
製藥產業年鑑

2015

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2015



財團法人生物技術開發中心

中華民國 104 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：劉祖惠

執行編輯：巫文玲、陳怡蓁、許毓真、賴瓊雅

章節目錄		主要撰稿人
緒論篇	第壹章 緒論	巫文玲
環境動能篇	第貳章、總體環境指標 一、醫療環境 二、資本市場現況 三、2014~2015 年 Q1 產業重大事件	廖美智 廖美智 賴瓊雅、許毓真
市場總覽篇	第參章、全球及我國藥品市場總覽 一、全球藥品市場 二、我國藥品市場	許毓真
	第肆章、主要市場總覽 一、美國 二、日本 三、中國大陸	賴瓊雅 許毓真 巫文玲
	第伍章、新興市場總覽 一、南美洲三國—巴西、墨西哥、阿根廷 二、東南亞八國—新、馬、泰、印、菲、越、緬、柬	賴瓊雅 許毓真
產業篇	第陸章、原料藥產業各論 一、全球原料藥產業 二、我國原料藥產業 三、中國大陸原料藥產業 四、印度原料藥產業	巫文玲
	第柒章、學名藥產業各論 一、全球學名藥產業 二、我國學名藥產業 三、中國大陸學名藥產業 四、泰國學名藥產業	陳怡蓁

章節目錄		主要撰稿人
產業篇	第捌章、OTC 藥品產業各論 一、全球 OTC 藥品產業 二、我國 OTC 藥品產業 三、中國大陸 OTC 藥品產業 四、越南 OTC 藥品產業	陳怡蓁
	第玖章、生物藥品產業各論 一、全球生物藥品產業 二、我國生物藥品產業 三、中國大陸生物藥品產業 四、巴西生物藥品產業	賴瓊雅
	第拾章、植物藥及中草藥產業各論 一、全球植物藥產業 二、我國植物藥及中藥產業 三、中國大陸中藥產業 四、新加坡傳統草藥產業	巫文玲
焦點議題篇	第拾壹章、焦點議題 一、腫瘤細胞死亡模式決定抗腫瘤之免疫反應 二、GLP-1 及 SGLT2 類糖尿病用藥市場現況與趨勢 三、雙特異性抗體新藥開發現況與趨勢	吳宗舜 趙月秀 吳忠勳、蔡士昌、游傑華、陳穗緹
	第拾貳章、新產品開發策略 一、505(b)(2)類新藥開發策略 二、美國抗藥菌抗生素獎勵法規啟動的新藥開發契機 三、老藥新用的創新篩選模式	顧曼芹 顧曼芹、潘世賢 謝皓雯、廖思淳、張少薇、黃奇英
展望建議篇	第拾參章、未來預測與發展建議 一、總體環境趨勢 二、全球新藥研發動向 三、國內新藥研發動向 四、2014 年上市新藥剖析 五、全球未來發展預測 六、展望與建議	許毓真 廖美智 廖美智 賴瓊雅 許毓真 巫文玲、陳怡蓁、許毓真、賴瓊雅

目錄

緒論篇

第壹章 緒論.....	1
一、前言	1
二、製藥產業定義與範疇	1
（一）產業類別	1
（二）藥品類別	3
三、製藥產業結構	4
（一）上游	4
（二）中游	4
（三）下游	4
四、藥品研發過程及產業特性	5
（一）新藥探索	6
（二）臨床前試驗	6
（三）試驗新藥（IND）申請	7
（四）臨床試驗	7
（五）新藥上市申請（NDA）	8
（六）上市後安全監視	8
五、研究架構與方法	8
（一）研究架構	8
（二）研究方法	10

環境動能篇

第貳章 總體環境指標	13
一、醫療環境	13
（一）全球高齡化	13
（二）死亡率	14
（三）新興市場醫療支出逐漸攀升	15

二、資本市場現況	16
(一) 全球	16
(二) 我國	18
三、2014~2015 年 Q1 產業重大事件	20
(一) 全球	20
(二) 我國	25
市場總覽篇	
第參章 全球及我國藥品市場總覽	31
一、全球藥品市場	31
(一) 市場	31
(二) 產品	33
(三) 廠商	37
二、我國藥品市場	41
(一) 製藥產業環境	41
(二) 市場	42
(三) 產品	44
(四) 產業發展現況	46
(五) 製藥產業風險／報酬之綜合評比	53
第肆章 主要市場總覽	55
一、美國	55
(一) 製藥產業環境	55
(二) 政策／法規	56
(三) 市場	57
(四) 產品	62
(五) 進出口	64
(六) 廠商	65
(七) 結語	66
二、日本	69
(一) 製藥產業環境	69

(二) 政策／法規	70
(三) 市場	71
(四) 產品	74
(五) 進出口	75
(六) 廠商	76
(七) 結語	77
三、中國大陸	80
(一) 製藥產業環境	80
(二) 政策／法規	81
(三) 市場	82
(四) 產品	84
(五) 進出口	85
(六) 廠商	86
(七) 結語	87
第伍章 新興市場總覽	91
一、南美洲三國－巴西、墨西哥、阿根廷	91
(一) 製藥產業環境	91
(二) 政策／法規	92
(三) 市場	94
(四) 進出口	98
(五) 廠商	99
(六) 結語	100
二、東南亞八國－新、馬、泰、印、菲、越、緬、柬	103
(一) 製藥產業環境	103
(二) 政策／法規	104
(三) 市場	105
(四) 進出口	108
(五) 廠商	109
(六) 結語	112

產業篇

第陸章 原料藥產業各論	115
一、全球原料藥產業	115
(一) 產業定義與範疇	115
(二) 市場	115
(三) 產品	117
(四) 廠商	119
(五) 結語	120
二、我國原料藥產業	121
(一) 產業環境	121
(二) 產值	121
(三) 進出口	122
(四) 產銷分析	123
(五) 廠商	124
(六) 結語	125
三、中國大陸原料藥產業	126
(一) 產業環境	126
(二) 產值	127
(三) 進出口	128
(四) 廠商	130
(五) 結語	131
四、印度原料藥產業	132
(一) 產業環境	132
(二) 市場	133
(三) 進出口	134
(四) 廠商	135
(五) 結語	135
第柒章 學名藥產業各論	137

一、全球學名藥產業	137
(一) 產業定義與範疇	137
(二) 產業環境	137
(三) 市場	138
(四) 產品	141
(五) 廠商	141
(六) 結語	143
二、我國學名藥產業	144
(一) 產業定義與範疇	144
(二) 產業環境	144
(三) 市場	145
(四) 產品	147
(五) 廠商	149
(六) 結語	150
三、中國大陸學名藥產業	151
(一) 產業定義與範疇	151
(二) 產業環境	151
(三) 市場	153
(四) 產品	154
(五) 廠商	154
(六) 結語	155
四、泰國學名藥產業	156
(一) 產業環境	156
(二) 市場	157
(三) 產品	157
(四) 廠商	158
(五) 結語	158
第捌章 OTC 藥品產業各論	161
一、全球 OTC 藥品產業	161

(一) 產業定義與範疇	161
(二) 市場	161
(三) 產品	163
(四) 廠商	164
(五) 結語	165
二、我國 OTC 藥品產業	166
(一) 產業定義與範疇	166
(二) 產業環境	166
(三) 市場	167
(四) 產品	168
(五) 廠商	170
(六) 結語	172
三、中國大陸 OTC 藥品產業	173
(一) 產業環境	173
(二) 市場	174
(三) 產品	175
(四) 廠商	177
(五) 結語	178
四、越南 OTC 藥品產業	179
(一) 產業環境	179
(二) 市場	179
(三) 產品	180
(四) 廠商	180
(五) 結語	181
第玖章 生物藥品產業各論	183
一、全球生物藥品產業	183
(一) 產業定義與範疇	183
(二) 市場	184
(三) 產品	186

(四) 廠商	192
(五) 結語	194
二、我國生物藥品產業	195
(一) 產業定義與範疇	195
(二) 市場	195
(三) 技術／產品	197
(四) 廠商	200
(五) 結語	201
三、中國大陸生物藥品產業	202
(一) 產業定義與範疇	202
(二) 產業環境	203
(三) 市場	204
(四) 產值	205
(五) 進出口	206
(六) 產品	208
(七) 廠商	209
(八) 結語	210
四、巴西生物藥品產業	211
(一) 產業環境	211
(二) 市場	212
(三) 產品	213
(四) 廠商	213
(五) 結語	216
第拾章 植物藥及中草藥產業各論	217
一、全球植物藥產業	217
(一) 產業定義與範疇	217
(二) 市場	217
(三) 美國 FDA 核准植物藥新藥	218
(四) 美國研發中植物藥新藥	220

(五) 結語	220
二、我國植物藥及中藥產業	222
(一) 產業定義與範疇	222
(二) 產值	223
(三) 進出口	223
(四) 產品	226
(五) 廠商	226
(六) 結語	228
三、中國大陸中藥產業	229
(一) 產業環境	229
(二) 市場	231
(三) 進出口	232
(四) 產品	234
(五) 廠商	235
(六) 結語	236
四、新加坡傳統草藥產業	237
(一) 產業環境	237
(二) 市場	237
(三) 廠商	238
(四) 品牌及通路	239
(五) 結語	240

焦點議題篇

第拾壹章 焦點議題	241
一、腫瘤細胞死亡模式決定抗腫瘤之免疫反應	241
(一) 抗腫瘤之免疫力與癌症疫苗	241
(二) 腫瘤之死亡模式	242
(三) 調控型細胞死亡可能具致免性	247
(四) 損害相關分子模式	248
(五) 調控死亡模式間之對話	251

(六) 細胞致免死亡 (immunogenic cell death)	252
(七) 細胞致免死亡之於癌症治療之現況與未來	253
二、GLP-1 及 SGLT2 類糖尿病用藥市場現況與趨勢.....	259
(一) 作用機制	259
(二) 上市產品	260
(三) 上市產品市場	268
(四) 研發中產品	272
(五) 未來趨勢	276
三、雙特異性抗體新藥開發現況與趨勢	277
(一) 前言	277
(二) 雙特異性抗體技術緣起	278
(三) 雙特異性抗體技術的作用機制	279
(四) 雙特異性抗體技術分類	279
(五) 結語	283
第拾貳章 新產品開發策略	285
一、505(b)(2)類新藥開發策略.....	285
(一) 類新藥之法規溯源 (NDA 505(b)(2))	285
(二) 收列專利的橘皮書 (Orange book)	287
(三) 對橘皮書收列的專利提出聲明 (Patent Certification)	287
(四) 對照藥品 (Reference Listed Drug, RLD)	288
(五) 法規上的市場專屬權 (Regulatory Enabled Market Exclusivity)	288
(六) 適用性請願 (Suitability Petition)	289
(七) 類新藥的申請類別	289
(八) 最近的類新藥申請趨勢	290
(九) 生物製劑的類新藥	291
(十) 智慧財產權相關策略	291
(十一) 藥品的生命週期管理需求 (Product Life Cycle Management)	292
(十二) 類新藥申請相關的臨床藥理學研究數據	293

(十三) 樞紐性生體可用率與生體相等性試驗設計	294
(十四) 生體可用率或生體相等性試驗的減免 (BA/BE Biowaiver)	295
(十五) 申請類新藥前的法規諮詢	296
(十六) 類新藥的案例分享	296
(十七) 案例一：Biovail 與 Johnson & Johnson 之 Tramadal [®] 類新藥產品 案例	296
(十八) 案例二：秋水仙素類新藥的老藥新用案例	297
(十九) 案例三：減肥藥類新藥 Qsymia [®] 案例.....	298
(二十) 結論	300
二、美國抗藥菌抗生素獎勵法規啟動的新藥開發契機	302
(一) 抗藥細菌衍生及現況	302
(二) 近年新抗生素開發減緩趨勢	306
(三) 美國食品藥物管理局安全性和創新法案介紹	307
(四) 抗生素加速開發新動力—臨床實驗法規合理鬆綁	317
(五) 重啟新抗生素的案源	321
(六) 總結	325
三、老藥新用的創新篩選模式	328
(一) 新藥開發的困難與挑戰	328
(二) 老藥新用成功與失敗的案例	329
(三) 巨量資料庫在老藥新用上的應用	331
(四) 以中草藥基因圖譜資料庫開發老藥新用	334
(五) 其他關於臨床上老藥新用的案例	335
(六) 結語	336
展望建議篇	
第拾參章 未來預測與發展建議	339
一、總體環境趨勢	339
(一) 醫藥環境比較	339
(二) 未來製藥市場及 RRR 綜合比較	342
二、全球新藥研發動向	344

(一) 2015 年全球研發中新藥件數持續成長	344
(二) 各國研發中新藥家數	345
(三) 藥廠對外尋找合作的策略	346
(四) 研發中新藥前 25 大療效類別	347
(五) 癌症免疫治療研發趨勢	348
三、國內新藥研發動向	352
(一) 新藥研發動向概述	352
(二) 新藥研發模式概述	354
(三) 未來展望	356
四、2014 年上市新藥剖析	358
(一) 2014 年為上市新藥豐收年	358
(二) 善用政策可加速新藥上市時程	362
(三) 生技新藥於 2014 年大有斬獲	363
(四) 歐盟、日本上市新藥	364
(五) 可望成為暢銷藥物之上市新藥	371
五、全球未來發展預測	374
(一) 全球藥品市場預測	374
(二) 主要藥物類別及產品趨勢預測	375
(三) 主要廠商預測	377
六、展望與建議	379
(一) 製藥產業	379
(二) 原料藥產業	384
(三) 學名藥產業	387
(四) OTC 藥品產業	391
(五) 生物藥品產業	395
(六) 中藥產業	400

表目錄

表 1-2-1	我國製藥相關產業分類	2
表 1-4-1	美國藥品開發及審核程序	5
表 2-2-1	2013~2014 年全球生醫公司併購交易情形	16
表 2-2-2	2014 年全球前 10 大生技製藥 IPO 廠商	17
表 2-2-3	2014 年我國資本市場之製藥相關公司	18
表 2-2-4	2013~2014 年我國新上市／櫃、興櫃、公開發行之製藥公司	19
表 3-1-1	2014 年全球銷售前 20 大暢銷藥品	34
表 3-1-2	2014 年全球藥品銷售前 20 大藥廠	38
表 3-2-1	2014 年我國醫藥衛生環境總覽	41
表 3-2-2	2014 年我國藥品市場銷售前 10 大藥品	45
表 3-2-3	2012~2015 年我國製藥產值統計及推估	46
表 3-2-4	2012~2014 年我國製藥產業銷售分析	47
表 3-2-5	2010~2014 年我國藥品進出口情形	48
表 3-2-6	2013~2014 年我國藥品前 5 大進出口國	49
表 3-2-7	2014 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠	50
表 3-2-8	2014 年臺灣製藥產業風險／報酬之綜合評比	53
表 4-1-1	2014 年美國醫藥衛生環境總覽	55
表 4-1-2	2014 年美國處方藥品前 15 大療效類別－依處方量	60
表 4-1-3	2014 年美國處方藥品前 15 大療效類別－依銷售額	61
表 4-1-4	2014 年美國藥品市場前 15 大暢銷藥－依銷售額	62
表 4-1-5	2014 年美國處方藥市場銷售額前 15 大廠商	65
表 4-1-6	美國製藥產業 SWOT 分析	66
表 4-1-7	2014 年美國製藥產業風險／報酬評比	66
表 4-2-1	2014 年日本醫藥衛生環境總覽	69
表 4-2-2	2014 年日本藥品市場銷售前 10 大藥品	74
表 4-2-3	2014 年日本藥品市場銷售額前 20 大廠商	76

表 4-2-4	日本製藥產業 SWOT 分析	77
表 4-2-5	2014 年日本製藥產業風險／報酬評比	78
表 4-3-1	2014 年中國大陸醫藥衛生環境總覽	80
表 4-3-2	2014 年中國大陸醫院市場前 10 大暢銷化學藥品	84
表 4-3-3	2014 年中國大陸藥品進出口額統計	85
表 4-3-4	2014 年中國大陸上市製藥企業營收超過 100 億元廠商	86
表 4-3-5	中國大陸製藥產業 SWOT 分析	87
表 4-3-6	2014 年中國大陸製藥產業風險／報酬評比	88
表 5-1-1	2014 年南美洲三國醫藥衛生環境總覽	91
表 5-1-2	南美洲三國製藥產業 SWOT 分析	100
表 5-1-3	南美洲三國製藥產業風險／報酬評比	101
表 5-2-1	2014 年東南亞八國醫藥衛生環境總覽	103
表 5-2-2	2010～2014 年東南亞八國藥品進出口情形	108
表 5-2-3	東南亞八國製藥產業 SWOT 分析	112
表 5-2-4	東南亞八國製藥產業風險／報酬評比	112
表 6-1-1	2013～2014 年主要國家在美國 DMF 核准數	118
表 6-1-2	2014 年擁有美國 DMF 件數排行前 20 大公司	119
表 6-2-1	2014 年我國原料藥各類產品進出口分析	123
表 6-2-2	2010～2014 年我國原料藥產業產值及內外銷變化	123
表 6-2-3	2014 年我國原料藥主要廠商營收現況	124
表 6-2-4	我國原料藥廠商主要產品	124
表 6-3-1	2014 年中國大陸原料藥主要出口及進口之國家排名	129
表 6-3-2	2014 年中國大陸原料藥進出口前 10 大公司	130
表 7-1-1	美國 ANDA 申請類別內容	137
表 7-1-2	2014 年全球前 10 大學名藥市場	139
表 7-1-3	2014 年全球銷售額前 20 大學名藥廠	141
表 7-2-1	2014 年國產學名藥銷售額前 10 大藥品	147
表 7-2-2	2014 年我國藥品市場之銷售額前 10 大本國藥廠	149
表 7-3-1	中國大陸學名藥的申請要求	151

表 7-3-2	2010～2014 年中國大陸學名藥獲批准件數	152
表 7-3-3	中國大陸《仿製藥質量一致性評價工作方案》計畫	152
表 7-3-4	中國大陸化學學名藥前 3 大領先企業－依獲批准或申請件數	154
表 8-1-1	2014 年全球前 10 大 OTC 藥品市場	162
表 8-1-2	2014 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	164
表 8-3-1	2014 年中國大陸 OTC 化學藥及中成藥各類產品前 5 大排名	175
表 8-3-2	2014 年度中國大陸 OTC 藥品廠商綜合統計前 10 大排名	177
表 9-1-1	2014 全球銷售額前 10 大生物藥品	186
表 9-1-2	2014 年美國 FDA 核准上市之生物藥品	188
表 9-1-3	2014 年全球公司營收前 15 大生技製藥公司	192
表 9-2-1	2013～2014 年我國生物藥品產值與成長率	195
表 9-2-2	2012～2014 年我國生物藥品進出口概況	196
表 9-2-3	2014 年我國銷售額前 10 大生物藥品	197
表 9-2-4	2014 年我國銷售額前 10 大疫苗產品	198
表 9-3-1	中國大陸生物藥品分類	202
表 9-4-1	2014 年巴西主要生物藥品廠商	213
表 10-1-1	2012、2014、2017 年全球植物藥品市場規模	217
表 10-1-2	美國 FDA 核准的植物藥新藥	218
表 10-2-1	2014 年我國前 20 大進口藥材統計	224
表 10-2-2	我國中藥新藥／植物藥新藥上市產品	226
表 10-2-3	2014 年我國中藥／植物藥新藥廠商發展動向	226
表 10-3-1	2014 年中國大陸中藥材生產基地建設項目	229
表 10-3-2	2014 年中國大陸中藥類相關產品進出口分析	232
表 10-3-3	2014 年中國大陸醫院市場中成藥銷售前 20 大產品	234
表 10-3-4	2014 年中國大陸中成藥縣級醫院排名前 20 大公司	235
表 10-4-1	2012～2014 年新加坡草本及傳統草藥市場規模	237
表 11-1-1	細胞致免死亡之誘導物.....	248
表 11-1-2	損害相關分子模式（damage-associated molecular patterns, DAMPs）	249
表 11-2-1	在日本上市的 SGLT-2 抑制劑	271

表 12-1-1	依據不同法規途徑申請美國藥品藥證所需檢附的資料列表	287
表 12-1-2	依據藥品特性分類的 10 大類新藥申請	289
表 12-1-3	2010 年至 2012 年間的 106 件類新藥申請案中，臨床與臨床藥理學研究數據檢附狀態統計表	293
表 12-2-1	美國食品藥物管理局安全性和創新法案 11 項標題	308
表 12-2-2	2014 年 6 月 5 日美國 FDA QIDP 清單	311
表 12-2-3	美國 FDA 臨床／抗菌指引的分類	313
表 12-3-1	老藥新用成功案例	329
表 12-3-2	老藥新用失敗案例	330
表 12-3-3	強心劑運用於癌症治療的臨床試驗	334
表 13-1-1	主要藥品市場醫藥衛生環境比較	339
表 13-1-2	新興市場醫藥衛生環境比較	341
表 13-3-1	7 件自行研發新藥在臺獲准上市	354
表 13-3-2	臺灣藥廠善用快速審查策略發展新藥一列舉	356
表 13-4-1	2014 年美國核准上市新藥	359
表 13-4-2	2014 年歐盟核准上市新藥	365
表 13-4-3	2014 年日本核准上市新藥	367
表 13-5-1	2020 年全球銷售前 10 大暢銷藥預測	376
表 13-6-1	全球製藥產業未來展望	379
表 13-6-2	我國製藥產業發展建議	382
表 13-6-3	2014 年原料藥市場機會與挑戰	384
表 13-6-4	2014 年我國原料藥產業 SWOT 策略分析	385
表 13-6-5	2014 年我國原料藥產業發展建議	386
表 13-6-6	2014 年學名藥市場機會與挑戰	387
表 13-6-7	2014 年我國學名藥產業 SWOT 策略分析	388
表 13-6-8	2014 年我國學名藥產業發展建議	389
表 13-6-9	2014 年 OTC 藥品市場機會與挑戰	391
表 13-6-10	2014 年我國 OTC 藥品產業 SWOT 策略分析	392
表 13-6-11	2014 年我國 OTC 藥品產業發展建議	393

表 13-6-12	2014 年生物藥品市場機會與挑戰	395
表 13-6-13	2014 年我國生物藥品產業 SWOT 策略分析	396
表 13-6-14	2014 年我國生物藥品產業發展建議	397
表 13-6-15	2014 年中藥市場機會與挑戰	400
表 13-6-16	2014 年我國中藥產業 SWOT 策略分析	401
表 13-6-17	2014 年我國中藥產業發展建議	402



圖目錄

圖 1-2-1	藥品主要類別	3
圖 1-3-1	我國製藥產業之上、中、下游結構	5
圖 1-5-1	研究架構	9
圖 1-5-2	研究方法	10
圖 2-1-1	2014 年全球各洲人口分布	13
圖 2-1-2	1994、2014、2050 年全球 60 歲以上老年人口占比	14
圖 2-1-3	2014 年主要國家醫療支出占 GDP 比率	15
圖 3-1-1	2008~2018 年全球藥品市場預測	31
圖 3-1-2	2014~2019 年全球各區域藥品市場現況及預測	32
圖 3-1-3	2014 年全球銷售額前 10 大療效類別用藥	33
圖 3-2-1	2010~2014 年我國藥品市場規模與成長趨勢	42
圖 3-2-2	2014 年我國藥品市場通路結構	43
圖 3-2-3	2014 年我國療效類別用藥市場分布及成長表現	44
圖 3-2-4	2009~2015 年 Q1 我國 PIC/S GMP 廠家通過家數	50
圖 3-2-5	2014 年我國藥品市場銷售額前 20 大本國藥廠	52
圖 4-1-1	2009~2019 年美國藥品市場	57
圖 4-1-2	2011~2019 年美國處方藥市場	58
圖 4-1-3	2011~2019 年美國 OTC 藥品市場	59
圖 4-1-4	2013~2019 年美國藥品進出口變化	64
圖 4-2-1	2010~2014 年日本藥品市場	71
圖 4-2-2	2014 及 2019 年日本各類藥品市占變化	72
圖 4-2-3	2014 年日本銷售額前 10 大療效類別用藥	73
圖 4-2-4	2010~2014 年日本藥品進出口變化	75
圖 4-3-1	2009~2014 年中國大陸醫藥品銷售總額	82
圖 5-1-1	2011~2019 年南美洲三國藥品市場	94
圖 5-1-2	2011~2019 年南美洲三國處方藥市場	95

圖 5-1-3	2011～2019 年南美洲三國 OTC 藥品市場.....	96
圖 5-1-4	2013～2019 年南美洲三國藥品進出口變化	98
圖 5-2-1	2010～2014 年東南亞八國藥品銷售額變化	105
圖 5-2-2	2009、2014 及 2019 年東南亞六國各類藥品市場分布	106
圖 6-1-1	全球原料藥市場規模及成長趨勢	115
圖 6-1-2	全球各區域原料藥市場市占率	116
圖 6-1-3	2014 年全球合成及生技原料產品占比	117
圖 6-1-4	2014 年全球自用／商用原料產品占比	117
圖 6-1-5	2011～2029 年專利到期藥品件數統計.....	118
圖 6-2-1	2010～2014 年我國原料藥產值及成長率	121
圖 6-2-2	2010～2014 年我國原料藥進出口趨勢	122
圖 6-3-1	2010～2014 年中國大陸原料藥產值及成長率	127
圖 6-3-2	2010～2014 年大陸原料藥進出口趨勢	128
圖 6-4-1	2010～2014 年印度原料藥銷售額及成長率	133
圖 6-4-2	2010～2014 年印度原料藥出口額	134
圖 7-1-1	2010～2019 年全球學名藥市場	138
圖 7-1-2	2019 年全球各區域學名藥市場預測	139
圖 7-1-3	2013、2018 年各療效類別之學名藥市場分布	141
圖 7-2-1	2010～2019 年我國學名藥市場	145
圖 7-2-2	2014 年我國藥廠在各療效類別處方藥市場占有率	146
圖 7-2-3	2014 年我國藥廠各療效類別處方藥之市場占比	147
圖 7-3-1	2010～2019 年中國大陸學名藥市場	153
圖 7-4-1	2010～2019 年泰國學名藥市場	157
圖 8-1-1	2010～2019 年全球 OTC 藥品市場	161
圖 8-1-2	2019 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之成長預測	163
圖 8-1-3	2014 年全球 OTC 藥品市場各類產品分布	163
圖 8-2-1	2010～2014 年我國 OTC 藥品市場	167
圖 8-2-2	2014 年我國 OTC 藥品市場各類用藥之市場及成長率	168
圖 8-2-3	2014 年我國前 10 大 OTC 藥品排名及通路分布	169

圖 8-2-4	2010~2014 年我國 OTC 藥品市場－外資藥廠與我國藥廠市占情況	170
圖 8-2-5	2014 年我國各類別 OTC 藥品銷售額－外資藥廠與我國藥廠比較	170
圖 8-2-6	2014 年我國前 10 大 OTC 藥品廠商排名及通路分布	171
圖 8-3-1	2010~2019 年中國大陸 OTC 藥品市場	174
圖 8-4-1	2010~2019 年越南 OTC 藥品市場	180
圖 9-1-1	2010~2020 年全球生物藥品市場	184
圖 9-1-2	2013~2020 年全球生物相似性藥品市場	185
圖 9-1-3	2013~2018 年全球生物藥品各療效類別市場分布	191
圖 9-2-1	2014 年我國業界於生技藥品研發現況	199
圖 9-2-2	2014 年我國生技藥品產業價值鏈	200
圖 9-3-1	2010~2014 年中國大陸生物藥品市場	204
圖 9-3-2	2010~2014 年中國大陸生物藥品產值	205
圖 9-3-3	2010~2014 年中國大陸生物藥品進出口變化	206
圖 9-3-4	2013 年中國大陸排名前 10 大生物藥品市場占比	208
圖 9-3-5	2013 年中國大陸生物藥品市場前 10 大廠商占比	209
圖 9-4-1	2010~2017 年巴西生物藥品市場	212
圖 10-1-1	2012~2014 年 Veregen 產品銷售額	219
圖 10-1-2	2013~2019 年 Flyzaq 產品銷售額預測	219
圖 10-1-3	2013 年美國植物藥 IND 申請產品用途分析	220
圖 10-2-1	2010~2014 年我國中藥製劑產值統計	223
圖 10-2-2	2010~2014 年我國中藥材進出口統計	223
圖 10-2-3	2010~2014 年我國中藥製劑進出口統計	225
圖 10-2-4	2014 年我國中藥製劑出口國分析	225
圖 10-3-1	2009~2014 年中國大陸中成藥產值規模與成長率	231
圖 10-4-1	2014 年新加坡草本及傳統草藥廠商市占率分布	238
圖 10-4-2	2014 年新加坡草本及傳統草藥品牌市占率分布	239
圖 11-1-1	細胞自然凋亡之過程與重要分子	243
圖 11-1-2	細胞經自然凋亡後被附近細胞清除所需之「find me signal」與「eat me signal」	244

圖 11-1-3	細胞自噬作用.....	245
圖 11-1-4	細胞自然凋亡對抗病原菌之天然免疫作用.....	246
圖 11-1-5	necroptosis 之分子機轉	247
圖 11-1-6	發炎體之機轉.....	251
圖 11-1-7	細胞凋亡與自噬間之互相影響.....	252
圖 11-1-8	細胞致免死亡（immunogenic cell death）	253
圖 11-2-1	GLP-1 及 exenatide 的胺基酸序列比較	261
圖 11-2-2	liraglutide 的胺基酸序列	263
圖 11-2-3	lixisenatide 的胺基酸序列	264
圖 11-2-4	albiglutide 的胺基酸序列.....	264
圖 11-2-5	dulaglutide 的胺基酸序列.....	265
圖 11-2-6	dapagliflozin 的分子結構.....	266
圖 11-2-7	canagliflozin 的分子結構.....	267
圖 11-2-8	empagliflozin 的分子結構	268
圖 11-2-9	已上市 GLP-1 類藥物在全球七大市場現況及未來預測.....	269
圖 11-2-10	已上市 SGLT2 抑制劑藥物在全球七大市場現況及未來預測	271
圖 11-2-11	研發中 GLP-1 類藥物在全球七大市場現況及未來預測	272
圖 11-2-12	semaglutide 的分子結構	273
圖 11-2-13	ertugliflozin 的分子結構.....	273
圖 11-2-14	研發中 SGLT2 抑制劑藥物在全球七大市場現況及未來預測	274
圖 11-2-15	remogliflozin 的分子結構.....	275
圖 11-3-1	對稱全長型雙特異性抗體構型示意圖.....	280
圖 11-3-2	非對稱全長型雙特異性抗體構型示意圖.....	280
圖 11-3-3	片段型雙特異性抗體構型示意圖.....	281
圖 11-3-4	奈米抗體構型示意圖.....	282
圖 12-1-1	近 11 年美國食品暨藥物管理局核准的新藥、新成分新藥與類新藥統計	290
圖 12-2-1	1920~2000 年抗生素開發與抗藥菌衍生趨勢	303
圖 12-2-2	美國抗甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌（MRSA），抗萬古黴素腸球菌	

(VRE)，抗氟喹諾酮綠膿桿菌（FQRP）快速成長.....	304
圖 12-2-3 抗甲氧苯青黴素金黃色葡萄球菌（MRSA）在歐洲地區廣泛傳佈情勢.....	305
圖 12-2-4 美國具有碳氫黴烯酶克雷伯氏菌種（ <i>Klebsiella pneumonia</i> carbapenemase-producing bacteria）之快速擴展.....	305
圖 13-1-1 主要及新興國家藥品市場預測及 RRR 綜合比較.....	342
圖 13-2-1 2001～2015 年全球研發中新藥件數.....	344
圖 13-2-2 2013～2015 年各國研發中新藥家數占比變化.....	345
圖 13-2-3 2015 年各國研發中新藥件數.....	345
圖 13-2-4 2015 年研發中新藥件數前 25 大藥廠.....	346
圖 13-2-5 2014～2015 年研發中新藥前 25 大療效類別比較.....	347
圖 13-2-6 研發中 PD-1 inhibitors 所應用之適應症.....	348
圖 13-2-7 研發中 Immune Checkpoints 所應用之適應症.....	349
圖 13-2-8 研發中樹突細胞療法所應用之適應症.....	350
圖 13-3-1 我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計.....	352
圖 13-3-2 我國業者開發之新藥臨床試驗階段統計－依類別.....	353
圖 13-3-3 臺灣藥物再定位產品研發現況.....	353
圖 13-3-4 臺灣細胞治療臨床開發現況.....	354
圖 13-3-5 臺灣藥物開發授權來源及授權階段.....	355
圖 13-4-1 2000～2014 年美國上市新藥數量統計.....	358
圖 13-5-1 2007～2020 年全球藥品市場預測.....	374
圖 13-5-2 2020 年全球前 15 大療效類別用藥預測.....	375
圖 13-5-3 2020 年全球前 20 大藥廠之處方藥銷售排名預測.....	377

第壹章 緒論

一、前言

- 製藥產業為高知識密集、高附加價值的產業，因與國民健康息息相關，是受到各國政府高度關注的重點產業，也是國內積極加強推動的重點產業。
- 隨著新興經濟體崛起，促使新興市場的醫療需求成長及文明病增加；人口高齡化趨勢，使老年疾病治療需求及醫療成本提高，這些需求帶動全球藥品市場成長。
- 藥品市場環境也面臨變化，如成長動力轉向新興市場，各國政府支持使用學名藥，帶動學名藥重要性日增，生物藥品則成為製藥產業重要品項，腫瘤、抗糖尿病、自體免疫、神經系統等領域為市場成長焦點。
- 就廠商活動來看，併購（Merge & Acquisition, M&A）及策略聯盟將持續活絡，而藥廠委外試驗及委外生產需求也將持續增加，開放性研發策略大幅增加創新源頭及增加研發效率。
- 我國藥品市場達新台幣 1,456 億元，較 2013 年成長 2.3%，成長持平趨緩；健保藥價的調整為近年來影響我國藥品市場成長率的最大主因，未來我國藥品市場的成長，主要仍將視整體健保制度發展及「藥費支出目標制」對藥費的控制狀況而定。

二、製藥產業定義與範疇

- 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，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）產業類別

- 藥品的生產分類及製造皆需依衛生主管機關的規範管理，表 1-2-1 乃簡述本年鑑中原料藥、西藥製劑、生物藥品和中藥等產業之定義與產品範疇：

第貳章 總體環境指標

一、醫療環境

(一) 全球高齡化

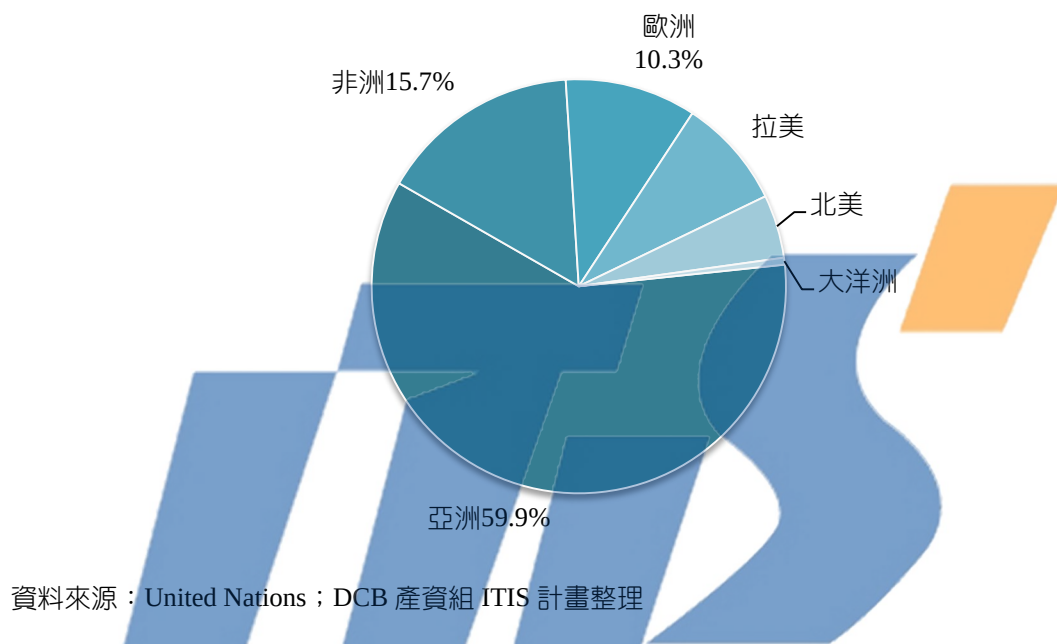


圖 2-1-1 2014 年全球各洲人口分布

- 根據聯合國統計資料顯示，2014 年全球人口數為 72.4 億人，人口有近一半集中於亞洲占 59.9%，其次為非洲占 15.7%。2010~2015 年世界人口每年平均增加

第參章 全球及我國藥品市場總覽

一、全球藥品市場

(一) 市場

1. 全球市場分析

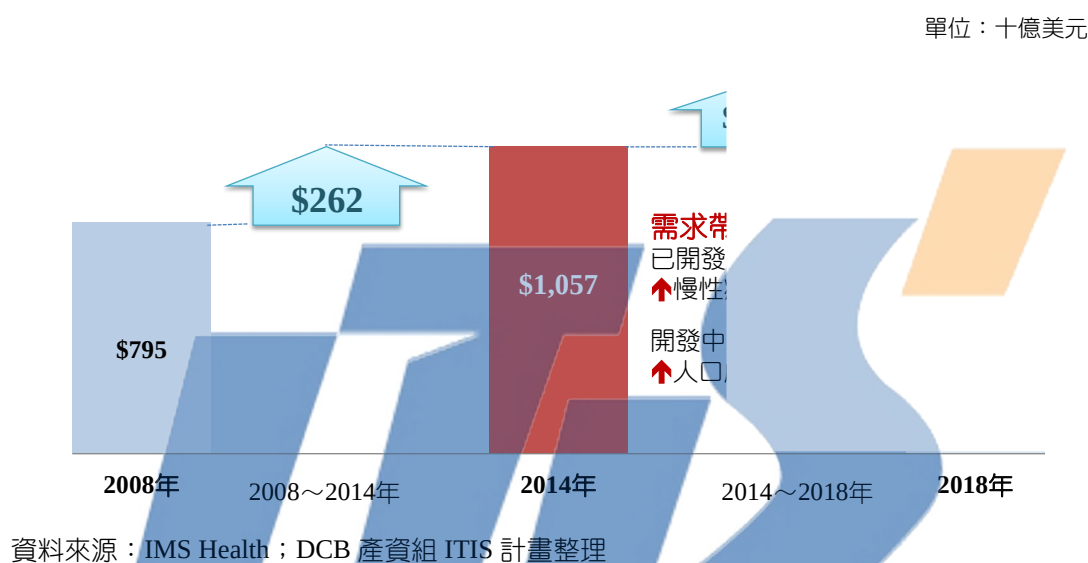


圖 3-1-1 2008~2018 年全球藥品市場預測

- 隨著新興經濟體崛起，促使新興市場的醫療需求及文明病增加；人口高齡化趨勢，帶動老年疾病治療需求及醫療成本提高，需求帶動全球藥品市場成長，2014 年以實際匯率計算之全球藥品市場銷售額約為 1.1 兆美元，較前一年度成長 6.9%。2008~2014 年全球藥品市場規模增加 2,620 億美元，2008~2014 年複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.9%。
- 未來已開發國家的高齡化趨勢、對於慢性病治療需求增加，以及開發中國家因人口成長及醫療進步帶動醫療支出的增加將成為藥品市場成長的動力，但市場仍將面臨各國政府控制醫藥支出、學名藥競價、暢銷藥物銷售力道減弱等因素而成為影響藥品市場成長的阻力，預期 2014~2018 年全球藥品市場規模將增加

第肆章 主要市場總覽

一、美國

(一) 製藥產業環境

表 4-1-1 2014 年美國醫藥衛生環境總覽

指標項目	現況
人均 GDP	51,980.7
實質 GDP 成長率 (%)	2.4
總人口數 (千人)	322,600
醫療支出 (億美元)	
醫療支出占 GDP 之比率 (%)	
藥品市場規模 (億美元)	
藥品市場成長率 (%)	
占全球藥品市場比率 (%)	
平均每人藥品支出 (美元)	
藥品銷售額占整體 GDP 之比率 (%)	
藥品銷售額占醫療支出之比率 (%)	

資料來源：IMS Health, BMI；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 美國 2014 年實質 GDP 成長率為 2.4%，受油價走低、失業率下降、勞動力市場緊縮、以及經濟持續改善之氛圍，預期 2015 年將成長為 2.9%。
- 美國在醫療支出、人均 GDP 等各項醫藥衛生環境指數都居全球首位。2014 年醫療支出為 30,991.9 億美元，占 GDP 比率為 17.3%，遠高於全球平均

●

●

第伍章 新興市場總覽

一、南美洲三國－巴西、墨西哥、阿根廷

(一) 製藥產業環境

表 5-1-1 2014 年南美洲三國醫藥衛生環境總覽

指標項目	巴西	墨西哥	阿根廷
人均 GDP	11,609	10,536	14,337
實質 GDP 成長率 (%)	0.1	2.4	0.4
總人口數 (百萬人)	202.0	123.8	41.0
醫療支出 (億美元)			
醫療支出占整體 GDP 之比例 (%)			
藥品市場規模 (億美元)			
藥品市場成長率 (%)			
占全球藥品市場比率 (%)			
平均每人藥品支出 (美元)			
藥品銷售額占整體 GDP 之比例 (%)			
藥品銷售額占醫療支出之比例 (%)			

註：本表以美元計價，因 2014 年美元滙率對全球相對強勢，若以當地貨幣計價時，成長率皆高於 5%

資料來源：IMS Health, BMI；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 南美洲位處於南半球，為七大洲之美洲大陸南面的一部分，西臨南太平洋，東面大西洋，北臨加勒比海。
- 南美洲之文化原以印第安人文化為主，後因被歐洲之西班牙及葡萄牙殖民，並於印第安人大量死亡而歐洲殖民者大量引進黑奴，使得南美洲血統複雜，文化豐富。因西班牙與葡萄牙之拉丁文化長期居主導地位，故南美洲常被稱為拉丁美洲
-

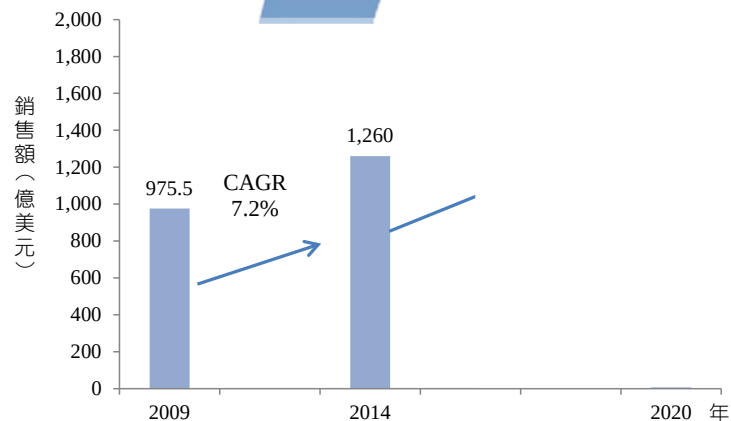
第陸章 原料藥產業各論

一、全球原料藥產業

(一) 產業定義與範疇

- 依據我國衛福部食品藥物管理署《藥品優良製造規範原料藥作業基準》定義：原料藥指一種經物理、化學處理或生物技術製造產生具藥理作用的活性化學成分，此有效化學成分常用於藥品、生物技術產品之製造。中間體指任何產品製造過程的中間產物，中間體再經過製程成為最終原料藥。
- 依據美國食品暨藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)1991年頒布的《原料藥查廠作業基準》(Guide to Inspections of Bulk Pharmaceutical Chemicals)的定義：原料藥指某一化學結構經純化作為生產製造藥品的原料使用，化學結構必須符合藥典的要求，經藥典的檢驗規格及檢驗方法檢測符合規定的化學品

(二) 市場



資料來源：Frost & Sullivan；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 6-1-1 全球原料藥市場規模及成長趨勢

第柒章 學名藥產業各論

一、全球學名藥產業

(一) 產業定義與範疇

- 學名藥為生產製造及銷售與原廠藥同成分、同劑量及同療效之製劑，其在劑型、效力、用途、給藥途徑、品質及性能特點上，與原廠藥完全相同或具生物相等性。
- 學名藥依分子量大小分為「小分子學名藥」及「生物相似性藥品」。由於生技藥品的分子複雜度高，依成分複製後，仍無法達到與原廠藥在品質、安全性及功效上 100% 相同，只能稱為高度相似，故當原廠生技藥品專利保護到期後，其他藥廠仿製之產品稱為「生物相似性藥品 (Biosimilar)」，而一般所稱的「學名藥」則泛指「小分子學名藥」，為此章節探討範疇。
- 學名藥在原廠藥之專利權過期、或專利權人放棄其所有權、或市場所在政府要求等情形下可申請上市。

(二) 產業環境

表 7-1-1 美國 ANDA 申請類別內容

分類	申請內容
Paragraph I	橘皮書上無任何相關的專利資訊
Paragraph II	橘皮書上雖有記載專利，但該專利已經過期
Paragraph III	橘皮書上記載的專利資訊尚未／即將到期
Paragraph IV	

資料來源：Pharma Times（2011）；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 學名藥之法規起源為美國為節省藥品費用，使人民有機會選擇.....

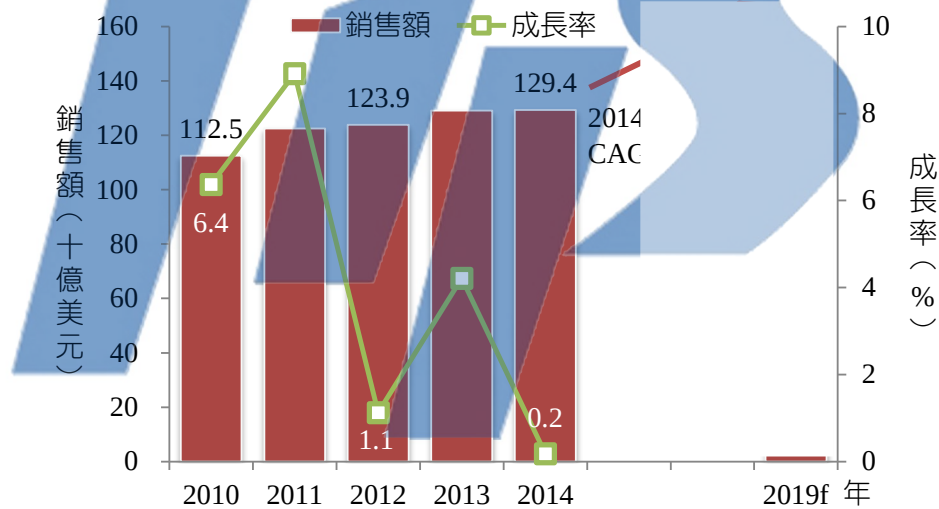
第捌章 OTC 藥品產業各論

一、全球 OTC 藥品產業

(一) 產業定義與範疇

- 非處方藥（Over-the-counter, OTC）是指在用藥安全的前提下，消費者以自我藥療為目的，不需透過醫師之處方即可購買到的藥品。由於 OTC 藥品的安全性相較於處方藥高，可在一般的藥局或通路採開架式陳列出售的特性，因而廠商可利用在通路的布局及廣告的品牌行銷上來增加公司的 OTC 藥品競爭力，加上自我藥療認知風氣的崛起下，OTC 藥品市場持續成長中。

(二) 市場



資料來源：BMI；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 8-1-1 2010~2019 年全球 OTC 藥品市場

- 2014 年全球 OTC 藥品的銷售額約 1,294 億美元（約占總藥品市場 12.2%），較 2013 年成長 0.2%，預測 2014~2019 年複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 2.8%，高於處方藥市場的 CAGR

●

第玖章 生物藥品產業各論

一、全球生物藥品產業

（一）產業定義與範疇

- 所謂生物製劑（Biologics），係以生物為來源（由人體、植物、動物或微生物之來源所衍生），或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，用於治療或預防人類疾病。
- 根據美國法規公共衛生服務法（Public Health Service, PHS）第 351 條稱生物製劑為 biologics 或 biological products，其定義為任何用於預防、治療人類疾病或狀況之病毒、治療性血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、過敏產品或類似產品等。美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）所規範管理之生物製劑包括血液衍生產品、疫苗、體內診斷之過敏製品、免疫球蛋白產品、含細胞或微生物之產品、及大部份蛋白質產品。
- 根據歐盟（European Union）稱生物製劑為 biological medicinal product，其定義為該產品內其中之活性物質為製造或提取自生物（活性）系統。國際醫藥法規協會（The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements of Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）稱 biopharmaceuticals 之定義為生物技術衍生之藥物（biotechnological-derived pharmaceuticals），包括重組生物系統、重組 DNA 衍生之蛋白質、重組血漿來源之蛋白質成分、重組疫苗、單株抗體、及基因療法之質體／病毒載體等。
- 若將生物製劑依是否含生物技術之基因工程導入作分類，非基因重組產品包括：血清、毒素、抗毒素、一般減毒／滅毒疫苗……
-

第拾章 植物藥及中草藥產業各論

一、全球植物藥產業

(一) 產業定義與範疇

- 廣義的植物藥（plant-derived drug，植物衍生藥物）是指任何藥品，其單一或混合成分之原始來源為植物。植物藥經過化學萃取與純化技術，純化成單一成分後作為藥品使用，甚至以化學合成方式生產，以擴大產量並節省成本，市場廣為應用。較著名的植物藥如紫杉醇、長春花鹼、麻黃鹼與秋水仙鹼等都是由植物分離出來，符合廣義植物衍生藥物的定義。
- 美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）在 2004 年公布了「植物藥新藥指南」（Guidance for Industry: Botanical Drug Products），根據此規範，植物藥新藥（botanical drug）指植物萃取物（混合物，非單一成分），經由科學驗證與審核，在符合植物藥特性且在安全、有效、均一原則下所開發的藥品，此定義包含在廣義的植物藥範圍內，至於由植物萃取純化出來的單一成分，仍然依照原本化學藥品的規範審查。
- 本文所述範圍以植物藥新藥為主，若有討論到植物來源的藥品如紫杉醇等植物衍生性藥品，將另以“植物衍生藥品”述之。

(二) 市場

表 10-1-1 2012、2014、2017 年全球植物藥品市場規模

單位：十億美元；%

分類	2012 年	2014 年	2017 年	CAGR (2012~2017 年)
植物藥新藥	0.01	0.03		
植物衍生藥品	22.1	23.6		
植物藥品 (植物藥新藥+植物衍生藥品)	22.1	23.6		

註：複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）

資料來源：BCC；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

第拾壹章 焦點議題

一、腫瘤細胞死亡模式決定抗腫瘤之免疫反應

癌症是極難治癒的疾病，過去數 10 年，我們嘗試以各式各樣物理、化學、細胞學的方法殺死腫瘤，但每當新的治療策略出現，大家紛紛寄予厚望，希望能畢其功於一役時，最後卻總是功虧一簣，讓人失望。癌症最後似乎總是會復發，甚至惡性轉移。科學家於是開始思索要如何讓這能殺死腫瘤的能力在治療後仍持續存在於病人體內，而其答案或許就在我們每個人的身上。

對抗癌症的終極目標，就是要讓腫瘤細胞死亡，讓腫瘤永不再出現。腫瘤形成的原因是多面向的，涉及細胞在基因、代謝、與訊息傳遞方面之異常。這些異常攪亂了細胞之生長與死亡，使得腫瘤因而可避開致死因素，持續生長。因此，了解腫瘤細胞死亡路徑以及其相關之調控關鍵，能提供我們新的策略以控制腫瘤，或促進其死亡。更有甚者，若能在造成腫瘤細胞死亡之後，這死亡又能引發針對腫瘤之免疫作用，豈不一舉兩得。

（一）抗腫瘤之免疫力與癌症疫苗

我們體內到底有沒有對抗癌症之免疫力？其答案是肯定的。我們一直以為當外力（化學治療與放射治療）消失後，這毒殺腫瘤細胞之能力也跟著消失，其實不然。那為什麼腫瘤細胞還能無時無刻威脅著我們？最簡單的論述是，除了最近幾年陸陸續續發現腫瘤生長環境充斥著包括最近非常夯的

第拾貳章 新產品開發策略

一、505(b)(2)類新藥開發策略

在美國申請藥證，一般有三種途徑：新藥、類新藥和學名藥。其在美國國會法案的代號分別為 505(b)(1)，505(b)(2)和 505(j)。這三種途徑比較起來，新藥的門檻最高，需要大量臨床及動物實驗的資料，而學名藥只需少量的生體相等性資料，所以開發成本較低，為小藥廠所偏好。就因為學名藥的門檻低，往往辛苦開發了幾年的品項，好不容易獲得主管單位批准的藥證，上市時發現原來已有數家藥廠也在賣同樣的品項，削價競爭激烈，根本賺不到錢。因此近年來，稍有實力的藥廠，紛紛由學名藥轉進開發類新藥，以減少競爭，增加獲利的機會。據統計，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)在 2010~2012 年間有 90 項新藥獲准，同期類新藥獲准 112 件是新藥的 1.24 倍。此一趨勢預計在未來的 20 年內將會持續不斷。更而甚之，類新藥不但是小藥廠的寵兒，大藥廠也群起為之，與小藥廠爭利。此篇文章將介紹開發類新藥時各層面的考量，與其立法精神和歷史來源，也將依類新藥的各種型態，例如新劑型、新使用途徑、新療效、新鹽類等，來一一檢討其臨床與臨床前資料的需求，希望建立國內廠商對類新藥的認識，進而推進對類新藥的發展意願，增進台灣藥業的獲利能力。

(一) 類新藥之法規溯源 (NDA 505(b)(2))

1984 年，美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，修正了自 1938 年起施行的食品藥物與化妝品法案 (Food, Drug, and Cosmetic Act)，開啟了兩條新的法規途徑－學名藥與類新藥^[1]。自此美國食品藥物管理局可依據先前審理核准的藥品之安全性與有效性數據，核准與此原研藥 (brand drug) 相等或改良的新藥品。其中與原研藥藥效相同而又可取代原研藥的新藥品被稱為學名藥 (generic drug)。學名藥依據簡化新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 的法規途徑提出申請，其法源編號為第 505 節第(j)款，簡稱 505(j).....

第拾參章 未來預測與發展建議

一、總體環境趨勢

(一) 醫藥環境比較

表 13-1-1 主要藥品市場醫藥衛生環境比較

指標項目	臺灣	美國	日本	中國大陸
人均 GDP (美元)				
實質 GDP 成長率 (%)				
總人口數 (百萬人)				
醫療支出 (十億美元)				
醫療支出占 GDP 之比率 (%)				
藥品市場規模 (億美元)				
藥品市場成長率 (%)				
占全球藥品市場比率 (%)				
平均每人藥品支出 (美元)				
藥品銷售占整體 GDP 之比率 (%)				
藥品銷售占整體醫療支出之比率 (%)				
2019 年藥品市場規模 (億美元)				
2014~2019 年藥品市場 CAGR (%)				

註：本表未註明年度之指標資料年度為 2014 年

資料來源：BMI, IMS Health；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

- 以本年鑑探討的主要藥品市場之醫療支出占 GDP 的比率來看，美國為最高達

●

《製藥產業年鑑 2015》

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 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/>
