

# 生醫產業分析

鄭佩綺 分析師

chengpeichi@itri.org.tw

工研院IEK 生活與生醫研究組

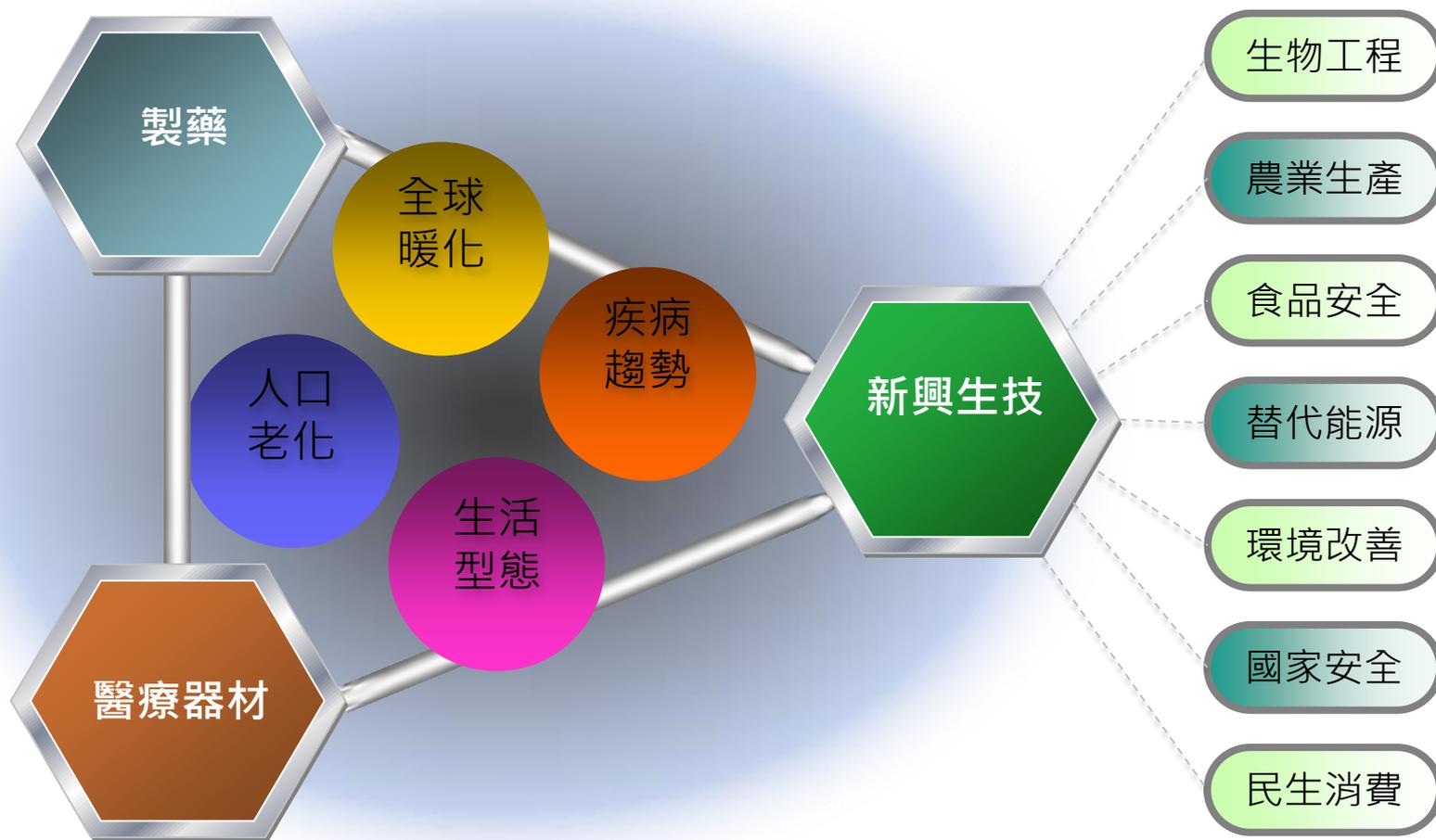
2012/06/05



# 生醫產業範疇

## ● 生物技術

- 透過生物科學方法，包括各種生物分子、細胞、組織，所建立一套生產系統或研發製造之產品，用以提高過去產品品質與效能，解決問題並改善人類生活素質之技術



# 簡報大綱

## 生醫產業特性

- 產業價值鏈
- 產品生命週期

## 全球發展動態與趨勢

- 全球醫療與健康管理需求
- 全球生醫產業市場現況與趨勢

## 台灣產業現況

- 台灣生醫產業產值與進出口分析
- 台灣生醫產業價值鏈

## 結論

## 生醫產業特性

- 產業價值鏈
- 產品生命週期

## 全球發展動態與趨勢

- 全球醫療與健康管理需求
- 全球生醫產業市場現況與趨勢

## 台灣產業現況

- 台灣生醫產業產值與進出口分析
- 台灣生醫產業價值鏈

## 結論

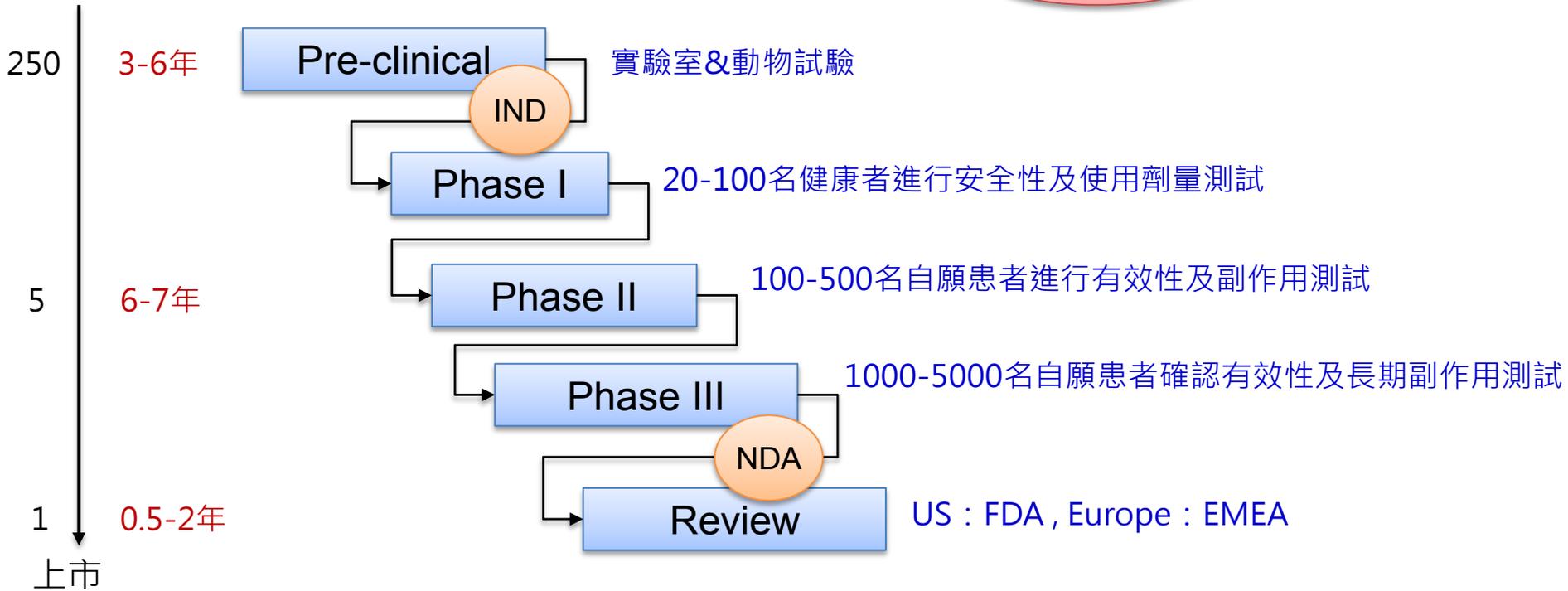
# 產品開發期長、受法規嚴格管控及保護

## 以製藥產業價值鏈為例



Patent expiring

10,000新藥研發標的



註：IND-Investigational New Drug application  
NDA-New Drug Application

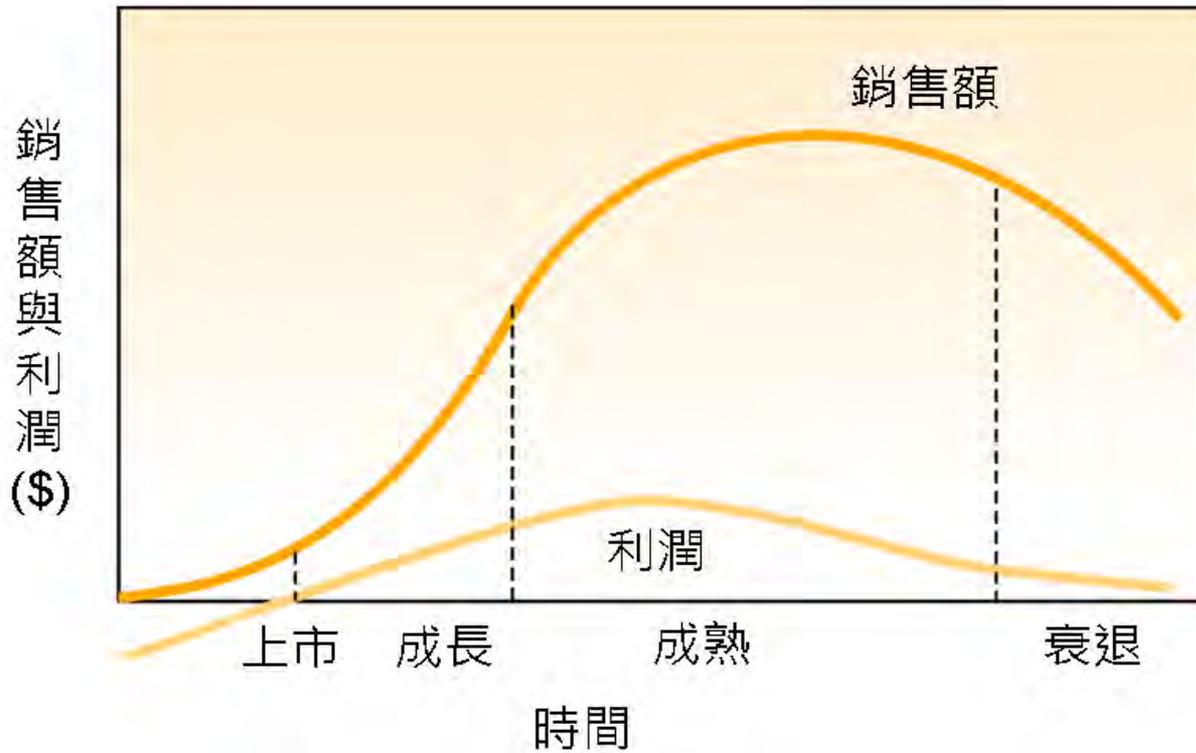
# 高投資、高風險、高利潤

## 全球主要生技藥廠新藥研發經費

Company	Ticker	Number of drugs approved	R&D Spending Per Drug (\$Mil)	Total R&D Spending 1997-2011 (\$Mil)
AstraZeneca	AZN	5	11,790.93	58,955
GlaxoSmithKline	GSK	10	8,170.81	81,708
Sanofi	SNY	8	7,909.26	63,274
Roche Holding AG	RHHBY	11	7,803.77	85,841
Pfizer Inc.	PFE	14	7,727.03	108,178
Johnson & Johnson	JNJ	15	5,885.65	88,285
Eli Lilly & Co.	LLY	11	4,577.04	50,347
Abbott Laboratories	ABT	8	4,496.21	35,970
Merck & Co Inc	MRK	16	4,209.99	67,360
Bristol-Myers Squibb Co.	BMY	11	4,152.26	45,675
Novartis AG	NVS	21	3,983.13	83,646
Amgen Inc.	AMGN	9	3,692.14	33,229

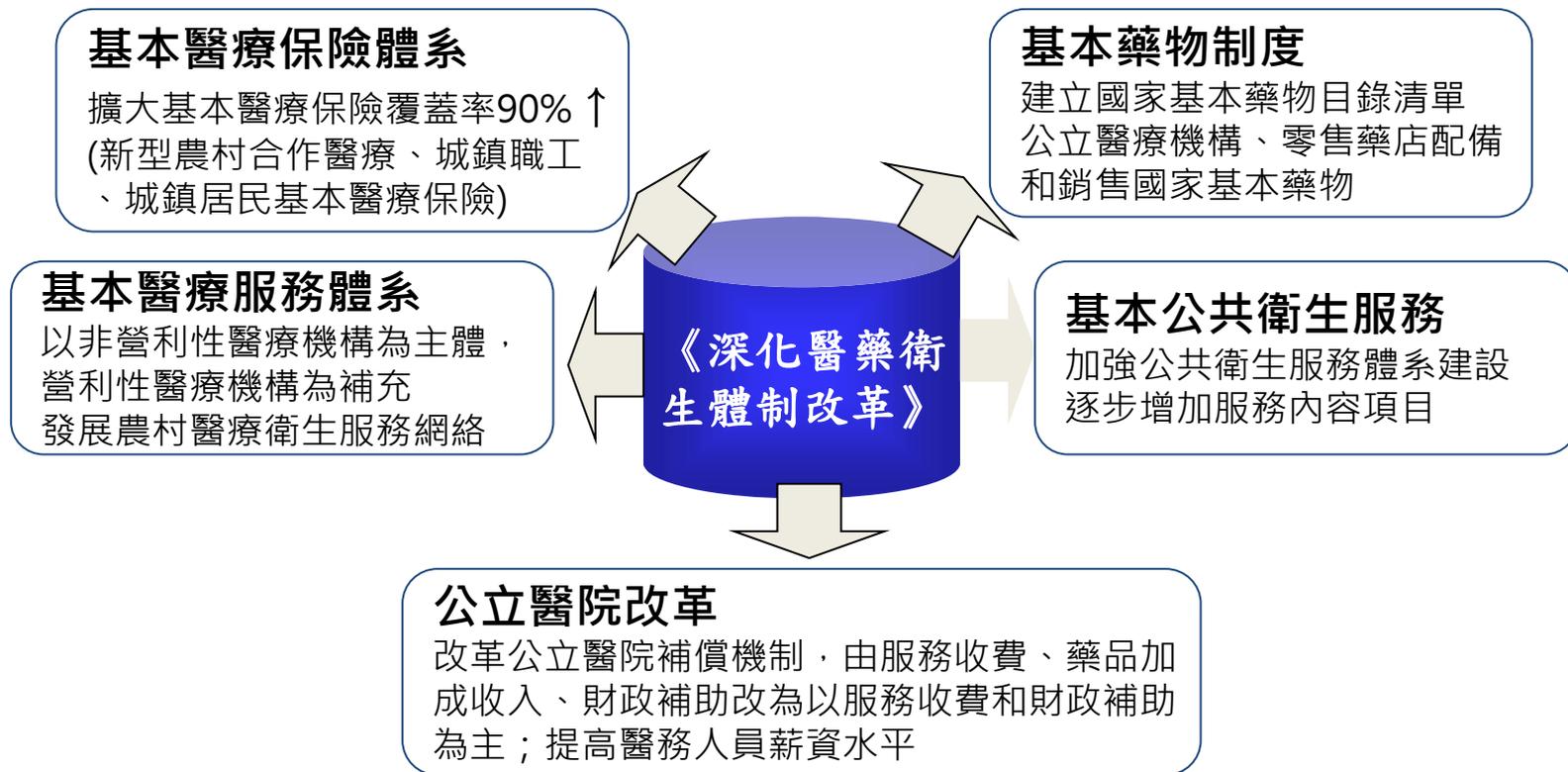
資料來源：InnoThink Center For Research In Biomedical Innovation; Thomson Reuters Fundamentals via FactSet Research Systems

# 產品生命週期示意圖



# 國家醫療政策影響市場走向

## ● 以中國新醫改政策為例



## 生醫產業特性

- 產業價值鏈
- 產品生命週期

## 全球發展動態與趨勢

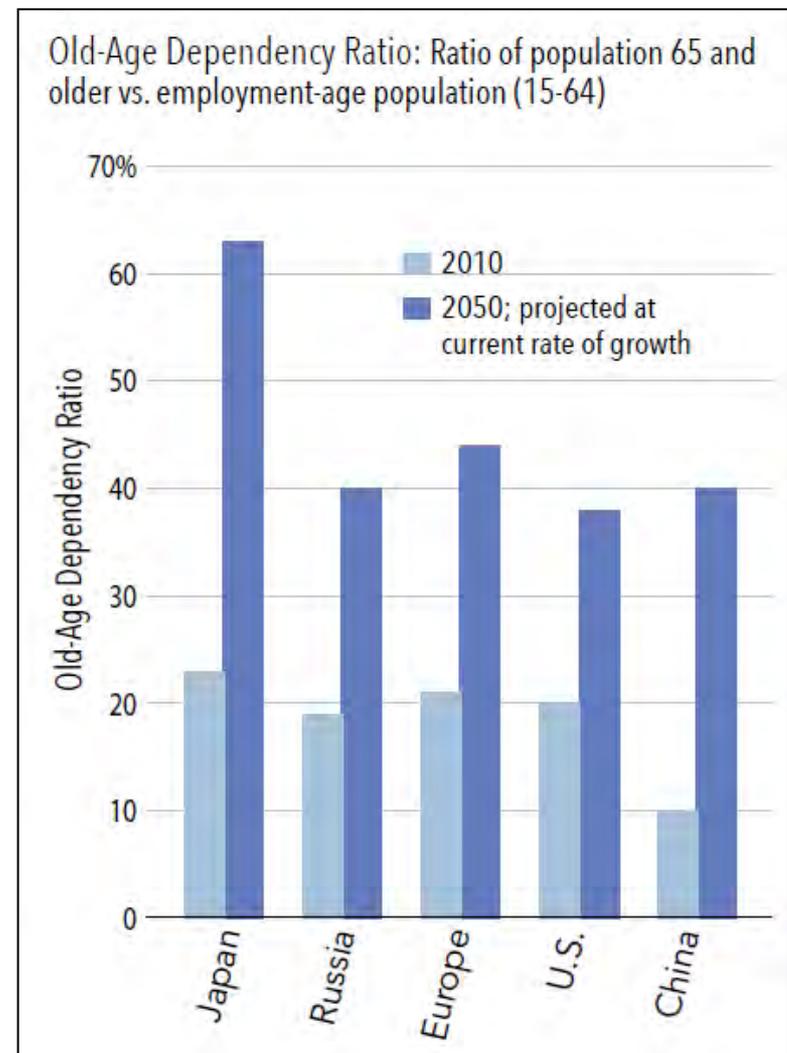
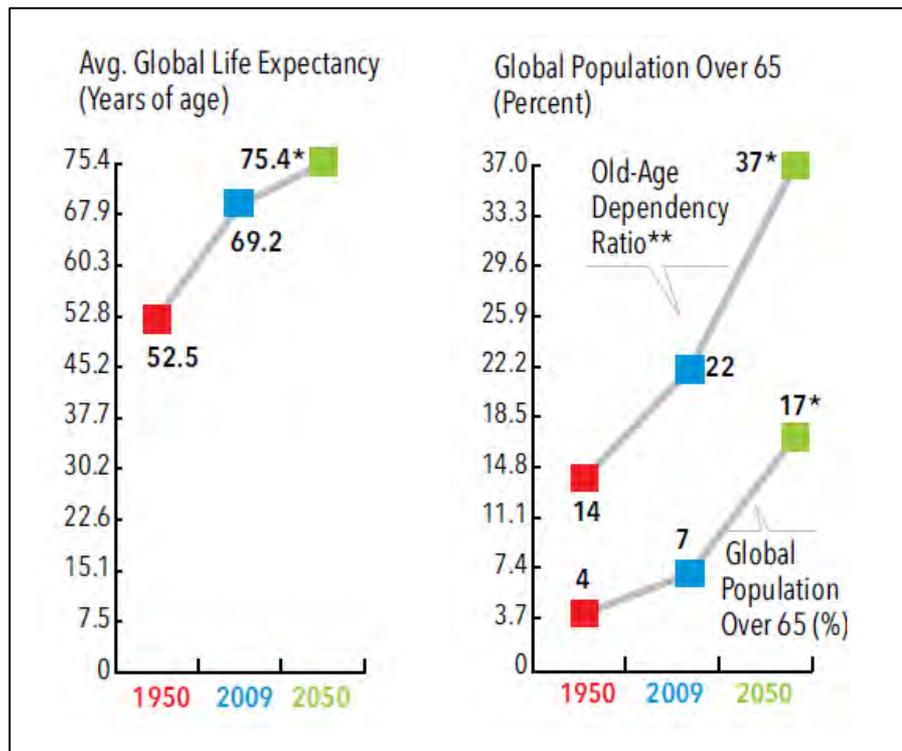
- 全球醫療與健康管理需求
- 全球生醫產業市場現況與趨勢

## 台灣產業現況

- 台灣生醫產業產值與進出口分析
- 台灣生醫產業價值鏈

## 結論

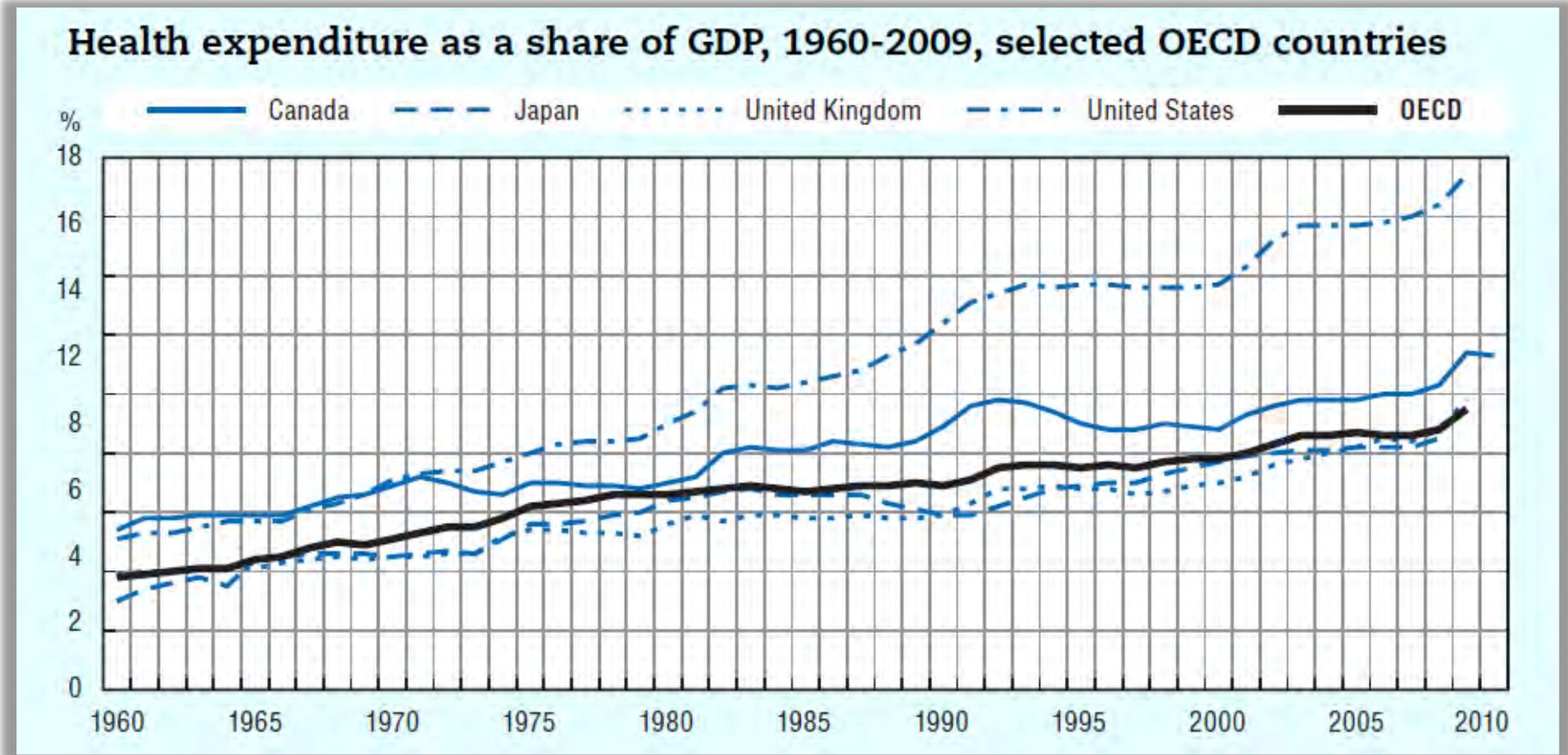
# 全球逐漸邁入高齡化社會



- 全球人口結構朝高齡化邁進，2009年老齡人口扶養比約22%，2050年將提高至37%
- 老年化社會對於醫療資源需求將大幅增加，特別在於慢性病管理與監測，預估2050年全球慢性病人人口將成長2-3倍

資料來源：earthtrends.wri.org, UN World Population Project (2008), The Economist

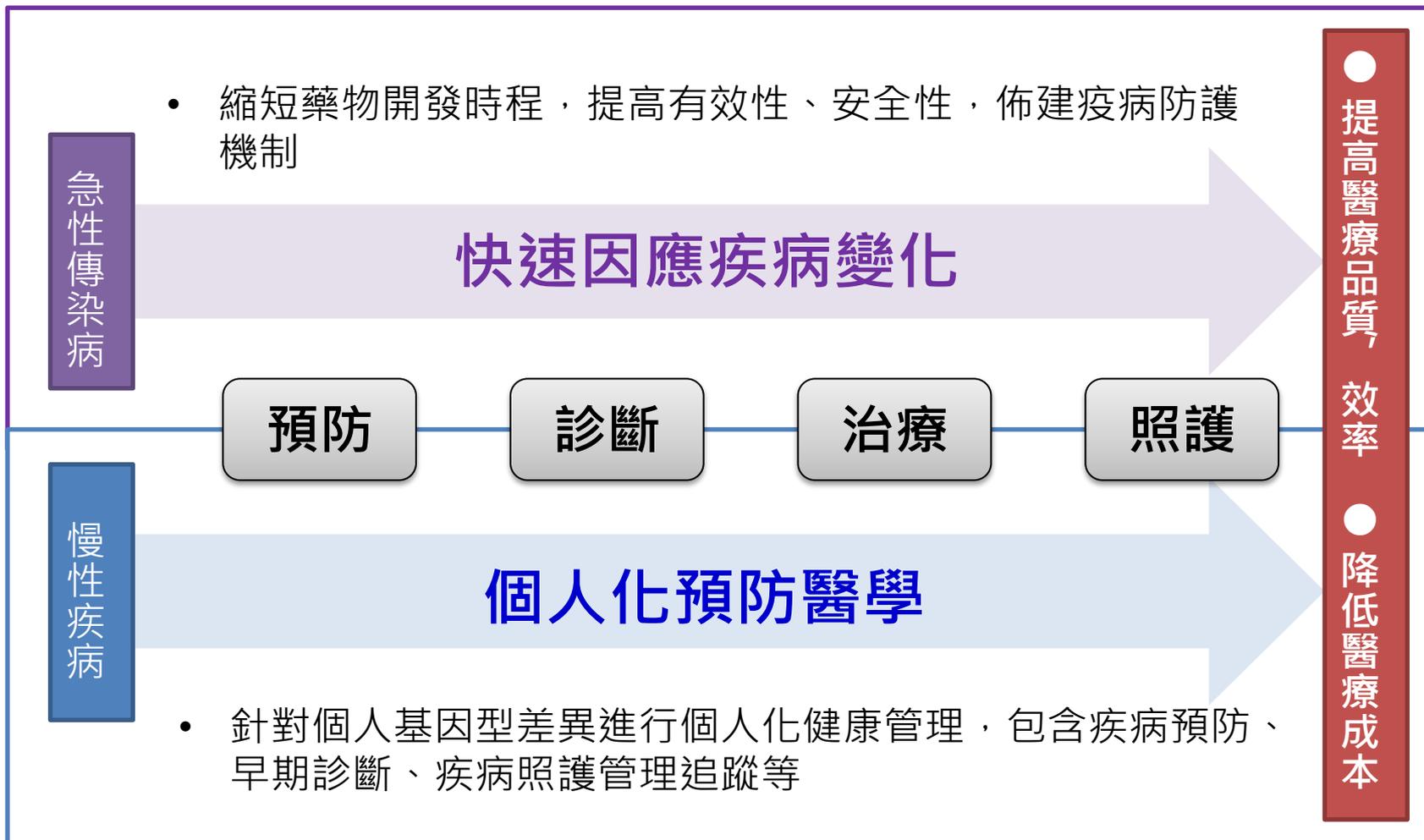
# 先進國家醫療支出面臨龐大壓力



- 全球面臨經濟衰退之際，各國醫療支出仍持續成長，其中大部分經費來自於公部門，特別是北歐、英國、日本等國家，政府投入經費占整體醫療支出高達80%以上

資料來源：OECD Health Data 2011

# 生醫產業朝高效能、個人化預防醫學發展方向



資料來源：工研院IEK(2012)

# 全球製藥市場成長趨緩

- 暢銷藥物專利到期、新藥數目減少
- 醫療支出成本壓力，學名藥使用率提高



資料來源：IMS Health, IMAP

# 各國醫療預算緊縮造成藥價削減與藥品給付限制

國家	藥價削減政策
法國	導入低給付政策 (10-20%)
德國	導入考量成本效益分析的給付制度
西班牙	利用調降藥價以及參考藥價減少支出
英國	針對價昂的藥品實施風險分擔方案
美國	展開對藥品「比較效果研究」
日本	全面調降藥品價格 5.7%，改變平均國外藥價計算以降低上市價格。
巴西	成本控制的壓力導致藥品支出削減
俄羅斯	嚴格藥價控管
印度	原本受到藥價控管的基本藥品目錄中僅 74 項，將可能擴增至 354 項。
中國	藥價齊降 12%。

資料來源：IMAP Healthcare Report (2011/11)

# 新興國家為全球藥品市場成長主要動力

區域	2010年市場值 (億美元)	2006-2010年複合成長率(%)	2011年市場值 (億美元)	2011-2015年複合成長率(%)
北美	3,351	4.6	3,418-3,451	0-3
歐洲	2,532	5.6	2,583-2,608	2-5
日	1,023	2.6	1,074-1,084	2-5
亞/非/澳	1,297	14.5	1,453-1,466	11-14
拉丁美洲	543	12.1	603-608	11-14
全球	8,746	6.2	9,096-9,183	3-6

分類	新興市場
Tier 1	中國大陸
Tier 2	巴西、俄羅斯、印度
Tier 3	委內瑞拉、波蘭、阿根廷、土耳其、墨西哥、越南、南非、泰國、印尼、羅馬尼亞、埃及、巴基斯坦、烏克蘭

- 全球藥品市場可簡單區分為幾個區域如北美、歐盟、日本等已開發國家，以及亞/非/澳、拉丁美洲等快速成長的新興市場。
- 已開發國家近年來成長趨緩，預估至 2015 年年複合成長率都在 5% 以下；而新興國家由於國民所得提升、政府改善醫療環境需求之下，至 2015 年年複合成長率都在 11-14% 間，成為全球藥品市場成長主力。

資料來源：IMS Health Market Prognosis;工研院IEK整理 (2011/03)

# 新興國家藥品市場以學名藥為主

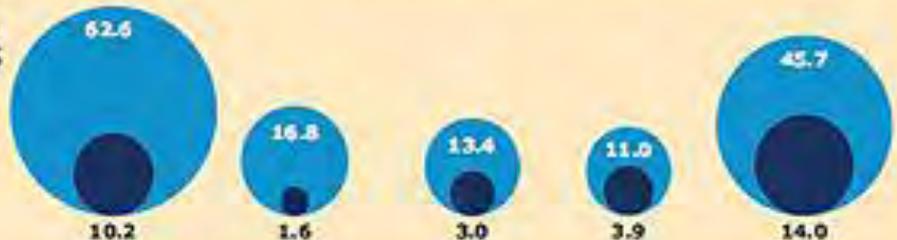
## Pharmerging Spending and Growth



2010



Growth to 2015

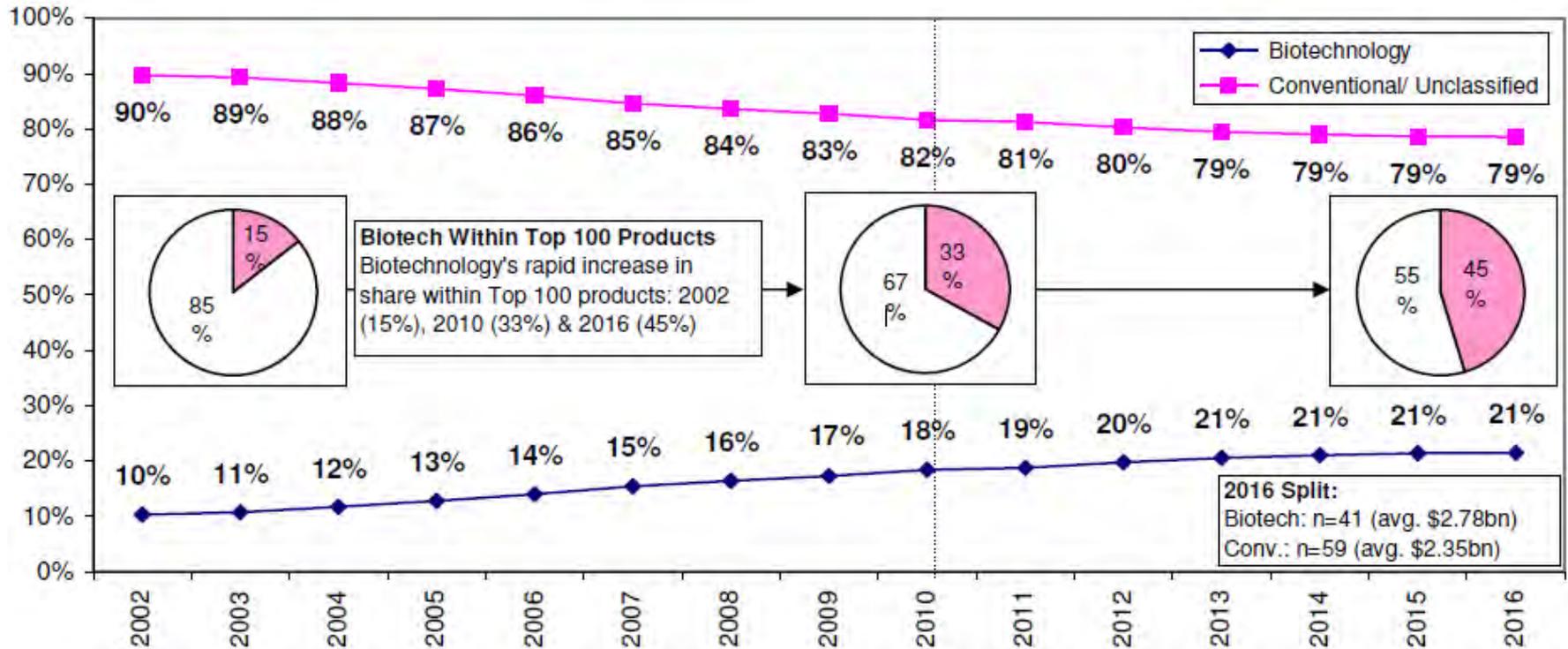


● Total spending  
● Brand spending

- 由於所得仍不及已開發國家水準，不少新興市場國家有本土廠商行銷低價學名藥、品牌學名藥，甚至有些是未經授權的仿製藥
- 這些市場人民仍需自費購買多數藥品，因而限制使用新藥的機會

資料來源：IMS Health Market Prognosis;工研院IEK整理 (2011/03)

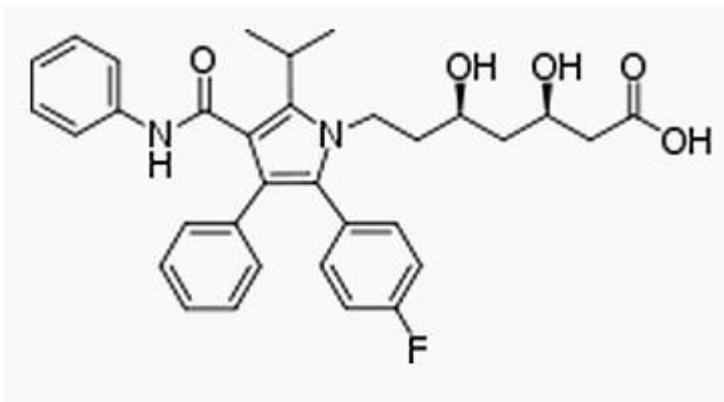
# 生物製劑將成為全球藥品市場關注焦點



- 全球化學藥品 2006-2010 年間，年複合成長率達 4.5%；而預估 2011-2015 年複合成長率則會在 0.9%。
- 全球生物製劑 2006-2010 年間，年複合成長率達 12%；而預估 2011-2015 年複合成長率則會在 9%左右。
- 在 2002 年生技藥品在全球前百大藥品中市場值僅佔 15%，在 2010 年達到 33%，而預估在 2016 年百大藥品中將達到 45%。

# 定義

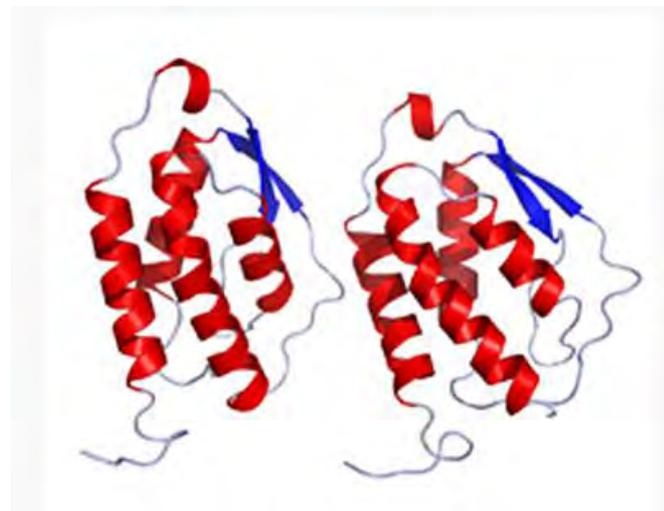
- 化學藥品(小分子藥)：係指化學結構明確，可由化學反應合成之藥物稱之。
- 生物製劑：舉凡利用基因重組、細胞融合及微生物等，經由細胞培養、醱酵技術、組織萃取、胚胎或動物中活性物質增生等生物技術方法，所製造之產品均可納入。



Lipitor

化學式：C<sub>33</sub>H<sub>35</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：558



白血球生成激素

化學式：C<sub>639</sub>H<sub>1006</sub>N<sub>168</sub>O<sub>196</sub>S<sub>8</sub>

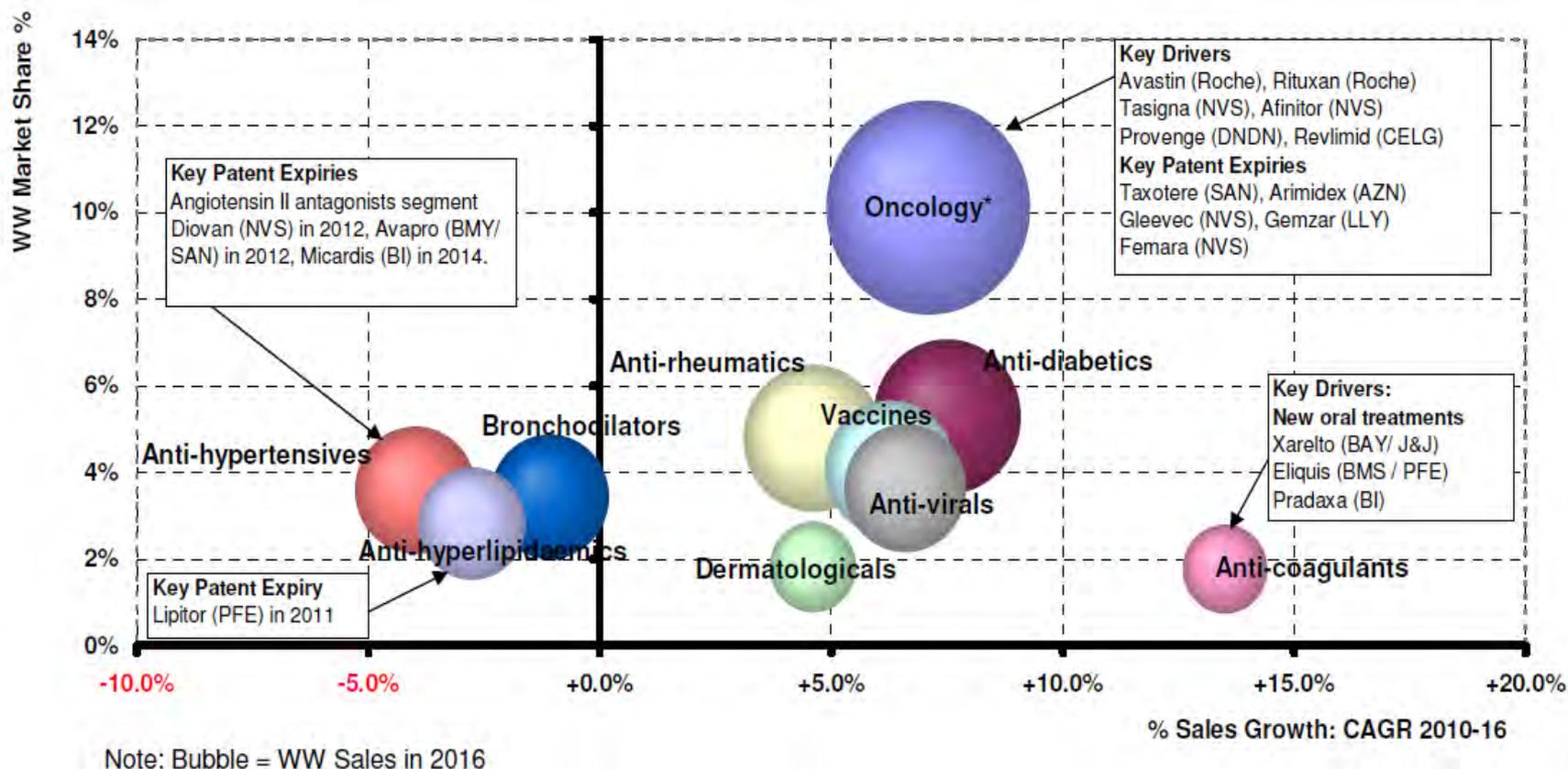
分子量：14,434

# 生物製劑種類

分 類	應 用	
蛋 白 質	單株抗體	基礎研究、疾病診斷與治療(如癌症、感染性疾病)、或預防移植後之急性排斥。
	血液製品	治療凝血因子缺乏疾病。
	細胞激素	發炎、白血球低下、病毒感染等治療。
	胜肽荷爾蒙	糖尿病、生長激素缺乏等治療等。
	疫 苗	可分為預防性疫苗(如B肝疫苗、季節流感疫苗、三合一疫苗等)，以及治療性疫苗。
	其 他	應用於抗感染(如胜肽抗生素)、治療酵素缺乏(如高雪氏症、法布瑞氏症、龐貝氏症等)等。
核 酸	基礎研究、DNA疫苗、干擾RNA (RNAi) (如應用於癌症、病毒感染治療)等。	
細 胞	免疫療法(用於癌症、感染症治療等)、幹細胞療法、組織工程等。	
其 他	融瘤病毒(癌症治療)	

資料來源：生物應用工程年鑑；工研院IEK

# 癌症、糖尿病、自體免疫類等為未來重點治療領域



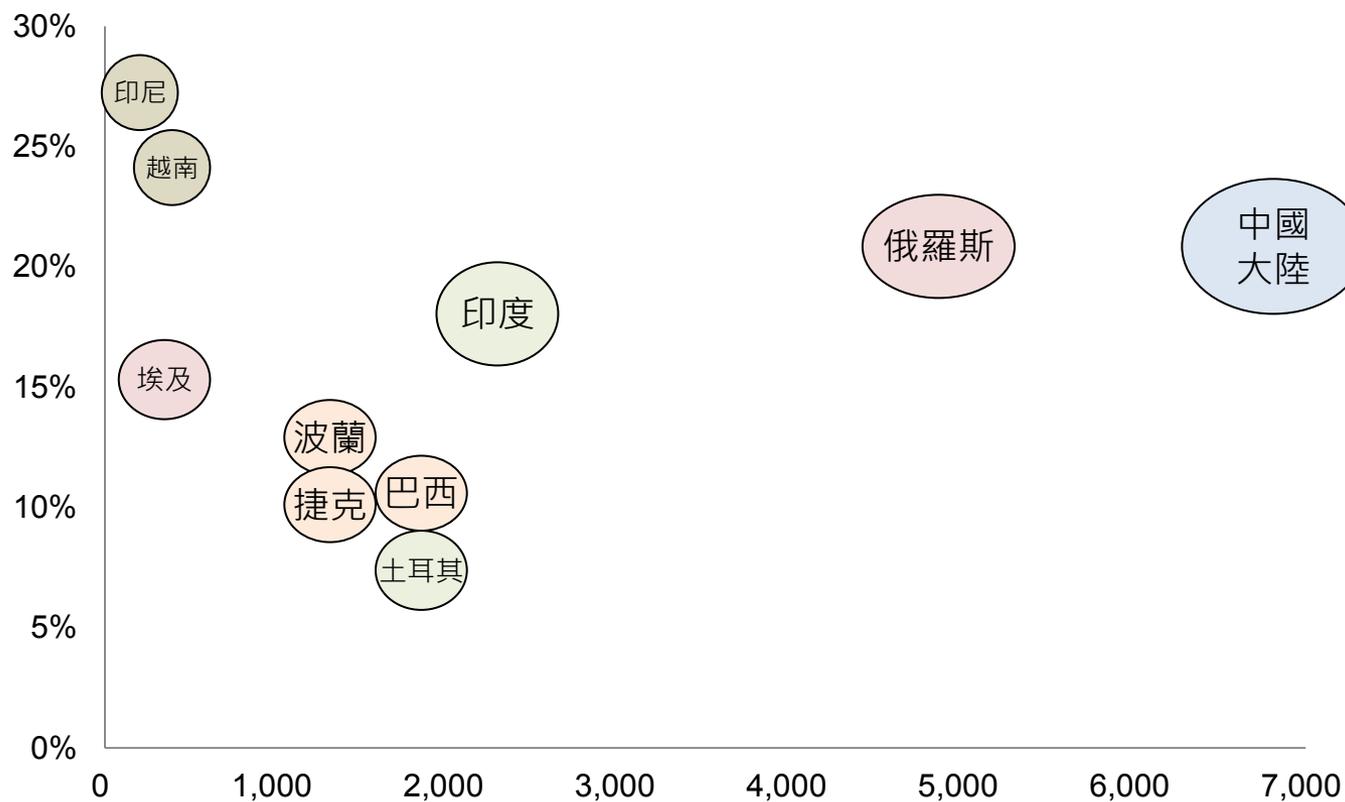
- 根據 EvaluatePharma 的預估，到了2016年癌症、糖尿病、類風濕性關節炎、疫苗與抗病毒藥物將會是市場前五大治療領域。

# 全球醫療器材市場穩定成長



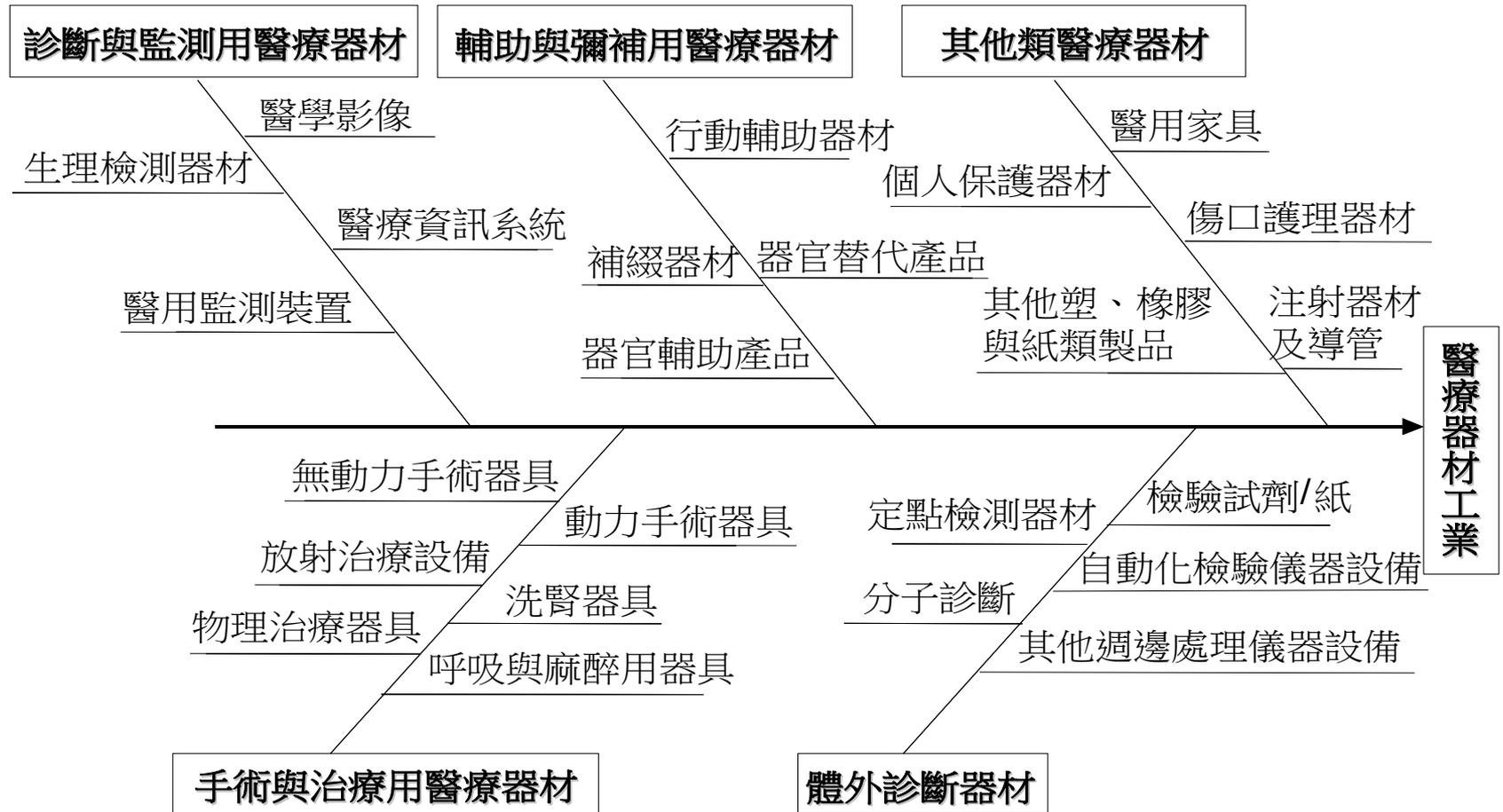
資料來源：Espicom Business Intelligence；工研院IEK(2011)

# 新興國家醫療基礎建設需求成為市場成長驅動力



資料來源：Espicom Business Intelligence；工研院IEK(2011)

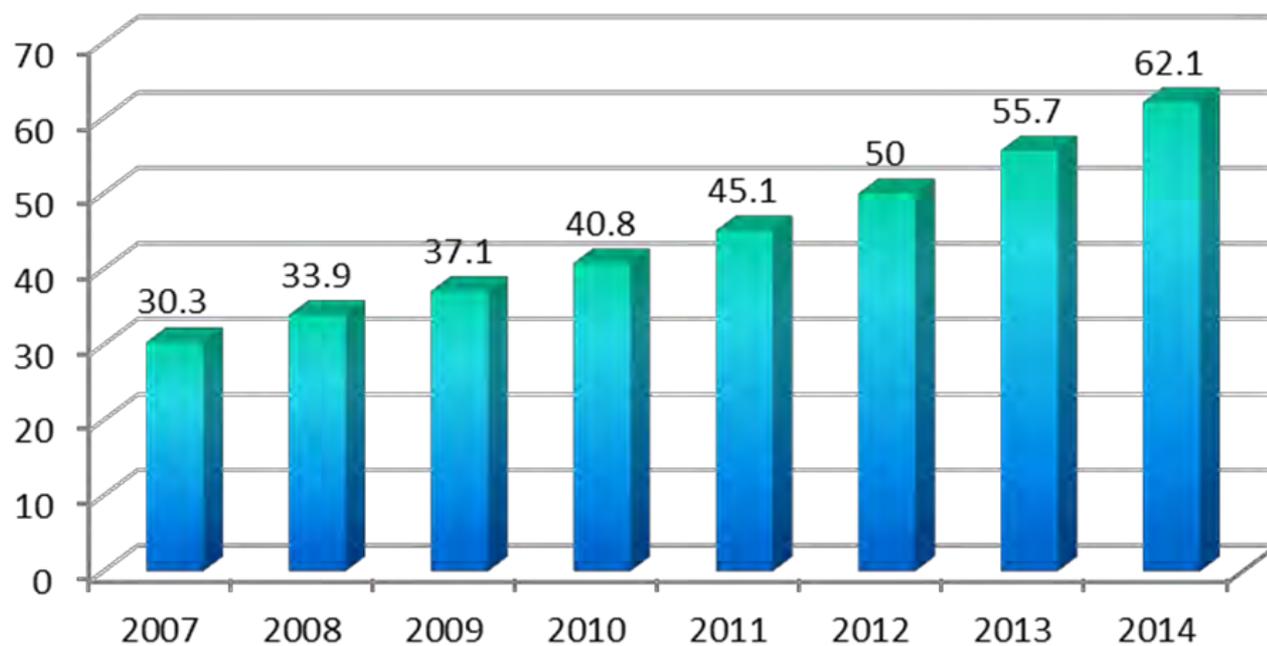
# 醫療器材產業範疇



資料來源：醫療器材產業年鑑、工研院IEK

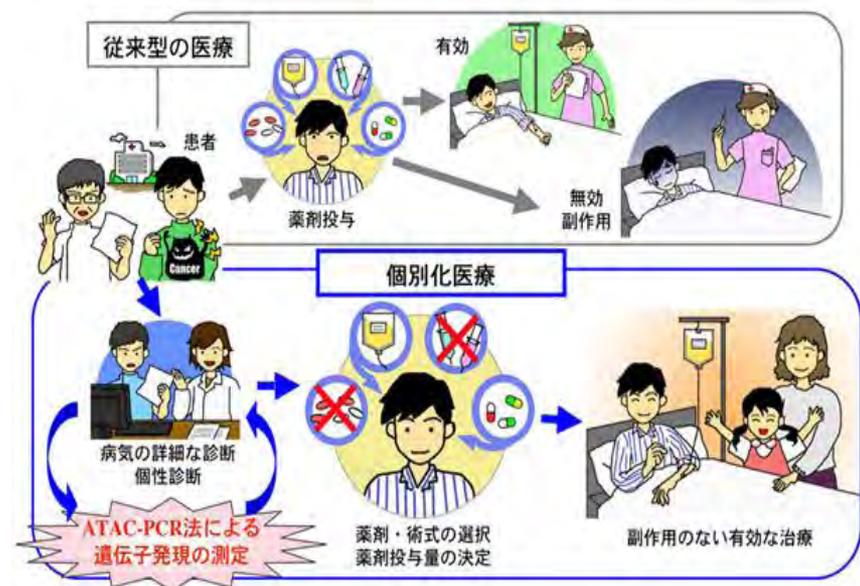
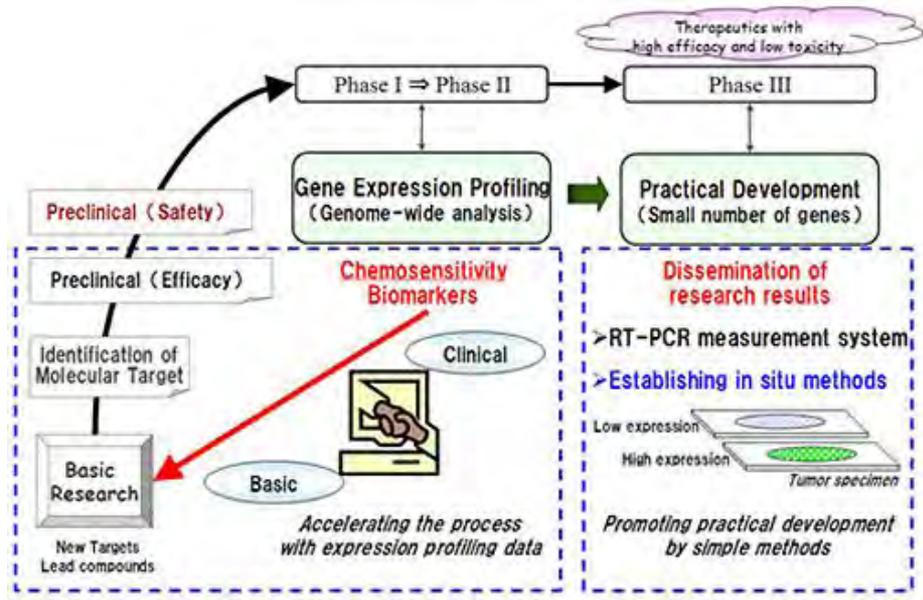
# 全球分子診斷市場成長快速

## 分子診斷市場(億美元)



資料來源：F&S (2010)；IEK研究整理(2011)

# 體外診斷技術提高藥物研發速度及療效



## ● 藥品開發

- 預先篩選合適的病患，增加臨床試驗成功機率，加快新藥上市
- 搭配診斷 ( companion diagnostics ) 產品的推出
- 增加治療成功機率

## ● 臨床應用

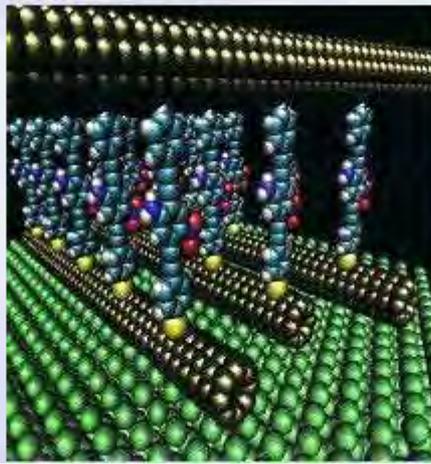
- 篩選特定藥物有療效的病患群
- 個人化醫療建立：對藥物治療有反應的病患群，建立適當的使用劑量
- 辨認可能產生藥物不良反應的群體，並排除使用該藥物

資料來源：工研院IEK(2011/11)

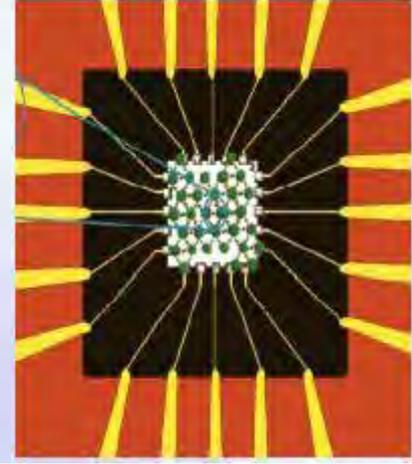
# 跨領域技術整合為生醫產業未來趨勢



Biotechnology, Systems  
Biology and Synthetic  
Biology



Nanotechnology  
Materials Science  
and  
Miniaturization  
Engineering



Advanced  
Computing  
and  
Knowledge  
Management

Source: George Poste and Burrill & Company

# 小結

## ●新興國家醫療需求帶動全球生醫市場

- 新興國家對於醫藥產業需求來自學名藥，並以EPO、胰島素、疫苗等為重點治療領域
- 新興國家對於醫材產業需求來自於完善當地醫療體系，如：農村醫療，因此兼顧價格與品質之醫療器材將成為其主要需求

## ●透過高效能系統化生醫平台實現個人化預防醫學概念

- 創新診斷類醫材應用於藥物開發，可預先篩選合適的病患，增加臨床試驗成功機率，加快新藥上市，臨床應用則可依診斷結果調整個人化治療方案
- 跨領域技術結合成為未來趨勢，硬體介面朝微小化、可攜式模式發展，軟體則結合資通訊技術，有效管理與應用個人健康記錄檔案

## 生醫產業特性

- 產業價值鏈
- 產品生命週期

## 全球發展動態與趨勢

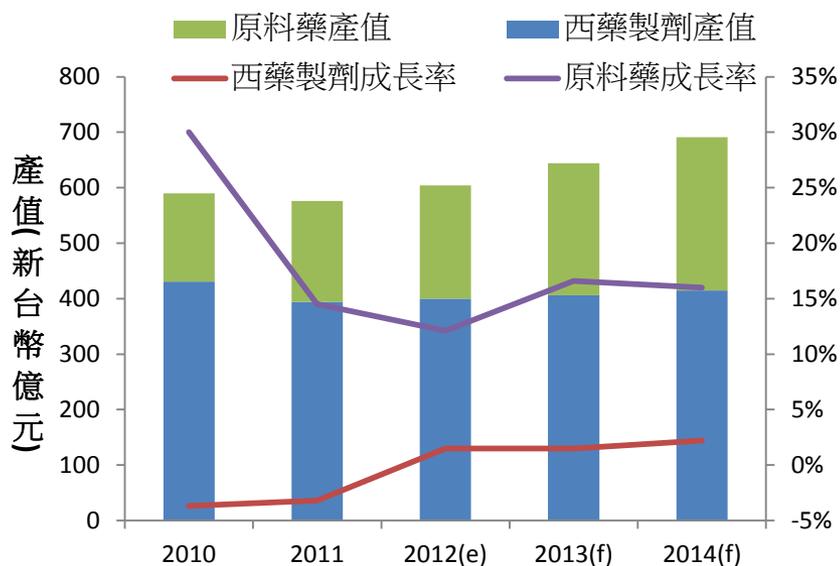
- 全球醫療與健康管理需求
- 全球生醫產業市場現況與趨勢

## 台灣產業現況

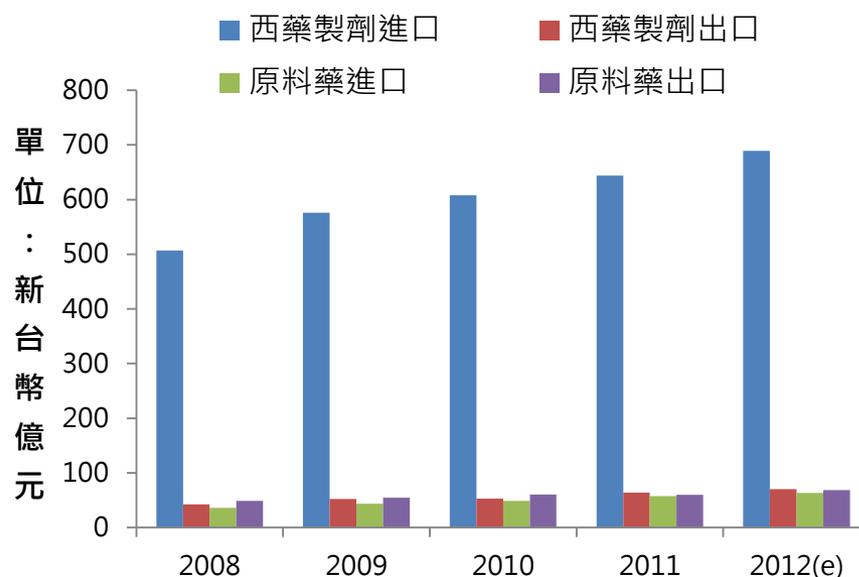
- 台灣生醫產業產值與進出口分析
- 台灣生醫產業價值鏈

## 結論

# 台灣小分子藥物產值與進出口分析



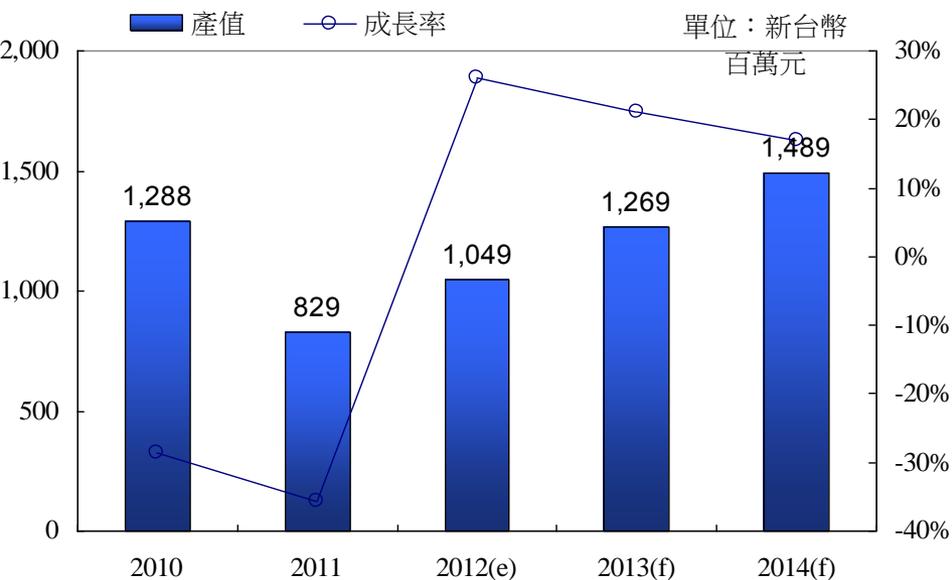
資料來源：ITIS計畫；工研院IEK(2012/04)



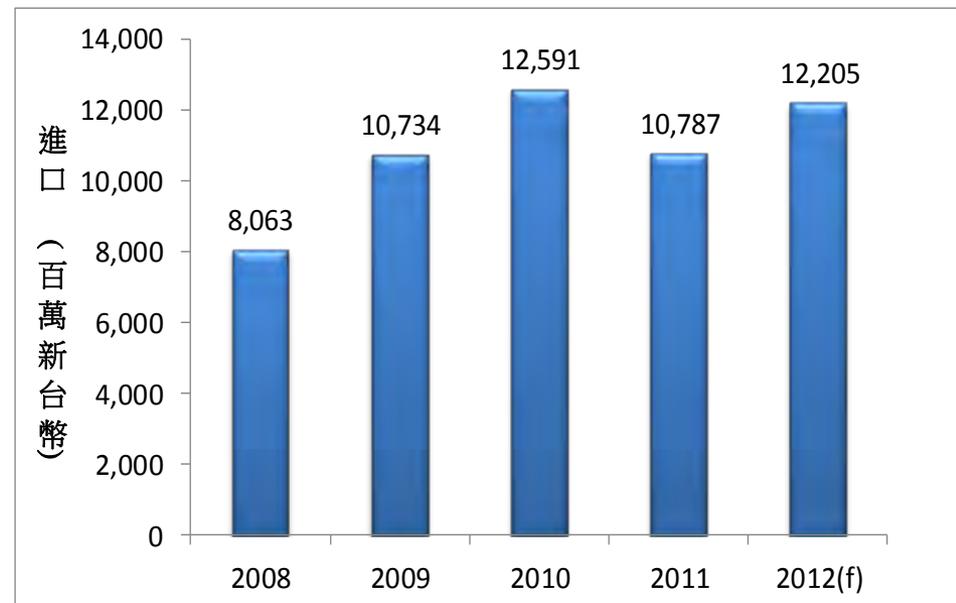
資料來源：中華民國海關進出口統計；工研院IEK(2012/04)

- 2011 年我國藥品(不含中藥)產值主要來自西藥製劑(68%)與原料藥(32%)，兩者產值總和為 576 億新台幣，較 2010 年降低 2.4%，主因在占大宗的西藥製劑產值下滑導致；而在原料藥部分，則因廠商外銷訂單增加而有15%左右的成長。
- 2011 年我國藥品主要仍仰賴進口，尤其在西藥製劑部分，原料藥出口值則在 2008年已經超越進口。

# 台灣生物製劑產值與進出口分析



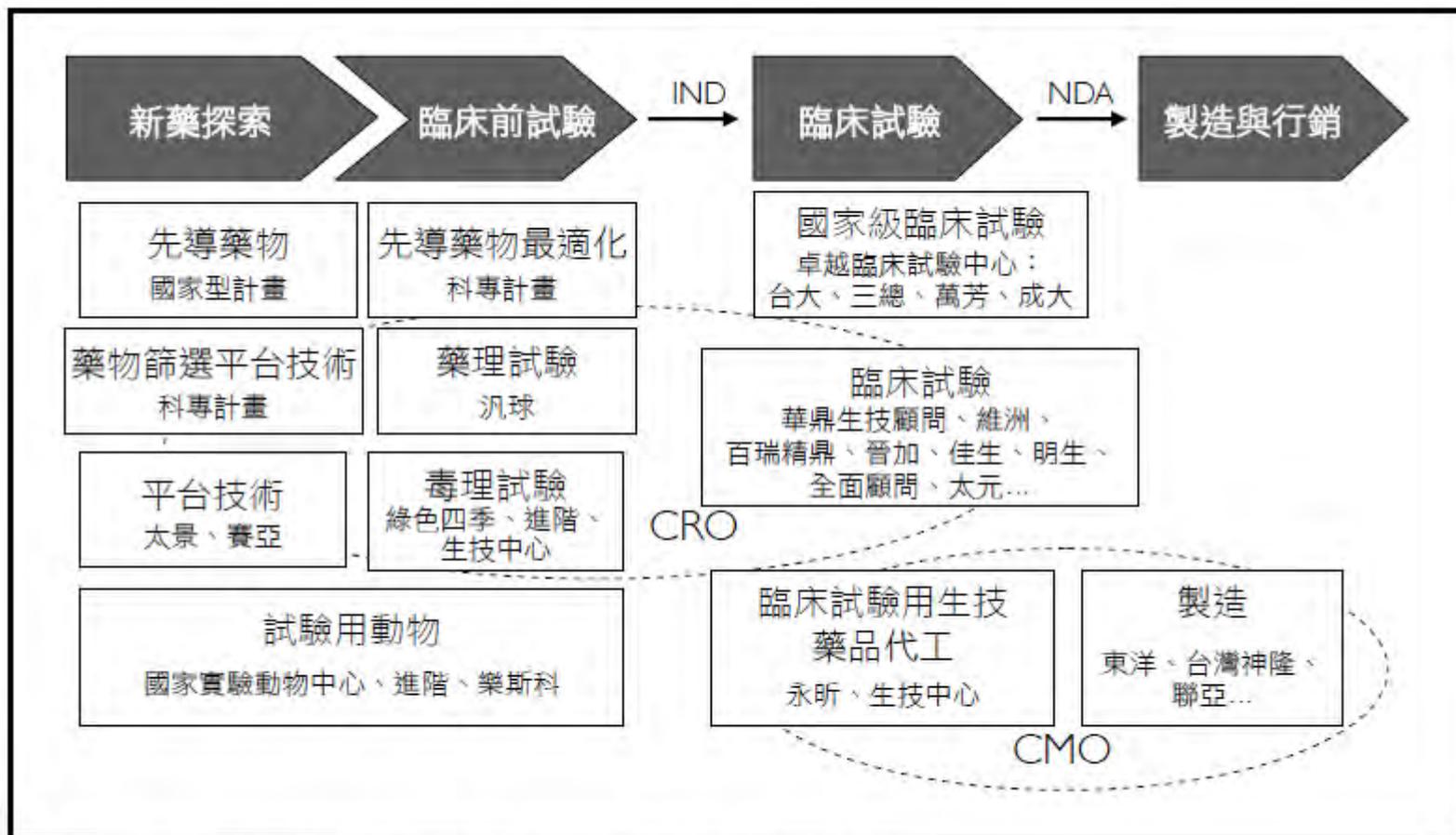
資料來源：生物應用工程產業問卷調查；公開資訊觀測站；工研院IEK(2012/04)



資料來源：中華民國海關進出口統計；工研院IEK(2012/04)

- 2011 年我國生物製劑產值主要來自疫苗、血液製劑產品以及權利金、委託研發服務等收入，產值為 8.29 億新台幣；由於 2010 年新流感的流行狀況在下半年緩和使疫苗需求減緩，整體產值逐漸回歸常態，因而產生負成長現象。2011 年因尚無新產品上市，與疫苗產品需求回歸常態、國際市場有待開拓，因而 2011 年產值仍較 2010 年降低 35% 左右。
- 2011 年我國生物製劑進口值為 108 億新台幣，較 2010 年降低 14%。2011 年主要進口產品為「血液製劑」佔 36.9%，其次依序為「血液代用品與血漿代用品及基因重組製劑」佔 22.9%、「人類醫用疫苗」佔 20.4%、「人類血液；已調制動物血液供治療預防與疾病診斷；毒素、微生物培養體和類似品」佔 10.4%，「醫藥製劑含胰島素者」則佔 9.4%。

# 台灣醫藥產業價值鏈



資料來源：經濟部生醫推動小組；工研院 IEK(2010/04)

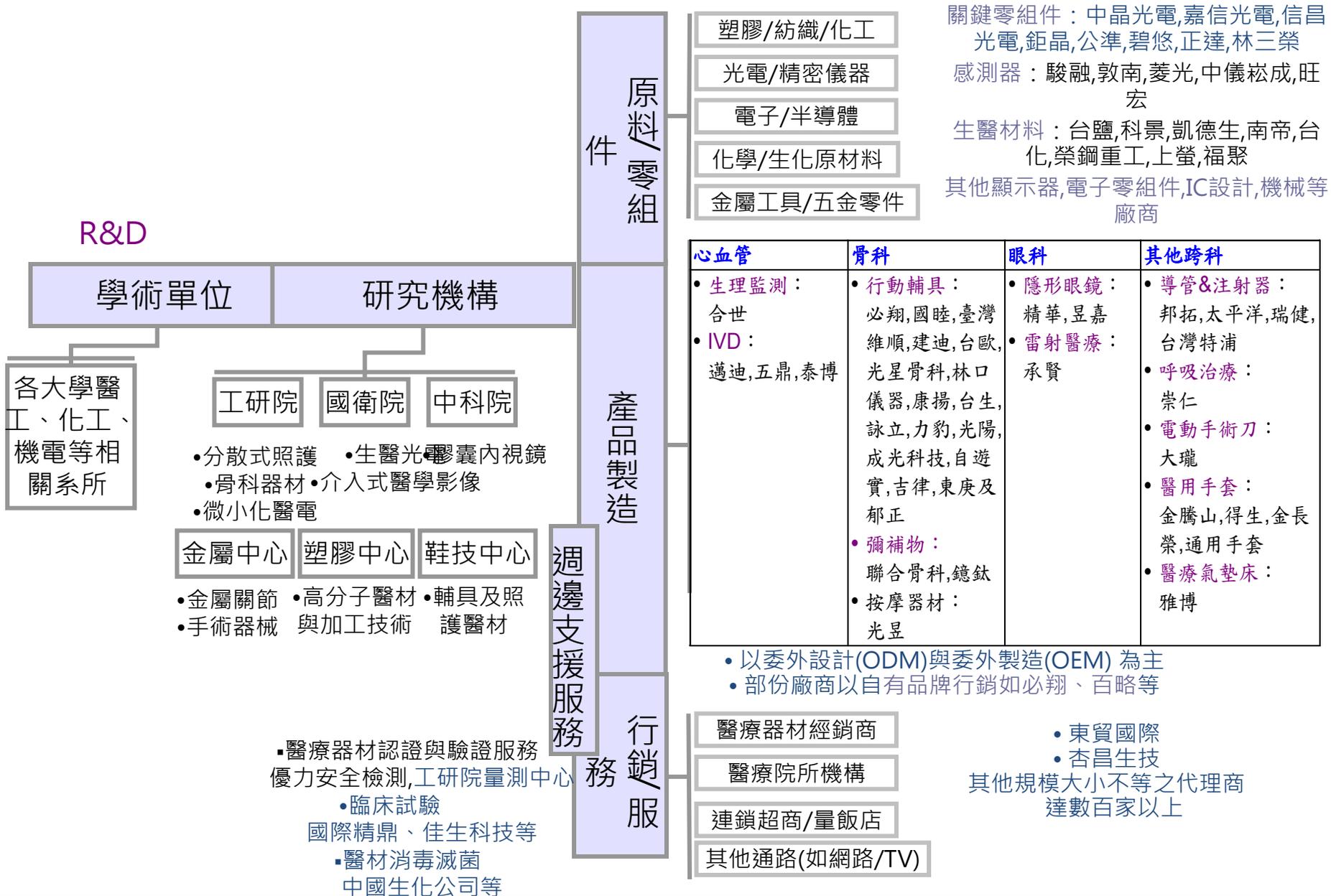
# 台灣醫療器材產值與供需分析

單位：億新台幣；%

年份	產 值	國內總需求	需求成長率	出口比例	進口依存度	國內自給率
2006	486	605	8.90%	54.32%	63.31%	36.69%
2007	515	644	6.45%	56.31%	65.06%	34.94%
2008	535	669	3.88%	57.38%	65.92%	34.08%
2009	566	705	5.38%	57.24%	65.67%	34.33%
2010	662	795	12.77%	60.73%	67.30%	32.70%

資料來源：2011 年台灣醫療器材產業普查結果；工研院 IEK(2011/04)

# 台灣醫材產業價值鏈



## 生醫產業特性

- 產業價值鏈
- 產品生命週期

## 全球發展動態與趨勢

- 全球醫療與健康管理需求
- 全球生醫產業市場現況與趨勢

## 台灣產業現況

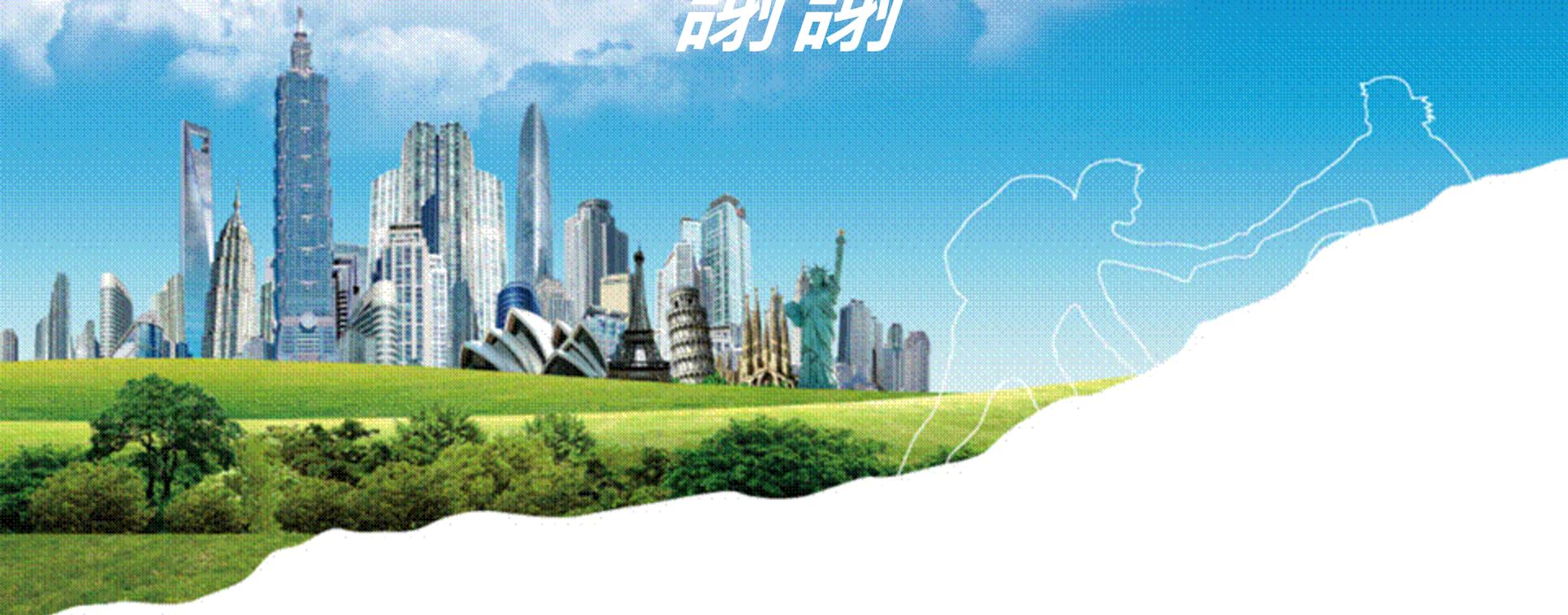
- 台灣生醫產業產值與進出口分析
- 台灣生醫產業價值鏈

## 結論

# 台灣生醫產業SWOT分析

優勢 Strength	弱勢 Weakness
<ul style="list-style-type: none"><li>▣ 為政府扶植之重點產業</li><li>▣ 地理位置有利於進出口貿易</li><li>▣ 電子及資通訊產業發達</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▣ 內需市場小</li><li>▣ 缺乏長期資金投入</li><li>▣ 跨領域人才不足</li></ul>
機會 Opportunity	威脅 Threat
<ul style="list-style-type: none"><li>▣ 新興國家亟需提升當地醫療衛生網絡</li><li>▣ 已開發國家面臨老齡化社會</li><li>▣ 利基產品市場尚待開發，如：華人好發型疾病</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▣ 鄰近國家生醫產業發展快速</li><li>▣ 人才外移</li></ul>

# 謝謝



## IEK View

<http://ieknet.iek.org.tw>

鄭佩綺  
工研院產經中心  
生技應用研究部  
chengpeichi@itri.org.tw  
03-591-7695