

台灣經濟研究月刊第 29 卷 第三期

生技製藥產業之分工與合作模式：以瑞士羅氏 Roche 藥廠為例

陳嘉宏 2006/03

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心

一、瑞士背景資料

瑞士，一個位於歐洲中心位置的永久中立國，創立逾 1291 年，建國後實施聯邦制，全國共有 26 個州，單就其 2005 年全國人口數僅約 800 萬人，但平均每每人國內生產毛額已達 50,158 美元，排名全球第三，為一高度工業化、高國民所得的已開發國家。瑞士的資源缺乏，其民生物資多仰賴進口，但其精密儀器、機械、五金加工、化工以及攸關人民健康的生技醫藥產業之成功與發展，是全球其他國家難以望其項背的成功經驗。

瑞士發展機械由來已久，也因此造就了其鐘錶技術領先全球的優勢。然而，發展生技醫藥領域，絕非靠著長久的發展經驗即可勝出，其中人才、創新、行銷以及資金缺一不可。目前瑞士有 12 所國立大學，其中蘇黎世聯邦工業大學，更擁有許多的諾貝爾獎得主。但是，在生技醫藥領域，瑞士的高等教育就不及美英等國優勢。瑞士的資本市場發展齊備，國內使用的語言包括德語、法語、拉丁語以及義大利語等，語言上的優勢及其堅持中立的國家原則，讓瑞士的大型國際公司不論在歐盟或是全球各地，均不易受到貿易限制。

瑞士的生技醫藥產業現已具國際競爭優勢，其國內有三大醫藥集團：Novartis (諾華藥廠)、Roche(羅氏藥廠)、以及 Serono (雪蘭諾藥廠)。前兩者主攻常見疾病治療領域，皆為全球前 10 大藥廠之一。諾華藥廠主要透過多次的合併得以茁壯至目前的規模，Serono 的規模雖不若 Novartis 及 Roche，但其專注聚焦於罕見疾病治療領域的研發，使的雪蘭諾藥廠佔全球醫藥市場重要的一席之地。

二、Roche 簡介

Roche 創立於 1896 年，原本只是一家小型的藥物實驗室，但是透過積極轉型、國際化、以及持續投注研發，使得公司規模逐漸擴大，現 Roche 為世界前十大的製藥公司，且其診斷檢測儀器部門，與醫藥治療部門相互配合，更顯茁壯。Roche 總部設於瑞士巴塞爾（Basel）市，其業務範圍遍佈全球一百餘國，全球員工總數約七萬人，在全球設有六大研究中心，從事研究發展人員超過六千人。研發中心國際佈局，使得 Roche 可以取得世界各國的優質研發人力。Roche 一向以研究發展及開發新藥聞名於世，過去曾培育許多位諾貝爾醫學獎得主，依據 Roche 官方網站資料，目前 Roche 每日投資在生技醫藥研究發展的經費已超過新台幣三億元，如全球銷售量餘 150 億元新台幣的減肥藥物 Xenical（羅氏鮮），就是 Roche 研發中心所開發的，目前唯一非作用於神經中樞的減肥藥物。

三、Roche 藥品的合作成功案例

綜觀 Roche 的前 10 大暢銷藥品中，MabThera（莫需瘤）、Herceptin（賀癌平）、Avastin（癌思停）等三種抗腫瘤藥物的開發來自與 Genentech 策略合作，而同樣位於 Roche 前十大暢銷藥物，且至今仍為全球注目焦點及爭議不斷的藥物 Tamiflu（克流感），同樣也是來自與美國生技公司 Gilead Science（吉列德）的策略合作。Roche 非單純仰賴自行研發新藥，而選擇其他生技廠商策略合作的方式，使其得以擠身全球前十大藥廠之林。

四、Roche 的合作策略

Roche 的策略合作是其茁壯的重要因素，主要分為兩部分，一是研發授權，一是入股或併購。如 Roche 於 1990 年及 1999 年投入鉅資購買美國著名生技公司 Genentech（基因科技）約 65% 的股權，強化 Roche 在生物科技的研究與發展。而 Genentech 給予 Roche 的回報除了於美國 Nasdaq 那斯達克的股價漲幅外，同時也包括了上述的 3 種暢銷藥品，以及許多正在進行臨床試驗及等待 FDA 審核通過的新藥。Genentech 於生技領域上研發許久，特別擅長於癌症的生技分子治療，這類的生技藥品對腫瘤有較高的選擇性，但是製程技術較傳統化學藥品高，而生技藥品本來就屬於 Roche 較不擅長的部分，Genentech 的入股不僅提供 Roche 更多的新

藥產品線，同時也提升了Roche在生技藥品及癌症治療的競爭優勢。Roche另外於1994年耗資53億美元併購Syntex（墨合），以增強其在新藥研究與發展的實力；1997年更以110億美元併購Boehringer Mannheim（百齡佳寶靈曼），使Roche成為診斷試劑之最大品牌，並提昇有關紅血球生成素及心血管藥品研究之成果；2002年10月，Roche與日本中外製藥形成結盟，並購入中外製藥逾50%的股份，使得日本中外藥廠成為羅氏集團的一份子。

五、合作的展望性及可能面臨之問題

2005年禽流感疫情持續擴散，全球籠罩在禽流感即將大幅蔓延的恐慌中。世界衛生組織WHO即表示各國應該庫存克流感藥品達該國人民總數之5~10%的單次治療所需量。也因為如此，Roche的克流感藥品銷售量遽增，預估2005年銷售額可達台幣三百五十億元以上，其一年成長率幾近三倍。Tamiflu的暢銷同時也造成Roche的許多問題，首先是策略聯盟廠商Gilead Science對於當初的授權合約有所意見，以及世界各國爭相要求強制授權製造Tamiflu。經過數月的爭論，Roche和Gilead Science終於達成協議，協議內容包括新的Tamiflu全球總營業額分配提成比例，將由現行的14%提升至22%，及追溯性的補償款項。Roche的誠意與新的合約開啟了雙方未來的合作，並妥善的化解彼此見簿公堂的法律訴訟。

六、藥物研發之成本

藥品研發可初步區分為研究與發展兩部分。研究泛指包括臨床前期的基礎研究，如結構基礎研究（化學結構或生物分子之結構型態）、物理化學性質研究（特別是脂水溶性比率）、體外（in vitro）及體內（in vivo）試驗等。一般而言，要完成新藥研發的臨床前試驗約需要完成近30餘個動物試驗，研發經費約新台幣1~30億元之間；在藥物發展部分，包括臨床人體試驗的第一、二、三期，以及產品量產化的一切製造發展過程，此部分的研發經費則介於新台幣10~60億元之間。新藥發展過程中，每個成分並不一定能順利通過所有試驗，達到上市要求成為新藥。儘管伴隨著藥物研究及發展的階段越至後期，藥物成功上市的機率越

高，但所需投入之研發金額乃呈現倍數成長，整體藥品研發過程約需 7~15 年之間。當新藥順利上市，仍需要有第四期臨床試驗收集大規模的人體使用數據資料，以供法規機關審核，確保對於民眾健康的保護。目前新一代的藥物均為生技藥品，而非傳統的化學分子藥品，不僅技術難度較高，且漫長的法規審核程序更加重了新藥研發的成本。

七、Roche 未來的合作方向及聚焦策略

生技公司可以提供研發中具潛力的新藥，與 Roche 進行階段授權，而 Roche 將於評估後提供授權金回饋，以及該藥品未來銷售全球總營業額分配提成比例。Roche 與生技公司進行策略合作的利基在於其充沛的資金、國際行銷的通路能力、以及其經營許久的品牌價值。在藥物研發上的分工與合作，讓 Roche 更能節省其研發中心的人力及資源，進而投入至該公司擅長的專業領域，例如化學藥物合成，以及相關製程放大技術等。

八、Roche 的聚焦策略

全球醫藥市場幾乎一致性的面對了保險給付成長趨緩甚至萎縮的問題，造成其處方藥品市場的營業額限制，開始轉移業務重心至非處方藥物市場。但是 Roche 卻為了持續聚焦公司的資源在於處方藥物的開發及銷售，在 2005 年 Roche 以 36 億瑞士法郎的價格出售了其在 OTC（非處方藥物）的部門與 Bayer（拜耳藥廠）。

Boston Growth-Share Matrix 理論指出，大多數的產品週期如下表會經歷 Child（小孩）、Super Star（超級巨星）、Cash Cow（金牛）、以及 Dog（落水狗）等四階段，Roche 所出售 OTC 事業多為缺乏專利保護的過期藥品或是製造門檻較低的營養素產品，其市佔率與毛利率將會持續降低。Roche 透過出售價值較高的 Cash Cow 及即將失去競爭力的 Dog，換取更多的現金，以利 Roche 後續與其他創新研發的生技藥廠進行策略合作所需的資金，並持續聚焦於研發及找尋下一個即將變成 Super Star 的 Child。



圖一

隨著 Roche 的持續聚焦及互補式的策略合作，預期 Roche 將會在 2010 年出現 5 個暢銷藥品，這些暢銷藥品的策略聯盟公司包括 Genentech、OSI、Gilead 等公司，這五個暢銷藥品的年銷售總額可望達到 300 億美元以上的市場，而 Roche 也將在全球的生技醫藥市場上扮演更重要的角色。

九、結語

台灣近年來大力推動生技醫藥產業，多年持續投入資源，卻仍未有好的成功案例持續吸引資金、人才等投入。反觀瑞士全國人口總數不及台灣二分之一，且其高等教育學校數目亦不及台灣，透過本文 Roche 藥廠的案例研究中，台灣生技醫藥界也許可以仔細思考更適合台灣的未來及發展方式。(生物科技產業研究中心 陳嘉宏)

參考資料：

1. International Money Fund World Economic Outlook Databases
<http://www.imf.org.tw>
2. 羅氏藥廠網頁 <http://www.roche.com>
3. Genentech 網頁 <http://www.gene.com>
4. Gilead Science 網頁 <http://www.gilead.com/wt/home>
5. 2005 Burrill & company