

# 德國生物科技產業之發展

王俊豪、黃秋蓮

## 一、前言

回顧歐洲生物科技產業的發展歷程，歐洲第一家生物科技公司- Biogen<sup>1</sup>在 1978 年創立於日內瓦 ([http://en.wikipedia.org/wiki/Charles\\_Weissmann](http://en.wikipedia.org/wiki/Charles_Weissmann))。業經 30 年的發展成果，根據歐盟執委會的統計資料，顯示 2002 年生物科技所貢獻的直接與間接經濟價值，總計佔歐盟生產毛額 (Gross Value Added, GVA)<sup>2</sup>的 1.56% (BMBF, 2007: 3)。此外，依英國 Critical I 顧問公司與美國生物科技產業組織- BIO (Biotechnology Industry Organization) 的調查，指出 2004 年全歐專注型生技公司的數量超過 2,000 家，並以研發新藥作為生技公司的核心業務，除提供 6 萬個以上的工作機會之外，目前已有 254 種生技治療產品取得核准上市許可，並有 400 種生技醫藥正在進行臨床實驗之中 (BMBF, 2007: 3)。從上述的生技營運成果，不僅顯示生技產業亦已成為歐洲經濟成長的重要部門，更與全球生技產業的發展趨勢相一致。

目前全球生技產業核心 (industry nucleus) 的兩大發展趨勢，分別為工業生物科技與全球性生技產業。首先，就工業生技 (industrial biotechnology) 或白色生技 (white biotechnology) 的發展潛力而言，生物科技可提供新生產製程 (production processes) 的研發，並在應用化學工業、工業酵素 (technical enzymes) 與生物燃料之上，故其扮演的促進者角色，愈趨重要。其次，就生物科技已成為全球性產業而言，美國生技公司無論在企業規模、營業額或是產品研發上，均處於全球生技的主導地位，此亦引發各國政府投資鉅額的國家經費 (public grants) 來全力推動生技產業的發展，如歐洲、印度與中國等。

以德國生技產業的發展軌跡來看，雖然第一家生技公司- Biosyntech 早於 1981 年已在漢堡設立 ([http://www.biospace.com/news\\_story.aspx?NewsEntityId=78896](http://www.biospace.com/news_story.aspx?NewsEntityId=78896))。但是德國生物科技產業 (biotechnology industry) 的基礎奠定，則遲至 1996 年在德國聯邦教育與科技研究部 (German Federal Ministry of Education and Research, BMBF) 推動 BioRegio 生技園區競爭型計畫 (BioRegio competition program) 之後，始正式啟動生物科技公司的創業浪潮。隨後，德國生技企業在 2001 至 2004 年期間遭遇到嚴重的發展瓶頸，特別是部分的新興生技公司，因無法撐過投資效益回收緩慢的草創期，終面臨財務窘困而被迫中止營運。

---

<sup>1</sup> Biogen 生技公司於 2003 年與 Idec 製藥公司合併為 Biogen Idec 公司，並專攻神經失調、自我免疫系統失調與癌症藥物之生產。

<sup>2</sup> 生產毛額 (GVA) 又稱總附加價金額，係以基準價格初步計算出的產值，經扣減以購買者價格所計算的總中間消費值之後所得的毛產值。歐盟的生產毛額 (GVA) 概念與一般慣用的國內生產毛額 (Gross domestic Product, GDP) 相近。

有鑑於此，德國教科部（BMBF）為掌握整體生技產業發展的脈動，據以調整生技產業的發展策略，乃委託 BIOCUM 公司著手建構德國生技資訊平台（biotechnologie.de），並根據 OECD 的生物科技統計架構，定期調查德國生物科技產業景象的現況，以釐清目前德國生技產業的發展處境、經濟前景、商業營運模式（business models），以及未來獲利的可能性等問題。以 2007 年生物科技部門的調查對象而言，依 OECD 的生技統計作業準則，受訪的生技公司必須在德國境內設址，且需具備積極發展生物科技的營運特色。業經查核 609 家生技公司相關資料後，符合 OECD 調查資格的生技公司為 539 家，辨識率（verification rate）達 89%。另外，在屬地主義的原則下，若調查對象為跨國企業時，在公司數量、員工人數、生技活動領域等調查上，僅會將設址在德國境內的公司營運狀況進行統計。基此，本文在分析德國生物科技產業的發展概況時，擬區分為生技產業調查方法、生技部門產業結構，及生技產業財務結構等三部分來加以說明。

## 二、生技部門產業調查方法

經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）鑑於生物科技的發展與應用，對於世界各國的經濟、社會與環境的影響，既深且遠。故於 2004 年底提出生物科技統計架構（Framework for Biotechnology Statistics），嘗試將現有的生物科技專門術語予以簡化，並統整為單一架構的生技統計概念模型（biotechnology statistics conceptual model）與定義標準，以利各國進行生物科技調查與跨國比較之依據（OECD, 2005:5）。進言之，德國在進行生技部門的產業統計時，主要依循 OECD「生物科技統計架構」所界定的表列式生技技術、生技活動的應用領域，以及生技公司類型。首先，就表列式生技技術定義（list-based definition of biotechnology techniques）而言，OECD 先將生物科技（biotechnology）界定為：「將科學與技術應用在活生物體，及其部份、產品與模型上，藉以修改有活體或非活體物質來進行知識、財貨與服務之生產。」（OECD, 2005:9）循此單一式的生技定義，再明確列舉的生技技術的範圍與定義，有關生技技術的專門術語，包括去氧核糖核酸/核糖核酸（DNA/RNA）、蛋白質與其他分子（proteins and other molecules）、細胞與組織培養及相關工程（cell and tissue culture and engineering）、生物科技製程技術（process biotechnology techniques）、基因與核糖核酸載體（gene and RNA vectors）、生物資訊（bioinformatics），及奈米生物科技（nanobiotechnology）等七項主要生技活動（key biotechnology activities）。茲將生技技術的定義整理如表一所示。

表一、OECD 表列式生技技術一覽表

類別	涵蓋範圍
去氧核糖核酸/核糖核酸 (DNA/RNA)	基因體學、基因藥理學、基因探針、基因工程、DNA/RNA 定序/合成/擴大、基因表現研判，及基因反測技術之使用。
蛋白質與其他分子	蛋白質與胜肽 (含大分子荷爾蒙) 之定序/合成/工程、改善大分子藥物傳送之方法、蛋白質體學、蛋白質分離與純化、細胞接受器之信號發送與辨識。
細胞與組織培養，及相關工程	細胞/組織培養、組織工程 (含組織架構、生醫工程)、細胞融合、疫苗/免疫促進劑，胚胎操作。
生物科技製程技術	使用生物反應器之發酵、生物製程、生物過濾法、微生物製漿法、生物漂白法、生物脫硫法、生物矯正法、生物過濾法與植物矯正法。
基因與核糖核酸載體	基因治療、病毒載體。
生物資訊	建構基因資料庫與蛋白質序列資料庫、複雜生物過程的模型化 (含系統生物學)。
奈米生物科技	運用奈米/微米構造物的工具與程序，以建置研究生物系統的設備，並將其應用在藥物傳送與診斷之上。

資料來源：OECD，2005：39-42。

其次，就生技活動的應用領域而言，OECD (2005：37) 原提出人類健康、動物健康、農業、自然資源、環境、工業加工、非特定應用，及其他等八大應用領域，而生技應用的成果，則可以生物科技產品 (biotechnology product) 或是生物科技製程 (biotechnology process) 來呈現，前者係指至少應用一項生技技術所發展出的財貨或服務，包括生技研發所產生的技術性專門知識；相對的，後者則指在生產過程或環境過程中，至少應用一項生技技術或產品。德國鑑於不同生技活動間的屬性重疊現象，故重新整併為健康/醫藥、動物健康、農業生技、工業生技、非特定應用與其他等五大應用領域 (areas of biotechnology applications)，茲其應用內容列述如表二所示。

表二、德國生技活動應用領域之分類

生技活動應用領域	說明
健康/醫藥	人類醫藥、藥物傳送、人體組織移植等治療與診斷技術之發展
動物健康	獸醫應用領域的動物醫藥、藥物傳送、動物組織移植等治療與診斷技術之發展
農業生物科技	基因改造植物、動物或微生物；利用生物技術程序來栽培非基改植物，或將生物技術程序運用在農林業中。
工業生物科技	運用生物科技產品與程序來處理廢棄物及污水，或製造

生技活動應用領域	說明
	化學合成物，或萃取原料與能源。
非特定應用	為了生物科技這個領域的願景所根據以生物科技原理製成的設備與試劑，可應用於生技相關產業的研究或服務提供。
其他	無法歸類為上述應用領域者，如生物資訊。

資料來源：BMBF，2007：17。

最後，就生技產業類型而言，OECD 將生技公司或企業 (biotechnology active firm / enterprise) 定義為「從事主要生技活動 (key biotechnology activities) 的公司，該公司至少須應用一項生技技術來生產財貨或服務，或實行生物技術的研發業務。」(OECD，2005：10) 值得注意的是，OECD 的「生物科技統計架構」，已不再強調生技應用領域的差異，並進一步打破傳統的生技產業分類方式，另行將生技產業區分為專注型生技公司 (dedicated biotechnology firms, DBF) 與創新型生技公司 (innovative biotechnologically active firms, IBAF) 兩大類型。前者指該公司的主要活動 (predominant activity) 為應用生物技術來生產財貨或服務，或實行生物技術的研發業務；相對的，後者則指該公司將生物科技應用在開發嶄新或具突破性的改良產品或製程上，如製藥、化學或種籽公司即屬此類，故僅可視為生技導向領域的公司 (biotechnologically-oriented fields of companies)，而非專注在「主要生技活動」的營運業務之上。此外，為避免濫用生技公司名稱之情事，故創新型生技公司的範圍，不包含該公司為創新使用生技產品的最終使用者，如漂白水製造商使用其他生技公司所生產的酵素來改變其配方，此時生技酵素僅是來簡化產品製程的中間投入媒介而已，故該廠商不應視為創新型生技公司 (OECD，2005：10)。

### 三、生技部門產業結構

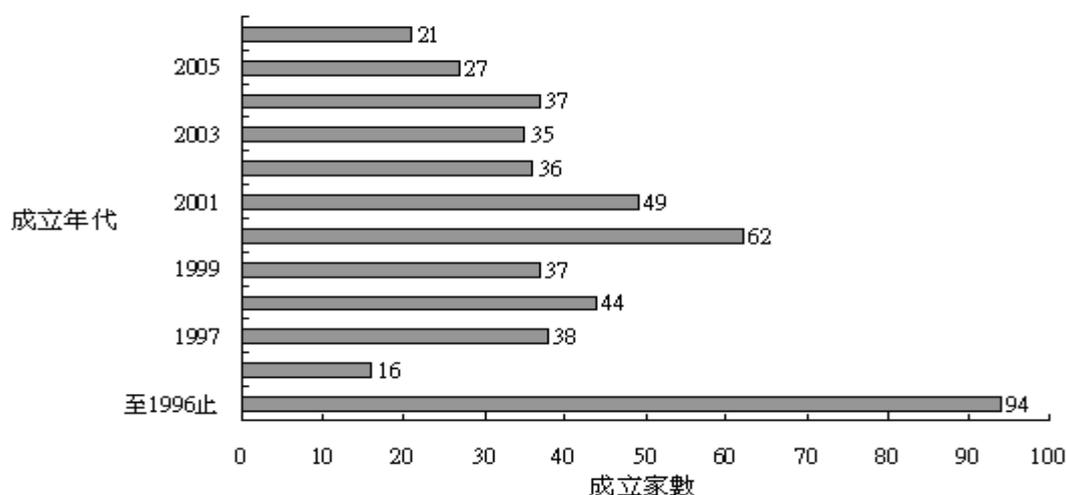
一如前述，OECD 將生技產業重新區分為專注型生技公司 (DBF) 與創新型生技公司 (IBAF) 兩類。根據德國 2006 年的生技產業調查結果顯示，專注型生技公司共有 495 家，係以現代生物科技製程 (biotechnological procedure) 作為主要營業項目；相對的，56 家的創新型生技公司，則是以應用生物科技來研發與生產商業產品，並以製藥、化學工業與種籽生產公司為主 (BMBF，2007：4)。儘管在整體數量上，德國生技產業結構相較於前年的結果<sup>3</sup>，變化不大，但是內涵則略有消長，如 2006 年新成立的生物科技公司共有 20 家；相對的，有 33 家生技公司因企業合併或宣告破產而停止營業。

目前德國 500 多家的生技公司中，平均營運年資約為 7.5 年。其中，只有 22% (21/94) 生技公司的年資超過 10 年，而大多數的生技公司成立於 BioRegio 生技園區競爭型計畫推動期間 (1997-2001 年)，特別在前三年 (1997-1999 年) 成

<sup>3</sup> 2005 年德國計有 497 家專注型生技公司與 59 家創新型生技公司。

立者高佔 17%。當時新設立的生技公司，迄今為止，仍有半數維持正常營運狀態。有關德國專注型生技公司的成立時間，如圖一所示。

圖一、德國專注型生技公司的成立時間



資料來源：BMBF，2007：5。

其次，就 BioRegio 生技園區計畫的推動成效而言，德國透過 BioRegio 計畫的競爭機制，成功地創造出 München 城市、Rhine-Neckar 區（Heidelberg 城市）、Rhineland 區（Köln 城市）與 Berlin-Brandenburg 地區四大生物科技群聚（biotechnology clusters）。其中，前三個生物科技園區均為參與 BioRegio 計畫的勝選地區，而 Berlin-Brandenburg 區，則因 87 家生技企業的進駐，而自行形成出生技群聚。如表三所示。有關德國現有生技公司的地理分配情形，及其形構出的生物科技地景（biotech landscape），圖二所示的圓圈大小，代表設立在該地區的生技公司數量，其而數量的多寡則可累積為生技產業的群聚現象。

表三、德國各邦生物科技分佈狀況

聯邦名稱	專注型生技公司	創新型生技公司
Baden-Württemberg	81	4
Bavaria	93	6
Berlin	56	1
Brandenburg	31	2
Bremen	6	-
Hamburg	17	1
Hesse	28	11
Mecklenburg-Western Pommerania	15	2
Lower Saxony	38	8
North Rhine- Westphalia	56	11
Rhineland-Palatinate	13	2
Saarland	3	-
Saxony	20	-
Saxony-Anhalt	20	1

聯邦名稱	專注型生技公司	創新型生技公司
Schleswig-Holstein	12	6
Thuringia	6	1
總計	495	56

資料來源：BMBF，2007：6。

圖二、德國專注型生技公司的地理分佈情形



資料來源：BMBF，2007：12。

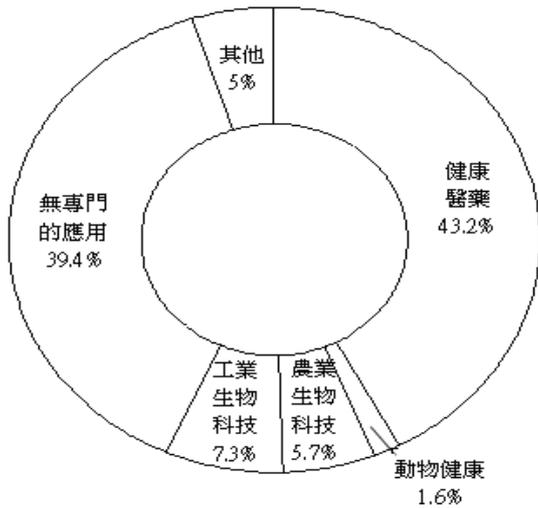
第三，就生技產業的就業結構而言，OECD 將生物科技就業（biotechnology employment）定義為：「參與生技產品生產活動的人力，且為易於資料蒐集起見，係以員工數的測量為主，而不以工時來計算。但各國可依其調查慣例，得使用全職工作當量（full-time equivalents）為單位來蒐集人力資料。」（OECD，2005：10）根據德國 2006 年生技產業的調查結果，顯示 495 家專注型生技公司總計僱用 14,150 位員工，其中，45% 的生技從業人員具備大學學歷。若將就業統計範圍擴大到創新型生技公司或是生物科技相關事業（biotechnology-related business）時，如製藥、化學或農業公司等，則可另增加 14,800 個工作機會，較 2005 年明顯成長 36%。此外，員工數為衡量生技公司規模的重要指標，目前約 43.4% 的生技公司員工數低於 10 人，而員工數在 10 至 49 人之間的生技公司則佔 42.3%，兩者的比重合計高達 85.7%，故德國生技產業體質為以中小企業為主的產業結構。相對的，員工數超過 50 人的生技公司數量，則從 2005 年的 53 家（佔 11.8%）提高至 2006 年的 65 家（佔 14.4%），而有 20 家生技公司的員工數超過 100 人，甚至超過 250 人以上的生技公司則有 7 家。因此，隨著中大型生技公司數量的逐漸增加，可窺出德國生技產業有邁向成熟化的趨勢。

第四，就生物科技活動領域（fields of activity）而言，傳統的生技公司分類方式，係從企業活動（business activity）來進行平行式的區隔分類（parallel segment classifications）。然而，OECD 鑑於現有的生技產業發展方向，普遍存在同一公司可能同時從事不同類型生物科技活動的情形，故在調查其主要的生物科技行動領域或應用領域時，僅會從健康醫藥、動物健康、農業生物科技、工業生物科技、無特定應用及其他等六大類別，列計其最核心的生技活動。目前德國 495 家的專注型生技公司中，總計有 214 家生技醫藥公司（約佔 43%），係以研發新藥與診斷試驗等人類醫藥生技作為主要的商業活動，而另有 8 家生技公司則是專門研發動物醫藥，約佔 2%。因此，健康醫藥生技或紅色生物科技的發展，仍為德國最重要的生技產業區隔（industry segment）。需特別強調的是，在生技導向的相關事業中（亦即創新型生技公司），係以製藥公司（pharmacy firms）為主，此則反映出生物科技在新藥發展上的重要性。

根據德國研究型製藥公司協會（German Association for Research-based Pharmaceutical Companies）的統計指出，2006 年在德國核准的新藥中，生技藥品（bio-pharmaceuticals）所佔的比例高達 31%，佔醫藥部門（pharmacy sector）總營業額的 12%。從全球的生技產業發展趨勢來看，生技新藥的研發始終是生技產業最重要的發展策略。目前德國有超過 40% 的專注型生技公司，致力於研發新的診斷或治療式（diagnostic or therapeutics）產品，尤其是後者德國已有 47 項生技藥品進入臨床試驗階段。此外，在生技技術的供應與服務方面，也是專注型生技公司的重要營運項目，約有 40% 的專注型生技公司係以生技服務作為主要企業活動。再者，重要性居次的無特定生技應用（non-specific application）的公司，則有 195 家（佔 40%），雖然公司本身不負責生技研發業務，但以提供生技產業相關服務作為主要營業項目，如作為其他生技公司的供應商，僅負責契約生產生物分子（biological molecules）。

至於以工業生物科技或白色生物科技作為企業核心活動的生技公司，目前的企業數量僅有 36 家（佔 7%），並以研發工業酵素（technical enzymes）、新的生物材料、生技生產製程（biotechnological production processes）為主。儘管工業生技遠低於前兩類生技活動，目前不是德國專注型生技公司的發展重點，但其經濟重要性（economic relevance）對於未來的化工業發展，則與日遽增。故德國所倡議的「2021 年生技產業聚競爭型計畫」（Bio Industry 2021 cluster competition），已正式將工業生物科技列為的發展重點。最後，以農業生物科技或綠色生物科技為主的生技公司，則因為歐盟民眾普遍抗拒基改作物與基改食品的消費立場，故僅有 28 家（約佔 6%）。如圖三所示。

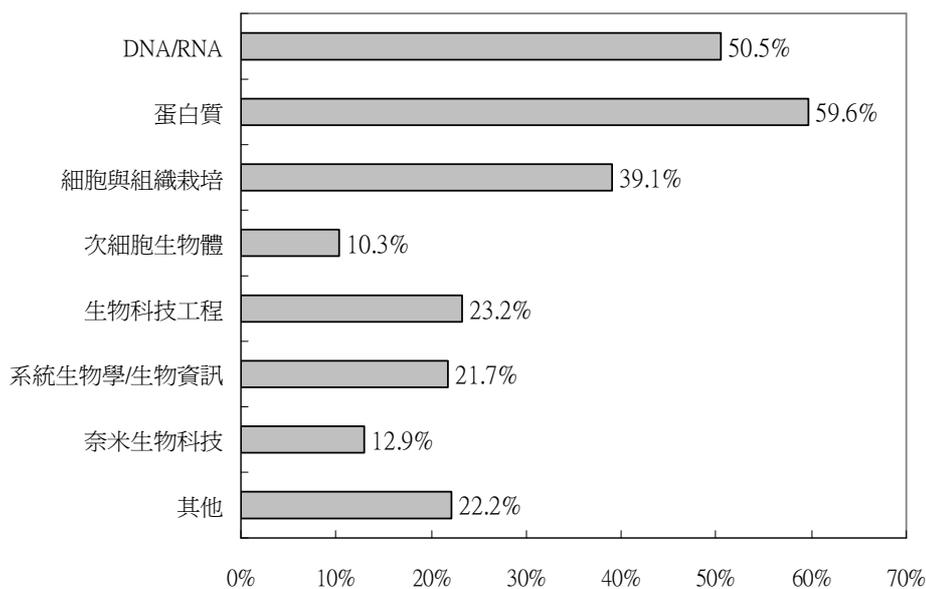
圖三、德國專注型生技公司的結構- 依企業活動領域分



資料來源：BMBF，2007：8。

相對於上開生物科技應用領域的產業結構分析，若從生物科技的應用技術來看，包括去氧核糖核酸/核糖核酸（DNA/RNA）、蛋白質與其他分子、細胞與組織培養及相關工程、生物科技製程技術、基因與核糖核酸載體、系統生物學/生物資訊，以及奈米生物科技等。由於同一家生技公司亦可能同時應用到不同的生技技術，在可複選的情形下，以蛋白質、DNA/RNA 和細胞與組織培養生物技術的應用比例最高，分佔前三名，分別約有 60%、51%與 39%的生技公司會使用到該項生物技術。如圖四所示。

圖四、德國專注型生技公司的結構- 依應用技術區分



資料來源：BMBF，2007：9。

#### 四、生物科技公司的資金結構

一般而言，生技公司的資金財源，主要來自創業投資（venture capital，VC）、股市資金、政府補助與自身的營業收入。德國的生技產業曾於 2002-2004 年歷經外部資金投資的衰退期，至 2005 年流入生技公司的投資金額，才回升至 5.8 億歐元（不含政府補助款），雖於 2006 年再下降到 4.9 億歐元，但私部門的資金挹注仍高於以往的投資水準。以 2006 年為例，約有三分之一的專注型生技公司，共獲得近 2.6 億歐元的創投資金，雖然投資額相較於 2005 年約減少 38%，但是在 2007 年 1 至 5 月的密集投資期間（intensive period of investment），則又成功募集 1.6 億歐元的資金挹注，故生技產業的財務狀況，有逐漸回穩的現象。

其次，公開資本市場（public capital markets）也是德國生技公司籌措資金的另一重要財源，在已上市的生技公司（listed companies）中，2006 年已從股市中成功增資 1.3 億歐元。回顧德國資金市場對生技產業的投資趨勢，已從以往多數但小額的投資，轉為目前少數但鉅額的投資。此投資結構的轉變，對於新近成立的生技公司而言，尤其是短期內尚無推出試驗階段的生技產品時，其資金籌措益形困窘，故有賴政府公共資金的協助。換言之，在國家補助（public ants）方面，德國已規劃出邁向生技（GO-Bio）與高科技創業基金（High-Tech Gründerfonds）等政府補助計畫，2006 年有 178 家生技公司獲得共 5600 萬歐元的國家經費挹注，惟公共投資額度僅佔專注型生技公司總資金的 10% 左右，此亦突顯出生技產業的長期發展，若單倚賴國家經費的支持，仍是難竟其功。

最後，就生技公司的營業收入而言，OECD（2005：10）將生物科技銷售額/收益（biotechnology sales/revenue）界定為「銷售或轉讓生技產品（含知識產品）所得到的收入，故為生技公司總收益的一部分。」因此，生技產業的主要收入來源，包括生技產品銷售、生技服務提供，以及轉讓生技知識的前期金（up-front payment）、階段性付款（milestone payment）與授權費（licensing fee）<sup>4</sup>。2006 年德國專注型生技公司，共創造將近 18 億歐元的營業額，相較於 2005 年已增加 14% 的營業額。相對的，在生技公司的研發成本方面，包括研究與發展生技技術、生技產品或生技製程的支出費用，2006 年的生技研發投資總額，高達 9.7 億歐元，相較於 2005 年亦增加 36% 的研發投資。此高研發支出與高營業收益現象，以及前述中大型生技企業數量或比例的增加，均為評判德國生技產業成熟度（maturity of bio-tech industry）的重要指標。

#### 五、結論

德國於 1996 年推動 BioRegio 競爭型計畫後，已初步奠定生技產業作為成長

---

<sup>4</sup> 前期金：指策略夥伴公司先行支付資金來支持生技公司進行研發工作。階段性付款：指當生技公司完成特定階段任務後，所獲得鼓勵性質的資金。授權費：當生技公司成功研發到某個階段後，另行授權給製藥公司進行後段藥物的開發工作，其收取資金稱之（林偉鴻，2003：88-89）

部門的基礎。截至 2006 年生技公司的調查結果，德國生技產業的成熟度，已逐漸邁入穩定成長的階段。進言之，專注型生技公司的數量均維持在 500 家左右，生技就業的員工數量，則持續地增加當中。除了生技公司的就業特徵之外，專注型生技公司的平均規模，也呈現穩定成長的現象，如超過 50 人員工數的生技公司比例，已增加為 14%。最後，有關德國生物科技部門的發展概況，重新整理如表四所示。

表四、德國生物科技部門的發展概況

生技公司類型	營運特徵	單位
專注型生技公司	數量	495家
	員工數	14,150人
	營業額	17.6億歐元
	研發經費	9.7億歐元
創新型生技公司	數量	56家
	員工數	14,800人

綜合而言，德國生技產業的整體發展，目前尚無法達到普遍獲利的階段，特別是中小型的生技企業，仍面臨諸多發展瓶頸，包括（1）生技產品的研發期間過長；（2）研發成本相對偏高；（3）必須大量仰賴外部資金（external financing）的挹注，如創投資金與證券交易（stock exchange），均扮演著關鍵的角色。值得注意的是，由於不少德國生技公司在外國股票市場上市後，2006 年已出現高達 19 次的企業接收與合併（take over and mergers）現象。相對的，德國生技公司為因應上述的經營困境，在策略上多採用二元商業營運模式（dual business model）來推動生技事業，有將近三分之二的生技公司，採取研發自有產品（own product）與提供生技服務的方式來創造營業額（creation of turnover），諸如約有 77% 的德國生技公司，本身會從事生技研究的活動，而 62% 的生技公司則有研發生技產品的活動，並有將近半數的公司擁有製造生技產品的商業活動。

## 參考文獻

Federal Ministry of Education and Research (BMBF), 2007, The German Biotechnology Sector 2007 - Facts and Figures, Berlin.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Charles\\_Weissmann](http://en.wikipedia.org/wiki/Charles_Weissmann)，檢索於 2008.8.12。

[http://www.biospace.com/news\\_story.aspx?NewsEntityId=78896](http://www.biospace.com/news_story.aspx?NewsEntityId=78896)，檢索於 2008.8.12。

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2005, A Framework for Biotechnology Statistics, Paris.

林偉鴻，2003，台灣生技產業融資策略之探討－自由現金流量觀點，國立中山大學財務管理研究所碩士論文。