
2026

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2026

財團法人生物技術開發中心

中華民國 115 年 8 月



編輯及撰稿作者

總編輯：鄭宇婷

執行編輯：黃薰儀、劉曉君、王意婷、莊昭儀、林毓傑、
黃佩宇、曾珮昀

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	黃薰儀
第貳章 醫藥產業關鍵焦點	
第一節、醫藥產業關鍵技術發展動向	莊昭儀、王意婷
第二節、AI 驅動醫藥產業研發與臨床落地	黃薰儀、林毓傑
第三節、美國近期藥價政策對醫藥產業的影響	資策會科技法律研究所
第四節、藥品供應鏈韌性的策略與布局	劉曉君、莊昭儀
第參章 全球醫藥產業環境總覽	
第一節、全球藥品市場現況	林毓傑
第二節、全球產品現況	黃佩宇
第三節、全球新藥研發概況	莊昭儀、黃佩宇
第四節、全球廠商現況	曾珮昀
第肆章 重點市場現況觀測	
第一節、美國	王意婷、莊昭儀
第二節、日本	林毓傑
第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	
第一節、臺灣藥品市場現況	黃佩宇
第二節、臺灣產品現況	黃佩宇
第三節、臺灣新藥研發現況	劉曉君
第四節、臺灣廠商現況	曾珮昀
第陸章 原料藥產業回顧	

章節目錄	主要撰稿人
第一節、全球原料藥產業回顧	林毓傑
第二節、臺灣原料藥產業回顧	
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	
第柒章 西藥製劑產業回顧	
第一節、全球西藥製劑產業回顧	黃薰儀、劉曉君
第二節、臺灣西藥製劑產業回顧	
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	
第捌章 生物藥品產業回顧	
第一節、全球生物藥品產業回顧	莊昭儀
第二節、臺灣生物藥品產業回顧	
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	
第玖章 細胞及基因治療產業回顧	
第一節、全球細胞及基因治療產業回顧	王意婷
第二節、臺灣細胞及基因治療產業回顧	
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	
第拾章 植物藥及中藥產業回顧	
第一節、全球植物藥及中藥產業回顧	劉曉君
第二節、臺灣植物藥及中藥產業回顧	
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	
第拾壹章 全球暨臺灣醫藥產業未來展望	
第一節、全球醫藥產業發展趨勢	醫藥產業年鑑編輯小組
第二節、全球整體醫藥產業未來預測	黃薰儀
第三節、臺灣醫藥產業未來預測	黃薰儀
第四節、臺灣整體醫藥產業發展機會、挑戰與建議	黃薰儀



目錄

第壹章 緒論	1
第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇	1
第二節、研究架構與方法	4
(一) 研究架構及撰稿內容	4
(二) 研究流程	5
第貳章 醫藥產業關鍵焦點	7
第一節、醫藥產業關鍵技術發展動向	7
(一) 複合型藥品 ADC、PROTAC 與 RLT 之技術進展	7
(二) 新一代 CAR-T 細胞治療驅動破壞式創新，突破現有挑戰	12
第二節、AI 驅動醫藥產業研發與臨床落地	16
(一) 全球 AI 法規逐步成形，產業邁入負責任 AI 治理階段	16
(二) AI 導入研發與應用流程，推動醫藥決策模式轉型	18
(三) 小結	24
第三節、美國近期藥價政策對醫藥產業的影響	25
(一) 美國近期藥價政策：最惠國藥價	25
(二) 政策對跨國藥廠市場與供應鏈布局之影響	27
(三) 藥價政策變動下，臺灣醫藥產業之機會與因應	31
(四) 小結	34
第四節、藥品供應鏈韌性的策略與布局	35
(一) 製藥產業因應供應鏈風險之策略調整與全球布局	35

(二) 藥品供應鏈韌性政策下，臺灣的布局方向與產業機會.....	40
第參章 全球醫藥產業環境總覽.....	47
第一節、全球藥品市場現況.....	47
(一) 全球市場.....	47
(二) 區域市場.....	49
(三) 前 10 大藥品市場.....	52
第二節、全球產品現況.....	55
(一) 主要療效類別用藥.....	55
(二) 前 10 大暢銷藥品.....	57
第三節、全球新藥研發概況.....	61
(一) 全球上市新藥動向.....	61
(二) 全球新藥研發動向.....	64
第四節、全球廠商現況.....	71
(一) 交易動態.....	71
(二) 前 10 大廠商.....	82
(三) 廠商經營動向.....	84
第肆章 重點市場現況觀測.....	87
第一節、美國.....	87
(一) 醫藥衛生環境總覽.....	87
(二) 政策 / 法規動態.....	88
(三) 市場現況.....	93
(四) 產品 / 技術現況.....	98
(五) 廠商現況.....	108



(六) 小結	112
第二節、日本	114
(一) 醫藥衛生環境總覽	114
(二) 政策 / 法規動態	115
(三) 市場現況	119
(四) 產品 / 技術現況	123
(五) 廠商現況	130
(六) 小結	133
第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	135
第一節、臺灣藥品市場現況	135
(一) 市場規模	135
(二) 產值	136
(三) 進出口	137
第二節、臺灣產品現況	140
(一) 主要療效類別用藥	140
(二) 前 10 大暢銷藥品	141
第三節、臺灣新藥研發現況	144
(一) 2025 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之廠商與產品	145
(二) 臺灣研發上市新藥發展現況	147
(三) 臺灣臨床階段之新藥研發進展	154
第四節、臺灣廠商現況	162
(一) 廠商結構分析	162

(二) 銷售額前 10 大廠商	162
(三) 資本市場廠商	163
(四) 廠商經營動向	166
第陸章 原料藥產業回顧	179
第一節、全球原料藥產業回顧	179
(一) 產業定義與範疇	179
(二) 市場現況	180
(三) 產品 / 技術現況	184
(四) 廠商現況	188
(五) 小結	190
第二節、臺灣原料藥產業回顧	192
(一) 產業定義與範疇	192
(二) 產銷現況	192
(三) 產品 / 技術現況	195
(四) 廠商現況	197
(五) 小結	201
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	202
(一) 全球原料藥產業發展趨勢	202
(二) 臺灣原料藥產業發展機會與挑戰	204
(三) 臺灣原料藥產業發展建議	206
第柒章 西藥製劑產業回顧	209
第一節、全球西藥製劑產業回顧	209
(一) 產業定義與範疇	209



(二) 市場現況	209
(三) 產品 / 技術現況.....	216
(四) 廠商現況	222
(五) 小結	231
第二節、臺灣西藥製劑產業回顧.....	233
(一) 產業定義與範疇.....	233
(二) 產銷現況	234
(三) 產品 / 技術現況.....	240
(四) 廠商現況	246
(五) 小結	252
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	254
(一) 全球西藥製劑產業發展趨勢	254
(二) 臺灣西藥製劑產業發展機會與挑戰.....	255
(三) 臺灣西藥製劑產業發展建議	258
第捌章 生物藥品產業回顧.....	261
第一節、全球生物藥品產業回顧.....	261
(一) 產業定義與範疇.....	261
(二) 市場現況	262
(三) 產品 / 技術現況.....	264
(四) 廠商現況	274
(五) 小結	278
第二節、臺灣生物藥品產業回顧.....	279
(一) 產業定義與範疇.....	279

(二) 產銷現況	279
(三) 產品 / 技術現況.....	281
(四) 廠商現況	289
(五) 小結	294
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	295
(一) 全球生物藥品產業發展趨勢	295
(二) 臺灣生物藥品產業發展機會與挑戰.....	296
(三) 臺灣生物藥品產業發展建議	298
第玖章 細胞及基因治療產業回顧	301
第一節、全球細胞及基因治療產業回顧	301
(一) 產業定義與範疇.....	301
(二) 市場現況	302
(三) 產品 / 技術現況.....	304
(四) 廠商現況	309
(五) 小結	312
第二節、臺灣細胞及基因治療產業回顧	313
(一) 產業定義與範疇.....	313
(二) 產銷現況	314
(三) 產品 / 技術現況.....	315
(四) 廠商現況	320
(五) 小結	322
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	324
(一) 全球細胞及基因治療產業發展趨勢.....	324



(二) 臺灣細胞及基因治療產業發展機會與挑戰	325
(三) 臺灣細胞及基因治療產業發展建議	327
第拾章 植物藥及中藥產業回顧	329
第一節、全球植物藥及中藥產業回顧	329
(一) 產業定義與範疇	329
(二) 市場現況	330
(三) 產品 / 技術現況	332
(四) 廠商現況	334
(五) 小結	339
第二節、臺灣植物藥及中藥產業回顧	340
(一) 產業定義與範疇	340
(二) 產銷現況	341
(三) 產品 / 技術現況	344
(四) 廠商現況	346
(五) 小結	349
第三節、全球產業發展趨勢與臺灣產業發展建議	350
(一) 全球植物藥及中藥產業發展趨勢	350
(二) 臺灣植物藥及中藥產業發展機會與挑戰	351
(三) 臺灣植物藥及中藥產業發展建議	352
第拾壹章 全球暨臺灣醫藥產業未來展望	355
第一節、全球醫藥產業發展趨勢	355
第二節、全球整體醫藥產業未來預測	359
(一) 市場預測	359

(二) 產品趨勢預測	361
(三) 主要廠商銷售趨勢預測	365
第三節、臺灣醫藥產業未來預測	368
(一) 藥品市場預測	368
(二) 製藥產業產值預測	369
第四節、臺灣整體醫藥產業發展機會、挑戰與建議	371
(一) 產業發展機會與挑戰	371
(二) 產業發展建議	372
參考資料	375



表目錄

表 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	3
表 2-2-1	美國 3 個 MFN 藥價模式簡介	31
表 3-1-1	2025 年全球前 10 大國家藥品市場	53
表 3-2-1	2025 年全球前 10 大暢銷藥品	58
表 3-4-1	2025 年全球資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額	73
表 3-4-2	2025 年醫藥公司全球前 10 大 VC 交易	75
表 3-4-3	2025 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	77
表 3-4-4	2025 年全球醫藥公司前 10 大藥品相關授權交易	80
表 3-4-5	2025 年全球營收前 10 大廠商之處方藥銷售額	83
表 4-1-1	2025 年美國醫藥衛生環境現況	88
表 4-1-2	2025 年 ~ 2026 年 3 月美國重要政策及法規動態	92
表 4-1-3	2025 年美國前 10 大疾病類別用藥市場	96
表 4-1-4	2025 年美國前 10 大暢銷藥品	99
表 4-1-5	2025 年美國 FDA CDER 核准上市之全新新藥	103
表 4-1-6	2025 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	110
表 4-2-1	2025 年日本醫藥衛生環境現況	114
表 4-2-2	2025 年供給確保醫藥品制度之相關修法要點	116
表 4-2-3	2025 年 ~ 2026 年 3 月日本重要政策及法規動態	118
表 4-2-4	2025 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥	122
表 4-2-5	2025 年日本前 10 大暢銷藥品	124

表 4-2-6	2025 年日本核准之新活性成分藥品	127
表 4-2-7	2025 年日本藥品銷售額前 10 大廠商	131
表 5-2-1	2025 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	141
表 5-3-1	2025 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之人用新藥、人 用新劑型、再生醫療及精準醫療之廠商與品項	145
表 5-3-2	僅在國內獲准上市之臺灣廠商新藥列表	147
表 5-3-3	獲准在國際上市之臺灣廠商新藥列表	149
表 5-4-1	2025 年臺灣藥品市場前 10 大廠商	163
表 5-4-2	2025 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	164
表 5-4-3	2025 年臺灣醫藥公司產品及技術授權 / 合作 (列舉)	166
表 5-4-4	2025 年臺灣醫藥公司併購 / 投資 (列舉)	175
表 6-1-1	原料藥製造分類及製程	180
表 6-2-1	2025 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	195
表 6-2-2	臺灣通過 GMP 查核之原料藥生產工廠	198
表 6-2-3	2025 年臺灣原料藥主要廠商出口額統計	200
表 6-3-1	原料藥產業 SWOT 分析	205
表 7-1-1	2025 年全球前 10 大小分子專利藥	216
表 7-1-2	2025 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	219
表 7-1-3	2025 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	221
表 7-1-4	2025 年全球前 10 大小分子專利藥廠商	223
表 7-1-5	2025 年全球主要學名藥廠商	227
表 7-1-6	2025 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	228
表 7-2-1	2024 年及 2025 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國家 / 地區	236



表 7-2-2	2025 年臺灣前 10 大暢銷小分子專利藥	241
表 7-2-3	2025 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	243
表 7-2-4	2025 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 藥品	245
表 7-2-5	2025 年 ~ 2026 年 4 月臺灣廠商獲准上市之小分子專利藥列表	246
表 7-2-6	2025 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	250
表 7-3-1	西藥製劑產業 SWOT 分析	257
表 8-1-1	2025 年全球銷售額前 10 大生物藥品	266
表 8-1-2	2025 年美國 FDA 核准上市之生物藥品	267
表 8-1-3	2025 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	270
表 8-1-4	美國 FDA 核准之可互換性生物相似性藥品	272
表 8-1-5	2025 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	275
表 8-2-1	2024 ~ 2025 年臺灣生物藥品進出口額統計	281
表 8-2-2	2025 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	282
表 8-2-3	2025 年臺灣前 10 大暢銷人用疫苗產品	283
表 8-2-4	截至 2025 年臺灣核准之生物相似性藥品	285
表 8-2-5	臺灣生物藥品主要開發廠商 (列舉)	290
表 8-3-1	生物藥品產業 SWOT 分析	297
表 9-1-1	主要國家之細胞及基因治療產品定義	302
表 9-1-2	2025 年 ~ 2026 年 3 月美國、歐盟及日本核准上市之細胞及基因治療產品	305
表 9-2-1	我國細胞及基因治療產業定義與產品範疇	313
表 9-2-2	獲 TFDA 核准的基因治療產品	315

表 9-2-3	2018 年 ~ 2026 年 6 月再生醫療技術執行計畫各細胞種類件數及收 案人數.....	318
表 9-2-4	2025 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之細胞及基因治 療公司及產品	319
表 9-3-1	細胞及基因治療產業 SWOT 分析.....	326
表 10-1-1	2025 年中國大陸 NMPA 核准上市中藥新藥 (1 類新藥)	334
表 10-1-2	2025 年中國大陸營收前 10 大上市中藥廠商.....	335
表 10-2-1	臺灣植物藥及中藥產業定義及範疇	341
表 10-2-2	2025 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家 / 地區.....	344
表 10-3-1	植物藥及中藥產業 SWOT 分析.....	352
表 11-1-1	2025 年全球醫藥各次產業發展趨勢	357
表 11-2-1	2026 年全球前 10 大潛力新藥	364
表 11-2-2	2030 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	365



圖目錄

圖 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	2
圖 1-2-1	醫藥產業年鑑研究架構	5
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程	6
圖 3-1-1	2021 ~ 2025 年全球藥品市場規模	47
圖 3-1-2	2021 ~ 2025 年全球各區域藥品市場占比	49
圖 3-2-1	2021 年、2023 年及 2025 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售額 排名變化	55
圖 3-3-1	2022 ~ 2026 年全球新藥研發件數	64
圖 3-3-2	2024 年及 2026 年全球各研發階段新藥研發件數及成長率	65
圖 3-3-3	2024 年及 2026 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率	66
圖 3-3-4	2024 年及 2025 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制	67
圖 3-3-5	2024 年及 2025 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比	68
圖 3-3-6	2024 年及 2025 年生物藥品研發件數前 15 大類別	70
圖 3-4-1	2021 ~ 2025 年全球資本市場醫藥公司 IPO 交易概況	71
圖 3-4-2	2021 ~ 2025 年全球醫藥公司 VC 募資概況	74
圖 3-4-3	2021 ~ 2025 年全球醫藥公司併購交易概況	76
圖 3-4-4	2021 ~ 2025 年全球醫藥公司授權交易概況	79
圖 4-1-1	2021 ~ 2025 年美國藥品市場規模	93
圖 4-1-2	2021 ~ 2025 年美國藥品各類藥品市場規模	95
圖 4-1-3	2021 ~ 2025 年美國藥品進出口統計	97
圖 4-1-4	2021 ~ 2025 年 CDER 核准新藥件數	101

圖 4-1-5	美國藥品研發案件數統計	108
圖 4-2-1	2021 ~ 2025 年日本藥品市場規模	119
圖 4-2-2	2021 ~ 2025 年日本藥品各類藥品市場規模	120
圖 4-2-3	2021 ~ 2025 年日本藥品進出口統計	123
圖 5-1-1	2021 ~ 2025 年臺灣藥品市場規模	136
圖 5-1-2	2021 ~ 2025 年臺灣製藥產業產值變化	137
圖 5-1-3	2021 ~ 2025 年臺灣製藥產業進出口額變化	138
圖 5-2-1	2025 年臺灣主要療效類別用藥市場	140
圖 5-3-1	2021 ~ 2025 年我國廠商上市新藥銷售與公開授權交易收入	154
圖 5-3-2	臺灣廠商開發新藥之臨床試驗統計 - 依臨床試驗階段	155
圖 5-3-3	臺灣廠商開發新藥之 NDA/ BLA 階段統計 - 依治療疾病類別和藥品類別	156
圖 5-3-4	臺灣廠商開發新藥之臨床 III 期階段統計 - 依治療疾病類別和藥品類別	157
圖 5-3-5	臺灣廠商開發新藥之臨床試驗統計 - 依藥品類別	158
圖 5-3-6	臺灣廠商開發新藥之臨床試驗統計 - 依治療疾病類別	159
圖 5-3-7	臺灣廠商開發獲國外藥品監管機關許可進行新藥臨床試驗統計 - 依臨床試驗階段和藥品類別	160
圖 5-4-1	2024 ~ 2025 年資本市場醫藥公司營收	165
圖 6-1-1	2021 ~ 2025 年全球原料藥市場規模	181
圖 6-1-2	2025 年全球各區域原料藥市場規模	181
圖 6-1-3	2025 年及 2030 年全球原料藥銷售額占比變化 - 依各效力類型	185
圖 6-1-4	2025 年及 2030 年全球原料藥銷售額占比變化 - 依分子類型 ..	186
圖 6-1-5	2025 年及 2030 年全球原料藥銷售額占比變化 - 依使用類別 ..	187



圖 6-1-6	2025 年及 2030 年全球原料藥銷售額占比變化 - 依應用疾病領域類別.....	188
圖 6-2-1	2021 ~ 2025 年臺灣原料藥產值統計	193
圖 6-2-2	2021 ~ 2025 年臺灣原料藥進出口額統計	194
圖 7-1-1	2021 ~ 2025 年全球小分子專利藥市場規模	210
圖 7-1-2	2025 年全球前 5 大小分子專利藥市場規模 - 依疾病用藥分類	210
圖 7-1-3	2021 ~ 2025 年全球學名藥市場規模	211
圖 7-1-4	2021 ~ 2025 年全球 OTC 藥品市場規模	212
圖 7-1-5	2025 年全球前 10 大學名藥市場國家銷售額	213
圖 7-1-6	2025 年全球前 10 大 OTC 藥品市場國家銷售額.....	215
圖 7-1-7	2021 ~ 2025 年全球各療效類別之 OTC 藥品市場占比變化	220
圖 7-2-1	2021 ~ 2025 年臺灣西藥製劑產值統計	235
圖 7-2-2	2021 ~ 2025 年臺灣西藥製劑進出口額統計	236
圖 7-2-3	2021 ~ 2025 年臺灣小分子專利藥市場規模	238
圖 7-2-4	2021 ~ 2025 年臺灣學名藥市場規模	239
圖 7-2-5	2021 ~ 2025 年臺灣 OTC 藥品市場規模	240
圖 7-2-6	2025 年臺灣前 10 大本土藥廠學名藥銷售額及成長率	248
圖 8-1-1	生物藥品分類及範疇	262
圖 8-1-2	2021 ~ 2025 年全球生物藥品市場規模	263
圖 8-1-3	2021 ~ 2025 年全球生物相似性藥品市場規模.....	263
圖 8-1-4	2015 ~ 2025 年美國生物相似性藥品核准件數.....	270
圖 8-2-1	2021 ~ 2025 年臺灣生物藥品產值統計	280
圖 8-2-2	臺灣廠商開發之生物藥品臨床試驗件數統計	288

圖 8-2-3	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗件數統計 - 依疾病治療類別	289
圖 8-2-4	臺灣生物相似性藥品有效藥證件數 - 依申請商	291
圖 9-1-1	2021 ~ 2025 年全球細胞及基因治療產業市場規模	303
圖 9-1-2	2025 年全球細胞及基因治療產品臨床試驗地區分布	307
圖 9-1-3	2025 年全球再生醫療產品臨床試驗件數分布 - 依產品類別與臨床試驗期程	308
圖 9-1-4	2025 年全球細胞及基因治療產業廠商分布地區	309
圖 9-2-1	2021 ~ 2025 年臺灣細胞及基因治療產業產值統計	314
圖 9-2-2	在臺灣申請細胞及基因治療產品臨床試驗之案件數 - 依臨床試驗期程	316
圖 9-2-3	我國再生醫療技術執行計畫核准案件數占比 - 依核准之細胞項目	317
圖 9-2-4	我國再生醫療技術執行計畫核准案件數占比 - 依疾病治療領域	318
圖 10-1-1	2021 ~ 2025 年全球植物及植物衍生藥市場規模	331
圖 10-1-2	2021 ~ 2025 年中國大陸中藥市場規模	332
圖 10-1-3	美國研發中植物新藥數量統計	333
圖 10-2-1	2021 ~ 2025 年臺灣中藥製劑產值統計	342
圖 10-2-2	2021 ~ 2025 年臺灣中藥製劑進出口額統計	343
圖 10-2-3	臺灣廠商開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	345
圖 10-2-4	臺灣廠商開發處於臨床階段之植物新藥及中藥新藥疾病領域統計	346
圖 11-2-1	2026 ~ 2030 年全球藥品市場發展	359
圖 11-2-2	2026 ~ 2030 年全球藥品市場規模 - 依地理區域區分	361



圖 11-2-3	2030 年全球前 10 大療效類別用藥市場預測	362
圖 11-3-1	2025 ~ 2030 年臺灣藥品市場規模	369
圖 11-3-2	2025 ~ 2030 年臺灣製藥產業產值預估	370





第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

近年來，在地緣政治變動、全球經濟不確定性、人口結構轉變與數位科技快速發展等多重因素交互影響下，全球醫藥產業正由過去以效率與規模為導向的發展模式，轉向兼顧供應鏈韌性、醫療可負擔性與創新驅動的多元發展架構；在此背景下，產業格局持續重塑。

隨著地緣政治衝突與供應鏈重組持續升溫，各國愈加重視供應鏈韌性與醫藥安全，並透過關稅措施、在地製造誘因與關鍵藥品清單等政策工具，強化關鍵藥品供應安全與產業自主性，推動藥品生產朝區域化、多元化與在地化發展；跨國製藥企業亦同步調整全球製造與研發布局，以因應供應鏈風險與市場變化。另一方面，在全球經濟成長趨緩的背景下，醫療保健支出仍持續增加，使藥品可負擔性與財政壓力成為政策關注焦點，並帶動藥品定價機制與支付模式調整。此外，在專利到期以及學名藥與生物相似性藥品競爭加劇的趨勢下，製藥廠商更趨重視產品的臨床價值與成本效益，進而影響研發與產品策略布局。

在醫療需求方面，全球高齡化與慢性疾病負擔持續增加，帶動相關治療需求穩定成長；同時，隨著健康意識提升與醫療技術進步，醫療需求亦由傳統標準化治療，逐步朝向精準醫療與差異化治療發展。為回應此一需求轉變，以人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 為代表的數位科技，以及生物技術等創新正加速導入醫藥產業，並逐步改變新藥研發與臨床應用模式。隨著上述技術逐步由研發走向實務應用，並在制度與法規環境日益完善下，這些創新已成為驅動醫藥產業轉型與持續發展的重要動能。

「2026 醫藥產業年鑑」的研究目的在於洞察醫藥產業長期發展趨勢，透過整合產業環境總覽、重點市場現況、產業發展回顧，以及對未來發展趨勢的預測，提供醫藥產業發展方向之分析及建議，作為政府政策與產業策略制定之參考依據，並揭示我國醫藥產業所面臨的機會、挑戰與發展方向。

第貳章 醫藥產業關鍵焦點

第一節、醫藥產業關鍵技術發展動向

隨著生物醫藥技術快速進步，全球新藥研發正加速朝向複合型與精準治療的方向演進，疾病治療已由傳統單一作用機轉，逐步轉向多靶點或多功能整合與個人化醫療的策略。在此趨勢下，新興藥品技術強調療效提升與副作用降低，也更重視治療機轉的精準性與生物標記導向的應用。本議題將聚焦於 2 大核心發展面向：複合型藥品技術的最新進展；以及癌症免疫細胞療法之演進，以探討當前生物醫藥創新的關鍵驅動因素與未來發展重點。

(一) 複合型藥品 ADC、PROTAC 與 RLT 之技術進展

隨著精準醫療與標靶治療的快速發展，傳統小分子藥品與單一機制生物藥品已難以滿足複雜疾病之治療需求。複合型藥品因整合標靶辨識、藥效分子、蛋白質降解機制或放射性同位素等功能設計，可在提升療效的同時降低對正常組織的傷害，改善治療的選擇性與安全性，因此成為近年新藥研發的重要方向。其中，以抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC)、蛋白質降解靶向嵌合體 (Proteolysis Targeting Chimera, PROTAC) 以及放射性配體療法 (Radioligand Therapy, RLT) 為代表的創新平台，正快速推動癌症治療進入新世代。

1. ADC 持續推動次世代技術升級

ADC 為發展最成熟的複合型生物藥品，其核心概念是將單株抗體與細胞毒性藥物載荷 (payload) 透過連接子 (linker) 穩定結合；利用抗體辨識腫瘤細胞表面抗原，並將細胞毒性載荷遞送至細胞內，進而達到選擇性殺傷腫瘤細胞的治療效果。目前 ADC 已逐漸由早期產品進化至具備更高穩定性與療效的次世代設計。

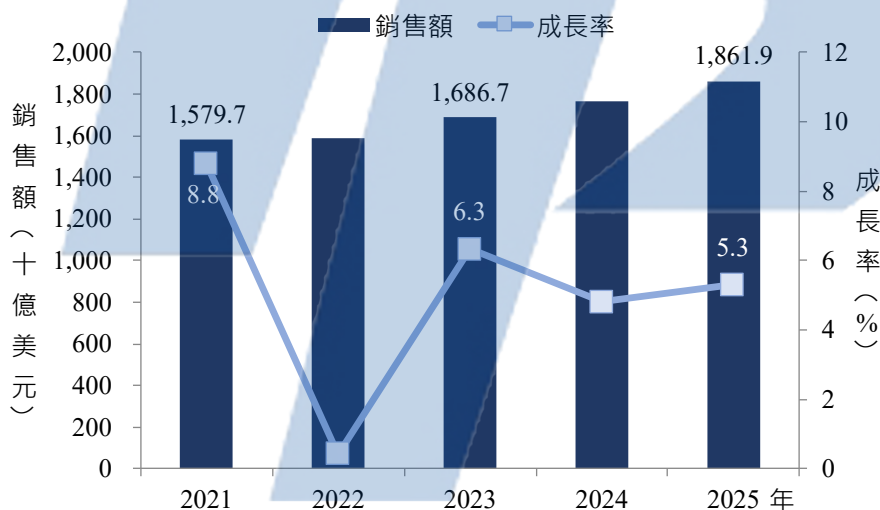
近年來，ADC 技術快速演進，研發重點著重於結構設計與功能優化。在連接子設計方面，研究聚焦於提升藥品在血液循環中的穩定性，以避免毒性載荷過早釋放所造成的非專一性毒性問題；在毒性載荷方面，新一代高效細胞毒性

第參章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、全球藥品市場現況

(一) 全球市場

隨著全球人口高齡化，慢性病、癌症等疾病治療需求增加，使得藥品需求持續成長，2025 年全球藥品市場延續穩健成長態勢。根據 Fitch Solutions 資料統計，2025 年全球藥品市場規模達到 1.9 兆美元，較 2024 年成長 5.3% (圖 3-1-1)，2021 ~ 2025 年的複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.2%。此外，未來癌症、神經退化性等高齡疾病治療的藥品需求將提升，加上持續核准上市的創新療法增加，預期將成為未來全球藥品市場成長的主要動能，預估 2030 年全球藥品市場將達到約 2.4 兆美元，2026 ~ 2030 年 CAGR 約為 4.7%。



資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2026.08)

圖 3-1-1 2021 ~ 2025 年全球藥品市場規模

然而，地緣政治與貿易政策的不確定性仍對醫藥產業帶來影響。市場成長的同時，伴隨藥品短缺及局勢不穩定等挑戰，有鑒於此，近年各國政府逐步將藥品供應安全納入產業政策與國家安全考量，推動在地化藥品生產、供應多元

第肆章 重點市場現況觀測

第一節、美國

(一) 醫藥衛生環境總覽

2025 年美國醫藥衛生環境處於人口結構性轉變及經濟政策調整時期，生育率持續創下新低（總生育率約 1.6%）、高齡化壓力加重、醫療支出升高且自費負擔增加、經濟表現持平，但占有人均國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）優勢，以及對創新醫療技術需求增加，使得美國雖面臨少子高齡化與醫療財務負擔的挑戰，卻也憑藉人均 GDP 優勢與經濟韌性，成為引領全球創新醫療發展的最關鍵市場。

2025 年美國總人口約 3.5 億人，其中 65 歲以上人口占比為 18.4%，與 2024 年 65 歲以上人口占比相比，上升 0.5%，顯示人口高齡化壓力仍舊顯著。預估至 2035 年，65 歲以上人口將突破總人口的 22.0%，且超過當年度 18 歲以下孩童人口數。同時，在心血管疾病、神經退化性疾病與慢性病，包括心臟病、阿茲海默症、帕金森氏症、多重慢性病及癌症等發病率持續攀升下，對醫療體系構成結構性壓力。在經濟發展方面，2025 年美國 GDP 年成長率為 2.1%，較 2024 年略降，反映出經濟成長動能放緩。然而，2025 年美國蟬聯全球前 10 大經濟體之一，且人均 GDP 仍有 6.2 萬美元，顯示其經濟體質呈現高產值、高韌性狀態。醫療支出方面，美國持續穩居全球之冠，2025 年全國醫療支出總額高達 5.2 兆美元，占 GDP 的 17.0%，與 2024 年相近；人均醫療支出則增加至 1.5 萬美元。受先進醫療技術導入、單項醫療服務價格上揚與慢性病負擔加劇等因素影響，加上自費支出比例仍持續上升，反映民眾對高端醫療服務（如人工智慧（Artificial Intelligence, AI）診斷、機器人手術、細胞及基因治療）的接受度與支付能力增加。由於美國醫療體系涵蓋公立與私立醫療服務機構，2025 年全國共計有 6,338 家醫院，其中約 77.7% 為私立醫院，顯示美國醫療體系的市場導向與非政府主導的特質（表 4-1-1）。

第五章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣藥品市場現況

(一) 市場規模

根據 2025 年衛生福利部 (衛福部) 統計處資料顯示，我國國民醫療保健支出由 2014 年新台幣 1.1 兆元，至 2024 年達 1.9 兆元，較 2023 年增加 3.0%；人均醫療保健支出也從 2014 年 4.9 萬元增加至 2024 年的 7.9 萬元，國民醫療保健支出占國內生產毛額比率為 7.3%，國內逐年攀升的醫療支出推動我國藥品市場持續成長。根據內政部統計資料，我國在 1993 年已成為高齡化社會 (65 歲以上人口占比達 7.0%)，2018 年邁入高齡社會 (65 歲以上人口占比達 14.0%)，2025 年達到超高齡社會 (65 歲以上人口占比達 20.0%) 門檻，65 歲以上人口數占 20.1%。

由於人口結構高齡化衍生醫療需求增加，加上新興療法與精準治療發展，以及健康台灣的國政願景，將高額癌症藥品與創新療法納入全民健康保險 (健保) 給付等多重因素，致使我國健保總額逐年增加，2025 年我國健保總額高達新台幣 9,286.2 億元，成長率達 5.5%，為歷屆金額成長最高的年度，反映整體醫療服務與藥品給付需求持續提升，並帶動臺灣整體藥品市場持續成長。2025 年臺灣藥品市場規模達新台幣 2,649.4 億元，較 2024 年成長 4.9%，2021 ~ 2025 年複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.6% (圖 5-1-1)。隨著我國正式邁入超高齡社會、慢性病年輕化、疾病篩檢與病識感提升，整體社會癌症與慢性病等疾病治療需求增加。此外，許多創新醫療技術與藥品陸續導入，加上健保給付制度穩定，支持國人就醫與用藥需求，預估我國藥品市場仍將持續成長。

第陸章 原料藥產業回顧

第一節、全球原料藥產業回顧

(一) 產業定義與範疇

根據美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 的定義，原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 是指用於製造藥品的原料或混合物，並且為製造藥品的主要活性成分，具有藥理活性，可用於診斷、治療、緩解、預防疾病，或影響身體結構及功能。另外，原料藥起始物質 (API starting material) 是指用於製造原料藥的原始材料，來源可以是原始化學成分、動物萃取物、植物萃取物等，也可以是中間體 (intermediate)，即原料藥合成過程中的中間結構。

根據美國 FDA 的《Q7 藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)》，原料藥製造分為化學合成、動物或植物萃取、生物醱酵 / 細胞培養等不同的生產來源，另外，也有由植物直接切割 / 粉碎後就直接使用的植物藥原料。此規範涵蓋了原料藥製程中關鍵的步驟，包含合成、醱酵、分離、純化、加工、包裝等。然而，該規範並不包含原料藥起始物質的製備過程。不同類型的原料藥製造分類及製程參考表 6-1-1，其中深底色的區塊為需遵守藥品 GMP 規範的製程步驟。化學合成主要用於小分子合成原料藥的製造，而植物和動物來源的原料藥則主要透過萃取、分離和純化製造；至於大分子蛋白質原料藥，則主要使用細胞培養和醱酵的方式生產，然後再進一步的分離純化。

第柒章 西藥製劑產業回顧

第一節、全球西藥製劑產業回顧

(一) 產業定義與範疇

依據我國藥事法第 8 條定義，製劑係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，依照藥品類型可區分為生物藥品及小分子藥品 2 大類，其中生物藥品另有專章討論，因此本節僅針對小分子藥品進行研究。小分子藥品常見的劑型包括液體劑型（如注射劑）、半固體劑型（如軟膏）及固體劑型（如著衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑、膠囊劑、丸劑等）；依照其專利狀態區分為專利藥品及專利到期藥品。本節全球西藥製劑產業的範疇包括小分子專利藥及專利到期的小分子藥品，其中專利到期的小分子藥品再依據是否需經醫師處方，區分為學名藥及非處方（Over-the-Counter, OTC）藥品。學名藥在我國藥品查驗登記審查準則第 4 條的定義為「與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑」；而我國藥事法第 8 條 OTC 藥品的定義包含醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑，因固有成方製劑屬中藥產業，不在此討論，所以本節所探討非處方藥品主要包括醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥。

(二) 市場現況

1. 小分子專利藥

(1) 市場規模

全球人口高齡化加劇，導致癌症、代謝相關等慢性病的發病率持續上升；同時，各國國際大藥廠的新一代小分子藥品快速切入市場，推助慢性病相關用藥的創新小分子藥品市場供應需求擴大，成為全球小分子專利藥市場成長的核心驅動力。根據 GlobalData 數據，2025 年全球小分子專利藥之市場規模達 4,065.5 億美元，較 2024 年成長 4.6%，2021～2025 年複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 3.2%（圖 7-1-1）。

第捌章 生物藥品產業回顧

第一節、全球生物藥品產業回顧

(一) 產業定義與範疇

生物藥品 (biologics) 在國際上通用的定義，係指以生物為來源 (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) 所開發之產品，經由加工調製成一定劑量及劑型之製劑產品，用於治療或預防人類疾病。依據臺灣《藥品查驗登記審查準則》對於生物藥品之定義，係指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，一般亦稱之生物製劑。

根據《藥品查驗登記審查準則》生物藥品查驗登記應檢附資料表，將生物藥品分類為基因工程藥品、生物相似性藥品 (biosimilars)、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品及其他類，因此生物藥品依是否導入基因工程技術分為非基因工程產品及基因工程產品等 2 大類，其中非基因工程產品包括：血液製劑、抗毒素、傳統疫苗、類毒素等；而基因工程產品，則包括：基因重組蛋白質產品 (含抗體產品)、基因工程疫苗、核酸產品及其他類產品如細胞治療、基因治療等 (細胞治療及基因治療另於第玖章中探討)。另外，參考衛生福利部 (衛福部) 食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 之定義，生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品 (或參考藥品) 高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異 (no clinically meaningful differences)，目前生物相似性藥品主要為蛋白質藥品 (含抗體藥品)，亦屬本文所探討之範疇 (圖 8-1-1)。

第玖章 細胞及基因治療產業回顧

第一節、全球細胞及基因治療產業回顧

(一) 產業定義與範疇

廣義的細胞治療 (cell therapy) 定義為以幹細胞、體細胞及免疫細胞等細胞為主要原料，經過篩選、增殖或加工後成為細胞製劑或醫藥組合物，輸入人體後達到治療疾病或恢復健康的目的。依照細胞種類可分為 (1) 幹細胞，包括間質幹細胞、造血幹細胞及誘導性多功能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cell, iPSC) 等；(2) 體細胞，包括神經細胞、脂肪細胞及軟骨細胞等；(3) 免疫細胞，如 T 細胞、自然殺手細胞 (Natural Killer Cell, NK 細胞) 及樹突細胞 (Dendritic Cell, DC) 等。若依細胞來源可分為人類自體 (autologous)、同種異體 (allogeneic) 及異種異體 (xenogeneic)。

基因治療 (gene therapy) 係將特定基因或基因修飾細胞 (gene-modified cell) 輸入人體，達到治療之目的。基因治療包含將基因透過載體直接轉移到患者體內細胞，及先在體外將基因轉殖到細胞，再將該細胞轉移回體內。其中，嵌合抗原受體 T 細胞 (Chimeric Antigen Receptor T Cell, CAR-T 細胞)、嵌合抗原受體自然殺手細胞 (Chimeric Antigen Receptor Natural Killer Cell, CAR-NK 細胞) 及 T 細胞受體 (T-Cell Receptor, TCR) 等基因修飾細胞療法 (gene modified cell therapy)，亦皆屬於體外基因轉殖之基因治療產品。

各個國家考量細胞及基因治療產品型態及治療方式的不同，對於其定義及範疇略有差異 (表 9-1-1)，本節提及之細胞及基因治療產品分類為依照美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 之法規定義分類。

第拾章 植物藥及中藥產業回顧

第一節、全球植物藥及中藥產業回顧

(一) 產業定義與範疇

1. 植物藥

植物藥泛指使用植物或其提取物製成的藥品，然而因應各國監管法規與傳統醫學背景的差異，各國法規單位對其定義與審查標準不盡相同。根據美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 定義，植物藥 (botanical drug) 是由包括植物材料、藻類、大型真菌或其組合組成的產品，可以 (但不限於) 溶液 (例如茶)、粉末、片劑、膠囊、酏劑、外用或注射劑等形式提供；其通常具有成分複雜、缺乏明確的活性成分以及已有大量的人體使用史等特徵，但發酵產物以及高度純或化學修飾的植物物質則不屬於植物藥產品。另根據歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 的定義，植物藥 (herbal medicinal products) 指活性成分僅為 1 種或多種草藥物質 (herbal substances)、或 1 種或多種草藥製劑 (herbal preparations)、或 1 種或多種同類草藥物質；與 1 種或多種同類草藥製劑的組合之藥品。

2. 中藥

依據美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 針對傳統中醫藥 (Traditional Chinese Medicine, TCM) 定義為，中醫從業人員運用各種心理和 / 或生理方法 (如針灸和太極拳) 以及草藥產品 (herbal products) 來解決健康問題；其中，中藥產品 (chinese herbal products) 已被研究用於治療多種疾病，包括中風、心臟病、精神疾病和呼吸系統疾病等。世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 針對草藥 (herbal medicines) 產品定義為，包括草藥、草藥原料、草藥製劑和成品草藥的產品，其活性成分為植物的某些部分、其他植物原料或其組合。

第拾壹章 全球暨臺灣醫藥產業未來 展望

第一節、全球醫藥產業發展趨勢

隨著疾病治療需求日益多元、創新技術持續成熟，以及各國更加重視藥品可近性與穩定供應，全球醫藥產業正朝技術升級、平台化開發、數位製造與供應鏈韌性方向發展。精準醫療、自我照護、預防保健及高齡健康管理需求持續擴大，也帶動藥品開發、製造模式與市場布局加速調整，使全球醫藥市場同時呈現創新藥品快速成長與成熟藥品轉型升級的發展趨勢。全球醫藥各次產業在產品技術、製造模式與廠商策略方面的重要趨勢彙整於表 11-1-1，主要發展重點綜整說明如下。

全球人口高齡化，以及癌症、代謝疾病與慢性病等疾病負擔增加，正持續提升治療性藥品需求，並帶動小分子藥品、生物藥品與新興治療產品市場成長。另一方面，預防保健、自我照護與日常健康管理意識提升，也使非處方 (Over-the-Counter, OTC) 藥品、植物藥及中藥由傳統治療用途逐步拓展至大健康消費市場。未來藥品開發除持續追求療效與安全性外，也將更加重視給藥便利性、藥效持續時間及患者用藥可近性，促使廠商透過劑型升級、延長藥效、降低給藥頻率，以及新產品接續上市與產品生命週期管理，提升產品價值並拓展市場。

就產品與技術發展而言，全球新藥研發正逐步朝技術平台化與產品組合布局發展。小分子藥品持續透過新標的開發、口服劑型及提升用藥便利性的製劑技術，拓展既有治療領域；抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC)、雙特異性抗體 (Bispecific Antibody, BsAb)、核酸藥品及長效抗體等新型生物藥品的研發與上市亦持續增加。細胞及基因治療則朝基因編輯與修飾技術、誘導性多功能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cell, iPSC) 及體內嵌合抗原受體 (Chimeric Antigen Receptor, CAR) 細胞治療等新興平台發展。藥廠亦透過授權、策略合作與併購取得創新技術與候選產品，加速擴充產品線並建立技術平

2026 醫藥產業年鑑

總編輯：鄭宇婷

執行編輯：黃薰儀、劉曉君、王意婷、莊昭儀、林毓傑、黃佩宇、曾珮昀

版面編輯：黃雅亭

出版者：財團法人生物技術開發中心

地址：11571 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟

電話：02-77003800

網址：<https://www.dcb.org.tw/>

出版年月：2026 年 8 月初版

定價：電子檔：新台幣 9,000 元；紙本：新台幣 7,000 元

ISBN 978-986-6123-85-6 (PDF)

展售處：ITIS 智網服務中心

106 臺北市敦化南路二段 216 號 19 樓

02-27326517

<https://www2.itis.org.tw/>

著作權聲明：生物技術開發中心保有所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求生物技術開發中心同意或書面授權，未經授權任意拷貝、引用、翻印，均屬違法。

客戶服務中心

地址：11571 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟

服務電話：02-77003800#5228 黃小姐或#5232 劉小姐

服務信箱：tppc123@dcb.org.tw

服務時間：週一至週五 9：30 ~ 16：30

24 小時傳真專線：02-77003872