

澳門大學碩士學位論文

**Globalization and Localization: A Study on the R&D and Market  
Launch Strategies by Multinational Pharmaceutical Companies**

by

**Pan Wei**



**Institute of Chinese Medical Sciences  
University of Macau**

Globalization and Localization: A Study on the R&D and  
Market Launch Strategies by Multinational Pharmaceutical  
Companies

by

Pan Wei

A thesis submitted in partial fulfillment of the  
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences  
University of Macau

2011



Approved by \_\_\_\_\_

Supervisor

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

## 碩士學位論文

# 全球化與本土化—— 跨國製藥企業新藥研發與市場 投放策略研究



研究生姓名： 潘威  
導師： 王一濤 教授  
專業： 醫藥管理  
日期： 2011年6月




澳門大學中華醫藥研究院

## 原創性聲明

本人聲明：所呈交的學位論文，是本人在導師的指導下，獨立進行研究所取得的成果。除文中已經注明引用的內容外，本論文不包含任何其他個人或團體已經發表或撰寫過的科研成果。對本文的研究做出重要貢獻的個人和集體，均已在文中以明確方式標明。本人完全意識到本聲明的法律責任由本人承擔。

論文作者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_



## 關於學位論文使用授權的聲明

本人完全瞭解澳門大學有關保留、使用學位論文的規定，同意學校保留或向政府有關部門或機構送交論文的影本和電子版，允許論文被查閱和借閱；本人授權澳門大學可以將本學位論文的全部或部分內容編入有關數據庫進行檢索，可以採用影印、縮印或其他複製手段保存論文和彙編本學位論文。

(保密論文在解密後應遵守此規定)

論文作者簽名：\_\_\_\_\_ 導師簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## 致謝

在論文完成之際，我心中充滿了感激之情。兩年的碩士學習生涯讓我初窺研究殿堂之門徑，並在澳門的學習、工作與生活中增長了見識，豐富了閱歷。回首往事，不禁感慨萬千、思緒縱橫。在此，我要衷心感謝兩年中給予我無限幫助的老師和朋友們。

感謝我的導師王一濤教授，王教授在醫藥管理這一極具挑戰性的研究領域具有淵博的學識，開闊的思路，給予了我很多寶貴的意見。同時，他嚴謹的治學態度，平易近人的品格，孜孜不倦的精神深深地影響了我，為我今後的學習發展奠定了良好的基礎。

感謝胡元佳教授，感謝他在研究專業領域上對我的悉心指導和幫助，引領我不斷學習吸收醫藥管理專業前沿的理論與方法，並且激勵我持續向更高的目標前進。

感謝卞鷹教授，胡豪教授，鄭力仁教授，梁紹偉教授，鄭穎教授，許貝文教授，感謝他們在一年的授課過程中對於我專業領域的學習給予的指導和幫助，他們扎實的專業基礎、深厚的學術功底、豐富的研究經驗讓我受益匪淺。

感謝中華醫藥研究院的全體老師和同學，在這兩年裡他們給了我很多關心與支持。使我在科研能力方面有所進步，在遇到困難時使我感到自己並不孤單。

感謝我的朋友，我的家人，他們在我困惑和無助時及時伸出援手，沒有他們無私的奉獻與支持，沒有他們對我多年的培養，就沒有我今天的成績。

最後，再次對所有關心、幫助我的師長、同學、朋友表示衷心地感謝！

潘威

二零一一年六月於澳門

## Abstract

### Objective:

In the age of knowledge economy, multi-national companies have raised larger influence than ever in globalization. With the evolvement of the competition situation of pharmaceutical industry globally, pharmaceutical MNCs are facing the dilemma of not knowing which kind of pipeline will maximize their benefits. This study aims to explore the developing potential of global medical market by therapeutic categories, identify the association between pharmaceutical MNCs' R&D and commercial performance, disclose the optimal structure of drug development pipeline and further to reveal the relationship between patent protection and product launch of MNCs in China, thus to raise their specific globalization strategies of R&D and market launch.

### Methods:

In the globalization study, the sample is composed of 16 therapeutic areas and Top 50 drug firms in the world in 2009, drug count in 7 R&D periods are collected(Source: IMS Health Knowledge Link Database). Cluster analysis with Pearson correlation measuring pipeline similarity is conducted on the sampled therapeutic areas and companies. One-way ANOVA with firm sales as dependent variable is run after companies are clustered. The pipeline concentration ratio was measured by Herfindahl-Hirschman Index (HHI). Spearman's correlation test between HHI and firm sales is run. In the localization study, all companies in Drugs & Biotechnology Industry categories in Forbes 2008 Top 500 are sampled, the data includes amount of patent application(PA), import drug approval(IDA) and local drug approval(LDA) of sampled companies in China from 1992 to 2009, multi-variable statistical analysis is conducted, localization degree ( $LD=IDA/(IDA+LDA)$ ) is established.

### Results:

Entering therapeutic categories of anti-cancer, anti-infection and nervous system

drugs with high market growth potential is beneficial to companies' constant development. Pipeline concentration ratio correlates negatively with sampled MNCs' sales. According to pipeline similarity, sampled firms are divided into three clusters. Type I Firms have highest sales of 19,076 million USD, compared to Type II and Type III firms. There are significant correlations between PA, IDL, and LDA of MNCs in China. PA is correlated to 2-year lag to 7-year lag of IDL, and is correlated to 4-year lag of IDL most significantly. Most pharmaceutical MNCs' LD maintains a relatively low standard.

**Conclusion:**

Efficient R&D resource allocation has become the crucial factor affecting pharmaceutical MNCs' global competition. R&D structure is significantly associated with corporate performance in pharmaceutical sector. Pipeline dispersion, raising quantity and quality of drug candidates thus balancing early-stage risk versus long-term rewards in drug development programs could yield high commercial performance. High patent application input in China could increase MNCs' market share by multi-varieties and multi-specifications launch. They apply for Chinese patents in advance of 4 years on average when exporting drugs to China. MNCs mainly execute product trade strategies instead of localization investment and technology introduction in Chinese medical market.

**Key words :**

Multi-national pharmaceutical company, R&D, market launch, globalization, localization

## 摘要

在知識經濟時代，跨國公司對經濟全球化進程具有舉足輕重的影響。隨著世界藥業競爭格局的演變，跨國製藥企業面臨著不知道哪一種藥物開發管線能夠最大化商業效益的難題。本研究旨在探索全球藥品市場各治療類別的發展潛力，揭示跨國製藥企業藥物研發與經營績效的內在聯系及其藥物開發管線的最優結構，發掘跨國製藥企業在華產品市場投放與專利保護的內在聯繫。以期為跨國製藥企業提升全球與中國的研發與市場投放效率提供策略規劃。

全球化研究以 IMS Health 公司 Knowledge Link 數據庫為數據源，獲取 2009 年全球藥品市場 16 個治療領域及前 50 位跨國製藥企業處於 7 個藥品開發階段的藥品數量，分別對治療類別和樣本企業進行聚類分析，對聚類後樣本企業的銷售額進行單因素方差分析。利用赫芬達爾—赫希曼指數衡量樣本企業管線的集中度，將企業的管線集中度與銷售收入進行斯皮爾曼秩相關分析。本土化研究以福布斯 2008 全球 500 強中 Drugs & Biotechnology Industry 類別中的上市醫藥公司為樣本，收集 1992 年至 2009 年樣本企業在華的專利申請量 (PA)，進口藥品註冊證量 (IDL) 以及藥品批准文號量 (LDA)，進行多變量統計分析，並建立跨國製藥企業在華本土化程度的評價指標體系：本地化程度(LD)=LDA / (IDL+ LDA)。

進入抗腫瘤，抗感染，神經系統藥物等市場成長潛力高的治療領域，有利於跨國藥企持續的市場發展。樣本企業管線集中度與銷售收入負相關，且根據藥品開發管線結構的相似性可聚集為三類，I 型公司的營銷收入平均為 190.76 億美元，顯著的高於 II 和 III 型公司。跨國藥企在華的專利申請量與藥品註冊品種顯著性正相關，與 2 年滯後到 7 年滯後的進口藥品註冊證數量顯著性正相關，且與 4 年滯後的進口藥品註冊證量的相關係數最大。多數的跨國藥企在華的投資本土化程度處於較低水平。

注重研發資源的重點投放是跨國藥企全球化競爭的根本途徑。跨國製藥企業藥物研發結構與經營績效存在密切的聯繫。藥物開發管線的分佈離散化，注重提升在研藥物的數量和質量以取得藥品開發項目中早期風險與長期回報的平衡能夠為跨國藥企產出更高的經營績效。優勢的專利申請投入可以促使跨國藥企通過多品種多規格的藥品投放提升在華的市場份額。跨國藥企趨向於在對藥品申請中



國專利后平均 4 年左右後獲得進口藥品上市許可。跨國藥企在中國醫藥市場採取產品貿易為主、產業投資和技術引進為輔的市場投放模式，

**關鍵字：**跨國製藥企業，新藥研發，市場投放，全球化，本土化



# 目錄

致謝.....	i
Abstract .....	ii
摘要.....	iv
第一章 緒論 .....	1
一. 研究背景 .....	1
二. 研究意義 .....	1
三. 研究目的 .....	2
四. 研究方法 .....	2
1. 資料搜集.....	2
2. 數據採集.....	3
3. 統計分析.....	3
五. 概念界定 .....	4
1. 跨國公司.....	4
六. 論文結構 .....	4
第二章 跨國製藥企業新藥研發與市場投放的全球化 .....	5
一. 世界藥品市場的發展現狀和趨勢 .....	5
1. 世界疾病與藥物治療發展概述 .....	5
2. 基於治療類別的世界藥品市場現狀與趨勢分析 .....	6
二. 跨國製藥企業新藥的研究與開發 .....	11
1. 跨國企業研究與開發的特點 .....	11
1.1 加強研發投資強度 .....	11
1.2 改善研發投資環境 .....	11
1.3 海外研發機構傾向於獨資或控股的形式 .....	11
1.4 技術研發開始向發展中國家轉移 .....	11
1.5 跨國企業的研發全球化.....	12
2. 跨國製藥企業的研發全球化.....	12
2.1 跨國製藥企業的研發全球化.....	12
2.2 新藥研究與開發的流程.....	14
2.3 跨國製藥企業的研發管理.....	14

三. 新藥研發與企業績效——基於跨國製藥企業產品開發管線的實證研究 .....	15
1. 跨國製藥企業的全球化競爭格局 .....	15
2. 藥物開發管線與商業績效 .....	17
3. 藥物開發管線的最優結構 .....	18
4. 小結 .....	21
第三章 跨國製藥企業新藥研發與市場投放的本土化——以中國為例 .....	23
一. 中國藥品市場的發展現狀與趨勢 .....	23
二. 跨國製藥企業在華的研究與開發 .....	25
1. 跨國製藥企業在華研發驅動因素 .....	26
2. 跨國製藥企業在華研發模式 .....	28
三. 跨國製藥企業在華藥品市場投放策略研究 .....	30
1. 介紹 .....	30
2. 研究方法 .....	32
3. 跨國製藥企業在華的產品貿易格局 .....	33
4. 跨國製藥企業在華的外商直接投資格局 .....	34
5. 跨國製藥企業在華的專利申請格局 .....	36
5.1 基於時間演進的專利申請分析 .....	36
5.2 按公司類別劃分的專利申請分析 .....	37
5.3 典型公司在華專利申請分析 .....	38
5.3.1 治療類別分析 .....	38
5.3.2 專利申請特點分析 .....	40
6. 專利申請與藥品市場投放品種的相關性分析 .....	41
7. 進口藥品註冊的專利滯後效應 .....	42
8. 跨國製藥企業在華本土化分析 .....	43
9. 小結 .....	45
第四章 結論與討論 .....	47
1. 結論 .....	47
2. 研究局限性 .....	48
參考文獻 .....	49

## 圖目錄

圖 1	2009 年全球各大類藥品市場份額	7
圖 2	朝陽型治療類別	9
圖 3	成熟型治療類別	9
圖 4	夕陽型治療類別	10
圖 5	I 型樣本公司藥物開發管線結構	19
圖 6	II 型樣本公司藥物開發管線結構	20
圖 7	III 型樣本公司藥物開發管線結構	21
圖 8	2000-2009 年中國醫藥工業總產值、銷售收入與利潤	23
圖 9	2009 年中國醫院終端化學藥各大類藥品市場份額	24
圖 10	樣本跨國製藥公司 1992 年至 2009 年在華的 PA, LDA 和 IDL	34
圖 11	1992 年至 2009 年樣本跨國製藥公司在華的 PA, LDA 和 IDL	48
圖 12	1992-2009 年按治療類別劃分輝瑞公司在華的專利申請狀況	39
圖 13	1992-2009 年按治療類別劃分賽諾菲-安萬特公司在華的專利申請狀況	40
圖 14	樣本跨國製藥公司在華的本土化程度	45



## 表目錄

表 1	16 類治療領域英文代碼	8
表 2	2009 年全球藥業八大並購	16
表 3	樣本公司藥物開發管線數據 (部分)	17
表 4	樣本跨國製藥公司介紹	32
表 5	PA, IDL 和 LDA 之間的斯皮爾曼相關性分析	42
表 6	PA 和滯後性 IDL 的皮爾森相關性分析 (滯後期: 0-9 年)	43

