

中國大陸產業現況及 兩岸競合關係－中草藥 產業、CRO 產業

劉祖惠、秦慶瑤 著

委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心



摘要

中國是世界上人口最多的發展中國家，2009 年底總人口數超過為 13 億，GDP 約為 4.76 兆美元，已成為全球快速發展的強大經濟體，其廣大的勞動力及市場潛力深受全球重視，為了爭取廣大的醫藥市場，全球生技醫藥相關廠商紛紛進駐大陸搶佔先機。台灣市場小、產業規模不大，經營拓展不易，使廠商對整體環境與局勢變化相當敏感，由中國市場的崛起，希望能藉地利與同文同種之便，取得機會與優勢。因此，如何透過兩岸的合作，提升台灣生技廠商的國際競爭力，創造全球佈局的商機，是我國產業發展重要的一環。

一、中草藥產業

中草藥產業在全球回歸自然的風潮與植物藥物開發的帶動下蓬勃發展，也是中國大陸與台灣的生技醫藥產業上具有特色、利基與發展潛力的產業。

（一）中國大陸

2009 年中國大陸的中成藥與藥材／飲片工業產值超過人民幣 2,500 億元；新公布的「基本藥物目錄」及「新醫保目錄」中，中成藥所占的比重達到 1/3，並將訂有國家標準的飲片，也視為藥物；中國政府在政策上，大力支持中醫藥的發展；在市場規模、原物料供應與製造成本上，中國中草藥產業具有良好的優勢與發展利基。

大陸中藥產業鏈雖然完整，但原料安全與品質有待加強，研發投入不足，製造廠商存在「散、小、多、亂」的問題，面對未來日益激烈的競爭，產業結構有待調整。近年來大陸政府已加強對中藥產品的審查與監管，並鼓勵廠商進行併購與聯盟，淘汰體質不佳的廠商，期能將產業導向更為現代化的方向。

（二）我國

我國中草藥藥品受限於法律規範，有新舊之分。經中醫藥委員會



訂定之「基準方」，不需要經過臨床試驗，但產品缺乏創新與差異化；中藥/植物新藥為 1998 年後政府政策大力支持的產業，不過新藥產出需要相當長久的時間，我國中草藥新藥雖然蓬勃發展，但產業規模尚未成型。

我國中草藥產品原料極度倚賴進口，故產業鏈上游有缺口存在。台灣中草藥廠商的優勢在於製造、質控、經營管理與客戶服務，並具有商業靈敏度。

（三）兩岸競合

兩岸中草藥產業最好的合作策略，是優勢整合，產業鏈垂直互補。中國大陸在原料與市場兩端具有優勢，中游部分雖然成本低廉但品質差異大；我國的強項在於 GMP 製造、質控、管理與服務等軟體系統之建置。至於新產品的開發，是兩岸產業提升競爭力持續需要的項目，可以交流合作的方式進行。

不過，「雞蛋不能放在同一個籃子裡」，面對國際市場，兩岸仍然處於競爭的位置。我國廠商應該穩固根基，分散風險，在管理和智財保護上努力，開發及維持核心技術的特色優勢，放眼世界，尋找永續經營的策略。

二、委外研發服務（CRO）產業

藥廠為了縮短研發時程、提升成功率而將研發的工作委外，提供研發服務的公司，稱之為 CRO（Contract Research Organizations）。

全球約有 1,100 餘家大大小小的 CRO，有些提供新藥探索服務，有的提供臨床前或臨床試驗的服務，有些則提供全方位的服務，是一個動態而競爭激烈的產業。全球 CRO 產業於 2009 年的總營收約 216 億美元，年成長率約 10%。

（一）中國大陸

近年國際大藥廠為了節省成本，利用美而廉的專業人力，委外研發市場大量轉向新興地區，基於市場潛力及成本優勢，中國大陸成為



大藥廠佈局的重點。

中國大陸有 300 多家 CRO，包括許多國際級頂尖 CRO 之進駐，2009 年新藥探索方面的市場約 3.2 億美元，而臨床試驗則有約 2.6 億美元的市場。

在化學服務的非臨床試驗 CRO 方面，中國大陸專業人力薪資與歐美相較相對低廉，海歸派創建的公司因具西方教育背景及產業經驗，已成為產業發展的主力，如藥明康德及尚華醫藥集團等。

在臨床前試驗方面，中國大陸藥理及生物之人力資源及靈長類動物供應的優勢，已受到國際大型藥廠的注意，如全球第一大動物實驗 CRO 公司 Charles River Laboratories 於 2007 年進軍大陸，Pharmaron 收購中國維通博際，尤有勝之的是，Charles River 於 2010 年 4 月斥資 16 億美元擬收購藥明康德新藥開發公司，後雖因股東方對而作罷，但仍可視為一指標事件。

在臨床試驗方面，豐富的臨床病例和日漸成熟的臨床科研人員，可有效降低運作成本，加上某些領域雄厚的科研基礎，和豐富獨特的疾病資源，在在增加了於中國進行研發的吸引力，國際型 CRO 紛紛進入中國，全球第三大 CRO 公司～PPD, Inc.亦於 2009 年 11 月收購中國第一大 CRO～北京依格斯醫療科技公司。

由於成本、人才等優勢，中國逐漸融入了全球藥品研發體系。但因整體規模膨脹，造成市場及人才的競爭，高利潤的好景於近兩年逐漸消褪。中國大陸 CRO 間朝向橫向整合，擴充服務項目，以為客戶提供便捷的一站式服務來因應，期能構建競爭力、提升盈利能力。

（二）我國

由研發服務業的產業結構來看，我國在新藥探索期的化學合成、篩選及先導化合物最適化服務等方面較為欠缺，在國際市場上，此類服務幾乎已被中、印兩國囊括。



在臨床前試驗 CRO 方面，有汎球藥理研究所、財團法人生物技術開發中心毒理與臨床前測試中心、進階生物科技、昌達生化科技、及麥德凱生科公司等。生技中心毒理與臨床前測試中心及進階生物科技兩家 CRO 機構於 2008 年 6 月獲得經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Co-operation and Development, OECD）之認可。昌達生化科技及麥德凱生科公司，則於 2009 年 9 月陸續獲得行政院衛生署核發的藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP）認證。

在臨床試驗方面，明生、維州、晉加、國際精鼎、佳生、全面顧問、世成、昌達、保瑞爾、台塑生醫、華鼎等公司先後成立。在新興市場崛起的情形下，多家廠商已由本土市場走向海外，主導亞太臨床研究，無論在專業領域、國際佈局上均有很好的表現。由於「佈局亞太，放眼全球」的策略奏效，國際精鼎於 2007 年間被全球第四大 CRO-Parexel 收購，成為國際公司之亞洲研發及營運中心，讓我們的產業又跨進了一步。

不自外於國際潮流，國內廠商亦進行併購及聯盟。如昌達生技公司主要業務在於執行藥物動力學及藥理實驗，正藉由併購及聯盟方式擴充其服務鏈。一方面取得生物技術開發中心毒理實驗室民營化的最適申請人資格，朝向毒理試驗擴充，另一方面收購華鼎生技顧問公司六成股權，切入臨床試驗的領域，與華鼎的母公司健亞合作，拓展大中華區臨床試驗市場。

對我國而言，最需突破的瓶頸在於市場。我國內需市場小，如何進入全球之研發供應鏈體系，是 CRO 產業的關鍵議題。

（三）兩岸競合

我國 CRO 最大的瓶頸在於市場之局限，目前大陸市場崛起，成為歐美國家外包的首選，若能於兩岸解凍之際，結合兩岸優勢，拓展國際市場，是我國產業應及時掌握的發展機會。

在非臨床實驗方面，兩 CRO 可各以不同的服務強項聯合接單，



來開發歐美市場。在臨床試驗方面，則藉我國 SMO 之經驗傳承，及藉主導亞太臨床試驗的經驗，與中國大陸 CRO 合作，擴大服務市場。我國 CRO 亦可與國際 CRO 合作，成為進入中國大陸之中介樞紐。

除此之外，我國 CRO 亦需於資金、技術及管理等方面深植實力，以利海外接單，或與其他國家的藥物研發機構或 CRO 合作，建立本身之競爭力於不墜。

國內 CRO 健全發展的意義，除了開拓海外市場外，最重要的在於協助國內藥物開發公司，進行藥物開發的技術及法規支援，於國際經驗的累積中，有望協助國內新藥開發的效率及成功率，這是政府建立 CRO 基磐建設及鼓勵 CRO 的終極目的。相對而言，CRO 若能於國內生根，需要台灣新藥開發的持續進行與成功，我國藥廠於近年重視新藥的開發，將成為 CRO 產業永續經營的基石。



目錄

摘 要	I
第壹章 緒論	1
一、研究動機與目的	1
二、研究定義與範疇	2
(一) 中草藥產業	2
(二) CRO 產業	3
三、研究方法與架構	4
第貳章 兩岸中草藥產業	5
一、產業定義與範圍	5
二、中國大陸產業現況	6
(一) 市場	6
(二) 產品	11
(三) 廠商	20
三、我國產業現況	22
(一) 市場	22
(二) 產品	28
(三) 廠商	34
第參章 兩岸中草藥產業競爭與合作	37
一、中國大陸中草藥產業優劣勢分析	37



(一) 中國大陸中草藥產業鏈優勢分析	37
(二) 中國大陸中草藥產業鏈劣勢分析	39
二、我國中草藥產業優劣勢分析	41
(一) 我國中草藥產業鏈優勢分析	41
(二) 我國中草藥產業鏈劣勢分析	42
三、我國對中國中草藥產業之 SWOT 態勢交叉分析與策略規劃	44
四、兩岸中草藥產業合作可行性評估	47
(一) 優勢整合 產業鏈垂直互補	47
(二) 法規協合	48
(三) 資源維護與永續經營	49
五、建議與結論	50
(一) 由台灣看台灣	50
(二) 由台灣看兩岸	52
(三) 由台灣看世界	53
第肆章 兩岸 CRO 產業	55
一、產業定義與範圍	55
二、全球產業概況	55
(一) 市場	55
(二) 服務	57
(三) 廠商	58
(四) 產業動態與趨勢	59



三、中國大陸產業現況	64
(一) 市場	67
(二) 服務	69
(三) 廠商	69
(四) 產業動態與趨勢	87
四、我國產業現況	92
(一) 市場	92
(二) 服務	94
(三) 廠商	96
(四) 產業動態與趨勢	100
第五章 兩岸 CRO 產業競爭與合作	103
一、兩岸競合態勢分析	103
(一) 中國大陸產業優劣勢分析	103
(二) 我國產業優劣勢分析	108
二、兩岸合作可行之模式建議	110
三、增加我國競爭力之建議	115
(一) 臨床前試驗	115
(二) 臨床試驗	118
四、結語	121
參考文獻	122



表目錄

表1-1 兩岸醫藥產業與環境現況比較	1
表2-1 2010 年1～ 9 月中國中藥類前十大出口市場統計	10
表2-2 中國已通過GAP 認證之藥材品種	12
表2-3 2009 年中國大陸樣本醫院市場採購金額前十名之心腦血管疾 病中成藥	16
表2-4 2009 年中國大陸樣本醫院市場採購金額前十名之癌症治療中 成藥	17
表2-5 中國大陸中藥申請美國植物新藥臨床試驗發展近況統計	20
表2-6 中國大陸中藥相關上市公司及分類	21
表2-7 2010 年中藥類上市公司核心競爭力排行榜	21
表2-8 歷年我國中藥製劑銷售值統計	24
表2-9 歷年中醫門診數、中藥藥費點數與中藥藥費占中醫門診醫療點 數比例統計	24
表2-10 2009 年我國前二十大進口藥材排名	26
表2-11 我國暢銷中藥濃縮製劑	29
表2-12 我國中藥／ 植物新藥開發現況統計	31
表2-13 我國植物新藥在美國FDA 通過IND 統計	33
表2-14 我國法人單位植物新藥IND 申請統計	35
表2-15 通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的植物新藥公司及 相關中藥／ 植物新藥產品	36
表4-1 2009 年全球市值前五大CRO	59



表4-2 2009～ 2010 年中全球主要CRO 發展動態	63
表4-3 2009 年亞洲各國的臨床試驗市場	68
表4-4 進駐中國大陸的主要國際級CRO	70
表4-5 中國大陸近期CRO 企業合資及併購案	87
表4-6 藥明康德於中、美兩地的業務內容	89
表4-7 我國CRO 及所提供之服務	95
表4-8 2009～ 2010 年我國CRO 產業發展動態	100
表5-1 兩岸CRO 之優勢強項	112



圖目錄

圖1-1 研究架構	4
圖2-1 歷年中國大陸中藥（藥材／飲片+中成藥）產值統計	7
圖2-2 中國大陸中藥類相關產品歷年進口金額統計	8
圖2-3 中國大陸中藥類相關產品歷年出口金額統計	9
圖2-4 2010 年1～9 月中國大陸中藥類相關產品出口地區分佈	10
圖2-5 2010 年9 月中國大陸中藥材漲幅與去年同期比較	12
圖2-6 歷年樣本城市醫院中成藥採購金額占有率變化	14
圖2-7 2009 年樣本城市醫院心腦血管中成藥採購金額分佈	15
圖2-8 2009 年樣本城市醫院呼吸系統中成藥採購金額分佈	18
圖2-9 歷年我國中藥製劑產值分析	23
圖2-10 歷年我國中藥材進出口統計	25
圖2-11 2009 年我國中藥材依進口金額排名之國家分佈	27
圖2-12 2009 年我國進口中藥材扣除人參後之進口國分析	27
圖2-13 2009 年我國中藥製劑依出口金額排名之國家分佈	28
圖2-14 2008 年中醫門診費用依疾病別與性別統計	30
圖3-1 中國大陸中草藥產業價值鏈優勢分析	38
圖3-2 中國中草藥產業價值鏈劣勢分析	40
圖3-3 我國中草藥產業價值鏈優勢分析	42
圖3-4 我國中草藥產業價值鏈劣勢分析	44
圖3-5 我國對中國中草藥市場的態勢分析	45



圖3-6 我國對中國中草藥產業之策略規劃	46
圖3-7 兩岸中藥製劑產業價值鏈合作策略	48
圖4-1 CRO 產業服務項目	56
圖4-2 2009～ 2014 年全球CRO 營收	57
圖4-3 2009 年全球前十大CRO 市場占有率	58
圖4-4 不同國家臨床試驗費用比較	65
圖4-5 亞洲各國之委外指標	66
圖4-6 2009～ 2016 年中國大陸新藥探索市場及預估	68
圖4-7 中國大陸CRO 產業結構	73
圖4-8 藥明康德歷年營收組成及成長	76
圖4-9 尚華集團營收成長圖	78
圖4-10 我國新藥臨床試驗核准案件數	94
圖4-11 我國CRO 產業結構	99
圖5-1 中國大陸CRO 優劣勢分析	103
圖5-2 台灣CRO 優劣勢分析	108
圖5-3 兩岸臨床前CRO 之互補合作模式	113
圖5-4 兩岸CRO 產業之合作模式	115
圖5-5 臨床前CRO 之成功要素	116



第壹章 緒論

一、研究動機與目的

中國是世界上人口最多的發展中國家，2009 年底總人口數超過 13 億，GDP 約為 4.76 兆美元（表 1-1），已成為全球快速發展的強大經濟體，其廣大的勞動力及市場潛力深受全球重視，為了爭取廣大的醫藥市場，全球生技醫藥相關廠商紛紛進駐大陸搶佔先機。台灣市場小、產業規模不大，經營拓展不易，使廠商對整體環境與局勢變化相當敏感，由中國市場的崛起，希望能藉地利與同文同種之便，取得機會與優勢。因此，如何透過兩岸的合作，提升台灣生技廠商的國際競爭力，創造全球佈局的商機，是我國產業發展重要的一環。

2010 年 6 月 29 日，兩岸經濟合作架構協議（Economic Cooperation Framework Agreement, ECFA）已正式完成簽署，預期兩岸經貿合作與往來經過持續談判溝通後，將會加強。而 2010 年底舉行的「江陳會談」，已納入「兩岸醫藥衛生合作協議」，重點內容包括傳染病防治，醫藥品安全管理及研發，中藥材安全管理及研究，以及緊急救治等，並將成立工作小組，進行討論，使兩岸醫藥產業的交流，除了開會或相互參訪外，能有更實質的進展，並朝向去除法規、產品標準、認證程序等非關稅貿易障礙而努力。

表 1-1 兩岸醫藥產業與環境現況比較

--



第貳章 兩岸中草藥產業

一、產業定義與範圍

在台灣，中草藥（Chinese herbal medicine）是中藥與草藥的合稱，中藥指由固有典籍記載，在中醫理論指導下，用於疾病診斷、治療或預防的天然物及其加工品，包含動物、植物與礦物；草藥則為民間流傳，傳統使用，未記載於正統文獻中，單一或混合的植物性配方，用以預防或治療疾病。在亞洲國家，日本的和漢醫藥（Kampo）與韓國的傳統醫療（東醫或韓醫，Korea Oriental medicine），受到中醫藥影響，其後雖然各自發展，但所使用的藥物有極大部分與中藥重疊。其他中草藥廣為流傳的地區還包含一些華人聚居的東南亞國家。

在西方國家所指狹義的草藥（herbs）是指植物根、莖、葉、花、果實、種子或樹皮等部分作為醫藥用途的應用。廣義的草藥（herbal medicine or phytomedicine）則包含草藥（herbs）、草藥原料（herbal materials）、草藥製劑（herbal preparations）與草藥產品（finished herbal products），西方國家的草藥往往也有長久的使用歷史與人體經驗，西洋草藥的特色通常是植物的某部分直接乾燥後使用，在藥材原料上少有複雜的加工，其複方組合也較少。

近年來，由於全球返璞歸真的趨勢，使原本不受重視的傳統中草藥再度成為焦點，為保障國民用藥安全與導正植物藥發展方向，美國 FDA 在 2004 年公布了「植物新藥指南」（Guidance for Industry: Botanical Drug Products），根據此規範，中藥新藥或植物新藥（Botanical drug）指植物萃取物（混合物，非單一成分），經由科學驗證與審核，在符合植物藥特性與安全、有效、均一原則下所開發的藥品，包含在廣義的植物藥範圍內。至於由植物萃取純化出來的單一成分，仍然依照原本化學藥物的規範與要求審查。



第參章 兩岸中草藥產業競爭與合作

兩岸過去 60 年雖然因為政治因素處於對立與分隔，但因為中藥具有文化與醫療特色，仍在台灣與中國醫藥衛生體系內各自發展，具有獨特地位，且台灣中草藥產業之原料來源仍與中國密切相關。近年來政治情勢較為緩和，由於產業鏈具有相關性，中草藥產業是首波兩岸產業交流搭橋的對象。不過由於產業規模差異過大，本土市場小，且台灣中草藥產業對中國原料依存度極高，經政府部門協商後，在兩岸經濟合作架構協議（ECFA）談判時，將中藥列入易受衝擊的敏感產業，不在現階段談判開放的名單內。

不過，ECFA 不是一次到位的協議，中草藥產業雖然現階段受到保護，但整體環境持續在改變，仍應提早思考與規劃台灣本土中草藥產業面對中國大陸未來可能競爭者的威脅，進行應變與準備。

一、中國大陸中草藥產業優劣勢分析

（一）中國大陸中草藥產業鏈優勢分析

由於中國人口眾多，經濟成長迅速，豐富而廉價的資源與勞動力，醫藥市場規模龐大且成長迅速、加上新醫改方案的深化及醫療保險制度的改善，增進國民健康與保障醫療權益已成為中國政府的既定政策，將繼續帶動內需市場的擴大。與我國相比，中國大陸在中藥製劑產業鏈原料與行銷兩端具有較大的優勢，在中間的製造部分，是以經濟規模取勝，在因成本低廉，價格上具有競爭力（圖 3-1）。

對中國大陸而言，中藥製劑不但是醫藥產業的一環，還具有文化與民族的情感，消費者對產品的接受與認同度非常高，為保護國內廠商，對進口中藥產品查驗登記的受理單位與審查程序，存有非技術性



第肆章 兩岸 CRO 產業

一、產業定義與範圍

接受藥廠或生技公司委託，進行藥物研發的專業機構稱為 CRO。CRO 產業提供之服務，包括新藥探索、臨床前試驗、臨床試驗及藥物主管機構的審核申請等，即藥物由研發到上市的一切服務。本文將 CRO 分為非臨床試驗及臨床試驗二類，非臨床試驗則又含新藥探索及臨床前試驗兩類服務。

新藥探索 CRO 提供的服務包括生物、化學、篩選及先導化合物最適化等。臨床前試驗通常是指在人體試驗前的一系列細胞與動物試驗，藉以建立藥物之安全性資料，以決定一個試驗物質是否可以，或以何種劑量開始進行人體臨床試驗。臨床前試驗包括臨床前藥理試驗、臨床前毒理測試、及藥物於體內之吸收、分布、代謝及排除（Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion, ADME）三部份。

臨床試驗分為 Phase I~IV 四個階段，CRO 在 Phase I 階段提供的服務包括藥效學（Pharmacodynamics）、藥動學（Pharmacokinetics）及藥物安全性試驗（Safety）；Phase II/III 提供的服務則包括：研究設計、試驗主持人之召募、受試者之召募、受試者之增召、研究監測、數據管理及生物統計、報告書撰寫、法規申請等；Phase IV 所提供的服務則有藥品上市後監測、數據處理及生物統計。

二、全球產業概況

（一）市場

生技及製藥產業研發比重高，就製藥產業而言，其研發／銷售比幾乎為其他製造業平均值的五倍，根據美國藥品研究與製造協會



第五章 兩岸 CRO 產業競爭與合作

一、兩岸競合態勢分析

(一) 中國大陸產業優劣勢分析



圖 5-1 中國大陸 CRO 優劣勢分析

1.機會

近年醫藥產業鏈已向新興市場積極轉移勢，中國因擁有 13 億人口的廣大潛在市場、整體醫藥消費需求的提升、醫改的逐步落實，成為跨國藥廠最重視的市場，其 CRO 因之受益。此外，依據成本、風險和市場機會三項指標評估（圖 4-5），中國已經超越印度成為亞洲醫藥研發外包的首選地域。

《中國大陸產業現況及兩岸競合關係- 中草藥產業、CRO 產業》

紙本定價:3000 點

全本電子檔下載：6000 點;亦可依各章節下載

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>