
2024

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2024



財團法人生物技術開發中心

中華民國 113 年 8 月



編輯及撰稿作者

總編輯：鄭宇婷

執行編輯：莊昭儀、劉曉君、陳玲玉、王意婷、林毓傑、
黃佩宇、鄭宇婷

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	莊昭儀
第貳章 全球醫藥產業環境總覽	
第一節、全球醫藥產業關鍵焦點	王意婷、莊昭儀、鄭宇婷
第二節、全球藥品市場現況	林毓傑
第三節、全球產品現況	黃佩宇
第四節、全球新藥發展現況	王意婷、陳玲玉
第五節、全球廠商現況	林毓傑、莊昭儀
第參章 重點市場現況觀測	
第一節、美國	劉曉君、莊昭儀
第二節、日本	鄭宇婷
第三節、中國大陸	劉曉君
第肆章 全球醫藥各次產業回顧	
第一節、全球原料藥產業	林毓傑、彭邵政
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	莊昭儀
第四節、全球細胞及基因治療產業	王意婷
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

章節目錄	主要撰稿人
第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	
第一節、臺灣醫藥產業關鍵焦點	王意婷、鄭宇婷
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	王意婷
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧	
第一節、臺灣原料藥產業	林毓傑
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	莊昭儀
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	王意婷
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
第柒章 全球醫藥產業未來展望	
第一節、整體醫藥產業未來預測	莊昭儀
第二節、各醫藥次產業發展趨勢	醫藥產業年鑑編輯小組
第捌章 臺灣醫藥產業未來展望	
第一節、整體醫藥產業未來預測	莊昭儀
第二節、產業發展機會、挑戰與建議	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 全球醫藥產業環境總覽	9
第一節、全球醫藥產業關鍵焦點	9
(一) 新藥開發無極限，新興藥品展露頭角	9
(二) 人工智慧驅動生醫產業跨域創新與發展	12
(三) 政策引導降低用藥負擔	17
第二節、全球藥品市場現況	22
(一) 全球市場	22
(二) 區域市場	23
(三) 前 10 大藥品市場	26
第三節、全球產品現況	29
(一) 主要療效類別用藥	29
(二) 前 10 大暢銷藥品	31
第四節、全球新藥發展現況	34
(一) 全球上市新藥動態	34
(二) 全球新藥研發動向	36
第五節、全球廠商現況	43
(一) 交易動態	43

(二) 前 10 大廠商	52
(三) 廠商經營動向	54
第參章 重點市場現況觀測	57
第一節、美國	57
(一) 醫藥衛生環境總覽	57
(二) 政策 / 法規動態	58
(三) 市場現況	60
(四) 產品 / 技術現況	63
(五) 廠商現況	71
(六) 小結	75
第二節、日本	77
(一) 醫藥衛生環境總覽	77
(二) 政策 / 法規動態	78
(三) 市場現況	80
(四) 產品 / 技術現況	84
(五) 廠商現況	89
(六) 小結	93
第三節、中國大陸	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	99
(五) 廠商現況	106
(六) 小結	110
第肆章 全球醫藥各次產業回顧	111

第一節、全球原料藥產業	111
(一) 產業定義與範疇	111
(二) 市場現況	112
(三) 產品 / 技術現況	114
(四) 廠商現況	118
(五) 小結	119
第二節、全球西藥製劑產業	121
(一) 產業定義與範疇	121
(二) 市場現況	121
(三) 產品 / 技術現況	127
(四) 廠商現況	133
(五) 小結	139
第三節、全球生物藥品產業	141
(一) 產業定義與範疇	141
(二) 市場現況	142
(三) 產品 / 技術現況	144
(四) 廠商現況	150
(五) 小結	154
第四節、全球細胞及基因治療產業	155
(一) 產業定義與範疇	155
(二) 市場現況	156
(三) 產品 / 技術現況	158
(四) 廠商現況	163
(五) 小結	166
第五節、全球植物藥及中藥產業	168

(一) 產業定義與範疇	168
(二) 市場現況	168
(三) 產品 / 技術現況	171
(四) 廠商現況	174
(五) 小結	177
第六節、全球藥品委託服務產業	178
(一) 產業定義與範疇	178
(二) 市場現況	178
(三) 產品 / 技術現況	180
(四) 廠商現況	183
(五) 小結	185
第五章 臺灣醫藥產業環境總覽	187
第一節、臺灣醫藥產業關鍵焦點	187
(一) 總統頒布「再生醫療雙法」，再生醫療邁入新里程	187
(二) 推動健保給付次世代基因定序檢測，打造癌症精準治療利器	188
(三) 高價藥品新解方	190
第二節、臺灣藥品市場現況	193
(一) 市場規模	193
(二) 產值	194
(三) 進出口	195
第三節、臺灣產品現況	197
(一) 主要療效類別用藥	197
(二) 前 10 大暢銷藥品	198
第四節、臺灣新藥研發現況	201

(一) 2023 年多家廠商與產品通過《生技醫藥產業發條例》資格 審定	202
(二) 臺灣研發上市新藥發展現況	203
(三) 臺灣新藥臨床試驗研發進展	210
(四) 小結	216
第五節、臺灣廠商現況	217
(一) 廠商結構分析	217
(二) 銷售額前 20 大廠商	217
(三) 資本市場廠商	219
(四) 廠商經營動向	221
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧	229
第一節、臺灣原料藥產業	229
(一) 產業定義與範疇	229
(二) 產銷現況	229
(三) 產品 / 技術現況	233
(四) 廠商現況	236
(五) 小結	238
第二節、臺灣西藥製劑產業	240
(一) 產業定義與範疇	240
(二) 產銷現況	241
(三) 產品 / 技術現況	246
(四) 廠商現況	250
(五) 小結	259
第三節、臺灣生物藥品產業	261
(一) 產業定義與範疇	261

(二) 產銷現況	261
(三) 產品 / 技術現況	263
(四) 廠商現況	270
(五) 小結	273
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	275
(一) 產業定義與範疇	275
(二) 產銷現況	276
(三) 產品 / 技術現況	277
(四) 廠商現況	282
(五) 小結	284
第五節、臺灣植物藥及中藥產業	285
(一) 產業定義與範疇	285
(二) 產銷現況	286
(三) 產品 / 技術現況	289
(四) 廠商現況	291
(五) 小結	293
第六節、臺灣藥品委託服務產業	294
(一) 產業定義與範疇	294
(二) 產銷現況	295
(三) 產品 / 技術現況	297
(四) 廠商現況	299
(五) 小結	302
第七章 全球醫藥產業未來展望	305
第一節、全球醫藥產業未來預測	305
(一) 發展趨勢	305

(二) 市場預測	306
(三) 產品趨勢預測	309
(四) 主要廠商銷售趨勢預測	312
第二節、各醫藥次產業發展趨勢	314
(一) 原料藥	314
(二) 西藥製劑	314
(三) 生物藥品	316
(四) 細胞及基因治療	317
(五) 植物藥及中藥	318
(六) 藥品委託服務	318
第捌章 臺灣醫藥產業未來展望	323
第一節、臺灣醫藥產業未來預測	323
(一) 藥品市場預測	323
(二) 製藥產業產值預測	324
第二節、產業發展機會、挑戰與建議	326
(一) 整體醫藥產業	326
(二) 原料藥	328
(三) 西藥製劑	331
(四) 生物藥品	334
(五) 細胞及基因治療	337
(六) 植物藥及中藥	340
(七) 藥品委託服務	343
參考資料	347

表目錄

表 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	4
表 2-1-1	2023 年美國核准之基因治療新藥列表	10
表 2-1-2	2023 年美國核准之雙特異性抗體新藥列表	11
表 2-1-3	我國獲得美國及日本核准上市的新藥	20
表 2-2-1	2023 年全球前 10 大國家藥品市場	27
表 2-3-1	2023 年全球前 10 大暢銷藥品	32
表 2-5-1	2023 年全球資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額	44
表 2-5-2	2023 年醫藥公司全球前 10 大 VC 交易	46
表 2-5-3	2023 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	48
表 2-5-4	2023 年全球醫藥公司前 10 大藥品相關授權交易	50
表 2-5-5	2023 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商	53
表 3-1-1	2023 年美國醫藥衛生環境現況	57
表 3-1-2	2023 ~ 2024 年 Q1 美國重要政策及法規動態	59
表 3-1-3	2023 年美國前 10 大疾病類別用藥市場	62
表 3-1-4	2023 年美國前 10 大暢銷藥品	64
表 3-1-5	2023 年美國 FDA CDER 核准上市之全新新藥	68
表 3-1-6	2023 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	73
表 3-2-1	2023 年日本醫藥衛生環境現況	77
表 3-2-2	2023 年日本重要政策及法規動態	80
表 3-2-3	2023 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥	83
表 3-2-4	2023 年日本前 10 大暢銷藥品	85
表 3-2-5	2023 年日本核准之新活性成分藥品	86

表 3-2-6	2023 年日本藥品銷售額前 10 大廠商	90
表 3-3-1	2023 年中國大陸醫藥衛生環境現況	94
表 3-3-2	2023 年中國大陸重要政策及法規動態	97
表 3-3-3	2023 年中國大陸藥品市場銷售前 20 大暢銷藥品	100
表 3-3-4	2023 年中國大陸 NMPA 藥品審評中心核准新藥	102
表 3-3-5	2023 年中國大陸院內藥品銷售額前 10 大廠商	106
表 4-1-1	原料藥製造分類及製程	111
表 4-2-1	2023 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	128
表 4-2-2	2023 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	131
表 4-2-3	2023 年全球前 10 大小分子專利藥	132
表 4-2-4	2023 年全球主要學名藥廠商	133
表 4-2-5	2023 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	136
表 4-2-6	2023 年全球前 10 大小分子專利藥廠商	138
表 4-3-1	2023 年全球銷售額前 10 大生物藥品	145
表 4-3-2	2023 年美國 FDA 核准上市之生物藥品	146
表 4-3-3	2023 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	149
表 4-3-4	美國 FDA 核准之可互換性生物相似性藥品	150
表 4-3-5	2023 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	151
表 4-4-1	主要國家之細胞及基因治療產品定義	155
表 4-4-2	2023 年美國、日本及歐盟核准上市之細胞及基因治療產品	159
表 4-4-3	2023 年美國 RMAT 核准清單	160
表 4-5-1	美國 FDA 核准上市植物藥	171
表 4-5-2	2023 年中國大陸 NMPA 核准上市中藥新藥	172
表 4-5-3	2023 年中國大陸公立醫院前 20 大暢銷內服中成藥	173
表 4-5-4	2023 年中國大陸營收前 10 大上市中藥廠商	175

表 5-1-1	納入健保 NGS 檢測給付之 19 種癌症列表	188
表 5-3-1	2023 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	198
表 5-4-1	2023 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之人用新藥、 再生醫療、精準醫療、新劑型製劑與受託開發製造之廠商與品 項	202
表 5-4-2	臺灣廠商獲准上市之新藥列表	204
表 5-5-1	2023 年臺灣藥品市場前 20 大廠商	218
表 5-5-2	2023 年臺灣資本市場之醫藥公司	219
表 5-5-3	2023 年臺灣生技醫藥公司產品及技術授權 / 合作 (列舉) ..	221
表 5-5-4	2023 年臺灣醫藥公司併購 / 投資 (列舉)	225
表 6-1-1	2023 年臺灣原料藥主要廠商營收及外銷額統計	232
表 6-1-2	2023 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	233
表 6-1-3	臺灣通過 GMP 查核之原料藥生產工廠	237
表 6-2-1	2022 年及 2023 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	243
表 6-2-2	2023 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	247
表 6-2-3	2023 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 藥品	248
表 6-2-4	2023 年臺灣前 10 大暢銷小分子專利藥	250
表 6-2-5	2023 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	253
表 6-2-6	臺灣廠商獲准上市之小分子專利藥列表	256
表 6-3-1	2022 ~ 2023 年臺灣生物藥品進出口額統計	263
表 6-3-2	2023 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	264
表 6-3-3	2023 年臺灣前 10 大暢銷自費人用疫苗產品	265
表 6-3-4	截至 2024 年 5 月臺灣上市之生物相似性藥品	266
表 6-3-5	臺灣生物藥品主要開發廠商	270
表 6-4-1	我國細胞及基因治療產業定義與產品範疇	275

表 6-4-2	2018~2024 年 6 月《特管辦法》各細胞種類件數及收案人數	280
表 6-4-3	2023 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	281
表 6-5-1	臺灣植物藥及中藥產業定義及範疇	285
表 6-5-2	2023 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家 / 地區	288
表 6-6-1	我國藥品委託服務業定義與服務範疇	294
表 7-1-1	2024 年全球最受期待 10 大潛力新藥之 2028 年銷售預估	310
表 7-1-2	2028 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	313
表 7-2-1	2024 年全球醫藥各次產業發展趨勢	319
表 8-2-1	原料藥產業 SWOT 分析	329
表 8-2-2	西藥製劑產業 SWOT 分析	332
表 8-2-3	生物藥品產業 SWOT 分析	335
表 8-2-4	細胞及基因治療產業 SWOT 分析	338
表 8-2-5	植物藥及中藥產業 SWOT 分析	341
表 8-2-6	藥品委託服務業 SWOT 分析	344

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	6
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程	7
圖 2-1-1	2023 ~ 2029 年全球生醫產業 AI 市場規模	13
圖 2-1-2	AI 於生醫產業鏈之應用領域	14
圖 2-1-3	2023 年及 2029 年全球生醫產業 AI 市場規模 - 依應用領域 ..	16
圖 2-2-1	2019 ~ 2023 年全球藥品市場規模	23
圖 2-2-2	2019 ~ 2023 年全球各區域藥品市場占比	24
圖 2-3-1	2019 年、2021 年及 2023 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售 額排名變化.....	30
圖 2-4-1	2020 ~ 2024 年全球新藥研發件數	37
圖 2-4-2	2023 年及 2024 年全球各研發階段新藥研發件數及成長率	38
圖 2-4-3	2023 年及 2024 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率	39
圖 2-4-4	2023 年及 2024 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制	40
圖 2-4-5	2023 年及 2024 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比	41
圖 2-4-6	2023 年及 2024 年全球生物藥品各細項分類件數	42
圖 2-5-1	2019 ~ 2023 年全球資本市場醫藥公司 IPO 交易概況	43
圖 2-5-2	2019 ~ 2023 年全球醫藥公司 VC 募資概況	45
圖 2-5-3	2019 ~ 2023 年全球醫藥公司併購交易概況	47
圖 2-5-4	2019 ~ 2023 年全球醫藥公司授權交易概況	50
圖 2-5-5	2019 ~ 2023 年全球醫藥公司交易領域概況	55
圖 3-1-1	2019 ~ 2023 年美國藥品市場規模	60

圖 3-1-2	2019 ~ 2023 年美國各類藥品市場規模	61
圖 3-1-3	2019 ~ 2023 年美國藥品進出口統計	63
圖 3-1-4	2019 ~ 2023 年美國 FDA CDER 核准新藥件數	66
圖 3-1-5	2023 年美國藥品研發案件數統計	71
圖 3-2-1	2019 ~ 2023 年日本藥品市場規模	81
圖 3-2-2	2019 ~ 2023 年日本藥品各類藥品市場規模	82
圖 3-2-3	2019 ~ 2023 年日本藥品進出口統計	84
圖 3-3-1	2019 ~ 2023 年中國大陸藥品市場規模	98
圖 4-1-1	2019 ~ 2023 年全球原料藥市場規模	113
圖 4-1-2	2022 年及 2023 年全球各區域原料藥市場規模	114
圖 4-1-3	2023 年及 2028 年全球各原料藥效力市場占比變化	115
圖 4-1-4	2023 年及 2028 年全球各分子類型之原料藥市場占比變化 ..	116
圖 4-1-5	2023 年及 2028 年全球原料藥使用類別銷售額占比變化	117
圖 4-1-6	2023 年及 2028 年全球應用疾病領域類別原料藥市場占比 ..	118
圖 4-2-1	2019 ~ 2023 年全球學名藥市場規模	122
圖 4-2-2	2023 年全球前 10 大藥名藥市場銷售額及成長率	123
圖 4-2-3	2019 ~ 2023 年全球 OTC 藥品市場規模	124
圖 4-2-4	2023 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率	125
圖 4-2-5	2019 ~ 2023 年全球小分子專利藥市場規模	126
圖 4-2-6	2023 年全球小分子專利藥市場規模 - 依疾病用藥分類	126
圖 4-2-7	2019 年、2021 年及 2023 年全球各療效類別之 OTC 藥品市場 占比變化	130
圖 4-3-1	生物藥品分類及範疇	142
圖 4-3-2	2019 ~ 2023 年全球生物藥品市場規模	143
圖 4-3-3	2019 ~ 2023 年全球生物相似性藥品市場規模	143

圖 4-3-4	2015 ~ 2023 年美國生物相似性藥品核准件數	149
圖 4-4-1	2019 ~ 2023 年全球細胞及基因治療市場規模	157
圖 4-4-2	2023 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依產品類別	161
圖 4-4-3	2023 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	162
圖 4-4-4	2023 年全球細胞及腫瘤免疫細胞治療臨床試驗之適應症分布	162
圖 4-4-5	2023 年全球細胞及腫瘤免疫細胞治療臨床試驗之細胞來源分布	163
圖 4-4-6	2023 年全球細胞及基因治療產業廠商地區分布	164
圖 4-5-1	2019 ~ 2023 年全球植物藥市場規模	169
圖 4-5-2	2019 ~ 2023 年中國大陸中藥市場規模	170
圖 4-6-1	2019 ~ 2023 年全球 CRO 市場規模	179
圖 4-6-2	2019 ~ 2023 年全球 CDMO 市場規模	180
圖 4-6-3	2023 年全球 CRO 產業市場占比 - 依業務項目類型	181
圖 4-6-4	2023 年全球藥品 CDMO 產業市場占比 - 依服務類型	182
圖 5-1-1	2019 ~ 2023 年臺灣癌症用藥市場規模	191
圖 5-2-1	2019 ~ 2023 年臺灣藥品市場規模	193
圖 5-2-2	2019 ~ 2023 年臺灣製藥產業產值	194
圖 5-2-3	2019 ~ 2023 年臺灣製藥產業進出口額變化	195
圖 5-3-1	2023 年臺灣藥品市場規模	197
圖 5-4-1	2015 ~ 2023 年我國廠商國際上市新藥銷售與公開授權交易收入	209
圖 5-4-2	臺灣廠商開發之新藥臨床試驗階段統計	211
圖 5-4-3	臺灣廠商開發之臨床 III 期新藥臨床試驗統計 - 依治療疾病類別	

和藥品分子類型	212
圖 5-4-4 臺灣廠商開發之新藥臨床試驗統計 - 依藥品分子類型	213
圖 5-4-5 臺灣廠商開發之新藥臨床試驗統計 - 依治療疾病類別	214
圖 5-4-6 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	215
圖 5-5-1 2022 ~ 2023 年資本市場醫藥公司營收	220
圖 6-1-1 2019 ~ 2023 年臺灣原料藥產值統計	230
圖 6-1-2 2019 ~ 2023 年臺灣原料藥進出口額統計	231
圖 6-2-1 2019 ~ 2023 年臺灣西藥製劑產值統計	241
圖 6-2-2 2019 ~ 2023 年臺灣西藥製劑進出口額統計	242
圖 6-2-3 2019 ~ 2023 年臺灣學名藥市場規模	244
圖 6-2-4 2019 ~ 2023 年臺灣 OTC 藥品市場規模	245
圖 6-2-5 2019 ~ 2023 年臺灣小分子專利藥市場規模	245
圖 6-2-6 2023 年臺灣前 10 大本土藥廠學名藥銷售額及成長率	251
圖 6-2-7 2015 ~ 2023 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	259
圖 6-3-1 2019 ~ 2023 年臺灣生物藥品產值統計	262
圖 6-3-2 臺灣廠商開發之生物藥品臨床試驗階段統計	269
圖 6-3-3 臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計 - 依疾病治療類別 ..	269
圖 6-4-1 2019 ~ 2023 年我國細胞及基因治療產業產值統計	276
圖 6-4-2 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	278
圖 6-4-3 我國廠商之細胞及基因治療產品於臺灣申請臨床試驗案件數占 比 - 依細胞種類	279
圖 6-4-4 我國《特管辦法》核准案件數占比 - 依疾病治療領域	280
圖 6-5-1 2019 ~ 2023 年臺灣中藥製劑產值統計	287

圖 6-5-2	2019 ~ 2023 年臺灣中藥製劑進出口額統計	288
圖 6-5-3	臺灣廠商開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	289
圖 6-5-4	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	290
圖 6-6-1	2019 ~ 2023 年我國藥品委託服務業產值統計	296
圖 7-1-1	2021 ~ 2028 年全球藥品市場規模	307
圖 7-1-2	2024 ~ 2028 年全球藥品市場規模 - 依地理區域區分	309
圖 7-1-3	2028 年全球前 10 大療效類別用藥市場預測	310
圖 8-1-1	2023 ~ 2028 年臺灣藥品市場規模	324
圖 8-1-2	2023 ~ 2028 年臺灣製藥產業產值預估	325

第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

全球人口高齡化，使慢性病治療需求不斷增加，進一步推動醫藥產業增長。同時，隨著治療策略和醫療觀念的改變，市場開始更加地重視治療效果和患者生活品質提升。由於基因定序技術、大數據分析及人工智慧技術的快速發展，使得更多的精準醫療產品被開發和使用。各國政府認識到醫藥產業對民生健康和社會經濟的重要性，積極扶持和推動，帶動全球醫藥產業蓬勃發展。我國政府更將生技醫藥產業視為經濟發展的重要推手，列為重點扶持產業。

過去 4 年，COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情對全球經濟和各國醫療體系、醫藥產業及藥品供應鏈帶來了嚴峻的考驗。醫療系統因確診病例暴增而瀕臨崩潰，醫藥產業的研發進程因疫情影響而延遲或暫停，供應鏈也面臨缺料和斷鏈的問題。然而，疫情同時也推動了醫藥產業的新變革，特別是加速了數位和智慧應用的整合發展。數位科技的導入使遠距醫療得以普及，解決了病患無法到院就診的困境；廠商則利用大數據分析加速藥品開發、生產和臨床試驗。在藥品生產方面，智慧管理系統改善了供應鏈管理和生產效率，減緩了疫情對供應鏈的衝擊。隨著疫情趨緩，數位科技的導入、供應鏈的穩定、新興藥品及技術平台開發等方面的變化，將持續影響生技醫藥產業，促進其升級和開創新局面。

《2024 醫藥產業年鑑》之研究目的在洞察醫藥產業長期發展的趨勢，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，提供醫藥產業未來的發展方向分析及建議，為政府政策和廠商發展策略的制定提供可靠的參考依據，同時揭示我國醫藥產業所面臨的挑戰、機會和布局。

第貳章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、全球醫藥產業關鍵焦點

(一) 新藥開發無極限，新興藥品展露頭角

2023 年美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 藥物評估暨研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 總共核准 55 項新藥包含小分子藥品及生物藥品，相較於 2022 年的 37 項，成長 48.6%，僅次於 2018 年 59 項新藥核准數量，其中 First-in-Class (FIC) 新藥高達 20 項，近 6 成核准新藥為小分子藥品。

近幾年新興藥品如生物藥品、細胞及基因治療藥品、核酸藥品及雙特異性抗體 (Bispecific Antibodies, BsAb) 等在研發與製造上不斷創新突破，年年獲准件數不斷成長，逐漸成為疾病治療的新寵。美國政府重視生技醫藥發展，每年核准多項新興藥品上市，為生技醫藥產業標竿國家，故以下即以美國 FDA 核准之新藥為例，介紹 2023 年新興藥品開發的進展。

1. 基因治療藥品核准數量成長，罕見疾病治療曙光再現

近年來，美國 FDA 核准的新藥 (包含小分子藥品、生物藥品、核酸藥品與細胞及基因治療藥品等) 數量逐年增加，其中罕見疾病用藥上市數量也年年成長。以 2023 年美國生物製劑評估暨研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) 核准的新藥為例，即有 5 項為定價不斐的罕見疾病治療用基因治療藥品，包含第 1 個 CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat) 基因編輯藥品 Casgevy - 用於治療鎌狀細胞貧血症 (Sickle Cell Disease, SCD)，同為治療 SCD 的 Lyfgenia，治療成人嚴重 A 型血友病 (hemophilia A) 的 Roctavian，治療裘馨氏肌肉失養症 (Duchenne Musclar Dystrophy, DMD) 的 Elevidys 及治療表皮分解性水皰症 (Dystrophic Epidermolysis Bullosa, DEB) 的 Vyjuvek (表 2-1-1)。

第參章 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藥品製造業的全球領導者。觀察美國醫藥衛生環境，在人口結構方面，2023 年美國總人口數為 3.4 億人，其中 65 歲以上的人口占比由 2022 年的 17.1% 上升到 2023 年 17.6%，人口結構為高齡社會（65 歲以上人口占比達 14.0%），並朝超高齡社會（65 歲以上人口占比達 20.0%）發展，人口高齡將促使整體醫療資源需求增加。醫療支出過大不利於國家經濟的成長，在經濟發展方面，為了壓制通貨膨脹，美國聯邦準備理事會（簡稱聯準會）於 2023 年積極升息，所幸美國經濟並未因高利率而衰退，其 2023 年國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）成長 2.5%，優於美國聯準會原始的預期，也高於 2022 年 GDP 的漲幅，人均 GDP 為 7.8 萬美元；而在醫療支出方面，美國的醫療支出雖然從 2022 年的 4.7 兆美元成長至 2023 年的 4.8 兆美元，但其醫療支出占 GDP 的比率由 2022 年的 18.2% 下降到 2023 年的 17.7%。美國的醫療支出成長除了與人口結構高齡化及癌症等未滿足的醫療需求增加有關之外，通貨膨脹及勞動力成本提高等因素，也促使美國 2023 年醫療支出持續成長（表 3-1-1）。

表 3-1-1 2023 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	340.0
65 歲以上人口占比（%）	17.6
人均 GDP（美元）	78,190.0
實質 GDP 成長率（%）	2.5
醫療支出（億美元）	48,324.0
醫療支出占 GDP 比率（%）	17.7
人均醫療支出（美元）	14,213.1

第二節、日本

(一) 醫藥衛生環境總覽

根據 Fitch Solutions 的資料顯示，2023 年日本約達 1.2 億人口，較 2022 年減少 65.7 萬人、減少了 0.5%，連續 17 年自然減少。2023 年 65 歲以上的人口數為 3,707.1 萬人，占總人口數 30.1%，較 2022 年增加 0.1%，人口老化的情況持續惡化，加上出生人口逐年下降，2023 年出生人口為 75.9 萬人，較 2022 年減少 4.1 萬人，出生人數下滑 5.1%，使得日本高齡化的程度日益嚴重（表 3-2-1）。

2023 年日本全國醫療支出為 4,864.4 億美元，其醫療支出占國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）為 11.6%，較 2022 年增加 0.2%，顯示其醫療支出持續增加中，雖日本政府持續推動學名藥及調整藥價等政策，希望藉此減少藥費支出，降低醫療負擔，但隨著其人口高齡化加劇帶動醫療需求增加，其整體醫療支出仍持續上升，雖日本為亞洲第 2 大的藥品市場，但其人均醫療支出達 3,945.3 美元，為亞洲地區最高。

表 3-2-1 2023 年日本醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	123.3
65 歲以上人口占比（%）	30.1
人均 GDP（美元）	34,040
實質 GDP 成長率（%）	1.9
醫療支出（億美元）	4,864.4
醫療支出占 GDP 比率（%）	11.6
人均醫療支出（美元）	3,945.3
醫院家數（家）	8,164
公立醫院（家）	1,201
私立醫院（家）	6,963

資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2024.08）

第三節、中國大陸

(一) 醫藥衛生環境總覽

中國大陸 2023 年總人口數雖然仍約為 14.1 億人，但總數與 2022 年相比略降，其中 65 歲以上高齡人口占比持續增長，由 2022 年的 14.9% 增加到 2023 年的 15.4%，在人口結構快速老化下，使得甫進入高齡社會的中國大陸即將加速朝「超高齡社會」前進。在經濟表現方面，2023 年中國大陸國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）成長率為 5.2%（表 3-3-1），不僅略高於 2023 年初所訂定之 5% 左右的 GDP 增速目標，也遠高於 2023 年全球 GDP 成長率 2.6%。由於中國大陸在 COVID-19（Coronavirus Disease 2019）疫情期間的消費受到抑制，2023 年是中國大陸連續 3 年疫情後解封的第 1 年，經濟社會開始常態化運行，消費也呈現恢復態勢，並成為 2023 年帶動經濟運行的重要力量；又 2022 年中國大陸仍處在疫情及封城之中，GDP 成長率僅 3.0%，而 2023 年是以 2022 年之 GDP 為基數計算，因此使實際成長值比偏高。雖然中國大陸的消費已逐漸復甦，但人口老化、生產力低下、政策不確定性和不斷惡化的地緣政治相關問題等多重因素，都將使中國大陸經濟在未來幾年承受巨大壓力。

中國大陸醫療支出持續成長，雖然總人口數減少，但人口高齡化、長者常見疾病以及慢性病等占比高之醫療需求持續增加，2023 年全國醫療衛生機構總診療人次為 95.6 億，比 2022 年的 84.2 億人次成長 13.5%；醫院家數亦為成長態勢，2021～2023 年連年成長，其中以私立醫院家數增加較多，2023 年私立醫院較 2022 年增加 0.2 萬家。

表 3-3-1 2023 年中國大陸醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	1,409.7
65 歲以上人口占比（%）	15.4
人均 GDP（人民幣元）	89,358
實質 GDP 成長率（%）	5.2
醫療支出（人民幣億元）*	84,846.7

第肆章 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 4-1-1，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 4-1-1 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					
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

第二節、全球西藥製劑產業

（一）產業定義與範疇

依據我國藥事法第八條定義，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，常見的劑型有錠劑、液劑、散劑、丸劑、膠囊、軟膏、注射劑等，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，因此本節針對小分子藥品進行研究。另小分子藥品依照其專利狀態區分為專利新藥及專利到期藥品，本節全球西藥製劑產業的範疇包括小分子新藥及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。其中學名藥在我國的定義為「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」；而我國藥事法第八條非處方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

根據 Fitch Solutions 之數據顯示，2023 年全球藥品市場規模約達 1.5 兆美元，其中學名藥銷售額為 4,970.2 億美元，占比為 33.3%，OTC 藥品為 1,624.2 億美元，占比 10.9%。

1. 學名藥

（1）市場規模

學名藥在療效及品質要求上與原廠藥一致，但因其開發風險較原廠藥低，所以藥品價格相對便宜，可照顧更多的病患，更有助於降低醫療保健系統的財政負擔，因此，各國政府提出相關政策，期待藉由提高學名藥的使用減少支出，以將資源投入其他需要性更高的部分。例如日本政府訂立目標，希望能在 2023 年年底前，各縣市的學名藥普及率達 80.0% 以上，截至 2021 年已達 79.0%。另隨著高齡人口的增加，多種慢性病如高血壓、糖尿病、心臟疾病等罹患人數逐年上升，亦帶動全球學名藥市場的成長。在 2019~2023 年期間，全球學名藥銷售額的複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate,

第三節、全球生物藥品產業

(一) 產業定義與範疇

生物製劑 (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。本年鑑所指之生物製劑係以治療或預防人類疾病為主，因此依據臺灣《藥事法》對於生物製劑之定義，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，並且以「生物藥品」為法規專有名詞，故一般所稱之「生物製劑」即為臺灣《藥事法》定義及範疇之「生物藥品」。

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中，將生物藥品分類為基因工程藥品、生物相似性藥品、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基因工程導入分為非基因工程產品及基因工程產品等兩大類，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基因治療、細胞治療等 (細胞治療及基因治療另於本章第四節之細胞及基因治療產業中探討)。另外，參考衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 之定義，生物相似性藥品 (biosimilars) 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 4-3-1)。

第四節、全球細胞及基因治療產業

(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，在輸入人體後達到治療疾病或恢復健康的目的。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，以達到治療之目的。依照細胞種類可分為幹細胞，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；體細胞，包括神經細胞、脂肪細胞及軟骨細胞等及免疫細胞如 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)。

基因治療包含將基因透過載體直接轉移到患者體內的細胞 (*in vivo*)，及先在體外將基因轉殖到細胞，再將該細胞轉移回體內 (*ex vivo*)。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) 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 4-4-1)，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。

表 4-4-1 主要國家之細胞及基因治療產品定義

國家	與細胞治療產品相關定義	與基因治療產品相關定義
美國	經由體外操作或加工 (離體增殖、擴增、選擇或藥理學細胞的處理，或對其生物學特性改變) 之自體、同種異體或異種活細胞施用於人類診斷、治療或預防目的之細胞或組織所組成的物品，包括細胞免疫療法、癌症疫苗及自體和同種異體間質幹細胞療法	利用重組 DNA 改變活細胞遺傳物質，可離體修飾細胞後施用於人，或直接施用於人之療法，旨在治療或預防疾病，或提供一種標記細胞以供以後識別使用

第五節、全球植物藥及中藥產業

（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。根據美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）定義，植物藥（botanical drug）是由一種或多種植物、藻類、真菌或其組合之植物材料所組成，通常具有獨特的特徵，如為複雜的混合物、缺乏獨特的活性成分及以往已被人類大量使用，然經發酵和高度純化，或化學修飾的植物物質不被視為植物藥產品。根據歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）的定義，植物藥（herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products）指單一或多種植物組合，含有專一活性成分或是植物提取物，使用於疾病治療之產品。

2. 中藥

中藥是指在中醫藥理論指導下使用的藥用物質及其製劑。中藥為中華民族特有之藥學系統，因中國大陸為全球最大中藥市場國，在此以中國大陸之中藥產業為代表。廣義中藥包括傳統中藥和民族藥，通常中藥泛指傳統中藥，傳統中藥是收載於中醫藥典籍，以傳統中醫藥理論闡述其藥理作用並指導臨床應用，有獨特的理論體系和使用方式，為天然藥品及其加工製品，在華人地區廣泛使用，並做為商品在中藥市場流通，包括中藥材、中藥飲片和中成藥。中成藥是指以中藥材為原料生產的各種中藥製劑，包括單方、複方製劑和以有效部位或單體化合物製成之各種製劑，涵蓋傳統膏、丹、丸、散，和現代的片劑、膠囊劑、微丸、緩釋製劑、速效製劑等；中藥飲片則是經過炮製加工後，可直接用於中醫臨床治療之中藥。

（二）市場現況

1. 全球植物藥市場

根據世界衛生組織（World Health Organization, WHO）報告，2050 年全球 60 歲以上人口將突破 20 億大關，高齡人口規模不斷成長意味著癌症以及糖尿病等慢性病的盛行率將增加，加上近年來慢性病有年輕化的趨勢，全球

第六節、全球藥品委託服務產業

(一) 產業定義與範疇

藥品委託服務業是以外包合約為基礎的商業化組織，在製藥、生物技術或醫療產業等單位委託下，提供專業的知識、技術、設備、耗材、實驗室、資金、操作步驟或產品委託生產等服務，以協助推動生技製藥產品上市。藥品委託服務業大致區分為委託研發服務 (Contract Research Organization, CRO) 及委託生產服務 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 兩大類，CRO 的核心服務項目包括藥品研究、藥品開發、毒理學研究、動力學評估、生物分析服務、核心實驗室、試驗受試者招募、臨床研究進行及監控、數據管理、藥品警戒、產品上市後監測等；CMO 的服務項目則包括初期製程開發、原料藥生產、劑型物性程序改良、臨床試驗用量產、配方開發、製劑生產及包裝等。隨著市場競爭趨於激烈及新興藥品 (如抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugates, ADC)、基因治療、細胞治療與核酸藥品) 種類多樣化，促使許多 CMO 廠商拓展服務業務模式，轉為提供委託研究開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)，由於提供 CDMO 的廠商漸增，後續合以 CDMO 表示，本文即以 CRO 及 CDMO 作為探討範疇。

(二) 市場現況

1. CRO

近年精準醫療的興起，相關的投資增加，以及仍未滿足的癌症醫療需求，帶動業界積極開發新藥品與專利到期的生物相似性藥品，投入藥物發現和臨床試驗，CRO 公司精良的技術與專業法規知識，有助於藥廠產品在不同發展期程的流程及產出皆能符合各種法規需求。依據 MarketsandMarkets 資料統計，2023 年全球 CRO 市場規模約達 753.3 億美元，較 2022 年成長 8.8%。由於開發階段的藥品及臨床試驗數目增加、藥品研發投資與開發成本上升、創新的試驗設計與試驗技術進步，帶動整體 CRO 市場成長，2019~2023 年全球 CRO 市場之複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 16.7% (圖 4-6-1)。

第五章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣醫藥產業關鍵焦點

(一) 總統頒布「再生醫療雙法」，再生醫療邁入新里程

為能提供現行再生醫療技術及再生醫療製劑施作的法源依據，並且確保再生醫療的安全、品質及有效性，「再生醫療雙法」在歷經多次討論及修正後，於 2023 年 2 月行政院通過衛生福利部（簡稱衛福部）擬具的《再生醫療法》草案及《再生醫療製劑條例》草案。

《再生醫療法》草案為將再生醫療技術管理強化至法律位階，除規範醫療機構執行再生醫療之範疇與醫師資格外，亦對醫療機構執行細胞治療技術或使用細胞治療製劑時之組織細胞來源管理及監督，以確保細胞治療安全、品質及有效性；《再生醫療製劑條例》草案則是對細胞治療製劑查驗登記、附加有附款許可、製造販賣、上市後管理等進行規範，同時對於治療具危及生命或嚴重失能疾病的細胞及基因治療製劑，在完成臨床 II 期試驗，並具初步療效及經風險效益評估後具安全性下，可申請不超過 5 年之暫時性許可。「再生醫療雙法」最終於 2024 年 6 月經立法院三讀通過，並由總統正式頒布，確立再生醫療技術與產品的管理框架，提供正式的法律位階及法源依據，供醫療機構及生技醫藥業者遵循、主管機關監管有據、人民安心治療。

「再生醫療雙法」公告實施，為我國細胞及基因治療產業注入一股前進的力量。目前我國核准的細胞及基因治療產品皆為國外藥廠之產品，國內尚有超過 140 件細胞及基因治療產品臨床試驗正在進行中，透過《再生醫療製劑條例》中有附款許可，讓部分產品可以依循此管道提早上市，提供患者多元治療選擇，增加細胞及基因治療產品使用的可近性與廠商營收；另一方面，因產品上市時程加快，將可吸引更多廠商投入細胞及基因治療領域，進行相關技術的研發和應用或投資，完善產業生態系、搶攻商機及接軌國際，推升臺灣細胞及基因治療產業正向發展。

第陸章 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 intermediates)、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

臺灣原料藥產業具國際競爭力，產品主要以出口為導向，隨著 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情自 2023 年逐漸遠離大眾生活，全球經濟活動也逐步復甦，另伴隨俄烏戰爭與美中貿易衝突等國際政治情勢變化，原料藥與其相關原物料之需求上升，推動臺灣原料藥產業產值明顯成長。此外，臺灣原料藥品質深具競爭優勢及具差異化，部分產品在國際上扮演主要供應

第二節、臺灣西藥製劑產業

(一) 產業定義與範疇

西藥製劑係指依據藥典之藥品配方，在西藥製劑符合國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 的藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 下，透過一定的藥品製造技術與流程，將原料藥加工製造成一定劑型與劑量的藥品，本節之西藥製劑產業範疇是以小分子藥品為主，生物藥品則因其製程、藥品屬性及其市場特性皆與小分子藥品差異大，因此另有專章討論。小分子藥品可依據是否擁有專利權，或專利權是否到期，或是否須經醫師處方，再區分為小分子專利藥、小分子學名藥 (本節泛稱學名藥) 及非處方 (Over The Counter, OTC) 藥品。

1. 學名藥

依照衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 所頒布之《藥品查驗登記審查準則》第四條第二款，針對學名藥的定義係指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。因臺灣西藥製劑產業以學名藥廠商為主，故本年鑑針對國內本土藥廠生產之學名藥進行療效類別分布、暢銷產品與藥品銷售額等進行統計及分析。

2. OTC 藥品

《藥事法》第八條中，將製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。OTC 藥品屬非處方藥品，包含醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。醫師藥師藥劑生指示藥品係指不需經醫師處方，可由醫師、藥師、藥劑生指示使用之藥品；成藥及固有成方製劑則為不需經醫師處方，亦不需經由醫藥專業人員指導，這些藥品臨床應用時間較長、藥物不良反應較少且藥效明確，民眾無須經醫師開立處方簽，也不須過多的專業知識即可依照說明自行使用之藥品，通常用於短期症狀之緩解。

3. 小分子專利藥

根據《藥事法》第七條，新藥係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，其中新成分為新發明之成分可供

第三節、臺灣生物藥品產業

(一) 產業定義與範疇

臺灣「生物藥品」之定義及範疇係根據《藥品查驗登記審查準則》第四條所界定，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。另依《藥品查驗登記審查準則》之附件將生物藥品分為基因工程藥品、生物相似性藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品及其他等 6 大類。再按照生物藥品是否導入基因工程，可分為基因工程產品及非基因工程產品 2 大類，其中基因工程產品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：基因治療、細胞治療(基因治療及細胞治療另於本章第四節之臺灣細胞及基因治療產業中探討))，而非基因工程產品則包括傳統人用疫苗、血液製劑、抗毒素、類毒素、過敏原等。

(二) 產銷現況

1. 產值

臺灣生物藥品產業之主要產品為人用疫苗、血液製劑、免疫產品等，產值主要來自於疫苗及血液製劑，近年來因生物製劑與醫藥廠商深耕研發，多項基因工程蛋白質產品取得國內外上市許可，亦對於國內生物藥品產值有所助益。

過去幾年受惠國內疫苗蓬勃發展，產值快速成長，2021 年產值新台幣 90.2 億元為最高，2022 年隨疫情趨緩，而疫苗出貨高峰已過，產值大幅下降，2023 年產值續減至 40.8 億元，較 2022 年衰退為 9.1%，2019~2023 年複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 9.8% (圖 6-3-1)。

第四節、臺灣細胞及基因治療產業

(一) 產業定義與範疇

衛生福利部（簡稱衛福部）對於臺灣細胞治療產品的定義，為使用人類自體（autologous）、同種異體（allogeneic）或異種異體（xenogenic）或其他經由衛福部核准之幹細胞、體細胞、免疫細胞或細胞衍生物，使用前於體外篩選、增殖、修飾或堆疊後產生之細胞及細胞組合物，達到疾病預防、診斷及治療等目的之產品／療法。本節定義之細胞治療（cell therapy）產業包含幹細胞、體細胞及免疫細胞等之治療；基因治療包含體內（*in vivo*）療法，即將基因透過載體直接轉移到患者體內的細胞，及體外（*ex vivo*）療法，即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）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。

依照細胞種類可分為幹細胞、體細胞及免疫細胞。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；體細胞包括神經細胞、脂肪細胞及軟骨細胞等；與免疫細胞如 T 細胞、自然殺手細胞（Natural Killer cell, NK 細胞）及樹突細胞（Dendritic Cell, DC）等（表 6-4-1）。細胞及基因治療屬於新興療法，被視為治療腫瘤、罕見疾病及慢性病如：關節骨骼疾病、神經退化性疾病、眼科疾病、心血管疾病等疾病的創新療法。

表 6-4-1 我國細胞及基因治療產業定義與產品範疇

應用領域	定義	產品範疇
細胞治療	使用來自於人類自體、同種異體、異種異體或其他經由衛福部核准之幹細胞、體細胞或免疫細胞，並於體外培養增殖、修飾、成片或堆疊後產生之細胞，以達到疾病預防、診斷及治療等目的之產品／療法	● 幹細胞：間質幹細胞、造血幹細胞及 iPSC 等相關治療產品 ● 體細胞：肌肉細胞、纖維母細胞、脂肪細胞等相關治療產品 ● 免疫細胞：T 細胞、NK 細胞及 DC 等相關治療產品

第五節、臺灣植物藥及中藥產業

(一) 產業定義與範疇

植物藥之監管單位為衛生福利部(簡稱衛福部)食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)。依據《植物藥新藥查驗登記審查基準》定義，植物新藥(前述基準所稱為植物藥新藥)為符合我國《藥事法》第七條新藥定義之植物材料、藻類、大型真菌或前述材料複方製成之藥品，但不包括：由基因轉殖植物而來的材料；藉由酵母、細菌、植物細胞或其他微生物等發酵所製成，且製造的目標是產生單分子之成分；植物性來源的高純度物質或化學修飾物。

中藥之監管單位為衛福部中醫藥司，依據《中醫藥發展法》定義，中藥係指以中藥學理論為基礎，應用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之中藥材及中藥製劑；而依據《中藥新藥臨床試驗基準》定義，中藥係指不包含經高度純化，或經化學合成或修飾之各款藥品，包括：(1)典籍記載之傳統中藥，以及(2)民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。有關中藥新藥的定義，依據《中藥新藥臨床試驗基準》所稱新藥，係指《藥事法》第七條所稱之新藥，即經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品；中藥製劑的定義，依據《藥事法》第八條所稱製劑，則係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。廣義的中藥包含中藥材與中藥製劑，中藥製劑為在中醫藥理論指導下，以中藥材為原料加工製成，具一定規格，並可直接使用於疾病預防或治療的藥品，主要產品類別包括傳統中藥、中藥濃縮製劑及西藥劑型之中藥。

表 6-5-1 臺灣植物藥及中藥產業定義及範疇

類別	定義及範疇	管理單位
植物藥	植物新藥為符合我國《藥事法》第七條新藥定義之植物材料、藻類、大型真菌或前述材料複方製成之藥品，但不包括：由基因轉殖植物而來的材料；藉由酵母、細菌、植物細胞或其他微生物等發酵所製成，且製造的目標是產生單分子之成分；植物性來源的高純度物質或化學修飾物	TFDA

第六節、臺灣藥品委託服務產業

(一) 產業定義與範疇

藥品委託服務業是以合約為基礎，提供委託廠商藥品開發和製藥相關的委託服務產業，服務範圍涵蓋藥品研究、開發及製造，並提供特定的技術服務。我國藥品委託服務業廠商主要區分為委託研發服務（Contract Research Organization, CRO）及委託生產服務（Contract Manufacturing Organization, CMO）兩大類，前者提供藥品研發、實驗操作、專業諮詢服務及相關庶務等委託業務，後者則提供流程開發、生產及包裝等委託業務。近年來，CMO 開始結合研發與生產服務以延伸產業價值鏈，轉型為委託研究開發暨生產服務（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO）之新營運模式。我國藥品委託服務業的定義及服務範疇如下（表 6-6-1）。

表 6-6-1 我國藥品委託服務業定義與服務範疇

應用領域	定義（階段）	服務範疇
委託研發服務（CRO）	藥物發現（drug discovery）	- 化學服務包含小分子產品、胜肽化合物、天然物萃取等；服務項目包含化合物產出（藥物設計及分析化學）、篩選（化合物合成、高速篩選及檢測方法開發）、先導化合物最適化（檢測執行、結構-活性關係評估、藥化及細胞模式）、合成路徑設計與開發等 - 生物服務包含標的識別（遺傳研究、蛋白質體學、化學資訊學、表達型塑及基礎分子技術）、標的確認（功能基因體學、蛋白質化學、動物模式及生物影像）等。針對蛋白質藥品開發，包含同步進行研發及製造、蛋白質藥品開發技術平台（定性、定量分析、修飾分析、製程開發、篩選及最適化條件）以及蛋白質體內外分析，例如流式細胞技術、生物分子交互作用分析、補體依賴型細胞毒性 / 抗體依賴型細胞毒殺活性分析等
	臨床前試驗（pre-clinical）	有效性（微生物學試驗或包含 <i>in vivo</i>、<i>in vitro</i> 之藥理學試驗）、安全性評估（動物毒理及安全性藥理）及動力學評估等服務

第柒章 全球醫藥產業未來展望

第一節、全球醫藥產業未來預測

(一) 發展趨勢

隨著全球人口結構轉變，人口高齡化已經成為驅動醫藥產業變革的主要力量，高齡人口比例增加推升了相關醫療與藥品的需求，在癌症、糖尿病、慢性病和神經系統相關疾病的治療方面更為明顯。在這樣的背景下，再加上為了尋求更有效治療藥品以及精準醫療趨勢，使新興藥品受到關注，促使醫藥產業加速新興藥品的開發，也重新思考其產品開發策略，以滿足日益增長的市場需求。

生物技術的突破使細胞及基因治療、抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugates, ADC)、雙特異性抗體 (Bispecific Antibody, BsAb)、mRNA 疫苗、核酸藥品、胜肽類藥品等創新產品迅速崛起，這些藥品可望滿足未被滿足的醫療需求核心，為相關患者提供了更具針對性的治療選擇，也促進了醫藥產業的技術革新。

隨著新興藥品的出現，新藥研發的複雜性和成本不斷上升，廠商開始尋求更有效率的研發和生產模式以應對新興藥品的快速發展，委託研究開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 廠商成為醫藥研發廠商的重要合作夥伴。藥品委託服務廠商為能夠幫助加快藥品開發時程，降低生產成本，除了提供一站式服務外，還導入智慧科技、連續製造 (Continuous Manufacturing, CM)、數位健康技術 (Digital Health Technologies, DHT)，同時可強化自身競爭力。

新興藥品的出現也帶動醫療支出持續增長，藥品價格成為各國政府和醫療機構關注的焦點，控制用藥品成本已成為緩解醫療體系壓力的重要手段。學名藥及生物相似性藥品成為推動醫療成本控制的關鍵策略之一，各國政府開始推動生物相似性藥品的加速核准，並以政策或優惠措施鼓勵醫療人員與患者選用該類藥品。生物相似性藥品的崛起也帶動廠商投入資源，以應對市場需求之快速增長，進一步推動該產業的競爭與發展。

第捌章 臺灣醫藥產業未來展望

第一節、臺灣醫藥產業未來預測

(一) 藥品市場預測

在 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情趨緩後，受臺灣人口高齡化、新興療法及新藥上市、高價藥品納入健保、政府政策控制醫療支出等多重因素推拉下，我國藥品市場成長率依然回升，根據 IQVIA 的資料顯示，2023 年我國藥品市場達新台幣 2,412.6 億元，成長率為 5.3%，2019～2023 年之複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.4%。

預估 2024～2028 年臺灣醫藥產業將延續 2023 年之趨勢，藥品監管流程的持續改進可以支持藥品市場的擴張，2024 年 2 月衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 成為國際藥政主管機關聯盟 (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) 的准會員，顯示臺灣的藥品監管與國際標準接軌，這將增強監管環境對醫藥廠商的吸引力，鼓勵創新藥品廠商在臺灣推出產品，促進專利藥品市場的成長。

臺灣持續管控健保藥價，減輕公共醫療支出，並將新藥納入健康保險計畫，讓患者更容易獲得創新治療，同時確保醫療保健系統保持財務可持續性；但可能會導致臺灣市場對外國醫藥廠商的吸引力降低，引發全球廠商對其產品在臺灣的上市順序重新評估，並且由於藥品銷售價值將下降，因此將對臺灣的藥品市場有負面影響。

儘管有前述的挑戰，慢性病的高盛行率和人口高齡化仍然是臺灣藥品市場主要的成長動力；透過策略定價模式和研發激勵措施平衡成長與成本控制，仍可維持臺灣醫藥市場的競爭力，預估 2024～2028 年臺灣藥品市場之 CAGR 為 3.5%，2028 年市場規模將達 2,983.6 億元 (圖 8-1-1)。