



兩岸動物用藥品 工業現況與分析

陳政忻

兩岸動物用藥品產業皆有廠商規模小、原料仰賴進口，以及新藥研發能力薄弱等問題，在2010年兩岸簽訂ECFA之後，中國動物用藥品的廣大市場與快速成長，更對台灣產生威脅。但台灣動物用藥品廠商仍具有產值較高、品質優良，動物用疫苗研發能力快速進步等優勢，在政府的輔導措施之下，相信國內動物用藥品業者將可透過此一機會，提升自我競爭力，面對未來全球產品的競爭。

產業範疇及其產業關聯

動物用藥品工業乃製藥產業的一環，其範圍涵蓋動物用生物藥品、抗生素，及一般化學藥品等原料和成品之製造。依據農委會「動物用藥品管理法」第三條規定，動物用藥品係原料藥、製劑及成藥，即(1)專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品；(2)專供預防、治療動物疾病之抗生素；(3)前兩款以外，專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。

動物用藥品範圍涵蓋原料藥、化學藥品製劑

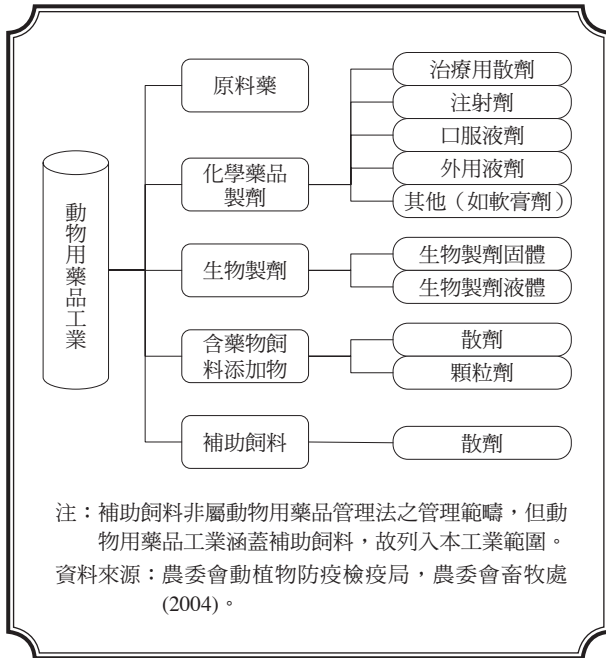
(包含治療用散劑、注射劑、口服液劑、外用液劑及其他如軟膏劑等)、生物製劑(包含生物製劑固體、生物製劑液體)、含藥物飼料添加物(包含散劑、顆粒劑)、補助飼料(包含散劑)等(圖1)。

動物用藥品製造廠可分為原料藥廠、一般製劑廠、飼料添加物製造廠，及生物藥品製造廠等四種，製造方法與人用藥品相同，依其產品種類及生產方式的不同，可以分為化學及生物藥品產業，兩者間的主要差異在於產品的製造方法。

原料藥產業位於動物用藥品工業之上、中



圖1 動物用藥品工業之範疇



游，廠商多以精密化學製造業者為主，主要生產區域包括西歐、北美、日本、中國及印度。一般製劑廠向上、中游採購原料藥或中間體，將動植物、食品、石化原料或有機原料等原料藥，依需求製作成不同劑型，方便獸醫及養殖業者使用（圖2）。

在產官學研界的努力下，近年台灣動物用疫苗技術有極大的進步，如2004年上市的豬萎縮性鼻炎次單位疫苗、2005年研發出的豬黴漿菌肺炎疫苗等，皆由德國拜耳公司負責全球行銷。

台灣動物用藥品工業現況

台灣動物用藥品工業的發展與下游畜牧水產養殖業共榮共生，畜牧養殖業發展愈蓬勃，則

表1 2002年台灣動物用藥品產業概況

項目	動物用藥品產業
生產值	1.71億美元
工廠家數	65家
從業員工數	2456人
平均每人年產值	7.74萬美元
出口值	0.03億美元
進口值	0.46億美元
內銷/外銷比	99/1
國內需求(注)	2.17億美元
研發經費占營業額比	4%
研究人員占從業人員比	10%

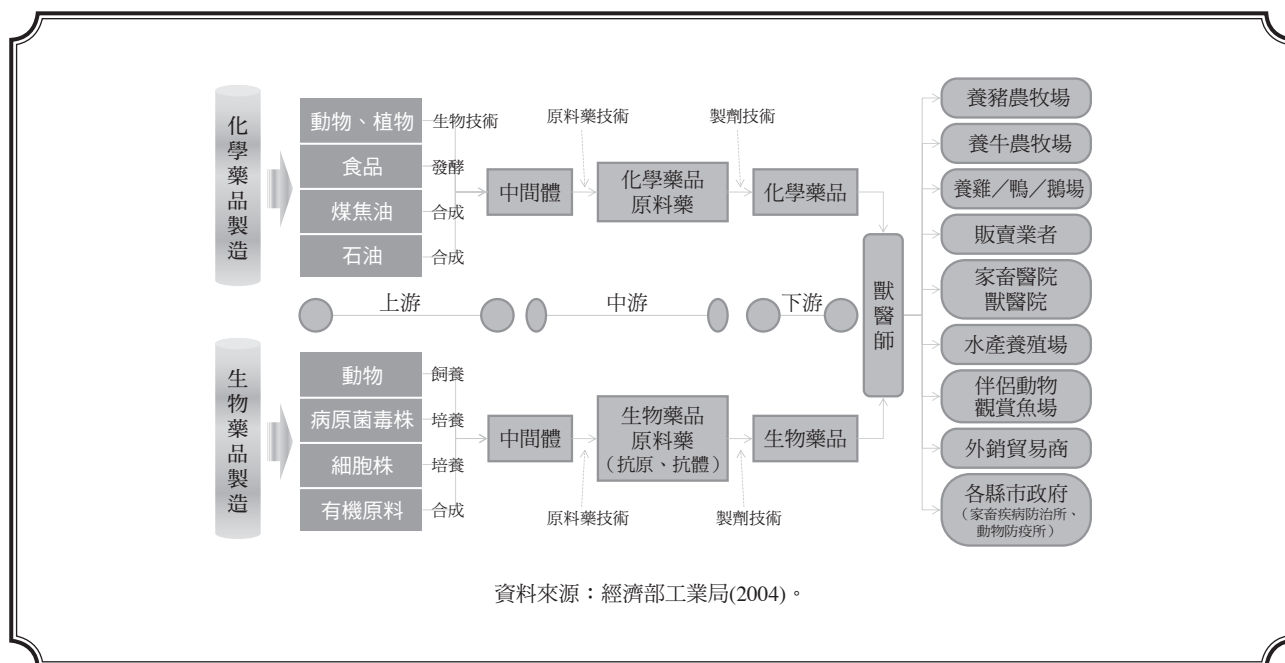
注：國內需求值=生產值-出口值+進口值。
資料來源：農委會動植物防疫檢疫局委託台灣區動物用藥品工業同業公會於2002年度針對「加強動物用藥品抽查取締及宣導工作計畫」之問卷結果及上市公司預估值，藥技中心整理(2003)。

動物用藥產品需求亦相對提升。然而近十幾年來，國內畜牧產業遭受豬口蹄疫及加入WTO之衝擊，飼養規模日益趨減，連帶使得動物用藥品產業面臨嚴峻的考驗。

依據農委會動植物防疫檢疫局委託台灣區動物用藥品工業同業公會，針對「加強動物用藥品抽查取締及宣導工作計畫」之問卷結果，及上市公司預估值的資料顯示，2002年國內廠商的生產值為1.71億美元，當年度出口值為0.03億美元，進口值為0.46億美元，估計國內市場約為2.17億美元，約新台幣70億元，顯示國內動物用藥品應為自給自足之市場（表1）。

從台灣區動物用藥品工業同業公會的會員廠商數顯示，該會於1972年創立初期共有92家會員，至今已減少至60家，其中多數廠商為製劑廠，專門從事生產散劑、注射劑、溶液劑、軟膏、含藥物飼料添加物及補助飼料等，原料藥

圖2 動物用藥品工業上、中、下游產業關聯圖



廠則以化學合成製造工廠為多，另外，動物用疫苗生產工廠計有七間。

若依股權結構來看，屬於僑外資企業的共有九家，分別為台灣第一三共、台灣惠氏、台灣諾華、永豐化學工業、西德有機化學、明治製菓製藥、高生製藥、瑞士藥廠及輝瑞大藥廠。若依公司規模來看，依據2005年7月經濟部中小企業處發布的最新中小企業認定標準，製造業、營造業、礦業及土石採取業「實收資本額」8,000萬元新台幣以下，或是員工人數200人以下，就可稱為中小企業。因此，台灣區動物用藥品公會約六成的會員廠商屬於此類；僑外資中，僅明治製菓製藥及高生製藥兩家之實收資本額為中小企業（圖3）。

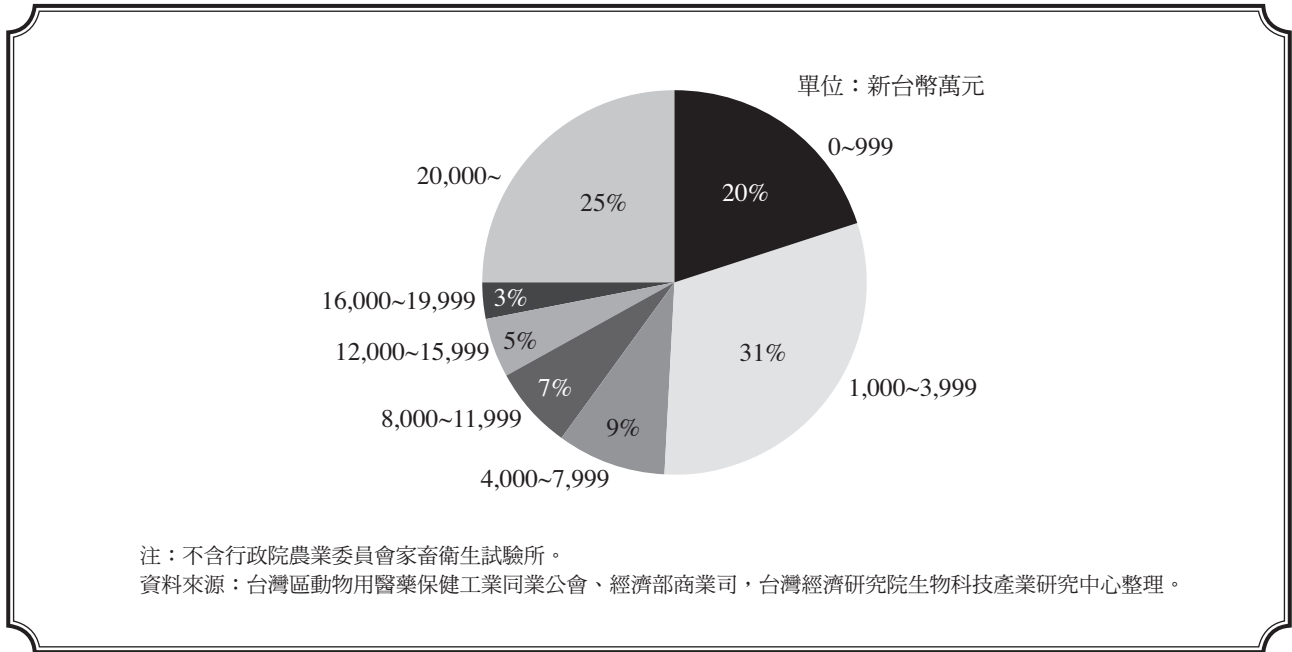
此外，實收資本額大於8,000萬新台幣的公司中，多為提供原料藥之化學製造廠，或專事生

產醫療藥物之廠商，如中國化學製藥（以下簡稱中化）、永光化學、永信藥品（以下簡稱永信）、生達化學製藥及信東生技等公司，規模更是超過十億元。

現階段國內動物用藥品工業正面臨國內市場規模小、國外市場開拓不易、原料藥自給率偏低、少量多樣、生產不具規模、研發能力不足等問題，使得競爭激烈，國內業者苦於經營。因廠商規模小，國內動物用化學藥品廠商多生產學名藥，尚無自行開發之能力，雖然生產技術與品質可與國際接軌，然所需原料多仰賴進口，且多樣少量生產，以致成本偏高，無法與其他國家競爭。也因獲利不豐，國內動物用藥品廠已較少投資硬體設備，近來僅中化於2003年在台中工廠投資新台幣1,200萬元，增設生產動物專用液膏劑及青黴素系列製劑生產專線，



圖3 台灣區動物用藥品工業同業公會之會員廠商實收資本額分析



並通過GMP審查正式生產。

至於動物用疫苗等生物製劑係以國外代理商為大宗，約占國內動物用疫苗市場的90%，國內七間動物疫苗製造工廠僅占10%左右。國內廠商多以製造傳統疫苗為主，產品以豬瘟疫苗為大宗，產品同質性高、同業競爭激烈，也使得廠商落入多樣化生產接單，造成設備利用率低、單位成本高的惡性循環。

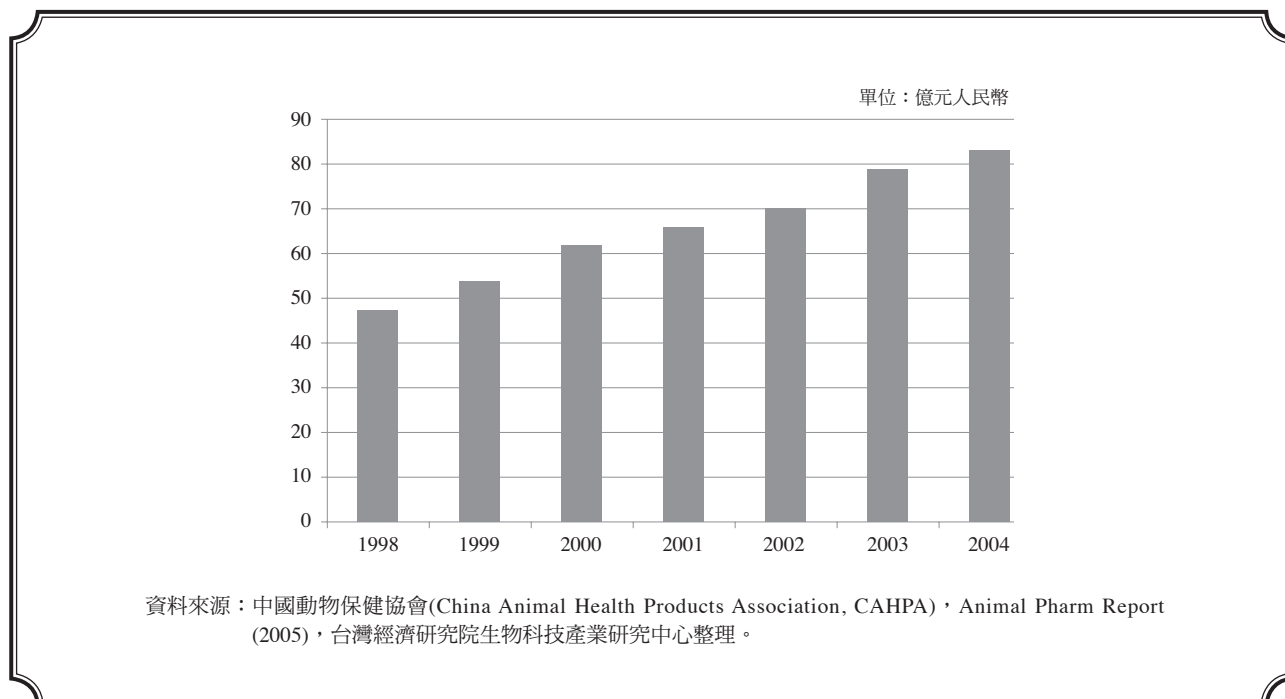
但近來國內動物用疫苗產品展開新的風貌，隨著生物技術的導入，已有相當豐碩的斬獲，如高生製藥與中興大學合作研發的豬萎縮性鼻炎次單位疫苗，已於2004年6月底上市，高生製藥負責疫苗製造，行銷業務則由德國拜耳(Bayer)公司進行全球銷售，除了每年最低的保證銷售量外，並依銷售數量支付中興大學權利金。藉由德國拜耳公司的協助，豬萎縮性鼻炎

次單位疫苗於2005年申請在南韓上市，2008年4月已經成功打進南韓市場。

另外，2005年11月動科所研發之豬黴漿菌肺炎疫苗亦由拜耳公司負責全球行銷，製造部分則委由大豐獸疫血清公司。現在拜耳公司正協助國內廠商提升豬黴漿菌肺炎疫苗之品質，持續提高國內廠商的競爭力。此外，國內園區及相關主管單位均不吝伸出援手，協助廠商邁向國際，令人期待未來國內動物用疫苗產業的發展。

中國的動物用藥研製開發能力薄弱，仍以學名藥或改良藥品為主要產品，中國在動物用化學藥物的研究歷史上，至今尚未開發出自有產品系列。

圖4 1998~2004年中國大陸動物保健市場規模



中國動物用藥品工業現況

自實行市場經濟體制改革以來，中國畜牧業經歷一個高速發展的時期。然而，隨著中國飼養密度和流通範圍不斷加大，境內外動物及其產品貿易活動日益頻繁，不斷湧現的新疾病造成大規模流行，使得中國畜牧業者及整體經濟遭受巨大的損失。同時，中國畜產品的抗生素殘留量居高不下，促使消費者重視藥物殘留問題，以免影響人體健康。另一方面，中國政府亦意識到動物保健的重要性和緊迫性，並於2007年公布「動物防疫體系建設規劃」，以實質政策支持相關行業發展，進而促使其動物用藥品及保健品的需求日益提升。

目前，無論在科技研發或是生產上，中國生

產的動物保健產品都不能滿足其畜牧業發展的需求，每年仍須從國外進口動物用化學藥品、動物用生物藥品、動物代謝調節劑、畜禽用微生物製劑，以及抗生素類飼料添加劑等。根據中國動物保健協會(China Animal Health Products Association, CAHPA)的資料顯示，1998年中國動物保健產品市場規模為人民幣47.3億元，隨著中國境內對於動物保健品的需求增加，2004年市場規模已達人民幣83.2億元，此期間的複合年成長率高達9.8%，與中國近年的經濟成長率相互輝映（圖4）。

中國動物保健市場若合併計算營養用飼料添加劑，則市場規模高達123.2億人民幣，以營養用飼料添加劑為最大產品別，2004年的市場規模為39.9億人民幣，其他依序為抗菌劑39.4億元



表2 1998和2004年中國動物保健及營養市場

單位：百萬人民幣			
	1998年	2004年	CAGR
營養用飼料添加劑	3,168	3,989	3.9%
抗菌劑	2,449	3,942	8.3%
生物製劑	656	1,458	14.2%
驅蟲藥	577	1,252	13.8%
中草藥	261	690	17.6%
其他	790	997	4.0%
總計	7,900	12,328	7.7%

資料來源：中國動物保健協會(China Animal Health Products Association, CAHPA), Animal Pharm Report (2005), 台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

人民幣、生物製劑14.6億元人民幣、驅蟲藥12.5億元、中草藥6.9億元。

其中又以中草藥動物保健產品的成長率最為驚人，1998~2004年的複合年成長率高達17.6%，顯示中國廠商積極延伸中草藥的應用，使其不只應用在人，更可用在治療或提升動物醫療品質。至於生物製劑產品的市場成長率也相當引人注目，1998~2004年的複合年成長率為14.2%，主要係因進行動物用疫苗接種可有效防禦疾病的爆發，減少若疾病爆發後所需進行大規模撲殺之成本，降低對中國境內畜牧業及食品安全之衝擊（表2）。

另自中國動物保健品協會的統計資料顯示，2008年中國動物用藥產業產值為人民幣211.7億元，比2007年增加12.54%；銷售額為人民幣181.6億元，較2007年增加1.93%。再依企業生產類別來看，生物藥品企業的各项經濟指標均優於2007年，產值由2007年的43.87億元增加到2008年的50.88億元，銷售額由2007年的39.10

億元增加到2008年的43.99億元。另外，雖然化學藥品企業的產值由2007年的144.25億元增加到2008年的160.83億元，但銷售額卻下降1.04%（表3）。

目前，中國生產動物用藥品廠商約1,600餘家，包括飼料添加劑在內的動物用藥產品約有3,000多種，種類涵蓋針劑、片散劑、藥物添加劑、中草藥、免疫增強劑、驅蟲藥、消毒劑等七大類。但中國企業的動物用藥研製開發能力基礎薄弱，尤其動物用化學藥物的研究開發仍以學名藥或改良產品為主，真正從實際出發的研究極少，因此中國在動物用化學藥物的研究歷史上，至今尚未開發出自有產品系列。

與先進國家相比，中國動物用藥開發和生產的產業化程度仍相對落後許多，主要存在以下問題：一是生產企業數量多、規模小、生產條件簡陋、技術水準差；二是原料藥緊缺，原料藥與製劑生產比例失調。大部分動物用藥企業都是製劑廠，原料來源依靠人用藥廠或進口，企業缺乏自主開發生產獸用原料藥的技術和能力，雖有部分動物用新藥相繼上市，但均為學名藥，自主開發的產品寥寥無幾。近年來，部分動物用藥生產企業，開始認識到發展原料藥生產的重要性，擴大發展獸用原料藥生產，以滿足獸藥發展的需要；三是新型動物用藥的研究開發能力比較弱，與人用藥廠或國外同業相比，差距較大。中國近15年來除了使用傳統抗生素產品外，主要依賴仿製國外開發的喹諾酮類藥物。

但隨著中國農業部1989年頒布「獸藥生產品質管制規範」，以及外國企業先進的管理概念和高品質動物用藥產品的引進，中國動物用藥

表3 2007~2008年中國動物用藥品廠商產值及銷售額統計

企業類型	產值		銷售額	
	2007年	2008年	2007年	2008年
生物藥品廠	43.87	50.88	39.10	43.99
化學藥品廠	144.25	160.83	139.04	137.59
合計	188.12	211.71	178.14	181.58

單位：億元人民幣

資料來源：中國動物保健品協會(China Animal Health Products Association, CAHPA)，2009，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

生產企業加速生產技術的提升和GMP動物用藥品廠的建置。中國農業部根據其「獸藥生產品質管制規範」規定，並依照「獸藥生產品質管制規範檢查驗收辦法」，經現場檢查及審核通過後，始得批准動物用藥生產企業為獸藥GMP企業，並核發「獸藥GMP證書」。2005年，中國的動物用藥廠商進行第一輪的GMP集中認證，從中國農業部「獸藥GMP合格企業目錄」之公告資料顯示，2005年所發出的動物用藥廠GMP認證高達534張，另於2006年間共有470家動物用藥廠商，藉由改擴建取得GMP廠的認證，同年亦有177家廠商新建GMP動物用藥品廠（圖5）。爾後在2007~2009年間，動物用藥廠商多以新建廠房之方式取得GMP認證，表示近來中國動物用藥廠商積極提升其生產水準，以提升產品的合格率。

而中國動物用藥品製造業者為防範國外優質產品的大舉入侵，紛紛在2005~2006年間取得GMP動物用藥品生產許可證，時至今日，已面臨五年之有效期，故近期內中國動物用藥品製造業將面對緊接而來的GMP廠複核作業。預計中國農業部的複核重點，將著重在檢查企業軟

體及技術保障措施的落實、企業廠房設施維護保養、紀錄填寫等情況；其中最大的變化是，第一輪認證時較少涉及的項目，如企業產品銷售及客戶申訴等將成為本次複核的查核重點，以落實企業實施GMP的效果。另外，對於動物用藥品批發業者則積極導入優良服務規範(Good Service Practice, GSP)，以確保動物用藥產品從生產廠商到末端養殖戶的品質無虞。

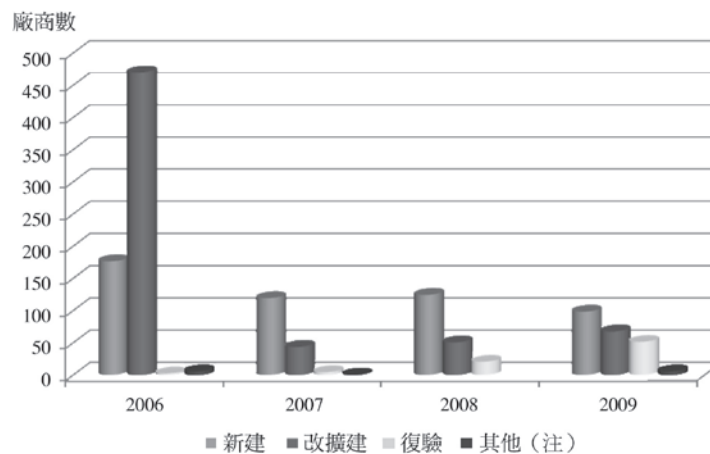
ECFA對台灣動物用藥品產業之衝擊

兩岸經濟合作架構協議(Economic Cooperation Framework Agreement, ECFA)已在2010年6月29日簽署，稍早經濟部公布之第二波可能受害產業，動物用藥產業即名列其中。就市場規模來看，中國動物用藥品市場遠大於台灣，且仍舊快速成長，對台灣極具威脅。中國境內動物用藥品生產廠商高達1,600多家，彼此間的競爭亦相對激烈，然分析兩岸平均每家廠商產值，台灣每家廠商的產值約新台幣1.17億元，反觀中國每家廠商的產值為人民幣1,323.19萬元，顯示其廠商規模應與台灣仍有一段差距（表4）。

就生產水準來看，雖然中國號稱「世界工



圖5 2006~2009年中國獸藥GMP合格企業家數



注：含新建／改擴建、新建／復驗、復驗／改擴建。

資料來源：中國農業部「獸藥GMP合格企業目錄」公告，中國獸藥訊息網，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

表4 兩岸動物用藥品工業現況比較

	台灣	中國
產業特性	成熟	快速成長
產值	2002年新台幣70億元	2008年人民幣211.71億元
廠商數	約60家	約1,600多家
廠商規模	中小企業	小
生產條件	1988年全面實施GMP	2005年第一次集中認證，尚未完全實施GMP
原料來源	仰賴進口	仰賴進口或人用藥廠
產品	化學藥品以學名藥為主	化學藥品以學名藥為主
新型藥物開發能力	弱	弱

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

廠」，但其生產水準仍不足以與世界先進國家抗衡，時至2005年方進行第一輪GMP集中認證，現則持續查廠，以提升其產品品質。反觀台灣，早於1988年全面實施GMP認證，每年農委會動植物防疫檢疫局皆定期查廠，以維護國

內動物用藥品品質，故長期以來我國產品品質較中國為佳。

此外，兩岸動物用藥品業者在動物用原料藥的來源多仰賴進口或人用藥廠，缺乏相關自主能力，同時，兩岸動物用藥品的研發能力仍落

後歐美先進國家，化學藥品皆以學名藥為主，缺乏創新型產品。但近幾年來，台灣的動物用疫苗產品經過產官學研的共同努力，已獲得德國拜耳公司的肯定並代為行銷。

現階段台灣明文禁止進口中國相關動物用抗生素及動物用疫苗，僅針對口蹄疫疫苗採取有條件開放之政策，為國內廠商暫時免除中國進口之威脅。然而，中國深知其動物用藥品質落後，無法與國際接軌，故未來仍將積極提升生產水準；除此之外，現今歐美國家紛紛將動物用藥的規範標準提升至cGMP或PIC/S等級，故未來台灣動物用藥品工業的對手不光是中國業者而已，尚需與其他歐美先進國家競爭。

有鑒於此，國內政府為輔導受ECFA衝擊之產業，規劃「因應貿易自由化產業調整支援方案」的預算規模共950億元。在振興輔導措施上，輔導產業升級轉型、提供中小企業融資信用保證、協助中小企業群聚發展及拓展外銷；在體質調整措施上，提供廠房及設備更新低利融資、鼓勵企業併購、協助就業安定；在損害救濟上，將協助業者轉換業種與產品，或轉業再就業。另外，為面對國際化競爭，國內相關單位也已積極輔導業者提升生產水準，相信國內動物用藥品業者將可透過此一機會，提升自我競爭力，面對未來全球產品的競爭。■

（作者為台灣經濟研究院助理研究員）

■參考文獻

- 1.中國動物保健品協會，<http://www.cahpa.org.cn/hyjj.action>。
- 2.中國獸藥訊息網，<http://www.ivdc.gov.cn>。
- 3.中國獸藥原料網，<http://www.zgsyylw.com>。

- 4.中國農業部，<http://2010jiuban.agri.gov.cn/>。
- 5.農業統計年報，<http://www.cao.gov.tw>。
- 6.陳添寶(2005)，「我國動物用藥品產業經營策略研究——中國化學製藥公司為例」，南台科技大學高階主管企管碩士論文。
- 7.陳政忻(2010)，「中國動物保健產業市場及管理現況」，*農業生技產業季刊*，No. 22。