

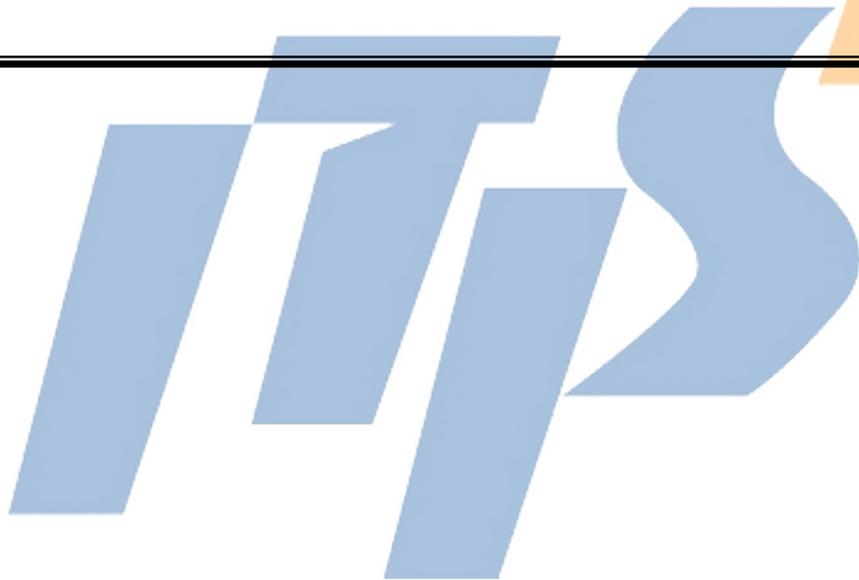
---

# 醫藥產業年鑑

## 2017

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2017

---



財團法人生物技術開發中心

中華民國 106 年 7 月

# 編輯及撰述委員

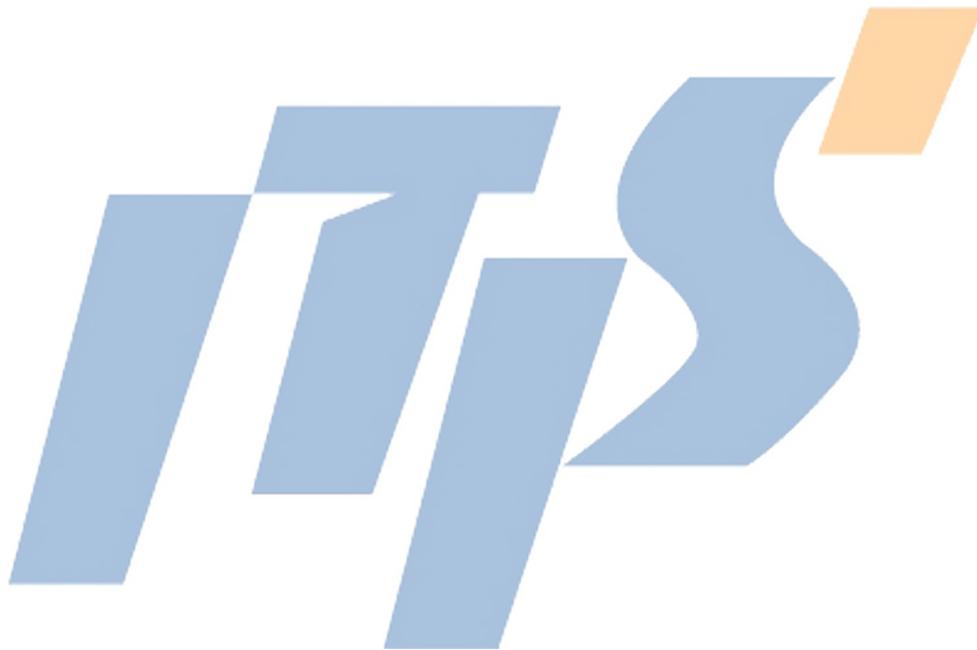
總編輯：許毓真

執行編輯：賴瓊雅、巫文玲、陳怡蓁、劉曉君、王意婷、  
譚中岳、呂雅蕙

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
	第壹章 緒論	賴瓊雅
環境動向篇	第貳章 整體環境總覽	鄭宇婷
	一、經濟與醫療環境觀測	呂雅蕙
	二、資本市場現況	呂雅蕙
	三、2016 年全球及我國產業重大事件	賴瓊雅
市場觀測篇	第參章 全球藥品市場現況觀測	陳怡蓁
	第肆章 我國藥品市場現況觀測	陳怡蓁
	第伍章 重點市場現況觀測	
	一、美國	巫文玲
	二、日本	呂雅蕙
	三、中國大陸	劉曉君
	四、歐洲五國	王意婷
產業回顧篇	第陸章 原料藥產業	巫文玲
	第柒章 西藥製劑產業	陳怡蓁
	第捌章 生物藥品產業	賴瓊雅、譚中岳
	第玖章 細胞治療產業	王意婷
	第拾章 植物藥及中藥產業	巫文玲
	第拾壹章 藥品委託服務產業	劉曉君
趨勢觀測篇	第拾貳章 全球新藥研發動向	
	一、2016 年美歐日上市新藥剖析	譚中岳
	二、全球新藥研發動向	劉曉君
	三、我國研發中及上市新藥發展現況	陳怡蓁
	第拾參章 全球產業趨勢議題	
	一、2017 年上半年重大事件	呂雅蕙
	二、政策／法規趨勢議題	賴瓊雅、巫文玲

章節目錄		主要撰稿人
	三、經濟趨勢議題	王意婷
	四、社會趨勢議題	王意婷
	五、科技趨勢議題	譚中岳
未來展望篇	第拾肆章 全球醫藥產業展望	賴瓊雅
	第拾伍章 我國醫藥產業展望與建議	醫藥產業年鑑編輯小組





# 目錄

第壹章	緒論 .....	1
一、	前言 .....	1
二、	醫藥年鑑產業定義與範疇 .....	2
(一)	產業定義 .....	2
(二)	產業範疇 .....	2
三、	本年鑑研究架構與方法 .....	5
(一)	研究架構及內容簡述 .....	5
(二)	研究流程 .....	7
第貳章	整體環境總覽 .....	9
一、	經濟與醫療環境觀測 .....	9
(一)	2016 年全球經濟成長創新低 .....	9
(二)	全球人口高齡化，亞洲未富先老 .....	11
(三)	醫療支出高漲壓力，帶動產業變化 .....	13
二、	資本市場現況 .....	16
(一)	全球 .....	16
(二)	我國 .....	23
三、	2016 年全球及我國產業重大事件 .....	31
(一)	全球 .....	31
(二)	我國 .....	36
第參章	全球藥品市場現況觀測 .....	41
一、	市場現況 .....	41
(一)	全球市場 .....	41
(二)	區域市場 .....	42
(三)	前 10 大藥品市場 .....	43
二、	產品現況 .....	45

(一) 主要療效類別用藥 .....	45
(二) 前 15 大暢銷藥品 .....	46
三、廠商現況 .....	49
(一) 前 10 大藥廠 .....	49
(二) 廠商經營動向 .....	51
四、小結 .....	53
第肆章 我國藥品市場現況觀測 .....	55
一、醫藥衛生環境總覽 .....	55
二、2016 年重要政策／法規變化 .....	56
三、市場現況 .....	60
(一) 市場分析 .....	60
(二) 產值分析 .....	61
(三) 進出口分析 .....	62
四、產品／技術現況 .....	66
(一) 主要暢銷藥品 .....	66
(二) 產品／技術開發趨勢 .....	67
五、廠商現況 .....	68
(一) 廠商結構分析 .....	68
(二) 2016 年廠商經營動向分析 .....	69
六、小結 .....	71
第伍章 重點市場現況觀測 .....	73
一、美國 .....	73
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	73
(二) 2016 年重要政策／法規變化 .....	74
(三) 市場現況 .....	75
(四) 產品／技術現況 .....	78
(五) 廠商現況 .....	81
(六) 未來展望 .....	84



二、日本 .....	85
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	85
(二) 2016 年重要政策／法規變化 .....	86
(三) 市場現況 .....	88
(四) 產品現況 .....	93
(五) 廠商現況 .....	94
(六) 未來展望 .....	97
三、中國大陸 .....	98
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	98
(二) 2016 年重要政策／法規變化 .....	99
(三) 市場現況 .....	102
(四) 產品／技術現況 .....	105
(五) 廠商現況 .....	109
(六) 未來展望 .....	112
四、歐洲五國 .....	113
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	113
(二) 2016 年重要政策／法規變化 .....	114
(三) 市場現況 .....	115
(四) 產品／技術現況 .....	121
(五) 廠商現況 .....	123
(六) 未來展望 .....	126
第陸章 原料藥產業 .....	129
一、全球原料藥產業 .....	129
(一) 產業定義與範疇 .....	129
(二) 法規及政策動態 .....	129
(三) 市場現況 .....	131
(四) 產品／技術現況 .....	133
(五) 廠商現況 .....	134

(六) 未來展望 .....	136
二、我國原料藥產業.....	137
(一) 產業定義與範疇.....	137
(二) 產業環境變化 .....	137
(三) 市場現況 .....	138
(四) 產品／技術現況 .....	141
(五) 廠商現況 .....	142
(六) 未來展望 .....	143
第柒章 西藥製劑產業 .....	145
一、全球西藥製劑產業 .....	145
(一) 產業定義與範疇.....	145
(二) 法規及政策動態.....	145
(三) 市場現況 .....	146
(四) 產品／技術現況 .....	149
(五) 廠商現況 .....	153
(六) 未來展望 .....	155
二、我國西藥製劑產業.....	157
(一) 產業定義與範疇.....	157
(二) 產業環境變化 .....	157
(三) 市場現況 .....	158
(四) 產品／技術現況 .....	161
(五) 廠商現況 .....	163
(六) 未來展望 .....	164
第捌章 生物藥品產業 .....	166
一、全球生物藥品產業 .....	166
(一) 產業定義與範疇.....	166
(二) 法規及政策動態.....	167
(三) 市場現況 .....	169



(四) 產品／技術現況 .....	171
(五) 廠商現況 .....	177
(六) 未來展望 .....	182
二、我國生物藥品產業 .....	183
(一) 產業定義與範疇 .....	183
(二) 產業環境變化 .....	183
(三) 市場現況 .....	184
(四) 產品／技術現況 .....	187
(五) 廠商現況 .....	189
(六) 未來展望 .....	193
第玖章 細胞治療產業 .....	195
一、全球細胞治療產業 .....	195
(一) 產業定義與範疇 .....	195
(二) 法規及政策動態 .....	195
(三) 市場現況 .....	198
(四) 產品／技術現況 .....	199
(五) 廠商現況 .....	205
(六) 未來展望 .....	207
二、我國細胞治療產業 .....	209
(一) 產業定義與範疇 .....	209
(二) 產業環境變化 .....	209
(三) 市場現況 .....	210
(四) 產品／技術現況 .....	210
(五) 廠商現況 .....	212
(六) 未來展望 .....	213
第拾章 植物藥及中藥產業 .....	215
一、全球植物藥及中藥產業 .....	215
(一) 產業定義與範疇 .....	215

(二) 法規及政策動態 .....	216
(三) 市場現況 .....	217
(四) 產品／技術現況 .....	219
(五) 廠商現況 .....	220
(六) 未來展望 .....	223
二、我國植物藥及中藥產業 .....	224
(一) 產業定義與範疇 .....	224
(二) 產業環境變化 .....	224
(三) 市場現況 .....	226
(四) 產品／技術現況 .....	229
(五) 廠商現況 .....	230
(六) 未來展望 .....	231
第拾壹章 藥品委託服務產業 .....	233
一、全球藥品委託服務產業 .....	233
(一) 產業定義與範疇 .....	233
(二) 法規及政策動態 .....	233
(三) 市場現況 .....	236
(四) 產品／技術現況 .....	237
(五) 廠商現況 .....	239
(六) 未來展望 .....	242
二、我國藥品委託服務產業 .....	243
(一) 產業定義與範疇 .....	243
(二) 產業環境變化 .....	244
(三) 市場現況 .....	245
(四) 產品／技術現況 .....	246
(五) 廠商現況 .....	247
(六) 未來展望 .....	249
第拾貳章 全球新藥研發動向 .....	251



一、2016 年美歐日上市新藥剖析 .....	251
(一) 美國上市新藥 .....	251
(二) 歐盟上市新藥 .....	255
(三) 日本上市新藥 .....	257
(四) 值得關注之上市新藥 .....	261
二、全球新藥研發動向 .....	265
(一) 2016 年全球新藥研發動向剖析 .....	265
(二) 2016 年全球新藥研發布局概況 .....	271
(三) 小結 .....	274
三、我國研發中及上市新藥發展現況 .....	276
(一) 多家廠商及新藥通過《生技新藥產業發展條例》資格審定 .....	276
(二) 我國臨床階段之新藥研發進展 .....	278
(三) 註冊中候選新藥現況分析 .....	281
(四) 我國廠商之上市新藥發展現況 .....	282
第拾參章 全球產業趨勢議題 .....	285
一、2017 年上半年重大事件 .....	285
(一) 全球 .....	285
(二) 我國 .....	289
二、政策／法規趨勢議題 .....	293
(一) 政策持續支持醫療高度需求之創新藥物 .....	293
(二) 藥價控制以減緩醫療支出壓力，導入藥品經濟學評估反映藥品價值 .....	294
(三) 政策鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品 .....	296
(四) 不劣性試驗法規的制定增加新藥研發的廣度 .....	297
三、經濟趨勢議題 .....	298
(一) 美國退出 TPP 牽動全球生技醫藥產業發展 .....	298
(二) 英國脫離歐盟將降低藥品進入歐洲市場時效 .....	299



四、社會趨勢議題 .....	301
(一) 高齡化社會將使醫療負擔加重 .....	301
(二) 運用新興技術於細胞治療之倫理與安全省思 .....	302
五、科技趨勢議題 .....	304
(一) 精準醫療偕同異業往前邁進 .....	304
(二) 首例生物標記藥物將實踐疾病精準治療新思維 .....	305
(三) 基因編輯讓 CAR-T 應用範圍更擴大 .....	306
(四) 基因療法的再次回歸 .....	307
(五) AI 無所不能而有所不能 .....	308
第拾肆章 全球醫藥產業展望 .....	311
一、總體環境趨勢 .....	311
(一) 藥品市場發展趨勢總結 .....	311
(二) 產業發展總結 .....	314
(三) 全球產業趨勢議題影響分析 .....	317
二、全球醫藥產業未來發展預測 .....	320
(一) 未來市場預測 .....	320
(二) 產品趨勢預測 .....	321
(三) 主要廠商銷售趨勢預測 .....	326
三、未來情境預測 .....	329
第拾伍章 我國醫藥產業展望與建議 .....	331
一、我國醫藥產業現況與未來情境 .....	331
二、產業未來發展機會與挑戰 .....	333
(一) 整體產業發展機會與挑戰 .....	333
(二) 各次產業發展機會與挑戰 .....	335
三、我國醫藥產業發展建議 .....	344
(一) 整體醫藥產業發展建議 .....	344
(二) 各次產業發展建議 .....	346



# 表目錄

表 1-1-1	我國醫藥相關產業分類.....	4
表 2-1-1	2015~2018 年全球經濟成長率.....	10
表 2-1-2	2015 年、2016 年及 2021 年各國醫療支出及醫療支出占 GDP 比率.....	14
表 2-2-1	2015~2016 年歐美資本市場之上市生技醫藥公司營運績效.....	16
表 2-2-2	2012~2016 年全球生技醫藥公司 IPO 交易概況.....	18
表 2-2-3	2016 年全球前 10 大 IPO 生技醫藥公司—依募資金額.....	18
表 2-2-4	2012~2016 年生技醫藥創投資金各輪募資占比.....	20
表 2-2-5	2016 年上市生技醫藥公司全球前 10 大併購交易—依交易金額.....	21
表 2-2-6	2016 年上市生技醫藥公司全球前 10 大授權交易—依前期金金額.....	22
表 2-2-7	2016 年我國資本市場之醫藥相關廠商.....	23
表 2-2-8	2016 年我國新上市／櫃、興櫃、公開發行之醫藥相關廠商.....	25
表 2-2-9	2016 年我國資本市場之醫藥相關 License-in 交易.....	26
表 2-2-10	2016 年我國資本市場之醫藥相關 License-out 交易.....	28
表 3-1-1	2016 年全球前 10 大國家藥品市場.....	44
表 3-1-2	2016 年全球前 15 大暢銷藥品.....	46
表 3-1-3	2016 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商.....	49
表 4-1-1	2016 年我國醫藥衛生環境現況.....	55
表 4-1-2	2016 年我國藥品重要政策及法規動態.....	58
表 4-1-3	2012~2016 年我國製藥產業之產值統計.....	62
表 4-1-4	2012~2016 年我國製藥產業進出口統計.....	63
表 4-1-5	2015~2016 年我國製藥產業前 5 大進出口國.....	64
表 4-1-6	2016 年我國前 10 大暢銷藥品.....	66
表 5-1-1	2016 年美國醫藥衛生環境現況.....	73
表 5-1-2	2016 年美國藥品重要法規及政策動態.....	75

表 5-1-3	2016 年美國前 10 大處方藥品類別 .....	76
表 5-1-4	2016 年美國前 15 大暢銷藥品 .....	79
表 5-1-5	2016 年美國藥品銷售額前 10 大廠商 .....	82
表 5-1-6	2016 年美國藥品市場主要廠商經營動向 .....	83
表 5-2-1	2016 年日本醫藥衛生環境現況 .....	85
表 5-2-2	2016 年日本藥品重要法規及政策動態 .....	88
表 5-2-3	2016 年日本前 10 大暢銷藥品類別 .....	93
表 5-2-4	2016 年日本藥品銷售額前 20 大廠商 .....	94
表 5-2-5	2016 年日本藥品市場主要廠商經營動向 .....	96
表 5-3-1	2016 年中國大陸醫藥衛生環境現況 .....	98
表 5-3-2	2016 年中國大陸重要藥品法規及政策動態 .....	101
表 5-3-3	2015 年及 2016 年中國大陸西藥類產品進出口統計 .....	105
表 5-3-4	2016 年中國大陸醫院市場前 10 大暢銷藥品 .....	106
表 5-3-5	2016 年中國大陸核准上市新藥 .....	107
表 5-3-6	2016 年中國大陸醫院藥品銷售額前 10 大廠商 .....	110
表 5-3-7	2016 年中國大陸藥品市場主要廠商經營動向（列舉） .....	111
表 5-4-1	2016 年歐洲五國醫藥衛生環境現況 .....	114
表 5-4-2	2016 年歐洲五國藥品重要法規及政策動態 .....	115
表 5-4-3	2016 年歐洲五國藥品銷售額及成長率 .....	118
表 5-4-4	2016 年歐洲五國前 10 大暢銷藥品 .....	121
表 5-4-5	2016 年 PRIME 核准藥品品項 .....	122
表 5-4-6	2016 年歐洲五國藥品銷售額前 10 大廠商 .....	124
表 5-4-7	2016 年歐洲五國藥品市場主要廠商經營動向 .....	125
表 6-1-1	2016 年主要國家原料藥產業重要法規及政策動態 .....	131
表 6-1-2	2015 年及 2016 年各類疾病治療用藥原料藥市場規模 .....	134
表 6-1-3	2016 年美國前 10 大 DMF 件數廠商 .....	135
表 6-1-4	2016 年原料藥主要廠商經營動向 .....	135
表 6-2-1	2016 年我國原料藥產業重要管理法規及政策動態 .....	138



表 6-2-2	2016 年我國原料藥進出口額及占比—依產品別 .....	140
表 6-2-3	2016 年我國原料藥前 10 大進出口國家 .....	141
表 6-2-4	2016 年原料藥主要廠商經營動向 .....	142
表 7-1-1	2016 年全球西藥製劑產業重要政策及法規動態 .....	146
表 7-1-2	2016 年全球前 10 大暢銷小分子藥品 .....	150
表 7-1-3	2017 年美國專利到期之前 5 大暢銷藥品 .....	152
表 7-1-4	2016 年全球前 10 大暢銷 OTC 藥品品牌 .....	153
表 7-1-5	2016 年全球前 10 大學名藥廠 .....	154
表 7-1-6	2016 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商 .....	154
表 7-2-1	2016 年我國西藥製劑產業重要政策及法規動態 .....	157
表 7-2-2	2015 年及 2016 年我國西藥製劑前 5 大進出口國 .....	160
表 7-2-3	獲美國／歐盟孤兒藥或快速審查資格之小分子新藥（列舉） ..	161
表 7-2-4	2016 年～2017 年 5 月獲美國藥證之學名藥（列舉） .....	162
表 7-2-5	2016 年我國前 10 大暢銷 OTC 藥品品牌 .....	163
表 7-2-6	2016 年我國西藥製劑產業主要廠商經營動向 .....	164
表 8-1-1	2016 年全球生物藥品產業重要法規及政策動態 .....	168
表 8-1-2	2016 年全球前 10 大暢銷生物藥品 .....	172
表 8-1-3	2016 年美國 FDA 核准上市之生物藥品 .....	175
表 8-1-4	2016 年美國 FDA 及歐盟 EMA 核准上市之生物相似性藥品 ...	177
表 8-1-5	2016 年全球生物藥品銷售額前 10 大廠商 .....	178
表 8-1-6	2016 年生物藥品產業主要廠商經營動向（列舉） .....	180
表 8-2-1	2012～2016 年我國生物藥品產值統計 .....	185
表 8-2-2	2012 年與 2016 年我國生物藥品進出口統計 .....	185
表 8-2-3	我國生物藥品主要廠商 .....	189
表 8-2-4	2016 年我國生物藥品產業主要廠商新藥研發動向案例 .....	191
表 9-1-1	2016 年全球細胞治療產業重要法規及政策動態 .....	197
表 9-1-2	全球已上市之細胞治療產品 .....	199
表 9-1-3	臨床二期至已上市之免疫細胞治療產品 .....	202

表 9-1-4	2016 年細胞治療產業主要廠商經營動向（列舉）	206
表 9-2-1	通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之細胞治療公司及產品	211
表 9-2-2	2016 年我國細胞治療產業主要廠商經營動向	212
表 10-1-1	2016 年全球植物藥及中藥產業重要法規及政策動態	217
表 10-1-2	2016 年中國大陸中藥類相關產品進出口統計	218
表 10-1-3	2016 年中國大陸公立醫院前 10 大暢銷中成藥產品	220
表 10-1-4	2017 年植物新藥主要廠商研發現況	222
表 10-1-5	2016 年中國大陸中藥營收前 10 大上市廠商	223
表 10-2-1	中藥查驗登記審查費收費標準	225
表 10-2-2	2012~2016 年我國中藥材進出口統計	227
表 10-2-3	2016 年我國植物藥／中藥產業主要廠商經營動向	231
表 11-1-1	2016 年全球藥品 CRO／CMO 產業重要法規及政策動態	235
表 11-1-2	2016 年全球 CRO 主要廠商經營動向	240
表 11-1-3	2016 年全球 CMO 主要廠商經營動向	241
表 11-2-1	我國藥品委託服務業產業定義及服務範疇	243
表 11-2-2	2016 年我國藥品委託服務產業重要法規及政策動態	244
表 12-1-1	2016 年美國 FDA 核准上市之全新新藥	253
表 12-1-2	2016 年歐盟 EMA CHMP 核准上市之全新新藥	256
表 12-1-3	2016 年日本 PMDA 核准上市之全新新藥	258
表 12-1-4	2016 年在主要藥品市場核准上市之全新新藥	262
表 12-3-1	2016~2017 年 5 月底新通過《生技新藥產業發展條例》資格審定之人用藥品廠商與品項	276
表 12-3-2	我國廠商之 NDA 註冊中候選新藥	282
表 12-3-3	我國廠商獲准上市之新藥	283
表 13-5-1	ZFNs、TALENs 和 CRISPR 基因編輯技術比較	307
表 14-1-1	2016 年全球藥品主要市場發展重點觀察	311
表 14-1-2	2016 年全球醫藥產業發展重點觀察	314



表 14-3-1	2016 年全球藥品市場現況與未來情境預測 .....	330
表 15-1-1	我國醫藥產業 2016 年現況及未來情境預測 .....	331
表 15-2-1	2016 年我國整體產業未來發展機會及挑戰 .....	335
表 15-2-2	2016 年我國原料藥產業未來發展機會及挑戰 .....	336
表 15-2-3	2016 年我國西藥製劑產業未來發展機會及挑戰 .....	337
表 15-2-4	2016 年我國生物藥品產業未來發展機會及挑戰 .....	339
表 15-2-5	2016 年我國細胞治療產業未來發展機會及挑戰 .....	340
表 15-2-6	2016 年我國植物藥及中藥產業未來發展機會及挑戰 .....	342
表 15-2-7	2016 年我國藥品委託服務產業未來發展機會及挑戰 .....	343
表 15-3-1	2016 年我國醫藥產業各次產業發展建議 .....	356





# 圖目錄

圖 1-1-1	醫藥產業年鑑 2017 產業範疇 .....	2
圖 1-1-2	醫藥產業年鑑 2017 研究架構 .....	5
圖 1-1-3	醫藥產業年鑑 2017 研究流程 .....	7
圖 2-1-1	1970~2080 年全球人口結構變化 .....	12
圖 2-1-2	1950~2030 年全球老年人口分布 .....	13
圖 2-2-1	2012~2016 年全球生技醫藥研發費用 .....	17
圖 2-2-2	2012~2016 年全球生技醫藥創投資金概況 .....	19
圖 2-2-3	2012~2016 年全球上市生技醫藥公司主要併購交易規模和數量 .....	20
圖 3-1-1	2012~2016 年全球藥品市場規模 .....	41
圖 3-1-2	2012 年及 2016 年全球各類用藥市場占比 .....	42
圖 3-1-3	2012~2016 年全球各區域藥品市場占比 .....	43
圖 3-1-4	2012 年、2014 年及 2016 年全球前 10 大療效類別用藥排名變化 .....	45
圖 4-1-1	2012~2016 年我國藥品市場規模 .....	60
圖 4-1-2	2012~2016 年我國各類藥品市場規模 .....	61
圖 5-1-1	2012~2016 年美國藥品市場規模 .....	76
圖 5-1-2	2012~2016 年美國藥品進出口統計 .....	77
圖 5-1-3	2012 年及 2016 年美國主要藥品支付方式占比 .....	78
圖 5-1-4	2016 年美國臨床研發中新藥件數統計 .....	81
圖 5-2-1	2012~2016 年日本藥品市場規模 .....	88
圖 5-2-2	2012~2016 年日本藥品通路銷售分布 .....	89
圖 5-2-3	2012~2016 年日本處方藥市場規模 .....	90
圖 5-2-4	2012~2016 年日本非處方藥市場規模 .....	90
圖 5-2-5	2012~2016 年日本藥品產值統計 .....	91
圖 5-2-6	2014~2016 年日本前 10 大類藥品產值統計 .....	92

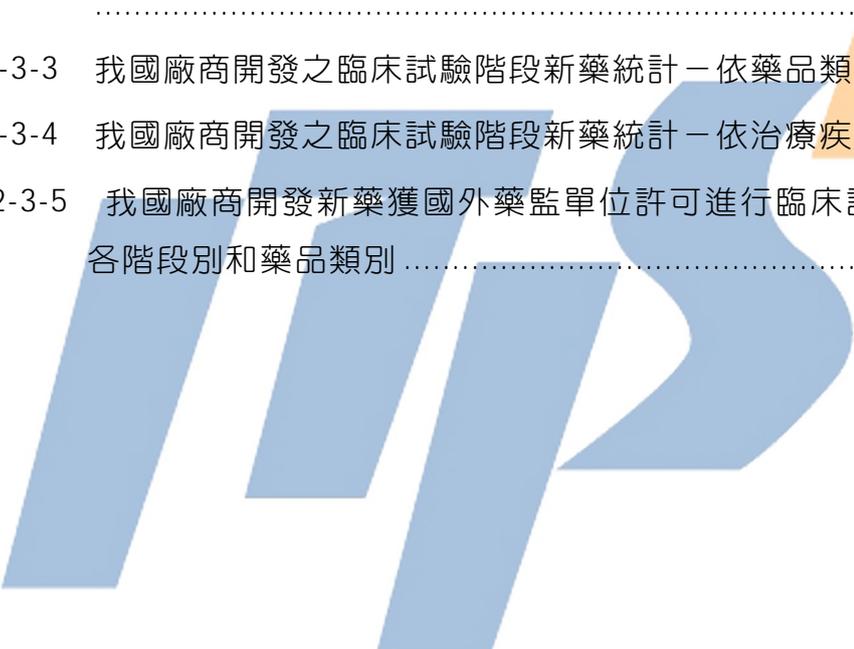


圖 5-2-7	2012~2016 年日本藥品進出口統計 .....	93
圖 5-3-1	2012~2016 年中國大陸藥品終端市場規模 .....	103
圖 5-3-2	2015 年及 2016 年中國大陸重點城市公立醫院各類用藥市場規模 .....	104
圖 5-3-3	2015 年及 2016 年中國大陸核准上市藥品數量占比 .....	107
圖 5-4-1	2012~2016 年歐洲五國藥品市場規模 .....	116
圖 5-4-2	2016 年歐洲五國處方藥品市場之專利藥及學名藥占比 .....	116
圖 5-4-3	2012~2016 年歐洲五國藥品進出口統計 .....	120
圖 5-4-4	2016~2021 年歐洲五國藥品市場規模預測 .....	126
圖 6-1-1	2014~2022 年全球原料藥市場規模 .....	132
圖 6-1-2	2016 年及 2022 年全球原料藥自製及委外銷售占比 .....	132
圖 6-1-3	2016 年及 2022 年全球原料藥產品類別銷售額占比 .....	133
圖 6-2-1	2012~2016 年我國原料藥產值統計 .....	139
圖 6-2-2	2012~2016 年我國原料藥進出口統計 .....	139
圖 7-1-1	2012~2016 年全球學名藥市場規模 .....	147
圖 7-1-2	2016 年全球前 10 大學名藥市場規模及未來成長性 .....	148
圖 7-1-3	2012~2016 年全球 OTC 藥品市場規模 .....	148
圖 7-1-4	2016 年全球前 10 大 OTC 藥品市場規模及未來成長性 .....	149
圖 7-2-1	2012~2016 年我國西藥製劑產值統計 .....	158
圖 7-2-2	2012~2016 年我國西藥製劑進出口統計 .....	159
圖 8-1-1	生物藥品分類及範疇 .....	166
圖 8-1-2	2012~2016 全球生物藥品市場規模 .....	170
圖 8-1-3	2015~2021 全球生物相似性藥品市場規模 .....	170
圖 8-2-1	2015 年與 2016 年我國生物藥品臨床試驗數量統計 .....	188
圖 8-2-2	2016 年我國生物藥品臨床試驗數量統計—依適應症 .....	188
圖 9-1-1	2012~2016 年全球細胞治療市場規模 .....	198
圖 9-1-2	研發階段幹細胞治療之疾病領域數量統計 .....	201
圖 9-1-3	研發各階段免疫細胞治療產品數量統計 .....	201

圖 9-2-1	我國細胞治療臨床試驗之細胞類型數量統計 .....	210
圖 9-2-2	我國細胞治療臨床試驗之疾病領域數量統計 .....	211
圖 10-1-1	2014~2022 年全球植物藥相關產品市場規模 .....	217
圖 10-1-2	2012~2016 年中國大陸城市公立醫院中成藥市場規模 .....	218
圖 10-1-3	已上市及研發中植物新藥數量統計 .....	219
圖 10-1-4	植物新藥主要研發廠商 .....	221
圖 10-2-1	2012~2016 年我國中藥製劑產值統計 .....	227
圖 10-2-2	2012~2016 年我國中藥製劑進出口統計 .....	228
圖 10-2-3	2011 年與 2016 年我國中藥製劑出口國出口額占比 .....	229
圖 10-2-4	我國業者開發之植物/中藥新藥臨床階段統計 .....	230
圖 11-1-1	2016~2020 年全球 CRO 市場規模 .....	236
圖 11-1-2	2016~2020 年全球 CMO 市場規模 .....	237
圖 11-1-3	2016 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比 .....	238
圖 11-1-4	2016 年全球 CRO 產業各治療領域市場占比 .....	238
圖 11-1-5	2015 年全球 CMO 產業各產品製劑類別市場占比 .....	239
圖 11-1-6	2015 年全球前 10 大 CRO 公司市場占比 .....	240
圖 11-1-7	2016 年全球前 10 大 CMO 公司市場占比 .....	241
圖 11-2-1	2012~2016 年我國藥品委託服務業產值統計 .....	245
圖 11-2-2	2015~2016 年我國藥品委託服務業產值統計－按服務內容分 .....	246
圖 11-2-3	我國藥品委託服務產業鏈 .....	248
圖 12-1-1	2001~2016 年美國上市新藥數量統計 .....	252
圖 12-1-2	2011~2016 年歐盟上市新藥數量統計 .....	255
圖 12-2-1	2006~2017 年全球新藥研發數量統計 .....	265
圖 12-2-2	全球新藥研發階段統計 .....	266
圖 12-2-3	各疾病治療領域新藥研發數量及成長率 .....	267
圖 12-2-4	新藥研發前 10 大治療技術類別數量及成長率 .....	268
圖 12-2-5	藥物研發數量前 15 大作用機制 .....	269



圖 12-2-6	各藥物類別之新藥研發數量占比 .....	270
圖 12-2-7	生物藥品各細項分類數量統計 .....	270
圖 12-2-8	各藥物傳遞模式之研發新藥數量占比 .....	271
圖 12-2-9	2006~2017 年全球研發新藥之公司數量統計 .....	272
圖 12-2-10	2016 年及 2017 年全球各地區／國家研發新藥之公司數量占比 .....	273
圖 12-2-11	臨床試驗藥物研發數量排名前 25 大公司.....	274
圖 12-3-1	我國廠商開發之臨床試驗階段新藥統計.....	278
圖 12-3-2	我國廠商臨床三期階段之新藥統計－依治療疾病別和藥品類別 .....	279
圖 12-3-3	我國廠商開發之臨床試驗階段新藥統計－依藥品類別 .....	279
圖 12-3-4	我國廠商開發之臨床試驗階段新藥統計－依治療疾病別.....	280
圖 12-3-5	我國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 .....	281



# 第壹章 緒論

## 一、前言

醫藥產業因攸關國民健康，對於整體民生與社會經濟具重大意義，由於醫藥的使用關乎人體健康及安全，因此醫藥產業屬高知識密集、高法規管制、高附加價值之產業。人類為追求健康人生，無不冀望透過科技發展解決所面臨的一切健康問題，因此，隨著醫療不斷進步，生物技術持續創新突破，許多疾病得以獲得控制。然而，隨著人類文明發展、生活型態改變、環境破壞等因素，人們仍需面臨相當多的健康威脅，有許多高度未被滿足的醫療需求，因此，更顯得醫藥產業對人類生活的重要性。

全球人口結構高齡化趨勢使得老年疾病治療需求增高，新興經濟體崛起帶動醫療需求提高，全球醫藥產業愈益蓬勃發展。然而，全球經濟成長停滯，醫療成本提高亦使得世界各國需面臨財政壓力增大的問題，醫藥產業發展亦需面對此一挑戰，使得醫藥產業的未來發展受到多方推動力及阻力的影響。醫藥產業因具高附加價值特性，亦為我國政府重點扶植之產業領域，為提供政府機關及業界一全面性、整合性之產業動向與發展趨勢觀測，並且建立產業長期發展軌跡紀錄之資訊，以利預測未來發展趨勢及情境，作為政府政策擬定、廠商營運策略布局之參考依據。本年鑑之定位為一提供我國產、官、學、研各界洞悉全球及我國醫藥產業之動態與未來發展之趨勢，以分析產業未來發展機會及挑戰，並作為策略建議之參考專書。



## 第貳章 整體環境總覽

### 一、經濟與醫療環境觀測

#### (一) 2016 年全球經濟成長創新低

2016 年全球經濟明顯偏弱，因著政治不確定性升高、投資疲弱、全球籠罩恐攻不安、歐洲難民等問題，衝擊全球金融與貿易，導致 2016 年經濟成長跌至 3.1%，創金融海嘯時代後之新低點。但國際貨幣基金組織（International Monetary Fund, IMF）最近公布之世界經濟展望報告（World Economic Outlook），將 2017 年全球經濟成長上調至 3.5%，其中，新興及開發中經濟體為支持全球成長的主要動力，並同時預測 2018 年全球成長 3.6%（表 2-1-1）。原因在於 2017 年歐洲、日本和中國大陸製造業及貿易復甦；加上各主要出口國出口表現暢旺、中國大陸首季經濟成長率優於官方預期，顯示全球經濟情勢呈現復甦態勢。

2016 年先進經濟體之經濟成長雖較 2015 年疲乏，先進經濟體如美國、歐元區及日本的經濟成長率分別較前一年下降，但各國之失業率皆為近 7 年最低，整體而言呈現經濟回穩態勢……

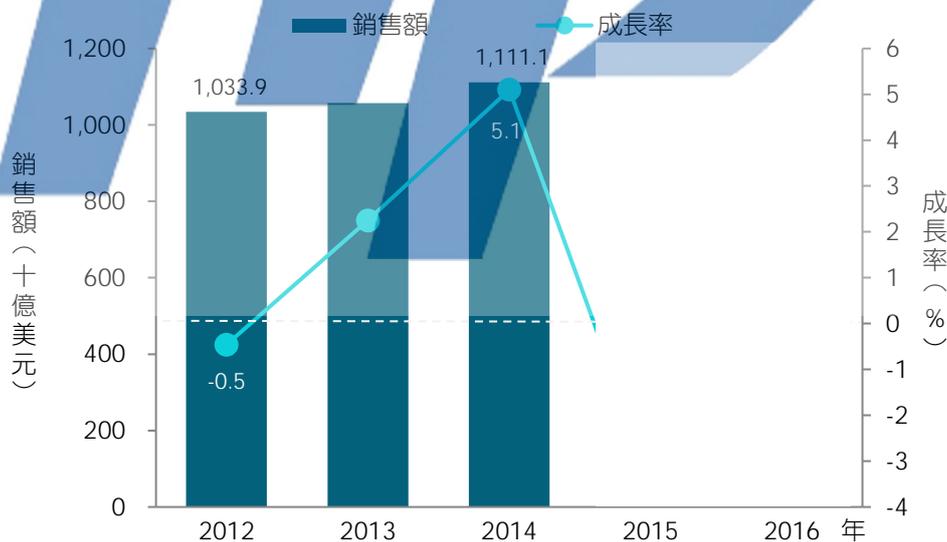


# 第參章 全球藥品市場現況觀測

## 一、市場現況

### (一) 全球市場

根據 BMI 資料顯示，2016 年全球藥品市場規模為 1.1 兆美元（圖 3-1-1），較 2015 年成長 3.3%，2012~2016 年複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 1.8%。以整體經濟面分析全球藥品市場變化，2012~2016 年全球藥品市場隨著全球經濟成長趨緩，以及受到各國經濟與匯率變化之影響而隨之波動，尤其 2015 年在美元走強下，整體全球藥品市場規模受限，相較之下，2016 年全球藥品市場表現比 2015 年好。就需求及供給面來看，由於全球人口持續老化、慢性病病患數持續增加對醫療的需求提升，以及高價具突破性之創新藥物的上市，帶動整體藥品市場成長。藥品市場的成長性受到兩因素的影響，分別為（1）各國政府醫療保健和消費者自費醫療預算縮減，限制藥品市場的成長性；（2）醫療成本控制與醫療需求提升牽動著全球藥品市場的表現……



資料來源：BMI (2017.05)；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理

圖 3-1-1 2012~2016 年全球藥品市場規模



# 第肆章 我國藥品市場現況觀測

## 一、醫藥衛生環境總覽

我國人口總數雖逐年增加，但成長幅度不高，根據內政部統計處統計至 2016 年 12 月底止，我國人口數約 2,354 萬人，較 2015 年僅成長 0.2%，以人口結構來看，高齡化趨勢明顯，2016 年我國 65 歲以上人口占比為 13.2%，與 2006 年的 10% 相比增加幅度頗高。根據行政院主計總處公告資訊，2016 年由於國際原物料價格逐步走揚及下半年半導體產業景氣轉強，帶動我國下半年出口轉為正成長，且民間消費及投資溫和成長，因此 2016 年實質 GDP 成長率約 1.5%，相較 2015 年的成長率 0.7% 上升 0.8 個百分點，2017 年第一季初步統計 GDP 成長率約為.....



表 4-1-1 2016 年我國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	
65 歲以上人口占比（%）	
人均 GDP（美元）	
實質 GDP 成長率（%）	
醫療支出（十億美元）	
醫療支出占 GDP 比率（%）	
人均醫療支出（美元）	
醫院家數	
公立醫院（家數）	
私立醫院（家數）	

資料來源：行政院主計總處，內政部統計處，BMI；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理（2017.06）



## 第五章 重點市場現況觀測

### 一、美國

#### (一) 醫藥衛生環境總覽

美國為高度發展的現代化自由經濟市場，其國內生產總值及對外貿易額均居世界之冠，具完善的總體經濟調控體制，工業及農業產業生產齊全，經濟發展水準居世界領先地位，國民經濟總值占世界之首。2016 年美國醫藥衛生環境各項指標如表 5-1-1.....

表 5-1-1 2016 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數（百萬人）	
65 歲以上人口占比（%）	
人均 GDP（美元）	
實質 GDP 成長率（%）	
醫療支出（億美元）	
醫療支出占 GDP 比率（%）	
人均醫療支出（美元）	
醫院家數	
公立醫院（家數）	
私立醫院（家數）	

資料來源：美國 FDA，BMI；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理（2017.06）



# 第陸章 原料藥產業

## 一、全球原料藥產業

### (一) 產業定義與範疇

原料藥在國際人用藥品註冊技術要求協調會議 (the International Conference on Harmonization, ICH) Q7 版原料藥優良製造規範中的定義為「用於藥品製造中的任何一種純物質或混合物，為製藥活性成分 (Active Pharmaceutical Ingredients, API)，用於製劑時可成為藥品的一種活性成分，此種物質在疾病治療、症狀緩解、疾病預防中有藥理活性或直接作用，或者能影響身體功能」。原料藥需加工成為藥品製劑，才能成為可供臨床應用的產品。

原料藥根據其來源可分為化學合成原料藥和天然純化原料藥兩大類，化學合成原料藥又可分為無機合成和有機合成兩種；天然純化原料藥按其來源，可分為生物化學原料藥與植物化學原料藥兩大類。此外，抗生素一般是由微生物發酵製得，屬於生物化學範疇，近年來出現許多半合成抗生素，則是生物合成和化學合成相結合的產品。另外生技藥品原料藥則是由細胞發酵生產及純化的生物化學原料藥。

原料藥中有機合成的品項、產量及產值占比最大，是原料藥產業的主要支柱。原料藥品質好壞決定其製劑品質好壞，因此其品質標準要求遵照藥典規範，各國對於其應用的原料藥都制定了嚴格的國家藥典標準和品質控制方法 .....



# 第七章 西藥製劑產業

## 一、全球西藥製劑產業

### （一）產業定義與範疇

西藥製劑指透過西藥的製程以原料經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品；根據原料來源，藥品可分為化學合成且分子量小於 800 Da (Delta) 的小分子藥品，以生物來源或基因工程等生物技術開發之生物藥品，以及源自植物的單一或混合成分之植物藥，因生物藥品及植物藥另有專章探討，本章西藥製劑產業範疇以小分子藥品為主（中國大陸稱化學藥品）。小分子藥品依是否需醫師處方或是否擁有專利擁有權，可分別為小分子專利藥、小分子學名藥（本章泛稱學名藥）及 OTC 藥品等。

### （二）法規及政策動態

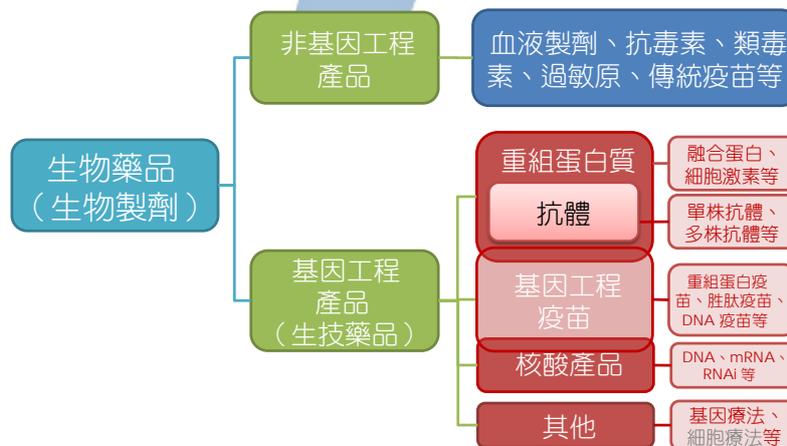
生技醫藥產業發展與政策／法規息息相關，美國、中國大陸及日本依序為全球前 3 大藥品市場，歐洲多數國家以歐盟法規為依歸，為全球關注區域市場，在此表列美國、歐盟、日本及中國大陸於 2016 年與西藥製劑（小分子藥品）產業相關之法規動態……

# 第捌章 生物藥品產業

## 一、全球生物藥品產業

### (一) 產業定義與範疇

國際針對所謂生物製劑 (Biologics) 的定義，係指以生物為來源 (由人體、植物、動物或微生物所衍生)，或利用新生物技術 (基因工程、融合瘤技術等) 所開發的產品，經由加工調製成一定劑量及劑型之製劑產品，用於治療或預防人類疾病。「生物藥品」一詞乃依據我國藥事法對於「生物藥品」之定義，係指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。另於《藥品查驗登記審查準則》生物藥品查驗登記應檢附資料表中，將生物藥品分類為基因工程藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品、及其他類。因此一般所稱之「生物製劑」即為我國藥事法定義及範疇之「生物藥品」。生物藥品依是否基因工程導入可分別非基因工程產品包括：血液製劑、抗毒素、傳統疫苗、類毒素等；透過基因工程導入，製成包括基因重組蛋白質產品 (含抗體產品)、基因工程疫苗、核酸產品及其他類產品如基因療法、細胞療法 (細胞療法另於本年鑑之第玖章細胞治療產業中探討) (圖 8-1-1) 等基因工程產品，則稱為「生技藥品」。另外，生物相似性藥品則指仿製已專利過期之生物藥品，目前主要為蛋白質藥物 (含抗體藥物)，亦屬本文所探討之範疇。



註：基因工程疫苗因含重組蛋白質或核酸，因此有重疊至重組蛋白質及核酸產品  
資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2017.06)

圖 8-1-1 生物藥品分類及範疇



# 第玖章 細胞治療產業

## 一、全球細胞治療產業

### （一）產業定義與範疇

細胞治療為利用細胞或含有細胞之醫藥組成物，如幹細胞或 T 細胞等注入患者體內以達到治療疾病之目的。依照細胞來源可分為自體（Autologous）、同種異體（Allogenic）或異種異體（Xenogenic）細胞等三個來源；依照細胞種類可分為幹細胞及體細胞兩大類，如胚胎幹細胞（Embryonic Stem Cell）、成體幹細胞（Adult Stem Cell）、自然殺手細胞（Natural Killer Cell, NK 細胞）及透過基因編輯產生之嵌合抗原受體 T 細胞（Chimeric Antigen Receptor-T Cell, CAR-T 細胞）等。細胞治療屬於新興醫療，也被視為癌症、神經退化、中風、心血管等重大疾病患者的新希望。

### （二）法規及政策動態

美國、歐盟及日本為細胞治療產業發展先驅國家，而 2016 年日本、韓國及中國大陸陸續頒布或修正細胞治療臨床研究及公司營運相關管理規範，以讓細胞治療臨床與應用有法可循，本節整理美國、歐盟、日本、韓國及中國大陸之重要法規或政策動態，簡述如下.....



# 第拾章 植物藥及中藥產業

## 一、全球植物藥及中藥產業

### (一) 產業定義與範疇

#### 1. 植物藥產業

廣義的植物藥 (Plant-derived Drug)，又稱植物衍生藥物，是指任何藥品源自植物的單一或混合成分，也就是由植物分離出來，即符合植物衍生藥物的定義。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，擴大產量並節省成本，美國的植物新藥，歐盟的傳統草藥即屬之。其中又以美國植物新藥最具代表性，以下針對美國植物新藥進行介紹。

美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 植物新藥在 2016 年新修訂定義，將植物新藥定義為用於診斷、治療、緩解或在人類中治療疾病的用途。植物新藥產品通常具有獨特的特徵，如複雜的混合物活性成分、人類已大量使用等特性之植物產品，本章所述範圍以植物新藥為主，不包含醱酵產品，或從動物、礦物質來源，高純度的化學物質衍生產品，或從植物衍生的結構。

#### 2. 中藥產業

中藥為中華民族所特有之藥學系統，因此以中國大陸之中藥產業做為代表。依據中國大陸《中醫藥法》第 1 章第 2 條定義，中醫藥是包括漢族和少數民族醫藥在內的各民族醫藥的統稱，是反應中華民族對生命、健康和疾病的認識，具有悠久的歷史傳統和獨特理論及技術方法的醫藥學體系。中國大陸定義中藥為在中醫藥理論的指導下，中醫用以防病、治病的藥物的總稱，包括中藥材、中藥飲片、中成藥。而中成藥是以中草藥為原料，經製劑加工製成各種不同劑型的中藥製品，包括丸、散、膏、丹等劑型，經臨床反覆使用、安全有效、劑型固定，並採取合理技術製備成品質穩定、可管控，經核准依法生產的成方中藥製劑。



# 第拾壹章 藥品委託服務產業

## 一、全球藥品委託服務產業

### (一) 產業定義與範疇

藥品委託服務產業是以契約為基礎的商業化組織，受製藥、生物技術、醫療產業等委託，提供專業的知識、技術、設備、耗材、實驗室、資金、操作步驟或產品代工生產等服務，並以協助推動生技製藥成品上市為目的之產業。依照服務供應內容，主要區分為委外研發服務機構（Contract Research Organization, CRO）、委外製造服務機構（Contract Manufacturing Organization, CMO）、委外銷售服務機構（Contract Sales Organization, CSO），以及其他支援性服務。由於委託服務涉及多項服務範疇，本章討論內容以 CRO 及 CMO 為主要探討範疇。

CRO 在藥物開發過程中受委託辦理的核心服務業務包括藥物探索服務、毒理學研究、動力學評估、生物分析服務、核心實驗室、招募試驗主持人及受試者、進行及監控臨床研究、數據管理、安全及藥物警戒、產品上市後監測等服務等；CMO 所提供之服務項目則包括如初期製程開發、原料藥生產、劑型物性程序改良、臨床試驗用量產、配方開發、製劑生產及包裝等……



## 第拾貳章 全球新藥研發動向

### 一、2016 年美歐日上市新藥剖析

近年來各國藥物監管單位積極透過各項加速新藥審查措施，加上企業運用策略得宜，使得近五年上市新藥的數量呈現成長趨勢。此外，隨著精準醫療的發展趨勢，將病患族群依基因型更加地細分，許多疾病用藥適用病患數達罕見疾病審查機制門檻，在政策的鼓勵及廠商積極投入罕見疾病藥物開發的因素驅動下，上市新藥之罕見疾病藥物占比有增多的傾向。美國、歐洲及日本是全球三大主要藥品市場，是藥品開發商主要優先投入的市場，為全球新藥研發趨勢的重點觀測地區，因此本文將就美國食品暨藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）、歐洲藥物管理局（European Medicines Agency, EMA）、日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）2016 年上市新藥進行整理及分析。

#### （一）美國上市新藥

美國 FDA 的藥品評估暨研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）於 2016 年共核准了 22 件全新新藥（New Molecule Entity, NME）（圖 12-1-1，表 12-1-1）。從全新新藥上市及申請件數的歷史統計數據分析，2014 與 2015 年這兩年共有 86 件的全新新藥上市，達到全新新藥上市數量的高峰，但 2016 年全新新藥上市件數卻只有 2015 年的……



# 第拾參章 全球產業趨勢議題

## 一、2017 年上半年重大事件

### (一) 全球

2016 年全球政壇猶如翻起一場風暴，英國公投決定脫離歐盟，巴西、韓國兩位總統遭彈劾，美國總統川普當選等，這些事件對 2017 年的政治、經濟皆有重大影響，進而可能使醫藥產業的未來產生變動。

#### 1. 美國川普政策為 2017 年最大的不確定因子

2017 年 1 月美國總統川普上台，迅速宣布多項具不可預測性的政策包括：退出跨太平洋夥伴關係協定（Trans-Pacific Partnership, TPP）及巴黎協定、終結歐巴馬健保法、廢除前政府的潔淨能源政策，以及其他舉措等，對美元走勢、聯儲政策乃至全球貿易均至關重要。TPP 由美國、日本、加拿大、墨西哥、澳洲等 12 個主要太平洋國家達成，覆蓋全球 40% 的產值，涉及近 1.8 萬種類別的商品關稅減免，被視為美國強化亞太影響力、制衡中國大陸的重要舉措。而川普於 2017 年甫上台即宣布美國退出 TPP，計畫以雙邊貿易協定替代 TPP，重拾保護主義，告別自由貿易，又於 6 月宣布退出巴黎協定，可能重創綠能產業，這些措施是否重創全球經濟及對亞太地區經貿整合發展之影響，有待後續觀察……



# 第拾肆章 全球醫藥產業展望

## 一、總體環境趨勢

### (一) 藥品市場發展趨勢總結

2016 年政治不確定、投資疲軟等因素，使得經濟成長創金融海嘯後的新低點，美國總統大選川普當選，主張美國優先，英國亦公投通過脫歐，自由貿易經濟受到保護主義興起而充滿了變數。2016 年全球各主要藥品市場因政府緩解高漲的醫療壓力，大部份成長幅度受限，加上 2016 年國際匯率波動大，以美元計價的各區域藥品市場因此受到影響，甚至歐洲五國呈負成長。然而，人口高齡化增速，以老年人口為主的慢性疾病治療需求趨高，推動創新藥物開發及取得上市，各國政策引導精準醫療發展，並透過鼓勵機制，支持突破性新藥加速上市，以及投入如腦科學、細胞治療、基因治療或基因編輯等新藥技術開發。

各國政府透過鼓勵學名藥、生物相似性藥品使用，控制藥價等措施以緩解高漲的醫療支出壓力，藥品市場版圖將因此產生產業結構變化，廠商積極透過各種營運策略進行因應或布局，如藉由併購積極拓展新市場，或擴充新技術／產品線內容，另外，經由策略聯盟結合異業以延伸跨領域能量，包括數位化、智慧化服務及研發等。表 14-1-1 整理醫藥年鑑 2017 之全球藥品重點市場觀測包括美國、歐洲五國、日本、中國大陸及我國，分別從環境面、市場面、產品面、廠商經營面歸納 2016 年發展重點觀察……

表 14-1-1 2016 年全球藥品主要市場發展重點觀察

市場	面向	2016 年發展重點觀察
美國	環境	



# 第拾伍章 我國醫藥產業展望與建議

## 一、我國醫藥產業現況與未來情境

總結本年鑑之市場觀測、產業動態及趨勢觀察，分別就環境面、市場面、產品／技術面及廠商經營面進行歸納我國醫藥產業發展之現況如表 15-1-1。

表 15-1-1 我國醫藥產業 2016 年現況及未來情境預測

情境 面向	2016 年現況	未來情境預測
環境面	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 人口高齡化趨勢明顯</li> <li>◆ 政策重點推動生技醫藥產業發展、新南向政策加強與東南亞國家連結</li> <li>◆ 法規強化藥品品質管理、加速研究商品化、放寬與新增生技新藥適用範圍</li> <li>◆ 實施藥費支出目標制</li> <li>◆ 資本市場上市機制強化管理、投資人對新藥開發之信心受到打擊而有緊縮現象</li> </ul>	
市場面	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 2016 年我國藥品市場僅較去年成長 3.9%，市場規模為新台幣 1,815.7 億元</li> <li>◆ 我國製藥產業 2016 年產值從谷底攀升，成長 6.4%，全年產值達到 695.1 億元，西藥製劑帶動整體藥品出口成長</li> <li>◆ 我國藥品市場以專利藥為主，銷售額達新台幣 1,173.7 億元，占 64.6%；學名藥占 27.8%，銷售額為 504.4 億元；OTC 藥品銷售額約 137.6 億元，占 7.6%</li> </ul>	
產品面/ 技術面	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 以生產學名藥為主，近年來海外拓展有成，出口成長帶動我國製藥產值成長，原料藥以外銷為主</li> <li>◆ 自行研發新藥（統計至 2017 年 5 月） <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 已有 12 件新藥在臺獲准上市，寶齡富錦拿百磷（Nephoxil）、太景太捷信（Taigexyn，奈諾沙星）和智擎安能得（Onivyde）亦於海外取得藥證</li> <li>➢ 國內外已進行臨床階段之產品共計有 197 項，其中小分子藥品有 84 項；生技藥品有 70 項；臨床二期共計 95 項；臨床三期為 34 項，正處於 NDA 階段之產品計有 9 項</li> </ul> </li> </ul>	

# 《2017 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/>