



跨領域研發成果產業化國際高階人才培訓計畫 (後續擴充第1期)

98 年海外培訓成果發表會

製藥公司智慧資本管理研究 (個案分析)

指 導 教 授：蘇瓜藤 (政治大學商學院院長)
共同指導教授：陳桂恆 (政治大學智財所教授)
組 員：李元志 (財團法人醫藥工業技術發展中心)
郭惠櫻 (智擎生技製藥股份有限公司)
黃姿熹 (財團法人國家衛生研究院)
許世穆

論文撰寫分工說明

章節	作者
摘要	李元志
壹、緒論	黃姿熹、許世穆
貳、製藥產業現況及文獻整理	李元志、許世穆、黃姿熹
參、個案研究	李元志、郭惠櫻、黃姿熹
肆、個案綜合比較分析	郭惠櫻
伍、結論與建議	郭惠櫻
彙整及順稿	李元志、郭惠櫻

摘要

由於知識經濟時代的來臨，以往用來評估資本結構或價值的方法，已經無法正確衡量以無形資產為主之高知識密集公司，也由於智慧資本已逐漸受到各界重視，越來越多公司將資源投入無形資產的創造，因此，如何利用智慧資本提昇企業的價值，已是決定企業競爭力之重要關鍵因素之一。我國製藥公司長久以來以學名藥為主，在台灣本土生根立足，未積極全球化發展，導致國內因廠商多、市場小、外銷不易，造成市場競爭、獲利低，而使產業發展面臨瓶頸，因此國內製藥公司勢必走出國門，並以國際市場為主要目標，方能有所突破。本研究利用智慧資本中的人力資本、流程資本、創新資本與關係資本等四個構面，分別評估我國與美國之新藥研發與學名藥等四個個案公司在智慧資本上存量及管理方法的異同，以期初步了解美國製藥公司在智慧資本方面有什麼值得我國製藥公司學習的地方。結果發現，美國製藥公司對於員工本身的專業能力及其產出、創新技術的建立、致力縮短藥物發展時程、重視智慧財產權、跨國合作的利基等關鍵作法，確有值得我國製藥公司學習之處，因此希望本研究中對我國製藥產業之智慧資本管理方向所提出之建議，能提供業界進行創新智慧資本管理與發展時之參考。

In the knowledge-base economy era, the knowledge-base intangible asset, which is so called intellectual capital, is critical for companies' competence. Companies which have more intellectual capital are usually the winners in competition and thus have better valuation. Therefore, better intellectual capital management is one of most important challenges for modern companies today. Taiwan based pharmaceutical companies mainly focus on generic medicine. The target market is locally in Taiwan. The lack of innovation and small market size leads to the fact that the competition is intense and profit is low. To break the bottleneck, Taiwan pharmaceutical companies need to target at worldwide market and work on innovation activities. This study evaluates the intellectual capital management in human capital, innovation capital, process capital and relation capital in different cases – two new drug companies and two generic drug companies -- from Taiwan and US respectively. It also tries to identify the difference which Taiwan's pharmaceutical companies can learn from. This result tells that US based company is better in the delivering professional competency, creating innovation, shortening the development cycle, and putting great emphasis on intellectual property. Therefore, we hope the conclusion and suggestion of this study may be useful for Taiwan's pharmaceutical companies.

關鍵字：智慧資本、人力資本、創新資本、流程資本、關係資本、製藥業

目錄

壹、緒論	1
一、研究動機及目的	1
二、研究方法及限制	1
(一) 研究方法	2
(二) 研究限制	3
貳、製藥產業現況及文獻整理	4
一、製藥產業發展現況	4
(一) 全球製藥產業發展概況	4
(二) 國內製藥產業發展概況	7
二、智慧資本探討	9
(一) 智慧資本之定義	9
(二) 智慧資本之分類	10
三、智慧資本於製藥產業之相關研究	14
(一) 國外製藥產業於智慧資本方面之相關研究	15
(二) 國內製藥產業於智慧資本方面之相關研究	16
(三) 製藥產業智慧資本管理之特性	18
參、個案研究	20
一、國內個案分析	20
(一) 順天生物科技股份有限公司個案分析(新藥公司)	20
(二) A藥品公司個案分析(學名藥公司)	26
二、國外個案分析	34
(一) Rexahn Pharmaceuticals 個案分析(新藥公司)	34
(二) Exela PharmSci Inc.個案分析(學名藥公司)	41
肆、個案綜合比較分析	47
一、新藥公司比較分析	47
(一) 人力資本比較分析	47
(二) 創新資本比較分析	50
(三) 流程資本比較分析	51
(四) 關係資本比較分析	53
(五) 整體比較分析	54
二、學名藥公司比較分析	55
(一) 人力資本比較分析	55
(二) 創新資本比較分析	57
(三) 流程資本比較分析	59
(四) 關係資本比較分析	60
(五) 整體比較分析	61

伍、結論與建議.....	62
一、結論.....	62
二、建議.....	63
參考文獻.....	66

圖目錄

圖 1-1 研究方法流程圖	2
圖 2-1 製藥產業結構鏈	4
圖 2-2 全球藥品市場成長趨勢	5
圖 2-3 全球學名藥市場銷售圖	6
圖 3-1 研發人員學經歷分布圖	22
圖 3-2 A 公司員工學歷分佈 (A 公司網站資料)	27
圖 3-3 工作分類之人員數圖 (A 公司網站資料)	28
圖 3-4 學習型組織文化架構 (A 公司網站資料)	28
圖 3-5 教育訓練體系 (A 公司網站資料)	29

表目錄

表 2-1 各區域之醫藥市場銷售成長分析	5
表 2-2 我國製藥產業產值變化	8
表 2-3 智慧資本的定義	9
表 2-4 智慧資本分類整理	10
表 2-5 智慧資本構面整理	11
表 2-6 國外製藥產業於智慧資本相關研究整理	16
表 2-7 國內製藥產業於智慧資本相關研究整理	17
表 3-1 順天公司已公開之專利申請現況	23
表 3-2 順天公司之專案計畫	23
表 3-3 A 製藥公司已公開之專利申請現況	29
表 3-4 A 製藥公司產品分佈現況	31
表 3-5 Rexahn 公司已公開之專利申請現況	37
表 3-6 Rexahn 公司藥品候選物一覽表	38
表 3-7 Exela 公司已公開之專利申請現況	43
表 4-1 新藥公司人力資本比較表	47
表 4-2 新藥公司創新資本比較表	50
表 4-3 新藥公司流程資本比較表	51
表 4-4 新藥公司關係資本比較表	53
表 4-5 學名藥公司人力資本比較表	55
表 4-6 學名藥公司創新資本比較表	57
表 4-7 學名藥公司流程資本比較表	59
表 4-8 學名藥公司關係資本比較表	60

壹、緒論

一、研究動機及目的

隨著世界科技發展，國內產業型態由傳統製造業轉型為高科技製造代工產業，茲因全球競爭激烈的衝擊，以往的高科技製造代工產業也開始必須面臨轉型，未來台灣的產業型態將是以高科技服務業為主要趨勢，也就是所謂的知識型產業。自從 2002 年行政院提出的「六年國家總體建設計畫」中，即將兩兆雙星列為重要政策推動方向，其中的「雙星」為數位內容與生技產業，除此之外，2009 年我國行政院更推動六大新興產業之台灣生技起飛鑽石行動方案，此計畫的核心概念之一為強化產業價值鏈之第二棒」向前銜接優質基礎研發、向後攻佔商業化之機會¹，綜上所述，表示政府對於生技產業發展非常重視。

生技產業結構複雜、價值鏈長、分工專業、產品開發週期長、高知識密集及高風險和高回收等產業特性，可見生技產業是屬於知識密集的產業，而知識密集產業中的特性即是資產結構中，除了傳統之有形固定資產外，其無形資產對企業獲利與發展潛力皆有高度的影響，且近年來評估公司之價值，已多由實體資產轉向無形資產，特別是針對知識不斷創造與蓄積所形成的產業，越來越多公司將資源投入在無形資產的創造，因此智慧資本已逐漸受到各界重視，Edvinsson & Malone則以瑞典的斯堪地亞財務金融公司(Skandia)為例，發表智慧資本年度報告，並作為財務報告的補充資料²，國際上也陸續對於智慧資本進行研究，顯示了智慧資本未來在公司績效及發展之重要性。

在生技產業中，製藥產業為其重點產業之一，國內製藥產業整體而言，廠商多、市場小、外銷不易，造成市場競爭、獲利低，使產業發展面臨瓶頸，勢必未來將以全球市場為目標，因國外製藥發展比國內成熟，由上述了解，智慧資本對於公司的績效及發展非常重要，關係著製藥公司向前銜接基礎研究的成效及向後商業化的成敗，因此本文特別針對國內及國外製藥公司之智慧資本管理分別做案例研究，冀望從智慧資本方面來研究國內、外製藥公司之差異，了解製藥公司所著重之智慧資本指標及管理，並針對未來國內藥廠進入國際市場時提出建議。

二、研究方法及限制

¹ 行政院網站：<http://www.ey.gov.tw/ct.asp?xItem=53817&ctNode=2922&mp=1> 生技起飛方案：第一棒：基礎研究；第二棒：藥品的臨床前轉譯研究和臨床中的第I、II期，或醫療器材的雛型品開發；第三棒：臨床；第四棒：上市。

² Edvinsson L. and Malone M. S., *Intellectual Capital: Realizing Your Company's True Value by Finding Its Hidden Brainpower*, Harper Business, 1997

(一) 研究方法

製藥產業雖然都是開發製造人類所需的藥物，但在性質上可區分為以生物技術為主之生技藥物與以化學合成為主之化學藥物，若以藥品的類型則以原料藥、新藥、類新藥及學名藥為主。目前國內之製藥產業係以生產及銷售學名藥為主，但政府多年來投入新藥研發不遺餘力，並制定「生技新藥產業發展條例」，以鼓勵國內新藥公司的發展，因此本研究係分別針對新藥開發及學名藥公司，採用個案探討的方式，進行國內及國外製藥公司之智慧資本管理實地訪談與深入了解，同時參考彙整製藥產業現況及文獻資料，並選定智慧資本的研究構面及衡量指標，然後依據智慧資本研究構面整理個案之一級資料及次級資料，再依據各構面之衡量指標比較分析國內外作法的異同，最後提出研究結論及建議，以作為國內製藥公司進行國際化時之可參考依據。研究方法流程如圖 1-1。

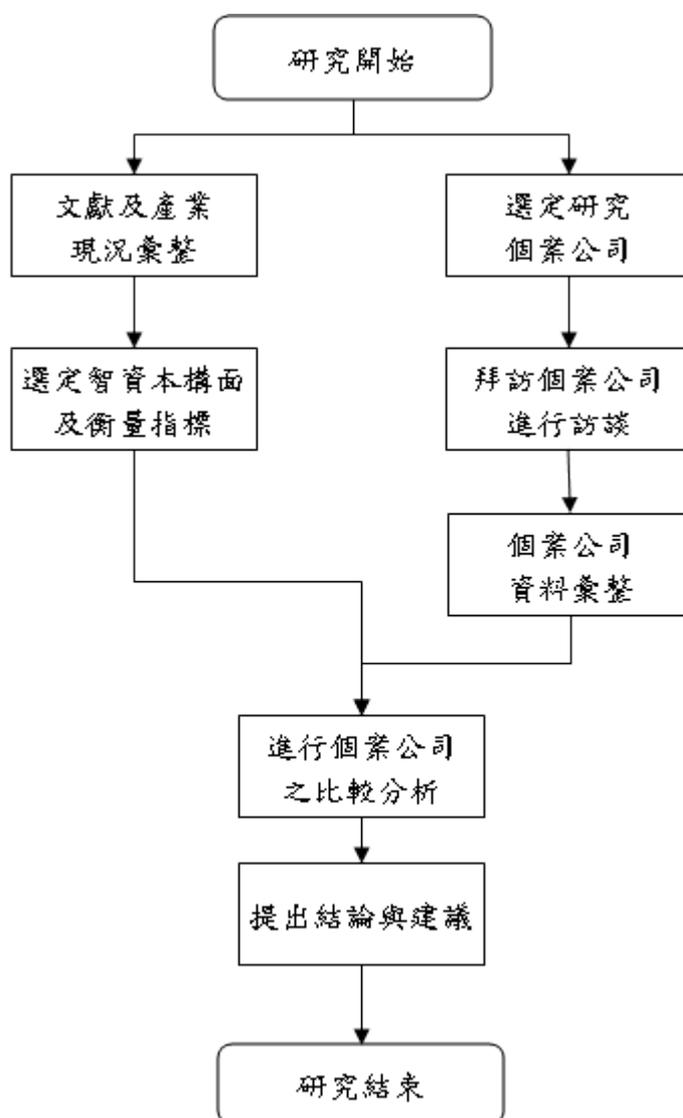


圖 1-1 研究方法流程圖

(二) 研究限制

本研究之範圍選定製藥公司做個案分析，礙於研究成本及時間考量，本研究有以下幾點之限制：

1. 文獻中之智慧資本衡量指標非常多，然礙於有限之研究時間及受訪對象之揭露意願，僅能選定部份衡量指標進行訪談，因此分析結果可能會造成整體智慧資本上的偏差；
2. 本研究僅選定國內外新藥及學名藥各一家公司進行個案分析，分析結果僅限於個案公司間之差異，並無法全面性代表國內外整體製藥產業間之智慧資本差異，但個別個案仍有其參考價值；
3. 由於智慧資本涉及公司內部機密與流程，訪談對象僅能針對部分問題回答，因此將欠缺答案之完整性，將影響後續整理之比較分析；
4. 因本研究係採用個案訪談及整理訪談內容方式進行研究，而非採用分析計算模組計算智慧資本之存量值，因此本研究僅有文字上之分析，而無數值上之量化表現。

因此，本文之分析歸納結果，並不足以代表產業通例及國內外製藥產業智慧資本管理之差異，僅是針對個案公司進行比較分析後，期能在未來進入國際市場時，參考國外經驗並提供國內製藥公司未來在進行智慧資本管理與發展時之依據。

貳、製藥產業現況及文獻整理

一、製藥產業發展現況

醫藥產業所包含的範圍很廣，包括了藥品及醫療器材兩大領域，西藥方面包含了小分子藥物及生物製劑，上述這些藥品目前在全球藥品的法規管理較為明確，也是目前全球製藥產業的主要營收創造的來源，藥品依組成份可分成原料藥（包括中間體）及製劑。原料藥是指藥品中的有效成分，製劑則是將原料藥加工調製，製造成特定劑型或劑量之產品，使其達到預期的治療效果³。

製藥產業包括原料藥、西藥、中藥之相關產業及產品。整體製藥產業結構如圖 2-1 所示，由藥物研發、臨床試驗、製造流程、查驗登記及產品銷售通路所組成，製藥產業的產品用於治療人類疾病，因與人體的生命健康有關，故產品之有效性及安全性格外重要，因此必須受到嚴格管制，導致在研發及上市時程較長，一般藥品開發皆需要花費十年或更久的時間才能上市，而且成功率極低，不過若開發成功，往往獲利高，所以製藥產業與其他產業相比，具有下列特色：

- (一) 需透過政府機關嚴格把關，符合規範
- (二) 新藥研發時程長，耗費高及高風險
- (三) 技術門檻高且重視智慧財產
- (四) 產品週期長且獲利高
- (五) 多技術領域之結合性產業



圖2-1 製藥產業結構鏈

(一) 全球製藥產業發展概況

在金融風暴下，全球製藥產業雖然受到的影響較小，不過全球藥品市場的成長仍然下降，如圖 2-2 所示，從 2004 年之 8% 的成長率，趨勢逐年往下降，據 IMS 估計，2008 年全球藥品市場約為 7,800 億美元，其成長率為 4.5~5%，為歷年最低。全球藥品市場成長趨緩的主要因為美國藥品市場的成長的動能趨緩，其中包括新藥產品上市的數量減少且上市時程延後、暢銷專利藥到期、學名藥進入市場競爭，導致藥品市場的成長有限。IMS 更預測 2009 年全球醫藥市場發展，可

³ 巫文玲等人，『2005 醫藥產業年鑑』，頁 1-2

能從原來預估的 4.5%~5.5% 調降為 2.5%~3.5%⁴。

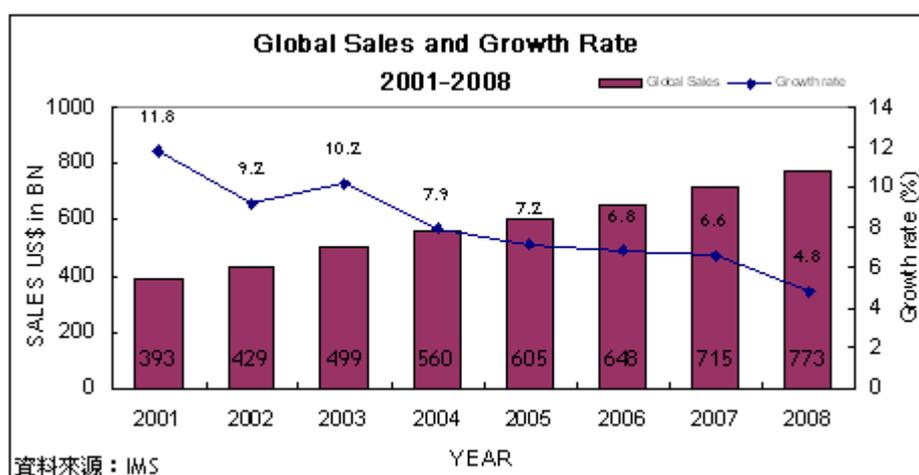


圖2-2 全球藥品市場成長趨勢

以區域性來看全球醫藥市場的成長趨勢其結果(如表 2-1)所列,在 2008 年之北美市場只有 1.4% 的成長,日本市場為 2.1% 之成長,歐洲市場成長 5.8%,中南美洲卻有 12.6% 的高成長率,亞洲/非洲/澳洲的市場成長率最高,達到 15.3% 的成長,不過在全球醫藥市場中,還是以北美市場最大,其銷售額約為 3118 億美元,佔了全球市場之 40% 左右,可見北美還是最主要的醫藥銷售市場。

表2-1 各區域之醫藥市場銷售成長分析

ims Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region

	2008		2007	2003-2008	2009	2008-2013
	Mkt Size US\$bn	% Growth Const. US\$	% Growth Const US\$	CAGR % Const US\$	Forecast % Growth	CAGR % Const US\$
Total unaudited and audited global market						
	\$773.1	4.8%	6.6%	6.6%	2.5 - 3.5%	3 - 6%
Total unaudited and audited global market by region						
North America	311.8	1.4%	4.4%	5.7%	-1 - 0%	-1 - 2%
Europe	247.5	5.8%	7.1%	6.4%	3 - 4%	3 - 6%
Asia/Africa/Australia	90.8	15.3%	15.0%	13.7%	11 - 12%	11 - 14%
Japan	76.6	2.1%	4.2%	2.7%	4 - 5%	1 - 4%
Latin America	46.5	12.6%	12.8%	12.7%	9 - 10%	11 - 14%

Notes on Numbers:

All forecasts are from IMS Market Prognosis International 2009-2013 which provides a view of the audited and unaudited market, using audited sales and adjusting for unaudited sales. The forecasts are based on the March 2009 Market Prognosis release; the next scheduled update is end of October 2009.

Source: IMS Health Market Prognosis, March 2009

全球藥品市場分別為小分子藥物、生物製劑、學名藥及生物相似性藥物等,以下僅針對本研究個案分析的領域,小分子藥物及學名藥,分別簡單介紹如下:

⁴ IMS 網站資料: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/>

1. 小分子藥物

2008 創下成長幅度最低的紀錄，主要是受到新藥上市數量趨緩且銷售成績不如預期的影響，以及多種暢銷之專利藥物到期，面臨其他學名藥的競爭，導致藥品市場的成長率大不如前。北美仍是全球最大藥品市場，市占率維持約 40% 左右，而歐洲是先進國家中，藥品銷售額成長率高於全球藥品市場成長率的地區，至於亞洲、非洲、大洋洲及拉丁美洲等地區的藥品銷售額分別以兩位數的成長，尤其中國地區的市場成長快速且驚人，未來有機會成為推動全球藥品市場成長的關鍵地區⁵。

隨著新藥開發成本增加，且經核准上市的新藥銷售額亦不如預期，降低新藥對公司的貢獻度，加上暢銷藥的專利到期，影響了大型醫藥公司的營收及獲利，導致大型醫藥公司須透過各種策略佈局，來維持優市場上的優勢，其中包括購併中小型生技公司來強化藥品研發，或進軍學名藥與生物相似性藥品，或以侵權訴訟的方式阻止學名藥廠的產品上市，並利用授權學名藥廠或合約協定的方式，來延遲學名藥上市的時間，爭取市場優勢及市佔率。

2. 學名藥⁶

學名藥主要是針對專利屆滿之原開發廠藥進行開發。依據 IMS 公司的統計，2007 年全球學名藥銷售額約為 717 億美元，成長也有趨緩的趨勢，但預計至 2012 年全球將有 1,390 億美元的專利藥失去專利保護，將會替學名藥產業帶來新的商機。

學名藥的市場(如圖 2-3)，主要包括美國、德國、法國、英國、加拿大、義大利、西班牙和日本，其市場就佔了約 80%，而北美市場為主要的學名藥市場，占全球總銷售額的 52%，但成長率卻呈現衰退的現象，而歐洲市場為 30%，不過其中法國、義大利及西班牙的學名藥市場呈現兩位數的成長率，而日本佔了 3% 的市場，惟日本的學名藥市場也是呈現成長的趨勢。

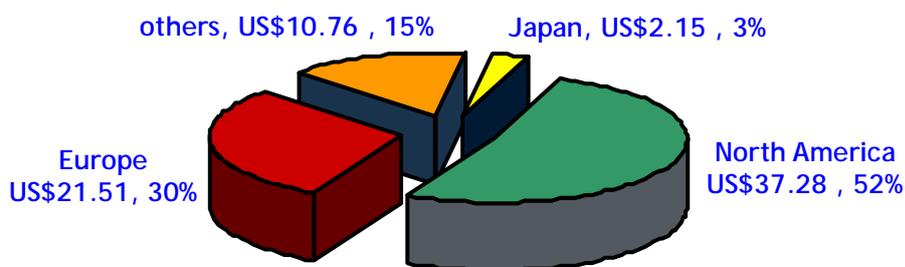


圖2-3 全球學名藥市場銷售圖

⁵ 2009 生技白皮書，經濟部工業局出版，頁 12

⁶ 2009 生技白皮書，經濟部工業局出版，頁 16-17

隨著大型學名藥公司持續進行產業整合與擴張，學名藥廠間的相互併購及策略聯盟在國際間不斷發生，例如：最大的學名藥廠 Teva 收購 Barr 公司，強化了 Teva 在學名藥市場領先的地位，而 Watson 則收購 Teva 的學名藥產品，來強化其產品組合，日本 Daiichi 則收購印度 Ranbaxy 藥廠，藉由收購及策略聯盟的方式來維持市場的競爭力。

綜上所述，製藥產業在進入產業成長高峰期後，加速了全球藥品市場的集中度及成長。然而，由於各大藥廠推出的暢銷專利藥面臨專利到期、學名藥競爭、營收成長衰退的困境，加上全球金融風暴的影響，全球經濟景氣衰退，導致各大藥廠紛紛採取各種策略來因應，經營模式與策略也逐漸轉型，其中包括：降低藥物研發/生產及營運成本；積極併購公司或收購產品，同時增加其他地區之產品研發線、擴大市場佔有率，藉由上述商業行為來增加市場銷售，因此未來國內新藥或學名藥廠在進入國際市場時，應可參考上述經營模式與策略，從中尋求國際化的機會。

(二) 國內製藥產業發展概況⁷

根據 IMS 資料顯示，2008 年我國 1,187 億元的藥品市場中，本國藥廠的市佔率僅 22%，前 20 大藥廠中只有中化、永信與台灣東洋入列。目前國內藥廠多達 160 家，多從事學名藥生產，產品更是針對國內健保市場為主。但是國內藥品市場長久以來多為外商藥商把持，市佔率難以突破，如果無法壯大進入國際市場，實難取得一席之地。目前全球藥品市場逐漸走向大廠化，以致市場集中度愈來愈高的趨勢下，我國藥廠勢必得進行整合方能走向國際化。

我國藥廠有 154 家均已符合 CGMP 規範，且為提昇國內藥廠生產環境管理，積極推廣實施 GMP 國際標準 (PIC/S GMP)，使藥品 GMP 管理與國際接軌，然以台灣這一個島國，有需要同時存在 160 家藥廠嗎？根據製藥公會估計，製藥廠欲達到 CGMP 的要求，平均需花費 3,000~5,000 萬元台幣，才能符合「現代」藥品優良製造規範，由於花費不小，是否該思考有效經營模式，改變管理機制。從全球藥品市場未來發展趨勢觀之，新興藥品市場、學名藥、生技藥品、以及特色藥物等都將會是未來藥品市場成長的主要動力。不論就市場、產品或環境來看，製藥產很明顯正處於轉型期，產業結構或將改觀。

我國製藥產業自 2006 年至今年預估產值變化如表 2-2 所述：估計 2009 年第一季度，我國製藥產值為新台幣 143.7 億元，較 2008 年同期成長 2.35%。其西藥製劑，估計第一季產值為 101.9 億元佔製藥產值的 71%，呈現 1.7% 的微幅成長。原料藥 2009 年第一季度產值成長率表現突出，較去年同期大幅成長 10.4%，估計為

⁷ 生技中心 IT IS 計畫整理

新台幣 28.7 億元。中藥製劑產值呈現衰退，較去年同期負成長 7.6%。整體而言，雖然我國製藥產業的生產以西藥製劑為主，但由於原料藥在近幾年持續穩定成長，而西藥製劑則顯得相對弱勢。西藥製劑佔總體製藥產業的產值從 2004 年的 79%，逐年下降到 2008 年的 72%，2009 年 1~2 月更降到 69%。原料藥佔整體製藥產值的比例則逐年提高，從 2004 年的 11%、2008 年的 18%，2009 年 1~2 月更成長到 22%。

表2-2 我國製藥產業產值變化

單位：新台幣億元

產品別	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年 1~2 月		2009 年		
				產值	成長率*	第一季 (e)	第二季 (f)	全年 (f)
原料藥	72.6	93.1	101.8	21.1	10.5%	28.7	30.9	113.6
西藥製劑	400.8	419.9	417.4	65.6	1.7%	101.9	103.7	421.7
中藥	50.1	55.7	57.7	8.6	-7.6%	13.1	13.1	59.1
合計	523.5	568.7	576.9	95.3	2.5%	143.7	147.7	594.4

註：成長率係指與 2008 年同期比較之成長率；(e) 為推估值；(f) 為預估值

資料來源：工業生產統計；生技中心 ITIS 計畫整理 (2009/05)

相對於我國製藥產業 2009 年 1~2 月進口值為新台幣 84.5 億元，較 2008 年同期成長 5.5%，西藥製劑進口值為新台幣 78.9 億元，較去年同期成長 6%，約佔製藥進口總額的 93%。出口值為新台幣 14.5 億元，較 2008 年同期衰退 15.7%。原料藥的生產則以外銷為主，近年來出口表現亮眼，外銷比從 2002 年的 73%，成長至 2008 年的 88%，2009 年 1~2 月外銷比更高達 91%，前五大出口國為美國、阿根廷、澳大利亞、印度與以色列。尤其美國佔我國原料藥出口的比例逐年提高，從 2004 年的 24%、提高到 2008 年的 32%，2009 年 1~2 月高達 52.5%，近三年來出口金額亦大幅成長，顯見我國原料藥已逐漸建立差異化，進入美國市場。

受惠於國際原料藥委外代工趨勢，國內數家原料藥廠第一季表現亮麗，中化合成首季營收較去年同期成長一倍以上，主要係因自行生產的抗免疫製劑 MMF，成功爭取到美國市場訂單。永日由於調漲部分產品價格、成本降低等因素，不僅營收較去年同期成長 55%，毛利率亦由去年的 27% 提高到 42%。旭富今年因 Abbott 癲癇用藥專利到期使訂單大幅萎縮，但 Abbott 另新增心律不整用藥中間體訂單，而旭富更積極跨足抗憂鬱症、愛滋病等用藥利基型的中間體原料藥，以開拓其他原料藥市場。東洋除新上市抗生素藥 Cubicin、心血管用藥 Amtrel 外，自行研發的腸躁症用藥、治療腸癌與胃癌的 2 種抗癌新藥亦可望今年上市。

杏輝在大陸投資開發的新藥、用於治療失憶症的「菝蓉總甘膠囊」及原料獲加拿大專利核准，而其用於治療中風和心絞痛的植物新藥 STA2 已完成臨床二期試驗。

目前國內製藥公司以開發學名藥為主，但基於我國政府健保制度對藥價之影響，造成國內獲利成長趨緩，且國內製藥公司眾多，競爭激烈，對於公司未來營運策略及方式勢必改變；新藥開發成本昂貴、時程長及風險高等因素，造成國內新藥公司發展不如預期，不管是新藥或學名藥，製藥公司勢必將以進入國際市場為目標，其策略及競爭者不再局限於國內市場，惟智慧資本對於公司之營運績效越來越受重視，因此本研究係主要針對國內及國外製藥公司之智慧資本管理分別做案例研究，希望對於國內製藥公司未來國際化時有所助益。

二、智慧資本探討

有關「智慧資本」的概念，最早是由美國經濟學家約翰·加爾布雷斯(John Kenneth Galbraith)於西元 1969 年所提出來的，用以說明存在於公司市值與淨值間的差異，他認為智慧資本不單單是知識和智力本身而已，而是運用腦力的行為(the behavior of exercising brainpower)。因此，智慧資本不僅解釋公司市值與淨值間的差異，更可以幫助公司創造價值。

(一) 智慧資本之定義

智慧資本係屬於無形資產的定義，各界皆予以認同，然對於智慧資本的定義，各界卻各自持有不同的看法。彙整智慧資本的定義如表 2-3⁸。

表2-3 智慧資本的定義

智慧資本之定義	作者
公司投資於顧客、供應商、員工流程、科技和創新，以創造未來的價值	Kaplan (1993)
能被轉換成有價值的「資訊」	Edvinsson & Sullivan (1996)
人力資本、組織資本與顧客資本的總和	Petrash (1996) OECD (1993)
是商譽，即為公司「無形資產」的函數	Booking (1996)
是一種對知識、實際經驗、組織技術、顧客關係和專業技能的掌握，在市場上享有競爭的優勢	Edvinsson & Malone (1997)
每個人能為公司帶來競爭優勢的一切「知識」、「能力」的總和	Stewart (1997)

⁸ 吳安妮，「智慧資本的類別與評價機制之探討」智慧資本的創造與管理研討會，2003

智慧資本之定義	作者
「能力」(competence)與「承諾」(commitment)的乘積	Ulrich (1998)
無形資產或因使用人的「智能」所組成的元素與「創新」所增加的財富	Booth, Brooking et al. (1998) Johnson (1999) Knight (1999)
智慧資本係指一已被正式化 (formalized)、已被獲取的 (captured) 及已被槓桿化 (leveraged) 以產生更高價值資產的智慧物件 (intellectual material)	Klein & Prusak (1994) Lynn (1998)
社會創新資本 (Social Innovation Capital)	McElroy (2002)
員工的知識、經驗和腦力 (brainpower) 與存在組織中的資料庫、流程、系統、文化和經營哲學的知識資源	Al-Ali (2003)

資料來源：智慧資本的創造與管理研討會 智慧資本的類別與評價機制之探討，吳安妮
本報告整理

綜上所述，智慧資本定義中，無論是增加公司價值、促進公司之競爭優勢、員工對於公司的承諾與能力、公司之市面價值及帳面價值間的差距等各種角度來詮釋智慧資本，大部分仍是以探討無形資產作為主要的範疇。

(二) 智慧資本之分類

智慧資本的定義建立之後，學者進一步去探討智慧資本的組成要素，由於智慧資本難以被有形化和完全地描述，且智慧資本的範圍非常寬廣，因此學者研究智慧資本的概念和組成元素不盡相同，故目前智慧資本尚無統一之定義，因此對於智慧資本也有不同的分類方式，本研究將目前學者對智慧資本所做的分類做一整理如表 2-4 所示⁹，期能更了解智慧資本所包含的範疇及分類，而作為後續個案訪談及整理分析比較之基礎。

表2-4 智慧資本分類整理

智慧資本之分類	作者
人力資本、結構資本、顧客資本	Stewart (1994)
市場資產、人力資產、智慧財產資產、基礎設施資產所組成	Brooking (1996)
人力資本、顧客資本、創新資本、流程資本	Edvinsson & Malone (1997)

⁹ 經濟部學界科技專案成果:智慧資本管理

智慧資本之分類	作者
人力資本、結構資本	Roos et al. (1998)
人力資本、關係資本、結構或組織資本	Lynn (1998)
人力資本、結構資本：創新資本和流程資本、關係資本	Johnson (1999)
人力資本、顧客資本、組織資本	Dzinkowski (2000)
人力資本、結構資本：創新資本和流程資本、關係資本	吳思華 (2000)
人力資本、社會資本、結構資本	McElroy (2002)
人力資本、結構資本：創新資本和流程資本、關係資本	吳安妮 (2003)
人力資本、智財資本、組織文化資本、流程資本、IT資本、顧客資本、關係資本	台灣智慧資本研究中心

資料來源：經濟部學界科技專案成果：智慧資本管理
本報告整理

此外，可以進一步將智慧資本的分類彙整出智慧資本的重要構面組成，如表2-5所示：

表2-5 智慧資本構面整理

作者	人力資本	結構資本		顧客資本	關係資本	其他
		創新資本	流程資本			
Stewart (1994)	●		●	●		
Brooking (1996)	●	●				●
Edvinsson & Malone (1997)	●	●	●	●		
Roos et al. (1998)	●		●			
Lynn (1998)	●		●		●	●
Johnson (1999)	●	●	●		●	
Dzinkowski (2000)	●			●		●
吳思華 (2000)	●	●	●		●	
McElroy (2002)	●		●			●
吳安妮 (2003)	●	●	●		●	
台灣智慧資本研究中心	●	●	●	●	●	●

資料來源：智慧資本的創造與管理研討會 智慧資本的類別與評價機制之探討, 吳安妮
本研究整理

根據上列學者之研究整理，智慧資本主要構面包括；人力資本、結構資本、顧客資本及關係資本等，雖然創新資本和流程資本皆屬於結構資本，但兩者所需要的管理方法不同，應屬於不同的智慧資本類型。據此，應將創新資本與流程資本自結構資本中獨立出來；而製藥產業中除了和顧客的關係外，與供應商及聯盟夥伴間的關係也很重要，所以本研究將顧客資本一同納入關係資本進行探討，也較能全面的研究關係資本對製藥公司的影響，因此，本研究將智慧資本區分為人力資本、創新資本、流程資本及關係資本，並先將上述各資本進行整理如下，以作為後續個案訪談及資料收集時之依據。

1. 人力資本

人力資本的重要性，是因為它是企業成長、創新與策略革新的起源，Edvinsson&Malone (1997)認為，公司所有員工與管理者的個人能力、知識、技術、以及經驗等都是人力資本，除此之外人力資本也必須包括組織的創造力和創新能力¹⁰；Stewart (1997)則表示人力資本包含所有員工的知識、技術、能力、經驗及與企業主體之間的隱性互動¹¹；韓志翔&陳怡靜(2006)在經濟部學界科技專案成果中的研究及彙整，將人力資本的內涵可概分為五個構面；(1)能力型人力資本：包括專業知識、技術、能力、經驗、創意與創造力等；(2)情感型人力資本，可分為員工對組織及工作本身所付出的心力及情感；(3)動機型人力資本，如員工的工作動機、工作與生活的態度、

¹⁰ Edvinsson L. and Malone M. S., *Intellectual Capital: Realizing Your Company's True Value by Finding Its Hidden Brainpower*, Harper Business, 1997

¹¹ Stewart T. A., *Intellectual Capital: The New Wealth of Organizations*, New York:114 Doubleday, 1997

工作價值及工作信念等，也包括Gratton & Ghoshal (2003)所提到的個人採取行動的勇氣與活力；(4)人格特質型人力資本，由遺傳基因與後天環境所形塑的人格特質傾向，包括誠信、負責、抗壓性、合作性、積極主動、品德及領導特質等(5)健康型人力資本，為員工身心方面的之健全，健康型人力資本為發展其他人力資本內涵的基礎，包括身體健康狀況、精力充沛程度、毅力、理智及情緒穩定¹²。綜上所述，人力資本是負載員工個人所具備的能力、情感、動機、人格特質及主管的能力等要素，而這些要素能夠為組織創造出生產力與利潤，並轉化為組織的無形資本。

2. 創新資本

Edvinsson and Malone (1997)認為創新資本(innovation capital)是指革新能力、保護商業權利、智慧財產以及其他用來開發並加速新產品與新服務上市的無形資產和才能。創新資本有兩項傳統的非實物之資產：一是智慧財產，例如專利權、著作權、商標及營業秘密；另一是剩下來的無形資產，例如企業運作的理論，另外，吳思華(2000)則提出創新資本為附著在企業主體與未來競爭優勢創造相關的投入與環境¹³；吳安妮在智慧資本的類別與評價機制之探討內文中，將創新資本之衡量指標整理為下列幾項；(1)與智慧財產相關，例如專利數、著作權、商標多寡、專利權的維護成本及有效運用專利之數量等；(2)與創新研發相關，例如研發費用、新產品數目、產品設計與開發平均時間、研發人員比例與研發費用投資在基礎研究的比率等；(3)與資訊系統建立相關，例如資訊系統的使用與連結的數目、對資訊系統的滿意度、資訊系統成本佔銷貨收入比例等¹⁴，綜上所述，創新資本為保護、建立並累積企業商業權利、智慧財產及其他用來開發並加速新產品上市與建立形成資訊系統的知識資料累積的無形資產。

3. 流程資本¹⁵

流程資本是創造企業連續價值的的作業程式、實用知識與特殊方法，其中包含創造與維繫企業價值的一連串結構化之相關活動。企業設計這些步驟來製造產品、提供服務並滿足客戶的需求，而就企業流程的形式而言，根據Robert Kaplan (2004)在策略地圖中提出的價值流程，分為四種主要流程；(1)營運管理流程：企業生產既有之產品或服務，並且遞送給顧客的基本例行性流程；(2)顧客管理流程：在於深化與目標客戶群間的關係；(3)創新管理流程：研究開發新產品流程與服務；(4)知識管理流程：創造、取得、儲存、配置及組織內的知識分享，此外，依據Shang & Seddon (2002)的案例

¹² 韓志翔，陳怡靜，「人力資本的概念與衡量」，智慧資本管理，國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編，頁122-154，台北：華泰文化出版，2006

¹³ 吳思華，網際網路智慧資本衡量與發展措施研究計畫，資策會資訊市場情報中心，2000

¹⁴ 吳安妮，「智慧資本的類別與評價機制之探討」智慧資本的創造與管理研討會，2003

¹⁵ 尚孝存，「流程資本的衡量與管理」，智慧資本管理，國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編，頁222-248，台北：華泰文化出版，2006

研究發現，流程管理投資所帶來的有形及無形的企業效益可以反應四個不同的面向；(1)營運面：通常反應在降低成本、降低循環時間、生產力增加、品質提升及客戶服務升級；(2)管理面：提升管理決策制定，如公司資源的配置及控制、作業監控及支援策略制定；(3)策略面：支援策略活動如企業成長、聯盟、創新、產品差異化及與外部連結；(4)組織面：整合企業流程，促使組織更加專注、更具凝聚力、有更好的學習能力與更加之策略執行力，來增加組織的利益；綜上所述，流程資本為藉由改善公司之營運、管理、策略及組織相關流程來增加公司之無形資產價值及效率。

4. 關係資本¹⁶

公司必須與其它組織相互往來，以取得互補之能力及資源，共同為客戶創造價值，且良好的顧客關係對公司價值具有重大影響，顧客已成為公司創造價值的夥伴，公司除了從事業夥伴與供應商獲得資源強化競爭能力外，現在必須將顧客包括在內，當成是公司向外延伸的一部分（Pralahad and Ramaswamy, 2000）；因此可將關係資本定義為：企業對外的關係、網路、及蘊藏於其中的各種無形資本，包括信任、合作、影響力、資訊、聲譽、及機會等，而關係資本的衡量指標包括：(1)公司所參與的網路體系：衡量公司相互連結後整個網路體系的競爭力，較強勢的網路不僅能掌握較多的關鍵資源，還能創造出更多的顧客的價值與合作利益；(2)公司的網路地位：企業若處於有利的網路地位即可擁有資訊上的優勢，掌握較多的整合對象與機會，並能影響其他之決策；(3)外部之合作關係：合作關係從微觀的角度探討關係的內涵，深入分析合作的對象及合作關係的特質及合作夥伴數目與效率；(4)顧客關係：藉由組織顧客基礎並維持顧客忠誠度，強化組織與顧客互動過程中所產生得以提升競爭力之相關知識技能與價值；綜上所述，公司應與顧客、上游原料來源供應商以及聯盟夥伴維持與建立良好的互動關係，當關係愈好時，會對公司的品牌、聲譽、商標產生出良好的品牌信譽，因此，關係資本乃是來自於組織外部，且能為組織創造價值，此價值泛指組織與所有利益關係人相連結所能創造出的無形資產。

三、智慧資本於製藥產業之相關研究

製藥產業為研發時間長、高風險、高附加價值之產業，特別注重無形資產如智慧財產權、人力資本、知識管理等的蓄積，一般企業除了應注重短期性、可量化的財務性指標外，也應重視中期的關係構面及組織流程構面的指標，甚至是中長期的創新、學習構面等不可量化的非財務指標，因此除了重視財務面經營績效外，更應重視有助於未來經營績效提升的顧客、供應商、聯盟夥伴、組織流程、人力資本以及創新學習

¹⁶ 林淑姬, 黃櫻美, 「關係資本的衡量與管理」, 智慧資本管理, 國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編, 頁 250-270, 台北: 華泰文化出版, 2006

等構面；也就是要注重從知識管理中發展出來的智慧資本管理¹⁷，關於智慧資本在製藥產業方面的研究並不是很多，故本研究主要針對幾個較大型的研究做整理，因此本研究先針對國外與國內對於製藥產業之智慧資本方面之相關研究進行整理，並了解製藥產業智慧資本管理之特性，以作為後續個案訪談時之依據。

(一) 國外製藥產業於智慧資本方面之相關研究

美國國家經濟研究局(National Bureau of Economic Research)於1994年研究蘊育美國生技產業的智慧資本要素，並研究1976年至1989年間促成美國境內新藥物發現之智慧資本、大型研究所之生物科學研究計畫、創投存在、其他經濟變數與美國生物科技公司創立間之關係，其研究發現決定生物科技企業成立時機與地點其主要因素與其智慧資本的衡量有關，此研究僅討論智慧資本之人力資本之部分，主要著重知識的外溢(knowledge spillover)，對於其他智慧資本要素則未見涉及¹⁸。

Shatha Liyanage以製藥產業為例，以研發管理的概念來看製藥產業成長與新藥研發最重要智慧資本之演進，Shatha Liyanage認為知識資本之累積需透過各個相關功能變數如：研發、技術取得、經驗累積、及組織學習而建立起來的。其研究結果指出：研發管理有助於科學家的創新、專案管理、結合企業目標與策略之研發投資組合，但這些管理模式中絕大部分的著重在內部的知識系統、而忽略了內部與外部知識間的關聯性，Shatha Liyanage認為企業知識資本之累積是透過相互關聯的各個獨立的部門如：研發、技術取得、經驗的累積學習與組織相互學習，這些同時來自內部與外部。其研究結論並指出在知識經濟時代有能力創新並成功將技術商品化要靠聯結互補技能、資源之知識網路，及建立適當的智慧資本¹⁹。

Baruch Lev首先應用知識資本平衡計分卡(knowledge capital scoreboard)來研究製藥公司及化學公司，期望從這些公司中挑選出哪些公司之經營主要是依賴知識資本，了解其知識資本之比較與分佈模式，其研究結果發現，製藥公司之知識資本分佈高於化學公司，而企業規模有助於知識資本之累積²⁰。

將上述文獻整理如表 2-6 所示，發現各研究只有針對某個構面進行研究整理，一般是應用問卷或知識資本平衡計分卡來針對多個樣本進行分析，目前較少有大型研究將人力、創新、流程及關係資本構面對於製藥產業之智慧資本及產業

¹⁷ 曲永智，智慧資本與創新策略對企業經營績效影響之研究—以台灣地區生物技術產業為例(私立中國文化大學國際企業管理研究所碩士論文)，2004

¹⁸ 李昱慧，智慧資本衡量之研究-以製藥業為例(大同大學資訊經營研究所碩士論文)，2005

¹⁹ Liyanage S., Greenfield P., and Don R., "Towards a Fourth Generation R&D Management Model Research Networks in Knowledge Management, International Journal Technology Management, Vol.18, No.3/4, pp.372-393, 1999.

²⁰ Lev Baruch, "Knowledge Management: Fed or Need?", *Research Technology Management*, Vol.42, No.3, pp.9-10, 1999.

績效影響進行連結分析，並了解其中關聯與重要性，主要原因為製藥產業週期性較長且複雜，更以多種技術構面為發展基礎，所以較難像其他產業進行分析，因此未來再進行個案訪談及資料蒐集時，將針對較缺乏之構面問題進行訪談，以彌補文獻資訊不足之處。

表2-6 國外製藥產業於智慧資本相關研究整理

研究者	智慧資本
美國國家經濟研究局	著重在人力資本方面的研究-知識外溢對於智慧資本的影響，對於其他構面並未研究分析
Shatha Liyanage	知識資本= \int (研發投入/技術取得/經驗累積/組織學習/網路知識) 本研究偏向於技術與知識之取得、累積與擴散，並未深入討論建構企業組織知識單位要素之個人-即人力資本，亦未明確地探討組織內部之流程資本
Baruch Lev	首先應用知識資本平衡計分卡，並以績效為基礎之知識資本衡量理論來估算製藥及化學產業之知識資本，但未明確分析各產業之知識資本之要素為何。

本研究整理

(二) 國內製藥產業於智慧資本方面之相關研究

國內有關製藥產業之智慧資本研究相當有限，在曲永智的智慧資本與創新策略對企業經營績效-以台灣地區生物技術產業為例，發現企業擁有豐富創新策略和人力資本，對於經營績效影響較為顯著，培養團結之員工向心力結合產品創新能力與策略執行力，進行產品功能提昇及新產品發展，配合市場創新，將產品並推廣至不同市場，並維持顧客關係、提昇品牌信譽，從而增加企業之經營績效²¹。

根據吳淑鈴的生物科技產業智慧資本指標之建立，以Roos, Ross, Edvinsson and Dragonetti (1998) 的智慧資本程序模式為基礎，配合生物科技產業的成功關鍵因素，選擇適合的衡量指標，並採用 Johnson (1999) 的分類方式，將智慧資本區分為人力資本、結構資本(包括創新及流程資本)以及關係資本，共計篩選出 78 個指標²²。

根據張玉蓓的台灣生物技術產業的智慧資本使用效率與營運績效分析，研究

²¹ 曲永智，智慧資本與創新策略對企業經營績效影響之研究—以台灣地區生物技術產業為例(私立中國文化大學國際企業管理研究所碩士論文)，2004

²² 彭昭揚，台灣生技產業公司價值衡量Ohlson 模型之應用(東吳大學商學院企業管理碩士論文)，2006

發現人力資本使用效率、結構資本使用效率與其交互效果均有正面影響，人力資本使用效率可以員工生產力、研發投入比例和研發報酬率等指標來觀察，並發現流動資本周轉、專利獲得以及低比率的管理費用為結構資本使用效率高低的指標，因此製藥公司在提高其智慧資本使用效率時，利用提高員工的生產力，每單位員工之營收，並重視研發投入與提高研發之實質收益來提升人力資本效率，並妥善管理流動資本提高其周轉率、積極研發專利增加其累積數量與控制低比率的管理費用，提升結構資本使用效率來提昇公司績效²³。

根據許秀菁的探索創新智慧資本對新產品開發績效之影響：個案研究以製藥產業為例之研究發現，針對智慧資本之文獻與各種衡量模式進行歸納，並引用Skandia智慧資本之架構，分別以人力資本、流程資本、創新資本與關係資本四個構面評量企業之創新智慧資本之內涵與建置，試圖了解製藥產業創新智慧資本對新產品開發績效之影響。透過個案公司之企業願景、關鍵成功要素與智慧資本之要素關聯，發現每一個關鍵成功因素，同時會影響創新智慧資本的多個構面與要素²⁴。

根據李昱慧的智慧資本衡量之研究-以製藥產業為例，利用項目分析、探索性因素分析及驗證性因素分析，試圖建立適用台灣製藥公司之智慧資產量化的衡量模式²⁵。

將上述文獻資料整理如表2-7所示，發現雖然有針對人力、創新、流程及關係資本進行研究，但只限於國內個案分析或針對國內製藥產業之智慧資本衡量指標進行整理歸納，惟國內製藥產業市場發展有限，勢必未來將以進入國際市場為主要目標，因此本研究將分別針對國內外製藥公司在智慧資本管理上作法進行訪談整理，並試圖瞭解國內外公司在智慧資本上之差異，期能在未來進入國際市場時，參考國外經驗並提供國內製藥公司未來在進行智慧資本管理與發展時之依據。

表2-7 國內製藥產業於智慧資本相關研究整理

研究者	智慧資本
曲永智	研究人力資本、組織資本與關係資本等影響，結果發現創新策略和人力資本對於經營績效均呈顯著影響。

²³ 張玉蓓，台灣生物技術產業的智慧資本使用效率與營運績效分析(元智大學國際企業碩士論文)，2005

²⁴ 許秀菁，探索創新智慧資本對新產品開發績效之影響：個案研究以製藥產業為例之研究(政治大學經營管理碩士論文)，2003

²⁵ 李昱慧，智慧資本衡量之研究-以製藥業為例(大同大學資訊經營研究所碩士論文)，2005

吳淑鈴	採用Johnson (1999) 的分類方式，將智慧資本區分為人力資本、結構資本以及關係資本，並篩選出78個具有意義之指標
張玉蓓	研究發現人力資本使用效率及結構資本使用效率與其交互效果均對公司績效有正面影響。
許秀菁	研究人力資本、流程資本、創新資本與關係資本四個構面評量，試圖了解本土製藥產業創新智慧資本對新產品開發績效之影響，此研究礙於個案研究之關係，無法將其結果推論至其他藥廠。
李昱慧	探討台灣地區製藥廠商對於知識與資訊資產的運用情形。將智慧資本區分成人力資本、流程資本、創新資本以及關係資本四構面，並透過相關之文獻探討，共整理出83項相關指標，以建立出適用台灣智慧資產量化的衡量模式。

本研究整理

(三) 製藥產業智慧資本管理之特性²⁶

每個產業的智慧資本之特性不盡相同，因為半導體產業的產品生命週期較短，因此智慧資本的衡量指標可能會隨著時間而有所變化，而網路資訊產業就更加明顯，故先了解製藥產業之特性，可以有效幫助評量智慧資本管理的研究，影響製藥產業之智慧資本管理的特性分別如下：

1. 投入金額較龐大：製藥產業之產品生命週期，其導入期非常長，一項藥物由研發、臨床前試驗、臨床試驗及查驗登記，往往必須經歷超過10年的時間，因此，公司必須在初期投入很大的資金來產生其無形資產。
2. 回收所耗時間長：相對於其他產業，投資回收所耗的時間非常長，因此其高獲利是可以被期待的，主要是藥品上市過程中，技術的創新及突破非常關鍵，因牽涉到健康安全，必須被嚴格地規範，造成投資的回收時間較長。
3. 價值不確定性高：製藥產業之技術與產品在市場上的價值，常常隨著其研發時程以及臨床試驗之結果而有很大的變化，若是研究數據不如預期，往往會影響其公司之價值，可見製藥產業的無形資產相對於有形的資產，對於公司價值更為重要。
4. 獲利率高且獲利期長：在藥物研發的過程中，專利的保護在製藥公司非常重要，藉由專利的保護加上產品的特性，如果新藥順利上市，專利期間幾乎造成市場獨占權，且具有非常高的獲利率。
5. 成本風險高：因回收期長與獲利期長之兩大特性，表示其成本風險也較高，倘若回收期過長，無法及時獲利，公司的經營便會發生困難，不過，因獲利

²⁶ 朱晉良，無形資產的價值驅動因子分析——以台灣醫療生技產業為例(國立中山大學企業管理研究所碩士論文)，2007

- 期長所造成之營收成長，讓公司有更多的資源進行其他的智慧資產的投資。
6. 跨技術領域：藥品的研發從新藥合成（原料藥）、臨床前試驗、配方劑型開發、臨床試驗、製程量產開發、包材技術與查驗登記等，屬於跨技術領域整合的產業，需要多種人才的運用及管理。
 7. 經濟景氣影響較小：製藥產業相對於其他產業，受經濟景氣影響較小，主要是因為，藥品與人的健康及生命相關，隨著科技發展，高齡化社會越來越明顯，在許多治療領域上都有創新的突破，因此受到景氣因素的影響機會相對較小。
 8. 政府政策的影響：藥品市場往往受到國家政策的影響，如美國的 Hatch Waxman Act（學名藥法案），除了影響美國學名藥產業外，同時也影響全世界學名藥產業之發展。

綜合以上特點分析，可以了解製藥產業的確有其特殊性，因此分析該產業之智慧資本管理時，應納入這些特性做為研究時的考量。本研究將採用吳淑鈴之「生技產業衡量指標及製藥產業特性」報告中之智慧資本構面，針對人力、創新、流程及關係資本進行國內外個案公司之智慧資本評量，因為本研究之限制，故無法採用全部之衡量指標，僅能篩選出部份衡量指標如下，並依據這些指標進行公司訪談及後續之分析整理：

1. 人力資本：製藥產業是典型知識和技術導向的產業，技術人才如何經驗分享和知識擴散，這就是所謂的人力資本，其指標包括，關鍵人才的維持、員工滿意度、專業人員占總員工數比例、管理可性度、經理人的學歷、管理階層的經驗及管理階層策略領導等；
2. 創新資本：利用知識去創造更多獲利和創造性，其指標包括，技術發展、研發人員之數量及品質、研發的生產力(產品或技術的數量)、專利數量、與外部創新人員的合作情形等；
3. 流程資本：改進公司的生產力和工作流程，其指標包括，產品上市時間(研發至臨床的時程)、流程品質(研發至產品階段中的關鍵步驟作法)等；
4. 顧客資本：促進聯盟、顧客和供應商間的關係來創造更多獲利，其指標包括，品牌及商標的名聲、聯盟數目、聯盟效率、獲取政府補助金(與政府的互動)、吸引投資的能力、是否已上市上櫃等。

本研究將利用上述指標評量企業之創新智慧資本之內涵與建置，分析國內外製藥公司在智慧資本管理上的差異，並試圖瞭解智慧資本之差異對公司之影響，期能對我國產製藥產業智慧資本之管理方向提出建議，並提供國內製藥公司未來在進行智慧資本管理與發展時之參考。

參、個案研究

由於每個公司有不同的特性，因此在進行智慧資本管理的研究步驟上，必須先蒐集個案公司的背景資料並了解個案公司的管理策略，包含產品、客戶、公司競爭能力等，再透過實地訪談，方能了解個案公司對之智慧資本之管理方針及作法。本研究將利用下列方法流程來進行國內外公司的個案研究：

- (一) 參考國內外文獻中有關人力資本、創新資本、流程資本及關係資本之相關衡量指標，再視製藥公司的特性，設計訪談的問題，並於訪談前寄給個案公司參考，以做為公司個案訪談的依據；
- (二) 在公司訪談前，先進行相關資料的蒐集，如公司年報、財務報表、與專利數等，以避免詢問可輕易得知的訊息並增進對個案公司的了解；
- (三) 利用焦點式及開放式的談話方式進行訪談，請個案公司詳細回答本研究所列之訪談問題及對製藥公司智慧資本管理之作法，本研究並徵得個案公司的同意將訪談過程全部進行錄音，以利於事後的整理與歸納；
- (四) 最後將所蒐集的資料及訪談內容進行歸納及整理。

鑑於製藥公司係分為新藥研發公司及學名藥公司，新藥研發公司的特性是以研發創新為主，係屬核心技術公司 (Know-How Company)；而學名藥公司一般係以生產製造一已知藥物為主，創新研發為輔，因此公司特性係屬高科技製造公司 (High-Tech Manufacturing Company)，故本研究針對這二類不同的公司分別在國內外各找一家公司進行訪談，新藥研發公司在國內為順天生物科技股份有限公司 (新藥公司)、國外為 Rexahn 公司 Pharmaceuticals, Inc.，學名藥公司在國內為 A 藥品工業股份有限公司、國外為 Exela PharmSci Inc.。

一、國內個案分析

(一) 順天生物科技股份有限公司個案分析 (新藥公司)

1. 公司簡介

順天生物科技股份有限公司 (以下簡稱順天公司) 設立登記於西元 2000 年，公司實收資本額約四億二千萬元，順天公司係為植物新藥開發公司，結合順天堂藥廠自身新藥研發的人才，與財團法人台灣必安研究所中藥科學化之研究經驗，以研發具顯著藥效及安全性高之植物性新藥及其相關衍生醫藥產品為目標。順天公司的核心技術主要是來自多年中草藥開發經驗所累積的，包括為植物藥材的基原鑑定技術、藥材化學分析／萃取／純化方法、製程研發控管 (CMC) 等，並建立了多項完備的藥理模式。順天公司研發團隊具備堅

強的植物新藥研發實力基礎，包括植物、化學、藥理、製藥與臨床等專業研究人才，目前主要是靠自行研發、與學術研究單位或製藥研發公司進行合作等方式，來取得專利及技術，並與多家國內外生技公司建立策略合作關係，鎖定植物新藥利基市場，建構植物藥新藥研發技術平台，以開發安全有效之植物新藥產品。順天公司目前正在進行六項植物新藥開發專案計畫，並生產有五項保健產品（三項順適康健康食品及二項天然果汁）。

順天公司的營運策略如下：（1）發展具有醫療需求與市場利基之產品；（2）應用傳統植物漢方用藥經驗為發展根基；（3）運用現代化藥研技術、開發植物新藥及其純化萃取物（4）開發具疾病治療及健康促進之植物新藥；（5）建立策略聯盟、邁向國際市場。

2. 順天公司之智慧資本管理

本研究分別依據人力資本、創新資本、流程資本及關係資本等四個智慧資本構面，將順天公司網站資料（<http://www.stpt.com.tw>）及2009年9月11日之訪談內容彙整如下：

(1) 人力資本

在管理團隊部份，順天公司之總經理簡督憲先生係畢業於美國愛荷華大學之藥劑學博士並於南加州大學（USC）藥學系擔任博士後研究員，曾在美國 Allergan、Bayer、Neurogen 等大公司之藥物動力研究部門擔任主管，與模式，熟悉全球藥物市場的研發脈動。順天公司在其專業的擘劃統合下，領導順天生物科技開發全球性之植物新藥。

在員工部份，順天公司之全部員工目前約有30位，其中研究人員佔16-17位，專案經理佔5位，業務發展人員佔4-5位。研發人員占公司人員組成約53%，若再加上掌管研發專案的專案經理，則研發人員佔全公司人員約70%，是一典型的核心理技術公司組織。

在訓練部份，順天公司認為台灣目前學校所培育出的人才不多，尤其是對於新藥開發部份，因此員工經招募進公司後，皆需再重新培養及加強員工對於公司所需之技能與專長，最主要的訓練順序為：



進行訓練時會先規劃運用個人之專業知識與技能，鼓勵發揮所長，使其得以學以致用，然後再依個人能力與特質，適時給予進階之專業訓練，

鼓勵參加國際研討會吸收新知，最後再施予主管訓練或經營管理課程訓練，約 25%的人可以經由此訓練成為公司所需之專業研發人員、專案管理人員或中高階主管。順天公司並定期開會分享專案進度，讓員工對於新藥研發之知識價值、傳遞、移轉與蓄積有所幫助，並提供良好的工作環境，以增加員工對公司的向心力及共識。

在績效獎勵制度部份，順天公司極力鼓勵研發人員提出創新的構思及發明，只要與公司發展方向相同、有創意、並且可提出具體執行計畫等方案，順天公司皆會鼓勵提案員工進行研發，並依員工所完成之研發成果報告、工作內容等，做為績效評估的參考，並以獎金制度來激勵員工表現。

在專業顧問方面，順天公司成立一科技顧問群，包括 Business Advisor 與 Scientific Advisor，皆聘自國外具有國際大藥廠經驗之專家、學者及醫生來共同組成，順天公司定期與科技顧問群開會，科技顧問群可協助順天公司進行新藥價值的評估，並且在新藥研發上，提供順天公司相關之經驗及解決方法，使新藥開發過程更為順利，開發風險更得以降低。

(2) 創新資本

在研發人員方面，順天公司研發人員約計 16-17 名、專案經理 5 名，其學經歷及工作年資分佈(圖 3-1)係以學士、碩士(合起來佔 75%)、工作經驗為 2-10 年(合起來佔 68%)為主要工作人力。

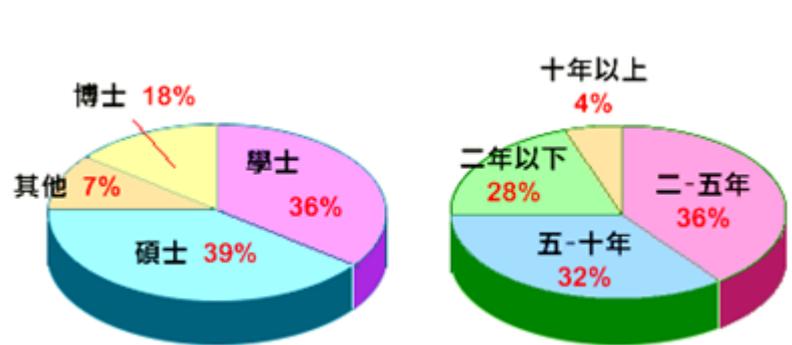


圖3-1 研發人員學經歷分布圖

在專利部份，順天公司認為專利非常重要，對高科技業者而言，沒有專利，公司就無法持續成長；在製藥業，不僅要有專利而且專利需走全球佈局路線，因此順天公司在專利的蒐尋、檢索及專利的申請、取得等工作上不遺餘力。在專利的申請策略上，最主要是針對具有商業價值之技術進行專利申請，而具商業價值係指具有下列正向評估指標之技術：(1) 動物試驗是具有活性且用藥量不需要很多。如果沒活性或有活性但用藥

量大，則不具商業價值；(2)原料取得沒有特別困難且可以大量生產。若原料取得沒困難但無法大量生產，則不具商業價值；(3)研發團隊與國外顧問共同評估看是否具商業價值。順天公司對於專利的取得，主要係以自行研發為主。順天公司係採全球化的專利佈局策略，然因為台灣不是專利合作條約(PCT)的會員國，無法直接向世界智慧財產權組織(WIPO)提出 PCT 申請，故改從申請美國專利開始，再以美國的申請日期當作優先權日，再向台灣、中國、PCT 等提出專利申請，並視情況提出部份延續案(Continuation-in-Part, CIP)及分案(Divisional Patent)之申請。專利說明書係委託美國排名在前的專利事務所協助撰寫，專利申請範圍會涵蓋藥型、顏色、形狀、化學主要成分及其衍生物，進行利申請時會同時申請藥品及食品等類別。已公開之專利申請有三項，各國申請情形如表 3-1，共計有 27 篇專利申請公開案。

表3-1 順天公司已公開之專利申請現況

ITEM	COUNTRY TITLE	WIPO	AU	CA	CN	EP	JP	KR	TW	MX	US
1	Naphthalenedione Compounds	V	V	V	V	V	V	V		V	V
2	Anthracenedione Compounds	V	V	V	V	V	V	V		V	V
3	Herbal pharmaceutical compositions for prophylaxis and/or treatment of cardiovascular diseases and the method of preparing the same	V	V	V	V	V	V	V	V		V

資料來源：EPO 網站

在核心技術方面，順天公司研發團隊的核心技術主要奠基於多年中草藥開發經驗的累積，並與國內外之學校、研究機構或製藥技術公司，以共同合作開發或交互授權方式增強公司的研發技術。因此順天公司在中草藥萃取物生產、部份純化、與製程研發等之技術能力上，已是領先國內其他業者。順天公司並在藥物開發方面，建立了多項藥理模式。

在創新產品研發方面，順天公司目前擁有六項在研發階段之新藥產品(如表 3-2)，目前皆在國內進行臨床試驗，惟順天公司將規劃部份新藥產品(如 STD07、PDC-748)，將在美國進行跨國之臨床試驗。順天公司的研發成果於 2006 年至 2008 年間獲得了藥物科技研究發展獎「銀質獎」、衛生署藥物科技研究發展金質獎、經濟部技術處產業創新成果表揚等獎項。

表3-2 順天公司之專案計畫

專案代號	預期療效	試驗階段
SB221	用於治療及預防心血管疾病、降低高血壓，以及提供內皮保護作用。	完成第二期臨床試驗。
STA36	輔助治療慢性氣喘疾病之複方植物新藥。	目前進行第二期臨床試驗。
STD052	治療胃腸疾病、心血管疾病與腎臟疾病。	目前在進行動物試驗中。
STD06	以治療多種皮膚疾病與傷口癒合為主。	目前在進行動物試驗中。
STD07	治療發炎性腸病。	目前進行第一期臨床試驗中。
PDC-748	治療咳嗽	目前預備進行第二期臨床試驗。

資料來源：順天公司網站

(3) 流程資本

順天公司係一初期階段 (early stage) 的公司，因此在公司運作流程上，主要是進行新藥的發現 (discovery)、臨床前試驗 (pre-clinical trial) 及第一、二期臨床試驗 (phase I/II clinical study)，當候選新藥完成第一／二期臨床試驗時，就會積極尋求向外授權 (Licensing-out) 的機會，以進行候選新藥之技術移轉或授權續發展，賺取授權金。

在新藥開發整體流程上，順天公司係使用傳統已具有療效之中草藥，利用自行開發之分離濃縮設備及中量植物萃取分離之技術平台，以萃取、純化方式分離出活性成分後，再委託中國的合作廠商對該活性成分進行化學合成設計，由於該中國合作公司之化學合成能力強、速度快，因此可縮短候選新藥之製造時間；此外，順天公司本身亦建置一優良之動物試驗房，可加速臨床前試驗的時程，且因為傳統中藥雖已具有千年的使用歷史，其安全性及療效已經沒有問題，因此在臨床試驗上，可跳過第一期臨床試驗，而直接進行第二期臨床試驗。因此在整體開發流程上，順天公司可比其他一般新藥開發之開發時程上，有較短開發流程的優勢。

在選擇候選新藥 (new drug candidate) 方面，順天公司係委託美國專業的顧問公司，對於欲開發之植物新藥，提供評估報告，順天公司之研發團隊及科技顧問群再利用該份評估報告及下列五項選用評估指標來進行篩選：(1)市面是否已有既定產品或開發中的產品；(2)原料來源是否充分；(3)是否具可專利性 (Patentability)；(4)有無基因毒性或心臟毒性；(5)產品化有沒有困難。經選定候選新藥後，順天公司會進行前案蒐尋 (prior art

search)，可由順天公司自己進行或委託專利事務所協助進行，無相類似之前案後，才進行專利申請，專利申請後會再委託美國之專利事務所再做一次較徹底的前案蒐尋，以消彌侵權或專利無效的疑慮。

在新藥開發組織上，順天公司係採用專案群為主、研發部門為輔的架構，管理方式係採用專案管理 (Project Management) 模式進行管理，利用提案 (initiation) → 計畫 (planning) → 執行 (execution) → 控制 (controlling) → 結案 (closing) 等循環，以掌控專案品質、開發時程及開發成果。所有的新藥開發提案經評估後認定具有全球商業潛力及可專利性，並排定優先順序後，才會進行投資開發。對於開發成果不如預期之專案，順天公司會暫停開發，並尋求可行性之突破技術後，再繼續進行後續的開發，以提高專案的成功率及避免浪費研發資源。

在臨床試驗方面，順天公司認為台灣的 CRO 品質不佳，無法與國際水準看齊，因此順天公司隨時都與 CRO 維持良好的溝通管道，訓練 CRO 相關 GCP 規範與臨床試驗計畫書 (protocol)，提升 CRO 的專業能力，以便能提升病人招募的速度並提高臨床試驗的品質，以縮短臨床試驗之時程及成本。

(4) 關係資本

在合作關係上，順天公司積極與國內外之研究機構或製藥技術公司進行技術合作，增加合作夥伴，以提升公司競爭力。目前合作的機構有順天堂藥廠股份有限公司、永信藥品工業有限公司、永日化學工業股份有限公司、鴻亞生技、美國 PhytoCeutica 公司、英國 Phytopharm 公司、慈濟大學、台北醫學大學及國防醫學大學、懷特新藥、財團法人製藥工業技術發展中心，聯安生技等機構。

在企業知名度上，順天公司於 2004 年完成建構企業形象之入口網站，並正式開始對外服務，以達產業資訊透明化，確立專業形象；同時並透過網站介紹專業技術及產品發展，提升顧客信心與信任，並提供固定媒介以利外界洽詢與交流，提升企業效率及客戶服務品質。順天公司積極參加政府所舉辦的產業創新獎項，並榮獲 97 年衛生署藥物科技研究發展金質獎、97 年經濟部技術處產業創新成果表揚及藥物科技研究發展獎「銀質獎」等殊榮；此外，簡總經理更榮獲了經濟部「第 17 屆經濟部產業科技發展獎-個人成就獎(研發管理創新類)」之殊榮。總經理簡博士曾接受全球知名電視 BBC World News 訪問及 BiotechEast 專訪，在訪問中介紹順天公司之沿革與契機，讓國外了解順天公司在植物新藥上研發的努力及成果，加強國內外知名度，並尋求國際藥廠合作機會。

3. 本研究小結

依上述資料可以發現，順天公司利用傳統中藥進行植物新藥的開發，藉由中藥的高安全性、可以不需進行第一期臨床試驗而直接進入第二期臨床試驗及中國合作廠商的快速化學合成等優勢，整體上應可以縮短新藥的開發時程，創造市場的利基。然而，順天公司的員工在新藥開發能力上，卻顯示有所不足，需再施加訓練；此外，順天公司在策略上係採全球佈局策略，但具國際觀的人才亦不足，需藉由鼓勵員工參加國外研討會方式來加強員工的國際觀；順天公司在這些訓練工作上的投資，發現只能使四分之一的人達到公司預估的成效，顯示順天公司有四分之三的人力投資是未達成效。

對一新藥開發的核心技術公司而言，人力資本應是公司最重要的資本，另外，再觀察順天公司的合作夥伴成員，可以發現係以國內廠商為主；因此，若順天公司要成為一國際化新藥開發公司，除了應加強人力資本外，尚應加強國際廠商間的合作。此外，新藥開發涉及相當多的層面，包括市面上藥物之發展趨勢、治療方法取向、臨床試驗計劃書之方法設計及成效預估、適應症的選擇、各國相關法令規定等等，皆需要分門別類的專業及專家意見，順天公司將各種不同性質的專家顧問合在一起成立科技顧問群，針對相同的議題共同開會，在做法上與一般的新藥公司有所不同。

(二) A 藥品公司個案分析 (學名藥公司)

1. 公司簡介

A 藥品工業股份有限公司(以下簡稱 A 藥品公司)設立於西元 1960 年，目前公司實收資本額約為台幣 12.83 億元。A 藥品公司原本僅於台灣的市場上經營學名藥品之製造和銷售，但由於台灣的市場小，與 A 藥品公司相同類型之製藥廠約有二百多家，且目前學名藥的獲利已大不如前，因此，A 藥品公司決定轉型，除投資進行新藥開發外，並準備進軍國際市場，故 A 藥品公司將公司定位在生技製藥產業之後端價值鏈—品牌學名藥廠，致力成為藥品開發及國際市場行銷之生技藥廠。為了縮短藥品上市時程，A 藥品公司選擇發展晚期(late stage)臨床試驗藥品、衛生署規範的新劑型、新適應症的新藥，及與國外策略聯盟共同開發的新藥。在疾病領域則選擇在癌症、抗感染、心血管、及中樞神經藥物等方面，進行開發與市場發展。

A 藥品公司的營運策略為：(1)透過嚴謹的新產品評估、專利分析、優秀的製劑開發能力與長期建立的臨床試驗科學實據，讓 A 藥品公司成為台灣藥物開發的領導公司；(2)利用高障礙、已被證實療效之創新劑型藥物的開發進入國際市場，成為目標市場強於藥品業務行銷公司之最佳合作伙伴；(3)藉由發展自有市場(Home market)，建立在地實力，成為國際生技創新公司在華人市場的最佳藥品開發與市場行銷合作伙伴；(4)嚴選各地目標市場之最適合作伙

伴，積極進行國際市場發展；(5)與國際策略合作夥伴建立、規劃建立符合 EU/FDA 專業癌症製藥廠、並與政府、學術單位合作共同投入基因科技研究，以期藥物開發能力、藥物製造能力符合國際標準與未來生物製藥在醫藥產業之主流趨勢。。

2. A 製藥公司之智慧資本管理

本研究分別依據人力資本、創新資本、流程資本及關係資本等四個智慧資本構面，將 A 公司網站資料、2008 年報資料及 2009 年 8 月 19 日之訪談內容彙整如下：

(1) 人力資本

在管理團隊部份，A 製藥公司由總經理帶領十人組成一營運管理團隊，共同負責公司的經營與運作。

在員工方面，員工人數約為 400 人左右，以員工的學歷的分佈來看（圖 3-2），大學學歷以上之人數佔全公司人數 69%，再以工作分類之人員數（圖 3-3）來看，行銷業務人力約佔 33%、製造人力約佔 12.5%、研發人力約佔 13%，由此可看出 A 製藥公司係一以製造、行銷業務為主，研發為輔之公司。

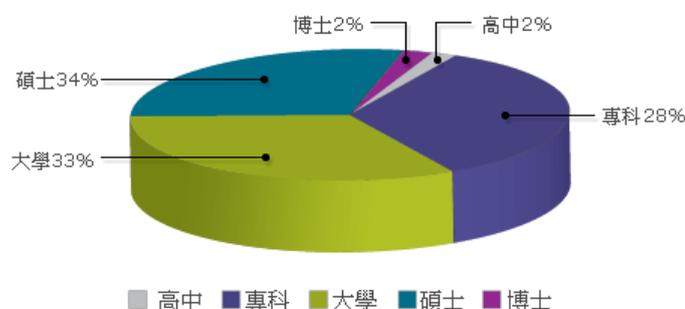


圖3-2 A公司員工學歷分佈（A公司網站資料）

依功能統計

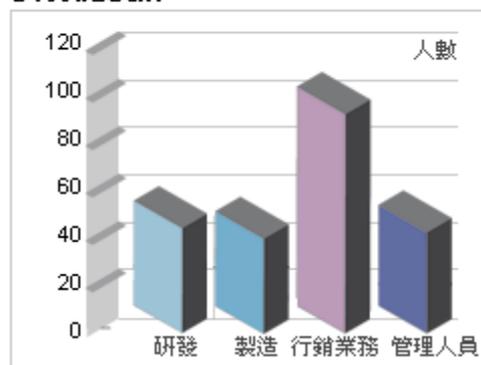


圖3-3 工作分類之人員數圖 (A公司網站資料)

在訓練部份，A 製藥公司非常重視員工在組織中所生產之價值，因此鼓勵員工培養企業文化，並養成誠信踏實、積極主動、正向思考、不斷創新與持續改善的行事原則，充分運用團隊合作、學習分享的方式，掌握內外部客戶需求，建立明確目標，勇於承擔責任與風險，達到員工的自我發展，與組織共創未來。A 製藥公司認為員工進入公司的第一年是學習、第二年是練習、第三年才是開始貢獻的時候，為員工建立一學習型組織文化環境(圖 3-4)及完整的教育訓練機制(圖 3-5)，藉由完整的教育訓練、外部研討會、內部之知識分享、師徒的傳承及定期會報檢討，鼓勵同仁共享知識、終身學習，將知識轉化為組織的能力，以此留住人才、降低研發人員的流動率、提高公司之人力資本價值，並增加了員工知識品質及研發產品能量和生產力。

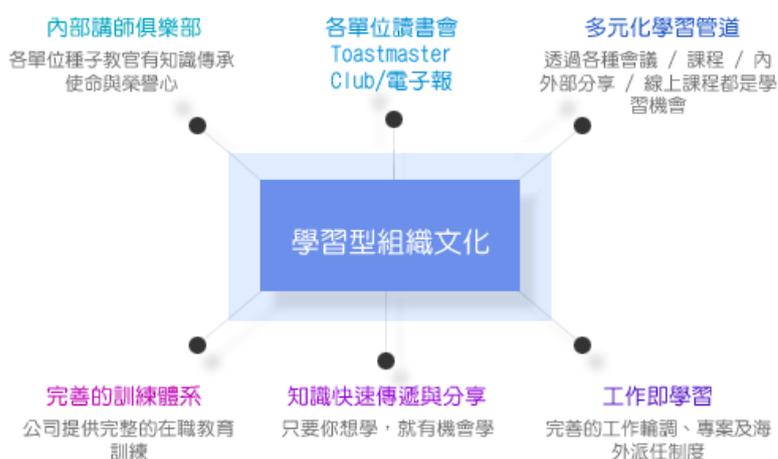


圖3-4 學習型組織文化架構 (A公司網站資料)



圖3-5 教育訓練體系 (A公司網站資料)

(2) 創新資本

在研發方面，由於 A 藥品公司已逐漸轉型為品牌學名藥廠，每年投入之研發費用佔全年營收 10% 以上，用以研發癌症用藥及特殊劑型藥品。A 藥品公司之研發團隊透過嚴謹的新產品評估、專利分析、優秀的製劑開發能力與長期建立的臨床試驗數據，創新改良已被證實療效藥品之劑型或配方，以便在藥物製造或處方上創造較高的門檻，讓競爭對手無法輕易趕上。

在專利部份，A 藥品公司已公開之專利申請有 17 項，各國申請情形如表 3-3，共計有 32 篇專利申請公開案。從申請狀況中可看出 A 藥品公司之專利佈局，在早期係以台灣及美國為主，最近幾年，則朝向全球的佈局，向多個家國申請專利，以利公司產品進行國際化。A 藥品公司認為台灣的專利事務所缺乏足夠的專業人士，因此有關專利的撰寫及保護則必需完全靠公司內部之研發人員與國外專利工程師共同合作方能完成。

表3-3 A製藥公司已公開之專利申請現況

item	Title	Country												
		WIPO	AT	AU	CA	CN	EP	JP	KR	NZ	SG	TW	US	
1	Injection comprising docetaxel and its preparation	✓												
2	Radioactive arsenic-containing compounds and their uses in the treatment of tumors		✓			✓	✓							
3	Radioactive arsenic-containing compounds and their uses in the treatment of tumors			✓	✓			✓	✓	✓	✓		✓	
4	Use and manufacturing process for liposomal doxorubicin pharmaceutical composition											✓		
5	Pharmaceutical composition for topical administration for the treatment of subcutaneous tumors											✓		
6	Pharmaceutical composition for the treatment of hepatocellular carcinoma				✓			✓				✓	✓	
7	Pharmaceutical compositions containing taxanes and methods for preparing the pharmaceutical compositions												✓	
8	Methods and compositions for augmenting cancer chemotherapeutic agents					✓							✓	
9	Process for producing liposome suspensions and products containing liposome suspensions produced thereby											✓		
10	Concentrated emulsifier composition for preparing DB67 Silatecan injection solution											✓		
11	Pharmaceutical composition for parenteral administration for the treatment of hepatocellular carcinoma											✓		

12	Use and manufacturing process for liposomal doxorubicin pharmaceutical composition												✓
13	Use of arsenic-containing pharmaceutical composition in combination with radiation therapy for cancer treatment												✓
14	Method and pharmaceutical composition for treatment of skin neoplasm												✓
15	Method for preparing sterilized Oxaliplatinum injection product											✓	
16	Pharmaceutical composition for the treatment of hepatocellular carcinoma				✓			✓				✓	✓
17	Use of thalidomide for the treatment of hepatocellular carcinoma						✓						

資料來源：EPO 網站

在核心技術方面，A 藥品公司積極與國內外學術研究單位及藥廠進行技

術移轉及共同合作開發，多年累積的核心技術為微脂體劑型、微乳製劑、口服長效劑型、注射長效劑型及新藥開發，新藥開發則朝向新劑型及新適應症方向發展。

在創新產品方面，A 藥品公司針對選擇欲發展的藥物，進行劑型改良以增加藥物的療效，或是將注射藥物的針劑改成易於服用的膠囊，即是進行所謂學名藥的加值，這些欲發展的藥物雖然都不是真正的新藥成分，卻具有改變藥品市場的效果。最近 A 藥品公司與歐洲某家藥廠合作開發出一抗癌藥物（歐洲紫衫醇 Taxotere），並成為第一家在歐洲取得學名藥證的台灣藥廠。歐洲紫衫醇 Taxotere 係為治療乳癌、肺癌、前列腺癌、胃癌、頭頸癌的主要藥品。目前全世界的市場約為 25 億美金。此藥物的製造方法非常困難，且製程受到原廠專利的嚴密保護，然而 A 藥品公司之製劑研發團隊全力投入對該藥物的研究，除了研發出不同的技術及多種劑型外，例如以特殊安定劑強化其架儲期、微乳劑、雙重稀釋劑等等，亦取得二篇發明專利。目前 A 藥品公司已上市之產品類別及數量如表 3-4。

表3-4 A製藥公司產品分佈現況

產品類別	數量
癌症	12
抗感染	5
心血管疾病	5
中樞神經	4
腸胃	4
其他藥品	2
消費醫療保健品	2

資料來源：A 藥品公司網站

(3) 流程資本

A 藥品公司係為一學名藥公司，定位於生技製藥產業之後端價值鏈，因此主要係以藥品銷售為主。A 藥品公司曾因為經營團隊管理不善、產品線過於繁雜而面臨倒閉的命運。因此進行行銷策略的改變、重新建立行銷團隊、以大型醫院處方簽為主力市場、縮減公司產品線、減少藥品包裝種類、選定特定治療領域、發展「類新藥」學名藥等等經營改善措施，該些改善措施提升產品毛利率，而使 A 藥品公司的獲利從負值轉為正值。

在銷售流程方面，目前 A 藥品公司之主要營收係來自類新藥的癌症用藥，藥品公司將學名藥品牌化，並從業務、研發、到製造面都加入行銷概念，以此成功地大幅降低支出、將營收利潤從負轉正。在國內市場方面，A 製藥公司主攻大型醫院處方簽市場以取代過去小型診所藥房市場，

同時縮減產品線，簡化藥品之包裝與提高辨識度，以提昇主要獲利產品的銷售量。A 製藥公司積極跨足國際領域，市場目前涵蓋了中國大陸、東南亞和中東地區。此外，A 藥品公司為確保能在最快時間爭取訂單並維持一定利潤，導入一資訊系統，讓業務人員可以直接透過手持裝置下載藥品資料，又隨時可以接受郵件，以避免業務人員因為拜訪客戶時資料不足、或是等待公司上級審核訂單時間過久，而浪費時間或錯失客戶，甚且，A 藥品公司因為此套資訊系統的導入，並整合公司原有的 ERP 後，除了專線電話費支出減少了 50%、整體話費成本節省了 20% 外，進而提升了整體行銷流程的速度。

在研發流程方面，A 藥品公司挪出多達 10% 以上的營收投入類新藥之開發工作，因為是學名藥，所以不需要像新藥般進行第一、二、三、四期臨床試驗，只需做藥品生體可用率及生體相等性試驗即可申請藥證及上市，因此花費的成本較低，卻可以比一般的學名藥創造較高的價值。

在選擇發展藥物上，A 製藥公司並鎖定發展項目為癌症用藥，因為癌症用藥較不易受景氣影響，除了在新產品的評估及專利分析上做足功課外，並精選具有市場性的產品，在篩選藥品策略上，僅鎖定全球只有二、三家藥廠有能力發展的項目，估計該項藥品有 1 億美元之市場潛力，才做為公司發展的主力產品。當欲發展的主力產品還在進行第二期人體試驗階段時，A 製藥公司即開始投入研發，等到這新藥專利快過期了，A 製藥公司就開始申請上市許可，準備搶得第一張學名藥證。

在生產流程上，A 藥品公司使用德國 Glatt、英國 Phamatech、韓國富川、台灣豪生機械、台灣商裕機械及台灣晉鎰等專業製造設備，進行製造藥品機台之電腦自動化控制，以避免人為疏失；從原料投入至充填結束，皆在密閉容器內進行，以減少粉塵並降低污染及無謂的耗損；製程生產動線規劃設計流暢，以杜絕交叉污染；將原料、製造到成品儲放在同一樓面，每個廠房運用專業氣鎖空間設計，兼顧確保無菌性及藥物外洩污染；嚴格縝密的無菌環境及人員監控規劃，以符合 PIC/S 規範。A 製藥公司的目標在於能通過國際最嚴格的檢驗標準 PIC/S，因為這不僅是對用藥病患的承諾，更象徵員工的安全和生態環境在生產的過程中獲得完整的保障，相對地更可增強合作夥伴對 A 製藥公司的合作信心。自從獲得癌症針劑廠的歐盟「PIC/S (藥廠查廠稽核組織)」認證後，今年海外市場之外銷成長已新增八國，達到十五國；而海內外市場藥證由去年的八項激增到目前的三十項，預計到西元 2012 年時，海內外藥證之取得數量將達到一百項。藉由取得各國的查廠驗證，A 製藥公司由少量多樣的產品線轉往大量生產，以大幅減少生產成本。

更在廠房內設立來賓參觀專用走道，與工作區分離，避免污染，並保障參觀者之安全，不定期接受媒體採訪，增加公司信譽。

在進行國際化方面，A製藥公司特別聘請德國顧問公司進行策略落實之改造工程，藉以增加公司之智慧資本存量，同時加強國際化的能力。

(4) 關係資本

在合作關係上，A製藥公司與國內現有的學術研究機構建立良好的合作關係，共同投入基因科技研究，並在癌症、心血管、抗感染與中樞神經用藥等領域積極尋找國際合作夥伴，以延伸原藥品的產品研發組合，透過不斷的合作及交流，引進國外藥廠管理經驗並建立良好合作關係，陸續與國外製藥公司簽署授權合約引進藥品做國內市場開發，包括共同研發、技術授權、移轉及產品代理、銷售與共同行銷。目前與A製藥公司簽約國家總數已經超過二十家，A製藥公司企圖要在國際醫療領域，創造另一個 Made In Taiwan 的台灣驕傲品牌。藉由品牌知名度建立，擴展國際市場。

在知名度方面，A藥品公司除本身具有研發團隊，亦加入藥品開發產業聯盟，結合國內製藥廠商申請國家型計畫，與國內政府資助之研究單位合作開發藥品，減少開發風險。並積極申請政府科技開發計畫，利用政府資源創造公司利潤。並捐贈資助各醫藥相關財團、財團法人贊助各非營利事業機構研發新藥、宣傳預防疾病，及正確用藥習慣等，以提高公司的知名度。

3. 本研究小結:

依上述資料可以發現，A藥品公司在人力資本方面，係利用加強員工的訓練及完整的學習環境來增加員工之知識存量，並藉此凝聚員工向心力，此做法對於公司在國內的經營績效很有幫助，但如果未來A藥品公司想要進入國際市場，其產品開發時程將是與競爭者的決勝關鍵，因此如何縮短時程將非常重要，若是依現在人才培訓的情況，對於時間上的掌握會比較不利，應該先以聘任專業人才來增加時間上的優勢。

另外，A藥品公司以申請專利來強化特殊學名藥之佈局，鎖定特定治療領域，開發創新且技術門檻較高之產品，來增加其優勢，從專利布局來看，A藥品公司著重在美國及台灣地區，惟目前A藥品公司的市場以國內、歐洲及亞洲市場為主，在美國市場尚在起步階段，但美國還是最大的製藥市場，因此未來在美國行銷及專利產品上的佈局成效，將進一步觀察。

A藥品公司利用縮減產品線、減少藥品包裝種類，將生產與行銷單純化，選

定特定治療領域，嚴格控管製造流程及品質，以研發類新藥或特殊學名藥為主，縮短藥品研發時程與降低成本及風險方式，來增加公司競爭力，其公司之策略非常正確，未來應藉由合作夥伴來擴展技術廣度及市場，並尋求與國際藥廠合作之機會，來增加公司國際化的能量。

二、國外個案分析

(一) Rexahn Pharmaceuticals 個案分析 (新藥公司)

1. Rexahn 公司簡介

Rexahn Pharmaceuticals, Inc (以下簡稱 Rexahn 公司)於西元 2001 年在馬里蘭州 Rockville 設址成立，係為一臨床試驗階段之生技製藥公司，原本是私募資金企業，但為了公司成長及順利募資，故於 2005 年併購 Corporate Road Show, Inc.，於 2008 年在紐約證券交易所 (NYSE, New York Stock Exchange) 作為一 NYSE Amex 公司公開發行，掛牌上市。同年，亦被加入羅素 3000 市場指數 (broad-market Russell 3000 Index) 中，作為羅素投資 (Russell investments) 的一份子。目前 Rexahn 公司市值為美金 4,610 萬美金 (約新台幣 15 億元)。

Rexahn 公司的研發專家團隊針對癌症、中樞神經系統 (CNS) 疾病和其他罕見疾病，全力投入創新治療之發現、開發與商業化。目前 Rexahn 公司擁有至少三個在臨床試驗階段之候選新藥：ArchexinTM、SerdaxinTM 及 ZoraxelTM，這些候選新藥目前正在進行第二期臨床試驗；此外，Rexahn 公司平衡獨特之奈米藥物技術與多目標配體技術平台 (multi-target aiming legend platform)，來強化臨床前產品線，以開發可提供病人更好的療效與生活品質的癌症用藥。Rexahn 公司於 2008 年獲得馬里蘭工商合作計畫 (MIPS, Maryland Industrial Partnerships) 基金，並於 2009 年與國際知名學名藥公司 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 簽定授權合約，Teva 於 9 月間挹資三百五十萬美金給 Rexahn 公司，以開發一適用於癌症之全新藥物。

Rexahn 公司的營運策略如下：(1)以目前及未來利基市場為研發重點，如癌症、精神疾病及性功能障礙為主，並以標靶癌症治療技術、奈米微脂體技術及多目標配體技術平台來作為市場競爭的策略；(2)與大藥廠建立合作關係或是進行策略聯盟，希望藉由大藥廠的經驗來縮短產品成功的時程並降低失敗風險；(3)開發孤兒藥，並於印度進行臨床試驗，以縮短上市所需的時間；(4)利用專家團隊來進行藥物開發與商品化，專家群包括臨床腫瘤、其他治療領域、產品開發、財務及市場行銷等人才，藉由專業經驗可降低營運風險並增加公司的競爭優勢。

2. Rexahn 公司之智慧資本管理

本研究分別依據人力資本、創新資本、流程資本及關係資本等四個智慧資本

構面，將 Rexahn 公司網站資料 (<http://www.rexahn.com>)、2008 Annual Report 及 2009 年 7 月 22 日之訪談內容彙整如下：

(1) 人力資本

在管理團隊方面，Rexahn 公司係由總經理、營運長及財務長共同組成一核心團隊，負責公司的營運策略及財務運作，使 Rexahn 公司在沒有任何營收的情況下，還能依照既定的發展進度穩定發展，沒有遇到經營上的危機。其重要之工作經驗分別描述如下：

A. 創辦人兼任總經理 Dr. Chang H. Ahn (以下簡稱安博士) 是韓國人，係為俄亥俄州立大學 (Ohio State University) 藥物學博士，在藥理及生物技術領域擁有二十多年的經驗，是一國際公認之藥物發展專家。安博士曾在美國食品藥物管理局 (FDA) 主管藥物法規審查 (regulatory officer) 並擔任藥物評估與研發中心之實驗室主任。此外，安博士還對於反譯寡核苷酸 (antisense oligonucleotides) 治療及多重抗藥性 (multi-drug resistance) 領域，曾代表政府機關在 FDA 的指引文件中擔任主要或共同作者。

B. 營運長 Rick Soni 先生曾在大塚製藥、諾華及先靈葆雅等大型製藥公司擔任重要的職務，並擁有超過二十年以上的銷售、營銷、產品規劃及業務發展經驗。

C. 財務長 Tae Heum Jeong 先生曾在韓國頂尖的創投公司擔任資深投資經理，領導生物技術的投資團隊，投資超過五十家公司，並在至少十五個投資案中成功獲利。財務長在加入 Rexahn 公司後，成功的協助 Rexahn 公司募集 3000 萬美元資金、購併擁有專利的公司，並協助 Rexahn 公司於 2005 年在 NASDAQ OTCBB、2008 年在 AMEX 股票市場上公開上市，以降低新藥公司募資的困難度。

在員工方面，Rexahn 公司之招募策略係採專家策略，只聘用專家等級的人力，因為新藥研發工作是高科技的工作，具有相當高的不確定性且成功率僅有十萬分之一，因此必需聘用頂尖的專家，才能提升成功的機會。Rexahn 公司為吸引人才留任，除了支付相當高的薪資予員工外，並提供非常良好的工作環境給關鍵技術人員。目前 Rexahn 公司的共有 14 位員工，員工與公司從公司成立以來並無任何爭議發生，因此員工與公司的關係良好且滿意度高。此外，與公司員工簽訂保密合約，以防止研發資料或營業祕密外洩。

在訓練部份，由於 Rexahn 公司所聘用之員工皆具有高學歷或具豐富業界經驗的員工，所以不需為員工舉辦訓練課程，惟定期開會分享專案進度及互相討論，藉由討論的機制，讓員工間互相分享不同的知識及經驗，帶動彼此間的成長。

在績效獎勵部份，Rexahn 公司以發放股票方式或提供股票選擇權方式來激勵有產值的員工。

在專業顧問方面，Rexahn 公司分別成立了癌症科學顧問委員會(Oncology Scientific Advisory Board)、臨床試驗顧問委員會(Clinical Trial Advisory Board)與法規顧問委員會(Regulatory Advisory Board)，依照各個委員會不同的目的，聘請該業界的精英及學術權威共同組成，例如法規顧問委員會的成員是美國 FDA 的官員，因此各委員會可以給予 Rexahn 公司新藥開發及臨床試驗方面非常專業的顧問與指導，對於縮短新藥發展時程及開發策略幫助很大。

(2) 創新資本

在研發人員方面，Rexahn 公司除了管理團隊外，其他的皆為研發人員，共計 11 名，佔全公司人數 79%。

在研發費用的支出上，2009 年的研發經費為\$120 萬美金至\$360 萬美金之間，作為三個候選新藥，Archexin™, Serdaxin™ and Zoraxel™，之臨床試驗費用，佔全公司費用 50%至 60%之間。

在專利方面，Rexahn 公司除了藉由公司間的併購與專利授權的方式來增加公司專利數目外，並致力於新藥的發現，並將所研發成果進行專利申請與佈局，佈局亦採全局佈局方式。Rexahn 公司自行研發之已公開發明專利申請有 9 項，各國申請情形如表 3-5，共計有 57 篇專利申請公開案。

表 3-5 Rexahn 公司已公開之專利申請現況

item	Title	Country											
		WIPO	AT	AU	BRPI	CA	CN	EP	JP	KR	MX	US	
1	5, 6, OR 7-SUBSTITUTED-3-(HETERO)ARYLISOQUINOLINAMINE DERIVATIVES AS ANTITUMOR AGENTS	V		V		V		V					V
2	ANTISENSE OLIGONUCLEOTIDES TO INHIBIT THE EXPRESSION OF HIF-1	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V		V
3	PHARMACEUTICAL FORMULATION OF CLAVULANIC ACID	V											
4	Quinazoline Derivatives and Therapeutic Use Thereof	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
6	NUCLEOSIDE DERIVATIVES AND THERAPEUTIC USE THEREOF.	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
7	1-[(6,7-substituted alkoxyquinoxaliny)aminocarbonyl]-4-(hetero)arylpiperazine derivatives	V		V	V	V	V	V	V	V	V	V	V
8	USE OF ANTISENSE OLIGONUCLEOTIDES TO INHIBIT THE EXPRESSION OF AKT-1	V		V	V	V	V	V	V	V	V		V
9	1-[(2-ALKOXY-6-SUBSTITUTED-QUINOXALIN-3-YL)AMINOCARBONYL]-4-(HETERO)ARYLPIPERAZINE DERIVATIVES											V	

資料來源：EPO 網站

在核心技術方面，Rexahn 公司擁有三項核心技術：標靶癌症藥物、奈米醫學及多目標配體技術平台 (Multi-Target Aiming Ligand) 等技術。該三項新技術係主要使用於標靶治療及標靶傳輸系統之發現及發展，使發展出來的藥物可以比市面上的藥物提供更大的功效，並能顯著地降低毒性。

在創新產品研發方面，目前 Rexahn 公司共有八個研發產品 (如表 3-6)，目前有三個正在進行臨床試驗階段之候選藥物：ArchexinTM、SerdaxinTM 及 ZoraxelTM。其中 ZoraxelTM 的發現，是在進行 SerdaxinTM 的臨床試驗中，由試驗數據顯示出該藥物有使男性勃起的副作用，因此研發出 ZoraxelTM 候選藥物，希望能使用於男性勃起功能障礙之治療，ZoraxelTM 與目前全世界瘋迷之藍色小藥丸威而剛 (Viagra) 最大的不同點在於威而剛具有心臟毒性，而 ZoraxelTM 完全沒有這種毒性，因此 Rexahn 公司決定全力投

入 Zoraxel™ 的研發中，希望能藉此藥而成功。

表3-6 Rexahn公司藥品候選物一覽表

類別	序號	產品名	作用機制	適應症	臨床試驗
癌症用藥候選物	1	Archexin™	為癌症細胞中 Akt-1 蛋白質激化酵素之抑制劑	為 FDA 核可治療腎細胞癌 (RCC)、神經膠母細胞瘤 (glioblastoma)、卵巢癌、胃癌及胰臟癌之孤兒藥新藥候選藥物	針對胰臟癌及腎細胞癌 (RCC) 第二期臨床試驗。
	2	RX-0047	奈米 HIF-1 轉錄因子抑制劑	人類的癌症	尚未進行
	3	HPMA-docetaxel、HPMA-gemcitabine	分別降低 docetaxel 及 gemcitabine 的使用劑量、副作用及抗藥性	人類的癌症	尚未進行
	4	RX-0183	可向下調整 Akt 及 c-Fos 並抑制結腸癌的腫瘤成長	結腸癌	尚未進行
	5	RX-5902	小分子微管抑制劑 (microtubule inhibitor)	對太平洋紫杉醇具抗藥性之結腸癌	已完成動物試驗
	6	RX-3117	小分子的核甘抗代謝劑	一些不同的實體腫瘤及結腸癌	已完成動物試驗
神經科學藥物候選物	1	Serdaxin™	提高血清激素 (serotonin) 及多巴胺 (dopamine) 在人腦中的濃度，可有效地治療負面情緒狀態與喪失正向情緒狀態。	治療憂鬱、焦慮和神經退化等方面的疾病	針對重鬱症患者進行第二期臨床試驗中。
	2	Zoraxel™	腦中神經傳遞介質之雙重增強子	男性勃起功能障礙	第二期臨床試驗中

資料來源：Rexahn 公司網站

另外，Rexahn 公司最近有一個研發中的全新抗癌小分子藥物，RX-3117，具有一抗代謝作用機制，可治療多種癌症，並於 2008 年取得該藥物之組成、合成及製造方法之美國專利，因此吸引全世界最大學名藥廠 Teva 公司的注意，雙方簽定授權合約，Teva 公司同意出資 350 萬美金購買 Rexahn

公司的普通股(3,102,837 股份)，並同意後續 12 個月內陸續挹資 Rexahn 公司。

(3) 流程資本

Rexahn 公司係屬於一臨床試驗階段 (Clinical stage) 的公司，公司運作流程上，主要是進行新藥的發現 (discovery)、臨床前試驗 (pre-clinical trial) 及第一、二期臨床試驗 (phase I/II clinical trial)，在候選新藥進行臨床試驗時，即積極尋求向外授權 (Licensing-out) 的機會，或進行候選新藥之技術移轉或授權發展，賺取授權金，或者希望能被大的製藥公司併購。

在新藥開發整體流程上，Rexahn 公司係採用申請孤兒藥 (Orphan Drug) 的策略，以加速法規審核流程及藥品上市的機會。孤兒藥係指用於治療罕見疾病的藥物，而罕見疾病係指盛行率在主管機關公告標準以下的疾病，或因情況特殊，經主管機關指定公告的疾病。美國於西元 1983 年立法通過孤兒藥法案，以鼓勵藥廠針對市場潛力不佳的罕見疾病，發展相對應的治療用藥。因為孤兒藥審查核可時間較短，可儘速上市，且不論專利保護是否到期，孤兒藥新藥具有自核准期起算七年的專有製造與銷售權利，因此 Rexahn 公司以 Archexin™ 向美國 FDA 提出孤兒藥新藥申請，治療腎細胞癌 (RCC)、神經膠母細胞瘤 (glioblastoma)、卵巢癌、胃癌及胰臟癌。且為加速受試病人的招募，Rexahn 公司選擇在印度進行臨床試驗，因為印度的病人較多，因此，Rexahn 公司在印度的 7 間醫院進行臨床試驗，8 個月即完成受試病人的招募。招募時間的縮短除了可大幅縮短耗費在美國找尋受試者的時間成本外，亦可降低整體的臨床試驗費用。

在選擇候選新藥 (new drug candidate) 方面，Rexahn 公司透過產學間之技術合作，開發了 TIMES (The Inhibitors of Multi-Expression Signals)、3-D GOLD (3-D Gateway of Ligand Discovery) 與 Nano-medicine Drug Delivery 等關鍵技術，建立相關小分子藥物資料庫，利用資料庫及蒐尋技術，縮短前期尋找新藥的時程，提高具潛力候選新藥的篩出機會，進而提高成功的機率。然而其中的 3-D GOLD 篩選技術，並未以專利申請方式進行保護，而是以 Know-How(營業秘密)方式加以保密，以維持公司與其他新藥公司的競爭力。

在臨床試驗方面，Rexahn 公司嚴格的選用在美國排名在前的 CRO，協助處理跨國臨床試驗的進行，以提昇試驗數據品質，增加新藥核可上市的機會。CRO 品質的高低會嚴重影響新藥開發流程及數據的正確性，進而影響整個臨床試驗的成功率，且由於跨國臨床試驗更為複雜，必需考慮到人種、國家、法規、民情等種種的不同，因此必需使用高品質的 CRO，

並與印度的國家衛生研究院共同合作進行試驗，這樣才能提升臨床試驗的品及成功率。

(4) 關係資本

在合作關係方面，因 Rexahn 公司為新藥開發公司，非常注重候選藥物之發現及技術專利的佈局，因此必需增加合作夥伴數目來提升自己的競爭力。因安博士本身為韓國人，因此在找尋技術合作時除了美國地區外，更與韓國之研究機構尋求合作機會，合作的機構有：Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology (KRIBB)、Ewha Womans University、Korea Research Institute of Chemical Technology (KRICT)、The University of Maryland、The University of Maryland Baltimore、Revaax Pharmaceuticals LLC (Revaax)、Formatech, Inc. (Formatech) 與 UPM Pharmaceuticals, Inc.等大學及製藥技術公司等，利用這些合作關係，增加 Rexahn 公司技術的廣度，並提升新藥研發之效率。

在資金方面，新藥研發的費用昂貴，除了大藥廠研發經費充裕外，像 Rexahn 新創公司在新藥研發上所需的資金大部分是募資而來，Rexahn 公司在 2005、2006、2008 及 2009 分別經由私募及股票上市流通來增加公司營運資金，主要藉由通過臨床試驗申請、良好之臨床試驗結果、通過申請主要關鍵專利與合作開發合約簽訂來增加投資人的信心，並達到順利增資的目的。於 2009 年 9 月，Rexahn 公司順利取得國際大藥廠 Teva 的注資，對公司的發展成功率將大幅提昇。

在公司資訊方面，Rexahn 公司在 2006 即架設公司的網站，迅速將公司利多消息發佈網路上，並藉由 e 化流程將公司之策略及核心技術與候選新藥臨床進度公佈於網站，以吸引創投資者的投資興趣。綜上所述，Rexahn 公司藉由增加技術合作之機會、提升合作績效、符合預期之臨床數據及網路資訊擴散來加強與投資者的關係及信心。

在公司知名度方面，Rexahn 公司安博士是國際公認的藥物發展專家，公司並於 2008 年獲得馬里蘭工商合作計畫(MIPS, Maryland Industrial Partnerships)基金。

3. 本研究小結:

Rexahn 公司為臨床新藥開發公司，從篩選後選新藥、動物試驗、臨床試驗及數據分析等關鍵步驟，都與新藥開發可否成功息息相關，雖然在人力上以較昂貴之成本來聘用專業人才，但相較於因專業不足所造成新藥成功之風險，以聘僱專業人才來加速新藥成功機會之投資成效較大，因此公司中之專業研發人員就佔了 79%，可見 Rexahn 公司認為專業之研發人員為公司最重要的資

產。

新藥開發所需成本昂貴，因此資金周轉及穩定投入，對於新藥開發非常重要，Rexahn 公司，鎖定利基市場來區隔，並採用跨國臨床試驗，降低臨床試驗的成本及時間，透過申請孤兒新藥之快速審查及市場獨賣之優勢，希望加速成功案例，未來藉由成功案例來增加公司收入，用以投入研發，在臨床委外試驗方面，找尋品質優良之 CRO 公司進行合作，提升試驗品質，縮短臨床階段之時程及成本，以增加試驗成功之機會，藉由良好之臨床數據來吸引國際大藥廠合作的機會。

(二) Exela PharmSci Inc.個案分析(學名藥公司)

1. Exela PharmSci Inc.簡介

Exela PharmSci Inc. (以下簡稱 Exela 公司) 係由 Phanesh Koneru 先生於西元 2004 年所成立的一家專門研究學名藥及藥劑開發之學名藥公司，公司位於美國維吉尼亞州。Exela 公司的目標是發展品牌學名藥，並且與合作伙伴共同進行品牌學名藥的商品化；Exela 公司將研發部門設立於印度，除了降低人力成本外，又可以利用時差的因素(美國與印度時間相差 12 小時)，進行 24 小時的研發工作，以增加公司運作的效率。Exela 公司成立三年內，申請多項美國專利，並將其中二份專利分別授權二家國際知名製藥公司，Eli Lilly 及 Teva，進行專利藥物的製造及開發，授權金額總值達四百萬美金左右。Exela 公司於西元 2008 年，利用創投公司所投資之 650 萬美元(買 Exela 公司 12% 的股權)購買了一家位於美國北卡羅萊納州的製藥公司，成立一 Galexe Pharma Sciences 的子公司，同時預備在後續的三年內，陸續注資 860 萬美元，以生產無菌產品中之眼藥水及注射用藥品。

Exela 公司的營運策略如下：(1) 運用跨國人力，善用時間差優勢，降低人力成本，並兼顧開發時程的控制；(2) 進行學名藥加值，以提升銷售利潤，並提高競爭對手進入門檻；(3) 與大藥廠進行合作，利用大藥廠既有通路行銷加速產品販售；(4) 擁有自己的專利，並不侵害他人的專利；(5) 開發大藥廠有興趣之產品，增加未來與大藥廠進行合作之機會。

2. Exela 公司之智慧資本管理

本研究分別依據人力資本、創新資本、流程資本及關係資本等四個智慧資本構面，將 2009 年 7 月 25 日之訪談內容彙整如下：

(1) 人力資本

在管理團隊方面，總經理 Koneru 先生負責 Exela 公司之營運管理工作。Koneru 先生為印度人，畢業於南加大(USC, University of South California)

藥學博士，並在哥倫比亞法律學院 (Columbia Law School) 取得法律碩士學位。Koneru 先生除了是一位專業的執業律師外，他本身亦在全美前五大之學名藥製藥公司 (Watson Pharmaceuticals, Inc.) 擔任智財主管達四年半之久。Koneru 先生對於製藥公司、零售業及學術研究方面等擁有非常豐富的經驗，且本身亦是一位執業的專利律師，專精於製藥方面之智財管理。

在員工方面，Exela 公司 (含印度研發部) 目前約有 30 位員工，研發人員 6-7 位員工，其餘 22 位員工係在子公司藥廠中進行製造的工作，預期明年 (2010 年) 再成長 15 位人力，到 2011 年成長達到 50 位人力。Exela 公司所增加的 20 位人力除了一部份維持廠務生產線運作及管理外，最主要增加的人力係用來增強專利蒐尋分析及研發的工作。Exela 公司認為，學名藥公司應該聘用一位專利律師來執行專利侵權分析的工作，如此可以省下很多產品開發的時間，並且可以避免侵權訴訟。Exela 公司認為擁有一位專利律師與擁有高級研究員一樣重要，因為專利律師可以顯著的增加公司的效力。由於美國的專利律師費用很高，而 Koneru 先生本身即是一位合格的專利律師，且具有藥學博士的背景，對於藥物的研究設計具有豐富的經驗，因此 Koneru 先生自己擔任 Exela 公司的專利律師及資深研究員，如此 Exela 公司就可以省下大幅的專利律師及研究員的費用，和其他學名藥廠比起來則會增加很多的優勢。

在訓練方面，Exela 公司在成立時，原為了降低人事成本，皆聘用較低階之人力，並希望藉由訓練來培養個人的專長為公司所用，然而卻發現公司用來訓練這些人力所產生的費用反而比直接雇用高階人力更高，因此放棄利用此方式培訓人力，而是直接聘雇用較高階之人力進行工作。

(2) 創新資本

在研發人力方面，Exela 公司在位於印度的研發部門共有 6-7 位員工，佔全公司 (含子公司) 人力 23%，主要是負責專利蒐尋、分析與劑型開發的工作。Exela 公司的研發人員係採用有經驗、資深的人力，專精於自己的研發工作、非常清楚公司的目標及自己如何達到目標，所完成的工作成果可以精確地符合美國 FDA 的需求；且研發的速度非常快，可以在短短的六個月內即研發出藥品的新劑型。Exela 公司認為這種研發人才是很重要的價值。

在產品研發方面，Exela 公司的產品組合策略 (product portfolio) 包含數種不同治療類別及如口服、注射、眼用之各種不同劑型。Exela 公司的產品創新策略是公司不發展沒價值的產品，所謂沒價值的產品係指成本低但可能要花很長時間才能做出來的產品；且因為在人力及財力上無法與

國際大藥廠相比，因此必需選擇獨特的產品進行開發，如技術要求最高的無菌性製劑的眼藥水或用藥，並將資源集中，在開發成本及開發時程上取得平衡，以創造出屬於自己產品的優勢及價值。

Exela 公司不做複製或加工處理的學名藥，因為這樣的價值較低，因此 Exela 公司致力於發展經” 加值” 的學名藥。Exela 公司學名藥的價值在於不會侵權、有一非常穩定的劑型、可以量產，另外在使用時，還可以豐富公司的產品線，但重點是不需要花很多時間才能做出來。目前 Exela 公司已有二項產品授權給全世界前五大藥廠進行後續的發展。授權金總額約計 400 萬美金左右。

在專利部份，Exela 公司非常重視智慧財產的管理，以避免設計或開發出任何會侵害他人智慧財產權的產品。因此，Exela 公司花費相當多的時間及人力進行專利前案及公開資料的蒐尋、分析及整理的工作，且本項工作係由 Koneru 先生親自帶領印度有二位全職員工進行。由於資料有很多種來源，包括專利、公開發表出版品、期刊等等，因此公司聘用具有科學和藥學背景基礎、良好的蒐尋技巧和電腦技巧的研究員專職負責這部份的工作，才能有所成果。Exela 公司目前有數篇研發成果向 USPTO 申請了四篇一般專利 (non-provisional patent application)，另有二篇臨時性專利申請 (provisional patent application)，目前已公開的發明申請案僅有一件 (如表 3-7)，其餘專利申請尚未公開。

表3-7 Exela公司已公開之專利申請現況

item	Country	
	Title	US
1	Method and system for delivering high risk medical therapies	V

資料來源：EPO 網站

(3) 流程資本

在研發流程上，Exela 公司完全致力於品牌藥名藥加值的研發工作，而子公司則負責生產製造工作。Exela 公司將研發中心設在印度的海得拉巴 (Hyderabad)，而負責生產製造的子公司藥廠係位於美國卡羅萊納州的勒諾市 (Lenoir city)，該藥廠可生產製造細胞毒殺、高單位化合物，並且可製造臨床第一、二、三期之商業等級藥品。此外，因為印度與美國的時差相差 12 小時，因此美國部門利用晚上下班前與印度溝通雙方的想法及看法後，隔天早上美國部門上班時就可以看到印度研發部門所產出的工作成果，藉以縮短整體研發時間及流程，讓跨國合作變成很有效率，

進而提高整體研發成果。此外，Exela 公司係採研發獨特產品的策略，並更有效率、集中資源的方法，使該獨特產品能比競爭對手做的更好並且更快，讓競爭對手在五年內還是沒辦法趕上，然後再加上專利的申請，因而提昇公司整體的競爭力。

在選擇藥物發展方面，由於在印度、中國、歐洲等各個國家皆在從事各種不同的劑型開發，因此 Exela 公司會先確認所想要發展的新劑型不是市面上既有的，也不是侵權的劑型，才進行新劑型的開發。Exela 公司有二個專職研究員每天查看所有已取得專利之專利說明書、已公開之專利說明書、PCT 公開之專利說明書、EPO 公開之專利說明書、日本公開之專利說明書等，並分析全部的專利資料，做最後的整合研究後，才進行產品的設計，設計的同時，則進行 Exela 公司本身的專利申請。Exela 公司認為，專利對公司的成功雖然不是必要的關鍵，但公司一定要有屬於自己本身技術的專利。若公司本身沒有擁有自己的專利，則可能在與合作廠商進行合作時，合作廠商得到了所有的經驗後造成公司後續的風險。

在產品製造流程上，Exela 公司深入了解產品的每段製造流程，並想辦法進行改造，以縮短產品製造時間，並提升產品品質。雖然 Exela 公司有很好的研發成果並可於很短時間內完成劑型開發，但在授權給合作伙伴進行後續的發展時，卻發現合作伙伴並不如 Exela 公司所預期的有效率，延遲了 Exela 公司的產品製造，進而延遲了藥品申請 FDA 審查的時間，並進而延遲了產品上市時間，因此大幅縮減了公司之利潤，並造成公司損失，也因此才促使 Exela 公司決定購置自己的製藥廠。

在購買製藥廠的流程上，Exela 公司曾評估是否以外包(outsourcing)方式交由委外製造組織(Contract Manufacturing Organization, CMO)來進行製造；但經整體評估後，發現一個製造流程較為困難的產品，無論是哪一個 CMO 皆需要花很多時間，而且費用昂貴，大約需花費一百多萬美金才可能完成製造一批藥、一些 R&D、一些分析和一些統計的工作，另外尚需再花一百多萬美金才能完成這些產品之生物學研究，因此至少需要花二百五十萬美金才能證明一個學名藥物的安全性及有效性。在這麼高的花費下，如果 CMO 仍需花費至少一年或是二年的時間才能做到的話，那會導致產品完全失去價值；因此，Exela 公司在評估優缺點後，決定購置自己的製藥廠，由自己負責管控品質及時程。

在設廠地點的選擇上，原本 Exela 公司的設廠地址係選在印度的海德拉巴(Hyderabad)，但發現印度的營業秘密觀念較差，將製程外洩的風險性很高，且由於產品要在美國上市，因此跨國的製造會增加在美國法規審查上的困難，因此 Exela 公司最後決定在美國設製藥廠；當比較過美國

維吉尼亞州、紐澤西州及加州後，最後發現北卡羅萊納州具有較低的生活費，又有稅賦上的優惠、好的人才庫及溫和的氣候等因素，Exela 公司決定接收 Cytosol Inc.位於北卡羅萊納州的藥廠，並進行整理及改善，以便生產自己的藥品。

(4) 關係資本

在合作關係上，Exela 公司成立之初，曾與 Eli Lilly 及印度公司等大藥廠簽訂合作契約，共同合作開發製藥專案。然而發現跨國合作專案，合作雙方會因為合作速度及合作方式的極度不同，無法達成共識並產生很多衝突，使得專案無法順利進行，喪失了產品在時間上的優勢，導致專案失去了價值。因此，Exela 公司認為，若要是與其他公司進行合作開發，雙方須採取開放的態度，這樣跨國合作才可能成功。

有關市場行銷方面，Exela 公司認為美國的製藥業很少在談市場行銷，除了像輝瑞 (Pfizer)、嬌生 (Johnson & Johnson) 這樣的大公司。要發展完全相同的適應症，市場行銷 (marketing) 才會是個關鍵點外，否則像大製藥公司控制了大部份的智財權和製藥技術，只要有新的製藥公司進入市場，大製藥公司只要降低價格，就有很大的機會取勝，或將小製藥公司直接買下來。在製藥業，價格絕對不是最主要的趨動力，只有專利和創新才是主流。所以 Exela 公司的目標是注重於研發創新工作，創造價值後，再將整個公司賣給其他大製藥公司。

在公司知名度方面，Exela 公司並無設立任何公司網頁，因為 Exela 公司已深入研究過潛在客戶，且非常清楚了解有那些潛在客戶，選擇最適合的潛在客戶，讓那些潛在客戶也都知道 Exela 公司的專長及產品。因此 Exela 公司認為並不需要透過網頁去告訴潛在客戶他的專長及所從事的工作，且透過網頁可能會讓競爭對手知道自己在做什麼，所以 Exela 公司不需要自己的公司網站，在潛在客戶中亦有其知名度。

在顧客關係上，Exel 公司認為一定要了解客戶的需求並且滿足客戶的需求，才能增加公司的績效。所以 Exela 公司深入了解自己的顧客群，並選擇最好的一位做為自己的客戶，這樣才能創造公司的優勢及價值。

3. 本研究小結

綜上所述，Exela 公司在智慧資本的管理上，利用印度及美國兩地之專業人才，除了降低人力成本外，又可以利用時差進行 24 小時的研發工作，以創造時間上的優勢，提升研發效率並增加公司運作的效率。在產品開發前，進行相關專利前案的搜尋與分析，以降低侵權他人之風險，並以申請專利以保護自有產品，鎖定獨特產品及劑型，開發創新且技術門檻較高之產品，以增加

人力資本及創新資本的能量；利用時差創造產品研發之優勢，縮短研發時程，並從委託 CMO 製造至自行購置廠房，除了充分掌控產品上市時程，並可母子公司分開靈活運用，母公司所研發出來的產品，可以考慮自己做後續的發展或授權其他藥廠進行；子公司除了自行生產製造 Exela 公司的產品外，另可承接其他藥廠的製造工作，增加流程資本的能量；藉由良好之合作夥伴關係來加速專案開發，開發大藥廠有興趣之產品，增加未來與大藥廠進行合作之機會，降低競爭者獲得公司資訊之風險，來增加公司的關係資本。這樣的運作模式，使 Exela 公司在短短成立不到五年的時間，即有 400 萬美金的授權金收入與來自創投公司 650 萬美金（12% 公司股權）的資金，而 Exela 公司在未來五年內的目標並不是要達到多少營業額或利潤，而是將公司整頓好，賣給大藥廠，以獲取最大的利益。

肆、個案綜合比較分析

本研究藉由與個案公司進行訪談並蒐集個案公司之相關資料，經整理歸納後，依人力資本、創新資本、流程資本及關係資本等四個構面及其評估指標，根據新藥研發公司與學名藥公司的不同類別，進行國內外案例之比較分析，以便了解國內個案與國外個案有何差異，最後再評估該差異是否可加強國內製藥公司的智慧資本存量並協助國內公司進軍國際化的目的。

一、新藥公司比較分析

針對順天公司與 Rexahn 公司之人力資本、創新資本、流程資本及關係資本比較分析如下：

(一) 人力資本比較分析

依本研究之人力資本評估指標進行二個國內外新藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-1。

表4-1 新藥公司人力資本比較表

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
1	管理階層的經驗與能力	總經理簡督憲博士曾在美國大製藥公司之藥物動力研究部門擔任主管，精通歐美國家新藥研發之法規規定。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 總經理安博士擁有二十多年的藥理及生物技術經驗，是一國際公認之藥物發展專家，並曾在美國食品藥物管理局 (FDA) 主管藥物法規審查及擔任藥物評估與研發中心之實驗室主任。 2. 營運長曾任職大型製藥公司，並擁有超過 20 年以上的銷售、營銷、產品規劃及業務發展經驗。 3. 財務長曾任職韓國頂尖的創投公司，對財務操作、募資及股票上市等經驗豐富。
	成果評估	由總經理領導順天公司開發全球性之植物新藥。由於總經理的專長係在於藥物動力研究方面，因此臨床試驗、法規運作等方面需要專家顧問的	總經理非常熟悉整體之新藥發展流程與相關法規運作；營運長對於整體後端市場需求、疾病治療趨勢、及競爭藥物分析擁有豐富的經驗；財務長對於財務操作及募資擁有豐富經驗。整

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
		協助。	體經營團隊呈現出熟悉新藥之整體發展流程、相關法規運作、整體後端市場需求、疾病治療趨勢、競爭藥物分析及財務操作等，對於一新藥開發公司的整體營運策略及策略具有很大的助益。
2	管理階層策略領導	以研發具顯著藥效及高安全性之植物性新藥及其相關衍生醫藥產品為目標。	1. 針對癌症、中樞神經系統(CNS)疾病和其他罕見疾病，全力投入創新治療之發現、開發與商業化。 2. 先進行孤兒藥的開發，進行跨國臨床試驗。
	成果評估	縮短臨床試驗時程，並提高新藥成功率。但目前尚無任何對外授權的候選新藥。	縮短臨床試驗時程，降低研發成本，並提高新藥成功率。目前 Rexahn 公司與 Teva 公司簽訂授權合約，Teva 公司目前挹資 350 萬美金以發展一抗癌候選新藥。
3	專業人員占總員工數比例	研發人員佔全公司人員約 70%。	研發人員佔全公司人員約 79%。
	成果評估	為典型的核心理技術公司組織。	為典型的核心理技術公司組織。
4	員工的平均學歷	碩士以上學歷為 57%。	未知，但所聘用之員工皆是具有高學歷或具豐富業界經驗的員工
	成果評估	開發出三項新技術申請專利。	開發出九項新技術申請專利。
5	員工滿意度	定期開會分享專案進度，讓員工對於新藥研發之知識價值、傳遞、移轉與蓄積有所幫助，並提供良好的工作環境。	1. 支付高額薪資，並提供非常良好的工作環境。 2. 定期開會分享專案進度及互相討論，藉由討論的機制，讓員工間互相分享不同的知識及經驗，帶動彼此間的成長。
	成果評估	增加員工對公司的向心力及共識，並提高員工滿意度。	員工與公司從未發生任何爭議，員工與公司的關係良好且滿意度高。
6	關鍵人才的維持	以員工所完成之研發成果報告、工作內容等，做為績效評估的參考，並以即時獎金制度來激勵員工表現。	發放股票方式或提供股票選擇權方式來激勵有產值的員工。
	成果評估	員工願意提出創意，進行研發，提升研發工作成果。	員工與公司從未發生任何爭議，員工與公司的關係良好且滿意度高。

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
7	管理可信度	聘請國外具有國際大藥廠經驗之專家、學者及醫生等，共同組成科技顧問群。	聘請該業界的精英及學術權威共同組成了癌症科學顧問委員會、臨床試驗顧問委員會與法規顧問委員會等三個顧問委員會。
	成果評估	協助評估新藥價值，並提供順天公司在新藥研發上相關之經驗及解決方法，使新藥開發過程更為順利，降低新藥開發風險。	就新藥開發及臨床試驗方面給予非常專業的顧問與指導，對於縮短新藥發展時程及開發策略幫助很大。

由於開發新藥的成功率非常低，新藥發展及臨床試驗中所遇到的問題可能是前所未有的，因此必需靠具有豐富知識與經驗的人力，才能迅速並有效的解決研發上或臨床試驗上所遭遇之各種問題及疑點，並突破相關工作上的瓶頸，提升新藥的成功率。雖然利用像順天公司的教育訓練方法進行員工訓練，或許也可達到像 Rexahn 公司的人力資本存量，但很明顯的可看出來，這需要花費相當多的時間，在進軍國際市場，面對來自各國之眾多競爭對手，時間必需分秒必爭，延長藥物發現和臨床試驗的時間將等於降低自己成功的機會。而且在訓練人力上所花的費用是否真的會遠小於直接聘用高階人力？所產出的研發成果是否達到預期目標？這些可能是使用訓練方法提升人力時亦需要考慮的因素。

一新藥公司若無具有臨床試驗、法規及統計經驗人員協助規劃設計臨床試驗計畫書的設計、臨床試驗之執行及試驗結果之數據統計分析，可能會因設計不當而大幅增加臨床試驗費用並延宕法規送審程序，並可能因此導致試驗的失敗，投資全部泡湯，因此需要雇用具有豐富知識與經驗的人力及具豐富經驗的 CRO 來執行臨床試驗，才能提高試驗品質；然而這些人力及顧問上的費用，再加上研發費用、臨床試驗費用等等，合計起來非常的高，因此財務的運作相對的就非常的重要。Rexahn 公司的財務長在創投公司工作多年，非常清楚創投公司的生態及財務操作，也善於投資生技專案而獲利，協助 Rexahn 公司多次成功募得資金並股票上市，降低公司的資金困擾，對於公司發展助益極大。

在專家顧問群方面，順天公司設立一科技顧問群，該顧問群包含了財務顧問與科技顧問，大家定期共同開會，研商新藥發展的專案，因此順天公司的顧問應是比較傾向公司營運顧問型態；Rexahn 公司係依照新藥發展需求之功能性不同，分別設立有癌症科學顧問委員會、臨床試驗顧問委員會及法規顧問委員會等三種顧問委員會，以解決藥物發展及跨國臨床試驗在法規上所遇到的問題。

綜上所言，在人力資本方面，Rexahn 公司的經營團隊組成及經驗、人力品質及顧問群組成確實有供國內製藥公司學習的優點。

(二) 創新資本比較分析

依本研究之創新資本評估指標進行二個國內外新藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-2。

表4-2 新藥公司創新資本比較表

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
1	研發人員之數量及品質	研發人員約計 16-17 名(公司人員組成約 53%)，以學士以上、工作經驗為 2-10 年為主要工作人力。惟需視情況再進行專業訓練課程。	研發人員共計 11 名，佔全公司人數 79%，皆為業界之精英或專家。
	成果評估	研發人員品質較為不足	研發人員品質良好
2	專利數量	已公開之專利申請有三項，共有 27 篇發明專利申請公開案。	已公開之發明專利申請有 9 項，共計有 57 篇專利申請公開案。
	成果評估	未知	其中一項專利已與 TEVA 簽定授權合約，得到 350 萬美金的挹資。
3	研發的生產力	目前有六個在研發階段之新藥產品。	目前共有八個候選新藥，其中有三個在臨床試驗階段。
	成果評估	STD07 雖然引起國外製藥公司的注意，目前詢問合作或授權的可能性，但目前尚無簽定任何授權合約。	Teva 公司同意出資 350 萬美金購買 Rexahn 公司的普通股(3,102,837 股份)，並同意後續 12 個月內陸續挹資 Rexahn 公司，以開發 RX-3117 之抗癌新藥。
4	技術發展	具中草藥萃取物生產、部份純化、與製程研發等之技術能力，並建立了多項藥理模式。	具有三項核心技術：標靶癌症藥物、奈米醫學及多目標配體技術平台。
	成果評估	中草藥萃取物之技術能力領先國內其他業者，加速藥物開發時程。	主要使用於標靶治療及標靶傳輸系統之發現及發展，使發展出來的藥物可以比市面上的藥物提供更大的功效，並能顯著地降低毒性。
5	與外部創新人員的合作情形	與國內外之學校、研究機構或製藥技術公司，以共同合作開發或交互授權方式進行合作。	與國內外之學校、研究機構或製藥技術公司，以共同合作開發或交互授權方式進行合作。
	成果評估	增強研發技術	增加 Rexahn 公司技術的廣度，並提升新藥研發之效率

順天公司對於一創新的研發技術，需要經過公司研發人員及顧問群評估後，

對具有商業價值的技術，才會著手進行專利申請，並也擁有已公開專利有三項、共計有 27 篇之發明專利申請，但該專利目尚未授權予其他藥廠。Rexahn 公司擁有已公開的有九項、共計有 57 篇之發明專利申請，其中一項專利申請之候選新藥 RX-3117，獲得 Teva 公司 350 萬美金的出資購買普通股（3,102,837 股份），Teva 公司並同意後續 12 個月內陸續挹資 Rexahn 公司，以開發 RX-3117 之抗癌新藥。另外，Rexahn 公司目前正全力進行 ArchexinTM、SerdaxinTM 及 ZoraxelTM 等三個候選新藥之臨床試驗，其中 ZoraxelTM 的開發，係因為 SerdaxinTM 的臨床試驗反應中，發現有使男性勃起的副作用，進而開發出來的，Rexahn 公司目前將大部分資源放在 SerdaxinTM 上，希望這個候選新藥能分食威而鋼的大餅。

核心技術的不同是否影響創新資本存量的多寡，很難加以評估，但由專利數量的多寡、是否可產品化及對外授權，就可以很明顯的比較出創新資本的存量，Rexahn 公司除了利用自己本身的研發能力外，再利用商業操作方式，如公司併購、產學合作、不同公司共同開發方式，使自己的專利數量多出了順天公司一倍，並且其中一份專利的候選新藥獲得 350 萬美金的挹資，其創新資本明顯大於順天公司。ZoraxelTM 是 SerdaxinTM 的副作用產物，足見 Rexahn 公司係在執行臨床試驗時，並非只作單純試驗數據上的解釋，而是以廣泛的角度、整體面相來看整個臨床試驗，才有機會快速的發現新的適應症，進而發現一個候選新藥。

綜上所言，在創新資本方面，Rexahn 公司的研發人員品質、專利授權方面確實有供國內製藥公司學習的優點。

(三) 流程資本比較分析

依本研究之流程資本評估指標進行二個國內外新藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-3。

表4-3 新藥公司流程資本比較表

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
1	產品上市時間	使用傳統已具有療效之中草藥進行新藥開發，並將活性成分委託化學合成速度快的中國合作廠商進行化學合成設計。	Rexahn 公司係採用申請孤兒藥 (Orphant Drug) 的策略，並在印度的 7 間醫院進行臨床試驗，8 個月即完成受試病人的招募。

	成果評估	1. 在臨床試驗上已具有療效之中草藥在臨床試驗上，可跳過第一期臨床試驗，而直接進行第二期臨床試驗，可縮短藥物開發時程。 2. 利用現代化學合成的方法來取得原料藥的來源，可大幅降低新藥研發的風險、節省開發所需的資金，加快產品上市時間。	1. 利用申請孤兒藥策略，可以加速法規審核流程及藥品上市的機會，並且有7年的市場獨賣權。 2. 縮短受試病人招募時間可大幅縮短時間成本外，亦可降低整體的臨床試驗費用。
2	流程品質	採專案管理模式進行新藥開發管理。臨床試驗係委託台灣的CRO協助進行。	嚴格的選用在美國排名在前的CRO，協助處理跨國臨床試驗的進行。
	成果評估	專案管理模式可以提升開發專案的品質掌控。但台灣CRO的執行品質需再提升。	提昇試驗數據品質，增加新藥核可上市的機會。

在藥物篩選方面，順天公司主要是依靠美國專業的顧問公司給予評估報告，公司研發人員與顧問群再依照報告中所標識出可開發之新藥，來進行篩選出欲開發的新藥，所以順天公司係以人力方式來進行候選新藥的篩選。Rexahn公司則是透過產學間之技術合作，開發TIMES、3-D GOLD與Nano-medicine Drug Delivery之IT平台，利用關鍵蒐尋技術及相關小分子藥物資料庫來篩選具潛力的候選新藥，以提高具潛力候選新藥的篩出機會，所以Rexahn公司是透過電腦科技，利用蒐尋資料庫方式來進行候選新藥的篩選。

在臨床試驗方面，順天公司係利用傳統的中草藥來研發全新之植物新藥，因此不需要做第一期臨床試驗，而可以直接進行第二期臨床試驗，所以在臨床試驗上可以節省人力、時間及費用；雖然順天公司曾取得美國FDA的IND(新藥臨床試驗)核可，但目前所有的臨床試驗的地點則是在台灣。Rexahn公司係採用申請孤兒藥的策略，以縮短藥證審查核可時間，另擁有自核准期起算七年之專有製造與銷售權利。在臨床試驗上則是採跨國進行臨床試驗，Rexahn公司將第二期臨床試驗地點則選擇在印度，主要是因為印度的病人較多，可加快受試者的招募速度，在短短的八個月內即完成招募，大幅降低臨床試驗的人力、時間及費用。

在開發流程管理方面，順天公司係採專案管理模式進行管理，以掌控專案品質、開發時程及開發成果；而在CRO方面，順天公司認為台灣的CRO品質不佳，因此在臨床試驗上，順天公司隨時都與CRO維持良好的溝通管道，常常利用機會再訓練CRO相關專業能力，以便能提高臨床試驗的品質，並以此縮短臨床試驗之時程及成本。而Rexahn公司未說明開發流程的管理方法為何，但在臨床試驗進行上則選用在美國排名在前具有跨國臨床試驗的CRO，協助跨國臨床試驗

的進行，一個好的 CRO，在執行臨床試驗時亦會加入專案管理概念，維持良好臨床試驗及試驗數據的品質，即可大幅增加新藥核可上市的機會。

綜上所言，對於篩出之候選新藥，其成為新藥的成功率高低並非由人工方式或電腦處理方式而有分別，而是利用人工方式，則會受到評估候選藥物人員之知識多寡及經驗豐富程度的影響；而利用電腦處理方式，則會受到資料庫建檔資料多寡的影響，但可以明顯看出的是，以電腦處理方式較快，處理量較大，並可設定複雜的篩選條件，提升篩出候選新藥之機率並可縮短篩選時間。跨國進行臨床試驗，其難度高於在國內進行的臨床試驗，而此時，CRO 就扮演了非常大的功用；一般而言，印度的醫院及醫生的品質良莠不齊，完成的試驗數據品質常受人質疑，因此 Rexahn 公司利用品質較好的 CRO 進行臨床試驗的管理，以增加試驗數據的品質及可信度，反觀之，順天公司進行國內的臨床試驗，難度較低，但 CRO 的品質不好，相對的就會影響臨床試驗的品質。此外，順天研發的植物新藥可減少臨床試驗數量，並且在法規審查流程上較為快速，而 Rexahn 公司採用申請孤兒藥的策略亦有相同的效果。因此 Rexahn 公司流程資本中的新藥篩選平台、CRO 品質有值得國內製藥公司學習的優點。

(四) 關係資本比較分析

依本研究之關係資本評估指標進行二個國內外新藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-4。

表4-4 新藥公司關係資本比較表

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
1	聯盟數目	順天堂藥廠股份有限公司等 11 個機構。	KRIBB 等 8 個大學及製藥技術公司
	成果評估	提升技術能力與公司競爭力。	提升技術能力與公司競爭力。
2	品牌及商標的名聲	2004 年完成建構企業形象之入口網站，並正式開始對外服務。	2006 完成架設公司的網站，並藉由 e 化流程將公司之策略及核心技術與候選新藥臨床進度公佈於網站
	成果評估	將產業資訊透明化，確立專業形象，並提升企業效率及客戶服務品質。	增加技術合作之機會、提升合作績效、符合預期之臨床數據及網路資訊擴散來加強與投資者的關係及信心。
3	獲取政府補助金、與政府的互動	榮獲 97 年衛生署藥物科技研究發展金質獎、97 年經濟部技術處產業創新成果表揚及藥物科技研究發展獎「銀	2008 年獲得馬里蘭工商合作計畫 (MIPS, Maryland Industrial Partnerships) 基金。

項次	評估指標	順天公司	Rexahn 公司
		質獎」等殊榮。	
	成果評估	提高公司之信譽。	提高公司之信譽。
4	吸引投資的能力	未知	藉由 e 化流程將公司之策略及核心技術與候選新藥臨床進度公佈於網站
	成果評估	未知	成功的與全世界最大學名藥廠 Teva 公司簽定授權合約，Teva 公司同意出資 350 萬美金購買 Rexahn 公司的普通股 (3,102,837 股份)，並同意後續 12 個月內陸續挹資 Rexahn 公司。
5	是否已上市上櫃	尚未	是
	成果評估	無	2008 年 NYSE Amex 公司公開發行，掛牌上市。同年，亦被加入羅素 3000 市場指數中，作為羅素投資 (Russell investments) 的一份子。

綜上所述，國內外二家個案在關係資本上，所採的策略及做法並無太大差異，都是積極與國內外學術單位及製藥公司進行技術合作，以提升公司自身的技術能力，惟最大的差別應在於 Rexahn 公司的股票已於 NYSE 掛牌上市，並於入羅素 3000 市場指數中列名，此舉除了增加公司知名度外，更是大大減低公司營運資金募集的困難度。對新藥公司而言，可否成功的募資是一新藥公司能否順利營運的一大主要關鍵，因為在新藥未開發出來之前，公司無法有任何的收入來支持公司的營運及試驗的進行，因此必需靠源源不斷的資金，方能有機會聘用高階人力、進行各種不同臨床試驗，方能提高新藥的成功率。

(五) 整體比較分析

總而言之，順天公司與 Rexahn 公司都是屬於早期階段 (early stage) 的公司，早期階段的公司不是以藥品上市為最終目標，而是以進行候選新藥的開發程序為主，再將有成功機會的候選新藥產品授權或販賣予較大的藥廠或生技公司，以進行後續的開發、上市申請及產品販售。所以早期階段的新藥公司大部分的營收應是來自技術授權或產品專利授權。

Rexahn 公司與順天公司成立至今的時間差不多，大約 8 年的時間，但目前 Rexahn 公司的候選新藥已為國際大藥廠 Teva 公司所注意，並獲得至少 360 萬美

金的挹資，以新藥公司角度而言，Rexahn 公司算是達到一個大的里程碑；反觀順天公司目前尚未有任何候選新藥授權予其他藥廠，還需要繼續努力。

而從上述比較分析中可發現，Rexahn 公司之智慧資本在人力資本及流程資本上明顯的高於順天公司，這些皆反映出美國公司追求快速研發效率的決心，為了縮短產品開發時間，採用專家級人力進行研發，利用電腦輔助系統進行新藥篩選，同時利用對法規面的熟悉，選擇新藥發展方向及臨床試驗設計，最後，再利用公司所經營的產、官、學業關係，進行合作開發，擴大技術層面，以求能提高新藥開發成功率並增加對外授權(out-licensing)的機會，也因此在短短的8年內即獲得大藥廠的青睞。台灣的製藥業由於長期僅從事學名藥的生產與製造或代理國外藥物的經銷業務，因此對於國際間新藥開發的流程、相關法規的需求等方面，無論在人力上或經驗上皆略顯不足，如果順天公司僅依靠教育訓練的方式來提升人力或經驗，限於師資取得的困難及員工學習的能力，其實助益有限，然若高薪禮聘國內外有經驗人士，其人事成本對公司的資金成本衝擊又太大，但若是僅使用專家顧問方式，幫助亦是有限，所以若順天公司能大幅提升人力成長，再加上順天公司在創新資本上所累積的存量，相信可以大幅提升成功的機會。

二、學名藥公司比較分析

A 藥品公司與 Exela 公司之人力資本、創新資本、流程資本及關係資本比較分析如下：

(一) 人力資本比較分析

依本研究之人力資本評估指標進行二個國內外學名藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-5。

表4-5 學名藥公司人力資本比較表

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
1	管理階層的經驗	由總經理帶領十人組成一營運管理團隊，具有管理、製造、行銷、法務等不同經驗。	僅有總經理 Koneru 先生負責公司營運管理工作，本身具藥物研發、學名藥相關法規及專利律師之經驗。
	成果評估	負責公司整體的經營與運作，2009 年營收預計達約 730 萬美金，成長率達 20%。	負責公司的研發、智財管理及經營策略，公司成立五年內即有六篇專利申請、二篇專利對外授權(授權金共計四百萬美金)，並成功從創投公司募資美金 650 萬元，購買一家製藥工廠，以進行自有產品之製造。
2	管理階層策略領導	建立 A 藥品公司為品牌學名藥廠，從研發、製造到銷售，皆要	發展不侵權之品牌學名藥，並申專利保護公司技術。一切以專利為導向。

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
		具備行銷的概念。	
	成果評估	1. 已轉型為品牌學名藥廠。 2. 大幅降低成本，將營收從負轉正。	已成為品牌學名藥製藥公司，有六篇專利申請，二篇專利已對外授權，獲得共計四百萬美金之授權金。
3	專業人員占總員工數比例	行銷業務人力約佔 33%、製造人力約佔 12.5%、研發人力約佔 13%。	印度研發部研發人員 6-7 位員工 (24%)、美國子公司藥廠製造人員 22 位員工 (76%)、總經理本身即為執業的專利律師。
	成果評估	為高科技製藥公司結構。	1. 為高科技製藥公司結構。 2. 提高研發效率，並避免侵害他人智財權。
4	員工學歷	大學學歷以上之人數佔全公司人數 69%。	員工學歷分佈未知，但聘用足以勝任工作之人員。
	成果評估	未知	1. 降低訓練費用 2. 提升研發效率
5	員工滿意度	為員工建立一學習型組織文化環境及完整的教育訓練機制，鼓勵同仁共享知識、終身學習，將知識轉化為組織的能力。	未知
	成果評估	增加員工對公司的向心力及共識，並提高員工滿意度。	未知
6	關鍵人才的維持	藉由完整的教育訓練、外部研討會、內部之知識分享、師徒的傳承及定期會報檢討。依據員工意願以及組織需要佐以工作輪調、海外派任以及專案指派機制，讓員工有更多機會發現自己的潛能並學習成長，更有機會與國際接軌拓展視野，體驗跨文化的生活與工作經驗，以增加了員工知識品質及研發產品能量和生產力。	未知
	成果評估	降低研發人員的流動率，並增加了員工知識品質及研發產品能量和生產力。	未知
7	管理可信度	未知	未知

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
	成果評估	未知	未知

A 藥品公司目前的員工數約為 400 人，Exela 公司目前的員工數約為 30 人，若以公司市值來評估每位員工的產值的話，可以算出 A 藥品公司每位員工的產值約新台幣 3,191 萬元（1.283 億股×99.5÷400=31,914,625），計算式中之 99.5 為 2009 年 11 月 9 日收盤價，而 Exela 公司每位員工的產值約新台幣 5,813 萬元（美金 650 萬×32.2÷12%÷30=58,138,889），計算式中之 32.2 為 2009 年 11 月 9 日之美金對台幣匯率，12% 是股權。短短 5 年內，Exela 公司的每一位員工所創造的產值（新台幣 5,813 萬元）比 A 藥品公司的員工（新台幣 3,191 萬元）多了將近二倍。

A 藥品公司主要產值係來自銷售學名藥，所以在人力上以銷售人力（佔公司人力 50%）為主，而 Exela 公司係以研發學名藥並加值後，進行專利申請，再授權予其他大藥廠進行學名藥的查驗登記與上市，因此在購買藥廠之前，Exela 公司的產值係來自專利授權，所以係以研發人力為主。二家公司同樣是學名藥公司，但發展方式不同，因此 Exela 公司利用具有能力的員工，專心進行獨特藥品之專利及相關資料蒐尋、進行迴避設計與專利保護，有值得參考的價值。

（二）創新資本比較分析

依本研究之創新資本評估指標進行二個國內外學名藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-6。

表4-6 學名藥公司創新資本比較表

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
1	研發人員之數量及品質	研發人力約佔 13%，品質未知。	印度研發部研發人員 6-7 位員工（23%），係有經驗、資深的人力，專精於自己的研發工作、非常清楚公司的目標及如何達到目標。
	成果評估	創新改良已被證實療效藥品之劑型或配方，在藥物製造或處方上創造較高的門檻，使競爭對手無法輕易趕上。	研發成果可以精確地符合美國 FDA 的需求；且可在很短的時間內即研發出藥品的劑型。
2	專利數量	已公開之專利申請有 17 項，共計有 32 篇專利申請公開案	四篇一般專利，另有二篇臨時性專利申請
	成果評估	並無對外授權，而是否自行進行製造發展則是未知	有二篇專利已對外授權（out-licensing）。

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
3	研發的生產力	目前製劑研發團隊全力投入對歐洲紫衫醇的研究	研發成果有二項成果對外授權製造。
	成果評估	1. 成為第一家在歐洲取得學名藥證的台灣藥廠。 2. 研究成果取得二篇發明專利	取得四百萬美金之授權金。
4	技術發展	核心技術為微脂體劑型、微乳製劑、口服長效劑型、注射長效劑型及新藥開發，新藥開發則朝向新劑型及新適應症方向發展。	發展不侵權、具穩定劑型、可量產、可豐富公司的產品線、且不需要花很多時間才能做出來之“經”加值”的學名藥。
	成果評估	以其強項針劑，搭配微脂體開發類新藥，產出六項類新藥，並已上市。	有二項產品已對外授權，其中一項產品授權 Eli Lilly，目前已經上市，另一項產品授權 Teva，目前在法規審核中。
5	與外部創新人員的合作情形	與國內外之學校、研究機構或製藥技術公司，以共同合作開發或交互授權方式進行合作。	與國內外之製藥公司共同合作開發或交互授權方式進行合作。
	成果評估	歐洲紫衫醇學名藥成為第一家在歐洲取得學名藥證的台灣藥廠。	如上。

本二家個案在創新資本累積上係採相同的作法，即是對於欲發展的學名藥進行加值並申請專利，惟最大的不同點在於 Exela 公司投入三位專職人力進行專利前案及相關研究報告的檢索及分析，進行迴避設計，並開發自己新的劑型，也以自己所開發之新技術，在美國申請專利，專利的申請策略在於先於美國進行臨時性專利申請，只要這項專利可以商品化，才進入正式專利申請，否則就放棄申請或者讓與給其他公司。這目的在保護自己的技術，且是有商業價值的技術，除提高競爭門檻外，且利用專利排除其他競爭對手，並降低未來專利訴訟的風險。而 A 藥品公司係跟在大藥廠的新藥後面進行開發完全相同的藥物，只期待能比其他學名藥較早推上市，搶得前期的利潤。

在學名藥開發方面，A 藥品公司大幅提升研發費用進行類新藥 (Biosimilar drug) 之開發，此類藥物不是新藥，卻一樣可以創造高價值。此外，精準的選擇藥物外，A 藥品公司並針對欲發展的藥物進行劑型改良，以增加藥物的療效及增加藥品市場性。Exela 公司則是選擇一些獨特的學名品，進行專利迴避設計，同時申請自己的專利，並進行製程改善，以縮短製造時間，達到市場優勢。在產品製造流程上，Exela 公司深入了解產品的每段製造流程，並進行改善製程以縮短產品製造時間，創造產品品質。

(三) 流程資本比較分析

依本研究之流程資本評估指標進行二個國內外學名藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-7。

表4-7 學名藥公司流程資本比較表

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
1	產品上市時間	未知	從開始研發至完成對外授權約一年時間。
	成果評估	未知	未知
2	流程品質	使用電腦自動化機械控制、在密閉容器內進行製造、製程生產動線規劃設計流暢、運用專業氣鎖空間設計、嚴格縝密的無菌環境及人員監控規劃，以符合 PIC/S 規範。	目前主要還是著重在研發工作，廠房目前還在改建中，尚未進行生產。
	成果評估	取得癌症針劑廠的歐盟「PIC/S (藥廠查廠稽核組織)」認證	符合美國 FDA 的 CGMP 規範

A 藥品公司與 Exela 公司一樣，都想發展品牌學名藥，即對學名藥本身進行加值，係依據國際大藥廠現有的新藥還在進行第二期人體試驗階段時，即投入學名藥開發，等原廠新藥專利一過期，就馬上申請上市許可，以加速學名上市時間。在篩選藥品策略上，僅鎖定全球二、三家藥廠之該項藥品有一億美元之市場潛力，才做為公司發展的主力產品。但 Exela 公司係選定獨特的學名藥，利用迴避設計開發出與原廠不同的學名藥，與單純學名藥的學名藥不同，但又沒有新藥開發的風險，但又擁有學名藥的臨床試驗效益。此外這超級學名藥亦不會有侵權的疑慮，大大降低了未來專利訴訟的風險。

此外，在公司營運流程方面，A 藥品公司以大型醫院處方簽為主力市場，縮減公司產品線、減少藥品包裝種類，將生產與行銷單純化，選定特定治療領域，研發「類新藥」學名藥，以提升產品毛利率。Exela 公司將研發部門設立於印度，除了降低人力成本外，又可以利用時差的因素(美國與印度時間相差 12 小時)，進行 24 小時的研發工作，以創造時間上的優勢並增加公司運作的效率；另外設立子公司負責生產製造工作，Exela 公司採取這種營運模式除了降低人事費用，兼顧開發、製造時程的控制外，並可母子公司分開靈活運用，母公司所研發出來的產品，可以考慮自己做後續的發展或授權其他藥廠進行；子公司除了自行生產製造 Exela 公司的產品外，另可承接其他藥廠的製造工作，創造了利多的營運模式。

在產品製造流程方面，A 藥品公司進行製造藥品機台之電腦自動化控制，以符合 PIC/S 規範。反觀 Exela 公司原本是不涉及藥名藥的製造，但因為 CMO 的效率太低，製造時程掌控不佳，最近才在美國進行設廠，製造流程將完全符合美國 FDA 的 CGMP。

綜上所述可發現二家學名藥公司之運作方式有很大的不同，A 藥品公司雖然轉型為品牌學名藥公司，但仍是以製造與行銷為主；而 Exela 公司則是仿早期之新藥公司運作模式，全力發展學名藥的劑型研發，並以申請專利為主，再利用專利授權方式進行獲利，直至最近才購買藥廠，以期擴大營收。

(四) 關係資本比較分析

依本研究之關係資本評估指標進行二個國內外學名藥公司案例之比較，則比較結果可歸納如表 4-8。

表4-8 學名藥公司關係資本比較表

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
1	聯盟數目	與 A 製藥公司簽定合作契約之國家總數超過二十家。	與多家公司簽訂合作
	成果評估	藉由品牌知名度建立，擴展國際市場。	部份跨國合作專案因為合作速度及合作方式的極度不同，而無法成功，成功的案子未知。
2	品牌及商標的名聲	加入藥品開發產業聯盟，與國內政府資助之研究單位合作開發藥品，積極申請政府科技開發計畫，捐贈資助各醫藥相關財團、財團法人贊助各非營利事業機構共同研發新藥、宣傳預防疾病，及正確用藥習慣等。	Exela 公司並無設立任何公司網頁，因為 Exel 公司與他的潛在客戶互相了解，因此 Exela 公司認為不需要公司網頁，以免讓競爭對手知道自己在做什麼。
	成果評估	提高公司的知名度。	未知
3	獲取政府補助金、與政府的互動	結合國內製藥廠商申請國家型計畫，與國內政府資助之研究單位合作開發藥品，積極申請政府科技開發計畫等	未知
	成果評估	未知	未知
4	吸引投資的能力	未知	未知

項次	評估指標	A 製藥公司	Exela 公司
	成果評估	未知	未知
5	是否已上市上櫃	是	無
	成果評估	因為諸多利多消息，使目前股價節節升高	未知

綜上所述，國內外二家個案在關係資本上，一些未在評估指標中所列出之差異則分析差異如下：

在市場行銷方面，A 製藥公司非常注重市場行銷策略，並且認為從業務、研發、到製造都應該加入行銷概念。而 Exela 公司認為製藥業很少需要談市場行銷，因為大製藥公司控制了大部份的智慧財產權和製藥，所以只要有新的製藥公司做學名藥時，大製藥公司一定是採價格戰，所以還是應該回歸技術面，而不需討論行銷。

(五) 整體比較分析

這二家公司個案，雖然都是學名藥的公司，但卻採取不同的商業策略，A 藥品公司是台灣傳統的製藥公司，公司已成立多年，人員規模不小，主要營業額係來自製造與生產與原廠完全相同的學名藥或做為其他藥物的代工廠，但進行轉型成為「類新藥」公司，因此大幅提升研發經費，進行新劑型的研發，並也因此在美國進行多項之專利申請，並積極擴充國外市場，從上述資料中可看出 A 藥品公司已累積了相當的智慧資本；反觀 Exela 公司是一位於美國的新創公司，Exela 公司認為在十年前，任何沒效率的製藥公司都可以透過製造及售學名藥來賺到錢，但現在情勢已改變，只有有效率的學名藥廠，才有賺錢的機會。因此，Exela 公司全力投入學名藥加值設計，授權予其他藥廠所得之授權金，因此 Exela 公司並不以做出和別人相同的學名藥為目標，而是建立自己本身的核心技術為目的，這樣所設計出來的學名藥，除了具有商業價值外，也不需要和別家藥廠競爭藥價，並也可藉由申請專利進行保護，排除他人和自己製造相同的學名藥，因此雖然是學名藥公司，但公司性質還是趨向一 KNOW-HOW 公司。學名藥廠最大的風險來自專利訴訟，目前 A 藥品公司本身即有數個專利訴訟案件繫屬在法院中，因此，若 A 藥品公司能學習 Exela 公司的迴避設計、不侵權觀念，建立自身的專利蒐尋技術，並將之運用在「類新藥」的發展中，相信對 A 藥品公司的幫助會非常大。

伍、結論與建議

一、結論

智慧資本屬無形資產是各界所公認的，然智慧資本不單純僅指知識與智力而言，亦是運用腦力的行為，進而產生企業的價值。由於傳統的財務報表並無法充分彰顯製藥公司無形資產的價值，且國內外對製藥業或製藥公司本身之智慧資本研究並不多，因此可供參考的文獻資料並不充足；然而在國內製藥產業面臨發展瓶頸，並想進軍國際化再創一次經濟奇蹟時，本研究認為智慧資本的累積與管理，應可為國內製藥公司帶來一線生機，並可協助國內製藥公司成功邁向國際化。由於美國的製藥業非常蓬勃發展，研發位在世界潮流前端，為全世界主要的藥品市場，累積相當存量的智慧資本，並加以適當的管理，因此，本研究藉由蒐集美國新藥研發公司與學名藥公司在智慧資本的存量及管理方法，然後與我國的新藥研發公司與學名藥公司進行分析比較，希望能藉此分析比較看出美國製藥公司對於智慧資本方面與國內公司有什麼不同的做法及經驗，可以的話，並標出所得到的成果，以供國內製藥公司參考，並希望藉此研究結果協助國內製藥公司提高進軍國際市場的成功率。

由於種種無法在有限時間內克服的研究限制，致使本研究無法充分的揭露受訪公司個案之人力、創新、流程及關係等智慧資本，但藉由對受訪公司的實地訪查、面對面訪談，在有限的時間內觀察受訪者的反應，皆應可以增加資料的可靠度，並降低本研究在進行個案間的分析比較時所可能產生的偏差。雖然所得資料並不十分充分，但我們依然可以從有限的資料中看出，美國製藥公司，無論是新藥公司或學名藥公司，整體而言在智慧資本方面的做法及管理係採：

(一) 員工本身的工作能力及其產出

美國製藥公司皆聘請具足夠專業能力的員工擔任公司的工作，尤其是新藥研發公司，非常注重員工本身所具備之專業能力，人事成本不是公司主要的考量，公司考量的是公司所花費的成本與員工本身的工作產出是否呈正比。因此，美國製藥公司不花費時間或成本在員工的教育訓練上，他們希望員工任職時即具有該職位所需的能力，除了有相對應的工作產出外，尚能藉由工作上的討論、溝通協調，互相帶領其他員工的成長。

(二) 創新技術的建立

美國製藥公司皆傾全力在研發創新上，即使是學名藥公司，也不以開發與其他藥廠相同的藥物為目標，相同學名藥亦要經過劑型、製程、量產等方面的加值，

不單純複製與其他學名藥廠相同的東西，並以專利申請為導向，藉以保護自己的技術，排除他人的競爭，以創造較大的利潤。

(三) 縮短藥物發展時間的壓力

美國製藥公司了解時間就是金錢，只要早一天比其他廠商取得新藥或學名藥的藥證，公司的營收及利潤就會領先其他公司很多，因此，全力縮短藥物發展時間是公司主要的研發及流程上的重點，故公司所採用的皆是採用高等級員工、熟悉相關法規的規定、運用電腦資訊技術等方式，以求縮短藥物的開發時間。

(四) 不侵害他人的智慧財產權

由於美國的專利官司非常盛行，訴訟費用及損害賠償金額不是一般小藥廠可以負擔的，因此在進行候選藥物的篩選及研發設計時，都會委託專利律師進行所有相關專利前案及相關技術文件報告的蒐尋，以求達到「自由操作(freedom to operate)」的地步，採用迴避設計，以降低面臨專利訴訟的風險。

(五) 跨國合作的利基

藥品市場是全球化的市場，不是地區性的市場，除了當地政府法令所規定之特定試驗數據，否則在任何一个國家所產生之試驗數據皆可跨國使用，惟該試驗數據之品質及可信度是否足夠讓另一個國家認可及接受；且在美國的支出費用有時遠高於其他國家，因此美國公司採用跨國合作的方式，雖然可能有部份品質上的疑慮，但透過高品質的臨床試驗管理及相關法規的規範，以降低研發成本，縮短開發流程，同時維持工作成果的品質。

二、建議

依據上述結論，國內製藥公司如要進軍國際市場，分食全球藥品市場這塊大餅，在智慧資本方面，除了參考上述美國製藥公司對於智慧資本的做法外，本研究提出下列四點建議做法，並希望這些建議做法能對國內製藥公司有實質上的幫助：

(一) 提升員工的研發能力

就藥物開發來看，員工的研發能力不僅只於實驗室中新藥物成分的發現，尚包括臨床試驗的規劃及執行、臨床試驗數據的統計及分析、各國不同藥物法規的審查與溝通等等。由於國內的製藥公司大部份皆以製造完全相同學名藥為主，因此對於新藥開發及學名藥創新增值上並無特別重視，亦未投資開發，因此現在在進軍國際化上，即遇到員工在研發創新能力有略嫌不足的現象，雖然公司本身積

極透過教育訓練方式來進行改善，但相對的會產生研發時間上的浪費，且是否能達到研發成效仍令人疑慮。

因此，若要是能順利進入國際市場佔一席之地，提升員工的研發能力是刻不容緩。故建議製藥公司除了招募高等級人員，積極尋求國內具能力之人才、專家，或直接延攬國外具豐富新藥研發經驗之專業人員，帶領國內公司之新藥研發團隊進行研發工作；或引進國內外之專家、顧問，成立專業顧問群，輔導研發團隊，以大幅提升公司整體研發人員之研發能力，才能產生競爭力；另外公司應完善整體研發環境，設法留住人才，方能迅速提升整體研發能力。

然而，提升員工的研發能力是眾所皆知的事。這麼多年以來，政府為提升製藥產業之競爭力而投入大量人力、物力舉辦各種生技獎競賽、研討會、訓練課程等等，但似乎成效仍是有限，國內案例公司仍是認為員工的能力在新藥開發上較為不足。因此，整體人力提升策略，投資員工的專業能力，皆值得再做一步檢討與改進。

(二) 利用公司併購方式提升開發能力

我國之製藥公司，無論是新藥研發公司或學名藥公司，以其財務資金及公司規模來看，皆不足與國際的藥廠相比，例如 A 製藥公司員工規模 400 人，屬我國本土藥廠的前五大藥廠，但在世界排名上，甚至在美國藥廠排名上，算是屬於後段小公司等級，即使目前有政府的大力加持及挹資，也是無法達到與國際大藥廠相同的規模與運作；另外，我國國內市場小，時有不同藥廠發生一窩蜂重覆投資相同研發，致浪費資金及資源的情事，故建議國內公司可考慮利用併購方式整合製藥公司規模，進行組織重整，資源重新配置，針對核心藥品進行開發，調整通路，以提高進入國際市場的機會。

其實台灣幾個較大藥廠在幾年前已有討論過利用公司併購方式以提升藥廠運作能力，然而存續公司問題、資源分配問題等遲遲無法解決，因此目前係以所謂“聯盟”方式來予以運作，但聯盟並非是公司組織，亦無營利壓力，因此目前尚無法明顯的達到預定的效益。

(三) 增加跨國際合作機會

製藥產業放眼的是全球的市場，而不是地區性產業，因此跨國際合作是有其必要性，每個國家都有他的強項，例如中國的化學合成技術、印度的藥劑開發技術，因此可以蒐尋分析各國專長部分，與之建立合作關係，以縮短藥品發展時間；雖然跨國際合作可能可以縮短藥品發展時間及提高進入國際市場的機會，但由於各國國情不同、法規規定不同、語言不同、做法不同，因此要提高跨國際合作的成功率，除了需了解國內外相關法規規定及其差異性外，尚必需放開自己的心

胸，進行溝通協調，以誠信將雙方的差異點降到最低，如此必能速取得技術，並降低跨入國際市場的門檻。

目前我國正與中國討論生技新藥相互認證事宜，雖然目前在法規及科學判斷上仍有很大的差異需要解決，但一旦整合完成並同意相互認證的話，則就可以大幅縮短我國藥品在中國大陸上市的時間。

(四) 重視智慧財產權

無論是新藥或學名藥在進行開發前，密切做好專利及相關文件、報告的蒐尋與分析，對於技術的設計及研發，具有非常大的助益，另外，再針對自己所欲發展的新藥或學名藥，聘請專利律師進行「自由操作(reedom to operate)」的分析，如此必可降低未來專利訴訟的成本及風險。由於目前台灣學名藥公司仍是以製造完全相同的學名藥居多，因此疏於對相關專利前案或其後續發明、文獻進行蒐尋與判讀；或是在未經過充分蒐尋與分析專利技術與發表文獻的情況下，即開始進行研發，結果皆導致侵權官司的產生或研發結果不予專利等事宜，甚至產生賠償或停產等損失。因此，重視智慧財產權並不僅僅只在不侵害某篇專利說明書的專利請求事項而已，若是能夠進行全面性的蒐尋、分析及判讀相關專利及文獻，再進行研發或設計的話，除了可以免除侵權的疑慮外，亦可大幅提升研發能力。

參考文獻：

1. Edvinsson L. and Malone M. S., *Intellectual Capital: Realizing Your Company's True Value by Finding Its Hidden Brainpower*, Harper Business, 1997
2. 巫文玲等人,『2005醫藥產業年鑑』
3. 2009生技白皮書,經濟部工業局出版
4. 吳安妮,「智慧資本的類別與評價機制之探討」智慧資本的創造與管理研討會, 2003
5. 經濟部學界科技專案成果:智慧資本管理
6. Stewart T. A., *Intellectual Capital: The New Wealth of Organizations*, New York:114 Doubleday, 1997
7. 韓志翔,陳怡靜,「人力資本的概念與衡量」,智慧資本管理,國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編,頁122-154,台北:華泰文化出版,2006
8. 吳思華,網際網路智慧資本衡量與發展措施研究計畫,資策會資訊市場情報中心,2000
9. 尚孝存,「流程資本的衡量與管理」,智慧資本管理,國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編,頁222-248,台北:華泰文化出版,2006
10. 林淑姬,黃櫻美,「關係資本的衡量與管理」,智慧資本管理,國立政治大學商學院台灣智慧資本研究中心主編,頁250-270,台北:華泰文化出版,2006
11. 曲永智,智慧資本與創新策略對企業經營績效影響之研究—以台灣地區生物技術產業為例(私立中國文化大學國際企業管理研究所碩士論文),2004
12. 李昱慧,智慧資本衡量之研究-以製藥業為例(大同大學資訊經營研究所碩士論文),2005
13. Liyanage S., Greenfield P., and Don R., “Towards a Fourth Generation R&D Management Model Research Networks in Knowledge Management, *International Journal Technology Management*, Vol.18, No.3/4, pp.372-393, 1999.
14. Lev Baruch, “Knowledge Management: Fed or Need?”, *Research Technology Management*, Vol.42, No.3, pp.9-10, 1999.
15. 彭昭揚,台灣生技產業公司價值衡量Ohlson模型之應用(東吳大學商學院企業管理碩士論文),2006
16. 張玉蓓,台灣生物技術產業的智慧資本使用效率與營運績效分析(元智大學國際企業碩士論文),2005
17. 許秀菁,探索創新智慧資本對新產品開發績效之影響:個案研究以製藥產業為例之研究(政治大學經營管理碩士論文),2003
18. 朱晉良,無形資產的價值驅動因子分析—以台灣醫療生技產業為例(國立中山大學企業管理研究所碩士論文),2007