

經濟部



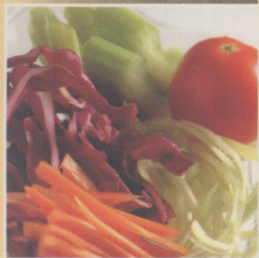
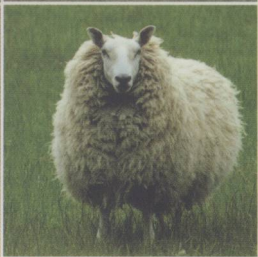
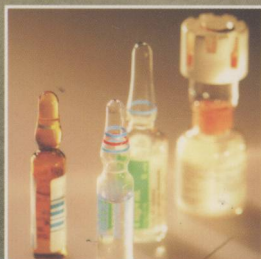
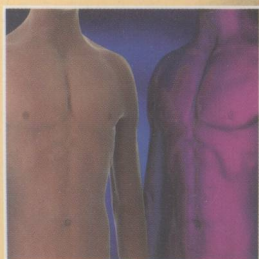
Industrial
Technology
Intelligence
Services

經濟部產業技術資訊服務推廣計畫
DCB-0453-S406(94)

科技專案成果

The Study of Innovation Models for Pharmaceutical Industry

醫藥產業 創新模式研究



委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

F416.7
20072

DCB-0453-S406 (94)

醫藥產業創新模式研究

The Study of Innovation Models for
Pharmaceutical Industry



湯谷清 著

財團法人生物技術開發中心

中華民國九十四年十二月

執行長序

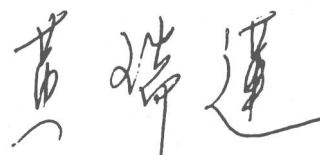
我國以往一直以創造舉世稱羨的經濟奇蹟為傲，但近年來卻面臨了電子、半導體等產業逐漸邁入成熟期，且傳統產業陸續外移的環境變遷，因此如何發展新興產業，並延續台灣經濟奇蹟再創另一新高峰，是我們必須即刻面對的重要課題。

「經濟合作開發組織」(OECD)在1996年發表了「知識經濟報告」，認為以知識為基礎的經濟，將改變全球產業的發展型態，知識已成為財富的新基石。所謂知識經濟意指創造和應用知識的能力與效率，成為支持經濟不斷發展的動力，而累積智慧資本，使之成為提昇競爭力並轉化為利潤的工具。我國政府在2000年亦宣布以知識經濟為發展方向，並且預計在十年內達成知識經濟國家的水準。

生物技術及醫藥產業是知識產業裡典型的代表，不僅是我國轉型成為知識經濟的主要產業，也將因生物技術及醫藥研發的不斷突破，而使國人受惠，享受更健康、更具品質的生活。如透過基因解碼，使疾病的診斷、治療及新藥物的開發增加了廣闊的發展契機，而生物技術應用在農業、食品、環保及特用化學等產業領域，更有助於全球環境的改善與減少污染。

然而，生物技術及醫藥產業是極為複雜的知識領域，不僅涵蓋跨學門的科學技術應用，更牽涉到道德倫理及宗教生命議題，產業的發展與專利及法規息息相關，政府的推動政策及企業的國際競爭與合作，更是產業商業化的重要環節。在掌握知識就是提升競爭力的前提下，本中心由經濟部技術處委託執行的產業技術資訊服務推廣計畫(Industrial Technology Intelligence Services，簡稱ITIS計畫)，多年來即扮演著知識與資訊提供者的角色，針對生物技術及醫藥產業的技術及市場現況與未來發展趨勢，進行調查及研究，並將資訊以出版品的方式擴散推廣。希望藉由深度的知識傳遞，能對國內產、政、學、研各界投入與推動生物技術及醫藥產業有所助益。

執行長



財團法人生物技術開發中心

摘要

面對知識經濟時代，科技革命、全球市場的形成、革命性的資通訊技術、彈性生產及體驗消費等課題，已經構築了一個以全球為基礎的動態競爭市場。

在現代社會中，企業獲致成功的核心議題在於企業能夠透過何種創新模式，尋求創造價值的能力及契機，使企業活動與市場需求接軌，而得以持續成長獲利。在知識經濟時代，價值創造必須以知識為基礎；在商業社會中，創意要能直接打動消費者的心才能帶來商業價值；技術與管理方式的變革必須建立在企業範疇、核心資源與網路關係的整體考量基礎上。

在知識濃度相當高的醫藥產業中，除了在技術、服務與資本等關鍵性因素取得優勢外，快速蒐集關於產業整體環境的情報資訊、組織資訊、選擇資訊、整合與散播資訊，對產業的發展具有至關重要的作用，在生產與商品化的過程中，誰能掌握創新技術，並快速獲取市場資訊，組成高效率的生產團隊，快速商品化，成為企業組織能否取得市場領導地位的關鍵因素。而建構一個「完整的產業創新模式分析系統」則扮演著提供產業擬定策略方向的基礎知識系統，也是提供企業在選擇建構核心能力的重要參照知識庫。

本專題與政大團隊合作，藉由產業創新相關學理，利用製藥產業中的標竿企業，從顧客價值、交易形式、價值網絡三構面進行分析，以瞭解這些標竿企業在面對環境變遷下，如何利用其自身能耐，進行創新活動，以維永續經營。並希望藉由這些標竿個案的分析，建立產業創新模式的理論架構，以作為分析下一波產業創新的參考，並協助企業在全球性的動態競爭市場中，擬定更好的競爭策略，累積企業經營的動態能耐，掌握競爭優勢。

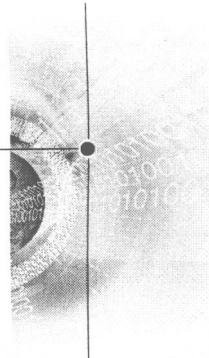
根據今年度的產業創新模式分析研究，醫藥產業依領域發展的不同階段，影響創新產生之情境脈絡與驅動因子有不同的影響力，具體而言，有以下結論：

1.不同的需求缺口，代表的是新市場、新產品／服務、新事業，因此，企業必須對應需求缺口選擇適當的創新驅動因子，而顧客價值、交易形式、價值鏈／網絡等三個創新驅動因子是連動關係，交互影響。

2.在某疾病領域的病患未能獲得任何有效藥物治療前，端賴科技的創新才能主導該領域藥品類別的走向與市場的開發，為尚未形成的市場，提供交易形式的創新。

3.在某疾病領域的病患已有有效藥物治療時，科技的創新提供更具療效及低副作用的藥物，利用顧客價值的創新，快速強攻市場及卡位。

4.藥品上市後一段時期，科技與社會兩者情境因素，逐漸趨向穩定，科技的應用多屬漸進式創新，企業的「商業模式創新」或「策略創新」，成為創造新價值或新市場的重要關鍵。



目錄

第一章 緒論.....	1
一、研究目的.....	1
二、研究範圍及方法.....	2
三、研究架構.....	2
四、研究限制.....	2
第二章 全球醫藥產業環境變遷與趨勢分析.....	5
一、市場發展趨勢.....	10
二、新興技術與產品發展趨勢.....	18
三、產業價值網絡構形分析.....	28
第三章 醫藥產業創新模式理論分析構面.....	35
一、文獻回顧.....	36
二、創新驅動因子分析.....	43
三、結論與建議.....	54
第四章 醫藥產業創新歷程暨標竿個案分析.....	57
一、醫藥產業的發展歷程.....	57
二、製藥產業之轉折更迭.....	65
三、醫藥產業的創新轉折點.....	69
四、標竿個案分析.....	75

第五章 結論與建議	121
一、藥品開發的創新層次	121
二、研究發現.....	122
三、研究建議.....	126
參考文獻.....	127

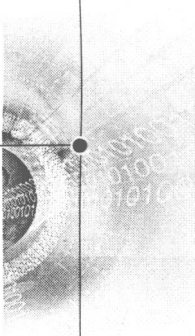


表 目 錄

表 2-1	2004 年全球銷售額前廿名之處方藥	13
表 2-2	2004 年全球銷售額前廿大藥廠	15
表 3-1	價值鏈改變與創新結果	46
表 3-2	交易形式改變與創新結果	50
表 3-3	產業個案顧客價值創新分析摘要表	53
表 4-1	全球前十大藥廠的排名更迭	69
表 4-2	SmithKline Beecham plc.之歷史沿革	76
表 4-3	Glaxo Wellcome 之歷史沿革	79
表 4-4	2004 年 GlaxoSmithKline 暢銷產品銷售額統計	82
表 4-5	GlaxoSmithKline 在各臨床階段的研發新藥數目	84
表 4-6	SmithKline & French 的 Tagamet 之創新分析摘要表	87
表 4-7	Tagamet 創新驅動因子分析概要	88
表 4-8	Glaxo 的 Zantac 之創新分析摘要表	91
表 4-9	Zantac 創新驅動因子分析概要	91
表 4-10	Pfizer 大事紀	93
表 4-11	2004 年 Pfizer 暢銷產品銷售額統計	96
表 4-12	Pfizer 臨床後期階段的新藥	97

表 4-13	Pfizer 的 Viagra 之創新分析摘要表.....	100
表 4-14	Viagra 創新驅動因子分析概要	100
表 4-15	Eli Lilly 大事紀.....	102
表 4-16	2004 年 Eli Lilly 暢銷產品銷售額統計	104
表 4-17	Eli Lilly/Genentech 的 Humulin 之創新分析摘要表.....	108
表 4-18	Humulin 創新驅動因子分析概要.....	108
表 4-19	Eli Lilly 的 Prozac 之創新分析摘要表.....	111
表 4-20	Humulin 創新驅動因子分析概要.....	112
表 4-21	AMGEN 公司沿革與歷史大事記	113
表 4-22	2004 年 Amgen 暢銷產品銷售額統計	115
表 4-23	Amgen 臨床 III 期以及 III 期之後階段的新藥	115
表 4-24	Amgen 的 Epogen 之創新分析摘要表.....	119
表 4-25	Epogen 創新驅動因子分析概要.....	119

圖目錄

圖 2-1	醫藥產業範疇	5
圖 2-2	我國製藥產業結構	8
圖 2-3	全球藥品市場	11
圖 2-4	2004 年各類藥品銷售情形	12
圖 2-5	近十年專利到期藥品之價值	16
圖 2-6	新藥獨佔市場年限縮短	17
圖 2-7	全球前十大藥廠歷年之研發支出與新藥核准數	18
圖 2-8	百年來藥物探索技術的演進	20
圖 2-9	由基因體學至臨床試驗的研發過程	21
圖 2-10	後基因時代的藥物開發流程	22
圖 2-11	製藥產業之垂直分工	29
圖 2-12	特色藥廠之主要經營模式	31
圖 2-13	網絡製藥模式之經營優勢	33
圖 3-1	產業創新研究結構	43
圖 4-1	醫藥產業的創新變化代表	70

第一章 緒論

一、研究目的

全球的產業經濟環境在 1970 年代前後發生了自工業革命以來的革命性改變，產業創新遂成為先進國家探討全球經濟發展、國家財富積累與企業持續成長的關鍵議題，無論是企業或產業參與者都認為產業創新才是當前推動企業持續成長與產業發展的動力來源。

產業創新研究必須探討產業發生重大影響的重要依據，其中包括：市場範圍是否擴大？產業中的企業領導群是否已經改變？產業的主流價值或產業標準是否產生典範轉移的現象？

以往產業創新研究在探討創新情境與產業創新的關係時，尚有灰色地帶未被處理。為探究前述理論缺口，本研究將透過歸納分析創新個案中如何處理創新情境與產業創新之間的連結關係，試圖以價值活動作為基本分析單位，探究企業如何透過價值活動的重新安排，在創新情境的種種要素的搭配下，使產業創新得以發生，進而推動產業發展。

本研究希望透過產業創新相關文獻之回顧與研究架構之歸納分析，尋找產業創新可能的規律性與類別，釐清論者如何連結鉅觀的創新情境與微觀的組織層次探討來探討產業創新，並試圖建立一個以顧客價值、交易形式與價值網絡三構面為基礎的分析架構。使產業研究與企業策略研究得以連結彼此之研究成果，並試圖找出當代產業創新模式的研究架構，以作為進一步預測未來產業創新模式的基礎。

希望透過對製藥產業標竿及新興企業個案之創新模式的探討，尋求並建立一個完整的產業創新模式分析系統，可協助企業在全球性的動態競爭市場中，擬定更好的競爭策略，累積企業經營的動態能耐，掌握競爭優勢。

二、研究範圍及方法

醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，包括藥品及醫療器材二大項目，其中藥品又可分為人用藥品及動物用藥品。本研究中的醫藥產業，將以人用藥品為主軸。

本專題與政大團隊合作，藉由產業創新相關學理，利用製藥產業中的標竿企業，從顧客價值、交易形式、價值網絡三構面進行分析，以瞭解這些標竿企業在面對環境變遷下，如何利用其自身能耐，進行創新活動，以維永續經營。並希望藉由這些標竿個案的分析，建立產業創新模式的理論架構，以作為分析下一波產業創新的參考，並協助企業在全球性的動態競爭市場中，擬定更好的競爭策略，累積企業經營的動態能耐，掌握競爭優勢。

三、研究架構

第一章、緒論

第二章、全球醫藥產業環境變遷與趨勢分析

第三章、醫藥產業創新模式理論分析構面

第四章、醫藥產業創新歷程暨標竿個案分析

第五章、結論與建議

四、研究限制

製藥產業的發展，與其他產業有著截然不同的生態環境，雖然對於技術創新的依賴度很高，但研發成功率極低，更深受法規的嚴格管制，所以專利的保障與否可視為整體藥品市場競爭的關鍵因素，如加上各國的藥品管制、專利申請及保護年限等各有不同，更增添了整體競爭的複雜度。

此外，與資通訊等產業由少數領導廠商獨領風騷的產業生態相比，醫藥產業中的主要廠商並不會在所有疾病領域的藥品市場競爭，其產品研發及生產流程也不會形成產業的標準模式，而是會挑選一些具有競爭力的利基市場來大展身手，各自擁有一片江山。

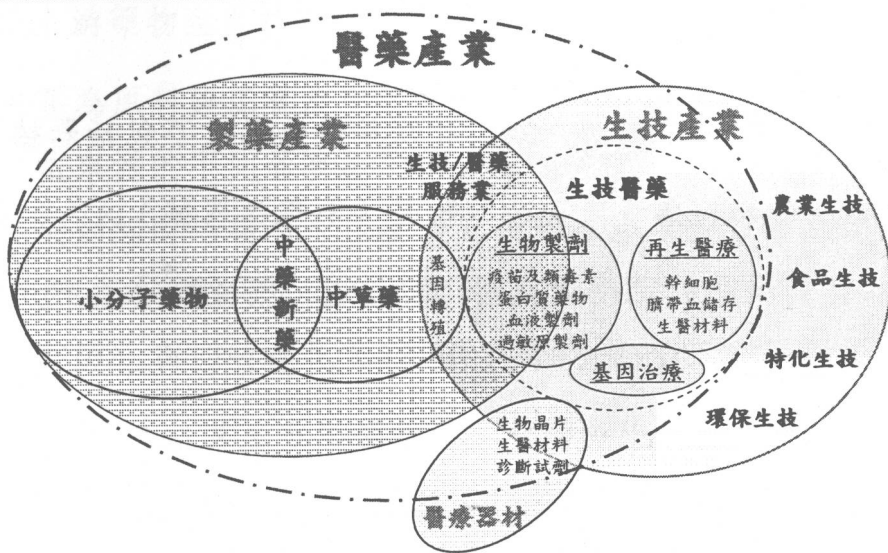
因此，面對醫藥產業的百年歷史，如何挑選創新轉折點，則是見仁見智的看法，如果以各疾病領域的第一個新藥視為創新轉折點，則可能流於瑣碎繁雜，且幾乎都為技術創新型態，所以今年的研究，從 1960 年代起，新生物技術導入藥物研發後，選出 8 項能創造重要營收的創新產品，以為製藥產業的轉折點，探討其創新模式。對於創新轉折點的選擇，或有疏漏，將會在第二年的研究中進行修正。

此外，對於 1990 年代以前的創新轉折點個案分析時，由於年代久遠，許多量化的資料不易尋得，對於創新情境、或是公司能耐的背景分析，可能欠缺說服力，希望在後續的研究中，能夠澄清這些盲點。

第二章 全球醫藥產業環境變遷與趨勢分析

醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，包括製藥產業、生技產業（部份）及醫療產業（部份），相關產品或服務則包括藥品（化學藥品、生技藥品）、醫療方法、檢測及專業服務等。其中藥品／醫療又可應用在人用及動物用，本研究中的醫藥產業，將以人用藥品為主軸。

圖 2-1 醫藥產業範疇



資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理

有關藥品的定義及範圍，根據美國聯邦食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）針對食品、藥品及化妝品之法案的相關規定，藥品（drug）的定義為：

1. 任何被記載於美國國家藥典、政府公定之同種療法藥典、政府公定之國家處方集或各補充典集之藥品。

2. 任何用於診斷、治癒、減輕、治療或預防人類或動物疾病之藥品。
3. 任何影響人類及動物之身體構造或生理功能之藥品（食物除外）。
4. 任何組成前三項所列藥品之成份。

歐洲對於藥品的定義，則可參考 2004 年 3 月歐盟對於人體使用藥品的相關修訂法案，該修訂法案納入基因治療、放射性治療藥物等新型藥品，將藥品（medicinal product）定義為：

1. 任何用於預防或治療人類疾病的物質或組合物質，
2. 或是任何可以投予人體當中，用於恢復、修正、或調適人體生理機能的物質或組合物質，或用於醫療診斷用，皆稱之為藥品。

日本藥事法第二條對於藥品的定義為：

1. 記載於日本藥典的物品。
2. 用於診斷、治癒或預防人或動物疾病的物品（不包括器械）。
3. 會影響人或動物構造或功能的物品（不包括器械）。

而我國法律對藥品的定義與美國非常相近，根據藥事法第六條所稱之藥品，係指下列各款之一的原料藥及製劑：

1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集或各該補充典集之藥品。
2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
4. 用以配製前三款所列之藥品。

根據上述，藥品可分成原料藥（包括中間體）及製劑。原料藥是指藥品的有效成分，目前世界各國使用中之原料藥大約有四千種。製劑則是將原料藥加工調製成為方便使用的型式，可分為西藥製劑及中藥製劑。常見劑型包括：錠劑、液劑、散劑、丸劑、膠囊、軟膏、注射劑等。