

東海大學企業管理學系
高階企業經營碩士在職專班
碩士論文

國內藥廠面對不同法規市場邁向國際化之探討
**A Study of the Domestic Pharmaceutical
Towards Internationalization for the Different
Regulation Markets**

指導教授：王本正博士
研究生：劉正斌 撰

中華民國一〇四年八月

東海大學企業管理學系 高階企業經營碩士在職專班

劉正斌 君所撰碩士論文：

國內藥廠面對不同法規市場邁向國際化之探討

業經本委員會審議通過

碩士論文口試委員會委員 謝俊宏 (謝俊宏)

林益永 (林益永)

陳永瑞 (陳永瑞)

指導教授 王本正 (王本正)

系主任 許書銘 (許書銘)

中華民國 一零三年 六月 十九 日

論文名稱：國內藥廠面對不同法規市場邁向國際化之探討

校所名稱：東海大學企業管理學系高階企業經營碩士在職專班

畢業時間：104年 08月

研究生：劉正斌

指導教授：王本正教授

論文摘要

醫藥產業產品直接使用於人體上，對於上市產品之安全性、有效性及品質均一性有嚴格規範，因此製藥產業除了有較高的軟硬體技術門檻外，世界各國對於藥品管理皆屬特許行業，必須產品逐一取得衛生主管機關之製造許可證始得生產販售；而各國對於藥品管理基於屬地主義，除藥品查驗登記之事前書面資料審核外，大都需要進行所謂的核准前查核 (Pre-Approval Inspection, 簡稱 PAI)、以及例行性 GMP 查核 (GMP Inspection) 等實地查核作業，因此藥品上市前研發耗時長、經費高，產品取得核准上市之風險大；然而相對地藥品市場大、生命週期長、獲利高，故長期而言仍為具穩定成長空間之民生產業。

國資藥廠受限內需市場小、產品同質性高、不易達到規模經濟，加上藥品健保價格調查及調降，壓縮國資藥廠發展空間。因此國資藥廠將自有藥品外銷至歐洲、美洲、日本等藥業先進國家，或爭取國際藥廠代工，將產品銷售至上述區域及國家，將是國資藥廠永續經營的一項選擇與機會。

本研究嘗試以國內一超過四十年之龍頭藥廠，以其多年來產品外銷及國際化歷程中接受國外藥政機關查核經驗，分析比較**歐洲、美洲、日本**等藥業先進法規市場，對於製藥工廠 GMP 查核規範之異同做分析探討，以期提升國產藥品之國際競爭力，讓 MIT 藥品躍向國際。

關鍵詞：製藥業、藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)、PIC/SGMP、國際化

目 錄

論文摘要	I
目 錄	II
表目錄	III
圖目錄	IV
第一章 緒論	1
第一節 研究背景與動機	1
第二節 研究問題與目的	11
第三節 研究範圍及對象	16
第四節 研究流程	17
第二章 文獻探討	18
第一節 製藥產業暨藥品管理制度相關之沿革探討	18
第二節 國內及全球製藥產業趨勢分析	20
第三節 台灣實施 PIC/S GMP 國際標準緣由與現況分析	24
第三章 研究設計與研究方法	27
第一節 研究設計	27
第二節 研究方法	28
第四章 永信藥廠介紹及集團國際化歷程	29
第一節 藥品集團個案介紹	29
第二節 永信藥品集團國際化	32
第五章 結論	35
第一節 結論	35
第二節 管理意涵	35
第三節 研究限制	36
第四節 未來研究方向	36
參考文獻	37
附錄	40

表目錄

表 1-1 製藥相關產業分類.....	2
表 1-2 美國藥品開發及審核程序.....	6
表 1-3 2011~2012 年我國生技醫藥產業現況.....	11
表 1-5 我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠 (2012 年).....	14
表 1-6 2011 年全球藥品市場區域分布.....	15
表 2-1 PIC/S MEMBERSHIPS.....	19
表 2-2 主要國家整體醫藥環境綜合比較分析.....	21
表 2-3 2012 年全球銷售額前 20 大藥廠.....	22
表 3-1 訪談對象資料表.....	27
表 4-1 永信藥品集團國際化歷程.....	33

圖目錄

圖 1-1 我國生技醫藥產業定義與範疇.....	2
圖 1-2 我國西藥產業上中下游關聯性.....	5
圖 1-3 藥品開發流程.....	9
圖 1-4 藥品生命週期管理.....	10
圖 1-5 研究流程.....	17
圖 2-1 製藥產業暨藥品管理制度相關之沿革	18
圖 2-2 2011~2020 年全球藥品市場規模及成長率預測.....	20
圖 2-3 2012~2018 年全球藥品專利到期產品銷售額及預期減少金額	20
圖 2-4 2011 年及 2012 年美國藥品市場分布	23
圖 2-5 2003~2017 年美國學名藥處方箋用量占比預測	23
圖 2-6 台灣製藥產業 SWOT 分析	26
圖 4-1 永信藥廠營業額	30
圖 4-2 永信集團創業精神	31
圖 4-3 永信藥品集團	32

第一章 緒論

醫藥產業產品直接使用於人體上，對於上市產品之安全性、有效性及品質均一性有嚴格規範，因此製藥產業除了有較高的軟硬體技術門檻外，世界各國對於藥品管理皆屬特許行業，必須產品逐一取得衛生主管機關之製造許可證始得生產販售；而各國對於藥品管理基於屬地主義，除藥品查驗登記之事前書面資料審核外，大都需要進行所謂的核准前查核 (Pre-Approval Inspection, 簡稱 PAI)、以及例行性 GMP 查核 (GMP Inspection) 等實地查核作業，因此藥品上市前研發耗時長、經費高，產品取得核准上市之風險大；然而相對地藥品市場大、生命週期長、獲利高，故長期而言仍為具穩定成長空間之民生產業。

本章共分為四小節，分別是研究背景與動機、研究問題與目的、研究範圍與對象以及研究流程，以下將針對各節詳細說明。

第一節 研究背景與動機

製藥業是項高度技術密集、資本密集，具有高技術門檻、高度法規規範特性、相對風險高、但利潤也高的產業，由於攸關國民健康，其產品安全性、有效性、與均一性深受各國藥政主管機關重視。因屬高科技產業，產品的研發、銷售型態與其他產業不同，且市場需求較不受經濟景氣波動影響。

我國為鼓勵生技醫藥產業發展，增進人民健康與社會福祉，採用較為寬廣之定義，將生技產業範疇涵蓋醫療器材、製藥業、及應用生技三大領域。

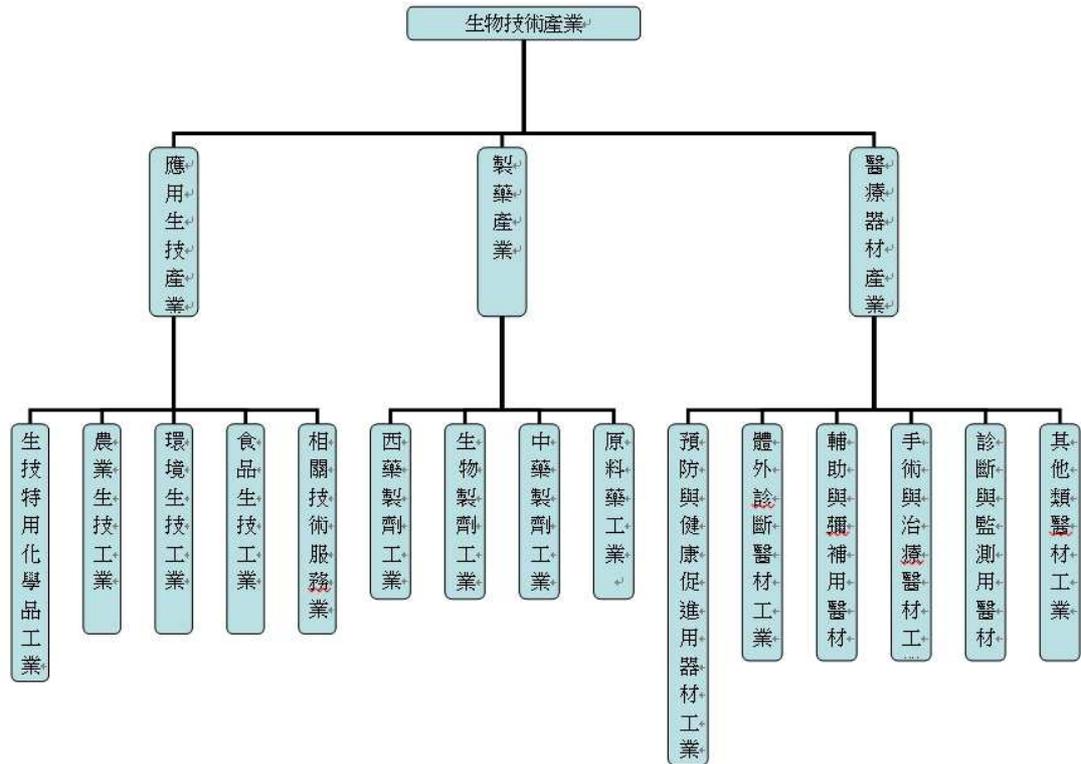


圖 1-1 我國生技醫藥產業定義與範疇

資料來源：經濟部工業局(2013)，生技產業白皮書。

壹.產業類別

醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，其中以製藥產品為大宗，下表乃簡述原料藥、西藥製劑、生物製劑和中藥等產業之定義與產品範疇：

表 1-1 製藥相關產業分類

產業類別	主要產品
原料藥產業	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient;簡稱API);指製劑藥品的有效原料成分 ◆ 中間體：製造原料藥的中間產物 ◆ 賦型劑(Excipients)：製劑過程中為特定目的(例如增加藥物的均勻性、穩定性與減少藥物的刺激性、不良氣味等)添加之物質，包括微晶性纖維素(Crocrystalline Celiulose)、羧基澱粉丙酸酯(HydroXypropyStarch,HPS)、羧甲基纖維素(Carboxy Methyl Cellulose,CMC)...
西藥製劑產業	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 小分子西藥製劑：包括麻醉藥品製劑、心臟脈管與腎作用藥、呼吸道作用藥、胃腸道作用藥、營養與電解質液、血

	液與造血器官用藥、激素及影響激素機能作用藥、免疫性用藥、抗腫瘤用藥、抗微生物藥、抗過敏/抗組織胺用藥、外科用藥(含耳鼻、眼科、醫科及皮膚用藥)、其他 ◆ 植物藥新藥
產業類別	主要產品
生物製劑產業	◆ 基因工程類蛋白質藥品(或稱生技藥品(Biopharmaceut-icals)) ◆ 血液製劑 ◆ 疫苗及類毒素 ◆ 過敏原藥品
中藥產業	◆ 中藥傳統製劑 ◆ 中藥新藥 ◆ 中藥之西藥劑型 ◆ 中藥濃縮製劑

一. 原料藥產業：原料藥（即是指藥品的有效成分）是指經物理方式、化學反應純化處理或利用生物技術製程生產具有藥理作用之活性化學物質或成分，用於製造藥品、生物藥品或生物技術產品之。在原料藥產業內的產品範圍包括原料藥、中間體、賦型劑。

二. 西藥製劑產業：西藥的製程係以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。在西藥產業領域內的藥品包含了小分子藥品及植物藥新藥。植物藥新藥（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。

三. 生物製劑產業：生物製劑（Biologics）指以生物為來源（由人體、植物、動物或微生物所衍生），或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，用於治療或預防人類疾病。一般將生物製劑分成：基因工程蛋白質藥品（或稱生技藥品，Biopharmaceuticals）、血液製劑、疫苗、抗過敏原製劑。

四. 中藥產業：我國中草藥依照現行法規及對查驗登記之臨床試驗要求之不同，大致分為：1.中藥傳統製劑；2.中藥濃縮製劑；3.中藥之西藥劑型；4.中藥新藥。

貳.藥品類別

衛生福利部（前身為衛生署）依藥品之安全性及有效性，將製劑分為三種：

- 一. 處方藥品，需經醫師處方；
- 二. 指示藥品，需經醫師、藥師、藥劑生指示使用；
- 三. 成藥，藥效溫和、安全性範圍較廣，不需經過醫師處方，消費者即可直接購買使用。

藥品依專利區分可分為「專利藥」及「學名藥」，學名藥是當原廠的藥品專利過期後，其他藥廠以同樣組成及製造方式所複製的藥品，其又依藥品類型又可分為「小分子學名藥」及「生物相似性藥品 (Biosimilar)」；但因為生物相似性藥品於近年才有法規及產品問世，導致一般所稱的「學名藥」是泛指「小分子學名藥」。依美國 FDA 之 Office of Generic Drugs 對學名藥的定義乃指學名藥與原廠品牌藥相較在用途、劑型、安全性、療效、給藥途徑、品質與藥效特性上應完全相同或具有生物相等性。「生物相似性藥品」因無法如小分子學名藥 100% 和原廠藥品相同，只能是與原廠藥品在功效上、安全性及品質有高度相似的產品，故稱之為 Biosimilars。

參.西藥產業之產業鏈

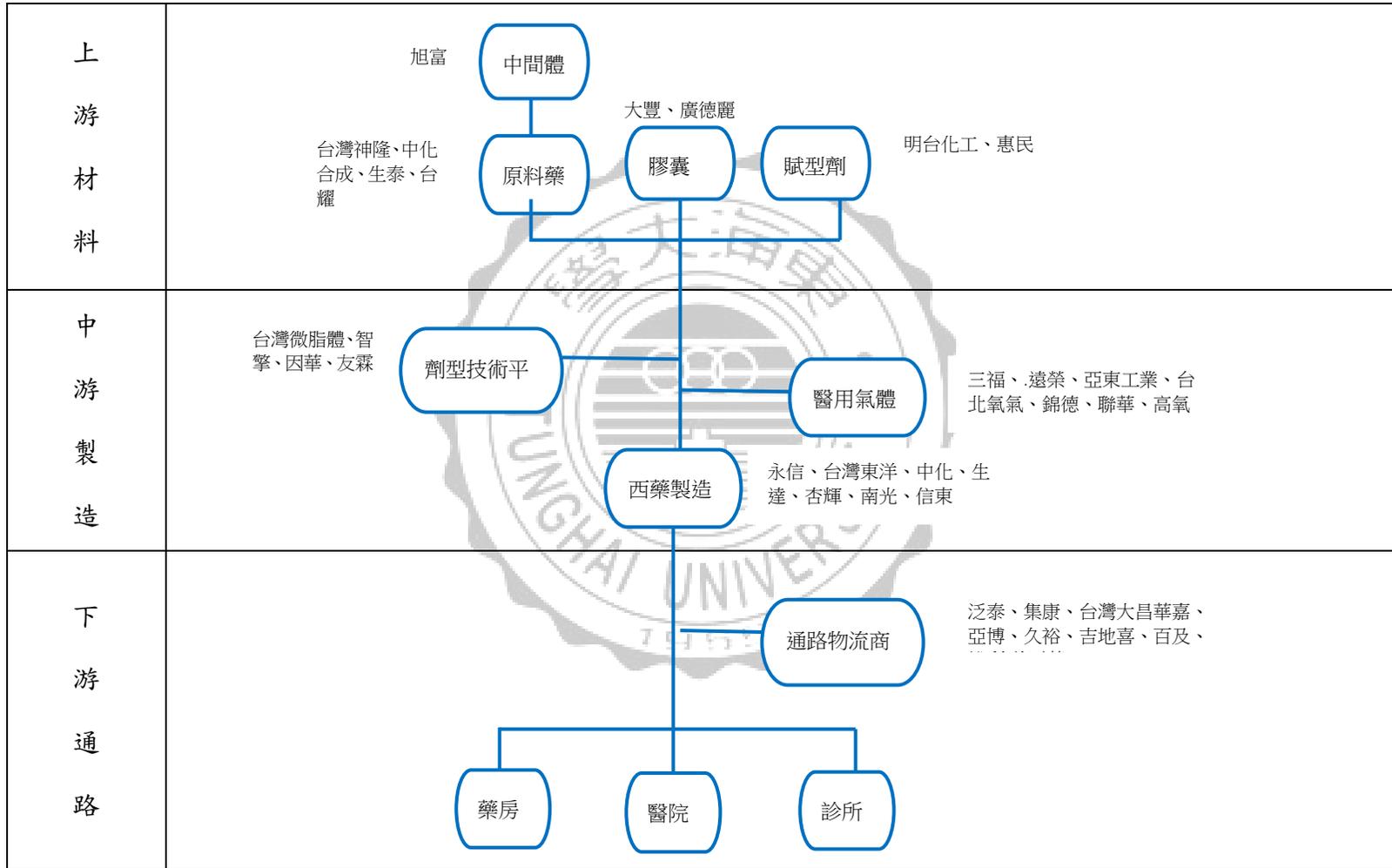


圖 1-2 我國西藥產業上中下游關聯性

我國製藥產業包含西藥製劑、原料藥及中藥，製藥產業鏈上游原料藥主要廠商包含台灣神隆、生泰、中化合成、台耀、旭富等共 21 家，以生產有效成分原料藥為主，產品少樣多量，國內原料藥廠除了少部分供國內使用外，大部分以外銷為主，國內使用的原料藥則以進口為主。中游廠商為製劑廠商，由原料藥加工生產製劑，包含永信、台灣東洋、中化、生達、信東...等共 143 家，截至 2013 年 6 月底通過 PIC/S GMP 評鑑之西藥製劑廠共 50 家 (44 家公司)，台灣製藥產業以生產專利過期學名藥為主，新藥開發較少，國內市場小，產品少量多樣，同質性高、藥價較低、競爭激烈。下游流通廠商乃提供國內醫院、診所及藥房藥品之配送服務，包含泛泰、集康、台灣大昌華嘉、亞博、久裕、吉地喜、百及、裕利、美吾華，其中泛泰、集康。

肆.藥品研發過程及產業特性

表 1-2 美國藥品開發及審核程序

階段	藥物探索	臨床前試驗	IND 申請	臨床 I 期	臨床 II 期	臨床 III 期	NDA 申請	IV 期
所需年數	5	1.5	IND 申請	1	2	3	2	2
試驗對象	實驗室	實驗室及動物試驗		20~100 個健康受試者	100~500 個自願病患	1,000~5,000 個自願病患	登記審核核准	上市後新藥監視 (FDA 要求)
目的	發現候選藥物	評估安全性及生物活性		決定安全性及使用劑量	評估有效性，監視副作用的產生	確認有效性，做長期之副作用監視		
成功率	評估 10,000 個化合物	250 個化合物進入		5 個化合物進入臨床			1 個化合物核准	

		臨床 前				
--	--	---------	--	--	--	--

藥品因使用在人體上，故藥品之安全性及有效性必須受到各國政府的主管機構嚴格管制。

一. 藥物探索與臨床前試驗

這個時期的花費時間一般約為 1.5 年，開發者將基於市場潛力及治療需求找出欲研發的候選藥物，並進行以下的試驗：

(一). 合成和萃取

以已知的治療藥物其作用為基礎或從生理和疾病的作用機制，不斷的測試和實驗，找出可能的新化合物，先確認新化合物有潛力在生物環境中造成所希望看到的改變，再從天然來源或人工合成的方式萃取出來，並鑑定其化學結構。

(二). 生物活性檢測和藥理測試

以動物、細胞組織、細胞培養的方式或電腦模擬，進行藥效的測試研究，篩選出有活性作用的化合物，進行最佳活性表現的範圍檢測。

(三). 藥物劑量、劑型及穩定性測試

決定出適合人體使用的劑量範圍及劑型形式，如：水劑、錠劑、膠囊、膏劑、噴劑、貼布等，找出穩定有效成份並適合人體吸收的輔料及賦形劑。

(四). 毒性及安全性試驗

目的在決定化合物對人體及環境的潛在影響程度，以動物實驗或組織培養進行，測試劑量、服用次數和殘留時間的關係。

二. 試驗新藥 (IND) 申請

在臨床前試驗結束後，可檢附研究結果及臨床試驗計畫書向主管當局提出試驗新藥申請 (Investigational New Drug, IND)，以進行人體臨床試驗。在美國，30 天的 IND 審核期中，若主管機關未提出任何的顧慮考量，申請者於 30 天後即可開始進行臨床試驗。

三. 臨床試驗

臨床試驗的目的是要確認新藥對人體的有效性及安全性，申請者委託臨床醫師進行試驗，並由相關的人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）監控整個試驗的進行，臨床試驗一般區分為三期：

(一). 臨床試驗第一期（Phase I）

以 20~100 位志願的健康成年人作測試，目的在於建立人體對不同劑量的忍受度，並建立藥物在人體中 ADME (A: 吸收、D: 分布、M: 代謝、E: 排泄) 的相關資料；這個時期通常需費時 1~2 年。

(二). 臨床試驗第二期（Phase II）

以 100~500 位志願的病患進行控制性的試驗，目的在於測試藥物使用於人體時的最適當劑量、藥物功效、人體耐受性及可能副作用，這個時期平均約費時 2~3 年。

(三). 臨床試驗第三期（Phase III）

以 1,000~5,000 位病患進行大規模甚至跨國性的試驗，目的在於以更大的樣本數驗證第二期試驗的藥效，並找出未發現到的不良反應或副作用，以取得此藥物的適應症、使用禁忌及副作用等全部資料，這個時期通常需費時 2~3 年。

四. 新藥上市申請

成功完成臨床試驗後，可檢具試驗結果（包含臨床前試驗的結果）並備齊所有相關資料，向主管當局提出新藥上市申請（New Drug Application, NDA），亦即查驗登記的手續，審核的時間平均約 1~2 年。如果資料中能證明申請的新藥較市面上的藥品對同一種病症具有更好的治療或預防效果，將有機會進入快速審核程序而縮短審核時間至 6 個月左右。

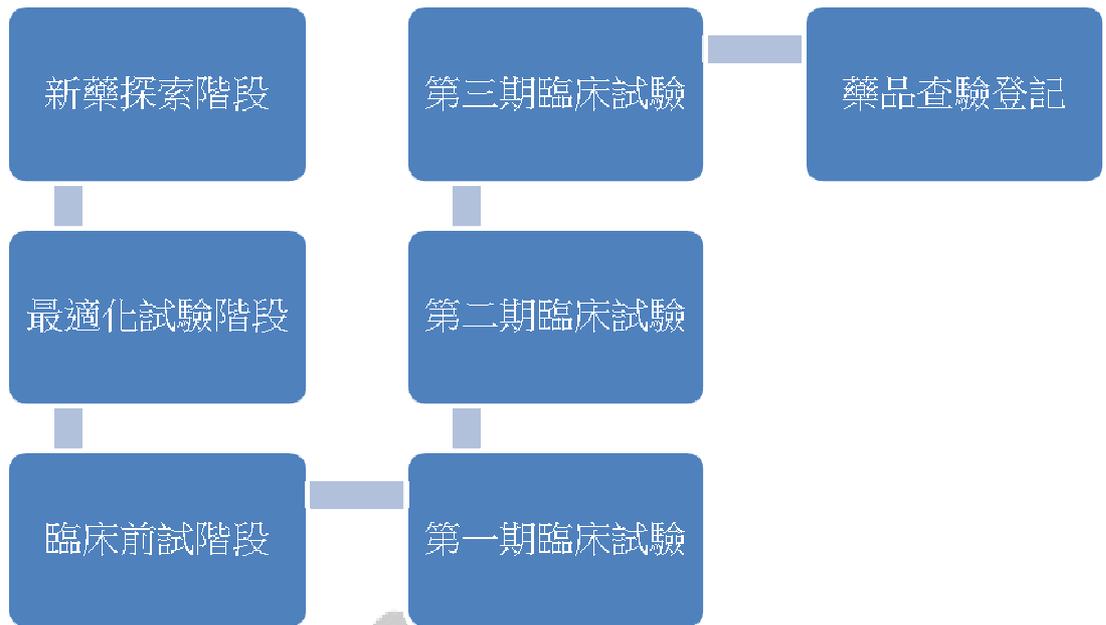


圖 1-3 藥品開發流程

資料來源：本研究繪製

藥品的研發是一連串複雜、耗時又耗費資金的過程，預估從 10,000 個候選分子中，才能成功研發上市一個新藥，平均成功率為萬分之一，因而往往一個藥品需要十年或更久的時間才能上市，平均研發經費至少 10~12 億美元。因此，製藥產業與其他一般產業相比，具有下列特色：

- (一). 政府主管機關嚴格管理
- (二). 技術門檻高
- (三). 研發時程長、成本高、風險高
- (四). 跨技術領域的結合性工業
- (五). 市場專業化 (Market Specialization)
- (六). 產品市場大、週期長、獲利高

藥品生命週期管理



- GCP: 藥品優良臨床試驗規範 Good Clinical Practice
- GDP: 優良運銷作業規範 Good Distribution Practice
- GLP: 優良實驗室操作 Good Laboratory Practice
- GMP: 藥品優良製規範 Good Manufacturing Practice
- GTP: 組織優良作規範 Good Tissue Practice
- GPP: 藥品優良安全監視規範 Good Pharmacovigilance Practice

圖 1-4 藥品生命週期管理

資料來源：TFDA 網站

本研究之動機為國資藥廠受限內需市場小、產品同質性高、不易達到規模經濟，加上藥品健保價格調查及調降，壓縮國資藥廠發展空間。因此國資藥廠將自有藥品外銷至歐洲、美洲、日本等藥業先進國家，或爭取國際藥廠代工，將產品銷售至上述區域及國家，將是國資藥廠永續經營的一項選擇與機會。

第二節 研究問題與目的

2012 年我國生技醫藥產業總營業額約新台幣 2,630 億元，其中製藥產業營業額約新台幣 800 億元 (約佔 30%)；製藥廠商家數有 350 家，從業人員約 18,500 人；進出口值分別為 983 億元、194 億元，而製藥業內銷：外銷比例為 76：24，顯示我國製藥產業進出口結構屬於高度貿易逆差型態，西藥製劑為主要入超金額來源，我國藥品市場不僅高度依賴進口，進口藥物亦成為國內市場的強力競爭者 (經濟部工業局·生技產業白皮書，2013 年)。

2012 年我國生技醫藥產業總營業額約新臺幣 2,630 億元，與 2011 年的新臺幣 2,403 億元相比，約成長 9.4%，為 2007 年以來成長最快的一年。其中應用生技產業涵蓋生技/醫療服務業、特化生技、食品生技、農業生技、環保生技等，營業額約新臺幣 738 億元；製藥產業營業額約新台幣 800 億元；醫療器材產業營業額約新臺幣 1,092 億元。生技醫藥產業總從業人員約為 69,470 人，廠商超過 1,500 家，國內市場需求 3,729 億元。

表 1-3 2011~2012年我國生技醫藥產業現況

單位：新臺幣億元。

產業別	應用生技產業		製藥產業		醫療器材產業		合計	
	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012
營業額	671	738	739	800	993	1,092	2,403	2,630
廠商家數(家)	402	450	400	350	626	705	1,428	1,505
從業人員(人)	15,780	16,770	19,332	18,500	30,250	34,200	65,362	69,470
出口值	270	282	159	194	412	460	841	936
進口值	437	480	857	983	551	572	1,845	2,035
內銷：外銷	60:40	62:38	78:22	76:24	59:41	58:42	65:35	64:36
國內市場需求	838	936	1,437	1,589	1132	1204	3,407	3,729

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

1-4 我國製藥產業前五大進口國與出口國 (2012年)

排行	原料藥			西藥製劑		
	國家	金額	比重	國家	金額	比重
前 5 大進口國						
1	中國大陸	1,947.9	33.6%	美國	11,432.0	16.8%
2	日本	856.1	14.8%	德國	8,750.2	12.9%
3	美國	644.4	11.1%	瑞士	6,218.2	9.1%
4	義大利	591.7	10.2%	英國	5,261.0	7.7%
5	印度	516.2	8.9%	法國	5,051.7	7.4%
	合計	4,556.3	78.6%	合計	36,713.1	53.9%
前 5 出口國						
1	美國	1,945.5	31.1%	澳洲	1,974.3	22.3%
2	印度	769.0	12.3%	大陸	1,581.0	17.9%
3	義大利	574.4	9.1%	美國	1,311.8	14.8%
4	日本	359.6	5.7%	日本	715	8.1%
5	德國	262.6	4.1%	越南	455.9	5.2%
	合計	3,911.1	62.3%	合計	6,038.6	68.3%

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

近幾年我國藥廠拓展外銷國際市場的成績已明顯展現，原料藥產品因具較高技術門檻及產品差異化，故能在原料藥之價格的紅海競爭中脫穎而出，成功拓展外銷到國際市場，除國內自用外，外銷比例已佔九成以上。而西藥製劑主要是製劑廠商透過全球策略聯盟布局海外市場，帶動國內製劑外銷市場持續成長，未來在西藥製劑廠在全面具備國際性 PIC/S GMP 規範，將更有助國際市場的拓展，西藥製劑尚有極大的成長空間及潛力。

2012 年我國製藥各品項之進口國家排名變動不大，原料藥進口以中國大陸為主，占原料藥總進口額的 33.6%，西藥製劑則以美國與德國居多，占西藥製劑總進口額的 29.7%。

2012 年我國製藥各品項之出口國中，原料藥出口國仍以美國與印度為主，占原料藥總出口額的 43.4%，其中美國出口的金額與比重有較顯著的提高，比重從 2011 年的 24.1% 上升至 2012 年的 31.1%。2012 年西藥製劑出口國一改近三年態勢，從中國大陸轉而以外銷至澳洲居多、其次為大陸與美國，該三國占西藥製劑總出口額的 55%；我國西藥製劑的出口近年有亮眼的表現，2008~2012 年出口值的複合年成長率高達 18%，其中澳洲占我國西藥製劑出口的比重顯著提高，從 2011 年的 8.8% 上升到 2012 年的 22.3%。

表 1-4 我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠 (2012 年)

排名		公司名稱	藥品銷售額	成長率	市占率
2012 年	2011 年				
1	1	Pfizer	128.4	-7.8	9.5
2	2	Novartis	91.3	-0.3	6.7
3	3	Merck Sharp &Dohme	77.9	-4.1	5.8
4	5	Roche	77.4	2.2	5.7
5	4	Sanofi	73.8	-7.8	5.5
6	6	GlaxoSmithKline	59.1	-3.5	4.4
7	7	AstraZeneca	57.4	-0.2	4.2
8	8	Bayer	39.4	-2.6	2.9
9	9	Lilly	38.1	0.5	2.8
10	10	BMS	31.5	6.6	2.3
11	11	永信	29.9	10.0	2.2
12	13	中化	27.4	3.1	2.0
13	12	台灣東洋	26.8	-0.9	2.0
14	18	Takeda	25.2	-1.4	1.9
15	17	Abbott	24.0	0.3	1.8
16	14	Janssen-Cilag	24.0	1.5	1.8
17	15	Novo Nordisk	23.9	5.8	1.8
18	16	Astellas Pharma	22.1	0.8	1.6
19	19	Baxter Healthcare	20.5	0.7	1.5
20	21	生達	18.8	5.8	1.4
前 20 大藥廠合計			917.0		67.7

單位：新台幣億元

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

表 1-5 為 2012 年國內藥品銷售排名前 20 大藥廠，前 10 大皆為國外藥廠，且囊括國內藥品近五成的市占率為 49.8%（2008 年為 46%），而前 20 大藥廠市占率為 67.7%（2008 年為 63%），顯示我國藥品市場集中度逐漸提高。

2011 年我國藥品市場排名前 20 大內的本國藥廠只有 3 家，2012 年增加至 4 家，分別是第 11 名永信、第 12 名中化、第 13 名台灣東洋，及第 20 名的生達，上述 4 家本國藥廠之藥品銷售額合計約新台幣 103 億，市占率合計僅為 7.6%。

從上表得知本國藥廠在我國藥品市場中的市占率於 2010 年、2011 年、2012 年分別為 22.0%、22.8%、23.8%，所佔比例變化不大。然而從國內藥品供應量來

看，本國藥廠供應了國內整體藥品市場達 61% 的量，而銷售額卻只占國內整體藥品市場的 23.2%。

以國內藥品銷售額排行之前 20 大藥廠中，本國藥廠仍以永信為首，排名第 11，其次依序為第 12 名的中化、第 13 名的台灣東洋，及第 20 名的生達。而 2012 年本國藥廠排行前 15 大藥廠銷售額為新台幣 190.2 億元，較去年成長 3.2%，市占率為 14%；本國藥廠前 15 大藥廠排名依序為永信（市占率 2.21%）、中化（2.02%）、台灣東洋（1.98%）、生達（1.39%）、信東（1.02%）、友華、健喬信元、杏輝、南光、健亞、景德、瑞士、衛達、美時及五洲。

壹.全球藥品市場現況

隨著全球老年人口快速增加帶來的高齡化社會，以及新興市場創造大量中產階級，為全球藥品市場帶來強勁需求，使全球藥品市場得以維持穩健成長。依據 IMS Health 公司統計，2011 年全球藥品市場銷售額為 9,555 億美元，北美、日本及歐洲地區為前 3 大藥品市場。

至於以亞洲（不含日本）、非洲及大洋洲等 3 洲與拉丁美洲為主的藥品新興市場，藥品銷售額分別為 1,652 億美元與 667 億美元，成長率高達 13.1% 與 8.9%，係受經濟高度成長，帶動國民所得增加，平均每人藥品消費支出亦隨之提高，使得藥品市場大幅成長。

表 1-5 2011 年全球藥品市場區域分布

地區別	2011 年銷售額	2011 年成長率	2011~2016 年成長率
北美	3,471	3.0	1~4
歐洲	2,654	2.4	0~3
日本	1,112	5.6	1~4
亞洲(不含日本)、 非洲、大洋洲	1,652	13.1	10~13
拉丁美洲	667	8.9	10~13
合計	9,555	5.1	3~6

單位：億美元

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

依據 IMS Health 公司預測，2016年全球藥品市場規模將達到 1.2 兆美元，其中以美國、歐盟及日本為主的先進國家，受到藥品專利屆滿影響，使得藥品市場緩慢成長，占全球藥品市場比率預估將從 2006年的 73%，下降至 2016年的 57%。至於藥品新興國家的市場占有率則由 14% 上升至 30%，預估增加的金額將達到 1,500~1,650億美元。主要受到經濟成長與個人平均藥品消費支出增加，帶動藥品新興市場規模擴大與成長。

本研究嘗試以國內一超過四十年之龍頭藥廠，以其多年來產品外銷及國際化過程中，歷年接受國外藥政主管機關查核經驗，分析比較歐洲、美洲、日本等藥業先進法規市場，對於製藥工廠GMP 查核規範之異同做分析探討，以期提升國產藥品之國際競爭力，讓 MIT 藥品躍向國際。

第三節 研究範圍及對象

本文研究範圍為國資藥廠，研究對象為國內龍頭大廠永信藥廠，以個案研究的方式探討各國不同法令制度對國資藥廠的國際化影響。各國藥政主管機關對於國外藥品之輸入，除了查驗登記之書面審查外，對於製造工廠之 GMP 及品質管理系統大多會進行實地查核，以確認是否能有效地製造出品質穩定之藥品。目前各國皆有制訂所屬之 GMP 法令或指引，這些法令或指引內容大致相同，皆以規範藥廠達到優良製造為目的，然而部分仍存在不同地區法規之差異，導致國資藥廠進行國際化過程中面對不同市場法規適用性問題，因而必須調整管理系統，甚至進行必要之硬體及軟體修改。

本個案公司已有累積超過三十年的藥品外銷經驗，於國際化過程中，隨著不同市場的規範要求，而不斷進行內部品質系統升級；近十年來更接受美國 FDA、日本 PMDA、英國 MHRA 等國際公認藥品先進國家之法規市場之官方實地查核，以累積豐富的 GMP 查核及運作經驗。

第四節 研究流程

本文根據研究動機與背景以確立研究目的，接著探討與本研究相關之文獻並建立研究架構，與多位企業經理人的訪談後，接著進行相關資料收集及個案公司人員深度訪談，最後進行資料分析與實證，並根據分析結果提出本研究之結論與建議。研究流程如圖 1-5 所示：

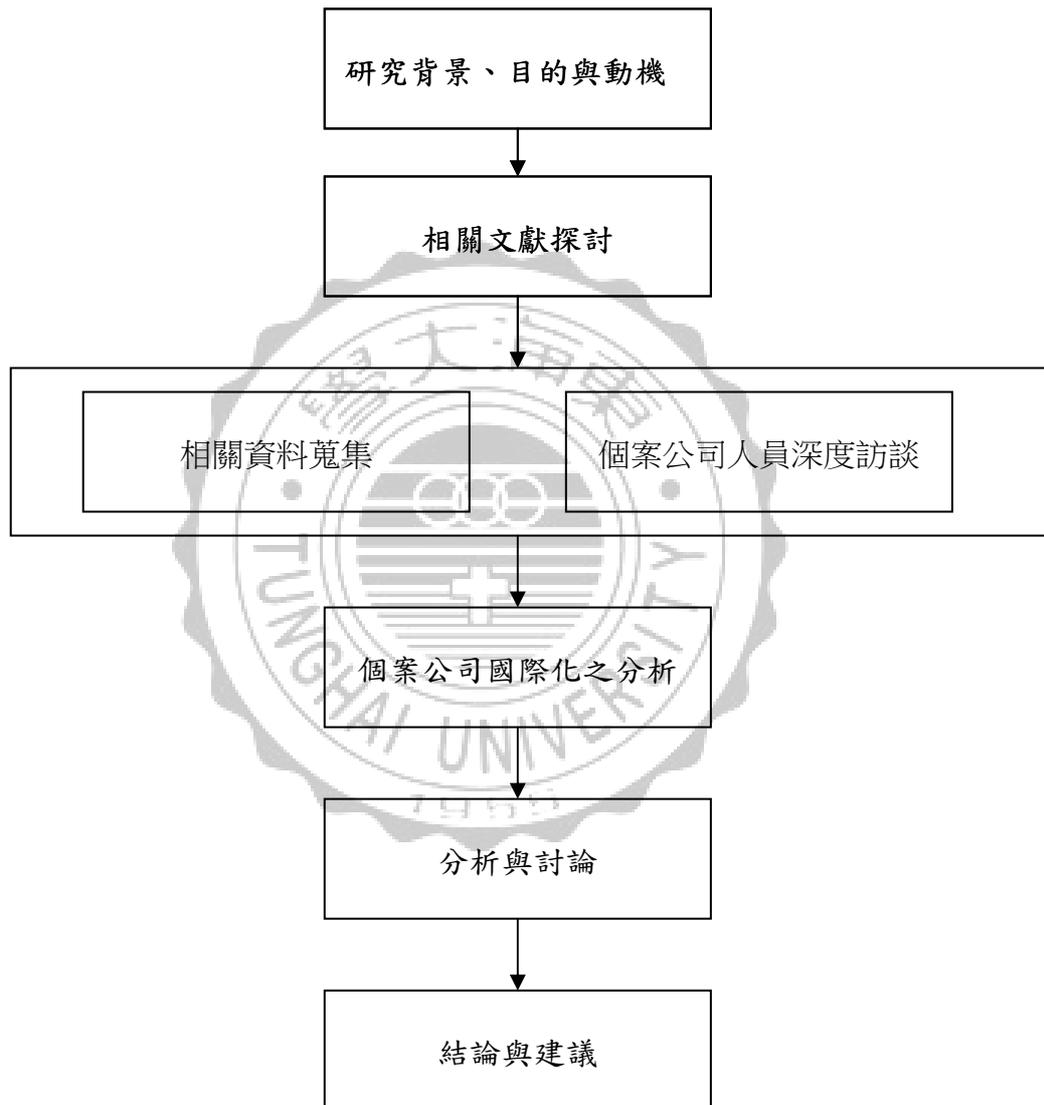


圖 1-5 研究流程

資料來源：本研究繪製

第二章 文獻探討

第一節 製藥產業暨藥品管理制度相關之沿革探討

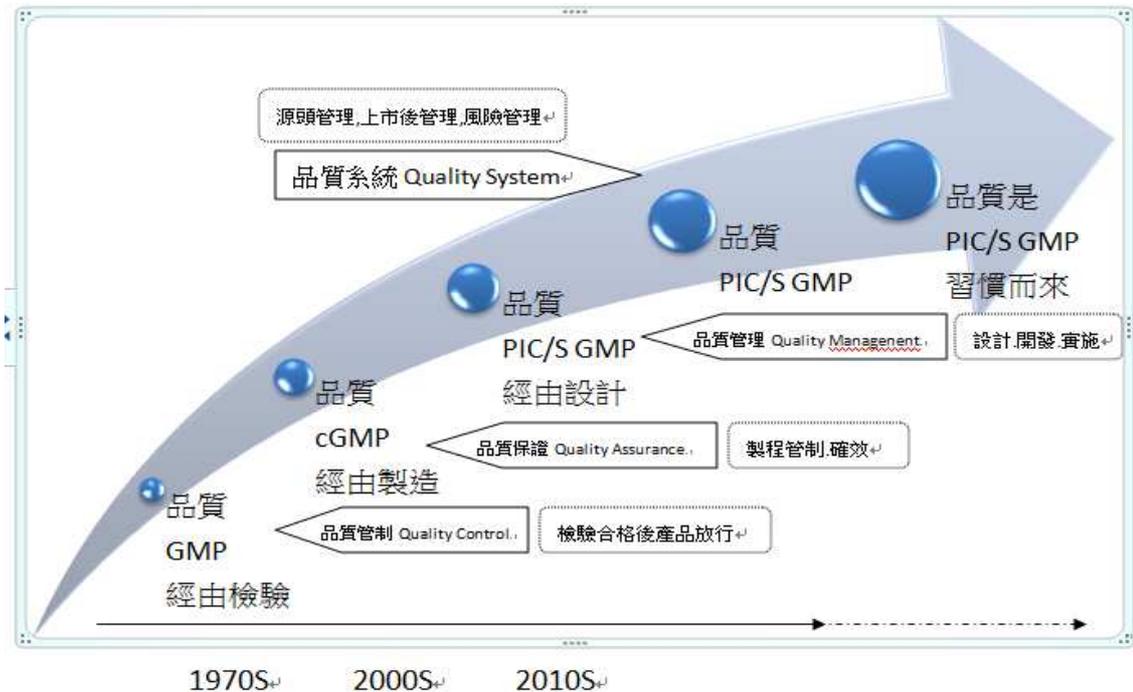


圖 2-1 製藥產業暨藥品管理制度相關之沿革

資料來源：

壹、促進法規協和與合作之國際組織

一、 ICH (established in 1990)

(一) The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use

(二) 6 個固定成員

1. 歐：EC、 EFPIA
2. 美： FDA、 PhRMA
3. 日： MHLW、 JPMA

(三) ICH Observers： WHO、 EFTA、 Health Canada

二、 PIC/S (established in 1995)

(一) 全名 The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

1. 現有 37 成員(Health Authorities),分屬 35 國家,包括 28 個歐洲國家、加拿大、阿根廷、南非、以色列、澳洲、新加坡、馬來西亞、印尼、台灣,會員持續增加中。
2. Partners : EMA、EDQM、WHO、UNICEF
3. PIC/S GMP Guide 相當於歐盟 GMP

表 2- 1 PIC/S Memberships

法國(AFSSAPS)	芬蘭(FIMEA)	挪威(NOMA)
法國(ANSES)	瑞典(MPA)	冰島(IMA)
義大利(AIFA)	波蘭(MPI)	列支敦斯登(AG)
荷蘭(IGZ)	拉脫維亞(ZVA)	瑞士(Swissmedic)
比利時(FAGG)	立陶宛(SMCA)	烏克蘭(SIQCM)
德國(BMG; ZLG)	匈牙利(NIP)	斯洛維尼亞(JAZMP)
愛爾蘭(IMB)	捷克(SUKL)	澳洲(TGA)
丹麥(DKMA)	捷克(ISCVBM)	紐西蘭(Medsafe)
英國(MHRA)	斯洛伐克(SIDC)	南非(MCC)
希臘(EOF)	馬爾地(MAM)	加拿大(HPFBI)
葡萄牙(INFARMED)	塞普勒斯(CyPHS)	阿根廷(INAME)
西班牙(AEMPS)	羅馬尼亞(NAMMD)	美國(FDA)
奧地利 AGES)	愛沙尼亞(SAM)	
以色列 Israel (ISCP)	馬來西亞 Malaysia (NPCB)	新加坡 Singapore (HSA)
印尼 Indonesia (NADFC)	台灣 Taiwan (TFDA)	

資料來源：TFDA 網站

第二節 國內及全球製藥產業趨勢分析

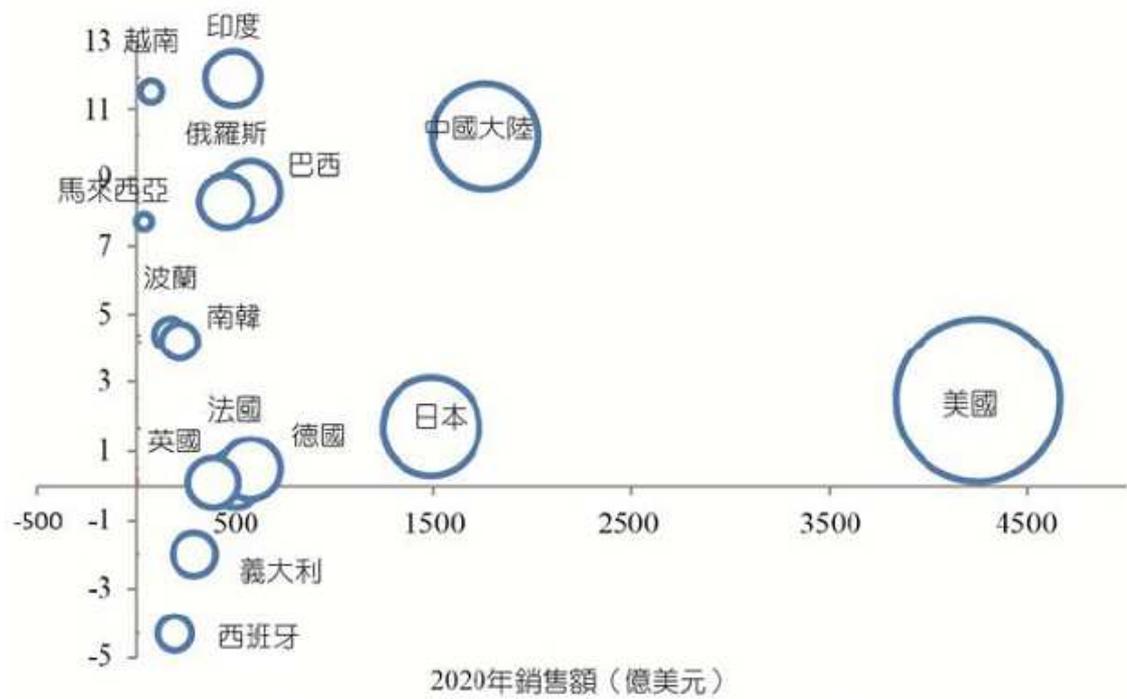


圖 2- 2 2011~2020 年全球藥品市場規模及成長率預測

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

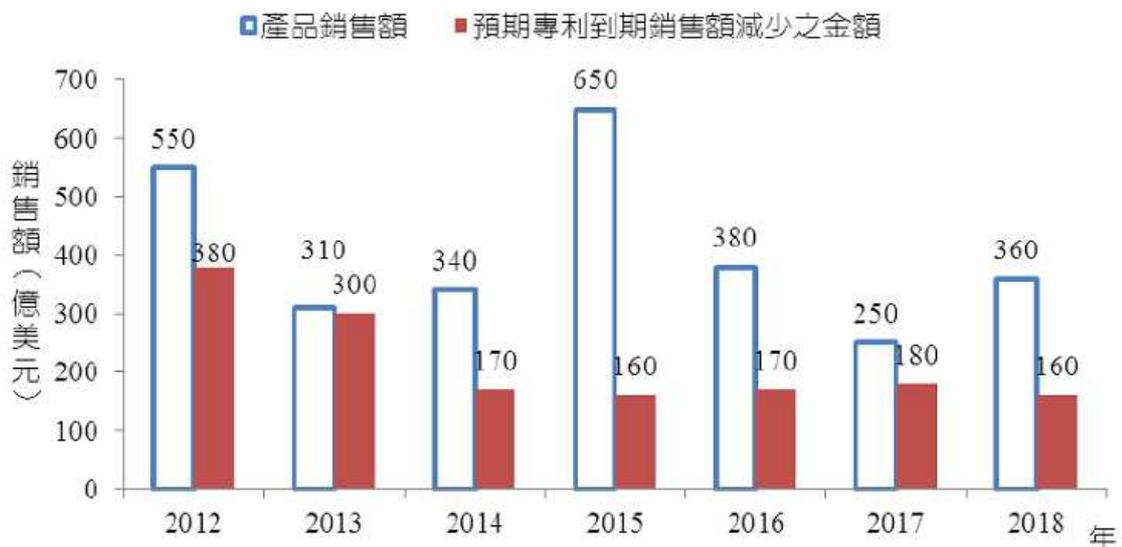


圖 2- 3 2012~2018 年全球藥品專利到期產品銷售額及預期減少金額

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

表 2-2 主要國家整體醫藥環境綜合比較分析

	美國	日本	臺灣	韓國	中國大陸	馬來西亞	越南	波蘭	俄羅斯
總人口數(百萬人)	317.5	127.3	23.3	48.6	1,354.0	29.7	88.8	38.5	140.0
醫療支出(億美元)	28,090	5,497	316	892	4,497	109.3	95	334.0	1,202.4
醫療支出占 GDP 之比率(%)	17.9	9.2	7.0	7.3	5.5	4.3	6.8	7.1	6.5
藥品市場規模(億美元)	3,258	1,121.0	45.9	155.9	821.0	19.6	28.4	96.4	219.9
藥品市場成長率(%)	1.0	0.7	-0.9	5.4	22.8	8.2	17.1	-14.4	6.5
占全球藥品市場比率(%)	33.86	11.65	0.47	1.62	8.53	0.20	0.30	1.00	2.29
平均每人藥品支出(美元)	1,026.1	751.5	197.0	320.8	60.7	66.0	31.6	251.6	154.1
藥品銷售占整體 GDP 之比率(%)	2.1	2.2	1.0	1.3	1.0	0.8	2.0	1.9	1.2
藥品銷售占整體醫療支出之比率(%)	11.6	23.4	14.5	18.2	18.3	17.9	29.7	28.9	18.3

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

就醫療支出占 GDP 的比率來看，亞洲主要國家（臺灣、日本、韓國、中國大陸、馬來西亞、越南）約在 5.5%~9.2% 間，其中日本最高為 9.2%，臺灣（7.0%）、韓國（7.3%）相近，越南（6.8%）、中國（5.5%）及馬來西亞（4.3%）較低。

壹、全球前20 大藥廠名廠商

表 2-3 2012 年全球銷售額前 20 大藥廠名廠商

單位：十億美元;%

排名		藥廠	總部	2012 年	
2012 年	2011 年			銷售額	成長率
1	1	Teva pharmaceutical	以色列	9.6	2.1
2	2	Sandoz	瑞士	7.8	-9.3
3	3	Actavis	美國	6.3	8.6
4	4	Mylan	美國	5.6	0.0
5	5	Sanofi	法國	2.4	0.0
6	6	Hospira	美國	2.2	-4.3
7	7	Daiichi Sankyo	日本	2.2	0.0
8	8	Sun Pharmaceutical	印度	1.9	11.8
9	9	Aspen Pharmacare	南非	1.9	5.6
10	11	Dr.Reddy's Laboratories	印度	1.6	14.3
11	12	Lupin	印度	1.6	23.1
12	10	STADA Arzneimittel	德國	1.6	-5.9
13	17	Cipla	印度	1.4	27.3
14	13	Apotex	加拿大	1.4	7.7
15	14	Fresenius	德國	1.4	7.7
16	16	Krka Group	斯洛維尼亞	1.2	0.0
17	15	Nichilko Pharmaceutical	日本	1.1	-15.4
18	20	Valeant Pharmaceuticals	加拿大	1.1	57.1
19	18	Sawai Pharmaceutical	日本	1.0	25.0
20	19	Par Pharmaceutical Companies	美國	1.0	25.0
合計				54.1	0.4

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

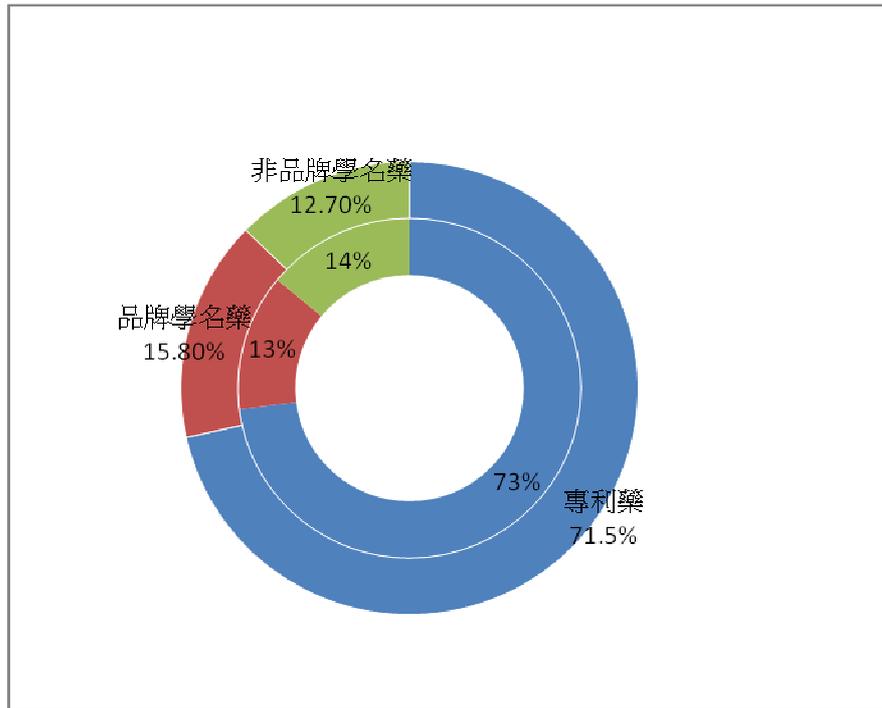


圖 2- 42011 年及 2012 年美國藥品市場分布

資料來源：2013 醫藥產業年鑑



圖 2- 52003~2017 年美國學名藥處方箋用量占比預測

資料來源：2013 醫藥產業年鑑

第三節 台灣實施 PIC/S GMP 國際標準緣由與現況分析

壹、國際藥品管理緣起

一、30 年代，美國

(一) 事件：

1. Sulfanilamide—20 世紀最神奇的藥物。
2. 藥廠為便於兒童服用、增加銷售，添加 diethylene glycol 製成磺胺醣劑。
3. 造成嚴重噁心、嘔吐、腎衰竭等副作用，107 人死亡。

(二) 影響

1. 1938 年美國國會通過「食品藥物化妝品法案」，開始對上市藥品進行審核。
2. 美國 FDA：全球第一個藥物上市前安全監督管理機構。

二、60 年代，歐、澳、加、日、拉丁美洲、非洲等 20 多個國家。

(一) 事件：20 世紀最大的藥品災害

1. 鎮定劑 Thalidomide 廣泛使用於治療妊娠引起的嘔吐。
2. 20 多個國家，上萬個畸形胎兒出生。

(二) 影響

1. 各國紛紛立法，要求藥品上市前須經安全性與有效性評估。
2. 1962 年美國修訂「食品藥物化妝品法案」，要求藥廠必須
 - (1) 證明藥品之安全性與有效性。
 - (2) 向 FDA 提報藥品不良反應案件。
 - (3) 需實施 GMP，確保藥品品質。

貳、我國西藥製

一、台灣製藥產業 SWOT 分析

(一)優勢

- 1.原料藥廠生產產品品質佳，90% 外銷國際
- 2.國內製劑廠正全面實施 PIC/S GMP
3. 多項新藥研發已在萌芽階段
4. 有多項研發產品授權國際廠商，我國臨床研究能力具備國際級水準，成為國際藥廠及 CRO 大廠的策略合作夥伴

(二)劣勢

- 1.廠商規模小
- 2.製劑廠以生產學名藥為主，產品同質性高
- 3.國內市場小，生產不易達到經濟規模
- 4.國際行銷通路及人才不足
- 5.新藥開發鏈上下游銜接尚不足
- 6.品牌知名度尚不足

(三)機會

- 1.人口高齡化趨勢帶動相關醫藥需求和支出
- 2.全球醫療支出緊縮，帶動學名藥商機
- 3.全球委外生產需求增加
- 4.專利到期高峰帶來學名藥及原料藥商機
- 5.全球原料藥生產往亞洲地區轉移
- 6.臺灣、日本、中國大陸的合作商機浮現
- 7.臺灣成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第 43 個會員，有利於國際市場之接軌及擴張

(四)威脅

- 1.政府刪減藥價及控制量的措施
- 2.國際市場之學名藥競爭激烈
- 3.亞洲地區各國政府全力發展製藥產業，提高了市場進入障礙
- 4.中國大陸及印度為原料藥生產大國，具成本優勢
- 5.中國大陸的龐大市場使其廠商能有經濟規模優勢
- 6.亞洲地區的韓國、中國大陸及印度近年皆有新藥研發成功案例、藥品已進入國際

Strength (優勢)	Weakness (劣勢)
<ol style="list-style-type: none">1.國內具備質量皆領先亞洲的中西藥臨床試驗能量2.以全面實施cGMP確效之國際規範3.研發能量人才充足4.政府以建置諸多醫藥相關法人，具輔導諮詢之功能	<ol style="list-style-type: none">1.健保制度之影響(如:中化)2.國際行銷經驗不足3.國內市場小，品牌不易建立4.智財權與醫藥評審相關辦法，未達先進國家執行水準5.欠缺同時具備產業規劃、研發與量產經驗的高階管理人才
Opportunity(機會)	Threat (威脅)
<ol style="list-style-type: none">1.跨國生技醫藥公司之策略聯盟與技術轉移增加2.發展華人特有疾病用藥(如:肝藥)3.高齡化社會，醫藥保健品需求增加4.藥品研發價值鍊長，從研發製行銷皆有切入的環節5.全球經濟不佳導致高品質的學名藥使用增加6.新藥研發成本大增，成功率大不如前，造成學名藥使用增加7.生技新藥促進條例(2007年7月通過)	<ol style="list-style-type: none">1.新興國家學名藥廠之強力競爭(印度 中國)2.國內相關生產成本較高，造成競爭力低落3.先進國家智財權(專利)之限制與障礙極高4.中國大陸、香港及新加坡積極爭取華人之人才與資金5.鄰近國家政府大力推動醫藥工業，台灣投資環境優勢漸失6.原廠使用法律手段，拖延學名藥上市時間(如:控告藥品仿單侵權，對學名藥廠執行假扣押)

圖 2-6 台灣製藥產業 SWOT 分析

資料來源：本研究室整理

第三章 研究設計與研究方法

第一節 研究設計

本研究為單一個案的研究設計，並採用分析比較的質性研究為主要研究方法。在個案選取部分，本研究以永信藥品集團作為主要研究對象。個案選取的依據有二，一是個案集團為國資藥廠龍頭，多年持續維持國內營業額第一名；另一個理由在於台灣藥廠產品外銷國際化之經驗，相較之下，永信藥品集團已有多年的相關歷程、全球化佈局較完整。

本研究個案國際化歷程，資料蒐集的時間為 1980 年至 2013 年間。個案資料蒐集分為初級資料及次級資料兩部分。初級資料包括：親自訪談方式，約訪副董事長、全球業務部經理、生產部經理及研發部主管，如表 3-1 所示，並將訪談過程記錄成資料檔或將錄音檔轉換為訪談逐字稿的詳細文字記錄，其訪談人員以及次數，如表 3-1 所示；個案集團內部所提供之相關資料、個案集團網站、財務報告。次級資料部分，包括：國內相關研究機構專案報告、相關碩博士論文、期刊論文及新聞與雜誌報導。

表 3-1 訪談對象資料表

單位	職稱	訪談平均時間(小時)	訪談次數
集團	副董事長	1.5~2	1
全球事業部	部經理	1.5~2	2
生產部	部經理	2~3	2
研發部	部經理	1.5~2	1

資料來源：本研究整理

首先分析製藥產業之概況，接下來探討個案集團發展歷程，及各時期歷程之差異，然後探討為個案集團國際化帶動策略轉變的重要管理制度。透過實際訪談集團高層人員，瞭解個案集團發展歷程的重要策略，探究其在不同時期，如何建構及運用其經營模式；並分析各時期的策略轉變，建構其持續性競爭優勢之驅動因素。

第二節 研究方法

所謂個案，陳萬淇（1995）認為：個案為許多相關事實的說明，提供問題的狀況，以尋求解決的可能方式或方案。它所描述的事實或事件必需是真實的，且有一個或數個中心問題，僅做客觀敘述，而非主觀評論。Andrews（1951）則認為：個案乃對真實狀況的敘述。通常是用文字書寫的，所描述的狀況會引發閱讀者的思考，使其認清事件的問題為何？事實真相又是如何？以及如何處理解決問題？因此，個案可被視為是一能引發思考、判斷、以及正確行動的工具，它提供問題供研究者思考、並嘗試去解決。

就研究上而言，狹義的個案意指個人；廣義來說，個案可以是一個家庭、機構、族群、社團、學校…等，簡言之，個案不僅限於一個人；因此，個案研究是以一個整體的社會單位為對象，這對象可能是一個人、家庭、社會團體、社區，這對象是具有代表性的，而藉由對已選定的個案進行仔細地資料蒐集與分析，以期最終從中獲致結論。

因此，個案研究的為透過針對一個或數個個案進行研究，藉由資料的蒐集及比較分析，期找出規律性的東西，故為一種透過邏輯性的思考過程，以尋求解決問題的方法或途徑。

第四章 永信藥廠介紹及集團國際化歷程

第一節 藥品集團個案介紹

壹、公司創辦人：李天德先生

一、創辦時間：民國 54 年 8 月

二、現任集團董事長：李芳全先生

三、現任總經理：李玲津女士

四、公司主要業務

醫藥品、動物藥品食品、衛生醫療用品、環境衛生用藥、農業工業藥品、中藥、農產品、飼料、飼料添加物、肥料、化工藥品、化妝品、牙膏、肥皂、香皂、藥皂、洗衣洗髮劑及其他清潔劑、香料、運動用品、裝飾品、科學儀器、醫療器材、診斷試劑、診斷儀器及生物製劑等製造及買賣業務。

五、生產項目

公司生產銷售產品約 700 種，包括人用藥品、動物藥、化妝品、保健產品、原料藥、特用化學品等。目前主要為藥品，藥品及動物產品佔營業額約 87%，保健食品佔 9%，其他類產品佔 4%。

六、市場及客戶

(一) 市場

永信藥品產品以內銷為主力，約佔營業額約 87%，外銷約佔營業額 13%。

(二) 客戶

內銷部份，由公司直屬約 340 名營業人員，直接服務各地大型醫院、開業診所、一般藥局、動物醫院及畜牧養殖場等，客戶數達兩萬餘家。其中醫院約佔公司整體營業額 29%、開業診所為 21%、一般藥局亦為 21%、動物醫院及畜牧養殖場約 8%、外銷比重逐步上升至約 13%、電子商務平台及藥粧約佔 8%。

外銷部份，從初期之東南亞各國（馬來西亞、菲律賓、新加坡、緬甸、柬埔寨、巴基斯坦等國），逐步拓展至日本、中國大陸、中美洲、美國、非洲等國家，主要由各地代理商服務當地客戶。

七、營業額

(一) 2013 年營業額為 37 億 1,043 萬元 (成長 1.1%)，2014 年營業額突破 40 億，為 40 億 7,046 萬元，較 2013 年成長 9.7%。

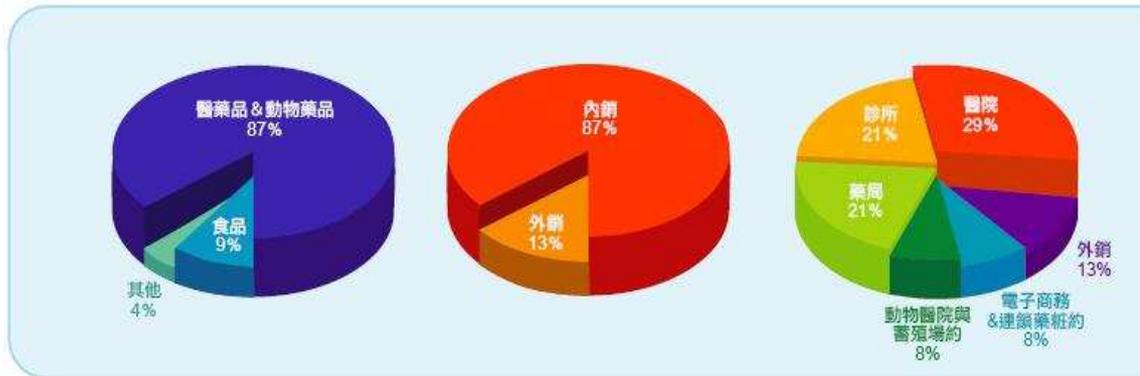


圖 4-1 永信藥廠營業額

資料來源：永信藥品公司官網

貳、關係企業、分公司

一、台灣：

永信藥品工業 (股) 公司 (台中幼獅廠、台中幼獅二廠、台中幼獅三廠)、永信藥品台北研究中心、永日化學工業 (股) 公司、恩達生技(股) 公司、永甲興業(股) 公司、鴻諭藥品生技股份有限公司、永信社會福利基金會、松柏園老人養護中心、李天德醫藥基金會。

二、中國大陸：

永信藥品工業 (昆山) 有限公司、佑康貿易 (上海) 有限公司、上海永日藥品貿易有限公司、江蘇德芳醫藥科研有限公司、香港永信有限公司。

三、東南亞：

永信東南亞控股有限公司、永信藥品（馬來西亞）工業有限公司、永信藥品（菲律賓）有限公司、永信藥品（新加坡）有限公司、永信藥品（緬甸）有限公司、永信藥品（柬埔寨）有限公司、永信藥品（印尼）有限公司、永信藥品工業（馬來西亞）有限公司越南代表辦事處。

四、美國：

Carlsbad Technology Inc.。

五、日本：

Chemix Inc.

YUNGSHIN

永信集團創業精神

創辦人李天德先生的話
Mr. Li Tende's Words

永信做藥～是給家人吃的
Providing a range of products and medicines to improve health and well-being of your beloved family.

養護中心～是給家裡長輩住的
Senior-Care Nursing Home for your loved ones.

企業責任～是兼顧社會公義(益)
Social advocacy to support and strengthen our community.

永信集團全球藥廠分布圖
行銷通路：歐、美、亞、日
Yung Shin Group Worldwide
Global Market for EU, US, Asia, Japan

品質提升的追求

- 2009年 第一類 PIC/S GMP 認證
- 2007年 第一類 日本厚生省認證
- 2004年 第一類 美國 FDA 認證
- 1986年 第一類 GMP 認證

永信運動公園
Yung Shin Sports Park

提供最佳的藥品 增進人類的健康!
Providing the best Products to Improve Human Health

圖 4-2 永信集團創業精神

資料來源：永信藥品內部資料

第二節 永信藥品集團國際化



圖 4-3 永信藥品集團

資料來源：永信藥品內部資料

70年代初期永信藥品以鄰近的東南亞國家為外銷發展主軸，初始首要發展區域為菲律賓、新加坡、馬來西亞、泰國。在一次因緣際會之下結識巴基斯坦客戶，將永信藥品之一項解熱鎮痛注射劑銷售至巴基斯坦及阿富汗，而永信此項產品亦成為該二個國家的原廠藥。

能到日本發展是永信藥品創辦人李天德先生的心願，於 70年代即至日本遍訪各大藥廠，開拓永信藥品之產品銷售至日本，當時即與日本某大藥廠的銷售總監合作，成功至日本登記多項產品，開啟台灣藥品銷售至日本的先鋒。

而後於 80年代開始於東南亞地區開始設立辦公室及銷售公司，90年代則陸續於馬來西亞、中國大陸及美國設立關係企業，展開設廠生產，透過此模式深入了解不同區域 GMP 之規範，成功將永信集團之 GMP 品質系統與不同法規市場接軌，為邁向國際化大廠奠定良好基礎。

2000年以後則開始發展許多不同的合作模式，除國內外自行銷售，也結合國際藥廠與研發公司共同開發全球銷售利基之產品，並順勢爭取區域代理銷售機會。

表 4-1 永信藥品集團國際化歷程

年代	發展策略
1970	1. 以東南亞國家菲律賓、新加坡、馬來西亞、泰國為外銷發展主軸。 2. 一項解熱鎮痛注射劑銷售至巴基斯坦及阿富汗。 3. 與日某大藥廠總監合作，成功至日本登記多項產品，開啟台灣藥品銷售至日本。
1980	開始於東南亞地區（馬來西亞、菲律賓、新加坡、香港等地）開始設立辦公室及銷售公司，90年代則陸續於馬來西亞、中國大陸及美國設立關係企業，展開設廠生產，透過此模式深入了解不同區域 GMP 之規範，成功將永信集團之 GMP 品質系統與不同法規市場接軌，為邁向國際化大廠奠定良好基礎。() 有限公司) 有限公司、永信藥品(緬甸) 有限公司有限公司、永信藥品(印尼) 有限公司、永信藥品工業(馬來西亞) 有限公司越南代表辦事處。
1990	陸續於馬來西亞、中國大陸及美國設立關係企業，展開設廠生產，透過此模式深入了解不同區域 GMP 之規範，成功將永信集團之 GMP 品質系統與不同法規市場接軌，為邁向國際化大廠奠定良好基礎。
2000 以後	開始發展許多不同的合作模式，除國內外自行銷售，也結合國際藥廠與研發公司共同開發全球銷售利基之產品，並順勢爭取區域代理銷售機會。

資料來源：永信藥品內部資料

壹、近三年全球主要藥品市場趨勢變化

一、全球主要藥品市場

- (一) 中國：快速成長的新興市場，政府無預算上限，強勢全面提昇醫保普及率。
- (二) 美國：學名藥成熟市場，學名藥制度健全，使用率高達 63%，形成學名藥廠間價格激烈競爭。
- (三) 日本：2012 學名藥使用率將從目前 17% 提昇至 30%。
- (四) 台灣：政府健保政策不利學名藥發展，本土藥廠同質性高，競爭激烈。

貳、永信藥品策略

- 一、取得多國 GMP，單一產品多國上市，同時也依照市場特性各別自建立產品篩選機制,規劃高獲利產品組合，尤其著重大型市場規劃 (美國、日本、中國大陸、歐洲)。
- 二、原料藥 (API) 來源為製劑開發的關鍵，除自行研發 API 外亦與關係企業開發之 API 建立垂直整合的合作模式。
- 三、建立雙贏合作模式 (代理、共同開發、技轉)。
- 四、藉由與客戶互動、參加國際型研討會，及時掌握國際市場脈動。
- 五、持續優化成本結構 (放大批量、增加產線、更改供應鏈管理)。



第五章 結論

第一節 結論

製藥產業具有高技術門檻、高度法規規範特性，雖然研發時程長，產品上市風險高，但產品生命週期長，利潤也高的產業；而且藥品攸關國民健康，其安全性、有效性、與品質均一性均受各國藥政主管機關嚴密管控，而藥品產品的開發、行銷型態與其他產業不同，且市場供需較不受經濟景氣波動影響。

生技產業是集合人才、技術、資金、法規的高度知識密集型產業。我國現階段無論製藥產業或醫療器材產業，占全球市場比重仍低於 1%，顯示我國投資於生技相關學研機構長期所累積的研發能量，尚未順利被下游廠商承接與應用，致使研發成果無法順利商品化，創造可觀的具體產值。

第二節 管理意涵

國資藥廠雖已經歷多年 GMP 洗禮，藥品品質已可達國際製藥水準；然而受限內需市場小、產品同質性高、不易達到規模經濟，相對生產成本較高。加上國內藥品健保價格調查及調降，壓縮國資藥廠發展空間，以及台灣加入 WTO 後國外低價學名藥亦開始進入國內市場，與國資廠展開價格競爭。因此國資藥廠將自有藥品外銷，或爭取國際藥廠代工，將是國資藥廠永續經營的一項選擇與機會。

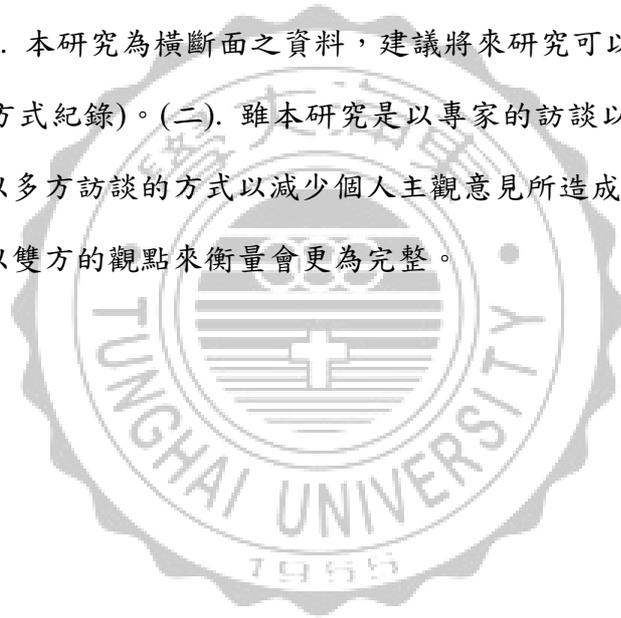
目前北美（主要為美國、加拿大）、日本及歐洲地區為全世界前三大藥品市場，占全球藥品市場比率約近七成，歐洲、美洲、日本等藥業先進國家，或爭取國際藥廠代工，將產品銷售至上述區域及國家，將是國資藥廠永續經營的一項選擇與機會。

第三節 研究限制

本文有許多限制。第一，資料來自於一家公司-永信藥廠。雖然該公司大到足以驗證主要藥廠的國際化模式，但對於某些其他產業卻不適用而無法達到一般化。第二由於要拿到詳細資料的困難性，很多國際化的衡量項目除了法令限制，可能隱藏很多關於其他因素的重要訊息。

第四節 未來研究方向

根據本研究的意涵及限制，可延伸下列的研究方向以使本研究的議題能有更嚴謹的發展：(一). 本研究為橫斷面之資料，建議將來研究可以縱斷面的觀點來調查 (以 tracking 方式紀錄)。(二). 雖本研究是以專家的訪談以增加問卷有效性，但建議往後研究以多方訪談的方式以減少個人主觀意見所造成的誤差。(三). 對於法令的評估若能以雙方的觀點來衡量會更為完整。



參考文獻

一、中文部份

1. 經濟部工業局，《2013 生技產業白皮書》
2. 經濟部技術處，財團法人生物技術開發中心，《2013 醫藥產業年鑑》
3. 行政院，《「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫》
4. DCB 產業資訊組、ITIS 計畫，廖美智，《本土藥廠在我國藥品市場之競爭態勢分析》
5. DCB 產業發展處、ITIS，廖美智，《由市場需求看藥品開發趨勢》
6. 台灣經濟研究院、生物科技產業研究中心，孫智麗，《台灣生技產業發展現況與產業創新策略》
7. 衛生福利部食品藥物管理署、食品藥物研究年報，陳映樺等，《我國西藥廠執行 PIC_S_GMP 之調查研究》
8. 衛生福利部食品藥物管理署，陳惠芳，《國內實施 PIC/S GMP 國際標準情形及對於用藥品質之影響》
9. 衛生福利部食品藥物管理署、食品藥物研究年報，陳映樺等，《我國西藥廠執行 PIC_S_GMP 之調查研究》
10. 衛生福利部食品藥物管理署，邱文鏘，《PIC-S GMP 與我國現行藥品優良製造規範之差異》
11. 行政院經濟建設委員會，《我國明星產業競爭優勢及市場利基研究-生技及國際醫療》
12. 台灣醫學雜誌，陳惠芳、鮑力恒，《我國藥廠實施 PICS GMP 及 BA-BE 臨床試驗之介紹》

13. 台灣區製藥公會，陳威仁，〈全民健保實施對台灣製藥產業的影響〉
14. 科技發展政策報導，王建彬，《台灣生技產業發展策略效果之模糊多評準決策》
15. 歐陽瑾儒，《我國加入世界貿易組織對本國製藥業之衝擊與因應策略之研擬》，國立陽明大學醫務管理研究所碩士論文
16. 林聖峪，《製藥業產品標準語我國藥品貿易發展之研究》，國立政治大學國際經營與貿易學系碩士論文。
17. 韓純枝，《台灣製藥產業的全球化發展》，東吳大學社會學系碩士班碩士論文
18. 呂德銘，《我全民健康保險制度對製藥產業之影響國加入世界貿易組織對本國製藥業之衝擊與因應策略之研擬》，東海大學管理碩士學程在職專班碩士論文
19. 何孟欣，《台灣製藥業優勢發展策略之探討—以五大本土藥廠為例》，逢甲大學經營管理碩士在職專班碩士論文
20. 許仲豪，《多國製藥公司邁向國際化的路程 -- 以必治妥施貴寶為例》，國立政治大學企業管理研究所碩士論文

二、網站資訊

1. 我國政府推動生物技術概況 <http://yearbook.stpi.org.tw/biotech/2-04.html>
2. 六大新興產業我國生技產業現況
<http://www.ey.gov.tw/policy9/cp.aspx?n=BE950A154544288D>
3. 衛生福利部食品藥物管理署 <http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>
4. [US Food and Drug Administration Home Page](http://www.fda.gov/) (FDA) <http://www.fda.gov/>

5. European Medicines Agency (EMA) <http://www.ema.europa.eu/ema/>
6. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan (PMDA)
<http://www.pmda.go.jp/english/>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
<http://www.mhra.gov.uk/#page=DynamicListMedicines>



附錄

附錄一：名詞解釋

GLP: 優良實驗室操作 Good Laboratory Practice

GCP: 藥品優良臨床試驗規範 Good Clinical Practice

GDP: 優良運銷作業規範 Good Distribution Practice

GMP: 藥品優良製造規範 Good Manufacturing Practice

cGMP: 現行(藥品)優良製造規範 Current Good Manufacturing Practice

GTP: 組織優良操作規範 Good Tissue Practice

GPP: 藥品優良安全監視規範 Good Pharmacovigilance Practice

CRO: 委託研究機構 Contract Research Organization

NDA: 新藥申請 New Drug Application

ANDA: 學名藥申請 (簡略新藥申請) Abbreviated New Drug Application

API: 活性醫藥品成分 Active Pharmaceutical Ingredient

FDA: 藥物食品管理局 (美國) Food and Drug Administration

EMA: 歐洲醫藥品管理局 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

MHRA: 藥物及健康產品管理局 (英國) [Medicines and Healthcare Products](#)

[Regulatory Agency](#)

PMDA: 日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 [Pharmaceuticals and Medical](#)

[Devices Agency, Japan](#)

ICH: 國際整合組織 International Conference on Harmonization

附錄二：通過 PIC/S GMP 評鑑之國產西藥製劑廠名單 (截至

2015/08/12 止)

1. 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
2. 政德製藥股份有限公司
3. 台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠
4. 生達化學製藥股份有限公司二廠
5. 健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠
6. 中國化學製藥股份有限公司台中工廠
7. 強生化學製藥廠股份有限公司
8. 晟德大藥廠股份有限公司新竹廠
9. 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠
10. 瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠
11. 聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠
12. 台灣東洋藥品工業股份有限公司
13. 南光化學製藥股份有限公司
14. 培力藥品工業股份有限公司
15. 美時化學製藥股份有限公司南投廠
16. 益邦製藥股份有限公司
17. 健亞生物科技股份有限公司
18. 信東生技股份有限公司觀音廠
19. 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
20. 台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
21. 詮達股份有限公司新竹廠
22. 濟生化學製藥股份有限公司
23. 中國化學製藥股份有限公司台南二廠

24. 杏輝藥品工業股份有限公司
25. 友霖生技醫藥股份有限公司
26. 盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠
27. 輝瑞生技股份有限公司新竹廠
28. 十全實業股份有限公司
29. 中國化學製藥股份有限公司台南三廠
30. 生達化學製藥股份有限公司
31. 華興化學製藥股份有限公司
32. 得生製藥股份有限公司二廠
33. 保瑞藥業股份有限公司（原衛采製藥股份有限公司）
34. 安成國際藥業股份有限公司中壢廠
35. 寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
36. 立康生物科技股份有限公司工廠
37. 台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠
38. 瑞士藥廠股份有限公司新市廠
39. 麥迪森企業股份有限公司桃園廠
40. 健康化學製藥股份有限公司
41. 歐帕生技醫藥股份有限公司
42. 五洲製藥股份有限公司
43. 人生製藥股份有限公司
44. 三洋藥品工業股份有限公司大發廠
45. 杏林新生製藥股份有限公司
46. 展旺生命科技股份有限公司南科分公司針劑廠
47. 井田國際醫藥廠股份有限公司
48. 正和製藥股份有限公司新營廠
49. 應元化學製藥股份有限公司

50. 台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠
51. 信東生技股份有限公司
52. 優生製藥廠股份有限公司
53. 中國化學製藥股份有限公司新豐二廠
54. 永勝藥品工業股份有限公司
55. 大豐製藥股份有限公司
56. 衛達化學製藥股份有限公司
57. 中生生技製藥股份有限公司淡水廠
58. 榮民製藥股份有限公司
59. 德山製藥股份有限公司
60. 張國周製藥股份有限公司中壢製藥廠
61. 生發化學生技股份有限公司
62. 躍欣生技醫藥股份有限公司
63. 光南製藥公司宜蘭廠
64. 國嘉製藥工業公司幼獅三廠
65. 元宙化學製藥公司
66. 澳斯麗國際公司淡水廠
67. 合誠化學製藥公司
68. 中美兄弟製藥公司
69. 士宣生技公司
70. 衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
71. 回春堂製藥廠公司
72. 黃氏製藥公司
73. 葡萄王生技公司
74. 永豐化學工業公司新莊工廠
75. 明德製藥公司

76. 依必朗化學製藥公司
77. 科進製藥科技公司新竹廠
78. 壽元化學工業公司
79. 安星製藥公司
80. 順華藥品工業公司三峽工廠
81. 行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心
82. 人人化學製藥公司中壢廠
83. 景德製藥公司桃園廠
84. 福元化學製藥公司
85. 新萬仁化學製藥公司
86. 大豐膠囊工業公司
87. 華健醫藥生技公司湖口廠
88. 皇佳化學製藥公司
89. 新歷芳企業公司
90. 佐藤製藥公司新竹廠
91. 明通化學製藥公司第二廠
92. 明大化學製藥公司
93. 溫士頓醫藥公司
94. 天乾製藥公司
95. 國光生物科技公司
96. 得生製藥公司三廠
97. 羅得化學製藥公司
98. 台裕化學製藥廠公司
99. 美西製藥公司
100. 臺灣汎生製藥廠公司屏東農科分公司
101. 恒安製藥工業公司



102. 先智生物科技公司
103. 臺灣派頓化學製藥公司
104. 西德有機化學藥品公司
105. 易生堂製藥廠公司新竹廠
106. 漁人製藥公司
107. 廣得利膠囊公司
108. 世達藥品工業公司
109. 利達製藥公司
110. 華盛頓製藥公司
111. 久仁製藥廠公司
112. 財團法人國家衛生研究院生物製劑廠

