

從全球到臺灣：製藥產業前景看好

文／生物技術開發中心 DCB 產業資訊組 許毓真

觀察全球總體環境變化，未來在人口方面將面臨高齡化、人口集中、發展中國家人口增加及已開發國家生育率下降的改變，而在醫療方面有高齡相關疾病發生人數增加、癌症年輕化、傳統及新型傳染病爆發、各國醫療建設與支出增加、預防醫療需求漸增等情況持續產生，在社會／經濟層面則可見城市化速度加快、生活型態的轉變、經濟區域整合及法規協和化的加速，未來環境變遷與社會變化將引爆新的需求產生，也將影響全球製藥產業的發展走向。

臺灣製藥產業被政府視為提升經濟的高附加價值產業領域，期望成為創造臺灣下一波經濟新局勢的重要角色。綜觀臺灣製藥產業的發展，在政府積極推動，及業界的共同努力之下，逐漸蓄積能量，積極挑戰升級轉型，發展出創造價值與放眼國際的新態勢。

全球藥品市場將突破 1 兆美元

多年來全球藥品市場維持穩定成長態勢，根據 IMS Health 資料顯示，2015 年全球藥品市場規模達 1.07 兆美元，較前一年度微幅成長 0.8%。醫療成本控制與突破性用藥費用提升這兩項將成為全球藥品市場發展的關鍵因素，預期全球藥品市場在 2016 年將較 2015 年成長 3.3%，市場規模突破 1.1 兆美元。北美地區因美國市場新藥上市與藥價優於其他地區等因素推動市場規模擴增，市場占比逐年提升；亞太地區在全球市占率穩定維持在 25~26%；而歐洲近年受經濟成長發展緩慢及匯率影響，其藥品市場規模持續下滑。

2016~2020 年全球藥品市場規模預期將增加 2.3~3.3 億美元，而 2016~2020 年複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）將為 4~7%。未來全球藥品市場的成長主要來自全球有機會取得、使用藥物的人數將比以往更多，過去於 2005 年僅有 33% 的人每人每天可消費一劑藥物，預期到 2020 年全球將有超過 50% 的人可達到此一水準，而成長主要來自印度、中國大陸、巴西、印尼等新興市場在醫療保健的需求與供給的大幅提升；新興市場與已開發市場的人均藥品使用量差距逐漸縮小，藥品支出成長率也將有明顯變化，預期到 2020 年新興市場藥品支出平均將較 2015 年成長 49%；價格也是驅動市場成長的動力之一，未來治療癌症及其他疾病的昂貴新藥也將成為推

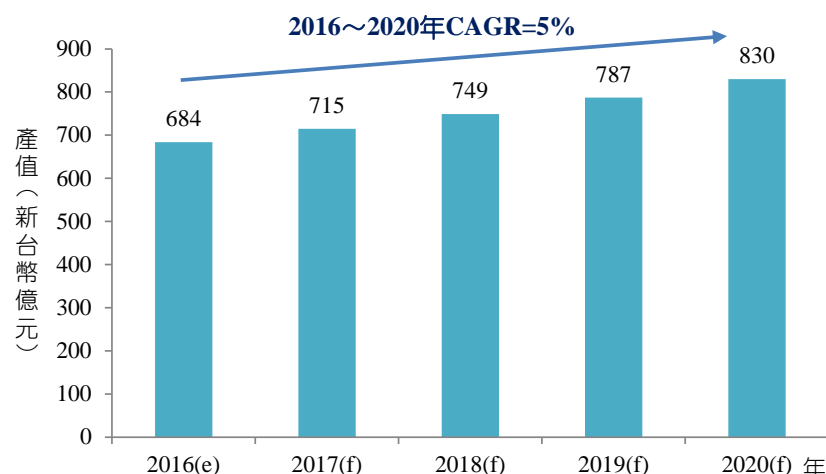
動市場規模擴增的要素。在用藥需求上，以治療慢性疾病、罕見疾病及遺傳性疾病為主的專科領域用藥（specialty medicines）市場將逐步擴大；隨著各國政府鼓勵使用學名藥政策下，學名藥占全球藥品市場比率逐步提升，預期 2020 年全球學名藥占比將提升到 35%；此外，生物藥品對全球藥品市場的重要性持續提升，但值得注意的是生物相似性藥品對生物藥品市場的影響，預期相對便宜的生物相似性藥品將因法規逐步完備與接受度日增而被廣泛採用。

臺灣製藥產業逐步朝轉型升級、國際化發展

我國藥品市場規模多年來雖維持穩定增加，但受到健保管控藥價所影響，使得我國藥品市場成長幅度再度縮減，根據 IMS Health 的統計，2015 年我國藥品市場僅較去年微幅成長 0.2%，市場規模為新台幣 1,459 億元。

而就我國製藥產業之表現來看，在國內需求持續提升與外銷國際市場有成的推動下，製藥產業之產值多年來維持穩定成長。展望 2016 年，隨著我國藥廠持續布局美國、歐洲、日本及新興市場，將帶動西藥製劑、原料藥及中藥製劑之出口穩健成長；此外，2016 年 5 月我國藥廠已有首件生物相似性藥品向我國 TFDA 申請藥證，未來如能順利在臺上市、生產，將可望成為我國生技藥品首次貢獻實質產值。

整體而言，預期我國製藥產業總產值在未來 5 年（2016~2020 年）將有顯著成長，其中西藥製劑的出口動能仍將成為我國製藥產業主要成長驅動力，可望持續貢獻整體產值；推估 2016 年我國製藥產業總產值將達新台幣 684 億元，較 2015 年成長 4.7%，預測到 2020 年我國製藥產業總產值將達 830 億元，2016~2020 年 CAGR 將為 5%（圖 1）。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫

圖 1、2016~2020 年我國製藥產業之產值預測

我國製藥產業發展至今已超過 35 年，我國廠商營運動向與發展也有顯著變化。在產品研發方面，近年我國藥廠積極以創造價值為產品開發之核心，2015 年除多項新藥於臨床試驗階段有所進展外，更有多家藥廠申請國際市場具法規鼓勵之快速審查通道，

以提升企業及產品價值，同時加速拓展國際市場，包括如國鼎生技、心悅生醫、中裕新藥等公司善用美國之孤兒藥、突破性療法的鼓勵政策取得快速審查機會，加速利基產品上市。

我國藥廠近年積極走向海外，強化國際市場布局，合作開發及代工服務為主要國際化策略聯盟模式之一，包括國光生技與美國 Protein Sciences 簽署新型四價流感疫苗原液無菌針劑充填代工服務合約，有助美國市場開拓；台灣尖端與日本三菱瓦斯化學株式會社、日本三菱瓦斯化學藥業株式會社簽訂 TATHOXB4 造血幹細胞生長因子計畫、產程開發及 GMP 量產製程等合作委託開發合約等。我國廠商也逐步將其所開發之技術、產品授權給國際藥廠，如生華生技與美國 Chaperone Therapeutics 公司簽訂特定臨床前階段候選藥品專利授權合約；安成生技與美國 Castle Creek Pharmaceuticals 簽訂用於治療遺傳性表皮分解性水泡症皮膚外用劑型 AC-203 之授予開發合約等。透過併購與設立公司亦為我國藥廠近年重要國際布局策略，2015 年晟德大藥廠與共同投資人完成對澳優乳業公司之全面要約（General Offer）收購，合計持有澳優乳業公司 60.54% 股權，將其業務多角化經營擴展至國際乳品市場；而智擎則為因應海外業務發展需要，將投資 10 萬歐元，於法國設立 100% 持有之子公司，藉以拓展歐洲市場。

整體而言，為推動我國製藥產業發展，考量市場規模，全球化經營策略勢在必行，觀察我國藥廠之經營動向，從技術面、產品面、市場行銷面等各層面之國際布局行動於近 5 年來相當積極熱絡，與國際藥廠及通路的鏈結也越發密切，未來國際授權、策略聯盟與併購活動仍將為我國藥廠重點發展策略，而在政策持續推動、引導，及企業共同努力提升實力下，將持續帶動及創造我國製藥產業價值，提升我國產業及藥廠之國際競爭力。

從全球趨勢看臺灣製藥產業發展

在全球產業環境日益變遷下，面對全球化的產業競爭浪潮，為促使我國製藥產業在全球製藥產業價值鏈中占得一席之地，若無法以國際化思維適時調整相關產業發展方向，我國製藥產業在全球上的發展將受到限制。

觀察全球整體製藥產業發展趨勢，在市場開拓部分，未來全球藥品市場將有顯著成長，其中美、歐、日等成熟市場對創新藥物需求增加，而東南亞、拉丁美洲、中東地區等新興市場則急需可負擔之符合本地醫療需求藥物，對我國廠商而言，可觀察不同目標市場之醫療需求變化，掌握當地市場需求成長機會。目前我國藥廠在開拓國際市場面臨的最大挑戰，仍在於對各國法規差異與變化，及註冊申請所需之相關資料、文件的整體掌握度不足，以及無法尋找信賴、可靠之合作夥伴，進行目標市場行銷與提高滲透率；此外，成熟市場與新興市場的行銷定位差異不明確等因素，也將影響後續市場布局的進行。

就產品創新來看，隨著醫療需求越來越偏向特定治療領域，並期待療效更佳、提升存活率的產品與療法，加上生技製藥科技新技術、新產品發展迅速，全球正孕育著新一輪的生技製藥產業革命，推進各界對於具特色、具突破性、可滿足醫療需求的利

基藥品需求激增，我國藥廠近年積極投入特色用藥及突破性新藥的開發，將可善用此一趨勢商機，加緊切入國際藥物價值鏈的一環。然而，我國製藥產業在挑選具有市場潛力之疾病領域或產品類別進行開發方面，仍缺乏篩選具市場性之藥物或已上市藥物生命周期價值再創評估之機制／平台，且缺少國際專利及法規分析、評估、策略布局之經驗，以至於在產品前期開發階段未能確實做好整體規劃，而可能導致後續產品上市、行銷無以為繼的情形產生。

另一方面，隨著各國政府為控制醫療成本擴張，如美國、日本等國家皆鼓勵使用學名藥，加上許多新興市場，如東南亞、拉丁美洲等藥品市場多以使用學名藥為主，持續推動學名藥市場成長；而各國生物相似性藥品法規逐步建置、生物相似性藥品陸續核准上市，生物相似性藥品未來發展前景備受期待；我國製劑廠商多以開發學名藥為主，可掌握機會拓展國際學名藥市場，而在生物相似性藥品部分，我國已有 6 家左右廠商進行生物相似性藥品之開發，雖然家數仍少，但顯示我國藥廠已嗅到此一商機潛力，預期未來將積極投入此一產品領域。然而，產品在國際上市仍有待後續定價策略與行銷通路之布局，我國藥廠規模小、資源有限，無法在國際市場上單打獨鬥，如何鏈結國內外資源共同拓展，將是企業經營的一大考驗。

就營運模式創新來看，跨產業整合預期為未來重要走向，數位經濟的興起，及大數據分析技術成熟，搭配病患與醫學資料庫的建置，將大幅改變未來醫療模式，同時為製藥產業的發展打開一扇新的大門，結合生技製藥新技術與跨界技術／服務之商業模式也漸成趨勢；此外，精準醫療時代來臨，準確診斷、精準用藥、預防疾病醫療需求將帶來新發展機會。惟我國藥廠之企業營運管理、技術、產品及市場創新力尚待強化，而跨領域整合的創新營運模式，除了廠商本身能量提升外，也需要政府透過產業政策推動來鼓勵、輔導廠商轉型升級，方可協助我國製藥產業加速向前邁進。

臺灣製藥產業與藥廠的持續成長及拓展，需要一全面性、整合性的產業動態與發展趨勢之觀測、分析工具，由財團法人生物技術開發中心於 2016 年 7 月出版之「製藥產業年鑑 2016」，長期觀察、分析全球及臺灣製藥產業動態與未來發展趨勢，完整呈現製藥產業各種面貌，提供製藥產業點線面俱足之專業、實用及反映時勢變化的產業資訊，將可協助關注製藥產業發展之讀者獲得完整面向產業剖析，並及時掌握製藥產業最新脈動。

（本文內容摘自「製藥產業年鑑 2016」）