

國立政治大學科技管理研究所

碩士論文

台灣生技製藥業的國際市場進入策略之研究

A study of the foreign market entry strategy for the pharmaceutical
industry in Taiwan



指導教授：吳豐祥 博士

研究生：黃品華 撰

中華民國一百年八月

摘要

台灣生技製藥業近年開始重視海外市場的開拓，雖然過往關於國際化策略的相關研究眾多，卻鮮少將焦點關注在生技製藥業，因而觸發本研究之動機。主要的研究問題包括：1. 廠商的國際市場進入策略為何？2. 影響台灣生技製藥的國際市場進入策略之主要因素為何？3. 台灣生技製藥在進入國際市場後，新的資源能力的建立為何？

本研究所得的結論如下：

1. 本土生技製藥廠商，開始進入國際市場動機為台灣市場規模小，而國內實施健保與藥價調整卻是廠商積極佈局海外市場的催化劑。此外，選擇目標市場的考量因素主要有地主國的市場規模、潛力、法規、文化背景。其中在藥品市場，地主國法規會影響國際化初期的廠商拓展國家之選擇。
2. 本土生技製藥廠商海外市場進入模式的考量因素主要有地主國的市場規模、潛力、法規與文化背景。
3. 本土生技製藥廠商在藥品選擇上會考量市場規模、潛力、競爭等因素，在不同地區而有不同策略邏輯。
4. 本土生技製藥廠商現階段的市場開拓策略為：深耕亞洲市場，再逐步拓展歐美市場。
5. 本土生技製藥廠商會依據本身的資源能力，做適當資源能力的建構或延伸，主要著重在業務運作能力的提升。

關鍵字：國際化、市場進入策略、生技製藥業、資源基礎說

章節目錄

| | | |
|-----|-------------------|----|
| 第一章 | 緒論..... | 1 |
| 第一節 | 研究背景與動機..... | 1 |
| 第二節 | 研究目的與問題..... | 3 |
| 第三節 | 研究流程..... | 4 |
| 第四節 | 論文架構..... | 5 |
| 第二章 | 文獻探討..... | 7 |
| 第一節 | 國際化相關理論..... | 7 |
| 一、 | 國際化定義..... | 7 |
| 二、 | 國際化階段..... | 7 |
| 三、 | 國際市場進入策略相關文獻..... | 11 |
| 第二節 | 資源基礎相關理論..... | 22 |
| 第三節 | 本章小結..... | 28 |
| 第三章 | 研究方法..... | 31 |
| 第一節 | 研究架構..... | 31 |
| 第二節 | 研究方法..... | 32 |
| 第三節 | 資料蒐集..... | 33 |
| 第四節 | 研究限制..... | 34 |
| 第四章 | 個案研究..... | 35 |
| 第一節 | 台灣東洋..... | 35 |
| 一、 | 公司背景..... | 35 |
| 二、 | 國際市場進入策略..... | 37 |
| 三、 | 國際進入策略考量因素..... | 38 |
| 四、 | 國際化後的資源能力..... | 41 |
| 五、 | 小結..... | 48 |
| 第二節 | 友華生技..... | 50 |
| 一、 | 公司背景..... | 50 |
| 二、 | 國際市場進入策略..... | 52 |
| 三、 | 國際進入策略考量因素..... | 53 |
| 四、 | 國際化後的資源能力..... | 56 |
| 五、 | 小結..... | 61 |
| 第三節 | 生達化學製藥..... | 63 |
| 一、 | 公司背景..... | 63 |
| 二、 | 國際市場進入策略..... | 66 |
| 三、 | 國際進入策略考量因素..... | 67 |
| 四、 | 國際化後的資源能力..... | 71 |

| | | |
|------|--------------------|-----|
| 五、 | 小結..... | 75 |
| 第四節 | AA 公司..... | 77 |
| 一、 | 公司背景..... | 77 |
| 二、 | 國際市場進入策略..... | 79 |
| 三、 | 國際進入策略考量因素..... | 80 |
| 四、 | 國際化後的資源能力..... | 84 |
| 五、 | 小結..... | 88 |
| 第五節 | 本章小結..... | 90 |
| 第五章 | 研究發現與討論..... | 95 |
| 第一節 | 國際市場進入策略的考量因素..... | 95 |
| 第二節 | 國際市場進入策略..... | 98 |
| 第三節 | 國際化的資源能力..... | 101 |
| 第六章 | 研究結論與建議..... | 107 |
| 第一節 | 研究結論..... | 107 |
| 第二節 | 實務建議..... | 108 |
| 第三節 | 後續研究建議..... | 109 |
| 參考文獻 | | 111 |



表目錄

| | |
|---------------------------------------|----|
| 表 1-1 全球藥品市場成長率 2002~2009 | 2 |
| 表 2-1 Anderson 進入模式分類 | 16 |
| 表 2-2 進入模式優缺點比較 | 16 |
| 表 2-3 策略性資源的分類 | 26 |
| 表 3-1 各項變數的操作型定義 | 32 |
| 表 3-2 2009 年台灣國內市場銷售額前 10 大本土廠商 | 33 |
| 表 3-3 本研究訪談對象 | 33 |
| 表 4-1 東洋重要沿革 | 36 |
| 表 4-2 東洋共同開發案 | 45 |
| 表 4-3 東洋國際市場進入策略與其考量因素 | 48 |
| 表 4-4 東洋國際化後的資源能力 | 49 |
| 表 4-5 友華重要沿革 | 51 |
| 表 4-6 友華預計上市重要經銷代理契約 | 57 |
| 表 4-7 友華新藥合作開發案 | 58 |
| 表 4-8 友華國際市場進入策略與考量因素 | 61 |
| 表 4-9 友華國際化後的資源能力 | 62 |
| 表 4-10 生達重要沿革 | 65 |
| 表 4-11 生達在國際市場進入策略與其考量因素 | 75 |
| 表 4-12 生達國際化後的資源能力 | 76 |
| 表 4-13 AA 公司重要沿革 | 78 |
| 表 4-14 AA 公司國際進入策略與其考量因素 | 88 |
| 表 4-15 AA 公司國際化後的資源能力 | 89 |
| 表 4-16 國際市場進入策略個案彙整表 | 90 |
| 表 4-17 策略考量因素個案彙整表 | 91 |
| 表 4-18 國際化後的企業資源能力個案彙整表 | 93 |

圖目錄

| | |
|------------------------------|----|
| 圖 1-1 台灣藥品市場值 2002~2010..... | 1 |
| 圖 1-2 研究流程圖 | 4 |
| 圖 2-1 國際化動態模型 | 9 |
| 圖 2-2 企業國際化階段 | 10 |
| 圖 2-3 國際化的進入過程 | 13 |
| 圖 2-3 國際市場選擇 Go/No Go | 20 |
| 圖 2-4 資源基礎觀點的決策架構..... | 24 |
| 圖 3-1 本研究架構 | 31 |
| 圖 4-1 東洋組織架構圖 | 37 |
| 圖 4-2 友華組織架構圖 | 52 |
| 圖 4-3 生達組織架構圖 | 66 |
| 圖 4-4 AA 公司組織架構圖..... | 79 |



第一章 緒論

第一節 研究背景與動機

早年台灣製藥產業蓬勃發展，鼎盛時期藥廠數目曾高達 500 多家，國內藥業欣欣向榮，廠商以國內市場為重心，隨著國際性藥廠來台投資設廠，政府積極制定產業規範來提升台灣製藥產業的品質與水準，廠商漸有站上國際舞台的能力。在廠商能力的提升與產業環境的變化下，廠商策略隨之調整，從以國內市場為主，紛紛開始注重國外市場。產業環境的改變帶給產業莫大的衝擊，分述如下：

(1) 國內市場規模小，並因健保因素成長有限

台灣藥品市場先天性規模小，IMS Health 2009 年的統計為例，台灣整體藥品市場僅達 1,242.1 億台幣占全球 8,373 億美金藥品市場的不到 1%。此外，1995 年實施全民健保後，健保成為國內市場的最大買家，健保的動向直接影響產業的榮枯，2000 年開始實施健保藥價調整，多次藥價調降對我國產業造成莫大的衝擊。我國藥品市場歷經六次的健保藥價調降後，近年來藥品市場的成長率皆在 5% 以下（2004, 2008 年除外，詳見圖 1-1），普遍低於全球藥品市場（詳見表 1-1）。尤其 2009 年在第六次藥價調降後，國內藥品市場僅成長 1.2%，遠低於全球藥品市場 7.0% 的成長率。

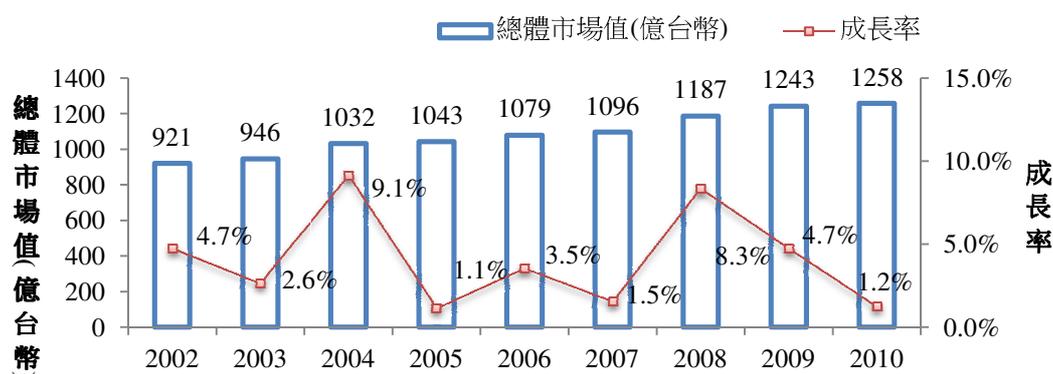


圖 1-1 台灣藥品市場值 2002~2010

資料來源:IMS Health

表 1-1 全球藥品市場成長率 2002~2009

| 年度 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 成長率 | 9.1% | 9.1% | 7.7% | 7.3% | 6.8% | 6.8% | 5.5% | 7.0% |

資料來源: IMS Health, ITIS 整理

(2) 產業規範的升級，同時增加廠商的生產成本

政府為提高產業的競爭力，不斷更新產業標準以與世界接軌，1988 全面實施「藥廠 GMP 制度」，於 1999 年公告 cGMP(current GMP)制度，2006 年全面實施完成，2007 年 12 月公告實施 PIC/S GMP 應於 2009 年年底前實施完成，不斷升級的產業規範，在提升產業素質的同時，大幅增加製藥業廠商的生產成本。

(3) 業內競爭益發激烈

台灣藥廠可分為外資藥廠與本土藥廠，本土藥廠的供應量占整體市場的 61%，銷售額僅佔市場的 22.6%，主要因為本土藥廠的規模小，一新藥開發成本高達 8 億美元，時間達 10~15 年，期間的風險與成本非本土藥廠所能負荷，因而本土藥廠多以生產價格較低的學名藥為主。加上本土藥廠高達 163 家，同質性過高，藥廠間產生惡性削價競爭，更壓縮本土藥廠的利潤空間。

基於上述整體產業環境的變化，在國內市場漸飽和與廠商獲利空間不斷被壓縮下，為求成長，本土藥廠紛紛積極拓展國際市場。然而進入國際市場，競爭的壓力不亞於國內市場，競爭對手來自全球，台灣的本土藥廠如何發展國際市場進入策略？國內文獻不乏國際化策略相關的研究，卻鮮少將焦點放在生技製藥業，促使本研究的動機產生。

第二節 研究目的與問題

基於前述研究動機，本研究希望探討台灣生技製藥業如何發展國際市場進入策略，在面對世界性的競爭下，企業如提升競爭力。主要研究問題如下：

1. 台灣生技製藥的國際進入策略為何？
2. 影響台灣生技製藥國際市場進入策略之主要因素為何？
3. 台灣生技製藥在進入國際市場後，新資源能力的建立為何？



第三節 研究流程

本研究之研究流程圖 1-2 所示：

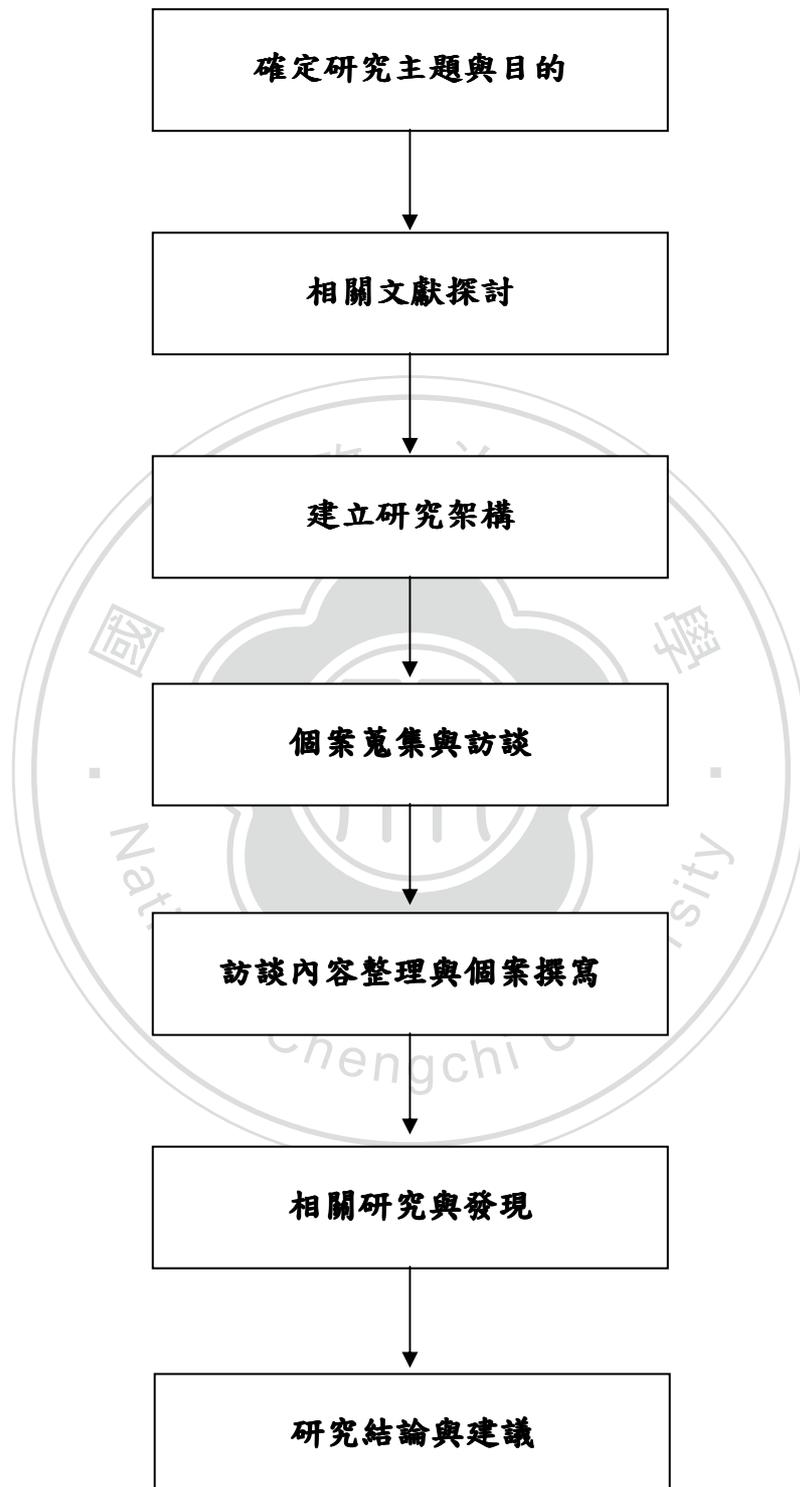


圖 1-2 研究流程圖

第四節 論文架構

本論文分為六章，各章的內容如下：

第一章 緒論

說明本研究之研究動機、研究目的、研究流程與研究架構。

第二章 文獻探討

針對本研究主題，介紹個案研究所採用的理論，包括「國際化相關理論」、「資源基礎理論」，其中國際化相關理論主要有國際化定義、國際化階段與國際市場進入策略相關文獻。

第三章 研究方法

藉由前一章的文獻探討，推展本研究架構與設計，說明研究變數、研究方法等。

第四章 個案研究

針對個案公司作簡介，包括背景、沿革、組織架構等，之後依本研究所採用的理論架構對個案公司進行研究。

第五章 研究發現與討論

由第四章的個案研究中，歸納整理研究發現。

第六章 結論與建議

綜合上述發現，提出本研究結果，並提出相關建議以及對後續研究者的建議。



第二章 文獻探討

本章主要針對第一章的研究目的與問題，藉由整理相關理論與文獻，作為本研究之理論應用基礎，進而推導本研究之架構。本章探討的文獻有兩重點，包括國際化相關理論與資源基礎相關理論。

第一節 國際化相關理論

一、國際化定義

國際化的概念最早起源於 Vernon (1966)所提出產品生命週期理論，從技術的觀點，認為廠商為了替不同層次的技術尋找最合適的製造地點而進行國際化或國際貿易，企業藉由產品週期的發展，增加其國際化的程度。Deresky (1994) 認為國際化係企業在因應國際競爭、國內市場飽和、多角化擴充動機及新市場拓展時的漸進改變的一種過程。

李蘭甫(1994)指出凡牽涉或跨越兩個或多個國家國界之企業活動，都可以稱為國際化。Hitt, Hoskisson & Kim (1997) 認為廠商的營運活動（包括銷售、製造或研發活動）進行跨國界的拓展，即稱為國際化。

本研究綜合上述定義，將國際化定義為：企業在本國以外從事生產、研發、銷售等功能營運活動即稱為國際化。

二、國際化階段

文獻上討論國際化過程的模式有許多種，以漸進式國際化模式(或 Uppsala) 被廣泛討論與最具影響力，但亦有實證研究發現並不依循漸進模式，而出現跳躍情形，以下針對此兩種類型理論探討之。

(一) 漸進式國際化模式

企業國際化初期，對於國際市場不熟悉，為了避免風險，以逐步增加投入資源及規模於市場的方式，故學者認為國際化應該是一個漸進或循序的涉入過程。

其中以 Uppsala 學派為此觀點的主流，注重國際化過程中經驗所扮演的角色，

其提出心理距離(Psychic Distance) 觀念，認為心理距離是本國與他國在政治、經濟、法律、文化、語言、產業發展及市場等的相似程度，當企業涉入國際化初期，為避免對不同市場的知覺成本以及營運不確定性所衍生的風險，會先出口至心理距離近較近的國家，在逐步累積經驗後，降低市場不確定性，方陸續增加對國際市場的涉入程度。

Johanson & Wiedersheim-Paul (1975)做長時間對四家瑞典國際化工程公司研究發現，國際市場營運經驗可降低了國際化投資的不確定性，進而增加國際化涉入程度。在國際化初期會先出口至心理距離進近的鄰近國家。並發現企業國際化的過程有四階段：

- (1) 第一階段-無規則性出口：偶發出口，公司為對市場有資源透入的承諾，公司與國外市場間也無正式的資訊管道。
- (2) 第二階段-透過代理商外銷：透過獨立代理商出口，公司透過正式的銷售資訊，由代理管道進入國外市場，對該市場有某種程度的投入程度。
- (3) 第三階段-設立銷售子公司：在海外市場建立銷售子公司，公司對國外市場有可控制的資訊管道，主導資訊規劃的種類與數量。
- (4) 第四階段-國外生產或製造：在海外直接投資設廠成立製造子公司，公司承諾大量的資源投入。

Johanson & Vahlne (1977)綜合了學者在國際化歷程方面的研究，認為企業國際化過程係企業逐漸增加國際市場涉入的過程。其提出了國際化歷程動態模型（詳圖 2-1），以狀態面及改變面之間相互影響來說明企業國際化的動態過程，目前的狀態中市場知識及市場投入可以影響到投入決策及目前採取活動，而決定所需要國際化的改變，進一步形成新的國際化型態。

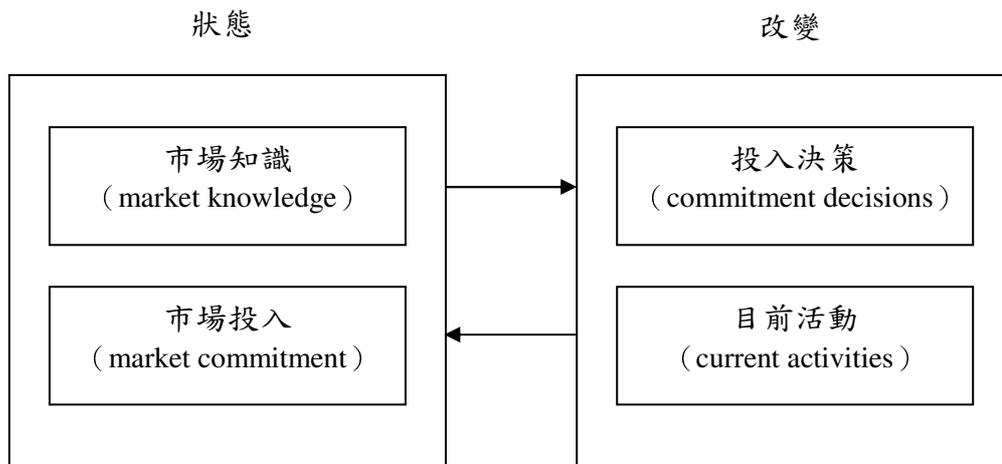


圖 2-1 國際化動態模型

資料來源：Johnason & Vahlne (1997)

Biikev & Tesar (1977-1978)由行為理論觀點來分析國際化過程，並提出六個階段模式：

- (1) 缺乏出口意願階段：企業無出口意願，只專注於國內市場而不願與海外市場接觸。
- (2) 願意出口但不積極階段：企業被動參與承接國外來的訂單。
- (3) 出口產生興趣階段：企業開始對出口活動感到興趣，而對出口進行較完整的可行性分析。
- (4) 嘗試出口階段：企業嘗試性將出口經驗發展至類似的國家。
- (5) 出口累積階段：企業對逐漸累積出口活動經驗。
- (6) 出口擴張階段：企業評估其他國外市場機會，擴大出口地區至心理距離較大者。

(二) 跳躍式國際化模式

雖然漸進式的國際化過程模式，與許多實證研究相符，但有些學者認為在一個動態的國際化環境下，企業循著既定的程序國際化不合理，漸進式模式的假設企業在國際化初期因為缺乏市場經驗與不確定性風險的存在，才會以漸進的方式進行國際化，但如果企業在國際化的過程中累積足夠的經驗，必能夠減少一些國

際化的程序直接進入涉入性高的階段。此外，企業本身擁有的資源、生產、成本的考量，亦可能造成不規則的程序出現，形成跳躍式的國際化模式。

Buckley & Mark (1976) 認為企業決定進入國際市場時，將考慮沈沒成本、週期固定成本、週期變動成本等三種因素，一般可能採出口、技術授權、直接投資等三階段進入模式，但亦可能會因市場規模小，僅只有採出口及技術授權方式。若市場規模大，可直接由第二階段開始，採取漸進式的國際化過程。

Buckley, Newbould & Thurwell (1979) 企業國際化的過程(詳見圖 2-2)是一連串獨立且擴展營運地區的階段，其以四十三家在海外設有子公司的英國廠商做實證研究發現企業在成立海外子公司前依其國際化風險的增加分為出口、成立海外銷售代理商、設立海外銷售子公司、海外生產子公司，其中可能的國際化歷程可以歸納出五種，而研究中發現歷程擁有的步驟越多者，也就是國際化歷程是採取漸進式的方法，其成功率最高，因此，路徑 5 之廠商，其成功率最高；研究中亦發現路徑 1 及 2 所以能直接設立生產子公司，乃因廠具有國際經驗；路徑 3 最多企業採用；路徑 4 的採用廠商雖然沒有路徑 3 多，但卻較成功機率較高。

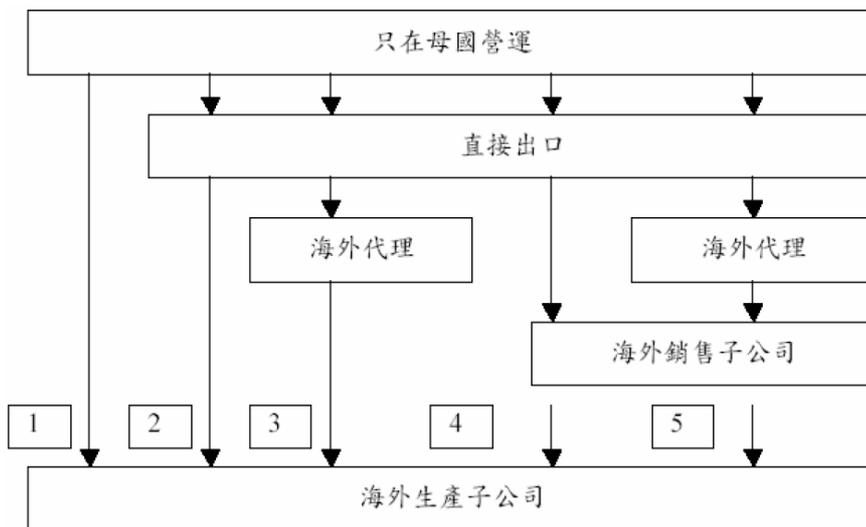


圖 2-2 企業國際化階段

資料來源：Buckley, Newbould & Thurwell (1979)

Johanson & Vahlne (1990)當地國公司資源多、市場同質、市場穩定及網絡關係密切時，會採跳躍式的國際化過程。

三、國際市場進入策略相關文獻

(一) 國際化動機

當企業決定進入海外市場面對的是不熟悉的市場、競爭對手、政經環境，風險和營運成本與較高。國際化必有其動機，各學者提出不少意見，以 Punnett (1989)的論點最為完整，認為企業走向國際化有主動與被動因素。企業主動邁向國際化，是基於對於機會的掌握和本身優勢的運用，可分為八種狀況：(1)獲取資源；(2)降低成本；(3)政府提供的誘因；(4)掌握新市場；(5)本身優勢的運用；(6)取得經濟規模或縱效；(7)風險分散；(8)企業主持人的企圖心。有時企業因為外在環境不得被動地走向國際化，可分為四種狀況：(1)貿易障礙；(2)客戶的國際化；(3)國際競爭；(4)母國營運環境的改變。

其他學者提出不少值得參考的國際化動機整理如下：

Yip (1989)認為有四股驅動力促使企業國際化。(1)市場驅動力：國際市場有同質性客戶，或具有國際通路可運用。(2)成本趨動力：集中採購、範疇經濟、規模經濟、經驗學習曲線等皆屬之。(3)政府驅動力：產品的法規標準、關稅貿易等公共政策。(4)競爭驅動力：以全球化的連動增強競爭力，或是遭逢國際競爭對手。

Daniels & Radebanh (1998)國際化動機為了擴大銷售、資源取得、分散市場或原料來源及降低競爭風險。當企業國際化發展到一定程度，企業會考慮進行海外直接投資。

Dunning (1993)認為企業國際化的動機有四：(1)資源導向：獲取比較優勢或競爭優勢。(2)市場追求動機：母國場規模太小的限制，為了追求成長的空間，就會選擇另一個海外的市場進行國際化的推展，來增加銷售量。(3)跟

隨全球性客戶動機(4) 寡占互動動機：在寡占型的產業中，競爭者往往不讓其對手對於新興市場佔盡先機，當其競爭者採取海外擴展行動時，馬上會採取跟隨其競爭者在同一個國際市場的佈局，以防止其對手在多個市場進行交叉補貼方式所帶來的威脅。

李蘭甫(1994)提出企業國際化動機包括：(1) 作業上的需要：包含了取得原料、取得設備、取得技術、取得新市場或維護原來市場、處置剩餘財產等。(2) 戰略上的考慮：(a) 保證自己在外在環境的未來變化中不致受到損害。(b) 保證自身能繼續成長、避免飽和所造成的停滯、增加營業量、或增進成長率。(c) 保證及增進獲利能力。

Kotler (1999) 認為企業基於五點考量而進行國際化。(1) 全球性企業提供更好的產品或以更低的價格攻擊企業所在之國內市場，而公司可能為了反擊這些競爭者，於是進入這些競爭者的國內市場以綁住其資源。(2) 企業可能發現國外市場較國內市場呈現更高的利潤機會。(3) 國內市場可能會停滯、萎縮或飽和，或是企業為達規模經濟，而需要擴大顧客層。(4) 企業可能為了減少對個別市場的依賴，以降低風險。(5) 企業的顧客可能擴展到國外，因而需要國際性的服務。

(二) 國際市場進入策略定義

企業決定國際化後，有那些決策要素需要考量？Root (1994)認為有五要素：

- (1) 目標市場/產品的選擇
- (2) 設立在目標市場的目標與目的
- (3) 進入模式的選擇
- (4) 行銷計畫
- (5) 對執行成效的控制系統

Welch & Lusostarinen (1988) 認為在國際化的動態過程中，企業會因組織能力包括組織架構、財務、人員而影響進入國際市場的策略，企業進入國際市場策略上需要考慮三面向：What、Where、How，What 代表銷售目標需考慮選擇何種產品或服務，Where 代表選哪理當市場，How 代表需要選擇何種進入模式。

Douglas & Craig (1995)將國際化的進入過程分為初期進入市場、地主國市場擴張及全球合理化等三個階段(詳圖 2-3)，在企業進入國際市場以前，本國市場係策略發展及主要營運範圍，各種的驅動力趨使企業進入國際市場，進入市場初期最主要的決定因素包括進入國家的選擇、進入時機及適當進入模式。

Ying & Sternquist (2007) 與方至民認為進入策略的意涵包括國家的選擇、進入的時機與適當的進入模式。

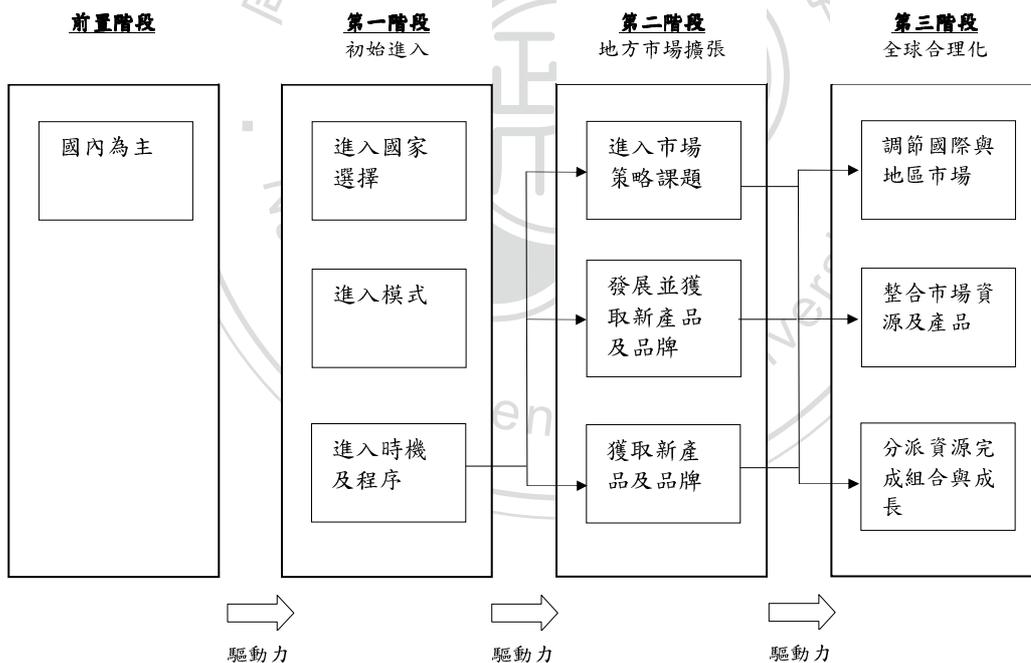


圖 2-3 國際化的進入過程
資料來源：Douglas & Craig (1995)

小結：

綜合各學者，國際市場進入策略可歸納為 Where 國家的選擇、What 產品的選擇、How 進入模式的選擇、When 進入時機的選擇，本研究將著重於前三項，

將企業國際市場進入策略的定義為國家的選擇、產品的選擇與進入模式的選擇。

(三) 進入模式定義與類型

I. 進入模式的定義

國際市場進入模式指企業為了將營運活動與業務活動成功推展至海外的一種經營型態。Root (1987)認為，國際市場進入模式是企業為將產品、技術、人力資源、管理能力以及其他資源轉移到國際市場的一種機構性安排(Institutional Arrangement)。Anderson & Gatignon (1986)認為國際市場進入策略為企業尋求將其營運功能跨越至外國市場之最佳進入方式

II. 進入模式的類型

進入模式的類型分類繁多，國內外學者皆提出分類，以下彙整相關文獻整理之。

于卓民(2005)，將市場進入模式分為兩大類，第一種為生產地點在母國，直接或間接地將產品出口至目標國。第二種為生產地點在地主國，將技術、資金、人力或企業體移至海外目標國，結合當地的資源以從事生產、銷售的活動。：

1. 生產地點在母國的進入模式

(1) 外銷：間接外銷（透過第三者去服務國外的客戶）及直接外銷（自行處理有關外銷的活動，廠商大都設有專司外銷的部門，在國外則聘有代理商或設立銷售分公司）

(2) 他人背負法 (Piggybacking)：背負者(Carrier)替搭乘者(Rider)在國外市場銷售產品，背負者與搭乘者經常是獨立的兩個公司，譬如說裕隆汽車公司透過日產外銷福滿多商用車。

(3) 以物易物(Barter)：雙向的物品流動，有六種不同的形態分別是純粹的以物易物、清算安排(Clearing Arrangement)、轉手貿易(Switch Trading)、回購(Buy-back)〔或稱為補償貿易(Compensation Trade)〕、對等購買(Counter-purchase)及對充協議(Offset Agreement)。

2. 生產地點在地主國的進入模式

- (1) 合約生產(Contractual Manufacturing)：地主國企業提供產品，而由母國企業負責當地的行銷。
- (2) 技術授權：授權者授與被授權者具有商業價值的專利、商標、版權或製造技術，以獲得權利金報酬。
- (3) 對外直接投資(Foreign Direct Investment, FDI)：依股權是否共享，區分為合資與獨資(Wholly-owned)。合資的主要理由為順利進入市場、降低風險、規模經濟、功能或技術互補；獨資的主要理由為接近與瞭解客戶、完全控制子公司、企業優勢不易外洩與產生的效益獨享。

面對進入模式的類型隨著社會變遷日益多元，有學者從管理角度，將進入模式加以分類，Root (1994)將進入模式分為三種主要型態：

- (1) 出口進入模式：間接出口、直接出口（代理/配銷、分公司）。
- (2) 契約式進入模式：授權、特許或加盟、技術協定、服務合約、管理合約、工程/整廠輸出合約、合約製造、相對貿易協議。
- (3) 投資進入模式：獨資新設、獨資收購、合資。

合資或獨資都是表示在地主國直接投資設立海外的營運單位。

Davidson (1982)將海外投資依持股比例的不同分成：獨資、多數股權、均等股權、少數股權、授權。並探討在管理控制、行銷方式、生產方式面有不同的特性。

Anderson & Gatignon (1986)則依「市場進入者的控制程度(Entrants' Level of Control)」高低，將進入模式劃分為三大類：高度控制模式、中度控制模式、低度控制模式(詳見表 2-1)：

表 2-1 Anderson 進入模式分類

| 進入模式 | 特點 | 內容 |
|------|-----------------------------------|---|
| 高度控制 | 支配性股權利益(Dominant EquityInterests) | 1.獨資擁有之子公司 2.多數合夥之優勢股權 3.少數合夥之優勢股權 4.一人擁有之優勢股權 |
| 中度控制 | 平衡性股權利益(Balanced Interests) | 1.多數合夥之多數股權 2.少數合夥之多數股權 3.對等合夥 4.合約性合資 5.合約性經營 6.限制性獨家契約 7.特許授權 8.非限制性獨家契約 9.獨家非限制性契約 |
| 低度控制 | 擴散性股權利益(Diffused Interests) | 1.非獨家非限制性合約 2.多數合夥之少數股權 3.少數合夥之少數股權 4.一人經營之少數股權 |

資料來源： Anderson & Gatignon (1986)

不同的進入模式代表程度不一的企業的所有權與資源承諾(Vernon, 1983)。，管理層面上意味著程度不等的控制權(Anderson and Gatignon, 1986; Calvet, 1984; Caves, 1982; Davidson, 1982; Root, 1987) 與擴散風險。Woodcock, Beamish & Makino (1994)認為資源承諾、控制權、擴散風險有高度相關性。例如：雖然增加控制權，企業亦得增資資源承諾，卻可以同時降低擴散風險。Hill, Hwang & Kim (1990)彙整過去文獻，將進入模式從資源承諾、控制權、擴散風險比較其優缺點（表2-2）。

表 2-2 進入模式優缺點比較

| | 控制權 | 資源承諾 | 擴散風險 |
|------|-----|------|------|
| 技術授權 | 低 | 低 | 高 |
| 合資 | 中 | 中 | 中 |
| 獨資 | 高 | 高 | 低 |

資料來源：Hill, Hwang & Kim (1990)

小結

綜合上述學者，考量生技製藥產業的特性，本研究將生技製藥業的海外市場的進入模式分為：間接外銷、直接外銷、授權、合資、獨資。其中合資或獨資的投資進入為在海外設立營運單位，可為設廠或營銷單位，其中營銷單位與直接外銷的銷售子公司不同處，在於營銷單位有專人負責行銷業務，相較於銷售子公司僅涉及國外通路商的管理具高度的行銷業務活動涉入。

(四) 影響進入模式與市場的選擇因素

I. 進入模式的選擇因素

交易成本理論從經濟效率比較以所有權進入模式（例如：獨資、合資）的管理成本與契約式進入模式（例如：技術授權）的交易成本。如果管理成本較低，則企業採取所有權模式（即高控制度），若交易成本較低則採取契約式（即低控制度）。

Anderson & Gatignon (1986)以交易成本理論為觀點，提出進入模式的分析架構。進入模式的效率取決於四因素，這些因素決定了最適的進入模式控制度。四因素分別為：交易專屬資產、外部不確定性、內部不確定性、搭便車的可能性。當交易資產專屬性高時，外部不確定性發生機率高時，內部不確定性發生機率高時及搭便車之可能性高時，企業進入國際市場時，皆會採取高控制度的進入模式，以達較佳的長期效率。

Dunning (1988)提出折衷理論 (Eclectic Approach)，提出企業能力優勢 (O, Ownership Specific Advantage)、區位優勢 (L, Location Specific Advantage)、內部化優勢 (I, Internalization Incentive Advantage)，來解釋企業的進入模式的選擇。企業能力優勢指有特殊性資產的企業，為了發充分揮其優勢，選擇對外直接投資；區位優勢指當地較接近原料、利用當地的廉價勞工或租稅優惠；內部化優勢指當企業為了確保品質或減少不確定性，將外部市場內部化。簡而言之，當

具有特定優勢的企業，找尋有區位優勢的地主國進行對外投資，以內部化優勢決定投資型態。

Hill et al.(1990)以折衷理論為基礎提出整合性的進入模式選擇分析架構，影響進入模式的因素有三構面：策略變數(國家之間的产品差異化程度、規模經濟程度、全球集中度)、環境變數(國家風險、投資區位熟悉度、市場需求、市場競爭)、交易特殊變數(持有Know-how的價值、Know-how的內隱性)。策略變數因控制需求而影響進入模式的選擇；環境變數影響到資源承諾的程度，進而影響到進入模式的決策；交易特殊變數透過擴散風險，而影響進入模式的選擇。Kim (1992)以Hill et al.(1990)研究為基礎，針對策略變數詳加說明與定義，提出全球策略變數，包括全球集中度、全球縱效、全球策略動機。

Agarwal & Ramaswami (1992)認為影響進入模式的因子主要是企業的所有權優勢(企業規模、國際化經驗、產品差異化能力)、地主國區位優勢(市場潛力、投資風險)、內部化優勢(契約風險)。

Chen (2002) 提出影響進入模式的因子首推專屬性資產，其他包括地主國的市場規模、與地主國之間的文化差異、資本密集度以及投資專案的規劃期間皆會影響企業進入模式的選擇。

Root (1987)從策略與營運的角度，提出影響進入模式的可分為外在因素與內在因素，其中外在因素包括母國因素、地主國市場因素、地主國環境因素、地主國生產因素；內在因素包括公司資源投入因素、公司產品因素。其中市場、環境、生產因素分別定義如下：

- A. 市場因素：包括市場規模、市場潛力、市場競爭結構、行銷的管道狀況 (Marketing Infrastructure)。
- B. 環境因素：包括該國的經濟、政治、法律、社會文化等。
- C. 生產因素：包括稀有資源的品質/數量/成本、勞工、能源等生產投入要

素或是影響生產品質與成本的公共建設如：運輸、溝通、運輸設備等。

當母國有誘因使企業留在國內發展，則企業偏好以出口方式服務國外客戶；當地主國的市場規模小、地主國和母國的文化距離（如價值觀、語言等）愈大時或政治風險大、地主國生產成本高使得企業以低控制度的方式進入；產品的差異化程度高，售後服務的必要性低則出口為可行的模式；企業擁有的資源越多，則能選擇的模式越多。

綜合上述，本研究在進入模式的選擇因素上融合Root (1987)、Hill et al. (1990) 與Kim (1992)的觀點，將選擇因素歸納為內在與外在兩層級。其中外在因素為地主國因素與母國因素。內在因素為企業的策略因素與公司資源投入因素。其中策略因素採取合Kim (1992) 包括：全球集中度、全球縱效、全球策略動機。

II. 市場選擇因素

Levy & Yoon (1995)提出國際市場選擇的決策架構，作為評估市場與選擇的準則，包括公司策略意圖、評估市場的機會、估計回報的風險及進入之綜效等考量因素，這個模式提供有關個別市場選擇進入與否（Go/No Go）的決定模式(詳圖2-3)

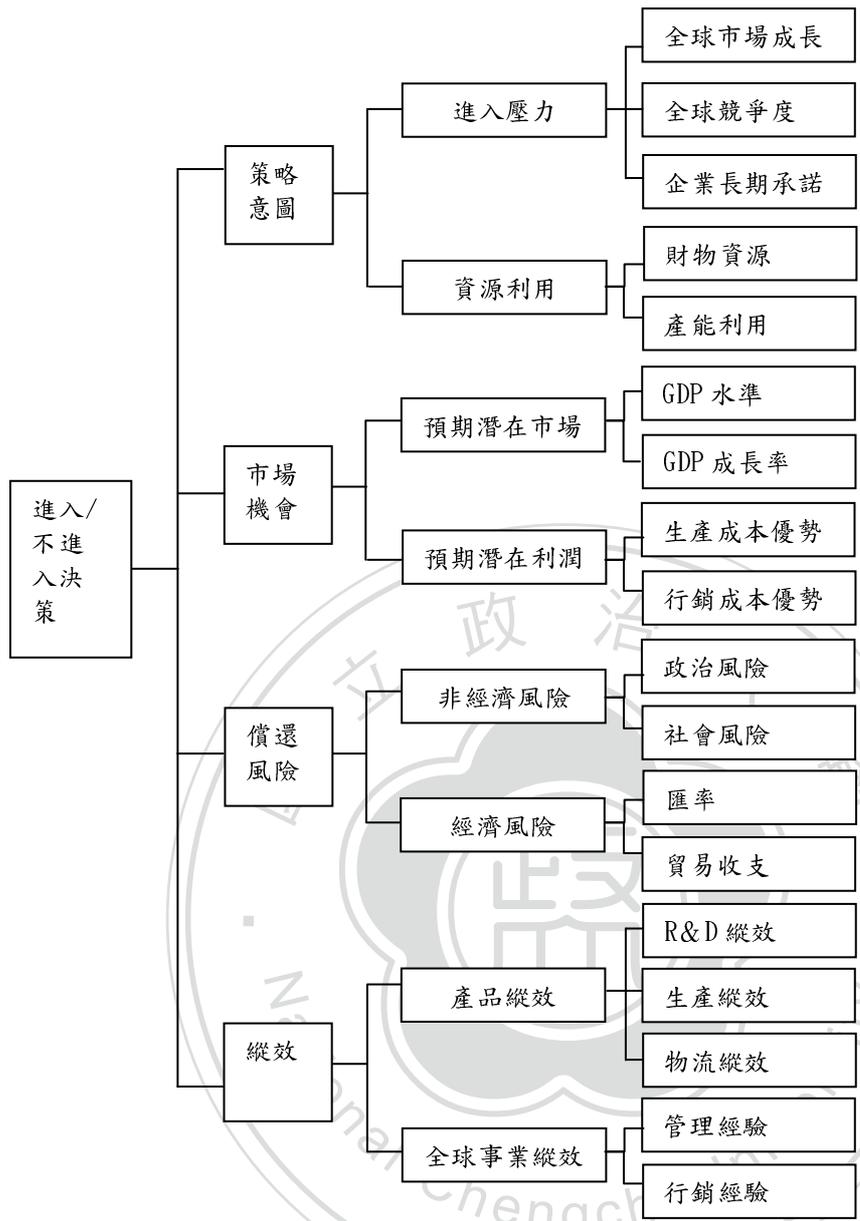


圖 2-3 國際市場選擇 Go/No Go
 資料來源：Levy & Yoon (1995)

Russow & Okoroafo (1996) 認為地主國的評估需包括，當地市場的大小與潛力、生產的成本與相關因素的取得性、當地的經濟開發程度。Whitelock (2002；2004)彙整過去學者的理論認為，評估市場的選擇需檢視兩層次的變項：企業本身與外在環境，企業本身的變項包括企業的資源、對於市場的Know-how，外在環境包括地主國的環境、與母國的心理距離、市場相關因素（大小、成長率、競爭等）。Sakarya, Eckman & Hyllegard (2007)認為在新興市場除了考慮市場潛力、文化距離、企業在當地的競爭力，尚須考慮當地顧客的接受度。

小結：

對於海外市場的評估準則，企業需檢視自身的能力資源與策略動機並對於目標國家做適當的評估，從文獻回顧可發現，目標國的評估準則與進入模式選擇的地主國因素相去不遠，包括地主國的環境因素、市場因素與生產因素。

(五) 小結

國際化市場進入策略許多研究將關注的焦點放在進入模式的選擇上，概因進入模式的選擇會涉及公司資源的投入，這些投入往往是不可逆的，但若從策略意涵來思考企業決定要國際化後，初始階段需要做哪些決策，則企業決定的不僅是進入模式，綜合 Root (1994)與 Welch & Lusostarinen (1988) 將其定義為市場選擇、進入模式選擇與產品選擇。

在進入模式的選擇因素則融合 Root (1987)、Hill et al. (1990) 與 Kim (1992) 的觀點將選擇的因素歸納為內在與外在兩層級。其中外在因素為地主國因素與母國因素。內在因素為企業的策略因素與公司資源因素。其中母國因素與地主國因素由市場、生產、環境的細項所組成。市場選擇因素，除了企業內部的資源與策略考量，地主國的評估因素與 Root (1987)在模式選擇所提出的地主國三因素-市場、生產與環境因素定義相差不遠。企業的資源因素根據下一節的資源基礎觀點定義之。

第二節 資源基礎相關理論

資源基礎理論為策略管理之一環，雖其起源不晚於產業競爭理論，但直到1980年代才逐漸被重視，1990年代被廣泛地研究與討論，之前解釋公司的策略偏重於外部分析，即重視公司外部機會與威脅為主，例如：波特的五力分析、國家鑽石理論等產業競爭模式的分析，主要運用在產品或服務的定位，然而這些分析建立在公司具同質性的前提，忽略公司間的異質性。因此在1990年代，漸漸導向內部分析，關注於企業的優點與缺點，企業需將內部資源的利用最佳化，建立競爭優勢。

(一) 理論定義

Penrose (1959) 為此理論的先驅，提出「組織不均衡成長理論」，認為公司成長主因為組織寬裕(Organizational Slack)，而產業環境為不完全競爭市場，組織為了發揮組織剩餘的經濟效率，進而改變公司規模。Wernerfelt (1984) 依循Penrose的觀點首先提出「資源基礎觀點 (Resource-based View; RBV)」一詞，認為傳統的決策主要以產品的角度來思考所需的資源，卻少以資源的角度來探討產品或市場，從資源的角度思考在管理層面需強化的資源效率，使其累積培養資源成為公司的優勢。

Barney (1991) 將1960年代以來學者關於策略管理的研究歸納為兩主流，一為強調對外在環境的掌握，主要是透過對企業外部環境機會與威脅的分析，來探討企業如何藉由策略性的定位獲取競爭優勢，以維持企業的經營績效，此種觀念邏輯即為競爭優勢環境模式所著重的理論基礎；另一則是著重在廠商內部資源與能力與策略關係，透過對廠商內部優勢與劣勢的分析，來探討企業資源如何形成競爭優勢，進而影響企業策略的制訂。並強調對這些資源需加予累積與培養，以形成長期且持續性的競爭優勢。這些資源需具有價值性、稀少性、難以模仿性、不可替代性才成為持續性的競爭優勢。而此種邏輯思考即為資源基礎模式。

Grant (1991) 是首位提出以資源基礎理論 (Resource-based Theory ; RBT) 來取代資源基礎觀點 (Resource-based View ; RBV) 的學者，認為公司內部的資源與能力才是影響決策制訂的重要因素，將資源基礎的觀點融入傳統的策略決策中，並提出策略形成架構，協助企業進行策略制訂。該架構分為以下五個步驟(詳如圖2-4)：

1. 廠商資源的辨識與分類：企業應評估競爭的相對優劣勢，尋找可供發展的資源，並做較有效利用。公司應隨時檢討包括：a. 是否存在有可以更有效利用資源的環境機會？ b. 資源是否能更密集與更有效的利用？
2. 辨識廠商的能力：企業能力是廠商得以將各種資源整合在一起運作的基礎。可透過功能性分類或價值鏈等分析工具，尋找公司獨特或核心的資源，以辨識公司的能力。
3. 評估資源與能力可以產生「經濟租」的潛力：公司如何經由資源及能力來創造利潤，也就是要辨別出那些為企業帶來競爭優勢的資源。可根據兩準則來評估資源與能力產生「經濟租」的潛力：a. 資源與能力所給予廠商持續性競爭優勢的潛力。b. 廠商能專享資源與能力產生收益的能力。
4. 選擇最能充分利用企業資源與能力及外部機會的策略：策略制定應依據外部機會與企業現有之資源、能力的狀況來制定策略，需能有效利用核心資源、能力及保護核心資源。
5. 辨識現有資源與策略執行間的缺口：以資源做基礎的策略取向，應考慮公司資源基礎的發展問題，要填補資源缺口，也要持續提升競爭優勢。

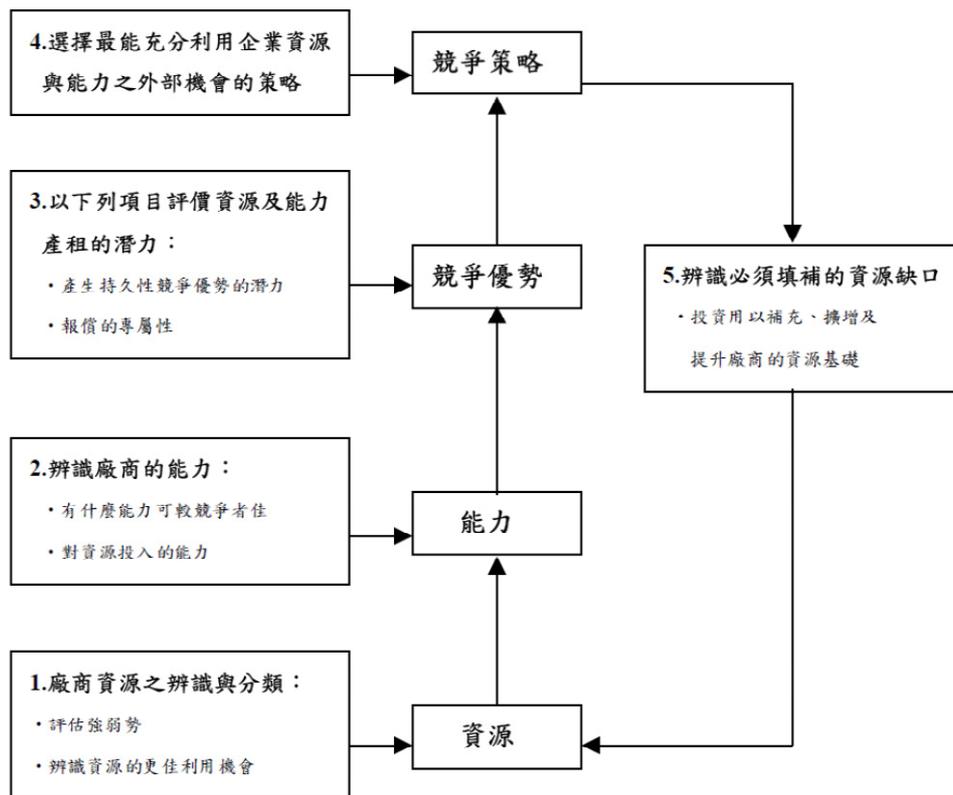


圖 2-4 資源基礎觀點的決策架構
資料來源：Grant (1991)

(二) 資源分類

企業的資源為競爭的基石，資源已被視為最終績效的重要前提 (Wernerfelt, 1984)，資源為難以模仿，企業特有的資產，但學者使用的名詞不盡相同，例如：資源(Resource)、資產 (Asset)、能耐(Competence)。所使用的名詞不同但實質內涵卻相似。在分類上，國內外者由於構面或標準不同而有所不同。

Coyne (1986)認為組織的無形資源可分為兩類，(1) 擁有能力 (Having Capabilities)：為過去行為的結果，不僅是競爭優勢，更具有防禦的地位功能與包括來自法律規範下的財產，如智慧財產權、契約、商業機密等。；(2) 使用能力 (Doing Capabilities)：在功能面，包括來在知識、技術、員工經驗與其他價值鏈 (如供應商、配銷商、股票經紀人、律師、廣告代理商等) 的能力。在文化面為滲進到整體組織的個人與團體當中，包含行為、態度、信念與價值。

Barney (1991)以組織存量或資產所有的觀點將資源分為三類，(1) 實體資本資源：包括廠商所具備的實體技術、廠房、機器設備、所在之地理位置、原物料取得通路等。；(2) 人力資本資源：包含公司的員工訓練、經驗、判斷力、知能、人際關係、中高階管理者的洞察力與決策力等。；(3) 組織資本資源：包括組織之職能分權架構、正式與非正式之規劃層級、控制、協調機制、公司之內部各事業單位間之互動機能、以及與其他公司間之互動機能。

Hall (1993)延續Coyne (1986)的組織能力模型加以分類，認為核心資源會以資產與能力兩種型態出現，在這兩種型態中包括了「依賴性的人(People Dependent)、獨立性的人(People Independent)」，「行為(Doing) 與所有(Having)」。

Grant (1991)以企業的資源與能力為策略的基石，兩者為企業成長方向的來源與利潤的基礎，將資源與能力分類如下：

1. 資源區分為
 - a. 有形資源：物質資源與財物資源。
 - b. 無形資源：人力資源、技術、聲譽、人脈。
2. 能力則依功能可區分為
 - a. 整體能力：策略的控制、多國籍管理、獲利管理。
 - b. 營運能力：大量生產的效率、製造彈性、品質製造。
 - c. 行銷能力：市場調查與目標區隔、建立客戶關係、行銷管理、品牌管理。
 - d. 設計能力：設計新產品的能力。
 - e. 研發能力：研究能力、開發新產品的能力。
 - f. 人力資源管理能力：建立員工忠誠與信任、開發管理人力資源。
 - g. 管理資訊系統：充分的資訊運用及管理。
 - h. 銷售與配送的能力：配送的效率與速度、訂單處理的效率。

吳思華 (1998) 提出策略性資源，可分為資產與能力兩大類，資產是指企業

擁有或控制之要素，可分為有形及無形資源。而能力則是指企業建構及配置資源的能力，可分為組織能力及個人能力，詳如表2-3：

表 2-3 策略性資源的分類

| | | | |
|----|----|------|--|
| 資源 | 資產 | 有形資產 | <ul style="list-style-type: none"> • 實體資產：如土地、廠房、機械設備 • 財務資產：資本、有價證券 |
| | | 無形資產 | 如：品牌/商譽、智慧財產權(商標、專利、著作權、設計圖證照)、契約/正式網路、資料庫、商業機密等 |
| | 能力 | 組織能力 | 屬於組織的能力，如：業務運作能力、技術創新與商品化能力、組織文化、組織資本 |
| | | 個人能力 | 屬某關鍵人物的能力，如：專業技術能力、管理領導能力、人際網絡能力 |

資料來源：吳思華 (1998)

分述如下：

- 有形資產：在公司財務報表中的實體資產或其他金融性資產。
- 無形資產：未在財務報表清楚顯現的，所有權歸公司所有，指各種智慧財產，如：契約，商業機密、資料庫及商譽等。
- 個人能力：組織中具有特殊能力的個人應被視為組織之重要資產，其特殊能力包括制定產業/產品相關之創新與專業技術能力、管理能力以及人際網路能力。
- 組織能力：不同於個人能力，這種能力是嵌入於組織日常經營活動中，不容易因人員流動而流失。組織能力的內容包括：業務運作能力、技術創新能力與商品化能力、鼓勵創新合作的組織文化、組織記憶與學習。

(三) 資源與國際化相關系

資源基礎在解釋國際化的動機源自於企業內部有資源或能力的優勢，當企業內部的資源或能力有競爭性優勢，此時該企業會選擇某些海外市場來複製其競爭優勢以發揮資源的運用(Penrose, 1959; Rumelt, 1984; Wernerfelt, 1984)。

Peteraf (1993) 曾經批判產業經濟學派的觀點過於偏重市場構面的異質性，無法解釋企業為何在產業不景氣或市場完全競爭狀態下仍然可以有國際化的行

為，資源基礎觀點強調企業的策略性資源的差異，如組織能力等，從資源基礎觀點更可適切的解釋國際化的動機。

資源具有異質性(Heterogeneity)、內隱性(Tacitness)、難以移動性(Immobility)且難以模仿(Inimitability)性 (Dierickx & Cool,1989)。企業追求某些資源以取得競爭優勢，而這些資源可能散落於不同地區，有其空間或地理上的阻隔而無法完全以市場交易方式取得，由於資源的難以完全移轉或學習，此時企業就會產生對國外直接投資或其他國際化活動。

資源基礎在進入模式的相關研究

Johanson & Vahlne (1977) 即認為企業之國際化過程是對於其市場知識和累積的承諾，倘若缺乏市場知識勢必會造成國際擴張的一道障礙，所需知識則需藉由先前在國外營運的經驗來累積。

進入模式的選擇會和企業內部既有資源相關，如企業跨國移轉資源的能力，會影響企業選擇以海外直接投資的方式直接進入或間接的方式，像是外銷(Kogut & Zander,1993)。而企業的規模大小與國際化經驗也會影響進入模式的選擇。Agarwal & Ramaswami (1992) 針對美國 199 家國際性租賃公司，以問卷調查方式探討國際市場進入模式相關問題之研究發現，規模大，有跨國經驗豐富，且擁有充足資源的公司，傾向採用獨資及合資的方式進入國外市場。規模小，缺乏多國市場營運經驗且少有資源的公司則傾向選擇不進入或採用合資的方式進入國外市場。Westhead (2002) 由資源基礎觀點來看，就英國 621 家微型公司（定義為僱用人數 1~9 人）及小型公司（定義為僱用人數 10~49 人）進入模式選擇進行調查研究，發現微型公司所擁有的資源較小型公司為少，將選擇較不複雜且少耗資源的方式進入國外市場。而微型公司因為受限於資源和專業管理基礎不足，甚至可能不會積極考慮各種國外市場進入模式。微型公司若是風險厭惡者，可能偏好自行操控進入國外市場，如選擇直接出口，而不採用小公司或大公司所採用需要更多資源投入的模式如透過出口代理商、子公司銷售或國外直接投資。

此外公司所屬的資源特性也會影響進入模式的選擇。Kogut & Zander (1993) 當企業所屬的資源內隱性高，例如：新穎科技的知識，使得這些資源複雜性高不容易被結構化與被移動，此時企業以國外直接投資的方式進入。

Meyer, Wright & Pruthi (2009)認為資源基礎觀點探討進入模式的選擇藉著增加或發揮企業內部的資源以達到價值創造的最大化，與交易成本理論觀點建立在交易成本的最小化與控制程度。兩理論之間恰可互補。

(四) 小結

總體而言，資源基礎理論認為，企業是各種資源的集合體。這些資源包括有形的資產如土地、廠房等，亦可為商譽、專利等無形的資產，以及各種能力例如：特殊的產品生產製程、行銷通路體系、研究發展等價值鏈的活動，這些資產與能力交錯形成企業特殊的資源，這些資源是企業競爭優勢的來源。企業的內部擁有優異的資源與資源運用方式與整合配置的能力時，為其帶來競爭優勢，在組織資源有剩餘下，會將其優勢推展至海外市場。企業的資源能力不僅促使企業有動機走向國際化，也可能影響企業對於進入模式的選擇。

帶來競爭優勢的上述資源不一定是長期的，因而企業在制訂策略需要，考量本身的資源能力來形成策略，並將這些資源能力加以累積與培養以形成長期的競爭優勢。Barney(1991)認為當這些資源具備價值性、稀少性、難以模仿性、不可替代性才成為持續性的競爭優勢。

第三節 本章小結

本研究主題為研究台灣生技製藥業的國際市場進入策略與進入國際市場後，新的資源能力為何？。針對此主題，本研究分別對於「國際化」與「資源基礎」做文獻相關回顧。藉由第一節的國際化相關文獻的回顧，分別對於「國際化定義」、「國際化階段」、「國際市場進入策略先關文獻」做文獻回顧，其中「國際市場進入策略先關文獻」包括「國際化動機」、「國際市場進入策略定義」、「進入模式定義與類型」、「影響進入模式與市場的選擇因素」。第二節則做「資源基礎理論」

的相關文獻回顧。

本研究根據研究主題探討「國際市場進入策略先關文獻」，從定義國際市場進入策略的開始，綜合各學者將其定義為由市場選擇、進入模式選擇與產品選擇等決策組合而成。

接續探討進入策略所需考量的因素，在進入模式的考量因素，本研究採用 Root (1987)的考量因素：地主國因素、母國因素與內在企業的資源能力因素，並根據 Hill et al. (1990)、Kim (1992)看法加入策略因素。其中地主國因素與母國因素尚可依據 Root (1987)可包括三面向：市場、成本、環境。策略因素以 Kim (1992)定義之，包括：全球集中度、全球縱效、全球策略動機。

市場選擇因素綜合 Levy & Yoon (1995)、Russow & Okoroafo (1996)、Whitelock (2002,2004)與 Sakarya, Eckman & Hyllegard (2007)等學者，本研究依照進入模式的考量因素，將其歸納為地主國因素，包括市場面向（規模、潛力、競爭等）、成本面向、環境面向（心理距離、社會、經濟等），與企業本身的資源能力（市場的瞭解等）、策略因素。

第二節從資源基礎觀點來探討了企業持續性競爭優勢來自企業不斷檢視其資源並制訂策略建立或加強其資源以達到長期的競爭優勢。企業在進入國際市場的過程中逐步為企業延伸或建構了哪些資源。其中企業資源類型將採取吳思華 (1998)分類為有形資產、無形資產、組織能力與個人能力。

透過前述的文獻探討，逐步建立起本研究之觀念性架構，下一章將對本研究之研究架構、各項變數之操作型定義、研究方法、個案選擇與研究限制。



第三章 研究方法

本章將依序說明本研究之研究架構、研究方法、資料蒐集、研究限制。

第一節 研究架構

本研究架構如圖 3-1，策略考量因素主要融合 Root (1987)與 Kim (1992) 的模式選擇因素； Levy & Yoon (1995)、Russow & Okoroafo (1996)、Whitelock (2002,2004)與 Sakarya,Eckman & Hyllegard (2007)等學者的市場選擇因素。歸納出母國因素、地主國因素、策略因素與資源能力為影響國際市場進入策略。

此外，本研究架構中雖無國際化階段性的概念，但因本土生技製藥廠商，開始進入國際市場與積極拓展國際市場的動機不同，亦會在個案中研究分析。

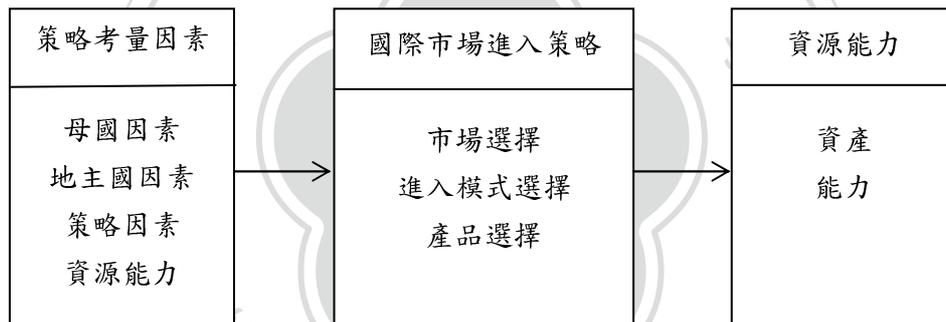


圖 3-1 本研究架構

本研究探討的重點有三

1. 探討台灣生技製藥廠商的國際進入策略。
2. 探討台灣生技製藥廠商在制訂進入國際市場策略時，考量哪些因素。
3. 探討台灣生技製藥業在進入國際市場，因應來自全球的競爭，建立哪些資源能力。

本研究架構中，各項變數的操作型定義如表 3-1

表 3-1 各項變數的操作型定義

| 構面 | 組成變數 | 操作型定義 |
|-------------|---------|------------------------------------|
| 策略考量因素 | 母國因素 | 企業原本所在國家的相關因素，可包含生產、市場、環境 |
| | 地主國因素 | 企業進入目標國家的相關因素，可包含生產、市場、環境 |
| | 策略因素 | 企業進入目標國家的策略因素，包括全球集中度、全球縱效、全球策略動機 |
| | 資源能力 | 專屬於企業的資源，包括資產、能力。 |
| 國際市場 入策略 | 產品選擇 | 企業在開拓國際市場所選擇的產品 |
| | 進入模式的選擇 | 企業以何種模式進入國際市場，包括間接出口、直接出口、授權、合資、獨資 |
| | 市場選擇 | 企業在開拓國際市場選擇的國家 |
| 資源能力 | 資產 | 企業所擁有或可控制的要素存量，可區分為有形資產、無形資產 |
| | 能力 | 企業建構或配置資源的能力，又可分為組織能力與個人能力 |

資料來源：本研究整理

第二節 研究方法

Yin (1994)將研究方法分類為實驗法、問卷調查法、檔案分析法、歷史資料分析法及個案分析法。Yin (1989;1994)認為在處理如何(How)和為什麼(Why)等的研究上，定性研究必定量研究更合適。同時指出個案研究是以一個特定時間內的特定事件作為研究對象，藉著分析個案的行為以找出其如何與為何形成目前情形之原因或過程。

黃俊英(1996)在其著作當中提到，根據研究的基本目的，一般可以將研究設計分為兩大類型，即探索性研究與結論性研究，探索性研究的主要目的在發掘出初步的見解，並提供近一步的研究空間，常被視為是研究程序的第一步，其作用在協助研究人員發現問題認識情況；結論性研究的主要目的在幫助決策者選擇適

合的行動方案。

本研究為研究台灣生技製藥在國際化中，國際市場進入策略考量哪些因素並進一步探討背後原因與進入國際市場後，如何更進一步去提升競爭優勢。由於關於台灣生技製藥業的國際市場進入策略的研究較少，偏向探索性的研究。研究方法採取個案研究方式以多重個案的方式分析，透過深度訪談輔以次級資料的方式以期望更完整與客觀地分析個案。

第三節 資料蒐集

(一) 研究對象的選取

本研究為針對台灣生技製藥業的國際市場進入策略進行研究，選取的對象以產業中傑出者，根據 2010 醫藥產業年鑑中台灣國內市場銷售額的前十大本土廠商中(表 3-2)做挑選，並以上市公司為主。訪談對象如表 3-3。

表 3-2 2009 年台灣國內市場銷售額前 10 大本土廠商

| 排名 | 公司 | 銷售額(億台幣) |
|----|------|----------|
| 1 | 中國化學 | 24.3 |
| 2 | 永信藥品 | 22.6 |
| 3 | 台灣東洋 | 20.4 |
| 4 | 生達化學 | 17.2 |
| 5 | 信東生技 | 13.4 |
| 6 | 友華生技 | 10.4 |
| 7 | 杏輝藥品 | 7.7 |
| 8 | 南光製藥 | 7.5 |
| 9 | 健喬信元 | 6.7 |
| 10 | 瑞士製藥 | 6.6 |

資料來源: IMS ; ITIS 整理

表 3-3 本研究訪談對象

| 公司名稱 | 受訪者 | 日期 |
|--------|----------------|------------|
| 台灣東洋藥品 | 曾副董事長 | 2011/06/10 |
| 友華生技 | 事業發展處/行銷發展 吳副理 | 2011/06/15 |
| 生達化學製藥 | 生產本部 蕭經理 | 2011/06/23 |
| AA 公司 | A 先生 | 2011/06/17 |

資料來源：本研究整理

(二) 資料來源

本研究之研究資料來源包括初級資料與次級資料。初級資料是指訪談資料的蒐集與整理；次級資料則以相關的文獻資料。

壹、 初級資料之蒐集

本研究透過深度訪談台灣生技製業裡的傑出企業為主要的資料來源，事前先擬定訪談大綱與問題，在訪談前先瞭解該企業的基本資料，熟悉個案的經營管理狀況。以深度訪談的方式與受訪者互動，在有限的時間之下進行探索調查，深入瞭解個案的實際情況。

貳、 次級資料之蒐集

次級資料來源包括個案的公司之相關期刊、論文、公開說明書、年報、雜誌、新聞及網路資料。次級資料有助於瞭解個案公司之經營背景、發展歷程等提供不同於受訪者的面向觀點，在有限時間與資源下，使個案的研究分析更佳完備與客觀。

第四節 研究限制

1. 本研究透過個案訪談方式，受訪者個人資歷、願意揭露的程度等因素限制，與部分議題屬於回溯性議題，受訪者可能無法完全重建當時的情境，因而輔以次級資料協助判斷，會使研究結果有所偏差。
2. 本研究為定性的研究分析，研究者的個人判斷與偏見可能會造成對研究內容分析上有所偏差。
3. 某些議題受訪者基於商業機密的考量有所保留，因此本研究以次級資料收集輔助，部分結果採研究者主觀認定，尚待後續研究者加以補充與驗證。

第四章 個案研究

本章分為五小節，依序為台灣東洋、友華生技、生達化學製藥、AA 公司的個案研究、個案彙整，每小節分為五部分，首先簡介個案背景，接著依照研究架構分別對於國際市場進入策略、進入策略的考量因素與國際化後的資源能力，最後彙整個案重點。

第一節 台灣東洋

一、 公司背景

(一) 公司簡介

成立於1960年的台灣東洋，國內前五大本土藥廠之一，專注於利基產品，毛利率達68%，同業間少有可匹敵，目前的產品皆是人用藥品，以處方藥為大宗，癌症藥品更是近年東洋全力發展的疾病領域，為了更專注發展癌症用藥，2010年將非癌症事業體(抗感染除外)分割出去成立東生華公司，在為未分割前的母公司產品包括腫瘤科用藥、抗感染藥物、心血管用藥、中樞神經用藥等。

東洋在1995年前和國內其他業者相同，從事代工生產或Non-BE Generics之製造與銷售，通路以診所與藥局為主，一度瀕臨倒閉，現任董事長林榮錦接手之後，重新定位成行銷為導向的品牌學名藥廠，歷經大幅組織改革與調整，在利潤上大幅改進，2000年開始更積極朝向新劑型與新適應症的類新藥，與專注在癌症領域研發，成為該領域的領導品牌，不斷提高自費藥品的比例。在持續累積企業智慧成本、劑型改良、法規臨床等能力，為大舉進軍國際市場做準備。

2007年後積極展開國際市場的開拓，目前東洋的產品除了大陸，更拓展到東南亞多國包括：泰國、新加坡、馬來西亞、印尼與越南等國家，除了開拓第三國家，也成功打入歐洲市場。

由於台灣東洋不論海外投資或國內投資以轉投資控股的形式，已成為集團化，以下以集團的方式分析台灣東洋。

(二) 公司重要沿革

東洋公司重要沿革整理如表 4-1。

表 4-1 東洋重要沿革

| 時間 | 重要發展 |
|-------|---|
| 1960年 | 7月，創立台灣東洋藥品工業股份有限公司，登記資本額貳佰萬元。 |
| 1968年 | 在中壢設廠，與日本東洋釀造(TOYO JOZO)株式會社技術合作。 |
| 1988年 | 2月，通過GMP認證。 5月，與法國皮爾法瑞(Pierre Fabre)藥廠簽訂技術合作契約 8月，與美國先靈葆雅(Schering-Plough)藥廠簽訂技術合作契約。 |
| 1991年 | 4月，與美國曼秀雷敦(Mentholatum)公司簽訂技術合作契約。 11月，與美國必治妥施貴寶(Bristol-Myers Squibb)公司簽訂技術合作契約。 |
| 1993年 | 與上海旭東海普合資設廠。 |
| 1995年 | 與德國Knoll AG 公司簽訂技術合作契約。 |
| 1996年 | 重新定位為以行銷為導向的品牌學名藥廠 |
| 1998年 | 取得“Lipo-Dox®”藥證，成為全世界第三家擁有微脂體製造技術的藥廠。 |
| 2000年 | 上海旭東海普藥廠通過GMP 查廠。 |
| 2001年 | 正式上櫃掛牌。 |
| 2002年 | Lipo-Dox®榮獲經濟部衛生署(91)年藥物科技研發銀質獎。 泰國成立銷售子公司。 |
| 2003年 | 菲律賓成立銷售子公司。 募資成立智擎生技。 |
| 2004年 | 在德國設立歐洲辦事處 |
| 2005年 | 成立榮港生技醫藥科技(北京)有限公司 |
| 2007年 | 7月，內湖成立癌症轉譯中心 11月，完成並啟用依照PIC/S GMP 規範打造之癌症製劑專業廠房。 |
| 2009年 | 3月，癌症全劑型通過歐盟查廠認證。 9月，抗癌藥物-紫衫醇Taxotere 在歐洲取得學名藥藥證。 11月，中壢廠全廠通過國內 PIC/S GMP 查廠。 |
| 2010年 | 4月，於中國設立東源生物醫藥科技(上海)有限公司。 9月，分割設立東生華製藥股份有限公司。 |
| 2011年 | 於越南河內設立辦事處。 |

資料來源：本研究整理

(三) 組織架構

東洋組織架構如圖 4-1 所示。

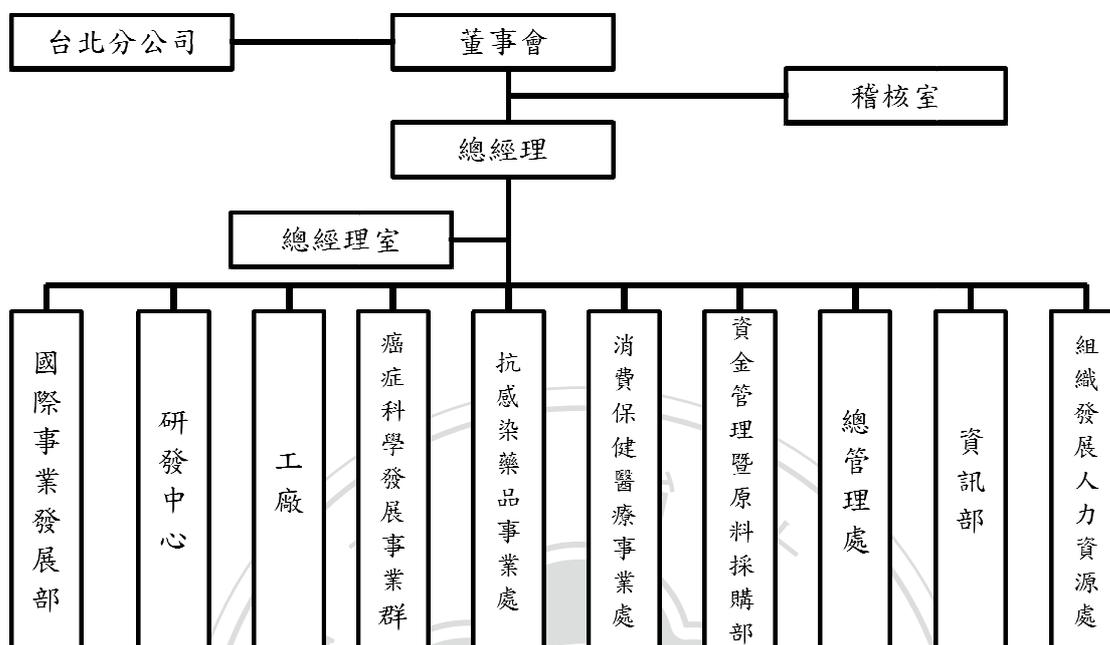


圖4-1 東洋組織架構圖
資料來源：東洋2010年報

二、 國際市場進入策略

(一) 產品選擇

東洋推行於國際市場的產品幾乎是本業的學名藥品，在亞洲主要選擇以自己品牌的產品進軍市場，大陸目前以當地合作夥伴的品牌，另外尚有代理國外的產品，近年準備積極以自己的品牌進軍大陸市場。在歐洲則是以類似ODM模式，歐洲合作夥伴的品牌進軍歐洲。

(二) 市場選擇

東洋目前國際市場開拓重心以亞洲為主，有大陸，東南亞部分則有泰國、越南、馬來西亞、印尼、菲律賓、新加坡。歐洲以類似 ODM 方式，掌控權在合作夥伴手中，目前先以德國、瑞典、奧地利三個國家為主。

(三) 進入模式選擇

大陸市場 1993 年以合資的方式成立海普藥廠，隔年隨著東洋內部的主事者更換，進行大刀闊斧地內部重整與定位的調整，在調整前東洋為傳統生產型的學

名藥廠，重新定位以研發型的學名藥廠，在長達近十年的以國內為重心，2005年開始積極佈局，以獨資的方式設立北京榮港，佈建通路，2010年和台灣的策略性夥伴晟德藥廠合資成立東曜，引進創投共同投資(元大、晟赫投資旗下創投基金、隸屬美國資金的 Chengwei 創投)預計以 1 億美金在蘇州工業區興建有國際競爭力的癌症專用廠，第二階段則是蛋白質工廠。

在東南亞部分 2002 年泰國合資(40%)設立分公司，2003 年合資(87%)設立菲律賓銷售分公司以直接出口的方式進入，越南則是一開始以間接出口，2011 年在河內設立辦公室，東洋考慮以合資和當地經銷商成為銷售公司，成為直接出口。其他地區如新加坡仍以間接出口的方式。

歐洲部分，則在 2005 年在德國設立辦公室，在歐洲和德國藥廠合作切入歐盟市場，合作方式為產品用德國藥廠的品牌與原料藥，並負責行銷、通路推廣與歐盟藥證的申請，東洋則類似 ODM，賺取製造費與授權金。

三、 國際進入策略考量因素

(一) 產品選擇的考量因素

東洋 1993 年進軍大陸，當時對當地法定規章不熟悉與大陸市場的行銷管道混亂，通路端不易掌握，申請藥品許可證非常曠日廢時且另一方面大陸的仿冒能力很強，使得東洋不積極推出自有品牌，以海普藥廠的品牌推行於市場。東洋以輔導的角色幫助大陸廠商進行產品線的管理與製造品質的提升，初期海普的生產線仍是少量多樣，東洋幫助提升品質，建立品牌形象後集中品項以達生產經濟規模，例如：由一開始的六十幾樣的學名藥集中至二十幾項，其中的八種約佔藥廠產能六成，毛利率約三至四成。海普的品牌初期以低階的產品，建立品牌形象後，逐漸轉為中高階，產品策略仍以大眾化的市場為主，如：心血管用藥、抗生素，也有少部分的癌症用藥。

近十年時間，東洋不積極開拓市場，學習大陸市場多年後，欲推出自有品牌，

可惜不甚成功。東洋隨後以投資近億的通路進行代理，代理的品項是東洋本身所熟悉的核心疾病：抗生素類、中樞神經、肝病類等疾病類別。今年在通路佈建多年後，與醫改政策利多與市場準備爆發（將成為全球第三大藥品市場），準備以擅長的癌症用藥，再次以自有品牌叩關大陸市場。為此，海普藥廠將重新定位為心血管重症的產品，而東洋則定位為高階的癌症用藥產品。

東南亞部分，由於東洋在該區域有競爭優勢，則以自有品牌推出，多以東洋最具優勢的癌症用品為主，除了菲律賓由於國民所得水準偏低，考慮以抗生素的產品進軍市場。

比起亞洲市場，歐洲的國家多為已開發的國家，市場競爭度相對高，東洋對於這個具高度挑戰性的市場，如何跨出第一步特別謹慎，在內部會議不斷地討論後，決定以擅長的癌症藥品，選中高技術門檻的紫杉醇，做為進軍歐洲的第一個產品。東洋認為在藥品選擇上，除了市場規模，必須有區別度。不能僅看原廠藥在專利期間銷售額，需考慮藥品製造的困難度等因素，若困難度不高，將會有眾多的競爭對手，以輝瑞藥廠的明星藥—威爾剛為例，雖然專利即將在 2011 年後到期，市場大但化學結構簡單，不適合投入開發。紫杉醇有一定市場(2009 年 21.77 億歐元)，化學結構複雜，具有高製造門檻，配合東洋優越的劑型改良能力，例如：將原本三針型改良成一針型，以增加藥品的競爭力。目前東洋的紫杉醇是歐洲第一張學名藥藥證。除了紫杉醇外，陸續有其他癌症用藥將在歐洲推出。但礙於歐洲的法規嚴謹，如對原料藥及其他賦型劑的來源品質非常要求需要突破需多法律規章，尤其是原料藥的來源認證。此外，文化背景差異大通路狀態等都是極度陌生地，最後選擇以歐洲合作夥伴的品牌進軍歐洲。

(二) 市場選擇的考量因素

大陸市場是東洋最早進入的國際市場，除了大陸有同文同種的相似背景，當時大陸的醫藥市場總值不大，大陸十幾億的人口，積極經改下，市場潛力相當大。大陸政府由於在六四天安門之後，國外投資對政治環境有所顧忌。當時大陸醫藥

產業的研發技術有一定水準但是將其商品化的能力相當不足，大陸政府欲藉外力提升產業的素質，祭出投資優惠政策，敞開投資大門，東洋抓緊機會進入大陸，為台灣業界赴大陸的先驅。

東南亞是國際化後另一個重點開拓市場，由於轉型後的東洋為研發導向，以發展類新藥為主，對類新藥而言，需要透過人體臨床試驗的執行來證實是否有科學上的證據支持有比較好的療效或對新的適應症具有治療效果。學名藥市場，通常第一個進入該市場所得到的經濟利益是最大的，為了加快得到臨床試驗的結果需要足夠多的病人術已達到統計學上的意義，同時對研發型的廠商能及早知道是否產品具有市場競爭性，以利資源能另做他用。例如：東洋即經歷某肝癌藥品，在臨床試驗第三期時，由於在台灣的病人相當不容易找，使得整個藥品的開發時程長達八年，結果無統計學上優越性，浪費了許多機會成本，因而該地區是否容易找病人也會是策略性的考量。東南亞籍符合此特性，且臨床試驗的成本相對低。

另外東南亞的國家的法規，相較於歐美，藥證申請的容易度、成本、時間都是短與便宜的，許多國家的人口比台灣多，加上某些國家的醫改效應，藥品市場潛力大，目前東南亞較重視的國家為印尼、泰國、越南。以新加坡為例，東洋認為雖然國民所得與經濟發展為東南亞國家中最好的，但市場太小、沒有足夠的臨床試驗病人數，申請藥證較不易，使得新加坡不是東洋目前想積極開發的國家。

歐洲為世界三大法規主導之一，對東洋是個具有指標性，對其技術的試金石，當初不先選市場最大的美國，而先進入歐洲市場蓋因歐洲關係人。

美國不論專利藥與學名藥都是最大市場，同是法規主導國家，市場通路完整比起歐洲不需針對各國開拓通路，近年雖有政府醫改鼓勵使用學名藥的利多，市場是各路英雄好漢爭奪市場。歐美市場的策略，以先熟悉歐洲為優先，不急著開拓美國。

(三) 模式選擇的考量因素

早年的大陸在法律規章上人治本位主義較重，官僚氣息濃厚，當地的銷售通道混亂，但市場潛力、大陸政府當時政策優惠與幫助當時產業技術升級敞開投資大門等因素考量下，東洋以合資的方式與當地藥廠聯手成立上海旭東海普製藥，合資的對象為具有上海市政府背景的上醫醫工，股份為台灣東洋 55%、上海醫工 45%。合資的好處是東洋不需要煩惱藥證的申請，在文化背景相似的優勢下，更能快速吸取大陸經驗，包括法規申請、通路、行銷整體環境等。多年經驗後，獨資成立北京榮港，以一億台幣投資通路，為將來自有品牌鋪路。北京榮港現有超過 100 人的行銷團隊，目前代理為主。2010 年大手筆以合資的方式投資建立癌症專用廠房，後續將會建立蛋白質工廠。合資主要的考量方式為分散風險與增加東洋母公司的資金靈活度。

受限於資源無法和國際大廠相比，除了大陸市場，東洋對於其他地區以找尋當地的經銷商或合作夥伴，來降低進入市場的障礙。以間接出口或直接出口的方式。在東南亞市場，部分市場會加重投資，例如考量市場規模大小與當地法令嚴謹度，即在泰國與菲律賓設立合資銷售公司，合資的對象都是當地的經銷商。越南是東洋近年積極拓展的市場之一，越南人口眾多，醫改後，年成長率 20%，東洋在越南的營收成長快速，以 2010 為例，成長力道是 2009 的 40%，今年年初成立辦公室加快藥證審查速度，且為了穩定經銷商，考慮更進一步形成合資的銷售公司。

東洋在 2005 年選擇在德國設立辦公室，東洋派員工駐德國，積極覓洽當地的合作夥伴。會選擇在德國為點，除了當初有關係人在德國，另一個重要考量，德國為歐陸重要的醫藥產業領導國家，如果能突破德國的法規，其他歐盟國家相對容易，且德國學名藥滲透度比起法國、義大利等國家高出許多。成立辦公室希望能學習當地法規與通路，未來能以自有品牌的方式進軍歐盟。

四、 國際化後的資源能力

(一) 資產

1. 有形資產

進入國際市場後，東洋提高產能與生產效率，以供國際市場的需求。提升生產品質與國際規範接軌，因而不斷擴建廠房與機器設備的升級。東洋於 2006 年斥資兩億，在台灣興建符合 PIC/S 與 FDA 規格的癌症專業廠房。2010 年更將原本的東洋較小的廠房，透過設備升級，使其符合 PIC/S。更為了擴充產能以生產非癌症用藥，買下日商鹽野義台灣廠，並投資升級到 PIC/S 規格。為了因應大陸市場龐大的需求，與日後擴大國際市場的需要，於 2010 年在大陸投資興建符合國際規格的癌症專用廠房。陸續成立研究中心，以提高研發能力。

2. 無形資產

· 廠房查驗

為了進軍國際，東洋亦積極準備各國的廠房查驗，以將產品銷售於該國家，通過歐洲、亞洲、美國各國查廠，包含西班牙、匈牙利、德國、美國、巴西、巴基斯坦、日本等國。德國的查廠標準非常高，東洋的內湖廠為國內第一家通過的無菌廠房。

· 系統資料庫

東洋國際化後，更注重效率的提升，透過資料庫的建立或加強，增加業務運作的效率。

—**ERP:**使用電腦化的 ERP 系統提高製造品質的管理，除了原有的系統進行物料及產品系統的管理，更引進新的 ERP 系統強化管理。

—**研發專案 e 化管理平台：**有效提昇臨床試驗效率，加速藥品開發及有效保存公司智慧財產權。

—**國際規格之 CMC/CTD format、ICH data：**這些文件格式為申請藥品許可證所需的重要格式，可節省往後申請藥證繁瑣的文書處理與資料整理。例如:CTD 為申請美國 FDA 藥品許可證當中重要的文件之一。

· 專利

東洋除了在台灣申請專利例如：核心的劑型技術微脂體應用於藥品 Lipo-Dox®的專利，更在國際進行專利佈局，如：產品Asadin®注射劑在紐西蘭取得產品及治療用途的專利。在模仿能力強的大陸佈局專利，目前取得 Thalidomide新適應症的專利，以增加國際市場上的智財防禦力。

(二) 能力

1. 組織能力

(1) 業務運作能力

A. 製造生產能力

面對國際市場對品質的日益要求，加強設備與生產線的品質管理外，東洋在產品製造的過程亦多所研發，增加生產效率。例如：降血壓藥物Amtrel即得到製程的專利。

B. 研發能力

東洋認為研發才能面對競爭激烈的國際市場，國際化後，除了固定投入營業總額 10~14%的研發經費，以 2009 而言，東洋母公司的研發經費達到 2.5 億新台幣。更不斷擴大研究團隊規模，並逐步在兩岸佈局研究中心。研究人員數從 2001 年的 27 人占總員工比重 12.1%，2009 年已增加到 100 人，比重為 24.9%，從整體員工的素質來看，碩博士比例，從 2001 年為 9.56%增加到 2009 年的 33.83%。東洋的研發中心跨兩岸，目前東洋在台灣有製劑研發中心、癌症轉譯中心，另上海設有研發中心。1999 年成立製劑研發中心，當時研究人員只有 5 位，今日研究人員已擴增至 26 位，其中包含 4 位博士、12 位碩士。東洋的製劑改良能力是東洋從傳統學名藥廠轉型到以利基產品為導向的關鍵成功因素之一，更是拓展國際市場的重要助力，以成功打入歐洲的紫杉醇為例，紫衫醇的製造非常困難，由於其不溶於水，只能溶於一些特殊的助溶劑，如 polysorbate 等，但是這些製程都受到原廠的專利嚴密保護。東洋的製劑研發團隊，對該藥物有深入的研究，研發出不同的技術及多種劑型，例如以特殊安定劑強化其架儲期、微乳劑、雙重稀

釋劑等，也以此獲得 2 項專利。為了讓產品上市更有競爭力增加使用的便利性，將其由原本的三針型改良成為一針型。

2007 年成立的癌症轉譯中心，具備獨立執行臨床前期從分子生物學到小型動物確效試驗的能力，是與委外機構（研究機構或醫學中心）合作進行開發的單位。其主導「RTIA07 抗體藥物開發與平台技術整合計畫」為東洋跨入蛋白質藥物的重要里程碑，RTIA07 為抗癌的單株藥物，預計 2013 年進入臨床試驗階段，該計畫專案以於 2010 年獲得經濟部 7000 萬的科專補助。上海研究中心（東源生物醫藥科技），為利用基因工程的技術改造病毒載體系統，包含腺病毒、痘苗病毒及腺相關病毒等病毒載體，使之可以發揮多種作用機制，用來治療腫瘤，這種生物技術是目前治療癌症領域的新興研究領域，成為東洋下一波學名藥趨勢以生物技術為主的重要研究基礎。

此外，為了增加研發的能量，東洋成立智擎生技，智擎生技主要為癌症、免疫、感染與亞洲特殊疾病的新藥開發，目前有多項開發品項，其中 PEPO2 以成功授權美國 Merrimack 藥廠，將 PEPO2 歐洲及亞洲（台灣地區除外）之開發、製造與商品化等權利，授權予 Merrimack 公司，智擎將可獲得美金一仟萬元之簽約金及美金二億一仟萬元之階段授權金，此外，按照 PEPO2 在歐洲及亞洲之淨銷售額，還將有不同百分比之權利金收入。

更積極與國內外機構或企業形成策略聯盟共同開發，如透過策略性投資台灣微脂體公司，應用其微脂體技術(liposome)，包覆高細胞毒性的癌症用藥，使其能更準確達到治療標靶，同時減少全身性的副作用，例如與東洋共同開發的 Lipo-Dox 為全世界第 3 張 Liposomal doxorubicin 產品許可證。與國家衛生研究院共同開發成功的 Thalidomide (Thado®) 和 Arsenic Trioxide(Asadin®)兩個類新抗癌藥已上市。其他策略聯盟共同開發見表 4-2：

表 4-2 東洋共同開發案

| 策略聯盟 | 共同開發項目 | 合作內容 |
|------------------------|--|--|
| 國衛院 | 糖尿病全新藥 -DPP-IV 抑制劑 | 與其他五家國內藥廠形成產業聯盟和國衛院合作，其中以健亞生技為首。目前該藥處於臨床試驗第一階段申請中。 |
| 荷蘭 to- BBB 製藥 公司 | 腦瘤標靶型 liposomal doxorubicin (類新藥) | 新產品製程開發及小規模委託製造，未來上市後東洋將保有獨家生產銷售權，負責製造此藥供應給 to-BBB 在歐美、日本及其他國家的銷售需求。 |

資料來源：本研究整理

C. 行銷能力

醫藥市場的行銷是非常地域性，開始進入國際市場的東洋對海外市場的行銷是非常陌生的，在進入大陸後，一直處於觀察與學習的階段，多年後才在這個即將成為世界第三大的市場，開始主導建立自己的行銷團隊，從開始時的 50 人，目前在已有超過 100 人的行銷團隊，涵蓋超過大陸主要的 30 個城市。

D. 臨床試驗執行能力

進入國際市場前，東洋是傳統學名藥廠，國際化後轉型為研發型藥廠，為了確實瞭解研發的藥品是否具有科學上實證的效果，成立人體臨床試驗團隊，以試驗結果隨時調整研發策略。東洋的臨床試驗團隊擁有從臨床試驗計劃書之設計與撰寫到擁有多國多中心的執行與監測、品質控管與查核非常完整。合作對象陸續從國內 23 家醫學中心與重要的癌症研究機構，拓展網路至香港、大陸、新加坡、印度、及美國的重要癌症研究中心及領域專家。

E. 法規與智財能力

對於進入國際市場需要準備各國藥品許可證送審文件，甚至是對於臨床試驗需要各種送審文件，陸續招募人才以逐步增加法規的能力。此外，為了破解原廠專利需要研發繞道，不斷鼓勵員工進修專利領域，對於員工海外進修更是給予高額金錢上的支持，使員工無後顧之憂。

F. 透過專業分工與有效資源整合取得最大利益

進入國際市場的東洋，積極利用國際資源擴大其企業版圖，。透過專業分工資源有效整合，展現立足台灣進軍國際市場的雄心，期許能從中小型的台灣傳統學名藥廠，成為一個專注於亞洲特殊疾病的原開發藥廠。在研發端有利用國際研究資源做新藥開發的智擎生技，佈局生物技術領域的上海的東源生物醫藥科技與台灣的癌症轉譯中心，更策略性投資台灣微脂體，讓微脂體劑型與東洋專注的癌症用藥結合，老藥新裝，成為東洋劑型改良的強力後盾。在製造端除了台灣的廠房，更利用大陸低成本優勢，投資上海旭東的海普藥廠、透過東曜興建動工的蘇州癌症專業廠房與預計規劃中的蛋白質工廠，並將海普藥廠定位為大陸的心血管急性重症與去年分割出來專注於慢性疾病的東生華有互補作用，東洋母公司則定位在癌症用藥。國際行銷端，在大陸透過北京榮港成立頗具規模的行銷團隊，在東南亞則陸續透過與當地經銷商形成合資公司佈建其通路，目前在泰國與菲律賓有公司，越南則是下一個積極考慮的點。

(2) 組織文化

東洋注重人的價值，深信人是組織最重要的核心，國際化後更加重視員工的學習，提升員工的素質與專業能力，面對國際市場激烈的競爭，除了平時各單位有讀書會，更定期推出電子報介紹專業新知，在重視專業知識的與知識快速變遷的醫藥產業裡，讓員工能不斷充實專業知識。此外，東洋不僅要員工為專才，更希冀，擁有深度的專業知識與技能，更成為有廣度的通才型的員工，例如：財務分析訓練，除了財務人員，也要求研發、業務人員參與，學習如何從財務分析，洞悉一家公司的營運模式、策略。更適時因應需求聘請外部單位進行教育訓練，例如：為了因應國際化的佈局 2001~2003 年間，投資兩千萬元培訓員工上課，授課內容包括國際化市場，美國經營策略。

(3) 組織學習與記憶

東洋認為公司的資源能力，無法和國際大廠在每各國家設有行銷團隊，因此，

東南亞皆與當地經銷商合作，如何挑選經銷商與經銷商形成穩固的關係都是東洋不斷在學習之處，例如：便有挑選到經銷商其報價比東洋自己去建團隊的成本高，又或在越南與當地的經銷商合作愉快，但為了讓經銷商安心和東洋合作，則考慮和經銷商形成合資公司。

2. 個人能力

東洋現任董事長具有精準的投資眼光與長遠的佈局能力，更認為人才才是公司重要的靈魂，因此積極尋覓人才。目前東洋具有重要人物有：

智擎生技董事長的葉常菁，擁有美國南卡大學免疫學博士學位，僅花三年便取得學位，打破該校醫學院的紀錄。其後在歐洲長達九年的研究經驗，返國美國業界，最後任職千禧生技副總裁，透過其產學的人際網絡陸續引進具有競爭力的新藥開發計畫，更在其專業的領導下目前已成功技術授權PEPO2產品。

擔任東源生物醫藥科技總經理的梁旻博士，長期從事生物製藥工作，其專業研究能力與成果不但受邀歐美等學術大會做專題報導，2005年，成功地研發出世界上第一個溶瘤重組腺病毒藥物—安柯瑞，並已在2006年完成該產品的產業化，於市場上銷售用於臨床惡性腫瘤治療。更於2006年獲得了上海市科委「2006年上海優秀學科帶頭人」稱號。2010年12月經上海職稱專家評議委員會評審，確認梁博士具備「高級工程師(教授級)」之任職資格。

五、 小結

東洋在國際市場進入策略與其考量因素如表4-3

表 4-3 東洋國際市場進入策略與其考量因素

| 國際市場進入策略 | | 考量因素 |
|----------|----------------------------|--|
| 產品選擇 | 學名藥： 自有品牌、非有品牌（合作廠商或代理） | 地主國因素：市場規模、競爭、法規 |
| 市場選擇 | 大陸、東南亞、歐洲 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國因素：市場規模 策略因素：全球策略意圖(臨床試驗的執行、指標性) |
| 模式選擇 | 間接外銷、直接外銷、合資、獨資 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離、政策鼓勵、法律限制 母國因素：市場規模 資源能力：法規與行銷能力 |

資料來源：本研究整理

國際化後的企業資源能力

國際化後由傳統學名藥廠轉型為研發型的藥廠，除了積極擴充產能與生產效率外，更透過建立人體臨床試驗能力加速得到試驗結果隨時調整研發策略。研發端主要沿著新藥品開發流程上漸漸向上佈局，專注在癌症領域，透過專業分工，東洋本身的製劑團隊，更透過外部投資引進微脂體製劑技術，成立類新藥開發的智擎，並在兩岸建立生物技術研究中心，跨入大分子領域。並陸續增加法規與智財能力。行銷端主要深耕大陸市場，東南亞主要透過經銷商。並適時延攬人才加入事業體。

東洋國際化後的資源能力整理如表 4-4。

表 4-4 東洋國際化後的資源能力

| 變項 | | 說明 |
|----|------|--|
| 資產 | 有形資產 | 增加廠房升級設備、研究中心 |
| | 無形資產 | 1. 通國不同國家的廠房查驗 2. 開始注重申請國際專利 3. 透過建立資料庫增加生產與臨床試驗的效率 |
| 能力 | 組織能力 | 1. 業務運作能力 持續注重品管與製程改善 研發能力的加強 建立臨床試驗團隊 建立大陸行銷團隊 增加法規與智財能力 有效資源整合 2. 組織記憶與學習 國外經銷商挑選與合作經驗 3. 組織文化 注重組織內的個人，強調學習 |
| | 個人能力 | 延攬人才增加管理能力與專業技術能力 |

資料來源：本研究整理

第二節 友華生技

一、 公司背景

(一) 公司簡介

友華生技成立於 1982 年，成立初期以代理與經銷歐美創新藥為主要業務，逐步向上游整合，往專業藥廠邁進中。2000 年購進德商藥廠赫斯特(Hoechst)桃園的 GMP 製藥廠轉型為產銷公司，並逐步發展自製西藥產品，2008 年成立友霖子公司，並於虎尾中部科學園區興建新藥廠，設計符合美國 FDA、歐盟 PIC/S 以及日本等國際標準，成為友華將來研發與製造中心，供應全球藥品需求。

友華生技在西藥本業外，朝多角化發展其事業體，1989 年自紐西蘭引進嬰幼兒羊奶粉，成功自創品牌，以「卡洛塔妮」在台灣上市，為目前台灣羊奶粉第一品牌，在成功發展嬰幼兒保健品後，友華生技在 2006 年成立消費保健處，拓展成人保健品。因應市場對醫學美容的重視，2002 年成立醫學美容處，自歐美引進美容產品及醫療級藥妝保養品。

自 2003 年購入菲律賓的子公司後，海外市場的營收比重急速上升，目前海外子公司的營收約佔整體總營收的 17%，以西藥事業體而言，有代理品牌和自有品牌與少部分代工製造業務，台灣市場代理品牌與自有品牌品項約各半，海外市場品項約八成為代理。

友華生技的發展可分為三階段：(1)純經銷時期：此時為台灣藥業市場蓬勃發展，公司專注於行銷。(2)產銷時期：購買桃園廠房後，朝製造端整合，並逐步發展自製品牌，此階段台灣藥業成長趨緩慢，成長趨緩慢，友華亦陸續成立醫學美容處、消費健保處朝向多角化經營。(3)積極拓展海外市場時期：2009 年於虎尾興建符合歐美日規範的廠房，展現拓展海外市場的決心，期望新廠能成為海內外市場的製造中心。

(二) 公司重要沿革

友華公司重要沿革整理如表 4-5。

表 4-5 友華重要沿革

| 時間 | 重要發展 |
|--------|---|
| 1982 年 | 1982 年 6 月，由蔡正弘（現任董事長）成立友華生技 |
| 1989 年 | 自紐西蘭引進嬰幼兒羊奶粉於國內銷售，並自創品牌「卡洛塔妮」行銷於市場。 |
| 1993 年 | 成立新加坡子公司。 |
| 1997 年 | 成立馬來西亞子公司。 |
| 1999 年 | 1999 年 3 月，為加速送貨速度並建立全台之物流通路網，購入高雄庫房。 |
| 2000 年 | 2000 年年初，購進桃園 GMP 製藥廠(原德商藥廠：安萬特)之廠房及設備等，朝向產銷一貫作業之公司邁進。 2000 年 12 月，成立香港子公司，並積極拓展東南亞通路。 |
| 2001 年 | 成立腫瘤醫學處。 |
| 2002 年 | 成立醫學美容處。 2002 年 5 月在紐西蘭成立子公司，並購進紐西蘭農場，成為國內第一家擁有紐西蘭乳酪局會員資格之羊奶供應商。 2002 年 11 月，公司掛牌興櫃。 |
| 2003 年 | 成立菲律賓子公司。 成立研發部門。 公司正式掛牌上市。 |
| 2006 年 | 在大陸設立辦公室。 |
| 2008 年 | 2008 年 3 月「卡洛塔妮」奶粉在廣東上市，正式進軍大陸。 成立消費保健處。 成立友霖子公司，於其在虎尾科學園區內設立符合歐盟 PIC/S、美國 FDA 以及日本等國際標準的新藥廠。 |
| 2010 年 | 在越南胡志明市成立辦事處，使東南亞通路更加完善。 |

資料來源：本研究整理

(三) 組織架構：

友華組織架構見圖 4-2

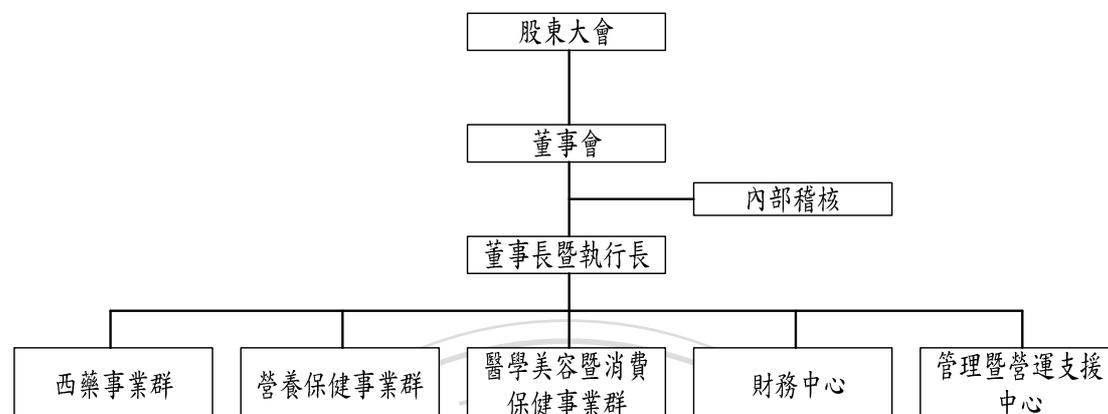


圖 4-2 友華組織架構圖

資料來源：友華 2010 年報

二、國際市場進入策略

(一) 產品選擇

目前友華生技海外市場的產品可以分為兩類產品，一為西藥品一為自有品牌的奶粉製品，其中西藥品可分為經銷代理的原廠新藥與友華的自有品牌產品。

(二) 市場選擇

友華以亞洲市場為重心，海外市場主要有大陸、香港、新加坡、馬來西亞與菲律賓。以西藥品的海外銷售總額從到大小分別為菲律賓、馬來西亞、香港、新加坡、澳門。亞洲以外尚有中東與非洲市場，但比例非常小。受訪者表示在新廠完工且自有西藥品牌品項增加後則考慮拓展歐美市場。

(三) 進入模式

友華在海外市場的進入模式多以獨資子公司，並在當地設有銷售團隊負責拓展通路，例如：香港、新加坡、馬來西亞。菲律賓則是買下長期合作的愛爾蘭藥廠 Elan 在菲律賓的子公司，目前為合資，友華持股 80%。澳門則是以間接出口

的方式代理經銷西藥品。

2006 年在開始在大陸設立據點，目前在廣州與上海設有辦公室，2008 年開始以直接出口的方式在大陸銷售奶粉，大陸通路拓展則交由當地的經銷商負責開拓。2010 年 9 月進軍非洲及中東藥品市場，與摩洛哥第二大藥廠 Cooper Pharma 簽訂二項由友華自行研發用於治療失眠症及糖尿病用藥之技術移轉授權合約。

紐西蘭則是友華奶粉產品的原料提供與生產製造地，產品在紐西蘭製造裝罐完成，自 1989 年從紐西蘭成功自創品牌引進台灣後，是目前市面上的領導品牌之一，其間透過與紐西蘭當地廠商簽訂長期合作契約，確保奶粉原料與製造的穩定性，並在 2002 年紐西蘭成立子公司並在當地購入牧場提供原料。

三、 國際進入策略考量因素

(一) 產品選擇的考量因素

友華早期營業額小，海外市場的營業額占總營收的比重 2~3%，當時的產品都全是代理國外新藥，且品項不多，對於海外市場推展的產品，沒有掌控權端看是否有當地的經銷權，以台灣為主要市場，只要海外市場拿到經銷權皆會販售。在疾病的選擇以心血管疾病的品項稍微多一點，主要是兩考量因素：一為該類別當時為新藥品項比較多，二為即使該類別由於市場規模大，即使競爭者多，仍有利可圖，反而是有些疾病類別的整體市場規模過小，即便競爭不多，不值得去開發。

近年海外市場的營收逐漸成長，海外的西藥產品線仍已代理為主約 80%，自製西藥僅 20%。在評估是否銷售海外市場主要評估當地市場的價格和台灣相比相差不遠為準則，在疾病類別仍以市場規模大的慢性疾病如：心血管、代謝等，近年則加入高單價的癌症用藥。海外市場，偶爾子公司會根據當地民眾的用藥習慣與市場規模大小優選挑選某些品項銷售。

另外，中東與非洲銷售友華公司的產品，為目前友華自行研發的糖尿病與治療失眠的藥品，當地的摩洛哥本土藥廠主動希望與友華合作，在評估市場的特性，

從友華現有產品中找出符合市場特性的藥品。例如：摩洛哥當地超過 3000 千萬的人口中有 13% 是糖尿病。

未來，友華欲將自製產品拓展到歐美市場，產品選擇的方式也將透過當地的合作夥伴市場調查後，告知友華選擇哪些產品，甚至發展哪一類的藥品。

此外，以代理的新藥而言，亞洲市場除了台灣有健保用藥負擔較輕，其他國家都是自費市場，是否國民所得水準會關係到友華特意挑選高價藥品或平價藥品來進軍該市場，受訪者表示：「由於各個市場各種價格需求都有，可能高價藥品在當地的量便相對少，平價藥品則量多一點，以菲律賓為例，當地的國民所得低，使得當地民眾生病時普遍只有不得已才去看病拿藥，但菲律賓仍有相當富有的地區，這些富人則是對於藥品價格不敏感，更注重藥品效用，高價位的藥品則多銷售此區。以香港和新加坡為例，國民所得是友華目前亞洲市場最高的兩個國家，但由於是自費市場使得高低價位各有所需，只不過量的需求有所不同。」

(二) 市場選擇的考量因素

友華當年是亞洲市場裡面少數以台灣為基地的經銷代理商，從經銷代理的角度來看，台灣市場規模非常的小，僅占約全球藥品市場 0.5%，若僅以台灣來談判經銷權，相較不易，促使友華開始將市場規模大與文化背景相近的東南亞納入一起談判，並在這些地方設有自己的銷售團隊。國家選擇方面，當地市場的規模大小與成長潛力也是主要考量因素，所以相繼開發馬來西亞與菲律賓的市場。在當時以經銷西藥為主，因此通路是否容易開發也是考量重點之一，菲律賓則由於市場通路 95% 以上為診所與藥局，加上這些通路地點分散在大大小小的島上，通路開發上困難，2003 年因緣際會買下合作藥廠的子公司進而順利開拓通路。

友華經銷代理的是的原廠新藥，早年大陸市場的法規制度不明確，醫院購買藥品的程序非常不透明，且對於專利新藥的保護程度很差，製藥同業的不好經驗，早期不考慮大陸市場，但近年來藥品市場高度成長性與法規更明確，使得友華重新考慮將西藥品拓展至大陸市場。

在自有品牌的西藥品的市場選擇，以友華目前的複方糖尿病用藥為例，目前則以對於市場熟悉度的東南亞為首要上市的選擇，且以藥品市場較大的馬來西亞與菲律賓為主。

奶粉的評估準則，國民所得水準是重要考量因素，以菲律賓為例，由於所得水準不高，民眾普遍無法負擔昂貴的奶粉費用，多以母奶為主，不適合推廣。目前奶粉系列以所得水準較高的馬來西亞、香港、新加坡、大陸。大陸則因為前幾年的毒奶粉事件，波及到的大陸市場的領先品牌，市場的競爭狀態改變，當時大陸民眾甚至到香港搶購國外進口的奶粉，在此時機下友華生技順勢將奶粉產品賣到大陸市場，目前推廣的地區以沿海所得水準高的地區為主。

(三) 模式選擇的考量因素

經銷西藥起家的友華，在文化背景相似的東南亞偏好獨資成立海外子公司的模式，以增加對於子公司的控制程度，建立銷售團隊開拓通路。有部分策略性因素，以東南亞整體市場與通路佈建增加經銷權的談判籌碼。澳門則因市場規模非常的小，再者距離不遠的香港設有子公司，以間接出口的方式。

菲律賓當時是以併購的方式買下愛爾蘭 Elan 藥廠在菲律賓的營銷據點，此併購案不是友華生技特意地國際佈局，在評估當地的市場性，該公司在當地良好的形象，在通路點零散難開拓的菲律賓，有佈建完整的通路，該公司在菲律賓已經有不少品項在菲律賓上市。對當時西藥品項不多的友華生技，等於現成的經銷產品，對友華而言是機不可失的機會，進而買下了現在的菲律賓的子公司。

友華在中東與非洲以技術授權給摩洛哥的藥廠 Cooper Pharma 銷售其產品，Cooper Pharma 為摩洛哥第二大藥廠，也是當地最大的本土藥廠，僅次於法商賽諾菲安萬特在當地的規模。在市場規模小、對法規、通路的熟悉不高下，以技術授權方式。合作方式，除技術移轉費用外，Cooper Pharma 在授權區域之銷售額還要支付一定的授權金予友華。

未來有意進軍的歐美市場，將透過當地合作方式間接出口，優點是在公司資源有限之下，將銷售與行銷前的市場調查交由當地合作夥伴，節省龐大費用，如：購買當地的 IMS 資料庫。不需要自己拓展通路，畢竟歐美市場遠且文化差異大，通路特性不是容易掌握的。

四、 國際化後的資源能力

(一) 資產

1. 有形資產

為了拓展國際市場，增加產能，2008 年友華透過子公司友霖生技在虎尾科學園區設立符合國際 GMP 規格 PIC/S、美國 FDA、日本規格的廠房，耗資八億台幣興建新廠房，比一般 PIC/S 廠房高出不少，原因在於設計廠房時，特別請美國國際大廠管理級退休的專業人士，將不少先進的概念融入其中，使得廠房設備等級高於目前所規範的規格。例如：一般廠房裡使用二到三套的空氣調節系統。友華的新廠每間房間皆有獨立的空調與緩衝室，將交叉污染的機會減少到最低。也計畫與日本機械廠合作生產友霖獨家設計具專利性的三段熱融膠囊充填機，用來生產新劑型或新組合新藥。

2. 無形資產

• 資料庫

國際化後，友華加強資料庫的投資，以清楚掌握東南亞的市場脈動，決定哪些藥品適合推展到當地。例如：產品開發所需，一般本土藥廠投資在資料庫通常除了世界性藥品相關統計資料庫，對於每個國家細項分析的 IMS，一般藥廠通常只購買台灣，友華尚有東南亞所經營各國的 IMS。

• 專利

友華也開始為其藥品的製造方式與製劑申請專利，在台灣目前有 5 項專利，其中兩項為製造方法，三項為友華應用其特殊技術平台於西藥品上。其中一項目目前正在申請美國專利中，開始重視專利地圖的防禦力。

- **非正式網路**

國際化後，友華因業務關係，建立了不少與國際生技藥廠的網絡關係，此網路關係增加友華後續在找尋資源如：研發，業務拓展等，有很大的助益

- **契約/正式網路**

國際化後，利用其建立的非正式的網路，並藉其東南亞的完整行銷網路與人體臨床試驗執行能力，得以爭取更多的經銷代理權，詳見表 4-6。

表 4-6 友華預計上市重要經銷代理契約

| 合作公司 | 藥物品項 | 合作方式 |
|--------------------------|-----------------------|--|
| 美國 CEL-SCI 藥 廠 | 頭頸癌新藥 Multikine® | 該藥物目前已展開全球 Phase3，友華即將在台灣進行 Phase3，友華獨家代理銷售地區包括台灣、馬來西亞、菲律賓、韓國、紐澳及香港、新加坡等地。 |
| 日本上市公司 NanoCarrier | 抗胰臟癌新藥 Nanoplatin™ | 投資該公司的股份，投資金額約7,500 萬日圓取得Nanoplatin™在日本以外的亞洲地區，包括台灣、韓國、港澳、菲律賓、新加坡、馬來西亞、澳洲、紐西蘭、印尼、泰國與越南等地之獨家銷售權之外，同時也將與 NanoCarrier 公司合作進行跨國臨床試驗，率先在台灣地區進行Nanoplatin™第I/II/III期的臨床試驗。 |
| 美商 AndroScience 公司 | 治療青春痘新藥 ASC-J9 | 友華取得該新藥在台灣、香港、韓國、澳洲、紐西蘭與東南亞等國家的獨家銷售權。 |
| 日本 KISSEI 藥 | 糖尿病新藥 Mitiglinid | 新藥 Mitiglinide 的製造及台灣、香港的獨家代理權 |

資料來源：本研究整理

(二) 能力

1. 組織能力

(1) 業務運作能力

A. 研發能力

進入國際市場前，研發能力不是友華所強調的，買了桃園的製劑廠房後，積

極從經銷商朝向藥廠轉型，逐漸建立研究團隊，並在2008年成立「友霖生技醫藥股份有限公司」子公司，母公司專職行銷，友霖子公司則專職藥品生產，進行產、銷分離的專業分工。友霖同時也肩負起藥品研發，成功獲得「生技新藥公司」的認定，目前研發團隊約20人，研發著重在類新藥例如：新劑型、新複方與新療效。有三項重要的技術平台：兩段釋放藥物技術、經皮吸收貼片技術及口腔速溶錠技術。

友華是年輕的藥廠，研發基礎相較薄弱，但積極利用國際化期間的網絡，向外以技術授權或投資的方式增加研發實力。友華目前合作專案的選擇，偏好風險較小成功率高處於臨床試驗階段的後面的合作案，目前這些案件以phase3為主以期能在2~3年的期間內新藥即可上市，少數方案的合作對象為之前合作過的公司，因而從phase1階段合作起。例如：友霖與英國summit公司合作對治療巴金森氏病患流涎問題的藥品，以直接買斷當時仍處於phase1階段的藥品，友霖擁有全球銷售權與製造權，目前該藥品已進入FDA核准的phase2階段，友霖自行開發該成分的配方。友華新藥合作開發案詳見表4-7。

表 4-7 友華新藥合作開發案

| 合作公司 | 藥物品項 | 合作方式 |
|---------------|--|--|
| 美國上市公司 Durect | 治療注意力不足過動症新劑型藥品: ORADUR-ADHD (類新藥) | 與友霖合作進行 phase2。友霖取得該藥品在亞洲與南太平洋等國家的獨家生產銷售權，未來友霖也將負責製造此新藥，以供應 DURECT 在歐美、日本及其他國家的銷售需求。 |
| 英國 Summit | 治療巴金森氏病患流涎問題的藥品 | 與友霖合作進行 Phase1，目前以核准進入 phase2。友霖取得該新藥包括相關專利、技術及試驗數據在內的全球智財權和所有權，以及新藥全球製造及銷售權。 |
| | (1)治療青春痘的新藥 (2)、治療青光眼、高眼壓及白內障新藥，(3) 及治療濕性老年黃斑視網膜病變新藥 | 友華孫公司 Orient Pharma (Samoa)亦同時簽訂 3 種新藥的交互授權及合作開發合約，除取得藥品在亞洲的產銷權外，Summit 公司在歐美地區銷售需求也將交予友霖製造。 |

表 4-7 友華新藥合作開發案(續)

| 合作公司 | 藥物品項 | 合作方式 |
|----------------|--------------------|---|
| 美國南加大 /C5Rx | 新成份複方抗癌 藥 (全新藥) | 友霖生技將取得該新藥在日本以外的亞太地區的專利授權，包括台灣、澳洲、紐西蘭、韓國、菲律賓、新加坡、馬來西亞、印尼、泰國與越南等地之獨家銷售權，以及上述區域以外之銷售利潤分享。 |

資料來源：本研究整理

B. 人體臨床試驗執行能力

友華也是少數本土藥廠中，擁有人體臨床試驗的專業團隊，由於友華早年的產品為代理新藥，新藥在台灣登記上市，某些品項需要有國內臨床試驗的數據，為了加速新藥品在台灣查驗登記的速度，友華因而建立了自己的臨床試驗團隊，如此可以減少溝通的時間，加速執行的速度。在友華朝向自製產品發展時，由於品項多為需要做 BA/BE 臨床試驗的學名藥，友華藉著自己執行臨床試驗可以確切掌控所推出的藥品，其效用是否與目前市面上的藥品具有差異化的性質，以決定是否推出上市。

C. 亞太區完整的行銷網路與增進國際子公司的治理效率

友華早年開始國際化，爭取藥品經銷代理權的競爭壓力。隨後積極佈局海外行銷網路，以利所經銷藥品的推廣，目前在大陸、香港、新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南設有子公司或據點，且在當地有行銷團隊。經銷時期建立的網路成為正在轉型成為藥廠的友華的競爭利器，因為少有本土藥廠將業務觸腳如此拓展到東南亞來。

友華的總員工人數約莫 700 多人，海外的員工即有 300 多人其中有 200 多人為菲律賓的員工。在公司不斷海外拓展據點之時，海外員工數隨之增加，友華很早即將公司所有的文件英文化，並且讓海內外員工的電話以統一分機的形式，直撥分機電話即可做跨國溝通，這些都讓的友華能讓海內外的員工增加溝通效率。今年更透過顧問公司讓將子公司間的職位階可相互呼應對照，方便員工日後在不

同子公司間的工作輪調。

D. 法規能力

國際化後，陸續訓練人員的國際藥事法規，以準備國外政府所需的相關文件以查登或審查，申請藥品許可證。

(2) 組織學習與記憶

經銷起家的友華生技，行銷是友華最重要的一項能力，不同於一般的本土藥廠的友華的行銷方式類似外商，需要透過學術研討會、舉辦學術教育等教導醫師新上市藥品的性質，以讓醫護人員更瞭解這些藥品。經銷的經驗使得友華深暗通路特性，在日後有助於推展自有品牌到這些通路中，例如：以台灣為例，經銷時期積極經營醫院通路的友華，及深知各醫院需要導入藥品的規則，利於自有品牌的學名藥打入。此外，為了讓彼此之間的經驗能交流分享，友華在公司內部的電腦系統上建置了經驗分享的平台，員工可以分享其經驗甚至是新知，藉由此平台子公司間經驗分享，員工可以相互學習，讓知識交流更有效率。

2. 個人能力

友華是國際擴張早的公司，跨國子公司治理為其要面對的首要課題，多年前友華便聘請具有國際藥廠管理經驗的退休的 Theo H. Stift 先生為友華生技的總經理，藉重其國際管理經驗讓公司治理更國際化，包括上述文件英文化等。更憑藉其在業界多年的經驗與敏銳度，在友華轉向藥廠之際，產品線尚未豐富之時，成功多角化事業體成為需要高資金投入的西藥事業的重要財務後盾。

五、 小結

友華在國際市場進入策略與其考量因素如表 4-8。

表 4-8 友華國際市場進入策略與考量因素

| 國際市場進入策略 | | 考量因素 |
|----------|--------------------------------------|---|
| 產品選擇 | 學名藥 專利藥（經銷） 奶粉(自有品牌) | 學名藥：地主國因素：市場規模 專利藥：地主國因素：市場規模、用藥習慣 |
| 市場選擇 | 主要在東南亞，包括新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南；港澳、大陸 南非 | 學名藥、專利藥： 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離、通路佈建容易度 母國因素：市場規模 策略因素：全球策略意圖(利於代理權談判與產品推展) |
| 模式選擇 | 間接出口、直接出口、授權、合資、獨資 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國市場：市場規模 策略因素：全球策略意圖(利於代理權談判與產品推展) |

資料來源：本研究整理

國際化後的資源能力

經銷起家的友華，經銷商向製劑廠整合的本土藥廠，經銷時期，基於競爭壓力友華開始開拓國際市場，佈建完整的亞太行銷網路。在國際化過程，累積不少與國際生技製藥廠商的網路關係，也使得友華藉由不少國際合作增加研發實力。

友華國際化後資源能力整理如表 4-9。

表 4-9 友華國際化後的資源能力

| 變項 | | 說明 |
|----|------|---|
| 資產 | 有形資產 | 興建新廠房 |
| | 無形資產 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 購買資料庫，瞭解市場脈動 2. 開始注重申請國際專利 3. 與國際生技製藥廠的非正式網路 4. 經銷權合約 |
| 能力 | 組織能力 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 業務能力 增加研發實力 建立臨床試驗團隊 佈建亞太區行銷網路 增加公司治理效率 增加法規能力 2. 組織記憶學習 建置交流平台 |
| | 個人能力 | 延攬跨國管理經驗者 |

資料來源：本研究整理

第三節 生達化學製藥

一、 公司背景

(一) 公司簡介

生達化學製藥股份有限公司成立於 1967 年 6 月 30 日，創辦人為現任董事長范進財先生，自台大藥學畢業數年後回鄉創業，成立之初資本額為 50 萬，目前已成為員工 680 人，營業額約 20 億的藥廠。目前公司產品有西藥製劑、原料藥、動物用藥、生化營養品、檢驗試劑。藥品為主占營業額的八成，食品為輔占二成。生達經營主力為西藥製劑，以慢性疾病用藥(三高的品項達一百七十餘種)與腸胃用藥為近年主要發展的疾病領域，其心血管用藥為本土藥廠中的翹楚。發展西藥之餘，將西藥製劑的科學化技術應用於傳統中藥上，於 1993 年成立中藥廠。

在實施健保之後，使得本土藥廠的處境艱難，生達在本業外亦朝多角化發展，包括健康食品與轉投資其他健康產業。1996 年成立食品廠，目前的保健食品有自有品牌與代工（與統一合作）比例約為 2:1，2005 年轉投資「三悅健康公司」接手代理美國保健產品品牌 GNC，GNC 為全球最大營養食品專賣店，當時全省僅 14 家門市，現已拓展到 32 家門市。2010 年取得端強公司的八成股權，接手管理旗下奶粉品牌，包括新安琪兒、安琪兒、身得壯、及賀健等。在實體通路除了 GNC 的門市，更在 2010 年併購知名連鎖藥局，以「健康人生」新品牌，深耕國內藥妝通路市場。

生達亦鼓勵內部 spin off，因此生達良好的上下游資源整合。生達主要為製劑的製造廠，上游有化學合成技術的生泰合成提供原料藥與利用發酵技術的生展科技的中間體與原料藥。此外在研發端有專注於生物技術研發的怡發科技，怡發科技研發重點為服務醫療診斷與生物晶片、新創藥物與製劑與新劑型，並提供臨床前的研究服務。這些關係企業本身在專注的領域各自發展有成，例如：生泰的高純度光學活性產物 L-Timolol Maleate 及 D-Timolol Maleate，為國際上少數具有

大量生產能力的原料藥廠。生展與成功大學合作開發的 Mupirocin，為一種利用微生物發酵生產的天然抗生素，此項產品 2003 年藥物科技研究發展獎的金質獎。

近年生達因應國內市場規模受限，亦積極拓展外銷業務，外銷比例占營業額逐年提高從 2003 年的 4.01%，2006 年突破一成達到 12.03%目前 2010 年已高達 18.3%。



(二) 公司重要沿革

生達重要沿革整理如表 4-10。

表 4-10 生達重要沿革

| 時間 | 重要發展 |
|--------|--|
| 1967 年 | 6 月 30 日，現任董事長范進財先生，以資本額 50 萬回鄉創立生達化學製藥。 |
| 1969 年 | 增設西藥原料無機合成廠。 |
| 1985 年 | 獲政府核為 G.M.P.綜合藥廠。 |
| 1988 年 | 動物用藥品 G.M.P.查核通過。 |
| 1992 年 | 榮獲第一屆優良產業科技發展傑出獎。 |
| 1993 年 | 擴建製劑廠、科學中藥廠及有機合成廠。隔年投入生產，其中中藥廠獲核定 GMP 中藥廠。 |
| 1995 年 | 正式掛牌上市。 生物科技廠建廠完成。 |
| 2000 年 | 國內第一家通過美國 FDA 查廠之藥廠，正式邁入國際化市場。 |
| 2001 年 | 第一階段確效作業評鑑(cGMP)通過。 榮獲衛生署及經濟部藥物科技研究發展獎勵金，計有 5 個品目獲獎，居國內藥廠之冠。 |
| 2002 年 | 第二階段確效作業評鑑(cGMP)通過。 原料藥廠 GMP 評鑑。 |
| 2004 年 | 通過第三階段確效作業評鑑(cGMP)，並全面完成 cGMP 藥品確效作業 |
| 2005 年 | 生達食品生產線通過九十四年度食品 GMP 認證。 申請美國 ANDA，國際化佈局策略的真正實現，整合企業整體資源邁向國際市場。 |
| 2006 年 | 導入數位學習平台與知識管理 |
| 2010 年 | 二廠通過 PIC/S 認證 和日本 DIA 製藥合作，決定大陸泰州設廠 成立越南和泰國辦事處。 |
| 2011 年 | Migbose F.C. Tablets獲行政院頒發 99 年度藥物科技研究發展獎-銅質獎 |

資料來源：本研究整理

(三) 組織架構

生達組織架構如圖 4-3

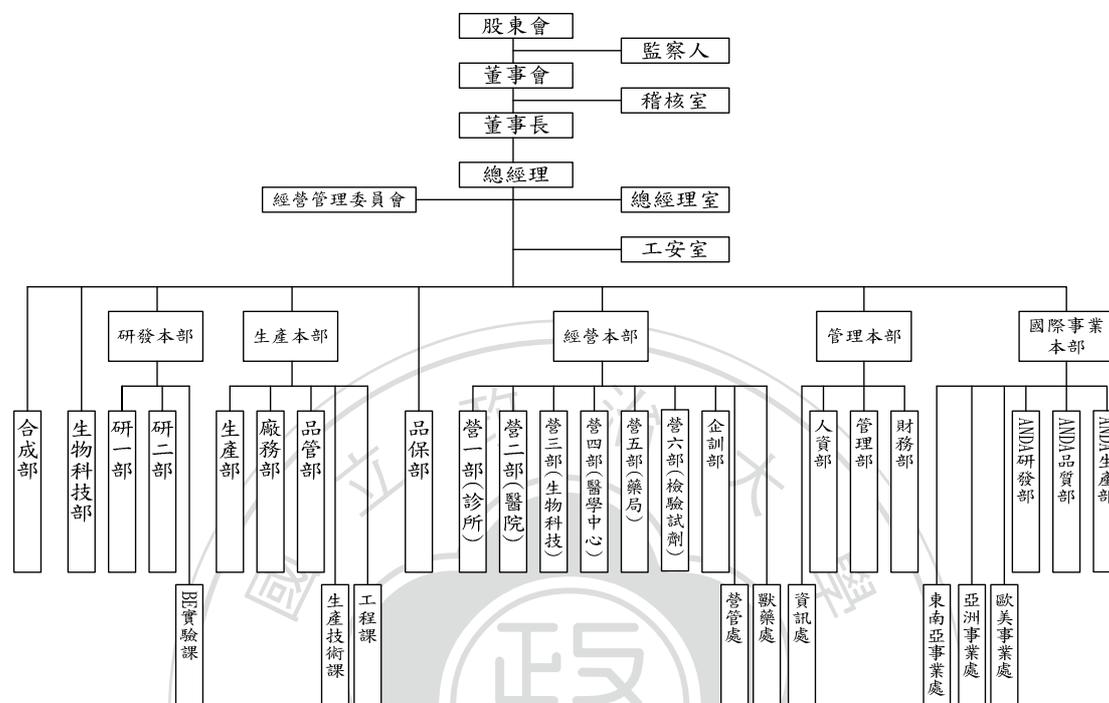


圖 4-3 生達組織架構圖

資料來源：生達 2010 年報

二、 國際市場進入策略

(一) 產品選擇

生達的推展到國際市場的產品，以原料藥與西藥製劑（處方學名藥與指示用藥 OTC）為主，少部分的健康食品、檢驗試劑為量皆不大。

(二) 市場選擇

生達在西藥製劑方面的國際市場以亞洲與中南美洲為主，目前仍以亞洲為重心，目前已進軍大陸與東南亞，日本方面有少量的代工製造，其中大陸的營業額佔整體外銷比重最大，東南亞則在越南、菲律賓、泰國、印尼、馬來西亞等國家有拿到藥證；中南美洲以巴西和阿根廷為主。近年亦開始佈局北美洲，目前已拿到美國首張 FDA 的藥證，尚有其他學名藥申請當中。

原料藥則全世界各地，歐洲、美洲、亞洲皆有。

(三) 市場進入模式

生達國際化初期以間接出口的方式將產品推廣至國際市場，但在學名藥市場，則在熟悉該市場後，在亞洲市場因不同的因素考量漸漸提高控制程度不一的進入模式。北美市場目前以策略聯盟的方式。

三、 國際進入策略考量因素

(一) 產品選擇的考量因素

生達的原料藥外銷的地區遍及全世界，歐、美、亞都有，亦有到印度，歐美等先進國家所要求的廠房與生產流程較嚴格，這些國家會要求 GMP 等級的品質，比起其他大陸或印度沒有認證的廠商，生達相對有競爭優勢；但在東南亞或大陸對於原料藥的品質不要求，使得這些地區為價格競爭，生達外銷這些地區需選擇市場價格有競爭優勢的原料藥產品。

生達學名藥品項約有三百到四百項，其中以腸胃用藥與慢性疾病用藥為目前生達主攻的領域，在東南亞的市場，生達根據當地民眾用藥需求與習慣，選擇外銷品項，例如：泰國與越南當地民眾偏好酸辣的食物，使得當地人有為數不少的腸胃問題，因此腸胃用藥為外銷用藥之一，且當地人偏好使用的劑型不同於台灣民眾偏好使用錠劑，多以乳狀製劑的劑型產品。另一項產品為性賀爾蒙，除了普遍的更年期市場，特別的是在泰國由於人妖需要長期補充賀爾蒙，造成市場需求。

大陸當地藥廠為數眾多，市場競爭激烈，生達早年選擇單價高的抗生素產品為區隔性產品切入市場，由於一般感冒看診幾乎都會使用，使得抗生素的市場規模大，並根據大陸民眾用藥習慣以針劑產品居多，此由於大陸民眾認為感冒生病需要打針才有效果。但近年來由於抗生素市場競爭激烈，且因有抗生素濫用的疑慮，法規對於抗生素的使用有控管，目前生達會在現有品項中，根據目前市場需求與當地通路商擅長的品項來做選擇，現在主要是糖尿病用藥。

今年生達在大陸設廠準備積極進軍大陸市場，大陸市場競爭激烈，有大陸好幾千家的當地藥廠，且這些藥廠的技術已飛快進步，夾帶著低成本的優勢下，所做出的學名藥價格非常低；另外，台灣藥廠到大陸發展設廠的亦不少，需要找出到藍海市場，有市場規模又具獨特性的產品，是生達在進軍大陸重要課題，最後生達和日本的合作夥伴選擇以水性藥貼布進軍大陸。在華人一向有使用貼布的習慣，大陸的貼布市場成長潛力高，生達評估，大陸止痛貼布市場年產值高達人民幣 25 億元。且目前大陸的市場主流貼布仍是以傳統膏藥布為主，日本合作夥伴的水性貼布具有伸縮性好、吸收性佳、不會刺激皮膚，產品具有競爭優勢，大陸廠商雖然欲發展水性貼布但技術上無法突破使得大陸市場的該類產品品質參差不齊。此外水性貼布產品在大陸亦尚未有台灣廠商投入，目前屬於低度競爭的市場。大陸廠房除了規劃水性貼布與外用藥產品，陸續規劃保健食品與癌症用藥的廠房。由於大陸申請藥證查驗登記的速度費時久，因此第二階段以生達另一經營有成的保健食品上市，目前第一、二的規劃以可以快速回收建廠資金成本，短期內達到經濟效益。第三期為目前市場屬於高單價的癌症用藥。

美國市場由於藥品的法規嚴格，查驗登記的費用相當龐大，例如：臨床試驗需要在當地執行，才容易被 FDA 認可，但費用相當高，其單位以百萬美元為單位計價。對於年營業額約二十億台幣的生達而言，無法和國際學名藥大廠規模相比，因此在選擇藥品需格外小心謹慎，目前生達欲以市場成長性佳與屬於高單價的癌症用藥切入競爭激烈的美國學名藥市場。選擇癌症用藥另一原因為美國的合作夥伴 Stason，所熟悉的通路也以癌症用藥為主。

生達目前在美國市場推出自有品牌 Boscogen 的保健食品，選擇保健食品的原因為該產品在美國的上市登記相對簡單，時間也相對短，不如藥品繁雜昂貴與費時。

在中南美洲，生達會在目前兩大主要領域：腸胃用藥與慢性疾病中（高血壓、高血脂、糖尿病等）配合當地合作通路商所熟悉的產品與當地的市場規模等去挑

選產品，其中由於中南美洲的民眾飲食習慣嗜辣所以腸胃用藥的需求大。

在檢驗試劑的部分，之前生達亦有做外銷，但由於該產品的進入門檻低，使得市場上的競爭者眾多，目前已進入價格戰爭使得利潤不如從前好，現在外銷的量幾乎非常少。

(二) 市場的考量因素

台灣的製藥技術在政府不斷地推動國際認證，所需的投資金額逐漸增加，產業不斷地淘汰，現存的藥廠在製造與品質控管具有一定的水準。生達為國內本土藥廠的四大藥廠之一，其製造水準具有一定的競爭力。生達屬於生產型的藥廠，學名藥的品項高達 300~400 的品項，如何將製造廠的產能利用率提高，以降低生產的成本，是生達在進入國際市場的重要考量因素之一，因此在國際市場的選擇先以藥品查驗登記較簡單、費用較小與時程較快的東南亞與中南美洲為國際化初期的市場選擇。以中南美洲為例，雖然這些國家的國民所得水準不如台灣高，但當地人口眾多，市場規模大，生達目前主要發展的領域為是大眾的市場，例如：慢性疾病，則適合推廣。東南亞的新興國家亦是相同的情況，近年東南亞地區的法規趨於嚴格的趨勢，但該區域在市場規模與成長性是相當有潛力的地區，地理距離與文化距離較近也是當初選擇的原因之一。

大陸的市場規模大，雖然文化背景和台灣最接近，早期欲積極開拓市場但是由於當時合作的經驗不是很好，使得生達評估大陸的動作更為謹慎，進入大陸的時機亦較晚，在台灣實施健保總額制度與藥價調整後，造成產業環境對本土藥廠衝擊甚大，近年才對大陸市場積極地經營。

美國雖然為市場最大，但在國際化初期生達不積極以學名藥開發市場，以查驗登記簡單的健康食品在美國上市，近年受惠於美國的醫療改革鼓勵學名藥的使用，生達在與美國合作夥伴探路多年之後，近年準備推出學名藥產品。

歐洲、澳洲等先進國家，藥品法規嚴謹，尤其是歐洲部分，雖有歐盟但各個國家需一一打市場，且對通路經銷商的陌生，學名藥的市場突破相對困難，生達

在這些地方目前以不需要通路佈局與認證相對簡單的原料藥切入。

(三) 模式選擇的考量因素

生達在美國和當地的藥廠 Stason 以策略聯盟的方式進軍美國。成立於 1994 年加州的 Stason 在美國有製造工廠與研發中心，目前專注於癌症用藥的發展。雖然和生達沒有股權相關，Stason 的負責人為生達創辦人的第二個小孩，關係密切，除了和生達交互授權共同開發學名藥，並負責生達在美國與歐洲的通路開發。在美國醫改政策鼓勵使用學名藥下，生達和 Stason 瞄準仍屬於高單價的癌症用藥聯手進軍美國學名藥市場。合作方式除了由 Stason 負責當地的行銷外，亦負責藥品的製造。在生產端，由於癌症用藥高細胞毒性的屬性，生產過程需要高度隔絕設備與人員裝備，一旦生產癌症用藥無法再生產其他的藥品，生達在台灣沒有廠房，Stason 的生產線恰可有互補作用。

生達進入大陸市場初期以間接進口的的方式，90 年代生達一度欲直接在大陸合資設廠，但最後法律的保障不夠而作罷，往後生達對於大陸這個法律、法令不明確，市場熟悉不夠高，且市場的競爭越來越激烈之下，生達對於大陸市場的拓展秉持謹慎小心的態度，不斷學習瞭解大陸市場。近年在大陸法規逐漸明朗化、大陸政府推動醫改政策與兩岸互惠協定 ECFA 的醞釀之下，恰巧找到避開紅海廝殺的產品，生達對這個市場成長力道強勁的市場於 2010 年和日本 DIA 製藥以合資的方式，合資比例為生達六成，日本 DIA 製藥四成，在泰州投資設廠。合資動機有 DIA 具有領先的貼布技術，DIA 製藥是日本專業貼布藥廠，也是日本退熱貼供應量最大的生產工廠，台灣市面上的進口退熱貼布，一半以上的品牌來自 DIA 製藥所生產。再者 DIA 製藥近年欲進軍大陸但礙於文化與語言障礙，一直處於規劃階段，生達多年的大陸與製藥經驗，促成雙方的國際合作案，合作方式為日本提供技術、設備、人才，生達以其藥廠管理及大陸行銷，讓雙方可以分散投資風險與互補效果。

江蘇泰州的中國醫藥城是目前大陸唯一國家級醫藥高新園區，亦是政府極力

發展的園區，提供不少優惠措施，促使此次設廠取得 65 畝土地（約 13000 坪），第三期為癌症用藥廠房，主要考量為生達目前沒有此類廠房，在進軍美國癌症用藥市場，將來可以利用大陸的低生產成本，取得更多競爭優勢。

近年新興國家的醫藥市場成長潛力可觀，尤其是東南亞是地理距離與文化距離相較和台灣接近，生達早已將產品銷售此區域，東南亞地區近兩三年，法規有趨於嚴謹，以往藥品查驗登記約半年，現在速度略不如以往，為了加快速度，剛好生達有員工熟悉越南文化與當地語言，市場在醫改之下成長性可觀，2010 年在越南設立辦公室，目前常駐人員約 3~5 人，以直接外銷的方式銷售產品。越南亦是生達經營東南亞小有成就之處，生達當地獨特的「越南模式」，目前有意將獨特利基模式發揚光大，於泰國設立辦公室。

四、 國際化後的資源能力

(一) 資產

1. 有形資產

生達因應國際化後，陸續擴大產能與生產效率，生產廠房上不斷升級和國際規範接軌，在 2004 年通過 cGMP，2008 年更投資近 6 億蓋新的廠房以符合 PIC/S 規範，目前新廠房已完工且通過衛生署的 PIC/S 認證。2010 年積極開拓大陸市場以總額 4400 萬人民幣在直接在大陸投資設廠，目前該廠房已經動工預計明年完工可以投入生產。研發端則擴大投資硬體設備，2005 年成立製藥研究中心，不但擴大研究場地，增加許多先進的研究儀器設備。

2. 無形資產

• 廠房查驗

為了開拓國際市場，陸續通過歐美等先進國家的廠房查驗，原料藥以外銷為主，對象多為歐美等先進國家，近年亦通過澳洲的查廠。製劑廠於 2000 年通過 FDA 查廠通過，是國內最早取得認證的藥廠。

• 專利

生達為了開拓美國市場，兩項學名藥產品在美國取得專利，分別為生達兩個主攻的領域，一為在腸胃用藥領域的抗潰瘍藥物 Omeprazole，此藥物也是國內藥廠第一個在美國取得專利的品項。一為慢性病領域的降血壓藥物 Felodipine。

• 資料庫

—**電子學習平台結合知識管理**:屬於中小企業的生達，國際化前對於新進員工職前教育無法每位新進員工立即訓練，通常累積至一定人數後才進行實體訓練，期間主要透過同事間的教導，難免會有空窗期，且需支付出差成本，2006年導入電子學習平台，減少教育訓練成本，縮短訓練時間。更結合知識管理功能將製藥的標準作業流程與配方等知識保留下來，傳承給員工。

—**ERP**:導入ERP串連內部各系統，增加效率。

• 非正式的網路

生達和美國 Stason 藥廠的策略聯盟，關係非常緊密，透過 Stason 找尋歐美通路，更是佈局研發端的重要夥伴。

(二) 能力

3. 組織能力

(1) 業務運作能力

A. 製造能力

早年大型醫院通路裡的藥品 100% 為原廠藥品與進口藥品，生達以國內第一家打入大醫院的本土製藥廠，生達當時是第一個打開的醫院通路更是執牛耳的台大醫院，可見生達產品的品質是受到認可的。國際化後更是持續不斷在品質與製程上做改良，除了製訂嚴格的 in house 品質控管，更藉助機器設備的更新使生產效率與產能增加。透過研發團隊研究減少某些產品製造的時間，例如:用於注射用乾粉的凍晶技術，一般需 18 小時讓粉末乾燥完全，經改良後目前已縮短至 12 小時，縮減三分之一時間。

B. 研發能力

國際化後，持續投資研發，生達每年 5~6%的營業收入在研發上，2010 年研發經費 1 億出頭台幣，主要在製劑上的改良，生達 2001~2003 年更連續三年獲得藥物科技研究發展獎，面對日益嚴峻的國內產業環境與國際市場競爭，生達在 2005 年成立製藥研究中心，並獲得經濟部研究經費補助，在硬體設備加強，增加研究團隊的規模。研究人員的人數從 2005 年佔總員工比例 8.6%的 49 人，不斷成長到 2010 年佔總員工比例 10%的 68 人。此外，從整體員工素質來看，2005 年的學歷分佈比例博士 1%、碩士為 14%，2010 年大幅提升到博士 2%、碩士 21%，受訪者表示目前新進研究人員的學歷幾乎為碩士以上。研究中心的發展方向為製劑與投藥系統的改良包括：控釋型製劑、微脂粒技術、微粒膠囊製造技術、經皮吸收貼片劑、多孔性薄膜技術、藥用高分子材料技術。

生達在對於蛋白質藥物與新成分亦透過國內外的共同研發或產官學合作的方式進行。透過美國 Stason 與國際藥廠進行共同研發，重要的技術為 TNT 單株抗體生物技術，是 Stason 與美國上市製藥公司 Peregrine 共同發展，目前該研究已完成美國 FDA 第二期的人體臨床試驗。合作方式是 Stason 取得相關技術智慧財產權，生達拿下亞洲授權，共同進行後續開發。由於後續開發的經費龐大生達考慮在亞洲區找尋合作夥伴，透過技術授權方式開發新的適應症。國內透過產官學合作的技術授權方式如：經濟部科專計畫支持的「mTOR 抑制劑抗癌標靶新藥」，由財團法人生物技術開發中心研究的 mTOR 抑制劑藥物已在動物實驗上證明有抑制癌細胞生長之活性，與台大醫學院合作人體外試驗亦具有效果，目前以著手進行人體臨床試驗的申請，此專案已技術授權於國內四藥廠，包括生達、永信、中化、健喬信元所籌組的研發聯盟。

C. 國際行銷

進入國際市場後，生達雖是透過代理商或通路商，去販售商品，但生達開始注重國際行銷人才，招募時會特意挑選對這些國家的語言與文化背景熟悉的人才，例如：目前的越南與南美洲的行銷人員不僅精通當地語言，更有長時間生活在該

國的經驗，使得人員對於當地的通路生態瞭解甚至熟悉該地的通路商，利於生達對於經銷商挑選與通路拓展。越南更發展出特殊的越南模式，亦即不僅提供進口藥品，還有其餘配套服務，使得越南市場成為生達在東南亞發展的最佳的國家。美國市場則是透過 Stason 透過尋找通路。

D. 精簡組織，針對國外事業部成立專職人員與陸續增加法規能力

國際化後，陸續精簡組織，增加管理效率。並且設立國際事業部，2007 年，因外銷比重大幅增加，將原本屬於營銷本部的國際事業部，獨立並上提至本部地位。並針對藥證申請增加法規人員，目前在國際事業本部有專職國際市場學名藥的 ANDA 生產部、ANDA 品質部、ANDA 研發部；另有針對不同市場的歐美事業處、亞洲事業處、東南亞事業處

E. 上下游的垂直資源整合

生達的公司政策為鼓勵內部發展良好的部門 spin off，目前生達的關係企業有專注於原料藥的生泰合成、以發酵技術為核心的生展生物科技、藥物研發的怡發科技，使得生達的上下游產業鏈完整具有垂直整合的優勢，也是生達有力的競爭利器，為因應國際化的發展，組織重整，2003 年更將相關企業的總部遷移至母公司所在的台南新營，讓企業體的資源共享，達到最佳的資源整合。例如：在健康食品，生達向生展採購原料，加工成健康食品，於末端市場銷售。

五、 小結

生達在國際市場進入策略與其考量因素如表 4-11

表 4-11 生達在國際市場進入策略與其考量因素

| 國際市場進入策略 | | 考量因素 |
|----------|---|---|
| 產品選擇 | 學名藥 原料藥 保健食品 | <u>學名藥</u> ： 地主國因素：市場規模、潛力、競爭、通路商熟悉項目、法規 <u>原料藥</u> ： 地主國因素：法規、競爭 <u>保健食品</u> ： 地主國因素：法規 資源能力 |
| 市場選擇 | <u>學名藥</u> ： 大陸、東南亞、中南美、美國 <u>原料藥</u> ： 亞洲、美洲、歐洲 | <u>學名藥</u> ： 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國因素：市場規模 <u>原料藥</u> ： 地主國因素：法規、競爭 母國因素：市場規模 |
| 模式選擇 | 間接外銷、直接外銷、合資 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國因素：市場規模 |

資料來源：本研究整理

國際化後的企業資源能力

生產型的生達國際化前，主要透過陸續增加品項與速度，配合製造優勢與研發新品項，搶得上市先機與合理價格。國際化後，仍維持一貫策略，加強管理效率，增加法規能力與加強國際行銷人才，整合相關企業資源以得到更好的製造優勢，研發端除了借著國內外投資或策略聯盟更企圖整合相關企業資源得到更好的效益，也開始踏入大分子研發領域，並隨著外銷比重增加提高專職部門的組織地位。

生達國際化後的資源能力整理如表 4-12。

表 4-12 生達國際化後的資源能力

| 變項 | | 說明 |
|----|------|--|
| 資產 | 有形資產 | 增加廠房升級設備、增加研究硬體設備 |
| | 無形資產 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 通過不同國家的廠房查驗 2. 開始注重申請國際專利 3. 透過建立資料庫增加管理效率 4. Stason緊密的非正式網路關係 |
| 能力 | 組織能力 | 業務運作能力 持續注重品管與製程改善 研發能力的加強 加強國際行銷人才 組織簡化，增加管理效率 建立專職部門 增加法規能力 整合集團資源 |

資料來源：本研究整理

第四節 AA 公司

一、 公司背景

(一) 公司簡介

AA 公司成立於 1952 年，是國內歷史悠久的老牌藥廠之一，成立初期以製造藥品買賣及有關之進出口業為主，在樹林建立第一座工廠與研究大樓。AA 公司不斷與國際大廠如美商施貴寶、日本三共、森下、荷蘭歐加農、比利時傑生等透過技術合作或互有業務往來提升其技術。隨後因應擴大生產線與提升廠房規模之需要在新竹購地並興建廠房，該新竹廠房是當時第一座 cGMP 廠房規格，與台中廠房一起率先通過衛生署的 cGMP 認證通過，

AA 公司在全國擁有良好的銷售網路，更於 2004 年首創製藥界先例，實施「產銷分離」政策。

AA 公司除了早年成立原料藥事業體，供應其上游的原料藥，隨後進行多角化，包括保健食品與清潔產品事業體、負責行銷與代理事業體、製藥容器的事業體，其中原料藥事業體由於發展良好目前已上市。旗下的保健食品與清潔產品事業體近年更跨入銀髮族的居家照護事業，逐漸從製造跨出到服務業。母公司則專職在人用藥品與動物用藥，目前人用藥品的品項高達四百多項。其中抗生素是 A 公司早期的強打藥品。

AA 公司為早年業界赴大陸投資的先驅者之一，投資金額為當時業界最多，總投資金額高達 1700 萬美金。目前大陸的廠房，再歷經長時間開拓耕耘後，已經呈現獲利狀態，並且逐年成長當中。

(二) 公司重要沿革

AA 公司重要沿革整理如表 4-13

表 4-13 AA 公司重要沿革

| 時間 | 重要發展 |
|--------|---|
| 1952 年 | AA 公司成立 |
| 1962 年 | 獲得經濟部核准公開上市 成立原料藥事業體 |
| 1968 年 | 與泰國藥廠簽訂泰國之總代理契約。 |
| 1972 年 | 開始多角化，推出的個人清潔用品，在市面上獲好評 |
| 1978 年 | 台灣第一家實施 GMP 制度，同時舉辦新建符合 GMP 規範工廠 |
| 1993 年 | 投資大陸案正式底定，在大陸合資建廠 |
| 1996 年 | 台灣第一座以 cGMP 規格規劃興建之廠房落成啟用 |
| 1998 年 | 獲頒國家醫藥品質金質獎 |
| 2001 年 | 榮獲第一屆藥物科技研究發展獎「製造技術類金獎」 |
| 2003 年 | 新竹廠及台中廠通過衛生署查核，成為國內第一家全廠、全劑型通過第三階段 cGMP 的綜合製藥廠。 |
| 2005 年 | 購買日本三共台南廠 |
| 2009 年 | 榮獲第七屆藥物科技研究發展獎製造技術類銀質獎 |

資料來源:本研究整理

(三) 組織架構

AA 公司組織架構如圖 4-4。

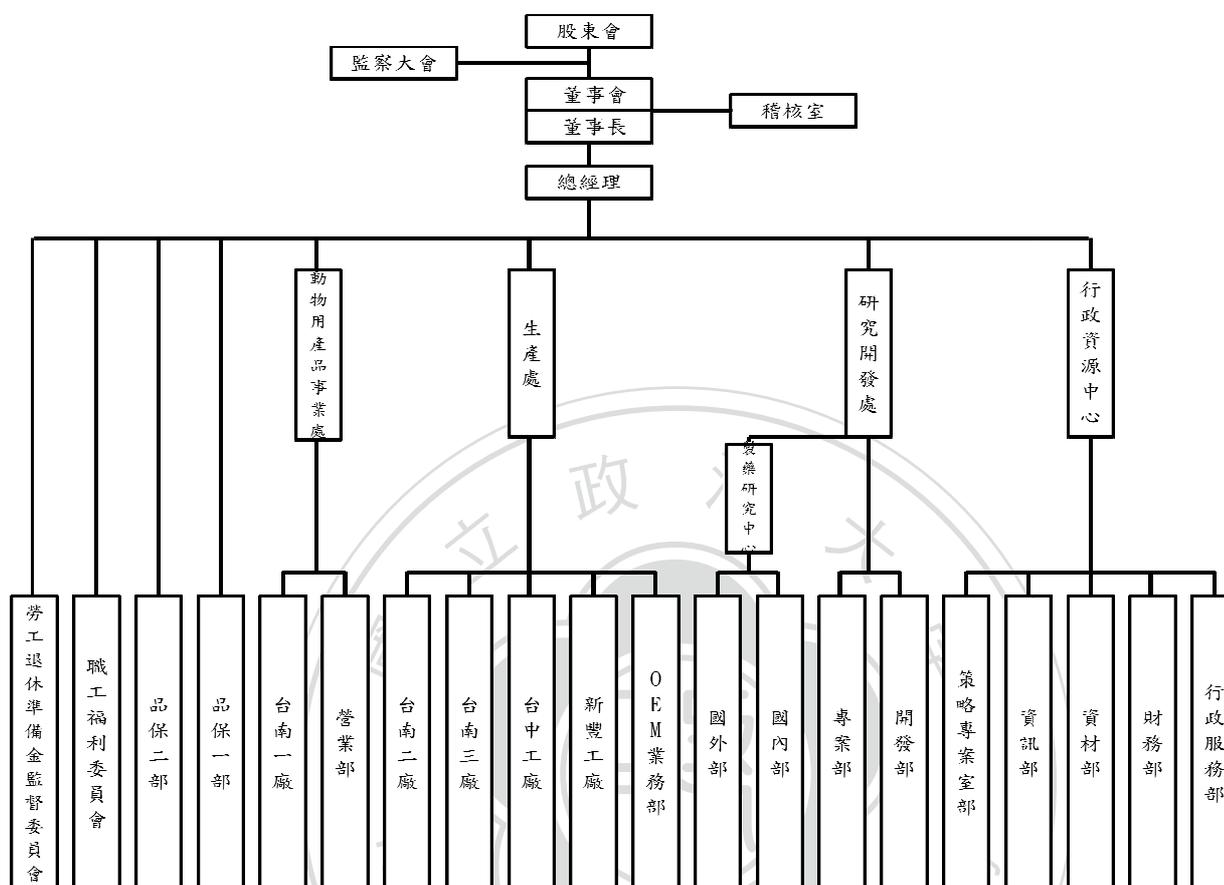


圖 4-4 AA 公司組織架構圖

資料來源：AA 公司 2010 年報

二、 國際市場進入策略

(一) 產品選擇

AA 公司目前推產到國外有兩大類，一原料藥，一為人用藥品。其中人用藥品有自有品牌與非自有品牌的部分。早期尚有動物用藥，但目前量的較少。

(二) 市場選擇

目前在人體用藥，自有品牌的部分，AA 公司以深耕大陸，東南亞則採取較消極開發，目前有產品在越南、泰國、馬來西亞、緬甸、新加坡。另外極少的市場在中南美洲如：委內瑞拉。代工模式目前以日本為最大客戶，歐美則是 AA 公司近年來積極開發的市場。

原料藥部分，目前以歐、美、日等先進國家為主。

(三) 進入模式

在大陸市場，AA 公司一開始以間接出口方式推展學名藥，隨後以合資的方式在大陸設廠，AA 公司逐漸提高該廠的股權，目前該廠是 AA 公司獨資。另外 A 公司也以合資的方式在大陸設立連鎖藥妝店。

東南亞與中南美洲是以間接出口的方式，但馬來西亞 AA 公司會以代工製造的間接出方式行之。歐美日的學名藥則是代工製造間接出口的方式。

原料藥則是以間接出口方式，隨後為了開拓美國市場，以直接投資的方式成立行銷分公司。

三、 國際進入策略考量因素

(一) 產品選擇因素

在人用藥品的部分主要為學名藥，其中自有品牌以亞洲為主，少部分在中南美洲，主要考慮法規嚴謹。亞洲市場包括大陸、東南亞以自有品牌的部分推出於市場。並根據當地不同的市場規模與產業競爭狀態擇選擇不同定位或疾病類型的產品推出於市面上。

大陸在一開始選擇市場規模大，且 AA 公司長期專注開發的抗生素與心血管用品，其中由於抗生素大陸本身的國內廠商少有人投入這個領域，競爭不激烈，產品價格高，使得早期的大陸市場幾乎以抗生素的產品為主要產品，但隨著大陸的競爭者相繼加入這個領域競爭，使得抗生素的產品在市場通路低價搶單之下，利潤不如早期，且大陸未了避免抗生素的濫用竹，採取管制措施，大陸市場的產品開始逐漸擴大疾病領域例如：消化、呼吸等，但是仍以市場規模大的心血管等慢性疾病，並拉高技術門檻除，如了證明在人體體內效果不比原廠效果差的 BA/BE 藥品，更開發改良型的劑型，以特殊劑型增加產品競爭力，將定位在中高階產品以和大陸低階產品有所區隔。大陸市場在產品選擇上的主要思維是配合市場規模，樣少多量，在生產端可以一次生產大量的批量，產生經濟規模降低平

均生產成本。因此，選擇的疾病領域以市場規模總值與量都大，根據競爭狀態選擇適合切入的產品。

在東南亞，在既有公司品項中去挑選，主要以市場規模大的及市場新興的趨勢，目前以心血管用藥為主，因為慢性疾病，病患可以持續用藥，使得市場總值大，不像腸胃用藥只能是偶發性的，另外，由於東南亞在經濟慢慢起飛後，使得文明病如精神用藥（憂鬱、鎮定安眠）也近年逐漸增加。

在歐美日等法規嚴謹的國家，AA 公司則因為對於當地法規不熟悉，以代工製造的方式切入市場，產品選擇以合作夥伴的意見為主，歐美市場，則以 AA 公司特殊的劑型為應用，透過夥伴去做市場調查與專利研究，找出合適的產品。日本則同屬法規嚴謹國，但產品則會以日本廠商在境內生產沒有經濟效益或本身製程設備投資大的，所以目前以維他命或需要投資設備金額高的凍晶類的抗生素。

在原料藥的部分 AA 公司的原料藥事業體在轉型前，比較不重視外國市場，且當時以母公司最主力的抗生素為主，所以國外市場則不會特別開發新品項，以既有的抗生素去賣，但在大陸與印度廠商以低價殺入市場不管是國內或國深受威脅，迫使力求組織改革，增加研發實力之後，改以利基型的產品並以外銷為主。例如：在市場規模大之下，找尋哪些原料藥是製程困難，競爭少的產品去研發。目前則有心血管與免疫調節等方面的有利基的原料藥。

(二) 市場選擇因素

• 學名藥製劑

大陸是 AA 公司積極深耕的市場，當初除了同文、同種的因素，即使當地的國民所得水準不高，人口眾多，市場潛力無窮，而且當時台灣比大陸的製藥產業的生產製造技術高出許多，產品相對有競爭力，使得 A 公司很早即進入大陸市場。並不斷增加其投資金額。

東南亞，算是屬於法規相對寬鬆的國家，到當地申請藥證的成本不高，使得 AA 公司也很早（約二十年幾年前）將自有品牌的產品賣到這些地方，但是由於

這些地方的國民所得非常低，雖然市場上的學名藥的滲透率高，但 AA 公司早年在台灣的國內市場發展地極好，不積極開拓這些市場，往後由於策略性將開拓國際市場的資源集中於大陸，加上大陸市場投資龐大的資金後，開拓市場的收益不如預期快速，新一代接班人，對於 A 公司沈重的歷史包袱，逐步整頓調整，長達十年的期間，除了大陸並未積極開拓其他國際市場，在大陸市場的投資效益顯現後，AA 公司認為大陸的市場規模潛力會比東南亞好，加上東南亞市場，有不少印度的低價競爭者，AA 公司不積極開拓，算是海外的零星市場。2010 年 AA 公司與馬來西亞的 N 生醫集團有重大代工製造合約，此次的合約透過中研院的媒和牽線而成，足見 AA 公司開拓此市場不比大陸積極熱中。中南美洲的進入時間點與市場、法規屬性和東南亞相似，不再敘述。

日本市場，是法規嚴謹且企業的網路關係封閉，難以打入的市場，學名藥的滲透率不高，在日本醫改鼓勵使用後，加上日本政府放寬法令後，在長期與日本藥廠有業務往來的 AA 公司，是除了大陸市場外，積極發展的市場。歐美市場，則是市場規模大，成功拓展日本市場後，對於歐美市場的代工也躍躍欲試。

- 原料藥

早年 AA 公司的原料藥高達 95% 以上以內銷為主，在台灣加入 WTO 後，關稅調降後，原料藥的國內市場被印度、東歐廠商嚴重侵蝕，迫使 AA 公司不得不開拓國際市場，並且重新定位以利基產品進入國際市場，以對於法規及廠房設備要求嚴格的歐美日為重心，且新團隊有長期美國產業的經驗不但對法規，當地行銷經驗與網路關係，首先開拓原料藥的最大市場-美國，在拿到 FDA 認證後，歐日的認證也水到渠成。目前美國市場約佔 70.12%、歐洲 8.7%、東北亞 7.12%，客戶來源為原料藥經銷商、學名藥廠與專利藥廠。

(三) 進入模式考量因素

大陸市場一開始以間接出口的方式推展自有品牌，在大陸的廠商逐漸以低價攻佔大陸市場，為了取得低製造成本，當時大陸政府對製藥產業為了提升本身的

產業技術給予寬厚的投資政策予台商與外資。評估大陸的市場未來成長性，與 AA 公司認為同文同種，台商相對外商有競爭優勢，在台灣市場規模狹小，決定以直接投資設廠的方式進入，並選擇當時土地價格比上海便宜一半，與當地居民做事效率好的蘇州為落腳處。但對大陸的法令、通路的不熟悉以及早期大陸人治大於法治之下，AA 公司(70%)和當地的蘇州第二藥廠(20%)、北京中國醫藥總公司(10%)合資的方式在蘇州設廠，並且藉由當地的夥伴順利取得當地的借貸。蘇州第二藥廠是蘇州當地最大的藥廠熟悉法令規章外更與蘇州政府的關係良好，中國醫藥總公司擁有廣闊行銷體系，當時供應大陸藥品五萬個商業網路。AA 公司的蘇州公司在大陸夥伴的協助之下，因而得到蘇州政府的支持，列為該地十大明星產業項目之一，目前該蘇州公司亦設立有研發中心並與當地的學術機關合作交流，藉著中國醫藥總公司的行銷體系，逐步建立自己的銷售網路，目前範圍以涵蓋大陸全國。

在多年西藥製劑廠的經營之後，開始多角化經營將事業觸角伸展到通路銷售，在上海以合資的方式成立連鎖藥妝店，藥妝店獨特之處，有專業的駐店藥師，可販售處方藥，使得大陸製劑廠的藥用產品有可直接面對消費者的銷售管道。合資的對象是日本第二大的連鎖藥妝 S 公司，S 公司的年營業額超過 3000 億日圓，在日本有 600 家店，有豐富的藥妝店的經營管理的經驗，借重 S 公司的相關經驗更引進日本相關流行商品。目前在大陸有 11 家店，主要位於上海與北京。

東南亞與中南美洲，皆屬於法規不嚴謹，人口眾多，學名藥的滲透率亦高但所得低，礙於非經營重心，AA 公司現階段以大陸發展為主，沒有設立辦事處的打算，目前皆以間接出口的方式與當地的經銷商合作。

歐美日是世界上的三大醫藥法規領導區域，法規嚴謹，但是所得高也是市場大的地區，且這些地區的通路皆是不容易打入，AA 公司以 OEM 和 ODM 的方式間接出口的方式，尤其是 AA 公司目前在法規與專利面的能力尚不足，可以藉重合作對象在這方面的研究可以避免侵權的可能，市場行銷則由對方做好市場研

究，以資源不比國際大廠的 AA 公司是比較容易的方式。日本市場是 AA 公司在學名藥代工製造最早成功開發的市場，主要因為 A 公司早年和日本廠商有合作關係，歐美的市場主要和 AA 公司旗下的原料藥事業體一起參加國際性的原料展，以期能有合作機會。甚至結合原料藥與製劑的優勢一起和歐美的廠商共同開發。AA 公司旗下的原料藥事業體

由於沒有低成本優勢，無法和低價的大陸、印度的廠商競爭，因此，選擇以把重心放在注重品質歐美日市場，其中美國為主要發展市場，主要因為美國的原料藥市場是最大的，而且經營團隊是美國業界歸國人士，對美國法規的熟悉度較高，一開始皆以間接外銷的方式，但為了開拓最大的市場，在美國投資設立行銷公司積極爭取客戶與密切和客戶互動。

四、 國際化後的資源能力

(一) 資產

1. 有形資產

國際化後，AA 公司製劑事業不斷擴大產能因應市場需求，一開始在蘇州設廠，當 AA 公司歐美日市場定位為專業國際代工，希冀能成為新鴻海，台灣部分陸續升級與興建廠房，其台中與新竹的工廠的設備升級，使其符合 PIC/S 規範。2005 年以七千七百萬買下過去關係良好的日本三共的廠房，主要看中其廠房符合日本的規範，並以 6~7 千萬升級設備使其符合歐美的規範。約 5 年前，AA 公司亟欲進軍歐美代工市場，但由於當時的廠房生產的品項過多，客戶對生產線可能交叉污染的疑慮，未能順利接獲代工訂單，於是投資二億興建以歐美客戶為主的廠房。大陸的蘇州的廠房升級符合日本規範，並預計將遷廠至更大的基地，以擴大產能。

在原料藥部分，具有合成製程與生物製程，配合內銷轉外銷的決策後，以毛利率較高的生物製程的產品為利基產品為主，以四年的時間，投資近 5 億元擴建符合 cGMP 四條生產線，以及有數套生產槽分別為 1.5 噸、6 噸、20 噸、40 噸

的生技廠房。

此外，更擴大研究基礎設施與設備，不但在台灣興建研究大樓，更在蘇州興建 400 萬人民幣的研究大樓，包括分析研究室、製劑中試研究室、合成研究及放大室、中藥研究室，以及添購 1000 萬人民幣的實驗設備，成為江蘇地區設備最完善的研究機構之一，被評選為 2004 年蘇州高新地區優秀研發機構與確定為江蘇省外商研發機構。

2. 無形資產

• 廠房認證

目前台灣的製劑廠房已有得到日本、FDA、歐盟的認證。在大陸的蘇州廠已於 2009 年通過日本政府的查廠認證，是江蘇地區第一家通過日本查廠通過的。台灣成功獲得多家日本藥廠的訂單包括三共、小野、味之素、武田、鹽野義製藥等日系大廠的代工訂單。蘇州廠已獲得有日本調劑學名藥廠、最大通藥妝通路商-松本青的訂單。

台灣的原料藥廠得到日本、FDA、歐盟的認證，更獲得多家大客戶的包括默沙東、惠氏、華生、Biovail 等國際藥廠的稽查通過

(二) 能力

1. 組織能力

(1) 業務運作能力

A. 製造能力

AA 公司國際化前，憑藉其製造優勢，在台灣發展良好，進入國際市場更不斷精進與注重品質。歐美日的代工製造最重要的是品質控管，與合理的成本，製劑方面接獲不少日製藥廠的訂單，台灣的製劑廠更獲得 1998 年國家醫藥品質金質獎與 2000 年的藥物科技研究發展獎「製造技術類金獎」與 2009 年「製造技術類銀質獎」，AA 公司的原料藥廠獲得國際專利大廠 Merck 某產品原料藥的獨家合作資格，原料藥一般有 2~3 個供貨來源，除非必要，專利藥廠為了風險考量，

很少換廠，可見其製造能力深獲肯定。

B. 研發能力

AA 公司在製劑廠的部份，為了競爭力，除了投入 5~6% 的研發經費，陸續研究人員從 90 年代約 40 人左右，目前已增加到 61 人其製劑團隊研究出七項特殊的控制釋放劑型包括：滲透壓型、重複型、骨架型、延遲型、多微孔膜包衣型、雙層錠型、結合骨架型及膜衣藥物包覆型。其中重複型是在台灣只有 AA 公司有能開發上市。由於開發產品需要搶上市時間，因此 AA 公司為了國際化，更調整原本的製藥研究中心的組織架構，將其區分為國內部與國外部，國外部可專職在國際市場的產品上，目前有十幾人，部分人員從國內部調過去，其他則是從外面招募，主要為應用特殊技術。在國際合作案 Tacrolimus 開發上，製劑團隊展現其研究實力，Tacrolimus 在原廠藥到期後，一直沒有學名藥上市，因為學名藥廠無法完成藥劑的 BE，AA 公司製劑團隊卻突破 BE 做出與原廠幾乎相同效果的產品。AA 公司透過投資美國 Neurologic Inc. 的特別股，開始進入蛋白質領域的研究。

此外，由於 AA 公司在蘇州的製劑廠設有研究中心，具有二十幾人的研究團隊，蘇州的研究中心提升研究能力的方式有二，一為從公司內部，初期派台灣研發的高階人員前往支援，並不定期派人來台灣實習，學習台灣的研發技術。二為與當地的研究機構合作。目前蘇州的研究中心已具獨立開發藥品的能力，現在每年能開發出 5~7 種藥品上市。且蘇州廠更利用當地資源積極投入中藥研發上。

原料藥廠主要專攻利基產品的原料藥，這些原料藥都是製程比較難的原料藥，目前有幾項產品幾乎是 AA 公司的原料藥事業體所獨霸鰲頭的市場，例如：MMF 和 MCB 的產品在美國的市占率為第一，以 MMF 為例，目前只有 AA 公司與另外一家義大利的原料藥廠有能力製造此原料，但是競爭對手的製程比 AA 公司落後。

C. 行銷能力

AA公司在國內的學名藥市場，擁有良好的行銷團隊與營銷據點使得產品上市可以透過其團隊迅速銷售到醫療院所，且注重業務人員如何銷售產品的技巧，在大陸市場AA公司亦構建自己的行銷網路，在大陸的大城市、中城市都設立營業據點，建立了全國性的銷售網路，在沿海主要經貿地區：江蘇、浙江、上海、北京、廣東地區擁有100多人的營銷團隊。對於人員的訓練，在初成立團隊時，台灣派業務行銷的幹部去教導當地人員銷售的技巧。並透過雙盲試驗證明AA公司的廠品不比原廠差，但是價格卻較便宜，逐漸建立品牌形象攻下醫院體系，在AA公司以抗生素產品為主力時，在華東抗生素市場市占率第一名。

但AA公司在製劑產品行銷能力除了語言相通的大陸外，無法複製，受訪者認為缺國際的行銷人才，目前AA公司開拓歐美客戶，主要透過與國際市場發展有成的旗下原料藥公司一起參與原料藥展，藉此機會找尋客戶。

D. 上下游垂直整合資源

在製藥產業上，AA公司進行專業分工，旗下有原料藥、製劑(母公司)、銷售與行銷，各自獨立發展亦可以適時合體，AA公司母公司與原料藥事業體，藉由「整合型專案計劃」合體，針對某些開發不易的學名藥，利用各自專長，進行專案合作開發，例如：在Tacrolimus開發上，不論其配方、分析方法和製程都很難，原料藥不易製作，學名藥廠無法突破製劑的BE，在當時只有諾華子公司Sandoz分別取得美國和歐洲的學名藥證，藉由製劑母公司的團隊研究後突破，因而得已與美國中型上市藥廠共同合作協議進行全球市場開發，目前該產品已申請FDA藥證，將取得美國該學名藥的第三張的藥證，母公司享有階段性授權金、權利金和生產權，原料藥事業體因而因此專案將原料藥的營業量放大。

2. 個人能力

(1) 人際網絡

目前AA公司大陸的負責人W，由於其善於外交與開拓人脈，在早期人治

意味甚濃的大陸，透過 W 的交際手腕，從建廠到完成後各種後續消防認證等皆一一順利完成。在大陸醫院體系未實施招標時，進入醫院需要層層關係，AA 公司在抗生素市場上有一定市占率，W 的良好政商關係，為背後重要助力。蘇州為台商匯集之處，在各方人馬廝殺下，W 更連續兩屆被推選為蘇州台商的會長，足見其魅力與外交長才。

(2) 管理能力

原料藥的事業體，曾經一度經營不善，負債四億，當時 AA 公司經由合資股東的推薦下，聘請 H 先生為該事業體的總經理，H 先生在美國業界小有名氣，憑藉著美國埃索化學新產品技術開發處經理，以及羅氏大藥廠首席工程師二十二年的豐富經驗，診斷老氣沈沈的事業體，進行重新定位與組織改革後，雖於 2005 年退休，但為事業體奠定良好的基礎，現今，95%以上為外銷，深獲國際客戶的肯定。

五、 小結

AA公司在國際進入策略與其考量因素如表4-14：

表 4-14 AA 公司國際進入策略與其考量因素

| 國際市場進入策略 | | 考量因素 |
|----------|--------------------------------------|--|
| 產品選擇 | 原料藥、學名藥 | 地主國因素：市場規模、競爭狀態、法規（原料藥） |
| 市場選擇 | 原料藥：日本 歐美 學名藥：大陸、日本、東南亞、中南美、美國、歐洲 | 地主國因素：規模、潛力、法令、文化背景差異、 母國因素：規模 策略因素：策略意圖 |
| 模式選擇 | 原料藥：間接出口、合資 學名藥：間接出口、合資、獨資 | 地主國因素：規模、潛力、成本、文化背景 母國因素：規模、法令、 資源能力：資產（資金）、能力（行銷、法令） 策略：策略意圖 |

資料來源:本研究整理

國際化後的企業資源能力

生產型的 A 公司國際化前，主要以製造優勢與陸續研發新品項，搶得上市先機與合理價格。國際化後，仍維持一貫策略，製造端陸續擴大產能與升級設備增加生產效率與品管。並在兩岸有研究中心與團隊。在母公司策略深耕大陸之下，建立大陸行銷團隊。在明確定位歐美日以代工製造後，積極升級廠房設備與陸續準備與取得先進國家查廠通過，並將台灣生產處增設 OEM 事業部，製藥研究中心區分國內部與國外部，國外部專職海外市場研發，目前透過旗下原料藥事業體進行資源整合共同開發某些品項。也陸續增加與訓練國際藥事法規能力。並借重專業人士改造原料藥事業體。外交人才深耕大陸市場。

AA 公司國際化後的資源能力整理如表 4-14。

表 4-15 AA 公司國際化後的資源能力

| 變項 | | 說明 |
|----|------|---|
| 資產 | 有形資產 | 增加廠房升級設備、設立研究中心 |
| | 無形資產 | 通過不同國家的廠房查驗 |
| 能力 | 組織能力 | 1. 業務運作能力 持續注重品管與製程改善 研發能力的加強 建立大陸行銷團隊 增加法規能力 有效資源整合 |
| | 個人能力 | 延攬管理專業人才改造原料藥事業體。與借重外交人才深耕大陸市場 |

資料來源:本研究整理

第五節 本章小結

(一) 國際市場進入策略

國際市場進入策略個案彙整如表 4-16

表 4-16 國際市場進入策略個案彙整表

| 項目 | 東洋 | 友華 | 生達 | AA 公司 |
|--------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 產品選擇 | 學名藥* | 學名藥 專利藥（經銷） 奶粉 | 學名藥 原料藥 保健食品 | 學名藥* 原料藥 |
| 市場選擇 | 大陸、東南亞、 歐洲 | 學名藥、專利藥： 東南亞 | 學名藥： 大陸、東南亞、 中南美、美國* | 學名藥： 大陸、東南亞、中南 美、日、美國* |
| | | 奶粉： 大陸、東南亞 | 原料藥： 亞洲、美洲、歐 洲 | 原料藥： 亞洲、美洲、歐 洲 |
| 模式選擇 | 間接出口 直接出口 合資 獨資 | 間接出口 直接出口 授權 合資 獨資 | 間接出口 直接出口 合資 | 間接出口 合資 獨資 |
| 市場進入順序 | 大陸→東南亞→ 歐洲 | 東南亞→大陸 | 東南亞、中南美 洲、大陸 →日 本、美國* | 東南亞、中南美 洲→大陸→日 本、美國* |

資料來源:本研究整理

(學名藥*: 包括自有品牌與非自有品牌 大陸: 包含港澳 美國*:預計上市)

(二) 策略考量因素

策略考量因素個案彙整如表 4-17

表 4-17 策略考量因素個案彙整表

| 項目 | 東洋 | 友華 | 生達 | AA 公司 |
|----------------|--|--|--|--|
| 產品 考量 因素 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、競爭、 法規 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、潛力、 競爭、通路商熟 悉項目、法規 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、競爭、 法規 |
| | | 專利藥： 地主國因素：市 場規模、用藥習 慣 | 原料藥： 地主國因素：法 規、競爭 | |
| | | 奶粉： 地主國因素：所 得水準 | 保健食品： 地主國因素：法 規 資源能力：財務 | |
| 市場 考量 因素 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、潛力、 法規、文化距離 母國因素：市場 規模 策略因素：全球 策略意圖 ¹ | 學名藥、專利藥： 地主國因素：市 場規模、潛力、 法規、文化距 離、通路佈建容 易度 母國因素：市場 規模 策略因素：全球 策略意圖 ² | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、潛力、 法規、文化距離 母國因素：市場 規模 原料藥： 地主國因素：法 規、競爭 母國因素：市場 規模 | 學名藥： 地主國因素：市 場規模、潛力、 法規、文化距離 母國因素：市場 規模 |
| | | | | |

¹ 臨床試驗的執行、指標性如：歐洲

² 拓展東南亞市場，利於代理權談判與產品推展

表 4-17 策略考量因素個案彙整表(續)

| 項目 | 東洋 | 友華 | 生達 | AA 公司 |
|----------------|--|--|------------------------------------|--|
| 模式 考量 因素 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離、政策鼓勵、法律限制 母國因素：市場規模 資源能力：法規與行銷能力 | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國市場：市場規模 策略因素：全球策略意圖 ³ | 地主國因素：市場規模、潛力、法規、文化距離 母國因素：市場規模 | 地主國因素：市場規模、潛力、文化距離、成本、政策鼓勵、法律限制 母國因素：市場規模 資源能力：法規與行銷能力 策略因素：全球策略意圖 ⁴ |

資料來源：本研究整理



³ 設立行銷子公司，利於代理權談判與拓展

⁴ 歐美日市場策略定位代工製造

(三) 國際化後的資源能力

個案國際化後的資源能力整理如表 4-18

表 4-18 國際化後的企業資源能力個案彙整表

| 項目 | | 東洋 | 友華 | 生達 | AA 公司 |
|----|------|--|---|---|---|
| 資產 | 有形資產 | 增加廠房升級設備 研究中心 | 興建廠房 | 增加廠房升級設備 增加研究設備 | 增加廠房升級設備 設立研究中心 |
| | 無形資產 | 1. 廠房查驗 2. 專利佈局 3. 資料庫增加生產與臨床試驗效率 | 1. 市場統計資料庫 2. 專利佈局 3. 國際廠商網路關係 4. 經銷契約 | 1. 廠房查驗 2. 專利佈局 3. 資料庫增加管理效率 4. Stason 緊密網路關係 | 廠房查驗 |
| 能力 | 組織能力 | 1. 業務運作能力 -持續注重品管與製程改善 -研發能力的加強 -臨床試驗團隊 -大陸行銷團隊 -增加法規與智財能力 -有效資源整合 2. 組織記憶與學習-國外經銷商挑選與合作經驗 3. 組織文化-注重組織內的個人，強調學習 | 1. 業務能力 -增加研發實力 -臨床試驗團隊 -亞太區行銷網路 -公司治理效率 -法規能力 2. 組織記憶學習-建置交流平台 | 業務運作能力 -持續注重品管與製程改善 -研發能力的加強 -國際行銷人才 -組織簡化 -建立專職部門 -增加法規能力 -整合集團資源 | 業務運作能力 -持續注重品管與製程改善 -研發能力的加強 -大陸行銷團隊 -增加法規能力 -有效資源整合 |
| | 個人能力 | 管理能力 專業技術能力 | 管理能力 | | 管理與專業能力 人際網路能力 |

資料來源:本研究整理



第五章 研究發現與討論

第一節 國際市場進入策略的考量因素

研究發現 1

本土生技藥廠國際化的動機為國內的市場規模小，主動的利用本身的優勢來進入國際市場。

個案驗證

本土藥廠的企業主因台灣市場規模小，開始利用本身的優勢進入國際市場是國際化的動機。AA 公司在二十幾年、東洋、生達與友華在十幾年前，台灣市場還蓬勃發展時，即開始嘗試性的拓展國外市場。

討論

Punnett (1989)將國際化的動機，有主動與被動的因素。企業主動邁向國際化，是基於對於機會的掌握和本身優勢的運用，可分為八種狀況：(1) 獲取資源；(2) 降低成本；(3) 政府提供的誘因；(4) 掌握新市場；(5) 本身優勢的運用；(6) 取得經濟規模或縱效；(7) 風險分散；(8) 企業主持人的企圖心。有時企業因為外在環境不得被動地走向國際化，可分為四種狀況：(1) 貿易障礙；(2) 客戶的國際化；(3) 國際競爭；(4) 母國營運環境的改變。

可以發現，台灣的本土製藥業最初進入國際市場的動機為主要是企業主鑑於國內市場規模小，利用本身的優勢，開始將產品嘗試賣到國外市場。

研究發現 2

健保實施與藥價調整，加速本土生技製藥廠的國際化腳步。

個案驗證

雖然本土生技製藥廠，進入國際市場早，卻到近幾年才積極開拓國際市場。

東洋雖然 1993 年即在大陸設廠，重心卻以台灣為經營重心，東洋產品健保的自費比例高，但健保調價政策使得產品價格逐步被調降，東洋近年開始積極佈

局國際市場。友華則是策略性擴展營運據點到東南亞，但對於產品的推廣仍以國內為主，直到藥價調價後，先行多角化，發展醫學美容等，再積極拓展國際市場。生達與 AA 公司亦是進入國際化早但是早年以國內市場為主，直到健保實施後，開始多角化如生達跨入保健食品，AA 公司擴大個人清潔保養品、健康照護等多角化與開始積極做國際市場擴張的動作。

討論

根據 Punnett (1989)國際化的動機分類，本土生技製藥廠積極拓展國際市場有兩因素：母國營業環境改變：健保實施，國內產業環境不利本土生技製藥廠營運，亦由於健保，產業的市場成長趨緩，企業追求成長。

研究發現 3

本土生技製藥廠在市場的選擇上，主要考量因素有地主國的市場規模、潛力、法規、文化背景差異。

個案驗證

參見表 4-17

討論

本土生技藥廠評估目標市場的選擇時，評估條件重視地主國市場面向的規模與潛力，與地主國環境面向的文化背景的差異，藥品相關法規等因素。

其中法規的容易度會影響國際化初期，本土生技製藥的市場選擇，偏好地主國的法規較簡單的開發中國家（如：大陸、中南美、東南亞），主要是因為進入門檻低，包括申請藥證費用低、時程短、要求的比較簡單等原因使得在早期台灣廠商的能力與資源尚不多時，選擇這些地區。但隨著企業國際化經驗增加，與能力資源陸續提升則開始嘗試技術門檻比較高的已開發國家（歐美日）。

研究發現 4

本土生技製藥廠進入模式的主要考量有地主國的市場規模、潛力、法規、文化背景、企業的策略因素。

個案驗證

參見表 4-17

討論

進入模式的選擇表示企業對該市場的涉入的程度，當地主國的市場面向如規模與潛力越大時，企業傾向以高涉入模式進入。而環境面向如法規嚴謹度或文化背景差異大，傾向以低涉入模式如間接出口，甚至 OEM 的方式，例如：AA 公司歐美日的法規嚴謹，不容易短期克服法規障礙，定位以 OEM 的間接出口方式進入。其中企業的策略因素：如為了國際佈局或學習經驗，往往會有關鍵性的影響力。

研究發現 5

本土生技製藥廠，是否選擇自有品牌的藥品進軍歐美市場，關鍵影響因素為行銷能力、法規能力、網路關係。

個案驗證

東洋歐洲市場以類似 ODM 方式，受訪者表示，「現階段法規能力尚不足且對於當地的通路商不瞭解，目前以非自有品牌的方式，但在德國設立辦公室學習補強法規能力與瞭解通路狀態，以希冀未來能將自有品牌產品推展到歐洲市場。」

生達預計美國市場以自有品牌藥品推出，法規與通路問題交付美國緊密的合作夥伴 Stason 藥廠處理。

AA 公司歐美產品進入策略以 ODM/OEM 方式，可以解決現階段行銷與法規能力不足的問題。

討論

以自有品牌藥品進軍歐美市場，首要克服的是法規與行銷問題，法規問題可以藉由學習逐漸克服，行銷問題現階段本土製藥廠的規模小，沒有能力在歐美市場建立自己的行銷團隊，需透過通路商或經銷商，此時如何選擇通路商或經銷商、如何合作，甚至是否與通路商或經銷商能有議價力都是需要考量與學習的。由於法規與行銷能力需要時間建立，短期內，是否能以自有品牌的方式，網路關係為影響關鍵。

個案中僅有生達以自有品牌的方式進入，主要因為生達利用美國 Stason (Stason 的負責人和生達創辦人為直系血親) 緊密的網路關係，透過 Stason 在地經驗負責法規和通路商，進而可以克服法規與通路障礙。東洋與 AA 公司目前沒有相關的網路關係，因此現階段以非自有品牌的方式進入歐美市場。

第二節 國際市場進入策略

研究發現 6

在藥品選擇上，本土生技學名藥廠在不同的國際市場，根據市場特色，有三種的產品策略邏輯：(1) 歐美市場傾向以專案開發利基產品；(2) 大陸市場，選擇產品市場規模大，有競爭優勢的產品；(3) 東南亞與中南美：從既有產品中選擇有競爭優勢的產品。

個案驗證

本土生技製藥廠對歐美、大陸、東南亞與中南美洲根據市場的規模、潛力與競爭狀態，分別有三種產品選擇邏輯。

1. 歐美市場傾向以專案開發利基產品

東洋開拓歐洲市場時，特別挑選歐洲專利即將到期的紫杉醇，該藥屬於高技術門檻產品。

友華目前雖尚未有藥品推展到歐美市場去，但表示未來歐美市場會以當地的經銷商合作，除了在既有產品去挑選，也可透過對方在地經驗告知研發哪些藥

品。

生達目前準備在北美上市的是產品則是和 Stason 共同開發的癌症用藥。

AA 公司則是積極利用製劑與原料藥的整合計畫共同開發某些品項，以 ODM 的方式進軍先進國家市場，目前 Tacrolimus 和美國藥廠合作案已拿到美國 FDA 藥證。

2. 大陸的藥品策略：選擇市場規模大，有競爭優勢的產品

抗生素與慢性疾病用藥（心血管、糖尿病）屬於市場規模大的產品。

東洋的大陸旭東海普藥廠，產品以抗生素、心血管為主。

生達在大陸地區一開始以高單價的抗生素為主，隨後以糖尿病用藥。

AA 公司在大陸地區初期以高單價的抗生素，隨後以心血管用藥。

3. 東南亞與中南美：從既有產品中選擇有競爭優勢的產品

東南亞與中南美洲，皆從既有產品中選擇在當地有競爭優勢的產品。

討論

以 IMS2009 年的統計，全球藥品市場達 8373 億美元，其中北美洲 3238 億美元，歐洲 2639 億美元。可看出歐美等先進國市場規模最大，也是競爭最激烈地，以美國為例，2009 年前 10 名的學名藥廠在學名藥市場的是市占率為 70%。本土生技藥廠規模無法和國際學名藥大廠相比，沒有製造優勢。但是在市場規模大的誘因下，本土藥廠比較願意開發利基的產品，避開競爭壓力。

大陸市場則由於人口眾多，市場潛力大，本土生技製藥廠普遍以當地規模大，但產品比當地的藥廠有競爭力優勢的產品。配合產品生命週期管理，適時轉換產品。以學名藥品生命週期來看，廠商及早切入該市場，此時競爭者少利潤最佳，當競爭對手陸續加入，利潤變差，則開始移往下一個產品線。大陸市場早年的抗生素即屬於有競爭優勢產品，隨後競爭者加入，使得本土生技製藥廠漸將產品線移往下一個競爭對手少的慢性病用藥（心血管、糖尿病）。

東南亞與中南美洲，雖然潛力大，但市場規模仍不比歐美，使得本土生技製

藥廠從既有產品中選擇在當地有競爭優勢的產品。

研究發現 7

本土生技藥廠亞洲市場的進入模式之演變，隨著經驗的增加而逐步提高對該市場的涉入程度。

個案驗證

| 個案公司 | 進入模式演變 |
|-------|------------------------------|
| 東洋 | 大陸：合資→獨資、合資 東南亞：間接出口→直接出口 |
| 生達 | 大陸：間接出口→合資 東南亞：間接出口→直接出口 |
| AA 公司 | 大陸：間接出口→合資→獨資、合資 |

討論

Johanson & Vahlne (1977)認為企業會因為對於國際市場的涉入，逐漸增加市場經驗，而改變目前狀態。當市場存在不確定，如市場需求不確定性或市場之事不足，此時廠偏好低涉入程度的模式如：間接出口，可以快速拓展市場、省資金成本與風險趨避。本土生技製藥廠在東南亞市場即有此現象，隨後因對市場瞭解而提高涉入程度。在大陸市場則是也呈現此現象如：生達與 AA 公司即以間接出口逐步提高到直接投資。而東洋因為文化背景相近，一開始即以合資進入大陸，但隨著對市場知識的掌握開始以獨資方式成立公司建立行銷團隊。

此外，亦可發現，涉入程度高的國家都是屬於與心理距離近的亞洲國家，符合一般企業在國際化會先從心理距離近的國家發展。

研究發現 8

本土生技製藥廠的國際化市場拓展策略：先深耕亞洲市場，再逐步開拓歐美市場。

個案驗證

從表 4-16 的”市場進入順序”，可發現本土生技製藥廠，在國際市場的開拓

策略上，先以亞洲市場為優先(雖然個案中初期有開拓中南美洲市場，但這些市場所占的營收不大)，並且亞洲市場的市場進入模式所投入的資源比其他市場高，有間接出口、直接出口、合資、獨資。目前歐美市場皆以間接出口的方式行之。

討論

亞洲市場，由於心理距離近，成為本土生技製藥廠國際化初期，開拓市場的首選。本土生技製藥廠的規模不大，風險承受度相對小，亞洲市場的文化背景差異小，建立市場的 KNOW-HOW 比較容易，風險比歐美市場小，在亞洲市場的進入模式較有意願進一步提高資源的投入，以直接出口甚至合資或獨資的高度資源模式。

第三節 國際化的資源能力

研究發現 9

本土生技製藥廠會依據國際化前企業本身的資源來選擇國際策略，進入國際市場後再調整企業的資源，以建構競爭優勢。

個案驗證

本土生技製藥廠，國際化後依據自身的資源，加強或建立資源以取得國際市場競爭力。以本土生技製藥廠紛紛在研發與國際行銷多所著力為例：

1. 研發能力

研發是藥廠能永續發展的重要能力之一，本土生技藥廠莫不在研發投入不等的資源，為其研發策略會依據企業本身的資源能力適當調整。

東洋國際化前為傳統藥廠以生產夠多的產品線與價格合理，與其他廠商競爭。但競爭力不如生達與 AA 公司。然而東洋在技術面因長期和國際大廠合作有一定的研發實力，使得東洋轉型利用利基產品，定位為研發型藥廠，期許未來成為亞洲的開發原廠，隨後專注於癌症領域。因而東洋陸續加強製劑技術：投資台灣微脂體與設立製劑研究所培養自身團隊，成立智擎專注新藥開發，近年更設立癌症

轉譯中心。

友華則是成立時間短的藥廠，國際化前是藥品經銷商，在藥物研發能力為零基礎。但與世界各地的生技藥廠有業務往來，國際化過程間不斷累積相關的網路關係使得友華在轉型成為藥廠時，除了成立自己的研發團隊（友霖生技），更有不少國際共同開發。

生達國際化前，偏重於製造優勢與研發的輔助以產品線多與價格品質合理，國際化後，沿用一貫策略，但在研發上持續開發特殊劑型與投藥系統並針對某些品項與官方或學界合作增加產品線。除了之外，在研發上更與美國緊密的合作夥伴 Stason 開發較具難度的品項，例如癌症用藥或未來的蛋白質平台。

AA 公司國際化前，偏重於製造優勢與研發的輔助以產品線多與價格品質合理，國際化後，沿用一貫策略，研發上的持續開發特殊劑型與投藥系統。在台灣有製藥研究中心。大陸市場發展得早，積極利用當地資源與學術機構合作，大陸設立的研究中心除了發展西藥，更發展大陸具有優勢的中藥。

2. 國際行銷

國際行銷是踏入國際舞台所需培養的能力之一，本土生技製藥廠亦逐步建立此方面的新能力。

東洋在國際化前相關網路關係少，國際市場偏向單打獨鬥，除了大陸設有行銷業務團隊，在其他市場以代理經銷商的模式進入該市場，對於當地的業務主要透過代理商或通路商去拓展，如何選擇經銷代理商或與合作方式在學習當中。

友華由於經銷商時期，佈局東南亞地區的業務網路，偏好在熟悉的該地區以建立自己的行銷團隊。

生達則是對於東南亞與中南美洲等地雖然亦是透過代理商或通路商去拓展，但會特別招募熟悉該國產業以利代理或通路商的挑選。而在美國則是透過緊密的夥伴 Stason 處理通路相關問題。

AA 公司則以深耕大陸為主，大陸設有行銷業務團隊，東南亞等非先進國家

利用代理經銷的模式。

討論

Grant (1991)從資源基礎理論觀點來連結資源與策略的關係，認為企業在制訂策略時，需先檢視內部的資源哪些有競爭優勢，配合外在環境來調整其策略。以研發能力的加強為例，個案中的生達與 AA 公司屬於傳統藥廠中的佼佼者，以生產夠多的產品線，合理的價格與品質取得競爭優勢。因而在國際化後，維持相似的研發策略”以加強研發配合製造能力的策略取得優勢”。個案中的東洋則以利基策略加強研發能力，國際化前的東洋在研發有一定實力，能研發上百種藥品，但和當時的生達或 AA 公司仍有一定距離，使得東洋專注於利基產品避開和傳統藥廠正面交鋒，研發能力的佈局也朝新藥開發的路徑從新劑型、新適應症逐漸朝全新藥物的研發前進。個案中的友華為經銷商轉型藥廠，成立時間不長，使得友華成立研發團隊後，亦積極利用過往建構的國際網路找尋合適的共同開發夥伴，以投資或共同授權的方式來加速研發的能力提升。

國際行銷能力，是本土生技製藥廠目前正在學習加強的新能力，本土生技製藥廠礙於資源不如國際大廠，選擇重點區域佈局，佈局方式根據企業既有的資源，例如：AA 公司與東洋因為大陸發展的早，而將資源專注發展開地區。友華則是在熟悉的東南亞地區加強建立行銷團隊。生達在歐美市場透過美國夥伴 Stason 的通路網路推展產品。

研究發現 10

本土生技製藥廠會在進入國際市場後，因國際市場的競爭激烈，強化整體營運的效率。

本土生技製藥廠，進入國際市場後，紛紛加強整體營運的效率，方式依據企業本身的資源與定位略有不同。從兩方面來看：

(1) 業務運作效率

(2) 組織運作效率

個案驗證

東洋

—業務運作效率：除了透過 ERP 系統與機器設備升級，強化生產的效率與品質外，由於東洋定位為研發型廠商，強調以臨床試驗的科學結果來驗證藥品開發的成功與否，因而建立加強臨床試驗運作效率的資料庫（研發專案 e 化管理平台與國際規格之 CMC/CTD format、ICH data）

—組織運作效率：透過專業分工，增加組織運作效率。如將研發分為研發時間長，專職新藥開發的智擎生技、母公司則從製劑與可以快速回收成果的藥品研發。母公司更依疾病領域分割成立東生華公司。此外，母公司成立國際事業發展部，以拓展海外市場的效率。

友華

—組織運作效率：透過專業分工，增加組織運作效率。如實施產銷分離，母公司專職在行銷，另外成立友霖公司專注在生產與研發。增加海外子公司管理效率，由於友華海外有分公司，海外員工幾乎達 50%，藉由建立相關制度（文件英文化、位階輪調對照等）增加溝通與治理效率。

生達

—業務運作效率：生產型的生達，透過 ERP 系統與機器設備升級，強化生產的效率與品質外，加強上游原料藥與下游製劑廠的整合。

—組織運作效率：組織簡化，增加管理效率。成立國際事業本部，專職海外市場的營運。

AA 公司

—業務運作效率：生產型的 AA 公司，透過機器設備的升級，強化生產的效率與品質。加強整合上下游。

—組織運作效率：透過專業分工，增加組織效率，如實施產銷分離，母公司專職

生產與研發。學名藥在歐美日市場策略為 OEM/ODM，為開拓國際市場，製藥研究中心成立國外部，專注海外研發專案的開發、生產部增設 OEM 業務部。





第六章 研究結論與建議

本章第一節整理第五章之研究發現與討論，歸納出研究結論；第二、三節針對本土生技藥廠國際化進入策略提出實務建議，與後續研究建議。

第一節 研究結論

(一) 本土生技製藥廠商，開始進入國際市場動機為台灣市場規模小，而國內實施健保與藥價調整卻是廠商積極佈局海外市場的催化劑。此外，選擇目標市場的考量因素主要有地主國的市場規模、潛力、法規、文化背景。其中在藥品市場，地主國法規會影響國際化初期的廠商拓展國家之選擇。

國內市場小使得廠商開始國際市場探路，一開始經營重心仍放在國內，直到國內營運環境改變，才使廠商積極拓展國際市場。國家選擇的因素主要有該國市場大小、潛力、法規、文化背景。其中法規容易度與否會影響廠商進入該國的門檻，包括成本、時間，在國際化初期廠商由於資源與能力尚不足，選擇法規容易如東南亞、中南美洲等國家，待累積足夠資源能力才考慮歐美日等先進國家。

(二) 本土生技製藥廠商海外市場進入模式的考量因素主要有地主國的市場規模、潛力、法規與文化背景。

當地主國的市場面向如規模、潛力大的時候，偏好提高控制程度高的模式進入。但地主國的環境面相如法規嚴謹或文化背景差異大，會偏好低控制的模式進入如：間接出口。再者企業的策略意圖也會影響進入模式，如：為了國際佈局或學習經驗等。

(三) 本土生技製藥廠商在藥品選擇上會考量市場規模、潛力、競爭等因素，在不同地區而有不同策略邏輯。

在歐美先進國家，競爭對手來自各地好手，但市場規模大，而使本土廠商有誘因去開發利基產品。東南亞或中南美洲則因為比起歐美市場的規模較小，廠商沒有意願特意開發，會以既有產品為主。大陸市場，目前台灣廠商避開大陸當地的藥廠競爭，以稍微有競爭力且市場規模大的藥品。

(四) 本土生技製藥廠商現階段的市場開拓策略為：深耕亞洲市場，再逐步拓展歐美市場。

本土生技製藥廠在亞洲市場因為心理距離小，為廠商國際化的初期的開拓重點，且因為文化背景差異小，容易建立市場的 KNOW-HOW，在亞洲市場進入模式的有意願提高涉入程度如：獨資、合資。歐美市場目前則以間接出口模式。

(五) 本土生技製藥廠商會依據本身的資源能力，做適當資源能力的建構或延伸，主要著重在業務運作能力的提升。

在業務運作能力上，無不加強基本的法規能力，對於研發能力與行銷能力，則會依據廠商的資源或定位加以強化。如：研發能力，傳統生產型藥廠的領先者，傾向以一貫研發策略來延伸研發能力。而在原本是傳統藥廠的非地位領先者(如：東洋)，則可能追求利用既有資源轉型，並去延伸與建構研發能力。產業的後進者(如：友華)，則是利用過往的資源去建構研究能力。

在國際行銷能力面，以目前的廠商的資源能力，只能將能力建構在重點發展區域。其他地區經銷代理方式處理。

第二節 實務建議

本土生技製藥廠商，在國內市場飽和下，進入國際舞台是企業成長的管道之一，廠商增加國際市場競爭力，需要先釐清自身有競爭力的資源能力為何，以清楚地將資源有效集中在價值鏈的哪些區塊。此外，研發能力是廠商投注不少資源

的價值鏈，應該在清楚定位後，除了從自身發展外，積極利用國內外的資源增強並學習內化。可以發現在國際行銷上，廠商莫不將資源放在重點區塊，其他市場透過代理，在這些區塊廠商也許可以考慮策略聯盟，集合彼此產品品項聯合，和國外代理經銷商比較有談判的空間，亦可分攤其他成本。

,

第三節 後續研究建議

(一) 增加訪談個案的量

本研究礙於時間資源有限，僅訪談四個個案，且集中在製劑廠，可以增加訪談個案數量，並嘗試針對不同產業的位置，例如上游的原料藥廠或專注於新藥研發的廠商。

(二) 增加個案訪談的對象

本研究礙於時間資源有限，每個個案僅訪談一個對象，可增加相關經驗不同單位的訪談對象，以增加內容的廣度與深度。

(三) 國際化相關後續議題的探討

本土廠商在近年才積極拓展國際市場，可以針對例如國際化後，不同市場的公司管理議題。



參考文獻

中文參考文獻

1. 于卓民(2005)，*國際企業：環境與管理*（二版），台北：華泰文化。
2. 于盈盈(2004)，「台灣廠商國際化過程與組織資源能力形成之研究—以宏基與台積電為例」，國立政治大學企業管理研究所未出版碩士論文。
3. 友華生技 2010 年報。
4. 友華生技醫藥股份有限公司官方網站，<http://www.oep.com.tw/>，檢索日期：2011 年 6 月。
5. 方至民(2006)，*國際企業管理—建構全球營運優勢*，台北：前程文化。
6. 毛昭凱(2007)，「營建產業國際化進入策略之研究」，臺灣大學土木工程學研究所未出版碩士論文。
7. 台灣東洋 2010 年報。
8. 生達化學製藥 2010 年報。
9. 吳怡萱(2008)，「數位教育課程 節省五〇%訓練成本」，*商業週刊*，第 1079 期，頁 148。
10. 吳青松(2002)，*國際企業管理—理論與實務*，台北：智聖文化事業有限公司。
11. 吳思華(1998)，*策略九說*，台北：臉譜出版社。
12. 李浩權(2011)，「健保用藥加保健食品 生達製藥兩頭賺」，*金融家月刊*，第 28 期。
13. 李蘭甫(1994)，*國際企業論*，台北：三民書局。
14. 林靜宜(主編)(2005)，*躍進：引爆創新，成長無限：19個主導性新產品開發輔導計畫成功案例*，台北：工業局。
15. 邱裕榮(2003)，「臺灣東洋以取捨為核心，邁向第二次轉型」，*管理雜誌*，第 345 期，頁 106-110。
16. 洪淇蓁(2000)，「臺灣東洋藥品：致力癌症用藥研發，專攻華人特殊病症」，*技術尖兵*，第 67 期，頁 3-4。
17. 許長禮(2009)，「以動態能力觀點探討本土藥廠轉型及創新之個案研究」，國立政治大學經營管理碩士學程未出版碩士論文。
18. 黃文奇(2011)，「東洋生技將重啟大陸版圖深化布局」，2011/06/10 *經濟日報*。
19. 黃崇恆(2003)，「台灣傳統製藥產業廠商之轉型成長策略研究」，國立臺灣大學國際企業學研究所未出版碩士論文。
20. 蕭燕翔(2010)，「瞄準單株抗體商機，生達與美上市公司結盟」，2010/05/25 *精實新聞*。
21. 戴欣欣(2008)，「癌症用藥專業廠，攻下臺灣市場，立足世界舞臺！--案例 3：臺灣東洋」，*貿易雜誌*，2 月，頁 20-23。

英文參考文獻

1. Agarwal, S. & Ramaswami, S.N. (1992), "Choice of Foreign Market Entry Mode: Impact of Ownership, Location and Internalization Factors", *Journal of International Business Studies*, pp. 1-27.
2. Anderson, E., & Gatignon, H. (1986), "Modes of Foreign Entry: A Transaction Cost Analysis and Propositions", *Journal of International Business Studies*, 17(Fall), pp. 1-26.
3. Barney, J.B. (1991), "Firm Resources and Sustained Competitive Advantage", *Journal of Management*, 17(1), pp. 99-120.
4. Bilkey, W. J., & Tesar, G. (1977), "The Export Behavior of Smaller Wisconsin Manufacturing Firms", *Journal of International Business Studies*, 8(1), pp. 39-55.
5. Buckley, P. J. & Casson, M. C. (1976). *The Future of the Multinational Enterprise*, Macmillan, London, UK.
6. Buckley, P.J., Newbould, G.D., & Thurwell, J. (1979), "Going International—the Foreign Direct Investment Behavior of Small UK Firms" *Proceedings of Annual Meeting of European International Business Association*, Uppsala, Sweden, December, pp. 2-87.
7. Calvet, A. L. (1984), "A Synthesis of Foreign Direct Investment Theories and Theories of the Multinational Enterprise", *Journal of International Business Studies*, 12, Spring-Summer, pp. 43-59.
8. Caves, R. E. (1982), *Multinational Enterprise and Economic Analysis*, NY: Cambridge University Press.
9. Chen, H., & Hu, M. Y. (2002), "An Analysis of Determinants of Entry Mode and Its Impact on Performance", *International Business Review*, 11, pp. 193-210.
10. Coyne, K.P. (1986), "Sustainable Competitive Advantage: What It Is and What It Isn't", *Business Horizons*, Jan./Feb., pp. 54-61.
11. Daniels, J. D. & Radebaugh, L.H. (1998), *International Business : Environments and Operations*, (8th ed.). Reeding, mass: Addison-Wesley, pp.2-27.
12. Davidson, W.H (1982), *Global Strategic management*, NY: John Wiley and Sons.
13. Deresky, H. (1994), *International Management-Managing Across Borders and Cultures*, New York: Harper Collins College Publishers.
14. Dierickx, I. & Cool, K. (1989), "Asset Stock Accumulation and the Sustainability of Competitive Advantage", *Management Science*, 35(2), pp. 1504-1511.
15. Douglas, S. P. & Craig, C. S. (1995), *Global Marketing Strategy*, NY: McGraw-Hill, Inc.
16. Dunning (1988), "The Eclectic Paradigm of International Production: A Restatement and Some Possible Extensions", *Journal of International Business*

- Studies*, 19 (1), pp. 1-31.
17. Dunning, J. H. (1993), *Multinational Enterprises and the Global Economy*, Addison-Wesley Publishing Co.
 18. Grant, R. (1991), "The Resource-Based Theory of Competitive Advantage: Implications for Strategy Formulation", *California Management Review*, pp.114-135.
 19. Hill, C.W.L., Hwang,P., & Kim,W.C. (1990), "An Eclectic Theory of the Choice of International Entry Mode", *Strategic Management Journal*, 11(2), pp. 117-128.
 20. Hitt, M. A., Hoskisson, R. E., & Kim, H. (1997), "International Diversification: Effects on Innovation and Firm Performance in Product-Diversified Firms", *Academy of Management Journal*, 40(4), pp. 767-798.
 21. Johanson, J. & Vahlne, J. (1977), "The Internationalization Process of the Firm: a Model of Knowledge Development and Increasing Foreign Market Commitments", *Journal of International Business Studies*, 8, pp. 23-32.
 22. Johanson, J. & Weidersheim-Paul, F. (1975), "The Internationalization of the Firm: Four Swedish Cases", *Journal of Management Studies*, 12, pp. 305-322.
 23. Johanson, J. & Vahlne, J. (1990), "The Mechanism of Internationalization", *The Internationalization of Business: Theory and Evidence*, 7(4), pp. 11-24.
 24. Meyer, K.E., Wright, M. & Pruthi, S. (2009), "Managing Knowledge in Foreign Entry Strategies: A Resource-Based Analysis", *Strategic Management Journal*, 30(5), pp. 557-574.
 25. Kogut & Zander, U. (1993), "Knowledge of the Firm and the Evolutionary Theory of the Multinational Corporation", *Journal of International Business Studies*, 24(4), pp. 625-645.
 26. Kotler (1999), *Marketing Management-an Asian Perspective*, Singapore: Prentice Hall.
 27. Levy, J. B., & Yoon, E. (1995), "Modeling Global Market Entry decision by Fuzzy Logic with An Application to Country Risk Assessment", *European Journal of Operational Research*, 82 (1), pp. 53-78.
 28. Penrose, E. G. (1959), *The Theory of the Growth of the Firm*, NY: Wiley.
 29. Peteraf, M. A. (1993), "The Cornerstones of Competitive Advantage: A Resource-Based View", *Strategic Management Journal*, 14, pp. 179-191.
 30. Punnett, B.J. (1989), *Experiencing International Management*, Boston, MA:PWS-KENT Publishing Company.
 31. Root, F.R. (1994), *Entry Strategies for International Markets*, D.C. Heath MA: Lexington.
 32. Sakarya, S., Eckman, M. & Hyllegard, K.H. (2007), "Market Selection for

- International Expansion: Assessing Opportunities in Emerging markets”, *International Marketing Review*, 24(2), pp. 208-238.
33. Vernon, R. (1966), “International Investment and International Trade in the Product Cycle”, *Quarterly Journal of Economics*, 80, pp. 190-207.
 34. Vernon, R. (1983), “Organizational and Institutional Responses to International Risk”, In R. Herring, editor, *Managing International Risk*, NY: Cambridge University Press.
 35. Welch, L.S. & Luostarinen, R. (1988), “Internationalization: Evolution of A Concept”, *Journal of General Management*, 14, pp. 34-55.
 36. Wernerfelt, B. (1984), “A Resource-Based View of the Firm”, *Strategic Management Journal*, 5, pp. 171-180.
 37. Whitelock, J. (2002), “Theories of Internalization and Their Impact on Market Entry”, *International Marketing Review*, 19(4), pp. 342-347.
 38. Whitelock, J. (2004), “An Evaluation of External Factors in Decision of UK Industrial Firms to Enter a New Non-Dmestic Market: An Exploratory Study”, *European Journal of Marketing*, Vol. 38 Nos 11/12, pp. 1437-1455.
 39. Woodcock, C.P., Beamish, P. & Makino, S. (1994), “Ownership-Based Entry Mode Strategies and International Performance”, *Journal of International Business Studies*, 25(2), pp. 253-274.
 40. Yip, G. S. (1989), “Global Strategy in a World of Nations?”, *Sloan Management Review*, 30, pp. 24-41.