。此外，台灣能夠利用這一地理優勢，積極參與到國際合作與多邊交流之中，通過與其他國家和地區的合作，提升其技術水準和服務品質，從而在全球生技 CDMO 產業中獲得具有競爭優勢的地位。

另外，台灣政府及產業界將過往在半導體及 ICT 產業的成功經驗，運用於生技 CDMO 產業的發展中，通過跨域科技整合與生態系統完善化，強化生技與 ICT 等領域的融合，加速產業的創新及轉型。這不僅推動了產業內部的技術創新與效率提升，同時也為台灣生技 CDMO 產業帶來了獨一無二的競爭優勢，使其能夠在全球市場中更好地提供高附加值的服務。透過高效的資源整合與策略性佈局，台灣生技 CDMO 產業有望攀升至全球領先地位，推動國家整體產業發展進入新的階段。



五、人才培養與社會信任的建立

人才短缺和社會大眾對新興生技產品接受度的提高是生物科技產業發展的兩大障礙。疫情的出現突顯了本土化生產能力的重要性，這對於人才的需求產生了新的挑戰和機會。在此產業快速發展的背景下，專業人才的培育成為了關鍵成功要素之一。透過建立更完善的教育體系、與產業界的合作、提供實習機會等方式，可以有效地解決人才供需之間的缺口，同時提升整個產業的創新能力和競爭力。而社會大眾對生技產品的接受度直接影響著市場的需求規模。在疫情加速遠距醫療與數位轉型的同時，加強社會大眾對於生物科技產業及其產品的正確認知及信任，成為推動產業穩定發展的必要條件。

六、法律法規遵循與專利策略

隨著生物科技 CDMO 產業的迅速發展和國際化，遵守國內外的法律法規，特別是在知識產權保護和數據隱私方面變得尤為重要。企業必須適應變化複雜的法規要求，制定積極的專利策略，確保自身技術及產品的競爭優勢不會因法律風險而受損，同時也能夠合規地進入全球市場。

七、發揮台灣整體優勢以打造「護國群山」

台灣生技產業整體競爭優勢，係來自於政府政策與法規支持、資金注入、科技領先及優質人才等多項因素。冀望台灣生技產業成為守護國家利益的重要領域，並結合本土在光電、半導體科技及精密製造方面的優勢，將台灣的生技產業，打造成為「護國群山」。

八、產業與市場特性差異與策略應對

本研究亦發現晶圓代工與生技 CDMO 產業存在顯著的差異，包括產品特性、研發困難、生產流程、法規限制、技術推進以及市場風險等方面。這些差異顯示出兩大產業在經營模式、技術創新和市場應對策略上的不同挑戰。為了提升競爭力，生技 CDMO 產業應學習晶圓代工產業在生產標準化和技術創新方面的成功做法，並增加對合規性和品質管理的投資。同時，應積極應對市場風險，靈活調整生產流程，以適應不同客戶的需求。

本研究總結，台灣政府延續過去扶植半導體的成功經驗，對生物科技領域投注大量資源，透過補貼、稅務優惠與創新基金等手段扶植產業，強化生技與資通訊技

術的結合，並整合生技、醫療、ICT 等科技，增強生技產業的競爭力與發展潛能。透過跨域科技整合與生態系統完善化，助台灣生技醫藥產業轉型創新。而產業應善用台灣在教育人才、地理位置及相關產業基礎方面的優勢、擴大國際合作、積極參與全球市場競爭。透過國家級策略性佈局與資源整合，台灣生技 CDMO 產業將能在全球生物製藥領域中扮演更重要的角色，並進一步推動國家整體產業發展。

第二節、研究限制和未來研究建議

在本研究中主要所採用的研究方式為次級資料收集法，結合管理理論框架進行分析，以此探討產業經營發展策略。然而，由於時間與資源的限制，參考研究範圍主要集中於聯電和台積電兩家公司，這可能在策略規劃的多樣性上存在局限。此外，缺少與台灣生技製藥 CDMO 產業的領導者、高階管理人員及專家學者的直接對話，限縮了研究的深度與完整性。畢竟，這些一線的實務執行者與深耕學術的研究者往往能提供更多寶貴且未公開的見解。

針對未來相關研究，本文建議研究者應廣納學術界專家、產業領袖與政府政策制定者的深度見解，以確保研究能全面地分析與評估生技 CDMO 產業。透過整合各方意見，不僅可以豐富研究內容，還能從多元角度解讀產業未來的發展趨勢，提供更具參考價值的結果。另外，由於近年來 AI 相關技術的爆炸性成長，本研究者相信此項發展將大幅改變未來生技產業發展的策略與進程速度，建議生技產業與相關研究者應密切注意生技產業與 AI 技術的結合發展。

參考文獻



一、中文文獻

1. Huang K. (2021, September 16). 臺灣生技產業發展趨勢系列（一）：從政策、生技聚落到市場發展. GeneOnline News.
<https://geneonline.news/taiwan-biotech-industry/>
2. May, 科技產業資訊室 (iKnow)-. (2021). 後疫情時代對產業之挑戰及機遇. iKnow 科技產業資訊室.
<http://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=17729>
3. Michael E. Porter. (2007). 策略是什麼？麥可波特的全球競爭 5 堂課. 哈佛商業評論・與世界一流管理接軌.
<https://www.hbrtaiwan.com/article/10408/what-is-strategy>
4. MoneyDJ 理財網. (2024). TSIA：今年台灣 IC 產業產值估破 5 兆元、年增逾 15%. MoneyDJ 理財網.
<https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviewer.aspx?a=7bc499f3-65bc-4dd4-aa9a-80a07a2e51d4>
5. 丁志華. (2018). 矽說台灣—台灣半導體產業發展與全球地位. 21-29.
6. 工商時報. (2021). 台積電為什麼神？揭露護國神山的秘密. 工商時報.
<https://www.ctee.com.tw/news/20210918700234-431001>
7. 工商時報. (2024). 生技股掀募資潮 22 家吸百億 中裕、漢達等入列. 工商時報. <https://www.ctee.com.tw/news/20240429700126-430201>
8. 中央通訊社. (2023). 盛保熙：台灣生技業可望爆炸性成長 籲增經濟誘因 | 產經. 中央社 CNA. <https://www.cna.com.tw/news/afe/202308280248.aspx>
9. 中央通訊社. (2023). 晶圓代工今年產值估減 12% 台積電市占率 55%居冠 | 產經. 中央社 CNA. <https://www.cna.com.tw/news/afe/202310300188.aspx>
10. 方至民. (2015). 策略管理：建立企業永續競爭力. 前程文化事業有限公司.
11. 王仁傑. (2018). 台灣半導體科技的幕後推手與展望. 科學發展, 541.
12. 司徒達賢. (2024). 策略管理講義. 國立政治大學企業管理學系.
https://ba.nccu.edu.tw/zh_tw/download/DownloadOthers
13. 生醫 x 人工智慧調查白皮書 | 勤業眾信 | 生技醫療產業 | 議題觀點. (2021). 勤業眾信.
14. 生醫上市櫃歷年市值數據(2022) | 社團法人國家生技醫療產業策進會. (2023). 社團法人國家生技醫療產業策進會.
15. 行政院衛生署食品藥物管理局. (2009). 2-海外查廠申請. 行政院衛生署食品藥物管理局.
16. 吳元熙. (2021). 永昕投資最新、最難技術，生技教父能打造台積電第 2？. <https://www.bnext.com.tw/article/65914/mycenax-story>
17. 吳元熙. (2021). CDMO 是什麼？生技界「台積電模式」，為何讓郭董大砸 50 億元投資？. <https://www.bnext.com.tw/article/65295/cdmo>
18. 吳元熙. (2021). 生技將成新護國群山？哪 4 大領域最有潛力？一次看懂台灣生技新版圖. <https://www.bnext.com.tw/article/65903/taiwan-biotechnology-new-story>
19. 吳忠勳. (2023). 台灣生技醫藥產業發展及願景. 經濟部產業發展署.
20. 吳忠勳等人. (2021). 2021 生技產業白皮書. 經濟部產業發展署.

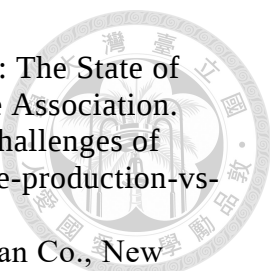
21. 吳忠勳等人. (2022). 2022 生技產業白皮書. 經濟部產業發展署.
22. 吳忠勳等人. (2023). 2023 生技產業白皮書. 經濟部產業發展署.
23. 李鍾熙. (2023). 生技力拚成為護國群山. 財訊.
<https://www.wealth.com.tw/articles/6b4662d8-d180-4cc7-85ef-29875d14b950>
24. 汪嘉林. (2011). 我國生技製藥產業創新演化的回顧與前瞻. 457, 146.
25. 官坤林. (2003). 台灣晶圓代工產業分析與競爭策略之研究 [國立交通大學]. 收入 管理科學系: 卷 碩士. 臺灣博碩士論文知識加值系統.
26. 林世嘉. (2018). 再生醫療有機會成為台灣第二個半導體產業.
<https://www.wealth.com.tw/articles/047b29d6-b407-413e-b866-ca2ea3380575>
27. 法律百科 | 特許行業 的解釋. (n.d.). 法律百科. Retrieved April 14, 2024, from <https://www.legis-pedia.com/dictionary/775>
28. 保瑞. (2022, October 3). 保瑞宣布併購安成藥業 營運成長大躍進—Bora Pharmaceuticals. <https://bora-corp.com/%e4%bf%9d%e7%91%9e%e4%bd%b5%e8%b3%bc%e5%ae%89%e6%88%90%e5%ae%8c%e6%88%90%e4%ba%a4%e5%89%b2%ef%bc%8c%e6%99%89%e5%8d%87%e6%88%90%e7%82%ba%e5%8f%b0%e7%81%a3%e7%94%9f%e7%94%a2%e7%b8%bd%e9%87%8f%e8%83%bd/?lang=zh-hant>
29. 哈佛商業評論. (2021). 「反向操作」SWOT 分析，找出更好的見解. 哈佛商業評論・與世界一流管理接軌.
<https://www.hbrtaiwan.com/article/20661/are-you-doing-the-swot-analysis-backwards>
30. 哈佛商業評論. (2008). 波特新論競爭五力. 哈佛商業評論・與世界一流管理接軌. <https://www.hbrtaiwan.com/article/10616/the-five-competitive-forces-that-shape-strategy>
31. 哈佛商業評論. (2022). 競爭力如何形塑策略？麥可波特的「五力分析」. 哈佛商業評論・與世界一流管理接軌. Retrieved March 9, 2024, from <https://www.hbrtaiwan.com/article/21382/how-competitive-forces-shape-strategy>
32. 孫智麗. (2022). CDMO：全球產業趨勢與台灣廠商現況. 台經社.
33. 孫智麗. (2024). 台經社孫智麗談生技護國群山 創造大健康產業價值. 中央社. <http://www.cna.com.tw/postwrite/chi/368056>
34. 基因線上. (2017). 為什麼生物藥是全球市場主流？了解生物藥和傳統化學藥的差異. GeneOnline News. <https://geneonline.news/insights-into-the-popularity-of-biologic-drugs-from-studying-the-differences-between-biologics-and-traditional-pharmaceutical-drug/>
35. 張裕享. (2024). 樂迦再生科技執行長張裕享 創建生態系 CDMO 參與是關鍵. Yahoo News.
<https://tw.stock.yahoo.com/news/%E6%A8%82%E8%BF%A6%E5%86%8D%E7%94%9F%E7%A7%91%E6%8A%80%E5%9F%B7%E8%A1%8C%E9%95%B7%E5%BC%B5%E8%A3%95%E4%BA%AB-%E5%89%B5%E5%BB%BA%E7%94%9F%E6%85%8B%E7%B3%BB-cdmoe%E5%8F%83%E8%88%87%E6%98%AF%E9%97%9C%E9%8D%B5-201000658.html>
36. 盛保熙. (2024). 美生物安全法案加速去中化 保瑞湧入 CDMO 訂單. 鉅亨網. <https://news.cnyes.com/news/id/5485078>
37. 陳忠仁. (2022). 策略管理：競爭優勢與經營發展.
38. 游淑芬, & 鄧聖偉. (2022). 2022 全球生技醫藥 CDMO 趨勢. PwC.



39. 湯明哲. (2003). 策略精論：基礎篇. 天下遠見出版股份有限公司.
40. 經理人編輯部. (2006). 策略規畫 4 步驟.
<https://www.managertoday.com.tw/articles/view/177>
41. 黃欽勇. (2021). 台積電解密. DIGITIMES 橡經閣.
<https://www.digitimes.com.tw/col/article.asp?id=1369>
42. 黃瑞鴻. (2014). 企業競爭優勢之研究—以台積電及聯電為例 [國立中山大學].
43. 經濟日報. (2023). 台康大併購 40 億銀彈上膛 | 產業熱點 | 產業. 經濟日報. <https://money.udn.com/money/story/5612/7309438>
44. 資策會 MIC. (2023). 半導體產業排名. <https://www.sipo.org.tw/industry-overview/industry-ranking/semiconductor-industry-ranking.html>
45. 鉅亨網. (2023). 生技業欣欣向「龍」打造第二座護國神山. 鉅亨網.
<https://news.cnyes.com/news/id/5443546>
46. 劉理成. (2023) 全球正朝兩極競爭演變 CDMO 業應整合. 聯合新聞網.
<https://udn.com/news/story/7241/7537447>
47. 蔡孟庭. (2020). 人類細胞治療產品臨床試驗法規發展及審查效率分析. 當代醫藥法規月刊, 114, 16.
48. 蔡淑娟. (2022). 台灣 CDMO 製藥公司之商業模式分析 [臺北醫學大學]. 收入 管理學院生物科技高階管理碩士在職專班：卷 碩士. 臺灣博碩士論文知識加值系統.
49. 蕭燕翔. (2022). 台廠衝 CDMO 商機，大/小分子藥物關鍵差異大. MoneyDJ 理財網. <https://www.moneydj.com/kmdj/news/newsviewer.aspx?a=721ecf97-583a-4b6a-aef1-89039fc96c95>
50. 賴素惠. (2006). 台積電經營策略之個案研究 [國立臺灣科技大學].
51. 駱佑昇. (2022). 後疫情我國晶圓製造的產業策略研究-以台積電為例 [淡江大學].
52. 環境部. (2024). 環保政策.
<https://www.ey.gov.tw/state/4AC21DC94B8E19A8/bea31948-b13c-4bd7-b13b-904a50ee5730>
53. 劉理成. (2023). 發展 CDMO 機會來了. 聯合新聞網.
<https://udn.com/news/story/7241/7574242>

二、英文文獻

1. Aggebo, S. Kenneth R. Andrews, The Concept of Corporate Strategy, Dow Jones-Irwin, Inc. Homewood, Illinois, 1971, 245 s. Ledelse og Erhvervsøkonomi.
2. Anzenbacher, A., and Wagner, M. (2020). The Role of Exploration and Exploitation for Innovation success: Effects of Business Models on Organizational Ambidexterity in the Semiconductor Industry. Int. Entrep. Manag. J. 16, 571–594. doi:10.1007/s11365-019-00604-6
3. Chandler, A. D. (1962). Strategy and structure: Chapters in the history of the industrial empire. Cambridge Mass, 5(1), 12-48.
4. Chang, M.-F., Lin, C., Shen, C. H., Wang, S. W., Chang, K. C., Chang, R. C.-H., & Yeh, W. K. (2021). Nature Electronics, 4(4), 230–233.
5. Chiang, M.-H. (2023). Taiwan Semiconductor Manufacturing Company: A Key Chip in the Global Political Economy. East Asian Policy, 15(01), 36–46.

- 
6. Collier, D. (1993). *The comparative method*. Political Science: The State of Discipline II, Ada W. Finifter, ed., American Political Science Association.
 7. CRB. (2022). In-house Production Vs. CDMO: Meeting the Challenges of Comm. https://www.csrwire.com/press_releases/740676-house-production-vs-cdm-meeting-challenges-commercializing-cell-and-gene
 8. F. J. Aguilar, “Scanning the Business Environment,” MacMillan Co., New York, 1967.
 9. Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022. (n.d.). Store.Frost.Com. Retrieved April 13, 2024, from <https://store.frost.com/global-biologics-contract-development-and-manufacturing-organization-cdm-market-forecast-to-2022.html>
 10. Glynne-Jones, P., Boltryk, R. J., & Hill, M. (2012). Acoustofluidics 9: Modelling and applications of planar resonant devices for acoustic particle manipulation. *Lab on a Chip*, 12(8), 1417-1426.
 11. Henry, B. (2023). Sustainability in the pharmaceutical industry. <https://www.abpi.org.uk/reputation/sustainability-in-the-pharmaceutical-industry/>
 12. Kurata, H., Ishino, T., Ohshima, Y., & Yohda, M. (2022). CDMOs Play a Critical Role in the Biopharmaceutical Ecosystem. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 841420.
 13. Lin, Y.-S., & Su, H.-N. (2017). National, Sectoral and Technological Innovation Systems: The Case of Taiwan’s Pharmaceutical Industry. 2017 Portland International Conference on Management of Engineering and Technology (PICMET), 1–7.
 14. Mintzberg, H. (1972, August). Research on strategy-making. In *Academy of Management Proceedings* (Vol. 1972, No. 1, pp. 90-94). Briarcliff Manor, NY 10510: Academy of Management.
 15. Mintzberg, H., & Gosling, J. (2002). Educating managers beyond borders. *Academy of Management Learning & Education*, 1(1), 64-76.
 16. Mullard, A. (2017). FDA approves first CAR-T therapy. *Nature Reviews Drug Discovery*, 16(10), 669–669.
 17. Oster, S. M. (1999). *Modern competitive analysis*. OUP Catalogue.
 18. Palmer, E. (2012, May 28). As manufacturing capacity halves, CMO revenue could double in Europe. *Fierce Pharma*. <https://www.fiercepharma.com/partnering/as-manufacturing-capacity-halves-cmo-revenue-could-double-europe>
 19. Porter, M. E. (1996). What is strategy?. <https://hbr.org/1996/11/what-is-strategy>
 20. Precedence Research. (2023). Cell and Gene Therapy Clinical Trials Market Report By 2032. <https://www.precedenceresearch.com/cell-and-gene-therapy-clinical-trials-market>
 21. Research Nester. (2024). Biologics CDMO Market Size & Share | Growth Report 2036Biologics CDMO Market Size & Share | Growth Report 2036.
 22. Rust, R. T., & Thompson, D. V. (2006). How does marketing strategy change in a service-based world. *The service-dominant logic of marketing: Dialog, debate, and directions*, 381-392.
 23. The Business Research Company. (2024). Global Medication Industry: Strategic Insight for 2023. ReportLinker. <https://www.reportlinker.com/p05308970/Pharmaceutical-Drugs-Global-Market-Report.html>