

# 生技／製藥產業關鍵原料及 組件之商機與發展策略探討

許毓真、巫文玲、廖美智 著

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

近年來，我國生技廠商多以製藥、保健食品及化妝品為其主要營運項目，其主要原因即在於上述三大產業分別具有產品市場大、獲利高（製藥產業）、短期獲利快速（保健食品、化妝品）的特性，隨著業者不斷加大在藥品、保健食品及化妝品之研發與行銷投入，生產所需之原料及原料組件便扮演了產業價值鏈中重要的關鍵角色。

本研究之目的即針對製藥、保健食品及化妝品產業之「關鍵原料」及「共通原料組件」探討，藉由「關鍵原料」及「共通原料組件」於產品、廠商、研發技術、終端應用產品市場之現況、競爭分析及未來趨勢作一深入淺出之分析，期望能協助我國業者進一步了解目前製藥、保健食品及化妝品產業之「關鍵原料」及「共通原料組件」的發展現況，並思考如何經由企業自身的運作（成本優勢），與優於競爭整競爭優勢（差異化），進而取得價值的最高與成本的最低。

## 一、關鍵原料發展趨勢

### （一）製藥產業

根據 Frost & Sullivan 資料顯示，2009 年全球人用原料藥市場達 823.6 億美元；其中約 59%（約 485.9 億美元）是由製藥公司自己生產自用（Captive APIs），其餘 41%（約 337.7 億美元）是由專業原料藥廠生產出售給製藥公司，所謂的商業原料藥（Merchant APIs）。2009 年商業交易原料藥市場 337.7 億美元中，原料藥（API）約占 70~75%（約 236.4 億~253.3 億美元），中間體（intermediates）占 25~30%（84.4 億~101.3 億美元）。整體商業交易原料藥市場中，創新原料藥占 55%（185.7 億美元），學名原料藥占 45%（152.0 億美元）。

### （二）保健食品產業

在保健食品的關鍵原料（活性成分）市場發展上，全球對保健食品原



料的需求 2010 年約有 155 億美元，預估 2013 年將以 6.2% 成長至 218 億美元。在種類方面，估計 2013 年仍是以營養素及礦物質的需求占最高為 57.5%（126 億美元）、維他命類占 32.4%（71 億美元）、植物萃取物及其他類占 10.0%（22 億美元）。成長率同樣以營養素及礦物質最高為 6.4%、第二是植物萃取物及其他類為 6.2%、維他命類原料為 5.9%。

在消費者注重保健食品功效趨勢下，科學研究或臨床數據佐證在原料的開發過程中扮演關鍵的角色。至於原料在保健功效上的開發方向，肥胖可說是公共衛生議題中最大的一個挑戰項目，是造成很多慢性病的主因，未來體重管理將是原料及產品的重點領域之一。

保健食品由於是一個多成分混合的系統，所需技術除了傳統的食品開發技術外，已逐漸導入生技與製藥相關的基因技術於關鍵原料的開發上。

### （三）化妝品產業

在關鍵原料的開發技術趨勢上，基因工程、生物技術工程、動植物萃取技術、微奈米技術、新型傳遞系統技術等都將持續成為原料開發的技術發展方向。

用於皮膚抗衰老、防皺、美白、舒緩肌膚敏感等功效性化妝品是現今市場上消費熱點，未來關鍵原料產品的開發將著重於革命性和創新性技術的運用。隨著人類環保意識抬頭以及崇尚自然之風行，綠色天然化妝品更受到青睞，因此從自然界的動、植物或古籍中草藥中提取原料，或用生物工程學和仿生學技術開發的功能性活性成分做為化妝品原料來源，預估將是今後市場發展及產品開發的主要趨勢。

現階段化妝品原料開發商在原料產品的開發策略上，主要朝向從大自然尋找及研究出創新天然原料來源，並利用先進技術，如生物技術、基因工程等，將其應用於關鍵原料的開發。

## 二、共通原料組件發展趨勢

原料組件之定義為，在製劑過程中具有特定目的化學添加物，但原料



組件本身無直接的療效，因具有特定用途，成為產品中不可或缺的成分。原料組件在產業的應用相當廣泛，多數化學公司所生產之原料組件可同時應用於製藥、保健食品、及化妝品產業，在市場銷售方面，亦有部分重疊之可能性。

全球相關原料供應商家數眾多，且其產品線類別多有重複，並可同時應用於製藥、保健食品、及化妝品產業，故品質規範、價格、產品創新性、售後服務等，成為原料組件產品市場競爭的關鍵因素。

由於原料組件產業具有利潤高、進入門檻低的特性，加上主要的化學合成技術可同時開發多樣產品，因此投入原料組件生產之廠商眾多，且產業環境極度競爭。原料組件市場因產品種類分散，所以市場也很分散，但每一類產品市場集中在少數廠商中。在原料組件產業價值鏈中，公司間的併購及合資常常發生，這有利於市場的競爭，及降低成本，掌握供需效率，讓供應者可避免受到原料價格的浮動影響。

原料組件產業面臨的問題主要包括：（1）原料組件法規的要求日漸嚴格；（2）天然及人工合成原料組件的競爭；（3）原料組件產品的商業化競爭；（4）研發成本高限制新產品的開發；（5）藥商開發不需要原料組件的產品。

### 三、我國業者發展機會與建議

#### （一）製藥產業

國內原料藥產值近年來大幅成長，2009 年產值達 122.1 億元，成長也高達 20%，國內原料廠約 10~20%的產量用於供應國內製劑廠需求，國內製劑廠少量多樣的原料需求，並非國內原料藥廠的目標有利客戶，大部份產品以外銷為主，國內原料藥廠的商機為：（1）全球製藥廠因成本的考量對進口低價高品質原料藥的需求與日俱增，為國內原料藥廠商帶來商機；（2）國內原料藥廠可與研發新藥廠商合作開發新原料藥商機；（3）全球專利藥品到期潮，學名藥市場有利可圖，同時也是學名藥原料藥市場成長



動能；（4）各國政府鼓勵使用學名藥，間接帶動學名藥原料藥市場成長。

## （二）保健食品產業

我國保健食品業者在選擇或欲自行生產關鍵原料及組件應注意幾項重點：（1）根據統計一項新原料的上市往往於六個月後就會被複製，原料供應商一方面朝新原料、創新技術與科學數據努力，另一方面在經營上亦需考量產品週期的管理。（2）天然物的好處很多，也與目前市場需求相符，是一極具有開發潛力的領域。不過天然產品的生產成本較高，在開發上需更注意製程的效能與成本之掌握，才能在產業中具有絕對的競爭力。（3）中草藥萃取原料越趨普遍，我國業者應可藉由本身之中草藥研究優勢，加以開發相關原料配方。

## （三）化妝品產業

我國化妝品業者在選擇或欲自行生產關鍵原料及組件應注意幾項重點：（1）需深入分析直接或間接影響發展趨勢的重要原因，這些因素包括經常受媒體影響的公眾意識和觀念，技術引導的創新原料和成分配方等。（2）天然有機原料可取得之利潤及市場性都化學合成原料來的好，因此值得業者加以投資。（3）中草藥萃取原料越趨普遍，我國業者應可藉由本身之中草藥研究優勢，加以開發相關原料配方。（4）應強化對新產品、新技術的研發力度，對涉及化妝品的醫學、皮膚學、中草藥學、生物學、化學和材料學等多學科進行比較系統的研究，藉以尋找、研究創新原料與組件。



# 目 錄

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 第壹章 緒論 .....                     | 1   |
| 一、研究動機與目的 .....                  | 1   |
| 二、研究定義與範疇 .....                  | 2   |
| 三、研究方法與架構 .....                  | 4   |
| 第貳章 生技／製藥相關產業之價值鏈分析 .....        | 5   |
| 一、製藥產業 .....                     | 5   |
| 二、保健食品產業 .....                   | 7   |
| 三、化妝品產業 .....                    | 9   |
| 第參章 製藥、保健食品及化妝品產業之關鍵原料發展現況 ..... | 11  |
| 一、製藥產業 .....                     | 11  |
| 二、保健食品產業 .....                   | 33  |
| 三、化妝品產業 .....                    | 51  |
| 第肆章 製藥、保健食品及化妝品產業之共通原料組件發展現況 ... | 73  |
| 一、共通原料組件在產業上的應用 .....            | 73  |
| 二、共通原料組件之市場現況 .....              | 77  |
| 三、共通原料組件的競爭分析及產業問題探討 .....       | 95  |
| 第伍章 結論與建議 .....                  | 99  |
| 一、關鍵原料及共通原料組件未來發展趨勢 .....        | 99  |
| 二、我國業者之發展機會與建議 .....             | 106 |
| 參考文獻 .....                       | 111 |



## 表目錄

|          |                                    |    |
|----------|------------------------------------|----|
| 表 3-1-1  | 2009～2014 年各類藥品市場成長趨勢預測 .....      | 15 |
| 表 3-1-2  | 2009 年全球前十大降血壓用藥 .....             | 16 |
| 表 3-1-3  | 全球 Sartan 類代表性商品之廠商 .....          | 17 |
| 表 3-1-4  | 2009 年全球 Sartan 類相關競爭產品市場分布 .....  | 18 |
| 表 3-1-5  | 2009 年全球前十大降血脂用藥 .....             | 19 |
| 表 3-1-6  | 全球 Statins 類代表性商品之廠商 .....         | 20 |
| 表 3-1-7  | 2009 年全球 Statins 類相關競爭產品市場分布 ..... | 21 |
| 表 3-1-8  | 2009 年中國大陸 Statins 類原料藥出口分析 .....  | 22 |
| 表 3-1-9  | 2009 年前十大抗癌用藥 .....                | 23 |
| 表 3-1-10 | 全球標靶藥物代表性商品之廠商 .....               | 24 |
| 表 3-1-11 | 2009 年全球標靶藥物相關競爭產品市場分布 .....       | 25 |
| 表 3-1-12 | 2009 年全球主要抗感染用藥 .....              | 26 |
| 表 3-1-13 | 全球抗病毒藥物代表性商品之廠商 .....              | 27 |
| 表 3-1-14 | 2009 年全球抗病毒藥物相關競爭產品市場分布 .....      | 27 |
| 表 3-1-15 | 2009 年全球前十大中樞神經用藥 .....            | 28 |
| 表 3-1-16 | 2009 年全球抗精神病藥物廠商市占率 .....          | 29 |
| 表 3-1-17 | 2009 年全球抗精神病藥物相關競爭產品市場分布 .....     | 30 |
| 表 3-1-18 | 2009 年全球前六大糖尿病用藥 .....             | 31 |
| 表 3-1-19 | 全球口服降血糖藥物代表性商品之廠商 .....            | 32 |
| 表 3-1-20 | 2009 年全球口服降血糖藥物市場分布 .....          | 33 |
| 表 3-2-1  | 保健食品活性成分經科學佐證者 .....               | 34 |
| 表 3-2-2  | 保健食品原料開發之主要廠商 .....                | 38 |
| 表 3-2-3  | 保健食品主要植物萃取類原料之應用 .....             | 39 |



|         |                             |     |
|---------|-----------------------------|-----|
| 表 3-2-4 | 保健食品主要維生素及礦物質類原料之應用 .....   | 44  |
| 表 3-2-5 | 保健食品其他類原料之應用 .....          | 47  |
| 表 3-3-1 | 化妝品之應用原料（依功能別） .....        | 52  |
| 表 3-3-2 | 化妝品常用之傳遞系統一覽表 .....         | 56  |
| 表 3-3-3 | 全球主要化妝品原料開發廠商 .....         | 58  |
| 表 3-3-4 | 髮用製品的組成及主要應用原料 .....        | 60  |
| 表 3-3-5 | 「類醫學美肌成分」的開發現況 .....        | 68  |
| 表 4-2-1 | 主要原料組件供應廠商及產品 .....         | 80  |
| 表 4-2-2 | 2008 年北美及歐洲主要黏合劑銷售額／量 ..... | 83  |
| 表 4-2-3 | 2008 年北美及歐洲主要包衣劑銷售額／量 ..... | 85  |
| 表 4-2-4 | 2008 年北美及歐洲主要崩散劑銷售額／量 ..... | 86  |
| 表 4-2-5 | 2008 年北美及歐洲主要調味劑銷售額／量 ..... | 88  |
| 表 4-2-6 | 2008 年北美及歐洲主要著色劑銷售額／量 ..... | 89  |
| 表 4-2-7 | 2008 年北美及歐洲主要甜味劑銷售額／量 ..... | 91  |
| 表 4-2-8 | 2008 年北美及歐洲主要潤滑劑銷售額／量 ..... | 93  |
| 表 4-2-9 | 2008 年北美及歐洲主要防腐劑銷售額／量 ..... | 94  |
| 表 4-3-1 | 原料組件產業的競爭條件分析 .....         | 96  |
| 表 4-3-2 | 各類原料組件產品利潤率及競爭程度比較 .....    | 96  |
| 表 5-2-1 | 保健食品具開發潛力之活性成分 .....        | 108 |





## 圖目錄

|         |                                    |    |
|---------|------------------------------------|----|
| 圖 1-1-1 | 產業價值鏈 .....                        | 1  |
| 圖 1-2-1 | 生技／製藥相關產業範疇 .....                  | 3  |
| 圖 1-2-2 | 研究範疇 .....                         | 3  |
| 圖 1-3-1 | 研究架構 .....                         | 4  |
| 圖 2-1-1 | 製藥產業價值鏈 .....                      | 5  |
| 圖 2-1-2 | 2001～2009 年全球藥品市場規模 .....          | 6  |
| 圖 2-2-1 | 保健食品產業價值鏈 .....                    | 7  |
| 圖 2-2-2 | 2006～2013 年全球保健食品市場規模 .....        | 8  |
| 圖 2-3-1 | 化妝品產業價值鏈 .....                     | 9  |
| 圖 2-3-2 | 2007～2014 年全球化妝品市場規模 .....         | 10 |
| 圖 3-1-1 | 2005～2009 年全球原料藥市場 .....           | 15 |
| 圖 3-2-1 | 2013 年全球保健食品原料市場（依原料別） .....       | 35 |
| 圖 3-2-2 | 2003～2013 年全球植物類營養補充品銷售額 .....     | 43 |
| 圖 3-2-3 | 2003～2013 年全球維生素類營養補充品銷售額 .....    | 46 |
| 圖 3-3-1 | 化妝品的構成 .....                       | 52 |
| 圖 3-3-2 | 2009 年全球各類化妝品之原料市場分布（依終端產品別） ..... | 54 |
| 圖 3-3-3 | 2007～2014 年全球髮用製品關鍵原料市場 .....      | 60 |
| 圖 3-3-4 | 2007～2014 年全球髮用製品終端市場 .....        | 62 |
| 圖 3-3-5 | 2007～2014 年全球彩妝品關鍵原料市場 .....       | 64 |
| 圖 3-3-6 | 2007～2014 年全球彩妝品終端市場 .....         | 65 |
| 圖 3-3-7 | 2007～2014 年全球皮膚保養品關鍵原料市場 .....     | 67 |
| 圖 3-3-8 | 2007～2014 年全球皮膚保養品終端市場 .....       | 70 |
| 圖 4-1-1 | 原料組件／關鍵原料及製劑廠商之產業關聯圖 .....         | 77 |



|          |                                |    |
|----------|--------------------------------|----|
| 圖 4-2-1  | 2004～2009 年全球藥品原料組件市場規模 .....  | 78 |
| 圖 4-2-2  | 2010 年全球保健食品原料組件市場分布 .....     | 79 |
| 圖 4-2-3  | 2007～2014 年全球化妝品原料組件市場規模 ..... | 79 |
| 圖 4-2-4  | 2005～2012 年北美及歐洲黏合劑銷售額／量 ..... | 82 |
| 圖 4-2-5  | 2005～2012 年北美及歐洲包衣劑銷售額 .....   | 84 |
| 圖 4-2-6  | 2005～2012 年北美及歐洲崩散劑銷售額／量 ..... | 86 |
| 圖 4-2-7  | 2005～2012 年北美及歐洲調味劑銷售額／量 ..... | 87 |
| 圖 4-2-8  | 2005～2012 年北美及歐洲著色劑銷售額／量 ..... | 89 |
| 圖 4-2-9  | 2005～2012 年北美及歐洲甜味劑銷售額／量 ..... | 90 |
| 圖 4-2-10 | 2005～2012 年北美及歐洲潤滑劑銷售額／量 ..... | 92 |
| 圖 4-1-11 | 2005～2012 年北美及歐洲防腐劑銷售額／量 ..... | 94 |



# 第壹章 緒論

## 一、研究動機與目的

Porter (1985) 指出，「價值鏈」係指企業創造有價值的產品或勞務，來提供給顧客的一連串「價值活動」(value activities)，包括往上溯及原料來源之供應商，下至產品的最終購買者。價值活動不僅為顧客創造價值，並可為公司創造利潤。流程中的每個階段，都對競爭力與競爭優勢的建立有所貢獻，企業依賴這些附加價值的增加，或是在既有產業價值鏈上，加入創新性的價值鏈活動，來改變目前產業價值鏈之結構，形成策略上的競爭優勢。因此廠商可以透過許多不同的方法，增加自己在產業價值鏈中的重要性與不可替代性，從而建立本身的競爭優勢。



資料來源：Porter (1985), Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance.; 生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 1-1-1 產業價值鏈

觀察生技／製藥相關產業之價值體系，從原料提供為主的供應商價值鏈來看，關鍵原料及其組件之研發與生產製造，如藥品之原料藥、保健食品及化妝品之素材、添加物、各類賦型劑、輔料等，對於企業在產品的製程、品質到終端行銷都占有相當重要的地位及影響。

近年來，我國生技廠商多以製藥、保健食品及化妝品為其主要營運項目，其主要原因即在於上述三大產業分別具有產品市場大、獲利高（製藥產業）、短期獲利快速（保健食品、化妝品）的特性，隨著業者不斷加大



## 第貳章 生技／製藥相關產業之 價值鏈分析

### 一、製藥產業

#### （一）產業價值鏈現況

由產業價值鏈來看，在製藥產業價值鏈中，原料藥產業扮演中游的關鍵原料供應角色。



資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-1-1 製藥產業價值鏈

原料藥廠利用化學合成、萃取或醱酵技術製成有效化學成分（API）為原料藥，有些化學原料藥生產中間體為主，這些原料藥供應廠商以精密化學製造業者為主，以原料藥產業為核心，整體產業價值鏈的上游為化工



# 第參章 製藥、保健食品及化妝品 產業之關鍵原料發展現況

## 一、製藥產業

### （一）原料藥的組成與特性

原料藥產業主要的範圍指用於醫藥製劑產品所使用的各式原料之製造與銷售。原料藥主成分指原料經過化學合成或生物技術之製造所得具藥理作用之活性物，用於藥品之製造。依據美國食品藥物管理局（FDA）對原料藥的定義為：（1）原料藥指某一化學結構經純化原料作為生產藥品的原料使用。（2）化學結構必須符合藥典的要求，依照藥典的檢驗規格及檢驗方法檢測，符合相關規定的化學品，才可以用來製造藥品。（3）原料藥通常經過製劑廠商的加工後製成製劑，行銷到醫院或藥局。

由於原料藥產品的最終用途用於製藥，產品品質關乎消費者的健康甚至性命安全，其製造必須合乎相關的認證規範，所以整個產業所牽涉的安全規範，較傳統化學製造業更嚴格，受到各國藥事相關法規的規範，這是原料藥產業與其他化學品產業不同的重要特色。

### （二）藥品之原料開發主要廠商

近年來全球原料藥製造廠商在製藥產業價值鏈中所扮演的角色正在轉變中。有些製藥公司結合印度或中國原料藥廠商共同合作形成供應鏈，根據原料藥廠的供貨能力及效益提供不同層次的分工。原料藥廠分為：代工生產公司、利基原料生產者及大宗原料供應者三類，這些原料藥廠在產業供應鏈上分別扮演不同的角色，提供不同的服務，未來幾年暢銷藥品專利即將過期商機，原料藥價格將是競爭重點，業者希望降低成本，增加學名



# 第肆章 製藥、保健食品及化妝品 產業之共通原料組件發展現況

## 一、共通原料組件在產業上的應用

### （一）原料組件定義及範圍

原料組件之定義為，在製劑過程中具有特定目的化學添加物，但原料組件本身無直接的療效，因具有特定用途，成為產品中不可或缺的成分，通常廠商要完成產品製劑，製藥產業是根據處方將有效成分（Active Pharmaceutical Ingredient, API），保健食品及化妝品產業則是將活性成分（Active Ingredients）加入原料組件製成適合使用的劑型。一般產品以量而言，有效／活性成分僅占少部份，大部分成分是原料組件。原料組件在產業的應用相當廣泛，各種製劑均需要各種不同的原料組件來搭配，才能做出完整的產品。原料組件種類繁多，大約有上千種，提供各種產品劑型需求。

常見的產品製劑分為膠囊、錠劑、針劑、軟膏劑等以供消費者注射、內服及外用，原料組件通常加入劑型中有一定的功能，如外用油膏劑加入凡士林當潤滑及保濕作用，利於主成分的塗佈，如含水量高的產品需加入防腐劑，避免微生物的孳生等，加入著色劑增加產品的美觀及辨識度等。

### （二）主要原料組件介紹

原料組件若依化學成分來分類，可將原料組件分為有機類化學品、無機類化學品及生化製劑，各類原料組件市占率分布情形，無機類化學品占 81%，生化製劑占 11%，有機化學品占 7%，其他占 1%；主要以無機化學品為主。常用的原料組件列舉介紹如下：



## 第伍章 結論與建議

- 一、關鍵原料及共通原料組件未來發展趨勢
- 二、我國業者之發展機會與建議

SAMPLE

# 《生技/製藥產業關鍵原料及組件 之商機與發展策略探討》

紙本定價：3000 點

全本電子檔下載：6000 點;亦可依各章節下載

---

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/>

---

版權所有© 2011 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦