

全球生技產業再進化 合作進擊拓展市場商機

臺灣的下一步：深化國際連結與接軌 發揮優勢競爭力

工研院日前主辦的「2014 亞洲生技商機高峰論壇」，廣邀全球生技媒體與業者，共同探討生技醫學產業未來的發展可能性，並且提出臺灣未來生技產業的發展重點，應拓展與國際的連結，深化合作的夥伴關係。

撰文／李幸宜 攝影／黃鼎翔

看好亞洲生技產業將步入高速成長階段，國際大廠及創業者積極搶進，相關產品已陸續開花結果的臺灣生技產業也已蓄勢待發。在工研院主辦的「2014 亞洲生技商機高峰論壇」裡，國際知名生技媒體與委託研究機構分析全球及亞洲市場現況，不約而同強調合作關係及與國際接軌的重要性，多家國內知名生技業者也呼應這個說法，並分別以自身觀察與經驗，暢談臺灣生技產業國際化的優劣勢、機會與挑戰。

兩大挑戰：健康照護需求與研發效益提升

國際知名生技媒體 Bio Century 總裁 David Flores 開宗明義指出兩大趨勢。第一個趨勢是健康照護的嚴峻挑戰，這是我們世代共同面臨的問題，健康照護的創新和進步將是提升效益的關鍵。目前在健康照護有很多尚未滿足的需求，像是人人皆可負擔的便宜藥物仍很缺乏，而且技術差異與成熟度並不一定等於創新。

舉例來說，在美國以健康照護搭配癌症化療的配套作法，讓住院與放射線治療的成本在 2009 年至 2012 年間降低了 12%；但另一方面，美國專用藥物的總體支出仍繼續增加，成長率高達 63%。

第二個趨勢則是生技產業的效益低落已達容忍極限，大家都在進行研究但成果有限，必須藉由所有相關

人士的共同參與來重建價值鏈及推動創新，例如：結合產業政策制定者、病患、醫療服務提供者，才能實現公共健康利益與投資利潤的雙重報酬。

David Flores 指出，生技產業每年的研發預算正呈下降走勢，這讓大家不得不重新思考產業生態，例如：創新可以複製嗎？研發作法能改變嗎？如何提升研發成功率？可以採取的行動包括讓研發與研究結果更有一致性、知識共享、建立競合關係。



David Flores 指出，臺灣業者除了持續研發及產出一流藥物和治療方法，也須積極參與全球化的臨床試驗創新，強化能力與國際接軌。



工研院主辦的「2014 亞洲生技商機高峰論壇」，邀請全球知名生技媒體與業者與會討論生技產業的挑戰（前排中為工研院生醫所所長邵耀華）。

以競合加速實現研發成果 提升國際化層級

過去幾年在生技產業，可以看到愈來愈多透過合作建立並提升附加價值的實例。開放性的競爭與創新，仰賴公民營企業的合作，涵蓋疾病的演變及評估、化學製藥配方、以知識經驗來開發商業機會等。舉例來說，美國製藥業在重點疾病積極進行集團研究，例如：紅斑性狼瘡、阿茲海默症、第二型糖尿病，這些合作關係都是在過去 5 年才開始建立。

目前，美國和歐洲等地的生技公司在臨床發展，尤其是癌症上有很多的合作，而且是跨界合作，從學術界、產業界、政府、病患和保險公司，全都參與其中，目的是要加快新藥測試及通過法規審查的速度。

TransCelerate BioPharma 是一個值得借鏡的實例，它由 19 家公司合作，建立系統化的分享，解決共同面臨的臨床試驗挑戰。至於在歐洲方面，則有包含輝

瑞和默克在內的 8 家藥廠，選定 8 種癌症治療藥，以 18 個月時間完成開發到臨床試驗的工作，成功率更高達 85%。

David Flores 提醒，雖然各國市場特性不同，但醫療產業走向緊縮與節約是共同的狀況；其次則是建立產業合作網絡且需納入法務背景的專家。他進一步建議：「臺灣業者除了持續研發及產出一流的藥物和治療方法，也必須積極參與全球化的臨床試驗創新，運用政策和法規的創新來提升進入亞洲市場的效率，強化與國際接軌。」

掌握高成長的亞洲機會 以知識降低風險

事實上，根據新英格蘭醫學期刊的數據顯示，相較於歐美地區生技產業在研發支出的衰退，亞洲反而仍不斷成長，像是臺灣的年成長率就有 5.2%。事實上，生

技公司最專注的3件事就是優化資本、提升產能品質、提升價值，但面臨研發成本和資本限制持續升高，盈餘和產品線卻相對萎縮的現況，生技公司必須透過合作來產出更多價值，這也成了生技產業的下一個挑戰。

全球第一大國際委託研究機構（Contract Research Organization; CRO）昆泰（Quintiles）公司資深副總裁 Ross Horsburgh 指出，如何「以少做多（Doing more with less）」將是關鍵。以 Ross Horsburgh 本人參與創辦的 ASLAN 公司為例，它在過去4年間以20名員工建立完整產品線，完成4項計畫，就是因為運用合作夥伴如昆泰來降低風險，讓價值最大化。

在全球生技產業，委外已是常態，委外更是一種合作關係，目的之一是為了降低成本，CRO 的出現就是一例；第二個目的則在專業效益，例如：昆泰以 IT 平台大量匯集及監測臨床研究與發展，即使是新創或小公司都能利用這個平台來獲取資訊，這可讓產業競爭更為平等；第三個目的則是進行知識管理，運用群體知識來大幅提升成功率。

深化合作層次 建立戰術性委外關係

Ross Horsburgh 認為，生技產業的研發正出現典



Ross Horsburgh 認為，臺灣想要進入國際市場，必須策略夥伴聯盟。

範轉移的現象，例如：藥物研發的進度與成果能否採取臉書模式來進行動態更新，為病患及業界帶來更深遠的影響；其次，法規面的改變，以及生技產業過去10年來對投資與研究提升，皆是典範轉移的動能。

至於以研發為中心建立的合作關係，則可循序漸進地區分為3個階段：付費服務、建立合作關係、研發流程的整合。昆泰曾經調查過建立合作關係的困難點，最常見的問題是大家對夥伴的定義、行動和預期目標不同，很多受訪者表示因為缺乏誘因或動力，導致無法建立長期夥伴關係；其次，建立夥伴關係需要長時間投入，但很多公司沒有這個耐心。

Ross Horsburgh 表示，臨床三期可說是最大挑戰，但很多人只看學術而不務實，像是臺灣有很多好的科學家，在學術界有很好的表現，而且臺灣同時也是很優質的治療及試驗國家，但要進入美國與歐洲市場，憑藉的是可靠安全的數據，但面臨區域競爭的臺灣，常低估了往全球發展的挑戰。他說：「想要成功就需要夥伴關係，不僅僅是技術外包，而是戰術性的外包，策略夥伴聯盟已是必然趨勢。」

臺灣需改變業務模式 拓展國際連結

工研院生物與醫材研究所所長邵耀華指出，臺灣過去都專注在研發，後續投入就相對較弱，但偏偏過去5年，韓國和中國大陸在這個部分進步很快。藥物的研發週期很長，業務模式也一直在改變，臺灣在創新的確花了很多時間，卻缺少對業務模式的創新思維，雖然看得到機會，時間卻變得更快，業務模式也必須同步調整，所以臺灣需要很強的國際連結，不能再靠自己閉門造車。

他從生技產業成功案例的經驗來觀察，必備條件包括清楚的策略，以及對部分失敗的容忍，尤其目前看來，全球生技產業並沒有泡沫化的態勢，許多國際合作案例也正在如火如荼進行中，所以對臺灣而言，現在正是業務模式改變

的重要時間點。

多位與會的生技產業界重量級人士也指出業務模式的確是關鍵，即使全球都認為必須遵循成功案例，但臺灣整體市場和研發能量就是沒有那麼大，無法直接複製國外的成功模式。

臺灣下一步要學會的是「How to survive」，不只是「How to copy」，而且還要保護好自己，預防國外業者的專利侵犯。以部分廠商的作法為例，亞洲市場是由自己銷售產品，歐美日等市場則找合作夥伴，但若要提高對合作夥伴的價格與價值，就必須先在亞洲有好成績，例如：臺灣是亞洲國家裡對肝癌研究最有能量者，這就是很好的利基。

另外，學名藥也很重要，由於全球經濟低迷不振，專利藥使用比例的下降已是當前和未來很明確的走勢，這對已經通過 PIC/S 認證的臺灣藥廠會是很重要的發展能量。

化弱勢為強項 發揮臺灣特色

臺灣浩鼎生技公司董事長張念慈指出，有些事情本來就有放諸四海皆準的規律，例如：進入全球市場要有規模做後盾，無論是自己慢慢成長、併購、策略合作都是方法。臺灣的特色在於有創意、彈性且動作快，所以他對臺灣生技產業的發展很樂觀，即使過程中必然有成長的陣痛期，但不致影響未來發展。

然而，市場太小是臺灣的先天弱點，無法和韓國及中國大陸的公司採取相同的策略。但上騰生技顧問公司董事長張鴻仁強調，弱點其實正是臺灣的強項，這樣先天不足的發展環境促使臺灣生技產業必須走出去，所以臺灣公司非常熟悉美國、歐盟、日本和大陸的法規及生技環境，很少國家的公司擁有這種能力，在 2014 年的現在，臺灣已經成為中小型生技醫藥產業的投資中心。

因此，臺灣生技產業可以做授權產品，贏得合作對象的認可，或是走自己的路，取得法規的認可。由於資本市場領漲，第一波的生技公司已經站穩腳步，而且已取得資本市場的支持以邁向下一階段，同時，這些第一波成功的公司也讓大家信心大增，從創投的角度來看也看到很多的新創公司出現，包括需要更大資金與時間的

新藥開發，以及發展更蓬勃的醫療器材產品。

從本土邁向人才、資金與技術的全球化

臺灣微脂體總經理葉志鴻表示，全球化的 3 個必備條件是人才、資金和技術，尤其人才和資金都不能只仰賴臺灣本地的資源，舉例來說，資金愈全球化，泡沫化的機會就相對愈低，因為這代表已經取得國外的肯定。臺灣下一步要思考的是，如何讓這 3 個條件在各個階段扮演不同角色，因為每家公司都可能因策略、資金和人才的不同，而有不同的經營作法。

國外有許多併購實例，在合併之後，從中找到自己的強項，面臨競爭的臺灣，也必須找別人不容易取代的利基與競爭力，才能在國際競爭中存活。以臺灣微脂體為例，強項就在產品，所以透過與國外的合作來證明全球化的能力，同時結合本身與夥伴的資源，進行產品、技術與市場的整合。

David Flores 指出，就業務模式而言，臺灣和國際面臨的情況相去不遠，唯一事實就是改變，無論是科學、法規或醫療支付都有很大的轉變。

舉例來說，法規的改變就很值得注意，產品上市時間更為壓縮，這和 10 年前的狀況截然不同。例如：美國的突破性療法、歐洲藥物管理局的適應性授權；此外，英國有更多新藥，日本也加快了新藥（New Chemical Entity; NCE）審查。

了解各種改變，例如：其他地區的法規變革，並在改變中成功，這不僅是企業要做的事，制定法規的政府人員也不能置身事外，必須了解人們的需求在哪裡，加快新藥的出現與使用，以提高病患的福祉。

David Flores 說：「唯有了解外部的改變，才能與外界合作，臺灣不缺人才與技術，而是需要業務模式的創新，才能充分發揮臺灣的人才與技術。我對臺灣有信心，重要的是對外建立合作關係。」

邵耀華表示：「臺灣生技產業第一線實例愈來愈多，當前目標是順利邁向產品上市，藉由成功上市，吸引第二線廠商及資金的投入；另一個目標則是邁向國際串聯價值鏈，臺灣政府在環境、人才、管理和創意都要走對路，臺灣生技業發展愈來愈好，指日可待。」■