

一般而言，
創新的概念
通常來自
科技的推力與
市場的拉力。
生技產業最
特殊的地方，
就是將新概念與
新想法建立在
客戶的需求上，
該產業有時
甚至會走在
科技發展之前。
當產品研發之後，
其市場的大小
卻是建立在
疾病問題的
普遍程度與
嚴重性上，
因而縝密與確實的
創新過程規劃
與管理，即是
創新成功的主要關鍵。

科技推力Vs.市場拉力

生技醫藥產業之 技術創新模型

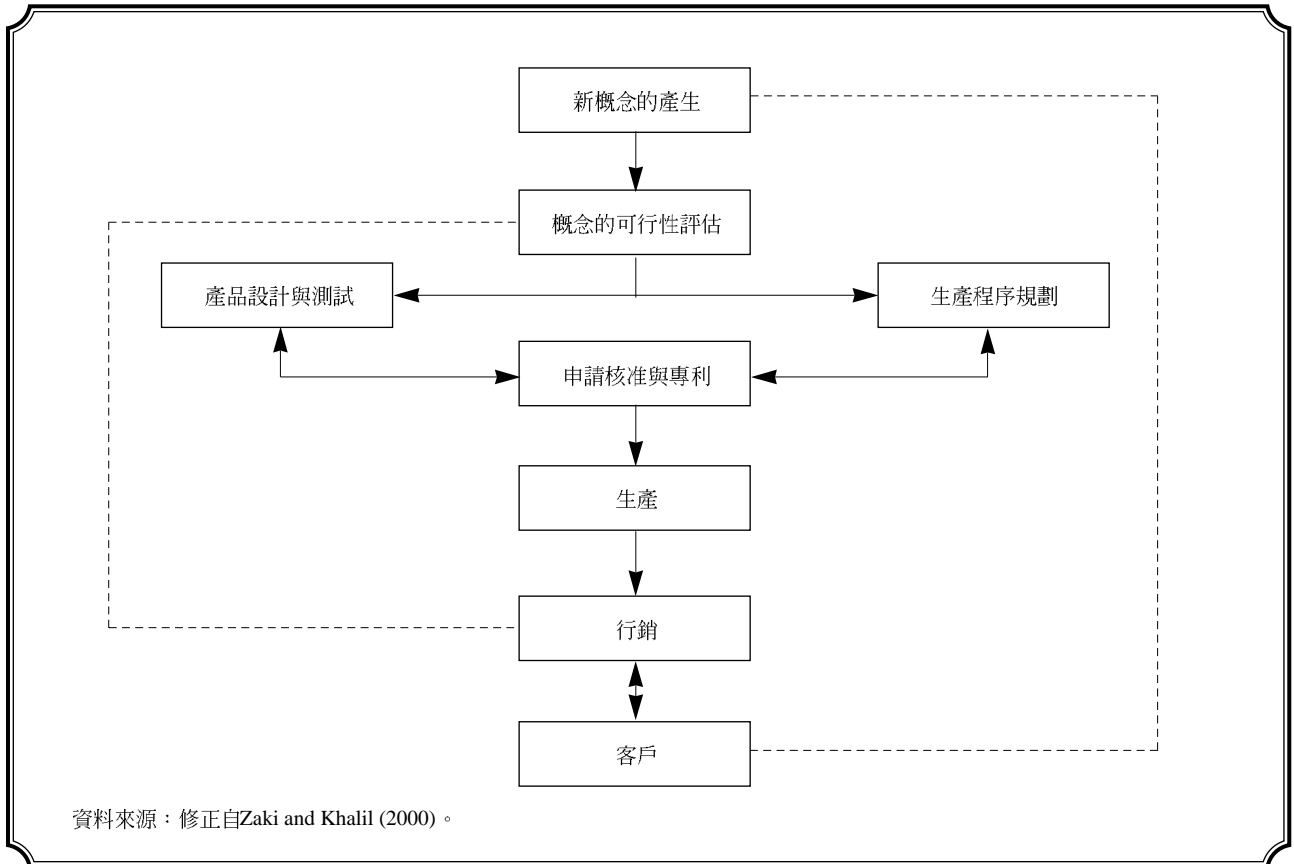
孫智麗·劉欣怡

一般而言，生技醫藥產業具有以下特性：

1. 與科學的發展密切相關（學術研究與產業之發展密切相關）。
2. 技術密集，整合性科技，典型的知識密集型產業。
3. 以研發創新為主要活動，需要跨領域的專業人才與大量資金。
4. 以研發創新為主要活動，重視智慧財產權，專利可成為收入之主要來源。
5. 必須隨時適應最新的科技發展與市場動向，不適合龐大且僵化的組織發展。
6. 專業市場、行銷管道特殊。
7. 與生命健康有關，所以高度管制。
8. 與生命健康有關，附加價值也高。
9. 產品技術開發時程長、風險大。
10. 產業結構複雜，價值鏈長，分工專業深。
11. 產品技術少量多樣化，市場分歧並呈現壟斷性競爭現象。

因此，基於上述產業特性，生技醫藥產業的技術創新模型如圖1所示。

圖1 生技醫藥產業的技術創新模型



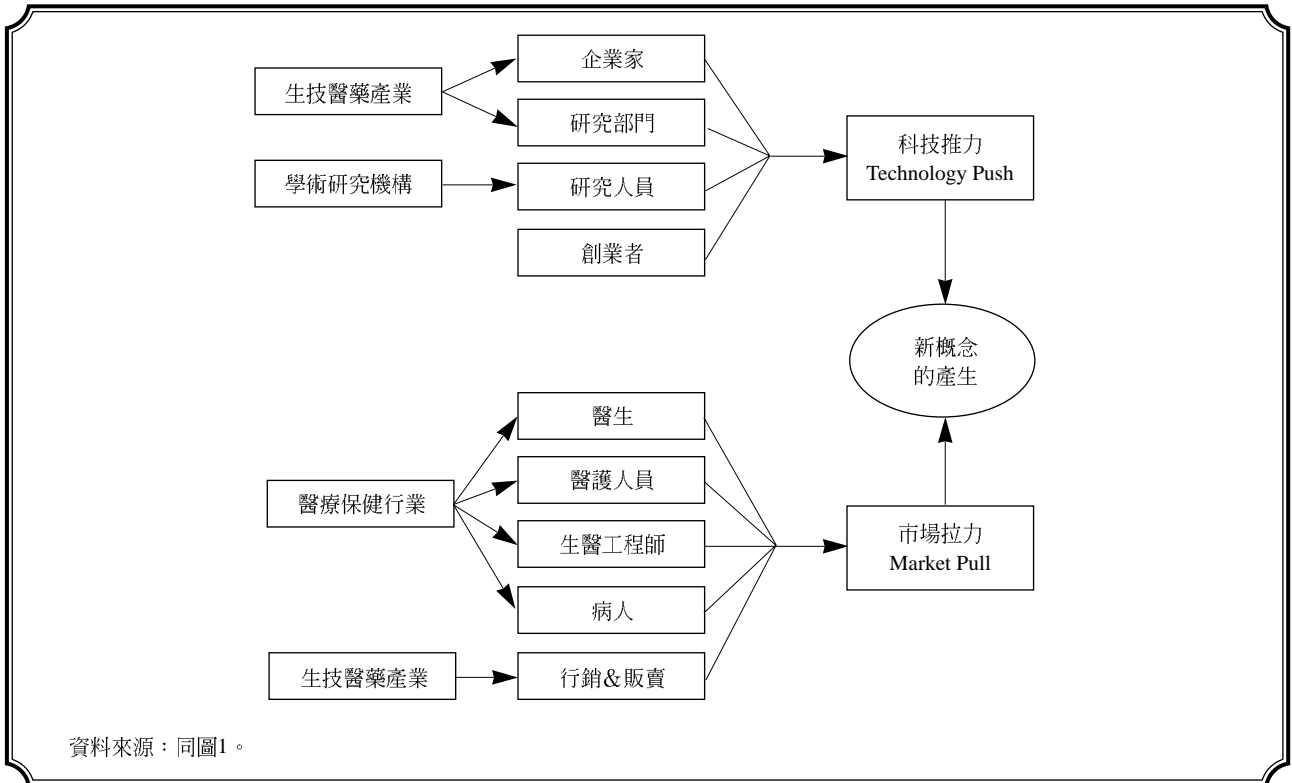
新概念(new ideas)的產生

新概念的產生（圖2）只是複雜的創新過程開端，涵蓋兩個層次：一是源自組織內部的，包含公司所有部門；另一是來自外部的，包含客戶、政府機關、社會以及法規。生技產業最特殊的地方就是新概念、新想法是建立在客戶的需求上，有時甚至走在科技發展之前。一般而言，創新的概念通常來自科技的推力與市場的拉力，而成功的生技醫藥產品通常都必須含有這兩種因素。其中生醫工程師在連結醫護人

員需求與科技發展上扮演重大角色。

1. 科技推力(Technology Push)來自技術進步，研發出更新的、更便宜的、更有效率的方法來解決問題。
2. 市場拉力(Market Pull) 通常來自醫生、醫護人員、病患的需求，以及特殊疾病、現存醫療設備，或藥物無法滿足的時候，就會造成市場拉力。其中，醫生與醫護人員也會受到醫療儀器設備公司的產品宣傳以及市場分析、調查的相互影響，另一方面，醫生的需求也會反應到新產品發展上，或是經由醫生、醫

圖2 生技醫藥產業創新的新概念產生



院管理者與科技人員的相互運作，以改善現有的產品。

與人民生命健康息息相關的生技藥醫產業，研發新產品往往必須通過動物或人體的實驗，當其符合政府的標準，以及社會倫理規範之後，才能決定這個新概念是否值得繼續開發推展；然而如果民間資金及政府挹注經費不足，生技醫藥產業的發展將會受到嚴重的抑制。

概念的可行性評估

新概念產生之後，就必須進行市場潛力分

析、資源投入與相關法規要求評估等（圖3），並且依據產官學研網絡的專家建議，以決定是否進一步開發。

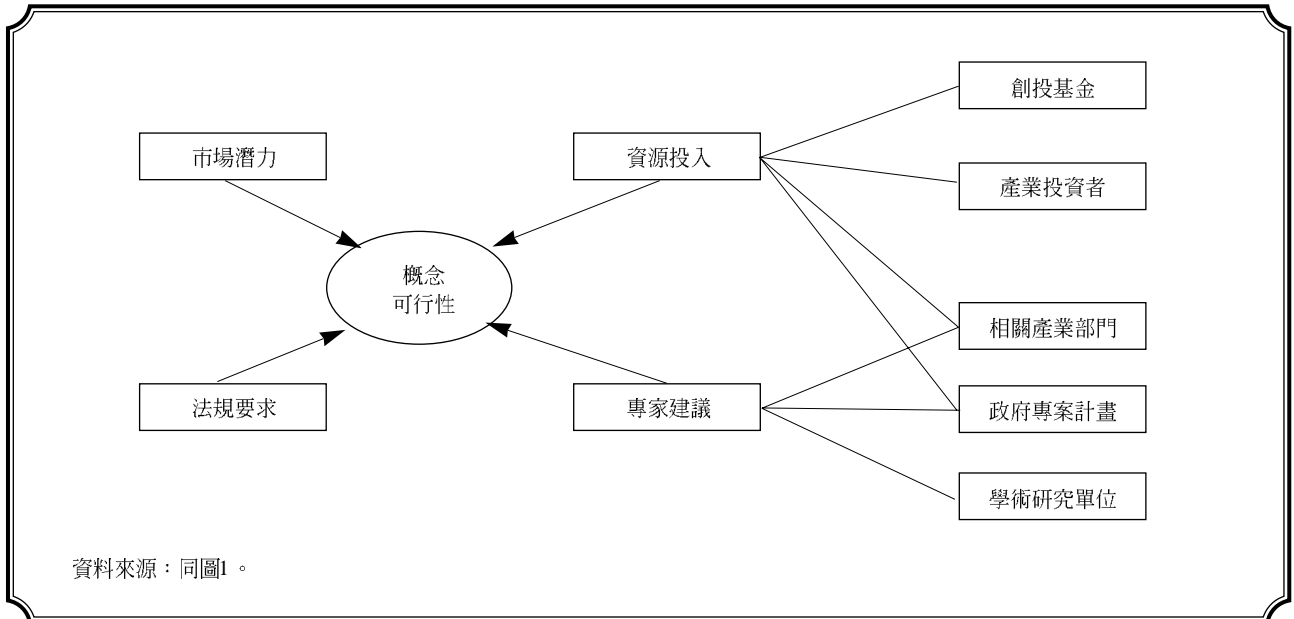
（一）市場潛力分析

蒐集市場相關資訊以分析產品的市場規模。尤其生技醫藥產業，一些特殊的生物醫學技術只有少數專業人士才會用得到，這也限制了市場的大小。

（二）資源投入評估

在進行發展產品之前，必須將資金、人才的來源計畫好。在資金方面，包含創投資金、產業投資者以及政府專案計畫投資；假如政府研發經費挹注不足，亦將嚴重影響生技醫藥產業

圖3 生技醫藥產業創新的新概念可行性分析



的發展。

(三) 相關法規要求

由於生技醫藥產業與人民生命健康息息相關，產品往往必須通過動物或人體的實驗，並且必須符合政府設定的標準，以及社會倫理規範等等，才能決定這個新概念是否值得發展。

(四) 專家建議

依據產、官、學、研網絡的專家建議，亦可評估這個產業發展的資源是否充足，並可有效降低創新、相關資訊與知識取得之成本。

產品設計、試量產與測試

必須考慮以下六項因素如圖4所示。

生產程序規劃

生技醫藥產業的生產過程與一般的科技產品並沒有什麼大不同，不同的生產設備應被評

估，然後採用最好價格與產品的設備來使用。其中最主要的差異為，生產藥品的過程必須符合法規(GMP)，例如無菌空間等等。

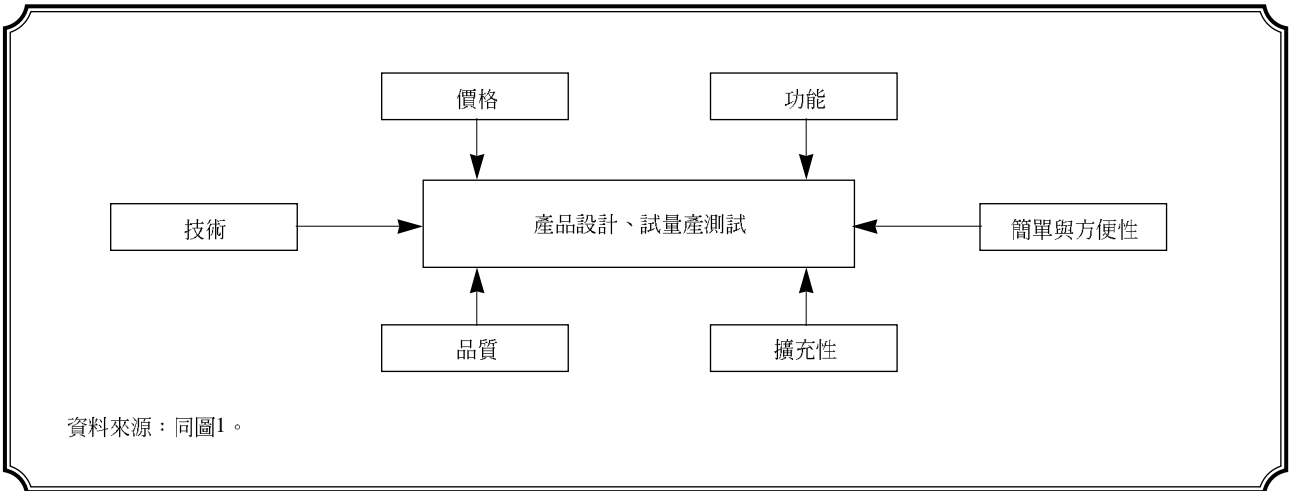
申請核准與專利

在美國藥物發明之後，必須通過FDA的檢驗，在發表新發明90天之前，必須先送FDA，經由檢驗、人體測試、公文往返等等，都必須按照法規要求的步驟來進行。此外，在專利方面，可以考慮向本國智慧財產局或國外的專利商標局遞出專利申請書，但由於專利的申請與維持費用很高，應先進行申請專利的評估與策略分析。

生產

生產是生技醫藥產業產品化的最後階段，同樣的，品質的要求是非常重要的（例如符合

圖4 產品設計、試量產與測試之分析因素



GMP 規範)。

行銷

生技醫藥產業的行銷方式與其他產業並無不同，只是客戶是特定對象（醫院醫生、醫護人員），所以是專業市場。其中行銷過程包含下列要素：

- 1.市場分析（機會、風險與競爭力）。
- 2.市場區隔與定價策略。
- 3.行銷網路與宣傳策略。

縝密管理為成功關鍵

由於生技醫藥產業的特殊性，產品的研發普遍具開發時程長且風險高等特性，又產品的生產必須符合嚴格的品管控制過程，而產品的市場大小建立在疾病問題普遍程度及嚴重性上。因此縝密且確實的創新過程管理，是創新的成功主要關鍵。

（作者分別為台灣經濟研究院生技醫藥產業

研究中心主任、研究助理）

■參考文獻

Ahmed Zaki and Tarek Khalil, "A Model for Technological Innovation in Biomedical Devices", Management of Technology: The key to Competitiveness and Wealth Creation, edited by Tarek khalil, p.119-126, McGraw-Hill, 2000.