

醫藥產業年鑑 2010

巫文玲、羅淑慧等

委託單位：經濟部技術處

執行單位：生物技術開發中心

醫藥產業年鑑 2010

概論篇

壹、緒論

- 一、醫藥產業之定義、範圍與特性..... 1
- 二、研究架構與方法..... 7

產業篇

貳、全球製藥產業發展現況

- 一、整體製藥產業 11
- 二、原料藥產業..... 27
- 三、學名藥產業..... 36
- 四、生技藥品產業..... 53
- 五、OTC 產業..... 70
- 六、中國中藥產業..... 77

參、我國製藥產業發展現況

- 一、整體製藥產業 89
- 二、原料藥產業..... 109
- 三、生技藥品產業..... 119
- 四、OTC 產業..... 131
- 五、中藥產業..... 137

國家篇

肆、主要國家製藥產業發展現況

- 一、美國..... 147
- 二、日本..... 163

三、中國.....	178
四、越南.....	196

趨勢篇

伍、產品面

一、2010 年全球研發中新藥發展趨勢.....	205
二、抗癌藥品市場現況與趨勢.....	216
三、抗感染藥品市場現況與趨勢.....	232
四、中樞神經藥品市場現況與趨勢.....	243
五、抗骨質疏鬆症藥品市場現況與趨勢.....	254

陸、技術面

一、PEGylation 技術在蛋白質藥物修飾上的應用現況與趨勢.....	265
二、降血糖新藥：DPP-IV 抑制劑研發現況與趨勢.....	278
三、流感疫苗技術發展趨勢.....	288
四、植物藥新藥研發面臨的技術瓶頸.....	299

柒、廠商面

一、全球銷售前十大製藥公司產品經營與分析.....	311
二、國內前五大製劑廠經營分析.....	356
三、國內前五大原料藥廠經營分析.....	386
四、全球製藥重大併購案探討.....	405

議題篇

捌、產業／策略面

一、國內業界新藥開發及進入臨床試驗的最新現況.....	421
二、歐洲藥物管理局及藥品送審相關規範簡介.....	431

三、大陸/東南亞藥品出口查驗登記面面觀	444
---------------------------	-----

展望篇

玖、未來商機及展望

一、未來市場的成長動力	459
二、全球製藥產業未來發展預測	464
三、我國製藥產業發展機會探討	470

附錄

一、2009 年全球暢銷前 200 大處方藥	475
二、2009 年國內單方藥品健保申報金額前 200 名藥品	490

表目錄

表 1-1-1	我國製藥相關產業分類	3
表 1-2-1	醫藥產業年鑑 2010 之章節目錄編排	8
表 2-1-1	2009 年全球前 15 大類用藥銷售排名	12
表 2-1-2	2009 年全球銷售前 20 大暢銷藥	16
表 2-1-3	2009 年全球前 20 大製藥公司	19
表 2-1-4	IMS 對新興市場之重新分類一覽表	23
表 2-1-5	2016 年全球前十大藥品排行及其銷售額預估	26
表 2-2-1	2009 年全球原料藥市場分布	28
表 2-2-2	2009 年全球商業原料藥及中間體市場分析	28
表 2-2-3	2009 年全球學名原料藥及創新原料藥市場分析	28
表 2-2-4	全球商業原料藥未來成長趨勢	35
表 2-3-1	全球各國學名藥市場概況	37
表 2-3-2	2009 年美國藥品市場前 10 大學名藥廠	39
表 2-3-3	2010~2012 年日本暢銷藥物專利到期的產品	41
表 2-3-4	2009 年全球銷售額前 10 大學名藥廠	43
表 2-3-5	2009 年全球處方量前 12 大學名藥廠	43
表 2-3-6	近年學名藥廠的併購案件	44
表 2-3-7	2010~2015 年專利到期藥品市場概況	46
表 2-3-8	專利已到期或即將到期的生技藥品市場概況	50
表 2-4-1	2009 年全球銷售額前十大生技藥品	57
表 2-4-2	2009 年全球生技藥品前十大治療領域	58
表 2-4-3	2009~2010 年 7 月美國 FDA 核准上市的生技藥品	60
表 2-4-4	2009 年歐盟 EMA 核准上市的生技藥品	62
表 2-4-5	2009 年全球營收前十大生技藥品公司	64
表 2-4-6	2009~2010 年 Q2 生技藥品產業重要併購案	66
表 2-4-7	2009 生技藥品產業主要授權及合作案	66
表 2-5-1	主要 OTC 製藥市場的各類產品之分布比率	72

表 2-5-2	主要 OTC 製藥市場之前三大廠商及市占率	74
表 2-6-1	2009 年及 2010 年第一季中國大陸中藥類相關產品進出口金額及成長率.....	79
表 2-6-2	2009 年中國藥材與飲片前十大出口市場	80
表 2-6-3	2009 年中國藥材及飲片出口品項排名	81
表 2-6-4	中國已通過 GAP 認證之藥材品種	82
表 2-6-5	中國大陸醫院市場採購金額前十名之心腦血管與癌症治療中成藥	83
表 2-6-6	2009 年中國進入基本藥物目錄的中藥獨家品種	84
表 2-6-7	中國大陸中藥相關上市公司及分類	85
表 3-1-1	2005~2010 年我國製藥產值統計及推估	93
表 3-1-2	2004~2009 年我國製藥產業進出口值統計	94
表 3-1-3	2009 年我國製藥產業進出口地區排名	95
表 3-1-4	2008~2009 年我國藥品市場銷售額前 20 大廠商	96
表 3-1-5	2009 年我國藥品市場銷售額前 10 大國資廠商	97
表 3-1-6	2009 我國上市櫃／興櫃藥廠營收表現	98
表 3-1-7	2009 年我國藥品市場之主要產品類別銷售額	99
表 3-1-8	2009 年我國藥品市場 ATC（3 碼）分類之前 10 大類別產品	101
表 3-1-9	2009 年我國藥品市場銷售額前 20 大產品	102
表 3-1-10	2004~2009 年台灣地區藥品銷售通路變化	104
表 3-1-11	2009 年健保單方藥品 ATC 分類申報金額統計	105
表 3-1-12	2009 年單方藥品健保申報金額前 20 大產品	106
表 3-2-1	2009 年國內原料藥各類產品進出口分析	113
表 3-2-2	2009 年國內原料藥主要出口地區及進口來源排名	114
表 3-2-3	2009 年國內原料藥主要廠商	115
表 3-2-4	國內原料藥廠商原料藥在 FDA 註冊 DMF 有效狀態.....	117
表 3-3-1	我國生技藥品產業產值概況	120
表 3-3-2	2007~2009 年我國生技藥品產業進出口值概況	120
表 3-3-3	2009 年我國銷售額前十大生技藥品	121
表 3-3-4	2009 年我國銷售額前十大疫苗產品	122
表 3-3-5	2009 年政府於生技藥品廠商之研發補助計畫	123

表 3-3-6	我國廠商之生技藥品研發現況	125
表 3-4-1	2009 年我國前十大 OTC 產品	133
表 3-4-2	2009 年藥房及醫院之前五大產品	134
表 3-5-1	歷年我國中藥製劑銷售值統計	137
表 3-5-2	歷年中醫門診數、中藥藥費點數與中藥藥費占中醫門診醫療點數比例統計.....	138
表 3-5-3	2009 年我國前二十大進口藥材排名	140
表 3-5-4	我國暢銷中藥濃縮製劑.....	142
表 3-5-5	通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的植物新藥公司及相關中藥／植物新藥產品.....	144
表 4-1-1	2003～2009 年美國製藥產業進出口值	151
表 4-1-2	2009 年美國藥品市場前十五大治療類別－依銷售額	153
表 4-1-3	2009 年美國藥品市場前十五大治療類別－依處方量	154
表 4-1-4	2009 年美國藥品市場前十五大處方用藥－依銷售額	156
表 4-1-5	2009 年美國藥品市場前十五大處方用藥－依處方量	157
表 4-1-6	2009 年美國藥品市場前十五大藥廠－依銷售額	159
表 4-1-7	2009 年美國藥品市場前十五大藥廠－依處方量	160
表 4-2-1	2001～2009 年日本醫藥品產值及成長率	165
表 4-2-2	2009 年日本醫藥品產值前 20 大類別用藥	166
表 4-2-3	2004～2009 年日本醫藥品進出口額	167
表 4-2-4	2009 年日本醫藥品進口前 20 大類別用藥	168
表 4-2-5	2009 年日本藥品市場銷售額前十大治療類別用藥	169
表 4-2-6	2009 年日本藥品市場銷售額前十大產品	170
表 4-2-7	2009 年度日本營收前五大藥廠	171
表 4-2-8	2009 年日本藥品市場前二十大藥廠－製造／供應商	173
表 4-2-9	2009 年日本藥品市場前二十大藥廠－經銷商	174
表 4-2-10	日本藥品市場各疾病領域銷售額預測	177
表 4-3-1	2009～2010 年中國藥品終端市場規模預測	179
表 4-3-2	2009 年中國醫藥工業五大子產業之銷售產值	180
表 4-3-3	2009 年中國醫藥品進出口額	181

表 4-3-4	2009 年中國西藥類及中藥類商品出口的前五名目的地	182
表 4-3-5	2009 年中國醫院用藥市場之前十大類藥物	183
表 4-3-6	2009 年中國醫院市場之前十大暢銷品項	184
表 4-3-7	2009 年中國醫院市場前三大類各次領域成長快速的產品	185
表 4-3-8	2007~2009 年中國製藥工業百強榜之前十強企業	187
表 4-3-9	2009 年中國製藥工業之快公司及銳公司	188
表 4-3-10	2009 年中國醫院市場（樣本醫院）之前十大藥廠	188
表 4-3-11	新醫改對縣及縣以上醫院及鄉鎮衛生院的不同影響	190
表 4-3-12	2008 年中國城市及農村居民前十大疾病死亡率	191
表 4-3-13	2008 年中國居民前五大慢性病患率	191
表 4-3-14	2009 年中國醫藥市場之主要併購案	193
表 4-3-15	2001~2009 年跨國藥廠在中國設立之獨資研發中心	195
表 4-4-1	2014 年越南處方藥市場預測	203
表 5-1-1	2010 年新藥研發數排名前 25 大公司	207
表 5-1-2	2010 年新藥研發產品類別統計	209
表 5-1-3	2010 年新藥研發作用類別統計	211
表 5-1-4	2009 年首次上市的新成份新藥	213
表 5-2-1	2008~2009 年抗癌暢銷藥物及 2010 年銷售額及成長率預估	222
表 5-2-2	2009 年我國銷售額新台幣 1 億元以上之抗癌藥品	225
表 5-2-3	部分在研發階段後期或剛上市的抗癌藥品	228
表 5-2-4	2016 年暢銷抗癌藥品與市場預測	229
表 5-3-1	2009 年全球感染主要疾病罹患病人數	232
表 5-3-2	2009 年全球感染用藥主要暢銷產品	236
表 5-3-3	2007~2009 年國內抗感染用藥銷售額	237
表 5-3-4	2009 年我國抗感染各類用藥銷售額	237
表 5-3-5	全球抗感染新藥研發趨勢	238
表 5-4-1	2009 年全球中樞神經主要疾病罹患數	243
表 5-4-2	2009 年全球暢銷前 10 大中樞神經用藥介紹	248
表 5-4-3	2008~2014 年中樞神經用藥專利即將到期產品	249
表 5-4-4	2007~2009 年國內中樞神經用藥市場及成長率	250

表 5-4-5	2009 年我國中樞神經各類用藥市場	250
表 5-4-6	2008 年全球前十大中樞神經用藥廠商	251
表 5-4-7	2009 年中樞神經用藥臨床研發現況	252
表 5-4-8	2009~2014 年全球各類中樞神經用藥市場預測	253
表 5-5-1	治療骨質疏鬆症的主要藥物	257
表 5-5-2	2009 年我國抗骨質疏鬆症藥物市場規模	260
表 5-5-3	部分在研發階段的抗骨質疏鬆症藥品	262
表 6-1-1	1999~2009 年干擾素藥物市場值	269
表 6-1-2	2010~2015 年干擾素藥物未來市場值預測	270
表 6-1-3	1996~2009 年重組人類白血球生成素藥物市場值	270
表 6-1-4	PEG 聚合物分子量與與分子體積、血中半衰期的關係	274
表 6-2-1	DPP-IV 抑制劑發展現況	286
表 6-3-1	北半球流感疫苗株的選取及疫苗生產時程	288
表 6-4-1	VeregenTM 臨床研究概況	302
表 6-4-2	局部外用和口服途徑的主要兒茶酚體內代謝參數	307
表 7-1-1	2009 年全球處方藥銷售額前 10 大藥廠	311
表 7-1-2	2010 年前 10 大藥廠全球藥品銷售額之地區分布預估	312
表 7-1-3	專利即將到期產品 2009 年銷售額占營收比率	313
表 7-1-4	全球前 10 大藥廠產品線各階段分布及研發投入比	314
表 7-1-5	2009 年 Pfizer/Wyeth 暢銷藥物之銷售額及其成長率	316
表 7-1-6	2009 年 Novartis 暢銷藥物銷售額及其成長率	320
表 7-1-7	Novartis (Sandoz) 重要的學名藥產品	320
表 7-1-8	2009 年 Sanofi-Aventis 暢銷藥物銷售額及其成長率	324
表 7-1-9	2009 年 GlaxoSmithKline 暢銷藥物銷售額及其成長率	328
表 7-1-10	2009 年 Roche 暢銷藥物銷售額及其成長率	331
表 7-1-11	2009 年 AstraZeneca 暢銷藥物銷售額及其成長率	334
表 7-1-12	AstraZeneca 後期臨床開發產品現況	336
表 7-1-13	2009 年 Merck 暢銷藥物銷售額及其成長率	340
表 7-1-14	Merck 臨床後期開發中產品	342
表 7-1-15	2009 年 Johnson & Johnson 暢銷藥物銷售額及其成長率	345

表 7-1-16	Johnson & Johnson 臨床後期開發中產品	346
表 7-1-17	2009 年 Eli Lilly 暢銷藥物銷售額及其成長率	350
表 7-1-18	2009 年 Bristol-Myers Squibb 暢銷藥物銷售額及其成長率	353
表 7-2-1	2009 年國內五大製劑廠營收及經營效益一覽表	356
表 7-2-2	2009 年永信藥品公司在國內市場之前十大藥品	359
表 7-2-3	2005~2009 年永信藥品公司之財務指標	361
表 7-3-4	2009 年中化製藥公司在國內市場之前十大藥品	366
表 7-2-5	2005~2009 年中化製藥公司之財務指標	367
表 7-2-6	2009 年台灣東洋藥品公司在國內藥品市場之前十大藥品	371
表 7-2-7	2005~2009 年台灣東洋藥品公司之財務指標	372
表 7-2-8	2009 年生達化學製藥公司在國內藥品市場之前十大藥品	377
表 7-2-9	2005~2009 年生達化學製藥公司之財務指標	378
表 7-2-10	2009 年信東生技公司在國內藥品市場之前十大藥品	383
表 7-2-11	2005~2009 年信東生技公司之財務指標	384
表 7-3-1	2009 年我國五大原料藥廠營收效益	386
表 7-3-2	2006~2009 年中化合成公司之經營效益	392
表 7-3-3	旭富製藥公司主要產品之重要用途	394
表 7-3-4	2006~2009 年旭富製藥公司之經營效益	396
表 7-3-5	台耀化學公司主要產品	398
表 7-3-6	2008~2009 年台耀化學公司之經營效益	400
表 7-3-7	生泰合成公司主要產品及功能或用途	402
表 7-3-8	2006~2009 年生泰合成公司之經營效益	403
表 7-4-1	2007~2010 上半年製藥產業重要併購案及其交易特色	407
表 8-1-1	我國業者開發之植物藥新藥（含其他天然物）執行臨床試驗現況	424
表 8-1-2	我國業者開發之小分子新藥執行臨床試驗現況	426
表 8-1-3	我國業者開發之小分子藥物新劑型執行臨床試驗現況	427
表 8-1-4	我國業者開發之生技藥物（含生技新藥及相似藥）執行臨床試驗現況	430
表 8-2-1	集中審查程序評估標準時間表	437
表 8-3-1	新藥及仿製藥審評時限表	445

表 8-3-2	各國政府所需證明文件比較表	451
表 8-3-3	各國政府對證明文件到之公證要求比較	452
表 8-3-4	各國所需文件摘要統計	455
表 9-1-1	2010～2015 年專利到期藥品市場概況	461
表 9-2-1	2009～2014 年各區域藥品市場成長率推估	465
表 9-2-2	2009～2014 年各類藥品市場成長趨勢預測	466
表 9-2-3	2009～2014 年主要廠商銷售額成長趨勢預測	467

圖目錄

圖 1-1-1	我國製藥產業之上、中、下游結構.....	4
圖 1-1-2	我國原料藥、西藥製劑及中藥製劑之主要產品類別.....	5
圖 1-2-1	研究架構.....	7
圖 1-2-2	研究方法.....	10
圖 2-1-1	2002~2010 年全球製藥市場規模.....	11
圖 2-1-2	2009、2011 及 2013 年全球前 20 大製藥市場排名推估.....	23
圖 2-1-3	美國於 1999~2008 年間因學名藥節省的醫療成本之治療領域分布.....	24
圖 2-1-4	1996~2009 年美國 FDA 許可之 NME 及 BLA 數量.....	25
圖 2-2-1	2005~2009 年全球原料藥市場分布.....	27
圖 2-2-2	2008 年全球商業原料藥區域市場分布.....	29
圖 2-2-3	2008~2015 年專利過期藥品市場.....	34
圖 2-2-4	2010~2015 年全球原料藥市場預測.....	35
圖 2-3-1	美國歷年新藥（NDA）與學名藥（NADA）核准趨勢.....	38
圖 2-3-2	2003~2012 年日本學名藥市場規模及市占率成長趨勢.....	40
圖 2-3-3	全球主要學名藥市場滲透度與未來五年平均年成長率.....	49
圖 2-4-1	2005~2009 年全球生技藥品市場.....	54
圖 2-4-2	2009 年全球前十大生技藥品國家分布.....	55
圖 2-4-3	2009 年 Pharmerging 國家生技藥品市場現況.....	55
圖 2-4-4	2009 年全球生技藥品各類別之銷售比率.....	59
圖 2-5-1	2004~2013 年全球 OTC 製藥市場規模及成長率推估.....	70
圖 2-5-2	2009~2013 年主要國家之 OTC 製藥市場規模及複合年成長率推估.....	71
圖 2-5-3	全球 OTC 製藥市場的各類產品之分布.....	72
圖 2-5-4	全球及主要 OTC 製藥市場之通路分布情況.....	73
圖 2-5-5	全球 OTC 製藥市場之五力分析.....	76
圖 2-6-1	歷年中國中藥（藥材／飲片+中成藥）市場統計.....	77

圖 2-6-2	歷年中國大陸中藥產值統計	78
圖 2-6-3	2007~2008 年中國樣本城市醫院中成藥採購金額占有率變化	83
圖 3-1-1	1999~2009 年我國藥品市場規模及成長率	92
圖 3-1-2	2004~2009 年健保藥費統計	105
圖 3-2-1	我國原料藥產值及成長率	111
圖 3-2-2	2005~2009 年國內原料藥進口趨勢	112
圖 3-2-3	2005~2009 年國內原料藥出口趨勢	113
圖 3-2-4	2000~2009 國內廠商在美國 FDA 登記 DMF 數量趨勢	114
圖 3-3-1	我國生技藥品廠商結構	124
圖 3-3-2	我國生技藥品領域的研發現況	125
圖 3-3-3	2010~2012 年我國生技藥品廠商海外布局趨勢	130
圖 3-4-1	2006~2009 年我國 OTC 藥品市場規模及成長率	131
圖 3-4-2	2009 年我國前十大類 OTC 藥品之市占率及成長率	132
圖 3-4-3	2009 年我國前十大類 OTC 藥品市場之國內外產品分布	132
圖 3-4-4	我國 OTC 製藥市場之通路分布情況	135
圖 3-4-5	我國前十大 OTC 廠商之通路分布情況及成長率	136
圖 3-5-1	歷年我國中藥製劑產值分析	138
圖 3-5-2	歷年我國中藥材進出口統計	139
圖 3-5-3	2009 年我國中藥材進口國分析	141
圖 3-5-4	2009 年我國中藥製劑出口國分析	141
圖 4-1-1	2003~2009 年美國藥品市場規模及成長率	148
圖 4-1-2	2001~2009 年美國原料藥主要進口國變化趨勢	149
圖 4-1-3	2001~2009 年美國西藥製劑主要進口國變化趨勢	150
圖 4-2-1	2003~2009 年日本藥品市場成長趨勢	163
圖 4-2-2	2003~2009 年日本藥品市場各通路銷售額	164
圖 4-3-1	2000~2013 年中國大陸製藥市場之規模推估	178
圖 4-3-2	2004~2009 年中國醫藥工業（七大子產業）之總產值及銷售產值	180
圖 4-4-1	2005~2009 年越南藥品市場	196
圖 4-4-2	2005~2009 年越南藥品市場結構分布	197

圖 4-4-3	2005~2009 年越南藥品進出口額及成長率	198
圖 4-4-4	2009 年越南處方藥品市場	199
圖 4-4-5	2009 年越南藥品市場之治療類別分布	199
圖 4-4-6	2005~2009 年越南學名藥品市場	200
圖 4-4-7	2005~2009 年越南 OTC 藥品市場	201
圖 4-4-8	2009 年越南 OTC 藥品市場之治療類別分布	201
圖 4-4-9	2009 年越南醫療器材市場及成長趨勢	202
圖 4-4-10	2009 年越南醫療器材各類產品市占率	202
圖 4-4-11	2009~2014 年越南藥品市場預測	203
圖 5-1-1	2001~2010 年全球研發中新藥件數統計	205
圖 5-1-2	2010 年新藥研發各階段新藥件數統計	206
圖 5-1-3	2001~2010 年新藥研發廠商數統計	207
圖 5-1-4	2010 年新藥研發產品類別分析	209
圖 5-2-1	2008 年各類抗癌藥物市場分布	217
圖 5-2-2	2005~2009 年全球抗癌藥物市場	221
圖 5-2-3	2009 年我國各類抗癌藥物市場分布	224
圖 5-2-4	2009 年全球癌症藥物市場廠商銷售金額分布	226
圖 5-2-5	2009 年我國腫瘤與免疫製劑市場領導廠商之市占率分布	227
圖 5-2-6	抗癌藥物領導廠商之成長率與 2016 年市占率預測	230
圖 5-3-1	2005~2009 年全球抗感染用藥市場及成長率	234
圖 5-3-2	2009 年抗感染用藥區域市場分布	235
圖 5-3-3	2009 年抗感染用藥各類產品市場占有率	236
圖 5-3-4	2010 年抗感染用藥新藥研發統計	239
圖 5-3-5	2010~2014 年抗感染用藥市場占有率及成長率預測	240
圖 5-4-1	2005~2009 年全球中樞神經用藥市場及成長趨勢	245
圖 5-4-2	2008 年全球各國中樞神經用藥市場分布	246
圖 5-4-3	2004~2009 年全球各類中樞神經用藥市場分布	247
圖 5-5-1	2009 年全球治療骨質疏鬆症藥物市場	259
圖 5-5-2	2009 年全球抗骨質疏鬆症藥物市場主要廠商市占率	261
圖 5-5-3	2014 年預估全球治療骨質疏鬆症藥物市場	263

圖 6-1-1	PEG 聚合物分子量與血中半衰期長短的關係	273
圖 6-1-2	分支型較線型 PEG 聚合物更具保護作用之傘狀效應	275
圖 6-2-1	DPP-IV, GIP 與 GLP-1 在控制體內血糖恆定所扮演之角色...	280
圖 6-3-1	利用傳統基因重排技術 (reassortment) 選殖流感疫苗株	289
圖 6-4-1	有效界點設計合理性的示意圖	304
圖 7-1-1	Pfizer 公司已上市產品與開發中產品在各疾病領域之分布	317
圖 7-1-2	2014 年 Pfizer 銷售額及未來五年成長率預測	318
圖 7-1-3	Novartis 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	321
圖 7-1-4	2014 年 Novartis 銷售額及未來五年成長率預測	322
圖 7-1-5	Sanofi-aventis 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	325
圖 7-1-6	2014 年 Sanofi-Aventis 銷售額及未來五年成長率預測	326
圖 7-1-7	GSK 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	328
圖 7-1-8	2014 年 GSK 銷售額及未來五年成長率預測	330
圖 7-1-9	Roche 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	332
圖 7-1-10	2014 年 Roche 銷售額及未來五成長率預測	333
圖 7-1-11	AstraZeneca 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	335
圖 7-1-12	2014 年 AstraZeneca 銷售額及未來五年成長率預測	337
圖 7-1-13	2014 年 Merck 銷售額及未來五年成長率預測	343
圖 7-1-14	2014 年 Johnson&Johnson 銷售額及未來五年成長率預測	347
圖 7-1-15	Eli Lilly 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	351
圖 7-1-16	2014 年 Eli Lilly 銷售額及未來五年成長率預測	352
圖 7-1-17	BMS 已上市與開發中產品在各疾病領域之分布	354
圖 7-1-18	2014 年 BMS 銷售額及未來五年成長率預測	355
圖 7-2-1	2009 年永信藥品公司之產品占營收比率分布	357
圖 7-2-2	2009 年永信藥品公司產品之內、外銷值	358
圖 7-2-3	2009 年永信藥品公司各類藥品在國內市場之銷售分布	359
圖 7-2-4	2009 年中化製藥公司之產品占營收比率分布	363
圖 7-2-5	2009 年中化製藥公司產品之內、外銷值	364
圖 7-2-6	2009 年中化製藥公司各類藥品在國內市場之銷售分布	365
圖 7-2-7	2009 年台灣東洋藥品公司產品之內、外銷值	369

圖 7-2-8	2009 年台灣東洋藥品公司在國內藥品市場之各類產品銷售 ...	370
圖 7-2-9	2009 年生達化學製藥公司之產品占營收比率分布	375
圖 7-2-10	2009 年生達化學製藥公司產品之內、外銷值	376
圖 7-2-11	2009 年生達化學製藥公司在國內藥品市場之各類產品銷售分布	377
圖 7-2-12	2009 年信東生技公司之產品占營收比率分	381
圖 7-2-13	2009 年信東生技公司在國內藥品市場之各類產品銷售分布 ...	382
圖 7-3-1	2009 年台灣神隆公司之產品占營收比率分布	387
圖 7-3-2	2009 年台灣神隆公司之外銷市場分布	388
圖 7-3-3	2006~2009 年台灣神隆公司之營收及淨利表現	389
圖 7-3-4	2008 年及 2009 年中化合成公司之外銷市場分布	391
圖 7-3-5	2009 年旭富製藥公司之產品占營收比率分布	393
圖 7-2-6	2008 年及 2009 年旭富製藥公司產品之內、外銷值	395
圖 7-3-7	2008 年及 2009 年旭富公司之內、外銷市場分布	395
圖 7-3-8	2008 年及 2009 年台耀化學公司之產品占營收比率分布	397
圖 7-3-9	2008 年及 2009 年台耀化學公司產品之內、外銷值	399
圖 7-3-10	2008 年及 2009 年台耀化學公司之產品外銷地區分布	399
圖 7-3-11	2008 年及 2009 年生泰合成公司之產品占營收比率	401
圖 7-3-12	2008 年及 2009 年生泰合成公司產品之內、外銷值	403
圖 7-4-1	1994~2009 年全球主要併購案交易金額	405
圖 7-4-2	2006~2009 年主要疾病治療藥物之併購趨勢	409
圖 7-4-3	2009 年主要併購案之疾病治療藥物類別分布	410
圖 8-3-1	大陸查驗登記流程－新藥	446
圖 8-3-2	大陸查驗登記流程－仿製藥	447
圖 9-1-1	1996~2009 年美國 FDA 核准上市的新藥數統計	459
圖 9-2-1	2009~2014 年預估全球藥品市場成長趨勢	464

壹、緒論

一、醫藥產業之定義、範圍與特性

（一）產業定義與範圍

醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，其中又以人用藥品的製造為主流，本年鑑的產業研究範圍，將以使用於「人類」醫療藥品之產業及相關服務產業為主。我國法律對藥品所下的定義和美國極相近；根據藥事法第六條所稱之藥品，係指下列各款之一的原料藥及製劑：

1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集或各該補充典集之藥品。
2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
4. 用以配製前三款所列之藥品。

歐洲對於藥品的定義，則可參考 2004 年 3 月歐盟對於人體使用藥品的相關修訂法案，此修訂的目的之一就是為了將基因治療、放射性治療藥物等新型藥品包括在內，其將藥品（medicinal product）定義為：

1. 任何用於預防或治療人類疾病的物質或組合物質。
2. 或是任何可以投予人體當中，用於恢復、修正、或調適人體生理機能的物質或組合物質，或用於醫療診斷用，皆稱之為藥品。

日本藥事法第二條對藥品的定義則是：

1. 記載於日本藥典的物品。
2. 用於診斷、治療或預防人或動物疾病的物品（不包括器械）。
3. 會影響人或動物構造或功能的物品（不包括器械）。

在西藥領域內的藥品包含了小分子藥物（Small molecule drugs）、生物製劑（Biologics）。生物製劑是指以生物為來源，或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，其有效成份包括經基因工程或細胞培養技術製造而得的蛋白質、胜肽及其衍生物，如細胞激素（cytokines）、血纖維分解原活化劑

貳、全球製藥產業發展現況

一、整體製藥產業

(一) 市場

依 IMS 的資料顯示，2008 年全球製藥市場規模為 7,820 億美元，成長率僅 5.5%，創 2000 年以來之最低成長率。隨著 2009 年下半年全球經濟逐漸復甦，2009 年全球製藥市場的成長率回升至 7.0%，市場規模為 8,373 億美元，推估 2010 年之成長率為 4~6%，市場規模將超過 8,700 億美元。



註：以 2009 年第四季之平均匯率統一計算
資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 2002~2010 年全球製藥市場規模

北美洲藥品市場約占全球藥品市場之 39%，達 3,238 億美元，成長率為 5.5%，其中美國為 3,003 億美元（約占全球藥品市場之 36%），是全球最大的藥品市場，成長率僅為 5.1%。日本為全球第二大藥品市場，由於 2009 年不是藥價修正年，故藥品市場的成長率有 7.6% 的優異表現，市場規模達 950 億美元（約占全球藥品市場之 11%）。

參、我國製藥產業發展現況

一、整體製藥產業

(一) 前言

2009 年國內經濟景氣逐漸復甦，藥品市場受到藥價刪減的影響欲振乏力，製藥產業銷售持平，成長趨緩。全民健保是藥品市場的最大買主，健保的動向直接影響產業的榮枯，健保多次藥價調降對我國製藥產業造成相當大的衝擊，壓縮國內藥廠的獲利空間，並使本國藥廠在國內藥品市場的市占率逐年下降。目前我國藥廠雖有 163 家，但 2009 年我國 1,242 億元的藥品市場中，本國藥廠的市占率僅 22.6%，每家藥廠競爭激烈利潤空間有限。

我國藥廠以生產學名藥為主，缺乏新藥開發的經驗，市場以國內市場為主，外銷出口受到各國法規限制，拓展不易，產品少量多樣，缺乏經濟規模，加上國內廠商多，競爭激烈，健保藥價的限制，產業的獲利及成長皆非常困難。

為突破現有困境，廠商積極拓展外銷，目標針對有市場潛力的東南亞及中國市場，同時開發具有市場利基的新藥，TFDA 也將鬆綁新藥審查，希望活絡國內新藥的研發及上市，強化國內藥廠的市場競爭力，拓展國際市場。

(二) 產業重大變化事件

1. TFDA 鬆綁藥品審查法規

TFDA 在無礙藥品品質、安全、療效之前提下，修法簡化申請作業及鬆綁藥品審查之相關規定，修正重點包括簡化新藥、核醫放射性藥品、過敏原藥品及外銷專用藥品查驗登記之申請規定，以加速新藥上市，並促進國產藥品取得外銷商機。此次共修正 40 條條文及 8 個附件，修正重點：

(1) 簡化申請作業並新增替代規定，共修正 18 條：包括簡化新藥、核醫放射性藥品、過敏原藥品及外銷專用原料藥及製劑查驗登記之申請資料等，以加速新藥上市，並促進國產藥品外銷取得商機。

(2) 配合實務現況及機關整併，並使前後條文體例一致，酌修相關規定及文字，共計修正 13 條：包括修正生體可用率及生體相等性試驗之條文、原料與成品之檢驗

肆、主要國家製藥產業發展現況

一、美國

美國製藥產業歷經 50 多年的發展，迄今已成為全球最大的藥品市場，許多美國藥廠在全球藥品市場占有一席之地。不論是新藥開發或藥品市場地位，均執全球製藥產業之牛耳。然而，美國藥品市場占全球市場的比例正在逐年下降中，從早期的 50% 下降到目前約 36%。觀察近年來全球藥品市場的成長趨勢可發現，成熟藥品市場（如美國、日本、歐洲五國等）的成長率已逐漸下降，尤其相較於大幅成長的新興藥品市場，更突顯出美國藥品市場的低成長率。預期未來在政府對於降低醫療保健支出的壓力下，藥品市場將日益邁向學名藥化，而製藥產業的創新研發瓶頸、藥品審核/安全議題、政策/法規等壓力，將使美國製藥產業面臨更多挑戰。

（一）市場現況

根據 IMS Health 統計資料指出，美國處方藥市場在 2008 年創下成長率僅 1.8% 的歷史低點後，2009 年終於擺脫此一低迷氣氛達到 5.1% 的成長率，處方藥銷售額突破 3,000 億美元（圖 4-1-1），並預估 2010 年美國藥品市場應可達到 3~5% 的成長率。此一成長率雖然已高於 2008 年的 1.8%、與 2007 年的 3.8%，但仍反映出過去幾年來處方藥銷售額成長趨緩的趨勢，相較於過去幾年的高成長率：2005 年為 5.4%、2004 年為 8.5%、2003 年為 11.5%、2002 年為 17%。同樣的，在藥品處方量方面亦是相同的情況，與 2008 年處方量成長率僅 1% 相比，2009 年處方量的成長率則提高到 2.1%，處方箋數達到 39 億張。

2009 年美國藥品市場的成長率雖然已較 2007~2008 年高，但仍處於歷史相對低點。原因在於 2009 年雖然有一些重要的新藥推出，如用於治療癌症、血栓與心房顫動等藥物，但這些新藥所帶動的藥品銷售額成長並不高。整體而言，美國處方藥市場的成長率在 1999 年達到高峰後即呈現逐年趨緩的現象，其間雖然 2006 年 Medicare 計畫的執行，因 Part D 措施的執行有利於老年人處方藥的供給，帶動了處方藥物的需求提升，使處方藥市場成長率達 8.3%，但其後的成長率仍是不斷下降。造成近年來美國藥品市場成長趨緩的主要原因在於許多暢銷藥物的專利到期或是喪失市場獨占權、學名藥競爭造成藥價下跌、新藥核准延宕，以及藥廠推出的新藥銷售額不如以往等。尤其 2008 年受到經濟不景氣影響，藥價低廉的學名藥需求上升，使市場成長率大不如前。其中，在新藥核准延宕方面，2009 年美國 FDA 核准

伍、產品面

一、2010 年全球研發中新藥發展趨勢

(一) 全球新藥研發成長牛步

依據 2010 年 Pharma projects 全球新藥研發資料顯示，全球受到金融風暴影響，加上美國經濟復甦緩慢，製藥業難免或多或少受到波及，而新藥研發與市場資金狀況息息相關，過去一年藥廠員工飽受裁員之苦，加上藥廠獲利不如預期，新藥研發投入也受到影響，因此 2010 年全球新藥研發線上的產品數成長率下降。

據 Pharma projects 資料顯示，過去 12 年來全球製藥公司研發中的新藥產品數如圖 5-1-1 所示。2010 年統計 2,207 家公司，全球已進入臨床前試驗的研發中新藥件數達 9,737 件，2010 年成長 1.4%，相較 2009 年成長 4.2%，2008 年成長 19.1%與 2007 年成長 4.5%的成長率，顯示 2010 年藥廠研發的新藥數成長遠低於平均值，預期未來數年內藥廠推出新藥上市數量也會隨之停滯。



資料來源：Pharma projects 2010/05；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 5-1-1 2001～2010 年全球研發中新藥件數統計

陸、技術面

一、PEGylation 技術在蛋白質藥物修飾上的應用 現況及趨勢

聚乙二醇化藥物修飾化（PEGylation）技術主要是利用共價鍵將乙二醇聚合物（polyethylene glycol, PEG）連接到欲修飾的藥物分子上，這些藥物分子包含有小分子藥物、胜肽類藥物、蛋白質藥物、脂質類藥物及抗體類藥物等。聚乙二醇是一種被美國食品藥物管理局（FDA）核准使用、安全、無毒性、低免疫抗原性、具雙相溶解性、無生物蓄積性、pH 值中性的一種高分子聚合物，在單獨使用上，已被廣泛應用於食物、化妝品等日常用品中，像是牙膏、軟性飲料、人工眼淚、染料及許多藥物的溶劑中。目前已被核准上市的藥物中，有十餘種含有經 PEGylation 技術修飾的有效藥物組成。

（一）PEGylation 技術的發展歷史

PEGylation 技術最早是由 Rutgers 大學的 Davis 教授及 Abuchowski 博士於 1977 年所開發出來的，他們兩人並在 1982 年共同成立了專門發展 PEGylation 藥物修飾技術的公司 Enzon。在 1990 年，FDA 通過了第一個利用 PEGylation 技術修飾的藥物：Adagen，為聚乙二醇修飾腺苷脫氨酶（PEGylated adenosine deaminase enzyme）應用於罕見疾病腺苷脫氨酶缺乏症上，從此以後開啟了 PEGylated 技術應用於修飾各類藥物的大門。

（二）PEGylation 技術應用於蛋白質藥物的優勢

相較於傳統小分子化學藥物、蛋白質藥物具有高專一性、低毒性、能針對根源進行抑制、較能適應個體化差異、對病患有效性高等優點，因此近年來蛋白質藥物發展十分迅速，目前蛋白質藥物之總體市場每年以 18% 快速成長，於 2007 年達到 645 億美元，預估 2014 年將達到 1,390 億美元，而蛋白質藥物占有所有藥物的比重亦將以超過 10% 的速度向上攀升。隨著越來越多的蛋白質藥物上市，使用此類藥物的患者比例日趨增加，這些第一代蛋白質藥物也暴露出尚有許多改善空間，例如：具免疫抗原性、半衰期短（包含大分子量蛋白質藥物可能被肝臟代謝、小分子量蛋白

柒、廠商面

一、全球前十大製藥公司產品經營與研發線分析

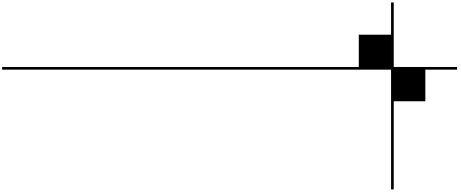
1. 企業成長策略：透過併購擺脫營收虧損困境

以全球處方藥銷售額來看，2009 年全球最大藥廠仍為 Pfizer（表 7-1-1），尤其在 2009 年 10 月與 Wyeth 完成合併之後，擺脫了 2008 年微幅衰退的陰影，對營收發揮挹注的效果，並進一步鞏固 Pfizer 在全球藥品市場的地位。此一效益在 Merck & Co. 更是發揮立竿見影的效果，Merck 在 2004 年 Vioxx 下市後造成營收虧損，之後暢銷藥物 Fosamax 與 Zocor 專利到期更是雪上加霜，而在併購 Schering-Plough 之後，則使 Merck 的藥品銷售額從 2008 年的衰退 0.9%，蛻變成 2009 年的成長 14.3%。2009 年前 10 大藥廠中，有五家藥廠在 2008 年因受到金融風暴或匯率影響而呈現負成長，在 2009 年只有 Johnson & Johnson 仍是負成長，2009 年全球處方藥銷售額較 2008 年衰退 8.5%，主要是因為 Risperdal IR 與 Topamax 專利到期，受到學名藥競爭影響。

表 7-1-1 2009 年全球處方藥銷售額前 10 大藥廠



資料來源：各公司年報；生物技術開發中心產業資訊組整理



捌、產業/策略面

一、國內業界新藥開發及進入臨床試驗的最新現況

經濟部技術處由 2001 年開始推動中草藥產業技術發展五年計畫起，補助財團法人進行植物新藥開發，並且建立新藥開發的環境建構，例如毒理實驗室、先導工廠等，並在 2005 年相繼推動類新藥（redesigned drug）開發計畫，鼓勵投入新適應症、新使用途徑或新劑型等，不但在法人投入研發經費建立臨床前能量並發展多項藥物平台技術，並且支持民間業界承接研發成果，接續新藥開發，訂定新藥政策性項目，鼓勵 3 年內能獲得臨床試驗許可（Investigational New Drug, IND）的新藥開發案及訂定「快速審查臨床試驗計畫」政策性項目促成業界投入藥品的臨床試驗等，雖然藥物開發時程冗長，但在政策具持續性的引導下，及相關的配套措施，例如「生技新藥產業發展條例」、科技事業可在未獲利情形上市上櫃等，國內業界新藥開發的成果已經有兩件獲得許可證，尚在臨床中的案件，臨床試驗的進度不斷向前推進，且許多新藥研發公司都已經上櫃或是可在興櫃交易，且交易逐漸熱絡，已經逐漸形成研發產業。以下將分別以植物新藥（含其他天然物）、小分子新藥、小分子藥物新劑型及生技藥物（含生技新藥及相似藥）為分類，來更新國內新藥的開發及臨床試驗現況。

（一）植物新藥（含其他天然物）開發現況

目前國內進入臨床試驗的新藥中，以植物新藥的數量為最多，而且由國內自行研發的比例也最高。除了經濟部技術處於 2001 年至 2005 年間推動的「中草藥產業技術發展五年計畫」，對植物新藥產業具有重大的影響力外，也由於中藥是我國的固有國粹，並具備數千年的用藥經驗，能由傳統方中配合藥物開發的方式，篩選出具有開發潛力的產品，且國內業者也藉由過去的民間用藥與驗方或保健食品的使用經驗的基礎上，繼續往新藥開發的方向邁進。

由經濟部技術處所支持的法人科專研發成果中，有工研院生醫所技轉鴻亞生技的氣喘新藥 BMEC-1217B、三晃生技的 B 型肝炎新藥 BMEC-101 及懷特生技的 C 型肝炎新藥 BEL-CATC701。不過鴻亞執行 BMEC-1217B 的臨床一期已經中止，而三晃生技的 BMEC-101 臨床試驗遲遲尚未啟動，但是三晃生技將技術平台衍生生產保

玖、未來商機與展望

一、未來市場的成長動力

（一）上市新藥商機

新藥長久以來一直是藥品市場成長的主要驅動力，2009 年美國 FDA 核准 19 個新成分新藥（NMEs）及 6 個生技新藥（BLAs），這些新藥將是未來五年藥品市場重要成長動力，2009 年新藥上市較前一年數量略少，比投資者的預期較少，但比前幾年多，其中生技藥品上市數持續成長。核准上市新藥中有一半分布在下列四大領域：癌症（五個產品）、神經用藥（四個產品）、自體免疫疾病（三個產品），其中有九個產品透過優先審查管道上市，其中六個產品以罕見疾病孤兒藥取得核准。新藥上市數的增加可激勵藥廠更努力向前，以目前整體經濟大環境不佳的狀況下，如果要恢復過去新藥上市的榮景，廠商需要付出更多時間。



資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 9-1-1 1996～2009 年美國 FDA 核准上市的新藥數統計

美國 FDA 是全世界生技及製藥產業審核上市新藥的審核指標機構，由新上市的新藥可瞭解，目前的醫藥開發方向及成功的因素。2009 年 FDA 核准 25 種新藥上市，比 2008 年核准 24 藥物較多一項。上市新藥中較受矚目的是生技產品，由 GTC

《醫藥產業年鑑 2010》

紙本定價：5000 點

全本電子檔下載：10000 點;亦可依各章節下載

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



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

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/>

版權所有© 2011 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦