
2020

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2020

財團法人生物技術開發中心
中華民國 109 年 8 月

編輯及撰述委員

總編輯：許毓真

執行編輯：鄭宇婷、巫文玲、張慧潔、林建邦、蔡維原、
陳思豪、劉曉君、王意婷、陳玲玉

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
第壹章 緒論		鄭宇婷、陳思豪
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、全球醫藥產業重大事件	張慧潔、林建邦
	第二節、全球藥品市場現況	蔡維原
	第三節、全球產品現況	陳思豪
	第四節、全球廠商現況	陳思豪
	第五節、全球新藥研發動向	鄭宇婷
	第參章 重點市場現況觀測	
	第一節、美國	張慧潔
	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	林建邦
	第三節、全球生物藥品產業	鄭宇婷
	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	張慧潔
	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、臺灣醫藥產業重大事件	張慧潔、巫文玲、 陳思豪
	第二節、臺灣藥品市場現況	許毓真

章節目錄		主要撰稿人
	第三節、臺灣產品現況	許毓真
	第四節、臺灣廠商現況	巫文玲
	第五節、臺灣新藥研發動向	陳玲玉
	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	林建邦
	第三節、臺灣生物藥品產業	鄭宇婷
	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	張慧潔
	第六節、臺灣藥品委託服務產業	劉曉君
未來展望篇	第柒章 全球醫藥產業未來展望	
	第一節、整體醫藥產業未來預測	鄭宇婷
	第二節、各醫藥次產業發展趨勢	醫藥產業年鑑編輯 小組
	第捌章 臺灣醫藥產業未來展望	
	第一節、整體藥品市場未來預測	巫文玲
	第二節、產業發展機會與挑戰	醫藥產業年鑑編輯 小組
	第三節、產業發展建議	

目錄

第壹章 緒論	1
第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇	1
第二節、研究架構與方法	4
(一) 研究架構及撰稿內容	4
(二) 研究流程	5
第貳章 全球醫藥產業環境總覽	7
第一節、全球醫藥產業重大事件	7
(一) 政策 / 法規	7
(二) 產品 / 技術	14
第二節、全球藥品市場現況	21
(一) 全球市場	21
(二) 區域市場	22
(三) 前 10 大藥品市場	23
第三節、全球產品現況	25
(一) 主要療效類別用藥	25
(二) 前 10 大暢銷藥品	28
第四節、全球廠商現況	32
(一) 醫藥產業資本市場及交易動態	32
(二) 前 10 大廠商	41
(三) 廠商經營動向	44
第五節、全球新藥研發動向	46
(一) 新藥研發件數成長率接近二位數	46
(二) 新藥審查前階段件數大幅成長，多件產品完成臨床試驗準備	

進入市場	46
(三) 癌症仍為最多新藥開發之疾病領域，且年成長率達 14.2%	47
(四) 癌症免疫作用機制為新藥開發之主流	48
(五) 生物藥品獲得市場青睞	49
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	58
(四) 產品 / 技術現況	62
(五) 廠商現況	68
(六) 未來展望	71
第二節、日本	73
(一) 醫藥衛生環境總覽	73
(二) 政策 / 法規動態	73
(三) 市場現況	75
(四) 產品 / 技術現況	79
(五) 廠商現況	84
(六) 未來展望	87
第三節、中國大陸	88
(一) 醫藥衛生環境總覽	88
(二) 政策 / 法規動態	89
(三) 市場現況	92
(四) 產品 / 技術現況	96
(五) 廠商現況	99

(六) 未來展望	101
第肆章 全球醫藥各次產業回顧.....	103
第一節、全球原料藥產業	103
(一) 產業定義與範疇.....	103
(二) 市場現況	104
(三) 產品 / 技術現況.....	105
(四) 廠商現況	108
(五) 未來展望	111
第二節、全球西藥製劑產業.....	112
(一) 產業定義與範疇.....	112
(二) 市場現況	112
(三) 產品 / 技術現況.....	116
(四) 廠商現況	126
(五) 未來展望	130
第三節、全球生物藥品產業.....	132
(一) 產業定義與範疇.....	132
(二) 市場現況	133
(三) 產品 / 技術現況.....	134
(四) 廠商現況	142
(五) 未來展望	145
第四節、全球細胞治療產業.....	146
(一) 產業定義與範疇.....	146
(二) 市場現況	146
(三) 產品 / 技術現況.....	149
(四) 廠商現況	152

(五) 未來展望	155
第五節、全球植物藥及中藥產業	156
(一) 產業定義與範疇	156
(二) 市場現況	156
(三) 產品 / 技術現況	158
(四) 廠商現況	160
(五) 未來展望	162
第六節、全球藥品委託服務產業	164
(一) 產業定義與範疇	164
(二) 市場現況	164
(三) 產品 / 技術現況	166
(四) 廠商現況	167
(五) 未來展望	171
第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽	173
第一節、臺灣醫藥產業重大事件	173
(一) 政策 / 法規	173
(二) 產品 / 技術	178
第二節、臺灣藥品市場現況	180
(一) 市場現況	180
(二) 產值	181
(三) 進出口	182
第三節、臺灣產品現況	184
(一) 主要療效類別用藥	184
(二) 前 10 大暢銷藥品	185
第四節、臺灣廠商現況	188

(一) 廠商結構分析	188
(二) 銷售額前 20 大廠商	188
(三) 資本市場廠商動態	190
(四) 廠商經營動向	192
第五節、臺灣新藥研發動向	196
(一) 多家廠商通過《生技新藥產業發展條例》資格審定	196
(二) 臺灣臨床階段之新藥研發進展	197
(三) 臺灣研發上市新藥發展現況	203
第陸章 臺灣醫藥各次產業回顧	207
第一節、臺灣原料藥產業	207
(一) 產業定義與範疇	207
(二) 產銷現況	207
(三) 產品 / 技術現況	211
(四) 廠商現況	212
(五) 未來展望	216
第二節、臺灣西藥製劑產業	217
(一) 產業定義與範疇	217
(二) 產銷現況	218
(三) 產品 / 技術現況	222
(四) 廠商現況	225
(五) 未來展望	229
第三節、臺灣生物藥品產業	231
(一) 產業定義與範疇	231
(二) 產銷現況	231
(三) 產品 / 技術現況	233

(四) 廠商現況	238
(五) 未來展望	243
第四節、臺灣細胞治療產業	244
(一) 產業定義與範疇	244
(二) 產銷現況	244
(三) 產品 / 技術現況	245
(四) 廠商現況	256
(五) 未來展望	258
第五節、臺灣植物藥及中藥產業	259
(一) 產業定義與範疇	259
(二) 產銷現況	260
(三) 產品 / 技術現況	262
(四) 廠商現況	263
(五) 未來展望	266
第六節、臺灣藥品委託服務產業	267
(一) 產業定義與範疇	267
(二) 產銷現況	268
(三) 產品 / 技術現況	269
(四) 廠商現況	271
(五) 未來展望	274
第七章 全球醫藥產業未來展望	277
第一節、整體醫藥產業未來預測	277
(一) 產業發展趨勢	277
(二) 市場趨勢預測	279
(三) 產品趨勢預測	282

第二節、各醫藥次產業發展趨勢	288
(一) 原料藥	288
(二) 西藥製劑	288
(三) 生物藥品	290
(四) 細胞治療	291
(五) 植物藥及中藥	292
(六) 藥品委託服務	292
第捌章 臺灣醫藥產業未來展望	295
第一節、整體藥品市場未來預測	295
(一) 藥品市場預測	295
(二) 製藥產業產值預測	296
第二節、產業發展機會與挑戰	298
(一) 整體醫藥產業	298
(二) 各醫藥次產業	300
第三節、產業發展建議	310
(一) 整體醫藥產業	310
(二) 各醫藥次產業	312
參考資料	319

表目錄

表 1-1-1	臺灣醫藥相關產業分類	3
表 2-2-1	重大產品 / 技術一覽表	19
表 2-2-1	2019 年全球前 10 大國家藥品市場	23
表 2-3-1	2019 年全球前 10 大暢銷藥品	29
表 2-4-1	2019 年美國和歐洲資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額	33
表 2-4-2	2019 年醫藥公司全球前 10 大創投交易	36
表 2-4-3	2019 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額	38
表 2-4-4	2019 年全球醫藥公司前 10 大授權交易 - 依總交易金額	40
表 2-4-5	2019 年全球藥品銷售額前 10 大廠商	41
表 3-1-1	2019 年美國醫藥衛生環境現況	53
表 3-1-2	2019 ~ 2020 年 Q1 美國重要政策及法規動態	57
表 3-1-3	2019 年美國前 10 大疾病類別用藥市場	60
表 3-1-4	2019 年美國前 10 大暢銷藥品	63
表 3-1-5	2019 年美國 FDA 核准上市之全新新藥	65
表 3-1-6	2019 年美國藥品銷售額前 10 大廠商	69
表 3-2-1	2019 年日本醫藥衛生環境現況	73
表 3-2-2	2019 ~ 2020 年 Q1 年日本重要政策及法規動態	75
表 3-2-3	2019 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥	78
表 3-2-4	2019 年日本前 10 大暢銷藥品	80
表 3-2-5	2019 年日本核准上市之全新新藥	81
表 3-2-6	2019 年日本藥品銷售額前 10 大廠商	85

表 3-3-1	2019 年中國大陸醫藥衛生環境現況	88
表 3-3-2	2019 ~ 2020 年 Q1 年中國大陸重要政策及法規動態	92
表 3-3-3	2019 年中國大陸醫藥產業營業收入及利潤總額	94
表 3-3-4	2019 年中國大陸城市公立醫院各疾病類別化學藥銷售額及成長率	95
表 3-3-5	2018 年及 2019 年中國大陸西藥類產品進出口統計	96
表 3-3-6	2019 年中國大陸城市公立醫院化學藥銷售前 10 大藥品	97
表 3-3-7	2019 年中國大陸 NMPA 核准的本土新藥	98
表 3-3-8	2019 年中國大陸醫院端藥品銷售額前 10 大廠商	99
表 3-3-9	2019 年中國大陸醫藥行業主要交易併購案	100
表 4-1-1	原料藥製造分類	103
表 4-2-1	2019 年具 4 家以上廠商通過中國大陸一致性評價之仿製藥	117
表 4-2-2	2019 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	123
表 4-2-3	2019 年全球前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	126
表 4-2-4	2019 年全球主要學名藥廠商	127
表 4-2-5	2019 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	128
表 4-3-1	2019 年全球銷售額前 10 大生物藥品	135
表 4-3-2	2019 年美國 FDA 核准之生物藥品	137
表 4-3-3	2019 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	141
表 4-3-4	2019 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	142
表 4-4-1	2019 ~ 2020 年 5 月美國 RMAT 核准清單	149
表 4-4-2	2019 年全球細胞治療產業主要領導廠商發展動向	154
表 4-5-1	2019 年中國大陸公立醫療院前 10 大暢銷中成藥	160
表 4-5-2	2019 年中國大陸營收前 10 大上市中藥廠商	162
表 5-1-1	衛福部許可之人體生物資料庫名單	174

表 5-3-1	2019 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	185
表 5-4-1	2019 年臺灣藥品市場前 20 大廠商	189
表 5-4-2	2019 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	190
表 5-4-3	2019 ~ 2020 年 3 月臺灣醫藥公司產品及技術授權交易 (列舉)	192
表 5-4-4	2019 ~ 2020 年 3 月臺灣醫藥公司併購投資案概況 (列舉)	193
表 5-5-1	2019 年通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之人用藥品廠商 與品項	196
表 5-5-2	臺灣廠商獲准上市之新藥	204
表 6-1-1	2019 年臺灣原料藥前 7 大廠商出口額統計	209
表 6-1-2	2019 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	210
表 6-1-3	臺灣通過 GMP 查核之原料藥廠商	212
表 6-2-1	2018 年及 2019 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	220
表 6-2-2	2019 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	223
表 6-2-3	2019 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	224
表 6-2-4	2019 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	228
表 6-3-1	2018 ~ 2019 年臺灣生物藥品進出口額統計	233
表 6-3-2	2019 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	234
表 6-3-3	2019 年臺灣前 10 大暢銷人用疫苗產品	235
表 6-3-4	臺灣生物藥品主要廠商	238
表 6-3-5	臺灣生物藥品廠商開發 COVID-19 藥品及疫苗列表	239
表 6-3-6	2019 ~ 2020 年 3 月臺灣生物藥品主要廠商重要經營動向	241
表 6-4-1	我國細胞治療產業定義與產品範疇	244
表 6-4-2	我國主要細胞治療廠商之細胞治療產品於臺灣臨床試驗狀態 ..	247
表 6-4-3	2019 ~ 2020 年 6 月《特管辦法》核准之細胞治療計畫	250

表 6-4-4	2019 ~ 2020 年 6 月通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之再生醫療公司及產品	254
表 6-4-5	2019 ~ 2020 年 3 月我國政府補助再生醫療廠商相關研發計畫 ..	255
表 6-4-6	2019 ~ 2020 年 3 月臺灣細胞治療產業主要廠商發展動向	257
表 6-5-1	臺灣植物藥、中藥新藥及中藥產業定義及範疇	259
表 6-5-2	2019 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家	261
表 6-6-1	臺灣藥品委託服務產業定義及服務範疇	267
表 7-1-1	2026 年全球前 10 大研發潛力新藥銷售額預估	285
表 7-1-2	2026 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	287
表 7-2-1	全球醫藥各次產業發展趨勢	293
表 8-2-1	臺灣整體醫藥產業發展機會與挑戰	300
表 8-2-2	臺灣醫藥各次產業發展機會與建議	307
表 8-3-1	臺灣醫藥各次產業發展方向與建議	318

圖目錄

圖 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇.....	1
圖 1-2-1	醫藥產業年鑑研究架構.....	5
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程.....	6
圖 2-2-1	2015 ~ 2019 年全球藥品市場規模.....	21
圖 2-2-2	2015 ~ 2019 年全球各區域藥品市場占比.....	22
圖 2-3-1	2015 年、2017 年及 2019 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售額排名變化.....	26
圖 2-4-1	2015 ~ 2019 年美國和歐洲資本市場醫藥公司 IPO 交易概況.....	32
圖 2-4-2	2015 ~ 2019 年全球醫藥創投募資概況.....	35
圖 2-4-3	2015 ~ 2019 年全球醫藥公司主要併購概況.....	37
圖 2-4-4	2004 ~ 2019 年全球醫藥公司主要授權交易概況.....	39
圖 2-5-1	2015 ~ 2020 年全球新藥研發件數統計.....	46
圖 2-5-2	2019 年及 2020 年全球新藥於各研發階段統計.....	47
圖 2-5-3	2019 年及 2020 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率..	48
圖 2-5-4	2019 年及 2020 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制.....	49
圖 2-5-5	2019 年及 2020 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比.....	50
圖 2-5-6	2019 年及 2020 年研發中生物藥品各細項分類件數統計.....	51
圖 3-1-1	2015 ~ 2019 年美國藥品市場規模.....	59
圖 3-1-2	2015 ~ 2019 年美國藥品各類藥品市場規模.....	60
圖 3-1-3	2015 ~ 2019 年美國藥品進出口統計.....	62
圖 3-1-4	2019 年美國藥品研發案件數統計.....	68
圖 3-2-1	2015 ~ 2019 年日本藥品市場規模.....	76

圖 3-2-2	2015 ~ 2019 年日本藥品各類藥品市場規模	77
圖 3-2-3	2015 ~ 2019 年日本藥品進出口統計	79
圖 3-3-1	2015 ~ 2019 年中國大陸藥品市場規模	93
圖 4-1-1	2015 ~ 2019 年全球原料藥市場規模	104
圖 4-1-2	2019 年全球各區域原料藥市場占比	105
圖 4-1-3	2016 年、2019 年及 2022 年全球各類藥品原料藥市場占比變化	106
圖 4-1-4	2016 年、2019 年及 2022 年全球各類製造需求原料藥市場占比變化	107
圖 4-1-5	2016 年、2019 年及 2022 年全球各銷售用途原料藥市場占比變化	107
圖 4-1-6	2016 年、2019 年及 2022 年全球各類製造技術原料藥市場占比變化	108
圖 4-2-1	2015 ~ 2019 年全球學名藥市場規模	113
圖 4-2-2	2019 年全球前 10 大學名藥市場銷售額及成長率	114
圖 4-2-3	2015 ~ 2019 年全球 OTC 藥品市場規模	115
圖 4-2-4	2019 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率	116
圖 4-3-1	生物藥品分類及範疇	132
圖 4-3-2	2015 ~ 2019 年全球生物藥品市場規模	133
圖 4-3-3	2019 年全球各區域生物藥品市場占比	134
圖 4-3-4	2015 ~ 2019 年美國生物相似性藥品核准件數	140
圖 4-4-1	2019 ~ 2024 年全球細胞治療市場規模	147
圖 4-4-2	2019 年全球各區域細胞治療市場占比	147
圖 4-4-3	2019 年及 2023 年全球細胞治療市場規模占比 - 依細胞種類 ...	148
圖 4-4-4	2019 年及 2023 年全球細胞治療市場規模占比 - 依治療類別 ...	148
圖 4-4-5	2019 年全球細胞治療臨床各階段試驗件數	151

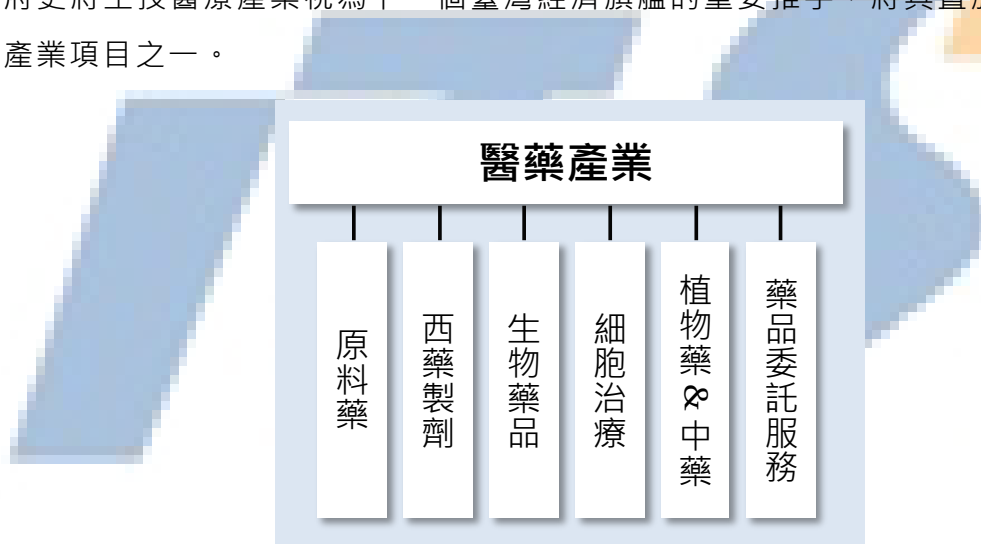
圖 4-4-6	2019 年全球細胞治療及基因治療臨床試驗之適應症占比	152
圖 4-5-1	2015 ~ 2019 年全球植物藥市場規模.....	157
圖 4-5-2	2015 ~ 2019 年中國大陸中藥飲片及中成藥營業額.....	158
圖 4-5-3	美國已上市及研發中植物新藥數量統計	159
圖 4-5-4	全球植物新藥主要研發廠商	161
圖 4-6-1	2015 ~ 2019 年全球 CRO 市場規模.....	165
圖 4-6-2	2015 ~ 2019 年全球 CMO 市場規模.....	165
圖 4-6-3	2019 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比	166
圖 4-6-4	2019 年全球 CMO 產業各產品類型市場占比	167
圖 5-2-1	2015 ~ 2019 年臺灣藥品市場規模.....	180
圖 5-2-2	2015 ~ 2019 年臺灣製藥產業產值變化	181
圖 5-2-3	2015 ~ 2019 年臺灣製藥產業進出口額變化	182
圖 5-3-1	2019 年臺灣藥品市場主要療效類別用藥銷售表現.....	184
圖 5-4-1	2018 ~ 2019 年資本市場醫藥公司營收	191
圖 5-5-1	臺灣廠商開發之新藥臨床試驗階段統計	198
圖 5-5-2	臺灣廠商開發之臨床 III 期新藥件數統計 - 依治療疾病類別和藥品類別	199
圖 5-5-3	臺灣廠商開發之臨床試驗各階段新藥統計 - 依藥品類別	200
圖 5-5-4	臺灣廠商開發之臨床試驗各階段新藥統計 - 依治療疾病類別 ..	201
圖 5-5-5	臺灣廠商開發獲國外藥監單位許可進行臨床試驗之新藥統計 - 依各階段別和藥品類別	202
圖 6-1-1	2015 ~ 2019 年臺灣原料藥產值統計	208
圖 6-1-2	2015 ~ 2019 年臺灣原料藥進出口額統計	209
圖 6-2-1	2015 ~ 2019 年臺灣西藥製劑產值統計	218
圖 6-2-2	2015 ~ 2019 年臺灣西藥製劑進出口額統計	219

圖 6-2-3	2015 ~ 2019 年臺灣學名藥市場規模	221
圖 6-2-4	2015 ~ 2019 年臺灣 OTC 藥品市場規模	222
圖 6-2-5	2019 年臺灣前 10 大本土學名藥廠處方藥銷售額及成長率	226
圖 6-3-1	2015 ~ 2019 年臺灣生物藥品產值統計	232
圖 6-3-2	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計	236
圖 6-3-3	臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計 - 依治療疾病類別	237
圖 6-4-1	2010 ~ 2019 年我國細胞治療產品臨床試驗申請案件數	245
圖 6-4-2	2010 ~ 2019 年我國細胞治療產品臨床試驗案件數占比 - 依細胞類型分類	246
圖 6-4-3	2010 ~ 2019 年我國細胞治療產品臨床試驗案件數占比 - 依疾病治療領域分類	246
圖 6-5-1	2015 ~ 2019 年臺灣中藥製劑產值統計	260
圖 6-5-2	2015 ~ 2019 年臺灣中藥製劑進出口額統計	261
圖 6-5-3	臺灣業者開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	262
圖 6-5-4	臺灣業者開發處於臨床階段之植物新藥及中藥新藥疾病領域統計	263
圖 6-6-1	2015 ~ 2019 年臺灣藥品委託服務產業產值統計	268
圖 7-1-1	2019 年全球重大事件歸納圖	277
圖 7-1-2	2019 ~ 2024 年全球藥品市場規模預測	280
圖 7-1-3	2019 年及 2024 年全球各經濟發展之藥品市場規模占比預測 ...	281
圖 7-1-4	2019 ~ 2024 年全球藥品市場規模預測 - 依地理區域區分	282
圖 7-1-5	2026 年全球前 10 大治療類別用藥市場預測	283
圖 8-1-1	2019 ~ 2024 年臺灣藥品市場規模預測	295
圖 8-1-2	2019 年及 2024 年臺灣各類用藥市場占比預測	296
圖 8-1-3	2019 ~ 2024 年臺灣製藥產業未來產值預估	297

第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

醫藥產業為一高度技術性暨經驗累積所構築而成的應用科技產業，牽涉領域廣泛，向來為全球各個國家所重視。目前許多新興醫療技術也開始朝向智慧應用整合發展演進，對於過往複雜病症之診療困境無異是一線曙光，進步的數位科技在疾病的預防、診斷、用藥都大幅提升，判定疾病的準確性及治療策略的擬定，對於邁進社會人口高齡化的當下提供即時的幫助。意識到醫藥產業對於民生健康以及社會經濟之重要性，各國政府均積極扶持及推動，同時我國政府更將生技醫療產業視為下一個臺灣經濟旗艦的重要推手，將其置於重點扶持產業項目之一。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2020.08)

圖 1-1-1 醫藥產業年鑑產業範疇

2020 年醫藥產業年鑑以提供產業發展動向及趨勢觀測、建立產業長時間紀錄之資訊、預測未來局勢變動及情勢演變為目標，導出我國醫藥產業發展之挑戰、機會及戰略布局。本年鑑之研究定位為提供本土產官學界了解臺灣及國際醫藥產業脈動與未來發展趨勢，提出發展建議，以作產業未來布局擬定之參考專書。

生技醫藥產業是由製造產品所使用之技術、製程或所屬法規分類而被定義，其涵蓋之相關產品甚廣，國與國之間定義及分類有所差異。在臺灣法規定

第貳章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、全球醫藥產業重大事件

(一) 政策 / 法規

1. 全球持續推動數位醫療及大數據應用

隨著科技進步，資訊生成與來源日趨廣泛，大量的數據若能有效的被利用，將有利於解決勞動人口不足、醫療資源分配不均、醫療費用負擔趨重及未滿足醫療需求增加等問題。看重數據應用的潛力，國際健康組織及各國政府皆開始重視數位醫療，但因數位醫療涉及醫療行為、生理數據及個人基因數據，個人的人身安全及資訊安全需充分被保護。各國政府紛紛提出數位醫療的規範及數據應用的政策，期盼能達到精準治療及醫療照護整合的目的。

世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於 2019 年 4 月 10 日公布從 2020 ~ 2024 年為期 4 年的《數位醫療全球政策草案》，旨在藉由導入數位健康科技強化健康系統，並解決目前資訊分散、缺乏制度、操作相容性及安全疑慮等問題，期能於 WHO 成員國運用適合的數位醫療促進全人類健康。該草案提出 4 大國際策略及 4 項行動架構，其中提出的策略包括讓利益關係者參與數位健康的全球共享議程、建立及鞏固符合國際需求的全球數位健康能量、鼓勵利益關係者參與以強化各國的數位健康及改善數位健康的量測、監控、研究及實踐。行動架構則包括鼓勵國家及利益關係者施行數位健康策略、構建利於合作的環境、建立策略監控及評估流程，以及根據量測及學習經歷，採取新的行動週期。

歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 大數據聯合工作小組於 2020 年 1 月 20 日針對數據生成與使用提出 10 項優先建議，期能提升大數據的使用效率並支持創新與公共衛生。其中包括建立歐盟醫療數據分析平台，強化歐盟監管網絡內有關數據品質及數據可發現性的指南和資源，增強計算和分析能力。工作小組也建議通過培訓來增強監管者處理及分析大數據的技能，藉以評估使用大數據作為藥物核可部分參考依據的可能性，並建立學習計畫，在安全和道德的管理框架內對數據進行管理及分析，以追蹤及審視藥物的核可申

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

2019 年美國總人口數為 3.3 億人，其中 65 歲以上的人口占 12.9%，屬高齡化社會（表 3-1-1）。美國為全球最大的經濟體，亦為技術及高價值製造業的全球領導者，對創新技術的接受度及需求高，因此創新技術及產品成為其經濟增長的主要動力，2019 年國內生產毛額（Gross Domestic product, GDP）總值維持成長，為全球之冠，人均 GDP 為 6.3 萬美元，實質 GDP 成長 2.3%。美國國家支出以國內消費為主，個人消費占 GDP 大部分，約為國家總支出的三分之二。然而，藥價昂貴一直是美國面臨的難題，2019 年整體醫療支出為 37,468.2 億美元，較其他國家為高，醫療支出占全國 GDP 之 17.5%，而人均醫療支出達 1.1 萬美元。

表 3-1-1 2019 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	329.1
65 歲以上人口占比（%）	12.9
人均 GDP（美元）	62,541.5
實質 GDP 成長率（%）	2.3
醫療支出（億美元）	37,468.2
醫療支出占 GDP 比率（%）	17.5
人均醫療支出（美元）	11,386.3

資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理（2020.08）

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)、原料起始物質 (API starting material) 分別為：原料藥為用於製造藥品的原料也可能是混和物，用於生產藥品，且為該藥品的主要活性成分，為治療疾病的主要結構，具有明確的化學性質和結構；原料藥起始物質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，可以是原始材料，也可以是中間體。中間體指原料藥合成過程中的中間結構，需要經過後續製程才成為原料藥。

根據美國 FDA 之 Q7 優良藥品製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 中將原料藥製造分為化學合成製造、動物來源、植物來源、傳統醱酵、醱酵 / 細胞培養等生產來源 (表 4-1-1)，其中以化學製造為主，因化學合成成本最低，且可大量生產為最穩定的原料藥來源。

表 4-1-1 原料藥製造分類

製造類型	原料藥製程
化學製造	化學原料→合成→生產中間體→完成→分離純化→加工包裝
動物來源	收集動物器官→切割打碎→過濾→萃取→分離純化→加工包裝
植物來源	收集植物→切割打碎→過濾→萃取→分離純化→加工包裝
植物萃取	收集植物→切割打碎→初萃→進一步萃取→分離純化→加工包裝
傳統醱酵生產	建立細胞庫→工作細胞庫→細胞培養醱酵→分離純化→加工包裝
醱酵 / 細胞培養	基因工程細胞庫→工作細胞庫→細胞培養醱酵→分離純化→加工包裝

資料來源：FDA Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2020.08)

第伍章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣醫藥產業重大事件

(一) 政策 / 法規

1. 行政院推動國家級人體生物資料庫整合平台

過去生技醫療產業的數位化多指無紙化，為形式上的數位化，並沒有善用資料以洞燭先機，究其原因為對於醫療機構來說，儀器是為了監控病患現況，提供醫療人員即時生理數據，加上數據儲存及維護的成本高昂，所以並不會系統化的儲存及管理這些數據。然而隨著人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 時代的來臨，以及資料儲存及維護的成本越來越低廉，這些數據的重要性日益顯著，全球各國皆紛紛投入人體生物資料庫的建立，期能從中更加的了解疾病，開發新疾病治療及健康促進方法。

臺灣於 2010 年通過《人體生物資料庫管理條例》，作為生物檢體收集、處理、保存及運用之法規依據，截至 2020 年 5 月全臺已核准成立的人體生物資料庫共有 33 家 (表 5-1-1)，共計 46 萬名參與者及 450 萬件檢體。這 33 家人體生物資料庫遍布於全臺醫療院所及研究單位，但由於各個人體生物資料庫之間並無資料共享，也沒有統一的資料格式，因而限縮人體生物資料的發展。為此由行政院推動，中央研究院、衛生福利部 (簡稱衛福部)、國家衛生研究院等研究單位及政府部會參與運作，於 2019 年 10 月發表啟動「國家級人體生物資料庫整合平台計畫」，該計畫將整合國內 33 家人體生物資料庫，統一資料格式，提供申請者單一申請窗口，以簡化申請程序，並增加資料可用性及互通性，加速精準醫療及健康產業的發展。

由於過往我國政府對於數據使用之管理與商用機制相對保守，缺乏具規模及統一標準之整合型人體生物資料庫供商業化應用。隨著國家級人體生物資料庫整合平台的建立，作為我國生醫研究及精準健康產業發展之重要資料來源，有望加速國內生醫相關新產品或應用之研發，為生醫廠商創造新商機，並藉由發展具亞洲利基之產品，提升產業整體競爭力。

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

依據我國在《藥品查驗登記審查準則》之原料藥定義，原料藥（指藥品之有效主成分）係指一種經化學合成、植物提取純化及生物技術醱酵製造所得，具藥理作用之活性物成分，下游應用於藥品、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（active pharmaceutical ingredient）、賦形劑（excipients）等，其在醫藥產業中扮演上游重要的關鍵原料角色，原料藥廠商利用化學合成、植物提取純化或醱酵技術合成有療效的化學成分即是原料藥，有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，製劑藥廠將原料藥添加輔料、加工，或加入賦型劑製成藥品。

本部分探討之原料藥的範疇包括製造人用、臨床試驗用、製造無菌製劑用的原料藥及中間體。另外原料藥的類型，除化學原料藥之外亦包括生物製劑的原料藥如疫苗、細胞（whole cell）、抗體、全血和血漿（whole blood and plasma）、全血和血漿衍生物、及直接使用基因治療等生物製劑的原料藥；及其他如氣體藥物、製特殊劑型原料藥及製造管制特定之放射性原料藥等。

(二) 產銷現況

1. 產值

根據經濟部統計處的資料顯示，2019 年臺灣原料藥產值為新台幣 170.2 億元，較 2018 年成長 5.9%，占整體製藥產業總產值之 22.5%，較 2018 年之占比略降 0.3%（圖 6-1-1）。我國原料藥大部分以出口為主，近年來受到出口國家審查管理趨嚴，各國紛紛增加原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）審查的需求，提高原料藥出口複雜度及難度，也增加原料藥出口的成本，加上原料藥生產大國印度及中國大陸生產的原料藥在國際市場的削價競爭，讓原料藥出口門檻及

第柒章 全球醫藥產業未來展望

第一節、整體醫藥產業未來預測

(一) 產業發展趨勢

由全球所發生之政策 / 法規、產品 / 技術的重大事件，挖掘全球醫藥產業之發展趨勢，依照 2019 年及 2020 年第一季發生之重大事件，其中，由政策 / 法規可以觀察到再生醫療、數位科技及藥價控制是各國政府所關注的焦點，因此也是相關法規制定的重點項目，而產品 / 技術的重大事件則是新興藥物技術平台、解決未滿足之醫療需求，廠商持續開發新興藥物技術平台及產品，期能解決未滿足之醫療需求 (圖 7-1-1)。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2020.08)

圖 7-1-1 2019 年全球重大事件歸納圖

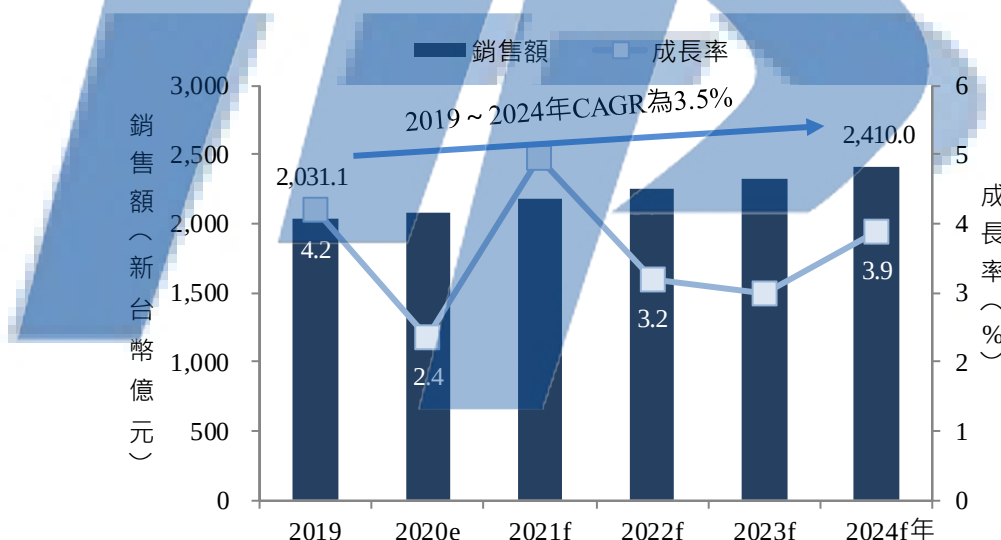
解決未滿足的醫療需求是醫藥產業持續努力的目標，不斷尋找新治療標的、新治療策略或新治療方法，期待能夠透過新技術的導入以滿足疾病治療的需求。由 2019 年美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核准多項過去無藥可醫的疾病用藥，如首款伊波拉病毒疫苗 Ervebo，成人野生

第捌章 臺灣醫藥產業未來展望

第一節、整體藥品市場未來預測

(一) 藥品市場預測

臺灣藥品市場由於人口高齡化及慢性病醫療需求提高，帶動用藥需求持續成長，根據 IQVIA 資料及 DCB 產業資訊組 ITIS 研究團隊推估，2024 年臺灣藥品市場將達新台幣 2,410.0 億元，2020 年國內藥品市場受到武漢肺炎（COVID-19）疫情影響，影響病人就醫意願，預期減緩該年藥品市場之成長，2021 年之後逐漸恢復成長。...



資料來源：IQVIA；DCB 產資組 ITIS 研究團隊推估整理（2020.08）

圖 8-1-1 2019~2024 年臺灣藥品市場規模預測

推估 2024 年臺灣藥品市場之各藥品類別分布變化（圖 8-1-2），在面對人口老化及慢性病用藥需求逐年提升，造成健保藥品費用支出不斷攀升的情況下，為降低持續增加的所造成的醫療負擔，未來政策仍將以鼓勵增加學名藥及生物相似性藥品使用...

《2020 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/>
