

生命科學產業代工策略

余祁暉 專案經理

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心

2004 年 10 月 14 日

生命技術產業說的是要利用生物的程序，就像基因改造的產業，大多是在說農業生技產業，而不是今天的生醫產業，為了避免造成國外投資者的誤解，若真要把生醫包含進去，應該統稱生命科學產業。而醫療器材產業則是不經化學反應，而以物理方式改變人類身體結構及機能之器材，如五鼎生技。

生命科學產業的特色中，最重要的是「法規管理嚴謹」及「法律事件頻繁」。在法規管理中，因為直接面對的是生命，所以會比其它的產業更要求安全性、可靠性及有效性，所以生命科學產業的產品，都必須要符合許多的法規要求。而法律事件如 IP 和商標侵權，或是商品過失，目前多偏向是一種商業手段，以打擊對手，所以在生命科學產業中的公司，要特別小心此類的法律事件。

而 outsourcing 的目的，除了減少開發費用及降低成本外，「避險」及「節省成品稅負」對產業界也有很大的影響能力。透過「避險」，

可以把容易有技術專利問題的項目外包出去，讓接受外包之廠商負責，暨時有技術訴訟時，是由外包商來負責，並不直接影響到自己的營運。而透過不同國家的稅務規定，可把產品之製造直接外包予可節省稅負之外包廠，以提升自己的成本優勢。

Outsourcing 分為五種，其相對應之利潤空間如下；而外包皆可訂定一 milestone，當外包商有在期限內達到 milestone 的規定時，才需付款。

| 外包類別 | 利潤空間 | 備註 |
|------|------|----------------------|
| 產品外包 | 最大 | 因交期因素控制在外包廠，所以風險相當的大 |
| CRO | 大 | CRO 是指研究外包 |
| CMO | 中 | CMO 是指製造外包 |
| ODM | 中 | e.g Bayer 委託五鼎 |
| OEM | 最小 | e.g OTSUKA 委託三泰 |

客戶在選擇代工廠時，以 ODM 為例，會有以下 8 個考量：研發能力、量產歷史、法規及產品安全之了解、應變能力、對協力廠商查核能力、財務狀況、文件處理能力和合約中限制之遵守與查核。其中

財務狀況的健全，會影響是否能準時交貨，所以是客戶蠻重視的要項。而文件處理能力主要指的是準備 FDA 之審核文件，以及訴訟時之書面作業能力。台灣代工廠最要小心的是合約的簽定，因為其中會有許多陷阱，但因為台灣中小企業多無法付擔律師費用，因此極需要政府成立一相關律師團隊，協助台灣廠商避免誤入圈套。

生命科學產業，無論是價值鍊中的哪個區域，皆需要培育研發的能力，台灣此產業中的廠商，資金上多無法承擔研發費用，因此政府應要多多設立政策來輔導其建立研發能力。