

DCB-101-S301

學名藥之價值創造策略探討



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

摘要

隨著各國政府面臨醫療保健支出成本日益高漲的壓力下，學名藥的使用需求日漸成長，帶動產業的蓬勃發展，但近年學名藥市場也面臨激烈的價格競爭；因應市場環境變化，國際上的學名藥廠則紛紛進行各項價值創造策略(以下稱創價策略)，拓展獲利空間，增加競爭力。

美國是全球學名藥最大的單一國家市場，市場環境的發展也最為成熟，不僅成為各大學名藥廠角逐的核心市場，也是探討學名藥創價策略的最好指標。從近年大型學名藥廠的策略觀察，學名藥之價值創造可從產品及營運兩個層面來看，在產品創價策略方面，透過技術創新形成差異化優勢，如專利挑戰(Patent Challenge)策略或將藥品再創價之超級學名藥(Supergenerics)策略，便是近年常見的學名藥產品創價策略。在營運層面，則透過供應鏈上下游整合、發展特定產品領域等策略模式，建立競爭利基。因應全球趨勢走向，並為了加速國內學名藥產業跨入國際市場，本專題觀察美國學名藥市場，解構其市場環境的發展現況與趨勢，並探討廠商因應市場環境變化，從產品面及營運面所衍生的創價策略，提供國內廠商做為策略規劃之參考。

本專題從美國 ANDA 與 NDA 的研發趨勢及個案分析美國學名藥之產品創價策略，結果發現 ANDA 的歷年核准數量持續成長，NDA 的核准數量則相對持平，因此學名藥的激爭越趨激烈，市場主要集中於擁有 ANDA 藥證數量的前二十大公司，NDA 新藥主要以新劑型新藥為最多數，若舉同為改良新藥之 505(b)(2) 申請的 NDA 藥證數量前二十家，以及 ANDA 藥證數量排名前二十之其中三個公司—Aurobiondo、Cipla 及 Hospira 個案探討產品創價策略模式，在藥品再創價之超級學名藥策略中，歸納出三種策略模式，分別：1. 深化核心技術，創造市場價值；2. 專注獨特領域，強化產品創新；3. 整合價值鏈能量，提升研發實力，達到產品創價之目的。

在營運創價策略方面，觀察 Lupin、Hi-Tech 與 Taro 三家學名藥廠在美國市場的營運策略，可初步區分成三類：1. Lupin 藥廠的垂直整合型策略，特色是企業內部擁有完整的供應鏈，甚至可透過全球運籌的方式，由外地生產原料藥及製劑，僅在美國建立銷售通路。2. Hi-Tech 藥廠的產品集中型策略，藥廠核心業務僅針對特定劑型或特定疾病領域產品的生產與銷售，並不具備原料供應能力。3. Taro 藥廠的兩者兼具型策略，同時擁有垂直整合與產品集中型策略的特色。

綜合本專題之觀察，我國學名藥創價策略涵蓋產品及營運面的互相配合，可發展出不同的策略路徑。小規模廠商可先從產品集中型策略著手，深化發展創新製劑技術或疾病領域，推出具利基的產品線，並且布建國際級的生產水準與產品申請能力，打開國內外市場。待公司成長到中型規模，就可考慮兩者兼具型策略，跨入上游關鍵原料的生產，掌握關鍵原料藥供應，而大型廠商則進一步往垂直整合型策略邁進，擴大成本優勢。

若以上游整合為優勢，廠商應選擇既有產品中較具優勢的品項投入關鍵原料的生產，建立從關鍵原料到製劑的研發及生產能力，以擴大利潤空間，再擴張新產品線，搶占市場。另一方面，國內的原料藥廠也可能尋求 Lupin 藥廠的發展模式，透過中下游的垂直整合切入學名藥製劑市場。若以利基產品為優勢，則建議廠商深耕布局特定劑型或疾病領域，累積技術能量，再發展高價值之產品線。待廠商建立自己的優勢地位，就可考慮向上整合關鍵原料供應，強化獲利結構。

整體而言，現階段我國學名藥廠之原料或製劑生產除了在我國既有廠房進行生產，也逐漸移往成本便宜的中國大陸或東南亞地區，但研發及銷售仍是創造學名藥價值的重要能力。因此我國廠商必須思考企業的目標市場及發展環境，結合企業本身的定位及優勢，再進一步規劃產品線的發展脈絡。

目 錄

第壹章 緒論	1
一、研究動機與目的	1
二、產業定義及範疇	2
三、研究方法與架構	3
第貳章 全球製藥產業現況與趨勢.....	5
一、市場現況與趨勢	5
二、產品現況與趨勢	7
三、廠商現況與趨勢	10
四、未來趨勢	12
第參章 美國學名藥市場	17
一、政策法規	17
二、市場環境現況與趨勢.....	20
三、產品現況與趨勢	28
四、廠商現況與趨勢	32
第肆章 學名藥產品創價策略	37
一、前言	37
二、產品研發現況分析	38
三、個案探討	52
四、產品創價策略模式分析	64
第伍章 學名藥營運創價策略	69

一、前言	69
二、印度 Lupin 藥廠布局分析	70
三、美國 Hi-Tech 藥廠布局分析	77
四、以色列藥廠 Taro 藥廠布局分析	81
五、營運創價策略模式分析	85
第陸章 結論與建議	89
一、美國學名藥創價策略觀察	89
二、我國學名藥之創價策略建議	90
參考文獻	93



表目錄

表 2-2-1	2017 年各治療領域學名藥市場占比及成長率	8
表 2-2-2	2011 年全球銷售額前十大學名藥廠	10
表 2-2-3	2010~2011 年主要學名藥廠併購活動	11
表 2-2-4	2016 年全球品牌專利藥及學名藥市占率分布狀況	15
表 2-2-5	2012~2016 年暢銷藥品市場專利到期之藥品	16
表 3-1-1	美國 ANDA 申請類別內容	19
表 3-2-1	美國醫療保險與藥品之部分負擔金額與處方占比	25
表 3-2-2	2011 年美國藥局處方箋營收排名	27
表 3-3-1	2011 年美國處方箋數量治療領域前二十大排名	28
表 3-3-2	2007~2011 年美國學名藥節省之藥品成本變化	30
表 3-3-3	2011 年美國處方箋數藥品前十五大排名	31
表 3-3-4	美國 6 項暢銷學名藥 (Blockbuster) 銷售概況	31
表 3-4-1	2011 年美國前十大學名藥廠 (按處方箋量)	33
表 3-4-2	2010~2012 年 Q2 主要學名藥廠併購活動	34
表 4-2-1	美國 NDA 藥物化學類型說明	42
表 4-3-1	印度 Cipla 藥廠重要發展里程碑	57
表 4-3-2	印度 Cipla 公司近期交易活動	59
表 4-3-3	個案藥廠之產品創價策略比較	65
表 5-2-1	印度 Lupin 藥廠原料藥生產基地	73
表 5-2-2	印度 Lupin 藥廠製劑生產基地	74

表 5-2-3	2011 年印度 Lupin 藥廠製劑產能及實際產量	75
表 5-4-1	以色列 Taro 藥廠主要分公司業務內容	82
表 5-4-2	以色列 Taro 藥廠生產基地	83
表 5-5-1	個案藥廠之營運策略比較	86
表 5-5-2	美國學名藥營運創價策略類型與發展特色	88



圖目錄

圖 1-1-1	研究架構	4
圖 2-1-1	2007~2011 年全球藥品市場成長趨勢及預測	5
圖 2-1-2	2011 年全球藥品市場之地區分布及成長率	7
圖 2-1-3	2016 年全球各區域藥品市場規模及成長率預測	13
圖 3-1-1	美國 NDA 與 ANDA 藥品申請路徑	18
圖 3-2-1	2007~2011 年美國處方箋之學名藥比率	21
圖 3-2-2	2002~2011 年美國學名藥為醫療支出節省費用	22
圖 3-2-3	2011 年美國藥品處方箋數量分布（按保險給付）	23
圖 3-2-4	美國處方藥品給付模式	24
圖 3-2-5	2006~2011 年美國學名藥市場變化	26
圖 3-2-6	2006~2011 年美國學名藥市場結構變化	26
圖 3-3-1	2011 年美國學名藥節省之藥品成本分布	29
圖 4-1-1	學名藥產品之價值曲線	37
圖 4-2-1	2001~2011 年美國學名藥歷年核准數量	38
圖 4-2-2	2001~2011 年美國藥物歷年核准趨勢	39
圖 4-2-3	2001~2011 年美國 Top 10 ANDA 藥物（以數量計）	40
圖 4-2-4	2001~2011 年美國 ANDA 藥證數量 Top 10 公司	41
圖 4-2-5	2001~2011 年美國 NDA 藥物類別統計	43
圖 4-2-6	2001~2011 年美國歷年 NDA 藥物類別占比	44
圖 4-2-7	2001~2011 年美國 NDA 藥物核准數之 Top 10 主要藥物活性成份	45

圖 4-2-8	2001~2011 年美國 NDA 新劑型藥物之核准數排名	46
圖 4-2-9	2001~2011 年美國 NDA 新複方藥物之核准數排名	47
圖 4-2-10	2001~2011 年美國 NDA 新配方/新製造藥物之核准數排名 ...	48
圖 4-2-11	2001~2011 年美國 NDA 新適應症藥物之排名	49
圖 4-2-12	2001~2011 年美國 505(b)2 藥物 Top 10 公司排名	51
圖 4-3-1	2001~2011 年 Aurobindo 之 ANDA 及 NDA 藥證數	54
圖 4-3-2	2002~2012 年 10 月 Aurobindo 公司之美國專利獲證數 ..	55
圖 4-3-3	2006~2011 年度 Aurobindo 公司之營收表現	56
圖 4-3-4	2001~2011 年 Cipla 之 ANDA 及 NDA 藥證數	58
圖 4-3-5	2005~2012 年 10 月 Cipla 公司之美國專利獲證數	58
圖 4-3-6	2006~2011 年度 Cipla 公司之營收表現	60
圖 4-3-7	2001~2012 年 10 月 Hospira 之 ANDA 及 NDA 藥證數 ...	61
圖 4-3-8	2004~2012 年 10 月 Hospira 公司之美國專利獲證數	62
圖 4-3-9	2006~2011 年度 Hospira 公司之營收表現	63
圖 5-2-1	2005~2012 年 3 月 Lupin 藥廠 ANDA 申請累積數量	72
圖 5-2-2	2005~2012 年 3 月 Lupin 藥廠 DMF 申請累積數量	73
圖 5-2-3	2004~2011 年度 Lupin 藥廠美國營收變化	76
圖 5-3-1	2007~2012 年 4 月 Hi-Tech 藥廠 ANDA 申請累積數量	78
圖 5-3-2	2005~2011 年度 Hi-Tech 藥廠美國營收變化	80
圖 5-4-1	2007~2011 年度 Taro 藥廠通路分布	84
圖 5-4-2	2005~2011 年 Taro 藥廠美國營收變化	85
圖 6-1-1	我國學名藥創價策略藍圖	91

第壹章 緒論

一、研究動機與目的

隨著各國政府面臨醫療保健支出成本日益高漲的壓力下，學名藥的使用需求日漸成長，帶動產業的蓬勃發展，但近年學名藥市場也面臨激烈的價格競爭；因應市場環境變化，國際上的學名藥廠則紛紛進行各項價值創造策略（以下稱創價策略），拓展獲利空間，增加企業競爭力。

美國是全球學名藥最大的單一國家市場，市場環境的發展也最為成熟，不僅成為各大學名藥廠角逐的核心市場，也是探討學名藥創價策略的最好指標。從近年大型學名藥廠的策略觀察，學名藥之價值創造可從產品及營運兩個層面來看，在產品創價策略方面，透過開發利基產品或創新製程等方式，形成差異化優勢，如專利挑戰（Patent Challenge）策略或將藥品再創價之超級學名藥（Supergenerics）策略，便是近年常見的學名藥產品創價策略。在營運層面，則透過供應鏈上下游整合、發展特定產品領域等策略模式，建立競爭利基。

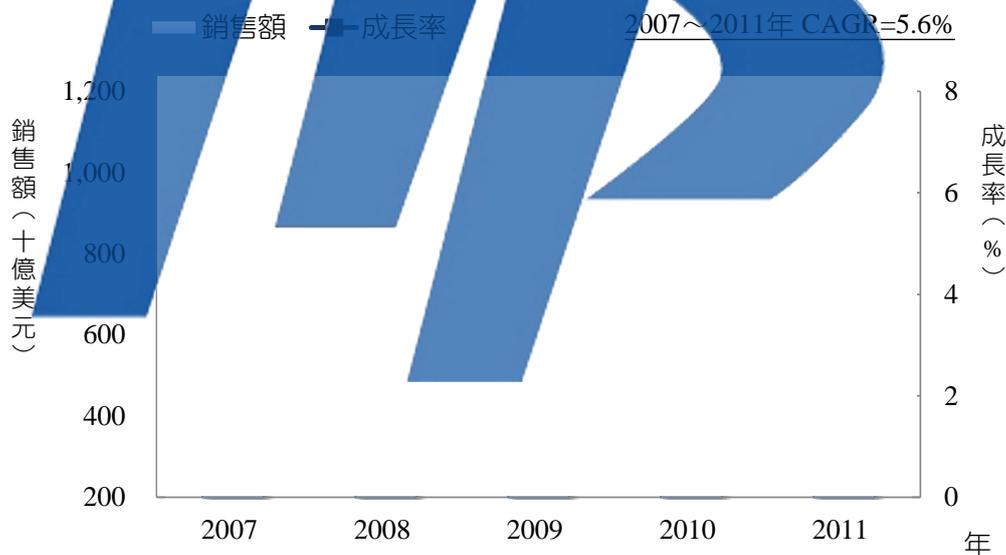
反觀國內藥廠，我國 150 餘家 cGMP 藥廠中，主要業務多為學名藥生產及代理，除了內需市場小、產品同質性高、市場區隔不易外，

第貳章 全球製藥產業現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 學名藥成長速度高於全球製藥市場

依據 IMS Health 資料顯示，2011 年全球藥品市場規模為 9,555 億美元，較 2010 年成長 5.1%。相較於過去 5 年的複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 5.6%，雖然未來隨著人口老化帶動醫療支出的成長而帶動藥品市場的成長，但各國的藥價壓力、專利到期學名藥競爭、與產品研發線績效不彰等仍將是阻礙藥品市場成長的重要因素，預期未來 5 年全球藥品市場的成長將趨緩，CAGR 為 3~6%。



註：銷售額以實際匯率、成長率以 2011 年第四季平均匯率計算

資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 2007~2011 年全球藥品市場成長趨勢及預測

2011 年全球學名藥市場占全球藥品市場 25%，市場規模為 2,420 億美元，較 2010 年的 2,340 億美元成長 3.4%，預估至 2016 年，學名

第參章 美國學名藥市場

一、政策法規

(一) Hach-Waxman 法案

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 Hach-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，大大降低學名藥開發的成本，促成美國學名藥產業快速發展。依 Hach-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)。隨著 Hach-Waxman 法案公告，也帶動美國學名藥市場快速發展。

由於第一個上市的學名藥藥價與原廠藥通常差異不大，吸引許多大型學名藥廠投入 Paragraph IV 的申請；但按規定，學名藥廠提出 Paragraph IV 申請時，必須由該學名藥廠同時通知專利所有權人及專利藥的 NDA 申請人，並說明原廠專利無效，或該學名藥廠之 ANDA 並未侵權。專利藥廠可在收到通知的 45 日內提出專利訴訟，如此將開

第肆章 學名藥產品創價策略

一、前言

由於學名藥為專利過期之藥物，在傳統定義當中為與原廠藥同成分、同劑量及同療效之製劑，在美國保險給付常被歸為低價的第一類藥品。學名藥廠為了跳脫低價學名藥的紅海競爭，乃開發出新劑型、新複方藥物或新適應症等應用，期望能藉此提升藥品價值。因此許多廠商透過技術創新為產品加值，學名藥廠甚至可透過專利挑戰，在原廠藥專利尚未到期之前就贏得 180 天的市場獨占權。因此本專題將先觀察學名藥廠在 ANDA 與 NDA 的申請趨勢，整理近年產品創價策略的發展脈絡，再透過個案進一步剖析學名藥廠的策略活動細節。



資料來源：Bartlett and Ghosal (2000)；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 4-1-1 學名藥產品之價值曲線

第五章 學名藥營運創價策略

一、前言

觀察美國學名藥廠的營運策略，若按學名藥生產流程可分為產品登記、原料（API）供應、製劑生產與通路銷售等四大層面，以下則透過個案分析，剖析各廠商在這四大層面的發展策略。

另一方面，過去已有許多資料探討大型學名藥廠的發展模式，本專題則從近 5 年發展迅速，營收規模在 10 億美元以下的中小型學名藥廠著手，並參考不同國別藥廠在美國學名藥市場的發展，挑選出印度 Lupin 藥廠、美國 Hi-Tech 藥廠與以色列 Taro 藥廠進行個案研究。

學名藥的營運創價策略，其精髓在於因應法規與市場環境的轉變，聚焦市場機會，並透過差異化、低成本或集中策略形成競爭優勢，各家學名藥廠的營運創價策略會按其定位及營運模式而有所差異。

第陸章 結論與建議



學名藥之價值創造策 略探討

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/>