

國立臺灣大學工學院工業工程學研究所



碩士論文

Institute of Industrial Engineering

College of Engineering

National Taiwan University

Master Thesis

選擇自行研發或爭取授權開發學名藥之決策流程

A Study on the Decision-Making Flow for Choosing

Between Self-Development and Authorized

Development of Generic Drugs

鄭莉瑩

Li-Ying Cheng

指導教授：周雍強 博士

Advisor: Yon-Chun Chou, Ph.D.

中華民國 110 年 6 月

June, 2021

誌謝



能夠進入研究所首先要感謝盧蘊澤博士及野瀨和孝先生的推薦，再來要感謝我的父親鄭正湧與母親鄭游美蓮的支持，以及我的先生陳德群和兒子攸衡的貼心鼓勵。

在兩年的求學過程中，非常幸運能夠結識同窗謝榮聰、蔡浚毅、賴銀柱、王慈彬和 EMS108 的所有同學，大家真心的陪伴與慷慨的分享實在讓我獲益良多。

另外要感謝同事李皓成、林正智、羅淑如的建議與打氣，也感謝客戶田中伸和先生、坂井幸繪小姐的支援。

最後感謝我的良師周雍強教授，感謝您溫文誠摯的指導，令人如沐春風。

中文摘要



過去，「授權學名藥」(Authorized Generic, AG) 被視為專利藥廠削減學名藥挑戰專利意願、阻止 first-filer 進入市場的武器，但近年來，專利藥廠與學名藥廠的合作時有所聞，專利藥廠與學名藥廠之間的授權實例逐漸增加，專利藥廠與學名藥廠的競合變得更加多元。「授權學名藥」應可成為學名藥廠在自行以逆向工程研發藥品以外的另外一種策略選擇。

然而，台灣製藥產業中的授權學名藥並不常見，因此在以學名藥廠觀點出發的相關研究中，尚未有充分的解釋，或很少被檢視。本研究之目的，在於探討學名藥廠在何種條件下可選擇與專利藥廠策略結盟，選擇上市「授權學名藥」，並且運用設計結構矩陣 (Design Structure Matrix, DSM) 來改善評估流程。

本研究經整理歸納文獻後，提出可行性決策假說模型，將開發標的藥品依照技術可行性與市場可行性分類為四個象限。第一象限之藥品可視原廠品牌力效果高低，選擇「授權學名藥」策略或自行開發；第二象限之藥品應選擇「授權學名藥」策略；第三象限之藥品不予開發；第四象限的藥品則選擇自行開發。

公司在使用模型決策前，須先進行可行性評估工作。評估工作的流程順序繁雜，可先使用設計結構矩陣分析來進行流程精簡與改善後再執行。經過評估，公司可得知開發標的藥品在可行性決策模型上的最終落點，進而做出最終決策。期待此假說模型及運用 DSM 改善流程的方式能作為學名藥廠的未來參考，建議未來相關研究能補足此假說模型之不足，並精進流程管理上 Domain Mapping Matrix (DMM) 與 Multi Domain Matrix (MDM) 的相關應用。

關鍵字：授權學名藥、設計結構矩陣

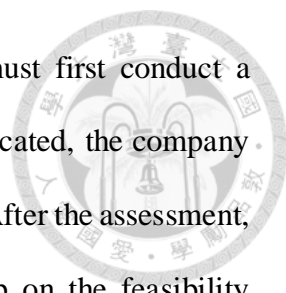
ABSTRACT



In the past, “Authorized Generic” (AG) was regarded as a weapon for innovator companies to reduce the willingness of generic drug companies to challenge patents and prevent first-filers from entering the market. However, in recent years, more and more cooperation between brand-name and generics manufacturers were announced, and the number of authorized licensing projects between innovator companies and generic drug companies has gradually increased, it means the competition and cooperation between innovator companies and generic drug companies have become more diverse. "Authorized generic drugs" should be taken into consideration as another strategic choice for generic drug companies to develop drugs other than self-development.

In the pharmaceutical industry in Taiwan, authorized generic drugs are not common. Therefore, the related studies from the viewpoint of generic drug manufacturers have not been sufficiently explained or even reviewed. The purpose of this study is to explore the conditions under which generic drug companies can choose to strategically form alliances with innovator companies to market "authorized generic drugs", and to recommend the use of Design Structure Matrix (DSM) to improve the evaluation process.

After reviewing and summarizing the literature, this study proposes a feasibility decision-making hypothesis model, and classifies the development target drugs into four quadrants according to technical feasibility and market feasibility. For drugs in quadrant I, after weighing the brand power effect of the originators, generic drug companies can choose between the strategy of "authorized generic drugs" and self-development; for drugs in the quadrant II, companies should select the strategy of "authorized generic drugs"; for drugs in the quadrant III, they shall not be developed; and for drugs quadrant IV, companies shall choose to develop on their own.



Before the company uses the model to make decisions, it must first conduct a feasibility assessment. Since the process of the assessment is complicated, the company can use DSM analysis to improve the process flow before execution. After the assessment, the company obtains the positioning of the target drug to develop on the feasibility decision model plot, and then make the optimal decision.

It is hoped that this hypothetical model and the application of DSM to improve the process flow can be regarded as a future reference for generic drug companies. It is recommended that future related studies can complement the deficiencies of this hypothetical model, and extend the applications of Domain Mapping Matrix (DMM) and Multi Domain Matrix (MDM) in process management.

CONTENTS 目錄



誌謝	I
中文摘要	II
ABSTRACT	III
CONTENTS 目錄	V
圖目錄	VII
表目錄	VIII
CHAPTER 1 緒論	1
1.1 問題背景	1
1.2 研究目的	4
1.3 研究方法	5
1.4 論文結構	6
CHAPTER 2 文獻回顧	7
2.1 學名藥產業的重要性	7
2.2 台灣學名藥產業面臨的困難	12
2.3 現有流程改善方法—設計結構矩陣之介紹	17
2.3.1 活動型矩陣	20
2.3.2 改善耦合區塊的流程	22
2.3.3 活動型矩陣的優點與限制	22
2.4 DOMAIN MAPPING MATRIX 與 MULTIPLE DOMAIN MATRIX	24

CHAPTER 3 建構學名藥廠選擇策略之評估流程與模型.....	27
3.1 可行性決策模型	27
3.1.1 技術可行性.....	27
3.1.2 市場可行性.....	27
3.1.3 決策模型.....	28
3.2 運用 DSM 改善可行性評估流程.....	30
CHAPTER 4 結論	40
4.1 DSM 改善流程之成果.....	40
4.2 專家會議驗證.....	42
4.3 結論.....	43
參考書目.....	44



圖目錄



圖 1 Marketing strategies after patent expiry.....	10
圖 2 2010~2019 年我國生技產業投資額統計	15
圖 3 流程圖與設計結構矩陣圖.....	18
圖 4 活動的順序關係圖.....	19
圖 5 設計結構矩陣種類.....	20
圖 6 專案中的五大系統.....	24
圖 7 由流程 DSM 與組織 DSM 組成的跨領域 DMM	25
圖 8 專案中五大系統的 DSM 與 DMM 週期表.....	26
圖 9 MDM.....	26
圖 10 可行性決策模型.....	28
圖 11 一般學名藥廠評估開發標的之流程圖.....	31
圖 12 一般學名藥廠評估開發標的之 DSM.....	33
圖 13 可行性評估工作 Base DSM.....	35
圖 14 排序後的可行性評估工作 Partitioned DSM	36
圖 15 DSM 排序後之流程圖.....	38

表目錄



表 1 2018 年專利到期之重磅原廠藥	8
表 2 2021 年專利即將到期之原廠藥	9
表 3 授權學名藥與一般學名藥之比較	11
表 4 一般學名藥廠評估開發標的工作活動列表	32
表 5 可行性評估工作列表	33
表 6 排序後之工作列表	37

Chapter 1 緒論



本章有四小節，簡述問題背景、研究目的、方法及論文結構。

1.1 問題背景

在二次大戰前，藥品多為藥劑師所調配，當時的時代為了能讓各種處方廣為流傳，人們對藥品專利持反對態度；戰後，專業的製藥公司出現，藥品成為了一種工業產品。大型的製藥公司有著龐大的組織，它們把許多製藥科學內化，讓原本僅負責品質控制的測試實驗室逐漸轉變為研究設施，建立了大型的研發計畫，並運用在擴大製造規模時使用的管理工具來管理這些大型計畫。為了回收這些投資，製藥公司將專利這樣的法律地位視為不可或缺的保證收入來源 (Gaudilliere, 2008)。而學名藥產業的誕生是在 60 年代左右，一群新的藥廠發現，40 到 50 年代戰後藥物的專利過期潮已經到來，他們能在這些老藥物逐漸失去專利保護時製造出新的合法複製品 (Greene, 2014)。學名藥 (Generic Drug) 指的便是原廠藥 (Brand drug) 的專利權過期後，其他合格藥廠可以以同樣成份與製程生產已核准之藥品。

1984 年，美國頒布了 Drug Price Competition and patent term restoration act，又稱 Hatch-Waxman Act，此法案確立了美國學名藥的簡易查驗登記方式、豁免其在專利期內的研發侵權責任，還讓第一家成功挑戰專利藥廠的學名藥擁有 180 天的市場專賣權 ("Hatch-Waxman Letters,")。Greene 在他 2014 年出版的書 "Generic: the unbranding of modern medicine" 中提到，1984 年的 Hatch-Waxman Act 被視為是原廠藥與學名藥產業之間的和解，更是學名藥產業發展的轉折點。學名藥廠有了挑戰專利的正式手段，以及在監管者、醫師與一般大眾眼中更高程度的原廠可替換性 (Greene, 2014)。

而為了減緩專利過期後的市占下降速度，專利藥廠開始利用「授權學名藥」 (Authorized Generic, AG) 來與學名藥廠競爭。面對專利藥廠的授權學名藥，即便是因挑戰專利成功而享有 180 天市場專賣權的學名藥，兩者競爭的結果是學名藥會短少好幾十億美金的利潤，這對學名藥廠非常不利 (Dusetzina, Keating, &

Huskamp, 2021)，所以專利藥廠使用授權學名藥來嚇阻學名藥廠挑戰專利的意願、阻止 first-filer 順利進入市場，甚至以 payment for delayed 來交換學名藥廠保證延後進入市場，是非常有效的。



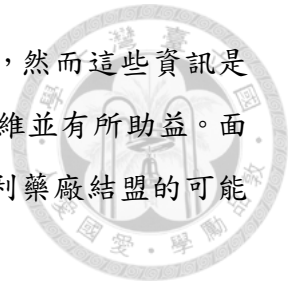
美國 FDA 對授權學名藥下的定義是：一個已被核准的原廠藥在外標籤上以非原廠的名稱來行銷。除了與原廠藥的名稱不同，它和原廠藥是完全相同的藥品。授權學名藥可能由原廠來販賣，或由其他被授權的公司來販賣，而且可能會以較低的市場價格銷售，以利於與其他學名藥廠競爭 ("FDA List of Authorized Generic Drugs,")。

而一般學名藥，僅在有效成分、使用條件、劑型、劑量、給藥途徑與專利藥相同，其他部分則有所不同。依據台灣藥品查驗登記審查準則第 4 條第一項第二款之定義，學名藥的定義為，國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑 (全國法規資料庫, 2010)。

但近年來，專利藥廠與學名藥廠的合作逐漸增加，有的是建立合資公司，如 Sanofi-Nichiiko (Staton, 2010)、Pfizer-Mylan ("Pfizer Completes Transaction To Combine Its UPJOHN Business With Mylan," 2020)、Takeda-Teva ("Takeda and Teva Establish "Teva Takeda Yakuhin Ltd." in Japan," 2016)；或是在集團內成立學名藥子公司，如 Novartis 與 Sandoz ("The Sandoz Brand," 2003)、Daiichi Sankyo 與 Daiichi Sankyo Espha ("Daiichi Sankyo's Espha Starts Generics Sales Operations," 2010)；亦有專利藥廠授權予其他學名藥廠，例如 AstraZeneca 對 Daiichi Sankyo Espha 在日本的授權 ("Daiichi Sankyo Strengthens Authorized Generic Business through Daiichi Sankyo Espha," 2017)。這些案例都顯示專利藥廠事實上在專利保護的藍海結束之後，已加入學名藥的紅海市場，這使得專利藥廠與學名藥的競合變得更加開放及多元。原本與學名藥壁壘分明的「授權學名藥」，也成為學名藥廠自行以逆向工程研發藥品以外的另外一種策略選擇。

然而，在台灣的學名藥產業中，授權學名藥策略卻不常見，與專利藥廠策略

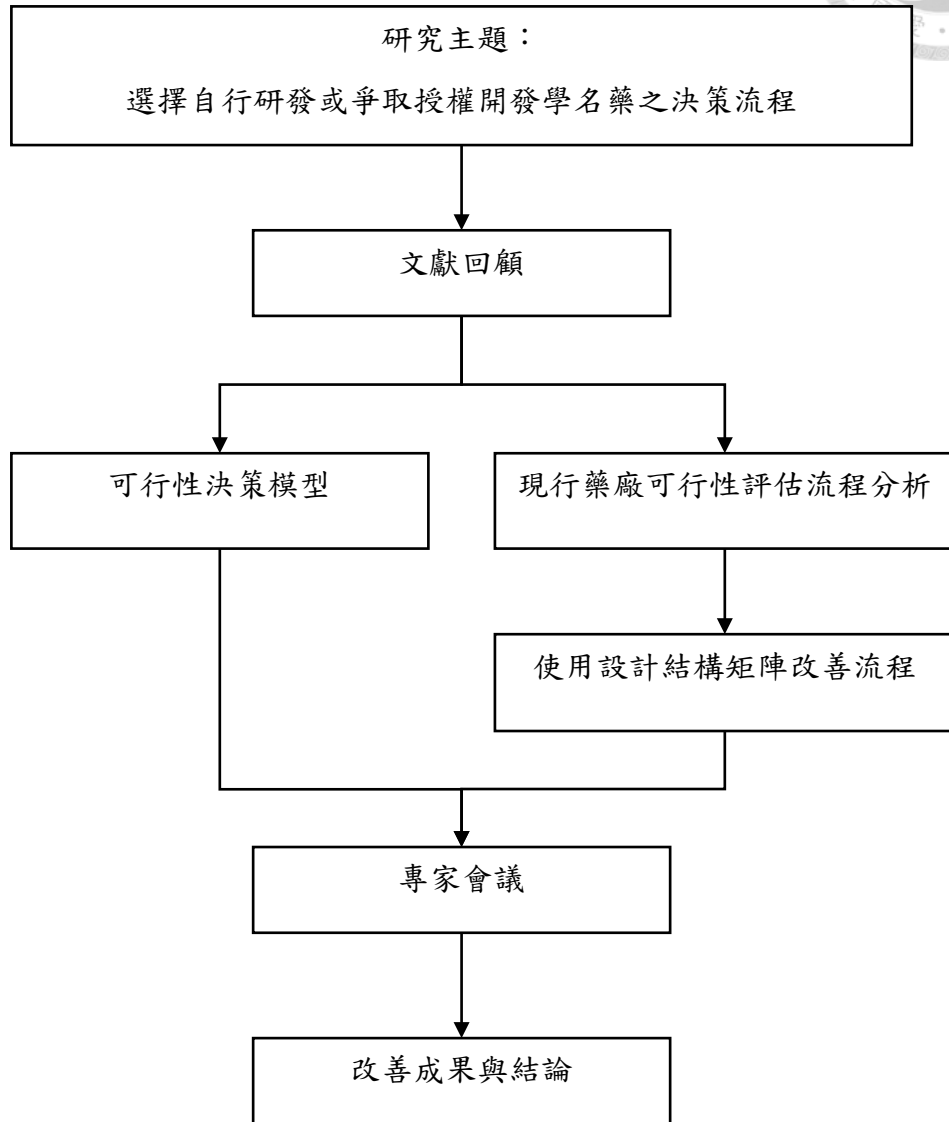
結盟的想法在以學名藥廠觀點出發的相關研究中也較少被討論，然而這些資訊是很關鍵的，因為更了解此種策略選擇將可提供學名藥廠新的思維並有所助益。面對國際趨勢，在研發量能有限的限制下，學名藥廠若不將與專利藥廠結盟的可能性納入營業考量，策略的選擇便不會完整。




1.2 研究目的

一旦學名藥廠將專利藥廠授權納入決策選項後，才能更全面地做出最有利、不分散資源、最具競爭力的決定；也可能經由授權及技轉，克服技術不足情形、防止侵權訴訟的發生，而順利進入新的市場。以 COVID-19 疫苗議題為例，有人主張發展自有品牌疫苗，有人則主張先代工，其實後者也算是一種接近授權學名藥的策略思維。若暫不考量疫苗產業在國家安全上的特殊戰略地位，單純只討論在疫苗需求急切、所需資金龐大、且專利、法規與行銷方面都須要求高度控管能力的重重挑戰下，台灣藥廠如果能更有效率的評估自行研發或爭取授權的技術可行性與市場可行性，審慎判斷，便有可能更及時做出最適合當前情勢的決策。這也是本研究的動機與目的所在。

1.3 研究方法



1.4 論文結構



本論文共分為四部分，第二章藉由文獻與統計資料突顯學名藥產業對政府財政、製造廠、使用者及原開發廠的重要性，切身發掘台灣學名藥產業所面臨在人才、市場、資金、成本的困難，並指出目前台灣藥廠評估開發標的之流程普遍不盡理想，提出觀點說明可使用釐清工作元素間訊息流向關係之設計結構矩陣作為流程改善工具。第三章提出一個決策假說模型，以技術可行性為橫軸，縱軸為市場可行性，區隔出四個象限，並說明藥廠評估開發標的之可行性評估結果落在四個象限時，分別代表的策略意涵。接著進一步分析既有的可行性評估步驟流程，並實際運用設計結構矩陣的手法分析各步驟間的訊息流，進而規劃出改善後之流程順序。第四章以工作時間檢視流程改善前後的差異與成果，並經由專家會議驗證，設計結構矩陣於本研究的應用及決策假說模型之內涵皆為合理。

Chapter 2 文獻回顧



本章有四節，除闡述學名藥產業的重要性、台灣學名藥廠面臨的困難以外，也藉由說明設計結構矩陣，提出一觀點，說明可應用該矩陣及其他延伸矩陣的分析方法，來改善台灣藥廠的流程規劃。

2.1 學名藥產業的重要性

- 減輕政府財政：各國醫療支出龐大

近年來，專利藥廠持續進入學名藥市場，與學名藥廠合作，顯現出學名藥產業的重要性。因素之一是各國政府對於龐大的醫療支出備感沉重，為減輕沉重的財政負擔，各國紛紛推行提高學名藥使用比例的政策。根據財團法人生物技術開發中心所出版的 2018 醫藥產業年鑑中指出，日本已進入高齡化社會，造成藥費支出成長，日本政府推動鼓勵使用學名藥取代高價的原廠藥，期降低藥費支出（2018 醫藥產業年鑑, 2018, P.69）。在日本政府頒布的「經濟財政運営と改革の基本方針 2017」中，說明要提高學名藥的使用率，達到 2020 年 9 月使用率 80% 的目標（篠原, 2019）。在 2017 年的醫藥產業年鑑中指出，美國 2017 年的醫療支出占 GDP 的比例為 17.8%，遠高於全球的平均 10.1%，醫療支出居高不下，故政府積極推廣使用學名藥，除了加速學名藥的審核上市，還有意推動藥價控管政策（醫藥產業年鑑 2017, P.56, 57）。不只日本與美國，在全球的市場規模上，亦可看出全球各國政府為節省醫療藥費支出，而積極推動各項學名藥政策以降低藥品價格，包含鼓勵使用學名藥與加速學名藥核准上市等措施，使得全球學名藥市場規模逐年增長。根據 2020 醫藥產業年鑑，由 Fitch Solution 數據資料顯示，2015~2019 年全球學名藥銷售額的複合成長率為 4.1%，高於 2015~2019 年全球藥品市場的複合成長率 2.2%（2020 醫藥產業年鑑, 2020）。

- 製造廠商（學名藥廠）的機會：原廠藥專利到期

根據 Fitch Solutions 數據資料顯示，2019 年全球學名藥銷售額為 3316 億美

元，較 2018 年成長 1.8%；2015~2019 全球學名藥銷售額的複合年成長率（Compound Annual Growth Rate）為 4.1%，高於全球藥品市場的 2.2%（2020 醫藥產業年鑑, 2020, P.113）。而根據 Precedence Research 2021 年的調查數據顯示，2020 年全球學名藥產值為 3879 億美元，2021~2030 全球學名藥的預計複合年成長率為 5.7%，預估全球學名藥在 2030 年的產值將達到 6752 億美元。Precedence Research 的調查指出，專利過期藥品的數量增加是促進學名藥市場增長的主要因素。專利到期後，學名藥的大門便敞開，藥品價格大幅下降。慢性病、糖尿病和心血管疾病的患病率日益增加，對藥物的需求量大，專利過期藥品的數量又不斷增加，為學名藥產業提供了巨大的潛在機會（"Generic Drugs Market Size Worth Around US\$ 675.2 Bn by 2030," 2021）。學名藥廠在近期內也在 2018 年經歷了一波重磅原廠藥的專利到期潮（如表 1），在 2021 年同樣也有不少重要藥品專利到期（見表 2）。每一年的專利到期藥品都代表著學名藥產業的商機逐漸擴大。

表 1 2018 年專利到期之重磅原廠藥（Sagonowsky, 2018）

	美國銷售額		美國銷售額
1. Rituxan	2017 年 44 億美金	6. Epogen/Procrit	2017 年 17 億美金
2. Neulasta	2017 年 39 億美金	7. Restasis	2017 年 14 億美金
3. Lyrica	2017 年 34 億美金	8. Cialis	2017 年 13 億美金
4. Advair	2017 年 22 億美金	9. Sensipar	2017 年 13 億美金
5. Xolair	2017 年 18 億美金	10. Zytiga	2017 年 12 億美金



表 2 2021 年專利即將到期之原廠藥 (Sagonowsky, 2021)

	美國銷售額		美國銷售額
1. Lucentis	2020 年 16 億美金	6. Brovana	2020 年 2.75 億美金
2. Bystolic	2019 年 6 億美金	7. Sutent	2020 年 2.23 億美金
3. Vascepa	2020 年 5.98 億美金	8. Saphris	2020 年 2.17 億美金
4. Northera	2020 年 4.16 億美金	9. Amitiza	2020 年 1.8 億美金
5. Narcan	2020 年 3.11 億美金	10. Feraheme	2020 年 1.5 億美金

● 使用者：希望有多元價格選擇

學名藥與原廠藥在主要活性成分、用法、劑型、劑量、給藥途徑相同，但賦形劑、標籤可能有所不同。在美國，學名藥公司必須以簡易新藥申請方式 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 向 FDA 申請藥證，並且需要證明學名藥的有著和原廠藥同等的生體相等性，並符合品質與製造上的標準。ANDA 申請無須提供安全性與有效性的獨立資料，它仰賴之前由 FDA 審核原廠藥的安全性與有效性 ("FDA List of Authorized Generic Drugs,")。

Precedence Research 的調查亦指出，以低價替代專利藥品是全球學名藥市場增長的關鍵因素，學名藥廠無需經歷高昂的藥品研發，無需重複進行動物試驗和臨床研究，以證明藥品的安全性和有效性，僅需利用專利藥廠所提供的臨床證據來證明藥物的健康性和有效性，因此成本比專利藥品便宜了 85%。結果，具有與專利藥物相同的強度、穩定性、純度、有效性和保護性的相同活性成分的學名藥物可用比專利藥物更低的價格獲得。這些優勢使得使用者選擇學名藥來替代昂貴的專利藥物 ("Generic Drugs Market Size Worth Around US\$ 675.2 Bn by 2030," 2021)。

● 原廠的另類商機：兼賣授權學名藥

當藥品的專利一旦到期，原廠藥的市占率即面臨了相當大的挑戰。根據 Chandon 的說法，專利到期後，原廠藥可採取五種策略來因應學名藥廠的挑戰，如圖一，這五種策略分別是撤資、創新、提供更多價值、降價與投資學名藥。

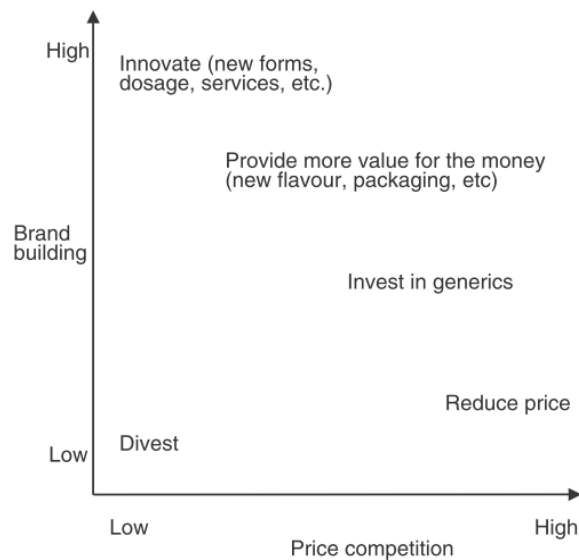


圖 1 Marketing strategies after patent expiry (Chandon, 2004)

這些策略在品牌力的建立與價格的競爭上有著不同的取捨。第一種策略是撤資 (Divest)，一旦原廠藥面臨學名藥的直接競爭，專利藥廠便撤除所有促銷與研究費用，轉而投資其他尚有專利保護的原廠藥。因為原廠不再支援該品牌，也不做價格競爭，所以此策略在品牌建立與價格競爭上的程度都是最低的。第二種策略是創新 (Innovate)，專利藥廠可在專利到期前便著手研發新劑型、新增適應症，以延長專利保護，或對醫生及病患提供更多的服務。此種策略一樣不走價格競爭，而是致力於延續強勢的原廠形象。第三種策略是提供更多價值，例如改良口味、包裝或服藥方式，提供消費者更多情感上與機能上的益處。這些小改良可以增進品牌的形象，但是無法延長專利，也容易被學名藥廠模仿，所以較難將成本轉嫁到消費者身上，故某種程度上走向了價格競爭。第四種策略是降價，此策略放棄了品牌的維持並走向直接的價格競爭經營。最後一種策略是在原廠藥以外，再投資學名藥。在大眾逐漸接受學名藥可替換原廠藥的背景之下，專利藥廠不如將學名藥垂直整合，併入自己的業務範圍 (Greene, 2014)，這會使其他學名藥廠的利潤降低，可能阻止他們

進入市場。但因為學名藥與原廠藥的販賣技巧不同，所以專利藥廠可以在專利到期前便先授權給學名藥廠以換取授權金，而授權學名藥可以以較高的價格販賣，並享有先行者在原料及製造 know-how 上的優勢 (Chandon, 2004)。投資學名藥的做法無論是在原廠品牌力的影響與價格競爭上都屬於比較中庸的模式。

表 3 授權學名藥與一般學名藥之比較

(“読めばわかる！オーソライズド ジェネリック (AG),”)

	學名藥公司	有效成分	效能效果	原料藥、添加物	製造方法	形狀、色、味	製劑的安定性	製造場所
原廠授權學名藥 (AG)	原廠之子公司、或與原廠有合約關係	相同	相同	相同	相同	相同	相同	相同、也可能不同
一般學名藥 (GE)	與原廠無關	相同	相同	不同	不同	不同	不同	不同

Coherent Market Insights 調查指出，全球授權學名藥在 2019 的產值約為 2.47 億美元，2019~2027 全球授權學名藥的預計複合年成長率為 7.3%，高於 2021~2030 全球學名藥的預計複合年成長率 5.7%，預估在 2027 年的產值將達到 4.44 億美元 (“Global Branded Generics Market,” 2020)，顯示授權學名藥業務正在成長。

現今全球人口老化，使得各國慢性病、傳染性疾病治療、重症照護需求高漲，但在健康醫療照護預算有限的情況下，為了節省藥費支出，減輕財政壓力，各國政府多著手學名藥推廣政策，包含加速學名藥審核上市、鼓勵學名藥的使用及鼓勵藥廠挑戰專利未到期之專利藥等，加上許多暢銷藥物之專利保護期已紛紛結束，促使全球學名藥產業日趨重要，學名藥廠更應在此時加強策略操作，以獲取更大收益。



2.2 台灣學名藥產業面臨的困難

臺灣製藥業始於 1920 年代，特色是藥廠家多但水準參差不齊，外商挾其強勢品牌主宰市場。由 1982 年到 1995 年，為國家領導生技製藥產業時期，政府於 1982 年實施優良藥品製造標準（Good Manufacturing Practice，GMP），為藥業轉型的里程碑。透過專職稽查與追蹤考核，原先約 550 家的西藥廠在 GMP 實施後的五年內陸續減少到 211 家，一些老牌學名藥廠商因此擴大版圖。而 1995 年到現在為重新定位與國際接軌時期，政府也逐步提升製藥品質，在 2005 年與 2014 年完成現行優良藥品製造作業標準（current Good Manufacturing Practices，cGMP）與 PIC/S GMP 稽查，讓 110 家藥廠與國際接軌（陳琮淵 & 王振寰, 2009）。

據調查，2019 年台灣製藥產業總產值為新台幣 757.1 億元，其中西藥製劑佔 476.1 億元，生物藥佔 24.2 億元。預期 2020 年總產值將達 800 億（2020 醫藥產業年鑑, 2020），卻也僅占 2020 年全球學名藥產值 3879 億美元的 0.7%，顯現台灣學名藥的產值極小。依據台灣衛生福利部中央健康保險署的統計，2018 年藥品支出達新臺幣 1,957 億元，其中抗腫瘤與免疫調節劑占整體藥費的 22%、心臟血管用藥占 16%、全身性抗感染劑占 15%、胃腸道及代謝用藥占 14%，合計約占 67%，約為新臺幣 1,311 億元。財團法人生物技術開發中心依據 IQVIA 公司的統計資料顯示，台灣學名藥公司在上述四項疾病領域藥品的國內處方藥市場銷售額約為新臺幣 183 億元，對比健保藥品支出，占比僅有 13.95%，突顯國產學名藥在健保藥品市場的弱勢（經濟部生技醫藥產業發展推動小組, 2020）

- 健保制度下利潤低、內需市場小

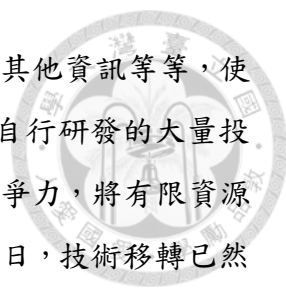
郭文華曾於推薦序中指出，在台灣，健保署是藥品的最大買家，但給付卻未根據市場機制，一些原廠藥即使專利到期後依然享有較高的給付價格，延續品牌效應。對此，2014 年健保署打出支持學名藥的「三同」政策，宣布專利逾期且給付超過 15 年的老藥不分原廠藥或學名藥都給付相同價格，即同成分、同品質，調整為同價格。即便如此，適用「三同」政策的原廠藥在失去市場壟斷後還是享有品牌優勢，並會以出走促使政府試辦藥價差額負擔，以自費填補品牌選擇的差價。而學名藥雖有「三同」政策支持，卻無法改變它在健保下生存不易的現實。學名藥的品牌存在

感對醫師或對病患來說都相當低，學名藥總還是會被認為效果或品質不如原廠藥；每兩年，健保給付又不斷下修藥價，大幅地壓低學名藥的利潤（Greene, 2014）。事實上，藥物製作的門檻並不低，因為原物料價格持續上漲、製藥法規越趨嚴格，造成生產成本增加，藥廠需要合理的利潤才能存活及發展，才会有能力引進更先進的技術及設備，製造出更精良的藥品。要讓學名藥變成薄利多銷的「良心」企業，仰賴自由市場機制，或至少健保給付的價格應該與品質和療效相合，以及學名藥廠自身更加靈活的市場操作及轉型，例如適時併購與擴張，或取得授權，在消費者心中建立品牌。

● 研發人才不足

元培醫事科技大學校長林志城就曾指出，國內製藥人才一直有不足的現象，肇因於缺乏「製藥人才」的高等教育。雖然國內設有多所藥學系，卻偏重於臨床藥理學的傳承；而化工系或機械系雖然也有部分相似的課程，但仍與「製藥人才」的培育與養成有一段距離（鄭景玲, 2019）。因此，大學實驗室及研發機構的問題在於較專注在基礎的科學研究，在技術上不容易直接轉化成廠商需要的商品（陳琮淵 & 王振寰, 2009），在產學研的合作中，往往會出現學研界認為目標階段已達成，但產業界卻認為研究深度還不夠，還需要補做許多符合法規要求的實驗（邱柏綱, 2017）。生技製藥產業最有利基的產品是小分子及蛋白質藥物，小分子藥物的原創技術，來自有機合成化學及藥物化學；蛋白質藥物主要來自生命科學，高階醫療器材則需物理科學、工程及醫學之合作，因此生技製藥產業之發展所需的科技背景不只生物科學（翁啟惠, 2007）。國內生技關鍵職缺人才的應用上之問題，以人才供給不足、在職人員技能不符居多，此涉及到產學落差，可能與學校期間，欠缺企業經營實務相關課程，或者對新聘者的技能期望過高所致（經濟部生技醫藥產業發展推動小組, 2020）。目前學名藥廠商主要是透過逆向工程來研發處方，並以嘗試錯誤的方式來進行調整。在製藥人才產學有所落差的情況下，若學名藥廠能聰明取得原廠授權，便可藉由技術移轉來習得關鍵技術的 know-how。

就技術移轉的實質意涵與真正的精神而言，其實就是人才的培育。所謂「技術移轉」（technology transfer）指的是將技術由某一方傳給另一方，並且使接受者能應用所接受的技術知識來處理問題。由技術提供者（技術擁有者）透過簽訂合約的



方式，根據合約對接受者提供技術資料、機器設備、製程資料或其他資訊等等，使接受者能夠據以實施該等技術。透過技轉，技術接受者可以減少自行研發的大量投資、避免錯誤或延誤商機，並能提高技術水準、增加生產力與競爭力，將有限資源作更有效的利用，甚至於可以防止侵權訴訟的危機發生。時至今日，技術移轉已然成為研究機構與企業之間，或是企業與企業之間、國家與國家之間，一種提高技術水準，切入市場、發展商業化產品的可行方式。技術提供者可利用技術移轉的方式控制或擴大既有的市場或相關市場，還可從技術移轉過程中獲取權利金以回收研發階段的投入資金。技術移轉可以幫助技轉雙方尋求合作夥伴，切入難以打進的市場，甚至藉由技術接受者的使用情形對提供者現有的技術作一修改。因此，技術移轉是一種有利於技術提供者與技術接受者雙方的活動，日益普遍實為必然（"2002 產業競爭力-專利商品化之挑戰,"）。

- 投資學名藥產業資金少

如圖 2 所示，我國 2019 年生技產業民間投資金額為新臺幣 551.23 億元，其中製藥產業投資額最高，達到新臺幣 198.51 億元（經濟部生技醫藥產業發展推動小組, 2020），但此金額遠比跨國藥廠羅氏的一年研發費用（約 3,200 億元）還少（彭梓涵, 2019），資源遠不如國際大廠豐沛。且近年產業投資的重點為新藥研發投資，對學名藥廠的投資少之又少，以致長期以來，業者偏重短期獲利且風險低的產品，而未著重在研發。

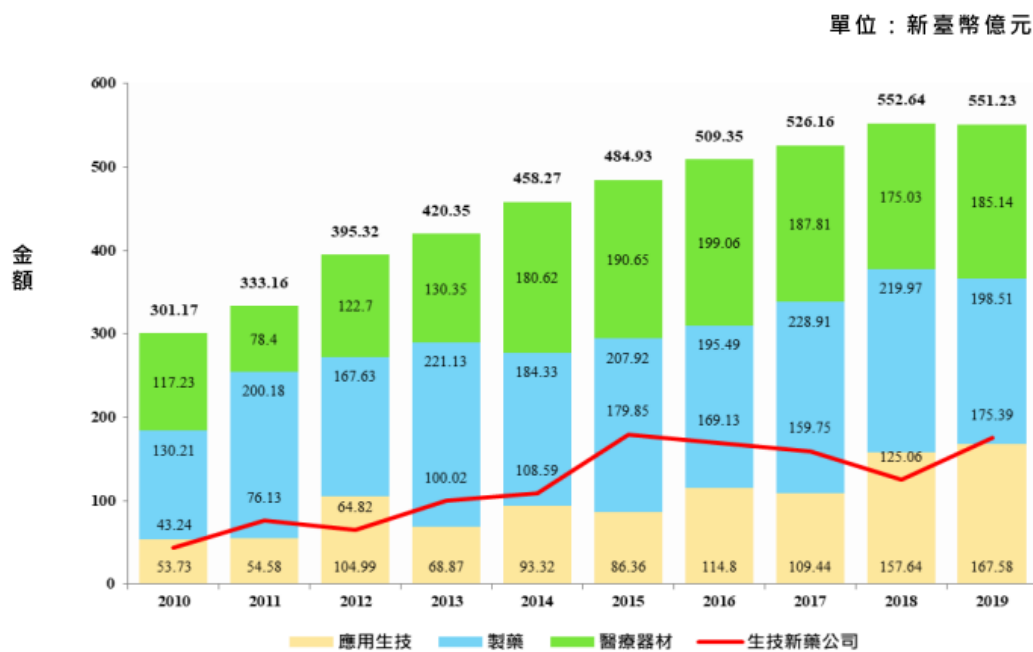


圖 2 2010~2019 年我國生技產業投資額統計

(經濟部生技醫藥產業發展推動小組, 2020)

● 國外市場開拓難

台灣製藥產業長期以來屬貿易逆差型態，2019 年西藥進口總額為新台幣 928.3 億元，出口總額僅為 98.2 億元，可見出口市場開拓不易。藥品查驗登記皆須由設籍當地國的公司進行申請，雖然檢附資料的文件格式編排，因為國際醫藥法規協和會 (ICH) 已有所統一，但事實上各國的查登法規實際要求仍然不一，常有 A 國認可某資料作法但 B 國不認可的情況，所以如果配合的當地合作夥伴不夠熟悉法規，申請藥證將非常困難。再者，因專利為屬地主義，開發標的在台灣的專利登錄內容和到期日可能與外銷目的國有所不同，即使學名藥的上市是在主要專利過期之後，但有時尚會有其他專利存續，若非從開發初期就將外銷目的國的專利一併納入規避考量，開發出的藥品很可能因專利問題無法在國外查登。另外，當地用藥情況難以掌握，除非合作夥伴擁有當地銷售團隊，熟悉當地醫療院所生態，否則即使申請到藥證，也很可能出現沒有訂單的窘境。因製藥產業需要因地制宜的層面很多，考量這些，台灣學名藥廠很難與大型國際學名藥廠競爭，外銷拓展實屬不易。

- 藥物製造法規認證要求高

PIC/S GMP 為目前全球公認最嚴謹，且經歐美先進國家採用的製藥規範，該規範自藥品製造源頭就啟動對原物料供應、廠房設施與設備之維護及定期驗證，以及變更管制之稽查，同時更嚴格要求製程中各項防止交叉污染、防止混淆、相關軟硬體（包括人員）之一致性及有效性等生產與品質管制作業，以確保藥品可以持續穩定地製造。藥品在市場上，廠商也須同時進行全面性、周期性的品質監控與檢討，每年都須執行持續性的安定性試驗直到藥品有效期滿，以確保藥品在有效期限內仍維持應有的品質（衛生福利部中央健康保險署, 2014）。食藥署為確保消費者用藥品質與安全，針對通過 PIC/S GMP 的藥廠，除每 2~3 年定期例行性查廠外，對於品質不良、申訴與檢舉案件的藥廠，啟動無預警的機動性查核，確認廠內是否持續監測藥品品質，並進行產品抽驗，確保在有效期限內藥品仍維持應有品質，並加強監督防止發生違法違規行為，一旦發現問題，依法查處，避免違規產品流通，保障民眾用藥安全（衛生福利部, 2015）。在如此嚴謹的法規管制下，藥物不僅只有製造，而是從源頭到運銷都必須全程溯源管理，上市後的產品也必須持續執行檢驗，一旦發生異常狀況必須啟動調查，還得接受政府及客戶的定期性和機動性查廠，成本壓力非常高，難以與低成本的印度與中國藥廠競爭。

2.3 現有流程改善方法－設計結構矩陣之介紹



傳統上，學名藥公司都是以專利到期日和 IMS Health（現稱 IQVIA 艾昆緯藥品資訊公司）或健保資料庫的市場資料做為選取開發標的之依據，或許加上熟識醫師的意見，基本上偏向著重在生產成本及通路上做競爭，並未著重在策略規劃。評估流程偏向簡單，通常由企劃或業務單位蒐集市場價格、市值、行銷訴求以及有關原料、研發、檢驗與法規的所有相關要求後，再轉由研發評估處方、製造能力、製程、包裝等成本，最後再由公司視回本年限來決定是否開發。通常在規劃流程時，並未確實考慮各個活動之間的因果關係及所需要的資訊流向，僅以部門為區隔來決定各步驟，所以時常有退回重新評估以及資訊不足無法下最終決定的情況發生。

設計結構矩陣（Design Structure Matrix, DSM）又稱關係結構矩陣，是一個具高度彈性的工具，適用於各種系統。它是一個 $N \times N$ 的矩陣，標示出 N 個元素之間的關係。如果是探討一個產品結構，那麼元素可能是零件，它們之間的關係可能是介面。如果是探討一個組織結構，元素可能代表是人或小組，它們之間的關係可能是溝通。如果要探討一個流程結構，元素可能是活動，它們之間的關係可能是資訊或素材。設計結構矩陣是一種可用來形塑任何一種系統結構的通用工具（Eppinger & Browning, 2016）。

由於許多系統的行為和價值在很大程度上取決於其組成元素之間的相互作用，因此設計結構矩陣相當有用。有許多方法都可以用於排程，像流程圖或甘特圖，但是當我們面對十幾、二十幾個工作，而工作之間存在資訊和知識輸出輸入關係，以及循環（迭代）關係，如同本研究中的可行性評估流程，畫出流程圖就不是一件簡單的事。相對於其他系統建模方法，設計結構矩陣具有兩個主要優點：

- 它提供了一種簡單而簡潔的方式來表示一個複雜的系統。
- 適用於強大的分析，例如類聚（以促進模塊化）和排序（以降低過程中的成本及進度風險）

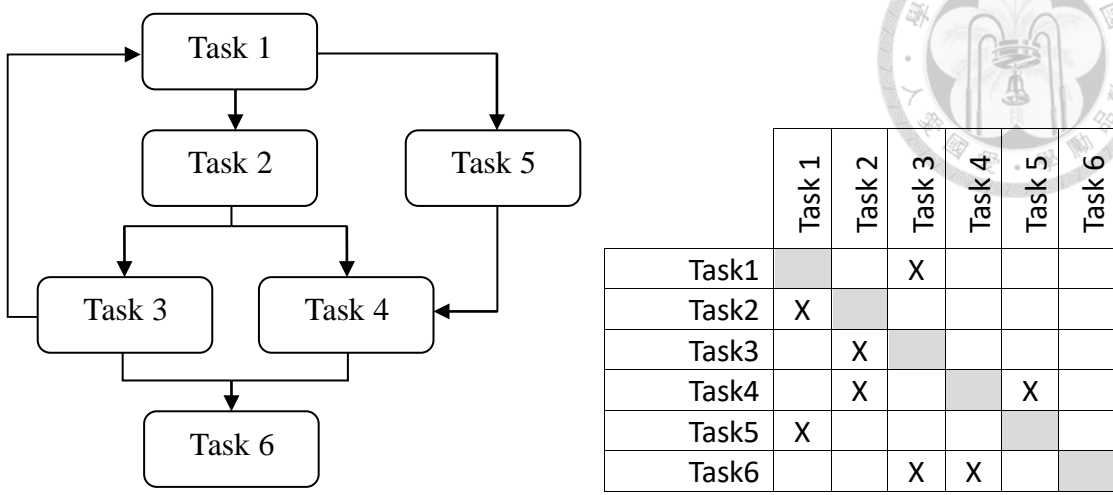
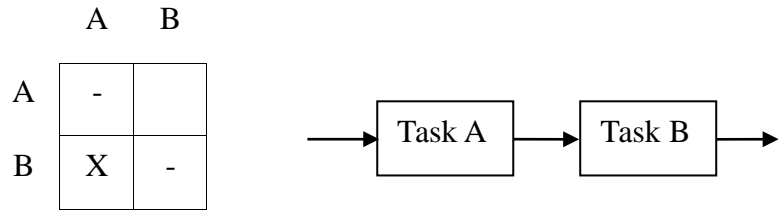


圖 3 流程圖與設計結構矩陣圖 ("The Design Structure Matrix (DSM) ,")

兩個活動之間的順序關係有三種，分別是相關 (Dependent，或稱依序 Sequential)、獨立 (Independent， Concurrent，或稱平行 Parallel) 與耦合 (Coupled，或稱互相依存 Interdependent)。若用矩陣的方法來表達兩個活動之間的關係，X 表示執行列的活動需要行的活動的資訊，那麼三種順序關係便可如下表示：

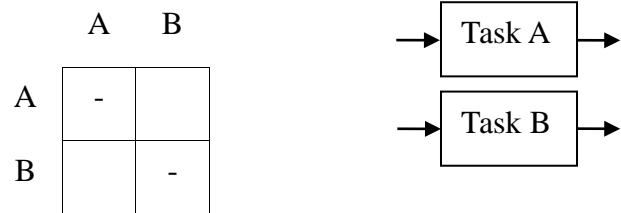
1. 依序 Sequential

表示執行 B 活動需要 A 活動的資訊



2. 平行 Parallel

表示 A 活動與 B 活動互不需要對方的資訊



3. 耦合 Coupled

表示 A 活動與 B 活動互相需要對方的資訊

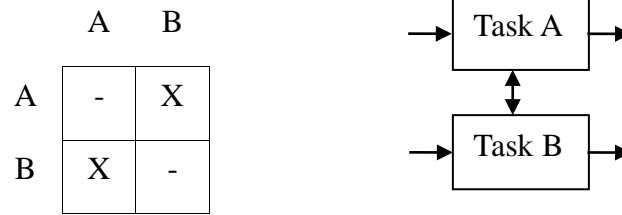


圖 4 活動的順序關係圖

設計結構矩陣源於不同的根源。靜態設計結構矩陣本質上是正方形矩陣，稱為 N^2 圖，所有元素同時發生，長期由系統工程師使用來代表架構組件和介面。組織設計人員也使用矩陣基礎的技術來記錄通信網絡。經濟學家用矩陣來總結一種產品的屬性變化對其它產品影響的影響（彈性）。而Steward在1981年使用了基於矩陣的技術來分析系統設計過程的結構，創造了以時間為基礎的設計結構矩陣，行與列的元素順序代表著時間流程，上游活動先於下游活動。矩陣的重點是照亮結構，並協助設計產品、流程和組織（Steward, 1981）。

Browning (2001) 曾說明四種對於產品開發人員、專案計畫人員、專案管理人員、系統工程師和組織設計師有用的設計結構矩陣，如圖 6 所示。它們分別是

1. 基於組件或構築結構的零件型設計結構矩陣：用於以組件及/或子系統和其關係為基礎的建模系統構築。
2. 基於團隊或組織的人員型設計結構矩陣：用於以人員及/或團體及其互動為基礎的建模組織架構。
3. 基於活動或行程的活動型設計結構矩陣：用於以活動及訊息流及依存度為基礎的建模流程和活動網絡。
4. 基於參數的（或低階行程）設計結構矩陣：用於對設計決策和參數、方程式系統、子例程參數交換之間的低階關係進行建模。



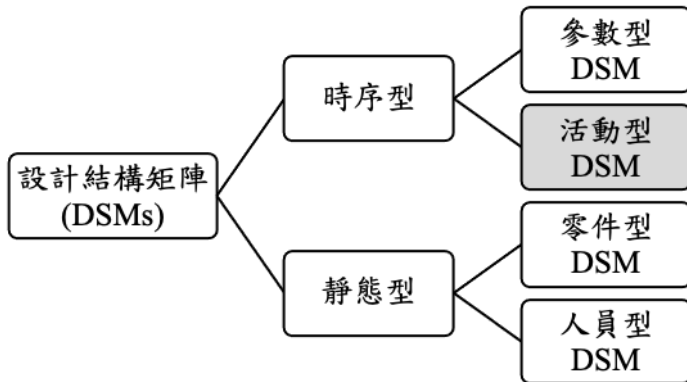


圖 5 設計結構矩陣種類 (Browning, 2001)

2.3.1 活動型矩陣

在本研究使用活動型設計結構矩陣，來探討流程的安排，行與列的元素與排列皆相同。流程是複雜的系統，改善過程的前提是對過程的理解。流程結構會影響流程的效率和有效性，因此，流程結構可以成為競爭優勢的重要來源。透過分解和整合流程的分析模型，可以更加理解流程的結構。要分解流程，需要了解流程活動與其介面，因為介面是使流程具有附加價值的要素。流程架構和改進的最大槓桿作用在於介面。

以評估產品可行性的流程為例，其中的活動包括分析、調查、研究、決策、估價、洽談等。許多人發現從訊息處理的角度考慮評估流程會有所幫助，在該過程中，活動會獲取和修改訊息以生產新的或修訂的訊息。評估活動的特徵是高度耦合、相互依存的，必須迭代地收斂到可接受的方案。當活動在沒有所需的訊息情況下開始工作時，該訊息的到達或更改會導致來來回回的重工。因此，重工是由於錯誤的時間順序、變化、延遲、錯誤等，導致訊息在錯誤的時間到達。了解哪些活動產生並取決於哪些訊息可以幫助計劃人員更佳的理解和減輕無意的迭代或重工所產生的時程風險。

Browning 指出，活動型的設計結構矩陣替這些問題提供了一種簡潔又直觀的格式。由於活動型設計結構矩陣是基於時間的，因此對於在設計過程中突顯出迭代（反饋）和耦合的活動特別有用，傳統的 PERT / CPM5 技術無法提供此功能。活動型的設計結構矩陣首先描述活動之間的輸入與輸出關係，並根據必要的資訊流顯示流程的依賴關係結構。然後，重新安排的設計結構矩陣便是一種改進後的流程

體系結構，以便在正確的時間創建資訊，並最大程度地減少無意識的迭代。



對流程進行建模需要兩個詮釋性的步驟，然後是整合分析：

1. 將流程分解為活動；
2. 記錄活動之間的訊息流向；
3. 分析活動的順序，將其安排為最大前饋（maximally-feed-forward）流程。

首先，流程建模者必須確定要建模的流程的範圍以及如何分解流程。透過連續分解活動的層級，模型的大小呈指數增長。一般指導原則是分解到人員希望瞭解和控制流程的精細程度。再來，建模者收集活動數據並構建設計結構矩陣。活動在設計結構矩陣中按時間順序大致列出，上游或早期活動在上一行中列出，如圖 3 及圖 4 所示。如果設計結構矩陣的行（和相應的列）中的活動沒有直接介面（接口），則它們是獨立的，並且矩陣中的 ij 和 ji 條目將為零或為空。另一方面，如果條目 ij 和 ji 均被填充，則表明活動之間存在雙向相互依賴性或耦合。

設計結構矩陣的建立是透過找到對每種活動有知識的人員，並徵求他們對以下問題的專家意見：

1. 活動必須產生什麼產出或產品？
2. 這些輸出結果去了哪裡（另一項活動或該過程之外）？
3. 活動需要哪些輸入？
4. 這些輸入來自何處（另一項活動或該過程之外）？

這些問題的答案可用於填寫設計結構矩陣的行和列。其實透過這些問題，訊息的「供應者」或輸出人和「消費者」或接收人之間就可達成理解與共識，這種理解與共識就可以使共事部門受益匪淺，因為它會迫使人員和團隊就界面和可交付成果達成一致共識。

有了一個合理準確的流程模型，公司便可以使用該模型尋找改善方向。設計結構矩陣基本分析的主要目標是透過重組或重新配置過程（即通過對矩陣的行和列進行重新排序）來最大程度地減少反饋及其範圍。這種在分析中廣泛採用的初始步驟稱為分區（partitioning），區塊對角化或區塊三角化，它涉及一種演算法，該演算法可將設計結構矩陣盡可能以下部三角形的形式呈現，並儘可能減少次對角上方

標記的數量 (Browning, 2001)。



2.3.2 改善耦合區塊的流程

通過對設計結構矩陣進行分區來標識活動後，我們針對「耦合區塊」的流程執行方法有幾種選擇。所有活動都同時進行，或者選擇某些活動先於其他活動開始。無論哪種方式，最後所有活動都必須收斂到一個相互滿意的解決方案。有時需要進行假設，這會增加活動和整個流程的風險。專案規劃人員必須意識到他們所做的假設，並選擇那些隱含最小風險的假設。以下有幾個方法可將「耦合區塊」解構為可行的執行順序：

- 匯總：雖然將兩個或多個活動匯總為一個活動以減少對角線上的標記並簡化 DSM，但是這樣做便掩蓋了深入了解問題的機會。
- 再分解：再將耦合的活動再進行分解，分解出更低層級的次活動，再針對更低層級的次活動進行了解與排序。
- 撕裂 (tearing)：Steward 提出 (1981)，可以對一些活動的可能性進行假設，使流程得以進行。最初的假設對系統的破壞度必須最低，經由假設，便可從 DSM 中暫時刪除或撕開它們的關係標記。之後，對該區塊進行重新分區 (partitioning)，如果還對角線上仍留有標記，則進行下一階最低破壞度的假設。持續進行此過程，直到沒有反饋標記保留在耦合活動的區塊中為止 (Browning, 2001)。

2.3.3 活動型矩陣的優點與限制

活動型的設計結構矩陣具有許多優點，首先，它提供了流程可見度。簡單瀏覽矩陣中的行列便可得知活動從何處獲取其訊息，也可了解更改某項活動的輸出可能如何影響其他活動，這些訊息有助於追蹤修改的結果，簡化了界面管理。設計結構矩陣還可以用於確定可以同時完成哪些活動而不會引起其他迭代。有時，專案計劃人員有縮短流程總時程的需求，若未先考慮訊息依賴性的情況，就把活動重疊在一起同時進行，反而可能導致額外的迭代和時程的增加。

活動型的設計結構矩陣還可用於記錄價值流向，並揭示未增加價值的活動 (Tyson R. Browning & Technology and Policy Program., 1998)。其實，有一些工作

計劃只是基於過去的舊習慣，公司可能從未正式考慮這些活動的產出。在活動型 DSM 中檢查達成最終輸出所需的實際訊息，能夠幫助突顯出不必要的活動。透過矩陣把重點放在必要資訊的流向，而非傳統活動，如此一來，所設計的流程便可以刪除未增加價值的活動，使得流程更加精簡。

不過，活動型 DSM 在流程表示方面仍有一些限制，這讓它們無法完全取代其他工具。首先，一個單一的 DSM 僅顯示一個流程，它並沒有顯示所有可能的路徑 (Larson & Kusiak, 1996)。儘管我們可以通過追加符號來擴展 DSM，但是對於具有許多可能路徑的大型流程，它們的分析和改善仍需要透過模擬來達成。其次，DSM 沒有明確顯示重疊的活動，就這點來說，甘特圖仍然是看出重疊活動的最佳工具之一 (Browning, 2001)。

2.4 Domain Mapping Matrix 與 Multiple Domain Matrix

本研究探討時間序列的 DSM 分析，矩陣中的行與列都是單一領域內的物件或活動。運用 partitioning 的方式將矩陣中的活動重新排序 (sequencing)，目標是使活動與活動的關係記號盡量排列在對角線下方，藉此讓時間過程中的迭代數量與範圍盡量達到最小化，達到最有效率的精簡後流線性流程。

但在更多其他情況，我們常遇到多個領域間的交互關係，例如，公司有許多部門、多種專業人員、多種流程、多種產品，在許多問題上，這些領域存在關聯。Browning 在 2006 年曾提出在一個專案裡，其實包含著五大重要領域：產品系統 (期望的結果)、流程系統 (獲取產品的活動)、組織系統 (執行活動的組織單位)、工具系統 (人們進行活動所使用的工具、技術、設施和資源)、目標系統 (其他四個領域的需求、目標、目的和限制) (Browning, Fricke, & Negele, 2006)。在複雜的專案中，不同的領域相互交織，每個領域都是一個複雜的系統，每個領域都有一個體系結構，並且每個領域都會影響其他領域，有效的管理需要了解它們之間的相互關係和相互影響。

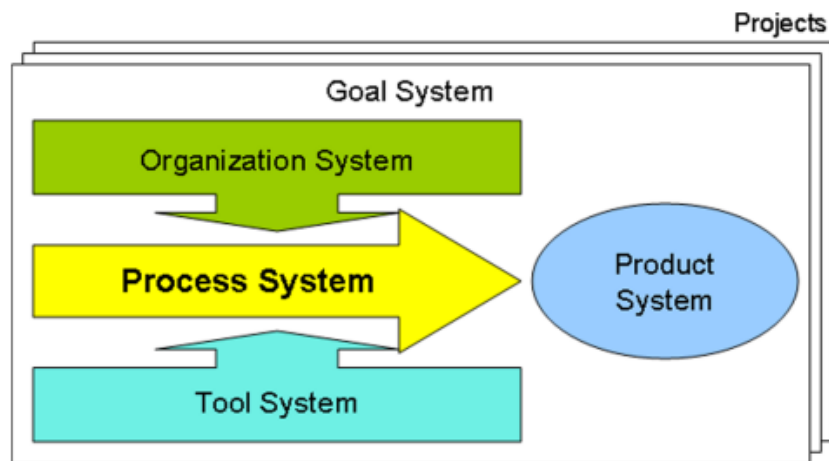


圖 6 專案中的五大系統 (T. Browning et al., 2006)

設計結構矩陣 (DSM) 已被證明是用於表示和分析單個系統的體系結構 (例如產品，過程或組織) 的非常有用的工具，學者們於是將 DSM 的概念強化並延伸到兩個甚至更多領域，因此產生了另一種矩陣來比較兩個不同系統領域的 DSM，這種矩陣稱為 domain mapping matrix (DMM)，是涉及兩個 DSM 的 $m \times n$ 矩形矩陣，行物件與列物件分屬於兩個領域，其中 m 是 DSM1 的大小， n 是 DSM2 的大小。

運用 DMM 分析可以幫助我們更清楚的捕捉到專案的動態，顯示出跨領域的限制，提升領域間的透明度，並提供跨領域的交流改善成員間的溝通，讓跨領域同步決策成為可行 (Danilovic & Browning, 2007)。

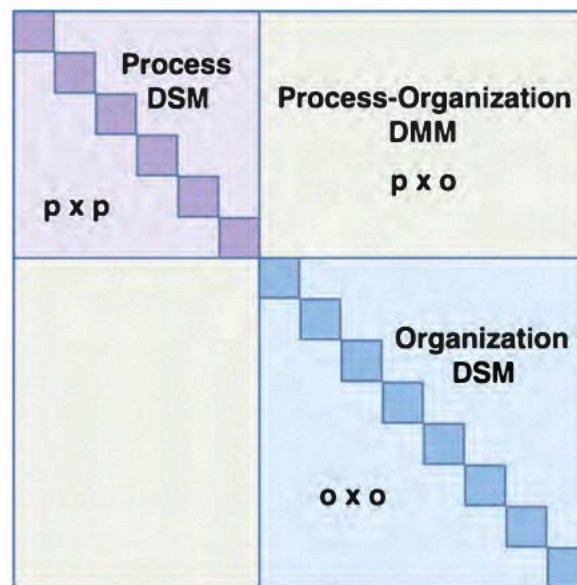


圖 7 由流程 DSM 與組織 DSM 組成的跨領域 DMM

複雜的流程或系統通常牽涉到 DSM 和 DMM，兩者之間又存在互動關係，形成第三種矩陣：Multiple Domain Matrix (MDM)。一個大型專案計畫包含多個工作 (task)，每個工作有一個或多個具有不同專長的參與人員，工作之間的關係以 DSM 表示，參與人員與工作之間的關係以 DMM 表示，而人員之間的關係 (部門、部屬等) 以第二個或更多個 DSM 表示，如下圖 9 的 MDM。建議後續相關研究可朝 DMM 與 MDM 的方向著手，使流程規劃模式更加有效可行。

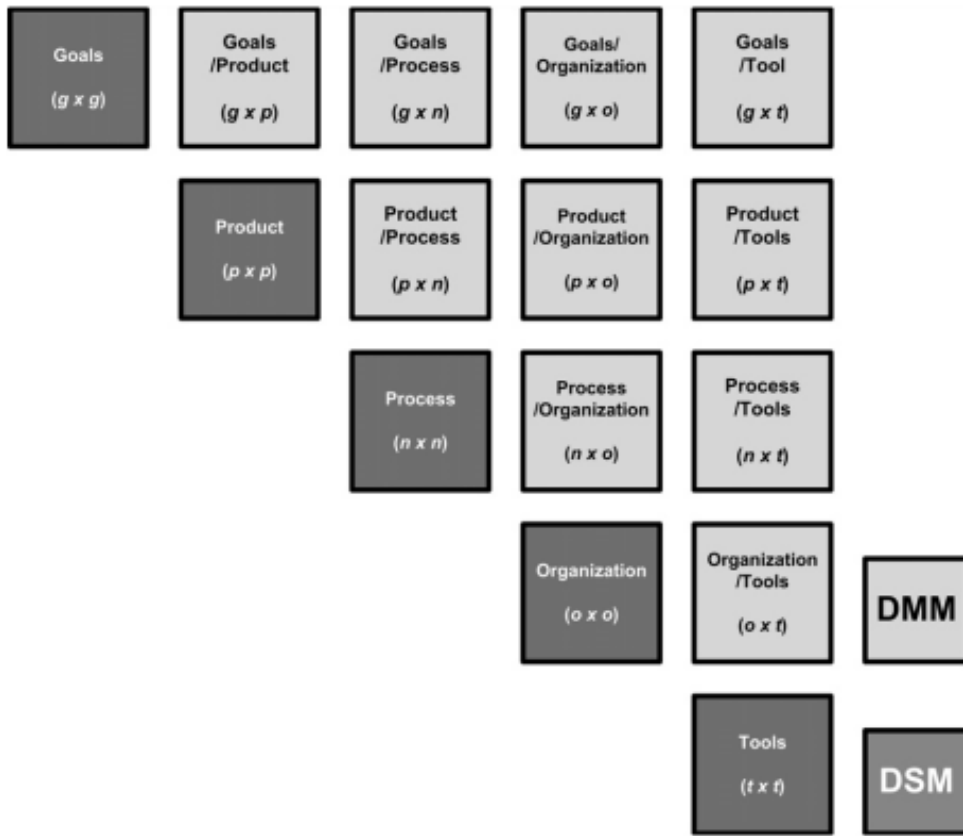


圖 8 專案中五大系統的 DSM 與 DMM 週期表 (Danilovic & Browning, 2007)

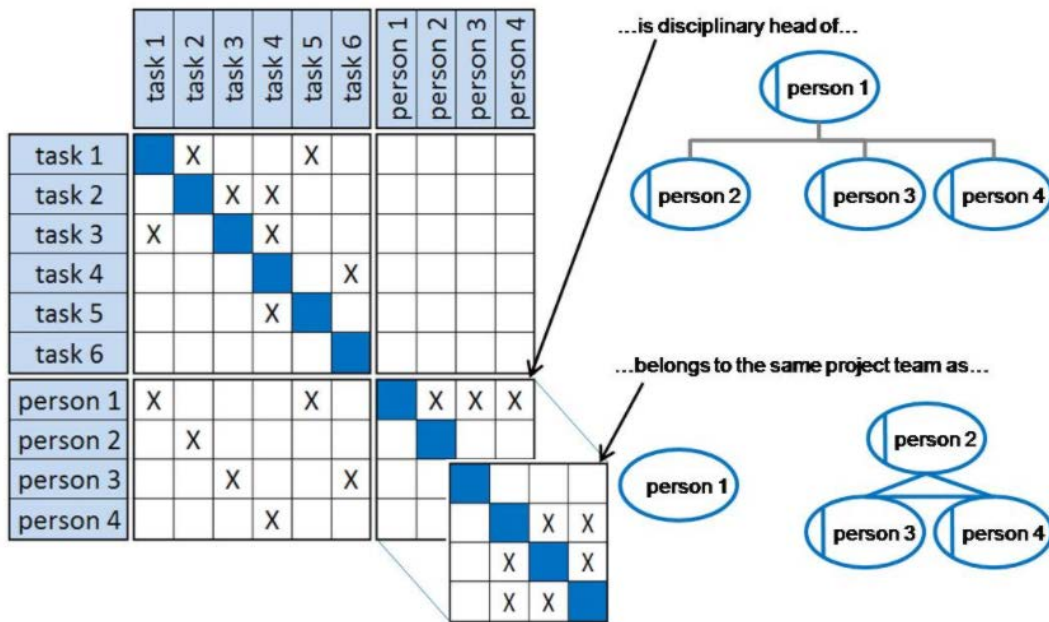


圖 9 MDM ("The Design Structure Matrix (DSM),")

Chapter 3 建構學名藥廠選擇策略之評估流程與模型

本章分為兩節，第一節提出本研究整理歸納出的可行性決策模型，並說明其意涵。第二節用設計結構矩陣做為工具，將評估可行性的步驟一一列出，實際應用設計結構矩陣手法去分析各活動之間的關係並編排順序，藉此改善原有的評估過程。

3.1 可行性決策模型

承前章，學名藥廠將「授權學名藥」放入決策的口袋名單之後，面對專利即將到期的藥品，也就是仿製標的，決策選項從傳統的開發與不開發轉變為三個：不開發、自行研發、販賣授權學名藥。在決定之前，我們必須把研發、製造、法規、銷售等風險因子納入評估，這些因子可以用兩個面向來定義：技術可行性與市場可行性。

3.1.1 技術可行性

技術可行性的評估包含了專利判讀、原料搜尋、處方開發、製程開發、檢驗方法開發、試製、人體試驗、法規查驗登記等等。在研發工作中，存在著許多風險。因為學名藥的研發工作常在專利仍有效的期間內展開，所以從專利的判讀、原料搜尋開始，必須評估能否找到避開專利且晶型、物理性、化學性又合用的主要成分；賦形劑也是在廠牌與規格未知的情況下，必須評估挑選出適合的種類，若原料選擇不當，在處方開發階段中，可能產生產品安定性不佳、效期縮短的情形。而在製程開發階段，除了須考量現有設備的適用性、人員安全性，所開發的製程，還須將未來量產的 GMP 適合性納入考量。研發過程中所有的實驗設計規劃與記錄及報告，還必須符合目標市場之藥事法規，並具有足夠的科學證據力，才得以通過查驗登記取得藥證。這些評估總合起來，也代表著該藥廠的研發能力。

3.1.2 市場可行性

市場可行性的評估包括了預測一個藥品在上市後的獲利情形，這和許多條件



有關，如研發成本、原物料成本、製造成本高低、取得授權的可能性大小、授權金多寡、原廠品牌力大小、管銷費用、人體試驗費用、健保藥價、定價、行銷活動效果與醫生開藥等等，這些都是影響市場可行性的因素。

3.1.3 決策模型

彙整歸納文獻，推導出以下的假說模型，如圖 10。橫軸為技術可行性，縱軸為市場可行性。學名藥廠針對每一個開發標的，在評估過技術與市場可行性高低後，會在模型上產生落點。落在第一象限的開發標的，表示技術可行性與市場可行性都較高，意即容易研發、淨利也高，這樣子的標的可以考慮自行開發或爭取販售授權學名藥，策略之選擇應考量原廠品牌的可替代性後決定。而第二象限表示不易研發但淨利高，宜爭取販賣授權學名藥。落在第三象限的開發標的既不易研發、淨利又低，可考慮不進行開發。而第四象限表示研發容易但淨利較低，學名藥廠可視目前的產能與研發資源的配置來決定自行研發或不開發。

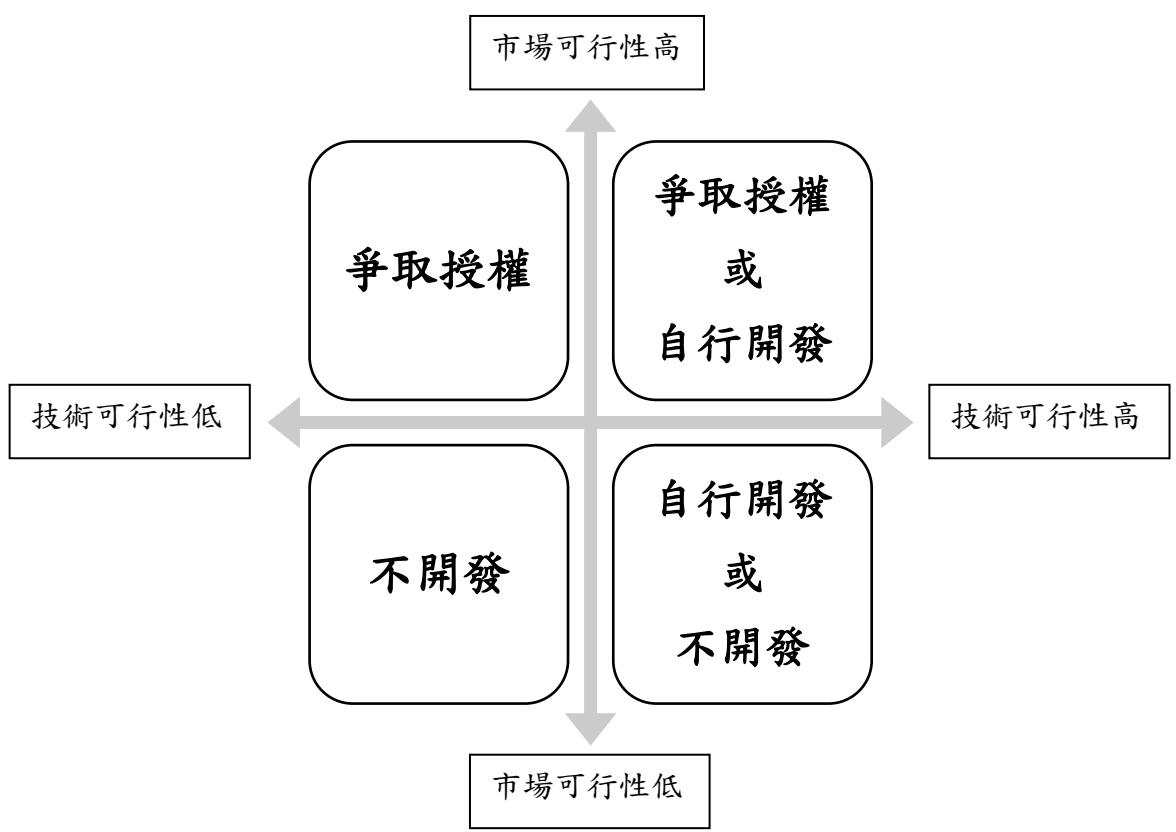


圖 10 可行性決策模型

在使用模型之前，公司必須進行技術與市場可行性的評估，而評估包含著許多複雜的跨部門工作與會議，要把複雜的活動流程做最有效率的安排，可以運用設計結構矩陣來精簡流程時間，詳見 3.2 節。

台灣製藥業的困境，在上一章已經提及，除了缺乏製藥人才以外，國際行銷經驗與能力亦不足，普遍無法與國際大型通路商競爭，面對原廠時無談判議價權。但仍有突破困境的案例可做為借鏡，例如，保瑞藥業積極併購國內外藥廠，透過與藥廠建立戰略夥伴關係，由代工延伸至代理合作（杜蕙蓉, 2021）；美時製藥則積極引進外資入股，帶入國際行銷與法務人才，強化每項投資環節，順利將版圖從台灣市場擴展到全球（林宏文, 2019），這些都是供應鏈向下整合、向上整合，以達到拓展市場規模、提高議價能力的成功作法，對國內業者極具啟發意義。



3.2 運用 DSM 改善可行性評估流程

使用設計結構矩陣分析來建構一個複雜決策的流程有以下的步驟：

- 一、建構出工作活動的清單，以及每個工作活動的內容、使用的資源、人員的技能等。
- 二、決定兩兩工作活動之訊息流之先後順序關係（A 需要 B 的資訊才能執行、或 AB 互不需要對方的資訊就可執行、A 需要 B 的資訊，B 也需要 A 的資訊），將兩兩工作活動之間的關係標記出來，建立 DSM。
- 三、找出一個工作排序，讓矩陣形成一個在下方的三角形。執行 lower triangulation 將活動作分割編排，以便從各組的關係中建構流程的全貌。編排的執行過程如下：
 1. 先找出不需要前置作業的那個工作（該列沒有 X），把它的列放到矩陣的最上方、行放至最左方。移動之後便可無視它，繼續同樣的動作把其他的活動排序。
 2. 再找出不需要將資訊傳遞給其他活動的那個工作（該行沒有 X），把它的行放到矩陣的最右方、列放至最下方。移動之後便可無視它，繼續同樣的動作把其他的活動排序。
 3. 經過以上兩步驟，若矩陣中已無 X 記號，意即已成功將 X 記號排在對角線以下，則表示已完成重新排序，所有工作都可以被排序，每個工作都能在接收到全部所需資訊後再開始，這樣就沒有耦合的問題，但這種情況非常少見。我們應用 lower triangulation 的目標是將 X 往左下方移動，在對角線上顯露出 sequential, parallel 和 coupled 的次矩陣。若還有 X 記號在對角線的右上方，表示它們是互相耦合的迴路工作（"The Design Structure Matrix (DSM) ,"）。
- 四、對妨礙 triangulation 的工作活動（例如位於對角線之上的工作活動）進行可能的改善，尋求一些方法來最小化對角線上出現的耦合區塊的尺寸和數量。
- 五、考量各工作的資訊、資源與技能要求，規劃工作群組，得出精簡的流線型流程。

我們先將未以設計流程矩陣考量的舊有評估流程的流程圖與工作活動清單列出如下圖 11 與表 4，用以比較改善前後的差異。我們可看出舊的活動並未包含洽

談技轉授權金，且活動是以部門為區隔。

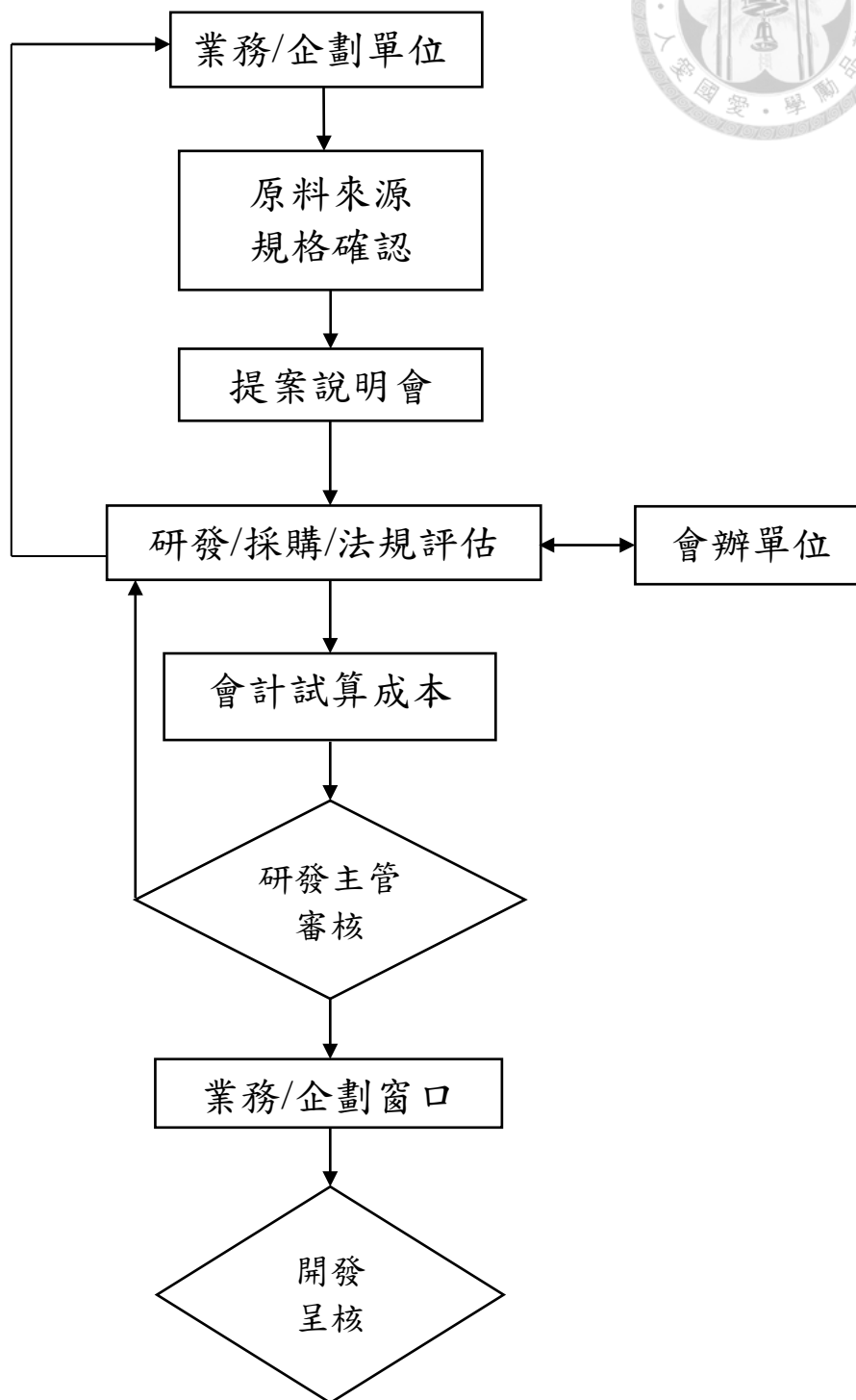


圖 11 一般學名藥廠評估開發標的之流程圖

表 4 一般學名藥廠評估開發標的工作活動列表

	工作內容	投入資源				
		研發人員	製造工程	行銷	業務	其他
A	提出開發候選品項			V	V	
B	推估 3-8 年後的健保藥價			V	V	
C	確認販賣科別篩選是否能賣 (辨識 TA)			V	V	
D	市場趨勢調查			V	V	
E	預估銷售量			V	V	
F	推估上市年度及售價			V	V	
G	搜尋主成分及詢價			V	V	採購
H	確認化學式、篩選是否能研發與製造			V	V	
I	估算研發階段總成本	V	V			採購會計
J	估算商業生產總成本	V	V			採購會計
K	估算銷售費用			V	V	臨床試驗專員

固定其工作順序，我們建構一個現狀的 DSM 如下圖 12，可以發現依照舊有的工作順序，有許多 X 記號是在對角線之上的，這表示這些工作在目前的執行順序下，有著許多訊息交錯的活動迭代耦合狀態，這說明了在既有的工作順序下，上游的工作有許多是在資訊不足的情況下進行評估的，以至於流程走到下游工作時，才發現上游的評估結果需要修正，時常造成需要退回重新評估（重工）的情形，這樣子的流程在時間與準確度上都不盡理想。



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
A	-										
B	X	-	X								
C	X		-								
D	X		X	-				X			
E	X	X	X	X	-	X		X			X
F	X	X	X	X	X	-			X	X	X
G	X		X				-	X			
H	X		X				X	-			
I	X		X				X	X	-		
J	X		X				X	X	X	-	
K	X		X	X	X	X		X	X	X	-

圖 12 一般學名藥廠評估開發標的之 DSM

現在改用 DSM 來改善流程。依照建構 DSM 的步驟，重新把學名藥廠評估技術可行性與市場可行性的工作分解為 Task A 到 Task M，並加入技轉授權金的洽談，共可列出 13 個活動。它們的內容以及投入資源如下表 5。

表 5 可行性評估工作列表

	工作內容	投入資源				
		研發人員	製造工程	行銷	業務	其他
A	專利判讀提出開發候選品項(3~8 年後到期者)	V				法務
B	推估 3-8 年後的健保藥價			V		
C	確認化學結構式篩選是否能研發與製造	V	V			
D	預估人體試驗費用	V				臨床試驗專員
E	確認販賣科別篩選是否能賣(辨識 TA)			V	V	
F	市場趨勢調查			V	V	
G	預估銷售量			V	V	
H	搜尋主成分及詢價	V				採購



I	估算研發階段總成本					會計
	預估所有研發階段所需人力	V				
	原廠藥調查	V		V		
	檢驗方法開發與確效	V				
	實驗室試配（調整配方）與檢驗	V				
	生產線小量試製與檢驗	V	V			
	申請批製造與檢驗	V	V			
	查驗登記資料準備	V				法規
	生產線放量試製與檢驗	V	V			
	製程確效與檢驗	V	V			品保
	估算所有研發階段投入人力成本	V	V			會計
	預估所有研發階段所需原物料用量	V				
	估算所有研發階段投入原物料成本	V				採購
J	估算商業生產總成本					會計
	規劃商業生產批量、製程	V	V	V		
	預估商業生產設備機時		V			會計
	預估商業生產設備人時		V			會計
	估算商業生產原物料耗材用量	V	V			採購
K	洽談授權金			V		
L	推估上市年度及售價			V		
M	估算銷售費用			V	V	會計
	研討會、記者會、搭贈折扣、進藥實驗	V		V	V	臨床試驗專員

接下來我們透過 4 個問題，把這些工作活動的兩兩關係建構成一個 DSM。

1. 活動必須產生什麼產出或產品？
2. 這些輸出結果去了哪裡？
3. 活動需要哪些輸入？
4. 這些輸入來自何處？

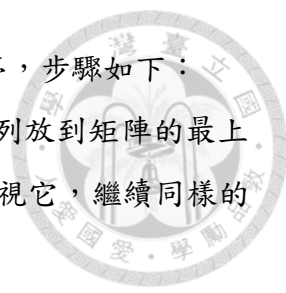
對應執行每個活動所需要的資訊在矩陣裡做註記，X 表示執行列的活動需要行的

活動的資訊，結果如圖 13。



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
A	-												
B	X	-											
C	X		-										
D	X		X	-									
E	X				-								
F	X				X	-							
G	X	X			X	X	-				X	X	X
H	X		X					-					
I	X		X					X	-				
J	X		X					X	X	-			
K	X				X	X	X		X	X	-	X	
L	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	-	X
M	X	X	X		X	X	X				X	X	-

圖 13 可行性評估工作 Base DSM



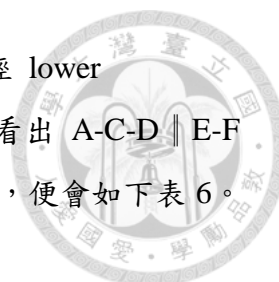
運用分區 (partitioning) 方法將 DSM 裡的 13 個活動做排序，步驟如下：

1. 先找出不需要前置作業的那個工作 (該列沒有 X)，把它的列放到矩陣的最上方、行放至最左方。在本研究中為 Task A。移動之後便可無視它，繼續同樣的動作把其他的活動排序。
2. 再找出不需要將資訊傳遞給其他活動的那個工作 (該行沒有 X)，把它的行放到矩陣的最右方、列放至最下方。移動之後便可無視它，繼續同樣的動作把其他的活動排序。
3. 經過以上兩步驟，在對角線上顯露出 sequential, parallel 和 coupled 的次矩陣。若還有 X 記號在對角線的右上方，表示它們是互相耦合的工作。

經過排序，我們可以得到如圖 14 的矩陣，對角的虛線表示 sequential 的工作、虛線的方框表示 parallel 的工作，而實線的方框表示互相耦合的工作區塊：

	A	C	D	E	F	B	H	I	J	G	K	L	M	
A	-													
C	X	-												
D	X	X	-											
E	X			-										
F	X				X									
B	X					-								
H	X	X					-							
I	X	X						X	-					
J	X	X						X	X	-				
G	X				X	X	X				-	X	X	X
K	X				X	X			X	X	X	-	X	
L	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X
M	X	X		X	X	X					X	X	X	-

圖 14 排序後的可行性評估工作 Partitioned DSM



若以 || 表示平行，以 () 包含耦合工作，表 5 的 13 項工作，經 lower triangulation 編排後可以得到圖 14 的矩陣。我們可以很明白的看出 A-C-D || E-F || B || H-I-J-(G,K,L,M)的順序，展開成評估工作與投入資源列表，便會如下表 6。若繪製成流程圖，則如圖 15。

表 6 排序後之工作列表

	工作內容	研發	製造	行銷	業務	還有哪些資源			
A	專利判讀	V				法務			
C	確認化學結構式	V	V						
D	預估人體實驗費用	V				CRA			
E	確認業務擅長販賣科別(TA)			V	V				
F	市場趨勢調查			V	V				
B	推估3-5年後的健保藥價			V					
H	搜尋適合的主成分	V					採購		
I	估算研發階段總成本	V	V	V		會計	採購	法規	品保
J	估算商業生產總成本	V	V	V		會計	採購		
G	預估銷售量			V	V				
K	洽談授權金			V					
L	推估上市年度及售價			V					
M	估算銷售費用	V		V	V	會計	CRA		

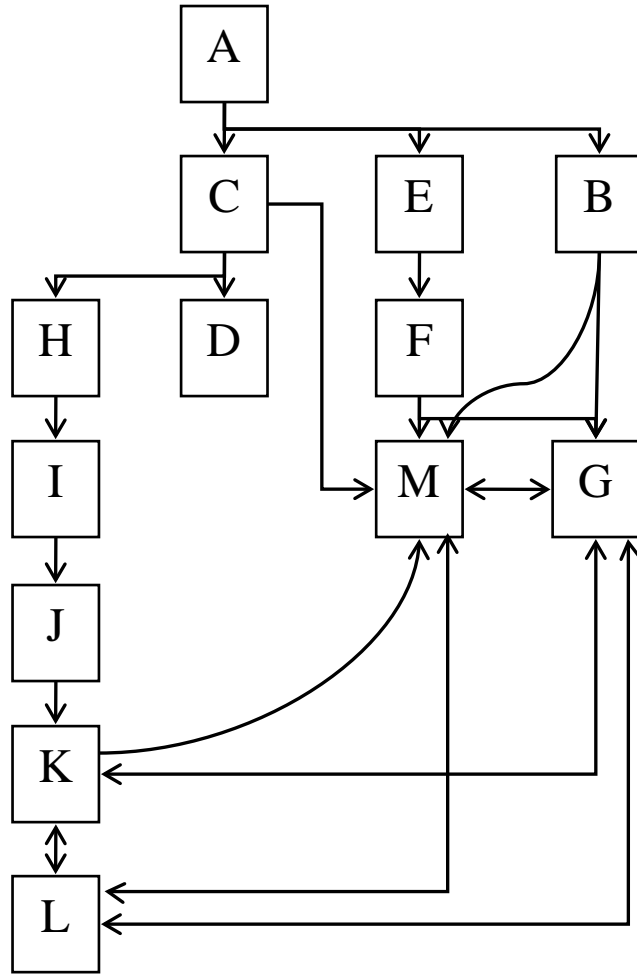


圖 15 DSM 排序後之流程圖

即使運用 DSM partitioning 的方法，在對角線上排列出看似不同的工作活動順序，但以流程圖的方法來詮釋，我們可以發現其實結果是相同的。公司應將重點擺在如何解決範圍太大的耦合工作區塊，才能進一步改善流程。

設計結構分析的第一步是找出一個工作排序，讓矩陣形成一個在下方的三角形。如果所有工作都可以被排序，每個工作都能在接收到全部所需資訊後再開始，這樣就沒有耦合的問題，但這種情況非常少見。我們可以在圖 14 中看到一個區塊，包含了工作 GKLM，這群工作需要同時處理，而且資訊流的傳遞可能會是迭代形式或需要磋商 (negotiation)。當設計結構矩陣不能得到下方的三角形，便需要尋求一個形式來最小化對角線上出現的耦合區塊的尺寸和數量。

我們可以壓縮 (Collapsing) 這些區塊使之成為一個工作 (PERT 分析也有) 會讓這個專案看起來比較簡單。例如，我們可以結合工作 GKLM 成為一個工作，召開跨領域的小組會議，由研發、行銷、業務、以及其他支援人員一起來討論，將 GKLM 同時解決。這樣我們在下方三角形中就只會有 8 個工作，而非 12 個。但是這個方法有可能隱藏了真正的設計問題，也可能排除了來改善設計程序的機會。

既然在設計結構矩陣中耦合的區塊代表了訊息的迭代，選擇一個適合的排序來完成這些工作是相當重要的。最初可以用猜測的，猜一個可能快速匯合的工作來開始執行耦合區塊工作。這樣一來可縮短迭代過程的所需時間，把不確定性獨立出來並增加決策的信心。Steward 稱這個程序為撕裂 (tearing)，有效的 tearing 需要該問題專業領域的詳盡知識，這樣才能把較不重要的元素撕開而留下重要的元素在對角線之下。撕裂不是把 X 記號拿走，並非真的改變了矩陣，而是只是在耦合區塊中找出順序 (Eppinger, 1993)。

在本研究中，我們可以運用 tearing 概念，面對 GKLM 的耦合工作，我們可以先假設 G 的結果 (預估銷售量)，再以 G 的假設銷售量來評估 L (上市售價) 與洽談 K (授權金)；若擔心 G 的不確定性，我們可在假設銷售量時假設低中高三種可能性，降低不確定性帶來的風險，再以不同的水準去評量後續的 L、K 及 M 活動，以 G→L→K→M 的順序來打開耦合難題的結。而公司將評估後的可行性結果對應到 3.1 節的可行性決策模型中，得到落點，便可以決定要採行的策略。

Chapter 4 結論

本章有三節，說明流程改善之成果與結論。



4.1 DSM 改善流程之成果

使用 DSM 之前，由表 4 可知光是業務/企劃單位就有 A 到 F 等六項工作要執行，其中亦有訊息迭代的情況發生，假設完成每一項工作需要 1 單位時間，需要迭代的工作算 3 單位時間，那麼節錄圖 11，到提案說明會為止，尚未抵達研發單位前，就已需要 8 單位時間，而如同流程圖所示，當工作到達研發部門之後，研發還有相當的可能性會退回業務/企劃單位讓流程從頭開始重工。

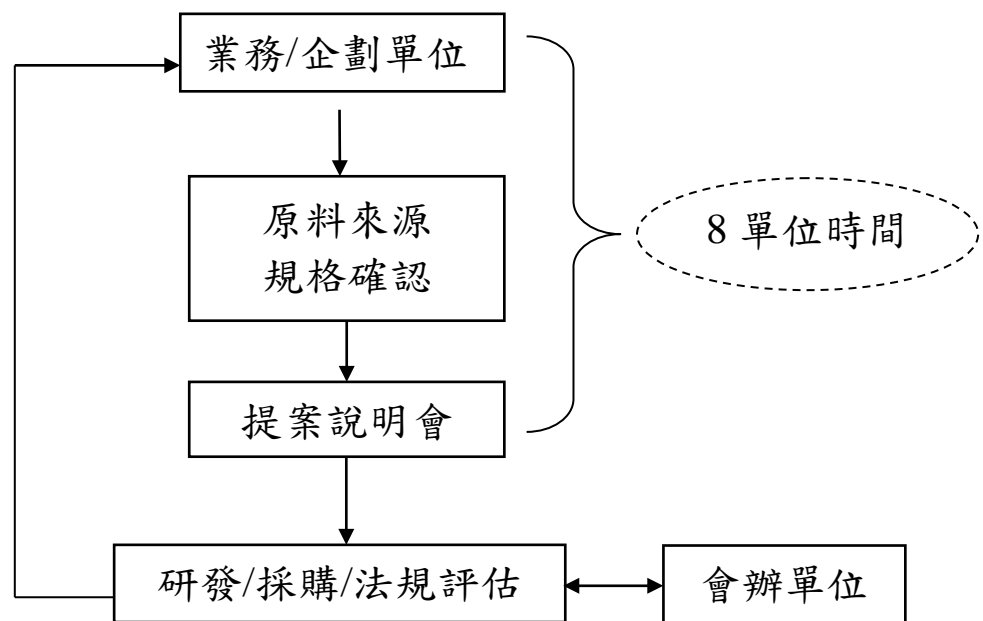


圖 11 一般學名藥廠評估開發標的之流程圖（節錄）

反觀以 DSM 排序後，且增加洽談授權金等工作項目後，因為平行的工作項目變多了，完成表 6 中 A 到 J 等 11 項工作僅需花費 5 單位時間（如下圖 15），且研發單位已評估完畢。可見使用 DSM 的確可以改善並精簡流程時間。

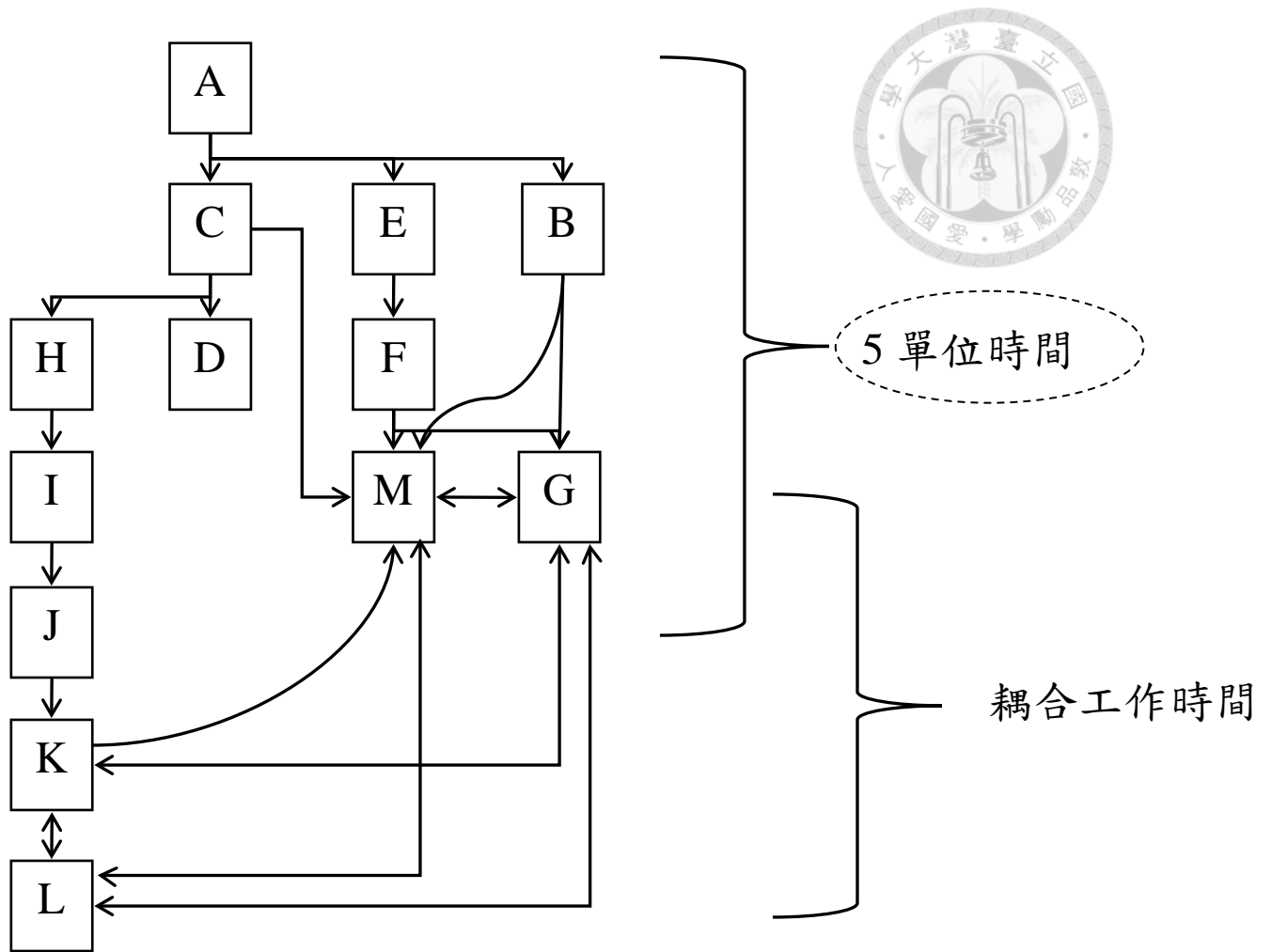


圖 15 DSM 排序後之流程圖



4.2 專家會議驗證

為驗證本研究推導出的可行性決策模型與運用 DSM 來決定評估流程的方式是否充分及合理，進行了專家會議與問卷調查。與會的專家共 27 位，問卷發出 27 份，共回收 18 份。18 人有 15 位為管理職人員（佔 83%），3 位為非管理職人員（佔 17%）。在業種方面，製造業佔 33%，電子業佔 17%，傳播業 11%，交通業 11%。平均從業年資為 22.3 年。

問卷內容為：

1. 可行性評估中列出的工作是否充足？
2. 假說模型是否合理可用？
3. 使用模型前應經評估流程，本論文以 DSM 決定評估流程順序的應用過程是否合理？
4. 有哪些工具可用於評估工作，以量化可行性？例如 FMEA, ROI...

評分標準為：

4 分為非常充分/合理，表示非常適切、正確無誤；3 分為充分/合理，表示適切，但須小幅度的修改；2 分為不充分/不合理，表示不適切，需做大幅度修改；1 分為非常不充分/不合理，表示無意義，應完全修改或予以刪除。

問卷評分結果為：

- 第 1 題平均分數為 3.4 分。44% 為非常充足、56% 為充足、0% 為不充足、0% 為非常不充足。
- 第 2 題平均分數為 3.7 分。61% 為非常合理、39% 為合理、0% 為不合理、0% 為非常不合理。
- 第 3 題平均分數為 3.4 分。39% 為非常合理、61% 為合理、0% 為不合理、0% 為非常不合理。

4.3 結論

根據問卷驗證的結果顯示，44%的受訪者認為所列出的工作非常充足、56%的受訪者認為充足，所以可行性評估所列出之工作為充足。假說模型是否合理可用的問卷結果顯示，61%的受訪者認為假說模型為非常合理，39%認為合理，所以假說模型為合理。本論文以 DSM 決定評估流程順序的應用過程是否合理的問卷結果顯示，39%的受訪者認為非常合理、61%認為合理，所以使用 DSM 決定評估流程順序的應用過程為合理。

至於有那些工具可用於評估工作，以量化可行性，與會專家提議可利用 ANP 網路層級分析法。

學名藥廠若採用本研究之觀點，於開發標的之可行性評估時運用 DSM 分析技巧，便可以得到效率化的精簡流程，再藉由可行性決策模型，對應出最對自身最有利且最具競爭力的策略。因藥廠的研發量能有限，把授權學名藥納入考量後，使用模型便能聰明並全面性的篩選出哪些項目應該自行研發、哪些項目該爭取授權，能更集中研發量能、分散風險、不分散資源。台灣藥品市場小，若可藉由引進授權學名藥，與原廠建立起良好的關係，未來可商討擴大授權市場範圍，或接受技轉後自行製造並替原廠代工，不僅可讓學名藥廠提升技術，還可以進入新的市場，獲得利益。但能成功爭取授權的前提還是在於學名藥廠的自身的品質文化與公司形象，學名藥廠應持續深化優良製造標準，提升產品在製程中的品質及衛生安全的自主性管理，注重從原料、生產人員、製造設備到管理流程等的規範，從品質要求、品質保證進入以風險管理為基礎、涵蓋藥品生命週期品質系統管理，與國際標準接軌。

參考書目



- [1] 2002 產業競爭力 - 專利商品化之挑戰 . Retrieved from https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/02_publish/publish_competel.aspx
- [2] 2018 醫藥產業年鑑. (2018). (許毓真 Ed.): 財團法人生物技術開發中心.
- [3] 2020 醫藥產業年鑑. (2020). (許毓真 Ed.): 財團法人生物技術開發中心.
- [4] Browning, T., Fricke, E., & Negele, H. (2006). Key Concepts in Modeling Product Development Processes. *Systems Engineering*, 9, 104-128. doi:10.1002/sys.20047
- [5] Browning, T. R. (2001). Applying the design structure matrix to system decomposition and integration problems: A review and new directions. *Ieee Transactions on Engineering Management*, 48(3), 292-306. doi:10.1109/17.946528
- [6] Browning, T. R., & Technology and Policy Program. (1998). *Modeling and analyzing cost, schedule, and performance in complex system product development*.
- [7] Chandon, P. (2004). Case Section — Innovative marketing strategies after patent expiry: The case of GSK's antibiotic Clamoxyl in France. *Journal of Medical Marketing*, 4(1), 65-73. doi:10.1057/palgrave.jmm.5040144
- [8] Daiichi Sankyo's Espha Starts Generics Sales Operations. (2010). Retrieved from <https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/SC073239/Daiichi-Sankyos-Espha-Starts-Generics-Sales-Operations>
- [9] Daiichi Sankyo Strengthens Authorized Generic Business through Daiichi Sankyo Espha. (2017, February 15). Retrieved from https://www.daiichisankyo.com/media/press_release/detail/index_3378.html
- [10] Danilovic, M., & Browning, T. R. (2007). Managing complex product development projects with design structure matrices and domain mapping matrices. *International Journal of Project Management*, 25(3), 300-314. doi:10.1016/j.ijproman.2006.11.003
- [11] The Design Structure Matrix (DSM). Retrieved from <https://dsmweb.org/>
- [12] Dusetzina, S. B., Keating, N. L., & Huskamp, H. A. (2021). Authorized Generics and Their Evolving Role in Prescription Drug Pricing and Access. *Jama Internal Medicine*. doi:10.1001/jamainternmed.2020.8450
- [13] Eppinger, S. D. (1993). *A model-based method for organizing tasks in product development*. Retrieved from <https://EconPapers.repec.org/RePEc:mit:sloanp:2468>
- [14] Eppinger, S. D., & Browning, T. R. (2016). *Design structure matrix methods and applications*: Cambridge, Massachusetts : The MIT Press.
- [15] FDA List of Authorized Generic Drugs. Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/fda-list-authorized-generic-drugs>
- [16] Gaudilliere, J. P. (2008). How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century. *History and Technology*, 24(2), 99-106. doi:10.1080/07341510701810906
- [17] Generic Drugs Market Size Worth Around US\$ 675.2 Bn by 2030. (2021, February 10). Retrieved from <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/02/10/2173401/0/en/Generic-Drugs-Market-Size-Worth-Around-US-675-2-Bn-by-2030.html>

- 
- [18] Global Branded Generics Market. (2020, July 20). Retrieved from <https://www.pharmiweb.com/press-release/2020-07-20/branded-generics-market-is-accounted-for-us-4440-million-at-a-73-cagr-by-2027-finds-coherent>
- [19] Greene, J. A. (2014). *Generic : the unbranding of modern medicine*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- [20] Hatch-Waxman Letters. (07/19/2018). Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>
- [21] Larson, N., & Kusiak, A. (1996). Managing design processes: A risk assessment approach. *Ieee Transactions on Systems Man and Cybernetics Part a-Systems and Humans*, 26(6), 749-759. doi:Doi 10.1109/3468.541335
- [22] Pfizer Completes Transaction To Combine Its UPJOHN Business With Mylan. (2020, November 16). Retrieved from <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-completes-transaction-combine-its-upjohn-business>
- [23] Sagonowsky, E. (2018, April 3). The top 15 drug patent expirations of 2018. Retrieved from <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-patent-expirations-2018>
- [24] Sagonowsky, E. (2021, March 9). The top 10 drugs losing U.S. exclusivity in 2021. Retrieved from <https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-drugs-losing-u-s-exclusivity-2021>
- [25] The Sandoz Brand. (2003). Retrieved from <https://www.sandoz.com/about-us/who-we-are/sandoz-brand>
- [26] Staton, T. (2010). Sanofi, Nichi-iko announce Japanese joint venture. Retrieved from <https://www.fiercepharma.com/sales-and-marketing/sanofi-nichi-iko-announce-japanese-joint-venture>
- [27] Steward, D. V. (1981). The Design Structure-System - a Method for Managing the Design of Complex-Systems. *Ieee Transactions on Engineering Management*, 28(3), 71-74. doi:Doi 10.1109/Tem.1981.6448589
- [28] Takeda and Teva Establish "Teva Takeda Yakuhin Ltd." in Japan. (2016, April 1). Retrieved from <https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2016/takeda-and-teva-establish-teva-takeda-yakuhin-ltd.-in-japan/>
- [29] 藥品查驗登記審查準則, (2010).
- [30] 杜蕙蓉. (2021). 併購發威 保瑞拚營收翻倍. Retrieved from <https://ctee.com.tw/news/biotech/408897.html>
- [31] 林宏文. (2019). 勇闖國際市場 美時如何五年脫胎換骨?. 今周刊, 1158. Retrieved from <https://www.businesstoday.com.tw/article/category/80408/post/201902260019/%E5%8B%87%E9%97%96%E5%9C%8B%E9%9A%9B%E5%B8%82%E5%A0%B4%20%20%E7%BE%8E%E6%99%82%E5%A6%82%E4%BD%95%E4%BA%94%E5%B9%B4%E8%84%AB%E8%83%8E%E6%8F%9B%E9%AA%A8%EF%BC%9F>
- [32] 邱柏綱. (2017, July 29). 產值降進口增 藥廠面臨困境. Retrieved from <https://www.chinatimes.com/newspapers/20170729000136-260210?chdtv>
- [33] 翁啟惠. (2007). 生技製藥產業在台灣的發展. Retrieved from 總統府月會專題報告:
- [34] 陳琮淵, & 王振寰. (2009). 台灣的生技製藥產業：發展、創新與限制. *臺灣社會學刊*(43), 159-208.

- 
- [35] 彭梓涵. (2019, June 6). 2018 製藥研發預算 Top10 半數大藥廠研發經費下降. Retrieved from <https://www.gbimonthly.com/2019/06/47187/>
- [36] 經濟部生技醫藥產業發展推動小組. (2020). 2020 生技產業白皮書. Retrieved from <https://www.biopharm.org.tw/images/2020/Biotechnology-Industry-in-Taiwan-2020.pdf>
- [37] 読めばわかる！オーソライズド ジェネリック (AG). Retrieved from <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/ag/>
- [38] 衛生福利部. (2015). 全面完成藥廠符合 PIC/S GMP，並積極推動藥品「源頭」與「運銷」管理. Retrieved from <https://www.mohw.gov.tw/cp-2642-20865-1.html>
- [39] 衛生福利部中央健康保險署. (2014). 新制健保藥價調整改革上路. Retrieved from https://www.nhi.gov.tw/News_Content.aspx?n=FC05EB85BD57C709&sms=587F1A3D9A03E2AD&s=1B03BA6DD08418DE
- [40] 鄭景玲. (2019). 製藥工程師報到-技職新亮點、製藥大躍進. Retrieved from <https://rndc.ntut.edu.tw/p/404-1037-97738.php?Lang=zh-tw>
- [41] 篠原, 拓. (2019). オーソライズド・ジェネリックの拡大—後発薬市場の活性化は進むか？ Retrieved from <https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=61569?pno=2&site=nli>
- [42] 醫藥產業年鑑 2017. (2017). (許毓真 Ed.): 財團法人生物技術開發中心.