

跨領域科技管理國際人才培訓計畫(後續擴充第1期)

100 年海外培訓成果發表會

生技製藥研究機構衍生公司 之成功因素分析

指導教授：蘇瓜藤 教授（政治大學智慧財產研究所）
組長：賴綾章（雅虎數位行銷有限公司）
組員：吳岱融（順天堂）
劉東嶽（華淵鑑價股份有限公司）
陳泉彰（傳承堂）
林佑容（MIPLC 2011/2012）

論文撰寫分工說明

章節	作者
第一章、緒論	
第一節 研究動機與目的	吳岱融
第二節 研究方法	林佑容
第二章、文獻探討	
第一節 新創公司特性	賴綾章
第二節 新創公司的成功因素	陳泉彰
第三章、生技製藥產業創投發展	
第一節 智慧財產評估	劉東嶽
第二節 創投公司投資與管理策略	劉東嶽
第三節 生技製藥產業發展價值創造模式	劉東嶽
第四章、個案訪談：生技製藥研究機構衍生公司、創投公司及專家建議	
第一節 美國 Pinnacle Reach - A consulting Company	林佑容
第二節 美國 Impel NeuroPharma	林佑容、吳岱融
第三節 日本 Kringle Pharma	賴綾章、林佑容
第四節 台灣生技中心-cGMP 生技藥品先導工廠	吳岱融、陳泉彰
第五節 專家訪談 美國： 林秋雄博士－陳泉彰 Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions Inc. Co-Founder and CEO)－林佑容 日本： Dr. Eiichi Yamaguchi (Shionogi & Co., Ltd.)－賴綾章	陳泉彰、林佑容、賴綾章、
第五章、綜合討論-研究機構衍生公司成功因素分析	吳岱融

摘要

為使政府相關研究單位資源發揮最大效益，除財團化之外，還可將有市場價值的研發單位成立衍伸公司。本論文針對生技製藥衍伸公司進行分析。將美國，日本與台灣三區企業與專家訪談內容整理，歸納整理出生技相關新創衍伸公司的關鍵成功因素：人，技術，策略，資金，且分項討論之。以財團法人生物技術開發中心內的 cGMP 生技藥品先導工廠為研究標地，試擬出營運計畫書。並以 MMOT 國內外課程所學，附上參訪心得，提出改善方案。

Abstract

In order to maximize the government relative research center utilization, several facilities were became non-profit foundation, or more over, became the market value-driven spin-off companies. This article focuses Biopharmaceutical spin-off companies for analysis. Combining US, Japan and Taiwan first-hand interview data to analyze the key successful factors (KSF) for Bio-Tech. relative spin-off companies. The most four important factors are personnel, technology, business strategies, and money. Use the cGMP Biopharmaceutical Pilot Plant Facility (BPPF) in Development Center for Biotechnology (DCB) for primary target, and try to figure out Business Plan for BPPF. Propose the improvement by learning knowledge in MMOT program.

關鍵字

Spin-off, KSF, Biopharmaceutical companies, DCB, BPPF

目錄

第一章、緒論	2-5
第一節 研究動機與目的.....	2-5
第二節 研究方法.....	2-6
第二章、文獻探討	2-9
第一節 新創公司特性.....	2-9
第二節 新創公司的成功因素.....	2-15
第三章、生技製藥產業創投發展	2-23
第一節 智慧財產評估.....	2-23
第二節 創投公司投資與管理策略.....	2-33
第三節 生技製藥產業發展價值創造模式.....	2-50
第四章、個案訪談	2-59
第一節 美國Pinnacle Reach-A consulting Company.....	2-59
第二節 美國Impel NeuroPharma.....	2-61
第三節 日本Kringle Pharma.....	2-64
第四節 台灣生技中心-cGMP生技藥品先導工廠.....	2-67
第五節 專家訪談.....	2-77
第五章、綜合討論-研究機構衍生公司成功因素分析	2-87
附件一、訪談摘錄	2-97
附件二、參考文獻	2-104

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

台灣生技產業仍處於萌芽階段，絕大多數生技公司營運策略以生技保健食品等低技術層面之商品為主力。技術層面較高之生技製藥業目前沒有產業聚落形成。為此，政府由法規面與資源面提出助力。法規面以民國 96 年 7 月 4 日公布之生技新藥產業發展條例為主，資源面自民國 89 年開始，國家型科技計畫新增生技製藥計畫。至民國 97 年止 9 年間投入生技領域之經費共達 1157 億元，約佔全國科技計畫總預算 1/5。其中生技製藥計畫分成三期，第一期民國 89 年至 92 年，第二期民國 92 年至 96 年。第三期 96 年起迄今。第一期擬定生技產業發展方向與政策白皮書，第二期將國科會，經濟部，衛生署等上中下游政府整合，集中資源致力於生技藥品、小分子新藥、中草藥的技術開發。而生技中心為經濟部補助之財團法人單位，因應政策，內部研發專注此三項，開發技術並授權給予國內廠商。第三期開始以疾病為導向，針對國人易發疾病如癌症，心血管疾病等藥物進行研發，且設立四座國家級卓越臨床試驗與研究中心，將上游研發成果進入人體試驗階段以落實於生技製藥產業界。其中經濟部所資助之研究機構，如生技中心，工研院生醫中心，醫藥工業技術發展中心等負起橋梁工作，將研發導入醫學中心，當取得良好臨床試驗結果時，技轉或授權給生技廠商，建立起整個產業之經濟規模。然此遭遇重大問題，即生技產業廠商並無資金、技術與設備來承接生技製藥之專利或技術授權，商品化上意願不高。為此，經濟部決定將生技中心中的毒理試驗所與 cGMP 生技藥品先導工廠獨立出去，成為 CRO (Contract Research Organization) 新創生技醫藥公司。其中毒理試驗所近日已被 QPS 併購，而 cGMP 生技藥廠預計更名為磐石生醫。組員之一曾服務於生技中心 cGMP 生技藥品先導工廠，於是希望藉著 MMOT 國外考察的機會，了解美國與日本對於生技相關研究機構 spin-off 的新創公司，有無一套可依循的成功模式。並且根據專家訪談，歸納出幾點關鍵成功因素，以供國內各研究機構或是財團法人來參考。進而提升國家生技產業的群聚效應。

第二節 研究方法

壹、文獻回顧

本研究蒐集及彙整各種有關於美國、日本及臺灣新創公司之特性與成功因素的資料，且整理在美國、日本及臺灣生技製藥研究機構衍生公司的發展歷程、統計資料以及技術文獻等等。使用的文獻包含：學術論文、期刊文獻、各類資料庫統計資料與網路資源等等。

貳、公司個案訪談

本研究訪談四間不同的公司，希望藉由每家公司在市場中不同的立場定位，從不同的考量角度全盤檢視生物技術研究機構衍生公司在新創過程中的關鍵影響與成功因素。訪談公司包括：

- 一、美國 Pinnacle Reach. A Consulting Company (Owner and Principal: Dr. James A. Severson)
- 二、美國 Impel NeuroPharma 公司 (Co-Founder and CEO: Mr. Michael Hite)
- 三、日本 Kringle Pharma Inc.
- 四、台灣生物技術開發技中心 cGMP 蛋白藥物先導工廠

個案訪談此一研究方法的研究步驟如下：

- 一、提出初步構想大綱與問題予美國華盛頓大學及日本大阪大學。
- 二、由華盛頓大學與大阪大學協助約訪適合的公司。
- 三、蒐集訪談公司的相關資料，深度了解訪談公司的發展歷程與近況，以及與談對象的背景及在該公司負責的工作。
- 四、根據華盛頓大學與大阪大學以及各訪談公司的回饋，修改訪談大綱與問題。

五、整理與分析訪談紀錄與資料。

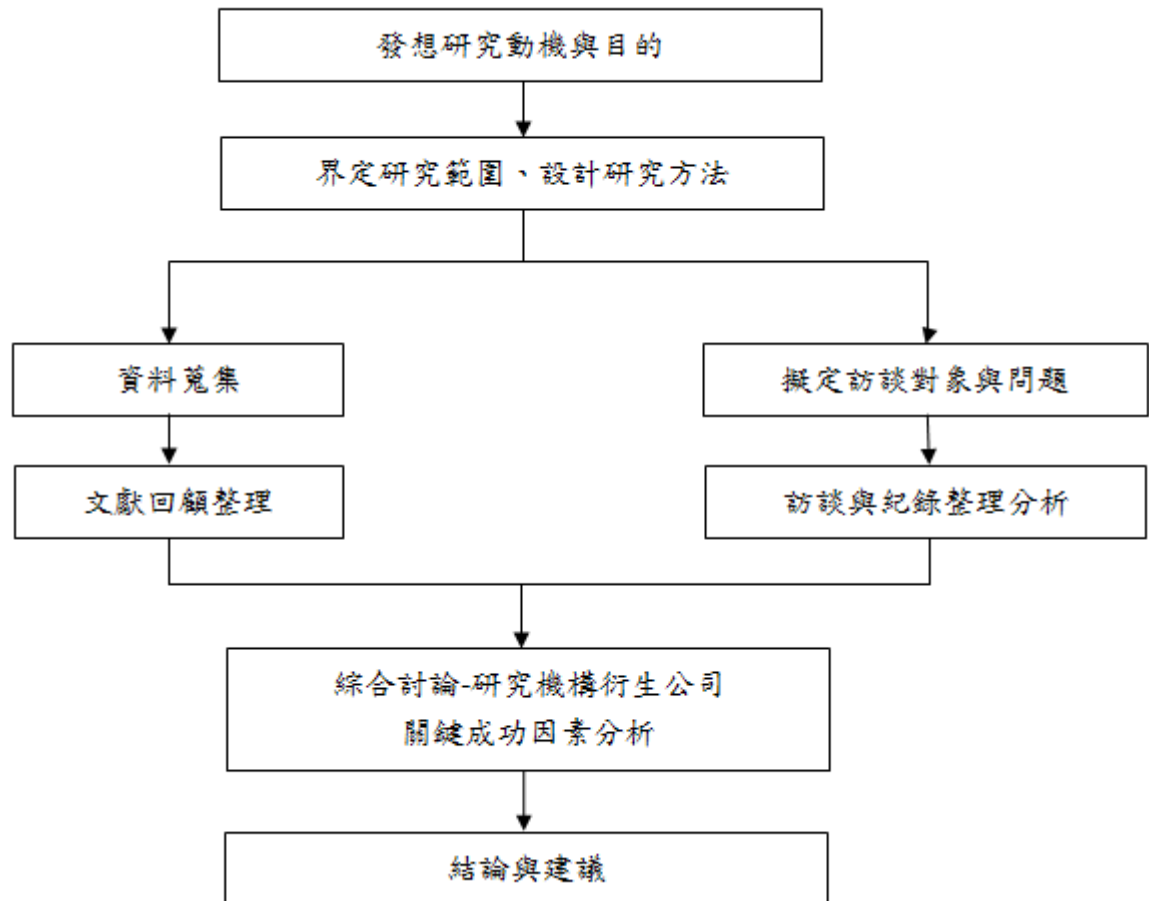
參、專家訪談

本研究訪談在生技產業新創公司具有相當經驗的專家與學者，透過整理美國與日本在生技製藥研究機構衍生公司的經驗，分析其發展歷程及成功關鍵因素，藉以提供我國生技製藥研究機構作為借鏡。訪談對象包括：

- 一、林秋雄博士 (美國 FDA Center for Device & Radiological Health 前處長)
- 二、Dr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions Inc. Co-Founder and CEO)
- 三、Dr. Eiichi Yamaguchi (Head of Alliance Management, General Manager, Business Development, Shionogi & Co., Ltd.)
- 四、Dr. Usami Hirofumi (宇佐見宏文，大阪工業大學知的財產研究科教授，Graduate School of Intellectual Property, Osaka Institute of Technology)

肆、研究架構

本論文的研究架構如下圖一所示：



圖一、論文研究架構

第二章 文獻探討

第一節 新創公司特性

根據著名的全球創業研究計畫(Global Entrepreneurship Monitor, GEM) 的統計，各國的經濟成長增量，約有三分之一是來自於新創事業的貢獻。在台灣，中小企業的創業精神與營運靈活度，一向是經濟成長的重要元素，根據經濟部中小企業處每年所公布的中小企業白皮書中顯示，台灣新設企業每年約為九～十萬家¹，這樣的數據不僅呈現出台灣新創企業在國際化擴展的潛力，同時也是其他發展中國家的學習對象。

過去的相關研究顯示，新創事業常相當於小企業，而小型企業常肇因於資金及經驗等的不足，造成難以永續經營的結果，所以本章透過探尋新創公司的文獻，將新創公司在創立過程中，所遭遇的問題予以釐清，將有助於研究機構適時提供衍生公司必要的協助。

壹、創新或新創事業的定義

經濟學大師熊彼得(Joseph A. Schumpeter) 在 1942 年提出創新的詮釋：認為創新是源自於生產要素與方法的新組合(New Combinations)，包括：推出新功能、新組合、新創意、新包裝的產品及服務，或是運用新材料、新生產方法以降低成本，或是在同一市場上推出新產品、或是開拓新的市場、產業型態或營運模式等，藉而提升企業的

¹ 依據中華民國經濟部發佈之中小企業認定標準，係指依法辦理公司登記或商業登記，並合於下列標準之事業：

一、製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新臺幣八千萬元以下者。

二、農林漁牧業、水電燃氣業、批發及零售業、住宿及餐飲業、運輸倉儲及通信業、金融及保險業、不動產及租賃業、專業科學及技術服務業、教育服務業、醫療保健及社會福利服務業、文化運動及休閒服務業、其他服務業前一年營業額在新臺幣一億元以下者。

另得以下列經常僱用員工數為中小企業認定標準：

一、製造業、營造業、礦業及土石採取業經常僱用員工數未滿二百人者。

二、農林漁牧業、水電燃氣業、批發及零售業、住宿及餐飲業、運輸倉儲及通信業、金融及保險業、不動產及租賃業、專業科學及技術服務業、教育服務業、醫療保健及社會福利服務業、文化運動及休閒服務業、其他服務業經常僱用員工數未滿五十人者。

整體經營價值。而創新活動可以在企業內部展開(即企業內部創業)，也可以透過新創事業(新事業發展)推動。

Lussier (1995) 研究新事業的成功與失敗的特質，並將新事業定義為成立十年內的企業。由於新事業的競爭優勢就是創新，包括管理、產品或服務上的創新，如果沒有創新能力，新事業就很難存活。

日本著名管理學家、經濟評論家大前研一在『創新者的思考』中提到，創業要成功就必須先破除本身「思考的障礙」，亦即拋開自身內心已存在的想法，並指出創業成功的關鍵在於「創新」，而「創新」並不限於技術的創新，舉凡經營系統、人才招聘、溝通方法、或是在所有經營領域中，從未有過的思考方法或做法，都可納入創新行列。

新創事業的起步有賴於「創新」這個「必要條件」，但是，如果要進一步達到成功的話，就必須有一個整體經營系統，才會具備創業成功的「充分條件」，他強調應該從消費行為的內涵，去思考價值創造的營運設計，這與西雅圖華盛頓大學商學院副院長 Dan Turner 所見略同，他於授課時表示，創業家決定要做新創事業時，必需先考慮技術、市場及執行的風險，並強調先定義市場、找到市場與消費者之間的共通處，才會看到創業的商機。

西雅圖華盛頓大學商業化中心 (C4C, Center for Commercialization) Patrick Shelby 認為，新創公司最重要的是經營團隊，其次才是規劃財務里程碑與專業技術。經營團隊最重要的是有技術和有新創公司經驗的領導人。針對生技製藥產業，他表示生技產業的大學育成中心存活率為 20%，不像軟體產業有 50-60%，且軟體產業較生技產業較有優勢，包括初期投資成本低、商業運轉時間短等，故對生技製藥產業來說，資金的風險尤其高，所以部分生技公司初期無法獲得外來資金，只能靠政府的小型企業創新研發計畫 (Small Business Innovation Research, SBIR) 補助金而存活。

專門協助研究機構商業化的 Pinnacle Reach 顧問公司創辦人 Jim Severson 則說明，新創事業需具備 Idea-想法, Plan (商業計畫)、技術、管理團隊及周邊環境的資源

體系，其中管理團隊是新創公司重要的成功關鍵因素，尤其是讓有經驗的專業經理人加入創始的經營團隊，並隨著公司發展，招募跨領域的專業人才，包括財務長、技術長、營運長、行銷及法務等。

Jim Severson 表示，新創事業的領導人必須考慮很多問題層面，包括財務上的冒險、犧牲家庭生活、在茫然未知的過程中不斷做抉擇等，且由於新創公司風險高，會需要撐過一段所謂的『Valley of Death』時期，才能持續往成長之路邁進。死亡之谷，就是指新創公司草創期，資金青黃不接，第一個商品(原型產品)尚未成功亮相，隨時有無法營運的危機。他特別花時間提醒創業時的重要注意事項，包括關心現金流量、聚焦真正的問題、確認目標市場，以及除了技術研發能力須不斷精進之外、還要考慮其他來源的競爭力、保有開放的心胸、勇於創新等。

西雅圖華盛頓大學生物工程與化學工程教授 Pat Stayton 在提到自己的創業經驗時，也特別強調，新創公司的領導人必需具有商業化背景的管理知識(如會撰寫商業計畫書)，並一定需要了解專業技術，但這樣的人才就有機會帶領新創公司撐過『死亡之谷』的階段，得到營運資金。以他的新創公司 PhaseRx 為例，2008 年已從天使投資者募集到 1900 萬美金，前期 400 萬美金已支付，剩餘 1500 萬美金的資金則視研究發展及商業里程碑的進展而挹注。

綜合上述理論、研究與學習課程可知，新創事業在成立之初資源不足，創新為新創企業有利的生存條件。因此如何協助新創企業減低其創業初期的風險，提高新創企業的成功機會，為本研究所欲探討的問題。

貳、新創公司的特性

Lumpkin & Dess (1996) 整理相關創業導向的文獻，提出創業導向的觀念性架構，將創業導向分成：「創新性」(innovativeness)、「風險承擔性」(risk-taking)、「預應性」(proactiveness)、「競爭積極性」(competitiveness) 及「自主性」(autonomy) 五個彼此相互獨立的構面。

一、自主性：Lumpkin& Dess (1996) 定義所謂自主性應為團體或個人將理念或是願景實現的獨立行為，也就是追求機會時所展現出自我導向的意願和能力。即使受到資源的取得、競爭對手的反應、或是組織內部的考量等因素影響，仍然不能減緩自主性的創業行動。

二、創新性：他們認為創新是反應一間企業對於新想法、新事物、新程序、或試驗性的活動等所有可能形成新產品、服務或新技術的構想的涉入傾向以及支持程度。

三、風險承擔性：當公司面對一個具有風險的專案時，公司涉入的傾向以及經理人偏好採用大膽或是保守的方式來達成公司的目標。

四、預應性：預測未來市場需求的變化及其可能所帶來的機會，並比其他競爭對手更早採取行動，例如領先競爭對手推出新產品、服務及品牌，或是策略性地退出處於生命週期成熟階段的事業。藉由利用市場的不對稱，先進者可以獲取較高的利潤，和率先建立品牌認同的機會。這一點是 Jim Severson, ignition 創業家 Jonathan D Roberts 及 Pat Stayton 一直強調的重點，創業的 CEO 必須不斷的主動預測並具有遠見去追求新的成功機會。

五、競爭積極性：強調的是公司如何面對它的競爭者，例如面對現存市場中的趨勢或是需求，公司會如何回應，以達到公司改善競爭地位，或是勝過市場上其他競爭者的目的。

在新創事業發展過程中，雖然新穎的技術會帶來無窮的想像空間，但由於技術的不確定性高，加上外部環境瞬息萬變、現有廠商激烈競爭，使得在新創事業在發展過程中會面臨許多未可預料的風險(Honjo,2000)。

根據經濟部工業局出版之 2011 年生技產業白皮書的觀點，生技產業具有以下重要特性：1、產品開發期長、投資金額龐大且風險高，但開發成功後，受專利的保障，則具有高報酬、及產品生命週期長的特性；2、攸關人類生命安全與健康，屬法規高

度管理的產業，臨床試驗及上市之查驗登記審查為屬地主義；3、技術密集；4、產業結構複雜、價值鏈長；5、無形資產價值高、智財及技術移轉與授權可作為收入來源等。

綜合來看，生技產業新創公司的特性為 1、由於產品與人類生命及健康有關，需要高度的品質、安全、療效與法規管理，進入門檻高、經驗不易累積；2、公司初期營運成本及風險偏高、產品研發期長；3、資源有限、中小企業廠商很難獨立完成產品從研發到上市之所有階段；4、動態的技術和市場，需發展新技術來展開商業化應用。

參、企業內部創業的趨勢

企業隨著規模擴大，公司在其主要業務領域發掘機會、維持成長的能力將會遞減，為了能維持向上成長力道，公司會傾向培養內部創業人才，鼓勵內部創業活動，並藉由內部創業者以掌握機會，驅動新資源的組織或重整，而形成企業內部創業的新趨勢。

John L. Nesheim 在其著作「High Tech Start Up」中，解釋內部創業公司，是自營運中的公司所分離出的企業體，它可能是一個分支機構，也可能不是（一家分開的公司全部或部分為大公司或母公司所有）。母公司想讓公司的管理階層及員工集中發展母公司的主要事業，但同時創業進入相關的事業。子公司由仔細挑選的人員所經營，內部創業公司的人員就如創業公司人員一樣受到激勵，他們可以得到創辦人股票，並由母公司根據一些先前安排好的鑑價方法購回。

Roberts(1980)以公司參與程度高低發展出一個創業策略光譜，認為透過內部創業，且在母公司管理下營運的模式之公司參與程度最高；以創業投資的方式進行，公司的參與程度最少。本研究乃針對其中創業衍生(Venture Spin-off)的創業策略做探討，即企業以「內部創業」之方式發展新事業，進而分離衍生成為一獨立之公司的個案公司做探討，意義是當公司發展出和主要利潤不同的新概念或是技術時，由於可能

會使原公司負擔相當的風險，或是此新技術在公司外部會有較好的發展，公司會將此獨立出來，以便在新的領域尋求市場或是實際運作的經驗。

國立中山大學企業管理學系教授劉常勇認為，內部創業在本質上要優於自行創業，因為企業環境是創業家所充分熟悉的，企業可以提供製造設備、供應商網路、技術資源、各類人才、營銷網路、以及企業品牌。創業家不必費時向外界籌措創業資金，失敗後果的承擔責任較低，相對成功的機會也較大，因此內部創業在本質上具有先天優勢，問題的關鍵在於如何克服企業組織上對於創業行為本質上存在的阻力。

在台灣，政府科研成果移轉的六種模式中，以「成立衍生性公司」在技術資訊溝通與傳遞的效果最佳。衍生公司的模式內涵為：「研究機構的人員隨同技術成果一同轉移，並成立獨立自主的全新公司，繼續推動技術創新與落實研究成果的商品化。」就技術轉移的問題來看，Morone & Ivins(1982)指出，衍生公司沒有缺乏動機的問題，也沒有學習與採用技術的困難。因為衍生公司的創業者，本身就是技術的創新者，而充分應用與開發技術，就是這群科學家或工程師創立企業的主要目的。衍生公司模式的應用，在短期間可能造成研究機構人員流失的現象，但長期而言，有助於豐富研究機構與產業間人際與技術網路的關係，並增加研究機構的研究動機與人員士氣。

Roberts & Malone(1996)認為在衍生公司過程中，有四種角色參與其中，包括技術擁有者、創業家、研發組織與投資者。以生技製藥產業而言，在台灣衍生模式：政府通常是會扮演投資者的角色，衍生公司經營團隊則扮演技術擁有者、創業家及研發組織之角色，為影響衍生公司經營之重要因素。而總結前一節的文獻探討中發現，「具備商業眼光、有創業經驗的跨領域專業經營團隊」為高科技企業經營成功的重要因素，接下來的章節在美國、日本的專家、公司案例訪談中，我們也會針對『衍生公司經營團隊的組成方式與能力素質』做深入的探討，觀察是否真的為最主要的關鍵成功要素。

第二節 新創公司的成功因素

壹、成功因素

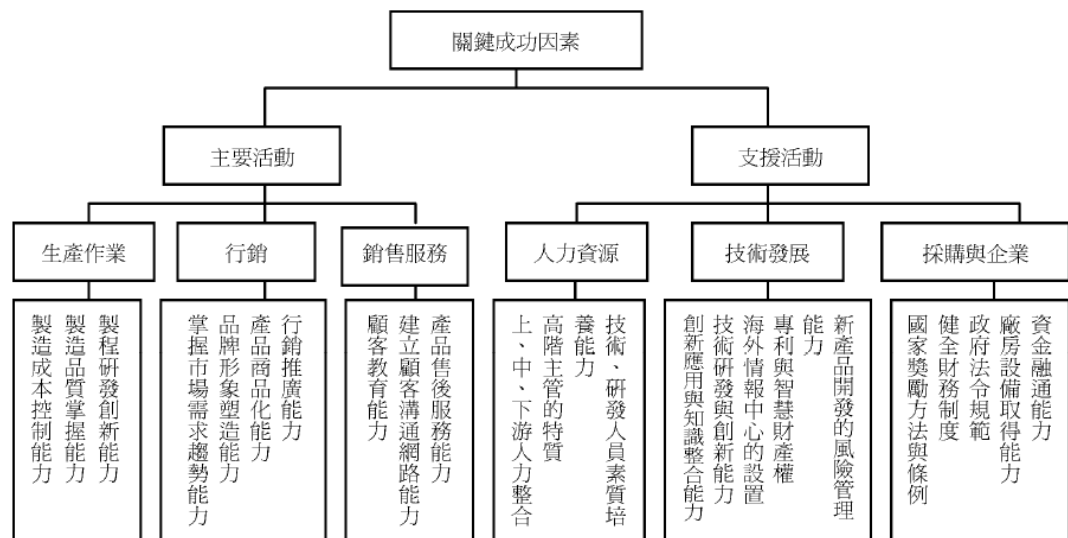
早期是由 Daniel(1961)所提出關鍵成功因素 (key success factor, 簡稱 KSF 或 critical success factor) 的觀念。大部分的產業都具有三項以上成功之因素, 一個公司能夠將這些關鍵成功因素做好, 公司的成功機率就會很高。Tillett(1989)動態的組織系統理論中將有策略因子的觀念, 一個組織中擁有最多的資源, 這就是關鍵性資源。策略的含義就是善用擁有最多資源所帶來的成功優勢, 反之避免本身因為缺少某些資源所造成的劣勢。Barnard(1976)理論應用於管理決策上, 認為決策所需的分析工作, 事實上就是在找尋「策略因子」(strategic factor)。Commons(1974)經濟專家有提「限制因子」觀念, 將限制因子應用於經濟體系中的管理與談判。Aaker(1984)認為企業最重要的競爭能力或競爭資產。

企業的成功在於它其比競爭者更有優勢, 這就是企業的成功因素, 通常不成功的企業就是缺少某些關鍵成功因素, 所以無法發揮競爭優勢最大化。在特定產業中關鍵成功因素, 成功的優勢具備有技術或資產能與其他競爭者競爭。Leideket 及 Bruno(1984)指出關鍵成功因素是一些特性、條件或者是變數、如果能夠合理化的管理, 就可影響公司在各產業有比較高的成功機率。

從各專家學者對關鍵成功因素所下的定義, 關鍵成功因素乃是企業經營成功的必要條件, 不僅能使企業有效達成預定目標, 更能讓企業在產業中生存持久的競爭優勢, 達成永續經營的目的。Daniel(1961)在其「管理資訊的危機」(management information crisis)文中, 對於關鍵成功因素的看法。本研究我國生物科技產業的關鍵成功因素。下列幾點為: 「高階主管的特質」、「產品商品化能力」、「技術研發與創新能力」、「製程研發創新能力」、「製程品質掌握能力」、「技術、研發人員素質培養能力」等。

國家生物科技產業的關鍵成功因素在主要活動與支援活動中, 「製程研發創新能力」的重要性排序, 位居所有成功因素中的第一位。一個成功的生物科技廠商, 必

須要利用最新的生物技術，且製程做創新的改革與研發，增加競爭優勢。產品行銷的能力，促進我國生物科技產業的發展，達到先進國家的水準，與世界同步發展。



關鍵成功因素 Key Successful Factors

● 主要活動 Main activities

- 生產作業 Production operations (品質 Quality)
- 行銷 Marketing (市場需求 Market demand)
- 銷售服務 Sales & Service (產品售後服務 Product Service)

● 支援活動 Support activities

- 人力資源 Human Resources (經營團隊 Management Team)
- 技術發展 Technology development (專利與智慧財產 patents and intellectual property)
- 採購與企業 Procurement and business (法規與資金 Regulations and capital)

- Soochow Journal of Economic Business Studies No. 56, March 1996

貳、美國新創公司之發展評估

What is your valuable asset ? 人；What is the second the most valuable asset ? 智慧
財產 IP：專利、著作權、商標和營業秘密。

一、智財技術管理

IP 是一種商業資產，技術管理在企業面，保護產品提供了一個專有的競爭優勢，保護研發 R&D 所創造的知識產權資產來提供未來產品的機會，並提高企業價值的基礎知識資產或無形資產，投資預期的回報。企業的 IP 策略，保護產品的主要功能是持有 IP 防守(預防勝於治療)等待市場發展成熟，授權期限已經過的 IP 產權，並運用交叉授權戰略 Spin out & in house 研發。

企業在技術管理過程中的角色，人的領導：由高階主管領導及戰略布局，公司經營人員的組織表，在法律面：經由外部法律人員與內部法律人員做 IP 布局及 IP 調查，商業發展：由市場部做 in licensing and out licensing 授權決策、併購考量，創業家都有共同冒險的精神，企業在需求資金上有時會考慮尋求創投的投資。



圖三、陳泉彰整理

技術管理在大學面，技術是要被移轉的(knowledge transfer)Support 與傳遞學術研究結果，符合大學與知識傳播願景，觸及的廣面層次與重要性。TTO(大學技術移轉

辦公室)角色，主任領導、解決問題，辦公室經理處理人事、總務、財務、行政等事務工作，會計上有法務費用.Royalty accounting.確認合約執行等，法務人員負責法律事務接洽窗口、法規遵守確認，專案經理第一線負責人員：確認 IP 所有權，在談判時確認對象是否被授權，有資金來源顧問角色，訪問技術人員專業上關鍵技術，注意利益迴避，並注意是否外包。

績效評估內部比較：接案量、專利申請量、專利核可量、授權量、專利金費用回饋量、公司創立數，客戶滿意度:NDA.MTA 數量、校內校外諮詢案量、授權金收入、股權、增資、經濟層面影響(工作)；績效評估-外部比較(external comparisons)，機構上有公立與私立機構、研究型大學、醫學院、農業研究機構、醫院、學術研究機構、大學醫學中心，發明揭露接案量發明參與人、滿意度調查、科技運用度、科技授權數量 & MTA 數量。收入模式：收入總數、第一次收入(新 New vs. 舊 old income)授權執行數量、產品生產執行進度，經濟模式有下列需考量公司成立數量、公司所在地、受補助公司數量、受補助金額、研發當中之產品、就業機會之創造。

美國大學技術經理人協會(AUTM)是由各大學辦公室經理人、產業界或律師界協助大學管理智慧財產者而自行組成的組織。目的其核心是支持和促進學術技術移轉全球。是技術移轉與智慧財產權相關事務的教育訓練、經驗分享、政策建言、專業論壇、資料統計及著作編撰等事宜。AUTM 每年統計評鑑 www.autm.net，Contacted:225 學校、62 醫院和研究機構，Responses 156 大學 (69.3%，92% of top 100 名) 32 家醫院和研究機構 (51.6%)；美國大學技術經理人協會報告書 Using the AUTM data：報告什麼？Results vs. Activity、質量指標、“是否符合預期目標”、使用比例數據來平均、技術揭露/每百萬元研究經費、技術揭露/授權技術種類、授權數量/授權技術種類、確認可相互比較之評鑑機構。

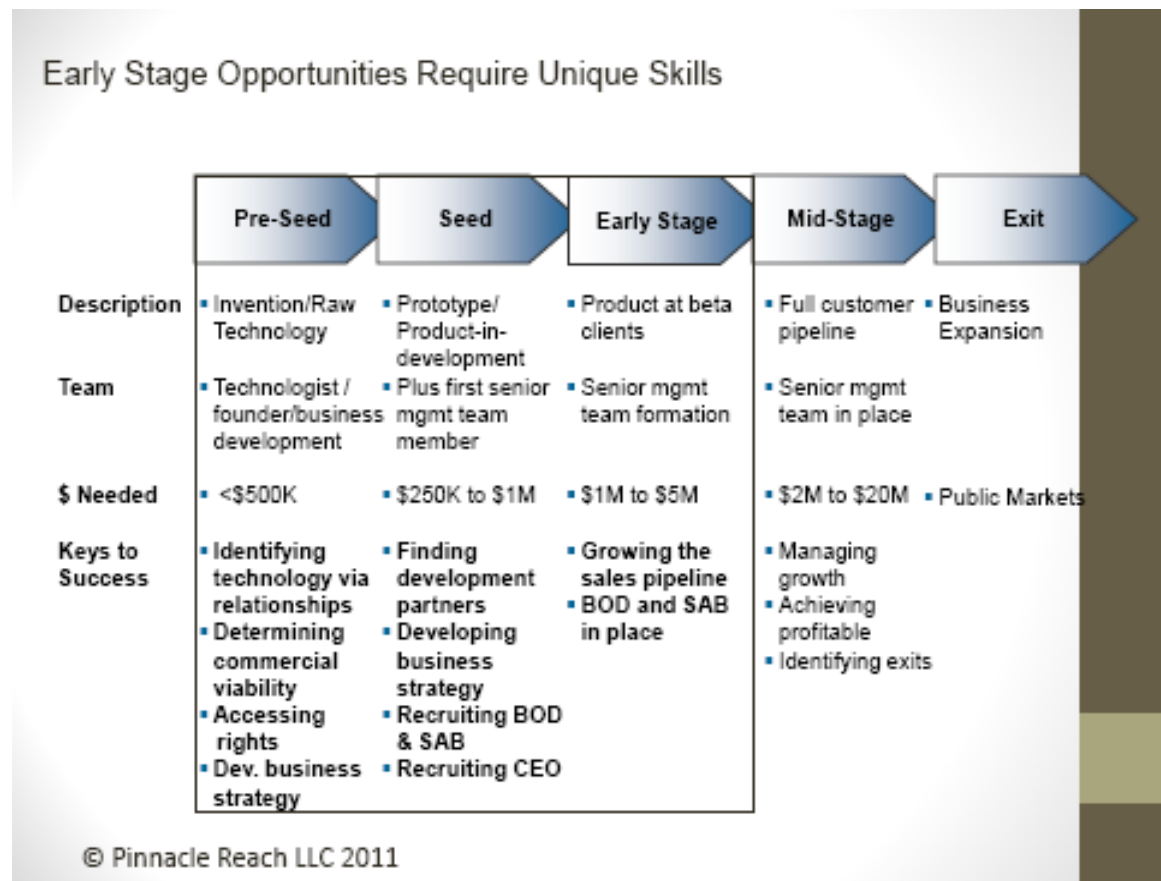
二、創新智財管理

競爭定位決定可自由運作的空間(FTO)，決定保護的目的：迴避設計、排除競爭、

節省成本、增進福祉，決定保護層級與形式：作決定的幫助，指出欲追求的位置及描繪未來(專利及商標策略)。管理過程中，認識你的智慧財產：稽核及專利組合建立，評估 IP 的強度和價值、決定投資層級和範圍；管理、強化和資金化，財務管理注意智財的重要性及獲利可能性，考慮時間成本的影響及管理專利等費用。

美國州內早期募資金的努力，創造就業機率，從投資者直接投資動機指導，對智財內容感興趣，投資報酬率回報，州內投資於私人管理但限定地域的基金，投資於私募和創投的夥伴佈局關係，稅務、建構富人投資網絡(Angel Network)媒合服務，文化改造吸引建構研發機構。天使投資者備忘錄可從一頁執行摘要上，使命主要目標，產品或服務描述、市場分析、目前競爭情形、行銷策略和所需花費、產品價格、SWOT分析；企業結構管理和工作人員，詳細財務包括：新創所需、現金流量、獲利能力、投資者內部獲利率、投資者回報、投資人出場機制。

投資者階段步驟：前種子期(Pre-seed)－初始概念，種子期(Seed)－概念證實，始創期(Start-up)－產品發展，擴張期(Expansion)－產品成長，建成期(Established)－後續期購併。



圖四、陳泉彰整理

三、James A. Severson, Ph.D. 博士在新創公司的評估表

公司有足夠資金 company has sufficient capital	80	%
有效且專注的管理 Management is capable and focused	80	%
產品發展依原先計畫進行 Product development goes as planned	80	%
產品及其內含重點依原先計畫發展		
Production and component sourcing go as planned	80	%
競爭者的狀況如預期 Competitors behave as expected	80	%
消費者需求 Customers want product	80	%
定價能正確預測市場所需 Pricing is forecast correctly	80	%
專利申請且加以保護 Patents are issued and are enforceable	80	%

累聚成功機率 Cumulative probability of success

17 %

(Pinnacle Reach LLC 2011)

公司評估商業計畫的明確度，誰需要這樣的產品？新思維並適當保護，不喜歡教導或擔任先鋒，足夠的消費者廣大的成長市場，產品必須要精確的聚焦，管理布局健全的財務利潤。投資者的過程，無拘束力的意向書/ CDA、Due Diligence，前種子期/種子期募款前期資金主要依商業模式計畫 之後以里程碑模式，募款或第一回合企業聯合組織化持續參與。研究機構根據 Standish Group 的研究科技產業：美國軟體開發的專案中因控管不當有 1/3 而宣告失敗甚至腰斬；雖然尚能活著生存約有 1/2 的專案，最後結果還是不如預期，最後還是只能以黯然收場現況結案；獲得預其成果只有 1/6 能依照計劃書執行專案管理。

舉個例子：美國軟體開發專案而言一年約有兩千五百億美元，因專案管理不當而損失可以說約有八百億美元，專案管理可見在先進國家也不能輕鬆看待。另外對新產品開發專案的統計資料約有 30%的工時是花在”重做”上，等於說每三個工程師中就有其中一人是被要被請來收拾另外兩人造成的殘局！國外已經運用成熟，國內還是很陌生的專案管理工具。EVM 已經被美國、加拿大、澳洲、日本、瑞典等先進國家公認是目前執行專案管理的最佳實務(best practice)，澳洲甚至以 EVM 的績效指標計算基礎作為合約付款，真的是全世界的創舉。台灣的例子也有引進 EVM 執行大型專案管理像高雄市捷運系統就是利用 EVM 作專案管理的籌建，而且執行是委託英商莫特(Mott)公司。採購法規中美國在政府機關明白律定承包商之專案管理制度一定要符合 EVM 成熟度某個等級才能承包政府的大型專案，這種壓力下全面必須依照規定去執行，從國防工業開始到幾乎所有大型公司，相信再過不用多久會遍及整個國際化的國際企業。除此此外在實獲值(earned value, EV)獲得的過程中，可由品質或性能是否達

成預期目標作為是否核撥實獲值的依據，所以 EVM 除了可將進度及成本績效指標量化外，也提供品質及性能的管控機能。EVM 的基本理念是將專案規模，工作分解架構或稱為 WBS，專案組織(組織分解架構或稱為 OBS)做矩陣式展開，表示工作包的專責單位交集即是 WBS 與 OBS，該稱之為管制帳戶，此工作包必須指派專人負責管理及資源分配，此亦稱為管制帳戶經理，專案執行的進度全部以預算的支用是否與計畫相符來衡量，專案執行的成本是以實際的花費是否與計畫相符來衡量。所以 EVM 可同時將進度及成本量化並提供管理者一種明確的績效評量指標。

新創公司注意的原則：注意現金流量、聚焦真正的問題，並且專注傾力解決它、確認你的目標市場，並儘早收集市場反應、儘快設計和發展出一套最低限度可以使用的解決方案、周遭應有全心盡力而有效率的夥伴、讀一讀高科技創業聖經“跨越鴻溝”、除了技術的精進之外仍要考慮其他來源的競爭力、備好消除市場雜音的計畫、花時間選定和測試商業模式保有開放的心胸，可以隨新學到的東西隨時改變、勇於創新和勤找資料以達目標。警訊創始者不願意再投入自己的錢 OPM syndrome，市場研究不足夠缺乏特定的詳細內容或計畫，過度大膽的財務預期、計畫內容生硬平凡、誇大其辭(hyperbole)稀落雜亂的報告內容。

第三章、生技製藥產業創投發展：

第一節 智慧財產評估

壹、智慧財產類型及特性

根據經濟部智慧財產局網站對智財(Intellectual Property Rights)的定義²，智慧財產必需俱有「人類精神活動之成果」，及兼具「產生財產上之價值者」之兩方面的特性，並且如同其它資產，智慧財產需要被保護，因此係透過法律途徑所創設的一項權利，世界各國法律³皆有提供保護的相關措施，如制定相關專利權法等，目的就是要防止智慧財產被盜用和誤用，因此透過法律所給予的權利就是智慧財產權。依據美國專利商標局對智慧財產權的解釋，智慧財產可以是一種想法、發展、夢想和情感等的所有權，並且可以在現實中實現的。不只是一種精神上的創造、而且是智慧上所創造出來的無形產物。

依據「與貿易有關之智慧財產權協定」(簡稱 TRIPS)等之第二篇。被列入為智慧財產權的標的有：1、著作權及相關權利 2、商標 3、產地標示 4、工業設計 5、專利 6、積體電路之電路布局 7、未經公開資訊之保護 8、契約授權時有關反競爭行為之控制。而台灣所見的智慧財產權包括商標專用權、專利權及著作權、產地標示、工業設計、營業秘密、積體電路電路布局權等。這類法律包括商標法、專利法、著作權法、營業秘密法及積體電路電路布局保護法等，主要就是為保護發明人及所有人的權益，使專利權人的智慧及創作成果免於遭受他人的非法使用，而其最基本的要求條件係該申請必須為原創性，而且規定必須透過智慧財產權的申請，由主管機關對於申請人的智慧及創作的成果給予其專用之權利。有關台灣相關法規及各項智慧財產之說明彙總如下表：

² 經濟部網站：<http://www.tipo.gov.tw/ch/>。

³ 如台灣專利法、商標法、著作權法、積體電路布局保護法等相關法規。

表一、台灣智慧財產權法的分類

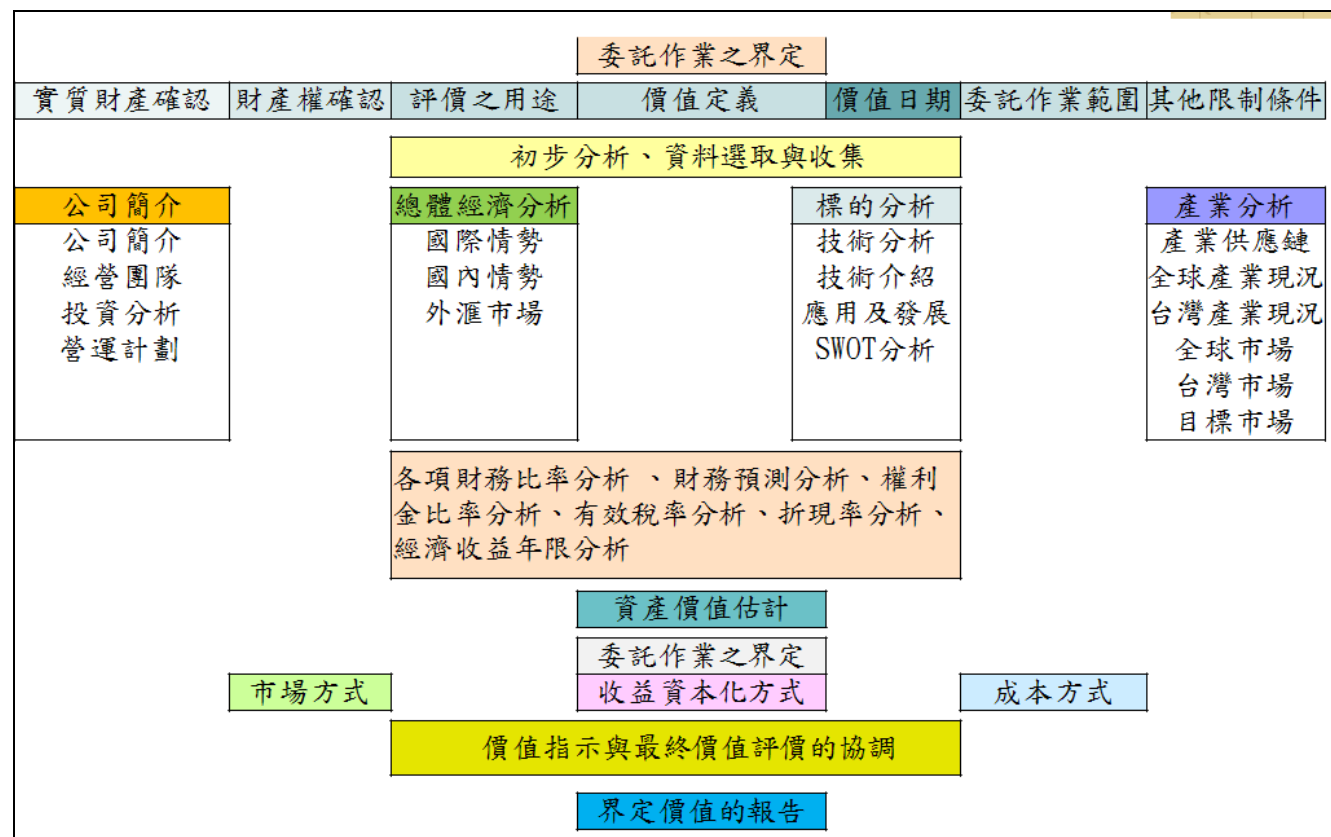
	定義	標的	要件	期間	取得
專利權	政府對具有財產價值的發明及創作，給予所有人專用的權利。	1.發明專利 2.新型專利 3.新式樣專利	1.發明，指利用自然法則之技術思想之創作(第21條) 2. 新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或裝置之創作(第93條) 3.新式樣，指對物品之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求之創作。(第109條)	1.發明專利權期限自申請日起算20年 2. 新型專利權期限自申請日起算12年。 3. 新式樣專利權期限自申請日起算10年。	申請審核 通過並註冊
商標權	政府對於表彰自己商品或服務之圖樣，給予所有權人專用於其所指定之商品或服務的權利	商標是以文字、圖形、記號、顏色、聲音、立體形狀或其聯合的方式所組成得藉以與他人之商品或服務比較做區別	識別性、指定適用物品、具有使用意義	1.自註冊日起算 10 年 2.可無限制延展	申請審核 通過並註冊
著作權	政府對於屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作給予所有人專用之權利	指語文、音樂、戲劇、美術等觀念的表達方式，分為： 1.著作人格權 2.著作財產權	原創性 有附著物	1.自然人：終身加 50 年 2.法人及部分著作：發行後50年	創作後取得
積體電路佈局	政府對於在積體電路上之電子元件及接續此元件之導線的平面或立體設計給予所有人專用之權利	積體電路是將電晶體、電容器、電阻器或其他電子元件及其間之連接線路，放置在半導體材料上或材料中，而具有電子電路功能的成品或半成品，而電路佈局是指在積體	原創性 非普遍性	電路佈局權期間為十年，自左列二款中較早發生者起算： 一、電路佈局登記之申請日， 二、首次商業利用之日」	申請審核通過 並註冊

		電路上之電子元件及接續此元件 導線的平面或立體設計			
營業秘密	政府對於方法技術、製程、配方 或其他可用於生產、銷售或經 營，給予所有人專用之權利	指方法、技術、製程、配方、程式、 設計或其他可用於生產、銷售或經 營之各種圖示，文字等資訊	秘密性 商業價值 合理保護	永遠，直到喪失受到保護要件	不需註冊
植 物 品 種 權	政府對於繁殖材料、收穫物、直 接加工品及從屬品種給予所有 人專用之權利	植物品種是指最低植物分類群內 的植物群體，其性狀由單一基因型 或若干基因型組合所表現，能夠以 至少一個性狀與任何其他植物群 體區別，經指定繁殖方法下其主要 性狀維持不變者	新穎性、可區分性、一致性、 安定性	自核准審定日起算 20 年或 25 年	申請審核通過 並註冊

資料來源:台灣智慧財產相關法規，劉東獄整理

貳、智慧財產評價方法

一、智慧財產評估之流程之架構如下圖



資料來源:華淵鑑價股份有限公司整理 圖五、智慧財產評估的流程

二、智慧財產評估作業及準則

智慧財產評估作業及準則彙總如下表：

表二、智慧財產評估作業及準則彙總表

國別	項目(發布單位)
台灣	台灣一般公認會計原則(台灣會計研究基金會)
	No.1 評價準則總綱(96.12.26 發布)
	No.2 職業道德準則(97.8.13 發布)
	No.3 評價報告準則(98.8.21 發布)
	No.4 評價流程準則(98.12.31 發布)
	No.5 評價工作底稿準則(99.08.26 發布)
	No.6 財務報導目的之評價(100.06)
	No.7 無形資產評價(草案一讀)
美國	美國一般公認原計原則(FASB)
	美國評估準則(US PAP)(ASA)
歐元區	國際公認會計原則(IFRS)(IASB)
	國際評價準則(IVSC)
中國大陸	企業會計準則(中華人民共和國財政部)
	資產評估準則(中國資產評估協會)

資料來源：劉東獄整理

三、智慧財產一般常用評估方法

智慧財產一般常用評估方法主要根據台灣會計研究基金會-評價準則⁴公報的區分，主要的方法如下表：

表三、評價方法

類別	評價方法
個別資產或負債評價	1.市場基礎法 2.收益基礎法 3.成本法
企業或權益評價	1.市場基礎法 2.收益基礎法 3.資產基礎法

資料來源：台灣會計研究基金會-評價準則公報

⁴ 請參閱評價準則第4號公報-評價流程準則，第十五條之規定。

根據一般通用之評價方法，茲述明如下：

1. 成本法 (cost-based methodology)

成本法係以取得或製作與評價標的類似或相同之資產所需成本為依據，以評估單一資產價值。成本法下常用之評價特定方法包含：

- A. 重置成本法：係指評估重新取得與評價標的效用相近之資產之成本。
- B. 重製成本法：係指評估重新製作與評價標的完全相同之資產之成本。
- C. 成本法主要適用於沒有市場交易之評價標的。評價人員採用成本法時，應辨認並考量下列陳舊過時因素對價值之影響，必要時亦應納入評價假設，並據以調整評價標的之價值：物理性，例如磨損或損壞、時間性、功能性、經濟性。

2. 市場價值法(market-based methodology)

市場價值法是指資產按照在合理公開的市場上，可以自有交易的售價來評價，一般而言，因市價是透過市場的供需機制來而產生，所以市場價值的公正性、明確性、能反應出無形資產的公平價值。以市場價值評估，可以成為決策時重要的參考方法，但與重置成本法所面臨相同的問題那就是各個無形資產多具獨特性，運用在生物科技產業，欲找到得以相同或相近的價格參考較不易。

因此在該無形資產之同類產品市價尚未出現，此時，以類似無形資產在已成交類似交易的市價(comparable market price)，作為估價之價值。

但由於評價基礎不只一種，必須進行評價之情境及目的也諸多不同，因此在估計市價之方式時也會根據在價值類型不同運用清算價值法、淨變現價值法、併購價值法及權利金法四種方法進行評價。分別說明如下：

A 淨變現法：為市場價值法之方法之一。淨變現價值法，是指企業在正常營業下在市場售出相似或相同獲利能力之資產所能獲得之淨變現價值，作為估計價格，方法是以售價減去必要的支出而得；至於所謂必要的支出，則包括了有生產銷售或管理等必要成本等。評估時應考慮因無形資產與企業為不可分割，始可以這種方法來估計該無形資產的價值。

B.清算價值法：指企業在停止營業時對於市場上出售相似或相同獲利能力之資產所能獲得之價格，作為估計之價格。由於在企業停止營業時，清算時間急迫，財務亦不寬裕，常須削價始可出售，故以此法估計所得之價格，可能較低，算是一種特定價格。

C.併購價值法：指在正常合理併購的情況下，企業無形資產之價值藉其實際交易之價格而重估計自己企業所有無形資產之價值，在溢折價的情況下，則可列為商譽作為損益及稅務規劃調整使用。

D.可類比交易法⁵：若標的無活絡市場可參考之情況下，可類比標的之交易價格，或評價標的歷史之交易價格，決定價值乘數，作為評價之依據。

而價值乘數可以以下列公式表示：

價值乘數=標的價值變數/標的價值特性

至於價值乘數必須考量市場資訊之時間因素及攸關性、與評價標的價值之相關性、是否來自正常交易、辨認及分析非常規及非經常性等之影響，進而調整相關數據⁶。

3.收益法⁷：收益基礎法以評價標的所創造之未來利益流量為評估基礎，透過資本化或折現過程，將未來利益流量轉換為評價標的之價值。

採用收益基礎法時，應定義利益流量，並採用與該利益流量相對應之資本化率或折現率。

評估評價標的未來營收及獲利水準之合理性，並至少考量下列事項⁸：

A.是否已參考歷史性財務資訊，並進行必要之常規化調整。

B.是否已考量產業景氣、市場狀況及評價標的過去營運狀況。

C.資本支出與財務結構是否符合未來營運需求。

⁵ 請參閱評價準則第4號公報-評價流程準則，第十六條之規定。

⁶ 請參閱評價準則第4號公報-評價流程準則，第十七條之規定。

⁷ 請參閱評價準則第4號公報-評價流程準則，第十八條之規定。

⁸ 請參閱評價準則第4號公報-評價流程準則，第十九條之規定。

D.未來收益推估之期數、成長率等是否符合評價標的之特性。

評估折現率或資本化率之合理性時，考量其是否合理反映評價標的之風險。

針對智慧財產評估在應用上又可轉換為下列方法：

1.權利金法：權利金法主要係以 Market Royalty Rate Method 決定專利或技術之權利金比率(Royalty Rate)，依據公司所提供之預估損益表與資產負債表，並將屬於利用該等無形資產所產生之營收分離出來，扣除必要稅捐後之現金流量折現值總和。

2.超額盈餘法 (Excess Earnings Method)係以歸屬某一無形資產之稅前息前折舊前攤銷前之盈餘(EBITDA)，扣除其他資產之必要報酬(Contributory assets charge)後之現金流量折現值總和。

3.成本節省法 (Cost Saving Method)

成本節省法係比較管理當局取得該無形資產與因未取得該無形資產而應支出的費用，若因成本費用大於收益，則不考慮扣除所得稅後現金流量折現值總和。

4.根據陳乃華(2010)對成本法、市場法及收益法之應用程度彙總如下表：

表四、成本法、市場法及收益法之應用程度彙總表

項目	成本法	市場法	收益法
併購	應用程度不普遍	應用程度普遍	應用程度普遍
專利出售價格	應用程度普遍	施行上有困難	應用程度普遍
專利授權	應用程度非常普通	應用程度非常普通	應用程度非常普通
財務會計	應用程度非常普遍	應用程度不普遍	應用程度不普遍
公司稅	應用程度非常普遍	應用程度不普遍	應用程度不普遍
遺產稅	施行上有困難	應用程度不普遍	應用程度非常普遍
擔保	應用程度不普遍	施行上有困難	應用程度非常普遍
內部管理	應用程度不普遍	應用程度非常普遍	應用程度普遍
侵權訴訟	應用程度不普遍	應用程度非常普通	應用程度普遍

資料來源：專利權評價模式之實證研究，陳乃華

5.根據公開發行公司之承銷價格報告，針對成本法、收益法及市場法之優缺點彙總如下表：

表五、針對成本法、收益法及市場法之優缺點彙總表

方法	市場法	成本法	收益法
優點	1.所估算的價值與市場的價值較接近。 2.市場價格資料容易取得。	1.資料取得較容易。 2.使用財務報表之資料，較客觀公正。	1.符合學理上對價值之推論。能根據不同的關鍵變數來評估標的價值。 2.較不受會計原則及會計政策所影響。 3.反應標的永續經營的價值，並考量標的的成長性及風險。
缺點	1. 即使身同一產業，不同公司間本質仍有不同的差異。 2. 在類比標的選擇上容易有盈餘操作的機會。	1.無法表達目前真正及外來的經濟貢獻值。 2.忽略了技術經濟壽年。 3.技術廢舊及變革對於其所造成的風險無法預測 4.成本法中對於折舊項目及金額有量化的困難	1. 未來之現金流量無法精確掌。 2. 該法需大量之預估數據，致不確定性亦較高。 3. 評估程序繁瑣，所花費成本較高。

資料來源:公開資訊觀測站，劉東獄整理

6.其他評估方法簡述

A.選擇權定價法:

根據簡兆良(2003)指出，生化醫藥業較適合使用此方法。主要的作法是預估智財技術之未來市場規模，然後倒推每個技術發展階段的風險，最後再依風險值去推算該技術的現值。由於生技醫藥業因為技術具有明確的階段性，而且技術發展的各階段的成功機率已經有相當的參考資料，所以適合使用選擇權定價法。

B.實質選擇權法：

根據林偉傑(2004)指出，新創公司較適合使用此方法。主要的作法是預估營收時，考慮技術發展階段的風險，依蒙地卡羅模擬出未來預計的現金流量，最後再去推算該技術的現值。。

7.釋例，在眾多實務操作上，在智慧財產權的評價上，尤其是專利權及商標權，大部都應用權利金法，以下假設一個例子來說明其計算方式：

假設 A 公司擁有一項生物科技的專利，目前這類型之專利其授權金費率為 2%，該項專利授權的對象，每年的銷售金額為 1,000 萬元，且假設該公司的資金成本率約為 13%，則該項生物科技的專利價值為多少？⁹

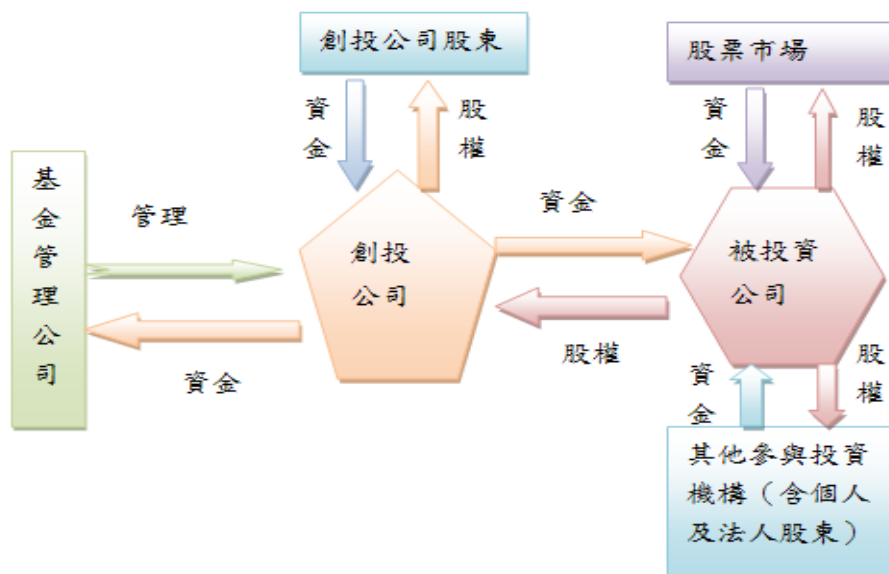
預估年銷售額		\$10,000,000
權利金費率	X	2%
預估年權利率		2,000,000
現值因子		
(假設折現率為 13%,期間為 20 年)	X	7.02
專利價值估計		14,049,503

⁹ 類似釋例請參閱[企業評價-理論與實務]，洪志祥著。

第二節 創投公司投資與管理策略

壹、創業投資的思維

根據高維生(2001)的說法，可以將創投說明係由創業投資家出資，協助一些缺乏足夠資金但有專門技術或新發明創意的企業或個人，創立新事業。另一個觀點是創業投資家可以參與公司的經營管理，協助改善企業財務體質，使得事業可以持續發展，並承擔創業或投資發明未有成果的風險。而創業投資是一項週而復始的投資，創投者可於創業投資事業發明或事業經營成功後，將所持有之股權賣出，收回資金及報酬，然後再重新尋找新的投機會。創業投資的主要目的是為獲取高股息、紅利及高額的報酬，無視投資的高風險。其投資關係如下圖所示：



資料來源：高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文
台灣地區創業投資事業投資後管理之研究-以中盈公司為例，本研究整理

圖六、創業投資的關係圖

而創業投資由於具有高風險、高投資報酬，且創業投資者更必須具有一定的專業知識，以利於投資於公司後可以參與協助改善公司的經營管理的及財務等體質，並必須前瞻性的眼光，能慎選投資標的，尤其是先進的科技及新興事業，而且創業投資各國法令都有相當的法規限制，因此創業投資者也必須具有法令知識素養，而且必須有冷靜判斷的人格特質，可以擬定具有彈性且風險管理的退場機制，以保護投資者之投資，如此等等的特性，自然與一般投資不同，其相異處請參閱下表：

表六、創業投資與一般事業投資的比較

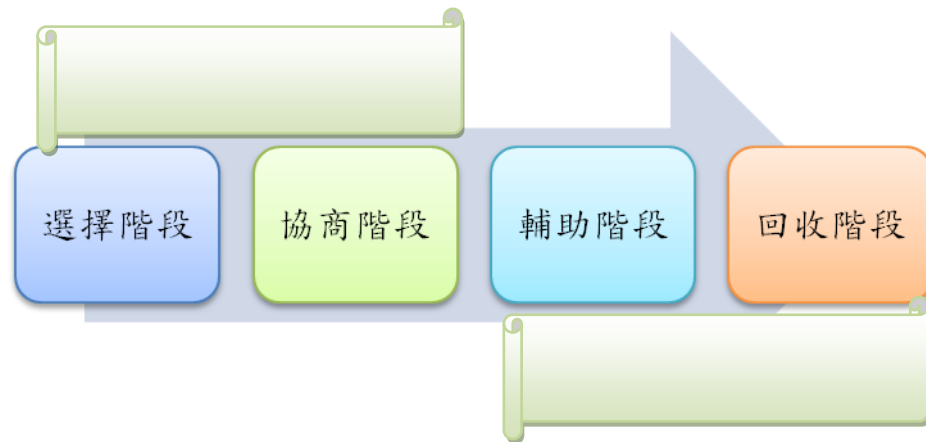
項目	創業投資	一般投資
法律規章	投資範圍以國內外科技事業為限，對國內一般製造業之總投資額不得超過30%，且不得購買上市（櫃）股票	無此限制
資本額	最低資本額為 2 億元	最低資本額為 5 千萬
業務內容	對被投資事業提供企畫、諮詢、參與經營管理，對其他創投事業提供經營、管理	純粹投資
融資	不能借款、只能存定存	無此限制
政府監督	創投事業投資案及營運，財政部可以不定期檢查	無此規定
經理人任用	需經財政部同意	無此限制
特許規定	銀行業及保險業投資創投事業需經財政部同意	無此規定

資料來源：

1. 高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文 台灣地區創業投資事業投資後管理之研究-以中盈公司為例
2. 本研究整理

貳、創業投資之過程

高維生(2001)指出，創業投資的過程可以概略分為四個階段：選擇階段、協商階段、輔助階段、回收階段，其過程如下圖所示：



圖七、創業投資之過程

資料來源: 高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文
台灣地區創業投資事業投資 後管理之研究，本研究整理

本研究並參酌其他專家學者之理論，整理如下表：

表七、創業投資活動之決策程序彙總表

學者/專家	決策程序	應注意事項
Tyebjee & Bruno (1984)	取得階段	調查結果發現投資方案的來源： 1.由創業家自行提出（25.6%）。 2.由創業投資家自行開發（65%）。 3.經由第三者的介紹（9.4%）。
	篩選階段	在接獲投資方案之後，隨即進行初步的篩選階段： 1.投資規模：風險資金對投資金額大小的政策。 2.技術與市場：投資方案之技術與市場是否為創業投資決策者所熟悉。 3.位址因素：投資方案的位址是否利於創業投資決策者能就近照顧。 4.發展階段：該投資方案處於何種發展階段。
	評估階段	創業投資決策者一般皆以主觀評估方式，來對創業家所提出的經營計畫書，給予其在風險與報酬方面應有的權重，以決定是否投資。
	簽約階段	創業投資家一旦接受投資方案後，即與創業家進行合資協議，決定投資事業股票交換價格，以及其他有關雙方權利義務之協定。
	投資後活動階段	在簽署合作條約後，創業投資家即由投資者變成合夥人，並協助與輔導新事業之經營管理。
Ruhnka and Young (1987)	Seed/Start-up	構想已有初步營運模式
	Development	進入量產階段
	Late/Pre-IPO	Late/Pre-IPO
	Exit	處分和回收獲利

		-IPO -合併 -收購 -被第三者購回 -被投資公司買回 -清算與重整
Fried and Hisrich (1994)	初始階段 (Origination)	
	由創投業者以篩選公司的方式來篩選 (VC Firm-Specific Screen)	
	一般篩選 (Generic Screen)	
	第一階段的評估 (First-Phase Evaluation)	
	第二階段的評估 (Second-Phase Evaluation)	
	結束 (Closing)	
高雄生(2001)	選擇階段	包括投資案的尋找、取得、篩選及評估等步驟
	協商階段	包括投資案的議價、條件談判及投資協議書的達成
	輔助階段	包括對投資案資金的融通，以及參與投資案的經營管理。
	回收階段	包括安排對投資案股票上市（櫃）後賣出，或經由與其他企業合併與吸購或是賣出表現欠佳企業等回收作業。

資料來源:

1. 高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文 台灣地區創業投資事業投資 後管理之研究
2. 高全德 國立交通大學 碩士論文 資源基礎觀點下創業投資業者投資評估準則之研究
3. (民 95) 紀宛均 天主教輔仁大學 碩士論文創投在不同階段投資策略之研究
4. 本研究整理

綜合並比較上述學者的說法，本研究認為投資的過程如下：

一、選擇投資標的階段：開始透過各種管道，如報章雜誌、網路平台、政府機關法人團體及公開資訊，開始尋找投資標的物，並從投資方案中篩選合適的投資標的，並依評估準則評估及比較各標的投資獲利、成本及報酬等。

二、協商簽約階段：根據評估準則以及談判的技巧，與被投資標的的業者或法人開始進行協商、溝通，並參酌法律顧問及專利專家的意見，就投資的條件及相關權利義務，簽訂合作備忘錄及協議書，然後籌資金、資金到位，並完成至經濟部相關登記事項，確保投資的相關權利及義務。

三、輔導監督階段：協助被投資公司財務融資及財務規劃，必要時得參與經營管理決策，並協助建立內控監督機制，透過財務報表及資料的管理，適時提出改善的建議，提升被投資公司的經營績效，增加投資股東的獲利，並建立完善的績效評估體制，培養優秀的經營團隊，維持被投資公司的競爭優勢。

四、回收報酬階段：當被投資公司經營有成果，必須透過分紅制度，或者將公司IPO，以獲取上市櫃後票增值的利益，並且可以透過併購、合併來創造投資的高額利潤，或者以較高的價格售給被投資者或者其他第三人，了結獲益。

參、創投的投資策略與準則

據高全德(2009)有關生物科技產業評估模式之採探討，針對專家問卷調查指出，創業投資策略最重要的策略及準則議題為「團隊」、「產品」、「投資案本質」等三項議題。

HeidiMason 與TimRohner(2002)則認為「市場」、「團隊」、「財務」以及「產品」為重要評估準則。

本研究發現各學者專家針對投資準則有相同及相異之處，經彙總如下表：

表八、各學者專家針對投資準則相同及相異之處彙總表

學者/專家	準則構面	投資準則
Park 與Mailleie (1970)	產品力	產品效能、專利保護性、銷售可行性
	公司能力、	行銷、生產與技術能力
	環境因素	環境因素：市場需求、供應商、競爭者與政府法令等評估構面方案
	競爭力	公司支持程度、公司獲利性、目標策略一致性等
Kelley，Campanella 與 McKieman(1971)	人力	創業家及管理團隊人格特質、技術競爭力、熱誠與對未來的期望，以及「管理團隊」完整程度
	技術	創業家所擁有的技術是否具有明確的發展潛力
	產品	是否已有產品原形、以及後續產品發展構想
	市場	包括市場成長率、市場潛量、市場競爭程度以及市場結構等因素
	資金	此項為非絕對因素，如果不用花太多經歷去注意創新事業，金額小的投資案亦是可行
Tyebjee和Bruno（1984）	市場吸引力	1. 市場接受度 2. 市場需求 3. 市場大小 4. 市場成長潛力
	產品差異化	1. 技術能力

		2. 獲利能力 3. 產品獨特性 4. 產品專利保護性
	經營管理能力	1. 管理能力 2. 行銷能力 3. 財務能力 4. 創業家人格特質
	因應環境威脅能力	1. 競爭者進入障礙 2. 對景氣循環的因應能力 3. 防止技術退化的能力 4. 對抗倒閉風險的能力
	變現潛力	1. 退出市場的機會 2. 被併購的潛力
白俊男 (1984)	技術、	技術或產品獨特性，即無法模仿或模仿成本過高
	管理團隊	企業管理人員經營才能，包括對產品發展、行銷、製造、財務及行政管理等企業功能的執行能力評估
	財務	包括財務狀況、財務預測資金結構、投資回收等方面評估，尤其以利潤和現金流量之預估為重點
	退出	企業長期投資後具相當規模，此時可以考慮以股票公開上市或出售大財團方式，求資金回收進行其他方案投資，退出條件難易為考慮重點之一
Macmillan, Siegle & Narasimha (1985)	創業家特質	1. 是否能持續且專心工作 2. 對風險是否有良好的評估及反應能力

		3. 具清楚表達能力 4. 具敏銳的觀察力
	創業家經驗	1. 熟悉市場狀況 2. 具有領導能力 3. 經營企業的相關實績
	產品與服務特性	1. 產品是否具有專利的保護 2. 市場對產品的接受性 3. 產品是否已具有原型
	市場特性	1. 市場成長潛力 2. 產品現有市場狀況 3. 熟悉企業所處之產業熟悉度 4. 低度競爭者威脅
	財務考量	1. 短期投資報酬率 2. 資金退出能力與回收程度
	管理團隊考量	1. 經營團隊的特質 2. 經營團隊的經營理念 3. 經營團隊對營運計畫掌握的程度 4. 經營團隊在管理、生產、行銷、財務等管理能力上的綜合能力
陳振遠(1986)	經營管理	企業內部競爭優勢、企業對市場、客與競爭狀況了解、開發人力設備與經營管理能力
	產品	包括技術、創新性、獨特性與專利保護等
	目標管理	考慮投資方案與公司整體目標配合程度

	風險	考慮整體投資風險與機會成本
	市場	包括市場競爭狀況、進入障礙大小、以及需求穩定
Fried and Hisrich (1994)	概念 (Concept)	1. 有顯著的營運獲利成長的潛能 2. 具兩三年內即可實現的創業構想 3. 具有明顯的競爭優勢 4. 具有合理的資本規劃
	管理 (Management)	1. 經理人具誠信 2. 經理人過去有良好實績 3. 經理人具有優良的判斷能力 4. 管理是有彈性 5. 經理人具備良好的領導能力 6. 經理人對產業有全面性的瞭解與專業知識
	報酬 (Returns)	1. 需有退出的機會 2. 投資報酬率需高 (IRR 30%~70%) 3. 股權具流動性
唐富藏 (1989)	市場	產品特性與優點、產品定位是否恰當、市場需求、有無競爭對手、市場佔有率、行銷管道。
	技術	技術創新之程度與優點、製造程序是否可行、製造設備是否易於取得、是否有適切的技術人才
	環境	是否造成污染、防治污染之可能與成本、有否是當之設廠地點
	財務	開發原形產品需多久時間成本、是否具下滑之學習曲線、能否籌集足夠之資金

	經營團隊	誠懇、勇於認錯、隨機應變、全然奉獻於工作熱誠、可望成功、擁有卓越管理與技術才能
HeidiMason 與Tim Rohner(2002)	市場	營運計畫書、市場分析、營業額
	團隊	包括總經理、經營團隊特質、董事結構
	財務	現金流量、財務能力、財務控制
	產品	平台技術、產品創新能力、客戶滿意度
高全德(2009)	創業家及經營團隊掌握市場與管理風險的能力	1. 創業家與經營團隊對所提出BP 的掌控程度（執行能力） 2. 銷售可行性（市場接受度） 3. 創業家及經營團隊對風險能夠有良好的評估與反映能力 4. 創業家及經營團隊對抗倒閉風險的能力 5. 創業家與經營團隊對該產業/市場的熟悉度 6. 創業家的領導能力 7. 產品與技術的獨特性 8. 創業家及經營團隊的誠信
	創業家及經營團隊的本業專業能力與態度	1. 創業家與經營團隊的經營理念 2. 創業家與經營團隊的生產能力 3. 創業家及經營團隊的人格特質 4. 創業家與經營團隊的行銷能力 5. 創業家與經營團隊能夠持續專注於工作 6. 創業家及經營團隊的研發能力 7. 創業家及經營團隊對景氣循環的因應能力

	創業家及經營團隊的經驗	1. 創業家及經營團隊注重並能夠留意細節 2. 團隊成員過去經營實績或相關經驗 3. 創業家及經營團隊對公司營運與產品等具有清楚表達能力
	產品力	1. 專利保護 2. 產品技術層次 3. 產品利潤（毛利）
	投資案本質	1. 投資案的預估報酬率 2. 投資案具有較快回收時間與較低回收障礙

資料來源:

1. (民 95) 紀宛均 天主教輔仁大學 碩士論文創投在不同階段投資策略之研究
2. 高全德 國立交通大學 碩士論文 資源基礎觀點下創業投資業者投資評估準則之研究
3. 本研究整理

綜合上述專家學者的意見，本研究發現投資準則之構面大體可以分為以下的構面：

- 一、產品技術構面：包括技術、創新性、獨特性、差異化程度、專利保護及顧客滿意度。
- 二、環境法律構面：包括投資環境、政府鼓勵措施、法律規範限制、稅務課稅機制、環保議題以及公司治理原則等等投資環境的考量。
- 三、經營團隊構面：包括經營團隊的專業技術、經營的理念、管理的能力、人格特質、背景經歷、人格操守、誠信與否、執行計劃能力以及危機應變的能力。
- 四、財務理財構面：包括財務融資的能力、理財投資的狀況、現金流量週轉的監控、經營獲利能力、內控制度與否、公司治理原則的運作、上市上櫃等的能力。
- 五、市場行銷構面：營運計畫書、市場分析、營業額、佔有率、獲利率進入障礙大小、以及需求穩定等。

六、風險控管構面：考慮整體投資風險與機會成本，以及退出的機制等。

依據專家針對投資準則之研究報告指出，不同的產業的評估構面及準則，各專家學者重視的程度有相異之處，但也有相異之處。故本研究建議依據「平衡計分卡」評分的精神，依各構面之投資準則項目，給予各準則的評分權數，如1~7分，表示其重要性之程度，透過投資評估團隊或專家意見問卷調查，最後就可以得知對某一產業評估準則的優先順序考量。

肆、創投後管理策略

高維生(2001)指出，依據Bob Zider 研究，投資略策及準則約佔創業投資過程所用時間的25%，投資後管理則佔創業投資過程所用時間的75%。因此投資後管理投資案成敗的影響甚大。同時並指出投資後管理有七個目的：維護投資安全、提昇投資價值、確保投資利得、延伸投資機會、修正投資策略、投資經驗傳承、投資績效評估。

經比較各學者針對投資後管理的建議，彙總如下表

表九、投資後管理各學者之意見彙總表

專家/學者	意見
江萬齡（1986）	1.投資標的公司管理之基本原則： （1）制度化原則 （2）重點性原則： （3）企業個體原則〔 Separate Entity Principle 〕：
	2.投資標的公司管理之執行策略： （1）分級管理原則 （2）重點管理原則 A、經營績效 B、組織結構 C、管理制度 D、經營方向。E、營業預算。F、資本支出：。

	(3) 分業管理原則 3.執行方式： (1) 定期分析：針對定期之財務及營運資料作重點式的分析。 (2) 不定期查核：針對偶發事件或重點事項個案查核。 (3) 專案研究：針對事件進行專案研究，作全面性分析。
李明彰 (1992)	而對新創高科技事業而言，創投公司的管理參與程度高將對績效有正面的影響。
蔡志明 (1992)	1.創業投資公司之投資股權比率與被投資公司績效，並無顯著的相關。 2.有無創投投資之公開發行公司，兩者在績效平均值上，並無顯著性的差異。 3.多家創投投資與僅一家創投投資的被投資公司，在公司績效平均值上並無顯著性的差異 4.在投資後管理模式上的區別，在於人員參與的多寡，然在公司績效上並無顯著的差異。
邑仁杰 (1994)	我國創投公司對被投資公司最常提供的協助是與財務面有關的監督行為： 1.協助被投資公司股票上市規劃 2.協助尋求其他股東等； 3.創投公司所進行的監督行為愈是與外部溝通及行銷有關，對其經營績效愈有正面的影響。
許蕙婷 (1996)	1.認為創業投資家與創業家都認同『參與董事會，訂定重大決策』是參與程度最高的項目。 2.被投資公司認為在『財務協助』因素如在財務、會計、管理、對外關係等的參與行為可增加公司的價值。 3.創投公司認為在『外部環境溝通』因素與『財務及人才推薦』因素對公司價值增加有顯著影響。
蘇高毅 (1997)	1.創投持股比率與營運效率與資產利用效率存在有負向且顯著的關係。 2.有創投公司派任代表擔任董監事的企業在經營績效指標獲利能力一項表現較差。 3.是否有創投公司參與或者是參與程度不同，與企業經營績效，事業風險並無顯著關係。
劉怡君 (1998)	1.有創投參與的公司其能縮短公司從成立至上市（櫃）所需的時間， 2.在初次上市（櫃）所發行的規模方面，有創投參與的公司其規模也較大 3.在績效表現方面，大多數的實證結果均顯示有創投參與以及沒有創投參與的上市（櫃）公司兩者之間並無顯著差異。

	4.所有創投參與的家數與被投資公司的績效表現成反向關係 5.創投擔任被投資公司董、監事席位的數目則與被投資公司的績效表現成正向關係 6.創投成立的時間對於被投資公司績效變化則無顯著影響。
高雄生	1.投資後管理最常運用，且最有效的方式是： (1)參加董事會監控重大決策 (2)由財務報表監控公司 (3)定期電話諮詢公司業務狀況 (4)定期訪視公司業務狀況。 2.一般創投公司認為投資後管理最常運用在重要戶、一般戶及問題戶，對於停業戶、列管戶由於管理已經沒有效果，相對較少予以管理。 3.台灣地區與美國創投公司的時間分配上有相當大的差異，美國創投公司花費75%的時間在投資後管理，而台灣地區的創投公司只花費36.6%的時間在投資後管理，顯示台灣地區的創投公司對投資後管理較不注重，似應思索改進， 4.創業投資首要重視的是投資案件的尋找及評估，投資案件選擇正確，既已奠定成功的基礎，投資後管理也相對較為輕鬆；反之，若投資案件選擇錯誤，雖投入人力、時間予以協助其成效仍並不樂觀。 創業投資事業對投資案的管理似宜採取下列之管理方法： 1.分級管理 2.定期追蹤： 3.經營資訊定期收集： 4.適當時機予以出脫 5.資產及檔案管理 對創投業者如何在投資後管理發展之建議 1.投資後管理制度化 2.投資後管理務實化

	3.創投事業巨型化 4.創投事業結盟化
--	------------------------

資料來源:

- 1. 高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文 台灣地區創業投資事業投 後管理之研究
- 2.本研究整理

綜合上述學者專家的看法，本研究就投資策略層面、管理控制層面、財務績效層面、公司治理監督層面、內部控制層面、市場行銷層面及風險危機處理層面考量，針對投資後管理說明如下：

一、投資策略層面：為保障投資應有的保障及控管風險，理應分級管理、重點管理，依投資標的的金額、大小及行業別，將各項投資分等級來加以管理，分類管理後，應針對重要項目嚴加管理，如此管理才能更具效益。

二、管理控制層面來說：應建立完善管理制度，並定期及不定期追蹤執行事項，建立組織運作系統及各項作業標準化流程。以達到管理制度化的目的。

三、就財務績效層面：應建立完善財務會計制度，提供及時之資訊，作為決策之參考，並建立績效衡量指標，以檢討執行的狀況及能力，並作為改善的依據，如此才能達到投資後管理務實化的目的。

四、就公司治理監督層面：參與公司的經營決策，協助公司專業經理人訂定公司經營方針及經營理念，並監督專業經理的管理經營，避免偏離公司的經營方針。

五、就內部控制層面：協助建立經營資訊定期收集，以及內控內稽的執行，避免公司舞弊事件發生，造成創投損失，並以此改善各項作業流程，提升公司的競爭力。

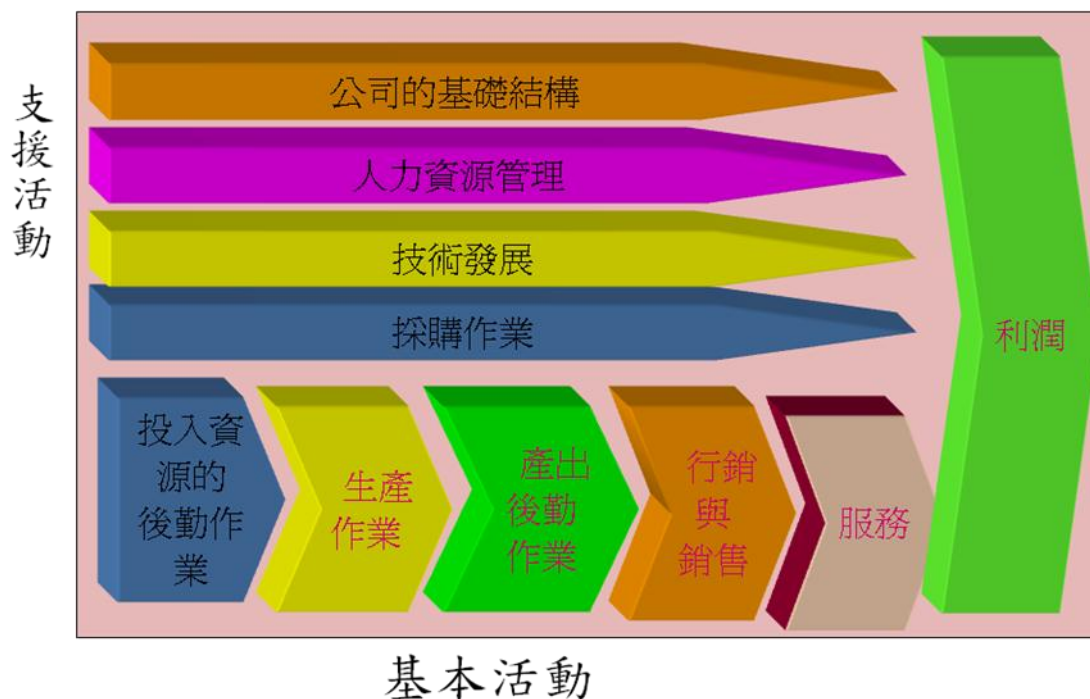
六、就市場行銷方面：創投可以策略連盟，上下垂直、或水平整合，以達到創投事業巨型化及結盟化的目的。

七、就風險管理層面：應針對創投退場機制，建立良善及時的監控系統，以應付投資所可能面對的風險，如金融風暴的影響及政府法令的修改所造成的不可遇期的影響等。

第三節 新創生技製藥產業發展價值創造模式

壹、生物科技價值動因

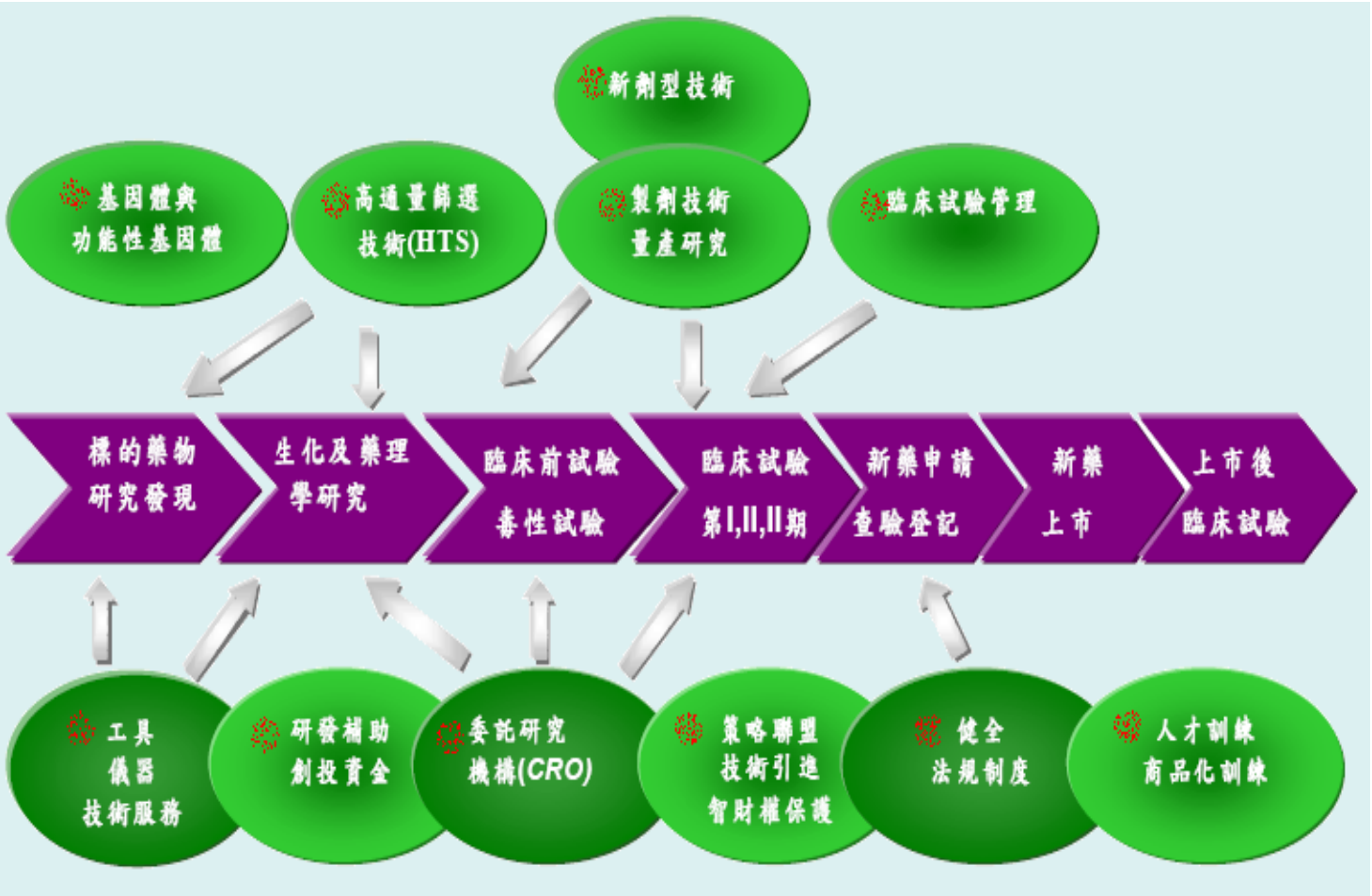
根據波特（Michael Porter）(1985年)，在《競爭優勢》一書中指出若一企業要發展其獨特競爭優勢，或是為股東創造更高附加價值，策略即是將企業的經營模式（流程）解構成一系列的價值創造過程，而此價值流程的連結即是價值鏈：主要分成的分別為基本活動（Primary Activities）與支援活動（Support Activities）兩類。主要活動為一企業主要的生產與銷售程序，包括進貨運籌（Inbound Logistics）、製造營運（Operations）、出貨運籌（Outbound Logistics）、市場行銷（Marketing and Sales）與售後服務（Service）等，支援活動可視為一企業支援主要營運活動的其他企業運作環節，或是所謂的共同運作環節，包括企業基礎建設（The infrastructure of the firm）、人力資源管理（Human resources management）、技術發展（Technology development）與採購（Procurement）等如下圖所述：



資料來源：波特（Michael Porter）(1985年)，競爭優勢

圖八、價值鏈(value chain)

另根據林如華、陳昌慧及黃惠雯(2001年)在「生技製藥產業的價值鏈探討」，指出現在全球的生技製藥產業已發展成為一個多元分工的產業價值鏈(請參閱下圖)，從他們研究的圖中，我們可以看出生技研發及上市過程如標的藥物研究發現、生化及藥理學研究、臨床前試驗及毒性試驗、臨床試驗第I,II,III期、新藥申請查驗登記、新藥上市、上市後臨床試驗。在投入研發生產過程，必須有各種新技術的輔導如基因體與功能性基因體、高通量篩選技術(HTS)、新劑型技術、製劑技術量產研究、臨床試驗管理。另必須從外部資源給予相當的協助如工具儀器技術服務、研發補助創投資金、委託研究機構(CRO)、策略聯盟技術引進智財權保護、健全法規制度、人才訓練商品化訓練。如此才能創造新技產業的價值。

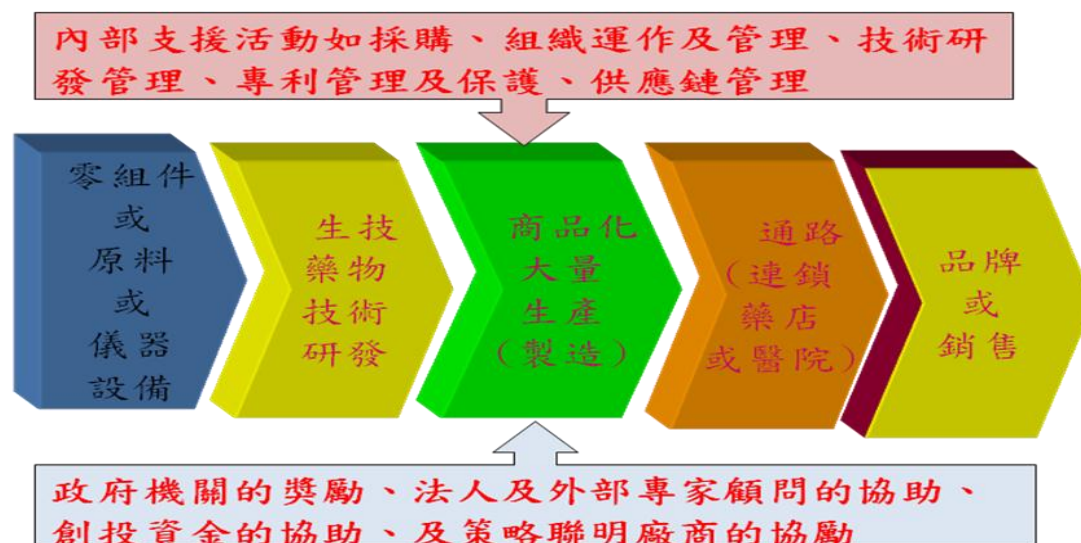


資料來源：林如華、陳昌慧及黃惠雯(2001年)，生技製藥產業的價值鏈探討」

圖九、全球生技製藥產業的價值鏈

同時林如華、陳昌慧及黃惠雯(2001年)在「生技製藥產業的價值鏈探討」又根據全球生技製藥價值鏈提出目前台灣的生技製藥價值鏈狀況，建構台灣生技製藥架構。指出台灣生技價值鏈主要透過內外部軟硬體支援的投入，由創新研究單位如醫研單位、中央研究院、國家衛生研究院、大學、工研院、生技中心等研究創造出技術核心，透過研究開發中心、或委託研究服務機構(CRO)與藥廠、醫院及藥技中心將生技藥物商品化，然後透過行銷系統出售給終端消費，獲取相對的報酬。

本組研究人員，根據實際拜訪生技廠商之訪談，簡化了價值鏈圖(如下圖)，從圖我們可以了解，標的藥物研究發現、生化及藥理學研究、臨床前試驗及毒性試驗、臨床試驗第I,II,III期、新藥申請查驗登記、新藥上市、上市後臨床試驗，這些都屬於生技藥物研發過程，而政府或外部如創投就是協助投資的角色，而公司內部必須透過一連串支援活動如採購、組織運作及管理、技術研發管理、專利管理及保護、供應鏈管理來確保創造價值過程中的每一個的流程如零組件或原料或儀器設備的投入、生技藥物技術研發、商品化大量生產(製造)、通路(連鎖藥店或醫院)之建構、品牌行銷或銷售等過程，都能順利進行，最後創造生技藥廠公司的價值。本組研究人員認為，企業最高的價值是為股東追求最大的利潤。



資料來源：本研究整理

圖十、簡化的生技藥廠價值鏈圖

貳、新創生技製藥產業發展價值創造模式

張錫嘉、侯嘉隆、黃証鈞、楊思源、楊雅致、劉永為、魏吉良 (2005)，在他們的研究報告指出，生技製藥產業發展價值創造模式，是由新創事業的本質—變動價值、新創事業的團隊—創造價值及新創事業的策略—追求價值，持續循環來創造價值。他們並認為新技生技製藥產業在發展創造價值時應就以下四個構面來考慮：核心團隊與經營策略、產品技術與市場潛力、智財佈局與策略聯盟、財務規劃與資金募集。

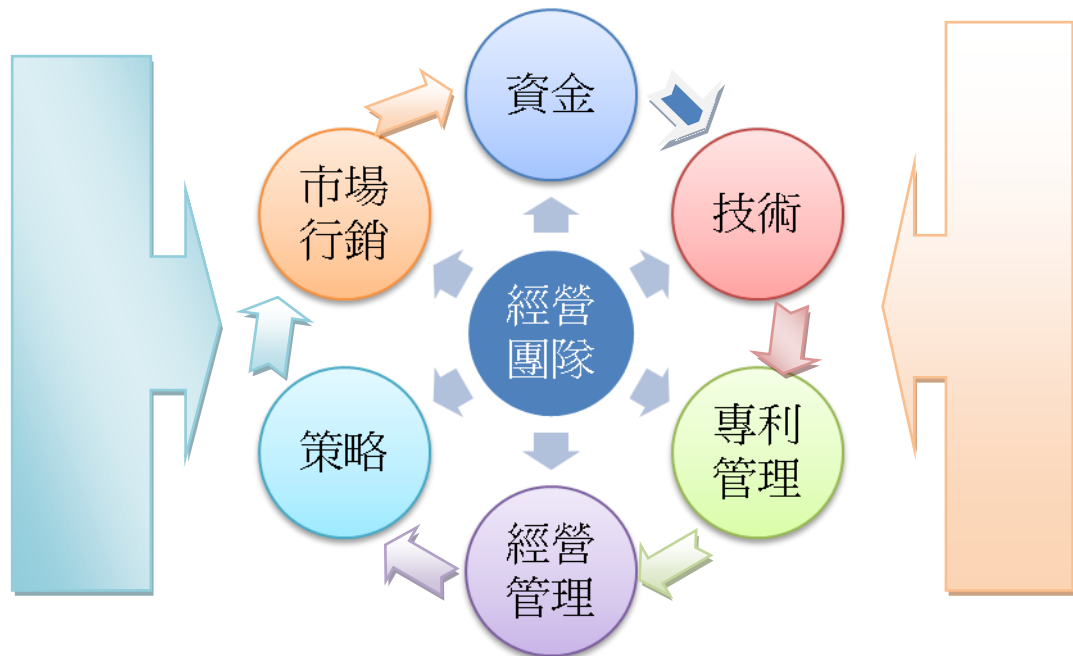
林群倫(2008)在「生技製藥產業的價值創造模式-以APEX、NEXMED、BURRILL&COMPANY為例」的研究，指出台灣生技製藥廠商的創造價值模式是技術結合智慧財產的法律議題、發展出市場銷售導向的生物技術研發模式，透過不同臨床時期開發的新藥，再透過技術移轉、授權和相關合約的簽訂，才能創造價值。

蔡宗義(2005)在「台灣中藥製造業關鍵價值分析」報告指出台灣重要製造業之關鍵價值因素，包括：品牌企劃、創造價值、客戶開發、專利法規、技術改善、成員結構、治理系統、整合開發等八項企業經營最重要的指標。

歐斐生(2001)影響生技產業經營環境與經營分析模式的五項關鍵因素：研究發展與技術能力、產業環境、專利與智慧權利、產業結構體系及市場因素等為考量

本組人員研究建構創造價值模型之前，除參考各項學者專家對生技製藥產業發展價值創造模式的研究及建言，並參酌本組研究我國生物科技產業的關鍵成功因素。為下列項目：「高階主管的特質」、「產品商品化能力」、「技術研發與創新能力」、「製程研發創新能力」、「製程品質掌握能力」、「技術、研發人員素質培養能力」等。並透過實際參訪Dr. James A. Severson(Pinnacle Reach)等人針對生技產業的關鍵成功因素，以四個構面「人才」、「技術」、「策略」及「資金」去探討關鍵成功因素，詳見本研究表三 關鍵成功因素列表。

綜合上述，本研究建議生技製藥產業發展價值創造模式發展價值如下圖所示：



資料來源：本研究整理

圖十一、生技製藥產業發展價值創造模式發展價值

茲說明如下

一、經營團隊：新創事業或任何事業都需要人才去籌資創設公司、研發新技術新藥品、經營管理公司、開發市場、並銷售商品，故本研究認為發展策略應以建立堅強經營團隊為整個架構的核心。因此新創公司心須真選經營團隊，其選擇的條件，建議如下：

- 1.具有跨領域管理的能力
- 2.具有研發人才的熱情
- 3.具有誠信忠誠的人格質

4.擅長資金運用

5.具有財務融資理財的能力

6.具有商業敏感的特性

7.具有專利法律的素養

8.具有協商談判的能力

9.具有經營管理的能力

10.具有知才任用的能力

11.具有行銷開發的能力

12.具有建立公關關係的能力

13.具有策略管理的能力

二、資金：生技製藥產業所需資金龐大，且回收期間很長，從投入研究新技術或新藥到產品可以上市銷售，動輒5~10年，故必須投入非常巨額的資金，以備正常營週轉使用，故本研究建議資金來源如下：

1.利用政府研究計畫資源取得政府補助。

2.多方面的創業投資基金，而非一個資金來源。

3.透過政府或法人機構，取得優惠低利貸款。

三、技術：經營團隊應以優渥條件，延攬生技製藥專業人才，並建立完善分紅及管理制度留住技術研發人才，因為生技製藥開發過程很長，故人才中斷，將造成開發上的損失。在開發研究的策略，建議如下：

1.透過不同臨床時期開發的新藥，增加新藥的價值。

2.朝向個人化藥物方向發展，增加臨床試驗的成功率。

3.臨床前試驗或臨床試驗，可以透過階段性授權的方式不斷增加新藥價值。

4.要以市場為導向，開發符合醫療及保健趨勢的產品。

四、專利管理：台灣新技製藥大都會忽略智財管理，不善長應用專利卡位策略，而導致產品因專利訴訟而無法順利上市。故本組建議如下：

1.建立法務部門，專研各國智財相關法規，並建立智財保護制度及策略。

2.善長應用技術移轉、授權和相關合約的簽訂，來創造新技藥廠的價值。

五、經營管理：從企業的價值鏈的過程中，我們知道透過企業的作業活動，如研發生產到行銷銷售，以及支援活動如財務會計、採購等作業，都必須要有完備的經營管理，才能順利完成各階段的任務目標。本研究建議如下：

1.各項一般作業及支援活動作業制度化及標準化。

2.建立內控內稽制度，建立及時迴饋改善系統。

3.建立公司治理原則，將所有權及經營權之權責劃分清楚。

4.建立分紅制度、及員工福利制度。

5.建立產品研發管理制度。

六、策略管理：經營管理團隊必須善長策略的應用，這些策略如下：

1.垂直整合策略。

2.水平併購策略。

3.策略聯盟策略。

4.異業合作策略。

5.低成本策略。

6.差異化策略。

7.多角化策略。

8.市場滲透策略。

9.全球策略。

10.投資擴大策略。

七、市場行銷：透過品牌經營或者建立完善的通路來打開行銷通路。本研究建議市場行銷必考慮下列項目：

1.4P的分析：即產品(product)、價格(price)、銷售點(place)及促銷策略(promotion)的考量。

2.4C的分析：即顧客導向(Customer)、低成本生產(Cost)、便利性(Convenience)及與顧客溝通(Communicate)的分析。

3.4R的分析：即關聯(Relativity)、反應(Reaction)、關係(Relation)及回報(Retribution)機制之建立。

最後，經營團隊應與政府及學術機構建立產管學合作的機制，善長使用社會資源，提升產業及本身的競爭能力。必要時必須聘請專業的技術或專利顧問，協助公司建立經營管理制度，以期能建立企業的核心價值，使企業能創造股東最大的利潤，讓企業能永續經營。

第四章、個案訪談：生技製藥研究機構衍生公司、創投公司及 專家建議

第一節 美國品高研究顧問公司(Pinnacle Reach. A Consulting Company)

壹、公司簡介

品高研究顧問公司主要提供學術單位在策略計畫與技術商業化管理方面的服務，其協助各類組織將技術商業化，且特別專注在技術移轉發展歷程的早期階段。另外，品高研究顧問公司亦協助各類組織或公司與學術單位建立長久的合作關係。

貳、訪談對象簡介

Dr. James A. Severson，現為品高(Pinnacle Reach)研究顧問公司負責人。曾任 Veratect Corporation 公司全球網絡副總裁，負責協助與促進 Veratect 公司與非政府組織(NGO)、各類法人公司以及學術單位的合作。亦曾在華盛頓大學技轉中心擔任副教務長(Vice Provost)，負責華盛頓大學研發成果與技術的移轉與商業化，且曾任職於康乃爾大學研究基金，負責康乃爾大學學術研發成果的技術移轉與授權。

Dr. James A. Severson 為大學技術經理人協會(Association of University Technology Managers, AUTM)前會長。於 2005 年，該協會頒贈最高榮譽「Bayh-Dole award」予 Dr. James A. Severson，感謝他在協助大學與非營利單位之智慧財產權相關活動上的努力。

參、書面資料與訪談紀錄整理 (詳細訪談摘錄於附件一)

Dr. James A. Severson 認為新創公司最大的困難是「valley of death」這段期間，許多新創公司常常會在此階段失敗。在失敗的許多原因之中，最常見的為資金募集方面的問題。尤其在生技製藥領域，一個新藥或新產品研究開發的時程相當長，需要龐大的資金投注在各種不同的階段，諸如動物試驗、臨床試驗等，若在研發期間中有資金不足的情況，很容易導致新創公司的失敗。但技術也是影響新創公司成敗的另一個關鍵因素，對技術的研究和保護策略，亦足以影響新創公司的成敗。在新創公司的初期

階段，找到財務資金與研發技術的平衡為一重要課題。

在新創公司的經營團隊方面，CEO 扮演非常重要的角色。稱職的 CEO 需對整個公司的發展有長遠的計畫，且可洞悉市場與技術的發展。在產品研發的不同階段，CEO 需視公司的需求，尋找且挑選不同的專業人才與其合作，如此才可在有限的資金下，建立最佳的團隊，達成對新創公司最有利有效的投資與發展。

另外 Dr. Severson 亦提及給予臺灣生技製藥新創公司的建議。他認為臺灣已經具備很好的技術與發展計畫，目前較缺乏的是管理團隊以及資金來源這二個條件。如前所言，管理團隊的優劣足以決定新創公司的成敗與否，若臺灣的新創公司能加強經營管理人才，相信一定能夠將生技製藥新創公司的成功率提高。在資金來源的部分，Dr. Severson 表示目前全球各國的 VC 傾向於投資其國內的企業，也就是說，臺灣的新創公司較難得到美國 VC 的資助，所以臺灣的新創公司或政府勢必要在資金來源的部分找尋新的出路。

第二節 美國 Impel NeuroPharma 公司

壹、公司簡介

Impel NeuroPharma 創始團隊在 2008 年贏得西雅圖華盛頓大學 Foster 商學院 CIE (Center for innovation and Entrepreneurship) 的 BPC (Business Plan Competition) 競賽，隨即正式組成公司，且開始取得相關技術的授權。在 2009 年，Impel NeuroPharma 開始具有獨立作業的團隊，且獲得 NIH 補助金，且在 2010 年第一季開始商業運作，同時在 2010 年又獲得 Pivotal Animal POC 與 DOD 的補助金。

Impel NeuroPharma 公司的主要產品是一種名為 Pressurized Olfactory Delivery (POD) 的裝置，此裝置利用動態氣流原理，經由鼻腔與嗅覺上皮組織(the upper nasal cavity and olfactory epithelium)，簡單有效且直接地傳送各種小分子或大分子的療效藥物至大腦。與傳統的療法比較，POD 可以有效地將療效藥物直接傳送至大腦，降低黏附在鼻腔黏膜或擴散至血液的藥物濃度，因而可降低單次藥物的劑量體積，但同時提高大腦收授的藥物濃度，使藥物的療效即時發揮，亦可減低系統性風險。POD 由一次性醫用塑料製成，由二個組件所組成，其中一個組件可保留重複使用，另一較小的組件則隨著不同藥物的使用為可拋棄性。一方面可降低病人使用的成本，且讓病人在使用上更為方便，同時也可節省製造上的成本。可搭配 POD 裝置使用的藥物範圍極廣，乾燥粉末藥物或液體藥物皆可適用，目前 Impel NeuroPharma 公司著重於止痛藥、化療藥物與抗逆轉錄病毒藥物的使用。

貳、訪談對象簡介

Mr. Michael Hite 為 Impel NeuroPharma 創始人及總裁。之前曾在 SCOLR Pharma, Inc. 擔任商業與技術專業管理人，負責 Pharmaceutical formulation, drug target selection, business development, product development, intellectual property creation and management，亦曾在華盛頓大學 Genome Center 任職研究技術員。Mr. Michael Hite 於 2009 年自華盛頓大學商學院獲得 MBA 學位。

叁、書面資料與訪談紀錄整理

一開始，Michael 介紹由構想(Big idea)，Proof on concept，原型機(prototype)到商業量產型的心路歷程。成功沒有僥倖，在 INP 之前，他經歷過兩間新創生技公司。第一間倒閉，第二間目前仍然運行中。每一段新創過程中，都獲得寶貴的經驗。他認為，Impel NeuroPharma 在一開始便與他所創立的另外兩間公司佔優勢。即核心人才！他與 John Hoekman 醫師是西雅圖華盛頓大學 MBA 的同學，彼此激盪之下，將此 idea 化為真實，參加商學院的商業計畫書比賽獲得冠軍。自此，Michael 逐漸將重心放入此一雛形公司。

起初的原型機，大小約與一台傳統投影片機相同，完全沒有商業價值。然而，重要的是他們的想法與技術，剛好可以使藥物穿過血腦屏障，投遞到腦部的量增加。於是，身為 CEO 的 Michael，便抱著這台原型機到處去籌資金。又因這是一間由西雅圖華盛頓大學 spin-out 的公司，剛開始獲得學校的種子資金，得以撐過草創期的死亡之谷。又，主要創辦人在初期還有另一份主要工作，因此有時間與資金可以使想法與原型機更加成熟。

為了節省開支，在原型機到完成型之間的小量大量試製，一律委外生產與研發。當然，智慧財產權方面早在想法確定時已申請專利保護。公司人力上僅需 CEO，研發長與財務。工程師與廠房的支出全部省下。當逐漸改進後，完成型的大小比一隻手機還小，方便隨身攜帶。

有了技術，有專利保護技術，經過實驗與測試，利用 prototype 來證實想法及技術有其價值 (proof of concept)。接下來就是要籌錢！在學校種子資金燒完之前，將原型機改進，再將改進的產品與技術向 Angel 簡報。有幸取得下一筆資金，持續改善產品，利用外包，使產品完成度更高。Michael 提及，生技產業的新創公司或是衍伸公司都採取階段性發展，一步一步達成里程碑 (milestone)，逐漸的獲得更大的資金。他提及，新創公司，發展到一定階段後，總是會遇到瓶頸。很多公司會在達成一定的里程碑後，考量下一階段困難度太高，而將產品，技術，或是專利轉手賣出，獲取差價。而公司

可能被併購，或是結束經營。對於經營者而言，獲利了結未嘗不是好事。Michael 認為，此時就是 CEO 的價值所在。他認為，如果不能將一個想法或是技術持續發展下去，就稱不上是創業家。這時候，錢反而不是唯一考量，而是支持想法繼續前進的動力與熱情。也因為 CEO 的堅持，一個團隊才能因長時間的合作而培養深厚的革命情感。

Michael 認為，籌錢是 CEO 最主要的工作。他個人在與可能出資者會談前，會列出優先順序。最有可能出資的創投公司或是天使投資者放在最後。先去找機會最小的可能出資者會談。隨著一次次的會談，逐漸將自身的講說材料調整，使成為一套完善的說帖，逐漸增加信心，最後才向最重要的出資者會談。雖然只是一個小小的技巧，裡面蘊藏著無數碰壁後所獲得的想法。

第三節 日本 Kringle Pharma, Inc.

壹、公司簡介

Kringle Pharma, Inc.於2001年12月由大阪大學技術移轉而成立，公司創立者為大阪大學中村俊教授(Prof. Toshikazu Nakamura)與副教授松本邦夫(Associate Prof. Kunio Matsumoto)，當時他們發現了能夠用於抑制腫瘤血管形成與癌細胞轉移的HGF(Hepatocyte Growth Factor)及NK4，這在生技製藥產業是一個創新的技術，因此決定成立新創公司。

目前公司募集資金39億日元，員工人數為13人，公司CEO為岩谷邦夫(Kunio Iwatani)，他曾在日本武田製藥公司任職業務拓展部長達19年，公司研發長Tetsushi Abe先前是在日本山之內製藥集團服務，而當時公司的創辦人松本邦夫為現任的銷售業務長、中村俊則擔任科技顧問的職位。

Kringle Pharma, Inc.公司一直致力於發展HGF及NK4的計畫研發，這兩項計畫皆完成臨床前試驗階段，其中HGF正在進行第一期人體臨床試驗。

貳、訪談對象簡介

Mr. Kei Nakanishi，自2006年開始加入Kringle Pharma, Inc.，現職法律事務部門經理，工作內容主要為起草各種協議與契約（例如CDA, MTA, Co-development等等）。

Mr. Kei Nakanishi曾服務於日本於美國馬里蘭州設置的企業與經濟發展廳，工作內容以促進日本在美國馬里蘭州的直接投資以及協助日本公司建立與拓展市場。

Mr. Kei Nakanishi畢業於立教大學(Rikkyo University)法學部，且在早稻田大學(Waseda University)獲得法律碩士。

參、訪談重點整理（詳細訪談摘錄於附件一）

針對生技製藥研究機構衍生公司的成功因素問題，Mr. Kei Nakanishi很坦白地說，以他在Kringle Pharma公司服務5年多的經驗，他”個人”認為最重是學術界學者

和商業生意人的「相互尊重」(原文：mutual respect)。

教授學者的專長是專業的研發技術與研究，而商人的專長在於能將技術商業化，且具有管理公司、談判的能力、能夠統籌跨領域的部門及人才。學者與商人之間必須要相互尊重對方的能力與專業，共同理解在將技術商業化的過程中，二者的角色皆非常重要且不可缺少，彼此建立共識後，才能有良好的合作、進而讓管理團隊可以成功營運公司。(編者按：在稍後的訪問中，有提到這也是吸引日本創投公司投資的重要因素)。

在談及產品的佈局規劃方面，Mr. Kei Nakanishi 提到日本政府是相對保守的國家，因此有關於 HGF 的臨床試驗，會採取先美國、後日本的申請，這樣會更容易通過日本的臨床試驗。至於比美國更早就在歐洲申請臨床試驗的原因，則是因為 Kringle Pharma 公司先前在瑞典 Linköping 大學醫院已完成人體臨床的實驗數據和資料，因此可以省略 Phase I，同時申請 Phase I 和 Phase II，如此一來所需要的費用會較低，時間也會更有效率，所以我們才會採取歐洲、美國、然後日本這樣的申請順序。

生技製藥產業中最常讓人擔心的資金問題，Kringle Pharma 公司其實在初期就有了規劃，除了來自日本醫藥基盤研究所(National Institute of Biomedical Innovation)提供約美金三百萬元的補助外，大部分的資金來源是來自日本創投 VC。

有關於創投，日本和美國的創投其實很不一樣。美國的創投公司很注重技術，在決定是否要投資一家新創公司時，會很強調技術和商業模式，他們會先確認技術是否具有未來發展潛力、再決定是否要投資；日本的創投公司則對於技術沒有那麼看重，反而是著重在新創公司的發展策略和資金的募集與規劃。日本創投公司會希望了解新創公司關於 IPO 或是授權協議(licensing agreement)的計畫，例如計畫在多久的時間內 IPO、在現階段有沒有任何的授權協議、或是在未來發展規劃中是否有任何可能的協議等等。

不過日本及美國創投公司對於資金的投資策略則相同，同樣會視新創公司在各臨床試驗的成果而分次投資，並設定不同階段不同目標的財務里程碑。而在新創公司

的經營團隊與人才需求部分，日本和美國的新創公司也所見略同，由於新創公司的資金需要作最充分的利用，所以人才的延攬通常也是階段性的，在不同階段聘請該階段最需要的人才，所以新創公司在人才的聘用上也多採用短期雇用制。

第四節 財團法人生物技術開發中心-cGMP 生技藥品先導工廠

壹、公司簡介

宗旨與目的:財團法人生物技術開發中心 (Development Center for Biotechnology, 簡稱: 生技中心、DCB) 創立於 1984 年, 是政府與民間共同捐助成立的非營利事業組織。配合產、官、學、研各界, 建構生技醫藥產業所需的重要環境設施, 開發關鍵生物技術, 培植延攬專業人才, 以促進台灣生物技術產業的發展。財團法人生物技術開發中心的主要任務為: (1) 執行國家生技產業政策專案(2) 支持國內生技產業的發展(3) 擔任學界與業界的橋樑(4) 推動國內生技產業與國際接軌

生技中心產業策進(簡稱: 產策處) 的主要任務在運用其產業資訊、技術移轉增值、及商業化與產業投資育成等服務平台, 協助生技中心達成其追求之願景 -- 「成為國際卓越之臨床前生技醫藥研發與服務機構」。產策處之業務推動重點為: 建立研發成果交流平台, 積極開拓上游研發成果, 運用技術商品化服務平台進行各種技術、專利、法規、市場等競爭構面的評估分析, 輔以商品化策略規劃並導入政府資金、獎助、優惠、育成等商務服務, 有效將學研界的早期創新研發成果, 推入臨床前期的藥品開發, 待進入人體臨床一、二期試驗後, 授權給國內外藥廠或進行策略聯盟, 以創造我國新藥開發的產業效益。躋身國際生技藥品 CMO 行列! 生技中心 CGMP 生技藥品先導工廠榮獲「2011 Best CMO Award」國際獎!

生技中心以「生技產業最佳夥伴」自許, 在我國生技醫藥產業價值鏈中扮演「中游」之「扶育增值」角色, 承接「上游」學研界之新藥探索成果, 或自國外引進創新技術及先導藥品, 來進行臨床前開發與增值, 成功後, 再移轉至「下游」廠商, 落實研發成果商品化。

財團法人生物技術開發中心 CGMP 生技藥品先導工廠(以下簡稱生技中心 CGMP 廠)在今(100)年 3 月 29 日於新加坡舉辦之第四屆 2011 BioPharma 亞洲年度會議 (BioPharma Asia Convention 2011) 中, 榮獲 2011 年「Best Contract Manufacturing

Organization Award」獎項，為我國生技醫藥產業發展注入一劑強心針，喜訊傳回，無不讓生技中心及關心國內生技醫藥產業的人士同感振奮。

「BioPharma Industry Awards 2011」票選活動，其中包括「Best Contract Manufacturing Organization Award」。經由 200,000 位業界人士的推薦提名，同樣入圍的有 Boehringer Ingelheim、Celltrion、InnoBiologics 與 Lonza 等四大藥廠，最後經過競爭激烈之票選，生技中心 CGMP 廠以最高票數贏得這項殊榮。此獎項乃表揚亞洲地區最佳生技藥品委託生產機構（CMO），肯定其在服務品質、生產效率及提供客製化配套措施之能力。

看準全球生技藥品代工的龐大商機及提升國內生技藥品製造技術，經濟部技術處自 2001 年起以科技專案補助生技中心籌劃興建國內首座符合美國 FDA 規範的哺乳動物細胞生產系統的 CGMP 生技藥品先導工廠。廠房座落於生技中心汐止研發區，總面積達 500 坪，用來製造臨床 I、II 期的試驗用藥。2005 年底依衛生署 GMP 規範並配合藥檢局的實地查廠作業，成功建立我國首座 CGMP 生技藥品先導工廠，為我國生技藥品開發邁入新的里程碑。

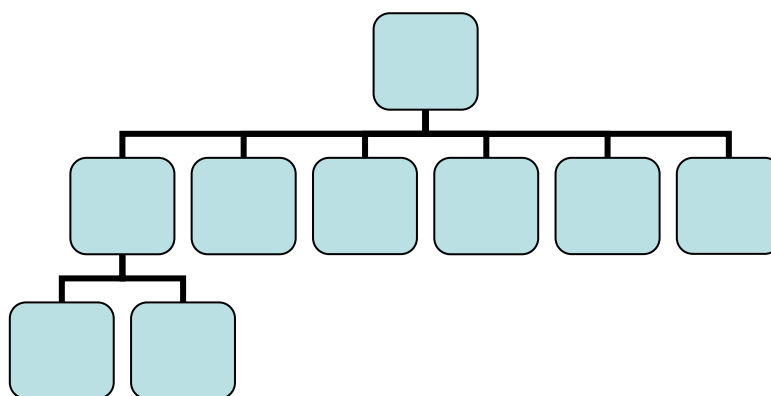
2006 年取得美國 FDA DMF Type V 註冊登錄。生技中心 CGMP 廠已接受國內外廠商委託案累計 77 件，且輔導 2 家業者取得 GMP 認證。另亦協助廠商成功取得台灣、美國及加拿大臨床試驗許可，並在加拿大順利完成人體臨床第一期試驗，現正生產人體臨床第二期試驗用的 GMP 生技藥品。又與多家知名國際生技公司進行密切合作或策略聯盟，包括德國 Boehringer Ingelheim、Merck、Cevec、Probiogen 及荷蘭 Crucell、DSM，為台灣生技製藥產業之國際化，奠定卓越之基礎。生技中心汪嘉林執行長表示，本中心 CGMP 廠團隊在紀威光副執行長領導下，繼去年獲頒經濟部技術處科專優良成果「價值領航獎」後，這次又榮獲亞洲區「2011 Best CMO Award」的肯定。對於未來 spin-off 是一大利多。

貳、cGMP 生技藥品先導工廠基本資料

- 公司名稱：磐石生醫(暫定)
- 公司類型：專業 CRO 與 CMO 公司

(Contract Research/Manufacturing Organization)

- 人數：80 人
- 學歷程度：博士 10 人；碩士 50 人；學士 20 人。
- 組織架構：見下圖。



圖十二、磐石生醫組織

- 核心技術：哺乳類動物細胞發酵技術(lab to 500L scale)、單株抗體純化技術、cGMP 生產，品管品保系統，grade C 與 grade D 無塵室，物流與文件管控。

參、本組試擬之營運計劃書

一、SWOT 分析：

1.機會：小分子化學合成藥物開發陷入瓶頸，且近來健康意識高漲，高齡化社會下，個人化醫療的趨勢更助長了生技醫藥的成長。生技醫藥產品中，又以單株抗體藥物成長幅度最大。2008 年全球單株抗體市場約 370 億美金，2009 年成長至 400 億美金，2010 年則為 480 億美金。其中前十大單株抗體藥物即佔了 450 億美金。另外，檢驗與研究用之單株抗體另外佔了 100 億美金的市場。

且各大藥廠諸多單株抗體藥物專利即將到期，此時是切入單株抗體學名藥的良好時機點。

表十、世界 10 大單株抗體藥物 2009 年與 2010 年銷售額

Generic Name	Brands ®	Companies	Sales \$ billion	
			2009	2010
Infliximab	Remicade	J&J/Merck/Mitsubishi/ Tanabe	6.91	8.0
Bevacizumab	Avastin	Roche	5.92	6.8
Rituximab	Rituxan	Roche	5.80	6.7
Adalimumab	Humira	Abbott	5.49	6.5
Trastuzumab	Herceptin	Roche	5.02	5.5
Cetuximab	Erbitux	BMS/Merck/Serono	2.57	3.2
Ranibizumab	Lucentis	Novartis/Roche	2.43	3.1
Natalizumab	Tysabri	Biogen/Idec/Elan	1.06	1.75
Omalizumab	Xolair	Roche/Novartis	0.91	1.1
Palivizumab	Synagis	Astra Zeneca	1.1	1.0

(Source:<http://knol.google.com/k/krishan-maggon/top-ten-monoclonal-antibodies-2010/3fy5eowy8suq3/143#>)

2.威脅：生技製藥進入門檻高，且相關法規目前尚未完善。美國 FDA 並未制訂 Biosimilar drug 最終版的 guideline。美國政府對於這類 biosimilar 單株抗體能否取代原

廠專利藥仍有爭論，這也代表新創生技醫藥公司如欲以生產 biosimilar 藥搶攻單株抗體這塊市場，要面對原廠藥的嚴苛挑戰。如欲研發全新單株抗體藥物，則曠時費日，除了前臨床，毒性，動物試驗外，尚須通過 phase I, II, III 等人體試驗。對於新創公司而言是一條很艱辛的路程。

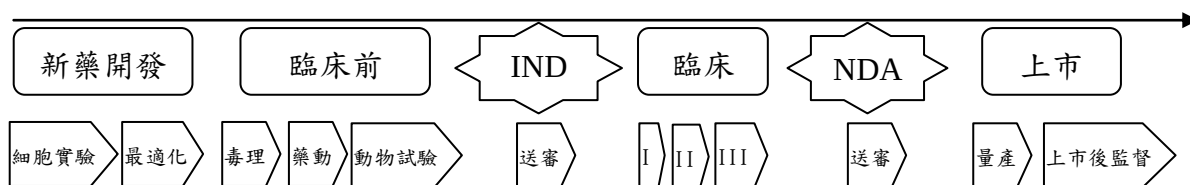
3.優勢：擁有 300L 及 500L 哺乳類動物細胞發酵產線，為國內最大級數的動物細胞發酵槽，且今年將建置微生物發酵產線。有能力生產人類蛋白質藥物以供第二期臨床試驗使用。民國 92 年度完成廠房設施確效作業，通過 CGMP 硬體評鑑，取得工廠登記證及製造業藥商許可執照。93 年度完成製程確效及 GMP 軟體建置，94 年度完成 CGMP 軟體評鑑，95 年度取得美國 FDA 藥證 (DMF No.19164)。上中下游設備與技術達國內之頂尖，符合我國衛生署法規及美國、歐盟、PIC/S 等之相關法規。並於新加坡舉辦之 BioPharma Asia Convension 榮獲亞洲區 2011 Best CMO Award。

4.劣勢：沒有自己的品牌，因為隸屬於半官方的財團法人，成立宗旨為協助國內生物科技產業，且定位在專業 CRO 公司。每一個承接之研究委託案價錢不高，也無專利保護研發之成果，更無收取權利金，變成一次性工作，最大優勢為堅強的研發團隊與國內最大量最先進的動物細胞發酵整廠設備，然國內生技藥廠紛紛決定建置動物細胞發酵整廠設備，此一優勢將於 5 年內消失。且管理經營團隊為研發出生之技術專才，對於管理，營運，行銷甚至智慧財產管理此一研發型公司之命脈掌握度不佳，公司地點位於汐止，對於知名度與業務推廣有一定困難度。

二、營運模式：

1.專業代工：客戶提供細胞株，生產製程。由磐石生醫專業生產蛋白質藥物，從上游發酵，中游製程放大，下游純化。全程符合 cGMP 法規，可協助廠商進行人體試驗前相關文件送審。

2.委託研發：當客戶因資金，設備，人才等等因素，僅有專利沒有商品化能力，或是僅有初步研發成果，磐石生醫將評估其專利與初步研發成果後，進行後續作業，最終可達到 phase II 產品。參見圖 2，磐石生醫可與生物技術中心及毒理試驗中心合作，由新藥開發階段最適化開始接手，通過 IND 審核，一直到臨床 II 期，全部包辦。



圖六、新藥開發流程 (吳岱融繪製)

國外客戶：主打亞洲優勢，向世界各大藥廠接單生產蛋白質新藥，就近供給亞洲區進行人體試驗用藥品。強調一站式服務模式，從接受客戶端基因載體，或是細胞株，即可調整生產參數，由實驗室及少量生產進入 cGMP 大量試製，並完成各國法規要求之文件。目前已與德國百靈佳殷格翰股份有限公司 (Boehringer Ingelheim) 簽訂蛋白藥品生產之優先合作協議，磐石生醫成為 BI 在亞洲區製程開發與世界臨床用藥生產的夥伴，早期臨床試驗用藥由磐石生醫生產，再利用 BI 生產設備銜接後續商業化量產。德國默克集團 (Merck KGaA) 首座亞洲技術訓練中心亦建立於生技中心內，與磐石生醫進行技術與商務網絡緊密合作，將建立具前瞻性的亞洲生技製藥產業技術服務與訓練中心。未來借助於現有國際大廠的合作上建立口碑，積極推廣業務。

國內客戶：當完成 Due Diligence，與客戶一起選定 biosimilar drug 或蛋白質新藥，完成後續研發與製程放大，並至預期銷售市場國送審，取得藥證。依據合約簽定內容，磐石生醫可獲得權利金或是授權金。目前與國內各大本土藥廠均有合作關係。

三、服務項目：

1. 臨床前一期、二期之 cGMP 生技藥品委託生產
2. CHO 和 NS0 動物細胞培養製程開發及放大技術
3. 高密度基因工程大腸桿菌和酵母菌發酵製程開發與放大
4. 生技藥品回收與純化製程開發及放大技術
5. cGMP 生技藥品品管分析

6.cGMP 生技藥品工廠之建置、確效與品保規畫諮詢

四、主要客戶分析：

國內：

- 1.生物技術中心：為關係最緊密的核心客戶，磐石生醫前身為生物技術中心 cGMP 生技藥品先導工廠，從民國 90 年開始建廠，95 年取得美國 FDA 藥品登記至今日，生技中心不但是資金，廠房提供者，亦是第一個與最大的客戶。
- 2.台灣東洋藥品股份有限公司：為長期合作夥伴，有多項單株抗體 biosimilar 藥物開發案尚在進行中。原先台灣東洋僅具備小分子化學合成藥物開發之能力，近期該公司董事長林榮錦先生轉投資永昕與金樺兩家生技公司，擁有 50L 以下蛋白質藥物開發必須設備與技術。積極佈局蛋白質藥物獨自開發能力，也向磐石生醫(cGMP 生技藥品先導工廠)提出協助建構其 500L 以上蛋白質藥物產線之需求，同時為客戶與潛在競爭對手。
- 3.天福生技公司 (Tanvex Biologics)：董事長為趙宇天先生，憑藉其在華生(Watson)藥廠的經驗與人脈，協同台灣神隆製藥股份有限公司的產線專才，於南港軟體園區成立該公司，鎖定蛋白質藥物為開發重點。磐石生醫亦有與其合作開發單株抗體藥物。

國外：

- 1.德國百靈佳殷格翰股份有限公司(Boehringer Ingelheim)：為磐石生醫目前關係最緊密之國外藥廠。BI 將磐石生醫定位為亞洲區生產夥伴，隨著磐石生醫自生技中心獨立的時間越來越接近，BI 投資意願也逐步提升。初期以技術入股方式較為可能，預估持股比例為 30%。
- 2.德國默克集團(Merck KGaA)：目前只有教育訓練方面的合作，但其集團對於磐石生醫業務推廣有顯著助益。
- 3.Crucell：提供細胞株與培養基技術平台，協助挑選適當基因轉殖細胞株以大量表現目標蛋白質藥物。磐石生醫亦提供特定細胞培養之最適化技術，雙方技術授權。

五、競爭對手分析：

1.國內 CRO：見下表。

表十、臺灣 CRO 及所提供之服務

公司	分析實驗室	BA/BE	臨床前	Phase I - IV	法規	Central Labs	數據管理	統計分析	產品代工及代銷
汎球藥理	✓		✓				✓	✓	
QPS	✓		✓				✓	✓	
綠霖生技	✓		✓				✓	✓	
明生公司	✓			✓	✓		✓	✓	
佳生公司	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	
健亞生技				✓	✓		✓	✓	✓
維州公司	✓	✓		✓	✓		✓	✓	
晉加公司				✓	✓		✓	✓	
百瑞精鼎				✓	✓		✓	✓	
昆泰	分別為 Quintiles，Convance 及 Omnicare 公司之駐台單位，主要業務為臨床試驗之監測								
科文司									
Omnicare									

資料來源：生技中心 ITIS 計劃整理

汎球藥理為台灣最早之 CRO 公司之一，業務內容和綠霖生技與 QPS(前生技中心毒理研究所)重疊。專門負責毒理，藥理，動物實驗，藥效等等臨床前分析。與磐石生醫業務並無重疊。其他 CRO 公司在 phase I-IV 的業務著重在臨床人體試驗，並不是生產臨床試驗所需的藥物。唯一擁有生產設備的健亞生技藥廠其生產項目是小分子抗癌

藥物，沒有生產單株抗體等生技藥品之設備。故目前國內 CRO 公司與磐石生醫並無直接競爭關係，反而可以組成 CRO 策略聯盟，使得新藥開發所有上中下游服務一次到位。

2.國內生技藥廠：

目前擁有 cGMP 動物細胞發酵設備，可進行臨床試驗級藥品生產之生技藥廠以聯亞生技技術最為成熟。其擁有 2L~150L 等級的設備產線，廠房則是購買自葛蘭素史克藥廠，羅氏大藥廠與諾華大藥廠。除了設備符合各國法規外，尚有自己生產之產品，CRO，CMO 業務也與磐石生醫完全重疊。目前磐石生醫主要優勢即細胞發酵設備產量 (500L 生物反應器) 遠大於聯亞生技。未來，聯亞生技是一強勁競爭對手。

3.亞洲區生技藥廠：

亞洲區擁有眾多生技藥廠，以成本、地域與該國政府支持度，法規完善度而言，台灣磐石生醫主要假想敵為韓國 KBCC (Korea Biotechnology Commercialization Center)。由南韓政府出資，美國 PAREXEL 藥廠擔任顧問，KITECH (Korea Institute of Industrial Technology 負責建廠細部設計，德國 Sartorius AG 公司負責無菌純化相關基本設計與設備。整廠擁有許多不同 scale 的產線，全部符合 FDA 與 EMEA 法規要求。很遺憾的，不論是產量，或是廠房設備都與遠遠超過磐石生醫的水準。因 KBCC 設備，成本均有競爭優勢，生產排程已接近滿載，故生產以商業化大量量產為第一優先。台灣磐石生醫的生產規模剛好可以滿足臨床試驗第一第二期少量測試的藥品用量。

六、市場、目標和戰略

切入的利基點在於台灣國內目前沒有 500L 以上的 cGMP 蛋白質臨床用藥發酵設備，短期內可期的客戶來源包括國內生技藥廠的生產接單。又 QC 部門的分析儀器亦可單獨接單，協助廠商測試分析。存活關鍵在於發酵工廠的稼動率，如產線生產接單順暢，RD 與 QC 部門將不須獨立承接金額不高的委託研發分析案，專注於重要產品開發與分析。全力協助重點客戶通過臨床試驗，進入商業化量產階段。因醫藥法規注重生產一致性，如在申請臨床試驗階段已與客戶合作，當通過審核後客戶更換原料藥供應商的機率不大，便可簽屬長期合作的契約。目標設在亞太地區最佳臨床二期前人體試驗藥物專業生產工廠。主力應放在國際大藥廠於亞太地區跨國人體試驗計畫用藥

的提供者。強調對智慧財產權的注重，長期營運目標為建立一套國際技術授權模式，承接國內外中小型生技藥廠蛋白質新藥開發案，通過第二期臨床試驗後，再將研發過程與製程專利、knowhow，轉手賣給大型跨國藥廠進行後續商業化生產，販售。採用接力賽戰略，進行產品技術加值。

肆、參訪心得：

因生技中心 cGMP 生技藥品先導工廠的亮眼表現，在 spin-off 過程中獲得相當多的關注。訪談內部基層員工，卻得到不同於公開說明會上全盤正面的說辭。原先 spin-off 的股權設計中，政府官股將持股過半，擁有公司的主導權。然而不論是外商或是台商中，對於投資該公司有興趣者，均表示政府持股過半此事會降低其投資意向，是故現今官股將降低至 35% 上下。又 spin-off 過程中，因充滿許多不確定因素，管理階層對於基層員工的資訊分享極度不對稱，也無法說明 spin-off 後，其待遇、福利有何異動，甚至最基本的營運計畫書也沒有公開給員工了解。導致人心惶惶，許多工廠資深員工紛紛離職另謀出路，人力員流動率偏高。在 spin-off 過程中，除了不動產，設備等的評價之外，還有無形資產的評價。對於藥廠最重要的製程與分析方法確效這一區塊，因沒有申請專利保護，僅以營業秘密保護，在評價時嚴重低估。資本額 100 年 7 月時初估為新台幣 3 億元，此一金額大約可以支持該公司 2 年的營運成本。而主要台灣藥廠客戶均打算自行興建蛋白質藥廠進行量產，在過往合作過程中沒有簽訂權利金，技術授權等保障。為一次性的服務，所有技術，Know How 均無私提供給簽約廠商，對於未來公司營收有了一定的影響。

第五節 專家訪談

壹、林秋雄博士(前美國 FDA Center for Device & Radiological Health 處長)

一、談訪對象簡介

前美國 FDA Center for Device & Radiological Health、FDA 醫療器材及輻射安全中心主任、Lin& Associates 總經理 / President, Lin& Associates, LLC / Former Division Director, Office of Device Evaluation, CDRH, FDA。

在美國東岸華盛頓專家訪談國際知名專家美國，台灣中華骨科交流學會邀請林博士，在台授課於 2011-08-22 舉辦醫療器材產品上市認證申請實務研習班，活動地點在國立陽明大學活動中心，為協助台灣醫療器材產品上市認證申請實務研習班。有分為台灣 TFDA、中國 SFDA 與美國 FDA 產品上市申請進行法規與實際案例講授。台灣 TFDA：*衛生署 TFDA 醫療器材及化妝品組劉麗玲組長為廠商解決產品上市許可申請之相關問題。*財團法人醫藥品查驗中心組長王明哲博士將講授 TFDA 法規與申請實務，財團法人醫藥品查驗中心執行長陳恆德醫師將說明後 ECFA 兩岸醫藥互動機制，協助台灣廠商做好進軍大中國市場的準備！中國 SFDA：*UL 優力國際安全認證有限公司與聯合骨科器材股份有限公司的專家講師將分別就最新法規與實際申請案例進行授課，協助廠商明瞭實務成功申請之訣竅。美國 FDA：*申請美國 FDA 並不是業界的專利，學術界或個人也可以申請美國 FDA！

二、訪談重點整理

美國東岸華盛頓訪談-國際知名專家美國 FDA 林秋雄博士的觀點，對一間新創立衍生研究機構(spin-off)之生技公司(生技醫藥或是醫療器材)，台灣最阻礙其公司發展的地方在人力資源方面，研發缺少人才，如果台灣現在沒有人繼續教導研發的話，等五到十年過後中國大陸經濟產業發展崛起，台灣該如何走出自己的路？台灣人民健康很重要，在投資研發人才方面，薪資績效評估結構應可調整。政府政策面改組只是換湯不換藥，在衛生署的職員任用內容制度標準有哪些。台灣委員非專業，決定委員制國，沒有人負責；台灣官商不勾結，都在處理發生未有防範，做錯才是重要！為什麼會

做錯，那為什麼藥要放這個成分的東西，之後產生的結果會影響什麼，”錯”是錯在哪裡要知道，檢討原因這才是要學習的地方！有分為台灣TFDA、中國SFDA與美國FDA產品上市申請進行法規與實際案例講授。台灣TFDA：*衛生署TFDA醫療器材及化妝品組劉麗玲組長為廠商解決產品上市許可申請之相關問題。*財團法人醫藥品查驗中心組長王明哲博士將講授TFDA法規與申請實務，財團法人醫藥品查驗中心執行長陳恆德醫師將說明後ECFA兩岸醫藥互動機制，協助台灣廠商做好進軍大中國市場的準備！中國SFDA：*UL優力國際安全認證有限公司與聯合骨科器材股份有限公司的專家講師將分別就最新法規與實際申請案例進行授課，協助廠商明瞭實務成功申請之訣竅。美國FDA：*申請美國FDA並不是業界的專利，學術界或個人也可以申請美國FDA！

在美國政府希望官員懂得越多越好，台灣政府要有遠見懂得越多，那主管要如何帶領整個團隊，像中國大陸派林博士去訓練公務員，不斷的吸取最新的知識，知識就是力量！台灣法規面，CDE財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation 審查員如何審查，誰教他們呢？必須要請有經驗的專家訓練審查員，就像運動選手比賽一樣，你必須不斷的訓練保持最佳狀態，當下場比賽時，你就應該把平常訓練的實力拿到比賽場中，要當個比賽型選手，不要當個訓練型選手。人格特質方面，冒險的精神(EX:美國名人的大學沒畢業就開始創業；台灣的大學沒念畢業不可能(會被父母打)台灣強項優勢人才散播種子。政府資金鼓不鼓勵?鑽石起飛：<1.>國科會 <2.>經濟部 <3.>經建會 <4.>衛生署 (四個窗口四隻腳溝通整合問題更大)

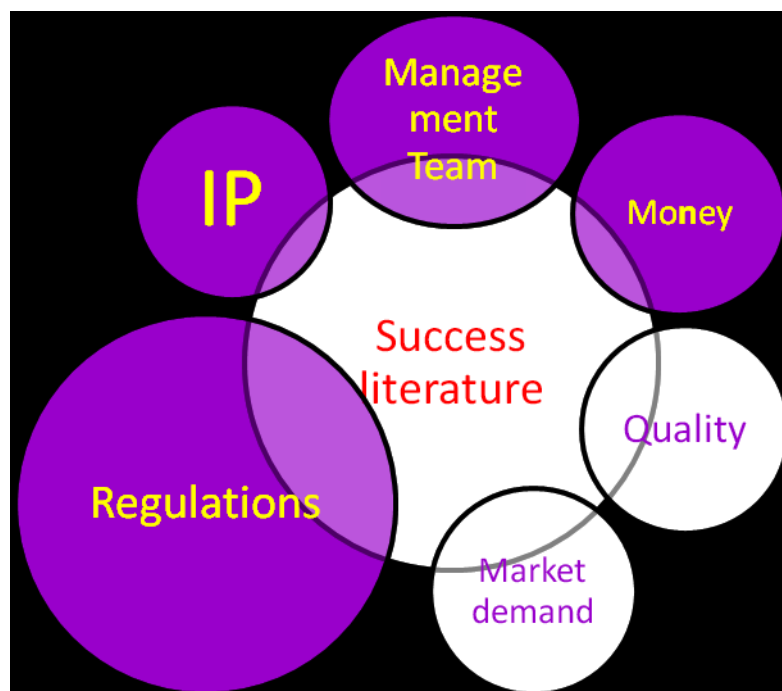
從以上的重點訪談的重點成功因素需從法規面下去做檢討，討論都是在協商討論問題，解決當事者或群體爭論和取得過程協議架構，協商發生在無時無刻，在菜市場買東西議價也在每天日常生活中，解決爭論的方法很多，都會使用到協商為取得最適當的解決方案，必須選擇最快符合情境的方案執行解決。協商需要所有當事者都有意

願，在協商的過程中需要冷靜，情緒不好會破壞談判，做好協商所該具備的準備，並且整理思緒找到關鍵決策者，鎖定目標肯定對方的地位和權利，情感需求要建立關係，可讓協商談判成功機率往上增加，對爭論進行溝通和妥協，通常協商是達到雙贏的方法。知己知彼，百戰百勝，在協商前所得到的資料(資訊、資源、關係、優勢、限制等)越多，在談判桌前的籌碼越高、贏面更大。五種協商類型:逃避型、協調型、競爭型、妥協型、合作型，不必刻意學習別人的談判技巧，而是要忠於自我，找到自己的協商風格。

但在各國社會文化上差異就必須去深入了解當地的文化，在國際組織 UNESCO、WHO、UNEP、WIPO 等，例如歐美等國要進入大中華藥的市場就先要懂中醫傳統醫藥文化。而中草藥數千年之歷史，乃是經由自然與疾病之經驗累積，長年累月蓄積之醫療經驗，首先記載於中國最古之醫學文獻”內經”，另東漢時期，完成了”神農本草經”，乃將漢代以前之藥的全部記載，收錄 365 種藥物，以上兩者乃為藥界學習和研究中醫學之兩本聖典。這些對於國外藥廠研發人員而言，就是進入障礙，就是文化差異。那中醫藥的關鍵成功因素是什麼呢?驗方中醫藥發展至今已有數千年的歷史，是經由無數人的自身試驗，靠經驗積累才能緩慢地發展，「病証結合」是中西醫結合的關鍵，西醫確診的某一疾病，按照中醫辯証施治規律，將該病發展過程中各階段所表現出的証候加以判別，然後立法處方”病証結合”成為以病為主，以病統証。此外，除了研究疾病的症候發展演變規律及辯証論治規律外，還須研究疾病的規範名稱標準概念等，前人的經驗是後人實踐之基礎。現今不止中國人研究，日本、韓國也有研究漢方醫學機構，尤其日本大量投入來進行藥理、藥化、藥效學及劑型改進等方面研究，將其製劑按照國際標準組織生產、管理，並迅速推向市場，占領中藥市場。因此中醫藥學正走入現代化、全球化之路。

有好的司法體系人民百姓大家才會遵守遊戲規則，人才專業團隊受訓的培養，光有法規面是不夠的，如果沒有人才去執行這些事情那也無法成功，缺一不可；賣什麼產品呢?這項產品的技術怎麼來的，產品的設計有無專利布局的保護，未來如果發生

侵權案，我們該用什麼樣的手段下去攻擊，這也是非常關鍵的成功因素之一；並非傳統國內做法先做了再說，先賺這一攤後續再來想辦法，在國外的公司做法並非像我國內公司，寧可布局到周全，資金、品管良率、市場需求通路等關鍵因素也到位了，就可以開始在市場戰場上販賣競爭！（圖表陳泉彰整理如下）



圖十四、陳泉彰整理

貳、Mr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions Inc. Co-Founder and CEO)

一、訪談對象簡介

Mr. Steve Dimmer 自 2009 年起創立且任職於 Innovative Pulmonary Solutions Inc. CEO 迄今，在企業研發與製造與新創醫藥設備公司的早期發展上具有超過 19 年的經驗。在創立 Innovative Pulmonary Solutions Inc. 之前，Mr. Dimmer 曾參與 FOxS Labs、Genetronics 與 Calypso Medical 等三間新創公司的成立。其在 Calypso Medical Technologies, Inc. 研發部門任職 vice president，在 Genetronics Inc. 公司(其為一家位於 San Diego 的公司，主要研究藥物與基因傳送)則任職研發與製造資深主管。曾領導第一種在商業上可用於外科腫瘤學之電穿孔藥物傳送系統的研究與製造，該系統

在 1998 年授權給 Johnson & Johnson 旗下一家 Ethicon 公司。Mr. Dimmer 曾於 Pyxis Corporation 任職專案工程師，並於 FOxS 實驗室擔任技術團隊領導人，其擁有電機工程學士 (San Diego State University-California State University) 與華盛頓大學商學院 MBA 學位。

二、訪談與資料整理

Mr. Dimmer 認為對於一家新創公司而言，有六點條件是非常重要的：

1.創始團隊必須具有熱情，不能只想要賺錢。

新創公司需有解決某個大問題的宗旨，即公司的產品必須能解決某一個關鍵問題。大部分的技術、想法或產品都只能解決較小的問題，也就是只具有小規模的市場。Mr. Dimmer 認為新創公司的目標市場最好能夠大於五百萬美金的規模，且必須要能通過 10x return blush test 的測試。當然大規模的市場、高風險的市場，相對而言就是具有較大報酬潛力的市場。新創公司在成立時需認真考慮產品未來的目標市場。

2.保護公司的競爭優勢。

儘早申請專利以保護公司的技術，且總是清楚了解公司的技術與權力範圍。在與其他公司談任何契約或合約時，充分了解自身公司的優弱勢與權力，且把任何合約內容付諸文字紀錄。不論是新創公司與其他公司，或是新創公司與創始團隊、與現任職員或與任何人的關係權利義務，都要寫明於合約中。

3.選擇適當的經營團隊。

新創公司的資金有限，需作最有效的利用，聘用對公司最有助益的人才。團隊的選擇與克服困難的成功與否，足以影響新創公司的成敗。尤其是商業人才方面，要謹慎選擇了解公司技術的人才。只有在公司克服了風險困難或失敗風險已降低之後，再考慮擴展公司規模的相關事宜。(以 Innovative Pulmonary Solutions Inc.為例，目前在西雅圖公司總部只有五名正式員工，另有三個兼職員工於舊金山海灣區分公司任職。而 Innovative Pulmonary Solutions Inc.將總部設於西雅圖，也是因為人才的考量因素)。

4.仔細耐心的傾聽，可能是如 VC 等的投資者的建議或需求，或是顧客對於產品的意見等等。

Innovative Pulmonary Solutions Inc.在成立前曾向許多非投資者簡報，從中吸取意見與回饋，以求真正向投資者報告時有更好的表現。在對投資者簡報前，需經過充分的修改和準備；而在投資者面前報告時，要表現出高度的自信心。將最重要的目標投資者的簡報機會留在後段，如此可利用前幾次的報告機會多練習，以求能在目標投資者前有最好、最佳的表現。在練習中，試圖找出最好的開頭介紹詞，找出投資者比較關心的事項、且好好把握可能是僅此一次的機會。(Innovative Pulmonary Solutions Inc.在 2008 年向第一目標投資者報告前，已經與 15 家公司見面談過！)

5.要有耐心，且信任自己的公司與團隊。

生技製藥產業的產品研發期間尤其較長，在此期間內需對公司和技術保有信任和熱情，同時耐心等待可能的投資者。以 Innovative Pulmonary Solutions Inc.為例，一開始必須主動尋找投資者，向任何可能的投資者簡報，一直到有投資者願意投資，且主動聯絡後，就等於突破了一個關卡，會開始比較順利。

參、Dr. Eiichi Yamaguchi

一、訪談對象簡介

Dr. Eiichi Yamaguchi 現任職於鹽野義製藥株式會社(Shionogi & Co., Ltd.)商業發展部門總經理，主要負責 Shionogi 公司的加盟銷售體系、以及與合作夥伴公司建立長久良好的客戶關係。在 1998 年，Dr. Eiichi Yamaguchi 曾在降膽固醇藥 Crestor 的成功授權上扮演重要角色。此外，Dr. Eiichi Yamaguchi 在 2010 年至 2011 年間，曾擔任日本 Pharma-Alliance Study Session (PASS-J)的總裁，亦曾擔任日本國際技術授權主管總會的副總裁。

鹽野義製藥株式會社(Shionogi & Co., Ltd.)是一家自創建以來、已有 133 年歷史的製藥公司，於 1878 年創立，並於 1919 年 6 月設立總部於日本大阪，目前員工人數有 5277 人，其中業務銷售代表有 1450 人、R&D 人才有 970 位。主要經營項目包括：製造銷售醫藥品、診斷藥等，並提供膠囊、片劑、軟膏等類型藥品。公司旗下海內外主要的關係會社包括：鹽野義愛爾蘭有限公司、上海辦事處、Taiwan Shionogi & Co., Ltd.、Shionogi USA, Inc.、Ezose Sciences, Inc.等。

過去 1 年(2010.04~2011.03) 日本鹽野義製藥公司的總盈收為 19 億美金，依照銷售產品類別來看，Crestor Irbetan etc. 占 26% 賣相最佳，Finibax Rapiacta etc. 占 25% 也佔有很大的銷售比重。

台灣鹽野義製藥公司創立於 1963 年，資本額為 9200 萬元新台幣，目前有 73 位員工，其中 50 位為銷售業務。

鹽野義製藥株式會社於 2011 年 8 月 1 日宣佈，已收購主要立足中國市場的長澳藥業科技公司 (C&O)，目標是準備進入中國市場。此次收購的目標是獲得約 66% 的股份，收購金額預計約為 140 億日元 (約合人民幣 12 億元)。長澳藥業以香港為基地擁有覆蓋整個中國的銷售網絡，目前在新加坡證券交易所上市。其業務涉及醫藥品研發到生產銷售，2010 年度銷售額約達 65 億日元。

二、訪談重點整理

公司創建歷時已有 133 年，鹽野義製藥株式會社(以下簡稱鹽野義製藥)在日本生技製藥市場仍然居於領導地位，這其中重要的成功策略是提供開放式的創新網路(Open Innovation)。

Dr. Eiichi Yamaguchi 表示，鹽野義製藥很重視與市場上合作夥伴的合作關係，目前鹽野義製藥的合作夥伴包括全球著名藥廠如 Abbott Laboratories Ltd (美國雅培製藥有限公司), Bayer (拜耳醫藥保健有限公司), GlaxoSmithKline (葛蘭素史克公司), Eli Lilly Inc (美國禮來公司), Ildong Pharmaceutical Co., Ltd. (伊東製藥)，中國海南海靈化學製藥有限公司，法商 Sanofi(賽諾菲安萬特)，美商默沙東藥廠，Sumitomo Pharmaceuticals (日本住友製藥株式會社), Purdue Pharma 公司等。

Dr. Eiichi Yamaguchi 以實際的數字來說明為什麼這個策略是成功的，他以降膽固醇藥 Crestor 開始做授權後的收入來看，自 2004 年起每年就持續成長，從 4800 萬日圓到 2009 年的 5 億日圓、至 2010 年的 6.42 億日圓，收入非常豐富，而從公司所有營收的佔比而言，Crestor 的授權金收入從 2004 年佔總公司銷售業績的 2.7%、到 2009 年的 21.9%，至 2010 年的 25.7%，達到四分之一強，顯示授權策略的運用為公司帶來的效益非常高。

在討論到鹽野義製藥株式會社與 Purdue Pharma 公司成功的合作開發協議之前，Dr. Eiichi Yamaguchi 特別跟我們說明品牌藥(或稱原廠藥，Brand Drugs)與學名藥(Generic Drugs)的市場競爭關係，品牌藥一開始在市場佔有率是贏家通吃的局面，當藥品的專利期限屆滿後，其它製藥公司就可製造所謂「化學相等」、「生物相等」及「療效相等」的學名藥，但價格相對便宜很多，因此整個市場就會被其他製藥公司的學名藥佔據 9 成以上，這對先前擁有專利的品牌藥公司來說，就必須思考新的盈收來源、商業策略，包括嘗試讓藥品上市後的專利期限愈長愈好等。

為了達到縮短研發時間、讓品牌藥可以在市場上“存活”更久，他們嘗試採行與其他公司合作聯盟的策略，但要選擇哪一家公司做深入研發的合作非常重要，在選擇與 Purdue Pharma 公司合作之前，一定會有『Alliance health check』，這個 Check list

包含了 Operational List, Cultural List 及 Strategic List，因為兩家公司合作就是希望有 1+1>2 的加乘效果，而且在實務上、執行上、及文化上也要能真的彼此合作聯盟、不只是表面上的合作關係，必須確認兩家公司合作的機會及優勢，才能為雙方公司創造高成長的業績。

在談及雙方合作的動機時，Dr. Eiichi Yamaguchi 說明，鹽野義製藥在訂定市場產品策略時已決定重新定義產品治療的領域，原先是以過敏藥為主，後來則鎖定在傳染病、代謝綜合症及止痛藥的市場領域。但是，他們發現如果光靠自己公司的研發要增加這三種領域的市場產品線是非常困難，如果能與 Purdue Pharma 及 Purdue 大學日本子公司 Mundi Pharma(蒙迪製藥株式會社)合作，不但能充實”痛藥”及”癌症疼痛管理”的產品線市場，還能滿足公司的戰略目標，提高研發的效率及成功率。

鹽野義製藥與 Purdue Pharma 的合作關係在很早以前就有建立穩固的基礎，當時合作是授權 MS Contin® 及 OxyContin® 的使用，結果非常成功，為彼此在日本的『癌症痛藥』市場創造 1 億日圓的盈收規模。因此鹽野義製藥才會特別關注『痛藥』領域，透過 FINDS (PHarma-Innovation Discovery competition Shionogi)平台，希望與 Purdue Pharma 建立更深入的研發聯盟合作關係。

接著，說到『Alliance health check』，Dr. Eiichi Yamaguchi 說，鹽野義製藥與 Purdue Pharma 的合作協議是在 2005 年 12 月簽定，但之後的每一年他們都會做調查來確保雙方的合作是否朝向目標邁進。內容包括有 a)執行上是否合適：溝通、衝突管理、決策、領導能力、效益測量、團隊合作、技術競爭，b)文化上是否合適：彈性、知識管理及 c)策略上是否合適：信任、公平及承諾等，他們選擇鹽野義製藥的員工 34 人及 Purdue Pharma 員工 32 人(包含所有階級、部門及支援團隊等)來做評分測量，在 08 年的測量結果時發現，與 06 年相較成長最多的是在『策略、動機與目標』及『溝通、知識分享』這兩個類別，分別從 06 年的 2.8 分、2.9 分進步到 08 年的 4.5 分及 4 分(不同意到同意的分數為 1 至 5 分)。

最後，針對我們的研究主題『生技製藥研究機構衍生公司的成功因素』，他認

為對於生技製藥領的新創公司而言，成功因素包括(1) 充足可運用的資金、(2) 樂觀有能力的研究人才、(3) 對於商業運作具有高敏感度的管理團隊、(4) 具有高協商談判能力的商業發展專家、以及(5) 由許多專利保護的核心技術等等。其中他認為最重要的是「充足可運用的資金」，且對於一家新創公司而言，他以為這些資金至少必須能夠維持三至四年以上的運作。

第五章、綜合討論-研究機構衍生公司成功因素分析

在參加 MMOT 計畫之前，想到一間公司的成功因素，可以推想出以下幾點：人，錢，技術，行銷。但是對於細項以及實施的方法，卻沒有明確的想法。在國內班與國外班受訓過程中，許多想法慢慢成形。一間公司能夠成功，在於它提供了某種服務，可以解決現實中的問題或是困難。一間公司能解決的問題越大，他的成功率也隨之越高。本組接觸過的每一位創業家與講師，提到新創公司時，第一個要素就是要有 Big idea 來解決 Big Issue。產生 Big idea 的人，當然是公司的創始人之一。通常身負研發的職責。當有了初期的想法，確實可行時，絕大多數的研發人員，會將其想法，技術申請專利保護。有了專利，才有可能後續的發展。接下來，就是籌錢！CEO 最重要的工作，即是確保公司有足夠的現金流 (cash flow) 可以運作。生技製藥因產業特性，初期風險遠較電子業為高。同樣是自研究機構 spin-off，生技產業的成功率不到 20%。初期資金來源，在歐美國家，大多為學校提供其種子基金，金額大多落在 1~20 萬美金。這金額絕大多數花在將專利(想法)商品化上，因此員工人數可能僅止於創立者，且這些創立者大多不支薪。產生原型產品後，此金額大多燃燒殆盡。在東方國家，例如日本，台灣，一間 spin-off 公司初期資金絕大多數來自政府的經費。台灣以 SBIR (Small Business Innovation Research)來協助中小企業創新，並獲得計畫的經費。日本則是以醫藥基盤研究院(National Institute of Biomedical Innovation)等政府機構以專案撥款補助。且不論台日，此階段的初期資金範圍大約在 100 萬美金上下。比起美國，情況好上許多。然而，下個階段，將原型機轉而研發成量產機時，美國的新創生技公司在研發製造上，有許多成熟的委託生產公司，可協助生技公司將其產品逐漸改進。資金方面，美國有眾多的天使投資者 (Angel)及創投公司可協助擁有技術或是產品的生技公司往下一個階段邁進。這一區塊，正是台灣最缺乏的關鍵一環。導致許多生技廠商不得不持續向政府 SBIR 伸手拿錢。規模無法跨到下一階段，突破 3~5 百萬美金的資金來源。日本在此方面介於美國與台灣之間。初期有政府補助，下一階段有創投

公司協助。然而，誠如 Kringle 公司的分享，日本人在創投上趨於保守，對於生技公司 IPO 時間點，或是相關授權合作協議非常注重。日本創投公司對於生技產業了解度仍無法與美國相比，對於生技公司長研發時程較無法忍受。而台灣，目前只能寄望國家級的 SIC(超級創投基金)來協助明星級的生技新創或衍伸公司。然而政策決定一切，SIC 的資金一再縮水，令人感到憂心。

當較充裕的資金到位，公司開始擴充人力需求。此時，新創立的生技公司或衍伸公司尚未脫離”Death Valley”,在常備人力上仍需小心謹慎。不論是美國或是日本的衍伸生技公司，在此階段均使用約聘，及派遣人力來達成階段性任務，特別是法務人員，或是所謂的循歸人員 (RA, regulatory affair)。一但這些約聘人員將文件送至相關政府機構，獲得如臨床試驗的許可後，就結束雇用關係。而製造生產部分，也可以選擇專業的委託廠商進行生產 (contract manufacturing organization, CMO)，甚至是委託研發 (contract research organization, CRO)。如此，可省下大筆人事成本與設備成本。一開始聽到國外新創生技公司大量採用約聘人員時，感到相當的殘酷，有種”狡兔死，走狗烹”的不仁。然而，這些即戰力傭兵本身累積許多的經驗，不論到哪一間公司均能勝任愉快，也不擔心找不到工作。例如日本 Kringle 公司接受本組訪問的 Mr. Kei Nakanishi 經理，出生於日本，於美國接受教育，曾在巴西工作過，擁有日本一般上班族少有的全球化觀點。除了專業能力外，最重要的就是擁有冒險的精神。這些精英份子不進入日本大型企業，願意以約聘職的身分在新創立的生技衍伸公司中打拼，這點，引起本組高度的興趣。細問之下，才了解其想法。在日本大企業就職，不論升遷或是工作執掌，常受限於年資與人脈。此點對於擁有能力的青壯年人不甚公平，如想要升遷，必須等待。就算升上一個位階，上面還有層層疊疊的組織架構，個人在企業內的發展受到重重限制。薪資與層級畫上等號，卻不完全與個人專業能力正相關。Nakanishi 先生透露，在日本大公司上班，讓他感到鬱悶，對於未來完全沒有期待，因為未來幾年的職位與發展都可以預料，走在一條安全既定的路，不是他想要的未來。而在 Kringle 服務，其目前的工作執掌，大約等同大型企業的法務長，個人發揮

程度遠遠超過同年齡在大企業服務的同儕。再加上對於生物科技的信心，認為自己所做的事，可以幫助很多病患在健康上獲得改善，非常有價值。雖然也擔心公司未來的營運獲利狀況，但是理想支持著他繼續努力。這點，呼應了美國 Mr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions Inc. Co-Founder and CEO)的論點。一間新創企業，初期最重要的就是熱忱與信念，在營運狀況不甚穩定，資金無法靈活運用，一切尚未進入軌道的情況下，支持繼續往下努力的，就只有理想與熱忱了。人，才是公司成功的原點。這也是台灣生技產業缺乏的關鍵成功因素，管理團隊。一個優良的管理團隊，不僅止於技術或是專業的突出，重要的是跨領域之間的合作，以及冒險精神。生技產業原始屬性就屬研發投資期長，資金回收時程慢的一類。歐美等國中，空有技術，但是因資金短缺而結束營運的生技公司比比皆是。如何獲得資金，選定正確研發方向，快速獲得研發成果，重視行銷，尊重不同專業的夥伴，懂得以專利來保護其智慧財產，還有給予公司一個願景，一個可期的短期目標，一步一步帶領全公司往目標前進，這才是好的經營團隊。如果經營團隊全是專家學者出身，這對於企業成長不見得是利多。Kringle 分司受訪談者即指出，學者專家與商業專家之間，必須互相尊重，彼此配合，才有可能突圍。

而另一個成功因素，技術，在訪談中沒有被受訪者特別提出並討論。在 spin-off 過程中，技術大多為研究機構所擁有，不擔心沒有技術，反倒是技術是否合理授權，以及技術擁有者是否全心參與並投入新創衍伸公司的營運才是關鍵點。例如在西雅圖華盛頓大學的課程中，請到生醫工程系的教授 Pat Stayton，分享研發過程與創立公司的相關經驗。Stayton 是生物技術領域的專家，擁有多項藥物傳遞的技術與專利。站在美國學界的立場上，當教授產生專利，使學校擁有技術與專利權後，接下來可以分三種方式。第一：成立衍伸公司，第二：專利授權給其他公司，第三：單純只是為了研究。而 Spin-off 只是其中一個選項。在做決定時，每一方都有其自己的利益，不單單僅因技術本身的好壞來決定。當時，學校與教授希望成立公司。Stayton 開始思考更多的問題。例如，在那間公司中，其必須扮演什麼樣的角色？誰必須將技術商品化，

並如何商品化?有沒有利益衝突、利益迴避的考量? 從研究(Research)→開發(Development)→原型產品(Prototype)→商品(Product)的過程中, 這項技術未來應用面在哪?有沒有殺手級應用(Killer Application)? 有無 Proof-of-Concept? 誰決定整個公司走向? 在重重的疑慮下, Biomolecular Switches Inc 成立了。Stayton 一再強調, 他本身比較喜歡學校, 並無非成立公司不可的企圖。該公司希望 Stayton 擔任研發長職位, 但其拒絕了。只負責技術移轉的顧問。想當然爾, 該公司最後以解散收場。然而, 有這一次的失敗, 使得下一個新創企業避免走過相同的錯誤, 先前建立的創投公司人脈, 在其第二個新創立公司給予很大的資金援助。Stayton 歸納出以下四點技術相關經驗, 分享給台灣新創衍伸生技公司參考:

- (1) 技術擁有者一定要參與公司營運, 並在技術移轉(Tech Transfer) 或是創投公司(Start-up Venture) 互動中扮演關鍵角色。
- (2) 不斷的思考該公司的概念(Concept)及技術移轉機會(Licensing Opportunity)。
- (3) 無論如何都不要放棄與創投或是業界的關係。
- (4) 對於技術應用層面或是營運計畫書的走向應廣泛接受不同的意見。

Stayton 是以技術學者的角度切入, 觀察新創生技公司的存活關鍵。而鹽野義製藥株式會社(Shionogi & Co., Ltd.)商業發展部門總經理 Dr. Eiichi Yamaguchi 是以企業主的角度來討論技術相關的問題。他認為, 技術不一定需要由企業自行研發, 可以透過技術移轉或是企業間的合作, 合併來取得關鍵技術。鹽野義著重在其製藥領域中最頂尖的區塊, 止痛藥, 代謝症候群用藥, 以及傳染病用藥。將其他領域的專利授權, 或是賣給其他國外藥廠。換得的不單單只是現金, 而是合作銷售的夥伴關係。將國外大藥廠合作夥伴中, 不同領域的藥品導入日本市場販售, 同樣的把鹽野義主打的止痛, 代謝, 感染用藥利用國外大藥廠的通路銷售至海外市場, 這對於雙方市場擴張都有助益。而鹽野義等同跳過新藥研發的痛苦漫長過程, 直接將別公司的產品拿來銷售, 甚至跳過商品化的過程。對於國外藥廠, 可以省去在日本通路的建置, 法規業務上的投資。在專利保護期內獲得更大的利潤。生技製藥領域中, 獲得技術的方法, 除

了技術授權外，還可透過合併，併購來取得專利與目標產品市場。日本最大藥廠，武田製藥的策略，就是採取併購。本次國外研習，也請到武田製藥前任智財辦公室主任，分享其技術取得的策略。武田絕不採取技術授權，不論是授權出去，或是獲得技術。其理由是會受限於他人，在專利權實施的範圍上總是會綁手綁腳。因此其專注在併購前的智財評價機制。這時，武田的角色，類似美國創投公司。技術的獲得，不僅是研發的工作，而是一種商業行為。決策小組除了有生技製藥領域的研究專家外，尚有智財人員，評價人員，市場分析，財務分析，以及法務人員等的參與。經過半年至一年的 Due Diligence 流程，審慎評估後，才進行併購。不同的企業，處在不同的角度，對於技術取得的方式大不相同。相同的是，如何選擇對的專利，正確的技術，如何花最少的成本取得？武田製藥的講師提到一點，文化地域的考量。併購或是合作，處在相同文化圈，接近的地域，成功率往往較高。不禁讓人聯想到之前 ACER 與西門子的合併，最後慘賠賣出。在生技製藥領域，專利或是技術的移轉，往往伴隨著一間公司的消失。每一位 CEO 無時無刻不再思考，這一階段是否再繼續往下走。還是達到 milestone 後，將技術專利轉手，賺取差價，然後東山再起。以新藥臨床過程 Pre-clinical→PhaseI→PhaseII→PhaseIII 為例，越往後期，成功機率越高，相對的投資金額也越高。對於台灣的生技產業，特別是新創衍伸公司而言，資金往往無法負擔 PhaseII 之後的人體試驗。最有可能的獲利方式，是將進行中或是完成每一階段試驗的統計數據售出。以授權金來取得下一個專案的執行金額。或是取得創投公司的另一筆投資。就這點而言，台灣生技藥品先導工廠衍伸公司就取得的良好利基點。它可以提供 pre-clinical 到 PhaseII 生技藥品的生產，並擁有 cGMP 及 CMC 相關文件，如此可以省去台灣相關中小型生技公司的大筆投資。單一窗口一站式的 CRO 可以大幅節省客戶聯繫上的麻煩，省下許多送審時間，這對於製藥業格外重要。然而，生技中心生技藥品先導工廠在地域上，除了一再強調的亞洲低成本優勢外，面對大陸，韓國，日本專業 CRO/CMO 廠的競爭，獲得國外大量訂單的難度頗高。在技術分析上，雖擁有扎實蛋白質生產與純化的技術平台，對於個別蛋白質藥品，仍需做細部研發與生產

調整。無法以先前的經驗直接到用在每一個蛋白藥物上。最重要得智慧財產也沒有專利保護，因此在評價上遭到低估。應利用每一個成功放大的蛋白藥物，向客戶談判要求一定比例的銷售回饋金 (royalty rate)，取得長期穩定收入，渡過 death of valley 時期。

資金方面，每一位參訪的專家，企業主均提到資金分階段性的募集。一開始透過學校(或是原衍伸機構)的少額種子基金，當完成專利申請，有了實驗原型產品後，藉此向政府申請 SBIR 中小企業創業補助計畫(台灣)或是向創投公司提出入股計畫，獲得第二階段資金。利用此資金完成原型機(產品)至商品的改善，並小量生產。以此小量生產的產品，尋找關鍵客戶。以 cGMP 生技藥廠先導工廠而言，關鍵客戶意味著國內外生產蛋白質藥品的藥廠，可能是專利原廠或是台灣學名藥廠。因生技藥品法規上的規定，所有藥品均先通過人體試驗。不論是學名藥或是專利藥廠，在人體試驗一、二、三期時所配合的原料供應商(CMO)或研發夥伴(CRO)無法輕易更換。上下游形成命運共同體，一同爭取時間盡快完成人體臨床試驗。有了一~兩位關鍵客戶，後續更多新藥試製與製程放大專案將會源源不斷的湧進。目前台灣最大的環節點，在於創投公司對於生技公司投入的金額過小，投資回收期無法配合生技產業動輒 5~10 年的研發過程。導致大多生技公司僅依靠政府 SBIR 來養活研發，而獲利端依靠低階保健產品。本次訪談的 Innovative Pulmonary Solutions Inc 公司 CEO 分享該公司在這一階段的情況。此公司生產的醫療器材，為可攜式鼻噴劑小型醫療器材。在前往創投公司簡報前，已將簡報優化濃縮成 20 張，並向完全不懂此技術的外人講述。從此獲得簡報內容有何爭議或是一般民眾不明瞭之處。最重要的可能出資創投公司必須擺在最後一順位，將簡報(營運計畫書)千錘百鍊，帶著充分的信心前往最重要的廠商，因為很可能只有一次面談機會。針對跨國集資，Dr. James A. Severson 提出他的看法。各國的創投公司，絕大多數選擇境內投資。因為投資者為了降低風險，一定選擇熟悉的企業，文化，法規，地域距離決定了投資意願。就算是美國，生技創投產業也分為東西中三大區塊，西部又細分成西雅圖，聖地牙哥，洛杉磯舊金山港灣區 (BAY AREA)。對於台灣生技產業，想要獲得外援的難度很高。他建議可以利用區域合作的關係，建立知

名度。例如與日本製藥業合作，承接小型新藥 IND 案，利用台灣豐富的中階碩士級人力進行製程改善，於 PILOT PLANT 放大。視臨床試驗結果，將製程轉移至大陸生產。而臨床試驗的關鍵點，在於病患人數的確保。這可與大陸，韓國，日本形成跨國人體試驗案，加速臨床試驗的時程。在新創初期，最好擁有可支持全公司運作 3~4 年的資金量較為保險。

商業策略部分，在此引用創投公司 Ignition Partners 於課堂上分享的 10 項法則：
Ten Steps to Launching an Early Stage Company

1. Determine your main value-add. (決定公司核心價值)
 - (1)哪一種技術是公司所擅長?
 - (2)獨特的利基點在哪? 專注在此並由此擴散。
 - (3)營運計畫書不要寫的太廣，新創時期專注在熟悉的領域發展。
 - (4)在市場上找尋類似的公司，或是競爭者，由此推演出自己專有的價值。
 - (5)設定願景，並擬定成功策略。
2. Evaluate the market and determine who your customer is and what they want to buy.
(評估市場規模，了解顧客群以及顧客所需)
3. Determine your competitive strategy. (決定競爭策略)
4. Determine your position. (決定公司在市場上的定位)
5. Identify the key trends you're going to exploit. (在公司發展領域上，找出重要趨勢)
6. Produce the product or a proto-type of the product at minimal cost and sell it to a few select customers. (以最低的成本，生產商品，或是原型產品，並將其銷售給少數關鍵顧客)
7. Fully deploy with a handful of customers. (健全顧客品質)
8. Acquire the next handful of customers primarily through word of mouth. (由首批滿意客戶建立口碑，並拓展新客源)
9. Use PR (public relation) to project your product, offering, or company into the market.

(利用群眾心理，將產品，公司或是所提供的服務推向市場)

這裡再深入解釋，當消費者從關心是否要此商品(if)，到何時擁有此商品時(when)，基本上，該商品已成功影響群眾心理。最好的例子，就是 Apple iphone 系列。

10. Scale (規模)

增快公司成長速度，最重要的就是增加曝光機會，盡可能利用所有可行方案使商品曝光。例如官方網站，確立商品地位，尋找可能的經銷夥伴。並嚴格監控成本結構，直到公司往下一個更大規模前進。公司擴充的時間點非常重要，許多新創企業主，太快將企業擴張，導致公司現金流量不足，無法繼續生存。

商業策略，是個人本次國內外受訓收穫最大的一部份。特別是在美國華盛頓大學的 C 段課程。例如營運計畫書撰寫，利用 ABC 三變數分析市場定位，X-Y 軸法就兩因素比對兩種產品，營運計畫書擬定圖表 (Business Model Canvas) 等等。也從課堂中得知，其實沒有所謂的成功方程式。不同的產業，不同的企業規模，不同的核心競爭能力，導致每間公司的策略不盡相同。唯有選定一現實存在的公司，就其現況進行討論，才可擬定具體的可行方案。就政府單位而言，選擇適當生技公司進行計畫補助，投資，其角度應與創投企業相同。先進行 Due Diligence 評估其”軟硬體”實力，再視其技術或商品有無市場價值。經營團隊是否具備商業基本能力?這項在台灣經常被忽略，認為只要好的技術，博士級專家，該新創衍伸公司經營就不會有問題。以本次重點研究目標生技中心 cGMP 生技藥品先導工廠為例，其經營團隊青一色為學界出身。國外取得博士後，返回台灣於生技中心服務，業界經歷較少，爾後如順利 spin-off，經營管理上應增聘專業經理人進行專案管理。包含成本控制，人力估算甚至是合約談判。基層人力高流動率會造成工作執掌交接不易，特別是 QC 部門，一人平均負擔 1.5 倍的工作量。如欲降低人力成本，可考慮全部使用約聘人員，或是再次將低技術性高耗時的分析工作外包。就資本額方面，3 億初估值較低，可參考鹽野義公司提及之 3~4 年運作的現金量。又，營運計畫書應及早使內部基層人員得知，建立一個公司遠景，才能在不增加人力成本支出下，減低人員流動率。在製程技術上，可積極建立專利保

護。營運獲利上，可設定 royalty rate 以確保固定收入。

最後，整理本次參訪各公司的關鍵成功因素，製成以下表格，謹供業界先進與政府公部門參考。很感謝經濟部技術處提供一個短期出國受訓的機會，過程中緊湊充實的學習，學員無不戰戰兢兢的努力吸收。在國外的那段日子裡，體會到沒有所謂的成功方程式，各個新創或衍伸公司，在人才，技術，資金上有或許有雷同的方法。然而在經營策略上差異很大，無法歸納出一致的成功因素。唯有因時因地因人，量身訂做一套適合自己發展的策略，才可獲得成功，永續經營。期望台灣生技產業能突飛猛進，特別是生技製藥這一領域，成就一間偉大的企業，成就國人健康。

表十一、關鍵成功因素列表

關鍵因素/訪談對象	Personnel 人才	Technology 技術	Strategies 策略	Money 資金
Dr. James A. Severson (Pinnacle Reach)	- 研發人才的热情 - 階段性人力 - CEO	- 設立階段性目標 - 積極技術授權轉移 - 與大學合作	- 耐心與信任 - 選擇相同文化的市場 - 必要採取合併售出公司	- 來自多個VC - 利用政府研究計畫資源 - 地緣性資金來源
Mr. Michael Hite (Impel Neuro Pharma)	- CEO - RA 可採約聘人力 - 創辦者前期不支薪	- 市場區別性 - 市場價值高於 5M USD - 醫師+工程+生技團隊	- 不完美 Proto-type - Cost down by CMO 1 次性醫材成本<3USD	- 最重要的 VC 最後拜訪 - 多演練簡報能力 - 注意聽VC 回應
Mr. Kei Nakanishi	跨領域管理團隊	與大學保持良好關係	與日本最大 CMO 合作	VC 分段投資

(Kringle Pharma)	階段性人力	產學合作提升技術	- 承接國外臨床試驗級結果，省略 phase I - 臨床順序：歐→美→日	
Dr. Steve Dimmer (Innovative Pulmonary Solutions)	- 研發人才需有熱情 - 經營團隊擅長資金運用	- 儘早申請專利保護 - 發明人加入公司團隊 - 利用 CMO/CRO	- 耐心與信任 - 任何合約需付諸文字 - 克服風險後再擴展公司規模	
Dr. Eiichi Yamaguchi (Shionogi & Co)	- 研究人員 - 商業敏感的管理團隊 - 協商談判專家	- 用專利保護 - 技術授權	- 尋找互補型夥伴 - 聯合小藥廠成為大集團 - 技術授權換取國外市場	至少 3-4 年運作現金量

附件一 訪談摘錄

壹、公司個案訪談

一、美國 Pinnacle Reach. A consulting Company (Owner and Principal: Dr. James A. Severson)

National Association of Seed and Venture Funds (NASVF) → VC 平均的 capital

<http://www.nasvf.org/>

1. 在您輔導技轉中心的各種案子與經驗中，是否有任何失敗的例子？能否跟我們分享其中失敗的原因與經驗？

In all the cases you worked with, is there any failure? In your opinion, what are the reasons that cause the failure?

答：在生技製藥領域中，對於新創的小公司來說，失敗是常見的事。在課程之中我提過 valley of death 這個概念，在此期間是新創公司最辛苦的階段，通常也是在此階段產生失敗。新創公司失敗的最主要原因，通常是在資金募集方面，尋找資金的來源是新創公司所會面臨的最大困難處。資金的來源亦影響了新創公司的失敗與否。如果資金來源是較大的公司，當然對於新創公司來說，就能維持得久一些，若資金來源相對較小，新創的公司則只能維持較短的時間，當然也就較容易失敗。另外技術也是一個很重要的部分，新創公司所擁有的技術內容對其新創事業的成功或失敗具有關鍵影響。在 valley of dead 期間，新創公司需要取得財務和信心與耐心之間的平衡：在此期間的財務狀況非常重要，會直接影響新創公司的成功或失敗與否；但另一方面，又必須要對自己的公司維持一定的信心與耐心，且其中最重要的是保有熱情。如何在此二種條件下取得平衡，是決定是否能渡過 valley of dead 的重要因素。

2. 就您輔導的研究機構中，生技製藥產業與其他產業有何不同或特殊之處？

答：對於生技製藥領域而言，因為研發的期間非常長，所以通常需要尋找多家創投的資金，以渡過不同的階段。而軟體或 IT 領域的新創公司通常只需要尋找一家創投公司，在這方面有很大的不同。因為對於生技製藥領域，新藥的研發需要相當長的時間，且需通過前臨床與臨床試驗等階段，每一階段的測試對於 VC 來說都是一次風險，所以 VC 通常只願意資助某一階段的資金。因此生技製藥領域的新創公司就必須在每個階段分別尋找階段性的資金來源。

3. 如何組織經營組織團隊？教授、研究員、外來人員的配置？

In your opinions, how do the start-ups organize their manage teams?

答：在新創公司發展過程中，通常視時間與時間的不同而需要不同專長的人才。尤其在生技產業這個領域，研究與產品的發展需要相當長的時程，例如動物試驗、三個階段的人體試驗等等，在不同的階段其實需要不同專長的人才加入團隊。在組織管理團隊上，在每個不同的階段，我們會尋找不同適合的人才，且一開始就談定合作的時間和階段為短期的。在整個發展過程中，進展到不同的階段，會視該階段的需求而找尋不同的人合作。尋找不同專長人才且與其合作的工作，主要是由 CEO 負責。因此對於新創公司來說，CEO 的角色非常重要，他必須決定在不同的時間和階段挑選不同的人才合作，而人才的挑選和團隊的建立對於新創公司的成功或失敗具有相當重要的影響。

4. 有一間台灣的生技製藥 spin-off 公司，擁有上游發酵、下游純化，與量產技術。尚有符合 cGMP 的產線 (~500L)，並通過 FDA 查廠。公司定位為亞洲區之專業 CRO/CMO。請問要如何增加客戶數量呢？

答：對於 CRO 而言，最重要的是要找到臨床或前臨床測試的病人來源。如何找到正

確、可作為測試數據的病人，且找到足夠數量的病人，是 CRO 是否能成功的最大關鍵所在。另外對生技製藥公司來說，通常會與多家研究機構或醫療院所簽約，甚至可能與十家醫院簽約，而冀望其中一家能實驗成功即可。

5. 美國研究機構 spin-off 公司 10 年內生存成功機率多少？

答：可參考 Tufts University: Tufts Center for the Study of Drug Development

<http://csdd.tufts.edu/>的資料庫。

6. 根據您的經驗，是否可以給予臺灣的研究機構在技術轉出這方面提供看法與建議？

答：如在我的上課講義中所提供，新創公司最重要的關鍵決定因素為：idea management、plan、money 與 space 等。其中我認為臺灣已經有不錯的技術與想法(idea)，對於生技製藥領域的發展也已有計畫，且據我了解，也已有規劃適合的地點與空間。因此就我個人意見而言，我認為臺灣比較缺乏的是 management 與 money 這二個條件。如同我前面所說，管理人才與團隊對新創公司而言是重要的關鍵因素，足以影響新創公司的成敗。而資金來源這方面對於臺灣的新創公司而言應該有比較大的問題。通常 VC 只願意投資國內或當地的公司，例如，美國的 VC 通常只願意資助美國、甚至是各州內的新創公司，不太可能會投資外國的公司，所以臺灣的公司不太有機會得到美國 VC 的資助，可能還是要尋找臺灣國內的 VC 較有機會。另外當然文化(culture)也會影響新創公司的發展和成敗，但我想在關於文化的方面，我可能無法提供意見。

二、日本 Kringle Pharma Inc.

1. 根據你個人以及 Kringle Pharma 公司的經驗，請問您認為在生技製藥領域，由研究機構衍生公司的關鍵成功因素為何？

答：我認為最重要的事為學術界學者和商業生意人的「相互尊重」(原文：mutual respect)。學者的專長在於專業的技術與研究，而商人的專長在於能將技術商業化，且具有管理的能力、能夠統籌不同的部分與不同的人才。學者和商人之間必須要相互尊重對方的能力與專長，共同理解在將技術商業化的過程中，二者的角色皆非常重要且不可缺少，彼此建立共識後，才能有良好的合作。我遇過一些情況，而且在目前的工作中也常常發生：有些教授會認為學者是產出技術的來源，若沒有學者的研究，就不會有之後的商業化等等的可能，所以教授常會認為商人需要對其更尊重一些；相反地，商人們會覺得若沒有他們的行銷管理能力，教授的研究成果只會停留實驗室階段，不會有商業化後的成果。其實學者和商人的能力和角色在技術商業化的過程中都是非常關鍵，只有二者相互尊重且共同合作，由研究機構衍生的新創公司才可能成功。

2. 從您提供的資料上，我們發現在 Kringle Pharma 公司的組織架構中，許多 rhHGF 的 founder 沒有擔任任何職位，請問這個情形是否為特別的安排或是否有任何原因呢？

答：沒錯，如您所言，許多 rhHGF 的 founder 沒有在 Kringle Pharma 公司擔任任何職位。這個情形不是特殊的安排，也沒有特殊的原因，就只是順其自然發展而至目前的情況。不過 Kringle Pharma 公司和這些 founder 仍維持良好的關係，我們常常需要請教這些教授，麻煩他們給予技術上的意見與協助，Kringle Pharma 公司仍時常和這些教授保持聯繫。

3. 請問關於 HGF 的臨床試驗，為何採取歐洲→美國→日本這樣的順序？

答：以在日本過去的經驗而言，一個產品如果能通過美國的臨床試驗，會比較容易通過日本的臨床試驗。這是我們在日本之前，先申請美國臨床試驗的原因。至於歐洲的部分，是因為合作公司 Tripep 的工程師，建議我們先申請歐洲的臨床

試驗，且建議就我們目前已有的實驗數據和資料，可以省略 Phase I，直接同時申請 Phase I 和 Phase II，如此一來所需要的費用會較低，且可減少臨床試驗所需要的時間。也就是說，因為基於時間和費用上的考量，我們才會採取歐洲、美國、然後日本這樣的申請順序。

4. 為什麼只選擇 TBI 公司(Toyobo Biologics Inc.)作為唯一的一家 CMO？是否有考慮過要多找幾家公司？

答：目前日本有能力在 HGF 方面作為 CMO 的公司很少，而 TBI 是目前現況最大且最有能力的一家，所以我們只考慮 TBI，沒有找過其他公司。

5. 您在演講中的資料提到，Kringle Pharma 和許多學術單位合作，也曾獲得許多補助金，如來自日本醫藥基盤研究所 (National Institute of Biomedical Innovation) 提供約美金三百萬元的補助。想請問除了與學術單位合作，以及來自政府單位的補助之外，Kringle Pharma 是否有其他的資金來源？

答：除了學術單位合作與政府補助金之外，其實 Kringle 大部分的資金來源和其他新創公司一樣，是來自於創投 VC，而且大部分都是日本國內的創投。關於創投的這個部分，我可以和你們分享一些我個人觀察到的心得。日本和美國的創投其實是很不一樣的。美國的創投公司很注重技術，在決定是否要投資一家新創公司時，會很強調技術和商業模式這些部分，他們會希望能非常了解你的技術，確認你的技術是否具有未來發展的潛力之後，再決定是否要投資。相對來說，日本的創投公司對於技術的部分就沒有那麼看重，反而是著重在新創公司的發展策略和資金的募集與規劃。日本創投公司會希望了解新創公司關於 IPO 或是授權協議(licensing agreement)的計畫，例如計畫在多久的時間內 IPO、在現階段有沒有任何的授權協議、或是在未來發展規劃中是否有任何可能的協議等等。對於日本創投公司較不看重技術的這個情形，老實說我個人也覺得十分訝異和

好奇，不知道為何和美國的創投業有如此的差別。

6. 您提到 Kringle Pharma 的資金有一大部分是來自創投，請問您認為 Kringle Pharma 具有什麼條件足以吸引創投資金呢？

答：我認為可能是我們具有很好的管理團隊，且在和創投公司溝通會談時有很好的表現吧！

7. 由我們在美國的訪談經驗中，得知在生技製藥這個領域，美國的新創公司是階段性地向創投公司尋求資金協助，也就是說，資金不是一次到位，而是會視新創公司在各臨床試驗的成果而分次投資。請問在日本生技製藥這個領域，是否有相同的情形呢？

答：在日本也有相同的情形，在生技製藥領域，創投資金的確是階段性地投入。不過在日本，這和美國創投公司的策略性地分段投資，其實不太一樣。雖然背後的真正原因不同，最後造成的結果其實是差不多的，也就是資金的確是分段投資。

8. 關於新創公司的經營團隊與需求人才的部分，美國的訪談公司告訴我們，因為新創公司的資金需要作最充分的利用，所以人才的延攬通常也是階段性的，在不同階段聘請該階段最需要的人才。但在傳統上，日本公司對於職員的職涯似乎比較重視，比較希望能長期的聘用人才，請問在新創公司的情形如何？

答：其實在日本，新創公司和美國類似，也是階段性、短期性地聘用人才。以我自身為例，我在五年前進入 Kringle Pharma 公司，但其實對於公司而言，我也是階段性的臨時人員。就如同您們所言，因為資金有限，所以新創公司在人才的聘用上目前也多屬短期階段性的。

貳、專家訪談

一、林秋雄博士

二、Dr. Steve Dimmer

1. 請問您作為新創公司的 CEO，是否可與我們分享其中最大的困難處？

答： 作為 CEO 最大的困難在於要做出正確的決定，例如實驗要繼續進行或停止？要根據實驗結果，在短時間內作出決定，非常困難。另外在和各種人的相處上也需要特別費心。希望公司的產品能夠創造出真正有助於病患的價值；有產品與公司發展的同時，也希望能照顧公司的職員；和員工或工作夥伴都維持良好的合作關係；另外也希望能讓投資者或股票擁有者能夠滿足等等，這些都是 CEO 必須考慮的事。總的來說，作為 CEO，就是希望能創造出各種價值。

1. 在公司新創時期，是否曾遇過資金或預算上的問題？

答： 新創公司的資金有限，需要作最有效的運用。尤其是生技製藥產業。我認為在此產業中，最重要的就是要得到人體試驗的實驗成果，所以在考量預算及資本時，需要預先考量到臨床試驗所需要的費用，將資金作最有效的分配利用。

2. 如何說服 VC 持續地投資？

答： 必須要清楚地向 VC 說明每一次投資的目的和用途有何不同，資金會用在哪些地方。VC 不一定會非常清楚生技製藥產業的研發過程，最好清楚地告知他們資金的必須性及用途。

附件二 參考文獻

- *劉常勇、謝如梅 (民 95)，創業管理研究之回顧與展望：理論與模式探討，創業管理研究，1(1)，1-43。
- *大前研一(民 95)，創新者的思考，台灣：商周出版。
- *葉瑄靜(民 100)，企業內部新創事業團隊之特性與績效研究，國立台北大學企業管理學系。
- *劉常勇(民 89)，事業經營模式必須呈現非常競爭優勢講義，中山大學企管系。
- * (西 200606) 郭年雄 國家菁英季刊第二卷第二期 智慧財產權評價發展趨勢
- *(民 98) 高全德 國立交通大學 碩士論文 資源基礎觀點下創業投資業者投資評估準則之研究
- *(民 95) 紀宛均 天主教輔仁大學 碩士論文創投在不同階段投資策略之研究
- *(民 90) 高雄生 國立中山大學管理學院 高階經營管理碩士班論文 台灣地區創業投資事業投資 後管理之研究
- *(民94) 張錫嘉 侯嘉隆 黃証鈞 楊思源 楊雅致 劉永為 魏吉良 新創事業發展模式之探討－以生技製藥公司為例－
- *(民92) 劉靜達 生物科技產業評估模式之探討國防管理學院碩士論文
- *(民 99) 洪志祥 企業評價
- *(民 93) 林偉傑 國立清華大學科技管理研究所 新創公司之鑑價－實質選擇權法
- *(民99) 陳乃華 臺灣銀行季刊第六十一卷第二期專利權評價模式之實證研究
- *(民92) 簡兆良 國立政治大學 科技管理研究所 專利資產評估研究
- *(民96) 林群倫 國立政治大學 智慧財產研究所 生技製藥產業的價值創造模式-以 APEX、NEXMED、BURRILL&COMPANY為例
- *(民93) 蔡宗義 國立成功大學 高階管理碩士在職專班台灣中藥製造業關鍵價值分析
- *(民90) 歐斐生 國立成功大學 高階管理碩士在職專班 台灣生技產業經營環境與經營分析模式之應用探討
- *(民 90) 林如華、陳昌慧及黃惠雯 MMOT 生技製藥產業的價值鏈探討
- *(民75) 江萬齡，前瞻與開創，中華開發股份有限公司
- *(民81) 李明彰，新創高科技事業策略、創業投資公司參與管理與績效關係之研究，中原大學企業管理研究所碩士論文，民國81 年
- *(民83) 邑仁杰，我國創業投資公司監督行為及經營績效，國立中正大學財務金融學系碩士論文
- *(民85) 許蕙婷，我國創業投資事業參與行為及價值貢獻之研究，國立中山大學財務管理研究所碩士論文
- *(民81) 蔡志明，臺灣創業投資事業之代理問題與投資績效，國立中山大學財務管理學系碩士論文
- *(民87) 劉怡君，創投對於被投資公司價值創造之影響，國立成功大學國際企業研究所碩士論文
- *(民86) 蘇高毅，我國創業投資事業參與行為與高科技公司經營績效關係之研究，國立交通大學科技管理研究所碩士論文。
- *(民78) 唐富藏，「投資計畫評估」，華泰書局，1989。
- *(民80) 白俊男，投資學，三民書局，1991

*Kelly, A.J., F.B.Campanella and J. McKlernan, "Venturecapital: a guide book for new enterprises mass", *TheManagement Institute School of Management*, BostonCollege,pp. 1971.33-34.

*Terry A. Timmons and David E. Gumpert,"Discard Many OldRules About Getting Venture Capital",*Harvard BusinessReview*,Jan-Feb, 1982,pp.152-156

*Macmillan I. C., Zemann L., SubbaNarasimha P.N., " Criteria Distinguishing *Successful Form Unsuccessful Ventures In The Venture Screening Process ", *Journal of Business Venturing*, 2, pp. 123-137,1987.

*Fried, V. H., Hisrich, R. D., "Toward a Model of Venture Capital Investment Decision Making ", *Financial Management*, 23:3, pp. 28-37, 1994.

*Heidi Mason & Tim Rohner., *The Venture Imperative: A NewModel for Corporate Innovation* (May 2002, Harvard Business School Press)

*Tyebjee. T. T., Bruho A. V., "A Model of Venture Capitalist Investment Activity ",*Management Science* , 9 ,pp. 1051-1066 ,1984.