



跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫
(後續擴充第1期)

104 年海外培訓成果發表會

創建期台美生技公司之價值差異探討

**Exploring the Enterprise Valuation Difference
between Taiwan and US Biotech Startup Company**

指導教授：陳桂恒 博士

組 長：王以利 (華淵鑑價股份有限公司)

組 員：曾尹俊 (唯醫生技股份有限公司)

鄭春菊 (行政院環境保護署)

吳豪恩 (基律科技智財有限公司)

林瑞堉 (台達資本股份有限公司)

論文撰寫分工說明

章節	作者
壹、緒論	鄭春菊、林瑞堉
貳、文獻回顧	曾尹俊、王以利、林瑞堉
參、美國生技公司個案探討	鄭春菊、曾尹俊、吳豪恩
肆、台灣生技公司個案探討	王以利、吳豪恩、曾尹俊
伍、台美個案歸納研究	王以利、林瑞堉
陸、結論與建議	林瑞堉、鄭春菊、曾尹俊、吳豪恩
附件	林瑞堉、鄭春菊

摘要

美國生技產業佔全球最大市場，傲領群倫，足堪典範；台灣創建期生技公司規模與美國頗為相似，價值卻差異甚大，因此，比較兩國此類型之價值關鍵因子，並在企業價值影響之事業發展模式差異，尋求其中可供台灣相關產業借鏡之觀念與作法，以作為台灣眾多創建時期生技公司之參考。

本研究首先就研究動機、目的、範圍、限制及架構提出說明，繼而對相關文獻進行回顧及分析，再則以比較創建期生技公司為主軸，在個案選擇上，生技產業以醫藥、醫材、醫檢等三大領域區分，個領域的特性差異大，因此，進一步地將研究範圍定義在中階醫療器材產業；就選取之台美創建期生技個案，以企業評價觀點，探討個案價值及相關價值因子：當地投資環境概況、總體經濟分析、目標市場與產業分析、政策法規與風險評估、公司營運與財務狀況、關鍵經營及研發團隊、智慧財產權分析及主要技術或產品商品化評估等等，並就問卷收集資訊對價值因子之優先順序及看法。

研究過程發現專家對於問卷中價值之關鍵因子有明顯的差異性，往往表現於其專業背景關聯，對照台美兩地收集資訊，發現美國地區業者相當比較注重經營團體的能耐，而國人則更重視目標市場規模與商品化可行性等較為實際的指標。統計資料顯示，無論是公司主要經營團隊，或者是主要投資人，都會期望公司能夠藉由被購併或出售部分研發成果，而得以早期獲利出場。然而整體生技產業發展雖頗為蓬勃，但因各項眾多的投入者，以及全球化競爭等因素，實際被迫走向較為下位的事業發展路徑者，遠高於有機會選擇較為上位的事業發展路徑者。

研究結論就統計資料顯示，對創建期中階醫療器材產業之價值影響最顯著的關聯為目標市場與產業競爭分析、主要技術或產品商品化評估、智慧財產權分析等三項；其次為政策法規與風險評估、關鍵經營及研發團隊；而公司營運與財務狀況、總體環境分析等兩項企業評價因素，對企業獲致較為上位的事業發展路徑的影響程度較為有限。

關鍵字

創建期、台美生技公司、事業發展路徑、企業評價及價值差異

目錄

第一章 緒論	8
第一節 研究動機與目的.....	8
第二節 研究範圍與限制.....	11
第三節 研究架構與方法.....	11
第四節 構思與研究流程.....	14
第二章 文獻回顧與分析	16
第一節 創建期生技公司.....	16
第二節 企業評價.....	29
第三節 事業發展模式.....	40
第三章 美國生技公司個案探討	50
第一節 Nexgenia, Inc.	50
第二節 Stasys Medical Corporation.....	58
第四章 台灣生技公司個案探討	68
第一節明達醫學科技股份有限公司.....	68
第二節唯醫生技股份有限公司.....	82
第五章 研究歸納與分析	94
第一節 台美個案研究分析.....	94
第二節 研究發現歸納.....	97
第六章 結論與建議	100
第一節 結論	100
第二節 建議	102

表目錄

表 1.1.1 2013 年世界前十大醫材廠商有一半生產醫材.....	10
表 2.1.1 台灣針對生物技術產業的分類.....	18
表 2.1.2 生技新藥開發各階段所需經費、時間、以及成功機率.....	26
表 2.2.1 價值基礎.....	29
表 2.2.2 評價目的.....	31
表 2.2.3 企業類型.....	36
表 2.2.4 企業價值動因.....	37
表 2.3.1 事業模式定義匯整.....	41
表 3.1.1 經營團隊.....	51
表 3.1.4 評價指標評估.....	57
表 3.2.1 評價指標評估.....	66
表 4.1.1 公司基本資料.....	68
表 4.1.2 實收資本資來源.....	69
表 4.1.3 增資過程.....	69
表 4.1.4 股東結構.....	69
表 4.1.5 公司沿革.....	70
表 4.1.6 公司組織圖.....	71
表 4.1.7 經營團隊.....	71
表 4.1.8 研發人員學經歷分佈.....	71
表 4.1.9 近五年投入之研發費用.....	74
表 4.1.10 近兩年營收.....	75
表 4.1.11 近兩年毛利.....	75
表 4.1.12 財務比率分析.....	75
表 4.1.13 全球眼疾人口數 (2013 年).....	78
表 4.1.14 評價指標評估.....	81
表 4.2.1 公司基本資料.....	82
表 4.2.2 公司沿革.....	83
表 4.2.3 經營團隊.....	84
表 4.2.4 未來研發計畫.....	87
表 4.2.5 競爭分析.....	92
表 4.2.6 唯醫生技未來研發計畫.....	93
表 4.2.7 評價指標評估.....	93
表 5.1.1 個案加權分數表.....	94
表 5.2.1 企業評價構面與準則歸納表.....	97
表 5.2.2 評價構面之評分與優先順序之排定.....	98
表 5.2.3 七大評價構面優先順序問卷之統計與最後結果.....	98
表 5.2.4 各評價構面權重設計與評價總分之計算.....	99

圖目錄

圖 1.1.1 全球醫療器材市場規模.....	9
圖 1.3.1 研究架構圖.....	12
圖 1.4.1 研究構想成形過程.....	15
圖 1.4.2 研究流程規劃.....	15
圖 2.1.1 2006~2020 全球處方籤藥物銷售市場總額的回顧與預估	19
圖 2.1.2 全球藥物(處方籤藥物與非處方籤藥物合計)市場產值.....	20
圖 2.1.3 世界各主要經濟區域藥物市場總值占比.....	20
圖 2.1.4 全球前十五大藥廠 (2014 年排名).....	21
圖 2.1.5 全球前十五大治療領域 (2014 年排名).....	22
圖 2.1.6 a) 2009~2014 全球醫材市場趨勢 b) 2014 年全球醫材銷售佔比	23
圖 2.1.7 2014 年各種醫療器材銷售額佔比.....	23
圖 2.1.8 2014 世界前 15 大醫療器材公司營收.....	24
圖 2.1.9 如何判斷是否屬於新創公司(Startup Company)?	25
圖 2.1.10 創建期生技公司產品研發流程.....	26
圖 2.1.11 高科技產品的發展生命週期.....	27
圖 2.1.12 生技新創公司的財務週期.....	28
圖 2.3.1 「事業發展模式」研究變項構思過程.....	40
圖 3.1.1 各國專利數量.....	53
圖 3.1.2 各年度公告專利.....	53
圖 3.1.3 各國際分類號專利.....	53
圖 3.2.1 Stasys 公司沿革	59
圖 3.2.2 各國專利數量.....	61
圖 3.2.3 各年度公告專利.....	62
圖 3.2.4 各國際分類號專利.....	62
圖 4.1.1 主要產品.....	72
圖 4.1.2 OCT 產品原理.....	72
圖 4.1.3 相關認證.....	73
圖 4.1.4 各國專利數量.....	73
圖 4.1.5 各年度公告專利.....	74
圖 4.1.6 各國際分類號專利.....	74
圖 4.1.7 全球眼疾人口比率(2013 年).....	78
圖 4.2.1 各國專利數量.....	86
圖 4.2.2 各年度公告專利.....	86
圖 4.2.3 各國際分類號專利.....	86
圖 4.2.4 全球醫療器材市場概況.....	88
圖 4.2.5 骨科創傷類醫材市場占比與成長趨勢.....	88
圖 5.1.1 個案分數表.....	94

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（後續擴充第1期）-104年海外培訓成果發表會
創建期台美生技公司之價值差異探討

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

政府自推出兩兆雙星計畫，主要涵蓋半導體相關產業、LCD等彩色影像顯示產業、生物科技產業、以及數位內容產業等四大類別產業。台灣下一個兆元經濟產業應為生物科技產業，生技醫藥產業為創新研發與價值創造兼具之高附加價值產業，未來將對經濟永續發展扮演重要角色，因而世界各先進國家均將其列為政策重點發展項目，集中資源全力扶持。

為厚植我國生技醫藥產業實力，鼓勵我國生技醫藥產業發展，加速關鍵性技術研發，行政院陸續頒布「加強生物技術產業推動方案」、「臺灣生技起飛鑽石行動方案」（98年至101年）等促進生醫產業發展之政策，強化研發、人才、資金、育成、園區、法規等產業發展構面。2013年更核定「台灣生技產業起飛行動方案」¹（102年至107年）為我國生技產業孕育基礎，建置整合型育成機制，落實與國際接軌之法規環境，吸引民間資金投入，將藥品、醫療器材列為未來積極推動的產業項目，促進產品成功案例與創新服務，建立臺灣品牌，拓展國際市場，奠定在國際上競爭地位。

為扶植創建期生技業之資金需求，科技部依「行政院國家發展基金投資臺灣生技產業起飛行動方案—生技創業投資事業之審查及管理要點」，作為生技創業投資基金之基礎，以階段式、分散風險之投資方式，鼓勵民間創業投資專業經營團隊於我國設立管理顧問公司，由該基金參與投資其所籌募之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」創業投資事業，投資製藥產業、醫療器材產業及應用生技產業等三大類；該方案擬針對不同技術層次、臨床應用、智財策略與營運模式，創造產業價值。2007年立法院通過生技新藥產業發展條例，並指定經濟部為主管機關，給予稅租投資抵減。2009年行政院（科技部）正式通過匡列新台幣240億元成立生技創投基金，投資生技創投事業，投資上限為不超過投資標的實收資本額40%，投資項目包括藥物開發、醫療器材或其他生技相關產業，投資家數不設限，投資期限則可長達10年，積極扶持國內生技醫藥、醫材產業之成長及茁壯。在政策推動下，我國生技醫藥產業營業額角逐年成長，據經濟部統計2013年為新台幣2,769億元，其中醫療器材產業以營業額1,163億元最高，其次以製藥824億元居次，應用生技產業營業額782億元，整體較2012年成長²。

據BMI Espicom 2015年統計資料，2013年全球醫療器材市場規模達3,280億美元，而2014年市場規模成長到3,403億美元，2014年全球醫療器材區域市場以美洲地區為主，占全球45.4%；其次依序為西歐地區，占全球市場26.8%；亞太地區占全球市場21.3%；中歐與東歐占4.1%，如圖1.1.1、圖1.1.2所示。自2014年全球醫材市場受到歐洲經濟回穩，加上美國景氣復甦經濟連動影響，西歐體質較好的如德國、

¹ 中華民國2015生物技術與醫藥產業簡介，經濟部生技醫藥產業發展推動小組
<http://www.moeaidb.gov.tw>

² 2015生技產業白皮書 p.40-p.49.

英國，醫材市場皆有不錯反應。美國同樣在受到政策影響，其醫療產業將持續坐穩全球最大市場，其市場規模將持續擴大。亞洲地區主要醫材大國日本、中國大陸，其目標除加深本國生產實力外，將目標放往擴展東南亞及新興國家醫材市場看好全球醫材需求市場成長，估計2017年市場規模可達4,053億美元，保守預估未來市場潛勢強大。

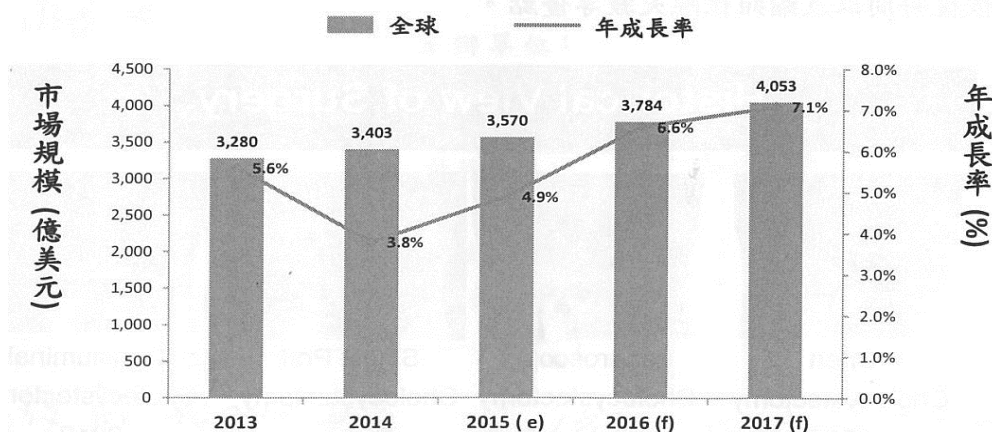


圖 1.1.1 全球醫療器材市場規模

資料來源：BMI Espicom, 2015，工研院（2015/03）

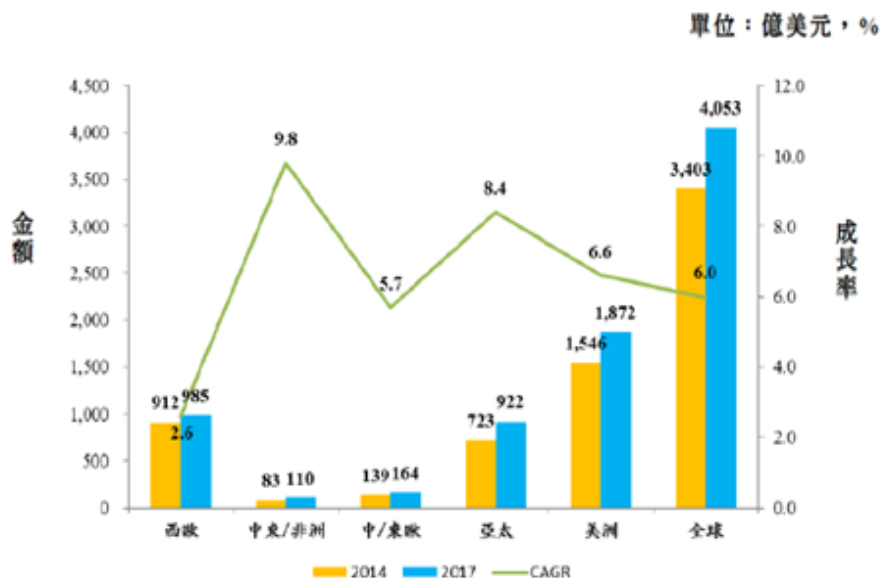


圖 1.1.1 全球醫療器材市場規模分析

資料來源：Espicom BM, 2015，工研院（2015/05）

再分析我國 2014 年醫療器材市場的產品結構，仍以其他類醫療器材產品占有比例最高，為 28.1%；其次為診斷影像類產品，約占 25.2%，是最大的單一類別品項。其次是醫用耗材類產品，約占 15.5%；骨科與植入物產品約占 11.8%；而牙科產品約占 6.9%，如圖 1.1.1~3。相較於 2013 年，輔助器具及骨科產品有微幅增加，顯示高齡產品需求有增加之趨勢。分析醫材產業，電動與手動輪椅、透析設備、內視鏡器材

在醫學領域成長緩慢；診斷影像類產品是單一品項中占比最高的次比例，屬於醫療院所高端診斷用設備，價格相對為高，受到新興市場增加醫療基礎設施的投資影響，未來診斷影像類產品將持續穩定成長。

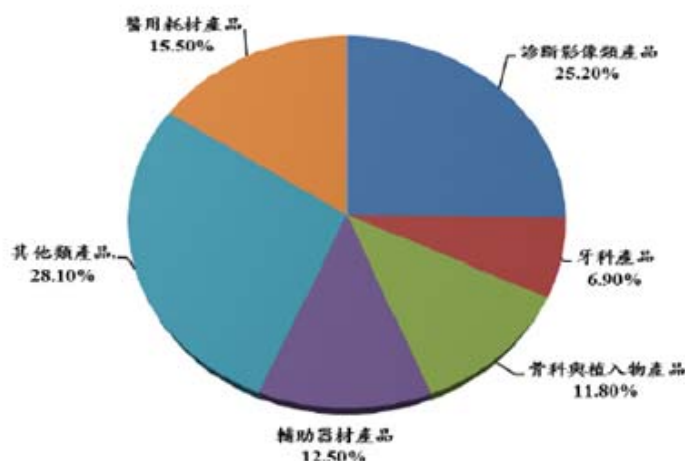


圖 1.1.2 2014 年全球醫療器材產品分佈概況

資料來源：Espicom BM, 2015，工研院（2015/05）

此外，另依據經濟部統計 2013 世界前十大醫材皆為國際之資本額及營業額之大公司，如嬌生、羅氏等等公司，見表 1.1.1。我國醫療器材公司其投資及經濟市場規模相對小規模，如何成長與及時國際大企業爭取醫材市場，或在其中找出生存發展之道，其經營策略要謹慎嚴謹布局，可預見我國生技產業如果能進軍國際市場，應可達到自晶圓半導體等高科技兆元產業後為我國下一兆元產業。

表 1.1.1 2013 年世界前十大醫材廠商有一半生產醫材

排名	公司名稱	2013 年醫材類 營收(億美元)	2012 年醫材類 營收(億美元)
1	Johnson&Johnson	285	274
2	Siemens	178.7	177
3	Medtronic	170	166
4	Roche	113	109.5
5	Covidien	102	98.5
6	Abbott Laboratories	98.6	96
7	General Electric	97.8	98.3
8	Philips	94	96.3
9	Stryker	90	86.6
10	Boston Scientific	71.4	72.5

資料來源：Evaluate MedTech

本研究藉由經濟部資助及財團法人磐安智慧財產教育基金會主辦之跨領域科技管理國際人才培訓計畫的力量，實地深入拜訪國內外創建期生技公司醫材公司，從籌資成立新公司至營運階段面臨困境及待克服之障礙；另實地拜訪及比較西雅圖當地公司(1) Nexgenia Inc. (2) Stasys Medical Corporation 作為研究的對象、國內創建期生技醫材公司(1)明達醫材股份有限公司(2)唯醫生技股份有限公司，分別就(1)總體環境分析

(2)目標市場與產業競爭分析(3)政策法規與風險評估 (4)公司營運與財務狀況(5)關鍵經營及研發團隊(6)智慧財產權及專利權分析(7)主要技術或產品商品化評估深入瞭解生技創建期公司如何說服創投公司及投資人投資意願取得籌資、如何經營及專利布局、經營階段風險控管等重點，藉其經驗為台灣作為政府部門、產業、學術機構技術轉移等滾動檢討改進，期能有精進具體可行措施作為企業借鏡解決我國創建期生技公司產業障礙，並分析國際生技醫材全球市場發展趨勢，比較、審慎評估我國生技產業在國際市場競爭能力及市場獨特性、藉創建期生技投資成功案例，為我國找出成為投資醫療器材廠商其籌措資金的核心價值，作為台灣其他企業之參考。

第二節 研究範圍與限制

本研究之研究範圍為探討美國與台灣創建期生物科技公司之關鑑技術研發策略、如何導引政府訂定醫材標準及商業經營策略對該創建期生技公司價值的影響。惟影響創建期生技科技公司企業價值的原因很多，並不受限於企業的技術研發及專利布局及法規，然而從國內創建期生物科技公司的案例中，或許我們可以說，缺少完善鑑價(Due Dilligence)分析、商業運轉技術(commercializing technology)、缺乏找出適用於創建期生技公司之商業經營模式 (Developing a Business Model and Adapting the Plan)、不夠合作與和協之組織團隊領導管理模式 (Coporate Organization& Leadership)、未建立高效率高效能團隊 (Building Effective Teams) 及並未深入瞭解該生技產業產品之潛在市場或市場區隔，亦缺乏核心技術研發策略及專利佈局，因此影響創建期生技公司的企業價值，至於前述項目中每個項目影響創建期生技公司企業價值的強度如何？將會是本研究進一步探討的方向。此外，由於實際訪談受限於受訪企業對公司資訊揭露的限制，本研究需借重次級資料，特別是利用該公司網站上公開資訊作分析研究，再將蒐集的資料與受訪公司的訪談紀錄進行比較研究，以尋求值得借鏡的重要資訊，因此本研究得出來的結果，或所認定成為創建期生技公司的核心趨勢，只是就現有資料做出的判斷，讀者利用本研究結果，應避免以偏概全的謬誤。此外，由於我國和美國創建期生技公司投資及經營環境並不相同，所以二國在經營規模上亦會有差異。

第三節 研究架構與方法

壹、 研究架構概述

本研究以美國與台灣具代表性的創建期生技公司為範圍，蒐集分析該等企業所面臨的市場規模、產業競局、法令規章等總體環境與外部因素，以及其研發進程、產品開發、智財佈局與產業關係網等內部活動概況，並經初步的研判，而篩選出個案研究之標的公司清單與優先順序。

接下來，透過訪談以了解這些個案的核心資源與能耐、一般市場準則對這些公司可能的評價狀況，以及其資金募集過程與後續事業發展模式等重要資訊，以歸納出企業評價與事業發展模式之中介關聯，進而進行資本市場對生技公司的評價構面與衡量準則，以及此類公司在創建時期的關鍵成功因素之分析。

最後，再提出結論、建議與未來研究方向。研究架構如下圖所示：

創建期台美生技公司之價值差異探討

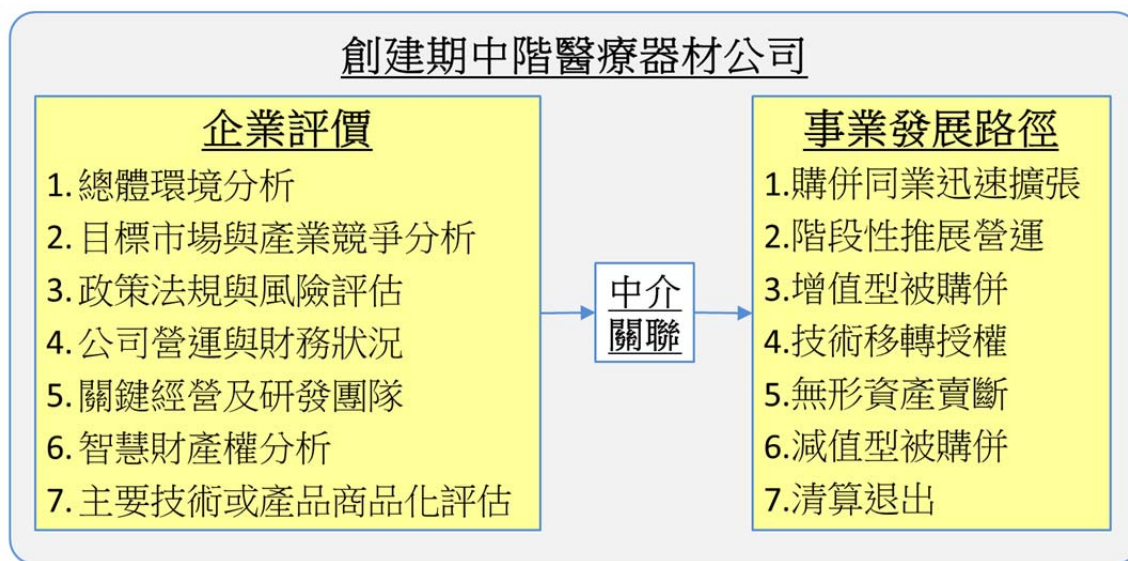


圖 1.3.1 研究架構圖

貳、研究方法概述

本研究乃以評價構面之關鍵價值研究為基礎，在不同章節分別包括文獻分析、個案分析、田野調法及比較研究等研究方法。

本研究重點在尋求影響創建期生技公司企業價值之關鍵因子，以企業評價構面優先順序之排定：邀請個案廠商主要人員、中階醫材產業資深業者、熟悉生技業者之業界人士與創業者、MMOT 具生技業背景的老師與同學等等，對問卷所列各項構面對評價的重要性做「1~7 的排序」，所有調查對象均對台美兩地之中階醫材產業有相當程度的認識，並且，也對本研究的目的與研究問題有所瞭解；然後，將上述問卷所得排序做「加總平均」，再依重要性順序分別給予「適切的權重數值」。本次研究所取得的有效問卷共計 31 份，進而將問卷所得排序做「加總平均」，再依各構面所得的平均優先順序數值，來排定這七大構面的整體優先順序。

依據企業價值之七項評價構面：總體環境分析、產業競爭分析、目標市場分析、技術與法規分析、關鍵人員與管理團隊分析、智慧財產權分析、產業關係網分析、商品價值與成本效益分析等。給予個案公司評分，每個構面給予 1~5 分的「相對優異性評比」，再以統計之優先順序加權，推估個案之企業價值，並探討及分析台每個案之價值差異。

藉由文獻探討、個案訪談與相關產業的實務經驗，瞭解企業價值差異可能影響企業之事業發展模式：購併同業迅速擴張、階段性推展營運、增值型被購併、技術移轉授權、無形資產賣斷、減值型被購併、清算退出等七種常見的創建期生技公司事業發展模式，進而進行這些模式與企業評價之中介因果關聯之分析。

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（後續擴充第1期）-104年海外培訓成果發表會
創建期台美生技公司之價值差異探討

第四節構思與研究流程

本論文之研究構想成形與研究流程規劃大致如下。

壹、構想成形過程

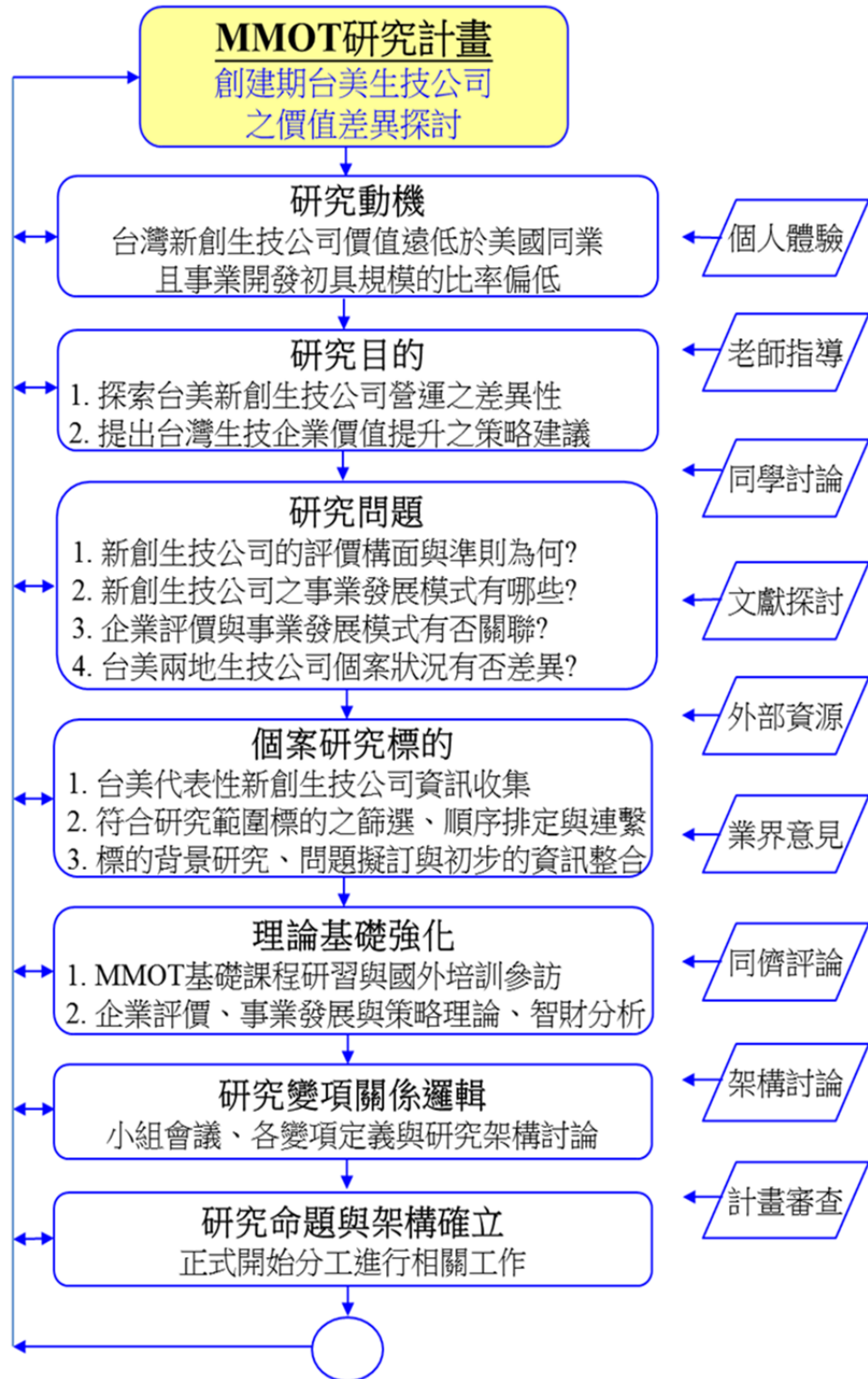


圖 1.4.1 研究構想成形過程

貳、 研究流程規劃

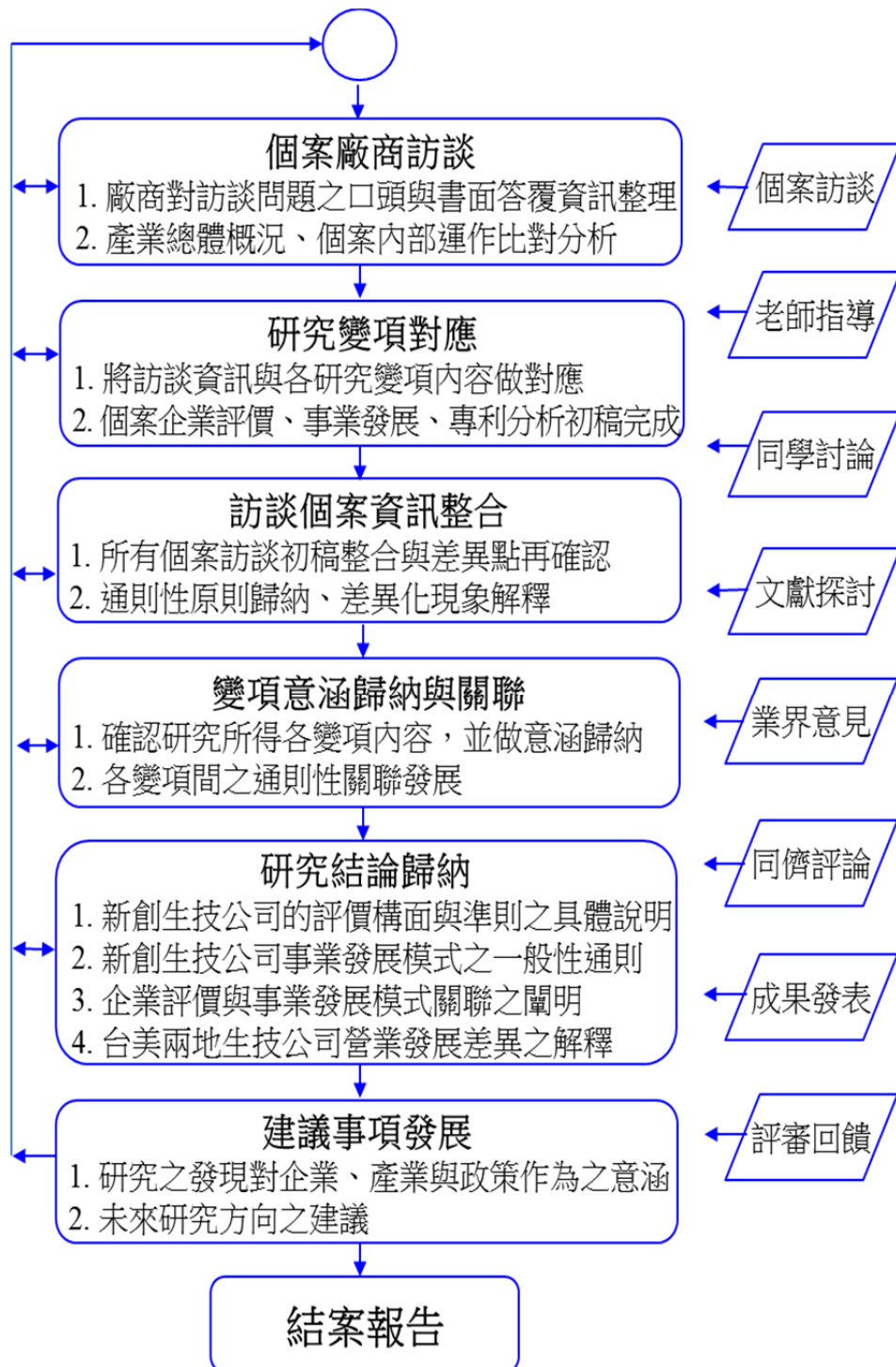


圖 1.4.2 研究流程規劃

第二章 文獻回顧與分析

從本研究「以評價觀點探討創建期生技公司之事業發展模式-台美個案研究為例」的命題中，可萃取出「創建期生技公司、企業評價、事業發展模式」等關鍵變項。以下乃針對這四大變項的定義、內涵與先前的研究，逐一進行文獻探討。

第一節 創建期生技公司

壹、 生物技術產業概論

一、 生物技術產業定義

生物技術(Biotechnology)產業，簡稱生技產業，泛指採用生物的機能、特性、成分或其代謝物質等相關技術，應用於醫藥、農業、食品、材料、環保資源等領域的產業，為人類食、衣、住、行、育、樂等方面提供優質服務與產品，皆可歸類之。因為具備高利潤、高附加價值的特性，不受景氣影響，被視為下一個明星產業；但同時也因研發時程長、風險高、成功機會相對較低，又有不同國家各異的法規門檻，雖然是世界各國爭相競逐的戰場，但對於新興國家，若非傾國家的力量，制定產業扶植，很難打破歐美大廠壟斷的局面。

國際間，不同的國家或組織對生物技術的定義並不盡相同；以聯合國(United Nation, UN)為例，在聯合國生物多樣化公約 (Convention on Biology Diversity)中認為，生物技術是一種利用生物活體或生物系統來開發或製造產品、或任何應用這些技術的衍生應用 (Biotechnology is the use of living systems and organisms to develop or make products, or any technological application that uses biological systems, living organisms or derivatives.)³。在聯合國生物技術論壇中，並提出聯合國生物技術倡議 (Biotechnology Initiative)，認定生物技術的範疇包括：合成生物學、奈米生物技術、生物信息學、基因學、基因改造、糧食和農業、人類健康與能源產業⁴。由美國主導成立，總部位於華府的生物技術產業組織 (Biotechnology Industry Organization, BIO)則認為，生物技術是一種基於生物學的技術，使用細胞或分子生物過程來開發改善生命、促進健康的技術與產品 (Biotechnology is technology based on biology - biotechnology harnesses cellular and biomolecular processes to develop technologies and products that help improve our lives and the health of our planet. Heal the World、Fuel the World、and Feed the World.)⁵。按照它的定義，生物技術產業包括三大範疇：健康促進產業、環保產業、與食物農業，分別用以讓世界更健康、能源充足、以及更富足(Heal the world, Fuel the World, and Feed the world.)。在BIO的定義，三大範疇分別還包括不同

³聯合國生物多樣化公約 <https://www.cbd.int/>

⁴聯合國生物技術倡議 <http://www.un.org/en/globalissues/biotechnology/index.shtml>

⁵生技產業組織 <https://www.bio.org>

領域的應用；例如：健康促進產業包括：生技製藥與販售、生物相似性、藥品研發、個人化醫療、疫苗研發；食物與農業包括動植物與永續經營農業；環保產業包括：高級生物能源、海藻研究、天氣變異、海洋生物技術、可再生化學品與生物材料、合成生物學。歐洲生物技術聯盟 (European Federation of Biotechnology, EFB)則認為，生物技術是一種結合自然科學與生物活體、細胞、分子生物或其中一部分以製造的產品或提供的服務(Biotechnology is the integration of natural science and organisms, cells, parts thereof, and molecular analogues for products and services.)⁶。包括：微生物生理學、應用生物催化、環境生物技術、功能基因組學、生物工程與生物加工、生物高分子、醫藥生物醫學技術等皆屬之。由美、日、歐等世界主要經濟體組成的經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)則定義生物技術為：應用在生物體，包括其零件、產物和模型，用以改變生命或非生命的物質，以產生知識、產品和服務的科技(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)⁷。其範疇包括：DNA / RNA 為基礎的技術、蛋白質和其他分子、細胞和組織培養工程、工藝生物技術、基因和 RNA 載體、生物信息學、與奈米生物技術。

日本生物技術學會 (The Society for Biotechnology, Japan)認為，生物技術是利用微生物、動物、和植物細胞，解決我們生活中關於食品、醫療、環境、和能源問題的一門學問(Biotechnology is an academic field for solving various problems in our lives, such as those concerning food, medical care, the environment, and energy, through the use of microbes, animal and plant cells.)⁸。在它們的定義裡，生物技術被認為包括：釀造與食品科學、發酵技術與代謝工程、生物質為基礎的資源與能源工程、環境生物技術、細胞組織工程、基因工程、生化工程、酶、蛋白質與生物分子工程、質體分析與生物資訊。

中國大陸則是自二十世紀 80 年代，制定了“國家高技術發展計畫”(即“863”計畫)，將生物技術列為優先發展領域之一，開始發展生物技術科技。為推動中國生物技術及產業發展，1983 年 11 月 3 日經國務院批准成立中國生物技術發展中心，直屬國家科學技術部。目前他們將生物技術區分為：農業生物技術、醫藥生物技術、工業與環境生物技術、海洋生物技術、糖生物工程等五大領域。

台灣亦自 1970 年代，全球第一家生物技術公司 Genetech 成立之後，開始注重生物技術產業領域。並於 1980 年代將生物技術列為重大科技項目。依照經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2014 年生技產業白皮書，生物技術被視為是運

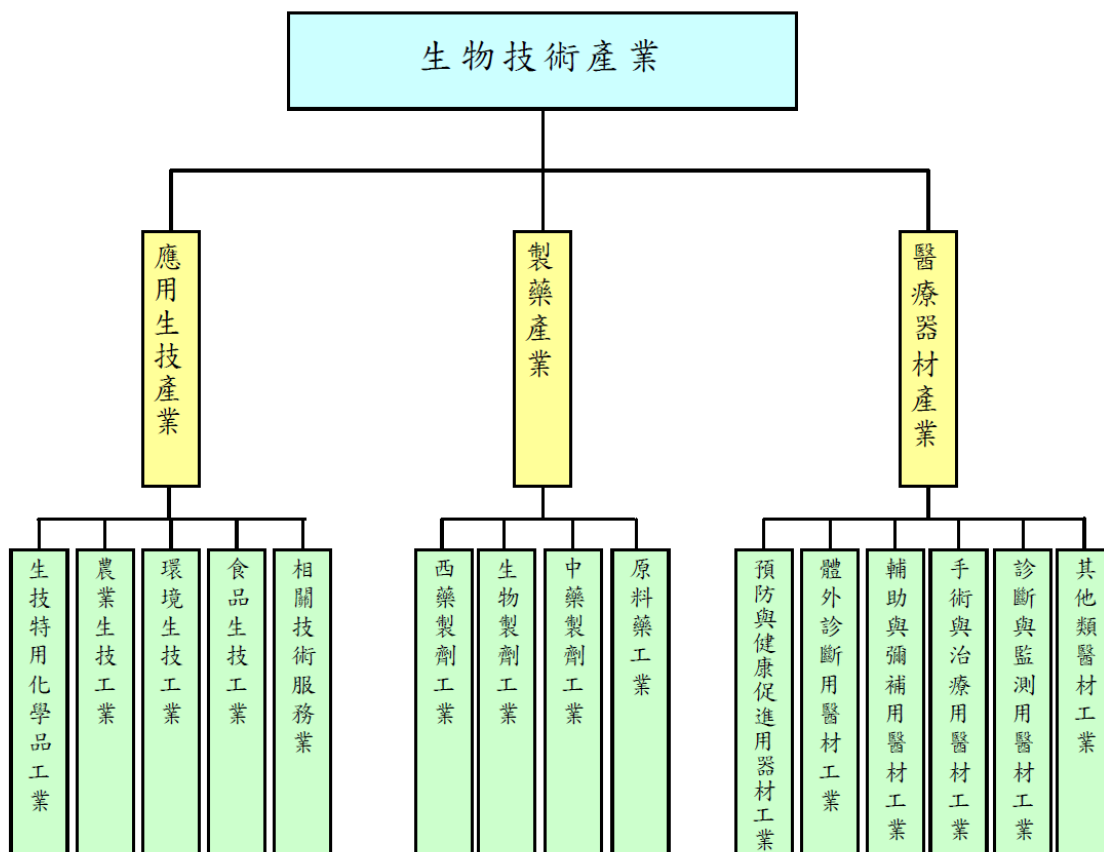
⁶歐洲生物技術聯盟 <http://www.efb-central.org/>

⁷經濟合作暨發展組織 <http://www.oecd.org/>

⁸日本生物技術學會 <https://www.sbj.or.jp/e/>

用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學及蛋白質體學等生命科學知識與基因工程、蛋白質工程、細胞工程與組織工程等技術為基礎，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術。經濟部工業局並將生物技術產業，依其性質，區分為製藥產業、應用生技產業、與醫療器材產業(如表 2.1.1)。

表 2.1.1 台灣針對生物技術產業的分類



資料來源：生技醫藥產業發展策略與措施經濟部工業局, 2014

由上可知，絕大部分的國家，並未將醫療器材產業歸類為生物技術產業之一，僅有台灣與中國大陸(較寬鬆的定義)，將醫療器材與生技製藥都歸類為生物技術產業之一。這很可能跟台灣的藥事法的規範有關。眾所皆知，生物技術產業與其他產業的最大不同，就是法規的規範比起其他各種產品要求要更加嚴格，畢竟生技產業的產品大都是處理與生命相關的議題，透過法規的嚴格規範，要求更高的產品品質並不為過。台灣的『藥事法』第四條即規範：『本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。』美國食品與藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)也同時負責藥品與醫療器材的上市管制過程，因此，不難理解，我國將兩者都歸類於生物技術產業，除了其本質上都是促進生命的健康，在相同的法規監督之下，從總體經濟的觀點，也可透過制定一致的獎勵或促進辦法來扶植整

體產業。

本研究因為肩負為台灣公司提出建議的角色，我們參考各國對生技產業的定義與領域，將採用經濟部的看法，並將研究重點限縮於生技製藥與醫療器材兩大範疇。

二、 生物技術產業市場規模

我們將從市場的角度，以全球不同地區、不同領域、不同功能等面向的產業調查報告，來提供讀者對生技產業中，生技製藥產業與醫療器材產業基本的認識。

生技製藥產業市場規模

2014 年全球處方籤藥物(Prescription drug)的銷售市場總值約為七千四百九十億美元，較 2013 年的七千一百七十億美元成長約 4.4%。預估到了 2020 年，將以複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)5.1%的成長速度，成長到約一兆美元的總額⁹。圖 2 為全球 2006~2020 處方籤藥物的銷售狀況與預估的市場趨勢。

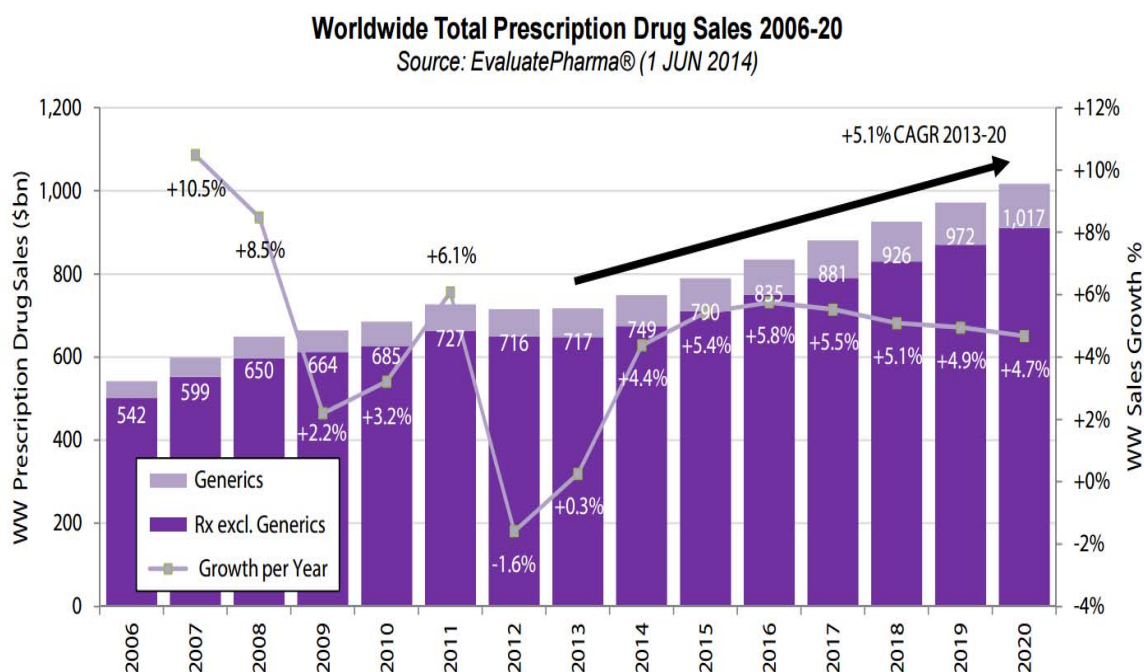


圖 2.1. 1 2006~2020 全球處方籤藥物銷售市場總額的回顧與預估
 (資料來源：World Preview 2014, Outlook to 2020. EvaluatePharma, June 2014.)

如果加上民眾可以直接於藥局購得的非處方籤藥物(Over-the-counter drug,

⁹ World Preview 2014, Outlook to 2020. EvaluatePharma, June 2014.

OTC drug)，則 2014 年生技製藥的市場產值將達約一兆三千億美元，預估到了 2018 年，全球藥物市場產值將達約一兆六千億美元(如圖 2.1.2 所示)。



圖 2.1.2 全球藥物(處方籤藥物與非處方籤藥物合計)市場產值。(資料來源：DTTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, May 2014.)

如果從全球不同區域來看，北美洲佔全球市場約 38%，居第一位，歐洲約佔 24%；日本因為市場亦遙遙領先其他國家(12%)，被獨立拿出來討論；三者就涵蓋了全球約四分之三的市場總值(如圖 2.1.3 所示)。



圖 2.1.3 世界各主要經濟區域藥物市場總值占比。(資料來源：imsheath Market

Prognosis, June 2013)

圖 2.1.4 是全球前十五大藥廠以及過去四年的銷售額(以 2014 年為排名依據)；在 2014 年，這 15 家藥廠貢獻了四千三百億美元的產值，約佔全球市場總額 1/3；其中，前九大藥廠並名列全球 500 大企業之中（第一大藥廠諾華藥廠全球排名第 167 名，但第六大藥廠 J&J 因還有其他包括醫療器材的業務，排名第 118 名）¹⁰。值得注意的是，全球第一大學名藥(Generic Drug)藥廠，以色列的 Teva Pharmaceutical，於 2012 年也以近 200 億美元的銷售額擠進世界前十大藥廠排名。

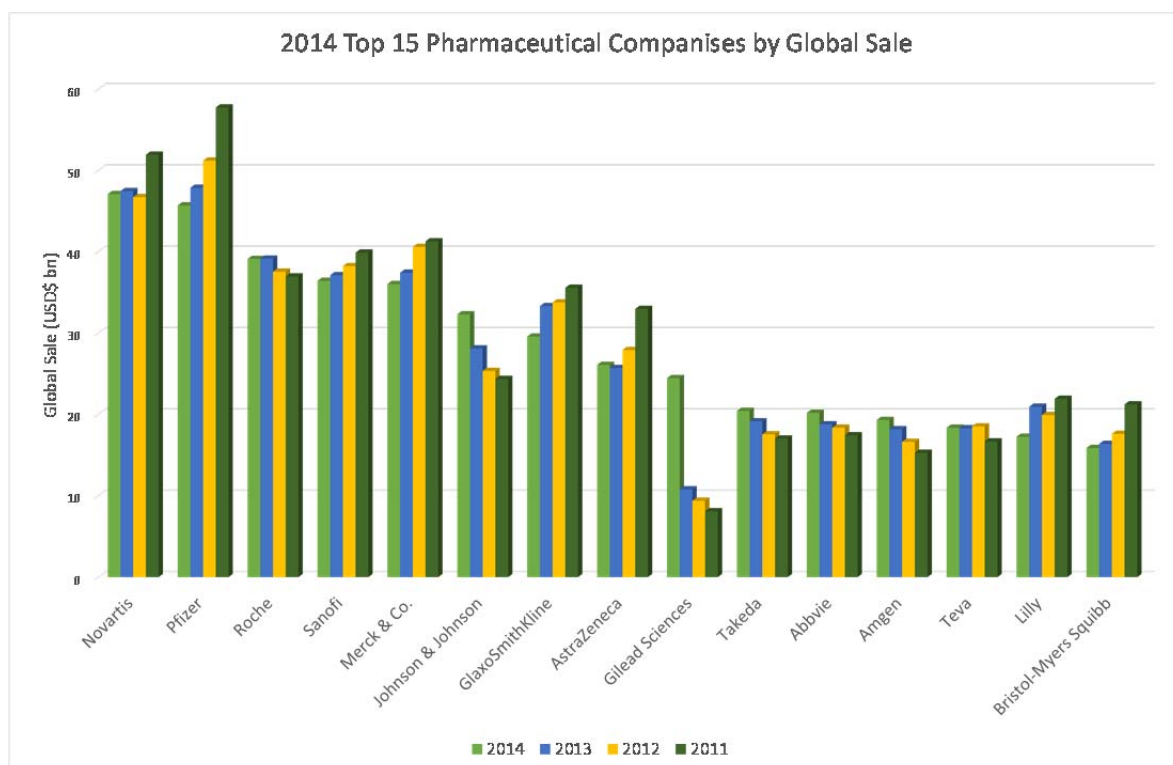


圖 2.1.4 全球前十五大藥廠(以 2014 年為排名基準)以及過去四年的銷售額。(資料來源：GlobalData <http://healthcare.globaldata.com/>)

若以治療的應用領域來看，癌症用藥(Oncology)、疼痛控制(Pain)、糖尿病(Anti-Diabetics)，長期以來高居治療應用領域前三名。圖 2.1.5 為全球前十五大治療領域(以 2014 年為排名基準)以及過去三年銷售額¹¹。其中，癌症用藥連續八年蟬聯銷售額第一寶座，糖尿病用藥則於 2014 年取代疼痛控制位居第二。不過，2014 年全球銷售額最高的藥物 Abilify，是一種精神科的抗憂鬱藥物，其銷售額

¹⁰ Global 500 : <http://fortune.com/global500/>

¹¹ IMS Health Top-Line Market Data <http://www.imshealth.com/>

達 72 億美元，幾達 2014 年全球處方藥物 1% 的市場。另一點值得注意的是，漢方與中草藥(Kampo & Chinese Medicine)以 2014 年全球 160 億美元的銷售額，擠下疫苗的 151 億美元，首度排入全球銷售額前 20 大領域，位居全球第 19 名，因漢方與中草藥的主要市場還是在中國與華人地區，足見中國藥品市場崛起的事實。

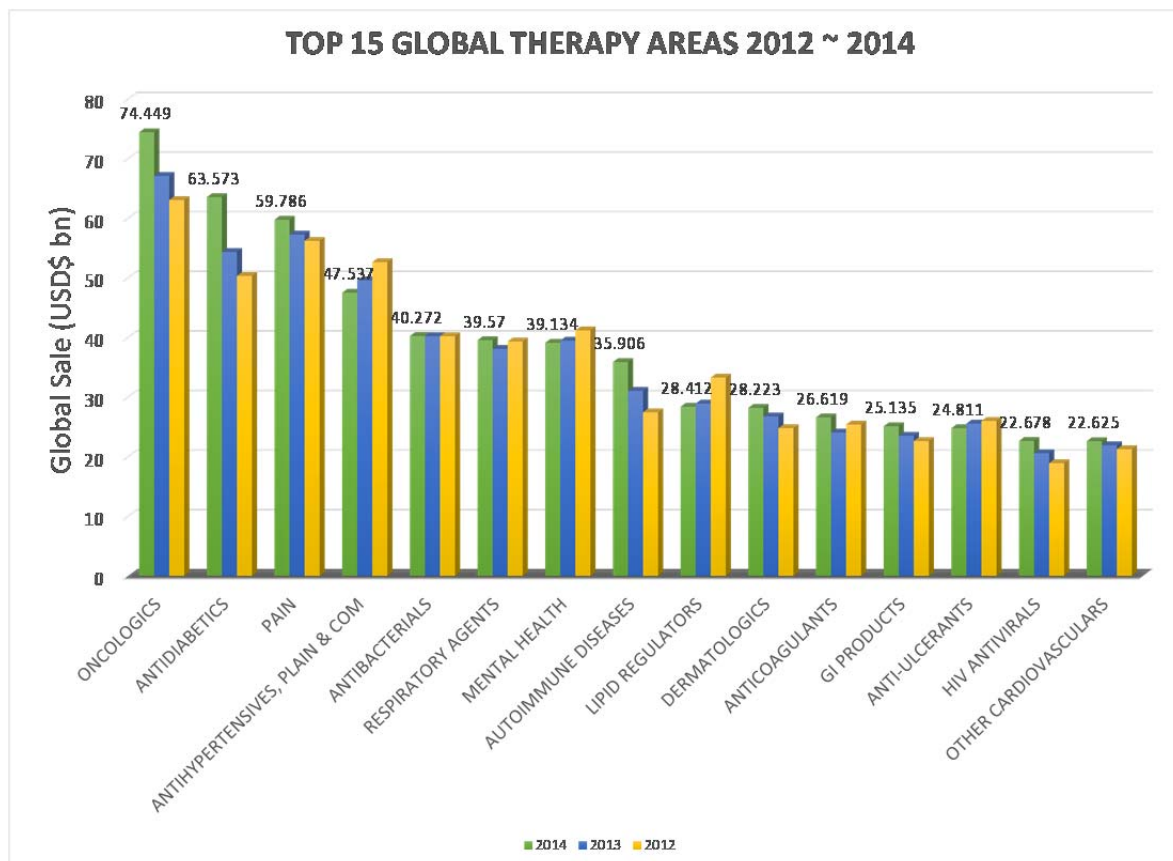


圖 2.1.5 全球前十五大治療領域(以 2014 年為排名基準)以及過去三年銷售額。(資料來源：imsheath Top-Line Market Data from 2011 to 2014 <http://www.imshealth.com/>)

三、 醫療器材產業市場規模

2014 年全球的醫療器材市場規模約 3400 億美元，不到藥物市場的 30%。近七年複合年成長率 6.5%，則略高於藥物市場。圖 2.1.6 表示自 2009 年以來，醫療器材全球與各洲市場的銷售變化與各洲市場占比。

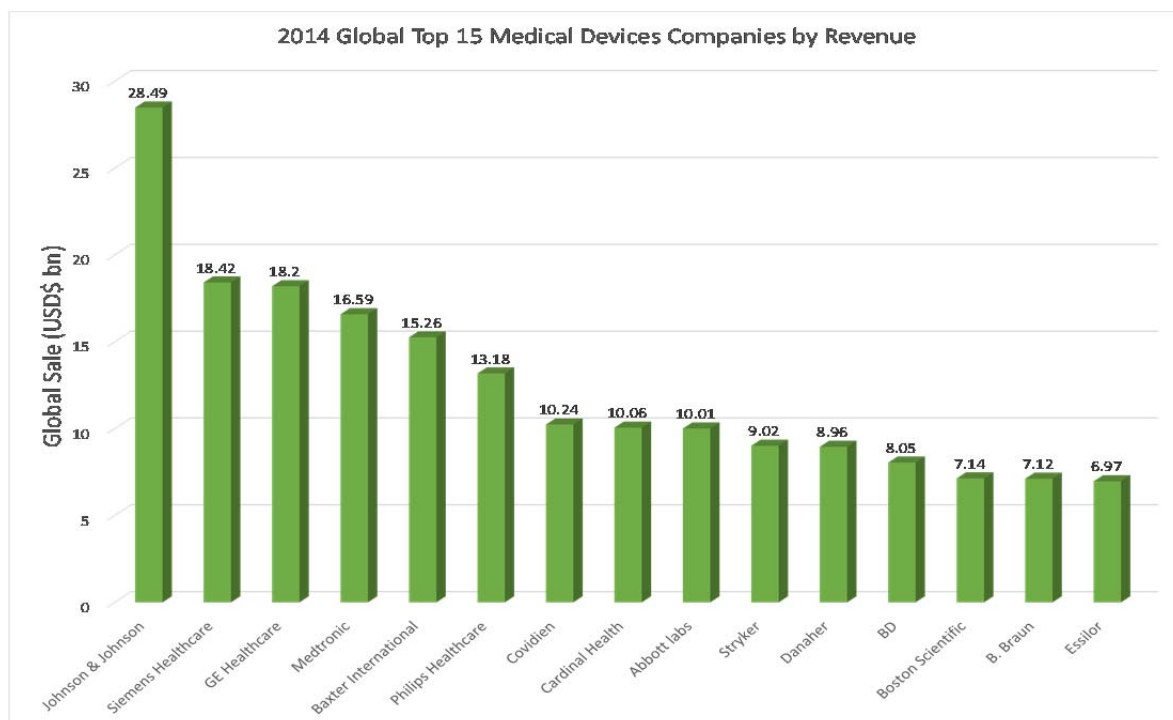


圖 2.1.8 2014 世界前 15 大醫療器材公司營收。(資料來源：Medical Product Outsourcing, MPO：The Medical Device Top 30, 2014)

圖 2.1.8 為 2014 年世界前 15 大醫療器材公司的營收。其中，總部位於美國紐澤西的 Johnson & Johnson，併購了多家醫療器材公司，市值近三千億美元 (294.2 bn)，其產品涵蓋診斷監控造影產品、手術設備、輔助設備、植入式器材、體外診斷設備... 等各種醫療器材類別，去年醫療器材項目總營收達 284.9 億美元，穩居醫療器材營收龍頭寶座，超過第二名，以醫療診斷影像設備聞名的德國 Siemens Healthcare 醫療器材公司約 100 億美元。總計前十五大醫療器材公司有十家為美國公司，三家為德國公司，一家荷蘭公司，一家為法國公司，佔全球醫療器材市場約 55% 的營收，大廠壟斷的情形較生技製藥產業更加嚴重。

貳、 創建期生技公司的定義與研究範圍

一、 創建期生技公司

生技產業為最具發展潛力的新興科技產業之一；其特點為研發時間長、資金需求龐大、以及產品受到的法規限制嚴格。然而它的毛利率高，不受總體經濟景氣影響，兼具創新研發與創造高附加價值的特性，屬於前瞻獲利的技術密集性產業，近年來，各國政府莫不透過政策與獎勵補助，扶植生技產業；其中，鼓勵具備研發能量的學研單位，走出實驗室，創建期事業投入生技產業領域，更成為政府極力推動的政策。

新創公司(Startup company)一詞的概念，最早由 Steve Blank 與 Bob Dorf 這

兩位矽谷創業家(Entrepreneurs)提出¹²。和傳統的新公司(New Company)不同，Steve認為，新創公司(Startup company)是在尋找一個可複製且可成長的營運模式(organization formed to search for a repeatable and scalable business model)。新開一間餐館，藉以營運獲利，並非 Steve 這邊所述的新創公司(Startup company)，僅能算是新公司(New Company)；因為餐館是在一個已經成熟的市場，運用已知的營運模式去獲利，左右其成功與否的關鍵，可能在於廚師的廚藝、服務態度、價格、食材...甚至地點等習知的因素。新創公司(Startup Company)則不同，他只能算是一個暫時性的機構，使用未知或創新的技術、產品、服務、...商業策略，在已知的市場進行破壞性的創新，期間可能經歷一再的失敗，最後在失敗中找到可被複製，可以成長的營運模式，藉以製造利潤、存活、壯大...，最後成為一個正常營利經營的企業。因為這個詞與概念在 dot-com 公司如雨後春筍冒出的時間點被提出來，也因此，早期新創公司的定義大都是泛指高科技公司，以別於傳統的新公司。圖 2.1.9 從營運模式的可驗證性與營運規模的可擴充性，圖示了最具潛力的新創公司與最傳統的販賣櫃台這兩種極端的概念。

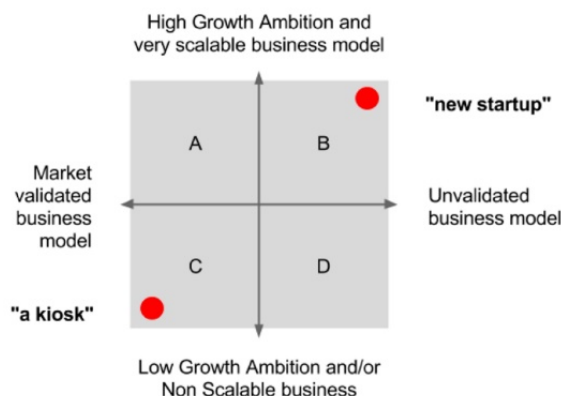


圖 2.1.9 如何判斷是否屬於新創公司(Startup Company)？或是銷售櫃台(Kiosk Company, 指毫無擴充性的販賣部)(資料來源：<http://www.growadvices.com>)

創建期生技公司(Biotechnology Startup Company)，隸屬生技製藥或醫療器材產業，期待透過新的技術，製造或產生新的產品或服務，解決臨床尚未解決的問題(Clinical Unmet Need)，不論是醫學上的治療、診斷、預防、復健...等任務，期間必須克服前臨床測試、臨床試驗、標準、法規、保險核銷、上市監控、安全通報...等各個重要環節，方有獲利的可能，當然屬於創建期公司的定義。惟，創建期生技公司，需要經過更長時間的研發，還有較其他科技公司更繁瑣的法規審查，往往拉長獲利的時間，不過一旦成功上市，又通常能取得市場的先行地位，具備高獲利的回報，因此，公司的發展曲線，也與傳統高科技公司不同。

¹² Steve Blank, Bob Dorf, “The Four Steps to the Epiphany”, 2005.

圖 2.1.10 係表示生技創建期公司的產品研發步驟，a)代表生技製藥公司，b)代表醫療器材公司。

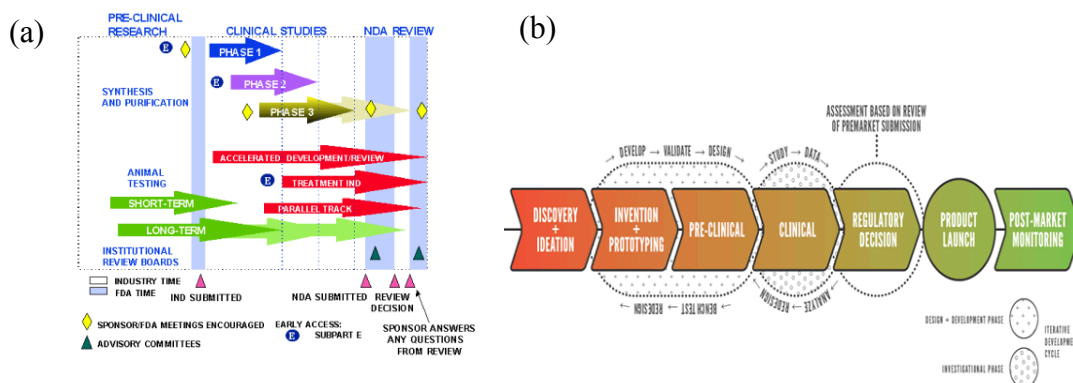


圖 2.1.10 創建期生技公司產品研發流程:a)新藥研發流程。b)醫療器材研發流程。
 (資料來源：<http://www.fda.gov>)

以新藥開發為例，他的開發流程是眾所周知的複雜、繁瑣、而且耗時。尤其過程中充滿風險，可能因為達不到預期效果，即被主管機關終止試驗¹³¹⁴。每一道程序都充滿挑戰：在進入臨床前，要先進行動物實驗，證明藥物是安全且有效，就可以進入第一期臨床試驗(Phase I)，一期是看在人體是否安全，成功機率約七〇%。進入第二期時，就看有效性多少，成功率約四〇%(Phase II)；接著，就會進入比較大規模的臨床試驗，也就是第三期，收的病人數較多，成功機率約在五〇%(Phase III)。一個藥物要成功，從開發、動物試驗到三期臨床全都做完，成功機率不到一〇%，失敗機率高達九〇%¹⁵。其他的研究，考慮投入的時間與成本，顯示更悲觀的結果(如表 2.1.2)¹⁶¹⁷。

表 2.1.2 生技新藥開發各階段所需經費、時間、以及成功機率

	研究開發階段	臨床前試驗	臨床試驗第一階段	臨床試驗第二階段	臨床試驗第三階段	主管機關新藥審查	合計
約略時程(年)	4~5	2	1.5	1.5	3.5	1.5	14~15
資金投入(USD\$ M)	不定	3~8	5~8	25~40	75~160	5~10	113~226
成功機率	0.02%	1%	17%	29%	67%	80%	2.6%*

*註：指進入臨床試驗以後的新藥研發成功機率。

¹³ Joseph A. DiMasi, "Risks in new drug development: Approval Success rates for investigational drugs", *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. Vol. 69, no. 5, May 2001.

¹⁴ Michael Hay, etc. "Clinical development success rates for investigational drugs", *Nature Biotechnology*, Vol. 32, No. 1, Jan 2014.

¹⁵ 新新聞【特別企畫】台灣生技業可以走瑞士模式--專訪中研院院長翁啟惠
<http://www.new7.com.tw/NewsView.aspx?i=TXT20140827173956QCH>

¹⁶ 何志煌，生技產業的競爭與價值，生技投資特集序言，生物產業，Vol.15, No.1(2004)，頁八。

¹⁷ Steve Morgan, etc. "The cost of drug development: A systematic review.", *Health Policy* 100 (2011) 4-17.

二、 創建期生技公司的發展週期

新的科技產品進入市場，有其一定的發展生命週期，這通常也代表科技創建期公司該事業的發展曲線，如圖 2.1.11 所示¹⁸。

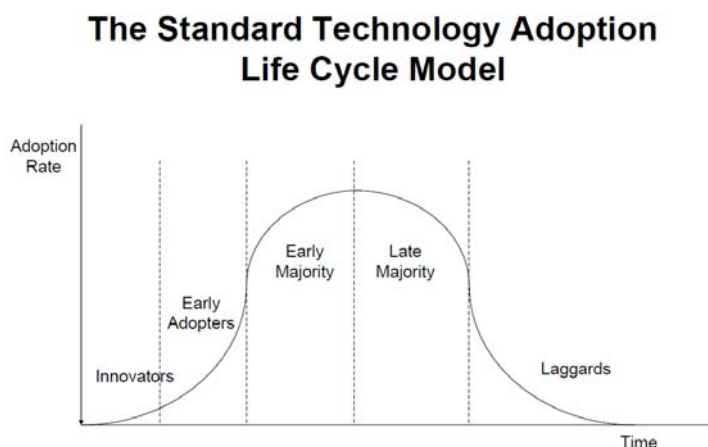


圖 2.1.11 高科技產品的發展生命週期。(資料來源：Scott Stern, “Entrepreneurial Strategy: Creating and Capturing Value from Biomedical Innovation.”)

生技公司的新產品(可能是新藥物或新醫材)，如前述，在研發階段，有更長的研發週期，也因此需要更多的預算投入。

創建期生技公司不同階段的財務週期，與傳統新公司也大不相同。圖 2.1.12 表示不同階段的財務週期。因為創建期生技公司通常來自學研單位的一項研究計畫，初期可能有不同的研發經費來源補助其研究所需的資源¹⁹；然而，一旦成立了公司，自學研單位分拆(Spin-off)，研發資金的充裕與否，往往成為創建期公司是否能夠持續經研的關鍵因素之一²⁰。尤其在早期階段(Early stage)，因為尚未通過審查機關的查驗登記，產品還無法銷售，完全沒有收益，只有研發的消耗，但是卻面臨前述無法繼續下一階段的風險，常被稱作創建期生技公司的死亡之谷(Valley of Death)。

¹⁸ Scott Stern, “Entrepreneurial Strategy: Creating and Capturing Value from Biomedical Innovation.”, Epoch Biomedical Startup Workshop, Oct 2014.

¹⁹ Christos Kolympiris, etc. “Public funds and local biotechnology firm creation.”, Research Policy 43 (2014) 121– 137.

²⁰ Alan Brown, etc. “A Survey of Success Factors in New Product Development in the Medical Device Industry.” 2008 IEEE International Engineering Management Conference, Europe, Estoril Portugal. 28-30 June 2008.

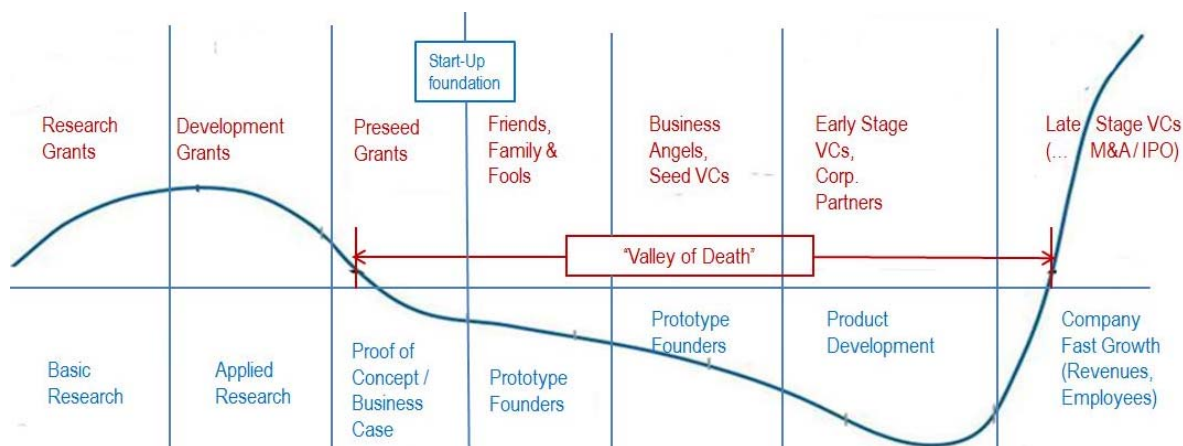


圖 2.1.12 生技新創公司的財務週期。(資料來源：
<http://www.startup-book.com/tag/innovation/>)

針對公司的不同財務週期，在不同階段必須藉由向外界募資，或以自身營利來維持其基本營運的需求；新創生技公司在走過死亡之谷前，完全是燒錢的行業，又要面臨研發過程的風險，因此資金的充裕程度，完全左右新創公司能否永續經營的關鍵²¹；本文的研究目的，在於以評價的觀點，比較美台新創生技公司，在企業發展生命週期的早期階段，其估值與未來商業發展模式差異的關係；參考前述諸多研究的論述，我們認為，新創生技公司發展生命週期的早期階段，可以定義在新創公司完成產品法規登記，正式將產品推向市場販售之前；依照圖 2.1.12 的示意，這個階段的公司發展，應是剛獲得產品的販售許可，可能正要從創投進行 B 輪募資，以取得開拓各地市場所需的營銷費用，此時公司可能還未有足夠營收，淨值可能還為負數，因此並非走過死亡之谷就是一片坦途，包括：營運模式、產品行銷、渠道建立、事業發展、市場競爭...仍有許多挑戰正待克服；然而，通過這些關卡後，通常意味著公司已在市場上佔有一席之地，可能未來將透過直接銷售，代理、授權、...等不同模式開拓業務範圍，一旦業務持續增長，營利增加，一方便也因技術及市場的成熟，營運與生產成本大幅下降，反映在公司的財務狀況，則是獲利爆發性地成長；此時，對於大部分的生技新創公司，可能面臨企業發展模式的新選擇，可能選擇繼續營運、與其他大廠結盟，或是選擇包括公開發行（IPO）或被大廠併購（Merge and Acquisition, M&A）的退場機制²²²³。相較於電子業、通訊業等高科技公司，生技產業的新創公司可能有絕大比例選擇被大廠併購，以達成業務快速成長的目的，

²¹ Ramana Nanda, etc. "Investment cycles and startup innovation.", *Journal of Financial Economics* 110 (2013) 403–418.

²² William Lazonick, Öner Tulum "US Biopharmaceutical Finance and the Sustainability of the Biotech Business Model." *Research Policy Journal* (vol. 40 pp. 1170-1187 Nov. 2011).

²³ Holger Patzelt, etc. "Mergers and acquisitions of German biotechnology startups.", *Int. J. Biotechnology*, Vol. 9, No. 1, 2007.

其中主因，除了大廠具備較多的市場渠道資源，可能也跟生技公司長期營運面臨的風險較高有關。因此，我們認為，將生技新創公司的早期階段，鎖定於企業獲利或 B 輪募資以前，以評價的觀點計算其價值，將有較一致的參考性，並可藉由新創公司出場時(併購價格或公開發行價格)的價值，作為驗證評價結果的基礎。

第二節 企業評價

壹、 評價理論

一、 評價定義

所謂「評價 (Valuation)」分為質化及量化，一般企業評價係以量化評價進行，評價亦可視為給予一特定標的量化價值的過程。International Association of Consultants, Valuers & Analysts (IACVA, 2006) 說明評價是一系列理論模式和市場實際情況綜合運用的過程，又分為科學與藝術，就科學構成要素包含數學模式、統計資料、可類比標的銷售額及歷年績效分析；而藝術構成要素包含專家意見、營運應用預估、風險評估及未來報酬之期望。

評價必須對「價值」觀念有一致的定義，洪志洋 (2010) 在企業評價原理與實務將價值定義為三層內涵，「價值基礎 (Basis of Value)」、「價值標準 (Standard of Value)」及「價值情境又稱為價值前提 (Premise of Value)」。

(一) 價值基礎 (Basis of Value)

價值基礎 (Basis of Value) 可略分為以下幾項，其中又以經濟價值 (Economic Value) 及商業價值 (Commercial Value) 作為評價之基礎，也就是以經濟及商業行為上之效益觀點看企業價值。

表 2.2.1 價值基礎

社會價值 Social Value	宗教價值 Religious Value
道德價值 Moral Value	經濟價值 Economic Value
倫理價值 Ethic Value	商業價值 Commercial Value
情感價值 Emotional Value	其他 Others

(二) 價值標準 (Standard of Value)

以經濟價值為基礎下因特定評價目的區分價值標準 (Standard of Value)，可分為公平市價 (Fair Market Value)、公平價值 (Fair Value)、帳面價值 (Book Value)、投資價值 (Investment Value)、市場價值 (Market Value)、取得價值 (Acquisition Value)、使用價值 (Use Value)、持有價值 (Owner Value)、投保價值 (Insurable Value)、抵押價值 (Collateral Value)、課稅價值 (Ad Valorem Value) 以及內涵價值 (Intrinsic Value) 等，以下針對較常採用之價值標準進行探討。

1. 公平市價 (Fair Market Value)

在資訊公開對等之市場價格機制運作下，雙方主動願意交易買賣某資產之價格。

美國稅務局（IRS）在 Revenue Ruling 59 中將 Fair Market Value 定義為「公平市價乃是一個價格，依此價格，有意願的買方與賣方間，不在任何脅迫下購買及出售，雙方對於相關的事實，均有合理程度的了解。」

The International Glossary 則將 Fair Market Value 定義為「公平市價乃是一個價格，以約當現金表示，依該價格某一假設性的有意願且有能力的買方，與某一假設性的有意願且有能力的賣方，在開放而不受限制的市場中進行常規交易，任何一方皆未在受脅迫情況下作成買或賣之決定，而且雙方對於相關事實有合理程度的瞭解。」

2. 公平價值（Fair Value）

此為法律名詞，在美國統一公司法（Uniform Business Corporation Act）中提及「公平價值在公司股東所爭議的事件發生前，該公司之股票價值。」通常牽涉到小股東對大股東的控訴。

依據 Financial Accounting Standards Board（FASB 141），公平價值被定義為「一項資產（或負債）之公平價值，其於非強迫或清算的情境中，於目前有意願雙方交易時，資產（或負債）可購買（或發生）或賣出（或支付）之金額。」

依據 International Accounting Standards（IAS 16），公平價值定義為「於知悉事實之意願雙方間，合理公平交易之交易資產金額。」

3. 帳面價值（Book Value）

依成本會計準則所推定之資產價值，理論上用於清算時可得到之價值參考。The International Glossary 將其定義為「有關企業之淨帳面價值，係指資產負債表之總資產與總負債之差異數。關於特定資產，即指出現於企業帳面上之資本化成本，減去累積攤銷或折舊後之價值。」

4. 投資價值（Investment Value）

資產運用在某特定投資計畫之最佳狀況下所預期可產生的價值，係指對特定投資人之價值，其價值具有綜效，由於投資者的要求條件不同，因此投資價值的計算結果不盡相同。The International Glossary 將其定義為「基於某一投資人個別之投資要求與預期，針對該投資人之特定價值。」

5. 內涵價值（Intrinsic Value）

內涵價值係採用基本因素分析評價之公司價值，須採取較嚴謹及科學的方法，就重要相關因素影響公司的資產價值、未來盈餘、可能股利收入與成長率等進行分析，內涵價值通常為投資人就其認知相關變數因子，且基於特定評價原理所估計之價值，並非一般的企業價值。

(三)價值前提 (Premise of Value)

價值前提可分為永續經營及清算價值，係指交易之背景情境，透過價值前提設定價值使用及交代交易背景。

1. 繼續經營價值 (Going Concern Value)

繼續經營價值為企業目前狀態之假設，意即繼續營運至未來之價值，係指企業之永續經營，企業在持續經營前提下，整體有形及無形資產在公司資產所呈現的價值。若以價值標準來看，公平市場價值、公平價值或投資價值均可視為繼續經營價值

2. 清算價值 (Liquidation Value)

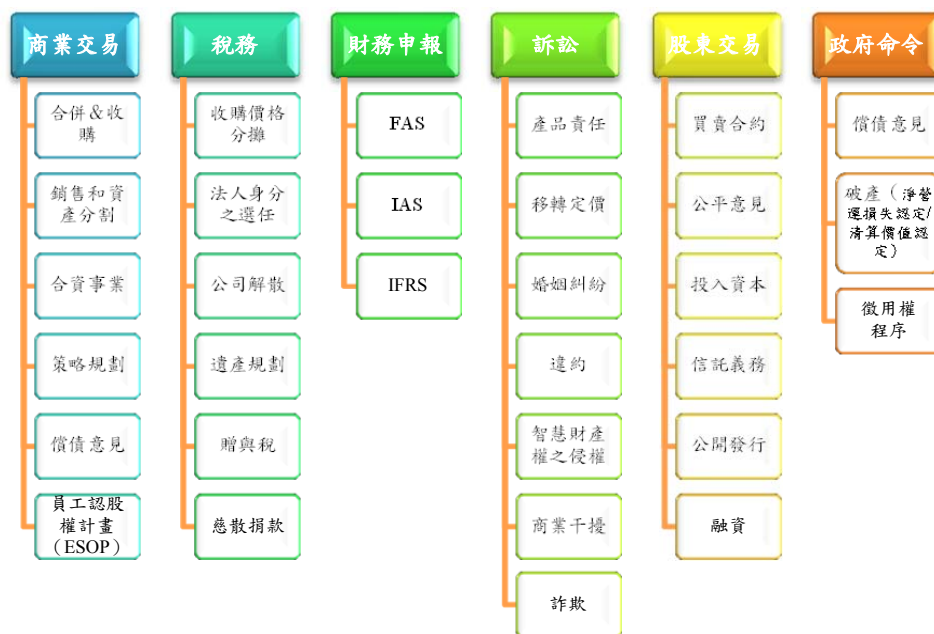
清算價值為公司出售資產的價值，是指企業或某一部門在結束營運後，將資產變賣並清償負債後所能回收之價值，即所有權人在結束營運可得到的淨額。

The International Glossary 定義清算價值為「企業終止且資產被逐件售出時可實現之淨額，分為強制及非強制。強制係指資產可盡速予以變現之價值，通常用於拍賣；非強制指資產被出售，以增加收入之情境，其假設賣方透過銷售或經銷以合理之期間收取最高之價格。」

二、 評價目的

IACVA (2006)評價係為特定之目的使用，應先確認該評價所欲進行之經濟活動及評價之目的為何，以評估其價值合理性，以達該評價標的之使用、出售或授權等用途。評價目的一般分為六項：商業交易、稅務、財務申報、訴訟、股東交易及政府命令，各特定評價目的如下略述。

表 2.2.2 評價目的



資料來源: International Association of Consultants, Valuers & Analysts (IACVA, 2006)

三、 評價方法

參考評價準則公報第四號—評價流程準則針對企業評價常用之評價方法包括：市場法、資產法及收益法。

(一)市場法 (Market Approach)

1. 市場法之意義

市場法係指的是利用市場上公開的交易資料,作為企業評價主要根據的評價方法，分析如下：

選擇數個與評價標的情況較類似的比較案例，作一系列的比較，查訪價值形成的因素，並作成比較分析表，針對差異化程度與差異項目作分析，逐項評比對價值的影響程度，並依據差異化程度、項目、類型、法律關係、利益程度作探討，而完成評價標的價值的修正，進而求出評價標的之價值。市場基礎法之常用評價特定方法包含：

(1) 可類比上市上櫃公司法：

參考從事相同或類似營運項目之企業，其股票於活絡市場交易之價格，決定價值乘數，作為評價之依據。此一評價特定方法通常適用於企業或權益之評價。

(2) 可類比交易法：

參考可類比標的之交易價格，或評價標的過去之交易價格，決定價值乘數，作為評價之依據。此一評價特定方法通常適用於企業、權益、個別資產或個別負債之評價。

2. 採用市場基礎法時，須考量包括：

- (1) 採用市場資訊之時間因素及攸關性，包括經濟情勢、產業及企業之變動情形；
- (2) 採用之價值乘數應與評價標的價值具高度之相關性，能合理反映評價標的之價值。
- (3) 所採用之可類比標的價值乘數應來自正常交易。
- (4) 辨認及分析非常規、非經常性及非主要經營活動或事件對評價標的及可類比標的之影響，依實際情況分析調整相關財務數據。
- (5) 辨認及分析評價標的與可類比標的間質與量之差異，依實際情況差異調整價值乘數。

3. 市場法之計算

依照評價標的公司其從事之營運項目、產業定義以及市場別等，找出相似公司作為可比較之公司，分別使用本益比法（P/E法）、股價淨值比法（P/B法）、股價與營收比法（P/S法）以及MVIC/EBITDA，進而計算評價標的價值。

以市場法計算之股權價值，首先找出相似之公司作為可比較公司，並分別計算本益比（P/E法）、股價淨值比（P/B法）、股價營收比（P/S）及投入資本的市場價值與息前稅前折舊前攤銷前收益比法（MVIC/EBITDA法），進而計算評價標的公平價值。

(1) 本益比或股價盈餘比法（P/E）

P/E法係探討公司每股盈餘（EPS）與該公司出售股權價格（Price）間之關係，藉由公開市場可取得同業可比較公司之本益比（P/E）資訊，作為被評價公司股權價值。本益比是以盈餘為基礎，較適用於目前預估盈餘為正值之企業。

(2) 股價淨值比法（P/B）

P/B Ratio法係探討公司每股淨值（Book Value）與該公司出售股權價格間之關係，藉由公開市場取得同業可比較公司之股價淨值比資訊，以計算標的公司之股權價值。股價淨值比法是以帳面淨值為基礎，較適用於固定資產比例較高之產業。

(3) 股價營收比法（P/S）

股價營收比法係探討公司股權出售價格與公司各項營收指標。如：營業收入（Sales）、稅前息前及折舊前淨利（EBITDA）、淨利（Net Income）等之關係。此評估方法藉由分析指標同業公司出售股權市價與該公司各項盈收指標差異，作為標的公司股權出售之總價及每股金額。股價營收比以公司營收為比較基礎，適用於尚未有明顯獲利的高成長公司。

（二）資產法（Asset-based Approach）

資產法根據評價準則公報第四號評價流程準則第二十一條之定義是以企業資產負債表上涵蓋之個別資產及個別負債，做為評估企業價值主要根據的評價方法。為有效而正確使用企業之財報作為評價依據，需進行調整，並於繼續經營前提下推估重新組成或取得評價標的之數據。資產基礎法主要應用於資產型公司、控股公司及清算公司。

使用資產基礎法至少應考量：

1. 各項資產與負債之公平市場價值、交易成本及稅負。
2. 採用清算價值評估時，應假設評價標的或其相關資產及負債在市場上短期間處分所可獲得之價值，處分之相關成本與稅負亦應列入考量。

（三）收益法（Income Approach）

1. 收益法之意義

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：

- （1）是否已參考歷史性財務資訊，並進行必要之常規化調整。
- （2）是否已考量產業景氣、市場狀況及評價標的過去營運狀況。
- （3）資本支出與財務結構是否符合未來營運需求。
- （4）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。

2. 收益法之計算

在收益法中，以預期收益除以資本化率（Capitalization Rate）或折現率（Discount Rate），即可取得無形資產之預期價值。收益法可分成收益、年限、

及折現率三部分。

收益法的公式如下：

$$V = \sum_{i=1}^n \frac{CF_i}{(1+r_i)^i}$$

其中， CF_i ：第 i 期的淨現金流量

r_i ：第 i 期的還原利率(或稱折現率)

i ：各期期數

n ：總期數

收益法可分成現金流量收益部分、年限、及折現率三部分。

(1) 淨收益：

指評價標的可獲得之淨自由現金流量之淨值，其後續以永續年金法估計以後之終值。

(2) 年限：

指評價標的可產生經濟收益之有效年數。

(3) 折現率：

由財務學的觀點，方法有：WACC 法、APT、CAPM、RRCM 及累加法等不同模型，一般採用 WACC 法估計。

(四)風險調整淨現值法 (Risk-adjusted Net Present Value method)

一般之淨現值法(NPV)僅考量時間及成本，而風險調整淨現值法(RNPV)除考量每一階段之時間及成本外，仍需衡量各階段成功機率及之各種狀況可能發生機率。

風險調整淨現值法之計算公式如下：

$$rNPV = \sum_{j=1}^m \frac{F_j P_0}{(1+r)^{n+j}} - \sum_{i=0}^n \frac{C_i P_0 / P_i}{(1+r)^i}$$

F =未來營業收入 x Royalty Rate

P_0 =初期至核准上市機率

P_i =研發過程中各 i 階段至核准上市機率

C_i =研發過程中各 i 階段的成本支出

r =折現率

貳、企業價值之關鍵動因

影響企業價值之因素很多，在分析這些關鍵因子之先應歸納評價標的所屬企業發展階段、企業類型等，進而篩選出影響價值之關鍵動因，企業價值動因因子包含

經濟現況、產業市場、內部管控、外部環境及風險等等。

一、企業發展階段

Darrell Zahorsky (The Seven Stages of Business Life)，各企業在不同階段成長時，均會經歷各階段之發展，每個階段都將面臨不同的挑戰，Darrell Zahorsky將企業之生命週期分為七個階段。

(一)播種階段 (Seed)：

企業僅係一構想或概念。此發展階段之企業僅得依賴有限之資源和資本，以克服市場接受度之挑戰。

(二)初創階段 (Startup)：

企業合法設立、開發產品或服務、確認首位客戶。此發展階段之企業將著重於建立客戶基礎和市場參與。

(三)成長階段 (Growth)：

當企業開始發展客戶基礎及現金流量增加。此發展階段之企業將著重於適當運用資源，以維持成長，並且與競爭敵手之差異化，並發展企業制度用以掌握客戶及管理員工。

(四)建立階段 (Established)：

企業開始有忠誠之客戶基礎，且可管控銷售成長。此發展階段之企業將著重於改良和提升生產力，並研究市場變化和客戶偏好。

(五)擴張階段 (Expansion)：

企業因成長而由原來的市場和經銷管道擴張。此發展階段之企業將著重於擴大市場佔有率，以及新收入和利潤的機會。

(六)衰退階段 (Decline)：

經濟、市場及社會的變化，導致銷售額和利潤下降。此發展階段之企業常急速地衰退，因此將著重於削減費用，並找尋支持現金流量的方法。

(七)退出階段 (Exit)：

企業被出售或關閉。

二、企業類型之價值

企業一般分為五類：製造、批發、專門執業、零售及服務業，每個產業都具有獨特之特徵，National Association of Certified Valuation Analysts (NACVA, 1998)對於各企業在評價中所需考量的重要因素如下：

表 2.2.3 企業類型

<p>製造業 製造一項（以上）產品之企業</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 企業之財務狀態 2. 存貨 3. 企業內部結構 4. 產品品質和生命週期 5. 客戶類型和數量 6. 專利或其他特殊製程 7. 企業地點
--	---

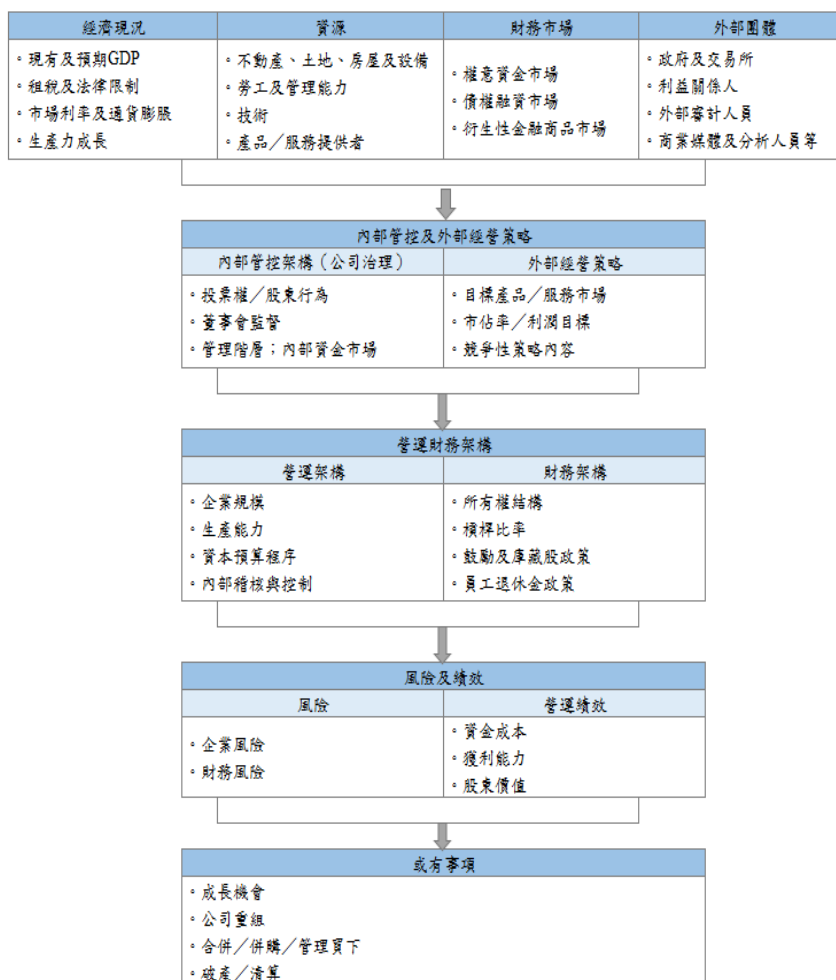
批發業 行銷或經銷其他公司所製造一項（以上） 產品之企業	1. 企業財務情況 2. 經銷產品之數量和類型 3. 客戶類型和數量 4. 未入帳之資產和負債 5. 存貨
專門執業 以學位程度或專業執照之個人技能，提供 服務之企業	1. 執業者之資格 2. 地點及場所 3. 所賺取之公費 4. 競爭環境 5. 客戶類型 6. 執業者之習慣 7. 商譽之可移轉性
零售業 由銷售貨物和產品而產生收入之企業	1. 存貨 2. 地點 3. 商店之類型和規模 4. 產品利潤率 5. 競爭程度
服務業 提供企業、個人、家庭服務之企業	1. 人員之技術和聲譽 2. 地點和場所 3. 商譽之可移轉性 4. 客戶類型 5. 競爭環境 6. 所賺取之費用

資料來源: NACVA- How to Value Over 100 Closely Held Business, 3th Edition (1998)

三、 企業價值動因

美國學者 Ogden et al., Advanced Corporate Finance (2003) 提出之企業價值動因架構，建立企業價值之系統觀，作為分析企業價值之主要依據，包含經濟現況、產業市場、內部管控、外部環境及風險等。

表 2.2.4 企業價值動因



資料來源：洪志洋（2010）－企業評價原理與實務

參、生技業評價之構面與準則

根據吳碧娥（2014）統計，每項新藥平均研發費用需要3~8億美元，費時長達八至十二年，成功率卻只有10%~13%，即使做到臨床三期試驗，也還有三至四成的失敗率。由此可見，生技產業不但技術門檻高、研發時程長，資金需求量更是大。

生技業屬於知識型產業，注重研究發展、技術密集、市場導向等產業特性，然亦有其產業之獨特性。生技業較一般企業來說利潤高，相對的風險也高，且需要長時間高成本投入，除需要智財之佈局，在法規程序嚴謹。

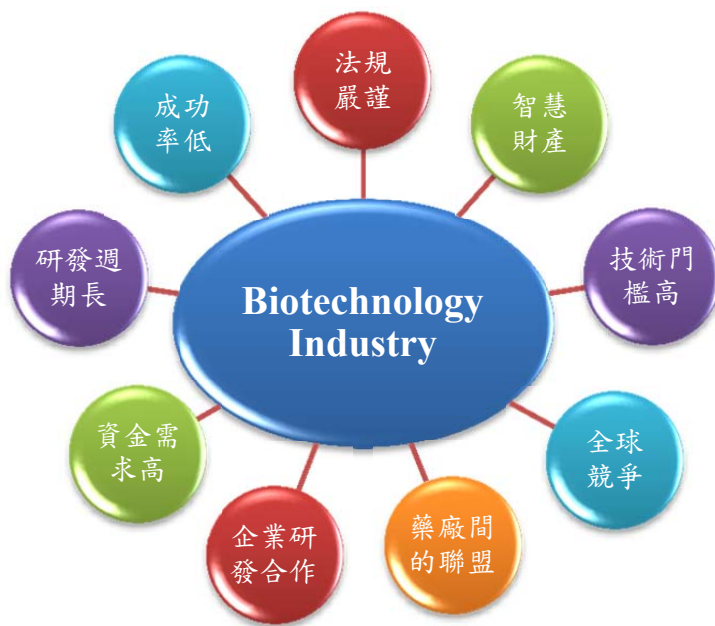


圖 2.2.1 生技產業之評價構面

第三節 事業發展模式

壹、 研究變項構思過程

很清楚地，對於所謂「創建期生技公司」而言，往往因為技術研發時程很長、各種認證取得不易、初期銷售通路具高度進行障礙...等因素，而難以將營運成果量化，並且，帳面上的花費、盈虧數據通常會很難看。因此，「如何以局限性的成果取得資金挹注，以持續公司的事業發展」，乃成為眾多生技業者共同的營運瓶頸！

針對「如何以局限性的營運成果取得資金挹注，以持續公司的事業發展」此一創建期生技公司的重要營運議題，藉由彙集指導老師的意見、本組具相關產業背景組員的個人體驗、相關業者的先期諮詢，以及初步的文獻探討...等資訊，我們乃先定義出「企業評價」與「策略發展路徑」等兩大研究變項。

然而，就研究變項的具體內涵而言，一項無疑有許多結構嚴謹、定義嚴謹的文獻可供參考，但本研究所指稱的「策略發展路徑」研究變項，則在遍尋各文獻資料庫後，並未發現與本研究探討內容相近的前例。於是，本組嘗試先將創建期生技公司在「關鍵性資金募集階段後，該企業下一步可能面臨的策略性事業模式的選項」條例出來，然後，再就這些選項的內涵，尋找一個最為相符的學術理論領域定義或具通用性的業界詞彙，以期能貼切、明瞭且嚴謹地代表此研究變項。

於是，經再三討論、整合、查證之後，所謂「策略發展模式」大致包含以下幾種策略性事業模式的選項：「成功募資持續營運、購併關聯廠商、技術移轉授權、無形資產賣斷、被其他廠商購併與清算退出」。最後，本研究決定以「事業發展路徑」取代原本的命名，以避免與其他類似學術詞彙混淆，而做較為通用且直覺地研究內涵的表達。

以下謹將本研究變項的構思過程做明確地圖示化，以做為後續研究之參考。

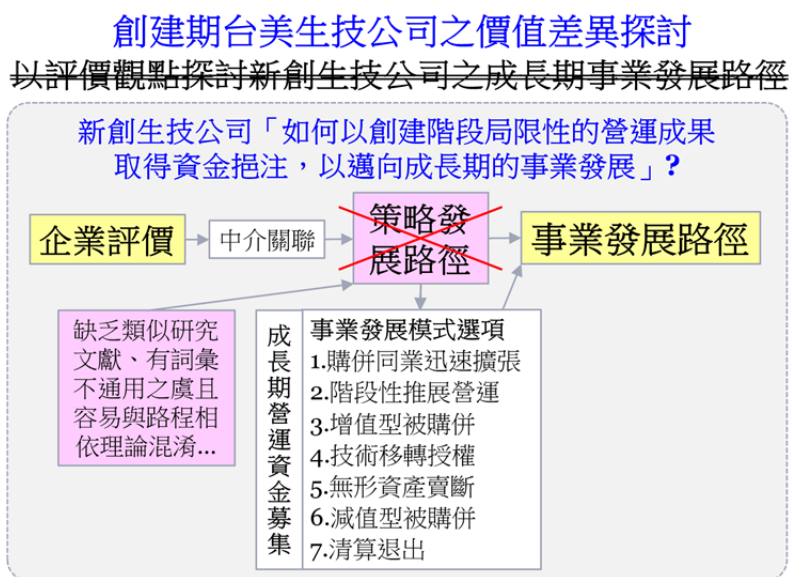


圖 2.3.1 「事業發展模式」研究變項構思過程

貳、理論背景概觀

一、事業發展模式：

「事業模式(Business Model)」一詞是頗為普遍且口語化的詞彙，然而，它卻並沒有被明確做區分與定義。Betz (2002²⁴)認為事業模式係指企業用來促進營運收入的一種抽象過程，他指出一家企業可以不用透過策略或競爭優勢，卻需要一個確定可以獲利可觀的事業模式，薛義誠、林丹楓(2010)則認為事業模式是企業如何創造、銷售跟傳遞顧客價值的方法。事業模式是提供協同架構，將科技特性與可能性視為輸入(Input)，透過顧客與市場兩者轉換成為結果；亦可視為科技發展與經濟價值創造的中介產物(Device)，並提出事業模式的功能，包括：(1)明確的價值主張，(2)界定市場區隔，(3)在穩固需求內創造、界定價值鏈的架構，(4)評估成本，(5)價值網絡中連結供應商與顧客，(6)制定競爭策略。詳言之，就是企業建構各種成本與收益流的方式促使事業交易成長與熱絡，使其所創造的收入能維持整體組織的生存(陳光華、黃榮鵬、吳勉勤，2004)，塑造策略的五大競爭力提出必須瞭解企業獲利的基礎在哪(柯承恩，2008)，而經濟部事業對事業模式提出主要是由所提供的產品與服務、主要消費顧客與市場、產品與服務的產生與配送方和獲利來源四個部份所組成。本研究整理各學者與組織對事業模式定義如下：

表 2.3.1 事業模式定義匯整²⁵

學者/組織	年代	事業模式定義
Betz	2002	事業模式係指企業用來促進營運收入的一種抽象過程。
Chesbrough、Rosenbloom	2002	事業模式(Business model)是提供協同架構，將科技特性與可能性視為輸入(input)，透過顧客與市場兩者轉換成為結果。
Magretta	2002	一家企業可以不用透過策略或競爭優勢，卻需要一個確定可以獲利可觀的事業模式。
經濟部事業司	2003	「經營模式」，指將產品與服務提供給顧客的整個價值創造的過程。(轉引自魏華儀，2010)
薛義誠、林丹楓	2010	事業模式是企業如何創造、銷售跟傳遞顧客價值的方法。

依據上述各學者專家對於事業模式定義，本研究將事業模式定義為整合企業產品、服務與銷售結合市場趨勢的一種獲利組合模式的驅動架構，其後，進一步提出科技與創新在現今社會是個關鍵概念，如文獻與相關研究亦指出導入雲端運算可降低企業營運成本、企業改善作業流程與服務模式等。施煥錡(2004²⁶)指出企業成敗有三大決定因素分別為(1)企業所經營的事業其所屬之產業，(2)企業所在地的國家與區域，(3)企業本身所擁有之資源，並提出資訊科技與策略之

²⁴ Betz, F., Strategic Business Models. Engineering Management Journal, 14(1), 21-27, 2002.

²⁵ 程賢碩，靜宜大學，觀光事業所_以創新事業模式初探 E 連鎖旅館業應用雲端服務之價值創造，2012年6月。

²⁶ 施煥錡，國立中央大學，企業管理研究所，企業經營策略與創新績效關係之研究-以 A 公司為例，2004年1月。

關係有三點，(1)資訊科技延伸策略的可能性，使策略有更多創新的機會來維持企業持續競爭性的工具(2)資訊科技雖然是策略的利器，企業若要運用資訊科技提升競爭優勢，仍需遵行企業獲利水平與競爭持續性之基本經濟法則。(3)資訊科技必得整合至企業策略之中才可能為企業達到持續競爭力。薛義誠、林丹楓(2010)指出多數學者對事業模式之建構因素，常包括：核心策略、策略性資源、顧客介面、價值活動與事業的界定，進一步探討這些因素扮演的各項功能與其他因素間之關係，除此學者莊淑閔以跨領域概念指出雲端運算將能帶動新的事業模式(葛婷婷，2011)。

二、事業模式架構性概念

Johnson (2010²⁷)於白地策略一書提出了四格事業模式架構概念，包含：顧客價值主張(CVP)、利潤公式、關鍵資源與關鍵流程等四個要素，強調要讓這些要素能一致性又互補的互動，任何一個要素的變更都會影響整體模式，對此，運用「雲端運算」的本質可以如何協助顧客能更有效率、便利(Sultan, 2010；林冠宏，2010；孫雅麗，2012；林孝盈，2012)，或更經濟實惠的方式，為特定顧客創造價值。關鍵資源與關鍵流程上雲端運算亦可扮演讓企業的技术創新、重複運用與調整。提及利潤公式雲端運算在其中並無法解釋營收模式、目標單位利潤等內涵。

柯承恩(2008²⁸)於事業模式與文化產業發展在台灣一文中整理 Shafer, Smith, & Linder(2005)的分析，發現 1998 至 2002 年約有 12 種事業模式定義其組成分子約略可歸納出四大類，包括：策略價值、價值創造、價值掌握與價值網絡。Chesbrough & Rosenbloom(2002)提出事業模式的六個構面為：價值倡議(value proposition)、市場區隔(market segment)、價值鏈結構(value chain)、成本與利潤的掌握(cost structure and profit potential)、價值網絡中的定位(value network)與競爭策略的形成(competitive strategy)，前述兩位學者提出的事業模式皆能闡述目前企業狀態與上下游供應商之關係，這些構面中缺少跨界或跨領域的構面，無法詮釋莊淑閔以跨領域概念指出雲端運算將能帶動新的事業模式(葛婷婷，2011)來突顯雲端運算跨領域特性。

另外，Hamel(2000²⁹)於在啟動革命(Leading the Revolution)一書中提出將創新概念延伸至事業模式之運用：「革命時代正向我們召喚，要我們擴張視野；除了擴大產品線、利用資訊科技改進事業流程外，還有許多可能性。產業革命的核心，是大膽的新事業觀念。而事業模式創新的目的，是要在某個產業或競爭範疇內推出更多不同的策略選擇，從創新的位置創造不同的價值。」一個事業

²⁷ 林麗冠譯：Mark Johnson (2010) 著：白地策略(Seizing the White Space)，台北市，天下遠見出版股份有限公司，2010年。

²⁸ 柯承恩，商業模式與文化產業發展在台灣，經濟前瞻 118 期，104-112，2008年。

²⁹ Gary Hamel, "Leading the Revolution", Wiley, July 30, 2002.

觀念包含了四大要素：核心策略、策略性資源、顧客介面和價值網絡與三條連結橋樑：構造、顧客利益與公司界線，本研究認為 Hamel(2000)構面內包含了組織的上游廠商至下游的末端顧客也提到跨不同領域或產業的公司劃界面向，整體事業模式架構與連鎖較大規模鏈結概念較為相近，對於以應用雲端特性提供更為貼身的服務來看待較為合適，故本研究將以 Hamel(2000)提出的事業模式架構成為研究分析架構，構面內涵茲如下：

(一)核心策略(Core Strategy)：

1. 事業使命：

提出策略的整體目標，企業的事業模式是要設計來完成某一目標。

2. 產品及市場範圍：

企業從何處競爭，涵蓋顧客、地理區域與產品區隔。

3. 差異化基礎：

企業的競爭方式與其競爭者差異。

(二)策略性資源(Strategic Resources)：

1. 核心能力：

指企業擁有的知識、技能與獨特能力。

2. 策略性資產：

企業擁有的資產，非專業技術，包括：品牌、專利權、客戶資料及其他稀少、有價值的東西。

3. 核心流程：

為企業實際的作法，即企業將投入轉變為產出，所用的方法與流程。

(三)顧客介面(Customer Interface)：

1. 履行與支援：

指企業接觸管道、提供顧客支援、以及所提供的服務水準。

2. 資訊與洞察力：

企業從客戶中獲取資訊，即顧客介面資訊的內容由這些資訊所延伸的洞察力。

3. 關係動態：

指企業與客戶間互動關係建立並培養顧客忠誠度

4. 價格結構：

企業依據產品或服務成本建構不同類型的收費標準向消費者收取費用。

(四)價值網絡(Value Network)：

1. 供應商：

企業與供應商有極為密集的關係是建立新事業模式的要素之一。

2. 合夥人：

合夥人通常扮演彌補最終產品不足的「互補品」與「解決方案」。

3. 聯盟：

在產業革命的過程中，結盟者直接承擔風險，也分享成功的果實。

Hamel(2000³⁰)所提的創新事業模式架構，廣泛的運用在企業經營、學術研究應用，相關文獻整理如下表：

表 2.3.2 創新事業模式文獻彙整³¹

組織/學者	年代	出處	篇名
程賢碩 李君如	2012	事業現代化學術研討會	以創新事業模式初探連鎖旅館 應用雲端服務之價值創造
程賢碩 李君如	2011	中華民國都市計劃、區域科學、地區發展學會聯合年會暨論文研討會	雲端服務在旅館業應用之初探
李君如 陳品孜	2010	島嶼觀光研究第2卷4期，18-34	以創新模式探討澎湖島嶼旅行的價值創造
薛義誠 林丹楓	2010	商略學報，2卷2期，69-86	利用科技建構服務業創新與價值群組之研究
葉鳴鳳	2007	國立暨南國際大學資訊管理學系	參與式行動定位旅遊服務
王漢文	2003	銘傳大學管理科學研究所碩士在職專班	以 Hamel 經營模式探討金門陶瓷廠之經營策略

三、 創業投資：事業發展的募資來源

創業投資 (Venture Capital)，就原文的意義為風險性資本，係由創業投資家 (Venture Capitalist) 投出資金於創業階段之高風險企業的投資行為。創業投資的資金主要來源為國內的產業界、財團法人、上市公司、銀行、保險業、証卷業、富有的個人以及國外的法人機構等。其投資對象主要集中在高成長或高科技產業，目的除了中長期資本利得的回收外亦協助具有專門技術而無自有資金的創業家進行創業，並且承擔創業階段的高度風險。創業投資家以獲取股利與資本利得為目的，其最大特色在於甘冒高度投資風險來獲取高額的投資報酬，

³⁰ Gary Hamel, "Leading the Revolution", Wiley, July 30, 2002.

³¹ 程賢碩，靜宜大學，觀光事業所_以創新事業模式初探 E 連鎖旅館業應用雲端服務之價值創造，2012年6月。

並且專業的創業投資家會以夥伴的關係協助創業者建立公司，除了挹注資金外，尚有協助引介其他夥伴、招募經營團隊、研擬攸關未來營運方向與略策、尋找其他資金來源、介紹適當策略或行銷夥伴等有助營運成功的任何方法。而創業投資家可於被投資事業經營成功後，出脫所持有股份，並將回收資金循環投資於類似高風險事業。

一般而言各國政府的投資抵減優惠政策促使創業投資公司能專注於創業階段科技產業的投資，因為只有當創業投資公司投資於高科技產業時，才可以適用投資抵減的優惠；而且禁止創業投資之資金投資於上市或上櫃的股票。因此，一個導引資金流向創建期高科技產業的管道於焉形成。

學者對創業投資的定義歸納如下表：

表 2.3.3 創業投資的定義文獻彙整³²

學者	年代	定義
Wise & Ray	1990	以投資國內、外高科技廠商為主的事業，不僅提供資金的援助並提供高科技事業技術的諮詢與專人駐廠的服務，藉由投資取得新的技術或達到技術移轉的目的，並取得國外的行銷通路，資本利得並非主要的誘因。
王淑姿	1993	不易自一般金融機構取得資金的創建期事業為創業事業的投資對象，創業者提供創業家所須資金，運用企業家管理專長與投資者追求高利潤之目標相互結合，而使企業獲致成功，並達到技術上的創新與開拓市場之目的，投資人也得以獲取優厚之報酬。
Christopher	1994	創投事業提供高風險事業創立或營運所須的資金，與創業家共同分擔經營的風險，以其專業的知識與經驗提供、輔助創業公司經營並緊密監督。
劉常勇	1998	創投事業是投資家招募專業經理人，從事機會評估出資協助有專門技術而無自有資金的創業家進行創業，並承擔風險的成敗，協助其經營管理，以獲取股利與資本利得為目的，甘於冒險來追求較高的投資報酬，並將資金循環投入類似的高風險事業。
謝劍平	2000	創投事業具備了資金、技術、人才與專業管理的知識，投資的對象集中在高成長、高科技、產品生命週期較短的產業，著眼於中長期利得的回收，投資股權缺乏流動性，週而復始不斷進行風險性投資。
Quindlen	2002	將有限合夥人投入的資金，轉投資到高風險之科技領域並提供相關的協助。除了取得標的公司一定比率的股權外，通常會取得董事席位。其目的為協助該公司上市，或高價出售給其他公司，而將獲利以現金或股票方式回饋給有限投資人，使其取回投入資本外加利潤。投資創投的風險比投資一般上市股票大，但利潤也可能大的多。

參、事業之發展階段

對於創建期事業而言，其創業過程必然包含著不確定性。McGrath & MacMaillan (1995³³) 指出”在規劃新風險投資事業的未來時，經理人面對的是一些未知的、不確定性的、可能連競爭者也未能察覺到的領域。在從事新風險投資

³²陳明揚，大葉大學事經所，創業投資經營企劃架構之探索性研究，2002年6月。

³³ McGrath, K.G. & MacMillan, I.C., “Discovery-Driver Planning, Managing Uncertainty,” Harvard Business Review, Aug-Sep 1995.

事業時，經理人所知甚少，大部份的數據都是假設而得的，經理人對未知領域的假設，事後證明常常並不正確。因此，正式起跑後，新事業一定會偏離預定的航道。事實上，新風險事業的經營方向，經常需要做根本的調整。”

對創建期事業而言，未來成長機會的價值就是未來創新價值的總和，這種以創新技術為基礎的價值是源自於企業不斷的研究發展努力得來的專門技術，其發展歷程可整理歸納為五個階段。根據不同的學者對投資事業階段給予不同的解釋和定義，其內容並無太大之差異。以下乃整理康潤生（1985）、Runka and Young（1987³⁴）、和丘家邦、吳文彰（1998）等學者的看法如下：

一、種子階段（Seed Stage）：

此一階段創業家僅有技術或產品的構想、概念，或是產品的原型而尚未發展測試；另一方面企業規劃亦未完成，可能只有簡單、非正式組織的創辦者或技術專家，而沒有管理人員。其資金來源大多為創業家自有儲蓄或從家庭、朋友的資助。這種募集資本的方式或能募得足夠之資金，以維持其研究發展至製造階段。此外，這個階段所得極少，甚至並無任何收入。因此，創投公司主要考慮投資對象的技術研發能力與產品市場潛力，以及是否符合創投公司目前的專長領域與投資組合結構。

二、創建階段（Start up Stage）：

此一階段產品原型通過測試，準備上市。創業家首要問題為挹注一筆資金，用來設立裝置一小型生產設備，供應極少的市場需求，但仍未有利潤。然而，從傳統金融機構貸款的機會相當渺茫，縱使能得到此類貸款亦為短期資金且金額不高。此時所需乃長期資本。創業家必須擬妥一份經營計畫書予創業投資審查，以獲取所需資金。同時，公司必須讓與部份股權予創業投資家，按各種不同情況，讓出部份可能高達 50%或更多，而創業投資家變成被投資公司之經理人、顧問或成為董事會之一員。

此階段之融資對於創建期公司而言相當重要，因其必須提供足夠資本，使事業經營達到損益平衡點或獲利點，而後才可從銀行獲得貸款，或再從創業投資公司獲取後續階段創業資金之融通，以拓展其業務。另一方面，創投公司主要考量投資對象的經營計畫書之可行性，以及產品功能與市場競爭力。

三、成長階段（Growth Stage）：

截至本階段，假設一切均順利進行，則新產品已經開始生產，並被市場接受而有一些訂單，但仍有待較大規模的市場行銷，以擴大市場佔有率。目前公司已有功能性組織並已獲利或接近獲利，接近損益平衡，但可能仍然無法由營運中獲取足夠的資金，且公司營業狀況仍未達到發行股票之地步，因此創業投

³⁴ Runka J. C and John E. Young, "a Venture Capital Model of The Development Process", Journal of Business Venturing, Feb 1987.

資公司仍為主要資金供應者，此即第二階段之融資。為籌集此一階段之貸款，銷售額及利潤增加率必須足以防止資產之沖淡，否則將難以籌足所需資金。故在技術與管理方面，創建期事業將需要更多專業人才與正式的管理組織團隊，且量產技術的研發亦是確保利潤率的關鍵因素。在創業投資公司方面，主要的考慮為公司的成長能力、平均競爭力、財務計劃、以及彼此間的資源互補程度。

四、 擴充階段（Expansion Stage）：

此時創建期事業產品線已具規模，也佔有相當市場佔有率，管理團隊發展已達成熟水準。企業致力於下一步之擴充，引入新產品線、產品形象建立、發展行銷以擴大銷售量與市場佔有率。在此一階段裡，公司累積淨所得之損失有明顯減輕趨勢，而銷售金額亦有快速成長跡象。

另一方面，公司必須決定是否應成長為實際之中、大型公司，並計畫由公開市場籌募資金。然大量鉅額資金的籌集，雖然可使公司得以成長為中、大型成熟企業，但就創業投資家而言，若創投公司並無鉅額現金或流動債卷做為新擴充之融資，則必須藉由股票之公開上市或合併，以賺取超額之資本利得，再循環投資於其他新投

資計畫，為了維持創投公司本身正常財務狀況，創業投資家必須有幾個成功的個案，以彌補失敗個案或邊緣個案所造成的損失。

五、 成熟階段（Bridge Stage）：

此階段銷售額成急速成長，累積淨所得亦由虧損轉變為盈餘，在整個投資階段中期可能即已完全回收，在產品方面公司注重於發展第二代產品。而企業其本身之經營規模與財務狀況均接近上市公司審查的要求水準，這時公司可能由私有公司轉為公開發行。公司擁有雄厚的資本基礎，在資產負債方面，亦可經由正式金融管道加速擴大融資範圍。創投公司對此一階段主要考慮是能否成功上市/上櫃、証卷市場接受程度或高價出賣、併購等。

又根據劉常勇（1997）在其所發表之“投資事業各階段之事業特性、目標、與風險”論文中（詳如表 2-2³⁵），對屬於種子階段、創建階段、成長階段、擴充階段以及成熟階段等不同階段之科技公司之事業特性、事業目標以及事業風險，做了詳盡地比較，依劉常勇對階段別之分野標準，其所謂種子、創建成長階段均屬於本研究定義範圍內之創建期公司，其特性為經營團隊尚未成熟，事業計劃、技術、產品、行銷能力、獲利能力都有待驗證。

³⁵劉常勇，如何成為相中千里駒的伯樂——創業投資評估決策程序，會計研究月刊，第134期，2007年。

表 2.3.4 事業發展階段特性彙整³⁶

	種子階段	創建階段	成長階段	擴充階段	成熟階段
事業特性	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 僅有構想、概念 ◆ 只有創辦人與技術 ◆ 專家，無管理人員 ◆ 產品原型未測試 ◆ 企業規劃未完成 ◆ 僅進行部份初期發 ◆ 展，如：市場研究 ◆ 仍未大量投資 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 完成企業規劃與市場分析、產品原型測試中 ◆ 管理團隊組成 ◆ 產品準備上市，有初步銷售 ◆ 後續產品原型構想中 ◆ 發展行銷，生產仍未有收益 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 市場接受，訂單出現 ◆ 需要行銷推廣 ◆ 健全的管理團隊 ◆ 籌集製造之需求 ◆ 產品生產中 ◆ 驗證企業或行銷規劃 ◆ 接近損益平衡點 ◆ 調整企業規劃，管理需求 ◆ 需要營運資金 ◆ 投資該企業已經一年以上 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 重大銷售與訂單生產 ◆ 擴大銷售市場 ◆ 公司或有獲利 ◆ 需要更多營運資金協助成長，加速獲利 ◆ 管理團隊成熟 ◆ 二代產品將完成 ◆ 生產作業完備 ◆ 公司複雜性增加 ◆ 公司成立 2~3 年 ◆ 建立銷售網路 ◆ 重新定位產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 達損益平衡點，有明顯利潤 ◆ 銷售量增加 ◆ 公開上市，積極改善體質，建立相當產品形象 ◆ 投資者有回收上的需求 ◆ 企業成立已有五年以上 ◆ 目前產品有相當市場佔有率，品質與成本具有競爭力
事業目標	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 製造產品原型 ◆ 市場評估 ◆ 建立公司、組成管理團隊 ◆ 發展詳細企業規劃 ◆ 初步的生產與行銷 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 完成原型測試 ◆ 初步銷售、驗證需求 ◆ 建立適當製造方式 ◆ 建立管理組織 ◆ 發展行銷規劃 ◆ 確保下階段資金需求 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 達到市場滲透與銷售目標 ◆ 達損益平衡點或出現獲利，增加產能、減低單位成本 ◆ 建立銷售團隊及配銷系統 ◆ 強化內部管理，確保計畫順利執行 ◆ 持續產品發展並準備上市銷售 ◆ 達到單位成本/邊際利潤目標 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 達到銷售成長、市場佔有率等目標 ◆ 準備公開上市或購併、擴大獲利率 ◆ 增加產能、產品重新定位、企業再造 ◆ 推廣新產品 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 透過公開上市，股權買回或合併方式賺取投資利潤 ◆ 增加市場佔有率 ◆ 消除任何可能的公司危機 ◆ 進行產品多角化 ◆ 公司規模大幅擴充
事業風險	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 產品原型無法完成 ◆ 潛在市場不夠大 ◆ 發展慢、資金用完 ◆ 產品無法在有競爭力成本下完成 ◆ 無法吸收再次融資所需資金 ◆ 創辦人無法有效管理 ◆ 技術進步與市場改變，產品構想過時 ◆ 構想不佳無法吸引投資及組成管理團隊 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原型測試不滿意 ◆ 創辦人無法有效管理，無法吸引專業經理人 ◆ 潛在市場、佔有率無法達成預期效益 ◆ 現金耗盡，無法吸引額外資金 ◆ 產品成本過高，無競爭力 ◆ 銷售量無法達到損益平衡點 ◆ 產品發展有非預期延遲，迅速遭受競爭壓力 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 市場競爭力弱 ◆ 製造成本過高，法達到邊際利潤 ◆ 市場無預期大、市場成長緩慢 ◆ 錯誤行銷策略，當配銷系統 ◆ 不當的財務控制 ◆ 非預期的競爭加劇 ◆ 技術問題防礙生產 ◆ 新技術的進步產品過時 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 創辦人無法管理 ◆ 式的組織系統 ◆ 銷售量與佔有率 ◆ 滯不前 ◆ 非預期性的競爭無適當管道回收資金，無法達到足夠利潤 ◆ 技術過時陳舊 ◆ 市場不景氣，經濟衰退 ◆ 替代性產品出現 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 不能增加或持續的市場佔有率 ◆ 沒有適當的管道回收資金 ◆ 不當的多角化與擴充 ◆ 不當的財務控制 ◆ 技術過時，後續的新產品開發失敗 ◆ 內部政治鬥爭，管理人才流失
IRR	50%	40~60%	30~50%	25~50%	20~40%
損失率	60%	50%	35%	20%	15%

³⁶陳明揚，大葉大學事經所，創業投資經營企劃架構之探索性研究，2002年6月。

肆、 創建期公司事業發展模式之探討

經由前述的文獻探討、產業發展史研究與初步的業者諮詢，本研究歸納出「創建期生技公司由創建階段邁向成長階段時，共有購併同業迅速擴張、階段性推展營運、增值型被購併、技術移轉授權、無形資產賣斷、減值型被購併、清算退出等七種階段性的事業發展模式」。

謹將此七種事業發展模式條例並說明如下表。

表 2.3.5 邁向成長期創建期生技公司事業發展模式

事業發展模式	說明
購併同業迅速擴張	成功募得充足資金，並藉由購併同業廠商，迅速擴充營運規模
階段性推展營運	成功募得邁向成長期所需階段性資金，並持續推展營運進程
增值型被購併	因公司研發或初期營運績效具一定之前瞻性，而以增值方式，被其他業者購併
技術移轉授權	募得局限性資金，並藉技術移轉或授權給其他業者，延續原有營運步調
無形資產賣斷	未能募得資金，或僅獲得少量注資，並賣斷部分無形資產給其他業者，較為限縮性地持續營運
減值型被購併	未能募得資金，而以減值方式，將整家公司出售給其他業者
清算退出	未能募得資金，而清算有形、無形資產(可能部分出售)，結束公司營運

第三章 美國生技公司個案探討

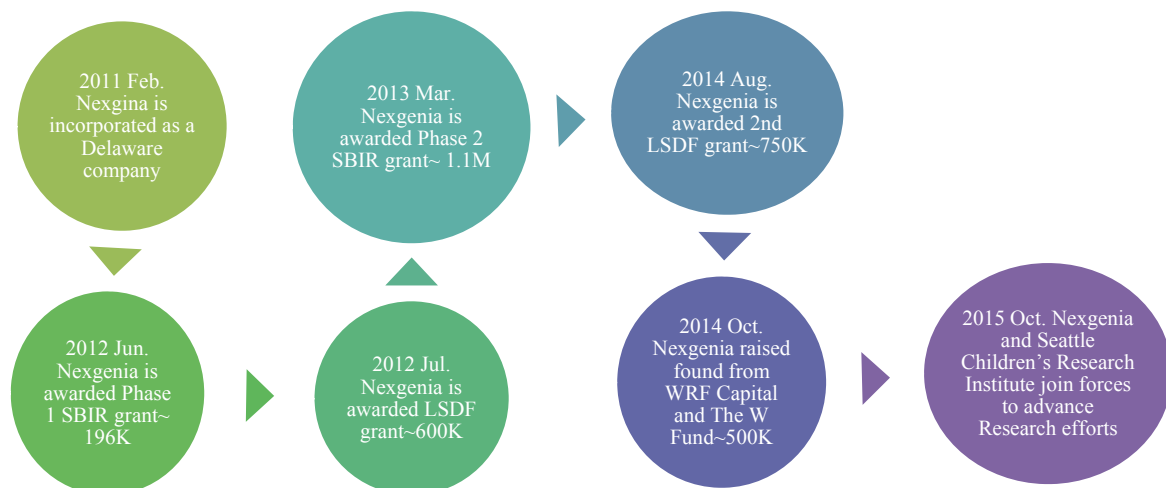
本研究藉由經濟部技術處資助及財團法人磐安智慧財產教育基金會主辦之跨領域科技管理國際人才培訓計畫安排於美國西雅圖華盛頓大學商學院訓練課程，實地深入訪談西雅圖生技醫材公司，從技術研發或由其他機構技術移轉、籌資成立新公司之資金籌措、公司營運計畫及其專利布局策略，探討該公司之發展目標係併購入大型公司或是自行上市、營運階段面臨困境及待克服之障礙。由於華盛頓大學育成技轉中心 Comotion(C4C)近幾年對生技醫材方面技術移轉輔導眾多生技醫材公司，本小組訪問當地 Nexgenia 公司及 Stays 公司作為深入研究對象，從其自華盛頓大學取得關鍵技術授權、專利策略、國內市場及國際市場策略、符合美國食品藥物管理局(FDA) 醫材類之法規應準備之文件，包括該公司開發之產品是否有豁免於美國食品藥物管理局查驗登記項目、臨床前試驗、如何通過 FDA 查驗登記、取得產品上市許可、市場開發到利潤回饋等及如何說服投資人投資意願籌資成功、經營及專利布局，藉其經驗找出創建期生技公司之事業發展模式與企業價值之關聯，作為台灣相關企業之參考。

第一節 Nexgenia, Inc.³⁷

壹、公司簡介:

Nexgenia 生產的材料應用於生命科學、體外醫療診斷和醫藥工業。對於生命科學的應用，他們開發的產品用做分子分離、化學測試以及體外診斷。體外診斷 (IVD) 是用於檢測條件、感染和疾病的測試。該公司產品及產生材料是利用聚合物的奈米技術將細胞分離，應用於免疫疾病及癌症檢測。

一、公司沿革



資料來源: Nexgenia Website

圖 3.1.1 公司沿革

³⁷ Nexgenia, Inc. 公司網站。

(一)2011年2月 Nexgenia 被合併為德拉華州一家公司

2012年4月 Nexgenia 從華盛頓大學取得刺激反應性聚合物和磁性奈米粒子技術之授權，同年5月 Nexgenia 由聯邦科學工業研究組織（CSIRO，澳大利亞）取得 RAFT 高分子合成技術之技術授權。2012年6月 Nexgenia 取得第1階段 SBIR 資助，用以研發 smart 高分子聚合物試劑的靈敏度和速度，增進加速臨床診斷之效能及效率，同時 Nexgenia 在華盛頓大學校園新創企業育成中心租賃實驗室和辦公空間，作為籌措資金及上市上櫃之準備。

(二)2012年7月 Nexgenia 將 smart 磁性奈米藥物合成與優化並規模化

Nexgenia 從華盛頓州取得被譽為「生命科學發現基金(LSDF)」補助。Nexgenia 應用該項經費與聯邦科學工業研究組織（CSIRO）緊密合作，提昇技術。

(三)2013年3月 Nexgenia 取得第2階段 SBIR 資助

用以研發 smart 高分子聚合物試劑的靈敏度和增強速度，增強臨床診斷。

(四)2014年8月 Nexgenia 從華盛頓州獲頒第2次 LSDF 之 Proof of Concept

用於開發可共軛、溫度敏感的磁性奈米粒子。同年10月 Nexgenia 取得 W 基金和華盛頓研究基金會的種子輪融資。

(五)2015年10月 Nexgenia 與西雅圖兒童研究中心合作

發展促進癌症治療的效率與成果的新藥劑。

二、 公司經營團隊:

表 3.1.1 經營團隊

Key Person	Working Experience
Martin Simonetti (Chair)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chairman of the board of directors at Nexgenia. 2. VLST's President and Chief Executive Officer. 3. Chief Financial Officer, Senior Vice President Finance and Treasurer at Dendreon Corporation. 4. Vice President Operations and Finance of Amgen BioPharma and Director of Colorado Operation at Amgen Inc.
H. Stewart Parker	<ol style="list-style-type: none"> 1. CEO of the Infectious Disease Research Institute (IDRI) 2. Founded Targeted Genetics Corporation (NASDAQ: TGEN) in 1992. 3. Held various positions at Immunex Corporation.
Dave Urdal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chief Scientific Officer of Dendreon Corp. 2. served various positions with Immunex Corp.
Ron Myers (CEO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. CEO of Nexgenia 2. Chief legal officer and VP of strategic transactions at the Institute for Systems Biology. 3. Chief business officer at VLST Corp. 4. Held executive positions at Corixa Corp., Invitrogen, and Pfizer.

資料來源: Nexgenia Website

三、 產品介紹

Nexgenia 公司對於腫瘤免疫治療方面擁有一些技術方法，可以幫助以細胞為基礎的癌症免疫療法，提供良好的解決方式。

Nexgenia 公司對於免疫治療的方式，其治療工作由使用病人自身的 T 細胞來對抗疾病，而進行細胞分離和免疫治療產品的開發。

四、 專利及技術介紹 -個性化癌症免疫療法的應用

(一)Nexgenia 使用“聰明(smart)”聚合物試劑做出更好的臨床試驗

聰明聚合物能夠從小型單分子快速反應變化，聚集成大分子使它們易於分離，然後進行分析。小型單分子的變化可以很容易地透過所在環境如溫度、pH 值的微小變化來觸發，該公司開發的磁性奈米顆粒隨著這些刺激聚集成聚合物。基本上，一個磁芯上覆蓋可連接到被分析目標化學品的聚合物，通過使用磁場，附著的磁性奈米粒子可以聚集成較大的團塊，並從溶液中分離出來。因為聚合物被設計為所述標靶結合物，這意味著該組合物可以很容易地彼此分離。使用奈米材料的意義在於，該顆粒具有較大的表面積與體積比，奈米顆粒允許更多的結合粒子到目標（高靈敏度），和更快的結合反應。磁性允許更容易和更快的分離。

(二)個性化免疫療法

有很大程度上是依賴於自患者樣本快速、高效率地分離細胞的能力。現今大多數細胞分離是在微米尺寸下加磁珠進行的，雖然這種尺寸的珠子是容易在磁場中分離，他們對抗體接觸的表面積與擴散速率有直接的關連性，因為這兩者會導致與目標鍵結時間延長和較長的結合時間。Nexgenia 公司以聚合物承載奈米等級(10^9)的顆粒，使抗體在較高的濃度下也可以使用，並與目標的結合加快，導致更快和更靈敏的分析結果。此一方法便具有特別的優勢。

(三)少數的奈米粒子即能產生作用

僅 Nexgenia 公司的奈米粒子一或數個結合到細胞表面，然後刺激導致產生共聚合，並產生足夠磁矩使細胞分離。

(四)Nexgenia 公司的聚合物及聚合物承載奈米等級顆粒是一個平台技術

它提供了潛在的能力，是遠遠超過了當前市場上的技術。例如，Nexgenia 公司的奈米等級顆粒提供了更快的速度、更高的回收率和更高的純度。另外，Nexgenia 公司的磁性粒子並不需要特殊的設備來執行不同細胞類型的分離（例如更強的磁鐵）。你可以使用你已經擁有的設備來進行此一方法。

(五)Nexgenia 公司之專利

主要授權自華盛頓大學 Patrick S. Stayton 教授的團隊，其從 1996 年開始

申請磁性奈米粒子相關專利，總計共申請了46件專利，其中美國27件、PCT 16件，歐洲3件(圖 3.1.2)，而目前已取得13件(圖 3.1.3)。



圖 3.1.2 各國專利數量



圖 3.1.3 各年度公告專利

若分析 IPC 國際分類號，可知此些專利主要集中於 A61K「醫用，牙科用或梳妝用之配製品」、C08F「僅用碳-碳不飽和鍵反應而得的高分子化合物」和 C12N「微生物或酶；其組合物」等領域。

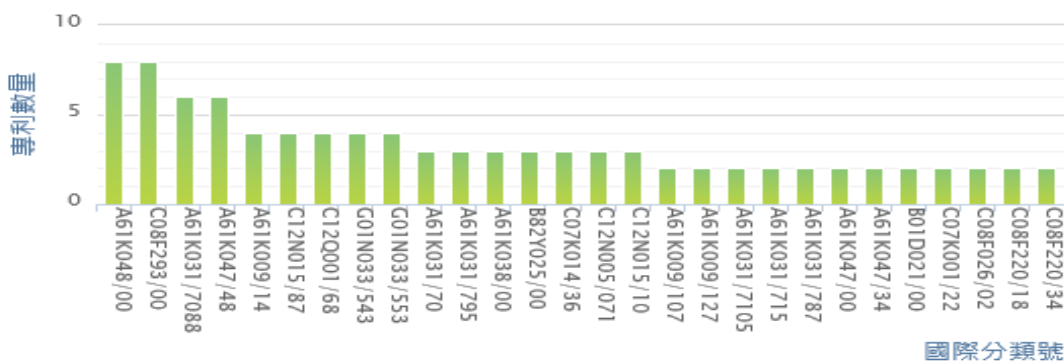


圖 3.1.4 各國際分類號專利

五、營運及財務概況

Nexgenia 年銷售額約 50 萬到 100 萬美元。在他們開發的技術，該公司計劃使用一種商業模式，它提供專有材料，讓製造商能夠建立產品而獲得收入。

Nexgenia 的聚合物為基礎的奈米技術，有助於在醫療保健和生命科學診斷的進步。具有用於檢測更好的方法還意味著新的醫療護理服務可以在更大的速率

和以更大的有效性來開發。Nexgenia 創建的材料這些進步很重要。

六、 財務概況

- (一) 2011年2月被合併為德拉華州一家公司
- (二) 2012年6月 Nexgenia 取得第1階段 SBIR 資助約 196K
- (三) 2012年7月 Nexgenia 獲得生命科學發現基金(LSDF)補助約 600K
- (四) 2013年3月 Nexgenia 取得第2階段 SBIR 資助約 1.1M
- (五) 2014年8月 Nexgenia 第二次獲得生命科學發現基金(LSDF)補助約 750K
- (六) 2014年10月 Nexgenia 取得 W 基金和華盛頓研究基金會的種子輪融資 500K
- (七) 2015年10月 Nexgenia 與西雅圖兒童研究中心合作發展促進癌症治療的效率與成果的新藥劑。

貳、 產業概況

據 Nexgenia 創建的材料技術產品，其技術目前尚無競爭對手，能將 smart 高分子聚合物結合磁力發展，控制因子以 pH 值、溫度及酸鹼度控制傳輸速度，該項技術在美國算是新穎技術，且癌症或其他免疫療法對血液 T 細胞及 B 細胞篩選分離速度要求很快且必須很精準；另外腦部具有屏障效果，會遮擋高分子進入，Nexgenia 創建的材料及產品就是針對該類技術障礙予以克服且可以因病人特性而客製化，其技術具有不可取代之地位。據瞭解，目前除了歐盟有一家私人公司有運用相同技術在研發類似產品，美國並無其他公司研發該項技術；另外 Nexgenia 與已上市公司 JUNO 合作很愉快，Nexgenia 希望能被 JUNO 併購。該公司經營策略優先以西雅圖及美國為市場，並有規劃往中國、東南亞、南美洲拓展其市場，據該公司資料，西雅圖地區生技醫材行業及產業技術蓬勃發展，尤以免疫療法及個人客製化的設計是創舉。

參、 訪談資訊

一、公司現況：

在 2011 年成立，至今已成立四年，於 2014 年向 W fund 與 WRF 募得 \$500,000，將用於後續之產品開發與測試。

二、創業困難：

成立新公司在開始最重要的是就是籌資，若無法籌措足夠的錢你無法做任何事。Nexgenia 在剛成立時即遇到資金籌措之困難，在 Ron Myers 加入經營團隊後利用其人脈、經驗以及降低 Nexgenia 的評估價值而順利籌措到資金已進行技術發展。

三、商品化時程：

今年第三季會做完細胞分離之技術開發，而預計在明年第一季末完成細胞活化之技術開發。明年第一季末或是第二季初將進行第一次大規模的商業合作。在往後的12個月將會對這個合作進行分析，預計對20個病人做試驗、收集數據並顯示成功案例。在那時我們的合作夥伴有大約6個月時間做內部分析來決定是否要收購我們。所以我們的目標並不是賣產品而是賣公司。

四、智慧財產

專利係向華盛頓大學授權而來，目前已申請PCT且積極布局美國、歐洲等國家。

五、競爭對手：

Nexgenia 評估之競爭對手為 Invitrogen 與 miltenyi biotec，但 Nexgenia 的細胞分離技術做得更快而且更乾淨。

六、未來出路：

Nexgenia 的目標並不是賣產品而是賣公司，因此他們除了發展技術外也積極尋找可能的買家。Juno、celgene 與 novo nordisk 為潛在的買主，Ron Myers 先生曾經參予 Juno 創建前期之經營，因此非常熟悉 Juno 之營運情形與經營團隊，對於後續之談判非常有利。

肆、 評價指標評估

一、Global Economic Correlation：

Nexgenia, Inc. 的核心主力產品材質及產生技術材料是利用聚合物的奈米技術將細胞分離，應用於免疫疾病及癌症檢測，屬於體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device；IVD) 範疇。Nexgenia 生產材料應用於生命科學、體外醫療診斷和醫藥工業應用。對於生命科學的應用，他們開發的產品用做分子分離、化學測試以及體外診斷。體外診斷 (IVD) 是用於檢測條件、感染和疾病的測試。該公司產品及產生材料是利用聚合物的奈米技術將細胞分離，應用於免疫疾病及癌症檢測。個性化免疫療法，有很大程度上是依賴於來自患者樣本快速、高效率地分離細胞的能力。現今大多數細胞分離是在微米尺寸下加磁珠進行的。雖然這種尺寸的珠子在磁場之中是容易分離的，他們對抗體接觸的表面積與擴散速率有直接的關連性，因為這兩者會導致與目標鍵結時間延長和較長的時間進行結合。Nexgenia 公司以聚合物承載的奈米等級(10^{-9})顆粒，會使抗體在較高的濃度下也可以使用，並與目標的結合加快。而標靶結合，會使奈米等級顆粒容易形成大尺寸的聚合狀態，可以更快更完全的分離，導致更快和更靈敏的分析結果。此一方法便具有特別的優勢。且依個人提出專屬治療，具有前瞻性，在醫材市場的極富獨創性；預期其產業市場前景可以期待。

二、 Target Market and Industrial Competition Analysis：

Nexgenia, Inc. 使用“聰明(smart)”聚合物試劑做出更好的臨床試驗或物質的化

學測試。聰明聚合物能夠從小型單分子快速反應變化，以大分子聚集，使它們易於分離，然後進行分析。小型單分子的變化可以很容易地透過所在環境如溫度、pH值的微小變化來觸發，使用該公司開發的磁性奈米顆粒隨著這些刺激響應成聚合物。基本上，一個磁芯上覆蓋可連接到被分析的目標化學品的聚合物，通過使用磁場，附著粒子可以聚集成較大的團塊，並從溶液中分離出來。因為聚合物被設計為所述標靶結合物，這意味著該組合物可以很容易地彼此分離。使用奈米材料的意義在於，該顆粒具有較大的表面積與體積比。奈米顆粒允許更多的結合到目標（高靈敏度）。西雅圖是癌症免疫治療的溫床，在這除了有Juno(訪談時說明積極爭取很大機率購買 Nexgenia)，還有 Celgene、Bluebird、Novo Nordisk 等等。許多癌症免疫治療公司的總部都設立在西雅圖，Fred Hutchinson 癌症研究中心、西雅圖兒童醫院也都在這。在這有人可以幫你移轉智慧財產權，很多對癌症免疫治療的投資從海外湧進到西雅圖，對 Nexgenia 也有利。

三、 Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment

IVD 體外診斷醫療器材的法規自成一格，有別於一般醫療器材，以歐盟為例，適用歐盟指令 98/79/EC (IVDD)。政策上，癌症免疫療法技術的開發，向來為各國醫材研發輔導的最重要產品及技術之一。Nexgenia, Inc. 的核心主力產品材質及產生技術材料是利用聚合物的奈米技術將細胞分離，應用於免疫疾病及癌症檢測且有專屬個人化免疫療法，且追求癌細胞分離速度及活化技術，為創新技術，需要承擔的風險管理將比一般醫療器材還要高。不過，技術趨於成熟，逐步克服障礙，將具有一定的市場競爭力。

四、 Operation and Financial Status

目前 Nexgenia, Inc. 年銷售額約 50 萬到 100 萬元。該公司計劃應用專有技術生產產品，大量與製造商合作，由產品獲得收入，另訪談過程，該公司策略期望被大公司併購。目前財務狀況僅靠年銷售及得到 W 基金與華盛頓研究基金會的資助而運作。

五、 Core Management and R&D Team

現任執行長: Ron Myers，以他過去資深的在醫療器材產業的經驗，並且擔任過 Juno 上市公司前及創投公司等豐富資歷且加上也曾在幾家知名生技醫材大廠工作過，此外對於 Nexgenia, Inc 之競爭對手，美國公司是 Invitrogen，他們賣的產品叫做 Dynabeads，屬老舊技術。另一家德國廠商 Stefan Miltenyi 的技術也十分熟熟悉，但是於 Nexgenia, Inc. 的產品技術癌細胞分離速度及活化技術更快速且改良，現任執行長: Ron Myers 現階段的營運管理應該是一時之選。

六、 Intellectual Property Analysis

Nexgenia, Inc. 的核心主力產品於 2013 年 3 月被授予進行第 2 階段的 SBIR 補

助，用於智能高分子試劑的靈敏度和速度的臨床診斷實驗；2014年8月通過共軛能、溫輻射敏感的磁性奈米粒子的開發，得到華盛頓州第二次 LSDF 補助。Nexgenia 公司之專利主要授權自華盛頓大學 Patrick S. Stayton 教授的團隊，其從1996年開始申請磁性奈米粒子相關專利，總計共申請了46件專利，其中美國27件、PCT 16件，歐洲3件，而目前已取得13件專利。若分析 IPC 國際分類號，可知此些專利主要集中於 A61K「醫用，牙科用或梳妝用之配製品」、C08F「僅用碳-碳不飽和鍵反應而得的高分子化合物」和 C12N「微生物或酶；其組合物」等領域。

七、 Feasibility of Technology Commercialization

Nexgenia 向華盛頓大學取得聚合物及磁性奈米粒子之專利及自聯邦科學工業研究組織(CSIRO,澳大利亞)取得 RAFT 高分子合成技術並於華盛頓大學租賃實驗室成立創新公司，專利發明人自行創業成立相關公司將技術商品化，預期相對的技術商品化，可行性應比一般的學校技轉案還要高。

表 3.1.2 評價指標評估

Construct	Subjects / Criteria	Score
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	3
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	4
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	4
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	5
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	5
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	4
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier/ competition advantage, Cost structure	3

第二節 Stasys Medical Corporation

壹、公司簡介

Stasys Medical Corp. 是一家位於西雅圖的醫療器材公司，它們專注於開發一個可迅速偵測創傷病人是否具有凝血缺陷問題的系統，以提供相關且可操作的信息予醫療從業人員，方便他們後續的因應措施。

因為創傷所誘發的凝血異常問題，可以算是急診室裡危急病患性命最嚴重的問題之一；其發生率約在 25%~40%之間，一旦發生，需要第一線急救人員的快速反應，否則將導致病人因大量失血而命危，可以說是急診室內最大的挑戰之一。外傷在全世界都是造成年輕族群死傷最常見的原因，但其治療策略與技術的發展，除了因在戰爭中收集到的資料而屢有長足的進步，過往並未獲得應有的重視和研究。一般來說，重大外傷造成病患到院後死亡最主要的原因，是在初始 1 小時內未能控制的失血，約佔外傷死亡病患的 25%以上。而嚴重的失血，也是造成外傷病患後續引發多重器官衰竭或敗血症的主要原因。因此，對於創傷後大量失血的病人，血液凝集的機制，可說是救命的關鍵。傳統上的觀念認為血凝塊的形成是一連串的過程，包括蛋白質的凝血因子，觸動內生及外生性通道，交互作用形成血塊。但這些觀念已經改變，以細胞為主的凝集作用被提出，包含三個重疊的過程，而非連續的過程，並強調血小板的重要性。在啟動期，在血管上或循環中的細胞啟動 Factor VII, X 和 V。在擴大時期，這些因子與血小板的細胞膜結合並擴大此機制。最後的增值期，所有的凝血因子會與血小板上的共同因子結合，加速纖維組織形成血塊。止血的定義是控制出血而沒有造成凝集的反應。而凝血異常就是它的相反。目前有很多的檢驗可以用來測量凝血的狀態，包括 Platelet count、Prothrombin time、international normalized ratio、activated partial thromboplastin time、d-dimer 和 fibrinogen levels 等。大部分都是半世紀前發明用來診斷血友病或抗凝血劑的治療監測。但沒有一個可以在臨床上真正預測出血的狀況。因為它們都需要一些時間才能做出結果，就只能代表當時的狀況，等到報告出來時，病患可能早就因為創傷誘發的凝血異常 (trauma-induced coagulopathy) 休克或死亡了³⁸；凝血異常通常是組織受傷及休克形成，會造成病患四倍以上的死亡率。大約 10-34%的外傷病患會形成某情況的外傷性凝血異常。它會造成廣泛性出血及血凝塊形成，最後導致血栓危急病患性命³⁹。由此可知，因創傷導致的凝血異常，可以算是急診室內一項攸關性命的議題。

早期診斷的方式，如：酸血症(pH<7.1 RR=12/3)、低體溫(中心體溫<34°C RR=8.7)、外傷嚴重度(ISS>25 RR=7.7)、低收縮壓(<70mmHg RR=5.8)...等；沒有上述危險因子的話，發生凝血異常的機會小於 1%，具有單一危險因子的凝血異常發生率就大幅提

³⁸ 林杏麟、李維哲”外傷致命三要素：低體溫、酸血症和凝血異常”，高雄醫師會誌, 2012, Vol. 20, No. 1.

³⁹ Maegele M, Lefering R, Yucel N, et al. Early coagulopathy in multiple injury: an analysis from the German Trauma Registry on 8724 patients. *Injury* 2007;38:298-304.

高到 10%~40%，所有危險因子合併發生的嚴重病患，其發生創傷誘發凝血異常的風險將高達 98%⁴⁰。

自兩伊戰爭與美國阿富汗戰爭以來，因為戰爭造成的嚴重創傷病人，促使了醫學上對人類凝血機制的研究。目前臨床上評估凝血功能的實驗室檢查包括：INR(international normalized ratio)、aPTT...但是這兩種檢查在低體溫與酸中毒的影響下，卻不能精確的反應病患凝血功能。新的 rapid thromboelastography (r-TEG)可即時的分析病人的凝血功能，因此能克服舊實驗室檢查的缺陷，並可以完整分析血栓形成路徑及血小板功能。所以以 r-TEG 作為指引輸注血液、anti-fibrinolytics 及凝血因子，是偵測病患是否因創傷誘發凝血異常(trauma-induced coagulopathy)的最新趨勢⁴¹。

一、 公司沿革

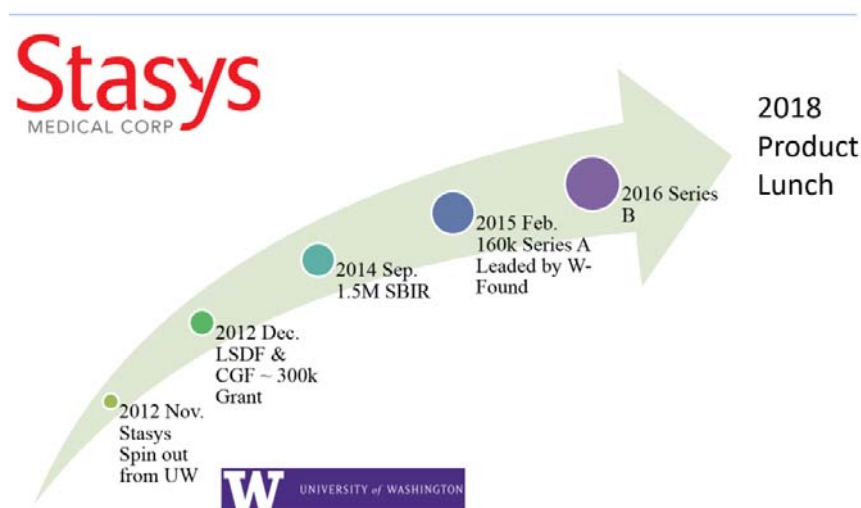


圖 3.2.1 Stasys 公司沿革

二、 公司經營團隊

Stasys Medical Corp.成立於 2012 年；專注於研發一個能夠快速診斷創傷誘發凝血異常(trauma-induced coagulopathy, TIC)的醫療儀器設備。目前尚屬於創建期公司階段，本身尚未有營收，其財源除了自籌資金外，主要來自申請政府或基金會的研發計畫補助。

Robert Barry 是目前 Stasys Medical Corp.的執行長跟聯合創始人。他擁有 25 年的醫療器械行業經驗，此前已經成立過 Uptake Medical 醫療器材公司並擔任其執行長。他同時也是 CoAptus Medical 的共同創辦人，並擔任產品開發總監。過去也曾在幾家知名生技大廠如：Boston Scientific、Pfizer、NAMIC...等，擔任產品開發研究員，目前算是華盛頓大學的駐點創業家(Entrepreneur in Residence,

⁴⁰ 蔣东坡、周继红 “创伤后凝血功能障碍机制及临床对策”，中国实用外科杂志, 2012, Vol. 32, No.11.

⁴¹ 林琬珊、林杏麟 ” 多重創傷病人復甦策略的新趨勢”，台灣醫界 2011, Vol.54, No. 4.

EIR)。

Nate Sniadecki 是目前 Stasys Medical Corp. 的暫代技術長跟聯合創始人。他在美國印第安那州的聖母大學獲得機械工程學士學位，在馬里蘭大學獲得機械工程博士學位，並曾在約翰霍普金斯大學生物醫學工程學系與賓夕法尼亞大學擔任博士後研究。目前是華盛頓大學機械工程系生醫工程領域的副教授，並擔任該系細胞生物力學實驗室的主持人。

Nathan White 醫師是目前 Stasys Medical Corp. 的暫代醫務長(Chief Medical Organizer, CMO)跟聯合創始人。他是港景醫院與華盛頓大學附屬醫院的急診室醫師，同時並擔任華盛頓大學急診醫學系的助理教授。Nathan White 醫師在密西根州立大學完成他的學士學位，在韋恩州立大學接受醫學訓練，並於辛辛那提大學附設醫院完成其急診科的住院訓練，之後在維吉尼亞聯邦大學擔任研究員，主要研究領域為急重症治療。

Lucas Ting 博士是目前 Stasys Medical Corp. 的首席工程師，負責該公司主要產品：血小板平台的工程研究。他曾是國際知名生技大廠寶潔(Proctor & Gamble, P&G)的研發人員；他在伊利諾大學香檳分校機械工程學系取得學士學位，之後在華盛頓大學取得碩士與博士學位。他的博士論文主要係檢查血小板活化對凝血力量和血小板粘附機制的的作用，並導致 Stasys Medical Corp. 核心主力產品(血小板動力技術)的技術發展。

Kristi Jordan 目前是 Stasys Medical Corp. 的副總裁，擔任法規與品管的工作。他是聖荷西州立大學學士，過去曾擔任 Uptake Medical Corp. 與 Spiration Corp. 的品管經理。

Ari Karchin 博士，擔任 Stasys Medical Corp. 項目總監，負責協調研發技術與營運發展目標的調和；他是華盛頓大學生物醫學工程系的博士，並在華大獲醫材商轉推廣教育中心研究，他過去曾在華大技轉中心(Center for Commercialization, CoMotion)擔任評估創建期公司商業潛力的工作，這次會加入 Stasys Medical Corp. 這個創建期公司，應該也是看好它們核心主力產品的未來發展潛力。

Annie Smith 是華盛頓大學生化學士，目前在 Stasys Medical Corp. 負責協調營運與研究事宜。她曾在華盛頓大學細胞生物力學實驗室與密蘇里大學擔任研究助理工作。

由 Stasys Medical Corp. 的營運團隊可知，目前該公司還處於研發早期階段，其內部人事應該純為研究與法規需求，蓋因其產品尚未通過法規驗證與查驗登記，因此尚未到市場與行銷階段。

三、 產品介紹

Stasys 平台是一種新型的設備，能夠迅速於治療期間內，在損傷部位快速的產生凝塊，並於關鍵初期止血的相位測量血液凝固動力學設備。

四、 專利及技術介紹

創傷型誘發性凝血（TIC）是一種發生於進入急診室，並危及生命的 1/4 患者中，所產生的病症，並對醫生及相關人員，產生多重性的挑戰。欲治癒此種病症，包含診斷速度、TIC 的識別精度、診斷評估患者的生理狀態及運用正確的治療方式，皆是至關重要的。

而 Stasys 平台便是一種新型的設備，能夠迅速於治療期間內，在損傷部位快速的產生凝塊，並於關鍵初期止血的相位測量血液凝固動力學設備。該專利技術可測量血小板的收縮力，及相關的生理環境，以確定血小板功能異常狀態正在發生。以提供更好和更快的信息給護理人員，而縮短病患的住院時間，並且改善患者的治療效果。

Stasys Medical Corp. 的技術，有別於傳統，主要係根基於華盛頓大學機械系，由 Nathan J. Sniadecki 博士所領軍的細胞生物力學實驗室研究團隊⁴²。Nathan J. Sniadecki 博士目前並暫代 Stasys Medical Corp. 的技術長。他們開發出一個手持式的裝置，採用包含一個流控陣列微結構的微流體(Microfluid)技術，可即時測量流體剪應力並換算相對應的血小板收縮力與凝血機制，用更短的時間診斷創傷誘發的凝血異常(trauma-induced coagulopathy, TIC)的發生，這對於分秒必爭的急診室急救業務，乃至戰地傷患緊急救治，可謂一大福音。目前，研發團隊針對這項產品總計共申請了 8 件專利，其中美國 3 件、中國 1 件，歐洲 1 件(圖 3.2.2)，而目前已取得 1 件(圖 3.2.3)。

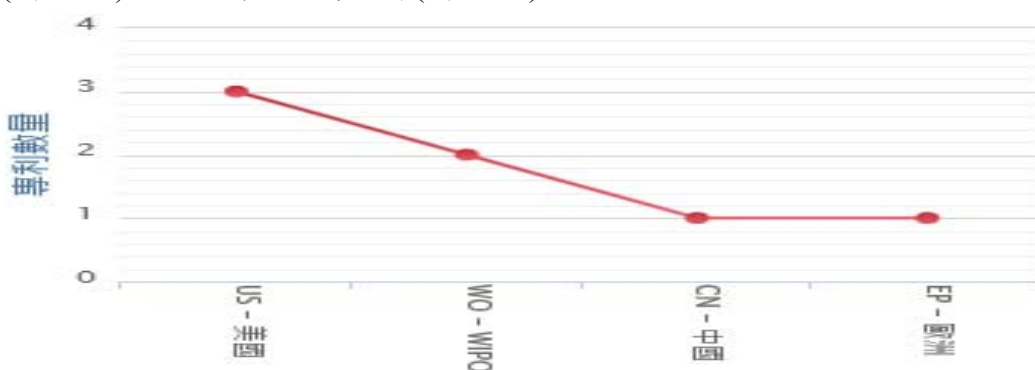


圖 3.2.2 各國專利數量

⁴² <http://faculty.washington.edu/nsniadec/index.html>

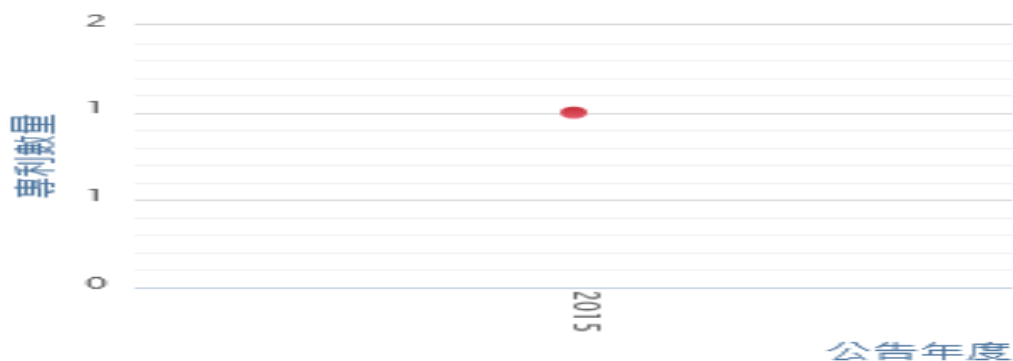


圖3.2.3 各年度公告專利

若分析 IPC 國際分類號，可知此些專利主要集中於 G01N「利用反射或再輻射無線電波之傳播效應（如都卜勒效應）、傳播時間，來測定」、A61B「診斷；外科；鑑定」與 C12M「酶學或微生物學裝置」等領域。

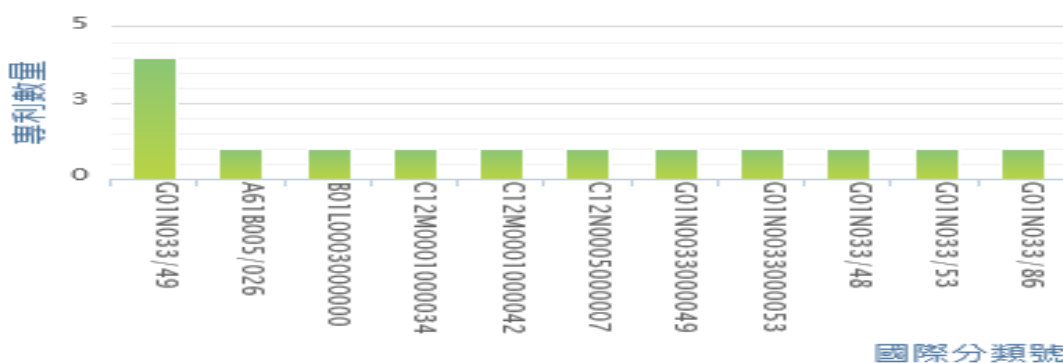


圖3.2.4 各國際分類號專利

五、 營運概況

Stasys Medical Corp. 的產品因還在雛型研發階段，尚未通過 FDA 510(k) 查驗登記，還無法販售，因此尚無任何營運資料可供研究。

六、 財務概況

Stasys Medical Corp. 係由華盛頓大學技轉成立的醫療器材公司，成立於 2012 年 11 月，登記在美國華盛頓州西雅圖的柯克蘭市(Kirkland, Costco 總部)。作為一個研究型的小型醫療器材公司，目前該公司還致力於雛型產品的研發，資金需求還不大，其主要資金來源為研究計畫的經費。

早在 2012 年 12 月，華盛頓大學機械工程系細胞生物力學實驗室主持人，Nate Sniadecki 博士，與其他華大的四個研發團隊，獲得生命科學發現基金(Life Sciences Discovery Fund, LSDF)總值一百萬美金的一筆研發經費，投入 Stasys Medical Corp. 核心產品的雛型研發⁴³。同時，並與其他八個由華大技轉創建期的

⁴³ Medical News 網站 <http://faculty.washington.edu/nsniadec/news/LSDF/news-medical.pdf>

公司，共同獲得一筆 42 萬美金的種子資金(Commercialization Gap Funds, CGF)，協助將原本實驗室內的技術商轉⁴⁴。

2014 年 9 月，Stasys Medical Corp.在華大駐點創業家(Entrepreneur in Residence, EIR) Robert Barry 的協助下，取得小型企業創新研究資金(Small Business Innovation Research, SBIR)150 萬美金的研發經費，Robert Barry 並擔任 Stasys Medical Corp.的執行長⁴⁵。

2015 年 2 月，Stasys Medical Corp.宣布了它們的 A 輪募資計畫，募集 16 萬美金，由 W 基金主投(華盛頓大學的技轉創業基金)，投資者還包括西雅圖生技投資公司(Seattle Biotech)的 WRF 資本⁴⁶。

目前，按照 Stasys Medical Corp.的財務規劃，它們預計在 2016 年進行他們的 B 輪募資，以供產品的 FDA 510(k)查驗登記所需資金⁴⁷。產品預計於 2017 年上市。

貳、訪談資訊

⁴⁴ 華大技轉中心新聞稿

<http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-c4c-announces-fall-2012-commercialization-gap-fund-aways/>

⁴⁵ 華大技轉中心新聞稿

<http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-start-up-stasys-helping-emergency-physicians-save-lives/>

⁴⁶ <http://www.bizjournals.com/seattle/blog/health-care-inc/2015/02/uw-spinout-stasys-medical-corp-raises-1-5m-for.html>

⁴⁷ 華盛頓生命科學報 <http://www.washingtonlifescience.com/industry/directory?companyid=12853>

一、創業動機：

創業並不是最一開始的目標，而是順著技術的發展逐漸成形的。

二、商業模式：

Stasys 的平台包含檢測凝血異常的試劑以及與其相對應的檢驗儀器，兩者一定要互相搭配才能夠進行快速凝血異常檢測。由於檢測試劑為拋棄式的耗材，因此商業模式為檢測儀器以便宜的價格約\$10,000 銷售，而主要利潤則來自於檢測所需的試劑，售價約\$35。

三、目前狀況&商品化時程：

目前 Stasys 透過華盛頓大學的 Comotion 中心協助尋得西雅圖當地廠商進行檢測儀器的商品化開發，而 Stasys 則自行尋得澳洲廠商進行檢測試劑的商品化開發。產品預計於 2017 年上市，預期於 2018 年開始獲利，並預估於 2019 年收入將達到 4 億/年以及 5% 的市占率。

四、創業困難：

主要風險在於商品化的製造，Stasys 沒有相關資源，因此此部分得尋求外部廠商。

五、資金籌募：

目前 Stasys 主要的資金來源為政府單位，如小型企業創新研究資金(SBIR)、美國國家科學基金會(national science foundation)、國防部(Defense Department)、國家衛生研究院(NIH)等，其係用於初期研究。而 Stasys 已進行 A 輪募資，向 W fund 募得資金用於公司之創建，後續將進行 B 輪募資以供商品化開發。

六、智慧財產：

專利係向華盛頓大學專屬授權而來，目前已申請美國與歐洲專利，並積極布局其他國家。

七、競爭對手：

Stasys 評估之競爭對手為 Teg 與 rotem，但他們的檢測時間較長，因此 Stasys 仍然具有競爭優勢。

參、 評價指標評估

一、Global Economic Correlation：

Stasys Medical Corp. 的核心主力產品為創傷誘發的凝血異常(trauma-induced coagulopathy)快速偵測裝置，屬於體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device; IVD) 範疇；體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)是指用於疾病或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，有別於一般泛指的醫療器材(medical device)，主要是指不直接接觸人體，利用取自人體的血液、尿液、其他體液或組織切片等，進行人體外試驗或分析的醫療器材。產品包括下列項目：

(一)檢驗儀器設備：

用於醫院檢驗部門或檢驗中心，是利用不同的偵測儀器，根據標識物質或訊號來進行檢驗判定，因此此類儀器設備仍需要搭配相關檢驗試劑才得以完成檢測。另外基於偵測儀器搭配不同型式的檢驗試劑，又可將檢驗儀器設備分為適用於開放式系統或封閉式系統之產品。

(二)臨床化學分析設備：

包含生化/化學分析、血氣分析、電泳分析、層析尿液分析。

(三)微生物分析設備：

包含細菌分析、病毒分析與其他病原分析。

(四)蛋白質/免疫分析設備：

包含放射性免疫分析、非放射性免疫分析(含螢光免疫分析)與蛋白質分析。

(五)血庫/血液分析設備：

包含血色素分析、血球計數、流式細胞分析、凝血功能分析、血型分類、組織切片與血庫篩檢。

由於檢驗儀器設備以封閉式系統為主，也造成體外診斷產業集中在跨國大廠手上，市佔高達70%以上，包括Abbott、Roche、Bayer、Becton Dickinson及Johnson&Johnson等。未來Stasys Medical Corp.的研發產品上市之後，可能以授權或被大廠併購的方式，最有利於他們產品的全球IVD醫材市場布局。

就適用科別來看，創傷誘發凝血異常的體外診斷器材，隸屬於創傷照護科別，約佔全球醫療器材市場產值的6%，大概僅次於骨科(14%)、心臟科(11%)、微創手術(11%)、眼科(10%)，排第五位，屬醫材市場的前段班。

二、 Target Market and Industrial Competition Analysis：

Stasys Medical Corp.的核心主力產品，創傷誘發的凝血異常體外即時偵測，應用於創傷大量出血，是急診室必要的儀器；創傷後大量出血已經成為45歲以下青壯年口的主要死因之一，預期其產業市場前景可以期待；尤其本產品應該是戰場上緊急救治的利器，中東地區目前戰亂頻仍，美國並扮演世界警察的角色，常有對外用兵開闢戰場的需求，預期該產品可以爭取美國國防部的訂單，將有來自軍方的大量需求。

三、 Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment

IVD體外診斷醫療器材的法規自成一格，有別於一般醫療器材；以歐盟為例，適用歐盟指令98/79/EC (IVDD)。政策上，IVD的開發，向來為各國醫材研發輔導的主要產品之一，尤其屬於自我診斷類的器材，如血糖儀。Stasys Medical Corp.雖屬於醫院內第一線照護(Point-of-Care, PoC)所需，然因攸關性命

與病患安危，需要承擔的風險管理將比一般醫療器材還要高；不過，一旦研發完成，也有較高的進入障礙與門檻，將具有一定的市場競爭力。

四、 Operation and Financial Status

目前 Stasys Medical Corp. 尚未有任何營收，因此財務狀況僅靠自籌資金營運；他們剛進行過 A 輪募資，也成功募集 16 萬美金的資金，就醫療器材公司而言，屬於規模極小的資金需求；不過他們可以申請到高達 150 萬美金的小型企業創新研發資金(SBIR)，應該足以滿足公司目前的狀況與研發需求。

五、 Core Management and R&D Team

創辦人之一的 Robert Barry 是目前 Stasys Medical Corp. 的執行長。以他過去 25 年的在醫療器材產業的經驗，並且擔任過其他創建期醫材公司執行長的經歷(Uptake Medical & CoAptus Medical)，加上也曾在幾家知名生技醫材大廠工作過，對於 Stasys Medical Corp. 現階段的營運管理應該是一時之選。

Stasys Medical Corp. 的暫代技術長 Nate Sniadecki，在華盛頓大學機械工程系生醫工程領域擔任副教授，並擔任該系細胞生物力學實驗室的主持人。醫務長 Nathan White 醫師則是港景醫院與華盛頓大學附屬醫院的急診室醫師，同時並擔任華盛頓大學急診醫學系的助理教授。首席工程師 Lucas Ting 博士曾是國際知名生技大廠寶潔(Proctor & Gamble, P&G)的研發人員；博士論文即專注在檢查血小板活化對凝血力量和血小板粘附機制的作用，可以說是 Stasys Medical Corp. 核心主力產品的關鍵。以這樣的研發團隊，對於 Stasys Medical Corp. 這樣規模的創建期公司，加上 Ari Karchin 博士在華盛頓大學技轉中心的商品化評估經驗，對於 Stasys Medical Corp. 的發展，可說是最佳的組合。

六、 Intellectual Property Analysis

Stasys Medical Corp. 的核心主力產品，乃基於技術長 Nate Sniadecki 細胞生物力學實驗室的研發基礎，已申請美國(including PCT)三項專利，包括：將細胞暴露於流體剪應力(shear force)的系統與方法(US 13/663,339)、個人化凝血測量流體裝置(PCT/US2014/044448)、以及用於測量血小板凝結的微流體裝置與其相關系統與方法(PCT/US2013/031782)。雖然目前專利尚未核發，我們也非專業人士無法對本技術的三項專利加以評估，不過，有華盛頓大學技轉中心 CoMotion 的商轉橋接經驗，對於技術的專利風險分析，包括：可專利性(Patentability)、專利自由度(Freedom to Operate, FTO)，勢必做過完整的評估，才會促成這樣的一項技轉與創建期公司。

七、 Feasibility of Technology Commercialization

本技術由學校實驗室開發，專利發明人自行創業成立相關公司將技術商品化，預期相對的技術商品化門檻較低，可行性應比一般的學校技轉案還要高。

表 3.2.1 評價指標評估

Construct	Subjects / Criteria	Score
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	3
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	3
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	4
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	3
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	3
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	2
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier/ competition advantage, Cost structure	3

第四章 台灣生技公司個案探討

第一節 明達醫學科技股份有限公司

壹、公司簡介

明達醫學科技股份有限公司創立於2009年10月26日，為國內專業高階醫療儀器廠商。主要營業項目為醫療儀器的研發、製造、銷售、代理，及ODM/OEM代工；公司產品涵蓋光學同調斷層掃描儀（Optical Coherence Tomography, OCT），眼底照相機、裂隙燈支架、數位顯微鏡、眼壓計、電動升降桌及消化道內視鏡耗材等。

表 4.1.1 公司基本資料

統一編號	25057697	
公司狀況	核准設立	
公司名稱	明達醫學科技股份有限公司	
資本總額(元)	500,000,000	
實收資本額(元)	214,200,000	
代表人姓名	王威	
公司所在地	桃園市龜山區山頂里興業街5號2樓之1（第二層）	
登記機關	經濟部中部辦公室	
核准設立日期	2009年10月26日	
最後核准變更日期	2015年07月06日	
所營事業資料		
CF01011 醫療器材製造業	F213040 精密儀器零售業	
F108031 醫療器材批發業	F218010 資訊軟體零售業	
F208031 醫療器材零售業	F219010 電子材料零售業	
CE01010 一般儀器製造業	F401010 國際貿易業	
CE01030 光學儀器製造業	F601010 智慧財產權業	
CE01990 其他光學及精密器械製造業	I301010 資訊軟體服務業	
F113030 精密儀器批發業	I301020 資料處理服務業	
CC01110 電腦及其週邊設備製造業	I301030 電子資訊供應服務業	
F113050 電腦及事務性機器設備批發業	IG01010 生物技術服務業	
F118010 資訊軟體批發業	JA02990 其他修理業	
F213030 電腦及事務性機器設備零售業	ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務	

資料來源：經濟部商業司，2015年9月查詢。

一、公司資本及股份

(一)實收資本來源

表 4.1.2 實收資本來源

單位：新台幣元；%

實收資本額來源	金額	占實收資本額比率
設立資本	1,000,000	0.47%
現金增資	199,000,000	92.90%
盈餘轉增資	10,000,000	4.67%
認股權憑證轉換股份	4,200,000	1.96%
合計	214,200,000	100.00%

資料來源：明達醫學公開說明書。

(二)增資過程

表 4.1.3 增資過程

單位：新台幣仟元；仟股

年/月	發行價格(元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
98/10	10	50,000	500,000	100	1,000	現金 1,000 仟元	—	註 1
98/11	10	50,000	500,000	1,280	12,800	現金 11,800 仟元	—	註 2
99/03	11	50,000	500,000	16,000	160,000	現金 147,200 仟元	—	註 3
101/10	14	50,000	500,000	20,000	200,000	現金 40,000 仟元	—	註 4
103/07	10	50,000	500,000	21,000	210,000	盈餘轉增資 10,000 仟元	—	註 5
104/03	16	50,000	500,000	21,420	214,200	認股權轉增資 4,200 仟元	—	註 6

註 1：98.10.26 經授中字第 09833319090 號核准。
 註 2：98.11.24 經授中字第 09833492360 號核准。
 註 3：99.03.29 經授中字第 09931822890 號核准。
 註 4：101.10.12 經授中字第 10132595570 號核准。
 註 5：103.07.22 經授中字第 10333520030 號核准。
 註 6：104.03.03 經授中字第 10433151490 號核准。

資料來源：明達醫學公開說明書。

(三)股東結構

表 4.1.4 股東結構

104年3月31日；單位：人；股

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	0	0	19	83	3	105
持有股數	0	0	15,242,544	5,492,357	685,099	21,420,000
持股比例(%)	0%	0%	71.16%	25.64%	3.20%	100%

資料來源：明達醫學公開說明書。

二、公司沿革

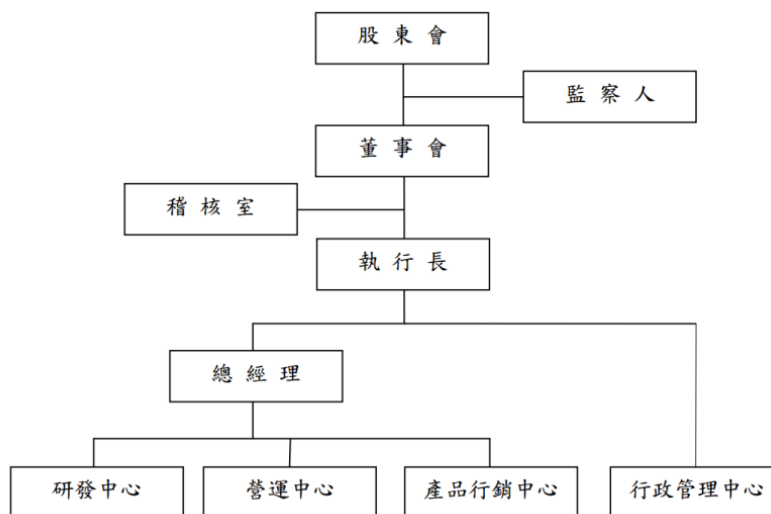
表 4.1.5 公司沿革

時間	重要記事
98年	<ul style="list-style-type: none"> 公司成立，實收資本額一百萬元。
99年	<ul style="list-style-type: none"> 工廠設立完成。 取得醫藥製造許可。 取得保稅工廠執照。 完成 ISO13485（眼科斷層掃描儀）及 ISO9000 認證。 眼底照相機計畫通過經濟部技術處科專計畫審核，獲得為期二年的研發費用補助。
100年	<ul style="list-style-type: none"> 完成眼底照相機原型機。
101年	<ul style="list-style-type: none"> 眼底照相機榮獲台北國際醫療展覽會-特色產品獎。 完成眼底照相機 ISO 9001/13485 品質系統雙重認證。 完成眼底照相機加拿大 CMDCAS 品質系統認證。 眼底照相機產品獲得 CE 認證。 完成眼底照相機行政院衛生署醫療器材 GMP 工廠核准。 完成眼底照相機行政院衛生署醫療器材外銷專用許可證。 通過衛生署查驗登記取得眼底照相機產品醫療器材許可證，正式開始上市。
102年	<ul style="list-style-type: none"> 數位顯微鏡相機量產上市。 全自動眼壓及角膜厚度量測儀計畫通過工業局主導性計畫審核，獲得為期一年六個月的研發補助。 眼底照相機產品陸續取得東協多國醫材進口許可 美國 FDA 醫材公司註冊核准
103年	<ul style="list-style-type: none"> 取得眼底照相機中國 CFDA 醫療器材許可證。 完成全自動眼壓及角膜厚度量測儀原型機。 榮獲「第十七屆傑出光電產品獎」。 榮獲「2014 臺北生技獎技術商品化銅獎」。 榮獲「2014 台灣生醫暨生農選秀大賽金獎」。 榮獲「經濟部中小企業處小巨人獎」。 榮獲「第13屆新創事業獎科技產業組金質獎」。

資料來源：明達醫學公開說明書。

三、 公司組織圖及經營團隊

表 4.1.6 公司組織圖



資料來源：明達醫學公開說明書。

表 4.1.7 經營團隊

職稱	姓名	主要學經歷
執行長	王 威	美國科羅拉多大學電機博士 瑞鼎科技總經理
總經理	莊仲平	美國密西根大學機械碩士 明基電通研發處協理
副總經理	顏孟新	國立台灣大學機械工程研究所學士 瑞鼎科技資深處長
研發一處協理	林清宏	國立台灣科技大學學士 明基電通研發處經理
研發二處協理	黃文煒	國立中央大學企研所碩士 飛利浦明基經理
研發三處協理	林俊男	國立成功大學航太研究所碩士 飛利浦明基經理
會計主管	莊育倫	國立台北大學會計研究所碩士 勤業眾信聯合會計師事務所

資料來源：明達醫學公開說明書。

表 4.1.8 研發人員學經歷分佈

年度	項目	研發人員 人數	學歷分布					平均服務 年資
			博士	碩士	大學	專科	其他	
102 年底		17	0	14	2	1	0	2.74
103 年底		17	0	14	2	1	0	3.74
104 年 3 月 31 日		17	0	14	2	1	0	3.98

資料來源：明達醫學公開說明書。

四、 主要產品介紹

• 免散瞳之眼底照相機



• 數位顯微鏡相機



• 新產品-眼壓計



資料來源：明達醫學網站。

圖 4.1.1 主要產品

(一)目前產品

1. 光學同調斷層掃描（Optical Coherence Tomography, OCT）儀器

在應用 OCT 技術，該技術之原理主要係以光進入物質或生物組織後產生的散射光與衰減後的參考端反射光產生干涉訊號來計算組織或物質的縱向深度，再將獲得的深度資訊繪製成 2D 或 3D 的斷層圖像。

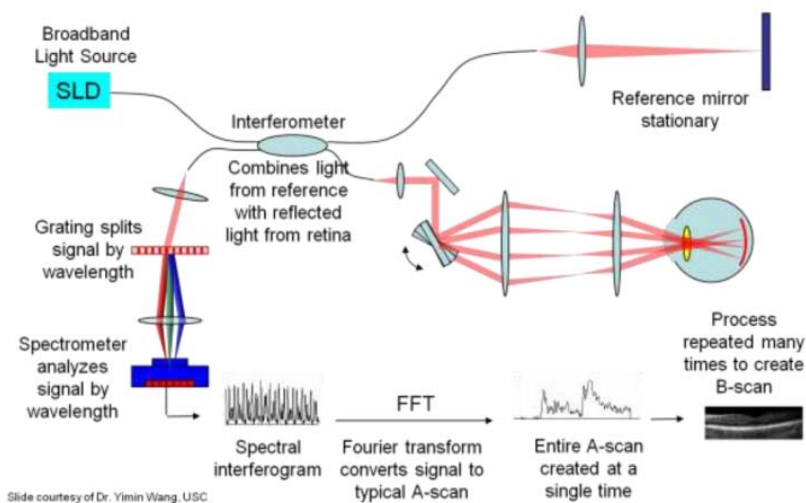


圖 4.1.2 OCT 產品原理

2. 免散瞳之眼底照相機（Non-Mydriatic Fundus Camera）

產品於 2012 年研發完成，並於同年第四季量產，透過特殊光路設計，使病患在進行診療時不需使用散瞳劑且高解析度影像提升醫生診斷之正確性。該產品已於 2014 年第一季取得中國醫療器材註冊證，得以於中國合法銷售。

3. 數位顯微鏡相機

全世界首支 USB 3.0 介面高速數位顯微鏡照相機。支援 5x-200x 放大功能，可透過電腦軟體成像連結，進行即時影像觀察、拍攝、記錄，亦可將影像進行擷取及註解功能。

(二)計畫開發之產品

新產品為眼壓計，主要仍使用 OCT 技術，並於 2013 年獲經濟部工業局主導性產品開發補助，該計畫於 2015 年第二季結束，目前已於 2015 年第一季進行人體試驗。

五、 專利及技術介紹

明達醫學首重品質，於工廠設立一年後，即已取得 ISO9001 以及 ISO13485 雙重品質系統認證；2012 年伴隨自有品牌產品問世，明達醫學更進一步取得我國醫療器材 GMP 工廠，以及加拿大 CMDCAS 認證。明達醫學出品的所有產品，均通過第三方公正實驗室的認證，驗證符合國際安規標準。



圖 4.1.3 相關認證

明達醫學從 2009 年開始申請光學儀器相關專利，總計共申請了國內外 104 件專利，其中台灣 37 件、中國 37 件與美國 30 件(圖 4.1.4)，而目前已取得 66 件(圖 4.1.5)。



圖 4.1.4 各國專利數量



圖 4.1.5 各年度公告專利

若分析 IPC 國際分類號，可知此些專利主要集中於 A61B「診斷；外科；鑑定」、G01N「利用反射或再輻射無線電波之傳播效應（如都卜勒效應）、傳播時間，來測定」和 G01B「專用於金屬軋製測量方法；計量用未作特別改進之裝配工具；專用於磨削或拋光操作計量」等領域。

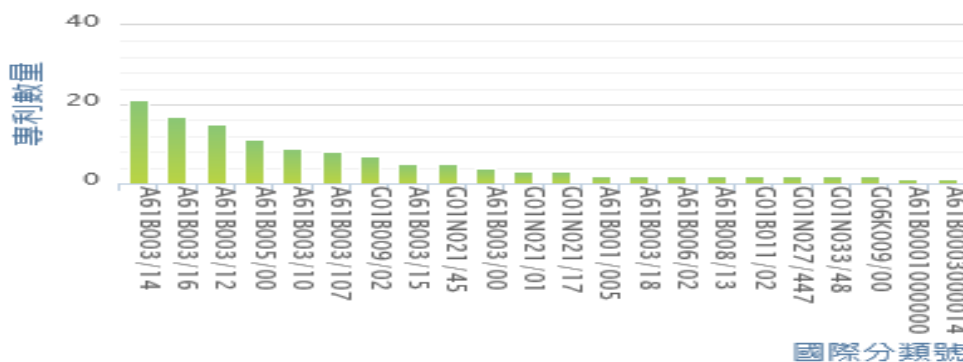


圖 4.1.6 各國際分類號專利

明達醫學成立於 2009 年，對於相關技術研發不遺餘力，近五年投入研發之費用與營收比平均為 11.41%，且在營收上升後持續增加投入。

表 4.1.9 近五年投入之研發費用

單位：新台幣仟元；%

項目 \ 年度	99 年度	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度
研發費用	17,654	33,912	38,904	44,975	46,354
營收淨額	217,791	382,948	224,561	404,216	398,337
占營收淨額比率	8.11	8.86	17.32	11.13	11.64

資料來源：明達醫學公開說明書。

六、營運概況

(一) 近兩年營收

明達醫學成立於 2009 年，主要從事眼科診斷型醫療儀器研發、生產及銷售，營業收入來源主要為儀器。

表 4.1.10 近兩年營收

項目／年度 (新台幣仟元)	2013		2014	
	金額	營收比重	金額	營收比重
眼科醫療儀器	\$396,480	98.09%	\$384,564	96.29%
其他	7,736	1.91%	14,773	3.71%
合計	\$404,216	100.00%	\$398,337	100.00%

資料來源：明達醫學公開說明書。

(二)近兩年毛利

目前已上市之產品主要做為眼科疾病診斷之用，其產製過程為原物料組裝，組裝完成後進行產品功能性測試，並於測試完成後即予以包裝出貨。

表 4.1.11 近兩年毛利

單位：新台幣仟元

主要產品	102 年度		103 年度		變動比率
	金額	毛利率	金額	毛利率	
眼科醫療儀器	104,271	26.30%	110,637	28.84%	9.66%
其他	(332)	(4.29%)	5,180	35.06%	(917.25%)
合計	103,939	25.71%	115,817	29.08%	13.11%

資料來源：明達醫學公開說明書。

(三)財務概況

表 4.1.12 財務比率分析

年度/項目		2013	2014
財務結構 %	負債占資產比率	21.28	19.58
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	1,765.05	3,044.93
償債能力 %	流動比率	439.23	486.27
	速動比率	328.28	378.96
	利息保障倍數	0.00	0.00
經營能力	應收款項週轉率	12.18	8.95
	註平均收現日數(次)	30	41
	存貨週轉率(次)	4.00	3.36
	應付款項週轉率(次)	9.83	8.08
	平均銷貨日數	91	109
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	24.18	28.98
獲利能力 %	總資產週轉率(次)	1.19	1.01
	資產報酬率	9.92	10.71
	權益報酬率	12.43	13.45
	稅前純益占實收資本額比率	20.38	25.75
	純益率	8.33	10.56
現金流量 %	每股盈餘(元)	1.63	2.00
	現金流量比率	14.46	70.45
	現金流量允當比率	13.91	36.41
槓桿度 %	現金再投資比率	3.80	14.18
	營運槓桿度	12.36	10.23
財務槓桿度	1.00	1.00	

資料來源：明達醫學公開說明書。

(四)長期資金占不動產、廠房及設備比率：

由於 2014 年度穩定獲利股東權益增加，且無大額增添固定資產又每年提列折舊故固定資產淨額較 2013 年度減少，以致長期資金占不動產、廠房及設備比率較 2013 年度上升。

(五)應收帳款週轉率及平均收現天數：

由於 2012 年受歐債因素關係致使營收下降，連帶降低基期 2013 年的平均應收款項，致使 2013 年度「應收帳款週轉率」較 2014 年為高，及「平均收款日數」較 2014 年為低。

(六)營業利益（稅前純益）占實收資本額比率、純益率及每股盈餘：

2014 年稅後淨利較 2013 年為高，使「營業利益（稅前純益）占實收資本額比率」、「純益率」及「每股盈餘」均較高。

(七)現金流量比率：

2014 年應收帳款收現情況良好，且平均應付帳款天數增加，故使營運現金流量較 2013 年增加。

(八)現金流量允當比率：

2014 年應收帳款收現情況良好，且平均應付帳款天數增加，故使平均五年營運現金流量較 2013 年增加。

(九)現金再投資比率：

2014 年應收帳款收現情況良好，且平均應付帳款天數增加，故使營運現金流量較 2013 年增加。

貳、產業概況

隨全球高齡化社會來臨，眼球等器官老化所衍生之眼科病患日益增加，同時受現代人生活型態轉變影響，智慧型手機與行動裝置之低頭族使用者人數趨增，亦引發相關視力問題，使得眼科疾病盛行率持續提升，進而推動眼科醫材相關產品需求。

依據國際疾病分類 (International Classification of Diseases -10)，將視覺功能分成四個等級：正常視覺功能、中度視覺障礙、重度視覺障礙及失明。依據 2013 年 WHO 統計資料顯示，全球約有 2.85 億人患有視覺障礙，其中 0.39 億人失明，2.46 億人為低視能 (Low Vision，包含中度及重度視覺障礙)。其中約有 82% 失明患者及 65% 視覺障礙者年齡均在 50 歲以上。在失明損害之原因中有 51% 是起因於白內障，尤其在中低收入國家所佔比例最高，而造成視力損害之原因中有 42% 係由於屈光不正，未做適當之矯正治療所導致，而在視覺障礙人口中約有 80% 之視覺受損疾病其實是可以避免或是治癒的。若以區域分布來看，中國大陸與印度失明人口占主要大宗，分別占全球整體失明人口之 20.9% 與 20.5% 之多。由於中低收入國家目前整體醫療資源不足、專業臨床人力與設備短缺，使得患有白內障等眼科疾病之患者無法順利接受治療，因此導致失明的人口數相當高，需引進相

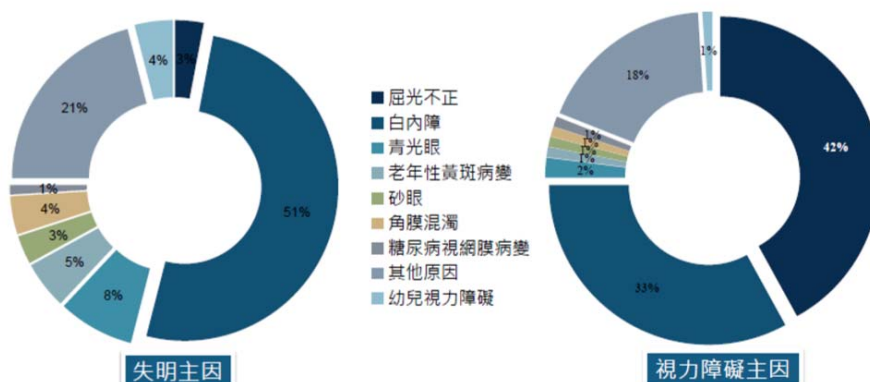
關眼科醫材改善醫療環境，預期將會是未來具潛力之市場之一。

表 4.1. 13 全球眼疾人口數 (2013 年)

單位:百萬人口

年齡	人口數量	失明人口	低視能人口	總視覺障礙人口
0 ~ 14	1,848.5	1.421 (0.08%)	17.518 (0.95%)	18.939 (1.02%)
15 ~ 49	3,548.2	5.784 (0.16%)	74.463 (2.10%)	80.248 (2.26%)
50 ~	1,340.8	32.16 (2.40%)	154.043 (11.49%)	186.203 (13.89%)
合計	6,737.5	39.365 (0.58%)	246.024 (3.65%)	285.389 (4.24%)

資料來源：WHO(2013)；工研院 IEK(2014/11)。



資料來源：WHO(2013)；工研院 IEK(2014/11)。

圖 4.1. 7 全球眼疾人口比率(2013 年)

參、 訪談資訊

一、創業動機：王博士當初覺得 IT 產業已到末路了，2009 年時 IT 產業的公司股價約\$250，對於”台灣生醫產業的施振榮”認為有前景，故由 IT 產業踏入醫材產業。

二、公司現況：在 2009 年成立，至今已成立五年，增資過一次，員工認股，2014 年營業額為 4.5E，2015 年四月正式上興櫃，公司人員約 70~80 人·股本 1.6E，淨值 16.78，興櫃價格為 36.6。

三、創業困難：

(一)品牌及行銷：

對手為德美大廠，難以品牌進入市場，但為了企業之營運，目前明達醫學以 ODM 及 OEM 作為短期營運策略，99%外銷美歐，亞洲自行找代理商，台灣市場一年約 30~40 台，毛利六成，規格與大廠一樣，價格差異約 40%，出廠價格不到售價的 50%。

（二）產業法規：

法規要求嚴謹，須通過 FDA 審核，產品上市時程遭至拖延。

四、 產業突破：台灣第一台眼底相機及不用點散瞳劑也不用接觸眼壓計。

五、 智慧財產：主要申請台灣、中國及美國，目前尚未申請歐洲及日本，已申請及申請中專利共 176 個專利，屬於防禦型，明達醫學每年花在專利申請及年費上約四百萬台幣。

六、 未來出路：在台灣的環境有困難，大醫療公司較少願意花大錢去併購小間公司，但讓研發人員去經營銷售額比較不合理，跨國作併購也較有困難，所以也沒有意圖進行併購或被併購。

肆、 評價指標評估

在評價指標評估表（表 4.1. 14）依據統計排序給予權重，排序一至三項給予權重 3，排序四至五項給予權重 2，排序六至七項給予權重 1，並依標的個案產業比較情形給予明達醫學各排序 1 至 5 分，研究得出明達醫學總分為 42 分。

一、Global Economic Correlation：

人口將會持續增加，而高齡化社會也亦步亦趨的緊跟在後，在此大環境下，可預期的將來醫療支出將同比往上攀升；而老化及生活形態改變，整體大環境高齡化也將使眼疾求診病患增加。

二、 Target Market and Industrial Competition Analysis

明達醫學致力於醫學級影像相關產品的研發、製造及行銷，以國內專業的精密影像以及高階診斷醫療儀器廠商之定位拓展業務，近年來與國際大廠合作並進行研發，產品已深入歐美各國等成熟市場。

產品主要為應用 OCT 原理產製之眼科診療儀器，目前在國內尚無廠商掌握此一技術，故仍具有相當競爭優勢；惟到國際市場，將面臨國際大廠的競爭，其主要競爭對手有 Carl Zeiss、Topcon 等。雖然國際大廠品牌知名度較高，但在一樣的技術原理下，在價格上具有相當的競爭力。

據 ITIS 指出，2013 年台灣眼科醫療器材之出口金額為新台幣 72.5 億元，輔助與彌補用眼科醫材，如隱形眼鏡等醫材已佔眼科醫療器材近九成，手術用眼科醫材以及診斷與監測用眼科醫材僅佔約一成，出口金額約為 7 億元，而明達醫學所生產銷售之產品係屬診斷與監測用眼科醫材，於 2013 年度銷售金額約

為4億元，顯示明達醫學之產品於診斷與監測用眼科醫材市場佔有相當之份額。明達醫學主要往來對象為全球OCT眼科檢測設備之領導廠商，在相關領域應有一定市場佔有率，隨代工及自有品牌業務持續拓展，整體營運與市佔率應穩定成長。

三、 Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment

(一)新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法制定：

2009年向經濟部申請設立登記之初，即考量未來研發計畫及產品量產時間，遂於2009年向經濟部工業局提交「新興重要策略性產業投資計畫書」，並於2010年經該局核定為「新興重要策略性產業」在案(工證化字第09801083530號)，選擇適用「促進產業升級條例」，自2011年起，對於計畫書內的各研發項目之銷售，其營利事業所得稅得予以抵減之優惠。

(二)人體試驗醫療行為除罪化：

2012年修正之醫療法第79條第五項「醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。」，再輔以搭配同法第82條第二項「醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。」來看，人體試驗階段部分發生醫療糾紛，若已將同法第79條第三項一至四款告知受試驗者，而受試驗者也知悉相關並簽名後，將不構成故意或過失之要件，自無損害賠償責任擔負之必要。此法規之革新，將有助加快後續與醫療院所執行人體試驗之程序，並在一定程度上可降低公司執行業務上所產生之風險。

(三)驗光人員法草案：

隨著生活型態演進，近視已是文明病，而我國近視人數已達千萬，如此龐大的近視人口所衍生出的驗光需求亦十分可觀。至此，臺灣的驗光人員多是師徒制或是眼鏡行的配角角色，並無相關法令要求，在秉持著醫事專業分工的前提下，行政院於2012年將「驗光人員法案」交付立法院審議(院臺衛字第1010132764號函)。預料此草案通過後，終將使得驗光人員不再淪為配角，提升驗光相關診斷儀器銷售之能見度外，原先全民健康保險不予給付之眼科驗光費用及驗光處方籤將有望納入支付之列。

除上述法案外，明達醫學注意國內外重要政策及法律變動之情形，並評估對其之影響。

四、 Operation and Financial Status

明達醫學已有穩定獲利，且營運目標明確以ODM為主，主要係採原物料進行組裝，大部分原物料均自臺灣進行採購，少部分關鍵原物料由國外進口，並與供應商保持良好溝通管道，原物料供應無虞。

與客戶維持良好的合作關係，且同時維持 2 家以上之供應商，於發生品質異常時亦能即時反應以維持其交貨穩定性，且供應商間替代性高，除與舊客戶之關係良好，亦積極拓展新市場及開發新客戶。

五、 Core Management and R&D Team：

研發團隊來自光學、電子、機構、軟體四個面向，各分別已於產業深耕多年，於各領域均有其代表性產品，再加以垂直整合各項技術於 OCT 原理產品上。

六、 Intellectual Property Analysis

明達醫學在未來短中期研發計畫持續開發眼科相關診斷型醫療儀器。在中長期研發計畫將 OCT 技術應用於開發眼科以外科別的診斷儀器，如皮膚科等開發影像相關醫療用儀器，如內視鏡等。

明達醫學持續投入研發費用，相關研發工作皆為符合客戶之需求及掌握關鍵之技術而執行，並持續提升生產技術，最近三年度投入之研發費用約占營業額分別為 17.32%、11.13%及 11.64%。未來將持續投入產品研發，並加強發展利基型產品，掌握人才、資金、技術等關鍵因素，追求研發能力之領先地位。研發依各專案進度逐年編列研發預算，預計 2015 年度投入之研發費用為營業額之 12%。

七、 Feasibility of Technology Commercialization

明達醫學為外銷導向的公司，其產品主要銷往歐美國家為主，惟自 2013 年開始產製眼底照相機後，也積極搶進新興市場，目前已在東南亞數國進行販售，且於 2014 年第一季度取得中國醫療器材註冊證，已成功的技術商品化。

表 4.1. 14 評價指標評估

Construct	Subjects / Criteria	Score
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	3
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	5
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	4
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	5
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	3
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	5

Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier/ competition advantage, Cost structure	5
---	---	---

第二節 唯醫生科技股份有限公司

壹、 公司簡介

唯醫生科技股份有限公司(WeMED Bio-Tech. Inc. Ltd.)成立於2015年4月22日，主要從事交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置(Intra-Medullary Endo-Transilluminating Device, iMet)的開發，是一家登記於台北市，資本額新台幣五百萬元的股份有限公司。唯醫生技係由陽明大學醫學工程系(所)朱唯勤教授兼系主任領導的學研團隊所創立，並由台灣生技整合育成中心(Si2C)協助進行輔導；目前亦在台灣生技整合育成中心的協助下，進駐竹北生物科技醫學園區。

表 4.2.1 公司基本資料

統一編號	24958853
公司狀況	核准設立
公司名稱	唯醫生科技股份有限公司
資本總額(元)	5,000,000
實收資本額(元)	1,000,000
代表人姓名	曾尹俊
公司所在地	臺北市士林區後港街96號7樓
登記機關	臺北市政府
核准設立日期	2015年04月22日
所營事業資料	
I301010 資訊軟體服務業 I301020 資料處理服務業 I301030 電子資訊供應服務業	IG01010 生物技術服務業 IG02010 研究發展服務業 ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

資料來源：經濟部商業司，2015年10月查詢。

交鎖式骨髓腔內鋼釘(Intra-medullary Interlocking Nail)，是現今長骨骨折的黃金選擇。包括股骨、脛骨，乃至肱骨或橈骨，當因為骨折而需要進行髓腔內鋼釘固定手術時，需要準確的找出鋼釘兩端固定螺孔的位置；由於鋼釘外有骨骼及肌肉組織包覆，醫師無法由目視法得知固定孔的正確位置，而須借重 X 光或目標瞄準器(Target Aiming Device, TAD)的協助，導致手術時間拉長且有額外輻射吸收劑量的安全疑慮。

臨床上，遠端固定螺孔的標準定位程序，是透過 X 光透視導引(C-Arm Free-Hand Method)來完成。但由於其輻射特性，長時間照射對病人及執行該手術的醫師會有增加額外輻射劑量吸收的問題，造成健康疑慮。若是使用目標瞄準器執行遠端螺孔定位，髓內釘在置入髓腔的過程中常會因為受到外力衝擊產生扭曲形變，即便形變的尺度小，即可能造成無法順利鎖緊螺絲；輕則需要重新鑽孔定位，重則因為多次的試誤而造成該部位骨骼破壞性損傷。而交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位

裝置可藉由透過自固定孔至髓腔外的光源，從體外用肉眼觀察到髓腔內鋼釘固定孔的位置並進行固定，可以產生與使用 X 光導引同樣的效果，卻沒有額外輻射劑量吸收的副作用。對於病人及執行手術的醫療人員（醫師，護士等）都是一大福音，也符合美國 FDA 長久以來致力於減少醫療器材輻射危害的精神。

一、公司沿革

唯醫生技的核心技術－髓腔內照明技術應用於交鎖式骨釘遠端螺孔定位，最早發想於朱唯廉醫師擔任住院醫師期間面臨的臨床問題。2002年隨其將其想法申請台灣專利，並在陽明大學與振興醫院進行臨床先導性研究，2009年發表於 Injury 期刊。

2009年取得中國大陸專利，2010年獲得台灣生技起飛鑽石行動方案的科研計畫，協助執行產品的先導性研究。2013年，在旅美生技教父蘇懷仁博士返國擔任 SI2C 首席顧問期間，因為技術的可行性與實用性，被評選為優先輔導的學研團隊之一。

2013年之後，其第二代設計陸續獲得日本、台灣、中國大陸等地專利。2014年參加工研院、時代基金會等主辦的創業競賽，都獲得佳績。2015年獲得歐盟專利，目前登記於德國、英國、法國三地。2015年四月，學研團隊離開學校，登記成立唯醫生技股份有限公司，進行核心產品的商品化。

表 4.2.2 公司沿革



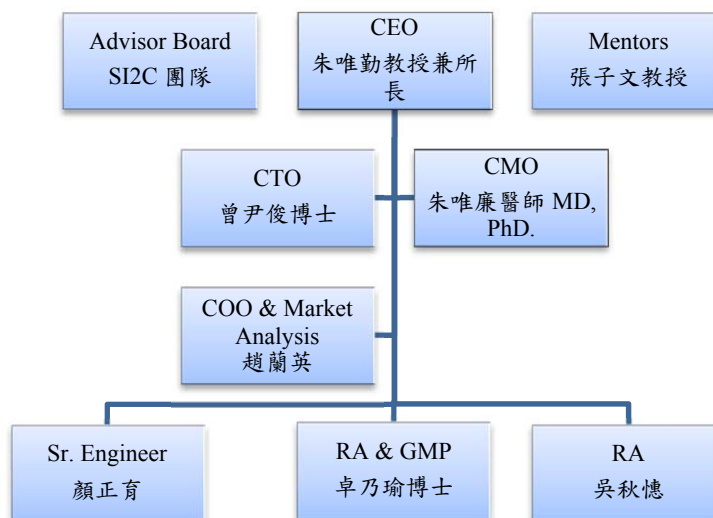
資料來源：唯醫生技提供。

二、公司經營團隊

唯醫生技股份有限公司(WeMED Bio-Tech. Inc. Ltd.)成立於2015年4月；專注於研發交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置(Intra-Medullary Endo-Transilluminating Device, iMet)，這是一種透過可見光、無須額外安裝瞄準器、沒有額外輻射劑量影響的新技術；臨床試驗顯示，這項技術不僅能降低鑽

孔所需時間，提高鑽孔成功率，而且不改變傳統手術程序。唯醫生技目前屬於創建期(Start-up Company)，還沒有任何營收，主要資金除了自籌財源外，目前也正在向融資市場尋求天使、策略性投資人，乃至創投公司的投資。

表 4.2.3 經營團隊



資料來源：唯醫生技提供。

朱唯勤博士是目前唯醫生技的聯合創始人兼暫代執行長；朱教授是國立陽明大學生醫工程系(所)教授兼系主任，也是該系影像實驗室的主持人⁴⁸；研究領域著重在生醫影像功能性磁共振造影、醫學資訊、以及醫療器材研發；朱教授於加州大學爾文分校取得電機工程博士學位，在加州大學理工學院從事博士後研究，隨即返國赴國立陽明大學醫學工程研究所任教至今，曾任該校資訊與通訊中心主任，以及加州大學洛杉磯分校分子醫學藥學系客座教授，目前擔任生醫工程系系主任一職。朱教授著作等身，教學經驗豐富，獲多次該校學生評選教學認真獎項，可謂教學與研究並重的高等科研人才；目前除醫學影像基礎科學研究外，亦致力於應用科技研究，有多次產學合作與研究技轉商品化實績，包括：由明泰科技(3380)轉投資的明展生醫、亞瑟醫療、誠仲醫療、醫揚股份有限公司、神達電腦...等。

曾尹俊博士是目前唯醫生技聯合創始人兼技術長；曾博士是國立陽明大學醫學工程博士，在朱唯勤教授主持的影像實驗室擔任博士後研究進行本核心系統的研發；他過去曾任國立台灣師範大學心測中心資訊研究員，負責開發國民中學基本學力測驗的量尺積分系統；在朱教授實驗室的博士後研究期間，負責多項研究產品化的專案，包括居家照護通報系統、護理資訊系統、染色體異常風險評估系統...等；目前與朱唯勤博士聯合新創唯醫生技股份有限公司，專注於交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置的商品化工作。

⁴⁸ <http://bme.ym.edu.tw/image/> 國立陽明大學醫學工程所影像實驗室。

朱唯廉醫師(MD, PhD)是目前唯醫生技聯合創始人兼暫代醫務長；朱醫師是國立陽明大學醫學工程博士，美國史丹佛大學骨科研究員，目前同時擔任振興醫療財團法人振興醫院骨科主治醫師；朱醫師同時亦為唯醫生技核心系統的發明人，該裝置是他在擔任住院醫師期間發想的臨床需求(Clinical Unmet Need)，透過多年的嘗試與臨床試驗，終於完成這項核心裝置的雛形，並完成其博士論文；目前朱醫師的主要研究領域在關節重建、一般骨科、關節炎及各種風濕症與軟組織損傷。

趙蘭英女士是目前唯醫生技聯合創始人兼暫代營運長，國立陽明大學解剖所理學碩士，前工研院產經中心(IEK)跨領域研究副總監，有多年兩岸三地醫療器材市場研究經驗，熟悉大陸醫材市場趨勢動向，參與朱教授產品計畫的市場研究，因為其卓越的研究成果與市場經驗被延攬至創業團隊。

其他的新創團隊成員包括：顏正育是目前唯醫生技首席工程師，顏正育先生亦是朱教授實驗室的畢業生，負責擔任產品機構工程師與臨床實驗專員；卓乃瑜博士是目前唯醫生技品管總監與醫療法規研究員，負責產品查驗登記事項與 GMP 品質系統的導入。

三、 產品介紹

依據國內統計，平均每 1 分鐘就有一人因意外事故而骨折就醫，其中長骨(股骨與脛骨)骨折的病患每年就高達三萬人。目前最常使用的長骨骨折固定方式為於骨髓內腔植入骨髓內釘。植入骨髓內釘後，在骨髓內釘近端及遠端的固定孔鎖上固定螺釘，可以防止骨頭的旋轉及移位，幫助穩定骨頭使其自然癒合，但現行的手術方法在遠端固定的階段，會因為骨髓內釘在打入長骨骨髓腔時，外型受制於骨髓腔形狀而改變，導致依照骨釘規格製作之鑽孔導引器具與目標位置產生誤差，使醫師在進行遠端固定時必須高度仰賴 C-arm(X 光設備)，過程中造成手術時間拉長，病患與醫療人員也因而吸收高放射線劑量，且不見得順利鎖入固定螺絲⁴⁹。

為避免上述問題，唯醫生技團隊開發了新式的定位技術，利用一特殊設計過的可見光裝置置入骨髓腔內，執行醫師可直接透過固定孔自骨髓腔內向外射出之光源，從體外就能清楚地用肉眼觀察到髓腔內鋼釘固定孔的位置，此方式將手術過程中鑽入鎖定螺絲之時間由原本的二十一分鐘減少到四分半鐘，同時此技術亦可取代傳統利用 X 光機輔助定位的方式。因此本技術不僅減少手術時間、提升手術成功率，同時也能保護醫師及病人免受輻射暴露之危害。

四、 專利及技術介紹

朱唯勤教授所領導的團隊從 1996 年開始申請體內照明裝置相關專利，總計共申請了國內外 8 件專利，其中台灣 3 件、中國 2 件，歐洲、日本與美國各 1

⁴⁹陳佩君 (2013)，應用 C-arm 影像輔助手術導引系統於骨髓內釘遠端固定

件(圖 4.2.1)，而目前已取得 6 件(圖 4.2.2)。

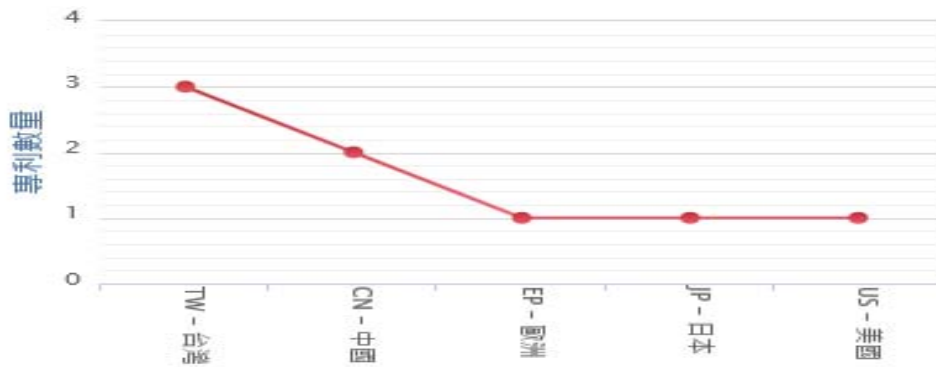


圖 4.2.1 各國專利數量



圖 4.2.2 各年度公告專利

若分析 IPC 國際分類號，可知此些專利主要集中於 A61B「診斷；外科；鑑定」、F21S「非便攜式照明裝置或其系統」和 F21V「照明裝置或其系統之功能特性或零部件」等領域。

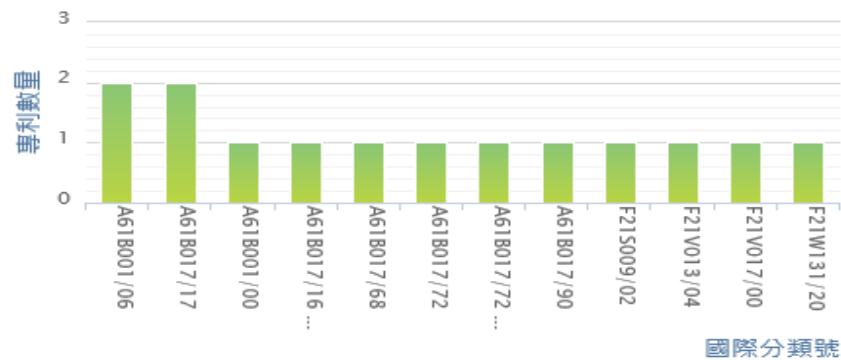


圖 4.2.3 各國際分類號專利

唯醫生技未來研發計畫：

表 4.2.4 未來研發計畫

時間	研發計畫
短中期	持續開發骨髓內釘固定孔定位裝置。
中長期	將此定位裝置用於中空器官(如血管、氣管)穿刺之診斷。

五、 營運概況

唯醫生技的核心產品因還未通過查驗登記，無法於市面上販售，因此還沒有任何營收資料。目前公司的短期目標為提出美國 FDA 510 (k)查驗登記申請，並規劃於 2016 年第二季前通過 ISO 13485 / GMP 認證。未來兩年之主要工作著重於各國市場(美、台、中、歐、日)的醫材查驗登記，產品預計 2016 年下半年以後問市。

六、 財務概況

唯醫生技成立於 2015 年四月，登記資本額新台幣 500 萬。係由國立陽明大學醫學工程研究所轉成立的醫療器材公司，專注於研發其學校實驗室的研究成果：交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置(Intra-Medullary Endo-Transilluminating Device, iMet)；唯醫生技雖然成立不久，但過去在學校學研團隊期間，曾獲得台灣生技起飛鑽石行動方案跨部會醫療器材發展計畫新台幣 1000 萬、以及科技部產業前瞻技術計畫新台幣 650 萬的研發經費(由台灣生技整合育成中心 SI²C 輔導)，總計約 50 萬美元；目前新創公司的種子資金(Seed Financing)新台幣 5 百萬，係由創業團隊自掏腰包(Personal Saving)募集而成，將以完成美國 FDA 510(k)送件的準備作為這個階段的里程碑；當完成這個里程碑之後，後續如 CE、TFDA、CFDA 等查驗登記，因為需要更多的資金應用於製造、設廠、行銷...等，預計將向 FF(Friends & Families)或天使投資人進行新創資金(Startup Financing)的募集，這個階段將以完成目標市場其他國家的醫材查驗登記為首要目標，預估時間為兩年，經費不足之處，將申請國家科研計畫(如：科專、國發基金...)補助以補足資金缺口；如果順利完成這項階段性目標時，可能選擇 M&A 的出場策略，或是到融資市場向創投進行 A 輪募資募集擴產性增資(Expansion Financing)的資金，募得的款項除應用在公司未來營運、製造、法規與研發所需之外，主要用途為將產品推向全球主要市場(美、台、中、歐、日)行銷之所需。

貳、產業概況

2012 年全球醫療器材市場如圖 4.2.4 所示；其中骨科的市場占比為 14%，位居各科第一。

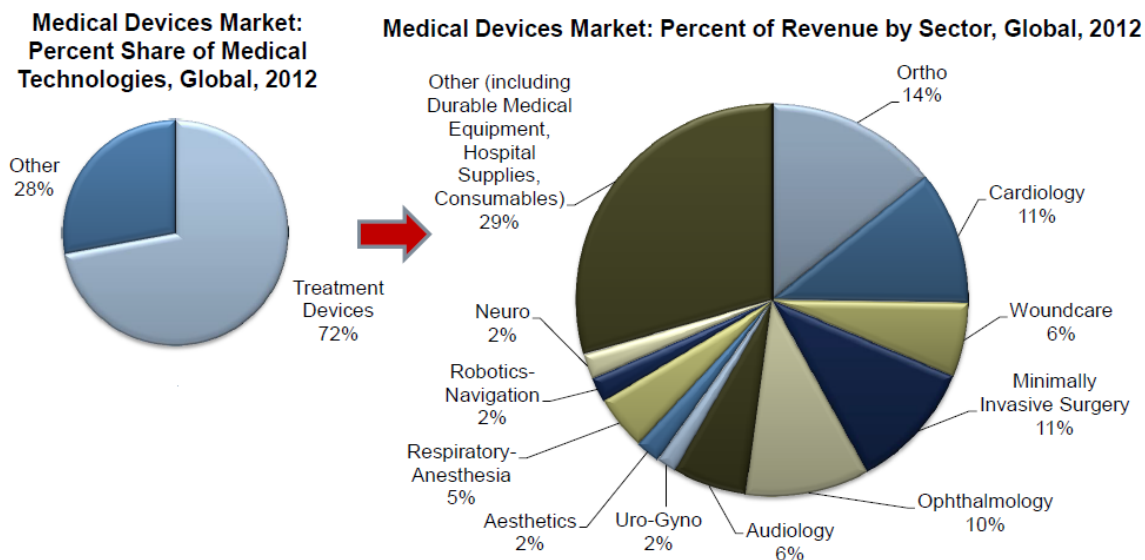


圖 4.2.4 全球醫療器材市場概況。

骨科中，市場價值最高的是人工關節重建，其次則是創傷，占約 15%，且以每年複合成長率約 6.4% 逐年遞增，如圖 4.2.5 所示。

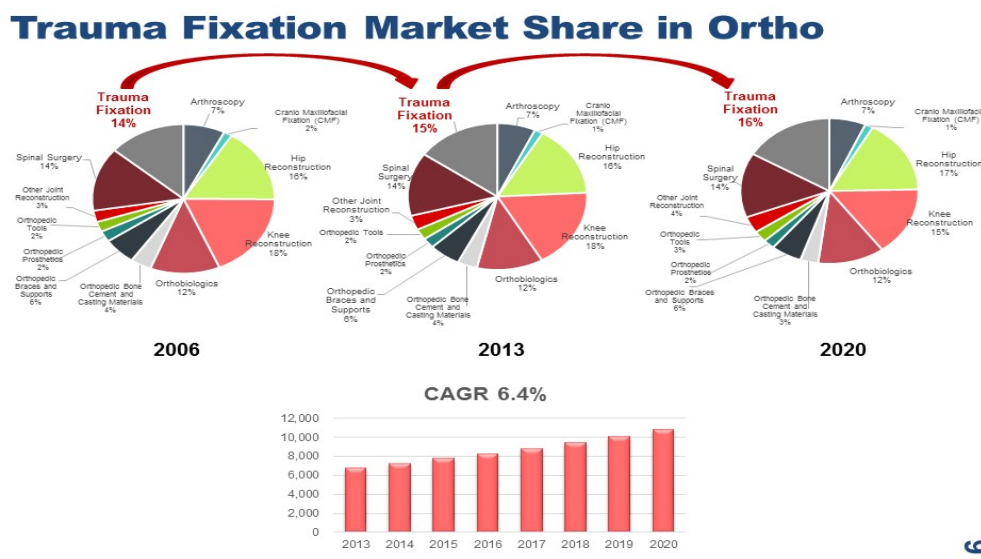


圖 4.2.5 骨科創傷類醫材市場占比與成長趨勢。(資料來源：ITK 產經報告)

而依據工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)於2014年5月的統計報告顯示⁵⁰，2013年全球醫療器材市場規模為3,280億美元，預估2016年市場規模將達到3,914億美元，2013~2016年之年複合成長率為6.1%，主要原因是2013年的全球經濟逐漸復甦，歐美經濟體質好的國家如美、德、法國等市場皆有不錯的需求表現，加上中國醫療政策方針大致底定，以及新興市場的需求持續成長，進而帶動年成長率達到了7.7%。而由於全球人口老化速度加劇，邁向高齡化社會已是全球無法抵擋的趨勢，加上慢性病人口攀升，醫療照護的需求也隨之增加，顯示高齡化趨勢下，醫療器材產業未來將扮演越來越重要的角色。2013年全球醫療器材產品的產品分布，以診斷影像類產品為最大宗，占整體醫療器材產品的25.8%；其次依序為醫用耗材產品(占15.4%)、輔助器材產品(占12.4%)、骨科與植入物產品(占11.7%)。由於高齡化社會的醫療驅動，預期輔助器材與骨科與植入物產品將會是未來成長較快速的產品類別。

⁵¹近10年來台灣醫療器材產業積極進行技術升級，而醫療器材產業也為台灣發展最快速的領域，2010年前我國的醫療器材主力產品為失能人士機動用車，而受到全球市場成長趨緩與製造工廠外移的影響，這些行動輔具出口力道趨緩；之後在糖尿病族群人口攀升及高齡人口慢性疾管理需求的商機帶動下，血糖監測產品遞補上驅動出口動能的角色，成為近年來主要優勢產品；並且隨著新興國家對隱形眼鏡需求的增加，也帶動隱形眼鏡的出口成長。2013年台灣醫療器材產業的營業額為新台幣1,163億元，較2012年成長6.5%，主要受惠於血糖計及其試片、隱形眼鏡等潛力產品出口，台灣在血壓計、體溫計、血糖計等醫療產品的發展上，也已是全球重要供應商之一。2013年出口表現不錯的產品還有血氧濃度計、診斷試劑、牙科植入物、牙科器具與眼科儀器等產品，因此台灣醫療器材產業除了應積極推動技術研發帶動產品創新之外，也應務求技術人才的培育與深耕，強化台灣的創造力與競爭力。

未來，藉由持續觀測全球醫療器材產業發展趨勢，同時因應歐美國家與新興國家所關注的醫療不均而帶來的醫療需求攀升，將促使全球醫療電子產業鏈產生突破性的變化。尤其是因應中國醫改所帶動的平價醫療產品需求湧現，未來醫療器材發展重點將朝向低成本、低耗能、操作性簡易、高精確度、高可靠度的方向發展。因此政府應著力於加速國內醫療器材產業轉型與升級，透過各項輔導與推動計畫，朝向高階影像、體外診斷、植入式醫材等高附加價值之高階醫療器材發展。由於目前國內廠商在體外診斷試劑、人工關節、人工牙根等醫材產品均已具備不錯的製造與研發能力，未來亦可透過積極佈局策略來擴大產業的影響力。

由上述，唯醫生技的核心產品，屬於骨科創傷類醫材，以產業領域的角度來

⁵⁰工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)，2014 醫療器材產業年鑑

⁵¹財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心(2015年5月)，知識產業發展願景研究-以醫療器材產業為例

看，應有不錯的成長前景。

參、訪談資訊

一、目前狀況&商品化時程：

唯醫生技的核心產品因還未通過查驗登記，無法於市面上販售，因此還沒有任何營收資料。目前預計於2015年10月提出美國FDA 510(k)查驗登記申請，並規劃於2016年第二季前通過ISO 13485/GMP。目前該公司預計在未來兩年著重於各國市場(美、台、中、歐、日)的醫材查驗登記，產品預計2016年下半年以後問市。

二、創業困難：

唯醫生技目前將主力放於使產品通過510(k)，由於醫療儀器須經過政府核准始可販賣，因此若無許可擇一切皆為空談。而符合美國標準後，台灣與中國之申請將較快速。

三、資金籌募：

唯醫生技成立於2015年四月，登記資本額新台幣500萬。係由國立陽明大學醫學工程研究所轉成立的醫療器材公司，專注於研發其學校實驗室的研究成果。唯醫生技雖然成立不久，但過去在學校期間，曾獲得台灣生技起飛鑽石行動方案跨部會醫療器材發展計畫新台幣1,000萬、以及科技部產業前瞻技術計畫新台幣650萬的研發經費，總計約50萬美元。目前該公司正進行A輪募資，依照其募資計畫，A輪募資預計以美金150萬元為目標，募得的款項除專注在公司未來兩年營運與研發所需之外，亦將做為配合款申請經濟部A+科技專案計畫補貼，以供將產品向全球主要市場(美、台、中、歐、日)申請查驗登記可能需要執行臨床試驗的經費所需。

四、智慧財產：

專利係向國立陽明大學授權而來，目前已申請台灣、中國，歐洲、日本與美國專利，並積極布局其他國家。

五、競爭對手：

唯醫生技評估之競爭對手為 Fluoroscopy C-Arm FHM、Target Aiming Device, TAD、TRIGEN SURESHOT System 與 Italite，但他們的執行時間較長且較貴，因此唯醫生技仍然具有競爭優勢。

肆、 評價指標評估

一、Global Economic Correlation：

2014 年全球經濟在美國穩定成長、歐洲寬鬆貨幣政策及新興市場帶動下逐步復甦，預估 2015 年將以更穩健態勢進行正向成長，成長率可望達 3.1%。同時，在先進國家與新興國家皆面臨高齡危機之際，將帶動醫療與照護需求陸續浮現，更牽動醫療器材產業後續發展，預期輔助器材與骨科與植入物產品將會是未來成長較快速的產品類別，惟考慮該公司核心主力產品的應用領域，應以新興市場國家為主要切入的目標。

二、 Target Market and Industrial Competition Analysis：

唯醫生技的核心主力產品是交鎖式髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置 (Intra-Medullary Endo-Transilluminating Device, iMet)，屬於骨科創傷領域中的手術器械範疇，以產業規模的角度來看，如前述，骨科是醫療器械中市值最高的科別，創傷又是其中排名第二的領域，因此該公司核心主力產品的應用市場，可謂即有前景。長骨骨折好發於交通意外，對於人口稠密大眾運輸便利的都市相對發生率較低，最佳的應用區域應在新興國家市場，地廣人稠，且以摩托車為主要交通工具的二線城市。而此定位裝置後續亦可用於中空器官(如血管、氣管)穿刺之診斷。

唯醫生技的 Intra-medullary Endo-Transilluminating (iMet)裝置為無菌包裝且是拋棄式一次性使用，於手術後即丟棄，不易造成病患的感染。目前於骨科手術中所使用的方法都得需要借助於 X-光機協助孔洞之定位。使用 X-光機除了成本昂貴之外，最主要的缺點為會造成病患及醫師額外的輻射劑量吸收。對一個常需進行該項手術的醫師言，即使採取相關的防護措施，長時間累積下來的輻射劑量亦頗可觀。根據統計，既使對一位具有相當經驗的醫師而言，平均也得花費十五至卅分鐘以上的時間方可完成遠端固定孔之定位。唯醫生技所開發的 iMet 裝置能夠協助醫師快速進行孔洞之定位且不需使用 X-光機，具有相當之競爭力，相關競爭分析如下表：

表 4.2.5 競爭分析

	FluoroscopyC -Arm FHM	Target Aiming Device, TAD	TRIGEN SURESHOT System	Italite	iMet
Provider	-	-	Smith & Nephew	JG Medical Products LLC	WeMED Bio-Tech. Inc.
Core Tech.	X-Ray	Mechanical	Electro-magnetic Field	Fiber optics	Visible Light LED
Price	>\$35,000	\$7,000~15,000	> \$20,000	~\$15,000	~ \$ 200
Precision	Standard	Medium	Good	Poor	Good
Execution Time	~ 20 mins	~ 30 mins	- 16 mins	-	~ 5 mins

三、 Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment :

唯醫生技的產品雖為接觸血液骨髓組織的設計，但是接觸時間較短，屬於風險等級二類的醫療器材；惟其目標市場分布全球各地，需同時考慮美國、台灣、中國大陸與歐洲的法規需求。這將增加該公司品質系統與法規的複雜度，但同時也是建立其市場區隔的優勢。

四、 Operation and Financial Status :

唯醫生技團隊過去在學校時，曾獲得國家科研經費約 50 萬美金的補助，足以負擔其雛型開發、前臨床測試、臨床試驗、法規研究、智財布局、市場調查、商業戰略規劃的成本所需；惟進入資本市場募資後，跳過天使投資階段，直接尋求創投資金挹注，在台灣的創建期事業環境不如歐美的情形下，沒有營收參考資料，確實有其難度。

唯醫生技目前將主力放在通過醫療器材查驗，尚未有產品上市，然而其行銷規劃為於台灣、中國、美國、亞洲與歐洲市場直接銷售，而於中亞、南美與非洲市場則授權經銷商銷售。

五、 Core Management and R&D Team :

唯醫生技團隊學經歷雖屬一時之選，但全部皆為學研背景，沒有商業營運實績，預計將是較難說服投資人的一環。未來應該將業界優秀人才的招募，視為其公司營運的主要前提之一，招募具備商管與醫材行銷經驗的人，否則將很難獲得投資人的青睞。

六、 Intellectual Property Analysis :

朱唯勤教授所領導的團隊從 1996 年開始申請體內照明裝置相關專利，總計共申請了國內外 8 件專利，其中台灣 3 件、中國 2 件，歐洲、日本與美國各 1 件，而目前已取得 6 件。此些專利之專利權人為國立陽明大學，而唯醫生技已取得授權。

表 4.2.6 唯醫生技未來研發計畫：

時間	研發計畫
短中期	持續開發骨髓內釘固定孔定位裝置。
中長期	將此定位裝置用於中空器官(如血管、氣管)穿刺之診斷。

唯醫生技目前屬單一產品，申請的專利數量有限，惟其全球智財布局足以反映其目標市場的戰略規劃；通過工研院執行的專利風險分析，包括：可專利性(Patenability)與專利 FTO(Freedom to Operate)分析，算是智財策略相對完整的學研團隊。

七、 Feasibility of Technology Commercialization：

本技術由學校實驗室開發，專利發明人自行創業成立相關公司將技術商品化，預期相對的技術商品化門檻較低，可行性應比一般的學校技轉案還要高。

表 4.2.7 評價指標評估

Construct	Subjects / Criteria	Score
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	3
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	5
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	4
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	5
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	3
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	5
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier/ competition advantage, Cost structure •	5

第五章 研究歸納與分析

第一節 台美個案研究分析

本研究選取之個案係以創建期中階醫療器材公司為基準，個案分別選取台灣及美國各二間公司，選取之台灣個案為明達醫學 Crystalvue 和唯醫生技 WeMED 公司，以及選取之美國個案為 Nexgenia 和 Stasys。

選取之個案公司進行蒐集分析並進行訪談，由企業評價之七大構面從外部之總體環境、目標市場與產業競爭及政策法規與風險評估分析，到內部概況之公司營運與財務狀況、關鍵經營與研發團隊、智慧財產權分析及主要技術或產品商品化評估分析，接下來，透過訪談了解個案公司之核心價值，以尋求並分析創建期中階醫療器材產業價值之關鍵因子。

經過第三章美國生技公司個案探討及第四章台灣生技公司個案探討依據資料搜尋及訪談，分別於各章節給予台美個案之分數（1~5），個案分數如圖 5.1.1。

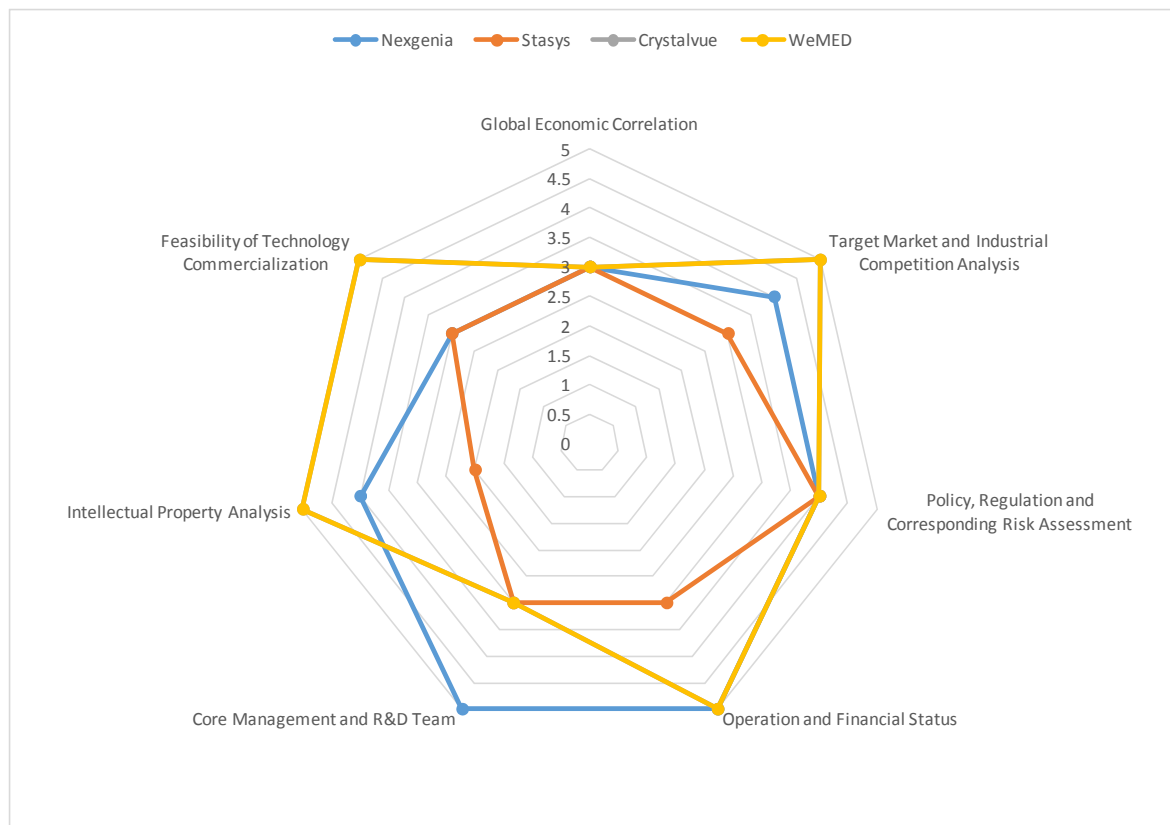


圖 5.1.1 個案分數表

依據個案分數圖 5.1.1，並 31 份有效數據統計之評價關鍵因子給予權重，給予各個案加權後分數進行比較分析，加權後個案分數如表 5.1.1。

表 5.1.1 個案加權分數表

Construct / Score	Statistical Inference (31 Data)		US		Taiwan	
	Priority	Weight	Nexgenia	Stasys	Crystallvue	WeMED
Global Economic Correlation	7	1	3	3	3	3
Target Market and Industrial Competition Analysis	1	3	12	9	15	12
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	4	2	8	8	8	6
Operation and Financial Status	6	1	5	3	5	2
Core Management and R&D Team	5	2	10	6	6	6
Intellectual Property Analysis	3	3	12	6	15	9
Feasibility of Technology Commercialization	2	3	9	9	15	3
Total Score			59	44	67	41

本研究中加權後之總分以台灣個案明達醫學最為領先，其分數為 67 分，其次分別為美國個案 Nexgenia 59 分、Stasys 44 分，最後為台灣個案唯醫生技 41 分；此結果與原研究案之發想「美國創建期生技公司之價值遠高於台灣創建期生技公司」有出入，進而探究台灣個案明達醫學為何遙遙領先。

反覆比較並分析蒐集之資訊及訪談內容，發現明達醫學在創業之初為了支持公司營運，因此以 ODM 及 OEM 為主要營運模式，明達醫學之經營團隊在決策方面明確，且明達醫學認為價值最關鍵之因子為經營與研發團隊，並表示重視團隊成員經歷，強調研發團隊來自光學、電子、機構及軟體四個面向。然而並非尋常創建期中階醫療器材公司營運模式，此類型公司於初期僅以研發為主，由於仍在研發階段，因此短期內仍未有商品化之可能性，代工更難以成為此類型公司之主要營運模式；由以上分析來看，明達醫學屬於創建期中階醫材公司，然而明達醫學為 ODM 及 OEM 應不符合本次創建期中階醫療器材個案之標準，故本次個案比較將排除明達醫學。

排除明達醫學後，比較個案加權分數顯示最高分為美國個案公司為 Nexgenia，經訪談得知 Nexgenia 公司較為注重價值關鍵因子為智慧財產，其智慧財產權主要授權自華盛頓大學 Patrick S. Stayton 教授的團隊，其從 1996 年開始申請磁性奈米粒子相關專利，總計共申請了 46 件專利，其中美國 27 件、PCT 16 件，歐洲 3 件，而目前已取得 13 件。其次為目標市場，Nexgenia 非常明確知道未來之經營決策，預計在 2015

年授權出去，潛在買家可能為美國上市公司 JUNO。第三項為公司主要營運及研發團隊，Nexgenia 之主要經營團隊皆為經驗豐富，對於公司之出場決策有明確的目標，讓公司在產業上有很好的關係，並協助 Nexgenia 尋求原材料供應廠商，以及優良之投資者。

從美國個案 Stasys 公司訪談中了解，Stasys 最在意的價值關鍵因子為政策及法規，因為唯有依照與天使基金簽訂的投資條款時程進行，才有可能持續取得投資經費，使研究繼續順利進行，並支撐公司之營運。其次為技術可行性及商品化，個案公司認為研究非常需要資金，若可讓技術盡早商品化，則可因天使基金簽訂的投資條款取得公司較大的股權，對於發明家是很有用的激勵作用。第三項為主要營運及研發團隊，Stasys 表示營運團隊目前該公司還處於研發早期階段，其內部人事應該純為研究與法規需求，蓋因其產品尚未通過法規驗證與查驗登記，因此尚未到市場與行銷階段。

唯醫生技對於評價指標排序較為重視團隊（Core Management and R&D Team），故對於團隊的經歷非常重視，目前仍在尋求審核契合之投資者。依唯醫生技排序二及三項為技術商品化（Feasibility of Technology Commercialization）和目標市場及產業（Target Market and Industrial Competition Analysis），唯醫生技目前面臨技術商品化的階段，對其重視，並積極探索未來目標市場。

第二節 研究發現歸納

壹、企業評價構面與準則

歷經多次的個案廠商與資深業者訪談、教授指導與小組內部討論，本研究將進行企業評價之主要構面歸類為七大項。此七項構面從巨觀到微觀的排列為：總體經濟分析、目標市場與產業競爭分析、政策法規與風險評估、公司營運與財務狀況、關鍵經營及研發團隊、智慧財產權分析、主要技術或產品商品化評估。而每一項企業評價構面之主要評價內容或準則，則分別如下表所示。

表 5.2.1 企業評價構面與準則歸納表

Construct	評價準則
Global Economic Correlation	全球經濟、大宗物資價格動向
Target Market and Industrial Competition Analysis	全球產業、地區市場、標的市場及預計進入市場、主要競爭者及其市佔狀況
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	政府開放政策及 FDA 法規、國家風險、行業/產品風險因素
Operation and Financial Status	法律狀態、公司結構、公司沿革、營運現況、財務狀況、或有事項
Core Management and R&D Team	團隊主要成員背景、經歷、實績及合作狀況
Intellectual Property Analysis	IP 法律狀態、訴訟經驗、專利技術及 Know-how 分析、商標及專利授權關係
Feasibility of Technology Commercialization	商品化可行性、技術門檻與相對競爭力、成本費用之預估

貳、各評價構面之評分與優先順序之排定

評價構面之評分：無論是可能得到絕對金額的評價構面(ex:目標市場規模、公司營運與財務狀況...)、，每個構面給予 1~5 分的「相對優異性評比」。

評價構面優先順序之排定：邀請個案廠商主要人員、中階醫材產業資深業者、熟悉生技業者之業界人士與創投業者、MMOT 具生技業背景的老師與同學...對本表所列各項構面對評價的重要性做「1~7 的排序」。然後，將上述問卷所得排序做「加總平均」，再依重要性順序分別給予「適切的權重數值」。(問卷統計結果與各評價構面之權重數值之決定，將在以下兩個步驟中做說明)

表 5.2.2 評價構面之評分與優先順序之排定

Construct	Subjects / Criteria	Score (1~5)	Priority (1~7)	Weighting
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend			
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share			
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk			
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements			
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations			
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing			
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier, Cost structure			

Question: Transfer “Absolute Value or Comment” into “Relative Score” reliably??

Based on Wau Yuan Property Appraisal’s numerous valuation database, it might be possible to transfer the Value into a referable Score via Analogy Methodology.

Question: Transfer the “Sequential Priority” into “Relative Weighting” objectively??

Again, based on Delta Capital’s transaction experiences, we do believe a set of convincing priority & Weighting can be generated via “In-depth Interview and Analogy” research methodology.

參、 評價構面優先順序之問卷統計

由於針對評價構面優先順序的取決屬於相當深入的問題，一般大眾並無法做有效的回答。如前述，本研究針對評價構面優先順序之問卷調查對象乃以：個案訪談廠商主要人員、中階醫材產業資深業者、熟悉生技業者之業界人士與創業者、MMOT 具生技業背景的老師與同學…所組成。所有調查對象均對台美兩地之中階醫材產業有相當程度的認識，並且，也對本研究的目的與研究問題有所瞭解。

本研究所取得的有效問卷共計 31 份，下表乃將問卷所得排序做「加總平均」，再依各構面所得的平均優先順序數值，來排定這七大構面的整體優先順序。

表 5.2.3 七大評價構面優先順序問卷之統計與最後結果

Construct	Criteria	Priority	Average
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	7	6.900
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	1	1.699
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	4	3.900
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	6	5.501
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	5	3.934
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	3	3.599
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier, Cost structure	2	2.366

肆、各評價構面權重之設計

經由訪談結果與問卷的統計，均顯示本研究所條列之七大評價構面顯然有優先順序的區別。換言之，這七大評價構面的重要性並不相同。因此，緊接下來的問題就會是：如何適切地進行各評價構面的權重設計。

由於「評價構面的權重設計」對企業評價的結果具有非常重大的影響。然而，在遍尋相關過去的研究文獻後，並未發現與本研究的範圍、問題與目的類似的有效研究前例。因此，除了參酌眾多訪談對象、熟悉中階醫材產品專家學者的意見之外，對增進「研究的嚴謹性」，乃導入本研究團隊成員在進行企業評價案件，以及相關產業創業投資的盡責審查時之眾多實務案例，來進行「權重數值有效性的試算」。

在歷經許多案例的反復試算之後，本研究發現：「將名列前三名評價構面的權重訂為:3，第四、五名評價構面的權重訂為:2，第六、七名評價構面的權重訂為:1」的權重設計應具有整體產業適用的普遍性頗高且計算值的代表性亦相當穩定的結果。

亦即，經過上述嚴謹的研究與驗證程序之後，本研究所得的企業評價優先順序與其相對權重分別為：

- (1) 目標市場與產業競爭分析，權重=3
- (2) 主要技術或產品商品化評估，權重=3
- (3) 智慧財產權分析，權重=3
- (4) 政策法規與風險評估，權重=2
- (5) 關鍵經營及研發團隊，權重=2
- (6) 公司營運與財務狀況，權重=1
- (7) 總體經濟分析，權重=1

表 5.2.4 各評價構面權重設計與評價總分之計算

Construct	Valuation	Score (1~5)	Priority (1~7)	Weighting (??)	Final Score
Global Economic Correlation	Qualitative	4	7	1	4
Target Market and Industrial Competition Analysis	Quantitative	4	1	3	12
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Qualitative	4	4	2	8
Operation and Financial Status	Quantitative	2	6	1	2
Core Management and R&D Team	Qualitative	5	5	2	10
Intellectual Property Analysis	Qualitative	3	3	3	9
Feasibility of Technology Commercialization	Qualitative	4	2	3	12
					$\Sigma(1\sim7)=57$

39↓ = Rejected
40~54 = Re-DD
55~75 = Pass

第六章 結論與建議

第一節 結論

根據前述之研究問題與架構，本論文之主要研究變項有：企業評價、事業發展路徑，以及此二者之間的中介關聯等三項。以下，乃就美國、台灣中階醫材廠商與資深業者訪談所得的資訊，以及第五章中所做的台美個案與產業環境歸納研究，而將主要研究結論結構化地整理如下。

壹、 企業評價

編號	主旨	結論敘述
1	評價構面之優先順序	訪談廠商與問卷應答者對七大評價構面之優先順序的看法，呈現出相當程度的差異性，特別是在列為最優先的前幾項，看法的差異較為明顯。
2	評價構面優先順序之偏好	訪談資深業者與問卷應答者對七大評價構面之優先順序的看法，往往與其專業背景有關聯。意即，大家通常會覺得與自己專業背景有關的因素應被列為較為優先考慮的重要項目。
3	對各別公司進行企業評價的特殊性	許多訪談資深業者認為，企業評價會根據被評價業者的主客觀條件、所處產業環境的不同，而有相當大的差異。然而，大家仍肯定，嘗試為一特定產業廠商找到一個可一般化的評價模式，是件值得一試且具參考價值的事。
4	地域別企業評價優先順序的差異	對照台美兩地受訪資深業者的意見，可發現，美國地區業者相對比較注重經營團體的能耐，而相互狀況下，國人的態度，則多認為目標市場規模與商品化可行性等較為實際的指標，會更為重要。
5	對生技相關業者進行企業評價的特殊性	絕大多數訪談資深業者認為，由於生技產業的範圍相當寬廣，倘以常見的醫藥、醫材、醫檢等三大領域來區分，則每個領域的產業特性就已經有很大差異，因此，倘以整體生技產業為研究範圍，實務上並不可行。
6	中階醫療器材產業的研究範圍	承上述，倘在醫藥、醫材、醫檢等三大領域中擇其一，做為本研究的範圍，則國內發展已初具成效的醫材產業應是合適的標的。然而，低階醫材的產業進入障礙太低，而台灣目前並沒有高階醫材產業，因此，進一步地將研究範圍定義在「中階醫療器材產業」應為恰當且務實的做法。
7	個案廠商在各企業評價構面得分之相對化	雖說，本論文已將研究範圍限縮在「中階醫療器材產業」的合理範圍內，然而，屬於研究範圍內業者所處的主客觀環境(例如：目標市場大小、產業競爭狀況...)顯然仍會有很大的不同。 實務上，並不能直接拿這些個案廠商在各個企業評價構面的表現來做比較，而必須以與每個個案廠商在相同目標市場，或類似商品效用的業者來做對照比較。 因此，每個個案廠商在各企業評價構面所得的「分數」(Score)實乃在做過「同業評審」(Peer Review)後的相對值，而非一體適用於整個中階醫療器材產業的絕對值。

8	最終研究成果之一般化	<p>綜觀各個案研究結果、資深業者訪談意見，以及產業分析報告、學術文獻回顧...，本論文將其中的共同點與差異處在第五章台美個案歸納研究中做了詳實的分析，並藉將這些研究成果的一般化，而產出大致上適用於整個中階醫療器材產業的通則。</p> <p>因為，唯有如此，無論是對正致力於新事業開發的創建期業者，或者，對此產業感興趣的投資人，才能帶來較為客觀的參考性企業評價構面與準則，而非，每個個案都必須重新做個別、無系統、沒有參考依據的評估。</p>
---	------------	--

貳、 事業發展路徑

編號	主旨	結論敘述
1	長期事業發展的理想目標	理想上，絕大多數訪談資深業者皆同意，企業的長期事業發展的目標，應朝向本研究所條列的七大事業發展路徑的較上位項目，去做努力。
2	早期獲利出場的實務偏好	承上述，就普遍的實務現象看來，無論是持有較多股權的生技公司主要經營團隊，或者是主要投資人，都會期望公司能夠藉由被購併或出售部分研發成果，而得以早期獲利出場。(雖說，進行此類交易時，經常會對核心幹部的服務期限做若干特別的約定)
3	企業評價與事業發展路徑的對應關係	從眾多實務案例與絕大多數訪談資深業者的看法，均可證實。企業評價的高或低(通常是相對值)與該企業未來的事業發展路徑具有高度的對應關係。亦即，獲得高度企業評價的公司，自然會有較多選擇增值型上位事業發展路徑的機會。反之，企業評價低的公司，則通常會經由減值型下位事業發展路徑而出場。
4	創建期生技公司的出場機制	目前雖無充足資訊可說明，創建期生技公司，在下一步的經營所走的不同模式事業發展路徑各有多少比例。然而，根據大多數訪談資深業者的看法，以及能夠取得的實務案例顯示，「被迫走向較為下位的事業發展路徑者，遠高於有機會選擇較為上位的事業發展路徑者」，亦即，整體生技產業發展雖頗為蓬勃，但因各項技術與產品的研發均有眾多的投入者，以及全球化競爭等因素，現實上，創建期生技公司營運績效欠佳的比例，確實相當地高。

參、 中介關聯

編號	主旨	結論敘述
1	顯著關聯	目標市場與產業競爭分析、主要技術或產品商品化評估、智慧財產權分析等三項企業評價因素，對創建期生技公司之事業發展路徑的影響，具有最顯著的關聯。意即，倘能在此三項評價構面得到高度評價，將會對該企業獲致較為上位的事業發展路徑的機會有很大的助益。
2	中等關聯	政策法規與風險評估、關鍵經營及研發團隊等兩項企業評價因素，對創建期生技公司之事業發展路徑的影響，具有中等顯著的關聯。意即，倘能在此兩項評價構面得到高度評價，對該企業獲致較為上位的事業發展路徑的機會也會有相當程度的助益。
3	低度關聯	公司營運與財務狀況、總體環境分析等兩項企業評價因素，對創建期生技公司之事業發展路徑的影響，具有低度顯著的關聯。意即，倘能在此兩項評價構面得到高度評價，對該企業獲致較為上位的事業發展路徑的機會當然也會有助益，但影響程度較為有限。

第二節 建議

綜觀本論文研究過程之文獻探討、個案廠商研究、資深業者訪談、指導老師與小組成員心得討論，以及本章第一節經過綜合歸納之後的研究結論。本節之中，我們將進一步地進行上述研究成果與結論分別對「中階醫材產業政策、政府相關單位、各別業者」提出參考建議。謹將相關建議結構化地整理如下表。

壹、產業政策

編號	主旨	結論敘述
1	產業分析	近十餘年來，生技相關產業在全球主要國家，儼然成為一股研發投入、投資佈局的顯學，特別是先進國家挾基礎科學、產業根基、資金與地區市場之優勢，現階段，都已顯現出頗為豐碩的成果。 雖然，生技業也算是國內重要產業之一，但就宏觀層面而言，似乎仍缺乏「以資源基礎觀點，對國內產業環境進行務實地盤點，輔以對全球競局做系統化的研究後，而產出較為切合實際的產業分析結論，而只看得到若干法人單位所出版頗為『形式化』的產業報告」。 此議題看似不大，但卻可謂是很基本地需要改善的事項。
2	策略定位	基於上述觀點務實且精確掌握重點的產業分析資訊，無論就總體性的產業政策層面，或個體性的企業競爭策略，方能夠找到具有利基的定位。 當然，目前政治現實看來，明確的策略定位，恐怕仍有賴具有擔當的政務官提出具體的建議。
3	執行計畫	接下來，在策略定位清楚地被擬訂後，也才有明確地展開執行計畫之規劃的可能性。

貳、政府機關

編號	主旨	結論敘述
1	法令規章	在本研究所進行的廠商訪談與資深業者訪問當中，絕大多數受訪者都會提及一個共同的心聲：「對法令規章的僵化、過時，以及，相關申請作業的緩慢，表達深深地困擾與無奈」。雖說，對於直接攸關大眾身體健康、性命的生技產業進行嚴謹的認證把關是很基本且重要的事，但以業者需求的觀點看來，上述議題倘無法獲得一定程度的改善，則所謂積極推動生技產業發展的政策，豈不是緣木求魚、績效堪虞呢？
2	跨部會整合	由於與生技業相關的法令規章與各項申請作業，往往是由不同政府部會所管轄，因此，更為有效的跨部會整合與更具彈性的運作模式，亦應視為協助產業的重要改革。
3	化被動為主動	再者，除了被動地對業者提出的合理需要進行更具時效性與成效性的處理之外，為了促進產業快速蓬勃的發展，相關單位或可嘗試積極地瞭解主要或具潛力廠商的需要，並主動地給予協助。 如此，應可望得到更具體的產業推動成效。

參、各別業者

編號	主旨	結論敘述
1	核心能耐	肇因於長期以來以代工為主流的產業特性，以及內需有限、事業規模不經濟等因素的影響，一般國內業者多較為短視近利，鮮少願意做較長線的事業與研發佈局。此狀況顯然將造成不容易形成核心能耐的問題。 此乃業者本身必須深思，並嘗試找到足夠資源，以有效營造企業可長期經營的條件。
2	競爭策略	承前述，基於政府機構或法人研究單位所提出觀點務實且精確掌握重點的產業分析資訊，個別企業亦應針對其內部資源、外部競爭、事業機會點，以及可能威脅，研擬出明確的競爭策略。如此，方可望能尋獲具利基的事業切入點與可能具優勢的競爭策略。
3	事業推展計畫	企業層級的競爭策略底定後，緊接著，應進行事業部、產品線、功能性組織層級的策略展開，並且，必須進行各層級策略的一致性與延續性的設計。如此，方可望能進行系統化的事業推展。

參考文獻

一、中文

（一）書籍及期刊

1. 劉常勇，如何成為相中千里駒的伯樂—創業投資評估決策程序，會計研究月刊，第一三四期，2007年。
2. 陳明揚，大葉大學，事業經營所，創業投資經營企劃架構之探索性研究，2002年6月。
3. 程賢碩，靜宜大學，觀光事業所_以創新事業模式初探E連鎖旅館業應用雲端服務之價值創造，2012年6月。
4. 柯承恩，商業模式與文化產業發展在台灣，經濟前瞻118期，104-112，2008年。
5. 林麗冠譯：Mark Johnson(2010)著：白地策略(Seizing the White Space)，台北市，天下遠見出版股份有限公司，2010年。
6. 施煥錡，國立中央大學，企業管理研究所，企業經營策略與創新績效關係之研究-以A公司為例，2004年1月。
7. 張慈映，工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)，生技醫療器材產業趨勢與商機，2011年。
8. 洪志洋，企業評價原理與實務，2010年。
9. 財務會計標準委員會（FASB）之財務會計準則公報141號—企業合併。
10. 國際會計準則公報16號（IAS 16）。
11. 評價準則公報第四號—評價流程準則。
12. International Association of Consultants, Valuers & Analysts(IACVA, 2006)
13. NACVA- How to Value Over 100 Closely Held Business, 3th Edition(1998)
14. 明達醫學公開說明書。

（二）報告：

1. 生技醫藥產業發展策略與措施經濟部工業局，2014
2. 工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)，2014 醫療器材產業年鑑
3. 財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心（2015年5月），知識產

業發展願景研究-以醫療器材產業為例

(三) 論文:

1. 蔣东坡、周继红“创伤后凝血功能障碍机制及临床对策”,中国实用外科杂志, 2012, Vol. 32, No.11.
2. 林琬珊、林杏麟”多重創傷病人復甦策略的新趨勢”,台灣醫界 2011, Vol.54, No. 4.
3. 陳佩君 (2013), 國立中央大學 機械工程學系 碩士論文”應用 C-arm 影像輔助手術導引系統於骨髓內釘遠端固定”
4. 李孟學 (2011) 國立交通大學 機械工程學系 碩士論文 “骨髓內釘固定孔定位系統的研發”

二、英文

（一） 書籍及期刊：

1. McGrath, K.G. & MacMillan, I.C., “Discovery-Driver Planning, Managing Uncertainty,” Harvard Business Review, Aug-Sep 1995.
2. Runka J. C and John E. Young, "a Venture Capital Model of The Development Process", Journal of Business Venturing ,Feb 1987.
3. Gary Hamel, “Leading the Revolution”, Wiley, July 30, 2002.
4. Betz, F., Strategic Business Models. Engineering Management Journal, 14(1), 21-27, 2002.
5. Steve Blank, Bob Dorf, “The Four Steps to the Epiphany”, 2005

（二） 報告：

1. World Preview 2014, Outlook to 2020. EvaluatePharma, June 2014.
2. DTTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, May 2014.
3. imsheath Market Prognosis, June 2013
4. espicom “The World Medical Markets Fact Book 2014, Aug. 2014
5. Medical Product Outsourcing, MPO : The Medical Device Top 30, 2014
6. Ogden et al., Advanced Corporate Finance, 2003

（三） 論文：

1. Joseph A. DiMasi, “Risks in new drug development: Approval Success rates for investigational drugs”, Clinical Pharmacology & Therapeutics. Vol. 69, no. 5, May 2001.
2. Michael Hay, etc. “Clinical development success rates for investigational drugs”, Nature Biotechnology, Vol. 32, No. 1, Jan 2014.
3. Steve Morgan, etc. “The cost of drug development: A systematic review.”, Health Policy 100 (2011) 4–17.
4. Scott Stern, “Entrepreneurial Strategy: Creating and Capturing Value from Biomedical Innovation.”, Epoch Biomedical Startup Workshop, Oct 2014.
5. Christos Kolympiris, etc. “Public funds and local biotechnology firm creation.”, Research Policy 43 (2014) 121– 137.

6. Alan Brown, etc. “A Survey of Success Factors in New Product Development in the Medical Device Industry.” 2008 IEEE International Engineering Management Conference, Europe, Estoril Portugal. 28-30 June 2008.
7. Ramana Nanda, etc. “Investment cycles and startup innovation.”, Journal of Financial Economics 110 (2013) 403–418.
8. William Lazonick, Öner Tulum “US Biopharmaceutical Finance and the Sustainability of the Biotech Business Model.” Research Policy Journal (vol. 40 pp. 1170-1187 Nov. 2011.
9. Holger Patzelt, etc. “Mergers and acquisitions of German biotechnology startups.”, Int. J. Biotechnology, Vol. 9, No. 1, 2007.
10. 林杏麟、李維哲”外傷致命三要素：低體溫、酸血症和凝血異常”，高雄醫師會誌, 2012, Vol. 20, No. 1.
11. Maegele M, Lefering R, Yucel N, et al. Early coagulopathy in multiple injury: an analysis from the German Trauma Registry on 8724 patients. Injury 2007;38:298-304.

三、 網路訊息

1. 聯合國生物多樣化公約 <https://www.cbd.int/> Visiting Date：2015/07/20
2. 聯合國生物技術倡議
<http://www.un.org/en/globalissues/biotechnology/index.shtml> Visiting Date：
2015/07/20
3. 生技產業組織 <https://www.bio.org> Visiting Date：2015/07/20
4. 歐洲生物技術聯盟 <http://www.efb-central.org/> Visiting Date：2015/07/20
5. 經濟合作暨發展組織 <http://www.oecd.org/> Visiting Date：2015/07/20
6. 日本生物技術學會 <https://www.sbj.or.jp/e/> Visiting Date：2015/07/20
7. GlobalData <http://healthcare.globaldata.com/> Visiting Date：2015/07/20
8. imshealth Top-Line Market Data <http://www.imshealth.com/> Visiting Date：
2015/07/20
9. <http://www.growadvices.com> Visiting Date：2015/07/20
10. <http://www.fda.gov> Visiting Date：2015/07/20
11. 新新聞【特別企畫】台灣生技業可以走瑞士模式--專訪中研院院長翁啟惠
<http://www.new7.com.tw/NewsView.aspx?i=TXT20140827173956QCH> Visiting
Date：2015/07/20
12. <http://www.startup-book.com/tag/innovation/> Visiting Date：2015/07/20
13. <http://faculty.washington.edu/nsniadec/index.html> Visiting Date：2015/09/21
14. Medical News 網站
<http://faculty.washington.edu/nsniadec/news/LSDF/news-medical.pdf> Visiting Date：
2015/09/21
15. 華大技轉中心新聞稿
[http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-c4c-announces-fall-2012-comm
ercialization-gap-fund-awards/](http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-c4c-announces-fall-2012-commercialization-gap-fund-awards/) Visiting Date：2015/09/21
16. 華大技轉中心新聞稿
[http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-start-up-stasys-helping-emergen
cy-physicians-save-lives/](http://depts.washington.edu/uwc4c/news-events/uw-start-up-stasys-helping-emergency-physicians-save-lives/) Visiting Date：2015/09/21
17. [http://www.bizjournals.com/seattle/blog/health-care-inc/2015/02/uw-spinout-stasys-
medical-corp-raises-1-5m-for.html](http://www.bizjournals.com/seattle/blog/health-care-inc/2015/02/uw-spinout-stasys-medical-corp-raises-1-5m-for.html) Visiting Date：2015/09/21
18. 華盛頓生命科學報
<http://www.washingtonlifescience.com/industry/directory?companyid=12853>

Visiting Date：2015/09/21

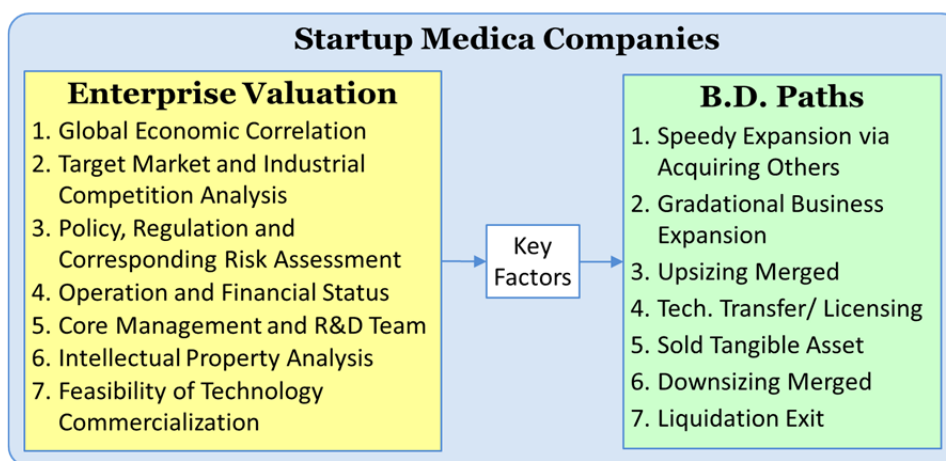
19. 國立陽明大學醫學工程所影像實驗室 <http://bme.ym.edu.tw/image/> Visiting Date：
2015/09/21
20. 經濟部商業司 <http://gcis.nat.gov.tw/pub/comp/compInfoListAction.do>
Date：2015/09/18
21. Darrell Zahorsky—The Seven Stages of Business Life,
<http://sbinformation.about.com/cs/marketing/a/a040603.htm> Date：2015/07/3

附 錄

一、個案廠商與資深業界人士訪談問卷

Exploring the Key Factors of Business Development Path of Medica Startups in View of Enterprise Valuation

- **Scope:** Medica startups with “Medium” level of biotech involvement in their core competencies.
- **Research Framework :**



➤ Interview Questions :

1. What is the key motivation for you to be an entrepreneur, hence to establish a startup?
2. What are the most difficult parts to develop your business? How to overcome those difficulties?
3. After dual diligence when VC (or angel) decided to invest your startup, what's the main difference between your proposal and present situation (or the final term sheet)? How does the VC react on it?
4. If you are a venture capitalist, what will be the main factors for you to conduct an effective “Valuation” to the startup medical instrument companies? Do you think they are different from the valuation of other kind of companies (eg ICT firms)?
5. To continue question 4, what will be the priority of those factors? Will you give different weighting to each factor? Why?
6. As your understanding, what are the main paths for the startup medical instrument companies to development their business? What paths do the entrepreneurs prefer, what exit strategies do VCs prefer in general? Why?

- Please give a “**Ranking**” (NOT Scoring) from 1 to 7 (1=most important, 7= least important) in terms of priority for each “Enterprise Valuation Construct” below :

Construct	Subjects / Criteria	Priority
Global Economic Correlation	Macroeconomic atmosphere/ trend, Commodities price trend	
Target Market and Industrial Competition Analysis	Global/ regional/ target market, Main competitors and their market share	
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	Government policy, FDA regulations, Country/ industry/ product introduction risk	
Operation and Financial Status	Legal Status, Organizational system, History, Operation status, Financial statements	
Core Management and R&D Team	Background/ past experience/ performance of the core team and their collaboration situations	
Intellectual Property Analysis	IP legal status, Litigation history, Technology trajectory & IP portfolio analysis, Patent licensing	
Feasibility of Technology Commercialization	Feasibility of tech./ product commercialization, Tech. entry barrier/ competition advantage, Cost structure	

二、訪談問卷統計分析

			1	2	3	4	5	6	7	8
Construct	Priority	Average	Patrick Shelby	James A. Severson	JEAN CHOY	Jennifer Koski	Lisa Norton	Lance Young	Brian Glaister	Professor Chen
Global Economic Correlation	7	6.90323	6	7	7	7	7	7	7	7
Target Market and Industrial Competition Analysis	1	1.67742	2	1	1	2	3	2	1	2
Policy, Regulation and Corresponding Risk Assessment	4	3.90323	4	5	5	4	5	4	5	6
Operation and Financial Status	6	5.51613	7	6	6	6	6	6	6	5
Core Management and R&D Team	5	3.96774	1	2	2	3	1	1	3	1
Intellectual Property Analysis	3	3.58065	5	4	4	5	4	5	4	3
Feasibility of Technology Commercialization	2	2.35484	3	3	3	1	2	3	2	4

9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
生技公司董座	生技公司CTO	生技研發經理	集團研發資深處長	集團研發處長	集團研發經理	法人生技研究員	創投董座A	創投合夥人	創投總經理	創投副總	創投法務協理
7	7	7	7	7	6	7	7	7	7	7	7
3	1	2	2	1	2	3	2	1	1	1	2
4	2	3	4	4	4	5	3	4	3	4	5
6	6	6	6	6	7	4	6	6	5	6	6
6	5	3	5	5	5	6	5	5	6	5	4
2	3	1	3	3	1	2	4	3	4	3	3
1	4	5	1	2	3	1	1	2	2	2	1

跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（後續擴充第1期）-104年海外培訓成果發表會
創建期台美生技公司之價值差異探討

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
創投財務協理	創投經理A	創投經理B	創投經理C	同學A	同學B	同學C	同學D	同學E	同學F	同學G
7	7	7	6	7	7	7	7	7	7	7
2	1	2	1	1	3	1	2	2	1	1
6	6	4	4	2	1	3	5	1	2	4
3	4	3	7	6	6	5	4	6	3	6
5	3	6	3	4	4	4	6	5	4	5
4	5	5	5	5	5	3	1	4	5	3
1	2	1	2	3	2	2	3	3	6	2

Most of cases are private companies.

三、美國食品藥物管理署對醫療器材之規定整理表

原文內容	中譯內容
<p>Establishment Registration - 21 CFR Part 807 Manufacturers (both domestic and foreign) and initial distributors (importers) of medical devices must register their establishments with the FDA. All establishment registrations must be submitted electronically unless a waiver has been granted by FDA. All registration information must be verified annually between October 1st and December 31st of each year. In addition to registration, foreign manufacturers must also designate a U.S. Agent. Beginning October 1, 2007, most establishments are required to pay an establishment registration fee.</p>	<p>廠商註冊-21 CFR Part 807 醫材製造商(包括國內及國外)及初始經銷商(進口商)須向美國食品藥物管理局進行廠商註冊。所有的廠商註冊都必須透過電子傳輸方式進行申請，除非經美國食藥局特殊豁免。所有註冊資訊須於每年10月1日至12月31日間重新驗證其資料之正確性。此外，2007年10月1日起，國外製造商應指定美國代理商(U.S. agent)進行辦理，且多數廠商須支付相關註冊費用。</p>
<p>Device Registration and Listing Owners or operators of places of business (also called establishments or facilities) that are involved in the production and distribution of medical devices intended for use in the United States (U.S.) are required to register annually with the FDA. This process is known as establishment registration. Congress has authorized FDA to collect an annual establishment registration fee for device establishments. A detailed list of the types of device establishments that are required to register and pay the fee can be found at "Who Must Register, List and Pay the Fee". There are no reductions in annual establishment registration fees for small businesses or any other group. Most establishments that are required to register with the FDA are also required to list the devices that are made there and the activities that are performed on those devices. If a device requires premarket approval or notification before being marketed in the U.S., then the owner/operator should also provide the FDA premarket submission number (510(k), PMA, PDP, HDE). The amendments to the Medical Device User Fee Modernization Act require that after September 30th, 2007, all registration and listing information be submitted electronically, unless a waiver has been granted. Registration and listing provides FDA with the location of medical device establishments and the devices manufactured at those establishments. Knowing where devices are made increases the nation's ability to prepare for and respond to public health emergencies.</p>	<p>醫材註冊及清單 依據規定，涉及欲使用於美國境內之醫材製造或經銷場所之經營者或執行者(稱之為廠商)須每年度向美國食藥局進行註冊，此程序即為"廠商註冊"。 美國國會授權美國食藥局收取醫材廠商之年度註冊費用，須進行註冊之各式醫材清單與其費用資訊均詳載於"Who Must Register, List and Pay the Fee"。每年度之廠商註冊費用，針對小型企業或任何其他團體並無相關減免措施。 多數應向美國食藥局進行註冊之廠商，須同時詳列其所製造或執行相關行為之醫材清單。若某醫材在正式於美國上市前須提交上市前許可或通知，則其經營者/執行者須同時提供美國食藥局上市前提交代碼(510(k), PMA, PDP, HDE)。 醫療器材使用者付費與現代化法修正後，要求2007年9月30日起，所有的註冊及清單資訊均須以電子傳輸方式呈交，除非取得特殊豁免。 提供美國食藥局的註冊及清單具備醫材廠商之地址，及其所製造之醫材，以得知該醫材是在何處生產製造，提升國家應變緊急公衛事件之能力。</p>

原文內容	中譯內容
<p>Any foreign establishment engaged in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of a device imported into the United States must identify a United States agent (U.S. agent) for that establishment.</p> <p>Information about a foreign establishment's U.S. agent is submitted electronically using the FURLS system and is part of the establishment registration process. Each foreign establishment may designate only one U.S. agent. The foreign establishment may also, but is not required to, designate its U.S. agent as its official correspondent. The foreign establishment should provide the name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the U.S. agent.</p>	<p>任何國外廠商從事製造、配置、宣傳、組合或加工醫材，欲輸入美國者，均應指定其美國代理商。</p> <p>國外廠商之美國代理商相關資訊須透過 FURLS 系統進行電子方式呈交，且為廠商註冊程序的一部分。每家國外廠商僅能指定一家美國代理商。國外廠商可以(但不強迫)指定美國代理商為官方聯絡人。國外廠商須提供美國代理商之名稱、地址、電話、傳真號碼及電子信箱。</p>
<p>Responsibilities of a U.S. Agent</p> <p>The U.S. agent must either reside in the U.S. or maintain a place of business in the U.S. The U.S. agent cannot use a post office box as an address. The U.S. agent cannot use just an answering service. They must be available to answer the phone or have an employee available to answer the phone during normal business hours.</p> <p>The responsibilities of the U.S. agent are limited and include:</p> <p>assisting FDA in communications with the foreign establishment,</p> <p>responding to questions concerning the foreign establishment's devices that are imported or offered for import into the United States,</p> <p>assisting FDA in scheduling inspections of the foreign establishment and</p> <p>if FDA is unable to contact the foreign establishment directly or expeditiously, FDA may provide information or documents to the U.S. agent, and such an action shall be considered to be equivalent to providing the same information or documents to the foreign establishment.</p> <p>Please note that the U.S. agent has no responsibility related to reporting of adverse events under the Medical Device Reporting regulation (21 CFR Part 803), or submitting 510(k) Premarket Notifications (21 CFR Part 807, Subpart E)</p>	<p>美國代理商不得以郵政信箱做為地址，也不能僅提供單純之應答服務，其須於正常上班時間能通話或有雇員進行電話接聽。</p> <p>美國代理商的責任包括且限於下列領域:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 協助美國食藥局聯絡國外廠商 ● 能夠回應國外廠商所輸入或提供輸入至美國境內之醫材相關問題 ● 協助美國食藥局安排國外廠商之檢查作業 ● 若美國食藥局無法直接或即時與國外廠商取得聯繫時，美國食藥局可提供相關資訊或文件予美國代理商，且該行為將等同於已將相關資訊或文件給予國外廠商 <p>請注意，美國代理商無須承擔醫療器材事故通報條例(21 CFR Part 803)之不良事件通報，或提交510(k)上市前通知(21 CFR Part 807, Subpart E)之責任。</p>

原文內容	中譯內容
<p>Medical Device Listing - 21CFR Part 807</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Manufacturers must list their devices with the FDA. Establishments required to list their devices include: ●manufacturers, ●contract manufacturers that commercially distribute the device, ●contract sterilizers that commercially distribute the device, ●repackagers and relabelers, ●specification developers, ●reprocessors single-use devices, ●remanufacturer ●manufacturers of accessories and components sold directly to the end user ●U.S. manufacturers of "export only" devices 	<p>醫材清單- 21CFR Part 807</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造商須提供其醫材清單予美國食藥局，應列該醫材清單之廠商包括: ● 製造商。 ● 經銷該類醫材之合約製造商。 ● 經銷該類醫材之合約滅菌廠商。 ● 再包裝及再標示者。 ● 規格開發者。 ● 一次性器材之再製者。 ● 再加工製造者。 ● 直接販賣附件或組件給終端消費者之製造商。 ● 產製”專供輸出”醫材之美國製造商。
<p>Device Registration and Listing</p> <p>Owners or operators of places of business (also called establishments or facilities) that are involved in the production and distribution of medical devices intended for use in the United States (U.S.) are required to register annually with the FDA. This process is known as establishment registration.</p> <p>Congress has authorized FDA to collect an annual establishment registration fee for device establishments. A detailed list of the types of device establishments that are required to register and pay the fee can be found at "Who Must Register, List and Pay the Fee". There are no reductions in annual establishment registration fees for small businesses or any other group.</p> <p>Most establishments that are required to register with the FDA are also required to list the devices that are made there and the activities that are performed on those devices. If a device requires premarket approval or notification before being marketed in the U.S., then the owner/operator should also provide the FDA premarket submission number (510(k), PMA, PDP, HDE).</p> <p>The amendments to the Medical Device User Fee Modernization Act require that after September 30th, 2007, all registration and listing information be submitted electronically, unless a waiver has been granted.</p> <p>Registration and listing provides FDA with the location of medical device establishments and the devices manufactured at those establishments. Knowing where devices are made increases the nation's ability to prepare for and respond to public health emergencies.</p>	<p>醫材註冊及清單</p> <p>依據規定，涉及欲使用於美國境內之醫材製造或經銷場所之經營者或執行者(稱之為廠商)須每年度向美國食藥局進行註冊，此程序即為”廠商註冊”。</p> <p>美國國會授權美國食藥局收取醫材廠商之年度註冊費用，須進行註冊之各式醫材清單與其費用資訊均詳載於"Who Must Register, List and Pay the Fee"。每年度之廠商註冊費用，針對小型企業或任何其他團體並無相關減免措施。</p> <p>多數應向美國食藥局進行註冊之廠商，須同時詳列其所製造或執行相關行為之醫材清單。若某醫材在正式於美國上市前須提交上市前許可或通知，則其經營者/執行者須同時提供美國食藥局上市前提交代碼(510(k), PMA, PDP, HDE)。</p> <p>醫療器材使用者付費與現代化法修正後，要求2007年9月30日起，所有的註冊及清單資訊均須以電子傳輸方式呈交，除非取得特殊豁免。</p> <p>提供美國食藥局的註冊及清單具備醫材廠商之地址，及其所製造之醫材，以得知該醫材是在何處生產製造，提升國家應變緊急公衛事件之能力。</p>

原文內容	中譯內容
<p>Premarket Notification 510(k) - 21 CFR Part 807 Subpart E</p> <p>If your device requires the submission of a Premarket Notification 510(k), you cannot commercially distribute the device until you receive a letter of substantial equivalence from FDA authorizing you to do so. A 510(k) must demonstrate that the device is substantially equivalent to one legally in commercial distribution in the United States: (1) before May 28, 1976; or (2) to a device that has been determined by FDA to be substantially equivalent.</p>	<p>上市前通知510(k) - 21 CFR Part 807 Subpart E</p> <p>符合法規要求之醫材廠商須提交上市前通知，在尚未收到美國食藥局授權之實質等同信件前，不得進行任何商業性的經銷活動。一份510(k)通知應表明該醫材實質等同於任一合法商業經銷於美國境內之醫材，其要件如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 於1976年5月28日前取得合法經銷資格者。2. 已被美國食藥局確認為實質等同者。

原文內容	中譯內容
<p>Introduction</p> <p>Each person who wants to market in the U.S., a Class I, II, and III device intended for human use, for which a Premarket Approval (PMA) is not required, must submit a 510(k) to FDA unless the device is exempt from 510(k) requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and does not exceed the limitations of exemptions in .9 of the device classification regulation chapters (e.g., 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9). There is no 510(k) form, however, 21 CFR 807 Subpart E describes requirements for a 510(k) submission. Before marketing a device, each submitter must receive an order, in the form of a letter, from FDA which finds the device to be substantially equivalent (SE) and states that the device can be marketed in the U.S. This order "clears" the device for commercial distribution.</p> <p>A 510(k) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR 807.92(a)(3)) that is not subject to PMA. Submitters must compare their device to one or more similar legally marketed devices and make and support their substantial equivalency claims. A legally marketed device, as described in 21 CFR 807.92(a)(3), is a device that was legally marketed prior to May 28, 1976 (preamendments device), for which a PMA is not required, or a device which has been reclassified from Class III to Class II or I, or a device which has been found SE through the 510(k) process. The legally marketed device(s) to which equivalence is drawn is commonly known as the "predicate." Although devices recently cleared under 510(k) are often selected as the predicate to which equivalence is claimed, any legally marketed device may be used as a predicate. Legally marketed also means that the predicate cannot be one that is in violation of the Act.</p> <p>Until the submitter receives an order declaring a device SE, the submitter may not proceed to market the device. Once the device is determined to be SE, it can then be marketed in the U.S. The SE determination is usually made within 90 days and is made based on the information submitted by the submitter. Please note that FDA does not perform 510(k) pre-clearance facility inspections. The submitter may market the device immediately after 510(k) clearance is granted. The</p>	<p>簡介</p> <p>欲上市第一、二、三類醫材應用於人體，無須經過上市前許可(PMA)者，須呈交510(k)予美國食藥局，除非聯邦食品、藥物及化妝品管理法有明定豁免，且沒有超過醫療器材分類條例之豁免限制(e.g., 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9)者，則無需檢附。510(k)並沒有制式的表格，然而21 CFR 807 Subpart E則針對510(k)的呈交有相關的規定。在上市醫材前，資料提交者須收到美國食藥局以信件型式呈現的指示，說明食藥局已確認該醫材具有實質等同性，可上市於美國境內。該指示表明了該醫材之商業銷售合法性。</p> <p>510(k)是上市前需呈交FDA的相關資料，說明其不屬上市前許可(PMA)管轄範疇之醫材的安全性與有效性實質等同於已合法上市之醫材(21 CFR 807.92(a)(3))。資料提交者必須將欲申請之醫材與1個以上同類型之合法上市醫材相互比較，並證明其之間的實質等同性。依據21 CFR 807.92(a)(3)，合法上市的醫材是1976年5月28日前合法上市，或是已歸類為第一、二、三類，或透過510(k)程序已確定其實質等同性等醫材。等同性已被確立之合法醫材通常被稱之為指定醫材(predicate)。儘管近期通過510(k)確立其實質等同性的醫材常被選作指定醫材，但其實任何一個合法上市的醫材都可以做為指定醫材。合法上市亦指指定醫材不得有任何違法情事。</p> <p>直到資料提交者收到醫材的實質等同確認前，不得擅自上市該醫材。一旦某醫材被認定為實質等同，則可上市於美國境內。判定實質等同所需的時間約在90天內完成，判定結果主要是依據申請者所提交的資料為主。請注意，美國食藥局審理510(k)時不會執行任何場廠檢查作業。提交者可在獲得510(k)核可後，即可上市該醫材。而製造商應在取得510(k)核可後，隨時準備接受美國食藥局的品質系統(21 CFR 820)檢查作業。</p>

原文內容	中譯內容
<p>manufacturer should be prepared for an FDA quality system (21 CFR 820) inspection at any time after 510(k) clearance.</p>	
<p>What is Substantial Equivalence A 510(k) requires demonstration of substantial equivalence to another legally U.S. marketed device. Substantial equivalence means that the new device is at least as safe and effective as the predicate. A device is substantially equivalent if, in comparison to a predicate it:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● has the same intended use as the predicate; and ● has the same technological characteristics as the predicate; <p>or</p> <ul style="list-style-type: none"> ● has the same intended use as the predicate; and ● has different technological characteristics and the information submitted to FDA; <p>◇ does not raise new questions of safety and effectiveness; and</p> <p>◇ demonstrates that the device is at least as safe and effective as the legally marketed device.</p> <p>A claim of substantial equivalence does not mean the new and predicate devices must be identical. Substantial equivalence is established with respect to intended use, design, energy used or delivered, materials, chemical composition, manufacturing process, performance, safety, effectiveness, labeling, biocompatibility, standards, and other characteristics, as applicable.</p> <p>A device may not be marketed in the U.S. until the submitter receives a letter declaring the device substantially equivalent. If FDA determines that a device is not substantially equivalent, the applicant may:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● resubmit another 510(k) with new data, ● request a Class I or II designation through the de novo process ● file a reclassification petition, or ● submit a premarket approval application (PMA). 	<p>何謂是實質等同 510(k)明定實質等同於美國合法上市醫材之相關證明。實質等同的意義在於該醫材與指定醫材同等安全且具有效用。 與指定醫材相較，實質等同的醫材：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 具有與指定醫材有相同之用途，並具有與指定醫材相同之技術特性。 ● 具有與指定醫材有相同之用途，但不具有與指定醫材相同之技術特性，且呈交相關資訊予美國食藥局： <ol style="list-style-type: none"> 1.不致造成安全或效用上的新問題。 2.說明該醫材的安全性與效用性等同於合格上市醫材。 <p>當宣稱其為實質等同醫材時，並不代表該新醫材需與指定醫材完全相同。只要在用途、設計、能源利用或傳送、物質、化學組成、製造程序、效用、標示、生物相容性、標準及其他特性上適用即可。</p> <p>資料提交者在尚未獲得美國食藥局認可其實質等同前，不得上市該醫材。若美國食藥局不認可該醫材之實質等同性，則申請者可以：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 重新呈交新的510(k)資訊。 ● 透過de novo程序申請成為第一類或第二類醫材。 ● 提交重新分類請願書 ● 呈交上市前許可申請(PMA)

原文內容	中譯內容
<p>Who is Required to Submit a 510(k) The Act and the 510(k) regulation (21 CFR 807) do not specify who must apply for a 510(k). Instead, they specify which actions, such as introducing a device to the U.S. market, require a 510(k) submission. The following four categories of parties must submit a 510(k) to the FDA: 1. Domestic manufacturers introducing a device to the U.S. market; Finished device manufacturers must submit a 510(k) if they manufacture a device according to their own specifications and market it in the U.S. Accessories to finished devices that are sold to the end user are also considered finished devices. However, manufacturers of device components are not required to submit a 510(k) unless such components are promoted for sale to an end user as replacement parts. Contract manufacturers, those firms that manufacture devices under contract according to someone else's specifications, are not required to submit a 510(k). 2. Specification developers introducing a device to the U.S. market; A specification developer develops the specifications for a finished device, but has the device manufactured under contract by another firm or entity. The specification developer submits the 510(k), not the contract manufacturer. 3. Repackers or relabelers who make labeling changes or whose operations significantly affect the device. Repackagers or relabelers may be required to submit a 510(k) if they significantly change the labeling or otherwise affect any condition of the device. Significant labeling changes may include modification of manuals, such as adding a new intended use, deleting or adding warnings, contraindications, etc. Operations, such as sterilization, could alter the condition of the device. However, most repackagers or relabelers are not required to submit a 510(k). 4. Foreign manufacturers/exporters or U.S. representatives of foreign manufacturers/exporters introducing a device to the U.S. market. Please note that all manufacturers (including specification developers) of Class II and III devices and select Class I devices are required to follow design controls (21 CFR 820.30) during the development of their device. The holder of a 510(k) must have design control documentation available for FDA review during a site inspection. In addition, any</p>	<p>須提交510(k)之對象 聯邦食品、藥物及化妝品法與510(k)條例(21 CFR 807)，並沒有具體說明哪些對象需要申請510(k)。取而代之，其明確指出哪些行為必須提交510(k)，如欲上市醫材於美國境內。以下4大類為須呈交510(k)予美國食藥局： 1. 欲上市醫材之國內製造商。醫材之末端製造商若依據自訂規格進行製造，並欲上市於美國境內者，須提交510(k)。直接販售醫材配件給最終使用者之廠商，也同樣視為末端製造商。而醫材組件之製造商則無需提交510(k)，除非該組件直接販售給最終使用者，做為自行更換之零件。合約製造商，即依據其他廠商之規格進行醫材製造的公司，同樣無需提交510(k)。 2. 欲將醫材上市於美國境內之規格開發者。規格開發者負責開發醫材成品之規格，再透過合約委請其他製造商進行產製，規格開發商須提交510(k)，而非合約製造商之責任。 3. 變更標示或其執行作業會顯著影響該醫材之再包裝或再標示者。若再包裝或再標示者明顯地變更過原標示，或影響該醫材之任何狀態，均應提交510(k)。明顯的標示變更包括：調整手冊內容，如新增用途、刪減或增加警告說明、禁忌等。而滅菌等執行作業會導致醫材狀態改變者，也須提交510(k)。然而多數的再標示或再包裝者都是屬於無須提交510(k)的類型。 4. 欲上市醫材於美國境內之國外製造商/出口商或是其美國代表。 請注意，第二、三類及部分第一類醫材之製造者(包括規格開發者)在開發醫材時，均須遵守設計管制(21 CFR 820.30)規定，510(k)的持有者必須具備適用之設計管制文件予美國食藥局進行場廠審查作業。此外，任何規格或製造程序的變更都必須符合品質系統條例(21 CFR 820)，且可能需要呈交新的510(k)資訊。請詳見我們的指南"Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device."</p>

原文內容	中譯內容
<p>changes to the device specifications or manufacturing processes must be made in accordance with the Quality System regulation (21 CFR 820) and may be subject to a new 510(k). Please see our guidance, "Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device."</p>	
<p>When a 510(k) is Required A 510(k) is required when:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Introducing a device into commercial distribution (marketing) for the first time. After May 28, 1976 (effective date of the Medical Device Amendments to the Act), anyone who wants to sell a device in the U.S. is required to make a 510(k) submission at least 90 days prior to offering the device for sale, even though it may have been under development or clinical investigation before that date. If your device was not marketed by your firm before May 28, 1976, a 510(k) is required. 2. You propose a different intended use for a device which you already have in commercial distribution. The 510(k) regulation (21 CFR 807) specifically requires a 510(k) submission for a major change or modification in intended use. Intended use is indicated by claims made for a device in labeling or advertising. Most, if not all changes in intended use will require a 510(k). Please note that prescription use to over the counter use is a major change in intended use and requires the submission of a new 510(k). 3. There is a change or modification of a legally marketed device and that change could significantly affect its safety or effectiveness. The burden is on the 510(k) holder to decide whether or not a modification could significantly affect safety or effectiveness of the device. Any modifications must be made in accordance with the Quality System regulation, 21 CFR 820, and recorded in the device master record and change control records. It is recommended that the justification for submitting or not submitting a new 510(k) be recorded in the change control records. A new 510(k) submission is required for changes or modifications to an existing device, where the modifications could significantly affect the safety or effectiveness of the device or the device is to be marketed for a new or different indication for use. See Is a new 510(k) required for a modification to the device? for additional information. 	<p>何時需提交510(k) 下列情況將須提交510(k):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 首次上市醫材者。1976年5月28日(醫療器材使用者付費與現代化法修正生效)後,任何想要販售醫材於美國境內者,均須在該醫材上市前90天提交510(k),即便在該日期前可能仍處於開發或臨床研究的階段。若您欲上市的产品在1976年5月28日之前尚未上市,則須提交510(k)。 2. 欲對於已上市醫材提出不同於原用途之新用途者。510(k)條例(21 CFR 807)明確要求對於用途的重大改變或調整應提交510(k)。用途是指標示或廣告上所聲稱者。多數但並不是全部的改變都須提交510(k)。請注意,相反的使用指示是用途上的重大改變,須提交510(k)。 3. 合法上市的醫材具有重大道會影響其安全性或效用性的改變或調整。510(k)持有者具有判別該調整是否會造成醫材安全性或效用性有重大改變之責任。任何的調整都必須符合品質系統條例(21 CFR 820),並記錄於該醫材之主紀錄中,同時更新其管控紀錄。建議將提交或不提交新510(k)記錄於管控紀錄中。 有關改變調整既有醫材,致使其安全性或效用性改變,以及用途上的新增或改變是否須提交一份新的510(k),可參考Is a new 510(k) required for a modification to the device?

原文內容	中譯內容
<p>When a 510(k) is Not Required The following are examples of when a 510(k) is not required.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. You sell unfinished devices to another firm for further processing or sell components to be used in the assembling of devices by other firms. However, if your components are to be sold directly to end users as replacement parts, a 510(k) is required. 2. Your device is not being marketed or commercially distributed. You do not need a 510(k) to develop, evaluate, or test a device. This includes clinical evaluation. Please note that if you perform clinical trials with your device, you are subject to the Investigational Device Exemption (IDE) regulation (21 CFR 812). 3. You distribute another firm's domestically manufactured device. You may place a label on the device, "Distributed by ABC Firm" or "Manufactured for ABC Firm," (21 CFR 801.1) and sell it to end users without submission of a 510(k). 4. In most cases, if you are a repackager or a relabeler you are not required to submit a 510(k) if the existing labeling or condition of the device is not significantly changed. The labeling should be consistent with the labeling submitted in the 510(k) with the same indications for use and warnings and contraindications. 5. Your device was legally in commercial distribution before May 28, 1976 and you have documentation to prove this. These devices are "grandfathered" and have Preamendment Status. You do not have to submit a 510(k) unless the device has been significantly modified or there has been a change in its intended use. 6. The device is made outside the U.S. and you are an importer of the foreign made medical device. A 510(k) is not required if a 510(k) has been submitted by the foreign manufacturer and received marketing clearance. Once the foreign manufacturer has received 510(k) clearance for the device, the foreign manufacturer may export his device to any U.S. importer. 7. Your device is exempted from 510(k) by regulation (21 CFR 862-892). That is, certain Class I or II devices can be marketed for the first time without having to submit a 510(k). A list of the Class I and II exempted devices can be found on Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements. However, if 	<p>何時無需提交510(k) 下列幾個例子說明無需提交510(k)的情況:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 販售非成品之醫材給其他廠商進行後續的加工，或是組裝為成品。然而，若是該組件將直接販售給最終消費者做為更換零件，則須提交510(k)。 2. 不進行上市販售的醫材，則不需要提交510(k)便可進行開發、評估、測試，也包括臨床評估。請注意，利用該醫材進行臨床試驗時，則必須受管於臨床試驗器材豁免條例(IDE；21 CFR 812) 3. 販售其他公司之國內產製醫材。如在醫材標示上註明”由ABC公司進行經銷”或”為ABC公司執行產製”(21 CFR 801.1)，便可不須提交510(k)而上市販售。 4. 在多數案例中，若醫材之既有標示或狀態沒有顯著改變的話，再包裝或再標示者通常無須提交510(k)。但其標示必須與原提交給510(k)的使用、警告或狀態說明一致。 5. 具有1976年5月28日前已合法上市的證明者，則無須再提交510(k)，除非有重大的改變，或用途上的調整。 6. 該醫材在美國境外進行製造，且您只是單純的進口商時。如果國外製造商已提交過510(k)，且取得上市核可時，則進口商無須再次提交510(k)。一旦國外製造廠取得510(k)的核可，該廠商可直接出口給美國任一家進口商。 7. 該醫材不受510(k)條例(21 CFR 862-892)管轄時。也就是某些特定的第一類、第二類醫材可以不須提交510(k)便上市。受到豁免的醫材可透過Medical Device Exemptions 510(k) and GMP Requirements進行查詢。然而，若超過醫療器材分類條例之豁免限制(e.g., 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9)者，例如相較於合法上市醫材，該醫材具有新用途，或是利用不同之基礎科學科技之類的醫材，或是一次性使用醫材的再加工物，則必須提交510(k)。

原文內容	中譯內容
<p>the device exceeds the limitations of exemptions in .9 of the device classification regulation chapters (e.g., 21 CFR 862.9, 21 CFR 864.9), such as the device has a new intended use or operates using a different fundamental scientific technology than a legally marketed device in that generic type of device, or the device is a reprocessed single-use device, then a 510(k) must be submitted to market the new device.</p>	
<p>Preamendment Devices The term "preamendments device" refers to devices legally marketed in the U.S. by a firm before May 28, 1976 and which have not been:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● significantly changed or modified since then; and ● for which a regulation requiring a PMA application has not been published by FDA. <p>Devices meeting the above criteria are referred to as "grandfathered" devices and do not require a 510(k). The device must have the same intended use as that marketed before May 28, 1976. If the device is labeled for a new intended use, then the device is considered a new device and a 510(k) must be submitted to FDA for marketing clearance.</p> <p>Please note that you must be the owner of the device on the market before May 28, 1976, for the device to be grandfathered. If your device is similar to a grandfathered device and marketed after May 28, 1976, then your device does NOT meet the requirements of being grandfathered and you must submit a 510(k). In order for a firm to claim that it has a preamendments device, it must demonstrate that its device was labeled, promoted, and distributed in interstate commerce for a specific intended use and that intended use has not changed. See Preamendment Status for information on documentation requirements.</p>	<p>修法前之醫材 Preamendment Devices是指於1976年5月28日之前合法上市的醫材，且其</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 之後並無重大的改變或調整者 ● 美國食藥局尚未要求提交須依條例進行PMA申請者 <p>符合上述資格之醫材，被稱之為”祖父級”醫材，且不須提交510(k)。其用途必須同於1976年5月28日前合法上市之醫材，反之，若有新增用途時，則須提交510(k)予美國食藥局。若要證明您的醫材為祖父級醫材，則您必須是該1976年5月28日前即上市之醫材所有人。若您的醫材只是類似於祖父級醫材，並在1976年5月28日後上市，則不屬於祖父級醫材，並須提交510(k)。如果一個醫材宣稱其為修法前醫材，則必須提出該醫材之特定用途，且未有變更之標示、宣傳、經銷證明。更多資訊請見 Preamendment Status。</p>
<p>Third Party Review Program The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) has implemented a Third Party Review Program. This program provides an option to manufacturers of certain devices of submitting their 510(k) to private parties (Recognized Third Parties) identified by FDA for review instead of submitting directly to CDRH. For more information on the program, eligible devices and a list of Recognized Third Parties go to Third Party Review Program Information page.</p>	<p>第三方審核計畫 醫療器材與輻射健康中心(CDRH)已開始執行第三方審核計畫。該計畫提供特定醫材的製造商提交510(k)給美國食藥局核可之私人機構(即第三方)，而非直接呈交給醫療器材與輻射健康中心。更多詳情請見 Third Party Review Program Information。</p>

原文內容	中譯內容
<p>On October 26, 2002 the Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 became law. It authorizes FDA to charge a fee for medical device Premarket Notification 510(k) reviews. A small business may pay a reduced fee. The application fee applies to Traditional, Abbreviated, and Special 510(k)s. The payment of a premarket review fee is not related in any way to FDA's final decision on a submission.</p>	<p>2002年10月26日，醫療器材使用者付費與現代化法實施後，其授權美國食藥局針對醫材上市前通知510(k)索取審查費用。小型企業可支付較低之費用。該申請費用適用於傳統案、簡化案或特殊案，其費用支付無關於美國食藥局之審核決定。</p>
<p>Most Class I devices and some Class II devices are exempt from the Premarket Notification 510(k) submission. A list of exempt devices is located at:</p>	<p>多數第一類(Class I)及部分第二類(Class II)醫材是屬於510(k)的豁免類型。</p>
<p>If you plan to send a 510(k) application to FDA for a Class I or Class II device, you may find 510(k) review by an Accredited Persons beneficial. FDA accredited 12 organizations to conduct a primary review of 670 types of devices. By law, FDA must issue a final determination within 30 days after receiving a recommendation from an Accredited Person. Please note that 510(k) review by an Accredited Person is exempt from any FDA fee; however, the third-party may charge a fee for its review.</p>	<p>假設您欲提交第一類及第二類醫材之510(k)申請予美國食藥局，該510(k)審查可由第三方機構(Accredited Persons)進行審查。食品藥物管理局核可12家機構針對670種醫材執行初步審查。據法，美國食藥局須於接收第三方機構的審查報告後的30天內完成最終決議。請注意，由第三方機構審核的案件是不需支付美國食藥局審查費用的，但第三方機構可能會收取該機構之審查費用。</p>
<p>Introduction Following is a breakdown of 510(k) exempt and Good Manufacturing Practice (GMP)/Quality System exemptions listed by device class. All devices in this list are 510(k) exempt unless further qualified by a footnote. Only devices annotated by (*) are also exempt from GMP except for general recordkeeping requirements and compliant files.</p>	<p>簡介 以下列表中之醫療器材得以豁免510K審查，部分醫療器材有*符號，代表也可免除GMP之審查，但還是要保留一般的標準紀錄。</p>

<p>Class I Devices FDA has exempted almost all class I devices (with the exception of Reserved Devices from the premarket notification requirement, including those devices that were exempted by final regulation published in the Federal Registers of December 7, 1994, and January 16, 1996. Some 510(k) exemptions annotated with "\#\" are with certain limitations as noted in the footnotes. It is important to confirm the exempt status and any limitations that apply with 21 CFR Parts 862-892. Limitations of device exemptions are covered under 21 CFR xxx.9, where xxx refers to Parts 862-892.) If a manufacturer's device falls into a generic category of exempted class I devices as defined in 21 CFR Parts 862-892, a premarket notification application and FDA clearance is not required before marketing the device in the U.S. However, these manufacturers are required to register their establishment and list the generic category or classification name. Registration and listing information is submitted by using FDA's Unified Registration and Listing System (FURLS)/ Device Registration and Listing Module (DRLM) at: http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053185.htm</p>	<p>第一類醫材 FDA對於第一類醫材幾乎全數豁免。若醫材屬於21 CFR xxx.9, where xxx refers to Parts 862-892.豁免目錄中所列管的範圍，那麼在進入美國市場之前都不需要申請上市前的程序也不用獲得FDA的銷售批准。但能需要滿足其他市場進入要求，例如企業註冊、產品登記許可、產品標示及GMP。</p>
<p>IMPORTANT NOTE: Only the class I devices with an asterisk (*) are also exempted from the GMP regulation, except for general requirements concerning records (820.180) and complaint files (820.198), as long as the device is not labeled or otherwise represented as sterile.</p>	<p>重要提示:只有第一類設備有*符號，才同時有GMP申請或免，但是還是要附上相關文件記錄（820.180）和申訴文件（820.198）等要求。如果該設備沒有被標註*符號或是被標註其他符號，那些都還是要GMP許可文件。</p>
<p>Class II Devices The Food and Drug Administration (FDA) has also published a list of class II (special controls) devices (those devices are annotated as "(II)"), subject to certain limitations, that are now exempt from the premarket notification requirements under the Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (the Modernization Act). FDA believes that these exemptions will relieve manufacturers from the need to submit premarket notification submissions for these devices and will enable FDA to redirect the resources that would be spent on reviewing such submissions to more significant public health issues. FDA is taking this action in order to meet a requirement of the Modernization Act. Class II devices are annotated "(II)". Please note that class II devices are NOT exempt from GMP requirements.</p>	<p>第二類醫療設備 美國食品和藥物管理局（FDA）還公佈了部份第二類（特殊控制）設備列表，這表上的設備是目前可獲豁免510K文件的，不用遵守上市前通知要求(FDA在1997年提出的法案)。FDA認為，這些豁免機制將減輕生產企業為了得到市場銷售批准的困難，而FDA也可以著重在審查一些有顯著的公共健康問題的醫療設備。FDA在採取這個行動，可以滿足現代化法案的要求。請注意，第二類設備都不能免除GMP要求。</p>

Class I and Class II Exempt Devices		第一類和第二類豁免510K文件列表
PART 862	CLINICAL CHEMISTRY AND CLINICAL TOXICOLOGY DEVICES	<ul style="list-style-type: none"> ● 第862 臨床化學和臨床毒物學設備。 ● 第864 血液學和病理學設備。 ● 第866 免疫學與微生物設備。 ● 第868 麻醉設備。 ● 第870 心血管醫療設備。 ● 第872 牙科設備。 ● 第874 耳，鼻，喉設備。 ● 第876 胃腸病，泌尿設備。 ● 第878 一般及整形外科設備。 ● 第880 綜合醫院和個人使用的設備。 ● 第882 神經設備。 ● 第884 婦產科設備。 ● 第886 眼科設備。 ● 第888 矯正設備。 ● 第890 物理醫學設備。 ● 第892 放射學設備。
PART 864	HEMATOLOGY AND PATHOLOGY DEVICES	
PART 866	IMMUNOLOGY AND MICROBIOLOGY DEVICES	
PART 868	ANESTHESIOLOGY DEVICES	
PART 870	CARDIOVASCULAR DEVICES	
PART 872	DENTAL DEVICES	
PART 874	EAR, NOSE, AND THROAT DEVICES	
PART 876	GASTROENTEROLOGY-UROLOGY DEVICES	
PART 878	GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES	
PART 880	GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES	
PART 882	NEUROLOGICAL DEVICES	
PART 884	OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL DEVICES	
PART 886	OPHTHALMIC DEVICES	
PART 888	ORTHOPEDIC DEVICES	
PART 890	PHYSICAL MEDICINE DEVICES	
PART 892	RADIOLOGY DEVICES	
<p>Description</p> <p>The Accredited Persons Program was created by the FDA Modernization Act of 1997 (FDAMA), based on an FDA pilot. The purpose of the program is to improve the efficiency and timeliness of FDA's 510(k) process, the process by which most medical devices receive marketing clearance in the United States. Under the program, FDA has accredited third parties (Accredited Persons) that are authorized to conduct the primary review of 510(k)'s for eligible devices. Persons who are required to submit 510(k)s for these devices may elect to contract with an Accredited Person and submit a 510(k) directly to the Accredited Person. The Accredited Person conducts the primary review of the 510(k), then forwards its review, recommendation, and the 510(k) to FDA. By law, FDA must issue a final determination within 30 days after receiving the recommendation of an Accredited Person. 510(k) submitters who do not wish to use an Accredited Person may submit their 510(k)'s directly to FDA.</p>		

<p>Expansion Pilot In an effort to encourage greater use of the Accredited Persons Program, FDA expanded the third party pilot to permit Accredited Persons to review many Class II devices that were not previously eligible. The expanded pilot allows, subject to certain conditions, Accredited Persons to review Class II devices for which there are no device-specific guidance documents. Information on the expansion pilot, including criteria allowing for the review of these Class II devices, can be found in the guidance document entitled, Implementation of Third Party Programs Under the FDA Modernization Act of 1997; Final Guidance for Staff, Industry and Third Parties (listed below). This guidance is a revision of the October 20, 1998 guidance document with the same title. Accredited Persons and other interested parties should refer to Section II.B., Purpose and Nature of the Program, for the criteria that would allow for the review of the Class II devices in the expansion pilot.</p>	<p>擴大試點 現在為了要鼓勵更多人使用第三方審查的計畫，FDA擴大了審查設備的資格，認可人員可以審查許多以前沒有資格審查的第二類設備。為了讓認可人員可以正確的審查第二類設備，可以在附檔文件中找到相關指導文件，如FDA1997現代化法案的執行情況、最終指南、第三方審核作業等。本指南是1998年10月20日指導文件的修訂版。在擴大試點計畫裡，認可人員可以參照指南中B節，了解第二類設備審查的目的、性質、標準等。</p>
<p>原文內容</p>	<p>中譯內容</p>

Overview

Premarket approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. Class III devices are those that support or sustain human life, are of substantial importance in preventing impairment of human health, or which present a potential, unreasonable risk of illness or injury. Due to the level of risk associated with Class III devices, FDA has determined that general and special controls alone are insufficient to assure the safety and effectiveness of class III devices. Therefore, these devices require a premarket approval (PMA) application under section 515 of the FD&C Act in order to obtain marketing clearance. Please note that some Class III preamendment devices may require a Class III 510(k). See "Historical Background" for additional information.

PMA is the most stringent type of device marketing application required by FDA. The applicant must receive FDA approval of its PMA application prior to marketing the device. PMA approval is based on a determination by FDA that the PMA contains sufficient valid scientific evidence to assure that the device is safe and effective for its intended use(s). An approved PMA is, in effect, a private license granting the applicant (or owner) permission to market the device. The PMA owner, however, can authorize use of its data by another.

The PMA applicant is usually the person who owns the rights, or otherwise has authorized access, to the data and other information to be submitted in support of FDA approval. This person may be an individual, partnership, corporation, association, scientific or academic establishment, government agency or organizational unit, or other legal entity. The applicant is often the inventor/developer and ultimately the manufacturer.

FDA regulations provide 180 days to review the PMA and make a determination. In reality, the review time is normally longer. Before approving or denying a PMA, the appropriate FDA advisory committee may review the PMA at a public meeting and provide FDA with the committee's recommendation on whether FDA should approve the submission. After FDA notifies the applicant that the PMA has been approved or denied, a notice is published on the Internet (1) announcing the data on which the decision is based, and (2) providing interested persons an opportunity to petition FDA within 30 days for reconsideration of the decision.

概要

市場銷售核准（PMA）涵蓋科學和法規的審查，是美國食品藥品管理局FDA用來評估第三類醫療器材的安全性和有效性。第三類設備是指那些維生醫療器材，在維繫人體健康上非常重要，或是存在導致病痛或危害風險的設備。由於與第三類設備相關聯的風險程度，若使用一般(第一類)和特殊(第二類)控制不足以保證其器材的安全性和有效性。因此，這些設備需要通過FD&C法案第515市場銷售核准（PMA）的應用程序，才可以獲得上市許可。

PMA是美國食品藥品管理局FDA中最嚴格的批准程序。申請人必須要得到PMA的核准醫療器材才可以上市。PMA需要經由有效的科學數據佐證，以確保該設備是安全有效的。已經批准核可的PMA即是一個屬於申請者(業主)的私人市場銷售許可證，業主也可授權給他人使用其相關資料。

PMA申請人通常是器材之權益擁有者，或以其他方式被授權執行的，申請上應該要提交支持此醫療器材獲得FDA批准的科學數據和相關資訊。申請人可以是個人、合夥、公司、協會、科學研究中心或學術機構、政府機構或組織單位、或其他合法機構。申請人通常是發明人/開發商，並最終製造商。

FDA法規規定在180天內審查PMA並作出決定。實際上因為審查時間一般更長，在PMA核准期間，FDA顧問委員會可以在申請者公司舉行一次公開會議，並在會議中提交該委員會對於FDA是否應批准的意見。之後FDA會在網路上公布此醫療器材之PMA是被核准或被拒絕，並且會公開在該決定所依據的數據，以及提供申請人在30天內申請復查。依據聯邦法規（CFR）第21條part 814，第三類醫療器材沒有取得PMA核准，不允許在市場上銷售。

<p>The regulation governing premarket approval is located in Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 814, Premarket Approval. A class III device that fails to meet PMA requirements is considered to be adulterated under section 501(f) of the FD&C Act and cannot be marketed.</p>	
---	--

When a PMA is Required

PMA requirements apply to Class III devices, the most stringent regulatory category for medical devices. Device product classifications can be found by searching the Product Classification Database. The database search provides the name of the device, classification, and a link to the Code of Federal Regulations (CFR), if any. The CFR provides the device type name, identification of the device, and classification information.

A regulation number for Class III devices marketed prior to the 1976 Medical Device Amendments is provided in the CFR. The CFR for these Class III devices that require a PMA states that the device is Class III and will provide an effective date of the requirement for PMA. If the regulation in the CFR states that “No effective date has been established of the requirement for premarket approval,” a Class III 510(k) should be submitted.

Please note that PMA devices often involve new concepts and many are not of a type marketed prior to the Medical Device Amendments. Therefore, they do not have a classification regulation in the CFR. In this case, the product classification database will only cite the device type name and product code.

If it is unclear whether the unclassified device requires a PMA, use the three letter product code to search the PMA database and the Premarket Notification 510(k) database. These databases can be found by clicking on the hypertext links at the top of the product classification database web page. Enter only the three letter product code in the product code box. If there are 510(k)'s cleared by FDA and the new device is substantially equivalent to any of these cleared devices, then the applicant should submit a 510(k).

Furthermore, a new type of device may not be found in the product classification database. If the device is a high risk device (supports or sustains human life, is of substantial importance in preventing impairment of human health, or presents a potential, unreasonable risk of illness or injury) and has been found to be not substantially equivalent (NSE) to a Class I, II, or III [Class III requiring 510(k)] device, then the device must have an approved PMA before marketing in the U.S. Some devices that are found to be not substantially equivalent to a cleared Class I, II, or III (not requiring PMA) device, may be eligible for the de novo process as a Class I or Class II device. For additional

需要PMA的情況

PMA為第三類醫療設備最嚴格的監管範疇。通過搜索產品分類數據庫(the Product Classification Database)，可提供產品設備的分類，並連結到聯邦法規（CFR），而CFR則可提供設備類型名稱，設備鑑識碼，和分類資訊。

對於1976年醫療設備修正案發布之前就已經進入銷售市場的第三類設備，CFR給了一個編碼，並要求要在期限內取得PMA核准，如果沒有要求在有效期限內要取得PMA核准，則須提交第三類設備之510K文件。由於需邀履行PMA的設備通常為一種新的設備，許多都不是和醫療修正案上市前相似類型的設備，因此可能沒有分類信息，那麼就只會提供設備類型名稱及設備鑑識碼。

如果不清楚一個醫療設備是否需要PMA時，可以先用產品代碼搜尋PMA數據資料或是510K數據資料庫，如果在510數據資料庫中發現已核准的類似性質設備，則可以提交510K即可；但是若是一個高風險的設備(具有第三類設備之特徵)，且發現不予任何一個第一類或是第二類設備的設備性質相同，則在上市之前必須要得到PMA的核准。

<p>information on the de novo process, see “New section 513(f)(2) - Evaluation of Automatic Class III Designation: Guidance for Industry and CDRH Staff”.</p>	
<p>Devices Used in Blood Establishments The Center for Biologic, Evaluation, Research (CBER) has expertise in blood, blood products, and cellular therapies as well as the integral association of certain medical devices with these biological products. To utilize this expertise marketing and investigational device submissions (Pre-market Notification, Pre-market Approval, and Investigational Device Exemption) for medical devices associated with the blood collection and processing procedures as well as those associated with cellular therapies are reviewed by CBER. Although these products are reviewed by CBER, the medical device laws and regulations still apply. The list of medical devices reviewed by CBER are available on the Internet.</p>	<p>和血液循環有關的設備 對於血液循環相關系統的設備，FDA有特別的審核標準，(Center for Biologic, Evaluation, Research - CBER)此研究機構具有血液、血液產物、細胞研究等其他相關的醫學知識，所以只要是有關血液循環的設備都彙交由CBER來審查，但仍然符合醫療設備法規範。由CBER審查的醫療設備都可經由網路查詢。CDRH的上市前指南及CBER進行審查具體指南都可以上網獲得資訊。</p>

Data Requirements

A Premarket Approval (PMA) application is a scientific, regulatory documentation to FDA to demonstrate the safety and effectiveness of the class III device. There are administrative elements of a PMA application, but good science and scientific writing is a key to the approval of PMA application. If a PMA application lacks elements listed in the administrative checklist, FDA will refuse to file a PMA application and will not proceed with the in-depth review of scientific and clinical data. If a PMA application lacks valid clinical information and scientific analysis on sound scientific reasoning, it will delay FDA's review and approval. PMA applications that are incomplete, inaccurate, inconsistent, omit critical information, and poorly organized have resulted in delays in approval or denial of PMA applications. Manufacturers should perform a quality control audit of a PMA application before sending it to FDA to assure that it is scientifically sound and presented in a well organized format.

Technical Sections: The technical sections containing data and information should allow FDA to determine whether to approve or disapprove the application. These sections are usually divided into non-clinical laboratory studies and clinical investigations.

Non-clinical Laboratory Studies' Section: Non-clinical laboratory studies' section includes information on microbiology, toxicology, immunology, biocompatibility, stress, wear, shelf life, and other laboratory or animal tests. Non-clinical studies for safety evaluation must be conducted in compliance with 21CFR Part 58 (Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies).

Clinical Investigations' Section: Clinical investigations' section includes study protocols, safety and effectiveness data, adverse reactions and complications, device failures and replacements, patient information, patient complaints, tabulations of data from all individual subjects, results of statistical analyses, and any other information from the clinical investigations. Any investigation conducted under an Investigational Device Exemption (IDE) must be identified as such. Like other scientific reports, FDA has observed problems with study designs, study conduct, data analyses, presentations, and conclusions. Investigators should always consult all applicable FDA guidance documents, industry standards, and recommended practices.

資料要求

PMA申請時所提交給FDA的資料是顯示第三類設備具有安全性及有效性符合科學佐證及法律規範的文件，PMA審查資料有包含行政管理的一部分，但是最重要的還是要有科學數據的佐證。如果PMA申請資料中缺少管理清單上所列的元素，FDA則會拒絕其申請而且也會停止其科學臨床數據的審查。如果PMA申請資料沒有有力的科學數據，則會造成FDA審查作業緩慢。而如果PMA申請資料不完整或是不正確，缺乏相關資料，也可能會使審查延宕或是駁回。所以在提出審查資料時，要確保資料的完整性及正確性，同時也要提供有力的科學數據。

技術部分

包含數據、資料，使FDA可以藉此資訊評斷是否核准，通常分為非臨床實驗室研究及臨床研究兩部分。

非臨床實驗室研究

包含微生物學、毒理學、免疫學、生物適應性等相關實驗室或動物試驗。評估安全性的非臨床研究需要依據聯邦法規（CFR）第21條part 58(非臨床研究之優良實驗室規範)。

臨床研究

包括研究方案，安全性和有效性的數據，不良反應和併發症，設備故障和更換，患者資訊，患者的抱怨，所有個體對象分析項目，統計分析的結果，以及任何其它臨床研究資訊和相關補充資料。

如同科學報告，FDA已經發現與研究設計，研究實施，數據分析，演示和結論之相關問題。申請人應該要參考所有FDA的指導性文件，行業標準和建議措施。許多設備申請都有相關的指導文件，提供申請上所需之數據，申請文件上應包含所有指導文件上所提及的元素。

Numerous device-specific FDA guidance documents that describe data requirements are available. Study protocols should include all applicable elements described in the device-specific guidance documents.	
--	--