

國立政治大學
國家發展研究所

碩士學位論文

中國製藥產業發展

雙元分裂的未來或整合的前奏

指導教授：王振寰 講座教授

研究生：陳正揚 撰

中華民國一百年一月

國立政治大學

博碩士論文全文上網授權書

National ChengChi University

Letter of Authorization for Theses and Dissertations Full Text Upload

(提供授權人裝訂於紙本論文書名頁之次頁用)

(Bind with paper copy thesis/dissertation following the title page)

本授權書所授權之論文為授權人在國立政治大學國家發展研究所系所 _____ 組 99學年度第一學期取得 碩士學位之論文。

This form attests that the _____ Division of the Department of Graduate Institute of Development Studies at National ChengChi University has received a Master degree thesis/dissertation by the undersigned in the _____ semester of 99 academic year.

論文題目 (Title)：中國製藥產業發展－雙元分裂的未來或整合的前奏 (The development of China's pharmaceutical industry- another kind of dualist model?)

指導教授 (Supervisor)：王振寰

立書人同意非專屬、無償授權國立政治大學，將上列論文全文資料以數位化等各種方式重製後收錄於資料庫，透過單機、網際網路、無線網路或其他公開傳輸方式提供用戶進行線上檢索、瀏覽、下載、傳輸及列印。國立政治大學並得以再授權第三人進行上述之行為。

The undersigned grants non-exclusive and gratis authorization to National ChengChi University, to re-produce the above thesis/dissertation full text material via digitalization or any other way, and to store it in the database for users to access online search, browse, download, transmit and print via single-machine, the Internet, wireless Internet or other public methods. National ChengChi University is entitled to reauthorize a third party to perform the above actions.

論文全文上載網路公開之時間 (Time of Thesis/Dissertation Full Text Uploading for Internet Access)：

網際網路 (The Internet) ■ 中華民國 101 年 1 月 27 日公開

● 立書人擔保本著作為立書人所創作之著作，有權依本授權書內容進行各項授權，且未侵害任何第三人之智慧財產權。

The undersigned guarantees that this work is the original work of the undersigned, and is therefore eligible to grant various authorizations according to this letter of authorization, and does not infringe any intellectual property right of any third party.

● 依據96年9月22日96學年度第1學期第1次教務會議決議，畢業論文既經考試委員評定完成，並已繳交至圖書館，應視為本校之檔案，不得再行抽換。關於授權事項亦採一經授權不得變更之原則辦理。

According to the resolution of the first Academic Affairs Meeting of the first semester on September 22nd, 2007, Once the thesis/dissertation is passed after the officiating examiner's evaluation and sent to the library, it will be considered as the library's record, thereby changing and replacing of the record is disallowed. For the matter of authorization, once the authorization is granted to the library, any further alteration is disallowed,

立書人：陳正揚

簽名 (Signature)：陳正揚

Date of signature：27 / 01 / 2011 (dd/mm/yyyy) 中華民國 100 年 01 月 27 日

國立政治大學國家發展研究所

陳正揚 君 (學號 97261001) 所撰之碩士學位論文

中國製藥產業發展—雙元分裂的未來或整合的前奏

業經本委員會審議通過

論文考試委員會委員

王明

瞿銘文

張家銘

指 導 教 授

陳正揚

研 究 所 所 長

劉志忠

中華民國 100 年 1 月 6 日

摘要

在製藥產業全球分工的價值鏈進程之中，後進國家獲得了進入產業的契機，但在價值鏈的本質上，它同時是開放的、也是制約的結構。在全球藥物的開發上，部分中國製藥相關產業廠商融入了全球前端的藥物研發流程，並取得相當豐碩的報酬，成功的與全球主導廠商連結；而在另一方面，佔據中國內需市場龐大份額的國內傳統大型藥廠，則是停留在仿製藥品的階段，在學名藥的紅海中彼此競爭。這種產業鏈研發前端接軌全球、卻與本地大藥廠脫鉤，前端研發與後端大型藥廠各奔東西的現象，在本文中作者將之名為中國製藥產業的「雙元分裂」。

雙元分裂的現狀是由中國國家自身形塑出來的「封閉式網絡」與跨國公司所形成的全球價值鏈分工，也就是海歸派 CRO 所進入與中國自身毫不相干的「外部網絡」兩項網絡關係所構成。封閉式網絡的結構模型，不單單只是產學研的條塊分割構成，其背後驅動的主體是國家機器—國家角色以專利准入保護了市場，同時一方面也傷害了創新的市場化能力，致使本地廠商綁死於本地學名藥市場，產學研的條塊並將私部門研發排除其中，構成封閉式網絡格局。與之對立的外部網絡之形成，一則是因為全球價值鏈開放機會改後進國家，讓後進國家前端私部門得以涉入其中，二則搭配上本地內部封閉式網絡，造成與本地的疏離形成「飛地 (enclaves)」；這種外部網絡的主要驅動者是全球價值鏈，但使之演變為雙元分裂結構，其背後的關鍵因子仍為國家所進行的市場扭曲。

本文之重點，即自客觀經驗出發，以市場研究數據、廠商實際個案分析，輔以作者實地訪查經驗，系統性陳述、揭露雙元分裂的結構現象。

關鍵字：CRO、中國製藥產業、雙元分裂、全球價值鏈、產業政策、封閉式網絡、外部網絡

謝詞

一篇文章的完成，要感謝的人實在太多了，或許我也該揚著陳之藩〈謝天〉的大旗，簡單說說「要感謝的人實在太多了，那就謝天吧！」這樣的老梗，但倘若真讓我如此簡單地帶過這篇謝詞，一來必然我良心有愧、二來我想我可能會思索何謂「天」這個概念很久、很久……既然如此，寫篇老派、八股，但字字銘心的謝詞似乎還是最好的作法！

寫在最前頭，必當感謝我的雙親及兄長。多年來你們的付出與寬容，含辛茹苦拉拔我長大成人，或許我不是個聽話的孩子，或許你們眼中的我老是往外跑，或許我的脾氣有時很暴躁，但是我真的很愛你們，很享受家裡的幸福與溫暖，你們是我最大的依靠。

這篇論文的完成，最需要感謝的就是指導教授王振寰老師的悉心指導與照顧。在念研究所的這段時間裡，進入王老師的團隊是最幸福的一件事。知識的追尋是一項辛苦的過程，但團隊中彼此的扶持與勉勵，以及老師所給予的指導與啟發，還有師母對我們的關懷照顧，都讓我研究所這段時期充滿溫暖光彩。

論文的口試委員：瞿宛文老師、張家銘老師、與孫智麗老師也在論文的完善上給予了許多有用的指導意見。瞿老師與張老師在中國研究上提供了豐富的見解，孫智麗老師在生技與醫藥領域上更是提供了諸多專業洞見。在多位老師的協助下，本篇論文才得以順利完成。

團隊中的夥伴也提供了我非常多的協助，博班的琮淵學長、青蓉學姊、俊明學長、書緯學長、聖文學長、勝群學長、奕任學長，碩班的懿紘學姊、宛真學姊、松甫、功儀、詩珊，以及老師可愛的秘書青倩。在團隊開會過程、與三不五時偶有學術氣息的閒談中，我們彼此勉勵與進步。這裡還特別要感謝琮淵學長、青蓉學姊與松甫、建霆，琮淵學長與青蓉學姊早先一步踏入生技與醫藥的領域，讓我在進入製藥產業時輕鬆了不少，你們不僅是最棒的學術夥伴，也是陪我度過研究所生活最棒的麻吉！

最後，感謝郭芽芽，謝謝你的陪伴、你的付出、你的寬容、你的疼愛。這麼多年來，你一直是我心中最重要的支柱，我最重要的另一半。

這篇謝詞，給所有幫助過我的人，因為有你，才有現在我的。

陳正揚 2011 年 1 月

目錄

第一章	緒論	- 1 -
第一節	研究背景—產業特性概述	- 1 -
第二節	研究問題—中國製藥產業的機遇與挑戰	- 5 -
第二章	理論架構與研究假設	- 8 -
第一節	研究目的—確認雙元分裂的現實與背後生成的結構	- 8 -
第二節	文獻回顧—製藥產業相關研究	- 10 -
第三節	理論架構	- 13 -
(一)	全球價值鏈	- 13 -
(二)	國家角色—社會主義市場經濟 vs. 發展型國家論述的啟發	- 16 -
(三)	產業政策—「中國的產業政策」	- 19 -
第四節	研究架構與假設	- 23 -
第三章	藥物開發價值鏈與全球製藥產業重構	- 26 -
第一節	全球製藥產業的發跡與產業特性	- 26 -
第二節	藥物開發價值鏈的重構—國際 CRO 巨頭的浮現	- 30 -
第三節	國際分工下的中國 CRO 與其「外部循環」	- 34 -
第四章	中國製藥發展歷程與進程	- 39 -
第一節	中國製藥產業發展簡史	- 39 -
(一)	從中共建政到文革動盪：計劃經濟的大起大落	- 39 -
(二)	改革開放：外商攻城掠地、本地開始轉型	- 44 -
(三)	21 世紀：跨國研發進駐中國	- 46 -
第二節	中國醫藥工業概況	- 49 -
第三節	內部市場競逐—二元的市場結構	- 56 -
第四節	國家與市場扭曲—專利權如何形塑二元市場？	- 63 -
第五章	中國醫藥的自主創新—條塊分割的封閉循環	- 70 -
第一節	中國的新藥研發—漫長、條塊的研發與市場失敗	- 70 -
(一)	雙環醇	- 70 -
(二)	丁苯酞	- 71 -
(三)	從雙環醇與丁苯酞看中國的新藥困境	- 72 -
第二節	國家角色對誰重要？中國醫藥產業政策的利弊得失	- 74 -
第三節	中國製藥產業的未來	- 81 -
第六章	結論	- 85 -
第一節	全文回顧	- 85 -
第二節	總結—中國製藥產業的雙元與國家角色的重要性	- 87 -
參考書目		- 90 -

圖目錄

圖 1	製藥產業價值鏈.....	- 3 -
圖 2	中國製藥產業雙元分裂示意.....	- 23 -
圖 3	製藥產業範疇.....	- 29 -
圖 4	各國臨床試驗費用比較.....	- 32 -
圖 5	中國醫藥工業產值（2004~2009 年）.....	- 49 -
圖 6	中國醫藥市場次領域比例.....	- 57 -

表目錄

表 1	全球前五大 CRO 主營業務及營收.....	- 31 -
表 2	1980 年後中外合資藥廠設立情形.....	- 45 -
表 3	2009 年中國醫藥工業子產業別現狀比率.....	- 50 -
表 4	2009 年中國醫藥品進出口額.....	- 51 -
表 5	2009 年中國西藥類商品出口目的地前五名.....	- 52 -
表 6	中國製藥工業前十強名單（2007~2009 年）.....	- 53 -
表 7	2008 年跨國藥廠中國地區醫院銷售排名.....	- 57 -
表 8	中國醫院藥品市場按藥物來源構成.....	- 58 -
表 9	樣本醫院銷售排名前 20 名企業.....	- 58 -
表 10	2009 年中國醫院市場（樣本醫院）前十大藥廠.....	- 59 -
表 11	中國本地學名藥廠與跨國學名藥廠市佔率（2008 年）.....	- 60 -
表 12	中國現行藥品行政保護措施.....	- 65 -
表 13	「綜合性新藥研究開發技術平台」課題承擔與經費.....	- 76 -

第一章 緒論

第一節 研究背景－產業特性概述

製藥產業之終端產品為各式藥品，多數直接施用於人體，故其有效性與安全性必須受到嚴格管控。各國政府均設有主管單位機關管理，而當前世界主流認證機構為美國的食品與藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)，通過 FDA 認證的產品在世界各國的衛生管理及進口部門其申報手續可相對簡化，有利企業縮短全球上市時間。

藥品的研發是一連串複雜、耗時、高資本且高風險¹的過程，一個新藥的成功上市，推估需投資 3 至 8 億美元，耗時 8 至 15 年；然而一旦成功研發，所有者可獲得平均 15 至 20 年的專利保護。因此，若是能成功研製並上市一項暢銷藥物 (blockbuster)²，其回報率與營收相當可觀，例如重量級的暢銷藥物立普妥 (Lipitor)，2009 年單年度銷售額即達 132 億美元，單一產品即佔輝瑞藥廠(Pfizer) 年度總營收的 25%。

而在專利藥保護過期之後，其他藥廠即得以同樣組成與製造方式研發複製藥品，稱為學名藥 (generic)；而在美國 FDA 對學名藥的定義與規範上，學名藥與原廠品牌藥在用途、劑型、安全性、效力、給藥途徑應需完全相同或具生物相等性。因此，學名藥廠之立基於具備有反向工程技術 (reverse engineering) 來譯解原廠處方參數，以製成具生物相等性藥劑的技術，更重要的是其同時須要有對於專利法規的了解以便在不侵犯原廠權利的情形下快速上市。一般而言，一旦專利保護期過後，學名藥通常即如雨後春筍般地湧現瓜分市場，品牌藥廠面對學名藥廠的競爭，原品牌藥雖然仍具備較高的品牌價值，但品牌藥廠亦會挑選學名藥廠合作，以互利方式達其利益最大化³，但一般而言，大型的品牌藥廠主要追求

¹ 近年來最著名的失敗案例應屬 Pfizer 藥廠的吸入型胰島素 Exubera。Exubera 在 1990 年代中期由小型生技公司 Nektar 與法國大藥廠 Sanofi-Aventis 合作研發，2005 年 Pfizer 支付 13 億美元向 Sanofi-Aventis 取得銷售權，Nektar 為取得 Pfizer 服務優勢，亦轉讓了 Exubera 銷售權的 90% 給 Pfizer。2006 年 1 月 FDA 批准 Exubera 上市，分析師當時認為 Exubera 銷售額至 2009 年應可突破 20 億美元，然而在諸多客觀不利因素下，至 2007 年其銷售額僅 1200 萬美元。終至 2007 年 10 月，Pfizer 宣布停止銷售 Exubera，28 億美元的投資付之東流。

² 一般對於暢銷藥物的認定標準，從年銷售額 3 億美金到 10 億美金的定義皆有，2000 年以後主流認定為 10 億美金。

³ 舉例說明：例如在美國所通過的 Hatch-Waxman Act 架構下，為了催生學名藥的研發，提供了第一個上市的學名藥 180 天保護。因此出現有藥廠以支付一定價金予第一個申請 ANDA (Abbreviated New Drug Application) 的學名藥第一申請人 (first-filer)，來換取第一個上市學名藥的延後上市，經由此方式互利(根據 FTC, 2009 年 6 月的 Authorized Generic: An Interim Report，

的還是以新藥開發為主，藉由掌握暢銷藥物專賣權獲利，再以獲利繼續投資下一個暢銷藥物的出現，並且，通常也只有大型品牌藥廠才具備有承擔新藥開發風險的能力，同時能夠在專利法規操作上達成對其最大獲利。

早先傳統大型藥廠的經營模式多屬自新藥探索、研發、銷售內部一體化整合的形式，然而面對於越顯競爭的市場以及外部結構的完善（技術、法規、標準化程序），大藥廠在流程上開始分工解體，而出現有兩種基本外包形式：CRO 與 CMO。CRO 為 Contract Research Organization 縮寫，直譯為「合同研發組織」，通常稱之為「委外研發」或「研發外包」，即以提供藥品研發專業技術為營利模式，通過與各大藥廠合作研發，獲取利益回報。其運作程序是通過事先確立的合同關係，委託某一機構、組織、甚至個人來完成產品研究開發與市場營銷策劃這一系統工程中的一部份或全部工作，在此過程中，被委託的機構、組織、或個人即被稱為 CRO (Bentley, 1997; 黃洲萍, 2008)。而 CMO 則為生產委辦服務 (Contract Manufacturing Organization)，協助生產臨床試驗藥品、或代工生產上市藥品。基本上，CRO 與 CMO 的興起，一定程度上降低了研發或生產的成本，同時在於時間成本的擷節上更有助益，一項藥品越早上市，一方面節省支出，二方面可及早獲利與降低風險。

關於製藥產業價值鏈的構成，可參見次頁圖 1 所示。圖 1 所繪製的製藥產業價值鏈模型，為參照 ITIS(2008)《醫藥產業年鑑 2008》、Nwaka & Ridley (2003)、秦慶瑤 (2007)、陳淑清 (2008)、陳琮淵 & 王振寰 (2009)、PhRMA⁴ 網站等文獻成果繪製。基本上，藥品的生產是由各式天然物或化學物質經過合成、萃取後，成為原料藥 (Bulk Drug)，再經由賦型劑 (excipient) 加工成為藥品製劑。然而，製藥產業極大的成本與價值乃在於「研發」的流程，基於專利法規的保護，承擔高風險的新藥研發往往能獲得巨大回饋。而在產業鏈的分工上，自 1980 年代第一間 CRO 公司出現開始，至今藥廠委外的趨勢不但日益上升，同時也發生了內容上的改變。過去藥廠的委外主要集中在智慧產權敏感度較低的臨床試驗部分⁵，近年來臨床前試驗、先導藥物篩選、最適化都不再如同以往被視為原藥廠核心項

品牌藥廠平均以此方式延後了第一個學名藥上市時間達 34.7 個月)。

⁴ The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)，美國藥品研發與製造商協會。<http://www.phrma.org/>

⁵ 早期的 CRO 主要負責 II、III 期臨床試驗，因此在對於 CRO 的定義上，早期亦有直接認定為是「Clinical Research Organization (臨床研究機構)」，但隨著 CRO 業務越顯全方位的發展，現今對於 CRO 的定位皆採較廣義的定義，以認定「contract (合同委外)」的方式判定。

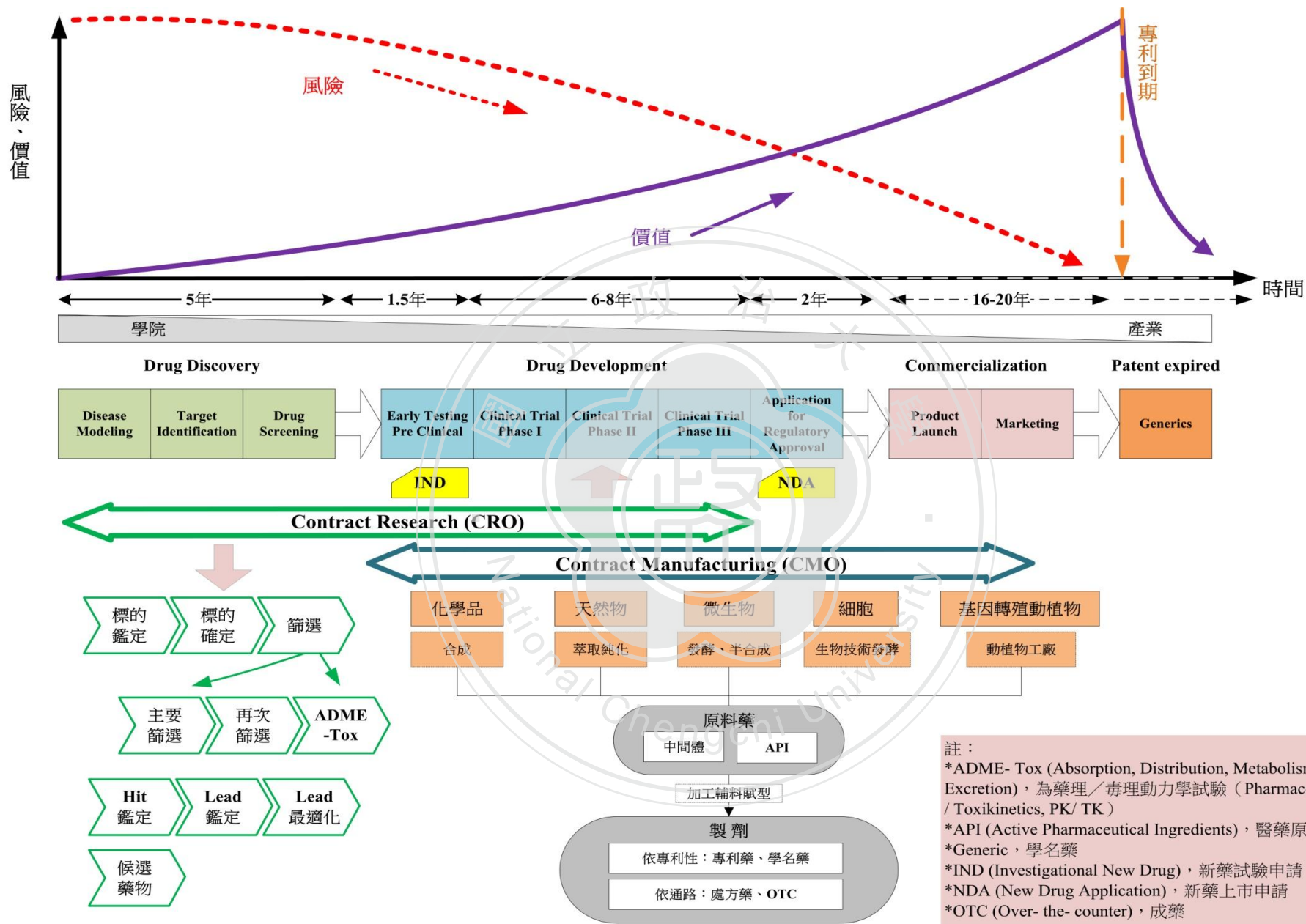


圖 1 製藥產業價值鏈

圖源：作者自繪。參考：ITIS (2008)、Nwaka & Ridley (2003)、PhRMA(網站)、秦慶瑤(2007)、陳淑清(2008)、陳琮淵&王振寰(2009)

目，GLP 毒理測試、ADME 委外也成為趨勢，臨床試驗也從 II、III 期後期試驗往 I 期試驗擴張。因此，CRO 在分類上，通常還可再區分為臨床 CRO 與非臨床 CRO⁶。藥廠顧及藥品研發成本高昂，一般而言會追尋新藥的「全球上市」，以達其利益最大化，因此在臨床試驗上，必須兼顧各市場人種需求，一則以同步研發，二則獲取當地臨床資料以備送當地監管機關核定申報迅速上市。是故臨床試驗 CRO 致力於增設全球據點，或選擇性與當地廠商進行合作。

另一方面，非臨床 CRO 的部分，近年來則有大量自歐、美、日轉向海外的趨勢。藥物發現具有高度不確定性，根據 PhRMA 的數據，預估從 5000~10000 個候選分子中才能成功上市一個新藥；而在這樣藥物篩選的困難上，經由分子生物學、醫學、藥學、計算科學與自動化技術、電腦技術的開展，組合化學與電腦輔助計算化學開始形成高度整合性、自動性的編碼化流程，特別像「CADD (Computer Aided Drug Design, 電腦輔助藥物設計)」的系統，即促進了高通量篩選技術 (High Throughput Screening, HTS) 及高通量虛擬篩選 (High Throughput Virtual Screening, HTVS) 的程序⁷，促使新藥研究期的委外可能。因此，在人事成本的考量之下⁸，藥廠開始將新藥研究期的化學合成、或製程開發程序委外轉由俄羅斯、印度、與中國公司進行，尤其印度在學名藥與原料藥上發展相當成熟，加上有英文作為母語的競爭優勢；中國則是具有大量海歸人員，以及科研院所、原料藥的優勢，因而此二國成為非臨床 CRO 增長相當快速的區域。

概括而言，製藥產業具有下列幾點關鍵性特徵：

1. 受到政府嚴格管理；
2. 技術門檻高、市場專業化；
3. 研發耗時、高資本、高風險、同時高獲利；
4. 跨技術、學科整合型工業；
5. 產業具有全球性特質，一方面受到跨國企業影響市場，二方面具有全球分工機會。

⁶ 跨國的大型 CRO 公司則多屬「全方位」的類型，除臨床與非臨床的區分外，亦可能同時具備有 CMO 的能力，以回應客戶需求。

⁷ 可參見：蔣華良等(2005)〈虛擬篩選與新藥發現〉《生命科學》，第 17 卷第 2 期，2005:125~131。

⁸ 在一般的說法上，亞洲地區從事藥物研發的研究人員薪資水平只有歐美先進國家的 1/4~1/5，亦有 1/8 的說法，而實際上作者尚未能找到文獻附有實證數據佐證，因此此處僅列作註腳以供參考。

第二節 研究問題－中國製藥產業的機遇與挑戰

從上一節研究背景的探討中，可以隱約看出全球製藥產業正面臨到一個新的轉型過程：「全球研發價值鏈分工的轉型」，而在價值鏈的分工上，部分中國企業亦涉入其中。

中國製藥企業的規模，相比於運籌帷幄在全球範疇中的跨國大型藥廠似乎顯得微不足道；中國醫藥工業全年整體營收約為 900 億美元⁹，相較於 2009 年跨國藥廠的幾項超大型併購案（Pfizer 以 680 億美元收購 Wyeth、Roche 以 468 億美元收購 Genentech、Merck 以 411 億美元收購 Schering-Plough），一國之力也未必足與幾間世界級藥廠匹敵。

在中國本地藥廠無法站上世界舞台的現實下，中國本地的 CRO 卻以早先一步從全球藥物開發價值鏈的分工中找到利基，踏上了世界舞台。作為中國第一大本土 CRO 公司的「藥明康德」，於 2001 年設立，由海歸科學家李革技術與資金入股，江蘇太湖水集團出資合作，2007 年藥明康德順利在紐約證交所上市，2008 年更以 1.5 億美元反向收購美國 APP Tec 公司擴張業務範圍。在財報表現上，從 2004 年時的營收 2000 萬美元，到 2009 年時營收已增長至 2.7 億美元，淨利達 5290 萬美元¹⁰，比照全球大型 CRO 公司的營收亦絲毫不遜色¹¹。

而近日關於藥明康德的新聞更是對於中國的製藥產業投下一枚震撼彈。2010 年 4 月 26 日，全球 CRO 巨頭之一「Charles River Laboratories International Inc.」宣布將以 16 億美元溢價¹²收購藥明康德¹³。一旦成功完成併購，此次之併購案將

⁹ 2007 年中國醫藥工業主營業務收入約為 6157 億人民幣，折合美元約 900 億。

¹⁰ 營收數據來自藥明康德公司網站：

<http://ir.wuxipharmatech.com/phoenix.zhtml?c=212698&p=irol-presentations>

〈Q3 2009 Earnings Presentation〉(2009/11/06)，

<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9MzQ3ODAwfENoaWxkSUQ9MzM2Njc0fFR5cGU9MQ==&t=1>

〈Q4 2009 Earnings Presentation〉(2010/03/08)，

<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9MzcyMDc0fENoaWxkSUQ9MzY5MzU2fFR5cGU9MQ==&t=1>

¹¹ 按 Frost & Sullivan 及 William Blair & Co. 估算，2008 年全球 CRO 市場總值約 165 億美元；全球四大 CRO 公司 2006 年營業收入：Quintiles Transnational 約為 20 億美元，Convance 約 13.4 億美元，PPD 約 12.4 億美元，Charles River Labs 約 10.6 億美元。在全球四大 CRO 公司已囊括全球市場 40% 份額的情況下，中國的藥明康德也已逐漸往全球舞台中心前進。

另外比照台灣的經驗來理解其規模：曾為台灣最大 CRO 公司的「國際精鼎」，2006 年全年營收約為 1100 萬美元，而 2007 年時國際精鼎由荷商 Parexel 以 6200 萬美元收購。

¹² 2010/4/23，藥明康德停牌前股價為 16.57 美元，4/26 併購交易成交價為 21.25 美元，溢價 28%。

¹³ Michel J. de la Merced. (2010, April 26). Charles River Said to Be Near a Deal for Drug Research

創下中國公司被外國公司併購資金規模最龐大的記錄。兩間公司在產品線上具有互補作用，藥明康德得以補足 Charles River Labs 在藥物開發的能力，並且讓 Charles River 得以運用具有優勢的中國人力資源；而原先 Charles River 在動物實驗、ADME 測試的優勢地位能在中國進行業務轉移，並且讓 Charles River 穩坐全球最大臨床前 CRO 寶座。不過，該收購案最後因作價過高，遭 Charles River 背後股東杯葛，於同年 8 月由 Charles River 宣布放棄，並支付 3000 萬美元予藥明康德作為賠償。

藥明康德以「非臨床 CRO」起家¹⁴，進一步反向收購美國企業拓展客群範圍與延伸業務項目，走向多方位的 CRO 公司。藥明康德標示出中國在製藥產業全球研發價值鏈分工上所具備有的能力證明。除了藥明康德外，桑迪亞（Sundia Meditech）、上海開拓者（ChemExplorer）、上海美迪西（Medicilon）、和記黃埔醫藥、樂威（Laviana）、泰格（Tigermed）、万全科技（Venturepharm）等，亦皆發展快速，在產業鏈上與全球接軌，扮演著中國發展 CRO 的領頭羊角色。這些領頭的 CRO 中，只有泰格與万全是屬於主司臨床的 CRO，其他都是非臨床、專司藥物發展的 CRO 公司，這顯然與普眾對於中國 CRO 的認知不同。

相較於非臨床 CRO 在中國的快速發展，作為生產主體的藥廠部分，在中國本地則是存在有許多傳統型的大藥廠，這些藥廠長久以來以生產「仿製藥」為主，經由多樣產品的快速仿製，提供早期中國醫藥市場成長的動力。基於對於民族製藥工業的保護，中國政府在 1993 年中美智慧產權談判與專利法出爐之前，根本上是以國家撐起保護傘讓本地企業進行「合法仿製」，即便專利法出爐後，還是以法規的灰色地帶默許仿製藥品存在，雖然仿製藥成功帶動中國本地製藥業的初步啟動，但長久下來卻也使得企業缺乏研發動力、技術能力也還只停留在緩步朝向「學名藥」發展，但苦無創新暢銷藥物的現況。

中國政府為了實踐製藥產業的追趕與升級，約莫從「九五計畫時期（1996~2000 年）」開始，逐步投入「創新藥物與產業化開發」項目；時至「十一五」期間（2006~2010 年），國家「重大新藥創制」已投資超過 53 億人民幣資金。中國政府迫切地希望在醫藥產業上能夠完成「自主創新」的發展，然而就現況來說，中國尚未出現有通過 FDA 認證的新藥，藥品製劑也無法打入國際。

Firm in China: [Business/Financial Desk]. New York Times, p. B.3.

<http://www.nytimes.com/2010/04/26/business/26deal.html>

¹⁴ 更明確一點來說，藥明康德最初的利基乃是其標記化學與組合化學的能力。

中國擁有豐富的科研院所與海歸科學家，補充新藥探索的需求；在藥物臨床前與臨床測試上，有能力精實的海歸派 CRO、自科研院所衍伸（spin off）出來的研發企業、同時擁有知名跨國製藥企業的研發據點與跨國 CRO 的分支據點；資金上，有政府政策上的支持與傳統大型製藥企業的龐大資本額。就客觀經驗來看，中國擁有充分的成功條件，但就一個總體形勢來說，中國製藥產業中各項主體，卻形成各自獨立區隔的個體，以藥明康德來說，其客戶沒有任何一間中國廠商，而這也就是本文所欲深究的核心問題—「現況下的中國製藥產業，何以無法達成產業整合？」



第二章 理論架構與研究假設

第一節 研究目的—確認雙元分裂的現實與背後生成的結構

作為緒論的第一章，初步介紹了製藥產業的特性、以及中國製藥產業現今涉入全球分工後所凸顯出前端研發與後端傳統製藥企業兩項主體可能無法銜接的產業現實，在本研究中，筆者認為這是肇因於兩項不同的主體所驅動的結構，因此筆者將之稱作為「中國製藥產業的雙元分裂」。

對於「中國」以及其「產業雙元性」的理解上，王振寰（2006）¹⁵、（2007）¹⁶的研究曾指陳中國的技術追趕呈現出一種「雙元模型（dualist model）」，或說是一種「雙元的困境」。王振寰以資訊科技產業（IT industry）經驗，分析國家機器、金融體制與產業結構，指出中國的科技產業發展是以外國投資為主，由外資帶動的科技學習同時處在社會主義的制度安排下，不利於外資與國內企業、以及大型國營企業、與小型企業之間形成網絡，而不利於科技的進一步學習邁向創新。其指出：

「在 1990 年代，由於全球生產網絡的形成，加上中國政府的政策鼓勵，以及中國龐大的國內市場，使得大量外資投入中國生產，這也讓中國企業得以利用此機會接觸外國新科技和技術。而外資在中國所建立的產業聚集，也讓中國廠商得以利用這樣的生產網絡，而迅速擴張期佔有率。然而正如前述，外資傾向在中國建立經濟領地（enclaves），很少與本地廠商建立網絡關係；另一方面，中國大型企業則是規模不足以從事需要大量資金的創新活動，而又很少與本地中小企業之間建立生產網絡關係。在此二情形之下，本地大小廠商之間互動很少，也未建立各項公共機制來強化科技學習。結果是中國的科技發展展現出與台灣和南韓的模式有極大的不同的特質，外資是資訊產業的主力，而本地廠商不是規模較小，就是缺乏生產網絡的建立促進科技學習。」（王振寰，2007：213）

王振寰的雙元困境概念表達的是中國 IT 產業發展上，外資傾向建立「飛地（enclaves）」，即便是同在科技園區，有地理上的鄰近性，外資同樣是孤立而與本地廠商無關的，當然無助於技術擴散。職此之故，王振寰的雙元模型針對的是

¹⁵ Wang, J.-H., (2006) "China's dualist model on technological catching up: a comparative perspective." *The Pacific Review*, 19:3, 385-403.

¹⁶ 王振寰（2007）〈從科技追趕到創新的經濟轉型：南韓、台灣與中國〉《台灣社會研究季刊》68：177-266。

「外資 vs. 本地廠商」的關係網絡構成而產生的雙元性，外資利用的是中國的勞動力市場，加工，然後出口，大量進口、大量出口之下，帶動中國 GDP 的增長。

然而，相較於 IT 產業，中國製藥產業中外資所扮演的角色顯然不同。對於外資角色的分析，似乎能從出口交貨值看出些端倪：穆榮平、陳芳（2009）¹⁷引用《中國高技術產業統計年鑒 2008》數據計算，發現醫藥製造業三資企業出口交貨值佔行業出口交貨值的比重 2007 年約為 30%¹⁸，遠低於中國高技術產業三資企業的合計出口交貨值 91.01%。表明了中國醫藥製造業三資企業的主要目標市場是國內市場需求，顯然有別於其他高科技產業。顯示在外資角色上，IT 或其他高技術產業屬偏向降低生產成本的「成本型」外資，生產主要是為了外銷；而製藥產業中，外資則是為了接近市場的「市場型」，目標導向的是本地市場。¹⁹

在中國的 IT 產業與製藥產業的發展上，同樣作為「雙元格局」的產業現實卻又有所不同，中國製藥產業的雙元性來自於 CRO 的前端技術水平與國際連結，卻又與整體中國製藥產業脫鉤，對比中國大型傳統企業，呈現另一種「雙元分裂」的詭譎；與 IT 產業相較，即使外資目標導向不同，但外資在中國製藥產業發展上之中又扮演了怎樣的角色？這個問題將留在後續章節中探討²⁰。

因此，本研究之研究目標主要有二：

1. 確認中國製藥產業「雙元分裂」的格局是否存在？傳統藥廠、新興 CRO、外資等企業體的發展狀況將會成為確認的指標；
2. 建基於前項假述，該項格局背後的生成結構為何？是否同王振寰(2007)所述源於「社會主義」的制度安排，或是源於市場結構的因素？產業政策在之中又是如何運行？

¹⁷ 穆榮平、陳芳（2009）〈中國醫藥製造業國際競爭力評價〉，收錄於中國科學院編著，《2009 高技術發展報告》，北京：科學出版社，2009：173-200。

¹⁸ 同時，這 30% 的出口份額，並非醫藥製劑，而是以原料藥出口為主。

¹⁹ 「成本型」與「市場型」外資的分類，請參考：瞿宛文（2005）〈如何評估外資功過〉，《讀書》，第 314 期，2005 年 5 月，頁 13~22，北京。（同時收錄於《改革：反思與推進—《讀書》精選 1996~2005》，2007，北京：三聯書局）

²⁰ 即便外資可分作成本型與市場型的區別，但實質上並不能在二分法上說孰優孰劣。成本型雖然立即提供就業、帶動出口與外匯，但往往附加價值低廉。市場型外資受期待將帶來資本與技術，但是相當程度會犧牲市場、甚至排擠本地企業，同樣可能是一柄雙面刃。關於外資功過，部分討論可參見上註之文獻。本文後半章節亦會對中國製藥產業外資進行探討，尤其是中國「以市場換技術」的政策方針。

第二節 文獻回顧－製藥產業相關研究

在社會科學領域中，純粹以製藥產業為主題或研究案例的文獻並不多，相關文獻多屬 STS²¹跨領域整合研究，探討醫病關係等，其他還有類似藥價議題、產權議題等，探討國家產業能力的文獻則較少。早期 Gereffi (1983)²²曾以依賴理論的架構來理解墨西哥製藥產業的發展，當時的製藥產業是大型垂直整合，且全然受到歐美先進國家所壟斷的結構，基本上開發中國家或未開發國家是沒有能力進入該項產業的。就當時的情況而言，世界體系理論的架構，由核心國家主導的控制性，以及資本主義擴張的概念，確實與全球製藥產業的跨國特質一致。然而時至今日，依賴理論的核心／邊陲二元論述，或世界體系理論的核心／半邊陲／邊陲國家的三種概念分類，雖然尚能夠解釋部份全球藥品「流通」的現實，但其確非細緻到足以理解現今全球製藥產業「分工」的現實。

不同於自全球宰制視角出發的分析架構，部分學者以國家的主體性出發，尤其東亞有別於拉美在世界體系中獲得了成功的產業升級經驗，使得國家自身以及研究學者們燃起切入製藥產業可能性的關注。Wong (2005)²³、(2006)²⁴以台灣發展生物科技的挑戰來「重製 (re-making)」發展型國家的典範，關注於國家「角色」問題，主張發展型國家的施力點應轉為扮演促進 (facilitating) 角色²⁵。Tsui-Auch (2004)²⁶以新加坡國家領導的生技產業研究，認為發展型國家的官僚

²¹ Science, Technology, and Society，科技與社會，跨領域整合研究。

²² Gereffi, G. (1983), *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*. Princeton, Princeton University Press.

²³ Wong, Joseph (2005) "Re-Making the Development State in Taiwan: The Challenges of Biotechnology." *International Political Science Review*, Vol. 26, No.2, 161-191.

²⁴ Wong, Joseph (2006) "Technovation in Taiwan: Implications for Industrial Governance." *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 19(4), p.651-672.

²⁵ Wong (2005) 以台灣發展生物科技的挑戰來「重製 (re-making)」發展型國家的典範，站在一個類似於國家創新理論的角度出發，但其關注點並非國家介入的程度，而是關注於其「角色」問題，國家的角色是如何適當地調配公共政策以促進科技創新與知識基礎產業的發展。而國家角色將面臨到的是當前政經環境下，國家自主性的日益縮減，在國家所能直接影響產業的制度能力下降的同時，新科技不同於先前單純 OEM 模式而需要具備前沿自行創造的能力，突破性創新的不確定性將成為一大難題，並且在民主轉型之後，「政治化的工業政策」使得產業發展取向變為向短期目標妥協，成為另一道堅實的阻礙。而 Wong 的看法，認為雖然發展型國家正在轉變，官僚組織的多元化與其他外部要素使得推動生技不確定性仍高，但國家的領導能力並未消失，國家仍提供許多經費研發並在多種層次上施為，政府仍然是主要的推動者 (enabler)。同樣 Wong (2006) 的文章也主張，生物科技的本質不同於電子業而使台灣的發展型國家制度被迫調適 (adapt)，同時治理機制也重組為行政分散而非集中，發展型國家的施力點轉為扮演促進 (facilitating) 角色，而協調能力與國家介入與淡出時機更臻重要。

²⁶ Tsui-Auch, Lai Si. (2004) "Bureaucratic Rationality and Nodal Agency in a Developmental State: The Case of State-Led Biotechnology Development in Singapore." *International Sociology* 19: 451-477.

理性與樞紐機關可以促進也可能妨礙產業發展。

Keeley (2003)²⁷藉由中國政府保護國內農業生技企業以對抗跨國公司的產業介入來申論中國作為一個發展型國家的論述，認為中國的農業生技發展取向是一種「sector」²⁸的策略，並且以其科學政策網絡的形式管理市場與選擇勝利者（govern market and pick a winner），雖然在快速工業化追趕的成效上不能說是完全的成功，但至少當中有一個本地企業案例²⁹是能夠成功與跨國公司在中國本地市場競爭。同樣類似於發展型國家取向來討論生技或製藥產業的還有國家創新系統理論，如孫智麗（2003）³⁰對台灣生物科技產業發展的研究。基本上國家創新系統是以一個國家為單位來探究其中各研發主體的關係組成，國家作為核心角色輔助知識的創造、應用與轉譯，因此國家以政策工具建立制度活絡創新活動。綜合來說，這是一個結合中觀層次（國家）與微觀（研究單位、廠商）的分析視角。

在整合全球與在地兩者的取徑上，陳琮淵、王振寰（2009）³¹在探討台灣的生技製藥產業發展，則認為要解釋台灣生技製藥產業的演化過程，必須考量全球商品鏈、國家機器角色、與廠商技術能力之間的搭配關係。從台灣生技製藥產業的個案中，陳琮淵、王振寰（2009）認為發展型國家的解釋途徑過於強調國家自身協調角色及能力，忽略了商品鏈的全球分工與在地的廠商能力，從這之中，其提出「制度搭配」的視角，嘗試重新融合發展型國家理論與全球商品鏈理論：

「既有的解釋途徑，如發展型國家理論，除未能細緻處理國家機器在當中所扮演的角色，也忽略了該產業的全球商品鏈分工狀況與產業升級動態，而無法深入對台灣生技製藥產業的發展過程及創新模式進行掌握。……後進國家的產業升級，與該產業的全球商品鏈是否開放給後進國家有關；至於該產業在後進國家是否能發展，則與國家機器的支持方式，以及廠商的技術能耐有關。」（陳琮淵、王振寰，2009：163）

²⁷ Keeley, James (2003) The biotech developmental state? Investigating the Chinese gene revolution. *IDS Working Paper 207* Institute of Development Studies, University of Sussex.

²⁸ 在這裡筆者不打算將「sector」直接翻譯出來。sector 或許可以勉強的譯為「部門」，但在 Keeley 的文章中，sector 應是指「更大範圍中的某一部分」，實際上應該較為偏向「某個產業的 sector」，也就是「產業鏈中的某一環節區塊」。因此行文上直接使用原文，不作翻譯。

²⁹ 係指 Biocentury。

³⁰ 孫智麗（2003）《建構知識經濟運作之創新系統：台灣生物技術產業發展現況與策略》，台北：台灣經濟研究院出版。

³¹ 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》第四十三期，159~208 頁。

在全球商品流通的對立面，國家並非處於完全被動的受宰制形式，後進國家自身存在有主體性與反身性回應全球的變動，後進國家亦會從事科技追趕或創新行動回應變遷。基本上在全球商品／價值鏈的角度上，它所能解釋的僅只於全球商品與國際分工，它並無法詮釋後進國家作為一個主體的「反身性」的力量。而作為後進國家的發展型國家理論，既然是「後追者」，那麼它的前方必然是有一個「先行者」，如何探討「先行－後追」之間的關係，這就必須納入國際範疇下作討論。

其他關於中國製藥產業的研究，肇因於中國醫藥市場的快速成長，近期相關研究有逐漸增加的趨勢，但一般而言還是少見具系統性完整分析的文獻；同時，製藥產業範圍極廣、可申論的主題與現象亦多，因此多數文獻在篇幅限制因素下，多半採取選擇幾個較具體現象作探討。然而，審視這些文獻，依然可歸結出幾項影響中國製藥產業發展的要素：跨國企業(MNCs)、本地企業(例如 SOEs、SMEs)、以及政府政策等³²。然而，在缺乏一個具有整體性的制度結構下單獨檢視這些要素，並不能解釋中國製藥產業所凸顯出的雙元分裂現象，而只能察覺中國製藥產業在不同領域上的增長。因此，在本文研究的詮釋上，需要建立一個具有統合性的架構。

³² 相關文章可參見以下，其中的內容本文將在後續文中探討。

*Cao, L., & Chen, X.. (2008). Technology Innovation Stratagem and Role Played by MNCs: Evidence from Chinese Pharmaceutical Sector. *Journal of Service Science and Management*, 1(2), 159-164.

*Capie, Susan. (2007). China's pharmaceutical revolution and emerging contenders. *Journal of Generic Medicines*, 4(2), 98-105.

*Cyranoski, D.. (2008). MADE IN CHINA? *Nature*, 455(7217), 1168-1170.

*DiCarlo, R., & Zhang, J.. (2009). Partnering in CHINA. *Applied Clinical Trials*, April 2009, p.14-16.

*Jiang, Fuming. (2005). DRIVING FORCES OF INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FIRMS' FDI INTO CHINA. *Journal of Business Strategies*, 22(1), 21-39.

*Rao, P.M.. (2008). The emergence of the pharmaceutical industry in the developing world and its implications for multinational enterprise strategies. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2(2), 103-116.

*Sun, Q., Santoro, M., Meng, Q., Liu, C., & Eggleston, K.. (2008). Pharmaceutical Policy in China *Health Affairs*, 27(4), 1042-50.

*Tsuei, S.. (2009). The Role of the Asia-Pacific Region in Global Drug Development Strategy. *Drug Information Journal*, 43(1), 35-40.

*Wada, K.. (2009). Collaboration Between Japan and Other Asian Countries in New Drug Development: Japanese Industry Perspective. *Drug Information Journal*, 43(1), 21-26.

第三節 理論架構

回顧本文前段所提出「中國製藥產業雙元分裂」的概念，中國的 CRO 是與全球接軌，而本地大型藥廠則是與國家扣連，並且兩者呈現各自獨立的關係，因此在理論框架上，「全球價值鏈 (Global Value Chains, GVCs)」與國家角色，將作為分析的基礎理解框架。然而，所謂的國家角色，實際上是一個極為模糊的概念，特別是針對中國而言：1980 年代後逐步轉型，並打出社會主義市場經濟的口號，然，社會主義市場經濟卻是一個更加籠統的概念，既非社會主義、又非資本主義，而似乎是定位於兩者之間。職此，東亞「發展型國家 (developmental state)」的概念，或許有助於本文釐清國家角色的位置。再者，除了發展型國家這一取向之外，作為實質制度連結—「中國的產業政策」亦將作為制度連結關係的具體表徵³³，以助於本文釐清國家角色的真實存在。

因此，本段落理論架構的堆砌將以全球價值鏈、國家角色（將著重於發展型國家此一研究取向作為借鏡，淺要點出社會主義市場經濟與發展型國家概念之意旨）、以及中國的產業政策，三項主軸進行剖析。

（一）全球價值鏈

對於全球價值鏈的理解，不能自「資本主義」的邏輯脫離。全球價值鏈的本質可以直接視作為一種「全球場域下的分工」，它的原初本質就是純然「商業的」，一個服膺於利潤率法則與生存及壯大的最有效方式，因此它意圖的（也是非意圖的）就是一種全球階層化的形式，因此其本質上就屬於世界體系的系譜當中。

從 Poter (1985)³⁴自一種商業經濟學的角度提出企業價值鏈理論，將公司企業整體經營活動分解為單獨而具體的價值創造活動，基本活動（包含生產、營銷、運輸等）和支持性活動（包含原物料供應、技術、人力資源和財務等）的相互關聯，形塑出公司的價值創造過程，這是從企業體內部切割專殊化邏輯的價值鏈狀態。Arndt & Kierzkowski (2001)³⁵則使用「片斷化 (fragmentation)」來形容

³³ 制度 (institution) 本身是一種無形的 (nonmaterial) 的概念，未避免本文討論流於空泛，因此將以中國的產業政策（其本身存留有社會主義概念的歷史遺緒）作為一個表徵 (representation)。

³⁴ Poter, M. (1985) *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: The Free Press.

³⁵ Arndt, S. and Kierzkowski, H. (2001) *Fragmentation: New Production Patterns in the World Economy*. Oxford: Oxford University Press.

這種生產過程的切割。全球價值鏈上的各個附屬價值 (value-added) 雖然對企業可視為「連續性」的過程，但在全球場域下一條完整而連續的價值鏈在追求效益上必然是從空間上 (spatial) 切割分離的，但又在商品鏈上經由某些治理 (governance) 協調統合為跨國界生產網絡。

Kogut (1985)³⁶ 不同於 Poter 自企業內部價值鏈出發，而將論述層級提升至國家比較優勢與企業競爭能力兩者相結合，Kogut 的論述邏輯依然是偏向於商業經濟學的論述，Kogut 的附屬價值鏈 (value-added chain) 邏輯是處於高度競爭市場的邏輯，最有效益控制總成本的連結形式，每個切割的環節的成本與利潤必須能與其他競爭者競爭，定位出關鍵成功要素與控制每個環節的單位成本，單個企業體或許僅參與某特定環節，或直接將整個價值過程納入企業層級 (hierarchy) 體系，但對於全球製造 (global industry) 的競爭力依然是源自於不同的區位，總體上 **Kogut 強調的價值 (成本) 單元是被配置於空間上的，尤其是在國家的比較優勢上。**

1990 年代，以 Gereffi 為代表發展出全球商品鏈 (global commodity chains) 的分析框架，這是一種環繞著一特定商品從最初原物料投入到最終家戶消費的一系列生產與貿易之組織間網絡 (Gereffi & Korzeniewicz, 1994)³⁷，將價值鏈的概念與產業的全球組織化進行連結，一連串的商品過程不單純只是空間範疇上的跨國界現象，更顯露出廠商間協調整合的組織化特質，不同環節之間的相關聯性網絡產生的鏈結，主要是經由某一或特定數個具有「支配性權力」的環節主導，因此確立出鏈結中的主導特徵，Gereffi & Korzeniewicz (1994) 區分出全球商品鏈的兩種基本結構：生產者驅動 (producer-driven) 與購買者驅動 (buyer-driven) 的基本治理 (governance) 與核心驅動結構，這種治理的形式乃存於在鏈結中驅動資本、核心競爭力與網絡連接能力的特徵區別上。基本上，Gereffi & Korzeniewicz (1994) 定義的全球商品鏈具備三項要素：1. 特定的投入與產出 (input-output) 關係結構；2. 各個經濟活動片段的全球領域性分工，也就是鏈結過程中廠商或地域在商品鏈中的動態位置；3. 組織間治理結構 (governance)，決定資源如何在商品鏈中分派與流動的權力關係。

³⁶ Kogut, B. (1985) "Designing Global Strategies: Comparative and Competitive Value-added Chains." *Sloan Management Review*, 26(4).

³⁷ Gereffi, G. and Korzeniewicz, M.(eds)(1994)*Commodity Chains and Global Capitalism*, New York: Praeger.

基本上，商品鏈、價值鏈等相似概念詞其指涉之意義約略相同，此一概念的使用在各學科之間皆多有探討，但關注點與切入點或有不同，綜合商管與產業、企業內部分析，社會學更關注於其中組織模式與外部關係之探究，以及其中權力制衡與國家、超國家、次國家角色之鉅觀層次，進行一種所謂的「社會學的揭露 (debunk)」。³⁸ 追溯其智識根源，全球階層化理論討論迄今已有超過半世紀的歷史，從 1950 年代開始的現代化理論開始，到 1960、70 年代依賴理論與世界體系理論論述，1980、90 年代針對於發展研究的危機，新自由主義與發展型國家論述抬頭，單從所謂近於發展社會學傾向出發的「全球商品鏈」理論，其分析架構試圖去避免國家主義 (statism) 與歷史論 (historicism)，轉為針對組織間網絡的強調。約略自 2000 年時，始以「全球價值鏈」取代全球商品鏈作為主流術語，美國 Duke 大學與英國 Sussex 大學的發展研究所 (Institute of Development Studies) 算是目前對於此範疇進行廣泛研究與主要文獻產出之機構。整體全球價值鏈的理論也開始從描述性的啟發性概念轉化為分析性的研究工具 (黃永明 & 聶鳴，2006) ³⁸。

全球價值鏈的最基本表徵之一為其涵蓋全球的特質，基本上價值鏈的前端是由已開發國家企業領導，後進國、發展中國家作為鏈結中後段角色。就單一鏈結來說，後進國家在購買者驅動的鏈結中通常能從原始設備製造 (original equipment manufacturing, OEM) 延伸至原始設計製造 (original design manufacturing, ODM) 再到自有品牌製造 (original brand manufacturing, OBM) 進行升級，Neidik & Gereffi (2006) ³⁹ 研究土耳其紡織成衣業與 Ernst (2001) ⁴⁰ 研究台灣竹科都具有這種典型升級路徑特色，而更重要的是這樣的升級過程不僅僅是廠商單一的努力，而存在更多作用者施為；再者，某種程度上這些案例也顯示出全球價值鏈中前段的先行優勢與壟斷產生的固著性，升級模式終究需要邁向跨界升級，例如台灣的 PC 產業，廠商關係可能形成關係型或模組型價值鏈，但終究會遇到關鍵技術無法超越的瓶頸。

Ó Riain (2004) ⁴¹ 即以通訊軟體產業來發展「科技驅動 (technology-driven)」

³⁸ 黃永明，聶鳴 (2006) 〈全球價值鏈治理與產業集群升級 國外文獻研究綜述〉《北京工商大學學報 (社會科學版)》第 21 卷第 2 期，6-10。

³⁹ Neidik, B., and Gereffi, G. (2006) "Explaining Turkey's emergence and sustained competitiveness as a full-package supplier of apparel." *Environment and Planning A* 2006, volume 38, p.2285-2303.

⁴⁰ Ernst, D. (2001) "Global Production Network and Industrial Upgrading: A Knowledge-centered Approach." *Eastwest Center, Working Paper*.

⁴¹ Ó Riain, Sean (2004) "The Politics of Mobility in Technology Driven Commodity Chains: Developmental Coalitions in the Irish Software Industry." *International Journal of Urban and regional Research* 28(3), p642-663.

商品鏈的概念。科技驅動的商品鏈核心在於對技術標準的控制，進而前端廠商能控制整個鏈結網絡，而後進國家只能追隨。這表明，全球價值鏈的意涵，雖開放了機會給予後進國家，但絕對程度上，還是予以約制。因此，相對於前述在討論全球價值鏈上「市場」作為首要條件，對後進國家或區域來說，國家作為引領者、掌舵者的角色相形重要，因此近來諸多自全球價值鏈開展的研究，同時會更注意到除了全球價值鏈結構化過程下的另一組反動力量，例如 Neidik & Gereffi (2006) 研究中特別論及商會的重要性；亦如陳琮淵、王振寰 (2009) 討論台灣生技製藥制度搭配所產生的特殊結構，都是全球價值鏈理論與其他理論取向延伸與綜合的很好例子。

(二) 國家角色—社會主義市場經濟 vs. 發展型國家論述的啟發

中國的國家角色實際上處於一個非常曖昧的位置；從改革開放以後，中國並未全然拋開社會主義，但在生產力低落的情況下，中國打開大門，迫切地靠向市場機制運行的轉型，中國稱之為「社會主義市場經濟」⁴²。所謂的社會主義市場經濟本質上是曖昧的：社會主義本質上是一個「去商品化」的過程，然而，市場經濟卻又是一個純粹商品化的運作（也就是資本主義的形式），如此這般，究竟該如何為社會主義市場經濟定位？

許多中國的學者嘗試為社會主義市場經濟進行定位，但實質層面上，絕大多數的論述，都僅是輕輕掠過，告訴我們這並非資本主義、亦非馬克思的社會主義，而是重新定義的社會主義。這樣的表述，只告訴了我們，社會主義市場經濟不是甚什麼、但也沒有告訴我們它是什麼！

現實上社會主義市場經濟的轉型過程確實存在有很多制度性上的變遷，並且毫無疑問地，這種變遷（中國稱之為「開放」）實際面上是為向資本主義的一極靠攏，但這是傳統社會主義上所極度抗拒的右傾，因此，就一個術語上來說，這是不能被認可的存在，因此也就導向被重新定義的社會主義這樣的脈絡出現。在此同時，另一項要點必須注意：社會主義的基質並未被放棄。

對於何謂社會主義市場經濟，本文並無意深入探究，但基本上，吾人將之視為介於社會主義與資本主義之間，一項漸進式的轉型過程，它同時存在著開放競

⁴² 關於社會主義市場經濟可以參考：崔建華 (2010)《社會主義市場經濟 (第三版)》，北京：經濟科學出版社。

爭與壟斷限制，這可以在文章後續的實證討論當中持續辨明。而在一個理論框架的建立上，作者認為社會主義市場經濟可以與東亞發展型國家取向相互參照。

發展型國家是被認為是介於英美市場模式與社會主義計畫經濟之間的一個國家介入但採取市場經濟的模式（王振寰，2003：12）⁴³。其定義的歷史與智識根源往往溯及 Gerschenkron 與蘇聯計畫經濟追趕西方策略，著重於進口替代工業化與審慎的經濟控制（Keeley, 2003）。對於中國是否能算是一個發展型國家，學術面上來說，並未達成一定的共識，特別因為發展型國家論述的建立，相當程度上是受到特殊的歷史與社會、政治因素影響，因此每個國家都具有自身的特殊性，而使發展型國家論述定義上並不明確，例如日本、南韓是以國家之力帶動大型企業發展進而出口，但台灣、香港是以中小企業，而新加坡是以外資為主；日本和南韓在公私之間有密切關係，而台灣的國家與大型企業關係則相對疏遠（Haggard, 1990; Field, 1995; Whitley, 1992; 王振寰 2003）。即便東亞各國在經濟成長的主體不一，但「政府」的領導角色，卻是作為這些國家能夠發展的關鍵要素，而同時東亞發展型國家卻又同時具備小而靈活的彈性，這又與中國大國特性極不相襯，也因此讓中國是否視為一種發展型國家的論述更為模糊。但無論如何，發展型國家作為一種研究取向，對於理解這種介於市場模式與計畫經濟之間的範式是絕對具有啟發性意義的。

簡單來說，所謂的發展型國家即是指「國家官僚有意識地將發展視為優先，利用政策工具和能力，將國內稀有資源投入重要產業部門，以提升生產能力和競爭能力（Weiss and Hobson, 1995: 148，轉引自王振寰，2003：13）。」因此，發展型國家是「審慎地計畫以達成某種目標策略、保護幼稚產業、疏通融資、積極的透過稅制與利息、甚至補貼等以政策干預市場（Amsden, 1989; White, 1988; Wade, 1990; Blecher and Shue, 1996, 2001; Keeley, 2003）。」

而回到發展型國家的定位問題，「以 Johnson（1982）的話來說，這就是『計畫—理性（plan-rational）』的型態而與英美的『市場—理性（market-rational）』類型的不同。Johnson 指出『市場—理性的國家關心的是經濟競爭的形式與程序……相反的，發展主義或計畫—理性（plan-rational）的國家的主要特質是它有其實質的社會和經濟的目的。在計畫—理性的國家裡，政府給予工業政策最大

⁴³ 王振寰（2003）〈全球化與後進國家：兼論東亞的發展路徑與轉型〉《台灣社會學刊》，第三十一期，頁 1-45。

的優先，也就是關切國內工業的結構，提升其結構以強化該國在國際上的競爭力。工業政策的存在本身隱含了對經濟有策略性目的導向的作為。而另一方面市場理性的國家經常並沒有工業政策。」（Johnson, 1982: 19-20，轉引自王振寰，2003：12）亦即是，這是一種「資本主義發展國家」的概念，國家首要行動為經濟發展，國家不介入私人財產與市場，但以前導性機構（pilot agency）使官僚精英主導市場走向並與私人企業建立緊密制度連結，產生共識目標與交流訊息（Onis, 1991）。

在發展型國家的討論上，國家角色作為核心主體必須是強而有力的，因此，一個組官僚體制能否成為一個發展型國家，必須取決於兩項要素：其一是國家能力（state capacity），其二是國家自主性（state autonomy）。國家能力顧名思義就是國家官僚體制是否具備有足夠的權威以大規模的控制資本家，同時亦具備有能力進行有效決策並執行之。而國家自主性則是決策經濟官僚能不受私利左右而能自國家利益出發作出長遠決策。基本上這兩組概念對於發展型國家來說是必要條件，但卻並非合乎於此就能定義為發展型國家。一個具有能力的官僚組織，同時具有高度的自主性，未必會構成發展主義，亦可能在獨立自主性下而將國家資源挪向少數官僚而成為掠奪主義式的官僚機器。因此作為發展主義的國家政策，實然是與市場原則搭配而非違反市場原則（王振寰，2003：13）。如 Aoki 等（1996）指出，私部門較政府更具動機與能力吸收與過濾資訊，以擴張私人利益。但在資本主義的市場邏輯下，大型資本具有其優勢，私人利益的擴張所造成的壟斷、獨佔與其他外部性因素終究可能引發市場失靈，然則，相對而言，國家介入太多，亦會產生政府失靈，但國家最為發展主體勢必是必須介入的，因此國家是以政策引導私人資本擴張至外部以解決市場失靈，例如出口導向工業化培植私人資本就入國際市場。這類型工業政策的執行，就是 Amsden（1989）所說的市場擴張（market augmentation）與扭曲市場價格（getting the price wrong）的扶植原則。Aoki 等人（1996）則是以強化市場（market enhancing）原則強調規訓私人資本的重要，不能讓廠商持續尋租，而是有條件補貼。亦即是 Wade（1990）管理市場（governed market）的概念。

發展型國家基本上還是屬於「資本主義下的國家類型」，基本上從此點還是多少與中國所標榜的社會主義市場經濟有多少差異。發展型國家雖然會以干預、介入等手段影響、強化市場，但其政策意涵依然依循與市場搭配的原則，因此，

它是藉由「技術官僚」的運作，國家設立的經濟官僚成為「前導性機構」，例如日本的通產省、台灣的經建會、南韓的經濟企劃院，利用前導性機構調和各個行動者的利益。而發展型國家的官僚在政治與社會文化因素上，特殊的制度安排構成了 Evans (1995) 所說的「鑲嵌的自主性」，前導機構與私人資本之間有所隔離但非孤立，強化的政策網絡使國家官僚可動用私人資本執行工業政策，成為一種「管理性的互賴」強化公私合作與制度連結 (Weiss and Hobson, 1995)。

因此，在發展型國家的討論上，很重要一個面向是強調發展型國家乃是一個多制度面向連結而成的一個「regime」，這對於發展型國家的演變是極為重要的，例如在文獻上常會探討發展型國家政體形式、社會結構等制度關係，因為發展型國家的成功往往是諸多特定情境下完成的結果，這些特定的歷史條件、國際地緣、政治情勢的轉變往往也直接影響發展型國家的能耐，因此，現今的討論亦轉向發展型國家的存續，而出現「後發展型國家」、「競爭力國家」……等等的諸多論述⁴⁴。在本文研究框架上，政治與社會因素轉型並非側重之處，重點將置之於「國家機器的角色」上，因此著重圍繞於技術官僚與政府政策部分，發展型國家與自身各項制度連結在此先不作探討。

一言以蔽之，目前所謂的發展型國家，吾人將之定位於自資本主義國家出發但國家積極介入的類型，而中國的社會主義市場經濟是自社會主義出發但走向市場原則，兩者皆是市場模式與計畫經濟的中介，僅是出發點與親近性上的差異而已。國家角色是藉由其政策引導稀有資源往策略產業投資，技術官僚與政府政策部分將成為本文著墨重點之一。因此，接續本文之理論架構將持續引導出「產業政策」之重要性。

(三) 產業政策—「中國的產業政策」

產業政策意指政府有計畫、選擇性的干預特定產業、策略性地加以扶植。在上一個段落發展型國家的討論之中，這種計畫式的干預絕對是發展型國家的核心

⁴⁴ 對於發展型國家的評論、主張，可參見：

*鄭為元 (1999) 〈發展型國家或發展型國家理論的終結？〉《台灣社會研究季刊》34：1-68。

*王振寰 (2003) 〈全球化與後進國家：兼論東亞的發展路徑與轉型〉《臺灣社會學刊》31：1-45。

*黃崇憲 (2004) 〈流沙上的利維坦：台灣發展型國家所面臨的「累積/正當」二元困境初探〉，2004年台灣社會學年會會議論文。

*Wong, Joseph (2005) "Re-Making the Development State in Taiwan: The Challenges of Biotechnology." *International Political Science Review*, Vol. 26, No.2, 161-191.

*Wong, Joseph (2006) "Technovation in Taiwan: Implications for Industrial Governance." *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 19(4), p.651-672.

理念，但亦如上一個段落提及：發展型國家的知識論系譜與實證研究尚未能視作一高度整合的理論，而應該是作為一種取向（approach）。發展型國家在討論的議題與軸心上都是相當紛雜的，筆者傾向將之分作三種不同取向：一派看法環繞於「政治制度」、一派傾向強調「技術官僚」角色、一派從「資本主義的國家型態」著眼。取向上的不同自然會影響到分析的結構，在本文分析的焦點上，並不打算碰觸到發展型國家的理論深化議題，因此在此一部分上並不打算多做討論，但當本文決定以發展型國家為視角出發時，其勢必需要有一個可觀察的具體事物來作為測量標的，因此，既與「政治制度」、又與「技術官僚」及「資本主義外在形構」有關連的發展型取向的「產業政策」，遂成為一個極佳的可觀察實體。

產業政策基本上是一種「干預市場」的基質，對持主流新古典主義或新自由主義論述者來說，多對此採取反對的立場，香港政府 1980 年代施行的「積極不干預政策（positive non-interventionism）」、小政府大市場的經濟政策引領香港經濟奇蹟，遂成為右派放任市場的最佳明證。與台灣作為干預類型的發展型國家狀態呈現對比，過去討論東亞奇蹟與發展型國家的論述上已有諸多討論（Amsden, 1985; Chibber, 2002; Haggard, 1990; Deyo, 1987; Wade, 1990; White, 1988; Woo-Cumming, 1999; 王振寰、蘇耀昌 2002）。但，就現實情況上而言，**理念型⁴⁵構念上的自由放任或是保護干預都是不存在的**，實質上香港過去亦是以「選擇性干預主義（selective interventionism）」為手段，而非全然放任市場⁴⁶。1997 年金

⁴⁵ 理念型的概念，自身就是一種不存在的烏托邦。

理念型（ideal type）：理念型概念（ideal typical concept）將有助於發展我們進行研究時歸咎（imputation）技巧：它不是「假設」，但是它提供了建構假設的指引。它不是對實體的描述，但是它的目的是做為描述實體的精確表達方式。……理念型的產生，是藉由某些觀點的片面強調（accentuation），以及對許多分散、不連續、偶然出現與消失的具體個別現象（concrete individual phenomena）綜合（synthesis）起來，重新配置成一個統一的分析構念（construct, Gedankenbild）。就其心智上的純度而言，這種心智建構不可能在任何實體中發現。它是一種理想的烏托邦（utopia）。歷史研究的課題，就是要決定在每個具體個別事例中，這些理念構念與實體之間的趨近或離異程度。《社會科學的方法》（Weber, 1903-17/1949: 90）

⁴⁶ 夏鼎基爵士（香港積極不干預理財原則訂定者）：「我經常提到政府對經濟所採取的立場是屬於『積極不干預政策』。當然，有些人會認為這不過是放任主義，說起來好聽一點罷了，更有甚者，可能認為這不過是政府砌辭狡辯，掩飾『甚麼都不管』的態度。但事實並非如此：積極不干預政策建基於一個觀點，就是在一般情況下，如果政府試圖規劃私營機構的資源分配，以及阻撓市場力量的運行，那麼，即使市場力量帶來的短期影響如何不利，政府的行動最終都會徒勞無功，而且更會損害經濟增長，對於開放型經濟體系就更加如此。當我提到政府的經濟政策時，我是用『積極』來形容『不干預』的。也許我以往未曾清楚說明所謂『積極』的涵義。這其實是指：當政府遇到要求作出干預的建議時，不會純粹因為其性質而慣性認為建議不正確。剛好相反。一般而言，政府會因應當前和將來可能會出現的形勢，權衡輕重，仔細考慮支持和反對採取干預行動的理據——在經濟的任何環節以及在需求或供應方面。然後，政府才作出積極的決定，研判利害所在。」（任志剛，香港金融管理局總裁，〈政府並沒有乖離積極不干預政策〉，1998/08/24，《信報》）<http://www.info.gov.hk/hkma/chi/speeches/speechs/joseph/y980824c.htm>

融風暴之後，香港則更為明顯地採取了發展主義的干預性作法，董建華特首任內由香港政府全資營建數碼港、為香港迪士尼提供基礎建設，可見香港直接轉向發展主義作法。對於一直視香港為「自由經濟的最後堡壘」的新自由主義論者Friedman來說，「Hong Kong Wrong」⁴⁷，對Friedman來說，積極不干預的消亡是香港的悲哀，她將不再會是自由經濟的一個光輝標記。而對發展主義論者來說，這重新勾勒出的，是「東亞資本主義」與西方資本主義不同的一大例證。⁴⁸

對於產業政策的研究，一般來說都圍繞著台灣或南韓經驗為主，討論中國產業政策的文獻卻較少，但中國的產業政策，卻有其獨特性—這主要依循著中國的社會主義傳統而來：1979年之前，中國工業發展是依循中央計劃經濟的道路，在改革開放之後，則處於逐步向市場經濟轉型（瞿宛文，2008：504）⁴⁹。除了計畫經濟與市場經濟這種背景環境的差別之外，不容小覷的，還有社會主義所存留的共產、均富、滿足大多數人需求為優先意識型態的歷史遺緒。不容否認的，當我們在審視中國製藥／醫藥相關政策時，這種社會需求的因素往往是遠大於其他目的。

因此，就「中國產業政策」的特殊性來說，基本上我們可以抓到兩項獨特要素：一是在於社會需求為重的考量（此部分將成為本文後續假設所將探討議題），二是源於中國作為一個「大國」的特性：基本上在審視中國國家發改委等中央型計畫時，根本上而言這些計畫只能稱得上是「大型的政策方針」，而非是可施行的政策。基本上正因為中國「大」，各地歧異性高，因而中央不可能設立出合乎全國現實的政策，而必須採行「地方分權」的模式。針對這樣的特性，瞿宛文（2008）以中國汽車產業政策為例，對中國產業政策模式提出其名為「超趕共識監督下的產業政策」說法，並進一步申論：

「在中國地方分權模式下，中央政策單位無法形成與企業部門信息互通的鑲嵌自主性，因此政策擬定上較難以因應市場狀況，產業政策質量較易有缺失。不過，各地方政府、部門、與企業競爭下會產生成效各異的發展模式與成果，在各

⁴⁷ Friedman, Milton (2006) "Hong Kong Wrong" The Wall Street Journal, October 6 2006, page A16. <http://online.wsj.com/article/SB116009800068684505.html>
http://teaching.ust.hk/~econ150f/HK_Friedman.pdf

⁴⁸ 關於產業政策在理論上，自由主義與修正主義的爭論回顧，請見：瞿宛文（2003）〈如何解釋東亞經濟成長—產業政策的理論分析〉，收錄於瞿宛文（2003）《全球化下的台灣經濟》，台灣社會研究叢刊—11，頁185~208。其他文獻亦有對此議題申論，累積文獻頗多，本文在此點到為止。

⁴⁹ 瞿宛文（2008）〈超趕共識監督下的中國產業政策模式—以汽車產業為例〉《經濟學》（北京），第8卷第2期，頁501-532。

方博弈中，不單經濟增長是共識，同時超越西方的共識使得『促進民族工業』的政策目標的正當性（legitimacy）高於其他目標，因此各方實驗成果越能接近這一目標，就越可能在下一回合的政策修正中勝出。在此模式下，中央政府成為一個發展模式競爭平台，各方的競爭在超趕共識下，逼使中央政府不斷修改政策並採納各方競爭下勝出的模式。因此，此種超越共識下的博弈，可能會使得產業政策不斷往發展方向做修正並改進成效。」（瞿宛文，2008：504）

從瞿宛文的假設之中，其所描述的部分要素相當值得本文延伸使用：首先是「促進民族工業」的政策目的正當性，回到社會主義的歷史遺緒，這將與國家與本地廠商緊密扣連相關，並且，在此之下，這也與「務實」回應社會需求有關。第二，因為中央政策僅能提供方針，地方分權之下生成一種地方政府一部門一企業緊密連結的關係，因此，當中央的產業政策下達至地方，它的意涵就不僅僅是政策，而是社會性的「制度關係」連結。⁵⁰這在本文研究的目標上達到一項目：所謂無形的（nonmaterial）制度結構，在此項預設下轉而成為一個可具現觀察的實體。

綜合以上所述，在分析上，本文將自全球與在地兩個端點出發，逐項分析兩者的現實。分析上將以「產業政策」、「市場」與「廠商關係」作討論，這將體現出中國改革開放後依然存有社會主義歷史遺緒的特質，從此之中進一步分析全球價值鏈、現存制度結構、與國家角色三者關係，並申論中國製藥產業的進路。

⁵⁰ 依循著此項假定，本文並不會進一步深究「中央—地方」政策之間的關係，而是將「中央」的概念視作（或說是「操作」為）一個「總體大於其部份之總和」的實體概念。

第四節 研究架構與假設

綜觀文獻回顧的成果，源於製藥產業的產業特性，基本上在理論的取向上，要探討後進國家的該項產業我們可以粗略的看出三層軌跡：巨觀（macro-level）的是全球商品／價值鏈的分工；中觀（meso-level）的層次在國家的主體性／能動性，亦即其對產業的影響與控制能力；微觀（micro-level）的層次則在廠商的技術能力。當然，這是一個很粗淺的區分。在這樣的區分下，本研究將中國製藥產業的二元分裂結構試想如圖 2：



圖 2 中國製藥產業二元分裂示意

在中國製藥產業的現實上，中國本身龐大的市場吸引跨國企業進入搶食，但中國國家的主體性將培植本地傳統大型藥廠（前身多半為國營 (SOEs) 本質），因此就市場狀況而言，跨國藥廠與本地藥廠將分佔中國市場。

而另一方面，為了中國的產業升級，國家政策雖支持「自主創新」，但前端研發單位與廠商在國內無法覓得適合合作夥伴，因而轉入全球價值鏈的分工，而與本地製藥產業無關，而陷入產業的雙元分裂。

職此，回到本文的研究問題：是甚麼樣的制度或環境導致了這種斷裂？本文認為，這必須回到中國製藥產業發展的歷史結構尋求答案。中國的製藥產業在社會主義的典範下成長，近期又將有「新醫改」的變革，在政策取決上，一方面要

降低藥價（醫保制度與醫改），二方面又要求自主創新，不全然是衝突的兩項政策方針，卻在發展之中產生矛盾的結構。這項矛盾的結構將導致產業二元分裂的區隔，同時，這個矛盾點，也就是中國的產業政策真實之所冀。

回到這問題的核心，本文所設定的分析架構，將從三項層次出發：一是全球製藥價值鏈的重組，這是一種外部結構向下延伸（downward）的視角，這將表徵於全球製藥價值鏈的分工模式（國際 CRO 與 CMO 興起）給予後進國家的機會；二是國家機器對於自身產業能力的扶植，對於中國政府來說，社會主義基質下維持社會穩定是其絕對任務，這是一種內部干預的取向（inward）；三是廠商自身的能動性／反身性，廠商不論外資、本地，都會尋求自身利基與其利益最大化，因此它的取向必然是向外擴張（outward）；而貫串於這三者，還有一項產業政策（作為國家與廠商間的關係）的制度連結存於其中。三種不同層次的作用性，影響中國製藥產業的發展形態，而綜觀中國製藥產業的發展歷史與現在，中國的製藥產業將呈現怎樣的未來？各層次的行動者又是如何展演於其中？

依循著本文前段理論架構與分析架構演繹，在此本文嘗試以當前中國製藥產業之「現象」與行動者「行為」兩者作用進行假設，以突出本文論旨。本文申論主軸為「中國製藥產業的雙元分裂」，其假設命題之核心肇因於：

「本地前端的私部門研發廠商並無進入中國產業政策利多之中，本地亦無前端研發利基市場；私部門研發之利基點反而在進入全球與全球價值鏈分工中。而另一方面，中國國家角色以廣泛覆蓋的大前提下施行的醫保體系，壓低藥價成為國家與社會的共同目標，因此國家實際上的作為傾向設立無形的保護傘供傳統大型藥廠仿製基本藥品供國內使用，而此一作為直接傷害本地專利藥市場，也間接地加深私部門研發廠商向外的動因。」

因此，本文的論述的重點，即在於「產業政策的涉入廠商有誰？成效如何？同時政府如何規訓外資？」

職此，本文的基本論點認為：國家對於本地市場的保護將形成雙面刃，一方面保護了學名藥市場，一方面卻損及新藥研發的市場化，因而導致研發向外、而傳統藥廠本地強連結的關係。

在研究方法上，實證資料將以專業技術性文獻、以及實際個案分析為主，以次級資料（相關統計年鑑、調查報告、研究報告、期刊論文、公司年報、公開資

料、網站資料等...) 將作為文章構築的主體，同時以作者於 2009 年暑期與指導教授王振寰老師團隊於中國一連串的實地訪談資料為輔，以一、二手文獻交織作為分析之論據。

研究架構上，章節安排大致區分為：

- 第一章 緒論
- 第二章 理論架構與研究假設
- 第三章 全球製藥產業重構－中國 CRO 崛起的契機
- 第四章 中國製藥發展與市場競逐
- 第五章 從二元市場到雙元分裂－制度與廠商關係
- 第六章 結論

作為緒論的第一章總章，將簡單交代研究背景與研究問題；第二章則自文獻回顧中，釐清本研究之理論視角，並提出研究架構；第三章則自產業特性談起，基本上產業特性（價值鏈的範式）直接左右著國家的介入、廠商的活動等基本關鍵點、並申論全球製藥價值鏈的重構，所能開放給後進國家的機會、如何改變整體產業環境形貌；第四章則從中國製藥產業背景出發，申論發展歷程與外資 vs. 本地廠商形成的二元市場結構；第五章以實際個案方式，收納前述論及之關鍵重點，探討其間關係，重新對於中國製藥產業發展進行探究；第六章總結發現，反思行文論據對本文論述要旨重新再考。

第三章 藥物開發價值鏈與全球製藥產業重構

第一節 全球製藥產業的發跡與產業特性

製藥工業萌芽於 19 世紀，早期化學家自植物中萃取有效成分用以醫療（如嗎啡、奎寧等）。在 1830~1890 年這段期間內，第一批製藥企業如德國先靈（Schering）、瑞士羅氏（Roche）、英國威康（Wellcome）、美國禮來（Eli Lilly）、亞培（Abbott）、史克（SmithKline）等逐步發跡。至第一次世界大戰以前，德國成為醫藥工業最發達的國家，19 世紀末撲熱息痛（Paracetamol）、阿斯匹靈（Aspirin）等藥物已在德國發明使用，德國的默克（Merck）、赫斯特（Hoechst）、拜耳（Bayer）等醫藥公司已經在海外設立分部，將產品銷往其他國家。

第一次世界大戰的發生，則促成美國醫藥快速壯大的契機。一戰期間，美國政府接管了默克（Merck）等德國製藥企業的分公司，將其轉化為美國自己的企業⁵¹，美國製藥企業自此時開始進入快速發展時期。在快速發展之初，缺乏規範與管制的醫藥工業亂象浮現；戰後美國政府開始整頓製藥產業，美國製藥企業數由 4,000 家降至 2,000 家左右。1937 年磺胺類藥物（Sulfonamide）在美國導致百餘人死亡⁵²，讓美國藥品監管部門意識到藥品安全性法規上的缺失，進而在 1938 年通過了《聯邦食品藥品化妝品法》，構成美國 FDA 監管許可權的核心基礎。到了二戰時期，美國繼續接管了德國在美國的醫藥企業。二戰擴大了抗生素的需求，使美國默克、輝瑞等公司大量投入生產青黴素等抗生素藥品，規模迅速擴大。二次戰後，美國再次整頓藥業，製藥企業降至千家以內。此時，技術層面上新藥研究與開發的技術層級也轉往天然物質修飾和合成新化合物進展。總的來說，1930~1960 年期間是為美國製藥產業快速追趕的時期。

⁵¹ 因此，目前市場上有「美國默沙東 Merck & Co. (Merck Sharp & Dohme, MSD)」(總部位於美國紐澤西州白屋站)跟「德國默克 Merck KGaA」(總部位於德國達姆城(Darmstadt))兩大從屬於不同國家主導的不同集團。

⁵² 磺胺類藥物的發明與使用最早也是源自於德國拜耳，Prontosil（第一種治療細菌感染的磺胺類藥物）的發明也讓拜耳的研究員 Gerhard Domagk 拿到 1939 年的諾貝爾醫學獎。而在美國 1937 年發生的「磺胺醃劑」事件，則是肇因於美國馬森基爾製藥公司以有毒的二甘醇為溶劑配置磺胺類藥物，而造成 107 人死亡。事發當時美國藥物監理機關僅能以濫用標籤對該產品進行懲處，案件最終裁決馬森基爾公司罰款 26,000 美元罰金。而後馬森基爾公司配置藥劑之化學家自殺。此事件促使美國政府加速藥品安全性檢查法規，1938 年 6 月富蘭克林羅斯福簽署通過《聯邦食品藥品化妝品法》，該法案通過明確要求所有新藥上市前必須通過安全性審查以及禁止被食品藥品監督管理局證明於欺詐目的、在藥品標籤上作出虛假醫療聲明的行為，顯著增加了聯邦監管的許可權。該法案亦授權給食品藥品監督管理局對製造商進行檢查的權力和擴大執法權，為食品監管設立了新的標準，並將化妝品和醫療設備置於聯邦監管之下。該法案雖在日後經過了大量修改，至今仍然構成了美國食品藥品監督管理局監管許可權的核心基礎。

1961 年，商品名為「反應停」的沙利竇邁（Thalidomide）抗妊娠反應藥物在歐洲、日本、非洲、澳洲、拉丁美洲等地造成全球共計一萬兩千起海豹肢嬰兒畸形事件⁵³。該事件讓人們對認識藥物不良反應以及建立完善的藥品審批和不良反應檢測制度起了至關重要的推動作用，直接催生了 1962 年美國國會通過《Kefauver-Harris 補充條款》（Kefauver-Harris Amendment to the Food, Drug, and Cosmetic Act），要求新藥和自 1938 年以後上市銷售的藥品必須證明有效和安全，並訂定藥品不良反應報告、臨床試驗和廣告的指引。同時促成以人體研究藥品作用學（Pharmacodynamics）及藥品動態學（Pharmacokinetics）為目標的臨床藥理學的興起，同時逐漸建立現代科學化的臨床試驗制度及規範。但此一補充條款的通過，同時要求創新藥與仿製藥須經過安全性與有效性的雙重審評，大幅增加了仿製藥品的上市時程與開發成本，形塑了 1970~1980 年代創新藥進入輝煌年代、而仿製藥進入黑暗時期。

二次戰後的這段時間，隨著抗生素需求的銳減，製藥企業通過併購的模式，展開了多元化的探索，例如輝瑞進入了醫療器械與醫療保健品的領域，諸如心臟瓣膜、漱口水⁵⁴、香水等領域均有涉入。到了 1980 年代後，受惠於生物科技的進展，加上 1980 年美國國會通過 Bayh-Dole 法案，製藥企業又重新聚焦於製藥業務。在 Bayh-Dole 法案通過以前，美國政府以聯邦政府預算補助學術界的研究發展成果原則上應歸屬國有，且不准對私人企業專屬授權，而 Bayh-Dole 法案通過後，一改過去聯邦政府將政府補助的學術研發成果歸屬國有的政策，除例外情況外，允許學術機構擁有研發成果的專利權，同時企業可以融資，多少確保了私人企業投入商品化的資金、時間等資源能獲得回收。Bayh-Dole 法案相當程度

⁵³ 沙利竇邁原先為瑞士諾華製藥之前身 Ciba 藥廠在 1953 年以化學合成方式組成之新化合物，預計作為新型抗菌藥物，但在藥理試驗上不盡理想，Ciba 因而放棄進一步研究。在此同時德國聯邦藥廠 Chemie Grünenthal 開始投入人力物力研究沙利竇邁對中樞神經系統的作用，並且發現該化合物具有一定的鎮靜催眠作用，還能夠顯著抑制孕婦的妊娠反應。1957 年正式施用於歐洲市場，不久後銷往日本、非洲、澳洲、拉丁美洲等地。然而在美國，沙利竇邁遇到了美國食品藥品監督管理局冗長而繁瑣的市場准入調查，一些 FDA 官員認為，沙利竇邁的動物實驗獲得的藥理活性和人體實驗結果有極大差異，由動物實驗獲得的毒理學數據並不可靠，最終沙利竇邁沒有獲得機會進入美國市場。1960 年，有醫生發現歐洲新生兒畸形比率異常升高，當這一數據引起大多數人注意之後，有學者展開了流行病學調查，發現新生兒畸形的發生率與沙利竇邁的銷售量呈現一定的相關性，遂對反應停的安全性產生懷疑，之後的毒理學研究顯示，沙利竇邁對靈長類動物有很強的致畸性。1961 年 11 月 Chemie Grünenthal 撤回聯邦德國市場上所有反應停，不久其他國家也停止了反應停的銷售，期間由於沙利竇邁有萬餘名畸形胎兒出生。由於這一事件，Chemie Grünenthal 支付了 1.1 億西德馬克的賠償。

(<http://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E6%B2%99%E5%88%A9%E5%BA%A6%E8%83%BA>)

⁵⁴ 例如國人熟知的李施德霖（Listerine）漱口水，過去即曾為輝瑞消費保健品商品之一。目前輝瑞已將之出售予美國強生集團（J&J）。

上加速了美國科研成果商業化的速度。

相對於 1970、80 年代進入輝煌期的創新藥，受制於 1962 年《Kefauver-Harris 補充條款》的仿製藥則在 1984 年《Hatch-Waxman 法案》（藥物競價及專利權恢復法案 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)）通過後獲得解套，Hatch-Waxman Act 對於創新藥與仿製藥的並存發展設立了一套有效的法律機制，其基本邏輯在於刺激創新藥發展的持續研發的同時，給予仿製藥更好的上市機會。透過 ANDA（Abbreviated New Drug Application）簡化仿製藥品的申報，仿製藥只需證明和原研藥的生物活性相當，免除了臨床試驗的步驟；同時，第一個申請通過 ANDA 的第一申請人（first-filer），享有 180 天的市場專營。自 1984 年 Hatch-Waxman Act 以降，帶動了仿製藥品大幅崛起的黃金年代。

到了 2000 年前後，國際醫藥市場面臨到一波大規模的專利到期壓力，跨國藥廠開始新一波大型併購以擴充產品線，納入其他新藥以減輕專利到期減損。而仿製藥行業則趁勝追擊，除了以色列 Teva、德國 Sandoz、Ratiopharma、美國 Mylan、Watson、加拿大 Apotex 這些歐美國家藥廠快速坐大之外，印度仿製藥廠如 Dr. Reddy 等也走向歐美。

從 2000 年前後至今，原先主攻專利藥廠的傳統大型藥廠，在持續仰賴暢銷藥物（blockbuster）的全球銷售之餘，更不斷投入重金尋找下一個暢銷藥物，同時積極進攻學名藥市場⁵⁵。作為品牌藥廠（brand drugs）與學名藥廠（generic drugs）合一的典範—全球第四大藥廠瑞士諾華（Novartis），為 1996 年 Ciba-Geigy 公司與 Sandoz 公司合併形成，諾華集團除了品牌藥事業外，旗下 Sandoz 也是歐洲第一大學名藥廠。2005 年時，諾華斥資 83 億美元收購德國赫素（Hexal）及美國 Eno Labs，重新整併入旗下 Sandoz，穩坐歐洲第一大學名藥廠。Sandoz 更在歐洲 EMEA 法規下於 2006 年在歐洲上市第一批兩種生物仿製藥（Bio-similar）。

受惠於生物科技進展，跨國大型藥廠也涉足生物醫藥（Bio-pharmaceutical），運用生物技術，積極尋求產品線擴充，尤其一向被視為生物科技產業創始的美國

⁵⁵ 例如全球第一大藥廠輝瑞（Pfizer），其最重要之暢銷藥物立普妥（Lipitor）年銷售額破百億美元，單一產品全球營收銷售額即佔輝瑞年營收 1/4。但隨著專利到期的壓力，輝瑞重金尋找下一個暢銷藥物之餘，持續不斷併購其他藥廠，除了 2000 年收購美國 Warnet-Lambert（取得 Lipitor）、2003 年收購瑞典 Pharmacia、2009 年收購美國 Wyeth 等大型品牌藥廠外，輝瑞 2010 年曾試圖開價超過 40 億美元欲收購德國學名藥廠 Ratiopharma，但最終 Ratiopharma 被以色列 Teva 以 50 億美元併購。

基因泰克 (Genentech)，原先即由 Roche 大量挹資與持股，2009 年更直接由一美國羅氏 (Roche) 以 468 億美金收購剩餘全部股份，正式成為 Roche 旗下全資子企業；相似的跨國藥廠收購生技藥廠的個案還有 2008 年日本武田 (Takeda) 以 88 億美金收購美國麻州千禧 (Millennium) 生技藥廠、同年美國禮來 (Eli Lilly) 以 65 億美金收購美國英克隆 (ImClone) 的案例。

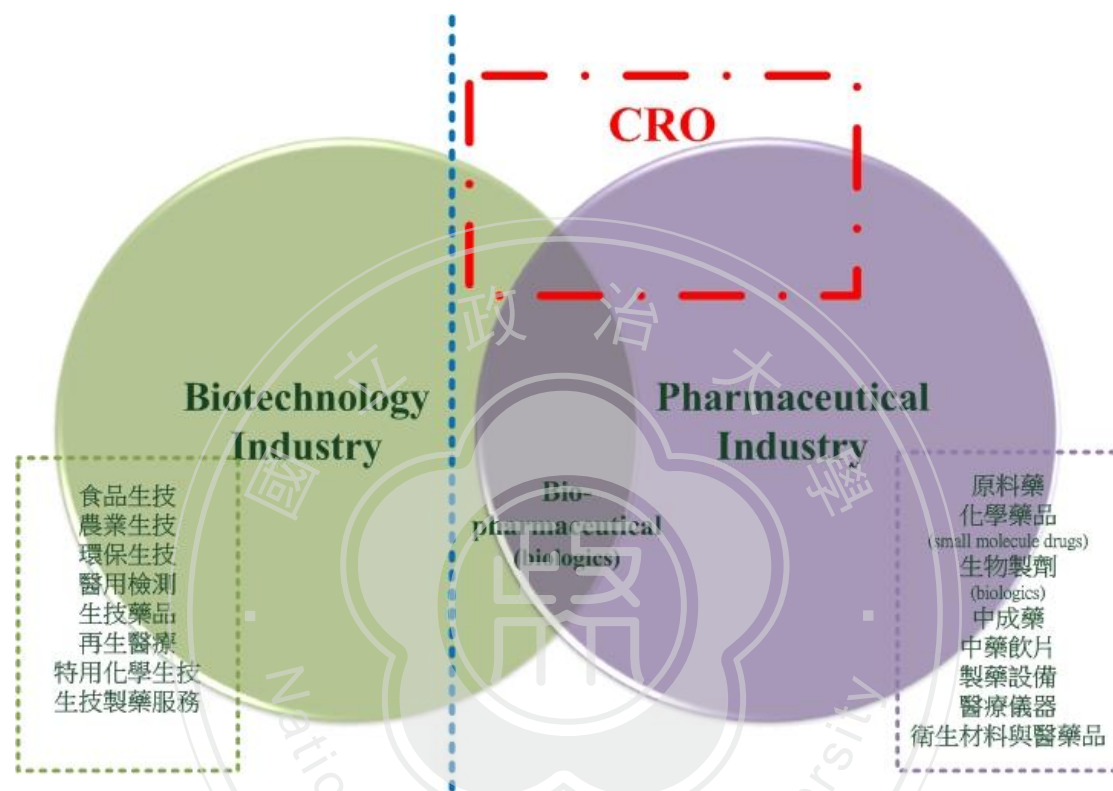


圖 3 製藥產業範疇

除了向生物醫藥領域擴充外，原先大型垂直整合的藥廠，在龐大的成本壓力與快速上市的需求下，加強了與科研單位及小型藥廠的合作關係，在 1980 年代開始出現了 CRO(Contract Research Organization)與 CMO(Contract Manufacturing Organization) 組織。早期 CRO 的出現，多屬為了協助《Kefauver-Harris 補充條款》通過以後，藥廠龐大的臨床試驗與藥物安全性檢測需求，也因此早期多半從事臨床試驗的 CRO，定義上也較狹義，普遍稱之「Clinical Research Organization (臨床研究機構)」，而現今，基於跨國藥廠內部的壓力，加上電腦資訊科技的進展，以往被視為藥廠核心能力的先導藥物試驗等藥物發現的工作也轉由 CRO 進行，醫藥產業相較以往，除了範疇擴大外，也呈現出新型態的價值鏈分割形式。

第二節 藥物開發價值鏈的重構—國際 CRO 巨頭的浮現

今日大型跨國藥廠逐漸捨棄 1980 年代以前「研發—生產—銷售」內部垂直一體化整合的形式，進而廣泛轉型成為自外部取得產品授權的「虛擬藥廠」。根據彭博社（Bloomberg）的資料，光是在 2009 年 9 月至 2010 年 9 月這一年間，美國藥廠宣布、或完成的收購案共計已有 200 件，平均收購價達 13.3 億美元（收購案中平均溢價幅度為 27%）⁵⁶。從大藥廠逐漸關閉內部研究中心與廣泛收購小型特色藥廠的行動看來，聚焦於行銷能力的「虛擬藥廠」已然成為趨勢，甚至，大型藥廠直接切割其內部研發能力，畫割為小型獨立團隊運作⁵⁷，對當今的大型藥廠來說，內部（in house）的研發、擬外部研發（例如 GSK 的 CEEDD）、外部研發（授權、收購）都是相當重要的產品線獲取管道。

大型藥廠走向外部虛擬整合的同時，則又同時連帶推動了「委外研究機構（CRO）」作為另一種專業型醫藥服務業的興起。CRO 的業務範圍極廣，橫跨製藥產業中最初的新藥探索（包含生物、化學、藥物的篩選與最適）、臨床前（IND 申報、ADME/Tox、PK/TK）、到藥物發展臨床 I~IV 期的範疇，並且，CRO 提供服務的對象不僅只有大型藥廠，CRO 同時更是小型特色藥廠的重要夥伴。

CRO 的利基點在於其具備的外部專業性。美國在 1980 年代 Bayh-Dole 法案通過後，出現了為數眾多的科學創業家，創建了大大小小的新藥研究公司，這些公司手中往往握有具備市場潛力的藥物，但其規模與資金流量多半偏小，並不具備有獨立發展藥物的能力，因此，除了與大型大廠合作外，尋求 CRO 提供的服務更是小型藥廠提升其價值的「最佳投資策略」。

以臨床前藥理／毒理測試來說，最初所進行的動物實驗需要動物實驗室，並且動物實驗室必須取得 AAALAC 認證⁵⁸，這對於中小型藥廠來說，所費不貲，

⁵⁶ 彭博社新聞資料

<http://www.bloomberg.com/news/2010-09-07/bristol-myers-will-buy-zymogenetics-to-gain-experimental-hepatitis-c-drug.html>

⁵⁷ 此種模式最為成功的典型為 2001 年 Glaxo Wellcome 與 SmithKline Beecham 合併後所創建的 CEEDD。GSK 合併後從組了內部研發機構轉化為聯盟方式獨立於全球各地運作，另外則又成立了「卓越外部藥物研發中心（Centre of Excellence for External Drug Discovery, CEEDD）」統籌組織內、外部研發成果。

⁵⁸ AAALAC 全名為「國際實驗動物管理評鑑及認證協會（Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International）」，是國際間唯一的實驗動物認證團體。它強調實驗動物的品質對於醫學研究有決定性的影響，而唯有良好的飼養管理制度，才能確保實驗動物良好的品質，也才能確保實驗成果的正確性及可信度。因此，AAALAC 藉由認證的系統，幫助實驗機構達到並維持高水準的動物管理與使用制度，進而使機構能夠提供準確、值得信賴的研

小型藥廠根本沒有能力興建，中型藥廠興建了往往也排擠到新藥研發經費，因此，尋求 CRO 協助成了一般性的解決之道。同時，經由知名 CRO 進行 PK/TK 的驗證，證明其藥物有效性，對於小型新藥探索藥廠來說，大大地增加了出讓授權予大藥廠時可供議價的空間，通過知名 CRO 的背書也讓小型藥廠更能獲得風險投資的青睞。就非臨床 CRO 來看，目前全球規模最大的非臨床 CRO 為美國的 Charles River Laboratories, Inc.，全球主要的非臨床（臨床前）CRO 除了英國的 Huntingdon Life Sciences Research, Inc.、加拿大的 Lab Research, Inc.、以及中國的無錫藥明康德（同時是亞洲最大臨床前 CRO）之外，基本上都坐落於美國⁵⁹。

CRO 除了提供床前服務外，另外一大區塊則是在「臨床 II~IV 期」的領域，這是 CRO 最早提供的服務標的，也是 CRO 市場最為龐大的一塊⁶⁰，目前全球知名的 CRO 皆有提供臨床試驗的服務。相對於「Contract Research Organization」，早先狹義定義 CRO 的方式是將 CRO 定義為「Clinical Research Organization」，到了 1990 年代後期，大型藥廠逐漸向虛擬藥廠轉型後逐漸釋出藥物探索與臨床前業務，促使 CRO 的定義方式也由原先狹義的臨床研究服務機構，擴展到統合了研發上游（新藥標的探索、與臨床前）與研發中游（臨床試驗），定義 CRO 的方式在於認定「合同（contract）」、「外包（outsourcing）」的服務關係形式。

表 1 全球前五大 CRO 主營業務及營收

排名	公司名	主服務項目	2005 年營收 (億美元)	2009 年營收 (億美元)	2005~2009 年 CAGR
1	Quintiles Transnational Corp.	臨床試驗/CMC*	18.8	27	9.47%
2	Covance	臨床試驗/中心實驗室	11.9	18	10.9%
3	Pharmaceutical Product Development	臨床試驗/CMC	10.4	13	5.74%
4	Charles River Laboratories	新藥探索/臨床前試驗	9.9	12	4.93%
5	Parexel International Corp.	臨床試驗	5.5	11	18.92%

* CMC (Chemistry Manufacturing and Control)，包含：藥品製造設備以及所有其他的功效控管（設計、認證、運轉、維護）；處理設備和用於製造的原料（設計、認證、確認、操作、維護）；參與制造的人員及其資質（適當的數量與能力）；品質控制試驗、產品的特性及其穩定性。

資料來源：2005 年營收數據引用自秦慶瑤（2007：46），2009 年數據來自各公司網站，表格為作者整理。

究成果。更多資訊請見 AAALAC 網站：<http://www.aaalac.org/>。

⁵⁹ 目前較具規模的臨床前 CRO 還有：Bio Analytical Research Corporation、Calvert Laboratories, Inc.、CentralLabs Clinical Research, Inc.、Charles River Laboratories, Inc.、Laboratory Corporation of America Holdings、Pacific Biometrics, Inc.、Perry Scientific, Inc.、Quest Diagnostics, Inc.、SNBL USA, Ltd.

⁶⁰ 由於臨床 II~IV 期是藥物開發中資金投入量最大的一個階段，因此對於 CRO 來說，這塊的市場也相對高出於藥物發現及臨床前研究。相關資訊可參見呂銘峰（2004）《全球生技醫藥產業動態與商業模式分析》，台灣大學 EMBA 碩士論文。以及吳衛星（2008）〈國際新藥研發外包市場的價值構成分析〉，《中國醫藥技術經濟與管理》第 2 卷 2~3 期合刊，10~14 頁。

目前全球 CRO 龍頭為 Quintiles Transnational Corp.，提供的服務走向全方位的服務，服務內容涵蓋了藥物發現、臨床前、臨床研究，進一步提供 EDC (Electronic Data Capture, 資料管理) 等 SMO (Site Management Organization) 類型的 CRO 分支領域服務，甚至再進一步拓展至 CMO (Contract Manufacturing Organization, 委外生產) 的服務項目。其他大型的 CRO 公司也經由併購等手段不斷擴充服務內容。

基本上，位居全球 CRO 龍頭地位的幾大 CRO 廠商長期壟斷了市場，約莫 40%~60% 的市場份額是由全球前十大 CRO 廠商獨占。實際上，這種獨佔性並不讓人感到意外，因為 CRO 的專業性與品牌價值對於藥廠來說是最重要的考量點，也因此長期以來，全球知名的 CRO 多數為美國等先進國家的廠商。

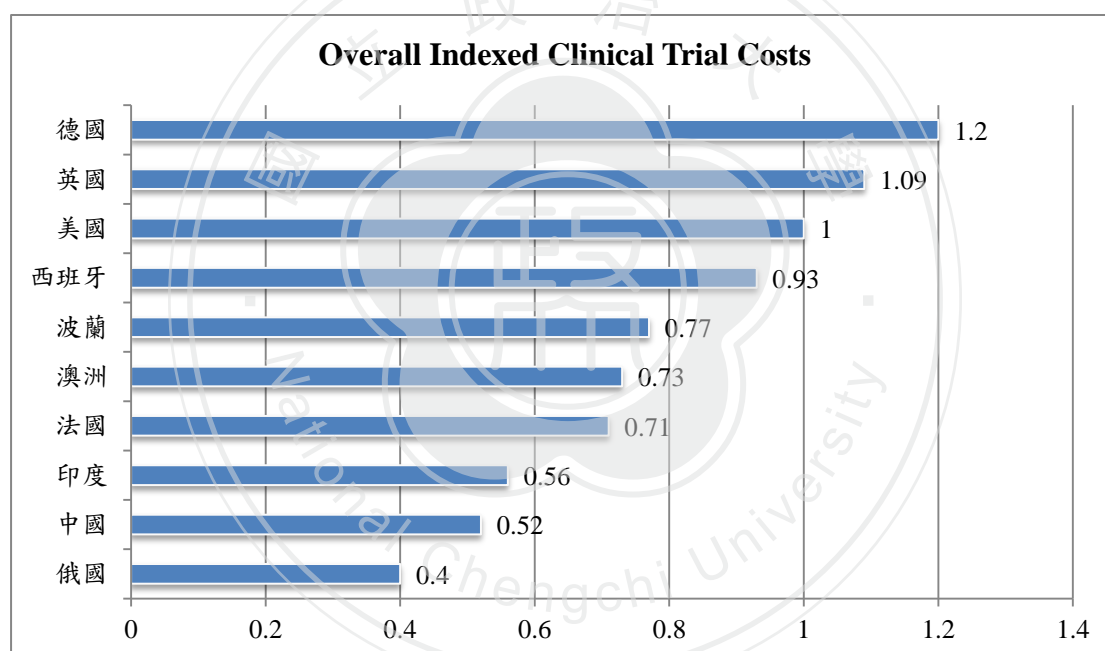


圖 4 各國臨床試驗費用比較⁶¹

在臨床試驗的業務上，在成本考量與全球上市的需求下，美國等先進國家的臨床試驗 CRO⁶²紛紛走向全球試驗 (Global Trials) 的服務內涵，在全球佈局中，

⁶¹ 資料來源：FastTrack Systems Global Cost Databases, 2006; CHI's Global R&D Congress; 生技中心 ITIS 計畫整理。轉引自秦慶瑤 (2008: 60)。

⁶² 目前全球知名的臨床 CRO 除了愛爾蘭的 ICON PLC (全球排名約在第 6~7 名浮動) 外，其餘均為美國廠商，如：Quintiles Transnational Corporation、Covance, Inc.、Pharmaceutical Product Development, Inc.、Parexel International Corporation (Parexel 背景為荷商，但其總部與主營運單位皆位於美國)、MDS Pharma Services、Kendle、MPI Research、Criterium, Inc.、Encorium Group, Inc.、Life Sciences Research, Inc.、Omnicare Clinical Research、PharmaNet Development Group, Inc.、PRA International、WIL Research Laboratories, LLC。雖然這些廠商營運主體皆在美國，但全數皆在全球各區域設點佈局。

又以亞洲市場最受到注目。亞洲國家（特別是中國）擁有極為龐大的市場潛力，新藥研發時所開展的多國多中心臨床試驗有助於新藥的快速全球上市，縮減新藥在各國主管機關查驗過程中可能發生的問題。而在成本考量上，參照 CHI（Cambridge Healthtech Institute）的調查結果，在中國進行臨床試驗的費用約略只有美國的 50%，成本競爭力與市場重要性遂成為中國醫藥產業對外資最重要的吸引力。

基本上，CRO 成長壯大的模式與大型藥廠雷同，除了直接投資外，併購式成長也是 CRO 擴充技術能力最常見的手段。近期 CRO 業界最引人注目的收購案莫過於 2010 年 4 月全球最大的臨床前 CRO—Charles River Laboratories 對於中國無錫藥明康德的 16 億美元收購案，Charles River 是全球最大的動物模型供應商，其 RMS（Research Models and Services）服務近乎獨佔市場；而藥明康德同樣利基於臨床前領域，就臨床前業務來說排名亞洲第一，在小分子化合物合成上更居全球首位，該收購案若成功，將有望創造全球最大、且具備藥物研發前端完整能力的 CRO 公司，但最終該收購案在 Charles River 背後股東強力反對下，在 2010 年 8 月宣告落空，Charles River 賠償 3,000 萬美金予藥明康德作為賠償。

除了藥明康德的案例之外，中國 CRO 成功被外國 CRO 收購的案例亦存在：全球第三大 CRO—PPD 在 2009 年 11 月收購了中國知名臨床 CRO—依格斯(Excel PharmaStudies Inc.)，取得依格斯在中國臨床 II~IV 期綜合性業務能力。2010 年 12 月，PPD 則又以 7,700 萬美元收購了保諾科技（BioDuro LLC）。保諾的總部為了親近市場而設立於美國加州聖地牙哥，但保諾的營運主體則是設立於北京中關村，主營業項目為藥物前端研發。PPD 對於中國市場的布局，除了 2009 年底這兩件主要的收購案外，在 2008 年時亦與北京協和洛奇生物醫藥科技發展有限公司合作，在中關村設立了 Central Lab。中心實驗室與臨床試驗拓點的成功，使 PPD 在中國臨床試驗格局大致底定。

種種的跡象指引出中國 CRO 崛起的大勢所趨。

第三節 國際分工下的中國 CRO 與其「外部循環」

中國 CRO 廠商的活躍，標記出全球藥物研發走向全球價值鏈的分工模式。以藥明康德為例，全球前 10 大藥廠有 9 家為藥明康德的客戶；保諾科技亦然，與藥明康德一樣同屬為藥物研發價值鏈研發的上游廠商，全球前 12 大藥廠有 9 家與保諾有合作關係。而屬於研發中游的臨床試驗，在全球上市的需求下展開的多國多中心試驗，促成熟稔地方法規的本地臨床 CRO 與跨國 CRO、以及跨國藥廠合作的機會。這些機遇或多或少也將引發外溢效應影響本地產業能力升級，但就現況來說，活躍於國際舞台的大型 CRO 卻與本地製藥產業無太大關係，吾人稱之為「外部循環」結構。本段即以實際個案陳述中國 CRO 現狀。

從 1996 年第一家中國 CRO 公司誕生開始，中國現今約有 300 家 CRO 機構，主要集中京、滬兩地。大型的 CRO 之所以產生聚集效應，最主要的原因是因為與外商的親近性（因為外商是其主要客群），因此多半以上海為優先；其次則是因為兩地所具有的租稅優惠與政策傾斜，基本上這些廠商選址考量多半以保稅區以及科學園區為主；其三則是人力資源的取得，CRO 的業務實際上就是依靠大量的研究人員執行。

目前中國的 CRO 基本上可區分為四大類⁶³：

1. **跨國 CRO 分支**：如 Quintiles、Covance、Kendles 等跨國企業在中國的分支機構，在資金與技術上擁有雄厚實力，服務對象同為跨國公司，隨著中國市場的發展，在中國的分支以逐步自辦事處的型態轉向多方位服務；
2. **合資型 CRO**：如北京凱維斯（KendleWits）、依格斯⁶⁴（Excel PharmaStudies Inc.）、上海日新（Ever Progressing Systems(EPS)⁶⁵）、万全阳光（VPS）等，主要業務內容是臨床試驗，服務對象為跨國公司及一些大型本土企業，規範符合國際標準，且因與本地資本結合，因此可充分利用本地資本網絡，在中國為跨國藥廠提供本地臨床試驗；
3. **海歸派創建的大型本地 CRO**：如藥明康德（Wuxi App）、桑迪亞（Sundia Meditech）等，服務的對象多為跨國公司，提供之業務範圍不只是臨床研

⁶³ 此段落基本上已討論私部門 CRO 為主，中國 CRO 上有少部分科研院所衍生（spin off）出來的 CRO，在此不列入討論。

⁶⁴ 2009 年已被全球第三大 PPD 收購，成為 PPD 旗下全資子企業。

⁶⁵ 上海日新在本文中的定位較為複雜，因為 EPS 株式會社（2001 年時已在日本 JASDAQ 上市）的創辦人為中國江蘇人嚴浩，主要在日本從事 CRO 業務，為日本三大 CRO 之一，目前 EPS 市值已逾 400 億日幣。上海日新是以合資方式設立，但實際上應是 EPS 中國子公司。

究，更包含臨床前與非臨床研究，並且在藥明康德的示範作用下，原本已相當受國際創投（Venture Capital, VC）青睞的中國大型 CRO，目前更成為 VC 與其他集團挹資焦點；

4. **本地小型 CRO⁶⁶**：以協助新藥諮詢與本地審批為主，**多數本地 CRO 皆屬此類**，其原始意涵上應是類似於 CRA（Clinical Research Associate），但實際面上是因應中國體制的不健全，部分藥品的試驗（特別是中藥保護品種的臨床試驗），因優效性難以界定，因此出現有 CRA 中介交涉（bargaining）的空間。其他合法運行的小型 CRO 亦有⁶⁷，但多數小型 CRO 在中國體制下遊走於灰色地帶營生。（基本上本文無意對此部分多做討論，僅在此簡要提及）

基本上，跨國 CRO 在中國的業務主要是協助跨國藥廠進行中國的本地試驗，最初是以地區辦事處的形式設立，跨國 CRO 除獨立運作外，也會選擇與本地廠商合資組建合資 CRO，利用本地社會資本的靈活性加上外資的國際性拓展市場，例如美國 Kendles 除了中國設有獨立單位外，也與中國本地經營臨床與藥品申報的匯司特科技共同組建的北京凱維斯（KendleWits），即是一例。另外，跨國 CRO 也可能選擇直接吸收本地 CRO 來拓展地區業務，例如 PPD 在 2009 年收購北京依格斯（Excel PharmaStudies Inc.）取得中國 II~IV 期中國臨床能力，同年又以 7,700 萬美元收購了保諾（BioDuro）取得藥物化學與 DMPK 的能力。簡而言之，跨國 CRO 與合資 CRO，其主要服務對象是跨國藥廠，業務內容以本地臨床為主，近期進一步結合中國人才低價優勢，在中國本地亦逐步增加非臨床研究內容。扼要來說，這類型 CRO 雖然多少能產生外溢效果，但實際上與中國本地製藥廠商互動極少，與中國本地製藥產業發展關係不大。

真正引領中國藥物研發躍上國際舞台的，實質上是仰賴中國的海歸派。大約從 2000 年開始，海歸派陸續回到中國創建 CRO，這些海歸派多半曾於跨國藥廠擔任要職，或是曾在美國設立公司，熟稔國際規範。海歸派回到中國設立的 CRO，資本上主要仰仗自行投入，以及運用其社會資本覓得的天使投資者。而如今他們已在國際舞台上大放異彩，吸引更多創投投入。與跨國或合資型 CRO 不同，這些大型海歸派 CRO 多數不是臨床研究，而是以非臨床或臨床前 CRO 為利基⁶⁸，

⁶⁶ 小型 CRO 的出現部分也與「孵化器」設立有關，但這些較屬科研院所衍生分支，主營業務實際上是研究，而非承接 CRO 業務，在此本文無意多做申論。

⁶⁷ 可參考：鐘振華（2009）〈CRO，活著〉《中國處方藥》，2009.10，No. 91。

⁶⁸ 當然海歸派 CRO 中也有專營臨床研究的 CRO，以泰格醫藥（Tigermed）為代表，泰格在啟明創投的挹注下在近幾年飛速成長。但總體來說，從事臨床 CRO 的還是以合資型 CRO 為多，例如上述提及的万全阳光（為中、加、美合作設立，Frost&Sullivan 曾評選万全為亞洲最佳 CRO）。

在這些非臨床 CRO 中，最為亮眼的必定為藥明康德莫屬。

藥明康德如今已成為全球最知名大型 CRO 之一。2000 年 12 月，李革以其知識產權及 500 萬人民幣，與江蘇太湖水集團合作成立了藥明康德。根據其 2010 年 Q3 財報⁶⁹，藥明康德 2010 年預期營收數字估計將達 3.3 億美元，以 2004 年當時營收 2000 萬美元的財報與今日相比，其營收已成長超過 10 倍。對比參照全球最大 CRO—Quintiles，2009 年營收 27 億美元，而 Quintiles 是以全方位服務，尤其以臨床試驗與 CMC⁷⁰見長的 CRO，相較之下，主要專注於實驗室服務的藥明康德能夠取得如此成果，卓然令人驚艷。

藥明康德的崛起絕非偶然。創辦人李革對於藥明康德的定位是「**In China for world**」(立足中國，面向世界)⁷¹，這與其他跨國公司進入中國 in China for China 是截然不同的構思。而李革的做法是「**不做新藥研究，只為客戶提供新藥服務**」，也就是從全球價值鏈分工之中，為某些環節提供服務創造價值，屏除了背負龐大風險的可能，僅在階段性過程中營利。藥明康德以其價廉與高效率成功地站上國際研發分工鏈中，幾乎所有知名跨國藥廠都與藥明康德有業務往來，但這種分工模式實際上是一種極端的「異化勞動」，在中國網路上甚至有人戲稱藥明康德是「研發民工」。但不可否認，研發民工的產值是很高的！對藥明康德來說，在這勞動過程中他們賺取了相對豐厚的報酬，但對於中國製藥產業的發展，似乎是毫不相干、各自獨立發展的兩項主體，雖然藥明康德也曾與部分中國廠商合作，但就現況來說，藥明康德的客戶盡乎全數為跨國藥廠，而非本地廠商。

藥明康德無疑是中國進入全球研發價值鏈最著名的例子，但並非唯一一個。2004 年由王曉川女士等海歸派成立的上海桑迪亞 (Sundia Meditech)，2005 年即接收到國際著名創投 IDG 挹資 2000 萬人民幣，2007 年桑迪亞收購了本地 CRO 公司上海聯友進一步大規模擴張，2008 年進一步接受永威投資、日本亞洲投資 (JAIC)、保銀股權投資基金、以及 IDG 的二輪投資，規模成長迅速。而與藥明康德的情況相同，桑迪亞的客群全數為跨國藥廠，桑迪亞同時聯合了華大天源等

⁶⁹ 營收數據來自藥明康德公司網站：

<http://ir.wuxipharmatech.com/phoenix.zhtml?c=212698&p=irol-news&nyo=0>

<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9Njk4Njh8Q2hpbGRJRDR0tMXxUeXB IPTM=&t=1>

⁷⁰ Chemistry Manufacturing and Control，包含：藥品製造設備以及所有其他的功效控管（設計、認證、運轉、維護）；處理設備和用於製造的原料（設計、認證、確認、操作、維護）；參與製造的人員及其資質（適當的數量與能力）；品質控制試驗、產品的特性及其穩定性。

⁷¹ 羅影（2008）〈李革 抓住“全球財富第五波”〉《英才》雜誌，2008 年 3 月。

上海CRO進行聯盟關係拓展業務，訴求「以上海為基地面向全球提供新藥服務」。同樣地，桑迪亞一樣與本地無關。

同樣受創投青睞的還有康龍化成（Pharmaron）。於2004年成立的康龍化成落戶於北京，2007年3月得到聯想以及美國DCM投資公司第一輪550萬美元的投資後，2008年6月聯想三期基金、美國DCM、與美國艾威資本對康龍化成投入第二輪2500萬美元。2010年康龍化成進一步完成收購外資維通博際中國（Bridge Laboratories China），將自身業務從藥物前期拓展至臨床前統包。而其服務對象，一樣是面向於國際藥廠。

基本上，這些從事非臨床業務的CRO本身的存在高度的專業能力以及緊密的國際分工關係，在承接委外的業務工作上，背負的風險較低，但仍能保持相對高的利潤報酬，加上非臨床CRO需求市場快速增長，因此中國這些海歸派大型CRO自然成為國際創投關注的一群。

相較於多數CRO以低風險的方式進入全球研發分工鏈，中國的和記黃埔醫藥選擇了另一種形式：「研發戰略合作關係」。香港首富李嘉誠的和記黃埔集團，在2002年委託美國獵人頭公司找來了當時任職於輝瑞，負責項目引進與收購的杜瑩女士，在上海註冊成立了一間一人公司—和記黃埔醫藥。和記黃埔醫藥以背後東家充裕的資本以及杜瑩廣大的脈下快速成長，並且，和黃醫藥目標是要做完全的新藥研發⁷²。2007年8月，瑞士藥廠禮來宣布與和記黃埔締結藥品開發合作夥伴關係，共同開發癌症治療藥物，禮來投入資本，和黃負責研發，總合作金額達一億美元⁷³。這種戰略合作關係模式打破了以往CRO單純接受委外簡單業務的形式，受委託單位獲得了更大的自主性，但相對的也必須承擔較大風險。

本質上，和記黃埔醫藥還是一間CRO公司。禮來與和黃的戰略協議基本上是以研發獎勵與上市提成（抽成）組成。兩者在藥物研發上的關係，是由禮來選定標的，交給和黃進行最適化等初期研究，中後期臨床則由禮來負責，藥物專利也由禮來享有，但禮來提供簽約金、研發經費等初期投入；此外，一個項目的研發成功，禮來還將支付和黃2,000萬美元至2,500萬美元的里程碑金（獎金），成功上市後，和黃還可獲取全球銷售收入提成。兩者分工明確、風險共擔、利益共享

⁷² 請參見：黎亞（2008），〈和黃醫藥：研製屬於中國人自己的創新藥〉，《張江新經濟》2008年第4、5期合刊。

⁷³ 焦晶（2007），〈禮來：讓合作夥伴成為自己的“藥房”〉，《中外管理》，2007年11月。

(焦晶，2007)⁷⁴。但正如一開始所說，這還是屬於 CRO 委外的一種模式，基本上最大利益者還是最終取得藥物專利的禮來，但和黃與禮來的關係確實打開了 CRO 的另一種新的可能形式。

無論是藥明康德或和記黃埔醫藥，我們可以發現他們緊密地扣連於當前全球研發價值鏈的前端之中，他們豐厚的實力與強大的競爭優勢⁷⁵是無庸置疑的，但是，他們卻與中國本地的廠商，幾乎不存在有太多關係，挑明來說，本質上海歸 CRO 與本地製藥產業發展是一個「脫鉤」的結構。海歸派大型 CRO 的客戶群是跨國藥廠，不是中國；他們是被扣連與全球價值鏈當中，實踐了一種「外部循環⁷⁶」的過程。接續的章節中，本文將自中國製藥產業發展的歷史出發，逐步申論至中國內部「封閉式循環」的藥物研發結構。



⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ 就 CHI 數據來說，中國總和研發成本僅為歐美 1/2。

⁷⁶ 在 2008 年與指導教授王振寰老師赴中國北京與上海的訪談中，王振寰老師與當地生醫園區負責人交換了王老師在台灣與南韓製藥產業的研究成果。當中，對於台、韓、及中國 CRO 與特色藥廠全球導向型的全球價值鏈分工形式，其中一位與談人，戲稱這些廠商進行了一種「體外循環」的過程，本質上這些廠商是與本地上的產業發展毫不相干的一個過程（訪談紀錄 B09081102）。

基本上，「體外循環」這一形容詞似乎確實點及 CRO 與本地發展無關的事實，但實際上，體外循環在醫學上，是指涉人體機能以葉克膜維持生命機能的概念，引出靜脈血以葉克膜加氧再回流體內，進一步仔細深究，這似乎不全然能描述中國 CRO 狀況，因此，作者以此概念為基礎，以「外部循環」來表達此一過程。

第四章 中國製藥發展歷程與進程

第一節 中國製藥產業發展簡史

中國製藥產業發展的歷程，與目前多數資本主義國家由私部門主導產業發展的歷史截然不同。奉行社會主義的中國自 1949 年建政後，陸續接管原有企業與單位，在所有權上進行國有化的轉制，直至 1980 年代改革開放後，逐步轉向社會主義市場經濟的取徑，但基本上，國有、官股、計畫經濟的特性直至今日仍深刻影響著中國製藥產業。

（一）從中共建政到文革動盪：計劃經濟的大起大落

十九世紀末期，隨著鴉片戰爭終結，外商得以於沿海商埠建立據點，西藥也因此傳入中國。1894 年甲午戰爭以後，外商取得設廠特權，第一批外國藥商，如英商施德之（1900 年）、德商科發（1909 年）等進入中國設立藥廠，目前活躍於國際藥業的大廠美國禮來（1918 年首次進入中國）也名列其中。時至 1919 年五四運動民間社會開始大規模抵制外商，加上戰爭持續爆發，多數外商撤出中國，或將藥廠轉讓予中國人經營，同時國內私有資本也開始投注經營西藥廠，如 1922 年開創的上海信誼、五洲固本，1925 年創建的上海海普等.....都是當時民間私有較具規模廠商。1930~40 年代的抗日戰爭，日軍佔領上海、杭州一帶後，上海五洲、杭州民生藥廠等多數被查封或破壞，因而轉往內地與港澳；日商如武田藥廠等則自東北、華北等地一路延伸到華東、華南。在太平洋戰爭（1941~1945 年）爆發後，日軍海上補給困難，部分廠家開始自行加工生產注射用葡萄糖、以及磺胺類藥品，戰時日本的侵略非預期地成為了技術擴散的源頭。

但中國在戰時所獲取的製藥能力的技術追趕上實質上並未持續太久，在對日抗戰勝利後隨之爆發第二次國共內戰（1945~1950 年），在政權鬥爭的內亂之中，國民政府雖已接收了日本侵華時所遺留之基礎建設（包含武田等日本藥廠的工廠），但在內戰中無力把持工業能力填補內需市場，跨國公司對中國市場虎視眈眈，官僚資本選擇與外資親近，營商的私人資本也進口西藥，重挫國內剛起步的製藥工業能力：

1945 年抗日戰爭結束後，大批外國藥品傾銷中國市場，國內官僚資本與私人資本也大搞西藥進口。據海關資料，僅 1946 年就有 25 個國家對中國輸入藥品，總值達 1,800 萬美元，市場上藥品 80% 是舶來品，國內私營藥廠無力競爭，紛紛

倒閉。至 1949 年，上海藥廠從抗日戰爭勝利時的 200 餘家減至 107 家，天津僅剩 13 家、重慶 9 家，且多數處於停產狀態。日本侵華時期開辦的藥廠在戰爭後期也遭受到不同程度破壞，國民政府接收後大部分也並未恢復生產。（《當代中國的醫藥事業》⁷⁷，1988：172）

1949 年中共建政，中國的製藥產業呈現破碎而低度發展的狀態。中共將解放區的藥廠遷往城市，1943 年成立的山東新華製藥在 1948 年從膠東遷往了張店，東北製藥也在 1948 年從佳木斯遷往瀋陽，並將大連三三化學、大生化學等藥廠併入；在奉行社會主義的方針下，各主要城市即在既有的基礎上重新以「國有化」的模式設廠投產⁷⁸。

技術面上，1950 年代初期中國的醫藥工業能力相顯低落，而此時期的國際情勢，正是二戰結束後冷戰時期美蘇恐怖平衡的開始。共產主義的中國，取得了盟友蘇聯與東德的協助，1950 年代華北製藥廠和太原製藥廠的成套設備和技術即是由蘇聯所提供；華北製藥廠玻璃分廠技術與設備則是由東德提供；蘇聯還提供了青霉素、鏈黴素、土霉素等生產菌種，也提供了維生素 B6、維生素 B12、阿的平（Atabrine）、地巴唑（Dibazol）、甲苯黃丁脲（Tolbutamide）等生產技術資料（《當代中國的醫藥事業》，1998：256）。這些藥品都是 1940、1950 年代國際新興、或廣為使用的藥品，在國際盟友的協助下，**醫藥產業處於低度發展的中國在當時初步取得了醫藥生產的能力。**

共產中國建立的初期，雖然是以「社會主義公有制度」作為主軸，但在當時環境中私營藥廠仍占有一定比重。據資料記載，1952 年私營藥廠有 498 家，職工 1.1 萬餘人，產值佔全國製藥工業總產值的 50.4%，而其中上海的科發、民用、四川的大新藥廠則從私營藥廠轉向了公私合營（《當代中國的醫藥事業》，1998：179）。民間的私營藥廠在當時仍然是產業中的一大主體，但中國產業的國有結構制結構也在此時逐漸成型。

⁷⁷ 當代中國叢書編輯部編輯（1988）《當代中國的醫藥事業》，北京：中國社會出版社出版，新華書店經銷。

⁷⁸ 如北京市製藥廠，是解放軍晉冀魯豫軍區衛生材料廠 1949 年 3 月遷入北平市後，與國民黨政府遺留之衛材廠及各小廠合併成立；華北軍區製藥廠則於 1949 年 7 月遷入石家莊後，劃分為三個分廠，分別生產磺胺及玻璃製品，麻醉用乙醚、氣仿，製劑及衛材廠，其中磺胺藥分廠在 1950 年併入東北製藥廠，其餘在 1952 年移交地方政府，成為河北省石家莊化學製藥廠（即為現存之石家莊第一製藥廠）……。其餘各地也在其既有之基礎下，成立了當地製藥工業單位，如南京製藥、武漢製藥、開封製藥、重慶製藥、西安製藥、廣東製藥等，這些地名藥廠即為中共建政後的第一批國營藥廠。

中共建政初步穩定後，從 1953 年開始進入了「計畫經濟時期」。第一個五年計畫（1953~1957 年，通稱一五時期）集中資源建設大型製藥聯合企業，重點發展抗生素與中間體，由蘇聯援建的「華北製藥廠」為當時中國生產技術相對先進廠商，也成為了一五時期發展的主軸，同樣由蘇聯援建的太原磺胺廠也列為國家重點建設項目之一。

中國一五時期計畫中的最大訴求是「堅持自力更生為主、爭取外援為輔的方針」，實際上這是面臨國際局勢壓力而來：1950~1953 年中共的「抗美援朝」作戰，引發資本主義體系國家對於中國的經濟封鎖。據資料記載，1955 年進口藥品銷售率從 1949 年的 80% 降至 17.8%（《中國醫藥產業發展報告(1949~2009)》⁷⁹，2009：3），這樣的現實對中國來說喜憂參半，去除了國外強勢商品的傾銷，中國醫藥產業獲得了獨立發展的契機；令人憂心的則是當時的中國尚未具備有開展醫藥工業的基本實力。同樣有數據顯示，當時的中國約有 31.4% 的藥品藥檢不合格（《中國醫藥產業發展報告(1949~2009)》，2009：3）。面對這樣的現實，1953 年衛生部頒布了第一版《中華人民共和國藥典》，嘗試統一藥名、規格、劑量等質量控管。私營藥廠則是逐步納入國家計畫管理，進行所謂「民族資本工業的社會主義改造」，並在 1956 年完成了全行業的公私合營。上海、天津、廣州等原先即具備有多家品質較高的私營藥廠，在此時期盡數收歸國有，例如上海科發藥廠在這段時間先是轉型成公私合營，到了 1959 年則完全收歸國有，並更名為上海第四製藥廠，直至今日仍為上海最大的抗生素廠之一。一五計畫時期，中國的醫藥產業確實在國家強力主導下逐漸起步。

中國社會主義工業化在一五時期經由蘇聯 156 項援華工程開展，一五事實上確實成功建立了中國基礎工業的框架。但接續到二五時期（1958~1962 年），從 1957 年毛澤東「超英趕美」的口號到 1958 年正式確立「大躍進」的二五目標，土法煉鋼與農業衛星政策帶來 1959~1961 年「三年困難時期」，這場中國近代史上最大的人禍，造成上千萬人死於饑荒，工業水準完全倒退。同一時期，蘇聯與中共一系列在外交、軍事、與意識形態上的對立全然地浮上檯面，1958 年毛澤東堅信「通過人民公社與大躍進運動，中國將比蘇聯更快進入共產主義的理想社會」⁸⁰；赫魯雪夫則從 1920 年代蘇聯農村公社的失敗，戲稱「蘇聯的共產主義

⁷⁹ 中國醫藥企業管理協會組織編寫（2009），《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，北京：化學工業出版社。

⁸⁰ 相關資料，可參見維基百科〈中蘇交惡〉詞條：

是吃馬鈴薯燒牛肉，中國的共產主義是喝大鍋清水湯」⁸¹。中蘇關係在此時陷入膠著，中蘇交惡的結果，蘇聯撤走專家、毀棄援華合約。內部動盪加上失去外援，中國整體產業能力陷入谷底。

1962年1月，中共中央召開史稱「七千人大會」的中央工作會議，劉少奇在大會中抨擊大躍進讓中國農業減產，三分天災七分人禍，工業生產值在1961年減產了40%以上，並將究責矛頭指向毛澤東。毛澤東因而退居二線，劉少奇、陳雲、鄧小平接手，也結束了大躍進運動這一齣鬧劇。中國醫藥產業相關歷史文獻上，則以大躍進時期「左」的思想誤判局勢，簡要帶過這一段歷史。醫藥產業相比農業或鋼鐵業算是受波及較少的產業，但擅建藥廠、濫製藥品情形亦同，1957年中國藥廠僅181家，1958年大躍進成297家，直至1964年預備試辦「托拉斯」整頓藥業，又降至187家（《中國醫藥產業發展報告(1949~2009)》，2009：5）。

1960年代，中共國經委在12個領域「試辦托拉斯」，其中，醫藥托拉斯因其產業特性以及當時產業局勢使然，成為12個托拉斯中最為集中的一個；雖然醫藥托拉斯最終是以失敗收場，但直至今日仍深刻影響著中國醫藥產業態勢。1964年8月，中國醫藥工業公司（醫藥托拉斯）宣告成立，對全中國主要醫藥企業統一管理，醫藥托拉斯分為「公司、分公司（直屬廠、院、所）、廠」三級組成，於1965年1月正式營運，實施採購、供應、運輸、倉儲、銷售、核算，六統一管理模式，全國醫藥工業收入統一由公司上繳國庫，公司下設9個分公司，分別為上海、武漢、天津、瀋陽、南京、杭州、廣州、重慶、長沙分公司，另設14個總廠和直屬廠及北京、上海、天津、武漢4個科研院所和上海醫藥工業設計院。⁸²

此一時期國家擴建了華北製藥廠、東北製藥、太原製藥廠、新華製藥等成為日後領導中國製藥產業發展的骨幹企業。托拉斯成立初期，由於過於集中管理與分配，因此造成地方供貨緊張關係，為了解決地方用藥需求，成立北京等6大城市醫藥生產服務站，配合解決地區性市場急需藥品需求。同時，中國醫藥工業公司調動了東部沿海地區的人員與技術，擴展西部與西北部的醫藥工業建設，陸續

<http://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E4%B8%AD%E8%8B%8F%E4%BA%A4%E6%81%B6>

⁸¹ 相關資料，可參見維基百科〈尼基塔·赫魯雪夫〉詞條：

<http://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E5%B0%BC%E5%9F%BA%E5%A1%94%C2%B7%E8%B5%AB%E9%AD%AF%E6%9B%89%E5%A4%AB>

⁸² 相關資料可參閱：〈齊謀甲劉國權兩位老者回憶“醫藥托拉斯”始末〉，《醫藥經理人》雜誌，2009/09/27，<http://www.he-cn.com/article.asp?id=19795>。

在四川、陝西、甘肅和中南地區等新建、擴建藥廠，改善全國醫藥工業佈局（《當代中國的醫藥事業》，1998：182~184）。在一年的時間內（1964~1965年），醫藥托拉斯帶動中國醫藥工業質量增長、生產品種的增量以及藥價下降，醫藥工業產值成長32%，利潤率成長30%（去除降價因素可達48.9%），可比生產成本降低15%（《當代中國的醫藥事業》，1998：184）。中國醫藥工業公司也在這一段歷史的發展中，成為中國最大的醫藥商業事業群，並持續影響今日的中國醫藥流通配送⁸³。

從1958年的大躍進到醫藥托拉斯，中國醫藥前端研發事業事實上受影響不多。1958年12月中國曾開展人工合成胰島素的研究，由中科院上海生化所、北京大學、中科院上海有機化學所進行，這項研究在1965年時成功完成世上首次人工合成結晶牛胰島素試驗，1965年先是在《中國科學》上發表簡報，1966年6月在《科學通報》一期專刊中全文發表⁸⁴。據當時此項研究負責人之一的鄒承魯⁸⁵回憶，人工合成結晶牛胰島素在當年引起了國際學者極大關注，甚至被英國媒體大力報導，無疑是當時英國人最熟知的中國科學研究成果⁸⁶。然而，隨後爆發的文化大革命，卻中斷了這項成就與國際交流的機會，甚至壓制了真正的科學研究。

當醫藥托拉斯引領的中國醫藥產業發展逐步邁上軌道時，政治上的騷亂再次波及產業發展。1966年毛澤東正式爆發「文化大革命」的十年動亂，劉少奇被打倒，托拉斯政策的中國醫藥工業公司被認定為「右傾」、是「復辟資本主義的工具」，醫藥托拉斯被鬥爭清算，1969年9月正式撤銷公司的建制。醫藥領導幹部、管理部門、科研機構盡數解散（《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，2009：5）。全國醫藥工業管理機構只保留了8個人的醫藥小組，許多地區與單位不按規

⁸³ 在歷史的軌跡中，中國醫藥工業公司為現今中國最大醫藥流通事業群「國藥集團」的核心基礎，後續將持續說明。

⁸⁴ 全文請見《科學通報》，1966年11卷6期，頁241~266。1966年6月17日。

http://csb.scichina.com:8080/kxtb/CN/volumn/volumn_909.shtml

⁸⁵ 鄒承魯（1923~2006），為中國科學院資深院士、第三世界科學院院士，國際著名生物化學家，近代中國生物化學的奠基人之一。曾獲得國家自然科學獎一等獎二次，國家自然科學獎二等獎四次，第三世界科學院生物學獎，何梁何利科學與技術成就獎，陳嘉庚生命科學獎，以及中國科學院自然科學獎和科技進步獎多次。他是迄今在國際性叢書 Comprehensive Biochemistry 生物化學史欄發表自傳的唯一的中國生物化學家，他對世界生物化學的貢獻已得到承認並載入史冊。

<http://baike.baidu.com/view/90076.htm>

⁸⁶ 關於「人工合成結晶牛胰島素」的故事，可參見：鄒承魯（1998）〈對人工合成結晶牛胰島素的回憶〉，原發表於《光明日報》1998年1月30日。全文可見：中國科學院生物物理研究所網站，http://www.ibp.cas.cn/kxcb/kpwz/200909/t20090928_2529358.html。

定、無須批准，擅建藥廠，據非正式統計，當時掛起製藥廠名號的單位超過 2,600 個（《當代中國的醫藥事業》，1998：185），多數藥廠甚至不具備有生產藥品的能力卻胡亂生產，拖累整體產業環境。為了收拾混亂的局面，1973 年國家計委曾上書建議設立醫藥局管理醫藥質量，經由中共中央與國務院批准後，1974 年 4 月成立了醫藥局（在組成內涵上，是以原先中國醫藥工業公司組成⁸⁷），並於 1975 年提出整頓方針。然而，醫藥局的具體整頓措施出師未捷身先死，計畫提出之餘旋即遭逢 1975 年「反擊右傾翻案風」這一場文革時期最後的一波大規模政治運動。鄧小平主導以發展國民經濟為首的「三項指示為綱」被毛澤東的批鄧、反右鬥垮，產業發展持續困頓。直至 1976 年四人幫垮台後，產業才陸續恢復秩序；1978 年 7 月國家醫藥管理總局正式成立（後於 1982 年 3 月更名為國家醫藥管理局），而後 1979 年恢復中國醫藥工業公司名稱，重新整頓藥業。

在文革的這一段時間內，民生工業等基礎紊亂的情況下，前端藥物研發一樣如同大躍進時期般獨立於市場環境發展。1967 年 5 月 23 日一項援助越戰的緊急軍事項目啟動（即 523 計畫），調動了 43 個單位，超過千餘名科學家。這一時期的計畫，促成 1978 年中國提出抗瘧藥物「青蒿素（Artemisinin）」的成果。青蒿素藥物的發展，大幅改變了 90 年代後瘧疾用藥的劑型，但當時中國並未有知識產權的概念，加上後續藥物發展研究被歐美所超越，即使青蒿素結構的發現世人歸功於中國科學家屠呦呦女士，並認定青蒿素是中國重大藥學研究成果，但市場上現今全球最大的青蒿素製劑廠商卻是瑞士諾華（Novartis），而中國則是全球最大的青蒿素原料供應商而已。

（二）改革開放：外商攻城掠地、本地開始轉型

1980 年代後，鄧小平決定走向改革開放，產業面上也逐漸重回正軌。1980 年 8 月 2 日，中國第一個中外合資醫藥企業—「中國大冢製藥」成立，開創中外合資藥廠的新局。中國醫藥工業公司按照經濟體制改革的要求轉變為經濟實體，在中外合資藥廠中作為中方資本的角色，先後與各大外國製藥企業合資，除了中日合作的中國大冢外，還有中美上海施貴寶、中國與瑞士合資的無錫華瑞（1999 年後原瑞士持股轉給德國 Fresenius Kabi）、中美合作的西安楊森、中美合作蘇州膠囊、重慶葛蘭素、大連輝瑞等共計 22 個中外合資大型醫藥企業⁸⁸。到了 1994

⁸⁷ 來源參照：《中國藥學年鑒 1995》，頁 131。

⁸⁸ Ibid.

年進一步成為中外合資高峰期，並且外資持股比重顯著增長（請參見表 2）。

表 2 1980 年後中外合資藥廠設立情形

時間	合資公司名稱	地點	外方	中方	股份比 (外：中)	投資總額
1980	中國大塚製藥	天津	日本大塚製藥	中國醫藥工業公司	50：50	9800 萬人民幣
1982	上海施貴寶製藥	上海	美國布邁施貴寶	中國醫藥集團公司	50：50	4629 萬美元
1982	華瑞製藥	無錫	德國費森尤斯卡比	中國醫藥集團公司	50：50	4510 萬美元
1985	天津中美史克製藥	天津	英國葛蘭素史克	天津醫藥集團	55：45	1800 萬美元
1985	蘇州膠囊	蘇州	美國華納蘭伯特	中國醫藥集團公司	50：50	2820 萬美元
1985	西安楊森製藥	西安	比利時楊森	陝西省醫藥總公司 陝西省漢江藥業 中國醫藥工業公司 中國醫藥對外貿易總公司	52：48	2.9 億人民幣
1987	北京諾華製藥	北京	瑞士諾華	北京紫竹藥業	78：22	2100 萬美元
1988	重慶葛蘭素史克	重慶	英國葛蘭素史克	中國醫藥對外貿易總公司 西南藥業	88：12	1490 萬美元
1989	輝瑞製藥（大連）	大連	美國輝瑞	大連製藥廠	67：33	6040 萬美元
1994	杭州默沙東製藥	杭州	美國默克	華東醫藥集團公司	75：25	2980 萬美元
1994	上海先靈寶雅製藥	上海	美國先靈寶雅	上海醫藥工業集團	55：45	3700 萬美元
1994	瀋陽山之內製藥	瀋陽	日本山之內製藥	瀋陽第一製藥廠	-	3526 萬美元
1994	上海羅氏製藥	上海	瑞士羅氏	上海三維	70：30	4500 萬美元
1995	山東淄博新華一肯孚製藥	淄博	荷蘭 DSM 集團	山東新華藥廠	51：49	2000 萬美元
1995	拜耳醫藥保健	北京	德國拜耳	北京經濟技術投資開發公司	-	7000 萬美元
1995	禮來蘇州製藥	蘇州	美國禮來	蘇州醫藥集團 蘇州第三製藥廠	90：10	2770 萬美元
1995	羅氏泰山維生素製品有限公司	上海	瑞士羅氏	上海第六製藥廠	70：30	3000 萬美元
1995	羅氏三為維生素有限公司	上海	瑞士羅氏	上海三維製藥有限公司	60：40	2100 萬美元
1995	北京安萬特製藥	北京	法國安萬特	中國醫藥工業公司	90：10	3000 萬美元
1996	賽諾菲—聖德拉堡民生製藥有限公司	杭州	法國賽諾菲醫藥集團	杭州民生藥業集團	-	3000 萬美元
1996	羅氏新亞維生素有限公司	上海	瑞士羅氏	上海新亞藥業有限公司	60：40	2960 萬美元
1996	天津武田藥品	天津	日本武田	天津力生製藥	75：25	2620 萬美元
1996	普強蘇州製藥	蘇州	美國普強	蘇州第四製藥廠	75：25	2990 萬美元
1997	羅氏中亞檸檬酸有限公司	無錫	瑞士羅氏美國分公司	無錫中亞化學有限公司	-	7500 萬美元

資料來源：華商縱橫，各公司網站，網路資料。

中外合資企業快速衝擊中國醫藥市場，但美其名為中外合資，實質上多半為分裝廠而已。但這些以合資方式進入中國市場的外資，已確實地打開中國的市場，讓本地廠商面對競爭壓力。時至今日，按中國醫藥企業管理協會 2008 年調查結果，樣本醫院中藥品銷售排名前 20 名中，內資藥廠僅有 7 家，其餘 13 家均為中

外合資或外資企業⁸⁹，顯現改革開放後亦喜亦憂的結果。

環境變遷也引導中國廠商結構轉型。在質量管控上，1984年中國推出第一個GSP（Good Supply Practice）⁹⁰文件《醫藥商品品質管制規範（試行）》，同年9月20日頒布中國第一部《藥品管理法》，1985年7月1日正式施行，中國醫藥行業自此逐步進入法制化規範。建制的準備工作在80年代中期開展，但真正施行與運作則要在90年代後逐步運行，1998年成立的「國家藥品監督管理局⁹¹」成為專職監理機關。中國醫藥產業開始受理GMP認證是在1995年以後，1999年~2004年才強制執行GMP認證，2004年以後未通過GMP認證強制停產。中國多數的藥品監管行政法規都是在2000以後才頒布，改革開放初期藥廠開辦許可權下方地方，1999年全國藥廠數增長至6357家，而後才因監理制度逐步完備，在2004年降至3700家左右⁹²。

改革開放的另一大影響則是改變了「所有權制」，私營藥廠成為可能，傳統大型國有藥廠則走向企業集團化。隨著統購分銷模式解除，1986年醫藥行業第一個企業集團—「東北製藥集團」成立，大型藥廠紛紛走向集團化發展。1987年出現第一個股份制醫藥公司—「重慶中藥」；1993年則出現第一家醫藥上市公司—「哈爾濱製藥集團」，在上海證交所掛牌交易；哈藥進一步在2005年獲得國務院批准重組增資協議，由國有控股轉為中外合資，雖然第一大股依然為國家持有，但外資總控股已逾半，超過國資持股數，中國排名一二的大型傳統藥廠也悄然轉變而成為外資控股的藥業之一。

（三）21世紀：跨國研發進駐中國

21世紀則是中國製藥產業的另一個里程碑。改革開放後中國龐大市場商機，

⁸⁹ 中國醫藥企業管理協會編寫（2009）《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，頁62~63。

⁹⁰ GSP認證（Good Supply Practice），意即良好供應規範，是控制醫藥商品流通環節所有可能發生質量事故的因素從而防止質量事故發生的一整套管理程式，醫藥商品在其生產、經營和銷售的全過程中，由於內外因素作用，隨時都有可能發生質量問題，必須在所有這些環節上採取嚴格措施，才能從根本上保證醫藥商品質量。<http://wiki.mbalib.com/zh-tw/GSP>

⁹¹ 1998年4月成立的國家藥品監督管理局即為目前統管全國藥物監理的「國家食品藥品監督管理局」的前身。國家食品藥品監督管理局（SFDA）為參照美國FDA建制的單位。2003年更名時是為國務院直屬機構，權力極大。第一任局長為「鄭筱萸」，其自1994年國家醫藥管理局時即任職局長，作為中國最高醫藥監理機關負責人，2006年時被揭發收賄、亂發藥證等，玩忽職守，2007年時最高人民法院判處死刑，同年死刑執行完畢。鄭筱萸成為當時喧騰中國醫藥產業最大話題。2008年後SFDA也改由衛生部管理，成為衛生部下直屬機構。2006年迄今，SFDA局長由邵明立接任，尚存有部分爭議……。

⁹² 數據參照：中國醫藥企業管理協會組織編寫（2009），《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，北京：化學工業出版社。頁12~13。

除了讓外資藥廠競相進入外，也帶動 CRO 於中國崛起。醫藥行業有別於其他產業具有特殊「市場准入」的外部管控機制，尤其在「產品准入」上，特殊、或全球新上市藥品在進入區域市場之前，通常需要在當地通過本地試驗（local trial）的程序。本地試驗基本上在該地通過認證的醫院進行，同時需要有熟悉該國法規與程序的主持人，因此通常這些臨床 CRO 的業務往往需要與當地廠商合作。從 1997 年第一家中外合資 CRO「北京凱維斯⁹³」出現開始，國際大型 CRO 開始進入中國。它們部分採取合資經營，但多數還是採取獨資、而在中國選擇合作夥伴。最初的幾年（2005 年以前），多數是以臨床 CRO 業務為主，但外資主導的臨床 CRO 業務實際上也讓中國高端醫藥環境規範得以逐步跟上國際 FDA 或 EMA 水準。

2001 年法國施維雅（Servier）首開先例在北京設立了研發中心，成為製藥業外資在中國設立研發中心的起始。2004 年~2006 年則成為外資設立中國研發中心的高峰期，Roche、Pfizer、GSK、Novartis、Sanofi-Aventis 等都在這一時期在中國設立研發中心，並且在經過這幾年的營運後，方興未艾，紛紛於 2009 年迄今開啟新一輪擴大或升級為亞太中心的計畫，中國龐大市場及研發能量對外商來說重要性日顯提升。伴隨這一波中國研發中心熱潮，中國的非臨床 CRO 也在這段時間深化接軌國際而得到爆發性成長，諸如無錫藥明康德、上海美迪西、上海開拓者、和記黃埔醫藥等。由於這些海歸派 CRO 具有符合國際水準之 GLP 實驗室，又具備人才充沛⁹⁴而薪資相對低廉的競爭優勢，使其逐漸活躍於國際舞台。

2000 年以後的中國醫藥產業，在社會主義市場化之後，伴隨 2002 年加入 WTO，2003 年開始出現第一家中外合資醫藥批發企業—「永裕新興醫藥⁹⁵」，中國醫藥流通掀起波瀾，私營流通藥物商業改變以往公有流通全盤控制的局面。另外，整體高端醫藥市場與民間研發前端明顯的被外資所佔據，即便近年中國國內

⁹³ 北京凱維斯醫藥諮詢有限公司（原名北京阿斯特醫藥諮詢有限公司），合資中方為北京匯思特科技有限責任公司，具有在中國國內從事藥品臨床研究及註冊的豐富經驗，合資外方為美國 Kendle International Inc. 為國際 CRO。北京凱維斯主營業務為按國際規範為國內外客戶提供藥品 I 期至 IV 期臨床研究的方案設計、組織實施、資料管理與統計分析，及進口藥品/醫療器械註冊和醫藥市場開發等一系列專業化服務。<http://www.kendlewits.com.cn/gsjj/fzjk.asp>

⁹⁴ 中國每年有超過兩萬名藥學專業畢業生，其中有 2500 餘位藥學碩博士研究生（數據資料參考《中國藥學年鑒 2008》，2009：190）。據非正式統計，其研究人員薪資約歐美 1/8。CHI 估算中國醫藥研發成本僅約美國 1/2。

⁹⁵ 永裕新興（北京）由中方資本中國新興醫藥科技發展總公司與瑞士裕利（Zuellig）集團合資設立。

市場中推出了真正自主創新發展的藥物「雙環醇⁹⁶」與「丁苯酞⁹⁷」，但其銷售則並未如同跨國公司營銷中國高端藥物般的順利，但就中國初次將自主創新藥物投入市場的狀況來說，多少還是達到投石問路的試探性效果。

2006年，國務院發布「國家中長期科學和技術發展規劃（2006~2020年）」，其中開啟了「重大新藥創製」科技重大專項，從十一五計畫時期（2006年~2010年）開始籌備，在2009年5月正式實施。斥資53億人民幣，主要投入腫瘤、心血管等十項重大疾病，發展的首要目標是希望自主創新藥物能走向國際，並且在國內建立新藥研究開發平台，創造國家藥物創新體系；同時，要結合拉動內需，保持經濟穩定成長的社會需求。因此，除了以重大新藥創製科技政策來發展製藥前沿能力外，在快速經濟增長中維持社會穩定的醫藥改革亦是當前重點，2009年啟動的「新醫改」，重點目標針對降低藥價與醫保覆蓋率擴張，預計投入8500億人民幣的新醫改勢必讓快速成長的中國醫藥產業再度大幅增長，龐大的市場商機也是國內大型集團與國際跨國企業競相角逐的戰場。

⁹⁶ 雙環醇（商品名 Bicyclol 百賽諾），中國醫學科學院藥物所自主創新藥物，由北京協和藥廠進行產業化，2001年11月在中國上市，2006年銷售額為7000萬元。

⁹⁷ 丁苯酞（Butylphthalide，商品名思必普），中國醫學科學院藥物所自主創新藥物，由石家庄製藥集團旗下成立思必普藥業有限公司負責生產與市場推廣。2006年10月在中國上市，每年約3000萬銷售額，但與花費24年近3.5億元投資相比，投資與收益失衡。

第二節 中國醫藥工業概況

伴隨著中國的經濟起飛，起步較緩、但重要性隨著國民所得增長而快速爆炸增長的醫藥市場需求急遽擴張。按南方醫藥經濟研究所估算，2011 年中國醫藥市場增長有望達到 24%，規模成長至 9388 億人民幣；醫藥工業總產值也有望保持 20% 左右增幅，2011 年有望進展至 1.5 兆人民幣⁹⁸。就近幾年中國醫藥工業產值來說，2004 年至 2009 年這 6 年來複合年平均增長率（CAGR）達 19.08，2009 年產值突破一兆，顯現出中國醫藥工業的爆發性增長。

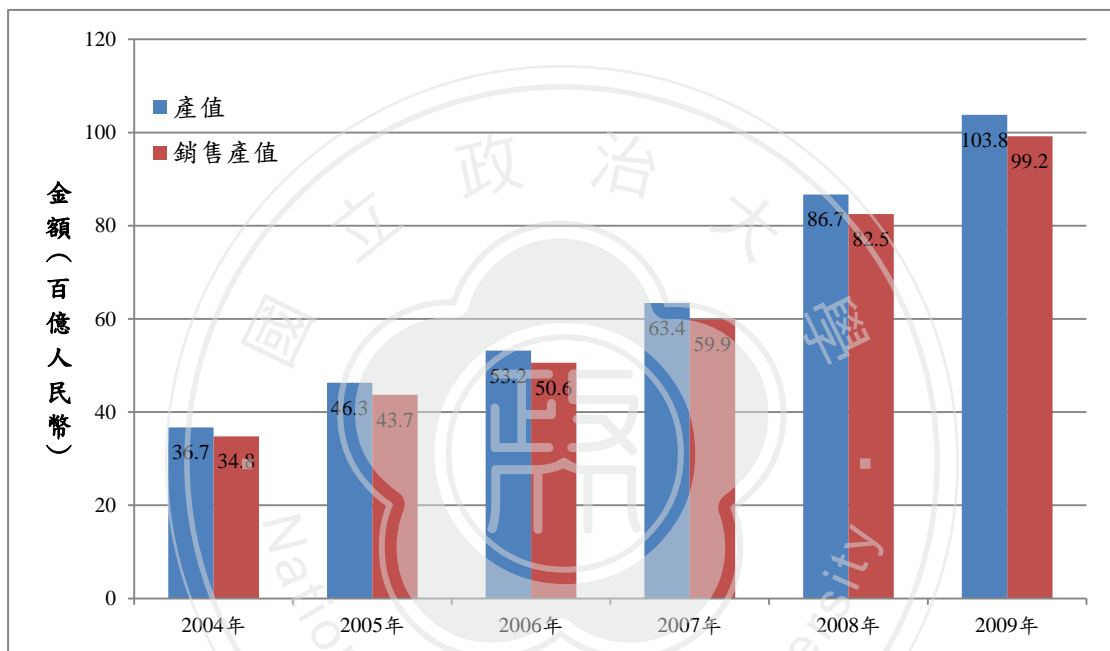


圖 5 中國醫藥工業產值（2004~2009 年）⁹⁹

從醫藥工業產值上來看，在中國醫藥工業經營上所區分的七項子產業¹⁰⁰中，化學製劑製造（即俗稱的化藥、西藥製劑）所佔比率最高，但實際上也僅只佔總額的 27.8%（銷售產值逾 2700 億人民幣）。佔總額比率居次的是中成藥（Traditional Chinese Medicine Patent Prescription），也就是華人世界廣泛使用之丸、散、膏、丹等複方劑型的方劑成藥，其銷售產值佔總額 20.1%（近 2000 億人民幣），再加上佔總額 5.2%（約 500 億人民幣）的中藥飲片加工，可估算出中藥類在中國醫藥工業總值中佔約 25%，中藥仍屬中國醫藥工業極大的一部份¹⁰¹。化學原料藥的

⁹⁸ 資料參見：新華網新聞資料：《〈2010 年度中國醫藥市場發展藍皮書〉正式發布》，新華網，2010 年 11 月 5 日。http://news.xinhuanet.com/health/2010-11/05/c_12741594.htm

⁹⁹ 資料來源：中國國家工信部，轉引自：財團法人生物技術開發中心著（2010）《醫藥產業年鑑 2010》，臺北市：財團法人生物技術開發中心，頁 180。

¹⁰⁰ 除了下頁表列五項子產業外，其餘兩項為「醫療器械」、與「衛生材料」，在此不多做討論。

¹⁰¹ 中藥確實屬中國醫藥工業與醫藥商業中極大比重的一塊，但在本文並不會將之納入討論，這

項目則是中國出口醫藥類產品最大宗，銷售產值佔總額 18.5%（逾 1800 億人民幣），整體佔比來說佔據中國醫藥工業極大份額。

表 3 2009 年中國醫藥工業子產業別現狀比率

子產業	銷售產值 (億元人民幣)	成長率	占總額比率
化學藥品製劑製造業	2758.6	19.0%	27.8%
中成藥製造業	1998.0	24.0%	20.1%
化學藥品原料藥製造業	1837.5	13.7%	18.5%
生物生化製品製造業	887.2	29.1%	8.9%
中藥飲片加工業	511.7	28.3%	5.2%
合計	7993.0	20.5%	80.6%

資料來源：中國國家工信部，轉引自《醫藥產業年鑑 2010》，2010：180。

位居中國醫藥工業產銷第四位的則是生物生化製品製造業，佔總額 8.9%（約 880 億人民幣）。生物生化製造業在中國的快速崛起，主要是中國相對低廉的成本同樣顯現在生物原料藥上，且就相對利潤來說，生物原料藥的利潤相較於化學原料藥遠高出許多，同時，另一個相對面上，其進入國際市場上的規範亦多，因此中國出口生物原料藥的廠商主要是快速與國際接軌的民營廠商。另一項讓中國快速發展生物生化製造的利基點，則是受惠於「**法規的相對寬鬆**」，這一則體現在中國對於生物製品與基因工程相關的限制採取較為開放的態度，二則是因為中國保護本地市場而採行的相關法規，讓生物仿製藥（Bio-similar）能極為順利的在中國推動上市，更精確一點直接舉例來說，部分如 EPO（紅血球生成素）、Interferon（干擾素）這些重組蛋白質藥物，**早在專利過期之前就已經在中國市場上被中國本地廠商仿製上市**，生物仿製藥在先進國家由於管理法規尚未完全成熟，限制仍多，因此亞洲市場（以中、印為主）在這段時間裡反倒成為生物仿製藥最大市場，不過，隨著歐美法規的逐步成熟，未來市場還是會以美、歐居首¹⁰²。

主要肇因於中藥難以被認定為主流之醫藥（pharmaceuticals）。目前國際上對於「中藥」之成分認定、方法、規範等皆屬待確認之狀態，基本上中藥直至今日仍偏向於「保健」而非「醫療」的範疇。目前國際上所認定之「植物藥（亦即植萃藥）」，基本上都屬單一結構成分之藥品（例如紫杉醇 Paclitaxel），這與中藥多種成分之複方藥物是完全不同的模式。另外，作者於中國訪談時，與談人亦直接地說：「中藥極少用於緊急狀況之『救急』，如果今天是急病，很難以複方中藥快速緩和病情，藥物劑量施予難以控制。中藥的煎煮過程，中藥成分的複雜性，根本上使中藥難以規制化，因此從源頭上中藥無法站上國際藥物舞台，反而成為是另類醫療、或是保健的類屬。」因此，本文基本上不將中藥置入本文討論之中。

¹⁰² 針對本段落生物仿製藥的討論，資料可參見：彭嚴燕（2009）〈生物仿製藥市場及發展概況〉，科技產業資訊室，2009 年 11 月 4 日。

http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/market/bio/2009/bio_09_005.htm

而就進出口資料來看，整體而言是出超狀態，但主要的貿易順差來自於原料藥出口（貿易順差達 88 億美元），另一方面極大的逆差赤字顯現於「西成藥」類（入超達 36 億美元）。中國醫藥產業的貿易順差主要來自於原料藥輸出所貢獻，雖然整體的貿易順差大大的增加了外匯存底，但大量出口的資本密集型原料藥產業，因其普遍具有高污染、高耗能、低附加價值的性質，實際上在中國遺留下極大的環境成本，且就中國的原料藥出口情形來說，在原料藥價值鏈處低端的中間體出口比重仍大（主要出口到印度加工），對中國來說，提升本地廠商原料藥供應能力走向 API 以及製劑出口成為重要課題。尤其，中國本地廠商較不擅長的「文件課題」，亦即將原料藥產品直接輸出至美國市場所需的「DMF (Drug Master File) 文件」、進入歐洲市場需提交的「EMDF」或「COS (Certificate of Suitability) 文件」，中國面對進入國際市場（特別是高端市場），除了質量管控上，複雜的「遊戲規則」，也是本地廠商所需跨越的難題。

表 4 2009 年中國醫藥品進出口額

類別	出口		進口		貿易差 (億美元)
	金額(億美元)	成長率	金額(億美元)	成長率	
中藥類	14.61	11.72%	5.41	22.14%	9.20
萃取物	6.55	23.69%	1.62	129.19%	4.93
中藥材及飲片	5.54	6.37%	0.91	12.16%	4.63
中成藥	1.63	-4.23%	1.76	-3.88%	-0.13
保健品	0.89	2.21%	1.12	3.85%	-0.23
西藥類	192.04	-0.81%	135.90	23.59%	56.14
原料藥	165.60	-4.53%	77.13	23.46%	88.47
西成藥	11.98	7.76%	48.58	22.19%	-36.60
生化藥	14.46	60.22%	10.19	31.84%	4.27
合計	206.66	-0.01%	141.32	23.53%	65.34

資料來源：中國商務部外貿司，轉引自《醫藥產業年鑑 2010》，2010：181。

就出口目的地來說，還是以全球最大的醫藥產業基地美國為重（占約 15%），而出口至美國的原料藥中，其中還有中國獨具優勢的生化原料藥「肝素鈉」（Heparin Sodium，一種自豬隻的腸黏膜中提取的多醣類物質），由於中國豬隻供應量位居世界第一（而另一個原料藥大國印度豬隻量極少，更加突出中國優勢），加上原外資直營的肝素鈉供應商在 2008 年因原料藥質量問題爆發 Baxter 事件，使中國本地通過 FDA 與 CEP 雙認證的民營藥廠海普瑞身價暴漲，在 2010 年第

一季出口額即達 1.15 億美元，位居 2010 年 Q1 中國醫藥品出口企業榜首¹⁰³。

表 5 2009 年中國西藥類商品出口目的地前五名

西藥類				
排名	國家別	出口額(億美元)	成長率	所占比重
1	美國	28.13	-7.39%	14.65%
2	印度	23.30	9.25%	12.13%
3	德國	12.43	-5.51%	6.47%
4	日本	12.33	-6.75%	6.42%
5	韓國	9.32	5.02%	4.85%
合計		85.51	-	44.52%

資料來源：中國商務部外貿司、中國醫藥保健品進出口商會，轉引自《醫藥產業年鑑 2010》，2010：182。

而居出口目的地第二位的印度，同時為中國青黴素及其中間體的主要市場。由於中國大量地出口青黴素工業鹽至印度，引發印度自 2006 年以來一連串的反傾銷爭訟。面對中國低價青黴素傾銷，2006 年印度青黴素生產商南方化工申請印度商業部反傾銷調查，雖然該調查最終在印度其他下游廠商反對下（因中國低價青黴素有效降低下游成本）而撤銷¹⁰⁴，但仍影響中國河南華星、華北製藥、哈藥、魯抗四大青黴素廠進行調整。截至 2009 年間，印度曾三度開啟青黴素反傾銷調查，影響中國青黴素工業鹽出口低迷，根據中國醫保商會數據，2009 年中國青黴素工業鹽出口下降至 5786 噸，出口額 6905 萬美元，同比下降 56.12%，其中 95% 出口至印度市場，每年中國出口至印度的青黴素總量即佔了印度進口總量的 80%。至 2010 年 2 月，印度商工部反傾銷局確認中國青黴素工業鹽傾銷成立，對華北製藥集團等公司裁定增收臨時反傾銷稅¹⁰⁵，再次打擊青黴素出口行情。

中國醫藥產業國際貿易整體貿易順差的漂亮數字，雖然顯現了中國龐大的供給能力，但數字亮眼的背後，卻是貿易摩擦與大量生產原料藥背後長久被漠視的環境成本；更重要的是，中國製劑的出口僅占極小的比例，但入超盡顯露於西成藥的製劑進口上。簡單來說，中國大量出口勞力密集、資本密集的商品於國際，

¹⁰³ 資料參見：商務部外貿司，2010 年 5 月 17 日，〈醫藥保健品進出口行業 2010 年 1 季度統計月報〉，

<http://wms.mofcom.gov.cn/aarticle/subject/gypck/tjsj/201005/20100506917302.html?2266507606=1679880187>

¹⁰⁴ 〈華藥石藥等企業擺脫青黴素反傾銷夢魘〉，2006 年 5 月 22 日，燕趙都市報。

<http://www.chinamtc.com/html/31876.htm>

¹⁰⁵ 張旭（2010）〈印度對中國青黴素工業鹽初裁反傾銷〉《21 世紀經濟報導》，2010 年 2 月 26 日。<http://news.hexun.com/2010-02-26/122776464.html>

而外資大量輸入技術密集產品進入中國市場，就整體中國醫藥產業發展來說，優異的出超表現實質上不具有太大意義。

中國一直以來以擴大產能、鼓勵出口的政策，造就多數傳統國營藥廠的抬頭。原料藥的製程工藝是逐步前進了，產能增高、成本降低，但主營業務在於原料藥工業生產，而非在製劑上主導市場，這多少從醫藥工業百強名單中可嗅出端倪。SFDA 南方醫藥經濟研究所評選中國醫藥工業百強，2009 年百強名單中依主營業務項目區分，化學原料藥企業 22 家，化學、生物製劑企業 47 家，中藥企業 31 家¹⁰⁶；名單中亦包含跨國藥廠，計有 25 家中外合資企業¹⁰⁷。

表 6 中國製藥工業前十強名單（2007~2009 年）

排名	2009 年	2008 年	2007 年
1	哈藥集團	哈藥集團	哈藥集團
2	石藥集團	石藥集團	石藥集團
3	上海醫藥集團	上海醫藥集團	上海醫藥集團
4	吉林修正藥業集團	天津醫藥集團	廣州醫藥集團
5	揚子江藥業集團	揚子江藥業集團	天津醫藥集團
6	廣州醫藥集團	吉林修正藥業集團	揚子江藥業集團
7	天津醫藥集團	廣州醫藥集團	華北製藥集團
8	華北製藥集團	華北製藥集團	吉林修正藥業集團
9	步長集團	天津金耀集團	中國同仁堂集團
10	拜耳先靈	拜耳先靈	北京醫藥集團

資料來源：SFDA 南方醫藥經濟研究所，轉引自《醫藥產業年鑑 2010》，2010：187~188。

排名第一的哈爾濱製藥集團¹⁰⁸，為中國地方上屬極具知名度藥廠，但實質上，在 2004 年的產權制度改革中引進了香港中信資本、美國華平投資等外資，目前已為外資控股逾半的中外合資企業。在國有企業的改革中，外資作為「清醒的東家」¹⁰⁹帶給哈藥平穩地成長，2009 年總營業收入為 156 億人民幣，而其中工業

¹⁰⁶ 財團法人生物技術開發中心著（2010）《醫藥產業年鑑 2010》，臺北市：財團法人生物技術開發中心，頁 186。

¹⁰⁷ 張建明、鐘倩（2010）〈2009 年醫藥行業百強企業經營運行情況分析〉《中國醫藥報》，2010 年 9 月 1 日。http://news.xinhuanet.com/health/2010-09/01/c_12505855.htm

¹⁰⁸ 下屬：哈藥總廠、哈藥三精、哈藥六廠、哈藥中藥、哈藥生物工程、哈藥總廠製劑廠等子公司，哈藥集團旗下共有 27 家全資、控股、及參股公司。

¹⁰⁹ 哈藥集團董事長郝偉哲在面對雜誌的採訪時，充分肯定外資股東對於哈藥內部管理（尤其是財務管理、資金使用上）的積極作用，目前哈藥的財務總監為美籍華人伍貽中，曾於中美史克、葛蘭素史克中國處方藥部、諾華製藥中國處方藥部司掌財務總監之職。財務管理上的穩定誠然為哈藥穩定成長的內因。資訊請見：羅影（2010）〈郝偉哲：哈藥系不擔心收編〉《英才》雜誌 2010 年 10 月刊。<http://finance.sina.com.cn/leadership/crz/20100926/18268706792.shtml>

收入占 107.8 億人民幣¹¹⁰，極大程度上顯現哈藥還是以工業產值為重。但在地方上，在哈爾濱當地，哈藥集團的藥品純銷（對醫院的直接銷售）、批發、與零售，分別佔據哈爾濱當地市場總額的 80%、66%、及 76%，單一企業集團經濟總量即佔了黑龍江省醫藥產業的 70% 以上¹¹¹，哈藥持續以地方諸侯角色立足區域市場，除了雄踞一方的營銷實力，哈藥總廠在中國抗生素生產上始終佔有一席之地，哈藥六廠以保健品與 OTC 營銷為主，哈藥三精更為中國 OTC 龍頭上市企業...哈藥在中國醫藥工業百強名單中地位依然穩固。

上榜名單中還有一個集團特別值得玩味—德商「拜耳先靈」。2006 年德國 Bayer 與德國 Schering AG 合併為 Bayer-Schering 後，雙方中國業務亦於 2007 年時完成合併，拜耳除原先專利藥與 OTC 市場外，更加擴充了影像診斷與女性健康藥品事業。與其他跨國藥廠不同，拜耳先靈除了專利藥物外，同時深耕品牌學名藥與 OTC 領域。在針對新興市場的開發上，多數跨國藥廠是以專利藥優勢進入市場，拜耳先靈亦同，但拜耳除了自身專利藥業務外，更進一步收購中國當地 OTC 廠商：2006 年拜耳在中國以 12.64 億人民幣收購西安東盛集團啟東蓋天力製藥（為當年中國醫藥產業界內最大宗外資收購案¹¹²）。拜耳此一收購案，一舉突破跨國藥廠主要以一級醫院營銷為主的營利模式，多數跨國藥廠的產品線是以一級醫院（尤其偏重西部沿海一線城市）為主，而較少進入 OTC 市場與本地廠商競爭，拜耳收購蓋天力，直接取得了中國地方上「白加黑¹¹³」等三大感冒止咳藥品品牌，進一步取得東盛生產與銷售網路，搶在各跨國藥廠前西進二線城市與大西部市場。受益於中國市場快速增長，拜耳先靈中國表現更是不俗，2009 年中國銷售額達 5.3 億歐元（折合約 47 億人民幣），過去四年來年均複合成長率（CAGR）達 42%，成為中國三大醫藥外資¹¹⁴。

從哈藥與拜耳先靈的討論，可以看出 SFDA 的製藥工業百強排名，並不全然

¹¹⁰ 財團法人生物技術開發中心著（2010）《醫藥產業年鑑 2010》，臺北市：財團法人生物技術開發中心，頁 186。

¹¹¹ 羅影（2010）〈郝偉哲：哈藥系不擔心收編〉《英才》雜誌 2010 年 10 月刊。

<http://finance.sina.com.cn/leadership/crz/20100926/18268706792.shtml>

¹¹² 最大醫藥外資收購案紀錄在 2010 年刷新：賽諾菲以 5.2 億美元收購中國 OTC 美華太陽石。

¹¹³ 東盛啟東蓋天力製藥的銷售冠軍產品「白加黑」，其命名緣由即是「感冒藥日夜錠」的概念。而單是「白加黑」一項產品，2005 年單年度銷售額即達 3.3 億人民幣。資訊請見：安明靜（2006）〈拜耳收購東盛啟東蓋天力白加黑等三大品牌〉，《國際金融報》，2006 年 10 月 26 日。

http://news.xinhuanet.com/fortune/2006-10/26/content_5250240.htm

¹¹⁴ 〈拜耳先靈醫藥中國 2009 年銷售額達 5.3 億歐元〉，新浪財經，2010 年 4 月 27 日。

<http://finance.sina.com.cn/chanjing/b/20100427/15317836889.shtml>

等同於我們對中國醫藥市場領導廠商的認知，而這主要是因為製藥工業百強名單中，納入了原料藥等工業營銷收入，例如前段對於哈藥的討論，其 156 億人民幣的總營收中，有 107.8 億的工業收入，若將剩餘收入全數當作藥品營銷粗略換算，哈藥的藥品營銷額僅約 48.2 億人民幣，與拜耳先靈折合約 47 億人民幣大致相當。為了瞭解中國醫藥市場的面貌，我們需要以更細緻的資料分析領導廠商與市場結構狀況。



第三節 內部市場競逐—二元的市場結構

市場結構的差異，劃分出領導廠商分占專利藥與學名藥二元市場的格局。

中國醫藥市場龐大、且持續高速成長。據 SFDA 南方醫藥經濟研究所數據指出，2010 年中國醫藥市場規模約為 7556 億人民幣，其中全國醫院用藥市場規模為 4520 億人民幣（同比增長 22.5%），零售市場規模為 1739 億人民幣（增長 17%），社區醫院與農村市場規模為 1297 億人民幣（增長 27.9%），預計 2011 年總體市場規模增長幅度可達 24%，達到 9388 億人民幣¹¹⁵。

但龐大的市場規模背後卻有著嚴重分配不均的隱憂。依據 Business Monitor International 數據，2009 年中國人均藥物花費僅為 34.3 美元，整體藥物支出僅佔 2009 年 GDP 的 0.98%¹¹⁶，為全球人均藥物支出最低的國家之一。參考其他相關指標，2007 年中國的吉尼係數（Gini Coefficient）為 0.48，今日實際值可能已超過 0.5¹¹⁷，達到危險標準；而國家統計局發布 2009 年城鄉收入調查，農村人均純收入為 5153 人民幣，城鎮人均可支配所得則為 17175 人民幣¹¹⁸，考量到「純收入」與「可支配所得」兩者不同單位計算方式的設定，城鄉所得差距應遠高於 3.3：1 的帳面數字。

城鄉差距極大的結果，直接反映在醫藥市場的樣貌上，社區醫院與農村市場僅占中國整體醫藥市場 17%，且因所得特性，根本無從消費高價藥品；再者，人口密度的差異，致使醫藥流通上，農村市場往往仰賴傳統國企與區域型藥廠支撐。眾多因素影響下，劃分出城鄉醫藥市場截然不同的面貌。

東部沿海、一線城市、以及區域性人口集中的二線、三線城市，可支配所得、人均藥物支出皆遠高於整體均值，有需求自然產生市場，而這龐大的市場自然形成跨國藥廠與本地廠商的兵家必爭之地。

¹¹⁵ 〈《2010 年度中國醫藥市場發展藍皮書》正式發佈〉，《中國醫藥報》，2010 年 11 月 5 日。

http://news.xinhuanet.com/health/2010-11/05/c_12741594.htm

¹¹⁶ Business Monitor International Ltd. (2010) China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010. 2010: 12.

¹¹⁷ 中國相關單位對於吉尼係數的推估，長久以來皆為國際詬病，其實際值應高於政府相關學術機關所公佈數字。新華社研究員認為目前中國吉尼係數應已超過 0.5，處於危險狀態。可參考：叢亞平、李長久（2010）〈中國基尼係數實已超 0.5，財富兩極分化〉，《經濟參考報》，2010 年 5 月 21 日。<http://finance.ifeng.com/news/special/shourufenpei/20100521/2216871.shtml>

¹¹⁸ 〈農村居民人均純收入 5153 元是如何實現的〉，《農民日報》，2010 年 2 月 8 日。

<http://www.gyagri.com.cn/a/ncgz/lilunyanjiu/2010/0208/13372.html>

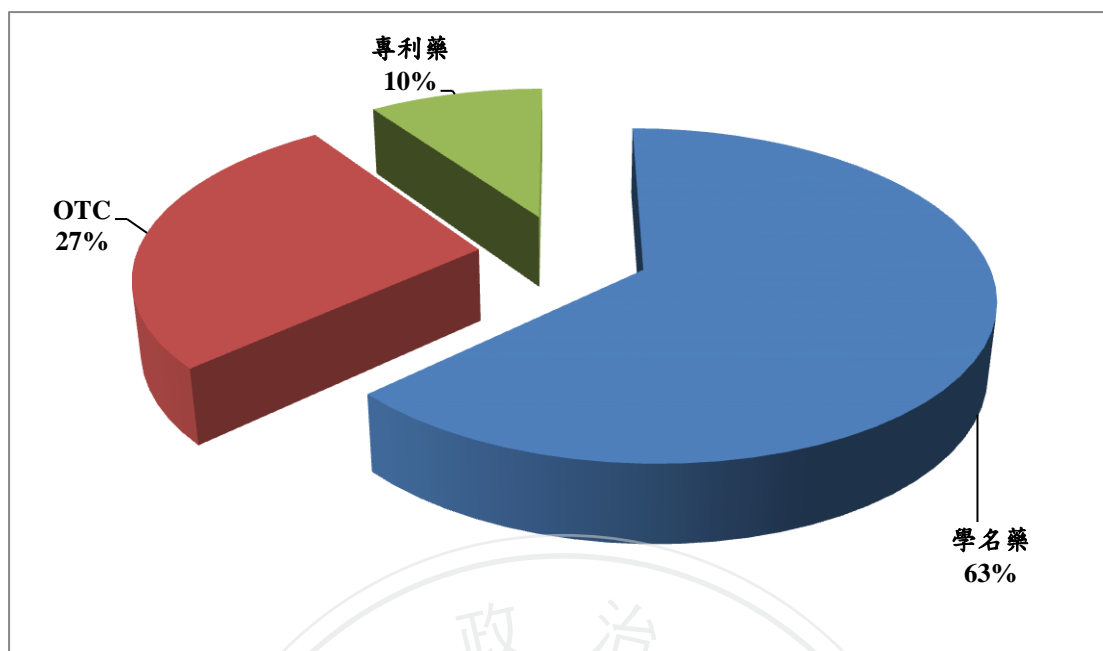


圖 6 中國醫藥市場次領域比例¹¹⁹

以中國醫藥市場整體結構來說，主要以學名藥市場為大宗，占整體比例約 63%，專利藥約 10%，OTC 約 27%。然而，中國本地廠商生產上市的藥品中，按照 Business Monitor International 推估，以專利別來說，超過 97% 都屬於學名藥，而這 97% 的商品在競爭僅 60% 價值的市場。

表 7 2008 年跨國藥廠中國地區醫院銷售排名

排名	廠商	銷售 (US\$mn)	成長
1	Bayer	533.2	30.9%
2	AstraZeneca	528.1	27.9%
3	Pfizer	520.9	30.1%
4	Sanofi-Aventis	449.8	29.1%
5	Roche	385.2	7.2%
6	Novartis	333.4	16.9%
7	GlaxoSmithKline	281.0	18.0%
8	MSD	280.0	23.2%
9	Novo Nordisk	261.1	30.7%
10	Eli Lilly	217.4	13.9%

資料來源：Consumer Healthcare Products Association(CHPA) –IMS Health，轉引自 BMI (2010) China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010.

跨國藥廠基本上則是倚勢其專利獨佔性，幾乎壟斷專利藥市場。由於中國本地廠商所生產的藥品，多數屬低附加價值商品，因此，從價值高端的醫院市場銷

¹¹⁹ 資料來源：Business Monitor International Ltd.(2010)China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010. 2010: 12.

售排名中，可以明確發現跨國藥廠居於主導地位。雖然不同調查單位在可接觸母群體上會有不同程度的差異，因此造成結果上的不同(可參照表 7 與表 9、表 10，因可接觸母群體之差異，導致樣本醫院與實際總銷售值排名並非完全相仿)，但是外資藥廠居於領導地位的情勢卻是相同的結果。

表 8 中國醫院藥品市場按藥物來源構成

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
本地廠商	47.90%	49.00%	47.40%	49.30%	46.50%	51.00%	49.30%
合資企業	31.70%	36.00%	37.30%	34.20%	40.20%	32.40%	34.20%
跨國公司	20.40%	14.90%	15.30%	16.50%	13.30%	16.60%	16.50%

資料來源：Chinese Pharmaceutical Association(CPA)，轉引自轉引自 BMI (2010) China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010.

表 9 樣本醫院銷售排名前 20 名企業

排名	企業	2008 年		2007 年	
		金額/ 億人民幣	份額	金額/ 億人民幣	份額
1	江蘇阿斯利康(無錫)製藥有限公司	14.09	2.82%	10.26	2.68%
2	上海羅氏製藥有限公司	12.33	2.47%	10.96	2.51%
3	北京拜耳醫藥保健有限公司	11.33	2.27%	8.23	2.01%
4	遼寧大連輝瑞製藥有限公司	11.13	2.23%	8.19	2.00%
5	中美杭州默沙東製藥有限公司	9.27	1.85%	7.08	1.78%
6	北京諾華製藥有限公司	9.21	1.84%	7.25	1.73%
7	山東齊魯製藥有限公司	9.10	1.82%	6.38	1.59%
8	杭州賽諾菲聖拉德堡民生製藥	8.06	1.61%	6.49	1.56%
9	江蘇恆瑞醫藥股份有限公司	7.88	1.58%	5.86	1.43%
10	江蘇蘇州禮來製藥公司	6.12	1.22%	5.34	1.35%
11	中美上海施貴寶製藥有限公司	5.65	1.13%	4.75	1.31%
12	哈藥集團製藥總廠	5.46	1.09%	4.60	1.16%
13	揚子江藥業集團有限公司	5.42	1.08%	5.50	1.13%
14	英國葛蘭素史克集團	5.35	1.07%	4.18	1.02%
15	江蘇華瑞製藥有限公司	4.43	0.89%	3.97	0.97%
16	北京雙鷺藥業有限公司	4.02	0.80%	2.89	0.88%
17	天津諾和諾德生物技術有限公司	3.92	0.78%	3.08	0.83%
18	上海新先鋒藥業有限公司	3.81	0.76%	3.39	0.79%
19	陝西西安楊森製藥有限公司	3.75	0.75%	2.81	0.76%
20	海南通用三洋藥業有限公司	3.65	0.73%	3.23	0.76%

註 1：表中金額為「樣本醫院中銷售額」，並不等於企業營收。

註 2：表中 2007 年數據於原出處應有誤植(金額與份額無法對應)，在此依原出處列出，但僅供參考。

註 3：內資企業以網點標示。原出處認定內資企業數為七個，案查，哈藥集團目前為外資控股逾半企業，但外資主要是控制內部經營管控，雖與其他合資企業中外資角色有極大不同，但仍有可待議論空間。

*資料來源：中國醫藥企業管理協會編寫(2009)《中國醫藥產業發展報告(1949~2009)》，頁 62~63。

參照中國醫藥企業管理協會（2009）所編寫之《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，在樣本醫院中銷售排名前 20 名的企業（見上頁表 9）銷售額佔了樣本醫院市場總額 28.8%，且合資企業的藥品所佔份額持續穩步增長，自 2002 年的 31.6% 上升至 2008 年的 34.2%¹²⁰。並且，名列樣本醫院銷售額前 20 位的企業中，內資企業上榜的只有 7 家（若扣除由外資控股逾半的哈藥集團，則僅剩 6 家），明顯可見外資產品基本上主導了醫院市場。

另外，根據中國化學製藥工業協會數據（見下表 10），也顯示了相仿的結果。資料指出，在其 22 個重點城市樣本醫院中，藥品供應商總數超過 3000 家，前十名藥廠銷售額佔樣本醫院市場 14.7%，其中以上海羅氏 13.8 億人民幣（以下同）居首，大連輝瑞 12.1 億居次，中國本土企業齊魯製藥 11.9 億排名第三。前 10 名中屬本地企業的尚有排名第五的江蘇恆瑞 9.7 億，排名第十的揚子江集團江蘇製藥 7 億（《醫藥產業年鑑 2010》，2010：187）。前十名榜單中，外資佔七家，本地企業三家，外資持股逾半的哈藥集團製藥總廠則以 6.7 億落於十強榜外。

表 10 2009 年中國醫院市場（樣本醫院）前十大藥廠

排名	企業名稱	銷售金額 占市場比率	供應醫院 品項數	主要產品
1	上海羅氏製藥	2.21%	29	嗎替麥考酚酯、卡培他濱、利妥昔單抗、頭孢曲松、聚乙二醇干擾素、曲妥珠單抗
2	遼寧大連輝瑞製藥	1.89%	30	阿托伐他汀、氟氯地平、舒巴坦鈉/頭孢哌酮鈉、氟康唑、阿奇黴素、塞來昔布
3	山東齊魯製藥	1.83%	80	神經節苷酯、重組人粒細胞集落刺激因子、多西他賽、昂單司瓊、哌拉西林/三唑巴坦
4	江蘇阿斯利康(無錫)製藥	1.59%	23	奧美拉唑、埃索美拉唑、非洛地平、布地奈德、美托洛爾
5	江蘇恆瑞製藥	1.50%	68	多西他賽、奧沙利鉑、伊立替康、亞葉酸鈣、克拉黴素
6	北京拜耳醫藥	1.42%	24	阿卡波糖、莫西沙星、硝苯地平、索拉非尼、尼莫地平
7	浙江杭州賽諾菲安萬特民生製藥	1.10%	41	奧沙利鉑、多西他賽、氟吡格雷、甘精胰島素、厄貝沙坦
8	北京諾華製藥	1.06%	39	緬沙坦、貝那普利、替比夫定、來曲唑、奧曲肽、那格列奈、氟伐他汀、環孢素
9	阿斯利康(英國)	1.06%	14	異丙酚、吉非替尼
10	揚子江藥業集團江蘇製藥股份有限公司	1.03%	-	左氧氟沙星、泮托拉唑、三碘三醯胺六醇苯、頭孢西丁、銀杏葉製劑、羅紅黴素

註：中國本土藥廠以網底顯示。

資料來源：中國化學製藥工業協會；轉引自：財團法人生物技術開發中心著（2010）《醫藥產業年鑑 2010》，臺北市：財團法人生物技術開發中心，頁 188~189。

表 10 的樣本醫院十強排名，除了顯現外資在高端市場中領先本地廠商外，同時參照表 8 藥品來源構成結構，由「供應醫院品項數」與其「主要商品」的資

¹²⁰ 中國醫藥企業管理協會編寫（2009）《中國醫藥產業發展報告（1949~2009）》，北京：化學工業出版社。頁 62。

訊中更透漏了一項重要的訊息：就供應面來說，「外資藥廠所提供的是較具獨占性的高價商品」。基本上，表 10 上所列之主要產品多數為相對高價產品（就本地廠商來說亦同），且較具有專占性。就供應品項數中，排名第三的山東齊魯製藥，供應品項數為 80 種，排名第五的江蘇恆瑞 68 種，排名第十的揚子江藥業集團供應品項數並未列出，但揚子江在中國醫藥市場中，一直以來即以充沛的產品線而聞名。相較於外資藥廠狀況，前十名外資中供應樣本醫院品項數基本上不超過 40 種（僅排名第七的賽諾菲有 41 種），七間外資藥廠平均供應品項數為 28.5，上海羅氏僅以 29 項產品即取得 2.21% 總市佔率排名第一，可見高端藥物市場中，外資具備的專利與營銷能力形成的專占性還是佔有絕對性的優勢。

表 11 中國本地學名藥廠與跨國學名藥廠市佔率（2008 年）

排名	公司	學名藥市場佔有率
1	JS. Yangzijiang Fty (揚子江製藥)	2.16%
2	JS. L.Y.G. Hengrui (江蘇恆瑞製藥)	1.84%
3	Shandong Qilu Fty (山東齊魯製藥)	1.81%
4	HLJ. Haerbin Pharm (哈爾濱製藥)	1.69%
5	Ke Lun Group (科倫藥業)	1.54%
6	SH. Asia Pioneer PH (上海新先鋒藥業)	1.27%
7	Shandong Ruiyang (山東瑞陽製藥)	1.18%
8	Genertec Group (中國通用技術集團)	1.15%
9	Shandong Luoxin PH (山東羅欣醫藥集團)	1.14%
10	Zhuhai Lizhu Group (珠海麗珠製藥)	1.13%
前十大本地藥廠		14.9%
105	Sandoz Total	0.23%
109	Ranbaxy Group	0.22%
260	Teva Pharm	0.09%
353	Sigma-Tau	0.06%
848	Ratiopharm	0.01%
1000	Alpharma Aps	0.00%
1001	Dr. Reddys	0.00%
重要外國學名藥廠		0.61%
其他藥廠*		84.5%
學名藥市場總合		100%

*註：基本上，本處所指「其他藥廠」幾乎全數為中國本地廠商。

資料來源：IMS China Hospital Audit, MAT December 2008. 轉引自 Chui, Mandy(2009) "Despite global downturn, generics makers stand to reap great rewards in China's evolving pharmaceutical market." *Journal of Generic Medicines*, Vol. 6, 3, 230-236.

而另一方面，審視學名藥的部分。在高端醫院市場（即處方藥市場）裡專利藥雖佔有優勢，但一定程度上仍是有學名藥競爭的空間。學名藥市場雖是中國眾多藥廠競爭激烈的「紅海」，但卻是中國本地廠商最能掌握、甚而排除外商的一塊市場。

從表 11 中 IMS 的調查結果，很明顯可察覺中國本地廠商完全主導了本地學名藥市場。目前全球最大的學名藥藥廠以色列 Teva（同時為全球第 11 大藥廠）、瑞士 Novartis 旗下學名藥事業群 Sandozs、已被日本 Daiichi-Sankyo 收購的印度最大學名藥廠 Ranbaxy...等眾多享有極高國際知名度的學名藥廠，全數無法進入中國學名藥市場百強之中。名單中表現相對較好的 Sandozs，相較其母公司 Novartis 於中國銷售亮眼的光環下，相形大為失色，僅 0.23% 的市場表現，實在讓人很難人聯想到 Sandozs 曾為全球第一大學名藥廠的耀眼成績。

進一步細索中國學名藥市場上本地廠商獨佔現象，基本上這樣的結果並不讓人感到特別意外，但能將跨國學名藥廠盡數排擠於百名之外，倒著實令人驚豔。

學名藥的生產在進入障礙上，就技術水平來說與專利藥有著極大差距，投入資本也相對較小，風險亦相對較低，也因此競爭廠商相對較多。如何自競爭中脫穎而出，銷售能力即成為關鍵重點，而學名藥的銷售沒有專利藥的獨佔特性與新藥光環，因此分銷網路遂成為最大利基，而這也是本地廠商佔盡優勢之處。在中國如此廣袤的地理距離，學名藥市場更形成區域壟斷，如先前曾提及幾乎掌控了整個黑龍江省醫藥的哈藥系，其他還有川渝區域以桐君閣及西南藥業為首的太極系，西南部以華立藥業、昆明藥業及武漢健民為首的華立系，山東地區新華、魯抗為首的山東系，廣東地區以廣藥與白云山為首的廣藥系，以及晉升至「國」字等級的上藥系、華潤系等眾多系統，基本上中國地方藥品流通即由這些不同的系統劃分掌控。

除了分銷網路此一關鍵重點外，尚有另一項足以影響跨國學名藥廠順利進入中國市場的關鍵，並且，此一關鍵乃是作為一項「前提」要件影響學名藥市場，此即接續下一節將論述的「市場准入」。

中國相對不健全的專利制度所形成的市場准入，其影響範圍不只有專利藥，學名藥亦然。目前我們所認識的國際知名學名藥廠的發跡，主要是受惠於 Bolar 例外以及隨後通過的 Hatch- Waxman Act。當前這些國際知名學名藥廠，特別擅

長於搶先 ANDA 申請，一方面贏取較高學名藥利潤空間，二方面優先搶入市場。如此的營運模式基本上在中國並不全然適用，實際層面上中國與國際法規上的落差，致使中國市場中基本上是沒有 ANDA 的 first filer 優勢，在遊戲規則不同的情況之下，跨國學名藥廠最大優勢在現階段的中國市場中完全不受用，自然難與本地藥廠競爭。

對中國來說，學名藥是「**必須掌握**」的優勢，不只是因為學名藥的進入障礙較低，更是因為「學名藥」相當程度上與「基本藥物」的關聯性。世界衛生組織於 1977 年提出的基本藥物概念，意指滿足基本醫療衛生需求，安全、必須、有效、價廉的藥品。中國在社會主義的傳統下，自 1997 年至 2008 年間已進行了 25 次的藥價調降，2009 年更進一步出台關於建立國家基本藥物制度辦法¹²¹，配合新醫改施行，預計在 2011 年施行中國基本藥物制度，至 2020 年完成全國性城鄉覆蓋。對中國政府來說，在經濟增長與貧富差距急速拉大的社會環境下，社會主義市場經濟的改革開放中，不只有經濟發展與產業升級，而必須兼顧社會主義下的「分配正義」，因此，扶持國有藥廠、以及產業政策上從「仿製→創仿結合→自主創新」三層級發展，實際面上也是回應社會環境需求下的產物。

¹²¹ 該政策包含《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》、《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》和《國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構配備使用部分)》(2009 版)三項資訊。

第四節 國家與市場扭曲－專利權如何形塑二元市場？

市場准入的機制是醫藥產業有別於其他產業的一大特徵，也致使醫藥行業並不全然受到市場機制運行，而是更為**鑲嵌於整體制度結構中**的一項要素。並且為國家得以**扭曲市場**的一項行動選擇。

市場准入，顧名思義是政府對於公民或法人進入當地市場從事商品生產或營銷的規範總稱。總體面上，市場准入涉及國家主權體對於商品、勞務、甚至於資本等多層面上可進入市場與否的授予權力。一般在討論製藥產業的市場准入機制中，最常見的准入機制是在質量安全的部分，也就是關於「market entry certification（市場進入授權認證）」如：GSP、GMP等認證指標上；而除了質量安全以外，市場准入實質上還有著更多不同面向，尤其體現在國際貿易的範疇之下，國家主權體可經由關稅壁壘等手段，以直接介入的方式，直接影響外國資金或商品流動，此即國際貿易常討論到的「market access（市場准入）」。

除了上述兩種市場准入面向外，國家主權體對於「專利權」的認定方式，在實際層面上也直接影響了市場運作，這也是本段落意欲聚焦討論的內容。

專利權的概念，基本上包含「專有性¹²²」、「時間性¹²³」、及「地域性¹²⁴」三種特性，而其中，地域性的特性致使國家得以依此「操作」出「市場保護機制」的條件。基本上，專利權的認定只在該國法律管轄範圍中有效，對其他國家不具約束力。在此情形下，我們必須聯想到兩項關於中國專利法的特殊情形：首先是中國在1985年以前，並不具有專利權的概念，即便1985年有專利法出現，但對於製藥產業來說，實質上並不具意義，因為在1985年的專利法中並未有藥品專利保護；二是1993年中國修改了專利法後，雖然納入藥品產品保護，但在藥品

¹²² 專有性也稱獨占性，指專利權人其發明創造所享有的獨占性的製造、使用，銷售，和進口的權利。也就是說，其他任何單位或個人未經專利權人許可不得進行為生產、經營目的的製造、使用、銷售和進口其專利產品，使用其專利方法，或者未經專利權人許可為生產、經營目的的製造、使用、銷售和進口依照其方法直接獲得的產品。否則，就是侵犯專利權。

<http://wiki.mbalib.com/zh-tw/%E4%B8%93%E5%88%A9%E6%9D%83>

¹²³ 所謂時間性，指專利權人對其發明創造所擁有的專有權只在法律規定的時間內有效，期限屆滿後，專利權人對其發明創造就不再享有製造、使用、銷售和進口的專有權。這樣，原來受法律保護的發明創造就成了社會的公共財富，任何單位或個人都可以無償地使用。

<http://wiki.mbalib.com/zh-tw/%E4%B8%93%E5%88%A9%E6%9D%83>

¹²⁴ 指一個國家依照其本國專利法授予的專利權，僅在該國法律管轄的範圍內有效，對其他國家沒有任何約束力，外國對其專利權不承擔保護的義務，如果一項發明創造只在我國取得專利權，那麼專利權人只在我國享有專有權或獨占權。如果有人在其他國家和地區生產，使用或銷售該發明創造，則不屬於侵權行為。

<http://wiki.mbalib.com/zh-tw/%E4%B8%93%E5%88%A9%E6%9D%83>

專利上，真正施行的效力卻有待商榷，實際有效的方式反而以「行政保護措施（優先於智慧產權）」為重。

中國的藥品智慧財產權保護，主要可體現於三項層面：商標保護（使用註冊商標）、專利保護、與行政保護。商標保護是中國最早展開的智慧產權保護措施（自 1982 年實施），商標是最基本的智財保障之一，但在製藥產業中，專利保護與行政保護的重要性則更顯重要。

就中國現行藥品專利保護制度途徑而言，專利保護與行政保護為同時並存之架構，也就是「司法¹²⁵與行政保護¹²⁶的『雙軌制』」。

雙軌制的保護措施有其歷史成因。1984 年出現的中國專利法，陸續經過多次修訂。在 1993 年前，專利法僅保護藥品的生產工藝或方法，而對藥品本身不給予專利保護，即只保護方法，而不保護物質¹²⁷，並且，專利法的施行效果並不突出，因此 1987 年出現《關於新藥保護及技術轉讓的規定》的行政保護措施¹²⁸。1993 年 1 月正式實施的修正後新專利法，開始對藥物這種物質本身給予專利保護，同時保護依同一專利方法生產的藥品，即方法延及產品的間接物質專利保護¹²⁹。然而，中國的專利法依然引起國際上極大的不滿，一方面是保障的內容層面，二方面來自真正施行的有效性。因此，除了原先國內的行政保護架構，在 1993 年中美智慧產權談判後，增加了「涉外行政保護（即《藥品行政保護條例》）」¹³⁰。主要是因為司法途徑的專利保護，往往形成往復於訴求專利無效的「循環訴訟」之中，因此行政保護手段反而成為更真實有效的保障措施。

¹²⁵ 所謂司法保護，是權利人認為其權利受侵害時，依照中國刑事訴訟法、民事訴訟法，向各級人民法院、人民檢察院提起訴訟。

¹²⁶ 行政保護則為所屬行政機關，依其行政職能，對違法行為進行行政處置。

¹²⁷ 請參照：溫旭（1996）〈藥品專利保護與行政保護的關係〉《科技與法律》1996 年第 2 期（總第 22 期），頁 49~51。

¹²⁸ 1987 年版本之《關於新藥保護及技術轉讓的規定》，其保護時限第一類藥品八年（含試產期兩年）；第二類新藥六年（含試產期兩年）；第三類新藥四年；第四類新藥三年。與 1999 年修正後不同。

¹²⁹ 1993 年修正後之專利法，藥品發明專利保護範圍包括：1. 藥品的生產方法；2. 藥品的生產方法延及至藥品產品；3. 藥品本身；4. 新藥的用途及老藥品的新的治療用途；5. 生產藥品的專用設備。保護期為自申請日起 20 年，侵權將依法追究民事、行政、刑事責任。資料請參考：溫旭、程躍華（1996）〈藥品的知識產權保護—專利保護與衛生行政法規的關係〉《中國衛生法治》1996 年第 4 卷第 6 期（總第 25 期）。

¹³⁰ 針對涉外行政保護（《藥品行政保護條例》），當時國家醫藥管理局專設有「藥品行政保護辦公室」處理，後續隨 1998 年政府機構改革後，藥品行政保護職能由新組建國家藥品監督管理局承擔。可參見：高霞云（1999）〈中國藥品行政保護概況〉《科技與法律季刊》。

表 12 中國現行藥品行政保護措施*

	新藥保護	涉外藥品行政保護	新藥監測期保護	藥品實驗數據保護
監管部門與法源	衛生部，1987 年《關於新藥保護及技術轉讓的規定》。1999 年國家藥品監督管理局重新調整專利範圍及保護期限，調整《新藥審批辦法》和《新藥保護與技術轉讓的規定》如現行	國家醫藥管理局，1993 年施行《藥品行政保護條例》	2001 年《中華人民共和國藥品管理法實施條例》與國家藥品監督管理局 2002 年《藥品註冊管理辦法(試行)》	2001 年《中華人民共和國藥品管理法實施條例》與國家藥品監督管理局 2002 年《藥品註冊管理辦法(試行)》
存在時間	1987 年~2002 年	1993 年~至今	2002 年~至今	2002 年~至今
保護對象	新藥(當時定義為首次在中國境內生產的藥品)	1993 年 1 月 1 日前依照中國專利法規定其獨佔權不受保護的，且 1986 年 1 月 1 日到 1993 年 1 月 1 日期間，獲得禁止他人在申請人所在國製造、使用、或者銷售的獨佔權的藥品	在中國境內生產的新藥(此新藥定義為未曾在中國境內上市銷售的藥品)，不包括新藥原料藥及新增加適應症的藥品	含有新型化學成分的藥品，未在中國獲得生產或銷售許可而提交的自行取得且未披露的實驗數據和其他數據
創新要求	新藥	新藥，在國外獲得產品專利的藥品	新藥	新藥，通常為獲得產品專利保護的新藥
申請人	無需申請	藥品獨佔權人	無需申請	無需申請
申請時間	-	藥品在我國合法銷售之前，在申請國獲准製造或上市之後	-	-
保護期限	第一類新藥 12 年，第二、三類新藥 8 年，第四、五類新藥 6 年。凡有試產期的新藥，其保護期包含試產期	7 年 6 個月，但隨獨佔權在申請人所在國終止而終止	最長不超過 5 年	6 年
何時生效	自第一個《新藥證書》頒發日	《藥品行政保護證書》頒發日	新藥獲得生產許可日起	獲得生產許可或銷售許可之日起
權利人	新藥證書持有者	美國、歐盟等與中國簽訂藥品行政保護雙邊協議國家的藥品獨佔權人	中國境內的藥品生產企業	獲得含有新型化學成分的藥品生產或銷售許可的生產企業或經營企業
權利範圍	未得到新藥證書(正本)擁有者的技術轉讓，任何單位和個人不得仿製生產，藥品監督管理部門也不得受理審批	保護期內，未經藥品獨佔權人許可，國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市的衛生行政部門不得批准他人製造或銷售	監測期內，不再受理其他申請人的同品種註冊申請，不批准其他企業生產、改變劑型和進口	保護期內，對其他申請人未經已獲得許可的申請人同意，使用前款數據申請生產、銷售新型化學成分藥品許可的，要問部門不予許可
獨佔性	同品種多權利人	同品種一權利人	同品種多權利人	同品種一權利人
實施要求	在保護期內，至少有一家企業正常生產，否則對新藥保護證書予以撤銷	權利人在保護證書頒發後 1 年內未申請在我國境內生產或銷售許可的，則該藥品的行政保護將終止	從獲准生產之日起 2 年內未組織生產的，其他藥品生產企業可被批准生產，並繼續對該新藥進行監測	-

資料來源：楊莉、李野、楊立夫(2008)〈我國藥品行政保護研究〉《中國藥房》2008 年第 19 卷第 19 期，頁 1446~1448。

*部分資料經作者補充修改，《中藥品種保護條例》部分因非本文欲申論主題，因此未列出。

行政手段保護相較於司法途徑專利保護具有著經濟、迅速等優點，但行政保護（特別是「涉外行政保護」）主體上還是偏向屬於過渡性質，且最終還是必須以專利法為依歸。但這段時期確實也帶動中國大規模創仿時期。

藥品的行政保護是具有中國特色的保護措施，與知識產權保護類似，行政保護也通過給予企業一定獨佔權的方式使其獲得競爭優勢(瞿淼、葉劍媚, 2010¹³¹)。中國這種獨特的藥品行政保護特色在於—「行政保護相對性地給予了本地廠商合法仿製的法律基礎」。

長久以來，中國在藥品經營上存在有一個獨特的門類—「新藥與特藥」。特藥是指國營醫藥商業在一定時期供給給少數醫療單位、或是特殊病例使用的進口成藥，經營習慣上稱作特種藥品（即特藥¹³²）；新藥則是指國內首次創制、生產或上市的藥品¹³³。從認定上看，中國的「新藥定義」方式是與國際上具有極大差異的¹³⁴，而這種寬鬆的新藥定義加上藥品的行政保護¹³⁵，實質上即是促成了中國本地廠商快速崛起的契機。

所謂的「合法仿製」，肇因於美國對中國一連串的智慧財產權爭訟。1993 年中美智慧財產權談判中，為保護外國原研發藥品在中國的利益，制定了藥品行政

¹³¹ 瞿淼、葉劍媚〈中國生物及醫藥領域的智慧財產權保護綜述（一）〉《金杜智慧財產權期刊》，2010 年 1 月。

<http://www.kingandwood.com/files/20100205/File/cn-2010-1-3-QM-YJM.pdf>

¹³² 五十年代初期，氯黴素、四環素等抗生素藥品主要由國外進口，數量稀少，即曾列為特藥經營。六十年代有 ATP、奮乃靜等，七十年代有氨基青黴素、羧苄青黴素等，八十年代有第二代及第三代頭孢菌素等，都曾陸續列為特藥經營。（《當代中國的醫藥事業》，1988：424）

¹³³ 基本上，約莫從 1980 年之後，新藥與特藥的經營大致被規劃為同一個類屬，並無太大區別，特種藥品的經營逐漸式微。

¹³⁴ 關於國際主流新藥定義，可參見本論文第 36 頁。基本上，FDA 認定的新藥是以活性成分 NCE（New Chemical Entity）做認定標準（其中包含 first-in-class、redesign/ me-too）。相對於中國的情形，中國的認定方式是**本地首次上市**。

¹³⁵ 中國的藥品行政保護與專利保護之間關係，是一項隨時序推演改變的一項過程，礙於篇幅限制，著墨過多亦將模糊本文焦點，因此無法過多著墨，相關資料可參見：

*溫旭（1996）〈藥品專利保護與行政保護的關係〉《科技與法律》1996 年第 2 期（總第 22 期）。

*溫旭、程躍華（1996）〈藥品的知識產權保護—專利保護與衛生行政法規的關係〉《中國衛生法治》1996 年第 4 卷第 6 期（總第 25 期）。

*高霞云（1999）〈中國藥品行政保護概況〉《科技與法律季刊》。

*張清奎（2002）〈談談中國對藥品的知識產權保護〉《知識產權》2002 年第 12 卷第 2 期。

*張清奎（2004）〈冷靜審視藥品知識產權保護法規〉《醫院管理論壇》2004 年第 87 期。

*劉蘭茹、閔冠韞、姜紹偉（2006）〈我國藥品知識產權保護的幾種形式比較〉《中國醫藥指南》2006 年第 5 期。

*楊莉、李野、楊立夫（2008）〈我國藥品行政保護研究〉《中國藥房》2008 年第 19 卷第 19 期。

*李欣（2009）〈新《專利法》對我國製藥行業的影響〉《中國藥物經濟學》2009 年第 5 期。

*劉西懷（2010）〈知識產權保護機制研究〉《創新科技》2010 年第 4 期。

保護的規定，具體的規則是在 1986 年 1 月 1 日到 1993 年 1 月 1 日之間，獲得禁止他人在申請人所在國製造、使用或者銷售的獨佔權，申請人可以獲得 7 年 6 個月的行政保護¹³⁶。基本上這種行政保護雖然保護了未來國外原研藥品利益¹³⁷，但另一方面，它強調了在 1993 年以前仿製藥品的就地合法化；並且，中國行政保護所給予的 7 年 6 個月的專佔期相較國際上 15~20 年的時間短上許多，因而，從 1993 年時跨國藥廠在中國申請的行政保護至 2002 左右幾乎都已失效，行政保護到期，藥品在中國的仿製旋即合法。

除了行政保護到期的正當合法仿製之外，中國曖昧的藥品管理辦法也讓中國本地廠商有更多在中國當地仿製國際新藥的空間，其中最知名的廠商個案必為「紅惠醫藥」及其產品「阿樂」屬之：1994 年成立的紅惠醫藥（現在的北京嘉林藥業）¹³⁸以研發與代理銷售發跡，1999 年 9 月其「自行研發」的產品「阿樂」取得國家藥品監督管理局 SDA（SFDA 的前身）批准投入市場。事實上，「阿樂」的有效成分為「Atorvastatin，阿伐他汀」，也就是 1997 年在英國首次上市、由當時 Warner Lambert 與 Pfizer 共同行銷的藥物，目前全球年銷售額突破百億美元，世界最重量級的暢銷藥物—「Lipitor，立普妥」。

紅惠醫藥當時掌握的利基在於：在中國市場上，「阿樂」是比「立普妥」早一步在中國當地獲得中國政府授權生產的藥物。1993 年中美智慧產權談判後所通過的藥品行政保護所保障的是「尚未在中國銷售的藥物，可以獲得 7 年 6 個月的行政保護」，「阿樂」在 1999 年 9 月 29 日獲得 SDA 批文，同年但稍晚的時間，Pfizer 的 Lipitor 才在中國取得行政保護。諸多爭議之下，Pfizer 對紅惠展開官司纏訟，而中國曖昧的藥品管理辦法則讓 Pfizer 以「核心物質的一種特殊形態」的專利對立普妥加以保護，在中國市場的藥品管理法上以劑型的差異¹³⁹讓同是 Atorvastatin 的阿樂與 Lipitor 同時並存。目前在中國的 statin 藥物市場排名上，Pfizer 的 Atorvastatin（立普妥 Lipitor）仍居首位，Merck & Co.（MSD）的 Simvastatin

¹³⁶ 請參照：《藥品行政保護條例》：<http://www.huake.com.cn/flfg/FAGUI5.html>

¹³⁷ 某些程度上，當時中國社會曾將之視為「漢奸條款」，但就現實層面來說，這一種妥協方式基本上是有其必要性，並且帶來後續創仿的更佳條件。

¹³⁸ 北京紅惠醫藥是以專業化藥品與代理發跡。其中，紅惠生物醫藥研究所在 1998 年北京嘉林藥業註冊成立時納入嘉林旗下。2005 年 10 月時正式將公司名稱由北京紅惠生物製藥股份有限公司更名為北京嘉林藥業股份有限公司。同時，北京嘉林藥業也是是國家科技部命名的火炬計畫重點高新技術企業。

請參見北京嘉林公司網站：<http://www.garlin.com.cn/index.asp>

¹³⁹ 另外能讓阿樂與立普妥並存的點在於，批准生產的阿樂劑型規格是 10mg，而立普妥的劑型是 20mg 與 40mg。

(舒降脂 Zocor) 居次，北京嘉林的 Atorvastatin (阿樂) 排名第三。¹⁴⁰

儘管中國獨特的專利制度，營造了本地廠商創仿的空間，但曖昧的藥品管理辦法實質上也成為了一柄雙面刃重傷中國本地市場。起跑點落後於先進國家的中國製藥產業，一方面不斷啟動降低藥價的醫療改革，另一方面也必須顧及產業升級快速追趕。在社會主義基質下醫改的藥價調降是絕對必要的，但降低藥價直接地壓縮了藥品利潤空間；另一面向的快速追趕需求，為了刺激廠商進行創仿，而又給予新藥單獨定價空間。在此情勢之下，中國本地廠商開始以改變劑型、甚至單純改變包裝的方式，大量進行新藥申報，造成每年 SFDA 必須審批超過萬件以上藥品申報，形成中國特有的產品重複、「新藥不新」的現象。

為了扭轉新藥不新的局勢，2001 年開始施行的《藥品管理法實施條例》，將新藥的界定從過去的「國內首次生產的藥品」改為「未曾在中國境內上市銷售的藥品」¹⁴¹，該條例取消了原新藥行政保護，規定對企業生產的新藥品種設立不超過 5 年的「監測期」，在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。「監測期」此一概念，一種層面上可作用於用藥安全監測，二方面實際運作上則是被當作「保護期」機制運用。並且，「監測期」必須是中國國產品種才得以申請，因此相當程度上本地廠商將之視為利多因素。

從 2001 年《藥品管理法實施條例》與 2002 年《藥品註冊管理辦法(試行)》，新藥監測期的作法雖佳，但在其規章上仍存有一定程度的「灰色地帶」，在《藥品註冊管理辦法》之附件二即寫出：「註冊分類 1~5 的品種為新藥，註冊分類 6 的品種為已有國家標準的藥品。對監測期內的新藥，如生產工藝確有重大**改進**，經國家食品藥品監督管理局批准後，仍可按照該新藥原註冊分類申報。」實際上辦法中的規範標準，並沒有表面上如此嚴格，因此自然有廠商運作空間，也因此實質面上難以遏止本地中小型藥廠繼續低水平重複的現象。此外，加上中國監理制度的缺失¹⁴²，濫報新藥的情形在中國依然根深蒂固。

¹⁴⁰ 相關資料請見：

* 〈他汀類降脂藥依然笑傲江湖〉，<http://event.echinachem.com/news/2010/10/2783.html>

* 〈阿樂行銷的巧妙定位〉，<http://www.ydyw.com/school/news69410.html>

* 〈立普妥專利藥產權令輝瑞全球樹敵〉，<http://ip.people.com.cn/GB/9875289.html>

* 〈立普妥：傳奇能延續或是終結〉，

<http://www.xinyao.com.cn/other-newdrug/20100612043812676.htm>

¹⁴¹ 相關的演變過程可參見：宋燕、邵蓉 (2008) 〈從新藥定義的縮水看我國政府對藥品創新的扶持〉，《中國醫藥技術經濟與管理》，2008 年 10 月，第 2 卷第 10 期，84~87 頁。

¹⁴² 中國的官僚體制實際上也是極具爭議、並為人詬病的一項議題。中國的 SFDA (國家食品藥

中國本地以專利形成市場准入創造的保護機制雖然成為了一柄雙面刃，一面保護了市場卻又傷害了本地創新動力，但就發展現狀來說，這對於保護中國市場不全然受到跨國藥廠鯨吞上，卻起了極大作用，在低價藥市場上中國有能力、也具有優勢可以不受外資侵蝕，也就構成了中國醫藥市場二元的格局。以不健全的專利制度形成的市場保護基本上就是總體中國醫藥產業所希冀從「仿製→創仿結合→自主創新」三層級線性發展的基礎。



品監督管理局)前任局長鄭筱萸死刑的高效率執行是最鮮明的一項實例。曾任職於民生製藥廠廠長、1994年起即出任國家醫藥管理局局長的鄭筱萸，在2005年因收賄被免職，2006年被中紀委「雙規」後，2007年因收賄與玩忽職守，一審宣判死刑，由於鄭筱萸與多宗假藥事件有關，上訴遭拒，2007年7月即迅速執行死刑。

第五章 中國醫藥的自主創新一條塊分割的封閉循環

第一節 中國的新藥研發—漫長、條塊的研發與市場失敗

中國「真正自主研發」並成功上市的新藥數量並不多，目前較具知名度、市場化也相對成功的案例大概以「雙環醇」與「丁苯酞」莫屬，基本上這二項藥物的創新亦為中國自主創新藥物研發的典型，因此本節將以此二藥物作案例介紹。

(一) 雙環醇

雙環醇(商品名 Bicyclol 百賽諾)，用以治療慢性肝炎的「一類化學新藥¹⁴³」。由中國醫學科學院藥物研究所於 1972 年開始研製，到 2002 年全面上市共經歷了 30 年的漫長過程(翁吉敏，2002¹⁴⁴；轉引自趙遠亮、周寄中、許治，2008)。從 1988 年起，雙環醇相繼獲得了美、歐、日、韓等超過 15 國化合物發明專利(林丹花，2006¹⁴⁵；轉引自趙遠亮、周寄中、許治，2008)。1996 年起由中國醫學科學院藥物研究所開展 I、II、III 期臨床試驗。2000 年時醫科院藥物所以 3000 萬人民幣將之轉讓予下屬北京協和藥廠產業化。2001 年時獲得 SFDA 新藥證書與生產批文，享有 12 年行政保護。2002 年由北京協和藥廠進行 IV 期臨床，2004 年正式投產。(趙遠亮、周寄中、許治，2008)

雙環醇的產業化過程先後被列入 2002 年國家科技部重點新產品重大項目、2002 年北京市高新技術成果產業化轉化項目和國家計委高技術產業化示範工程項目，獲資助 800 餘萬人民幣。也獲得國家 1035 工程、九五科技攻關計畫優秀成果、2000 年科技部技術創新基金支援專案、2001 年國家計委高技術產業化推進項目、2002 年北京市科委火炬計畫專案等多項榮譽¹⁴⁶。

但就市場銷售來說，2002 年銷售回款達 2582 萬人民幣(以下同)，2003 年

¹⁴³ 按照中國 2007 年 10 月 1 日執行的《藥品註冊管理辦法》，一類新藥是指未在國內外上市銷售的藥品，代表醫藥產業中根本性(radical)創新。化學藥品的一類新藥包含六種情況：(1)通過合成或半合成方法製得的原料藥及其製劑；(2)天然物質中提取或通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；(3)用拆分或者合成等方法製得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；(4)由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物；(5)新的複方製劑；(6)已在國內上市銷售的製劑增加國內外均未批准的新適應症。轉引自：趙遠亮、周寄中、許治(2008)〈醫藥創新系統中的“R&D”一大服務“聯動”：基於兩個一類新藥創新的研究〉，《中國軟科學》，2008 年第 8 期。頁 43~51。

¹⁴⁴ 翁吉敏(2002)〈國家一類抗肝炎新藥雙環醇片(百賽諾)〉《中國新藥雜誌》，2002(4)。

¹⁴⁵ 林丹花(2006)〈國內一類化學新藥研發的艱難之路——一類化學新藥雙環醇研發、生產及上市始末〉《首都醫藥》，2006(11)。

¹⁴⁶ 中國名優產品資料庫。<http://www.cec-ceda.org.cn/shangbiao/products/xiehe.htm>

銷售回款達 4116 萬元¹⁴⁷，逐年來略有增長，2006 年時銷售額為 7000 萬元，但與跨國藥廠創新藥重量級銷售而言，有著天壤之別(趙遠亮、周寄中、許治，2008)。進一步考慮到雙環醇費時 30 年、投入金額逾 1 億人民幣¹⁴⁸，投資損益嚴重失衡。

(二) 丁苯酞

丁苯酞 (Butylphthalide，商品名思必普)，治療腦中風藥物，為中國加入 WTO 後通過的第一個自主知識產權新藥，目前由石藥集團旗下專門設立之恩必普藥業負責生產與銷售。

丁苯酞最早為中國醫學科學院藥物研究所於 1978 年自芹菜籽分離出化學單體—左旋丁苯酞，1980 年首次化學合成丁苯酞。初期用於癲癇鎮定，但因劑量需求過大存在安全性隱憂，最後研究被擱置。直至 1986 年研究員馮亦璞將之重新導向腦中風方面研究，進行普篩，1991 年正式向此一領域啟代號 911 的研究課題，並於 1993 年逐步申請專利，1999 年陸續批准。丁苯酞原料藥及其製劑成為中國醫學科學院、中國協和醫科大學藥物所合作開發之國家一類新藥，並列入國家重點科技攻關項目—1035 工程項目之一。

丁苯酞的產業化原先屬意由內部所屬協和藥廠投產，但石藥集團主動提出取得丁苯酞意願，最後於 1999 年以 5000 萬人民幣對外轉讓予石藥，並由石藥進行 II、III 期臨床。在為期兩年的臨床試驗中，有效率為 70.3%，無嚴重不良反應，石藥取得了新藥證書與試生產批件。接續的 IV 期臨床，更被稱為中國神經內科領域最大規模臨床試驗，由北京協和醫院牽頭，在全國 11 城市 94 家醫院進行，有效率達 78.2%，於 2005 年完成，並於該年獲得正式生產批文。石藥集團亦於 2003 年時，由石藥集團在香港上市之「中國製藥集團有限公司¹⁴⁹」投資 1.2 億人民幣設立「恩必普藥業有限公司」，專司丁苯酞之產銷。

如同雙環醇研發與產業化過程，丁苯酞也得到國家多部委政策與資金支持，其曾獲得國家自然科學基金、八五攻關、十五攻關、863 計畫、1035 工程等項目資助，並被評選為「醫藥高新技術產業化示範工程」(趙遠亮、周寄中、許治，2008)。

¹⁴⁷ Ibid.

¹⁴⁸ 資料參考：劉騰 (2009)〈創新藥物≠專利藥物〉，中國科技網，2009 年 4 月 19 日。

http://heal.cpst.net.cn/hlyy/ypsc/2009_04/240152118.html

¹⁴⁹ 為石藥集團主要核心公司，1994 年時是以「中國製藥企業投資有限公司」在香港交易所上市。

花費 24 年時間研發投產，石藥集團更賦予重望砸下超過 3 億人民幣投產行銷，但丁苯酞在中國的市場表現卻顯得黯淡無光，叫好不叫座，年銷售額僅 3000 萬人民幣，扣除行銷成本與先前投入，以及目前持續進行的劑型改良與其他研發投入¹⁵⁰，丁苯酞仍為石藥燒錢投入的錢坑。

但就原研藥走出國際而言，丁苯酞可能為石藥帶來一絲光明。目前丁苯酞在 23 個國家受到專利保護，2006 年石藥與美國一家跨國公司簽訂向歐美市場進行專利和市場許可的合作意向，2007 年亦與韓國日東製藥簽訂韓國上市的專利與市場許可合作協議（趙遠亮、周寄中、許治，2008）。

（三）從雙環醇與丁苯酞看中國的新藥困境

在由中國國務院發展研究中心主管的中央一級月刊—《新經濟導刊》，2007 年第 11 期封面文章〈一顆新藥的成長煩惱〉¹⁵¹中，文章的開頭給予了中國當前新藥困境最好的結語：「丁苯酞等創新藥在前進過程中遇到的困境已經超越了一個企業自身能力的範疇」。

就現今的中國創新藥市場營銷狀況而言，1986 年以來自主研發一類化藥¹⁵²約 40 種，其中較為重要的大概屬青蒿素、雙環醇、丁苯酞、甘氨酸雙唑鈉、鹽酸關附甲素、鹽酸苯環壬酯等。其中，青蒿素因為歷史因素而並未取得國際專利，眾多因素下全球製劑龍頭反倒成為瑞士諾華（Novartis），而中國僅是主要原料藥供應商。上述這些中國自主研發的一類新藥，基本上研發時期皆非常長，市場銷售額也並未特別出色，投入產出嚴重失調。

朱敏（2007）¹⁵³文中亦點出，「醫保目錄准入」、「藥價管理」、「藥品招標採購」相當程度上似乎已成為中國創新藥市場化的「三座大山」，現有的這些政策限制與壓縮了創新藥的生存空間。

事實上，進入或不進入醫保目錄對原研新藥來說都是一個兩難的議題。中國醫保政策因應市場環境，形成了低藥價、廣覆蓋的基本方針，一旦進入醫保目錄，藥品的消費人數必然大幅增加，但進入醫保目錄的藥品卻必須接受國家對於其售價進行管控，處方還受到醫院醫療保險金額限制（朱敏，2007）。在醫保制度下，

¹⁵⁰ 目前左旋丁苯酞正進行輕度老年癡呆預防適應症療效研究。

¹⁵¹ 朱敏（2007）〈一顆新藥的成長煩惱〉，《新經濟導刊》，2007 年第 11 期，頁 26~29。

¹⁵² 若論及中藥會因為其複雜性加深本文負擔，故中藥品種不在本文討論之列。

¹⁵³ 朱敏（2007）〈專利藥認定的歷史羈絆〉，《新經濟導刊》，2007 年第 11 期，頁 36~37。

可不可報銷變成極大難題，招標、定價機制的紊亂讓本地原研藥廠難以清晰劃定自身定位，因而成為最大阻礙。再者，中國本身低於國際情勢的專利年限，加上中國自主創新藥物漫長的研發之路，使得這些原研新藥早就不具有化合物專利，或化合物專利期早過了泰半藥品才終將上市，年銷售額不高、專利期又不長，投入資本更難回收。

研發時程的漫長主要是肇因於中國新藥來源的主體是科研單位而非企業，並且這些科研院所是由國家資源扶持。與歐美模式最大的不同就在於對市場的親近程度，跨國藥廠的研發主體在於企業，無論是內部研發或是外部整合，企業體本身都是以市場化為核心運行。相較之下，中國的模式一來科研成果轉化率偏低，二來企業體是以「移植」的方式取得產品成果，導致本身技術能力不足，加上市場與政策結構上側重學名藥發展，因此最終形成「產、學、研條塊分割」的局面。即便部分成果成功市場化，但仰賴計畫經濟的創新模式卻成為一種「封閉式循環¹⁵⁴」的結構，根本上與市場無關。

產、學、研條塊分割，加上整體市場環境不利於本地新藥廠商，致使中國製藥產業陷入所謂「雙元分裂」的局面：「中國本地藥廠緊握住國內學名藥市場，而無與研發廠商合作開發新藥的需求；專司前端研發的廠商，則在全球價值鏈的進程中接軌國際，而與本地市場無關，形成兩極化模型。」

¹⁵⁴ 參考：朱敏（2007）〈創新需求招喚政策轉軌〉，《新經濟導刊》，2007年第11期，頁44-45。該語出自國務院發展研究中心企業所副所長張文魁受訪時所答。

第二節 國家角色對誰重要？中國醫藥產業政策的利弊得失

從中國醫藥市場的「二元市場結構」，以及上一節本文所提及的「中國新藥困境」，基本上可以發現，中國的醫藥市場是被國家所扭曲的市場結構—這主要體現於「專利」形成的准入。然而，中國國家角色並非全然僅只「限制」，另一方面亦提供了實質投入的產業政策（諸如 863、973 計畫等），但從結果論來說，成效並不大，甚至可以說，國家角色進一步阻礙了新藥市場化的能力—亦即前述已提及的「**封閉式循環**」創新系統，而驅動此一封閉系統的行為者，即是中國國家自身。如何剖析此一現象，本節嘗試自產業政策的類型與受惠對象提出考察。

自 1980 年代以來¹⁵⁵，中國國家醫藥戰略基本上是希冀以：「仿製→創仿結合→自主創新」三層級線性模式發展，實質上這確實與早期中國醫藥環境中供應端能力貧弱的市場環境相符。改革開放以來，中國政府認知到「高新技術」之重要性（「863 計畫」為當時實質的政策產出成果），在科技追趕上，醫藥產業亦是納入規劃之一塊，但初期以仿製藥為主體，不需自主原創創新藥物，因此仿製藥品實質上才是社會需求的主軸。

在中國，可以干預到產業的行動的行為者（部門）很多，在促進產業升級的挹注上，從側重整體國家發展規畫的「發改委¹⁵⁶」，到負責策畫、評估、受理申報國家科技計畫的「科技部¹⁵⁷」，以及為中國科學研究與交流提供科研經費資助的國務院直屬單位「國家自然科學基金委¹⁵⁸」等盡皆屬之。

握有資源得以對產業界有所挹注的計畫項目亦多、且雜，從 1983 年開始有「攻關計畫¹⁵⁹」，1986 年開始有「863 計畫¹⁶⁰」，1988 年開始有「火炬計畫¹⁶¹」，

¹⁵⁵ 本文以 1980 年代作為中國高新技術追趕的開端，主要原因在於 1980 年的中國適逢十年文革動盪的結束，市場環境趨於穩定，而鄧小平主政所進行的社會主義市場經濟的改革開放政策，則真正在各項產業中執行諸項修正產業環境與科技追趕的計畫。是以，本文以 1980 年代作為討論中國產業政策的出發點進行申論。

¹⁵⁶ 中華人民共和國國家發展和改革委員會。資訊請見：<http://www.sdpc.gov.cn/jj/default.htm>

¹⁵⁷ 中華人民共和國科學技術部。執掌國家科技規劃、國家科技計畫，支持和鼓勵科技攻關，搭建科技研究與開發中心和試驗中心，在製藥產業上為藥物研究與開發建構平台和環境。大型國家科技計畫如 863、重大新藥創制等，皆為科技部司掌工作。資訊請見：<http://www.most.gov.cn/>

¹⁵⁸ 國家自然科學基金委員會。主要負責支持和資助基礎研究。資助點可分為人才培養型與項目型，其中，項目型包括重點項目、重大項目、重大研究計畫等，主要跟隨國家五年計畫、中長期發展規劃立定項目撥款挹注。資訊請見：<http://www.nsf.gov.cn/>

¹⁵⁹ 國家科技攻關計畫，一般簡稱攻關計畫。該計畫自 1983 年始施行，旨在對於國民經濟與社會發展上取得科技升級，項目圍繞在促進農業發展、傳統工業技術更新、重大設裝研製、新興領域開拓、以及醫療衛生水準提升等影響到社會經濟的項目。從六五時期（1981~1985 年）開始進行。六五時期同時也是中國走向社會主義市場經濟後的第一個改革性的計畫經濟時期。攻關計畫至今

1991年推出「攀登計畫(屬於973計畫的前身)」,1997年開始有「973計畫」¹⁶²,另外還有2006年公告「國家中長期科學和技術發展規劃綱要(2006-2020)」中設立的「國家科技重大專項」。這些計畫基本上對於產業發展與升級進行了直接的資源投入(包含資金或科研成果)。

在如此多而繁雜的計畫名稱中,當要討論到製藥產業時,最多人論及的必定是「863計畫」—因為863計畫是第一個標榜發展生物技術與醫藥領域的國家級計畫(生物技術與醫藥為863計畫主要九個主題領域之一¹⁶³)。然而,雖然863計畫標示著在1980年代中國就意識到生物技術醫藥科技的重要性,但實質上,863計畫極大部分著重開展前沿研究,產業化部分亦有,但比重較少¹⁶⁴,且開展與成形約略是從「九五」時期(1996~2000年)以後,與其他計畫同時出台才較為顯著。

在九五時期(1996~2000年),國家分別啟動「攀登項目」和「創新藥物與產業化開發」項目,並在攻關計畫和863計畫中分別設立「創新藥物研究與產業化開發」、「生物技術新型藥物及疫苗」、「中藥現代化研究與產業化開發」等專項。

仍按各五年計畫開放攻關項目促進產業升級。資訊請見：<http://gongguan.jhgl.org/>

¹⁶⁰ 863計畫,正式名稱為「國家高技術研究發展計畫」,源自於1986年3月3日,由王大珩、王淦昌、楊嘉墀、陳芳允四位科學家向國家提出要跟蹤世界先進水準,發展中國高技術的建議。經過鄧小平批示,國務院批准了《高技術研究發展計劃(「863」計劃)綱要》,因該計畫為1986年3月提出並批准,因此以863命名之。863計畫是由政府主導,在限定領域內扶持基礎研究的國家性計畫,並且該計畫也是首個特重生物技術與醫藥領域的國家級計畫(在該計畫九個主題領域中首次出現有生物和醫藥技術為特色主題),因此在討論製藥產業國家產業計畫扶持上具有特殊指標性意義。資訊請見863計畫網站：<http://www.863.gov.cn/default.htm>

¹⁶¹ 1988年國務院批准實施旨在發展中國高新技術產業的指導性計畫—火炬計畫,以科學技術部下轄的獨立事業法人單位「火炬高技術產業開發中心」(簡稱火炬中心)為具體實施單位,通過國家高新技術產業開發區、科技型中小企業技術創新基金、科技企業孵化器、以及項目申報等一系列政策工具的制定和實施,對於產業升級進行輔助與扶持,對於中國高新技術產業有著關鍵影響。資訊請見：<http://www.chinatorch.gov.cn/>

¹⁶² 973計畫,即「國家重點基礎研究發展計劃」,是中國提出「科教興國」與可持續性發展戰略,所提出的為加強「基礎研究」的國家性計畫。主要目標在於前沿重要探索性的科學突破。資訊請見：http://www.973.gov.cn/Default_3.aspx

¹⁶³ 863計畫的領域主題有：1. 生物技術領域；2. 太空技術領域；3. 信息技術領域；4. 雷射技術領域；5. 自動化技術領域；6. 能源技術領域；7. 新材料領域；8. 海翔技術領域；9. 專項(水稻基因圖譜、航空遙感實時傳輸、超導技術等...)。

¹⁶⁴ 在863計畫下資助最多經費的10個研究開發基地中,與醫藥產業相關的是**國家人類基因組研究中心(北方)**以及**國家人類基因組研究中心(南方)**。15個重點實驗室中,與醫藥產業相關的是**基因圖譜實驗室**。第一批16家產業化基地與醫藥相關有**深圳科興生物**、及**山東天達生物**兩家。第二批35家產業化基地與醫藥相關有**華北製藥**、**北京凱正生物工程**、**常州藥業**、**深圳海王藥業**四家。大致情形上看來,最早資助、同時也投入最多的基本上還是前沿研究與平臺建設,產業化的項目相對投入較少,且約略都是九五以後開展(科興、天達此類企業都屬1990年後才創立)。關於863計畫研發基地與產業化資料檢索於：人民網—

<http://www.people.com.cn/GB/kejiao/230/4204/4206/20010215/396708.html>

十五時期（2001~2005 年）除繼續資助「973」、「863」計畫項目外，科技部又專門設立「創新藥物和中藥現代化」重大專項，該專項科技部投入 9 億元人民幣，帶動地方和企業投入 20 餘億。十一五時期（2006~2010 年），「國家中長期科學和技術發展規劃綱要（2006-2020）」規劃「重大新藥創制」和「愛滋病和病毒性肝炎等重大傳染病防治」兩個重大專項，加強抗感染類藥物、抗病毒藥物、各種重要傳染病的新型疫苗以及中藥防治愛滋病的研究工作。國家「重大新藥創制」將投資近 70 億資金，預計帶動地方、企業投入 200 多億資金¹⁶⁵。總體目標尋求新藥研發創新聯動平臺和創新產業鏈的建設，重視產品鏈（創新型仿製藥、增值型創新藥）創新模式的塑造。

從上述官方數據，可明確看出中國政府多年來積極「重金」投入製藥產業領域，並且投入資金日益龐大。也因此，另一個值得深究的點浮現了—「到底這些錢到了哪裡去了呢？」

表 13 「綜合性新藥研究開發技術平台」課題承擔與經費

編號	課題承擔單位	課題負責人	經費總計 (萬元人民幣)	國撥	配套
1	中科院上海藥物研究所	丁健	18400	16400	2000
2	軍事醫學科學院	劉克良	17600	17600	0
3	中國醫學科學院	詹啟敏	14000	14000	0
4	四川大學	魏于全	29600	9600	20000
5	中國中醫科學院	曹洪欣	12000	12000	0
6	中國藥科大學	吳曉明	38400	8400	30000
7	上海醫藥工業研究院	俞雄	29619	9600	20019
8	天津市國際生物醫藥聯合研究院管理中心	饒子和	82704	10050	72654
9	第四軍醫大學	陳志男	13000	12000	1000
10	北京大學	柯楊	30800	10800	20000
11	復旦大學/ 第二軍醫大學	朱依諄/ 姜遠英	10000	8000	2000
12	瀋陽藥科大學	吳春福	48000	8000	40000
13	山東省重大新藥創制中心	婁洪祥	44000	4000	40000
14	華中科技大學/ 武漢大學	陳建國/ 吳建國	44100	4000	40100
15	廣東華南新藥創制中心	顏光美	24000	4000	20000

資料來源：胡振、劉廣南（2009）〈我國重大新藥創制與策略分析〉《經營管理者》2009 年 19 期，p.97。

以「國家中長期科學和技術發展規劃綱要（2006-2020）」規劃的「重大新藥

¹⁶⁵ 以上各五年計畫時期投入資金資料，請參見：王宏廣主編（2007）《發展醫藥科技 建造醫藥強國：中國醫藥科技與產業競爭力國際比較》，中國醫藥科技出版社。

創制」重大專項為例，參照胡振、劉廣南（2009）以及官方公布資料，在該專項中，課題經費總額達 53 億人民幣，其中分為「綜合性新藥研究開發技術平台」、「新藥臨床評價研究技術平台」、及「藥物安全評價技術平台」三大平台為主要依托，預計最終綜合三者形成共同開發格局。

在資金分配上，很明顯可以看見資金悉數流向高等院校與科研院所，而這也確實是中國各項計畫與專項資金分配的常態模式。長久以來，中國國家所投入的公用資金甚少進入企業（胡振、劉廣南，2009）。特別像是「973」、「863」計畫，這類型的計畫極大部分的主軸在於基礎研究（尤其 973 計畫即是標榜「國家重點基礎研究」），這種模式下企業的參與並沒有太大的意義¹⁶⁶，但對於長遠未來的整體科學國力進展則有重大助益。

「重大新藥創制」重大專項除了上述提及三大平台建設外，在其規劃中亦有對於直接產業化的項目提供資助，主要呈現於「創新藥物研究開發」、「藥物大品中技術改造」二子項目中。依衛生部公告辦法，該二項項目旗下子專題的課題，國家資助的金額強度按其重要性，上限約為 150 萬至 500 萬人民幣不等¹⁶⁷，相較於上述我們已知流向的平台開發計畫中，動輒逾億元人民幣的情況（按公告辦法，平台開發計畫經費上限為 2 億人民幣），資金動向重點可見一斑。

雖然說這些計畫的經費多數流向了高等院校，但值得注意的還有課題中「配套」經費的比重開始有變高的趨勢。據悉，配套經費需經由企業或地方與課題承擔單位聯合提出申請，雖然說這部分仍然存在有許多曖昧不明之處，實際情形難以從外部資料覓得，但就如此情形來說，這或許可以視為企業體逐步進入國家藥物創新體系的可能。

另外值得注意的一點，在於「上海醫藥工業研究院」。在 2009~2010 年這一段時間中，中國國有藥業集團進行了大規模整併形成三大國企鼎立的格局，其中，作為中國最大的國有醫藥集團—「國藥集團（中國醫藥集團）」，先是在 2009 年收編併購了「中生集團（中國生物技術集團，為中國最大的生技集團）」，又在 2010 年獲得國務院批准，將「上海醫藥工業研究院」納入，成為藥集團旗下全

¹⁶⁶ 當然，我們不能排除學術、或科研單位後續「分拆（spin off）」或是「外溢（spillover）」效果所帶來的影響，但是，就現階段中國製藥產業發展現狀而言，spin off 與 spillover 在目前看來並不特別顯要。

¹⁶⁷ 資料取得於：科學技術部社會發展科技司編寫（2009）《生物醫藥發展戰略報告—投入篇》，北京：科學出版社。頁 148。

資子企業。因此，上海醫工院或許可以視為企業而非純粹學術研究機構。國藥集團實質上也在這些併購行動之中實現了跨越研發—生產—流通，形成價值鏈的結構內部整合。

除了上述著墨甚多的重大新藥創制外，在如此多而雜的國家計劃中，尚有一項計畫實質上是確確實實地與產業發展緊扣，主要走向是政策引導類型的計畫—「火炬計畫」。

火炬計畫是以科學技術部下轄的獨立事業法人單位「火炬高技術產業開發中心」（簡稱火炬中心）為具體施行單位的國家計畫。與 973、863 等計畫的不同之處，在於火炬計畫是以產業開發區、科技型中小企業技術創新基金、科技企業孵化器（育成中心）、以及項目申報等方式運作，其中，尤以「火炬項目」為火炬計畫的主軸。簡單來說，火炬計畫相對於上述他項計畫的特殊之處，在於火炬計畫（特別指火炬項目）是以國內外市場需求為導向，「以企業為主體運行，而非中央直接資金投入的產業政策」。

火炬計畫以「較少的中央財政投入」為其特色，其特點為「借助多種政策的銜接和綜合運用，取得其經濟效益」。火炬計畫專案實施二十年，中央財政累計投入資金只有 11 億元（章勇，2009）¹⁶⁸。火炬項目分為國家級與地方級二級管理，國家級火炬項目資金來自於國家承擔銀行融資貸款、兼地方及課題承擔單位匹配承擔¹⁶⁹。挑明一點來說，火炬計畫的特色其實是環繞於中國「guanxi」社會的一種「品牌價值」。中國火炬計畫官方網站對於火炬項目的介紹直言：「被列入火炬計畫項目，就意味著成為高新技術產品；而作為國家火炬計畫重點高新技術企業，企業將進入中國高科技的光榮行列」¹⁷⁰。在中國，成為高新技術企業除了融資外，實質面上還有兩大優勢：一是財稅優惠，二是政策傾斜。

在鼓勵產業發展上，財稅優惠是相當常見的手段，此部分由於涉及許多稅法與不同辦法條例，因此本文在此不多做討論。另一項優勢：政策傾斜，涵蓋的層面也相當廣泛，而且很大層面上涉及到國家關係、或地方關係，例如地方項目資

¹⁶⁸ 章勇（2009）〈1988-2008 石成金中國高新技術產業的“火炬計畫”實施 20 周年紀念專題深刻嬗變〉《中國科技財富》09 年 1 月號。

<http://tw.mag.chinayes.com/Content/20090115/DEED704A39954D05991DBFD871201921.shtml>

¹⁶⁹ 關於國家及火炬計畫管理辦法，詳細條文可見：

http://www.tj.xinhuanet.com/misc/2008-12/11/content_15158170.htm

¹⁷⁰ 〈火炬項目價值幾何？〉，科學技術部火炬高技術產業開發中心：

<http://168.160.200.181/default.aspx>

金扶持等，特別是在地方的競爭關係上，中央與地方／地方與地方彼此超趕共識下的競合¹⁷¹，也有助於讓地方上具有良好未來發展潛力的企業獲得更多青睞。除此之外，政策傾斜也觸及政府優先採購等，以及更大層面上，用來與外資產品競爭，例如本文前段曾提及的案例－紅惠醫藥（北京嘉林）自主研發（實際上按國際標準為仿製）的國家二類新藥阿樂（Atorvastatin，與Pfizer的立普妥主成分相同），1999年9月獲得SFDA新藥證書¹⁷²，2000年4月時即被授予國家級火炬項目，2000年6月順利上市銷售。紅惠醫藥（北京嘉林）在地方上成為北京醫藥行業協會常務理事單位、北京市經委評定重點民營企業、中關村高新企業、朝陽區先進單位、北京市級企業技術中心、首都招商引資典範企業……等，擁有多項頭銜。該公司主要四項仿創產品－阿樂（Atorvastatin 阿伐他汀鈣片）、凡樂（Famciclovir 泛昔洛韋片）、紅惠甲美（Potassium Magnesium Aspartate 門冬氨酸鉀鎂片）、咪唑斯汀（Mizolastine）緩釋片，順利進入醫保目錄，多項被列入國家重點新產品。¹⁷³

從「產業政策」的最終結果來看，火炬計畫這種「政策引導類型」的政策，在中國社會主義市場經濟的現實下，在短時間內、直接對於市場產業面上的影響，效果並不亞於中央財政直接投入極大資源挹注的973或863計畫，甚至可以說，短期產業面上快速成長的帶動，實際上是由政府（以火炬計畫的名號）與廠商的親近，讓國家角色以「從旁策應」的方式，幫助本地廠商在面對逐步開放外資競爭的本地市場中站穩腳步，如此一來所形成的「綜效（synergy）」，相當大層面上對兩者皆有助益。

火炬計畫這種政策引導在中國的醫藥產業市場中乍看之下似乎相當完美，但實際層面上也必須考量到另一個因素：「這種快速追趕的榮景是**短期的**」。簡單來說，再次以紅惠醫藥為例，紅惠的利基點在於「二類新藥」，是一種創仿的形式。他掌握的是利用跨國企業尚未在中國本地取得專利生產批文，搶先一步在中國本

¹⁷¹ 關於中國地方在產業發展上這種特殊的「超趕競合」，可以參見瞿宛文（2008）〈超趕共識監督下的中國產業政策模式－以汽車產業為例〉《經濟學》（北京），第8卷第2期，頁501-532。

¹⁷² 如同本文前述提及，阿樂比立普妥更早取得中國SFDA頒發新藥證書與生產批件，實際上阿樂的Atorvastatin(10mg)甚至取得了8年中國市場獨佔權，而SFDA也隨後給予了跨國藥廠Pfizer的立普妥(20mg、40mg劑型)中國的上市許可，由中外合資的大連輝瑞(外資－美國輝瑞(67%)：中資－大連製藥廠(33%)，總投資額6040萬美元，1989年成立)分裝銷售。資料可參見：蔡德山（2010）〈立普妥時代：終結還是延續〉《醫藥經濟報》，2010年6月11日。

http://www.yyjib.com.cn/html/2010-06/11/content_115312.htm

¹⁷³ 關於紅惠醫藥（北京嘉林）的發展歷程，參見公司網站：<http://www.garlin.com.cn/index.asp>

地市場註冊推出，基本上他仰仗的是「制度的不健全」（特指專利法規的變相保護）產生的漏洞，形成「變相的」合法仿製（一般而言的合法仿製，意味著專利過期）。基本上，這反倒與真正的自主創新無關，再者，伴隨著中國加入 WTO 後立即執行的 TRIPS，知識產權協定成為中國本地醫藥企業營銷上的障礙，真正產業升級的突破還是緊緊於需要高研發投入的自主創新之上。因此，就長遠來說，以長遠綜合國力的提升為訴求基礎的 973、863 計畫，其重要性絕對不可輕忽。



第三節 中國製藥產業的未來

就現狀來說，中國的製藥產業呈現了一個二元的格局。這一方面體現於市場結構，二方面體現於藥物研發。中國本地的創新與市場領導廠商形成了一個封閉循環，而私部門研發 CRO 則是接軌國際進入外部循環的軌跡。而這兩者的關係也就是本文試圖申論的「雙元分裂」結構。

中國的醫藥市場結構二元，在醫院市場（亦即處方藥市場）上，是形成了外資壟斷專利藥，本地廠商固守學名藥的二元格局。形塑出如此格局的行動者，事實上就是中國政府。為了社會主義基質下的公義，普遍性的用藥需求，快速仿製與不健全專制制度結構，即是國家角色用以從旁策應鞏固本地學名藥市場的手段，而同時也就是這一手段，損及了本地廠商新藥市場化的能力。中國不是做不出新藥，只是主體錯了（產、學、研的條塊分割），研發時間太長，又沒有市場化的能力。對於高風險高回報的新藥產業來說，政府的資助是讓成本與風險相對少了（因為是國家承擔了部分風險與主要投入），但是沒有市場化成功就等於沒有高回報，當然也無法營利，怎麼算都還是賠本生意，因此，投入的廠商就少了。

而相對於本地的封閉循環，被本文所稱作為「外部循環」的另一個獨立運行架構—海歸派 CRO 與全球藥物研發鏈，實際上是極有可能影響未來中國製藥產業突破的關鍵。

CRO 的意涵是勞動的分工，而就全球藥物研發的分工來說，中國各個不同的海歸派 CRO 廠商，展現了從標的、最適化、臨床前、到各期臨床階段，藥物發現與藥物發展面面俱到的能力，上一節本文所介紹和記黃埔醫藥與禮來戰略合作的案例，更是中國 CRO 的一大突破。但是，現狀的問題點就在於：「為什麼是禮來找上和記黃埔製藥，而非中國的大型藥廠？」也讓我們想像到，如果是本地大型藥廠找上和黃，會產生怎樣的結果？

未來中國的專利法規會逐漸與國際趨同，這是必然的趨勢。因此，撇除國家角色的政策制度影響，當本地大型藥廠遇上 CRO，會有怎樣的火花？

事實上，這樣的未來可能真的會發生。2010 年 4 月全球第三大 CRO—Charles River Lab 拋出 16 億美元收購藥明康德的震撼彈，雖然該計畫在 Charles River 背後部分股東反對下在同年 8 月時片面收回，但此一新聞引發中國極大震撼，而當時多數人的問題是：「藥明康德是甚麼？」

猶記得筆者 2008 年開始蒐羅中國 CRO 資料時，以 google 檢索「藥明康德」多數檢索到的資料是其獲獎、以及紐約證交所上市的新聞，而如今，再次以「藥明康德」檢索，google 資料已超過 9 萬筆，其中，不乏眾多社論、以及產經評論，談的是〈藥明康德提問中國新藥創制〉¹⁷⁴，「CRO 是否有希望曲線救國」。Charles River 收購藥明康德有機會寡占全球臨床前市場的希望沒了，外資對中國最大收購案¹⁷⁵破局了，但中國開始注意到了自身的優勢了。

在此情勢下，中國本地廠商是否會開始選擇與大型 CRO 合作進行新藥研發呢？以現狀來說，依然有許多困難，最主要的是因為現階段中國的大型藥廠規模大小相對於跨國藥廠依然算小，這將直接影響到它們對於風險承擔的能力，並且中國的大型藥廠（多是地方大型藥廠）由於主營業務項目是來自於原料藥製造，製造成本佔藥廠營業成本極高但毛利率低，與跨國藥廠管銷成本高正好相反，直接壓抑投入研發經費空間¹⁷⁶。

面對行業集中度不足的問題，中國實際上於近年已進行大規模動作。如同現今跨國藥廠皆是以併購模式成長，中國廠商亦然，近幾波併購案中，最為顯著的，是在國家引導下已然形成三大國有藥企鼎立之局面：

1. **國藥集團**：中國醫藥集團總公司，為中國最大國有製藥集團，前身即為中國醫藥工業公司（為國、企合一結構），在中國改革開放初期的中外合資中作為最主要的中方資本，長久以來掌握中國最主要的醫藥分銷（特別是鄉村）。2009 年 9 月國務院批准國藥集團與中生集團（中國生物技術集團）合併。中生集團為中國最大生物技術企業集團，為中國境內最大血液製品與疫苗供應商。在 2008 年國藥併中生之前，國藥就已經控制超過 10.8% 內地分銷額度，併購中生後進一步穩居龍頭。2009 年國藥集團營收達 650 億人民幣，利潤 36.3 億人民幣，預計通過一連串重組後，在 2010 年取得

¹⁷⁴ 和陽（2010）〈藥明康得提問中國新藥創制〉《商務週刊》，2010 年 6 月 20 日。

<http://www.businesswatch.com.cn/show.php?contentid=2453>

¹⁷⁵ 外資對中國最大收購案總是在中國境內形成沸沸揚揚的議題，先前最大的收購提案是可口可樂對匯源的 24 億美元收購案，最終在商務部反對下失敗。醫藥產業類的最大收購案，原先是以 2006 年德商拜耳以 12.64 億人民幣收購東盛蓋天力集團 OTC 業務為最大宗，但今年 2010 年時，法商賽諾菲安萬特以 5.2 億美元收購美華太陽石 OTC 業務則重新刷新了醫藥產業最大收購案紀錄。

¹⁷⁶ 以財報分析的方式來看，跨國藥廠著重高毛利銷售，財報數據上 SG&A/Revenue 會大於 COGS/Product Sales；中國的大型藥廠多數因主營業務項目在醫藥原料藥工業，因此生產成本佔極大比重，COGS/Product Sales 大於 SG&A/Revenue，且投入研發甚少。詳細可見本文第三章第三節跨國藥廠的營利模式。

1000 億人民幣營收。2010 年 4 月進一步收編上海醫工院（上海醫藥工業研究院）。上海醫工院為央企中唯一的醫藥科研院所，研發實力雄厚。國藥集團在收編兩大特色央企後，一方面取得中生生物製劑能力、二方面取得醫工院研發能力與成果，加上國藥原本最廣袤的製造及分銷網絡（旗下並涵國藥控股、天壇生物、國藥股份、一致藥業等 22 家全資或控股公司），預料國藥集團將穩坐中國醫藥龍頭¹⁷⁷。

2. **華潤集團**：華潤醫藥集團是華潤根據國務院國資委「打造央企醫藥平臺」的要求，在重組央企華源集團、三九集團醫藥資源的基礎上成立的大型藥品製造和分銷企業。營業額逾 270 億¹⁷⁸，旗下擁有三九醫藥、華潤東阿阿膠等知名藥企，並直接或間接控股三九醫藥、東阿阿膠、雙鶴藥業、萬東醫療等多家上市公司。華潤集團本身在消費品、電力、地產等皆有一級獲利，2010 年華潤已確定收編北藥（北京醫藥集團），將直接控股雙鶴、萬東等原北藥旗下企業。同時，在確定收編北藥後，近期先後又重組山東中信醫藥、蘇南蘇州禮安、河南愛生醫藥等地方大型醫藥流通企業¹⁷⁹，預料 2010 年應可超越上藥集團，坐上中國第二大醫藥集團。另外，原北藥旗下的雙鶴藥業，曾於 2007 年底自跨國學名藥廠 Ranbaxy 手中購買下 Meloxicam 片劑與 Fluoxetine 膠囊的 ANDA，未來亦有望進入美國市場¹⁸⁰。上有北藥、下有三九，已坐穩北京、上海、深圳三大主力市場，加上山東、蘇南、河南，華潤集團應有望坐上第二。
3. **新上藥集團**：2009 年 10 月上海醫藥集團（上藥）與上海實業集團（上實）資產重組，成為上海國資旗下唯一上市平台（上實醫藥、中西藥業退市）。年收入預計將超過 300 億人民幣。上藥集團重組將佔據上海 50% 市場和華東 13% 市場，2010 年 3 月，新上藥更與福建省華僑實業集團簽署了全面戰略合作框架協議書，重組福建省醫藥公司，將坐穩華東龍頭寶座¹⁸¹。

¹⁷⁷ 資料可參見：〈國藥“收編”上海醫工院 醫藥央企“五變三”收官〉，中國經濟網，2010 年 4 月 19 日。http://big5.ce.cn/gate/big5/finance.ce.cn/rolling/201004/19/t20100419_15704905.shtml

¹⁷⁸ Ibid.

¹⁷⁹ 〈華潤北藥近期顯著加快兼併重組步伐〉，股城網，2010 年 12 月 17 日。
<http://finance.gucheng.com/201012/766875.shtml>

¹⁸⁰ 可參見：練樂堯（2010）〈雙鶴藥業：大發展拉開序幕〉，鳳凰財經，2010 年 4 月 12 日。
<http://finance.ifeng.com/stock/ggpj/20100412/2038575.shtml>

¹⁸¹ 可參見：〈國藥欲重組南藥集團 與新上藥再次正面交鋒〉，香港財經日報，2010 年 4 月 6 日。
<http://www.btimesusa.com/a-20100406-23824/1270606350>

三大國有藥業集團的整併代表中國醫藥行業走向集中化的開始，基本上未來的中國醫藥產業將走向三大國有、地方諸侯（哈藥系、太極系、華立系、廣藥系等幾大地方藥業）、與績優民營企業（上海復星、南京先聲、吉林修正、深圳海王...）等大型集團企業領導模式。

礙於併購重組後還有一段磨合期要走，基本上各大集團重組後的優勢並不會馬上顯現。但像國藥集團收編上海醫工院，如此將產、研兩者直接進行了內部（in house）的整併，相信對於創新成果的產業化會有相當程度的助益。然而，中國本身內部「封閉式循環」與海歸派 CRO 走向的「外部循環」兩者能否合作共同帶動中國製藥產業進一步升級？現階段應難以突破如斯困境，但當未來中國法規制度逐步與國際趨同，內部新藥市場湧現、或是國內藥業製劑成功走向國際，那麼兩者可能爆發的潛力，應甚為可期。



第六章 結論

第一節 全文回顧

本文文章結構上，自全球價值鏈的分工與中國國家角色兩項端點出發，從而論述本文要旨－「中國製藥產業的雙元型態」與「揭露其背後結構」。為了忠實且清晰地描繪出當前的結構現實，作者在各章節中，以實際市場數據勾勒產業中各部分之現狀。在本段結論的前半部分，將對這些片段進行簡要的回顧。

本文第三章的內容，首先淺要地述說全球製藥產業的發展過程，特別是一連串事件所促成法規的完善。而受惠於國際規範的日益完善，以及各國家比較優勢上的分工，致使全球製藥產業進行了所謂「全球製藥產業的價值鏈重構」。

全球製藥價值鏈的重構，可區分為兩個部分：一是生產上的分工，這是普遍眾人所熟知，低附加價值的原料藥產業走向低工資國家 cost down 的過程；其二則是「藥物開發價值鏈的重構」，也就是本文著墨較多的「研發走進後進國家」的進程。

新藥研發的取得走向後進國家，這標示出一項鮮明的意義：它「打破了一般認定後進國家是因為不具有原研能力而僅能以原物料供應營利的概念」。一般的價值鏈範式，根本上是一種「全球階層化」的分工形式，事實上它存在著一種制約性的結構模型，這種制約在高科技產業中，主要是來自於技術。然而，本文第三章所繪出中國藥物研發 CRO 在國際上的耀眼，基本上是有別於價值鏈分工是來自於技術水平不同的看法¹⁸²。

初步了解到中國研發站上國際舞台的現實之後，本文意欲分析的重點浮現－亦即「外部循環」與「封閉循環」的兩項結構。

外部循環描繪的是中國研發在本地形成「飛地」的疏離現象；內部循環是中國內部研發在國家主導的情況下趨向產、學、研「條塊分割」的現實。外部循環的資料在本文第三章第三節已做了清晰的呈現。而與之對立的封閉循環結構則是導因於一連串歷史時序上發展的過程，從第四章描繪中國市場狀況開始，直至第

¹⁸² 基本上，作者認為當前全球製藥價值鏈驅動的模型範式，難以在現有理念型模型中區分，雖然在技術的本質上，它可能與科技驅動價值鏈有極多相似之處，但就藥物研發價值鏈的情勢上來看，科技並非核心，「風險承擔」能力（還有後續市場化能力，牽涉到品牌等眾多議題）反而才是當中運作的主軸。然而，在本文中，為避免模糊焦點，對此僅簡要陳述。

五章實際的案例，在一個理念型的構念下，吾人將之陳述為封閉循環的結構模型。將當程度上，作者認為這是一個過度尋租¹⁸³所導致的現象(另外還有市場因素)。

尋租基本上是一個「拉力」，而中國本身市場不支持高附加價值創新藥則是另一項「推力」。在本文第四章，作者以實際市場數據，繪出了中國醫院用藥市場上「外資寡占專利藥、本地藥廠壟斷學名藥」的二元市場現象。造成這般現象的緣由，作者認為這是來自於「社會主義基質的中國國家角色」。社會主義基質的中國，基本上是以追求公義為首要目標，為了快速追趕與壓低藥價，以及歷史成因，中國的專利運作成為了一柄雙面刃，扶持了仿製卻重傷了創新。推力與拉力共同作用，外部循環是私部門研發被中國本地市場推出去、而被全球價值鏈拉了進去；封閉式循環的拉力則是國家產業政策給予的豐沃資源，而被重傷的中國本地專利藥市場則反而變成其不積極市場化的最大推力(亦即本文第五章第一節所陳述漫長、條塊的研發與市場失敗)。

在分段論述中國製藥產業各部分之現象後，作者在文末的最後，重新統整論述本次處理中國製藥產業雙元性議題之總結(見下節全文總結)。

¹⁸³ Aoki 等人(1996)曾述說「強化市場」原則，強調規訓私人資本的重要，不能讓廠商持續尋租，而是有條件補貼。基本上，作者認同這樣的概念，並且，就現狀來說，中國製藥產業的封閉循環(產學研條塊分割的現實)，事實上很大程度就是因為過於仰賴國家資源產生尋租現象，而反倒失去競爭力與市場化能力。

第二節 總結－中國製藥產業的雙元與國家角色的重要性

中國製藥產業廠商廣泛涉入全球分工的現象，現實上是一個極為「理所應然」的現象，中國本身具有極低的成本優勢，早在 1980 年代中國就已經大量出口原料藥至國際市場，就全球分工的角度來說，這也就是 Arndt & Kierzkowski(2001)¹⁸⁴以「片段化、粉碎化 (fragmentation)」來描述生產過程被切割的樣貌。然而，當前中國製藥產業所具備的特殊結構－「雙元分裂的中國製藥產業」這才是特別需要著墨、與進一步「揭露」的重點。

對一般預期來說，中國藥物研發躍上世界舞台似乎是項無稽之談，然而，事實上，並非只有作者吾人作出此項體察：2006 年《Drug Discovery & Development》雜誌在對羅氏副總 Lee Babiss 的訪談下了〈Building Ties to China〉¹⁸⁵的標語¹⁸⁶，開始逐漸有了中國藥物研發崛起的聲響；Jean-François Tremblay 從 2008 年開始更發表一系列如〈China's Pharma Leaps Into Discovery〉的報導文章¹⁸⁷，《Nature》雜誌的 David Cyranoski 也從 2008 年起陸續提出諸如〈Pharmaceutical Futures: Made in China〉¹⁸⁸的相關文章；直至近日，2010 年 Charles River Lab 收購 16 億美元中國藥明康德計畫失敗，眾人才真正開始中國藥物研發崛起的討論。

但，中國藥物研發崛起，僅是一現象趨勢，而本文將進一步以「雙元分裂」一詞，描繪中國製藥產業研發前端與國家接軌、但卻與本地廠商完全脫鉤的樣貌，並深入勾勒其背後要素。

本文第四章開始，首先自中國製藥產業的歷史出發，以市場數據顯示了中國醫藥市場上，外商雄踞前沿市場、而本地廠商控制低端學名藥市場的現象；進而至第五章，分析了中國自主創新藥物市場化的困境。然而，在此背後的是一「國家角色介入的施為」。

¹⁸⁴ Arndt, S. and Kierzkowski, H. (2001) *Fragmentation: New Production Patterns in the World Economy*. Oxford: Oxford University Press.

¹⁸⁵ Babiss, Lee (2006) "Building Ties to China." *Drug Discovery & Development*, March 09 2006. <http://www.dddmag.com/building-ties-to-china.aspx>

¹⁸⁶ 當時正逢 2005 年時，羅氏在中國開展第一個 R&D 中心。

¹⁸⁷ Tremblay, Jean-François(2008) "China's Pharma Leaps Into Discovery" *Chemical & Engineering News*, Volume 86, Number 05, pp. 11~15, Feb 04, 2008. <http://pubs.acs.org/cen/coverstory/86/8605cover.html>

Tremblay, Jean-François(2010) "Big Pharma Settles In China- Emerging Market: Western drugmakers buy local companies and build up R&D." *Chemical & Engineering News*, Volume 88, Number 45, pp. 9, Nov 08, 2010. <http://pubs.acs.org/cen/news/88/i45/8845notw1.html>

¹⁸⁸ Cyranoski, David(2008) "Pharmaceutical Futures: Made in China" *NATURE*, Vol. 455, 30 October 2008, p.1168-1170. <http://www.nature.com/news/2008/081029/full/4551168a.html>

在本文真正的要旨中，作者所欲申論的主軸，事實上並非此中個別的廠商，而是從這些個別廠商的行動選擇中，進一步「揭露」這些個別廠商背後，驅動它們的那「驅動者 (driven)」—也就是中國國家自身形塑出來的「封閉式網絡」。這個封閉式網絡不單單是產學研的條塊分割構成，它實際上即是一種結構模型，其背後驅動的主體是國家機器，國家角色以專利准入保護了市場，同時一方面也傷害了創新的市場化能力，致使本地廠商綁死於本地學名藥市場，並將私部門研發排除其中。

外部網絡的形成，一則是因為全球價值鏈開放機會改後進國家，讓後進國家前端私部門得以涉入其中，第二項因素則搭配上本地內部封閉式網絡，造成與本地的疏離形成「飛地 (enclaves)」；這種外部網絡的主要驅動者是全球價值鏈，但使之演變為雙元分裂結構，其背後的關鍵因子仍為國家所進行的市場扭曲。

對於製藥產業的理解上，單面向上可被認為是一個以研發為導向，將類似於 Ó Riain (2004)¹⁸⁹以通訊軟體產業提出的「科技驅動 (technology-driven)」商品鏈的概念。但就本文資料表述的內容來說，如果這是科技驅動商品鏈，何以中國可以在研發端出頭，甚至成功推出自主創新的產品，但市場化卻是失敗的？何以中國會形成另一項扣連於全球價值鏈的外部循環，而非與本地扣連？

基本上，上段的問題可據由本文第三章進行解答—因為驅動全球製藥研發價值鏈分工的並非全然是科技，更重要的是風險承擔與市場拓展的能力（當然本文亦提及，這是在擁有產品作為進入市場的入場券之前提下）。那麼，讓我們再進一步申論：中國的海歸派 CRO 對於中國的角色又是甚麼？本地廠商如何進入？

實際上，中國的海歸 CRO 之於中國本地，就如同王振寰 (2006)¹⁹⁰所論述 China's dualist model，「外資傾向在中國建立經濟領地 (enclaves)，很少與本地廠商建立網絡關係；另一方面，中國大型企業則是規模不足以從事需要大量資金的創新活動，而又很少與本地中小企業之間建立生產網絡關係(王振寰, 2007: 213)¹⁹¹」。

¹⁸⁹ Ó Riain, Sean (2004) "The Politics of Mobility in Technology Driven Commodity Chains: Developmental Coalitions in the Irish Software Industry." *International Journal of Urban and regional Research* 28(3), p642-663.

¹⁹⁰ Wang, J.-H., (2006) "China's dualist model on technological catching up: a comparative perspective." *The Pacific Review*, 19:3, 385-403.

¹⁹¹ 王振寰 (2007) 〈從科技追趕到創新的經濟轉型：南韓、台灣與中國〉《台灣社會研究季刊》68：177-266。

中國的海歸派 CRO 正如同王振寰（2006、2007）所論述之外資是一樣的情形，它們形成自成一格的架構，成為飛地（enclaves）；而中國的製藥產業中，大型企業則不只是因為規模不足，更是因為中國社會主義基質下，為降低藥價，鼓勵仿製，一連串的國家政策形成雙面刃，同時扼殺了中國本地廠商新藥的市場化。產、學、研的條塊分割，也排除了企業作為主體、CRO 協助創新的可能。如此一來，一個明顯的對立格局顯現：一是本地封閉式網絡，另一個是接軌全球價值鏈的外部網絡，而這兩者，就是吾人所稱之為「雙元分裂」的總體結構。

一連串反問與詰問，最終都引導至種種從制度上、市場上所形成的結構現象，成就了本文所謂雙元分裂的格局。驅動這兩項網絡的，一個是國家、一個是全球價值鏈。這是一個制度上的結果，就如同《新經濟導刊》對中國創新藥問題的警語：「過程中遇到的困境已經超越了一個企業自身能力的範疇」。中國所謂「社會主義市場經濟」，該如何拿捏市場與社會主義之間的權重，產業政策的政策傾斜如何權衡、如何分配，國家機器在中國的產業發展中始終扮演至關重要的角色。

在討論中國製藥產業的未來前景上，各行動者與結構之間、以及國家所釋出的利多能否確實「促進」、牽動市場運作，彼此產生良性循環都是未來待觀察的重點。而另一方面，在當前正在發生的轉變中，來自於國有大型藥業的大規模整併也是其中一項值得持續追蹤觀察的熱點，畢竟，全球製藥產業的巨頭，無一不是在「超大型併購（mega-merger）」的過程中成長壯大。然而，歸咎其本質，中國國家之角色—「計畫與市場」兩者如何交融，將持續是影響中國製藥產業發展的深刻要點。

中國想要出現達到暢銷藥物水平的自主創新藥物，還有很長一段路要走。但不容否認的，中國已然具備了極佳的條件。產業的發展（乃至於追趕與創新）是一連串漸進式的過程，並非一蹴可及，國家角色卻是至始至終都會扮演到極重大角色。而一如前述所言，如何讓國家能扮演一「促進者」之角色，而非讓廠商過度尋租，這仍然是一項需要嘗試的過程，但就現況來說，中國作為一個大國所具備有的條件，不只是市場、研發能力也有所進展，所謂「Pharmaceutical Futures: Made in China？」最終這種 Made in China 會有怎樣的變化，值得未來繼續追尋。

參考書目

1. Amsden, A. (1989) *Asia's next Giant*. NY: Oxford University Press.
2. Aoki, M. et, al. (1996) "Beyond the East Asian miracle: introducing the market-enhancing view." In Aoki, M. et. al. *The Role of Government in East Asian Economic Development*. Oxford: Clarendon Press.1-37.
3. Arndt, S. and Kierkowski, H. (2001) *Fragmentation: New Production Patterns in the World Economy*. Oxford: Oxford University Press.
4. Bentley, Stephen. (1997) "CROs in Japan- New Tools for Industry." *Pharmaceutical Executive*, 17(11): 80~84.
5. Blecher, M. & Shue, V. (2001) "Into leather: state- led development and private sector in Xinji." *China Quarterly* 166: 368-393.
6. Business Monitor International Ltd. (2010) *China Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010*.
7. Cao, L., & Chen, X.. (2008). Technology Innovation Stratagem and Role Played by MNCs: Evidence from Chinese Pharmaceutical Sector. *Journal of Service Science and Management*, 1(2), 159-164.
8. Capie, Susan. (2007). China's pharmaceutical revolution and emerging contenders. *Journal of Generic Medicines*, 4(2), 98-105.
9. Chibber, V. (2002) "Bureaucratic rationality and the developmental state." *American Journal of Sociology* 107(4): 951-989.
10. Chui, Mandy(2009) "Despite global downturn, generics makers stand to reap great rewards in China's evolving pharmaceutical market." *Journal of Generic Medicines*, Vol. 6, 3, 230-236.
11. Cyranoski, David(2008) "Pharmaceurical Futures: Made in China" *NATURE*, Vol. 455, 30 October 2008, p.1168-1170.
12. DiCarlo, R., & Zhang, J.. (2009). Partnering in CHINA. *Applied Clinical Trials*, April 2009,p.14-16.
13. Deyo, F. ed. (1987) *The Politic Economy of the New Asian Industrialism*. NY: Cornell University Press.
14. Ernst, D. (2001) "Global Production Network and Industrial Upgrading: A Knowledge-centered Approach." Eastwest Center, Working Paper.
15. Evans, P. (1995) *Embedded Autonomy: States and Industrial Transformation*. Princeton University Press.
16. Fields, K. (1995) *Enterprise and the State in Korea and Taiwan*. NY: Cornell University Press.
17. Gereffi, G. (1983), *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*. Princeton, Princeton University Press.

18. Gereffi, G. and Korzeniewicz, M.(eds)(1994)*Commodity Chains and Global Capitalism*, New York : Praeger.
19. Haggard, S. (1990) *Pathways from the Periphery*. NY: Cornell University Press.
20. Jiang, Fuming. (2005). DRIVING FORCES OF INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FIRMS' FDI INTO CHINA. *Journal of Business Strategies*, 22(1), 21-39.
21. Johnson, C. (1982) *MITI and the Japanese Miracles: the Growth of Industrial Policy, 1925- 1975*. Stanford University Press.
22. Keeley, James (2003) "The biotech developmental state? Investigating the Chinese gene revolution." IDS Working Paper 207 Institute of Development Studies, University of Sussex.
23. Kogut, B. (1985) "Designing Global Strategies: Comparative and Competitive Value-added Chains." *Sloan Management Review*, 26(4).
24. Neidik, B., and Gereffi, G. (2006) "Explaining Turkey's emergence and sustained competitiveness as a full-package supplier of apparel." *Environment and Planning A* 2006, volume 38, p.2285-2303.
25. Nwaka, S. & Ridley, R.G. (2003) "Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships." *Nature Reviews Drug Discovery*, Volume 2, 919-928.
26. Onis, Z. (1991) "The Logic of Developmental State" *Comparative Politics*, 24(1): 109-126.
27. Ó Riain, Sean (2004)"The Politics of Mobility in Technology Driven Commodity Chains: Developmental Coalitions in the Irish Software Industry." *International Journal of Urban and regional Research* 28(3), p642-663.
28. Porter, M. (1985) *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: The Free Press.
29. Rao, P.M.. (2008). The emergence of the pharmaceutical industry in the developing world and its implications for multinational enterprise strategies. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2(2), 103-116.
30. Sun, Q., Santoro, M., Meng, Q., Liu, C., & Eggleston, K.. (2008). Pharmaceutical Policy in China *Health Affairs*, 27(4), 1042-50.
31. Tsuei, S.. (2009). The Role of the Asia-Pacific Region in Global Drug Development Strategy. *Drug Information Journal*, 43(1), 35-40.
32. Tsui-Auch, Lai Si. 2004. Bureaucratic Rationality and Nodal Agency in a Developmental State: The Case of State-Led Biotechnology Development in Singapore. *International Sociology* 19: 451-477.
33. Wada, K.. (2009). Collaboration Between Japan and Other Asian Countries in

- New Drug Development: Japanese Industry Perspective. *Drug Information Journal*, 43(1), 21-26.
34. Wade, R. (1990) *Governing the Market: Economic Theory and the Role of Government in East Asia*. NY: Princeton University Press.
 35. Wang, J.-H., (2006) "China's dualist model on technological catching up: a comparative perspective." *The Pacific Review*, 19:3, 385-403.
 36. Weiss, L. & Hobson, J. (1995) *States and Economic Development*. Cambridge: Polity.
 37. White, G. ed. (1988) *Developmental States in East Asia*. NY: St. Martin.
 38. Whitley, R. (1992) *Business Systems in the East Asia*. London: Sage.
 39. Wong, Joseph (2005) "Re-Making the Development State in Taiwan: The Challenges of Biotechnology." *International Political Science Review*, Vol. 26, No.2, 161-191.
 40. Wong, Joseph (2006) "Technovation in Taiwan: Implications for Industrial Governance." *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 19(4), p.651-672.
 41. Woo-Cumming, M. (1991) *Race to the Swift: The Role of Finance in Korea Industrialization*. NY: Columbia University Press.
 42. 王宏廣主編 (2007) 《發展醫藥科技 建造醫藥強國：中國醫藥科技與產業競爭力國際比較》，中國醫藥科技出版社。
 43. 王振寰 (2003) 〈全球化與後進國家：兼論東亞的發展路徑與轉型〉《台灣社會學刊》，第三十一期，頁 1-45。
 44. 王振寰 (2007) 〈從科技追趕到創新的經濟轉型：南韓、台灣與中國〉《台灣社會研究季刊》68：177-266。
 45. 王振寰、蘇耀昌 (2002) 〈發展型國家興衰的不同途徑：台灣與香港比較〉，台灣社會學年會會議論文。
 46. 中國醫藥企業管理協會組織編寫 (2009)，《中國醫藥產業發展報告 (1949~2009)》，北京：化學工業出版社。
 47. 生物技術開發中心著 (2008) 《醫藥產業年鑑 2008》，臺北市：生物技術開發中心。
 48. 朱敏 (2007) 〈一顆新藥的成長煩惱〉，《新經濟導刊》，2007 年第 11 期，頁 26~29。
 49. 朱敏 (2007) 〈專利藥認定的歷史羈絆〉，《新經濟導刊》，2007 年第 11 期，頁 36~37。
 50. 朱敏 (2007) 〈創新需求招喚政策轉軌〉，《新經濟導刊》，2007 年第 11 期，頁 44~45。
 51. 呂銘峰 (2004) 《全球生技醫藥產業動態與商業模式分析》，台灣大學 EMBA 碩士論文。

52. 吳衛星 (2008)〈國際新藥研發外包市場的價值構成分析〉，《中國醫藥技術經濟與管理》第 2 卷 2~3 期合刊，10~14 頁。
53. 宋燕、邵蓉 (2008)〈從新藥定義的縮水看我國政府對藥品創新的扶持〉，《中國醫藥技術經濟與管理》，2008 年 10 月，第 2 卷第 10 期，84~87 頁。
54. 李欣 (2009)〈新《專利法》對我國製藥行業的影響〉《中國藥物經濟學》2009 年第 5 期。
55. 林丹花 (2006)〈國內一類化學新藥研發的艱難之路——一類化學新藥雙環醇研發、生產及上市始末〉《首都醫藥》，2006(11)。
56. 和陽 (2010)〈藥明康得提問中國“新藥創制”〉《商務週刊》，2010 年 6 月 20 日。
57. 科學技術部社會發展科技司編寫 (2009)《生物醫藥發展戰略報告—投入篇》，北京：科學出版社。頁 148。
58. 翁吉敏 (2002)〈國家一類抗肝炎新藥雙環醇片 (百賽諾)〉《中國新藥雜誌》，2002(4)。
59. 孫智麗 (2003)《建構知識經濟運作之創新系統：台灣生物技術產業發展現況與策略》，臺北：台灣經濟研究院出版。
60. 秦慶瑤 (2008)《藥物委外研發及生產趨勢及亞太市場競爭分析》ITIS。
61. 秦慶瑤 (2009)〈CRO 併購頻仍，全球化佈局並擴充能耐〉，ITIS 產業評析。
62. 財團法人生物技術開發中心著 (2009)《醫藥產業年鑑 2009》，臺北：財團法人生物技術開發中心出版。
63. 財團法人生物技術開發中心著 (2010)《醫藥產業年鑑 2010》，臺北：財團法人生物技術開發中心出版。
64. 高霞云 (1999)〈中國藥品行政保護概況〉《科技與法律季刊》。
65. 章勇 (2009)〈1988-2008 石成金中國高新技術產業的“火炬計畫”實施 20 周年紀念專題深刻嬗變〉《中國科技財富》09 年 1 月號。
66. 張旭 (2010)〈印度對中國青黴素工業鹽初裁反傾銷〉《21 世紀經濟報導》，2010 年 2 月 26 日。
67. 張清奎 (2002)〈談談中國對藥品的知識產權保護〉《知識產權》2002 年第 12 卷第 2 期。
68. 張清奎 (2004)〈冷靜審視藥品知識產權保護法規〉《醫院管理論壇》2004 年第 87 期。
69. 張建明、鐘倩 (2010)〈2009 年醫藥行業百強企業經營運行情況分析〉《中國醫藥報》，2010 年 9 月 1 日。
70. 陳淑清 (2008)〈從創投觀點看臺灣生技新藥產業〉《化工》第 55 卷第 4 期，28~37。
71. 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》第四十三期，159~208 頁。
72. 陳麗敏 (2008)《藥廠從暢銷藥品到利基新藥之研發策略轉變》，財團法人生

物技術開發中心。

73. 陳麗敏 (2009)〈Pfizer 併購 Wyeth 之動機分析及評論〉, ITIS 產業評析。
74. 黃永明, 聶鳴 (2006)〈全球價值鏈治理與產業集群升級 國外文獻研究綜述〉
《北京工商大學學報 (社會科學版)》第 21 卷第 2 期, 6-10。
75. 黃洲萍 (2008)〈生物醫藥科技園內發展 CRO 探析〉《科技進步與對策》vol.25
no.11。
76. 黃崇憲 (2004)〈流沙上的利維坦：台灣發展型國家所面臨的「累積/正當」
二元困境初探〉, 2004 年台灣社會學年會會議論文。
77. 楊莉、李野、楊立夫 (2008)〈我國藥品行政保護研究〉《中國藥房》2008 年
第 19 卷第 19 期。
78. 焦晶 (2007)〈禮來：讓合作夥伴成為自己的“藥房”〉,《中外管理》, 2007
年 11 月。
79. 彭司勳主編 (2008)《中國藥學年鑒 2007》, 上海市：第二軍醫大學出版社。
80. 彭司勳主編 (2009)《中國藥學年鑒 2008》, 上海市：第二軍醫大學出版社。
81. 彭嚴燕 (2009)〈生物仿製藥市場及發展概況〉, 科技產業資訊室, 2009 年 11
月 4 日。
82. 溫旭 (1996)〈藥品專利保護與行政保護的關係〉《科技與法律》1996 年第 2
期 (總第 22 期)。
83. 溫旭、程躍華 (1996)〈藥品的知識產權保護—專利保護與衛生行政法規的關係〉
《中國衛生法治》1996 年第 4 卷第 6 期 (總第 25 期)。
84. 劉西懷 (2010)〈知識產權保護機制研究〉《創新科技》2010 年第 4 期。
85. 劉蘭茹、閔冠韞、姜紹偉 (2006)〈我國藥品知識產權保護的幾種形式比較〉
《中國醫藥指南》2006 年第 5 期。
86. 蔣華良等 (2005)〈虛擬篩選與新藥發現〉《生命科學》, 第 17 卷第 2 期, 2005：
125~131。
87. 鄭為元 (1999)〈發展型國家或發展型國家理論的終結?〉《台灣社會研究季
刊》34：1-68。
88. 黎亞 (2008)〈和黃醫藥：研製屬於中國人自己的創新藥〉,《張江新經濟》
2008 年第 4、5 期合刊。
89. 當代中國叢書編輯部編輯 (1988)《當代中國的醫藥事業》, 北京：中國社會
出版社出版, 新華書店經銷。
90. 趙遠亮、周寄中、許治 (2008)〈醫藥創新系統中的“R&D”—大服務“聯動”：
基於兩個一類新藥創新的研究〉,《中國軟科學》, 2008 年第 8 期。頁 43~51。
91. 穆榮平、陳芳 (2009)〈中國醫藥製造業國際競爭力評價〉, 收錄於中國科學
院編著,《2009 高技術發展報告》, 北京：科學出版社, 2009：173-200。
92. 瞿宛文 (2000)〈全球化與後進國家之經濟發展〉《台灣社會研究季刊》, 第三
十七期。
93. 瞿宛文 (2003)《全球化下的台灣經濟》, 台灣研究叢刊。

94. 瞿宛文(2008)〈超趕共識監督下的中國產業政策模式—以汽車產業為例〉《經濟學》(北京),第8卷第2期,頁501-532。
95. 瞿宛文& Amsden, A. (2003)《超越後進發展—台灣的產業升級策略》,臺北市:聯經出版社。
96. 瞿淼、葉劍媚〈中國生物及醫藥領域的智慧財產權保護綜述(一)〉《金杜智慧財產權期刊》,2010年1月。
97. 羅影(2008)〈李革 抓住”全球財富第五波”〉《英才》雜誌,2008年3月。
98. 羅影(2010)〈郝偉哲:哈藥系不擔心收編〉《英才》雜誌2010年10月刊。
99. 鐘振華(2009)〈CRO,活著〉《中國處方藥》,2009.10, No. 91。



網站資料（參考網站之詳細網址已於本文註腳提供，此處僅列出重要參考入口網站）：

1. 863 計畫網站：<http://www.863.gov.cn/default.htm>
2. 973 計畫網站：http://www.973.gov.cn/Default_3.aspx
3. AAALAC 網站：<http://www.aaalac.org/>
4. Bloomer 彭博社網站：<http://www.bloomberg.com/>
5. Business Insights 網站：<http://www.business-insights.com/>
6. Contract Pharma 網站：<http://www.contractpharma.com/>
7. GSK 的 CEEDD 網站：http://www.ceedd.com/about_us/index.aspx
8. Forst & Sullivan 網站：<http://www.frost.com/prod/servlet/frost-home.pag>
9. IMS Health 網站：<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
10. Jefferies & company 網站：<http://www.jefferies.com/>
11. Pharmaprojects 網站：<http://www.pharmaprojects.com/>
12. The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)，美國藥品研發與製造商協會。<http://www.phrma.org/>
13. William Blair & Co. 網站：<https://www.williamblair.com/Pages/index.asp>
14. 中華人民共和國科學技術部。<http://www.nsf.gov.cn/>
15. 中華人民共和國國家發展和改革委員會。<http://www.sdpc.gov.cn/jj/default.htm>
16. 火炬高技術產業開發中心。<http://www.chinatorch.gov.cn/>
17. 商務部外貿司網站：<http://wms.mofcom.gov.cn/>
18. 新華網：<http://www.xinhuanet.com/>
19. 國家科技攻關計畫。<http://gongguan.jhgl.org/>
20. 《醫藥經理人》雜誌網站：<http://drug.icxo.com/>