



106年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第4期/共4期）

海外培訓成果發表會

台灣製藥業在中國大陸的成功因素 Business Key Success Factors for Taiwan's Pharmaceutical Companies in Mainland China

指導教授：陳桂恒（政治大學科技管理與智慧財產研究所）

組長：陳正昱（天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院）

組員：吳品頤（永豐創業投資股份有限公司）

胡菁宜（寶健科技股份有限公司）

謝琬萍（財團法人國家衛生研究院）

鍾時俊（添鴻科技股份有限公司）

劉佳苹（中央研究院創新轉譯農學研究計畫）

論文撰寫分工說明

章	節	作者
壹、緒論	一、研究動機	陳正昱
	二、研究目的	
	三、研究方法	
	四、研究範圍與限制	
貳、文獻回顧與產業現況	一、中國大陸製藥業現況與趨勢	鍾時俊
	二、台灣製藥業在大陸市場文獻探討	
	三、成功與成功關鍵因素定義	
	四、商業競爭模式	
參、關鍵主題論述與分析	一、基本競爭策略	鍾時俊
	二、關鍵價值活動	
肆、案例分析	一、永信	胡菁宜
	二、杏輝	謝琬萍
伍、案例比較與討論	一、營業模式：案例公司於中國大陸佈局模式說明	吳品頤
	二、案例公司於中國大陸發展之核心優勢論述	
	三、案例公司進入中國大陸市場之策略思維觀察	
	四、案例公司於中國大陸之價值鏈活動分析	

章	節	作者
	五、案例公司於中國大陸經營績效	
	六、由中國大陸醫藥法規政策探討對案例公司之影響	
陸、結論與建議	一、研究結論	鍾時俊
	二、給台灣藥廠的建議	陳正昱
柒、專家訪談	一、北京大學產業技術研究院陳東敏院長	摘錄-劉佳苹 陳正昱、鍾時俊 胡菁宜、吳品頤 謝琬萍
	二、微信線上訪談永信(昆山)卓嘉和總經理、吳苗副總、劉正斌副總	摘錄-胡菁宜 陳正昱、鍾時俊 劉佳苹、吳品頤 謝琬萍
全文統整與潤飾		鍾時俊

目錄

目錄.....	3
摘要.....	4
圖目錄.....	6
表目錄.....	7
第一章 緒論	9
第一節 研究動機.....	9
第二節 研究目的.....	18
第三節 研究方法.....	19
第四節 研究範圍與限制.....	21
第二章 文獻回顧與產業現況	23
第一節 中國大陸製藥業現況及趨勢.....	23
第二節 台灣製藥業在大陸市場文獻探討.....	31
第三節 成功與成功關鍵因素定義.....	34
第四節 商業競爭模式.....	35
第三章 關鍵主題論述與分析	43
第一節 基本競爭策略.....	43
第二節 關鍵價值活動.....	48
第四章 案例分析	51
第一節 永信集團.....	51
第二節 杏輝醫藥集團.....	66
第五章 案例比較與討論	88
第一節 營業模式：案例公司於中國大陸佈局模式說明.....	88
第二節 案例公司於中國大陸發展之核心優勢論述.....	93
第三節 案例公司進入中國大陸市場之策略思維觀察.....	96
第四節 案例公司於中國大陸之價值鏈活動分析.....	98
第五節 案例公司於中國大陸經營績效.....	101
第六節 由中國大陸醫藥法規政策探討對案例公司之影響.....	108
第六章 結論與建議	113
第一節 研究結論.....	113
第二節 給台灣藥廠的建議.....	114
附錄一、專家訪談摘錄	116
附錄二、參考文獻	121

摘要

台灣藥廠西進中國大陸二十餘年來，並未像傳統產業與電子業一般，利用中國大陸早期政策與成本的紅利，發展出足以影響市場的產業地位。近年來中國大陸希望由製藥大國轉為製藥強國，一系列的政策措施企圖提升大陸藥廠的品質以及新藥研發的投入，勢必對製藥市場將產生新的動能。本論文探討台灣製藥公司在這一個新的競爭情勢中，需要把握那些成功因素。

本研究嘗試以波特企業競爭理論中的基本競爭策略與公司價值活動，作為分析架構，並且援引台灣非製藥業在中國大陸的成功案例，以三大基本競爭策略群組，比較台灣製藥個案公司在中國大陸的成功因素。製藥業個案選擇永信集團的永信藥品工業股份有限公司、杏輝集團的杏輝天力杭州藥業有限公司、康友製藥的六安華源製藥有限公司，分別代表成本領導策略、產品差異化策略、與聚焦策略。

分析個案後發現，不論是製藥業或非製藥業，若以中國大陸為目標市場，採取產品差異化策略的台灣公司，營業額成長率高於市場平均成長率；而採取成本領導策略與市場聚焦的公司則起伏較大。此外，使用中國大陸當地製藥公司作為通路對大陸銷售，是一個彌補台灣公司弱點有效的選項。建議採取成本領導策略的公司，以中國大陸為生產基地，以全球為目標市場。

關鍵字

製藥公司、成功因素、成本領導策略、差異化策略、聚焦策略、銷售通路

Abstract

It has been more than twenty years since Taiwan's pharmaceutical companies expand to Mainland China. Unlike Taiwan's traditional industry or electric industry benefits from China's industry policies and labor cost, Taiwan's pharmaceutical industry is still struggling for significant market position. Recently PRC announced a series of policies and regulations to improve pharmaceutical industry quality and enhance R&D investment on new medicine, aiming to transform their domestic companies from quantity-oriented to quality- and technology-oriented. These movements will definitely impact the pharmaceutical industry ecosystem, and re-shape its profile. This study focuses on the success factors for Taiwan's pharmaceutical companies to win the competition in this new era.

This study is framed on generic competitive strategies and value chain analysis from Porter's competitive advantage theory. Pharmaceutical and non-pharmaceutical companies were both quoted to support the strategy comparison and key success factors analysis. Within Taiwan's pharmaceutical companies in mainland China, Yun Shin Pharm. Ind. (Kun Shan) Co., LTD, Sinphar Tian-Li Pharmaceutical Co., LTD (Hang Zhou), and Luan Huayuan Pharmaceutical Co. LTD were used as representatives of cost leadership strategy, differentiation strategy, and focus strategy, respectively.

From the cross comparison between pharmaceutical and non-pharmaceutical companies, in mainland China market, we found the ones of differentiation strategy show higher growth rate over the industry, but not the ones of cost leadership strategy and focus strategy. In addition, using mainland China pharmaceutical companies as sales channel is an effective move to overcome the weakness of Taiwan's pharmaceutical companies. We suggest the companies of cost leadership strategy to broaden their target market outside mainland China.

Keywords

Pharmaceutical companies, key success factors, cost leadership strategy, differentiation strategy, focus strategy, sales channel

圖目錄

圖 1、中國大陸的雙層雙重經濟體制（two levels of dual economic institutions）	11
圖 2、中國大陸製藥業百強市場集中度.....	27
圖 3、中國大陸醫藥終端通路銷售分布	31
圖 4、專利藥到相似藥上市的獨佔時間隨年份大幅縮短.....	39
圖 5、中國大陸製藥業的五力分析，本研究整理.....	39
圖 6、企業價值鏈活動模型.....	41
圖 7、製藥產業鏈流程.....	41
圖 8、兩岸製藥公司對價值活動的重要性評估.....	50
圖 9、永信集團發展概要.....	58
圖 10、杏輝醫藥集團重要里程碑.....	70
圖 11、杏輝子公司形成完整產業鏈.....	77
圖 12、管花肉蓯蓉專利原料(照片來源:2017 台灣生技月展覽海報).....	83

表目錄

表 1、藥品市場療效別規模排行，本研究重新編排.....	24
表 2、藥業全體市場銷售佔比.....	24
表 3、中國大陸經濟發展下的新興藥品適應症與需求.....	25
表 4、2015 中國大陸醫院市場前十大藥廠.....	26
表 5、中國大陸製藥工業百強營業額分布.....	27
表 6、中國大陸製藥工業百強 2015 年名單.....	28
表 7、燦坤實業簡介及競爭分析.....	44
表 8、康師傅簡介及競爭分析.....	45
表 9、王品簡介及競爭分析.....	46
表 10、台灣非製藥業公司案例在中國大陸競爭策略分析與成果.....	48
表 11、杏輝之主要經營團隊簡介.....	67
表 12、杏輝最近 5 年之銷售產品種類之營業比重、研發費用佔營收比重.....	71
表 13、杏輝近 5 年營收及內外銷比重.....	71
表 14、杏輝醫藥集團新藥研發進度.....	72
表 15、杏輝各子公司主要營業項目與策略.....	73
表 16、杏輝近 5 年營業收入及獲利能力.....	76
表 17、杏輝子公司主要營業項目及主要策略.....	78
表 18、管花肉蓯蓉小檔案.....	80
表 19、杏輝天力杭州藥業有限公司批准藥品清單.....	81
表 20、永信集團大陸布局.....	89
表 21、杏輝集團大陸布局.....	90
表 22、太景生物科技大陸布局.....	91
表 23、康友集團大陸布局.....	92
表 24、永信集團競爭策略分析與成果.....	99
表 25、杏輝競爭策略分析與成果.....	99
表 26、太景競爭策略分析與成果.....	100
表 27、康友競爭策略分析與成果.....	101
表 28、明門實業競爭策略分析與成果.....	101
表 29、永信大陸投資近 5 年損益.....	102
表 30、永信近 5 年區域營收占比.....	102
表 31、杏輝大陸投資近 5 年損益.....	103
表 32、杏輝近 5 年區域營收占比.....	104
表 33、太景北京近 5 年損益.....	104
表 34、太景與浙江醫藥授權協議摘要.....	105
表 35、太景集團近 5 年財報.....	106

表 36、太景集團近 5 年區域營收占比.....	107
表 37、康友大陸投資近 5 年損益.....	107
表 38、個案公司 2012~2016 營業額年複合成長率及其基本策略群組	113

第一章 緒論

第二次世界大戰戰地醫療的大量需求促成了大規模製藥的生產技術，大戰之後，巨大的潛在利潤引發了醫藥技術的進一步變革，並且吸引了許多產業也投入生產醫藥的行列，並用各種方式來增強在市場上的競爭力。根據過去新藥開發的案例資料統計分析，要把一件新藥產品從最初研發到上市行銷，平均每件新藥需要花費約 10~15 年的時間，以及約 9 億美元的研究經費，成功率卻不到百分之一，因此各大藥廠在醫藥的研究和發展至今仍不斷擴張。

在戰後世界少數幾家大藥廠寡占全球原廠藥市場的年代，中國與台灣的西藥藥品市場均為外商所掌控，長久以來製藥業一直以製造學名藥（國外專利過期的藥品）維生，小廠林立，80 年代以前也少有外資投入國內製藥產業。中國大陸自從 1979 年實施改革開放的政策以來，以十分低廉的工資吸引世界先進國家的製造業進入中國，使中國迅速成為「世界的工廠」。在此同時，台灣 1981 年起成立中小企業處，成功扶植許多新興中低階製造業，在出口及生產方面扮演重要的角色，並孕育出不少具世界知名度的中小企業，創造而舉世皆知的「台灣奇蹟」。較特別的是，台灣在 90 年代政治改革，台商對大陸低廉的勞力成本大感興趣(當時約只有台灣的五分之一)，許多產業紛紛登陸大陸市場，隨著兩岸互動益趨頻繁，實有必要探討台灣製藥業在大陸的成功因素，提供產官學界借鏡。

第一節 研究動機

壹、中國大陸參與全球化

全球化有許多面相相當廣泛，包括經濟、政治、文化等等的面相。從經濟的角度言之，全球化是指商品、資金、人員和資訊(知識)的跨國移動，跨國移動愈容易，則全球化的程度愈高；跨國移動完全沒有障礙時，就是完全的全球化。所謂「商品的移動」(commodity mobility)其實就是貿易；資金的移動(capital mobility)就是投資；人員的移動

若屬短期的就是勞務輸出(入)或觀光等，若屬長期的就是移民；資訊的移動就是知識的共享和技術的普及。雖然一般對全球化的討論都以貿易為主，但商品貿易以外的要素移動，包括資金、人員的移動或資訊的傳播，也是全球化的重要內涵。

自從 1978 年鄧小平掌權後，在社會主義的架構下建立一種雙層雙重經濟體制(two levels of dual economic institutions)，分別在不同層次的雙重體制中逐步換軌來達到經濟改革的目標¹。中國的經濟從封閉走向改革開放的策略以來，經濟全球化的進展從未止歇。中國近 50 年來，在經濟上歷經三階段的全球化：

(一)第一階段(1979-1993)貿易全球化

中國的經濟從封閉走向改革開放時產業結構是以農業為主，首先要解決的是基本溫飽的民生問題，漸漸地農村出現剩餘勞動力，工業部門快速成長，政府鼓勵出口創匯的模式，遂使中國擠身全球貿易大國。

(二)第二階段(1994-2001)資金全球化

在中國政府大力招商引資的號召下，外資企業成為經濟成長的主力，再以廣大的市場交換技術，資本及技術能量不斷擴充，使中國成為外資流入及貨物出口的大國。求得溫飽之後，才開始以改善民生為出發，解決醫療衛生、食品安全等問題。

(三)第三階段(2002 迄今)制度全球化

自從中國加入世界貿易組織(2001 年 11 月成為 WTO 第 143 個會員)，經貿制度改革與國際接軌，積極建構 FTA，強調科技建國，提升經濟發展質量，鼓勵企業走出去，加強海外投資的策略，有效運用全球資源，促成技術提昇及經濟成長。

¹沈有忠(2006)中國的經濟改革：市場社會主義下的雙層雙重經濟體制(China's Economic Reform: Two Levels of Dual Economic Institutions in the Market Socialism)，**國家發展研究**，第 4 卷第 2 期，105-140。

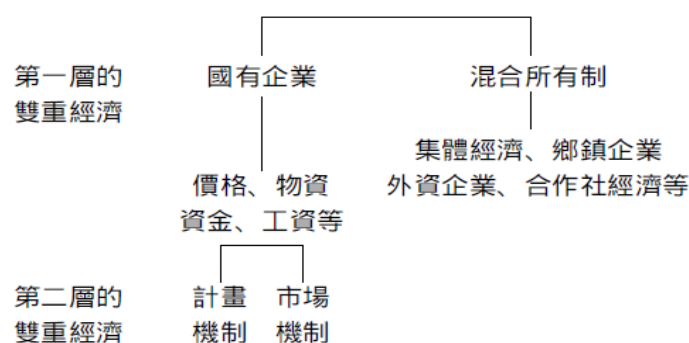


圖 1、中國大陸的雙層雙重經濟體制（two levels of dual economic institutions）

貳、當前中國的經濟架構與問題

中國國有企業將國有企業經營目標區隔為「利潤目標」和「社會目標」兩個部分。當兩個目標對企業經營沒有矛盾時，不會引起雙重體制的矛盾，但當利潤目標與社會目標相衝突時，需要國家介入協調，在這個部分，由於國有企業的經營者仍在於國家，因此國家對國有企業的目標定位成為雙重體制的雙軌特徵。當國家對企業目標訂定在利潤時，國有企業的經營朝向公司化，向放權讓利、自負盈虧的方向傾斜；相反的，當國有企業的目標在於社會利潤時，國有企業的經營就必須仰賴國家的挹注，而國家也會限制其價格或收益的限制²。

當前中國的經濟存在著以下問題：

- 一、社會主義下的中國經濟過度強調持續成長，而忽略所得分配平均，致使貧富差距擴大，產生經濟及社會問題。
- 二、產業技術水準不高，無法突破中等所得陷阱(middle-income trap)之限制，難以因應下一階段之經濟成長。
- 三、過度依賴代工產業，近年來又受到國內生產成本上升及人民幣升值，勞力成本大幅上升。
- 四、出口產品附加價值不高，出口成長力道減緩，亟需進行產業結構調整。

² 陳佳貴、金碚、黃速建(民 89)，關於國有企業建立兩種目標的均衡，**經濟管理出版社**，108-109

五、國營事業在政府貿易保護之下，多數形成壟斷及特許行業，規模龐大，形成「國富民窮」的現象，亟需改革。

六、金融體系過度擴張，地方政府盲目借貸，以致債台高築，地方政府過去為了爭取貸款，不斷用土地做為抵押，連帶亦使房地產市場居高不下，許多龐大建案無人入住，形成外國媒體所稱中國大陸的鬼城³。

參、中國大陸的經濟發展戰略

一、「十二五規劃」發展戰略(2011-2015) 攻堅轉型期

核心主軸：「穩增長、調結構、促消費」

指導思想：「科學發展」、「加快轉變經濟增長方式、促進經濟結構戰略性調整」

主要目標：到 2020 年實現全面建設小康社會目標

主要思維：

從「國富」向「民強」轉變：強調提高居民收入，縮小貧富差距。

從「高增長」向「穩增長」轉變：淡化追求經濟高速成長，更重視經濟結構的戰略調整。

從「依賴國際資本」向「培育壯大本土資本」轉變。

從「外向型」向「內需型」轉變。

從「不平衡成長」向「平衡成長」轉變：力推新型城鎮化，促進城鄉協調發展

從「高碳」向「低碳」轉變：節能減排，發展綠色經濟；資源環境與社會經濟協調發展。

二、「十三五」規劃政策方向(2016~2020) 全面升級期

核心主軸：「調結構」、「促創新」。

指導思想：產業發展策略以製造業升級轉型、發展現代服務業、資訊經濟、綠色成長為重點。區域協調發展重視農村經濟、京津冀、長江經濟帶與「一帶一路」策略。

主要目標：保持經濟增長、轉變經濟發展方式、調整優化產業結構、推動創新驅動發展、加快農業現代化步伐、改革體制機制、推動協調發展、加強生態文明建設、保障和改善民生、推進扶貧開發。

³史軒之 (2017 年 05 月 23 日)，美媒發布離奇照 揭密中國最大鬼城內景，大紀元。
<http://www.epochtimes.com/b5/17/5/22/n9170150.htm>

主要思維：

轉變經濟發展模式

經濟發展模式由依賴「投資」與「出口」改為仰賴「消費」、「投資」與「出口」三者驅動；由依賴第二級產業轉為第一、二、三級產業均衡發展；由過去的資源消耗轉向追求科技、勞動素質提升與管理創新。

調整與優化產業結構

發展戰略性新興產業及商業模式，以建構產業發展新體系。深入推動科技、產業、企業、市場、產品及管理之創新，加快形成以創新導向的經濟體系和發展模式。

推動區域協調發展

採取有力措施促進區域及城鄉之協調發展，並重視生產、生活及生態空間之平衡。以堅持經濟發展及改善民生為出發，全面解決民眾在教育、就業、醫療衛生、食品安全等領域之問題。

肆、中國大陸的經濟展望

大陸經濟在 2014 年進入「新常態」，經濟成長率為 7.4%，2015 年則為 6.9%，2016 年則為 6.7%，為 1990 年以來之最低水準，但仍在目標範圍內。以 2014 年為例，中國大陸名目 GDP 突破 10 兆美元，達到 10.38 兆美元，較 2013 年之 9.47 兆美元，增加 0.91 兆美元。2014 年台灣、韓國及印度名目 GDP 分別為 5,296 億美元、1.41 兆美元、2.05 兆美元。這表示中國大陸約每 7 個月長出一個台灣，每 1.5 年長出一個韓國，每 2 年又 3 個月長出一個印度。2017 年中國大陸將面對更具挑戰的經貿環境，包括美國川普政府的強硬貿易政策，以及全球經貿成長是否可以持續，預估 2017 年經濟成長率可能在 6.5% 左右。目前雖然中國大陸近年來經濟成長雖已趨緩，但預計 2025~2030 年中國大陸將會超越美國，成為世界第一大經濟體。

中國領導人習近平期許中國能在未來數十年內達成兩個夢想—2021 年(共產黨成立 100 年)建立全面小康社會；2049 年(新中國成立 100 年)達成中華民族偉大復興，建立富

強文明的社會主義現代化國家。

伍、中國大陸的醫藥系統發展

海峽兩岸，不論人種、語言、文化均有高度的相似性。然而台灣施行民主政治，主張自由經濟，在經濟起飛的年代，台灣有 60% 民眾(勞動人口為主)納入公勞農保，此時期尚無法顧及較需要醫療的幼兒及老人，1995 年台灣的全民健康保險正式開辦至今已超過二十個年頭，其宗旨亦從最初的「消弭因病而貧」轉為「體現全民健康」，其主要的財務規劃是社會民主福利體制，甚至呈現了某種程度的公醫制度特徵，例如實施總額支付制度以解決醫療費用的急速成長的窘境，台灣醫界以盡量壓低成本的方式，苦苦支撐追求營利的醫藥系統，結果是醫藥業均無法保有健保開辦前的高利潤。中國大陸政府堅持社會主義的道路，以雙重架構的經濟政策，期望先讓少數人富起來，然後再吸引其他人加入資本市場的行列，並用各種方式來增強在市場上的競爭。近三十年來，中國大陸經濟朝向改革開放發展，在中國共產黨一黨專政之下，政策的執行相當有效率，只要是國家的政策，一切的資源都可以動員，例如大學的科研題目可以直接與產業連結，健康產業是最重要的經濟產業，從「健康中國」被寫進大陸《十三五規畫》，便可看出，大陸健康領域的發展方式將由過去以治病為主，轉以人民健康為中心。

中共國務院於 2016 年 10 月 25 日發佈了《「健康中國 2030」規劃綱要》全文公告。國家確定了 2030 年健康產業的規模是 16 萬億，比 2020 年翻兩倍，表明了政府的強大信心；無論是診斷技術，新藥研發，還是醫療設備，文件中都表現出了非常積極的鼓勵態度。健康不僅僅侷限於醫療。國家在整個規劃中，將體育、健身、養老、娛樂、旅遊等各個方面都納入其中，為醫療健康的服務打開了一個無限大的市場。文件還提出了比較多的新的醫療服務模式，像 15 分鐘基本醫療衛生服務圈等，尤其，文件第一次從國家層面將實現醫生自由執業提上了日程等。工業化、城鎮化、人口高齡化、疾病譜變化、生態環境及生活方式變化等，也給維護和促進健康帶來一系列新的挑戰，健康服務供給總體不足與需求不斷增長之間的矛盾依然突出，健康領域發展與經濟社會發

展的協調性有待增強，需要從國家戰略層面統籌解決關係健康的重大和長遠問題。

大陸國家領導人習近平也曾表示「健康中國 2030」規劃綱要是今後 15 年推進健康中國建設的行動綱領⁴。經濟保持中高速增長將為維護人民健康奠定堅實基礎，消費結構升級將為發展健康服務創造廣闊空間，科技創新將為提高健康水平提供有力支撐，各方面制度更加成熟更加定型將為健康領域可持續發展構建強大保障。

然而中國大陸一如許多開發中國家，將健康產業視為特許之行業，非不得已不將藥品之研發與製造假手國外廠商，因此本地的藥廠佔有將近 80% 的產業，政府公立醫療機構佔有 95% 的醫療資源，大多數醫師不能自由執業和開業，屬國家工作人員，實行按級別的固定工資及績效獎金的薪酬制度，藥品價格和診療服務收費標準由政府制定。

中國大陸目前是世界最大的藥品原料出口國，將來要朝向製造自有品牌的商品輸出，因為藥品的管理相對嚴謹，中國大陸將建立新的 GMP 以及 CGMP 制度，中央政府希望地方的採購流程統一，並將招標與採購透過網路透明化、公開化，學習美國物聯網與物流制度。目前中國的健康保險投保率很低，以保險業相對發達的廣州市為例，其健康保險投保率只有 10% 左右⁵。在可預見的將來，農村的衛生福利政策要大幅提升，增設醫療院所，至少每一鄉鎮有一個一級醫院，醫保-醫療保險涵蓋率要提升至 20%。預計醫療支出將達到 GDP10%。自從 2011 年中國開放外商經營通路系統，在資訊及資料庫具有高度專業性的台資企業相當重視此一商機，大陸藥品內需市場醫院占 60%，診所佔 20%，第三終端約 20% 並迅速成長中。

陸、中國大陸生技製藥業的難題

一、藥品許可批准效率低，申請註冊待審評的案件積壓如山

CFDA 藥物審批中心人數太少，延誤新藥上市審查（NDA）案件的核准，這不僅造成藥廠營收損失，也讓病人無法及時使用有需要的新藥，例如，葛蘭素史克公司的子宮頸癌疫苗 Cervarix，在美國已經上市八年，但同一支疫苗一直到去年 7 月才在中國獲得

⁴ 中國共產黨新聞網資料庫：中央政治局會議（十八屆）
<http://cpc.people.com.cn/n/2012/1119/c352110-19621695.html>

⁵ 中國產業發展研究網 2016/06/15，<https://read01.com/QaGmme.html>，2017

批准，而批准後僅幾個月，該疫苗就因為效果未如預期，市場反應不佳而撤出美國市場。

這充分顯示 CFDA 的牛步審查速度，無法即時反映國際藥物市場的動向，導致民眾與藥廠雙輸。CFDA 在過去兩年間，將藥物審批人員從 120 名增加到約 600 名，但該數字仍然遠低於美國的 5,000 名。將藉由優化審批流程及增加人手，逐漸提高藥物的審查效率。

二、欠缺專利保護，外國進口新藥沒有獨佔期

是中國大陸的知識產權保護不佳，因為新藥在中國核准上市的進度落後國外數年，導致新藥進入中國市場後的專利保護期太短。這些藥物在仿製藥進入市場前，經常無法充分獲得專利保護所帶來的利益。同時，也有外界質疑，審評專家於審評過程中，常要求廠商提供審查所需以外的藥品開發機密資料，再私下與其國內藥企勾結，將極重要的製造管制機密資訊外流，以致原申請廠申請案遲不通過，大陸藥企卻以類似藥物文件提出申請而後來居上情事，嚴重損害 CFDA 的信譽。

現行的新藥保護制度對新藥實行一定期限的行政保護，新藥證書的持有者可以獲得 6-12 年的生產保護。在中國專利法已將藥品納入專利保護的情況下，為了防止外國製藥企業用新藥(原第五類新藥)行政保護來達到延長其生產獨佔權的目的，阻礙中國企業合法仿製其專利到期藥品，控制中國市場，根據《實施條例》的規定，本辦法取消了現行新藥保護制度，建立藥品技術性監測制度，對中國企業生產首次在中國上市的新藥，國家藥品監督管理局可以根據保護公眾健康的要求，依據新藥臨床研究安全性、有效性和品質可控性評價結果，可以對藥品生產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該藥品。

三、市場假藥氾濫充斥，仿藥的品質參差不齊

仿製藥在劑型、規格、給藥途徑、質量以及藥效和適應症方面，都應與原研藥等同。然而在中國 70% 以上的國產仿製藥的藥效與原研藥存在差距，總體質量比原研藥相差遠，有的甚至是安全的無效藥。根據世界衛生組織（WHO）統計數據顯示，2012 年全世界假藥市場的價值高達 4,310 億美元，其中大部分源自中國和印度。假藥從材料加工、

包裝、運輸、銷售已經形成一條產業鏈，販賣假藥的利潤甚至比販賣毒品還要高 10 至 25 倍，令外界矚目。

四、臨床試驗數據造假問題嚴重

2015 年 7 月 22 日中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）117 號公告對於已申請臨床試驗，申請人自查數據不真實、不完整，主動撤回則不公開、不追究，截至 2017 年 6 月，2033 已申請的待審案件中有 64.7%主動撤回，12.7%申請減免核查，合計 1574 件（77.4%）。經過雷厲風行的導正，最近確實看出成效，2016 年 12 月新註冊申請數達「新低」，審評數、撤回數達「新高」，單月就有 193 件批准⁶。中國大陸的生技與新藥產業，自 2015 年藥品審評制度大改革後，新藥創新與投資形成一股強大熱潮，每個生技醫藥投資案，平均規模從 2009 年的 1,100 萬美元，到 2015 年一路攀升，已超過 3,000 萬美元。創投資金是生技之母，資金的風向，揭示了大陸生技新藥時代已經加速來臨。

五、新藥法規限制過於嚴格

繁瑣法規的限制，不但使國外藥廠進入中國受限，同時也損害了中國廣大人民較佳的醫療機會。以治療氣喘生物藥 Xolair 為例，Xolair 已在國際上市超過十年，但至今在中國大陸卻仍未能上市，造成民眾與藥廠雙輸。

CFDA 藥品臨床審查法規不合理。對照美國食品藥物管理局（FDA），美方在各藥廠提交臨床申請案（IND）30 天後，若沒有特殊問題，藥廠可逕自啟動人體臨床試驗。但在中國，申請 IND 試驗，從審查到批准時間經常長達一年以上，尤其中國經常把一個單純的 IND 申請案，視同藥證在審核，極為不利臨床案的執行時程。根據 IMS Health 統計，2008 年至 2012 年全球推出的藥品中，只有 21%在中國銷售，相較之下，美國的比率為 68%。中國的藥物審批制度，遠落後於國際藥物開發上市的水準。如果國際製藥公司將中國納入全球藥物開發臨床，可能會因為中國緩慢無效率的審批，影響藥物在美國或歐盟上市的時程。

⁶ 光明網頭條號(2017)，發表于財經，<https://kknews.cc/zh-hk/finance/b2mlnrj.html>

第二節 研究目的

壹、找出台灣製藥業在中國大陸的成功因素

中國大陸醫藥法規，自 2015 下半年起加速進行大刀闊斧的改革，監管部門陸續頒布關於一致性評價規定的 94 號文、加速審批的優先審評實行意見、兩票制的流通產業整頓，以及化學藥品註冊分類改革工作方案中，嚴格要求 2 類藥品（境內外均未上市的改良型新藥）須具備明顯臨床優勢。整體而言，中國大陸的藥品新政策，都強調必須走高品質、創新、有療效的創新醫藥研發，過去雄霸市場數十年的仿製藥身價，則由高峰反轉直下，創新藥轉而成為資本市場的新指標。活躍於大陸健康醫療產業的投資機構愈來愈多，積極在醫藥產業這個板塊獵取投資標的⁷。

面對中國大陸的變局，本研究的目的是藉由分析台灣製藥業在中國大陸所面臨的各方面問題及因應之道，找出台灣製藥業在大陸的成功因素。製藥業投資並不像一般中小企業那麼容易界定成功與否，本研究將分析台灣藥廠在大陸的經營模式、資金募集、法規政策、智財佈局、營運團隊等面向的表現。

貳、台灣面臨全球化之情況

一、台灣對美國開放市場

台灣在 1980 年代，由於出口不斷擴張而進口受到抑制，使我國累積大量的外匯，這些外匯大部份存在美國的銀行，或用以購買美國政府的公債。從資源運用的角度而言，是一項資源的浪費。加以高額的貿易順差招致貿易對手（主要是美國）的不滿，要求我國降低進口的障礙，將新台幣升值，開放國內的市場。台灣被迫對美國開放市場。

二、台灣在全球區域整合

台灣以貿易立國，貿易是台灣經濟發展的血脈、成長的動能，台灣因為政治因素，一直無法加入區域整合的行列，對台灣出口將造成不利的影響。2015 年台灣出口金額

⁷ 黃文奇(2017) 兩岸新藥競速，把握快字訣，*經濟日報*。<https://money.udn.com/money/story/10161/2266673>

為 2,853 億美元，出口地區遍及 WTO 另外 154 個會員，全球目前正在實施的 200 多個 FTA 均會對台灣出口產生或多或少的排擠效果，未來這樣的效果將不斷擴大，對台灣出口的影響也將持續增加。台灣在全球區域整合中一直無法突破，是區域經濟整合中最大的輸家。特別是目前時間已不站在台灣這邊，台灣必須加速擬定策略，以消除此不平等之劣勢。

三、台灣在中國大陸的市場

台灣過去將中國大陸視為加工基地，進行原料加工後出口。在中國大陸生產成本上升，人力出現短缺、落實勞工法，降低對出口產業之優惠，對出口產業不利，中國大陸內銷市場成長，台商欠缺品牌及行銷能力，成長因而受限中國大陸在海外尋求資金、技術、市場、能源，並利用自由貿易協定(FTA)，對於台灣企業跨國布局產生衝擊。

過去在兩岸關係停滯下，各國在考慮台灣洽簽 FTA，會顧慮到中國大陸的反應以及因此遞延與中國大陸洽簽 FTA 的時程，所以在態度上會較保留。

中國大陸是台灣主要出口市場，兩岸簽定 ECFA，不但對台灣外貿空間有所助益；更重要的是可以消除各國對台灣洽簽 FTA 的疑慮，解決台灣被邊緣化的問題。

第三節 研究方法

壹、個案研究方法

一、方法簡介

案例分析法（Case Analysis Method）

案例分析法是指把實際工作中出現的問題作為案例，交給受訓學員研究分析，培養學員們的分析能力、判斷能力、解決問題及執行業務能力的培訓方法，這個方法最早是由哈佛大學於 1880 年開發的一種企業分析工具，作為一種用於高級經理人及商業政策的教育技法，後來被許多公司借鑒過來成為用於培養公司企業高級經理和管理精英的教

育實踐方法，逐漸發展今天的“案例分析法”。通過使用這種方法對員工進行培訓，能明顯地增加員工對公司各項業務的瞭解，培養員工間良好的人際關係，提高員工解決問題的能力，增加公司的凝聚力。

二、採用跨個案研究之原因

由於研究時間與資源的限制，本論文並未以全面的關鍵成功因素分析法來進行研究，而是通過產業價值鍊分析，定性的找出台灣製藥業在中國大陸成功的關鍵因素，並就目前台灣相關的企業中，選擇條件及狀態比較接近的公司，進行跨案例比較分析(across-case comparison analysis)，從而為以後的個案提供借鏡。

三、個案研究流程

指導員向參加者簡單介紹下列知識：個案研究法的背景、方法大意、特色；個案研究法計劃安排、應用時須注意的問題及應用後能達到的效果。只有讓參加者對本法有了大概的瞭解後，才能使他們順利進入角色，使培訓工作順利完成。

通過自我介紹，使參加者互相認識並熟悉，以培養一個友好、輕鬆的氛圍。

將參加者分成三到四個小組，每組成員八到十名，並決定每組的組長。

分發個案材料。

讓參加者熟悉個案內容，並且主持人要接受參加者對個案內容的質詢。

各組分別討論研究個案，並找出問題的癥結所在。

各組找出解決問題的策略。

挑選出最理想、最恰當的策略。

全體討論解決問題的策略。

指導員進行整理總結

四、資料蒐集方法

個案分析必須依照標準流程，盡可能蒐集各種來源的資料，以期對研究課題做完整的分析，因此本研究採取以下三種不同來源的資料：

重要報章雜誌報導及學術報告

本研究透過網路搜尋電子版重要報章雜誌報導，並至國家圖書館查詢學術論文及報告，進行研究背景之探討。

深度訪談

永信製藥昆山廠

實地參訪

- 2017 台灣生技展訪談杏輝集團參展人員
- 2017 年 8 月 11-13 日本研究全體作者參訪-騰訊公司、華為公司、華大基因公司、明門(中國)幼童用品有限公司，並參加智慧財產權保護與運營戰略論壇。

第四節 研究範圍與限制

壹、研究期間之限制

本研究資料蒐集期間除另有說明外，限制於 1987.1.1 至 2017.6.30。

貳、研究資料之限制

根據中華民國藥事法第 6 條所稱藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

前三項統稱為製劑，第四項稱為原料藥(Active Pharmaceutical Ingredient, API)。

藥品市場又依照是否具專利權之保護，及是否由原開發藥廠生產，將藥品分為專利藥(patent drugs)、原開發藥廠藥(brand-name drugs)以及學名藥(generic drugs)，前兩者合稱為原廠藥。此處所謂學名藥，是指已不具專利權保護之藥品，由其他廠商依原開發藥廠揭露之成分、劑型與劑量所生產之藥品，學名藥要確保與原開發藥廠藥具有相同的療效與安全性，需通過 BA/BE 試驗，BA 是指生體可用率(Bio-Availibility)，BE 是指生物相等性(Bio-Equivalance)。由於台灣在中國大陸之製藥業涵蓋的層面相當廣，我們能取得第一手資料的管道相對有限，有必要時會以廠商在網路公布的資料分析。

第二章 文獻回顧與產業現況

第一節 中國大陸製藥業現況及趨勢

壹、中國大陸市場規模與產品

中國大陸終端藥品市場在 2015 年達到人民幣 1.4 兆元的規模，2011~2015 年的年複合成長率達到 14.3%⁸。在 2017 年中國大陸已成為全球第二大醫藥消費市場、第一大原料藥出口國。以下針對藥品排行與市場新興需求分別回顧。

一、中國大陸藥品規模排行

根據中國大陸10個城市的樣本醫院，中國大陸醫院化學藥市場之前10大類藥物市占率達97%，前6大類藥物依序為全身用抗腫瘤及免疫調節劑、抗感染藥物、心血管系統藥物、消化系統及代謝藥物、血液和造血系統藥物及神經系統藥物，前3大類藥物占比達48.7%，前六大類藥物占85.5%⁹。

另外比較中國大陸與全球與台灣之藥品適應症市場規模，可以發現兩岸的藥品市場有許多相似之處，但和全球市場相比有其特有的特徵。其中，消化系統及代謝藥物進入藥品市場的前十大排行，與全球市場相比具有華人市場的特殊性。

⁸ 劉祖惠(2016)，製藥產業年鑑，財團法人生物技術開發中心，90。

⁹ Deloitte Taiwan CEO Research 專案團隊(2014)，華人特色醫藥產業未來關鍵成功因子分析，勤業眾信研究報告，20。

表 1、藥品市場療效別規模排行，本研究重新編排¹⁰

	全球	北美	中國大陸	台灣
1	抗腫瘤	抗糖尿病	抗腫瘤	抗腫瘤
2	抗糖尿病	抗腫瘤	自體免疫疾病	自體免疫疾病
3	疼痛	自體免疫疾病	抗感染/抗菌藥	消化及代謝
4	自體免疫疾病	呼吸系統	消化及代謝	抗感染/抗菌藥
5	降血壓	精神疾病	心血管/降血壓	心血管/降血壓
6	呼吸系統	疼痛	血液和造血系統	神經系統/疼痛
7	抗菌藥	病毒性肝炎	神經系統/疼痛	
8	精神疾病	多發性硬化症	呼吸系統	
9	病毒性肝炎	HIV病毒感染	肌肉骨骼	
10	皮膚	血脂調節		

大陸藥業市場與台灣相比，另一個值得注意的特點，是中藥與生物製藥所佔的比例與台灣相比來得高許多。此二類藥品市場為中國大陸藥業市場的另一個特徵。

表 2、藥業全體市場銷售佔比¹¹

	大陸	台灣
化學藥	33.0%	55.3%
中藥	30.3%	13.2%
生物製藥	14.4%	2.0%
原料藥	22.2%	29.5%

二、中國大陸藥品市場新興需求

隨著大陸早年一胎化政策對人口結構的影響，與近年改革開放後經濟高速發展造成

¹⁰ 謝秀欣、陳麒元(2014)，中國大陸生醫市場通路模式解析與切入策略-以生技製藥為例，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

¹¹ 劉祖惠(2016)，製藥產業年鑑，財團法人生物技術開發中心，93。

的社會現象，歸納中國大陸藥品適應症特殊的新興需求趨勢如下¹²：

表 3 中國大陸經濟發展下的新興藥品適應症與需求

社會環境因素	相對應新興疾病
大陸人口高齡化	－ 退化性關節炎 － 失智症
特色生活文化	－ 肝硬化 － 胃潰瘍或胃病
都市化	－ 過敏藥物 － 慢性支氣管炎
經濟水準提升	－ 糖尿病 － 肥胖
醫療水準進步	－ 自體免疫疾病 － B、C型肝炎

此類適應症的相應藥物，其需求在未來十年內將成為新興的市場需求，值得廠商參考。

三、中國大陸藥廠現況

1. 藥廠數量與規模

2016 年 5 月底通過 2010 年版 GMP 之工廠家數共有 7,624 家。以 2015 年統計來看，原料藥生產企業 1,880 家，西藥製劑與生物藥品共 4,046 家，多為中小企業。若考慮藥廠規模以及其對市場的控制程度來看，全球製藥業前 10 強的市場佔有率為 41.9%，美國為 52.3%，但中國前 10 強僅有 18.6%，若考慮中國百強，則其集中度方可達到 41.1%¹³。此外，廠商間的相似度高，特別在學名藥廠一窩蜂的現象明顯。由此可知，中國製藥廠商規模相對於全球藥廠仍處於百家爭鳴的戰國時期，尚未發展出具有產業控制力的產業主導廠商，對於各藥廠來說，仍有成長與整併的空間。

2. 本土藥廠與外商藥廠分析

¹² Deloitte Taiwan CEO Research 專案團隊(2014)，華人特色醫藥產業未來關鍵成功因子分析，**勤業眾信研究報告**，71。

¹³ 簡佑任(2015)，中國大陸製藥產業競爭力發展策略之研究，**台灣大學碩士論文**

中國大陸醫院十大藥廠中，外商佔四個名額，其餘為本土藥廠¹⁴。從營業額的成長來看，本土藥廠的成長率高於外商藥廠，顯示中國大陸市場中本土藥廠佔有主導的地位，與台灣外商主導的市場有很大的不同。

表 4、2015 中國大陸醫院市場前十大藥廠

單位：%

排名	廠商名	銷售額同期成長率
1	輝瑞（Pfizer）	3.2
2	阿斯利康（AstraZeneca）	10.3
3	齊魯製藥	13.3
4	上海復星	4.7
5	四環醫藥	14.8
6	賽諾菲（Sanofi）	9.7
7	科倫藥業	3.6
8	揚子江藥業	10.7
9	正大天晴	20.2
10	拜耳（Bayer）	2.3

資料來源：IMS Health；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

另外從中國大陸的藥業百強名單(以營業額排名，不含跨國企業在大陸子公司，由國家食品藥品監督管理總局南方醫藥經濟研究所舉辦排名)來看，2015 年中國製藥百強的集中度達到 46.3%，大部分的廠商營業額落在人民幣 20~50 億的區間，而進入藥業百強的最低門檻為人民幣 13 億元¹⁵。台灣製藥公司在大陸營業額迄今仍未能達到百強門檻。

¹⁴ 劉祖惠(2016)，製藥產業年鑑，財團法人生物技術開發中心，97。

¹⁵ 梅州網(2016 年 11 月 23 日)，2015-2016 年度中國製藥工業百強榜發布，財經。
<https://kknews.cc/finance/38erz5g.html>。

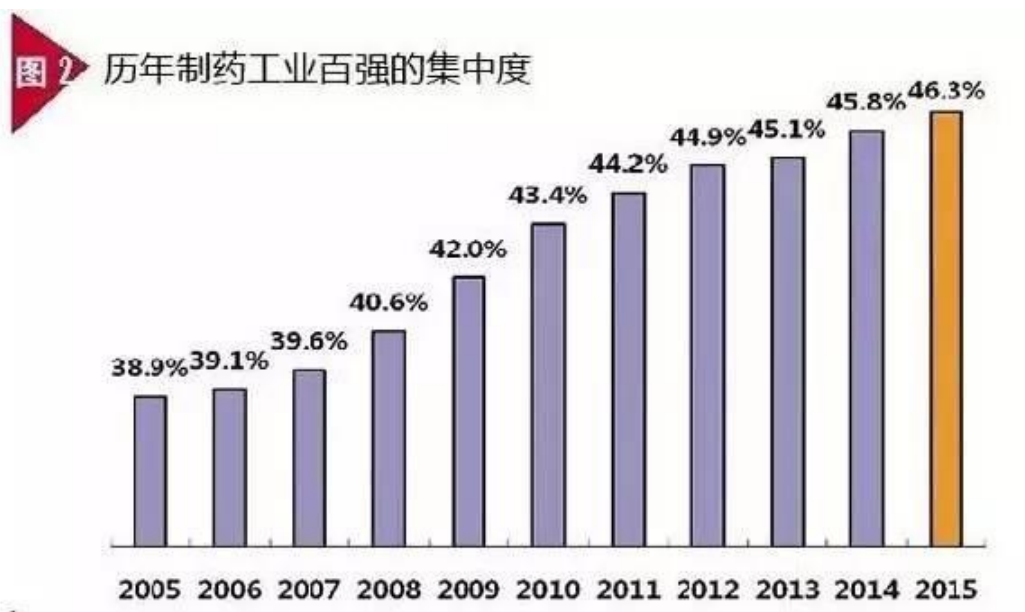


圖 2 中國大陸製藥業百強市場集中度

表 5 中國大陸製藥工業百強營業額分布

	≥ 100 亿元	50 亿~100 亿元	20 亿~50 亿元	10 亿~20 亿元	<10 亿元
2005 年	0	4	11	30	55
2010 年	5	21	48	26	0
2015 年	12	23	42	23	0

表 6 中國大陸製藥工業百強 2015 年名單

[榜单]	
位次	企业名称
1	广州医药集团有限公司
2	修正药业集团
3	上海医药集团股份有限公司
4	石药控股集团有限公司
5	天津市医药集团有限公司
6	步长制药
7	江西济民可信集团有限公司
8	哈药集团股份有限公司
9	天士力控股集团有限公司
10	康美药业股份有限公司
11	华北制药集团有限责任公司
12	齐鲁制药有限公司
13	正大天晴药业集团股份有限公司
14	上海复星医药(集团)股份有限公司
15	江苏恒瑞医药股份有限公司
16	云南白药集团股份有限公司
17	太极集团有限公司
18	江苏豪森药业集团有限公司
19	陕西必康制药集团控股有限公司
20	四川科伦药业股份有限公司
21	辅仁药业集团有限公司
22	华润三九医药股份有限公司
23	瑞阳制药有限公司
24	北京同仁堂股份有限公司
25	江苏济川控股集团有限公司
26	联邦制药(中国)有限公司
27	人福医药集团股份公司
28	山东罗欣药业集团股份有限公司
29	丽珠医药集团股份有限公司
30	悦康药业集团有限公司
31	江苏康缘集团有限责任公司
32	中国医药工业有限公司
33	绿叶制药集团有限公司
34	天圣制药集团股份有限公司
35	先声药业有限公司
36	华润双鹤药业股份有限公司
37	华东医药股份有限公司
38	东阿阿胶股份有限公司
39	辰欣科技集团有限公司
40	普洛药业股份有限公司
41	马应龙药业集团股份有限公司
42	东北制药集团股份有限公司
43	康恩贝集团有限公司
44	健民药业集团股份有限公司
45	神威药业集团有限公司
46	海口市制药厂有限公司
47	深圳信立泰药业股份有限公司
48	李时珍医药集团有限公司
49	浙江华海药业股份有限公司
50	江苏苏中药业集团股份有限公司
51	贵州益佰制药股份有限公司
52	天津红日药业股份有限公司
53	石家庄以岭药业股份有限公司
54	山东新华制药股份有限公司
55	葵花药业集团股份有限公司
56	江苏亚邦药业集团股份有限公司
57	浙江海正药业股份有限公司
58	四川好医生药业集团有限公司
59	石家庄四药有限公司
60	宜昌东阳光药业股份有限公司
61	北京嘉林药业股份有限公司
62	贵州信邦制药股份有限公司
63	上海现代制药股份有限公司
64	哈尔滨誉衡药业股份有限公司
65	山东齐都药业有限公司
66	浙江新和成股份有限公司
67	远大医药(中国)有限公司
68	湖南景峰医药股份有限公司
69	昆药集团股份有限公司
70	金陵药业股份有限公司
71	仁和药业股份有限公司
72	吉林敖东药业集团股份有限公司
73	亿帆鑫富药业股份有限公司
74	深圳市海普瑞药业股份有限公司
75	成都康弘药业集团股份有限公司
76	上海莱士血液制品股份有限公司
77	山东福胶集团有限公司
78	九芝堂股份有限公司
79	长春高新技术产业(集团)股份有限公司
80	浙江仙琚制药股份有限公司
81	贵州百灵企业集团制药股份有限公司
82	山东鲁抗医药股份有限公司
83	浙江医药股份有限公司
84	亚宝药业集团股份有限公司
85	漳州片仔癀药业股份有限公司
86	北京天坛生物制品股份有限公司
87	上海神奇制药投资管理股份有限公司
88	广东众生药业股份有限公司
89	安徽丰原药业股份有限公司
90	广州市香雪制药股份有限公司
91	通化东宝药业股份有限公司
92	江苏恩华药业股份有限公司
93	江中药业股份有限公司
94	国药集团致君(深圳)制药有限公司
95	山西振东制药股份有限公司
96	上海凯宝药业股份有限公司
97	广东天普生化医药股份有限公司
98	浙江京新药业股份有限公司
99	桂林三金药业股份有限公司
100	株洲千金药业股份有限公司

3.藥廠品質現況

2015 年 7 月 22 日中國大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)發布《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(2015 年第 117 號)，申請人自查發現臨床試驗數據存在不真實、不完整的問題，可以主動撤回註冊申請。主動撤回申請的申請人，總局不予公布與追究。公告發出後，截至 2017 年 6 月止，2,033 個已申報生產或進口的待審藥品註冊申請開展藥物臨床試驗數據核查，其中，申請人主動撤回的註冊申請 1,316 個，占 64.7%，申請減免臨床試驗等不需要核查的註冊申請 258 個，占 12.7%。已查核的 313 個藥品註冊申請中，有 38 個註冊申請的臨床試驗數據涉嫌數據造假，尚待查核 146 案。等待審評的藥品註冊申請，也由 2015 年高峰時的 22,000 件降至 4,985 件¹⁶。

從以上的公告資料，可以了解中國大陸製藥業長期以來數據與品質的弊端。在另一個方面，也展現了中國大陸政府對藥業革新的決心。後續市場的發展與隨之而來的商機，成為值得注意的契機。

4.藥廠發展政策趨勢

在「十三五醫藥工業發展規劃指南」中指出，中國大陸醫藥工業存在以下的缺失：

- (1)原始創新能力不強：基礎研究和轉化研究能力薄弱，高品質創新成果少
- (2)產品品質升級任務緊迫：化學仿製藥、中藥材和中成藥、醫療設備、輔料包材等領域品質標準和品質水準亟待提高
- (3)藥品供應保障存在短板：低價藥、兒童用藥和罕見病藥短缺情況仍有發生
- (4)清潔生產和“三廢”治理水準較低：化學原料藥可持續發展能力不足
- (5)行業集中度低：企業多、小、散，產品同質化和重複建設突出
- (6)國際競爭力弱：出口產品附加值低
- (7)研發、行銷等環節存在不規範行為，影響行業良性競爭和健康發展。

《中國製造 2025》將生物醫藥和高性能醫療器械作為重點發展領域，中國大陸繼續把生物醫藥等戰略性新興產業作為國民經濟支柱產業加快培育。將本著以下原則，推

¹⁶ 许琳、于海平、洛楠、邓桥(2017 年 7 月 27 日)，一切为了人民，中国食品药品监管，2017 年 07 期。

動產業發展：堅持創新驅動、堅持品質為先、堅持保障供給、堅持集聚集約、堅持開放合作。

大陸過去聚焦「仿製藥」(學名藥)推廣，目前中國大陸化學藥批號已超過 12 萬號，絕大多數都是學名藥，占國內化學藥市場比重已超過 97%，有過熱的問題。隨著十三五計畫發展指南的引導，中國大陸國家食品藥品監督管理總局陸續公布 52-55 號文件，主要改革為「審評機構自受理之日起 60 個工作日後，沒有給出否定或質疑的審查意見即視為同意，申請人可按照遞交的方案開展臨床試驗。」未來創新藥物在大陸進行臨床試驗，可望大幅縮短等待期。可以預期新藥公司將繼學名藥廠後，成為大陸製藥市場新的一波成長動力。

四、中國大陸醫藥終端通路

中國大陸的藥品銷售通路主要分為城市醫院、基層醫療機構、以及藥房零售終端。其中城市醫院為主要的藥品銷售通路，然而隨著政策提升全民醫療品質，基層醫療機構的比重將逐年增加，其年複合成長率(26.6%)將超過全提藥品市場成長率(20.1%)。另一個值得注意的現象，在零售藥局部分，新興電商的大力投入，使得網上藥店在 2015 年的成長率高達 54%¹⁷，成為在通路端值得注意的新勢力。

¹⁷ 劉祖惠(2016)，製藥產業年鑑，財團法人生物技術開發中心，91。



圖 3、中國大陸醫藥終端通路銷售分布¹⁸

第二節 台灣製藥業在大陸市場文獻探討

台灣製藥業西進大陸已經有幾十年的時間，探討製藥業在大陸營運的文獻也有相當的數量。然而關鍵成功因素在一個產業中並非一成不變，隨著產業環境的變化，過往的成功因素可能已經成為產業中的普遍實務，而無法據此在競爭中勝出。本節即回顧近五年來探討台灣製藥業在大陸市場的相關文獻^{19,20,21,22,23}，作為後續分析的基礎。綜合各文獻如下：

壹、營運困境

1. 行銷通路
大陸幅員廣大，醫院藥品市場生態極為特殊即封閉，台廠不易自行銷售¹⁶

¹⁸ 謝秀欣、陳麒元(2014)，中國大陸生醫市場通路模式解析與切入策略-以生技製藥為例，工研院產業經濟與趨勢研究中心，19。

¹⁹ 謝兒芳、蘇鵬飛、李甯潔、黃韻儒、李元銘、許如瑩(2016)，探討台灣生技製藥公司進入中國大陸之營運策略，105 年跨領域科技管理與智財應用國際人才培訓計畫。

²⁰ 劉祖惠(2016)，製藥產業年鑑，財團法人生物技術開發中心。

²¹ 謝秀欣、陳麒元(2014)，中國大陸生醫市場通路模式解析與切入策略-以生技製藥為例，工研院產業經濟與趨勢研究中心。

²² Deloitte Taiwan CEO Research 專案團隊(2014)，華人特色醫藥產業未來關鍵成功因子分析，勤業眾信研究報告。

²³ 尹其言、陳進安、莊家銘、劉宏鑑、樓大峰、陳建合、林瑞堉(2013)，臺灣高階醫療器材前進中國大陸之機遇與挑戰—以質子放射腫瘤治療器材為例，102 年跨領域科技管理與智財應用國際人才培訓計畫。

2. 企業文化 台灣企業雖有高水準的研發與製造技術，但在中國大陸市場經營與決策的魄力不足，無法順利轉換為大陸式思维的經營模式¹⁹

3. 法規政策

- 審批時間過長，過程不透明²⁰
- 臨床試驗通用性不高，常需在中國重新執行²⁰

貳、環境變化

法規政策

- 大陸政策支持本土在地化藥品，應加速藥品的在地化¹⁶
- 大陸的法規進步速度快，應快速追上法規的變革¹⁶
- 專利保護意識逐漸增強，有利正規公司，快速切入專利的價值鏈，避免仿製¹⁶
- 中國大陸製藥產業發展進入大轉折時期，從醫藥改革政策來看，明顯的信號就是鼓勵創新、實現優勝劣汰，將引導中國大陸整體製藥產業轉型升級¹⁷

參、策略建議

1. 通路

- 採取「由大陸走向世界」或「由世界進入大陸」，除企業使命目標及資源條件考量外，也應思考藥品國際定價的影響因素¹⁶
- 根據廠商自身能力，選擇適合的通路模式¹⁸：
 1. 研發代工模式：解決當地法規與產品趨勢不了解的問題，台商著力進行後端通路和行銷佈局
 2. 貿易媒合平台模式：選擇媒合平台輔導台商查驗登記與串連通路體系
 3. 全方位醫院/藥局通路：搭配已經在中國大陸經營全方位通路的合作夥伴

4. 微信電子商務：有限成本以求快速進入市場營銷行列

- 異業合作¹⁹：利用華人特色醫療服務，拓展延伸異業營運模式，如建立洗腎中心、長照服務或遠距醫療

2. 產品

- 大陸於2016年5月公告《國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見》，以提升學名藥品質：對我國學名藥廠商而言，代表高品質學名藥的機會來臨，我國廠商多具備通過一致性評價之基礎，中國大陸目前缺少的品項或為我國廠商的切入機會

17

- 中國大陸中藥產業結構大洗牌具發展契機，國內廠商濃縮中藥經驗豐富，可拓展中國大陸顆粒劑產品市場商機¹⁷
- 透過中國大陸國際學研單位合作開發植物性新產品，擴大搜尋新產品來源¹⁷
- 打造台灣品牌：專注具備利基市場機會，如全新新藥、蛋白質要、新劑型藥物或困難學名藥¹⁹
- 台灣具人文及區域優勢，並對市場較為敏銳，加快複製並建立華人特色醫藥產品、技術及醫療服務模式搶攻市場¹⁹

3. 在地化

- 需要在地長期深耕了解市場，可能的話盡量投入相關的資源條件

16

- 企業進入中國大陸市場需保持在地化深耕的經營態度，透過「落戶」的概念，同時站在雙立場思考問題，以誠信、認同為經營方針¹⁹
- 在中國大陸市場經營需要當地人脈關係的建立，要在當地深耕，才懂得如何應用潛規則，因此與當地人員或企業合作是不可避免的要素¹⁹

- 政策/法規為影響製藥產業發展最為重要的關鍵，重點在於熟悉當地政策/法規即審核流程¹⁹
4. 競爭優勢
- 技術是最主要的核心，應優先思考商業模式¹⁶
 - 掌握關鍵資源，爭取發展利基¹⁹：
 1. 運用台灣原料藥強項，結合製劑廠以專業分工聯合進軍大陸
 2. 將關鍵技術以專利保護並留在台灣，進行技術授權或進口藥進入大陸市場
 3. 善用台灣資本市場活絡，協助產業能量壯大

第三節 成功與成功關鍵因素定義

商業的成功可以有許多的定義，本論文採取的是回歸商業的基本要件-營利，考慮公司在市場中增加市占率即謂成功，所以成功的定義為公司營收成長率高於產業平均成長率。

關鍵成功因素(key success factor , KSF)最早出現在 D.R. Daniel²⁴發表的「管理資訊的危機」，原始的定義為一個公司為了成功必須做得比其他競爭者更好的重要項目。之後學者在此一概念上陸續發展，並有各種研究方法來找出關鍵成功因素²⁵。由於研究時間與資源的限制，本論文並未以全面的關鍵成功因素分析法來進行研究，而是通過產業結構分析(五力分析)以及競爭分析，定性的找出台灣製藥業如果要在中國大陸成功可能的關鍵因素。

²⁴ Daniel, D.R.(1961), *Management Information Crisis*, Harvard Business Review, 111-121。

²⁵ 虞孝成、陳芃婷、李宗耀、吳宗豐(2002)，台灣化合物半導體產業發展成功關鍵因素之研究，經濟部技術處-2002年學界科專非技術領域學術研討會。

第四節 商業競爭模式

壹、麥可波特競爭分析與策略

麥克波特在其著作「競爭策略」²⁶與「競爭優勢」²⁷中，提出商業競爭的分析方法模型，包含對整體產業競爭特性分析的「五力分析」，對個別公司競爭能力評價的「價值鏈」分析，以及實踐上的三大「基本競爭策略」。此一競爭分析邏輯近年被廣為運用，本論文採用此一競爭模型探討公司的關鍵成功因素，本節即對此一競爭策略做一概括性的回顧與製藥產業應用。

貳、五力分析

當公司與周邊環境起相互連結時，環境即對公司的營運產生作用力。不同的產業環境即須應對不同的競爭策略，是以擬定競爭策略必須考慮個別產業環境的特殊性。五力分析即從五個不同的面向，來考慮產業整體環境。五個作用力分別是潛在新加入者的威脅、現有競爭者之間的競爭、供應商的議價能力、買方的議價能力、以及替代品的威脅。

(一) 潛在新加入者的威脅

新加入者可能帶來產業規模的擴張，但也會導致產業內公司市佔率的重新分配。當新加入者的成本小於加入後的利潤時，即有動力產生新的競爭者。波特認為有 7 個方法來阻止新加入者：

1. 產業特徵為規模經濟
2. 產品差異化程度高
3. 資本需求高
4. 客戶轉換成本高
5. 原有公司對銷售管道的控制高
6. 現有公司具備與規模無關的成本優勢

²⁶ Porter, M.E. (1980), *Competitive Strategy*, Free Press

²⁷ Porter, M.E. (1985), *Competitive Advantage*, Free Press

7. 政府政策限制新加入者

製藥業的研發投入、臨床驗證、設備投資、與前期藥證取得都需要可觀的資金與時間，加上後續行銷與市場對新品牌接受度的考慮，製藥業屬於進入門檻高的產業。然而中國大陸市場的量體與成長率，對製藥業來說，仍是一個具吸引力的市場。觀察中國大陸製藥市場，學名藥的部分已經有過多的競爭者，短期之內不預期會有新的競爭者加入。然而在新藥的部分，由於政策的鼓勵以及特定華人適應症的醫藥競爭強度較低，預期將吸引更多新藥公司進入中國大陸市場。

(二) 現有競爭者之間的競爭

現有產業內公司都希望能在產業中提升自身的地位，從而產生競爭。波特認為有8個加劇現有競爭的因素：

1. 競爭對手眾多或實力相當
2. 產業增長速度較慢
3. 高固定成本或高庫存成本
4. 低差異化或轉換成本
5. 產量大幅度提升
6. 多元化競爭對手
7. 競爭產生高額利益
8. 高退出門檻

目前中國大陸製藥業行業集中度較諸全球藥業集中度仍遠遠不及，然而已經有幾個大藥廠規模領先，預期中小型藥廠將面臨激烈的互相競爭分食大藥廠剩餘的市場份額，加上政策導引，將迎來一波市場整併風潮，或者聯盟的方式形成聯盟，以增強市場占有率並達到規模經濟。

而大陸國家政策將生技製藥產業放在重點發展的項目，可以預見大陸本土廠商在政策、通路、在地化的優勢，相對於資金雄厚的世界大藥廠也許不構成致命的威脅，但在相同量體的外商中小藥廠來說，必須要謹慎思考生存競爭的策略。

(三) 供應商的議價能力

供應商的議價能力決定了產業利潤的分配。供應商的議價能力愈強，產業的利潤即向供應商傾斜。波特認為有6種能讓供應商議價能力增強的原因：

1. 在產業中供應商的集中度高
2. 供應商不必與替代品競爭
3. 產業不是供應商的主要客戶
4. 供應商產品決定產業主要業務
5. 供應商建立高度差異化或轉換成本
6. 供應商本身可能向下垂直整合

中國大陸是原料藥第一大出口國，原料藥供給豐沛，原料藥廠相互競爭激烈，製劑廠相對來說具有較高的議價能力。

(四) 買方的議價能力

買方的議價能力能使產業利潤的分配向買方傾斜。波特列出買方議價能力增強的8個原因：

1. 買方是產業內公司產品的主要客戶
2. 產業內公司提供的產品是買方的主要業務
3. 產業內公司的產品差異化低
4. 買方轉換成本低
5. 買方利潤低
6. 買方可能向上垂直整合
7. 產業之產品對買方重要性低
8. 買方對產品具充分了解

中國大陸藥業學名藥市場由於產品相似度高，加上醫保批價資訊透明，買方有很強的議價能力。而醫保批價制度鼓勵學名藥的發展，造成學名藥廠一窩蜂的投資更加劇了行業的競爭，造成買方議價能力的進一步增強。然而中國大陸幅員廣大，單一銷售通路

沒有辦法涵蓋全域，在城市發展與資訊較緩慢的地區有機會取得較佳的利潤。然而新興電商的興起，可能進一步加劇價格透明化，增強買方的議價能力。

(五) 替代品的威脅

替代品係指與產業之產品在某些方面功能相同者。替代品並不是威脅產業內的單一公司，而是整個產業。面對替代品的威脅需要了解替代品的特徵，以及找出應該被重視的替代品。波特認為應該重視的替代品的特徵有二：

1. 性價比較原產業產品優異者
2. 替代品的產業之利潤很高者

製藥業由於研發投入的規模與臨床驗證的時程，相當程度依賴專利權的保護以獲取超額利潤。雖然專利權的時間長達 20 年，然而根據研究顯示²⁸，近年來科技的進步與資訊的流通，加快了創新藥品的相似藥上市的速度。例如 1965 年 Inderal 新藥上市到相似藥 Lopressor 出現中間隔了 13 年的時間，到了 1999 年 Celebrex 的替代品僅隔三個月後即上市，新藥已經不再是超額利潤的保證。再加上中國大陸鼓勵首仿學命藥的政策，使得新藥替代品出現的時間更加縮短。

近年來預防醫學的興起，使得保健食品成為另一個與藥品市場互補與競爭的替代品。由於保健食品無須藥品認證，配合醫療照護服務的推廣，成為生技產業的另一個出口，傳統製藥業也多有跨入保健食品領域的例子。加上中國傳統食藥同源的文化，對中國大陸製藥業來說更是一個值得注意的替代品。

²⁸ 林俊良(2004)，以個案研究探討製藥產業之供應鏈管理，**國立交通大學碩士論文**，23。

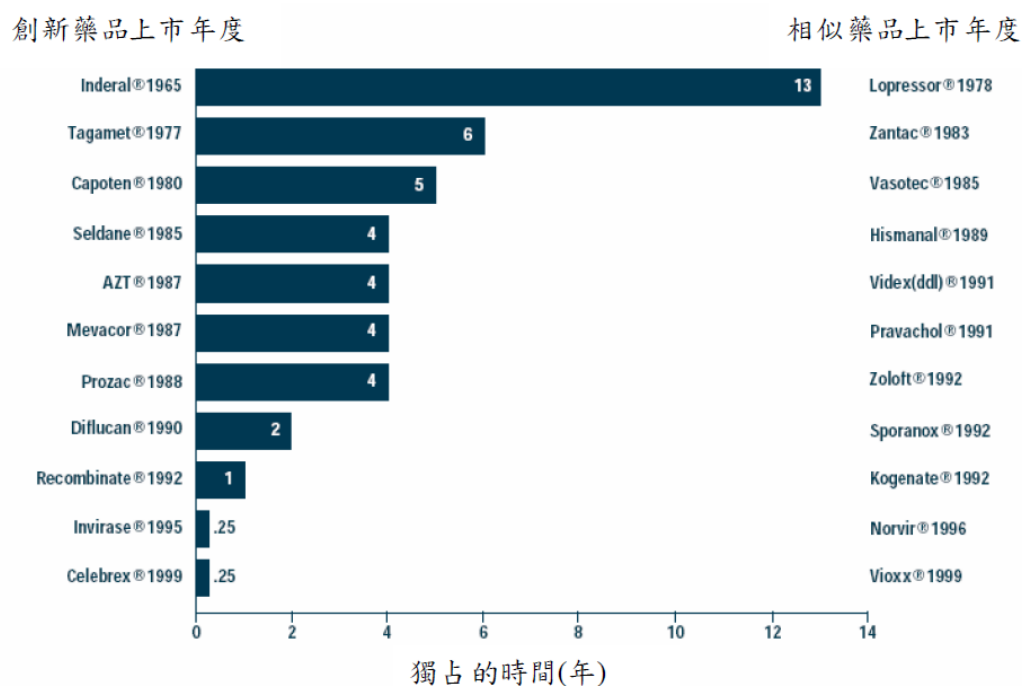


圖 4、專利藥到相似藥上市的獨佔時間隨年份大幅縮短²⁷

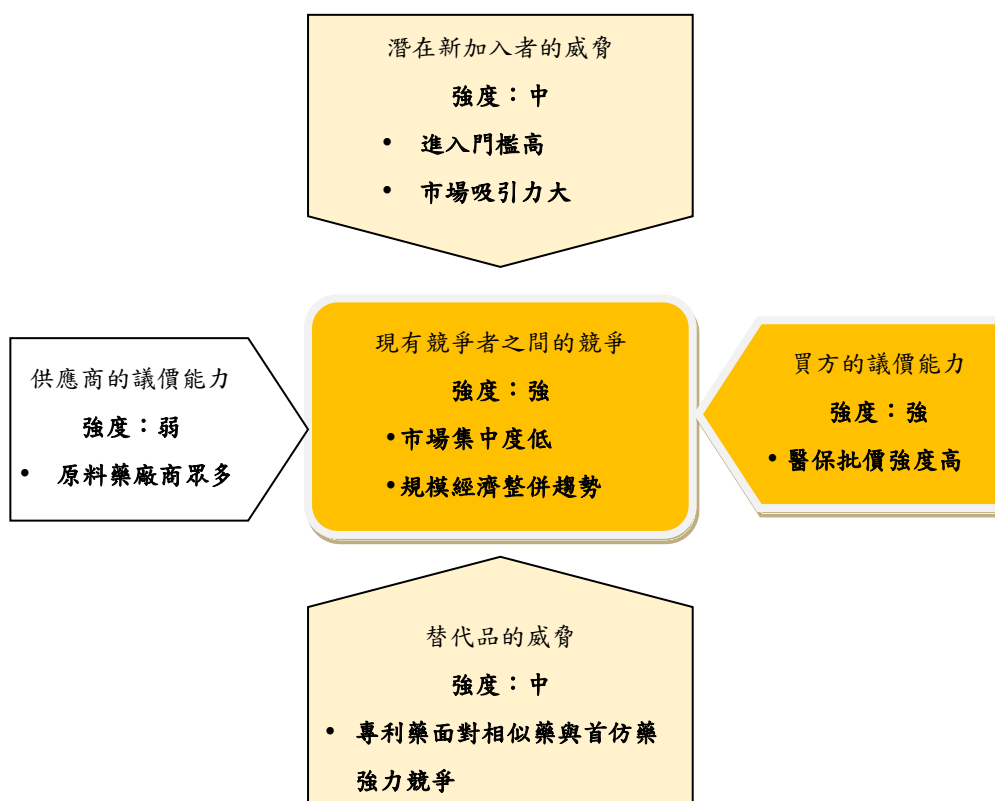


圖 5、中國大陸製藥業的五力分析，本研究整理

總結製藥產業在中國大陸的五力分析，產業的競爭焦點主要在於現有廠商的整併與產業集中度，政策上則鼓勵新藥創新。另一個競爭焦點在於如何處理買方的議價能力。至於潛在新加入者的威脅與替代品的威脅，對於整個產業來說並沒有短期的影響。供應商的議價能力在此產業中則是處於弱勢。

參、價值鏈分析

（一）企業價值鏈

企業的價值鏈(Value Chain)係指從原物料處理開始，到產品運送至最終使用者手上的每一個程序中，會增加產品價值的一系列組織作業。企業藉著分析價值鏈的個別價值活動，來了解個別企業本身所掌握的潛在競爭優勢。

整體來看，從供應商到顧客都包含在價值鏈的範圍。價值鏈將價值創造活動分為兩類：基本活動和支援活動，基本活動是實現價值創造的直接活動，而支援活動是完成基本活動的必備條件。基本活動包含五大類，分別是(1)進料、(2)生產作業、(3)出貨、(4)行銷與銷售、(5)服務。而支援活動包含(1)企業的基礎建設、(2)人力資源管理、(3)技術開發、(4)採購。這些活動在四個方面為企業及顧客創造價值，包含(1)透過採購進料在原料供應面創造價值、(2)透過產品製造的過程創造價值、(3)透過市場調查、研究、開發及產品促銷與分銷等活動中創造價值、(4)透過與顧客的銷售行為與服務創造價值。而企業的獲利策略，則是如何極大化為顧客創造的價值，並降低每一個活動的成本來創造獲利。

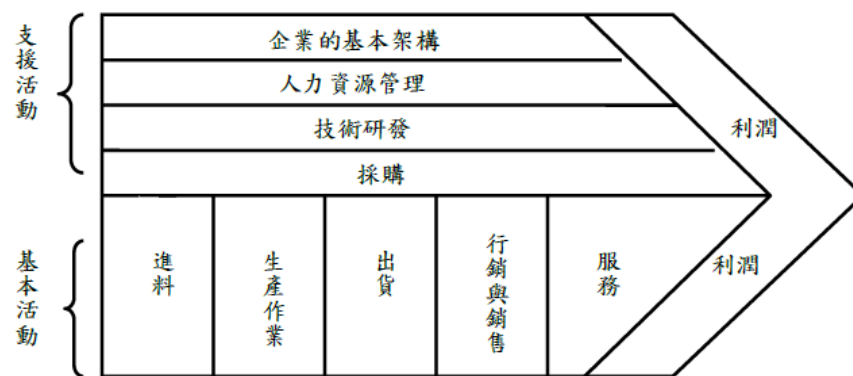


圖 6、企業價值鏈活動模型

(二)製藥產業產業鏈

製藥產業的產業鏈包含了藥品的開發、製造、與銷售三大流程。進行製藥產業的分析時，除了藥品製造的活動外，尚須考慮到前期新藥開發與後期藥品流通的流程。

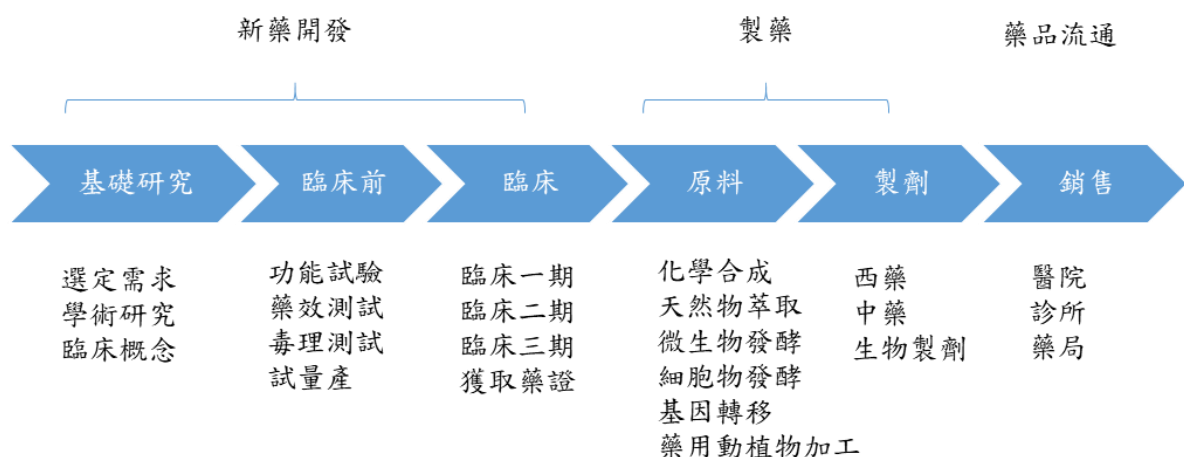


圖 7、製藥產業鏈流程

肆、基本競爭策略

波特指出，基本競爭策略可分為三種，一是成本領導策略(overall cost leadership)，二是差異化策略(differentiation)，三是聚焦策略(focus)。競爭的目的在於增加獲利，而獲利來自於銷售額減去成本。於是乎當成本降低，利潤增加，形成了成本領導策略；當產品差異化造成售價提高，利潤增加，形成了差異化策略；最後當聚焦在特定市場區隔，

放棄其他市場區隔，運用成本領導或差異化策略，也可以使得利潤增加。波特強調策略不能搖擺不定、或模糊不清，必須依據產業現況(五力分析)與企業專長(價值鏈分析)，選定最適合自己的策略，並且讓公司所有人員都清楚依循，才能形成獨特的競爭優勢。

(一)成本領導策略

波特認為將成本降低的方法有三，(1)規模經濟，(2)製程技術革新，(3)增加行銷效率降低銷售成本。然而品質、服務等不可因降成本而荒廢。

採取成本領導策略的風險，在於規模經濟會妨礙產品的創新與變更，而製程技術革新會抵消過去的投資和經驗優勢，而當企業集中於成本時，可能會忽視市場的需求變化。此外，成本領導策略必須和競爭對手維持足夠的價差，當價格差不足以抗衡競爭對手的差異化，此一策略就會失敗。

(二)差異化策略

差異化策略的訴求在於產品或服務的獨特性。成本在本策略中並不是重點，但不能無限度的增加。差異化策略使得成本高於競爭對手時，企業仍能具備特定的競爭優勢。

差異化策略的風險在於超額利潤容易吸引大量競爭者模仿。而當差異化的價差不足以支持產品的獨特性時，成本領導策略的廠商即可能取而代之。

(三)聚焦策略

在成熟產業中，成本領導或差異化策略都很難在競爭中脫穎而出，與其與領導廠商競爭賺取微薄的利潤，不如放棄主流市場，聚焦在特定需求的族群，將企業的資源集中在特定市場，運用成本領導或差異化策略，提高企業資源的使用效率。

聚焦在分眾市場的企業與涵蓋主流市場的企業，如果因為規模經濟的原因造成成本差距過大，將使得採取聚焦策略的企業失去成本優勢。且隨著時間的過去，當聚焦市場與主流市場需求逐漸靠攏、差異化的需求不再時，此策略就無法繼續。

第三章 關鍵主題論述與分析

中國大陸藥業政策如前所述，由鼓勵學名藥製造轉為鼓勵新藥開發，並且確實檢討製藥業品質與數據的弊端，希望由製藥大國發展成製藥強國。一連串的法規與政策的實施，勢必對現存七千多家的製藥廠中體質不佳的廠商帶來生存的壓力，可以預見市場將面臨一波的整併與重整。這對兢兢業業謹守品質的台灣廠商來說，是一個難得的機會來攫取市場。

根據前章五力分析的結果，大陸製藥業的競爭焦點在於現有競爭者之間的競爭，以及通路的議價能力。在這兩個作用力的影響下，台灣製藥公司該如何找出自己的策略，本研究嘗試以回答以下兩個問題：

1. 台灣製藥公司在中國大陸，甚麼樣的基本競爭策略較占優勢
2. 製藥業的關鍵價值活動中，台灣製藥公司有甚麼樣的做法來滿足大陸市場

第一節 基本競爭策略

壹、前言

以往探討台灣製藥業在大陸的文獻，大多從製藥業的角度出發，試圖回答目前營運困境與其因應之道。較少由商業基本原理的角度，回答甚麼樣的商業模式最適合於大陸製藥市場。本研究嘗試由波特的基本競爭策略為架構，探討哪一種競爭策略，在大陸市場中較易獲得高於市場平均的成長率。

根據波特的競爭理論，商業運作的本質在不同產業中都是一貫的。在進入製藥業的案例分析之前，我們先回顧台灣其他產業在中國大陸成功與失敗的案例，嘗試著跳脫製藥業視角的框限，參考其他產業在大陸市場的經驗，將其商業原理應用在後續製藥業的案例分析中。

在選擇其他產業案例的時候，以目標市場為大陸市場的案例作為原則，排除早期將

大陸當作生產基地的商業模式，以便與本論文之製藥業作類比。成本領導策略的案例，以燦坤 3C 為代表；差異化策略的案例，以康師傅為代表；聚焦策略的案例，則以王品餐飲集團為代表。

貳、非製藥業案例

(一)燦坤實業股份有限公司²⁹

表 7 燦坤實業簡介及競爭分析

產業別	3C 通路商
產品	3C 產品，小家電
營業狀況	退出中國市場
發展過程	•擁有全亞洲最大的小家電生產基地，煎烤器、電熨斗、馬達、咖啡壺、烤箱、烤麵包機等六大產品產量居世界第一 •2003 年 4 月燦坤 3C 進軍大陸，複製台灣營運模式，2005 年 7 月宣告失敗，大陸賣場低價賣給對手永樂家電。 •台灣燦坤 3C 通路的成功特色在大陸不被接受 •規模帶動的全館低價：燦坤規模效益不敵在地流通商，燦坤特價品較對手非特價品更貴。 •會員制：大陸民眾無法接受付費加入會員的消費模式。 •自主性選購：大陸民眾對產品的專業信息不足，習慣要銷售人員解說，對大賣場式自主性選購的接受度不高。
失敗因素	• 直接移植台灣成功經驗，不像康師傅專門為了大陸開發適合產品 • 對當地消費習慣評估失當，又沒有快速適應調整的能力 • 在營運模式尚未驗證前，大規模展店造成資金壓力
基本競爭策略	成本領導策略，產品低價

燦坤實業在大陸開設連鎖3C通路賣場，屬於零售業。

²⁹ 張蕙娟，燦坤在大陸，台灣精品品牌協會(<http://www.bpaper.org.tw/bpaper-archive/02/images/033c.pdf>)

燦坤實業在大陸的工廠擁有全亞洲最大的小家電生產基地，2003 年複製台灣燦坤賣場的營運模式進軍大陸，採用成本領導策略，希望建立連鎖經濟規模達到成本低價化，減少賣場銷售人員改成超商型自主性選購以降低銷售成本，並推動付費會員制希望能建立客戶忠誠度。然而燦坤並未善用自有品牌的小家電經濟規模，在賣場內並不以自有品牌小家電為主要銷售賣點，而其他產品的售價並未能有效的達到經濟規模，特價品比其他競爭對手的賣價還貴，加上會員制與自主性選購模式在大陸當時未能被消費者接受，在低價與服務上均無法與對手競爭。於 2005 年承認失敗，退出大陸通路市場。

(二)康師傅³⁰

表 8 康師傅簡介及競爭分析

產業別	食品業
產品	方便麵、飲品、糕餅
營業狀況	2016 年市場佔有率分別為 42.9%、53.2% 及 15.1%
成功指標	中國大陸第一大方便麵、即飲茶及蛋卷廠商
發展過程	•頂新集團於 1989 年投資大陸，初期經營與台灣相同的本業油品失利 •察覺中價位高品質方便麵的市場真空，經過萬人試吃開發產品，1992 年推出康師傅紅燒牛肉麵，符合大陸重口味，且廣告行銷規模超過業界，獲得空前成功。 •1997 年後大陸由短缺經濟快速過渡到過剩經濟，康師傅進行行銷通路改革，重心由省級全面下修細分至縣市級，實現了通路精耕，獲得市場銷售與需求的即時回饋。 •在方便麵產品結構上，康師傅從高端起步，向中端延伸，再向低端延伸，形成了通吃的格局。
成功因素	競爭策略：產品差異化，根據當地需求即時反應調整產品對大陸市場，具備超越對手(統一集團)的適應與應變能力
基本競爭策略	產品差異化

³⁰ 世界品牌實驗室(2007)，"康師傅"在大陸創業發展 台灣兄弟的成功啟示，華夏經緯網 (<http://big5.huaxia.com/zt/sw/07-039/cgmy/851750.html>)

康師傅屬於食品業，進入門檻不如製藥業高，但競爭就更激烈。

1988年頂新進入大陸銷售食用油並不成功，但是察覺到內地的方便麵市場呈現兩極化：一是國內廠家生產的廉價麵，幾毛錢一袋，但品質很差；另一是進口麵，品質很好，但價格貴，五六元錢一碗，普通大陸人根本消費不起。找到正確的市場定位，接地氣的開發符合當地口味的配方，再加上開風氣之先花重金在電視上行銷，打開全國的知名度而一戰成功。

初期採用產品差異化的競爭策略，之後康師傅將行銷網絡從省級一路往下控制到縣級經銷商，實現通路精耕，建立另一個競爭障礙，能快速的反應市場需求變化，維持與競爭對手產品差異化。2016年已是大陸第一大方便麵廠商。

(三)王品集團^{31,32}

表 9 王品簡介及競爭分析

產業別	餐飲服務業
產品	高價連鎖餐飲
營業狀況	2016 年為第三大中國休閒餐飲及西餐集團。
成功指標	2011-2015 年大陸營收年複合成長率 35.8%，超越整體餐飲市場成長率 12.1%。
發展過程	• 1993 年成立，創立 13 個餐飲品牌，全球總店數已超過 300 家，包括西式、日式、燒烤、火鍋及鐵板燒等，躍居台灣第一大餐飲集團。已成功於泰國、中國大陸、新加坡開設分店。 • 2003 年在上海開第一家王品牛排。初期擴展其他品牌失敗 • 失敗因素 • 人才流失：台籍幹部優越感，缺乏企業文化生根 • 戰線太長：市場機會太多的誘惑下，上海北京深圳同時擴店

³¹ 李郁怡(2014)，在地化的變與不變，**哈佛商業評論**，2014 年 6 月號。

³² 陈新华(2016)，**2016 年中国餐饮业年度报告**，中国饭店协会。

	造成人流物流行銷問題 • 定位不清：在成本壓力下，想要一家店同時經營不同餐飲型態 • 之後回歸一、二級城市，不冒進擴店，在地複製台灣總部企業文化，財務透明讓員工分享當店紅利，成功站穩腳步
成功因素	中國大陸太大，不存在單一中國市場，而要以個別城市區分市場需求，設計差異化產品 成功將台灣企業文化複製到大陸，留住當地人才，培育展店人才競爭力。 台商到大陸，與企業文化相關的都不能改，與市場需求相關的都可以改
基本競爭策略	聚焦市場(一、二級城市)、產品(服務)差異化

王品餐飲集團屬於餐飲服務業，幾乎在所有產業中進入門檻最低，人力資源是成功的關鍵。

服務業的產品差異在於企業文化。王品集團在台灣已經是第一大餐飲集團，當 2003 年在上海開店時，引進大量台籍幹部想要複製台灣經驗，然而卻出現人才被高薪挖角，並且台幹抱持優越感和當地員工不能融合，和台灣企業文化悖離。加上大陸市場機會太多，短時間內各地同時展店造成補給線太長，喪失原有的企業文化核心。此外，王品也曾嘗試在西餐廳內兼營早餐與下午茶的業務，以提高單店場地使用率，但最後以失敗收場。

之後王品反省失敗經驗，於 2007 年將台灣最引以為豪的各店財務公開引到大陸，然後讓員工分紅配股，甚至公開薪水，讓每位員工對自己的表現負責。並且對員工「感動行銷」，灌輸企業經營理念，用心說明公司的競爭策略，與員工搏感情，才成功將台灣總部的企業文化在大陸生根，從而支撐產品(服務)的差異化。2016 年為第三大中國休閒餐飲及西餐集團。2011-2015 年大陸營收年複合成長率 35.8%³³，超越整體餐飲市場成長率 12.1%³⁴。

³³ 王品集團 2011-2015 財務年報

³⁴ 梁冰(2017)，中國餐飲行業研究報告，国泰君安證券

參、小結

歸納以上案例，台灣廠商在中國大陸成功的案例之基本競爭策略以差異化策略為主，輔以市場聚焦，其價值鏈的重點在於產品開發。而失敗的經驗中，最常見的失敗原因是將台灣經營的模式一成不變的搬到中國大陸。康友與康師傅在中國大陸的生意與其在台灣原有的生意不相同，然而靈活抓住商機，填補市場空缺，以產品的差異化成功的超越市場平均成長率。王品初期遇到人力資源的問題，藉著在地生根重頭培養人才，成功的移植了企業文化並適應當地環境。而燦坤則採取成本領導的競爭策略，企圖藉著規模經濟與創新的銷售模式降低成本，為顧客帶來價值，然而此一策略在中國大陸並不成功。總結個案例的基本競爭策略與價值鏈重點活動歸納於下：

表 10 台灣非製藥業公司案例在中國大陸競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值鏈重點	結果
康師傅	產品差異化	產品開發 行銷與市場通路	第 1 大方便麵、即飲茶及蛋卷廠商
王品	市場聚焦 產品差異化	產品開發 行銷	第 3 大中國休閒餐飲及西餐集團 年複合成長率 35.8%(整體市場 12.1%)
燦坤	成本領導 產品低價	採購 行銷	2 年後退出大陸市場

第二節 關鍵價值活動

根據 2014 年對兩岸生技製藥產業公司的調查顯示，兩岸公司對價值鏈活動中的重要性與優劣勢分析各有相同與相異的項目³⁵。考慮兩岸的前五大重要項目，兩岸公司一致認為，製造過程的品質管控(製造)、與產品本身的獨特性(行銷)是價值活動中的重點

³⁵ Deloitte Taiwan CEO Research 專案團隊(2014)，華人特色醫藥產業未來關鍵成功因子分析，**勤業眾信研究報告**，49-55。

項目，而人員的穩定度與團隊精神(人力資源管理)也都名列前茅。在相異的權重項目，台灣廠商則認為代理商與通路商的選擇(銷售)是重中之重，大陸廠商則選擇核心技術掌握能力(研發)是關鍵項目。由此比較可以找出兩岸製藥公司自評的強弱項目：台商強項在技術，而陸商強項在通路。基礎的共同重點則是產品品質相關的製造，與符合市場需求的產品獨特性。製造與品質一向是台灣企業普遍的強項，而符合市場需求則是大陸企業傳統上「接地氣」的在地優勢。然而這一刻版印象是否也適用在現在的製藥產業，則有待後續分析。

根據此文獻對兩岸製藥業者的調查，本研究評選出品質管控、產品獨特性、通路、與技術掌握度等四項為製藥公司的關鍵價值活動。後續製藥業案例即探究各公司在這些關鍵項目上的策略，以及其所獲致的成果。

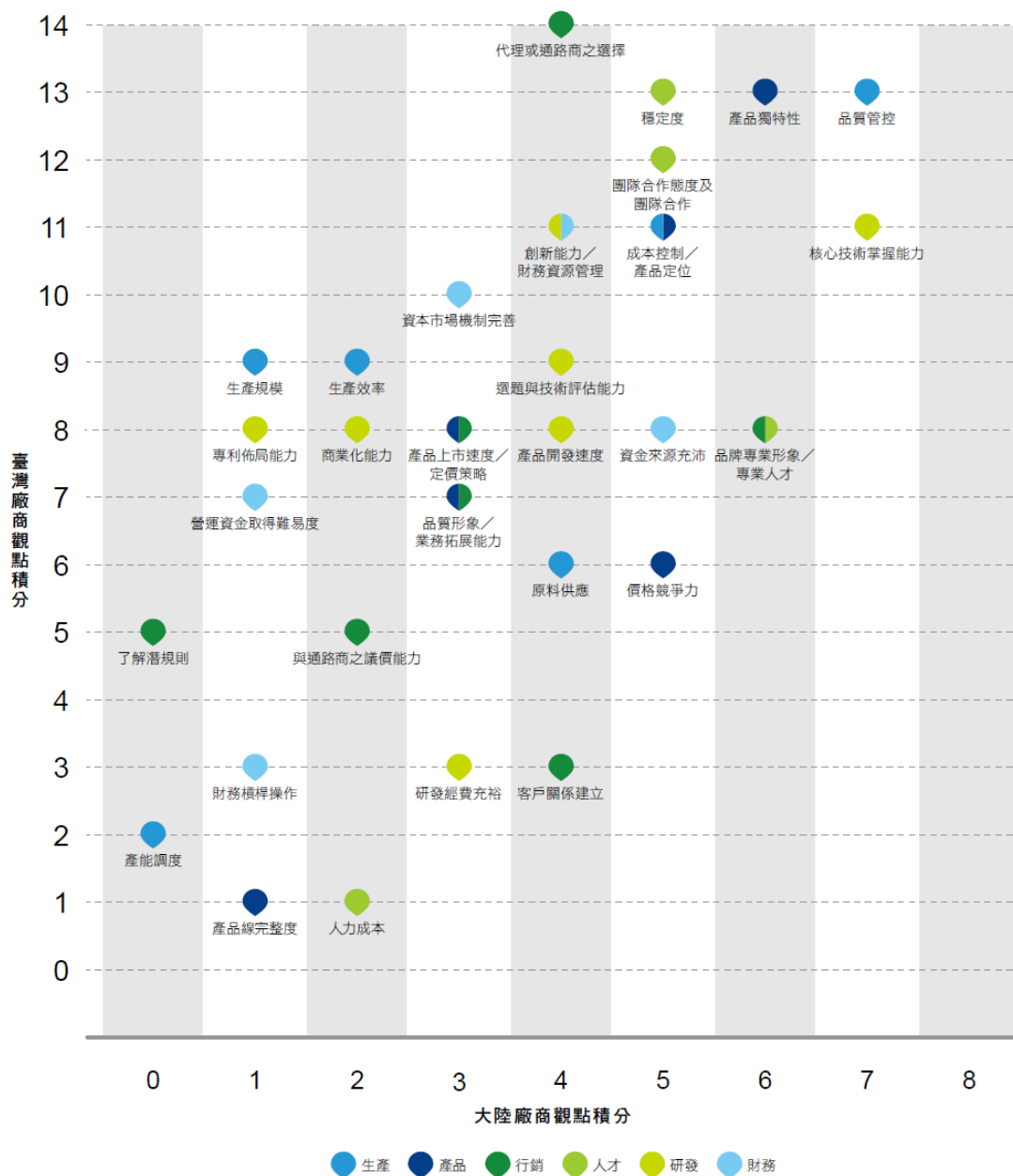


圖 8、兩岸製藥公司對價值活動的重要性評估³⁴

第四章 案例分析

第一節 永信集團

壹、前言

在不算長的六十幾年間，永信由台灣中部的一家西藥房轉型成台灣第一大的學名藥廠，進而轉戰中國藥品市場，建立了旗下擁有二十幾家子公司的跨國控股集團，他們是怎麼辦到的？在企業內部和外部又做了什麼？

永信在轉戰中國市場後，他們遭遇到甚麼樣的問題？做了哪些調整或應變？

為了探討以上問題並希望對其他的台商學名藥廠在中國市場的策略和思維有所助益，我們於七月間訪談了昆山永信藥品的重要管理階層，包括卓總經理、劉副總和吳副總，並將訪談內容記錄於本文中。

貳、源起：創辦人李天德先生

年輕時的永信集團的創始人李天德先生因為當時的台灣沒有夜間部可就讀，於是在一九三八年隻身前往日本就讀。在老闆新藤定一的大力資助下得以半工半讀，完成學業。也因為老闆的嚴格要求而成就了刻苦耐勞，堅忍不拔的個性和處處為他人著想的胸懷。

一九四一年太平洋戰爭爆發，李天德先生回到家鄉台中大甲。戰火下的台灣傳染病肆虐，醫療設備不足，藥品缺乏，李天德先生於是興起了開設西藥房的念頭。

參、公司沿革

一、永信西藥房

一九五二年，抱著「永遠誠信、永遠信用」的理想，李天德先生在台中大甲開設了永信西藥房，從事歐美西藥零售的生意。其後，由於信用良好，陸續代理、批發國內外一

百多家的藥品。更因為業務的成長和需求，分別於一九六九年和一九七四年在台北和高雄設立服務中心，為日後永信集團的壯大奠定了良好的基石。

二、永信藥品工業股份有限公司

在經營永信西藥房的時期，有感於當時進口西藥的價格昂貴，非一般民眾所能負擔，李天德先生在參觀過一次日本的藥廠後，毅然於一九六五年設立永信藥品工業股份有限公司。並提出制藥是良心事業，堅持生產高品質、低價格的藥品並提出 ”做藥是要給家人吃的” “要照顧他人一輩子的健康”等崇高的理念。

如同大多數早期台灣社會的創業，永信藥品在創立之初，無論是資金籌措或人才募集皆以家族人脈為基礎。股權大部分均集中在永信家族，其次就是豐興鋼鐵和一般股友們。

人才招聘方面，除了雇用家族成員和親朋好友外，大多來自台中大甲海線一帶的子弟兵，經由企業內部訓練，建立專屬的經營團隊。從企業內部擁有多位年資長達四十年的資深員工就可窺見其人事非常穩定。

一九七一年在台灣還沒有勞基法的年代，李天德先生就向台中縣政府報備該公司人事管理規則，其中詳細條列企業內部人事的任用、獎懲、請假、退休和福利等相關規定，要求全體員工遵守，強調企業要有良好的員工品格和藥格。

李天德先生在企業內部大力推動企業改革，更以一本帳的精神貫穿營運和管理的主軸，落實資源整合。

在銷售模式上，他捨棄了傳統的代理經銷商體系，培養專屬的藥品直銷業務代表，勤跑台灣北部和南部的各個據點，直接接觸客戶，增加業務代表的收益也提供一般民眾正確的用藥觀念。

李天德先生也非常重視永信的企業形象，從員工制服、公司車輛以至於廠房等均採用白色為企業顏色，象徵透明、守法和追根究底的企業文化。

設立之初以生產胃藥和感冒藥為主，因為藥性容易被吸收，療效顯著而廣受醫生使

用，在短短五年間，永信就在藥品界打響了知名度。一九九三年，永信股票上市並被富比士雜誌推選為全球最具發展潛力的百大優良企業。

三、 昆山永信藥品股份有限公司

本論文主要是闡述台灣學名藥廠在中國市場的成功因素，永信昆山是個極好的案例，-而昆山永信也是本案例中最重要的一部分。下文中，我們將從產、銷、人、發、財等五方面來觀察它在中國的發展和現狀。

一九九〇年代，觀察到中國醫藥研發人才的養成已漸趨成熟，台灣永信遂於一九九四年選擇了政策透明、法規清明的上海昆山成立昆山永信藥品股份有限公司。成立之初，期望將它建設為整個集團的研發中心，其後轉而發展成製劑廠。

依照當時中國國家商務部的規定，藥品是特許行業，必須以中外合資的模式進入中國。永信以其特殊的制藥技術獲准以獨資企業進入，成為江蘇地區為一的一家台資的獨資企業。去(二〇一六)年，為了籌備在中國新三板掛牌，也為了符合中國國家商務部對特許行業的規定，象徵性地釋出百分之一的股權給某台商企業而成為中外合資企業。

昆山永信挾帶著台灣永信上市公司充沛的資金和人力、物力、專業製藥技術、品質控管等各方資源，在中國大陸設廠，招募人才，就地訓練企業內所需的幹部。目前，在中國總計有三百二十位員工(包括五位台籍幹部)，工作時間長達二十年以上者有五人，長達十年以上者有幾十人，工作年資五年到十年者占了最大的一部分。由此一數字就可看出昆山永信在選才、用才上所成就的人事體系和員工穩定度。在育才方面，除了昆山永信的各種培訓活動外，每年再挑選公司內部績效好、工作狀況穩定的員工，定期送到台灣永信觀摩、學習，加強其藥品專業和管理上的知識並做為職務升遷的依據，是人才在地化非常成功的例子。

沿用永信在台灣의直銷模式，昆山永信藥品陸續培養了一百三十多位營業代表，分別在北京、上海、福建、江蘇、浙江、湖南等地直接銷售永信自有品牌的產品給終端的

醫療機構或銷售渠道(包括醫院、社區診所、藥店等，其中醫院銷售額占比約 60%，社區醫院占比約 20%，藥店占比約 20%)。在其他省份或地區則仍以合作代理夥伴來推展業務。也就是說昆山永信在中國的銷售是採直銷和代理銷售兩種方式並進，但以地區來畫分銷售的模式。而直銷和代理的營收比重約為 6.5% 比 3.5%。從此一營收比率就可以了解永信昆山在執行台灣永信直銷模式上的成效。

依照中國現行的規定，藥品包裝上必需清楚標示銷售地區。長期以來，困擾著其他產業各個經銷商間的竄貨問題，在中國藥品的標示法規和永信昆山的嚴格執行下獲得良好的管理。

受限於中國的醫藥法規以及有關的成分含量規範，昆山永信藥品在中國僅有十六張藥證，真正上市銷售的有十二種產品，其中只有六種是重點產品，該公司依照以下的選項挑選重點產品：

1. 產品的差異性
2. 市場的規模和競爭對手的市占率
3. 該產品是否為醫保目錄內的產品
4. 該產品能否贏得標案
5. 能否順利進入醫院

相較於中國廣大的藥品市場和在台灣擁有的三、四百張藥證，昆山永信的藥證和銷售品項很明顯的不夠。

在新藥研發方面，永信集團內最大的研發資源仍在台灣，所擁有的專利多為製程專利。昆山永信目前只有少量研發但是持續保有技術平台，往後將依照集團的需求做進一步的規劃。

二〇一〇年，昆山永信藥品獲得美國 FDA 認證，其效益除了提高中國製藥的質量，取得中國標案的優勢外，也逐漸在龐大的美國藥品市場中有所斬獲。該公司卓總經理、劉副總和吳副總在訪談中談到了永信昆山的各項費用比重大約為：

研發 大約占 8%（此項低於集團期望的 10% 以上）

生產 大約占 40%

銷售 大約占 30%

其他 大約占 20%

自二〇一五年起，昆山永信積極著手在中國 IPO 的計畫，以期在中國市場募集資金，拓展營運。

總括以上所述，以下是對昆山永信的 SWOT 分析：

1. 優勢(Strengths):

- 台灣上市公司的基礎：昆山永信承襲了台灣永信五、六十年經營和藥品製造的經驗，靈活運用在台灣多年累積下來的人力、資金、研發和品質控管等多項資源，減少了許多摸索和失敗的風險，是在適當的時間將台灣經驗成功移植到中國的範例。
- 台灣研發、中國製造、全球銷售：昆山永信不但將中國視為世界工廠，製造台灣研發成功的藥品，也將中國當成世界市場，將其生產的產品在中國市場銷售。在強而有力的研發能力支持下，昆山永信研用了台灣研發中心豐碩的研發成果，在不同的時期推出差異化的產品，推動醫藥創新，繼續在兩岸和全球增加營業收益，擴大市場占有率，而台灣研發中心也得以完好的保有其智慧財產權。
- 專利技術：昆山永信得以運用其製程專利，製造並維持品質高而穩定的藥品，這是它優於大多數兩岸學名藥廠的地方，也是它日後成長的重要因素。
- 國際認證：昆山永信是 GMP 合格工廠並已取得中國 CFDA 和美國 FDA、日本等國家認證，此點有助於昆山永信將中國製造並合乎國際標準的產品輸往世界其他更先進的國家，去化多餘的中國產能。
- 直銷業務團隊：昆山永信採用如同台灣永信的直銷模式，建立自己專屬的業務直銷團隊，在一線和重點區域銷售自家的產品。這種去中間化的模式不但替企業創造了更

好的利潤，也創造了服務品質的差異化。目前雖然還不能將此一模式推廣至全中國，但此一專業團隊所創下的銷售金額約是傳統經銷商模式的兩倍，也為將來中國的銷售和服務奠定了良好的基礎。

- 上、中、下游整合佈局：昆山永信旗下的各個子公司在業務範疇上有所區隔，各自擁有不同的產品規劃，分別扮演上游研發、中游製造和下游通路銷售等不同的角色，垂直整合的功效已然成形，相互支援、合作無間，這也是昆山永信在接受我們訪談時一直強調的重點。

2. 劣勢 (Weaknesses)

- 少數的銷售產品：如前所述，昆山永信只有十六張藥證，真正上市銷售的有十二種產品，其中只有六種是重點產品，在可銷售藥品嚴重短少的情況下，很難創造營收高峰，管銷費用也不易降低。
- 受限於銷售通路：中國大陸的幅員遼闊，銷售人員和專業服務不容易沿伸或滲透到多數的重要據點，業務推展有其相當的難度。尤有甚者，在中國缺乏智慧財產權的保護，不公平的市場政策保護著本國的產業，致使台灣和國際品牌的藥品都很難進入該國的銷售通路。

3. 機會 (Opportunities)

- 中國市場龐大：中國人口約是世界人口的五分之一，是全世界第二大的學名藥市場（僅次於美國）。二〇一五年，中國學名藥的市場規模為美金 675 億元，預估到二〇一八年中國學名藥的市場規模為美金 963 億元。TRENDFORCE 的生物科技分析更預估了二〇一五年到二〇二年間，中國學名藥市場的複合成長率將達到百分之八點七(8.7%)。
- 七二二慘案的影響：先前中國藥界研發的過程混亂，不合格的藥品或偽藥非常猖獗。二〇一五年七月的七二二慘案對臨床的要求提高，學名藥的一致性也列入了評

審法規，研發和藥品品質不合乎規定者勢必離開市場，而像如永信這般深耕醫藥品質的藥廠則能在這波醫藥法規的整頓中獲得更大的市場機會。

- 政策面利多：中國陸續在推動各項醫療改革，醫保參與率將達到全民化的程度，還有大量增加醫療支出等利多政策都有利於昆山永信往後的發展和營運。如同其他多國政府，中國在龐大的醫療負擔下，傾向購買學名藥而非原廠藥，這將使得學名藥的市場得以更加蓬勃發展。
- 新三板掛牌：昆山永信已於二〇一六年十月改制為股份有限公司，規劃於中國新三板掛牌。一旦成功掛牌，將可運用中國當地的資金，進行更多的醫藥研發和拓展營運計畫。

4. 威脅 (Threats)

- 紅色供應鏈崛起：中國大陸的製藥業以學名藥開發居多，但是學名藥的生命週期較短，中國市場價格的接受度低，在生產成本逐年提高、紅色供應鏈逐漸形成的情況下，同業競爭勢將愈演愈烈，獲利空間也勢必遭到壓縮和排擠。
- 全球藥廠整併風潮：二〇一五年全球的併購金額高達四千九百一十億美元 (US\$491,000,000,000)，製藥業占了約六成的比重；到了二〇一六的上半年，美國生技醫療產業的併購金額就達到了兩千六百億美元 (US\$260,000,000,000)。二〇一七年八月，在瑞輝公司(Pfizer)以一百四十億美元收購了抗癌藥公司 MEDIVATION 之前，就至少有五家藥廠表達收購該公司的意願，是美國今年最大宗的生技併購交易。此外，以色列藥廠 TEVA 也因為強大的併購整合一躍而為全世界最大的學名藥廠。這股生技醫療產業的併購風潮正在持續加溫，它將影響台灣製藥和生技業的國際競爭力和與對手的差距。

四、永信國際投資控股股份有限公司(台灣股票代號 3705)

二〇一一年一月，永信國際投資控股股份有限公司與永信藥品工業股份有限公司

(台灣股票代號 1716) 以簡單的換股方式，在台灣證交所上市。整個集團包括了二十幾個個子公司(圖一)，分別從事不同的產品和業務。除了延續原有的學名藥製造外，也透過旗下子公司從事人用藥品、動物藥、化妝品、保健產品、原料藥、特用化學品等業務。



圖 9、永信集團發展概要

根據台灣上市櫃公司二〇一六年的財務報表，永信集團的全年營收達新台幣六十二億元(NT\$6,225,508,000)稅後淨利台幣六億零九百萬元(NT\$609,000,000)，每股盈餘台幣二點四七元(NT\$2.47)，平均股東權益報酬率百分之十點零一(10.01%)。從訪談昆山永信的高層，我們得知各子公司間在集團營收的比重依序為台灣永信製藥、東南亞(馬來西亞)控股公司、中國控股公司、美國公司和日本公司。

茲將永信控股公司其下的二十幾個子公司國際化後在各個主要市場的活動和斬獲分別敘述如下³⁶:

1. 台灣經營

不論從企業規模、產業經驗和獲利能力等各項指標來看，台灣永信仍是整個集團的重心。在台灣永信控股擁有七家子公司，業務含蓋了研發、實驗、生產製造、代理進口、銷售、通路經營等不同的營業項目和模式，也是永信集團中唯一生產保健食品和化妝品的地方。

以下是永信集團在台灣的發展軌跡和各項產品研發、業務創新和與世界接軌上所做的各項努力和成就:

● 永信藥品工業股份有限公司(前台灣股票代號 1716):

西元 1965 年由李天德先生集資新台幣一百五十萬元創立。1966 年被衛生主管單位評定為「甲級綜合藥廠」，開始銷售其生產的藥品。除了先前設立的北部服務據點，後續又分別在台灣中部和南部設立服務據點。

時至今日，永信早已成為台灣最大的學名藥廠，生產銷售的產品多至五百多種，包括人用藥品、原料藥、特用化學品、動物藥、保健產品、化妝品等，各項產品的營收比重分別是:

人用藥品極動物藥品: 82%

健康食品: 6%

代理產品: 2%

加工產品: 9%

其他: 1%

³⁶ 摘錄自永信官網 <http://www.ysp.com.tw>

台灣永信是孕育整個永信集團的母體，也是整個集團的標竿和重心。為了觀察該集團歷年的運作和發展軌跡，本研究特別整理了它的大事紀如下：

- 1979 年 興建幼獅分廠，製造銷售動物藥品並成立資訊中心，啟用電腦
- 1983 年 於台中幼獅工業區破土，興建符合 GMP 的針劑製造廠
- 1988 年 辦理公開發行，擴充廠房，增購生產及品管等儀器設備
- 1993 年 由財政部證管委員會批准以第一類股票上市
- 1994 年 化妝品上市，並通過日本厚生省查驗，核准於日本上市，十二月開始興建抗生素廠和研發中心
- 1995 年 投資成立的滋立國際股份有限公司開始正式營業，主要業務為傳銷保健食品
- 1999 年 設立全新的抗生素廠，榮獲優良生物產業科技發展獎。天下雜誌產業聲望最佳標竿獎，並再度榮獲經濟部產業科技發展傑出獎。
- 2001 年 獲頒經濟部工業精銳獎，抗癌新藥紫杉醇正式納入健保給付，量產上市。
- 2002 年 原料藥 Lovastatin 通過美國 FDA 查核
- 2004 年 永信藥品東南亞控股公司掛牌上市。Cephalexin、cefaclor、Pancrelipase 和 Meloxicam 亦分別通過美國 FDA 認證。悠康保健食品系列上市。
- 2005 年 自有 EC HAC 健康生活網開站
- 2006 年 完成「新建人用一般針劑標準廠房專案」籌備籌備。首家直營門市(台北民權店)開幕營業。
- 2007 年 取得日本厚生勞動省所核發之無菌製劑“外國製造業者認定證” Zolpidem 取得美國 FDA 核准之學名藥藥證 ANDA(Abbreviated New Drug Application 簡易新藥申請程序。同時榮獲工業精銳獎」和「國家永續發展獎」兩項大獎。
- 2008 年 興建完成人用一般針劑標準廠房。成功地移轉醱酵技術給歐洲大廠。

- 2009 年 三月「HAC 健康生活館」在大甲「永信西藥房」原址開幕。七月，成為國內首家通過 PIC/S GMP 全廠認證的藥廠。十月，幼獅一廠和幼獅三廠分別通過日本 PMDA 查廠。-HAC-葉黃素膠囊及益生菌膠囊榮獲 SNQ 國家醫藥品質標章認證；HAC-納麴 Q10 膠囊通過國家健康食品認證。
- 2010 年 再度榮獲經濟部產業科技發展獎之傑出創新企業獎和國家品牌玉山獎〈傑出企業類〉。
- 2011 年 一月，台灣永信藥品正式轉換為「永信國際投資控股股份有限公司」（股票代號 3705）並正式在臺灣證券交易所掛牌上市，永信藥品（台灣）仍維持公開發行。永信藥品榮獲 2011 年製藥業「台灣第一品牌」，成為台灣第一大生技製藥集團。
- 2012 年 HAC-活力五味子通過國家健康食品認證。
- 2013 年 HAC 健康 GO APP 用藥提醒上架。
- 2014 年 HAC-晶亮葉黃膠囊和 HAC-納麴 Q10 膠囊再次獲選康健雜誌讀者票選健康品牌。英國 MHRA 查核針劑廠。
- 2015 年 永信藥品發表國內頂級的鑽石玻尿酸科技保養品，「J'FANCY BEAUT'E 婕凡希晶彩逆齡系列」，正式跨足醫美領域。
- 2016 年 經營動物保健領域，與「碩騰生技股份有限公司」完成股權轉讓交割，並更名為「永鴻國際生技股份有限公司」。生技食品廠通過 ISO 9001:2015 認證並持續符合 FSSC 22000 & HACCP 認證。
- 2017 年 永信藥品動物用品相關業務整併至永鴻國際生技股份有限公司，整合國內動物保健事業與資源，發揮綜效與創造佳績。
- 永日化學工業股份有限公司：西元 1978 年成立於台中市大甲區幼獅工業區，主要製造原料藥和部分化學品。

- 永甲興業股份有限公司：該公司創立於一九七四年，是永信集團的關係企業。業務包含了製藥機械及其零配件、藥廠生產所需要各項相關材料、製藥廠所需要各項相關材料藥品、食品原物料等外銷出口業務、並進口代理德國的各項藥錠檢驗分析設備，享譽台灣儀器市場。
- 恩達生技股份有限公司：永信藥品早在 1994 年起就投入紫杉醇相關技術之研發，2008 年在大甲成立恩達生技，專心致力紫杉醇原料藥到針劑等技術開發和銷售服務。
- 鴻諭藥品生物科技顧問股份有限公司：鴻諭生物科技顧問股份有限公司，主要從事以藥物動力學為基礎的相關試驗研究，屬於委託研發服務的單位(Contract Research Organization, CRO)。
- 永鴻國際生技股份有限公司：二〇一六年五月更名，正式加入永信藥品集團，且為永信 100%持有之子公司，致力於研究、開發、生產與銷售多種治療與預防的動物用產品。
- EYES 檢驗實驗室：二〇一八年八月成立，是製藥業中第一家通過 TFDA 食品檢驗認證之實驗室。

2. 中國大陸經營

在中國大陸，永信控股旗下擁有以下五個子公司，分別扮演著上、中、下游供應鏈整合中的角色。從以下各個子公司的營業分工不難看出昆山永信在中國大陸長遠的佈局。

- 昆山永信藥品股份有限公司：是台灣永信藥品的關係企業之一，一九九四年十二月在上海昆山建造了完全符合現行 GMP 標準的廠房，主要生產和銷售片劑、硬膠囊劑、乳膏劑、小容量注射劑、乳膏劑、凝膠劑等產品。在整個供應鏈中扮演了中游

生產製造等主要角色。永信昆山直接承襲了永信台灣產、銷、人、發、財和專利等各項資源，以及對品質堅持的理念等，這些是它的優勢，也是它與眾多中國大陸學名藥廠的差異。

- 上海永日藥品貿易有限公司：台灣永信藥品工業股份有限公司在 1994 年 12 月設立的獨資公司，主要經營國際貿易、企業間貿易及保稅區內的代理、區內倉儲及簡單加工。它在整個供應鏈中扮演的是下游的通路銷售。
- 上海佑康貿易有限公司：是臺灣永信集團投資設立的貿易公司，成立於 2006 年，主要銷售台灣永信集團所研發的營養食品和美容品。
- 江蘇德芳醫藥科研有限公司：2008 年成立，是一家研發型的外商獨資企業。主要從事生物藥品和化學藥品的合成及製劑研究的技術銷售、轉讓、授權和諮詢等的外包服務~它主要扮演的是上游的研發角色。
- 永耀鑫藥業有限公司：2014 年 9 月與台耀化學股份有限公司和四川匯鑫製藥有限公司共同在中國合資設立，從事中間體、原料藥及藥品之製造和銷售。

3. 東南亞經營

永信東南亞控股公司是永信控股於二〇〇一年七月在馬來西亞成立的之投資控股公司，旗下擁有八家子公司，分佈於馬來西亞、越南、新加坡、菲律賓、緬甸、柬埔寨與印尼等地，主要從事進口、出口、貿易等業務及生產人用藥物、動物藥物、水產藥物和藥劑化學等產品。

- 馬來西亞永信藥品工業公司：成立於一九九〇年，早期為一家小型的藥品銷售公司，現已經成為馬來西亞具有領導地位的藥品公司。產品的種類包括人用藥品、OTC、動物及水產用藥等。
- 馬來西亞永信藥品公司：成立於一九八八年，主要從事藥品貿易業務。
- 新加坡永信藥品有限公司：成立十年以上，在當地提供優質的產品和熱忱的服務。

- 緬甸永信藥：一九九八年六月從四位員工成立，推廣業務、提供服務。
- 柬埔寨永信藥品有限公司：於二〇〇一年五月成立，二〇〇二年一月正式開始銷售產品給柬埔寨人民，二〇〇三年開始銷售動物用藥。
- 印尼永信藥品有限公司：二〇〇四年十二月成立，從事化學物品與藥品之貿易。
- 菲律賓永信藥品有限公司：二〇〇二年開始銷售動物用藥。
- 馬來西亞永信藥品工業公司越南代表辦事處。

4. 美國經營

- 美國永信公司 (Carlsbad Technology, Inc.)是台灣永信藥品工業股份有限公司之關係企業，成立於一九九〇年，生產並銷售以人為本的處方藥和非處方補充劑。

5. 日本經營

- Chemix Inc.: 成立於一九八七年，從事醫藥原料之進口和銷售。二〇一三年成為台灣永信投資控股旗下百分之百(100%)的子公司。

肆、成功因素分析

從永信集團的發展和壯大，本論文歸納其成功轉型的因素包括以下數項：

1. 企業文化：

專心致力於藥品相關的研發、製造和銷售，不跨足其他產業或他項投資。早期的台灣永信就提出誠信、社會關懷等議題，造就了良好的企業文化。

2. 健全的制度：

早期的人事、財務、內部訓練、品質管理和監控、員工福利等制度，都是業界或其他產業值得學習和借鏡的。在一本帳制度的嚴密管控下，永信內部從原料、製造到成品

環環相扣、相互牽制。

3. 堅持品質:

早期訂價比同類產品貴了百分之十到百分之二十間(10%~20%)，但因品質穩定、安檢有效等因素，有利於市場的開拓和業績的成長。

4. 股權集中，財務健全:

營運資金主要來自於永信家族，其後雖有加入其他股東(如豐興鋼鐵和一般股友)但都指占有極低的比率，享有股權集中的優勢~歷年來股價經常保持在台幣四十至五十元之間，每年穩定配息。

5. 建立專業的經營團隊，良好的企業形象:

如上所說，永信製藥在選才和任用上皆以家族和地方子弟兵為主，加以企業內部自行訓練，以更專業的知識和嚴謹的形象直接服務客戶，爭取客戶的信任，不但建立了專屬的團隊也造就了企業內部穩定的人事。此外，台灣永信從早期就捨去一般的經銷商制度，自行訓練專業的直銷團隊，銷售自家產品給終端消費者。

6. 注重企業形象:

白色是永信的 CIS 顏色，從廠房、公務車、業務員機車，以至於員工制服等皆以白色為主，有著純潔和清清白白的意涵。長期以來，在顧客心目中建立了專業和信任的形象。

7. 專利布局:

學名藥是依據原廠藥所公開的專利技術資訊製作而成，與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量及療效之製劑。永信以生產製造學名藥為主，專利布局則在多在藥品的製程和特殊劑型等方面

8. 強調創新和研發:

有鑒於學名藥的壽命愈來愈短，而各國健保均在長期虧損的情況，學名藥廠很容易就成為殺價和降低藥品採購金額的對象。策略上，永信靠著研發創新，在每個時期推出不同的核心產品，不斷提升企業的競爭力也持續地創造著集團的營收和利潤。

9. 兼具垂直和水平整合的功效:

在永信集團內部已完成了垂直和水平等各項整合，包括:

- 市場策略: 整合台灣、大陸、美國、日本、東南亞等和開發中市場
- 產品開發: 整合了人類藥品、動物用藥和消費性產品
- 價值鏈: 整合原料、製劑和通路
- 組織重整: 整合區域控股、區域分工、研發整合、產能整合、人資和資訊整合等

伍、未來的展望

根據台灣上市櫃公司公開資訊，二〇一七年上半年(一月到六月)永信控股的營收為台幣三十一億七百二十一萬六千元(NT\$3,107,216,000)，累計每股盈餘台幣一點一三元(NT\$1.13)。截至今年九月，累計營收成長率為百分之四點九六(4.96%)。

展望未來，美國方面已獲得十幾張的藥證且歷經了一年多的產品和客戶調整，預計今年的業績將占昆山永信總營收的百分之十(10%)。在中國方面，預計在近期內將可以成功地在中國新三板掛牌，一個全新的大健康計畫也正在進行中。昆山永信將可於今年達到損益兩平，並朝向每年百分之十的業績和利潤雙成長邁進。台灣的永信藥品近年來的成長都高於一般藥界平均的成長水平。在日本市場，永信將持續導入成功的台灣直銷經驗，追求最佳的營收和獲利數字。

法人圈一致認為，今年，永信集團將在營收和獲利上恢復雙成長，現金殖利率也將會有百分之四(4%)以上。我們相信，永信集團在多方面整合之後，將秉持服務、誠信、創新的精神和「提供最佳藥品、增進人類健康」的經營理念，繼續生根、發展，實踐「護衛健康、創造美麗與傳遞快樂」的公司願景。

第二節 杏輝醫藥集團

壹、公司簡介

一、公司基本資料

杏輝藥品 1977 年由創辦人李志文董事長，以回饋家鄉的心態，將公司設立於宜蘭縣冬山鄉，希望創造當地就業機會並促進工商發展，設立資本額為新台幣壹仟萬元，以「生命、健康、科技」的宗旨作為發展基礎。早期以製造香港腳、溼疹軟膏起家，後來轉型為研發、生產及行銷並重之醫藥集團，公司產品相當多元，產品涵蓋療效用藥、功能性食品、醫療美容等產品。近年來藉由研發技術及生產製程設備的提升，再加上採用國際策略合作，推動天然資源產業發展、加強癌症藥物與新藥研發³⁷。「創新」與「研發」是杏輝邁向全球化市場的優勢³⁸，經過了 40 年的努力經營，「杏輝藥品工業股份有限公司」現已成為年營業額超過 17 億之「杏輝醫藥集團」，從學名藥到新藥領域，在台灣已佔有一席之地，將持續朝向國際級生技藥廠的目標邁進。

二、經營團隊

杏輝醫藥集團董事長的創辦人/董事長為李志文先生，李志文董事長畢業於高雄醫學院藥學系，過去曾擔任美商派德藥廠並擔任之台灣區業務主管，之後轉為代理國內外藥品的經銷。在此過程中，李志文董事長有感於國人重洋輕本土的用藥觀念，埋下以研發高品質取勝，可以和國際藥廠相互抗衡之國產藥品事業的理想³⁹。因此，堅持從源頭開始研發新藥，並以「正直、嚴謹、堅持、誠信」做為公司的經營理念⁴⁰。

表 11、杏輝之主要經營團隊簡介^{41,42}

姓名/職稱	學歷/部門/子公司名稱	主要經歷
李志文/董事長	高雄醫學院藥學系 集團董事長	-杏輝創辦人

³⁷ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報。

³⁸ 杏輝集團官方網站影片介紹，<http://www.sinphar.com.tw/video>。

³⁹ 張馨云(2014 年 11 月 21 日)，杏輝醫藥集團李志文董事長回顧來時路，高雄醫學大學醫學系專訪。

⁴⁰ 游能盈(2011 年 6 月 27 日)，穩步經營、創新拓展，演講資料。

⁴¹ 杏輝集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/team>。

⁴² 杏輝藥品工業股份有限公司 2012 年及 2016 年年報。

李易達博士 副董事長/研發長	McGill University, (B.Eng., M. Eng.) University of British Columbia Ph.D 杏輝醫藥集團 副董事長兼科技管理辦公室	- 杏輝醫藥集團研發長 - 子公司中加康普總經理 - 杏力奈米生技股份有限公司董事 - 杏園新藥股份有限公司董事及生技副研發長 - 中華民國生物產業發展協會第 10 - 12 屆理事 - 台灣研發型新藥發展協會理事
白友煊/總經理	中華工專機械科/政大企經班 73 期結業醫藥專業行銷人員認證/台北大學企業管理系碩士學分班 杏輝營銷中心業務總監	- 杏輝業務副理、經理 - 杏輝行銷企劃處副總經理 - 杏輝營銷中心業務總監
蘇慕寰/總經理	國防醫學院藥學系/美國俄亥俄州立大學藥學院藥劑碩士/美國猶他大學藥學院藥劑博士 集團科技長	- 國防醫學院藥學系兼任副教授 - 衛生署化妝品審查委員 - 財團法人製藥工業技術發展中心常務董事 - 杏輝研發長
游能盈/總經理	新埔工專電子科畢/政大公關班 3 期結業/政大企經班 26 期結業大陸事務辦公室暨和田天力沙生藥物開發有限責任公司	- 杏輝業務襄理、副理 - 杏輝行銷企劃處協理
王昭日博士/總經理	國防醫學院生命科學研究所畢 杏輝天力(杭州)藥業有限公司	- 國防醫學院藥學系講師 - 國防醫學院助理教授 - 杏輝天力研究所所長
楊如年/總經理	McGill University, (B.Eng., M. Eng.) 中加康普製藥股份有限公司	- CanCap Pharmaceutical Ltd. 行銷副總經理 - 杏輝質量推動小組副總經理
游能育/總經理	淡水專校銀行管理科畢/政大企經班 89 期結業/台北大學企業管理系碩士班 杏力醫療器材生技股份有限公司	- 杏輝業務代表 - 杏輝會計課主任 - 杏輝廠務部副理 - 杏輝財務部副理 - 杏輝生管部經理 - 杏輝生管供需處協理
陳至孝/經理	中正大學會計與資訊科技學系畢 杏輝醫藥集團財務長	- 資誠聯合會計師事務所審計服務部副理 - 中國探針股份有限公司財會處經理

		-東莞中國探針有限公司財會部、管理部、稽核室、品保部經理、董事長特助
樓怡美/協理	台北商專國貿科畢/政大企經班 93期結業 杏輝醫藥集團發言人	-杏輝會計部主任 -杏輝總務部副理 -杏輝會計部經理 -杏輝財會處協理

三、公司沿革及重要里程碑^{43, 44}

杏輝醫藥集團自 1977 年成立至今有許多重要里程碑，於 1988 年通過台灣衛生署優良藥廠製造規範(GMP)審核。於 1996 年榮獲第五屆「國家磐石獎」，成為國內製藥業第一家獲獎。為拓展海外市場，於 1997 年起開始進行海外佈局，先於加拿大設立子公司「中加康普製藥股份有限公司」，建立美加產銷體系並將產品行銷至美加地區。於 2001 年興建研發大樓，轉型為研發與市場並重。於 2002 年於併購本身已經擁有 45 張執照的「中國杭州天力藥業公司」，後更名為「杏輝天力(杭州)藥業有限公司」，隨後於新疆成立「和田天力沙生藥物開發有限責任公司」及「杭州維存保健食品有限公司」，主要從事中草藥新藥研發、延伸產業鏈及市場拓展，於中國大陸市場營運現況與策略將於本論文後續小節加以說明。

與加拿大公司 Phytogen 技術合作開發之抗癌針劑藥物「太平洋紫杉醇(Phyxol injection)」，於 2001 年成為台灣第一家獲得衛生署核准上市及健保核價，並取得台灣、大陸等地區之銷售、供應及製造權，在台灣的市场佔率已超過 5 成。自 2007 結合社區藥局創新成立「杏輝專櫃」店中店的創新經營模式，杏輝專櫃強調專業藥師服務，以「健康的好鄰居、居家的護理站」為概念深耕社區，強化公司與品牌差異化形象、加強客戶服務的品質，維持杏輝競爭優勢的持續性⁴⁵。與全國 1300 家專櫃客戶，以結合策略聯盟的方式更積極且平均開拓醫院、診所及藥局等通路。於 2008 年成立「杏國新藥股份有限公司」為新藥研發管理公司，擁有完整的新藥研發組合，於 2013 年入股德國新藥

⁴³ 杏輝醫藥集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw>。

⁴⁴ 杏國新藥股份有限公司官方網站，<http://www.syncorebio.com>。

⁴⁵ 杏輝藥品工業股份有限公司 2011 年度年報。

研發公司 MediGine AG，為台灣藥廠入股國際藥廠的重要里程碑。整合集團各公司資源、分工發展，與多國生技新藥公司合作，共同開發，善用國際策略聯盟或併購加速新藥開發時程，並以海外各子公司為行銷網絡拓展業務。

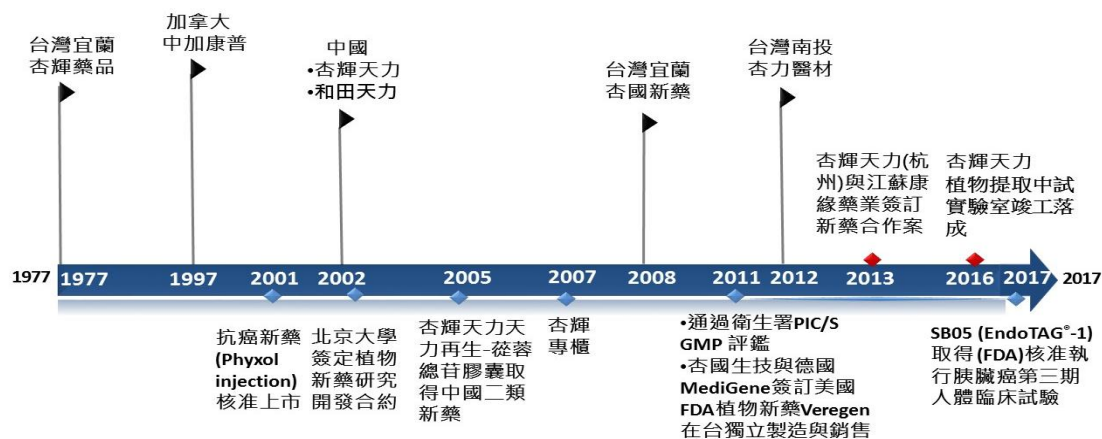


圖 10 杏輝醫藥集團重要里程碑⁴⁶

貳、現有產品與技術分析

一、銷售產品種類、營收結構與研發費用

台灣主要銷售產品種類可分為療效用藥、功能性食品、醫療器材及化妝品等四大類，將療效用藥之細項包括半固型劑，如軟膏、乳膏、凝膠；固型劑如軟硬膠囊、糖衣錠、膜衣錠、栓劑、錠劑、粉顆粒、軟糖。其他種類則涵蓋化妝品、醫療器材、液劑、注射劑、化妝品、功能性食品、隱形眼鏡用藥水、醫療器材塑膠瓶。將產品銷售至醫學中心、醫院、診所、藥局、藥妝店等，或透過經銷商銷售，另接受產品委託製造。最近5年之營業比重如下表，公司的營收主要來自於療效用藥，營收比重約佔60-69%，而投入的研發費用佔總營收比重約7.4%~17.9%並逐年增加中，資誠聯合會計師事務所PWC研究指出，從2016年全球排名前十大藥廠的財報資料分析，前十大藥廠平均投入的研發費用佔總營收比重約17%，相較於排名第一的羅氏，合計全年營業額為500.9億

⁴⁶ 杏輝醫藥集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/history>。

美元，其研發費用總和達 114.2 億美元，投入的研發費用佔總營收比重約 22.8%⁴⁷。相較於全球前三大智慧型手機品牌-華為，其 2016 年所投入的研發費用已高達 110 億美元，佔總營收比較約 14.6%，不管是任何產業都需要持續研發，足見其研發費用投入的比重與企業未來生存發展密不可分，也是未來產業競爭的重要關鍵因素之一。

表 12 杏輝最近 5 年之銷售產品種類之營業比重、研發費用佔營收比重⁴⁸

產品種類	金額 (新台幣百萬元)					比重 (%)				
	2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
療效用藥	1,225	1,112	1,672	1,444	1,481	60	43	63	66	69
功能性食品	729	1,361	870	645	590	36	53	33	30	28
其他(醫療器材、化妝品)	92	104	99	97	62	4	4	4	4	3
研發費用	132	226	350	343	383	7.4	8.8	13.3	15.7	17.9

二、市場結構以內銷為主

依據 2016 製藥產業年鑑資料，我國藥品銷售排名前 10 大本土藥廠分別為永信、中國化學、台灣東洋、生達、信東、友華、健喬信元、南光、杏輝及健亞生技，此 10 家之藥品銷售額合計約新台幣 168 億，市占率約 11.5%。杏輝近 5 年之營收及內外銷比重如下表，主要是以內銷市場為主。

表 13 杏輝近 5 年營收及內外銷比重⁴⁹

(營收單位:新台幣百萬元)										
年度 銷售 對象	2012 年		2013 年		2014 年		2015 年		2016 年	
	營收	%	營收	%	營收	%	營收	%	營收	%
內銷	1,656	93	1,923	75	2,199	83	1,987	91	1,960	92
外銷	121	7	655	25	443	17	200	9	174	8

⁴⁷ 陳慧慈(2016 年 5 月 1 日)，2016 年 TOP 大藥廠研發費用花多少？，生技投資第一站 Genet 觀點。

⁴⁸ 杏輝藥品工業股份有限公司 2012-2016 年年報。

⁴⁹ 杏輝藥品工業股份有限公司 101-105 年年報

合計	1,777	100	2,578	100	2,642	100	2,187	100	2,134	100
----	-------	-----	-------	-----	-------	-----	-------	-----	-------	-----

另外在中國大陸主要從事中草藥提取生產，而加拿大主要從事於軟膠囊製造及銷售。

三、新藥開發進度

杏輝集團目前總共開發 8 項新藥，分別為 2 項小分子新藥、1 項帶正電荷微脂體、1 項眼藥水及 4 項植物新藥，已有 2 項植物新藥在台灣及中國大陸上市。隨著全球人口的高齡化，且環境及生活型態的改變使得罹癌風險增加，使得癌症及老化相關用藥具高市場價值。

表 14 杏輝醫藥集團新藥研發進度^{50,51,52}

項目/類別	適應症	代號	開發進度
小分子新藥	癌症治療	SB01	台灣、美國第二期臨床試驗執行中
小分子新藥	癌症治療	SB02	人體臨床許可申請中
帶正電荷微脂體	三陰性乳癌	SB05	取得比利時、台灣、澳洲第三期臨床試驗許可
眼藥水	乾式老年性黃斑部病變	SB04	取得台灣第二、三期臨床試驗許可
植物新藥	生殖器疣(菜花)	SB03	-已取得 TFDA 藥證核准，在台上市 -美國 FDA 核准的第一個植物新藥
植物新藥	癌症用藥或癌症輔助治療劑	SPA1	進行第二階段成藥性研究
植物新藥	慢性穩定性心絞痛用藥	STA2	完成台灣、美國第二期臨床試驗
植物新藥	失智症用藥	STA1	-通過台灣 TFDA 核准執行第二期臨床試驗(Phase II) -通過美國 FDA 核准執行第二期臨床試驗(Phase II) -已在大陸上市

參、營運模式與現況

⁵⁰ 2016 年 6 月，大膽研發新藥開拓國際化多元路線，杏輝醫藥雜誌，第 114 期。

⁵¹ 2016 年 4 月，2016 風雲品牌全解析特刊，遠見雜誌。

⁵² 杏輝藥品工業股份有限公司 2014 年年報。

一、營運模式

(一)行銷通路

與社區藥局結合，成立「杏輝專櫃」與各地區基層醫療網、地區醫院、區域醫院進行策略聯盟，並與醫學中心以及經銷商，相互配合均衡發展各通路。創新店中店的營運模式，可以直接由藥師提供專業的諮詢及具品質認證之上百種產品供消費者選擇，完整服務、產品保證及專業服務，是杏輝專櫃的三大承諾⁵³。

杏輝除藥品外，同時也發展了發展功能性食品、美容保養品、醫療器材，相較於傳統藥廠以醫院為主要通路，杏輝則是醫院、診所、藥局均衡發展，杏輝能在本業不斷地持續穩健成長，關鍵在於產品與通路的多元發展⁵⁴。

以台灣、加拿大與大陸的三角佈局為思考，採用集團化經營模式管理「杏輝醫藥集團」，每一個子公司各自獨立經營，扮演不同的策略角色，彼此相互分享資訊與合作，透過「一地下單、多地服務」的企業整合模式，提供世界各地產品製造、行銷與研發技術服務⁵⁵。

表 15 杏輝各子公司主要營業項目與策略^{56,57}

所在地區/子公司名稱	主要營業項目	主要策略
台灣 杏國新藥股份有限公司	新藥研發管理公司、生物技術服務業	專責新藥研發
台灣 杏力醫療器材生技股份有限公司	主要生產點眼瓶、藥錠瓶、乾燥罐及糖漿瓶等產品	為完成集團產業鏈垂直整合而成立
加拿大 中加康普製藥(CanCap Pharmaceutical Ltd)	健康食品之製造及銷售	1.取得北美地區生物製藥資訊 2.於北美地區爭取 OEM 代工訂單 3.自加拿大引進營養保健系列產品引進台灣市場，透過台灣屈臣氏連鎖店設

⁵³ 杏輝集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/shop>。

⁵⁴ 段詩潔(2017)，杏輝拼命賺-為杏國新藥添火力，*財訊雙週刊*，第 532 期。

⁵⁵ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報。

⁵⁶ 杏輝藥品工業股份有限公司及其子公司合併財務報告 2016 年及 2015 年第 1 季。

⁵⁷ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報。

		立專櫃銷售，如優倍多 YouBest
模里西斯 Sunetic Biotech Inc.	投資事業	透過持股 Sunetic Biotech Inc.持有杭州杏輝天力
英屬維京群島 Universal Next Technologies Inc.	投資事業	轉投資大陸明杏生物工程公司
德國 SynCore Biotechnology Europe GmbH	新藥研發及生物技術服務業	由杏國新藥股份有限公司所投資
中國大陸 杏輝天力(杭州)藥業有限公司 (簡稱杏輝天力藥業)	原料藥劑等之產銷業務	建立中草藥提取生產及國際市場
中國大陸 和田天力沙生藥物開發有限責任公司(簡稱和田天力)	沙生藥物等生產及銷售業務	配合中草藥開發之植物栽種基地
中國大陸 杭州維存保健食品有限公司	保健食品之銷售	專責銷售大陸地區保健食品

(二)人力資源管理

以社會責任、風險管理、行銷、高科技工具、資源管理、創新研發、組織管理及效率管理等天龍八部，以此做為杏輝管理與用人的策略思維⁵⁸。

(三)競爭利基分析

1.成本領導策略

杏輝和子公司以共同採購的方式或向子公司訂購生產原料，減少許多中間代理商及通路商的層層剝削，進而降低來成本⁵⁹。以生產規模加上優良的管理能力，藉此降低生產及行銷成本，創造「成本領先」的競爭優勢⁶⁰。

2.國際策略聯盟

有不少日本公司找杏輝合作一起開發學名藥，從產品設計、研發到生產，採取國際

⁵⁸ 李易達(2013年3月20日)，生技製藥產業如何拓展國際市場-以杏輝集團的發展為例，**國立陽明研究生黃金就業工作坊**。

⁵⁹ 鄭秋桂、林正祐、劉宜昱、蕭淑鳳、劉秀慧、林玟瑩、張皓婷、陳俊廷，台灣生技醫藥之經營策略研究-以杏輝藥品公司為例，**國立中央大學台灣經濟發展研究中心學術研討會論文**，第10頁。

⁶⁰ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報，第 62 頁。

策略聯盟創造雙贏的合作模式，杏輝藥品總經理白友琅表示「台灣的研發能力是強的」⁶¹。

3.具多項品質認證⁶²

(1)藥品廠：通過 PIC/S GMP、ISO 9001、ISO 17025、ISO 14001、ISO 22000 及 OHSAS18001。

(2)食品廠：通過 ISO 9001、ISO 17025、ISO 14001、ISO 22000、OHSAS、HACCP、GHP。

(3)癌症製劑中心：通過 PIC/S GMP 認證、採購歐洲尖端生產設備為全台唯一採用隔離式全自動製造細胞毒殺針劑工廠膜衣錠劑型及唯一通過 TFDA 認證採用密閉系統的細胞毒殺固型劑工廠。

(4)化妝品廠：以製藥經驗植入化妝品生產技術。

(5)藥包材廠：取得國際藥包材外銷 ISO15378 認證並通過醫療器材廠優良製造規範 (GMP)。

4.差異化策略

(1)創新杏輝專櫃的店中店營運模式，在行銷策略上更趨靈活。

(2)中草藥研發成果，已取得多國專利掌握獨家技術及原料，能應用於功能性食品及醫學美容產品，提升產品獨家優勢與差異化等競爭優勢⁶³。

二、近 5 年營業收入及獲利能力

根據杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年報，近 5 年營業收入及獲利能力如下表，營收總計約在 21 億~26 億新台幣，每股盈餘(EPS)約在 0.08~1.86 元之間。截至 2017 年 10 月累計營收成長率為 1.64%⁶⁴。

⁶¹ 2016 年 4 月，遠見雜誌，2016 風雲品牌全解析特刊。

⁶² 杏輝醫藥集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/tech>。

⁶³ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報。

⁶⁴ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw/mops/web/t146sb05>，最後瀏覽日：2017 年 10 月 24 日。

表 16 杏輝近 5 年營業收入及獲利能力⁶⁵

項目 年度		2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
營業收入(新台幣仟元)		2,086,627	2,577,907	2,642,145	2,187,401	2,133,511
獲利能力	資產報酬率(%)	3.67	7.55	1.90	-1.03	0.34
	權益報酬率(%)	4.16	10.5	2.61	-2.08	-1.66
	稅前純益占實收資本比率(%)	9.93	27.46	12.86	-3.64	-2.08
	純益率(%)	5.3	12.6	3.75	-3.82	-3.01
	每股盈餘(元)	0.83	1.86	1.01	0.08	0.10

參、中國大陸市場營運現況與策略

一、營運模式

(一)鎖定中草藥新藥與保健食品開發，併購中國「杭州天力藥業公司」

於 2001 年在杏輝董事會「佈局全球、跨足國際、發展全球策略及遠景」的指導方針下⁶⁶，併購研發肉蓯蓉的中國老藥廠「中國杭州天力藥業公司」，併購時已有 45 張藥證。當時發生併購的契機在於部分股東不想再支付龐大的研發費用和改善廠房設備，因此由杏輝接手⁶⁷。後來更名為「杏輝天力(杭州)藥業有限公司」，以下簡稱杏輝天力藥業。

目前杏輝天力藥業現有員工約 170 人，主要以天然植物提取物、植物營養素及中草藥現代化為主，為 ISO 認證及藥品級 GMP 之自動化工廠，並取得國內外專利，以研發為導向之創新型公司⁶⁸，是台灣藥業少數在大陸獨資擁有的綜合型藥廠⁶⁹。

(二)形成完整產業鏈

杏輝天力藥業旗下目前總共有兩家子公司，分別為新疆「和田天力沙生藥物開發有

⁶⁵ 杏輝藥品工業股份有限公司 2016 年年報。

⁶⁶ 杏輝天力(杭州)藥業有限公司官方網站，http://www.tlpharm.com.cn/sm_company_01.asp。

⁶⁷ 杜蕙蓉(2010 年 7 月 19 日)，打造肉蓯蓉王國、杏輝再購地，**工商時報**。

⁶⁸ 杏輝天力(杭州)藥業有限公司官方網站，http://www.tlpharm.com.cn/sm_company_01.asp。

⁶⁹ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，杏輝天力(杭州)藥業公司上海進藥得標，發言日期 2010 年 3 月 9 日，最後瀏覽日：2017 年 10 月 6 日。

限責任公司」及杭州「杭州維存保健食品有限公司」。

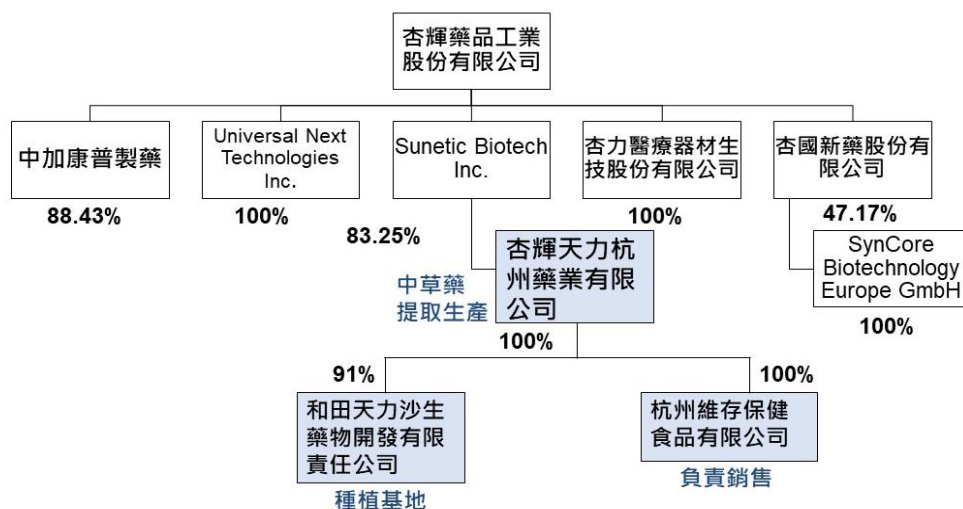


圖 11 杏輝子公司形成完整產業鏈

1. 與兩家子公司形成完整的產業鏈

以新疆「和田天力沙生藥物開發有限責任公司」做為中草藥種植基地，主要負責藥材供給及種植。於 2007 年 4 月經中國農業部認證為有機食品種植基地⁷⁰。該有機食品種植基地約有 3000 畝，是管花肉蓯蓉在大陸唯一獲得中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）的良好農業規範(Good Agricultural Practices, GAP)認證基地⁷¹。於 2015 年通過高新技術企業資格認定，根據大陸「高新技術企業認定管理辦法」，可享受稅收優惠政策。

以中國大陸杭州「杭州維存保健食品有限公司」做為專業銷售公司。杏輝天力藥業與兩家子公司，從源頭藥材的種植至下游產品的生產及銷售，形成完整的產業鏈。大陸地區總經理游能盈指出，杏輝到大陸布局，以慢性治療、預防醫學及高齡化疾病為主要

⁷⁰ 杏輝天力(杭州)藥業有限公司官方網站，
http://www.tlpharm.com.cn/sm_product_detail.asp?Fkindno=F002676&Skindno=S004884&PidNo=201609300001。

⁷¹ 2017 年 1 月 5 日，品牌佐以通路，杏輝打造健康產業王國，**國家品質標章(Symbol of National Quality)**網站，http://www.snq.org.tw/chinese/01_news/focus-detail.php?nid=585，最後瀏覽日：2017 年 10 月 21 日。

發展方向，目前已取得多國專利並開發新藥、藥品及保健食品等產品。發展管花肉蓯蓉、綠茶、茯苓及核桃等天然資源，建構出中草藥產業新亮點⁷²。

表 17 杏輝子公司主要營業項目及主要策略

子公司名稱	國家/省/縣市	成立日期	主要營業項目	主要策略
Sunetic Biotech Inc.	模里西斯	2001.12.31	投資事業	透過持股 Sunetic Biotech Inc.持有杭州杏輝天力
Universal Next Technologies Inc.	英屬維京群島	2001.4.26	投資事業	轉投資大陸青海明杏生物工程有 限公司
杏輝天力(杭州) 藥業有限公司	中國大陸 浙江省 杭州市	2002.1.29	原料藥劑等之產 銷業務	建立中草藥提取 生產及國際市場
和田天力沙生藥 物開發有限責任 公司	中國大陸 新疆維吾爾自 治區(和田地 區)	2002.7.11	沙生藥物等生產 及銷售	大陸管花肉蓯蓉 唯一的 GAP 認證 基地，負責藥材供 給及種植，從源頭 開始掌控品質。
杭州維存保健食 品有限公司	中國大陸 浙江省 杭州市	2004.10.20	保健食品批發、 零售	專責銷售大陸地 區保健食品

二、主要產品與技術分析

(一) 杏輝天力(杭州)藥業有限公司-管花肉蓯蓉系列產品

管花肉蓯蓉系列產品為杏輝天力(杭州)藥業有限公司的主要產品，是從子公司和田天力沙生藥物開發有限責任公司於新疆和田地區所種植的管花肉蓯蓉中萃取製得能治療或預防老人癡呆症的藥品與保健食品。包括從管花肉蓯蓉藥材、管花肉蓯蓉切片、管花肉蓯蓉專利提取物，其中管花肉蓯蓉專利提取物 TianLife TLCT-Plus 做成專利新藥產品天力再生(Memoregain)蓯蓉總甘膠囊⁷³，於 2005 年「(天力再生)蓯蓉總甘膠囊」已順利取得中國二類新藥批文與證書，並獲准上市銷售⁷⁴。以此成份生產的保健食品也與全

⁷² 李水蓮(2016)，杏輝集團發展天然資源產業，工商時報。

⁷³ 杏輝天力(杭州)藥業有限公司網站，http://www.sinphar.com/tianli/products/new/new_products.html。

⁷⁴ 杏輝集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/history>。

全球最大的直銷商安麗旗下的公司 ABG(Access Business Group)簽訂「管花肉蓯蓉提取物 Tianlife TLCT-Premium」簽訂全球獨家直銷業務供貨及授權，獲得此關鍵性的訂單對於杏輝天力(杭州)藥業有限公司的營收有很大的挹注⁷⁵，同時也肯定了杏輝集團的生產品質。

肉蓯蓉是中國的古老中草藥材，長在沙漠荒地上，故有「沙漠人蔘」的美譽。肉蓯蓉(*Cistanche deserticola* Y. C. Ma)，為當科多年生寄生草本植物，中國肉蓯蓉還包括、白花鹽蓯蓉(*C. salsa* var. *albiflora* P.F. Tu et Z. C. Lou)、鹽生肉蓯蓉(*C. salsa* C. A. Mey. G. Beck、沙蓯蓉(*C. sinensis* G. Beck)和管花肉蓯蓉(*C. tubulosa* Schenk R. Wight)⁷⁶。

⁷⁵ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，代子公司杏輝天力杭州藥業有限公司與美商 Amway 的服務公司簽訂全球獨家直銷業務供貨及授權(Global License&Supply Agreement)，事實發生日 2011 年 5 月 24 日，最後瀏覽日 2017 年 10 月 18 日。

⁷⁶ 劉友剛；徐榮；王威；劉同寧；陳君(2009)，肉蓯蓉質量控制及評價的研究進展，**世界科學技術中醫藥現代化**，第 11 卷，第 3 期。

表 18 管花肉蓯蓉小檔案⁷⁷

中文	管花肉蓯蓉	英文	Cistanche tubulosa(Schenk) Wight
別名	沙漠人蔘、南疆大芸、紅柳大芸	分布區域	蒙古、甘肅、新疆、青海等地
傳統醫學功效	補腎陽、益精血、潤腸通便的作用	現代藥理研究	其有效成分具有抗衰老、抗疲勞、抗腫瘤、增強免疫力
應用	保健品原料藥使用	照片 ⁷⁸	

(二) 杏輝天力(杭州)藥業有限公司-開塞露

自 2009 年下半年起，杏輝天力(杭州)藥業有限公司所生產銷售藥用甘油球「開塞露」相繼獲准藥品投標案，包括華東的浙江、上海、江蘇、東北遼寧、黑龍江、華中的湖北、華南的福建、海南省、西南的甘肅，擴大銷售通路到農村，搭上大陸「新醫改政策」順風車⁷⁹。

三、現有藥證及專利

(一)藥證

經中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)網站查詢，「杏輝天力(杭州)藥業有限公司」目前總共有 44 張藥證，不包括先前已賣斷給江蘇康緣藥業股份有限公司蓯蓉總甘、

⁷⁷ 陳飛；陳卓；邢雪飛；劉素香；張鐵軍；陳常青．肉蓯蓉的研究進展．天津市：天津藥物研究院；中國藥學會，2013 年 12 月 8 日。

⁷⁸ 杏輝天力(杭州)藥業有限公司網站，
http://www.tlpharm.com.cn/sm_product_detail.asp?Fkindno=F002676&Skindno=S004884&PidNo=201609300001。

⁷⁹ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，杏輝天力(杭州)藥業公司上海進藥得標，發言日期 2010 年 3 月 9 日，最後瀏覽日：2017 年 10 月 6 日。

從蓉總甘膠囊之藥證。現有藥證涵蓋眼用、鼻用、牙科、胃炎、關節炎、腦血管疾病、自覺症狀、維生素、神經退化性疾病、感染用藥、便秘治療、活血調經、保健食品、感冒等用藥，以眼科用藥擁有 10 張藥證位居第一。治療便秘的藥物甘油球「開塞露」藥及傷風咳嗽等產品已列入醫保目錄⁸⁰。

表 19 杏輝天力杭州藥業有限公司批准藥品清單⁸¹

分類	適應症	中文品名	許可證字號 (國藥准字)
眼用	抗菌滴眼液	諾氟沙星滴眼液	H33020116
	用於結膜炎、瞼緣炎	磺胺醋醯鈉滴眼液	H33020114
	結膜炎、沙眼	硫酸鋅尿囊素滴眼液 甘油磷酸鐵 滴眼用利福平 氯黴素滴眼液	H33022319 H33022054 H33022131 H33020121
	治療細菌所致的感染	硫酸卡那黴素滴眼液	H33020115
	結膜炎，角膜炎	鹽酸林可黴素滴眼液	H33021949
	滴眼散瞳	托吡卡胺滴眼液	H33020117
	單純皰疹病毒性角膜炎	利巴韋林滴眼液	H19993248
鼻用	鼻炎、鼻竇炎	鹽酸萘甲唑林滴鼻液	H33020460
牙科	牙齦炎、牙周炎、口腔黏膜潰瘍	甲硝唑膠漿含漱液	H20010809
胃炎	用於胃、十二指腸潰瘍及胃炎等	複方石菖蒲城式硝酸 鉍片	H33022053
關節炎	用於風濕性關節炎、骨關節炎	三水楊酸膽鹼鎂片	H33021870
腦血管疾病	治療急性缺血性腦血管疾病	鹽酸倍他司汀片	H33020459
自覺症狀	頭暈目眩、精神疲倦	維磷顆粒	H33022055
	頭暈目眩、記憶力減退	心腦健膠囊	Z33020261
維生素	用於高血脂症及動脈粥樣硬化的防治	維生素 E 煙酸酯膠囊	H33022056
	用於維生素 C 和橙皮苷缺乏所致的疾病，如紫癜、壞血病等	維 C 橙皮苷顆粒	H33022548
	用於預防和治療因缺乏 B 族維生素而引起的各種疾病	五維 B 顆粒	H33021872
神經退化性疾病	帕金森病、帕金森綜合征	鹽酸金剛烷胺片	H33020122

⁸⁰ 何美如(2010 年 7 月 23 日)，杏輝大陸廠今年打平、明年營收拚倍增，**時報資訊**。

⁸¹ 中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)網站，

<http://app2.sfda.gov.cn/datasearchp/index1.do?tableId=25&tableName=TABLE25&tableView=%E5%9B%>，最後瀏覽日：2017 年 9 月 30 日。

感 染	呼吸道感染、皮膚軟組織感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔感染等	鹽酸林可黴素膠囊	H33020120
	小兒呼吸道、腸道、泌尿道感染	小兒複方磺胺甲噁唑顆粒	H33022057
	適用於敏感菌株引起的感染	頭孢氨苄膠囊	H33021692
	呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮膚軟組織感染	頭孢拉定膠囊	H33021357
便秘治療	小兒及年老體弱者便秘的治療	開塞露(含甘油) 開塞露(含甘油)	H33020119 H33020118
活血調經	活血調經	益母草顆粒	Z33020259
		益母草流浸膏	Z33020258
保健	用於失眠健忘	靈芝膠囊	Z33020263
	頭暈目眩、精神疲倦以及低磷血症	濃維磷糖漿	H33022325
	用於兒童、孕婦及哺乳期婦女鈣質的補充	二維葡磷鈣咀嚼片	H33022051
感冒	感冒發熱，咽喉腫痛，口舌生瘡	穿心蓮片	Z33020262
	兒童普通感冒及流行性感	小兒氨酚黃那敏顆粒	H33022633
	普通感冒或流行性感	對乙酰氨基酚糖漿	H33021869
	用於支氣管哮喘，並伴有咳嗽者	複方苯海拉明麻黃城糖漿	H33022052
	用於感冒及過敏性支氣管炎引起的咳嗽、多痰	複方愈創木酚磺酸鉀口服溶液	H33022059
其他	化學藥品	液狀甘油磷酸鉀 液狀甘油磷酸鈉	H33022058 H33020124
	口服溶液劑	杏仁腭溶液	H33022139
	藥用輔料、賦形劑、矯味劑	單糖漿	H33020125
	治療低鉀血症	氯化鉀顆粒	H33020123
	缺鐵性貧血	枸橼酸鐵銨維 B1 糖漿 II	H33021873
	用於食欲缺乏、胃酸過多	大黃碳酸氫鈉片	H33021356
血管性癡呆	補腎益髓、健腦益智 血管性癡呆	莖蓉總甘 莖蓉總甘膠囊 (已賣斷給江蘇康緣藥業股份有限公司)	Z20050215 Z20050216

(二)專利⁸²

積極開發天然資源產業之關鍵性原料，已開發管花肉莖蓉、茯苓及核桃等三大專利

⁸² 2017 台灣生技月生物科技大展，參觀 M212 攤位，2017 年 6 月 29 日。

原料。根據 2017 年台灣生技月展覽資料及展示人員的說明，將專利佈局摘要如下：

1.管花肉蓯蓉專利原料(Patented Cistanche Tubulosa Standardized Extract):

從管花肉蓯蓉種植生產、原料加工後製成「管花肉蓯蓉藥材」，經切片、乾燥後製成「管花肉蓯蓉切片」，再經提取後可得專利原料「TianLife」。可製成藥品「天力再生-蓯蓉總苷膠囊」與保健食品「蓯憶記膠囊」及 Nutrilite 品牌之記憶類等產品，以專利指紋圖譜技術確保品質的再現性⁸³。在預防癡呆(prevent dementia)已取得獲得美國、加拿大、澳洲、歐洲、日本及台灣的專利保護，在血糖調節(regulate blood glucose)已取得美國、中國及台灣專利。



圖 12 管花肉蓯蓉專利原料(照片來源:2017 台灣生技月展覽海報)

2.茯苓專利原料:

與中國中醫科學院中藥研究所合作申請中國”十二五”創新藥物研究開發計畫⁸⁴，在雲南進行「茯苓」開發，推動雲南茯苓計畫。已在不同的適應症申請專利，包括血糖調節(regulate blood glucose)已申請美國專利，對抗癌症惡病質(anti-cancer cachexia)已申請美國及台灣專利，抗霧霾肺損傷(抗慢性阻塞性肺病，anti-chronic obstructive pulmonary disease)已申請美國專利，增加免疫力(immunity enhancement)已申請美國、加拿大、台灣、中國、韓國等專利，增加營養吸收(enhance nutrients uptake)已申請美國專利。

⁸³ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw/mops/web/t05st01>，本公司產品「蓯憶記膠囊」榮獲 2010 年「營養保健食品創新獎」，事實發生日 2010 年 3 月 12 日，最後瀏覽日:2017 年 10 月 18 日。

⁸⁴ 杏輝藥品工業股份有限公司 2011 年年報。

3.核桃專利原料:

在改善記憶力、延緩衰老及抗疲勞(improve memory, anti-aging, anti-fatigue)已申請中國專利。

四、合作模式與關鍵成功因素分析:

(一) 與北京大學、新疆于田縣政府聯盟合作

借重北京大學藥學院屠鵬飛教授在天然藥物活性成分與新藥研究的專長,特別長期從事於沙漠植物肉蓯蓉的研究,於2002年杏輝天力(杭州)藥業有限公司與北京大學合作簽訂植物新藥研究開發合約,發現肉蓯蓉有提高記憶力與延緩神經細胞的老化,可作為治療失智症,所以致力於讓管花肉蓯蓉藥材化的研發⁸⁵。當時新疆于田縣政府大力推廣種植肉蓯蓉,除了解決野生肉蓯蓉資源瀕臨枯竭的問題外,也可以幫助當地農民脫離貧窮。成立「和田天力沙生藥物開發責任有限公司」,於新疆和田設中草藥GAP種植基地。

由北京大學屠鵬飛教授、姜勇、陳慶亮和趙明波等人申請「工信部中藥材扶持」及「國家首批科技惠民計畫」等項目,在計畫的支持下建立了管花肉蓯蓉高穩產生產技術規範與操作標準。並聯合和田天力沙生藥物開發責任有限公司、中國科學院新疆生態與地理研究所、中國農業大學、于田縣林業站,以「管花肉蓯蓉及其寄主檉柳高產穩技術與大規模推廣」已於2016年度獲得高等學校科學研究優秀成果「科技進步獎-推廣獎」的1等獎殊榮⁸⁶,可謂產官學研合作成果之成功案例。並結合美國耶魯大學指紋圖譜品管技術「Phytomics QC™」,透過植物指紋圖譜分析來監控品質以確保每批製程有效成分與品質⁸⁷。

⁸⁵ 杏輝-廣告企劃製作(2016年5月26日),杏輝誓言將台灣製藥業帶進國際市場,天下雜誌。

⁸⁶ 2016年12月1日,2016年高等學校科學研究優秀成果獎(科學技術)授獎項目公告,教育部科技部發展中心網站 <http://www.cutech.edu.cn/cn/index.htm>。

⁸⁷ 李宜儒(2017年9月22日),杏輝自主研發延緩衰老「蓉憶記」膠囊 獲衛福部健康食品認證,鉅亨網, <https://news.cnyes.com/news/id/3924815>,最後瀏覽日:2017年10月21日。

將此合作模式之關鍵成功因素分析如下：

1. 聚焦利基產品(Niche Product):善用中國大陸中草藥產地優勢，挑選出適合且具獨特性的利基產品，與市場進行區隔。
2. 延攬生技製藥專業人才，增加成功率及縮短研發時程。
3. 掌握關鍵原料及獨家生產技術:掌握肉蓯蓉種植技術及解決寄生植物大規模種植的問題，並取得多國專利。
4. 從原料源頭做好品質控管:從藥材種植、原料加工、成分提取到生產製造，藉由上中下游一條鞭式的垂直整合，結合技術平台技術「Phytomics QCTM」全程進行品質監控與控管。
5. 與政府政策相互配合:在中國政府政策扶植下促進肉蓯蓉產業發展。

(二) 藥證賣斷給江蘇康緣藥業股份有限公司

大陸市場通路結構複雜多變，使得台資藥廠不易打通行銷通路，且杏輝和康緣藥業都是上市上櫃公司，為避免雙方財報認列的困擾，因此在2013年杏輝天力(杭州)藥業有限公司將治療血管性痴呆藥物的藥證「天力再生-蓯蓉總甘膠囊」以5,500萬人民幣(約2.53億台幣)賣斷給與江蘇康緣藥業股份有限公司，其中85%歸杏輝、15%則為專利發明共有人北京大學所有，杏輝天力(杭州)藥業有限公司仍保有原料藥和大陸以外製劑的製造與銷售權利⁸⁸。

將此合作模式之關鍵成功因素分析如下：

1. 台資藥廠不易打通行銷通路，藉由藥證賣斷給大陸公司，可加速產品進入中國市場並開始獲利。
2. 大陸藥廠急需藥證，台資藥廠將大陸藥證直接賣斷，將可快速增加盈收。
3. 僅賣斷大陸藥證，因此杏輝仍然保留大陸以外製造與銷售權利，未來可繼續創造營收。

⁸⁸ 杜蕙蓉(2013年1月31日)，杏輝賣天力再生藥證EPS加分，工商時報。

（三）與國際知名廠商策略聯盟

杏輝天力(杭州)藥業有限公司與全球最大直銷美商安麗(Amway)簽訂「管花肉蓯蓉提取物 Tianlife TLCT-Premium」全球獨家直銷業務供貨及授權，將此原料應用於 Nutrilite 品牌之記憶類產品，現已銷售於美國市場，並將推展至全球其他市場⁸⁹。

將此合作模式之關鍵成功因素分析如下：

1. 授權給國際直銷商，突破困境並快速創造營收及加速拓展全球通路。
2. 透過此長期穩定的合約，對於杏輝天力(杭州)藥業有限公司的營收有很大的挹注。

伍、未來展望

杏輝醫藥集透過代工、藥品開發與生產及銷售的經驗累積，將品牌佐以通路互利共生，以堅定的信念持續支持創新研發與專才專任⁹⁰。未來將慎選標的，並持續發展預防醫學、天然資源、癌症製劑及新藥開發等領域，包括新功能性食品、天然資源之專利提取物以及癌症製劑與新藥開發，並整合現有資源與大陸、日本、東南亞及北美地區進行國際合作與外銷⁹¹，是公司永續發展與維持競爭力的重要關鍵。

陸、對杏輝的建議

杏輝整合集團各公司資源、分工發展，善用國際策略聯盟或併購與多國生技新藥公司合作，共同開發⁹²，採用上中下游緊密結合的策略來降低成本及提高市場競爭力、加

⁸⁹ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，代子公司杏輝天力杭州藥業有限公司與美商 Amway 的服務公司簽訂全球獨家直銷業務供貨及授權(Global License&Supply Agreement)，事實發生日 2011 年 5 月 24 日，最後瀏覽日：2017 年 10 月 18 日。

⁹⁰ 2017 年 1 月 5 日，品牌佐以通路，杏輝打造健康產業王國，國家品質標章(Symbol of National Quality)網站，http://www.snq.org.tw/chinese/01_news/focus-detail.php?nid=585，最後瀏覽日：2017 年 10 月 21 日。

⁹¹ 2017 年 7 月 20 日，杏輝藥品工業股份有限公司法人說明會。

⁹² 杏國新藥股份有限公司官方網站，<http://www.syncorebio.com>。

速新藥開發時程，並以海外各子公司做為行銷網絡以拓展業務⁹³。然而，大陸市場結構複雜且多變。除了持續創新與研發外，將關鍵技術掌握在台灣杏輝研發中心，在中國製造生產出符合各出口國法規之產品，從中國大陸走向世界，將產品賣到國際市場，如何持續保持競爭優勢、發展利基產品，將是未來重要課題。

⁹³ 杏輝集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw/about>。

第五章 案例比較與討論

本章根據本文成功定義，計算個別案例營收年複合成長率，將其與中國大陸藥品市場平均年成長率（14.3%）為基準進行分析。並就營業模式、核心優勢、進入大陸市場之策略思維、價值鏈活動分析、經營績效、及中國大陸醫藥法規政策探討對案例公司之影響等面向進行案例比較。

案例除了上一章所深入探討的永信以及杏輝外，在製藥業另外加入太景與康友，非製藥業的部分加入明門實業，分別代表競爭策略群組中的成本領導（永信、明門）、產品差異化（杏輝、太景）、以及聚焦策略（康友），進行比較。

第一節 營業模式：案例公司於中國大陸佈局模式說明

一、永信

永信於中國大陸之佈局，係透過永信藥品工業（昆山）股份有限公司（以下簡稱永信昆山）、上海永日藥品貿易有限公司（以下簡稱上海永日）、佑康貿易（上海）有限公司（以下簡稱佑康貿易）、江蘇德芳醫藥科研有限公司（以下簡稱將蘇德芳）等公司運作⁹⁴。

其中，永信昆山為 1994 年成立，至今已 23 年，為永信中國佈局中之主要營運主體，負責藥品之生產製造，項目包括西藥、成藥、原料藥及化學中間體等產品，劑型包括注射劑、片劑、硬膠囊劑、乳膏劑型等，產品除了銷往中國大陸國內，也外銷至美國，在中國大的的銷售模式採直銷、經銷兩種模式，以經銷模式為主要，占營收 95.2%⁹⁵。

上海永日、佑康貿易主要業務皆為進出口貿易，上海永日主要負責原料藥出口業務，以及代理集團生產之輔料及其他原料之銷售，業務範圍包括台灣、美國、印尼等 10 多個國家及地區。佑康貿易則主要業務為代理永信集團之健康食品、保健品。江蘇

⁹⁴ 永信控股 2016 年報，公開資訊觀測站，2017 年 6 月。

⁹⁵ 永信藥品（昆山）公開轉讓說明書，信道三板投融資信息網，2017 年 4 月。

德芳則是永信於 2008 年成立，主要從事生物藥品和化學藥品的合成及製劑研究的技術銷售、轉讓、授權和諮詢的外包服務。

從永信於大陸的佈局藍圖中，可看出永信整合上中下游產業鏈的意圖，由上游研發而言，江蘇德芳扮演藥物開發角色，並可提供技術銷售、轉讓等服務，昆山永信則扮演中游的生產製造主要角色，下游則有上海永日、佑康貿易等負責通路佈局。

表 20 永信集團大陸布局

轉投資公司名稱	成立日期	業務性質	主要營業項目	集團持股比例
永信藥品工業（昆山）股份有限公司	1994.12.12	藥品製造	生產銷售西藥、成藥和原料藥及化學中間體等產品	99.00%
上海永日藥品貿易有限公司	1994.12.01	進出口貿易	國際貿易、保稅區企業間的貿易及區內貿易代理：區內倉儲及商業性簡單加工	90.74%
佑康貿易（上海）有限公司	2006.12.19	進出口貿易	保健食品、化妝品、西藥品、人體檢驗試劑、及前述之相關原料、半成品及生產設備之貿易、批發、零售	70.00%
江蘇德芳醫藥科研有限公司	2008.07.23	醫藥品研發及研發成果轉讓授權	科技與醫藥相關技術發展委任、專利權、查驗登記與臨床法規委任等合約買賣	90.74%

二、杏輝

杏輝於中國大陸之佈局，係透過杏輝天力（杭州）藥業有限公司（以下簡稱杏輝天力）、和田天力沙生藥物開發有限責任公司（以下簡稱和田天力）及杭州維存保健食品（以下簡稱杭州維存）等公司運作。

杏輝於中國大陸的營運模式，是以發展現代化中草藥為定位，控管源頭的種植生

產、加工、提取，到發展為保健食品和新藥，一條鞭式的管理，以確保原料和終端產品的品質，成為種植、研發、生產、營銷一體的大型綜合醫藥企業。三者的分工以杏輝天力為研發核心，和田天力負責藥材供給、種植與銷售，杭州維存則專責於健康食品之銷售。

杏輝天力屬於以研發為導向之創新型公司，除了負責原料藥等產銷業務建立之外，亦扮演大陸市場推展及品牌行銷之角色。和田天力負責中草藥 GAP 種植基地，鑒於中草藥的原料來源是否穩定，關係到終端產品的生產品質，於新疆于田建置 2,900 畝管花肉從蓉 GAP 種植基地，具有從種植、提取、原料藥到成品之完整產業鏈，可提供產品服務之種類範圍包括植物原料藥、藥品、食品、保健食品等，可說是中草藥現代化、國際化、天然藥物提取的國際化平台。

表 21 杏輝集團大陸布局

轉投資公司名稱	成立日期	業務性質	主要營業項目	集團持股比例
杏輝天力（杭州）藥業有限公司	2002.01.29	原料藥、新藥開發	原料藥劑等之產銷業務	83.25%
和田天力沙生藥物開發有限責任公司	2002.07.11	藥物研發及銷售	沙生藥物科等生產及銷售業務	75.76%
杭州維存保健食品	2004.10.20	健康食品銷售	健康食品之銷售	83.25%

三、太景

太景成立於 2005 年，為新藥研發公司，旗下擁有奈諾沙星（適應症：抗細菌感染）、布利沙福（適應症：造血幹細胞移植）、TG-2349（適應症：抗 C 型肝炎病毒）三項新藥，營收內容主要係來自對國際藥廠的授權金收入。

太景於中國大陸之佈局，主要透過太景醫藥研發（北京）有限公司（以下簡稱太景北京）與東莞東陽光太景醫藥研發責任有限公司（以下簡稱東莞東陽光太景），太景北京主要業務為進行太景旗下新藥在中國大陸地區之臨床試驗計畫、新藥查驗登記及市場

調研等業務，東莞東陽光太景則負責 TG-2349 在中國之新藥臨床試驗與上市申請。

太景旗下兩項重要產品奈諾沙星及 TG-2349 分別透過與大陸合作夥伴授權⁹⁶及合資⁹⁷進行。

2012 年 6 月與浙江醫藥（以下簡稱浙藥）簽約，授權浙江醫藥在中國境內（不含港、澳、台地區）開發、製造及銷售奈諾沙星口服劑型及注射劑型，太景北京則負責完成奈諾沙星口服與注射劑型之臨床試驗及新藥查驗登記。太捷信口服劑型已於 2016 年 6 月獲中國 CFDA 核發 1.1 類新藥藥證⁹⁸，藥證由太景北京與浙藥共同持有。浙藥並於 2016 年 10 月舉辦上市發表會⁹⁹。

TG-2349 則於 2016 年 8 月獲得中國 CFDA 核准以 1.1 類新藥進行臨床試驗，並於 2016 年 10 月與中國上市公司宜昌東陽光長江藥業簽署股東協議，雙方並於 2017 年 1 月共同成立東莞東陽光太景，共同開發可抑制 C 型肝炎病毒的全口服免干擾素合併療法。

表 22 太景生物科技大陸布局

轉投資公司名稱	成立日期	業務性質	主要營業或生產項目	集團持股比例
太景醫藥研發（北京）有限公司	2004.08.31	新藥研發	負責太景旗下新藥在中國之臨床試驗與上市申請	100.00%
東莞東陽光太景醫藥研發責任有限公司	2017.01.10	新藥研發	負責 TG-2349 在中國之新藥臨床試驗與上市申請	40.02%

四、康友

康友製藥控股有限公司以大陸安徽省六安華源製藥有限公司為生產基地。六安華源製藥原係大陸國有事業，2007 年康友製藥公司董事長黃文烈斥資 3 億人民幣（當時合

⁹⁶ 太景公開發行說明書（初次申請股票上櫃用稿本），公開資訊觀測站，2013 年 9 月。

⁹⁷ 太景 2017 年第 2 季財報，公開資訊觀測站，2017 年 8 月。

⁹⁸ 太景 2016 年年報，公開資訊觀測站，2017 年 6 月。

⁹⁹ 浙江醫藥官方網站，<http://www.china-zmc.com/>，2016 年 10 月 27 日。

台幣約 20 億元)，買下六安華源製藥公司，成為台資公司，大舉興建符合新版規格的 GMP 新廠。2013 年康友製藥控股公司註冊成立，並於 2015 年台灣公開發行，正式成為台灣製藥公司。註冊資金新台幣 5.5 億元，員工人數約 1100 人，公司佔地面積為 300 畝。公司專注於原料藥及大輸液的生產與研發，目前擁有 8 條大輸液生產線，2 座原料藥生產車間，擁有 9 種原料藥、55 種大輸液產品生產批文。年生產能力：玻璃輸液 25000 萬瓶/年，塑瓶輸液 19500 萬瓶/年，軟袋輸液（非 PVC 共擠膜袋）8500 萬袋/年，尼可剎米原料藥 300 噸/年，乳酸左氧氟沙星原料藥 160 噸/年。

表 23 康友集團大陸布局

轉投資公司名稱	成立日期	業務性質	主要營業項目	集團持股比例
六安華源製藥有限公司	1998.06	輸液與原料藥	大容量注射液和原料藥之生產及銷售	100%%

五、明門

明門實業股份有限公司於 1983 年成立，專注於嬰兒車、嬰兒床、汽車安全椅、高腳椅等嬰幼兒產品之全球市場需求與產品設計研發改良，全球擁有超過數百項優質專利，台灣明門公司為研發與管理中心，明門（中國）幼童用品有限公司（以下簡稱明門中國）則是鄭欽明董事長在中國設的獨資企業，於 1992 年設立於東莞清溪，註冊資本額為 1.34 億美元，是明門製造的大本營¹⁰⁰。

明門中國的經營範圍包括開發、生產和銷售嬰兒手推車、嬰兒汽車安全座椅、嬰兒床、高腳椅等。營業模式為幫全球國際知名嬰幼兒產品設計代工、製造代工，為國際知名嬰兒車大廠（GRACO、Chicco、Aprica）的代工、設計合作廠家，同時也擁有自有嬰兒車品牌 Joie 和 nuna，產品主要外銷歐美。

由於嬰兒車、嬰兒床、嬰兒安全座椅的安全等級要求很高，明門中國先後於 1998

¹⁰⁰ 明門實業股份有限公司網站 <http://www.wonderland.com.tw/index.aspx?lang=ch>

年、2000年、2004年、2006年通過英國、澳洲、德國、荷蘭等國家頒發的產品安全認證，於2013年則獲得中國政府頒發的嬰兒手推車出口免驗證書，亦即明門的產品，在出口的時候不須經過海關查驗，可直接出關；明門並於1999年成立測試實驗中心，於2009年通過TAF ISO/IEC 17025（檢測和校準、校準實驗室能力認可準則）認證，可做為第三方檢測驗證機構¹⁰¹，明門優異的製造品質、安全控管可見一般。

第二節 案例公司於中國大陸發展之核心優勢論述

一、永信

永信昆山為永信中國佈局中之主要營運主體，負責藥品之生產製造，項目包括西藥、成藥、原料藥及化學中間體等產品。生產製造的核心是品質，而品質恰恰是昆山永信在中國大陸與眾多學名藥廠拉開差距之優勢。永信昆山於1999年5月15日通過國家食品藥品監督管理局的GMP認證，2009年2月通過美國FDA的cGMP查廠，成為中國第二家可以直接向美國出口藥品的製藥企業。2009年7月為中國國內首家藥廠通過PIC/S GMP全廠認證。2009年導入SAP ERP管理公司、同年注射劑車間通過SFDA的GMP檢查。目前主要產品劑型有片劑、硬膠囊劑、軟膏劑等，年生產能力可達片劑1.8億片、膠囊5000萬粒、軟膏400萬支。新增針劑車間，年生產能力可達4000萬支。¹⁰²

另一優勢為昆山永信於中國大陸的用人策略，由昆山永信320位員工來看，除了5位台籍幹部之外，其他皆為在地員工，其中，於昆山永信服務達20年以上者有5人，達10年以上者有數十人，年資在5~10年則約莫占半數。由於永信的企業文化，昆山永信定期挑選工作狀態穩定之員工到台灣永信觀摩、受訓，讓在地員工有機會藉此激勵自我成長，不但可提升眼界與格局，亦有機會因知識與技能提升獲得升遷機會¹⁰³。

二、杏輝

¹⁰¹ 明門（中國）幼童用品有限公司網站，<http://www.wonderland.com.tw/index.aspx?lang=ch>

¹⁰² 永信藥品工業（昆山）股份有限公司官方網站

¹⁰³ 訪談永信藥品工業（昆山）結果，2017年7月7日

杏輝的優勢，在於創新研發的差異化能力，以及成本領先的競爭優勢。杏輝集團在原有的學名藥、保健食品營收基礎下，不斷從事新藥研發，而杏輝天力亦與北京大學共同研發抗失智症新藥，取得大陸二類新藥批文（現已將藥證賣斷予江蘇康緣藥業）¹⁰⁴，並以「天力再生蓯蓉總甘膠囊」商品名上市。於中草藥之研發成果，已取得多國專利，掌握獨家技術及原料，能應用於植物原料藥、藥品、食品、保健食品等，提升差異化競爭優勢。

就生產及品質管控而言，以杏輝的生產規模，加上優良的管理能力，可有效降低生產及行銷成本，創造出成本領先之競爭優勢。

三、太景

太景的核心優勢為新藥開發，由於研發團隊具備歐美生技醫藥領域之多年業界資歷，熟悉國際藥廠經營方式與開發藥物流程，其具備國際藥物開發經驗之管理階層帶領台灣訓練之科學家共同投入藥物研發至今已十數年，其研發成果已驗證太景具備獨力開發全球競爭力之創新化合物新藥(NCE)之實力。從奈諾沙星取得中國 1.1 類新藥藥證，授權浙江醫藥後續製造、銷售，以及太景北京與宜昌東陽光合資成立東莞東陽光太景以進行 C 型肝炎病毒全口服免干擾素合併療法之後續臨床試驗，已足以證明太景的創新研發能力。

四、康友

1965 年六安華源製藥的前身朝陽化工廠即已成立，1981 年註冊“大別山”商標，並在 2000 年首獲安徽省著名商標稱號，在省內擁有堅強的通路與商譽。在 2007 年被台灣資金收購之前，六安華源已擁有藥證、通路、商譽等無形資產，建立起新加入者不易進入的局部行業門檻，特別是在台灣製藥公司最欠缺的通路面，有顯著的優勢。台灣資金入主後，大力整頓原先經營不善的體質，歸納有三個成功因素¹⁰⁵：

1. 引進經驗豐富的新經營團隊及策略執行

¹⁰⁴ 重大訊息公告—代子公司杏輝天力（杭州）藥業有限公司公告新藥合作案，公開資訊觀測站，2013 年 1 月 30 日。

¹⁰⁵ 陳啟明(2015)，2015 傑出大陸台商獎專輯，台北經營管理研究院，pp. 123-124

2. 完善內控及管理制度

3. 精確的市場定位，鎖定農村醫療

隨着新型農村合作醫療政策在中國大陸的推廣，尤其是從 2011 年開始，中國政府大幅度提高對農民的醫療補助，且補助呈逐年增長趨勢。六安華源製藥抓住這一契機，積極調整銷售政策，不斷開拓縣級及縣級以下市場，公司營銷通路覆蓋範圍逐步擴張，下游藥品分銷商家數從 2011 年 204 家增加到 2014 年 267 家，涵蓋 21 個省市及 4 個直轄市。

五、明門

明門的優勢，從產業鏈來看，設計、原料、製造、批准、銷售，明門在中國大陸除了不做銷售之外，其他部分皆掌握優勢。

在設計能力，明門擁有數千項獲准專利及數百項核心專利，除了自有品牌使用自家研發的專利技術，亦擁有代工品牌 90% 的產品專利，「專利都是獨家提供，我們不會跟自己的客戶搶生意，而是要一起成長。（明門訪談）」¹⁰⁶，亦即客戶的產品因使用到明門的專利，只能找明門代工，但明門並不會把相同的專利技術給不同的客戶，也不會跟自己的客戶搶生意，而是以其他方式發展具差異化的自有品牌，與客戶共同成長。

在製造上，明門大舉投資自動化設備，除了 36 條產品組裝線、超過 200 台射出成形機台，最高端的焊接設備、烤漆設備、超過 400 台縫紉機...外，明門的模具製造也具有自主優勢，每一台嬰兒車產品，皆由自主製造的不同模具產出。

在品質上，擁有該行業內第一家國家級測試實驗中心，包含化學實驗室、撞擊實驗室、物理實驗室、成品實驗室，由於明門測試實驗中心的可信度，包括英國、日本皆已提供官方證書，讓明門可認證自己產品，明門也是唯一一家獲得出口免驗證書的企業。

從客戶關係來看，若說明門是台商在中國大陸的成功案例，應可說是當之無愧。最明顯的例子，可由明門早期是代工起家，後來發展出自有品牌嬰兒車後，客戶仍願意下單給明門可看出。也許這個代工/自有品牌兼具的角色，會讓大家覺得疑惑，因為較常

¹⁰⁶ 樊德平（2017 年 1 月 20 日），明門嬰童用品 產品占全球 4 成，聯合報。

見的是代工廠商為了鞏固上游大戶的訂單，決不敢明目張膽自建品牌，即使有自建品牌，產品的選擇上也會選擇與其上游客戶不同的產品，然而嬰兒車的性質大同小異，明門在成功建立自有品牌的同時，也不見其流失上游客戶之訂單。經過訪談了解，明門創建自有品牌的同時，也幫助客戶進行產品研發升級（前面提到明門有數百項核心專利，設計能力不在話下），並提供優良且穩定之品質（明門擁有自己的製模工廠、各種機械性質測試設備、汽車撞擊實測實驗室等，以及完整的 QA/QC 流程），因此明門賺到代工、自有產品銷售的利潤，也持續為客戶創造獲利¹⁰⁷。由於明門自有或代工的嬰兒車產品，是屬於強調機能、美觀、輕巧的中高階產品，在目前少子化的趨勢之下，不但受到少子化之負面影響，反而因此賺得更多願意掏錢買更高品質產品之用戶。

第三節 案例公司進入中國大陸市場之策略思維觀察

一、永信

永信昆山為 1994 年成立，為永信中國佈局中之主要營運主體，之所以選在昆山，則是考量當地政府的法規較透明，有明確準則可依循。

二、杏輝

杏輝當初選擇進入大陸市場，不外乎是因為集團多角化經營，以及因應台灣政府管制健保支出而加強對藥價之管理，為了降低經營成本而做的決定，一方面也是認為在中國大陸以中草藥為主的研發具有其利基。杏輝原和北京大學共同研發抗失智症新藥，歷時 15 年、完成三期人體臨床試驗並於 2005 年 5 月通過 SFDA（現為 CFDA）審核，取得大陸二類新藥批文，以「天力再生—莖蓉總甘膠囊」商品名上市，使用藥材即為管花肉莖蓉，該產品的成功問世更推動管花肉莖蓉藥材於 2005 年列入『中國藥典』中。受限於大陸通路複雜¹⁰⁸，外資藥企在中國難以打入以本土藥企為天下之中草藥終端市場，杏輝於 2013 年選擇將大陸地區莖蓉總甘原料及製劑二張藥證及其專利轉讓給上市公司江蘇康緣藥業，杏輝則保有非藥產品原料的製造、使用與銷售權利，及大陸以外出口的

¹⁰⁷ 研究團隊參訪明門(中國)幼童有限公司訪談結果，2017 年 8 月 12 日。

¹⁰⁸ 杏輝賣天力再生藥證 EPS 加分，**工商時報**，2013 年 1 月 31 日。

原料藥與製劑的製造與銷售權利¹⁰⁹。

三、太景

太景的經營團隊深知大陸的新藥銷售通路非台灣廠商所長，因此將幾個主要藥物分別透過授權、合資等方式與中國大陸合作夥伴共同進行。

選定浙江醫藥為奈諾沙星的主要授權對象，係考量浙江醫藥為上市公司，擁有 300 人之抗細菌感染藥物專屬行銷團隊以及醫學推廣的經驗與能力，浙藥旗下產品左氟氟沙星之學名藥名列中國前五大奎諾酮類抗生素品牌，2016 年該產品銷售金額達 10.3 億人民幣；奈諾沙星屬於 1.1 類新藥，在中國之專利保護到 2029 年，其優異的藥物特性將是未來浙江醫藥行銷上的一大利器，可幫助其迅速搶佔中國抗感染新藥市場商機。

選定東莞東陽光作為共同成立合資公司之合作夥伴以進行 TG-2349 後續臨床試驗，係考量 C 型肝炎合併療法（DAA）為現在主流趨勢，合併療法具有療效佳、副作用低、免用干擾素等優點，中國尚未核准任何 DAA 藥物上市，而東莞東陽光本來就有 C 型肝炎新藥 DAG-181（依米他韋），TG-2349、DAG-181 兩個藥物都被中國大陸 CFDA 列為優先審批資格，可大幅縮短藥物從臨床開發到上市所需時間，此外，兩個藥物的作用機制具互補性，共同開發合併療法，不僅可強化抗病毒的療效，療效，更可有效抑制病毒產生突變，大大降低治療失敗之風險，有機會將療程由現行合併干擾素療法所需之 24~48 週縮短至 12 週或更短，可搶得 DAA 藥物市場先機¹¹⁰。

四、康友

康友董事長黃文烈在 2007 年收購六安華源前，並沒有製藥業的背景，其關係企業多在電子業與化工業。根據董事長黃文烈的專訪報導，收購華源是因為它的進入障礙，有一定難度，生產資質不容易取得，需要生產許可證、GMP、藥品批件號，在中國大陸申請一件批文是耗費耗時的，還有生產的管理、技術資金這方面，評估起來行業的准入門檻是高的。中國大陸醫藥還在成長期，14 億的人口基數相當大，且大輸液不是藥

¹⁰⁹ 杏輝醫藥 2013 年年報，公開資訊觀測站，2014 年 6 月。

¹¹⁰ 太景法說會簡報，公開資訊觀測站，2017 年 1 月。

房就能買到，經過專家分析的結果，發現這個行業是可以永續經營的，因此毅然決然收購¹¹¹。

五、明門

明門在大陸的策略很清楚，掌握技術，在未了解中國市場通路前不貿然搶進大陸嬰幼兒市場。由於生產嬰兒車的安全等級很高，某種程度上此性質與製藥業相近，即使前端的研發、設計，到產品製造，到後端的產品認證皆由明門掌握，但過去面對大陸廠商尚難以掌握住通路優勢，即使明門產品品質一等一，但是大陸本土廠商推出的產品價格不到明門的一半，品質沒有明門好又如何？過去價格仍是重要決定因素，所以明門並沒有把許多精力擺在大陸的通路佈建，而是把技術做到最好，掌握外銷市場、掌握高端品牌客戶。而近年來，中國大陸市場已悄悄改變，父母願意花費更多錢購買高端產品，加上開放二胎，許多商機陸續湧現，因此明門這三年才開始發展大陸市場。

第四節 案例公司於中國大陸之價值鏈活動分析

一、永信

永信在大陸共有 16 張國產藥品藥證，以及 5 張進口藥品藥證¹¹²。由於永信廠房為 PIC/S GMP 全廠認證，製造品質等同國際水準，因此於中國大陸主要走成本領導策略，價值活動以製造、銷售為主。

以製藥產業鏈來看，由於手上主要握有的是學名藥藥證，並擁有 GMP 廠房提供優質的藥品，並設有自己的銷售團隊，因此於產業鏈中的角色為製劑、銷售。

¹¹¹ 曾巧柔，不要等待機會，而是要創造機會！—康友製藥控股公司 董事長黃文烈專訪，交大友聲電台 (http://alumni-voice.nctu.edu.tw/speech/speech_Lin_Hong_Wen_201510_2.html)

¹¹² 國家食品藥品監督管理總局數據庫，2017 年 9 月 28 日查詢

表 24 永信集團競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值活動重點	製藥產業鏈	現況
永信	成本領導（學名藥）	製造、銷售	製劑、銷售	具有品質優勢，但中國大陸競爭激烈，持續佈建通路衝刺營收

二、杏輝

杏輝天力曾開發出二類新藥「天力再生莛蓉總苷膠囊」，然而藥證已賣給江蘇康緣藥業，故現以提供「莛蓉總苷膠囊」原料為主。除此之外，杏輝手上亦握有 44 張國產藥品藥證¹¹³，故也可供應學名藥。杏輝的價值活動重點，可歸納為：原料供應、製造。

以製藥產業鏈來看，杏輝先前與北京大學合作開發抗失智症植物新藥，橫跨研發、臨床前、臨床、取得藥證等製藥產業鏈活動。藥證賣斷後，目前於製藥產業鏈上的角色為原料供應、製劑產品提供。

以競爭策略來看，杏輝為產品差異化、成本領導雙向策略。

表 25 杏輝競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值活動重點	製藥產業鏈	現況
杏輝	產品差異化（莛蓉總苷、莛蓉總苷原料） 成本領導（原料藥、學名藥）	原料供應、製造	1. 研發、臨床前、臨床、取得藥證（莛蓉總苷膠囊） 2. 原料（莛蓉總苷原料） 3. 製劑（學名藥）	1. 「莛蓉總苷膠囊」藥證賣斷予江蘇康緣藥業 2. 「莛蓉總苷」非藥產品原料供應權利，及大陸以外原料藥與製劑的製造及銷售權利 3. 營收有 1/3 來自醫保、1/3 來自管花肉莛蓉相關保健食品的原料供應

三、太景

太景專注於藥物價值鏈中，技術難度最高，所創造的附加價值亦最高的創新化合物新藥（New Chemical Entity, NCE）之研發，目前在臨床階段之藥物皆為創新化合物新藥，

¹¹³ 國家食品藥品監督管理總局數據庫，2017 年 9 月 28 日查詢

創新化合物新藥須有突破性療效，雖然開發風險高，不過一旦開發成功，通常會優先取得市場優勢，所以在小分子藥物價值鏈中價值最高。

以競爭策略來看，由於太景的專長在新藥開發，旗下擁有具市場性之新藥以及完整專利佈局，因此採取的是產品差異化策略。

從製藥產業鏈來看，太景於產業鏈中的角色主要為研發、臨床前試驗、臨床試驗。以發展現況來說，太景的差異化策略，已反映於與浙江醫藥的授權合約，及與東陽光藥業合資成立的公司東莞東陽光太景。

表 26 太景競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值活動重點	製藥產業鏈	現況
太景	產品差異化（小分子新藥）	研發	研發、臨床前、臨床	1. 太捷信已授權予浙江醫藥，並於 2016 年 6 月取得 1.1 類新藥藥證（藥證由太景北京與浙藥共同持有），浙藥並於 2016 年 10 月舉辦上市發表會，銷售狀況未知。 2. TG-2349 與東陽光藥業成立合資公司，獲得 527,252 仟元之處分新藥利益，及 517,861 仟元之處分投資利益。後續合資公司將啟動伏拉瑞韋(TG-2349)合併依米他韋(Yimitasvir, DAG-181)之全口服 C 型肝炎免干擾素合併療法(DAAs)臨床試驗。

四、康友

康友的大輸液產品均為自行生產，管控品質。康有主要的策略在於鎖定農村市場，早期一些醫保都沒有涵蓋農民，現在很多政策推向農民這邊，這部分的市場成長率比較大。大陸農民去醫院看病，如果醫生只開幾個藥片給他，農民覺得花了那麼多時間看病不如去藥店買藥就好，以至於醫生看病會先開輸液，在大陸很多醫療院所都有輸液大廳。康友抓住這樣的市場機會，定位在縣及縣級以下的市場競爭。

表 27 康友競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值活動重點	製藥產業鏈	現況
康友	聚焦（縣級市場）	銷售	製劑、銷售	具局部通路優勢，2016 年營業額 9 億人民幣，中國大陸輸液排名第 6，市場佔比 4%

五、明門

明門非製藥產業，但嬰兒車的安全等級要求很高，因此仍具有類似製藥產業的參考性質。明門的競爭策略，可由其數百項核心專利、營業秘密看出，在於產品的差異化，以及專注於嬰兒車、安全座椅等品項，因此是產品差異化、產品聚焦的雙向策略。

以價值活動來看，明門具有自行研發能力、設計代工、製造代工能力、品牌推展能力，因此囊括了研發、製造、品牌等活動重點。

以發展現況來說，此策略顯然有效，目前於嬰幼童產品的全世界市占率約 4 成，美加地區約 7 成，中國大陸通路銷售因為近幾年才開始，市占率約 5%。

表 28 明門實業競爭策略分析與成果

案例	基本競爭策略	價值活動重點	現況
明門	產品差異化 產品聚焦	研發、製造、 品牌	嬰幼童產品全世界市占率約 4 成，美加地區市占率約 7 成，幾乎全為出口，中國當地市占率約 5%

第五節 案例公司於中國大陸經營績效

一、永信

從經營績效來看，昆山永信為永信集團在中國大陸之主要營收來源，2012~2016 年之營收逐步由 2012 年的新台幣 3.68 億元成長至 2015 年的 5.96 億元¹¹⁴，然 2016 年營收衰退至 5.34 億元，稅後淨利也從 2015 年的 0.6 億元減少至 2016 年的 0.01 億元，係因（1）主要營收來源膠囊制劑以經銷商模式銷售產品，受市場競爭及人事成本上升原因影響毛利，（2）2016 年 1 月公司在建工廠轉入固定資產造成折舊費用上升影響毛利¹¹⁵。

¹¹⁴ 永信控股 2012~2016 年報，公開資訊觀測站。

¹¹⁵ 永信藥品（昆山）公開轉讓說明書，信道三板投融資信息網，2017 年 4 月。

表 29 永信大陸投資近 5 年損益

轉投資公司名稱	成立至今	營收(新台幣百萬元)					本期損益(新台幣百萬元)				
		2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
永信藥品工業(昆山)股份有限公司	23 年	368	443	529	596	534	41	44	55	60	1
上海永日藥品貿易有限公司	23 年	44	49	69	86	68	1	1	2	4	2
佑康貿易(上海)有限公司	11 年	12	51	31	23	12	(1)	5	1	(1)	(7)
江蘇德芳醫藥科研有限公司	9 年	0	1	1	1	1	(5)	(8)	(0)	(0)	(0)

以地區別分析，2012～2016 年來自於大陸地區的整體營收，約莫占永信控股整體營收百分之十左右¹¹⁶，永信集團銷售仍以台灣為主體。根據 BMI 統計，2015 年中國大陸學名藥市場約為 694 億美元，預估 2015～2020 複合年成長率高達 10.9%，為全球第二大學名藥市場¹¹⁷。以中國大陸市場規模遠大於台灣來看，永信於大陸區域之營收規模仍有許多成長空間。

表 30 永信近 5 年區域營收占比

單位:新台幣百萬元	2012	占比	2013	占比	2014	占比	2015	占比	2016	占比
台灣區	3,578	76.1%	3,407	67.3%	3,978	68.3%	4,196	69.5%	4,580	74.0%
美國區	697	14.8%	700	13.8%	678	11.6%	604	10.0%	295	4.8%
大陸區	428	9.1%	597	11.8%	622	10.7%	668	11.1%	592	9.6%
日本區	0	0.0%	358	7.1%	548	9.4%	566	9.4%	724	11.7%
合計	4,703	100.0%	5,062	100.0%	5,827	100.0%	6,034	100.0%	6,191	100.0%

永信昆山 2012 年至 2016 年年複合成長率為 9.8%。

¹¹⁶ 永信控股 2012～2016 年報，公開資訊觀測站。

¹¹⁷ BMI，引用自製藥產業年鑑 2016。

二、杏輝

杏輝在中國大陸的營收來源以杏輝天力為主，2013 年因專利的植物提取原料獲國內外市場認可，銷售暢旺，營收較 2012 年呈現高度成長，並首度轉虧為盈，推估獲利的原因包括與 2011 年與安麗簽訂的「管花肉蓯蓉提取物」供貨及授權挹注營收¹¹⁸、部分產品納入中國醫保目錄，以及取得一些城市的標案¹¹⁹。2014 年營收持續成長，在預期原料藥訂單擴張下，亦興建植物提取二代廠¹²⁰。然 2015 年起，大陸實施「禁奢打貪」政策，衝擊到業務拓展，營收與獲利均較 2014 年明顯減少¹²¹。2016 年營收雖較 2015 年略高，但與 2013~2014 年相比，營收仍略遜一籌，推估是因為 2015~2016 年間中國大陸中藥產業從製造端實施新版優良藥品製造規範（Good Manufacture Practice，GMP）、新版藥品經營品質管制規範（Good Supply Practice，GSP），到藥材端實施中藥材生產品質管制規範（Good Agricultural Practice，GAP），使中藥廠商生產成本大幅提高，亦影響對於上游原料之採購¹²²。

表 31 杏輝大陸投資近 5 年損益

轉投資公司名稱	成立至今	營收(新台幣百萬元)					本期損益(新台幣百萬元)				
		2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
杏輝天力（杭州）藥業有限公司	15 年	144	340	565	269	286	(17)	300	210	20	50
和田天力沙生藥物開發有限責任公司	15 年	117	113	102	80	73	38	57	23	13	11
杭州維存保健食品	13 年	0	0	0	0	0	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

以地區別分析，2012~2016 年來自於大陸地區的整體營收¹²³，約占杏輝集團整體營收百分之十左右，與永信控股呈現類似的營收分布格局。依據米內網中成藥數據庫顯示，2015 年中國大陸城市公立醫院之中成藥市場為人民幣 324.1 億元，2011~2015 年之複合年成長率亦高達 12.4%，儘管 2015 年的市場成長率較往年大幅下滑，約僅成長

¹¹⁸ 姚惠珍（2013 年 9 月 25 日），10 年磨一劍 杏輝中國轉虧為盈，蘋果日報。

¹¹⁹ 何美如（2011 年 7 月 21 日），安麗訂單 6 倍跳，杏輝今年大陸投資會賺錢，時報資訊。

¹²⁰ 杏輝醫藥 2014 年年報，公開資訊觀測站，2015 年 6 月。

¹²¹ 杏輝醫藥 2015 年年報，公開資訊觀測站，2016 年 6 月。

¹²² 財團法人生物技術開發中心產業資訊組（2016），製藥產業年鑑 2016，新北市，財團法人生物技術開發中心。

¹²³ 杏輝醫藥 2012~2016 年報，公開資訊觀測站。

2.4%，但以市場規模來看，杏輝中國區域之營收應有更大成長空間¹²⁴。

表 32 杏輝近 5 年區域營收占比

單位：新台幣百萬元	2012	占比	2013	占比	2014	占比	2015	占比	2016	占比
台灣區	1,680	80.5%	1,923	74.6%	N/A	-	1,752	80.1%	1,710	80.1%
大陸區	0	0.0%	0	0.0%	N/A	-	213	9.7%	230	10.8%
其他	407	19.5%	655	25.4%	N/A	-	222	10.1%	194	9.1%
合計	2,087	100.0%	2,578	100.0%	N/A	-	2,187	100.0%	2,134	100.0%

杏輝天力 2012 年至 2016 年年複合成長率為 18.7%。

三、太景

由太景北京歷年來的當年度損益狀況來看，太景北京主要營業內容為支付中國臨床試驗及新藥查驗登記等相關費用，由於奈諾沙星於 2016 年 6 月方取得藥證，在此之前尚在研發階段，尚未上市銷售，收入來源以簽約金收入為主，仍不足以支付相關研發支出，故 2016 年以前皆為虧損狀態，而 2016 年 10 月奈諾沙星開始上市銷售，貢獻太景少量營收，2017 年因與東陽光成立合資公司，營收與獲利大躍進。

表 33 太景北京近 5 年損益

轉投資公司名稱	成立至今	本期損益(新台幣百萬元)						母公司認列損益(新台幣百萬元)					
		2012	2013	2014	2015	2016	2017H1	2012	2013	2014	2015	2016	2017H1
太景醫藥研發（北京）有限公司	13 年	(106)	(78)	(85)	(72)	4	341	(106)	(78)	(85)	(72)	4	341

以個別藥物所貢獻太景的收益來看，依照太景與浙藥的奈諾沙星口服劑型與注射劑型授權協議內容，太景可獲得簽約金 800 萬美元、開發階段里程碑授權金 100~600 萬美

¹²⁴ 米內網中成藥數據庫，引用自製藥產業年鑑 2016

元、上市銷售權利金 7~11%¹²⁵。其中，簽約金 800 萬美元已於 2012 年取得，並於 2012 年 7 月~2017 年 6 月間逐期認列於合併報表之營業收入項下¹²⁶；2016 年 6 月因取得奈諾沙星中國口服劑型藥證，已獲得里程碑款 100 萬美元，未來將依照奈諾沙星於中國大陸的銷售金額級距，太景可再獲得 7~11%之銷售權利金。

表 34 太景與浙江醫藥授權協議摘要

簽約對象	契約期間	授權標的	地區	授權內容	契約價款
浙江醫藥	2012.06.21~ 2032.06.21	奈諾沙星口 服劑型與注 射劑型	中國	製造、適用、 銷售、許諾銷 售	簽約金：800 萬美元 開發階段里程碑授權金：100 ~600 萬美元 上市銷售權利金：依銷售金 額級距，太景可獲浙江醫藥 支付 7~11%之銷售權利金

若從太景的集團合併報表來看，太景的營收歷年來皆以授權金為主¹²⁷，2017 年上半年因與宜昌東陽光合資成立東莞東陽光太景（註冊資本額為美金 1.02 億元），太景北京先以專利技術作價方式取得合資公司 64.935%股權（相當於 49%表決權），認列新台幣 5.27 億元之處分新藥利益於合併公司的營業收入項下，因此 2017 上半年的營收合計為 5.42 億元，相較於 2016 年同期大幅成長 716.3%；之後又轉讓東莞東陽光之 11.922% 股權（相當於 9%表決權）予宜昌東陽光公司，又認列 5.18 億元於營業外收入項下，因此太景共因此合資案取得 10.5 億元之收入，因此 2017 年上半年集團合併之本期綜合損益為 9.24 億元，使每股盈餘（EPS）由負轉正¹²⁸。

¹²⁵ 太景公開發行說明書（初次申請股票上櫃用稿本），公開資訊觀測站，2013 年 9 月。

¹²⁶ 太景 2016 年年報，公開資訊觀測站，2017 年 6 月。

¹²⁷ 太景 2012~2016 年年報，公開資訊觀測站。

¹²⁸ 太景 2017 年第 2 季財報，公開資訊觀測站，2017 年 8 月。

表 35 太景集團近 5 年財報

單位：新台幣百萬元	2012	2013	2014	2015	2016	2017 H1
營收	40	70	105	78	146	542
毛利	28	55	87	58	131	541
營業利益	(499)	(497)	(407)	(431)	(238)	402
業外收支	21	64	9	18	(12)	519
本期淨利	(478)	(432)	(404)	(413)	(250)	921
本期綜合損益總額	(478)	(438)	(409)	(411)	(250)	924
EPS	-0.81	-0.66	-0.58	-0.59	-0.35	1.28
營收成長率	-	72.8%	49.7%	-25.4%	87.2%	716.3%
毛利成長率	-	93.0%	59.4%	-33.2%	124.7%	812.1%
淨利成長率	-	-0.6%	-18.1%	6.1%	-44.9%	-447.0%
EPS 成長率	-	-18.5%	-12.1%	1.7%	-40.7%	-811.1%

以地區別分析，中國大陸區域一直是太景重要的營收來源地區，佔太景營收約 5～7 成不等¹²⁹。2012～2016 年中國大陸的營收皆由浙江醫藥所貢獻，係與浙江醫藥授權合約之簽約金 800 萬美元逐期認列所致。然而從 2017 年上半年的財務報表來看，5.42 億元的營收中有 5.27 億元是因與東陽光合資成立新公司所認列的處分新藥利益之貢獻，換句話說來自於浙江醫藥的營收貢獻僅約 1,500 萬元左右，而來自於奈諾沙星的銷售授權金，則尚未從報表上看到顯著貢獻，或許是因為 2016 年 10 月浙藥才正式舉辦奈諾沙星上市發表會，目前仍在爭取進入地方醫保目錄¹³⁰，尚未全面鋪貨所致，尚待觀察後續來自於奈諾沙星的銷售權利金收入貢獻。

¹²⁹ 太景 2012～2016 年年報，公開資訊觀測站。

¹³⁰ 上證 e 互動－浙江醫藥，2017 年 5 月 12 日。

表 36 太景集團近 5 年區域營收占比

單位：新 台 幣 百 萬元	2012	占比	2013	占比	2014	占比	2015	占比	2016	占比
大陸區	23.7	58.6%	48.8	69.9%	49.7	47.5%	50.9	65.2%	79.6	54.5%
南美洲	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.0	0.0%	41.0	28.1%
北美洲	16.8	41.4%	21.0	30.1%	24.5	23.5%	26.8	34.4%	14.5	9.9%
俄羅斯	0.0	0.0%	0.0	0.0%	30.3	29.0%	0.0	0.0%	10.1	6.9%
台灣	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.3	0.4%	0.6	0.4%
歐洲	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.0	0.0%	0.1	0.0%
合計	40.4	100.0%	69.9	100.0%	104.6	100.0%	78.0	100.0%	146.0	100.0%

太景大陸區 2012 年至 2016 年年複合成長率為 35.4%。

四、康友

康友於 2015 年在台灣公開發行，根據其財報¹³¹ 營收狀況為：

表 37 康友大陸投資近 5 年損益

轉投資公司名稱	成立 至今	營收(新台幣百萬元)					本期損益(新台幣百萬元)				
		2012	2013	2014	2015	2016	2012	2013	2014	2015	2016
六安華源製藥	19 年	2,841	3,359	3,944	4,410	4,334	448	733	872	917	484

2016 年營收呈現衰退，根據其財報主因有二：一是人民幣貶值導致新台幣匯損，其人民幣計價之營收在 2016 年仍成長 2.1%，另一則是受到「限抗令」的影響。限抗令係中國大陸針對抗菌藥物如抗生素等濫用的情況進行節制，逐步減少直至停止三甲醫院門診靜脈輸注抗菌藥物，導致大輸液營業額成長停滯。也就是說，原先康友在聚焦策略下所瞄準的分眾市場，出現了外部因素使得策略失靈，需要重新定義公司策略。

康友 2012 年至 2016 年年複合成長率為 11.1%。

¹³¹ 康友 2014~2016 年報，公開資訊觀測站。

五、明門：

明門是私人企業，亦無走上公開市場之規劃，無法取得詳細財報資料。做為中國出口 500 強企業，根據明門副總蔡美昭表示，目前明門每個月出口 2,000 多個貨櫃，年銷售額達 50 億元人民幣，於全球嬰童產品市占率約 4 成，在美加地區則高達 7 成。銷售地區方面，過去百分之百為出口，近 3 年開始發展大陸國內市場，因此在大陸的市占率僅 5%。¹³²

第六節 由中國大陸醫藥法規政策探討對案例公司之影響

一、中國大陸近期政策簡述

（一）仿製藥一致性評價

2012 年 1 月 20 日，中國大陸國務院發布《關於印發國家藥品安全“十二五”規劃的通知》¹³³，宣布對於仿製藥一致性評價的工作開始；2015 年 8 月 9 日，國務院發布《關於改革藥品醫療器械審評制度的意見》¹³⁴，提出國家基本藥物目錄（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化學藥品仿製藥口服、固體制劑，應在 2018 年底前完成一致性評價；2016 年 3 月 5 日國務院發布《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》¹³⁵，宣布仿製藥質量及療效一致性評價的工作進入實質運作階段。此一致性評價將影響的是製藥行業的研發、生產、銷售環節，未來，通過一致性評價的藥品，將受到中國大陸醫療機構的優先採購，同一成分之仿製藥品通過一致性評價的生產企業達到 3 家以上，在集中採購方面將不再採用未通過一致性評價的產品，此一政策手段不但將加速同質性的仿製藥廠商之競爭，亦將透過優勝劣汰提高製藥行業的集中度、提升製藥產業研發及生產技術水準，進而促使中國製藥企業由仿製轉向創新。

¹³² 樊德平（2017 年 1 月 20 日），明門嬰童用品 產品占全球 4 成，聯合報。

¹³³ 關於印發國家藥品安全“十二五”規劃的通知，國家食品藥品監督管理總局公告，2012 年 1 月 20 日。

¹³⁴ 關於改革藥品醫療器械審評制度的意見，國家食品藥品監督管理總局公告，2015 年 8 月 18 日。

¹³⁵ 國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見，中華人民共和國中央人民政府網站公告，2016 年 3 月 5 日。

（二）上市許可人制度

2016年6月6日，國務院發布《關於印發藥品上市許可人制度試點方案的通知》，在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川等10個省份展開藥品上市許可人制度試點。此制度指擁有藥品技術的藥品研發機構、科研人員、藥品生產企業等，可透過提出藥品上市許可申請並獲得藥品上市許可批件，並對藥品在其整個生命週期內負主要責任。在此制度下，藥品上市許可證持有人及生產許可證持有人可以是兩個獨立的個體，上市許可人可以選擇自行生產，也可委託其他企業進行生產，若採委託生產，上市許可人依法對於藥品的安全、有效、品質可控性負全責，生產許可人則依照委託生產合約之規定就藥品品質對上市許可人負責。此制度與現行藥品註冊許可制度最大不同點在於獲得藥品批准文件的主題由藥品生產企業擴大到研發機構、科研人員，且對藥品品質自始至終負責的主體也更為明確，亦即，中國大陸的藥品註冊制度將由上市許可與生產許可的“網綁制”轉向“分離制”¹³⁶。藥品上市許可人制度，將推動中國大陸製藥行業研發與創新、鼓勵科研成果商品化，實現產業鏈分工優勢。

（三）新藥臨床數據核查

2015年7月22日CFDA發布《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》¹³⁷，要求企業對申請藥品的臨床數據做一次徹底的自查，公告中提到，申請人自查發現臨床試驗資料存在不真實、不完整等問題的，可以在2015年8月25日前向國家食品藥品監督管理總局提出撤回註冊申請，CFDA將不予追究，但若經CFDA核查發現臨床數據造假，3年內將不受理該申請人之藥品審評申請案。

（四）環保法修訂案

2015年1月1日起，中國大陸實施《環保法修訂案》，造成原料藥企業提高對於環保整合之投入，導致部份原物料價格上升。¹³⁸原料藥產業在大陸是僅次於造紙的高污染

¹³⁶ 王晨光，藥品上市許可持有人制度——我國藥品註冊制度改革的突破口，國家食品藥品監督管理總局，2016年6月13日。

¹³⁷ 關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告，國家食品藥品監督管理總局，2015年7月22日。

¹³⁸ 百度百科，中華人民共和國環境保護法，2017年10月1日查詢。

產業，新環境保護法的修訂，勢必對原料藥廠商造成衝擊，可預見未來廢水、廢棄物處理的成本將大幅提高，增加原料藥的生產成本，未來產業生存條件將更嚴苛¹³⁹。

(五) 2017 年版醫保目錄

2017 年新版醫保目錄將 2009 年以後上市的新藥作為審評基礎，並增加創新藥物的比例，2008 至 2016 上半年中國大陸批准的創新化學藥物及生物製品中，絕大部分被納入了 2017 年版醫保目錄範圍或談判藥品範圍，可預料的是在未來具有較高臨床價值、進入障礙較高的創新藥物及高端仿製藥物將獲得青睞¹⁴⁰。

(六) 兩票制，營改增

2017 年 1 月 9 日，國家衛計委等 8 部委正式對外公佈《在公立醫療機構藥品採購中推行“兩票制”的實施意見(試行)的通知》¹⁴¹，目前中國大陸 11 個綜合醫改試點省(區、市)和 200 個公立醫院改革試點城市率先推行「兩票制」，同時「營改增」也已經全面實施。「兩票制」是指藥品從藥廠賣到一級經銷商開一次發票，經銷商賣到醫院再開一次發票。以「兩票」替代目前常見的七票、八票，減少流通環節的層層盤剝，並且每個品種的一級經銷商不得超過 2 個。當前正在推行的「營改增」也會給醫藥行業帶來很大影響。醫藥流通行業屬於交通運輸業範疇，適用稅率從以前的 5%調整增至 11%。實施「兩票制」後，流通環節的透明性將增強，集代理、過票、配送於一體的中小型流通企業藥品加價空間將變窄，也將面臨更大的稅負壓力，將促使中小型流通企業尋求大型流通企業收購，進一步提升行業集中度¹⁴²。

(七) 取消中藥材生產品質管制規範(GAP)認證

中國大陸國務院於 2016 年 2 月 3 日公布《關於取消 13 項國務院部門行政許可事項的決定》，取消了中藥材的 GAP 認證。大陸自 2002 年實施中藥材 GAP 認證至今已

¹³⁹ 財團法人生物技術開發中心產業資訊組(2016)，製藥產業年鑑 2016，新北市，財團法人生物技術開發中心

¹⁴⁰ 中國健康產業 2017 年投資白皮書，易凱資本有限公司，2017 年 3 月。

¹⁴¹ 在公立醫療機構藥品採購中推行“兩票制”的實施意見(試行)的通知，中國政府網，2017 年 1 月 9 日。

¹⁴² 「營改增+兩票制」將改變中國現行醫藥行業格局，鳳凰網，2016 年 5 月 6 日。

14 年，投入人力、物力建成多個中藥材 GAP 生產基地，然 2014 年 CFDA 針對中藥材和飲片的抽檢結果顯示不符合標準的比率仍高，品質提升成效不如預期，且品質提升跟價格間無法取得有效連結，因此公告取消 GAP 認證。此舉讓大陸已實施 GAP 生產中藥材的企業面臨成本的壓力，中藥材品質的管控面臨考驗¹⁴³。

二、永信

根據 CFDA 藥品生產企業數據顯示，中國大陸目前共有藥品生產企業 8,000 多家，以仿製藥企業占比較高，市場競爭激烈，產品同質性高。然而永信的製藥品質一直在行業水準之上，並擁有 PIC/S GMP 認證，未來，在研發方面，將可利用仿製藥一致性評價帶來行業重新洗牌的機會，爭取旗下藥品搶得前 3 家通過一致性評價的機會，提高旗下藥品被醫療機構優先採購之機會，進而擴大現有產品市占率。

三、杏輝

杏輝天力的營收中，約 1/3 來自醫保目錄之產品，因產品以學名藥（仿製藥）為主，除面臨較激烈的產業競爭，推測在近期中國大陸實施「兩票制、營改增」的政策之下，有可能因上游採購之經銷商利潤空間變窄，面臨經銷商更換、大型經銷商因談判優勢，而壓縮向杏輝採購之學名藥品價格之壓力。而 GAP 的取消，亦可能讓和田天力面臨部分產品因上游廠商成本考量而轉單之壓力，但對於毛利較高的保健食品原料供應，應不致有重大影響。

四、太景

太景授權予浙江醫藥的奈諾沙星，於 2017 年 3 月 27 日獲得 CFDA 批准取得藥品上市許可持有人文號，為中國大陸藥品上市許可持有人制度試點實施以來，第一個獲批的創新藥物。奈諾沙星已於 2016 年 6 月取得 1.1 類新藥許可證及生產許可證，為 2016 年唯一獲證的 1.1 類新藥，也是 2015 年 7 月中國大陸發布新藥臨床數據核查後，第一個獲批的新藥。上市許可人制度，以及臨床數據核查的實施，可凸顯奈諾沙星的創新藥

¹⁴³ 財團法人生物技術開發中心產業資訊組（2016），製藥產業年鑑 2016，新北市，財團法人生物技術開發中心

物優勢。而新版醫保目錄傾向大力支持中國大陸國產新藥，亦有利於奈諾沙星爭取進入醫保目錄。

第六章 結論與建議

第一節 研究結論

壹、基本競爭策略

綜合案例分析的結果，從營業額成長率來看，採用不同競爭策略的個案公司結果如下：

表 38 個案公司 2012~2016 營業額年複合成長率及其基本策略群組

永信昆山	杏輝天力	六安華源
9.7%	18.7%	11.1%
成本領導策略	差異化策略	聚焦策略

可以看到採用成本領導策略與聚焦策略的公司，營業額成長率低於大陸藥品市場平均成長率 14.3%，而採用產品差異化策略的公司則有較好的成長率。和非製藥業的個案一致的是，以大陸市場為目標的台灣公司，採取差異化策略較容易獲得高於平均的成長率。

此外，永信昆山和六安華源在 2016 年的營收均下降，但杏輝天力仍保持成長，也說明了產品差異化策略較不受到短期環境變動的影響。

貳、關鍵價值活動

1. 產品獨特性

杏輝天力投資北京大學開發抗失智症新藥—管花肉蓯蓉，獲二類新藥藥證，充分利用與結合了中國大陸的研發資源，並且選擇國際大廠較少著墨的中藥類別，凸顯產品的競爭力。而永信昆山與六安華源的學名藥競爭較激烈，產品獨特性較弱。

2. 品質管控

品質管控是台灣製藥公司的強項，永信集團甚至獲得美國 FDA 的認證。然而，此

項目似乎已成為競爭的基本門檻，難單憑此項在競爭中勝出。

3. 技術掌控度

相較於大陸製藥廠，台灣廠商對研發的投資較高，對技術的掌控也較佳。杏輝天力掌握肉蓯蓉種植技術，唯一 CFDA GAP 認證，所以即便賣出製劑的藥證，仍能憑藉獨家原料藥技術持續獲利。而永信昆山與六安華源也都擁有自己的技術，此項目也已成爲競爭的基本門檻。

4. 通路

通路一項是台灣製藥廠的弱點。本案例中永信昆山仍採用台灣模式，直接銷售。而杏輝天力則選擇將大陸藥證賣給江蘇康緣，由大陸本地藥廠販售打開製劑通路，也爲原料藥創造出路。六安華源則是大陸傳統藥廠，在局部地方有強勢通路，從而創造出聚焦市場的優勢。結合大陸本地製藥廠銷售通路，是一個值得思考借鏡的模式。

第二節 給台灣藥廠的建議

壹、善用台商的利基

中國成爲「世界工廠」、「出口大國」及「外人投資大國」的過程中，台商扮演了關鍵性的角色。未來中國大陸逐漸由「世界工廠」，轉型爲「世界市場」，以制度改革與國際接軌，加入全球資源的分配，台灣如找到新的利基，是未來所應關切的重要課題。成功的基本要件是兩岸關係的穩定發展，台灣本身也需要進行產業結構調整，才有可能轉型成功，進而積極開拓其他市場。

貳、差異化策略較有競爭優勢

自從 2011 年中國開放外商經營通路系統，在資訊及資料庫具有高度專業性的台商不能錯過此一商機。產品獨特性需具大陸特色，如中草藥；或具特定市場區隔，大陸藥品內需市場醫院占 60%，診所佔 20%，第三終端約 20%，後者迅速成長中，可以考慮

以大陸藥廠為通路，專注於品質管控與核心技術創新。

參、邁向全球化市場

台灣應掌握中國大陸市場成長的有利條件，以中國大陸做為行銷的市場，台灣做為營運的樞紐，台灣才可以在全球化競爭中脫穎而出。中國大陸目前是世界最大的藥品原料出口國，將來要朝向製造自有品牌的商品輸出，台灣製藥廠可以參考個案中明門實業的模式，加強專利藥、中藥新藥、新型製劑，推動治療重大疾病的專利到期藥物實現仿製上市。提供關鍵技術在大陸製造，提高高端醫療創新能力的國際競爭力，共同合作進軍全球化市場。

附錄一、專家訪談摘錄

一、訪談時間：2017 年 8 月 11 日

二、訪談地點：深圳

三、訪談對象：陳東敏 教授/院長 北京大學產業技術研究院

四、專家學者背景：



陳東敏博士是北京大學千人引進學者，現任北京大學產業技術研究院院長，科技開發部部長，先進交叉學科研究院教授，主持北京大學的產學研工作以及北京大學創新創業教育。陳東敏教授是聯合國知識產權組織創新指數研究中心的國際顧問；曾是美國哈佛大學 Rowland 研究院所長顧問委員會成員，任量子器件物理研究室主任十五年；之後擔任過中國科學院物理所/北京凝聚態物理國家實驗室主任，蘇州技術研究院的創始人和執行院長。

陳東敏博士也是一位創業者，美國矽谷 4-D-S 公司的首席科學家，核心技術發明人；美國矽谷 Miradia Inc 公司創始人和董事 CTO，為該公司融資 8 千多萬美元，發展了 200 多件 MEMS 技術專利，成功授權於全球半導體制造之王 TSMC。

陳東敏博士在國際著名科學雜誌發表的文獻有 70 多篇，擁有 100 多件國際專利；是美國《應用物理周刊》副主編，中國《科學通報》行政副主編。陳東敏博士是美國矽谷《華美半導體協會》前會長和榮譽顧問。

五、訪談內容：

（一）**組員提問：**您認為臺灣生技醫藥公司進軍中國大陸之利基與限制？其關鍵成功因素為何？

陳教授回答：現今進軍中國的機會比過去更好。原因是中國在 2015 年出現仿製藥問題¹⁴⁴，這些仿製藥在申報中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA，以下簡稱食藥監總局）的過程中，很多訊息都作假，假訊息包含竄改申報的藥物實驗數據、藥品質量與療效等。雖然這些仿製藥不會使人致死（大都是維生素

¹⁴⁴ 王坤朔(2016 年 1 月 22 日)，仿製藥市場大洗牌利好創新藥，*經濟參考報*；引自〈新華網新聞〉。
http://news.xinhuanet.com/health/2016-01/22/c_128654940.htm

加麵粉)，但也毫無療效可言。2015 年食藥監總局開始正視無療效的仿製藥問題的嚴重性，故提出重新審查過往核准的上市藥品，嚴格查核各藥廠申報之藥品療效與數據，並優先讓各藥廠自行坦白並自願註銷藥品批准文號。結果退出中國市場的藥品竟高達 75%，中國短期內將會缺少很多藥品在市場上流通，所以這是一個進軍中國的好機會。另一個方面，中國很喜歡研發的新藥或進口的藥物，不喜歡許多老藥一直在市場上循環，中國人也喜歡新藥物或廉價藥物。重點是如何進入中國市場？如果你在臺灣，具體應該要請教陳桂恒老師，他是這領域的專家。現在有一種策略提供參考，為了在中國市場有更好的評價，可以嘗試先開發海外市場。在海外市場通過臨床一期、二期試驗及藥理毒理等審查，或者有能力在海外通過 FDA 審批後再進來中國市場，這樣速度會快很多。而且中國很多藥廠因為仿製藥問題，沒有原物料可以生產上市，所以這些中國藥廠一定得尋找合作對象。我認為在這時候和中國現有之醫藥廠商合作也是一個好機會。當然，要從零開始很難。如果你已經在臺灣測試過早期的臨床認證，可以先從國外開始，拿到 FDA 審批是最好的結果。無論是仿製藥或是改製新藥，可以先到美國或是歐洲申報，這自然是最佳選擇。如果自己來中國註冊公司也是有機會，但因為發生了上述的這些問題，所以中國食藥監總局現在規範嚴格，申請註冊公司相對而言會困難許多。而中國的 Know-How 和專利認證是有限制的，不可能短期內通過很多藥物允許上市。若真的逐件嚴格審核，相信也會是你進入中國市場的一大瓶頸。所以即使是中國內部也是鼓勵先開發海外市場再回來中國市場。我個人認為臺灣生技藥廠進入中國機會是很大的，但要具體說明什麼藥物最適合進軍中國，可能陳桂恒老師會比我更適合回答。我舉一個中國仿製藥的例子來結尾，現在有一種做法是他們都會先大規模的進行專利分析，分析世界各藥廠的各國專利。一旦發現藥品專利有瑕疵，他們就會開始進行藥物仿製與修正。不像以前會等到專利過期或快過期，才開始仿製。而且都會優先分析新上市且最搶手的專利藥物，分析後立刻和中國藥廠合作，之

後也會直接申請美國專利批文，通過之後再回到中國市場。這種做法也值得參考一下，畢竟國際藥品市場的變化很迅速，誰先取得先機才有佔領市場獲利的機會。

（二）**組員提問：**您覺得臺灣廠商與其他外資企業具備的條件是否有差異？外資製藥企業在中國成功發展與一般企業互相比較，需要具備什麼額外的條件？

陳教授回答：我分享去年個人認為比較有價值的改革。我認為現在外面建造的這種大型孵化器都不算成功的。現在上海莘澤有十幾個孵化器¹⁴⁵，我和他們營運機構在研討會上討論，他們都認可我提出的幾個論點。其中之一便是專業人才和孵化器基地相隔距離遙遠的方式是不成功的。現在我嘗試換一種模式經營，我們堅持如果你或公司要孵化北京大學的研究成果，就要和我們回北京。因為教室在北京，學生在北京，實驗室在北京，圖書館在北京，捨棄北京這麼好的資源，硬是遷移到例如東莞地區來製藥，非常不符合經濟效益，根本就是捨近求遠。所以北京大學生命科學院和江蘇省啟東市政府合作，設立一個孵化基地在啟東。啟東基地只負責做轉化，換句話說就是把政府的經費轉成基金，並利用啟東基地來投資，如果你的公司有潛力，可以去啟東基地聊聊合作的可能性。這樣的操作手法就能一視同仁，只看你或公司的發明與技術，大家的機會是均等的，完全交由市場選擇與運作，而不是只要冠上北京大學這四個字，就能成功。北大和產品品質無關，不要過分認為產品貼上北大和清華的標籤，就保證一定是最好的商品，把產品交由資本市場來決定，也最萬無一失。所以我提供你們一種方法，你可以帶著你的計畫或構想去啟東基地，我推薦你們去，至於如何取得合作機會，由啟東基地來給你們建議。基地裡面有許多藥廠公司，都可以去觀摩，多吸取一些進入中國市場經驗。希望也能藉由這樣的平

¹⁴⁵ 發條新聞企業號(2016)，孵化器如何闖出一片天？莘澤孵化器：上天、入地、國際化，張江通訊社；引自創頭條。<http://www.ctoutiao.com/186165.html>。

台與機會，提供臺灣企業一些幫助。而關於中國和其他外資企業，我覺得沒什麼太大差別，一樣是要通過食藥監總局的審查。後續的製造平台都是開放的，例如基因分析可以找華大基因合作、化合物合成可以找到化合物訂製合作對象等。中國政府現在也沒辦法給什麼特別經費，對於申請經費的審查是愈來愈嚴格，但這也是一種非常公平的競爭。只有地方政府可以把經費撥給某個平台(例如孵化器)，這些平台會撥用一些經費給合作的研究單位。而那些藥廠的經費來源估計都是自己公司的錢，關鍵都是自由市場機制的回饋。我建議那些藥廠可以找個中國夥伴合作，例如北大、清華或廣東這邊的平台，對於進入中國市場會稍微容易些，少走一些彎路。

六、相關照片：



(一) 組員提問



(二) 組員提問



（三）與陳桂恒教授合影



（四）所有組員合影



（五）訪談結束與陳桂恒教授(左四)和陳東敏教授(右三)合影

附錄二、參考文獻

一、中文參考文獻：

2016 年 4 月，遠見雜誌，2016 風雲品牌全解析特刊。

「營改增+兩票制」將改變中國現行醫藥行業格局，鳳凰網，2016 年 5 月 6 日。

2016 年 6 月，大膽研發新藥開拓國際化多元路線，杏輝醫藥雜誌，第 114 期。

2016 年 12 月 1 日，2016 年高等學校科學研究優秀成果獎(科學技術)授獎項目公告，教育部科技部發展中心網站 <http://www.cutech.edu.cn/cn/index.htm>。

2016 年 4 月，2016 風雲品牌全解析特刊，遠見雜誌。

2017 台灣生技月生物科技大展，參觀 M212 攤位，2017 年 6 月 29 日。

2017 年 1 月 5 日，品牌佐以通路，杏輝打造健康產業王國，國家品質標章(Symbol of National Quality)網站，http://www.snq.org.tw/chinese/01_news/focus-detail.php?nid=585，最後瀏覽日:2017 年 10 月 21 日。

2017 年 7 月 20 日，杏輝藥品工業股份有限公司法人說明會。

BMI，引用自製藥產業年鑑 2016。

Deloitte Taiwan CEO Research 專案團隊(2014)，華人特色醫藥產業未來關鍵成功因子分析，勤業眾信研究報告。

上證 e 互動—浙江醫藥，2017 年 5 月 12 日。

工商時報 (2010 年 7 月 19 日)。

中國共產黨新聞網資料庫：中央政治局会议（十八屆）
<http://cpc.people.com.cn/n/2012/1119/c352110-19621695.html>

中國健康產業 2017 年投資白皮書，易凱資本有限公司，2017 年 3 月。

中國產業發展研究網 2016/06/15，<https://read01.com/QaGmme.html>，2017

中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)網站，

<http://app2.sfda.gov.cn/datasearchp/index1.do?tableId=25&tableName=TABLE25&tableView=%E5%9B%>，最後瀏覽日: 2017 年 9 月 30 日。

公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，代子公司杏輝天力杭州藥業有限公司與美商 Amway 的服務公司簽訂全球獨家直銷業務供貨及授權(Global License&Supply Agreement)，事實發生日 2011 年 5 月 24 日，最後瀏覽日 2017 年 10 月 18 日。

公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw>，杏輝天力(杭州)藥業公司上海進藥得標，發言日期 2010 年 3 月 9 日，最後瀏覽日:2017 年 10 月 6 日。

公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw/mops/web/t05st01>，本公司產品「蓉憶記膠囊」榮獲 2010 年「營養保健食品創新獎」，事實發生日 2010 年 3 月 12 日，最後瀏覽日:2017 年 10 月 18 日。

太景 2012~2016 年年報，公開資訊觀測站。

太景 2017 年第 2 季財報，公開資訊觀測站，2017 年 8 月。

太景公開發行說明書(初次申請股票上櫃用稿本)，公開資訊觀測站，2013 年 9 月。

太景法說會簡報，公開資訊觀測站，2017 年 1 月。

尹其言、陳進安、莊家銘、劉宏鎰、樓大峰、陳建合、林瑞堉(2013)，臺灣高階醫療器材前進中國大陸之機遇與挑戰—以質子放射腫瘤治療器材為例，102 年跨領域科技管理與智財應用國際人才培訓計畫。

王品集團 2011-2015 財務年報

王晨光，藥品上市許可持有人制度—我國藥品註冊制度改革的突破口，國家食品藥品監督管理總局，2016 年 6 月 13 日。

世界品牌實驗室(2007)，"康師傅"在大陸創業發展 台灣兄弟的成功啟示，華夏經緯網

(<http://big5.huaxia.com/zt/sw/07-039/cgmy/851750.html>)

史軒之 (2017 年 05 月 23 日)，美媒發布離奇照 揭密中國最大鬼城內景，大紀元。
<http://www.epochtimes.com/b5/17/5/22/n9170150.htm>

永信控股 2012~2016 年報，公開資訊觀測站。

永信藥品（昆山）公開轉讓說明書，信道三板投融資信息網，2017 年 4 月。

永信藥品工業（昆山）股份有限公司官方網站

光明網頭條號(2017)，發表于財經，<https://kknews.cc/zh-hk/finance/b2mlnrj.html>

在公立醫療機構藥品採購中推行“兩票制”的實施意見（試行）的通知，中國政府網，
2017 年 1 月 9 日。

百度百科，中華人民共和國環境保護法，2017 年 10 月 1 日查詢。

米內網中成藥數據庫，引用自製藥產業年鑑 2016

何美如(2010 年 7 月 23 日)，杏輝大陸廠今年打平、明年營收拚倍增，時報資訊。

何美如（2011 年 7 月 21 日），安麗訂單 6 倍跳，杏輝今年大陸投資會賺錢，時報資訊。

李水蓮(2016)，杏輝集團發展天然資源產業，工商時報。

李宜儒(2017 年 9 月 22 日)，杏輝自主研發延緩衰老「蓉憶記」膠囊 獲衛福部健康食品
認證，鉅亨網，<https://news.cnyes.com/news/id/3924815>，最後瀏覽日:2017 年 10 月 21
日。

李易達(2013 年 3 月 20 日)，生技製藥產業如何拓展國際市場-以杏輝集團的發展為例，
國立陽明研究生黃金就業工作坊。

李郁怡(2014)，在地化的變與不變，哈佛商業評論，2014 年 6 月號。

杏輝-廣告企劃製作(2016 年 5 月 26 日)，杏輝誓言將台灣製藥業帶進國際市場，天下雜誌。

杏輝天力(杭州)藥業有限公司官方網站，<http://www.tlpharm.com.cn>。

杏國新藥股份有限公司官方網站，<http://www.syncorebio.com>。

杏輝集團官方網站影片介紹，<http://www.sinphar.com.tw/video>。

杏輝醫藥 2012～2016 年報，公開資訊觀測站。

杏輝醫藥集團官方網站，<http://www.sinphar.com.tw>。

杏輝藥品工業股份有限公司 2011 年度年報。

杏輝藥品工業股份有限公司 2012-2016 年年報。

杏輝藥品工業股份有限公司及其子公司合併財務報告 2016 年及 2015 年第 1 季。

杜蕙蓉(2013 年 1 月 31 日)，杏輝賣天力再生藥證 EPS 加分，工商時報。

沈有忠(2006)，中國的經濟改革：市場社會主義下的雙層雙重經濟體制(China's Economic Reform: Two Levels of Dual Economic Institutions in the Market Socialism)，國家發展研究，第 4 卷第 2 期，105-140。

於改革藥品醫療器械審評制度的意見，國家食品藥品監督管理總局公告，2015 年 8 月 18 日。

明門（中國）幼童用品有限公司網站，<http://www.wonderland.com.tw/index.aspx?lang=ch>

林俊良(2004)，以個案研究探討製藥產業之供應鏈管理，國立交通大學碩士論文，23。

陈新华(2016)，2016 年中国餐饮业年度报告，中国饭店协会。

姚惠珍(2013 年 9 月 25 日)，10 年磨一劍 杏輝中國轉虧為盈，蘋果日報。

段詩潔(2017)，杏輝拼命賺-為杏國新藥添火力，財訊雙週刊第 532 期。

研究團隊參訪明門(中國)幼童有限公司訪談結果，2017 年 8 月 12 日。

重大訊息公告—代子公司杏輝天力(杭州)藥業有限公司公告新藥合作案，公開資訊觀測站，2013年1月30日。

浙江醫藥官方網站，<http://www.china-zmc.com/>，2016年10月27日。

國家食品藥品監督管理總局數據庫，2017年9月28日查詢

國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見，中華人民共和國中央人民政府網站公告，2016年3月5日。

康友2014~2016年報，公開資訊觀測站。

張蕙娟，燦坤在大陸，台灣精品品牌協會
(<http://www.bpaper.org.tw/bpaper-archive/02/images/033c.pdf>)

張馨云(2014年11月21日)，杏輝醫藥集團李志文董事長回顧來時路，高雄醫學大學醫學系專訪。

梁冰(2017)，中國餐飲行業研究報告，國泰君安證券

梅州網(2016年11月23日)，2015-2016年度中國製藥工業百強榜發布，財經。
<https://kknews.cc/finance/38erz5g.html>。

訪談永信藥品工業(昆山)結果，2017年7月7日

陳佳貴、金碚、黃速建(民89)，關於國有企業建立兩種目標的均衡，經濟管理出版社，108-109

陳飛；陳卓；邢雪飛；劉素香；張鐵軍；陳常青·肉蓯蓉的研究進展·天津市：天津藥物研究院；中國藥學會，2013年12月8日。

陳啟明(2015)，2015傑出大陸台商獎專輯，台北經營管理研究院，pp. 123-124

陳慧慈(2016年5月1日)，2016年TOP大藥廠研發費用花多少？生技投資第一站 Genet 觀點。

曾巧柔，不要等待機會，而是要創造機會！—康友製藥控股公司 董事長黃文烈專訪，

交大友聲電台

(http://alumni-voice.nctu.edu.tw/speech/speech_Lin_Hong_Wen_201510_2.html)

游能盈(2011年6月27日)，穩步經營、創新拓展，演講資料。

黃文奇(2017) 兩岸新藥競速，把握快字訣，**經濟日報**。

<https://money.udn.com/money/story/10161/2266673>

虞孝成、陳芃婷、李宗耀、吳宗豐(2002)，台灣化合物半導體產業發展成功關鍵因素之研究，**經濟部技術處-2002年學界科專非技術領域學術研討會**。

摘錄自永信官網 <http://www.ysp.com.tw>

劉友剛；徐榮；王威；劉同寧；陳君(2009)，肉蓯蓉質量控制及評價的研究進展，**世界科學技術中醫藥現代化**，第11卷，第3期。

劉祖惠(2016)，**製藥產業年鑑**，財團法人生物技術開發中心。

樊德平（2017年1月20日），明門嬰童用品 產品占全球4成，**聯合報**。

鄭秋桂、林正祐、劉宜昱、蕭淑鳳、劉秀慧、林玫瑩、張皓婷、陳俊廷，台灣生技醫藥之經營策略研究-以杏輝藥品公司為例，**國立中央大學台灣經濟發展研究中心學術研討會論文**，第10頁。

謝秀欣、陳麒元(2014)，中國大陸生醫市場通路模式解析與切入策略-以生技製藥為例，**工研院產業經濟與趨勢研究中心**。

謝兒芳、蘇鵬飛、李甯潔、黃韻儒、李元銘、許如瑩(2016)，探討台灣生技製藥公司進入中國大陸之營運策略，**105年跨領域科技管理與智財應用國際人才培訓計畫**。

簡佑任(2015)，中國大陸製藥產業競爭力發展策略之研究，**台灣大學碩士論文**

關於印發國家藥品安全“十二五”規劃的通知，**國家食品藥品監督管理總局公告**，2012年1月20日。

關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告，**國家食品藥品監督管理總局公告**，2015年7月22日。

二、英文參考文獻：

Daniel, D.R.(1961), *Management Information Crisis*, Harvard Business Review, 111-121。

Porter, M.E. (1980), *Competitive Strategy*, Free Press

Porter, M.E. (1985), *Competitive Advantage*, Free Press