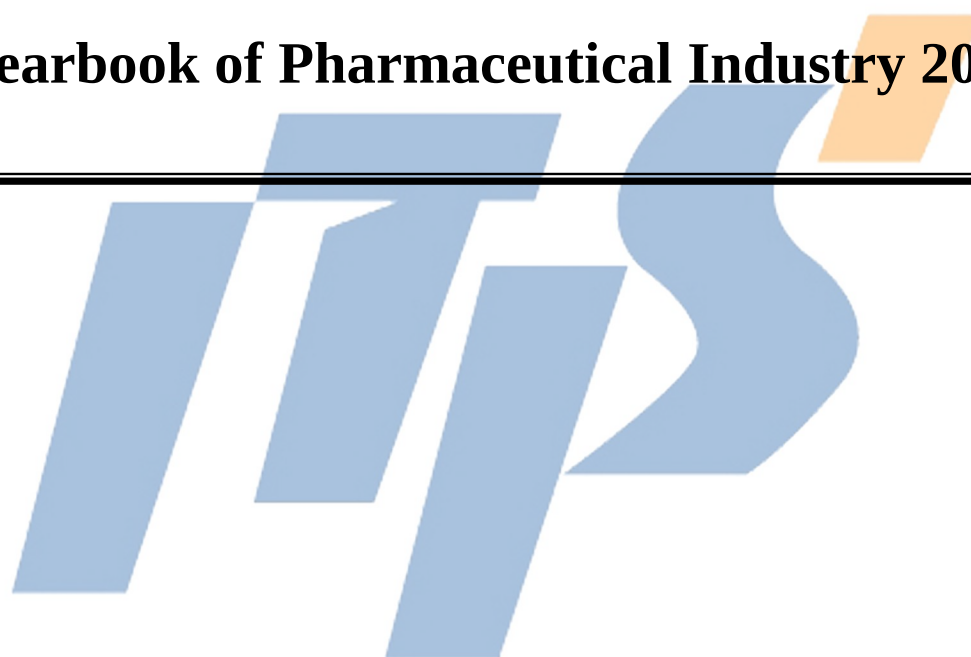

製藥產業年鑑

2014

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2014



財團法人生物技術開發中心
中華民國 103 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：羅淑慧

執行編輯：廖美智、賴瓊雅、巫文玲、寇怡衡、陳怡蓁

章節目錄		主要撰稿人
第一章 緒論		廖美智
環境動能篇	第二章、總體環境指標 一、醫療環境 二、資本市場現況 三、產業重大事件	陳怡蓁 陳怡蓁 寇怡衡
市場總覽篇	第三章、全球及我國市場總覽 一、全球藥品市場 二、我國藥品市場	賴瓊雅 賴瓊雅
	第四章、主要市場總覽 一、美國 二、歐洲五國 三、日本 四、中國大陸	寇怡衡 寇怡衡 寇怡衡 巫文玲
	第五章、新興市場總覽 一、東南亞八國 二、土耳其	巫文玲 寇怡衡
產業篇	第六章、原料藥產業 一、全球原料藥產業 二、我國原料藥產業 三、中國大陸原料藥產業 四、印度原料藥產業	巫文玲 巫文玲 巫文玲 巫文玲
	第七章、生技藥品產業 一、全球生技藥品產業 二、我國生技藥品產業 三、中國大陸生技藥品產業 四、南韓生技藥品產業	寇怡衡 寇怡衡 寇怡衡 寇怡衡

章節目錄		主要撰稿人
	第八章、學名藥產業 一、全球學名藥產業 二、我國學名藥產業 三、中國大陸學名藥產業 四、越南學名藥產業	廖美智 賴瓊雅 巫文玲 寇怡衡
	第九章、OTC 藥品產業 一、全球 OTC 藥品產業 二、我國 OTC 藥品產業 三、中國大陸 OTC 藥品產業 四、馬來西亞 OTC 藥品產業	廖美智 廖美智 廖美智 廖美智
	第十章、中藥產業 一、全球植物藥產業 二、我國中藥產業 三、中國大陸中藥產業 四、印度傳統草藥產業	巫文玲 巫文玲 巫文玲 巫文玲
趨勢與未來展望篇	第十一章、趨勢議題 一、免疫療法之未來趨勢 二、東方醫學崛起之植物新藥的發展契機 三、Big Data 對醫藥產業的衝擊與影響	吳宗舜 鍾玉山 黃旭明
	第十二章、未來預測與發展建議 一、總體環境總覽 二、研發動向分析 三、全球製藥產業未來發展預測 四、發展建議	廖美智、賴瓊雅、 巫文玲

目錄

第一章 緒論	1
一、生技醫藥產業	1
(一) 前言	1
(二) 產業架構及範疇	1
二、製藥產業定義與範疇	3
(一) 產業類別	3
(二) 藥品類別	4
三、製藥產業結構	5
(一) 上游	5
(二) 中游	5
(三) 下游	6
四、藥品研發過程及產業特性	7
(一) 藥物探索與臨床前試驗	7
(二) 試驗新藥 (IND) 申請	8
(三) 臨床試驗	8
(四) 新藥上市申請	8
五、研究架構與方法	9
(一) 研究架構	9
(二) 研究方法	11
第二章 總體環境指標	13
一、醫療環境	13
(一) 全球高齡化	13
(二) 全球醫療支出占總 GDP 比率緩慢攀升	15
二、資本市場現況	18
(一) 全球	18
(二) 我國	21
三、2013 年產業重大事件	26

(一) 全球	26
(二) 我國	28
第三章 全球及我國市場總覽	31
一、全球藥品市場	31
(一) 市場	31
(二) 產品	33
(三) 廠商	38
二、我國藥品市場	41
(一) 製藥產業環境	41
(二) 市場	41
(三) 產品	43
(三) 廠商	45
(四) 我國產業發展現況	47
第四章 主要市場總覽	53
一、美國	53
(一) 製藥產業環境	53
(二) 重要醫療政策／法規	53
(三) 市場現況	54
(四) 結語	59
二、歐洲五國	61
(一) 製藥產業環境	61
(二) 重要醫療政策／法規	61
(三) 市場現況	62
(四) 結語	68
三、日本	70
(一) 製藥產業環境	70
(二) 重要醫療政策／法規	70
(三) 市場現況	71
(四) 結語	78

四、中國大陸	81
(一) 製藥產業環境	81
(二) 重要醫療政策／法規	82
(三) 市場現況	83
(四) 結語	89
第五章 新興市場總覽	93
一、東南亞八國	93
(一) 製藥產業環境	93
(二) 各國重要醫療政策／法規	94
(三) 市場現況	96
(四) 結語	102
二、土耳其	105
(一) 製藥產業環境	105
(二) 重要醫療政策／法規	106
(三) 市場現況	107
(四) 結語	112
第六章 原料藥產業	115
一、全球原料藥產業	115
(一) 原料藥定義	115
(二) 全球原料藥市場分析	115
(三) 區域市場分析	116
(四) 產品現況	117
(五) 廠商現況	119
二、我國原料藥產業	121
(一) 產值	121
(二) 進出口	121
(三) 廠商	123
三、中國大陸原料藥產業	125
(一) 產值	125

(二) 進出口	126
(三) 廠商	128
(四) 結語	129
四、印度原料藥產業	129
(一) 市場	129
(二) 進出口	131
(三) 廠商	132
(四) 結語	133
第七章 生技藥品產業	135
一、全球生技藥品產業	135
(一) 產業定義與範疇	135
(二) 市場	135
(三) 產品	137
二、我國生技藥品產業	142
(一) 產業定義與範疇	142
(二) 市場	142
(三) 產品	143
(四) 廠商	146
三、中國大陸生技藥品產業	148
(一) 產業定義與範疇	148
(二) 市場	149
(三) 重要政策	151
(四) 產值	151
(五) 進出口	152
(六) 廠商	152
(七) 結語	153
四、南韓生技藥品產業	154
(一) 市場	154
(二) 重要政策	156

(三) 產品	156
(四) 廠商	157
(五) 結語	158
第八章 學名藥產業	159
一、全球學名藥產業	159
(一) 前言	159
(二) 市場	160
(三) 產品	163
(四) 廠商	168
(五) 結語	171
二、我國學名藥產業	174
(一) 市場	174
(二) 產品	179
(三) 廠商	180
三、中國大陸學名藥產業	183
(一) 前言	183
(二) 重要政策	183
(三) 市場	185
(四) 產品	186
(五) 廠商	187
四、越南學名藥產業	189
(一) 市場	189
(二) 重要政策	190
(三) 進出口	190
(四) 廠商	191
第九章 OTC 藥品產業	193
一、全球 OTC 藥品產業	193
(一) 產業定義	193
(二) 市場	193

(三) 產品	195
(四) 廠商	196
二、我國 OTC 藥品產業	196
(一) 市場	196
(二) 產品	197
(三) 廠商	199
三、中國大陸 OTC 藥品產業	201
(一) 市場	201
(二) 產品	202
(三) 廠商	203
四、馬來西亞 OTC 藥品產業	204
(一) 前言	204
(二) 藥品重要法規	204
(三) 市場	205
(四) 產品	206
(五) 廠商	206
第十章 中藥產業	209
一、全球植物藥產業	209
(一) 前言	209
(二) 全球植物藥市場	209
(三) 美國 FDA 核准植物新藥	210
(四) 主要廠商	212
二、我國中藥產業	213
(一) 產業簡介	213
(二) 市場	214
(三) 中藥／植物新藥產品現況	216
(四) 廠商	217
三、中國大陸中藥產業	218
(一) 前言	218

(二) 市場	219
(三) 產品	222
(四) 廠商	223
四、印尼傳統草藥產業	224
(一) 前言	224
(二) 市場	225
(三) 品牌及通路	226
(四) 廠商	227
(五) 結語	228
第十一章 趨勢議題	229
一、免疫療法之未來趨勢	229
(一) 免疫機制	229
(二) 癌症治療面臨之問題及免疫療法之必要	231
(三) 甚麼是免疫治療	232
(四) 免疫療法之原理及主要的藥物開發分類與上市產品	233
(五) 免疫療法之進展與未來市場發展所需克服之障礙或條件	238
(六) 免疫療法之未來展望	247
二、東方醫學崛起之植物新藥的發展契機	254
(一) 目前西藥開發面臨之問題	254
(二) 植物新藥在藥品開發中所扮演之角色	255
(三) 植物新藥在 unmet need 的開發契機	256
(四) 植物新藥的綜效 (Synergy) 思維策略	258
(五) 結語	261
三、Big Data 對醫藥產業的衝擊與影響	263
(一) Big Data 的蘊含	263
(二) Big Data 可於醫療體系與開發新藥的應用方式	265
(三) 運用 Big Data 促進醫藥產業的變革	266
(四) 醫藥產業因應 Big Data 時代之關鍵策略與布局重點	270
(五) 結論	272

第十二章 未來預測與發展建議	275
一、總體環境總覽	275
(一) 醫藥環境比較	275
二、研發動向分析	279
(一) 2014 年全球研發中新藥動向	279
(二) 2013 年上市新藥	286
三、全球製藥產業未來發展預測	302
(一) 全球藥品市場預測	302
(二) 主要藥物類別及產品趨勢預測	303
(三) 主要廠商預測	304
四、發展建議	306
(一) 原料藥產業	306
(二) 生技藥品產業	310
(三) 學名藥產業	314
(四) OTC 藥品產業	318
(五) 中藥產業	322

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 1-2-1	我國製藥相關產業分類	3
表 1-4-1	美國藥品開發及審核程序	7
表 2-2-1	2013 年全球 Top 10 IPO 生技製藥公司－依募資金額.....	18
表 2-2-2	2013 年生技製藥產業全球 Top 5 併購交易－依交易金額	20
表 2-2-3	2013 年生技製藥產業全球 Top 5 授權交易－依交易金額	20
表 2-2-4	2013 年我國資本市場之製藥相關公司	21
表 2-2-5	2013～2014 年 6 月我國新上市／櫃、興櫃、公開發行之製藥公司	22
表 2-2-6	2013～2014 年 6 月我國生技製藥產業 License-in 交易.....	23
表 2-2-7	2013～2014 年 6 月我國生技製藥產業 License-out 交易.....	24
表 2-2-8	2013～2014 年 6 月我國生技製藥產業入股及併購概況	25
表 3-1-1	2013 年全球銷售前 20 大暢銷藥	34
表 3-1-2	2013 年全球藥品市場銷售額前 20 大藥廠	39
表 3-2-1	2013 年我國醫藥衛生環境總覽	41
表 3-2-2	2013 年我國藥品市場銷售額前 10 大藥品	44
表 3-2-3	2013 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠	45
表 3-2-4	2011～2014 年我國製藥產值統計及推估.....	48
表 3-2-5	我國製藥產業附加價值分析	49
表 3-2-6	2009～2013 年我國製藥產業進出口值統計	50
表 3-2-7	2013 年我國製藥產業前 5 大進口國與出口國	51
表 4-1-1	2013 年美國醫藥衛生環境總覽	53
表 4-1-2	2013 年美國前 10 大治療領域	56
表 4-1-3	2013 年美國藥品市場前 15 大暢銷藥－依銷售額	57
表 4-1-4	2013 年美國藥品市場銷售額前 15 大藥廠	58
表 4-1-5	美國製藥產業的 SWOT 分析	59
表 4-1-6	美國製藥產業風險、報酬之綜合評比表	60
表 4-2-1	2013 年歐洲五國醫藥衛生環境總覽	61

表 4-2-2	2013 年歐洲五國處方藥銷售額及成長率	63
表 4-2-3	2013 年歐洲五國前 5 大治療領域	64
表 4-2-4	2013 年歐洲五國藥品市場前 15 大暢銷藥－依銷售額	65
表 4-2-5	2013 年歐洲五國處方藥銷售額前 20 大藥廠	67
表 4-2-6	歐洲五國製藥產業的 SWOT 分析	68
表 4-2-7	歐洲五國製藥產業風險、報酬之綜合評比表	69
表 4-3-1	2013 年日本醫藥衛生環境總覽	70
表 4-3-2	學名藥推動政策	71
表 4-3-3	2013 年日本藥品市場前 10 大治療類別－依銷售額	73
表 4-3-4	2013 年日本處方藥市場銷售額前 20 大藥廠	76
表 4-3-5	2013 年度前 10 大日本藥廠之營收及利潤表現	78
表 4-3-6	日本製藥產業的 SWOT 分析	78
表 4-3-7	日本製藥產業風險、報酬之綜合評比表	79
表 4-4-1	2013 年中國大陸醫藥衛生環境總覽	81
表 4-4-2	2011～2013 年醫院終端化學藥各大類藥品市占率.....	84
表 4-4-3	2013 年中國大陸醫院化學藥市場的前 10 大藥品	85
表 4-4-4	2013 年中國大陸藥品進出口額統計	86
表 4-4-5	2013 年中國大陸前 20 大廠商	88
表 4-4-6	中國大陸製藥產業的 SWOT 分析	89
表 4-4-7	中國大陸製藥產業風險、報酬綜合評比表	90
表 5-1-1	2013 年東南亞八國醫藥衛生環境總覽	93
表 5-1-2	2012 年東南亞 SEA-6 前 5 大暢銷藥－依銷售額.....	98
表 5-1-3	東南亞八國藥品進出口分析	100
表 5-1-4	前 20 大藥廠之東南亞銷售額分布	100
表 5-1-5	東南亞八國製藥產業的 SWOT 分析	102
表 5-1-6	東南亞八國製藥產業風險、報酬之綜合評比表	103
表 5-2-1	2013 年土耳其醫藥衛生環境總覽	105
表 5-2-2	土耳其藥價折扣參考比例	106
表 5-2-3	2013 年土耳其前 5 大治療領域	109

表 5-2-4	2012 年土耳其藥品市場前 10 大藥廠	111
表 5-2-5	土耳其製藥產業的 SWOT 分析	112
表 5-2-6	土耳其製藥產業風險、報酬之綜合評比表	113
表 6-1-1	2014~2016 年各國專利即將到期產品	118
表 6-1-2	2013 年美國 DMF 數排行前 20 大公司	119
表 6-1-3	2013 年美國 DMF 核准數之前 10 大國家	120
表 6-2-1	2013 年我國原料藥各類產品進出口分析	122
表 6-2-2	2013 年我國原料藥主要出口及進口國家排名	123
表 6-2-3	2013 年我國原料藥主要廠商營收現況	123
表 6-3-1	2013 年中國大陸原料藥主要出口及進口之國家排名	128
表 6-3-2	2013 年中國大陸原料藥出口前 10 大公司	128
表 6-4-1	2013 年印度暢銷前 10 大原料藥	130
表 6-4-2	2013 年印度原料藥主要廠商營收現況	132
表 7-1-1	2013 年全球銷售額前 10 大生技藥品	137
表 7-1-2	2013 年 7 月~2014 年 6 月美國 FDA 核准上市之主要生技新藥	138
表 7-1-3	2013 年全球公司生技藥品營收前 15 大公司	141
表 7-2-1	2012~2013 年我國生技藥品產值與成長率	142
表 7-2-2	2011~2013 年我國生技藥品進出口值概況	143
表 7-2-3	2013 年我國銷售額前 10 大生技藥品	144
表 7-2-4	2013 年我國銷售額前 10 大疫苗產品	145
表 7-4-1	南韓研發上市生技新藥	156
表 7-4-2	南韓核准生物相似性藥品	157
表 7-4-3	南韓主要生物相似性藥品廠商	158
表 8-1-1	2013 年全球前 10 大學名藥市場	161
表 8-1-2	美國 ANDA 申請類別內容	163
表 8-1-3	中國大陸取得美國 ANDA 之情形	165
表 8-1-4	2013 年 Paragraph IV 專利挑戰之產品	166
表 8-1-5	2013 年全球銷售額前 20 大學名藥廠	169
表 8-1-6	2013~2014 年第一季學名藥廠商重要交易活動	170

表 8-1-7	2014~2017 年暢銷藥品於美國專利到期之市場規模	171
表 8-2-1	2013 年我國藥廠各療效別銷售額前 3 大藥廠及前 3 大藥品	177
表 8-2-2	2013 年國產學名藥銷售額前 10 大藥品	179
表 8-2-3	2013 年在我國藥品市場之銷售額前 10 大我國藥廠	181
表 8-3-1	中國大陸仿製藥一致性評價工作計劃	183
表 8-3-2	中國大陸學名藥的申請要求	184
表 8-3-3	學名藥價格及市占狀況分析	185
表 8-3-4	2000~2013 年中國大陸學名藥審查批准狀況	185
表 8-3-5	2014 上半年中國大陸競爭激烈的首仿產品	186
表 8-3-6	中國大陸製劑廠商通過歐美認證狀況	187
表 8-4-1	2012 年越南主要廠商	192
表 9-3-1	2013 年中國大陸 OTC 化學藥及中成藥產品排名	202
表 9-3-2	2013 年度中國大陸 OTC 藥品主要廠商	204
表 10-1-1	美國 FDA 核准的植物新藥	210
表 10-1-2	主要藥用植物供應廠商	212
表 10-2-1	2009~2013 年我國中藥材進出口統計	214
表 10-2-2	2013 年我國前 20 大進口藥材統計	215
表 10-2-3	我國中藥／植物新藥上市產品	217
表 10-2-4	2013 年我國中藥／植物新藥廠商發展動向	217
表 10-3-1	2013 年中國大陸中藥類相關產品進出口分析	220
表 10-3-2	2013 年中國大陸中藥材及飲片出口前 10 大產品	221
表 10-3-3	2009~2013 年中國大陸醫院市場中成藥疾病領域占比分布	222
表 10-3-4	2013 年中國大陸醫院市場中成藥銷售前 10 大產品	223
表 10-3-5	2013 年中國大陸中藥工業企業主營業收入前 20 大公司	224
表 10-4-1	2011~2013 年印尼草本及傳統草藥市場分布	225
表 10-4-2	2010~2012 年印尼草本及傳統草藥通路分布	227
表 11-1-1	已被核准之癌症免疫治療	235
表 11-1-2	各種最有可能治癒腫瘤之免疫療法	240
表 12-1-1	主要市場醫藥環境一覽表	275

表 12-1-2	新興市場醫藥環境總評比較	276
表 12-2-1	2013 年美國 FDA 核准上市新藥 (NME)	287
表 12-2-2	2013 年歐盟 EMA 核准上市新藥.....	292
表 12-2-3	2013 年日本 PMDA 核准上市新藥.....	296
表 12-4-1	2013 年原料藥市場機會與挑戰	306
表 12-4-2	2013 年我國原料藥品產業 SWOT 策略分析	307
表 12-4-3	2013 年我國原料藥產業發展建議	308
表 12-4-4	2013 年生技藥品市場機會與挑戰	310
表 12-4-5	2013 年我國生技藥品產業 SWOT 策略分析	311
表 12-4-6	2013 年我國生技藥品產業發展建議	312
表 12-4-7	2013 年學名藥品市場機會與挑戰	314
表 12-4-8	2013 年我國學名藥產業 SWOT 策略分析	315
表 12-4-9	2013 年我國學名藥產業發展建議	316
表 12-4-10	2013 年 OTC 藥品市場機會與挑戰	318
表 12-4-11	2013 年我國 OTC 藥品市場 SWOT 策略分析	320
表 12-4-12	2013 年我國 OTC 藥品產業發展建議	320
表 12-4-13	2013 年中藥市場機會與挑戰	322
表 12-4-14	2013 年我國中藥產業 SWOT 策略分析	323
表 12-4-15	2013 年我國中藥產業發展建議	324

圖目錄

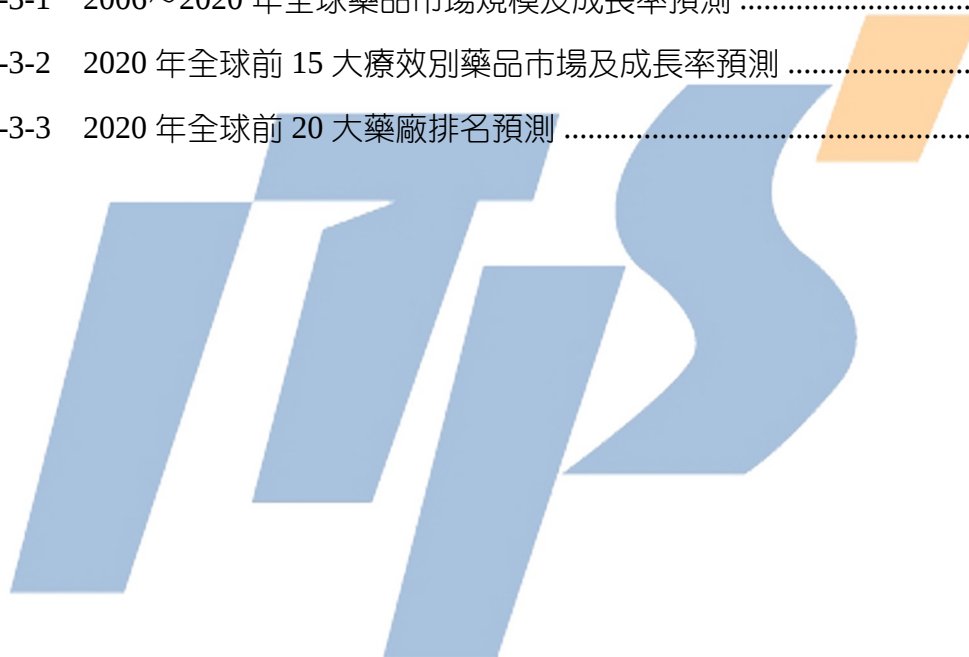
圖 1-1-1	生技醫藥產業架構	1
圖 1-2-1	藥品主要類別	5
圖 1-3-1	我國製藥產業之上、中、下游結構	6
圖 1-5-1	研究架構	9
圖 1-5-2	研究方法	11
圖 2-1-1	2013 年全球各洲人口分布	13
圖 2-1-2	全球老年人口占比	14
圖 2-1-3	2013 年主要國家老年人口占比比較	14
圖 2-1-4	全球各地區健康醫療支出占總 GDP 比率	16
圖 2-1-5	2012 年主要國家健康醫療支出占總 GDP 比率	16
圖 2-2-1	2010~2013 年全球生技製藥產業交易狀況	19
圖 2-2-2	2013 年我國製藥公司營運表現	22
圖 3-1-1	2008~2017 年全球藥品市場推測及預估	31
圖 3-1-2	2013 年我國藥廠於各療效類別用藥市占率	33
圖 3-2-1	2009~2013 年我國藥品市場	42
圖 3-2-2	2013 年我國藥品市場通路結構	42
圖 3-2-3	2013 年我國疾病領域別藥物市場分布及成長率	43
圖 3-2-4	我國西藥產業上中下游關聯性	47
圖 4-1-1	2008~2013 年美國藥品銷售額及成長率	54
圖 4-1-2	2008~2013 年美國處方藥市場分布	55
圖 4-1-3	2008~2017 年美國藥品進出口變化	58
圖 4-2-1	2008~2013 年歐洲五國藥品銷售額及成長率	62
圖 4-2-2	2008~2013 年歐洲五國 OTC 藥品銷售額	64
圖 4-2-3	2008~2013 年歐洲五國醫藥品進出口變化	66
圖 4-3-1	2008~2013 年日本藥品銷售額及成長率	71
圖 4-3-2	2008~2013 年日本處方藥市場分布	72
圖 4-3-3	2008~2013 年日本 OTC 藥品市場分布	73

圖 4-3-4	2008～2013 年日本醫藥品產值	74
圖 4-3-5	2011～2013 年日本前五大產值之藥品領域.....	75
圖 4-3-6	2013 年日本前 10 大產值之藥品領域	75
圖 4-3-7	2008～2013 年日本藥品進出口變化	76
圖 4-4-1	2006～2014 年中國大陸七大類藥品銷售額	83
圖 4-4-2	2008～2013 年中國大陸醫藥工業總產值及成長率	86
圖 5-1-1	2010～2014 年東南亞八國藥品銷售額預測	96
圖 5-1-2	2013 年東南亞八國藥品銷售額占比	96
圖 5-1-3	2013 及 2018 年東南亞 SEA-6 藥品市場－各類藥品占比.....	97
圖 5-2-1	2008～2013 年土耳其藥品銷售額及成長率	107
圖 5-2-2	2010～2013 年土耳其生技藥品市場分布	107
圖 5-2-3	2008～2013 年土耳其處方藥銷售額	108
圖 5-2-4	2008～2013 年土耳其 OTC 藥品銷售額	109
圖 5-2-5	2008～2013 年土耳其藥品進出口變化	110
圖 5-2-6	2012 年土耳其藥品進口國家比例	111
圖 5-2-7	土耳其 2023 年行動方案圖	114
圖 6-1-1	全球原料藥市場規模及成長趨勢	115
圖 6-1-2	全球各區域原料藥市場市占率變化	116
圖 6-1-3	2013 年全球合成／生技原料產品占比	117
圖 6-1-4	2013 年全球自用／商用原料產品占比	118
圖 6-2-1	2010～2014 年我國原料藥產值及成長率	121
圖 6-2-2	2009～2013 年我國原料藥進出口趨勢	122
圖 6-3-1	2009～2013 年中國大陸原料藥產值及成長率	125
圖 6-3-2	2009～2013 年中國大陸原料藥進出口趨勢	126
圖 6-4-1	2009～2013 年印度原料藥銷售額及成長率	130
圖 6-4-2	2009～2013 年印度原料藥出口額	131
圖 6-4-3	2009～2013 年印度原料藥進口額	132
圖 7-1-1	全球生技藥品市場	135
圖 7-1-2	全球生物相似性藥品市場比例	136

圖 7-1-3	2013 年全球生技藥品於各疾病領域之銷售額	140
圖 7-2-1	2013 年我國業界於生技藥品研發現況	146
圖 7-2-2	我國投入生技藥品研發之廠商現況	146
圖 7-3-1	2009~2013 年中國大陸生技藥品市場	149
圖 7-3-2	中國大陸生物仿製藥市場趨勢及預測	149
圖 7-3-3	大陸生物仿製藥產品銷售額分布	150
圖 7-3-4	2008~2013 年中國大陸生技藥品產值	151
圖 7-3-5	2008~2013 年中國大陸生技藥品進出口變化	152
圖 7-3-6	中國大陸生物仿製藥廠商銷售占比	153
圖 7-4-1	2008~2012 年南韓生技藥品市場趨勢	154
圖 7-4-2	2009~2018 年南韓生物相似性藥品市場趨勢及預測	155
圖 7-4-3	2013 年南韓生物相似性藥品產品營收分布	155
圖 8-1-1	2012~2021 年全球學名藥市場預估	160
圖 8-1-2	2018 年全球學名藥市場預測-依各地區	160
圖 8-1-3	2018 年亞洲學名藥市場預測-依各國家	162
圖 8-1-4	取得美國 ANDA 藥證件數之情形-依各申報國／地區	164
圖 8-1-5	取得美國 ANDA 藥證件數之情形-依各企業	164
圖 8-1-6	Paragraph IV 專利挑戰最活躍的公司	168
圖 8-2-1	2009~2018 年我國學名藥市場	174
圖 8-2-2	2013 年我國藥廠於各疾病領域別藥品市占率	175
圖 8-2-3	2013 年我國藥廠各疾病領域別藥品市場分布	176
圖 8-2-4	2013 年我國藥廠各疾病領域別藥品市場分布及成長率	176
圖 8-2-5	2013 年排名前 10 大我國藥廠之藥品市場分布及成長率	180
圖 8-3-1	2010~2014 年中國大陸學名藥銷售額及成長率	185
圖 8-4-1	2008~2013 年越南學名藥市場	189
圖 8-4-2	2013、2023 年越南藥品市場分布	189
圖 8-4-3	2008~2013 年越南學名藥進口值	190
圖 8-4-4	2013 年越南學名藥進口國	191
圖 9-1-1	2013~2018 年全球 OTC 藥品市場	193

圖 9-1-2	2018 年全球 OTC 藥品前 10 大市場之成長預測	194
圖 9-2-1	2013 年我國 OTC 藥品市場－指示用藥與成藥	197
圖 9-2-2	2013 年我國 OTC 藥品市場各類用藥之市場及成長率	197
圖 9-2-3	2013 年我國前 10 大 OTC 藥品排名及通路分布	198
圖 9-2-4	2013 年我國 OTC 藥品市場－外資藥廠與本國藥廠市占情況	199
圖 9-2-5	2013 年我國 OTC 藥品市場－依產品類別	200
圖 9-2-6	2013 年我國前 10 大 OTC 藥品廠商排名及通路分布	200
圖 9-3-1	2013～2018 年中國大陸 OTC 藥品市場	201
圖 9-4-1	2012～2018 年馬來西亞 OTC 藥品市場	205
圖 10-1-1	2010～2013 年全球植物藥市場規模	210
圖 10-1-2	2013～2019 年 Fulyzaq 產品市場預測.....	211
圖 10-2-1	2010～2014 年我國中藥製劑產值統計	214
圖 10-2-2	2009～2013 年我國中藥製劑進出口統計	216
圖 10-2-3	2013 年我國中藥製劑出口國分析	216
圖 10-3-1	2009～2014 年中國大陸中成藥產值規模與成長率	219
圖 10-4-1	印尼草本及傳統草藥品牌市占率分布	226
圖 10-4-2	印尼草本及傳統草藥廠商市占率分布	227
圖 11-1-1	癌症免疫治療之歷史.....	232
圖 11-1-2	NK 細胞可透過抗體殺死腫瘤細胞.....	233
圖 11-1-3	抗腫瘤免疫反應之發起與調控.....	234
圖 11-1-4	anti-PD-1 之作用機轉.....	237
圖 11-1-5	新一代抗體.....	239
圖 11-1-6	IL-15 轉移呈現示意圖.....	240
圖 11-1-7	第一代與第二代 CAR	242
圖 11-1-8	第一例 FDA 核准之樹突細胞腫瘤疫苗-Sipuleucel-T.....	244
圖 11-1-9	in vivo 標靶抗原於樹突細胞	244
圖 11-2-1	左手香萃取物中不同的成分具有不同的功效.....	259
圖 12-1-1	主要國家未來製藥市場及 RRR 綜合比較	277
圖 12-2-1	2009～2014 年全球研發中新藥件數	279

圖 12-2-2	2014 年全球研發中新藥件數－依各階段	280
圖 12-2-3	研發新藥公司總部所在國家／地區	280
圖 12-2-4	研發中新藥之類別	281
圖 12-2-5	2014 年研發中新藥前 25 大適應症	282
圖 12-2-6	癌症藥品的生物製劑發展趨勢	282
圖 12-2-7	2014 年研發中新藥前 25 大藥理作用	283
圖 12-2-8	我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計	284
圖 12-2-9	我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計－依類別	285
圖 12-2-10	2000～2013 年美國上市新藥數量統計圖	286
圖 12-3-1	2006～2020 年全球藥品市場規模及成長率預測	302
圖 12-3-2	2020 年全球前 15 大療效別藥品市場及成長率預測	303
圖 12-3-3	2020 年全球前 20 大藥廠排名預測	304



第一章 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。
- 生物技術的原文「Biotechnology」，具有「利用生命科學的工業技術」之含義。聯合國生物多樣性公約（UN Convention on Biological Diversity）中對生物技術的定義簡明扼要的規範為「生物技術是利用生物系統、活生物體或者其衍生物為特定用途而生產或修飾產品或過程的任何應用技術」。
- 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……

(二) 產業架構及範疇



註：**為應用生技產業新增之次產業（產品及服務）

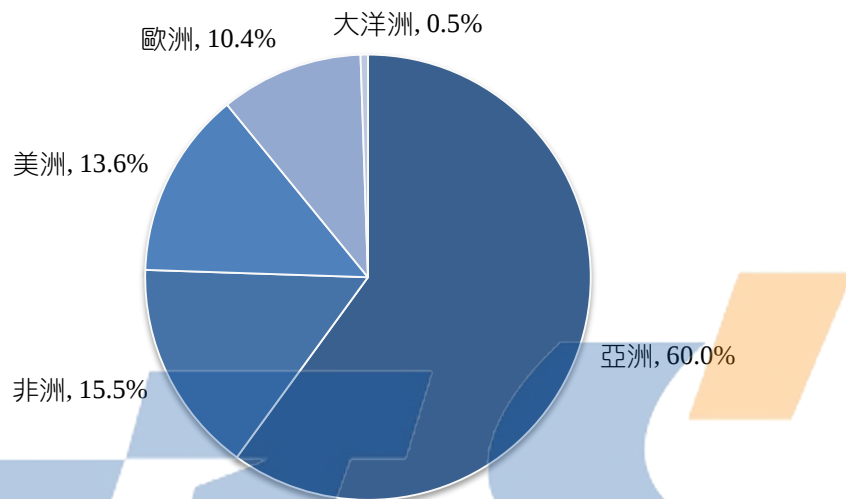
資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 1-1-1 生技醫藥產業架構

第二章 總體環境指標

一、醫療環境

(一) 全球高齡化



資料來源：United Nations；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 2-1-1 2013 年全球各洲人口分布

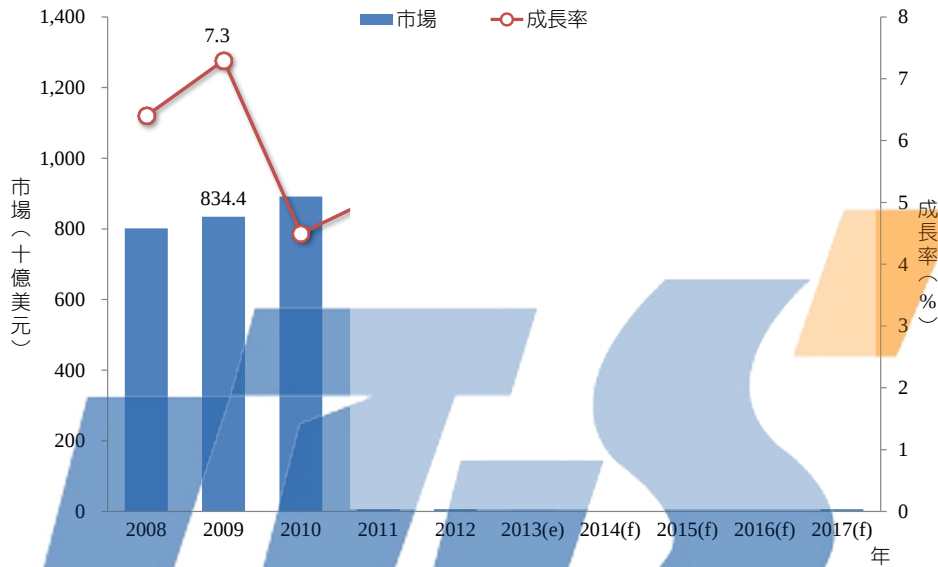
- 根據聯合國統計資料顯示，2013 年全球人口數為 71.6 億人，預計 2050 年達 95.5 億人；人口集中於亞洲，占 60.0%，其次為非洲，占 15.5%。
- 聯合國數據預估，2010～2015 年全球人口成長率為 1.2%，已開發地區（包含歐洲、北美洲、澳洲、紐西蘭和日本）為 0.3%，開發中與未開發地區（包含非洲、亞洲（不包含日本）、拉丁美洲和加勒比海國家）為 1.3%。從 1970 年開始，人口成長率有逐年下降的趨勢，其中由於出生率低，已開發國家地區呈現低人口成長率。
- 人口結構的變化主要決定於出生率及死亡率。全球由於醫學與科技進步，使得人類壽命得以延長。在高度開發的國家中
-

第三章 全球及我國市場總覽

一、全球藥品市場

(一) 市場

1. 全球市場分析



註：複合年成長率 (CAGR)

資料來源：IMS Health；DCB 產資組 ITIS 計畫整理及推估

圖 3-1-1 2008~2017 年全球藥品市場推測及預估

- 2012 年因日圓貶值造成全球第 2 大藥品市場-日本的大幅縮水，因而導致全球藥品市場成長幅度也受到影響。2013 年因全球景氣復甦有望，尤其是由新興市場經濟成長所帶動的醫療需求提高，全球藥品市場可望擺脫前一年成長停滯之陰霾，重回過去藥品市場成長水準。
- 2013 年小分子藥品專利懸崖效應較 2011~2012 年的影響已些微收斂，加上 2012 年美國上市新藥數量創新高，並且 2013 年上市新藥中包括多件突破性新藥，具備暢銷藥物潛力，持續上市之市場潛力新藥亦創造藥品市場的新成長動力。
- 因生技藥品市場表現亮眼，尤其是單株抗體藥物名列全球暢銷藥物前矛，已成為藥品市場的重要成長推動力 ……

第四章 主要市場總覽

一、美國

(一) 製藥產業環境

表 4-1-1 2013 年美國醫藥衛生環境總覽

指標項目	現況
人均 GDP (美元)	52,491
實質 GDP 成長率 (%)	1.9
總人口數 (千人)	
醫療費用支出 (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：BMI，Worldbank；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 美國 2013 年醫療支出為 2.9 兆美元，占 GDP 比例達 17.4%，為全球最高，其次為荷蘭（13.3%）、法國（11.7%）及瑞士（11.6%）。預估至 2018 年美國醫療支出將達 3.8 兆美元，複合年成長率（CAGR）為 5.2%。
- 美國 2013 年的藥品銷售額為 3,472 億美元，為全球最大的藥品市場，占全球藥品市場的 39.7%。

(二) 重要醫療政策／法規

- 使用者付費法案
 - 1992 年美國國會通過處方藥使用者付費法案（Prescription Drug User Fee Act, PDUFA）法案，依法案內容，製藥業者支付 FDA 使用費（User Fee），FDA 則承諾達到一定的審查績效，加速新藥上市審核作業。

第五章 新興市場總覽

一、東南亞八國

(一) 製藥產業環境

表 5-1-1 2013 年東南亞八國醫藥衛生環境總覽

指標項目	新加坡	馬來西亞	印尼	越南	泰國	菲律賓	柬埔寨	緬甸
人均 GDP (美元)	54,217.0	10,613.0	3,507.0	1,860.0	5,892.0	2,781.0	926.0	824.2
實質 GDP 成長率 (%)	3.6	4.6	6.0	5.4	3.6	6.9	7.0	6.3
總人口數 (百萬人)								
醫療費用支出 (十億美元)								
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：BMI；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 東南亞八國總人口數達 6.1 億人，人口最多的國家是印尼 2.5 億人，占東協八國總人口數比重 41%，也是全球排名第四的人口大國；其他依次為菲律賓 9,840 萬人、越南 9,170 萬人、泰國 6,700 萬人、緬甸 5,320 萬人、馬來西亞 2,970 萬人，以及柬埔寨 1,510 萬人，新加坡人口數不滿千萬，為 540 萬人。
- 東南亞八國人均醫療費用平均為 149 美元，新加坡雖然人口數相對較低，但擁有最高的人均醫療支出，達 2,624 美元，至於人口數最多的印尼人均醫療費用為 95 美元，僅高於柬埔寨及緬甸。
- 泰國、菲律賓、越南則分別在人口數與人均醫療費用上均居中段地位。

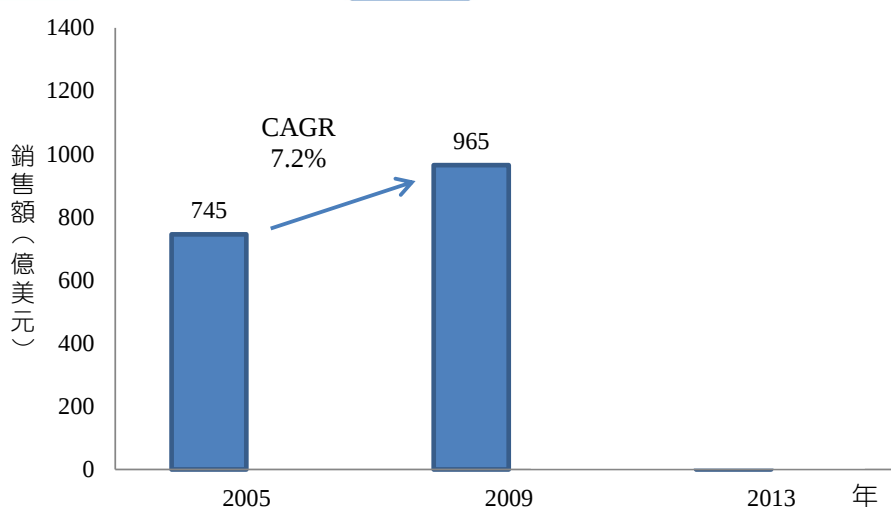
第六章 原料藥產業

一、全球原料藥產業

(一) 原料藥定義

- 依據我國「藥品優良製造規範原料藥作業基準」定義：原料藥指一種經物理、化學處理或生物技術製造產生具藥理作用的活性化學成分，此有效化學成分常用於藥品、生物技術產品之製造。中間體指任何產品製造過程的中間產物，中間體再經過製程成為最終原料藥。
- 依據美國食品暨藥物管理局（FDA）1991 年頒布的原料藥查廠作業基準（Guide to Inspections of Bulk Pharmaceutical Chemicals）的定義：原料藥指某一化學結構經純化作為生產製造藥品的原料使用，化學結構必須符合藥典的要求，經藥典的檢驗規格及檢驗方法檢測符合規定的化學品，可以用來製造藥品，原料藥通常經過製劑廠商的加工後製成製劑，行銷到下游醫院或藥局。
- 原料藥在製藥產業價值鏈中居上游，藥品都是由原料藥（內含有效成分）加上相關賦型劑加工製成，藥品大部分（70~80%）屬於小分子化合物，原料藥由化學合成生產，因此大部分原料藥藥廠技術專長在化學合成，少部分是經過生物技術程序，由發酵及純化生產。

(二) 全球原料藥市場分析



資料來源：Frost & Sullivan；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 6-1-1 全球原料藥市場規模及成長趨勢

第七章 生技藥品產業

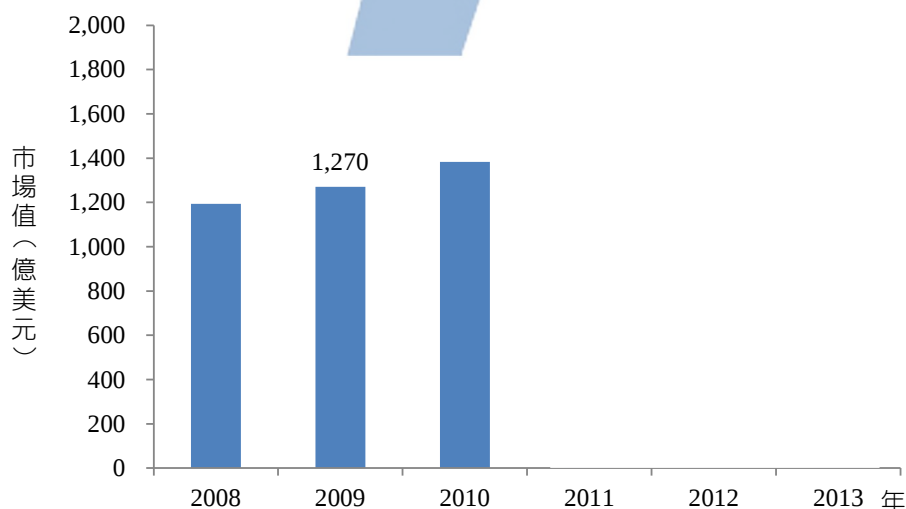
一、全球生技藥品產業

(一) 產業定義與範疇

- 所謂生物製劑（Biologics），係以生物為來源（由人體、植物、動物或微生物所衍生），或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，用於治療或預防人類疾病。
- 一般將生物製劑分成：基因工程蛋白質藥品（或稱生技藥品，biopharmaceuticals）、血液製劑、疫苗、抗過敏原製劑及檢驗試劑。如以基因工程的導入作分類，非基因重組產品包括：血清、抗毒素、疫苗、類毒素等，基因重組產品則包括基因重組蛋白質產品、單株抗體產品及核酸類藥品等。而隨著生物技術的進步，一些非基因重組產品，如疫苗、血液製劑…等，也開始進行基因重組產品的研發，以期推出安全、有效、價廉的產品。
- 本章節之資料，以基因工程蛋白質藥品為主，係指由生物體而來，經基因重組技術所製成具有療效性或預防性的蛋白質、單株抗體或核酸類藥物；此外，有關人用疫苗、血液製劑等範疇產品，一併於本章以「生技藥品」敘述之。

(二) 市場

1. 生技藥品



資料來源：IMS Health, Espicom；DCB 產資組 ITIS 計畫推估整理

圖 7-1-1 全球生技藥品市場

第八章 學名藥產業

一、全球學名藥產業

(一) 前言

- 學名藥係指與原廠藥在劑型、效力、用途、給藥途徑、品質、性能特點上完全相同或具生物相等性，學名藥在原廠藥之專利權過期、或專利權人放棄其所有權、或市場所在政府要求等情形下可申請上市；故學名藥產業為生產製造及銷售與原廠藥同成分、同劑量及同療效之製劑。
- 學名藥依產品類型分為「小分子學名藥」及「生物相似性藥品」，由於生技藥品的分子複雜度高，在依成份複製後，無法達到與原廠藥在品質、安全性及功效上百分之百相同，只能稱為高度相似，故當原廠生技藥品專利保護到期後，其他藥廠仿製之產品稱為生物相似性藥品（Biosimilar）。但一般所稱的「學名藥」是泛指「小分子學名藥」。
- 為使人民有機會選擇使用等效及便宜的學名藥並鼓勵產業發展，美國於 1984 年立法通過 Hatch-Waxman 法案，目的為協助學名藥得以簡明新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA）上市，大大簡化學名藥申請程序，在開發時程、開發風險及進入障礙皆低於新藥，大幅降低學名藥開發的成本，促成美國學名藥產業快速發展。
- 依 Hatch-Waxman 法案，學名藥廠可於專利未到期前依 Paragraph IV 程序提出原廠藥之專利無效或未侵權，一但申請上市取得許可成功，即有 180 天專屬銷售權（exclusive marketing right）。
- 為使美國食品暨藥物管理局（US Food and Drug Administration, FDA）更有效地完成學名藥的審查批准……

●

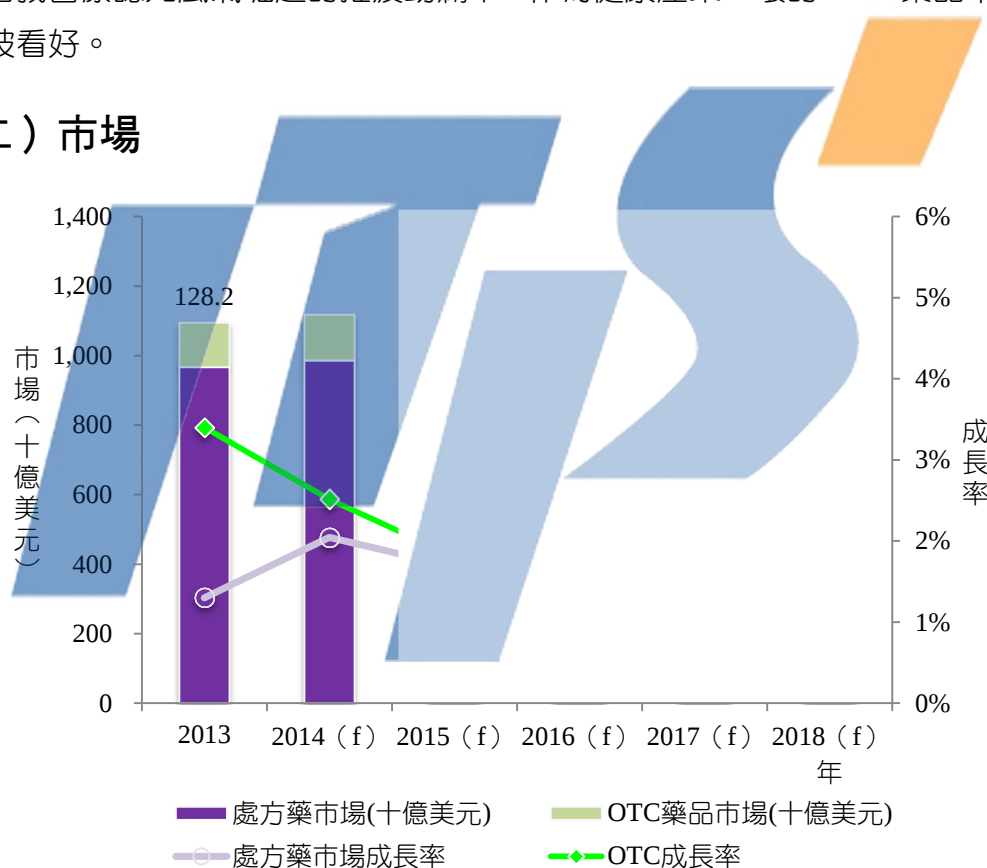
第九章 OTC 藥品產業

一、全球 OTC 藥品產業

(一) 產業定義

- 非處方藥（Over-the-counter, OTC）是指在用藥安全的前提下，消費者為自我醫療的目的，不需透過醫師之處方即可購買到的藥品。由於 OTC 藥品的安全性相較於處方藥高，可在一般的藥局或通路採開架式陳列出售的特性，因而造就廠商可利用在通路的布局及廣告的品牌行銷上來增加公司的 OTC 藥品競爭力。加上自我醫療認知風氣崛起的推波助瀾下，作為健康產業一環的 OTC 藥品未來相當被看好。

(二) 市場



資料來源：BMI；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 9-1-1 2013~2018 年全球 OTC 藥品市場

- 2013 年全球 OTC 藥品的銷售額約 1,282 億美元左右（占總藥品市場約 11.7%），較去年成長 3.4%，預計 2018 年將達到 1,537 億美元。2013 年的市場成長主要來自 12 個國家：中國大陸、孟加拉、越南、奈及利亞、白俄羅斯、沙烏地阿拉

第十章 中藥產業

一、全球植物藥產業

(一) 前言

- 本章探討的中藥產業因各國使用習慣的差異分為，中醫理論指導下的中藥產業、植物藥（plant-derived drug，植物衍生藥物）產業（含植物新藥 botanical drug）、草本及傳統草藥產業。
- 植物藥（plant-derived drug，植物衍生藥物）是指任何藥品，其單一或混合成分之原始來源為植物。植物藥起源於生藥學（Pharmacognosy），生藥學範圍較廣，包含動物、植物及礦物，本節探討的以植物藥為主。
- 植物藥經過化學萃取與純化技術，純化成單一成分後作為藥品使用，甚至以化學合成方式生產，以擴大產量並節省成本，市場廣為應用。較著名的植物藥如紫杉醇、長春花鹼、麻黃鹼與秋水仙鹼等都是由植物分離出來，符合廣義植物衍生藥物的定義。
- 近年來，由於健康有機風的盛行，使中草藥再度成為焦點，為保障民眾用藥安全，美國 FDA 在 2004 年公布了「植物新藥指南（Guidance for Industry : Botanical Drug Products）」，根據此規範，植物新藥（botanical drug）指植物萃取物（混合物，非單一成分），經由科學驗證與審核，在符合植物藥特性且在安全、有效、均一原則下所開發的藥品，此定義包含在廣義的植物藥範圍內，至於由植物萃取純化出來的單一成分，仍然依照原本化學藥物的規範審查。

(二) 全球植物藥市場

- 依據 BCC 資料顯示，2013 年全球植物藥市場達
-
-

第十一章 趨勢議題

一、免疫療法之未來趨勢

人體疾病之產生及與之對抗，多數都與「免疫」脫不了關係。免疫在人類演化過程中，也一直扮演著頗為稱職的守護者角色。但不可諱言的，現行許多治療疾病之策略，與免疫反應並無絕對之關係。尤其是腫瘤之治療，不論是手術摘除，化學療法（以下簡稱化療），與放射療法（以下簡稱放療），甚至是標靶療法，皆是針對腫瘤細胞本身之毒殺手段。雖然這些策略已拯救了無數生命，但卻一直忽略人體自己具有對抗腫瘤之免疫機制的事實。在對抗既頑強又詭計多端的腫瘤時，忽略自身具十八般武藝的免疫功能，乃是在對「腫瘤之免疫監控力」(tumor immunosurveillance)所知有限之情形下，不得不為之權宜手段；這同時也是癌症「免疫治療」(immunotherapy)在上個世紀 70~80 年代曇花一現的原因。

然而，自 1796 年 Edward Jenner 開始以科學的方式驗證免疫功能迄今兩個多世紀以來，人類在嘗試了解複雜的免疫系統上所作之努力，已讓我們有足夠之知識與工具開始操控免疫以對抗各種疾病。尤其最近幾年癌症之「免疫治療」中，科學家已開始利用能活化淋巴細胞，喚起主動免疫而創造出疫苗效果的樹突細胞；科學家也發現拮抗腫瘤藉以抑制免疫功能之表面受器 PD-L1 (Programmed death-ligand 1)，可以再次活化 T 細胞；也發現效果比介白素 2 (Interleukin 2, IL-2) 更好，在使用上幾乎沒有副作用的細胞素 IL-15 具拮抗免疫抑制機制，活化「自然殺手細胞 (natural killer cells, 簡稱 NK 細胞)」與殺手 T 細胞，延長主動免疫力之多重功能。因此，癌症之「免疫治療」前景必然看好。想要更有效的對抗腫瘤，除了以傳統方法毒殺或移除腫瘤細胞外.....

(一) 免疫機制

第十二章 未來預測與發展建議

一、總體環境總覽

(一) 醫藥環境比較

表 12-1-1 主要市場醫藥環境一覽表

	臺灣	美國	日本	中國大陸	法國	德國	義大利	西班牙	英國
人均 GDP (美元)	20,952	52,491	38,553	6,592	43,490	43,139	33,763	28,775	39,608
實質 GDP 成長率 (%)	2.2	1.9	1.6	7.6	0.2	0.4	-1.9	-1.2	1.7
總人口數 (百萬人)									
醫療支出 (億美元)									
醫療支出占 GDP 之 比例 (%)									
2013 年藥品市場規 模 (億美元)									
2012~2013 年藥品 市場成長率 (%)									
2013 年占全球藥品 市場比率 (%)									
2013 年平均每人藥 品支出 (美元)									
2013 年藥品銷售占 整體 GDP 之比例 (%)									
2013 年藥品銷售占 整體醫療支出之比 例 (%)									
2018 年藥品市場規 模 (億美元)									
2013~2018 年 CAGR (%)									

資料來源：BMI, IMS Health；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

《2014 製藥產業年鑑》

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/>