

第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

全球醫藥產業在多重挑戰與科技快速進步的交錯影響下持續演變，而複雜的地緣政治、全球經濟的不確定性、人口結構的轉變以及新興數位科技的飛速發展，共同塑造了醫藥產業的新格局，促使其在動盪中尋求成長與創新。

2024 年全球地緣政治的緊張局勢持續升溫，使得醫藥產業供應鏈韌性面臨嚴峻考驗，推動供應鏈朝多元化和在地化生產發展；而 2025 年美國關稅政策對全球醫藥供應鏈產生多重連鎖效應，不僅影響藥品價格和供應穩定性，也可能重塑全球藥品生產與研發格局。整體而言，國際製藥大廠開始重新評估其全球布局。另一方面，全球經濟成長放緩，但醫療保健支出仍呈上升趨勢，使得政府和醫療支付機構更加關注藥品的可負擔性，並積極推動藥品價格談判和價值導向的支付模式，致使製藥廠商面臨更大的定價壓力，尤其是在專利過期和生物相似性藥品競爭日益激烈的領域，因而也更加注重藥品的臨床價值和成本效益。

全球人口高齡化趨勢持續加劇，慢性病的患病率也不斷上升，對醫療保健系統帶來長期壓力，推動了高齡疾病、心血管疾病、糖尿病、癌症等慢性病藥品和療法之需求；與此同時，民眾健康意識的提高，患者對個人化醫療、預防性醫療和創新治療的需求日益增加，為醫藥產業的研發提供新的指引方向。因科技的進步與創新驅動了醫藥產業的變革，數位科技如人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 廣泛應用在藥品研發、臨床設計及個人化醫療，加速藥品開發流程並降低成本；細胞及基因治療在罕見疾病與癌症領域取得突破，使更多創新療法邁向臨床；核酸技術拓展至疫苗以外的疾病治療，展現高潛力，科技的創新成為推助醫藥產業發展的核心動能。

「2025 醫藥產業年鑑」的研究目的在洞察醫藥產業長期發展趨勢，透過整合產業環境總覽、重點市場現況、產業發展回顧，以及對未來發展趨勢的預測，提供醫藥產業未來的發展方向分析及建議，為政府政策和廠商發展策略的制定提供可靠之參考依據，同時揭示我國醫藥產業所面臨的機會、挑戰與發展建議。

第貳章 重大議題

第一節、醫藥產業關鍵焦點

(一) 全球新興藥品開發焦點

精準醫療為全球醫藥產業主流趨勢，藉由標靶治療與個人化策略提升治療成效、降低副作用。其中，抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugates, ADC) 結合抗體選擇性與小分子藥物毒殺效力，憑藉高度專一性的設計與創新載藥技術，持續拓展癌症治療領域並開拓多元應用；而原本用於糖尿病治療的類升糖素胜肽-1 受體促效劑 (Glucagon Like Peptide-1 Receptor Agonist, GLP-1 RA) 藥品 (統稱 GLP-1 藥品)，正逐步拓展至心血管風險、肥胖、慢性腎臟病 (慢性腎衰竭) 等多種領域。隨著創新技術不斷突破，這些新興療法的快速發展，正形塑未來藥品開發的新藍圖。

1. 技術創新進行式，ADC 藥品邁向多元化發展新局

(1) ADC 的市場潛力成為資本市場的關注焦點

自 2000 年首款 ADC 藥品 Mylotarg 獲得美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核准以來，截至 2025 年第 1 季全球已有 17 個 ADC 產品獲准上市 (其中包含 2 個已下市產品)，並被廣泛用於多種癌症治療。根據 GlobalData 資料，全球 ADC 市場規模在 2023 年突破百億美元，並在 2024 年達到 134.9 億美元，預估到 2029 年將成長至 470.4 億美元，2024~2029 年之複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 28.4%，顯示其具備強勁的市場潛力與成長動能。

觀察全球 ADC 領域的併購 (Mergers & Acquisitions, M&A) 及授權交易活動，2023 年與 2024 年分別達 60 件與 52 件，創下近十年新高。根據波士頓顧問公司 (Boston Consulting Group, BCG) 資料，超過 5 成 ADC 相關交易活動聚焦於臨床 I 期試驗以前的早期研發階段產品，可見 ADC 領域的技術創新與早期研究已成為資本市場關注焦點。

第參章 全球醫藥產業環境總覽

第一節、全球藥品市場現況

(一) 全球市場

隨著藥品需求持續成長，2024 年全球藥品市場仍表現強勁成長態勢。部分地區因監管法規趨於嚴格，醫療成本控制的壓力增加，也將持續影響跨國製藥公司；其次，藥品短缺的問題，及國際地緣政經局勢不穩定等因素，促使政府政策逐漸轉向推動在地化藥品生產，以此作為改善藥品供應鏈的因應策略。此外，伴隨川普 2025 年重返美國總統寶座，其美國優先與保護主義方針，亦顯著增加全球經濟和地緣政治的不確定性，尤其是依賴跨國貿易相關的產業領域更受到衝擊。

根據 Fitch Solutions 資料統計，2024 年的全球藥品市場規模約為 1.8 兆美元，較 2023 年成長 5.1%(圖 3-1-1)，2020~2024 年的複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 6.3%。隨著全球人口高齡化，預期癌症、神經退化性等高齡疾病治療的藥品需求將增加，加上許多國家為確保藥品穩定供應，持續加強自身製造能力的政策推動，可能促進醫藥產業更多自給自足的趨勢和供應鏈策略聯盟的格局，預估 2025 年全球藥品市場仍將持續成長。

醫藥產業近年面臨著監管變化、地緣政治緊張局勢和醫療政策演變的複雜局面，尤其歐盟近年推動的《關鍵藥品法案(Critical Medicine Act, CMA)》與美國經貿政策偏向保護主義，對產業帶來新的不確定性，使得近年藥品市場同時面臨全球藥品需求提升、國際藥品供應鏈重組，以及跨國貿易情勢不穩定風險增加的局面，極大考驗藥廠資本的重新配置與韌性。其中，歐盟近年推動的《關鍵藥品法案》，將針對「關鍵藥品供應鏈脆弱性評估(assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines)」的結果擬定策略，透過與第 3 國加強或建立新的策略夥伴關係，確保未來藥品供應來源多樣化。歐盟的關鍵藥品聯盟(Critical Medicines Alliance, CMA) 為此提出 4 大類 18 項關鍵標準，可用於非歐盟國家之合作評估，4 大類包括生產能

第肆章 重點市場現況觀測

第一節、美國

(一) 醫藥衛生環境總覽

隨著人口結構持續變遷及醫療服務需求不斷攀升，2024 年美國醫藥衛生環境呈現多重特徵，包括高齡化加劇、醫療支出居高不下、經濟成長趨緩但結構穩健，以及對創新醫療技術高度開放。2024 年美國總人口達 3.4 億人，其中 65 歲以上人口占比為 18.1%，較 2023 年明顯上升，顯示人口老化趨勢持續加劇。預估至 2032 年，65 歲以上人口將突破總人口的 1/5。同時，感染性疾病與慢性病的發病率亦持續攀升，包括失智症、心臟病、糖尿病及特定癌症，對醫療體系構成長期且高強度的照護壓力。在經濟發展方面，2024 年美國國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）年成長率為 1.4%，較 2023 年略有放緩，反映出經濟增長動能趨緩。然而，人均 GDP 仍達 7.9 萬美元，穩居全球前 10 大經濟體之列，顯示其經濟體質仍具高度韌性與穩健基礎。醫療支出方面，美國持續穩居全球之冠，2024 年全國醫療支出總額高達 5.1 兆美元，占 GDP 的 17.5%，與 2023 年相近；人均醫療支出則增加至 1.5 萬美元。受醫療商品價格上揚與慢性病負擔增加影響，自費支出比例亦持續上升，反映民眾對高品質醫療服務的高度接受度與支付能力。美國醫療體系採行公私並存的混合模式，涵蓋公立與私立醫療服務機構，其中私營部門在資源掌握與服務供應上占據主導地位。2024 年，全國共計有 6,288 家醫院，其中近 8 成為私立醫院，凸顯市場化力量在美國醫療體系中的關鍵角色（表 4-1-1）。

表 4-1-1 2024 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數 (百萬人)	341.8
65 歲以上人口占比 (%)	18.1
人均 GDP (美元)	79,284.0

第五章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣藥品市場現況

(一) 市場規模

根據 2025 年衛生福利部 (衛福部) 統計處資料顯示，我國國民醫療保健支出由 2013 年新台幣 1.1 兆元成長至 2023 年 1.8 兆元，較 2022 年增加 3.6%；人均醫療保健支出也從 2013 年 4.5 萬元增加至 2023 年的 7.9 萬元，國民醫療保健支出占國內生產毛額比率為 7.8%，國內逐年攀升的醫療支出為加速我國藥品市場持續成長主要動能。根據內政部統計資料，我國在 1993 年已成為高齡化社會 (65 歲以上人口占比達 7.0%)，2018 年邁入高齡社會 (65 歲以上人口占比達 14.0%)，2024 年 6 月底已有 7 縣市達到超高齡社會 (65 歲以上人口占比達 20.0%) 門檻。根據國家發展委員會預估，2025 年全國即進入超高齡社會，面對超高齡社會來臨，國內對於醫療保健相關需求預期將大增，亦是推動我國藥品市場成長的重要因素之一。

因新治療技術及藥品上市、高價藥品納入全民健康保險 (健保) 給付及人口高齡化衍生醫療需求增加等因素，使得我國健保總額逐年增加，雖然政府已藉由調整健保費率、管制健保藥價及推動部分負擔新制等措施，期以控制整體醫療支出，然而近年多項癌症及罕見疾病治療用之高價新興藥品、醫材納入健保給付範圍中，促使醫療保健需求日漸增長，也加速臺灣整體藥品市場持續成長。2024 年臺灣藥品市場規模達新台幣 2,603.1 億元，較 2023 年成長 4.6%，2020~2024 年複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 4.4% (圖 5-1-1)。隨著我國正式邁入超高齡社會，因高齡身體機能退化所造成的慢性病及癌症等疾病治療需求增加，加上創新且高價新興醫療技術 / 藥品持續上市，預估我國藥品市場仍將穩定成長。

第陸章 原料藥產業回顧

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) 的定義，原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 是指用於製造藥品的原料或混合物，並且為製造藥品時該藥品的主要活性成分，具有藥理活性，可用於診斷、治療、緩解、預防疾病，或影響身體結構及功能。另外，原料藥起始物質 (API starting material) 是指用於製造原料藥的原始材料，來源可以是原始化學成分、動物萃取物、植物萃取物等，也可以是中間體 (intermediate)，即原料藥合成過程中的中間結構。

根據美國 FDA 《Q7 原料藥藥品優良製造規範指引 (Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients)》，原料藥的製造分為化學合成、動物或植物萃取、生物發酵 / 細胞培養等不同的生產來源，另外，也有由植物直接切割 / 粉碎後就直接使用的植物藥原料。這份規範涵蓋了原料藥製程中關鍵的步驟，包含合成、發酵、分離、純化、加工、包裝等。然而，該規範並不包含原料藥起始物質的製備過程。不同類型的原料藥製造參考表 6-1-1，其中深底色的區塊為需遵守藥品藥品優良製造規範 (Good Manufacture Practice, GMP) 規範的製程步驟。化學合成主要用於小分子合成原料藥的製造，而植物和動物來源的原料藥則主要透過萃取、分離和純化製造；至於大分子蛋白質原料藥，則主要使用細胞培養和發酵的方式生產，然後再進一步的分離純化。

第七章 西藥製劑產業回顧

第一節、全球西藥製劑產業

(一) 產業定義與範疇

依據我國藥事法第 8 條定義，製劑係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，依照藥品類型可區分為生物藥品及小分子藥品 2 大類，其中生物藥品另有專章討論，因此本節僅針對小分子藥品進行研究。小分子藥品常見的劑型包括液體劑型（如注射劑）、半固體劑型（如軟膏）及固體劑型（如著衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑、膠囊劑、丸劑等）；依照其專利狀態區分為專利藥品及專利到期藥品。本節全球西藥製劑產業的範疇包括小分子專利藥及專利到期的小分子藥品，其中專利到期的小分子藥品再依據是否需經醫師處方，區分為學名藥及非處方（Over-the-Counter, OTC）藥品。學名藥在我國藥品查驗登記審查準則第 4 條的定義為「與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑」；而我國藥事法第 8 條 OTC 藥品的定義包含醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑，因固有成方製劑屬中藥產業，不在此討論，所以本節所探討非處方藥品主要包括醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥。

(二) 市場現況

1. 小分子專利藥

(1) 市場規模

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情輕症化影響下，Pfizer 的 Paxlovid 銷售額從 2023 年開始大幅銳減，對小分子專利藥市場表現造成影響；但另一方面，各國際大廠的新一代小分子藥品快速切入市場，加上免疫疾病、代謝疾病和心血管疾病用藥的創新小分子藥品的市場需求持續擴大，成為全球小分子專利藥市場成長的核心驅動力。根據 GlobalData 數據，2024 年全球小分子專利藥之市場規模達 3,871.3 億美元，較 2023 年成長 8.1%，2020~2024 年複合年成

第捌章 生物藥品產業回顧

第一節、全球生物藥品產業

(一) 產業定義與範疇

生物藥品 (biologics) 在國際上通用的定義，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) 所開發之產品，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。依據臺灣《藥品查驗登記審查準則》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，一般亦稱之「生物製劑」。

根據《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、生物相似性藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品及其他類，因此生物藥品依是否基因工程導入分為非基因工程產品及基因工程產品等兩大類，其中非基因工程產品包括：血液製劑、抗毒素、傳統疫苗、類毒素等；而基因工程產品，則包括：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治療、細胞治療等 (細胞治療及基因治療另於第玖章中探討。另外，參考衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 之定義，生物相似性藥品 (biosimilars) 為與我國核准之原開發廠商之生物藥品 (或參考藥品) 高度相似之生物製劑，於品質、安全、療效與參考藥品無臨床上有意義的差異 (no clinically meaningful differences)，目前生物相似性藥品主要為蛋白質藥品 (含抗體藥品)，亦屬本文所探討之範疇 (圖 8-1-1)。

第玖章 細胞及基因治療產業回顧

第一節、全球細胞及基因治療產業

(一) 產業定義與範疇

廣義的細胞治療 (cell therapy) 定義為以幹細胞、體細胞及免疫細胞等細胞為主要原料，經過篩選、增殖或加工後成為細胞製劑或醫藥組合物，輸入人體後達到治療疾病或恢復健康的目的。基因治療 (gene therapy) 係將特定基因或基因修飾細胞 (gene-modified cell) 輸入人體，達到治療之目的。依照細胞種類可分為 (1) 幹細胞，包括間質幹細胞、造血幹細胞及誘導性多功能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cell, iPSC) 等；(2) 體細胞，包括神經細胞、脂肪細胞及軟骨細胞等；(3) 免疫細胞，如 T 細胞、自然殺手細胞 (Natural Killer Cell, NK 細胞) 及樹突細胞 (Dendritic Cell, DC) 等。若依細胞來源可分為人類自體 (autologous)、同種異體 (allogeneic) 及異種異體 (xenogeneic)。

基因治療包含將基因透過載體直接轉移到患者體內的細胞 (*in vivo*)，及先在體外將基因轉殖到細胞，再將該細胞轉移回體內 (*ex vivo*)。其中，嵌合抗原受體 T 細胞 (Chimeric Antigen Receptor T Cell, CAR-T 細胞)、嵌合抗原受體自然殺手細胞 (Chimeric Antigen Receptor Natural Killer Cell, CAR-NK 細胞) 及 T 細胞受體 (T-Cell Receptor, TCR) 等基因修飾細胞療法 (gene modified cell therapy)，亦皆屬於體外基因轉殖之基因治療產品。

各個國家考量細胞及基因治療產品型態及治療方式的不同，對於其定義及範疇略有差異 (表 9-1-1)，本節提及之細胞及基因治療產品分類為依照美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 之法規定義分類。

第拾章 植物藥及中藥產業回顧

第一節、全球植物藥及中藥產業

(一) 產業定義與範疇

1. 植物藥

植物藥泛指使用植物或其提取物製成的藥品。根據美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 定義，植物藥 (botanical drug) 是由植物材料，包含一種或多種植物、藻類、真菌或其組合所組成，通常具有獨特特徵；如為複雜的混合物、缺乏獨特的活性成分及以往已被人類大量使用，然而經發酵和高度純化，或化學修飾的植物物質則不被視為植物藥產品。而根據歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 的定義，植物藥 (herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products) 指單一或多種植物組合，含有專一活性成分或是植物提取物，使用於疾病治療之產品。

2. 中藥

中藥是指在中醫藥理論指導下使用的藥用物質及其製劑。中藥為中華民族特有之藥學系統，因中國大陸為全球最大中藥市場國，在此以中國大陸之中藥產業為代表。根據中國大陸國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) 發布之《中藥註冊管理專門規定 (徵求意見稿) 》第 84 條定義，中藥是指在中醫藥理論指導下使用，來源於天然的植物、動物、礦物等的藥用物質及其製劑，包括實施核准管理的中藥材、中藥飲片、中藥成方製劑、以及醫療機構中藥製劑等。廣義中藥包括傳統中藥和民族藥，通常中藥泛指傳統中藥，傳統中藥是收載於中醫藥典籍，以傳統中醫藥理論闡述其藥理作用並指導臨床應用，有獨特的理論體系和使用方式，為天然藥品及其加工製品，在華人地區廣泛使用，並做為商品在中藥市場流通，包括中藥材、中藥飲片和中成藥。中成藥是指以中藥材為原料生產的各種中藥製劑，包括單方、複方製劑和以有效部位或單體化合物製成之各種製劑，涵蓋傳統膏、丹、丸、散，和

第拾壹章 藥品委託服務產業回顧

第一節、全球藥品委託服務產業

(一) 產業定義與範疇

藥品委託服務業是以外包合約為基礎的商業化組織，在製藥、生物技術或醫療產業等單位委託下，提供專業的知識、技術、設備、耗材、實驗室、檢測、研究或產品委託生產等服務，以協助推動生技醫藥產品上市。藥品委託服務業大致區分為委託研發服務 (Contract Research Organization, CRO) 及委託生產服務 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 兩大類，CRO 的核心服務項目包括藥品研究、藥品開發、毒理學研究、動力學評估、生物分析服務、核心實驗室、試驗受試者招募、臨床研究進行及監控、數據管、藥品警戒、產品上市後監測等；CMO 的服務項目則包括初期製程開發、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。隨著市場競爭趨於激烈及新興藥品 (如次世代抗體、基因治療、細胞治療與核酸藥品) 迅速發展，促使許多 CMO 廠商拓展服務業務模式，轉為提供委託研究開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)，由於提供 CDMO 的廠商漸增，後續合以 CDMO 表示，本文即以 CRO 及 CDMO 作為探討範疇。

(二) 市場現況

1. CRO

近年精準醫療的興起，以及慢性病與癌症盛行率攀升，藥品與醫療需求增加，加上人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 和機器學習技術的導入，提高藥品開發與臨床試驗效率，促進 CRO 產業蓬勃發展與創新。依據 MarketsandMarkets 資料，2024 年全球 CRO 市場規模約達 820.9 億美元，較 2023 年成長 9.0%。新興藥品種類豐富且市場需求旺盛，但新興藥品開發流程複雜且

第拾貳章 全球暨臺灣醫藥產業未來 展望

第一節、全球醫藥產業發展趨勢

在人口高齡化、慢性病盛行率增加以及精準醫療趨勢的共同驅動下，全球醫藥產業正朝創新與技術增值方向邁進；醫藥產業過去多以成本競爭為營運模式，現已轉型為以價值創造、科技融合與品牌經營為核心。全球各醫藥次產業包含原料藥、西藥製劑、生物藥品、細胞及基因治療、植物藥及中藥和藥品委託服務產業在產品 / 技術或廠商策略各有其重要發展趨勢(表 12-1-1)，綜整全球醫藥產業的發展趨勢重點說明如下：

面對地緣政治與經濟不確定性，供應鏈風險日益顯著，各國政府為此積極推動醫藥在地化生產，確保本地藥品的穩定供應。此外，為緩解醫療體系的壓力，各國政府亦推動學名藥與生物相似性藥品的普及使用，以幫助控制醫療支出，同時帶動相關藥品市場的競爭與發展；隨著多項生物藥品專利陸續到期，生物相似性藥品市場預計將迎來顯著成長。

近年來人工智慧 (Artificial Intelligence, AI)、機器學習 (machine learning) 及大數據 (big data) 等數位科技在醫藥產業的應用已日益成為推動產業創新和提升效率的核心驅動力。隨著 AI 快速滲透生技醫藥各領域，在醫藥研發中的應用範疇也大幅擴展，從藥物標的識別、分子結構生成、毒理風險預測到醫學影像分析等，成為驅動產業創新與效率提升的關鍵力量。2024 年 Rosetta 和 AlphaFold 等平台成功結合深度學習與結構生物學，解決了長達半世紀「蛋白質結構預測」的難題，也使其團隊獲得諾貝爾化學獎。AI 技術將傳統耗時數年的實驗時間壓縮至數小時內完成，加速新藥開發時程，例如 Insilico Medicine 及 Astellas Pharma 即是透過 AI 平台，將候選化合物開發所需時間 3~5 年大幅縮短至 7 個月內；隨著 AI 技術不斷精進及相關應用持續累積，AI 已推動醫藥產業從經驗導向邁入數據驅動，並為精準醫療奠定基礎。除了藥品開發之外，數