



新闻稿

联系人及联系方式：

Kathrin Rübberdt博士

电话：++49 (0) 69 / 75 64 - 2 77

传真：++49 (0) 69 / 75 64 - 2 72

电子邮件：presse@dechema.de

2010年5月

趋势报告：中国研发：外包还是离岸——这是个问题！

中国为研发密集型工业提供了显著优势

合同研究组织和合同制造商对国外客户开放

出于战略原因，较外包而言，很多公司更倾向于离岸

新药物的研发是一项系统化的艰巨任务，需要大量的时间、知识和金钱。然而，如IT或会计等被视为操作性而非战略性的功能在一段时间以来一直外包给低成本国家，很多公司一直不愿意做与战略性商业单位相同的工作，如研发等。害怕放弃对重要知识产权的控制胜过了对降低成本的需要。

第一个获益于策略性（与战略性相对）外包研发的新兴趋势的国家是印度。策略性外包意味着在保持代表必要资源主要核心部分的内部能力的同时，购买某些资源或专门技能。

研发外包的有力论据

然而，尽管在一般情况下不太热衷，但仍有有力论据支持着研发外包。除了增强成本意识之外，对于其他功能出于研发的共同考虑认为：不同的公司在研发价值链上可能具有不同的优势，很少的公司能成功地在各个阶段维持恒定的质量。除了降低成本，由于能够缩短市场投放时间、准入特定专门技能、利用自动化技术以及创建关于临床批准过程的大量数据，外包也具有相当的吸引力。这就是为什么越来越多的公司正在考虑扩展其研发外包的原因。根据美国药品研究与制造商协会（PhRMA）提供的数据，2000年至2008年期间，美国公司的国内研发费用增长了80%，从214亿美元增加到384亿美元，而同期离岸研发费用则增长了151%，从47亿美元增加到118亿美元。

因此，一家公司在将尽可能多的实验外包给专业供应商的同时，可能决定维持一个致力于开发新知识产权（IP）的战略性研发单位。大多数医药公司都是以“经典”方式进行研究：即基于试错法连续地进行大量体力劳动。如果专业的合同研究组织（CRO）能够提供微量平行高度自动化实验技术，其在成本和速度上则具有显著优势。

推动研发外包趋势的另一个因素是从合成药物活性分子的“硬化学”转向药物生物技术生产。与传统研究的过程有着显著的差别，这类研究的过程需要不同的技能和技术。

中国的合同研究组织 (CRO) 市场日趋成熟

合同研究组织 (CRO) 的发展始于20世纪70年代，在20世纪90年代发展势头强劲。最近的经济危机对其不啻于一种相当大的激励，因为医药公司得努力节省成本。专家认为中国的合同研究组织 (CRO) 的全年收入额为1.45亿美元，所占份额不到全球合同研究组织 (CRO) 市场的2%。预计中国的合同研究组织 (CRO) 市场增长率为18%，其市场容量预计于2010年达到2.4亿美元。上海模块研发咨询公司 (Shanghai Modular R&D Consult Company) 的分析表明：中国至少有138家合同研究组织 (CRO) ，并且这些组织之间竞争激烈。

尽管中国的合同研究组织 (CRO) 最初集中于低利润步骤，如临床前试验的化合物筛选，而如今越来越多的合同研究组织 (CRO) 正在进入研发的高利润领域，包括如毒理学研究、动物实验和人体药物动力学研究等领域。现代合同研究组织 (CRO) 涉及了从化合物筛选到动物测试，甚至到牵涉成百上千病人的高昂临床试验的医药研究的所有步骤。大多数活跃于临床前试验领域的合同研究组织 (CRO) 仍然是一些小型或中型企业，并且仅有如无锡药明康德 (Wuxi Pharmatech) ，北京万全科技药业有限公司 (Venture Pharm) 等少数公司在证券交易所挂牌上市。总部位于上海的无锡药明康德成立于2001年，2009年该公司聘请了2,900位科学家，而该公司近期被全球研发外包专家美国Charles River Laboratories公司以16亿美元收购。

将临床试验外包给中国尤其具有吸引力。和印度类似，中国具有巨大的种群池，这意味着在此招募病患的时间将比其他国家大大缩短，因而具有显著的成本优势。“时间就是金钱”这句话在涉及到新药投产时尤为切题，因为此时一个延误会花费赞助人每天八百万美元之多。

其次，中国的高素质人才比西方国家便宜得多。据统计，在西方国家的研发中心，一名生物技术专业博士毕业生每年需要花费80,000到100,000美元，而在中国此项花费不到该数额的四分之一。在中国，调查者奖助金、实验室试验和合同研究组织 (CRO) 费用的成本比西方国家至少低30%到40%。与此同时，调查者经验以及试验品质也显著改进。

基于上述优势，如昆泰 (Quintiles) 、PPD、科文斯 (Covance) 以及Parexel等全球领先的合同研究组织 (CROs) 先后进驻中国市场。2009年11月，科文斯 (Covance) 宣布收购中国最大的国内合同研究组织 (CRO) 依格斯 (Excel) 。由于日益增加的国际活动，向中国国家食品药品监督管理局 (SFDA) 申请的临床试验数量在过去短短几年急速上升。

外包制造也是一种选择

然而，中国在医药领域提供的机会并不仅限于研发外包。

为了遵循GMP改造，很多医药公司大幅提升其生产能力。中国医药企业管理协会2005年7月的统计数据表明：中国医药制造商的设备利用率仅为55.3%；其中，注射设备显示了最高利用率也只不过71.5%。另外，口服液生产设施的设备率用率仅为38.3%。为了解决闲置生产能力这一问题，中国政府鼓励制造商为外国公司提供外包生产的机会。

由于一些专家认为中国医药工业的发展可以分为四个阶段——仿制药、基于仿制药的部分创新、外包制造和药物创新——外包制造能够成为解决闲置生产能力问题的主要手段，并且对于中国制造商来说也可能是一个向国际市场出口药物的理想机会。中国的医药工业，尤其是活性医药成分（API）领域，在生产外包方面具有显著优势。目前，生产的API一半以上都用于出口，占全球API贸易的1/4。浙江海正药业股份有限公司和苏州立达制药有限公司分别为默克（Merck）和惠氏（Wyeth）进行生产外包。如中化宁波（集团）有限公司、山东鲁抗医药集团以及新华制药股份有限公司等许多公司都专门从事生产外包。

热门投资：在中国建立研发中心

即使研发外包提供了上述列出的优势，很多公司，尤其在医药领域，都避免放弃对此类敏感领域的控制。然而，这并非从中国的研发能力中获益的惟一方法：越来越多的全球性医药公司开始在中国设立研发中心，较外包而言，他们更喜欢离岸设厂。2002年，诺和诺德公司（Novo Nordisk）在中国设立了第一家全球性研发中心。自此之后，罗氏公司（Roche）、阿斯利康公司（AstraZeneca）、礼来公司（Eli Lilly）、诺华公司（Novartis）、葛兰素史克（GSK）以及辉瑞公司（Pfizer）都在中国设立了本土化或全球性研发中心。最开始，中国的研发中心仅负责其母公司的全球性研究部分。举例来说，辉瑞公司（Pfizer）的中国研发中心主要负责其全球性试验设计、数据管理、统计分析和报告写作，而礼来公司（Eli Lilly）的研发中心致力于早期药物研发、药物合成和筛选，诺华公司（Novartis）的中国研发中心则专门从事肿瘤研究。当葛兰素史克（GSK）和罗氏公司（Roche）在中国建立第一家药物开发中心时，这样的局面近来发生了改变。

与研发外包相反，设立综合研发中心在中国国情上具有优势，同时也不会危及知识产权（IP）。而且，由于中国医药市场是世界最具吸引力市场之一，这促使跨国公司迈出从研发生产到市场营销的第一步，并进一步拓展运营。将研发中心迁入中国可能才刚刚开始。

中国的跨国公司研发中心

公司	研发中心
诺和诺德公司 (Novo Nordisk)	2002年，诺和诺德公司（Novo Nordisk）作为第一家国际医药公司在中国设立研发中心。
阿斯利康公司	2002年，阿斯利康公司（AstraZeneca）在上海设立东亚临床试验中心。

(AstraZeneca)	2007年 ，阿斯利康公司 (AstraZeneca) 投资7.5亿人民币在上海张江高科技园建立中国创新中心 (ICC)。
Eli Lilly 礼来公司 (Eli Lilly)	2002年 ，礼来公司 (Eli Lilly) 和上海开拓者化学公司 (ChemExplorer) 为中国的创新医药研发建立多元化的化学平台。 2007年 ，和记黄埔医药 (HMPL) 与礼来公司 (Eli Lilly) 签订具有划时代意义的新药研发战略伙伴协议。
罗氏公司 (Roche)	2007年 ，罗氏公司 (Roche) 创建罗氏三大全球性研究中心之一的罗氏药品开发中国中心 (PDCC)。
辉瑞公司 (Pfizer)	2005年 ，辉瑞公司 (Pfizer) 在上海建立中国研发中心。
赛诺菲 - 安万特集团 (Sanofi-Aventis)	2005年 ，赛诺菲-安万特集团 (Sanofi-Aventis) 在中国建立了一家研发中心。 2008年 ，赛诺菲-安万特集团 (Sanofi-Aventis) 在中国建立其研发中心。
葛兰素史克 (GSK)	2007年 ，葛兰素史克 (GSK) 宣布在上海设立其第32家全球性研究中心，年投资四千万美元进行全集成药物研发。
诺华公司 (Novartis)	2006年 ，诺华公司 (Novartis) 在上海建立研发中心。 2009年11月 ，诺华公司 (Novartis) 宣布在今后的5年内在中国进行10亿美元的投资，以增进在中国的研活动，包括将其上海研发中心拓展成为世界前三位之一。
惠氏公司 (Wyeth)	2006年 ，惠氏公司 (Wyeth) 在北京设立早期临床发展中心。 2006年 ，惠氏公司 (Wyeth) 宣布将其亚太临床研究中心从奥地利转移至上海。
拜耳公司 (Bayer)	2009年 ，拜耳公司 (Bayer) 宣布投资1亿欧元在北京建立研发中心。
勃林格殷格翰 (Boehringer-Ingelheim)	2009年 ，勃林格殷格翰 (Boehringer-Ingelheim) 宣布在中国投资1亿欧元扩展生产工厂以及建立一家化学研发中心。
默克雷兰诺 (Merck Serono)	2009年11月 ，默克公司 (Merck) 宣布投资15亿人民币在中国设立全球性研发中心。

www.achemasia.de

(本趋势报告由代表DECHEMA (德国化学工程与生物技术协会) 的专业团队和国际行业记者采写。DECHEMA (德国化学工程与生物技术协会) 不担负任何与不完整或不正确信息相关的责任。)