

第四章 個案研究

第一節 台醫生技

一、公司背景

(一) 公司簡介

台醫生物科技公司創立於 2000 年六月，是以發展自有技術平台，進而開發創新藥物標的及治療性抗體，促使具優良療效生技藥物早日上市之全球性生技製藥公司。台醫生物科技總部座落於台北市內湖高科技園區，擁有一流設備，包括分子生物、細胞、免疫、無菌操作、組織培養及動物疾病模式等相關實驗室。研發團隊更是來自國內外之免疫、分子生物、細胞生物，病理等不同領域之卓越專家，優秀醫師及科學家。

目前台醫以自體免疫疾病、器官移植、癌症為新藥開發方向。台醫特有技術平台，即自行開發的原始構型抗原製造技術 (AbProt™)、交互作用分子篩選技術 (AbScreen™)，可開發辨認天然構形蛋白質之單株抗體，加速尋找新藥標的，了解基因功能。台醫除了重視自有技術與產品研發，更著重於成果的運用。台醫希望透過用獨特的基因功能研發技術，及所開發出之藥物標的，與國內外知名學術單位、生技及製藥公司合作，共同開發治療性單株抗體及疾病相關藥物，以達到促進人類健康的宗旨。

(二) 公司沿革

- 91 年 6 月-全球生技大會(Bio-2002 年會)發表公司自行研發之創新治療性抗體，獲多數家國際大藥廠高度肯定並進行合作開發洽談，台醫生物科技之研發創新能力再次吸引國際生技製藥界注意。
- 91 年 4 月-積極配合政府推動的「公司治理權」制度中「獨立董事、監察人」

制度，並為達到降低公司經營團隊之決策風險目的，而延攬於產業、財務資歷豐富之社會賢能並於 91 年股東常會完成增加獨立董事 2 席、獨立監察人 1 席之選舉，藉以提昇公司之決策品質及決策之有效管理。

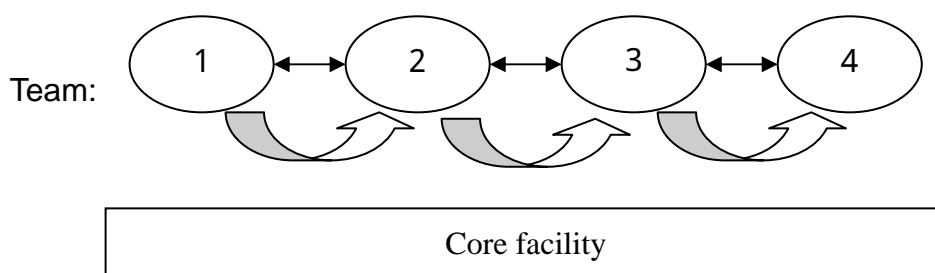
- 90 年 12 月-與國立台灣大學醫學院簽訂產學合作契約，雙方共同尋找癌症、自體免疫性疾病、器官移植等蛋白質標的，並合作開發治療用抗體與檢驗試劑。
- 90 年 10 月-於本年度度陸續向美國專利局(USPTO)提出三項專利申請，並取得專利優先權日，其中一項並同步申請全世界之專利保護。
- 90 年 3 月-進行抗體製造技術(AbProt™)、交互作用分子選殖技術(AbScreen™)之開發，並配合本公司於蛋白質基因學(Proteomics)之專長，從事「後基因解碼時代」之基因功能分析與新藥開發，成為台灣目前極少數致力於發展基因功能學及生技新藥研發等基因解碼後應用的公司之一。決定以開發新藥標的及治療性抗體為主要研發重點。
- 89 年 6 月-林榮華博士創設本公司，從事基因功能研發、與藥廠、生技公司及學術研究機構合作共同開發檢驗試劑及治療用藥物、組織切片之免疫染色服務、醫藥生物技術之諮詢顧問。

(三) 知識產生

台醫生物科技自 2000 年成立以來，即以發展成為國際上第一流的生技製藥公司來自我期許。經由開發特定蛋白質功能，以及徹底瞭解這些特定蛋白質功能和疾病的關聯性，進而針對特定蛋白質功能發展出治療性單株抗體，以治療各類癌症及免疫相關疾病。

1. **廠商研發人力：**目前台醫生技公司總人數約為 50 人，而研發人員為 30 人左右，佔了公司總人數的 60%，而公司的預算也幾乎都是用在研發之上，由於生技製藥的公司產品上市之前，很多東西做出來必須經過驗證和許多的臨床試驗，甚致在臨床前試驗之前也有許多步驟需要經過驗證，因此對於找尋外部實驗室偕同合作研發，也是很常進行的研發活動。

2. **研發組織**：台醫生技的研發組織是由一些特別的團隊，分別做不同的專案，在這些團隊裡面，各團隊負責特定的技術，團隊和團隊之間是可以互相連結並支援的，而 Core facility 就是有些特別的技術，例如專門飼養動物就需要特別的 facility，這些 core facility 就是大家都會使用到的基礎供應設備人力及各項資源，是由整個團對所共用的。



圖【4-1-1】台醫生技研發組織

資料來源：本研究整理

3. **技術產出類型**：研發單位所產出的最基本就是一些實驗的數據，在將 raw data 經過繁雜的整理過程，透過討論將這之間所有相關連且有突破性的發現做一系統性的規劃，最後再將這些討論的程序經過 formulate 後成有用的 IP。
4. **創新的知識來源**：對於台醫生技來說，最重要的知識創新來源就是研發單位裡面的人員，這些人對於新藥開發的了解需要很清楚，對於新資訊的了解也十分了解。另外透過這些人員也使得公司的外部網路關係更為活絡，可將整個創新來源擴大涵蓋至整個產官學研的單位。

二、專案背景

(一) 專案簡介

Antibody-168 是台醫生技開發中的第一個抗體藥物。將進行臨床試驗以確認其治療各種免疫相關疾病的效果。T 淋巴球在身體的免疫系統調控中位居上游樞紐地位，如果調控失常，將造成下游的免疫機制的脫序，進而產生例如器官移

植排斥、過敏氣喘、及自體免疫疾病如風濕性關節炎、紅斑性狼瘡等疾病，這些疾病影響了將近 5% 以上的世界人口，也反應了極大的醫藥產品市場需求。根據 Medical & Healthcare Marketplace 的估計每年約值 260 億美金。

Antibody-168 單株抗體可以引發已活化的 T 淋巴球的死亡(apoptosis)，能排除致病性 T 淋巴球，因此，Antibody-168 是從疾病最根本的原因著手，以治療上述疾病。許多用於治療上述疾病的藥物往往只針對症狀進行處理，同時引發許多嚴重的副作用；目前市面上尚無任何藥物，可以在沒有副作用的情況下，針對疾病根源進行治療。由於 Antibody-168 只針對已活化的致病性 T 細胞進行清除，不會對身體內其它調控免疫機制的 T 細胞產生負面作用，因此具有高效率低副作用的特性，同時不影響身體的正常免疫功能，因此將來 Antibody-168 臨床試驗成功及上市後，將可能取代現有的藥物。

（二）專案團隊組成方式

台醫生技的研發團隊，主要是集合國內外一流的生技醫藥專家，成立堅強的研發團隊，在 Antibody-168 的研發專案中，主要是由總經理為領導者，組成許多不同功能式的小組分別進行不同階段的研發工作，而在將成果交由領導者整合統籌。由於台醫生技屬於研發型的生技公司，因此與財務、生產、行銷...等部門是分開獨立的，由總經理提供所有可應用的資源全力支持開發。

三、中小企業特質

（一）技術自主程度

台醫生技是屬於新藥研發公司，生技產業裡面研發型的企業通常研發金額在營業額裡佔有的比例都十分的高，而台醫生技為了維持本身的競爭優勢，所投入

的研發金額也是十分的高，約佔總收入的 70%之多，遠遠的超過一般的高科技產業研發比例，可說是幾乎全部都是致力於研究開發的企業。

然而，對於新藥開發公司而言，一個專案的進行可將其分為上中下游來看，分別是上游的找尋標的物成分、中游的臨床前試驗以及下游的臨床試驗與行銷，而 Antibody-168 專案，亦是需要經過這三個階段的開發程序，在前二個階段所需用到的技術都是台醫生技本身就擁有，不需要向外部找尋支援，而因為第三階段所需處理的專業與複雜度更高，因此這個部分還是需要對外授權技術使用或是外包處理。受訪者表示：

受訪者指出：「新藥開發的上中下游也就是所謂的 R&D，其中的 R 代表上游最早期的基礎研究，而 D 就是找到標第物要開始發展的動作。」

（二）正式化程度

在台醫生技的產品或專案開發過程當中，並沒有硬性的規定一個固定的開發程序，也無硬性的要求專案成員必須如何執行，因為組織內同時會執行多個同類型的開發專案，因此成員的動作必須十分的靈活，也會互相的支援，因此為了保持這種靈活度，不會採用固定的開發程序。同時，也並沒有特定的發時程，雖說新藥開發動作越快，越能夠提高新藥在市場的佔有率與銷售額，但也由於高度的不確定性，所以並無法訂出特定的開發時程。

雖然內部並沒有固定的專案開發程序，但是在專案成員彼此之間的交流卻是十分的重視，因此有許多非正式的內部交流會議與活動，隨時保持專案開發的流暢性，也能夠提供專案負責人隨時掌握各專案最新的發展狀況。

（三）研發人員自主性

台醫生技對於研發人員主要是採用責任制，並沒有硬性規定研發人員要如何執行，但是這是最早期在研究的部分，由於進度較無法掌控，因此較不會規定研發人員的做法，但是在實驗紀錄簿的部分就有十分嚴謹的要求，因為這是對未來專利申請與保護以及申請 FDA 認證上是十分重要的依據。

四、技術知識特質

(一) 內隱程度

台醫生技在專案執行的過程中，內部交流的頻率非常的高，而且隨時隨地都是在交換意見，加上彼此的背景皆較為相似，講的都是同一種語言，因此專業技術在內部的溝通是很容易的。

但是對外而言，台醫生技的專業知識是透過複雜且長時間所累積的實驗成果，除了專利的保護之外，台醫生技認為最主要的知識是附著在人的身上，因此最基本的保護方式是給新進員工簽所謂的保密協定，另外這些基礎的知識還需要配合原公司許多流程和平台技術才做的出來，所以對外界而言絕對是不容易模仿的。

受訪者指出：「專案的成員彼此之間的 *interaction* 十分普遍，也成為了知識交流最主要的方式，而透過文字或書面所交流的知識，通常是較為精簡的工作流程或是實驗步驟，而實驗的方式也有 *SOP* 來執行。」

(二) 系統複雜度

受訪者指出：「一個新藥開發的專案，簡單來說就是 *R&D* 再加上市場銷售，但是中間所牽扯到的專業就十分的廣了，可能大家都專注在一開始生技或化學的專業，但動物實驗的時候又是一門新的學問，藥理毒理試驗也是，甚至要在國內國外申請專利，也是牽扯許多技術專業跟法律專業的問題，而臨床試驗更是理所當然。」

台醫生技的專案執行是無法訂定出一個固定的時間程序，由於前期不確定性太高並無法判斷，但是一旦進入臨床試驗階段之後，便可以比較容易掌握時間流程，但是一個專案要成功開發還是要耗費十分長的時間。

五、創新管理與行為

(一) 共同解決問題

1. 專案成員背景

Antibody-168 的作用，是一個利用抗體來調節分泌性蛋白質及表膜蛋白質的技術，要能應付這種技術從開發到完成所需要的團隊成員可以說是非常的廣，有極大部分的人員其背景是生命科學、藥學、免疫學、分子生物學、物理化學與臨床學的人員。

受訪者指出：「我們台醫是屬於研發型的公司，因此在執行任何一個 Project，最需要的就是專業技術人員，而且一個新藥開發包含的領域太廣了，成員間有那麼多種不同的背景也並不奇怪。」

2. 問題解決方式

面臨到成員間彼此有意見不同的時候，台醫生技會鼓勵成員提出問題並解決之，主要是透過許多的正式以及非正式的會議，由於新藥開發的階段每一個步驟都是屬於探索的階段，因此所有的問題都有解決的必要性，在非正式的會議中，主要是由組長來領導小組成員透過知識分享的方式共同解決問題，而台醫生技每週以及每天也都會由副總或總經理主持正式的會議與團隊成員互相溝通協調解決問題。

(二) 執行與整合

1. 新技術接受程度

對於團隊成員對於新技術的接受程度而言是非常高的，由於台醫生技本身就是從事發展的工作，因此每一位員工對於新技術新知識的學習都很有熱忱，每一位員工也都具有專業的技術知識，對於新技術的接受容忍度也就更高了，但是對於新技術的接受，除了是新知識的學習之外，也必須要能夠靈活應用，找出對公司未來最有幫助具有市場潛力的技術加以應用與發展。

受訪者指出：「研發人員所 update 的技術都是最新的，因為本身就是開發很新的東西，就像樹上的分支一樣常常都是為了解決某一個分支上的問題，因此一定要有很高的接受程度才行。」

2. 新技術的執行

在新技術的整合部分的主要領導人物是研究開發的總管（即 CSO），一個新技術的執行或整合，首先會由 CEO 與 CSO 透過研發的會議，草擬一份研發進度，並且訂定好方向與執行的策略，之後會將結論與做法交由組長去執行，組長皆為該領域的博士，因此在專業上有絕對的了解，而組長也是管理者與研發人員之間的橋樑，必須將上級完整的方案交代予研發人員執行。

3. 新知識的整合

台醫生技在專案開發的過程中，所接觸到的新知識會有做整合的動作，一般而言是透過固定的研發會議討論以及分享所得的新知識，另外最大的分享與整合平台則是透過公司的內部網路，該網路可提供一個平台讓所有的人員在上面分享以及查閱任何的資訊以及知識，包含了產業最新的新聞、各國的新知、最新專利以及個人的意見。

受訪者指出：「我們常常會開會討論所有新技術的發展以及應用的部分，且過去的書面公告也因為現在網路的發達，可以透過網路的連線來分享以及整合所有的資訊。」

（三）實驗與原型試製

1. 候選藥物

對於 Antibody-168 專案來說，篩選到治療該疾病的候選藥物，對於產品發展作為內部溝通最好的工具，由於候選藥物可以在內部進行小規模的動物試驗，提供所有研發人員對於治療效果的了解，另外在生理與生化分析的部分，也都可以提供研發人員很多資訊以及更明確的勾勒出完整的產品圖像。

2. 實驗風氣

在 Antibody-168 的專案裡，由於研發團隊的規模很小，因此所有的研發工

作都必須專注在具有核心價值的動作上，而且由於人力的不足，必須全部投入主導產品的工作上，因此對於成員的工作實驗風氣目前並不鼓勵。

受訪者指出：「會鼓勵實驗風氣的公司，有兩個因素，第一是公司目前執行的專案數不多，才會鼓勵員工將多餘的時間進行實驗，另外則是公司人員規模充足，也因此才有能行有餘力去進行實驗研究，目前台醫生技研發人員 30 人，共有五個專案在執行，平均一組只有六位人員，專案的數量供過於求，因此並無法鼓勵員工工作實驗開發。」

3.知識累積的工具

台醫生技主要的知識保存是在於研發的實驗紀錄簿，另外研發部門有專門的管理者進行所有資料與資訊的紀錄與管理，包含實驗紀錄簿的管理、SOP 的改善。

（四）輸入和吸收外部知識

1.外部知識的監測

對於 Antibody-168 專案的開發，外部是有許多的支援性技術存在，而也必須去做監測的動作，主要是在台灣比較小型的實驗室、實驗儀器、耗材...等，另外亦有許多 CRO 以及大型的 CMO 也都有支援性技術存在。而進行監測的人員是全體成員的任務，必須不定期的更新所有資訊，了解競爭者目前的動向，也因為網路的發達，因此監測的動作並不困難。

2.知識吸收來源

專案團隊成員大多為技術背景的人員，因此對於外部技術可以很快的掌握，而主要吸收外部知識的來源有：合作的學術單位、一起擬定計畫的產業界、各大研發單位圖書館、網路與顧問。

3.外部學習關鍵角色

由於每一位專案成員都具有獨立的專業能力與操作能力，因此都是外部學習的關鍵角色，而主導人物是以 CEO 為主，組織透過內部網際網路與電子郵件的方式交流新知識以及傳達外部資訊，另外組織也常進行委外的教育訓練以及舉辦

研討會來促進組織內的成員接受外部新知。

4.知識吸收機制

台醫生技同一時間有許多專案進行開發，而各專案的知識吸收機制主要是以各專案團隊的組長作為溝通之橋樑。在「Antibody-168」的團隊中，組長必須彙整所有專案團隊成員所學習吸收到的知識，上傳至高階主管往下分享予每位成員，而每位台醫生技的員工也都可以扮演知識吸收的角色，將所發現吸收的新知透過內部網路分享給所有同仁，而再由組長加以整合。

六、小結

本節將台醫生技「Antibody-168」專案重要關鍵活動整理於表【4-1-1】：

表【4-1-1】台醫生技個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：Antibody-168 新藥開發專案
中 小 企 業 特 質	技術自主程度	自主程度：高 研發型的公司，投入大量研發經費，開發新技術。
	正式化程度	正式化程度：中等 ➢ 為了保持團隊彈性； ➢ 不確定性高； ➢ 必須重視交流活動。
	研發人員自主性	研發人員自主性：高 ➢ 採取責任制； ➢ 可有充分彈性進行研發工作； ➢ 實驗紀錄簿的要求十分嚴謹。

技術知識特質	技術知識內隱程度	<p>內隱程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 溝通困難度：本質上並不容易，需經過許多非正式的方式來溝通； ➢ 技術知識是透過長時間經驗的累積； ➢ 非正式的交流是知識傳達最主要的方式。
	技術知識系統複雜程度	<p>系統複雜度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 需整合的知識很廣，除生物與化學相關知識外，動物、藥理...等知識也很重要。開發時程很長，高度不確定性。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：低</p> <p>Antibody-168 完全是新技術的開發。</p>
創新管理與行為	共同解決問題	<p>團隊成員異質性：高</p> <p>雖然專業人員領域廣，但是大多圍繞在生命科學，但也包含藥學與化學專業。</p>
		<p>領導者專業程度：高</p> <p>問題解決方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非常重視非正式的互動； ➢ 由小組長帶領的方式來解決問題； ➢ 由總經理主持正式會議解決問題。
	新技術執行與整合	<p>新技術接受程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本身從事發展工作，對新技術必須要有熱忱，重視新技術的知識分享。
		<p>新技術執行：</p> <p>高階主管擬定策略方向，中</p>

		階主管作為溝通橋樑，交付於研發人員執行。
		<p>新技術整合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 固定研發會議分享； ➢ 建立網路分享平台。
	實驗與原型試製	<p>原型的使用：</p> <p>有採用候選藥物作為開發工通之工具。</p>
		<p>實驗風氣：</p> <p>不甚鼓勵，由於人力不足且已經有核心價值的工作項目存在。</p>
		<p>知識累積工具：</p> <p>重視實驗紀錄簿的管理</p>
	輸入和吸收外部知識	<p>外部知識的多寡程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 包括小型實驗室的研發成果、實驗儀器、耗材...等。 ➢ CRO 與 CMO 亦有許多支援性技術
		<p>知識吸收來源：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 學術單位 ➢ 合作夥伴 ➢ 網際網路 ➢ 研究單位
		<p>知識吸收機制：</p> <p>以 CEO 為主導人物，彙整所有外部知識，再透過內部網路分享。</p>

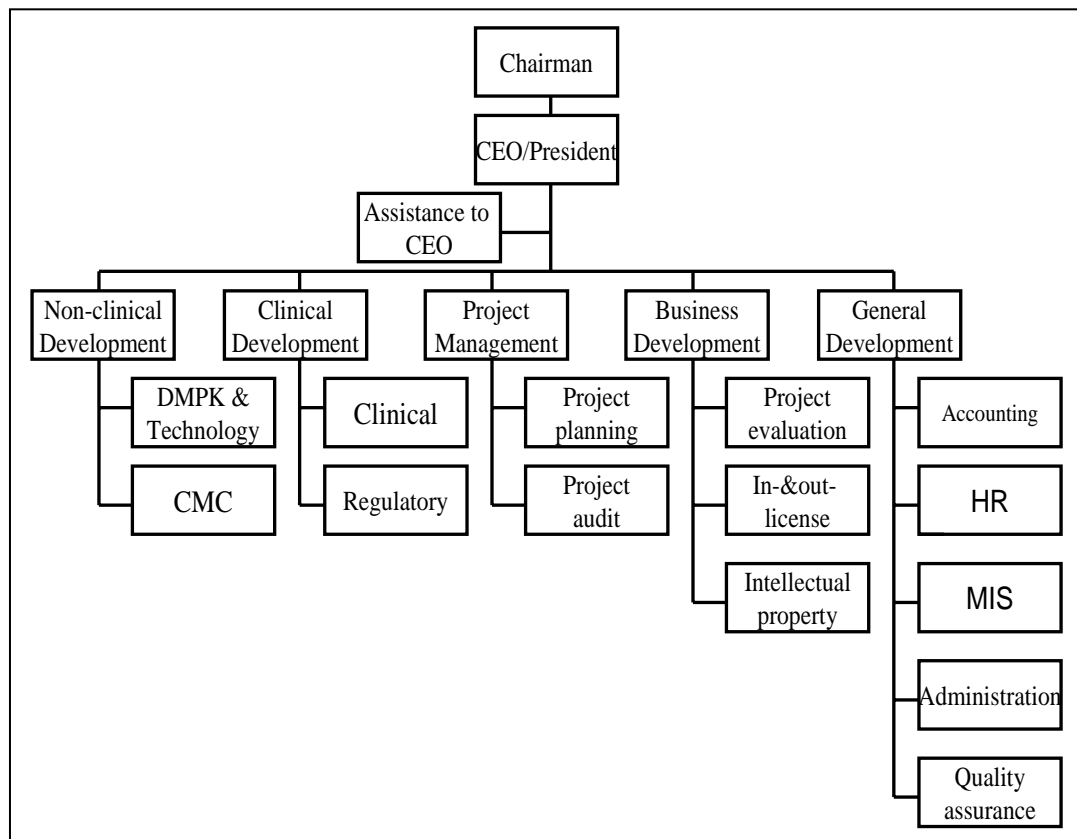
資料來源：本研究整理

第二節 智擎生技

一、公司背景

(一) 公司簡介

智擎生物科技PharmaEngine, PEI（以下簡稱智擎生技），是一家全新的生技製藥公司，2003年2月創辦於台北。智擎生技主要針對開發新穎的藥物，領域包含了腫瘤學、免疫、傳染病與亞洲流行疾病。智擎生技的商業模式是以「No research, development only」為模式。智擎生技以對外授權新藥的候選藥物的方式再加以開發建立市場，智擎生技的使命是成為潛在候選藥物的開發者，並且期許自己成為腫瘤學、免疫、傳染病與亞洲流行疾病領域中，最具創新能力與最成功的生物製藥公司。【4-2-1】為智擎生技的組織架構圖。



圖【4-2-1】智擎生技組織架構圖

資料來源：www.pharmaengine.com

(二) 知識產生

智擎生技知識技術的產出，目前最主要是與外國廠商採取技術移轉的方式來獲得，而本身也有進行與其他實驗室相互合作的自行開發計畫，但主要還是以對外的技術移轉、授權為主。

- 1. 廠商研發人力：**目前公司總人數為 19 人，然而事業開發處算在研發部門的下面，評估新藥開發都是屬於研發的一部分，共有 12 位專職研發的人員。由於目前公司沒有實驗室，所有的實驗和生產都是外包，所以需要很多夥伴來合作。
- 2. 研發預算：**本年度研發預算由去年的七千萬提升至二億，而最主要的資金來源，還是從投資人那裡（東洋為最大股東），因為現在還沒有一項產品是可以創造收入的。
- 3. 技術產出類型：**智擎生技為一生技製藥的的公司，屬生技製藥業裡最前端的的研發行公司，因此所有的技術類型皆是以專利技術為主要的技術產出，而智擎生技最主要所著重的藥品種類除了最普遍的癌症藥品之外，還有包含了過敏性的疾病，還有抗感染，像黴菌、病毒、肺結核，以及針對華人的特殊疾病做研究開發。
- 4. 創新的知識來源：**智擎生技的技術知識來源目前主要有三：分別為公司過去至今與外部的網路關係，以及一些 VC 所提供的資訊、另外參與國際上 BIO 的研討會以及由 DCB（生技中心）所提供的各種計畫來做評估。對於生技製藥業來說，在開發的階段所合作的對象以及知識的來源，幾乎是涵蓋了產官學研等各個機構與單位。

二、專案背景

(一) 專案的形成與管理

對於智擎生技而言新藥的來源與技術很多，欲開發一個有價值的新藥並將其引進或授權，主要是透過智擎生技本身的搜尋以及客戶的提供，之後智擎生技會再去篩選符合公司資源與能力的藥品。智擎生技要正式要執行一個新藥開發專案之前，首先必須去做評估的動作，在「A 產品開發」專案中，主要是由智擎生技本身搜尋到國外正在發展這項藥品與技術，並接洽授權進行發展的專案。

「A 產品開發」專案開始評估的時候會先經過兩個步驟，內部的部門會先做一個初步的評估，在這個過程亦會聘請醫生做顧問，談完之後才會去看看這個案子要不要繼續，如果要繼續正式做一個專案的話，那內部的一個評估委員會跟外部的顧問群就會一起來再次回顧這一個專案，等所有人都同意了這個案子是可以執行，此時便開始進行專案的開發。

智擎生技在新藥開發過程主要是採用專案管理的方式，因此智擎生技有特別成立一個專案管理的部門，專案管理部門的主要功能可以算是一個資源的整合與協調單位，專案在開發的過程，會有一個專案經理在領導整個團隊，而這一個團隊也都是由各個功能部門的人所組成的，因此智擎生技認為本身的技術自主性也一定要很高，亦就是說所授權近來的藥要如何去開發，必須要有完全的自主性，這方面智擎生技完全可以做到，對智擎生技而言，每一個案子都會是一樣的作法，都是先授權近來在做後續的開發，所以後續開發所有的策略規劃與執行都是由智擎生技所控制。

(二) 專案團隊的組成方式

「A 產品開發」專案成立的初期階段，主要是由事業發展處的人員負責指揮

與接洽，也包含了最開始的評估階段，等到評估完成直到將藥品授權至智學生技之後，便會將計畫移轉到專案部門由專案部門負責整體發展的規劃，因此智學生技是透過一個前段與後段的流程配合，當專案部門與研發團隊將計畫執行到一個里程碑之後，再將其轉回事業發展處去進行對外的授權階段。因此，智學生技在專案開發時對內對外的單位分別可分為對外部溝通協調的事業發展處以及對內協調的專案部門，

「A 產品開發」專案中所授權近來藥可以說僅是一個候選藥品的原型階段，所以智學生技所要繼續做的就是開發製成並且能將其量產，因此中間需要很多時間，包含動物試驗與人體試驗，因此在專案團隊的人員部份，首先會指派一位專案經理負責整件專案規劃與執行，在專案經理接到專案的時候便會去各部門挑選適合的人員組成開發團隊，再由這個團隊的成員去討論開發這項專案所需要的時程表，可以把這個藥開發上市所需的時間與工作規劃，因此這個團隊的人也有包含行銷的人在內。專案組成的人員資料於表【4-2-1】：

表【4-2-1】「A 產品開發」專案團隊成員資料

職 稱/工作項目	人 數	學 歷 背 景	專 業 領 域
專案經理	1	藥學學士	試驗設計之規劃、系統整合規劃與執行、專案管理
量產與製程開發	2	藥學/化學博士	實驗室與生產線開發經驗
動物試驗人員	2	生物科技相關	藥理與毒理試驗
臨床試驗人員	1~5	藥學、護理、醫學	負責臨床試驗
行銷人員	1	商學背景	市場調查與外部協調

資料來源：本研究整理

三、中小企業特質

(一) 技術自主程度

智學生技在「A 產品開發」專案中，最主要工作是從事該藥品市場發展策略

擬定跟產品規劃，在技術執行的部分許多都是外包，外包的部分主要是在動物試驗以及人體試驗，由於動物試驗很多實驗室在法規上都會有一定的要求，而對智擎生技而言本身不可能去蓋一個這樣的實驗室，因此採取外包的策略。但是在開發的過程有時會依照自己的需求，去開發一些自己的技術來使用，因此有些儀器設備智擎生技會自己擁有，但是對於其他的硬體智擎生技並不投資，會找外部有這類技術的人來合作。

不過重要的是縱使許多技術執行是外包，但在執行的時候多為智擎生技的團隊成員主動操作並設計執行方式。因此基本上技術自主性智擎生技認為本身一定要很高，代表智擎生技所授權進來的藥品要如何去開發，可以有完全的自主性。

(二) 正式化程度

在「A 產品開發」專案的執行的過程，會有一個固定的開發程序，雖然每個產品開發專案會依不同的特性與需求，進而會有些不太相同的執行過程，不過亦是有固定的程序可遵循，首先是依照法規的需求跟智擎生技內部的資源來檢是整個專案所需要的資源，舉例來說，「A 產品」在進行人體試驗時必須先經過哪些工作，法規都有訂定的很清楚，這時候就會依照所需要執行的項目一步一步去執行。因此團隊裡面的任何成員都會很清楚需要進行的工作，包含團隊成員彼此都很清楚彼此在進行哪些工作。

(三) 研發人員自主性

對於智擎生技的研發人員來說，每一個部門所涉入的技術都不盡相同，例如生產開發與臨床試驗的人技術差異很大，因此在「A 產品開發」專案中，都是由很多不同背景的人聚在一起，其實工作性質與非研發的團隊成員也不一樣，但對所需要從事的工作內容一樣都很清楚。

研發人員的自主性部分，智擎生技給予很大的自由，並不會有任何限制，是

屬於責任制的，與其他非研發的成員比較起來，也並沒有比較多的要求，就研發人員在工作的內容部分會有很明顯的工作項目以及開發程序，但在每一個階段要如何去完成，是可以由研發人員自己用自己喜歡的方式去完成，並不會有硬性規定。

四、技術知識特質

(一) 內隱程度

1. 溝通困難度

由於智擎生技的「A 產品開發」專案中，人數較少且都是比較有經驗的成員，再加上成員間彼此之間都很清楚技術的內容，在智擎生技中由於專案的開發是經過所有成員一起執行且至少都會有兩個禮拜以上的時間是所有成員一起相聚討論，並且討論十分細節的部分，因此對於成員間彼此的思考模式或想法以及做法都可以很清楚的明瞭，所以在很了解彼此的狀況之下技術知識並不會很難溝通。

受訪者指出：「不過若是換了一個人進來這個專案以後，他必須花很多時間來學習溝通才能對工作上手，因為這個行業它的內隱知識很深因為若你沒有親自去執行很多事情，是沒有辦法去體會的。」

2. 易模仿程度

雖然智擎生技可將溝通的方式簡單化，但是對於技術的本質而言還是有很深的內隱知識，原因除了技術本身的專業之外，也由於牽涉相當多的技術領域，因此專案團隊成員必須是先執行過幾次的專案一起討論才能累積經驗，因此並非十分容易模仿。而智擎生技卻是很快就能將技術知識傳達到每一個部門跟成員那裡，主要是因為專案的合作很密切。

受訪者指出：「執行專案的過程中許多事情都是一起在做，雖然每位成員有各自負責的部分，但是每個階段都是環環相扣的，舉例來說，若 B 成員要從事某項工作，但是卻少了 A 成員的數據，那便無法繼續執行下去，因此在這互相的關係這麼密切的狀態之下，並沒有辦法只將個人的事完成即可，一定要互相配合。」

3.知識傳達方式

在「A 產品開發」專案中，頻繁且密集的非正式的溝通是知識傳達最好的做法，因此有任何問題可以在最短的時間之內提出解決並互相分享，在智擎生技中，知識保存的方式透過檔案的管理建立起十分完整的資料庫，縱使有很好的資料庫管理系統來進行知識的保存與傳達，但是在專案執行的過程中遇到狀況的發生卻無法處理突發狀況，還是必須經過許多經驗的累積與傳承。

受訪者指出：「舉例來說，執行的過程中可能無預期的老鼠死掉了，那這種事情一定要透過溝通，所以我認為這個行業的內隱知識一定會很多，因為他無法從正常的流程裡面看到或去學到。」

（二）系統複雜程度

1.技術知識領域

在「A 產品開發」專案中所包含的技術領域並不會離開生命科學的領域，但是在生命科學裡面的各種領域又有很大的差異性，且時常會去互相影響。涵括的領域非常的廣泛，可以說是整個生物科技的學科都會涵蓋，有最早期的基礎研究，還有許多支援性質的技術領域，例如儀器設備或者是 CRO、CMO 等，因此是涵括非常多專業。

受訪者指出：「舉例來說，當我們要去替一個病人做基因檢查，我們勢必要去跟很多人有互動，包含醫院的醫生與護理人員、許多領域的技術人員，那都是難免的，在做的過程就必須牽涉到很多學科與技術領域。如果這種檢查已經是一個商

業化的模式在進行，那是很容易完成，但因為我門的專案都是開發一個全新的技術，那就一定要去找到很多基礎研究或臨床的人去整合。」

2. 專案所投入之時間與人力

一個新藥開發的正常開發時程若是由進入動物實驗開始起算直至產品正式上市大約需時約 14 年，智擎生技所授權進的專案包含進行臨床前至臨床第二期都會有，因此每項專案產品上市的時間差異都很大，若是較早期進來的專案智擎亦會再臨床二期結束的時候再轉授權出去，因為此時產品的價值對智擎而言是最高的。

而「A 產品開發」專案授權進入的時期是藥品進入臨床前的階段，智擎生技對於一個專案的看法並不只在授權出去之後就把他視為專案結束，而是一直等到正式上市之後才算專案結束，因為就算授權出去亦僅是一部分的區域授權，而某些地區例如台灣及大陸，專案的執行是會一直進行到產品正式上市為止。

在人力需求的部分也是要看專案的大小，最大的差異在於臨床試驗的人力會相差較多，因為若是一個市場需求量較大的新藥，此時的臨床試驗受試者人數可能要從由百個人起跳，此時臨床試驗部門的人力就要三個到五個，例如癌症的話在此部分就兩個到三個就夠了，因此會依案子的種類的不同調整專案需求人數，但是在「A 產品開發」專案中所需人數約 8~10 位。

（三）路徑相依程度

腫瘤、免疫、傳染病與亞洲流行疾病等領域是智擎生技主要開發的疾病領域，因此只要開發的疾病類型很相似，那技術知識是很容易累積且相依程度會較高的。

受訪者指出：「很多大藥廠都會把技術專注在某一種疾病上，因為它只要跨了一個疾病領域那技術知識很多地方都會變的不一樣，因此我們也是都會開發固定的

疾病以及領域，絕對不會去牽涉不了解的疾病，因此我們的技術相依程度會很高。」

五、創新管理與行為

(一) 共同解決問題

1. 專案成員異質性

智擎生技在「A 產品開發」專案中的專案成員，除了專業的人員之外，亦加入了行銷與管理相關人員，在專案經理的部分最主要的要求，是必須曾經擁有從事新藥開發的經驗，必須要是能夠清楚了解新藥開發是在做些什麼的人員，但是專案經理個人的專長是在於溝通的技巧，在專業上面會是以藥學為主，學歷只要是大學以上即可。另外在作量產與製成開發的人員，主要是化學與藥學背景的人員，這個部分是必須很重視實務經驗的成員，因為很多程序是必須有過實驗室與生產線經驗才能處理，所以原則上的要求是博士學位。

另外還有動物試驗，裡面又可分為毒理跟藥理，都會有不同的人負責，大部分都是屬於學生物或微生物，人力大約兩個人，臨床試驗部分，智擎生技亦是比較重視實務經驗，都要有做過臨床試驗的成員，大部分都是藥學背景、也有護理人員、醫生。主要的工作內容可參照表【4-2-1】。

2. 問題解決方式

智擎生技認為專案團隊在執行過程應該都會有意見不同的時候，意見不同的時候亦會有一個明確的協調與管理的方向與作法，由於智擎生技早期在定訂一個開發專案的計畫之前，每一位專案成員對於專案的目標已經很清楚，因此在解決問題的方式最主要就是以不違背目標為主。而問題的解決大多由專案經理負責處

理，除非是比較麻煩或無法解決的問題才會由總經理來協調。

受訪者指出：「通常解決問題會對團隊有很多幫助，因此也滿喜歡討論並解決問題，我們大部分是用討論的方式，很少會由仲裁者來解決，大多是以討論開會的方式來解決，所以常常都要開會討論。」

3. 溝通管道

透過會議的方式來作為溝通的管道是最多的，除非是很緊急的時候才會直接討論直接協調。非正式討論每天都在做，正式討論每個禮拜也都會進行，原則上總經理都會參與，事實上在智擎生技中是很鼓勵員工共同解決問題。

(二) 執行與整合

1. 新技術接受程度

智擎生技的專案團隊成員對新技術接受程度是非常的高，由於智擎生技本身就是在從事新產品發展的工作常常遇到新的實驗方法或者新的藥品，因此每一位成員對於新技術新知識的學習都很有熱忱，每一位員工也都具有專業的技术知識去接受新技術，

2. 新技術的執行

對於新技術的執行與規劃流程是透過每一位專案成員一起來進行，開發的時候會先訂定出一個欲達成的目標，接下來每個部門訂出自己的需求，每一個部門會有不同的視野，市場人員會估算可為公司帶來多少利潤、研發人員可以判斷開發成功的機率與時間，所有成員就會共同一起討論並規劃出一個時程表與工作進度，之後大家就按照各部門的專業與需求去執行新技術的開發。

受訪者指出：「我們公司都是每個專業的人自己去定自己的進度，過程中亦是一直討論一直修改，而每一個工作都會有關聯性，有時候 A 要去等 B，B 要去配合

A，結束了C才能做，所以隨時都要互相了解配合。」

2.新技術的整合方式

由於在新技術開發的一開始，就會進行相當重要的工作，既是會透過所有成員的討論先把時間資源都訂好了，然後公佈於在網站上。而專案執行的過程，專案成員彼此之間隨時都可以看到別人的進度或報告，成員之間都可以透過專案開發的資料庫內隨時更新最新的資訊。

受訪者指出：「除了透過資料庫的方式將所有資訊做整合的動作，工作紀錄簿跟實驗紀錄簿也都是整合所有資訊很重要的工具。」

(三) 實驗與原型試製

1.原型的製作

對於智擎生技而言，由外部所授權進來的藥品，皆可以視為一個產品的原型，由於經過挑選與評估，因此在成為候選藥物之前就已經是一個可供作為溝通工具的原型，對於智擎生技來說更早期的藥品便不會去授權，因此「A產品開發」專案早期亦是先經過這種方式的評估與觀察後才授權進來的，因此在智擎生技中，並不需要在去從事原型的製作。

2.實驗風氣

智擎生技是非常可以容許錯誤的組織，許多的技術知識原則上就是經由錯誤的嘗試而發展出來的，雖然領導者並沒特彗明顯規定是否鼓勵員工工作從事創新與嘗試性的實驗，但只團隊成員可以在時間之內完成工作項目，並沒有阻止成員去進行其他的試驗，對員工自主很高。但是在團隊內部也並不長去執行一些嘗試性的動作，原因是法規的部分大多規定的很死，很難再去以創新的方式進行。但是在討論的過程中，若發現有某些方式對於專案的執行比較合理或有效率，開發團隊也是會盡量去嘗試。

3.知識累積的工具

工作紀錄簿是用來紀錄與協助這些知識的累積最好的工具，也是可以紀錄最清楚的，但是許多知識的累積還是必須透過親自執行才能完全學習與累積到每位成員之中，另外資料庫也是重要的資訊保存系統，此部分主要由專案經理負責，專案經理會隨時把所有的資訊整合起來並放到資料庫理，然而每位成員都是可以把資料上傳至資料庫中，但是遺漏的部分則會由專案經理去負責。

受訪者指出：「用工作紀錄簿大概是最清楚的，但我認為有些事縱使是寫在紀錄簿裡面，但是第二個人進來能了解的僅僅是事情是怎麼樣發生的，但對於過程中所學習到的知識或經驗並不是能容易去體會的。」

(四) 輸入和吸收外部知識

1.外部知識的監測

智擎生技認為外部存在很多支援性的技術，尤其是在臨床試驗與動物試驗的相關活動有許多的外部支援性技術存在，而對於外部溝通、監測、合作協調都是交由每個部門負責自己的部分，例如動物試驗就是由智擎生技中藥理與毒理的人員來負責溝通監測，而專案經理主要負責這些知識的整合。

2.知識吸收來源

外部知識主要是透過參加研討會議、訓練課程以及與客戶之間的互動來學習，這些是亦是智擎生技最主要的知識吸收來源。而每一位專案團隊成員都必須成為該負責專業的知識吸收關鍵角色。

3.外部學習機制

智擎生技在各方面的知識都非常鼓勵員工外部學習，例如 EMBA 或專業領域方面的學位進修，對智擎生技而言所謂的進修並非指單純參與的外部會議或是公司提供的教育訓練，對於個人的進修規劃，不論是語言或是第二專長，公司都

會鼓勵，並且會給予補助。

六、小結

本節將智學生技「A 產品開發」專案重要關鍵活動整理於表【4-2-2】：

表【4-2-2】智學生技個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：A 產品開發 新藥開發專案
中 小 企 業 特 質	技術自主程度	自主程度：高 所授權進來的藥品要如何去 開發，可以有完全的自主性。
	正式化程度	正式化程度：高 ➤ 有固定開發程序； ➤ 法規的規定； ➤ 清楚了解進行的工作。
	研發人員自主性	研發人員自主性：高 ➤ 採取責任制； ➤ 可有充分彈性進行研發 工作； ➤ 研發人員可用自己喜歡 的方式去完成。
技 術 知 識	技術知識內隱程度	內隱程度：高 ➤ 溝通困難度：本質上並 不容易，但是透過溝通 方式簡化； ➤ 技術知識是透過長時間 經驗的累積，不易模仿； ➤ 許多正式與非正式的交流 是知識傳達最主要的

特 質		方式。
	技術知識系統複雜程度	<p>系統複雜度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 需整合的知識很廣，環繞在生命科學，但裡面的各種領域又有很大的差異性； ➢ 投入時間虛耗時很久； ➢ 隨時需要人力支援。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：高</p> <p>專注於特定疾病，則技術相依度很高。</p>
創 新 管 理 與 行 為	共同解決問題	<p>團隊成員異質性：高</p> <p>專業人員領域廣，團隊裡面也有加入商學相關背景人員。</p>
		<p>領導者專業程度：中等</p> <p>重視溝通技巧</p>
	新技術執行與整合	<p>問題解決方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非常重視非正式的互動； ➢ 很鼓勵員工共同解決問題； ➢ 大多透過正式會議解決問題。 <p>新技術接受程度：高</p> <p>本身從事發展工作，對新技術必須要有熱忱，重視新技術的知識分享。</p> <p>新技術執行：</p>

		<p>每一位成員專司其職執行專長的部分，並互相指導配合。</p> <p>新技術整合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 固定研發會議分享； ➤ 建立網路分享平台。
	實驗與原型試製	<p>原型的使用：</p> <p>以欲授權時之候選藥物視為原型。</p>
		<p>實驗風氣：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 受規範要求的不鼓勵； ➤ 可提效率的方式會去嘗試。
		<p>知識累積工具：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 重視實驗紀錄簿的管理； ➤ 有建立資料庫。
	輸入和吸收外部知識	<p>外部知識的多寡程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 包括小型實驗室的研發成果、實驗儀器、耗材...等。 ➤ CRO 與 CMO 亦有許多支援性技術
		<p>知識吸收來源：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 研討會 ➤ 訓練課程 ➤ 合作夥伴 ➤ 網際網路 ➤ 政府研究單位

資料來源：本研究整理

第三節 佳佳科技

一、公司背景

(一) 公司簡介

佳佳科技顧問股份有限公司(以下簡稱佳佳科技)成立於 1997 年 4 月，擁有 150 多位正職專業人員，其中 1/2 以上具碩士以上的學歷。公司成立的宗旨為提供生技醫藥產業最完善與全方位的技術服務支援，目前已成為亞洲最具規模的委託試驗機構之一，業務執行範圍遍及亞太、北美各地。

佳佳科技設有台灣首座新藥開發核心實驗室，並獲權威實驗室認證機構「美國病理醫師學會」(College of American Pathologists, CAP)及「中小型實驗室認證體系」(Commission on Office Laboratory Accreditation, COLA) 認證通過。此外，PPC 之藥物動態學分析實驗室亦獲「中華民國實驗室認證體系」(Chinese National Laboratory Accreditation, CNLA) 認證通過，加上經衛生署核可、具 16 張臨床試驗觀察床的藥物動態臨床研究室，能提供安全完善的試驗環境及檢品分析服務。

為因應國際化趨勢，佳佳科技於美國紐澤西州、加州及日本橫濱設有辦公室，承接國際性研究計畫。佳佳科技預計於 2003 年在新加坡、馬來西亞、香港及上海成立分公司，強化亞太地區臨床試驗市場開發佈局，佳佳也期許未來能提供生技醫藥產業最專業之技術支援及最高品質的服務，將台灣臨床研究質量，提升至國際水準。

(二) 公司沿革

表【4-3-1】佳佳科技公司沿革

1997	<ul style="list-style-type: none"> ● 成立藥動實驗室 成立藥動臨床試驗室
1998	<ul style="list-style-type: none"> ● 與 Empax Pharma, Inc. 策略聯盟 (Taipei, Taiwan) ● 成立國內首座藥物動態學臨床研究室(16 床位)
1999	<ul style="list-style-type: none"> ● 與 MegaMed Pharmaceutical Research Institute 策略聯盟 (NJ, USA)
2000	<ul style="list-style-type: none"> ● 與 MCB PharmaCare Ltd. 策略聯盟(Taipei, Taiwan) ● 與 Data Unlimited International, Inc. 策略聯盟(MD, USA) ● 與 Lotus International Ltd. 策略聯盟(Yokohama, Japan) ● 成立國內唯一國家認證(CNLA)之藥物動態學分析實驗室
2001	<ul style="list-style-type: none"> ● 於 New Jersey 成立佳佳美東分公司 ● 核心實驗室成立於台北 ● 執行國內第一件中草藥開發之人體臨床試驗 ● 執行國內第一件植入式醫療器材之人體臨床試驗 ● 成立國內 CRO 唯一的藥物經濟及效果研究部門 ● 執行國內第一件醫學中心委託管理案件 ● 執行國內第一件醫學中心 CAP 認證之輔導合約
2002	<ul style="list-style-type: none"> ● 開始執行藥物經濟研究及生活品質問卷委託案件 ● 藥物臨床核心實驗室研發計畫獲經濟部科專計畫補助 ● 核心實驗室獲 COLA 認證通過 ● 核心實驗室獲 CAP 認證通過

2003	<ul style="list-style-type: none"> ● 與國際性大型 CRO 策略聯盟 ● 通過國內第一件中草藥新藥 Phase II 臨床試驗 ● 與五家醫學中心策略聯盟 ● 於新加坡、馬來西亞、香港、上海設立分公司 ● 與工研院生物醫學工程中心策略聯盟 ● 執行國內第一件跨國醫療器材臨床試驗，獲美國 FDA 核准上市 ● 獲經濟部支持，主導執行「植物藥國際法規策略平台計畫」
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

資料來源：本研究整理

(三) 營運範疇

佳佳科技為一家提供生技醫藥產業最完善與全方位技術服務的 CRO 委託試驗機構，“One Company, World-Class Solution”是佳佳科技成立以來極力追求的目標和願景，也是督促佳佳不斷進步的原動力。佳佳有經驗豐富的專業團隊、縝密嚴謹的工作規範與作業流程，以及最先進的精密儀器，能確保客戶的研究計畫達到最佳成果並獲得滿意的服務。佳佳科技秉持著專業、品質、信賴的原則，不斷在各項服務中創新、成長，提供更多元化及高品質的服務，成為客戶在產品開發過程中最值得信賴的伙伴。佳佳科技主要的服務項目如下：

- 國際專案管理
- 醫藥學術撰寫
- 臨床試驗服務
- 法規諮詢服務
- 統計分析/資料處理
- 臨床資源服務
- 核心實驗室
- 藥物動態學/藥物藥效學
- 藥物經濟學諮詢服務
- 中草藥開發研究

- 訓練中心
- 品保/稽核
- Data™代理

二、專案背景

(一) 專案的形成

佳佳科技的專案首先是先由委託者的請託，將案件交由佳佳執行，為確保所有的服務能在時間及預算範圍內達到預期的目標，因此佳佳科技以專案管理的方式，嚴格控制試驗之進行。佳佳科科接受委託進行試驗計畫之時，會指派一位專業的專案經理，並成立一個由專案經理、研究專員、資料處理經理、醫藥學術經理所組成的技術支援團隊，負責執行整個臨床試驗計畫。而專案經理為內外部協調、溝通的主要窗口，並負責規劃及協調專案團隊成員的工作，確保整個專案團隊的合作及表現。

(二) 專案團隊組成方式

佳佳有許多專業的部門，每當開始評估案件之時，就會指派一位專業人員作事前的評估，針對不一樣的案件難易執行度而花費不同的評估時間，評估時間約3~7天，而專案的成員組成會經過每一個階段的不同，由專案經理從初期評估到過程的實驗以及事後分析至結束為止，都是由專案經理去主導，最後藉由專案經理與其他部門彼此之間的互動去指派適合的人員。而以「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案來說，專案組成的人員如表【4-3-2】：

表【4-3-2】「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案團隊成員資料

職 稱/工作項目	人 數	專 業 領 域
專案經理	1	試驗設計之規劃、系統整合規劃與執行、專案管理
藥物動力學試驗員	1	藥動學分析與研究

臨床護理師	1	護理相關工作
研究專員	3	協助實驗與數據整理
數據分析人員	1	實驗數據分析

資料來源：本研究整理

三、中小企業特質

(一) 技術自主程度

在「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案中，執行的過程中包含實驗技術的使用、儀器的使用、人員的部分，有 90% 佳佳科技皆可以自給自足，另外 10% 的部分則是礙於法規的規定，由於專案執行過程會有某些實驗是佳佳科技目前沒有儀器可以處理，必須藉由佳佳科技美國的實驗室完成，但礙於法令的規定，無法將樣本送出去，因此必須交由外部實驗室處理，有了些技術的能力才能替更多委託者進行代理試驗的服務，而實驗室會利用空檔的時間，去進行這個研發的工作，因此進而發展出一些專有的技術。

(二) 正式化程度

專案的執行過程，只會對於專案執行人員有基本的要求，並不會對於成員的工作有硬性的規定，基本要求是屬於正常時間範圍內必須完成工作項目，成員有更好的想法跟創意，佳佳科技並不會去將它扼殺，但為了專案順利的完成，必須先加快完成手上該完成的進度，其後再使用其他的時間去測試實驗過程中發現的條件，是屬於責任制。

四、技術知識特質

(一) 內隱程度

1. 溝通困難度

專案的執行過程，一定會應用到許多技術知識的部分，由於專案執行的過程當中，專案成員大多是技術人員，因此在技術知識的溝通上並不會很困難，而且大多是屬於實驗方法的知識，因此對於專案成員而言，並不會難以溝通，而專案執行過程當中所有會接觸到的知識包含了，藥物知識、數據分析方法、實驗步驟...等，也都並不會難以表達。

受訪者指出：「在我們 CRO 產業來說，很多東西都必須要真實的呈現出來，以我們實驗室的做法，會有固定的 SOP 流程，R&D 的人員也隨時會紀錄現象，並說明為什麼會有這些想法，都是可以很白話的說明出來。」

2. 易模仿程度

受訪者指出：「基本上，只要有受過基本訓練的人員，只要有好好的依照佳佳的 SOP 流程訓練，並且看過之後，這裡面的知識是不難模仿的，但若並非接受很完整的訓練，那模仿起來是非常困難的。」

佳佳科技在對於人員專業知識訓練的訓練課程如下：

- 一般訓練課 (In-house and On-site)
- 藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)
- 優良實驗室規範(Good Laboratory Practice, GLP)
- 藥物經濟學及結果研究(Pharmoeconomics & Outcomes Research)
- 臨床試驗稽核(Clinical Trial Auditing)
- 實驗室品質順應系統 (Laboratory Quality Compliance Systems)
- 國際醫藥法規協會公告之 GCP 規範 (ICH-GCP)

- 新藥開發相關議題 (New Drug Development)
- 植物藥相關訓練課程 (Botanicals)
- 其他生技醫藥相關訓練課程 (Biotech and Pharmaceutical)

3.知識傳達方式

專案執行過程，所有的階段都會有完整的紀錄，由於 CRO 產業是必須很重視數據的真實性，因此所有研究結果的資料，包含了內部所有應用到的知識以及現象都會被 R&D 人員完整的紀錄，也非常容易理解，因此實驗紀錄簿是知識最好的傳遞工具，而透過許多非正式的會議，也是知識交流很重要的方式。

(二) 系統複雜度

1.技術知識領域

一個專案的執行，所應用到的領域非常的廣，一定會接觸到很多的專業知識，在「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案中，佳佳科技的 BA/BE 團隊，主要是要由具碩士以上學歷的醫藥專業人員所組成，由於提供的服務項目很廣包括：劑型評估、溶離評估、計畫書撰寫與衛生署送件、試驗計畫之執行管理、分析方法開發、生物檢體分析、藥物動態學分析、統計分析及試驗報告撰寫與送審。因此，牽涉到的專業領域也是十分的廣泛。

2.專案所投入之時間與人力

佳佳科技對於不同的專案所需投入的時間也不同，在「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案中，佳佳科技投入約四個月的時間以及七位專職的專案人員以及 2~3 位兼職的專案人員來執行。而專案人員包括專案經理、藥動人員、護理師、數據分析人員各一名，另外還有三位研究專員。

3.資訊的種類與保存

專案的進行中必須藉由很多的資訊來幫助方向的選擇以及結果的判定，每一階段都必須很詳細的紀錄所有發生的事實在實驗紀錄簿上，除了供日後判定用之外，也是資訊保存很重要的方式，而所牽涉到的資訊除了實驗相關的技術之外，法規以及市場變化的資訊也是必須隨時注意的。

(三) 路徑相依程度

專案執行過後所有的技術知識都會被紀錄下來作為日後參考用，由於專案執行的結果是屬於委託者所擁有，但是過程中會有許多的新發現，這些新的發現都會是佳佳科技未來執行專案的時候很重要的依據，而且每一個專案以都會藉由過去專案所產生的知識來排除不必要的麻煩以及加快執行的速度。

受訪者指出：「佳佳會替委託者量身設計 SOP 架構，雖然非常客製化，但是都是建立在公司暨有的資源以及技術上，而後也可透過每次專案執行後建立起的資料庫，可以在設計更完善的流程。」

五、創新管理與行為

(一) 共同解決問題

1. 專案成員背景

佳佳科技在執行此專案的專案成員，其專業背景包含的領域很廣，不過在執行專案的主要人員大多以技術人員為主，其專業領域包含：藥學、化學工程、應用化學、生物科技、生命科學...等，然而在成本分析以及 IT 系統的使用方面，則是由管理部門執行。

佳佳科技專案的執行是以專案經理為核心，領導團隊進行 CRO 業務的專

案，而此專案的專案領導者的背景為藥學碩士，是經由管理階層在接到委託者業務委託之後，經由一連串的評估之後，在組織內挑選出最適合的人員。

2.問題解決方式

在面對如此多領域的人員，在執行專案的過程中也是常有意見衝突的產生，當成員面臨到彼此意見不同的時候，由於 CRO 的業務是十分重視專案完成的時程，因此往往必須由仲裁者出面，決定正確的方向來繼續執行專案。

受訪者指出：「當團隊間有意見不同的時候，一定會找出一個對的方向，最主要的是由 VP 或是 CEO 給予正確的方向，但是沒被認可的一方也會不滿意，但為了專案順利進行，因此必須如此。」

3.溝通管道

雖然問題的產生後，會先透過仲裁者來決定方向，但是專案領導人依然是會鼓勵員工來解決當時發生的問題，主要是透過許多正式與非正式的會議，佳佳科技每周一固定會舉行正式的專案會議，由各專案領導者以及成員參與，在主管的部分主要是由處長級以上的主管參與。而專案內部主要的溝通管道則是藉由非正式的會議，由於佳佳科技的專案團隊成員都是十分的年輕，因此在彼此的激勵以及學習上面都有很大的彈性。

受訪者指出：「一個專案的執行，一定要想辦法如期完成，但是法規是死的，人是活的，透過不斷的溝通與學習加上年輕的本錢，問題都能夠解決，解決了這些問題，也可帶給組織更新的知識。」

(二) 執行與整合

1.新技術接受程度

該專案團隊執行中對於新技術的接受程度是因人以及因專案別而異的，由於

固定時程是專案進行中最重要的目標與要求，因此對於新技術的接受與學習，必須在能夠準時完成專案進度的前提之下才可進行，而專案團員在新技術的接受部分，有的人是非常樂於接受，而亦有成員對於新技術應用所需要面對的改變較不能接受，而這兩類的人數在團隊中也佔各半。

受訪者指出：「成員對於新技術的接受度大約是一半一半，有的人喜歡接受挑戰，而有的人太常變化的話不能接受，而組織內這兩種人都需要，有的人在前面衝，也有人必須在後面拉，才不會衝過了頭。」

2.新技術整合方式

對於佳佳科技的業務而言，所會整合到的新技術可分為兩類，一為單純的R&D技術，這類的技術主要是由高層（處長）做整合與評估，首先先經過處長的評估之後，再進入實驗室進行有效性的驗證，所有研究人員認為此新技術的確值得開發再經過高階主管的同意後即可，另外一類的新技術是屬於新型實驗儀器的部分，這個部分的評估則比較耗時，除了實用性的評估之外，也必須進行商業評估，而這個部分的評估整合單位則是由經理級以上的主管進行。

3.專案的進度與執行整合

佳佳科技在專案的進度排程的安排上，是由專案經理排定工作時程，當專案經理排定好工作時程之後，大多數的專案皆可以如期完成，如果遇到無法順利完成的狀況下，則必須是前提出說明並開會檢討。而在專案的執行上，在實驗進行的過程中，主要是由專案成員中原本所屬的主管分派工作，主要是在藥學以及應用化學相關的實驗部分，而主要使專案進行流暢以及整合所有資訊、資源的人員則是專案經理。

受訪者指出：「一個專案的進度執行與各部分資源整合的工作，牽扯太多的層面，包含了法規、研發、財務...等，另外與委託者的溝通協調也是十分的重要，因此整合各方面資訊的人必須以專案經理為主，作為對內與對外的協調者。」

(三) 實驗與原型試製

1. 實驗模式的設計

佳佳科技為確 CRO 業務能在時間及預算的範圍內，達到預期的目標，在接到委託計畫之後，會為委託者良身訂作，建立一個作業的程序並評估之，評估的人員含有專案經理、資深臨床研究專員、資深資料處理經理以及醫藥學術經理所組成的技術支援團隊，在事前的規劃項目如下：

- 試驗設計之規劃
- 專業團隊之整合
- 作業程序標準化：1.為委託者量身設計其 SOP 架構。2.進行 SOP 之編寫、擬訂、以及審查事項
- 編寫研究手冊 (Investigator Brochure)
- 試驗地點之篩選、確認、管理與監測
- 試驗主持人之篩選、確認與評估
- 初步訪視作業召開試驗主持人會議
- 維護試驗檔案試驗進度報告之複查
- 準備進度報告並提交予委託者
- 準備試驗報告
- 與委託機構及試驗主持人間之聯繫

2. 實驗風氣

對於佳佳科技來說，專案經理是很鼓勵員工在合理的時間範圍之下進行實

驗，由於可以試出許多對於公司有幫助的東西，因此專案經理十分贊同，但是必須很重視分享的機制，除了可以讓知識流通眾人分享之外，亦可避免做到重複的實驗，而這個部分大多由專案領導者負責處理資訊的流通。

受訪者指出：「佳佳最大的好處就是彈性很夠以及良好的溝通，成員之間彼此會告知，他所進行的研究已經有人做過或是不可行，而不管成員相不相信也可以去試試看。」

佳佳科技有一項很特殊的制度稱之為「R&D 筆記本」，與一般實驗室的實驗紀錄部並不相同，此筆記本紀錄著每一個處理過的藥品成分的各种資訊，而所有的人員都可以在上面寫下自己曾經接觸過相關實驗或是獲得的相關知識，亦可在上面發表心得感想，是知識累積一種很好的做法。

(四) 輸入和吸收外部知識

1. 外部知識的監測

縱使佳佳科技的技術自主性很高，但是生技產業的技術發展速度很快，外部還是有許多支援性的技術存在，專案經理在專案的執行過程中，必須透過許多管道隨時監測外部的相關知識，佳佳科技常常舉行大型的研討會，藉由大型的研討會獲得最新的技術資訊，另外專案成員也必須透過網際網路掌握最新的技術資訊，而由於專案內的成員大多是國內外知名學府畢業的學生，與過去指導老師的交流也都是外部知識監測的最主要對象。

2. 知識吸收來源

專案團員大多為技術背景的人員，因此對於外部的技術可以很快的掌握，而主要吸收外部知識的來源有：顧客、國內外大學、供應商以及政府研究機構...等，佳佳科技也已建立國際及區域性的網路，透過國外專業臨床研究團隊的參與也是知識學習吸收很大的對象。

六、小結

本節將佳佳科技「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」專案重要關鍵活動整理於表【4-3-3】：

表【4-3-3】佳佳科技個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：「心臟病用藥 BA/BE 代理試驗」 CRO 代理試驗專案
中 小 企 業 特 質	技術自主程度	自主程度：高 90%的技術可自給自足，僅餘的 10%亦是因法規的規範而被迫外包。
	正式化程度	正式化程度：中等 ➤ 實驗室有基本要求，但僅遵循實驗室規範即可，不會對工作方式有硬性規定。
	研發人員自主性	研發人員自主性：中低 ➤ 採取責任制； ➤ 在完成工作進度之餘，可善用任何時間與資源從事想法跟創意的實驗； ➤ 強調開發時程的重要性。

技術知識特質	技術知識內隱程度	<p>內隱程度：低</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 溝通困難度：主要技術知識多為分析方法與實驗方式，只要有相關背景知識皆不難溝通。 ➢ 透過系統化的訓練，對公司的技術可很快上手； ➢ 每一階段以真實的數據結果紀錄於實驗紀錄簿，以及非正式討論是最好的溝通方式。
	技術知識系統複雜程度	<p>系統複雜度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 需整合的知識領域很廣； ➢ 需較高學歷的人員執行； ➢ 投入時間約 4 個月； ➢ 專案執行人員 7~10 位。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：高</p> <p>透過公司計有的資源與技術既可成功完成專案開發。</p>
創新管理與行	共同解決問題	<p>團隊成員異質性：高</p> <p>雖然專業人員領域廣，但是大多圍繞在生命科學，但也包含藥學與化學專業。</p>
		<p>領導者專業程度：高</p>
		<p>問題解決方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非常重視專案完成速度； ➢ 由 CEO 或其他高階主管做仲裁決定正確方向。
		<p>溝通管道</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 透過正式與非正式的會議。

為	新技術執行與整合	新技術接受程度：中等 必須同時兼顧學習與時程， 因此對新技術的接受必須有 高有低。
		新技術執行： 由專案經理排定工作時程， 並分派資源指揮調度。
		新技術整合： 需先由高階主管評估，經過 分析驗證之後，著手進行開 發。
	實驗與原型試製	原型的使用： 會為委託者良身訂作，建立 一個作業的程序並評估討論 之。
		實驗風氣： ➤ 鼓勵員工在合理的時間 範圍之下進行實驗； ➤ 重視分享的機制。
		知識累積工具： ➤ 特殊的「R&D 筆記本」 制度。
	輸入和吸收外部知識	外部知識的多寡程度：高
		知識吸收來源： ➤ 學術單位； ➤ 研討會； ➤ 網際網路； ➤ 顧客； ➤ 政府研究機構。
		知識吸收機制： 以專案經理為核心人物。

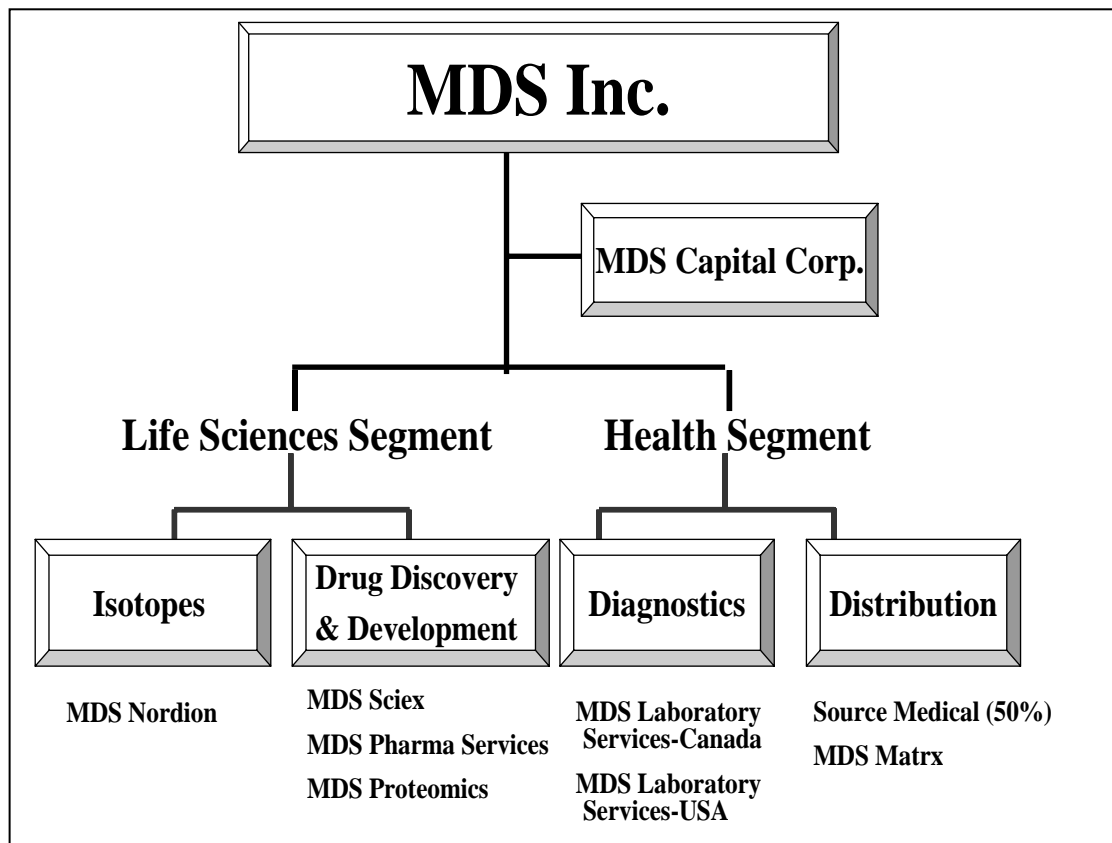
資料來源：本研究整理

第四節 MDS-PS

一、公司背景

(一) 公司簡介

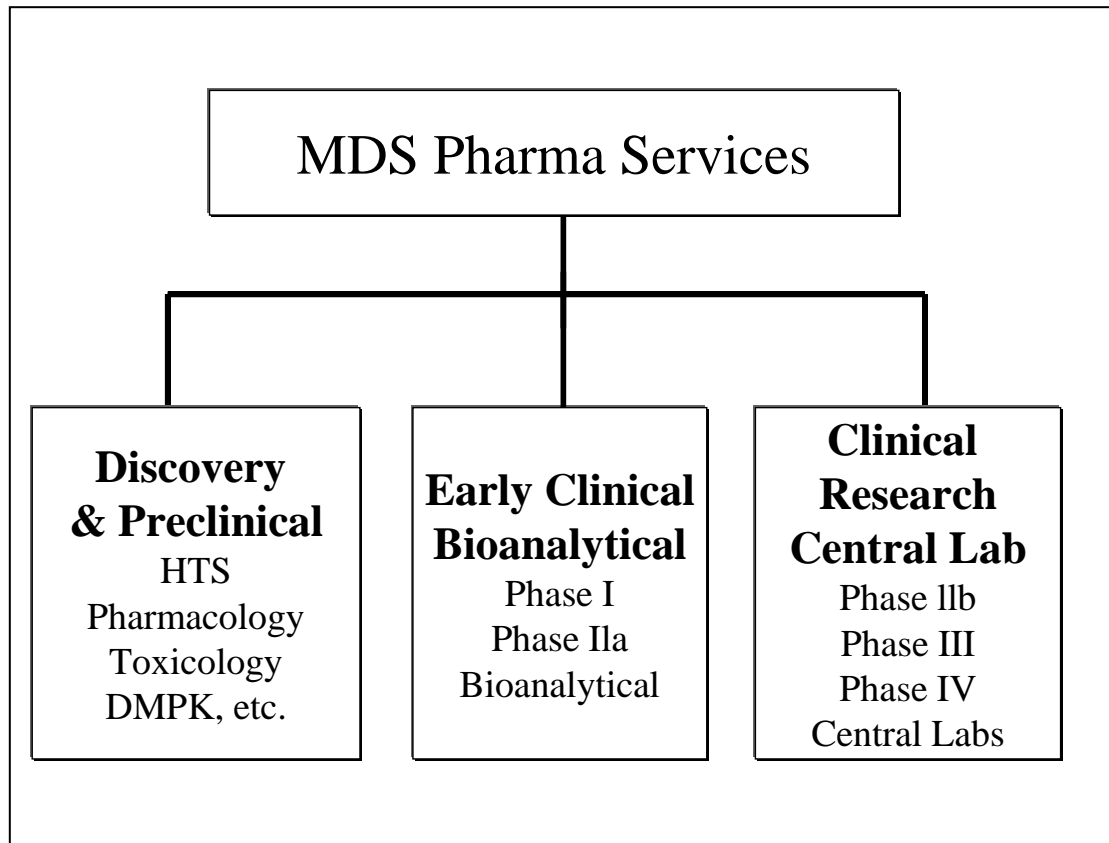
汎球藥理研究所 (MDS Pharma Services-Taiwan Ltd. 以下簡稱MDSPS) 為最早提供新藥開發相關試驗研究服務公司。目前許多製藥公司在面臨產品無法順利上市、成本壓力、價值鏈冗長的狀況之下，MDSPS所提供的服務，使MDSPS成為這些新藥開發公司的好夥伴，圖【4-4-1】為MDS全球總公司 (MDS Inc.) 組織架構圖，圖【4-4-2】為MDSPS的組織架構圖。



圖【4-4-1】MDS Inc.組織架構圖

資料來源：MDS Inc(2003)

www.mdsintl.com



圖【4-4-2】MDSPS組織架構圖

資料來源：MDS Inc(2003)

www.mdsintl.com

MDS Inc.的宗旨是建立一個永續經營健康與生命科學的公司，並為全球人類貢獻健康的生活，透過30多（33）年名譽的建立，這段歷史歲月的過程建立了MDS的四項核心價值，分別為信賴、尊敬、正直與卓越。目前MDS Inc. 全球擁有12,000多位正式的專職人員，其中大多數為專業技術人員，並且在全球20個國家中，成立了37間分支機構，其業務執行範圍遍及全球。

（二）公司沿革

MDS Inc.公司沿革整理於表【4-4-1】：

表【4-4-1】MDS Inc.公司沿革

1969	<ul style="list-style-type: none"> 五位從 IBM 的員工所共同成立，提供醫療上商業與系統支援的專業服務，公司名稱為「Medical Data Sciences Limited」
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

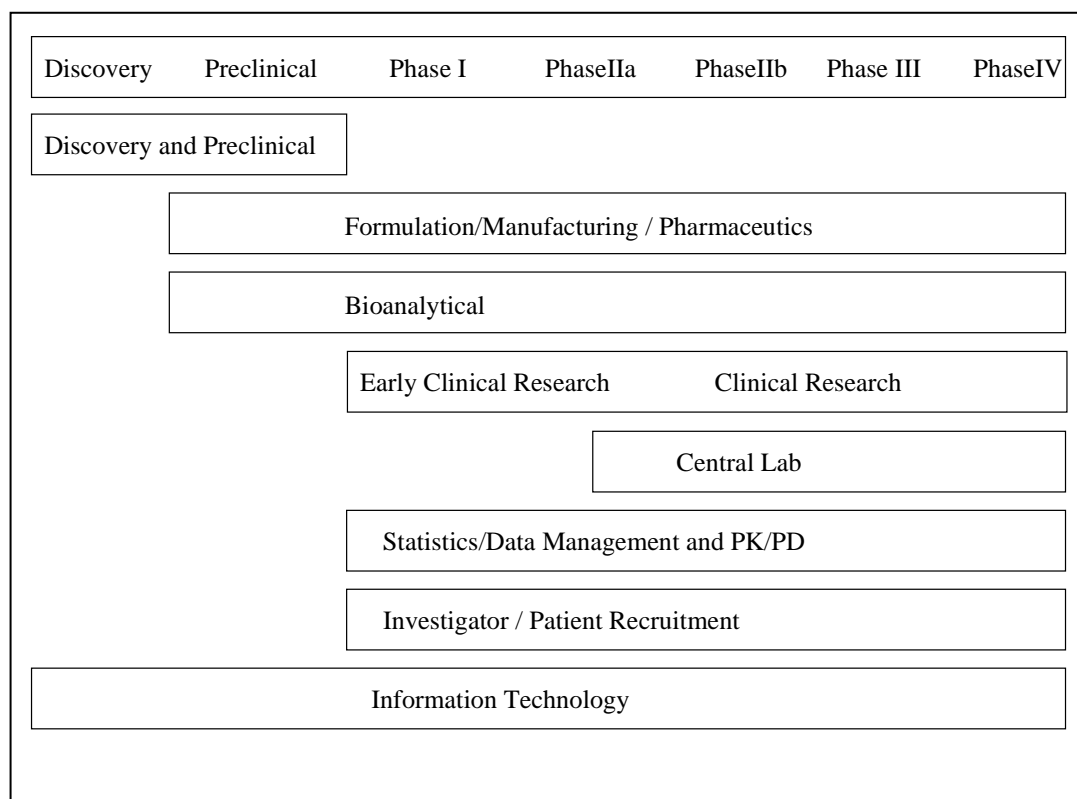
1970	<ul style="list-style-type: none"> 於加拿大多倫多成立醫療實驗室。 【美商 A 公司於台灣建立 Panlabs(1995 為 MDS Inc. 購併，更名為 MDS Pharma Services-Taiwan Ltd.)】。
1973	<ul style="list-style-type: none"> 改名稱為「MDS Health Group Limited」，並於加拿大安大略省成立 60 個據點。
1981	<ul style="list-style-type: none"> 成為全球分析儀器與技術顧問服務的領導供應商。
1983	<ul style="list-style-type: none"> 【於台灣建立 Panlabs 的美商 A 公司於西雅圖建立實驗總部。】
1988	<ul style="list-style-type: none"> 成立創投事業部 (MDS Capital Corp.)
1991	<ul style="list-style-type: none"> 跨足疾病診斷、癌症治療與殺菌系統之醫療用同位素市場，並為領導廠商。
1993	<ul style="list-style-type: none"> 開發出 MDS 實驗是自動化測試程序技術。
1995	<ul style="list-style-type: none"> 合併美商 A 公司，開始從事 CRO 業務。
1996	<ul style="list-style-type: none"> 公司改名稱為「MDS Inc.」從新定位公司業務，並成立 MDS Pharma Services。
2000	<ul style="list-style-type: none"> MDS Pharma Services- Taiwan Ltd.成為 MDS PS 在全世界 35 個專門負責 CRO 業務（以新藥活性篩選為主）的一員。

資料來源：本研究整理

(三) 營運範疇

目前MDS-PS-Taiwan Ltd.(MDS-PS-TW)所能處理的新藥活性篩選試驗項目多達800項以上，並且持續的增加中，每項服務平均所需花費的時間為3週，在新藥開發公司的委託者僅需提供少量的化合物(1~3mg)，MDS-PS-TW即可協助

客戶透過分子藥理學的方式，提供許多新藥開發上的問題，以及利用動物試驗進行有效性的試驗。圖【4-4-3】為MDS Inc.在新藥開發各階段所能提供的各種服務。



圖【4-4-3】MDS服務項目

資料來源：MDS Inc(2003)

www.mdsintl.com

二、專案背景

(一) 專案的形成

MDS 在一個專案正式成立之前，必須要先經過評估，主要是因為開發一項實驗必須花費不少成本，因此要成立一個專案是要先經由客戶的要求，且開發此項實驗後也會有足夠的市場，MDS 便會成立專案團隊進行實驗系統之開發。以

「新藥活性開發」專案來說便是如此。在開發此專案時，MDS 會成立了一個專門小組來從事新試驗項目的開發，此小組人員經由不斷的溝通以及經由文獻找尋必要的資訊。

(二) 專案團隊的資源分配

由於一項新的開發專案，最主要是要能為公司帶來利潤創造業績，因此在專案開發的前中後，都必須要有許多部門的支援才能隨時保持專案開發的順暢，並且在開發完成之後，能夠有效的運作。

以 MDSPS-TW 的此項專案來說，有兩項不可或缺的資源是 (1)：組織內部會隨時提供的，即是人力與設備，在「新藥活性開發」專案中必須由有經驗、有專業以及有耐心的人員負責，因此 CEO 在專案進行的過程中會隨時指派適當的人選進入團隊中支援。(2)：在儀器設備的部分，由於許多的設備或試劑可能為管制藥品，在申請方面會較為困難，需由專業部門的同事支援申請許可，而 CEO 亦提供相關人員支援。

受訪者指出：「以【新藥活性開發】專案來說，必須確保品質，必須避免未來實驗上有誤差的產生 (EX：偽陽性或是偽陰性)，因此在開發實驗的時候，投入多一點的資源是必要的。」

三、中小企業特質

(一) 技術自主程度

在「新藥活性開發」專案中，常常會有專利的問題必須釐清，由於「新藥活性開發」專案是為客戶快速找尋出新藥的活性；在實驗過程中需要透過許多細胞株或酵素來進行試驗，而有些細胞株、酵素或是實驗技術已被專利，必須要隨時注意並且要求授權。在「新藥活性開發」專案運行過程必須透過許多文獻來進行

探討，但由於許多文獻說明不清，因此必須自行突破，也因此進而建立起許多新的技術。

（二）正式化程度

在專案的進行過程中，是有必須遵循的固定手續與規範，由於生物科技相關法令較為嚴格以及為了因應實驗開發的特性，因此在新實驗的開發上必須符合國際上一般的習慣，以及普遍可以接受的程序。另外，由於牽涉到動物試驗，因此也必須遵從倫理規範以及國際公約...等，實驗室也有一定的標準操作程序及指導規範（例如：安全與環保）也是所有成員必須遵守的。

（三）專案成員自主性

MDSPTS-TW 對成員並沒有特定的績效考量，但會要求團隊成員善盡研究人員的職責；所有的成員團隊均給予良好的彈性，但是遇到突發狀況的時候，就會有許多規範必須要求遵守，例如：SARS 或是部分的行政規定。

四、技術知識特質

（一）內隱程度

1. 溝通困難度

在「新藥活性開發」專案裡，必須建立起一套標準的作業程序來幫助客戶進行服務，而建立起這一套作業程序後，操作所要運用的知識是必須容易溝通的；除了操作容易之外，也才能夠讓客戶以及國際社會接受。但本質上，要建立起一套標準的作業程序的做法，其過程是必須將許多很深奧的知識簡化成為容易溝通的語言。

受訪者指出：「開發專案的時候，要建立一個篩選的工具或是程序，讓後面檢驗的工作簡易化，背後所牽涉的所有複雜的科學對於操作人員來說就只要去了解就好了。但是對於建立這套程序的過程而言，就如同要把二十篇論文的資料簡化成為一個程序，就比較困難，要由很有經驗的人來進行。」

2. 易模仿程度

要建立一個實驗流程是每個人都可以進行的工作，不過必須選出一套最恰當最適合 MDSPS-TW 實驗室特性的流程。當建立起一套流程的時候是可以很容易的教導操作人員或其他人照著實驗方式去進行；要把許多高深的知識集合建立起一套實驗流程，則不是可以輕易模仿學習的。

受訪者指出：「要達到最後的目標可能會有很多實驗方法可以做，我們會依照實驗室的特性跟委託者的要求設計最適合的流程，這些都是我們靠經驗累積建立起來的，或許其他人可以進行五、六項的實驗，但是 MDSPS-TW 可以進行多達八百項的試驗，不是可以說模仿就模仿的。」

3. 知識傳達方式

也正因為 MDS 內部有許多資深、有經驗高階研究人員，因此才能夠開發出如此多項的試驗，能夠進行開發的人員大多是已經有十年以上工作經驗的人員，因此這方面知識的學習必須是靠長期經驗累積而成，因此必須透過經驗的累積，做中學才能瞭解。

受訪者指出：「建立起來的流程可以將它寫成書面的 SOP 操作流程，也可以輕易的教導別人操作進行，但是要去把許多高深知識彙整建立流程的時候，就必須經過長時間經驗的累積才辦得到。」

(二) 系統複雜程度

1. 技術知識領域

要能夠建立起「新藥活性開發」專案所需的實驗流程，是必須跨及非常廣的領域以及整合許多的資訊，包含了生物化學、藥理學、動物生理學、病理學、化學...等領域，而也必須整合許多相關技術的論文資料，因此在人員的部分也至少要是碩士以上的學歷才有辦法處理這些資訊以及有足夠的專業深度能夠獨立消化這些技術知識。

受訪者指出：「一個團隊裡面，部分的人會處理某一部分領域技術的工作，而同時也會有其他的人員進行其他領域的工作，最後知識就像金字塔一樣，越上層的結果越精細，但是到最上面的時候可以知道是由很多的知識所搭起的成果。」

2. 專案所投入時間與人力

在「新藥活性開發」專案中，要建立一套實驗流程，是需要由許多資深且有經驗的人員來完成，由於有非常廣且深的技術知識需要整合，因此 MDSPTS-TW 在人員的專業上，其學歷最低的要求為碩士；而通常進行專案開發的人員約 1~5 人，但必須隨時因情況而增加支援人手。由於「新藥活性開發」專案是屬於客戶委託的案件，因此在新實驗流程建立所投入的時間部分必須要盡量壓縮，在 MDSPTS-TW 的要求是必須在 1~3 個月以內完成，因為新實驗流程建立之後，尚有許多的試驗必須進行，而完成整個專案所需投入之時程約為 3~8 個月或是更長至一年。

(三) 路徑相依程度

MDSPTS-TW 在「新藥活性開發」專案中所採用的技術與組織內其他專案所採用之技術約有 60~80% 的關聯性，與過去技術最相依的部分主要是在於基本儀器設備的使用與試劑的處理方式。另外也有許多的基礎知識以及理論也是與過去相同，MDSPTS-TW 是將所有的知識加以整合運用，就如同在一個知識平台中建立起一套自己的流程。

受訪者指出：「開發專案的時候，縱使是新的實驗流程開發裡面也是會有許多基本的動作要去執行，就如同當兵時的單兵基本訓練一樣，要做研發也是一樣必須先建立許多基本的知識。」

而由於 MDSPS-TW 的實驗項目經過多年的累積與開發，在新實驗流程的建立與開發上亦比競爭對手有較多的知識基礎與經驗，因此除了開發速度較快以外也可開發更多的實驗項目，因此與競爭對手的技術關聯性差距較大，僅有 20~40 的相依程度。

五、創新管理與行為

(一) 共同解決問題

1. 專案成員背景

MDSPS-TW 在「新藥活性開發」專案的團隊成員主要是由技術背景的人員所組成，其中領域包括藥理學、生物化學、化學、分子生物、生理學...等，團隊成員的背景相當的多元。其主要工作內容如表【4-4-2】：

表【4-4-2】「新藥活性開發」團隊成員工作內容

專業背景	工作內容
藥理學	從事藥效之工作，判斷藥物對動物之影響
生物化學	處理分子藥理學之工作，處理分子層次的藥理學工作
化學	處理儀器與試劑之工作，包含了同位素、放射線儀器之使用與管理
營養學	處理與胺基酸相關之知識

資料來源：本研究整理

而在團隊領導者的部分也有一定的要求，對於 MDSPS-TW 所提供的服務而言，要做出正確的判斷必須要由有許多豐富的經驗的人員來作決定；因此在 Team

Leader 的篩選，最主要的要求是必須為資深人員；有超過十年工作年資的人員來負責，而再 MDSPS-TW 的組織裡也都是超過十年工作年資的人員。

受訪者指出：「要有資格成為一位 Team leader 最基本的要求是，他的個性是一定要能夠在實驗室待的下去的人，且必須有長達十年以上的工作經驗，最重要的是工作經驗，甚至過去有位 Team leader 只有高中的學歷，但有 30 年實驗室的工作經驗，已經比博士還要利害。」

2. 問題解決方式

當成員面臨到彼此意見不同的時候，管理協調的方式是由上級處理，當團隊內部出現必須解決的問題，會由 Team Leader 報告上級，而由上級來協調，作出正確的判斷。

受訪者指出：「上級有調動、免職的權力，再加上所有的領導者都是在公司內部有經驗跟聲望的人，有了聲望跟職權可以去協調組織內的問題，因為同輩之間問題的產生在於常常認為自己是對的，而上級會以更廣的角度看公司的資源調配，因此才能在不浪費太多的時間之下解決問題；對我們來說，Time is more important than money.」

3. 溝通管道

然而解決問題最好的方式除了因為時間壓力而必須由上級裁決之外，在 MDSPS 中還是必須依靠許多非正式的會議來解決成員間所產生的問題。

受訪者指出：「我們每個人開發專案的時候都非常的忙，很難拿出時間來針對一些問題來開會討論，聚餐是解決問題最好的場合，經常一起聚餐。」

而 MDSPS-TW 亦有透過資訊管理的方式建立一套資訊管理系統，MDSPS 透過資訊科技可將實驗數據、資料、資訊，正確、詳細確實地由電腦紀錄下來，透過這一套系統，各部門組織間有了更緊密有效的合作，也是團隊與組織成員解

決問題與協調溝通最好的平台。

(二) 執行與整合

1. 新技術接受程度

專案成立的初期，人員挑選的部分就已經先選擇對於實驗室工作較為喜愛且樂於學習的人員，因此每個成員對於新技術的接受程度都很高。實驗室的工作本身就是開發新的事物，因此由於工作的需要再加上精挑細選之後，每個專案成員對於新技術的接受程度都很高。

2. 專案執行與整合方式

MDSPTS-TW 認為除了將開發完成的技術能夠完整的呈現給客戶之外，團隊裡面的成員也必須對於每一個細節都能了解且不能出錯，因此在專案執行過程所進行整合的人員多為資深經理人，而在專案開發的過程，首先會先參照客戶的要求，並依照其要求團隊開始設計進度與執行方式，開發過程當中與委託者的互動是十分的頻繁。

過去 MDSPTS-TW 給委託者的試驗報告是以打字機將一大堆實驗數據填入固定式表格後再郵寄給委託者，速度慢、解釋常有誤差、回答委託者問題之服務也慢、決策反應速度更慢，如今 MDSPTS-TW 透過實驗資料庫建置一套 ERP/Knowledge Management 系統 (林稟彬，2000)，快速地使用網路加密傳輸給委託者，委託者亦可上網使用 MDS 所提供之資料庫，搜尋自己的資料，而提供正確、保密、快速的服務與資訊整合。

3. 資訊整合方式

對於 MDSPTS-TW 內部而言，其主要業務為全球 100 大藥廠承作委託外包研究工作，同時必須重視本身所專精之策略，保留核心專長，並且努力加強研發、深入專精之科技，增加服務實驗項目數。面對外部環境而言，委託者對於縮短新

藥開發時間之要求勝過一切，越來越嚴苛，因為能早一週將新藥推出上市，平均能為公司多帶入約 2000 萬美元之收入。因此不論內部或外部的要求，MDSPS 一套 ERP/Knowledge Management 系統來因應資訊整合與加快服務之目的，其功能包括（林稟彬，2000）：

(1) Intranet :

- 主要可透過實驗者將不同實驗數據、資料，正確且快速的紀錄；
- 企業資源規劃與供應鏈管理：能夠更有效的管控人事、薪資、庫存、採購、訂單、實驗紀錄...等；
- 知識分享和管理：每人將自己專業心得、標準操作步驟分享出來；因此內部人員遇到問題，立刻可以知道應該請教哪位同仁。

(2) Extranet :

應用於客戶關係管理，MDSPS 可將所有資訊快速的用網路以三層加密傳輸給委託者，委託者亦可上網(經過四次不同密碼口令查驗)使用 MDSPS 的資料，搜尋自己的實驗資料，包括化學結構、生理活性試驗數據等。

(3) Data Mining :

MDSPS 所提供的代理試驗項目多達 800 項，可任由全球 4、5 百位客戶挑選，由這些挑選結果大量 Data 加以分析，可發現出有意義的型態與規則。可歸類如下：

- 歸類：可瞭解委託者的族群分類；
- 群集：可知道客戶族群中那幾家專門研究何種疾病；
- 預測：可透過先前的訂單，預先知道委託者下一批訂單的需求；
- 相關性發現分析：了解委託者經常同時需要哪些服務項目，可將其包裝

在一起，Bundle 推銷給客戶；

- 順序性行為模式分析：委託者委託過的實驗項目，若有好的結果，當其合成更多試驗物質之後，會要求再做下一個實驗項目，MDS 即可提早備製所需試劑或標準藥品；
- 相似之順序事件：由提早備製所需試劑或標準藥品之原料及人員時間之安排，就可提早按事件順序對庫存變動及採購加以最佳化管理。

透過如此的系統運作，MDS 可以快速且清楚的整合所有資訊，另外亦可提供客戶快速下單，服務人員也可迅速反應。(林稟彬，2000)

(三) 實驗與原型試製

1. 實驗模式的設計

在「新藥活性開發」專案中可透過過去建立起的技術平台作為開發溝通的工具，有別於一般的製造業者會透過建立原型來作為溝通的工具，MDS 可透過所建立起的資訊平台來溝通建立起實驗流程，而所建立起的實驗流程亦會透過初步獲得的試驗數據進行調整與修改。

2. 實驗風氣

由於「新藥活性開發」專案是由客戶委託執行的案件，因此在保密協定的要求之下，較不便於針對特定專案進行嘗試性的試驗，由於容易牽涉公司機密，因而公司並不鼓勵成員發表新技術的論文，欲嘗試試驗性新技術的發展，必須運用業餘的時間來進行。

在團隊成員的部分亦大多是捱得住實驗室工作的人員，對於實驗的熱愛也十分的高，公司通常不會阻礙團隊的實驗風氣，大多鼓勵員工在職進修。

(四) 輸入和吸收外部知識

1.外部知識的監測

對於「新藥活性開發」專案而言，外部是有許多支援性的技術存在，大多是學術單位的基礎醫學研究與技術，而 MDSPS-TW 通常透過外部教育訓練或聘請顧問的方式來進行外部知識的監測。

2.知識吸收來源

由於組織內部多為技術背景人員，因此對於技術了解程度非常的高，而主要吸收外部知識的來源為外部訓練、網際網路、文獻、國際會議以及專家討論。對於外部知識學習的關鍵人物，主要是公司內的高階主管，公司亦非常鼓勵員工進行在職進修。

六、小結

本節將 MDSPS-TW「新藥活性開發」專案重要關鍵活動整理於表【4-4-3】：

表【4-4-3】MDSPS-TW 個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：新藥活性開發專案 CRO 代理試驗專案
中 小 企	技術自主程度	自主程度：中上 ➤ 許多細胞株、酵素或是實驗技術已被專利； ➤ 實驗儀器與方法大多可自行處理； ➤ 會透過文獻探討自行開發新技術。

業 特 質	正式化程度	<p>正式化程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 法令嚴格要求，需使國際接受； ➤ 實驗室亦有標準指導規範必須遵循。
	研發人員自主性	<p>研發人員自主性：中低</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 並沒有特定的績效考量； ➤ 突發狀況的發生，會有許多規範必須要求遵守。
技 術 知 識 特 質	技術知識內隱程度	<p>內隱程度：中</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 溝通困難度：必須容易溝通的，但是經過很多手續簡化之後的結果； ➤ 模仿程度：把許多高深的知識集合建立起一套實驗流程，不是可以輕易模仿學習的； ➤ 知識的學習必須是靠長期經驗累積而成。
	技術知識系統複雜程度	<p>系統複雜度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 跨及非常廣的領域以及整合許多的資訊； ➤ 需要由許多資深且有經驗的人員來完成； ➤ 完成整個專案所需投入之時程為 3~8 個月或是更長至一年。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 與其他專案所採用之技術約有 60~80% 的關聯性； ➤ 最相依的部分主要是在於基本儀器設備的使用與試劑的處理方式； ➤ 與競爭對手的技術關聯性差距較大，僅有

		20~40%的相依程度。
創新管理與行為	共同解決問題	團隊成員異質性：高 團隊成員的背景相當的多元。
		領導者專業程度：很高； 領導者的篩選，最主要的要求是必須為資深人員。
		問題解決方式： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非常重視專案完成速度； ➢ 由CEO或其他高階主管做仲裁，決定正確方向。
	新技術執行與整合	溝通管道： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非正式的會議作為成員間解決問題的管道。
		新技術接受程度：高 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 成員對於新技術的接受程度都很高；
		新技術執行： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 依照客戶的要求，開始設計進度與執行。
	實驗與原型試製	新技術整合： 建置 ERP/Knowledge Management 系統負責資訊整合。
		原型的使用： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 會為委託者量身訂作，建立一個作業的程序並評估討論之； ➢ 透過所建立起的資訊平台來溝通。

		<p>實驗風氣： 容易牽涉公司機密，因而並不鼓勵成員發表新技術。</p>
	輸入和吸收外部知識	<p>➤ 外部知識的多寡：高，多為學術單位的基礎醫學研究與技術。</p>
		<p>外部知識來源： 外部訓練、網際網路、文獻、國際會議以及專家討論。</p>
		<p>吸收機制： ➤ 高階主管為關鍵人物； ➤ 鼓勵在職進修； ➤ 鼓勵外部受訓。</p>

資料來源：本研究整理

第五節 科進製藥

一、公司背景

(一) 公司簡介

科進製藥公司為科懋公司的子公司，科懋公司創立初期以代理西藥進口為主，網羅生物科技領域多方人才，並於1996年11月於工研院設立開放實驗室，積極投入西藥和生物製劑新藥研究開發，由子公司科進製藥與國內外藥廠合作技術開發和轉移，研發成果豐碩，並委託國內知名藥廠-聯亞、健亞生產上市，造福於人群。

2000年1月，鑑於國內罕見疾病患者經常面臨無藥可用的困境，以及毒藥物解毒劑的缺乏，科懋公司一方面與國外藥廠合作專案進口，一方面更積極以實際的行動，投入孤兒藥與解毒劑的開發並申請上市，以服務罕見疾病患者，期望能在罕病治療的專業領域上略盡棉薄之力。

2002年與世界專業疫苗製造廠EVANS合作，引進最先進的純化表面抗原流感疫苗，成為台灣流行性感冒疫苗的另一生力軍。展望未來生物科技發展的時代，期望能留住最優秀的生技人才，建立完整的技術平台，讓台灣未來生技產業綻放傲人的成果。

(二) 公司沿革

表【4-5-1】科懋公司公司沿革

2000年1月	引進罕見疾病治療藥
2002年6月	新一代抗黴菌單一療程錠劑-Zalain 陰道錠上市
2002年9月	台灣第一個純化表面抗原流感疫苗-Fluvirin 上市

2003年1月	台灣第一個申請給付的重金屬解毒劑-Dimaval 上市
2003年4月	協辦2003年婦產科醫學會擴大學術研討會 主題：-Vaginal Candidiasis 2003 in Taiwan

資料來源：本研究整理

(三) 營運績效

目前科懋公司的員工人數有25~30人左右，負責研發的人員全部在子公司科進製藥裡面，科進製藥主要負責學名藥的開發，目前已經為科懋公司取開發了十幾項新的產品，其中已經取得了十幾張的使用執照。

(四) 公司產品

表【4-5-2】科懋公司產品說明

藥品分類	藥名	劑型
潰瘍性結腸炎用藥	ASACOL®	錠劑 / 栓劑 / 浣腸劑
肌肉鬆弛劑	BACLON®	錠劑
萬用解毒劑	CARBOMIX®	瓶裝 / 鋁箔盒裝
麻醉劑	RECOFOL®	2%注射劑 / 1%注射劑
緩瀉劑	SENNAPUR®	糖衣錠
抗黴菌劑	ZALAIN®	軟膏 / 陰道錠
流感疫苗	FLUVIRIN®	0.5ml 注射劑
孤兒藥	Orphan Drugs	
解毒劑	Antidotes	

資料來源：本研究整理

(四) 核心能耐

由於科懋公司過去都是以代理國外進口的藥品為主，去尋求有市場潛力的新藥去尋求代理而成為台灣的代理商，由於市場變化快速代理業者的風險提升，包含母公司的銷售額變差或是利潤降低的狀況導致產品可能停產亦或是國外母公司直接進入本土生產製造，都會使代理的穩定性降低，因此科懋開始發現必須自行建立生產以及研發的能力，但由於建廠所需的資經過於龐大且風險甚高，因此便以建立實驗室為目標。

科進的成立目的主要是為了科懋來作服務，科進的研發實力也儼然成為了科懋公司在學名藥市場上能佔上一席之地最重要的核心能力，科進的成立是由台灣工研院育成中心的實驗室轉移出來的，主要的核心能力在於無形的處方設計能力以及有形的實驗儀器設備上及人力資源。

二、專案背景

(一) 專案的形成

「緩瀉劑開發」專案的背景是由於早期科進製藥的總公司有代理國外藥廠同樣成份的緩瀉劑產品，但由於後來國外原廠打算裁撤緩瀉劑此項產品，並轉讓於國外其他廠商生產，由於當時科進所擁有緩瀉劑國內販售許可證即將到期，且並未與國外新生產的廠商談好續約之動作，在當時總經理認為目前公司內有實驗室可自行開發相關產品，且可以減低許多的成本，包含生產成本、運送成本...等。另外一方面，緩瀉劑在台灣的市場已科進製藥來說可達一年約一千萬顆的規模，也是相關產品市場佔有率的第二大，因此在技術與市場皆足夠的情形之下，科進決定自行開發此產品，因而成立了「緩瀉劑開發」專案。緩瀉劑主要是應用於便秘的症狀，其功能是會作用在腸壁上促進腸壁的蠕動，使病患順利排便。

(二) 專案團隊組成方式

在「緩瀉劑開發」專案的所有團隊成員即是科進製藥所有的研發人員，而進行「緩瀉劑開發」專案的成員一共有七位，主要以科進製藥的副總經理為核心人員，領導成員進行產品開發。而每位成員則負責個人的專業部分，副總經理是國外的藥學博士，本身對於專業有很深的認知，進入科進時本欲作行銷業務相關工作，在國外有豐富的產經驗，在此專案為負責統籌指揮的領導者，負責處方設計人員為科進的經理是也是藥學博士，具有多年跨國藥廠的工作經驗，另外有開發分析方法的人員負責藥品分析與安全性的試驗、負責製造以及助理化驗人員。由於此專案為總經理的構想，因此也受到總經理的支持，此專案團隊並未納入財務或行銷相關的人員進入，全部皆為技術人員，而在財務部分也是得到總經理的支持。而以「緩瀉劑開發」專案來說，專案組成的人員如表【4-5-3】：

表【4-5-3】「緩瀉劑開發」專案團隊成員資料

職稱	人數	專業領域/工作項目
副總經理	1	藥學博士/案統籌指揮、系統整合與規劃執行
經理	1	藥學博士/處方設計
副理	1	藥學學士/開發分析方法
技術員	1	藥學學士/生產製造
助理研究員	3	化工專科/化驗與實驗

資料來源：本研究整理

三、中小企業特質

(一) 技術自主程度

以「緩瀉劑開發」專案而言，科進製藥認為可以完全掌握所需要的技術，由於是學名藥劑形的開發，學名藥的技術門檻不會太高，比起生技製藥所需應用到

遺傳工程、蛋白質工程...等，技術層次比較高則自主力相對會比較弱，因此在「緩瀉劑開發」專案上，技術完全自主並沒有問題，再加上緩瀉劑已經是成熟度相當高的藥品，相關成分與原料供應商都很明顯，因此所需的技術役是非常的明顯。

受訪者指出：「雖然是技術很成熟的產品，但是我們還是會試著將所有開發過程中的發現，試著的去套入其他的專案甚至開發出新技術，目前是在測試階段，而且也很有機會開發出新產品。」

（二）正式化程度

科進製藥的產品開發大致上的步驟是固定的，在開發的過程中，可以將開發的程序分為前中後三個階段，在前期的階段首先的第一步驟是會先作一組配方出來，其次會將此配方進行各種化學分析試驗來分析此配方的狀況是否良好，最後會再依此結果一一的作修正，直到修改到最後所作出的分析結果是合理的範圍即可，之後則進入了中期的安定性測試階段，在通過了安定性測試之後即可進入後期的審核查驗階段。

（三）研發人員自主性

對於團隊裡面的研發人員，在工作上都有一定的工作範圍與特定的職務，但是並不會限定研發人員的自主性，強力規範工作範圍。

受訪者指出：「我們公司希望所有的研發人員可以交錯工作項目，隨時支援其他的人員，也可以將每個人員的專業領域放大。」

四、技術知識特質

（一）內隱程度

1. 溝通困難度

在「緩瀉劑開發」專案上所用到的技術知識在團隊裡面是很容易溝通的，由於學名藥開發的領域過外已經有將近 100 年的歷史，且緩瀉劑在市場上也已經流通很長的一段時間，因此技術知識的部分非常的明顯，並不會難以溝通，不過也由於科進製藥裡面的人員都有相當的專業背景，也是可以降低溝通的困難程度。

受訪者指出：「跟財務人員的溝通與技術人員的溝通差異非常的大，實驗儀器貨過程會有許多專業的用語，在購買儀器或設備時常常需要花費很多的時間與財務人員溝通，但是對於研發人員而言只要簡單幾句話大家就能了解且達到共識。」

2. 易模仿程度

學名藥開發的領域並不會有太大的進入障礙，但是重要的是在於對於產品開發的經驗，因為經驗與開發所需的時間與成本會是息息相關的。由於有經驗的人可以快速剔除掉不需要的變因，沒有經驗的人只好一一去嘗試。

受訪者指出：「科進的經理本身對於學名藥的開發是很有經驗的，所以由他去設計一個可以用的配方，可能在一個月以內就可以把產品設計好，若本身對這個領域是個新手，可能一個配方必須要試二十次以上，而有經驗的人只要五次即可。」

在知識擴散的部分，對於此技術的原則概念部分，由於已經是很外顯的知識，因此擴散的速度可以很快且容易，但是由於此領域是以經驗取勝，因此經驗上面的擴散就必須花費較多的功夫去進行。

3. 知識傳達方式

在此專案技術知識的傳達則需分為原則的傳達以及經驗的傳成兩個方面，在技術原則的部分是比較容易透過語言、文字、書面來通通的知識，因此大多是屬於書面資料，在經驗傳承的部分，則必須藉由許多專案的執行，由經理負責執指

導訓練，是屬於師徒制的方式。

(二) 系統複雜度

在「緩瀉劑開發」專案的開發過程中，所需應用到的專業領域是屬於在藥學以及化學這兩類領域，執行此專案由概念形成開始執行到送件致政府單位審核共花費約半年的時間，投入的人力為七個人。

(三) 路徑相依程度

受訪者指出：「以技術來講的話，由於原則都是一樣的，所以現在採用的技術跟過去大致上是一樣的，由於配方設計上有數千種的複形劑供選擇，才會有一點差別，與其他公司所採用的技術也都差不多，除非在部分技術門檻較高的產品才會有差異，例如：控制釋放或精皮吸收等技術，但此專案的技術並不需要。」

五、創新管理與行為

(一) 共同解決問題

1. 專案成員差異性

科懋公司執行「緩瀉劑開發」專案的專案成員，大多是屬於技術人員，在表【4-5-3】中有提到專案成員的背景資料，其專業領域主要是由藥學、化學專業人員為主，異質性並不會太大，另外行銷與財務的專業人員是由總公司部分統籌管理，並未包含在專案開發的團隊中。

在「緩瀉劑開發」專案中是以副總經理為核心人物，領導團隊進行製劑開發的任務，此領導者的背景是藥學博士，並在國外具有許多豐富的經驗，是經由總

經理挑選出來的人物，並且將其國外的經驗應用在該專案團隊上。

2. 團隊內的溝通

在進行「緩瀉劑開發」專案的同時科懋也正在進行其他的專案，而專案成員皆是由研發部門也就是科進製藥的所有成員負責，由於學名藥開發是已經很成熟的技術，且科懋公司具有許多豐富經驗的研究人員，因此在專案進行的過程當中，很少有產生意見衝突的事件，由於團隊成員的異質性不高且成員人數不多，溝通容易，另外領導者的經驗與學識也有很大的權威，此外，以建立起專業分工在實驗上也有 SOP 的程序，因此並不會有管理上的衝突。

受訪者指出：「因為科進製藥目前人不多，因此意見不同的狀況而言並不多見，所以基本上沒有出現意見很不同的狀況，大家在工作職責上都有負責的地方。任何步驟有出現狀況也都會有專門的人負責處理。而由於人數並不多，有意見大多採取非正式的溝通直接說明即可，並不需要正式的會議來討論。」

3. 訓練解決問題能力

受訪者指出：「我們很希望能夠訓練操作員也有解決問題的能力，由於操作員的工作較為簡單，僅需將上面交代的工作直接照作即可，往往遇到問題變往上呈報待重新分析後再重新實驗，因此我們會教導作業員應該怎麼處理，同時進行解決問題與教育的功能。」

(二) 執行與整合

1. 新技術接受程度

在製劑開發的時候，也是會有許多新技術的應用，例如：無菌製劑、精皮吸收、控制釋放...等，都是可應用的新技術，科懋公司的員工對於這些新技術大多透過製藥工會、政府機關...等舉辦的課程來學習，而新技術必須要是科懋公司能夠應用於產品開發上的則才會去學習。

受訪者指出：「團隊成員對於新技術的接受必須看能不能用得到，如果在開發一個製劑時必須用到新技術的話，那是一定要去學習接受的，如果學了也用不到的話，就不會去接受。」

2.新技術執行

對於新技術的整合與執行必須先經過市場的考量才能執行，由於藥品法規管理甚是嚴格，因此新技術的執行與整合也必須經過多方面考量，科懋公司本欲著手開發控制釋放的技術於某藥品中，由於目前該項藥品與國外廠商的代理授權時限尚未到期，因此總經理選擇準備爭取續約而不進行藥品自行開發，原因是自行開發成功也會因國內法令的要求而使產品價格下降而降低利潤。因此目前科懋公司對新技術的執行與整合，是必須經過評估的。

3.新技術的整合

「緩瀉劑開發」專案由開始到送審階段，會有非常大量的資料以及數據必須處理，這些資料主要是由研發部門的經理負責做統整的動作，會研發部經理會將每個研發人員所做的報告統合，而在資料統合之後會將資料送到台北總公司給查驗登記部門的同仁送去做查驗登記，在時程規劃部份，由於政府單位的審查時程無法明確判斷因此較難控制，但是對公司內部的專案執行中則可以清楚的將所需開發各階段的時程安排出來。

（三）實驗與原形試製

1.原型的製作

對於科進製藥目前的做法，是新產品專案進入研發部門之後研發部門的經理會先去設計出 1~2 個處方，通常科進製藥一個藥品一次只會開發出一個處方而已，因此一開始先設計 1~2 個處方的目的主要是要可以先觀察哪一種的處方結果較好，然後試驗過了以後就會去選擇比較好的處方來做進一步的製劑開發，最

早期作的動作都是資料收集，因為是學名藥在外部有很多資料可以收集，資料收集完畢之後會先按照資料做做看，然後再進行修正。

2.實驗風氣

科進製藥對於試驗的風氣是非常的鼓勵，而團隊的成員也都對於試驗很有熱忱，研發部門的經理也會刻意創造試驗的風氣，由於研發經理本身就是非常喜歡做實驗的，也會希望大家從做的中間去學，經理本身也非常樂於指導別人。

3.知識累積的工具

實驗紀錄簿是用來紀錄與協助這些知識的累積最好的工具，也是可以紀錄最清楚的，但是許多知識的累積還是必須透過親自執行才能完全學習與累積到每位成員之中因此透過研發會議以及正式的交流亦是知識累積吸收很重要的做法。

(四) 輸入和吸收外部知識

1.外部知識的監測與來源

對於科進製藥而言外部支援技術並不是很多，外部能提供的協助並不多，由於學名藥的資訊是非常公開以及容易使用，因此外部所提供的支援也僅僅如此，重點還是在經驗。而對於外部資料的監測主要負責的人是研發經理，研發經理會去搜尋一些學名藥的專利與論文並且對於這些技術都很了解，外部提供新知識的對象主要是供應商，科進製藥經常會跟供應商所取資料，看對於執行中的專案有哪些可利用的資訊，在來就是透過網站搜尋資料庫或期刊。

2.外部學習機制

外部是學習的關鍵角色，是以研發經理進行第一步知識吸收的動作，總經理也很鼓勵員工共項外部學習，總經理常鼓勵員工對於外部有學習的機會可以多往外部學習，並且只要是為了工作所需的外部進修，公司都會負責費用的支出。

六、小結

本節將科進製藥「緩洩劑開發」專案重要關鍵活動整理於表【4-5-4】：

表【4-5-4】科進製藥個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：緩洩劑開發專案 學名藥製劑開發專案
中 小 企 業 特 質	技術自主程度	自主程度：低 ➢ 技術門檻不會太高； ➢ 多為專利過期之藥品。
	正式化程度	正式化程度：高 ➢ 開發步驟是固定的。
	研發人員自主性	研發人員自主性：中高 ➢ 工作上都有一定的工作範圍與特定的職務，但是並不會限定研發人員的自主性； ➢ 希望可以放大研發人員專業領域。
技 術 知 識 特 質	技術知識內隱程度	內隱程度：低 ➢ 溝通困難度：已經流通很長的一段時間，是很容易溝通的； ➢ 技術知識的部分非常的明顯，並不會難以溝通； ➢ 重要的是在於對於產品開發的經驗； ➢ 技術原則的部分是比較容易透過語言、文字、書面來通通的知識。
	技術知識系統複雜程度	系統複雜度：低 ➢ 專業領域是屬於在藥學以及化學這兩類領域；

		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 專案開發所花費約半年的時間，投入的人力為七個人。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：高</p> <p>技術原則都是一樣的，所採用的技術跟過去大致上是一樣的。</p>
創新管理與行為	共同解決問題	<p>團隊成員異質性：低</p> <p>大多圍繞藥學與化學專業</p>
		<p>領導者專業程度：高</p> <p>背景是藥學博士，並在國外具有許多豐富的經驗。</p>
		<p>問題解決方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 少有產生意見衝突的事件； ➤ 建立起專業分工解決問題； ➤ 透過工作執行訓練所有員工有解決問題的能力。
	新技術執行與整合	<p>新技術接受程度：中等</p> <p>開發一個製劑時必須用到新技術的話，那是一定要去學習接受的。</p>
		<p>新技術執行：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 必須先經過評估； ➤ 必須多考量法規與市場。
		<p>新技術整合：</p> <p>由研發經理所主導。</p>
實驗與原型試製	<p>原型的使用：</p> <p>會先去設計出 1~2 個處方。</p>	
	<p>實驗風氣：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 非常的鼓勵； ➤ 成員也都很有熱忱； ➤ 研發經理刻意創造。 	
	<p>知識累積工具：</p>	

		重視實驗紀錄簿的管理
	輸入和吸收外部知識	外部知識的多寡程度：低 ➤ 學名藥的資訊是非常公開以及容易使用。
		知識吸收來源： ➤ 外部供應商； ➤ 網際網路資料庫； ➤ 期刊。
		知識吸收機制： ➤ 以研發經理為主導人物，彙整所有外部知識； ➤ 總經理鼓勵員工外部學習。

資料來源：本研究整理

第六節 晶宇生技

一、公司背景

(一) 公司簡介

正式成立於八十七年十月底的晶宇生技 (DR.CHIP)，是臺灣第一個以研發製造為導向的生物晶片公司，以提供國內外醫學檢驗及研究市場高品質、低成本的生物晶片產品為目標，並以結合半導體製程之核酸生物晶片開發為長期技術核心。主要研發核糖核酸檢驗晶片，包括DNA及RNA等生物晶片及相關生物科技技術儀器與設備。晶宇生技主要營業項目為研究、製造及銷售檢驗用生物晶片 (Diagnostic Biochips) 及生物晶片週邊產品 (Biochip)，並提供生物晶片服務 (Biochip Services)，屬生物科技產業，主要營業項目均與生物晶片相關，而生物晶片係屬政府加強扶植的十大新興工業產品之一。

晶宇生技後來投資1.8億元在竹科竹南基地興建的GMP標準新廠，也在五年後的今年十月舉行落成典禮，成為國內第一座生物晶片廠房。新廠採全製程設備，單日最大產能可達五萬片生物晶片，不僅宣示了台灣生物晶片的競爭力已達國際水準，同時，讓晶宇生技也站上國內生技產業的指標公司之一。晶宇生技新廠今年六月開始量產後，公司累計今年前三季營收已達2,394萬元，超越了去年一整年的營收。其中包括影像晶片掃瞄儀等檢驗儀器約占三成，B型肝炎等檢驗服務約占兩成，檢驗試劑及生物晶片則各占一成五。此外，公司也完成了目前生物晶片尖端技術趨勢的微流體晶片產品原型開發。由於公司經營投資效益逐漸顯現，資本額三億、已於九十年四月公開發行，接著在今年三月開始櫃臺買賣的晶宇生技，正接受富邦證券輔導，計劃於明年第一季掛牌上市。目前主要股東結構包括敦陽科技、景明化工、頂華投資。

(二) 公司沿革

表【4-6-1】為晶宇生技公司沿革：

表【4-6-1】晶宇生技公司沿革

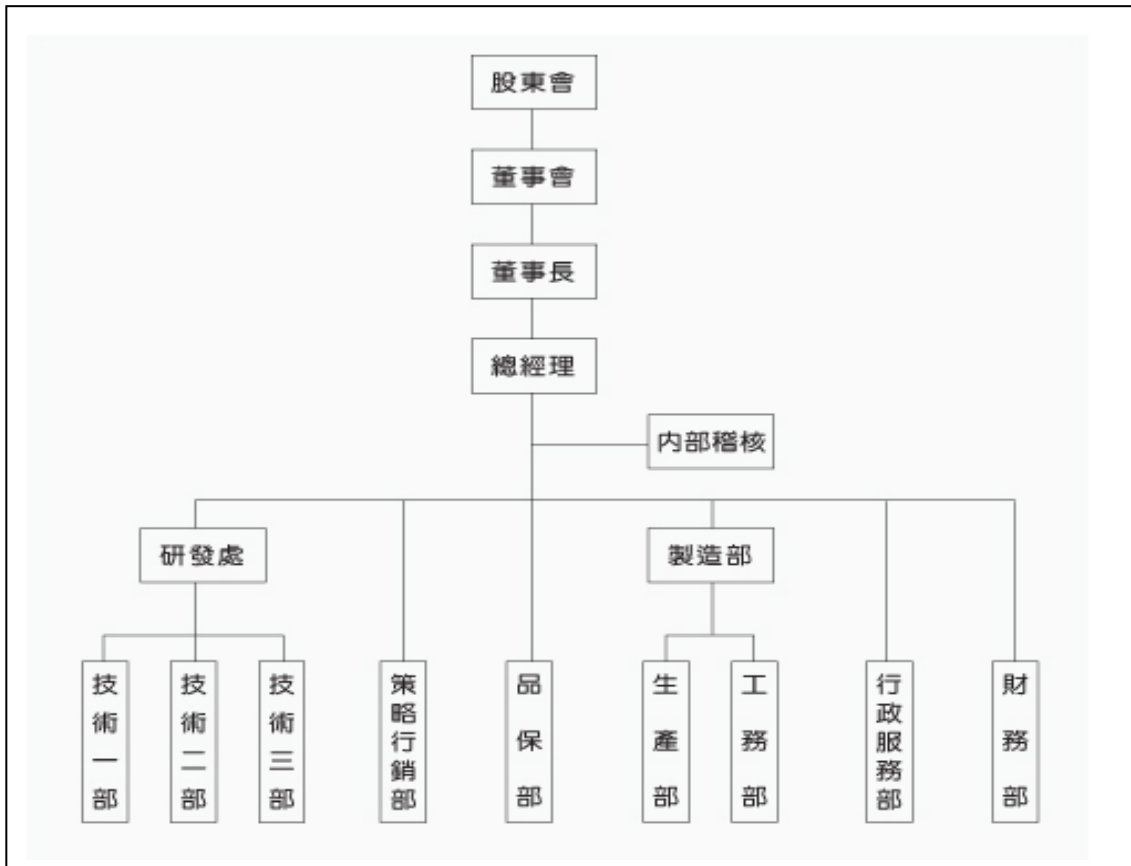
92年03月	通過ISO9001認證
92年01月	腸病毒檢驗晶片套組獲頒「台灣精品」標誌
91年05月	獲經濟部九十一年度科技研究發展專案鼓勵新興中小企業開發新技術計畫，研究呼吸道非典型病毒鑑定晶片與檢驗技術開發。
90年10月	腸病毒型別鑑定晶片套組獲頒經濟部中小企業發展基金第八屆創新研究獎。
90年06月	腸病毒晶片取得衛生署銷售許可
90年04月	股票公開發行
90年01月	遷入新竹科學工業園區設廠
89年12月	增資為300,000,000元
89年04月	獲科學園區管理局獲准入區
88年05月	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 開發全世界第一片可量產的腸病毒檢驗晶片。 ➤ 開發全世界第一台加速核酸反應設備效率提升達十倍以

上。

資料來源：晶宇生技公司網站 (www.bio-drchip.com.tw)

(三) 組織架構

圖【4-6-1】為晶宇生技組織架構圖：



圖【4-6-1】晶宇生技組織架構圖

資料來源：晶宇生技公司網站 (www.bio-drchip.com.tw)

(四) 核心技術

1. 研發能力

晶宇生技在技術發展部份已完成DNA晶片之設計製造及相關技術之開發，同時晶宇生技的研發人員多亦都具備臨床檢驗之相關經驗，因此充分掌握產品開發之市場性，另外也有核酸鑑定晶片、裝置與控制系統等多項專利正申請中。晶宇

生技研發人員具有之關鍵研發能力如下：

- 病毒學學理與研究技能；
- 核酸原位雜交學理與研究技能；
- 細胞與分子生物學理與研究技能；
- 核酸陣列分析學理與研究技能；
- 定量分析學理與研究技能；
- 核酸陣列分析學理與研究技能；
- 定量分析學理與研究技能；
- 半導體製程學理及研究技能；
- 微機電應用及研究技能。

2.研發成果

晶宇生技的研發成果如下：

- 核酸萃取程序開發；
- 快速核酸雜交技術系統開發；
- 腸病毒分子檢驗技術開發；
- 腸病毒分子檢驗技術開發之技術面；
- DR. Chip 生物晶片材質開發。

二、專案背景

(一) 晶宇生技晶片技術簡介

生物晶片是泛指採用半導體策略於生物性分析所產生的微小化裝置，也就是將傳統大型的分析、檢驗等器具，予以微小化、積體化以及平行多工化。生物晶片通常以矽晶片、玻璃或高分子為基質，以微小化技術整合生物有機分子(如核酸或蛋白質)為生化探針，用來檢測或分析生物性分子。生物晶片的體積小、反應快速並且能夠平行分析大量生物資訊，因此適用於生化處理、分析、檢驗、新藥開發及環境監測等用途上。

晶宇現階段主要研發方向，為核酸偵檢相關的各階段流程之開發、生物晶片及分子醫學檢驗技術平臺之建立，並將整合半導體制程及微機電技術之晶片模組（處理型晶片），作為下個世代整合式核酸檢測晶片之核心技術。以下便將晶宇生技在微陣列晶片與處理型晶片的技術內容分別做一簡介：

1.處理型晶片：處理型晶片是以微機電(microelectromechanical systems, MEMS)及微流體(microfluidic)等技術，整合若干微管道、微反應器及反應試劑於一塊晶片上，以完成各種樣品處理、反應或分析檢測，功能類似一個實驗室之縮影。處理型生物晶片必須應用到微機電、微流體、微動力及微閥控制等多項高科技技術，其開發困難度較微陣列型生物晶片高。在其功能上可以再區分為三大類，即：

- **樣品處理生物晶片：**例如在微蝕刻管道上利用篩孔大小，分離血液樣品中的紅白血球。或是利用極性吸附原理，進行樣品核酸萃取，以提供後續分析反應用；
- **反應型生物晶片：**應用於生化或生物性反應，例如PCR聚合酵素鏈鎖反應晶片，透過微反應器提供溫度控制，利用微蝕刻之管道或反應槽，進

行標的DNA增幅放大，由於導熱快、反應體積小，可以快速完成反應，並可減少樣品及試劑用量。以現有PCR晶片技術而言可以於90秒完成20次循環，相對於傳統PCR反應需要至少50分鐘才能完成；

- **分析型生物晶片**：應用於生物分子的分離與分析，例如毛細管電泳晶片，利用微蝕刻管道進行毛細管電泳分離，再以雷射螢光法進行偵測，由於毛細管電泳晶片散熱佳，可以使用較高電壓進行分離，加速分離效率並增進分析效果。

2.微陣列晶片：微陣列型生物晶片是在晶片基質上整齊的固定、排列大量生物探針(DNA或蛋白質)，透過DNA-DNA雜交反應或是蛋白質間特異性結合，用以進行樣品分析或檢驗。依照微陣列晶片檢測的標的物分類，則又可以分為基因晶片與蛋白質晶片二大類：

- **基因晶片 (Gene chip/DNA chip)**：利用核酸分子間能夠互補結合(A配T；G配C)的特性作為檢測的基礎，首先必須針對檢測標的物的核酸序列進行研究，以設計一段具特定序列的核酸作為生物探針，再將設計的核酸探針整齊的排列、固著於晶片基質上，完成晶片製作。檢體中萃取所得之核酸經處理、標定後，在晶片上進行雜交反應，透過螢光法或顯色法將反應訊號檢出，即可完成行樣品分析或檢驗。基因晶片依核酸探針的長短可以再分為，以化學法合成具有短核酸序列的寡核酸微陣列晶片(oligonucleotides microarray)，以及具有長核酸序列的互補核酸陣列晶片(cDNA microarray)二大類；
- **蛋白質晶片**：在晶片材質上固定蛋白質、月生月太(peptide)、抗原或抗體等作為生物探針，用以和檢體中的蛋白質進行特異性結合反應，藉以進行癌症、過敏、慢性疾病等之研究或檢測。

因此對於不同的技術所開發的專案，也會有不同的中小企業特質與技術知識特質，本論文所探討的產品開發專案會將其分為微陣列晶片系列產品的開發與處

理型晶片兩類型來討論。

（二）專案的形成與管理

晶宇的產品開發專案主要是藉由市場潮流的推動而產生，當一個產品晶宇認為市場有這樣的需求，公司便會經由評估部門評估之後開始進行開發。由於晶宇內部研發部門有分不同的組別，根據每個針對的檢測標第物不同以及技術領域的不同有分為不同的組別，因此團隊的形成就是直接在各個研發小組內部挑選合適的人員或是選擇適合的小組開發適合的專案。

晶宇生技開始進行專案開發的時候，概念形成會是由比較偏向於市場部門的高街主管進行評估的動作，評估之後若是有必要就會開發。由於晶宇生技是屬於一個完整體系的公司了，並非單純的研發型企業，因此由研發到製造到品管，每一個部門皆會參與專案的開發，因此一個專案的形成一開始一定是先由市場部門的評估，後來研發專案的開發，皆下來則是轉到工廠做生產，而工廠的生產就會牽涉到產品的品管工作，最後在將案子轉交到業務部門做銷售的動作。

（三）專案團隊組成方式

由於在晶宇生技並非採用一個就是很實際的專案模式，類似把每個部門抽一個人出來做專案，因此晶宇生技的重點是看產品的開發流程，即是說當一個產品進行到什麼階段，那產品就會移轉到其他的部門，當產品開發移轉到其他部門的時候，則在利用該部門合適的人員進行開發。一般而言，晶宇生技的產品開發專案只要是經過評估後認為很有市場性的產品，皆會受到高皆主管支持，比較少的情形是由研發人員自己提議來開發一樣新產品或技術，由於分工的問題，因此比較少是由研發人員提議作開發的動作，通常還是都由市場部門的人做完評估之後才會進行專案的開發。

晶宇生技每個專案都會有所謂的專案負責人，通常在晶宇生技內每一個專案

的負責單位是研發單位為主，產品的開發皆是由研發部門去統籌所有與研發、製造、品管相關的部分，而再最早期專案開發的時候則是由市場部門的人會先去依循市場的主流，找出有市場需求的產品，然後會在去跟研發部門一起評估在技術上的可行性，去討論技術上的問題與時效性的問題，去開發這樣的專案是否符合成本的一些問題，但是會是在專案評估過程中的中期研發部門才會進去一起評估，那早期都是由業務人員在外接受市場訊息的評估。而其他部門的高階主管則會成為此專案協助性的角色，協助專案負責人與其他部門間的溝通解決以及對外與客戶之間問題的解決，算是一個輔助的腳色

三、中小企業特質

(一) 技術自主程度

晶宇生技的技術主要是來自國人自行開發，較為基本的技術部份，主要都是參考基本的相關技術論文的結果，再進一步做一些修改，為了提升它的效果以及降低產成本等都會再做一些修正，這一些都是在內部自己做一些測試，當修改過後就會是晶宇生技本身自己擁有的技術平台。

在此微陣列型晶片開發專案中，所進行的工作主要是進行條件的修改，因此目前這部分所用到的兩個技術一個叫做核酸放大另一個叫做雜交，這兩個技術可以說都是很普遍的技術，並沒有什麼變動的空間，頂多都是一些小細節的修改而已。

目前公司已經建立的關鍵技術平台包括核酸萃取程序、快速核酸雜交技術系統、病原菌分子檢驗技術開發之技術、SARS 病毒鑑定晶片與檢驗技術、肝炎晶片檢測技術、生物晶片高分子材質、高通量生物晶片檢驗技術以及全自動化生物

晶片檢驗技術開發等。

（二）正式化程度

晶宇生技在產品開發專案會有有固定的開發程序以及一個預計的專案開發時程表，不過必須是在最理想的狀況，因為有一些實驗在過程中並無法如同想像中的順利，所獲得之結果會離預期的目標很遠這時候可能就必須花費較多的時間在去處理，也有可能過程中預計花費較多的時間，但是卻很順利的就完成了。

而對於一個產品開發來說，因為最早期一開始會是先由行銷部門的人提出計畫並且對這專案做一評估，之後移交到研發部門來做測試與開發，期間是經過一個步驟一個步驟去修改的，按照產品操作的流程在每一個步驟找出最適合的條件，完成之後再交由生產與品管部門負責量產與品管的工作，而此時也會再回到研發部門做一些修正，因為要放大量產的過程中會有一些條件要做修正，因此晶宇生技的產品開發程序大致會依照此正常程序。

（三）研發人員自主性

對於研發人員的會比較沒有太大的要求，因為研發的空間本來就會比較大，大部分都是重視個人的能力為主，但是開發到比較後期的階段，由於會有法規的問題或是牽涉到一些上市的問題，則必須去硬性規定一些要求。

研發人員會是最懂這一項產品的人，許多情形業務人員必須靠研發人員幫忙才能解決，對研發人員而言，在公司裡一個專案的開發是以研發部門來做為主導，要幫助每一個部門去協助它們的工作，對業務人員必須幫助其解決技術的問題，對品管部門而言，必須要去幫助制定品管的管理方法或是標準，在工廠的部分也必須幫助解決製程的問題，因此對研發人員而言也相對的有很大的自主性才能夠彈性的去處理這些事情。

四、技術知識特質

在晶宇生技的生物晶片技術有微流體（處理型晶片）、微陣列（基因晶片）兩種類型：微流體晶片是結合生物技術、微電子、微機械等等技術，將實驗室中許多儀器的功能微小化到晶片上來處理；微陣列晶片則是將基因的片段或寡核酸、蛋白質、抗體冷生物分子點在晶片上，小小一片晶片上可以點上數萬個點。因此對於不同的技術類型也會有不同的技術知識特質。以下為晶宇生技的研發能力：

- 病毒學學理與研究技能；
- 核酸原位雜交學理與研究技能；
- 細胞與分子生物學理與研究技能；
- 核酸陣列分析學理與研究技能；
- 定量分析學理與研究技能；
- 核酸陣列分析學理與研究技能；
- 定量分析學理與研究技能；
- 半導體製程學理及研究技能；
- 微機電應用及研究技能；

（一）內隱程度

1.溝通困難度與易模仿程度

公司主要的技術可以分為兩類，一類是與分子生物學相關的晶片技術另外一類是微流體技術，在分子生物的技術部份主要是進行核酸放大與雜交的技術處

理，較為容易處理也較為容易學習；在微流體技術的部分牽涉到的領域很深也很廣，因此溝通困難也不易被模仿。

對於處理核酸放大與雜交技術開發專案來說，晶宇生技所用到的技術是很常見的分子生物學技術，不會有很困難的地方，因此只要有相關技術背景的人應該都是很容易了解，相對的也是很容易被模仿的，但是當晶宇生技有與其他生物晶片製造公司的產品相互重疊之時，由於每間公司的技術性不一樣，並且製造與市場行銷的能力也不相同，同樣的產品也會有不一樣的品質，晶宇生技認為與其他公司最主要的差異在於：1.東西是否比其他人好用；2.是否比較便宜；3.業務人脈是否夠廣。

2.知識傳達方式

最好傳達知識的方法就是大家都是在做這一件事情，加上所有成員的背景比較類似因此不難溝通，對於品管或業務人員來說，也因為這個技術已經在公司執行很久了，因此大家都很熟悉這一個技術平台了，因此長期在這技術平台下工作此平台已經成為最好的知識傳達管道。而正式與非正式的溝通，有問題就討論也晶宇生技中知識傳達最好的方式。

(二) 系統複雜度

1.技術知識領域

晶宇生技的產品開發專案中所包含的技術領域並不會離開生命科學的領域，但是在生命科學裡面的各種領域又有很大的差異性，且時常會去互相影響。而在微流體（處理型晶片）部分則會牽涉到微機電的技術，另外定量分析學理與半導體製程也都是晶宇生技會跨足的領域，因此可以說是非常的廣。

2.專案投入的時間與人力

一個新產品開發專案所需投入的時間會依照不同性質的產品而有很大的差

異，每一個產品開發專案的困難程度不一樣，一般來說，微陣列（基因晶片）的產品開發耗時較短僅須約耗時 4~5 個月即可完成，而在技術較為複雜的微流體（處理型晶片）部分，則因為部分牽涉到較困難的技術就必須耗時約 1~2 年。而一個產品開發專案花費較多的時間的部分是在研發轉入量產的階段，由於在研發跟量產之間在產品量要放大的時候，會有許多潛在的問題出現，因此必須花費比較多的時間處理。而在專案團隊所需的人力則由研發開始進入生產與品管的階段一共約需要十個人左右。

（三）路徑相依程度

在微陣列（基因晶片）中所應用到的技術與過去晶宇生技所採用晶片製造的技術關聯性很高，都是透過已開發過的技術平台來進行修正的動作。而在專利的部分主要是晶片的材質，而每一個晶片的專案所用的材質都會相同，在配合相似的技术平台加以改良。然而在微流體晶片的技術由於尚未成熟，全世界都還沒有商品問世，但可以預見的是未來晶片的發展趨勢，目前晶宇生技也完成了目前生物晶片尖端技術趨勢的微流體晶片產品原型開發。

五、創新管理與行為

（一）共同解決問題

1. 專案成員異質性

新產品開發專案中主要的開發人員包含：研發人員、製成工程師與技術員，研發人員主要負責的工作為條件的測試、配方的修改、反應條件的測試、轉量產時協助生產的問題、制定品管的方法。而在工廠部分主要多為製成工程師跟技術員，技術員主要是配置產品，而其背景也都是生物相關領域，而品管部門人員多

為生物與醫藥相關科系學歷在專科以上，而研發部門都為分子生物學的人員學歷也都為碩士。

2.問題解決方式

執行新產品開發專案的過程一定會有意見不同或問題的產生，主要的解決方式大部分都是彼此溝通協調講道理，而較無法解決的部分有時候則會採取用試驗的方式，因為若是彼此沒有辦法確定是誰對誰錯的話就會分頭去測試，此時會由專案負責人來主導。在基因晶片的開發上，大部分都是用溝通的方式，因為以這樣類型的晶片，大部分都是條件的最適化，主要的目的都是把反映的結果做到最好。

而若是案件較為急迫必須趕快完成的情形之下，就必須加快速度去解決問題，若是時間較為充足，那可以看是哪方面的問題，行政上的問題交由行政部門、研發的問題交由研發人員解決。晶宇公司再新產品開發的時候是比較傾向於快速解決問題，因為每一個案子都是跟時間賽跑，所以普遍來說還是希望越快越好，因為越慢上市的話成功機會就越來越少，但是也並非是問題產生就不去解決它，投入較多的人力以及諮詢相關的專家，都是加快解決問題的方式。

3.溝通管道

正式與非正式的溝通是晶宇生技最好的溝通方式，如果是跨部門之間的問題那就會透過正式的會議來做為溝通方式，如果部門內的問題則經由非正式的討論即可，在晶宇生技內非正式的討論很普遍，每一個結果出來都會做一個討論來決定下一步怎麼做，而正式的會議通常是產品開發中每一個階段性的結束之後才會進行來討論以及解決問題。

(二) 執行與整合

1.新技術接受程度

對於每位成員接受新技術的接受程度高低不同，但是對於整個公司而言新技術的接受程度是很高的，晶宇生技主要的新技術都是來自自己的研發，公司也完成了目前生物晶片尖端技術趨勢的微流體晶片產品原型開發。由於微陣列型的晶片很外顯，因此對於應用微機電及微流體等技術且內隱性很高的處理型晶片對公司未來的發展很重要，因此對於新技術的接受程度必須很高。

2.新技術的執行與整合

新技術或新產品開發在規劃進度與執行上，大部分是由專案負責人在執行，多是由研發部門的人來主導，首先會由專案負責人先去編排開發此專案所必須利用的資源以及所需進行的工作，以及在時間與人力的規劃去預定一段工作時間，而在開發的過程中，再進行調整。

由於開發新的專案最早期的時候是由業務部門對外的接洽，因而了解到使用者的需求以及建議，而在產品開發的過程中是比較少與技術或產品的使用者做接觸的，但是到產品快到完成的階段時候，就會透過使用者的測試來了解專案開發的情形，因為有時候實驗室的樣本與實際操作的樣本並不完全一樣。

(三) 實驗與原型試製

1.原型的製作

在新產品開發之時會以原型的製作來作為溝通的工具，因為晶宇生技在產品製作的部分都是自行完成因此要做出原型產品並不困難，製作原型的時間大多為已經在實驗室測試完畢的並且即將上市的产品，而原型最主要的目的是可以使製程上更順利。

2.實驗風氣

對於新產品的開發晶宇生技並不鼓勵創新實驗，對基因晶片的開發來說，大多是由於透過固定的技術平台所依循的技術來開發，而每樣產品皆有時間與業績

的壓力，因此負責基因晶片產品開發的部門較不鼓勵，而對於本身就還是在開發與試驗階段的處理型晶片來說就很鼓勵實驗的風氣。

3.知識累積的工具

實驗紀錄簿是用來紀錄與協助這些知識的累積最好的工具，也是可以紀錄最清楚的，但是許多知識的累積還是必須透過親自執行才能完全學習與累積到每位成員之中因此透過研發會議以及正式的交流亦是知識累積吸收很重要的做法。

(四) 輸入和吸收外部知識

1.外部知識的監測與來源

晶宇生技的成員隨時都會去注意外部知識的發展，包含學術上與商業上都會去加以觀察，在學術單位的部分由於學術機構在技術發展總是會有比較快的速度，因此會多加觀察是否有新技術的產生，而在商業上也會去觀察其他公司目前的進展。

外部知識主要是來源是透過參加研討會議、學術機構以及與客戶之間的互動來學習，而網際網路以及外部發表的論文也是很重要的知識來源。而每一位專案團隊成員都必須成為該負責專業的知識吸收關鍵角色。

2.外部學習機制

晶宇生技非常鼓勵員工外部學習，外部學習的領域不只是在技術上的發展，也希望員工能在管理技能上有多一點學習，而每一個部門也會因應該部門的特殊需求鼓勵員工去進行訓練。在外部合作的部分晶宇生技目前與國內的工業技術研究院微系統實驗室、成功大學醫學院及工學院、長庚醫學院醫技系、臺北榮總及台大醫學院等，已建立良好的合作關係，目前已有多項生物晶片產品應用於分子醫學檢驗的計劃均正在進行之中。同時藉由與國內生技公司建立的策略聯盟，應積極在臺灣、大陸及歐洲等地建立行銷的通路與管道。

六、小結

本節將晶宇生技「生物晶片新產品開發」專案重要關鍵活動整理於表

【4-6-2】：

表【4-6-2】晶宇生技個案彙整表

構面	重要因素	摘要
專案 類型	專案類型	專案名稱：「生物晶片新產品開發」 生物晶片開發專案
中 小 企 業 特 質	技術自主程度	自主程度：高 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 晶宇本身自己擁有技術平台； ➢ 技術主要是來自國人自行開發。
	正式化程度	正式化程度：中高 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 有固定的開發程序及預計的專案開發時程表需依循； ➢ 晶宇的產品開發大致會依照正常程序。
	研發人員自主性	研發人員自主性：高 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 研發自主空間本來就會比較大； ➢ 有很大的自主性才能夠彈性的去處理研發相關事件。

技術知識特質	技術知識內隱程度	<p>內隱程度：中高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 溝通困難度：有難有易，但縱使容易溝通也不易模仿，縱使被模仿也無法完全複製； ➢ 技術平台已經成為最好的知識傳達管道； ➢ 最好傳達知識的方法就是大家都是在專案執行中學習。
	技術知識系統複雜程度	<p>系統複雜度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 需整合的知識領域很廣； ➢ 需較高學歷的人員執行； ➢ 投入時間短則 4 個月長達 2 年； ➢ 專案執行人員 10 位以上。
	技術知識路徑相依程度	<p>路徑相依度：低</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 簡單的產品才能透過公司既有的資源與技術完成專案開發； ➢ 微流體晶片的技術由於尚未成熟。
創新管理與行	共同解決問題	<p>團隊成員異質性：中</p> <p>雖然技術領域很廣，但是大部分的工作集中在分子生物的應用。</p>
		<p>領導者專業程度：高</p>
		<p>問題解決方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 非常重視專案完成速度； ➢ 投入較多的人力以及諮詢相關的專家。
		<p>溝通管道</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 透過正式與非正式的會議。

為	新技術執行與整合	<p>新技術接受程度：高</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 晶宇生技主要的新技術都是來自自己的研發； ➤ 為求發展必須開發新技術。
		<p>新技術執行：</p> <p>由專案經理排定工作時程，並分派資源指揮調度。</p>
		<p>新技術整合：</p> <p>會整合技術或產品使用者的意見。</p>
	實驗與原型試製	<p>原型的使用：</p> <p>在新產品開發之時會以原型的製作來作為溝通的工具。</p>
		<p>實驗風氣：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 基因晶片並不鼓勵創新實驗； ➤ 處理型晶片來說就很鼓勵實驗。
		<p>知識累積工具：</p> <p>實驗紀錄簿是用來紀錄與協助這些知識的累積最好的工具。</p>
	輸入和吸收外部知識	<p>外部知識的監測：</p> <p>隨時都會去注意外部知識的發展，包含學術上與商業上的知識。</p>
		<p>知識吸收來源：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 學術單位； ➤ 研討會； ➤ 網際網路； ➤ 顧客； ➤ 研究論文。
		<p>外部知識吸收機制：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 鼓勵員工外部學習； ➤ 建立良好的合作關係； <p>策略聯盟。</p>

資料來源：本研究整理

