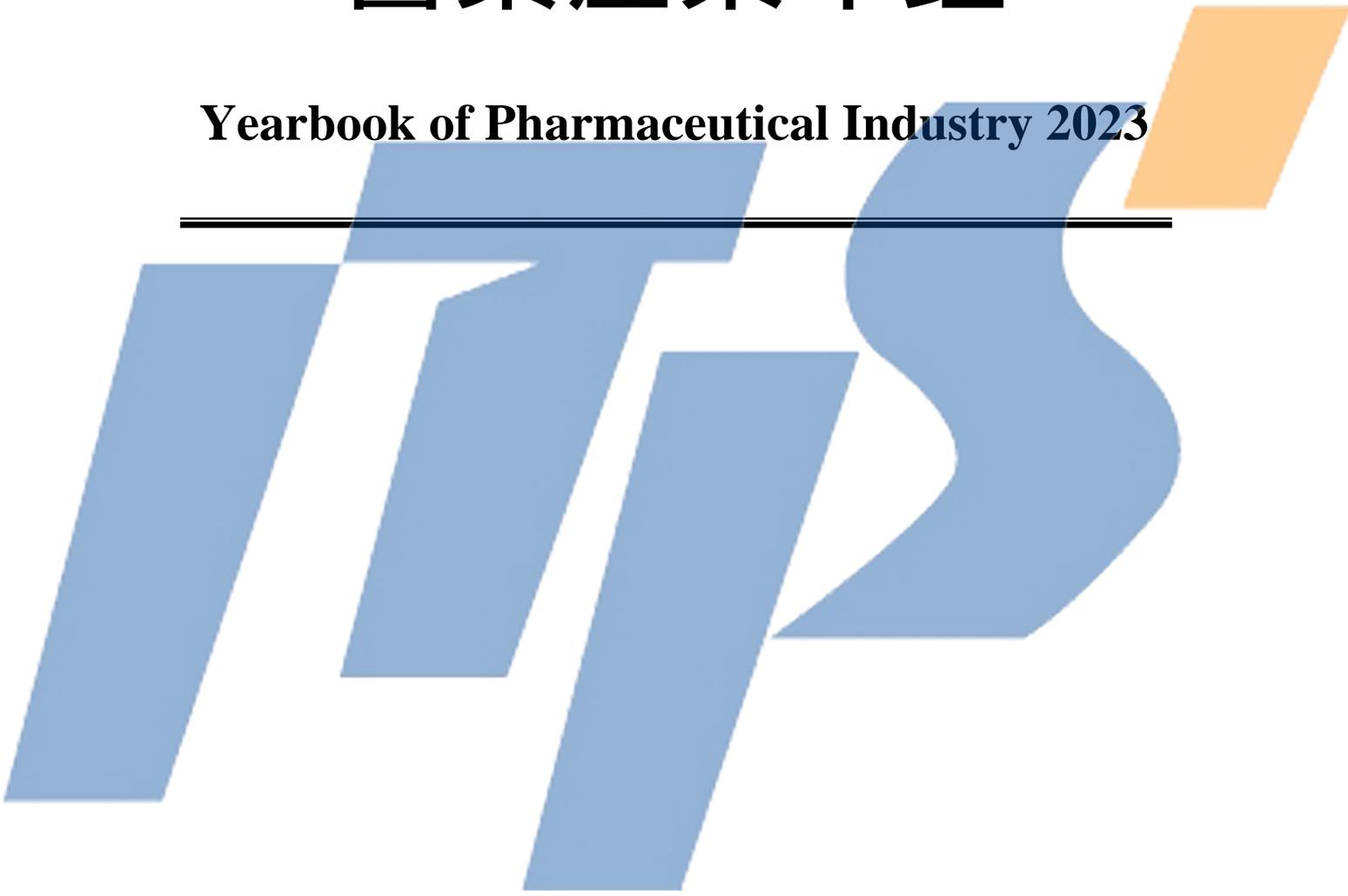

2023

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2023



財團法人生物技術開發中心

中華民國 112 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：林建邦

執行編輯：鄭宇婷、劉曉君、沈哲標、林建邦、莊昭儀、
黃佩宇、蔡維原

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	鄭宇婷
第貳章 產業趨勢議題	
第一節、從國際生醫健康資料治理運用 觀察醫藥產業數位應用樣態	台灣野村總研諮詢顧問股份有限公司 江啟漢 經理、楊子萱 顧問師
第二節、2023 年醫藥產業的投資趨勢與 國際展望	KPMG 安侯建業聯合會計師事務所 蘇嘉瑞 律師、郭欣頤 會計師
第參章 全球醫藥產業環境總覽	
第一節、全球藥品市場現況	莊昭儀
第二節、全球產品現況	黃佩宇
第三節、全球新藥研發動向	林建邦
第四節、全球廠商現況	莊昭儀
第肆章 重點市場現況觀測	
第一節、美國	劉曉君
第二節、日本	蔡維原
第三節、中國大陸	劉曉君
第四節、東南亞六國	黃佩宇
第伍章 全球醫藥各次產業回顧	
第一節、全球原料藥產業	莊昭儀
第二節、全球西藥製劑產業	鄭宇婷
第三節、全球生物藥品產業	蔡維原

章節目錄	主要撰稿人
第四節、全球細胞及基因治療產業	沈哲標
第五節、全球植物藥及中藥產業	劉曉君
第六節、全球藥品委託服務產業	黃佩宇
第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽	
第一節、臺灣藥品市場現況	沈哲標
第二節、臺灣產品現況	沈哲標
第三節、臺灣新藥研發現況	沈哲標
第四節、臺灣廠商現況	沈哲標
第柒章 臺灣醫藥各次產業回顧	
第一節、臺灣原料藥產業	莊昭儀
第二節、臺灣西藥製劑產業	鄭宇婷
第三節、臺灣生物藥品產業	蔡維原
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	沈哲標
第五節、臺灣植物藥及中藥產業	劉曉君
第六節、臺灣藥品委託服務產業	黃佩宇
第捌章 全球醫藥產業未來展望	
第一節、整體醫藥產業未來預測	鄭宇婷
第二節、各醫藥次產業發展趨勢	醫藥產業年鑑編輯小組
第玖章 臺灣醫藥產業未來展望	
第一節、整體藥品市場未來預測	鄭宇婷
第二節、產業發展機會與挑戰	醫藥產業年鑑編輯小組
第三節、產業發展建議	醫藥產業年鑑編輯小組

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	5
(一) 研究架構及撰稿內容	5
(二) 研究流程	6
第貳章 產業趨勢議題	9
第一節、從國際生醫健康資料治理運用觀察醫藥產業數位應用樣態	9
(一) 國際生醫健康資料治理與醫藥產業數位應用案例介紹	10
(二) 數位時代下國際醫藥產業創新合作模式與數位應用樣態	15
第二節、2023 年醫藥產業的投資趨勢與國際展望	23
(一) 整體生技醫療產業的投資趨勢	24
(二) 生技製藥產業的投資趨勢與分析	27
(三) 生技醫藥服務的投資趨勢與分析	31
(四) 小結：利基與挑戰	34
第參章 全球醫藥產業環境總覽	37
第一節、全球藥品市場現況	37
(一) 全球市場	37
(二) 區域市場	38
(三) 前 10 大藥品市場	40
第二節、全球產品現況	42
(一) 主要療效類別用藥	42
(二) 前 10 大暢銷藥品	44
第三節、全球新藥研發概況	47

(一) 全球上市新藥發展動向	47
(二) 全球新藥研發動向	51
第四節、全球廠商現況	58
(一) 交易動態	58
(二) 前 10 大廠商	67
(三) 廠商經營動向	69
第肆章 重點市場現況觀測	73
第一節、美國	73
(一) 醫藥衛生環境總覽	73
(二) 政策 / 法規動態	74
(三) 市場現況	77
(四) 產品 / 技術現況	81
(五) 廠商現況	88
(六) 小結	92
第二節、日本	94
(一) 醫藥衛生環境總覽	94
(二) 政策 / 法規動態	95
(三) 市場現況	97
(四) 產品 / 技術現況	100
(五) 廠商現況	106
(六) 小結	108
第三節、中國大陸	109
(一) 醫藥衛生環境總覽	109
(二) 政策 / 法規動態	110
(三) 市場現況	113

(四) 產品 / 技術現況	115
(五) 廠商現況	122
(六) 小結	125
第四節、東南亞六國	127
(一) 醫藥衛生環境總覽	127
(二) 政策 / 法規動態	128
(三) 市場現況	130
(四) 產品 / 技術現況	134
(五) 廠商現況	142
(六) 小結	144
第五章 全球醫藥各次產業回顧	145
第一節、全球原料藥產業	145
(一) 產業定義與範疇	145
(二) 市場現況	146
(三) 產品 / 技術現況	150
(四) 廠商現況	154
(五) 小結	156
第二節、全球西藥製劑產業	157
(一) 產業定義與範疇	157
(二) 市場現況	157
(三) 產品 / 技術現況	164
(四) 廠商現況	171
(五) 小結	177
第三節、全球生物藥品產業	179
(一) 產業定義與範疇	179

(二) 市場現況	180
(三) 產品 / 技術現況	182
(四) 廠商現況	187
(五) 小結	189
第四節、全球細胞及基因治療產業	190
(一) 產業定義與範疇	190
(二) 市場現況	192
(三) 產品 / 技術現況	194
(四) 廠商現況	201
(五) 小結	203
第五節、全球植物藥及中藥產業	205
(一) 產業定義與範疇	205
(二) 市場現況	205
(三) 產品 / 技術現況	208
(四) 廠商現況	212
(五) 小結	216
第六節、全球藥品委託服務產業	218
(一) 產業定義與範疇	218
(二) 市場現況	218
(三) 產品 / 技術現況	220
(四) 廠商現況	223
(五) 小結	227
第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽	229
第一節、臺灣藥品市場現況	229
(一) 政策 / 法規	229

(二) 市場規模	232
(三) 產值	233
(四) 進出口	235
第二節、臺灣產品現況	237
(一) 主要療效類別用藥	237
(二) 前 10 大暢銷藥品	238
第三節、臺灣新藥研發現況	240
(一) 2022 年多家廠商與產品通過《生技醫藥產業發條例》資 格審定	241
(二) 臺灣研發上市新藥發展現況	242
(三) 臺灣臨床階段之新藥研發進展	248
(四) 小結	254
第四節、臺灣廠商現況	256
(一) 廠商結構分析	256
(二) 銷售額前 20 大廠商	256
(三) 資本市場廠商	258
(四) 廠商經營動向	260
第七章 臺灣醫藥各次產業回顧	265
第一節、臺灣原料藥產業	265
(一) 產業定義與範疇	265
(二) 產銷現況	265
(三) 產品 / 技術現況	269
(四) 廠商現況	272
(五) 小結	274
第二節、臺灣西藥製劑產業	276

(一) 產業定義與範疇	276
(二) 產銷現況	277
(三) 產品 / 技術現況	283
(四) 廠商現況	288
(五) 小結	296
第三節、臺灣生物藥品產業	298
(一) 產業定義與範疇	298
(二) 產銷現況	298
(三) 產品 / 技術現況	300
(四) 廠商現況	306
(五) 小結	309
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	311
(一) 產業定義與範疇	311
(二) 產銷現況	313
(三) 產品 / 技術現況	314
(四) 廠商現況	319
(五) 小結	322
第五節、臺灣植物藥及中藥產業	324
(一) 產業定義與範疇	324
(二) 產銷現況	325
(三) 產品 / 技術現況	328
(四) 廠商現況	330
(五) 小結	332
第六節、臺灣藥品委託服務產業	334
(一) 產業定義與範疇	334

(二) 產銷現況	335
(三) 產品 / 技術現況	337
(四) 廠商現況	339
(五) 小結	341
第捌章 全球醫藥產業未來展望	343
第一節、整體醫藥產業未來預測	343
(一) 發展趨勢	343
(二) 市場預測	345
(三) 產品趨勢預測	347
(四) 主要廠商銷售趨勢預測	350
第二節、各醫藥次產業發展趨勢	352
(一) 原料藥	352
(二) 西藥製劑	353
(三) 生物藥品	354
(四) 細胞及基因治療	355
(五) 植物藥及中藥	356
(六) 藥品委託服務	357
第玖章 臺灣醫藥產業未來展望	361
第一節、整體藥品市場未來預測	361
(一) 藥品市場預測	361
(二) 醫藥產業產值預測	363
第二節、產業發展機會與挑戰	365
(一) 整體醫藥產業	365
(二) 各醫藥次產業 SWOT 分析	366
第三節、產業發展建議	379

(一) 整體醫藥產業	379
(二) 各醫藥次產業	380
參考資料.....	389



表目錄

表 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	3
表 3-1-1	2022 年全球前 10 大國家藥品市場	41
表 3-2-1	2022 年全球前 10 大暢銷藥品	45
表 3-3-1	2022 年美國 FDA 核准上市之潛力暢銷藥品	50
表 3-4-1	2022 年美國和歐洲資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金 額	60
表 3-4-2	2022 年醫藥公司全球前 10 大創投交易	62
表 3-4-3	2022 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	64
表 3-4-4	2022 年全球醫藥公司前 10 大藥品相關授權交易	66
表 3-4-5	2022 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商	67
表 4-1-1	2022 年美國醫藥衛生環境現況	73
表 4-1-2	2022 年美國重要政策及法規動態	77
表 4-1-3	2022 年美國前 10 大疾病類別用藥市場	79
表 4-1-4	2022 年美國前 10 大暢銷藥品	82
表 4-1-5	2022 年美國 FDA CDER 核准上市之全新新藥	85
表 4-1-6	2022 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	88
表 4-2-1	2022 年日本醫藥衛生環境現況	94
表 4-2-2	2022 年日本重要政策及法規動態	96
表 4-2-3	2022 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥	99
表 4-2-4	2022 年日本前 10 大暢銷藥品	101
表 4-2-5	2022 年日本核准之新活性成分藥品	102
表 4-2-6	2022 年日本藥品銷售額前 10 大廠商	106
表 4-3-1	2022 年中國大陸醫藥衛生環境現況	109
表 4-3-2	2022 ~ 2023 年 Q1 中國大陸重要政策及法規動態	112
表 4-3-3	2022 年中國大陸藥品市場銷售前 20 大暢銷藥品	116

表 4-3-4	2022 年中國大陸 NMPA 藥品審評中心核准新藥	119
表 4-3-5	2022 年中國大陸院內藥品銷售額前 10 大廠商	122
表 4-3-6	2022 年中國大陸藥店零售端排名前 10 大廠商	123
表 4-4-1	2022 年東南亞六國醫藥衛生環境現況	127
表 4-4-2	2022 年東協重要政策及法規動態	128
表 4-4-3	2022 年新加坡重要政策及法規動態	130
表 4-4-4	2022 年東南亞六國藥品市場規模及成長率	131
表 4-4-5	2022 年東南亞六國處方藥藥品市場規模	132
表 4-4-6	2022 年東南亞六國前 10 大暢銷藥品	134
表 4-4-7	2022 年新加坡核准上市之新藥品	136
表 4-4-8	2022 年東南亞六國合計藥品銷售額前 10 大廠商	142
表 5-1-1	原料藥製造分類及製程	145
表 5-2-1	2022 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	165
表 5-2-2	2022 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	169
表 5-2-3	2022 年全球前 10 大小分子專利藥	170
表 5-2-4	2022 年全球主要學名藥廠商	171
表 5-2-5	2022 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	174
表 5-2-6	2022 年全球前 10 大小分子專利藥廠商	175
表 5-3-1	2022 年全球銷售額前 10 大生物藥品	183
表 5-3-2	2022 年美國 FDA 核准上市之生物藥品	184
表 5-3-3	2022 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	186
表 5-3-4	美國 FDA 核准之可互換性生物相似性藥品	187
表 5-3-5	2022 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	188
表 5-4-1	細胞及基因治療產品主要國家之定義	191
表 5-4-2	2022 年各國法規單位所核准上市之細胞及基因治療產品	195
表 5-4-3	2022 年美國 RMAT 核准清單	197

表 5-5-1	2022 年中國大陸公立醫療院前 20 大暢銷中成藥	211
表 5-5-2	2022 年中國大陸營收前 10 大上市中藥生產廠商	213
表 5-6-1	2022 年全球重要 CRO 廠商	224
表 5-6-2	2022 年全球重要 CDMO 廠商	224
表 6-1-1	2022 臺灣重要政策及法規動態	231
表 6-2-1	2022 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	238
表 6-3-1	2022 年新通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之人用藥品 廠商與品項	241
表 6-3-2	臺灣廠商獲准上市之新藥列表	243
表 6-4-1	2022 年臺灣藥品市場前 20 大廠商	257
表 6-4-2	2022 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	258
表 6-4-3	2022 臺灣醫藥公司產品及技術授權 (列舉)	260
表 6-4-4	2022 年臺灣醫藥公司併購投資 (列舉)	262
表 7-1-1	2022 年臺灣原料藥主要廠商營收及外銷額統計	267
表 7-1-2	2022 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	269
表 7-1-3	2022 年臺灣通過 GMP 查核之原料藥生產工廠	272
表 7-2-1	2021 年及 2022 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	280
表 7-2-2	2022 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大學名藥	283
表 7-2-3	2022 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	285
表 7-2-4	2022 年臺灣前 10 大暢銷小分子專利藥	287
表 7-2-5	2022 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	291
表 7-2-6	臺灣廠商獲准上市之小分子專利藥列表	293
表 7-3-1	2021 ~ 2022 年臺灣生物藥品進出口額統計	300
表 7-3-2	2022 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	301
表 7-3-3	2022 年臺灣前 10 大暢銷人用疫苗產品	302
表 7-3-4	截至 2022 年臺灣上市之生物相似性藥品	303
表 7-3-5	臺灣生物藥品主要開發廠商	307

表 7-3-6	2022 年臺灣生物藥品主要廠商經營動向	308
表 7-4-1	我國細胞及基因治療產業定義與產品 / 服務範疇	312
表 7-4-2	2018 ~ 2023 年 6 月《特管辦法》各細胞種類件數及收案人數	318
表 7-4-3	2022 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 7-5-1	臺灣植物藥、中藥新藥及中藥產業定義及範疇	324
表 7-5-2	2022 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家 / 地區	327
表 7-6-1	我國藥品委託服務業定義與服務範疇	334
表 8-1-1	2023 年全球最受期待 10 大潛力新藥之 2028 年銷售預估	349
表 8-1-2	2027 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	351
表 8-2-1	2022 年全球醫藥各次產業發展趨勢	358
表 9-2-1	原料藥產業 SWOT 分析	368
表 9-2-2	學名藥產業 SWOT 分析	370
表 9-2-3	OTC 藥品產業 SWOT 分析	371
表 9-2-4	小分子專利藥產業 SWOT 分析	372
表 9-2-5	生物藥品產業 SWOT 分析	374
表 9-2-6	細胞及基因治療產業 SWOT 分析	375
表 9-2-7	植物藥及中藥產業 SWOT 分析	377
表 9-2-8	CRO/CMO 產業 SWOT 分析	378
表 9-3-1	臺灣醫藥各次產業發展方向與建議	387

圖目錄

圖 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	1
圖 1-2-1	醫藥產業年鑑研究架構	6
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程	7
圖 2-1-1	數位健康於個人化健康照護與公共衛生扮演角色	9
圖 2-1-2	生醫健康資料對於醫藥產業數位科技導入之重要性	10
圖 2-1-3	英國公部門生醫健康資料產業運用概況	12
圖 2-1-4	產業應用案例：IONIS Pharmaceuticals	13
圖 2-1-5	芬蘭公部門生醫健康資料產業利用概況	14
圖 2-1-6	產業應用案例介紹：NHG Finland	15
圖 2-1-7	製藥產業研究開發投資額與新藥上市數量變化	16
圖 2-1-8	2014～2019 年世界十大製藥公司數位應用發展動態	17
圖 2-1-9	醫藥產業價值鏈上游的數位應用樣態	18
圖 2-1-10	醫藥產業患者旅程的數位應用樣態	20
圖 2-1-11	OECD 健康資料應用價值	21
圖 2-1-12	數位化應用發展課題與對應策略	22
圖 2-2-1	生技醫療產業範疇	23
圖 2-2-2	生技產業併購案件 (deal cases)	25
圖 2-2-3	策略投資 (strategic investment)	25
圖 2-2-4	2023 年醫療照護與生技產業交易活動總量觀點調查	26
圖 2-2-5	2023 年產業估值觀點調查	27
圖 2-2-6	2019～2022 年生技製藥產業交易案件量	28
圖 2-2-7	2023 年生技製藥產業估值觀點調查	28
圖 2-2-8	生技醫藥產業投資策略	30
圖 2-2-9	2019～2022 年醫藥服務公司交易案件量	31
圖 2-2-10	生技醫藥服務產業併購活動活躍之領域	34

圖 3-1-1	2018 ~ 2022 年全球藥品市場規模	37
圖 3-1-2	2018 ~ 2022 年全球各區域藥品市場占比	38
圖 3-2-1	2018 年、2020 年及 2022 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售額排名變化	42
圖 3-3-1	2012 ~ 2022 年美國 FDA CDER 核准新藥數	48
圖 3-3-2	2019 ~ 2023 年全球新藥研發件數	52
圖 3-3-3	2022 年及 2023 年全球各研發階段新藥研發件數及成長率	53
圖 3-3-4	2022 年及 2023 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率	54
圖 3-3-5	2022 年及 2023 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制	55
圖 3-3-6	2022 年及 2023 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比	56
圖 3-3-7	2022 年及 2023 年生物藥品各細項分類件數	57
圖 3-4-1	2018 ~ 2022 年美國和歐洲資本市場醫藥公司 IPO 交易概況 ...	59
圖 3-4-2	2018 ~ 2022 年全球醫藥公司創投募資概況	61
圖 3-4-3	2018 ~ 2022 年全球醫藥公司併購交易概況	63
圖 3-4-4	2018 ~ 2022 年全球醫藥公司授權交易概況	65
圖 3-4-5	2018 ~ 2022 年全球醫藥公司交易領域概況	69
圖 4-1-1	2018 ~ 2022 年美國藥品市場規模	78
圖 4-1-2	2018 ~ 2022 年美國各類藥品市場規模	79
圖 4-1-3	2018 ~ 2022 年美國藥品進出口統計	81
圖 4-1-4	2022 年美國藥品研發案件數統計	87
圖 4-2-1	2018 ~ 2022 年日本藥品市場規模	97
圖 4-2-2	2018 ~ 2022 年日本藥品各類藥品市場規模	98
圖 4-2-3	2018 ~ 2022 年日本藥品進出口統計	100
圖 4-3-1	2018 ~ 2022 年中國大陸藥品市場規模	114
圖 4-4-1	2018 ~ 2022 年東南亞六國藥品市場規模	131
圖 4-4-2	2022 年東南亞六國各類藥品市場占比	132

圖 4-4-3	2022 年東南亞六國藥品進出口統計	133
圖 5-1-1	2018 ~ 2022 年全球原料藥市場規模	146
圖 5-1-2	2022 年全球各區域原料藥市場規模及占比	150
圖 5-1-3	2022 年及 2027 年全球依各原料藥效力市場占比變化	151
圖 5-1-4	2022 年及 2027 年全球各分子型態之原料藥市場占比變化....	152
圖 5-1-5	2022 年及 2027 年全球原料藥使用類別銷售額占比變化	153
圖 5-1-6	2022 年及 2027 年全球應用疾病領域類別原料藥市場占比....	154
圖 5-2-1	2018 ~ 2022 年全球學名藥市場規模	159
圖 5-2-2	2022 年全球前 10 大學名藥市場銷售額及成長率	160
圖 5-2-3	2018 ~ 2022 年全球 OTC 市場規模	161
圖 5-2-4	2022 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率	162
圖 5-2-5	2018 ~ 2022 年全球小分子專利藥市場規模	163
圖 5-2-6	2022 年全球小分子專利藥市場規模 - 依疾病用藥分類	164
圖 5-2-7	2019 年、2021 年及 2022 年全球各療效類別之 OTC 藥品市場占 比變化	168
圖 5-3-1	生物藥品分類及範疇	180
圖 5-3-2	2018 ~ 2022 年全球生物藥品市場規模	181
圖 5-3-3	2019 ~ 2022 年全球生物相似性藥品市場規模	181
圖 5-3-4	2015 ~ 2022 年美國生物相似性藥品核准件數	186
圖 5-4-1	2018 ~ 2022 年全球細胞及基因治療市場規模	192
圖 5-4-2	2022 年全球各區域細胞及基因治療產品在各地區市場的占比	193
圖 5-4-3	2022 年全球細胞及基因治療產品之適應症類別市場分布	194
圖 5-4-4	2022 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依產品類別....	198
圖 5-4-5	2022 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依臨床試驗期 程	199

圖 5-4-6	2022 年全球新增基因及細胞治療臨床試驗件數分布 - 依臨床試驗期程與地區	199
圖 5-4-7	2022 年全球細胞及基因治療臨床試驗之適應症類別分布	200
圖 5-4-8	2022 年全球細胞及基因治療產業廠商地區分布	201
圖 5-4-9	2021 年全球頂尖細胞及基因治療公司的營收占比	202
圖 5-5-1	2018 ~ 2022 年全球植物藥市場	206
圖 5-5-2	2018 ~ 2022 年中國大陸中藥飲片及中成藥製造業營業收入 ..	208
圖 5-5-3	全球已上市及研發中植物新藥數量統計	210
圖 5-6-1	2018 ~ 2022 年全球 CRO 市場規模	219
圖 5-6-2	2018 ~ 2022 年全球 CMO 市場規模	220
圖 5-6-3	2022 年全球 CRO 產業市場占比 - 依業務項目類型	221
圖 5-6-4	2022 年全球藥品 CDMO 產業市場占比 - 依產品製造類型 ..	222
圖 5-6-5	2022 年全球藥品 CDMO 業者投入技術類型比例	223
圖 6-1-1	2018 ~ 2022 年臺灣藥品市場規模	233
圖 6-1-2	2018 ~ 2022 年臺灣製藥產業產值變化	234
圖 6-1-3	2018 ~ 2022 年臺灣製藥產業進出口額變化	235
圖 6-2-1	2022 年臺灣藥品市場主要療效類別用藥銷售表現	237
圖 6-3-1	2015 ~ 2022 年臺灣廠商國際上市新藥銷售與公開授權交易收入	247
圖 6-3-2	臺灣廠商新藥臨床試驗階段統計	249
圖 6-3-3	臺灣廠商臨床 III 期新藥統計 - 依治療疾病類別和藥品分子類型	250
圖 6-3-4	臺灣廠商開發之臨床試驗新藥統計 - 依藥品分子類型	251
圖 6-3-5	臺灣廠商開發之臨床試驗新藥統計 - 依治療疾病類別	252
圖 6-3-6	臺灣廠商開發獲國外藥監單位許可進行臨床試驗之新藥統計 - 依各階段別和藥品分子類型	253
圖 6-4-1	2021 ~ 2022 年資本市場醫藥公司營收	259

圖 7-1-1	2018 ~ 2022 年臺灣原料藥產值統計	266
圖 7-1-2	2018 ~ 2022 年臺灣原料藥進出口額統計	267
圖 7-2-1	2018 ~ 2022 年臺灣西藥製劑產值統計	278
圖 7-2-2	2018 ~ 2022 年臺灣西藥製劑進出口額統計	279
圖 7-2-3	2022 年臺灣進口及本土學名藥市場銷售額占比	281
圖 7-2-4	2018 ~ 2022 年臺灣 OTC 藥品市場規模	282
圖 7-2-5	2018 ~ 2022 年臺灣小分子專利藥市場規模	283
圖 7-2-6	2022 年臺灣前 10 大本土藥廠學名藥銷售額及成長率	289
圖 7-2-7	2014 ~ 2022 年我國廠商國際上市小分子新藥銷售與公開授權交易收入	295
圖 7-3-1	2018 ~ 2022 年臺灣生物藥品產值統計	299
圖 7-3-2	臺灣廠商開發之生物藥品臨床試驗階段統計	305
圖 7-3-3	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計 - 依疾病治療類別...	306
圖 7-4-1	2018 ~ 2022 年我國細胞及基因治療產業產值變化	313
圖 7-4-2	我國細胞及基因治療產品臨床試驗申請案件數 - 依臨床試驗期程	314
圖 7-4-3	我國細胞治療製劑臨床試驗案件數占比 - 依治療領域	315
圖 7-4-4	我國細胞及基因治療廠商產品臨床試驗案件數占比 - 依細胞種類	315
圖 7-4-5	我國細胞及基因治療廠商產品臨床試驗案件數 - 依臨床試驗期程	316
圖 7-4-6	我國《特管辦法》核准案件數占比 - 依疾病治療領域	317
圖 7-5-1	2018 ~ 2022 年臺灣中藥製劑產值統計	326
圖 7-5-2	2018 ~ 2022 年臺灣中藥製劑進出口額統計	327
圖 7-5-3	臺灣業者開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	329
圖 7-5-4	臺灣業者開發處於臨床階段之植物新藥及中藥新藥疾病領域統計	330

第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

受到生育率降低及生命周期延長的影響，全球人口結構朝向高齡化趨勢發展，因此慢性病的治療需求越來越高，帶動相關生技醫藥市場需求持續成長。此外，治療策略及醫療觀念的改變，也使得市場對於藥品治療的要求不僅重視治療效果，亦強調以人為本，患者生活品質的優化，因此，越來越多精準醫療相關的產品被開發，臨床使用上亦越來越頻繁。

過去幾年，因 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情爆發，使全球深切的認識及體會到醫療保健及藥品重要性，而為了因應突發的疾病，相關的新興技術及藥品類型快速被市場接受並應用至臨床，法規亦以更有彈性的方式調整，生技醫藥產業不論是在產品開發、技術應用、法規管理或市場需求均產生深遠的變化。而隨著疫情趨緩，相關的變動亦逐漸回復正常，但先前所造成的影響仍持續發酵，包括：數位科技的導入、供應鏈的穩定、新興藥品及相關技術平台的投資等，均使得生技醫藥產業開創新局面。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2023.08)

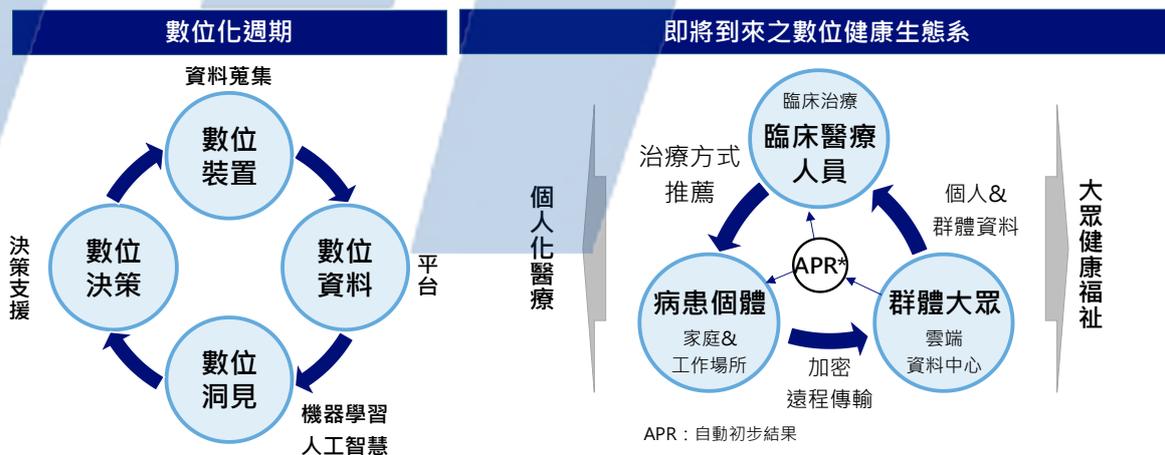
圖 1-1-1 醫藥產業年鑑產業範疇

第貳章 產業趨勢議題

第一節、從國際生醫健康資料治理運用觀察

醫藥產業數位應用樣態

全球 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 大流行，不只擾亂了全球醫療保健系統之運作及負荷彈性外，也加速數位科技應用於健康促進、醫療服務優化、數位醫療服務等需求之增長。因應整體環境變革與國際組織、論壇之倡議下，各國亦紛紛揭示數位轉型之重要急迫性，並積極推動相關策略，建構友善優越之數位環境以鼓勵產業創新進而增強國家整體之競爭力及運作韌性。根據歐盟執委會於 2018 召開關於數位醫療與照護轉型的討論會議 (Communication on the Transformation of Digital Health and Care)，將 (1) 安全的資料使用與分享，(2) 串聯與分享資料以利於研究、加速診斷與促進健康，以及 (3) 透過數位應用強化民眾資料賦權與健康照護等三大重點作為落實歐盟 eHealth 發展願景重要策略方向。為了形塑完整之數位醫療生態系，並透過其正向循環支援個人化醫療之實現及公共健康福祉之提升目標，公私部門如何透過生醫資料治理運用合作，以加速產業創新研發應用帶動數位經濟發展為當前數位健康經濟發展重要的議題之一 (圖 2-1-1)。



資料來源：Frontiers in Digital Health · NRI 重新製圖

圖 2-1-1 數位健康於個人化健康照護與公共衛生扮演角色

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

2022 年 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 仍然影響各國經濟活動，醫藥產業因全球重要港口堵塞和中國大陸的封城措施，導致全球供應鏈出現斷鏈危機。再加上俄烏戰爭及各國對俄羅斯的相互經濟制裁，使天然氣、石油及糧食價格暴漲，進一步加劇全球通貨膨脹。大量與流行病相關的支出以及通貨膨脹壓力，使得全球主要市場的醫藥負擔日益沉重，進而促使各國監管機構更積極的實施藥品訂價和成本控制機制，以壓制藥品市場成長。而 COVID-19 的持續流行與變異病毒株的活躍，維持了 COVID-19 疫苗 2022 年營收，並使 COVID-19 治療藥物銷售增長，再加上高齡化相關疾病藥物需求，而得以支持 2022 年的藥品市場銷售，使市場與去年相比變動不大，呈現平衡趨勢。根據 Fitch Solutions 數據顯示，2022 年全球藥品市場規模約為 1.4 兆美元，較 2021 年成長 2.0%，2018~2022 年的複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.6% (圖 3-1-1)。



資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2023.08)

圖 3-1-1 2018~2022 年全球藥品市場規模

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

美國是全球最大的經濟體，也是生物技術及高價值製造業的全球領導者，2022 年美國總人口數為 3.3 億人，其中 65 歲以上的人口占比由 2021 年的 17.0% 上升到 17.1%，人口結構介於高齡社會（65 歲以上人口占比達 14.0%）與超高齡社會（65 歲以上人口占比達 20.0%）之間。COVID-19（Coronavirus Disease 2019）大流行後期，美國整體經濟開始回到疫情前的成長軌跡，其國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）繼 2021 年 5.9% 的成長後，2022 年續成長 2.1%，人均 GDP 為 7.7 萬美元。雖然 2022 年美國醫療支出占 GDP 的比率由 2021 年的 18.3% 下降到 17.4%，但主要歸功於美國整體經濟復甦，因通貨膨脹及勞動力成本高等因素，使美國 2022 年醫療支出持續成長至 4.4 兆美元（表 4-1-1）。

表 4-1-1 2022 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	331.0
65 歲以上人口占比（%）	17.1
人均 GDP（美元）	76,920.0
實質 GDP 成長率（%）	2.1
醫療支出（億美元）	44,398.0
醫療支出占 GDP 比率（%）	17.4
人均醫療支出（美元）	13,413.3
醫院家數（家）	6,129
公立醫院（家）	1,150
私立醫院（家）	4,979

資料來源：Fitch Solutions, American Hospital Association, Project HOPE Health Affairs；DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2023.08）

第五章 全球醫藥各次產業回顧

第一節、全球原料藥產業

(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，並且為製造藥品時該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，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)》，原料藥的製造分為化學合成、動物或植物萃取、生物發酵 / 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。這份規範涵蓋了原料藥製程中關鍵的步驟，包含合成、發酵、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參考表 5-1-1，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發酵的方式生產，然後再進一步的分離純化。

表 5-1-1 原料藥製造分類及製程

製造類型	原料藥製程				
	化學原料	原料開始合成	生產中間體	分離及純化	物理加工及包裝
化學製造	化學原料	原料開始合成	生產中間體	分離及純化	物理加工及包裝
動物來源	收集動物器官及組織液	切割、打碎初步處理	將初始物開始處理	分離及純化	物理加工及包裝
植物來源	收集植物	切碎及萃取	將初始物開始處理	分離及純化	物理加工及包裝

第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣藥品市場現況

(一) 政策 / 法規

1. 衛福部提出「中藥振興計畫」，打造臺灣中藥自主供應鏈

臺灣過去的藥用植物栽種規模面積小且耕地零碎，因此長期以來依賴中國大陸進口之中藥材，而 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情期間，市場對於清冠一號的需求量大增，使得中藥原料吃緊，然而境外輸入的中藥材品質參差不齊，為加強國人之用藥安全及降低對中國大陸中藥材的倚賴，衛生福利部 (簡稱衛福部) 提出「中藥振興計畫」，並於 2022 年 5 月獲中華民國國家發展委員會核准通過，2023 年將編列新台幣 7,000 萬元預算，由衛福部、行政院農業委員會、國家中醫藥研究所、原住民委員會等跨部會合作執行，除鼓勵農民有機栽種藥用植物外，也針對本土藥用植物研究其化學特性及生物活性，建立藥用植物種植、加工炮製等標準流程，進一步媒合廠商製作。

未來我國在相關振興中藥之政策及推動計畫的引領下，預期將可從產業鏈的源頭開始改善，跨部會合作下，建立我國中藥產業基礎，從中藥之化學特性及生物活性研發，到建立加工炮製等標準流程，打造臺灣中藥自主供應鏈，有助於加速臺灣中藥產業之發展。

2. BTC 會議提產業 3 大面向，建議政府領頭完善數位生醫產業環境

2022 年度之行政院生技產業策略諮議委員會議 (Bio Taiwan Committee, BTC) 於 2022 年 9 月 5 日召開為期 3 日之議程，於 9 月 7 日閉幕。2022 年會議以「生醫愛智慧 健康零距離」為主軸，以此主軸展開 3 大議題分別為：(1) 生醫韌性家園願景與布局，(2) BioData 翻轉健康大未來，(3) 多元觀點洞悉精準健康新契機。BTC 委員給予臺灣生醫產業多建議，包括：(1) 強化生醫產業韌性：建置臺灣韌性產業鏈、政府透過投資推動生醫產業發展、

第柒章 臺灣醫藥各次產業回顧

第一節、臺灣原料藥產業

(一) 產業定義與範疇

依據《藥品查驗登記審查準則》中原料藥的定義，原料藥指的是藥品之有效主要成分，經由化學合成、半合成、動植物提取純化、生物技術醱酵製造所得，具藥理作用的活性物或成分，應用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。原料藥的廣義範圍包含原料中間體 (pharmaceutical ingredients)、原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API)、賦形劑 (excipients) 等，原料藥廠商利用化學合成、植物提取純化、醱酵技術等合成有療效的化學成分即是原料藥，原料藥製造過程中的主要中間成分稱中間體，中間體再經過後續製程成為原料藥，這些中間體供應原料藥廠生產原料藥，製劑廠再將原料藥添加輔料、加工，或加入賦型劑製成藥品。

本部分探討之原料藥的範疇包括製造臨床治療用、預防用、臨床試驗用，以及製造無菌製劑用的原料藥及中間體。另外原料藥的類型，包含化學合成小分子原料藥；半合成產品如醱酵生產主結構再透過化學修飾之原料藥；醱酵生產之生物製劑為大分子原料藥如疫苗、全細胞 (whole cell)、抗體、全血和血漿 (whole blood and plasma)、全血和血漿衍生物、及直接使用基因治療等生物製劑的原料藥；及其他如氣體藥品、製作特殊劑型原料藥及製造管制特定之放射性原料藥等。

(二) 產銷現況

1. 產值

我國的原料藥以出口為導向，2022 年雖然全球製藥產業供應鏈受 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情、俄烏戰爭、能源短缺及匯率等因素影響，但國內的原料藥生產受 COVID-19 疫情的影響相對輕微。此外，由於出口貿易大幅提升，且廠商持續推出利基產品，加強供應鏈管理，並適時調整原料及成品庫存管理以降低影響，再加上美金勁升帶動銷貨毛利率提

第捌章 全球醫藥產業未來展望

第一節、整體醫藥產業未來預測

(一) 發展趨勢

隨著 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 輕症化及影響趨緩，全球醫藥產業不論是市場需求或產業發展逐漸回穩。雖疫情趨緩，但相關的影響仍在持續發酵，包括公衛威脅突發時，穩定藥品供應鏈之策略；而為加快研發速度及降低人力操作，醫藥產業朝向數位化轉型。除了 COVID-19 所造成的影響之外，人口結構高齡化及治療策略精準化也對醫藥產業的發展造成影響。因高齡化造成相關疾病的治療人數增加，以及治療精準化也使得新興藥品類型，如細胞治療、基因治療、次世代抗體藥品等市場需求上升，亦推動相關藥品或療法的研發投入。但用藥人數及新興藥品類型需求增加，意味著醫療支出上升，使財政負擔日益沉重，兼顧治療需求及支出成本，成為各國政府積極面對的議題。因此從上述之議題歸納整體醫藥產業之重要議題，包括供應鏈、高齡需求、精準治療、數位化轉型、及治療成本控制等，以下分別說明。

COVID-19 疫情爆發，使藥品供應鏈的脆弱被呈現出來，另俄烏戰爭的爆發，因區域政治不穩定使供應鏈被中斷的可能性被凸顯，部分藥品的原料藥及製劑供應集中特定國家如中國大陸及印度，更使供應鏈的不穩定性加劇。為確保民眾用藥權益，強化供應鏈成為多國強調的重點，如美國於 2022 年發布《國家生技及生物製造倡議 (National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, NBBI)》，將關鍵產品的製造留在本國，以保護國家安全，藉以強化藥品供應鏈；日本在 2023 年通過《經濟安全保障推進法》，以建構自主且具韌性之供應鏈。

生育率降低以及生命週期的延長，造成人口結構高齡化，並帶來許多層面的影響，其中在醫藥產業的部分，高齡相關疾病治療的需求增加，市場成長潛力大，如：神經退化性疾病、慢性病及癌症之患病人數增加，推動市場需求成長，使該療效類別藥品具成長潛力。

第玖章 臺灣醫藥產業未來展望

第一節、整體藥品市場未來預測

(一) 藥品市場預測

因 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情而造成動盪的醫藥產業，隨著病毒株的弱化及防疫政策的改變，臺灣藥品市場逐漸回穩。根據 MIDAS 的資料顯示，2022 年我國藥品市場達新台幣 2,138.5 億元，年成長率為 3.5%，2018 ~ 2022 年之複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 7.1%。

未來臺灣藥品市場在高齡化趨勢下，癌症及慢性病治療需求將持續增加，另高價的新興療法及藥品進入臺灣市場如 Alnylam 用於治療脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, SMA) 的反義寡核苷酸 (Antisense Oligonucleotide, ASO) 藥品 Spinraza，以及 Novartis 用於治療 B 細胞急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) 及瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) 的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T) 細胞療法 Kymriah，和用於治療 SMA 的基因療法 Zolgensma 等，雖因高貴的價格使得採用相關藥品或療法的人數不多，但隨著民眾對於新興療法及藥品的認識越來越多，且全民健康保險或商業保險未來可能給付或部分給付治療費用 (Spinraza 和 Zolgensma 已獲健保給付)，皆可以增加市場使用相關療法及藥品的機會，預期也將帶動臺灣藥品市場的成長。但為減少政府醫療保健支出之負擔，控制健保藥價支出為重要方向，因此藥價調整及鼓勵使用學名藥和生物相似性藥品之政策，則將對藥品市場成長造成壓力。預估 2023 年臺灣藥品市場規模為新台幣 2,225.5 億元，2023 ~ 2027 年 CAGR 為 3.6% (圖 9-1-1)。

2023 醫藥產業年鑑

總編輯：林建邦

執行編輯：鄭宇婷、劉曉君、沈哲標、林建邦、莊昭儀、黃佩宇、蔡維原

版面編輯：黃雅亭

發行人：經濟部技術處

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：<http://www.dcb.org.tw/>

出版年月：2023 年 8 月初版

定價：紙本：新台幣 7,000 元；電子檔：新台幣 9,000 元

ISBN 978-986-612-373-3 (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

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

ITIS 出版品銷售中心

105 臺北市八德路三段 2 號 5 樓

02-25762008

<http://books.tca.org.tw>

著作權聲明：財團法人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，須徵求財團法人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

服務時間：週一至週五 9：30 ~ 16：30

24小時傳真專線：02-77003872