
2021

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2021

財團法人生物技術開發中心

中華民國 110 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：許毓真 執行編輯：蔡維原、鄭宇婷、王意婷、巫文玲、林建邦、張慧潔、
陳思豪、劉曉君

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	蔡維原
第貳章 全球醫藥產業環境總覽	
第一節、全球醫藥產業重大事件	張慧潔、鄭宇婷
第二節、全球藥品市場現況	游姮茹、許毓真
第三節、全球產品現況	陳思豪
第四節、全球廠商現況	陳思豪
第五節、全球新藥研發動向	許毓真
第參章 重點市場現況觀測	
第一節、美國	張慧潔
第二節、日本	蔡維原
第三節、中國大陸	巫文玲
第肆章 全球醫藥各次產業回顧	
第一節、全球原料藥產業	巫文玲、許毓真
第二節、全球西藥製劑產業	林建邦
第三節、全球生物藥品產業	鄭宇婷
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	張慧潔
第六節、全球藥品委託服務產業	劉曉君

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、臺灣醫藥產業重大事件	陳思豪
第二節、臺灣藥品市場現況	陳思豪
第三節、臺灣產品現況	陳思豪
第四節、臺灣廠商現況	陳思豪
第五節、臺灣新藥研發動向	蔡維原
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧	
第一節、臺灣原料藥產業	巫文玲
第二節、臺灣西藥製劑產業	蔡維原
第三節、臺灣生物藥品產業	鄭宇婷
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	張慧潔
第六節、臺灣藥品委託服務產業	劉曉君
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	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	巫文玲
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.....	4
(一) 研究架構及撰稿內容.....	4
(二) 研究流程.....	5
第貳章 全球醫藥產業環境總覽	7
第一節、全球醫藥產業重大事件.....	7
(一) 政策 / 法規.....	7
(二) 產品 / 技術.....	14
第二節、全球藥品市場現況.....	23
(一) 全球市場.....	23
(二) 區域市場.....	24
(三) 前 10 大藥品市場.....	26
第三節、全球產品現況.....	28
(一) 主要療效類別用藥.....	28
(二) 前 10 大暢銷藥品.....	30
第四節、全球廠商現況.....	34
(一) 交易動態.....	34
(二) 前 10 大廠商.....	45
(三) 廠商經營動向.....	47
第五節、全球新藥研發動向.....	48

(一) 新藥研發件數維持穩定成長.....	48
(二) 臨床前期新藥穩步增加，臨床晚期新藥進展明顯放緩.....	48
(三) 癌症仍為主要開發領域，感染性疾病新藥高度成長達 22.8%	49
(四) 癌症免疫作用機制仍為新藥開發主流.....	50
(五) 生物藥品獲得市場青睞.....	51
第參章 重點市場現況觀測	55
第一節、美國.....	55
(一) 醫藥衛生環境總覽.....	55
(二) 政策 / 法規動態.....	56
(三) 市場現況.....	59
(四) 產品 / 技術現況.....	62
(五) 廠商現況.....	69
(六) 小結.....	73
第二節、日本.....	75
(一) 醫藥衛生環境總覽.....	75
(二) 政策 / 法規動態.....	76
(三) 市場現況.....	77
(四) 產品 / 技術現況.....	80
(五) 廠商現況.....	85
(六) 小結.....	87
第三節、中國大陸.....	89
(一) 醫藥衛生環境總覽.....	89
(二) 政策 / 法規動態.....	90



(三) 市場現況.....	94
(四) 產品 / 技術現況.....	98
(五) 廠商現況.....	102
(六) 小結.....	105
第肆章 全球醫藥各次產業回顧	107
第一節、全球原料藥產業.....	107
(一) 產業定義與範疇.....	107
(二) 市場現況.....	108
(三) 產品 / 技術現況.....	112
(四) 廠商現況.....	115
(五) 小結.....	117
第二節、全球西藥製劑產業.....	118
(一) 產業定義與範疇.....	118
(二) 市場現況.....	118
(三) 產品 / 技術現況.....	122
(四) 廠商現況.....	129
(五) 小結.....	134
第三節、全球生物藥品產業.....	136
(一) 產業定義與範疇.....	136
(二) 市場現況.....	137
(三) 產品 / 技術現況.....	139
(四) 廠商現況.....	147
(五) 小結.....	151



第四節、全球細胞及基因治療產業.....	153
(一) 產業定義與範疇.....	153
(二) 市場現況.....	154
(三) 產品 / 技術現況.....	157
(四) 廠商現況.....	161
(五) 小結.....	164
第五節、全球植物藥及中藥產業.....	165
(一) 產業定義與範疇.....	165
(二) 市場現況.....	165
(三) 產品 / 技術現況.....	167
(四) 廠商現況.....	169
(五) 小結.....	172
第六節、全球藥品委託服務產業.....	174
(一) 產業定義與範疇.....	174
(二) 市場現況.....	174
(三) 產品 / 技術現況.....	176
(四) 廠商現況.....	179
(五) 小結.....	182
第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	185
第一節、臺灣醫藥產業重大事件.....	185
(一) 政策 / 法規.....	185
(二) 產品 / 技術.....	188
第二節、臺灣藥品市場現況.....	190



(一) 市場規模.....	190
(二) 產值.....	191
(三) 進出口.....	192
第三節、臺灣產品現況.....	194
(一) 主要療效類別用藥.....	194
(二) 前 10 大暢銷藥品.....	195
第四節、臺灣廠商現況.....	198
(一) 廠商結構分析.....	198
(二) 銷售額前 20 大廠商.....	198
(三) 資本市場廠商.....	200
(四) 廠商經營動向.....	202
第五節、臺灣新藥研發動向.....	206
(一) 2020 年 8 家人用新藥廠商通過《生技新藥產業發展條例》資格審定.....	206
(二) 臺灣臨床階段之新藥研發進展.....	207
(三) 臺灣研發上市新藥發展現況.....	213
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧.....	217
第一節、臺灣原料藥產業.....	217
(一) 產業定義與範疇.....	217
(二) 產銷現況.....	217
(三) 產品 / 技術現況.....	221
(四) 廠商現況.....	222
(五) 小結.....	225
第二節、臺灣西藥製劑產業.....	226

(一) 產業定義與範疇.....	226
(二) 產銷現況.....	227
(三) 產品 / 技術現況.....	231
(四) 廠商現況.....	234
(五) 小結.....	238
第三節、臺灣生物藥品產業.....	239
(一) 產業定義與範疇.....	239
(二) 產銷現況.....	239
(三) 產品 / 技術現況.....	241
(四) 廠商現況.....	247
(五) 小結.....	252
第四節、臺灣細胞及基因治療產業.....	254
(一) 產業定義與範疇.....	254
(二) 產銷現況.....	255
(三) 產品 / 技術現況.....	255
(四) 廠商現況.....	266
(五) 小結.....	269
第五節、臺灣植物藥及中藥產業.....	270
(一) 產業定義與範疇.....	270
(二) 產銷現況.....	271
(三) 產品 / 技術現況.....	273
(四) 廠商現況.....	275
(五) 小結.....	277



第六節、臺灣藥品委託服務產業.....	278
(一) 產業定義與範疇.....	278
(二) 產銷現況.....	279
(三) 產品 / 技術現況.....	280
(四) 廠商現況.....	282
(五) 小結.....	285
第七章 全球醫藥產業未來展望	287
第一節、整體醫藥產業未來預測.....	287
(一) 發展趨勢.....	287
(二) 市場預測.....	288
(三) 產品趨勢預測.....	292
(四) 主要廠商銷售趨勢預測.....	295
第二節、各醫藥次產業發展趨勢.....	297
(一) 原料藥.....	297
(二) 西藥製劑.....	298
(三) 生物藥品.....	298
(四) 細胞及基因治療.....	299
(五) 植物藥及中藥.....	300
(六) 藥品委託服務.....	301
第八章 臺灣醫藥產業未來展望	305
第一節、整體醫藥產業未來預測.....	305
(一) 藥品市場預測.....	305
(二) 製藥產業產值預測.....	306

第二節、產業發展機會與挑戰.....	307
(一) 整體醫藥產業.....	307
(二) 各醫藥次產業.....	308
第三節、產業發展建議.....	316
(一) 整體醫藥產業.....	316
(二) 各醫藥次產業.....	317
參考資料.....	327





表目錄

表 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇	3
表 2-1-1	2020 ~ 2021 年 Q1 美國 FDA 核准之新興生技藥品列表.....	16
表 2-1-2	2020 年美國 FDA 核准上市之 ADC 藥品列表	18
表 2-1-3	2020 ~ 2021 年 Q1 WHO 認可之疫苗產品列表、進展及狀態 EUA.....	20
表 2-2-1	2020 年全球前 10 大國家藥品市場	26
表 2-3-1	2020 年全球前 10 大暢銷藥品	31
表 2-4-1	2020 年美國和歐洲資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額	36
表 2-4-2	2020 年醫藥公司全球前 10 大創投交易	38
表 2-4-3	2020 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	42
表 2-4-4	2020 年全球醫藥公司前 10 大藥品相關授權交易	44
表 2-4-5	2020 年全球藥品銷售額前 10 大廠商	46
表 3-1-1	2020 年美國醫藥衛生環境現況	55
表 3-1-2	2020 ~ 2021 年 Q1 年美國重要政策及法規動態.....	58
表 3-1-3	2020 年美國前 10 大疾病類別用藥市場	61
表 3-1-4	2020 年美國前 10 大暢銷藥品	63
表 3-1-5	2020 年美國 FDA 核准上市之全新新藥	65
表 3-1-6	2020 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	70
表 3-2-1	2020 年日本醫藥衛生環境現況	75
表 3-2-2	2020 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥	79
表 3-2-3	2020 年日本前 10 大暢銷藥品	81
表 3-2-4	2020 年日本核准上市之全新新藥	83
表 3-2-5	2020 年日本藥品銷售額前 10 大廠商	86
表 3-3-1	2020 年中國大陸醫藥衛生環境現況	89
表 3-3-2	2020 年中國大陸重要政策及法規動態	93
表 3-3-3	2020 年中國大陸公立醫療機構各疾病類別化學藥銷售表現	96
表 3-3-4	2020 年中國大陸藥品市場銷售前 20 大藥品	99



表 3-3-5	2020 年中國大陸 NMPA 核准的國產新藥	101
表 3-3-6	2020 年中國大陸百床以上醫院藥品銷售額前 10 大廠商	102
表 3-3-7	2020 年中國大陸醫藥產業對外授權統計 (列舉)	104
表 4-1-1	原料藥製造分類及製程	108
表 4-2-1	2020 年具 4 家廠商以上通過中國大陸一致性評價之注射劑	124
表 4-2-2	2020 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	127
表 4-2-3	2020 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	129
表 4-2-4	2020 年全球主要學名藥廠商	130
表 4-2-5	2020 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	132
表 4-3-1	2020 年全球銷售額前 10 大生物藥品	140
表 4-3-2	2020 年美國 FDA 核准之生物藥品	142
表 4-3-3	2020 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	146
表 4-3-4	2020 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	147
表 4-4-1	主要國家之細胞及基因治療產業定義	153
表 4-4-2	2020 年於美國、歐盟及日本核准上市之細胞及基因治療產品	157
表 4-4-3	2020 ~ 2021 年 Q1 美國 RMAT 核准清單	158
表 4-5-1	2020 年中國大陸公立醫療院前 10 大暢銷中成藥	169
表 4-5-2	2020 年中國大陸營收前 10 大上市中藥生產廠商	171
表 5-3-1	2020 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	195
表 5-4-1	2020 年臺灣藥品市場前 20 大廠商	199
表 5-4-2	2020 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	200
表 5-4-3	2020 ~ 2021 年 Q1 臺灣醫藥公司產品及技術授權交易 (列舉)	202
表 5-4-4	2020 ~ 2021 年 Q1 臺灣醫藥公司併購投資案概況 (列舉)	204
表 5-5-1	2020 年通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之人用藥品廠商與品項	207
表 5-5-2	臺灣廠商獲准上市之新藥	214
表 6-1-1	2020 年臺灣原料藥主要廠商出口額統計	219
表 6-1-2	2020 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	220



表 6-1-3	臺灣通過 GMP 查核之原料藥廠商	222
表 6-2-1	2019 年及 2020 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	229
表 6-2-2	2020 臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	232
表 6-2-3	2020 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	233
表 6-2-4	2020 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	237
表 6-3-1	2019~2020 年臺灣生物藥品進出口額統計	241
表 6-3-2	2020 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	242
表 6-3-3	2020 年臺灣前 10 大暢銷人用疫苗產品	243
表 6-3-4	臺灣生物藥品主要廠商	247
表 6-3-5	2020~2021 年 Q1 臺灣生物藥品主要廠商重要經營動向.....	249
表 6-4-1	我國細胞及基因治療產業定義與產品範疇	254
表 6-4-2	我國主要細胞治療廠商之細胞及基因治療產品於臺灣臨床試驗狀態	259
表 6-4-3	2018~2020 年《特管辦法》各細胞種類件數及收案人數	263
表 6-4-4	2012~2021 年 Q2 通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之細胞及基因治療公司及產品	264
表 6-4-5	2020 年我國政府補助細胞及基因廠商相關研發計畫	265
表 6-4-6	2020~2021 年 Q1 臺灣細胞治療產業主要廠商發展動向.....	268
表 6-5-1	臺灣植物新藥、中藥新藥及中藥製劑產業定義及範疇	270
表 6-5-2	2020 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家 / 地區	273
表 6-6-1	臺灣藥品委託服務產業定義及服務範疇	278
表 7-1-1	2026 年全球前 10 大研發潛力新藥銷售額預估	294
表 7-1-2	2026 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	296
表 7-2-1	2020 年全球醫藥各次產業發展趨勢	302
表 8-2-1	臺灣醫藥各次產業發展機會與挑戰	314
表 8-3-1	臺灣醫藥各次產業發展方向與建議	325



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	5
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程	6
圖 2-2-1	2016 ~ 2020 年全球藥品市場規模	23
圖 2-2-2	2016 ~ 2020 年全球各區域藥品市場占比	24
圖 2-3-1	2016 年、2018 年及 2020 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售額排名變化	29
圖 2-4-1	2016 ~ 2020 年美國和歐洲資本市場醫藥公司 IPO 交易概況	34
圖 2-4-2	2016 ~ 2020 全球醫藥創投募資概況	37
圖 2-4-3	2016 ~ 2020 年全球醫藥公司主要併購概況	40
圖 2-4-4	2016 ~ 2020 年全球醫藥公司主要授權交易概況	43
圖 2-5-1	2017 ~ 2021 年全球新藥研發件數統計	48
圖 2-5-2	2020 年及 2021 年全球新藥於各研發階段統計	49
圖 2-5-3	2020 年及 2021 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率	50
圖 2-5-4	2020 年及 2021 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制	51
圖 2-5-5	2020 年及 2021 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比	52
圖 3-1-1	2016 ~ 2020 年美國藥品市場規模	59
圖 3-1-2	2016 ~ 2020 年美國藥品各類藥品市場規模	60
圖 3-1-3	2016 ~ 2020 年美國藥品進出口統計	62
圖 3-1-4	2020 年美國藥品研發案件數統計	68
圖 3-2-1	2016 ~ 2020 年日本藥品市場規模	77
圖 3-2-2	2016 ~ 2020 年日本藥品各類市場規模	78
圖 3-2-3	2016 ~ 2020 年日本藥品進出口統計	80
圖 3-3-1	2016 ~ 2020 年中國大陸藥品市場規模	95
圖 3-3-2	2019 ~ 2025 年中國大陸藥品進出口額預估	98
圖 4-1-1	2016 ~ 2020 年全球原料藥市場規模	109



圖 4-1-2	2020 年全球各區域原料藥市場占比	111
圖 4-1-3	2020 年及 2025 年全球各製造類型原料藥銷售額占比變化	112
圖 4-1-4	2020 年及 2025 年全球各分子型態之原料藥市場占比變化	113
圖 4-1-5	2020 年及 2025 年全球原料藥使用類別銷售額占比變化	114
圖 4-1-6	2020 年全球應用疾病領域類別原料藥市場占比	115
圖 4-2-1	2016~2020 年全球學名藥市場規模	119
圖 4-2-2	2020 年全球前 10 大學名藥市場銷售額及成長率	120
圖 4-2-3	2016~2020 年全球 OTC 藥品市場規模	121
圖 4-2-4	2020 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率	122
圖 4-2-5	通過一致性評價注射劑藥品治療領域分布	124
圖 4-3-1	生物藥品分類及範疇	137
圖 4-3-2	2016~2020 年全球生物藥品市場規模	138
圖 4-3-3	2020 年全球各區域生物藥品市場占比	138
圖 4-3-4	2016~2020 年美國生物相似性藥品核准件數	145
圖 4-4-1	2016~2020 年全球細胞及基因治療市場規模	154
圖 4-4-2	2020 年全球各區域細胞及基因治療市場占比	155
圖 4-4-3	2020 年全球細胞及基因治療市場規模占比 - 依細胞種類	156
圖 4-4-4	2020 年全球細胞及基因治療市場規模占比 - 依疾病治療類別	156
圖 4-4-5	2020 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依產品類別	159
圖 4-4-6	2020 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 ...	160
圖 4-4-7	2020 年全球細胞及基因治療臨床試驗之適應症分布	161
圖 4-4-8	2020 年全球細胞及基因治療產業廠商地區分布	162
圖 4-5-1	2016~2020 年全球植物藥銷售額	166
圖 4-5-2	2016~2020 年中國大陸中藥飲片及中成藥營業額	167
圖 4-5-3	美國已上市及研發中植物新藥數量統計	168
圖 4-5-4	全球植物新藥主要研發廠商	170
圖 4-6-1	2016~2020 年全球 CRO 市場規模	175
圖 4-6-2	2020 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比	177

圖 4-6-3	2020 年 CMO 產業產品製劑類型服務市場占比	178
圖 4-6-4	2020 年全球 CMO 產業產品之生物藥品類型服務市場占比	178
圖 5-2-1	2016 ~ 2020 年臺灣藥品市場規模	190
圖 5-2-2	2016 ~ 2020 年臺灣製藥產業產值變化	191
圖 5-2-3	2016 ~ 2020 年臺灣製藥產業進出口額變化	192
圖 5-3-1	2020 年臺灣藥品市場主要療效類別用藥銷售表現	194
圖 5-4-1	2019 ~ 2020 年資本市場醫藥公司營收	201
圖 5-5-1	臺灣廠商開發之新藥臨床試驗階段統計	208
圖 5-5-2	臺灣廠商開發之臨床 III 期新藥臨床試驗件數統計 - 依治療疾病類別和藥品類別	209
圖 5-5-3	臺灣廠商開發之臨床試驗各階段新藥統計 - 依藥品類別	210
圖 5-5-4	臺灣廠商開發之臨床試驗各階段新藥統計 - 依治療疾病類別	211
圖 5-5-5	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 - 依各階段別和藥品類別	212
圖 6-1-1	2016 ~ 2020 年臺灣原料藥產值統計	218
圖 6-1-2	2016 ~ 2020 年臺灣原料藥進出口額統計	219
圖 6-2-1	2016 ~ 2020 年臺灣西藥製劑產值統計	227
圖 6-2-2	2016 ~ 2020 年臺灣西藥製劑進出口額統計	228
圖 6-2-3	2016 ~ 2020 年臺灣學名藥市場規模	230
圖 6-2-4	2016 ~ 2020 年臺灣 OTC 藥品市場規模	231
圖 6-2-5	2019 年臺灣前 10 大本土學名藥廠處方藥銷售額及成長率	235
圖 6-3-1	2016 ~ 2020 年臺灣生物藥品產值統計	240
圖 6-3-2	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計	245
圖 6-3-3	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計 - 依治療疾病類別	246
圖 6-4-1	2010 ~ 2020 年我國細胞及基因治療產品臨床試驗申請案件數	256
圖 6-4-2	2010 ~ 2020 年我國細胞及基因治療產品臨床試驗案件數占比 - 依細胞類型	257
圖 6-4-3	2010 ~ 2020 年我國細胞及基因治療產品臨床試驗案件數占比 - 依細胞來	



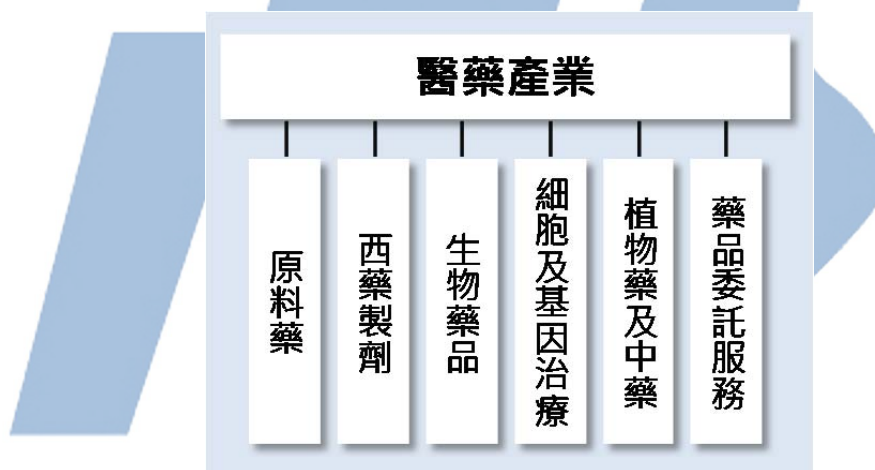
源	257
圖 6-4-4 2010 ~ 2020 年我國細胞及基因治療產品臨床試驗案件數占比 - 依疾病治療領域	258
圖 6-4-5 我國《特管辦法》核准案件數占比 - 依疾病治療領域	262
圖 6-5-1 2016 ~ 2020 年臺灣中藥製劑產值統計	271
圖 6-5-2 2016 ~ 2020 年臺灣中藥製劑進出口額統計	272
圖 6-5-3 臺灣業者開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	274
圖 6-5-4 臺灣業者開發處於臨床階段之植物新藥及中藥新藥疾病領域統計	275
圖 6-6-1 2016 ~ 2020 年臺灣藥品委託服務產業產值統計	279
圖 7-1-1 2020 ~ 2025 年全球藥品市場規模	289
圖 7-1-2 2020 年及 2025 年全球各經濟發展之藥品市場規模占比	290
圖 7-1-3 2020 ~ 2025 年全球藥品市場規模 - 依地理區域區分	291
圖 7-1-4 2027 年全球前 10 大治療類別用藥市場預測	293
圖 8-1-1 2020 ~ 2025 年臺灣藥品市場規模	305
圖 8-1-2 2020 ~ 2025 年臺灣製藥產業產值預估	306



第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

隨著科技演進，為人類帶來便利的生活以及更長的壽命，但高度環境開發、污染的產生、及更高的生活壓力，使得癌症及慢性病的患病率上升，新健康威脅也帶來新的未滿足醫療需求。近年因新科技的導入，醫療科技的發展朝智慧化應用整合邁進，也帶動疾病預防、診斷、用藥治療上的新發展，使診斷準確率、用藥的安全性及有效性提升。另在高齡化的趨勢下，各國政府為了能增進人民健康，增加國內有效勞動力人口，進而降低國家的醫藥負擔，均積極推動醫療產業的發展。我國政府亦將生技醫療產業視為下一個臺灣經濟發展的重要推手，成為國家重點推動發展產業之一。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2021.08)

圖 1-1-1 醫藥產業年鑑產業範疇

生技醫藥產品之分類是依據製造產品所需之技術、製程或所屬法規分類，其涵蓋之產品範圍甚廣，各國之間於定義及分類上亦不盡相同。在臺灣的法規定義及分類下，生技醫藥產品可分為藥品及醫療器材，且於生產製造過程至市場行銷階段，皆有衛生主管機關進行管理及規範。本醫藥產業年鑑主要研究範疇為與藥品有關之產品與周邊支援系統，其領域包含原料藥、西藥製劑、生物藥品、細胞及基因治療、植物藥及中藥和藥品委託服務產業(圖 1-1-1)，醫療器材則不包含於本年鑑的研究範疇中。



第貳章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、全球醫藥產業重大事件

(一) 政策 / 法規

1. COVID-19 為全球帶來嚴重衝擊，各國快速反應對抗疫情

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情蔓延全球，至今仍未緩解，截至 2021 年 2 月，全球已有 1.06 億人染疫，逾 230 萬人死亡，各國醫療體系也因此面臨嚴峻考驗。COVID-19 疫情除嚴重衝擊全球經濟，對全球醫藥產業之供應鏈、臨床試驗的進行、產品研發及藥品審查亦造成極大的影響，因此各國政府皆快速應變，推行多項法規政策因應這次疫情，期能最小化疫情對產業造成之衝擊。

(1) 供應鏈

由於疫情蔓延快速，為防止疫情進一步擴散，各國皆採取鎖國策略防疫，減少國際間的交流，為近代規模最大的全球隔離行動，部分主要原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredients, API) 生產國為確保國內用藥需求，限制藥品出口。這一系列的防疫政策，對藥品供應鏈造成嚴重影響，各國政府紛紛提出對策因應。美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 於 2020 年 2 月 25 日表示加強監視 20 種來自中國大陸原料藥之供應情形，要求藥廠履行藥品短缺預先通報的義務，並建議應自其它國家尋找替代供應商，而美國藥物評估與研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 於 2020 年 10 月 30 日推動針對國際 API 藥廠之原料藥生產品質評估試行計畫 (Quality Management Maturity for Active Pharmaceutical Ingredients Pilot Program, QMM API Pilot Program)，目的在於將海外 API 藥廠的製造品質評估結果納入美國 FDA 的品質管理成熟度 (Quality Management Maturity, QMM) 評分系統，藉以區分 API 品質良莠，增強醫療院所和消費者採購或使用的信心。

這次疫情亦反應出美國過於依賴進口醫療用品的缺失，因此，美國總統



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

2020 年美國總人口數為 3.3 億人，其中 65 歲以上的人口占 16.6%，進入高齡社會。美國為全球最大的經濟體，亦為技術及高價值製造業的全球領導者，對創新技術的接受度及需求高，因此創新技術及產品成為其經濟增長的主要動力。2020 年上半年美國 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情嚴重，大量商店被迫停業，經濟進入危機，下半年隨著防疫限制鬆綁，經濟從谷底反彈，但仍受制於疫情，復甦動能不強，2020 年實質國內生產毛額 (Gross Domestic product, GDP) 萎縮 3.5%，人均 GDP 為 6.3 萬美元，為繼 2009 年金融海嘯後，首次呈現負成長。另藥價昂貴一直是美國面臨的難題，2020 年醫療支出為 38,384.9 億美元，醫療支出占全國 GDP 之 18.3%，而人均醫療支出約達 1.2 萬美元 (表 3-1-1)。

表 3-1-1 2020 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	16.6
人均 GDP (美元)	63,240.6
實質 GDP 成長率 (%)	-3.5
醫療支出 (億美元)	38,384.9
醫療支出占 GDP 比率 (%)	18.3
人均醫療支出 (美元)	11,596.5
醫院家數 (家)	6,373
公立醫院 (家)	1,154
私立醫院 (家)	5,219

資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2021.08)



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) 定義原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 為用於製造藥品的原料，也可能是混和物，用於生產藥品，且為該藥品的主要活性成分，為治療疾病的主要結構，具有明確的化學性質和結構；另外原料起始物質 (API starting material) 之定義為用於生產原料藥的原始材料。原料藥的起始原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。中間體指原料藥合成過程中的中間結構，需要經過後續製程才成為完整之原料藥，各類型原料藥之製造參考表 4-1-1，小分子原料藥主要以化學合成為主，植物及動物來源原料藥以萃取分離純化製造為主，大分子蛋白質原料藥以醱酵細胞培養分離純化生產為主。

根據美國 FDA 之 Q7 優良藥品製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 中將原料藥製造分為化學合成製造、動物或植物萃取、生物醱酵 / 細胞培養等生產來源，新版新增植物藥直接使用的製程，GMP 的規範不包含起始原料的製備過程，GMP 的規範主要在原料藥製程的關鍵流程步驟，如後期合成、醱酵、分離、純化、加工、包裝等製程中規範，參考表 4-1-1 深底色的製程部分為需要 GMP 規範的程序。無菌 API 的滅菌和無菌處理不在原料藥 GMP 規範的範圍內，另依藥品的 GMP 指南進行。



第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣醫藥產業重大事件

(一) 政策 / 法規

1. 衛福部、科技部及經濟部共同推動精準健康大數據永續平台計畫，創造臺灣數位大健康生醫產業發展契機

我國衛生福利部(衛福部)、科技部及經濟部於2020年8月20日宣布將自2021年起4年內推動精準健康大數據永續平台計畫，推動建置精準健康大數據平台，運用經整合且結構化之巨量數據，以在臨床轉譯研究上獲得更多元應用，藉此發展新興療法或藥品。此一精準健康大數據平台將整合以個人為中心的生理監測數據、環境資料、電子健康紀錄、臨床試驗資訊、長照資料，另一部分則是以國家為主的警政社福內政資料、健保資料以及各項牽涉到健康、疾病甚至出生和死因的資料，以此研究造成國人健康問題的重要因素，以此作為改善國民健康環境之方向。

精準健康大數據永續平台的建置，透過匯集上述的異源資料來源，並進一步配合新商業需求應用開發新技術與新服務，預期能創造臺灣數位大健康生醫產業發展之契機，同時也可望推動生醫產業跨域整合衍生新的商業模式，並布局於營養保健、醫材 / 防疫、生醫製藥、精準健康、再生醫療、智慧醫療以及健康管理等7大領域，提升我國生醫產業之商業競爭力。

2. 《生技新藥產業發展條例》修正草案，納入新醫療範疇

為扶持國內生醫產業升級轉型，我國《生技新藥產業發展條例》於2007年公布施行以來，迄今已逾13年，對於推動我國生醫產業發展產生一定成效。受益於《生技新藥產業發展條例》，2017~2020年間，每年約帶動生醫產業民間投資案超過新台幣500億元，累計帶動民間投資超過2,300億元，且在2020年包含健康福祉、醫療器材、製藥及應用生技等生醫產業總營業額達6,011億元，整體成長7.4%；且受惠於《生技新藥產業發展條例》持續給予新藥及高值醫材開發租稅優惠，截至2021年5月止，我國自行研發新藥共



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》之原料藥定義，原料藥指藥品之有效主成分，指經化學合成、半合成、動植物提取純化、生物技術醱酵製造所得，具藥理作用之活性物成分，應用於藥品及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 ingredients)、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、製造無菌製劑用的原料藥及中間體。另外原料藥的類型，除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；及其他如氣體藥物、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

根據經濟部統計處的資料顯示，2020 年臺灣原料藥產值為新台幣 185.2 億元，較 2019 年成長 8.8%，占整體製藥產業總產值之 23.5%，較 2018 年之占比略升 1.0% (圖 6-1-1)。我國原料藥大部分以出口為主，2020 年在全球疫情嚴峻的狀況下，因全球物流受阻，外銷運價大漲，使原物料供應履約時間略微延遲，影響生產活動與銷售規劃，但因客戶調節備貨需求增加，使原



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

(一) 發展趨勢

自 2020 年及 2021 年第一季發生之重大事件，觀察全球醫藥產業之發展趨勢。可以發現 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 對於全球造成重大影響，不論是政策及法規均因此調整，廠商亦積極開發相關產品以因應快速蔓延的疫情。另為增加醫療效率及生活品質，生醫產業之產品及技術持續朝向精準化發展，此外為滿足生醫產業及患者治療需求，政策和法規支持，及數位科技和數據科學導入，均使遠距醫療得以實現。

COVID-19 疫情蔓延全球，對於健康、社會及經濟均造成重大衝擊，對於生醫產業影響的層面包括供應鏈、藥品臨床試驗、藥品審查及治療 / 預防產品的開發。在供應鏈部分，政策推動在地化生產以降低生醫產業對於單一供應來源的依賴性。在藥品臨床試驗部分，藉由法規彈性化及協和化協助廠商應變，廠商亦導入數位科技，採遠距訪談或監控的方式使臨床試驗得以持續，避免藥品開發中斷。在治療 / 預防產品的開發方面，各國政府如美國、英國等投入資源鼓勵廠商開發，另以政策支持及法規引導廠商開發相關產品。在藥品審查方面，為使檢測、治療及預防等 COVID-19 疫情相關產品可快速上市，多國啟動緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 制度。

為加速精準健康及生醫產業資源效益，廠商導入數位科技及數據科學應用於產品開發及遠距醫療使相關需求得以滿足，另為使遠距醫療如數位療法、遠距檢測產品等新興醫療型態產品可順利進入臨床使用，或使廠商可利用數據科學如真實世界證據等加速產品開發，多國如美國、歐盟等亦提出相關政策支持。

在高齡化的情形下，慢性病及癌症的患病人數不斷攀升，帶動用藥需求持續成長，新興療法及藥品被開發以滿足治療需求，各國政府亦推行新政策及法規支持新興療法之開發。廠商在市場需求及政策鼓勵之下，亦積極投入

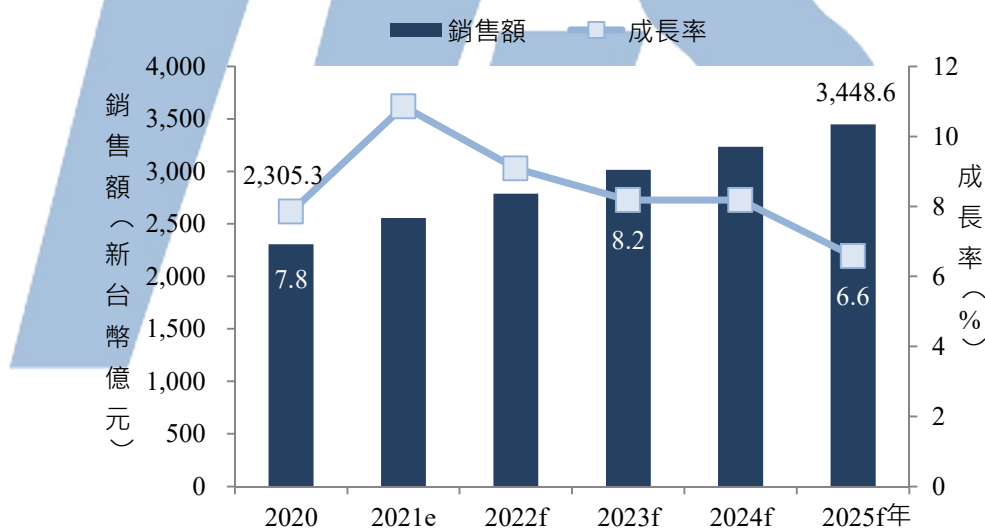


第捌章 臺灣醫藥產業未來展望

第一節、整體醫藥產業未來預測

(一) 藥品市場預測

根據 Fitch Solutions 的資料顯示，雖 2020 年國內藥品市場沒有受到 COVID-19(Coronavirus Disease 2019)疫情影響，藥品市場年成長率達 6.6%，但 2021 年中多個群聚案爆發，使疫情漸趨嚴峻，醫院因應疫情採取醫護分流大幅降載，病人的就醫意願也降低，預期將減緩醫院藥品市場之成長，到 2022 年之後疫情趨緩，藥品市場逐漸恢復反彈成長，預期 2025 年臺灣藥品市場將達新台幣 3,448.6 億元，預估 2020~2025 年臺灣藥品市場之複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 8.4% (圖 8-1-1)。



資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2021.08)

圖 8-1-1 2020~2025 年臺灣藥品市場規模

推估 2025 年臺灣藥品市場之各藥品類別分布變化，在健保藥品費用支出不斷攀升的情況下，為降低持續增加的藥費支出，增加使用價格較低的學名藥及生物相似性藥品，預測臺灣學名藥銷售額占比將從 2020 年的 28.4% 小幅上升到 2025 年的 29.3%，而專利藥銷售額占整體藥品市場的比例從 2020 年

《2021 醫藥產業年鑑》

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

匯款資訊 | 收款銀行：兆豐銀行南台北分行（銀行代碼：017）

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：39205104110018（共 14 碼）

星期一~星期五

服務時間 | am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可付費或扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>
