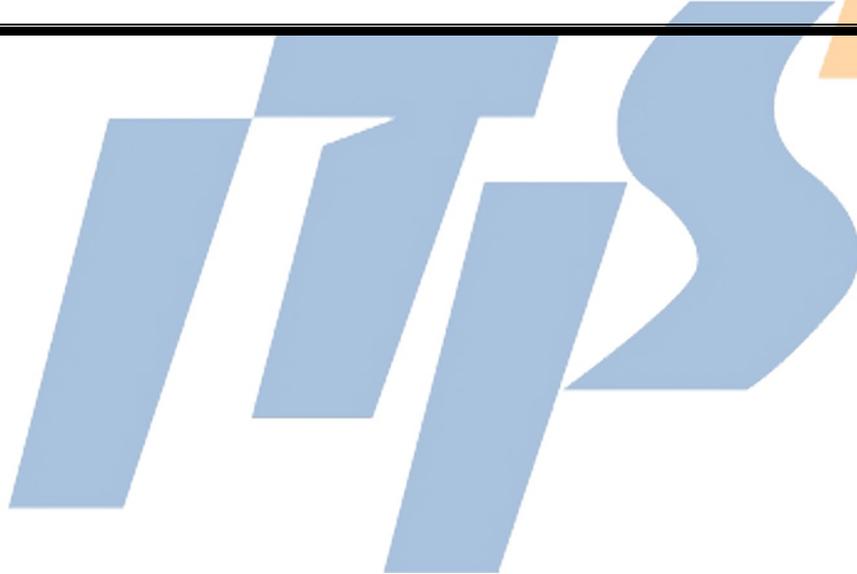

醫藥產業年鑑

2018

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2018



財團法人生物技術開發中心

中華民國 107 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：許毓真 執行編輯：陳怡蓁、賴瓊雅、巫文玲、周昀霽、劉曉君、
王意婷、蔡維原

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
第壹章 緒論		陳怡蓁
全球產業環境 觀測篇	第貳章 全球醫藥產業環境總覽	
	第一節、2017~2018年3月全球重大事件	醫藥產業年鑑編輯小組
	第二節、全球藥品市場現況	周昀霽
	第三節、全球產品現況	周昀霽
	第四節、全球廠商現況	陳怡蓁
	第五節、2017年美歐日上市新藥	蔡維原
	第六節、2017年全球新藥研發動向	蔡維原
	第參章 重點市場現況觀測	
	第一節、美國	周昀霽
	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
	第二節、全球西藥製劑產業	周昀霽
	第三節、全球生物藥品產業	賴瓊雅
	第四節、全球細胞治療產業	王意婷
第五節、全球植物藥及中藥產業	巫文玲	
第六節、全球藥品委託服務產業	劉曉君	
臺灣產業環境 觀測篇	第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	
	第一節、2017~2018年3月臺灣重大事件	醫藥產業年鑑編輯小組
	第二節、臺灣藥品市場現況	陳怡蓁
	第三節、臺灣產品現況	陳怡蓁

章節目錄		主要撰稿人
	第四節、臺灣廠商現況	陳怡蓁
	第五節、臺灣新藥研發動向	賴瓊雅
	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	周昀霏
	第三節、臺灣生物藥品產業	賴瓊雅
	第四節、臺灣細胞治療產業	王意婷
	第五節、臺灣植物藥及中藥產業	巫文玲
	第六節、臺灣藥品委託服務產業	劉曉君
未來展望篇	第柒章 全球趨勢議題展望	
	第一節、精準醫療下精準藥物 / 治療之發展	賴瓊雅
	第二節、人工智慧醫學診斷和藥物開發應用發展	陳怡蓁、許毓真
	第捌章 全球醫藥產業未來展望	
	第一節、整體醫藥產業未來預測	醫藥產業年鑑編輯小組
	第二節、整體醫藥產業發展趨勢	
	第三節、各醫藥次產業發展趨勢	
	第玖章 臺灣醫藥產業未來展望	
	第一節、整體醫藥產業未來預測	醫藥產業年鑑編輯小組
	第二節、產業發展機會與挑戰	
第三節、產業發展方向與建議		

目錄

第壹章 緒論	1
第一節、全球環境總覽	1
(一) 經濟表現觀測	1
(二) 人口結構觀測	2
第二節、醫藥年鑑產業定義與範疇	4
第三節、本年鑑研究架構與方法	8
(一) 研究架構及內容簡述	8
(二) 研究流程	9
第貳章 全球醫藥產業環境總覽	11
第一節、2017~2018年3月全球重大事件	11
(一) 政策 / 法規 / 經濟	11
(二) 產品 / 技術	14
第二節、全球藥品市場現況	17
(一) 全球市場	17
(二) 區域市場	17
(三) 前 10 大藥品市場	18
第三節、全球產品現況	20
(一) 主要治療疾病類別用藥	20
(二) 前 10 大暢銷藥品	21
第四節、全球廠商現況	25
(一) 醫藥產業資本市場及交易動態	25
(二) 前 10 大廠商	32
第五節、2017 年美歐日上市新藥	35
(一) 美國上市新藥	35
(二) 歐盟上市新藥	40
(三) 日本上市新藥	43

(四) 受矚目之上市新藥 / 技術	45
第六節、2017 年全球新藥研發動向	47
(一) 2017 年全球新藥研發件數成長趨緩	47
(二) 臨床 III 期及審查前階段新藥件數多呈成長態勢	47
(三) 癌症仍是新藥研發最熱門、成長最迅速治療領域	48
(四) 藥物研發機制以免疫相關機制為最熱門	49
(五) 生物藥品占比持續增加，但成長率放緩	50
(六) 小結	52
第參章 重點市場現況觀測	53
第一節、美國	53
(一) 醫藥衛生環境總覽	53
(二) 政策 / 法規動態	54
(三) 市場現況	56
(四) 產品現況	58
(五) 廠商現況	63
(六) 未來展望	66
第二節、日本	68
(一) 醫藥衛生環境總覽	68
(二) 政策 / 法規動態	69
(三) 市場現況	71
(四) 產品現況	74
(五) 廠商現況	77
(六) 未來展望	80
第三節、中國大陸	81
(一) 醫藥衛生環境總覽	81
(二) 政策 / 法規動態	82
(三) 市場現況	87
(四) 產品現況	90
(五) 廠商現況	92

(六) 未來展望	95
第肆章 全球醫藥各次產業回顧	97
第一節、全球原料藥產業	97
(一) 產業定義與範疇	97
(二) 政策 / 法規動態	98
(三) 市場現況	100
(四) 產品 / 技術現況	101
(五) 廠商現況	102
(六) 未來展望	104
第二節、全球西藥製劑產業	106
(一) 產業定義與範疇	106
(二) 政策 / 法規動態	106
(三) 市場現況	108
(四) 產品 / 技術現況	112
(五) 廠商現況	115
(六) 未來展望	118
第三節、全球生物藥品產業	121
(一) 產業定義與範疇	121
(二) 政策 / 法規動態	122
(三) 市場現況	125
(四) 產品 / 技術現況	125
(五) 廠商現況	132
(六) 未來展望	136
第四節、全球細胞治療產業	138
(一) 產業定義與範疇	138
(二) 政策 / 法規動態	138
(三) 市場現況	142
(四) 產品 / 技術現況	143
(五) 廠商現況	146

(六) 未來展望	148
第五節、全球植物藥及中藥產業	149
(一) 產業定義與範疇	149
(二) 政策 / 法規動態	149
(三) 市場現況	152
(四) 產品 / 技術現況	153
(五) 廠商現況	155
(六) 未來展望	157
第六節、全球藥品委託服務產業	159
(一) 產業定義與範疇	159
(二) 政策 / 法規動態	159
(三) 市場現況	162
(四) 產品 / 技術現況	163
(五) 廠商現況	165
(六) 未來展望	166
第五章 臺灣醫藥產業環境總覽	169
第一節、2017 ~ 2018 年 3 月臺灣重大事件	169
(一) 政策 / 法規	169
(二) 產品 / 技術	172
第二節、臺灣藥品市場現況	174
(一) 市場	174
(二) 產值	175
(三) 進出口	176
第三節、臺灣產品現況	179
(一) 前 10 大暢銷藥品	179
(二) 2017 年 TFDA 共核准 166 件新藥	180
第四節、臺灣廠商現況	181
(一) 銷售額前 20 大廠商	181
(二) 廠商結構分析	182

(三) 資本市場廠商	183
(四) 廠商經營動向	185
第五節、臺灣新藥研發動向.....	191
(一) 多家廠商通過《生技新藥產業發展條例》資格審定	191
(二) 臨床階段之新藥研發進展	192
(三) 研發上市新藥發展現況	197
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧.....	201
第一節、臺灣原料藥產業	201
(一) 產業定義與範疇.....	201
(二) 政策 / 法規動態.....	201
(三) 市場現況	202
(四) 產品 / 技術現況.....	205
(五) 廠商現況	206
(六) 未來展望	208
第二節、臺灣西藥製劑產業.....	209
(一) 產業定義與範疇.....	209
(二) 政策 / 法規動態.....	209
(三) 市場現況	211
(四) 產品 / 技術現況.....	215
(五) 廠商現況	219
(六) 未來展望	223
第三節、臺灣生物藥品產業.....	224
(一) 產業定義與範疇.....	224
(二) 政策 / 法規動態.....	224
(三) 市場現況	225
(四) 產品 / 技術現況.....	227
(五) 廠商現況	230
(六) 未來展望	235
第四節、臺灣細胞治療產業.....	236

(一) 產業定義與範疇.....	236
(二) 政策 / 法規動態.....	236
(三) 市場現況.....	237
(四) 產品 / 技術現況.....	237
(五) 廠商現況.....	241
(六) 未來展望.....	242
第五節、臺灣植物藥及中藥產業.....	244
(一) 產業定義與範疇.....	244
(二) 政策 / 法規動態.....	245
(三) 市場現況.....	247
(四) 產品 / 技術現況.....	249
(五) 廠商現況.....	250
(六) 未來展望.....	252
第六節、臺灣藥品委託服務產業.....	253
(一) 產業定義與範疇.....	253
(二) 政策 / 法規動態.....	254
(三) 市場現況.....	255
(四) 產品 / 技術現況.....	257
(五) 廠商現況.....	258
(六) 未來展望.....	261
第七章 全球趨勢議題展望.....	263
第一節、精準醫療下精準藥物 / 治療之發展.....	263
(一) 前言.....	263
(二) 主要國家投入現況.....	264
(三) 產品 / 技術趨勢.....	266
(四) 廠商動向.....	269
(五) 臺灣發展現況與未來展望.....	271
第二節、人工智慧醫學診斷和藥物開發應用發展.....	274
(一) 前言.....	274

(二) 主要國家政策 / 法規重點	274
(三) AI 應用在健康醫藥產業相關產品 / 技術發展	276
(四) 醫藥廠商 X AI 公司之跨業整合協作動向	280
(五) 臺灣發展現況與未來展望	283
第捌章 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) 市場預測	287
(二) 產品趨勢預測	290
(三) 主要廠商銷售趨勢預測	293
第二節、整體醫藥產業發展趨勢	296
第三節、各醫藥次產業發展趨勢	298
(一) 原料藥	298
(二) 西藥製劑	298
(三) 生物藥品	299
(四) 細胞治療	300
(五) 植物藥及中藥	301
(六) 藥品委託服務	301
第玖章 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	308
(一) 整體醫藥產業	308
(二) 各醫藥次產業	310
第三節、產業發展方向與建議	319
(一) 整體醫藥產業	319
(二) 各醫藥次產業	321
參考資料	329

表目錄

表 1-2-1	臺灣醫藥相關產業分類	6
表 2-2-1	2017 年全球前 10 大國家藥品市場	19
表 2-3-1	2017 年全球前 10 大暢銷藥品	22
表 2-4-1	2017 年美國和歐洲資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額	26
表 2-4-2	2017 年醫藥公司全球前 10 大創投交易	28
表 2-4-3	2017 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	30
表 2-4-4	2017 年全球醫藥公司前 10 大授權交易 - 依前期金金額	31
表 2-4-5	2017 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商	32
表 2-5-1	2017 年美國 FDA 核准上市之全新新藥	36
表 2-5-2	2017 年歐盟 EMA CHMP 核准上市之全新新藥	41
表 2-5-3	2017 年日本 PMDA 核准上市之全新新藥	44
表 3-1-1	2017 年美國醫藥衛生環境現況	53
表 3-1-2	2017 ~ 2018 年 3 月美國重要政策及法規動態	55
表 3-1-3	2017 年美國前 10 大處方藥治療疾病類別用藥	59
表 3-1-4	2017 年美國前 10 大暢銷藥品	60
表 3-1-5	2017 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	64
表 3-2-1	2017 年日本醫藥衛生環境現況	68
表 3-2-2	2017 ~ 2018 年 3 月日本重要政策及法規動態	70
表 3-2-3	2017 年日本銷售額前 10 大治療疾病類別用藥	75
表 3-2-4	2017 年日本前 10 大暢銷藥品	76
表 3-2-5	2017 年日本藥品銷售額前 20 大廠商	78

表 3-3-1	2017 年中國大陸醫藥衛生環境現況.....	81
表 3-3-2	2017 ~ 2018 年 3 月中國大陸重要政策及法規動態.....	86
表 3-3-3	2017 年中國大陸醫藥產業營業收入及利潤總額.....	89
表 3-3-4	2016 年及 2017 年中國大陸西藥類產品進出口統計.....	90
表 3-3-5	2017 年中國大陸醫院採購前 10 大治療疾病類別用藥.....	90
表 3-3-6	2017 年中國大陸醫院端前 10 大暢銷藥品.....	91
表 3-3-7	2017 年中國大陸醫院端藥品銷售額前 10 大廠商.....	93
表 3-3-8	2017 ~ 2018 年 3 月中國大陸醫藥廠商主要併購動向.....	94
表 3-3-9	2017 ~ 2018 年 3 月中國大陸醫藥廠商與跨國企業之授權 / 合作開發動向.....	95
表 4-1-1	各類來源之原料藥製造過程.....	97
表 4-1-2	2017 ~ 2018 年 3 月全球原料藥產業重要政策及法規動態.....	99
表 4-1-3	2017 年各類疾病治療用藥原料藥市場.....	101
表 4-1-4	2017 年前 10 大獲美國核准 DMF 數廠商.....	102
表 4-2-1	2017 ~ 2018 年 3 月全球西藥製劑產業重要政策及法規動態.....	107
表 4-2-2	具 2 家以上廠商通過中國大陸一致性評價之仿製藥.....	113
表 4-2-3	2017 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥.....	114
表 4-2-4	2017 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品.....	115
表 4-2-5	2017 年全球前 10 大學名藥廠商.....	116
表 4-2-6	2017 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商.....	117
表 4-3-1	2017 ~ 2018 年 3 月全球生物藥品產業重要政策及法規動態.....	123
表 4-3-2	2017 年全球銷售額前 10 大生物藥品.....	126
表 4-3-3	2017 年美國 FDA 核准上市之全新生物藥品.....	128
表 4-3-4	2017 年美國 FDA 及歐盟 EMA 核准之生物相似性藥品.....	131
表 4-3-5	2017 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司.....	133

表 4-3-6	2017 ~ 2018 年 3 月全球生物藥品主要廠商經營動向	135
表 4-4-1	2017 ~ 2018 年 3 月全球細胞治療產業重要政策及法規動態	141
表 4-4-2	美國、歐盟及日本已上市之細胞治療產品	143
表 4-4-3	2017 ~ 2018 年 3 月全球細胞治療產業主要領導廠商發展動向	147
表 4-5-1	2017 ~ 2018 年 3 月全球植物藥及中藥產業重要政策及法規動態	151
表 4-5-2	2017 年中國大陸公立醫療院前 10 大暢銷中成藥	155
表 4-5-3	2017 年中國大陸營收前 10 大上市中藥廠商	157
表 4-6-1	2017 ~ 2018 年 3 月全球藥品委託服務產業重要政策及法規動態	160
表 5-2-1	2016 ~ 2017 年臺灣製藥產業前 5 大進出口國	178
表 5-3-1	2017 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	179
表 5-4-1	2017 年臺灣藥品市場銷售額前 20 大廠商	181
表 5-4-2	2017 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	183
表 5-4-3	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣醫藥公司 License-in 交易 (列舉)	185
表 5-4-4	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣醫藥公司 License-out 交易 (列舉)	186
表 5-4-5	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣醫藥公司併購案概況 (列舉)	188
表 5-5-1	2017 ~ 2018 年 5 月底通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之人用藥品廠商與品項	191
表 5-5-2	臺灣廠商獲准上市之新藥	198
表 6-1-1	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣原料藥產業重要政策及法規動態	202
表 6-1-2	2017 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	205
表 6-1-3	臺灣通過 GMP 查核之原料藥廠商	206
表 6-2-1	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣西藥製劑產業重要政策及法規動態	210
表 6-2-2	2016 ~ 2017 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	213

表 6-2-3	2017 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	216
表 6-2-4	2017 年臺灣銷售前 10 大 OTC 品牌藥品	218
表 6-2-5	2017 年臺灣藥廠獲美國 FDA 核准之 Paragraph IV 學名藥	221
表 6-2-6	2017 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	222
表 6-3-1	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣生物藥品產業重要政策及法規動態	225
表 6-3-2	2016 ~ 2017 年臺灣生物藥品進出口額統計	227
表 6-3-3	2017 年臺灣銷售額前 10 大生物藥品	228
表 6-3-4	2017 年臺灣銷售額前 10 大人用疫苗產品	229
表 6-3-5	臺灣生物藥品主要廠商	231
表 6-4-1	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣細胞治療產業重要政策及法規動態	237
表 6-4-2	通過《生技新藥產業發展條例》審定資格之細胞治療產業廠商與產品	240
表 6-4-3	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣細胞治療產業主要廠商經營動向	242
表 6-5-1	臺灣及美國植物藥新藥法規適用範圍的差異	244
表 6-5-2	2017 ~ 2018 年 3 月臺灣植物藥及中藥產業重要政策及法規動態	246
表 6-5-3	2017 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家	248
表 6-6-1	臺灣藥品委託服務產業定義及服務範疇	253
表 6-6-2	2017 ~ 2018 年 3 月藥品委託服務產業重要政策及法規動態	254
表 7-1-1	精準醫療下之精準藥物 / 治療之主要定義及範疇	264
表 7-1-2	主要國家投入精準醫療概況	264
表 7-1-3	美國 FDA 核准上市之 NGS 診斷試劑	267
表 7-2-1	主要國家之人工智慧在健康醫藥產業相關政策 / 法規	276
表 7-2-2	全球主要醫藥廠商與 AI 公司合作案例 (列舉)	281
表 8-1-1	2024 年全球前 10 大潛力新藥銷售額預估	293

表 8-1-2	2024 年全球處方藥銷售額前 20 大廠商預估	295
表 8-3-1	2017 年全球醫藥各次產業發展趨勢.....	302
表 9-2-1	臺灣整體醫藥產業發展機會與挑戰.....	310
表 9-2-2	臺灣醫藥各次產業發展機會與挑戰.....	316
表 9-3-1	臺灣醫藥各次產業發展方向與建議.....	328



圖目錄

圖 1-1-1	2015 ~ 2018 年全球經濟成長率	1
圖 1-1-2	1980 ~ 2060 年全球人口結構變化.....	2
圖 1-2-1	醫藥產業年鑑 2018 產業範疇	5
圖 1-3-1	醫藥產業年鑑 2018 研究架構	9
圖 1-3-2	醫藥產業年鑑 2018 研究流程	10
圖 2-2-1	2013 ~ 2017 年全球藥品市場規模.....	17
圖 2-2-2	2013 ~ 2017 年全球各區域藥品市場占比	18
圖 2-3-1	2013 年、2015 年及 2017 年全球前 10 大治療疾病類別用藥排名變化.....	20
圖 2-4-1	2013 ~ 2017 年美國和歐洲資本市場醫藥公司 IPO 交易概況	25
圖 2-4-2	2013 ~ 2017 年全球醫藥創投募資概況.....	27
圖 2-4-3	2013 ~ 2017 年全球醫藥公司主要併購概況	29
圖 2-5-1	2013 ~ 2017 年美國上市新藥數量統計	36
圖 2-5-2	2013 ~ 2017 年歐盟上市新藥數量統計	40
圖 2-6-1	2013 ~ 2018 年全球新藥研發件數統計	47
圖 2-6-2	2017 年及 2018 年全球新藥於各研發階段統計	48
圖 2-6-3	2017 年及 2018 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率..	49
圖 2-6-4	2017 年及 2018 年全球藥物研發件數前 15 大作用機制	50
圖 2-6-5	2017 年及 2018 年全球新藥研發數量之各藥物類別占比	51
圖 2-6-6	2017 年及 2018 年生物藥品各細項分類數量統計	52
圖 3-1-1	2013 ~ 2017 年美國藥品市場規模.....	56
圖 3-1-2	2013 ~ 2017 年美國各類藥品市場規模.....	57
圖 3-1-3	2013 ~ 2017 年美國藥品進出口統計.....	58

圖 3-1-4	2017 年美國藥物研發案件數統計.....	62
圖 3-2-1	2013 ~ 2017 年日本藥品市場規模.....	71
圖 3-2-2	2013 ~ 2017 年日本各類藥品市場規模.....	72
圖 3-2-3	2013 ~ 2017 年日本藥品通路占比分析.....	73
圖 3-2-4	2013 ~ 2017 年日本藥品產值統計.....	73
圖 3-2-5	2015 ~ 2017 年日本前 10 大治療疾病類別用藥產值統計.....	74
圖 3-3-1	2013 ~ 2017 年中國大陸藥品市場規模.....	88
圖 4-1-1	2013 ~ 2017 年全球原料藥市場規模.....	100
圖 4-2-1	2013 ~ 2017 年全球學名藥市場規模.....	108
圖 4-2-2	2017 年全球前 10 大學名藥市場銷售額及成長率.....	109
圖 4-2-3	2017 ~ 2022 年專利到期藥品銷售額及轉換為學名藥之銷售額 ..	110
圖 4-2-4	2013 ~ 2017 年全球 OTC 藥品市場規模.....	111
圖 4-2-5	2017 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率.....	112
圖 4-3-1	生物藥品分類及範疇.....	121
圖 4-3-2	2013 ~ 2017 年全球生物藥品市場規模.....	125
圖 4-4-1	2013 ~ 2017 年全球細胞治療市場規模.....	142
圖 4-4-2	2017 年全球細胞治療臨床試驗階段分布.....	145
圖 4-4-3	2017 年全球臨床試驗階段細胞治療產品之治療疾病類別分布..	146
圖 4-5-1	2013 ~ 2017 年全球植物藥產品銷售額.....	152
圖 4-5-2	2013 ~ 2017 年中國大陸中藥飲片及中成藥營業額.....	153
圖 4-5-3	美國已上市及研發中植物新藥數量統計.....	154
圖 4-5-4	植物藥新藥主要研發廠商.....	156
圖 4-6-1	2013 ~ 2017 年全球 CRO 市場規模及成長率.....	162
圖 4-6-2	2013 ~ 2017 年全球 CMO 市場規模及成長率.....	163

圖 4-6-3	2017 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比	164
圖 4-6-4	2017 年全球 CMO 產業各藥品型態市場占比	164
圖 5-2-1	2013 ~ 2017 年臺灣藥品市場規模.....	174
圖 5-2-2	2017 年臺灣各治療疾病類別用藥市場分布及成長表現	175
圖 5-2-3	2013 ~ 2017 年臺灣製藥產業產值變化	176
圖 5-2-4	2013 ~ 2017 年臺灣製藥產業進出口額變化	177
圖 5-4-1	2016 ~ 2017 年資本市場醫藥公司營收	184
圖 5-5-1	臺灣廠商開發之臨床試驗階段新藥統計	193
圖 5-5-2	臺灣廠商開發之臨床 III 期新藥統計 - 依治療疾病類別和藥品類別	194
圖 5-5-3	臺灣廠商開發之臨床試驗階段新藥統計 - 依藥品類別	194
圖 5-5-4	臺灣廠商開發之臨床試驗階段新藥統計 - 依治療疾病類別	195
圖 5-5-5	臺灣廠商開發新藥獲國外藥監單位許可進行臨床試驗統計 - 依各階段別和藥品類別.....	197
圖 6-1-1	2013 ~ 2017 年臺灣原料藥產值變化.....	203
圖 6-1-2	2013 ~ 2017 年臺灣原料藥進出口額變化	204
圖 6-2-1	2013 ~ 2017 年臺灣西藥製劑產值變化	211
圖 6-2-2	2013 ~ 2017 年臺灣西藥製劑進出口額變化	212
圖 6-2-3	2013 ~ 2017 年臺灣學名藥市場規模.....	214
圖 6-2-4	2013 ~ 2017 年臺灣 OTC 藥品市場規模	214
圖 6-2-5	2017 年臺灣本土藥廠各治療疾病類別處方藥之市場占比	215
圖 6-2-6	2017 年臺灣前 200 大 OTC 藥品之各類別用藥市場占比	217
圖 6-2-7	2017 年臺灣前 10 大本土學名藥廠處方藥銷售額及成長率	220
圖 6-3-1	2013 ~ 2017 年臺灣生物藥品產值變化.....	226
圖 6-3-2	臺灣廠商之生物藥品新藥臨床試驗件數統計	230

圖 6-4-1	2010 ~ 2017 年臺灣細胞治療臨床試驗申請件數統計	238
圖 6-4-2	臺灣細胞治療臨床試驗案之細胞類型統計	238
圖 6-4-3	臺灣細胞治療臨床試驗案之疾病治療領域統計	239
圖 6-5-1	2013 ~ 2017 年臺灣中藥製劑產值變化	247
圖 6-5-2	2013 ~ 2017 年臺灣中藥製劑進出口額變化	248
圖 6-5-3	臺灣業者開發之植物藥 / 中藥新藥臨床階段與疾病領域統計 ..	249
圖 6-6-1	2013 ~ 2017 年臺灣藥品委託服務產業產值變化	255
圖 6-6-2	2015 ~ 2017 年臺灣藥品委託服務產業產值占比變化 - 依服務內容 分類	256
圖 6-6-3	臺灣藥品委託服務業產業鏈	259
圖 7-2-1	人工智慧醫療診斷的機器學習模式	277
圖 7-2-2	人工智慧在藥物開發價值鏈之技術應用	279
圖 7-2-3	人工智慧醫藥開發之產業協作生態	280
圖 8-1-1	2017 年及 2022 年全球藥品市場規模預測 - 依經濟成長力區分	288
圖 8-1-2	2017 ~ 2022 年全球藥品市場規模預測 - 依地理區域區分	289
圖 8-1-3	全球前 10 大治療疾病類別用藥預測	291
圖 9-1-1	2017 ~ 2022 年臺灣藥品市場規模預測	305
圖 9-1-2	2017 年及 2022 年臺灣各類用藥市場占比預測	306
圖 9-1-3	2017 ~ 2022 年臺灣製藥產業產值預測	307

第貳章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、2017 ~ 2018 年 3 月全球重大事件

(一) 政策 / 法規 / 經濟

1. 美國推行稅收改革政策

美國為刺激經濟成長、提高薪酬空間、增加就業、降低租稅負擔等，國會已於 2017 年 12 月 20 日通過自 1986 年以來規模最大的稅收改革方案，自 2018 年 1 月 1 日起開始實施。主要內容包含調降個人與企業所得稅率，企業稅率從現行的 35% 調降至 21%，且廢除企業的最低稅賦制，使企業在 21% 的稅率基礎上，能再享有研發、設備投資等各項租稅抵扣優惠；以及將原本的「全球徵稅制」改為「屬地徵稅制」，對跨國企業未匯回之海外資產課徵一次性稅率，以減少跨國企業將盈餘留存海外，同時吸引稅後盈餘回流美國，改變其全球投資布局，預估此將為美國經濟帶來重大變化，影響全球經濟與金融市場。推估此稅改政策亦將促使大型生技醫藥公司將返美進行研發、新產品開發、企業併購等投資活動，以擴張其布局領域與產品線，提升未來營收。

另外，原制定孤兒藥新藥資格的美意是為了鼓勵生技醫藥廠商藉由抵稅優惠、政府研發補助等政策，以及可享有美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 加速審查機制而降低藥物開發成本，以推動無藥可用的罕見疾病藥物開發，後卻因有不少廠商利用市場獨占權而制定高昂藥價，以獲取企業利益最大化，造成孤兒藥新藥資格被濫用的爭議，因此美國在此次稅改中降低了孤兒藥的研發費用抵扣優惠，由現行可抵扣 50% 試驗成本減少至可抵扣 25% 試驗成本。

2. 美國 FDA 將「真實世界證據」納入審查規範考量標準

美國在 2016 年 12 月所通過的《21 世紀治癒法案 (21st Century Cures Act) 》正式將「真實世界證據 (Real-World Evidence, RWE) 」納入為可使用之結果，以作為美國 FDA 在審查時的參考資料之一。

2017 年 8 月美國 FDA 公布的《使用真實世界證據以支持醫療器材查驗登記

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

2017 年美國的總人口數為 3.2 億人，65 歲以上的高齡人口占總人口數的 15.4% 屬高齡社會，創歷史新高。2017 年全球經濟出現復甦現象，全球經濟成長率為 3.8%，為近六年的最高成長率，而美國是目前全球最大的經濟體，屬於高度發展的自由市場經濟，因此其所採行的經貿政策足以對全球造成重大影響。2017 年美國的國內生產毛額 (Gross Domestic Product, GDP) 名列世界之首，高達 19.4 兆美元，占全球 GDP 的 24.2%，成長率為 4.1%，為近三年最高之成長率，有望成為有史以來第 1 個突破 20 兆美元的國家。其人均 GDP 為 57,401.0 美元，排名全球第 13 名，成長率為 2.1%，呈現穩健的表現。

2017 年美國醫療支出總額約達 3.5 兆美元，占全國 GDP 的 17.8%，遠高於全球的平均 (10.1%)，不論是醫療支出總額、人均醫療支出或醫療支出占 GDP 比例均位居全球之冠，且仍在持續上升中。其國內具有發展良好的公私立醫院資源，依據美國醫院學會統計，2017 年美國的醫院總數共 5,534 家，以私立醫院為主，有 4,369 家，占 78.9%，公立醫院則有 1,165 家。

表 3-1-1 2017 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數 (百萬人)	324.5
65 歲以上人口占比 (%)	15.4
人均 GDP (美元)	57,401.0
實質 GDP 成長率 (%)	4.1
醫療支出 (億美元)	34,535.3
醫療支出占 GDP 比例 (%)	17.8
人均醫療支出 (美元)	10,643.9
醫院家數	5,534

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) 定義的原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API)、原料起始材料 (API Starting Material) 分別為：API 為用於製造藥品的任何物質或混和物，用於藥品生產，且為該藥品的活性成分，為治療疾病的主要結構，具有明確的化學性質和結構；API Starting Material 為用於生產原料藥的原材料、中間體，是原料藥結構的重要結構片段，原料藥的起始材料，可以是商品，也可以是原始材料。

而原料藥以其生產來源區分，根據美國 FDA 之 Q7 優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)，可將原料藥製造分為化學合成、動物來源、植物來源、植物萃取物、植物粉、生物醱酵 / 細胞培養、傳統醱酵生產等 7 大類生產來源 (表 4-1-1)，其中以化學合成為最便宜且可穩定大量生產的原料藥。

表 4-1-1 各類來源之原料藥製造過程

來源類型	起始產品	製程	中間生產	純化	加工包裝
化學合成	化學原料	原料開始合成	生產中間體	分離及純化	物理加工和包裝
動物來源	收集器官及組織液	切割、混合及初步處理	將初始物開始處理	分離及純化	物理加工和包裝
植物來源	收集植物	切割及初萃	將初始物開始處理	分離及純化	物理加工和包裝
植物萃取物	收集植物	切割及初萃	-	進一步萃取	物理加工和包裝
植物粉	收集植物或種植及收成	切割 / 粉碎	-	-	物理加工和包裝
生物科技：醱酵 / 細胞培養	建立主細胞庫及工作細胞庫	維持工作細胞庫	細胞培養及醱酵	分離及純化	物理加工和包裝

第五章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、2017~2018年3月臺灣重大事件

(一) 政策 / 法規

1. 「生醫產業創新推動方案執行中心」正式成立

生技醫藥產業一直為臺灣政府重點扶持產業之一，在行政院「5+2」產業創新政策中，《生醫產業創新推動方案》亦為重要項目之一，在此方案下，2017年1月「生醫產業創新推動方案執行中心」正式成立。「生醫產業創新推動方案執行中心」扮演鏈結產業界、學界、醫界及法人機構資源，以及產業領航、專案管理及政府智庫能量之角色，以落實在產業創新方案的推動效能。由於產業發展需要各價值鏈環環相扣，透過產業價值鏈之整合平台，方能加速產業發展，因此「生醫產業創新推動方案執行中心」的設立，被賦予整合產業能量之角色，並協助加速國內生技醫藥產業的產品及技術創新，推動臺灣成為亞太生醫的重鎮。

2. 衛福部推動《新南向醫衛合作與產業鏈發展》旗艦計畫

隨著全球供應鏈重整，東南亞及南亞國家等新興市場迅速崛起，2016年行政院提出《新南向政策推動計畫》，2017年衛生福利部（簡稱衛福部）進一步推動《新南向醫衛合作與產業鏈發展》旗艦計畫，計畫於2018年投入新台幣逾億元經費推動新南向醫衛合作，並鎖定雙印、泰、越、馬等8個重點國家，以（1）軟實力連結：人才培訓、能量建構與雙向合作機制；（2）供應鏈連結：推動醫衛產業供應鏈與新南向市場之連結；（3）區域市場連結：以法規調和強化與新南向市場之醫衛法規、制度及互信夥伴連結；（4）人與人連結：建構疫情區域聯合防制網絡，共4大連結方向進行。

衛福部的《新南向醫衛合作與產業鏈發展》旗艦計畫的推動，將可望擴大臺灣在新南向國家的影響力，並藉此計畫達到以下目標：（1）透過全面性醫衛合作與相關產業鏈連結，增加臺灣醫材、藥品、醫管服務等產品/服務之出口機會與產值；（2）強化境外防疫，建構安全之區域聯合防治網絡，保障人民健

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

依據我國《藥品查驗登記審查準則》之原料藥定義，原料藥（藥品有效主成分）係指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物成分，常用於藥品、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、賦形劑（Excipients），其在醫藥產業中扮演上游重要的關鍵原料供應角色，原料藥廠商利用化學合成、萃取或醱酵技術合成有療效的化學成分即是原料藥，這些化學原料藥廠也生產原料藥製造過程中的主要中間成分，稱中間體，中間體再經過製程成為原料藥，這些中間體供應原料藥廠生產原料藥，並將原料藥銷售給下游製劑廠商進行進一步加工，或加入賦型劑製成藥品。

(二) 政策 / 法規動態

1. 訂定《藥品新賦形劑品質技術文件送件指引》

衛生福利部食品暨藥物管理署（Taiwan Food and Drug Administration, TFDA）於 2017 年 6 月訂定《藥品新賦形劑品質技術文件送件指引》。針對新賦形劑使用於人用製劑上市前查驗登記或上市後變更之送件資料提供說明。新賦形劑指未使用於國內或藥品查驗登記審查準則所指 10 大醫藥先進國家核准藥品之賦形劑、使用量超過已核准之範圍、或經由新使用途徑使用者。新賦形劑檢附之品質技術文件包含通用技術文件成品相關章節資料及新賦形劑參照原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）技術資料檢查表完整資料及安全性資料；新賦形劑相關資料之檢送，可與製劑藥品查驗登記送件資料一併檢送於通用技術文件中，為因應技術進步及發展引進新賦形劑的需求，TFDA 訂定新賦形劑的管理指引，將更完善新賦形劑管理機制。

第七章 全球趨勢議題展望

第一節、精準醫療下精準藥物 / 治療之發展

(一) 前言

隨著全球人口結構朝向高齡化趨勢，慢性病及癌症等治療需求增加，使得醫療成本增加，成為各國政府財政不可承受之重。據統計，目前的用藥約僅有 30~70% 的治療用效，成為醫療支出的資源浪費，主因為過往疾病治療是不論年齡、性別、種族及個別狀況，採相同適應症一體適用地給予相同藥物治療，隨科技發達後發現，用藥反應隨個人基因變異而相異，會造成無效治療或產生不良藥物反應主要來自於用藥不精準，為解決此一問題，美國國家研究委員會於 2011 年提出「精準醫療 (Precision Medicine)」概念，期以透過生物醫學檢測，考量個體基因體差異，以找出最適的治療方法，達到最佳治療效果。美國前總統歐巴馬在 2015 年國情咨文演說中提出《精準醫療倡議 (Precision Medicine Initiatives, PMI)》正式開啟了精準醫療革命，各國紛紛積極投入發展精準醫療。

精準醫療之簡要定義為：「挑選正確的病患，在正確的時間，使用正確的藥品」，其概念主要是將疾病更精緻、科學化地分類，透過資料庫比對及分析，以進行精準地疾病診斷、分類，並選擇最適合的治療方案及藥品，以達治療最佳化。精準醫療的長遠目標是希望能達到預測疾病，進而預防疾病的理想境界。整個精準醫療包含精準檢測及精準治療，精準檢測包括測試試驗、疾病診斷、疾病治療與預後監測等；精準治療則是在精準的疾病測試及診斷後，提供以精準用藥為導向的藥物及治療方式為其最終目標。精準醫療下的精準藥物 / 治療發展之範疇及其定義如表 7-3-1。

由於以人為本的病患意識抬頭，科技進步與突破，使得疾病能在更廣大數據資訊下重新被分類，加上創新藥物與療法的療效提升，全球精準醫療的趨勢浪潮勢不可擋，本趨勢議題希望藉由國際政策、產品 / 技術、產業投入概況之觀測，以作為臺灣發展精準醫療在精準藥物 / 治療的產業布局啟發。

《2018 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)

服務時間 | 星期一~星期五

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，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>
