

國立政治大學商學院科技管理研究所

碩士論文

台灣新藥研發公司多角化策略分析

-從知識管理程序觀點

指導教授：陳桂恆 博士

吳豐祥 博士

研究生：江政倫 撰

中華民國 100 年 1 月

Jan 2011

中文摘要

新藥研發是台灣生技發展的重點產業。新藥研發一般具有高投資、高風險與研發期長的特性。因此，有些公司會透過多角化的策略來分散風險。不過，在有限的資源與人力下，發展多角化的產品通常是個極具挑戰的任務。因此，本研究針對新藥研發公司，就其採取多角化的動機與策略來加以探討。

此外，在知識經濟的時代，知識已成為企業最重要的資產，如何透過有效的知識管理以提昇組織知識的價值，則是企業所重視的關鍵性議題之一。新藥研發屬知識密集產業，知識管理對於公司相當重要。因此本研究亦從知識特性的觀點（路徑相依度、不確定程度與競爭衝擊程度）來探討其對知識管理的影響。

本研究在方法上採取多重個案研究的方式，透過深入個案訪談與次級資料收集，所得到的結論如下：

1. 台灣新藥研發公司選擇多角化策略的動機相當多元。
2. 台灣新藥研發公司多角化的動機與多角化目標領域之路徑相依度有關。
3. 台灣新藥研發公司多角化目標領域技術知識的路徑相依度與競爭衝擊程度會影響其技術知識吸收的方式。
4. 台灣新藥研發公司多角化目標領域技術知識的路徑相依度會影響其組織設計、分工與人員式知識擴散的對象。
5. 台灣新藥研發公司進行多角化產品研發時，其知識蓄積活動上傾向於採取「機械-整合式」的蓄積方式。

關鍵字：生技製藥、研發、多角化、技術知識特質、知識管理。

英文摘要

New drug development industry is one of the key biotech development areas in Taiwan. The nature of new drug development involves high investment, high risk and long development time. As a result, some companies develop diversification as a strategy to reduce the risk. However, the scarcity of resource and manpower makes developing diversified products particularly challenging. This study would focus on why these companies choose diversification strategy and which strategies they develop.

Knowledge management is very important for companies in research-intensive industry. This study would also explore how the companies practice knowledge management on its diversified projects. In addition, this study uses technological knowledge characteristics (path dependence, degree of uncertainty, and competitive position) to analyze the effect upon knowledge management process.

In this study, multiple case study method to take the way through in-depth case interviews and secondary data collection, the conclusion is as follows:

1. The reasons why new drug development companies in Taiwan underwent diversification vary a lot.
2. Synergy motivation of new drug development companies in Taiwan will affect the path dependence of technological knowledge in target areas for diversification.
3. Path dependence and competitive intensity of technological knowledge in target areas for diversification will affect the way of technical knowledge acquired in Taiwan's new drug development companies.
4. Path dependence of technological knowledge will affect the organizational design, the division of labor and object of personnel-type knowledge diffusion

5. New drug development companies in Taiwan tend to choose

「Mechanical-Integrated」 mode of knowledge Storage when the diversification activities.

Key Words : Biotechnology, Pharmaceutical Industry, Research and Development, Diversification, Characteristic of Technology, Knowledge Attributes, Knowledge Management.



目次

中文摘要.....	I
英文摘要.....	II
目次.....	III
圖目錄.....	VII
表目錄.....	VIII
第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景與動機.....	1
壹、研究背景.....	1
貳、研究動機.....	3
第二節 研究目的.....	4
第三節 研究流程.....	5
第二章 文獻分析.....	6
第一節 新藥研發公司.....	6
壹、新藥的定義.....	6
貳、新藥研發公司的定義.....	7
參、新藥研發的特性.....	7
第二節 多角化.....	10
壹、多角化的定義.....	10
貳、多角化的動機.....	13
第三節 技術知識的特質.....	17
壹、技術知識的定義.....	17
貳、技術知識的特質.....	20
第四節 知識管理流程.....	29
壹、知識管理.....	29
貳、知識的吸收.....	30
參、知識的創造.....	34
肆、知識的蓄積.....	38
伍、知識的分享.....	44
陸、技術知識特質對組織知識管理程序的影響.....	45
第五節 本章小結.....	48

第三章 研究方法	50
第一節 研究架構.....	50
第二節 研究構面與變數說明.....	51
壹、多角化的動機.....	51
貳、多角化目標領域技術知識特質.....	51
參、多角化過程中知識管理程序.....	52
第三節 研究設計與資料蒐集.....	54
壹、研究方法.....	54
貳、研究對象.....	55
參、資料蒐集方法.....	56
第四節 研究限制.....	57
第四章 個案研究	58
第一節 個案公司基本資料.....	58
壹、基亞生技公司簡介.....	58
貳、懷特新藥公司簡介.....	64
第二節 基亞生技個案-HLA 檢驗試劑.....	72
壹、基亞在醫療器材產業的發展.....	72
貳、多角化的動機.....	77
參、多角化目標領域技術知識特質.....	78
肆、知識管理程序.....	81
第三節 懷特新藥個案-懷特麴寶.....	88
壹、懷特新藥健康在食品產業的發展.....	88
貳、多角化的動機.....	93
參、多角化目標領域的技術知識特質.....	94
肆、知識管理程序.....	96
第四節 個案彙整與分析.....	101
壹、個案公司多角化的動機之比較.....	101
貳、技術知識的特性.....	101
參、多角化過程中知識管理程序之比較.....	104
第五章 發現與討論	108
第六章 結論與建議	120
第一節 研究結論.....	120
第二節 實務上建議.....	122
第三節 後續研究.....	124
參考文獻	125

一、英文文獻.....125
二、中文文獻.....129



圖目錄

圖 一-1 生技起飛鑽石方案	2
圖 一-2 研究流程圖	5
圖 二-1 新藥研發時程及價值曲線	8
圖 二-2 產品－市場矩陣	11
圖 二-3 技術的不確定性	27
圖 二-4 技術知識的外部來源	31
圖 二-5 外部技術知識來源的吸收機制	33
圖 二-6 不同層次的知識螺旋	35
圖 二-7 知識建構及維持模式	39
圖 三-1 研究架構	50
圖 四-1 基亞組織系統圖	60
圖 四-2 懷特組織系統圖	66
圖 四-3 懷特新藥產品進度	67
圖 四-4 醫療器材取得上市許可流程	74
圖 四-5 健康食品標章	88
圖 五-1 技術知識競爭程度與路徑相依度對知識吸收方式的影響	114

表目錄

表 一-1 通過生技新藥產業發展條例公司一覽	2
表 一-2 台灣新藥研發公司之非新藥多角化方向整理	3
表 二-1 新藥分類	6
表 二-2 多角化定義彙整	12
表 二-3 多角化的動機	13
表 二-4 台灣集團企業多角化動機	16
表 二-5 台灣地區集團企業多角化之動機	17
表 二-6 技術知識分類	19
表 二-7 技術知識特質分類	21
表 二-8 技術對競爭的衝擊	26
表 二-9 知識創造模式	34
表 二-10 知識創造流程	35
表 二-11 專案團隊類型之比較	38
表 二-12 技術知識特質對組織知識吸收、創造、蓄積與擴散的影響	46
表 三-1 不同研究策略的使用時機	54
表 三-2 研究對象	55
表 三-3 本研究訪談對象資料	56
表 四-1 基亞各主要部門業務	61
表 四-2 懷特新藥各部門所營業務	67
表 四-3 醫療器材管理申請查驗登記標準	73
表 四-4 基亞多角化目標領域技術知識路徑相依度	79
表 四-5 基亞多角化目標領域技術知識競爭衝擊程度	80
表 四-6 基亞多角化目標領域技術不確定性分析	81

表 四-7 基亞多角化知識吸收活動	82
表 四-8 基亞知識創造團隊與活動	85
表 四-9 基亞-HLA 檢驗試劑之知識蓄積模式	86
表 四-10 兩種查驗登記標準之比較	90
表 四-11 第二軌健康食品審查標準	91
表 四-12 台灣紅麴相關健康食品整理	92
表 四-13 懷特新藥目標領域技術知識路徑相依度	94
表 四-14 懷特新藥目標領域技術知識競爭衝擊程度	95
表 四-15 懷特新藥目標領域技術不確定程度	96
表 四-16 懷特之知識吸收來源、方式與介面	97
表 四-17 懷特麴寶知識創造團隊與活動	99
表 四-18 懷特麴寶之知識蓄積方式	100
表 四-19 個案公司多角化動機分析	101
表 四-20 個案公司產品開發各時期技術知識路徑相依度比較	102
表 四-21 個案公司產品開發各時期技術知識不確定程度比較	102
表 四-22 個案公司產品開發各時期技術知識競爭衝擊程度比較	103
表 四-23 個案公司知識吸收活動比較	104
表 四-24 個案公司知識創造團隊類型與活動	105
表 四-25 個案公司知識蓄積方式之研究	106
表 四-26 個案公司知識擴散活動比較	106
表 五-1 個案公司多角化動機比較	108
表 五-2 個案公司多角化動機與產品設計路徑相依度比較	110
表 五-3 個案公司多角化目標領域技術不確定性比較	111
表 五-4 產品開發各時期技術知識路徑相依度、競爭衝擊程度與知識吸收方式之比較	112

表 五-5 個案公司產品設計路徑相依度與專案團隊類型之比較 115

表 五-6 個案公司知識蓄積方式比較 117

表 五-7 個案公司產品之路徑相依度與人員知識擴散對象之比較 118



第一章 緒論

第一節 研究背景與動機

壹、研究背景

生物科技一直被各國認為是二十一世紀全球最具潛力的產業，也是 2008 年國家發展重點計畫「兩兆雙星」中的一星。政府與民間皆相繼投入大筆預算，希望繼電子產業之後，扶植生技產業為未來國家發展方向。

我國為健全國家生技產業策略，政府於 2005 年起成立「行政院生技產業策略諮議委員會」，提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢。並建立 18 家新藥臨床試驗中心(其中中藥新藥臨床試驗中心 12 家、卓越臨床試驗中心 4 家)。並依歐盟 EMEA 及美國 FDA 法規專家評估，成立醫藥品查驗中心(CDE)，該中心新藥審查品質已達先進國家水準。

行政院於「加強生物技術產業推動方案」中，將生技產業策略著重於發展生物技術、藥品與醫療三大領域。希望建立台灣為國際生物技術社群研發與商業化之重鎮，及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心。此外我國政府更透過稅租法令之減免，鼓勵發展生技相關產業，如生技新藥產業發展條例、生技新藥公司研究與發展人才培訓支出適用投資點檢辦法及營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減獎勵辦法等，均有助於公司之新藥開發。

此外行政院於 2009 年又推動「生技起飛鑽石行動方案」(如圖 一-1 所示)，推動成立「生技整合育成中心」、「生技創投基金」、「食品藥物管理局(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)」與「產業研發中心」，以提供育成協助、投資產業案源、建立與國際接軌的法規環境與提升產業研發能量等具體方向，更有助於國內生技新藥產業的發展與籌資。期望 10 年後能成為兆元產業。

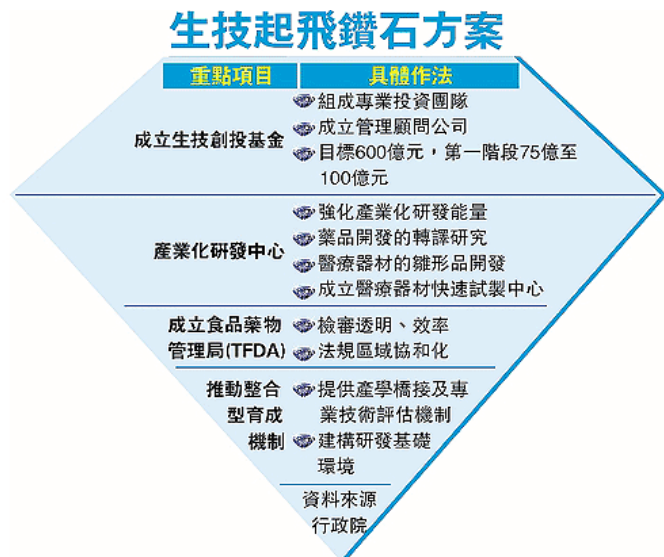


圖 一-1 生技起飛鑽石方案

資料來源：行政院網站

近年來政府積極推動生技製藥產業，自 2007 年「生技新藥產業發展條例」通過以來，本研究整理如表 一-1 所示，至 2010 年 8 月為止，已有 32 家業者通過經濟部工業局「生技新藥產業發展條例」的資格認證。這些公司可以透過研發投資抵免、租稅獎勵優惠措施及法令鬆綁條文，提高企業投資生技研發的意願。

表 一-1 通過生技新藥產業發展條例公司一覽

產品種類	公司名稱
人類用新藥	中天、懷特、泰宗、順天、鴻亞、合一、德英、宇昌（中裕）、藥華、基亞、因華、景岳、永昕、台灣微脂體、太景、聯亞、智擎、國光、彥臣、台灣醣聯、友霖、寶瑞康、健永、國鼎、台灣浩鼎、聚天。
動植物用新藥	聯亞、百泰、慕德
高風險醫療器材	雙美、科妍、和康

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

統計時間：2008.5~2010.8

貳、研究動機

新藥研發產業具有研發期長、研發經費龐大、投資回收期長之特性，觀察國內許多新藥研發公司（如表 一-2 所示），為了長期且穩定之資金挹注，方能支持新藥產品開發及上市，都會不自覺地走去較容易開發的領域，如保健食品、保養品、檢驗試劑……等非藥品之領域。此舉在許多學者看來是一柄雙面刃，有些公司僅是利用這些產品渡過研發時期資金之風險，有些公司則沉溺於短期的資金收益而無法自拔，逐漸轉向其多角化之領域。

表 一-2 台灣新藥研發公司之非新藥多角化方向整理

多角化方向	公司名稱
保健食品	中天、懷特、泰宗、順天、景岳、聯亞、彥臣、友霖、國鼎
保養品	合一、德英、友霖
檢驗試劑	基亞、台灣醴聯（植物用）

資料來源：本研究整理

然而，國內新藥研發公司規模與資本額皆不大，且新藥研發本身又具有高投資的特性，如何在新藥研發有限的資源下，成功拓展一個新的多角化方向，其策略的選擇顯得格外重要。

伴隨著知識經濟時代的來臨，知識管理逐漸成為學術與企業關注的焦點。知識也成為生產力提升與知識成長的主要動力。在知識經濟時代公司最重要的資產就是人與組織知識，而如何有效的知識管理，提升組織知識的價值，是企業重視的關鍵議題。從近年來知識管理相關文獻的累積也可發現到知識管理的重要性日漸提升。然而在企業多角化的過程中，將會面臨到許多新知識的吸收與創造，組織如何管理這些知識，並進行處理與轉化成公司未來的競爭力，對企業而言相當重要。

第二節 研究目的

根據研究背景與動機，本研究將針對國內新藥研發公司中，成功完成多角化產品開發之企業個案進行分析，希望探討其多角化之動機，多角化型態選擇，以及多角化目標領域技術知識特質對於知識管理程序的影響。基於此，本研究主要探討之研究目的如下：

- 一、我國新藥研發公司進行多角化動機的為何？
- 二、我國新藥研發公司多角化目標領域之技術知識特質為何？
- 三、我國新藥研發公司多角化目標領域技術之知識特質與產品研發中知識管理程序的關係為何？



第三節 研究流程

本研究將依據前述之研究動機與研究目的，進行相關文獻探討，並從中產生本研究之研究架構，並透過個案訪談與資料分析，以得出結論與建議。本論文如研究流程如圖 一-2 所示。



圖 一-2 研究流程圖

資料來源：本研究整理

第二章 文獻分析

本研究希望從技術知識管理程序之角度分析台灣新藥研發公司之多角化策略。因此在本章中，首先將針對新藥研發相關文獻進行探討，了解過去文獻對於新藥研發之定義與目前新藥研發之現況。接著針對多角化的相關文獻進行研究，了解多角化的定義與動機。並針對知識管理流程與技術知識特質的相關文獻進行了解，探討其分類與相互關係。最後再針對文獻探討做一小結。

第一節 新藥研發公司

本研究之對象主要針對台灣新藥研發公司。故本節首先針對新藥的定義與新藥研發公司之定義進行了解，並透過文獻蒐集，了解新藥研發產業之特性與現況。

壹、新藥的定義

按我國藥事法第七條定義：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」。可參照表 二-1 所示將新藥加以分類。新藥核准上市與否，在各國都有專屬機構進行評估。在美國為 FDA (Food and Drug Administration)，歐洲為 EMDA (East Midlands Development Agency)，台灣為台灣食品藥物管理局，中國則為國家藥品監督管理局。

表 二-1 新藥分類

類型	定義
新成分	指新發明之成分可供藥用者
新療效複方	指已核准藥品具有新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者
新使用途徑	指已核准藥品改變其使用途徑者

資料來源：經濟部核准生技新藥公司發行認股權憑證作業要點

貳、新藥研發公司的定義

在歐美等國家，認為唯有自身有新藥研究與開發單位的公司，才能稱得上是「新藥研發公司」，而此類公司的特性通常有自己的研發團隊，更有為數不少之研究員，其碩士與博士占總職員的比率相當大。

而在台灣擁有此嚴謹定義之公司並不多，許多公司則是由別的公司購買專利權，進而進行特定地區之臨床試驗，屆新藥上市後，再藉由販售該地區經營權的方式獲取營收，此等公司之研究人員之總數較少，因此本研究採較廣義之定義，將此兩種公司接納入研究之範圍。(林榮華)

參、新藥研發的特性

新藥研發的流程大致可分為(1)新藥發現與篩選(Drug Discovery)，(2)臨床前試驗(Pre-Clinical Trial)，(3)新藥調查(Investigated New Drug, IND)，(4)臨床試驗(Clinical Trial)，(5)新藥上市申請(New Drug Application, NDA)，(6)第四期臨床試驗等階段。

新藥研發具有高法規管制的特性，在不同地區申請新藥上市皆須要受當地的主官機關進行新藥的審查、管理與監視，其中以美國FDA藥品審核經驗最為豐富，法規制定最為嚴謹與完善，且全世界大多國家都採認FDA的審查資料，因此大多新藥皆以美國FDA為主要申請單位。我國衛生署除中藥外的相關藥品審查法規，也是參照美國FDA相關法規及審查原則所制定。

但如圖二-1所示在新藥成功上市的龐大收益背後，新藥研發具有高投資、高風險與研發期長等的特性，新藥開發動輒數十年，並須投入數十億美金之研發資金，且研發風險相當龐大。因此，新藥開發為一知識密集性產業，因新藥開發時須評估市場需求與規模，調查相關技術與專利現況、競爭者研發進度與技術，進一步依公司自身的技術能力與財務風險，才能決定研發的策略、方向與規模。

新藥研發期程及價值之變化曲線

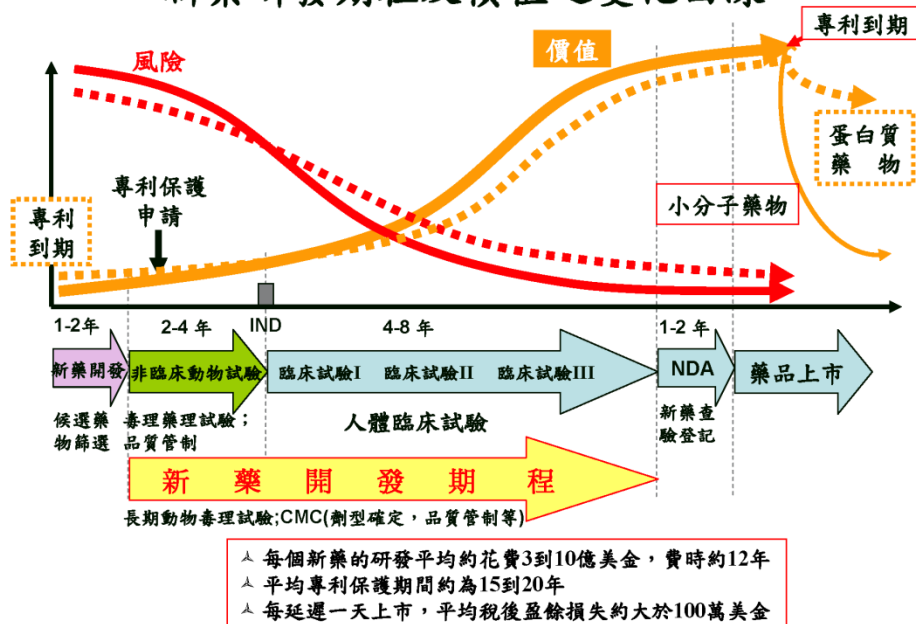


圖 二-1 新藥研發時程及價值曲線

資料來源：(陳啟祥，2008)

一、國際現況¹

2000年生物科技蓬勃發展，許多創投公司大量投資新公司與新興科技技術，使生物科技產業快速成長。許多專業投資人也認定，生技產業將是繼電腦產業後，全球未來十年的新興產業。其中新藥研發，更是生技產業發展的重點，新藥研發成功上市，能為公司挹注龐大收益，與為股東帶來數倍報酬。

依據國際專業醫藥資訊機構-寰宇藥品資料管理公司 IMS 統計。2009 年全球藥品銷售額為 8373 億美元，較 2008 年銷售額成長了 7%，2008 年之增長率為 5.5%。估計 2014 年，全球藥品銷售每年可能至少成長 5%，銷售額可能達到 1.1 兆美元。

目前全球最大市場仍舊為美國市場，根據 IMS Health 資料顯示，2008 年美國藥品市場規模為 2915 億美元，佔全球市場 36%。值得矚目的，中國是全球成

¹ 此部分整理自 2010 生技產業政策白皮書

長最快速的藥品市場之一，IMS Health 資料顯示，2008 年中國為全球第 5 大藥品市場。2013 年其藥品市場規模將高達 720 億美元，將躍居全球第三大藥品市場。因此美國與中國之醫療政策方向，將主導未來藥品市場的產業趨勢。

2009 年即使經濟復甦力道緩慢，廠商投入新藥開發卻有跨大的趨勢。依據美國藥品研究與製造商協會（the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）及美國 Burrill 公司調查統計，2009 年美國醫藥公司投入新藥研發的金額達到 653 億美元，較 2008 年增加 15 億美元。希望確保在新藥開發的領先地位，更是看準未來的龐大商機，而願意投入更多的資金。

但近年來國際藥廠面臨新藥推出持平、明星藥品專利到期的壓力，對大藥廠而言深感壓力，裁員與關廠的消息不斷。目前多採併購策略，藉由併購快速取得產品、技術與通路，整合資源與壯大財務實力。

二、我國現狀²

我國藥品市場約有新台幣 1000 億元以上的規模，和全球 7120 億美元的市場相比，我國藥品市場約僅佔 0.5%；且在健保藥價調降的壓縮下，我國藥品市場成長率僅 1.6%。遠低於全球藥品市場 6.4% 的成長幅度。且國外進口之藥品占總額 70% 以上，其餘不到 30% 才是國內廠商共同瓜分。

我國與亞洲主要國家相比，整體發展無特別顯著，市場規模之成長率更遠落後於亞洲主要生技發展國家。主要是我國在推動生技產業時，資源多挹注於學術研究機構，未能同步扶持產業界研發能量，以致發展迄今，未能出現可創造高產值的生技產品，成功上市之案例，影響我生技產業產值的發展。其次我國內需市場不若歐、美、日等地，無法像印度擁有龐大內需市場以驅動出口，此外我國產品仍以國內市場為主，並未打入全國藥品供應鏈體系，出口成長相對緩慢。

² 此部分整理自 2010 生技產業政策白皮書

台灣新藥研發公司多成立於生技產業較蓬勃發展的年代，從市場上募集資金較為容易，許多新興之新藥研發公司更如雨後春筍般成立，公司只要將名稱掛上生技二字，股價便可躍升數倍。但公司現金來源多屬權利金收入，因此營收波動較大。

三、生技新藥產業發展條例

受到生技新藥產業發展條例的鼓舞，我國生技投資金額在 2007 年創下新台幣 270 億元的歷史新高，2008 年全球金融風暴的影響，銀行放款與廠商投資趨向保守，生技投資金額略為減少至新台幣 250 億元。2009 年 5 月底，我國已有 23 家依據生技新藥產業發展條例，審議通過為生技新藥公司。

行政院推動生技起飛鑽石行動方案，以強化產業價值鏈第二棒產業化研發角色、成立生技創投基金；推動整合型育成機制，以及成立食品藥物管理局(TFDA) 建構與國際銜接的醫藥法規環境等策略，並直接將資源投入產業界，加速落實建立產業規模，期能成功開發出生技新藥行銷全球，並建構我國成為亞太生技研發、營運及製造重鎮。

第二節 多角化

當企業發展至一定階段，市場逐漸飽和或產業發展潛力相互之消長，可能致使公司未來成長受到限制。為配合經營環境的變化，企業透過發展新產品或是尋求新市場提高營業收入，或進入異業的領域尋求多角化成長。因此，多角化經營幾乎是一種不可避免的企業成長策略。本節針對多角化的定義及類型與進行方式探討，期能掌握企業多角化的意涵。

壹、多角化的定義

Ansoff(1957)針對企業成長之研究，最早提出企業多角化的概念。如圖 二-2

所示其將企業成長分成「產品－市場」矩陣所分析，認為多角化為企業成長之一種型態，是指企業透過新產品進入一個新市場。其強調的為企業進行多角化的動作，而非產品的多樣性。

		產品	
		現有產品	新產品
市場	現有市場	市場滲透 Market Penetration	產品發展 Product Development
	新市場	市場發展 Market Development	多角化 Diversification

圖 二-2 產品－市場矩陣

資料來源：Ansoff (1957)

Gort (1962) 透過「產出的異質性」(Heterogeneity) 之觀點來定義多角化，利用「產品需求交叉彈性」對多角化加以衡量。若產品需求交叉彈性很低，且短期來說用於其中一項產品所需之製造、配銷等資源不能轉移到另一產品，則可稱此兩產品滿足不同之市場。

部分學者則透過「產業」(Industry) 的角度來定義多角化。Berry (1975)則認為多角化代表企業所經營的產業越來越多。Kamien & Schwartz (1975)則主張多角化代表一個被歸類為某一產品之企業能夠生產被歸類為另一產業產品的程度。早期之定義多半將「產業」或「市場界線」視為既定。

Pitts & Hopkins (1982)則透過「事業」(Business) 來定義多角化，其認為多角化是指企業同時在多個不同事業的營運程度。

近年來部分學者整合過去之沿用，用一些較為多元的方式定義來定義多角化，Booz (1985)嘗試由多角化的目標、方向與方法來討論多角化的定義，他們認為多角化是企業追求成長或是降低風險的方法，而達成上述目標的方法有下列三項：(1)維持現有市場競爭力以外的投資；(2)投資新產品、服務、新市場區隔或是地理範圍；(3)可透過內部自行發展、併購、策略聯盟、授權等方法。Ramanujam & Varadarajan (1989)則加入組織設計的觀點，認為多角化是企業或是事業單位

透過內部擴張或是併購，進入一個需要一連串新的活動的領域，許多組織的結構、系統與其他管理流程必須加以修改。

本研究參考過去之文獻，彙整如表 二-2 所示。

表 二-2 多角化定義彙整

觀點	學者	多角化的定義
產品	(Chandler, 1962)	企業發展新產品的策略行動。
產品&市場	(H. Ansoff, 1957)	企業利用新產品進入一個新的市場。
	(Gort, 1962)	以不同的產品滿足不同的市場。
	(Aaker, 1984)	企業為因應環境與競爭狀態的改變，因此增加某些產品或市場，而這些產品或市場與企業原有的產品或市場具有相關或不相關的聯繫。
	(Rumelt, 1974)	企業進入新的產品市場環境的行動。
	(Glueck & Jauch, 1984)	產品、市場或功能的相關及非相關變化。
產業	(Berry, 1975)	多角化代表企業增加所經營的產業數目。
	(Kamien & Schwartz, 1975)	多角化代表一個被歸類為某一產業的企業能夠生產被歸類為另一產業的產品的程度。
事業	(Pitts & Hopkins, 1982)	企業同時經營多種不同的事業項目，其使用「事業」而非「產業」加以分類，若依企業同時經營不同的事業體，則該企業即為實行多角化企業。
	(Booz, 1985)	嘗試用多角化的多重性質來定義多角化，其認為多角化是企業透過擴張事業基礎以促成成長或是降低營運風險的方法，達成上述目標的方法有下列三項：(1) 維持現有市場競爭力以外的投資；(2) 投資新產品、服務、新市場區隔或是地理範圍；(3) 可透過內部自行發展、併購、策略聯盟、授權等方法。
組織設計	(Ramanujam & Varadarajan, 1989)	針對過去學者之研究，提出較為總結與嚴謹之多角化定義：多角化是企業或是事業單位透過內部擴張或是併購，進入一個需要一連串新的活動的領域，許多組織的結構、系統與其他管理流程必須加以修改。

資料來源：謝碧枝（2001）、林吟紋（2007）、本研究整理

貳、多角化的動機

在研究多角化議題前，應先探討企業為何需要多角化，其主要動機為何，其可能是一般或產業環境的改變、企業的特性 (Characteristics)、追求成長等原因。本研究整理過去國內外針對多角化動機的研究，其整理如表 二-3 所示：

表 二-3 多角化的動機

文獻	內容
Brajaraj (1981)	<p>在解釋企業多角化動機時，從資源基礎論的觀點，強調「企業資源之利用」，提出 5 大理由：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 彈性：多角化進入一新產業，並且生產新的產品可以作為原有事業之資源，可以減少公司對於該項資源之依賴。2. 成長：多角化進入一新產業以達高的每股獲利率 (Earning Per Share) 或利潤。3. 降低風險：避免將全部雞蛋放在同一籃子的窘境。4. 形象：例如一個從事傳統工業的企業藉由多角化進入高科技業。5. 資源高度利用：多角化進入新產業能與原有事業共用特殊的技術或資源，以求原有資源之高度利用。
Teece (1982)	<p>透過資源「供給面」的觀點來分析多角化的動機：其認為因市場結構因素，某些剩餘資源無法在市場轉讓或出售，又或者出售成本過高，使得廠商透過多角化來尋求新興或是未開發之市場。以其讓資源做更有效的運用。</p>

資料來源：本研究整理

表 二-3 多角化的動機 (續)

文獻	內容
Aaker (1984)	<p>主要分成相關多角化與非相關多角化兩部分來探討多角化動機</p> <p>1.相關多角化動機：</p> <p>(1)產生規模經濟：包括共同使用生產設備、或使用同樣廣告、研發等。</p> <p>(2)交換技能與資源：包括利用剩餘產能、品牌名稱、行銷技術、服務作業、研究發展、產品發展等。</p> <p>2.非相關多角化動機</p> <p>(1)在不同產業間、掌握及分配資金流動。</p> <p>(2)提高投資報酬率 (ROI)。</p> <p>(3)若企業價值被低估，可低價收購此企業。</p> <p>(4)重整公司結構。</p> <p>(5)降低經營，可透過經營多種產品與多個市場。</p> <p>(6)爭取節稅利益。</p> <p>(7)獲取流動資產，提高融資效益。</p> <p>(8)尋找垂直整合之效益。</p> <p>(9)防衛第三者之接手與經營。</p> <p>(10)激勵高層主管之興趣。</p>
Reed & Luffman (1986)	<p>從「需求面」的角度來探討多角化策略形成的動機，他們認為多角化策略之形成乃因企業有某些問題需要解決，是為解決問題而產生策略需求，因此歸納出企業將取多角化策略的因素有四：</p> <p>1.使用剩餘資源：以提高剩餘資源利用率。</p> <p>2.改變投資方向：以延長企業生命週期。</p> <p>3.因應顧客需求，以穩定收益與市場占有率。</p> <p>4.追求成長。</p> <p>除此外亦強調企業多角化還會有降低風險、提高收益、產生綜效等報償。</p>

資料來源：本研究整理

表 二-3 多角化的動機(續)

文獻	內容
Amit & Livnat (1988)	<p>則簡單將企業多角化動機歸納為：</p> <p>1.綜效動機</p> <p>(1)生產、行銷、採購或研究發展等規模經濟(Economies of Scale)所產生之綜效。</p> <p>(2)產品聯合生產以降低單位成本之範疇經濟(Economies of Scope)。</p> <p>(3)提供顧客完整產品線所帶來之綜效。</p> <p>(4)企業進行相關業務多角化，以提高市場佔有率。</p> <p>(5)提升產品銷售與原料採購之獨占力。</p> <p>2.財務動機：</p> <p>(1)分散事業經營的風險。</p> <p>(2)減少現金流量的波動。</p>
Ramanujam & Varadarajan (1989)	<p>其認為有下列兩部分之動機</p> <p>1.為達到科技規模之經濟效果與產品綜效，所採取的相關多角化及降低成本所採取之垂直整合。</p> <p>2.經濟上分散風險與財務資源之適當配置，改變投資方向，以延長企業生命週期。</p>
Hitt, Ireland, & Hoskisson (1995)	<p>則以價值的動機說明企業採取多角化策略的理由有：</p> <p>1.價值提升的動機：(1)規模經濟，(2)市場力量，(3)財務經濟。</p> <p>2.價值中性 (Value-neutral) 的動機：(1)稅賦的誘因，(2)反托拉斯的法令，(3)績效不彰，(4)未來現金流量的不確定，(5)降低風險。</p>
司徒達賢(1995)	<p>進一步將多角化動機分為九種：</p> <p>1.新機會之掌握。</p> <p>2.綜效之追求：包括能力之移轉及價值活動的共享。</p> <p>3.生命週期的交替。</p> <p>4.現金流量的互補。</p> <p>5.風險之分散。</p> <p>6.整體作戰與多點競爭。</p> <p>7.垂直證合程度之變化。</p> <p>8.維持創業精神。</p> <p>9.其他理由。</p>

資料來源：本研究整理

此外部分學者提出代理人觀點，就滿足高階管理者私人利益之角度，Jensen & Murphy (1990)認為高階主管希望藉由掌管一家多角化之公司，以提高其薪酬。Jensen (1986)與 Stulz (1990)認為高階主管可以從管理一個大型多角化公司而獲得其他非金錢之補貼，如聲望、權力及社會地位之提升。Gibbons & Murphy (1992)認為一般人會將高階管理者能力與公司多角化程度畫上等號，公司多角化程度越深，高階主管之管理能力一定越強。綜觀以上文獻，可發現為了在人力資本市場建立聲譽，高階主管會引導公司朝向多角化經營。

過去台灣亦有部分研究特別針對台灣企業以實證的方式進行多角化動機之研究，相關文獻如下：

1. 陳振昌(1994)「台灣集團企業多角化策略與績效關聯之實證研究」以民國 83 年 69 家企業為研究樣本，所得出的多角化動機如下表 二-4 所示：

表 二-4 台灣集團企業多角化動機

多角化考量的動機因素	百分比	多角化考量的動機因素	百分比
降低經營風險	67.74	規模經濟降低成本	22.58
物料供應順暢	54.83	掌握資金分配流動	19.35
交換資源取得技術	45.16	開拓新產品新市場	12.90
建立垂直整合經營	38.70	人事管道暢通	9.67
防衛第三者併吞	32.25	重整公司結構	6.45
擴大投資報酬率	29.03	節稅優惠	3.22

資料來源：陳振昌(1994)

2. 廖光將(1996)「台灣地區集團企業多角化策略與績效關係之研究：投資組合理論之應用」又以民國 85 年 75 個集團企業作為研究樣本，進行台灣及滬企業多角化行程動機的調查結果如表 二-5 所示：

表 二-5 台灣地區集團企業多角化之動機

多角化行程動機	最重要動機	次重要動機
分散經營風險	50.0%	26.5%
提高預期投資報酬率	17.6%	8.8%
新投資機會	8.8%	17.6%
提高資源運用效率	6.0%	14.7%
穩定原料供給	6.0%	2.9%
對該行的熟悉度與人脈	2.9%	8.8%
共同配銷通路	2.9%	2.9%
提升企業形象	2.9%	0.0%
銀行融資便利	2.9%	0.0%
增加市場占有率	0.0%	11.8%
方便資金集中調度	0.0%	6.0%

資料來源：廖光將(1996)

依據先前文獻，本研究將多角化之動機，依據其目的大致分成以現有資源再利用為目的之綜效動機，以及分散財務與經營風險為目的之風險動機與掌握未來市場機會為目的之機會動機。

第三節 技術知識的特質

本研究為了解台灣新藥研發公司多角化目標領域之技術知識特質與其對於知識管理程序之影響。因此本節首先針對技術知識相關文獻進行研究，了解先前文獻對於技術知識之定義，接著探討技術知識特質之研究。

壹、技術知識的定義

根據 Webster 字典的定義，技術知識是經由經驗或聯想而熟悉事實或狀況，其中熟悉 (Knowing Something with Familiarity) 則是透過直覺和判斷，換言之，知識是一種對事實或狀況經由直覺或是判斷的認知過程。

Drucker (1993)在其書中認為知識是有效果的資訊，是依據目的而將資訊整理而來的，是專注於結果的資訊，並主張知識是現代社會的關鍵資源，本質上不同於其他如土地、勞力與資本的傳統資源。Nonaka (1994)則認為知識是一種有價值的智慧結晶。可以資訊、經驗心得、抽象的觀念、標準作業程序、系統化的文件、具體的技術等方式呈現。

Davenport et al. (1998)提出知識不僅是簡單概念的事實，而是不同元素的綜合體，具有正式的結構，亦具有流動性，難以用文字來形容其精神，或完全透過邏輯性的思考來了解。其的構成要素包含有以下幾項：

(一) 經驗：透過課堂學習、書籍、良師啟發、以及非正式學習管道等途徑吸收經驗，經過時間醞釀後，發展成為知識。經驗最大的好處之一是鑑往知來。

(二) 有根據的事實：美國軍隊的實戰學習中心 (CALL) 透過有根據的事實，敘述軍人在實際戰鬥中所獲取的豐富經驗。有根據的事實能讓人們知道那些行的通，那些行不通。

(三) 判斷：當知識停止自我進化，就成了意見或定律而已。知識不但能夠透過以往的經驗，來判斷狀況和資訊，也能夠自我審視與琢磨，因應這些新發生的狀況。知識可被比擬為活的系統，能夠在環境互動中，持續的成長與變化。

(四) 經驗法則與直覺：直覺為濃縮的專業知識。知識的演化必須透過經驗法則；這樣有彈性的行動指標，是經過長久以來的經歷、觀察、試驗與錯誤所發展出來的。

知識來自於資訊，如同資訊是源自數據一般，資訊轉變為知識的過程中，幾乎所有的環節都需要人們親自參與，所以可將知識視為一種「過程」(Process)與「庫存」(Stock)。

本研究參考林吟紋(2007)與謝慶龍(2001)，針對中外對於技術知識分類的文獻彙整如表 二-6 所示：

表 二-6 技術知識分類

分類方式	文獻	論點
依可表達程度	Polanyi (1958)、Hedlund (1994)、Nonaka & Takeuchi (1995)	將知識分成(1)內隱知識：是指比較複雜，無法用文字描述的經驗式知識，不容易文件化與標準化的獨特性知識，以及必須經由人際互動才能產生共識的組織知識。(2)外顯知識：是指可以文件化、標準化與系統化的知識，因此顯性的知識可以自知識庫中直接複製與進行獨立的學習。廣泛適用性、能夠被重複使用、以及與人分離是顯性知識的特點。
依熟悉度	Zand (1981)	將知識分成 (1) Only New To ME：對企業而言是新的，對其他企業而言是已知的 (2) New To All Others Include Me：對企業而言是新的，對其他企業而言也是新的。
依相似性	Dosi (1982)	提出技術軌跡概念，人為技術變動可分為現有軌跡內變動，以及在現有技術軌跡外的變動。
依專業知識層次	Nelason (1993)	將知識分為 (1) 認知知識 (2) 技能 (3) 存於產品、較佳服務或人工製品的知識。
依能耐變化情形	Tushman & Anderson (1996)	將科技的改變分成能耐增強及能耐破壞兩種
依技術構成要件	Shariff (1988)	將技術分成四類 (1) 硬體技術 (2) 軟體技術 (3) 人力資源 (4) 組織管理。
依專屬性	李仁芳 (1990)	將組織運用的知識分為兩大類 (1) 科技：有系統的，放諸四海皆準的 (2) 專屬性知識：與特定時空背景有關的知識。
	Hayek (1945)	將知識分成『科學的知識』(適用中央集權體制)與『實際的知識』(適用地方分權體制)。

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)

表 二-6 技術知識分類 (續)

分類方式	文獻	論點
依附著程度	Badaracco (1991)	將知識分為兩類：(1) 為移動性知識：存於設計中、機器中、腦海中，(2) 為嵌入組織的知識：個人、工作團對、特別規範、態度、資訊流程、決策程序、作業流程、溝通系統、企業文化、網路關係、地緣等。
依核心能耐觀點	Leonard-Barton (1991)	將知識分成員工知識與技能、技術系統、管理系統、價值與常規
依知識之層次	Purser & Pasmore (1992)	將知識分為事實、綱要、基模、直覺、內隱知識。
依專業知識之層次	Quinn (1992)	將知識分為認知的知識、高級的技能、系統性的瞭解、自我激發的創意。
依知識的構成要件	蔡敦浩、周德光 (1994)	認為技術能力應包含五個要件：(1) 科技 (2) 設備 (3) 人才 (4) 制度 (5) 文化。
依知識載具的層級	Hedlund (1994)	將知識載具分為 (1) 個人 (2) 小團體 (3) 組織 (4) 跨組織領域等四個層級，研究各種載具與內隱之事及外顯知識的關係。
依知識構成要件	周德光 (1996)	將知識分為技術、設備、人才、制度、與文化等。
依知識的內涵	李仁芳、賴建男、賴威龍 (1997)	將知識分為技術知識與資訊知識。
依知識的程序	陳文賢 (1998)、譚大純 (1999)	將知識管理議題分成 (1) 知識之選擇管理 (2) 知識之取得管理 (3) 知識之擴散管理 (4) 知識之建構管理 (5) 知識之儲存管理。
依知識活動	Sarvery (1999)	將知識活動分為『創造』與『使用』兩大類，並納入知識的學習、產生、擴散等子活動。

資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)

貳、技術知識的特質

本研究參考林吟紋(2007)與謝慶龍(2001)，針對中外對於技術知識特質分類的文獻彙整如表 二-7 所示：

表 二-7 技術知識特質分類

技術知識特質	學者	論點簡述
技術知識標準化程度	Rosen (1994)	針對技術標準化提出五點概念，並指出廠商依市場標準開發產品，可以降低成本並獲得許多互補性知識的支援，有利於產品的銷售。
技術知識變動程度	Iansiti & Clark (1994)	以汽車與電腦產業的比較研究顯示，技術知識變動程度會影響外部整合能耐的差異。當面臨較慢的技術知識變動時，組織偏重於顧客知識方面的整合；反之，組織會偏向技術知識方面的整合。
	李仁芳、余陽傑 (1996)、李仁芳、花櫻芬 (1997)	使用技術變化程度此一特性來研究組之間的技術交流情形，發現一般而言技術變動較慢的廠商奇分工網路交流比較密切，而技術變動較快的廠商則較為鬆散。
技術知識可分割程度	Utterback (1994)	依據產品投入之材料數目，定義組裝及非組裝品。組裝品如電腦、噴射機，而非組裝品則如製藥業、IC 等。
	李仁芳、張如蓮 (1997)	組裝品的創新以零件為單位，而非組裝品則以產品 / 製程為主要創新的單元。
技術知識路徑相依度	Booz-Allen & Hamilton (1982)	以公司創新程度與市場創新所行程的兩大構面，將新產品之生產歸成六大類：(1) 獨創的產品 (New-to-the-world Products) (2) 公司的新產品線 (New Product Line) (3) 擴展公司現有產品線的深度 (Additional Existing Product Line) (4) 改良或修正現有產品 (Improvements in Revision to Existing Product) (5) 現有產品的重新定位 (Repositioning) (6) 降低產品的成本 (Cost Reductions)。
	李仁芳、張如蓮 (1997)	發現當技術路徑相依度低，輸入與輸出的知識傾向內隱；反之，則傾向外顯。
	李仁芳、賴建男與賴威龍 (1997)	以製程上有無重大突破來定義路徑相依度的高低，根據其研究，路徑相依度低，則傾向以重型團隊進行開發；反之，則傾向以輕型團隊進行開發。

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)、本研究整理

表 二-7 技術知識特質分類 (續)

技術知識特質	學者	論點簡述
技術知識系統複雜度	Simon (1979)	用系統中不可分解的單元來衡量複雜度。
	Tyre (1991)	用一個新技術中的特徵及觀念數目、新奇程度、錯綜複雜程度來 衡量複雜度。
	Utterback (1994)	依照產品組成的零件數及製程特性分析系統的複雜度，他認為組裝品與非組裝品的區別，可以由零組件數目多寡加以判定，例如噴射機與電腦為典型的組裝品，化學品及玻璃則為非組裝品。
	Garud & Nayyar (1994)	Nayyar (1994) 技術複雜度與技術在時間構面上的轉化能耐 (Transformative Capacity) 有關。在選擇時，當知識複雜度愈高，不確定性愈高，所以需要更多的資訊以幫助選擇；在維持時，當知識複雜度愈高，愈需要更多的資訊來保存；在再生與綜合時，愈複雜的知識需要 愈多的資訊。
	李仁芳 (1997)	純粹用零件數目來衡量不易區分其技術知識複雜程度，建議以「技術層次高低」作為衡量複雜度的指標。
	Miyazaki (1997)	認為系統複雜度可以透過零件數目與零件之間的連結關係來衡量。
	李仁芳、涂瑞德 (1998)	透過下列指標衡量技術複雜度： (1) 產品開發所需耗費的工時，即開發人數*參與人數 (全職) (2) 該公司整合的技術知識領域 (3) 技術層次高低

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)、本研究整理

表 二-7 技術知識特質分類 (續)

技術知識特質	學者	論點簡述
技術知識模組化程度	Garud & Kumaraswamy (1995)	提出所謂技術的模組性，意指使組件可以分別生產並替代使用，而不會降低其系統之完整性。技術系統的模組化程度並不相同，視其介面標準是在一個公司內，或涵蓋整個產業。公司內的模組化，其組件只能在個別公司內替代使用，而產業的模組化，則可使組件在不同公司間替代使用。
	Clark (1995)	認為模組化設計的方法可以將複雜系統分離成可以單獨運作的零件，而模組化可以分成三個層次：生產的模組化 (Modularity-in-production)、設計的模組化 (Modularity-in-design)、使用的模組化 (Modularity-in-use)。生產的模組化奠基於高度標準化的零件，設計的模組化則進一步使產品及生產體系可以分解成不同的獨立單位，它們可以混合及配套來滿足一個完整系統。最後，使用模組化則是指消費者可以自由組合不同的配件。
	Sanchez (1996)	認為標準化的零件介面在模組化的產品架構中，是以一種鑲嵌協調 (Embedded Coordination) 的方式替代使用管理權力協調產品開發程序。並產生鬆散配套 (Loosely Coupled) 的組織設計。
	李仁芳、花櫻芬 (1997)	以下列兩個構面進行模組化程度的衡量：1. 技術知識的可分割性；2. 技術知識的標準化程度。其發現技術的可模組化程度高時，產業知識網路會傾向分散；反之，則傾向集中。

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)、本研究整理

表 二-7 技術知識特質分類 (續)

技術知識特質	學者	論點簡述
技術知識外顯程度	Hedlund (1994)	比較美國與日本大公司的創新後發現：美國的創新多屬突破型創新，日本則多屬漸進型創新。主要原因在於日本公司吸收的知識多半是成文化的外顯知識，通常是專利買賣後，要藉由內隱的知識轉換過程成為公司的知識，輸出的知識也多半屬於外顯知識，如海外直接投資或直接外銷；而美國公司主要輸入較複雜且成套的內隱及外顯知識，並透過如機器般外顯的機制移轉知識（如清楚的組織、員工的分工及部門的置換），且知識的輸出也不似日本般受限於外顯知識。
	Nonaka & Takeuchi (1995)	Nonaka 等比較日本與西方公司的組織知識創造模式，以兩個跨國的專案：Nissan Primera 及 Shin Caterpillar Mitsubishi's REGA 來說明西方公司與日本公司皆在跨國的交流中受益。其中，西方公司強調外顯知識，因此強調手冊與資料庫等外顯化的知識；而日本公司強調內隱知識，認為知識是不易言喻的，需要親身體驗，藉由實做與觀察中學習，以習得知識。
	Edvinsson & Sullivan (1996)	將知識分為外顯 (Codified) 與內隱 (Tacit) 兩種形式。外顯知識通常是可以寫下來、移轉及分享，也可以透過相關法律如營業秘密法、商標法、專用法、著作權法、積體電路保護法加以保障，如果缺乏上述法律的保護，外顯知識將很容易被模仿。反之，內隱知識很難被具體描述而加以成文化 (Codified)，如果要有效移轉，通常必須透過在職訓練或師徒制的方式。

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)、本研究整理

表 二-7 技術知識特質分類 (續)

技術知識特質	學者	論點簡述
技術知識組織 專屬性程度	李仁芳 (1990)	組織的知識可分為科技 (Technology) 與專屬性知識 (Idiosyncratic) 兩類。科技是經系統性整理的知識，可在工作現場以外承包傳授，並在多數組織皆適用；專屬性知識屬於非系統性知識，是與特定時空有關的知識，靠工作者在工作中不斷累積，並建構特定溝通網路才可獲得，李仁芳稱之為「專質性的人力資本」。
	Gilbert & Cordey-Hayes (1996)	將知識分為操作性知識 (Instrumental Knowledge) 與發展性知識 (Development Knowledge)，操作性知識是做一項工作所必須具備的基本知識，主要包含作業程序及流程；發展性知識是對操作性知識加以深化，包含工作自主、責任、職責、個人發展等。
技術生命週期	Hamilton & Singh (1992)	新興廠商在技術初期所進行的技術改進，有三個不同的階段：初始、選擇及定位。在初始階段廠商會進行探索性研究；在選擇階段會逐漸例規化；在定位階段會逐漸擴展到下游的生產與行銷等活動。
競爭衝擊程度	Roussel, Saad & Erickson (1991)	技術對競爭的衝擊是一個自然的發展過程，通常隨個時間先導 (Packing) 技術會逐漸變成關鍵 (Key) 技術，再變成基礎 (Base) 技術。
不確定程度	Roussel, Saad & Erickson (1991)	如產品開發需要為開發未知領域的知識其技術不確定程度較高。

資料來源：林吟紋(2007)、謝慶龍(2001)、本研究整理

本研究在參考過去中外文獻，與考量新藥研發公司特性之後，決定針對技術知識的路徑相依度、不確定程度與技術知識對競爭的衝擊程度進行分析，以下分就其相關文獻作進一步之整理。

一、技術知識的路徑相依度

Nelson & Winter (1977)與 Dosi (1982)，皆提出技術發展的演化過程，通常具有某種特定的技術軌跡，並受到特定的技術典範 (Technology Paradigm) 所影響。

技術典範可視為一種看問題的觀念體系，也是一種問題解決的方法體系。當技術發展的過程中，基於現有科技水準與材料，通常會形成一組特定的解決方式。而技術軌跡則是指基於這些技術典範，所形成的日常解決問題的形式。Teece et al. (1997)指出組織在發展新產品或是新程序時，通常會依循過去在特定技術軌跡所累積的成功經驗。

李仁芳與張如蓮(1997)發現當技術路徑相依度低，輸入與輸出知識傾向內隱；反之則傾向外顯。

李仁芳、賴建男與賴威龍(1997)以製程上有無重大突破來定義路徑相依度的高低，根據其研究路徑相依度低，傾向以重量型團隊進行開發，路徑相依高則傾向以輕量型團隊進行開發。

二、技術知識的競爭衝擊程度

依據 Roussel et.al (1991)於個案中所提到技術對競爭的衝擊性，將技術依其衝擊程度分成三類，如表 二-8。針對技術的競爭衝擊程度進行評估，可使企業知道那些活動是需要做的，而那些是不應做的。技術對競爭的衝擊是一個自然的發展過程，通常隨個時間先導（Packing）技術會逐漸變成關鍵（Key）技術，再變成基礎（Base）技術。技術競爭衝擊與技術成熟度不同，技術成熟度屬於內生的概念，無論其應用到哪個產業，都不改其成熟度。但技術的競爭衝擊則是外生的，與其應用技術的產業有密切的關係。

表 二-8 技術對競爭的衝擊

類別	競爭衝擊
前導技術	技術有潛力改變整個競爭的基礎，但尚未應用在產品或製程上。技術通常可以發展成關鍵技術。
關鍵技術	技術對於競爭的成功有決定性的地位，因為既屬可以提供良好的製程或創造產品差異性的機會。這些技術可以產生競爭優勢
基礎技術	技術已被實際地應用在產品上，但較沒有潛在的競爭優勢。這些技術被擴散開來，成為大家共同享有的技術。

資料來源：Roussel et al. (1991)

三、技術知識的不確定程度

Utterback (1994)提出技術不確定性指缺乏技術性解決方案的知識。Danald A.Schon 根據其一系列研究提出不確定性與風險的差異，其認為風險是可以用機率的方式表現出來的，不確定性則難以用機率的方式表達。當一個賭徒，在知道勝算多少的情況下，叫了一張牌，我們可以說他是在冒風險，但如果不知道勝算多少，也不知道其所參加的是否為不公平賭局的情況下，就是處於一個不確定的環境。

而 Roussel et al. (1991)在個案中提到，亦曾透過一個象徵性的 State of the art，代表一個特別的技術或工疆界來衡量技術不確定性的高低(如圖 二-3 所示)，在此線以下，表示技術知識在 state of the art 中，而在線上則為未開發之領域，其重要性未知。如果企業能利用 stae of the art 之內的知識來達成，因為所需利用的知識可以掌握，僅須加入依些創造的技巧、創新的天分、金錢與努力即可，因此能成功計算出成功的機率，及技術風險相對較低。而研發於 State of the art 之內的知識，相當於我們所說的漸進式 R&D，而激進式的 R&D 則通常需要發展依些目前尚無人知的技術，因此較屬於 State of the art 之上。

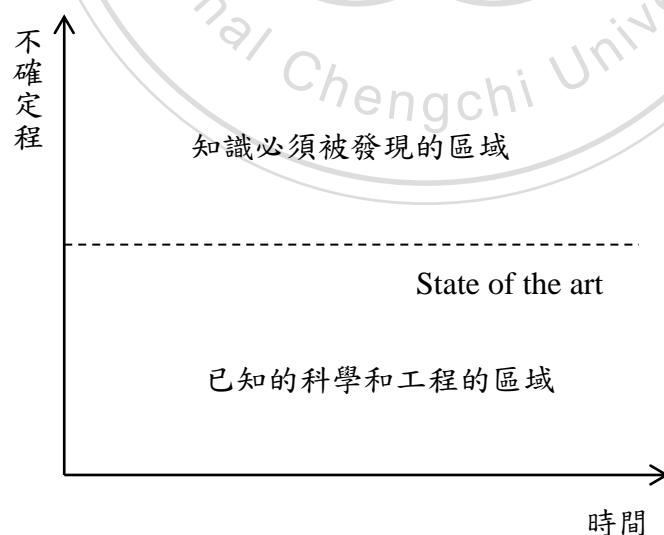


圖 二-3 技術的不確定性

資料來源：Roussel et al. (1991)

當技術不確定程度較高時，企業需要時間與較高的成本，去解決研發過程中所遇到的問題，此時企業無法透過管理降低其風險，僅能每個研發階段，從成本與風險為基礎進行衡量，其研發計畫的可行性。



第四節 知識管理流程

本研究希望從知識管理程序的角度，探討台灣新藥研發公司多角化的策略。因此本節首先針對知識管理相關文獻進行分析，並根據文獻探討，將知識管理程序依其特性，大致分成「知識的吸收」、「知識的創造」、「知識的蓄積」與「知識的擴散」四個流程進行分析。

壹、知識管理

關於知識的管理，過去國內外學者之研究大致可分為幾大類：程序觀點、促動要素觀點與資本觀點。程序觀點將知識管理活動分成取得、創造、儲存與移轉等部分，並針對各活動加以深入討論。促動要素觀點則是著重於探討如何建立支持知識管理的環境因素，或稱作知識管理觸動因子 (Enablers)，如領導、文化、組織架構、資訊系統等。而資本觀點則是強調知識為資本之特性加以研究。本研究主要採用程序觀點。

Zack (1999)提出知識管理的程序包括：知識的取得 (Acquisition)、改進 (Refinement)、儲存與檢索 (Storage & Refinery)、傳播 (Distribution) 與呈現 (Presentation) 五個步驟。Lal & Sarvary (1999)認為知識管理是一個商業程序 (business process)，是公司創造與使用知識的一個程序，其包含「組織學習」、「知識生產」與「知識分配」三個次程序。Weggeman (1997)將知識管理程序分成選擇、分享、取得與評估等步驟。李仁芳、賴建男與賴威龍(1997)、許月瑛(1998)將知識動態能耐分成：「知識吸收能耐」、「知識創造能耐」與「知識蓄積能耐」。林吟紋(2007)則在參考過去研究文獻後，將知識管理活動分成「知識吸收」、「知識創造」、「知識蓄積」與「知識擴散」四個程序來討論其知識管理作為。本研究採林吟紋(2007)對於知識管理程序之分類，來探討台灣新藥研發公司進行多角化時，其知識管理作為為何。

貳、知識的吸收

Leonard-Barton (1995)認為當研發團隊發現缺乏所需重要之策略性資產且無法從企業內部獲取時，就出現了「能耐落差」，此時公司就必須自外部獲取知識。外部知識的來源相當多，公司必須建立知識吸收的機制，包括篩選知識之可用性與可移轉度，且必須有管理學習之能力。

Cohen & Levinthal (1990)以「吸收能耐」(Absorptive Capability)強調組織對外吸收新知的能力。而吸收能耐可分成個人與組織兩個層級。而組織層級之吸收能耐亦是靠個人去達成的。知識吸收對於公司創造新能耐的培養是相當重要的，而能否有效利用外界的知識與公司原有技術基盤有關，因組織先前所累積之知識基盤會影響新知識所能發揮之效用，此外組織與外界正式與非正式連結關係，也會影響產品創新率與組織動態能耐建構 Teece (1996)

因此本研究針對「知識吸收」的議題，分成三大部分加以討論，分別是知識的來源、知識吸收機制、以及知識吸收介面。相關文獻分述如下：

一、知識的來源

Leonard-Barton (1995)指出只有少數的公司能夠完全的自行發展核心能力，大多數公司皆需要借助外界的知識。因此，公司有效成功的吸收外界技術知識對公司來說是相當重要的。其指出技術知識可能如圖 二-4 所示，有以下外部來源：顧問、顧客、國家實驗室、供應商、大學、其他競爭或非競爭廠商。

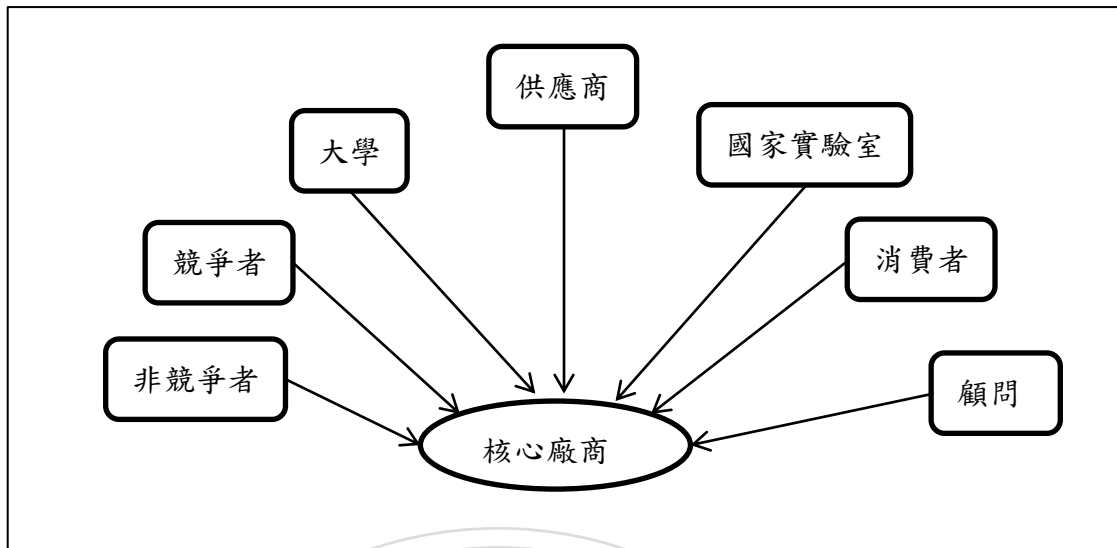


圖 二-4 技術知識的外部來源

資料來源：Leonard-Barton (1995)

1. 企業內部的研究實驗室

Nelson (1993)認為在與創新有關的研究發展中，企業設置的研究實驗室扮演相當重要的角色，其原因有二，1.當技術發展至某一階段，進入製程創新或漸進式創新階段，其創新來源通常是透過特定顧客、供應商，因此，由企業設置的研究實驗室較大學或其他政府研究機構，更容易發展此種技術能力並加以運用；2.通常在技術商品化過程中，需要一些互補性資產的配合，例如行銷、製造、售後服務等，相較於大學或政府的研發機構，由企業設置的研究實驗室，其研發成果要商品化比較容易。因此，美、日等先進國家的大型企業，均設有自己的研究實驗室，投入大量研發經費發展新產品，以獲取新的獲利來源。

2. 供應商

從供應商提供的零件、生產設備或勞務，獲取一些新的知識，一方面供應商會協助企業認知新方法、新機會和新技術的應用；另一方面，企業則提供供應商新點子、新資訊和市場視野，帶動供應商自我創新，努力發展新技術，並培養產品研發的環境，企業和供應商之間的交集與共同解決問題的關係，也會使他們更快、也更有效率克服困難(Porter, 1990)。

不同產業的發展歷程中，零件或設備等不同類型的供應商所扮演的角色也有所不同，以半導體產業為例，設備供應商對於廠商製程的創新有極大影響，在光資訊產業，關鍵零件的供應商則對於廠商的產品創新有重大影響。

3. 同業（競爭廠商）

企業可以從競爭者的產品或勞務中，模仿或學習一些新的竅門(Know-how) Von Hippel (1988)或是透過逆向工程(Reverse Engineering)，拆解競爭者的產品，作為產品創新的來源。另外也可以透過正式的授權或合作契約，從競爭廠商中學習新的知識(Padmore, Schuetze, & Gibson, 1998)。

4. 顧客

如果能有效蒐集整理顧客的抱怨意見或回饋，將是公司輸入新知識的重要來源。Nonaka & Takeuchi (1995)以日本夏普公司的創意生活中心為例，說明該中心收集客戶意見、整理市場資料，提供給各事業的規劃與研發部門作為產品創新的參考。另外，Von Hippel (1988)則提出領先使用者的建議以利於產品的改良，舉例來說，美國微軟公司在產品上市前都會先透過幾千人的產品領先使用者作前測，目前就是希望能有效蒐集顧客使用資訊，來進行產品改進(Cusumano & Selby, 1995)。

5. 公共部門

公共部門主要包括國家實驗室、學校、研究機構，通常政府都會給予公共部門一些研發經費從事基礎研究，然後希望其研發成果可以擴散到產業界，因此，產業界可以透過與大學或研究機構的合作研發或委託研究，以及技術移轉或人員移轉的方式來吸收公共部門的知識。通常在許多國家，大學多以從事基礎研究為主，其經費來源主要由政府支持，當然有時候，大學也透過產學合作的方式進行一些比較屬於應用性的研究，此外，在某些國家，國家實驗室的設立對於國家創新系統也有影響，以德國為例，由國家資助成立的馬克思蒲郎克研究院（基礎研究為主），著重新的研究領域及跨領域的大型專案；佛勞恩霍夫研究院（應用研

究為主)，針對自然科學的應用範圍（製程研究、生產自動化研究、微電子研究、資訊研究等）為主(Nelson, 1993)。

二、知識吸收的方式

如圖 二-5 所示，組織對外界吸收機制的不同方式，與所欲取得知識特性有關，例如有無潛在利益，或者是否可讓公司用以增加競爭力有關。像是技術觀察、非獨家代理、跟 R&D 契約等方式，可能是一些預期不會產生新的能耐的技術知識來源所使用的吸收機制。

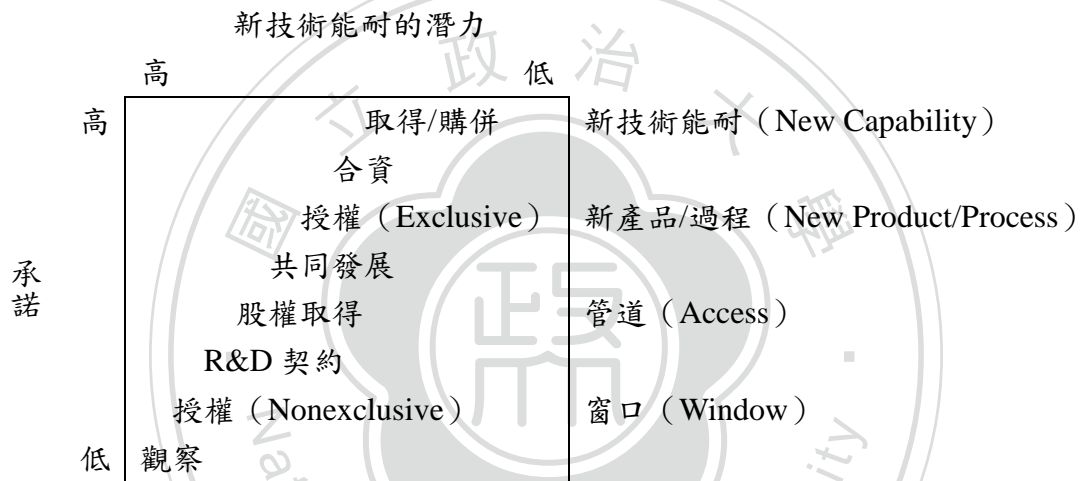


圖 二-5 外部技術知識來源的吸收機制

資料來源：Leonard-Barton (1995)

Powell, Koput & Smith-Doerr (1996)認為當知識分布很廣泛時，創新是起源於組織間的關係，而一個具有較高吸收能耐的企業較能精於內外界的研發活動，因此使其在合作關係中較有貢獻，且能由此合作關係中學到較多。李仁芳與花櫻芬 (1997)的研究指出；技術知識變動程度高低影響組織知識吸收介面的組成方式，技術知識的可模組化程度會影響產業網路的組成型態。

參、知識的創造

當組織廣泛的從內外部吸收知識後，需要有效的將這些知識加以整合，才能夠創造新的知識。Nonaka & Takeuchi (1995)認為組織知識創造（Organizational Knowledge Creation）指將企業整體創造新知識、將新知識傳播至整個組織並將其融入公司的產品、服務和系統的能力，此能力具有個人、組織和跨組織等不同的層次，相關文獻探討如下：

如表 二-9 所示，Nonaka & Takeuchi (1995)認為知識創造經由內隱與外顯知識互動而成，並提出四種知識創造模式：1. 共同化（內隱→內隱）2. 外化（內隱→外顯）3. 結合（外顯→外顯）4. 內化（內隱→內隱）。個人之內隱知識是知識創造的基礎，可透過上述四種知識創造機制，透過個人、團體、組織、組織間的互動，逐漸跨大互動範圍。

表 二-9 知識創造模式

		To	
		內隱知識	外顯知識
From	內隱知識	共同化（共鳴的知識） Socialization	外化（觀念性知識） Externalization
	外顯知識	內化（操作性知識） Internalization	結合（系統化知識） Combination

資料來源：Nonaka & Takeuchi (1995)

此外如圖 二-6 所示，組織知識的創造即是一種螺旋的過程，稱為『知識螺旋』，從個人的層次開始逐漸上升擴大知識互動的範圍，逐漸超越單位、部門、和整個組織的界線直到組織外，這過程中不斷有共同化、內化、結合與內化的知識整合活動。

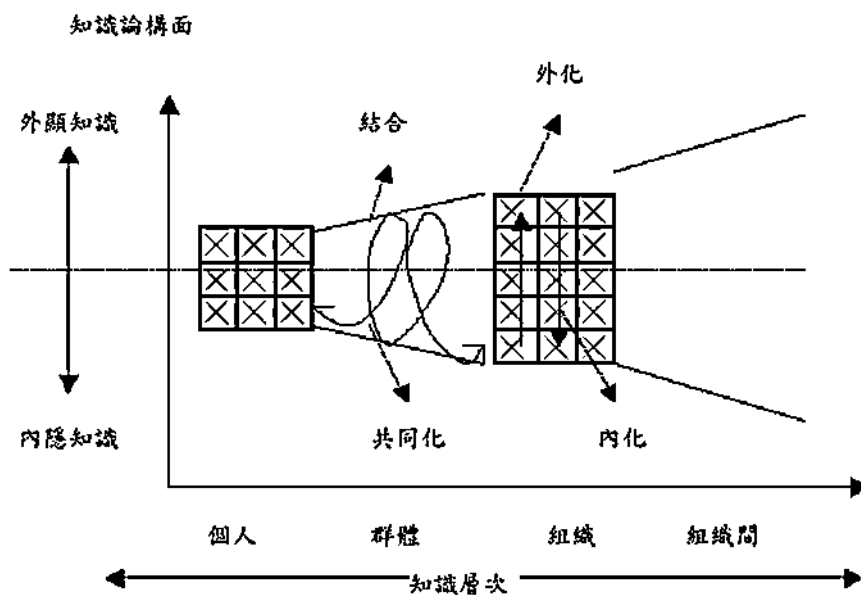


圖 二-6 不同層次的知識螺旋
資料來源：Nonaka & Takeuchi (1995)

表 二-10 知識創造流程

知識創造的階段	內涵
分享內隱知識	如何將不同背景、觀念及動機之個體組成知識社群，以共同分享內隱知識，系組織知識創造關鍵性之第一步。
創造觀念	組織社群藉著持續互動性之會談，以隱喻或類比等方式，將心智模式完整明確地予以表達。
證明觀念之適當性	個人或知識社群所創造出來之新觀念，組織必須以較明確之方式加以確認，以了解新創觀念之價值性。
概念具體化	將業經確認之新創觀念，進一步轉化為具體之知識
跨層次之知識擴展	新觀念經過創造、確認及模型化後，會不斷地帶動新知識創造之新循環，如此不僅可在組織內做橫向或縱向之擴展，更可透過與外在環境之互動，帶動相關企業、顧客、供應商、競爭者跨層次之知識擴展。

資料來源：Nonaka & Takeuchi (1995)

且 Nonaka & Takeuchi (1995)認為知識創造的過程，必須經歷以下五個階段：

1.分享內隱知識 2.創造觀念 3.證明觀念之適當性 4.概念具體化 5.跨層次之知識擴展，其詳述如表 二-10 所示：

Leonard-Barton (1995)則認為組織是儲存知識的寶庫，同時亦可以產生與進行知識的創造，並透過知識創造活動來建立組織獨特的核心能耐。其認為知識創造與擴散包括以下四項主要活動：(1)共同解決問題、(2)執行與整合新技術與工具、(3)實驗與 (4) 自組織外取得知識。

1. 共同解決問題

當組織不一定非要仰賴專家專家才能解決問題。當問題發生時，員工願意利用自己的智慧來解決問題，直到問題解決為止。

在新產品開發過程中，會遭遇到許多問題，需要各統不同的學科、認知或是地理和文化等背景知識的專業人士來一同解決。但是這些不同背景、教育或工作經驗人士，通常具有屬於自己的「招牌技巧」(Signature Skill) (即人們偏好用來界定自己的職業能力)來面對問題。因此發生摩擦是難免的，而這些摩擦即是「創造性摩擦」。核心摩擦可以打破核心僵化與招牌技巧的界線。有時這些摩擦並不會自動發生，而是需要組織刻意安排。組織必須將這些認知衝突所產生的能量引導至具有創造性的知識創造活動當中，而非負面的個人戰爭。經理人必須促進員工與自身擁有整合技巧，亦及需要有翻譯不同「語言」的人員或知識。

而此類翻譯者可以是具有對於某種技巧學有專精，但對於互動的學科僅有表面知識的 T 型技巧人，或是同時擁有兩種專業知識，且都能夠深入了解者。若經理人能夠同時使用一種以上的認知風格，常可謂為多樣化的組織帶來凝聚力。

2. 執行整合新技術程序及工具

包括產品原型的實作過程，組織引入外界的新工具與現有的設備結合，從實做中創新。透過使用者的參與 (User Involvement) 和相互調適 (Mutual Adaptation) 的方式，可以促進跨越組織間的知識流通，整合與實作創新流程的工具。

透過使用者參與的方式，可以令使用者專屬的知識融入其中，使使用者較能接受改變，而其參與可依程度分成四類：交付模式、諮詢模式、共同開發模式與學徒制。

而相互調適則是指，當引進新技術時，新科技與使用者工作環境必須相互調適，這種調適必須注意是否有變革螺旋的出現，也需兼顧核心能耐的四個構面。

3. 實驗與原型試製

透過實驗與原型試製的組織學習方式，組織可以朝既定的方向改善其能耐。管理者有下列三項任務促成實驗與原型：(A)塑造一個允許與鼓勵實驗的氣候，正視「智慧型失敗」所帶來的貢獻；(B)實際進行實驗與原型試製 (Prototyping)：Quick 與 Dirty 的方式進行實驗；(C)設立從這些活動中組織學習的機制，透過專案審查及流程檢修的方式進行組織學習。因此這些原型之試製本質上是可以進行跨部門討論、解決問題與整合的重要工具。

4. 輸入和吸收外部知識

隨著知識的發展，公司很少有能獨立的建立所有的核心能力。因此，組織必須監督外界技術變化，以廣泛的吸收機制，自外界引入知識。並與外界不斷互動、培養技術守門員 (Technology Gatekeeper) 等，以有效地自外界學習知識。

Davenport et al. (1998)認為知識創造包含公司自外部透過收購或租用得到的知識，或公司自內部產生新的知識。若知識對於組織是新的，即稱得上是知識的創造。而內部知識創早的方法有：(A)指派專責部門如研發小組；(B)融合如腦力激盪會議；(C)適應環境變化吸收新知；(D)組織內非正式網路。

表 二-11 專案團隊類型之比較

特徵	功能型團隊	輕量級團隊	重量級團隊	自主型團隊
專案主管	無	資淺或中階主管	資深主管	資深主管
專案主管的權力	無	低	高	非常高
花在團隊活動的時間	約達 10%	約達 25%	100%	100%
團隊成員的位置	原功能部門	原功能部門	專案主管配置	專案主管配置
對於團隊承諾的時效長短	暫時性	暫時性	長期	永久性
對於團隊成員的評估	原功能部門的主管	原功能部門的主管	原功能部門的主管及專案主管	專案主管
團隊與原功能部門的衝突可能性	低度	低度	中度	高度
跨功能整合的程度	低度	中度	高度	高度
與原先組織實務配合的程度	高度	高度	中度	中低度
適用於	某些衍生性專案	衍生性專案	平台專案或突破性專案	平台專案或突破性專案

資料來源：Wheelwright et al. (1992)

Wheelwright, Clark & School (1992)將產品開發的團隊分成以下四種類型功能型團隊、輕量型團隊、重量型團隊與組織型團隊，其特色如表 二-11 所示。

肆、知識的蓄積

Polanyi (1958)認為外顯知識 (Explicit Knowledge) 或成文化知識，能以正規的、系統化語言來傳送，而內隱知識 (Tacit Knowledge) 則是個人特質，難以正式化及溝通。

Bonora & Revang (1991)對於知識蓄積的構面、建構、維持模式及策略等有深入之研究，並經知識的蓄積，分成「知識儲存的方式」及「知識協調的程度」兩構面來討論知識的建構與維持。

(一) 知識的儲存方式

首先 Bonora & Revang (1991)引用其引用 Popper (1973) 的分類，將知識的儲存方式分成「有機式」與「機械式」兩種。而根據 Popper (1973) 的定義，「有機式」是指儲存個人的、主觀的知識，而「機械式」則是指的命題的、客觀的。而組織必須決定其儲存方式中有機式與機械式的比例。

其中客觀的知識並非公司生存及成功的關鍵，主觀的知識才是公司生存及成功的關鍵。例如隱藏的知識或技能，以及知識工人把理論轉換為實務應用的能力。客觀的知識對是每個人開放的，但可透過專利權的形式將其歸於某一個人。

若從主觀知識的角度來看，則知識不是一個客體 (Object)，而是有生命的一個主體 (Subject)，這便與傳統的資源有所不同。

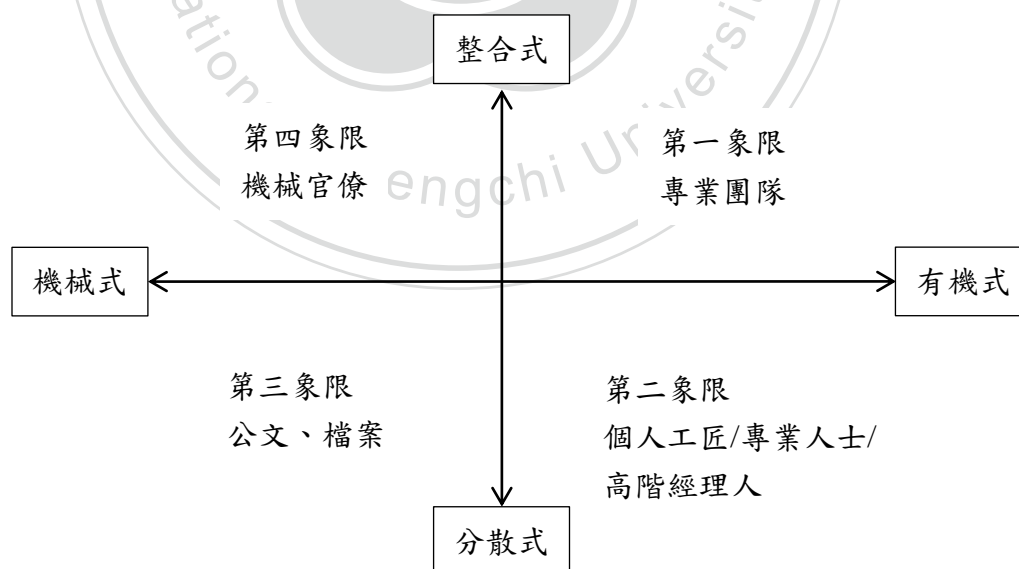


圖 二-7 知識建構及維持模式
資料來源：Bonora & Revang (1991)

(二) 知識的協調程度

Bonora & Revang (1991)將知識的協調程度分為整合及分散兩種形式，例如儲存在個人身上較儲存在團隊中分散。

(三) 知識建構與維持模式

若將「知識儲存方式」(機械式與有機式)與「知識的協調程度」(整合與分散)，將兩個構面交叉如圖二-7所示，可將知識建構與維持模式分成四個象限：

1. 有機-整合式 (第一象限)

以團隊即專案小組為核心，每個團隊與專案小組內有著個別或特殊化知識的成員。知識一旦專業化或個人化則知識得以擴散，變的一般化且整合再一起，使團隊成員所擁有的知識得以用於解決問題並獲得解答。這是使個人資源具體化的重要步驟，並使內部控制具有效能，許多重要決策都需要靠團隊或專案來完成，如能進入新市場、建新廠、併購新事業...等。個人知識的可取得性較高，並可藉著合作方式取得綜效，此外，團隊中的成員會互相學習，因此組織對特定個人的依賴程度將可下降。

2. 機械-整合式 (第二象限)

以韋伯的科層體制為核心，強調控制、職權、規則、程序及標準化，但同時也強調達成組織目標的各種努力間的協調。這種組織類型是將所有的工作規則皆已清楚定義、所以可以將任何員工放在任何位置上，而能得到相同的產出效果。對個人的依賴是最小的，藉由制訂作業規章、成文化的標準或手冊，組織結構的任務已變成知識。

3. 機械-分散式 (第三象限)

以文件、檔案為核心，此一機械儲存體不具有認知的主體。幾乎所有的組織都保存備忘錄 (Memo)、信件、傳票、報告等，而且使用電腦及電子儲存體使組織得以紀錄更大的資訊，所以公司的挑戰在於資訊轉換成知識，但多數情況下需要一定的技巧。

4. 有機-分散式（第四象限）

以獨立的專業人士為中心，專業人士的知識不僅是有機的，且是特殊化與個人化的，其技能透過其所受的專業訓練與教育來標準化，然而標準化雖然存在，但從來沒有兩個律師、顧問或醫生以完全相同的方式來應用其技能，因為其中存在著許多個人判斷，專業甚至可藉由經驗學習，皆由行為第二次共同化來發展多元的知識。因為知識是獨立的儲存個人身上，所以從公司的觀點，知識的儲存是分散的，利用這些分散、零散的知識為公司創造利益。

在此象限中的組織需要思考的是必須降低組織對知識工作者的依賴，因此建構策略應是降低人員離去的風險，而維持策略的思考方向則是將分散的知識具體化。

（四）知識的建構與維持策略

Bonora & Revang (1991)認為知識的建構及維持有減少對人的依賴與減少不確定性兩種策略類型：

1. 減少對人的依賴

將知識建構在組織而非個人身上，以降低對專業人員個人的依賴，Bonora & Oivind (1991)提出以下三種減少對人依賴的策略：

（1）知識擴散

將知識擴散到整個組織之中，順著圖 二-7 的縱軸由下而上，可藉著團隊工作過程及內化，將組織知識分散到各成員身上。組織可採取一系列的行動以避免對單一關鍵資源的依賴，例如存貨緩衝、控制供給需求等。當一個專業組織非常依賴公司的某些特定人士時，可藉由將知識擴散給其他成員而使依賴的程度降低，而擴散的方式主要為建立工作團隊、師徒制及正式教育訓練等。

（2）萃取知識與技能

將個人的知識轉變為客觀知識，即順著水平軸，從有機的知識移動到機械的知識，這是一種快速建構技能的程序。從依賴的或不確定性的來源(如專業人員)

萃取知識，則組織將減少對特定個人的依賴。此隱含著將專業人員的「認知地圖」(Cognitive Maps)轉換成「訣竅」或「準則」。運用此一做法，必須致力於將行為系統化並予以分類，且不斷地回顧過去的經驗，例如特殊的模型、規範或指導方針。若不使用此一方法，將造成個人各自擁有公司少數的知識，而公司只是這些知識的集合而已，那麼知識便無法產生綜效，亦無正式化的過程來將經驗予以系統化，並且缺乏組織認同。

(3) 機構化

將知識儲存於組織結構之中，藉由組織結構及日常作業的正式化來減少對個人的依賴。高度正式化使喜歡秩序的成員感到安全，因而此法可說是知識的科層化，藉由職務與工作說明使行為標準化且容易取代，讓組織對個人的依賴度降低，不過卻也降低了組織的彈性及創新能力，可見此一方法有其負面影響。

2. 減少不確定性的策略

有系統地使用物質利益及社交關係，以降低核心知識工作者的變動性。此一策略有兩種層次：

(1) 增加員工對物質的依賴

對個人而言，薪資水準對於其工作品質扮演相當重要的角色，員工若覺得付出與所得不相稱，通常較容易離職，尤其知識密集的公司，由於知識在員工身上，對這些知識工作者而言，市場的存在提供其許多不同形式的利益與資源，因此公司常需利用各種方法，以留住人才及其知識，其中最常用的便是合夥。

合夥關係的功能是增加知識工作者對於公司所給予物質的依賴，使其退出的機會成本增加，而成為合夥人亦為激勵員工繼續留在公司的一項激勵因子。有些公司則員工薪資一部份區分為固定薪，另外一部份則隨著業績狀況而有所不同。另一種退出障礙則是公司提供員工資訊與知識，因為員工的工作依賴著這些資訊與知識而使其有較佳的收入。

(2) 增加員工對於社會資本的依賴

因為組織是一個集合體，可以集體行動，因此可將專業人員集合起來彼此學習，產生更大的效果。管理的任務在於使人可以發揮長處且避免弱點，這也正是組織化的過程。集體知識是難以辨認、發展與傳播的，今後企業管理的課題就在於創造一個可以分享知識的組織。

此外，由於組織文化的塑造，產生了「行為常規」與「組織特有生活方式」之價值觀及信念，而「組織認同」及「外界形象」則型塑了員工行為，並傳達特定意義給員工。因此，深化的組織文化也可以增加專業人員的退出障礙，使其留在組織之中。

Bonora & Revang 所提出的知識建構及維持兩大策略五種方法，主要是為了降低對知識工作者的依賴，並減少知識工作者異動所帶來的不確定性。不過，在降低對知識工作者依賴的同時，也使得公司處理環境變異的能力下降，因此組織必須權衡「對工作者依賴」及「環境適應力喪失」的得失。

吳思華(1996)提及，企業在思考如何蓄積核心資源時，最困難的部份可能是知識資源。他認為在這方面，通常可以採用以下幾種方法：

1. 知識萃取：透過建立書面文件或是公文檔案的方式，將無形資產或個人能力逐漸轉換成組織中公開的資訊，並融入日常的運作體系中。
2. 知識擴散：企業可以透過專案小組、團隊合作或師徒制等方式，將個人知識逐漸擴散到參與的成員身上，進而擴散到整個組織中。有的企業更透過內部訓練的方式，將知識擴散的工作正式化。
3. 機構化：企業中有的資源非常有價值，但是，這些資源常散落到各個不同的單位。由於資源未加以系統的管理，因此就失去了他應有的價值，所以企業可以考慮指定專人或成立專責機構管理這些資源。

伍、知識的分享

企業可以透過專案小組、團隊合作或師徒制，將個人的知識擴散到參與者身上，進而擴散至整個組織，或是由教育訓練將知識擴散的工作正式化。

Grant (1996)認為知識擴散的難易程度需視組織內共同知識的多寡及層次的高低而定。簡單而言，共同知識就是為組織所有成員共同認知的知識，他使個人能分享及整合眾人的非共同知識。共同知識的層次分成五種：共同語言、其他各種符號的溝通形式、專門知識的共通性、知識共享、以及認識個別的知識領域。企業內的共同知識越多且層次越高，就越容易擴散知識。

Davenport (1998)其認為組織中包含了正式的、有結構性的知識移轉和自發的、無結構性的知識移轉，其中後者對於公司的成功極為重要。此外他們亦將知識移轉分成五類：

1. 專員和面對面的會議：知識移轉有賴於員工彼此間的交談式的交流，正式的會議設計可以讓員工彼此交換在工作上的經驗，將本身在工作上所遇到的問題，有何解決方法等，透過面對面的會議，達到知識移轉的目的，以減少員工摸索的時間。
2. 茶水間與談話室：非正式的空間也嘗試員工進行知識交流的場所，它們談話的內容主題通常與工作有關，除了交流想法外，也會提供解決問題的建議。而此類隨機性、非正式性的談話，往往能為公司激發出新的想法，是指導式所無法做到的。
3. 知識展覽會和開放的論壇：組織也可以採用別的方法來鼓勵跨部門與業務單位的籬籬、意外的知識分享。即是提供員工非正式交流與意見表達的地點與場合。
4. 夥伴合作與師徒傳承：員工在工作上所累積知無法言傳的知識，往往具有無法外顯的部分，此時通常需要密集的親自接觸才能進行轉移，而轉移關係有可能是透過夥伴合作、良師指導或師徒傳承，在做中學（Learning by Doing）的

過程達到知識移轉的目的。

5. 電子科技：隱性知識的移轉工具，也可能包括電子科技。如內部資訊會談網路、視訊會議系統等。透過電子科技將異地的人員聚集在一起或是透過錄音錄影的方式，將知識保存下來。

譚大純、劉廷揚與蔡明洲 (1995)將知識擴散管理定義為：「某單位將其知識有效率/效能地擴散、傳播至組織其他單位，使其能共享、共用此知識之管理活動。」他們在研究國內外許多學者對於知識擴散相關文獻後，將知識擴散議題分成下列三大類：

1. 擴散知識的管道：組織擴散知識的管道包括組織內部知識、資訊與合作關係知網路，以及組織所生產出之設計物、機器設備、組織結構、衍生而出的公司或其他組織、內部研討會及成果展示、以及教育訓練。
2. 介入知識擴散的人：組織擴散知識時的人士，應具備公開知識的意願與能力；接收知識者，應具有吸收知識之能力。組織內部可以建立「種子人士」或「種子部隊」，作為擴散與吸收知識實的關鍵人物。
3. 擴散知識時的規範性研究：組織擴散其知識時，應注意知識本身的屬性、成員吸收知識的能力、技術和知識移轉方式對組織的適合度，以及知識擴散的順序。

李仁芳與張如蓮(1998)認為知識擴散有下列方式：(1)技術移轉；(2)授權/交互授權；(3)衍生公司；(4)研討會；(5)成果展示；(6)人員訓練；(7)人員流動

吳思華(1996)其認為企業可以透過專案小組、團隊合作或師徒制方式，將個人知識逐漸擴散到參與的成員身上，進而擴散到整個組織中。有的企業更透過內部訓練的方式，將知識擴散的工作正式化。

陸、技術知識特質對組織知識管理程序的影響

本研究參考林吟紋(2007)的論文，將技術知識特質對組織知識吸收、創造、

蓄積與分享的影響整理如表 二-12 所示：

表 二-12 技術知識特質對組織知識吸收、創造、蓄積與擴散的影響

技術知識特質	影響層面	說明	研究學者
技術知識路徑相依度	組織知識創造	進行知識創造所用的團隊類型	Wheelwright et al. (1992)、李仁芳、賴建男、賴威龍 (1997)、Fleming & Koppeman (1997)、Dougherty (1990)、謝慶龍 (2001)
	組織知識吸收	影響組織之技術知識吸收	謝慶龍(2001)
		影響知識吸收機制	李仁芳、賴建男、賴威龍 (1997)、李仁芳、張如蓮 (1997)
		影響知識吸收來源	賴威龍(1998)
	組織知識蓄積	蓄積於人員經驗或文件	李仁芳、張如蓮(1997)
組織知識擴散	擴散機制為外顯文件或師徒相傳		
技術知識複雜程度	組織知識吸收	組織知識吸收來源種類	謝慶龍(2001)、賴威龍 (1997)、徐健銘(2003)
	組織知識創造	知識創造過程中團隊多樣性與正式化程度	賴威龍(1997)、周光耀 (1998)、林恩鍵(2002)、徐健銘(2003)
	組織知識蓄積	以人員或文件方式蓄積組織知識	Noaka & Takeuchi (1995)、涂瑞德(1998)、賴威龍(1997)
	組織知識擴散	以人員或文件方式擴散組織知識	賴威龍(1997)

資料來源：資料來源：林吟紋(2007)、本研究整理

(續)表 二-12 技術知識特質對組織知識吸收、創造、蓄積與擴散的影響

技術知識特質	影響層面	說明	研究學者
技術知識變動程度	組織知識吸收	組織知識吸收介面的集中或分散	Iansiti (1994)、李仁芳 (1997)、李仁芳與花櫻芬 (1997)
		重視技術知識吸收與否	謝慶龍(2001)
技術知識生命週期	組織知識吸收	知識吸收的不同來源	Hamilton & Singh (1992)、Utterback (1994)
技術知識模組化程度	組織知識創造	知識創造過程可以切割的程度	Clark (1993)、Baldwin (1997)、Sanchez (1996)
技術知識模組化程度	組織知識吸收	影響組織知識吸收來源	林恩鍵 (2002)
		影響組織知識吸收廣泛程度與吸收方式	徐健銘 (2003)
技術知識外顯程度	組織知識吸收	組織知識吸收媒介	許月嫻 (1997)
		組織知識吸收時間	謝慶龍 (2001)
	組織知識創造	組織知識創造過程中人員培育時間	許月嫻 (1997)
		組織知識創造時間	謝慶龍(2001)
	組織知識蓄積	以人員或文件方式蓄積組織知識	Nonaka & Takeuchi (1995)、李仁芳 (1997)、許月嫻 (1997)、許興豪 (2000)、謝慶龍 (2001)、徐健銘 (2003)
	組織知識擴散	組織知識擴散對象廣泛程度	謝慶龍 (2001)
組織知識以師徒傳承方式或專案運作擴散		李仁芳、賴建男、賴威龍 (1997)、許文泰(2002)	

資料來源：林吟紋(2007)、本研究整理

由表 二-12 可發現，國內外許多學者針對不同個案進行研究，可發現技術知識特質對於知識管理程序中之知識吸收、知識創造、知識蓄積與知識擴散之活動皆有影響。

第五節 本章小結

本研究採用 Booz(1985)的定義，認為多角化為企業透過內部自行發展、併購、策略聯盟、授權等方法，投資新產品、服務、新市場區隔或是地理等，以維持現有市場競爭力以外的投資。

過去對於多角化的相關研究，通常會針對多角化的動機、多角化的相關性與多角化的方式。本研究在多角化的方式部分，引入知識管理程序的觀點加以觀察，探討多角化的目標知識領域對於其多角化活動進行時，知識管理程序的影響。

關於多角化，本研究主要觀察其「多角化的動機」，其中多角化的動機根據過去研究將其簡化為「綜效動機」、「風險動機」與「機會動機」。

在於多角化目標領域知識特質的部分，本研究決定採用目標知識領域技術知識的「路徑相依度」、「不確定程度」與「競爭衝擊程度」進行分析，觀察其對於知識管理程序的影響。

在於知識管理程序的部分，本研究在探討相關程序觀點、文獻之後，決定針對「知識的吸收」、「知識的創造」、「知識的蓄積」與「知識的擴散」四個程序來探討知識管理程序在企業多角化過程中的作為，即企業在多角化過程中如何進行知識管理，及其如何受到多角化目標領域之技術知識特質的影響。此構面分成四個部分：

1. 知識吸收：

此部分主要探討知識吸收的來源、方式與介面。企業在多角化過程中知識吸收的來源為何？以及透過何種方式吸收知識？以及由誰吸收知識？知識吸收的來源包括員工個人的專業知識、企業內部的研究實驗室、顧問、供應商、同業（競爭廠商）與非同業（非競爭廠商）、顧客、以及公共部門（包括國家實驗室、學校、研究機構）等；知識的吸收方式包括觀察、授權（獨家/非獨家）、研發合約、股權/教育取得、共同發展、授權、合資、取得/併購。最後知識吸收的介面主要

是透過組織中的何「人」來進行吸收。

2. 知識的創造

組織本身並不會創造知識，個人的內隱知識是組織創造的基礎。根據 Nonaka & Takeuchi (1995)之「知識創造螺旋」，是從個人層次、逐漸擴散到團體、組織，最後到達組織外部。本研究針對知識的創造分成兩個方向觀察：

(1) 團隊的類型

本研究借用 Wheelwright et al. (1992)對於團隊的分類方式。針對產品研發團隊的特性，將其分成功能性團隊、輕量型團隊、重量型團隊與自主型團隊。

(2) 知識創造活動

本研究借用 Leonard-Barton (1995)對於知識創造的研究，針對其所提出之四種知識創造活動加以討論，包括共同解決問題、執行與整合新技術程序及工具、實驗與原型試製及輸入外界知識四項知識創造活動。

3. 知識的蓄積

此部分主要希望探討知識蓄積的方式與將知識蓄積於何處。本研究參考 Bonora & Revang (1991)對於知識蓄積的研究，從知識儲存的方式與知識的協調程度來兩個角度進行分析，並探討其知識建構與維持模式。

4. 知識的擴散

此部分所要探討的為企業在多角化過程中，如何將其所蓄積知識擴散到企業內部？本研究將知識擴散的方式分成透過人員與透過文件擴散兩種方式，前者為組織中人與人之間的交流互動，後者為透過文件化的方式將組織外顯知識傳遞給組織成員。

第三章 研究方法

第一節 研究架構

根據研究目的並參考過去文獻，定出本研究之研究架構，如圖 三-1 所示。本研究屬實證型的研究，希望藉由知識管理流程的角度，了解企業在進行多角化之動機為何，並探討多角化過程中如何進行知識管理。觀察企業多角化目標領域技術知識特性對於多角化過程中，知識管理流程的影響。

技術知識特性的部分，本研究選擇針對新舊產品間技術知識的路徑相依度、以及產品開發流程之技術知識不確定程度與對競爭之衝擊程度進行分析。知識管理流程部分，則探討知識的吸收、知識的創造、知識的蓄積與知識的分享四種知識管理作為。

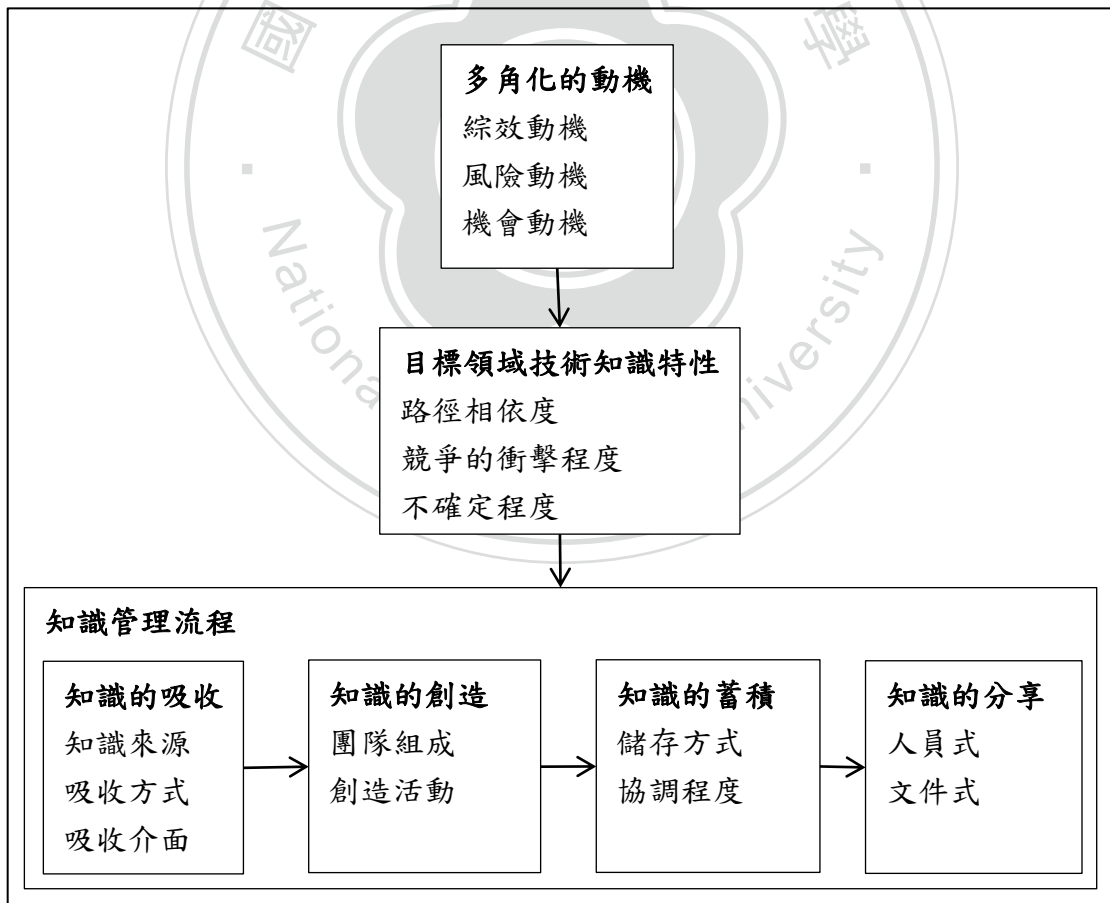


圖 三-1 研究架構

資料來源：本研究整理

第二節 研究構面與變數說明

本研究的所探討的構面，可分為「多角化的動機」、「多角化目標領域技術知識特質」與「知識管理程序」三個構面，而個構面之變相說明如下：

壹、多角化的動機

多角化策略具有一定之風險，且組織發展皆有其目的，因此本研究首先希望藉由訪談了解個案公司其多角化之動機為何。參考過去文獻，本研究將多角化之動機依其目的分成「綜效動機」、「風險動機」與「機會動機」動機。

貳、多角化目標領域技術知識特質

本研究將個案公司多角化目標領域之產品研發流程特性，按其特性區分為「產品設計」、「臨床試驗」與「生產製造」等階段，並分別針對其技術知識特質之深入分析。

參考過去文獻，本研究決定針對多角化目標領域與個案公司現有產品間技術知識之「路徑相依度」、產品開發所需之技術知識取得之「不確定程度」與新技術知識之產出對多角化目標領域「競爭衝擊程度」特性進行分析。

一、技術知識的路徑相依度

此部分本研究希望藉由比較多角化目標領域與現有產品之技術相依程度，探討新舊產品間技術知識之相關程度。依據文獻探討，本研究以個案公司在原有企業活動中，曾經投入過於目標領域技術知識相關之活動，以及投入程度為標準進行衡量。若公司於原有產品開發之流程中，其所累積之技術知識，可應用於新產品之開發流程之程度越高，則路徑相依度高，反之則較低。

二、技術知識的競爭衝擊程度

本研究引用 Roussel et al. (1991)於個案中針對技術產出對於競爭衝擊程度之分類，將技術知識特性依其是否能相較於對手產生差異化之競爭優勢與擁有此技術知識之廠商多寡，分成「前導技術」、「關鍵技術」與「基礎技術」。

三、技術知識的不確定程度

本研究引用 Roussel et al. (1991)於個案中提到，根據產品開發過程中，是否要使用到未知領域之技術知識，以及組織取得相關技術知識之難易程度，決定技術知識之不確定程度較高。若其所需之技術知識皆為已知，且組織取得技術知識容易，則技術知識不確定程度則低，反之則較高。

參、多角化過程中知識管理程序

本研究所欲探討的知識管理程序包括「知識吸收」、「知識創造」、「知識蓄積」與「知識擴散」四項。

一、知識吸收

(一) 知識的來源

本研究之知識吸收來源主要是希望探討企業在多角化的過程中，從何處獲取知識，其吸收來源可能包括員工個人的專業知識、企業內部的研究實驗室、顧問、供應商、同業（競爭廠商）或非同業（非競爭廠商）、顧客、以及公共部門（包括國家實驗室、學校、研究機構）等。

(二) 吸收的方式

本研究之知識吸收方式是指組織或團隊，在產品開發過程可能以共同發展，或者經由獨家或是非獨家授權、股權取得、合資、甚至購併的方式，與外界知識網路進行互動。

(三) 吸收的介面

本研究之知識吸收介面主要是探討企業在多角化過程中透過何「人」來吸收知識。

二、知識創造

(一) 團隊類型：

此階段本研究希望探討，企業如何將不同背景、概念及動機之個體組成團隊，藉以分享內隱知識，為組織知識創造關鍵性的第一步，本研究參考 Wheelwright et al. (1992)對於團隊的分類方式，將知識創造團隊分成功能型團隊 (Functional Team)、輕量型團隊 (Lightweight Team)、重量型團隊 (Heavyweight Team) 及自治型團隊 (Autonomous Team) 四種。

(二) 知識創造之活動

此部分主要引用 Leonard-Barton (1995)所提出之知識創造過程，從「共同解決問題」、「執行整合新技術與工具」、「實驗與原型試製」、「輸入外界知識」四個活動，來分析其知識創造之活動。

三、知識蓄積

本研究引用 Bonora & Revang (1991)之研究，將知識蓄積分成「知識儲存的方式」、「知識協調的程度」兩個構面，將知識蓄積的型態分成以下四個象限「整合-有機式」、「整合-機械式」、「分散-有機式」與「分散-機械式」。

四、知識擴散

本研究採林吟紋(2007)之定義，將知識的擴散方式分成「人員式」與「文件式」，前者主要透過組織中人與人之間的交流互動，後者則主要透過文件化的方式，將組織之外顯知識傳遞給組織成員。

第三節 研究設計與資料蒐集

壹、研究方法

本研究根據(Yin, 1994)定義，社會科學研究方法包括：實驗法、調查研究法、檔案分析法、歷史分析法與個案研究法，如表 三-1 所示。研究方法需視研究問題型態、研究者在實際事件上所做的操控以及研究重點在當代的或歷史的現象。一般而言，在有關於「how」與「why」的問題，且研究者對個案事件只有少數之操控權，或研究重點是當時在真實生活背景中所發生的現象時，通常會採用個案研究的方式。

本研究根據 Yin 的定義，決定採用「個案研究法」進行研究，針對台灣新藥研發公司進行非藥品產品開發之多角化的動機、多角化的型態、技術知識的特性與知識管理流程間的互動關係進行分析。並藉由深入訪談個案公司內部人員，並透過次級資料加以佐證，再依研究問題推導出跨個案之研究發現、結論與建議。

表 三-1 不同研究策略的使用時機

策略	研究問題類型	需要在行為事件上操控嗎？	是否注重在當時的事件上
實驗法 (experiments)	How/Why	是	是
調查研究法 (survey)	Who/What/Where/How many or How much	否	是
檔案記錄分析法 (archival analysis)	Who/What/Where/How many or How much	否	是/否
歷史研究法 (history)	How/why	否	否
個案研究法 (case study)	How/why	否	否

資料來源：Yin (1994)

貳、研究對象

表 三-2 研究對象

廠商名稱	產品類型	產品名稱
基亞	檢驗試劑	HLA 分型試劑
懷特新藥	健康食品	麴寶

資料來源：本研究整理

一、懷特麴寶（健康食品）

懷特成立於民國 87 年 11 月，成立後三年半即以第一家新藥研發型生技公司掛牌上櫃。目前懷特為全國第一家「生技新藥」上市公司，也是通過「生技新藥產業發展條例」獎勵資格唯一的上市公司。而懷特目前擁有九項研發中新藥，其中六項已進入臨床階段。其主力新藥懷特血寶注射劑，以「改善晚期癌症病患生活品質，提升安寧照護品質」為目標，已完成關鍵性三期臨床試驗，並獲衛生署新藥查驗登記(NDA)核准上市，成為全球第一支依歐美標準研發成功的植物新藥注射劑。

麴寶雖然為非懷特第一件上市之健康食品，但為懷特第一件自行研發之健康食品。「懷特元氣豆」原為「聯安元氣豆」，為併購聯安生技所得之產品，在併購聯安生技前已研發完成，且其製造與銷售皆採委外方式，製造委託昱沅企業股份有限公司進行生產，銷售則委託母公司美吾華進行銷售。懷特僅針對其收取權利金。麴寶之開發主要因應 2007 年底公布之健康食品第二軌之查驗基準，懷特利用現有資源再 2008 年就成功完成產品研發，並送衛生署查驗登記。其產品相較於目前市面上之產品效價較高，且產品為植物配方，可供素食者及回教信奉者食用。

二、基亞-HLA 分型試劑（醫療器材）

基亞公司與澳洲 Progen 製藥公司(Progen Pharmaceuticals)共同開發血管阻斷性抗癌藥物 PI-88，主要負責執行符合美國食品暨藥物管理局(FDA)規範的臨床試驗。成功地完成了 PI-88 抗肝癌的第二期臨床試驗。受 FDA 推薦直接進行第

三期臨床試驗。2007年5月，無償歸還約5億之技術股權，並以現金、Progen 股票等方式，分期回饋基亞公司。並由基亞負責PI-88第二期臨床試驗後續之追蹤。由於其臨床試驗之優良成果，2010年6月基亞公司與澳洲Progen公司又正式簽署合約，由基亞取得PI-88肝癌新藥開發、製造、銷售及再授權等完整全球權利，主導第三期全球肝癌臨床試驗及新藥許可申請。

HLA 核酸檢驗試劑為基亞第一個多角化之產品，2006年透過併購美國Texas BioGene Inc 公司，迅速建立高階核酸檢驗技術平台，並於2007年核酸檢驗系列的第一個產品人類白血球抗原(HLA)檢驗試劑通過醫療器材優良製造規範(GMP)審查，並通過台灣衛生署查驗登記、美國FDA 510(k) 與歐盟 CE Mark 認證，該產品目前行銷全球。其產品在其產品設計上稍做調整，使實驗操作之通量加倍，為全世界獨有之設計，且HLA 試劑中引子及反應體系之設計優良，可呈現準確、再現性高之結果，並可針對客戶需求，能夠適時提供客戶客製化服務，故亞洲地區包括台灣，較無強勢的區域性競爭對手。

參、資料蒐集方法

一、初級資料

本研究中初級資料的主要來源主要透過深入訪談，作成記錄後進一步分析比較所得。

表 三-3 本研究訪談對象資料

廠商名稱	訪談對象	訪談時間	訪談地點
基亞	總經理 鄭毓仁	2010.01.13 (1hr)	南港科技園區
		2010.07.09 (1hr)	電話訪談
懷特新藥	專案經理 黃珮真 策略部專員 張正平	2010.03.30 (1hr)	台北市復興北路
		2010.07.06 (1hr)	電話訪談

資料來源：本研究整理

二、次級資料

次級資料的蒐集主要是幫助研究者了解個案公司的營運狀況與經營理念，並可作為輔助初級資料推導過程中的參考資料，其主要來源有：個案公司網頁上之資料、個案公司內部文件、個案公司的公開說明書、年報、期刊、產業相關研討會議資料、雜誌報導、網際網路上之資料等。

第四節 研究限制

由於下列幾個原因，本研究在研究的過程中仍有許多限制：

- 一、本研究採取個案分析法，但受限於能訪談的對象有限，因此所選取的個案之代表性與周延性是否將會影響本研究的推論之一般化程度。
- 二、本研究以深入訪談為個案研究證據之基本來源，並輔以其他次集資料為多重證據來源，來增加構面效度。然而受限於受訪者之記憶、主觀認知判斷，以及清晰度不足或不確實等問題，造成難免得偏誤。
- 三、本研究由於採取多重個案設計，在橫向比較上可能因受訪者在各公司經驗的長短，所屬職務於組織中層級的高低、營業秘密考量所欲揭露資訊誠度不同而可能產生較不一致的情況。
- 四、由於本研究採用定性分析及個案訪談法研究，因此，有可能因為研究者個人主觀認知與判斷的不同而影響研究發現，進而影響推論結果。
- 五、本研究僅針對兩家個案公司進行研究，因此結論與建議若要推廣到其他公司，仍須進一步實證。

第四章 個案研究

本研究主要針對基亞生技與懷特新藥兩間公司進行個案研究。而本章第一節主要針對各個案公司之基本資料進行了解，其後再依據本研究架構，針對個案公司分別進行深入探討。

第一節 個案公司基本資料

壹、基亞生技公司簡介³

一、發展歷史

基亞生物科技股份有限公司 (Medigen Biotechnology Corporate., 以下簡稱基亞生技) 位於南港科技園區。成立於 1999 年 12 月 31 日，實收資本額為新台幣 1 億 700 萬元。

基亞生技早期專注於與澳商普基公司 (Progen Pharmaceuticals) 策略合作，共同開發血管阻斷性癌症藥物 PI-88。成立初期透過技術作價新台幣共約 5 億 550 萬取得澳商普基之 PI-88 相關研究技術與成果，與新台幣 1 億元技術作價取得英屬維京群島商利基公司癌症檢驗用單株抗體技術。2001 年開始在台大醫院進行第一期臨床試驗。2004 年 2 月起基亞生技開始與台大醫院、林口長庚醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院合作，進行 PI-88 抗肝癌的第二期 (Phase II) 臨床試驗，Progen 則負責在澳洲及美國進行其他西方人為主的癌症治療臨床試驗。2007 年臨床試驗研究報告顯示，PI-88 有效地降低肝癌復發率並延長復發時間，同時具有安全性與耐受性。

2006 年 4 月 PI-88 臨床團隊與美國 FDA 進行「第二期臨床試驗期末會議」，FDA 根據研究報告建議可提前進行第三期人體臨床試驗。2007 年 5 月澳洲 Progen 製藥公司決定購回基亞公司所擁有的 PI-88 權利，並以歸還技術股權、現金、

³此部分主要參考基亞 2010 公開說明書

Progen 股票等方式，分期回饋基亞公司。並由基亞負責 PI-88 第二期臨床試驗後續之追蹤。

在結束與澳洲普基公司的策略聯盟合約後，2008 年初基亞公司與日本的 Oncolys BioPharma 公司簽訂合約，共同發展 OBP-301。OBP-301 一種透過基因工程改造的人類第五型腺病毒，對於癌細胞有專一性，可用於治療各種癌症。臨床前研究結果顯示，具有抗癌效果且安全性可被接受。目前在美國進行即將完成 FDA 第一期臨床試驗。此外基亞公司並持續與美國、加拿大、澳洲的公司洽談其他癌症新藥開發合作案，希望能建立更完整的新藥開發面向，並預定在近期內再擴充納入 1~2 個與肝癌治療有關的專題，使研發管線更加完整。

於新藥開發業務外，基亞生技於 2004 年起決定著手建立核酸檢驗技術平台，透過購入成熟技術，與內部的分子診斷基礎研發能力結合進行開發。2005 年 11 月併購美國核酸檢驗試劑公司 Texas Biogene 公司，順利取得核酸檢驗產品開發經驗，成功於 2007 年推出符合台灣、美國與歐盟臨床檢驗規範要求的人類白血球表面抗原分型試劑-摩根專一引子片段分型試劑系列。

目前基亞公司新藥開發繼續專注於開發抗癌與抗肝臟疾病為方向，核酸檢驗則積極開發其他與病原體檢驗或遺傳疾病相關的產品。基亞公司在現有雙核心的基礎上，持續與國內外各大學、研究機構或其他生物科技公司尋求資源互補與合作開發的機會，期許成為亞洲肝臟疾病的標竿企業。

此外，基亞公司於 2009 年與賽宇公司及福又達公司共組策略聯盟，運用衛生署國家衛生研究院疫苗研發中心生物製劑先導工場病毒性疫苗生產線，由基亞公司主導結合三方團隊病毒性疫苗生產技術、細胞培養病毒性疫苗量產設備及培養基技術、以及臨床試驗與新藥開發能力，進行 H1N1 新流感疫苗開發，以因應國家防疫之需求。預計投入七千五百萬元，包括製程研發、產品製造、臨床前實驗及第一期臨床試驗等費用，並已申請經濟部業界開發產業技術計畫「新型流感疫苗細胞培養技術與製程開發計畫」，獲准總共三千兩百四十萬元補助。

二、組織架構與基本部門

由圖 四-1 可見，基亞採「產出型導向」之組織，在總經理室下分成核酸檢驗試業處與新藥開發事業處，其各部門業務分配如表 四-1 所述。主要針對不同產品進行分工。基亞在針對核酸檢驗試劑實施多角化策略時，並透過併購取得核酸檢驗試劑關鍵技術後，將原有研發處轉型成核酸檢驗試業處。其資源與人力與新藥研發事業處相互獨立。

(一) 組織系統圖

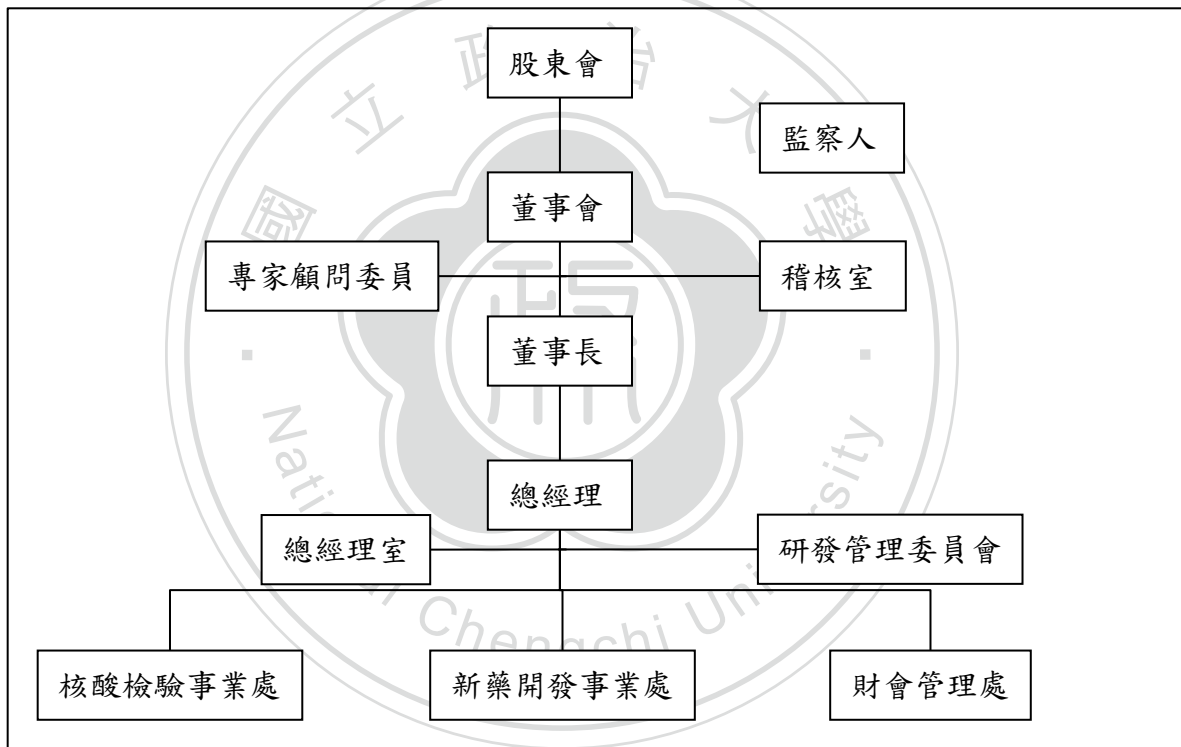


圖 四-1 基亞組織系統圖

資料來源：基亞 2009 年公開說明書

表 四-1 基亞各主要部門業務

部門	工作職掌
總經理室	擬定公司營運策略及方針與財務預算大綱。 協調各部門運作及合作相關事宜。 評估各項規章及辦法之可行性並督導其執行成效。 擬定營業計畫書。 執行並評估董事會之決議進度及效益。
核酸檢驗事業處	1. 研發及建立核酸檢驗技術平台及新產品開發。 2. 評估並執行國內或國外技術合作案件。 3. 執行各項核酸檢驗研發案、生產管理及業務發展。
新藥開發事業處	1. 設計及執行各階段臨床試驗。 2. 依優良臨床試驗規範及試驗計畫書之規定，監測臨床試驗之進行，以確保試驗之優良品質並符合美國 FDA 及國內衛生署之規範。 3. 參與國內、外技術合作案件之評估。
財會管理處	1. 擬定短、中期資金之取得運用與調度計畫。 2. 擬定及執行會計制度及處理帳務。 3. 執行及控制預算，編製並分析管理報表等。 4. 每月例行性帳款給付、差異分析及效益評估。 5. 制定及執行人力資源管理制度。 6. 建立及維護公司網路系統，提供資訊服務。 7. 執行資產盤點與維護。 8. 統籌商品、原/物料及一般庶務性用品之採購。 9. 處理總務行政及股務工作。
稽核室	1. 評估及督導內部管理規章實施之績效。 2. 擬訂及執行稽核作業進度。 3. 執行專案事件之稽核。
研發管理委員會	1. 研發專案計畫案之審核。 2. 研發專案計畫之督導、評鑑與考核。
專家顧問委員會	1. 提供本公司有關研發策略與執行方案之相關議題之諮詢。 2. 出席顧問委員會會議，並提供建議。

資料來源：基亞 2009 年公開說明書

三、主要研發產品線

(一) 新藥研發

以治療肝臟相關疾病及癌症兩項核心專長為主，慢性病及其它具開發價值適

應症產品為輔，進行新藥、新治療方式之新藥開發。

1. 抗肝癌新藥 PI-88

基亞成立之初目的即為與澳商普基公司共同開發抗肝癌新藥 PI-88。PI-88 為天然酵母菌發酵產物經磺化作用所得的一種磷酸甘露戊聚糖，根據動物試驗證實其具有抑制新血管增生及癌細胞轉移的功能。根據 Phase II 臨床試驗的結果顯示，PI-88 有效地降低肝癌復發率(復發率從 5 成降為 3 成 7)並延長復發時間(復發時間從 27 週延長至 48 週)，同時具有良好的安全性與耐受性。

2007 年 5 月澳洲 Progen 製藥公司決定購回基亞公司所擁有的 PI-88 權利，並以無償歸還約 5 億之技術股權，並以現金、Progen 股票等方式，分期回饋基亞公司。由基亞負責 PI-88 第二期臨床試驗後續之追蹤。

2010 年 6 月更因為其臨床二期之優秀成果，重新取得 PI-88 的全球開發與製造權利，並將於近期內進行全球三期臨床試驗。

2. OBP-301 溶瘤病毒抗癌藥物

OBP-301 是一項經由基因工程改造人類第五型腺病毒，以 human telomerase reverse transcriptase (hTERT) promoter 取代腺病毒中負責轉譯的基因 E1A，使其對癌細胞具有專一性作用，並在基因 E1A 與 E1B 中置入 internal ribosome entry site (IRES) 以提高其複製率。因將近 85% 的癌細胞內接有 telomerase 酵素的表現，且 hTERT promoter 即是 telomerase 酵素表現的關鍵，因此 OBP-301 可具專一性地在癌細胞內複製直到癌細胞溶解死亡，同時不會對正常細胞造成威脅，學理上可適用於多種癌症的治療。臨床前研究的結果也顯示 OBP-301 具有抗癌效果，且安全性可被接受。

其發展利基在於使用的是常見的腺病毒，因此相較於其他病毒在安全性上更容易被接受；而與其它使用腺病毒的溶瘤病毒相較，OBP-301 的作用機轉相對地單純明確且具學理根據，雖然 OBP-301 的不具有誘發宿主抗腫瘤免疫的第二重功能，但卻避免了免疫過度反應的風險，對於肝癌治療的可行性從理論上與臨

床前研究中顯示更具說服力。目前基亞主要負責其適用於肝癌第一、二期之人體臨床試驗。

(二) 核酸檢驗試劑

1. HLA 分型試劑

基亞之 HLA 分型試劑除 ABDR 分型外，為與競爭者差異化，開發出 HLA ABCDRDQ 五合一分型試劑產品，能在一個 96 孔試劑盤中，同時進行 5 個位點的基因分型，在國際上之創新設計，並獲得歐盟與 FDA 認證得以行銷國際。同時亦成立核酸檢驗服務實驗室，為有需求的客戶進行核酸檢驗服務。

2. 病原體檢測

基亞之孫公司「上海浩源生物科技公司」所開發生產的血篩試劑(可同時檢測出樣本中的 B 型肝炎病毒，C 型肝炎病毒及愛滋病毒)已完成 100,000 例的臨床樣本測試。為目前第二間經中國國家食品藥品監督管理局許可之相關血篩試劑。目標是 3 年內攻佔中國境內 25% 的血庫、血站及血液製劑廠的市佔率。

3. 疫苗事業

基亞透過結合國內細胞培養專家所組成的團隊，在上游細胞培養技術與量產技術的開發，利用「密閉潮汐式高密度細胞培養法」，已成功驗證在 H1N1 的產製能力可達蛋胚生產的 10 倍以上，其品質與穩定度更優於蛋胚製造的病毒液。其他有關 H5N1，EV71 的培養/量產技術正積極驗證中。

基亞公司初期產品開發對象為新型流感(H1N1/ H5N1)及腸病毒疾病。H1N1 流感疫苗的臨床前試驗即將完成，預定近期內提出人體試驗申請(IND)。H5N1 的試量產業已逐步進行中。在腸病毒方面，基亞公司的細胞培養法已經證實可以有效生產 EV71 腸病毒，該疫苗之下游製程正積極開發中。未來可能納入產品線的對象包括登革熱疫苗或其他的治療性疫苗。

(三) 核心技術平台

1. 新藥開發核心技術

- (1) 新藥開發篩選與案件評估能力
- (2) 新藥開發規劃與案件整合能力
- (3) 主動尋求國內外技術合作能力
- (4) 設計各階段臨床試驗之能力
- (5) 執行符合美國 FDA 及國內衛生署規範各階段臨床試驗能力
- (6) 依優良臨床試驗規範及事件計畫書規定，監測臨床試驗進行之能力。

2. 核酸檢驗試劑技術

- (1) PCR 引物序列設計
- (2) PCR 反應體系設計及優化
- (3) 複式 PCR 反應設計
- (4) PCR 反應程式設計
- (5) 核酸試劑品質管控標準作業流程
- (6) 核酸試劑製造標準作業流程
- (7) 檢驗試劑國際法規認證

四、主要營收來源

基亞目前主要營收來自 96 年度出售 PI-88 之權利而陸續收取之權利金，來源集中於澳洲 Progen 公司。此外隨著檢驗試劑業務逐漸開展，並陸續已有營收。

貳、懷特新藥公司簡介⁴

一、發展歷史

懷特新藥股份有限公司(以下簡稱懷特)於民國 87 年 11 月經濟部核准設立，

⁴此部分主要參考 2009 年懷特年報

隔年與美國泛華醫藥公司(Pharmagenesis, Inc., U.S.)合作，取得「懷特血寶 PG2」技術授權。此後更陸續透過合作取得國立陽明大學老化植物新藥「懷特骨寶 PH3」全球專屬技術授權與非鎮靜劑抗暈新藥「懷特暈寶 PCNH」全球專屬技術授權。並於民國 90 年底通過三軍總醫院人體試驗委員會(IRB)核可與衛生署審查通過，於三軍總醫院開始進行「懷特血寶 PG2」PhaseI/II 臨床試驗。

民國 90 年 7 月通過經濟部工業局「科技事業申請產品開發成功且具市場性評估作業要點」之審查，推薦以科技股上櫃。隔年 2 月即通過櫃買中心上櫃審查，成為國內第一家上櫃掛牌的新藥研發型公司。更於 97 年 6 月成為全國第一家「生技新藥」上市公司。

此外，懷特除自行開發新藥外，還積極與其他公司合作，民國 93 年 10 月結合財團法人製藥工業技術發展中心、順天生技、聯安生技成立我國第一家新藥研發聯盟，共同開發產品代號為「PDC-748」之止咳植物藥新藥。並於 94 年 3 月通過長庚紀念醫院人體試驗委員會 (IRB) 審查開始進行 PhaseI/II 臨床試驗。

97 年 3 月更名為「懷特生技新藥股份有限公司」，並 97 年 5 月通過經濟部工業局跨部會審查小組審定，取得「生技新藥產業發展條例」獎勵資格。

99 年懷特血寶注射劑已完成第三期臨床試驗，並獲衛生署新藥查驗登記 (NDA)核准上市，成為全球第一支依歐美標準研發成功的植物新藥注射劑。為因應其上市，懷特更積極導入藥用植物優良農業操作規範 GAP (Good Agricultural Practice)，為藥用植物原料之生產技術性規範，97 年 12 月或農委會補助，目前正在進行原料藥材之組織培養及 GAP 栽種試驗工作。

二、組織架構與基本部門

由圖 四-2 可見，懷特採「投入型導向」之組織，在總經理室下分成研發部、生產部、策略布與管理部，業務分配如表 四-2 所述。主要針對新藥研發各階段

進行分工。懷特在針對健康食品實施多角化策略時，主要策略是利用現有資源，以低成本投入與開放式創新之研發策略。因此公司之組織構型在多角化之前後並無發生較大之變革。仍維持原本投入型之組織。

(一) 組織系統圖

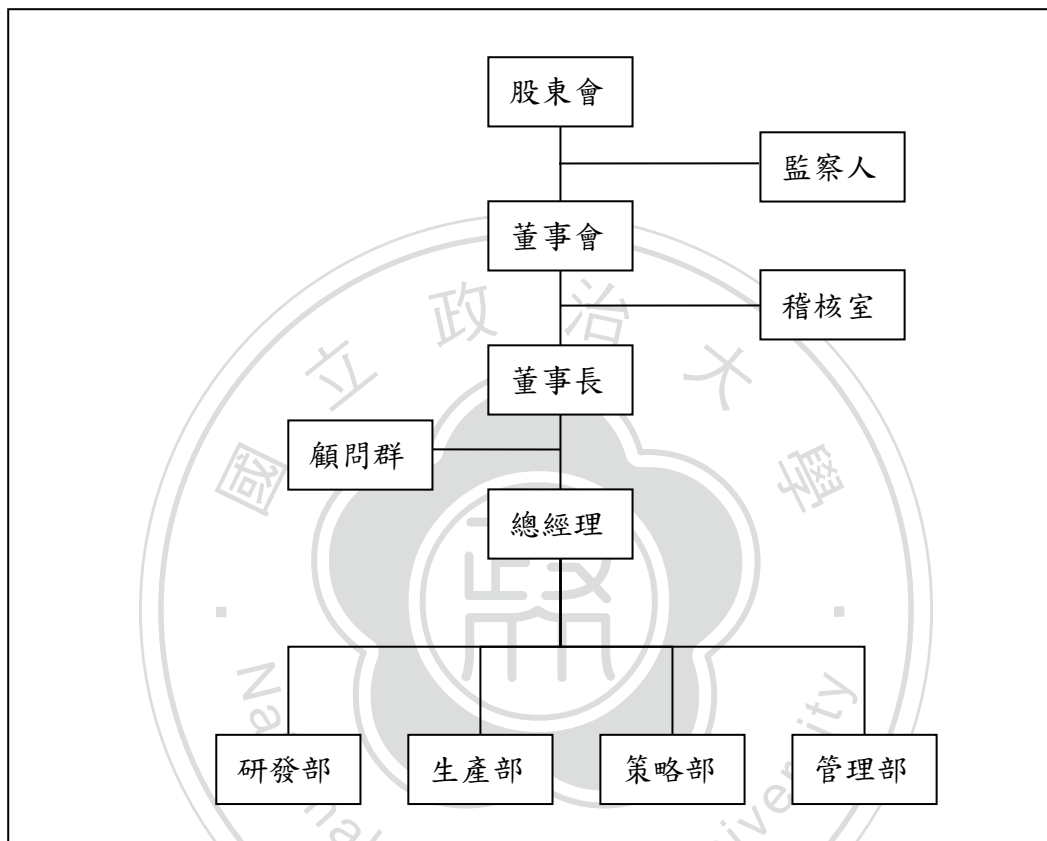


圖 四-2 懷特組織系統圖

資料來源：懷特新藥 2009 年報，本研究整理

表 四-2 懷特新藥各部門所營業務

部門	所營業務
專案管理委員會	新產品研發專案之審查與評估、執行考核及成果管理
研發部	申請人體臨床試驗 (IRB) 與試驗中新藥 (IND)、執行人體臨床試驗及申請新藥上市 (NDA) 執行新產品及新技術基礎研究與技術研發, 並生產供臨床試驗使用之產品
生產部	進行藥品生產、管制、庫存、法規及原料進口等
策略部	新藥產品技術授權評估與執行, 擬定公司發展策略等
管理部	負責會計、出納、人事、總務、採購等相關行政事務
稽核室	各部門內部控制制度之推行與稽核

資料來源：懷特新藥 2009 年報

三、研發產品線

(一) 新藥研發產品

目前懷特共有九項研發中新藥, 其進度如圖 四-3 所示。

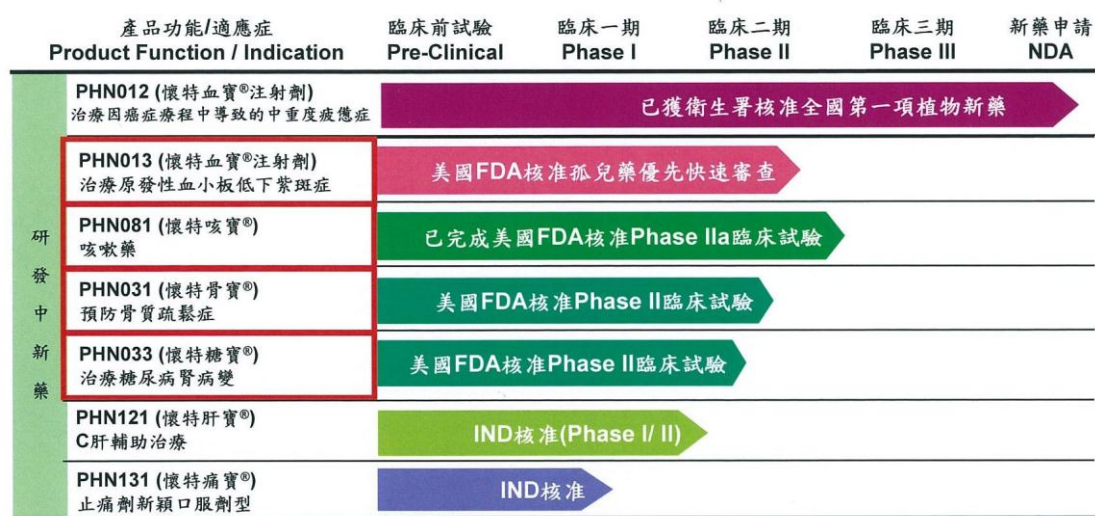


圖 四-3 懷特新藥產品進度

資料來源：懷特公司網站

1. 懷特血寶 PG2

為傳統醫學上藥-「黃耆」, 經科學萃取純化之植物藥新藥, 依據先前人體試

驗經驗顯示，可治療或預防化療放療所產生之紅血球、白血球及血小板缺乏，並可降低癌症治療之副作用，改善病患生活品質。為全球唯一同步提升血中三種血球（白血球、紅血球、血小板）之試驗中新藥。

目前主要有三個應用範圍：

(1) PHN012：恩慈臨床照護 (Compassionate Trial)

以「改善晚期癌症病患生活品質，提升安寧照護品質」為目標，已完成關鍵性三期臨床試驗，並獲衛生署新藥查驗登記(NDA)核准上市，成為全球第一支依歐美標準研發成功的植物新藥注射劑。

(2) PHN013：罕見疾病 (Orphan Drug)

目前已獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核准進行二期臨床試驗，將同步於國內多家大型醫學中心招收原發性血小板缺乏紫斑症 (ITP) 受試者進行臨床試驗，試驗結果將用以向美國 FDA 申請進入孤兒藥優先快速審查機制，以加速新藥核准上市。

(3) PHN011：改善癌症病患生活品質 (Quality of Life and Prophylaxis)

整合台灣 10 家大型醫學中心進行大規模臨床試驗，以改善癌症病患化療副作用及提升病患生活品質，預計招收 180 位受試者。本計畫於 96 年授權印尼大藥廠 PT. SOHO，同步推動「亞太跨國多中心臨床試驗」，並有多家韓國藥廠洽談合作事宜中。

2. 懷特咳寶 PDC-748

與財團法人製藥工業技術發展中心、順天生技、聯安生技合作開發，自固有典籍中單方中藥材萃取而得，為全國第一個本土研發止咳植物藥新藥。能有效減少咳嗽次數、緩解咳嗽症狀。其優勢為無止咳西藥常見副作用與成癮性，且臨床前試驗顯示其安全性佳。目前已完成 Phase II 臨床試驗。

3. 懷特骨寶 PH3

與陽明大學新藥研究中心共同合作開發，台灣本土中草藥之上藥以專利化製

程萃取之活性成分，藥性溫和。經動物試驗證實，具有促進骨質生成及幹細胞活化作用。由本土植物開發而成，因此能掌握藥材來源與品質，且為古書中之「上藥」，具長期人體使用經驗，安全性風險較低。目前於台北榮總、長庚醫院及台大醫院進行 Phase II 臨床試驗。

4. 懷特暈寶 PCNH

用來預防及治療動暈，如暈車、暈船、暈機等。未來尚可發展治療帕金森氏症、癲癇症和急性暈眩症等其他中樞神經系統之病症。目前完成 Phase II 航海臨床試驗，並於 2006 年完成原料藥生產開發計畫執行及完成新配方製劑開發，目前已完成生體可用率暨藥物動力學臨床試驗報告。

5. 懷特肝寶 PHN121

為工研院研發 C 肝輔助治療植物藥新藥，透過專利中草藥配方萃取而成，動物試驗證實可抑制 C 型肝炎病毒、提升體內免疫細胞表現及干擾素產生之潛力，且無一般干擾素標準療法之副作用，可望提供 C 肝患者治療新的選擇。目前正在 Phase I/II 臨床試驗。

6. 懷特痛寶 PHN131

其有效成份為已上市之中重度止痛藥之新使用途徑，為非管制藥品中，可發揮最佳控制中度至重度疼痛(如手術後之疼痛)功效之口服藥物。其不具成癮性且副作用少，且為口服劑型，可提高用藥便利性、降低侵入性治療之風險。因為老藥新用，因此可有效縮短開發時程，並提高產品研發之成功率。

7. 懷特糖寶 PHN033

與陽明大學新藥研究中心合作開發，台灣本土中草藥之上藥以專利化製程萃取之活性成分，藥性溫和。經動物試驗證實，可促進清除糖尿病患者體內的糖化終產物(Advanced Glycation End Products, 簡稱 AGE)，避免造成血管併發症，用於治療糖尿病腎病變，為全新作用機轉之新藥。與「骨寶」同為古書中之「上藥」，具長期人體使用經驗，安全性風險較低。預計於榮總進行 Phase II 臨床試驗。

(二) 健康食品/保健食品

1. 元氣豆

獲衛署健食字第 A00092 號之健康食品認證，精選無污染非基因改造的大豆原料，與日本技術合作，以獨創的專利酵素培養技術，製成含有高活性納豆激酶(Nattokinase)的生物科技產品。經人體臨床試驗證實，有助於降低總膽固醇、有助於降低血清中低密度脂蛋白膽固醇、有助於減少發生腦心血管疾病的危險因子。為納豆類保健食品中唯一兼具，有效、安全、安定，並擁有國家級認證之納豆類產品。

2. 懷特麴寶

因應衛生署於 96 年 12 月 31 日公告紅麴健康食品規格審查(第二軌)標準，廠商僅須依衛生署規範擬定產品規格及配方進行生產即可上市。懷特採用符合衛生署紅麴生產菌種所醱酵精製並含功效成份—monacolin K 之紅麴原料之單一配方產品，monacolin K 之含量較市面上已取得衛生署健康食品認證之紅麴相關產品高，且產品為植物配方，可供素食者及回教信奉者食用。本產品已於 2008 年底送交衛生署進行健康食品查驗登記，98 年 12 月已取得衛署健食規字第 000006 號。

3. 懷特多姿

懷特多姿嚴選優質山藥-懷特 3 號品系，以獨創的專利生化科技濃縮萃取而成。結合國內知名大學合作研究計畫，針對『不易形成體脂肪』設計出一個具科學證據及市場區隔的產品，並以申請國家認證為目標。目前正在開發中，並無實品銷售。

(三) 核心技術平台

1. GAP 栽種技術/藥材組織培養

因應研發中新藥已逐漸進入產品化前的關鍵性臨床，為充份掌握新藥產品上

市後的藥材品質，特針對原料藥材進行組織培養及優良農業操作規範 (GAP) 栽種等農業生技研發計畫，經農委會嚴格審查後核定通過研發獎助，成為我國植物藥開發之首例。

2. 白金抗癌藥物奈米合成技術

懷特與工研院化工所合作開發白金抗癌藥物 (Cisplatin Analogs) 奈米合成技術，成果顯著，雙方已同步申請美國和台灣專利，以確保智慧財產權。未來可利用此平台技術開發出一系列的白金抗癌藥，進軍全球百億美元的市場

四、公司之核心技術

1. 新藥開發篩選與評估能力
2. 新藥開發規劃與技術整合應用能力
3. 新藥臨床試驗國際規範控管能力
4. 植物抽取新藥之製造技術
5. 植物抽取新藥之品質控管技術

五、主要營收來源

懷特至今的研發藥品仍未有上市者，目前營收來源僅靠公立院所(如彰化醫院、新竹醫院、豐原醫院等)藥品標案與懷特元氣豆之權利金。仍屬於虧損狀態。

第二節 基亞生技個案-HLA 檢驗試劑

壹、基亞在醫療器材產業的發展

一、醫療器材定義

根據「藥事法」第 13 條定義：「醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件」。並依據「醫療器材管理辦法」第 3 條將醫療器材依其功能、用途、使用方法及工作原理分成：1.臨床化學及臨床毒理學；2.血液學及病理學；3.免疫學及微生物學；4.麻醉學；5.心臟血管醫學；6.牙科學；7.耳鼻喉科學；8.胃腸病科學及泌尿科學；9.一般及整形外科手術；10.一般醫院及個人使用裝置；11.神經科學；12.婦產科學；13.眼科學；14.骨科學；15.物理醫學科學；16.放射學科學；17.其他經中央衛生主管機關認定者。

醫療器材可分為體內 (*in vivo*) 診斷與體外 (*in vitro*) 檢測兩大類。體內檢測以造影技術為主，應用如 X-rays、電腦斷層掃描與核子醫學攝影等，體外檢測則是將取自病人的液態或組織樣本進行檢驗與分析。體外診斷醫療器材 (*in vitro* Diagnostic Device, IVD) 是指用於疾病或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，也可以定義為人體體外之分析檢驗器材，用以診斷、預防、追蹤以及治療疾病，包括決定健康狀態以治癒、緩和、治療或預防疾病或其合併症。器材主要用以蒐集、準備、檢查取自於人體樣本。根據「醫療器材查驗登記審查準則」第 9 條定義：「係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。」

二、醫療器材管理

依據醫療器材管理辦法第 2 條規定依風險等級分成三級，如表 四-3 所示。並透過附件詳細列舉 1,653 項醫療器材之分類與分級。

表 四-3 醫療器材管理申請查驗登記標準

等級	一	二	三	新醫療器材
風險程度	低風險	中風險	高風險	
醫療器材優良製造規範	不需要	需要	需要	需要
臨床試驗資料	不需要	不需要	體外診斷醫療器材及規定須執行臨床試驗者	需要
許可證審查	臨櫃辦理	技術審查	技術審查	技術審查

資料來源：行政院衛生署、本研究整理

按醫療器材管理辦法第 4 條之規定，醫療器材製造廠應符合衛生署頒佈之藥物製造工廠設廠標準第四編之「醫療器材優良製造規範」(Good Manufacturing Practice，簡稱 GMP)；惟醫療器材管理辦法附件二所規定之醫療器材外，或其他法令另有規定者，不在此限。

關於醫療器材 GMP 符合性之審查，衛生署目前委託工研院量測中心、塑膠中心、金工中心、電檢中心四家財團法人機構代為執行(故統稱此四家機構為代施查核機構)。非台灣地區之製造廠(輸入醫療器材)，由台灣地區之代理者，備齊衛生署規定之相關文件(Quality System Document，品質系統文件)，送衛生署審查，通稱 QSD 審查。

如圖 四-4 所示，醫療器材上市前需經過靈敏度、特異性、準確定、再現性等等之技術審查，才可核准上市，其中第三級與新醫療器材更需附上臨床試驗資料，以輔助證實其功效。

目前台灣第一等級醫療器材、體外診斷醫療器材(會轉交量測中心審查)及新醫療器材產品查驗登記目前是由行政院衛生署藥政處負責收件及審理之作業，第二、三等級醫療器材產品查驗登記目前是由行政院衛生署藥物食品檢驗局負責審理之作業。

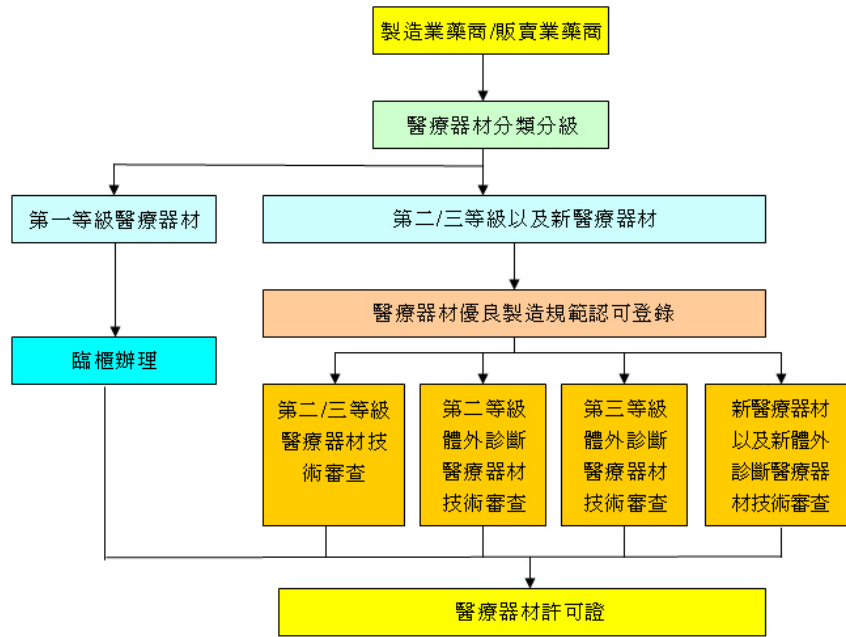


圖 四-4 醫療器材取得上市許可流程

資料來源：新竹科學園區網站

三、體外診斷市場現況⁵

體外診斷市場包括所有儀器、試劑與服務市場。其使用場所包括醫療院所、檢驗所、實驗室及居家使用；依產品類型大概可分成，臨床化學（Clinical Chemistry）、免疫化學（Immuno-chemistry）、微生物檢驗（Microbiology）、血液學檢驗（Hematology）、糖尿病（Diabetes）、尿液檢驗（Urine）、分子檢驗（Molecular Diagnostics）、凝血檢驗（Hemostasis）、血糖自我檢驗（Self-Monitoring Blood Glucose；SMBG）等大類。

依據 ITIS 報告指出 2008 年全球體外診斷市場約 347 億美元，在人口老化、慢性病與傳染病的盛行、及藥物基因體等技術進展的推動下，2011 年的預期市場將成長至 396 億美元。目前歐、美、日等先進國家為全球 IVD 產業的最大市場，但市場漸趨飽，未來成長率將逐漸趨緩，目前約為 4%~6%。新興市場因亞

⁵ 此部分主要參考基亞 2010 年公開說明書

太地區具人口優勢，近年來由於經濟力的提升，及國家保健計畫的擴大，其中尤以中、印最為受到矚目，有兩位數的成長率，且競爭者較少及市場行情尚未被破壞，可被視為廠商發展之藍海。

其中分子診斷檢測為體外診斷產業中成長最快的領率。分子診斷是一種藉由分析遺傳物質（DNA, RNA, cDNA）的特異性與差異性，以達到檢驗或輔助診斷等功能的方法。目前普遍應用之 ELISA 檢驗之方式，因靈敏度較低，而具有空窗期之風險，未來將逐漸由靈敏度與準確度較高之分子檢測取代。但分子診斷試劑研發門檻較高、販售前須符合各國法規認證，因此目前分子診斷產品僅約占 10% 的市場。但其產品應用面廣泛包括病毒/非病毒感染、基因檢測及腫瘤檢測，預估未來五年的複合平均年成長率將為 15.4%。未來檢測領域成長最為迅速的項目包括：貧血、自體免疫、心臟標記、糖尿病自我檢測市場、分子檢測等項目。其中分子診斷（Molecular Diagnostics）與定點照護檢測（Point of Care Tests）被視為是未來最具潛力的產品項目。

2007 年全球前十大體外診斷廠商總營收，就占全球銷售市場的約 78.8%。其中瑞士的 Roche Diagnostics 是全球最大，市占率為 19.8%；其次為德國的 Siemens Healthcare 和美國的 Abbott，市占率均為 12.1%。雖然目前領導廠商主導全球體外診斷市場，但就企業的成长性與未來推動體外診斷產業成長的角度來看，目前位居二線的利基廠商將是不容忽視的市場推動力。

四、HLA 檢驗試劑

人類白血球抗原（Human Leukocyte Antigen；HLA）是人類的主要組織相容複合物（Major Histocompatibility Complex；MHC），它除了負責入侵體內病源體的抗原呈現外，也可以與異體抗體（Alloantibodies）產生免疫反應，也就是說，對非自己的 HLA 抗原，視為外來的抗原，引發免疫反應。人類白血球抗原可分為兩型，第一型為 HLA-A、B 與 C 基因座所產生的蛋白產物，表現在有核細胞

及血小板的表面；第二型則為 HLA-DR、DP 與 DQ 基因座所產生的蛋白產物，表現在單核球、巨噬細胞、樹突細胞與 B 細胞表面。當一個人因懷孕、接受輸血或移植後，接觸到其他人的 HLA 抗原分子會導致自體免疫反應，便可能產生 HLA 抗體，嚴重可造成受輸血或受移植者死亡。

HLA 分型試劑主要應用於人類白血球抗原 HLA(Human Leukocyte Antigen) 之分型。在進行輸血、器官移植或骨髓移植手術之前，分出捐贈者及接受者的 HLA 型別，再決定是否適合進行，避免移植後產生排斥等副作用。

因此 HLA 檢驗在器官移植或骨髓移植必須的，常見前臨床上常見之檢測方法有血清學法 (Serological Testing)，序列特異性寡核苷酸雜交法 (Sequence-specific Oligonucleotide Hybridization, SSO)，序列特異性引子聚合酶鏈鎖反應法(Polymerase Chain Reaction-sequence-specific Primers, SSP)。

過去臨床上多採血清學之方式進行篩檢，雖然其成本較低，但因具有靈敏度較低，且有空窗期之疑慮，因此先進國家如歐、美、日等皆改用核酸檢驗之方式。目前已 SSO 為 HLA 核酸檢驗市場之趨勢，雖然 SSP 具有解析度較高，且發展較為成熟，但因其通量較低，一次可篩檢之數量較少，在大規模之篩檢需求下，醫療院所與血庫多採 SSO 之方式檢測。目前 One Lambda 為 SSO 領導廠商，如基亞切入此領域只能作 me-too 產品，進行價格競爭之競爭。而 SSP 市場雖然較小，但針對車禍死亡，須要快速配對的需要，仍存在一定之利基市場。HLA 試劑開發門檻較高，目前全球只有不到 10 家公司具有 HLA 的產品上市，均為歐美公司，基亞之 HLA 試劑如開發成功，則為亞洲地區開發 HLA 試劑成功的首例，在台灣及其他包括大陸等亞洲國家，目前尚無其他廠家開發出 HLA 產品。

針對 HLA 分型試劑，目前全球市場前兩名競爭者為 Dynal 與 One lambda 公司，約占 75% 市場，皆具有 SSO 與 SSP 技術，但皆仍有改善空間。基亞透過產品品質與穩定性提升，兼顧通量與靈敏度的需求打入市場。基亞的 HLA 分型試劑於 95 年 11 月依 FDA 之標準，遞件審核；此外，應 FDA 要求，在美國兩處

ASHI 認證實驗室(All Children's Hospital, Florida 和 Texas Medical Specialty Inc., Texas), 由當地實驗室主持人進行品質測試, 其結果都相當正面, 因此, 96 年 3 月即獲得 FDA 審核通過。此外, 除美國市場外, 取得歐盟認證(CE Mark), 即可將 HLA 分型試劑行銷至歐洲國家。本公司的 HLA 分型試劑已於 96 年 8 月拿到 CE Mark。目前除台灣外, 已在包括美國、德國、希臘、葡萄牙、義大利、保加利亞、中國、印度、馬來西亞、泰國、土耳其等國家開始進行銷售。且因器官移植以及近來臍帶血移植技術之蓬勃發展及成功移植案例發布, HLA 的市場成長性應相當樂觀, 除歐美先進國家外, 新興國家包括中國、印度等, 也開始建立骨髓庫, 且因國家人口數眾多, 預估將成為世界上兩大最高成長率之市場。

除 HLAABDR 分型試劑外, 97 年持續開發 HLAABCDRDQ 五合一分型試劑產品, 在一個 96 孔試劑盤中, 同時進行 5 個位點的基因分型, 此產品在國際上為基亞公司所創新設計, 97 年獲得歐盟認證後, 也於 98 年 4 月獲得 FDA 認證, 得以行銷國際。

貳、多角化的動機

基亞會選擇跨入新的領域, 主要是基於風險動機之商業模式(Business Model)的調整。鄭總經理:「該計畫由我提出, 因為我認為若依照目前的模式運作, 未來將會面臨資金上的困難。」。鄭總經理認為新藥開發為長期的工作, 需要投入的資金也很大, 依當時基亞所擁有的資金並不足夠, 未來勢必需要另覓資金來源。但依照當時台灣人對於新藥開發的認知不足, 可能無法認同新藥開發是需要長時間投資。因台灣多數為電子業, 相較於新藥研發產業需長期的投資, 電子業的生命週期較短, 資金回收相對快速。對投資人而言三年就算很長了, 但生技業往往需要十年左右的投資, 這段時間公司可能會沒有收益, 這對一般人來說可能是較難理解的。因此鄭總經理認為, 對公司長期而言若無營收只有花錢, 將來要再募資勢必更加不易。因此如果公司若其他的事業, 就算沒有賺大錢, 至少有收入,

可提高投資者長期投資的意願。

再者，HLA分型試劑為一項人類基因型分型之應用，2003年全球市場約為新台幣25.5億，2004年（未計慈濟骨髓庫）約為新台幣7500萬，預估2005年可達1億2000萬。大陸市場則基於國家政策建立骨髓庫，2006年規模約可達6億元，目前雖然HLA市場不若其他主流檢驗試劑大，但由於新興國家的骨髓庫不斷建立，光大陸一年即進庫20萬筆檢體，此外器官移植的需求及未來臍帶血庫建立，皆須要對檢體作HLA分型，可預見未來HLA市場將快速成長。並隨著幹細胞及器官移植之研究與技術不斷進步，未來器官移植以及臍帶血應用發展將持續擴大，有助HLA市場的成長。希望能透過持續增加產品線，擴大銷售規模，成為國際知名之產品檢驗公司。

參、多角化目標領域技術知識特質

一、路徑相依度

1. 產品設計

在開發 HLA 檢驗試劑之前，基亞並無核酸檢驗試劑相關產品之開發經驗。過去基亞集中心力在於抗癌新藥 PI-88 的臨床試驗上。雖曾與台北榮總合作進行癌症基因篩檢相關之研究，但與核酸檢驗試劑產品之設計，僅具有背景知識上之相關。根據訪談，鄭總經理認為，核酸檢驗與新藥開發所需之技能全然不同，核酸檢驗試劑對於基亞來說，算是一個全新的產品，因此在產品設計之技術知識路徑相依度與多角化前相較為低。

2. 臨床試驗

基亞過去於 PI-88 之產品開發主要著力於臨床試驗，新藥開發過程中所累積之臨床實驗設計、進行與經驗，以及與上游之醫院、以及學術機構之良好關係，對於檢驗試劑開發過程，臨床實驗數據之取得，有相當大之幫助。且在查驗登記

方面，基亞過去在新藥開發時所累積之經驗，亦可加速其產品開發之進行。因此在臨床試驗相關技術上，基亞之技術知識路徑相依度與多角化前相較相當高。

3. 生產製造

基亞過去專注於新藥開發之臨床試驗階段，尚無產品上市。因此基亞並無 GMP 廠設立與生產製程上之經驗。因此在生產製造方面，基亞於生產製造相關技術之知識路徑相依度與多角化前相比較低。

因此從檢驗試劑產品開發流程之各主要活動觀察，可將其與新藥開發之技術知識路徑相依度整理如表 四-4 所示。

表 四-4 基亞多角化目標領域技術知識路徑相依度

	產品設計	臨床試驗	生產製造
技術知識路徑相依度	低	高	低

資料來源：本研究整理

二、競爭衝擊程度

1. 產品設計：

HLA 由於基因分型複雜，為核酸檢驗試劑中，屬開發門檻較高。透過 HLA 試劑的開發，基亞可建立核酸檢驗試劑的技術平台以與包括 PCR 引子設計、反應系統優化、PCR 產物偵測等核心技術。此技術平台將來可廣泛應用於其他病原體檢驗試劑如 HBV、HCV、HIV 及 HPV 等試劑之開發，並大幅降低試劑開發的風險。且目前能掌握此技術的公司並不多，且全是歐美公司，因此，基亞若能成功建立此技術平台，將可成為亞洲第一個擁有核酸檢驗試劑設計能力之公司，並可依客戶需求，提供在地化之服務。產品設計之技術知識平台對於基亞未來在核酸檢驗試劑市場之競爭具一定關鍵性地位。

2. 臨床試驗

核酸檢驗試劑屬中高等級之醫療器材。因此臨床試驗為核酸檢驗試劑上市必經之流程。臨床試驗具有相當之複雜性，其中包括試驗設計、臨床數據蒐集與數據處理。此外，亦需要與醫療機構建立優良關係，才可確保臨床試驗順利進行。基亞可透過其開發 HLA 檢驗試劑時所累積之臨床試驗設計與進行的經驗，除了可以根據回饋之資訊，進一步修正現有產品，更有利於未來持續開發其他相關之產品，並可以較競爭廠商更快推動產品上市。因此臨床試驗對於未來基亞於核酸檢驗試劑市場之開發，屬於關鍵性之知識。

3. 生產製造

目前 HLA 檢驗試劑之生產製造，僅委託台塑生醫進行生產。台灣符合政府醫療器材 GMP 認證標準之廠商並不僅有此一間，且基亞在開發之流程之中，掌握了其中關鍵性之技術，因此生產製造相關之技術，對基亞而言，屬於與競爭較無相關之基礎知識。

綜上所述，基亞之檢驗試劑產品開發流程各主要活動之技術知識於產業競爭衝擊程度整理如表 四-5 所示。

表 四-5 基亞多角化目標領域技術知識競爭衝擊程度

	產品設計	臨床試驗	生產製造
競爭衝擊程度	關鍵知識	關鍵知識	基礎知識

資料來源：本研究整理

三、不確定程度

基亞之 HLA 核酸檢驗試劑採用序列特異性引子聚合酶鏈鎖反應法之技術，屬於一個較老的平台，此技術以普遍應用於基礎研究與臨床試驗產品上。市面上已有相類似之產品上市，因此其無論其產品設計、上市前之臨床試驗與生產製造上，其技術發展已相當成熟。而且基亞只是在原有平台上，將其設計稍加修改，

使其相較於其他產品之通量加倍，屬漸進式之創新，因此其技術不確定相當低。

綜上所述，可將基亞之檢驗試劑產品開發流程各主要活動之技術知識不確定程度整理表 四-6 所示。

表 四-6 基亞多角化目標領域技術不確定性分析

	產品設計	臨床試驗	生產製造
不確定程度	低		

資料來源：本研究整理

肆、知識管理程序

一、知識的吸收

核酸檢驗試劑之開發主要需要產品設計、臨床試驗以及製程設計之能力。

(一) 產品設計

於產品設計部分，主要之技術知識來自於被併購之公司 Texas BioGene。鄭總經理表示，若重頭開始自行研發，需要較長之研發時間，且風險較大。因此較適當的多角化方式，就是選擇產品開發已快要完成之公司，但也不能找一間已經發展成熟的公司，因為資金不足。Texas BioGene 創立於 1999 年，為 HLA 分型試劑技術之領先廠商，當基亞併購 Texas BioGene 時，其 HLA 分型試劑已完成開發，擁有核酸檢驗產品設計的技術，且有一個發展成熟之產品。但因其為家族公司，公司內部缺乏資金，以及申請各國法規認證與導入 GMP 生產之能力，正好符合基亞之需求，而基亞於法規申請之經驗，對於併購之雙方提供一個合作的契機。

而基亞於併購初期曾經派研發部之研發人員赴美，與美國之團隊一起工作、學習。目前美國之團隊僅餘原本 Texas BioGene 之創始人，負責領導基亞之研發團隊，主要負責產品初期之產品設計階段。

(二) 臨床試驗

臨床試驗的部分，因醫療器材須上市符合品質、安全、與效用三要件。其中安全性與效用最為重要。安全性與效用性須進行人體試驗。除進行內部效能測試以外，為求公正客觀並收集客戶意見，臨床試驗方面基亞與台大醫院簽訂合作研

發契約，並同時在台北醫學大學、林口長庚醫院以及慈濟醫學院進行比對試驗。此外為符合 FDA 之標準，在美國兩處 ASHI 認證實驗室(All Children's Hospital, Florida 和 Texas Medical Specialty Inc., Texas)，由當地實驗室主持人進行測試。

而醫療器材管理相關法規，鄭總經理表示：「目前政府法規都規定的相當明確，相關規定網路上都查的到，有問題亦可直接向主管機關反應。甚至連美國的 FDA，基亞也是由法規負責之專員直接跟美國那裡作溝通。法規部分台灣由基亞內部自行申請，美國則透過子公司 TBG，歐盟由於需要在當地有一個連絡點，才需要透過代理機構。」

(三) 生產製造

生產製造的部分，核酸檢驗試劑於各國多屬需要通過當地衛生主管審核認證之產品，例如台灣衛生署之查驗登記及美國 FDA 510(k)字號等。因此，試劑之生產需要在具有優良生產規範(GMP 或 ISO 等認證)之工廠進行製造，才能符合法規。鄭總經理表示：「試劑開發公司對於試劑之生產製造多採兩種方案：在產品種類不多，銷量尚未具一定規模時，可採委外加工生產；當產品項目及銷量達相當數目時，即可能自行建廠製造，進一步降低成本」。基亞未有符合醫療器材 GMP 的製造廠，如自行建立需要耗費相當多之時間與成本，且基亞當時產品線與產量皆較少，不符合規模經濟。因此，基亞選擇與台塑生醫合作進行開發。台塑生醫擁有生產醫療器材之經驗，卻缺少核酸檢驗試劑產品相關生產之經驗，因此樂意與基亞進行合作，而且市場銷售上也沒有衝突。

綜上所述，可將基亞之知識吸收來源、方式與介面整理如表 四-7 所示。

表 四-7 基亞多角化知識吸收活動

	吸收的活動
知識的來源	併購公司、內部研究單位、公開文獻、CMO 廠、公共部門
吸收的方式	併購、搜尋、合作開發、諮詢
吸收的介面	研發團隊成員

資料來源：本研究整理

二、知識的創造

(一) 團隊類型

基亞過去並無核酸檢驗相關試劑的部門，基亞現行的核酸檢驗事業處是從研發處經組織轉變而來，研發處原本進行自身的專案，組織變革之後，其第一個產品就是 HLA 檢驗試劑。且為因應變革將組織內部重新進行分工，例如有的人負責研究法規、製造方面因基亞選擇外包，因此就而有的人負責尋找、評估代工廠。選定後還需要導入 GMP 等，這部分亦有一個專門負責的員工。產品上市後還需要一個人負責管理訂單、存貨、出貨...等。所以這個研發處後來就改成產品事業處。後來又有一個核酸檢驗服務的功能，又重新成立一個部門，將原來的員工又重新分配。鄭總經理表示：「我們公司不大，整個公司當時僅有 17 個研發人員，所以一個人需要負責很多不同的部分」。

而 HLA 檢驗試劑整個開發流程是透過產品經理來監控。其學歷是和生物有關，過去沒有開發相關產品的經驗，是一畢業就來公司的。鄭總經理：「產品經理是要整個貫穿，他要作總體的計畫、進度的掌握，研發本身就是純粹負責開發。基本上我們是以產品經理來 *drive* 這些事情」。但績效考核是由單位主管來作考核，產品經理不需直接負責績效考核。

目前公司內部，張世忠董事長主要負責新藥研發，鄭毓仁總經理則負責核酸檢驗。鄭總經理對於公司所提供之資源具有完整的控制權。且核酸檢驗事業為一個獨立的事業部，而這個團隊人員，與新藥研發完全分開。部門主管可以獨立的評估團隊成員的貢獻度。團隊成員也完全專注於此專案之開發。由此看出此團隊的自主權相當大，屬於自治型團隊 (Autonomous Team)。

(二) 知識創造活動

1. 共同解決問題

當公司購併 Texas BioGene，原本之三個員工就變成基亞的員工。其之後主

要負責前端之設計，而台灣則負責後端之試驗與申請。產品概念的產生是在併購 Texas BioGene 時期就已經有了大致完整的雛型。基亞針對市場端的資訊，進行部分修正。產品設計與概念修正都是由美國研究室指導台灣研究室一起進行。在購併初期基亞有派一群人到美國，與美國團隊一起工作學習。之後就由台灣接手負責後端之試驗與申請。

生產製造方面，台塑生醫並沒有核酸檢驗試劑製造經驗，而基亞缺少 GMP 之生產經驗，因此，其製程是基亞與台塑生醫一起開發的，兩間公司透過密集的討論。制定出符合 GMP 生產規範之核酸檢驗試劑生產流程。並交由台塑生醫進行試量產，如有問題由雙方共同解決。

臨床試驗方面基亞與台大醫院簽訂合作研發契約，雙方共同制定臨床試驗計畫，並在並同時在台北醫學大學、林口長庚醫院以及慈濟醫學院進行比對試驗。

其團隊成員皆為生技相關背景，除併購公司之團隊外，台灣之團隊成員過去並無相關產品開發經驗，但因背景相同，具有相同之「語言」。基亞在 HLA 檢驗試劑開發時，會定期召開進度討論會議，在產品開發過程所發生之問題，可以透過此會議提出並一同解決。

2. 執行整合新技術程序與工具

基亞在國內外皆有長期合作的 beta-site，這些單位將來為公司之潛在顧客。願意在產品研發的初期，對於產品進行試用，並給予經驗上的回饋。而基亞之研究人員會再針對其回饋，對其產品設計進一步修改。

此外基亞為了導入核酸檢驗試劑平台，特別針對公司組織進行重整，將原本之研發部改組為核酸檢驗事業部，並新招募一些員工。針對其原本工作之分組重新加以分工。有人負責法規、有人負責導入 GMP，之後為導入檢驗服務，其組織又再進行一次重新分配。

3. 實驗與原型試製

HLA 檢驗試劑之產品早期之設計與修改主要由美國之研發團隊進行，後期

之產品檢驗與臨床試驗主要由台灣之團隊負責。產品設計之結果，會透過產品規格書、流程表的方式呈現。台灣之團隊會根據其產品設計進行試製並由內部單位檢驗，外部之beta-stie亦可以在產品開發初期進行產品試用。如有失敗或是錯誤，其經驗會回報公司，並進一步加以修改。在試量產階段，其產品亦會送回基亞進一步檢驗，其成品最後透過臨床試驗進一步之確定。

4. 輸入外界知識

鄭總經理：「在產品開發過程，R (Research) 比較少 D (Development) 比較多，員工們很多都第一次作，並在工作中學習，未來會更熟練。發現問題時，其資訊來源大多從現有之文獻與政府公開資訊，並且由第一線人員，當場處理完畢，如有無法解決的可以透過外部專家或是主管單位諮詢。」

綜上所述，可將基亞之知識創造之團隊類型與活動整理如表 四-8 所示。

表 四-8 基亞知識創造團隊與活動

知識創造	知識創造作為
團隊類型	<p>1. 團隊成員投入此專案程度：100%</p> <p>2. 專案主管資源掌控度：核酸檢驗事業處主管對於其資源可以充分掌控，並對於團隊成員具有完整的控制權。</p> <p>公司為核酸檢驗試劑成立一獨立之事業處，其專案結束後仍留在事業處內。</p> <p>團隊類型：自主型團隊</p>
知識創造活動	<p>共同解決問題：研發團隊人員皆為生技背景，因此有共同之「語言」。當產品研發過程中發生問題時，由第一線人員當場解決。如無法解決時，可在進度會議時提出並一同解決。</p> <p>執行整合新技術程序與工具：客戶會參與產品之試用，並回饋其使用經驗。公司為了開發核酸檢驗試劑，成立一獨立之核酸檢驗事業部。</p> <p>實驗與原型試製：產品設計結果，檢驗部門會透過樣品進行檢驗，最後亦須透過臨床試驗加針對產品加以確認</p> <p>輸入外界知識：在產品開發過程發生問題的解決，主要公開文獻搜尋為主，如無法解決，亦會透過外部專家諮詢或是直接詢問主管機關。</p>

資料來源：本研究整理

三、知識的蓄積

基亞為符合國際上，對於醫療器材製造商品質管理之需求，因此導入 ISO13485 之規範。其中 ISO13485 有要求將包括產品設計與開發、生產和服務提供的控制、風險管理等 20 處，皆需要將其文件化。才可以取得 ISO13485 之證明。因此基亞在整個開發的流程，其所有實驗記錄、相關檢驗數據、操作流程、規格、開會紀錄等，皆須將其文件化。

基亞在中央設立一個統一管理之文件控管室，統一保存這些文件記錄。各文件在作成時，皆有其授權等級。其授權等級由總經理決定。產品開發過程之所有實驗記錄、檢驗數據、操作流程等都需要在一定時間內交由中央之文件管控室進行保存。

綜上所述，可將基亞檢驗試劑之知識蓄積模式整理如表 四-9 所示。

表 四-9 基亞-HLA 檢驗試劑之知識蓄積模式

知識的蓄積	知識蓄積活動
知識儲存方式	文件式為主
知識協調程度	集中管理
知識建構與維持模式	機械-整合式

資料來源：本研究整理

四、知識的擴散

基亞大部分都是用 Know-how，鄭總經理：「其實專利我們不覺得是一個好的保護，其實很多人申請專利，也沒辦法把所有的資訊寫進專利，我們目前主要是在應用，也沒有太多創新，所以主要是靠 Know-how。」

因此我們的員工都要簽 NDA，也有簽競業禁止，針對文件也有進行控管，例如配方、SOP 等。這些文件我們都另外放而且要經過授權才能夠看，而且這些都有在作業規範上規定。

(一) 文件式分享

但大部分未受規範之文件，在授權等級內之員工有需要，透過申請都可以自

由查閱，公司內部並未加以太多之限制。然而與營業秘密相關之文件，如產品規格書、SOP 等相關較重要的文件，公司會統一另外保存。需另外申請才能調閱。

(二) 人員式分享

基亞並無定期進行教育訓練，大多僅針對新進員工而已。



第三節 懷特新藥個案-懷特麴寶

壹、懷特新藥健康在食品產業的發展⁶

隨著消費者健康意識提升與日趨中高齡化的社會趨勢，日常保健成為現代人相當重視一環，對健康食品的需求逐漸增加。近年來新興市場快速發展，人民所得及教育水準的提升，更加速全球市場的增長。

一、健康食品的定義：

當今世界各國都已陸續承認食品具有保健功能的角色，如美國的「膳食補充品 (Dietary Supplement)」、日本的「特定保健用食品」、中國大陸的「保健食品等」。但為避免此類產品於行銷時任意誇大不實的宣稱，卻又未有充分的科學證據，因此我國於自民國 88 年 8 月 3 日開始實施「健康食品管理法」，藉以管理市面上良莠不齊的產品，以保障消費者的健康。凡欲標榜為「健康食品」的產品，依法向衛生署辦理查驗登記並取得認證後，衛生署才能在產品上使用健康食品標章（如圖 四-5 所示）。



圖 四-5 健康食品標章

資料來源：行政院衛生署

依據健康食品管理法第二條規定，對於健康食品的定義為「指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品」，而其所宣稱之保健功效定義為「增進身體健

⁶ 此部分主要參考懷特 2009 年公開說明書

康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者」。目前經衛生署認定的保健功效共有 13 項分別為：1.調節血脂；2.免疫調節；3.腸胃道健康；4.骨質保健；5.調節血糖；6.護肝（化學性損傷）；7.抗疲勞功能；8.延緩衰老功能；9.促進鐵質吸收功能；10.調節血壓功能；11.輔助調整過敏體質；12.不易形成體脂肪；13.牙齒保健。

經衛生署認證之健康食品，除了從消費者的角度，保護消費者的健康與安全外，從廠商的角度，透過政府之認證，亦可增加消費者之信任程度，提生產品競爭力，與其他產品差異化，進而增加消費者購買意願。

二、健康食品的管理

2007 年 5 月「健康食品管理法」修正通過，改行雙軌查驗登記制度。在過去所採行之個案審查制度外，開放第二軌之查驗登記標準。對於科學上已具相當確知具保健功效的成分，且文獻累積與多年之使用經驗，如業者申請上市過程中，皆須重複進行動物或人體試驗，不免資源浪費。因此針對衛生署針對此類產品簡化其申請過程，如產品之規格符合所主管機關所訂之規格標準，並經衛生署查驗確認即可核發許可，並准予依據該項規格標準所訂之功效進行標示及廣告，其申請手續及辦理時間遠比個案審查制度簡便。雙軌制之申請程序比較如下：

（一）第一軌：個案審查

審查程序簡述如下：申請廠商備齊文件→衛生署初審（行政審查）→健康食品審議委員會複審（專業審查）→衛生署評定審查結果（通過、補件或駁回）→通知產品送驗（由衛生署藥物食品檢驗局檢驗確認功效成分）→核發許可證（符合規定者）。

其中專業審查，由衛生署聘任醫學、藥學、營養、食品、生化、毒理…等領域專家學者組成健康食品審議委員進行審查，主要審查內容為產品的安全性及功效性。而整個審查流程扣除業者補件時間外，所需時間約 180 天。

(二) 第二軌：規格標準審查

審查程序簡述如下：申請廠商備齊文件→衛生署審查（規格審查）→衛生署評定審查結果（通過、補件或駁回）→通知產品送驗（由衛生署藥物食品檢驗局檢驗確認其成分規格）→核發許可證（符合規格標準者）

根據衛生署新修正之「健康食品申請許可辦法」，針對科學上已經相當確知具有保健功效的成分開放規格標準審查，並簡化規格標準的審查流程，將來無需檢附產品之安全及功效評估報告，並免送請衛生署健康食品審議委員會進行審查，只要成分規格符合衛生署所定之標準，即可成為健康食品。

雙軌制比較如表 四-10 所示

表 四-10 兩種查驗登記標準之比較

	時間	開發成本	審查費用	字號	宣稱功效
第一軌	約 180 天	高	166,000	A 字號	依研究數據
第二軌	約 60 天	低	54,000	規字號	依公告格式

資料來源：行政院衛生署

目前衛生署共公布兩類產品適用第二軌之審查標準，分別為紅麴與魚油。其中紅麴在 1985 年諾貝爾獎得主就已證實它可降低膽固醇，且有數百篇發表於國際期刊之研究證實並研究其功效。而魚油亦有諸多國際間研究證實，可幫助調節血中膽固醇及三酸甘油脂的濃度，可預防心血管疾病及中風。此外還陸續有研究指出魚油具有可抗憂鬱、提升免疫力、預防糖尿病等。

衛生署針對紅麴與魚油健康食品，委託台灣保健食品學會舉辦公聽會，廣泛聽取學界與業界之意見後，分別訂定「紅麴健康食品規格標準」與「魚油健康食品規格標準」。其審查標準如表 四-11 所示，如符合標準規定，則准予適用第二軌之規格審查基準提出申請。目前依據此項標準通過之魚油健康產品共有 3 件，紅麴健康食品則有 4 件。

表 四-11 第二軌健康食品審查標準

	產品規格成分限制	劑型
紅麴	<ul style="list-style-type: none"> ● 每日攝取量所含之 MonacolinK 至少應達 4.8mg，但不得超過 15mg。 ● 所含之 Citrinin 含量濃度應低於 2ppm。 	粉狀 膠囊 錠狀
魚油	<ul style="list-style-type: none"> ● 所含 ω-3 脂肪酸⁷之純度應為 30% 至 50%。 ● 每日攝取量所含之 ω-3 脂肪酸至少應達 1.0 克，但不得超過 2.0 克。 	粉狀 膠囊 錠狀

資料來源：紅麴健康食品規格標準與魚油健康食品規格標準

三、健康食品的市場現況⁸：

根據統計，全球已開發中國家保健食品銷售額，每年約以 13% 的速率成長。2007 年全球保健食品銷售額已接近 2300 億美元，美國保健食品銷售額達 850 億美元為最大宗，歐洲保健食品市場規模 350 億美元；而台灣保健食品規模排名居世界第七。食品工業研究所調查，2008 年台灣保健食品整體市場規模約有新台幣 677 億元(陳淑芳, 2009)。而 IFT 更指出，的台灣人有 70% 曾經服食保健食品。這些統計顯示，銷售保健食品的市場規模不斷擴大，食用保健食品也成為全球化的現象之一，同時龐大的銷售數字，也象徵商機所在，而台灣不管是在市場規模與食用人口比例上，都明顯呈現成長的趨勢。

四、紅麴健康食品

紅麴是紅麴菌生長於蒸煮過的米粒上而形成的發酵產物。其中具有降血脂之成分為 Monacolin K，一般紅麴食品 Monacolin 含量非常少量，如果要達到保健效果每天要吃到幾公斤的紅麴食品。因此用以生產健康食品之紅麴須先經過科學方法萃取。而紅麴發酵的過程中，須要經過嚴格之控管包括米種、菌種之選擇，

⁷所稱之 ω -3 脂肪酸應為三酸甘油酯型式，純度以二十碳五烯酸 (eicosapentaenoic acid, EPA) 及二十二碳六烯酸 (docosahexaenoic acid, DHA) 總和計算。

⁸ 此部分主要參考 2009 年生技產業白皮書

並在適當之溫度與濕度下進行發酵，否則在代謝物的生成上會發生改變。為避免其他微生物之污染，整個流程需在無菌之環境下進行，生產的過程中更需注意橘黴素 (Citrinin) 之濃度，過高之橘黴素了就會傷肝傷腎，還可能導致胎兒畸形。

紅麴健康食品市場需求亦相當龐大，依據 2006 年食品工業發展研究所之統計結果，台灣紅麴產品一年之市場值約有新台幣 2.5~3.0 億元，並逐年成長。但由於產品開發已久，無論產品相關知識，或是原料萃取技術皆已相當純熟。市面上紅麴相關之健康食品非常多，目前通過衛生署認證之紅麴相關健康食品如表四-12 所示就有 10 件，市場競爭非常激烈。

表 四-12 台灣紅麴相關健康食品整理

認證	許可證字號	中文品名	申請商	核可日期
第一軌	衛署健食字第 A00004 號	紅麴清醇膠囊	美商如新股份有限公司台灣分公司	89.07.24
	衛署健食字第 A00040 號	微庫醇紅麴膠囊	生達化學製藥股份有限公司	92.11.18
	衛署健食字第 A00071 號	桂格新養生穀粉紅麴配方	佳格食品股份有限公司	94.10.01
	衛署健食字第 A00078 號	天然紅麴	味全食品工業股份有限公司	95.04.12
	衛署健食字第 A00158 號	心之友達紅麴膠囊	逢興生物科技股份有限公司	98.08.14
	衛署健食字第 A00173 號	哈克麗康-納麴 Q10 膠囊	永信藥品工業股份有限公司	98.11.10
第二軌	衛署健食規字第 000004 號	麥荷氏紅麴膠囊	台灣商美股份有限公司	98.8.18
	衛署健食規字第 000005 號	台糖紅麴膠囊	台灣糖業股份有限公司	98.08.14
	衛署健食規字第 000006 號	懷特麴寶天然紅麴膠囊	懷特生技新藥股份有限公司	98.10.09
	衛署健食規字第 000007 號	李時珍特級紅麴膠囊	中天生物科技股份有限公司	98.12.29

資料來源：行政院衛生署、本研究整理

「懷特麴寶」於 2008 年開始進行產品開發，並於 2008 年底完成產品開發，

送交衛生署進行健康食品查驗登記。並於 2009 年 10 月獲得健康食品認證。其產品優勢在於其功效成份 Monacolin K 為市售類似產品中單位效價最高，每天僅需食用一粒，且素食可用。

貳、多角化的動機

根據訪談結果與次級資料收集，可發現懷特會選擇進行多角化的動機，主要可分成兩個面向。

首先是為因應衛生署於 2007 年 12 月 24 日公告的第二軌健康食品查驗標準。其中紅麴屬於公布之符合第二軌健康食品規格標準之二類產品之一，廠商僅須依衛生署規範擬定產品規格及配方進行生產，無須檢附產品之安全及功效報告，並且免送請衛生署健康食品審議委員會審查，僅需通過衛生署藥物食品檢驗局檢驗確認其成分規格後，就可核發許可證上市。大大降低產品上市之進入門檻。此外紅麴健康食品之市場相當大，依據 2006 年食品工業發展研究所之統計結果，台灣紅麴產品一年之市場值約有新台幣 2.5~3.0 億元，而國內高血脂人口日益增加。因此因其進入障礙較低，可以即時上市，不似藥品上市時間較長，且未來市場可期。

其次，懷特支主力仍然在於新藥開發，健康食品只是兼著做。因此，以能利用現有資源，以較低的投入成本，短期內可活絡資金為原則。以懷特來說，並不會因為新藥研發需要資金，所以才做健康食品以補強資金來源。而是從新藥研發過程中延申出的產品，當衡量產品有可行性、市場性而決定進入健康食品市場，而非進入健康食品市場以尋求資金來源。透過紅麴健康食品的發展，可以快速活絡資源。。

參、多角化目標領域的技術知識特質

一、路徑相依度

1. 產品設計：

麴寶為懷特第一件自行開發之健康食品。因此，在懷特開發麴寶之前並無健康食品之開發經驗，而在其新藥研發過程中，亦無投資於紅麴相關產品之研發經驗。但懷特在新藥研發過程中於劑型設計所累積之經驗，可應用於麴寶之開發，應用於健康食品之開發，有助於其產品之開發。此外依據「健康食品管理法」之規定，健康食品於查驗登記時須附上安全性評估報告、保健功效評估報告、保健功效成份鑑定報告、保健功效安定性試驗報告、產品衛生檢驗規格及檢驗報告、一般營養成分分析報告與其他相關之實驗數據等產品檢測報告。在此階段檢測所需之檢驗方法與實驗室設備，可與懷特於新藥開發之檢測人員、技術、儀器共享。且懷特新藥在這些試驗已累積多年之經驗，並以新藥開發之高規格，應用於健康食品開發，更具優勢。因此綜而言之，其產品設計之路徑相依度與多角化前相比相當高。

2. 生產製造：

而在生產製造方面，懷特並符合規範之生產製造廠，過去亦無產品之製造經驗。而其新藥產品亦在研發階段而無量產之需求，因此懷特在於生產製造時之技術知識路徑相依度與多角化前相比較低。

因此分別從其產品開發各時期觀察，其技術知識路徑相依度，如表 四-13 所示：

表 四-13 懷特新藥目標領域技術知識路徑相依度

	產品設計	生產製造
路徑相依度	高	低

資料來源：本研究整理

二、競爭衝擊程度：

(一) 產品設計

市面上不同規格之紅麴相關之產品也相當常見，從食品添加劑、營養補充物至健康食品。因此產品設計上之差異化，為其競爭優勢之關鍵。透過產品設計上之差異化來增加產品效價與顧客之使用上之方便性。因此有產品設計之技術知識，對於未來較競爭對手較高效價之產品。因此屬於關鍵技術。

(二) 生產製造

就生產技術而言，其包括紅麴原料之發酵萃取與產品量產製造，在國內符合相關標準之廠商相當多，從健康食品學會上亦有許多選擇，因此就其生產製造之技術知識，對於懷特與其他廠商競爭之優勢而言，應屬競爭衝擊程度較低之基礎技術。

因此，綜上所述可將懷特健康食品研發流程各主要活動之技術知識對於競爭之衝擊程度整理如表 四-14 所示。

表 四-14 懷特新藥目標領域技術知識競爭衝擊程度

	產品設計	生產製造
競爭衝擊程度	關鍵技術	基礎技術

資料來源：本研究整理

三、不確定程度：

紅麴於傳統食品已有千年歷史，為紅麴菌於蒸熟過之米粒發酵而成之產物。1979 年日本東京農工大學遠藤教授就從紅麴發酵食品中，萃取出 monacolin K，一種極為優良之膽固醇合成抑制劑，就引起學界高度重視。1992 年 Tsuji 從臨床試驗中，亦發現其具有降低血壓及抑制血壓上升之效果。此外許多臨床試驗亦發現紅麴之萃取物中含有具有降血糖、抗氧化等物質。因此其產品之有效性上已經過去文獻重複確認佐證。

且紅麴產品中常見之橘黴素等有毒物，也因食品加工技術與發酵方法之進步，透過無菌技術、菌種篩選與環境控制，已可有效減其濃度。其相關之研究，也陸續發表於公開文獻。因此在於產品與生產製造上，因其技術知識多已公布於公開文獻上，配合公司內部累積之劑型設計經驗，其研發過程，無須使用到目前未知的技術知識，因此技術不確定程度較低。

綜上所述，懷特於健康食品產品開發各主要活動之技術知識之不確定程度整理如表 四-15 所示。

表 四-15 懷特新藥目標領域技術不確定程度

	產品設計	生產製造
不確定程度	低	

資料來源：本研究整理

肆、知識管理程序

一、知識的吸收

麴寶開發過程中，以利用現有之人力為原則。麴寶之產品設計主要由產品經理參考已公開文獻，以及根據衛生署公布之「紅麴健康食品規格標準」進行設計。並將產品之初步構想送交公司內部專案管理委員會審議，委員會成員為公司主要經營者，與公司內部重要主管，在會議中對產品設計根據過去於研發或是市場經營之經驗加以討論、修正並定案。而檢驗設計方面，例如產品安定性試驗，則由檢驗部門參考公開文獻與諮詢企業內部專家後訂定。遇見公司內部無法解決知問題，由主要由產品經理對外徵詢有相關產品開發經驗的業界人士，如無法解決亦可直接與主管機關徵詢。如當初在產品安定性之設計發現問題，曾諮詢政府之財團法人機構之外部專家。

製程設計方面，則主要由產品經理根據主管機關公布之規範與公開文獻進行標準之訂定，在透過與 CMO 廠討論，進行試量產後逐步修正。

此外，公司內部可透過研發部之助理與總經理秘書每天皆會瀏覽相關之報章

雜誌與公開資訊或相關研討會資訊，並將相關傳遞給相關之單位。如團隊成員發現相關之研討會與展覽會，亦可上報參加。公司並會兩周一次定期，或是不定期邀請公司內部有經驗之人事，或是外部之講師進行教育訓練。

本研究將懷特產品開發之知識吸收來源、方式與介面整理如表 四-16 所示。

表 四-16 懷特之知識吸收來源、方式與介面

知識吸收	知識吸收作為
知識來源	公開文獻、內部之研究單位、外部專家、CMO 廠，公共機關
吸收方式	搜尋、諮詢、委託製造
吸收介面	團隊成員、研發部人員、總經理室秘書

資料來源：本研究整理

二、知識的創造

(一) 團隊類型

本研發團隊主要由產品經理與檢驗人員組成，雖同屬於研發部，但其分屬不同之部門，且工作地點亦不相同。平時並無定時召開會議討論產品進度報告。除非需要跨部門之間資源整合時，才會進行跨部門會議。開發過程中，由產品經理直接向總經理負責，僅針能對專案進度之協調，對於其團隊成員績效考核的部分，仍為部門主管負責。此外，產品經理與檢驗人員皆仍有新藥研發相關之工作，於本專案投入之比率不大，皆約其工作時間之 20%。由上述可見，麴寶之研發專案團隊應屬為**輕量型團隊**。

(二) 知識創造的流程

1. 共同解決問題

研究團隊成員皆為生技相關背景，而產品經理更兼具食品科學背景與生技相關背景，其與團隊成員溝通上並無障礙。當產品開發過程發生問題時，依其權責於負責解決。當需要跨部門資源協調時，產品經理會透過定期之專案會議時報告。在產品與製程設計初步之階段，產品經理與檢驗人員對於產品之概念有較為密集之討論，其主要的方式為透過面對面會談或電話等方式。當產品概念形成後，會

送交專案審查委員會，再由公司內部之高階主管與資深研發人員提供修改之意見。在生產製造階段，當產品經理根據政府規範與公開文獻訂定出製程標準後，交由委託製造廠商進行試量產的步驟，如試量產過程之中發現問題時，主要由委託製造廠商依其製造經驗進行解決，如無法解決而需要修改製程時，則會回報產品經理，產品經理會在專案定期會議時會報，如有需要修改，會以書面的方式進行溝通，以作為證明。

2. 整合執行新技術程序與工具

懷特在進行麩寶之產品開發主要根據衛生署公布之「紅麩健康食品第二軌查驗標準」，開發過程中並無使用者之參與。且其產品開發活動主要針對產品與製程之設計，以公司內部現有之技術分工為主。因此開發過程無針對麩寶之產品開發引入新的程序或工具。

3. 實驗與原型試製

當產品設計完成後，會做成產品規格書，並送交專案委員會審查後定案，並交由檢驗部門進行檢驗與分析，而檢驗部門會針對樣品進行檢驗，如有問題或失敗，會回報產品經理進行修改。而產品進行試量產時，委託製造廠商亦會將試量產之樣品送回懷特進行檢驗，如有問題，會再回報委託製造廠進行修正。

4. 輸入外界新知識

由於紅麩相關之公開文獻相當多，而且政府相關之法規也相當名去。因此當麩寶開發過程中，如需外部資訊則主要以公開文獻搜尋為主。當無法解決之時，則會透過諮詢外部有經驗之專家。

綜言之，本研究將懷特於健康食品開發之知識創造團隊類型與活動整理如表四-17 所示。

表 四-17 懷特麴寶知識創造團隊與活動

知識創造	知識創造作為
知識創造團隊	<p>1.產品經理與團隊成員投入專案程度：約 20%</p> <p>2.專案主管權限：產品經理僅能針對專案進度加以協調，績效考核仍由原部門主管進行考核。</p> <p>3.團隊類型：輕量型團隊</p>
知識創造活動	<p>共同解決問題：團隊成員共同討論解決問題</p> <p>執行整合新技術程序與工具：客戶無參與產品研發活動；無導入新技術程序與工具</p> <p>實驗與原型試製：檢驗部門針對產品經理與委託製造廠所生產之樣品進行檢驗，如有問題則回報後，進行修改。</p> <p>輸入外界新知識：輸入之外界知識以公開文獻為主，如無法解決則諮詢外部之專家與主管機關。</p>

資料來源：本研究整理

三、知識的蓄積

懷特有導入台灣智慧財產權管理規範(TIP)，員工如參加外部之教育訓練或是研討會，會將相關資訊上交一份於公司存檔。且懷特在文件保存上有一套標準作業程序，叫做「文件保存系統」。所有的文件都採紙本文件和數位文件同時保存。並設計一標準之表單，針對那些屬機密資料？那些人有权調閱？進行分別之管理。

如公司內部人員需要調閱時，可填寫標準之調閱文件，並由各級主管簽署(單位主管到總經理)，且須填具調閱理由、目的、複印份數...等。此調閱文件亦統一專人存檔管理。通常是所有重要的東西都會送到文件保存。

此外懷特有申請很多的科專專案，研究人員寫完後，我們有另一個地方專管研發記錄、會議記錄，且該部分不能銷毀。

綜言之，本研究將懷特麴寶開發之知識蓄積方式整理如表 四-18 所示。

表 四-18 懷特麴寶之知識蓄積方式

知識的蓄積	知識蓄積活動
知識儲存的方式	以文件式為主
知識協調的程度	以整合式為主
知識建構與維持模式	機械-整合式

資料來源：本研究整理

四、知識的擴散

1. 文件式分享

在文件分享方面，懷特內部設有一專門文件管理之單位，亦有一套完整之文件管理系統。公司內部人員如在產品開發過程之中，有需要可以填具標準之調閱申請單，經由單位主管至總經理簽核後，並透過文件管理人員審查後，即可調閱。

公司內部有專門之助理與總經理室秘書，每天都會瀏覽相關之文獻與報導，如有相關之資訊，會透過文件傳閱的方式，在各部門間傳閱並簽名。

2. 人員式分享

懷特一直有很定期的研發教育訓練，在每兩個星期之星期三的下午。早期討論的方式：每個 PM、在職員工向大家分享每個人所作或專長的部分，並且設計有簽到表、會議記錄等，內容方面早期較有彈性。

透過教育課程，將公司開發之相關經驗，傳遞給內部之員工。例如負責麴寶專案之黃專案經理，就曾經在教育訓練時，教導大家何謂健康食品二軌制之查驗標準。透過此教育課程可以項公司不同部門進行溝通，亦可趁此機會進行跨部門之協調。而部分實務上相關經驗，沒辦法靠教育訓練的方式傳承，則只能靠離職交接時，交接清楚。

第四節 個案彙整與分析

壹、個案公司多角化的動機之比較

在此部分，本研究希望探討的是新藥研發公司選擇採取多角化策略之動機為何。主要由個案訪談中受訪者回答之內容進行分析判斷，其結果如表 四-19 所示。

表 四-19 個案公司多角化動機分析

	基亞	懷特
多角化的動機	<p>風險面：希望透過多角化的方式，建立一個穩定的營收來源，降低將來募資時之風險。</p> <p>機會面：隨著技術進步，與亞洲平均所得提升，因核酸檢驗較過去血清學檢驗靈敏度較高，未來市場可期，且現今市場上均為歐美廠商，目前亞洲並無競爭者。</p>	<p>綜效面：健康食品在研發個過程中，有許多可以共用的地方，如研究室、儀器，或是相關之檢驗技術。且以新藥開發的高規格研究團隊投入保健品開發，將能確保產品的競爭優勢。</p> <p>機會面：因應健康食品認證雙軌制之審查基準公布，降低了紅麴健康食品進入門檻。</p>

資料來源：本研究整理

本研究將多角化的動機分成「綜效動機」、「風險動機」與「機會動機」三種類型，其中綜效動機與風險動機主要與公司目前所處環境之資源與特性有關，機會面動機主要與其多角化目標之環境有關。針對個案分析之後發現。由於企業所處之環境不同，其多角化的動機相當多元。但相同之處在於同時受到企業目前所處之環境與其多角化目標領域之共同驅動。

貳、技術知識的特性

一、路徑相依度

Teece et al. (1997)指出組織在發展新產品或是新程序時，通常會依循過去在特定技術軌跡所累積的成功經驗。因此本研究路徑相依度主要是探討，企業是否

曾投資於多角化目標技術知識領域，當企業過去之經營活動中，曾投入於多角化目標技術知識相關領域越多，則其路徑相依度為高，反之則較低。

Utterback (1994)認為傳統學者未將產品科技與製程科技區別。他認為兩者路徑相依度是不同的。本研究亦認為技術知識路徑相依度不能單純考慮產品技術構面，應一併考慮其產品開發過程中其他必需之相關知識技術。因此本研究此部分是將技術知識路徑相依度分成產品設計、臨床試驗與生產製造三個部分。本研究在個案分析之後所得結果如表 四-20 所示，**基亞在產在臨床試驗上路徑相依度高，而懷特在產品設計上路徑相依度高。**

表 四-20 個案公司產品開發各時期技術知識路徑相依度比較

	基亞-HLA 檢驗試劑			懷特-麴寶	
	產品設計	臨床試驗	生產製造	產品設計	生產製造
路徑相依度	低	高	低	高	低

資料來源：本研究整理

二、不確定程度

著名之風險研究者 Danald A.Schon 提到，不確定性與風險的概念不同，風險是可以用機率的方式表現出來的，不確定性則難以用機率的方式表達。企業可以透過適當的管理，而避免、預防、分散與移轉風險。但是不確定性則無法透過管理減低。Doug Hubbard 認為「不確定性」是當我們沒有足夠知識來描述當前情況或估計將來的結果。因此若產品開發時，能以現有之知識完成，則技術知識之不確定性為低，若需要未知的知識，其不確定程度較高。根據個案分析結果發現如表 四-21 所示，**基亞與懷特多角化目標領域之知識不確定性都是低的。**

表 四-21 個案公司產品開發各時期技術知識不確定程度比較

	基亞-HLA 檢驗試劑			懷特-麴寶	
	產品設計	臨床試驗	生產製造	產品設計	生產製造
不確定程度	低	低	低	低	低

資料來源：本研究整理

三、競爭衝擊程度

依據 Roussel et al.(1991)中所提到技術對競爭的衝擊性，將技術依其衝擊程度分成三類：前導技術、關鍵技術與基礎技術。其概念與技術成熟度不同，技術成熟度是內生的概念，無論技術在哪個行業，都不會改變其技術之成熟度。但競爭衝擊程度則為外生之概念，前導技術是指當一個技術進入到一個產業，有潛力改變整個競爭的基礎，卻尚未應用在產品或製程之中。其有可能發展成為關鍵技術，此類技術通常會形成競爭優勢的來源，最後這個技術逐漸地擴散到產業中，就形成了基礎技術。

本研究針對個案分析中發現如表 四-22 所示，產品設計對於個案公司來說，皆屬於與競爭相關之關鍵技術。而生產製造皆屬於與競爭較無關之基礎技術。此外對於核酸檢驗試劑的開發而言，臨床試驗相關經驗，對於檢驗試劑開發也屬於關鍵知識。

表 四-22 個案公司產品開發各時期技術知識競爭衝擊程度比較

	基亞-HLA 檢驗試劑			懷特-麴寶	
	產品設計	臨床試驗	生產製造	產品設計	生產製造
競爭衝擊程度	關鍵技術	基礎技術	基礎技術	關鍵技術	基礎技術

資料來源：本研究整理

參、多角化過程中知識管理程序之比較

本研究以知識管理程序來探討企業轉型過程中的知識管理作為，以下分別針對知識吸收、知識創造、知識蓄積，以及知識擴散來觀察個案公司在轉型過程中的知識管理作為。

一、知識的吸收

此部分比較個案公司在轉型過程中的知識吸收之來源、機制、以及介面。比較結果如表 四-23 所示：

表 四-23 個案公司知識吸收活動比較

知識吸收	基亞-HLA 檢驗試劑	懷特-麴寶
知識來源	併購公司、內部研究單位、公開文獻、CMO 廠、公共部門、外部專家	公開文獻、內部研究單位、公共部門、CMO 公司、外部專家
吸收方式	併購、搜尋、契約、諮詢	搜尋、契約、諮詢
吸收介面	研發團隊成員	團隊成員、研發部人員、總經理秘書

資料來源：本研究整理

由表 四-23 可發現，兩家個案公司在多角化的過程中，其知識來源並無太大差異；兩家公司的知識吸收機制亦有許多相似之處。其知識來源主要以公開文獻、公共部門與 CMO 公司為主，且內部皆無為此專案聘請顧問。如有需要再向外部專家或公共部門諮詢。而其吸收的機制亦都已搜尋、契約與諮詢為主。

相異之處在於，由於基亞過去無檢驗試劑產品相關之研發經驗，因此基亞採取併購的方式，直接取得所需之技術知識。

二、知識的創造

表 四-24 個案公司知識創造團隊類型與活動

	基亞 HLA 檢驗試劑	懷特 麴寶
團隊 類型	自主型團隊	輕量型團隊
知識 創造 活動	<p>共同解決問題：當產品研發過程中發生問題時，主要由第一線人員當場解決，但如無法解決，可在進行會議時提出，一同解決。</p> <p>執行整合新技術程序與工具：客戶會參與產品之試用，並回饋其使用經驗。公司為了開發核酸檢驗試劑，成立一獨立之核酸檢驗事業部。</p> <p>實驗與原型試製：根據產品設計之結果，檢驗部門會針對原型進行檢驗，其成品亦會透過臨床試驗加以確認。</p> <p>輸入外界知識：在產品開發過程發生問題的解決，主要公開文獻搜尋為主，如無法解決，亦會透過外部專家諮詢或是直接詢問主管機關。</p>	<p>共同解決問題：團隊成員共同討論解決問題。</p> <p>執行整合新技術程序與工具：客戶無參與產品研發活動；無導入新技術程序與工具。</p> <p>實驗與原型試製：檢驗部門針對產品經理與委託製造廠所生產之樣品進行檢驗，如有問題則回報後，進行修改。</p> <p>輸入外界新知識：輸入之外界知識以公開文獻為主，如無法解決則諮詢外部之專家與主管機關。</p>

資料來源：本研究整理

此部分主要探討個案公司多角化過程中知識創造團隊類型與其知識創造活動：

(一) 知識創造團隊

此部分依據 Wheelwright et al. (1992)借用專案團隊類型之定義，對個案公司進行分析結果如表 四-24 所示，基亞 HLA 檢驗試劑之研發團隊屬於自主型團隊，而懷特麴寶之研發團隊類型屬於輕量型團隊。

(二) 知識創造活動

此部分本研究主要依據 Leonard-Barton (1995)所提出之知識創造過程之四個

代表性活動，針對個案加以觀察。其結果如表 四-24 所示，基亞與懷特都有共同解決問題、實驗原型試製與導入外部知識等活動。相異之處在於基亞在知識創造活動中，顧客有參與產品研發之過程，且基亞有為新的專案，因導入新知識而產生組織上的變革，但懷特則無。

三、知識的蓄積

表 四-25 個案公司知識蓄積方式之研究

	基亞 HLA 檢驗試劑	懷特 麴寶
知識儲存的方式	文件式為主	文件式為主
知識協調的方式	集中管理	集中管理
知識建構與維持模式	機械-整合式	機械-整合式

資料來源：本研究整理

此部分本研究引用 Bonora & Revang (1991)之研究，分別針對個案公司在多角化過程中的知識儲存的方式與知識協調的方式進行研究。並針對其結果探討其知識建構與維持模式，其比較結果如表 四-25 所示：

從其結果發現，基亞與懷特在多角化產品開發過程中，知識儲存的方式都是以文件式為主，其知識協調的方式都是採集中管理。因此可得知其知識建構與維持模式都是採「機械-整合式」。

四、知識的擴散

表 四-26 個案公司知識擴散活動比較

	基亞	懷特
人員式	僅針對新進員工進行教育訓練	有定期之跨部門的教育訓練、讀書會、研討會
文件式	透過特別之文件調閱系統，並由中央統一單位管控。	

資料來源：本研究整理

本研究分別針對其文件式與人員式之知識擴散方式進行分析，如表 四-26

所示，其中相同之處在於文件式擴散，個案公司皆設立中央文件管控單位，並透過授權權限進行控管。對於較重要之資料，採另外保存。在透過申請機制，由中央統一審核後，才可以取閱。

相異之處在於人員式之經驗，個案公司皆有制定教育訓練之計畫。但懷特有較常態性之教育訓練，向不同部門之人員分享。但基亞大多僅針對新進人員進行教育訓練。



第五章 發現與討論

本章透過個案訪談所獲之初級資料、配合個案公司相關之次級資料、第四章之個案研究、與第四章第五節的個案彙整與分析等資料，再配合第二章的相關文獻探討進行分析比較和討論。本章將根據第三章的研究架構及其變項底下的細部發現，歸納出與其對應之理論論述，並針對個案公司作法之一同進行說明與討論，並彙整個案公司之實際做法加以印證，而從中得到八個研究發現，進而回答本研究之研究問題。

研究發現一：

台灣新藥研發公司多角化的動機有來自公司目前市場之風險動機與綜效動機，亦有自公司新市場之機會動機。

一、個案驗證

表 五-1 個案公司多角化動機比較

	基亞	懷特
多角化動機	風險動機 機會動機	綜效動機 機會動機

資料來源：本研究整理

本研究將個案公司多角化動機整理如表 五-1 所示，並分別說明如下：

(一) 基亞

基亞多角化動機主要乃為降低公司財務風險之風險動機。自訪談中可知，個案公司為為應新藥研發產業研發期長以及高投資之特性，基於降低未來自外部資金市場募資之風險，藉由多角化之策略以建立公司內部穩定之資金市場，透過以短養長之策略，分散公司營運資金之風險。

此外公司在多角化目標領域選擇上，亦考量目標領域未來潛在龐大市場成長動能之機會動機。個案公司藉由技術成熟度較高之 SSP 技術，快速切入核酸檢驗試劑之市場，以期掌握未來核酸檢驗隨著技術進步與人民所得增加而快速成長

之亞洲市場。

(二) 懷特

懷特多角化策略之主要策略驅動因子乃綜效動機。自訪談得知，個案公司希望透過公司現有資源之再利用，以過去新藥研發所累積之實體資源與技術知識，在相對較低之投入成本，開發新的營收來源。

此外公司在多角化目標領域的選擇上，亦為因應政府法規鬆綁所降低進入門檻之機會動機。「紅麴第二軌健康食品查驗登記標準」大大降低紅麴健康食品的進入門檻。配合公司原有之劑型設計與產品檢驗相關之能力與研究室與儀器等實體資源的共享，公司可以相對較低的研發成本，與差異化的產品，掌握此機會。

二、說明與討論

多角化的策略乃企業層級策略，其策略制定為因應公司未來發展之需求，需配合外部總體環境的分析，因應目前環境與未來環境之機會與威脅。並以衡量組織內部現有的資源與能力，找出企業的優勢與劣勢，才能制定最適合公司之總體策略。

自從個案研究中可證實，個案公司為因應新藥研發市場的高投資與回收期長之特性，為建立短期營收來源，而衍生出多角化的綜效動機與風險動機。此外新市場潛在成長動能與進入障礙的降低，與個案公司現有的技術知識能力，在其新市場中的機會，亦形成公司選擇多角化策略之機會動機。

研究發現二：

台灣新藥研發公司具綜效動機時，傾向選擇產品設計上知識路徑相依度較高之目標領域。

一、個案驗證

表 五-2 個案公司多角化動機與產品設計路徑相依度比較

	基亞	懷特
多角化之主要動機	風險動機	綜效動機
產品設計路徑相依度	低	高

資料來源：本研究整理

本研究將個案公司多角化動機與多角化目標領域之產品設計路徑相依度進行比較，其結果如表 五-2 所示，並分別說明如下：

(一) 基亞

據訪談得知，個案公司於多角化目標領域之篩選，以產品研發已趨近完成，能快速上市為主要的考量基準。因公司若需從頭發展將可能產生較高之資金投資與研發風險，對於有限的公司資源，無疑是雪上加霜。且訪談對象表示，新藥研發與檢驗試劑兩個事業處，除一般性支援性部門互相共享外，兩個事業處之研發人員與資源皆是分開的，且兩個事業處所需的技術知識全然不同，因此於兩個團隊並無進行知識共享。

(二) 懷特

據訪談中可知，個案公司在多角化目標領域的選擇上，以現有技術與資源再利用為原則。因此過去雖無開發健康食品相關經驗，但過去於新藥開發所累積之劑型設計經驗，可協助懷特於麴寶開發過程中，透過劑型設計提供與競爭對手差異化之競爭優勢。且除了技術知識外，新藥開發與檢驗試劑、檢驗人員、檢驗儀器及實驗室亦可共享。

二、說明與討論

新舊市場之相關程度，一般為多角化綜效的來源。Ansoff (1965)曾針對新事業與既有事業產品之技術相關程度與市場的相關程度進行分析，並將多角化型態區分為水平多角化、垂直多角化、集中式多角化與複合式多角化。本研究利用新舊產品間之路徑相依度，衡量新舊產品間之技術知識相關程度。從個案研究中可發現，若公司多角化之主要動機為綜效動機時，傾向選擇新舊產品於產品本身設計上，路徑相依度較高的產品。

研究發現三：

台灣新藥研發公司進行多角化之策略時，會傾向選擇技術不確定性較低之產品。

一、個案驗證

表 五-3 個案公司多角化目標領域技術不確定性比較

	基亞-HLA 檢驗試劑	懷特-麴寶
技術不確定性		低

資料來源：本研究整理

本研究根據訪談結果，將個案公司目標領域之技術知識不確定性進行比較，其結果如表 五-3 所示，並分別說明如下：

(一) 基亞

基亞於多角化目標領域選擇時，就希望尋找一個已經研發成功之產品，以減低自行研發時的不確定性，並縮短研發時間。鄭總經理表示若其新產品需要投入大量的時間與金錢，對於原本財務就相當吃緊的新藥研發公司，不過是多一個燒錢的方向。因此 SSP 技術雖然為一個較老的平台，其發展相當成熟。且透過基亞透過併購可以快速切入核酸檢驗市場。綜而言之，其技術不確定性是低的。

(二) 懷特

紅麴相關產品在市面上使用以久，也累積了許多相關的研究。其有效成分 Monacolin K 於 1979 年就已經被發現，而台灣自民國 89 年就有相關之健康食品

上市，因此其有效成分、劑量與有害物質皆有相當多文獻被發表。因此懷特僅需參考過去公開文獻，並利用過去在劑型設計累積多年之經驗，針對衛生署公布之標準（每日攝取 Monacolin K 至少 4.8mg,但不得超過 15mg；所含之 Citriinin 含量濃度<2ppm）即可上市。而其生產製造之委外廠商，亦可從學會找到許多符合規格之廠商，因此綜言之技術不確定相當低。

二、說明與討論

從個案研究中發現，台灣新藥研發公司多角化時，多以低研發風險與研發期短為專案研發策略之主要考量。Roussel et al. (1991)提到技術不確定性是無法控制的，當技術不確定越高時，所需之研發期也越長，研發失敗的可能性就越大。

因此新藥研發具有高風險、高投資的特性，若依然選擇具高風險、高投資的多角化方向，對於原本資金與資源就相當有限的台灣新藥研發公司而言，不過是增加了資金消耗的管道，對於公司的財務風險，無疑是雪上加霜。因此，針對技術不確定較低的產品快速切入，對公司風險之分散較為適當。

研究發現四：

台灣新藥研發公司多角化目標領域技術知識之競爭衝擊程度與路徑相依度會影響知識吸收時的吸收方式的選擇

一、個案驗證

表 五-4 產品開發各時期技術知識路徑相依度、競爭衝擊程度與知識吸收方式之比較

	基亞-HLA 檢驗試劑			懷特-麴寶	
產品研發活動	產品設計	臨床試驗	生產製造	產品設計	生產製造
競爭衝擊程度	關鍵技術	關鍵技術	基礎技術	關鍵技術	基礎技術
路徑相依度	低	高	低	高	低
知識吸收的方式	購併	自行開發	委外	自行開發	委外

資料來源：本研究整理

本研究分別針對個案公司於目標領域產品研發各時期之技術知識競爭程度、路徑相依度與其知識吸收之方式進行比較，其結果整理如表表 五-4 所示，並分別說明如下：

(一) 基亞

分析基亞產品研發流程，能提供與競爭對手差異化之競爭優勢來源在於產品設計與臨床試驗能力。掌握產品設計之技術平台有助於未來持續新產品開發與提供特定客戶之客製化服務之能力。臨床試驗經驗為相關產品上市的必要流程，其經驗有助於未來相關產品研發時，縮短其上市速度。因此產品設計與臨床試驗經驗為檢驗試劑開發時的關鍵知識。

但由於基亞過去未有核酸檢驗試劑相關產品之開發經驗，若自己發展則需要耗費較多之時間與風險，因此基亞採用併購之方式取得。而臨床試驗之技術知識，由於過去基亞於新藥開發時累積之臨床試驗設計與執行之能力路徑相依度較高，因此採自行開發的方式。

而生產製造方面，基亞並無生產製造廠，若其自行建構則需要投入相當多的資源，以基亞當時僅有一樣產品的情況下，無法發揮規模經濟。且在台灣符合此規格之生產製造廠不只一間，因此基亞採藥委外製造的方式。

(二) 懷特

針對麴寶產品開發流程進行分析，可發現劑型設計為造成其與對手差異化之關鍵技術。由於其與懷特過去在新藥開發時所累積之劑型設計之路徑相依度較高。因此懷特採取自行研發之方式。

此外生產製造部分，由於懷特過去並無生產製造相關之經驗，在減少固定資源投入的考量與在台灣符合相關規格之製造廠相當多間的情況下，懷特採用委外製造的方式。

二、說明與討論

針對個案分析，將其路徑相依度與競爭程度對技術知識吸收方式之選擇，如圖 五-1 所示。與競爭優勢相關的關鍵性技術，台灣新藥研發公司多採取內部發展或併購等「將知識留在公司之內」的吸收方式。若路徑相依度高，則公司採取內部發展的方式，反之，若路徑相依度低，則採取直接外部併購的方式。如此不但可以掌握與競爭相關之技術，亦可加快研發的速度。反之若與競爭優勢較無關的基礎技術，且路徑相依度低之技術知識，公司則可透過委外的方式，向外尋求合作夥伴。

如此在台灣新藥研發公司在有限的資源下，減少因不熟悉而產生的研發風險，並減少與未來競爭優勢無關的技術知識資源投入，可集中資源於與競爭相關的關鍵技術，減少未來產品上市後之技術風險。

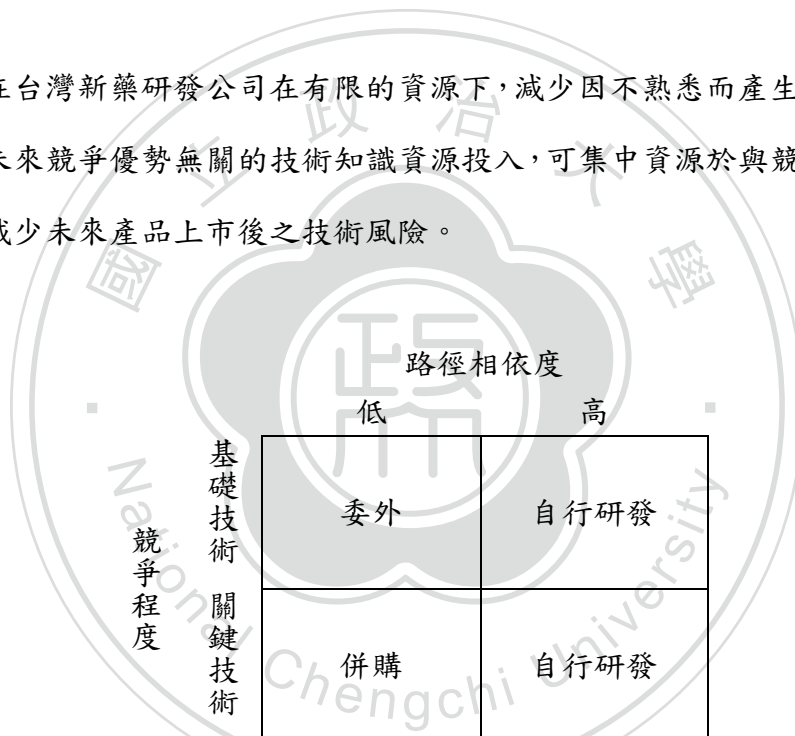


圖 五-1 技術知識競爭程度與路徑相依度對知識吸收方式的影響

資料來源：本研究整理

研究發現五：

台灣新藥研發公司目標領域產品設計之技術知識路徑相依度會影響知識創造過程中專案團隊的類型。

一、個案驗證

表 五-5 個案公司產品設計路徑相依度與專案團隊類型之比較

	基亞-HLA 檢驗試劑	懷特-麴寶
產品設計知識路徑相依度	低	高
專案團隊類型	自主型團隊	輕量型團隊

資料來源：本研究整理

本研究針對個案公司產品設計路徑相依度與其專案團隊之類型進行比較，其結果如表 五-5 所示，並分別說明如下：

(一) 基亞

鄭總經理表示，由於核酸檢驗試劑與新藥研發所需的技能並不相同，因此為了快速建立核酸檢驗之技術平台，基亞採用組織改組的方式，成立核酸檢驗事業處的方式。除了一般性支援部門外，其人力與資源與新藥研發互相獨立。且根據分工，張董事長主要負責新藥開發之進行，而鄭總經理則主要負責核酸檢驗試劑相關產品的推動。對於核酸檢驗事業處的資源，其主管可以充分掌控，因此為 HLA 檢驗試劑開發團隊應為自主性團隊。

(二) 懷特

黃專案經理表示，由於懷特於新藥開發所累積之劑型設計與檢驗經驗，可與麴寶的開發共享。且懷特仍然以新藥開發為主，健康食品只是兼著做。因此懷特於麴寶之開發，以利用現有資源為原則。因此公司透過現有之組織成立專案進行開發，但其成員投入程度僅佔其工作百分比之 20%。而麴寶之開發團隊亦無定期開會，僅由產品經理控制產品研發進度，且產品經理並無法對其成員進行績較評鑑，其績效考核仍由其原主管負責。因此麴寶之開發團隊應屬輕量型團隊。

二、說明與討論

根據李仁芳、賴建男與賴威龍(1997)研究中發現，若技術知識路徑相依度低，公司傾向以重量型團隊進行開發，反之，若路徑相依高則傾向以輕量型團隊進行開發。在當技術知識路徑相依度低時，新舊產品間於技術知識上之共享程度較低，無法造成綜效。若採取重量型團隊或自主型團隊，團隊成員可集中心力於開發新的技術平台，有助於知識創造之績效。而技術知識路徑相依度較高時，則應視其產品開發之困難度與綜效程度進行衡量，若開發難度較高而綜效之效果較低，則應採用重量型或自主型團隊，加速產品研發。反之則可採功能型或輕量型團隊，提升綜效的效果。

研究發現六：

台灣新藥研發公司目標領域技術知識路徑相依度會影響知識創造過程中團隊內部的成員分工的方式。

一、個案驗證

(一) 基亞

鄭總經理表示，由於公司規模較小，因此在核酸檢驗試劑開發時，其團隊成員常常需要負責不同之工作。而其研發團隊，也須配合產品或服務之改變，隨時進行重組。有需求時也要互相支援。且其遇到問題時，如果無法在當場解決，則可透過專案進度會議時提出，由團隊成員一同解決。

(二) 懷特

麴寶之產品開發過程分工較為清楚，產品經理主要負責產品設計與製程之設計，並對外與外部專家及主管機關諮詢。而檢驗人員則主要負責檢驗之設計，如安定性之設計。當有遇到需跨部門資源時，皆由產品經理在跨部門整合會議時提出，再由總經理進行協調。

二、說明與討論

當技術知識路徑相依度較高時，團隊成員因曾在相關技術領域有過經驗，團隊可以透過成員的專長或原本之工作性質加以分工。除了可以減少知識重新建構的負擔，還透過其在原熟悉領域之專長與經驗，加速知識的吸收。

但當技術知識路徑相依度較低時，由於公司內部皆無相關之經驗，成員的分工則較不明確，且通常較為多工。除了可以減少溝通時之障礙，亦可透過彼此間較密集的經驗交換，快速累積知識。

研究發現七：

台灣新藥研發公司進行多角化產品研發時，知識蓄積活動會傾向採取「機械-整合式」的蓄積方式。

一、個案驗證

表 5-6 個案公司知識蓄積方式比較

	基亞	懷特
技術知識儲存方式	文件式為主	文件式為主
技術知識協調程度	集中式	集中式
知識建構與維持模式	機械-整合式	機械-整合式

資料來源：本研究整理

本研究針對個案公司於目標領域產品開發的知識蓄積方式進行比較，其結果如表 5-6 所示。根據本研究結果發現，台灣新藥研發公司其知識管理流程中，知識蓄積的方式皆以文件為主。且在中央皆設有統一之文件管理單位，針對文件化的知識進行管理。並針對這些文件，設立嚴謹的文件保密機制進行保護。

二、說明與討論

Bonora & Revang (1991)認為知識的建構及維持需要減低對人的依賴。需將個人之知識儘量萃取成客觀的知識，並且擴散到組織之中。透過組織結構及日常

作業的正式化來減少對各的依賴。

醫療器材與健康食品上市，為了確保其安全性、穩定性。為減少人為之誤差。在查驗登記時，生產製造廠都需要符合優良製造規範（GMP）。其中很重要的一點就是，要將產品之規格、生產流程、檢驗紀錄等皆文件化。

透過文件式與集中式的管理，可以降低未來產品研發的過程之中，人員流動時之不確定性。且透過集中式的管理，配合適當的知識擴散機制，可使知識擴散到組織內部不同的部門，增加知識被使用之機會。

研究發現八：

台灣新藥研發公司人員式知識擴散的對象會受多角化目標領域之產品知識路徑相依度影響。

一、個案驗證

表 五-7 個案公司產品之路徑相依度與人員知識擴散對象之比較

	基亞	懷特
產品知識路徑相依度	低	高
人員式知識擴散對象	僅新進員工	跨部門

資料來源：本研究整理

本研究針對個案公司目標領域產品之路徑相依度與人員知識擴散對象進行比較，其結果如表 五-7 所示。發現除統一之文件管理機構外，針對無法文件化的知識，個案公司還是需要透過教育訓練或是讀書會等方式進行人員式分享。

若其多角化之方向與新藥研發路徑相依度較高，則其知識分享之對象，除團隊內之人員外，亦針對團隊外部人員進行分享。並透過知識分享的過程，進行工作上之協調與溝通。

二、說明與討論

其中客觀的知識並非公司生存及成功的關鍵，主觀的知識才是公司生存及成

功的關鍵。例如隱藏的知識或技能，以及知識工人把理論轉換為實務應用的能力。因此唯有將知識擴散到「人」，才能持續利用現有知識產生創新。而知識管理很重要的一環就是讓知識能夠到達所需要的人的手上。因此知識擴散之方式相當重要。

在多角化目標領域與原領域技術知是路徑相依度較高時，其產品研發過程中常會使用到團隊以外之資源。透過跨組織人員的知識分享，可以讓其他部門了解到新目標領域之特性，並透過此機會進行面對面的協調，有助於企業資源之整合。

而針對多角化目標領域與原領域路徑相依度較低時，其產品開發的流程通常互相獨立，亦較少使用到團隊外之資源。且其知識共享的機會不高。因此其人員式知識分享，通常僅針對新進人員之教育訓練，而較少進行跨部門的人擴散。



第六章 結論與建議

本章第一節整理第五章之研究發現與討論，提出研究結論；第二節則針對我國新藥研發產業中有意進行多角化之企業及後續研究提出未來之建議。

第一節 研究結論

生物科技被各國認為是二十一世紀全球最具潛力的產業，亦是我國之重點發展產業。而新藥研發產業具有研發期長、研發經費龐大、投資回收期長之特性。觀察國內許多新藥研發公司，在新藥開發的過程中，皆會同時進行一些較易開發之產品，如健康食品、檢驗試劑等非藥品之領域。本研究透過個案實證分析，根據個案訪談與次級資料收集，針對個案公司多角化動機、多角化目標領域之知識特性與知識管理流程進行研究，得到以下的結論：

結論一： 台灣新藥研發公司多角化的動機來源相當多元。

由研究發現一可發現，台灣新藥研發公司多角化的動機相當多元。部分公司為了降低公司因自有資金不足，而需外募資時之外部資金市場風險。而希望透過多角化的產品開發，建立公司內部資金來源。部分公司則希望透過公司剩餘資源的充分利用，換取短期之資金來源。

此外，公司在決定多角化時，亦會考量新市場的切入機會，以及未來市場的發展潛力。才可以客觀的評量公司資源投入與產出間的效益。

結論二： 台灣新藥研發若多角化之主要動機為綜效動機時，多選擇產品設計上與現有產品路徑相依度較高之目標領域。

從研究發現二中可發現，發現台灣新藥研發產業在進行多角化目標領域選擇

時，若以綜效為其主要之動機考量時，多會選擇產品設計上與公司原有產品路徑相依度較高的目標領域。由於技術相關性與綜效成正比。因此，選擇路徑相依度較高之產業，除了可以加速研發流程外，亦可提高企業於現在與未來技術知識與實體資源之共享。

結論三： 台灣新藥研發公司多選擇不確定性較低之產品。

從研究發現三可得知，台灣新藥研發公司為了縮短研發期間與減少資源投入，公司多會選擇此產業中，技術不確定程度較低之產品。以避免公司須投入資源開發未知之技術知識，而需投入較多之時間與資源，與較高之研發風險。

結論四： 台灣新藥研發公司多角化目標領域技術知識的路徑相依度與競爭衝擊程度會影響技術知識取得之方式。

從研究發現四可知，為了減少新產品研發流程中資源的投入。台灣新藥研發公司多會集中資源於掌握與對手競爭優勢較為相關之關鍵知識上。當路徑相依度較高之關鍵知識，公司因熟悉度較高，可透過自有研發之方式。而當路徑相依度較低之關鍵知識，公司為縮短重頭開始研發，所需投入較多的資源與較高的研發風險。因此多採取併購的方式，直接從公司外部取得技術知識之所有權。

此外當技術知識為與競爭較無關係之基礎技術，公司則通常採用委外的方式，如此可以集中資源於關鍵技術之研發。

結論五： 台灣新藥研發公司多角化目標領域技術知識的路徑相依程度會影響專案團隊類型、分工方式與人員式知識擴散的對象

由研究發現五、六、八可發現，而新舊產品間技術知識路徑相依度較高時，團隊多會採取輕量型團隊，在原有組織結構下，透過組織成員原有之專業進行分工，除了可利用組織成員過去所累積之經驗與知識，加速研發流程外，亦可強化

其專業。此外，在知識擴散的方式上，可透過跨部門之教育訓練，分享產品研發之經驗，並趁此機會進行跨部門之協調，有利於部門間資源之整合。

但是當公司新舊產品間技術知識路徑相依度較低時，由於在技術知識上之綜效不大。在研發團隊的設計上，台灣新藥研發公司多會採取自主性之團隊，使團隊成員能專注於新產品之研發，以加速其研發流程。且此類之團隊，其團隊成員尚未發展期「招牌技巧」，其彈性較大。團隊內成員通常較為多工，且須配合公司需求進行工作之互相支援與重新分配。

結論六：台灣新藥研發公司其進行多角化產品研發時，知識蓄積活動傾向採取「機械-整合式」的蓄積方式。

從研究發現七可知，而其研發成果，台灣新藥研發公司多會採取「機械-整合式」之管理程序，並建立一套標準之知識分享流程，同時兼具公司營業秘密之保護與技術知識擴散的便利性。

因生技產品有較高之穩定性與安全性之需求，透過「機械-整合式」的知識蓄積，可以強化公司對於知識掌握之全面性。避免企業對於個人的依賴，而降低人員流動所造成之產品風險。

第二節 實務上建議

新藥研發需要相當多的人力與資金投入，但台灣新藥研發公司多屬中小企業，於資金與人力皆顯不足。因此在現有的資源下，進行多角化的新產品開發，又需考量對於新藥研發之資源排擠，其產品開發策略之選擇更顯相當重要。本研究經由個案研究、發現與綜合討論後，針對國內新藥研發公司中欲進行非新藥多角化策略之公司的策略管理，提出以下建議：

一、於多角化產品開發前，應先釐清多角化之動機，以利選擇正確之多角化之目標領域。

公司進行非新藥多角化時，若以綜效動機為主要考量者，可選擇與原公司產品技術知識路徑相依度較高的目標領域。如此，除可以藉由過去累積之技術知識加速產品開發流程外，亦可增進企業於現在與未來技術知識與實體資源之共享。

二、於多角化產品開發時，可透過外購的方式掌握路徑相依度較低之關鍵性知識。

路徑相依度較高之關鍵知識，由於公司熟悉度較高，可透過自有研發之方式。但路徑相依度較低之關鍵知識，公司若自行重頭開始研發，必需投入較多的資源，並存在較高的研發風險。因此可考慮採用外購的方式，直接從公司外部取得相關技術知識，以減少資源之投入與降低研發之風險。

三、於多角化產品開發時，可集中資源開發與公司原產品技術知識路徑相依度較高，且與市場競爭衝擊度較高之技術知識領域。

公司在進行非新藥多角化時，若為了短期之利益而投入過多之資源。雖換得了短期之收益，卻排擠到公司長期之新藥開發本業之進行，影響公司長期之核心能力建構，反使公司未來財務造成更大的風險。

因此，新藥研發公司在進行非新藥產品多角化時，可選擇路徑相依度較高與技術不確定性較低之領域，利用現有之剩餘資源進行開發，以減少資金投入以及研發失敗之風險。

在知識創造的活動上，與未來競爭較無關之研發活動可透過委外之方式進行發展，有利於集中有限資源發展與與對手競爭有關之關鍵知識。

四、於多角化產品開發時，可採取「機械-整合式」的知識蓄積方式，並建立一套完善之分享制度。

此外，技術知識為公司之重要資源，且生技相關產品需有較高之穩定性與安全性之需求，透過「機械-整合式」的知識蓄積，可以強化公司對於知識掌握之

全面性。避免企業對於個人的依賴，而降低人員流動所造成之產品風險。並配合完善之分享制度，同時兼具公司營業秘密之保護與技術知識擴散的便利性。

第三節 後續研究

一、可再對本研究未能進行訪談的其它個案公司深入研究，

建議可廣納其他個案，以探究本研究之發現是否具有外部推論性，並進一步發現本研究未能提出之觀點。

二、針對其他相關議題進行進行探討

本研究著重於技術知識特性與知識管理流程之關係，建議後續研究可針對多角化績效之評估、競爭策略分析進行探討。

三、採用問卷調查來進行研究

為增加在實務上之參考價值，因此本研究建議可以針對本研究的發現，透過量化研究方式進行驗證與探討。

參考文獻

一、英文文獻

1. Aaker, D. A. (1984). *Development Business Strategies*. England: John Wiley and Sons.
2. Amit, R., & Livnat, J. (1988). Diversification Strategies, Business Cycles and Economic Performance. *Strategic Management Journal*, 9(2), 99-110.
3. Ansoff, H. (1957). Strategies for Diversification. *Harvard Business Review*, 35(5), 113-124.
4. Ansoff, H. I. (1965). The Firm of the Future. *Harvard Business Review*, 43(5), 162-178.
5. Berry, C. H. (1975). *Corporate Growth and Diversification*. Journal of Law and Economics. Princeton, NJ: Princeton University Press.
6. Bonora, E. A., & Revang, O. (1991). *A Strategic Framework for Analyzing Professional Service Firm-developing Strategies for Sustained Performance*. Strategic Management Society Inter-organizational Conference, Toronto, Canada.
7. Booz, A. (1985). Hamilton. "Diversification: A Survey of European Chief Executives". Booz, Allen and Hamilton. Inc. New York.
8. Brajaraj, D. (1981). Choosing a Diversification Project in a Regulated Economy. *Long Range Planning*, 14(2), 78-86.
9. Chandler, A. D. (1962). *Strategy and Structure: Chapters in the History of the American Industrial Enterprise*: Beard Books Inc.
10. Cohen, W. M., & Levinthal, D. A. (1990). Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. *Administrative Science Quarterly*, 35(1).

11. Cusumano, M. A., & Selby, R. W. (1995). *Microsoft Secrets*: Free Press New York NY.
12. Davenport, T., Prusak, L., Wills, G., Alani, H., Ashri, R., Crowder, R., Kalfoglou, Y. and Kim, S., (1998). *Working Knowledge: How Organizations Manage What They Know*, Boston: Harvard Business School Press.
13. Dosi, G. (1982). Technological Paradigms and Technological Trajectories: A Suggested Interpretation of the Determinants and Directions of Technical Change. *Research Policy*, 11(3), 147-162.
14. Drucker, P. F. (1993). *Post-Capital Society*. New York: Haper Business.
15. Gibbons, R., & Murphy, K. J. (1992). Optimal Incentive Contracts in the Presence of Career Concerns: Theory and Evidence. *Journal of Political Economy*, 100(3), 468-505.
16. Glueck, W. F., & Jauch, L. R. (1984). *Strategic Management and Business Policy*: McGraw-Hill New York.
17. Gort, M. (1962). Diversification and Integration in American Industry. *NBER Books*.
18. Grant, R. M. (1996). Toward a Knowledge-Based Theory of the Firm. *Strategic Management Journal*, 17(10), 109-122.
19. Hedlund, G. (1994). A Model of Knowledge Management and the N form Corporation. *Strategic Management Journal*, 15(S2), 73-90.
20. Hitt, M. A., Ireland, R. D., & Hoskisson, R. E. (1995). *Competitiveness And Globalization*. *Strategic Management*: West Publishing.
21. Jensen, M. C. (1986). Agency Costs of Free Cash Flow, Corporate Finance, and Takeovers. *The American Economic Review*, 76(2), 323-329.
22. Jensen, M. C., & Murphy, K. J. (1990). Performance Pay and Top-Management

- Incentives. *Journal of Political Economy*, 98(2), 225-264.
23. Kamien, M., & Schwartz, N. (1975). Market Structure and Innovative Activity: A Survey. *Journal of Economic Literature*, 13, 1-37.
 24. Lal, R., & Sarvary, M. (1999). When and How is the Internet Likely to Decrease Price Competition? *Marketing Science*, 18(4), 485-503.
 25. Leonard-Barton, D. (1995). *Wellsprings of Knowledge*: Harvard Business School Press Boston, MA.
 26. Nelson, R. R. (1993). *National Innovation Systems: A Comparative Analysis*: Oxford University Press, USA.
 27. Nelson, R. R., & Winter, S. G. (1977). In Search of Useful Theory of Innovation. *Research policy*, 6(1), 36-76.
 28. Nonaka, I. (1994). A Dynamic Theory of Organizational Knowledge Creation. *Organization Science*, 5(1), 14-37.
 29. Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The Knowledge-Creating Company*. New York, 1, 995-995.
 30. Padmore, T., Schuetze, H., & Gibson, H. (1998). Modeling Systems of Innovation: An Enterprise-Centered View. *Research Policy*, 26(6), 605-624.
 31. Pitts, R. A., & Hopkins, H. D. (1982). Firm Diversity: Conceptualization and Measurement. *Academy of Management Review*, 7(4), 620-629.
 32. Polanyi, M. (1958). *Personal Knowledge*: Routledge London.
 33. Porter, M. (1990). *The Comparative Advantage of Nations*: New York: Free Press.
 34. Powell, W., Koput, K., & Smith-Doerr, L. (1996). Technological Change and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology. *Administrative Science Quarterly*, 41(1), 116-145.
 35. Ramanujam, V., & Varadarajan, P. (1989). Research on Corporate Diversification:

- A Synthesis. *Strategic Management Journal*, 10(6), 523-551.
36. Reed, R., & Luffman, G. A. (1986). Diversification: The Growing Confusion. *Strategic Management Journal*, 7(1), 29-35.
37. Roussel, P. A., Saad, K. N., & Erickson, T. J. (1991). *Third Generation R&D: Managing the Link to Corporate Strategy*: Harvard Business Press.
38. Rumelt, R. (1974). Strategy, Structure and Performance. *Division of Research, Harvard Business School*.
39. Stulz, R. M. (1990). Managerial Discretion and Optimal Financing Policies. *Journal of financial Economics*, 26(1), 3-27.
40. Teece, D. J. (1982). Towards an Economic Theory of the Multiproduct Firm. *Journal of Economic Behavior & Organization*, 3(1), 39-63.
41. Teece, D. J. (1996). Firm Organization, Industrial Structure, and Technological Innovation. *Journal of Economic Behavior & Organization*, 31(2), 193-224.
42. Teece, D. J., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). Dynamic Capabilities and Strategic Management. *Strategic Management Journal*, 18(7), 509-533.
43. Von Hippel, E. (1988). *The Sources of Innovation* (Vol. 132): Oxford University Press New York.
44. Weggeman, M. (1997). *Knowledge Management: Design and Control of Knowledge Intensive Organizations*: Scriptum, Schiedam.
45. Wheelwright, S. C., Clark, K. B., & School, H. B. (1992). *Creating Project Plans to Focus Product Development*: Harvard Business School Publishing.
46. Yin, R. K. (1994). Case Study Research: Design and Methods, Applied Social Research Methods Series, vol. 5. *Thousand Oaks: Sage*, 1(2), 3-3.
47. Zack, M. H. (1999). Managing Codified Knowledge. *Sloan Management Review*, 40(4), 45-58.

48. Zand, D. E. (1981). *Information, Organization, and Power: Effective Management in the Knowledge Society*: McGraw-Hill New York.

二、中文文獻

1. 司徒達賢 (1995), *策略管理*: 遠流出版事業股份有限公司。
2. 吳思華 (1996), *服務業中知識資源建構與維持策略之研究*, 第二屆服務業管理研究研討會。
3. 李仁芳 (1998), *合作研發與國家創新系統*: 科技政策報導。
4. 李仁芳、花櫻芬 (1997), 「技術知識類型與知識交流網路模型」, *科技管理學刊*, 第二卷(第一期), p75-121。
5. 李仁芳、張如蓮 (1997), *高科技事業中創新類類型與組織知識創造之研究*: 第二屆管理學術定性研究研討會。
6. 李仁芳、賴建男、賴威龍 (1997), 台灣 IC 設計業中技術知識特質與組織動態能耐之研究, *科技管理學刊*, 第三卷(第一期), p37-80。
7. 林吟紋 (2007), *企業多角化轉型過程中的知識管理之探討--以製造業為例*。國立政治大學科技管理研究所碩士論文。
8. 林榮華 (2002), *如何評估新藥研發股*。
9. 許月瑛 (1998), *台灣精密機械業產品創新與組織知識流通之研究*。國立政治大學科技管理研究所碩士論文。
10. 陳振昌 (1994), *台灣集團企業多角化策略與績效關聯之實證研究*。國立中興大學企管研究所碩士論文。
11. 陳啟祥 (2008), *台灣生技產業發展趨勢與「生技新藥產業發展條例」影響*: 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組。
12. 陳淑芳 (2009), *台灣保健食品產業現況分析與趨勢*。農業生技產業季刊第 18 期, p9-13。

13. 廖光將 (1996), 台灣地區集團企業多角化策略與績效關係之研究: 投資組合理論之應用。國立成功大學國際企業研究所碩士論文。
14. 謝慶龍 (2001), 從 PC 時代到 IA 時代 日本半導體廠商之技術知識特質與知識管理作為之研究。國立政治大學經營管理碩士學程科技管理組碩士論文。
15. 譚大純, 劉廷揚, 蔡明洲 (1995), 知識管理文獻之回顧與分類. 1999 年中華民國科技研討會論文集。
16. 基亞生物科技股份有限公司, 九十九年年公開說明書。
17. 基亞生物科技股份有限公司, 九十八年公開說明書。
18. 懷特生技新藥股份有限公司, 九十八年公開說明書。
19. 基亞生物科技股份有限公司網站 <http://www.medigen.com.tw/> (2011/1/30)。
20. 懷特生技新藥股份有限公司網站 <http://www.phytohealth.com.tw/tc/index.php> (2011/1/30)。
21. 2009 年生技產業白皮書, 經濟部工業局。
22. 2010 年生計產業白皮書, 經濟部工業局。