

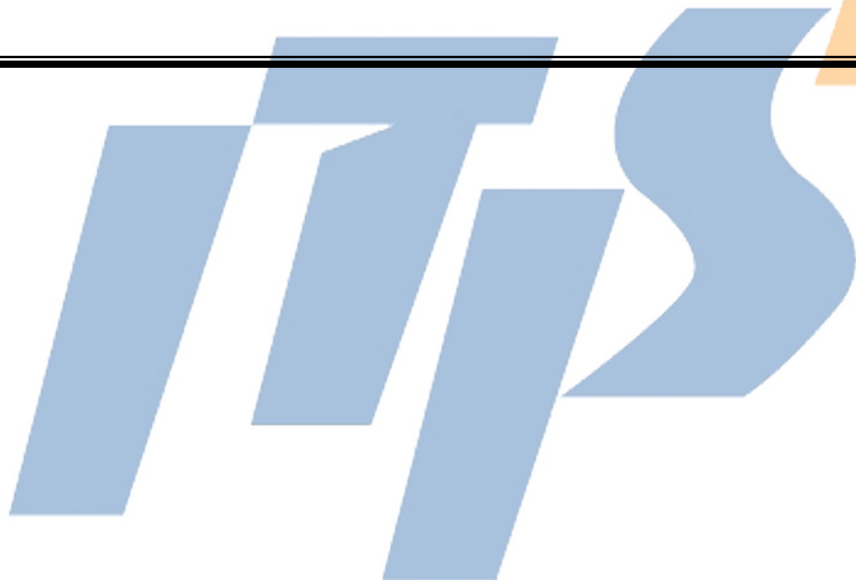
---

# 製藥產業年鑑

## 2016

Yearbook of Pharmaceutical Industry 2016

---



財團法人生物技術開發中心

中華民國 105 年 7 月

## 編輯及撰述委員

總編輯：劉祖惠

執行編輯：許毓真、巫文玲、賴瓊雅、陳怡蓁、寇怡衡

版面編輯：黃雅亭

章節目錄		主要撰稿人
第壹章 年鑑導覽		許毓真
環境動能篇	第貳章 總體環境綜覽	
	一、經濟與醫療環境觀測	巫文玲
	二、資本市場觀測	賴瓊雅
	三、產業重大事件觀測	陳怡蓁
市場觀測篇	第參章 全球藥品市場總覽	許毓真
	第肆章 我國藥品市場總覽	許毓真
	第伍章 重點市場現況觀測	
	前言	許毓真
	一、美國	寇怡衡
	二、日本	巫文玲
	三、中國大陸	許毓真
	四、南韓	寇怡衡
	五、東南亞三國—新加坡、印尼、菲律賓	陳怡蓁
產業動態篇	第陸章 原料藥產業各論	巫文玲
	第柒章 學名藥產業各論	陳怡蓁
	第捌章 OTC 藥品產業各論	陳怡蓁
	第玖章 生物藥品產業各論	賴瓊雅
	第拾章 植物藥及中藥產業各論	巫文玲
新藥發展 動向篇	第拾壹章 全球新藥發展現況	
	一、2015 年美歐日上市新藥剖析	賴瓊雅
	二、全球新藥研發動向	賴瓊雅

章節目錄		主要撰稿人
	三、全球主要藥廠新藥開發與市場布局策略分析	羅敏菁
	<b>第拾貳章 我國新藥發展現況</b>	
	一、臺灣藥物研發回顧與展望	鄧哲明、許毓真、劉祖惠
	二、我國研發中及上市新藥發展現況	許毓真
展望與建議篇	<b>第拾參章 全球製藥產業展望</b>	
	一、全球產業趨勢議題展望 二、全球產業未來發展預測	製藥產業年鑑編輯小組
	<b>第拾肆章 我國製藥產業展望與發展建議</b>	
	一、全球及我國產業重大事件對我國製藥產業影響分析 二、產業未來發展方向與挑戰 三、我國製藥產業發展建議	製藥產業年鑑編輯小組

# 目錄

第壹章 年鑑導覽 .....	1
一、製藥產業定義與範疇 .....	1
二、本年鑑各篇研究重點 .....	3
三、本年鑑研究流程 .....	6
<b>環境動能篇</b>	
第貳章 總體環境綜覽 .....	7
一、經濟與醫療環境觀測 .....	7
(一) 全球經濟成長趨緩 .....	7
(二) 人口成長趨緩，逐漸高齡化 .....	8
(三) 各國醫療支出占 GDP 比率普遍上升 .....	9
(四) 死亡人數及主要死因 .....	10
二、資本市場觀測 .....	12
(一) 全球 .....	12
(二) 我國 .....	20
三、產業重大事件觀測 .....	28
(一) 全球 .....	28
(二) 我國 .....	31
<b>市場觀測篇</b>	
第參章 全球藥品市場總覽 .....	35
一、市場現況 .....	35
(一) 全球市場 .....	35
(二) 區域市場 .....	36
二、產品現況 .....	38

(一) 療效類別用藥分析.....	38
(二) 主要暢銷藥品分析.....	39
三、廠商現況.....	43
(一) 全球前 10 大藥廠分析.....	43
(二) 廠商經營趨勢分析.....	45
第肆章 我國藥品市場總覽.....	47
一、我國醫藥衛生環境總覽.....	47
二、2015~2016 年 Q2 重要政策／法規變化.....	48
三、市場現況.....	50
(一) 整體藥品市場.....	50
(二) 通路結構分析.....	50
四、產品現況.....	52
(一) 療效類別用藥分析.....	52
(二) 主要暢銷藥品分析.....	52
五、產銷分析.....	55
(一) 產值分析.....	55
(二) 進出口分析.....	56
六、廠商現況.....	58
(一) 廠商結構分析.....	58
(二) 我國前 20 大藥廠分析.....	59
(三) 我國本土廠商經營動向分析.....	60
第伍章 重點市場現況觀測.....	63
一、美國.....	65
(一) 醫藥衛生環境總覽.....	65
(二) 2015 年重要政策／法規變化.....	65
(三) 市場現況.....	67

(四) 產品／技術現況 .....	70
(五) 廠商現況 .....	73
(六) 未來展望 .....	74
二、日本 .....	76
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	76
(二) 重要政策／法規變化 .....	77
(三) 市場現況 .....	78
(四) 產品／新藥研發現況 .....	82
(五) 廠商現況 .....	83
(六) 未來展望 .....	85
三、中國大陸 .....	87
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	87
(二) 2015 年重要政策／法規變化 .....	88
(三) 市場現況 .....	90
(四) 產品／技術現況 .....	93
(五) 廠商現況 .....	96
(六) 未來展望 .....	98
四、南韓 .....	100
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	100
(二) 重要政策／法規變化 .....	100
(三) 市場現況 .....	102
(四) 產品／技術現況 .....	106
(五) 廠商現況 .....	107
(六) 未來展望 .....	109
五、東南亞三國－新加坡、印尼、菲律賓 .....	110
(一) 醫藥衛生環境總覽 .....	110

（二）2015 年重要政策／法規變化 .....	111
（三）市場現況 .....	112
（四）產品／技術現況 .....	115
（五）廠商現況 .....	117
（六）未來展望 .....	119

## 產業動態篇

第陸章 原料藥產業各論 .....	121
一、全球原料藥產業 .....	121
（一）產業定義與範疇 .....	121
（二）產業環境變化 .....	121
（三）市場現況 .....	123
（四）產品／技術現況 .....	124
（五）廠商現況 .....	125
（六）未來展望 .....	126
二、我國原料藥產業 .....	127
（一）產業定義與範疇 .....	127
（二）產業環境變化 .....	127
（三）市場現況 .....	128
（四）產品／廠商現況 .....	131
（五）未來展望 .....	132
三、中國大陸原料藥產業 .....	133
（一）產業定義與範疇 .....	133
（二）產業環境變化 .....	133
（三）市場現況 .....	134
（四）廠商現況 .....	138
（五）未來展望 .....	139

第柒章 學名藥產業各論 .....	141
一、全球學名藥產業.....	141
(一) 產業定義與範疇.....	141
(二) 市場現況 .....	141
(三) 產品現況 .....	143
(四) 廠商現況 .....	145
(五) 未來展望 .....	147
二、我國學名藥產業.....	149
(一) 產業定義與範疇.....	149
(二) 產業環境變化 .....	149
(三) 市場現況 .....	150
(四) 產品現況 .....	151
(五) 廠商現況 .....	153
(六) 未來展望 .....	155
三、日本學名藥產業.....	156
(一) 產業定義與範疇.....	156
(二) 產業環境變化 .....	156
(三) 市場現況 .....	157
(四) 產品現況 .....	158
(五) 廠商現況 .....	160
(六) 未來展望 .....	163
第捌章 OTC 藥品產業各論 .....	165
一、全球 OTC 藥品產業 .....	165
(一) 產業定義與範疇.....	165
(二) 市場現況 .....	165
(三) 產品現況 .....	167



(四) 廠商現況 .....	169
(五) 未來展望 .....	170
二、我國 OTC 藥品產業 .....	172
(一) 產業定義與範疇 .....	172
(二) 產業環境變化 .....	172
(三) 市場現況 .....	173
(四) 產品現況 .....	174
(五) 廠商現況 .....	176
(六) 未來展望 .....	177
三、中國大陸 OTC 藥品產業 .....	179
(一) 產業定義與範疇 .....	179
(二) 產業環境變化 .....	179
(三) 市場現況 .....	180
(四) 產品現況 .....	181
(五) 廠商現況 .....	183
(六) 未來展望 .....	185
第玖章 生物藥品產業各論 .....	187
一、全球生物藥品產業 .....	187
(一) 產業定義與範疇 .....	187
(二) 市場現況 .....	188
(三) 產品／技術現況 .....	189
(四) 廠商現況 .....	195
(五) 未來展望 .....	196
二、我國生物藥品產業 .....	198
(一) 產業定義與範疇 .....	198
(二) 產業環境變化 .....	198

(三) 市場現況 .....	199
(四) 產品／技術現況 .....	200
(五) 廠商現況 .....	203
(六) 未來展望 .....	207
三、中國大陸生物藥品產業 .....	208
(一) 產業定義與範疇 .....	208
(二) 產業環境變化 .....	209
(三) 市場現況 .....	209
(四) 產品／技術現況 .....	211
(五) 廠商現況 .....	213
(六) 未來展望 .....	216
第拾章 植物藥及中藥產業各論 .....	217
一、全球植物藥產業 .....	217
(一) 產業定義與範疇 .....	217
(二) 產業環境變化 .....	217
(三) 市場現況 .....	218
(四) 產品／廠商現況 .....	219
(五) 未來展望 .....	220
二、我國植物藥及中藥產業 .....	221
(一) 產業定義與範疇 .....	221
(二) 產業環境變化 .....	221
(三) 市場現況 .....	223
(四) 產品現況 .....	226
(五) 廠商現況 .....	226
(六) 未來展望 .....	229
三、中國大陸中藥產業 .....	230

（一）產業定義與範疇.....	230
（二）產業環境變化.....	230
（三）市場現況.....	233
（四）產品現況.....	236
（五）廠商現況.....	237
（六）未來展望.....	239

## 新藥發展動向篇

第拾壹章 全球新藥發展現況.....	241
一、2015 年美歐日上市新藥剖析.....	241
（一）美國上市新藥.....	241
（二）歐盟上市新藥.....	246
（三）日本上市新藥.....	249
（四）值得關注之上市新藥.....	253
二、全球新藥研發動向.....	256
（一）2015 年全球新藥研發動向剖析.....	256
（二）2016 年臨床三期新藥動向剖析.....	263
（三）小結.....	267
三、全球主要藥廠新藥開發與市場布局策略分析.....	269
（一）近年國際新藥開發回顧.....	271
（二）2015 年美國核准的新藥解析.....	272
（三）大藥廠善用 FDA 法規加速上市，突破性療法管道尤多.....	273
（四）2016 年全球主要藥廠的新藥布局－I/O 獲得最大關注.....	275
（五）C 肝大戰－2016 拼最短治療時間 8 週痊癒?!.....	283
（六）臺灣如何搭上國際新藥契機，扭轉未來？.....	284
第拾貳章 我國新藥發展現況.....	287
一、臺灣藥物研發回顧與展望.....	287

(一) 杜聰明時期的藥物研發 .....	287
(二) 臺灣藥物研發之相關政策推動歷程 .....	289
(三) 新藥開發重要推手－生技製藥國家型科技計畫 .....	291
(四) 臺灣藥物研發推動現況與成果 .....	294
(五) 臺灣藥物研發未來展望 .....	295
二、我國研發中及上市新藥發展現況 .....	298
(一) 我國臨床階段之新藥研發成果 .....	298
(二) 我國藥廠之研發中新藥發展現況 .....	302
(三) 我國藥廠之上市新藥發展現況 .....	305
<b>展望與建議篇</b>	
第拾參章 全球製藥產業展望 .....	309
一、全球產業趨勢議題展望 .....	309
二、全球產業未來發展預測 .....	317
(一) 未來市場預測 .....	317
(二) 產品趨勢預測 .....	318
(三) 主要廠商銷售趨勢預測 .....	321
(四) 全球製藥產業未來展望 .....	323
第拾肆章 我國製藥產業展望與發展建議 .....	325
一、全球及我國產業重大事件對我國製藥產業影響分析 .....	325
(一) 政策／法規面 .....	325
(二) 經濟／社會面 .....	327
(三) 科技面 .....	329
二、產業未來發展方向與挑戰 .....	331
(一) 我國製藥產業未來產值預測 .....	331
(二) 產業機會與挑戰 .....	332
三、我國製藥產業發展建議 .....	342

(一) 製藥產業 .....	342
(二) 原料藥產業 .....	344
(三) 學名藥產業 .....	346
(四) OTC 藥品產業 .....	348
(五) 生物藥品產業 .....	350
(六) 植物藥／中藥產業.....	353



# 表目錄

表 1-1-1	我國製藥產業之次產業分類及產品範疇 .....	2
表 2-1-1	2014~2015 年各國人均 GDP 及 GDP 成長變化 .....	7
表 2-1-2	2014~2015 年各國醫療支出及醫療支出占 GDP 比率 .....	10
表 2-1-3	2014 年臺灣前 10 大死亡原因及死亡人數 .....	11
表 2-2-1	2015 年美歐資本市場之上市生技製藥公司營運績效 .....	12
表 2-2-2	2015 年全球前 10 大 IPO 生技製藥公司—依募資金額 .....	14
表 2-2-3	2015 年上市生技製藥公司全球前 10 大併購交易—依交易金額 .....	18
表 2-2-4	2015 年上市製藥公司前 10 大授權交易—依交易金額 .....	19
表 2-2-5	2015 年我國資本市場之製藥相關公司 .....	20
表 2-2-6	2015 年我國新上市／櫃、興櫃、公開發行之製藥相關公司 .....	22
表 2-2-7	2015~2016 年 4 月我國資本市場之製藥相關 License-in 交易 .....	24
表 2-2-8	2015~2016 年 4 月我國資本市場之製藥相關 License-out 交易 .....	26
表 2-2-9	2015~2016 年 4 月我國資本市場之製藥相關入股、併購、合資成立 公司概況 .....	27
表 2-3-1	我國藥廠於 2015~2016 年 6 月獲准上市之新藥 .....	34
表 3-2-1	2015 年全球銷售前 20 大暢銷藥品 .....	39
表 3-3-1	2015 年全球前 10 大藥廠排名及其銷售與研發支出表現 .....	44
表 4-1-1	2015 年我國醫藥衛生環境現況 .....	47
表 4-4-1	2015 年我國藥品市場銷售前 10 大藥品 .....	53
表 4-5-1	2011~2016 年我國製藥產業之產值統計及推估 .....	55
表 4-5-2	2011~2015 年我國製藥產業進出口情形 .....	56
表 4-6-1	2015 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠 .....	60
表 5-1-1	2015 年美國醫藥衛生環境現況 .....	65

表 5-1-2	2013~2016 年各項 GDUFA 核定規費金額 .....	66
表 5-1-3	2015 年美國處方藥品前 15 大用藥類別 .....	68
表 5-1-4	2015 年美國藥品市場前 15 大暢銷藥品 .....	71
表 5-1-5	2015 年美國藥品市場銷售額前 15 大廠商 .....	73
表 5-2-1	2015 年日本醫藥衛生環境現況 .....	76
表 5-2-2	2015 年日本銷售前 10 大藥品類別 .....	81
表 5-2-3	2015 年日本暢銷前 10 大藥品 .....	83
表 5-2-4	2015 年日本藥品市場銷售額前 20 大廠商 .....	84
表 5-3-1	2015 年中國大陸醫藥衛生環境現況 .....	87
表 5-3-2	中國大陸化學藥品新註冊分類與說明 .....	89
表 5-3-3	2014~2015 年中國大陸西藥類產品進出口額變化 .....	93
表 5-3-4	2015 年中國大陸醫院市場 10 大暢銷藥品 .....	94
表 5-3-5	2016~2020 年可望獲批之中國大陸重大新藥創制專項品項 (列舉) .....	95
表 5-3-6	2015 年中國大陸醫院市場前 10 大藥廠 .....	97
表 5-4-1	2015 年南韓醫藥衛生環境現況 .....	100
表 5-4-2	2014 年南韓藥品進出口前 10 大國家排名 .....	105
表 5-4-3	2015 年南韓核准上市新藥 .....	106
表 5-4-4	2015 年南韓藥品營收前 10 大本土廠商 .....	107
表 5-4-5	2015 年韓美藥品公司營收成長之藥品 .....	108
表 5-4-6	Celltrion 公司開發之生物相似性藥品 .....	109
表 5-5-1	2015 年新加坡、印尼、菲律賓醫藥衛生環境現況 .....	111
表 6-1-1	2010~2014 年美國及歐盟對各國進口原料藥警示次數統計 .....	122
表 6-1-2	ICH Q7、美國 FDA 及歐盟 EMA 原料藥管理的主要差異 .....	122
表 6-1-3	2015 年擁有美國 DMF 件數前 20 大廠商 .....	125
表 6-2-1	2015~2016 年 6 月我國通過 GMP 查核之原料藥工廠 .....	127

表 6-2-2	2015 年我國原料藥進出口金額及占比—依產品別 .....	130
表 6-2-3	2015 年我國原料藥前 10 大進出口國家 .....	131
表 6-3-1	2015 年中國大陸大宗原料藥出口表現 .....	136
表 6-3-2	2015 年中國大陸前 10 大原料藥進出口國家 .....	137
表 6-3-3	2015 年中國大陸前 10 大化學原料藥廠商及藥用輔料廠商 .....	138
表 7-1-1	2015 年全球前 10 大學名藥市場 .....	142
表 7-1-2	2015 年具指標性之美國 FDA 首次核可的學名藥 .....	143
表 7-1-3	2016 年美國專利到期之前 10 大暢銷藥 .....	144
表 7-1-4	2015 年全球銷售額前 10 大學名藥廠 .....	145
表 7-2-1	2015 年國產學名藥銷售額前 10 大產品 .....	152
表 7-3-1	2015~2022 年授權學名藥 .....	159
表 7-3-2	2015 年日本前 10 大本土學名藥廠 .....	160
表 7-3-3	2015~2018 年日本重要學名藥廠規劃上市之重點學名藥 .....	161
表 8-1-1	2015 年全球前 10 大 OTC 藥品市場 .....	167
表 8-1-2	2015 年全球前 10 大暢銷 OTC 藥品品牌／產品 .....	168
表 8-1-3	2015 年全球前 8 大 OTC 藥品廠商 .....	169
表 8-2-1	2015 年我國前 10 大 OTC 藥品 .....	175
表 8-3-1	2015 年中國大陸前 10 大 OTC 藥品 .....	182
表 8-3-2	2015 年中國大陸處方藥轉非處方藥產品名單 .....	183
表 8-3-3	2015 年中國大陸 OTC 藥品廠商綜合統計前 10 大排名 .....	183
表 9-1-1	2015 年全球銷售前 10 大暢銷生物藥品 .....	190
表 9-1-2	2015 年美國 FDA 核准上市之生物藥品 .....	191
表 9-1-3	2015~2016 年 6 月美國 FDA 及歐盟 EMA 核准上市之生物相似性藥品 .....	193
表 9-1-4	2015 年全球生物藥品營收前 15 大公司 .....	195
表 9-2-1	2011~2015 年我國生物藥品產值統計 .....	199



表 9-2-2	2013~2015 年我國生物藥品進出口值統計 .....	200
表 9-2-3	2015 年我國銷售額前 10 大生物藥品 .....	201
表 9-2-4	2015 年我國銷售額前 10 大人用疫苗產品 .....	202
表 9-2-5	我國生物藥品主要廠商 .....	204
表 9-3-1	中國大陸生物藥品定義及範疇 .....	208
表 9-3-2	2014~2015 年中國大陸城市樣本醫院主要血液製劑採購額及成長率 .....	212
表 9-3-3	2015 年中國大陸淨利前 10 大之上市生物藥品公司 .....	214
表 10-1-1	於美國申請 FDA 臨床試驗之植物新藥－以中國大陸廠商為例 ...	219
表 10-2-1	我國植物藥及中藥產業定義與範疇 .....	221
表 10-2-2	2010~2015 年我國中藥材進出口統計 .....	223
表 10-2-3	2015 年我國前 20 大進口中藥材統計 .....	224
表 10-3-1	2011~2015 年城市公立醫院中成藥市場各類用藥占比 .....	234
表 10-3-2	2015 年中國大陸中藥類相關產品進出口額 .....	235
表 10-3-3	2014 年及 2015 年中國大陸醫院前 10 大中成藥產品 .....	236
表 10-3-4	2015 年中國大陸中藥營收前 10 大上市公司 .....	237
表 11-1-1	2015 年美國 FDA 核准上市之全新新藥 .....	242
表 11-1-2	2015 年歐盟 EMA CHMP 核准上市之全新新藥 .....	247
表 11-1-3	2015 年日本 PMDA 核准上市之全新新藥 .....	250
表 11-3-1	2015 年新科藥物營收預估 .....	272
表 11-3-2	近年大藥廠研發布局與重心 .....	276
表 11-3-3	已上市的免疫檢查點藥物 .....	278
表 11-3-4	免疫檢查點分子授權金額顯示全球熱潮 .....	278
表 11-3-5	2015~2016 年 Roche 新藥進展 .....	281
表 11-3-6	脂肪肝藥物早期即可授權 .....	283
表 12-2-1	2015~2016 年第二季新通過「生技新藥產業發展條例」資格審定之	

廠商與品項.....	302
表 12-2-2 2015~2016 年第二季我國藥廠研發中新藥臨床試驗進程（列舉） .....	304
表 12-2-3 我國藥廠獲准上市之新藥.....	306
表 13-2-1 2020 年全球原廠品牌藥、學名藥、OTC 藥品占比與成長預測 ...	320
表 14-2-1 我國製藥次產業之成長性及產業機會與挑戰評估.....	340
表 14-3-1 我國原料藥產業發展建議.....	345
表 14-3-2 我國學名藥產業發展建議.....	348
表 14-3-3 我國 OTC 藥品產業發展建議.....	350
表 14-3-4 我國生物藥品產業發展建議.....	353
表 14-3-5 我國植物藥／中藥產業發展建議.....	355



# 圖目錄

圖 1-2-1	製藥產業年鑑 2016 研究架構.....	3
圖 1-3-1	製藥產業年鑑 2016 研究流程.....	6
圖 2-1-1	1990~2050 年全球各區域人口成長趨勢.....	8
圖 2-1-2	1990~2050 年全球高齡人口成長趨勢.....	9
圖 2-2-1	2011~2015 年美歐生技製藥公司 IPO 交易概況.....	14
圖 2-2-2	2007~2015 年美歐生技製藥創投資金概況.....	15
圖 2-2-3	2011 年及 2015 年生技製藥創投資金各輪募資占比.....	16
圖 2-2-4	2010~2015 年上市生技製藥公司主要併購案交易規模及件數變化.....	17
圖 2-2-5	2013~2015 年我國資本市場之製藥相關公司數統計.....	21
圖 2-2-6	2013~2015 年我國資本市場之製藥相關公司營收統計.....	23
圖 3-1-1	2010~2015 年全球藥品市場變化.....	35
圖 3-1-2	2013~2016 年全球各區域藥品市場占比變化.....	36
圖 3-2-1	2009、2012、2014 及 2015 年全球前 10 大療效類別用藥排名變化.....	39
圖 4-3-1	2011~2015 年我國藥品市場變化.....	50
圖 4-3-2	2015 年我國藥品市場各通路規模與廠商占比情形.....	51
圖 4-4-1	2011~2015 年我國藥品市場前 5 大療效類別用藥銷售變化.....	52
圖 5-1-1	2010~2020 年美國藥品市場.....	68
圖 5-1-2	2014~2020 年美國藥品進出口變化.....	70
圖 5-2-1	日本傳統藥品審查與細胞治療及再生醫療產品之新審查流程比較.....	77
圖 5-2-2	2011~2015 年日本藥品市場.....	79
圖 5-2-3	2011~2015 年日本藥品通路銷售分布.....	79
圖 5-2-4	2009~2014 年日本藥品產值.....	80
圖 5-2-5	2014 年日本各類用藥產值及成長率.....	80

圖 5-2-6	2014~2018 年日本藥品進出口額 .....	82
圖 5-2-7	2015~2019 年日本藥品市場預測 .....	85
圖 5-3-1	2015 年中國大陸主要推動之藥品監管新政 .....	88
圖 5-3-2	2011~2015 年中國大陸藥品終端市場變化 .....	91
圖 5-3-3	2014~2015 年中國大陸各類用藥市場占比變化 .....	92
圖 5-4-1	2010~2020 年南韓藥品市場 .....	102
圖 5-4-2	2010~2020 年南韓處方藥市場 .....	103
圖 5-4-3	2010~2020 年南韓 OTC 藥品市場 .....	104
圖 5-4-4	2014~2020 年南韓藥品進出口變化 .....	105
圖 5-5-1	2010~2015 年新加坡、印尼及菲律賓藥品銷售額 .....	113
圖 5-5-2	2015 年新加坡、印尼及菲律賓各類藥品市場占比分布 .....	113
圖 5-5-3	2010~2015 年新加坡、印尼及菲律賓藥品進出口情形 .....	114
圖 5-5-4	2014 年新加坡、印尼及菲律賓各疾病領域用藥銷售分布 .....	116
圖 5-5-5	2015、2020 及 2025 年新加坡、印尼及菲律賓藥品市場預測 .....	120
圖 6-1-1	2014、2015 及 2020 年全球原料藥市場及成長趨勢 .....	123
圖 6-1-2	2011~2020 年藥品專利到期件數與銷售額減損狀況統計 .....	124
圖 6-2-1	2011~2015 年我國原料藥產值及成長變化 .....	129
圖 6-2-2	2011~2015 年我國原料藥進出口趨勢 .....	129
圖 6-3-1	2011~2015 年中國大陸原料藥產值及成長變化 .....	135
圖 6-3-2	2010~2015 年中國大陸原料藥進出口趨勢 .....	135
圖 6-3-3	2015 年中國大陸原料藥出口區域市場分布 .....	136
圖 7-1-1	2010~2015 年全球學名藥市場 .....	142
圖 7-1-2	2015、2020 及 2025 年全球學名藥市場預測 .....	147
圖 7-2-1	2010~2015 年我國學名藥市場 .....	151
圖 7-2-2	2015 年我國本土藥廠各療效類別處方藥之市場占比 .....	152
圖 7-2-3	2015 年我國前 10 大本土藥廠之處方藥銷售額及成長率 .....	154

圖 7-3-1	日本學名藥使用量占比目標.....	156
圖 7-3-2	2010~2015 年日本學名藥市場.....	157
圖 7-3-3	2011、2013 及 2015 年日本各類別藥品銷售量及銷售額占比.....	158
圖 7-3-4	2016 年日本各療效類別學名藥在藥價基準收載目錄之件數占比 ..	159
圖 8-1-1	2010~2015 年全球 OTC 藥品市場 .....	165
圖 8-1-2	2015 年全球各區域市場 OTC 藥品銷售額占比分布 .....	166
圖 8-1-3	2015 年全球 OTC 藥品市場各類產品分布及各類產品未來成長趨勢 .....	168
圖 8-1-4	2015、2020 及 2025 年全球 OTC 藥品銷售額預測 .....	170
圖 8-2-1	我國 OTC 藥品相關法規發展歷程.....	172
圖 8-2-2	2011~2015 年我國 OTC 藥品銷售額 .....	173
圖 8-2-3	2015 年我國 OTC 藥品市場各類用藥之占比及成長率 .....	174
圖 8-2-4	2014 年及 2015 年我國與外資藥廠各類別 OTC 藥品銷售變化.....	176
圖 8-2-5	2015 年我國前 10 大 OTC 藥品廠商銷售額及成長率 .....	177
圖 8-3-1	中國大陸 OTC 藥品相關法規發展歷程 .....	179
圖 8-3-2	2012~2015 年中國大陸 OTC 藥品銷售額.....	180
圖 8-3-3	2015 年中國大陸 OTC 藥品市場各類產品市占分布 .....	181
圖 9-1-1	生物藥品分類及範疇 .....	187
圖 9-1-2	2011~2020 年全球生物藥品市場趨勢 .....	188
圖 9-1-3	2013~2020 年全球生物相似性藥品市場趨勢.....	189
圖 9-1-4	美國生物相似性藥品研發現況.....	194
圖 9-2-1	2015 年我國廠商之生物藥品新藥臨床試驗階段統計 .....	203
圖 9-3-1	2011~2015 年中國大陸生物藥品產值變化.....	210
圖 9-3-2	2010~2015 年中國大陸生物藥品進出口變化.....	210
圖 9-3-3	2010~2015 年中國大陸主要抗體藥物銷售額之複合年成長率 .....	211
圖 9-3-4	2010~2015 年中國大陸上市生物藥品企業表現 .....	214

圖 9-3-5	中國大陸研發中生物相似性藥品數量排名前 6 大公司.....	215
圖 10-1-1	2013~2020 年全球植物藥市場.....	218
圖 10-2-1	2011~2015 年我國中藥製劑產值統計 .....	223
圖 10-2-2	2011~2015 年我國中藥製劑進出口統計 .....	225
圖 10-2-3	2015 年我國中藥製劑出口國及金額占比.....	225
圖 10-2-4	我國業者開發之植物/中藥新藥臨床階段統計 .....	226
圖 10-3-1	2011~2015 年中國大陸城市公立醫院中成藥銷售變化.....	233
圖 11-1-1	2000~2015 年美國上市新藥數量統計 .....	242
圖 11-2-1	2006~2016 年全球新藥研發件數統計 .....	256
圖 11-2-2	全球新藥研發階段統計 .....	257
圖 11-2-3	2006~2016 年全球研發新藥之公司數量統計.....	258
圖 11-2-4	2015~2016 年全球各地區/國家研發新藥之公司數量占比.....	258
圖 11-2-5	各應用領域新藥研發件數及成長率 .....	259
圖 11-2-6	新藥研發前 10 大治療技術類別件數及成長率.....	260
圖 11-2-7	各藥物類別之研發新藥數量占比.....	261
圖 11-2-8	生物藥品各細項分類數量統計.....	262
圖 11-2-9	藥物研發件數前 25 大作用機制.....	263
圖 11-2-10	臨床三期藥物研發件數排名前 25 大公司.....	264
圖 11-2-11	臨床三期研發中藥物類別件數占比 .....	265
圖 11-2-12	臨床三期研發中藥物排名前 25 大治療類別.....	266
圖 11-2-13	臨床三期藥物研發件數前 18 大作用機制 .....	267
圖 11-3-1	2015 年美國 FDA 核准 45 項新藥上市 .....	269
圖 11-3-2	2005~2015 年新藥核准數 .....	270
圖 11-3-3	2011~2015 年美歐生技創投資金.....	270
圖 11-3-4	2015 年新科藥物 6 成採加速管道上市 .....	274
圖 11-3-5	T 細胞被促進與抑制的二種機制調控 .....	277

圖 11-3-6	BMS 未來 I/O 治療策略將為二合一或三合一 .....	279
圖 11-3-7	BMS 的 I/O 治療藥物開發計畫 .....	280
圖 11-3-8	Roche 的癌症免疫治療 (Immuno-Oncology) 臨床試驗規劃 .....	281
圖 11-3-9	Roche 的未來藥物規劃版圖 .....	282
圖 12-1-1	生技製藥國家型科技計畫之架構 .....	292
圖 12-1-2	臺灣臨床試驗合作聯盟 .....	294
圖 12-2-1	我國藥廠開發之新藥臨床試驗階段統計－依各階段別 .....	298
圖 12-2-2	我國藥廠開發之新藥臨床試驗階段統計－依產品別 .....	299
圖 12-2-3	我國藥廠開發之新藥臨床試驗階段統計－依治療疾病別 .....	300
圖 12-2-4	我國藥廠臨床三期階段之新藥統計－依治療疾病別 .....	300
圖 12-2-5	我國藥廠開發之新藥獲國外藥監單位許可臨床試驗階段統計 .....	301
圖 13-2-1	2016~2020 年全球藥品市場預測 .....	317
圖 13-2-2	2020 年全球各區域藥品市場市占與前 10 大藥品市場預測 .....	318
圖 13-2-3	2020 年全球主要療效類別用藥市占與前 9 大專科領域用藥預測 .....	319
圖 13-2-4	2016~2024 年全球 16 大藥廠主要療效類別用藥銷售排名預測 .....	322
圖 14-2-1	2016~2020 年我國製藥產業之產值預測 .....	331

# 第壹章 年鑑導覽

製藥產業為高知識密集、高附加價值的產業，也是與國民健康相關的重要民生必需工業，近年隨著醫療進步、生物技術的突破和生活品質的提升，加上新興經濟體崛起，推升新興市場的醫療需求及文明病增加；而人口結構呈高齡化的趨勢下，老年疾病治療需求及醫療成本提高，帶動全球藥品市場成長，進而促使全球製藥產業發展愈趨蓬勃。

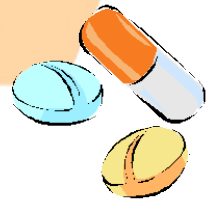
由於製藥產業的發展對民生健康與社會經濟影響重大，各國積極落實產業發展，扶植產業成長以帶動整體經濟效益；我國製藥產業亦被政府視為經濟提升的高附加價值產業領域，期望成為創造臺灣下一波經濟新局勢的重要角色。綜觀臺灣製藥產業的發展，在政府積極推動，及業界的共同努力之下，逐漸蓄積能量，積極挑戰升級轉型，發展出創造價值與放眼國際的新態勢；我國製藥產業與製藥企業的持續成長及拓展，需要一全面性、整合性的產業動態與發展趨勢之觀測、分析工具，本年鑑之研究定位為提供我國產官學研各界觀測全球及我國製藥產業動態與未來發展趨勢，分析產業未來機會與挑戰及策略建議之參考專書。

## 一、製藥產業定義與範疇

製藥產業所涵蓋的相關產品甚廣，藥品的生產、製造及行銷皆需依衛生主管機關的規範管理，本年鑑的產業範疇包括原料藥、西藥製劑、生物藥品及中草藥產業，各次產業分類及其涵括之產品範疇參考表 1-1-1。各次產業之定義與範疇分述如下……



# 環境動能篇



# 第貳章 總體環境綜覽

## 一、經濟與醫療環境觀測

### (一) 全球經濟成長趨緩

國際貨幣基金組織 (International Monetary Fund, IMF) 對於 2016 年全球經濟成長的預測約 3.5%，遠低於過去 10 年平均值 4.5%。其中美國和英國在復甦中，但是復甦力道不如預期。美國和歐洲的投資都很低，使得生產成長非常疲軟，而出口對歐美經濟復甦只貢獻了一小部分；此外亞洲和全球的貿易成長也在大幅趨緩。近年來支撐新興市場經濟成長的出口推升因素發生改變，使新興市場經濟成長減速，已開發經濟體成長逐漸弱化。展望未來影響全球經濟的主要動因為：美國聯準會的加息動作，加息增加新興市場國家資本的外流、貨幣的貶值及股市動盪等市場面臨新的挑戰。另外大宗商品的價格走勢持續下行，使經濟依賴石油等能源及原材料的國家經濟遭受重創，而大宗商品的未來價格走勢，也是影響各國經濟走勢的重要因素……

# 市場觀測篇

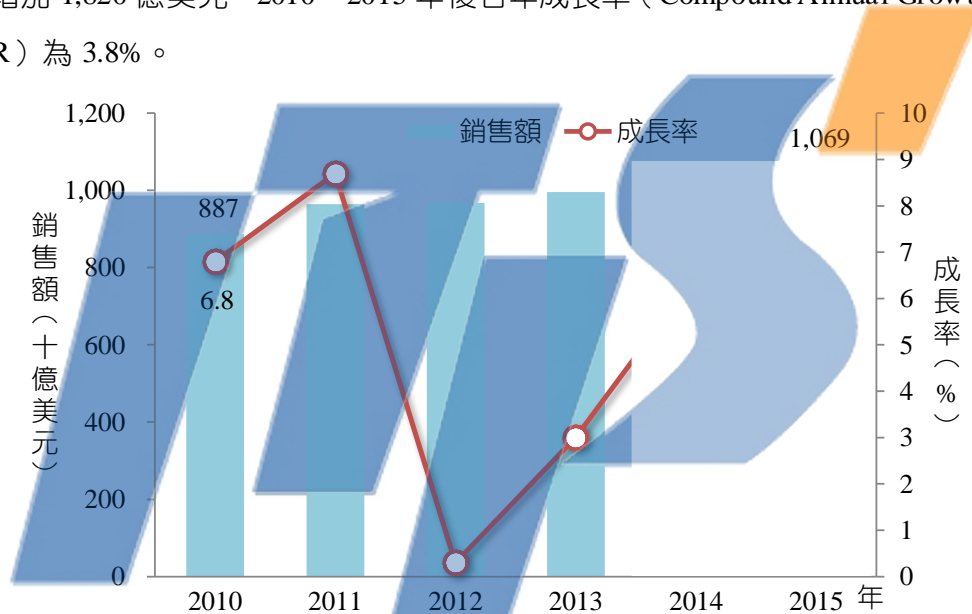


# 第參章 全球藥品市場總覽

## 一、市場現況

### (一) 全球市場

多年來全球藥品市場維持穩定成長態勢，根據 IMS Health 資料顯示，全球藥品市場規模自 2010 年的 8,870 億美元，2015 年以實際匯率計算之全球藥品市場規模成長到近 1.1 兆美元（圖 3-1-1），較前一年度微幅成長 0.8%。2010~2015 年全球藥品市場規模增加 1,820 億美元，2010~2015 年複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 3.8%。



資料來源：IMS Health；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 3-1-1 2010~2015 年全球藥品市場變化

就總體環境層面來看，各國經濟狀態與匯率變化在過去 5 年間牽動全球藥品市場的發展，隨著全球經濟成長趨緩，以及強勢美元造成的不利影響將反映在整體藥品市場成長表現。就需求及供給面來看 .....

# 第肆章 我國藥品市場總覽

## 一、我國醫藥衛生環境總覽

我國人口總數為逐年增加趨勢，但成長幅度不高，根據我國內政部統計處的人口統計，至 2015 年 12 月底止，我國人口數為 2,349 萬人，較 2014 年同期僅成長 0.3%，以人口結構變化來看，高齡化趨勢相當明顯，2015 年我國 65 歲以上人口占比為 12.5%，與 2005 年的 9.7% 相比增加幅度頗高。

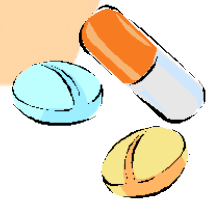
受到出口衰退與投資不振影響，我國面臨經濟低成長情勢，根據行政院主計總處的統計，我國 2015 年實質 GDP 成長率僅 0.7%，相較 2014 年的成長率 3.9% 下滑相當多，而 2016 年第一季初步統計 GDP 成長率持續衰退約為 -0.7%，不過主計總處於 2016 年 5 月 27 日公告預測我國出口及投資仍將逐步回溫，推動 2016 年 GDP 成長率達 .....

## 第五章 重點市場現況觀測

全球藥品市場的發展多年來主要集中在美國、歐洲、日本、中國大陸等國家和地區，其中美國、歐洲、日本等發達國家和地區占主導地位。美國製藥產業已在世界上確立了競爭優勢，研發實力和產業發展領先全球，更是全球最大的藥品市場。日本在製藥領域的發展起步雖晚於歐美國家，但發展非常快速，成為亞洲領先的重量級市場。美國與日本為全球主要藥品市場，更是我國廠商關注的重點市場，本章節將加以探討美、日兩國發展現況。

全球另一重要區域市場為歐洲，歐洲各國堅實的產業基礎和技術優勢使其製藥產業緊隨美國走在世界前端，同時高度人口高齡化，使相關用藥在歐洲擁有廣闊的市場前景。歐洲前 5 大藥品市場依序為德國、法國、英國、義大利、西班牙，根據 IMS Health 的統計，2015 年歐洲前 5 大國家藥品市場規模合計達 1,440 億美元，其中德國因對創新藥物需求提升，藥品市場規模將持續擴張，預期到 2020 年複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 .....

# 產業動態篇



# 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

原料藥在 ICH Q7 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物質或混合物，為製藥的活性成分，用於製劑時可成為藥品的一種活性成分，此種物質在疾病的診斷，治療症狀緩解，處理或疾病的預防中有藥理活性或其他直接作用，或者能影響身體的功能」。原料藥只有加工成為藥品製劑，才能成為可供臨床應用的產品。

原料藥根據其來源分為化學合成原料藥和天然化學原料藥兩大類，化學合成原料藥又可分為無機合成和有機合成兩種；天然化學原料藥按其來源，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。

原料藥中有機合成的品項、產量及產值所占比率最大，是原料藥產業的主要支柱。原料藥品質好壞決定製劑品質好壞，因此對其品質標準要求嚴格，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 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 (generic drugs) 是指在原廠藥 (brand drugs) 專利過期後，依原廠藥為參考，製造與原廠藥同成分、同劑量及同療效之藥品，其在劑型、療效、用途、給藥途徑、品質及性能等特點上，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，其他藥廠仿製之藥品稱為「生物相似性藥品 (biosimilar)」，此將於第九章「生物藥品產業各論」探討；而一般所稱的「學名藥」泛指「小分子學名藥」，為本章節探討之範疇。

美國 Hatch-Waxman 法案為學名藥法規之起源。此法案目的為簡化並加速學名藥申請程序，公告學名藥得以簡明新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 上市，又 ANDA 的申請依藥品專利權之有無或專利期是否到期，分為 Paragraph I、II、III、IV 四種類別。其中學名藥廠可於專利未到期前依 Paragraph IV 程序提出原廠藥之專利無效或未侵權，而第一個以此途徑申請 ANDA 審核通過的學名藥，即享有 180 天市場專屬銷售權 (exclusive marketing right) .....

# 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 drug, OTC drug，以下稱 OTC 藥品）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的藥品。OTC 藥品的安全性較處方藥高，可在一般的藥局或通路採開架式陳列出售，亦可透過廣告行銷來增加 OTC 藥品的曝光度，其主要消費客群為一般消費者。各國針對 OTC 藥品的分類及分級不同，本章節之統計資料主要針對西藥 OTC 藥品做分析。

### (二) 市場現況

面對全球人口高齡化及慢性病患人數增加，全球醫療負擔加重，為節省醫療支出，世界衛生組織和美國、日本及英國等醫藥先進國家將自我藥療（Self-Medication）列為重要衛生政策，加上消費者對健康保健意識的提升，OTC 藥品持續受關注……

# 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

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，用於治療或預防人類疾病。以基因工程的導入作分類，非基因工程產品包括：血液製劑、抗毒素、傳統疫苗、類毒素等，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療法、細胞療法等 (圖 9-1-1) (基因療法及細胞療法另於應用生技年鑑之再生醫療或新興生技次產業中探討)，然而隨著生物技術進步，一些非基因重組產品，如疫苗、血液製劑…等，也開始進行基因重組產品的研發，以期推出安全、有效、價廉的產品。

「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」附件六、七之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」，若為基因工程產品，則稱為「生技藥品」……

# 第拾章 植物藥及中藥產業各論

## 一、全球植物藥產業

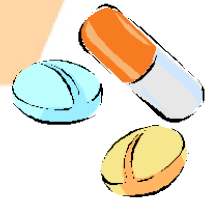
### (一) 產業定義與範疇

植物藥起源於生藥學 (Pharmacognosy)，生藥學範圍較廣，包含動物、植物及礦物，本文探討內容以植物藥為主。廣義的植物衍生藥品 (plant-derived drug) 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西藥製劑使用，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。較著名的藥品如紫杉醇、長春花鹼、麻黃鹼與秋水仙鹼等都是由植物分離純化而來的單一成分，符合廣義的植物衍生藥品的定義。

近年來，由於傳統及另類療法的盛行，使中草藥再度成為焦點，為保障民眾用藥安全，美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 在 2004 年公布了《植物新藥指南》(Guidance for Industry: Botanical Drug Products)，根據此規範，植物新藥 (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，至於從植物萃取純化的單一成分，仍然依照原本化學藥品的規範審查。美國 FDA 在 2015 年新修訂植物新藥的定義，植物新藥指由植物、藻類、真菌來源的成分組成用於診斷、治療、緩解或預防人類疾病，植物新藥通常具有獨特的特徵，如複雜的混合、生物活性成分多、人類已大量使用等特性，醱酵產品、動物或礦物質來源、高純度的化學物質衍生產品、從植物衍生的結構都不是植物新藥產品。

本節所述範圍以植物新藥為主，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……

# 新藥發展動向篇



# 第拾壹章 全球新藥發展現況

全球製藥領先市場美國、歐洲及日本的藥物監管單位在近年來積極透過各項加速新藥審查的措施，加上企業運用策略得宜，使得 2011 年之後的上市新藥數量呈現成長的趨勢。此外，由於癌症治療趨向精準化標靶的發展，許多癌症用藥的適用病患族群達到罕見疾病審查機制門檻，而且政策上的鼓勵吸引廠商投入罕見疾病藥物開發，近年上市新藥中的罕見疾病藥物占比增多的傾向。以下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）的 2015 年上市新藥進行整理及分析。

## 一、2015 年美歐日上市新藥剖析

### （一）美國上市新藥

#### 1. 2015 年上市新藥數量再創新高

美國 FDA 的藥品評估暨研究中心（Center for Drug Evaluation and Research, CDER）於 2015 年共批准了 45 件全新新藥（new molecule entities, NME）上市（圖 11-1-1，表 11-1-1），打破 2014 年核准 41 件新藥上市的紀錄……

# 第拾貳章 我國新藥發展現況

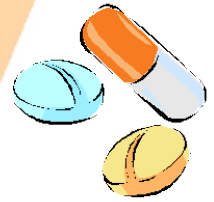
## 一、臺灣藥物研發回顧與展望

生技製藥產業自 1980 年代崛起於美國以來，其應用領域以醫藥為主流。檢視全球生技製藥產業的發展，在美國的先導下已逐漸從萌芽期邁入成熟期。目前，世界上許多國家莫不大力投入生技製藥產業的發展，並將其定位為國家科技產業競爭力的新指標，除了冀望生技製藥產業增進人類的社會福祉，更著眼於其龐大的經濟發展潛力。

在生技製藥產業中，新藥開發是集合人才、技術、智財、資金、臨床、市場與法規的高度知識密集型產業，其特性為以全球市場為依歸，研發耗時、高投資、高風險且受多項法規管束，但新藥開發的高獲利率，也使得新藥開發成為生技製藥產業最重要的項目之一。

新藥開發的過程很長，從藥物探索、最適化、臨床前、臨床試驗到查驗登記、新藥上市，約需費時 10~15 年，且平均成功率只有 1/57，平均花費高達 8 億美元，這樣耗時長而高花費的產業，在國內以中小企業為主的產業形態下，需要政府帶頭建構基礎環境及研發能量，並引導資金持續投入藥物開發，同時協助具市場競爭力的產品上市。本文將從回顧臺灣藥物研發之發展歷史導入，檢視我國政府對新藥研發的推動歷程與現況，並進一步展望未來推進我國新藥發展的關鍵方向……

# 展望與建議篇





# 第拾參章 全球製藥產業展望

展望與建議篇

## 一、全球產業趨勢議題展望



# 第拾肆章 我國製藥產業展望與 發展建議

展望與建議篇

## 一、全球及我國產業重大事件對我國製藥產業影響分析



# 《製藥產業年鑑 2016》

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/>