第三章 全球醫藥研發服務產業的發展概況

第一節 發展演進

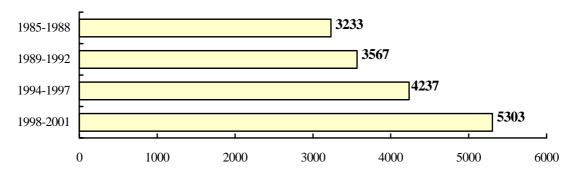
經過多年高達五成的成長率後,醫藥研發服務產業的成長率已漸趨於穩定,保持在約 12% 的狀況。目前多數的臨床試驗在北美與歐洲進行,隨著地球村時代的到來和跨國製藥公司的不斷出現與發展,當一個製藥公司耗費大量人力、物力資源,完成了藥物臨床前及各期臨床試驗,獲得上市批准後,為了能打入更廣大的市場,製藥公司需要擁有不同國家的臨床試驗數據,用以在全球各國均能登記上市或生產。因此醫藥研發服務公司開始廣於全球增設據點,成為跨國的企業,並將據點延伸至東南亞,相對於歐、美、日等先進國家日趨飽和的市場,開發中國家市場潛力相當大。

為了避免製藥公司依據各國的管理要求,重複進行整個藥物臨床試驗,造成大量人力、物力、動物資源及經費和時間的浪費,因此,對於全球統一標準的新藥試驗管理規範之需求因而逐漸加溫。由美國食品藥物檢驗局(FDA)、美國製藥工業協會、歐洲委員會、歐洲製藥工業協會、日本厚生省(衛生福利部)和日本製藥工業協會這六個單位的成員,於 1988 年組成國際醫藥法規協合會 (the International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH),由各國的產官學界專家代表集思廣益並尋得共識,以消除新藥查驗登記中不必要或重複的技術性文件資料;因此開始規劃國際藥物認證,制定了有關於人體所用之藥物註冊技術的各方面標準及指導原則,其中包括藥物臨床試驗管理規範、快速報告的定義和標準、臨床試驗報告的內容與格式等。藉由建立一系列測試的標準,希望在不影響藥物品質、安全性及有效性的原則下,加速全球新藥的研發及上市,以減少新藥研發日益昂貴的成本,並加速新藥上市,使患者及早獲得較新、較好的治療;如此將可達到藥廠、患者與

受託研究機構的三嬴局面(ICH, 2000)。其中如何接受「外來資料(Foreign Data)」 是其中爭議最多,卻又是最重要的統一步驟。

醫藥研發服務公司主要的市場機會包括(秦慶瑤,1991):

- 1.研發經費增加:生技製藥產業為全球研發比例最高的產業,目的在於不斷擴充其產品線,而許多新興的研發技術與工具的開發,亦使藥廠需要投入更多的經費來支應。由於研發的高成本與高風險,生技製藥公司更加謹慎於選擇有潛力的藥物進行投資,而醫藥研發服務公司的價值便在於可有效率的協助製藥公司達到其目的。因此隨著生技製藥產業整體研發經費的增加,相對使得委外的經費也增加。
- 2.藥物開發過程的複雜度增加:為確保新藥之有效性與安全性,美國 FDA 的相關規定與程序更加謹慎,因此在 1970 年時新藥上市申請過程僅需 11.6年,到了 1990 年代則增加到 14.9年,同時臨床試驗所需的受試者人數亦不斷增加,使得醫藥研發服務公司的專業更具有市場潛力;在 1985~1988年時一個核准上市的新藥需要 3,233 個受試者,到了 1998~2001 年時平均則增加至 5,303,以超過 1.5 倍的速度增加中(Anderson, 2003)。



S ource: Tdfts Center for the Study of Drug Development, 2002, Food Drug Law Journal, 1997

圖 3-1 平均每一個 NDA 所需的受試者人數

- 3.生技產業的蓬勃發展:近年來,全球挹注於生物技術上的資金不斷增加, 同時 FDA 試驗中生技新藥的申請件數上亦有大幅成長。特別是在基因解 碼等各種新穎生物技術不斷發展之後,新藥之開發將更快更進步。而目前 的生技公司多屬小型企業,研發線上的產品數量並不多,無法全方面的具 備各種研發能力,因此必須更加專注於核心技術的發展,而其他有關臨床 試驗等工作則委外交由醫藥研發服務公司負責。
- 4.全球性臨床試驗案件增多:藥廠為擴展市場以獲取更大的收益,均致力於 國際市場的經營,而全球性的臨床試驗需要克服當地之法規、文化與語言 等多重因素,因此未來對於具有廣泛據點與經驗的醫藥研發服務公司的委 外合作等機會將隨之增加。
- 5.製藥產業之併購風及裁減研發人力:近年來製藥產業的併購風潮不斷,經過重新檢視後常把重心放在核心技術上,而將臨床試驗部門的工作以委外方式辦理。
- 6.藥廠工作量不具持續性:在藥廠的整體研發過程中,不同研發階段對於人力的需求並不相同,而為了維持固定人力常造成公司額外的負擔,因此將部分工作委外給醫藥研發服務公司進行研發將有助於減少這方面的困擾。

第二節 產業現況

全球的醫藥研發服務市場在 2003 年約有 11% 的成長,且其產值首度突破 100 億美元,達到 104.3 億美元,其中有 58% (約60.5億美元) 是應用於與臨床研究有關的各項工作上,其成長率為 8.8%,而另外的 42% (約43.8億美元) 則應用 在臨床前毒理與分析試驗上,其成長率為 15.5%,而推估目前臨床前試驗的成長

幅度較大之因,係中小型的生技製藥公司興起促使大量的早期化合物準備進入臨床試驗市場。但以整體市場而言,目前仍主要為大型且上市的公司為主,其中全球前二十大的醫藥研發服務公司其產值則佔了全部的 58.7% (Hughes, 2004; Contract Pharma, 2004)。

表 3-1 2003年度全球前十大的醫藥研發服務公司之營收

單位:百萬美元

排名	公司名稱	公司型態	2002年收益 2003年收益		成長率(%)		
1	Quintiles*	Private	944	1,005	6.3		
2	Covance	Public	882	940	6.5		
3	PPD	Public	608	727	19.5		
4	Ingenix(i3)	Subsidiary of Public	491	574	16.9		
5	Parexel	Public	387	420	8.5		
6	MDS	Public	386	392	1.5		
7	Inveresk	Public	Public 222 27		22.5		
8	ICON	Public	Public 185 267		44.3		
9	PRA	Public	210	240	14.2		
10	Charles River	Public	201	209	3.9		
* Quii	* Quintiles revenues are from the Product Development Services segment						

資料來源: Hughes, 2004

醫藥研發服務公司面對的最大風險並非整體的市場需求,而是區域內同業的競爭,其競爭要素是服務的品質與效率,競爭成敗的指標便是市場佔有率,其中全球前十大的公司其營業額約佔總市場的 50%,表示醫藥研發服務市場也有大者恆大的趨勢,對於小型且新興的醫藥研發服務公司而言,其進入障礙有越益加高的趨勢。近年來,產業的購併活動也逐漸活絡,在 2004 年 10 月時 Charles River Laboratories International, Inc. (NYSE:CRL) 完成與 Inveresk Research Group, Inc. (NASDAQ: IRGI)的合併,新公司中 Charles River 與 Inveresk 的股份比例為72:28。這個合併的新公司勢必也將會對全球前十大 CRO 公司的市場排名與營業

績效壓力,造成不小的波瀾與壓力,也為這個產業的激烈競爭做了最佳的詮釋。

另外,遺傳學與基因體學的發展都為醫藥研發服務產業帶來極大的影響,過去可能有四百種疾病標的,未來則可能因此高達四千種,伴隨這些增多的疾病標的與更多選擇的藥物,所需要進行的臨床試驗適量也就不斷地增加了,另外有關上市後的研究也不斷增加中。回顧過去十二年發現,醫藥產業的委外發展已達到相當穩定的程度,因此醫藥研發服務產業的走向為,全球化的服務,並擁有良好的合作紀錄,並能持續在技術上創新(Hindin, 2004)。

表 3-2 全球醫藥研發服務市場概況—依區域別

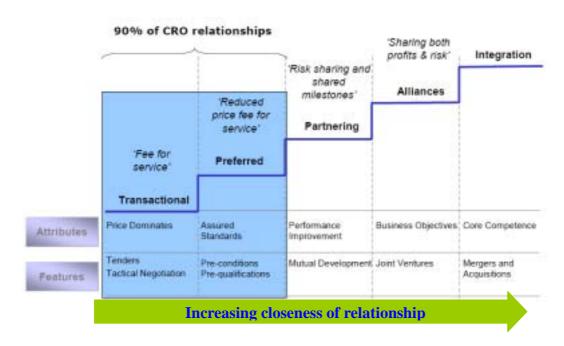
單位:億美元

年份	美國	歐洲	亞洲及其他	
1999	56	31	13	
2000	57	29	14	
2001	59	28	13	
2002	60	27	13	
2003	62	25	13	
2004	63	24	13	
2005	65	23	12	

資料來源: Frost & Sullivan

醫藥研發服務產業的市場雖然不斷成長,但卻非一直是高獲利率的產業,仍在相關領域中不斷尋求差異多元化,而僅有少部分進行整合。目前的醫藥研發服務公司仍持續提升其技術能力,包括進行許多節省時間的技術,如以聲音作為回復的資料收集系統與以網路為基礎的臨床試驗平台(Frost & Sullivan, 2003)。

現在的受託研究機構與委託者之間,隨著整個產業發展而轉變,正在尋求跨 越傳統的委託模式,利用建立合夥的關係,經由及早開始及持續的溝通,建立雙 方更加緊密的合作關係,能使雙方對於各項工作的推動更加順利,同時也有風險 共擔的共識,導入更多長期經營發展的模式;也使得 CRO 不僅思考於提升研發服務品質外,對於經營策略的擘劃,都是重要的考量項目。而目前 90% 以上的醫藥研發服務公司仍舊與製藥生技公司之間,處於委託者與受託者的傳統關係中,以論件計酬的方式執行雙方的合作案,其中已有部分發展雙方長期的合作關係(Gothard, 2002)。



資料來源: Price Waterhouse Coopers、Quintiles, 2002

圖 3-2 臨床試驗中委託者與受託者的合作關係

另外,召募合適的病患也已逐漸形成一個重要且新創的產業。雖然藥物研發是以科學為基礎,但在整個藥物安全評估過程中(包括臨床前與臨床試驗)則是無關創新與科學,而是相關資料的正確度(accuracy)與準確度(precision)。因此委託者與受託者之間的溝通便是個影響試驗品質與成功與否的重要因素(Hirai, 1998)。

第三節 亞洲市場的潛力

就地區別而言,美國仍然是醫藥研發服務產業的先驅,並擁有最多的上市公司。根據 Frost & Sullivan 報告,2002 年產業整體的收益總值為 77.8 億美元, 且預估到 2007 年約有 143.7 億美元的市場價值,而 2002 年美國總值為 41.8 億美元,緊接在後的歐洲與亞洲則分別為 26 億美元與 8 億美元。

亞洲地區由於人口密集且具有特殊疾病類型,且臨床試驗中心與試驗主持人的水準日益完備,再加上成本因素的考量,近年來已成為跨國性藥廠規劃臨床試驗的重要考量區域。對台灣而言,若能參與新藥研發中的臨床試驗,意義重大,不但可使新藥早日在台上市,嘉惠民眾,就醫學界而言,能同步參與跨國間的研究,分享成果與病理、分析的推演歸納,可視為提升研究能量的資源。

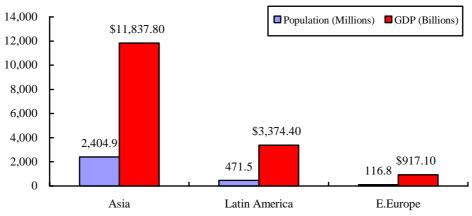
而近年來跨國藥廠為了搶攻市場,也為了兼顧各色人種,在各地進行臨床研究以增加研發效率,也就是所謂的全球同步研發與上市;再加上大藥廠現在正處於後期成熟階段,競爭益形激烈,但營運策略也越趨保守,特別是以委外研發生產等來增加效率,故將委外工作逐漸移向東歐及亞太地區,因此自從1995年後在亞太地區執行全球多中心臨床試驗蔚然成風。

為能順利招募到合適(qualified)的病患加入臨床試驗計畫,這已是一個複雜且必須面對的議題,至少有八成以上的試驗面臨召募進度落後的困境,估計因延遲使得平均一個候選藥物累計損失約為美金 13 億美元,同時也顯著地延遲了 NDA 的申請(Drennan,2002)。而目前製藥與生技公司除召募病患的困境外,另一挑戰為目前有約 60% 的試驗計畫為全球性的,而全球性的病患召募工作更加瑣碎複雜,同時也必須考慮文化差異、法規以及語言的隔閡等。

亞洲地區由於人口多,同時大多數沒有受過先進藥物的影響,再加上較低的

醫療與設備成本,以及多數亞洲國家對生技製藥產業使出激勵方案,因此對於發展醫藥研發服務產業都是誘因。但這些區域的醫學倫理審核品質、法規約束等則是使各大藥廠有所顧忌的。而基因治療是未來新興的醫療市場,全球的生技廠商皆已準備待發,而亞洲基因的特殊性與龐大的市場機會,這也是促成了國際各大藥廠競相在亞洲地區投入研發資源,以及亞太地區生技研發與相關服務產業興起的另一個重要的機會。

另外,則是在一些急速開發的區域(含亞洲、拉丁美洲與東歐等),特別是亞洲地區其國內生產毛額相對較高,顯示該地區的各國在經濟力與生活水準上都較佳,再者是人口數眾多,其未來的市場潛力也相對地大,再加上擁有大量且未受過相關藥物治療等經驗的受試族群(treatment or drug-naïve subject populations),因此在臨床試驗產業上,具有無窮的市場潛力,而這也反映在近年來許多國際型的醫藥研發服務公司廣在亞洲地區設立分公司或辦事處,準備開始在這個區域深耕(Lamberti, 2004)。



Source: Central Inteligence Agency and CenterWatch

圖 3-3 快速成長區域內人口與其國內生產毛額

而在這些急速開發的區域市場中,亞洲則是在臨床試驗環境中最具挑戰性

的,但其法規的限制則是較為嚴重的,特別是許多亞洲國家並未能設有人體試驗委員會。而在亞洲進行臨床試驗時,雖有大量的試驗場所可供選擇,但是對於試驗的品質仍是委託者需要多加留意的。但亞洲挾著擁有大量未擁有藥物經驗的受試族群,以及流利的英語優勢下,技術的基礎架構與逐漸向西方看齊的法規制度,特別是新加坡與印度都被視為臨床試驗的下一個閃亮的明星,因此目前幾乎所有的大型製藥公司皆將觸角伸向新加坡與印度這兩個國家。其中,新加坡分別有大型藥廠進駐並分別設立研發中心、臨床開發中心與製造中心等;而輝瑞(Pfizer)藥廠則將印度發展成為該公司進行亞洲臨床試驗的中心,而羅氏(Roche)藥廠也計畫將在印度設置臨床開發的設施,並進行多項研究與銷售的計畫。另外,大家雖然都看好中國大陸的眾多人口優勢,但由於其在法規方面較為落後,因此目前仍不是各大藥廠的主戰場(Kermani、Gittins, 2004)。

而近年來,因為看好台灣生物醫學教育條件、眾多研發單位,科學家的創新和能力,個別來台尋求研發合作、探詢投資設廠、設立據點的跨國製藥公司高層,包括 Merck、GSK、Willmar Schwabe、Eli Lilly、MSD等,但最後仍多停留在只聞樓梯響的階段。在跨國製藥公司的考量中,由於台灣的市場規模相對過小、土地與工資成本已失去亞洲區域的競爭力等因素,使得製藥大廠在全球基地的調整計劃下,台灣都成了最優先撤廠的對象之一;但反就整體產業的發展趨勢而言,產業製造比重降低,其實反而顯現轉型服務或知識經濟的契機。當我們深究這個議題時,我們必需重視,只有當產業達到一定的 critical mass 時,整個產業價值鏈串連完整,才可能真正落實推動產業研發中心或營運中心。未來,台灣如果依然缺少自已進行新藥研發的意願,而在法規上對原廠的研發資料與數據沒有提供具體的保護情形下,台灣藉助國際藥廠的研發合作,來達到提昇國內製藥產業或是醫藥研發服務產業的發展,相形之下顯得困難許多,自然相較於其他興起的亞洲國家而言,削弱了台灣的競爭優勢。

表 3-3 全球主要跨國大藥廠在亞洲的投資項目

Company	Country	Major Locations	Main focus
Pfizer	China India South Korea Singapore	Dalian, Suzhou and Wuxi Thane (Mumbai) and Bangalore Kwangjang-dong (East Seoul) Tuas Pharma Park	Mfg. facilities Mfg. facilities. Pfizer to develop India as hub for Asian clinical trials. Production and packaging Chemical bulk actives manufacturing facility
GlaxoSmithKline	China India South Korea Singapore	Beijing, Chongqing, Tianjin, Suzhou and Pudong Mumbai, Gurgaon and Bangalore Secul Gateway West	Mfg. facilities and joint ventures Mfg. and clinical data management facilities Production facility and nationwide sales network Basic R&D, process development, clinical development and API mfg.
AstraZeneca	China India South Korea Singapore	Shanghai and Wuxi Bangalore Seoul	Clinical development and mfg. facilities Research and mfg. facilities. India will become the company's center for tuberculosis research. Commercial operations Clinical development
Merck & Co	China India South Korea Singapore	Beijing, Shanghai, Hangzhou, Guangzhou Secul, Shihung Kyunggi-Du Tuas Pharma Park	Mfg. and possible joint development projects Mfg. and possible joint development projects Mfg. and marketing operations
Novartis	China India South Korea Singapore	Beijing Mumbai Secul Biopolis	Mfg. facilities Research and mfg. facilities Commercial and mfg. operations R&D for tropical diseases
Roche	China India South Korea Singapore	Shanghai and Wuxi Mumbai Secul	R&D and mfg, facilities Research and commercial operations. Plans to set up clinical development facilities. Mfg, facilities Mfg, facilities
Aventis	China India Singapore	Shenzhen and Beijing Goa, Ankleshwar, Delhi, Mumbai, Lucknow, Kolkata, Hyderabad, Chennai Jurong Island	Mfg, and joint ventures importation and distribution Mfg, facilities (Goa, Ankleshwar) and a network of commercial regional offices Mfg, and commercial operations
BMS	China India Singapore	Minghang (Shanghai)	Joint venture mfg. facilities. Exted India in 1996, but filed an application with the Foreign Investment Promotion Board in early 2004 to set up R&D and production facilities over next three years. Clinical development operations

資料來源: Kermani and Gittins (2004)

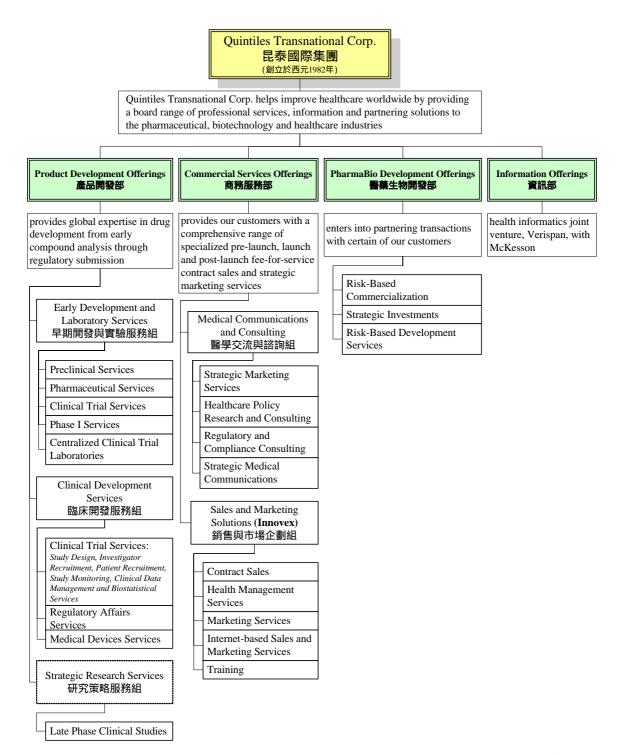
研發業者或稱委託者,選擇臨床試驗地點的主要考量因素,首重品質與時效, 其次為成本、市場與法規要求或獎勵措施。醫藥品查驗中心調查跨國藥廠選擇亞 太地區國家執行臨床試驗之影響因素,顯示亞洲國家臨床試驗競爭力之順序以澳 洲、新加坡與台灣較為領先於韓國與中國,且包括獎勵與配套措施等法規之影響 程度顯然大於市場之考量,也就是澳洲與新加坡領先於韓國與中國的主要原因 (SRB, 2004)。

第四節 國際標竿企業:昆泰跨國公司

昆泰跨國公司(Quintiles Transnational Corp.)成立於 1982 年,總部設於美國北卡羅萊納州科研三角園區(Research Triangle Park),在全球共約 16,000 名員工,並在 50 個國家設有將近 110 個辦事處,且名列「財富 Fortune」雜誌 1000 強,為全球第一大的醫藥研發服務公司。營收大部分來自北美,為製藥、生物科技和健康照護產業提供專業服務、資訊諮詢與提出合作解決方案等多方位的服務,協助促進全球健康照護事業的發展,是一個全方位的醫藥研發服務公司,並自許為製藥委辦機構(Contract Pharmaceutical Organization, CPO)。目前昆泰公司的營運包括三大主要團隊:

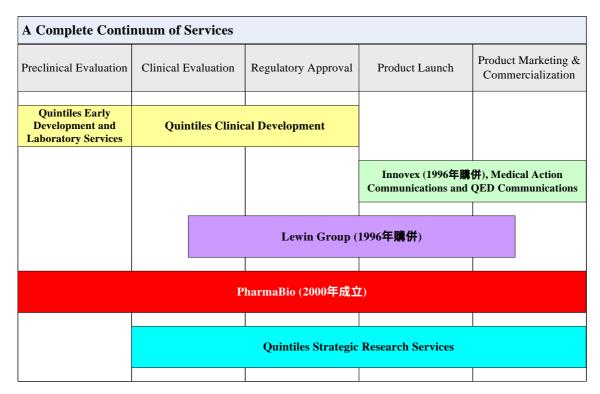
- 一、 產品開發部主要負責臨床研究以及臨床研究成果的諮詢工作,目標是使新藥獲准進入市場。產品開發部的服務包括:
 - 1. **早期開發及試驗部**,包括昆泰全球的臨床前、實驗材料製備與包裝、實驗室及進行第一期臨床試驗。
 - 2. **臨床開發部**, 目標針對產品按規定呈報事宜, 包括法規申請的第二期和 第三 A 期試驗、第三 B 期的後申請、第四期的上市後研究以及許多後 期的服務工作, 包括藥物與疾病登記與安全性監測等。
- 二、 商務服務部,主要負責銷售人員的部署和策略性銷售服務。商務服務 部包括:
 - 1. **昆泰醫學交流與諮詢部**,著重於策略與服務以連結產品開發與商務運作的橋樑。其工作包括提供策略性醫學學術交流、法規和保健諮詢。
 - 2. Innovex 銷售與市場策劃部,包括基礎保健品銷售、特製品銷售、醫療管理服務、銷售代表招聘與培訓以及職缺管理。
- 三、**醫藥生物開發部**,主要負責建立非傳統形式的結盟,幫助顧客取得昆泰的產品開發與商業服務。醫藥生物開發部提供的結盟,其主要方式是加盟者通過支付專利權使用費或產品銷售佣金,或者通過其他非傳統的服務費支付方式,取得昆泰公司的服務。

有別於其他公司的是, 昆泰可使用由 Verispan, L.L.C.公司特別提供的、針對患者的衛生保健資訊與資料產品。Verispan, L.L.C.公司是昆泰與 McKesson 公司共同建立的合資企業。



資料來源: http://www.quintiles.com、本研究整理

圖 3-4 昆泰公司組織圖



資料來源: 昆泰公司簡介, 2004

圖 3-5 昆泰公司所提供的服務內容

Dennis B. Gillings 博士是昆泰的創辦人同時也是目前的董事長,他在 1974年時是 University of North Carolina at Chapel Hill 的終身生物統計教授,並開始針對藥廠客戶提供統計諮詢與資料分析服務;而昆泰正式創立於 1982年,便是延伸他所提供的這些諮詢服務。公司經過多次的購併活動,逐步地擴充所能提供服務的類型,多年後已發展成為一個全方位的醫藥研發服務公司,並迅速地完成全球的佈局規劃。另外也靈活的運用與委託者之間的合作關係,逐步拓展出更多不同的商業服務模式,而不僅只侷限於執行所接受的委託案件,使得醫藥研發服務工作有了更多元化的風貌。

依據昆泰公司於網頁上所公布Form 10-K報告,整理出昆泰公司目前公司的人力分配狀況,以及各部門的營收分配狀況,其中昆泰的臨床開發部門是公司在發

展醫藥研發服務過程中非常成功的部分,因此在 2004 年第三季結束時該部門的營收已經超過 10 億美金。

表 3-4 2003年昆泰跨國公司的員工與營收概況

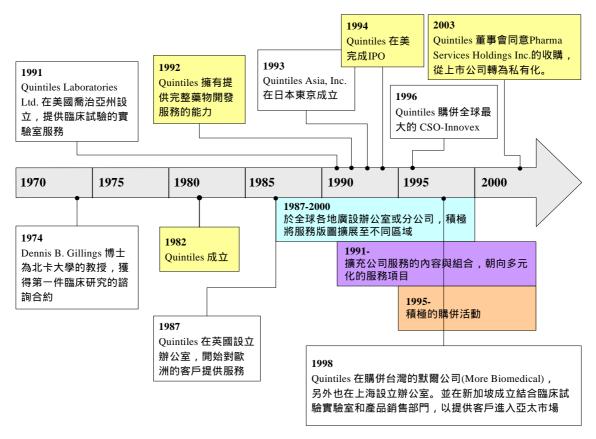
【員工數 (2004/01/31)】

地區別	美洲	歐洲與非洲	亞太地區		總計
7022//	5,379	8,387	2,225		15,991
部門別	產品開發部	商業服務部	醫藥生物開發部	中央營運部門	總計
	9,254	6,027	136	574	15,991

【營收狀況 (截至 2004/9/30)】

1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1								
	TOTAL NET REVENUES							
(Dollars in millions)	2004 Q3	2003	Growth % 2		200)2 G	owth %	2001
Product development	1031.6	1005.0	(6.4	94	14.9	3.4	913.9
Commercial services	530.1	533.2	(4	.4)	55	58.0	(12.1)	634.9
PharmaBio development	32.1	183.1	47	7.6	12	24.1	370.0	26.4
Informatics			(100	.0)	4	20.3	(65.0)	58.2
Eliminations	(44.6)	(40.2)	(26	.2)	2) (54.5)			(12.9)
	1,549.2	1,681.0	4	5.5	1,59	92.8	(1.7)	1,620.5
	CONTRIBUTION							
(Dollars in millions)	2004 Q3	2003	% of net revenues	20	002	% of no revenue	2001	% of net revenues
Product development	395.7	516.2	51.4	4	77.5	50	.5 438.4	48.0
Commercial services	187.8	197.5	37.0	2	07.7	37	.2 197.5	31.1
PharmaBio development	(57.3)	52.7	28.8		17.6	14	.2 (2.3)	(8.8)
Informatics					8.0	39	.4 27.2	46.7
	526.3	766.4	45.6	7	10.8	44	.6 660.7	40.8

【昆泰公司的重要發展歷程】



資料來源:本研究整理,2004

圖 3-6 昆泰公司重要發展歷程

綜觀昆泰自 1982 年正式成立以來,歷經二十多年的努力,公司的營運型態、服務線一直不斷地成長,筆者依據其發展歷程大略區分為四個階段,第一個階段為 1982 年至 1986 年,這個階段為草創期,延續創立時所提供的統計分析服務,並開始累積公司營運的經驗與資本。而第二階段則為持續進行區域性的擴展,在全球各地廣設辦公室或成立分公司,積極將服務版圖擴展至全球歐亞等不同區域。而第三階段則擴展公司的服務內容與組合,朝向多元化的服務項目,並建構公司成為能提供完整藥物開發服務的能力,同時也在 1994 年完成在美國市場的IPO。而從 1995 年以後的階段,公司積極於進行各項購併活動,藉由購併不同類

型的公司以充足公司的服務能量。

昆泰在 2000 年進行新的營運計畫,轉型成為一家以技術為動力,與客戶以合作關係分擔風險且也分享利潤的公司,並成立醫藥生物開發部(PharmaBio Development)經由基金,間接投資於許多中小型的生技製藥公司,並優先成為這些公司在研發與行銷上的伙伴(preferred provider),該部在 2002 與 2003 之淨收入 (net gains)分別為 3,100 萬美元與 1,370 萬美元。

在 2003 年 9 月,昆泰創辦人 Dennis B. Gillings 博士有感於公開市場的低估了昆泰公司的價值,且無法正確反應出公司的高度成長力,且華爾街的分析師們欠缺對公司的瞭解,進而影響該公司的股價(Martorell,2004; Contract Pharma,2003),再加上公司的營運型態也在轉變中,而市場無法瞭解與支持公司以長遠發展導向所進行的多項計畫,因此另籌組 Pharma Services Holdings Inc.,計畫以新公司購回昆泰公司的股票,這項購回行動發起於 2002 年 10 月,當時所提出的交換價格為每股 11.25元(bizjournals.com,2003),最後以170億美金的總交易量(\$14.50 per share)將昆泰公司收回(TheStreet.com,2003)。

因此現在的昆泰在與其他製藥或生技公司進行合作約定上,則有了更多的彈性,也使昆泰從一個醫藥研發服務公司漸漸地轉變成為一個大型的藥廠,只是其所有的發展產品並非自身研發,而是來自其他廠商的策略聯盟與收購,也就是昆泰獲利來源包括提供核心服務的合約金、發展產品的權利金,以及投資產品的股權收益等(triangle.bizjournals.com, 2003)。

【昆泰公司在台灣】

1998 年 2 月昆泰收購台灣的默爾公司,並以「昆泰的國際Know-how結合默爾在台灣醫藥人脈」的方式,開拓台灣的臨床試驗市場,帶進第二期至第四期臨

床試驗的案源,員工得以充份了解國際級新藥研發、人體試驗的 Know-how,加強技術能力,也為台灣培育了一批相關人才。新成立的台灣昆泰,以四十多人的編制,專接量少、利潤高的「原廠對原廠」案子,由外商藥廠總部與昆泰總部先談好案子,再由昆泰美國總部指派給台灣昆泰執行(工商時報,2002)。

但漸漸地昆泰發現,與國內臨床醫師的溝通,比預想中要複雜許多。在美國,受託研究機構若有新的臨床試驗案,通常會先傳真到醫院,有意願的醫師僅須回填傳真即可。但在台灣,業務員必須親自拜訪醫生、層層打通關節。再者,昆泰採論時計酬方式付費給醫生,但在執行效率上,類似案子在美國若需要八小時,台灣常常要十八小時或更長的時間,就成本來說相當不划算;至於台灣本土新增市場,由於昆泰的收費是國資受託研究機構的兩、三倍,委託者不習慣花大錢作臨床試驗,台灣昆泰生意自然門可羅雀。因此四年下來,在市場結構與成本因素影響之下,昆泰公司逐漸淡出台灣的市場,目前的規模僅剩五、六人,近年主要之業務在於國際案於台進行臨床試驗案之監測。

外資 CRO 打不進本地臨床試驗市場,本土 CRO 可趁勢成長茁壯,雖是美事一樁。當時擔任台灣昆泰董事長兼總經理的王志行(現任全面顧問的總經理)說, 昆泰無法在台灣生根,顯示台灣的總體臨床試驗環境與國際水準仍有段差距;就單一市場而言,為何技術品質優勢者反而無法存活?值得該市場深思。