

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

台灣製藥 CDMO 產業生態系:價值活動分析與發展策略探討

Taiwan's Pharmaceutical CDMO Business Ecosystem:

Analysis of Value Activities and Developmental Strategy

Exploration

俞大鈞

Da-Chun Yu

指導教授：何佳安 博士、胡凱焜 博士

Advisor: Ja-An Annie Ho, Ph.D.

Kae-Kuen Hu, Ph.D.

中華民國 113 年 7 月

July 2024





致謝

本論文得以順利完成，首要誠摯感謝何佳安特聘教授以及胡凱焜助理教授的共同指導，從一年前胡教授就開始引領選題與構思，探討主題的方法與架構、論文撰寫期間持續的聚焦探討問題核心以及帶領找尋突破困難的方法，到最後的口試與修改階段的不斷優化，總是悉心指導並不斷給予鼓勵讓我有充足的信心將自我的能力發揮到極致。

感謝在學期間授課的教授與同窗的 111PMBM 同學們。結合理論與實務的課程內容，豐富又有深度的主題，多維度思考與邏輯性分析讓在職 20 年的職場老鳥有機會 Reposition、Recharge、Restart，珍惜重新開啟人生的機會，共同熬夜討論、共同貢獻所長、共同完成一份又一份的報告，成就了難以形容的喜悅與滿足。

最後要謝謝我的母親楊煒娟女士、妻子與兩個寶貝兒子在這兩年間對我百分之百的支持與體諒，你們的愛得以讓我無後顧之憂的順利完成學業與研究。

「學習如何學習」是當初就讀 PMBM 生物科技管理的初衷，希望在人生的下半場可以藉由完成這份研究實現對自我的期許，也希望台灣的生醫產業能藉提昇價值共創能力而大放異彩，讓更多人擁有健康的生活。



中文摘要

生技醫藥產業已逐漸轉向透過委託開發與製造 CDMO 的專業服務以促使藥物加速上市時程以及有效降低營運成本。在政府政策利多、學研機構的技術支持下，台灣想藉此在全球藥物市場需求高速成長的時機卡位，多數人均認為台灣發展 CDMO 後市可期，也將 CDMO 視為台灣在半導體產業後的下一個護國神山。

本研究採取質性研究的多個案整理設計，以台灣從事 CDMO 的醫藥公司為研究對象，分析其產業現況與發展策略。主要採用商業生態系、策略群組、價值共創以及服務主導邏輯作為理論框架。藉由台灣 24 家公發與上市櫃 CDMO 公司的年報次級資料、並深度訪談 6 家被委託方 CDMO 公司、4 家委託方新藥研發公司主要負責評估決策的營運主管，瞭解台灣醫藥公司與 CDMO 公司在委託開發製造的各種價值行為的實務現況，並比對委託雙方決策 CDMO 各關鍵評估要素。

本研究發現，在經過策略群組 S-C-P 分析其績效、近三年財務報酬表現後，多數台灣 CDMO 公司尚處於初期發展階段，在專家訪談中也發現委託雙方對於 CDMO 提供之價值活動、所得營運績效，以及提供之服務是否滿足彼此原始預期的諸多看法上存在落差，要跨入國際市場除品質合規、技術領先外，更需關注顧客有感之服務活動。

現今歐美中日韓在醫藥 CDMO 的發展與投入規模已領先台灣十年以上。新興療法的興起、原廠藥物與生物相似藥近期更將陸續上市，台灣欲積極搶佔此成長的委託代工未飽和市場領域，宜切入高技術附加價值之利基市場，透過 CDMO 產業生態系發揮成長綜效，並形成特色化的優質服務價值鏈才能形成差異化優勢。本研究結論並針對突破現狀提出的發展建議，期待台灣 CDMO 產業能明確定位、用勢佈局，靈活策略，創造差異化競爭優勢進而立足於國際醫藥市場。

關鍵字：台灣 CDMO、醫藥產業生態系、價值鏈、策略群組、服務主導邏輯

ABSTRACT



Biopharmaceutical industry has gradually shifted to deliver value through the contract development & manufacturing organization (CDMO) to accelerate the time-to-market of drugs and reduce operating costs more effectively. With support of academic and research institutions and favorable government policies, more and more biopharmaceutical companies entering the CDMO field within last 5 years while the market demand is growing rapidly.

This study adopts a multi-case design of qualitative research, through literature review and takes Taiwan CDMO companies as the research object to analyze their industry status and development strategies. Mainly adopts business ecosystems, strategic groups, value co-creation and service-dominant logic as the theoretical framework and evaluates the performance of various business activities through secondary data analysis and expert interviews with both parties between CDMOs & their clients. This also leads us to the key elements for Taiwan CDMOs to enter the global market.

Through the secondary information of 24 CDMO companies with TWSE listed financial information and annual reports, as well as interviews with experts from 6 CDMOs and 4 entrusted MAH companies, it was found that the CDMO industry is still in the early stage of industry lifecycle, and some of the service of CDMOs provides is beyond their client's expectations.

Most people regard CDMOs as Taiwan's "Bio-shield", same strategic position as "Silicon Shield" in Taiwan. However, worldwide market are now dominant by EU, USA, China, Japan and South Korea companies. Taiwan CDMOs needs to identify the success factors of the biopharmaceutical industry by advanced Bio & ICT technology, well-

operated industry ecosystem and better quality of service which performs higher value to enter the global biopharma supply chain.

This study also states the opinion of industry KOLs and experts about the way to create the competitive advantage and expand the service value for Taiwan CDMOs. And the CDMOs need to shift their business models and mindset in response to a fast-changing environment as well.

Key words: Taiwan CDMO, biopharma industry ecosystem, value chain, Strategic Groups, S-D logic

目 次



致謝	I
中文摘要	II
ABSTRACT	III
目 次	V
圖 次	VII
表 次	IX
1 第一章 緒論	1
1.1 研究背景與動機	1
1.2 研究問題與目的	4
2 第二章 文獻回顧	5
2.1 商業生態系	5
2.1.1 小結	12
2.2 策略群組	13
2.2.1 小結	20
2.3 產業價值鏈與價值創造	22
2.3.1 小結	28
2.4 服務主導邏輯	29
2.4.1 小結	32
3 第三章 研究方法	33
3.1 研究架構與流程	33
3.2 資料來源與蒐集方式	34
3.3 訪談大綱設計	41
4 第四章 生技醫藥 CDMO 產業分析	46
4.1 產業概況	46
4.1.1 CDMO 所面臨的全球藥物市場趨勢	46
4.1.2 CDMO 的產業鏈定位	48
4.1.3 新冠疫情後 CDMO 發展趨勢	53
4.1.4 小結	73
4.2 探索醫藥產業生態系	75
4.2.1 一窺台灣醫藥生態系	75
4.2.2 小結	91

4.3 台灣醫藥產業 CDMO 公司總覽.....	92
4.4 台灣醫藥產業 CDMO 策略群組.....	100
4.5 CDMO 價值鏈分析	107
4.5.1 醫藥公司選擇 CDMO 的評估要項	107
4.5.2 三種藥物領域的 CDMO 價值鏈	109
4.5.3 台灣委託方與被委託方的專家意見	114
4.5.4 價值鏈分析小結	134
4.6 CDMO 技術發展重點探討	136
4.6.1 大分子藥物技術發展	140
4.6.2 CGT 核酸藥物技術發展	142
4.6.3 台灣醫藥產業 CDMO 製造服務與技術加值探討	150
5 第五章 結論與建議	154
5.1 研究結論	154
5.2 策略建議	158
5.3 研究限制	162
5.4 後續研究建議	163
6 參考文獻	164
英文文獻 (包含官方網站資料)	164
中文文獻	166
網路資料(記者報導)	169
7 附錄	171

圖 次



圖 1 製藥行業未來佈局.....	3
圖 2 商業生態系的各層次與參與成員.....	6
圖 3 商業生態系之策略核心架構.....	7
圖 4 大波士頓地區醫藥生態系利害關係人個體統計.....	9
圖 5 大波士頓醫藥生態系網路關連.....	10
圖 6 波士頓醫藥生態系網路關連組合分析.....	11
圖 7 策略群組理論演進圖.....	16
圖 8 策略群組與附加價值鏈.....	21
圖 9 企業價值鏈.....	22
圖 10 生技製藥產業價值鏈.....	23
圖 11 產業價值鏈.....	23
圖 12 細分產業價值鏈.....	25
圖 13 服務主導邏輯的原理與前提.....	30
圖 14 服務主導邏輯對應策略能力的展開.....	31
圖 15 服務生態系對於價值共創的關連.....	32
圖 16 預估 2028 醫療治療領域過去與未來五年成長推估.....	47
圖 17 2020 的藥物開發領域.....	47
圖 18 CDMO 全球市場 2020~2030 成長預估.....	49
圖 19 全球知名 CDMO 藥物公司.....	50
圖 20 全球 CDMO 公司服務類別佔比.....	51
圖 21 CDMO 價值鏈的服務類型.....	53
圖 22 ACD 藥物開發演進之路.....	59
圖 23 2023 世界 ADC 臨床前專案統計.....	62
圖 24 差異化的 CDMO 發展策略.....	73
圖 25 精準醫療價值鏈生態系與產業範疇.....	75
圖 26 台灣健康產業生態系藍圖.....	76
圖 27 醫藥產業概況生態系.....	81
圖 28 ADC 藥物產業鏈.....	86
圖 29 次世代 ADC 藥物的發展 DAR 影響.....	87
圖 30 以 CDMO 為核心的醫藥產業生態系_以永昕為例.....	91
圖 31 台灣 CDMO 公司藥物類型分類.....	93
圖 32 台灣公發以上之醫藥 CDMO 公司 2023 年度營收佔比.....	94
圖 33 台灣 CDMO 公司營收與市值三年趨勢.....	95
圖 34 2018-2030 生物製劑 CDMO 市場份額.....	96
圖 35 台灣 CDMO 研發與不動產設備近三年支出.....	97

圖 36 台灣 CDMO 策略群組-依藥物類型	102
圖 37 台灣 CDMO 策略群組-依研發與擴充產能支出	103
圖 38 CDMO 委託服務價值鏈概覽.....	107
圖 39 CDMO 評估面向的演變.....	108
圖 40 小分子藥物 CDMO 價值活動.....	110
圖 41 生物藥 CDMO 價值活動.....	111
圖 42 CGT 藥物的 CDMO 價值活動.....	112
圖 43 典型的 CAR-T 治療與製劑價值鏈.....	113
圖 44 受訪的新藥研發公司選擇 CDMO 的連結與原因	119
圖 45 1980~2022 年核准上市新興大分子藥物數量.....	141
圖 46 CGT 治療是藥物產業發展的未來代表.....	143
圖 47 歷年 CGT 藥物核准上市數量.....	145
圖 48 MAH 與 CDMO 間的關連	151

表 次



表 1 商業生態系策略分類.....	8
表 2 策略群組定義彙整.....	14
表 3 價值共創研究的四種方向	27
表 4 商品主導邏輯與服務主導邏輯在價值創造上的區別.....	29
表 5 個案研究法分類.....	34
表 6 專家訪談受訪者背景資料概要.....	36
表 7 2027 全球前十大治療藥品分類領域 2023 與 2024 排名變化.....	46
表 8 2022 年全球 10 大製藥 CDMO 公司	51
表 9 CDMO 的四種類別	52
表 10 CDMO 的發展趨勢	54
表 11 已核准市售的抗體藥物複合體藥物.....	61
表 12 促使生技產業結構變化的關鍵因素.....	63
表 13 拜登生技法案重點.....	69
表 14 半導體與製藥 CDMO 發展條件差異	72
表 15 BTC 會議委員觀察與總體建議.....	78
表 16 台灣知名 CDMO 公司自身認知之發展有利與不利因素彙整.....	82
表 17 醫藥委託雙方政策利多之需求強度.....	85
表 18 台灣 ADC 研發夥伴關係.....	88
表 19 中國主要 ADC CDMO 企業對比	90
表 20 台灣醫藥 CDMO 公司類型與資本額分布	92
表 21 台灣生物製劑 CDMO 全球市占推估.....	96
表 22 台灣與中、韓案例 CDMO 研發費用支出	98
表 23 2023 年度 CDMO 公司營收與資本額規模矩陣	100
表 24 2021-2023 主要 CDMO 公司專案數與 CDMO 營收.....	101
表 25 客戶選擇 CDMO 廠的決策關鍵面向最重要的因素.....	109
表 26 專家訪談 商業生態系 問題一	115
表 27 專家訪談 商業生態系 問題二	118
表 28 專家訪談 策略群組 問題一	120
表 29 專家訪談 策略群組 問題二	121
表 30 專家訪談 價值鏈 問題一	123
表 31 專家訪談 價值鏈 問題二	124
表 32 專家訪談 價值鏈 問題三	124
表 33 專家訪談 價值鏈 問題四	126
表 34 專家訪談 服務構面 問題一	127
表 35 專家訪談 服務構面 問題二	127

表 36 專家訪談 服務構面 問題三	128
表 37 專家訪談 服務構面 問題四	129
表 38 專家訪談 服務構面 問題五	129
表 39 專家訪談 服務構面 問題六	130
表 40 專家訪談 CDMO 產業構面 問題一	130
表 41 專家訪談 CDMO 產業構面 問題二	132
表 42 專家訪談 CDMO 產業構面 問題三	133
表 43 醫藥生態系價值鏈的內部管理痛點	134
表 44 各 CDMO 年報揭露的競爭優勢	137
表 45 各公司之技術開發趨勢	146
表 46 台灣知名 CDMO 公司之競爭優勢	150
表 47 醫藥傳統製造與委託開發與製造服務在價值創造上的差異	151
表 48 CDMO 服務加值機制：加速成員互動互惠與資源整合能力	153

第一章 緒論



1.1 研究背景與動機

研究背景

台灣的產業自從 1970 年代發展科技創新以來，陸續成立工研院、科學園區、加上各學術機構投入，加上政策的獎勵措施，促使在 IC、半導體、光電、電腦、通訊等等的科技業蓬勃發展，產業發展初期配合國際大廠如 IBM、HP、DELL 等等的開放系統策略與委外代工促使其落實降低成本策略(湯明哲,2004)，經過 40 年的努力，在高科技產業領域，台灣可以面向全球市場，在全球 ICT 供應鏈中佔有關鍵地位，單純就半導體產業年產值已可達 4 兆(IEK 產業情報網,2023)，在過程中，許多研究探討台灣高科技產業已形成了高效研發、隨需而至的供應鏈、有效的成本控制策略、以及為人所稱道的 MIT 優秀品質，形成了全面性的生態系，生態系的各個角色協同運作共同創造更高的價值。

同樣的條件，台灣在生技產業的演進中，同樣約 40 年的時間，同樣的產官學支持，半導體代工成功經驗是否可以成功複製？

隨著 2003 年人類基因體計畫(Human Genome Project, HGP)成功解碼了人類 DNA，以及 2020 年 Covid-19 疫情的影響，促使全球生醫產業結構的加速改變，過往新藥研發可能要耗上 10 年以上，現在的研發能力可以進步到只利用 50 天就從 DNA 到 IND、經歷 11 個月就開發出可施打的疫苗(楊育民,2023 行政院 BTC 會議)。近年來各藥品研發公司取得研發成果與新型藥品上市數量漸增的趨勢，配合各式新興療法興起，許多長年人類束手無策的疾病逐漸看到的治癒的曙光，加上現代社會的社會結構逐步邁向高齡化，市場需求的增加，促使各方對於全球醫藥市場的持續成長都持正面預期。

伴隨這一切而來的，是台灣要如何發揮整體優勢，進而立足全球藥品製造的舞台佔有關鍵地位？



全球市場需求擴增，各類生物製劑與 CGT 藥物開始進入市場，無論是大型醫藥公司的委外策略、新藥研發公司專注研發本業不跨足非核心業務的狀況下，配合冷鏈儲運技術進步，無論在法規因應、製造環境的嚴格規範、製程中上百種品檢要求的滿足，量產大批量的生產要求，都成為藥證持有者 MAH（Marketing Authorization Holder）或新藥研發公司選擇具備穩定生產技術與量產設備的 CDMO(Contract Develop & Manufacturing Organization)公司的重要理由。

相較半導體產業，全球製藥 CDMO 領域在近幾年均由歐美國家與中國、韓國主導。前十大 CDMO 藥廠中，歐洲 6 家、美國 2 家、中國韓國各 1 家，營收第一名的瑞士 Lonza 與第二名的中國藥明康德集團 CDMO 營收皆突破 50 億美元，第十名德國 Aenova Group 為 8.57 億美元(生策會,2022)。

全球藥品已成研發、製造的專業分工趨勢，韓國、中國也將 CDMO 製藥產業列為發展的重點。跨國性的品牌藥廠將更多資源聚焦研發與行銷，而將代工製造委外，眾多小型生物科技公司為聚焦其核心研發業務，也選擇了 CDMO 的專業服務，此兩者動因都吸引韓國、大陸等製藥產業搶進。(DJ 在線,2022)

台灣在政府政策鼓勵下也正在計畫打造「CDMO 國家隊」。事實上，核酸藥物、再生醫療所需的 CGT 製劑與疫苗在新冠疫情後更加速發展，已被亞洲國家視為下世代藥物發展重點(曾惠瑾,2024)，由國家力量出資輔助前段技轉與扶植產業發展邁向第一步，但中長期產業是否能在國際競局下立足仍需要從個別廠商爭取國際客戶實力。

目前台灣 CDMO 多為中小型規模批量產能，與國際 CDMO 大廠相比要以軍備競賽的方式抗衡似乎不是聰明的作法，如何運用生態系夥伴提升價值鏈運作效率、穩定生產品質，進而取得成本優勢是勝出 CDMO 的不二法門。本研究將探討其運作模式以及台灣是否具備組成 CDMO 國家隊的條件。

研究動機

台灣在生醫產業已被列入 5+2 產業創新的重要目標產業，想要迎頭趕上的重要關鍵在於發展 CDMO，以創新製造鏈結國際並提升國際競爭力。唯目前台灣 CDMO 產業處於發展初期，在技術面上台灣擁有堅強的生物技術背景但相對於已成熟發展的高科技業而言卻缺乏管理人才；另一方面要能吸引資金投入必先具備系統性的產業細部資訊方能吸引資金流入，以產官學目前熱切希望發展 CDMO 的企盼，卻缺少以 CDMO 產業的透明資訊，本研究希望能清楚揭露產業發展現況與所處位置與未來發展可能，為台灣 CDMO 提供可行之發展建議。

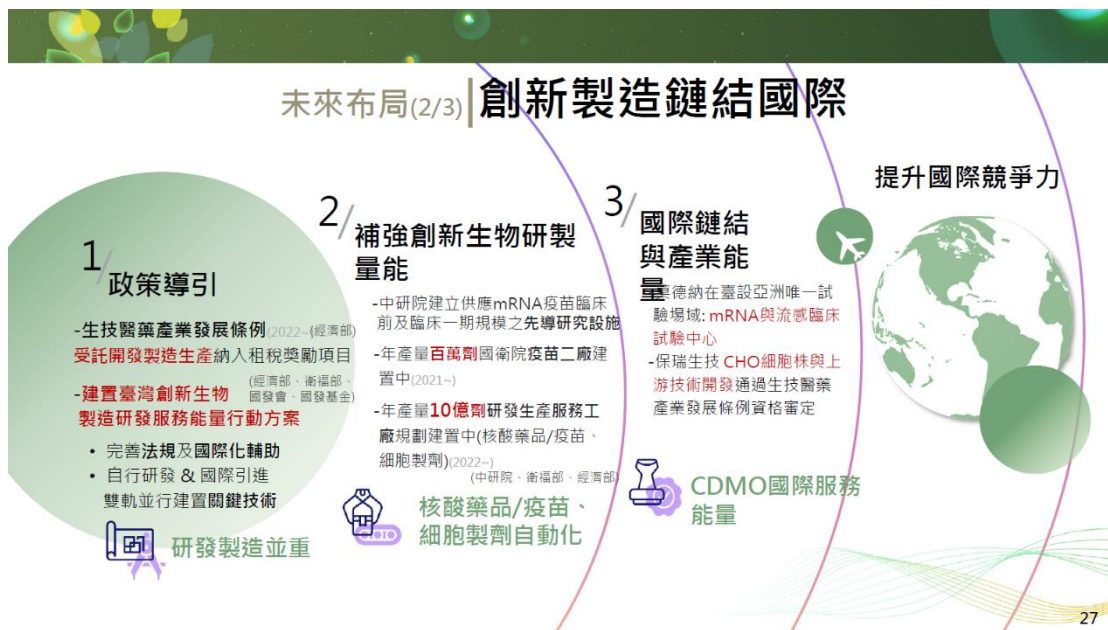


圖 1 製藥行業未來佈局

(劉祖惠,生技醫藥政策與推動,2024)

TBMC 楊育民董事長於 2023 行政院生技產業策略諮議委員會會議(Bio-Taiwan Committee, BTC)以「完美風暴」形容台灣生技產業的現況：

「近十年來，在生物科技跨領域的研究中，包含生物、化學、化工、電機、電子、數據與人工智慧的融合、互補與互助，形成一個非常大的能量。這個在氣象學上叫做 Perfect storm，完美的風暴。我們處在這樣一個完美風暴，該如何創造台灣最大的生技資通能量？」

在製造領域中我們常將「降本提效、提質減存」作為發展製造的重要策略目標。而對應在 BTC 會議中楊董事長提出未來生技產業的發展「研發製造 20/80 法則」。推動台灣醫藥 CDMO 會遭遇的挑戰即在於維持穩定的品質以及製造提效，相對的也需要投入更多的研發資源與能量。

研究生認為，台灣 CDMO 公司要能在全球競局中成為下一個或下一群「護國神山」，除了政府政策鼓勵外，要想彎道超車，僅靠 CDMO 公司本身前瞻的創新策略、有效的營運管理或船堅砲利的設備不足以取得大幅進展，透過發展完整的生態系，讓生態系的每個角色在自身的價值體系中共創特有的價值，在連超級英雄都要結盟的年代，台灣 CDMO 才會有機會。

本研究將透過文獻研究及專家訪談分析，依據「大分子藥物」、「小分子藥物」、「核酸藥物」、以及「CGT 製劑」等四種分類探討台灣製藥產業「委託方」與「被委託方」之觀點、以台灣製藥 CDMO 模式的生態系組成、策略群組、價值鏈活動、面對市場提供的服務，探討發展方向與可能機會。

1.2 研究問題與目的

本研究中，研究生針對台灣製藥產業進行 CDMO 領域的深入探討，提出了以下三個核心議題，欲探討 CDMO 產業整體現況及其價值鏈是否足以支持國際醫藥市場認同。

第一、審視台灣 CDMO 產業體質現況與未來發展機會

第二、創造高值化接單能力的條件

第三、國際市場醫藥公司期待的 CDMO 夥伴形貌

這些問題的研究目的包括：

第一、評估 CDMO 產業成為護國群山的條件

第二、找出快速提昇 CDMO 產業發展的策略

第三、在中韓環伺的醫藥產業，台灣 CDMO 如何快速發展搶佔有利位置

第二章 文獻回顧

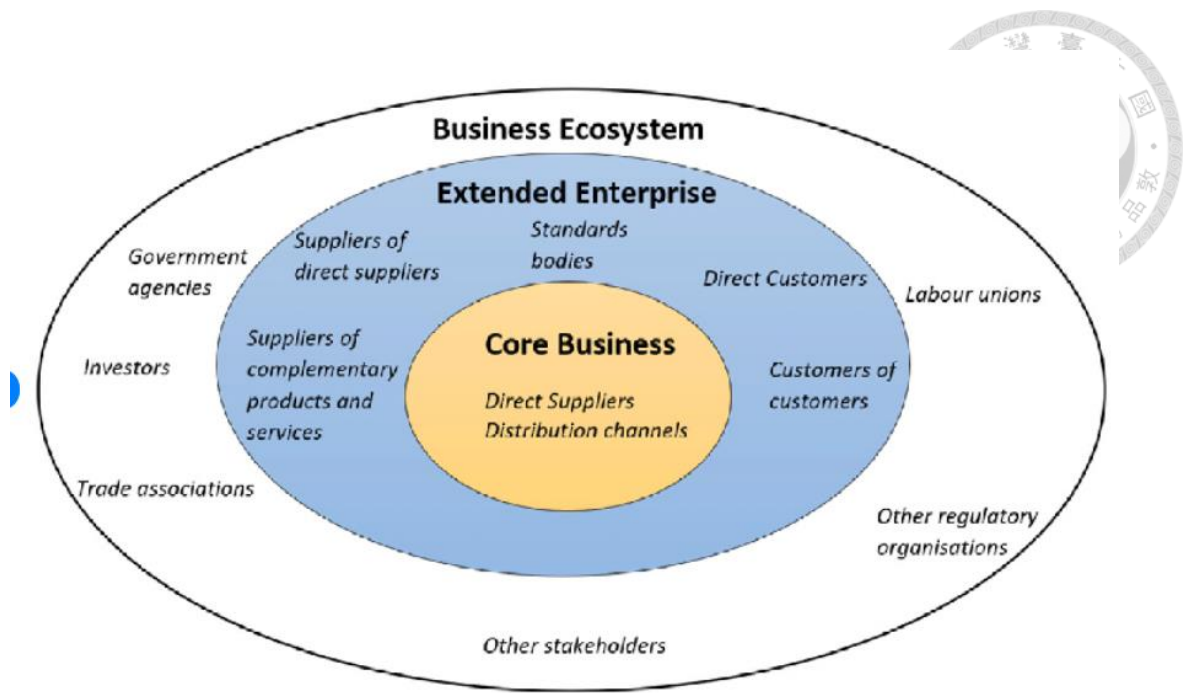
本章將深入回顧相關文獻，探討 CDMO 藥廠醫藥生態系形成要素的重要性以及瞭解分群與評估其營運模式，進而給予評估產業能力水平的方法與依據。



2.1 商業生態系

伴隨生物技術的進步，人類對於健康產業的需求造就了現今醫藥產業的發展，台灣生技醫藥產業結構也逐步演進，台灣受惠於政府諸多政策的獎勵投資、學術機構的研發成果、生技專業人才的培養、以及各種新興療法的需求增加，也顯著擴充了傳統市場之間產品與服務之間的供需關係。於此同時，產業間產品與服務之間的界線變的模糊，鼓勵了相互依賴的供應商網路提供的產品服務捆綁的興起，因此，生態系統，尤其是設計研發的生態系統正在興起。這些生態系統跨越傳統行業邊界，提供複雜且可客製化的產品服務組合 Jacobides, (HBR, September–October 2019)。為了在滿足產業鏈中的相互依存與價值創造，而此生態系(Ecosystem)的理論在1990年代後逐漸成為產業分析的一種重要支持架構。

1993年美國學者 James F. Moore 首先提出商業生態系(Business Ecosystem)的概念，將商業生態系定義為「不要把企業視為單一產業的一員，要視為橫跨多種產業的生態系成員之一；企業圍繞著一個創新的核心如想法、產品或服務，並在一個商業生態系統內，共同演化出各項能力」。隨後 Moore 又在1996年《競爭的衰亡》一書中，以生物學中的生態系統視角詮釋當今市場中的商業活動，打破了傳統以行業劃分的競爭策略理論限制，生態圈中的各個供應商、生產者、競爭者與利害關係人間的關係越來越緊密，但界線也越來越模糊。相較於傳統的價值鏈分析，商業生態系更能描述這種相互依存且為浮動的關係(fluid relationship)，並提供較為有效的分析架構。



Business Ecosystem (Moore, 1996).

圖 2 商業生態系的各層次與參與成員

資料來源:Business Ecosystem (Moore, 1996)

Iansiti & Levien (Strategy as Ecology, 2004)文中指出「其中許多組織不屬於直接參與產品或服務的創建和交付的供應商和分銷商的傳統價值鏈。例如，您自己的商業生態系統包括您將業務職能外包給的公司、為您提供融資的機構、提供開展您的業務所需的技術的公司以及與您自己的產品結合使用的互補產品的製造商。當競爭對手和客戶的行為和回饋影響您自己的產品或流程的開發時，它甚至包括競爭對手和客戶。該生態系統還包括監管機構和媒體機構等實體，它們對您的業務影響雖不那麼直接，但同樣強大。」也就是說，現今一個企業可藉由與眾多夥伴合作，跨越過去競爭者與互補者的角色，為了使生態系統有效運作，有關產品與服務的交付的每個領域維持健康的至關重要。在文中，作者以微軟為例，其生態系便有 37 種類別、超過 38000 個企業於內。

作者認為可從「生產率」、「穩健性」、與「利基創造」三大面向評估生態系的健康狀況。

「生產率」可透過投資資本報酬率衡量、「穩健性」的穩健性衡量標準是生態系統成員的存活率、而評估「利基創造」可透過創建有價值的新功能或利基來增加有意義的多樣性的能力。

要能在商業生態系核心架構中透過銷售產生利潤，且這些利潤再被轉為創新與投資，進而產生最大價值，其策略形成與該企業的目標與所處環境有密切關係。也因此生態系會發展成不同類型，並影響企業與其所處的生態系互動，並創造、提供與獲取價值。

根據 Moore 的架構，商業生態系的核心架構應該包含「核心產品服務」以及「群落夥伴」。以此架構透過核心價值鍊體系的銷售產生利潤，並將利潤再投資於創新與研發，進而在商業生態系中實現更大的價值（蘇怡仲 譯，2001，競爭加倍速:創新制勝（Moore）。從 Iansiti & Levien 的商業生態策略形成與該價值鏈的目標與所處環境有密切關係

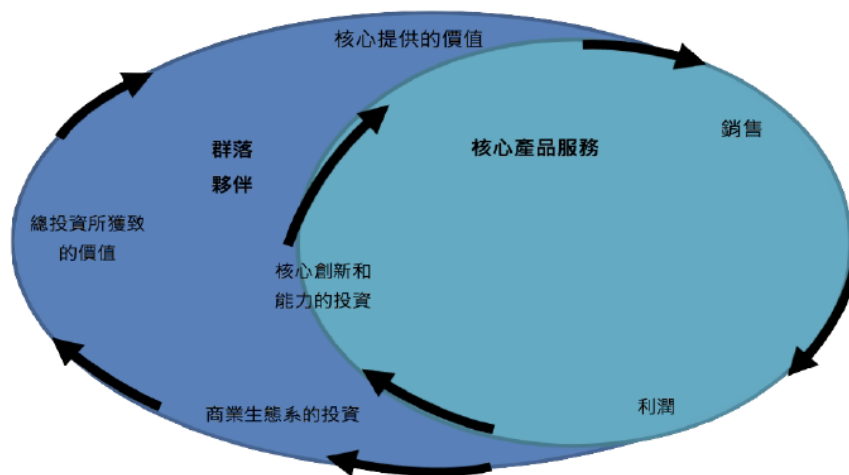


圖 3 商業生態系之策略核心架構

資料來源:蘇怡仲譯,2001

商業策略選擇根據所處目標與環境下，企業可能會採取下列的策略，如表 1 所示：

表 1 商業生態系策略分類

策略種類	策略行動
商品策略	企業處於長期成熟穩定的環境中運作時，一般選擇實行商品策略以維護其產品避免外部因素干擾（如石化基礎工業）
利基策略	面對變化快速的商業環境，企業可能選擇有利的特定小區塊市場領域，集中資源並透過提升其專業技能與建立網路，並與其他同業進行區隔以形成利基市場。（如將來銀行的純網銀經營模式）
價值支配策略	個別企業在應用無法控制的環境中奪取最大價值，雖然可取得最大獲利目標。但可能會導致其他生態系成員資源匱乏產生負面衝擊。
拱心石策略	應用在多變的環境中，可對生態系中其他成員利益提升進而提升自身存活率。企業可透過提供工具、服務、技術等解決方案改善生態系整體條件維持良好成效（如 Google）
實體支配策略	當企業處於穩定的市場環境中，可透過垂直或水平整合，控制其相互依賴的網路，進而掌握整個生態系或特定領域的運作，以獲取最大的短期價值（如 A Team）

Iansiti & Levien(2004)

雖然現今生物技術日新月異，但醫藥產業仍是一個歷史悠久的產業，以醫藥的發展中，美國仍然執世界醫藥市場發展之牛耳，也是全球最大的市場，除了市場領導地位以外，美國藥事監管機構食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration)所制訂的藥物法規與也是全球醫藥產業最為重視的。以醫藥產業的發展而言，從美國的醫藥生態系的架構與分類進行探討，可由探索大波士頓醫藥生態系(The greater Boston biopharma ecosystem)的創新生態系統（innovation ecosystems, IEs）中的關係維度和知識傳遞機制切入。

大波士頓醫藥生態系個案分析

大波士頓地區 (Great Boston Area, GBA) 生物製藥生態系統是美國最古老、最著名且最成功的創新生態系統之一，與矽谷齊名。波士頓與舊金山是現今主宰生物製藥領域的兩個關鍵地理集群，得益於獨特的科學、企業家精神、冒險文化和空間集中，GBA 擁有哈佛大學和麻省理工學院等 52 所高等教育機構知名學術機構約 25 萬名學生。受惠於 2008 年麻州生命科學法案(Massachusetts Life Sciences Act)，承諾投資 10 億美元發展生物技術行業。促使當地就業機會、資金流入和建築物的大幅增加。該地區進駐了眾多生命科學領域的領導者(前二十家大藥廠中有十八家在 GBA 設立據點)，儼然成為全國最大的生命科學研究人員聚集地，以及包括美國國家衛生研究院(National Institute of Health, NIH)資助前三大醫院在內的世界一流醫療設施。由於可直接與頂尖人才接觸，GBA 生態系統吸引了一個充滿活力的投資者社群。更具體地說，創投資金當時投入 25.8 億美元，佔美國生技總投資的 38%，這使得該地區對創新企業家具有極高的吸引力(US Life Science 2016)。

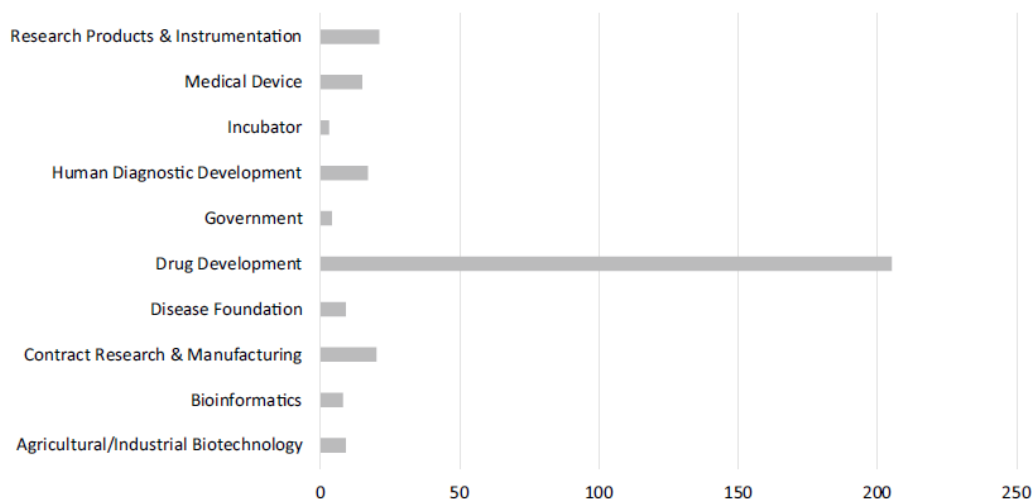


圖 4 大波士頓地區醫藥生態系利害關係人個體統計

資料來源: Eva Panetti 等, The Journal of Technology Transfer, 2019

在研究中指出，生態系網絡中佔據焦點位置的前二十名行為者，就中心性而言，核心位置主要由擁有創投部門的大型製藥公司(e.g. AstraZeneca Pharmaceutical, LP; Pfizer, Inc.; Celgene) 和大型創投公司(e.g. New Enterprises Associates; Third Rock Ventures; Polaris Partners)為主。

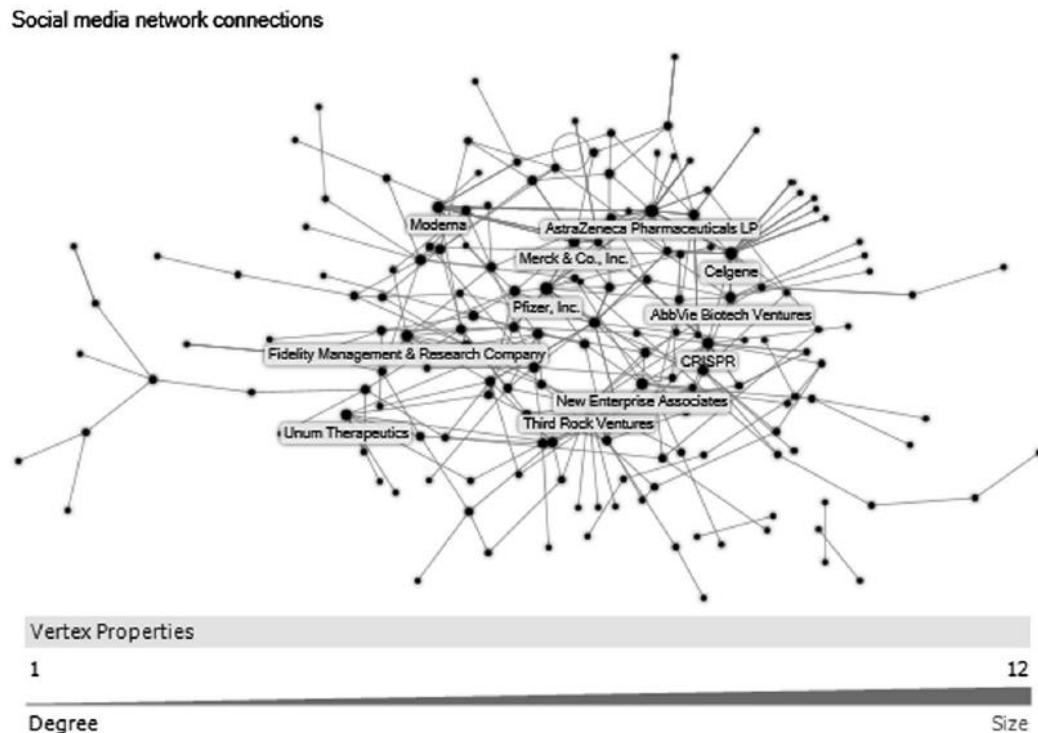


圖 5 大波士頓醫藥生態系網路關連

資料來源: Eva Panetti 等, The Journal of Technology Transfer,2019

而從生態系網絡組合中，研究中從知識移轉衝擊(Impact of Knowledge Transfer)以及「形式化程度(Degree of Formalization)進行分類，所得之生態系網路關連特徵顯示：

1. GBA 醫藥生態系為開放的網路架構。
2. 高度的體系化，同一體系有密集連結，但不同體系仍有鬆散連結。
3. 由非正式聯繫主導的關係組合，主要是基於信任、個人互動與聲譽效應，並不需要長期或拘束性的合約限制。

4. 涉及不同學科領域間的聯繫刺激了訊息的交換與互補的創新潛力，促使因應特定的研發挑戰。
5. 存在於 GBA 創新生態系中常發生的知識傳遞係透過鬆散的聯繫發生，並且能跨躍開放網路結構中的空隙。

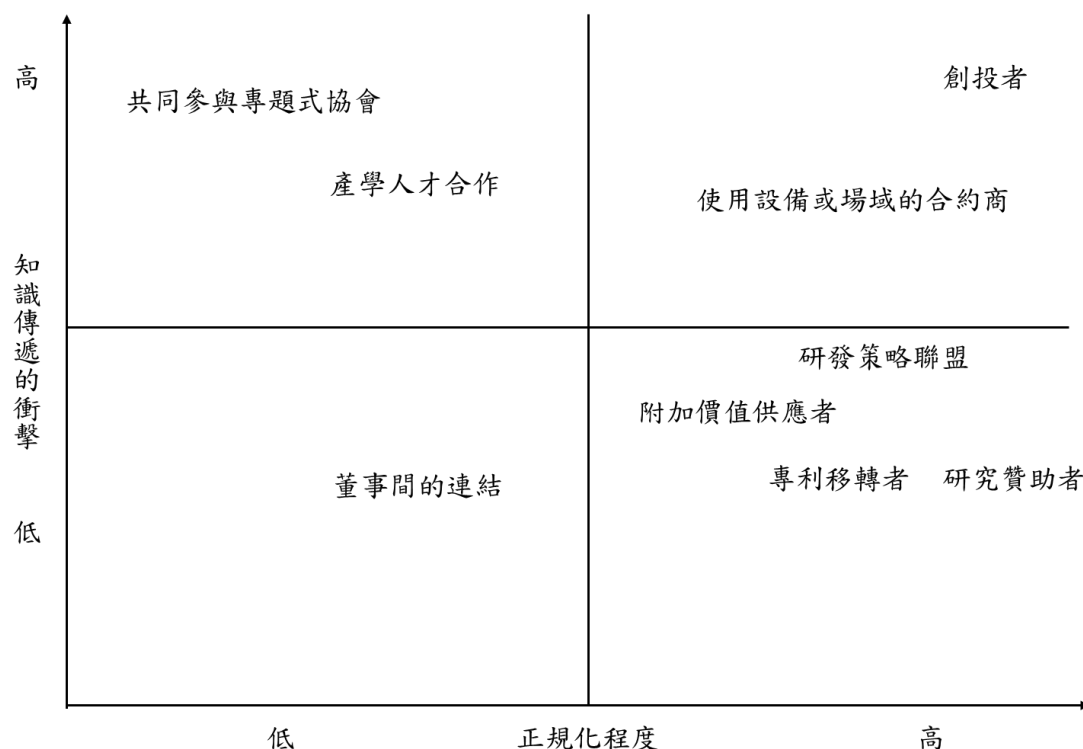


圖 6 波士頓醫藥生態系網路關連組合分析

資料來源: Eva Panetti 等, The Journal of Technology Transfer, 2019

這項研究探討了對於創新生態系統中政府、大學、產業和民間社會、金融投資者之間互動行為。由上表可得知，生態系的形成在同領域的範圍內，知識傳遞透過正規化程度較低的方式相對衝擊較高，一般為創新的技術或研究單位對於本身的知識引領所產生；相反的正規化程度較高(一般會有正式合約上對於權利義務的拘束)的區塊相對於知識傳遞的衝擊反而較低。不過對於創投業者而言，這一塊非一般醫藥技術開發者所專精，對於醫藥公司而言在此一領域既是需要資金，也是需要跨領域的交流所產生的效果。

2.1.1 小結

商業生態系的聚集結構為異質、互補、多邊的，在組成中由各個成員基於特定的價值主張，以建構成員、運作機制以及約束

本研究著重以中心企業為核心，藉由其運作機制與集體行動探討其生態系運行關鍵。中心企業可如何融合其他生態系統參與者創造價值、獲取價值，以及其中協調所有參與者的角色定位與行為，並確立生態系的長久運作模式。故本研究將以此觀點出發，探討中心企業與利害關係人之互動，使其價值主張透過所有成員得以實現。





2.2 策略群組

策略群組的定義

策略群組係學者為說明一個產業內的現象，被解釋為一群遵循相同的策略廠商群分為同一群組之內。自 Hunt (1972)提出策略群組概念以來，相關的研究已成為策略領域的主要研究路線之一，策略群組被界定為產業內一群採行相似策略的廠商(Porter,1979)，群組結構被認為對競爭條件至少有間接的影響(Cool and Dierickx,1993)；Cools(1985)則定義群組在特定時間與產業內，具備相似的資源分配、競爭優勢與策略範疇所組成的一群廠商。綜上可看出學者在定義策略群組的範圍區塊時，雖有差異，但取決於學派觀點不同導致。

多年來學者對此主題的研究，產生許多面向的研究探討，較為主流策略群組的如產業組織經濟學派 Bain(1986)提出的 Structure-Conduct-Performance(SCP)分析，其目的在於探討策略群組的產業結構層面。根據「結構-行為-績效」探討策略群組與產業結構間的關連性。而產業組織經濟學派又區分為結構主義與行為主義兩種分類，結構主義為 Hunt 聚焦以「結構-行為」作為策略構面的變數，例如同產業中，廠商行為在其構面相似程度較高者歸為一類。

另一個主流學派為策略管理學派。該學派以廠商的行為做為分群主要依據，藉此探討各群組內不同行為對於廠商績效的影響。Hatten, Schendel, & Copper(1978)提出運用策略分群可幫助產業各廠商客觀瞭解產業各群的經營現況，提供未來策略發展方向。Mokwa & Noble(1995)認為同產業透過策略分群後，可充分瞭解標的產業中各競爭對手的分群位置，以及同一群組內的合作廠商，故策略群組成為產業分析深入瞭解產業競爭優勢的分析工具。在此學派策略群組定義下，將執行相似策略的一群廠商歸為同類。表 2 為各學者對於策略群組定義的整理

表 2 策略群組定義彙整

作者（年代）	定義解釋
Hunt(1972)	產業中具有高度相似性（如成本結構、產品差異化、垂直整合程度、組織化程度、控制系統）的一群廠商。
Porter(1980)	在同一產業採取相同或相似策略構面的廠商。
Cools & Schendel(1987)	同一產業中基於相似商業範疇與資源承諾下競爭廠商的集合。
Roger & Huff (1993)	同一產業中，在關鍵核心領域上採取相似決策方向的一群企業。
Mehra(1996)	同一產業對策略資源分配相似的一群廠商。
Nair & Kotha(2001)	同一產業內，在組織、產品多樣性、成本結構與策略重點上均採相似準則的一群廠商。
施佑靜(2006)	同產業中具相似資源與策略，在產業中面臨相同機會與威脅的一群廠商。
方至民、鍾憲瑞(2006)	同一策略群組的企業，具有相似產品線，相似的垂直整合、相似的市場區隔、採用相同的通路與產品定位。
劉佳育(2016)	同產業內，具備相似的商業範疇、廠商資源、產品組合與目標客群的廠商群組
李英睿(2017)	策略群組內的企業存在某種程度的異質性，結構的形成反應企業的投資；亦可用企業的策略態勢、績效目標與表現等作為劃分策略群組的特徵。



由上歸結得知，策略群組的分類方式不同，但均為透過廠商的策略行為之相似程度作為分類依據，進而切入產業結構發展與廠商行為的分析。

策略群組的發展與應用

策略群組的研究歷經 50 多年的發展已非常完整，可讓企業應用相關模型進行客觀分析，以產業內的策略群組作為客觀參考依據，再以自身主觀認知進行決策。企業主要能清楚自身主要競爭者與提出對未來發展有利的策略方針，此為策略群組對企業經營實務的重要貢獻。

1980 年代研究中，學者們探討著重於策略群組對於結構面的分析，更對於策略群組對於績效的影響產生興趣。顯示同一產業的結構非一成不變，McGee & Thomas(1986)提出產業內的策略群組成員會因策略與時間而改變或移動的，而許多人也關注策略群組存在對於企業績效是否會產生影響(Barney & Hoskisson, 1990)。然策略群組對於績效的研究顯示尚未存在一致性的論證與觀點，其差異結果可能存在於許多不同因素中(Short et al, 2002)，而策略群組影響績效，有些被解釋於產業特性，例如產業變動速度快則不同群組的績效將優於群組內的績效；反之若產業變動較為穩定者，群組內績效將優於群組間的績效，且群組內將形成壁壘以提高外來者的進入障礙，以免資源被其他不同群組所剝奪。

根據鍾憲瑞&陳俊忠教授「策略群組的演化」一文中(中山管理評論 2006 年 12 月)指出

“策略群組結構的演化有其重要性，Fiegenbaum and Thomas(1995)認為企業在制定策略時，策略群組扮演著重要參考群(reference group)的角色，也就是企業在制定策略時，會參考群組內關鍵廠商的作為，因此如果策略群組的結構發生變動，企業的參考群也將會跟隨調整。Cool and Dierickx(1993)指出策略群組結構的改變與日漸激烈的競爭相關，而日漸激烈的競爭

又影響到產業平均績效。Dooly, Fowler and Miller (1996)的研究顯示，當產業內廠商策略是高度同質或高度異質時，產業的平均績效會較佳；換言之，當產業內的策略群組數目相當少或相當多時，產業平均績效將較高，因此對策略群組結構演化過程的了解，有助於預測產業平均績效的變動。”

1990 年代許多策略群組研究以實證分析為目的（圖 7），唯因為沒有一個一致的系統，致使策略群組在各領域越顯獨特，其研究結果依據產業不同或群組大小等因素而有差異，主因可能是缺乏整體考量，以及群組分群的適當性相關(Shanley & Peteraf,1997)。許多研究將策略群組應用於各個不同產業進行實證探討，幫助產業內的個別廠商更能瞭解產業客觀狀態與未來可能發展，俾使預測長期發展趨勢，給予企業策略構面發展參考與方向。

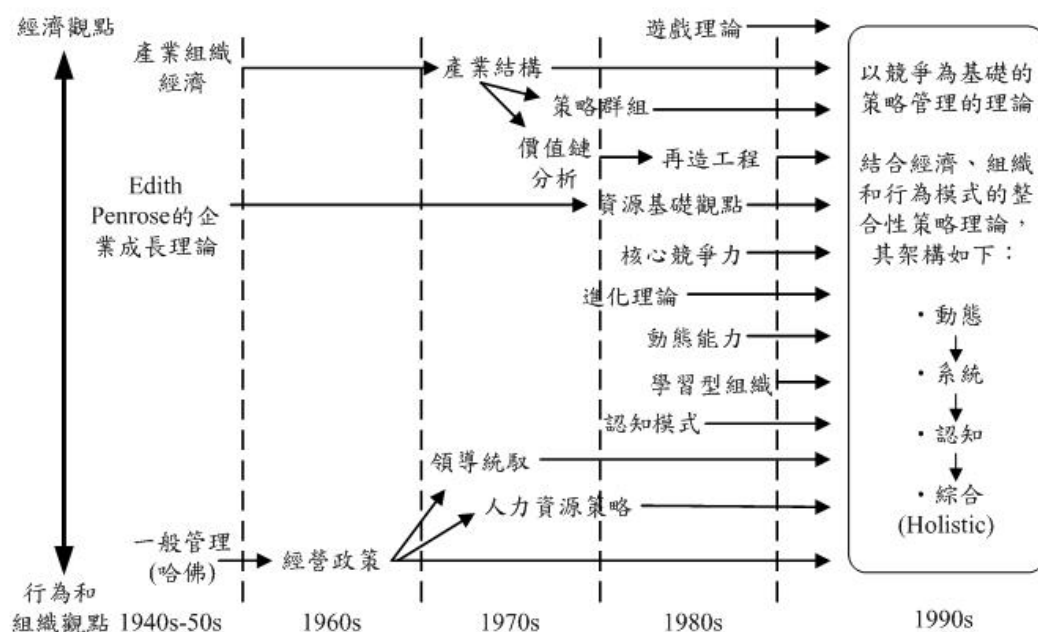


圖 7 策略群組理論演進圖

資料來源：Sanchez & Heene(1997)



策略群組的結構與動態觀點

策略群組內同一群組的企業策略方向、獲利能力與資源配置均有極為相似的特性，決策者能藉由策略群組的分析對自身進行定位，同時可預測同產業內其他企業的行為以做好因應規劃與準備。但策略群組的分群方式容易受不同產業定義影響，且同一產業不一定有特定或絕對的構面要求，而這些分群範圍考量會影響策略群組的研究分析，故其構面上的選擇需謹慎選取，以維持研究結果的客觀性。

產業與企業一樣具有生命週期，同樣經歷生命週期中的不同階段，同產業的企業在不同階段也會呈現不同的策略群組，例如以資本支出之於石化產業、研發支出之於醫藥產業等，均為發展的重要策略變數。以對應的變數規模可作為產業生命週期識別所處階段，對應相對規模的變數進行策略群組劃分，以實證產業生命週期可以結合生命群組(Primeaux,1983)。

企業生命週期為產品生命週期的延伸，處於萌芽期與成長期的醫藥相關企業透過研發支出取得創新技術、專利、製程等競爭優勢，進而形成潛在競爭者的進入障礙。故資本市場對於處於此兩個生命週期階段的產業與企業投入研發費用給予較高的評價(金成隆、林修葳、邱煒恆, 2005)。以 IC 設計公司為例，研發支出與員工生產力對於銷售額產生正相關的效果，也因此 IC 設計投入如此大量的研發資源以取得重要技術領域的技術領先（侯苑偵, 2011）。

從 SCP 研究顯示認為，產業內的結構因素將影響企業行為，而企業行為則會進一步影響產業績效。行為學派學者 Scherer 將此分為「基本條件」、「市場結構」、「廠商行為」與「績效」四大部分。認為產業的供給需求等基本條件影響市場結構，進而影響訂價行為、產品策略、競爭策略、協商談判、併購或聯盟等等的策略行為，進而影響企業經營績效，從而由企業策略行為回饋而改變產業結構，促使產業組織適合於長期動態分析。而結構學派認為同產業之企業，除了規模差異外，其他廠商受市場影響也可能改變產業結構。因此 S、

C、P 三者產生之交互影響，可運用於產業間績效的差異，而非個別企業之績效差異。

醫藥產業近年變化趨勢隨基因體計畫解析人類基因的各种序列、科技的發展以及新冠疫情對全球的影響，各種新興療法的發展、醫藥法規的月趨嚴格，醫藥產業受這些外部環境衝擊下，藥廠為了掌握生存條件與發展優勢，紛紛積極跨入新研究領域範疇並加大投資，採取各種成本控制策略，如此的環境與策略變動下，醫藥產業的策略群組結構勢必產生變化，在原本群組內的成員可能因這些變化而移動不同的群組，同時也會增加新進入成員。

李英睿(2017)研究指出當策略群組內企業高度相似，且對於彼此相互影響性認知最為敏感，促使企業間的策略行為模仿程度提升（例如醫藥行業常見的併購策略）。而外部環境變動則會增強此類認知，進而促使提高企業間的策略相似程度，促使企業在策略群組間的移動。

策略群組的產業結構(Structure)

當產業呈現寡佔結構，企業為追求超額利潤，將採較高的訂價策略與少量生產的型態(Mason, 1939)。同時廠商所處產業的市場結構，有時不需透過廠商行為，單以市場結構即可影響其經營績效(Bain,1968)。

產業結構特徵主要的判斷要素有買賣雙方之市場集中度、市場佔有度、產品差異、新廠商進入障礙、整合與多角化經營等。

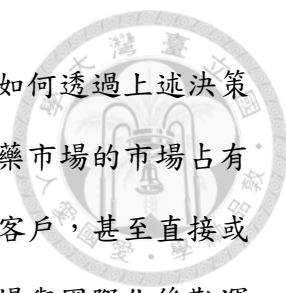
1. 市場集中度：決定產業結構最重要的變數為市場集中度。市場集中度為研究產業市場時敘述結構最主要的方法，可以廠商規模分布與廠商家數顯示特定的產業結構與特性。一般使用市場佔有率或集中率來表述某一特定市場內，各企業銷售額佔整體市場份額之比例。

- 
2. 產品差異：指買方接受賣方所交付的商品或服務的感受差異。此種差異可能來自於實質的差異(如訂價、規格、產品設計等)；另一種來自於心理上的差異(如專業度、行銷服務、品牌、信任等)。
 3. 新廠商進入障礙：廠商之間彼此的策略聯盟、購併、或壓制競爭策略種種行為都可能對產業造成影響，使想進入市場的新廠商產生極大的進入障礙。
 4. 整合與多角化經營：包含垂直向前與向後整合，CDMO 常見的 DS 與 DP 充填業務以增進其供應鏈控制權；多角化經營在於透過多方面能力進行資源共享，透過結盟或投資關係進而使產業鏈形成群聚效果與技術迭代。

企業決策行為(Conduct)

企業為因應產業結構變化而採取的市場政策、競爭策略行為模式、透過改變價格、產出物、產品特性、銷售費用與研究費用支出的行為。企業決策行為一般包含五種層面：

1. 決定價格與產量：多數訂價以追求利潤最大化為前提，企業最常被使用的策略為投資擴廠或添購設備增加產能藉以降低生產成本從而取得單位價格優勢，驅逐訂價下無法獲利的廠商或防止新廠商進入產業，此種方式有可能增加市佔與獲利。
2. 產品策略：投入研究發展的行為，提昇產品品質或加速產品設計。
3. 促銷行為：透過宣傳、口碑種種的行為塑造品牌形象與特色，強調商品或服務的差異性。
4. 競爭者壓制：透過併購或聯盟強化競爭優勢或遏止新廠商進入。
5. 同業聯繫：與同業共同執行前述策略。



台灣醫藥 CDMO 公司想要進入全球市場，取決於企業如何透過上述決策行為進行全球運籌、擴大規模、特色化經營進而提昇全球醫藥市場的市場占有率。醫藥 CDMO 市場國際化程度從國內銷售、出口至國外客戶，甚至直接或併購設立海外生產據點以取得較佳的法規、稅務、更貼近市場與國際化後勤運籌的優勢。

企業經營績效(Performance)

企業經營績效指因應產業結構各自分群採取上述的策略行為後所取得的營運成果或績效。所謂績效可分為三種層次，分別為財務績效、作業績效、以及組織績效(Venkatraman & Ramanujam, 1986)。

1. 財務績效：最狹義的績效定義，多半使用財務指標表示企業是否達成經營目標。常見指標包含銷貨成長、獲利能力(ROA,ROE)、EPS 等等一般企業衡量市場價值的指標。
2. 作業績效：過程衡量績效常會納入作業性指標，例如市佔率、產品品質、交期滿足、成本控制、產品開發速度等等。
3. 組織績效：此為最廣義的績效，需考慮企業各利害關係人(供應商、客戶、監管單位、產業生態系之組成成員)之利益的需求目標滿足度。

2.2.1 小結

綜上探討得知，變動環境中宜以動態觀點分析產業內各群組間的變化走向，方能客觀找出企業自身的產業定位，與認知其他競爭對手的策略方向與目標，便於規劃企業策略。本研究希望針對台灣製藥 CDMO 產業群組觀察與瞭解策略群組的形成、演進與變化。

結合產業價值鏈與策略分群的分析，Hope & Hope(1997)提出企業經營型態可分為產品領導者、營運績效佳與顧客服務導向等等策略模組模式，將這幾種模式架構於產業價值鏈中，企業更容易明確自身的策略定位，也能解構自身所擁有的核心能力是否足以滿足客戶需求，從自身的核心價值活動中選擇附加價值最高的策略選擇，於所處的策略群組中取得競爭優勢。

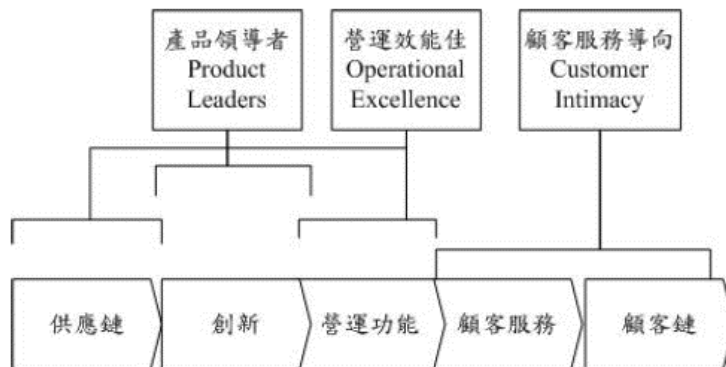


圖 8 策略群組與附加價值鏈

資料來源：Hope & Hope(1997)



2.3 產業價值鏈與價值創造

產業價值鏈

「價值鏈」的觀念源自於 Michael. E. Porter 於 1985 年的著作《競爭優勢》，以企業而言，價值鏈為企業將投入轉換為產出，提供顧客價值的所有相關活動，包含設計、生產、行銷、運送與產品支援等等的一連串主要價值活動，以及採購、研發、人資企業基本設施等等所組成的輔助活動。

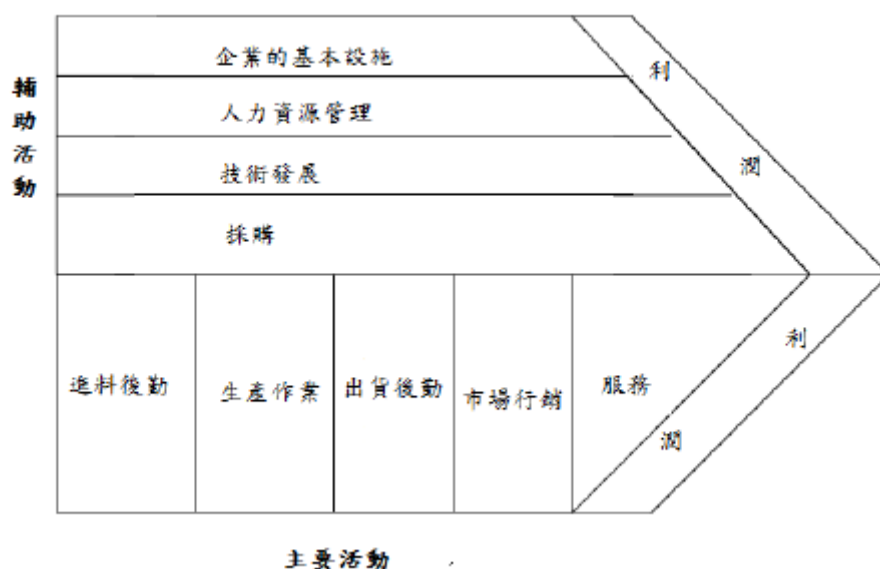


圖 9 企業價值鏈

資料來源：Michael E. Porter, 1985

「產業鏈」為產業經濟學中，各個產業部門之間基於一定的技術或經濟上的關連，並依據特定的邏輯關係或佈局客觀形成的鍊條式關連型態。

延伸 Porter 的邏輯，單一企業當存在於其產業鏈中的某一環節，一個企業要能取得與維持競爭優勢不僅取決於其自身之內部價值鏈，同時也取決於一個更大的價值系統「產業價值鏈」中，將企業內部價值鏈與其供應商、銷售商與顧客價值鏈之間的連接，這種反應其所在產業結構的價值鏈體系，對應於 Porter 的價值鏈定義，產業鏈在競爭中所執行的一系列經濟活動從價值的角度界定，稱之為「產業價值鏈」(industrial value chain)。



圖 10 生技製藥產業價值鏈

資料來源:聯合生物製藥 105 年報

延伸 Porter 的邏輯，單一企業當存在於其產業鏈中的某一環節，一個企業要能取得與維持競爭優勢不僅取決於其自身之內部價值鏈，同時也取決於一個更大的價值系統「產業價值鏈」中，將企業內部價值鏈與其供應商、銷售商與顧客價值鏈之間的連接，這種反應其所在產業結構的價值鏈體系，對應於 Porter 的價值鏈定義，產業鏈在競爭中所執行的一系列經濟活動從價值的角度界定，稱之為「產業價值鏈」(industrial value chain)。



圖 11 產業價值鏈

資料來源：Michael E. Porter 競爭優勢(1985)

產業價值鏈大致包含了上游供應商、中游製造商、下游銷售商到消費者，構成一連串價值創造的過程。由圖 11 可知，Porter 將產業依原料、製造、行銷等粗分之價值活動，若為了更細部瞭解價值活動則必須做更為精細的切割成研發、中間品製造、製程技術、品牌、售後服務等等並予以比較附加價值大小，擬定進入與否的策略選擇。

在產業價值鏈的實證研究中，Roth(1992)將全球九個標的產業 126 家中型企業研究其價值活動配置與協調性分群五個策略類型分析後，結果顯示若將全球策略鎖定某些特定活動，通常能獲得較佳的績效。

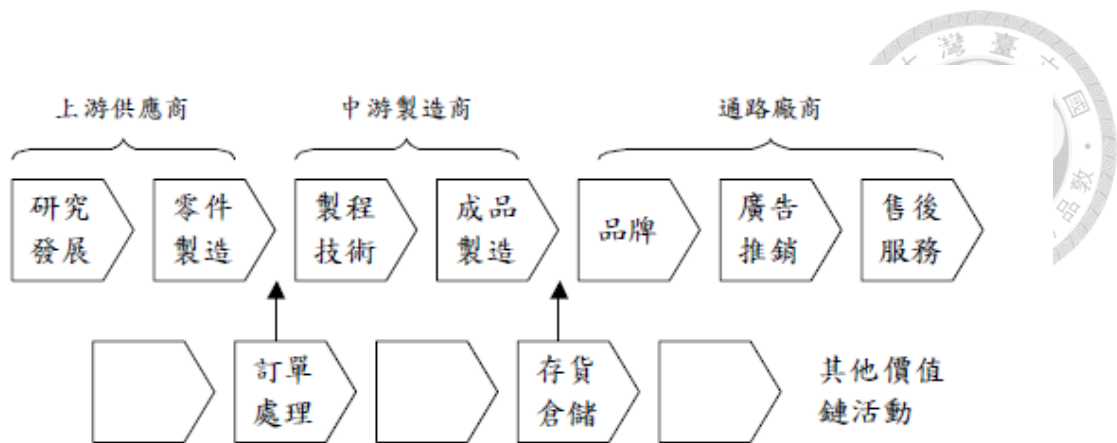
本研究以西藥產業鏈中 CDMO 的價值活動，觀察其適合 CDMO 對於整體價值鏈活動的角色與價值。

另一份由 Zou & Myrtd(1999)研究 112 位國際化營運的主管為調查對象，研究發現「研發」活動與「行銷」活動的協調有利於企業全球策略地位提高；而「研發與製造活動協調性」越大，以及「研發活動的集中度」越高，越能提高企業全球競爭力。

本研究以研究製藥 CDMO 中的研發與製造活動對於產業價值鏈的協調性進行評估。

Porter(1986)認為個體企業在價值鏈活動中可視為單一功能或整合製造商，企業本身擔任價值鏈的某一部份的專業分工，藉由供應商與客戶間的活動以創造價值，在此網路關係的所有企業則不必受限於其他較不具競爭優勢的投入活動資源，可藉由產業鏈關係提升競爭力。

本研究將產業鏈以水平的上、中、下游連結，明確其網路關係以及投入之價值活動。



資料來源：簡百邑（1997）整理自司徒達賢（1994），策略矩陣分析法基礎，管理評論

圖 12 細分產業價值鏈

資料來源：簡百邑（1997）整理自司徒達賢

價值創造

價值創造(Value Creation)指企業創造給消費者的效用，也就是消費者使用其創造的價值（Priem & Butler, 2001）。以企業視角，為消費者創造更多價值可提升消費者中程度，並提升消費者回購率。透過價值創造所產生的效果的則為價值獲取（Value Capture）。企業的價值獲取在早期的看法普遍為經濟性價值，而 Barney(1996)則透過資源基礎理論(RBV, Resource-Based View)指出廣義的價值獲取。

經濟性價值主要指企業的總營收減去設計研發、生產、銷售上的直接成本，以及人事、機械、行銷等等的間接費用。而 Barney 對於廣義的價值獲取源自於企業在建構上述接與間接資源上所創造或得到的優勢，並非僅有單純創造的經濟性價值。也就是企業透過使用資源來實施市場&產品策略所得到的效益。



隨著商業環境的迭代發展，市場的演進，企業無法如過往一樣自行決定設計產品、擬定生產方式、設定行銷策略、與控制銷售通路。現在的市場運作中，客戶（消費者）已經有能力介入影響甚至主導上述行為，共同創造價值。透過種種互動管道成為共同開發者，共同創造價值。而此共創的過程建立在溝通(Dialogue)、取用(Access)、風險評估(Risk Assessment)、透明(Transparency)四個重要的基石之上。

溝通：企業與客戶雙方透過互動參與，共同解決問題，共同學習、密切交流形成忠誠的夥伴關係。

取用：不同於與過往企業轉移產品所有權給消費者的觀念，客戶追求的未必只是所有權，而可能是從共創中所獲得的體驗，企業應區分取得與擁有的概念。

風險評估：客戶一旦成為價值共創的角色，會要求對商品與服務的潛在風險更深入的瞭解。因此企業需提供資料與適當方法協助客戶評估與取捨相關風險。

透明：傳統的商業環境中，企業有可能對於價格、成本與利潤握有充分的主導權。在價值共創的運行機制中，客戶對於此類資訊所要求的透明度也可能成為必要，但企業還是可以透過效率提升與資源配置效率因應此類要求。

對於價值共創的研究上，Alves, Fernandes & Raposo(2016)將過去的價值共創研究區分為四種方向：

表 3 價值共創研究的四種方向

觀念探討分類	內容	提出者
將價值共創視為商業邏輯	● 價值共創的兩構面分別為共同設計生產與價值使用。 ● 共同生產:顧客參與產品/服務設計過程 ● 價值使用:客戶知道使用與維持產品與服務主張	Heinonen,2010 Hu & McLoughlim,2012 Etgar,2008 Moeller 2008
探討共創與產品/服務發展關係	● 將共創視為新產品/服務發展的知識來源 ● 顧客參與會正向影響價值共創 ● 顧客參與新科技服務之關鍵成功要素	Oliveira & von Hippel,2011 Jaakkola & Alexander,2014 Kristensson, Matthing,2008
共創與忠誠度	● 顧客可視為共同生產者(Prosumer) ● 顧客整合其實體活動及相關體驗製造專屬產品以帶來績效	Jaworski & Kohli,2006
共創與顧客關係	● B2B 或 B2C 關係如何轉換為資源及優勢 ● 價值共創跨功能流程 ● 價值共創與行銷策略及營運之有效性	Cheung, Myers, & Mentzer,2010 Lambert & Dastugue, 2006 Kalaigannam & Varadarajan, 2006

資料來源:本研究整理

現今的資源是分散於多方企業中，常需要透過企業與外部組織合作，以進一步獲取與補足產品創新上所需要的技術，企業在內部進行研究開發的效益已經越來越低，應對於企業內外部知識統合管理才能創造價值與獲取價值(Chesbrough, 2003)。Chesbrough(2002)認為企業應與供應商、互補財廠商、競爭對手的網路關係可形成為一個價值網路(value network)，以增加供給端互補財的供給，也同步提升需求端之客戶間的網路效果。然而當上述價值網路形成時，商業化價值會受到網路中其他角色的影響，因此企業在價值網路中需

思考讓價值創造極大化的策略與控制知識外溢所衍生的組織管理成本。(West, 2006; Knudsen & Mortensen, 2011; Hopkins, Tidd, & Nightinggale, 2013)。

價值共創的典型步驟：

1. 明確定義專案目標
2. 找到需要融入到專案的共創者
3. 與共創者合作，提煉需要納入於產品/服務中的要素
4. 聯合設計產品，以滿足生產需求的特殊成分，並選擇生產網路中的合適生產夥伴
5. 決定如何分享價值
6. 共同克服執行中的困難達成預期之專案目標

2.3.1 小結

價值共創需要五個條件：「有能力」、「強意願」、「可互補」、「要互動」、「共開創」。另一方面，此機制維繫的基礎在於找「對的人」、在「共同認同的主題」、「執行共創正向的價值活動」，方是價值共創對於「創造」的本意。



2.4 服務主導邏輯

服務主導邏輯(Service Dominant Logic, S-D Logic)的觀念始於是 2004 年 Vargo & Lusch 所發表，建議用全新的服務主導邏輯來取代傳統的商品主導模式，用以指導企業的市場行銷策略與方向。服務主導邏輯思維在於跳脫商品主導邏輯這種典範影響力，以更廣的視野檢視經濟與社會交換狀況，行動者從事三件事：

1. 整合不同來源的各種資源
2. 以服務交換服務
3. 共同創造價值

這個交換基礎在於雙方各自擁有專業化技能，並進行交換行為，行動者也持續強化各自的資源優勢。因此在市場力的驅動下，亦需思考在價值創造中扮演的角色。

表 4 商品主導邏輯與服務主導邏輯在價值創造上的區別

分類	商品主導邏輯	服務主導邏輯
價值驅動者	交換價值	使用價值或情境價值
價值創造者	企業於供應鏈中的投入	企業、價值網路夥伴、顧客共同創造
價值創造過程	企業將價值嵌入產品提供的服務	企業透過市場提出價值主張、顧客透過使用共同創造價值
價值創造的目的	增加企業財富	透過知識及技能應用增加系統持久性、適應性和系統能力
價值的衡量	交換中得到的價值，以價格呈現	系統的適應性與持久性
使用的資源	主要為被操作性資源	主要是操作性資源，有時透過被操作性資源傳遞
企業的作用	生產與分配價值	提出價值主張，共同創造價值、提供服務
商品的作用	一種產出、嵌入價值的被操作性資源	操作性資源的傳遞者
顧客的作用	用盡企業創造的價值	整合各方資源進行價值共創

資料來源：包國憲,柯卉等,服務科學,2011



在 2016 年，Vargo & Lusch 從服務生態系的視角對於 S-D Logic 基本命題進行修訂，並概括為五個原理（圖 13）：

原理 1：服務是交換的基本要素

原理 2：顧客永遠是價值的共同創造者

原理 3：一切社會與經濟參與者都是資源整合者

原理 4：價值總是由受益者獨特的用現象學方法而決定

原理 5：價值共創透過參與者創造的制度以及制度安排協調(2016 增加)

(資料來源：Vargo & Lusch, 2016)

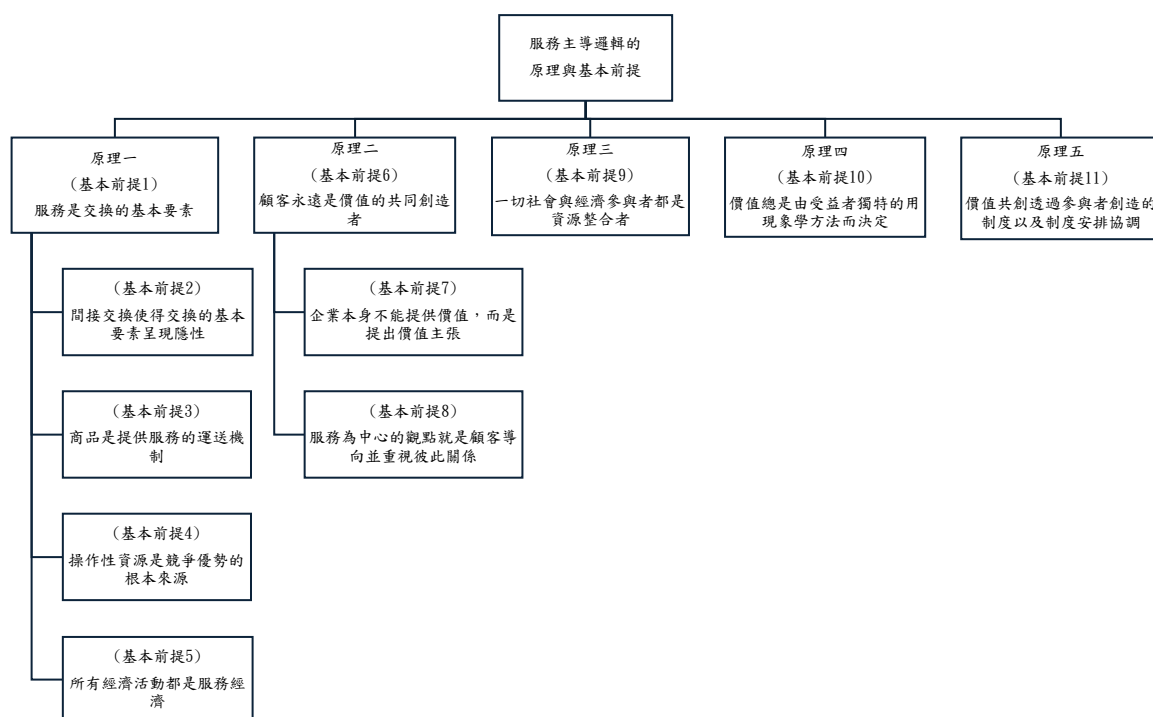


圖 13 服務主導邏輯的原理與前提

資料來源: Vargo & Lusch, 2016

以服務主導邏輯架構，研究生依據各項前提整理對應之策略場景以及所需具備的策略能力於圖 14，以策略場景而言共注重六個場景，包含加值的情境、關連性、價值、協同產出、操作性資源（行為/流程/執行）、以及流程。而在這六個場

景各自會對應所需服務驅動能力(Service-driving capability)，包含：個性化互動能力、相關性互動能力、道德互動能力、授權互動能力、發展互動能力、以及協同互動能力。透過以上的能力支持得以驅動顧客價值創造，同時也是服務主導邏輯裡共創價值的基礎。

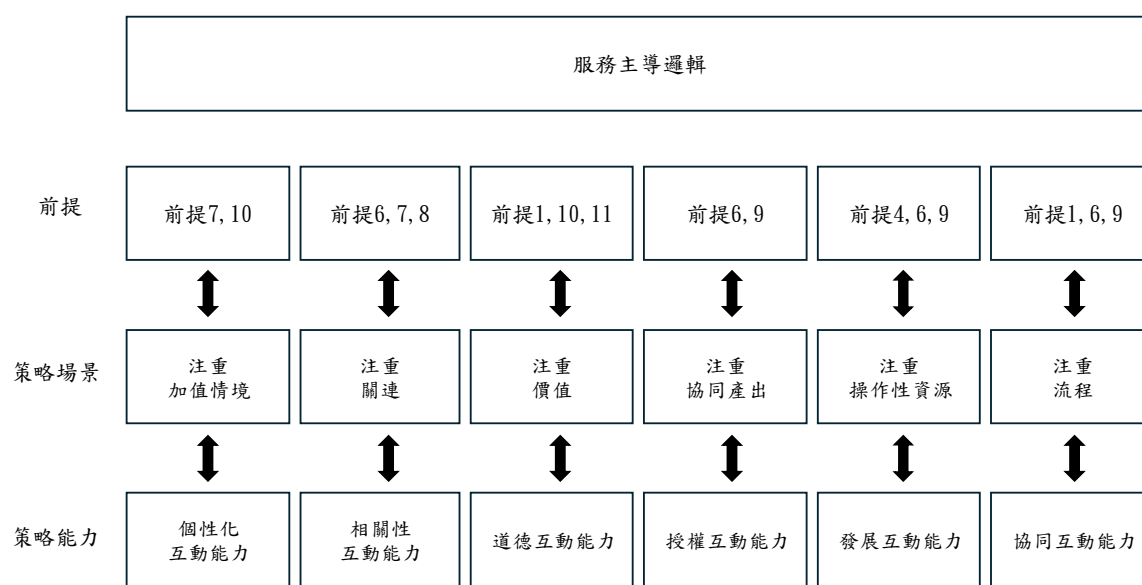


圖 14 服務主導邏輯對應策略能力的展開

資料來源: Karpen, Bove, & Lucas, Journal of Service Research 15(1):21-38,2012

服務主導邏輯是一種全新的、充滿活力的商業模式。這種全新模式的轉變可由六個方面解構，分別是：

構面 1：從商品製造轉變為服務提供

構面 2：從有形商品製造轉變為無形的服務交付

構面 3：從靜態的資源消費轉化為動態的資源創造與使用

構面 4：從繼續認可不對稱訊息轉變為認知對稱訊息的策略優勢

構面 5：由單向宣傳轉變為雙向對話

構面 6：關注焦點從成交轉變為客戶關係的注重



2.4.1 小結

對於許多企業而言，在現今高度競爭的商業環境中，執行服務邏輯是一項挑戰。傳統上，我們習慣於使用 4P（產品、價格、推廣、通路）的市場營銷模式來思考業務建構。然而這種模式在現代商業中已經顯得不夠靈活。例如，企業通常將設計和研發交給研發部門，價格和成本由財務部門負責，宣傳和業務接洽則由行銷業務處理，而通路則受到資材和後勤部門的控制。而傳統的製造體系組織架構存在一些缺陷。例如，作業流程中的各個環節之間缺乏通暢的資訊流，物流、資訊流和現金流的價值溪流失效，導致企業無法快速適應競爭環境的變化。透過轉向服務主導邏輯的互動模式可以解決這些問題以及共同創造更高的價值。

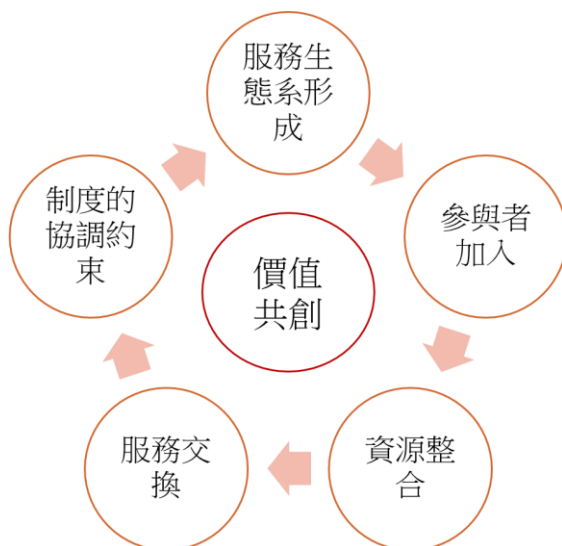


圖 15 服務生態系對於價值共創的關連

資料來源:本研究整理

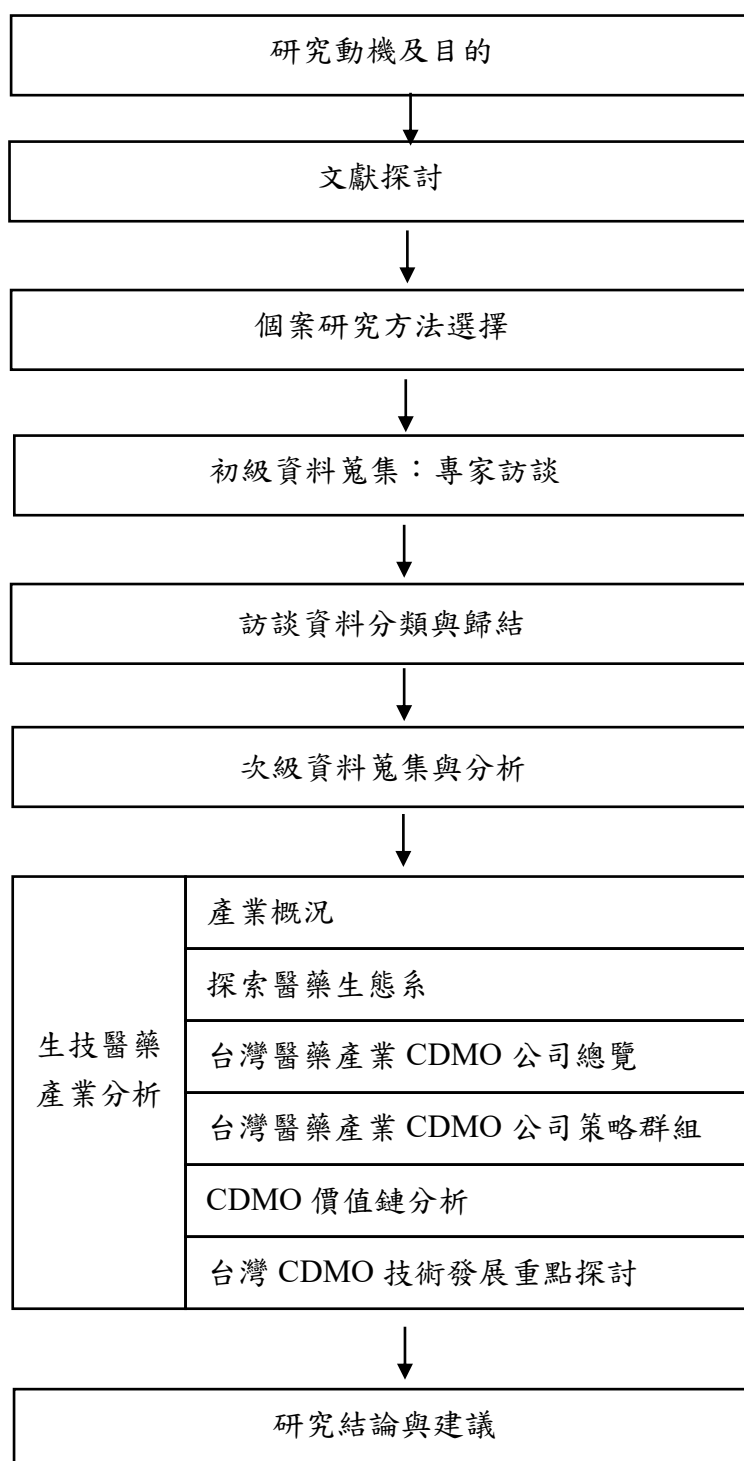
服務主導邏輯強調共同創造價值，不僅由企業單方面提供，而是由企業、價值網路夥伴和顧客共同參與。這種模式強調知識和技能的應用，以增加系統的持久性、適應性和能力。因此，企業應該思考如何提出價值主張，共同創造價值並提供服務，而不僅僅是生產和分配價值。同時，顧客也應該參與價值共創，透過整合各方資源來實現這一目標。



第三章 研究方法

本章節將說明本研究採行之個案研究方法。在 3.1 先說明研究架構與流程；3.2 是資料來源與蒐集方式；3.3 為個案選擇與分析方法；3.4 為訪談大綱設計。

3.1 研究架構與流程





3.2 資料來源與蒐集方式

本研究目的在於探討台灣的醫藥生態系發展、解構 CDMO 公司在台灣從政府到民間一致投入發展的共識中，可否藉由其所專長的技術與能力創造出整體生態系的營運優勢，審視 CDMO 公司具備發展為護國神山的條件。而此種研究透過探討『How』與『Why』來解釋特定脈絡與機制，試圖釐清一個群組或個體策略如何規劃與執行、以及所得結果，適合以個案研究法的方式進行(Yin,1994)。

由於台灣醫藥 CDMO 公司為近年興起之新興產業，近幾年較為蓬勃發展成為各界關注之新領域，各種營運的脈絡與機制仍在前期形成階段，本研究將藉由個案研究法針對不同的策略群組進行分析，於下表個案研究法四類型分類中屬於類型四(Yin, 2009)。

表 5 個案研究法分類

	單一個案研究設計	多重個案研究設計
整體性(單一分析單位)	類型一：單一個案設計	類型三：多個案整理設計
嵌入性(多分析單位)	類型二：單一嵌入設計	類型四：多個案嵌入設計

資料來源:Yin(2009)

透過個案研究法直接觀察與系統性訪談的方式，可由檢視個案研究包含的文件資料、檔案記錄、訪談記錄、直接觀察、參與式觀察、以及實體的人造物等六種資料蒐集來源(Yin, 1994)獲得所需之分析資料，透過「多重的證據來源」、「建立個案研究資料庫」、以及「一連串的證據」三大原則將發揮利用以上六種證據。

在資料取得與分析的方式，主要將藉過程中所蒐集、比對與確認與醫藥 CDMO 價值體系相關之「次級資料文件分析」與「初級資料實際訪談參與」，透過不同資料來源的交叉驗證，以支持本研究對於醫藥產業之 CDMO 所欲觀察的現象與所需

之知識是否符合一致性，並提出獨特的研究發現。除次級資料之外，本研究也透過專家訪談的方式蒐集初級資料。

專家訪談的挑選方式，由於 CDMO 在台灣相較其他產業而言，發展相對較晚且具備高度技術門檻，故挑選過程中以台灣醫藥產業 CDMO 的「委託方」與「被委託方」兩造當中實際負責參與評估的主要中高階職能對象，此類對象對於決策具有關鍵影響，為醫藥公司與 CDMO 雙方實質執行評估合作的重點利害關係人。由於不希望影響委託方與被委託方日後合作，以及初級資料蒐集中蒐集真實評估選擇的真實性與敏感性，研究生將受訪者以編號方式代表，僅呈現受訪者背景資訊與訪談內容，以下分別列出專家訪談對象背景資料概要及訪談大綱。

表 6 專家訪談受訪者背景資料概要

委託方受訪者資料概要						
編碼	受訪職務	訪談日期	訪談地點	實收資本額	主要項目	研發 Pipeline 數
甲	供應鏈副處長	2024/5/9	台北	>20 億	大分子藥物 ADC、疫苗	8 項
乙	藥物研發專案經理	2024/4/25	台北	10-20 億	小分子藥物	9 項
丙	行政管理經理	2024/5/13	台北	2-5 億	大分子藥物 核酸疫苗	4 項
丁	財務長、營運經理、供應鏈經理	2024/5/24	台北	10-20 億	大分子藥物 ADC	5 項

被委託方受訪者資料概要						
編碼	受訪職務	訪談日期	訪談地點	實收資本額	主要項目	提供服務項目
A	事業發展及法規處長 PMO 副處長	2024/4/23	新竹	10-20 億	大分子 CDMO	佐劑、API 製程開發與製造、無菌充填、安定性分析、供應鏈與法規諮詢
B	財務長	2024/5/6	新北市	2-5 億	CGT 藥物 CDMO	CGT 病毒載體製造相關服務與 CRO 檢測服務
C	生產技術協理	2024/5/15	新竹	>20 億	大分子 CDMO	細胞株開發、製程開發、分析檢驗、哺乳動物與微生物 cGMP 生產、抗體生產
D	品保資深經理	2024/5/15	視訊/桃園	10-20 億	大分子、小分子 CDMO	藥物劑型開發、製造、包裝、菌種開發、製造、包裝

E	CDMO 事業部門主管	2024/5/11	新竹	5-10 億	核酸藥物 CDMO	核酸和胜肽合成服務、製程開發、分析方法開發
F	藥物開發處協理	2024/5/18	新竹	>20 億	大分子 CDMO、核酸藥物 CDMO	細胞株開發、製程開發、各式蛋白質分析、PIC/s 生產

資料來源：本研究整理

上表委託方與被委託方之受訪專家部分本已存在公司間醫藥專案之委託與受託關係，但訪談時並未透露他方接受訪談與其所表述之意見。每次訪談時間控制於 60~90 分鐘，訪談時以預先擬定之訪綱徵詢專家看法，並記錄訪談內容於 excel 中，同意接受錄音者並搭配完整錄音輔助記錄，或親自簽署與回覆於訪談大綱之上。研究期間對於資料有進一步探究之處則以 line 方式同步請益委託方與被委託方，力求資料概念清晰並釐清受訪者看法。

個案選擇與分析方法

本研究採取質性研究(qualitative research)途徑，藉由 Case Study Method (實證研究)的個案研究方法(Yin, 1994)，經由次級資料蒐集、個案分析，輔以利害關係人之訪談，以及研究者個人的從業經驗進行 CDMO 公司之相關發展條件分析。

由於敘述性研究的重點在於描述特定事物以及研究設計特徵，主要在於專注探討有限數目之事件和情況以及其相互關係，且台灣規劃建廠中與實際執行 CDMO 業務公司僅 30 餘家且部分公司仍在建廠階段尚未取得 GMP 認證或僅有少量試產，透過少數具代表性的研究樣本進行通則的深入討論，以作為決策和判斷相似事務之依據。對於發展中的議題，個案研究法包含下列三種特點：

1. 研究推論範圍：由整體產業營運概況及個體營運模式出發，涵蓋醫藥體系內的利害關係人，推論結果並非任意挑選一方面或是特殊少數情境。
2. 描述真實狀況：個案研究針對真實情況或事件加以描述，並進一步對照 CDMO 委託方與被委託方兩造對事實之陳述，進行分析對比，呈現事實情況。
3. 具產業代表性：研究生以 ERP 資訊服務業者身份服務台灣超過 8 成的生醫公司逾十年，且為服務產業資深顧問背景，對於醫藥產業價值鏈之營運流程熟悉度高。

因此本研究之研究方法採個案研究法，研究透過多個案嵌入設計方式，首先以文獻分析的方式針對醫藥產業生態系形成要素、針對台灣 CDMO 可否發展為護國神山的條件，蒐集產官學界對於相關議題的看法、並參照美國大波士頓醫藥生態系的形成案例、參考相關之書籍、學術期刊、碩博士論文、個案研究報告、報章刊物與網路新聞報導等文獻，比對並定義各方對於台灣 CDMO 產業發展之看法。

其次透過納入利害關係人專家訪談至分析架構，以深度訪談探討委託方與被委託方各自的論述主張，分析其偏好與爭議點。由於專家訪談於質性研究中常作為

蒐集資料的方法之一，注重受訪專家之感受與陳述其專業看法，藉由與受訪專家個人感受與立場觀點的陳述，研究生得以探詢瞭解與解釋受訪專家對於所提供/獲得 CDMO 服務之事實認知，進一步用於佐證文獻資料的支持性。

一般個案研究法在探討標的個案在特定情境脈絡下，所發生的一些事件與脈絡之因果關係。研究過程中，研究者會著重於瞭解過程與發生成因而非結果，因此研究分析的切入點，會比較由整體產業觀點進行現象瞭解或事件的情境脈絡並加以逐步深入拆解，而不只是解釋特殊的變項。

Eisenhardt (1989) 提供了個案研究八個執程序，依序為：1.定義研究問題 2.選擇個案 3.蒐集資料 4.進入研究領域 5.分析單一個案資料 6.找尋跨個案的模式 7.形成假設 8.回顧文獻。在個案研究法的方法定位上屬於蒐集資料進行歸納的一種經驗性的研究。

在個案的研究設計上必須思考完備，除對於個案領域知識也有充分瞭解，也需要充分的資料可供採集利用。由於資料取得透過研究者經驗，特別是以本研究較偏向探索性的個案，在缺乏先行者研究證據下，必須經過多方思考並透過專家訪談的方式進行瞭解與確認。在證據上除了確認來源可信外，資料應以中性方式陳述，或並列多方觀點，不宜偏頗，因此本研究設計上為探討台灣 CDMO 的未來發展，除了產官學界意見與 CDMO 業者訪談外，亦納入了其客戶也就是委託醫藥公司的看法與感受，呈現委託雙方中性意見。

個案研究具備質性、歷程性、以及具有特殊觀點的特性，需掌握以下原則：

1. 質的研究：當遇到不易以數字表達，諸如思想觀念、心理價值等等之抽象概念，可透過構念與文字描述表達。
2. 詳盡深入：個案研究的深度，僅有表面觀察是不足的，宜進一步深度挖掘。
3. 正確描寫：在深度訪談或半結構化之訪談設計上所使用的研究技巧可運用一致的紀錄格式輔助，詳實記錄所得資訊。

- 
4. 非正式手續：個案資料採集可不拘時地，鎖定個案本身主題即可。藉由取得之資料佐證定義研究的廣度與分析組成架構。
 5. 注重個體研究：若以個人為研究對象，需保持關注研究對象的狀態。
 6. 資料蒐集方法多元：個案研究的資料取得方式有包括觀察、訪談、關係人查訪問卷調查、或者心理測驗等多元的蒐集方法。
 7. 注重分析工作：為了解個案的獨特背景脈絡與發展歷程，探討範圍不侷限於當前問題，並應從資料蒐集中找出問題探討的脈絡。由於資料蒐集範圍甚廣，各種歷史與現行資料可能繁雜與片段，分析問題時考慮設計多個變項明確真正的問題。
 8. 注重診斷補救：個案研究常以具代表性的個體為對象，達到提出共通問題的目的，並提出因應建議措施，因此個案研究必須注重診斷以及補救。
 9. 合乎科學原理：個案研究分析必須維持科學態度，資料分析需以合乎科學原理的變項及情境變化組合呈現，雖僅針對代表性案例仍須保持客觀中性不受情緒影響。

3.3 訪談大綱設計

專家訪談大綱（被委託方）



受訪者：	
主題：台灣醫藥產業生態系與 CDMO 業者發展潛力探討	
指導教授：	研究人員：
何佳安 特聘教授/胡凱焜 助理教授	俞大鈞
訪談地點：	時間： 年 月 日
構面	問題
商業生態系構面 (10 分鐘)	1.請問貴司客戶選擇 CDMO 廠的決策關鍵面向最重要的三個因素為何？ 2.請問貴司與現行服務的客戶，屬於哪一種關係居多？ a.策略夥伴（資訊共享、密切協調、最緊密的合作關係） b.利基型夥伴（較具成本優勢） c.交易型夥伴（小批量或非關鍵品） 3.除了股東與上下游外，請問貴司還有哪些關鍵的的利害關係人？ 4.請問您認為貴司目前的商業生態系是否如期待的順暢運作？
策略群組構面 (10 分鐘)	1.請問貴司 CDMO 業務大約服務多少客戶？國內：國外 家數對比、營收對比 2.請問貴司提供的終端產品類型是 a.大分子/ADC b.小分子 c.核酸製劑 d.CGT 生物製劑 3.請問貴司的主要營收來源的收入類型是 a.自有產品 b.CDMO c.其他 4.請問貴司提供的生產類型是 a.原料藥 API b.藥品製造 Drug production c.包裝 Packaging

	5.請問就其他 CDMO 業者而言，貴司的對應上述價格定位是高、中、低？ 6.請問就同樣的品質要求下，您認為所提供的 CDMO 服務客戶的價格敏感度？相較於其他三類（大/小分子/核酸製劑/其他生物製劑）
價值鏈構面 (15 分鐘)	1.請問貴司策略較偏向大 D 小 M？或小 D 大 M？原因為何？ 2.在「協同研發」的順暢度，貴司與客戶在協同研發上如期性是否符合預期？ 3.貴司對供應商要求在意的優先順序是 a.成本 b.品質 c.交期 d.貨源穩定 4.以公司層級來看，您認為在 CDMO 廠內價值活動中，下列要素被關注的優先順序是： a.行銷 b.成本 c.品質 d.交期 e.研發能力 5.您對於現行提供價值活動所產生的下列績效是否如原先的預期？ 交期： 品質： 成本：
服務構面 (15 分鐘)	1.貴司是否存在與其他 CDMO 公司共同創造市場（例如抗體技術、連結技術）的策略合作行為？ 2.貴司會透過多個夥伴(例如設備商、顧問、CRO 等等)一起參與服務客戶與創造價值嗎？ 3.貴司與客戶皆滿意現行與兩者間的專案協調與溝通機制的比例大約多少%？ 4.貴司 CDMO 服務的成果可否滿足客戶的期待？

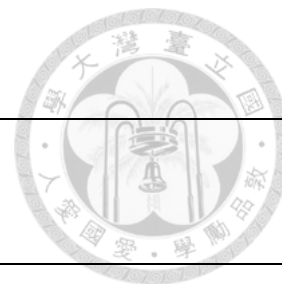


	5.貴司自己對於所提供的服務是否滿足 <u>自己</u> 設定的期待？（例如品質、時程、成本）
其他補充 (10 分鐘)	1.您看好台灣 CDMO 未來十年的發展嗎？ 2.您看好中國 CDMO 未來十年的發展嗎？ 3.您認為台灣 CDMO 廠的發展利基在哪裡？

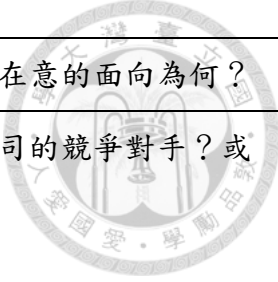
感謝您的時間，您所提供的寶貴意見僅會做為學術研究使用！

本研究將以 A、B、C...公司代替公司名稱，不會揭露實際名稱

專家訪談大綱（委託方）



受訪者：	
主題：台灣醫藥產業生態系與 CDMO 業者發展潛力探討	
指導教授：	研究人員：
何佳安 特聘教授/胡凱焜 助理教授	俞大鈞
訪談地點：	時間： 年 月 日
構面	問題
商業生態系構面 (10 分鐘)	1. 請問貴司藥物是與哪一家 CDMO 合作？ 2. 請問決策此家 CDMO 主要的理由 3. CDMO 擔任的角色？Ex: API 研發&供應？藥物(製劑)合成？上市後銷售？ 4. 貴公司與現行 CDMO 的合作關係是屬於： a. 策略夥伴（資訊共享密切協調、緊密的合作關係） b. 利基型夥伴（較具成本優勢） c. 交易型夥伴（小批量或非關鍵品）
策略群組構面 (10 分鐘)	1. 請問貴司研發的藥物，預期上市後的價位是高價位、中價位、低價位？ 2. 貴司研究藥物的方向？ a. 大分子/ADC b. 小分子 c. 核酸藥物 d. 生物製劑 3. 請問貴司研發的藥物，目前市面上同質競爭品數量多或少？
價值鏈構面 (15 分鐘)	1. 若將 CDMO 的活動分為「1 研發」、「2 製造」、「3 營銷」，以新藥研發公司的角度，您認為重要性的先後順序為何？為什麼？ 2. 有關 CDMO 所支持的「研發」價值活動，您最在意的面向為何？ 3. 有關 CDMO 所支持的「製造」價值活動，您最在意的面向為何？



	4.有關 CDMO 所支持的「營銷」價值活動，您最在意的面向為何？
服務構面 (15 分鐘)	1.您是否會顧慮 CDMO 廠有可能成為未來自己公司的競爭對手？或接其他貴公司競品的 CDMO 專案？ 2.您認為 CDMO 所分配到的應得利益合理嗎？ 3.貴司與 CDMO 廠皆滿意現行兩者間的專案協調與溝通機制嗎？ 4. 貴司的 CDMO 廠所提供的服務是否滿足貴司設定的期待？（例如品質、時程、成本）
其他補充 (10 分鐘)	1.您看好台灣 CDMO 未來十年的發展嗎？ 2.您看好中國 CDMO 未來十年的發展嗎？ 3.您認為台灣諸多 CDMO 廠的發展利基在哪裡？

感謝您的時間，您所提供的寶貴意見僅會做為學術研究使用！

本研究將以 A、B、C...公司代替公司名稱，不會揭露實際名稱



第四章 生技醫藥 CDMO 產業分析

4.1 產業概況

4.1.1 CDMO 所面臨的全球藥物市場趨勢

「選擇比努力更重要。」CDMO 公司在切入市場時勢必需辨識進入該目標市場所需之核心能力與資源。以台灣 CDMO 公司而言更會強調特定領域的製程研發能力以及所能提供的服務資源，當然也要隨市場成長趨勢而考量佈局。

《2023 生技產業白皮書》研究指出，2023 全球治療藥品的領域中，前五大分別為「癌症用藥」、「免疫抑制劑」、「降血糖用藥」、「心血管用藥」、「呼吸用藥」。現階段廠商投入癌症藥品居多，市場成長率也因各國推動精準醫學與鼓勵早期篩檢，陸續更有創新療法應用上市，預期均帶動癌症藥物的持續兩位數成長；唯第二名之後的免疫用藥、降血糖用藥部分藥品受專利屆滿後生物相似藥進入市場的影響，預期成長僅 3~6%。第十名的心理健康用藥市場甚至呈現停滯。

經比對兩年變化後（表 7），僅經過一年，藥品市場在同樣機構的預測中，前五大藥品排名基本上沒有改變，然而六至十名中，在 2023 年認為將會停滯的「心理健康」用藥焦慮/抑鬱創新而增長 9-12%外，更明顯的是「Obesity 減重用藥」因為高效治療問世預計可在多國取得藥證而更有 24~27%的成長取代腸胃道用藥而進入前十。

表 7 2027 全球前十大治療藥品分類領域 2023 與 2024 排名變化

單位：US\$Bn

2023年預估2023~2027				2024年初預估2024~2028			
排名	藥品領域	2027年 預計支出	5年 CAGR%	排名 變化	藥品領域	2028年 預計支出	5年 CAGR%
1	Oncologics(癌症)	377	13~16%	持平	Oncologics(癌症)	440	14~17%
2	Immunology(免疫學)	177	3~6%	持平	Immunology(免疫學)	192	2~5%
3	Anti-diabetics(降血糖)	168	3~6%	持平	Anti-diabetics(降血糖)	184	3~6%
4	Cardiovascular(心血管)	126	1~4%	持平	Cardiovascular(心血管)	126	2~5%
5	Respiratory(呼吸相關)	92	3~6%	上升	CNS(中樞神經系統)	103	6~9%
6	Central Nervous System(中樞神經)	81	2~5%	下降	Respiratory(呼吸相關)	99	3~6%
7	Infectious diseases(傳染性疾病)	74	2~5%	上升	Mental health(心理健康)	81	9~12%
8	GU sexual health(泌尿生殖及性健康)	58	2~5%	下降	Infectious diseases(傳染性疾病)	75	3~6%
9	GI products(腸胃道用藥)	52	3~6%	新進	Obesity(減重)	74	24~27%
10	Mental health(心理健康用藥)	48	0~3%	下降	GU sexual health(泌尿生殖及性健康)	62	3~6%

資料來源：本研究整理，Global Use of Medicines 2023 & 2024, IQVIA, Dec, 2023

在以上的預估基礎上，研究亦指出到 2028 年時，市場中「免疫」、「血糖用藥」所佔份額甚高，但預期未來五年的成長將比過去五年因現有藥品專利期滿並被相似藥替代使得成長更為趨緩；「癌症」「減重」用藥將因持續雙位數成長的主力發展項目，並且在許多治療領域中。反觀「中樞神經系統用藥(CNS)」、「肌肉骨骼用藥(含疼痛控制)」與「心理健康治療用藥」過去五年因現有系列藥品的專利到期而呈現低度成長，將因新療法用藥的上市而有明顯成長。

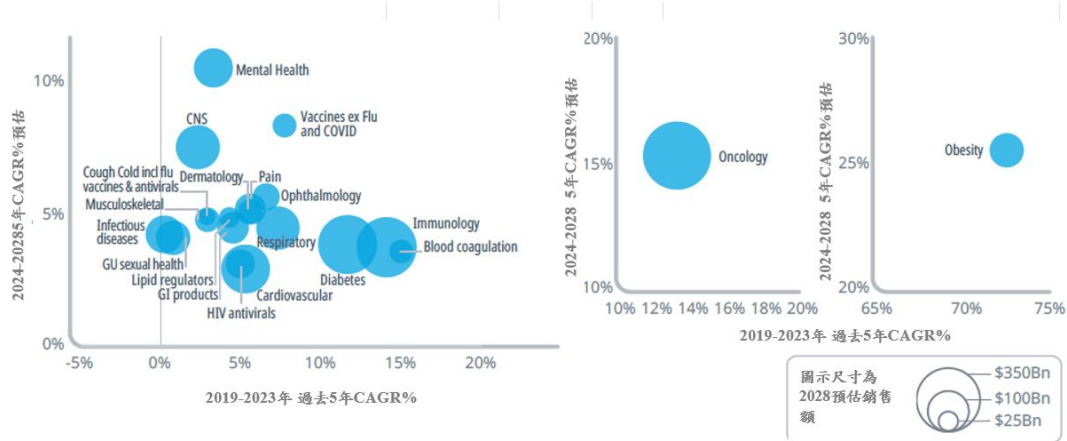
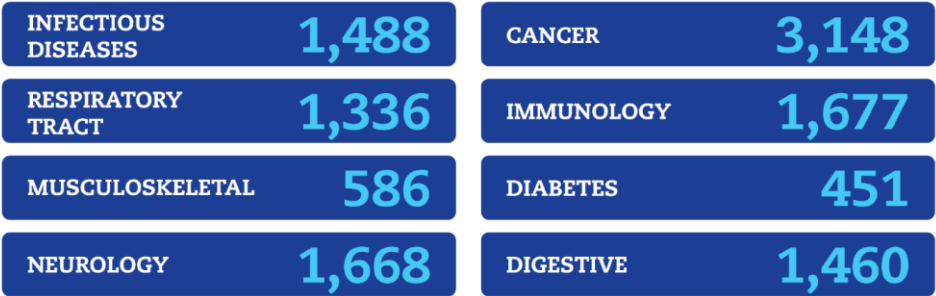


圖 16 預估 2028 醫療治療領域過去與未來五年成長推估

資料來源：IQVIA institute, 2024

再將視角往前延伸，超過 9000 種的藥物處於不同的研發階段，將會是 CDMO 公司積極開發的重要市場，在癌症、免疫、神經、傳染病、消化、呼吸相關仍然為藥物研發的熱門領域。



資料來源: IRPMA. 2023, Medicines in development may be attributed to more than one therapeutic area. Adis R&D Insight Database. Available at: <https://adis.springer.com> Visited October 2021

圖 17 2020 的藥物開發領域

4.1.2 CDMO 的產業鏈定位

醫藥產業是全球所有產業當中，受法規規範最嚴謹的產業之一，一項藥品從研發到上市，醫藥公司需投入 10~15 年的時間，17.6 億美元的鉅額資金 (Julia, 2018,)，為降低非核心業務投資，便由傳統的 CRO、CMO 公司合作轉而委由 CDMO 公司將技術開發、關鍵生產製程至量產甚至藥品上市後的配銷交給 CDMO 公司，欲達到大幅縮短開發時程與降低開發成本的目的。醫藥公司將此類價值活動委由 CDMO 公司後，可專注於核心業務上，進行自行的藥物種類開發與享有研發成果的權利金所得之利潤。而 CDMO 公司的重要性在於放大批次生產規模、維持穩定的生產品質，更重要的是能在符合法規要求的環境下完成生產任務。

CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 委託開發暨製造組織是一種在全球生技醫藥產業在專業化的分工下，受新藥研發公司與藥證持有者 (MAH) 的委託來製造藥品，使其專利藥物能加速完成藥品上市相關任務的專業組織。CDMO 公司多半結合客製化開發(D)和客製化生產(M)兩種模式，在產品開發階段時，就與客戶緊密合作讓研發型企業進行實際的技術轉化，並縮短產品上市時間、加速商業化。

CDMO 受託範圍從製造小分子藥、大分子藥到新興生醫產品 (基因治療、細胞治療與核酸藥物)，根據 statista.com 研究統計指出 CDMO 穩固市場競爭地位的重要關鍵為是小分子藥和大分子藥的委託生產服務，全球 CDMO 市場預估份額 2020 至 2030 的十年期間，市場份額將會倍增。

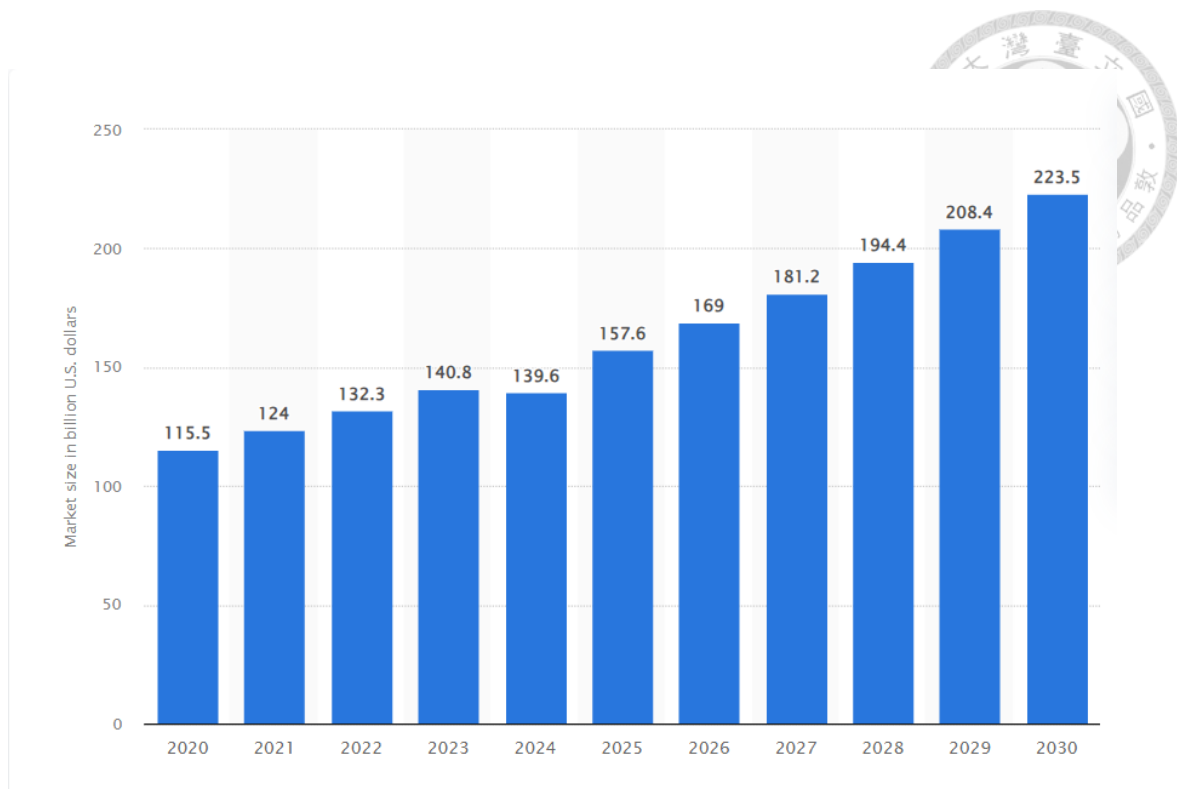


圖 18 CDMO 全球市場 2020~2030 成長預估

資料來源 statista.com

根據研究顯示，全球有高達 1,000 家以上的 CDMO 公司為製藥產業提供類型廣泛的服務，CDMO 的服務項目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、到商業化生產模式的製劑生產、充填和包裝等等。在生醫價值鏈中佔有重要角色，更有部分業者提供物流和供應鏈管理相關服務，唯大多數的 CDMO 廠並不接受醫藥公司委託從事藥物篩選、生物統計、轉譯醫學等專業服務（其自身研發藥物除外）。(PWC, 2023)

North American CDMO Landscape 2024

CDMO
LIVE

Small Molecule

Biologics

Cell & Gene Therapy



圖 19 全球知名 CDMO 藥物公司

資料來源：Pharma Source,2024

目前全球 CDMO 行業處於大者恆大的局面，全球前十大製藥 CDMO 公司如下表所示

表 8 2022 年全球 10 大製藥 CDMO 公司

Rank	公司	國家	成立年份	CDMO 營收 (2021)	員工人數
1	Lonza	瑞士	1897	57.86 億美元	17,000+
2	藥明康德(含 WuXi Biologics)	中國	2000	51.5 億美元	44,776
3	Catalent	美國	2007	39.98 億美元	18,000
4	ThermoFisher (收購 Patheon & PPD)	美國	1956	(未揭露 CDMO 營收) 收購前 Patheon 年營收已達 16 億美元	130,000
5	Recipharm	瑞典	1995	13.03 億美元	8,800
6	Samsung Biologics	南韓	2011	12.1 億美元	4,200
7	Siegfried	瑞士	1873	11.4 億美元	3,637
8	Delpharm	法國	1988	10.36 億美元	6,000
9	Boehringer Ingelheim	德國	1885	9.17 億美元	52,391
10	Aenova Group	德國	1949	8.57 億美元	4,300

資料來源:生策會(2023)

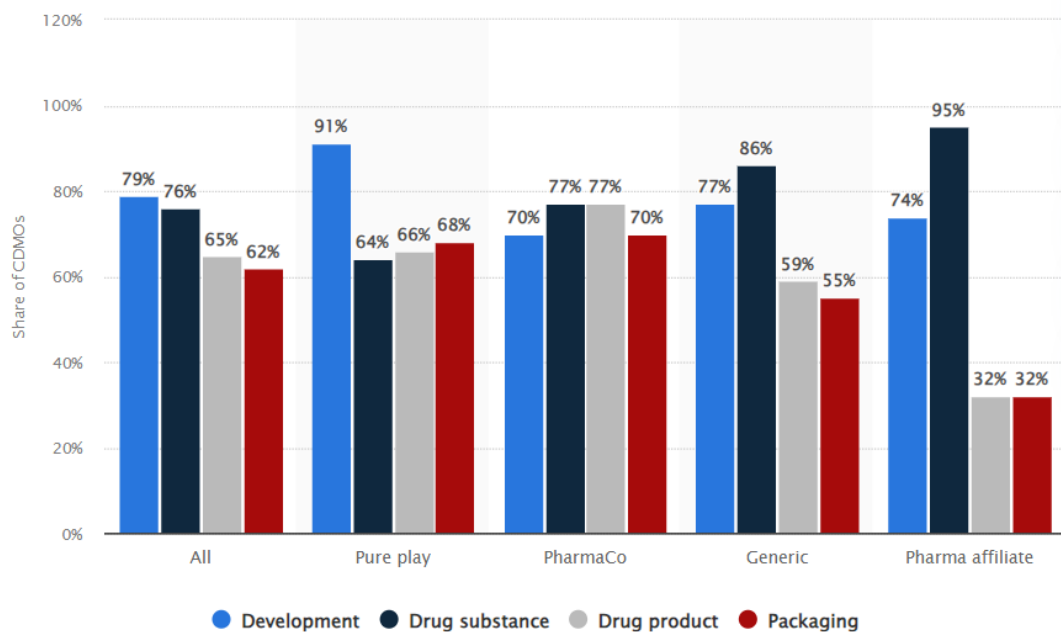


圖 20 全球 CDMO 公司服務類別佔比

資料來源:statista.com

統整區分各國 CDMO 的核心業務、與發展策略，PWC 於「2022 全球生技醫

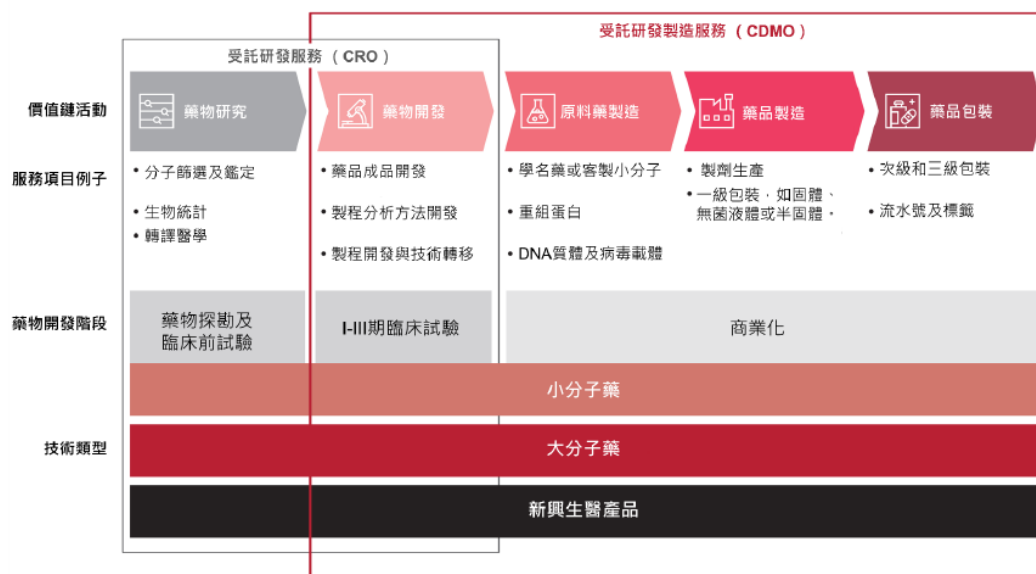
藥 CDMO 趨勢」報告中歸納出四種 CDMO 類別：

表 9 CDMO 的四種類別

藥證持有者(MAH) Marketing Authorization Holder		專注於把自身研發或併購取得的專利進行商業化的新藥公司。	代表廠商
CDMO	純代工 CDMO Pure Play	專門從事合約開發和製造的組織，它專注於為藥品、生物技術和醫療器械行業的客戶提供開發、製造、包裝和相關服務，而不是像藥品公司那樣同時從事自己的產品開發和製造。Pure Play CDMO 通常是獨立的企業，不與任何特定藥品公司或品牌直接相關聯。 這種模式的優勢在於 Pure Play CDMO 可以為多個客戶提供服務，因此可以提供更多樣化的專業知識、設施和資源。此外，對於藥品公司來說，與 Pure Play CDMO 合作可能更具彈性，因為它們不必受到合作夥伴的競爭或利益衝突的影響。	Lonza Catalent Patheon Samsung Biologics 藥明 台康 TBMC
	醫藥公司 CDMO Pharma Co. CDMO	Pharma Co CDMO 是藥品公司（Pharma Co）的子公司或關聯公司，通常由藥品公司內部運營或控制。這種 CDMO 專注於為其母公司以外的客戶提供開發和製造服務。 雖然它是一家獨立的實體，但它的設施和資源通常與母公司共享，並可能專注於母公司的產品組合或領域。	Pfizer CentreOne AbbVie Contract Manufacturing GSK Contract Manufacturing Merck & Co. Contract Manufacturing Novartis Technical Operations 保瑞藥業 北極星藥業 泰福生技
	學名藥廠兼營 CDMO Generic Manufacturing CDMO	專門從事通用藥品製造的合約開發與製造組織（CDMO）。通用藥品是在原藥品的專利期限結束後生產的藥品，它們與原藥品具有相同的活性成分、劑量、品質、安全性和有效性，但通常以更便宜的價格提供。	聯邦制藥(Fareva) 印度 Dr. Reddy's Laboratories 以色列 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 南光化學 祥翊製藥
	原料藥 CDMO Pharma affiliate CDMO	Pharma Affiliate CDMO 是藥品公司的附屬 CDMO，但不是其內部運營或控制。 這種 CDMO 可能是與藥品公司達成合作協議的獨立實體，或者是藥品公司在其他國家或地區的子公司。它可以為其他藥品公司提供開發和製造服務，同時與其母公司保持一定程度的聯繫，例如共享技術或資源。	Fujifilm Diosynth Biotechnologies Samsung Biologics 台灣神隆 台耀化學 潤雅生技

資料來源：本研究整理& PWC,2022

承上表 9，CDMO 公司可依據其核心業務性質進行分類為四大類型，分別為純粹 CDMO 公司、醫藥公司 CDMO、學名藥製造 CDMO 與原料藥 CDMO。進一步可看出，CDMO 的價值在於專業代工服務的利潤產生、利用剩餘閒置產能產生利潤、或是提供原料或關鍵中間產品的生產服務。當中有些分類角色定位清楚，但有些會受母公司控制營運，且資源與母公司共享，並專注於母公司的產品組合領域；也有專注提供客戶低成本的學名藥製造供應，或者依照醫藥公司需求所客製開發的原料藥。



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

圖 21 CDMO 價值鏈的服務類型

資料來源：PWC,2022

4.1.3 新冠疫情後 CDMO 發展趨勢

由於新冠疫情期間引發全球對於疫苗的大量需求，以及各類新興療法通過臨床與上市許可數量近年顯著的增加，CDMO 公司在醫藥產業鏈當中的角色越顯吃重，連帶的 CDMO 公司為了擴充營業規模或提昇端到端的服務能量，近年來常見垂直或水平整合行為。PWC 與 EY 各自在 2022 年對於 CDMO 的發展趨勢各自發表看法，藉由這兩方看法一致認為 CDMO 公司為了取得更大的市場份額而進行垂直與水平的整合發展發展策略，本研究匯總整理如下表 10：

表 10 CDMO 的發展趨勢

	PwC觀點	說明	EY觀點	說明
商業模式	1. MAH正在擴大與CDMO的策略性合作	擁有一群策略 CDMO 合作夥伴可以為 MAH 提供優勢，提高他們的能力和敏捷性，並讓他們分擔開發和製造產品的成本。	1.CDMO價值鏈正在走向“一站式”服務組合	我們還觀察到另一個主要趨勢：MAH公司越來越期望CDMO從提供專業知識擴展至提供整個製造流程的專業知識，直至商業上市。因為CDMO的客戶群包括越來越多的小型生物科技公司通常專注於開發藥物管道，對製造甚至製造場地幾乎沒有豐富的經驗。需要與合作的CDMO在藥物開發和製造過程中早期整合價值鏈
能力提升	2.CDMO管理越來越專業化，確保共同成功	為了為成功的長期合作奠定基礎並建立競爭優勢，MAH 需要單獨的資源來與 CDMO 聯絡，並由專家內部跨職能團隊提供支援	2.CDMO 正在崛起，憑藉新的製造能力開創了先河	本次EY-Parthenon分析的一個主要發現是掌握技術的重要性。如今，CDMOs不僅需要成為知名成熟製藥產品的信任合作夥伴，還需要成為專業知識和相關技術的被諮詢者，以保持在創新產品中的競爭優勢，特別是在新興療法。
投入家數增加	3.醫藥公司越來越多地轉向 CDMO模式，為市場提供閒置產能以吸收成本	提供 CDMO 服務為 MAH 帶來了眾多優勢：潛在更高利潤的額外收入、承諾產量、更好的成本吸收以及穩定的產量。大多數最大的 MAH 和大量較小的 MAH 都在利用這些優勢。	3.大批量生產者、潛在競爭者、互補者透過併購垂直或水平整合以切入CDMO的生產服務	EY將其他欲進入此市場的業者分為大批量生產者、潛在競爭者、互補者三類。規模化企業擁有強大的購買力，能夠迅速果斷地進入新領域，廣泛擴展其已經高度整合的業務模型。 潛在競爭者在相鄰增長軌跡上投資選定範疇，例如通過增加包裝充填能力來擴展其製造服務能力。 互補者則是小型且高度專業化的企業，通常僅謹慎投資於互補領域。例如ADC抗體業者投資技術互補者。
價值鏈的延伸	4. CDMO不斷向端對端(End to End)服務供應商擴展其服務組合	為了展現差異化優勢，越來越多的 CDMO 正在成為全方位服務提供者（一站式商店），其中很大一部分提供端到端服務，從開發到包裝，並輔以監管等附加服務。、分析或專案管理。	4.CDMO價值鏈變得更加廣泛	最近的發展顯示，現行需求已從藥物開發延伸到臨床試驗的價值鏈活動。預期擴展的服務價值鏈將反映變化中的CDMO業務格局。 此外一些CDMO在價值鏈的“邊緣”擴展，不僅活躍於臨床試驗服務，還通過收購CRO增加對前臨床研究階段的關注。出於這個原因，藥物測試現在也被列為包含於價值鏈新增加的一環。
技術與產品組合延伸	5. CDMO正在超越傳統技術組合 6.CDMO大舉投入新興生醫產品生產製造	為了發現新的成長機會並提高相關性，純粹的CDMO 正在橫向擴展其產品組合以包括多種模式，而大多數仿製藥製造CDMO和製藥附屬CDMO只涉及單一生產技術（小分子、大分子或先進技術）。 全球目前有逾1,000種新興生物醫學產品正在積極開發中，包括基因治療、細胞治療和核酸藥物。市場專家預測，未來這些新興生物醫學產品的市場增長將超越傳統的小分子和大分子藥物，未來也可預期市場上將會推出更多的mRNA產品。	5.CDMO 正在轉變其業務模式以應對適應不斷變化的環境	為滿足客戶需求變化，CDMOs透過內部投資及策略性併購調整業務模式。傳統上，CDMOs主要提供成熟製藥產品製造的外部服務。現今，CDMOs不僅擴展製造能力，更成為創新領導者，覆蓋製藥各領域，增加額外收入。通過併購，CDMOs可迅速擴展能力，提供先進服務。業務模式轉型同時改變了產業併購風景。近年來新型藥物及疫苗需求大增，CDMOs靈活調整生產線，透過新合作夥伴加速擴充生產能力，協助提升疫苗等產品生產。

資料來源：本研究整理 PwC, EY Parthenon,2022

小分子製藥的 CDMO 委託發展趨勢

2022 年，全球小分子 CDMO 市場估值達到 436.7 億美元，預計將實現強勁成長，預計年複合成長率(CAGR) 為 6.93%，2022 年達 647.8 億美元。

所謂小分子，通常是低分子量化合物，在各種藥物中充當活性藥物成分 (API)。專注於小分子的專業 CDMO 為製藥和生技公司(Sponsor)提供一系列服務，包括藥物開發、製程最佳化、放大、製造和監管支援。

CDMO 將藥物開發和製造專業知識與小分子化合物結合起來，與製藥和生物技術公司合作，將創新的小分子藥物從概念推向市場。其服務包括：

製程開發：設計和最佳化合成途徑和工藝，以實現生產有成本效益的 API。

放大和製造：從實驗室規模合成過渡到大規模生產，同時保持產品品質。

分析和品質控制：開發和實施分析方法以確保 API 純度、效力和穩定性。

監管支持：協助監管提交並遵守 FDA 和 EMA 等衛生當局的規定。

臨床試驗供應：依照良好生產規範 (GMP) 生產用於臨床試驗的小分子 API。

商業製造：大規模生產用於分銷的小分子 API。

生命週期管理：支援批准後活動，包括流程改進和監管調整。

主要市場促進因素

1. 委託製造趨勢增加：

CDMO 市場外包的上升趨勢是由製藥和生技公司最佳化藥物開發流程和資源分配的策略目標所推動的。對於旨在提高效率、獲取專業知識和加快上市時間的 Sponsor 來說，外包變得至關重要。製藥公司意識到與 CDMO 合作的優勢，這些公司在小分子藥物開發的配方開發、製程最佳化、分析測試和監管合規方面擁有豐富的經驗。透過外包這些專業功能，創新公司可以利用 CDMO 的先進功能，而無需在基礎設施或員工培訓方面進行大量投資，使 Sponsor 能夠專注於其核心競爭力聚焦於研究和臨床開發。



2. 藥物開發的複雜性不斷增加：

在科學、監管和市場因素的推動下，藥物開發的複雜性不斷升級，對 CDMO 市場產生了重大影響。Sponsor 努力創造有針對性的有效藥物，由於科學進步導致複雜的分子結構，通常需要複雜的配方技術、精確的製造和先進的分析。監管機構實施越來越嚴格的安全性、有效性和品質標準，迫使小分子創新者應對複雜的監管途徑。擁有豐富監管經驗的 CDMO 對於理解和滿足這些嚴格要求、加快開發時間至關重要。全球醫藥市場的競爭本質加劇了差異化和快速進入市場的需求。專注於創新和製程最佳化的 CDMO 在解決配方變異性、穩定性和可擴展性挑戰方面發揮著至關重要的作用。為了應對這些複雜性，CDMO 成為重要的合作夥伴，提供配方開發、製程最佳化、分析驗證和監管合規方面的專業知識。透過利用他們的專業知識，創新者可以更有效地駕馭複雜的藥物開發領域。

3. 成本效益與資本節約

成本效率和資本節約是促使製藥和生技公司選擇 CDMO 市場的首要關鍵因素。在快速發展的製藥領域，創新、上市時間和資源分配至關重要，而善用 CDMO 服務可提供策略優勢。Sponsor 在建立內部製造設施和專業知識時一般不願前期就投入大量資本投資和營運成本。透過與 CDMO 合作，可避免大量的基礎設施、設備和人員開支，從而節省資本。相反，他們可以使用 CDMO 的現有設施、先進的技術和專業勞動力，從而盡可能降低財務風險並最佳化成本結構。

CDMO 同樣也可透過這些客戶需求量能形成規模經濟，將固定成本分攤到多個 Sponsor 的專案，從而降低生產成本並促進具有成本效益的製造流程。此外，CDMO 在流程最佳化和供應鏈管理方面的專業知識進一步提高了成本效率，確保最精簡和最具成本效益的產品開發路線。委託製造 CDMO 也使小分子創新者能夠實現資源分配的靈活性。他們可以將財務

和人力資源集中在研究、臨床開發和商業化等核心活動上，同時依靠 CDMO 的製造和相關控制能力。這種靈活性使公司能夠適應不斷變化的市場條件、監管要求和技術進步，而無需投入大量資源。

此外，與 CDMO 合作可以透過透明的定價模型和明確的合約協議提供成本可預測性。使創新公司能夠有效管理預算並避免與內部製造相關的意外費用。總之，追求成本效益和資本節約是 CDMO 市場背後的驅動力。透過利用 CDMO 服務，Sponsor 可以最佳化資源分配、降低營運成本並為核心活動節省資本。這種策略方法使他們能夠駕馭複雜的製藥領域，同時保持財務靈活性並確保創新療法的高效開發和製造。

生物藥品製劑成為 CDMO 主戰場

生物製劑製造是一個技術複雜、嚴格的監管過程。與小分子製造相比，生物製品製造需要更多的規劃、投資和技術人員，風險也更大，醫藥公司往往更傾向交由專業的代工生產，也因此成為現今 CDMO 發展的主力區塊。

生物製藥藥物或生物製品是利用生物技術製造的藥物的總稱。與化學製造的小分子藥物不同，生物製劑是複雜的分子，例如蛋白質或用作藥物成分的細胞。蛋白質療法在 20 世紀是一個利基市場，但隨著 21 世紀抗體藥物的出現而發生了巨大的變化。目前，蛋白質藥物主導了製藥業新藥的銷售，導致典範轉移 (Ecker et al., 2015)，針對未滿足的醫療需求，在此之後也陸續發展了基因治療藥物等等。

在生物製藥產業取得顯著進步的同時，與生物製藥公司簽訂合約進行原料藥開發和生產的 CDMO 也在同步發展 (Lakshmikanthan, 2007)。2018 年生物製藥 CDMO 產業市場規模突破 100 億美元。預計 2020 年至 2025 年年平均成長率為 10.2%，高於小分子藥物市場 (8.0%) (BCC Research, 2020)。

生物製劑當中非常大的比重便是抗體藥物，而 CDMO 所掌握的抗體藥物生產標準化技術則是促使 CDMO 業務發展的最重要原因。抗體是免疫系統用來辨識和中和稱為抗原的異物的蛋白質。利用結合各種標靶分子的能力，許多抗體藥物已被

開發並投入市場。根據生技中心 DCB 的預估，由於創新藥品如 ADC 或 Bispecific 抗體藥品等上市，目前市場佔比以自體免疫疾病用藥占 44.4% 為最大用藥類別，其次為實體腫瘤用藥 23.9%，淋巴瘤用藥占 13.8%，另外其他用藥如眼科、骨骼、氣喘用藥則占 17.9%。

然而受暢銷藥品專利到期的原因，生物相似藥將進入市場，自體免疫疾病用藥與實體腫瘤用藥 2017~2022CAGR 分別僅為 5.1% 與 3.7%；淋巴瘤因新產品上市驅動，近五年 CAGR 達 6.9%；其他用藥則為創新市場，未來成長性最高達 11.4% (蔡士昌, 2024)。

特別在於 ADC 藥品領域目前成為各國發展 CDMO 中的兵家必爭之地，從 1986~2020 年治療用抗體共 90 個被核准使用 (癌症用藥 36 個、非癌症用藥 54 個)，在次世代 ADC 藥物可解決抗體藥物抑制腫瘤效果不佳的限制，甚至 BsAb 雙特異性抗體可利用雙標靶或雙功能加強療效的應用下，市場規模可由 2021 年的 50 億美元成長到 2026 預估的 177 億美元的規模，CAGR 為 28.6% 的吸引力下，ADC 藥物的委託製造也是現行全球 CDMO 最關注的藥物種類。在 FDA 已核准 14 項 ADC 產品與 11 項 BsAb 雙抗產品上市，Kadcyla 與 Adcetris 分別於 2017 與 2019 成為暢銷藥物，預期到 2024 將有 6 項成為暢銷藥物。

在 20 世紀初，德國科學家、化療之父 Paul Ehrlich 首次提出了 ADC 的概念，他將其稱為“魔法子彈”(magic bullet)，寓意著這種藥物可以通過利用其他物質將毒素分子運送至特定的細胞。然而，在接下來的五十餘年裡，ADC 藥物的研究並未取得實質性進展。直到 1958 年，隨著化學偶聯技術的突破，Mathe 首次將小分子毒素偶聯至齧齒動物免疫球蛋白，用於白血病的治療之後 ADC 藥物仍因免疫原性和抗體製備等問題而發展緩慢。1970 年代隨技術演進以及 1980 年代人源化抗體等相關技術的問世，大大推動了 ADC 藥物的發展，使其在體外細胞試驗和動物實驗中取得較好的效果，並開始出現了 ADC 藥物的臨床試驗。2000 年，輝瑞開發白血病 ADC 藥物 Mylotarg 獲得 FDA 批准，成為該領域第一款獲批藥物，此時距 ADC

概念的提出已接近百年。然而 ADC 藥物的研究仍面臨抗原選擇性差、細胞毒性低、不可控藥物釋放等問題，Mylotarg 也因被發現有嚴重的致命性肝損傷而在 2010 年被取消許可，當時對於企業投入 ADC 藥物的開發造成嚴重的打擊。2017 年在經過給藥劑量調整之後 FDA 重新批准 Mylotarg 上市。此時，包括 Mylotarg 在內，全球僅有 3 款 ADC 藥物獲批上市。但隨著在抗體、連接子、小分子藥物和偶聯技術等方面前期研發的積累和快速突破，ADC 藥物研究日益成熟，2017 年後，ADC 藥物的獲批速度顯著加快，行業也進入快速發展階段。

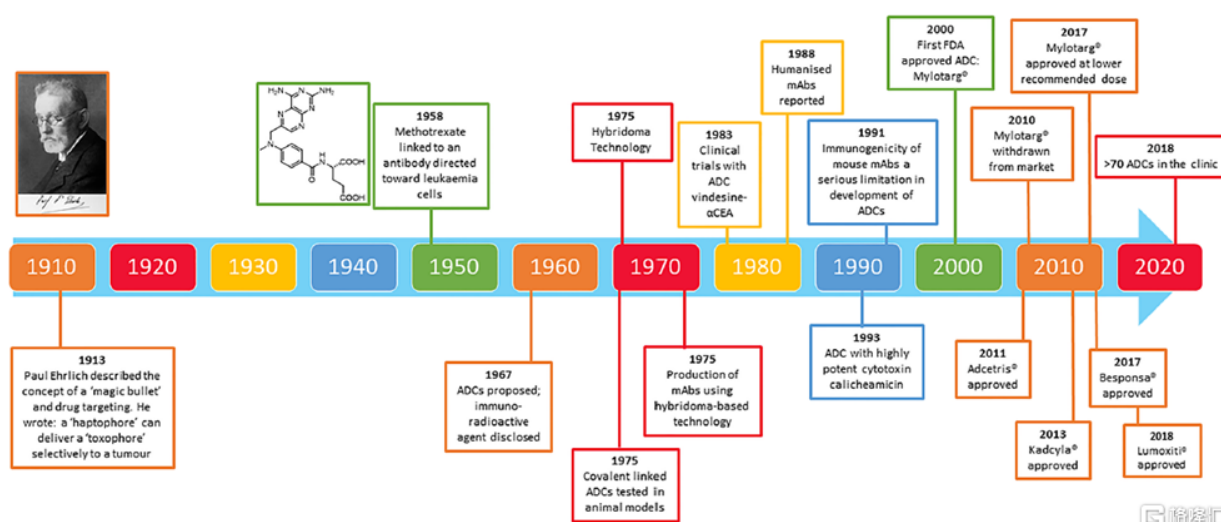


圖 22 ACD 藥物開發演進之路

資料來源: Cytotoxic Payloads for Antibody – Drug Conjugates

從第一款 ADC 藥物獲批後，伴隨着各類問題被不斷解決與優化，目前已經發展出不斷改進的三代 ADC 產品。

第一代 ADC 藥物通常都使用鼠源抗體或人鼠嵌合抗體，藥物仍有安全性和治療性的弱化的問題。第一代 ADC 藥物的代表是輝瑞的 Mylotarg，用於治療白血病。Mylotarg 上市後由於安全性問題被撤回，經過給藥劑量調整後被 FDA 重新批准上市。



第二代 ADC 藥物除了在抗體(Target & Antibody)和小分子毒素(Cytotoxic agent)上有改進，還選用了穩定性更高的連接子(Linker)，因此與第一代 ADC 藥物相比具有更優良的臨牀療效和安全性，但其治療窗口仍較窄。第二代 ADC 藥物的代表有 Seagen(2023 年底被輝瑞以 430 億美金購併)的 Adcetris 和羅氏的 Kadcyla，前者為靶向 CD30 的 IgG1 單抗連接 4 個 MMAE 的 ADC 藥物，於 2011 年上市；後者為靶向 HER2 的 IgG1 單抗連接 3 個或者 4 個 DM1 的 ADC 藥物，於 2013 年獲批上市。

第三代 ADC 藥物在連接子和小分子毒素方面有了更大的進步，通過將小分子毒素與單克隆抗體定點偶聯，產生 DAR 為 2 或 4、均一性更高的 ADC 藥物，從而降低藥物毒性，減少未結合的抗體，提高藥物的穩定性和藥代動力學效率。第三代 ADC 藥物的代表為第一三共的 Enhertu，是靶向 HER2 的的偶聯藥物，於 2019 年獲批上市，當年銷售額為 2900 萬美元，預估至 2026 年 CAGR 將達 127.5%，銷售額將成長至 40.2 億美元。

截至 2022 年，全球已有 13 款 ADC 藥物獲批上市。特別是 2019 年以後，受益於長久累積的 ADC 藥物技術以及新藥研發公司對於選題和設計更趨成熟，各項治療指標顯著提升，相對於傳統小分子標靶藥物的臨床優勢也越發凸顯，同時 FDA 對於 ADC 藥物的審核節奏更是明顯加快。

表 11 已核准市售的抗體藥物複合體藥物

Name	Drug	Year	Maker	Target	Payload	Linker	DAR	Condition
Mylotarg	gemtuzumab ozogamicin	2010	Pfizer	CD33	Calicheamicins	Hydrazone	2-3	Relapsed AML
Adcetris	brentuximab vedotin	2011	Seattle Genetics	CD30	MMAE	Val-Cit	4	relapsed HL/sALCL
Kadcyla	trastuzumab emtansine	2013	Roche	HER2	DM1	Thioether	3.5	HER2-positive mBC
Besponsa	inotuzumab ozogamicin	2017	Pfizer	CD22	Calicheamicins	Hydrazone	4	Relapse ALL
Polivy	polatuzumab vedotin	2019	Genentech	CD79b	MMAE	Val-Cit	3.5	Relapsed DLBCL
Padcev	enfortumab vedotin	2019	Astellas	Nectin-4	MMAE	Val-Cit	3.8	urothelial cancer
Enhertu	trastuzumab deruxtecan	2019	Daiichi Sankyo	HER2	DXd	Tetrapeptide	8	HER2-positive mBC
Trodelvy	sacituzumab govitecan	2020	Immunomedics	Trop-2	SN38	CL2A	7.6	mTNBC
Blenrep	belantamab mafodotin	2020	GSK	BCMA	MMAF	Thioether	4	multiple myeloma
Zynlonta	loncastuximab tesirine	2021	ADC Therapeutics	CD19	PBD	Val-Ala	2.3	B-cell lymphoma
Aidexi	Disitamab vedotin	2021	RemeGen	HER2	MMAE	Val-Cit	4	HER2-positive mGC
Tivdak	Tisotumab vedotin	2021	Genmab/Seagen	TF	MMAE	Val-Cit	4	cervical cancer
Elahere	Mirvetuximab soravtansine	2022	Immunogen	FR α	DM4	SPDB	3.4	Ovarian cancer



資料來源：莊士賢,ADC 藥物市場及產品研發,2024

既然 ADC 抗體複合體藥物已被藥物市場視為新藥研發的重點，而且從中國與韓國的藥物研發狀態都可看出他們已將 ADC 視為下一代藥物市場的新藍海。由下圖可得知在 2023 年度又有 31 家公司投入 ADC 臨床前的研究，近兩年總專案數已經大於美國的規模。

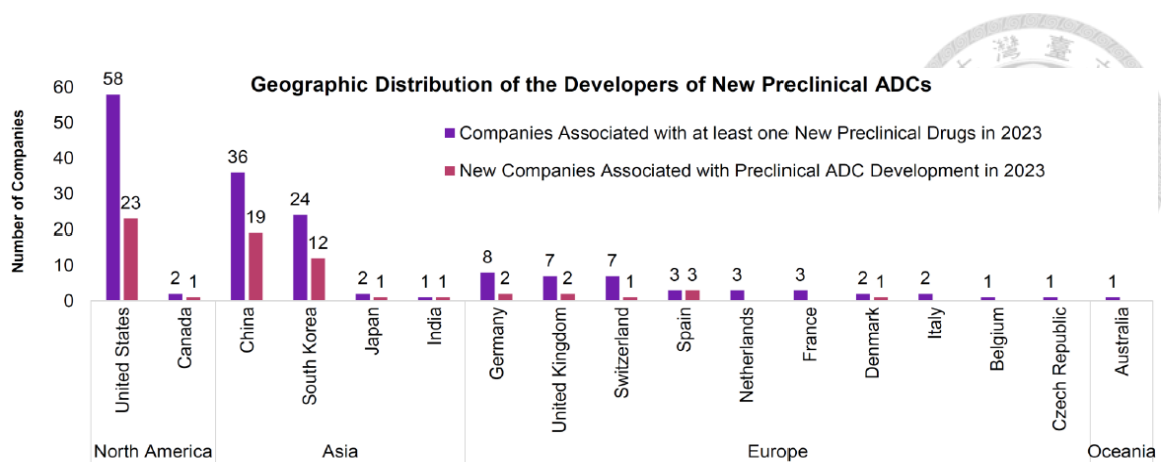


圖 23 2023 世界 ADC 臨床前專案統計

資料來源:www.beacon-intelligence.com

對於 CDMO 發展抗體藥物策略而言，DCB 指出新型抗體藥物複合體具有高價值、快審批與高門檻的特點，其於 2020 後呈現爆發成長，未來發展趨勢如下

- 標的/應用領域部分：將有更多的新穎性標的、非癌症領域的應用。
- 抗體部分：具備不同型態抗體與片段、雙特異性抗體的發展、Fc 及 FcRn 最適化。
- 鏈結及連接鏈部分：專一性鏈結、DAR 的調控與純化、穩定及低免疫原性的化學鏈結、高親水性、細胞內連接鏈斷裂最適化、以及雙配體多配體鏈結。
- Payload 部分：新機轉之細胞毒殺藥物、免疫抑制或免疫促進藥物、細胞專一性抑制劑、抗生素或其他功能性小分子藥物、同位素螯合物或顯影劑、胜肽或核酸等新型態藥物均有持續發展機會。

現在與藥物開發者提前佈局，可提高國內 CDMO 對於特色性生物藥品能量，未來有獨占市場機會。(蔡士昌,大分子藥物市場及產品研發概論,2024)



全球與台灣 CDMO 發展的原因分析

全球生技產業結構在近 10 年中產生大幅的變化，這些變化主要由外部趨勢以及生物技術、研發與製造環境、生技法規的進步所牽動。而這些內外因素因為下列內外因素而促使醫藥市場一個成長波段，新藥研發公司與藥證持有者仍在不斷的研發新藥品、生物相似藥品、新疫苗與製劑等等，種種關於「量」、「速」、「質」的需求的增加也促使國際各大 CDMO 擴大供給規模與產能。

表 12 促使生技產業結構變化的關鍵因素

	直接因素	間接因素
全球	Covid-19 大流行 人類基因體計畫 再生醫學技術演進 新興療法的普及 研發與製造環境升級 FDA 放寬加速上市途徑 暢銷生物製劑專利期滿	地緣政治衝突 貿易壁壘 AI、IOT 技術、通訊技術發展 總體經濟如通膨、升息、能源價格 ESG 要求與碳稅 歷任美國總統的正向支持態度 商業保險給付政策
台灣	新藥研發公司家數增加 新藥研發公司取證增加 醫藥公司併購盛行 完整健保&人體生物資料庫 智財法規重視 醫療技術領先與電子病歷	政府政策支持 學研單位技轉增加 創投資金溢注 高科技業轉投資 公發募資門檻低 成熟的製造業營運管理經驗

資料來源：本研究整理

台灣意見領袖對於台灣 CDMO 發展的看法多半持正面態度，經蒐集次級資料

後節錄整理如下表 13：



機構	代表人物	所持看法	整理關鍵因素	資料來源
生技中心	吳忠勳 執行長	由於核酸藥物的開發技術門檻與市場法規複雜度遠超越傳統小分子藥物，促使產業更趨向細部分工。目前核酸藥物的開發仍以歐美居領導地位，亞洲於核酸藥物的研發、製造仍缺乏完整的技術與量產設施，因此，鄰近的韓國、日本、新加坡和中國均將核酸藥物的開發視為兵家必爭之地。 台灣與美國具有穩定醫藥貿易關係、深厚的友誼及地緣因素，建議在面對美國提出的生技及生物製造倡議之時，CDMO 廠商可透過公司定位、發展策略及人才培育及產業鏈之整合，建構出其專屬韌性，展現出台灣作為全球夥伴的卓越實力 生技中心扮演政策幕僚與產業推手，全新改版的「生技醫藥產業發展條例」，揭示政府為貼合產業發展需求而納入各項租稅優惠措施，其中包含鼓勵 CDMO 之設備投資抵減，引導研發與製造並重的雙向發展，期讓台灣生醫產業可以打造新的護國神山。	製程研發能力 聚焦核酸藥物 產業鏈結合 政策支持	生技中心 CDMO 產業發展與契機研討會 2023/01/03
台康生技	劉理成 董事長	從生技製藥產業鏈的角度來看，無論從生物製劑產品的研發到生產美國仍然是執牛耳，但是近年來中國大陸在某些生物科技的研發及創新能力不容忽視，台灣的生物產業鏈無論是新藥開發或是製程研發生產，能否仍能夠在這兩極戰略競爭下的兩個產業鏈提供服務。 台灣在發展生技製藥國際市場時，針對 CDMO 的發展應更具謀略思維，目前全球製藥市場對 CDMO 的需求仍以蛋白質藥物為主流，相較之下近三年崛起的 mRNA 新興技術，除非人類再度	製程研發能力 聚焦核酸新興產品 通過法規認證 生產規模取勝	經濟日報， 2023/10/29



		面臨重大疫情災變，否則 mRNA 或是以核酸在醫藥的量產需求，將不容易支撐單一 CDMO 公司的訂單量。 想透過 CDMO 業務拓展國際市場，除了要具備國際水準的技術專業及國際專案管理的能力，必須具備兩大條件：一是生產線應通過國際的認證，美國食品藥物管理局（FDA）、歐盟藥品管理局（EMA）或日本行政法人醫藥品醫療機器總合機構（PMDA）的查廠認證；二是生產規模要夠大。他認為，台灣近兩年來有許多公司積極投入 CDMO 的業務拓展，如何整合有限資源，讓台灣生技業 CDMO 的實力更加集中，也能更具國際競爭力，是一個很重要的產業課題。		
保瑞藥業	陳世民 副總經理	即使美國提出生物製造倡議，但由於美國市場約 68% 品牌藥和超過 80% 學名藥，都在美國之外國家生產，短時間難以全部拉回美國在地生產。因此，台灣應善用地域優勢，搭配新藥研發能力。若台灣新藥開發公司與 CDMO 公司能攜手建構出國際化團隊，並投入市場利潤較佳的新藥開發領域，將可成功打入國際市場。 保瑞集團旨在提供「One stop shop」藥物開發一條龍服務。現階段保瑞的 CDMO 工廠，符合許多國家的法規規範，出口至全世界 100 多個國家。他特別強調，產業必須規模化，才能吸引國際級人才與客戶。	製程研發能力 一站式服務 符合法規規範 規模化生產	生技中心 CDMO 產業 發展與契機 研討會 2023/01/03
北極星藥業	陳鴻文 董事長	因應中美貿易戰的考量，美國不在中國下單，剩下最大的 CDMO 只有韓國，而韓國三星的產能雖有六十幾萬公升，仍不足以滿足市場需求，因此，台灣得趕緊把握機會。 台灣產品具有品質好且價格合理等特點，對美國是個很大的誘因。此外，台灣市場規模較小，所以台灣廠商的目標，一定要做出供應給全世界的產品。	規模化生產 美國市場 高品質生產 價格合理	生技中心 CDMO 產業 發展與契機 研討會 2023/01/03

台康	張志榮 營運長	國際廠商主要考量為法規、時間、技術純熟度及費用等因素。首先，在法規方面要有能力說服各國法規單位，其次是在轉單承接所需時間上，是否能無縫接軌。接下來承接單位技術純熟度，是否能達到與先前合作單位相同品質也是重要考量，能達到以上標準後，大廠才會考量費用因素。價格誘因已非台灣廠商之優勢，能達到國際廠商之承接需求，才是未來 5 年內的關鍵。 台康正朝向一站式服務的目標進行，未來 5 年將垂直整合上下游廠商。在上游部分會找尋 Drug Discovery 機構或 CRO 公司，中游部分安全性檢測部分已投資啓弘生技，下游部分開始整合台耀化學。	 符合法規規範 製程研發能力 高品質生產 價格合理 一站式服務	生技中心 CDMO 產業 發展與契機 研討會 2023/01/03
TBMC	楊育民 董事長	台灣生技產業要發展 CDMO，不是做代工，而是要以技術製程賺錢，要打造的是「生技台積電」的品牌。 如今比較複雜的藥物，大概是 80%用於製造、20%研發跟臨床。 「21 世紀的生物醫藥產業，會是製造技術掛帥」，楊育民說，如何創造類似全球晶圓代工龍頭台積電的商業模式，是需要思考的方向；並不是指研發不重要，而是要像台積電一樣，永遠在製造技術上居領先地位。 針對台積電與生技 CDMO（委託開發暨製造服務）在模式上的差異，他表示，以生技 CDMO 來說，研究單位確實有可能交出商業秘密，因為一開始 Tech Transfer（技轉）時，會替其保密，況且最終取勝關鍵，是要有自己的次世代技術。韓國資金來源都是大財團，比如三星高層決定進軍生物製劑，「開一張支票就是 20 億美元」，台灣有沒有誰能開出這樣支票，因此必須由眾人攜手合作。 生物科技要做好的話，科學一定要做得好又快，	製程研發能力 集體結盟合作 研發與製造速度	行政院生技 產業策略諮 議委員會議 (BTC,2024)

		而且要有毅力，這些正是台灣生技、科技從業人員最大的強項，台灣要領航創新、而不是模仿，國際、跨領域人才的培養，會是取勝關鍵。		
永昕生物	陳佩君 董事長	我看好台灣能成為亞洲 CDMO 中心，第一個 CDMO 需要很多高階人力，所以不大能為東南亞國家取代；中美關係緊張，且中國對於智財的態度與人對公司的忠誠度，跟台灣都有落差。 日本在生物藥這一塊製程落差較大，韓國是我們的對手，但台灣還是具備很多優勢。 但是做藥的困難在於法規要求很高，而且轉單不易，光轉廠可能要通過 FDA 認證就需要兩年，花費好幾億，要能進入全球供應鍊還是需要時間累積。 以生物藥 CDMO 來說，台灣能進入全球供應鍊的不多，目前頂多像神隆有進入原料廠的供應鍊，但我覺得還是有差距。另外多少還有地緣的因素存在，因為每一兩週頻繁的開會，如果委託給一家很遠的公司在溝通上會比較困難。	製程研發能力 價值鏈運作能力 集體結盟合作	清華大學碩士論文 台灣製藥委託開發暨製造服務公司 (CDMO) 之發展研究 郭孟勳, 112 年



		現在的生物藥特別像 ADC 是抗體加小分子，所以需要的是結盟。		
台杉投資	沈志隆 資深合夥人	市場規模夠大，近幾年又有 Covid 的疫苗生產商機，然而，中國、韓國、印度現在都已經有國際級的 CDMO 大廠，台灣此時要發展 CDMO 業務必須要有更全面的規劃。 台灣發展 CDMO 一定要爭取到美國上市的新藥項目做為合作夥伴，不論是從臨床幾期開始，目的就是要透過最後拿到臨床試驗三期的 CDMO 合作，獲得美國 FDA 的查廠機會。 台灣的 CDMO 規模較小、起步也較慢，因此更要掌握這段建廠整備的時間，並且同時建立出具備國際競爭力的商業模式。策略上，這家由政府主導的「國家級」CDMO 廠可考慮定位為技術開發公司，藉由新世代生物製劑生產技術複雜、投入成本高的機會，正可以提供中小型新藥開發公司在生產製造端的服務，降低新藥開發公司經營風險。 在實務運作上透過商務合作，結合台灣 CDMO 現有的量能，提供需求端的加值服務。在建廠投產前，即可透過整合及分工方式，逐步形成台灣的 CDMO 產業鏈。然而這其中要成功的關鍵因素之一，就是要有具備相關產業領域國際經驗且被信賴的團隊來執行。 「生技醫藥產業發展條例」的通過，提供了對	符合法規規範 製程研發能力 一站式服務 政策支持	台灣發展 CDMO 的當務之急 20220317

		CDMO 的投資誘因，在引入資金的同時，接下來的執行策略該如何擬定落實，才是台灣在 CDMO 發展能否成功的關鍵。	
--	--	---	---

資料來源：本研究整理

綜合上述意見領袖對於台灣發展 CDMO 之看法，共同的關鍵因素包含：

「製程研發能力」、「符合法規規範」、「一站式服務」、「集體結盟合作」、「產業鏈結合」，與前述 PWC 與 EY 所發表之 CDMO 發展趨勢方向一致，唯有生產批量可能因自身企業經營策略或資源分配上而略有不同看法。

審視台灣 CDMO 蓬勃發展的同時，也需要觀察需求方的市場趨勢。全球最大的生技舞台無非就在美國。從美國生技投資的大幅萎縮、2022 年拜登總統宣示投入超過 20 億美元扶植國內生技業建立本土生技供應鍊(白宮官網,2022/09/12)，到美國即將來臨的總統選舉拜登提出《降低通貨膨脹法案》(IRA)藉以抑制大型製藥公司降低處方藥價格(Genet 觀點,2023/12/18,)導致 VC 資金減少 70%，IPO 減少 50%；隨之 2024 年 3 月美國參議院國土安全委員會又批准一項《生物安全法案》將以國家安全為由限制美國聯邦機構不得和中國華大基因 (BGI)、華大智造 (MGI)、華大基因子公司 Complete Genomics、藥明康德 (WuXi AppTec) 等公司及其子公司或附屬企業簽署合約，其他有疑慮的生技公司也涵蓋其中，此法案也禁止政府將業務外包給使用上述企業的設備或服務的公司，在目前美國有過半的原料藥均由中國印度等地進口的現況下，一連串的作法勢必影響美國甚至全球的藥品供應鍊(今週刊,2022/09)。

表 13 拜登生技法案重點

擴大美國製造，拜登扶植生技業 6 大重點



項目	法案重點內容	投資金額
強化關鍵供應鍊	投資原料藥、抗生素、傳染病藥物領域發展，以及先進複合材料	5 年內達 3.1 億美元
擴大美國製造	投資生技產業基礎設施，建立美國生產基地	5 年內達 17 億美元
支持創新	提供創新資金，支持生物科技創新材料發展	2 億美元
擴大國內市場	投資與協助生質燃料與化學製品發展與商業化	1.7 億美元
人才培育	NIH 與民間合作培育人才	0.68 億美元
提升產業安全	加速創新審查並協助降低發展風險	0.34 億美元

資料來源：本研究整理,今週刊 2022/09

以 2023 年 8 月美國臨床腫瘤醫學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO)與緊接其後的美國 BIO 大會(2023 BIO International Convention)觀察，似乎市場需求正朝緊縮方向調整。

根據生技中心 DCB 觀察，美國生技產業的變化共有四點需特別留意：

- 一、美國生技公司因財務募資困難造成生技產業樣貌改變
- 二、法規監管可能為美生技業併購交易帶來系統性災難
- 三、《降低通貨膨脹法案》(IRA)影響藥品訂價將對製藥業獲利造成衝擊
- 四、ADC 成了 ASCO 2023 舞台上閃亮的明星

因美國中小型生技公司面臨逆風難以籌資推動研發進展，因此 CDMO 公司今年以來的訂單狀況都不大好，過去幾年韓國生物製藥行業的主要發展策略就是



CDMO 公司數量的急遽增加並競相大幅提高產能，並導入新的平台技術來適應不斷變化的市場需求。包含異業切入的樂天集團、CJ 集團等，到 Hanmi Pharmaceutical 和 Daewoong Pharmaceutical 等傳統製藥企業，再到該領域已經擁有市場領先的 Samsung Biologics 和最近剛成立的 SK Pharmteco、Samsung Biologics 隨著 2023 年中其 4 號工廠全面完工(Samsung BIO Insight,2023)，近 67 萬公升的總產能將使其製造能力保持領先地位。新進者樂天則是計畫在韓國興建三座總產能達 36 萬公升的抗體藥物大型工廠，同時透過併購 BMS 的生產設施，希望彎道超車成為全球前十大的 CDMO 公司。

CDMO 是台灣生技產業發展的重要方向，但在亞洲要發展 CDMO，不得不思考來自韓國與中國大陸的巨大產能優勢的競爭。台灣透過《生技醫藥產業發展條例》，希望引導朝研發與製造並重發展。然而在地緣政治影響、美國生技業募資不易與 IRA 法案衝擊的情境下，台灣想複製台積電的成功模式要能順利切入國際 CDMO，若想以差異化的發展策略，本研究整理了兩者的發展策略比較：

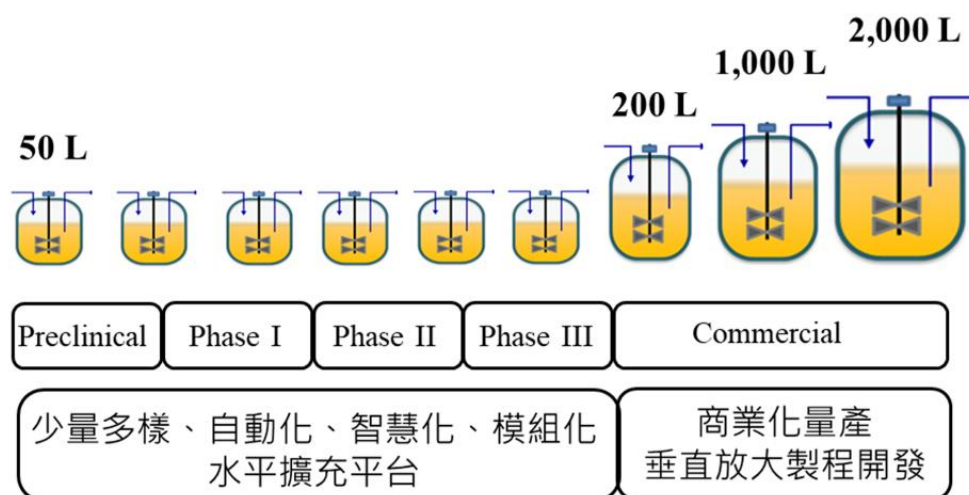
表 14 半導體與製藥 CDMO 發展條件差異

構面	半導體代工	製藥CDMO
目標市場	北美6成	北美約一半、歐洲2成、中國1成多，日本略低1成
競爭利基	製程先進、產能利用率高	生產成本高、產能利用率低 國際對手Lonza、藥明康德技術落後
建廠成本	上百億美金	約10~30億台幣輕度資本投入 2/3無塵室、1/3設備， 台灣無塵室經驗豐富、成本速度世界第一，建造 成本約中國一半，但設備採購高於別人1~2成
製造成本降低意義	高 晶片每一年半或兩年成本減半	低 多半花在研發與行銷 例如，一顆威而剛的製造成本只有售價的0.7%
製程開發速度	製程開發平台，開發速度領先三星及 英特爾很多	待觀察
製程步驟	複雜的1500個製程	較為單純約30個
開發時間	短。 摩爾定律1~2年便迭代	長。 動物實驗再到臨床一、二、三期，7~10年
資訊化程度	智能製造，極低度人力介入	紙筆抄寫、非常初期的蠻荒時代
決定成敗關鍵	技術、速度、成本	速度及法規
產能規模	產能越大越好	以前是一次蓋很大的產能，現在可以用可拋棄式 的產能提升方式

資料來源：本研究整理,今週刊

CDMO 是台灣生技產業發展的重要方向，但在亞洲要發展 CDMO，不得不思考來自韓國與中國大陸的巨大產能優勢的競爭。台灣透過《生技醫藥產業發展條例》，希望引導朝研發與製造並重發展。然而在地緣政治影響、美國生技業募資不易與 IRA 法案衝擊的情境下，台灣要能順利切入 CDMO 國際舞台或許可援引所擅長的自動化、智慧化與模組化的製造經驗，以此導入 CDMO 產業製程中，發展少量多樣與彈性生產的差異化商業模式來面對國際級的競爭對手（DCB 林建邦,2023,產業技術評析），或許也可雪中送炭趁此良機對美國中小生技公司進行技術引進或併購，以取得先進技術平台，增強未來 CDMO 代工機會，這些中小型生技公司的產品組合與從前期研發即參與合作很可能是和快速、小批量的彈性生產

模式。並藉此機會累積後續商業化量產製程開發能力，此種差異化方式相較競相投資大批量生產設備或拼搏成本優勢而言，或許也是可行的一條立足國際舞台的路徑。



資料來源：DCB產資組ITIS研究團隊(2023.07)

圖 24 差異化的 CDMO 發展策略

4.1.4 小結

從接下來的生技產業發展而言，美中之間角力力爭全球醫藥主導權將致使全球醫藥供應鍊面臨重組與資源重分配的競局、美國生技業因募資困難、韓國印度 CDMO 摩拳擦掌填補中國 CDMO 生產能量的空缺、生物原廠與相似藥所需的先進製程技術、台灣本地的 193 家公司(生技產業白皮書,2023)正在進行中研發的所需量能、最後則是資通訊技術如 5G、AI 技術的發展環境加持，從外部環境觀察確實如同楊育民董事長指出的「完美風暴」、或者是「萬事俱全、只欠東風」的氛圍。

在台灣從政府到民間大幅看好 CDMO 的未來性，從研究中不難看出「進入美國市場最好是美國製造」、「美國生技公司資金短缺是併購的好時機」、「大分子生物藥市場」、「將有眾多藥物上市機會」、「不像半導體這麼快速的進程」這幾個發展原則。可預期的是 CDMO 公司如果要想立足，勢必會面臨如台積電一



般的要求海外設廠，研究生以資訊服務業者的身份服務 CDMO 公司的經驗，台灣的 CDMO 公司現行的管理模式多數採取比較台資企業的方式、極度注重技術發展卻在營運管理上呈現斷層或流程上效率不足的公司比比皆是，也因此 CDMO 公司的發展策略該積極或是審慎保守？發展路徑該採併購或自設？如何讓供應鍊有效運作，發揮打群架的策略夥伴優勢？應該把目標從組成一支 CDMO 國家隊，調整為要能成為一支能拿獎牌的 CDMO 國家隊。

4.2 探索醫藥產業生態系

醫藥是伴隨著醫療的一項附屬品，而 CDMO 公司又是因應醫藥產業市場變遷而興起的集研發與製造於一身的商業服務模式，因此在探索醫藥產業生態系時必須先關注醫藥產業的發展趨勢。CDMO 公司勢必會先針對自身的市場區隔 (Segmenting)、目標市場(Targeting)、與產品定位(Positioning)的評估與準備。

4.2.1 一窺台灣醫藥生態系

台灣醫藥生態系之各方看法

本研究根據次級資料，經過整理後顯示台灣的醫藥生態系發展在政府列入 5+2 產業創新之下，期待打造台灣成為亞太生物醫學研發產業重鎮，在全球精準醫療 (Precision Medicine)趨勢與政策鼓勵的環境下，在台灣逐漸形成了「精準醫療生態系」，當然也離不開「醫藥生態系」的藥物開發與委外服務等等的主體在精準醫療的主題中扮演舉足輕重的角色。

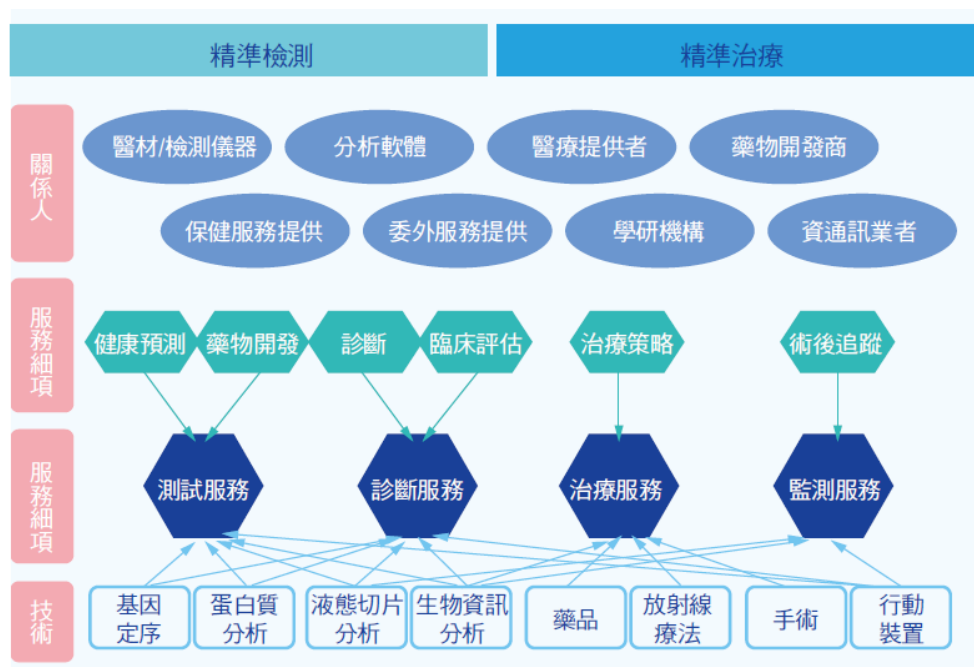


圖 25 精準醫療價值鏈生態系與產業範疇

資料來源:李鍾熙,資誠台灣精準醫療產業發展機會與挑戰,2019

從政府政策發展健康產業的角度，台灣希望在生醫產業發展中在國際競局中佔有一席之地的目標很清楚，國科會提出了融合台灣擅長的資通訊技術、精密加工與自動化控制等等的優勢條件，創造健康產業的快速發展基礎，並提出「未來跨業融合，健康導向的生態系」的藍圖。

未來是一個跨業融合，健康導向的生態系

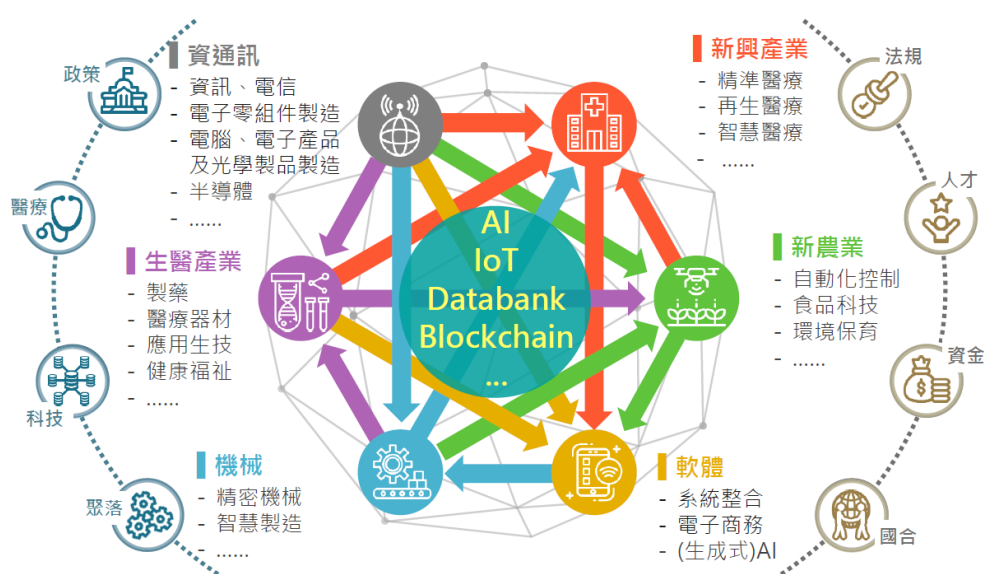


圖 26 台灣健康產業生態系藍圖

資料來源：國科會科技辦公室

摘錄各方意見領袖對於醫藥生態系的看法：

連錦璋（經濟部工業局局長）：

「生醫產業面臨全球供應鏈改變的新契機，以及生物製劑 AI 應用領域崛起...經濟部也重點投入在學名藥、創新生物製造與數位醫療三大領域。

推動學名藥技術升級與國際化，政府將補助與輔導新技術導入與輔導 505(b)2 帶動國產藥品高值化，強化供應鏈韌性，加強鏈結美日東南亞市場，打進國際供應鏈。

在核酸、細胞、蛋白質領域中，經濟部提出同步發展製程開發平台、新藥技術及量產，並搭配周邊產業發展耗材、原物料、設備等，以建立完整產業鏈...以成為國際認可的研發生產基地為目標。」

(行政院 BTC 會議,2023)

吳忠勳(台灣生物產業發展協會理事長)：

「新興藥物製程複雜，具專業量產能力的 CDMO 被視為新藥開發中所不可缺的。台灣以高品質人才與優秀科研基礎成為全球電子半導體 CDMO 大國，可借鏡此成功模式，結合國內醫藥產業基礎發展醫藥 CDMO 產業，除可確保國人健康安全，亦可協助國內新藥產業發展。台灣為疫情中少數可維持正常生活的國家，顯示台灣的穩定性與韌性，且近年台灣積極參與國際事務，並與許多國家建立良好關係，因而具備成為重組後之國際醫藥供應鏈一環之基礎，可望藉此切入國際醫藥品市場。此外，國內醫藥廠商具技術優勢，除持續投入高技術門檻等困難藥物開發之外，可採多元化經營，如布局 CDMO 生產服務，以此增加產業收益並提升國際競爭力，進入國際醫藥產業生態系。」(經濟日報,2023 打入國際醫藥產業生態系)

涂醒哲(財團法人生物技術開發中心董事長)對於醫藥生態系資金投入的看法：

「建議政府以 5 年計劃，每年花 50 億元，選出 10 個主力研發項目成為生醫國家隊，聚焦資源扶持，如此就可創造 50 個國家隊，有機會加入國際賽局。政府應改變資源分配的方式，聚焦資源，成立國家隊基金，每年選出 10 個主力研發項目成為生醫國家隊，將資源主要聚焦在這前 10 名的國家隊。」

黃彥臻(鑽石生技資深副總裁)：台灣生技資本市場落後需提昇研發能量

「台灣生技資本市場今年表現不錯，市值約 1.5 兆元，但相對韓國是台灣 3 倍的市值、香港是 5 倍、日本 10 倍，大陸是 20 倍，還是偏低，



因此如何提升研發能量的價值讓世界看到，仍是重要的課題。」

張子文（免疫功坊董事長）：醫藥生態系的需求:人才、技術、資金

「丹麥原本去年經濟成長率（GDP）為負數，但卻因一個成功藥物的貢獻，丹麥的 GDP 成長 2%，足見生技公司是可以成為護國神山，惟生技產業也是漫長又辛苦的過程，跨足此領域除了人才、技術和資金外，也必須考慮如何商化？如何被國際看見？」（中時新聞網,2023 培育生醫獨角獸 專家推 555 法則 成立生醫國家隊基金）

楊育民（TBMC 董事長）：

「發展藥物要與高科技結合，不然難以與世界各強競爭，其中在研發、製造、分析等能導入自動化，進一步以研發創新為本的生技醫藥產業。」

融合各方視角，政府也於 2023 行政院生技產業策略諮詢委員會議中由楊泮池委員代表提出「委員觀察與總體建議」摘錄如下表 16

表 15 BTC 會議委員觀察與總體建議

構面	小分類	內容摘錄
人才	人才培育	1.著重跨領域創新研發及經營人才培育 增加產學研界之科研經費、強化臺灣在生物科技領域之人才優勢。 2.除學校基礎教育、提供經驗豐富的業師、增加學研及產業實習機會。 3.臺美貿易倡議納入生技醫藥產業
	國際攬才	優惠措施薪資補貼、租稅優惠、榮譽獎章促進人才回流。
技術	研製並重	1.創新醫藥品開發應確立研發及製造並重。 2.動物用疫苗具全球市場性應加強製造端的製程研發並適度明確及放寬法規

	防疫應變	建立前瞻產學研合作快速應變的機制及能力
	新興機制	可參考美國 DARPA 經驗 研究補助發展突破性生醫與健康解決方案機制包含： 1.成立獨立生醫投資審核委員會 2.產政學研密切合作機制； 3.使用中央政府專案獨立核撥預算。
法規	簡化審查	監理機關的審查流程應更加友善及簡化
	法規調適與立法	1.實驗室自行研發檢驗技術，現有技術與新科技之審查項目宜分流。 2.國內專利未過期藥品或原料藥允許廠商或 CDMO 於國內製造。 3.再生醫療雙法通過立法。 4.檢討修正不合時宜法規
投資	獎勵投資	1.透過國發基金提出更優惠之配投方案 鼓勵早期投資；邀請國際大廠或創投來臺選案。 2.恢復投資創投之稅賦抵減及放寬稅賦 以滿足創新技術公司之早期資金需求。 3.提高政府對在地生醫產業的投資並提供經濟誘因 如優化融資、併購。 4.政府鼓勵企業投資或成立私募股權基金
	引進業界經驗	運用專家協助審核創新創業相關之學研計畫及科專補助計畫集中資源擇優補助。

給付及獎勵措施	資源投入與市場准入機制	 衛福部平行審查機制、成立新藥基金 健保沙盒與暫時性健保支付等。 1.建議將醫療保健支付占 GDP 之比重提升至 8%以上。 2.明確提供健保以外之預算支持產業發展。 3.協助國內研發製造或具外銷實力之生醫新產品優先納入健保並從優核價。
生醫大數據	資料治理	1.修法促使健康資料得以合法合規二次利用及商化應用。 2.設立國家健康資料研究中心 完備健康資料治理與研發。 3.科技計畫資料互通及方便使用機制 4.建立前瞻與嚴謹的資料保護制度
	前瞻研發	為生醫產業建立生成式人工智慧應用之教育機制 以促進生成式人工智慧的廣泛應用
智慧醫療與醫療資訊系統	基盤革新	1.醫療體系系統整合。 2.政府對於去年 BTC 通過之次世代醫療資訊系統未來應著重於其計畫之符合「次世代」與「公私協力」之兩大主軸
國際鏈結	市場拓銷	1.以臺灣做為首發市場健全各市場進入驗證機制拓展國際通路及市場。 2.策略須從人才、資金、法規各方面著手 更須借重國際併購引進先進技術及國際通路。
	成立國際大數據公司	鼓勵人體生物資料及去識別化的醫療健康資料 成立之全球性健康大數據公司

資料來源：國家科學及技術委員會

從 BTC 委員總結建議中，既然作為建議，代表勢必是各方委員代表從現況發展中總結出現今台灣生醫產業之不足的面向，由上表大分類包含「人才」、「法規」、「投資」、「給付及獎勵措施」、「生醫大數據」、「智慧醫療與醫療資訊系統」、「國際鏈結」之各項建議，本研究針對醫藥產業的特性與重要利害關係人予以整理提煉後，羅列目前「醫藥產業」的概況生態系如圖 27 所示。

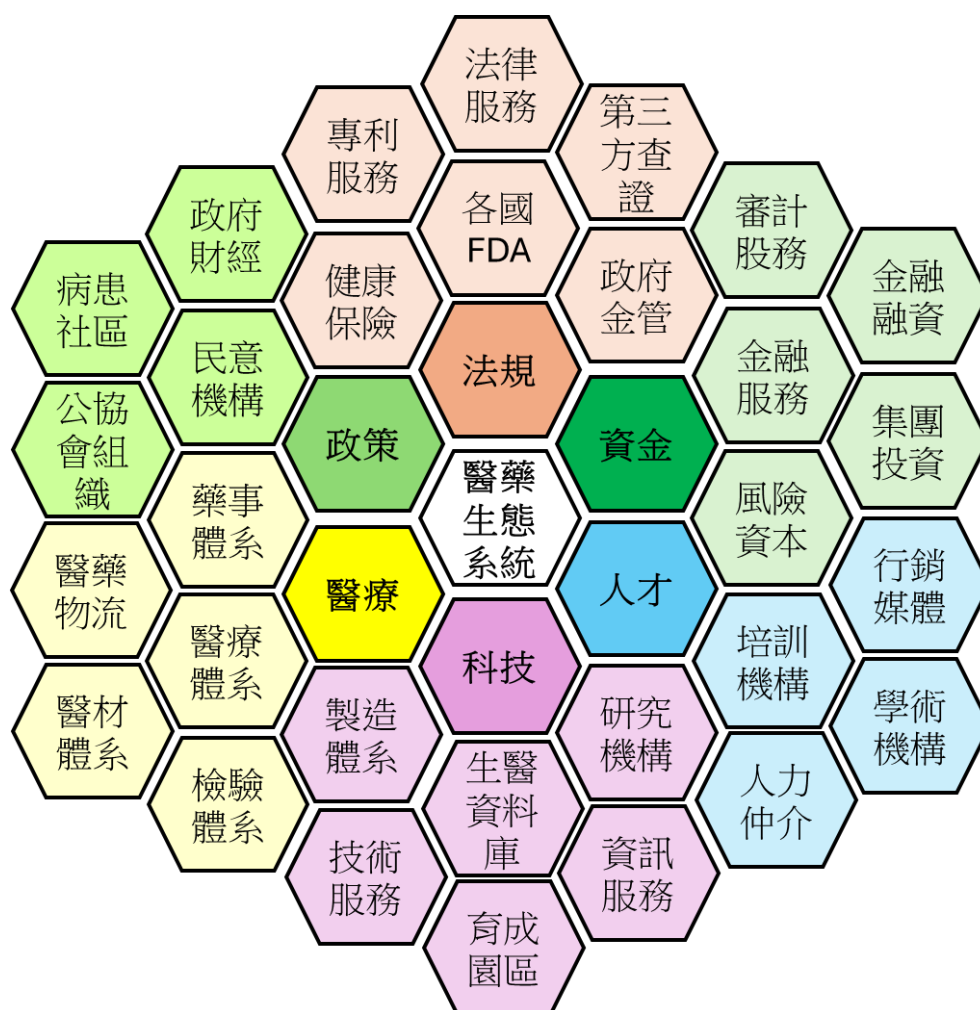


圖 27 醫藥產業概況生態系

資料來源:本研究整理



審視台灣 CDMO 在醫藥生態系發展挑戰

若由台灣的醫藥生態系視角檢視，其中主要的兩個角色為 MAH 藥證持有者為「委託方」、與 CDMO 公司為「被委託方」。台灣本地的新藥研發公司經審議認定共 193 家，當中少數部分已自有 PIC/s GMP 製藥工廠從事 CDMO 業務(2023 生技產業白皮書)。CDMO 公司由於其商模屬於較為初期階段，經本研究整理後歸納後，台灣宣稱執行 CDMO 委託研究生產的生技醫藥公司共有 36 家，經本研究調查，以 CDMO 為關鍵營收來源者僅 44%(16 家)，其餘 20 家中部分為正在建廠或將於 GMP 驗廠通過後開始運作，其餘則為開放閒置產能接單的模式。這 36 家 CDMO 公司若以價值較高的生物藥品領域家數僅佔約 1/3，且多屬小型生物藥品工廠，若藉由醫藥生態系的蓬勃發展切入國際市場，想必不是藉由船堅砲利取勝，而是發揮生態系的群體資源切入利基市場進而以高效方式獲利。而當中以 CDMO 為核心的醫藥生態系，無論對於國內委託方或者爭取國外委託方的至關重要。

接下來會以兩種不同面向的看法看待外部環境與內部因素對於醫藥生態系的需求強度以及可能的挑戰。

經檢視各知名 CDMO 公司之年報次級資料後，以下摘錄各公司年報所載之有利與不利發展之因素彙整於下表。

表 16 台灣知名 CDMO 公司自身認知之發展有利與不利因素彙整

公司名稱	有利因素	不利因素
台康	1.廠房設備先進 2.技術先進 3.人力素質佳 4.符合國際法規 5.市場持續成長 6.政策有利發展 7.國際鏈結 8.策略聯盟	1.缺少量產客戶 2.大廠品牌優勢 3.研發時間長、支出高



保瑞	1.通路多元具口碑 2.高品質生產 3.符合國際認證 4.多元產品組合 5.美國生產據點 6.藥證數量多 7.美國藥品通路	1.健保給付變革 2.低價競爭 3.自家產品成敗影響營運 4.缺少自有 API 供應不利交貨穩定與成本控制 4.缺少自有針劑廠不利發展特定劑型形成斷鍊與增加託外成本
北極星	1.市場需求增加 2.政策有利 3.美國生產據點 4.符合國際認證 5.產品多元 6.技術先進	1 自有產品開發時程久、風險高 2.產品潛在競爭者多 3.學名藥價格下跌 4.產品生命週期縮短
祥翊	1.研發能力優異 2.策略聯盟 3.符合國際法規認證 4.學名藥市場擴大	1.委託方法規合規適應度不足 2.生產排程配合不足 3.藥證法規日趨嚴格
台耀	1.原料藥市場供不應求 2.具備 ADC 高毒性設備廠房 3.掌握原料供應鍊 4.擴充針劑線提供端到端服務 5.產品品質優良 6.國際鏈結能力強 7.研發人力優秀	1.國際法規趨於嚴格 2.因法規限制原料貨源難尋供應商 3.人才短缺 4.國際市場削價競爭
聯亞藥	1.學名藥與蛋白質市場需求增加 2.具備高階毒性產品的廠房設備 3.針劑產線產能充足 4.生產品質一致性高 5.產品具有市場區隔與較長生命週期 6.具備開發高技術難度的研發能力	1.國際市場削價競爭 2.健保藥價管制

神隆	1.國際鏈結度高 2.研發人才素質高 3.針劑廠提昇附加價值 4.產品品質優良 5.研發選題能力強 6.符合國際法規規範 7.掌握關鍵原物料貨源 8.政策有利 9.法規鼓勵加速上市 10.符合 cGMP 規範	 1.國際廠商削價競爭 2.法規嚴格影響上市進度 3.關鍵原物料取得限制
永昕	1.日本市場鏈結力強 2.符合國際法規規範 3.人才能力強 4.豐富產品開發經驗	1.缺乏歐美市場人才 2.與國際生物藥 CDMO 公司競爭力不足

資料來源：上述公司法說會與 111 至 112 年年報

本研究深入進行二次歸納後，將上述台灣知名 CDMO 公司自行評估之有利與不利的條件，對照研究整理之六大構面如下表。於專家訪談中，總合委託雙方意見，經整理後歸類其生態系需求強度彙整如下表，由下表可得知，不同視角對於各種資源的需求強度，CDMO 以人才、技術、資金、與國際鏈結為優先需求；而委託方則以人才、技術、大數據、法規、資金、給付與獎勵為優先需求。

表 17 醫藥委託雙方政策利多之需求強度

BTC 構面	小分類	被委託方 需求強度	委託方 需求強度
人才	人才培育	一般	一般
	國際攬才	優先	優先
技術	研製並重	優先	一般
	防疫應變	優先	一般
	新興機制	優先	優先
生醫大數據	資料治理	一般	優先
	前瞻研發	一般	一般
	成立國際大數據公司	一般	一般
智慧醫療與醫療 資訊系統	基盤革新	一般	一般
法規	簡化審查	一般	優先
	法規調適與立法	優先	一般
投資	獎勵投資	優先	優先
	引進業界經驗	優先	優先
給付及獎勵措施	資源投入與市場准入機制	一般	優先
國際鏈結	市場拓銷	優先	一般

資料來源：本研究整理

台灣 CDMO 紛紛朝向抗體藥物複合體 ADC 藥物發展生態系

現階段大多數台灣 CDMO 公司均投入大量資源於抗體藥物複合體 ADC 藥物發展，研究生以 ADC 藥物研發的主題場景做更深入一層的探討。以 ADC 的藥物市場產業鏈而言，上游將包含原物料如化學藥物、載體、甚至分析、生產、檢測設備供應商；中游則包含醫藥公司、學研機構、以及生產者與 CRO 等；而下游則是治療的本體病患，以及相關參與者。

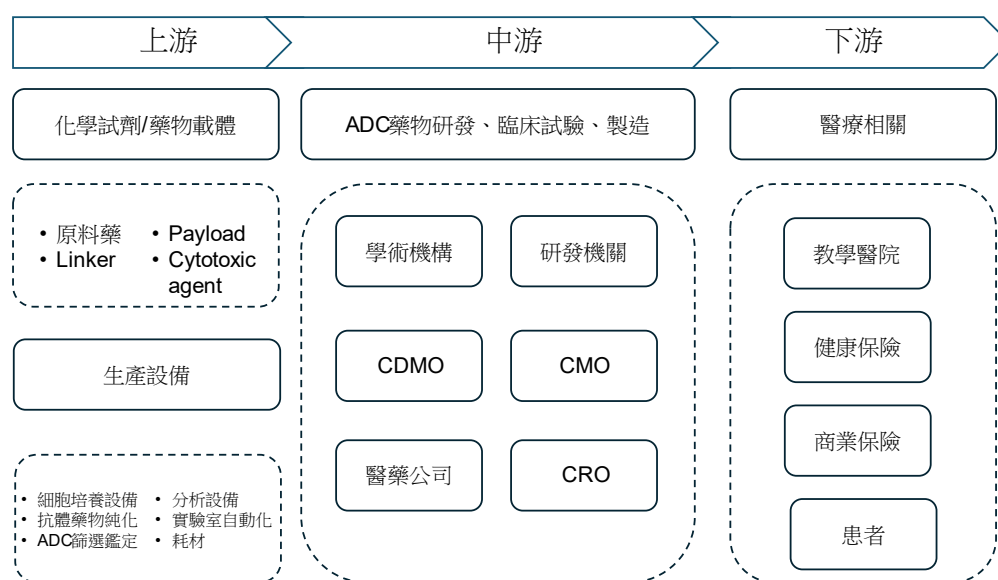


圖 28 ADC 藥物產業鏈

資料來源：本研究整理

以 ADC 的藥物組成而言，包含抗體(Target & Antibody)、毒素(Cytotoxic agent)、連接子(Linker)三大組成，同時也要考量載體(Payload)的設計，此一複雜的設計已經決定其生產的難度。依據研究生對於台灣某 ADC 藥物研發公司之供應鏈主管進行專家訪談所得知，開發一個 ADC 藥物相當於三種藥物的工作量，要想一家公司一條龍從頭做到尾還要加上希望將成本控制的好，基本上是難度極高的工作。

為何難度高？嘉正生物莊士賢執行長曾表示主要是因為這幾種組合需要多個專長領域，橫跨生物、化學以及藥物製造相關各職能的跨領域角色通力合作。一個負責抗體（由 CHO 細胞發酵獲取）、一個負責 Linker 鏈結、還要有一個負責毒素（化學合成或天然來源提煉萃取得到原物料再透過化學合成）；ADC 藥物的設計研發不是抗體、毒素、連接子三部分的結合這麼簡單，前端研發設計時需要選擇合適的組合要考量藥物動力、將整體療效和安全性取得最優配置；另一方面在生產環節中，將小分子與大分子連接則需要用到生物偶聯技術控制 DAR(Drug Antibody Ratio)，如高 DAR(>4)常致血漿清除迅速、低 DAR(<4)的 ADC 則活性較弱、毒素較多影響安全性，當然會有一定的技術門檻和難度(蔡士昌,大分子藥物市場與研發概論,2004)因此各家研發 ADC 藥物的公司如醣基、浩鼎、聯亞、永昕或生技中心等均強調有特殊的 ADC 技術發展平台。

Component	Option	Efficacy	Tolerability
Drug	Anti-tubulin (eg. MMAE)	↑	↑
	DNA Damaging (e.g. PBD)	↑	↓
Drug-Antibody Ratio (DAR)	< 4	↔	↔
	4	↑	↓
Linker	Cleavable	↑	↓
	Non-cleavable	↓	↑
Cell Permeability	Permeable (bystander)	↑	↓
	Non-permeable (no bystander)	↓	↑
Target Expression Level in tumor	High	↑	-
	Low	↓	-

圖 29 次世代 ADC 藥物的發展 DAR 影響

資料來源：(蔡士昌,大分子藥物市場與研發概論,2004)

在分析上也是一個重大難點，ADC 藥物分析方法的工作量往往是普通單抗的兩倍以上，相對於單抗，ADC 藥物的結構更為複雜，CDMO 需要利用不同的評價&檢測方法對產品的關鍵屬性 DAR 值、藥品荷載分佈、未偶聯裸抗、電荷變異體、藥物分佈、疏水性等進行分析和評價，也因此在台耀、聯亞藥、神隆、永昕的年報中，均提及有其特殊的分析技術(各公司 111-112 年年報)作為其特殊之處。

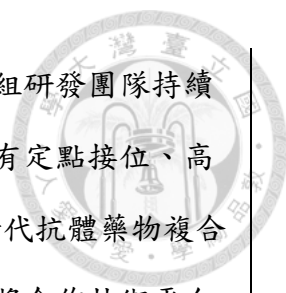
當完成了上述的開發鏈結與 CMC 分析設計後，最困難的其實在於 ADC 藥物在製造上對於 CDMO 公司的總合能力考驗。服務商需要具備成熟的凍乾製劑技術、高毒性化合物的處理、完善的供應鏈體系等一系列軟硬體能力。若醫藥公司有能力自行建廠，可選擇將 DS 到 DP 這一系列製程自行完成，而將抗體、連接子和毒素這些生產則外包給 CDMO，但這種策略勢必要取得藥證正式對市場供貨時才會採取；在研發階段，針對小批量的生產，多數醫藥公司的選擇則是直接委由 CDMO 承接。

特別在 DP 充填的製程階段，ADC 醫藥公司供應鏈專家受訪時表示尤其是 GMP 法規要求毒素的生產線不可與一般生產線混搭充填，故 DS 做完要到 DP 充填時，台灣能選擇的廠商就已屈指可數，而願意做小批量製造的僅剩不到三家。

本研究整理台灣著名 ADC 開發專案的醫藥公司與其關係夥伴如下表：

表 18 台灣 ADC 研發夥伴關係

藥物公司	夥伴	說明
諦醫	醣基	醣基(6586)、諦醫是以交叉授權方式組成 CHO-TEM 創新聯盟平台。合作策略是由醣基突破性醣修飾製程技術，結合諦醫擁有創新獨特的「藥物束」技術，以多功能的「多臂連結體」核心平台為基礎，將相同或不同的藥物分子裝載於藥物束的連結臂上，並於耦合臂搭配可進行點擊化學反應的官能基團，雙方技術平台

		 的結合已完成初步的概念驗證，並共組研發團隊持續優化此一合作技術平台，用以開發具有定點接位、高 DAR 值、多樣性藥物三大特色的次世代抗體藥物複合物，並共同對外進行商業推廣，尋求將合作技術平台及特定產品授權予第三方之機會。
台新藥	台耀、台康	鎖定 Kadcyra 原廠藥品的首波生物相似藥市場，以乳癌第一線病患為目標，由台新藥主導研發、台康供應抗體、台耀進行 ADC 生物共軛及製劑生產(CDMO)
嘉正	旭富、上毅生技	連結與化學合成技術由旭富負責；前列腺癌是與上毅生技合作，將上毅開發的前列腺癌抗體藥物，與嘉正的 ADC 技術平台結合開發出新藥，預計 2024 年中推進入體臨床試驗
浩鼎	泰福、台耀、三星	泰福瞄準 CDMO 生產，泰福在台灣、美國都有生產基地，且有抗體藥和連結的技術，可以和其它藥廠合作
永昕	建誼、醣基、工研院	永昕負責 ADC 藥物的設計、製程開發與放大，建誼專攻合成小分子化學藥物的設計、製程開發及 ADC 的 GMP 生產，永昕針對此技術也與深耕多年的醣基生醫 (CHO Pharma) 合作，藉助其醣基化定點偶聯技術平台 CHOOptimax™ 來拓展 ADC 服務範圍；與建誼合作開發自有連接子 (Linker)，預期 2024 年提供服務。

資料來源:本研究專家訪談、工商時報 2024/01/06

不只台灣注重 ADC 藥物的發展，在中國由於藥物當地化生產的趨勢下，也同樣投入大量的資源進行 ADC 藥物的研發。根據中國當地研究，非端到端(End to end)的開發模式下，ADC 藥物從 NDA 到 IND 階段會需要 24~30 個月，醫藥公司若想

節省 ADC 藥物研發的時間，選擇委託給 CDMO 研發與製造可以有機會更為加快速度至 14-18 個月(中國醫藥創新促進會,2022)，而台灣的 CDMO 公司透過策略聯盟的組成與政府民間資源的投入，逐步建構包含大分子、小分子、抗體偶聯等等環節從研發、分析、製造的整體能力，這看似台灣 CDMO 對國內外接單利基可創造高度技術門檻差異的機會，但不可忽視還是仰賴此項能力建構在「速度」之上。

參考中國的 ADC 藥物開發狀況，根據中國國泰君安證券的研究：

「中國的 ADC 藥物開發處於“fast follow”階段，從目前國內研發佈局來看，在靶點和適應症方面已經出現了簡單“跟隨”的苗頭，以 HER2 為靶點、乳腺癌為適應症的研發管線較為集中。簡單“跟隨”對於具有先發優勢的企業較為有利，但對於進度靠後的企業則價值有限，就算最終藥物研發成功也存在較大的商業化風險。ADC 作為組合藥物，與其他藥物相比更容易做出差異化產品。一方面，企業可開發新的靶點或針對成熟靶點開發新的適應症，實現人無我有；另一方面，企業可憑藉其技術平臺，通過連接子、偶聯方式的優化，開發出同靶點、同適應症中有效性、安全性更高的 me-better 或 me-best 藥物，實現人有我優。由此，對於上遊企業來說，核心技術和差異化優勢是取勝關鍵，二者缺一不可。」

表 19 中國主要 ADC CDMO 企業對比

	皓元医药	博瑞医药	东曜药业	药明合联	迈百瑞
连接子、毒素等化学分子研发生产服务	✓	✓		✓	✓
CMC 管理	✓		✓	✓	✓
自主研发 ADC 药物			✓		
服务项目数	>80	未公开	未公开	>60	85
是否已上市	是	是	是	由药明生物与药明康德合资成立	否 (B 轮融资)
核心优势	项目成功经验，客户资源储备	优势互补，合作打造 ADC 药物一站式服务平台		ADC 药物研发到生产一体化服务	ADC 药物全链条服务能力

资料来源：公司年报、招股说明书，药明生物、东曜药业、迈百瑞 MabPlex 微信公众号，天眼查，天风证券研究所

若將 Moore 的 Business ecosystem 的模式，以 CDMO 公司為 Keystone，並將生態系成員分別歸屬在核心業務、延伸業務、以及整個生態系的範圍中，在永昕 112 年 4 月的法說會中提出兩個主要發展方向分別為「ADC 抗體藥物複合體」以及「細胞治療 CGT」。並個別以策略聯盟的方式擴大營運版圖，作者將相關利害關係人分類後製作出以永昕 CDMO 為核心的醫藥生態系如下圖所示。

以CDMO為核心的醫藥產業生態系_以永昕為例

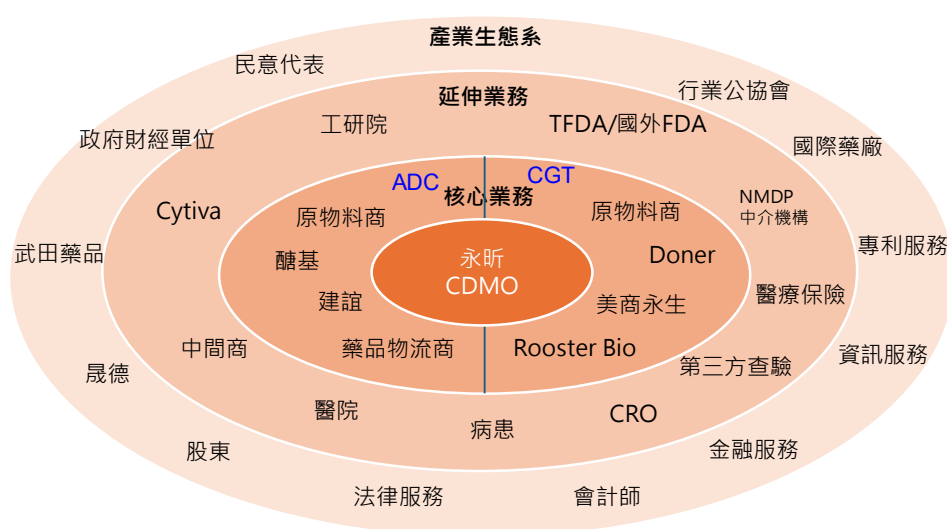


圖 30 以 CDMO 為核心的醫藥產業生態系_以永昕為例

資料來源:本研究整理, 永昕 112 年 4 月法說會,111 年報

4.2.2 小結

觀察台灣醫藥生態系的形成，由於目前台灣的醫藥產業並未出現類似半導體生態中台積電這樣的支配者(Dominator)角色，多數新藥研發公司為利基者，而 CDMO 公司身為被委託方具備資源與知識，透過提供利基者研發與製造的服務為利基者創造生存空間，進而朝向成為關鍵者(Keystones)的角色。

然而觀察醫藥生態系當中，很重要的關鍵在於「能力」與「效率」，而生態系運作的效率目前觀察台灣的生態系尚屬較為鬆散，且 CDMO 是否能在能力與效率上展現仍待觀察。



4.3 台灣醫藥產業 CDMO 公司總覽

本研究共參考衛福部食藥署 GMP 藥廠名單、經濟部工業局公告「醫藥研發服務公司」名單、金管會公開發行以上之生技醫藥相關公司與各公司年報資料、法人說明會、公司網站、各類相關新聞報導、以及親訪公司高層代表等等資料來源，綜上經交叉比對後，彙整台灣宣稱已從事與即將從事醫藥 CDMO 業務公司名單 34 家。

各 CDMO 公司發展領域經研究整理後，台灣醫藥 CDMO 公司之歸屬類型、主要產品線從事各類型藥物生產之分布如下表。

表 20 台灣醫藥 CDMO 公司類型與資本額分布 單位:家數

	學名藥廠 兼營 CDMO	原料藥 CDMO	純代工 CDMO	醫藥公司 CDMO	合計
總家數	5	3	8	18	34
公發以上家數	2	2	4	16	24
大型 (資本額>20 億)	0	1	3	4	8
中型 (10 億至 20 億)	2	1	0	7	10
小型 (資本額<10 億)	3	1	5	7	16

資料來源：本研究整理,TEJ

上述 CDMO 公司主要援引經濟部《2023 生技產業白皮書》對於 CDMO 公司之認定：「國內符合 PIC/s GMP 規範之小分子藥品製造工廠，中大型製藥公司多能承接國內外委託生產業務，本文所指生技 CMO 公司係指可承接國內生物藥品委託生產之公司。」唯就研究生實際訪查與審視次級資料後發現國內 CDMO 業者業態除大小分子藥物與生物製劑之外，生物製劑中之「CGT 生物製劑」以及「核酸

生物製劑」有獨立審視之必要，故本研究將以「大分子/ADC 藥物」、「小分子藥物」、「核酸藥物」、「CGT 藥物」四類作為探討。唯醫藥 CDMO 公司可能透過研究發展或購併跨足不同藥物類型領域，故下圖家數為 CDMO 具備委託生產能力，並非總家數。

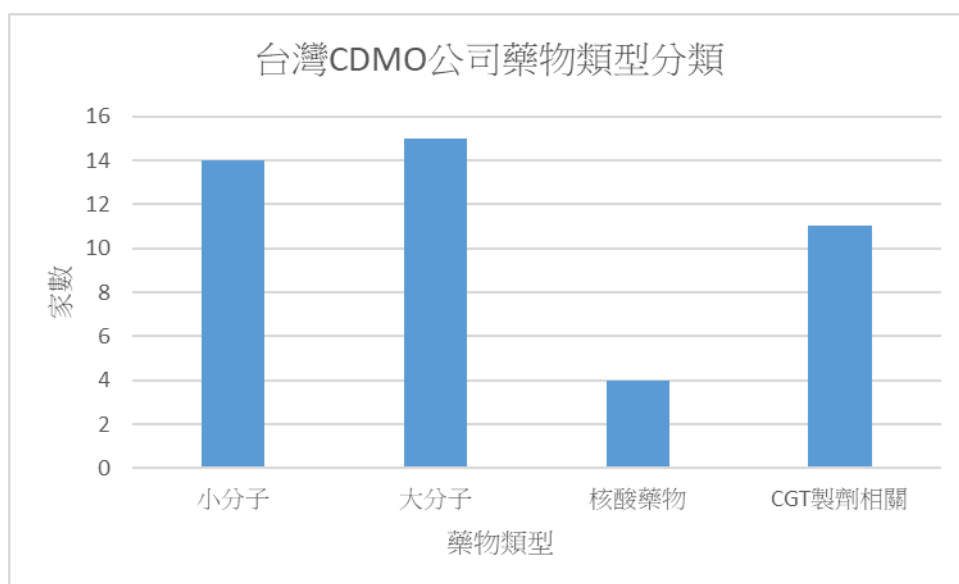


圖 31 台灣 CDMO 公司藥物類型分類

資料來源：本研究整理,各公司年報與網站

由於台灣目前政府祭出政策獎勵以及大型 CDMO 公司 TBMC 新成立、其他如台康、永昕、啟弘等 CDMO 公司正計畫逐年建廠與擴充產能，陸續將於 2024-2026 年啟用，另如沛爾、樂迦、台寶 CGT 製劑之 PIC/s 查廠陸續進行中，且全球醫藥市場委託業務仍有大幅成長空間，目前台灣 CDMO 整體而言仍處於初期產業發展大量投資廠房設備與研究發展，或受限再生醫療法案通過後才具備市場接單動力，以整體營運表現而言現階段尚不易藉由財務數據呈現客觀參考。

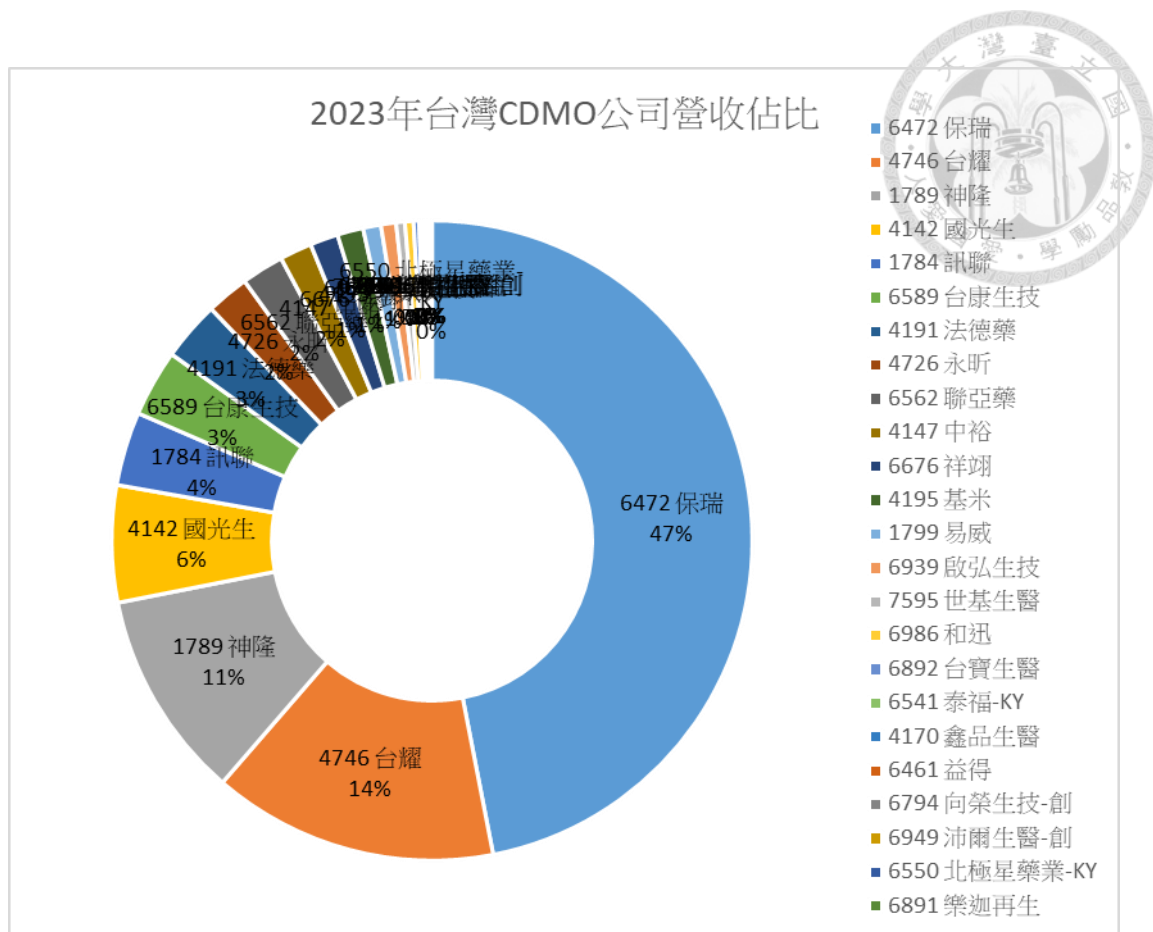


圖 32 台灣公發以上之醫藥 CDMO 公司 2023 年度營收佔比

資料來源:本研究整理,TEJ

以所列之 34 家 CDMO 公司中,於表 43 所列已公開發行且於財報中載明 CDMO 相關類別營收者佔 24 家(南光、國鼎聲稱有 CDMO 業務但財報中查無實際關連營收),若以 2021-2023 三年整體而言,CDMO 產業總營收近三年同期成長分別為 39%(2022 年)與 16%(2023 年),而 CDMO 公司市值同期成長則分別為 17%(2022 年)與 13%(2023 年)。

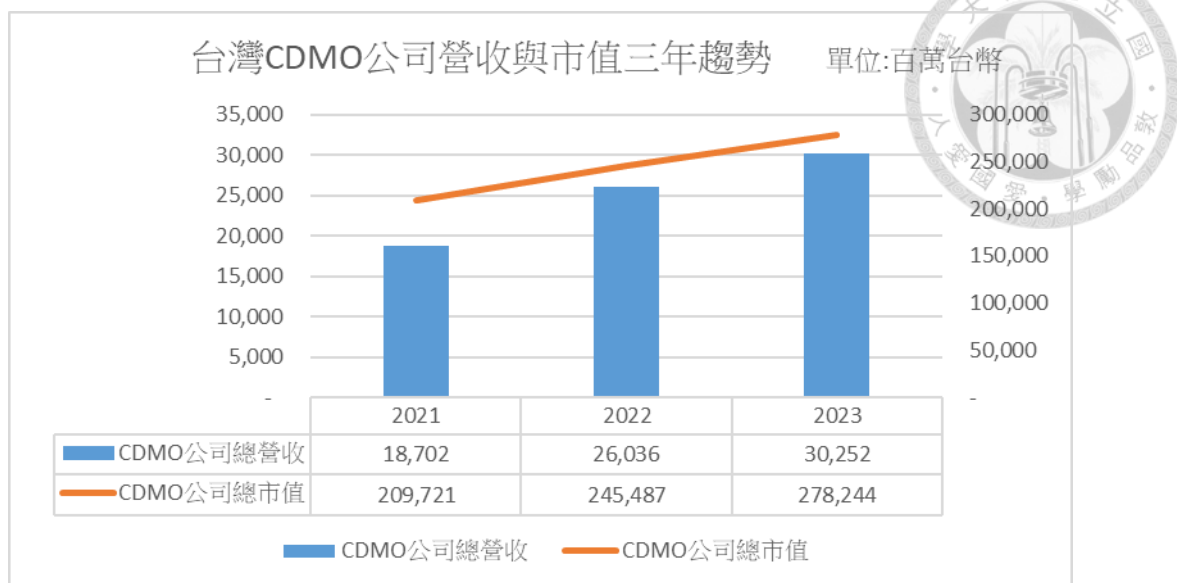


圖 33 台灣 CDMO 公司營收與市值三年趨勢

資料來源：本研究整理,TEJ

若以 statista.com 預估全球 CDMO 市場 2023 年預估為 1408 億美元為母數，台灣 CDMO 公司 2023 年度營收合計約 302 億元台幣，推估台灣 CDMO 公司目前僅佔全球 0.7% 的市佔率從表面看似微小；細分至生物製品而言，全球生物製品 CDMO 市場 2023 年全球預估產值 66 億美元(CAGR 10.4%)，以台灣 CDMO 藥廠中推估大分子主力藥廠營收約 64 億台幣換算約當 2 億美元全球市佔約 3%。

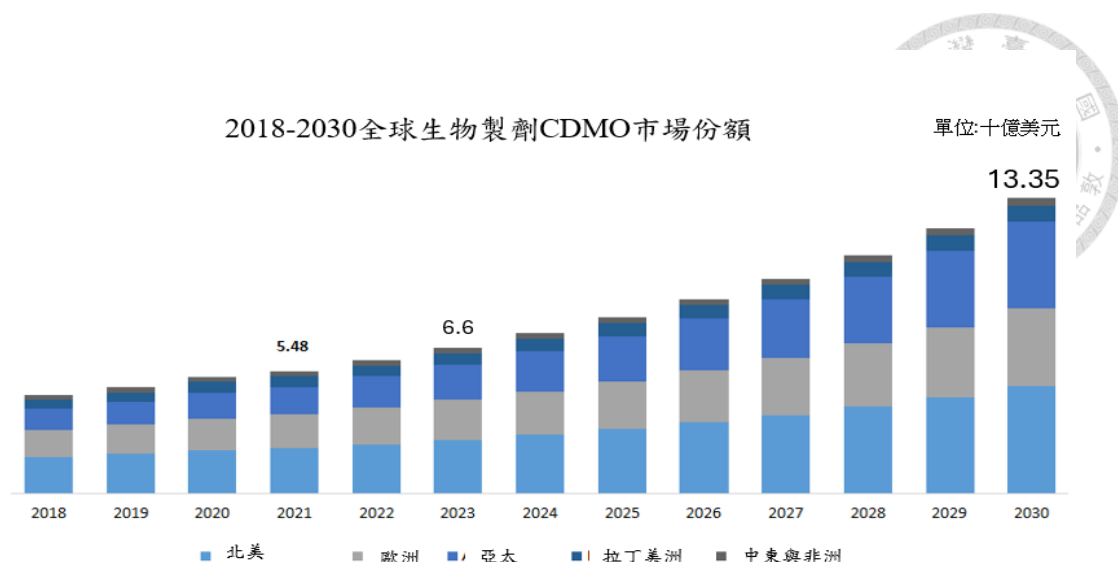


圖 34 2018-2030 生物製劑 CDMO 市場份額

資料來源:Polaris Market Research,2022

從全球生物藥市場成長 CAGR 為 10.4%預估在 2030 年市場可達 133.5 億美金，若台灣生物藥 CDMO 要想能在全球生物藥佔關鍵地位，推估年複合成長率為 32%，2030 年台灣 CDMO 產值需達 14 億美金，整體產業營收需成長 7 倍。此 CAGR 32% 也與中國 2016-2020 初期發展 CDMO 產業時快速成長的幅度相當(2021,中國 CDMO 行業研究報告, leadleo.com)，依此推估 2030 年時台灣生物藥 CDMO 全球市佔將為 10.46%。

表 21 台灣生物製劑 CDMO 全球市占推估 單位:億美元

生物藥 CDMO 產值	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
推估台灣產值	2	2.6	3.5	4.6	6.1	8.0	10.6	14.0
[假設]台灣 CAGR	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%
推估全球	66.8	73.7	81.4	89.9	99.2	109.5	120.9	133.5
全球 CAGR	10.4%	10.4%	10.4%	10.4%	10.4%	10.4%	10.4%	10.4%
推估全球市佔	2.99%	3.58%	4.28%	5.12%	6.12%	7.32%	8.75%	10.46%

資料來源:本研究整理

若以擴大產業營收 7 倍為假設的產業發展目標挑戰，就需要在各國 CDMO 公司環伺下勝出吸引更多的訂單，而以代工業要能吸引更多國際訂單的條件，關鍵在於品質 Quality、成本 Cost、以及交期 Delivery 三大條件能滿足客戶期待。而 CDMO 如何善用開發與製造兩大關鍵能力達成前面品質、成本、交期三項期待，一方面需要增加研發的經費，另一方面則是擴充滿足生產所需的產能。

近 3 年台灣 CDMO 公司的支出中，研發支出大幅超過不動產設備，由廠商的支出比重可以看出當前發展策略研發重於擴產，當中多數 CDMO 公司均有生物相似藥的研發行為且臨床階段部分已到後期開支更是增加；而在產業發展偏重新興生物藥的生產型態採小批量生產，相較於半導體的資本支出，相對資金有限的台灣醫藥 CDMO 公司採取研發重於生產的策略。

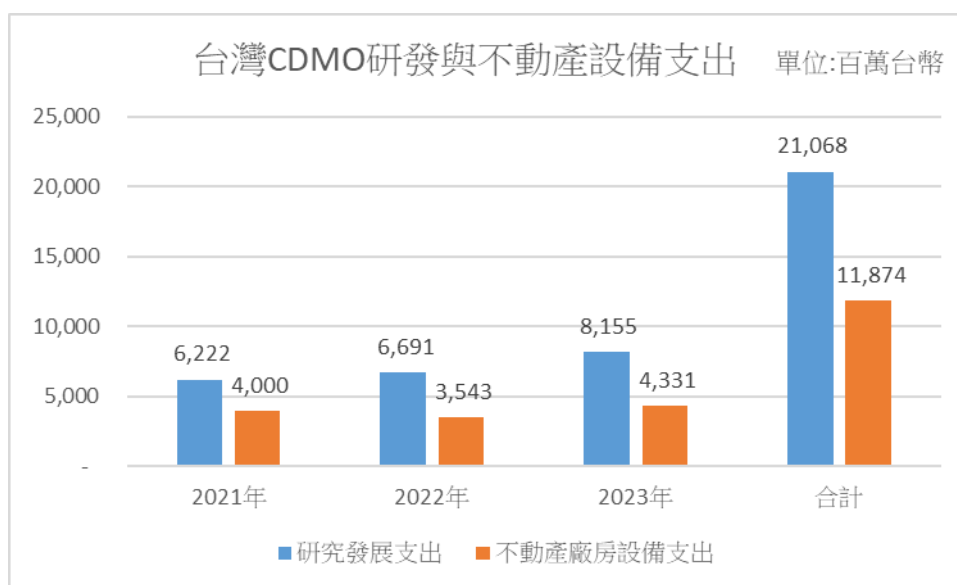


圖 35 台灣 CDMO 研發與不動產設備近三年支出

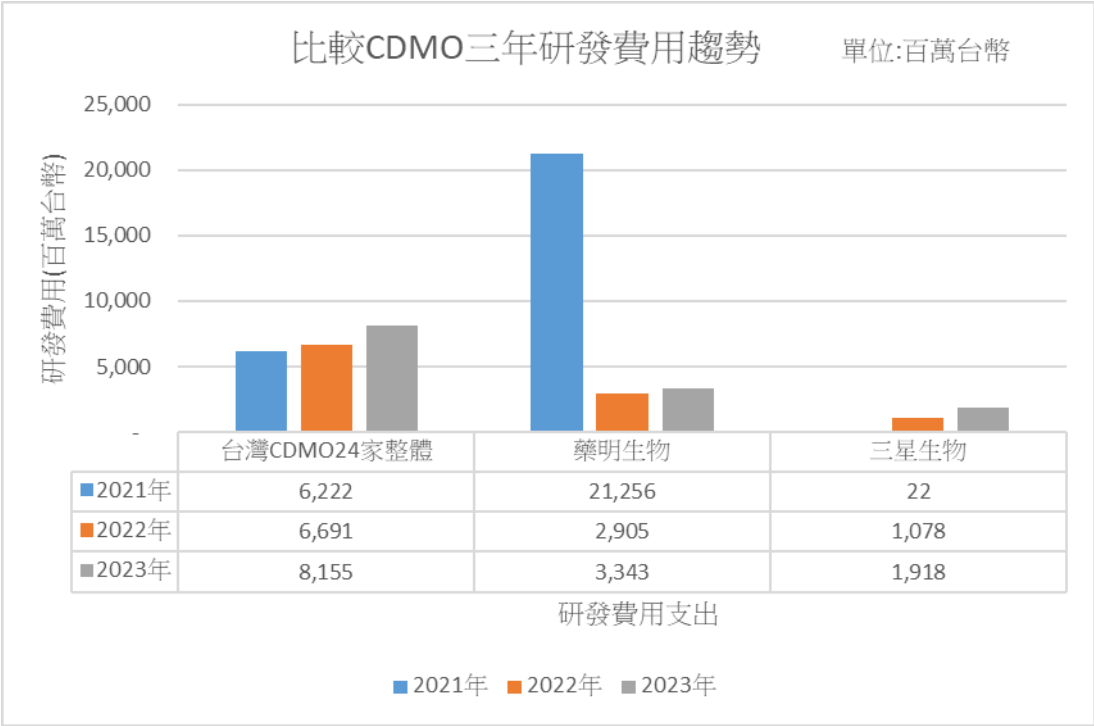
資料來源：本研究整理,TEJ

由 24 家公發以上財報資訊中，由於產業發展初期會大量投入研發、經統計台灣 CDMO 公司整體研發費用支出從 2021 年的 62 億到 2023 年的 81 億，2023 研發費用同期成長幅度達 21.8%。

現今台灣 CDMO 公司常被與中國、韓國比較，由於台灣 CDMO 量體尚小，研

究生將台灣 24 家 CDMO 公司與中國藥明生物、韓國三星生物兩家具國際性規模的 CDMO 公司做為案例範本一併納入比較，除台灣 CDMO 量體仍在發展初期階段，三星生物以純代工導向，目標是擴大產能以降低成本，投入研發的費用相對較低但投入 ADC 藥物研發後 3 年增幅明顯翻倍，並考慮跨足 CGT 藥物領域(三星生物年報,2023)，而且三星生物本就具備大型醫藥公司的「長尾」特性，意即穩定持續性大量的量產待出貨訂單且有美韓生技合作協議，身為歐美主要生物藥 CDMO 生產基地，耗資百億的第五工廠產能快速擴充才至為關鍵；藥明生物則是透過子公司「藥明合聯」與「藥明生基」佈局生物相似藥與新興藥物市場，具有危機意識的策略也是野心勃勃，單一公司 2023 的研發費用已經約當台灣 24 家 CDMO 研發費用的 4 成，此處還不計入「藥明康德」的 60 億台幣年研發費用支出。

表 22 台灣與中、韓案例 CDMO 研發費用支出



資料來源:本研究整理,TEJ,藥明生物,三星生物年報

以 2023 年的營收、市值、研發支出種種的數據觀察，考量現今台灣醫藥 CDMO

的現況，要能將 CDMO 逐步提昇至具備護國神山的關鍵角色，除了政府扶植之外，發揮群體戰力、優化價值鏈、透過技術加值服務與效率、進而促使降低成本會是吸引未來訂單的重要課題。若以 2021 至 2023 之研發與資本支出相比中國與韓國，台灣 CDMO 產業相對投入規模量體仍嫌保守。



4.4 台灣醫藥產業 CDMO 策略群組

策略群組是一種藉以分析強化產業組織結構的工具，可透過結構-行為-績效 (SCP) 分析探討策略群組是否存在於產業內，策略群組是否具備同質的行為與績效。本研究觀察台灣 34 家 CDMO 醫藥公司中探討其策略群組的形成，各策略群型態內的行為，以及所產出績效。多數 CDMO 公司目前處於初期發展階段，部分廠商仍在處於建廠、GMP 驗證期間，以及再生醫療法 2024 年中才三讀的影響，多數 CDMO 公司尚未有穩定的訂單與營收基礎，以財務績效衡量未必可得到客觀的評價。另一方面 34 家公司中具備公開財務資訊僅 24 家，故部分分析僅能以 24 家公司發以上公司進行探討。

本研究蒐集 TEJ 資料庫 2021-2023 年期間的財務數據進行分析研究，共選取 24 家 CDMO 公司為主要研究標的，以營收與資本額歸類後，營收資本規模矩陣呈現於表 23。

表 23 2023 年度 CDMO 公司營收與資本額規模矩陣 單位:家數

2023 營收/ 資本額	<10 億	10 億-20 億	>20 億	合計
>10 億	1 家 訊聯	2 家 保瑞/台耀	3 家 神隆/國光/台康	6
2-10 億	3 家 法德藥/基米/啟弘	3 家 祥翊/聯亞藥/易威	2 家 永昕/中裕	8
2 億以下	6 家 世基/和迅/台寶/ 鑫品/向榮/沛爾	2 家 泰福/益得	2 家 北極星/樂迦	10
合計	10	7	7	24

資料來源: 本研究整理,TEJ

為探討主要 CDMO 的接案狀態，研究生將上述公司進一步挑選較為知名 CDMO，經檢視營收科目關連 CDMO 委託研發與製造勞務相關之金額，並檢視年報或法人說明會所揭露之客戶相關專案重要合約數列示於表 24。當中 CDMO 關

連營收透過年報或法說會中載明委託研發或委託生產作為認定依據，神隆之原料藥收入於年報中歸屬於受客戶委託製造，而台耀之原料藥共分六種產品類別，委託研發代工生產為獨立類別，故呈現上台耀與神隆營收上差異不大，但 CDMO 關連收入卻有顯著差異。

表 24 2021-2023 主要 CDMO 公司專案數與 CDMO 營收

單位:百萬元幣

年報/法說會揭露 CDMO 專案重要合約數				總營收			CDMO 關連營收			平均專案單價
執行專案數	2021	2022	2023	2021	2022	2023	2021	2022	2023	
台康	7	10	7	1,697	1,481	1,022	1,205	1,214	879	126
永昕	2	8	10	774	732	652	592	615	577	58
保瑞	1	5	40	4,900	10,494	14,200	4,406	4,787	5,112	128
台耀	5	3	5	3,142	3,766	4,360	449	536	517	103
神隆	1	6	6	2,762	3,267	3,186	2,729	3,165	3,074	512
合計	16	32	68	13,275	19,740	23,420	9,381	10,317	10,159	149

資料來源: 本研究整理,各公司年報,法說會

上述 5 家 CDMO 公司約佔 24 家整體家數 20%，總營收佔台灣 CDMO 總營收 77%，符合 80/20 法則。從上述專案合約數與營收基礎上，每個專案貢獻約 1.5 億的平均收入。觀察五大 CDMO 公司整體營收三年複合成長率為 20.8%，當中保瑞透過一連串購併策略而有明顯增長，原料藥廠台耀與神隆呈現增長，唯台康與永昕接案數穩定，研判為未達專案交付收入認列呈現衰退。

本研究觀察以小分子藥物、大分子藥物、核酸藥物與 CGT 製劑四種藥物類型歸類後，依照標的公司的藥物類別分為四群，再依照 2021-2023 營收成長界定過往三年營收成長後分群如圖 36 所示，小分子藥物除保瑞透過購併營收明顯倍增外，

其他小分子 CDMO 均呈現兩位數的成長，大分子製藥過去三年呈現連續衰退，與國際大廠成長趨勢相反，細胞治療 CGT 相關營收由於且再生法案未上路、生產工廠仍在驗廠中，營收高度成長但整體 CGT 基期營收甚低並不具備參考價值。策略群組的基本樣貌呈現可做為 CDMO 產業初始發展的基本狀態觀察未來發展走向。當中較為特殊的是甫成立的 TBMC 臺灣生物醫藥製造股份有限公司，由於政策發展目的性明確，橫跨生物製劑、核酸藥物與 CGT 藥物的大型 CDMO，商模也是複製台積電模式，目前雖尚未具備營收條件仍特別納入本群組中。

CDMO策略群組-依藥物類型

以藥物類型，以2023營收額界定規模，2021-2023年營收成長界定市場成長

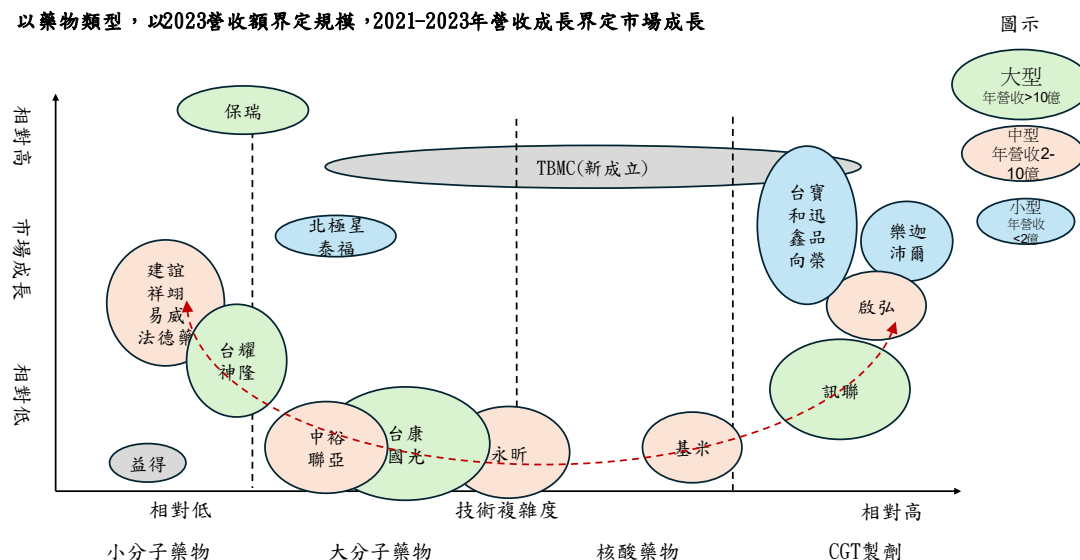


圖 36 台灣 CDMO 策略群組-依藥物類型

資料來源：本研究整理,TEJ

從本研究所繪製之策略群組分布觀察，以過去三年成長幅度判斷整體隨藥物類別的技術複雜度呈現 U 字型，意即小分子與 CGT 製劑成長快速，而大分子藥物主要廠商卻呈現營收成長低甚至部分公司負成長的現象。

結構面：

研究將 24 家樣本分為「醫藥公司 CDMO」、「純代工 CDMO」、「原料藥 CDMO」、「學名藥廠兼營 CDMO」四種公司類型，並列入資本額作為輔助判斷

項目。現行 CDMO 主要發展策略主要為「擴充國內外製造產能」、「發展生物相似藥」、「發展製程技術平台」等主要的廠商行為，對應「擴充產能」的評估面向可透過現金流量表之「投資不動產廠房設備現金流量」為之；而「發展生物相似藥」、「發展製程技術平台」可透過財報中「研究發展費用率」衡量。

本研究中「研究發展費用率」定義為「在某一段時間內(通常為一年)，公司的研究及發展費用除以營收淨額，通常以百分比表示」；觀察台灣 CDMO 公司的研究發展費用率，部分由於營收甚低無法支應藥物的研發費用支出，故研究發展費用率呈現超過 100% 的現象。整理樣本公司 2021-2023 研究發展費用率與購置不動產廠房設備支出得到二維結果圖。圖 37 顯示台灣 CDMO 產業於 2021-2023 共 3 年間的動態結構關係圖。

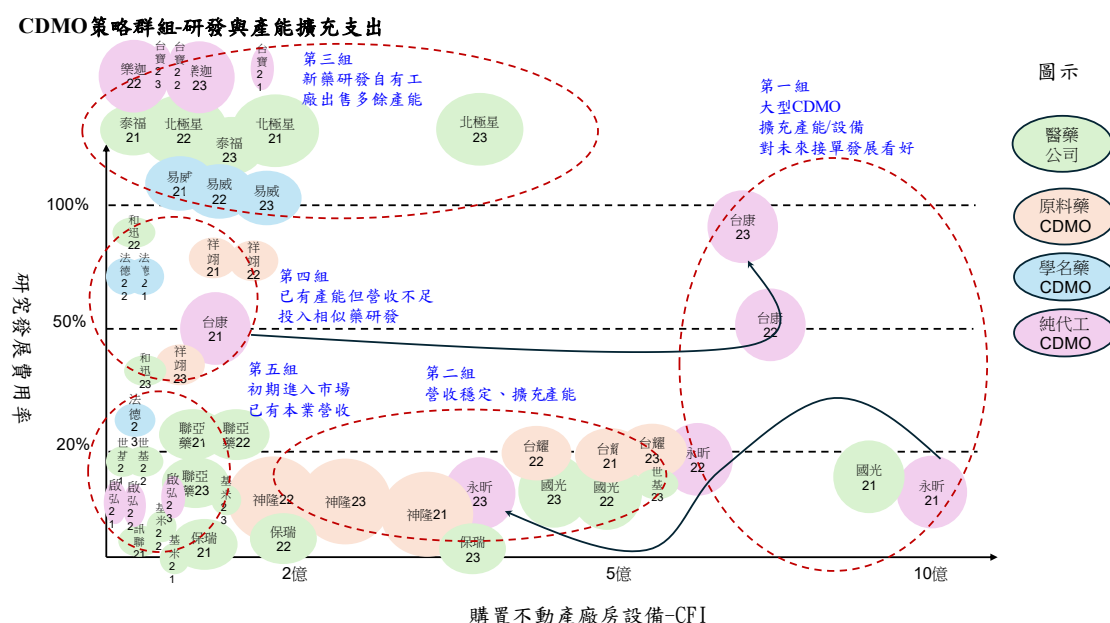


圖 37 台灣 CDMO 策略群組-依研發與擴充產能支出

資料來源：本研究整理,TEJ

行為面：

根據策略群組關係圖顯示，24 家公司 3 年其行為軌跡移動呈現五個群組。

第一群組：研發費用率低、廠房設備支出高。主要為資本額超過 20 億的大型

資本，主要策略為擴充產能設備，而當中的台康由於生物相似藥的研發投入，且因營收衰退而使的研發費用率倍增。

第二群組：研發費用率低、廠房設備支出中等。由 API 原料 CCMO 公司台耀、神隆與疫苗廠國光、小分子保瑞組成，由於營收穩定下逐年擴充產能，值得注意的是保瑞與台耀的擴廠支出占其資本額比例 3-4 成，較為積極性的擴充。

第三群組：研發費用率超高、廠房設備支出低。此組主要為高度研發支出的醫藥研發公司，其 CDMO 策略為出售多餘產能，泰福、北極星均有美國當地的製造產能；另樂迦台寶為細胞治療專業 CDMO 廠，一旦開始接單後營收預期將有高度成長，屆時研發費用率預期也會回歸較為合理的區間。

第四群組：研發費用率稍高、廠房設備支出低。由於小分子藥物商祥翊與法德正在發展其學名藥與原料藥，且廠房設備已具備一定條件，營收面 23 年高度成長後研發費用比明顯下降，CGT 細胞治療和迅 2023 年更呈現 62% 的營收成長，此組前景可期。

第五群組：研發費用率較低，廠房設備支出低。一般為本業已具有一定營收後切入 CDMO 模式。當中細胞療法 CGT 製劑類主要為實驗室類型的型態生產批量較小，觀察此組資本支出規模相較蛋白質藥物工廠設備相對較低。



績效面：

審視此五組分布後，以 TEJ 資料庫之 ROA 作為其投資後的資產報酬，得到各組移動後績效如下：

第一群組：擴充產能設備與生物相似藥的研發投入，尚未得到營業利益的報酬。

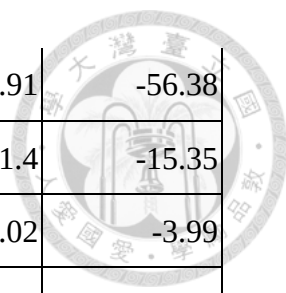
公司名稱	公司類型	ROA-稅前息前折舊前		
		2021 年	2022 年	2023 年
永昕	醫藥公司 CDMO	3.38	-3.71	-8.32
台康生技	純代工 CDMO	2.13	0.84	-5.77

第二群組：保瑞與兩家 API 藥廠均呈現資產高報酬的結果，世基 2023 新購置廠房建廠且正在改變其商業模式，國光為新布建細胞廠產線。

公司名稱	公司類型	ROA-稅前息前折舊前		
		2021 年	2022 年	2023 年
神隆	原料藥 CDMO	5.85	7.82	7
國光生	醫藥公司 CDMO	3.09	5.11	-5.5
台耀	原料藥 CDMO	2.64	5.21	8.29
保瑞	醫藥公司 CDMO	17.93	15.43	24.64
世基生醫	醫藥公司 CDMO	-1.9	-5.81	-5.49

第三群組：泰福、北極星與易威均大幅投入於其藥物開發，樂迦與台寶均受限於法規，基本上都是屬於極少量營收，仰賴新藥上市後營收，縱使資產報酬績效極度不佳但仰賴情勢明朗後才會改善。

公司名稱	公司類型	ROA-稅前息前折舊前		
		2021 年	2022 年	2023 年
易威	學名藥廠 CDMO	-6.99	-6.94	-7.16



泰福	醫藥公司 CDMO	-27.57	-31.91	-56.38
北極星	醫藥公司 CDMO	-9.16	-11.4	-15.35
樂迦	純代工 CDMO	-2.85	-2.02	-3.99
台寶	純代工 CDMO	-14.72	-17.7	-16.1

第四群組：此組績效為五組中相對最佳，過去三年研發與產能上投資逐步取得
 更佳的資產報酬績效。

公司名稱	公司類型	ROA-稅前息前折舊前		
		2021 年	2022 年	2023 年
法德藥	學名藥廠 CDMO	-14	-16.42	13.78
祥翊	原料藥 CDMO	-4.16	-3.34	4.22
和迅	醫藥公司 CDMO	-10.59	3.19	11.42

第五群組：原有本業收入可支持其資產報酬，穩健中跨入 CDMO，資本支出複
 合成長雖高但金額不大，故可維持不錯的資產報酬績效。

公司名稱	公司類型	ROA-稅前息前折舊前		
		2021 年	2022 年	2023 年
1784 訊聯	醫藥公司 CDMO	4.56	6.59	6.9
6562 聯亞藥	醫藥公司 CDMO	7.16	7.71	5.66
6939 啟弘生技	純代工 CDMO	8.4	7.37	4.56



4.5 CDMO 價值鏈分析

無論是純粹 CDMO 公司、醫藥公司 CDMO、學名藥製造 CDMO 與原料藥 CDMO，基本上 CDMO 公司的業務型態，除了自有產品的研發製造銷售之外，所接到的委託合約絕大多數皆為委託服務。一般 CDMO 服務範圍以下圖概略示意，包含藥物開發階段、API 原料藥生產、以及配方/製劑生產，最終產出物一般以合約所約定之最小包裝或二級包裝作為交付，當然還會包含合約各階段規範的交付物。

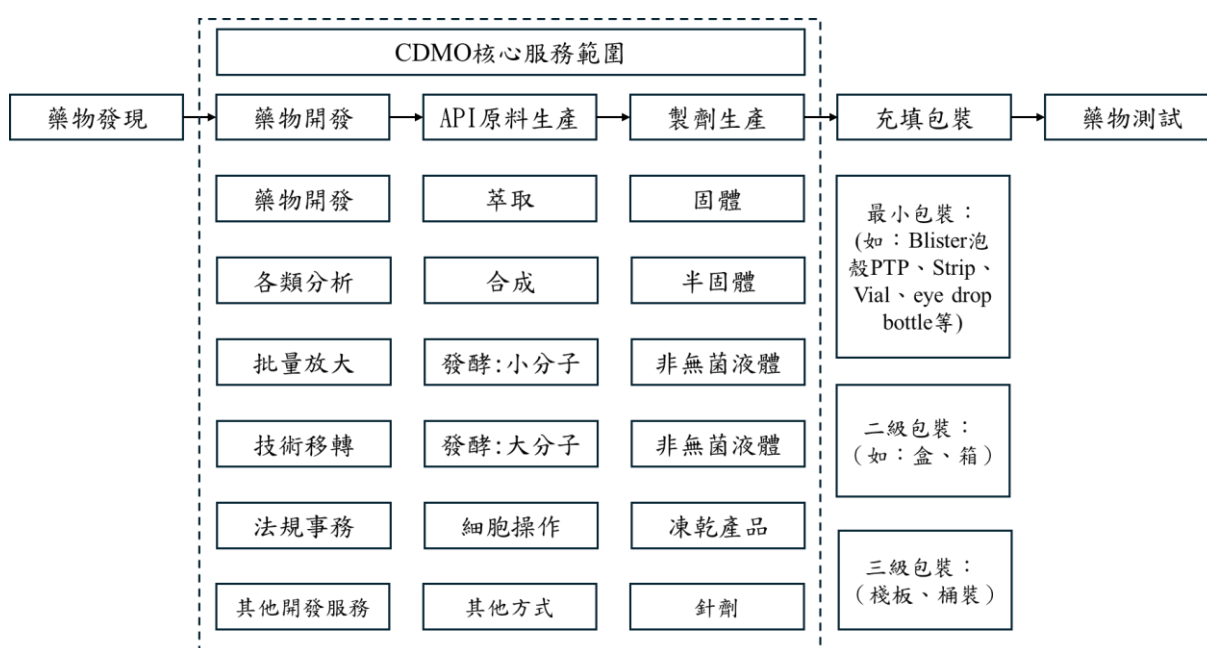


圖 38 CDMO 委託服務價值鏈概覽

資料來源:本研究整理, EY Parthenon,2022

在探討價值鏈時，先由醫藥公司選商的評估面向探討選擇 CDMO 公司的關鍵要項，再切入 CDMO 的價值鏈對於各類型藥品的不同價值鏈進行探討。

4.5.1 醫藥公司選擇 CDMO 的評估要項

隨著生物藥品近年委託研發製造需求大增，同時 CDMO 公司數量也具體增加，Sponsor 評估維度也隨之改變，2017 年時評估較為注重法規追溯記錄，到了 2022

年度為因應在藥物開發上的多元服務需求，轉變為以「需求滿足能力」為優先；此外，在小分子藥物與大分子藥物的評估面向也展現了不同的評估優先順序。除了需求滿足能力之外，小分子藥物開始要求低廉成本，而大分子藥物則是看中 CDMO 公司是否已具備藥物臨床成功上市的經驗。下表呈現了委託方面向的前五名關注的評估面向，同時可看出這五大面向各自被選為最優先的考量因素會因為藥物屬性不同而有所差異。

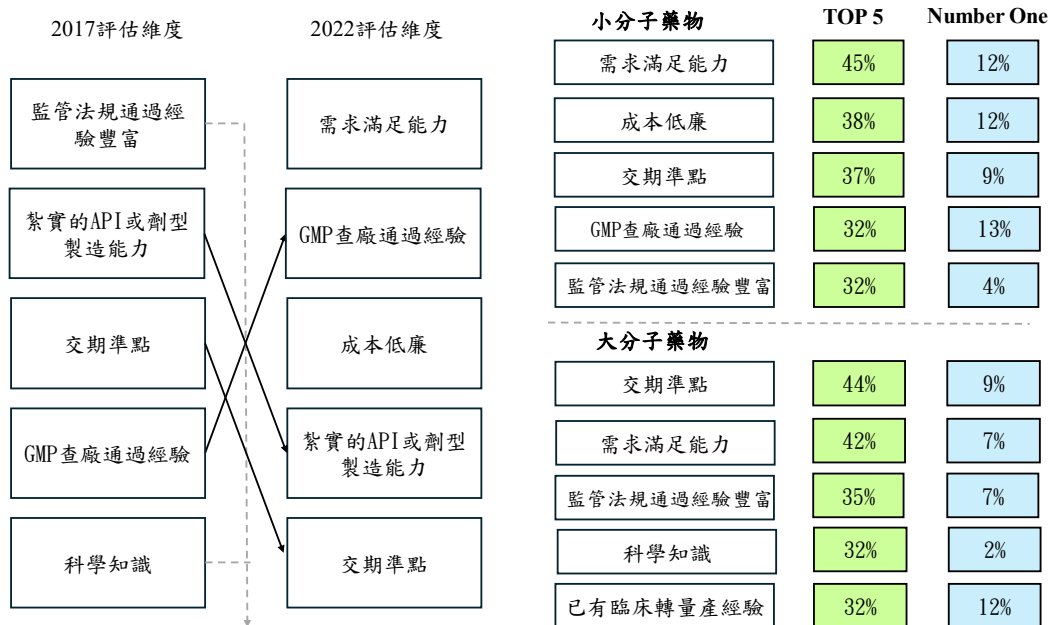


圖 39 CDMO 評估面向的演變

資料來源：本研究整理,Kate Hammeke, Bio Process online, 2022

專家訪談中，同步比對 4 家委託方與 6 家被委託方的看法後，委託方對於選擇 CDMO 的決策面向最重視的分別是「監管法規通過經驗豐富」、「專案管理能力」、「需求滿足能力」、「科學知識」；而 CDMO 自評其委託者最重視的分別是：「監管法規通過經驗豐富」、「GMP 查廠通過經驗」、「科學知識」。CDMO 專家受訪時表示，由於台灣在生物藥研發上多屬臨床開發階段故對於「交期準點」的要求強度較低，另一方面由於委託方的技術層次與藥物生產經驗仍處於認知較

為不足，故對於「需求滿足能力」與「科學知識」的重視程度相對高，再者實驗室製造與 GMP 製造在 CMC 與監管法規上的認知仍顯不足，也高度仰賴 CDMO 公司的服務能力來補足。唯訪談中，可以看出委託雙方對於服務收費合理性產生差異。委託方受訪者多表示現行台灣 CDMO 公司選擇不多，雖然台灣 CDMO 公司相對於歐美 CDMO 公司收費較為低廉，但仍應提供符合價值的服務，而不是什麼服務都要用收費來衡量。

表 25 客戶選擇 CDMO 廠的決策關鍵面向最重要的因素

分類	代號	生產類型	GMP 查廠通過經驗	監管法規通過經驗豐富	科學知識	需求滿足能力	專案管理能力	紮實的 API 或劑型製造能力	成本低廉	批量放大能力	產能足夠	交期準點
CDMO 被委託方	A	大分子	V	V	V	V	V					
	B	CGT			V	V			V			
	C	大分子	V	V	V		V	V		V	V	
	D	小分子	V	V	V			V	V	V	V	
	E	CGT	V	V		V	V					
	F	大分子	V	V	V	V		V				
			5	5	5	4	3	3	2	2	2	0
MAH 委託方	甲	大分子/ADC/疫苗		V	V	V	V	V	V			
	乙	大分子	V	V	V	V	V		V			
	丙	大分子	V	V	V	V	V	V				
	丁	大分子/小分子	V		V	V						V
			3	3	4	4	3	2	2	0	0	1

資料來源:本研究整理

4.5.2 三種藥物領域的 CDMO 價值鏈

本研究根據藥物類型，將 CDMO 區分為小分子、大分子、細胞基因療法 CGT 三大類。現今全球藥物市場中，小分子由於發展較早，化學合成製程相對較為穩定等因素，發展較為成熟；大分子 CDMO 與蛋白質藥物與抗體近 20 年加速發展相關，包含蛋白質藥物、多肽、抗體、疫苗等；CGT 的 CDMO 發展則源於基因工程技術突破應用，包含細胞療法與基因療法。



小分子藥物 CDMO 價值鏈提供之服務

CDMO 公司提供醫藥公司較為高效的交貨與合規的品質管理，在 CDMO 價值鏈中橫跨臨床開發至生產的大多數價值活動。藉由 CDMO 具備生產規模的設備、供應商議價能力、以及製程持續優化帶來的成本優勢協助 Sponsor 進行成本控制，並提供符合輸出目的國 FDA 規範的大批量 GMP 量產，滿足小分子藥品的穩定供應。

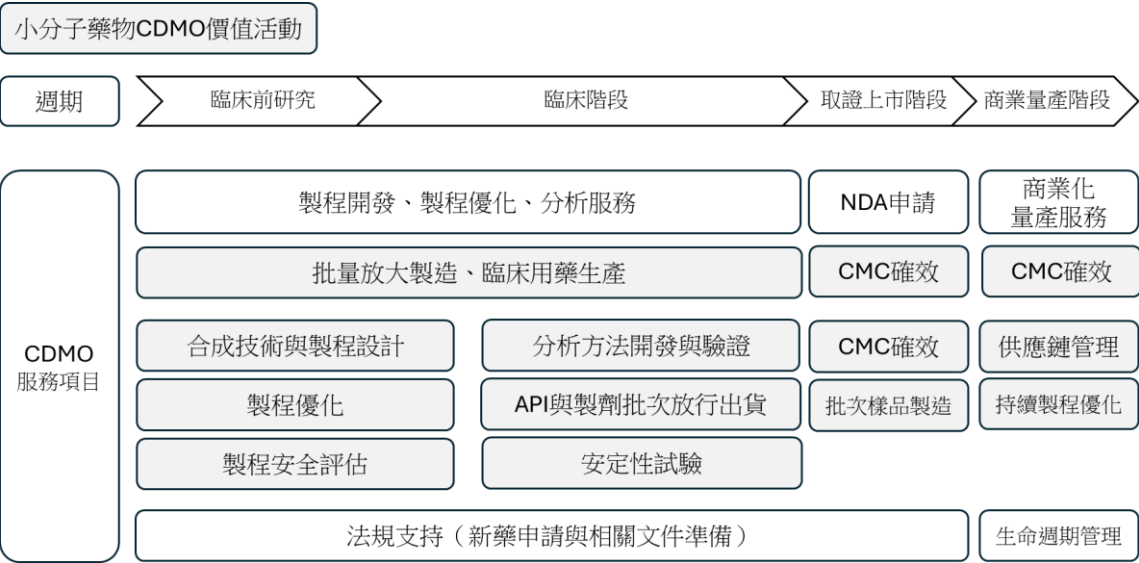


圖 40 小分子藥物 CDMO 價值活動

資料來源:本研究整理

小分子製藥在 CDMO 價值活動中，以藥品上市量產前後作為分水嶺，CDMO 個別價值鏈管理重點亦不同：

臨床階段：專案服務交付如期、品質管理合規、客戶智慧財產保障、較高難度的合成與品質分析檢測。

量產階段：專案服務如期交付、品質管理合規、客戶智慧財產保障、成本控制能力、效力價計算與控制、投料準確與量測自動化、穩定供應鏈、藥品序列化、統購與物料需求計算。



大分子藥物 CDMO 價值鏈提供之服務

由於療法與技術的演進，大分子生物藥是目前各 CDMO 主要的發展側重之主題之一。CDMO 在此類型藥物的價值活動在臨床前階段包含透過 CDMO 相關主題特色開發平台進行細胞株、配方、製程與管線設計、分析方法等等的開發；臨床階段則是質體生產、生物安全性、品質確效驗證、製程確效驗證、API 製造、安定性試驗、DP 充填與法規申報支持等等；上市後量產則是細胞培養(Culture)、採集(Harvest)、純化(Purification)、充填與儲運相關服務。

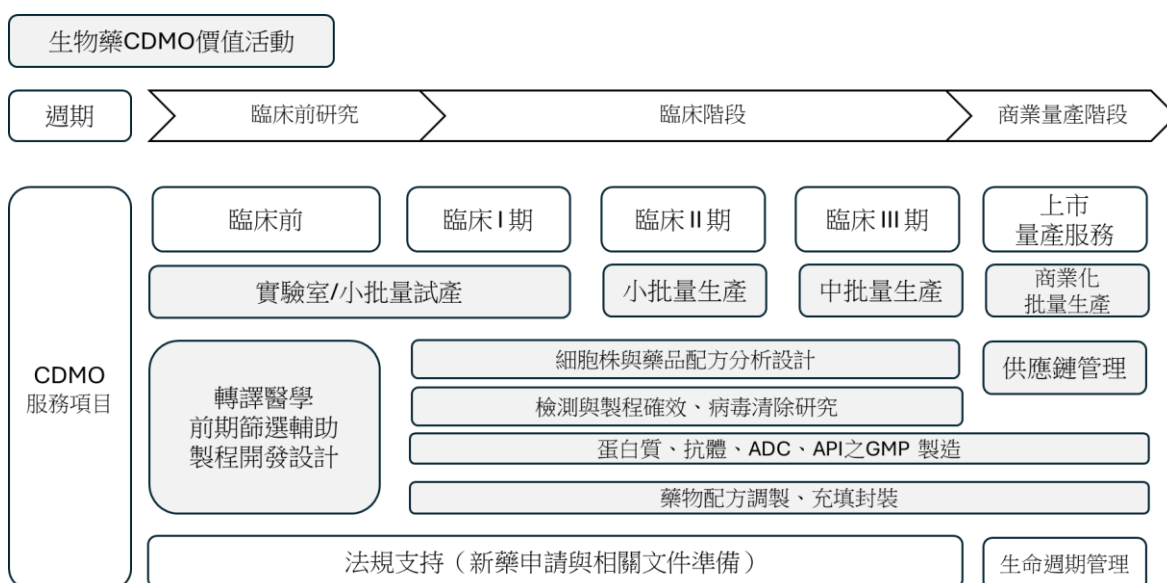


圖 41 生物藥 CDMO 價值活動

資料來源：本研究整理,永昕 112 年法說會&年報

大分子生物藥在 CDMO 價值活動中，由於各階段生產批量不同，以及大分子藥物的多變性，在其製造過程中，由於與化學藥可預測的化學製程可預測相同複本的型態而言不同的是，大分子生物製劑在製程上採細胞株製造的個別獨特性，可複製「相似」的複本，而不是「相同」的複本，難以進行定性分析，安定性相對於化學藥相比也較不穩定(生物相似藥 生產與製造的二三事, 癌症 e 學苑)，為了維持生產品質符合要求，檢測項目可能多達 250 項以上(啟弘生物 羅紹華協理, 2024)



作者以服務提供者身份服務大分子製藥公司多年，蒐集各公司需求與調研後，在大分子藥物的管理上除原本的小分子藥物管理重點之外，為了提昇營運整體績效，在主營運管理範疇中建議下列項目亦需關注：

臨床階段：專案預算管理(人力、原物料)、實驗品效期管理、量產成本預估。

量產階段：供應鏈物料長短交期備貨、各製程用料管理、人力負荷與作業效率、各製程站製費率、製程站良率蒐集。

CGT 藥物 CDMO 價值鏈提供之服務

CGT 藥物生產在目前的藥物開發技術層次上最為複雜，結合了質體(Plasma)生產、病毒載體生產、以及細胞製備三大類。由於各製程程序複雜、檢測項目眾多，品質控制嚴格，導致 CGT 藥物具備技術難、生產週期長、成本極高的生產特點。上述三類的製程差異與培養設備、生產條件均為各自獨立，穩定性最為不易控制。

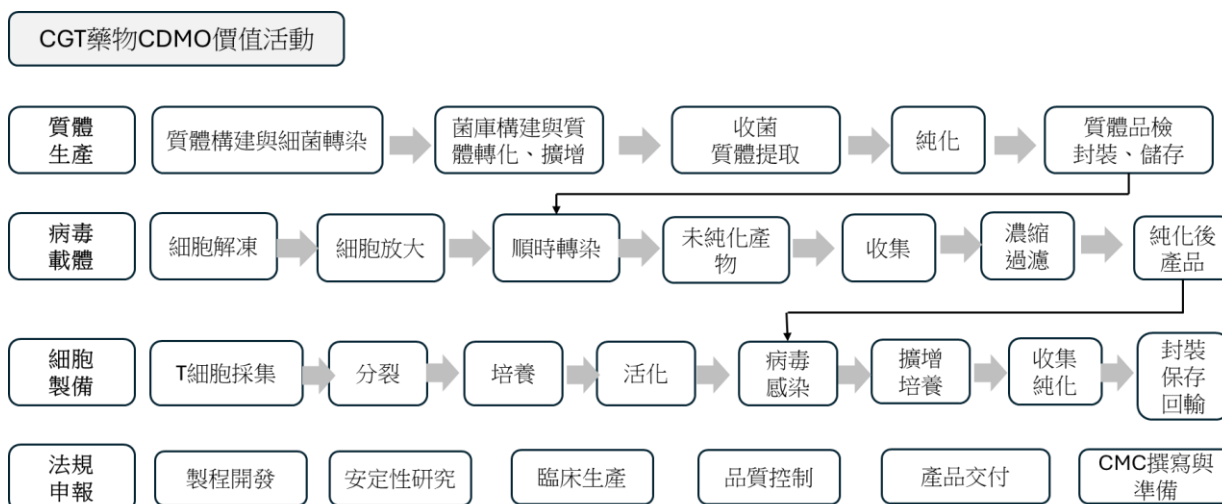


圖 42 CGT 藥物的 CDMO 價值活動

資料來源：本研究整理,啟弘&樂迦 112 年報, 中國沙利文 CDMO 研究,2022

在基因與細胞治療的產業中，台灣在 CGT 治療領域發展上又具備獨特條件，因此與大小分子製藥上，CDMO 與醫療服務提供者的價值服務銜接上較純研發與

製造的更為緊密，以細胞治療的整體價值鏈而言，台灣的價值鏈體系具備豐富的生科研發聚落、臨床研究與製造體系更為便利運送的地理距離、國際水準的醫學中心與優秀 PI、國際醫療與創新醫療的策略結盟關係、以及政策法規環境上的支持(陳宏賓，台灣發展細胞治療的契機與挑戰演說資料，鼎新電腦再生醫療產業研討會，2022)。台灣目前較為若將 CDMO 的價值鏈與細胞治療服務完整的串聯後，以圖 43 所示之病患接受的治療流程，從病患收案、採集、到細胞製備與治療回輸與療後追蹤的流程而言，與醫療體系作業「協同順暢」以及「速度」更是被強調的重中之重。

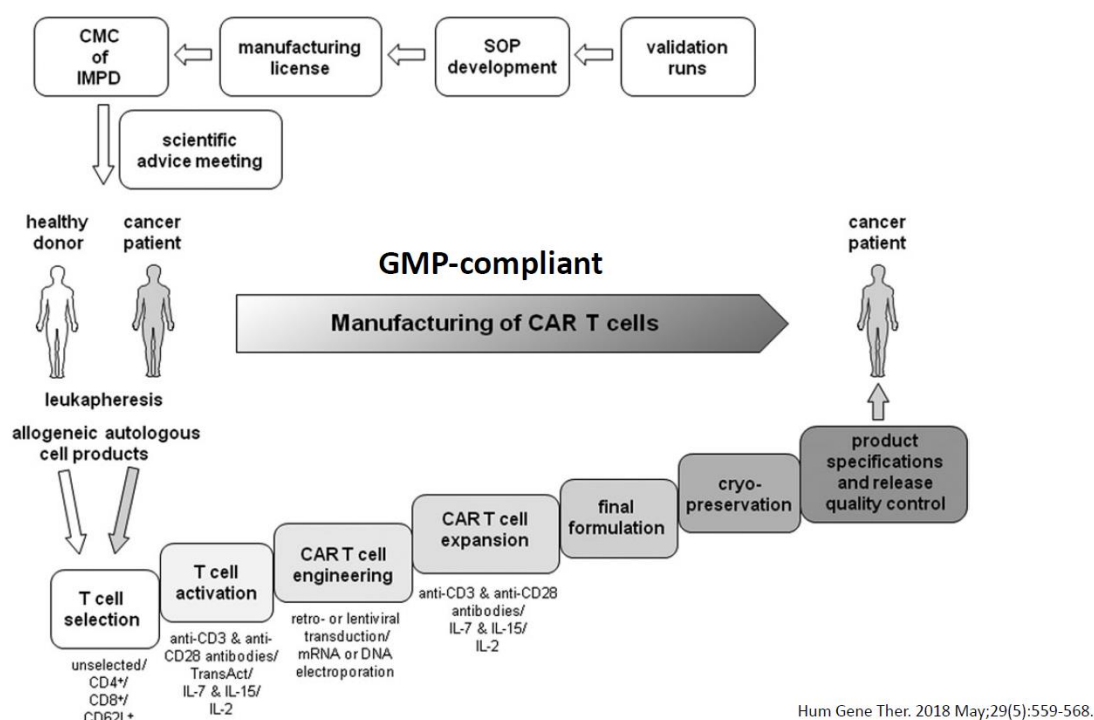


圖 43 典型的 CAR-T 治療與製劑價值鏈

資料來源：2023 生命科技產業展望，勤業眾信& Human Gene Ther, 2018

目前台灣 CGT 治療體系中，因為產品少量且多樣化高，差異性大的特點(張裕享,2024)，而 77%的細胞治療企業正與 CDMO 公司合作，僅 23%採完全自行生產(CRB Horizons Cell and Gene Therapy Report, 2020)除了所有製藥公司普遍都在意關

注的技術發展與品質控制之外，因為「細胞是活的」(張裕享, 2024)，在實地的營運需求訪談中，CDMO 公司為了滿足前述「協同順暢」與「速度」，營運需求更會延伸從 CDMO 的製造價值活動，會連同醫藥公司與醫學中心體系向前向後分別延伸至「診前」、「癒後追蹤」。歸結調研經驗後，CDMO 價值鏈營運管理重點相較大小分子 CDMO 更為多元：

診前階段：收案預約與療程產能規劃、組織配對、醫檢報告

製備階段：組織履歷管理、製造產銷排程、GTP 合規管理、生產自動化(任務、製程、測試、電子記錄)、細胞製劑運輸排程

癒後追蹤：因應再生醫療公司所需之客戶服務。

台灣目前在 CGT 的 CDMO 公司多仍處於初始發展階段，各公司也都以 PIC/s 合規為基本條件，唯起步相對於先進國家而言，由於現行再生二法甫於 2024 年由立法院三讀通過，雖然起步較晚，但相對反而可以引進較為先進的數位技術與設備，如由三顧與日立合資的樂迦再生將導入數位科技發展智能細胞製造工廠(鄭宇婷, 2021)，也因各自擁有國際性的策略合作夥伴，並結合台灣特有的再生醫療生態系與 ICT 物聯網優勢，具備將價值活動效率更為提昇的機會，目前政府與民間對於 CGT 產業 CDMO 公司發展都持正面態度，摩拳擦掌蓄勢待發。

4.5.3 台灣委託方與被委託方的專家意見

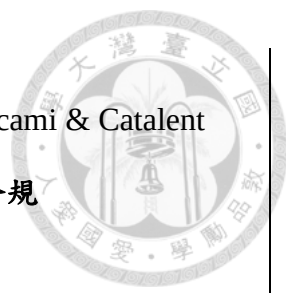
本研究共訪問六家被委託方 CDMO 公司與四家委託方 MAH 藥物公司中高階主管，徵詢其對於台灣醫藥 CDMO 產業的發展現況與對於他方所提供之委託研發與製造服務的看法，透過訪談資料描繪委託雙方所交付/接收的狀態與期待，以及台灣 CDMO 面對國際大廠在市場中要能佔有一席之地的看法。

透過對業界專家訪談分析，本研究將從商業生態系、策略群組、價值鏈體系、探討目前 MAH 與 CDMO 的現狀與期待，進一步發掘台灣 CDMO 提昇競爭力的心態與作法。

商業生態系方面，整體而言商業生態系已有雛形，發展上由於缺少在國際 CDMO 產業中具備明顯的差異化優勢的大型 CDMO 公司，目前營運規模與國外同業相比仍屬偏小，尚未呈現生態系蓬勃發展時所期待取得的紅利，高階主管與中階主管的在認知上仍存在差異。高階主管較注重在於資本面與策略聯盟的整體面向以及夥伴關係的鞏固，較特殊的是（受訪者 F）表示 CDMO 公司為了與委託方維持長久緊密的關係甚至會轉介紹投資者的積極性合作行為以穩固醫藥公司所需投入研發的龐大資金需求；中階主管對於生態系的觀念較著重於解決問題與提昇專案各項能力。生態系的組成主要還是來自於關係企業與策略聯盟的能力互補，特別在於 ADC 藥物需結合生物與化學各自專業的領域時，包含藥物公司與策略夥伴的多方合作會偏向於攻克技術瓶頸。一致性的看法是專業人才供給不足與選育用留是 CDMO 亟需突破的瓶頸。

表 26 專家訪談 商業生態系 問題一

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題一	1.貴司客戶選擇 CDMO 廠的決策最重要的因素？	問題一	請問決策 CDMO 的主要理由
受訪者 A	優良的國際 FDA 驗廠記錄 專案管理與溝通能力 如期交付	受訪者甲	CDMO 選擇：潤雅、聯亞藥、台耀、韓國三星 決策理由：策略聯盟科專計畫 聯亞：毒性物質 DP 台灣廠商願意接案僅 2 家 韓國三星：品質與產能較能搭配，以及配合度，還有技術上的優勢



受訪者 B	MAH 的試產成本 MAH 的量產成本 其產品佔 MAH 藥品成本的 30%~50%故客戶非常在意 製程開發技術：小型生產放 大批量可至 200L 以上	受訪者乙	CDMO 為 Alcamí & Catalent GMP 認證合規 專業度夠 國際知名度對於日後送件文件 經驗較能掌握 FDA 要求的細節
受訪者 C	專案經驗、品質、生產廠房 設備、特別是排程符合度 Track Record:生產過幾批， 出口國	受訪者丙	CDMO 為台康生技 廠房合規，且有能力製造本公 司所需實驗物料
受訪者 D	1.價格合理 2.特殊劑型技術（緩釋型、 長效型） 3.品質	受訪者丁	CDMO 為台耀 API、保瑞(景德) 製劑&充填 有眼科用藥 FDA 查廠經驗
受訪者 E	專案管理能力 價格 批量放大能力		
受訪者 F	豐富國際驗廠經驗 專案管理能力 量產製造的成本控制		

資料來源：本研究整理



深入探究商業生態系時，四家委託方受訪者均認為，在生態系運作時 CDMO 只是其中一個角色，MAH 較為注重其 CDMO 可否在技術能力上提供加值，合作時期待 CDMO 能著重於提昇專案管理能力與知識傳承但僅一半（受訪者甲、丁）認為得到有利的支持，合作關係上較偏向於中度合作的利基型夥伴甚至（受訪者乙、丙）僅認為彼此為低度合作的交易型夥伴，唯有具有關係企業性質的 MAH 醫藥公司會將其 CDMO 視為策略型夥伴。至於六家被委託方的視角中以商業交易比重較高，對於生態系發展緊密程度相對較低，（受訪者 C、D、F）是將除了關係企業之外的 MAH 視為中度合作利基型夥伴，而（受訪者 B、E）則因訂單量不大且屬性為 CGT 客戶極小量生產未構成長期穩定性的合作關係，故目前僅將 MAH 視為交易型夥伴，接下來在細胞治療合法上路後有高度參與細胞治療生態系的意願。（受訪者 A）為小型 CDMO 公司因為主要客戶多為國內新藥公司會較為重視與委託方的能力互補與專案協作的強度，願意結合多方資源並朝向生態系的方向發展。

表 27 專家訪談 商業生態系 問題二



被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題二	請問貴司與現行服務的客戶，屬於哪一種關係居多？ a. 策略夥伴 b. 利基型夥伴 c. 交易型夥伴	問題二	貴公司與現行 CDMO 的合作關係是屬於： a. 策略夥伴 b. 利基型夥伴 c. 交易型夥伴
受訪者 A	關係企業為策略夥伴 其餘為利基型夥伴 價格不是最便宜的，但小批量生產配置上可能是最好的；優勢的無菌全自動充填設備線與製程設計經驗優於其他公司	受訪者甲	潤雅是策略夥伴 聯亞是利基型夥伴 產品大批量成本控管較有優勢 三星算是交易型會長期合作 台耀是大批量生產交易型夥伴
受訪者 B	目前都是國外客戶為主，主要利基型夥伴 有幫關係企業做 CRO 服務	受訪者乙	利基型夥伴（較具成本優勢）--GMP batch
受訪者 C	大約都是訂單型夥伴比較多，比較屬於利基型的夥伴 ADC 會有策略型夥伴	受訪者丙	交易型夥伴
受訪者 D	利基型夥伴關係	受訪者丁	台耀：策略型夥伴 保瑞：利基型夥伴
受訪者 E	利基型夥伴與交易型夥伴		

受訪者 F	客戶會問 CDMO 公司要不要投	
	他們，老闆也有經驗投資潛力	
	客戶以取得 CDMO 的訂單	



資料來源：本研究整理

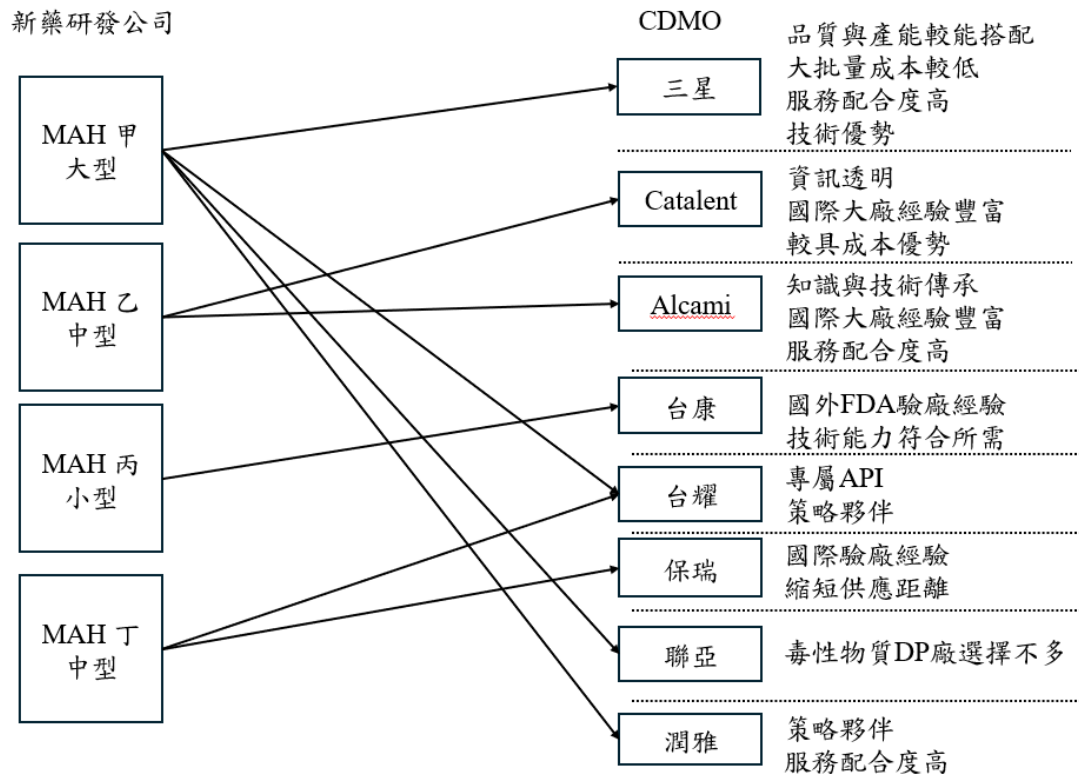


圖 44 受訪的新藥研發公司選擇 CDMO 的連結與原因

資料來源：本研究整理

策略群組方面，被委託方 CDMO 公司較為注重產能擴充、製程優化與生物相似藥研發。關於廠房設備支出（受訪者 A）剛於 2023 年完成 DP 線的新增而有大量設備與數位化支出，（受訪 B、C、E）均表示目前正處於新廠建廠階段，預計於 2024~2026 完成 GMP 驗廠後可開始供應更大的產能，（受訪者 D）除了擴充產線與研發新劑型技術外也會採用國際化購併的策略擴充其生產能量，（受訪者 F）表示 2024 正在通過外國藥監單位驗廠，且朝向 ADC 與 CGT 藥物方向發展；關於研

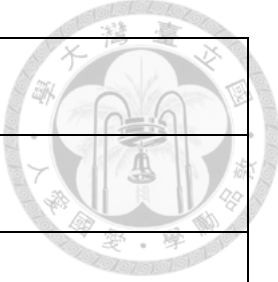


究發展（受訪者 A、B、E）均表示朝向數位轉型與製程技術研究，而（受訪者 C、D、F）則表示會大量投入於生物相似藥的研發項目。（受訪者 B、C、D、E、F）均表示已有自行研發的製程放大技術平台。

至於委託方 MAH 公司中皆有癌症用藥，（受訪者甲、丁）同時正在進行大分子、ADC 與小分子藥物研發，（受訪者乙、丙）為抗體藥物研發，（受訪者乙、丙）有核酸疫苗研發項目進行中。（受訪者甲、乙、丁）均已日後藥物上市為目標，（受訪者丙）表示只做到臨床二期完成後技術授權給大型醫藥公司。在選擇 CDMO 公司時，當然會從各 CDMO 專長的藥物類別進行評估，同時必要的項目是會將 FDA 查廠作為必要項目，需要有優良的 track record，但對於其委託的 CDMO 公司技術能力要求主要是製程放大能力、提高良率與轉換率以及專案管理與溝通協調能力。現況（受訪者甲、乙、丙）MAH 僅有研發與臨床小批量試產，故對於 CDMO 擴充產能尚無法感受帶來的效益，（受訪者丁）已有藥物取得國際藥證正在準備量產，委託台耀 API & 保瑞旗下某廠進行後段製劑與充填。

表 28 專家訪談 策略群組 問題一

被委託方(CDMO)	
問題一	1. 請問貴司 CDMO 業務大約服務多少客戶？國內：國外 家數對比、營收對比
受訪者 A	服務客戶多半是台灣的新藥公司 未來的期待是 50/50
受訪者 B	國內 1 家，國外 2 家 未到臨床階段的暫不揭露，建病毒庫或細胞庫，但營收比重不高
受訪者 C	比例上國內 7 對比國外 3 營業額國外 6 國內 4



受訪者 D	全部是國外客戶
受訪者 E	國內 100%
受訪者 F	日本、台灣，不願透露

資料來源：本研究整理

表 29 專家訪談 策略群組 問題二

被委託方(CDMO)	
問題二	3. 請問貴司提供的主要營收來源的產品類型是 a. 自有產品 b. CDMO c. 其他服務
受訪者 A	自有產品目前比較少 CDMO 是主要營收來源
受訪者 B	其他服務為主、CDMO 建廠中
受訪者 C	CDMO，自有產品研發中
受訪者 D	自有產品、CDMO
受訪者 E	自有產品與檢測，CDMO 廠房建置中
受訪者 F	CDMO，自有產品研發中

資料來源：本研究整理

價值鏈方面，由於製藥為各國的特許產業，符合法規與豐富國際藥監單位的 track record 為第一優先考量，穩定合規的「品質能力」是所有產業成員要求的最低度標準，同樣的「專案管理能力」委託方與被委託方均認為這是基本要求，故此兩者為共性基本能力。「品質能力」目前委託雙方均認為可達到各自的期待，但「專



案管理能力」則呈現被委託方認為其客戶是滿意的，反而 MAH 委託方受訪者卻全面認為未達期待的分歧看法。（受訪者甲）認為研發支持度不足與常會追加費用，（受訪者乙）認為資料透明度不足，（受訪者丙）認為高階產品製造技術能力不足導致良率不高與浪費，（受訪者丁）認為交期會影響後續臨床研發的時程甚至增加後續間接成本，另外也反饋了交付報告的完整度是其最在意的，需要多次磨合才能有符合要求的交付物，當然也會造成研發計畫準時達成的影響進而衍生增加間接成本。

在 CDMO 公司品質與專案能力之外的的其他價值鏈構面各 CDMO 公司注重環節各異，（受訪者 A）認為成本控制能力最重要，（受訪者 B、D、E）認為以國際市場接單為目標強調行銷能力優先，（受訪者 C、E）將研發能力排在首位。當詢及 CDMO 的 Development 與 Manufacturing 孰大孰小發展策略，六家受訪 CDMO 公司均表示期待”M”藥品製造才是獲利的來源，只是因為接單客戶之藥物上市階段不同且多未量產，現行生產規模不大的狀況下目前僅有大型 CDMO 公司可透過國際客戶由受託製造獲利，國內 MAH 委託的專案數近幾年專案量雖有增加但從接國外 MAH 較有獲利可能。

服務構面方面在委託方與被委託方則是呈現意見兩極的狀況。

首先，在專案溝通協調能力的滿意度方面，被委託方 CDMO(受訪者 A、受訪者 B、受訪者 D、受訪者 F)均對於此表達雙方皆滿意專案溝通協調機制；另一方面在委託方（受訪者甲）表示滿意韓國三星生物的專案溝通協調能力，對於已合作的台灣 CDMO 公司（受訪者甲）與（受訪者丙）認為一般均滿意，但有服務心態的問題；（受訪者乙）表示對於美國的 Alcamis & Catalent 的專案溝通則是需要很有耐心，適應期較長。

以整體專案的品質 Quality、成本 Cost 與交期 Delivery 方面是否滿足當初選擇該 CDMO 時的期待而言，（受訪者甲）表示普通，（受訪者乙）與（受訪者丙）均表達負面觀感，唯（受訪者丁）認為符合原先的想像。



CDMO 是受託方提供委託方合約所約定的服務，而服務的本質又是無形、高度受消費者感受影響的主觀評價，以本次受訪的專家的回饋意見中可以看出從委託方的視角認為既然付出的高額的費用，在服務提供的過程自然會有高度的期待，畢竟藥物開發是 MAH 萬中選一且多年的研究成果，而 CDMO 公司在與 MAH 的合作創造價值的服務交付過程需要符合對於「價值」的高度期待。在本研究中從價值共創、價值鏈的運作以及技術服務的提供上，台灣 CDMO 產業除了需要透過先進的技術與設備之外，自身的服務能力與身為服務提供者的清楚認知將成為在國際市場爭取一席之地的關鍵。

表 30 專家訪談 價值鏈 問題一

被委託方(CDMO)	
問題一	1. 請問貴司策略較偏向大 D 小 M？或小 D 大 M？原因為何？
受訪者 A	一半一半 CDMO 真正價值創造還是在 M，M 失敗是 0 D 是附加價值 bridging，是為了生產過程而研發
受訪者 B	短期是大 D，長期是大 M 為目標，預估 2-3 年都是 D>M
受訪者 C	M 比較大，D 比較小，持續賺得到錢的是 M，但需要很多 D 來鋪陳 D 就是一一直在打工，有 M 才是保底
受訪者 D	製造大 M
受訪者 E	只有 D，台灣藥物市場太小，目前 CDMO 廠較難拿到量產品，所以 M 很重要，只要控管成本就可以取得較大效益，但台灣目前 CDMO 廠很少可以透過 M 取得利潤
受訪者 F	大 D 中 M

資料來源：本研究整理

表 31 專家訪談 價值鏈 問題二

被委託方(CDMO)	
問題二	以公司層級來看，您認為在 CDMO 廠內價值活動中，下列要素被關注的優先順序是： a. 行銷 b. 成本 c. 品質 d. 交期 e. 研發能力
受訪者 A	品質>成本>研發>交期>行銷
受訪者 B	行銷>研發>交期>品質>成本
受訪者 C	研發>品質>交期>成本>行銷
受訪者 D	行銷>成本>品質>交期>研發
受訪者 E	未回答
受訪者 F	未回答

資料來源：本研究整理

表 32 專家訪談 價值鏈 問題三

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題三	您對於現行提供價值活動時品質、成本、交期所產生的績效是否如原先的預期？	問題三	您對於現行合作的 CDMO 提供其價值活動時所產生的績效是否如原先的預期？（如交期、品質、成本…）
受訪者 A	品質：符合 成本：BD 滿意，無法降低成本的原因是台灣市場太小，註：手工計算實際成本不明 交期：滿意	受訪者甲	多數沒有符合期待 時程壓力與內部研發活動上，未必是 CDMO 的問題，受委託方配合度是雙向的 CDMO 廠常常要拿到採購單要才

			願意動，沒有感受到要一起積極 解決問題
受訪者 B	品質：符合 成本：不如預期 交期：受供應商影響極大	受訪者乙	Well...there is a surprise you won' t expect.
受訪者 C	品質：符合 成本：不要太離譜就好 交期：符合	受訪者丙	還有很大的進步空間，台灣可選 擇的 CDMO 並不多
受訪者 D	品質：符合 成本：成本控制不如預期，希 望更精細的計算 交期：符合 目前沒有 API 工廠與針劑廠， 因此希望作垂直整合	受訪者丁	研發階段：品質符合預期 其他不予置評
受訪者 E	未回答		
受訪者 F	品質：符合 成本：成本控制不如預期，低 價搶單有負毛利狀況 交期：符合		

資料來源：本研究整理

表 33 專家訪談 價值鏈 問題四

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題四	2. 在「協同研發」的順暢度，貴司與客戶在協同研發上如期性是否符合預期？	問題四	2. 有關 CDMO 所支持的「研發」價值活動，您最在意的面向為何？
受訪者 A	分析方法也是仰賴經驗，需要找到對的方法做出來 關鍵因素：決定劑量等等	受訪者甲	CDMO 給予的支持，比較在意技術層面能否達到有效支持做的出來 希望廠商可以合作解決，共同承擔風險，沒有預期想要幫助客戶成功，只想收錢辦事；如果廠商能提供解方給客戶，委託方會認為 CDMO 比較好配合知識的傳遞/專家意見很重要
受訪者 B	病毒載體有其特殊性，目前看到都符合預期	受訪者乙	資料共享透明度
受訪者 C	大部分都符合，後面生產還是要使命必達 小挪動會有，但對客戶而言都是如期	受訪者丙	是否有更精確的技術可以生產產品以提高良率
受訪者 D	研發做的比較少，由客端主導	受訪者丁	技術、交付報告的完整度
受訪者 E	未回答		
受訪者 F	未回答		

資料來源：本研究整理

表 34 專家訪談 服務構面 問題一

被委託方(CDMO)	
問題一	貴司是否存在與其他 CDMO 公司共同創造市場（例如抗體技術、連結技術）的策略合作行為？
受訪者 A	會與其他 CDMO 合作前後製程
受訪者 B	跟日本 CDMO 廠會策略合作，但各自做的代工項目不同，CAR-T 的質體、病毒載體、細胞三者，會找上下游合作
受訪者 C	會與其他 CDMO 合作前後製程或關係企業 CDMO(複委外)
受訪者 D	未與其他 CDMO 合作，但會與集團內的多個 CDMO 合作
受訪者 E	會與其他 CDMO 合作不同製程領域（複委外）
受訪者 F	會與其他 CDMO 合作前後製程

資料來源：本研究整理

表 35 專家訪談 服務構面 問題二

被委託方(CDMO)	
問題二	貴司會透過多個夥伴(例如設備商、顧問、CRO 等等)一起參與服務客戶與創造價值嗎？
受訪者 A	會，但比較少跟 CRO 活動，是以 M 為主的一群一起把餅做大
受訪者 B	與 CRO 合作
受訪者 C	與 CRO 合作
受訪者 D	無，總經理希望一條龍皆由集團內掌控
受訪者 E	願意與各方合作
受訪者 F	與學研機構合作開發技術平台、設備商合作開發製程、與生技中心技術合作

資料來源：本研究整理

表 36 專家訪談 服務構面 問題三

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題三	貴司與客戶皆滿意現行與兩者間的專案協調與溝通機制的比例大約多少%?	問題三	貴司與 CDMO 廠皆滿意現行兩者間的專案協調與溝通機制嗎?
受訪者 A	80%滿意，不滿意多數為客戶技術認知不純熟或要求不合理	受訪者甲	韓國三星：滿意 台灣 CDMO：一般還算順利，服務心態的問題
受訪者 B	高度滿意專案協調與溝通	受訪者乙	You should be patient and take some time for each other.
受訪者 C	不清楚，但是 PM 每年都會給客戶作客戶滿意度調查，專案過程中會有衝突	受訪者丙	溝通配合上沒有太大問題
受訪者 D	高度滿意	受訪者丁	有改善空間
受訪者 E	未回答		
受訪者 F	高度滿意專案協調與溝通		

表 37 專家訪談 服務構面 問題四

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題四	貴司 CDMO 服務的成果可否滿足客戶的期待？	問題四	貴司與 CDMO 廠皆滿意現行兩者間的專案協調與溝通機制嗎？
受訪者 A	80%滿意，不滿意多數為客戶技術認知不純熟或要求不合理	受訪者甲	不符合我們會等到符合才付款，但會因此拖延研發時程
受訪者 B	高度滿意專案協調與溝通	受訪者乙	不予置評
受訪者 C	不清楚，PM 每年都作客戶滿意度調查，專案過程中會有衝突	受訪者丙	還有很大的進步空間，台灣可選擇的 CDMO 並不多
受訪者 D	高度滿意	受訪者丁	符合原先的想像
受訪者 E	未回答		
受訪者 F	高度滿意專案協調與溝通		

資料來源：本研究整理

表 38 專家訪談 服務構面 問題五

委託方(MAH)	
問題五	您認為 CDMO 所分配到的應得利益合理嗎？
受訪者甲	我們不是拒絕付錢的公司，願意為了合理的付出提供報酬，但 CDMO 廠給出的報價或費用可能非常高昂，也會評估彼此間的差異
受訪者乙	No! their services are expensive.
受訪者丙	市場可選擇的廠商不多，不然可以有效降低委託成本
受訪者丁	不予置評

資料來源：本研究整理

表 39 專家訪談 服務構面 問題六

委託方(MAH)	
問題六	您是否會顧慮 CDMO 廠有可能成為未來自己公司的競爭對手？ 或接其他貴公司競品的 CDMO 專案？
受訪者甲	找 CDMO 廠會顧慮對方是否為自己的競爭對手，但可以用合約去侷限與保障自身利益，也有申請多國家的專利 還是以 CDMO 廠依約交付標的 但是接觸 CDMO 公司自有產品上會有顧慮
受訪者乙	已具備專利的保護，委託合約中也有相關規範，國際大廠不會做這種破壞名聲的事
受訪者丙	完全不會，我們的專利防禦有充足執行
受訪者丁	不會顧慮

資料來源：本研究整理

表 40 專家訪談 CDMO 產業構面 問題一

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題一	您看好台灣 CDMO 未來十年的發展嗎？	問題一	您看好台灣 CDMO 未來十年的發展嗎？
受訪者 A	80%滿意，不滿意多數為客戶技術認知不純熟或要求不合理	受訪者甲	不符合我們會等到符合才付款，但會因此拖延研發時程
受訪者 A	小跟很大之間很難生存，營運成本就是必需要控制，大 D 的成本要如何 cover API group 產業出海口太小，在美國 end market 不知道台灣的好，並沒有被看到	受訪者甲	台灣 CDMO 產業還在早期發展中，還待觀察，主要是委託的物件持續再變，過去是抗體藥的流行，近幾年開始 ADC 藥品或其他新興生物製劑，需快速轉型

受訪者 B	知識傳遞頻繁，CDMO 公司 可以擔任知識傳遞的經驗提 供者的角色 政府焦點轉移至生技產業， 錢+人，看好未來增長，發展 多好需要看業界努力	受訪者乙	不看好，如果服務不夠到位 難以競爭
受訪者 C	已經在規劃更大規模的設 備，看的到未來，國外客戶 看台康 BD，都覺得挺好的 SANDOZ 會跟台康合作就是一 個證明，國際面評價在經 過日美澳的挑戰後更受肯 定。 日本客戶有兩個上市產品出 口賣的不錯也會擴大產能， 國外客戶合作較能就事論事	受訪者丙	並不看好，台灣終究沒有足 夠的資金，用以發展更精良 的環境及技術
受訪者 D	台灣人才多技術高滿有機會 的 克服國際接單能力 專業領域的人才供給很重要	受訪者丁	政策支持會成長，不看好會 有爆發式的成長
受訪者 E	看好 CDMO 對台灣生物安全 的貢獻 民營公司損益兩平耗費多久		
受訪者 F	看好		

表 41 專家訪談 CDMO 產業構面 問題二

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題二	您看好中國 CDMO 未來十年的發展嗎？	問題二	您看好中國 CDMO 未來十年的發展嗎？
受訪者 A	中國 CDMO 發展很成熟，若無法接到歐美訂單將有很大的衰退隱憂	受訪者甲	應該會受中美緊張而有嚴重影響，客戶移出
受訪者 B	之後會變成內部市場，No Chinese, no Taiwan	受訪者乙	看好，內需市場夠大
受訪者 C	大陸有內需，國外會觀望 大陸 CDMO 公司很多，如果新藥公司沒有資金進來，會影響當地的 CDMO 接單 預計將演變成僧多粥少	受訪者丙	並不看好，中國的市場機制還有政府信用讓人擔憂
受訪者 D	看好，市場大生產規模大，人力成本優勢 比較大的問題在於主攻內部市場，	受訪者丁	不看好
受訪者 E	藥明月薪大約台灣的 2 倍 (3 萬 RMB VS 7-8 萬 NTD)		
受訪者 F	未評論		

表 42 專家訪談 CDMO 產業構面 問題三

被委託方(CDMO)		委託方 (MAH)	
問題四	您認為台灣諸多 CDMO 廠的發展利基在哪裡？	問題二	您認為台灣諸多 CDMO 廠的發展利基在哪裡？
受訪者 A	只要新藥的估值與創造力，長期有進步下，CDMO 就有機會	受訪者甲	發展利基在於與大廠的代工價差 歐美：價格非常高昂 中國：藥明已經類似歐美，小廠物美價廉 台灣：歐美的 6-7 成水準有的台廠認為已經有經驗了，所以開價雷同歐美廠，但服務費用 CP 值衡量並無很大的連接性 政府的扶植協助 稅率上優惠
受訪者 B	政府補助、人員成本低、美中衝突政策有利 台灣新藥公司 CAR-T 要有足夠家數支撐	受訪者乙	多與客戶溝通提昇滿意度與口碑
受訪者 C	海外市場	受訪者丙	專注於台灣市場
受訪者 D	台灣的對手是印度韓國也很厲害	受訪者丁	政策面的支持
受訪者 E	IOP Qualifications、預防保養、環境、原料品質 QA 與品質系統、專案管理&BD 人才養成		
受訪者 F	設備較新良率較高、引進新技術與連續型製造模式 累積各國 FDA 查廠經驗		

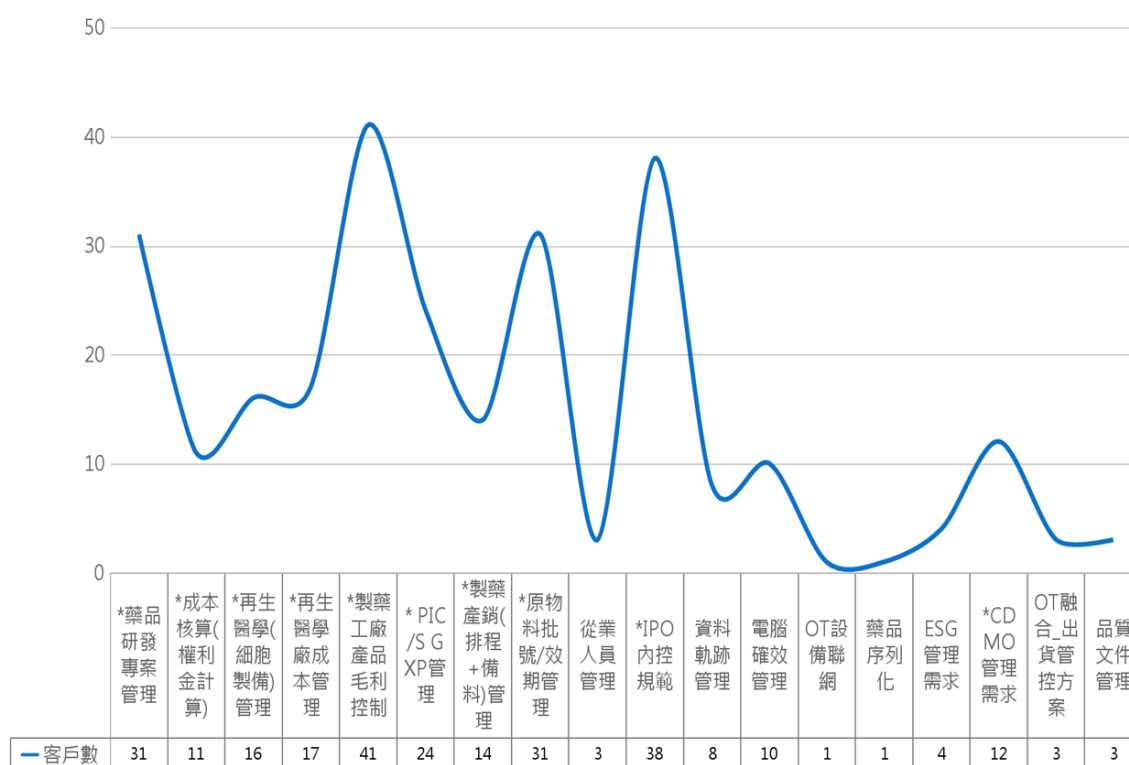
資料來源：本研究整理



4.5.4 價值鏈分析小結

研究生為醫藥產業的資訊服務者，針對台灣生醫產業提供管理軟體與相關服務，為瞭解醫藥產業委託方與被委託方的管理痛點，自 2021 年起針對服務之 175 家醫藥公司(包含新藥研發公司與製藥工廠)進行醫藥行業需求蒐集，對於關鍵職能(高階、廠務、品保、財務、研發...等)進行需求訪談後，回饋受訪公司前三大管理痛點，經彙整後呈現醫藥產業之普遍管理痛點為：「製藥工廠產品毛利控制」共 41 家、「IPO 內控規範」共 38 家、「原物料批號效期管理」與「藥品研發專案管理」均為 31 家。

表 43 醫藥生態系價值鏈的內部管理痛點



醫藥生態系價值鏈的內部管理痛點

資料來源:本研究整理

由上表可知，「製藥工廠毛利控制」係由於製藥工廠生產成本核算與估報價機制尚不夠健全，故希望藉由資訊系統健全核算；「IPO 內控規範」可反應其背後主要目的為公發募資之前導行為，可對應為生態系的「資金構面」；而「原物料批號



效期管理」則是反應 GMP 合規的落實；至於「藥品研發專案管理」則是希望藉由科技手段輔助研發的價值活動以期降本增效。較為特別的是「CDMO 管理需求」為 2022 新增，則為所訪醫藥公司有 12 家已進入或預計進入 CDMO 的商業模式所希望資訊系統協助其轉型至 CDMO 商業模式配套。

此調查可看出醫藥行業的內部管理需求仍圍繞在「毛利控制的細緻化」、「生產滿足查驗廠合規」、「創造 IPO 募資所需基本內控要求」、「研發提效與累積知識傳承」這幾個議題。回到 CDMO 的發展，成本控制、合規生產勢必會是 CDMO 委託代工業態中極為重要的一環。

4.6 CDMO 技術發展重點探討

CDMO 既然要能被委託為「研發+製造代工」的角色，在醫藥公司的研發與取證的過程中勢必要展現其自身的優勢才能吸引合作機會。在專家訪談與各 CDMO 對外介紹中，作者歸結 CDMO 應具備的四大技術優勢：

1. 協助研發生產：CDMO 可透過執行大量的專案服務累積知識，協助委託方完成臨床前、臨床階段、商業化量產階段過程中所需的大部分製程相關的研發、分析與量產工作，使委託方得以妥善配置資源，更專注投入核心技術研發。
2. 降低企業成本：透過 CDMO 自身已布建合乎國際法規規範資源，減少委託方有關產能的建置，降低其固定資產投入；同時 CDMO 對其供應商的議價能力也可能促使整體生產的物料成本降低，提昇雙方利潤空間。
3. 提昇研發生產效率：CDMO 公司可以在前期研發過程中介入，並仰賴相互的知識傳遞較為妥善設計製程確效，保障藥品品質的穩定性與可持續性；CDMO 較大批量的生產設備與相對完善的供應鏈體系也可以大幅提昇生產效率。
4. 促進技術迭代：CDMO 公司本身為了更有效率的研發與製造，多半會研製自身的技術平台或更多元的分析實現技術升級，結合 CDMO 規模化的生產資源與高附加價值的研發技術能力，提昇委託方提昇研發成功率。

本研究整理各 CDMO 公司於專家訪談或年報與法說會自行揭露的競爭優勢：

表 44 各 CDMO 年報揭露的競爭優勢

CDMO 公司	競爭優勢
台康	● 台灣生產、製造規模最高之 CDMO 公司 ● EG12014 未來將接連一系列 Her2 家族藥物研發製造及上市 ● 與台耀、Sandoz、啟弘策略聯盟 ● 同時具有哺乳細胞與微生物細胞產能 ● 提升臨床試驗與上市生物藥品生產系統的完整性及互補性 ● 生物相似藥佔有全球前兩名上市的機會
永昕	● 細胞株開發領先，產量提昇、產速提昇持續優化既有之 CHOZN GS-/-及 CHO-S 兩大細胞株製備平台 ● 開發更小型、更精簡、更經濟、更高效之綠色製程技術平台 ● 雙特異性抗體藥物製程技術平台建立 ● 建立多樣化定點 ADC 偶聯技術平台 ● 具備微生物 Microbio 平台之服務能力 ● 快速且高品質之質體(Plasmid DNA) 生產服務三個月完成 ● CGT 與國際知名廠商異業聯盟供應多元化細胞原料 ● 3D 製程自動化細胞量產技術 (MSC, NK) ● 外泌體(Exosome)新藥開發服務 ● CAR-gδT/CAR-NK 製程平台 2D 放大量產技術 ● 異體幹細胞產品技術迭代發展製程技術放大 ● 與 Cytiva 共同開發連續性製程，串連單點式工作站，提供自動化、合理成本與高穩定度的製程 ● 建立藥物標的前期篩選平台 ● 過往 TuNEXand LusiNEX 兩支生物相似藥的上市經驗



保瑞	●具備大小分子 CDMO 能力 ●具有北美生產據點 ●併購 UPSHER SMITH 打進美國通路，48 張藥證與 2 個製造工廠 ●美國當地最大口服固體製劑廠，具備自有物流中心 ●CDMO 業務 15 個以上量產上市 ●具有品牌+學名藥的特殊渠道獲取產品組合優勢 ●降低單位製造及分攤集團營運成本 ●豐富的併購與評估經驗
祥翊	●通過美國 FDA 查廠 ●8 張美國藥證 ●特色用藥，建置獨特設備 ●35CDMO 案，美國、日本、台灣客戶 ●品項挑選優勢：聚焦高活性與 P4 產品 ●產品開發一體化：DMF 與 ANDA 申報能力 ●產品價值極大化：一藥多證策略開發美國以外市場營收 ●產能利用最適化 ●策略聯盟國際化
台耀	●原料藥市場核心地位 ●策略聯盟擴大商機 ●擴大針劑產線通過 GMP 驗廠 ●自有針劑授權擴量



神隆	●製劑業務 4 家已於美國上市銷售 ●已商業化 12 家 API ●已開發 76 種原料藥，其中 37 種已核准 ●具備 FDA 查核之針劑產線 3 條 ●具備中國市場動能 ●營收全球分布平均，API 難以取替代 ●通過 8 國 GMP 查廠
北極星	●國際級合作夥伴，包含美國 NIH 與多個醫學中心 ●具有 2 項 FDA fast track 與 3 項孤兒藥認可的經驗 BU1： ●垂直整合 API 至針劑綜合生物製藥公司 ●開發新型代謝治療處於全球領先地位 ●ADI-PEG 20 首創新藥，可作為合併用藥療法的支柱 ●強大的臨床試驗開發平台 ●精心設計、商業化準備就緒的 CMC 和製造能力 ●品質優異且具成本效益 ●經驗豐富的管理團隊 BU2：胜肽 ●創新設計策略可量身訂製解決方案 ●尖端設施與嚴格的品質控管 ●先進的分析技術與品質保證 ●符合國際法規標準



聯亞藥	●通過美國 FDA、日本 PMDA、英國等 MHRA GMP 驗廠 ●增進特殊的膜衣包覆技術 ●特殊劑型產線 ●整合技術服務供應鍊 ●掌握無菌充填能力 ●創新改良型蛋白質藥品開發技術（融合蛋白平台 Fusion Protein）取得多國專利 ●特殊針劑製造技術平台、從生產、充填、品質控制
啟弘	●亞太少數、台灣唯一的病毒載體 CDMO ●採 CRDMO 的經營模式 ●符合國際規範的 CRO 實驗室 ●高門檻與創新技術開發 ●國際規格品質與產製系統 ●區域型供應鏈與端對端服務 ●具有日本策略聯盟夥伴

4.6.1 大分子藥物技術發展

藥物開發伴隨療法的改變，各醫藥公司其實也十分關注藥物開發的技術趨勢。從整體大分子藥物被核准上市的數量與趨勢來看，抗體藥物已成為藥物市場的主流代表，但大分子藥物仍有標靶受限(細胞外標靶)、穿透性低、及細胞毒殺效果有限的限制。從下圖中可觀察，次世代抗體藥物 ADC 可解決藥物抑制腫瘤效果不佳、以及雙特異性抗體 BsAb 可利用雙標靶或雙功能加強療效的特性。

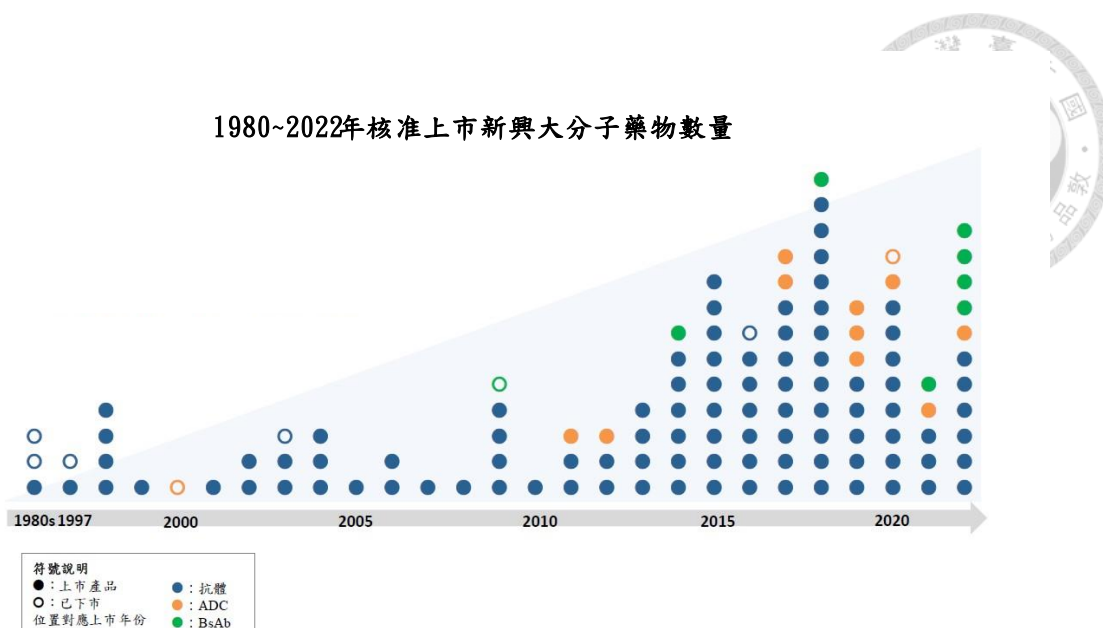


圖 45 1980~2022 年核准上市新興大分子藥物數量

資料來源:DCB 整理

目前 FDA 已核准 14 項 ADC 產品上市，技術朝向專一性鍵結(Site-specific conjugation)發展，且 payload 使用多元，高 DAR 數以降低脫靶毒性；除腫瘤抗原，亦有不具生物功能性之腫瘤特異性 biomarker 做為 ADC 標靶，如 Nectin 4 及 Trop 2；另在雙特異性抗體 BsAb 方面，FDA 已核准 11 項產品上市，以 BsAb 藥物技術趨勢來看，現以朝向延長藥物半衰期為主要開發主軸以及 CD3 T cell engager BsAb 為較高的佔比的角度發展。

在 BsAb 的開發策略上，雙特異性抗體具有高價值性與高技術門檻性的障礙，將於 2020 後開始爆發性成長期，現在與廠商共同提前布局，可提高國內 CDMO 對特色性生物藥品之能量，未來有獨佔市場的機會。對於 CDMO 而言，自主開發雙特異性抗體開發平台，需具有半衰期長之技術特徵及抗體構型 CMC 易量產、特性佳等優勢，現階段雙特異性抗體癌症治療以血液腫瘤為主，因實體腫瘤微環境導致藥效無法顯示開發進度緩慢，結合開發新型之免疫查核點抑制劑 開發新型的雙特異性抗體克服實體腫瘤之障礙搶進高價值之免疫癌症治療領域，在產品開發上開發新型的 unmet medical need 的疾病，針對競爭者較少之新興適應症進行佈局，

且以 組織專一性藥物傳輸 及 雙功能抗體藥物作為主要作用機制。政府亦可挹注大量資源，整合國內產學醫研能量，形成雙特異性抗體 PPP 聯盟國家隊，形成雙特異性抗體獨角獸產業。(生技中心蔡士昌,2024)



4.6.2 CGT 核酸藥物技術發展

CGT 藥物也是近年發展迅速的藥物種類之一，在現今的重大疾病中，醫療方式在此領域可分為基因治療與細胞治療兩種大類(阮大同,2024)。基因治療是指將外基因治療是指通過基因添加、基因修飾、基因沉默等方式修飾個體基因的表達或修復異常基因達到治癒疾病目的的療法。

細胞治療是指採用生物工程的方法獲取具有特定功能的細胞並通過體外擴增、特殊培養等處理後使這些細胞具有增強免疫、殺死病原體和腫瘤細胞等功能從而達到治療某種疾病的目的。根據治療途徑 CGT 可分為體內基因治療和體外基因治療。其中體內基因治療是指將攜帶治療性基因的病毒或非病毒載體直接遞送到患者體內；體外基因治療則指將患者的細胞在體外進行遺傳修飾後回輸。CGT 藥物主要包括:1.攜帶特定基因的基因治療載體如病毒產品；2.基因修飾的人類細胞如 CAR-T、CAR-NK 產品；3.經過或未經基因修飾的、具有特定功能的溶瘤病毒產品。CGT 最初主要應用於遺傳性疾病治療 逐步廣泛應用於惡性腫瘤、感染性疾病、心血管病以及自身免疫性疾病。

Cell & gene therapies are key to the future of the pharmaceutical industry

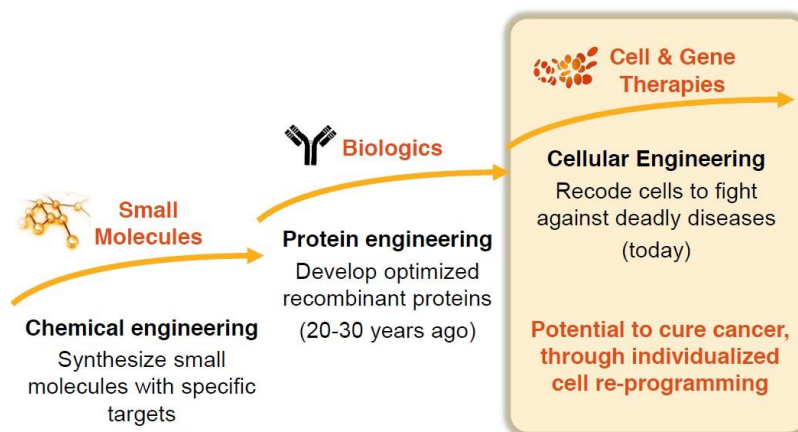


圖 46 CGT 治療是藥物產業發展的未來代表

資料來源: P. McArdle, EMA-EuropaBio Information Day, 2015

隨著新一代基因編輯技術 TALEN 和 CRISPR 的發展，行業的發展速度得到大幅提升。CRISPR 的技術的開發使得基因編輯變得簡單，高效更相對較為便宜，較為符合市場的需求。此外病毒載體在製備工藝上的進步使得載體純度和效力得到大幅提升目前的病毒載體具備複製可控性、低細胞毒性、基因片段大小可調節性、癌變風險低等特性(阮大同,2024)。

現今 CGT 的發展正處於「十字路口」(Luk Vanderberghe, 亞洲生技論壇, 2023)，新藥的安全性由於過往缺少參考依據，對於 CGT 藥理與劑量的控制，研究人員仍所知有限。此外在 CGT 的製造挑戰難度也高，尤其在於成本、人才、批量等等的議題上，加上 CGT 療法全球監管更就傳統藥物複雜，台灣的再生醫療法規也還在審議中，須待專業人才能力、法規、臨床經驗累積足夠知識，讓新研發藥物發揮其效益，可預期的未來會有更多 CGT 藥物獲得監管單位核准。

CGT 藥物同時在 RWE(Real World Evidence)的生成，基礎設施與物流供應鏈、臨床試驗執行、並且需要長期的 follow up，以及無法避免的超高藥品價格與給付等等的幾大問題都會影響 CGT 藥品的未來發展(Wei Wang, 2023)，而這些也可成為

CDMO 公司可發展的服務優勢。

CGT 藥物在 CDMO 市場規模高速成長的原因在於較高的製程及放大生產難度、CGT 以初創企業為主，研發投入能力有限、嚴苛的法規監管、尚未完備的產業經驗、臨床後期製程確認後更換平台的成本極高、CGT 因保險支付使滲透率提高，規模化生產的需求提高（啟弘生物法說會,2024）。

在 CGT 藥物中，CGT 藥物生產核心將是病毒載體。病毒載體是一種分子生物學的工具，可將遺傳物質帶入細胞，可將治療基因放入複製缺陷病毒載體後，藉由病毒感染細胞的特性，將治療基因傳送到人體內，以引起免疫反應或修復基因。常見的有腺相關病毒(AAV)、慢病毒(Lentivirus)、腺病毒(Adenovirus)、逆轉錄病毒(Retrovirus)等。通常病毒載體的生產涉及上游的載體表達和下游的分離純化。載體的生產涉及十分複雜的製程，難度極高且製備週期較長，這直接導致了全球範圍內的病毒載體 GMP 產能接近瓶頸。同時也是阻礙整個基因治療行業發展的主要障礙。基因治療載體製程的開發、放大和 GMP 生產涉及複雜的生產體系和嚴格的品質控制體系，例如菌株庫、細胞庫、毒株庫建庫工藝大規模大腸桿菌發酵工藝 細胞培養工藝 病毒收穫和純化工藝、無菌工藝、製劑充填等重要製程。

根據啟弘生技 111 年報所載：

「目前國內產業界缺乏相關的 cGMP 病毒載體製造工廠，以提供符合 cGMP 規格的病毒載體，使得我國大多數臨床(前)試驗需要仰賴國外輸入。國外具有競爭力及規模的病毒載體製造公司超過 40 間以上，主要分佈於歐美國家。而在亞洲，除了大陸地區有各種規模的病毒載體工廠以因應大陸內需市場外，鄰近亞洲國家中只有日本和新加坡的極少數廠商可提供病毒載體製造服務。隨著再生醫療的研發日漸蓬勃，病毒載體的需求逐年增加，且在全球生技產業開始建立分工體系的情況下，同時掌握關鍵製造與檢驗技術，是本公司主要競爭力來源。

因 cGMP 病毒載體生產需和檢驗服務並行，本公司基於既有的檢驗服

務及經驗，同時也為了增加本公司與其他檢驗公司的定位差異化及滿足新興市場的需求，已於 2019 年建置完符合 cGMP 規範的病毒載體製造廠，並開始著手建立相關產品之生產流程、品質及安全評估檢驗系統，可將提供產、官、學產品開發、製造與檢測的全方位服務。目前該類生產 cGMP 病毒載體公司多數位於歐美國家，本公司與之相比具有地理上的優勢，可以就近服務，除了便於溝通外，也為委託者降低運送成本及時間。」

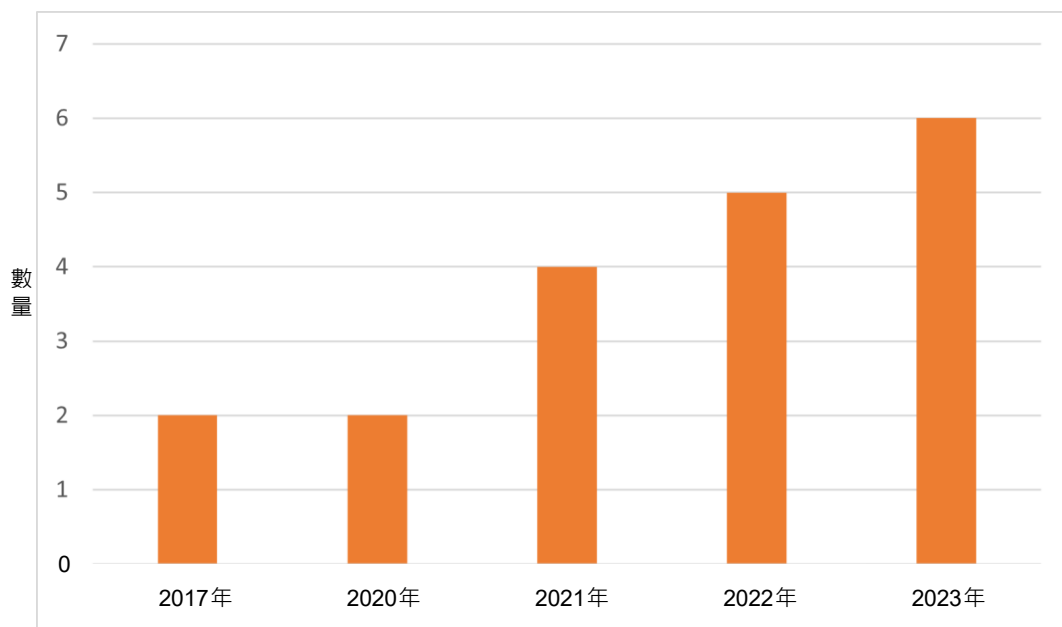


圖 47 歷年 CGT 藥物核准上市數量

資料來源:本研究整理,官建村,細胞與基因治療之現況與趨勢,2024

本研究依據各公司年報自行揭露之技術開發趨勢並彙整於表 45 各公司之技術開發趨勢，藉以觀察各 CDMO 公司關注之技術重點。



表 45 各公司之技術開發趨勢

CDMO 公司	技術開發趨勢
台康	A.產能規模擴充：哺乳動物細胞 25KL 與微生物發酵 150L 兩座 cGMP 廠房及相關技術人力將擴充至哺乳類動物細胞總產能將達 175KL 與微生物細胞產能 1.5KL B.2026 年後每一兩年會有生物相似性藥品上市銷售。
永昕	1. 細胞治療製程平台開發計畫 本公司因應細胞治療產品未來趨勢，於 112 年度持續投入約 15,000 仟元，執行異體細胞產品之量產製程開發計畫。 2.GDT 量產平台：優化培養製程後，已可成功擴增達 3 萬倍，並且已建立完整密閉式上游細胞培養製程與下游細胞收穫製程，預估 GDT 產品單一批次可生產高達 280 劑，分析品管方法同步建構完成，可符合大小規模等級 CDMO 需求。 3.CAR-NK-92 平台： 4.鎖定先進次世代異體細胞治療兩大產品線。 CAR-NK 嵌合抗原受體自然殺手細胞量產平台 MSC-derived exosome 幹細胞外泌體平台 5.技術平台開發計畫 雙特异性抗體藥物/抗體藥物複合體(ADC)/細胞治療分析 製程不純物分析



保瑞	發展不同劑型的製程技術 發展製程放大技術 從小批量到大批量配合委託方需求 小中大生產廠區分隔 排產靈活度高 自有特殊學名藥物開發與新劑型新藥、特殊藥物傳輸技術平台、控釋劑型技術、膜衣藥物包覆控釋、間質性控釋之製劑系統、延遲控釋之製劑系統、口腔速崩錠之製劑系統、微胞體劑型技術、特殊多劑量型技術
祥翊	1.投入利基學名藥研發計 6 種注射劑、7 種口服藥，採自行研發 API 與製劑製程。 2.透過製劑技術開發新劑型之 505(b)2 新藥開發，並採降低成本策略
台耀	原料藥： 優化產率、擴大產能、穩定供應鏈 ADC CDMO 既有原料藥往下游製劑端拓展，跨足針劑研發製造，目前有一般產線(小分子與大分子)及細胞毒性產線(抗癌藥品與 ADC)等投入生產，並持關注續原研藥即將上市的产品，從中挑選品項，拓展抗體藥物複合體與針劑的市場。
神隆	1.垂直整合從原料藥到針劑廠端到端服務 2.強化 CDMO 比重 3.高技術門檻的胜肽藥物原料藥/CDMO 產品開發 4.投入開發抗病毒與慢性病用原料藥之新晶型或新的小分子藥物領域 5.自有針劑 3 項，計畫開發 5 種癌症標靶藥新產品

	6.開始建構連續式反應製程平台技術，以因應面對全球性的碳排放控制及節能要求
北極星	1.已掌握生物製藥（E.coli）方面全製程的關鍵技術，可製造高階的蛋白質藥，也計畫未來生產 mRNA 疫苗 2.微生物系統(大腸桿菌系統)利用美國北加州廠多餘的產能對外界提供生物藥品委託開發暨生產服務 3.CDMO 代工服務：DRX USA 為前導工廠，負責接洽歐美之代工訂單，未來並以台灣為技術開發與製造基地 霖揚生技為可實際進行原料藥(API)及針劑商業化量產的 CDMO 公司可提供胜肽或蛋白質原料藥、生物注射劑之劑型、生物原料藥、凍晶注射劑之 CDMO/CMO 服務 4.多胜肽產品開發與製程優化 5.2024 年預計完成 Semaglutide 原料藥(API)75kg 產線分三階段進行產能的擴張，透過多種方式進入主要新興市場國家。 6.提高 Teriparatide 的生產效率和品質，2023 年已完成 API 量產，並取得 EU GMP 原料藥廠的認證，2024 年將持續發展其製劑、藥品查驗登記以及上市銷售規劃
聯亞藥	新產品研發：蛋白質藥品、5 項特殊針劑產品、1 項新複方新藥

啟弘	 A. 病毒載體的大規模量產及生產和檢驗技術優化，期待發展公司的專利技術，以和其他競爭者差異化。 B. 檢驗 GMP 化，以符合 GMP 製造廠商的檢驗需求。 其中在病毒載體大規模量產的研發方面，分年次預計將進行針對四類型病毒(AAV、AV、LV 與 RV)之包裝載體進行優化，連續式生產之優化(含貼附型及懸浮型生產)以及批次生產量體之擴大。 B. 最近五年度研發費用占營業收入之比重約在 13%~27%左右，以確保本公司之競爭優勢。 預計於 2024 於竹北完成建置 cGMP 商化量產廠，具備臨床 III 期與量產規模，具備細胞及病毒庫、充填包裝線、最大產量 500L 2024/3/18 於日本千葉縣設置製程實驗室，進行業務開發、研發等級病毒提供、技術移轉評估、製程開發（含上下游製程）
----	---

資料來源:本研究整理,各公司年報所載

由上述各 CDMO 公司之技術開發趨勢歸結後，台灣 CDMO 主要公司技術發展趨勢可分為 8 類，分別為「產能擴充」、「通過國際認證」、「發展生物相似藥」、「結盟發展 ADC 藥物」、「發展 CGT 領域」、「發展小分子領域」、「發展充填 DP 線」、「擴大海外產能」，當中以「發展生物相似藥」「產能擴充」居多，另外由於各 CDMO 公司發展策略，ADC 藥物、CGT 藥物與小分子領域較為平均，而「通過國際認證」與「發展充填 DP 線」則是由於 CDMO 已具備所需資源故佔比較低。而保瑞、神隆、北極星、啟弘則是各自於美國、中國、日本為貼近市場而採取結盟或轉投資方式進行國際化佈局，進行在地設廠認證生產。

表 46 台灣知名 CDMO 公司之競爭優勢

CDMO 公司	產能擴充	通過國際認證	發展生物相似藥	結盟發展 ADC 藥物	發展 CGT 領域	發展小分子領域	發展充填 DP 線	擴大海外產能
台康	V		V	V				
永昕		V	V	V	V			
保瑞	V		V			V		V
祥翊			V					
台耀	V		V	V		V	V	
神隆			V		V	V	V	V
北極星	V		V		V		V	V
聯亞藥			V	V				
啟弘	V	V			V			V
合計	5	2	8	4	4	3	3	4

資料來源：本研究整理,各公司年報

4.6.3 台灣醫藥產業 CDMO 製造服務與技術加值探討

有關製造服務與技術加值方面，CDMO 公司本身即是醫藥研發與製造的服務提供者，因此為獲取競爭優勢與獲取顧客，其價值鏈跟過往的藥廠不同的是 CDMO 從以產品為中心朝向為以客戶為中心的思想轉變，CDMO 公司若想要獲取 MAH 醫藥公司的青睞，必須深刻理解 MAH 的需求與行為模式，最重要的是要從主要依靠製造產品帶來新增價值的盈利模式轉變到以服務為核心的加值盈利模式。對於提供客製化服務、橫跨小批量到大批量生產的 CDMO 公司而言，由於藥物的複雜性與法規的嚴格的品質與程序要求，因此帶來 MAH 對於服務需求的增加並驅使 CDMO 價值中心向服務環節的轉移，驅動其不斷加快技術服務發展，將技術發展作為其提昇競爭力與獲利能力的重要方向。



圖 48 MAH 與 CDMO 間的關連

資料來源：霖揚生技製藥公司網站

本研究經過梳理後，以服務主導邏輯思維轉換整理了傳統製造與委託服務對於醫藥產業價值創造上的差異如下：

表 47 醫藥傳統製造與委託開發與製造服務在價值創造上的差異

分類	商品主導邏輯- 傳統醫藥製造	服務主導邏輯- CDMO 委託研發製造
價值驅動者	交換藥品供需價值	引領技術升級價值與品質穩定的知識價值
價值創造者	藥廠於供應鏈中的投入	MAH、CDMO、生態系夥伴共同創造
價值創造過程	藥廠將療效嵌入產品提供至病患使用	CDMO 透過市場提出價值主張、MAH 透過研發藥物上市共

		同創造價值
價值創造的目的	增加藥廠財富	透過交付服務傳承知識及技能 應用以穩定品質、降低成本和滿足研發/供應計畫的時程
價值的衡量	交換中得到的價值，以價格呈現	受託服務的滿意度與持久性以及藥物上市後的可實現價值
使用的資源	主要為 被操作性資源 (工廠與設備)	主要是包含 MAH 與 CDMO 雙方的 操作性資源 如:知識/能力/行為/流程/執行，亦會透過被操作性資源傳遞
企業的作用	生產與分配價值	CDMO 的價值主張，與內外部價值鏈成員共同創造價值、提供服務
商品的作用	治療患者	治療患者之外，還包含其他能力與經驗的傳遞，以套用於其他藥物研發的加值
顧客的作用	用盡企業創造的價值	透過生態系成員的資源協作達成價值共創

資料來源：本研究整理

本研究探討 CDMO 公司在透過製造服務與技術加值的服務提供過程中，由服務主導邏輯共同對顧客，夥伴擴充資源，整合資源，進而創造更大的價值需要具備許多能力，本研究將所需之能力整合如表 48

表 48 CDMO 服務加值機制：加速成員互動互惠與資源整合能力

策略場景	策略能力	製造服務加值	技術加值
注重加值情境	個性化互動能力	製程優化	製程管路設計
		減少浪費	縮短藥物研發周期
		依需求批量生產	知識管理數位化
注重關連	相關性互動能力	生產進度透明	與客戶形成緊密連結
		供應鏈管理	提高收穫良率
		藥品物流協作	人才賦能
注重價值	道德互動能力	配方保密	增進知識產權保護
		毒化物管理	ICH 風險管理
		環安衛管理	降低資安風險
注重協同產出	授權互動能力	滿足排產與交期計畫	專案管理
		精準成本控制	加速放大生產
		CMC 製造合規	CMC 開發支持
注重操作性資源	發展互動能力	GMP 廠證許可	數據共享與資源整合
		廠房設備驗證	設備參數設計
		生產自動化管理	AI 數據驅動決策
		ESG 節能減碳	與醫療機構緊密結合
注重流程	協同互動能力	製造許可申請 PLA	藥證取可申請 NDA
		藥品序列化 Serialization	分析方法設計
		批次生產記錄 BPR	降低開發風險
		內部稽核	藥監單位查核經驗

資料來源：本研究整理

第五章 結論與建議



5.1 研究結論

眾所周知生技製藥的產業生命週期長、投入資本大、報酬豐厚同時具備極高的風險產業，而委託開發製造 CDMO 的商業模式也成為近二十年間生技醫藥產業鏈中專業化分工下逐漸形成的醫藥細行業。台灣的醫藥 CDMO 產業發展在政府多方政策支持培育下隨著醫療方法的演進，技術迭代創新、以及資金的流入而具備了初期發展的態勢。

本研究透過商業生態系、策略群組、價值鏈、服務主導邏輯四種理論審視台灣的 CDMO 發展現況，產官學界看法、委託方對於 CDMO 所交付的服務感受、以及 CDMO 公司中高階主管多種來源深入探討台灣 CDMO 產業未來發展所需，整理研究結果如下：

一、欠東風的獨特產業樣態：

台灣以 CDMO 為核心的醫藥生態系初具雛型未發揮群體戰力，過去三年之市場與藥物類型的群組成長分布呈現 U 型化，小分子與 CGT 製劑高成長，大分子藥物積極投入研發與擴廠但營收趨勢不增反減，整軍經武投入研發擴廠卻未如預期吸引足夠國際訂單(或未達認列標準)，導致短期營運績效不彰，尚未具備產業領頭羊應有樣態。

從文獻探討中的大波士頓醫藥生態系可知商業生態系的良好運作可以透過群策群力，匯集各方資源，藉由學研與醫療機構的共同運作促使技術發展並提昇產業競爭力。本研究發現台灣醫藥生態系並未出現類似半導體生態中台積電這樣的支配者(Dominator)角色，觀察相較高科技與汽機車、工具機產業而言，台灣醫藥生態系關連鬆散，除關係企業外多為利基型夥伴關係，並未發揮綜效吸納足夠資金、技術與人才流入。



觀察營運績效，由委託雙方的專家訪談得知，CDMO 的接單能力首重 GMP 的查廠通過，國外 FDA 查廠經驗越豐富越容易取得顧客信賴，24 家具備 CDMO 特徵的醫藥公司部分受限於法規、建廠階段，或量能不足無法帶來顯著獲利的接單量，營收大於十億僅 25%(6 家)，由於投入於研發與擴大產能支出，自由現金流為正數僅有 33%(8 家)，甚至 2023 年僅 33%EPS 為正數(8 家)。

觀察營收成長趨勢，研究生將營收增長幅度對比 CDMO 公司的藥物類型後，位處兩端的小分子藥物與 CGT 製劑 CDMO 公司呈現高成長，原因為保瑞的積極併購、API 原料藥市場需求擴量、以及 CGT 藥物基期低且外泌體市場需求暢旺；反觀大分子藥物之市場預測均看好大分子市場需求，CDMO 公司自行揭露之接案數卻無明顯增長營收連續三年下滑，顯見接單策略尚未突破瓶頸。

觀察近三年研發費用率與廠房設備支出，本研究發現 24 家 CDMO 公司之策略行為可分為五個策略群組，營運較為穩定的 CDMO 公司研發費用率維持在 20% 以下，自有新藥研發的 CDMO 在雙引擎帶動下策略偏向研發，導致因營收嚴重不足而顯該比率居高不下，造成現金流只出不進的資金風險。較為特殊的是 CGT 屬性 CDMO 已於前幾年大幅投入建廠目前已做好開業準備，隨著再生雙法三讀，短期無營收可望解套，可持續觀察其資產報酬率表現。

觀察大 D 中 M 策略下的獲利能力，以一般代工產業的管理中，首重掌控精確成本才能進而作為估報價依據，本研究發現三個獨特現象，一為研究標的中有 4 家呈現年度毛利總額為負，二為毛利分布極端，24 家中有 5 家毛利率超過 70%，7 家毛利率低於 30%，三為營業費用率超過 50% 的比例高達 70%(17 家)，可以理解因為營收嚴重不足衍生此類獨特狀況，但 CDMO 若資本規模量體足夠，成本與費用控制在價值鏈運作效果所帶來的影響甚鉅。

無論原廠藥或生物相似藥，相比於其他高科技產業而言毛利相對較高。醫藥產業尤其在生物製藥領域，供應鏈交期長、小批量採購缺少議價能力、效期控制不易、製程複雜且不穩定、成品產出良率變異大的特性。從專家訪談多數受訪 CDMO 專

家表示產出品質皆可符合預期但半數認為成本未達預期，研判因製程研發大 D 策略能力仍有不足，進而造成需要付出超過預期的代價換取所需品質。

二、CDMO 委託方與被委託方在專案中所得之服務評價看法不一。

面向國際市場，醫藥公司會將重要的製程開發與合規的製造委託給 CDMO 的主要理由是以 CDMO 具備豐富的製造服務經驗與技術的加值，從過往的藥品委託代工 CMO 演變至委託開發及製造，當中最大的差異就是以服務為交付物的本體會被顧客以受託服務的滿意度與持久性以及藥物上市過程中 CDMO 提供的服務價值進行衡量，服務客戶的思維轉換成功將會促使 CDMO 價值鏈體系產生質的轉變，進而形成口碑評價，產生與競爭者服務差異化的優勢。

本研究探討製造服務與技術加值時發現委託方與被委託方對於服務提供看法並不相同，在合約交付過程中上委託方所期待獲得的知識傳遞與資料透明、以及性價比受訪之 MAH 委託方普遍呈現未達預期的評價，普遍認為 CDMO 所得利益並不合理的看法；反觀 CDMO 被委託方對於所交付的項目卻認為符合預期以及大部分客戶滿意。

另一個觀察到的特點在於 MAH 與 CDMO 間的關係，一般為關係企業內合作自然會形成策略夥伴關係；對於委託雙方非關係企業間的合作多為考量成本優勢的利基型夥伴關係，鮮少有共創價值的行為與成效。此種利基型的考量，可能將委託雙方所接受/提供的服務演變成優先以成本考量，影響 CDMO 營運長遠發展。

三、面對中韓日等國搶佔快速成長的國際醫藥 CDMO 市場完美風暴，台灣處於

產業初期發展週期，為產業後進者，投入仍顯保守謹慎，發展前景仍待觀察。

生技產業是台灣產業發展政策中精心培育的，政府也特別在《生技醫藥產業發展條例》中納入 CDMO 產業，《再生醫療法》《再生醫療製劑管理條例》亦於 2024 年 6 月由立法院三讀通過國會審查，配合竹北生醫園區的設置與 TBMC 的創立，種種利多訊息讓 CDMO 被各方視為台灣下一個護國神山。



以台灣 CDMO 現行具備的條件，邁入全球藥物市場上千家 CDMO 的競爭態勢中，台灣選定以生物藥、核酸藥物、CGT 藥物作為主要發展項目，卻也不能忽視中韓已經領先十年在前的先行者優勢以及產業板塊的移動，三星生物在韓國政府與三星集團的早期投入下，現已可承接國際藥廠 20 家中的 14 家，且仍持續擴大產能、並投注資源發展 ADC 藥物；雖受到到美中角力影響，藥明康德 2023 新接 CDMO 合約專案數達 1255 個，服務進行中的客戶超過 6000 家，營收突破 400 億人民幣，訂單同期增量 18%，台灣要能扭轉如此的產業競爭態勢，進而找到立足的安身之地，以本研所得知台灣在 CDMO 產業投入資源的質與量而言，若沒有能讓台灣發揮獨特優勢的切入點，CDMO 可能短期內難以達到可以護國的程度。



5.2 策略建議

台灣 CDMO 產業與歐、美、中、韓、日的 CDMO 產業規模相比仍落後了近二十年的發展，然而這二十年的發展落差不代表需要耗費同樣的時間去追趕，若能透過明確市場區隔、領先創新的技術、以及透過優質服務取得口碑，逐步爭取國際市場認同，專注特色性利基市場，想要彎道超車也大有可為。

若以身為 TBMC 台康此類專注專業委託代工的 CDMO 公司而言，走出自己的路，建立屬於自己的醫藥生態系可成為奠定發展利基的擴張策略。

觀察各國的 CDMO 發展策略各自有其條件，Lonza 雖然其國土範圍小，但是其發展策略以全歐洲視為國內市場並逐步朝國際擴張，且發展諸多的先進技術取得領導地位；韓國三星生物與中國藥明是以國家力量結合大型財團以國家與民間均以數百億台幣等級的投入 CDMO 產業欲成為全球原料與生物藥製造大國。台灣的 CDMO 如 TMBC 或台康等等相比於世界大廠，期待三四十億小規模等級的資本投入要能與這些國際大廠抗衡，勢必要採取更為有效且獨到的發展策略與路徑。

本研究從找到幾種 CDMO 可以吸引委託方與快速擴張的路徑，既然選擇不採行軍備競賽式的大批量製造，對國內外 MAH 證明 CDMO 可賦予研發加值效果，提供更為優質的服務，形成不可取代的研發獲利模式也可以成為一個聰明選項。

以下為本研究關注台灣 CDMO 發展條件與審視市場機會後的建議：

一、以併購方式進入歐美市場，取得當地合規生產資源即戰力

目前台灣 CDMO 資本規模難以與國際 CDMO 抗衡，保瑞以小博大之併購策略成功得以順利進入美國市場並建立灘頭堡，並快速取得合規廠房設備與藥證，此種策略擴張速度最快也更直接達到進入當地國市場之目的。

而採取此種策略這需要決策者精準的投資眼光、縱橫國際市場的商業網路關係、國際併購人才與跨國企業管理模式等等醫藥本業之外的能力。然上述幾項能力對照醫藥產業本身的門檻或產業發展前景是否可吸引其他產業跨領域人才加入會是重要關鍵。

二、運用國家力量促使台灣加入國際之核心新興技術聯盟，建立屬於台灣的 BioMADE，實現台灣的生物工業製造創新與人才養成。

新冠疫情期間，美國與韓國在生物技術領域早已形成生物製藥的聯盟關係，2023 年底美韓亦啟動下一代關鍵新興技術對話，納入六大戰略技術領域合作，當中包含了生物技術和生物製造。2024 年更擴充包含南韓、印度、美國、日本與歐盟，協調各國生物政策、法規與研發支援措施，台灣應運用國家力量加入該聯盟以取得國際生技組織的認可。

2020 年美國為因應新冠疫情，於 2021 年創設了戰略型的 BioMADE 計畫，目的在於促進協作與創新達成減少規模化和商業化的障礙、加強科技部署打造新穎商業模式、以及重新開發現有生物科技提昇國家競爭力，以建立一個可持續、國內端到端的生物工業製造生態系統，其組織成員包含產官學研與募資創投體系。

台灣目前雖將生物科技歸類於產業政策發展的重點行業，唯主要仍以產業技術性的輔導與獎勵投資、海外參展促商等柔性作為，生技製藥廠商則仰賴個別商業策略或由少數生技公司組成策略聯盟，尚未有積極與整體性的統整戰略規劃。

反觀韓國政府的作為是集合三星生物、Celltrion、樂天生物製藥、SK 生物等企業，承諾設計詳細的藥品供應鏈地圖，並強調此並非單純的產業發展聯盟，而是由國家發起實現國家發展策略的戰略聯盟，目標是於 2030 年將生物相關產值提昇至 790 億美元，當中生物製藥出口額達 500 億美元。

生技製藥的法規與資格要求相較於半導體高科技業更為嚴格，全球最大市場已形成一個龐大的醫藥生態系，若依本研究推估至 2030 年生物藥產值為 14 億美元的基礎，屆時韓國產值將為台灣的 56 倍。本研究建議趁時局尚對台有利且其他國家生技產值發展尚未形成難以追趕的巨大差距前，對外應由國家力量進入國際相關聯盟體系取得盟友與生產分配條件，對內由政府以戰略層次考量生技產業發展政策，特別在於重點 CDMO 產業更需加大資源投入的力度。

三、採以大帶小的國家隊，並藉由生態系發揚短、快、穩、準的優勢，以整體戰力進入新興藥物原廠供應鏈。

隨著 TBMC 的成立，可看出政府希望透過善用台灣的技術與人才優勢，朝向製程技術難度要求較高的新興藥物、CGT 製劑與核酸藥物強化技術平台，形成特色型生態系與加值供應鏈。

這種典範複製來自於過往產業發展經驗中舉凡自行車、工具機、以及半導體的發展，也都有以大帶小的國家隊經驗，透過如此的運作模式已成功在國際市場取得關鍵地位。

打入原廠供應鏈需要方法，善用台灣地處亞太中樞位置與國內生醫聚落，充分發揮「短」距離優勢；發揮台灣擅長的代工專長設計更有效率運作的價值鏈體系滿足「快」交貨的需求；以領先的技術與設備提供符合品質要求的「穩」定製程，結合中衛體系管理效益提昇精「準」成本控制能力確保獲利，大廠帶小廠的方式以群體戰力打入原廠供應鏈。

四、CDMO 廠商應具備自行研發新興藥物上市成功經驗

自行發展生物相似藥為現今 CDMO 雙引擎策略中重要的一環，除了可貢獻自有產品營收獲利之外，CDMO 具備的研發技術能力與製程開發能力，藉由藥物上市所累積的經驗可逐步優化其技術平台迭代，進而產生量化複製與加速研發時間的效益，透過服務提供扮演知識傳遞，在服務新藥研發顧客時進而提昇加值效果，即早便於邁入製程 CMC 的準備。

從策略群組的 S-C-P 分析中發現，營運處於較為穩定狀態的 CDMO 公司，研發費用率宜控制於 20%時可讓整體的營運績效表現處於較為健康的體質。

五、即早進行數位轉型，發揮台灣資通訊科技與 AI 技術達成加速研發與智慧製造的降本增效

醫藥產業首重市場與法規，隨著資通訊技術的演進、AI 演算法的迭代，過往對於數位化投資看法較為保守，許多僅作到最低度的帳務處理，為了規避電腦確效常



聽到品質流程仍採紙本方式管理，研發也停留在極為原始的個人工作站思維，生產模式雖進入產線自動化的範疇但相較於其他產業早已開展邁入工業 4.0 的可視、透明、可預測、自適應的程度落差甚大，對於數位轉型的看法應做改變與積極面對，未必要採取勢必躬親自行發展複雜的 AI 演算技術，透過資訊服務夥伴的專業分工一樣可以做到提質減存、降本增效。

六、專業的技術服務，由用心與溝通做起

傳統的醫藥製造，醫藥公司以銷售商品為目標，轉換至 CDMO 委託開發與製造服務的模式後，改為收取各里程碑的服務費用，當中仰賴知識傳遞、技術含量、法規素養，當然也包含合規的軟硬體環境與操作流程。在以客戶為主的思維下，以服務為主要核心價值的 CDMO 公司，由於受託服務的特性需要非常的顧客導向，所提供的服務多半為透過技術服務為顧客專屬訂製，商業模式與交易條件的多元，服務過程中非常重視知識傳遞以及透過服務加值產生差異化，接受服務的顧客會很主觀的從現象上評定所得的價值，所以快速、節省、細心、穩定、順暢、安全、經驗豐富、甚至品牌形象較佳這些偏向感受的形容詞常常會變成顧客評價的關鍵。

當廠商所交付的服務內容物或技術含量類似時，顧客在服務旅程中所得之感受就成為顧客之間的口碑效應。尤其在知識密集的 CDMO 技術服務中，用心服務合作夥伴、技術移轉與資訊透明共享、辨識解決問題的經驗與能力、順暢的溝通、即便是面臨失敗其實也是件好事，透過可以讓生技專業人士找出有效與失效的模式與增加成功率的控制方法。

在 CDMO 公司中，BD 與 PM 的溝通能力將成為專案能否順利簽約，順利交付並帶來更多營收機會的關鍵。在 CDMO 恰處於發展的機會起始點，BD 與 PM 專業人才的養成、跨領域人才的引流、以服務為核心的商業模式將會是非常值得持續關注的課題。



5.3 研究限制

1. 台灣宣稱或實際執行 CDMO 模式之公司經調查後本研究認定有 34 家，但當中有 10 家為未公開發行公司或近期內被併購之公司，財務資訊無從得知，以產業規模而言本研究僅計入公發以上之標的公司財務數據，亦有部分公司宣稱有委託研發製造行為卻無此屬性之收入為本研究排除，故整體產業規模或資本投入金額會略高於本研究範圍較小的統計。
2. 本研究進行中，受限業者於各公司年報法說會或台灣經濟新報 TEJ 資料庫次級資料資訊完整度，例如 CDMO 的年度接案數與結案數各公司是否願意揭露、來自於 CDMO 模式的服務收入分類標準不一判定、產銷量值表不易估算出貨數量、單價、毛利等，揭露不足的資訊可能造成研究結果判斷的影響
3. 部分 CDMO 公司受限 2023 年以前再生醫療法案未通過尚無顯著營收，難以觀察較合理的財務數據，未來研究者若能以正式開業後的營收規模可能得到與本研究不同的實證結果。
4. 國內各類 CDMO 產業資訊對於生技製藥產值統計分類細緻度不足，並未對於台灣 CDMO 公司較為細緻的區隔統計，對於判斷市場規模可能與實際存在偏差。
5. 因 CDMO 產業發展題材為近三年始較受重視，本研究僅能蒐集 2021~2023 年度之相關數據統計，故觀察與分析可能受此期間的限制而有所偏差，產業發展分析需經更長期性的觀察較能取得更為多元面向與長期數據以利客觀評價。



5.4 後續研究建議

以下建議可由下列面向進行 CDMO 議題探討：

- **台灣與美、韓醫藥生態系的演進與價值共創成效。**

台灣與美、韓的醫藥生態系都是政府刻意培養，但美韓以戰略思維出發，台灣相對較為佛系，投入資源與受重視程度也相較甚遠，後續研究可從政府的政策行為對照觀察產業成長趨勢。

- **CDMO 公司策略群組的結構-行為-績效與群組發展路徑關連**

CDMO 產業處於發展初期，部分 CDMO 公司尚未進入較為正規的營利模式，可透過本研究定義的策略群組構面探討其研發與資本支出所取得的資產報酬與找出更為合理的資本投入模式。

- **採取服務主導邏輯對於 CDMO 價值活動的效益**

CDMO 身為服務提供者，委託雙方共同的價值活動若展現成效可有效縮短新藥研發週期與提供高度附加價值，後續以服務主導邏輯的各原理與前提探究形成顧客口碑的服務獲利模式。

- **CDMO 面對數位轉型的變革挑戰**

現今潮流都在呼籲企業善用數位轉型所能帶來的加值。台灣 CDMO 公司可透過更為智慧、高效、快速的數位科技協助提昇組織能力快速的提昇，從透過 AI 助理累積數據、AI 夥伴妥善運用大數據、條件成熟後運用 AI 教練進行從研發、製造、供應鏈協同運作，從改變現有工作方式，訓練員工快速累積經驗、甚至降低各價值活動對人為控制的需求，從既有的工作流思維轉型為企業以數據驅動決策的智能思維，取得更大的競爭優勢。

參考文獻



英文文獻 (包含官方網站資料)

Marcos Fuentes, Hedley Smyth, Andrew Davies(2019). Co-creation of value outcomes:
A client perspective on service provision in projects.

International Journal of Project Management Vol. 37, Issue 5, July 2019, Pages
696-715

<https://doi.org/10.1016/j.ijproman.2019.01.003>

Eva Panetti, Adele Parmentola, Marco Ferretti, Elisabeth Beck Reynolds(2019),
Exploring the relational dimension in a smart innovation ecosystem: a
comprehensive framework to define the network structure and the network
portfolio. Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2019.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10961-019-09735-y>

Hideyuki Kurata, Tetsuya Ishino, Yasuhiro Ohshima and Masafumi Yohda(2022),

CDMOs Play a Critical Role in the Biopharmaceutical Ecosystem. Frontiers in
Bioengineering and Biotechnology. March 2022, Volume 10, Article 841420

<https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.841420>

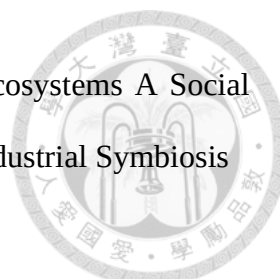
Annabeth Aagaard, Fabien Rezac(2022), Governing the interplay of inter-organizational
relationship mechanisms in open innovation projects across ecosystems.

Industrial Marketing Management Vol. 105, August 2022, Pages 131-146

<https://doi.org/10.1016/j.indmarman.2022.06.003>

Dunja Matic, Rider Foley, Philip Asare, Member, IEEE(2022), Investigating Innovation
Ecosystems for Wearable Medical Devices. 2022 44th Annual International
Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society
(EMBC) Scottish Event Campus, Glasgow, UK, July 11-15, 2022

<https://ieeexplore.ieee.org/document/9871975>



Weslynn Ashton, Understanding the Organization of Industrial Ecosystems A Social Network Approach. Ashton, Social Network Analysis and Industrial Symbiosis

<https://doi.org/10.1111/j.1530-9290.2008.00002.x>

Kishore Kumar Hotha(2023), Unleashing the Power of Innovation in CDMOs through Customer-Centricity and Culture of Service

DOI: [10.4236/ajbm.2023.134016](https://doi.org/10.4236/ajbm.2023.134016)

Catherine Shaffer(2020), Making the Most of a CDMO Relationship: CDMOs and their pharma and biopharma clients could benefit from a little relationship counseling—just enough to clarify key issues like scope of services. Genetic Engineering & Biotechnology NewsVol. 40, No. 4

<https://doi.org/10.1089/gen.40.04.13>

Jayant Lakshmikanthan(2007), Outsourcing: Biologics Manufacturing: The CMO Advantage. BioPharm International, BioPharm International-02-01-2007, Volume 20, Issue 2.

Guannan Xu · Weijie Hu · Yuanyuan Qiao · Yuan Zhou(2020), Mapping an innovation ecosystem using network clusteringand community identification: a multi-layered framework. Scientometrics (2020) 124:2057–2081

<https://doi.org/10.1007/s11192-020-03543-0>

Sergio Barile *, Cristina Simone, Francesca Iandolo, Antonio Laudando(2022), Platform-based innovation ecosystems: Entering new markets throughholographic strategies, Industrial Marketing Management 105 (2022) 467–477

<https://doi.org/10.1016/j.indmarman.2022.07.003>

Randhawa, K., West, J., Skellern, K., & Josserand, E. (2021). Evolving a Value Chain to an Open Innovation Ecosystem: Cognitive Engagement of Stakeholders in

Customizing Medical Implants. *California Management Review*, 63(2), 101-134. <https://doi.org/10.1177/0008125620974435>



Ozgur Dedehayir, Saku J. Mäkinen, J. Roland Ortt(2018), Roles during innovation ecosystem genesis: A literature review. *Technological Forecasting and Social Change* Volume 136, November 2018, Pages 18-29.

<https://doi.org/10.1016/j.techfore.2016.11.028>

Nottingham University Business School, Jubilee Campus, Nottingham NG8 1BB, UK(2018), Studying innovation ecosystems using ecology theory. *Technological Forecasting & Social Change* 136 (2018) 88–102

<https://doi.org/10.1016/j.techfore.2016.11.030>

IQVIA(2024), Global Use of Medicines 2024, outlook to 2028

Bourne Partners(2019),Marketing Insight Biopharmaceutical CDMOsAnalysis

EY Parthenon(2022), How Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs) are leading innovation for pharmaceutical partners

PWC(2022), 2022 Global CDMO Study of Pharmaceutical Operation. How to gain a competitive advantage in a fastchanging pharmaceutical supply ecosystem.

<https://www.strategyand.pwc.com/>

Gian-Carlo Walker, Eduard Viladesau, Hob Brooks, and Elliot Vaughn(2021), Boston Consulting Group | What's Next for CDMOs After COVID-19?

Jim Miller(2017), Contract Manufacturing Through the Years. *Pharmaceutical Technology@phartech.com*, Volume 41 Number 7

Samsung Biologics ESG Report(2023)

Samsung Biologics 2023 Annual Report

中文文獻

陳信宏 歐宜佩 連結地區資源結構產業生態系：以韓國創造經濟創新中心為例，
中華經濟研究院

譚中岳(2023) 產業生態系起源與發展模式。台灣經濟研究月刊 第 46 卷第 11 期

DOI:10.29656/TERM.202311_46(11).0009

楊惠嵐(2019) 數位影音生態系。台灣經濟研究月刊 第 42 卷第 9 期

DOI:10.29656/TERM.201909_42(9).0005

徐幸瑜 陳彥豪 建構台灣交通行動服務產業生態系與商業模式之初探。台灣經濟
研究月刊 第 45 卷第 2 期

DOI:10.29656/TERM.202202_45(2).0008

鍾憲瑞 陳俊忠(2006)，策略群組結構的演化

PWC(2022)全球生技醫藥 CDMO 趨勢。資誠聯合會計師事務所

PWC(2023)台灣生醫併購白皮書-護國群山蓄勢待發。資誠聯合會計師事務所

孫智麗(2024)，CDMO：全球產業趨勢與台灣廠商現況。台灣經濟研究院

2023 生技產業白皮書。經濟部

Deloitte(2023)，2023 生命科技產業展望，勤業眾信

Ian Lloyd, Citeline(2021)，2022 年醫藥研發趨勢年度分析

經濟部生技醫藥產業發展推動小組(2021)，中華民國生技醫藥產業簡介

賀振宇(2023)，遴選合適的 CDMO 合作夥伴。製藥工藝與裝備，流程工業 2023-
06

Frost&Sullivan (2022)，《CDMO 行业发展现状与未来趋势研究报告》

董嘉欣 (2021) 头豹研究院，2021 年中国 CDMO 行业研究报告

盛丽华(2022)太平洋证券，细胞基因治疗 CDMO 行业报告-未来已来，关注病毒载
体外包生产

孙凯(2023)，CDMO 原料药企业项目 EHS 管理探讨,China Academic Journal

Electronic Publishing House，www.cnki.net

劉曉君(2022)，CDMO 朝更具戰略合作之商業策略模式發展。DCB 產資組 IT IS 研究團隊

鄭宇婷(2021)，全球生物藥品 CDMO 發展概況。DCB 產資組 IT IS 研究團隊

曾惠瑾(2019) 台灣精準醫療產業發展現況與投資契機

楊泮池(2023)，委員總體觀察與建議。行政院生技產業策略諮議委員會議

服務主導邏輯書摘，中國生產力中心

財團法人生物技術開發中心(2023)，2023 應用生技產業年鑑

游佩芬 工研院產業科技國際策略發展所(2019)，2020 全球生技製藥產業趨勢與展望

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。國立清華大學碩士論文

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。國立清華大學博士論文

蔡淑娟(2022)，台灣 CDMO 製藥公司之商業模式分析。台北醫學大學碩士論文

樂語奇(2018)，製藥產業委外代工廠商之競爭策略研究。國立臺灣大學碩士論文

周威廷(2019)，生物相似藥的合約代工製造商業模式探討。國立臺灣大學碩士論文

鍾婉玉(2017)，研發創新行為與經營績效之研究-以生技業為例。東吳大學碩士論文

許淑幸(2023)，生技產業產學合作模式之探討-以臺灣再生醫療產業為例碩士論文

蔣詩嶽(2021)，價值共創在 B2B 行銷中之研究：以美容醫學產業為例碩士論文

中裕新藥法說會，2023 年

北極星藥業 113 年 4 月法說會與 112 年報

台康生技 111~112 年報與 113 年 4 月法說會

台耀化學 112 年報與 113 年 4 月法說會



永昕醫藥 111 年報與 112 年 12 月法說會

向榮生醫 112 年法說會

和迅生命 112 年法說會

保瑞藥業 111~112 年報與 113 年 4 月法說會

南光化學 113 年 4 月法說會

泰福 113 年 4 月法說會

台灣浩鼎 111 年報與 112 年 12 月法說會

益得 112 年 12 月法說會

台灣神隆 112 年報與 113 年 3 月法說會

訊聯 112 年 8 月法說會

啟弘生物 111 年報與 113 年 3 月法說會

國光生物 112 年法說會

基龍米克斯 111 年報

祥翊 111 年報與 113 年 4 月法說會

樂迦 202405 法說會

聯亞藥業 111 年報

藥明康德 2023 年報

藥明生物 2023 年報

網路資料(記者報導)

數位時代(2021)，【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？

數位時代(2022)，生技界「台積電模式」CDMO 需求爆發！新版生技條例展利多，台原料廠搶佈局

MondyDJ(2022)，《DJ 在線》打造 CDMO 國家隊，台廠競爭力分析

謝柏宏 經濟日報(2023)，台康董座劉理成：全球正朝兩極競爭演變 CDMO 業應整合

台灣產業創生平台(2022)，揪團打群架，商業生態系統打造新藍湖

Julia(2018)，從實驗到上市，一款藥物的開發可以耗費多少青春與成本？關鍵評論

賴瓊雅 台北產經(2018)，從生技醫藥的新浪潮看產業未來變革

生策會(2022)，全球 TOP10 製藥 CDMO 公司營運綜覽

杜蕙蓉 經濟日報(2022)，生技業佈局 CDMO 領域現況

林建邦(2023)2023 ASCO 與 BIO US 趨勢觀測，經濟部產業技術司

PharmaSource, North American CDMO Landscape 2024

行舟 Drug(2022)，ADC 藥物 CMC 策略

中國醫藥創新促進會(2022)，CXO 沒救？最後一條“低滲透、高增長”之路

Smita Khanna(2021), 2022 Outsourcing Trends In Biopharmaceutical Manufacturing. Bioprocess Online

Erica Friedman(2023), Here's Why Outsourcing To CDMOs Doubled In 13 Years. Bioprocess Online

林宏文(2024)今週刊，公司取名、授權夥伴、商業模式，幾乎照抄台積電！生技公司 TBMC 將複製半導體傳奇？它會成為台灣下一個護國神山？

Contract Pharma(2023), Global Biologics Contract Manufacturing Market Forecasted to Grow

Cory Lewis(2023), 3 Key Trends Shaping The CDMO Industry In 2024 And Beyond. INCOG BioPharma Services

Pfizer Centre One, Is Selecting A CDMO Based On Contract Price Really Saving You Money In The Long Run? Pharmaceutical Online

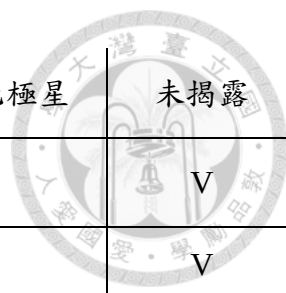
Joyce Lifland, 10 Ways To Improve Your CDMO Partnerships. Pharmaceutical Online

附錄

附錄一 台灣 CDMO 廠商總覽



鑑別條件	公司簡稱	已登錄 GMP	公發以上	母公司	財報明列 CDMO 營收
西藥製劑廠	友杏生技	V		友華	未揭露
原料藥廠	台康生技	V	V		V
西藥製劑廠	台耀化學	V	V		V
西藥製劑廠	台灣神隆	V	V		V
西藥製劑廠	永昕生物	V	V	晟德	V
西藥製劑廠	旭能醫藥	V			未揭露
先導工廠	保瑞生技	V		保瑞	未揭露
西藥製劑廠	保瑞藥業	V	V		V
西藥製劑廠	南光化學	V	V		無
先導工廠	建誼生技			晟德	未揭露
先導工廠	益得生物	V	V	健喬信元	V
西藥製劑廠	國光生物	V	V		V
先導工廠	國鼎生物	V	V		無
西藥製劑廠	祥翊製藥	V	V		V
西藥製劑廠	歐帕生技	V		瑩碩	未揭露
先導工廠	潤雅生技	V		浩鼎	未揭露



原料藥廠	霖揚生技	V		北極星	未揭露
西藥製劑廠	聯亞藥業	V	V		V
生技白皮書/網站	世基生物	V	V		V
醫藥研發服務公司	啟弘生物		V		V
細胞治療工廠	樂迦再生		V	三顧	V
先導工廠	台寶生醫	V	V		V
美國 cGMP 廠	易威生醫		V		V
北加州工廠 霖揚生技	北極星藥業		V		V
細胞治療工廠	沛爾生技		V		V
細胞治療工廠	鑫品生醫		V		V
細胞治療工廠	向榮生醫		V		V
美國 CDMO 廠	泰福生技		V		V
細胞治療工廠	和迅生命		V		V
廣東廠通過 FDA 驗廠	法德生技		V		V
核酸及胜肽 CDMO 廠	基龍米克斯		V		V
細胞治療工廠	訊聯生物		V		V
通過 FDA 查廠	中裕新藥		V		V
新成立	臺灣生物醫藥				未揭露

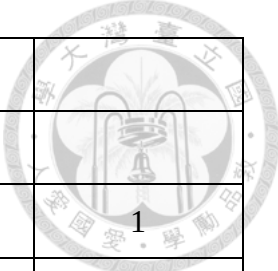
註 1：葡萄王生技為合格西藥製劑廠，委託代工營收歸屬於保健食品故不計入

註 2：大江生醫具備 CDMO 特性，委託代工營收非藥物類型故不計入

附錄二 台灣 CDMO 藥物公司藥物類型分類明細



名稱	小分子	大分子	核酸藥物	CGT 製劑
友杏生技醫藥股份有限公司	1			
台康生技股份有限公司		1	1	
台耀化學股份有限公司	1	1		
台灣神隆股份有限公司	1	1		
永昕生物醫藥股份有限公司		1		1
旭能醫藥生技股份有限公司	1			
保瑞生技股份有限公司		1		
保瑞藥業股份有限公司	1	1		
南光化學製藥股份有限公司	1			
建誼生技股份有限公司	1	1		
益得生物科技股份有限公司	1			
國光生物科技股份有限公司		1		
國鼎生物科技股份有限公司	1			
祥翊製藥股份有限公司	1			
歐帕生技醫藥股份有限公司	1			
潤雅生技股份有限公司		1		
霖揚生技製藥股份有限公司		1		
聯亞藥業股份有限公司	1	1		
世基生物醫學股份有限公司			1	
啟弘生物科技股份有限公司				1
樂迦再生科技股份有限公司				1
台寶生醫股份有限公司				1



易威生醫科技股份有限公司	1			
北極星藥業集團股份有限公司		1		
沛爾生技醫藥股份有限公司				1
鑫品生醫科技股份有限公司				1
向榮生醫科技股份有限公司				1
泰福生技股份有限公司		1		
和迅生命科學股份有限公司				1
法德生技藥品股份有限公司	1			
基龍米克斯科技股份有限公司			1	1
訊聯生物科技股份有限公司				1
中裕新藥股份有限公司		1		
臺灣生物醫藥製造股份有限公司		1	1	1
合計	14	15	3	11

附錄三 台灣醫藥公司不動產廠房與研發費用支出明細

公司名稱	公司類型	購置不動產廠房設備-CFI				研究發展費用率				營業收入淨額			
		2021年	2022年	2023年	CAGR	2021年	2022年	2023年	CAGR	2021年	2022年	2023年	CAGR
1784 訊聯	醫藥公司CDMO	10,171	28,874	20,043	25%	9.29	9.21	10.53	4%	921,420	980,377	1,127,304	7%
1789 神隆	原料藥CDMO	314,427	243,284	268,429	-5%	11.08	8.31	11.23	0%	2,762,335	3,264,045	3,186,083	5%
1799 易威	學名藥廠兼營CD	7,712	7,490	17,726	32%	120.72	117.06	99.95	-6%	197,277	178,897	271,628	11%
4142 國光生	醫藥公司CDMO	844,087	419,438	377,799	-24%	17.91	15.39	16.63	-2%	1,793,776	2,251,624	1,785,094	0%
4147 中裕	醫藥公司CDMO	9,687	3,556	6,152	-14%	111.41	59.17	59.84	-19%	413,442	563,008	491,777	6%
4170 鑫品生醫	醫藥公司CDMO	1,795	888	4,755	38%	46.04	12.64	11.81	-36%	28,770	42,913	55,853	25%
4191 法德藥	學名藥廠兼營CD	27,956	3,180	29,961	2%	70.7	70.28	19.99	-34%	397,148	303,910	906,332	32%
4195 基米	醫藥公司CDMO	93,585	94,077	150,257	17%	4.48	8.56	14.24	47%	389,965	419,003	396,142	1%
4726 永昕	醫藥公司CDMO	1,098,098	626,936	295,631	-35%	12.42	19.66	11.62	-2%	774,270	732,276	652,620	-6%
4746 台耀	原料藥CDMO	508,778	438,429	538,528	2%	22.28	20.64	19.31	-5%	3,142,406	3,765,504	4,360,448	12%
6461 益得	醫藥公司CDMO	21,306	10,744	30,035	12%	325.54	501.86	404.25	7%	38,899	23,647	25,847	-13%
6472 保瑞	醫藥公司CDMO	163,478	194,805	297,705	22%	0.84	1.23	2.1	36%	4,899,885	10,494,470	14,200,068	43%
6541 泰福-KY	醫藥公司CDMO	29,824	93,504	71,016	34%	25592.3	6032.07	2779.21	-52%	5,406	22,404	61,411	125%
6550 北極星藥	醫藥公司CDMO	204,343	69,633	333,176	18%	3685.19	14349.6	20541.4	77%	15,041	6,439	7,481	-21%
6562 聯亞藥	醫藥公司CDMO	98,201	160,228	120,829	7%	22.56	23.99	15.21	-12%	644,286	633,822	648,625	0%
6589 台康生技	純代工CDMO	166,692	779,744	713,723	62%	52.64	54.03	93.12	21%	1,697,359	1,481,017	1,022,653	-16%
6676 祥翊	原料藥CDMO	158,954	179,181	143,985	-3%	71.11	71.16	48.71	-12%	240,998	359,585	428,827	21%
6794 向榮生技	醫藥公司CDMO	23,635	14,451	15,800	-13%	854.46	520.3	336.66	-27%	8,177	14,397	24,589	44%
6891 崇迪再生	純代工CDMO	1,457	24,152	83,076	285%	0	5329	15126.6	68%	-	600	406	-18%
6892 台寶生醫	純代工CDMO	170,139	82,628	55,578	-31%	340.84	405.76	286.24	-6%	27,158	44,745	85,470	47%
6939 啟弘生技	純代工CDMO	18,964	49,371	55,203	43%	16.14	13.32	15.63	-1%	160,883	252,723	231,916	13%
6949 沛爾生醫	醫藥公司CDMO	14,475	6,495	16,485	4%	978.87	830.84	1328.75	11%	13,977	17,157	18,033	9%
6986 和迅	醫藥公司CDMO	-	1,227	20,669	310%	0	79.57	40.76	-28%	-	49,469	130,571	62%
7595 世基生醫	醫藥公司CDMO	12,670	10,498	665,312	274%	11.97	22.19	22.86	24%	129,354	133,801	132,707	1%
總計		4,000,434	3,542,813	4,331,873		32378.8	28575.8	41316.6		18,702,232	26,035,833	30,251,885	17%