

管理個案評論試題

(限用答案本作答)

請閱讀下列個案後回答以下問題：

1. 依據個案問題分析之內容，請對以下二個命題提出您的看法，您所提出的論點，必須明白交代支持您論點的理由：（本題占 36 分，每小題各占 18 分）

- (1) 對醫療產業而言，產品發展(product development)與製程發展(process development)那一個較重要？為什麼？
- (2) 如果一製藥廠商只能掌握產品發展(product development)，而決定委外生產，則除了與 OEM 廠商合作之外，還有什麼模式可以確保產品之市場優勢？

2. 請為下述個案以不超過 150 字撰寫論文「摘要」(abstract)。（本題占 20 分）

3. 請為下述個案以不超過 150 字撰寫「結論」(conclusion)。（本題占 20 分）

4. 試說明您的專長為何？再就您目前之專長，提出一個管理問題，並提出如何對該管理問題進行研究？（本題佔 24 分）

作答注意事項：

1. 把握時間，可擇重點論述。眾所周知之常識無須浪費筆墨及時間。
2. 評分重心在於創意、思考方式、邏輯。
3. 盡量使用圖、表、數式之陳述方式。

試題完

高科技業經理人很少會將產品製程視為競爭優勢的主要來源。事實上，愈來愈多高科技業已完全將產品製程委外給其他承包商或與他人合資經營的公司，希望以這種做法來避免風險，省下對製造工廠的鉅額投資，而且不影響他們心目中真正的優勢來源：產品研發。

我們過去十年對醫藥業進行研究，包括最近才完成的對製藥業的研究，得到一個結論：這種思維經常會對高科技業造成昂貴與潛在的危險。事實上，在發展新產品的同時也發展新製程，不但有可能，而且是必需的。在許多產品技術一日千里的高科技市場中，更新製程的能力對產品創新而言，將愈來愈形重要。這種趨勢顯示，許多公司應該對製程研發投注更多的資源。

以西格瑪藥廠（一家真實公司的化名）為例，這家公司耗費十年時間和至少一億美元，來研發並臨床試驗一種治療某種重大傳染病的新藥。從任何觀點來看，藥廠的計劃都極為成功。臨床試驗證明新藥安全無虞而且極具療效，很快就獲得美國食品藥物管理局（FDA）的上市許可。不幸的是，藥廠高階主管太專注於讓新藥儘快通過臨床試驗，因此忽略了製程發展的部份。

更新製程對於產品創新愈來愈形重要。

製造這種分子結構複雜的新藥，需要製程技術的突破性發展，但是西格瑪

藥廠的高階主管在新藥可望通過 FDA 許可之前，並未將足夠的資源分配予製程發展，等到通過之後，藥廠已經來不及

在新藥上市前改善製程技術以增加產量。結果藥廠的產量無法滿足市場的初期需求，因為它沒有為增加產能做大筆投資，而這項工作要將近兩年的時間才能完成。因此西格瑪藥廠不但損失了這段期間的銷售額，更糟的是，它錯失了以獨佔優勢獨霸市場的時機（FDA 很快就會許可另一種成份相近，且具競爭性的新藥）。

西格瑪藥廠之所以會陷入困境，原因不在於缺乏遠見：在臨床試驗的漫長過程中，藥廠對新藥的毒性與藥效都蒐集了大量資料，因此可以預期新藥的需求量；原因也不在於異想天開的科學家創造出無法量產的藥品，然後丟給毫無戒心的製造團隊：負責製程技術的科學家經驗豐富，非常優秀，而且與製造團隊合作無間，在工廠中進行了前導生產（pilot production），並成功轉化為正規生產。西格瑪藥廠之所以無法快速提昇產量，原因在於它對製程發展的投資不足，特別是在藥品研發的初期階段。

西格瑪藥廠的境遇絕非特例，在我們近來對十一家歐美藥廠的二十三項研發計劃的研究中，我們看到許多製程發展發生問題的實例，結果不是延誤了藥品上市的時機，就是阻礙了藥品在市場上的成功（註一）。這些失敗案例的根本原因，多半都在於公司高階主管低估了製程技術的重要性。我們很驚訝地發現，不僅傳統藥廠主管有這種心態，連新興的生物科技公司也不例外。我們在其他領域的高科技業中也察覺到同樣的情形。因為成功的產品必須具備價格優勢，而且

製造成本佔公司收益的比重不大，因此公司主管對於做為策略性實力的製造技術，既缺乏洞見，也無心培養造就。我們同時也在各個高科技業領域中觀察到，公司若能將製程發展視為產品研發不可或缺的一部份，將會獲致極大的優勢。例如，有幾家藥廠的主管刻意建構了組織性的力量，來支援快速、兼具效率與效果的製程發展。公司具備這股力量之後，就可以加快推出新藥品的腳步，提高產量，強化製程控制，使公司面對競爭者時在成本上佔盡優勢。這些公司在推出新產品後，更積極改善製程以鞏固其市場地位，因此日後公司推出新產品的過程更為順利，將複雜產品商品化更為容易，進入市場的速度也比以往更快。更有甚者，與作風比較傳統的手續相比，這些公司所需的投入資本以及整體發展資源都比較少。我們在極注重產品創新的製藥業中發現的這種模式，應該能夠提醒其他高科技業的主管：他們還沒有真正瞭解製程發展對於高科技業的重要性。

製程技術的潛在影響力

如果你問許多高科技業主管一個問題：為什麼不優先進行製程發展與製程更新？典型的回答是：這樣做的主要目的頂多是降低生產成本，對他們而言並不是當務之急。其實這些主管忽略了製程發展所帶來的其他益處，包括：縮短新產品上市時程、加速生產線的產能提升、改良產品的功能性、

強化產品的獨佔地位。

縮短新產品上市時程

製造技術的發展對於新產品問世過程的影響之深，超乎一般人的想像，某家藥廠不久前才領悟到這一點。這家藥廠的主管因為急於縮短新藥研發與獲得 FDA 許可的時程，並平衡研發費用的支出，於是運用典型的業界手法：將大部份研發經費投注於藥品創新。但是製程發展部門的主管承認：發展製程技術和準備製造工廠所需的時間，通常會使從設計到實際生產的前置時間增加一年，很明顯的是，藥廠高階主管並不知道這樣的問題。

製程發展還會以更微妙的方式來影響產品研發過程的前置時間。例如製藥業與半導體業，在開發功能性產品原型（functional prototypes）或代表性產品樣本之前，都必須先進行製程發展。這時如果製程發展步調太慢，將會延長產品原型的前置時間，因此延誤產品的推出時程。如果早先發展的製程技術無法製造足夠的產品供測試之用，也將造成延誤。更嚴重的是，瞭解不夠且難以控制的製程技術，會製造出品質低劣或不穩定的產品原型，導致不夠精確或無法信賴的測試結果。在生物科技中，新藥的分子結構非常複雜，製造困難，基本製程技術的發展通常能決定何時開始進行人體臨床試驗。（諷刺的

致力於製程發展會帶來許多益處，加速產能上升與縮短上市時程只是其中兩項。

是，儘管生物科技製藥的困難度是衆所皆知，許多這一行的主管仍以爲只有產品研究才需要尖端科技。）

此外，產量過低的製程無法製造足夠藥品，及時提供公司進行所有必需的臨床試驗。如果遇上這種狀況，公司別無選擇，只能延後或延長臨床試驗的時間，這樣終將耽誤藥品上市的時機。我們曾詢問一家公司推動某計劃的主管：製程發展有沒有延誤臨床試驗的時程？負責製程發展的主管說「沒有」，但監督臨床試驗時程的主管卻說「有」。兩個人的答案都對，製程發展部門提供足夠的產品，讓新藥進行某項特殊用途的臨床試驗；但這種新藥和大部份藥品一樣，可能會有多种治療用途，然而因爲製程的產量太低，這家公司的現有產能無法製造足夠的新藥來支援其他的臨床試驗，因此這些臨床試驗就被耽擱了。

快速提升產能

當工廠開始生產某項新產品，通常要過一段時間之後，其生產效能（亦即成本；勞工、設備與資金的生產力；產能；品質；產量）才會達到正常的長期水平，這段時間就是所謂的產能提升期。產能提升的速度與製程技術的品質息息相關，而製程技術又取決於製程發展。

快速提升產能非常重要，原因如下：公司提升新產品產能的速度愈快，就能夠愈快利用新產品賺取收益，並回收產品研發的投資；快速提升產能還能幫助公司儘快進佔市場，

獲得市場的廣泛接受，並開始累積大量生產的經驗；最後，產能提升越快，就能夠及早釋出重要資源，來支援下一項產品的發展計劃。相較之下，如果公司是以瞭解不足且問題叢生的製程技術來製造新產品，就會浪費許多產能來製造廢品，一大部份珍貴的工程資源也必須用來解決生產問題，無法用來製造更多的新產品。

我們所研究的一家公司在爲一項主力新產品建構新製程技術時，遇到嚴重問題，迫使公司重新指派製程發展與產品計劃的所有科學家與工程師。最後製程終於可以勝任新產品的推出，但是時間已經延誤了半年，預算也大幅超支，而且新產品的製造成本仍然過高，使公司不得不投入額外資源來改善製程技術。不僅如此，由於對這項產品計劃投入了太多的製程發展資源，導致其他計劃欠缺相關資源，使得這計劃在一開始就可能困難重重。

強化產品的功能性與顧客接受度

大部份產品的最終使用者都不會在意產品是出自何種製程，但是他們卻在意產品的特性，諸如一致性、純度、體積、重量、可靠性與對環境的影響等，而這些都直接取決於產品製程的細節。這些製程多半有賴於在產品研發過程的初期就運用優越的製程能力。對製藥業而言，化學製程或生化製程的一點小變化，可能就會改變藥品的特性，影響其療效。製程技術與產品特性的關連在生化科技中特別緊密，在

製程、反應條件與精煉過程中，細胞基因的輕微變化就能決定產品是否安全且具有療效。

延長獨佔地位

許多企業都不知道利用製程技術的創新，來保護並延長其產品的獨佔地位。優越的新產品是一把雙面利刃，能夠開創新市場，價格雖高卻能吸引顧客，為公司帶來可觀的利潤。但是產品越好、越成功，就會引來越多的對手試圖模仿，這些模仿者動作迅速，毫不留情。傳統上公司都是以專利權來嚇阻模仿者，但是專利權很少能提供完善的保護，就算是能提供保護，從發現一種可申請專利的技術到相關商品問世，可能需要很長一段時間，如此一來，等到商品問世沒多久，保護它的專利權就已經到期。但是有專利權保護或難以抄襲的創新製程技術，能阻擋模仿者闖入市場。

有專利權保護或難以抄襲的創新製程技術，能阻擋模仿者闖入市場。

以抄襲的創新製程技術，能阻擋模仿者闖入市場（持續不斷地以製造成本與品質的優勢來壓制競爭者比較容易）。一些藥廠已經明白，當一種藥物的專利權

到期，具專利的製程技術是防範那些生產學名藥（generic drug，不具專利權的藥品）的一般藥廠最好的保護之一。

驅動力：高科技業界的變化

公司主管都知道：不斷縮短的產品生命週期、日趨困難

的產品製造設計、細分的市場（fragmented markets）以及逐漸拉近的技術水平，都正在改變高科技業界競爭的本質。儘管這些事實並非什麼新發現，但是許多公司主管才剛開始瞭解，這些驅動力已經提昇了製程發展能力的戰略價值。

縮短的產品生命週期

縮短的產品生命週期是全球高科技業競爭中，無所不在的一股無情力量。諷刺的是，一些高科技公司主管卻以縮短的產品生命週期為理由，排除在公司內部製造產品，只專注於從事產品的研發。他們顯然認為，在一個產品變化快速的世界中，工廠與設備很快就會被淘汰，因此製程技術與製造資產都是公司的累贅。但是，產品生命週期的縮短同時也使得加快上市時間與快速提升產能更為重要。事實上，在新產品剛萌芽時就發展低資本投資（low capital-investment）、高資本生產力（high capital productivity）的製程日趨重要，如此才能加快投資的回收。以半導體製造設備為例，其成本可能高達 10 億美元，有用的經濟壽命卻只有短短幾年，每一週都要折舊幾百萬美元；這些原因使得半導體製造商必須特別注重提昇產量與加速產能上升。

以不完善或不穩定的製程先開始進行商業生產，然後再花時間改善製程，這樣的策略代價太過昂貴。就算是一部份生產成本可以轉嫁到下一代產品上，縮短的產品生命週期仍然使製程發展成為必要的策略：在新產品推出前就先發展出

高效能的製程，之後再做積極的改善。

日趨困難的產品製造設計

過去有一種想法：產品成功的關鍵在於區分發明與發展，也就是說，公司在發展新產品時只能用經過驗證的技術。在快速變遷的市場中（例如高性能電腦工作站、平面顯示器與半導體），這種保守的做法已經不再可行。就算只為了得到產品性能與功能的暫時性優勢，公司也必須運用最尖端的技術；在生物科技或高等材料的行業中，更必須運用最尖端的科學成果。對某些型態的技術而言，這種必須性對製程發展與製造形成相當大的挑戰。發展並運用新的製程技術，經常會逼近甚至大幅超越產品發展的成本。儘管每家公司都應該避免不必要的複雜化，但是比起那些只能固守簡單的產品製造設計的公司，具備製程發展與製造能力優勢的公司，在發展產品時會擁有更多的自由。

細分且高要求的市場

現在高科技與低科技產品的顧客，無論他們是最終使用者、經銷商、工業用戶還是醫療機構，都會要求彈性與服務，而且產品特性必須依照他們的需求。像這樣要求愈來愈高而且細分的市場，更提昇了製程發展的挑戰性。這些市場要求產品製程能反應各種依顧客需求設計的產品特性、服務與產品形式，而且不得降低品質、增加成本或延緩交貨。如

果相關製程能夠預先發展，就比較能夠滿足這些嚴苛的需求，並在市場的新領域中穩佔一席之地。以麥克尼爾製藥公司（McNeil Consumer Products Co.）的膠囊止痛劑泰雷諾（Tylenol）為例，公司優越的製程提供了容易吞嚥的藥品，而且這種製程具有獨佔性，其容易吞嚥的特性也是其他同類藥品付諸闕如的，因此膠囊形式更鞏固了泰雷諾的品牌地位。

逐漸拉近的技術水平

在一九六〇年代，許多美國的高科技公司倚仗雄厚的產品技術基礎稱霸全球市場，今天情勢已經全然改變，地理位置不再是取得基礎科技的重大障礙。公司在追求競爭優勢的時候，不能忽視任何一個領域——包括製造技術在內。

事實上，任何一個國家的公司都可以將其研發部門設在任何一個地區，以便取得專業技術。例如日本的電子公司可以將研發部門設在矽谷；美國的電子公司可以在日本建立設計中心；歐洲的藥廠可以在美國進行大量的研發工作。公司還可以經由與其他公司或大學的合作關係，來獲取最先進的科技。高度流動的科學與工程人才，以及薄弱的智慧財產權保護措施，都有助於科技知識與能力在國家或公司之間快速散播。但是因為製造過程是在工廠內部進行，所以製造技術通常比產品技術更難以模仿，因此可以做為更持久的競爭優勢來源。

製藥業的啟示

過去幾年以來，製藥業歷經了幾項痛苦的變化。在許多情況中，這些變化都是被具業界特色的上述幾種力量所驅動：縮短的產品生命週期、日趨困難的產品製造設計、細分的市場以及逐漸拉近的技術水平。一部份公司在對付這些變化時，將製程發展視為優先要務，這種策略與傳統想法和過去業界做法背道而馳，但是卻能夠在今日的高科技環境中創造更持久的優勢。（請參閱本章篇末「如何藉助製造，將產品從低科技轉型為高科技」一文）

在整個六〇、七〇和八〇年代中，製藥業對於製程發展有五種基本做法：一、發展新藥時，在還沒有把握能通過上市許可之前，先不要對製程研發做大筆的投資。二、製程研發只要不延誤新藥上市的時程就算成功。三、一旦藥品上市，需求開始增加，製造與製程工程的主要任務就是擴充額外產能。四、儘可能將製造部門設於避稅天堂，就算遠離研發與製程發展部門也無所謂。五、在藥品專利權期限將屆，學名藥的競爭威脅迫在眉睫時，再考慮進行製程的改良。這些做法似乎是奠基於合理的思維邏輯與無庸置疑的原則：不要在永遠無法上市的產品上浪費資源、不要延誤產品的推出、保持高利潤產品的庫存、儘可能降低稅負並提高稅後收益、儘可能延長產品生命。這些原則都很有說服力。製藥業的產品發展一直具有高度不確定性，經過人體臨床試驗的新

化合物只有約 5% 能上市。根據一些報告顯示：實驗室做出來的化合物中，每一萬種只有一種能成為市場藥品。在九〇年代之前，絕大部份藥品的製造都不困難，因此製程發展不會遇到太多重大的技術挑戰。此外，這種製程發展都能夠快速完成，是故公司可以等到產品發展的後期才開始進行製程發展。當時的製造成本通常不到收入的 10%，就算是效率低落的製程對公司的競爭地位與財政收益也不會有多大衝擊。

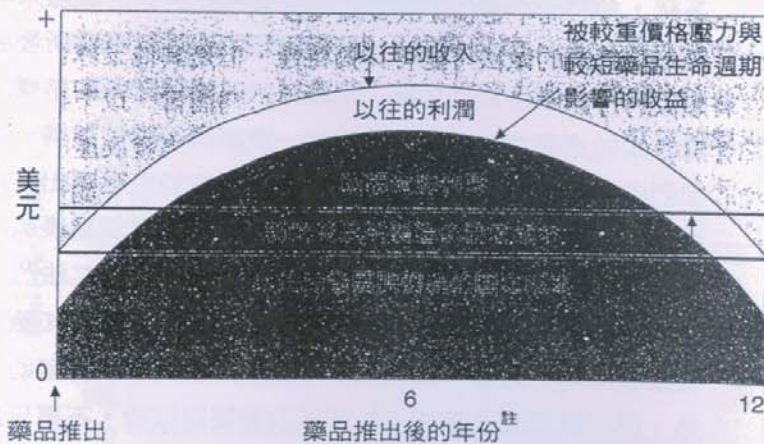
藥廠在沒有知會 FDA 之前，通常不太願意改變製程；如果製程要做重大變化，FDA 可能會要求藥廠進行額外的人體臨床試驗，以證明新的製程不會改變藥品的安全性與療效。因此藥廠在藥品上市之後若想增加產能，通常會選擇沿用既有的製程，而不是積極改良製程技術。

雖然製藥業的做法可能有其獨特性，但是其他業界也存在著類似的行為模式。例如，對大部份公司而言，以下幾點都會引發他們對產品製造的疑慮：以尖端科技來發展產品、擔心產品設計在技術上的可行性、擔心市場是否會一如預期成形。這些公司很自然就會延後處理製程技術與製造的問題，因為這些問題似乎都很遙遠（而且如果產品失敗，問題就根本不會發生）。如果一種產品成功上市而且需求大增，公司也不會有時間發展全新的或改良舊有的製程技術；此時公司的目標是儘可能擴大並加速生產，因此增加實際產能與尋找委外合作廠商就成了可行的權宜之計。如果產品不易被

競爭者模仿而且很受顧客歡迎，這種權宜之計會帶來很高的利潤。

從各種角度來看，製藥業這套做法多年來都很有成效。直到最近，製藥業仍是全美獲利最高、成長最快的產業。從一九八二年到一九九二年，製藥業的年平均成長率是18%。在七〇年代和八〇年代，在大批新藥品、強有力的專利保護以及彈性價格的推波助瀾之下，製藥業的年度營收和股東權益報酬率每年都以兩位數的百分比成長。傳統上，美國製藥業的產品平均毛利率在70%到85%之間，歐洲製藥業則是60%到70%。（請見下方「製藥業獲利壓縮情形」

製藥業獲利壓縮情形



註：這些數字大致上取決於典型的藥品

一圖)

縮短的獨佔期與較低的價格彈性

傳統製藥業的獲利來自於：推出大受歡迎的藥品，並在專利權到期前維持獨佔地位。在大部份醫療領域中，競爭對抗的情形都很有有限。在八〇年代晚期，儘管藥品數量的成長趨緩，獲得許可的新藥品也減少，但是隨著藥價提高，藥廠的獲利仍然繼續成長（註二）。

近來情況有了轉變，醫療保健機構和其他醫療管理網路快速擴張，他們集中採購藥品，因此殺價的能力大增。這些機構經常大量採購一、二種藥品來治療某種疾病，可以把藥價壓縮到六折。

製藥業的競爭也日趨激烈；一九九三年時，美國約有半數的處方箋使用學名藥，而在一九八〇年時，比例只有2%（註三）。學名藥的價格比有廠牌、具專利權的藥便宜30%到60%，專利權在一九九三年到一九九九年之間到期的有廠牌的藥品，其銷售額每年高達200億

美元，學名藥即將大舉入侵這個市場。此外，絕大多數目前市場上的藥品都必須與其他治療同樣疾病、具專利權的藥品來競爭。一位藥廠的高階主管說：

為了完成獨特的成本結構，折衷方案必須致力於創造優越的生產能力。

「今天大家都在同一座沙坑中玩」。結果藥廠不僅要更早面對學名藥，而且在自身專利權尚未到期之前，就得與其他同樣

有專利的藥品競爭。更有甚者，如果競爭對手的藥品專利權到期，導致廉價的學名藥進入市場，那藥品還具專利權的藥廠可能會面臨嚴酷的削價競爭。

產品發展與製造的成本節節高昇

因為管制規定日益嚴格，新化合物的結構也愈來愈複雜，發展新藥的成本從一九八七年的一億二千萬美元竄升到一九九二年的三億五千九百萬美元（計入許多根本未上市的化合物的成本）（註四）。藥品製造的成本也不斷增加，佔銷售金額的比例從八〇年代早期的 10%，上升到九〇年代早期的 20%（註五），已經超過了藥品研發的成本。因為學名藥的製造成本佔去收入的 50% 到 70%，而且其市場佔有率在往後幾年將快速攀升，所以就整體製藥業而言，相對於收入的銷貨成本也可能會逐漸增加。

為何製造成本會節節高昇？FDA 對藥物品質的嚴格管制，使藥廠必須投資添購更複雜的製造設備與控制系統。美國環境保護署（Environmental Protection Agency）的法規迫

使藥廠投資昂貴的污染防治與廢棄物處理設備，雖然藥品研發設計的技術頗有進展，使藥品研究者能在實驗室中合成更複雜的分子化合物（可能也更安全、有效），但是若要大量生產這些複雜的分子化合物，通常需要更先進、昂貴的製造技術。今天的藥廠可能得花費一億到

四億美元，購置新設備來製造某種藥物的活性化學成份，這筆經費大約是 10 年前的兩倍。

製藥業（還有其他處境類似的高科技業）面對的挑戰非常複雜，絕不只是將重心由產品創新轉移到降低成本而已。儘管製藥業仍極為倚重產品創新，但是製程發展將深刻影響一家藥廠能否大幅降低製造成本，並繼續掌握產品創新的優勢。由許多例子可見，藥廠必須規劃出新策略、做法和組織能力，才能讓製程發展在產品發展過程中做出最大貢獻。

創造新的製造成本結構

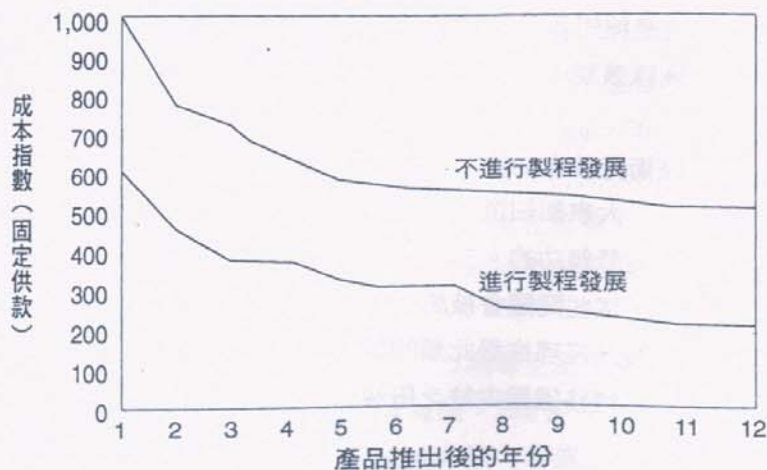
大幅降低製造成本的挑戰導致許多藥廠裁減其生產工廠系統，並將一大部份的製造工作委外。從過去的經驗來看，許多公司常有過剩的產能，而且由政治與避稅策略所發展出的工廠系統顯得缺乏組織，裁減工廠系統與委外的結構改變應該成效卓著才對，但是如果每一家藥廠都改變結構，那麼他們獲得的成效應該都差不多，沒有一家能脫穎而出。為了達到別人難以模仿的新成本結構，藥廠致力於創造優越的生產能力，而製程發展正是創造優越生產能力的不二法門。

和其他業界一樣，大部份藥廠倚賴逐漸累積的知識來降低製造成本。的確，累積的經驗對於降低成本很有幫助。但是，真正的助益仍是來自於積極改善製程技術，不要只是利用現有技術來增加產量與提高產能利用率。在下一頁「製程

發展對改善成本的影響」圖表中，下方的曲線顯示，十二年製造經驗對於典型抗生素製造成本的影響，圖中顯示製造成本在這段期間下降了 85%，藥廠曾針對製程進行八十餘項計劃，其中約半數的規模相當小（例如對設備進行微調、改進操作程序），另一半則是大型的製程改善計劃，需要可觀的資金與工程資源（例如改進裝備的設計、改變製程所用的基本化學原理）。這張圖表比較兩條曲線，其中之一是實際的學習曲線，另一條則代表藥廠在新藥推出後沒有做進一步製程發展的假設狀況。

這家公司所做的製程改善，最驚人的成效之一就是：降

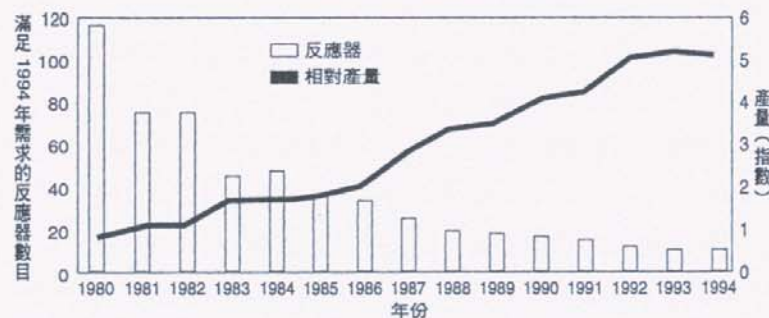
製程發展對改善成本的影響



低了為滿足市場需求所做的投資。以下這張「製程發展如何降低資本成本」的圖表，以有無進行製程導向的生產力改進來做對照，比較滿足需求所需的反應器（每個成本 700 萬美元）數量。這些數字十分驚人：為了滿足一九九四年的需求，公司需要十七具反應器，成本一億一千九百萬美元，如果沒有進行製程發展，產量也沒有大幅增加，這家公司將需要一百二十具反應器，至少得耗資七億美元才能支持產品。

認為在產品發展中，對於製程發展的投資愈晚愈好的傳統觀念，顯然並不適用。我們的發現顯示，製程發展的效果會累積，公司愈早開始進行製程發展，整體的財務收入也就愈龐大。相反的，公司對製程發展拖延愈久，就會愈缺乏如此做的誘因：一旦公司累積了足夠的實際產能來滿足公司的

製程發展如何降低資本成本



註：條塊標明的是能滿足 1994 年需求的反應器數目，此時產量已停止增加。

最高需要，製程發展帶來的產量增進將會導致產能過剩。

如果說在一項產品初試啼聲時進行製程發展會更有助益，那麼在產品推出之前就開始做製程發展會更有幫助。我們的發現與大家習以為常的兩種觀點大相逕庭：最好避免將珍貴的技術資源，投注於不太可能商品化的產品計劃；最好不要讓製程發展干擾產品推出的時程。「製程發展如何降低資本成本」一圖中的資料顯示：提早投資於製程發展，會對新產品的成本結構產生重大影響。傳統的模式強調在稍後幾年再順著學習曲線而下，但是我們的發現顯示在產品推出前就進行製程發展，會導致一開始就出現較好的（低成本的）學習曲線。

當產品推出前的製程發展嚴重不足，因而產生發展不充分、問題叢生、缺乏效率的製程技術，那麼產品推出後的製程發展工作也頂多只是權宜之計，缺乏足夠的時間來進行主動積極的改良構想。製藥業和其他許多業界一樣，低劣的製程再怎麼改善也是差強人意。大部份傳統化學製藥法都會有幾種可能的合成方式，在發展新藥的早期就確定最佳的合成方式，也就是能製造出所需分子的最佳化學反應序列，是獲致產量高、速率快的製造過程的關鍵所在。我們所研究的一家公司發現，合成方式的選擇平均能決定產品製造總體成本的70%。儘早發展高效能的製程對於生物科技公司尤其重要，因為就如同我們先前提及的，這種公司的製程就算只有小小的改變，FDA也會要求公司進行額外的人體臨床試

驗，來證明這些改變不會影響新藥的療效。

在產品推出之前完成快速的製程發展

對於範圍與複雜程度相近的產品計劃，我們的資料顯示，不同公司完成製程發展的速度會有很大的差距。我們所取樣的許多計劃其前置時間過長，技術問題會在產品發展過程中較晚才出現，使得製程不適合商業用途。通常這些問題只有在嘗試讓製程技術能以商業規模運作時，才會被發現。簡而言之，製程發展的品質欠佳。

讓一種品質有問題的產品通過工廠修正再送到消費者手中，過程既昂貴又費時，在工廠修正製程設計的問題也是一樣。高品質的製程發展可以在產品發展的初期就察覺並解決製程設計的問題，不必事後勞師動眾再找科學家與工程師，這是縮短製程發展前置時間的關鍵因素。我們從研究中找到幾種讓藥廠達到此項目標的做法。

技術轉移之前的工作比技術轉移期間的工作更重要

大家都知道，以「丟過牆就好的心態」來從事技術轉移是徒勞無功的。其結果是，如果產品計劃在這一階段遇到問題，這些問題會被認定為根源於技術轉移過程。例如我們聽過製造經理抱怨此類的問題：直到最後一刻才看到技術、在技術轉移過程中缺乏研發部門的支援、接獲的說明不完整。

於是公司舉行會議，成立特別任務小組，引進顧問，並實行一連串改革，包括：完善的佐證資料、決定技術何時可轉移的清楚規則、明確的下工記錄點（sign-off points）、成立技術轉移聯合小組。這些步驟或許可以加強發展製程人員與運作製程人員之間的溝通。但是從我們的研究看來，技術轉移時期大部份問題的根源不在於溝通，而是在於製程技術本身，以及製程技術發展的過程。

任何一種製程技術終將在實際的製造環境中運作。我們看過許多實例，其製程在實驗室環境中運作良好，但是當使用一般的生產作業員與標準作業程序，在正規的生產設備上操作時，這些製程卻無法達到商業生產目標。問題不在於低劣的技術轉移，而在於低劣的製程發展。

運用前導生產做為生產線上的品質管制檢驗

在產品發展的每個階段都進行品質檢驗，益處頗多。發展新藥時，藥廠會對化合物做一連串臨床效能試驗。有趣的是，在發展製程技術時，藥廠卻很少會進行同樣的嚴格品質檢驗，反而讓問題逐漸滲透，最後浮現在商業生產啟動的時刻。這些問題終將被鎖定，但是要解決時已經是所費不貲而且曠日費時。

在正式進行商業生產之前，以前導生產來檢驗與製程相關的知識與假定事項，會非常有效。我們研究的每一家公司都從事前導生產，但是巧妙各有不同。有些公司認為前導生

產的任務很單純，只需生產出足夠的原料供產品測試（包括臨床試驗）使用即可，當實驗室無法製造出足夠的原料，這些公司便將製程轉移至前導生產部門。在別的公司中，當其他的產品完全佔用了前導生產部門，測試原料就由實驗室生產。

但是在我們的研究中有一小部份公司，會採取一種選擇性的學習驅動方式（learning-driven approach），認為前導生產是發現並解決製程設計問題不可或缺的一部份。他們開始前導生產的時機，通常是在實驗室已獲致充份的學習經驗，而且必需在更接近日後的工廠環境中來測試製程設計。

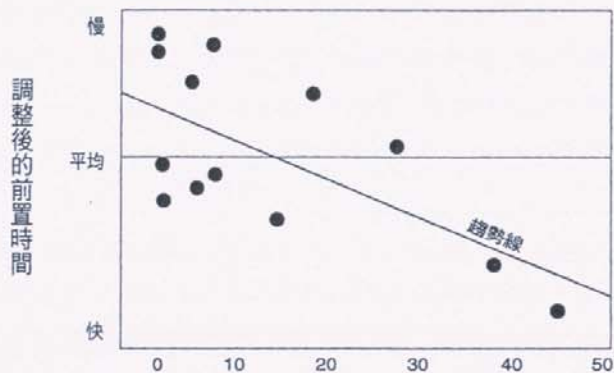
計劃初期的作為決定發展速度

讓很多主管大感意外的是，我們發現製程發展的整體經費並不會影響製程發展的前置時間，會產生影響的是這筆經費的運用時機與重心。例如對於發展化學製藥計劃，我們的研究發現，發展初期在實驗室中對可供選擇的製程做密集研究與分析，與加速製程發展有密切關係（請見下一頁「製程研究對於製程發展前置時間的影響」一圖）。原因顯而易見：化學製程技術倚賴的知識基礎已經非常成熟；有效的理論、工程的經驗法則，以及實作的經驗，都有助於製程發展人員運用實驗室結果來確認並預期許多潛藏的生产問題，這些結果很快就能夠在前導生產工廠中證實。

但是我們仍無法確定，生物科技業減少前置時間的最佳

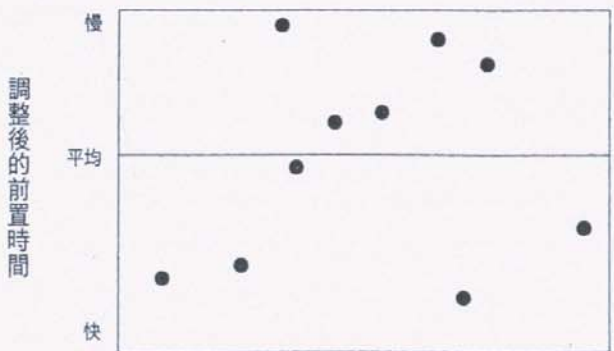
製程研究對於製程發展前置時間的影響

在化學製藥公司中，及早增加製程研究的經費可以縮短製程發展的前置時間



最初耗費在實驗室實驗的製程研發資源，佔全部計劃的百分比

在生物科技業中就沒有上述的情形，所以無法看出具統計學意義的趨勢線



最初耗費在實驗室實驗的製程研發資源，佔全部計劃的百分比

方式為何。因為這類技術非常新穎，實驗室結果無法預期日後的生產表現，在實驗室中增加製程研究對於前置時間問題也沒有多大幫助。在許多案例中，增加實驗室研究甚至會導致前置時間延長。比較生物科技業與化學製藥業所需要的发展策略，其差異突顯出一個重要的教訓：製程發展並沒有適用所有狀況與技術的不二法門，公司主管必須謹慎從事，配合技術本身的特殊限制與機會來採行步驟。

少注意組織性結構，多注意非正式溝通管道

在我們研究過的幾家公司中，其內部曾經對於製程發展應如何組織產生極大爭議。有些主管認為製程發展應歸屬於研發部門，有些認為應由製造部門來負責，還有些主管認為應該分為兩個組：一個負責上游的製程研究（屬於研發部門），另一個負責下游的製程發展、工程與量產（scale-up）（屬於製造部門）。

我們的統計分析導出驚人的發現：沒有哪一種做法可以穩操勝算。以單一的整合團隊來負責製程研發由實驗室到工廠的所有階段，可能對降低前置時間與發展成本有幫助，但是例外也屢見不鮮。有些整合的團隊反應遲緩而且效率不彰，有些則不會。同時我們也注意到：製程研發團隊的組織來源並不重要；有些來自研發部門的製程發展團隊有豐富的製造部門經驗，有些來自製造部門的製程發展團隊與研發部門的關係，比他們與工廠的關係要好得多。

這些不一致的研究發現，顯示出對於推動計劃而言，非正式的關係與做法可能比正式的結構與程序更為重要。以一家績效卓越的公司為例，他們有三個組織參與製程發展：一個是製程研究小組（在組織上與實際上都與研發部門在一起）、兩個是製程發展小組（各位於美國和歐洲的生產地點）。有些計劃必須通過三個不同地點的小組。

有人會認為這樣多重的計劃轉移會導致前置時間拉長與發展成本提高，但是這家公司卻避免了這種結果。三個小組彼此密切溝通，很早就開始解決問題。更重要的是，三個小組的科學家不會侷限自身扮演的角色，而且能夠與其他小組的人員有效地合作。例如在生產地點的化學家就不只是負責調升工廠的製程，他們非常早就參與了製程發展。其他地點的科學家非常看重工廠的科學家，會定期請他們協助解決實驗室遇到的技術問題。高階主管也扮演關鍵性的角色，創造出有助於合作、溝通、整合並共同解決問題的公司文化。這些主管的經歷可以解釋他們為何能扮演這種角色：研發部門製程研發小組的主管曾經負責一個製造部門的製程發展，製造部門製程發展小組的主管曾經在研發部門中負責製程發展。這兩位主管對於彼此所面臨的挑戰都非常瞭解，他們的組織也反應出這種瞭解。

許多高科技業的競爭環境都已經改變，因此許多公司都致力於對其產品研發的傳統優勢精益求精，並忽略了製程發展的重要性。卓越的高科技公司能夠整合其產品發展技巧與

對製程發展的注重，像製造微處理器的英特爾與製造噴墨印表機的惠普科技都已經建立獨特且持久的競爭優勢，卻不必耗費更多的整體資源。他們獲致的能力帶來了更快、更頻繁、更具生產力、更有效的產品推出計劃；他們的表現為業界建立了標準，將會讓那些繼續低估製程技術重要性的公司望塵莫及。