
醫藥產業年鑑 2011

廖美智、巫文玲、劉祖惠

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 2011

第壹章、緒論

一、製藥產業定義與範圍	1
二、製藥產業結構	3
三、藥品的研發過程及產業特性	4
四、研究架構與方法	8

第貳章、全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論	11
二、學名藥產業	29
三、OTC 產業	43
四、生技藥品產業	53
五、原料藥產業	67
六、中藥產業	77

第參章、主要國家製藥產業現況

一、美國	91
二、日本	99
三、中國大陸	109
四、印度	119
五、澳洲	127
六、泰國	137

第肆章、主要疾病領域現況

一、心血管用藥	145
二、抗癌用藥	157



三、抗感染用藥	171
四、中樞神經用藥	182
五、糖尿病用藥	195

第伍章、聯盟及授權

一、全球藥廠聯盟及授權之發展現況	209
二、我國藥廠聯盟及授權發展現況	215

第陸章、技術趨勢

一、醣技術於新藥開發之應用	219
二、藥物傳輸技術發展現況與新趨勢	240
三、癌症標靶治療藥物開發	256

第柒章、重大醫藥法規政策

一、我國藥品查驗登記現況與發展	271
二、我國新藥研發之臨床試驗現況	288
三、兩岸藥政法規協和芻議	305

第捌章、產業議題

一、我國生技／製藥廠商之大陸布局現況與趨勢	325
二、證券承銷商輔導我國製藥廠商 IPO 之經驗談	333

第玖章、產業展望與建議

一、全球藥品發展趨勢	353
二、我國製藥產業發展機會探討	357

附錄

兩岸簽署醫藥衛生合作協議全文	361
----------------------	-----

表目錄

表 1-1-1	我國製藥相關產業分類.....	1
表 1-3-1	美國藥品開發及審核程序.....	5
表 2-1-1	藥品的分類及定義.....	11
表 2-1-2	2010 年全球銷售額前二十大藥品.....	15
表 2-1-3	2010 年全球藥品銷售額前二十大藥廠.....	16
表 2-1-4	2006~2010 年我國製藥產值統計.....	20
表 2-1-5	2006~2010 年我國製藥產業進出口值統計.....	21
表 2-1-6	2010 年我國製藥產業前五大進口國與出口國.....	22
表 2-1-7	2010 年我國藥品市場銷售額前十大療效別藥物.....	24
表 2-1-8	2010 年我國藥品市場銷售額前二十大藥品.....	25
表 2-1-9	2010 年我國藥品市場銷售額前二十大藥廠.....	26
表 2-2-1	2010 年美國銷售額及處方箋數之前十大學名藥.....	32
表 2-2-2	2010 年主要學名藥廠之銷售額及績效.....	33
表 2-2-3	2010 年美國處方量前十二大學名藥廠.....	33
表 2-2-4	近年學名藥廠之併購案件.....	35
表 2-2-5	2011~2015 年專利／排他權到期或學名藥上市之藥品.....	36
表 2-2-6	專利已到期或即將到期的生技藥品概況.....	40
表 2-3-1	美國 OTC 藥品上市制度之比較.....	43
表 2-3-2	亞洲市場中各類 OTC 藥品主要廠商及產品.....	47
表 2-3-3	2010 年我國前十大 OTC 產品.....	50
表 2-4-1	2010 年全球銷售額前十大生技藥品.....	55
表 2-4-2	2010 年全球營收前十大生技藥品公司.....	57
表 2-4-3	2009~2010 年我國生技藥品產值與成長率.....	58
表 2-4-4	2008~2010 年我國生技藥品產業進出口值概況.....	59
表 2-4-5	2010 年我國銷售額前十大生技藥品.....	60
表 2-4-6	我國廠商之生技藥品研發現況.....	61
表 2-4-7	2010 年 7 月~2011 年 6 月我國主要廠商發展動態.....	64
表 2-5-1	原料藥定義及研究範疇.....	67



表 2-5-2	2010 年全球原料藥市場分布	69
表 2-5-3	2010 年全球商業原料藥及中間體市場分析	70
表 2-5-4	2010 年全球學名原料藥及創新原料藥市場分析	70
表 2-5-5	2011~2014 年專利即將到期產品	71
表 2-5-6	原料藥廠經營模式	71
表 2-5-7	2010 年我國原料藥各類產品進出口分析	74
表 2-5-8	2010 年我國原料藥主要出口及進口國家排名	74
表 2-5-9	我國原料藥廠商主要產品	75
表 2-5-10	2010 年我國原料藥主要廠商營收現況	75
表 2-6-1	2010 年中國大陸醫院市場中成藥疾病領域分布比例	79
表 2-6-2	2010 年中國大陸中成藥新核准藥品統計	80
表 2-6-3	中國大陸中成藥企業品牌十強*	81
表 2-6-4	2010 年中國大陸中藥廠商之國際活動	82
表 2-6-5	2009 年我國健保使用前二十大濃縮單複方中藥製劑	86
表 2-6-6	2010 年我國中藥廠商發展動向	88
表 3-1-1	2010 年美國藥品市場前十五大治療類別－依銷售額	92
表 3-1-2	2010 年美國藥品市場前十五大暢銷藥－依銷售額	94
表 3-1-3	2010 年美國藥品市場前十五大藥廠－依銷售額	96
表 3-2-1	2010 年日本藥品市場前十大治療類別－依銷售額	101
表 3-2-2	2001~2010 年日本醫藥品產值	102
表 3-2-3	2010 年日本藥品市場前十大暢銷藥－依銷售額	103
表 3-2-4	2010 年日本藥品市場前二十大藥廠－依銷售額	105
表 3-2-5	日本藥業在美國的專利到期產品	106
表 3-2-6	2008~2011 年第一季日本藥業的主要併購案	107
表 3-3-1	2010 年中國大陸製藥產業市場環境總覽	109
表 3-3-2	2009~2010 年中國大陸藥品終端市場規模	112
表 3-3-3	2010 年中國大陸醫藥工業子產業之銷售產值	113
表 3-3-4	2010 年中國大陸醫藥品進出口額統計	114
表 3-3-5	2010 年中國大陸醫藥品出口地區分析	115
表 3-3-6	2010 年中國大陸西藥類及中藥類商品出口的前五名地區	115
表 3-3-7	2008~2010 年中國大陸化學藥品各大類藥物上市比率分析	116
表 3-3-8	2010 年中國大陸醫院用藥前十大類用藥銷售額	117

表 3-3-9	2008~2009 年中國大陸製藥工業前十強企業	118
表 3-4-1	2009~2010 年印度銷售前二十大藥品排名	123
表 3-4-2	2010 年印度銷售額前十大藥廠排名	124
表 3-5-1	2009~2010 年澳洲藥品市場前五大治療領域分析	130
表 3-5-2	2009~2010 年澳洲 PBS 金額最高的前五大藥品	132
表 3-5-3	2009~2010 年澳洲 PBS 金額成長最多的前五大藥品	133
表 3-5-4	2009~2010 年澳洲前二十大藥廠排名	134
表 3-5-5	2010 年澳洲藥廠發展動向	135
表 3-6-1	2010 年泰國製藥產業市場環境總覽	137
表 3-6-2	2009 年泰國銷售前五大公司	143
表 4-1-1	全球主要國家心血管疾病盛行率	145
表 4-1-2	主要心血管藥物分類	146
表 4-1-3	2010 年各類心血管藥物市場分析	148
表 4-1-4	2010 年全球前十大心血管暢銷藥物	148
表 4-1-5	全球主要廠商新上市或在晚期開發階段之潛力藥物	152
表 4-1-6	2010 年我國各類心血管藥物銷售額	154
表 4-1-7	2010 年我國前十大心血管暢銷藥物	154
表 4-2-1	2008 年全球癌症發生率及死亡率	157
表 4-2-2	抗癌藥物 (Antineoplastics) 分類	158
表 4-2-3	2010 年全球銷售額超過十億美元之癌症用藥	161
表 4-2-4	目前進入臨床後期階段之潛力癌症藥物	166
表 4-2-5	2010 年我國抗癌藥物 (Antineoplastics) 銷售額前十大產品	168
表 4-3-1	2010 年全球主要感染疾病罹病人數	171
表 4-3-2	抗感染用藥分類	172
表 4-3-3	2010 年全球感染用藥各類產品市場	174
表 4-3-4	2010 年全球主要感染用藥銷售情形	175
表 4-3-5	2010 年全球感染藥品市場前十大廠商	176
表 4-3-6	2010 年我國抗感染各類用藥銷售額	179
表 4-3-7	2010 年我國抗感染用藥前十大暢銷產品	180
表 4-3-8	2010 年我國抗感染用藥前十大廠商	181
表 4-4-1	2010 年主要國家中樞神經疾病盛行率、罹病人數及 2016 年預測	183



表 4-4-2	2010 年全球中樞神經用藥各地區市場分布	185
表 4-4-3	2010 年各類中樞神經用藥全球銷售額	186
表 4-4-4	2010 年全球銷售額前十大中樞神經用藥	187
表 4-4-5	2010 年全球中樞神經用藥市場銷售額前十大藥廠	188
表 4-4-6	2011~2016 年各類中樞神經用藥市場銷售額預測	189
表 4-4-7	2010 年我國神經用藥市場前十大療效別用藥	192
表 4-4-8	2010 年我國神經用藥市場銷售額前十五大藥品	193
表 4-4-9	2010 年我國神經用藥市場銷售額前十大藥廠	194
表 4-5-1	糖尿病主要類型	195
表 4-5-2	2010 年主要地區及國家之糖尿病罹患人口數及盛行率推估	196
表 4-5-3	糖尿病藥品之主要類別	197
表 4-5-4	2010 年全球糖尿病藥品市場之各類用藥分布	199
表 4-5-5	2010 年全球糖尿病藥品市場之前十大暢銷藥	200
表 4-5-6	2010 年全球糖尿病藥品市場之前五大廠商	202
表 4-5-7	2010 年我國前十大糖尿病藥品	206
表 4-5-8	2010 年我國抗糖尿病藥品市場之前十大廠商	207
表 5-1-1	2010 年生技與製藥廠商之聯盟及授權活動	211
表 5-1-2	2010 年提前終止合約之聯盟及授權案件	214
表 5-2-1	2010~2011 年 6 月我國藥廠聯盟及授權狀況	215
表 6-1-1	醣晶片應用於疾病及醣生物學的研究	225
表 6-1-2	已成功或開發中的抗菌疫苗	228
表 6-1-3	發展中以醣類為基礎的癌症疫苗	232
表 6-3-1	已上市及臨床三期之標靶藥物	256
表 7-2-1	審查臨床試驗案件之委員諮詢原則	290
表 7-2-2	CTN 案件平均的審查作業天數與一般案件審查天數比較	292
表 7-2-3	細胞治療與基因治療臨床試驗之申請與審查程序與之新舊制	295
表 7-2-4	部份國內自行研發新藥之試驗期別分布	300
表 7-3-1	我國醫學中心與跨國藥廠簽署合作協議彙整	308
表 7-3-2	各國新藥臨床試驗審查與新藥審核機制比較	314
表 7-3-3	大陸化學藥品定義與查驗登記所需臨床試驗數	315
表 7-3-4	兩岸藥品法規之法源依據	317
表 7-3-5	臨床研究申請人要求	317

表 7-3-6	臨床試驗計畫書之修正、變更、暫停或終止	318
表 7-3-7	兩岸藥品臨床試驗相關規定之相異處分析	320
表 8-1-1	我國廠商於中國大陸之布局	326
表 8-1-2	我國廠商於中國大陸併購／合資案	330
表 8-1-3	我國廠商於中國大陸之聯盟合作	331
表 8-2-1	各主要證券市場上市成本比較	334
表 8-2-2	2000～2010 年各證券交易市場本益比趨勢	339
表 8-2-3	國內生技醫療類股平均本益比	340
表 8-2-4	2000～2010 年各證券交易市場週轉率趨勢	341
表 8-2-5	不宜上市（櫃）條款之審查標準	346
表 8-2-6	審議委員會及決議	347
表 9-1-1	未來全球品牌專利藥及學名藥市占率分布狀況	354
表 9-1-2	2011～2015 年主要國家專利到期藥品	355
表 9-1-3	2009～2013 年已上市及即將上市的新藥	356

圖目錄

圖 1-2-1	我國製藥產業之上、中、下游結構	3
圖 1-4-1	研究架構	8
圖 1-4-2	分析架構	8
圖 1-4-3	研究方法	10
圖 2-1-1	2003~2011 年全球藥品市場成長趨勢及預測	12
圖 2-1-2	2010 年全球藥品市場地區分布及各地區成長率	13
圖 2-1-3	2010 年全球銷售額前十大療效類別用藥	14
圖 2-1-4	2000~2010 年我國藥品市場規模與成長趨勢	19
圖 2-1-5	2010 年我國疾病領域別藥物市場分布	23
圖 2-1-6	2010 年我國疾病領域別藥物市場成長率	23
圖 2-1-7	2010 年我國藥品市場銷售額前十五大本國藥廠	28
圖 2-2-1	2007~2011 年全球學名藥市場	30
圖 2-2-2	2010 年主要國家之學名藥銷售額占藥品市場比率	31
圖 2-3-1	2010~2014 年全球 OTC 藥品市場規模現況與預測	44
圖 2-3-2	各國藥品市場中處方藥及 OTC 藥品銷售比率	44
圖 2-3-3	2009 年亞洲各國 OTC 藥品市場分布情形	45
圖 2-3-4	2009~2014 年亞洲各類 OTC 藥品市場分布情形	46
圖 2-3-5	2006~2010 年我國 OTC 藥品市場規模及成長率	49
圖 2-3-6	我國製藥市場中處方藥及 OTC 藥品銷售額市占率	49
圖 2-3-7	2010 年我國 OTC 藥品通路分布及前五大產品	51
圖 2-3-8	2010 年我國 OTC 藥品市場各廠商市占率	52
圖 2-4-1	2007~2011 年全球生技藥品銷售額	54
圖 2-5-1	2007~2011 年全球原料藥市場規模及成長趨勢	68
圖 2-5-2	2007~2011 年我國原料藥產值及成長率	72
圖 2-5-3	2007~2011 年我國原料藥進出口趨勢	73
圖 2-6-1	2007~2011 年中國大陸中成藥產值統計	78
圖 2-6-2	2006~2010 年中國大陸中成藥進出口值	78
圖 2-6-3	2007~2011 年健保中藥給付點值統計	83



圖 2-6-4	2007~2011 年我國中藥製劑產值統計	84
圖 2-6-5	2005~2010 年我國中藥製劑進出口金額統計	85
圖 2-6-6	2010 年我國中藥製劑出口國分析	85
圖 2-6-7	2009 年我國中藥製劑廠商產品滲透率統計	87
圖 3-1-1	2007~2011 年美國藥品市場	91
圖 3-1-2	2006~2011 年美國藥品進出口額變化	94
圖 3-2-1	2007~2011 年日本處方藥市場	99
圖 3-2-2	2010 年日本藥品市場分布	100
圖 3-2-3	2007~2011 年日本藥品進出口額變化	103
圖 3-3-1	2007~2014 年中國大陸藥品市場規模及成長率	110
圖 3-3-2	2007~2014 年中國大陸處方藥及 OTC 藥品市場規模及成長率	111
圖 3-3-3	2007~2014 年中國大陸專利藥及學名藥市場規模及成長率	111
圖 3-3-4	2005~2010 年中國大陸醫藥工業之總產值及銷售產值	113
圖 3-4-1	2007~2011 年印度藥品市場規模	119
圖 3-4-2	2010 年印度藥品市場次產業領域規模	120
圖 3-4-3	2007~2011 年印度處方藥市場規模	121
圖 3-4-4	2007~2011 年印度 OTC 藥品市場規模	121
圖 3-4-5	2007~2011 年印度藥品進出口統計	122
圖 3-5-1	2007~2011 年澳洲藥品市場規模	127
圖 3-5-2	2010 年澳洲藥品市場次產業領域規模	128
圖 3-5-3	2007~2011 年澳洲處方藥市場規模	129
圖 3-5-4	2007~2011 年澳洲 OTC 藥品市場規模	129
圖 3-5-5	2007~2011 年澳洲藥品進出口統計	131
圖 3-5-6	2010 年澳洲藥品主要進出口國家	132
圖 3-6-1	2007~2011 年泰國藥品市場規模及成長率	138
圖 3-6-2	2010 年泰國各類用藥分布	139
圖 3-6-3	2007~2014 年泰國處方藥及 OTC 藥品市場規模及成長率	140
圖 3-6-4	2007~2014 年泰國專利藥及學名藥市場規模及成長率	140
圖 3-6-5	2007~2014 年泰國藥品進出口現況	141
圖 4-1-1	2007~2011 年全球心血管藥物市場規模	147
圖 4-1-2	2010 年心血管藥物市場之廠商市占率分布	150
圖 4-1-3	2015 年心血管藥物市場趨勢	151

圖 4-1-4	2007~2011 年我國心血管藥物市場規模	153
圖 4-1-5	2010 年我國心血管藥物市場廠商分布	155
圖 4-2-1	2006~2010 年全球癌症藥物市場	160
圖 4-2-2	2010 年癌症藥物市場之廠商市占率分布	164
圖 4-2-3	2016 年癌症藥物市場前十大廠商趨勢推估	165
圖 4-2-4	2010 年我國抗腫瘤及免疫製劑類藥品市場分布	167
圖 4-2-5	2010 年我國各類抗癌藥物 (Antineoplastics) 市場分布	168
圖 4-2-6	2010 年我國抗癌藥物 (Antineoplastics) 廠商分布	169
圖 4-3-1	2006~2014 年全球抗感染用藥市場及成長率	173
圖 4-3-2	2007~2014 年我國抗感染用藥市場及成長率	178
圖 4-4-1	中樞神經系統疾病分類	182
圖 4-4-2	2006~2010 年我國神經用藥市場成長趨勢	190
圖 4-4-3	2010 年我國神經用藥各療效別市場分布及成長率	191
圖 4-5-1	2007~2011 年全球糖尿病藥品市場推估	199
圖 4-5-2	2010 年及 2015 年全球糖尿病藥品市場之各類用藥分布	203
圖 4-5-3	2007~2011 年我國抗糖尿病藥品市場	204
圖 4-5-4	2010 年我國抗糖尿病藥品市場之各類用藥分布	205
圖 5-1-1	2006~2010 年全球製藥產業聯盟及授權件數	210
圖 5-1-2	2006~2010 年全球製藥產業各疾病標的聯盟及授權比率	210
圖 5-1-3	1977~2010 年間聯盟及授權合約提前終止的原因	213
圖 6-1-1	細胞表面醣分子所參與的分子辨識	219
圖 6-1-2	醣晶片及其應用	221
圖 6-1-3	流感病毒的生活史及與藥物作用的機轉	222
圖 6-1-4	液酸寡醣晶片的製備及其應用	224
圖 6-1-5	以鋁片製成的非共價性及共價性醣晶片	226
圖 6-1-6	以甘露寡醣為抗原之 HIV 疫苗的設計	230
圖 6-1-7	結合不同抗原組成的方式可增加此抗原與 HIV 抗體 2G12 的 結合力	231
圖 6-1-8	中研院團隊所設計出的癌症疫苗示意圖	236
圖 6-1-9	利用含有 58 種不同醣分子組成的醣晶片分析疫苗產生抗體之 結合抗原	236
圖 6-1-10	目前用於治療各式疾病的醣類藥物	238



圖 6-3-1	標靶藥物作用機制	258
圖 6-3-2	抗體標靶藥物之開發策略	267
圖 7-1-1	2010 年我國藥品許可證統計－依類別	271
圖 7-1-2	2010 年我國藥品許可證統計－依國產／輸入	272
圖 7-1-3	2009～2010 年我國藥品許可證查驗登記申請件數	272
圖 7-1-4	新藥審查流程	278
圖 7-1-5	新藥查驗登記審查機制	280
圖 7-1-6	合理化新藥查驗登記檢附 CPP 規定與配套措施	281
圖 7-2-1	我國新藥臨床試驗計畫書之審查流程	290
圖 7-2-2	CTN 臨床試驗案件之適應症分析	292
圖 7-2-3	CTN 臨床試驗案件之試驗期別分布	293
圖 7-2-4	體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業流程	294
圖 7-2-5	2005～2010 年我國新藥臨床試驗案件數與試驗醫院之比較	297
圖 7-2-6	2010 年 TFDA/CDE 完成 IND 之試驗用途分析	298
圖 7-2-7	2010 年完成新藥臨床試驗審查之適應症分析	299
圖 7-3-1	藥物研究發展各階段的管理	307
圖 7-3-2	臨床試驗基礎建設基本架構－以保障受試者為核心	309
圖 7-3-3	藥品臨床試驗計畫書審查作業流程	311
圖 7-3-4	我國臨床試驗申請與審查流程簡化措施	313
圖 7-3-5	大陸執行臨床試驗之機構申請流程	319
圖 7-3-6	兩岸藥品臨床試驗相關規定之相異處分析	323
圖 8-2-1	歷年上市（櫃）公司總家數統計	337
圖 8-2-2	歷年上市（櫃）公司股票市值趨勢	337
圖 8-2-3	集中交易市場外資交易比重	338
圖 8-2-4	股票申請登錄與櫃時程簡圖	343
圖 8-2-5	股票申請 IPO 時程簡圖	348
圖 9-1-1	2015 年全球藥品市場地區分布及各地區成長率預測	353
圖 9-1-2	2015 年全球銷售額前二十大療效類別藥品市場預測	354

第壹章 緒論

- 醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，其中以製藥產品為大宗，而製藥產業市場又以原料藥、西藥和中藥三大類的人用藥品製造為主流，故本研究中的醫藥產業將以此為研究主軸。

一、製藥產業定義與範圍

- 藥品的生產製造需依衛生主管機關的規範管理，以下將簡述本年鑑中原料藥、西藥製劑和中藥產業之定義與產品範疇：

表 1-1-1 我國製藥相關產業分類

--

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

第貳章 全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論

(一) 研究範疇及定義

- 西藥產業依產品來源及生產技術/製程的不同可分，為化學藥物與生技藥品／生物製劑；依藥物的組成成分可分為原料藥、西藥製劑與中藥；依專利權及保護期限可分為專利藥與學名藥；依藥品的安全性可分為處方藥、指示藥與成藥，各類產品定義說明如表 2-1-1。

表 2-1-1 藥品的分類及定義

--

第參章、主要國家製藥產業現況

一、美國

(一) 市場現況

1. 整體市場分析



資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 3-1-1 2007～2011 年美國藥品市場

- 2010 年美國藥品市場較前一年成長 2.3%，市場規模達 3,074 億美元，約占全球藥品市場之 35.9%。
- 推估 2011 年美國藥品市場規模將超過 3,100 億美元，2007～2011 年之複合年成長率僅為 2.7%。
- 2010 年美國藥品市場的處方箋數達 40 億張，推估 2011 年將超過 40.8 億張，2007～2011 年之複合年成長率僅為 1.6%。

第肆章 主要疾病領域現況

一、心血管用藥

(一) 疾病罹患率

表 4-1-1 全球主要國家心血管疾病盛行率

--

*：法國、德國、義大利、西班牙、英國；**：預測值

資料來源：Business Insight；生物技術開發中心產業資訊組整理

- 心血管疾病為全球發生率最高的疾病，估計已開發國家中每年心血管疾病的新增人口數約有 1 億人左右，每年有超過 1,400 萬人死於心血管疾病。
- 在各類心血管疾病中，血脂異常為盛行率最高的疾病，2010 年全球七大國家藥品市場（美國、日本、德國、法國、英國、義大利、西班牙）的罹病人數約 3.4 億人；其次為高血壓，約 2.3 億人。另外，根據 WHO 的估計，每年約有 1,500 萬人中風，570 萬人因此死亡，為全球第二大死因，佔死亡人數的 9.7%。
- 根據衛生署統計資料顯示，2010 年國人十大死因的第二、三名，分別是心臟疾病占 10.8%；腦血管疾病占 7%；高血壓則以 2.9%排名第 9。國人的十大死因，由 1950 年代以傳染性疾病為主，轉變為近年以慢性退行性疾病為主之型態，其中尤以心臟血管、腦血管疾病增加最為顯著。
- 根據國民健康局的「2007 年臺灣地區高血壓、高血糖、高血脂之追蹤調查研究」，高血壓（收縮壓高於 140mmHg、或舒張壓高於 90mmHg）之盛行率為 24%，男性（27.3%）高於女性（21.1%）；高血脂（血中總膽固醇高於 240 mg/dL 或三酸甘油酯高於 200 mg/dL）之盛行率為 19.9%，男性為 23.1%，女性為 17.1%。高血壓、高血脂之盛行狀況皆隨著年齡上升而增加，男性普遍多於女性。

第伍章、聯盟及授權

一、全球藥廠聯盟及授權之發展現況

(一) 聯盟及授權之驅動力

- 企業進行策略聯盟具有多樣的動機，最重要的特色在於目標導向，視其目標與達成目標所需的方式、資源，尋找合適的夥伴組成聯盟。由於企業目標會隨產業環境與競爭態勢而有所變化，因此企業可以隨時成立策略聯盟以完成特定目標，例如研發新的產品、進入新的市場，並且可以因目標達成而解散聯盟，所需的成本可能要比內部化價值鏈活動要低得許多。
- 近年來製藥廠商聯盟及授權之驅動力包括：1. 藥品市場成長趨緩需搶進新興市場，2. 專利到期與上市審查嚴苛導致營收衰退，3. 研發生產力下降藥廠精簡人力，4. 生技廠商研發中產品具未來競爭力。
- 許多大藥廠面臨暢銷藥品專利到期、學名藥競爭導致銷售下滑的危機，而這些專利即將到期的暢銷藥品，占公司營收的比率相當高。為解決專利危機的問題，藥廠必須充實研發產品線，快速推出新產品以彌補營收，而向外取得產品授權、合作開發甚至併購，常成為各藥廠採取的策略，因可快速帶進產品與營收。
- 缺乏新藥上市已成為大藥廠發展的絆腳石，製藥公司在藥品研發中投入了大量資金，但卻沒有得到預期的結果，上市新藥越來越少，除了藥品專利到期的挑戰、與學名藥之間的競爭加劇之外，國際大藥廠面臨的另一個障礙是處於研發後期的藥品缺乏，一些產品線則處於停滯狀態。
- 聯盟對於藥廠而言是創新的泉源，而對於發展初期的生技公司來說，則是盈利和發展的機會。一般而言，藥廠的短期利潤受到銷售團隊實力的影響，但長期價值則取決於研發實力或研發投入，即研發線上的產品數量和品質。因此為了充沛其產品線，製藥公司放棄傳統閉門造車的經營模式，期待透過聯盟及授權，獲得新的契機。

第陸章 技術趨勢

一、醣技術於新藥開發之應用

（一）前言

近年來由於醣合成技術的快速發展，使得醣分子於生物體中所扮演的角色逐漸地被人們所瞭解，進而由此發展出對抗人類疾病的新藥或治療方法。

（二）簡介

人體的蛋白質超過一半以上都是被不同型態的醣分子所修飾的醣蛋白，在後基因體時代，科學家們對身體上所表現出的醣分子其功能的認知不再僅侷限於能量的提供者及支撐結構的聚合物。近年來由於分析儀器（如質譜儀）的進步、技術的提升及快速合成醣分子的進展，使得許多存在於醣蛋白及醣脂質上的複雜多醣體，其結構被陸續鑑定且合成出來，也讓科學家開始明瞭這些生物巨分子所扮演的角色，如科學家們發現醣分子常與病毒和細菌的感染有關，也與癌細胞轉移或新血管的增生密不可分。它們除負責細胞和細胞之間的訊息傳遞外，也可與毒素（toxins）、凝集素（lectins）、醣蛋白（glycoprotein）、抗體（antibody）、酵素（enzyme）、荷爾蒙（hormone）等生物分子作用。進而影響許多細胞的功能諸如增殖（proliferation）及分化（differentiation）等，並也影響許多複雜的生理過程，如免疫反應等（圖 6-1-1）。



圖 6-1-1 細胞表面醣分子所參與的分子辨識

第柒章 重大醫藥法規政策

一、我國藥品查驗登記現況與發展

(一) 藥品許可證統計

我國之藥品許可證可分為原料藥許可證與製劑許可證，製劑可分為新藥（含生物藥品、罕見疾病藥品）與學名藥。據統計，至 2010 年 12 月止，我國之藥品製劑許可證計有 27,168 張，其中，新藥許可證有 1,993 張，約占總藥品許可證之 7.3%，學名藥佔我國醫藥產業市場大多數，學名藥許可證有 22,857 張，約是總許可證之 84.1%，如圖 7-1-1 所示。



註：*1 許可證張數；*2 占總許可證數百分比

圖 7-1-1 2010 年我國藥品許可證統計—依類別

分析我國之藥品許可證，原料藥以輸入藥品較國產為多，製劑則以國產藥品較輸入為多，國產製劑約佔 77.3%之許可證，輸入製劑佔 14.2%（如圖 7-1-2）。

第捌章 產業議題

一、我國生技／製藥廠商之中國大陸布局

過去六十年來，由於政治因素，我國與中國大陸一直處於對立的狀態，雙方缺乏溝通與交流。近年因兩岸情勢和緩，加上全球化及區域化發展趨勢，兩岸無論在民生產業、科技產業甚至生技醫藥產業，皆逐步邁向合作與商業往來。

實際上，由於地緣關係及市場的吸引力，於過去十數年間，我國生技／製藥廠商已開始於中國大陸布局，有的於中國大陸設廠或成立分公司，有的透過併購或合資進駐，有的則藉合作聯盟取得資源。經過多年的耕耘，不少廠商在產品上市及設廠規格上已交出了初步的成績單。

（一）領先藥廠深耕多年

中國化學製藥和臺灣東洋是最早布局的藥廠，中化於 1993 年 4 月獨資成立蘇州中化藥品工業公司，不但取得了國家藥品監督管理局（SFDA）頒發的 GMP 認證證書，部分產品亦於 2009 年通過日本 PMDA 的 J-GMP 認證。蘇州中化有超過 40 個品項的藥品列入中國大陸醫保目錄，並建立了全國性的銷售網路。更於 2010 年開始興建符合歐盟認證水準的新生產基地，將於 2013 年興建完成。

臺灣東洋則是於 1993 年與海普藥廠合資建立上海旭東海普藥業有限公司，取得 SFDA 的 GMP 認證證書，上海旭東海普擁有 100 張中國大陸藥證，產品銷往大陸各省市，並外銷東南亞、東歐、非洲、俄羅斯等國。臺灣東洋成立榮港生技醫藥科技（北京），建置中國大陸各地的銷售網路，於泰州醫藥城成立的江蘇東揚公司也負責產品銷售。

永信藥品則於 1994 年 12 月成立永信藥品工業（昆山）有限公司，成為其於中國大陸的製劑生產基地，通過了 SFDA 的 GMP 的認證，產品被核發藥證並於中國大陸上市銷售，2009 年通過美國 FDA 查廠，生產的製劑可望銷往美國。目前永信於江蘇常熟建置原料藥及中間體的研發生產中心，預期於 2012 年投產。永信還成立上海永日藥品，負責原料藥進出口業務，佑康貿易、香港永信負責行銷消費性產品。

杏輝藥品於 2001 年底併購杭州天力藥業有限公司，目前擁有中國大陸國家二類新藥天力再生莖蓉總甘膠囊及 45 張藥品執照，4 張藥證納入國家基本藥物目

第玖章、產業展望與建議

一、全球藥品發展趨勢

(一) 藥品市場預測



註：CAGR 為 2010~2015 年複合年成長率

資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 9-1-1 2015 年全球藥品市場地區分布及各地區成長率預測

- 2015 年全球藥品市場的分布將明顯看到已開發國家與新興市場的消長，已開發國家的複合年成長率將為 1~4%，而新興市場的複合年成長率將為 11~16%，尤其是中國大陸更將以 19~22% 的幅度大幅成長。因此，據 IMS Health 預測，2015 年中國大陸將成為全球第三大藥品市場，僅次於美國與日本。
- 美國是全球最大藥品市場，在全球藥品市場的市占率從 2005 年的 41%，下降到 2010 年 36%，預估 2015 年將持續下降到 31%。歐盟五國藥品市場的市占率也由 2005 年的 20%，下降到 2010 年的 17%，預估到 2015 年更下降到 14%。日本及南韓市場持平改變有限。

《醫藥產業年鑑 2011》

紙本定價：5000 點

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



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