

DCB-101-T302



2012年醫藥產業年鑑

委託單位：經濟部技術處

執行單位：生物技術開發中心

醫藥產業年鑑 2012

第壹章、緒論

一、製藥產業定義與範疇	1
二、製藥產業結構	3
三、藥品的研發過程及產業特性	5
四、研究架構與內容	8

第貳章、全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論	11
二、學名藥產業	33
三、OTC 產業	43
四、生技藥品產業	52
五、原料藥產業	64
六、中藥產業	78

第參章、主要國家製藥產業現況

一、美國	87
二、日本	98
三、中國大陸	110

第肆章、主要疾病領域現況

一、抗癌用藥	123
二、抗感染用藥	141
三、自體免疫用藥	155

第伍章、新興市場議題

- 一、印尼 173
- 二、巴西 181
- 三、我國製劑廠商在東南亞市場之開發經驗談 194
- 四、我國原料藥廠商與印度廠商合作之經驗談－以台灣神隆為例 205

第陸章、新藥開發議題

- 一、全球新藥研發現況 211
- 二、全球研發中具市場潛力的新藥 219
- 三、2011 年上市新藥剖析 225
- 四、我國新藥研發成果進展 235
- 五、我國新藥研發成果實務經驗談 244

第柒章、廠商經營策略議題

- 一、以罕見疾病策略進軍藥品市場的策略 249
- 二、友華公司集團的成長過程與新產品開發策略 266
- 三、我國藥廠在藥品技術授權／移轉之經驗談 283

第捌章、產業政策議題

- 一、兩岸中草藥搭橋後的中藥產業情勢 289
- 二、2011 年美國專利法修法對生技／製藥產業專利策略之思考 299

第玖章、產業展望與建議

- 一、製藥產業未來發展預測 309
- 二、我國製藥產業發展機會探討 316

附錄

- 我國年度大事紀 319

表目錄

表 1-1-1	我國製藥相關產業分類.....	1
表 1-3-1	美國藥品開發及審核程序.....	5
表 2-1-1	藥品的分類及定義	11
表 2-1-2	2011 年全球銷售額前二十大療效類別用藥.....	14
表 2-1-3	2011 年全球銷售額前二十大藥品	16
表 2-1-4	2011 年全球藥品銷售額前二十大藥廠.....	18
表 2-1-5	2007~2011 年我國製藥產值統計	22
表 2-1-6	2007~2011 年我國製藥產業進出口值統計	23
表 2-1-7	2011 年我國製藥產業前五大進口國與出口國	24
表 2-1-8	2011 年我國藥品市場之前十大類別產品（ATC 三碼）	26
表 2-1-9	2011 年我國藥品市場銷售額前二十大藥品	28
表 2-1-10	2011 年我國藥品市場銷售額前二十大藥廠.....	30
表 2-2-1	2017 年各治療領域學名藥 場占比及成長率.....	37
表 2-2-2	2011 年全球銷售額前十大學名藥廠	38
表 2-2-3	2010~2011 年主要學名藥廠併購活動.....	39
表 2-2-4	2012~2016 年暢銷藥品 場專利到期之藥品	41
表 2-3-1	2011 年我國前十大 OTC 藥品排名	48
表 2-4-1	2011 年全球銷售額前十大生技藥品	55
表 2-4-2	2011 年全球營收前十大生技藥品公司.....	57
表 2-4-3	2010~2011 年我國生技藥品產值與成長率.....	59
表 2-4-4	2009~2011 年我國生技藥品產業進出口值概況	60
表 2-4-5	2011 年我國銷售額前十大生技藥品	60
表 2-4-6	我國廠商進入臨床階段之生技藥品研發現況.....	61
表 2-4-7	我國廠商於前臨床階段之生技藥品研發現況.....	63
表 2-5-1	原料藥定義及研究範疇.....	64
表 2-5-2	2012~2015 年專利即將到期產品	67
表 2-5-3	全球前十大原料藥廠商.....	68
表 2-5-4	2011 年我國原料藥各類產品進出口分析.....	72

表 2-5-5	2011 年我國原料藥主要出口及進口國家排名	72
表 2-5-6	我國原料藥廠商主要產品	73
表 2-5-7	2011 年我國原料藥主要廠商營收現況	73
表 2-6-1	2011 年中國大陸醫院市場中成藥疾病領域占比分布	77
表 2-6-2	2011 年 1~8 月中國大陸新核准中成藥占比分布	78
表 2-6-3	2011 年中國大陸中藥工業企業主營業收入前二十強	79
表 2-6-4	2011 年中國大陸中藥企業重要動向	79
表 2-6-5	2011 年我國中藥／植物新藥廠商發展動向	84
表 3-1-1	2011 年美國藥品市場前二十大治療類別－依銷售額	89
表 3-1-2	2011 年美國藥品市場前十五大暢銷藥－依銷售額	93
表 3-1-3	2011 年美國藥品市場前十五大藥廠－依銷售額	95
表 3-2-1	2011 年日本藥品市場前十大治療類別－依銷售額	100
表 3-2-2	2011 年日本藥品市場前十大暢銷藥－依銷售額	104
表 3-2-3	2011 年日本藥品市場銷售額前二十大藥廠	105
表 3-2-4	2011 年度前十大日本藥廠之營收及利潤表現	106
表 3-2-5	2007~2011 年藥廠切入日本學名藥市場的主要活動	108
表 3-3-1	2011 年中國大陸製藥產業之銷售產值及利潤總額	113
表 3-3-2	2011 年中國大陸藥品進出口額統計	113
表 3-3-3	2011 年中國大陸醫院化學藥市場中主要三大類藥物之 Top 5 品項	116
表 3-3-4	2011 年中國大陸醫院中成藥市場中主要三大類藥物之 Top 5 品項	118
表 3-3-5	2010 年及 2011 年中國大陸製藥工業前十大藥企	121
表 3-3-6	2011 年中國大陸製藥工業最具創新力藥企	121
表 4-1-1	2008 年全球癌症發生率及死亡率	123
表 4-1-2	抗癌藥物分類	124
表 4-1-3	2011 年全球銷售額超過十億美元之癌症用藥	127
表 4-1-4	2011 年我國抗腫瘤藥物銷售額前十大產品	133
表 4-1-5	中國大陸抗腫瘤藥物的分類	136
表 4-1-6	2011 年中國大陸主要城市前十大臨床用抗腫瘤藥銷售情形	138
表 4-2-1	2010 年全球主要感染疾病罹病人數	141
表 4-2-2	抗感染用藥分類	142

表 4-2-3	2011 年全球感染用藥各類產品市場	144
表 4-2-4	2011 年全球主要感染用藥銷售情形	145
表 4-2-5	2011 年全球感染藥品市場前十大廠商	146
表 4-2-6	2011 年我國醫院抗感染各類用藥銷售額	148
表 4-2-7	2011 年我國抗感染用藥前十大暢銷產品	149
表 4-2-8	2011 年我國抗感染用藥前十大廠商	150
表 4-2-9	2011 年中國大陸各類抗菌藥物市場變動狀況	151
表 4-2-10	中國大陸各別產品市場成長及下降狀況	152
表 4-2-11	中國抗感染用藥主要廠商市占率	153
表 4-3-1	全球主要市場常見自體免疫疾病盛行率與患者數預測	156
表 4-3-2	自體免疫生物製劑適應症與銷售分析	159
表 4-3-3	產品線研發狀況	161
表 4-3-4	我國自體免疫疾病相關重大傷病持證數	164
表 4-3-5	2009~2011 年我國健保給付 RA 患者生物製劑支出	165
表 4-3-6	2011 年我國自體免疫疾病標靶藥物銷售額	165
表 4-3-7	我國 anti-TNF 生物製劑療程費用比較表	167
表 4-3-8	我國 MS 藥物療程費用比較表	167
表 4-3-9	中國大陸自體免疫相關疾病罹病率推估	168
表 4-3-10	中國大陸樣本醫院 RA 用藥分析	169
表 4-3-11	中國大陸已核准上市之自體免疫相關生物製劑	170
表 5-1-1	2011 年印尼製藥產業市場環境總覽	174
表 5-1-2	2010 年印尼銷售前五大公司	179
表 5-2-1	巴西整體環境分析表	181
表 5-2-2	2010 年巴西藥品 場銷售額前十五大藥廠排名	190
表 5-3-1	主要東協成員國之產品註冊作業	198
表 5-3-2	東南亞主要國家之醫療保健預測	199
表 5-3-3	東協國家醫藥市場簡述	201
表 5-3-4	2015 年亞太區醫藥領域市場預測值及各國之潛在表現	203
表 6-1-1	2011 年新藥研發數排行前二十大生技／製藥公司	213
表 6-1-2	2011 年新藥研發前二十大熱門療效領域	216
表 6-1-3	2011 年新藥研發前二十大熱門藥理作用	217
表 6-2-1	2011 年前二十名具潛力之研發中新藥	219

表 6-3-1	2011 年美國 FDA 核准上 新藥 (NEM)	226
表 6-3-2	2011 年歐盟 EMA 核准上 新藥	231
表 6-3-3	2011 年日本 PMDA 核准上 新藥	233
表 7-1-1	各國孤兒藥政策及定義	250
表 7-1-2	以部分孤兒藥政策或替代審查途徑之國家	251
表 7-1-3	全球銷售額排名前二十名之孤兒藥產品	255
表 7-1-4	美國 FDA 批准具多個適應症之孤兒藥	257
表 7-1-5	2009~2011 年 Q3 孤兒藥交易活動—依交易值排名	262
表 8-2-1	臺灣專利修正有關醫藥品或農藥品之專利權期間延長相關規定	300
表 8-2-2	AIA 法規部分變更內容簡述	302
表 9-1-1	2016 年全球品牌專利藥及學名藥市占率分布狀況	312
表 9-1-2	2012~2016 年即將上市的新藥	313
表 9-2-1	我國製藥產業 SWOT 分析	316

圖目錄

圖 1-1-1	藥品主要類別.....	3
圖 1-2-1	我國製藥產業之上、中、下游結構	4
圖 1-4-1	研究架構.....	8
圖 1-4-2	分析內容.....	9
圖 1-4-3	研究方法.....	10
圖 2-1-1	2007~2011 年全球藥品市場成長趨勢及預測	12
圖 2-1-2	2011 年全球藥品市場之地區分布及成長率	13
圖 2-1-3	2007~2011 年我國藥品市場規模與成長趨勢	21
圖 2-1-4	2011 年我國疾病領域別藥物市場分布	25
圖 2-1-5	2011 年我國疾病領域別藥物市場成長率	26
圖 2-1-6	2011 年我國藥品市場銷售額前十五大本國藥廠	31
圖 2-2-1	2011 及 2016 年全球藥品 場規模	34
圖 2-2-2	各國學名藥於處方藥 場滲透率	34
圖 2-2-3	2007~2011 年美國處方箋之學名藥用量占比	36
圖 2-2-4	2002~2011 年美國學名藥每年的醫療支出節省費用	36
圖 2-3-1	2001~2011 年全球 OTC 藥品市場規模	43
圖 2-3-2	2013 年美國 Rx-to-OTC 藥品市場預測	44
圖 2-3-3	美國、歐洲 OTC 藥品市場的廠商分布	45
圖 2-3-4	2010~2011 年我國 OTC 藥品市場	46
圖 2-3-5	2011 年我國 OTC 藥品市場各類用藥之市占率及成長率	47
圖 2-3-6	2011 年我國 OTC 藥品市場本土廠商占據半壁江山	49
圖 2-3-7	2011 年本土廠商在多項類別居主導地位	50
圖 2-3-8	本土廠商見長於診所及醫院通路	51
圖 2-4-1	2006~2011 年全球生技藥品銷售額	53
圖 2-4-2	2006~2016 年全球生物相似性藥品銷售情形與預測	54
圖 2-5-1	2008~2012 年全球原料藥市場規模及成長趨勢	65
圖 2-5-2	2011 年全球各區域原料藥生產比率	66
圖 2-5-3	2011 年全球各類原料藥市場占比	67

圖 2-5-4	2008～2012 年我國原料藥產值及成長率	70
圖 2-5-5	2008～2012 年我國原料藥進出口趨勢	71
圖 2-6-1	2007～2011 年中國大陸中成藥產值規模與成長率	76
圖 2-6-2	2007～2011 年中國大陸中成藥進出口值	76
圖 2-6-3	2008～2012 年健保中藥給付點數統計	80
圖 2-6-4	2007～2011 年我國中藥製劑產值統計	81
圖 2-6-5	2007～2011 年我國中藥製劑進出口統計	82
圖 2-6-6	2011 年我國中藥製劑出口國分析	83
圖 3-1-1	2007～2011 年美國藥品 場	87
圖 3-1-2	2002～2011 年美國藥品進出口額變化	92
圖 3-1-3	2007～2011 年美國藥品主要出口國變化趨勢	92
圖 3-2-1	2007～2012 年日本處方藥市場	98
圖 3-2-2	2007 及 2011 年日本處方藥市場之通路分布	99
圖 3-2-3	2001～2011 年日本醫藥品產值	101
圖 3-2-4	2001 年及 2011 年日本醫藥品產值分布	102
圖 3-2-5	2006～2011 年日本藥品進出口額變化	103
圖 3-2-6	2003～2011 年日本學名藥（數量）市占率變化	108
圖 3-3-1	2007～2016 年中國大陸藥品市場規模及成長率	110
圖 3-3-2	2007～2011 年中國大陸醫藥工業之總產值及成長率	111
圖 3-3-3	2007～2011 年中國大陸製藥產業之工業產值變化	112
圖 3-3-4	2005～2011 年中國大陸醫院化學藥市場之前十大類別變化	115
圖 3-3-5	2005 年及 2011 年中國大陸醫院中成藥市場之各類藥物變化	118
圖 3-3-6	2009 年及 2011 年中國大陸百強藥企規模分布	120
圖 3-3-7	2005～2011 年中國大陸百強藥企銷售額占整體製藥產業比率	120
圖 4-1-1	2007～2011 年全球癌症藥物市場	126
圖 4-1-2	2011 年癌症藥物市場之廠商市占率分布	130
圖 4-1-3	2018 年癌症藥物市場前十大廠商趨勢推估	131
圖 4-1-4	2011 年我國抗腫瘤及免疫製劑類藥品市場分布	132
圖 4-1-5	2011 年我國各類抗腫瘤藥物市場分布	133
圖 4-1-6	2011 年我國抗腫瘤藥物廠商分布	135
圖 4-1-7	2007～2011 年中國大陸主要城市臨床用抗腫瘤藥銷售情形	137
圖 4-1-8	2011 年中國大陸主要城市臨床用抗腫瘤藥廠商分布情形	139

圖 4-2-1	2008~2012 年全球抗感染用藥市場及成長率	143
圖 4-2-2	2007~2012 年我國抗感染用藥銷售額及成長率	147
圖 4-3-1	2007~2016 年全球自體免疫藥物市場規模與成長率	158
圖 5-1-1	2007~2012 年印尼藥品市場規模及成長率	174
圖 5-1-2	2011 年印尼各類用藥分布	175
圖 5-1-3	2007~2015 年印尼處方藥及 OTC 藥品銷售額及成長率	176
圖 5-1-4	2007~2015 年印尼專利藥及學名藥銷售額及成長率	176
圖 5-1-5	2007~2015 年印尼藥品進出口現況	177
圖 5-2-1	1989~2010 年金磚四國人均 GDP 趨勢圖	182
圖 5-2-2	2007~2015 年巴西醫藥品銷售額及成長率	185
圖 5-2-3	2010 年巴西藥品 場分布	186
圖 5-2-4	2007~2015 年巴西專利藥及學名藥 場規模及成長率	186
圖 5-2-5	2007~2015 年巴西 OTC 場規模及成長率	188
圖 5-2-6	2007~2015 年巴西醫藥品進出口統計	189
圖 5-4-1	印度為全球第三大藥品生產國	206
圖 5-4-2	印度每年化學醫藥品出口值	207
圖 6-1-1	2005~2011 年全球研發中新藥件數	211
圖 6-1-2	2011 年臨床研發各階段之新藥件數統計	212
圖 6-1-3	2005~2011 年新藥研發廠商數統計	215
圖 6-2-1	Reolysin 作用機制	222
圖 6-3-1	2000~2011 年美國上 新藥數量統計圖	225
圖 6-4-1	我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計	240
圖 6-4-2	我國業者各類新藥研發進程統計	241
圖 6-4-3	我國業者開發之植物／中藥新藥研發進程統計（依疾病別）	242
圖 6-4-4	我國業者開發之小分子藥品研發進程統計（依疾病別）	242
圖 6-4-5	我國業者開發之生技藥品研發進程統計（依疾病別）	243
圖 7-1-1	2001~2011 年美國及歐盟孤兒藥認定數	253
圖 7-1-2	2001~2011 年美國及歐盟孤兒藥批准數	253
圖 7-1-3	2001~2011 年美國孤兒藥認定數排名前二十名廠商	261
圖 8-2-1	各產業過去 50 年之生命週期變化	299
圖 8-2-2	美國總統簽署 AIA 法案剪影	301
圖 8-2-3	美國專利法修法內容實施預定時程	302

圖 8-2-4	1984~1993 年加拿大及美國地區專利申請數量	305
圖 8-2-5	1984~1994 年加拿大及美國地區專利獲證數量	306
圖 9-1-1	2016 年全球各區域藥品市場規模及成長率預測	309
圖 9-1-2	2016 年全球前十大藥品市場規模及成長率預測	310
圖 9-1-3	2016 年全球前二十大療效別藥品市場規模及成長率預測	311
圖 9-1-4	2018 年全球前二十大藥廠排名預測	314



第壹章 緒論

醫藥產業所涵蓋的醫療相關產品甚廣，其中以製藥產品為大宗，而製藥市場又以原料藥、西藥和中藥三大類的人用藥品為主，故本年鑑的產業研究範疇，將以使用於「人類」治療藥品之製藥產業為主。

一、製藥產業定義與範疇

（一）產業類別

- 藥品的生產製造需依衛生主管機關的規範管理，以下將簡述本年鑑中原料藥、西藥製劑和中藥產業之定義與產品範疇：

表 1-1-1 我國製藥相關產業分類

產業類別	主要產品
原料藥產業	
西藥製劑產業	
中藥產業	

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

第貳章 全球及我國產業各領域現況

一、西藥產業總論

(一) 研究範疇及定義

- 西藥產業依產品來源及生產技術／製程的不同，可分為化學藥物、生技藥品／生物製劑與植物新藥；依藥物的組成成分可分為原料藥、西藥製劑與中藥；依專利權及保護期限可分為專利藥與學名藥；依藥品的安全性可分為處方藥、指示藥與成藥，各類藥品定義說明如表 2-1-1。

表 2-1-1 藥品的分類及定義

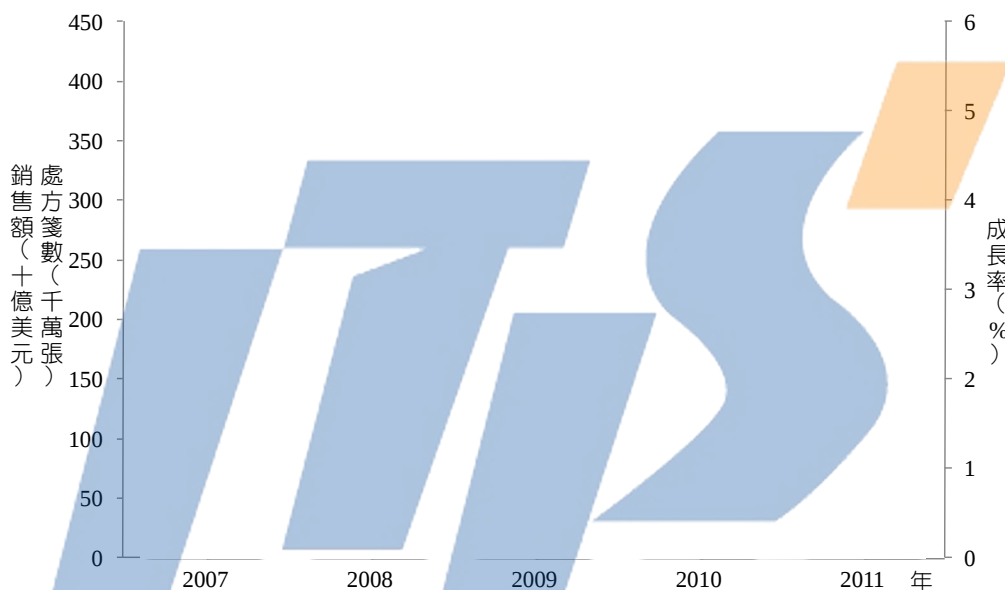
分類標準	產品類別	產品定義及特色
產品來源及 生產技術／ 製程	化學藥物	
	生技藥品／ 生物製劑	
	植物新藥	
藥物的組成 成分	原料藥	
	西藥製劑	
	中藥	
專利	專利藥	
	學名藥	

第參章 主要國家製藥產業現況

一、美國

(一) 市場現況

1. 整體市場分析



資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 3-1-1 2007～2011 年美國藥品市場

- 美國藥品市場在 2011 年達到 3,199 億美元，較前一年成長 3.7%，與 2010 年的成長率僅有 2.6% 相比，2011 年的成長率微幅上升。自 2007 年成長率跌破 5% 之後，除 2009 年成長超過 5% 外，皆低於 5%。
- 2011 年美國藥品處方箋數已達 40.2 億張，然而自 2007 年以來，成長率呈現下滑趨勢，至 2011 年已低至 0.8%。

第肆章 主要疾病領域現況

一、癌症用藥

(一) 疾病罹患率

1. 疾病成因與症狀

- 癌細胞是由正常細胞突變而來，正常細胞可因遺傳因素或受到外來因素的刺激而形成癌細胞，例如化學物質的接觸、病毒的感染等，可促使正常的 DNA 產生突變，造成細胞內生理代謝功能不正常，最後變成癌細胞，嚴重時可導致死亡。不同癌症之惡化時程各異，有些惡化極快而造成死亡的機率高。
- 目前鑑定出約有 100 多種癌症細胞，常見的有乳癌、肺癌、胃癌、肝癌、血癌、胰臟癌、鼻咽癌、卵巢癌、膀胱癌、食道癌、淋巴癌、子宮頸癌、攝護腺癌、大腸直腸癌、皮膚癌等。

2. 罹患率

表 4-1-1 2008 年全球癌症發生率及死亡率

項目	男性	女性	總計
人口數(千人)			
癌症發生人數(千人) ⁽¹⁾			
年齡標準化發生率(W) ⁽³⁾			
75 歲前罹癌風險率(%)			
癌症死亡人數(千人) ⁽²⁾			
年齡標準化發生率(W)			
75 歲前死亡風險率(%)			

註：(1) 癌症發生人數 (Number of new cancer cases)

(2) 癌症死亡人數 (Number of cancer deaths)

(3) 年齡標準化發生率 (Age-standardised rate) : A rate is the number of new cases or deaths per 100,000 persons per year ; 使用 2008 年世界標準人口

資料來源：WHO, Globocan 2008；生物技術開發中心產業資訊組整理

第五章 新興市場議題

一、印尼

(一) 快速成長的市場

1. 產業環境

印尼群島位居太平洋與印度洋之要衝，堪為亞洲與大洋洲之橋樑，人口 2.36 億人，居全球第四大國家。印尼老年人口只占總人口的 5%，屬於老年人口比率較低的國家，國內被扶養的人口比例低，以勞動人口為主的人口結構提供充足的勞動力，印尼 GDP 每年成長 5~6%，國家經濟快速成長。印尼藥品支出占 GDP 的 0.6%，較其他亞太國家平均（4.9%）低，印尼政府計畫逐步改善公共醫療設施並擴大醫療服務的支出。印尼是東南亞國家中醫療支出穩定成長的市場，2010 年醫療支出達 140.5 億美元，占政府總健康預算的 63.4%，預估 2011~2015 年複合年成長率（CAGR）達 11.4%，印尼缺乏公共的醫療保險，大部分醫療費用病人需自付。隨著公共醫療支出將逐年成長，此有助於推升藥品市場成長。

印尼藥品管理機構（National Agency of Drug and Food Control/Badan Pengawas Obat dan Makanan, NADFC/BPOM）於 2001 年整合成立，目前核准 17,000 項藥品在印尼市場銷售。公布國家基本藥品目錄（National Essential Drug List, NEDL），所列的藥品量較 WTO 推薦的藥品目錄少 50%，且大部分產品為學名藥。印尼屬於東南亞國協的成員之一，未來藥品的審查流程將與 ASEAN 各國趨於一致，減少產品流通的障礙。2005 年印尼積極推動……

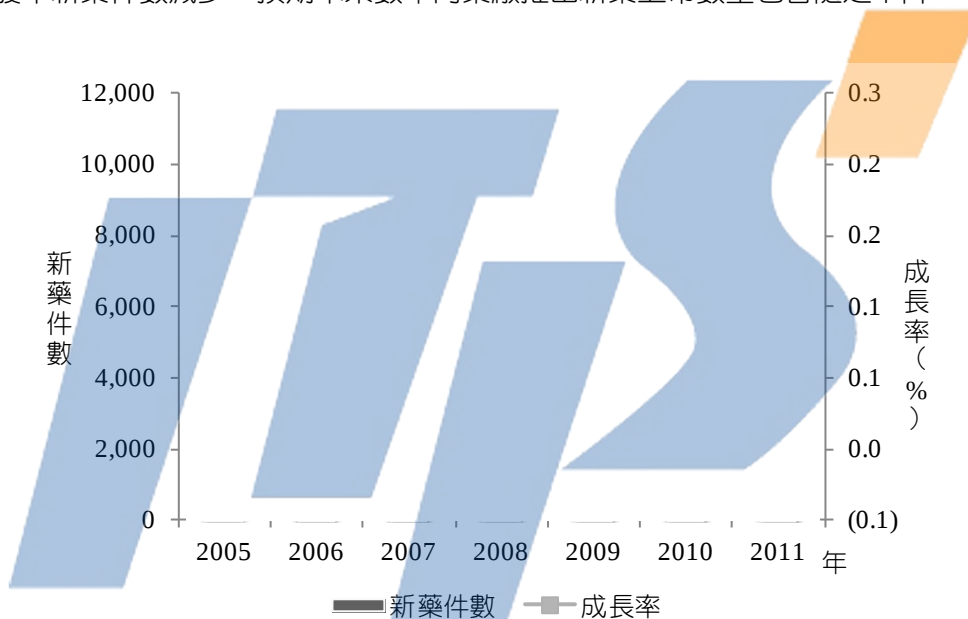
2010 年印尼平均每人藥品支出 19.4 美元，較 2007 年 11.8 美元成長 64.4%，預估到 2015 年平均每人藥品支出 29.6 美元。其成長與個人所得、整體經濟環境、政治狀態、及醫療給付系統等息息相關，印尼因經濟的成長，使人均所得增加，預期將帶動每人藥品支出的成長。

第陸章 新藥研發議題

一、全球新藥研發現況

(一) 全球研發中新藥數下降

依據 Pharma projects 資料顯示，2011 年全球 2,387 家公司研發中及臨床試驗中新藥數達 9,713 件，較前一年負成長 0.2%，相較 2010 年成長 1.4%及 2009 年成長 4.2%，受到全球經濟景氣下滑的影響，新藥研發件數成長持續下滑。2011 年全球研發中新藥件數減少，預期未來數年內藥廠推出新藥上市數量也會隨之下降。



資料來源：pharma projects (2012.05)；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 6-1-1 2005～2011 年全球研發中新藥件數

(二) 新藥臨床三期試驗件數增加

2011 年臨床研發各階段的新藥件數統計參考圖 6-1-2，2011 年臨床研發各階段的件數無明顯增加趨勢，臨床一期新藥 1,433 件，較前一年增加 34 件，臨床二期

第柒章 廠商經營策略議題

一、以罕見疾病藥品進軍市場的策略

(一) 前言

隨著近年來新藥研發獲得上 難度增加，加上主要常見疾病可用藥物及研發中藥物競爭激烈，大藥廠已開始轉而不再一味追求創造暢銷藥物的傳統成功模式，而改以開發較小病患族群但具利基、高價值的藥物。儘管仍有諸多障礙，孤兒藥（orphan drugs）因開發期程短、研發費用較低，再加上後續可申請以非罕見疾病適應症上 等優點，所以仍具備藥物開發的吸引力。

孤兒藥乃指針對罕見疾病（orphan disease）治療的藥物，而罕見疾病的定義為十分少見，且嚴重威脅生命的疾病或醫療情況，而且病人的高需求仍未被滿足（high unmet need）（確切定義因國而異）。根據美國國家衛生研究院（National Institutes of Health, NIH）估計，全美有 6,800 個罕見疾病，影響約 2,500 萬個美國人。

1. 法規環境

目前有明訂孤兒藥政策的國家分別有美國、歐洲、日本、澳洲、新加坡和我國，均已制定並實施相關法規（表 7-1-1），各國雖在罕見疾病之界定條件與 場激勵措施各異，不過仍達到鼓勵並刺激孤兒藥的發展。

美國為最早建立罕見疾病治療相關政策的國家，自 1983 年制定孤兒藥法案（Orphan Drug Act, ODA），由美國食品暨藥物管理局（FDA）罕見疾病產品發展辦公室（Office of Orphan Products Development, OOPD）主管相關業務，其罕見疾病產品除藥物之外，還包含……

第捌章 產業政策議題

一、兩岸中草藥搭橋後的中藥產業情勢

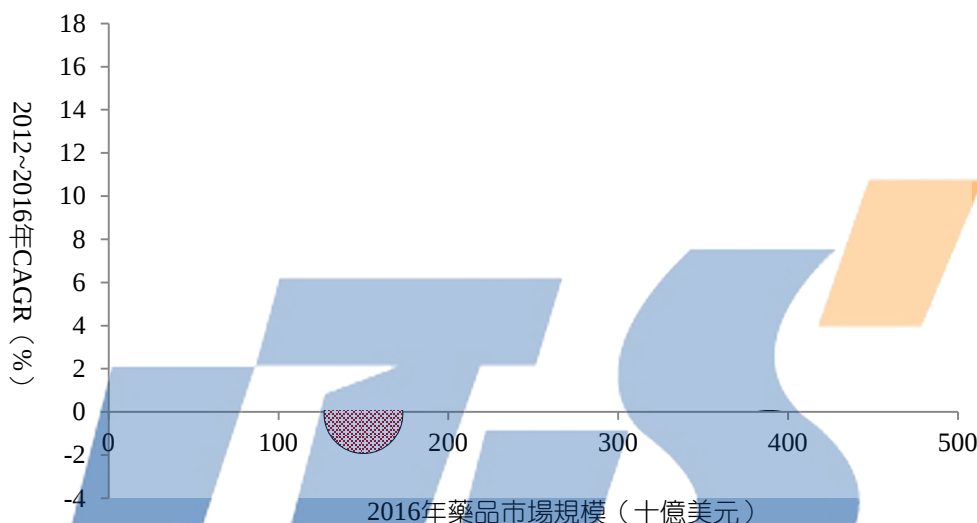
2011~2012 年對海峽兩岸中草藥產業的發展是很重要的里程碑，自 2009 年兩岸中草藥搭橋啟動以來，海峽兩岸中醫藥的產官學研系統正持續的交流與互訪，對兩岸中草藥產業未來的具體合作做出了許多廣泛討論與建議。由於全球植物藥產業市場正以年平均增長率 12% 的速度快速成長，而臺灣中草藥產業賴以生存的中藥材 90% 以上產自中國大陸，對大陸藥材的依賴未來 50 年也不會改變。近年炒作大陸中藥材價格的資金潮造成藥材價格年年暴漲，數據顯示，2011 年大陸漲價的中藥材品種達 371 個，漲價品種約占總量 69%，其中有 133 種漲幅超過 50%，88 種甚至達到 100%。中藥材的暴漲造成臺灣中藥產業的經營環境更加嚴峻。即使臺灣中藥產品外銷活絡，在日本、東南亞、歐美等醫療保健市場外都可看到 MIT 的蹤跡，但未來積極強化與大陸的產業合作，真正進入大陸 13 億人口消費的核心，才有機會扭轉臺灣中藥廠小而美、小而精但缺乏大型消費腹地的窘境。

中藥產業是中國大陸醫藥產業的重要部分，大陸中藥製造業產值過去十年的年平均成長率為 22%，高於整個醫藥行業的成長率。2010 年中藥產業產銷情況就占大陸醫藥工業總產值比重的 26.8%，然而在臺灣的比重卻不到 5%。儘管中醫與中藥在海峽兩岸有著廣泛的群眾基礎，但在中草藥產品外銷的國際競爭上，兩岸中草藥產業各有其優勢與劣勢，臺灣在中藥產業運用現代科技對藥品的研發和國際市場營銷方面，有許多豐富經驗。而中醫藥在大陸醫藥衛生體制中有著重要地位和作用，如能由點而線，由線而面，異中求同，合則兩利。大陸的中藥產業優勢在於原料來源豐富不虞匱乏，但末端產品的……

第玖章 產業展望與建議

一、製藥產業未來發展預測

(一) 全球及主要藥品市場預測



註 1：圓圈大小為 2016 年市場規模（單位為十億美元）；CAGR=複合年成長率

註 2：新興市場包括：中國大陸、巴西、印度、俄羅斯、墨西哥、土耳其、波蘭、委內瑞拉、阿根廷、印尼、南非、泰國、羅馬尼亞、埃及、烏克蘭、巴基斯坦、越南

資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 9-1-1 2016 年全球各區域藥品市場規模及成長率預測

- 近年來，隨著專利到期學名藥競爭、新藥開發績效不彰、各國政府因經濟及人口高齡化所面臨的藥價壓力等因素，導致全球藥品市場成長趨緩，根據 IMS Health 的預測，2012~2016 年全球藥品市場複合年成長率（CAGR）約為 3~6%，2016 年市場規模將達 1.2 兆美元。
- 北美、歐洲五國及日本等成熟市場成長有限，預期市占率將由 2006 年的 73%，下滑至 2016 年的 57%。其中歐洲五國因經濟成長緩慢，更為積極採取醫療支出控制措施，將可能使該地區藥品市場出現負成長，2012~2016 年 CAGR 約在-1~2%。

《2012 醫藥產業年鑑》

紙本定價: 5000 點

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

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 pm 13:30-18:00

如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>