

DCB-104-S202

生技蛋白藥物之國際競合 研析



陳秋玲、寇怡衡、賴瓊雅 著

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

摘要

生技蛋白藥物在目前全球藥品的市場中，將扮演創新的驅動力角色，近年在政府政策的推動與市場支持的鼓勵下，使得生技蛋白藥物已成為我國生技製藥產業的發展重點之一。目前，我國生技蛋白藥物產業尚屬萌芽發展階段，投入的資源極大，必需與國際市場接軌，才能產生效益。

因此，為提升我國生技蛋白藥物之產業競爭力，對於廠商定位規劃及營運策略有進行前瞻分析之必要性。本專題將藉由國際廠商之商業運作行為－「競合」的例證，提供國內產官學研界瞭解生技蛋白藥物廠商之競合策略，做出合適的市場或決策評估，並協助研發成果之商業化規劃，同時提供政府政策及企業發展藍圖之參考。

談國際競合，主要競合的焦點為「價值的創造」，而非「價值的分配」，以凸顯及重視雙方合作關係的重要性，達到雙贏之目的。本專題研究共分為伍章，第壹章為介紹本書架構、第貳章至第伍章為分析主軸，第貳章「全球生技蛋白藥物產業競合」簡介競合概論，讓讀者了解競合的意涵、競合動機及其策略，並探討全球生技蛋白藥物產業的交易數量與類別統計；以 2005～2015 年 7 月止之間的交易案，就其交易型態、疾病領域及交易內容等進行歸納分析；在交易類型上，以產品開發合作占比最高，產品應用領域以癌症最為熱門。

第參章「全球及我國生技蛋白藥物產業發展概況」解析全球生技蛋白藥物市場、前十大廠商與暢銷品項及利基品項等，以及我國主要廠商及產品研發現況。以市場面來說，2014 年全球生物藥品市場約為 1,807.8 億美元，較 2013 年成長 11.6%，其中，2014 年全球生物相似性藥品市場達 22.5 億美元，未來因各國法規趨於完備，以及原廠藥進入專利到期高峰，生物相似性藥品占生物藥品市場比例將持續成長，預估 2015～2020 年複合年成長率(compound annural growth rate, CAGR) 將達 49.1%。就我國生技藥品研發現況（不含預防性疫苗）在國內外已進行臨床階段的產品共有 35 項，並有多項產品進入臨床 III 期。

版權所有 2015 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITS)
經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦

第肆章「競合案例分析」挑選 8 個競合案例（如表 0-0-1 所示），選擇各類不同定位的公司，如新藥研發公司、跨國藥廠、委託研發服務公司（contract research organization, CRO）、委託製造服務公司（contract manufacturing organization, CMO）等公司之商業交易，以不同案例就藥物類別、交易型態、合作階段、交易內容等面向，各列舉案例說明競合模式及策略活動，藥物類別包括生技新藥或生物相似性藥品。所列個案分別就供應方及收受方的觀點，進行人才面、技術面、市場面、法規面、財務面及商業考量等六大面向之分析，歸納並綜整競合關鍵因素於第肆章第九節中。

表 0-0-1 生技蛋白藥競合案例彙整

案例編號	供應方	收受方	藥物類別		交易型態			合作階段					交易內容		
			生技蛋白新藥	生物相似性藥品	合作	專屬授權	非專屬授權	併購	研究開發	臨床試驗	生產製造	商品化	銷售	產品	技術
1	信達	Eli Lilly	O	O	O			O		O	O		O		O
2	Taligen	Alexion	O					O					O	O	
3	Teva	Lonza		O	O				O	O	O		O		
4	Catalent	MGC		O			O	O		O				O	O
5	Bioceros	EPIRUS		O			O	O		O		O		O	
6	Seattle Genetics	Takeda	O		O				O		O		O		O
7	Inhibrx	Five Prime	O			O		O	O	O	O	O	O		
8	Immunex	Amgen	O				O						O	O	

註：供應方係指技術或產品之授權者、被併購者；收受方係指技術或產品之被授權者、併購者及資金提供者

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

第伍章「結論與建議」分為三大部分，一為綜整分析前述之論點，二為點出我國生技蛋白藥產業在國際競合中的機會與挑戰，三為針對不同類型之公司如生技蛋白新藥開發公司、生物相似性藥品

公司及委託服務公司提出競合建議，並提供短中長期之發展策略，以協助我國廠商掌握商業布局態勢。

簡言之，我國生技蛋白藥廠商的機會，在於主動爭取聯盟合作的對象，並思考如何在專精的領域創造競爭力，掌握有利的發展局勢，得以在國際市場競爭中合作，達到雙贏或共贏的局面。



目 錄

第壹章	緒論	1
一、	研究動機與目的	1
二、	研究方法及架構	2
（一）	定義及範疇	2
（二）	研究架構	3
第貳章	全球生技蛋白藥產業競合	5
一、	競合概論與策略	5
（一）	競合動機	5
（二）	競合策略	7
（三）	價值網與競合關係	8
二、	全球競合趨勢	11
（一）	生技蛋白藥物產業相關交易分析	11
（二）	生技蛋白藥廠商之競合	20
第參章	全球及我國生技蛋白藥產業發展概況	25
一、	全球市場	25
（一）	全球生物藥品市場	25
（二）	全球生物相似性藥品市場	26
二、	全球前十大生技製藥公司及暢銷生技蛋白藥物	29
（一）	全球前十大生技製藥公司	29
（二）	全球前十大暢銷生技蛋白藥物	30
（三）	生技製藥公司及暢銷產品分析	32
三、	利基品項	36

(一) 創新產品開發現況	36
(二) 藥品開發之未滿足醫療需求	44
四、我國生技蛋白藥物主要廠商	49
五、我國生技蛋白藥物研發能量現況	52
(一) 產品研發現況統計	52
(二) 主要產品進展概述	52
第肆章 競合案例分析	57
一、Eli Lilly 公司透過與信達公司合作開拓中國大陸市場	59
(一) 背景介紹	59
(二) 公司策略及關鍵因素探討	62
二、Alexion 公司併購具有特殊技術平台之 Taligen 公司	65
(一) 背景介紹	65
(二) 公司策略及關鍵因素探討	68
三、Lonza 公司與 Teva 公司攜手合作之進展不如預期	70
(一) 背景介紹	70
(二) 公司策略及關鍵因素探討	73
四、Catalent 公司與 MGC 醫藥合作拓展亞洲市場	76
(一) 背景介紹	76
(二) 公司策略及關鍵因素探討	79
五、EPIRUS 公司與 Bioceros 公司由合作夥伴轉為收購	82
(一) 背景介紹	82
(二) 公司策略及關鍵因素探討	85
六、Seattle Genetics 公司與日本 Takeda 公司合作成功開發 ADC 藥物上市	89

(一) 背景介紹	89
(二) 公司策略及關鍵因素探討	94
七、Inhibrx 公司以抗體技術平台吸引 Five Prime 公司進行授權	97
(一) 背景介紹	97
(二) 公司策略及關鍵因素探討	100
八、Immunex 公司因藥物產能不足被 Amgen 公司併購	103
(一) 背景介紹	103
(二) 公司策略及關鍵因素探討	108
九、關鍵因素綜整與分析	113
(一) 案例競合動機及策略綜整	113
(二) 關鍵因素綜整	115
(三) 競合關鍵因素分析	116
第伍章 結論及建議	125
一、觀察與總結	125
(一) 生技蛋白藥銷售成長創造市場機會	125
(二) 競合動機為競合成功之契機點	126
(三) 思考競合策略之成功情境	127
二、我國生技蛋白產業之機會與挑戰	130
(一) 公司團隊、定位及發展策略為競合基礎	130
(二) 累積研發實力，持續開發創新產品	131
(三) 藉由技轉或接力式的開發策略，專精利基領域	134
(四) 主動爭取國際競合的機會，樹立標竿案例提升國際知名度	137

三、我國生技蛋白藥廠商競合建議	139
(一) 生技蛋白新藥開發公司	139
(二) 生物相似性藥品公司	141
(三) 委託服務公司	145
參考文獻	149



表目錄

表 0-0-1	生技蛋白藥競合案例彙整	II
表 2-1-1	競合動機之因素及內涵	6
表 2-2-1	生技蛋白藥交易產品之前 8 大應用領域	14
表 2-2-2	生技蛋白藥產業之各類相關交易之件數	15
表 2-2-3	2013~2015 年 3 月全球生技蛋白藥廠商間交易舉例	23
表 3-2-1	2014 年全球公司營收前十大生技製藥公司	29
表 3-2-2	2014 全球銷售額前十大生技蛋白藥物	31
表 3-3-1	2014 年美國 FDA 核准上市之生技蛋白藥物	37
表 3-4-1	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的生技蛋白藥公司	49
表 3-5-1	我國進入臨床 III 期試驗之生技蛋白藥物及公司列舉	53
表 4-0-1	生技蛋白藥競合案例彙整	58
表 4-1-1	信達公司重要策略合作事件	60
表 4-4-1	GPEX 相關專利基本資料	77
表 4-4-2	Catalent 公司於亞洲地區與 GPEX 技術相關之重要策略合作事件	78
表 4-5-1	2013 年 Bioceros 公司和 EPIRUS 公司之合作協議	85
表 4-7-1	Five Prime 公司與 Inhibrx 公司合約內容	97
表 4-7-2	Inhibrx 公司重要策略合作事件	99
表 4-7-3	Five Prime 公司重要策略合作事件	99
表 4-9-1	競合案例之動機及策略綜整	113
表 4-9-2	競合案例之關鍵因素綜整	115

圖目錄

圖 1-2-1	生技蛋白藥物之範疇	2
圖 1-2-2	研究架構	4
圖 2-1-1	競合策略形成動機	6
圖 2-1-2	競合態勢下的策略運用	7
圖 2-1-3	全球生技蛋白藥產業之企業價值網	9
圖 2-2-1	生技蛋白藥產業相關交易案件數統計	11
圖 2-2-2	生技蛋白藥產業相關交易金額統計	12
圖 2-2-3	生技蛋白藥產業相關交易類型統計	13
圖 2-2-4	生技蛋白藥產業相關合作交易之標的性質統計	13
圖 2-2-5	生技蛋白藥產業之各疾病領域交易案件趨勢	15
圖 2-2-6	生技蛋白藥產業之各類別交易案件趨勢	17
圖 2-2-7	不同交易內容中各疾病領域之交易案	19
圖 2-2-8	不同交易類型中各疾病領域之交易案	20
圖 2-2-9	國際生技蛋白藥廠商之競合關係舉例	21
圖 2-2-10	Roche 公司與 Amgen 公司之競合關係舉例	22
圖 3-1-1	2010~2020 年全球生物藥品市場現況及預測	26
圖 3-1-2	2013~2020 年全球生物相似性藥品市場現況及預測	27
圖 3-3-1	2000~2014 年美國 FDA 核准上市之新藥數量統計	36
圖 3-3-2	抗 PD-1 抗體藥物取得上市核准整理	39
圖 3-3-3	雙特異性抗體藥物取得上市核准整理	41
圖 3-3-4	全球各疾病領域之未滿足醫療需求分布	45
圖 3-4-1	2014 年我國投入生技蛋白藥相關廠商	51

圖 3-5-1	2014 年我國業界於生技藥品研發現況	52
圖 4-1-1	Eli Lilly 公司歷年交易案統計	61
圖 4-2-1	Alexion 公司產品線	67
圖 4-3-1	2000~2015 年 Teva 公司的收購歷程	71
圖 4-3-2	Teva 公司產品線	72
圖 4-5-1	Bioceros 公司之技術平台	83
圖 4-5-2	Bioceros 公司各細胞株之蛋白質表現量比較	83
圖 4-5-3	EPIRUS 公司之合作策略夥伴	84
圖 4-5-4	EPIRUS 公司產品線	85
圖 4-6-1	Adcetris 產品開發歷程	89
圖 4-6-2	2011~2019 年 Adcetris 產品銷售現況及預測	90
圖 4-6-3	Seattle Genetics 公司之 ADC 技術平台	91
圖 4-6-4	Seattle Genetics 公司產品線	92
圖 4-8-1	Immunex 公司大事紀	105
圖 4-8-2	Amgen 公司大事紀	107
圖 4-8-3	白血球生長因子相關競爭產品	110
圖 5-1-1	競合夥伴選擇條件	127
圖 5-1-2	成功競合原則	128
圖 5-1-3	成功競合步驟	129
圖 5-2-1	國內生技蛋白藥廠商發展策略	130
圖 5-2-2	生技蛋白藥開發流程及相關技術列舉	132
圖 5-2-3	我國生技蛋白藥關鍵技術能量現況	133
圖 5-2-4	我國產品發展機會之技術需求建議	136
圖 5-2-5	我國產品發展機會方向建議	137

圖 5-3-1 國內生技蛋白新藥廠商競合機會	139
------------------------------	-----



第壹章 緒論

一、研究動機與目的

生技蛋白藥物未來數年在全球藥物市場上，將扮演創新驅動的主力，國內廠商近年來在政策推動與市場支持鼓勵下，有超過 30 家以上廠商投入生技蛋白藥物的研發，目前產業尚屬萌芽發展階段，所需投入的資源極大，必需朝向國際市場發展才能產生效益。因此對於提升我國生技蛋白藥物之產業競爭力，未來廠商定位規劃及營運策略有進行前瞻分析之必要性。

生技蛋白藥物目前已為我國生技製藥產業的發展重點之一，在政府資源及法人科專計畫的大力支持與投入之下，其相關的技術與研發中的產品線已陸續建置、開發中。此「生技蛋白藥物之國際競合研析」專題將藉由探討國際廠商之競合例證，提供國內產官學研界瞭解生技蛋白藥廠商之競合策略及其活動，並做出合適的市場或決策評估，以協助研發成果之商業化規劃，同時提供政府政策及企業發展藍圖之參考，以促進我國研發成果產業化與國際化。

本專題研究將分析生技蛋白藥產業在全球的交易現況，並列舉國外競合案例，剖析其策略活動之競合態勢，透過專家（業界、學研界及醫界）之訪談與諮詢，以歸結出競合策略之觀察及關鍵影響因素等，並進一步

第貳章 全球生技蛋白藥產業競合

一、競合概論與策略

(一) 競合動機

競合 (coopetition) 為競爭 (competition) 與合作 (cooperation) 的 2 字重組所產生；競合是以合作為導向的競爭，而非相互間的破壞性競爭。競合說明聯盟在策略性意圖的運用下，可彌補彼此能力的不足，並拉大彼此與外部競爭者的競爭優勢。再者，競合為聯合各企業之優勢，共同開拓市場並參與競爭，增強企業在市場上的競爭力，並達雙贏之局面。

競合策略提出創造價值的概念，也就是指在合作的過程，爭取創造價值的機會，此為競合策略的精髓。而在自由賽局 (由 Von Neumann 及 Morgenstern 在 1944 年所著 Theory of Games and Economic Behavior 所提出) 中追求雙贏的策略則稱為競合策略。競合策略的特點在於加入了互補者的概念，運用互補策略，設法將市場的餅做大，使得本身的產品和服務能變得更有價值。競合策略闡述了企業改變競爭與合作關係的作法，是為了取得 (1) 更大的競爭優勢而與競爭對手合作；(2) 提高市場占有率而和競爭對手合作；(3) 藉著與次要競爭對手的合作來打倒主要的競爭者等。

綜觀全球生技製藥廠商

第參章 全球及我國生技蛋白藥產業發展概況

本章將概述全球生技蛋白藥市場及產業發展，以及我國於產業發展之現況，並就利基品項觀察公司與產品之競爭潛力。在市場部份因統計資料包含本研究範疇之生技蛋白藥以外，另包括疫苗及血液製劑等產品，將以我國藥事法定義之「生物藥品」稱之，若所述為本專題研究範疇者，即以「生技蛋白藥」稱之。

一、全球市場

（一）全球生物藥品市場

2014 年全球生物藥品市場為 1,807.8 億美元，較 2013 年成長 11.6%，由於研發中生物藥品將持續取得上市，並且具市場潛力，估計 2017 年.....

第肆章 競合案例分析

當廠商之間結盟的優點大於競爭所帶來的風險時，廠商之間的競合活動便因此而發生。生技蛋白藥相關的交易案件數量每年持續增加，近十年來累積案件量已超過 3,500 件。競合的成功來自雙方供需的平衡，依照交易雙方的優勢及需求，各交易案均具有其獨特性，同時隨著產業發展及資訊充分流通，各廠商間的競合活動也更加熱絡及複雜。

因為交易數量龐大，無法一一探討，故本章節就價值網內各類不同定位公司，如新藥研發公司、跨國藥廠、委託研發服務公司（contract research organization, CRO）、委託製造服務公司（contract manufacturing organization, CMO）之商業交易，選擇不同案例就藥物類別、交易型態、合作階段、交易內容等面向，各列舉案例說明競合模式及策略活動，藥物類別包括生技蛋白新藥或生物相似性藥品；交易型態分為

第伍章 結論及建議

公司為追求企業利益所採取相關的競合策略，如創造商機、能量互補或競爭加值等，朝以價值共創為目標進行競合活動。在此章節中除綜整前述之論點外，並提供更具體的建議，以供產官學研界之參考。

一、觀察與總結



《2015 生技蛋白藥物之 國際競合研析》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>