

禽流感對我國產業經濟之影響研討會議

「禽流感對我國生技製藥產業經濟之影響」

台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

專案經理：陳嘉宏

2006/1



Outline

- 台經院西藥製藥業景氣報告
 1. 產業動向：產業環境、產銷/營運概況、競爭情勢、廠商動態
 2. 景氣分析：景氣調查結果、展望分析

- 禽流感對我國製藥產業的影響
 1. 禽流感治療藥品
 2. 克流感製造授權議題
 3. 整體藥品營業額影響



台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

產業環境

醫藥產業向有：「永不衰落的朝陽產業」美譽
台灣現行製藥產業仍以學名藥為主要領域。

1. 法規因素：獎勵研發投資抵減、專利法「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」





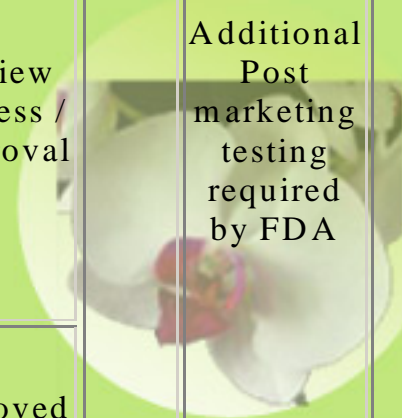
Differential Drug R & D Phases

Research (研究)

Development (發展)



Clinical Trials									
	Preclinical Testing		Phase I	Phase II	Phase III		FDA		Phase IV
Years	3.5	File IND at FDA	1	2	3	File NDA at FDA	2.5	12 Total	
Test Population	Laboratory and animal studies		20 to 80 healthy volunteers	100 to 300 patient volunteers	1000 to 3000 patient volunteers		Review process / Approval		Additional Post marketing testing required by FDA
Purpose	Assess safety and biological activity		Determine safety and dosage	Evaluate effectiveness, look for side effects	Verify effectiveness, monitor adverse reactions from long-term use				
Success Rate	5,000 compounds evaluated		5 enter trials				1 approved		



經濟因素：整體醫療市場

國內市場：2003年全台灣人民共22,604,550人，超過65歲人口達9.24%，我國整體醫療支出達新台幣5,600億元。

國際市場部分：2006年將會有年銷售額總值達到214億美元，及2007年亦有年銷售額達177億美元的新藥將會屆滿專利保護期，屆時將會有許多年營業額逾10億美元的專利藥品亦將失去市場獨賣保護。

	英國	美國	德國	法國	日本
GDP/ capita	26,465	36,340	24,560	23,836	31,252
醫療支出所佔GDP比重 %	7.7	14.6	10.9	9.7	7.9
總人口數 (萬人)	5,941	28,810	8,248	6,143	12,736

(資料來源以2002為基準，各國GDP來源為International Money Fund，單位為美元；人口數為依據GDP回推；醫療支出比例來源為WHO Health Systems Statistics 2005 report)

台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

產銷/營運概況

出口值：2004（29億，成長107%）

整體國內市場：1093億台幣

本土廠商產值：近400億台幣

毛利率：外商（30-40%）；本土廠商（20-70%）

產品價格：逐年下滑，專利過期藥品特別嚴重

未來市場趨勢：生技分子藥品將取代化學藥品
生技學名藥法規呼之欲出

台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

競爭情勢

國內廠商規模：232家cGMP藥廠

(西：157；中：49；中西：29)

國內市場佔有率：

前20名中僅5家國產藥廠，且第1,2名外商銷售總額（150億）大於五家國產藥場總銷售量（120億）。

國際態勢：新藥研發採策略合作

新藥研發能力：美>歐盟>日本

外商整併盛行（迷信大者衝大）

原料藥以印度及中國最具競爭力



台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

我國產藥廠上市櫃廠商動態 1

公司名稱	資本額(億元)	近三年資本額成長率(%)	93年營收(億元)	93年營收成長率(%)	93平均營業毛利率(%)	93年EPS(元)	每股淨值(元)	流動比率(%)
中化	27.1	8	24.86	-0.6	24.68	3.22	15.92	145.5
永信	24.17	0	28.1	15.11	63.12	2.99	20.72	369.78
生達	12.81	12	14.53	14.68	55.37	1.66	14.16	385.65
杏輝	8.22	60.5	11.34	20.25	48.03	1.63	14.49	117.29
東洋	6.32	229	15.75	13.88	68.94	3.89	17.95	504.45
濟生	4.44	30.97	5.3	21	32.75	1.99	16.58	228.15
晟德	4.33	400.7	2.29	16.83	60.93	1.72	13.14	405.16

台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

我國產藥廠上市櫃廠商動態 2

母公司	轉投資公司名稱	主要領域
中化	中化合成	原料藥
	美國鼎茂	國際市場銷售、控股公司
	蘇州中化	學名藥
	台灣容器	藥瓶、劑型
	中化裕民	健康食品
	台灣三隆	化工機器
	互裕	骨科醫材
	弘源生技	國際市場銷售

台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

我國產藥廠上市櫃廠商動態 3

母公司	轉投資公司名稱	主要領域
永信	永日化工（上櫃公司）	原料藥
	永信昆山	原料藥進出口
	上海永日	通路銷售
	永信國際公司（海外公司）	國際市場銷售、控股公司
	永信馬來西亞（海外上市）	學名藥、國際市場銷售、控股公司
	子公司逾20家，跨國佈局完備，包含香港、上海、馬來西亞、新加坡、緬甸、菲律賓、柬埔寨、等東協諸國，並透過控股公司模式完成投資佈局。	
生達	生泰合成（上櫃公司）	原料藥
	怡發科技	中草藥新藥研發、CRO、檢驗試劑
	生展生物科技	原料藥及保健食品
	高生製藥	動物疫苗
	Stason co.ltd ; Boscogen co.（海外公司）	國際市場銷售（美國）

台經院 西藥製藥業景氣報告-產業動向

我國產藥廠上市櫃廠商動態 4

母公司	轉投資公司名稱	主要領域
杏輝	杏輝天力杭州	原料藥、新藥開發
	和田天力沙生藥物開發	藥物研發及銷售
	杭州維存保健食品	健康食品銷售
	青海明杏生物工程	保健食品、化妝品
東洋	智擎生技製藥	新藥開發
	台灣微脂體	新劑型微脂體藥物
	上海旭東海普	中西藥、原料藥
	永昕	CMO、生物製劑代工
	榮港國際	海外市場銷售（香港）
	American Taiwan Biopharma PHILS., INC.	海外市場銷售（菲律賓）
晟德	北京永光	水劑型藥品

台經院 西藥製藥業景氣報告-景氣分析

- 景氣調查結果：西藥及生技製藥業廠商
- 1. 對於2005年景氣判斷，有28.57%認為比較好，有57.14%認為維持一致，僅14.29%認為景氣較2004年差。
- 2. 對於2006年產業發展認為生產量增加的有64.29%，維持不變的有7.14%，減少的僅有28.57%。在外銷量方面，有58.33%廠商認為會增加，僅41.67%廠商認為會持平或是減少。
- 3. 大於50%的廠商認為其國內廠的總銷售量及產量會增加，但是，受限於健保制度影響，有92.86%的廠商認為銷售產品的平均單價將會不變或是減少。

台經院西藥製藥業景氣報告-景氣分析

景氣研判(2005~2006年)

■ 有利因素：

短期：藥品製造cGMP認證規範、健保制度的變革、禽流感來襲疑慮

中長期：人口結構的高齡化、預防醫學及健康促進概念、政策鼓勵及推動、藥物研發環境建構

■ 不利因素：

短期：健保政策改變、成本因素、原料藥市場競爭激烈

中長期：人口規模



台經院 西藥製藥業景氣報告-景氣分析

綜合分析：

政策、法規、傳染性流行病、健保給付、產業資金來源等對本產業影響極大。

但是，以輝瑞藥廠（Pfizer）的主力產品立普妥（Lipitor）全球2004年銷售額逾100億美元，及此次羅氏藥廠的克流感藥品全球缺貨的情況看來，生技製藥產業是否具備發展前景，及其投資潛力早已不言而喻。

禽流感對我國製藥產業的影響

禽流感治療藥品

克流感製造授權議題

整體藥品營業額影響



禽流感背景資料

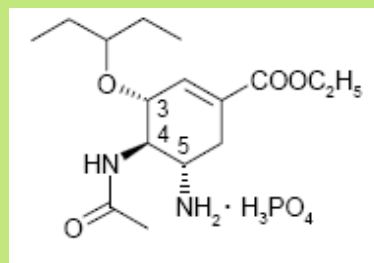
1. 致病原為病毒
2. 媒介為鳥類或人類（人類尚未有正式確定案例）
3. 過去全球3次流感大流行可能與禽流感有關
4. 死亡率高（死亡率高時，傳染力低；死亡率低時，傳染力高，但最終傳染力高低缺決於病毒活性及潛伏期是否具傳染力及潛伏期長短）
5. 可能發生時間介於2005-2008
6. 主要以呼吸道攻擊為主
7. 目前缺乏確定有效藥物及抗藥性疑慮
8. 疫苗效果如何，眾說紛紜



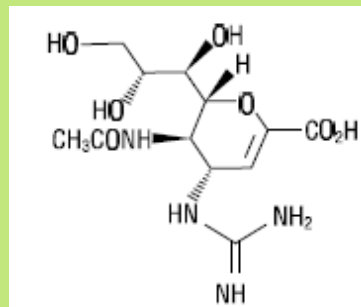
禽流感治療藥品

1

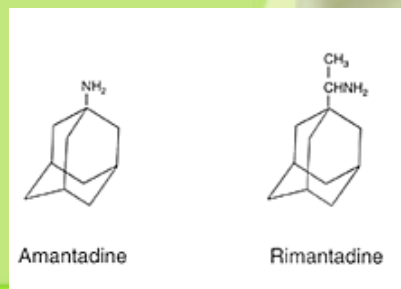
- Tamiflu[®] 克流感 Roche
Oral; capsule,



- Relenza[®] 瑞樂沙 GSK



- Amantadine & Rimantadine



禽流感治療藥品 2

- 預防性使用的可能性：取決於疫情程度及藥品庫存程度
- 治療性使用：可能除了口服外亦採行注射方式以促進療效及臨床應用（但缺乏臨床數據支持）
- 病人抗體疫苗：純化、產能、效價、
- 生物製劑的療效待臨床論證



克流感製造授權議題

- 誰有權利授權克流感？
倒底是 Roche or Gilead Science
- 我們有製造的能力嗎？
有，但是原料來源、合成中的氫爆問題、最後產品純度均需解決
- 製造授權、代工與強制授權，何者較有利？

製造授權：短期、恐需付高額權利金、且不論取得哪家廠商授權均仍可能被控告

代工：獲利有限、且需視當時契約是否附強制買回比率

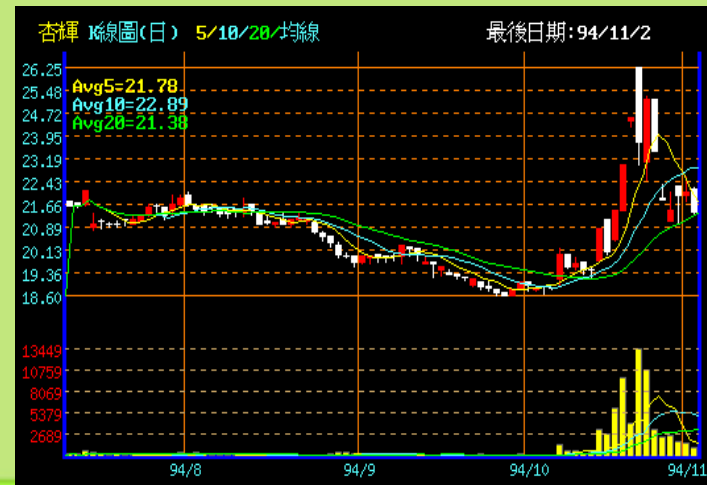
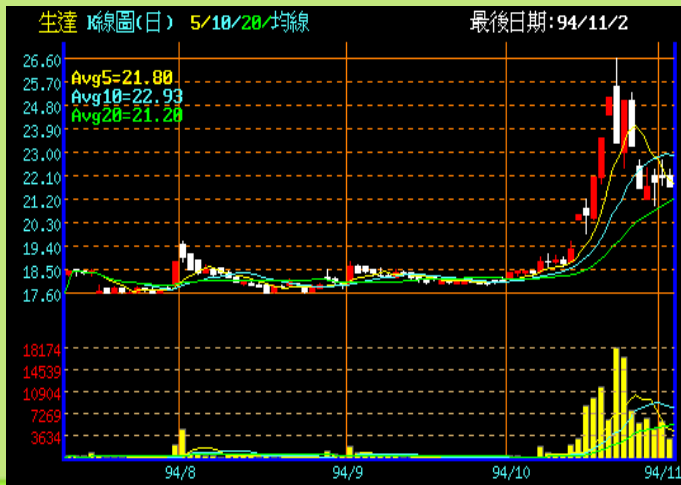
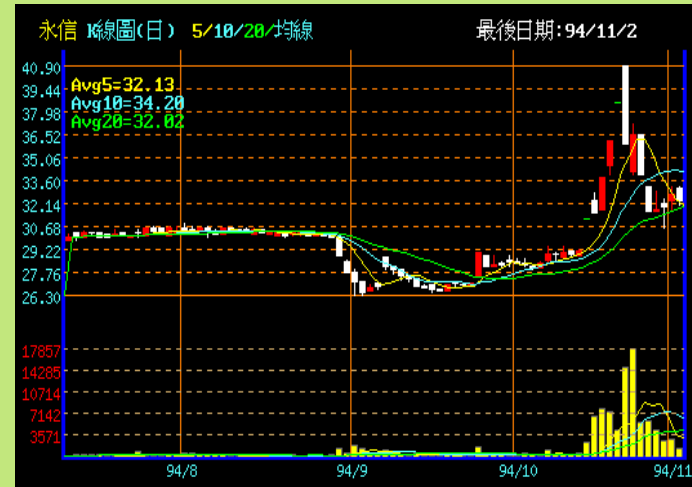
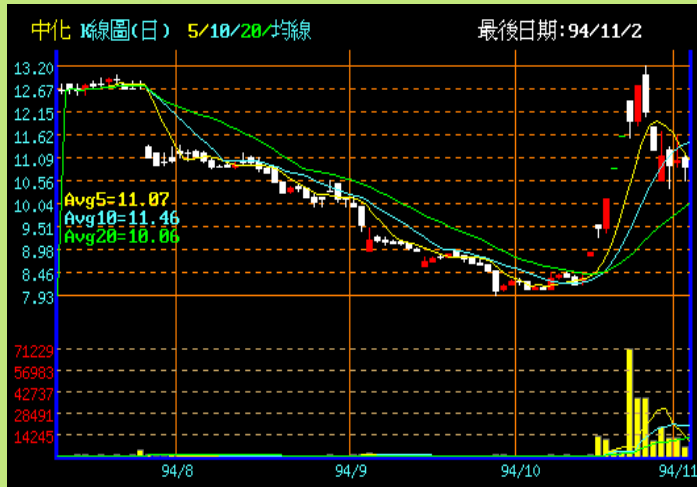
強制授權：原開發藥廠對台灣國家定位的認同度、日後恐需面臨國外法律訴訟及國家層級貿易制裁條款、國家強制授權後買回的比率

整體藥品市場影響

1. 抗生素類藥品銷售量將大增
2. 慢性病藥品將會再度出現3個月處方籤釋出
3. 預防保健食品熱賣
4. 醫院營業額升、降難以判定



相關國產藥廠股市K線 1



相關國產藥廠股市K線 2



簡報結束，敬請指正！



台灣經濟研究院

生物科技產業研究中心

陳嘉宏 專案經理

TEL: (02)2586-5000 ext. 568

FAX: (02)2597-9641

Email: d18773@tier.org.tw