

經濟部



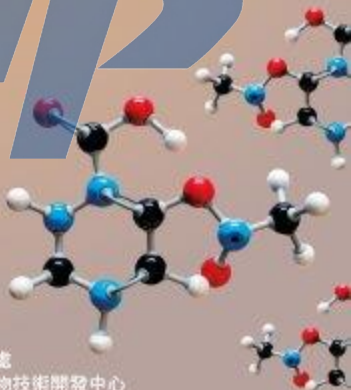
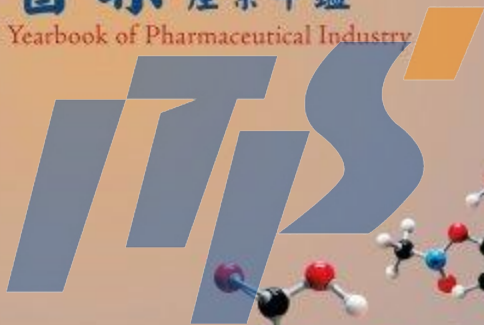
Innovate
Technology
Integrate
Genius

行政院農業委員會
DCB-102-T402

科技專案成果

醫藥 2013 產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry



委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

編輯及撰述委員

總編輯：湯谷清

執行編輯：羅淑慧、巫文玲、廖美智、賴瓊雅、陳秋玲

章節目錄	主要撰稿人
第壹章、緒論 一、生技產業範疇 二、製藥產業定義與範疇 三、製藥產業結構 四、藥品研發過程及產業特性 五、研究架構與方法	羅淑慧
第貳章、產業動能 一、宏觀環境因素 二、產業重大事件	陳秋玲 巫文玲
第參章、全球及我國產業各領域現況 一、西藥產業總論 二、原料藥產業 三、學名藥產業 四、生技藥品產業 五、OTC 藥品產業 六、中藥產業	廖美智 巫文玲 賴瓊雅 湯谷清 廖美智 巫文玲
第肆章、主要國家製藥產業現況 一、美國 二、日本 三、中國大陸 四、韓國 五、馬來西亞 六、越南 七、波蘭 八、俄羅斯	陳秋玲 羅淑慧 羅淑慧 巫文玲 賴瓊雅 趙月秀 廖美智、賴瓊雅 巫文玲

章節目錄	主要撰稿人
第伍章、主要疾病用藥—全球、我國及中國大陸 一、慢性阻塞性肺病用藥市場 二、糖尿病用藥市場	賴瓊雅 廖美智
第陸章、新藥開發現況 一、2012 年全球新藥研發現況 二、2012 年核准上市新藥剖析 三、2012 年我國新藥審查現況及研發成果進展	巫文玲 賴瓊雅 廖美智
第柒章、技術走向 一、抗體藥物複合體之現況及技術發展趨勢 二、癌症幹細胞技術於抗癌藥物開發的應用 三、微小 RNA 於治療缺血性腦中風之展望	莊士賢 李應宣 卓夙航、廖佑倫
第捌章、廠商策略 一、藥廠開發新產品的選題策略經驗談 二、歐美特色藥廠值得借鏡的商業模式* 三、歐美特色藥廠延續產品生命週期的手段與商機* 四、大陸藥品市場的通路策略	林淑菁 顧曼芹 顧曼芹 姒亭佑
第玖章、產業展望與建議 一、全球製藥產業未來發展預測 二、競爭力分析 三、我國製藥產業發展建議	巫文玲
附錄 2012 年全球前 100 大暢銷藥品	陳秋玲

*：該文作者僅授權刊登於本年鑑之紙本出版品

醫藥產業年鑑 2013

第壹章、緒論

一、生技產業範疇.....	1
二、製藥產業定義與範疇.....	4
三、製藥產業結構.....	6
四、藥品研發過程及產業特性.....	9
五、研究架構與方法.....	12

第貳章、產業動能

一、宏觀環境因素.....	17
二、產業重大事件.....	27

第參章、全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論.....	37
二、原料藥產業.....	59
三、學名藥產業.....	71
四、生技藥品產業.....	87
五、OTC 藥品產業.....	109
六、中藥產業.....	121

第肆章、主要國家製藥產業現況

一、美國	133
二、日本	145
三、中國大陸	166
四、韓國	189
五、馬來西亞	201
六、越南	218
七、波蘭	233
八、俄羅斯	244

第伍章、主要疾病用藥－全球、我國及中國大陸

一、慢性阻塞性肺病用藥市場	253
二、糖尿病用藥市場	276

第陸章、新藥開發現況

一、2012 年全球新藥研發現況	293
二、2012 年核准上市新藥剖析	302
三、2012 年我國新藥審查現況及研發成果進展	317

第柒章、技術走向

一、抗體藥物複合體之現況及技術發展趨勢	323
二、癌症幹細胞技術於抗癌藥物開發的應用	344

三、微小 RNA 於治療缺血性腦中風之展望362

第捌章、廠商策略

一、藥廠開發新產品的選題策略經驗談.....379

二、歐美特色藥廠值得借鏡的商業模式.....387

三、歐美特色藥廠延續產品生命週期的手段與商機.....400

四、大陸藥品市場的通路策略415

第玖章、產業展望與建議

一、全球製藥產業未來發展預測437

二、競爭力分析.....441

三、我國製藥產業發展建議445

附錄

2012 年全球前 100 大暢銷藥品451

表目錄

表 1-1-1	生技醫藥產業之三大主產業涵蓋範疇.....	2
表 1-1-2	各年鑑涵蓋之產業範疇.....	3
表 1-2-1	我國製藥相關產業分類.....	4
表 1-4-1	美國藥品開發及審核程序.....	9
表 3-1-1	2012 年全球銷售前 20 大暢銷藥.....	40
表 3-1-2	2012 年全球藥品銷售額前 10 大藥廠.....	43
表 3-1-3	全球前 10 大藥廠在亞太地區市場的市占率表現.....	44
表 3-1-4	2010~2013 年我國製藥產值統計.....	47
表 3-1-5	我國製藥產業附加價值分析.....	48
表 3-1-6	2008~2012 年我國製藥產業進出口值統計.....	49
表 3-1-7	2012 年我國製藥產業前 5 大進口國與出口國.....	50
表 3-1-8	2012 年我國藥品市場銷售額前 10 大藥品.....	52
表 3-1-9	2012 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠.....	53
表 3-1-10	2012 年本國藥廠在各療效別之銷售額前 3 大產品及市占率.....	57
表 3-2-1	原料藥研究範疇.....	59
表 3-2-2	2014~2015 年專利即將到期產品.....	63
表 3-2-3	美國 DMF 數排行前 10 大公司.....	65
表 3-2-4	主要國家在美國 DMF 核准數.....	66
表 3-2-5	2012 年我國原料藥各類產品進出口分析.....	68

表 3-2-6	2012 年我國原料藥主要出口及進口國家排名.....	68
表 3-2-7	2012 年我國原料藥主要廠商營收現況	69
表 3-2-8	我國原料藥廠商主要產品.....	70
表 3-3-1	2012 年美國學名藥銷售額及處方量 Top 20 藥廠	79
表 3-3-2	2012 年全球銷售額前 20 大學名藥廠	82
表 3-3-3	2012 年主要學名藥廠併購活動.....	83
表 3-3-4	2013~2014 年暢銷藥品 場專利到期藥品之 場規模.....	84
表 3-3-5	將專利到期之 2012 年暢銷生技藥品	85
表 3-4-1	2012 年全球銷售額前 10 大生技藥品	89
表 3-4-2	2012~2013 年 6 月美國 FDA 核准上市之主要生技新藥.....	91
表 3-4-4	2012 年全球生技製藥 (Biopharma) 公司營收前 10 大公司	99
表 3-4-5	2011~2012 年我國生技藥品產值與成長率	101
表 3-4-6	2010~2012 年我國生技藥品產業進出口值概況.....	102
表 3-4-7	2012 年我國銷售額前 10 大生技藥品	103
表 3-4-8	2012 年我國銷售額前 10 大疫苗產品	104
表 3-4-9	2012~2013 年 7 月我國政府於生技藥品相關研發補助計畫.....	106
表 3-5-1	2012 年我國前 10 大 OTC 藥品排名	116
表 3-5-2	2012 年我國 OTC 藥品銷售額前 10 大藥廠	118
表 3-6-1	2012 年中國大陸醫院市場中成藥疾病領域分佈.....	123
表 3-6-2	2012 年中國大陸中藥審查狀況	124
表 3-6-3	2012 年中國大陸中藥工業企業主營業收入前 20 大公司.....	125

表 3-6-4	2012 年中國大陸中藥企業重要動向	126
表 3-6-5	2012 年我國中藥／植物新藥廠商發展動向	131
表 4-1-1	2012 年美國醫藥衛生環境總覽	133
表 4-1-2	2012 年美國藥品市場前 20 大治療類別－依銷售額	135
表 4-1-3	2012 年美國藥品市場前 15 大暢銷藥－依銷售額	138
表 4-1-4	2012 年美國藥品市場前 15 大藥廠－依銷售額	142
表 4-2-1	2012 年日本醫藥衛生環境總覽	145
表 4-2-2	日本藥品分類	147
表 4-2-3	日本學名藥推動政策	148
表 4-2-4	日本藥品支付加權幅度	149
表 4-2-5	2012 年日本藥品市場前 10 大治療類別－依銷售額	153
表 4-2-6	2012 年日本藥品市場前 10 大暢銷藥－依銷售額	154
表 4-2-7	2012 年日本藥品市場銷售額前 20 大藥廠	160
表 4-2-8	2012 年度前 10 大日本藥廠之營收及利潤表現	162
表 4-2-9	日本製藥產業的 SWOT 分析	163
表 4-3-1	2012 年中國大陸醫藥衛生環境總覽	166
表 4-3-2	2012 年中國大陸醫院化學藥市場的主要 3 大類藥物之 Top 5 品項	174
表 4-3-3	2012 年中國大陸醫院中成藥市場主要類別藥物之 Top 5 品項	177
表 4-3-4	2012 年中國大陸藥品進出口額統計	180
表 4-3-5	2012 年中國大陸前 20 強藥企	183
表 4-3-6	2012 年中國大陸銷售額前 10 大藥品零售連鎖企業	185

表 4-3-7	中國大陸製藥產業的 SWOT 分析.....	187
表 4-4-1	2012 年韓國醫藥衛生環境總覽.....	189
表 4-4-2	韓國研發上市新藥.....	196
表 4-4-3	韓國製藥廠商結構.....	198
表 4-4-4	2012 年韓國資本額前 15 大藥廠.....	198
表 4-4-5	韓國製藥產業的 SWOT 分析.....	199
表 4-5-1	馬來西亞醫藥衛生環境分析表.....	201
表 4-5-2	2012 年馬來西亞前 15 大治療領域.....	209
表 4-5-3	2012 年馬來西亞藥品 場前 20 大暢銷藥—依銷售額.....	210
表 4-5-4	2012 年馬來西亞藥品 場銷售額前 20 大藥廠.....	214
表 4-5-5	馬來西亞製藥產業的 SWOT 分析.....	216
表 4-6-1	2012 年越南醫藥衛生環境.....	218
表 4-6-2	2009~2012 年越南藥品銷售額、藥品及醫療支出相關指標.....	221
表 4-6-3	2009~2012 年越南專利藥市場概況.....	222
表 4-6-4	2009~2012 年越南學名藥市場概況.....	223
表 4-6-5	2009~2012 年越南非處方藥市場概況.....	224
表 4-6-6	2009~2012 年進出口概況.....	225
表 4-6-7	2012 年越南銷售額排名前 10 大之治療類別.....	226
表 4-6-8	2012 年越南排名前 10 大暢銷藥品.....	226
表 4-6-9	2012 年越南藥品市場中成長最快的排名前 15 名藥品.....	227
表 4-6-10	2012 年越南藥品市場銷售額排名前 10 大廠商.....	228

表 4-6-11	越南藥品產業 SWOT	230
表 4-7-1	2012 年波蘭醫藥衛生環境總覽	233
表 4-7-2	2012 年中東歐藥品新興市場－藥品市場及醫療支出數據	235
表 4-7-3	2011～2012 年波蘭藥廠主要交易活動	240
表 4-7-4	波蘭製藥產業 SWOT 分析	241
表 4-8-1	2012 年俄羅斯醫藥衛生環境總覽	244
表 4-8-2	俄羅斯製藥產業的 SWOT 分析	251
表 5-1-1	2010 年及 2017 年全球 7 大國家之 COPD 罹患率預估	254
表 5-1-2	COPD 藥物分類	256
表 5-1-3	2012 年全球 COPD 產品銷售排名	261
表 5-1-4	2012 年我國 COPD 銷售前 10 大產品	268
表 5-1-5	2012 年推估中國大陸 COPD 銷售前 10 大產品	272
表 5-2-1	糖尿病主要類型	276
表 5-2-2	2011 年及 2030 年全球之糖尿病罹患人口數及盛行率	277
表 5-2-3	2011 年及 2030 年糖尿病罹患人口數前 10 大國家	278
表 5-2-4	糖尿病藥品之主要類別	279
表 5-2-5	2012 年全球糖尿病藥品市場之前 10 大暢銷藥	283
表 5-2-6	2012 年全球糖尿病藥品市場之前 5 大廠商	284
表 5-2-7	2012 年我國前 10 大糖尿病藥品	287
表 5-2-8	2012 年我國抗糖尿病藥品市場之前 10 大廠商	288
表 5-2-9	中國大陸糖尿病用藥－西藥的分類	289

表 6-1-1	2013 年新藥研發數排行前 25 大生技／製藥公司.....	295
表 6-1-2	2013 年新藥研發前 25 大熱門療效領域	298
表 6-1-3	2013 年新藥研發前 20 大藥理作用	299
表 6-1-4	2013 年新藥研發前 25 大適應症	300
表 6-2-1	2012 年美國 FDA 核准上 新藥 (NME)	303
表 6-2-2	2012 年歐盟 EMA 核准上 新藥	308
表 6-2-3	2012 年日本 PMDA 核准上 新藥.....	311
表 7-1-1	2011~2012 全球 10 大藥品市場值	324
表 7-1-2	各種抗體藥物複合體標的.....	330
表 7-1-3	Adcetris 及 Kadcyla 藥物未來市場值預測.....	339
表 7-1-4	臨床實驗中的抗體藥物複合體.....	341
表 7-2-1	癌症幹細胞表面標誌與相關聯之腫瘤	346
表 7-2-2	針對癌症幹細胞研發之藥物.....	350
表 7-3-1	Alnylam Pharmaceuticals 公司 miRNA 相關產品.....	372
表 7-3-2	Miragen Therapeutics 公司 miRNA 相關產品.....	373
表 7-3-3	Mirna Therapeutics 公司 miRNA 相關產品	374
表 7-3-4	Rosetta Genomics 公司 miRNA 相關產品	375
表 7-3-5	Santaris Pharma 公司 miRNA 相關產品.....	376
表 8-2-1	2010 年 IMS 各特殊製劑產品之銷售額與專精於此製劑 學名藥廠的數目	391
表 8-3-1	延續產品生命週期常用的策略	402
表 8-3-2	美國藥品查驗登記法規途徑與專利認證之整理.....	403

表 8-3-3	六類美國 FDA 依法可授與藥廠之藥品市場專屬權.....	404
表 8-4-1	藥品通路模式	419
表 8-4-2	桓瑞各地區營收分佈.....	422
表 9-2-1	主要國家整體醫藥環境綜合比較分析	441



圖目錄

圖 1-1-1	生技醫藥產業架構.....	1
圖 1-2-1	藥品主要類別	6
圖 1-3-1	我國製藥產業之上、中、下游結構	8
圖 1-5-1	研究架構	12
圖 1-5-2	分析內容	13
圖 1-5-3	研究方法	15
圖 2-1-1	2013 年全球各洲人口分布	17
圖 2-1-2	2012 年全球扶老比	18
圖 2-1-3	2012 年主要國家扶老比	18
圖 2-1-4	全球、已開發、新興與發展中經濟體 GDP 成長率	20
圖 2-1-5	已開發與開發中經濟體之 FDI 金額占比	21
圖 2-1-6	2012 年主要國家 FDI 金額占比	22
圖 2-1-7	2012 年主要國家消費者物價指數	23
圖 2-1-8	全球各地區健康醫療支出占總 GDP 比率	24
圖 2-1-9	2011 年主要國家健康醫療支出占總 GDP 比率	25
圖 3-1-1	2006~2017 年全球藥品市場預測	37
圖 3-1-2	2012~2017 年全球藥品市場成長趨勢及預測	38
圖 3-1-3	2012 年全球銷售額前 10 大療效類別用藥	39
圖 3-1-4	我國西藥產業上中下游關聯性	45

圖 3-1-5	2012 年我國藥品市場.....	46
圖 3-1-6	2012 年我國疾病領域別藥物市場分布及成長率.....	51
圖 3-1-7	2012 年我國藥品市場銷售額前 15 大本國藥廠.....	55
圖 3-1-8	2012 年本國藥廠在各疾病類別用藥市占率	56
圖 3-2-1	2009~2013 年全球原料藥市場規模及成長趨勢.....	60
圖 3-2-2	全球各區域原料藥市場市占率變化	61
圖 3-2-3	全球各類原料產品占比.....	62
圖 3-2-4	2009~2013 年我國原料藥產值及成長率	66
圖 3-2-5	2009~2013 年我國原料藥進出口趨勢	67
圖 3-3-1	2011~2020 年全球學名藥 一場預估	72
圖 3-3-2	主要國家之學名藥處方箋滲透率及 一場占比.....	73
圖 3-3-3	亞洲主要新興藥品 一場之學名藥占比.....	75
圖 3-3-4	2011 年及 2012 年美國藥品 一場分布	76
圖 3-3-5	2003~2017 年美國學名藥處方箋用量占比預測.....	77
圖 3-3-6	2012 年美國 ANDA 取得藥證數之藥品成分排名	78
圖 3-3-7	2012 年美國 ANDA 藥證數之廠商排名.....	81
圖 3-4-1	2007~2012 年全球生技藥品市場	88
圖 3-4-2	2012 年美國生技/製藥公司生技類藥品進入臨床階段研發 產品線之產品類型.....	96
圖 3-4-3	2012 年美國生技/製藥公司生技類藥品進入臨床階段研發 產品線之前 10 大疾病領域.....	97
圖 3-4-4	2012 年我國業界於生技藥品研發現況	105

圖 3-4-5	我國投入生技藥品研發之廠商現況	108
圖 3-5-1	2012 年全球 OTC 藥品市場	109
圖 3-5-2	2012 年全球 OTC 藥品各區域市場之占比	110
圖 3-5-3	2012 年全球 OTC 藥品市場各類用藥之市占率及成長率	112
圖 3-5-4	2012 年全球 OTC 藥品市場廠商分布	113
圖 3-5-5	我國 OTC 藥品產業上中下游關聯性	114
圖 3-5-6	2012 年我國 OTC 藥品市場各類用藥之市占率及成長率	116
圖 3-5-7	2012 年本國廠商在多項類別居主導地位	119
圖 3-5-8	2012 年我國 OTC 藥品市場銷售額前 10 大本國藥廠及其 產品分佈	119
圖 3-6-1	2008~2013 年中國大陸中成藥產值規模與成長率	122
圖 3-6-2	2008~2012 年中國大陸中成藥進出口值	122
圖 3-6-3	我國中藥產業地圖	127
圖 3-6-4	2009~2013 年健保中藥給付點數統計	128
圖 3-6-5	2009~2013 年我國中藥製劑產值統計	129
圖 3-6-6	2008~2012 年我國中藥製劑進出口統計	129
圖 3-6-7	2012 年我國中藥製劑出口國分析	130
圖 4-1-1	2008~2012 年美國藥品市場	134
圖 4-1-2	2007~2012 年美國藥品進出口額變化	141
圖 4-1-3	2012 年美國西藥製劑及原料藥之 5 大出口目的國占比	142
圖 4-2-1	藥事法規範範疇	146
圖 4-2-2	日本各類藥品研發上市所需時間推估	148

圖 4-2-3	日本新醫藥品的藥價計算方式.....	150
圖 4-2-4	2007~2012 年日本處方藥市場.....	151
圖 4-2-5	2007 及 2012 年日本處方藥市場之通路分布.....	152
圖 4-2-6	2001~2012 年日本醫藥品產值.....	155
圖 4-2-7	2011 年日本醫藥品產值之劑型分布.....	156
圖 4-2-8	2006~2012 年日本藥品進出口額變化.....	157
圖 4-2-9	日本醫藥品製造廠的從業人員數分布.....	158
圖 4-2-10	日本醫藥品製造廠的月平均生產金額分布.....	159
圖 4-3-1	2007~2012 年中國大陸藥品市場.....	170
圖 4-3-2	2012 年中國大陸藥品市場之通路分布推估.....	171
圖 4-3-3	2005~2012 年中國大陸醫院化學藥市場之前 10 大類別變化.....	172
圖 4-3-4	2005 年及 2012 年中國大陸醫院中成藥市場之各類藥物變化.....	173
圖 4-3-5	2004~2012 年中國大陸醫藥工業之總產值及成長率.....	179
圖 4-3-6	2004~2012 年中國大陸製藥產業之工業產值變化.....	180
圖 4-3-7	2012 年中國大陸藥品進出口額分布.....	182
圖 4-3-8	2012 年中國大陸原料藥之前 10 大出口標的國家.....	183
圖 4-3-9	2012 年中國大陸百強藥企規模分布.....	185
圖 4-4-1	2008~2013 年韓國藥品市場.....	191
圖 4-4-2	2008~2013 年韓國專利藥及學名藥市場.....	192
圖 4-4-3	2008~2013 年韓國 OTC 藥品市場.....	193
圖 4-4-4	2009~2013 年韓國藥品進出口額變化.....	194

圖 4-4-5	2011 年韓國製藥產品之出口國家分布	195
圖 4-4-6	2011 年韓國藥品進口國家	195
圖 4-5-1	2009~2017 年馬來西亞藥品銷售額及成長率預測	207
圖 4-5-2	2009、2012、2017 年馬來西亞藥品次產業 場分布	208
圖 4-5-3	2009~2017 年馬來西亞醫藥品進出口變化	213
圖 4-6-1	2012 年越南藥品市場之次產業分析	222
圖 4-7-1	2012~2016 年波蘭學名藥、專利藥、OTC 藥品之市場趨勢	237
圖 4-7-2	2009~2017 年波蘭藥品之藥品進出口趨勢	238
圖 4-7-3	2013 年第二季中東歐新興藥品市場之製藥商業環境評分	242
圖 4-8-1	2008~2013 年俄羅斯藥品市場規模及成長率	245
圖 4-8-2	2008~2013 年俄羅斯處方藥及學名藥銷售額及成長率	246
圖 4-8-3	2008~2013 年俄羅斯 OTC 藥品銷售額及成長率	247
圖 4-8-4	2008~2013 年俄羅斯藥品進出口現況	248
圖 4-8-5	2008~2012 年俄羅斯臨床試驗及生體相等性試驗現況	250
圖 5-1-1	2011~2021 年中國大陸之 COPD 罹病人數預估	255
圖 5-1-2	2012 及 2017 年全球 COPD/氣喘藥物 場	258
圖 5-1-3	2012~2022 年全球 7 大國之 COPD 藥物 場	259
圖 5-1-4	2012 年推估全球 7 大國之 COPD 藥物類別分布	260
圖 5-1-5	COPD 藥物研發現況	263
圖 5-1-6	2007~2012 年我國 COPD 場現況	266
圖 5-1-7	2012 年我國 COPD 藥物類別分布	267

圖 5-1-8	2012 年我國 COPD 藥物廠商分布	269
圖 5-1-9	2011~2020 年中國大陸 COPD 市場預估	270
圖 5-1-10	2012 年推估中國大陸 COPD 藥品類別分布	271
圖 5-1-11	2012 年推估中國大陸 COPD 藥品市場廠商分布	274
圖 5-2-1	2010~2016 年全球糖尿病藥品市場變化與預測	281
圖 5-2-2	2012 年我國糖尿病藥品市場分布-ATC 三碼	286
圖 5-2-3	2008~2012 年中國大陸主要城市臨床用糖尿病用藥銷售額	290
圖 5-2-4	2012 年中國大陸主要城市臨床用糖尿病用藥銷售情形	291
圖 5-2-5	2012 年中國大陸主要城市臨床用糖尿病用藥廠商之分布	292
圖 6-1-1	2001~2013 年全球研發中新藥件數	293
圖 6-1-2	2012~2013 年臨床研發各階段之新藥件數統計	294
圖 6-1-3	2008~2013 年新藥研發廠商數統計	297
圖 6-2-1	2000~2012 年美國上市新藥數量統計圖	302
圖 6-3-1	我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計	320
圖 6-3-2	我國業者各類新藥研發進程統計	320
圖 6-3-3	我國業者開發之植物/中藥新藥研發進程統計(依疾病別)	321
圖 6-3-4	我國業者開發之小分子藥品研發進程統計(依疾病別)	322
圖 6-3-5	我國業者開發之生技藥品研發進程統計(依疾病別)	322
圖 7-1-1	Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg™) 化學結構	326
圖 7-1-2	抗體藥物複合體作用機制	327
圖 7-1-3	抗體藥物複合體示意圖	330

圖 7-1-4	刺 黴素 calicheamicins (烷化劑) 及多柔比星 doxorubicin 嵌入劑.....	333
圖 7-1-5	DC-1 (duocarmycins 系列, 烷化劑) 及 SN-38 (喜樹鹼系列, 拓樸異構 抑制劑)	334
圖 7-1-6	美登素 (maytansinoid, DM1) 及 monomethyl auristatin E (MMAE)	334
圖 7-1-7	美登素 (maytansinoid, DM4) 及 monomethyl auristatin F (MMAF)	334
圖 7-1-8	Hydrazone 類及雙硫鍵類	336
圖 7-1-9	雙 類 (valine-citrulline, Adcetris 的连接方式)	336
圖 7-1-10	非裂解型硫醚鍵連接鏈.....	337
圖 7-1-11	美登素 DM-1、非裂解型硫醚連接鏈及賴氨酸殘片之結合物	337
圖 7-1-12	Trastuzumab emtansine (Kadcyla™) 化學結構	340
圖 7-1-13	Trastuzumab emtansine (Kadcyla™) 化學結構	341
圖 7-3-1	2'-O-甲基類似物.....	369
圖 7-3-2	Locked Nucleic Acid (LNA)	370
圖 8-2-1	特色藥廠的商業模式與代表藥廠.....	389
圖 8-2-2	2003 年美國聯邦貿易委員會 (FTC) 依藥品臨床研發期別, 統計其成功率的報告.....	394
圖 8-2-3	生技公司的公司價值與產品開發階段的關連性.....	394
圖 8-3-1	最近 10 年藥廠研發經費倍增但核准新藥品項卻急劇下降	401
圖 8-3-2	產品生命週期歷時圖.....	404
圖 8-4-1	大陸醫藥市場分類.....	419

圖 9-1-1	2011~2020 年全球藥品市場規模及成長率預測.....	437
圖 9-1-2	2012~2018 年全球藥品專利到期產品銷售額及預期減少之金額 ..	438
圖 9-1-3	2018 年全球前 15 大療效別藥品市場規模及成長率預測.....	439
圖 9-1-4	2018 年全球前 20 大藥廠排名預測	440
圖 9-2-1	亞洲主要國家製藥產業風險評比	443
圖 9-2-2	亞洲主要國家製藥產業報酬評比	444
圖 9-2-3	亞洲主要國家製藥產業綜合評比	444



第壹章 緒論

一、生技醫藥產業

(一) 前言

自 1953 年雙股螺旋 DNA 被發現以來，分子生物工程技術的應用、人類基因圖譜的解碼、及生物技術的日新月異，帶動生技醫藥產業成為廿一世紀全球矚目的明星產業。此外，隨著全球逐步邁向高齡化社會，大眾對於健康醫療照護、生活品質提昇、環境永續經營等議題的關切，促使生技醫藥產業的發展愈趨蓬勃，世界各國政府也全力扶植生技醫藥產業為國家重點發展方向。

(二) 產業架構及範疇



資料來源：ITIS 計畫

圖 1-1-1 生技醫藥產業架構

有關各次業之範疇，詳細說明如表 1-1-1。

第貳章 產業動態

一、宏觀因素

(一) 全球高齡化

2010~2015年人口成長率(%)	
全球	1.2
已開發地區 ¹	0.3
開發中與未開發地區 ²	1.4

註 1：已開發地區包含歐洲、北美洲、澳洲、紐西蘭和日本

註 2：開發中與未開發地區為非洲、亞洲（除日本）、拉丁美洲和加勒比海國家

資料來源：United Nations（2013 年）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 2013 年全球各洲人口分布

- 根據聯合國統計資料顯示，2012 年全球人口達 70.8 億，預計 2050 年後更高達 95 億人；人口集中於亞洲 60.1%，其次為非洲 15.2%。數據預估，2010~2015 年全球人口成長率為 1.2%，已開發地區為 0.3%，開發中與未開發地區為 1.4%，全球人口成長率逐年有衰退的現象，而低人口成長率主要集中於已開發國家。
- 人口結構的變化主要決定於出生率及死亡率，而全球因醫學與科技進步，使得人類壽命得以延長，在高度開發的國家中，死亡率與出生率皆是下降的，而在中低度開發國家則是出生率高於死亡率，此兩種人口結構型態並存於全球中。

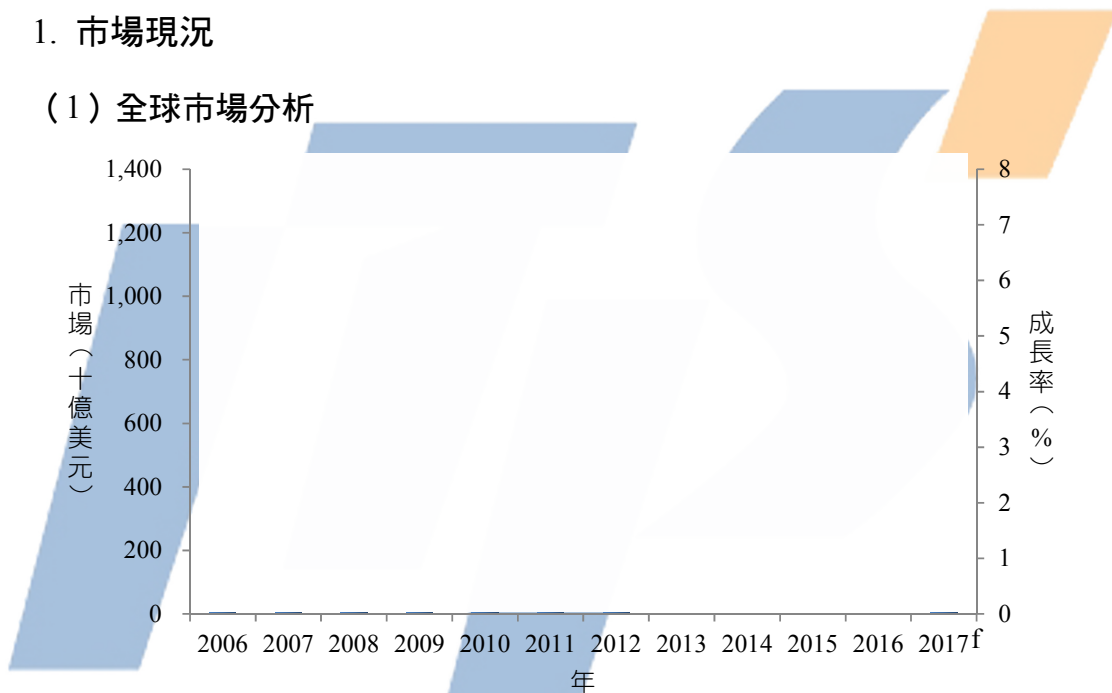
第參章 全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論

(一) 全球產業發展現況

1. 市場現況

(1) 全球市場分析



註：複合年成長率 (CAGR)

資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理及推估

圖 3-1-1 2006~2017 年全球藥品市場預測

- 2012 年全球藥品市場銷售額以實際匯率計算之值為 9,621 億美元，以 2012 年第四季平均匯率計算之值則為 9,590 億美元，以後者計算較上一年成長 2.4%，2007~2012 年複合年成長率 (CAGR) 為 5.3%。
- 歐美日仍是全球主要藥品市場，市占率合計 58%，但相較於五年前市占率已減少，尤以美國及歐洲較明顯，亞太地區市場約占全球市場的 7%。

第肆章 主要國家製藥產業現況

一、美國

(一) 醫藥衛生環境

表 4-1-1 2012 年美國醫藥衛生環境總覽

總人口數 (千人)	
醫療支出 (億美元)	
醫療支出占 GDP 之比例 (%)	
藥品市場規模 (億美元)	
藥品市場成長率 (%)	
占全球藥品市場比率 (%)	
平均每人藥品支出 (美元)	
藥品銷售占整體 GDP 之比例 (%)	
藥品銷售占整體醫療支出之比例 (%)	

資料來源：United Nations；IMS；CMS (Center for Medicare and Medicaid Services)；生物技術開發中心產業資訊組整理

- 美國人口排名全球第三，達 3.2 億人，約占全球人數 4.5%。
- 2012 年美國 65 歲人口以上占 13.6%，預估 2013 年 65 歲人口以上占 14.0%，將達高齡社會 (Aged society) 的門檻。
- 美國藥品市場之專利藥銷售額占比最多，達 71%，其次為品牌學名藥占 16%、非品牌學名藥占 13%。
- 美國健康醫療支出占總 GDP 比率為 17.9%，遠高於其他先進國家，如法國健康醫療支出占總 GDP 比率為 11.6%、德國 11.1%。
- 2012 年美國健康醫療支出達 28,090 億美元，較 2011 年成長 4.2%，預估 2015 年健康醫療支出將達 33,076 億美元。
- 美國具有全球最大的藥品市場，且其製藥公司擁有充沛的研發人才、活絡的資金

第五章 主要產品領域市場現況

一、慢性阻塞性肺病（COPD）用藥

（一）前言

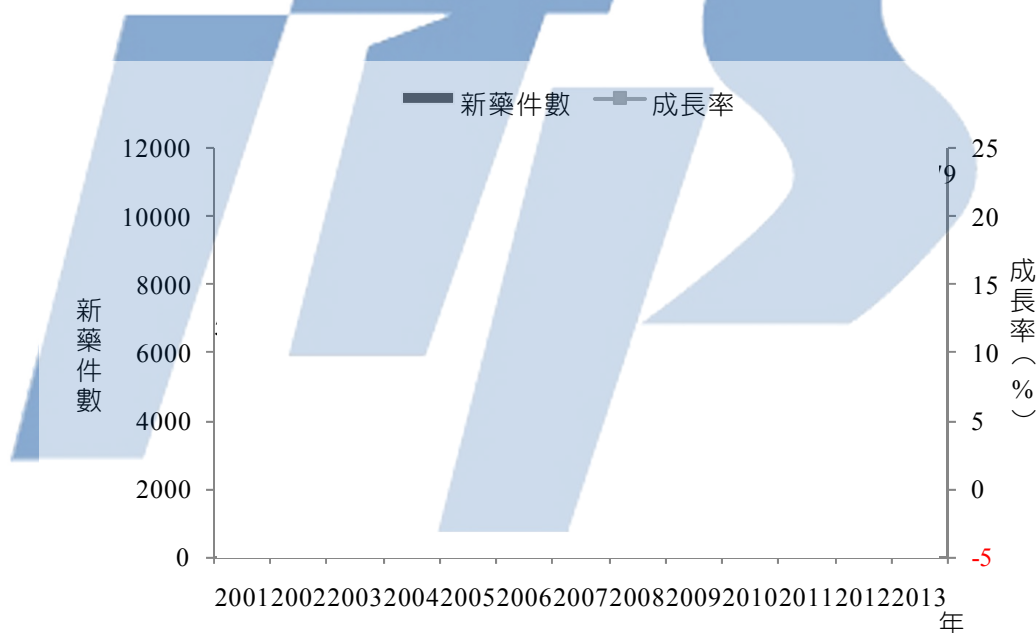
- 慢性阻塞性肺病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD）是世界重要的致病及致死原因，造成的社經負擔十分龐大，並且對世界公衛的影響與日俱增，當其他疾病的死亡率趨於下降之際，COPD 的致死率卻持續上升，根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）調查預測，2030 年 COPD 可能成為全球人類死亡原因的第 3 名，將造成 830 萬名患者死亡。
- WHO 統計，2004 年約有 6,400 萬人罹患 COPD，2005 年則有 300 萬人死於 COPD，至 2008 年 COPD 的死亡人數增加至 420 萬人。若是吸煙問題等相關風險沒有得到適當的控制，未來十年其總死亡人數將會增加 30%。
- 已開發國家的國民平均所得高，醫療水準高，而未開發國家的醫療水準相對落後，因此並沒有針對 COPD 提出適當的預防及控制策略，因此 90% 的 COPD 死亡人口主要分布在相對落後的國家。
- COPD 是一種嚴重威脅生命的肺部疾病，對肺部呼吸氣流持續阻塞，對肺部正常呼吸能力的影響是不可逆，並且無法治癒，只能減緩疾病的症狀。其致病危險因子主要是吸煙或二手煙，職業場所的粉塵、化學物質，空氣污染及老化等。
- COPD 為持續性並且漸進性的呼吸氣流受阻（airflow limitation），且伴有肺臟及呼吸道對有害微粒或氣體的慢性發炎反應。最常見的症狀是呼吸困難（或需要「空氣」），異常痰（氣管中唾液和粘液的混合體），和慢性咳嗽。隨著病情的逐漸惡化，嚴重影響日常活動，如爬一段較短的樓梯或提一個手提箱，都可能會變得非常困難
-

第陸章 新藥研發議題

一、全球新藥研發現況

(一) 全球研發中新藥件數持平

- 依據 Pharma projects 資料顯示，由 2013 年 5 月為止的統計資料顯示，全球 2,745 家公司研發中及臨床試驗中新藥件數達 10,479 件，較前一年同期成長 0.3%，相較 2012 的年成長 7.6%，成長幅度明顯縮小。從 2001~2013 年的新藥件數分析，約每 3~4 年即會有一陡升的成長率，故預期 2014 年的新藥件數將維持在 10,500 件左右。



註：每年統計皆以 5 月為比較基準

資料來源：pharma projects (2013.05)；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 6-1-1 2001~2013 年全球研發中新藥件數

第柒章 技術趨勢

一、抗體藥物複合體之現況及技術發展趨勢

抗體藥物複合體（Antibody-drug conjugates，亦名抗體藥物共軛體或抗體偶聯藥物等）是目前新一代蛋白質藥物的熱門開發方向，其原理是將具細胞毒殺效果的小分子藥物經由特殊的連接鏈鍵結到單株抗體等蛋白質藥物上，由其抗體部分作為辨識與鍵結到腫瘤細胞上蛋白質抗原的傳輸載具，並將抗體藥物複合體分子帶到欲作用的標的癌細胞周圍，而小分子藥物做為強力細胞毒殺效果的核彈頭，可針對周圍的癌細胞進行作用，而降低對正常細胞的副作用。抗體藥物複合體的設計是期望能同時保有蛋白質藥物高選擇性及小分子藥物高活性的優點。目前被美國食品藥品管理局核准上市的抗體藥物複合體，有 2011 年通過的 brentuximab vedotin（Adcetris™）及於 2013 年 2 月通過的 Trastuzumab emtansine（Kadcyla™）。

（一）抗體藥物複合體的發展歷史

蛋白質藥物與傳統小分子藥物相比，具有高專一性、低毒性等優點，因此近年來蛋白質藥物發展十分迅速，預估 2012 年全球蛋白質藥物之總體市場將達到 1,764 億美元，並以複合年成長率 9.5% 快速成長，在 2009 年時，全球十大暢銷藥物中，僅有 3 個為蛋白質藥物，其他 7 個為小分子藥物；到了 2012 年，情況正好顛倒過來，僅有 3 個為小分子藥物，其餘 7 個為蛋白質藥物，其中還包辦了前三名。

在這些越來越多的上市蛋白質藥物中，單株抗體及其修飾或衍生藥物也漸漸跟上疫苗及重組蛋白的腳步，在蛋白質藥物市場中佔有越來越重要的領域。世界上對單株抗體在藥物開發上的研究，自從柯勒（Kohler）與麥爾斯坦（Milstein）在 1975 年將 B 淋巴球與骨髓瘤細胞成功地合成為融合瘤細胞之後，便蓬勃的發展...

第捌章 廠商策略

一、藥廠開發新產品的選題策略經驗談

藥物是為了滿足治療疾病或緩解身體不適症狀的需求而產生的商品，用以改善人類生活品質。藥廠開發藥物之主要目的除了解決醫療上的需求外，另一個重要任務就是為投資人營造獲利，如何選擇具有市場需求之醫藥產品以滿足這兩項需求，是藥廠在開發新產品時必須審慎研究的議題。

藥品開發的領域一般可分為（1）小分子藥物開發：高毛利原料藥、利基學名藥、新劑型、新給藥途徑、新成份新藥等（2）生物製劑開發：創新型新抗體及其他大分子藥物、生物相似性藥品（Biosimilar）以及生物改良藥（Biobetter）。在進行新產品的開發選題時必需思考自身特點，包括技術、公司規模、資金、所在地理位置、政府政策、法規等，以及市場對產品的需求等因素進行深入探討，以確立產品開發的方向。以下內容將以聯亞的新藥開發選題經驗來闡述這些因子。

（一）技術平台與產品開發

聯亞的技術平台分為三大塊，其一是由母公司承襲而來獨步全球的專利技術『功能性抗原學 UBITH[®]』，這個技術平台可以進行診斷試劑、疫苗以及治療性單株抗體開發。另一類技術平台是治療性蛋白質／單株抗體藥物技術平台，是聯亞自1998年成立以來，透過開發一項自有創新擬人化單株抗體 UB-421 之過程所順勢建立起來的全系列蛋白質／單株抗體藥品技術平台，可以應用於開發各種治療性重組蛋白或單株抗體。此外聯亞也建立前臨床與臨床試驗平台，以積極推動新生物製品進入臨床階段，茲將聯亞／UBI 集團之技術平台介紹於下：

1. 設計型合成肽疫苗技術平台

第玖章 產業展望與建議

一、全球製藥產業未來發展預測

(一) 全球藥品市場預測



圖 9-1-1 2011~2020 年全球藥品市場規模及成長率預測

- 根據 PwC 對藥品市場的預測，2012~2020 年全球藥品市場複合年成長率（CAGR）約為 5~6%，2020 年全球藥品市場規模將達 1.6 兆美元。
- 以 2020 年藥品市場規模來看，美國（4,248 億美元）、中國大陸（1,758 億美元）、日本（1,487 億美元）為前 3 大市場，其次為德國（576 億美元）、巴西（573 億美元）、法國（495 億美元）、印度（488 億美元）、俄羅斯（451 億美元）。
- 以複合年成長率來看，成長前 3 大為印度（11.9%）、越南（11.5%）、中國大陸（11.2%），其次為巴西（8.6%）、俄羅斯（8.3%）、馬來西亞（7.7%）；其

2013 醫藥產業年鑑

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>