
2022

醫藥產業年鑑

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2022

財團法人生物技術開發中心

中華民國 111 年 8 月



編輯及撰述委員

總編輯：許毓真 執行編輯：王意婷、呂雅蕙、林建邦、范盛軍、張慧潔、陳思豪、
陳玲玉、楊子平、劉曉君、蔡維原、鄭宇婷

版面編輯：黃雅亭

章節目錄	主要撰稿人
第壹章 緒論	張慧潔
第貳章 產業趨勢議題	
第一節、COVID-19 疫情下，國際藥品供應鏈轉換之挑戰與機會	鄭宇婷、蔡維原
第二節、數位科技應用於醫藥產業之趨勢發展	王意婷、范盛軍
第三節、精準醫療開啟劃時代革命，為臺灣生技醫藥產業提供發展機遇	林建邦
第參章 全球醫藥產業環境總覽	
第一節、全球藥品市場現況	鄭宇婷
第二節、全球產品現況	陳思豪
第三節、全球新藥研發動向	林建邦、楊子平
第四節、全球廠商現況	陳思豪、陳玲玉
第肆章 重點市場現況觀測	
第一節、美國	范盛軍
第二節、日本	張慧潔
第三節、中國大陸	許毓真
第伍章 全球醫藥各次產業回顧	
第一節、全球原料藥產業	范盛軍

章節目錄	主要撰稿人
第二節、全球西藥製劑產業	鄭宇婷
第三節、全球生物藥品產業	蔡維原、楊子平
第四節、全球細胞及基因治療產業	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
第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽	
第一節、臺灣藥品市場現況	陳思豪
第二節、臺灣產品現況	陳思豪
第三節、臺灣新藥研發現況	呂雅蕙
第四節、臺灣廠商現況	陳思豪
第柒章 臺灣醫藥各次產業回顧	
第一節、臺灣原料藥產業	范盛軍
第二節、臺灣西藥製劑產業	鄭宇婷
第三節、臺灣生物藥品產業	蔡維原、楊子平
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	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
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	許毓真、張慧潔
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、整體醫藥產業未來預測	許毓真
第二節、產業發展機會與挑戰	醫藥產業年鑑編輯小組

章節目錄	主要撰稿人
第三節、產業發展建議	醫藥產業年鑑編輯小組





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	5
(一) 研究架構及撰稿內容	5
(二) 研究流程	6
第貳章 產業趨勢議題	9
第一節、COVID-19 疫情下，國際藥品供應鏈轉換之挑戰與機會	9
(一) 前言	9
(二) 各國因應措施	9
(三) 國際廠商因應措施	14
(四) 供應鏈重塑下臺灣醫藥產業之機會	15
第二節、數位科技於醫藥產業之趨勢發展	18
(一) 全球醫藥產業發展現況	18
(二) 全球醫藥產業數位化應用現況與趨勢	19
(三) 小結	28
第三節、精準醫療開啟劃時代革命，為臺灣生技醫藥產業提供發展機 遇	30
(一) 前言	30
(二) 各國精準醫療產業政策	31
(三) 全球精準醫療市場規模快速成長	34
(四) 全球精準醫療產業重要廠商與產品	35
(五) 精準醫療為臺灣生技醫藥產業最佳機會	36
第參章 全球醫藥產業環境總覽	39
第一節、全球藥品市場現況	39
(一) 全球市場	39



(二) 區域市場	40
(三) 前 10 大藥品市場	42
第二節、全球產品現況	44
(一) 主要療效類別用藥	44
(二) 前 10 大暢銷藥品	46
第三節、全球新藥研發動向	49
(一) 全球專利藥市場	49
(二) 全球上市新藥發展動向	52
(三) 全球新藥研發動向	56
第四節、全球廠商現況	63
(一) 交易動態	63
(二) 前 10 大廠商	71
(三) 廠商經營動向	72
第肆章 重點市場現況觀測	75
第一節、美國	75
(一) 醫藥衛生環境總覽	75
(二) 政策 / 法規動態	76
(三) 市場現況	80
(四) 產品 / 技術現況	84
(五) 廠商現況	91
(六) 小結	95
第二節、日本	97
(一) 醫藥衛生環境總覽	97
(二) 政策 / 法規動態	98
(三) 市場現況	99
(四) 產品 / 技術現況	103



(五) 廠商現況	110
(六) 小結	113
第三節、中國大陸	115
(一) 醫藥衛生環境總覽	115
(二) 政策 / 法規動態	116
(三) 市場現況	118
(四) 產品 / 技術現況	121
(五) 廠商現況	127
(六) 小結	131
第五章 全球醫藥各次產業回顧	133
第一節、全球原料藥產業	133
(一) 產業定義與範疇	133
(二) 市場現況	134
(三) 產品 / 技術現況	138
(四) 廠商現況	141
(五) 小結	143
第二節、全球西藥製劑產業	145
(一) 產業定義與範疇	145
(二) 市場現況	145
(三) 產品 / 技術現況	150
(四) 廠商現況	155
(五) 小結	159
第三節、全球生物藥品產業	161
(一) 產業定義與範疇	161
(二) 市場現況	162
(三) 產品 / 技術現況	164



(四) 廠商現況	171
(五) 小結	176
第四節、全球細胞及基因治療產業	177
(一) 產業定義與範疇	177
(二) 市場現況	178
(三) 產品 / 技術現況	181
(四) 廠商現況	186
(五) 小結	188
第五節、全球植物藥及中藥產業	189
(一) 產業定義與範疇	189
(二) 市場現況	189
(三) 產品 / 技術現況	191
(四) 廠商現況	194
(五) 小結	195
第六節、全球藥品委託服務產業	197
(一) 產業定義與範疇	197
(二) 市場現況	197
(三) 產品 / 技術現況	199
(四) 廠商現況	202
(五) 小結	204
第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽	207
第一節、臺灣藥品市場現況	207
(一) 政策 / 法規	207
(二) 市場規模	209
(三) 產值	210
(四) 進出口	211



第二節、臺灣產品現況	214
(一) 主要療效類別用藥	214
(二) 前 10 大暢銷藥品	215
第三節、臺灣新藥研發現況	218
(一) 2021 年多家廠商與產品通過《生技醫藥產業發條例》資格審定	218
(二) 臺灣研發上市新藥發展現況	220
(三) 臺灣臨床階段之新藥研發進展	225
(四) 小結	230
第四節、臺灣廠商現況	231
(一) 廠商結構分析	231
(二) 銷售額前 20 大廠商	231
(三) 資本市場廠商	233
(四) 廠商經營動向	234
第七章 臺灣醫藥各次產業回顧	239
第一節、臺灣原料藥產業	239
(一) 產業定義與範疇	239
(二) 產銷現況	239
(三) 產品 / 技術現況	243
(四) 廠商現況	245
(五) 小結	247
第二節、臺灣西藥製劑產業	249
(一) 產業定義與範疇	249
(二) 產銷現況	250
(三) 產品 / 技術現況	254
(四) 廠商現況	257
(五) 小結	261



第三節、臺灣生物藥品產業	263
(一) 產業定義與範疇	263
(二) 產銷現況	263
(三) 產品 / 技術現況	265
(四) 廠商現況	273
(五) 小結	278
第四節、臺灣細胞及基因治療產業	280
(一) 產業定義與範疇	280
(二) 產銷現況	281
(三) 產品 / 技術現況	282
(四) 廠商現況	288
(五) 小結	290
第五節、臺灣植物藥及中藥產業	291
(一) 產業定義與範疇	291
(二) 產銷現況	292
(三) 產品 / 技術現況	295
(四) 廠商現況	297
(五) 小結	299
第六節、臺灣藥品委託服務產業	301
(一) 產業定義與範疇	301
(二) 產銷現況	302
(三) 產品 / 技術現況	303
(四) 廠商現況	306
(五) 小結	308
第捌章 全球醫藥產業未來展望	311
第一節、整體醫藥產業未來預測	311



(一) 發展趨勢	311
(二) 市場預測	312
(三) 產品趨勢預測	316
(四) 主要廠商銷售趨勢預測	318
第二節、各醫藥次產業發展趨勢	320
(一) 原料藥	320
(二) 西藥製劑	321
(三) 生物藥品	322
(四) 細胞及基因治療	323
(五) 植物藥及中藥	324
(六) 藥品委託服務	325
第玖章 臺灣醫藥產業未來展望	329
第一節、整體醫藥產業未來預測	329
(一) 藥品市場預測	329
(二) 製藥產業產值預測	330
第二節、產業發展機會與挑戰	331
(一) 整體醫藥產業	331
(二) 各醫藥次產業	332
第三節、產業發展建議	341
(一) 整體醫藥產業	341
(二) 各醫藥次產業	343
參考資料	351



表目錄

表 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇.....	3
表 3-1-1	2021 年全球前 10 大國家藥品市場.....	43
表 3-2-1	2021 年全球前 10 大暢銷藥品.....	47
表 3-3-1	2021 年美國 FDA 核准上市之潛力暢銷藥品.....	55
表 3-4-1	2021 年美國和歐洲資本市場前 10 大 IPO 醫藥公司 - 依募資金額.....	64
表 3-4-2	2021 年醫藥公司全球前 10 大創投交易.....	66
表 3-4-3	2021 年醫藥公司全球前 10 大併購交易 - 依交易金額.....	68
表 3-4-4	2021 年全球醫藥公司前 10 大藥品相關授權交易.....	70
表 3-4-5	2021 年全球藥品銷售額前 10 大廠商.....	71
表 4-1-1	2021 年美國醫藥衛生環境現況.....	75
表 4-1-2	2021 年美國重要政策及法規動態.....	79
表 4-1-3	2021 年美國前 10 大疾病類別用藥市場.....	82
表 4-1-4	2021 年美國前 10 大暢銷藥品.....	85
表 4-1-5	2021 年美國 FDA CDER 核准上市之全新新藥.....	87
表 4-1-6	2021 年美國藥品銷售額前 10 大廠商.....	93
表 4-2-1	2021 年日本醫藥衛生環境現況.....	97
表 4-2-2	2021 年日本重要政策及法規動態.....	99
表 4-2-3	2021 年日本銷售額前 10 大疾病類別用藥.....	101
表 4-2-4	2021 年日本前 10 大暢銷藥品.....	104
表 4-2-5	2021 年日本核准上市之新活性成分藥品.....	105
表 4-2-6	2021 年日本藥品銷售額前 10 大廠商.....	110
表 4-3-1	2021 年中國大陸醫藥衛生環境現況.....	115
表 4-3-2	2021 年中國大陸重要政策及法規動態.....	118



表 4-3-3	2021 年中國大陸公立醫療機構化學藥及生物藥療效類別銷售表現	121
表 4-3-4	2021 年中國大陸藥品市場銷售前 20 大藥品	122
表 4-3-5	2021 年中國大陸 NMPA 藥品審評中心建議核准的新藥	124
表 4-3-6	2021 年中國大陸樣本醫院藥品銷售額前 10 大廠商	128
表 4-3-7	2021 年中國大陸醫藥產業對外授權統計 (列舉)	130
表 5-1-1	原料藥製造分類及製程	134
表 5-2-1	2021 年具 2 家以上廠商獲美國 FDA 首次核准之學名藥	151
表 5-2-2	2021 年全球前 10 大暢銷 OTC 藥品品牌 / 產品	154
表 5-2-3	2021 年全球主要學名藥廠商	156
表 5-2-4	2021 年全球前 10 大 OTC 藥品廠商	158
表 5-3-1	2021 年全球銷售額前 10 大生物藥品	165
表 5-3-2	2021 年美國 FDA 核准上市之生物藥品	166
表 5-3-3	2021 年美國 FDA 核准之生物相似性藥品	171
表 5-3-4	2021 年全球生物藥品銷售額前 10 大公司	172
表 5-4-1	主要國家之細胞及基因治療產業定義	178
表 5-4-2	2021 年美國、歐盟、日本、中國大陸及韓國核准上市之細胞及基因治療產品	182
表 5-4-3	2021 年美國 RMAT 核准清單	183
表 5-5-1	2021 年中國大陸公立醫療院前 20 大暢銷中成藥	193
表 5-5-2	2021 年中國大陸營收前 10 大上市中藥生產廠商	195
表 6-1-1	2021 臺灣重要政策及法規動態	209
表 6-2-1	2021 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品	215
表 6-3-1	2021 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之人用藥品廠商與品項	219
表 6-3-2	臺灣廠商獲准上市之新藥列表	221
表 6-4-1	2021 年臺灣藥品市場前 20 大廠商	232



表 6-4-2	2021 年臺灣資本市場之醫藥相關公司	233
表 6-4-3	2021 臺灣醫藥公司產品及技術授權 (列舉)	235
表 6-4-4	2021 年臺灣醫藥公司併購投資 (列舉)	236
表 7-1-1	2021 年臺灣原料藥主要廠商外銷額統計	241
表 7-1-2	2021 年臺灣原料藥前 10 大進出口國家	243
表 7-1-3	2021 年臺灣通過 GMP 查核之原料藥生產工廠	245
表 7-2-1	2020 年及 2021 年臺灣西藥製劑前 5 大進出口國	252
表 7-2-2	2021 年臺灣本土藥廠銷售額前 10 大國產學名藥	255
表 7-2-3	2021 年臺灣前 10 大暢銷 OTC 品牌藥品	256
表 7-2-4	2021 年臺灣銷售額前 10 大 OTC 藥品廠商	260
表 7-3-1	2020 ~ 2021 年臺灣生物藥品進出口額統計	265
表 7-3-2	2021 年臺灣前 10 大暢銷生物藥品	266
表 7-3-3	2021 年臺灣前 10 大暢銷人用疫苗產品	267
表 7-3-4	臺灣已上市之生物相似性藥品	268
表 7-3-5	臺灣生物藥品主要開發廠商	274
表 7-3-6	2021 年臺灣生物藥品主要廠商經營動向	276
表 7-4-1	我國細胞及基因治療產業定義與產品 / 服務範疇	280
表 7-4-2	2018 ~ 2022 年 6 月《特管辦法》各細胞種類件數及收案人數 .	286
表 7-4-3	2021 年通過《生技醫藥產業發展條例》資格審定之細胞及基因 治療公司及產品	287
表 7-5-1	臺灣植物藥、中藥新藥及中藥產業定義及範疇	292
表 7-5-2	2021 年臺灣中藥製劑前 10 大出口國家 / 地區	295
表 7-6-1	我國藥品委託服務產業定義與服務範疇	301
表 8-1-1	2022 年全球最受期待 10 大潛力新藥之 2026 年銷售預估	317
表 8-1-2	2028 年全球處方藥銷售額前 10 大廠商預估	319
表 8-2-1	2021 年全球醫藥各次產業發展趨勢	326
表 9-2-1	臺灣醫藥各次產業發展機會與挑戰	339



表 9-2-2 臺灣醫藥各次產業發展方向與建議 350



圖目錄

圖 1-1-1	醫藥產業年鑑產業範疇.....	2
圖 1-2-1	醫藥產業年鑑研究架構.....	6
圖 1-2-2	醫藥產業年鑑研究流程.....	7
圖 2-1-1	美國前 10 大藥品進口國及進口量占比.....	10
圖 2-2-1	新興數位技術在生醫產業價值鏈之應用.....	19
圖 2-2-2	工業轉型演進與特徵.....	19
圖 2-3-1	各國精準醫療產業政策與國家計畫發展進程.....	33
圖 2-3-2	2017 年、2020 年及 2025 年全球精準醫療市場規模.....	34
圖 2-3-3	2008 ~ 2021 年取得美國核准精準醫療產品件數.....	36
圖 2-3-4	臺灣生技醫藥產業主要發展挑戰.....	37
圖 2-3-5	臺灣精準醫療產業未來推動策略建議.....	38
圖 3-1-1	2017 ~ 2021 年全球藥品市場規模.....	39
圖 3-1-2	2017 ~ 2021 年全球各區域藥品市場占比.....	40
圖 3-2-1	2019 年、2020 年及 2021 年全球前 10 大治療疾病類別用藥銷售額排名變化.....	45
圖 3-3-1	2017 ~ 2021 年全球專利藥品市場規模.....	49
圖 3-3-2	2017 ~ 2021 年全球各專利藥區域市場占比.....	50
圖 3-3-3	2011 ~ 2021 年美國 FDA CDER 核准新藥數.....	52
圖 3-3-4	2018 ~ 2021 年全球新藥研發件數.....	57
圖 3-3-5	2021 年及 2022 年全球各研發階段新藥研發件數及成長率.....	58
圖 3-3-6	2021 年及 2022 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長率..	59
圖 3-3-7	2021 年及 2022 年全球新藥研發件數前 15 大作用機制.....	60
圖 3-3-8	2021 年及 2022 年全球新藥研發件數之各藥品類別占比.....	61
圖 3-3-9	2021 年及 2022 年生物藥品各細項分類件數.....	62
圖 3-4-1	2017 ~ 2021 年美國和歐洲資本市場醫藥公司 IPO 交易概況.....	63



圖 3-4-2	2017 ~ 2021 全球醫藥公司創投募資概況	65
圖 3-4-3	2017 ~ 2021 年全球醫藥公司併購交易概況	67
圖 3-4-4	2017 ~ 2021 年全球醫藥公司授權交易概況	69
圖 4-1-1	2017 ~ 2021 年美國藥品市場規模	81
圖 4-1-2	2017 ~ 2021 年美國各類藥品市場規模	82
圖 4-1-3	2017 ~ 2021 年美國藥品進出口統計	84
圖 4-1-4	2021 年美國藥品研發案件數統計	91
圖 4-2-1	2017 ~ 2021 年日本藥品市場規模	100
圖 4-2-2	2017 ~ 2021 年日本各類藥品市場規模	101
圖 4-2-3	2017 ~ 2021 年日本藥品進出口統計	103
圖 4-3-1	2017 ~ 2021 年中國大陸藥品市場規模	119
圖 5-1-1	2017 ~ 2021 年全球原料藥市場規模	135
圖 5-1-2	2021 年全球各區域原料藥市場規模及占比	137
圖 5-1-3	2021 年及 2026 年全球各製造類型原料藥銷售額占比變化	138
圖 5-1-4	2021 年及 2026 年全球各分子型態之原料藥市場占比變化	139
圖 5-1-5	2021 年及 2026 年全球原料藥使用類別銷售額占比變化	139
圖 5-1-6	2021 年全球應用疾病領域類別原料藥市場占比	141
圖 5-2-1	2017 ~ 2021 年全球學名藥市場規模	147
圖 5-2-2	2021 年全球前 10 大藥名藥市場銷售額及成長率	148
圖 5-2-3	2017 ~ 2021 年全球 OTC 藥品市場規模	149
圖 5-2-4	2021 年全球前 10 大 OTC 藥品市場之銷售額及成長率	150
圖 5-2-5	2019 年及 2021 年全球各療效類別之 OTC 藥品市場占比變化 ..	153
圖 5-3-1	生物藥品分類及範疇	162
圖 5-3-2	2017 ~ 2021 年全球生物藥品市場規模	163
圖 5-3-3	2021 年全球各區域生物藥品市場占比	163
圖 5-4-1	2017 ~ 2021 年全球細胞及基因治療市場規模	179

圖 5-4-2	2021 年全球各區域細胞及基因治療市場占比	180
圖 5-4-3	2021 年全球細胞及基因治療市場規模占比 - 依細胞種類	180
圖 5-4-4	2021 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依產品類別 .	184
圖 5-4-5	2021 年全球細胞及基因治療臨床試驗件數分布 - 依臨床試驗期程	184
圖 5-4-6	2021 年全球細胞及基因治療臨床試驗之適應症分布	185
圖 5-4-7	2021 年全球細胞及基因治療產業廠商地區分布	186
圖 5-5-1	2017 ~ 2021 年全球植物藥銷售額	190
圖 5-5-2	2017 ~ 2021 年中國大陸中藥飲片及中成藥製造業營業收入	191
圖 5-5-3	美國已上市及研發中植物新藥數量統計	192
圖 5-6-1	2019 ~ 2021 年全球 CRO 市場規模	198
圖 5-6-2	2019 ~ 2021 年全球藥品 CMO 市場規模	199
圖 5-6-3	2021 年全球 CRO 產業各業務項目市場占比	200
圖 5-6-4	2021 年全球藥品 CDMO 產業市場占比 - 依產品製劑類型	201
圖 5-6-5	2021 年全球藥品 CDMO 產業市場占比 - 依服務項目類型	202
圖 6-1-1	2017 ~ 2021 年臺灣藥品市場規模	210
圖 6-1-2	2017 ~ 2021 年臺灣製藥產業產值變化	211
圖 6-1-3	2017 ~ 2021 年臺灣製藥產業進出口額變化	212
圖 6-2-1	2021 年臺灣藥品市場主要療效類別用藥銷售表現	214
圖 6-3-1	2014 ~ 2021 年臺灣廠商國際上市新藥銷售與公開授權交易收入	224
圖 6-3-2	臺灣廠商新藥臨床試驗階段統計	226
圖 6-3-3	臺灣廠商臨床 III 期新藥統計 - 依治療疾病類別和藥品分子類型	226
圖 6-3-4	臺灣廠商開發之臨床試驗新藥統計 - 依藥品分子類型	227
圖 6-3-5	臺灣廠商開發之臨床試驗新藥統計 - 依治療疾病類別	228
圖 6-3-6	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	



各階段別和藥品分子類型	229
圖 6-4-1 2020~2021 年資本市場醫藥公司營收	234
圖 7-1-1 2017 ~ 2021 年臺灣原料藥產值統計	240
圖 7-1-2 2017 ~ 2021 年臺灣原料藥進出口額統計	241
圖 7-2-1 2017 ~ 2021 年臺灣西藥製劑產值統計	250
圖 7-2-2 2017 ~ 2021 年臺灣西藥製劑進出口額統計	251
圖 7-2-3 2021 年臺灣進口及本土學名藥市場銷售占比	253
圖 7-2-4 2017 ~ 2021 年臺灣 OTC 藥品市場規模	254
圖 7-2-5 2021 年臺灣前 10 大本土學名藥廠處方藥銷售額及成長率	258
圖 7-3-1 2017 ~ 2021 年臺灣生物藥品產值統計	264
圖 7-3-2 臺灣廠商開發之生物藥品臨床試驗階段統計	271
圖 7-3-3 臺灣廠商之生物藥品臨床試驗階段統計 - 依疾病治療類別	272
圖 7-4-1 2017 ~ 2021 年我國細胞及基因治療產業產值變化	282
圖 7-4-2 我國細胞及基因治療產品臨床試驗申請案件數-依臨床試驗期程	283
圖 7-4-3 我國細胞及基因治療產品臨床試驗案件數占比 - 依疾病治療領域	283
圖 7-4-4 我國細胞及基因治療廠商產品臨床試驗案件數占比 - 依細胞種類	284
圖 7-4-5 我國細胞及基因治療廠商產品臨床試驗案件數 - 依臨床試驗期程	285
圖 7-4-6 我國《特管辦法》核准案件數占比 - 依疾病治療領域	286
圖 7-5-1 2017 ~ 2021 年臺灣中藥製劑產值統計	293
圖 7-5-2 2017 ~ 2021 年臺灣中藥製劑進出口額統計	294
圖 7-5-3 臺灣業者開發之植物新藥及中藥新藥臨床階段統計	296
圖 7-5-4 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	297



圖 7-6-1	2017 ~ 2021 年我國藥品委託服務產業產值變化	303
圖 8-1-1	2021 ~ 2026 年全球藥品市場規模	313
圖 8-1-2	2021 年及 2026 年全球各經濟發展之藥品市場規模占比	314
圖 8-1-3	2021 ~ 2026 年全球藥品市場規模 - 依地理區域區分	315
圖 8-1-4	2026 年全球前 10 大療效類別用藥市場預測	316
圖 9-1-1	2021 年、2022 年及 2026 年臺灣藥品市場規模預估	329
圖 9-1-2	2021 年、2022 年及 2026 年臺灣製藥產業產值預估	330





第壹章 緒論

第一節、醫藥年鑑產業定義與範疇

全球人口結構高齡化趨勢使慢性疾病治療需求擴增，新興經濟體崛起亦帶動醫療需求提高，各國政府意識到醫藥產業對於民生健康以及社會經濟之重要性，均積極扶持及推動，使全球醫藥產業愈益蓬勃發展。我國政府更將生技醫藥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。

近年受 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情影響，除衝擊全球經濟外，各國的醫療體系、醫藥產業及藥品供應鏈皆面臨嚴峻之考驗，如醫療系統因確診病患突然暴增瀕臨崩潰、醫藥產業產品研發進程受疫情影響延遲或暫停、供應鏈面臨缺料斷鏈等問題。另一方面，疫情也為醫藥產業帶來新變革，特別是加速新興醫療技術朝向數位及智慧應用整合發展演進，數位科技的導入使病患得以改採遠距醫療方式就診，解決病患因疫情無法到院就醫的困境；廠商則可透過大數據分析，加速藥品開發及臨床試驗收案；在藥品生產部分，藥廠亦透過智慧管理系統改善供應鏈管理及生產效率，減緩疫情對供應鏈之衝擊等，從上述可見，疫情對醫藥產業的未來發展產生多方面的阻力，亦加速數位化的導入促進產業升級。

2022 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國際及臺灣醫藥產業脈動與未來發展趨勢，提出發展建議，以作產業未來布局策略擬定之參考專書。

第貳章 產業趨勢議題

第一節、COVID-19 疫情下，國際藥品供應 鏈轉換之挑戰與機會

(一) 前言

2019 年 12 月出現的 COVID-19 (Coronavirus disease 2019)，於 2020 年初開始蔓延全球，早期 COVID-19 的高死亡率、高傳染率在全球造成恐慌，在尚無疫苗及藥品的情境下，各國採取封城、封閉國界等措施，盡力防止疫情擴散、減少重症醫療負擔，但也因此造成全球醫藥供應中斷，例如：2020 年 1 月起中國大陸的多個區域接續封城，包含醫藥產業在內的製造業被迫停工，到了 2020 年 3 月印度政府為優先確保國內用藥無虞，禁止 26 種原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 及製劑出口，造成全球藥品供應出現緊張，全球面臨藥品供應短缺危機。

根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 歸納，藥品短缺的主要原因如下：(1) 原物料於疫情下因停工無法生產及運輸，造成後端製劑藥品無法生產；(2) 疫情帶來之緊急、預期外之大量藥品需求，短時間無法補充而造成藥物之短缺；(3) 全球運輸因邊境關閉而壅塞、中斷，導致藥品無法順利運送至目的地，亦會導致藥物供應出現問題。雖疫情因疫苗施打普及而逐漸放緩，使目前缺藥問題大致解決，但這次的疫情也開始讓各國反思全球藥品供應鏈脆弱之問題。

(二) 各國因應措施

在疫情期間全球面臨藥品供應鏈斷鏈危機，多個國家運用政策工具降低未來藥品供應風險，以下分別介紹美國及印度針對強化藥品供應鏈之因應措施。



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

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情期間，醫藥產業因物流受影響致使製藥原物料、臨床試驗及工廠生產中斷，為控制疫情擴散，各國政府皆將疫苗視為重要之防疫手段，加上 COVID-19 相關治療產品需求倍增，推動 2021 年全球藥品市場持續成長。根據 Fitch Solutions 資料統計，2021 年全球藥品市場規模約為 1.4 兆美元，較 2020 年成長 12.4%，2017~2021 年的複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 5.0% (圖 3-1-1)。

在疫情衝擊後，醫藥廠商重新調整營運策略，運用遠距化及數位化的方式提供服務及藥品，以維持成長動能，另在疫苗施打率增加的情形下，各國民眾逐漸恢復以往之生活型態，對於醫療服務及藥品之需求已慢慢回復常態。另由於許多國家正面對人口高齡化之困境，慢性疾病如：高血壓、糖尿病、癌症等病患族群逐年增加，預期相關疾病治療的藥品需求將增加，推動全球藥品市場持續成長，預估 2026 年全球藥品市場將成長達 1.7 兆美元，2022~2026 年全球藥品市場 CAGR 為 4.6%。



資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2022.08)

圖 3-1-1 2017~2021 年全球藥品市場規模

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

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，2021年美國總人口數為 3.3 億人，其中 65 歲以上的人口占比上升到 17.0%，人口結構介於高齡社會與超高齡社會之間。2021 年美國 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情感染人數與死亡率達到高峰，因 COVID-19 預防及治療需求擴增，美國大量採購治療藥品與疫苗，使 2021 年整體醫療支出持續成長至 4.2 兆美元。2020 年 12 月美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 緊急授權使用 COVID-19 疫苗，並在 2021 年 8 月獲得完全授權，因疫苗在美國施打普及，整體經濟呈現復甦趨勢，相較於 2020 年國內生產毛額 (Gross Domestic Product, GDP) 之負成長，2021 年美國 GDP 回升至 5.6%，人均 GDP 為 6.9 萬美元 (表 4-1-1)。

表 4-1-1 2021 年美國醫藥衛生環境現況

指標項目	現況
總人口數 (百萬人)	332.9
65 歲以上人口占比 (%)	17.0
人均 GDP (美元)	69,623.0
實質 GDP 成長率 (%)	5.6
醫療支出 (億美元)	42,191.7
醫療支出占 GDP 比率 (%)	18.4
人均醫療支出 (美元)	12,673.4
醫院家數 (家)	6,093.0
公立醫院 (家)	1,158.0
私立醫院 (家)	4,935.0

資料來源：Fitch Solutions, American Hospital Association ; DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2022.08)

第五章 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) 定義原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 為用於製造藥品的原料或混合物，並且為生產藥品時該藥品的主要活性成分，在疾病診斷、治癒、緩解或預防中提供藥理活性或是其他直接作用影響身體結構及功能；另外原料藥起始物質 (API starting material) 之定義為用於生產原料藥的原始材料，原料藥起始物質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，即原料藥合成過程中的中間結構。

根據美國 FDA 之 Q7 藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP)，將原料藥製造分為化學合成製造、動物或植物萃取、生物醱酵 / 細胞培養等生產來源，新版新增植物藥直接使用的製程。GMP 的規範包含原料藥製程的關鍵流程步驟，如合成、醱酵、分離、純化、加工、包裝等製程規範，但不含原料藥起始物質的製備過程，各類型原料藥之製造參考表 5-1-1，深底色的製程部分為需要 GMP 規範之程序。小分子原料藥主要以化學合成為主，植物及動物來源原料藥以萃取分離純化製造為主，大分子蛋白質原料藥則以細胞培養及醱酵，再進一步分離純化之生產為主。

第陸章 臺灣醫藥產業環境總覽

第一節、臺灣藥品市場現況

(一) 政策 / 法規

1. 推動《健康大數據永續平台計畫》，打造我國精準健康戰略產業

科技部、經濟部與衛生福利部（衛福部）跨部會共同出資串聯產學研資源，於 2021 年 1 月正式啟動自 2021 年至 2024 年為期 4 年的《健康大數據永續平台計畫》，規劃為兩大項目，分別為建構精準健康大數據基盤與健康大數據之轉譯研究及產業應用。為達成兩項目標，政府透過跨部會各分項計畫投入推動「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷、治療照護系統」、「開發精準防疫產品」及「拓展國際生醫商機」四大策略布局，期望在「5+2 產業創新」之堅實基礎上，能以精準健康為主軸，透過精準健康大數據與我國資通訊產業優勢結合下，推動 2030 年全齡健康願景發展。

許多創新商機將在未來獲益於健康大數據與人工智慧之跨域加值應用，例如：結合健康大數據應用於基因治療、細胞治療及臨床試驗上，對我國重要或特定疾病療法發展上將會有許多幫助，也提供我國藥品委託服務產業廠商相關研究數據，加速新藥開發，預期將可發揮健康大數據之最大效益，引領我國生醫產業蓬勃發展。

2. 修正《特管辦法》，加速再生醫療產業發展

鑒於患者對細胞治療之需求，衛福部於 2018 年 9 月公告修訂《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（特管辦法）》，共開放 6 項自體細胞治療技術並允許於醫療院所施行。施行後，根據治療效果滾動式檢討細胞治療項目，使新興檢測技術可於臨床合法使用，衛福部於 2021 年 2 月公布最新修正的《特管辦法》，開放已申請臨床 II 期試驗通過並有具體成果之細胞治療，可申請於特管辦法下使用，包含非表列之細胞治療項目，如：異體細胞治療，可向衛福部申請細胞治療技術審核，同時為確保細胞品質，要求

第七章 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《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，指經化學合成、半合成、動植物提取純化、生物技術醱酵製造所得，具藥理作用之活性物成分，應用於藥品及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 ingredients)、賦形劑 (excipients) 等，原料藥廠商利用化學合成、植物提取純化、醱酵技術等合成有療效的化學成分即是原料藥，原料藥製造過程中的主要中間成分稱中間體，中間體再經過後續製程成為原料藥，這些中間體供應原料藥廠生產原料藥，製劑廠再將原料藥添加輔料、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臨床治療用、預防用、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，除化學合成小分子原料藥；半合成產品如醱酵生產主結構再透過化學修飾之原料藥；醱酵生產之生物製劑為大分子原料藥如疫苗、全細胞 (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、製作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

2021 年全球 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情持續延燒，因我國防疫政策執行成果佳，我國原料藥產業未受到疫情嚴重衝擊，根據經濟部統計處的資料顯示，2021 年臺灣原料藥產值為新台幣 191.4 億元，然而我國主要原料藥廠，生泰合成與旭富製藥皆因火災導致產能嚴重受損，因此臺灣整體原料藥產值成長趨緩，僅較 2020 年成長 3.3%，占整體製藥產業總產

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

(一) 發展趨勢

全球因 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情影響，健康、社會及經濟等各方面皆受到重大衝擊，而在醫藥產業方面，疫情影響之層面涵括藥品開發、臨床試驗進程、藥品審查及供應鏈。COVID-19 疫情雖從藥品開發、生產、上市審查、運輸，乃至藥品銷售等各階段皆造成不同程度的衝擊，但疫情更為全球醫藥產業帶來大量的啟發與科技進展，進而形成新的商機，如：疫情期間帶動防疫相關之新興疫苗及治療產品之開發及上市、加速醫藥產業往數位化轉型，以及審視並著力解決藥品供應鏈穩定性問題等，預期即便在疫後，全球醫藥產業仍將持續往新興藥品開發、數位轉型、供應鏈穩定等趨勢發展。另由於各國醫療支出逐漸攀升，如何在鼓勵新興藥品發展的同時，減少國家之醫療的負擔，成為各國政府及廠商關注之議題。

在全球人口高齡化之趨勢下，慢性病及癌症的患病人數不斷攀升，以及 COVID-19 疫情大流行，急需防疫相關之疫苗及治療產品，帶動用藥需求持續成長。為解決高度未滿足醫療需求，各國政府推行新政策及法規支持新興療法 / 藥品及防疫相關產品之開發。在市場需求及政策鼓勵下，廠商積極投入新興療法 / 藥品及 COVID-19 疫苗或治療藥品之開發，2021 年即有多個新興療法 / 藥品獲准上市，其中包括：COVID-19 訊息 RNA (messenger RNA, mRNA) 疫苗、KRAS (Kirsten Rat Sarcoma Virus) 抑制劑及第一個針對 B 細胞成熟抗原 (B-Cell Maturation Antigen, BCMA) 的嵌合抗原受體 T 細胞 (Chimeric Antigen Receptor T cell, CAR-T) 細胞治療等。另 Comirnaty 及 Spikevax 等 mRNA 疫苗的正式上市，因其可快速開發成藥品之特性有助於因應緊急之防疫需求，使全球對此新技術平台之接受度增加，開啟全球醫藥產業對 mRNA 技術的重視，未來 mRNA 藥品的發展值得期待。

隨著長期的生醫大數據累積及數位科技的提升，全球醫藥產業逐漸朝向數位轉型發展，加上近年 COVID-19 疫情的推助，更加速醫藥產業導入數位

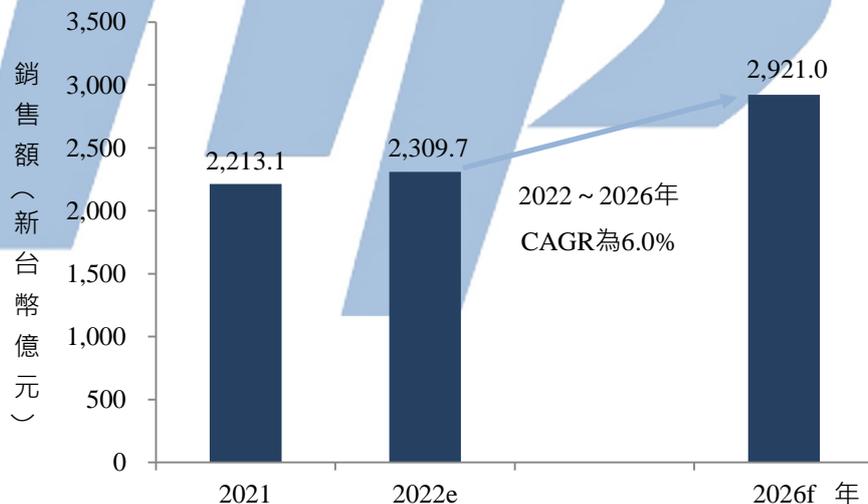


第玖章 臺灣醫藥產業未來展望

第一節、整體醫藥產業未來預測

(一) 藥品市場預測

根據 IQVIA 的資料顯示，2021 年我國藥品市場在 COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) 疫情影響下，仍維持成長率達 4.0% 的表現。2022 年上半年我國進入廣泛社區流行，以及新的變種病毒感染，使得我國 COVID-19 病例數倍增。但隨著疫苗覆蓋率的增加及疫苗加強劑陸續接種，臺灣防疫政策逐步放寬，醫院就診亦逐步恢復，將促使我國藥品市場持續成長，推估 2022 年臺灣藥品市場達新台幣 2,309.7 億元；而我國雖持續管控健保藥價，但受到創新藥品及療法在臺灣陸續上市使用，預期仍將推動整體藥品市場成長，預估 2022~2026 年臺灣藥品市場之複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 6.0%，2026 年市場規模將達 2,921.0 億元 (圖 9-1-1)。



資料來源：IQVIA；DCB 產資組 ITIS 研究團隊推估 (2022.08)

圖 9-1-1 2021 年、2022 年及 2026 年臺灣藥品市場規模預估

推估 2026 年臺灣藥品市場之各藥品類別分布變化，專利藥仍將以 63.3% 占大宗，而學名藥預測在多個原廠藥專利過期後，其市占率將從 2021 年的 27.4% 小幅上升到 2026 年的 29.5%，但持續推動的健保藥價管控仍將對學名

《2022 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)

星期一~星期五

服務時間 | 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，即可付費或扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：[http://www.itis.org.tw/](http://www.itis.org.tw)
