

2006 台灣各產業景氣趨勢調查報告

第 7 章 — 西藥製藥產業

陳嘉宏 2006/1

台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心

第 1 節 產業動向

一、產業環境

概括而言，醫藥產業規模會隨著人口高齡化的趨勢逐步攀升，故醫藥行業在投資界向來擁有「永不衰落的朝陽產業」之美譽，其投資價值不易因景氣變動而有劇烈影響。當重大傳染性流行疾病疑慮發生時，醫藥行業更加容易吸引投資目光，如 2003 年發生的 SARS 疫情，及 2005 年全球嚴陣以待的禽流感等，都使得生技醫藥公司成為資金的避風港，更顯長期投資價值。

我國西藥製藥產業本土市場因為整體國民所得成長趨緩，以及現今我國產業發展以學名藥為主，鮮少涉足新藥研發及外銷部分，以致整體產值受限於國內市場及健保政策，難以有大幅度的成長。政府大力提倡生技產業發展已近二十餘年，包括台灣生技島、亞太臨床試驗中心等政策性主導的產業促進方式，另外，生技相關園區，如竹北生醫園區即特別強調醫藥相關生技領域。現我國整體新藥研發環境的建構已趨近完善，但新藥研發仍有許多問題有待克服，像研發過程漫長，需投入龐大的資金，且研發過程中各階段的臨床試驗均需同時通過人體試驗委員會及法規機關認同，以確保研發過程中對於病人的保護，及符合科學的論證依據等，都成為我國新藥研發亟待跨越的門檻。

藥品研發可初步區分為研究與發展兩部分。研究泛指包括臨床前期的基礎研究，如結構基礎研究（化學結構或生物分子之結構型態）、物理化學性質研究（特別是脂水溶性比率）、體外（in vitro）及體內（in vivo）試驗等。一般而言，要完成新藥研發的臨床前試驗約需要完成近 30 餘個動物試驗，研發經費約新台幣 1~30 億元之間；在藥物發展部分，包括臨床人體試驗的第一、二、三期，以及產品量產化的一切製造發展過程，此部分的研發經費則介於新台幣 10~60 億元之間（資料來源：2005 Burrill & company）。新藥發展過程中，每個成分並不一定能順利通過所有試驗，達到上市要求成為新藥。伴隨著藥物研究及發展的階段越至後期，儘管其成功機率越高，但所需投入之研發金額更是呈倍數成長，且整體藥品研發過程約需 7~15 年之間。即使新藥順利上市之後，仍需要有第四期臨床試驗收集大規模的人體使用數據資料，以供法規機關審核，確保對於民眾健康的保護。

2004 年底，默沙東藥廠（MSD）的偉克適（Vioxx）止痛藥品於專利屆滿前因出現安全性疑慮而由原開發廠商自願下市後，即伴隨著多起病人訴訟案，使得藥品的安全性更顯重要，同時衝擊著美國藥品食品管理局（FDA）的公信力。也因此，世界各國衛生主管機關對於新藥的審核許可更顯嚴謹，不再是完全認同美國 FDA 審查結果，亦同時關注著人種差異上的影響，以減少對藥品副作用產生無法預期的影響。

現行的藥品市場於新藥開發領域競爭劇烈，嚴格的法規除了保證民眾的用藥安全，也使得新藥研發及上市更加困難。在新藥的研發過程中，新的藥品在送法規機關審核時，通常需要提出臨床試驗的證據，證明其具有以下一種或多種優勢，包括：「較佳的療效」、「較高的有效機率」、「新的治療適應症」、「較低的副作用」、「特定的治療族群」、「不同人種的治療結果」、「合併療法的改善」、「較方便的藥物劑型」、「較低的整體治療支出」、「較佳的生活品質改善」等，也因此使得新藥研發的成本與日遽增，研發時程更顯漫長。且新藥

上市後第四期的大規模臨床試驗，不僅需收集臨床治療的結果數據，亦同時需監視其副作用，供法規機關評估藥品是否需強制下市，以保障民眾安全等。

隨著製藥產業研發預算持續增加，但新藥核准數量卻不見相對提昇的情況下，不但小生技公司無法獨力完成研發，大型製藥廠亦承受更大的競爭壓力。為了達到降低風險、減少成本及縮短整體研發時間之目的，各大藥廠及生技公司紛紛實行業務委外的策略，以專案管理的方式完成不同階段的研發分工。藥物研發過程的委外，主要仰賴生技服務業廠商，包括委外研發服務機構（Contract Research Organization, CRO）及委外生產服務機構（Contract Manufacturing Organization, CMO），即是以專業分工之概念來運作。CRO 是指提供生技及製藥公司階段性的研究協助，包括藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及國家認證的審核申請。CMO 是指提供化學或生物合成之原料藥、中間製造體，或是提供劑型製作，以供臨床試驗或商業化用途。生技服務業廠商所提供的協助，包括減少藥物製造設備的投入、並使得小型生技公司不再需要於初創時期即投入大量人力設置臨床部門或製造部門，大幅降低藥物研發門檻及縮減研發時間，朝向新藥研發之路邁進。

製藥業的研發資金需求雖大，但是與電子產業建廠動輒數百億資金相較之下，則顯得微不足道。然而，一般而言製藥產業的產品研發流程過長，與電子業研發流程約六個月至三年即可有產品上市相較之下，因投資周轉率較差，故不易吸引資金投入。電子產業中，以代工為主的電子產業約 2~10%，然而西藥製藥產業的代工毛利率一般可在 10%以上；電子產業的創新性產品市場週期亦可能低於至二年間，而製藥業產業其產品週期一般約在 5~7 年，且產品毛利率遠高於 30%。而過去業界及投資機構所擔心的資金囤積時間過長等疑慮，於現今國際醫藥趨勢朝向產業分工，策略結盟的模式，在不同階段研發成功後，可取得契約授權的權利金，達到研發成本分擔及早期獲利了結等優勢。現今新創生技公司均具國際發展觀念，在全球化的趨力下，海外募資上市的企圖心雄厚，且海外資本市場對高

科技公司的上市募資，採行鼓勵及管理並重的模式，製藥廠商可透過將財務報表透明化，如於公開資訊觀測站提供公開發行基本資訊等，以利海外聚資。

(一)法規因素

2002 年我國政府即經公告並實行「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減認定要點」，認定生技產業針對自行開發配方、劑型或製程之藥物，委託國內醫藥研發服務公司且依行政院衛生署規定，從事臨床前實驗、臨床試驗、生體可用率/生體相等性試驗 (BA/BE) 或藥物溶離率曲線比對之支出，可列報投資抵減優惠，以獎勵國內發展新藥研發的生技公司及生技服務公司的投資意願。

另外，2005 年的西藥製藥產業的法規建構漸趨完整，重大法規頒布包括藥品優良臨床試驗準則及 藥事法兩部分。2005 年 1 月 6 日公布『衛署藥字第 0930338510 號』，將 2002 年衛生署藥政處公告之臨床試驗規範修正後提升至具強制法源效力之試驗準則。另於 2005 年 2 月 5 日公布的 茲增訂藥事法第四十條之二條文；並修正第四十條之一條文。修正的第四十條之一條文，提供國內廠商能於新藥專利期結束前有更充分的資料，進行評估及瞭解研製學名藥的可行性。且同時於藥事法中揭發營業秘密法對於原開發藥廠的資料保護。新增訂的藥事法第四十條之二條文『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』，可加速國產藥廠於新藥專利期屆滿前，進行研究教學、及臨床試驗，儘早完成藥物，將學名藥新藥送法規機關審核，加速上市，供國人使用等效但價廉的藥品。

(二)經濟因素

我國自 1995 年開始施行健保制度以來，國民平均壽命逐步上升，也改善民眾的健康情況，特別是對於重症醫療的照護部分。然則全民健保制度施行十餘年

來，除了照顧民眾的健康並健全國民生產力外，也直接成為了我國藥品市場的最大終端顧客。依據全民健保局 2003 年全民健康保險統計動向報告書資料，2003 年我國人民共 22,604,550 人，超過 65 歲人口達 9.24%，平均每人國民所得為新台幣 403,056 元，平均每人 GDP 為新台幣 437,638 元，民間最終消費醫療保健支出占 GDP 百分比為 5.76%，亦即我國整體醫療支出達新台幣 5,600 億元。

醫療支出的比重，與整體西藥市場產值具強烈相關性，但非西方醫療的市場產值如傳統醫學及草藥市場則較難以估計。儘管醫療支出的比例與當地醫療費用及物價指數的高低有關，但仍可發現我國的醫療支出不論是總金額或是比例，均較先進國家低，顯示應有相當大之成長空間（見表 7-1）。

表 7-1 2002 年世界先進國家醫療支出占 GDP 之比例

單位：美元；%；萬人

	英國	美國	德國	法國	日本
GDP/capita	26,495	36,340	24,560	23,836	31,252
醫療支出占 GDP 比重	7.7	14.6	10.9	9.7	7.9
總人口數	5,941	28,810	8,248	6,143	12,736

注：人口數為依據 GDP 回推。

資料來源：1. International Money Fund。

2. Health Systems Statistics 2005 Report。

新的健保政策大幅的減少胃藥及感冒藥品的使用，以及其他多種藥品將不獲得健保給付，儘管在短期對於健保支出有改善的效果，卻提高了民眾整體醫療費

用的支出，包括掛號費、自負額、及自費藥品等。感冒等疾病雖可在足夠休息之後自癒，然而其初期症狀如發燒等同時也是許多疾病的初期症狀，在缺乏健保給付的情況下，易降低國人就醫意願，且二年前 SARS 疫情盛行時症狀亦僅止於發燒，而現全球禽流感疫情氾濫，新的健保政策是否對長遠的國人健康有實質的助益，尚容商議。

(三)國際市場

整體國際醫藥品市場 2003 年即達到 4,918 億美元，2004 年度雖然成長趨緩，但仍有 7% 的成長，到達 5,500 億美元的產值。儘管新藥的研發無法預測，但是專利到期的專利藥則可透過其上市時間點預估，判斷可研發新學名藥的時間。預估國際藥品市場在 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。

綜觀我國藥品產業多屬學名藥製造的領域，專利過期的暢銷藥品有利我國產藥廠擴大產品線及整體營收。但因本土國產藥廠眾多，在缺乏專利屏障任何廠商均可競逐生產學名藥新藥的情況下，始終難以避免惡性競爭的削價結果。且我國內需醫藥市場的成長趨緩，再加上整體醫藥市場規模有限，如何協助我國產藥廠強化國際行銷及通路布局能力，以跨足全球醫藥品市場，實為我國西藥製藥產業當前所需面對及解決的重大課題。

二、產銷/營運概況

(一)供需情勢（營業收入或生產量值、銷售量值、進出口量值之變化）

依據中華民國進出口統計資料指出，我國於 2004 年出口之醫藥品為新台幣 29 億元，較 2003 年出口值 14 億元成長達 107%。若以健保局 2003 年依實際申

報支出醫療點數達 4,000 億點，乘以每點值 0.8 元計算，達新台幣 3,200 餘億，對照我國醫療支出達新台幣 5,600 餘億元，即現今我國的醫療支出有近 60%來自於健保給付。健保局為我國藥品市場的最大買家，2004 年健保藥品支出即達 1,000 億元左右，故健保制度對於我國整體藥品市場的供需情勢，影響甚巨。二代健保的規劃及改變，也將會是影響我國西藥製藥產業的重要變革。健保制度的變遷及保費的變革，除減少健保的虧損外，也擴大我國自費藥品醫療的市場。

伴隨著國民健康概念提升，現今我國的預防醫學概念也逐步推廣於民間，社區藥局及醫藥分業的落實，也使得自費藥品及保健相關食品的市場日益擴大。自費藥品市場包括容易為社會大眾投以異樣眼光的精神科疾病，以及健保不願給付或給付條件嚴苛的各種適應症如骨質疏鬆症等，都是日益成長的自費藥品市場，以促進藥品產業發展的觀點而言，都值得我國產藥廠積極開發領域。

(二)獲利情形、價格動向

外商藥廠於公布的全球整體藥品毛利率在 30~40%上下，但礙於研發費用難以完整計算入藥品成本之中，且新藥上市時的毛利率會因為整體銷售額差異性大，故難以完整正確估算。但因新藥研發成功後，享有獨占市場的優勢，對於原開發藥廠的獲利影響巨大，也因此吸引國際大藥廠爭相購入臨床後期的研發產品，以減少漫長的研發時程，及增加新藥上市的機會。

而學名藥部分，目前我國上市上櫃學名藥廠的毛利率約在 20~70%，其中成本控制較佳者為永信、生達、晟德、東洋和杏輝等藥廠。國內各廠商對於主力產品的定位方向不同，或有代工藥品及生產原料藥品，亦有著重特定疾病醫療領域發展，形成完整生理系統的學名藥產品線，例如特別針對癌症、精神科、心血管系統、呼吸系統等。聚焦特定治療領域的產品線，有助於深耕與醫藥市場上的醫師及醫院關係，且可大幅減低行銷成本及銷售訓練成本，有效提升獲利。

在健保制度的持續變革之下，健保藥品的單價不但逐年下滑，許多藥品如胃藥及止痛藥已不再享有大量處方的機會，且許多的藥品在失去健保給付的保證產值後，將直接使得藥品市場的需求量大減，並造成成本的大幅提昇，減少廠商的獲利。藥廠除了持續降低藥品製造的成本之外，也開始權衡藥物行銷的支出，以持續改善獲利能力。

(三)市場趨勢

各國基於人種差異及流行病學因素，有其泛發的特有疾病，例如我國過去的B型肝炎盛行，即影響我國國民健康。過去台灣保生公司的成立，就是朝此方向發展。然而我國自保生公司結束營運之後，本土疫苗產業嚴重受挫，人用及動物用疫苗產業皆然，整體疫苗市場幾乎完全為外商藥廠所主導，鮮少涉入新疫苗的研發。預防性疫苗及治療性疫苗於國民健康均有其重要意義，在現今各種新型疫病氾濫的全球化世界中，各國政府如何促進疫苗相關產業發展，將日益重要。

另伴隨著後基因體時代的來臨，現階段的藥品已脫離傳統化學分子藥品的時代，轉變為生技藥品時代。生技藥品泛指利用生物細胞製造的蛋白質、胜肽及其衍生物，其特色為作用機轉的專一性較高、較高的效價及較低的副作用、可治療許多化學藥品無法治療的疾病，且因其製造成本較化學藥品高，售價及毛利率亦高於化學藥品。一般化學專利藥品於專利期屆滿之後，國產藥廠可輕易仿製，申請學名藥上市。然則生技藥品因其製造過程牽涉複雜，不僅製造難度遠高於化學藥品，且世界各國現有的法規也未有明文規定，故即使生技藥品的專利期屆滿，仍無法以學名藥品的方式上市，間接讓原開發藥廠持續取得市場的壟斷。

生技學名藥的趨勢現已受世界各國重視，但因法規尚未完備，所以全球藥品及生技廠商均在觀望其代工或製造機會。美國FDA現已針對生技學名藥完成多場

座談會，儘管法規尚未制訂，但若未來法規許可生技藥品採行學名藥策略，將為國內各藥品製造廠商及生技廠商帶來更多潛在的商機。

三、競爭情勢

(一) 廠商規模、數量、進出狀況

我國現有通過 cGMP 審核藥廠共 232 家，其中具西藥製造許可共 157 家藥廠，其中西藥製造許可共 29 家藥廠，其中藥製造許可共 49 家。我國多數藥廠仍屬於私人家族企業結構，不僅資本額小，難以擴廠及投資研發，面對政府改善國內製藥水準的改善要求，如第一期及第二期 cGMP 規範，已促使多家不願持續投資之廠商退出市場，預估第三期 cGMP 的投資金額及製造要求，可能會促使下一波的藥廠整合併購風波。然則市場的競爭越顯激烈，且整體醫藥市場成長力道趨緩，現有廠商應多不願意無謂的擴大產能，而併購可能帶來產品線的補齊，如錠劑型廠商合併水劑型廠商等，或是併購不同銷售通路的國產藥廠，如醫院通路和合併診所藥房通路等，才能達到最大的合併綜效。

(二) 競爭國動向

國際級大藥廠於 2004 年也有重大的合併案為賽諾菲 (Sanofi) 購併安萬特 (Aventis)，大者恆大的持續購併、研發委外、與小型生技藥廠策略聯盟，成為國際藥廠的新競爭策略。近年美商藥廠一片整併風中，日商藥廠也傳出第一宗正式合併案。原本各為我國日系前十大藥廠的山之內、藤澤藥廠歷經一年半的整合宣布完成合併，正式更名為台灣安斯泰來製藥，成為在台第一大日系藥廠。原印度最大的原料藥 Ranbaxy 公司目前也開始朝向購併及新藥研發邁進。

我國醫藥品市場，新藥上市的開發廠商主要以美國為主，其次為歐盟，再其次為日本。因此三大市場的藥品研發技術較我國先進，且其法規審核機制行之久

遠，故藥品安全性較高。現今藥品的審核上市過程中，臨床試驗為最主要的藥品研發流程。現行的國際趨勢朝向減少臨床資源使用，故若臨床試驗資料符合 ICH-GCP 優良藥品臨床試驗規範，將會加速新藥於其他國家的上市速度。也因此政府大力推動亞太臨床試驗中心的目標，以求完備新藥研發的環境，但是否能順利達成，則有賴產業人才的訓練及產業政策的協助。

亞洲各國也同時注意到建立新藥研發的環境的重要性，紛紛朝向生技服務產業進行招商，企圖以產業供應鍊的建置，增加國家於生技產業的競爭優勢。也使得生技服務業的競爭不再僅只是跨國的生技服務公司，也包括國與國之間的競爭優勢。韓國、新加坡、中國，均是我國的強烈競爭對手。新加坡向來為亞洲臨床試驗樞紐核心，儘管未能研發出新藥，但是卻是各跨國生技服務公司的亞洲運籌中心；韓國近年於臨床試驗的企圖心旺盛，國內進行之臨床試驗數目，已有超越我國的趨勢，且加上韓國 LG 的資金及資源介入，透過與葛蘭素藥廠的合作，順利開發出抗生素新藥 Factive，於 2003 年 4 月通過美國 FDA 審核，現已同時於美國市場及歐洲藥品市場銷售；中國因人口眾多，且進行臨床試驗費用低廉，吸引國際大藥廠爭相投資，近年深圳地區亦開始進行臨床前試驗環境建構，以進行本土新藥研製。再加上中國的原料藥產業發達，光中國網站中可查詢得到的原料藥及中間體廠商已逾 750 家，再加上具各種天然中草藥資源，其未來新藥研發實力著實驚人。例如全世界缺貨的克流感藥品，其原料藥主成分為自八角中提煉出的莽草酸，以及抗癌藥品紫衫醇、喜樹鹼等，都是自植物萃取。

(三)市場占有率及排名

依健保局公布資料指出，2004 年我國整體健保藥費支出為新台幣 1,093 億元，且有 27% 為外商藥廠之專利藥品所占有。若以健保局 60% 為健保醫療給付資料推估，合併較難估算的非健保醫藥支出的自費藥品市場，則我國整體西藥市場應為 1,400 億左右的銷售市值。在經濟部統計處統計資料記載，2004 年我國

西藥製藥產業產值約為 396 億元，而藥品市場營業額排名第一名的輝瑞藥廠總藥品銷售金額近 80 億元，外商前兩大藥廠銷售額共約 150 億元。國產藥廠僅前五大藥廠（永信、中化、生達、信東、東洋）擠入前 20 大西藥銷售廠商，其台灣區總藥品銷售額共約 120 億元，不足整體西藥市場的 10%，而剩餘的 152 家 cGMP 藥廠合占不足 30% 之藥品市場，可見我國西藥市場競爭之激烈。

現國內藥品市場仍屬於外商主導的局面，而國產藥品廠商多著重診所及藥局通路，藥價銷售折扣較高，且多為專利過期，利潤較為微薄之學名藥，在削價競爭之下，其利潤更為有限。

(四) 訂價策略

現今我國上市的藥品在取得衛生署審核通過後，其市場的定價策略主要根據藥品是否可由健保局支付。當藥品取得健保局所核定的健保價給付時，將會帶來較大的處方機會及市場，讓較多民眾可以使用到此類藥品，也因此我國健保局的議價權力對於藥品市場的影響甚鉅。但是，若原開發藥廠決定暫緩或放棄健保價給付，儘管犧牲較大的市場銷售量，但卻可保有較高的售價及藥品利潤。目前健保藥價的給付價格原則大概可以區分為兩個主軸，亦即原開發廠藥品及學名藥品，一般而言，同成分藥品的學名藥廠價格約等於原廠藥廠的 80%，且於藥品專利屆滿時，其價格將會驟跌。此外，政府為鼓勵國內藥廠提升製藥水準，故於健保局議價時，對於願意進行生物生體相等性臨床試驗的藥品，將會給予較高的健保核價基礎。在過去政府的強烈推動及健保給付條件較佳的情況下，易促使業者願意進行臨床試驗，使學名藥的人體藥物動力學數據能夠獲得驗證。但現今健保給付原則的變更，預期將會降低現有廠商將新學名藥進行臨床試驗確效驗證的意願。

藥品劑型的研發，向為西藥製藥領域的重要一環。過去工業技術研究院，即已著重藥物劑型的改良，在長期投入研究下已促成多次的技術移轉。然而技術移轉不僅需要克服產能擴大的問題，也需要業者同時投入設備的改善及更新，始能順利產出，並進行 BA/BE 試驗，以證實其療效。藥品劑型的研發，也因此開始吸引國內廠商投入。唯現行的健保藥價均依同成分藥品做基準，忽略了長效型藥品可以減少病患的每日服藥次數及整體醫藥支出，將間接降低廠商投入劑型開發的意願。

四、廠商動態

(一) 主要廠商/上市公司營運動向

現於我國藥品銷售排名前 20 名中僅有五家國產藥廠列名，依次為永信、中化、生達、信東、東洋。國產藥廠現有股票公開發行的上市公司為永信、中化、生達、杏輝；上櫃的公司為台灣東洋、濟生、健喬信元、晟德，友華和懷特新藥等（2005 年 7 月 11 日與聯安生技正式合併）；興櫃公司為健亞、基亞、天駝生化、寶齡富錦、中天生技等。

表 7-2 為我國上市上櫃的西藥製造廠商，主要衡量指標為財務健全度及營收情況。各廠商的流動比率均在 100% 以上，顯示其償債能力佳，且各廠商之每股淨值均在面額之上，財務健全度佳。在資本額成長部分中，杏輝、東洋、濟生、晟德的總資本額成長高於 20%，各廠商主要擴充之資本支出在於藥品製造設備的升級，及轉投資相關子公司的資金來源。近年來我國產藥廠於西藥成品製造穩定後，因應市場需求，以及本土醫藥品市場成長趨緩，開始出現嶄新的營運策略，如中化、生達、永信、杏輝等，開始涉足原料藥製造部分，且其原料藥製造布局不僅止於我國，亦有部分業者前進中國進行轉投資原料藥的生產。

表 7-2 2004 年我國西藥製造產業上市、櫃廠商之營運概況

單位：新台幣億元；%；元

公司 名稱	資本額	近三年 資本額 成長率	營收	營收 成長率	平均營業 毛利率	EPS	每股 淨值	流動 比率
中化	27.10	8.00	24.86	-0.60	24.68	3.22	15.92	145.50
永信	24.17	0.00	28.10	15.11	63.12	2.99	20.72	369.78
生達	12.81	12.00	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	229.00	15.75	13.88	68.94	3.89	17.95	504.45
濟生	4.44	30.97	5.30	21.00	32.75	1.99	16.58	228.15
晟德	4.33	400.70	2.29	16.83	60.93	1.72	13.14	405.16

資料來源：公開資訊觀測站，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

我國上市櫃之學名藥廠商的營業毛利率介於 20~70%，但因我國產藥廠資本額較小，大多數廠商營業額都比資本額來的大，且因毛利率高，產品週期長，故投資西藥製藥廠商大體上均可有穩定的收益。

在我國的投資部分，有越來越多的國產藥廠開始意識到藥品研發的重要性，開始進行研發中心設置及擴編，或與工業技術研究院及大學等學界進行技術移轉，包含劑型及具研發潛力的新藥成分授權，使新藥研發朝向策略聯盟、產學合作及產業切割整合的模式，涉足新藥開發領域，以達到產業升級及競爭力提升的目標。另天然植物性抗癌藥品的萃取與純化，或有可能為我國西藥製藥產業涉足原料藥市場的利基領域，但仍有賴長期的投資與研發。此外，在中國進行原料藥的開發，有助於廠商迴避專利法的限制，提早研發專利其內的新藥。

國內上市櫃藥廠，因公開發行後而較易自資本市場取得資金，如增資或可轉換公司債等方式，進行整體布局西藥製藥產業的上中下游部分，包括原料藥及跨國行銷通路等。控股公司為我國產藥廠進行跨國投資的重要方式，可確保母公司的權利及避免外國法規的限制。

表 7-3 國內上市、櫃藥廠轉投資及主要領域布局概況

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
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，跨國布局完備，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布局。	
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)

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

資料來源：各公司的年報及公司網頁，台灣經濟研究院整理。

永信藥業集團分布廣泛，子公司及海外公司逾 20 家跨國行銷包括東協諸國等，並以控股公司模式於各國進行投資布局，且於國內亦有原料藥廠永日化工上櫃，整合產業上中下游布局完善。

生達藥廠為國內唯一同時擁有西藥廠、生物科技廠與中藥廠之上市公司，布局包括原料藥廠生泰合成上櫃發行、以及涉足中草藥研發及動物疫苗等。

杏輝則於中國及加拿大成立子公司，涉足原料藥及國際藥品行銷的策略聯盟，其中國布局之杭州天力藥業，亦順利研發成功老人癡呆症新藥，將於近期於中國上市，並大幅擴充於宜蘭的研發中心建構，以提升其製藥能力。

東洋藥廠於中國採用分公司及策略聯盟，進行通路的開發。東洋藥廠亦布局於藥品開發流程中不同的價值鍊進行轉投資，例如研發新藥的智擎生技，生物藥品代工製造的永昕，藥品劑型專攻的台灣微脂體，還有同業整併如晟德等。晟德藥廠現以專業水劑型廠商為主要營運策略，亦同時布局中國藥廠，進行水劑型藥品開發及銷售。

(二)國內外投資數量/金額之變化與趨勢

在廠商投資部分，外資藥廠幾近完全撤出於我國從事藥品製造，其原 GMP 藥廠，均已轉賣與國內其他廠商。國內藥廠現因整體產能足夠，故減少於本土製造的硬體投資，主要著重在製造設備的升級及研發中心的設置。我國產藥廠於國外的最大投資布局仍傾向中國，採行通路，策略聯盟，及合資企業三種為主要競爭策略，涉足中國的廣大醫藥市場。然而，中國的醫改政策儘管實施多年卻仍有多項疑慮及缺失，造成我國製藥廠商於市場競爭的限制。例如，總人口數達 13 餘億人的中國，卻僅有一億人左右加入健康保險體制，且其現行健康保險給付採定額制，每人所能使用的醫藥費用一年僅約新台幣 4,000~6,000 元，超過限額的費用，需由民眾自行吸支出。故於中國藥品市場的開發或行銷，其產品線的選擇便格外重要，如低價的學名藥可能透過薄利多銷的方式取得較高的營業額；高價的自費藥品，主要以市場化及所得較高的大城市，如上海、北京、深圳等，其個別城市人口數均逾 1,000 多萬人，且這些城市的 GDP 值亦高於我國整體 GDP，故具較高的藥品自費市場空間。另外，除中國的投資外，部分廠商亦開始朝向東南亞國家如馬來西亞及菲律賓等國進行當地製造及銷售。

(三)產品/技術研發動向

經濟部技術處自 1997 年起推動科專計畫多年，補助學界及業界對藥品進行研發。在學名藥及原料藥部分有：中化合成對於 Pyrimidine 及 quinazoline 衍生物之製成開發；在製成及劑型部分有：興農的光分割技術、中化的特殊口服包覆控制製劑技術、國光生物的細胞培養之日本腦炎疫苗、俊瀚化學的 7-ADCA 生物技術產程、汎球藥理的微生物抗癌藥物技術開發、聯亞生技的治療愛滋病病毒血症單株抗體產程技術開發等；新藥開發部分：聯亞生技的單株抗體擬人化技術、懷特新藥的植物抽取新藥臨床研究、台灣東洋的微脂體技術研究、葡萄王的 beta-lactam 新型抗生素及中間體、美時化學的心血管疾病新藥開發、寶齡富

錦的新藥 PBF1681 研發、順天生物的 Sb221 中藥新藥研發、永信的新藥候補物質 YC-1 及衍生物、國際威林的新穎鉑化物為抗癌與 DNA 切割 藥物之研發、台灣醣聯的抗癌細胞抗原人體單株抗體、基亞生物的抗癌藥物 PI-88 國際聯合開發計畫、智擎生技的抗癌藥物微脂體技術、懷特新藥的骨質疏鬆症新藥之臨床前與臨床研究。此外，亦包括台醫生技及賽亞等廠商的基因體研究、佳生科技等多家臨床試驗服務廠商的植物新藥國際法規策略平台計畫等。且已擴大補助及輔導，包括臨床試驗部分以帶動業界投入新藥研發。

另外，2005 年國內衛生署中醫藥委員會許可通過首例的降血脂中草藥新藥，係由彥臣科技所開發的「壽美降脂一號」，成為全球第一項符合西醫「優良臨床規範（GCP）」，獲准進入市場的複方植物用藥。台醫生技所研發的單株抗體技術藥品，也在完成 IND 前所需的重要臨床前試驗後，與國際藥廠百靈佳般格翰（Boehringer Ingelheim International GmbH）進行技術授權與合作，初估將會取得 5,000 萬美元的授權金收益，繼續朝向臨床人體試驗過程研發。

其他陸續進行新藥開發及與國際生技製藥公司進行藥品研發產業價值鏈分段合作的我國廠商還包括太景、智擎、懷特、天驕、台灣微脂體、聯亞等生技公司，積極投入風險高，但潛在獲利豐厚的新藥研發之路。

第 2 節 景氣分析

一、景氣調查結果

根據 2005 年本院西藥製藥產業景氣調查統計分析。對於 2005 年景氣判斷，有 28.57% 廠商認為比較好，有 14.29% 認為景氣較 2004 年差，僅 57.14% 認為維持一致。

表 7-4 2006 年西藥製藥產業景氣趨勢調查結果統計

單位：%

項 目	好 (增加)	普通 (不變)	壞 (減少)
2005 年景氣判斷	28.57	57.14	14.29
2005 年較 2004 年景氣判斷	50.00	28.57	21.43
2006 年景氣展望	57.14	14.29	28.57
國內生產量	64.29	7.14	28.57
國外生產量	45.45	45.45	9.09
外銷量	58.33	25.00	16.67
訂單量	71.43		28.57
產品平均單價	7.14	50.00	42.86
總銷售量	64.29	7.14	28.57
國外廠銷售值	33.33	33.33	33.33
國內廠銷售值	50.00	7.14	42.86
獲利率	50.00	21.43	28.57
存貨量	50.00	21.43	28.57
總成本	84.62	7.69	7.69
工廠員工人數	35.71	42.86	21.43
國外投資金額	40.00	60.00	0.00
國內投資金額	53.85	38.46	7.69

注：調查期間為 2005 年 7/25-8/31。

資料來源：台灣經濟研究院調查。

二、展望分析

(一)發展趨勢

依據 2005 年本院西藥製藥產業廠商調查回卷，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。半數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。

(二)景氣研判

1. 有利因素

- (1)藥品製造 cGMP 認證規範：依據本院調查結果，大多數藥物製造廠商認為景氣發展較有利的因素為政府機關所推行的 cGMP 製造認證規範，讓西藥製藥廠商能夠汰弱留強，並提升廠商對於藥品的品質獲得保證，達到具國際競爭力。
- (2)健保制度的變革：新健保政策對於醫療機關的給付改為自主管理，整額給付制度，也加速了許多醫院在藥品專利期屆滿後，更換為國產學名藥的意願，更進一步壓縮了外商藥廠藥品的利潤，及提高了本土廠商的營業額。
- (3)流感來襲疑慮：鑑於 20 世紀全球曾出現過三次重大流行性感冒蔓延致死的紀錄，本次禽流感已確實進入禽傳人之警戒，並隨時可能產生人傳人的播散模式。羅氏藥廠 (Roche) 的抗病毒藥物克流感 (Tamiflu) 及葛蘭素藥廠 (GSK) 的瑞樂沙 (Relenza) 都成為世界衛生組織 (WHO) 所建議之安全儲備藥品。以克流感為例，WHO 建議安全存量為人口數的 10%，但受限於羅氏藥廠的產能不足，世界各國除持續追加訂單外，亦陸續與羅氏藥廠進行授權代工可行性的接洽。我國衛生署於 2005 年 10 月即由政府發函羅氏瑞士總公司，要求授權製造，且已積極採購原料。預期若無法取得羅氏藥廠授權，仍將於疫情持續加溫後，進行與現行專利法衝突之強制授權的代工製造，以確保我國民眾

生命安全。預期我國產藥廠除了政府委託之克流感藥品代工訂單外，免疫系統及感染控制的抗生素銷售額亦將大增，其他相關的自費保健用品銷售額度亦將大幅增高。

- (4)人口結構的高齡化：台灣區人口老化的問題與日遽增，但同時卻是西藥製造業的契機，因為高齡化的人口同時伴隨著更多的醫療支出，而且慢性病獲得控制後，成為穩定的藥品消耗來源，使得整體藥品市場需求呈現增加的情況。
- (5)預防醫學及健康促進概念：國人近年來對於健康日益重視，願意投注於促進健康的支出比重也增加，也使得保健相關產品如葡萄糖胺、維他命、銀杏等產品營業額大增，再加上我國人口漸趨老年化，慢性疾病罹患比率增加，如癌症、腎臟病、高血壓、精神疾病等的醫療費用日增，成為國內藥品市場穩定的收入來源。
- (6)政策鼓勵及推動：現階段政府於獎勵研發部分包括所謂的業界科專、SBIR、以及主導性產品開發辦法等，提供資金協助研發，促使業者將研發過程以專案模式導入管理，以落實研發成果產業化的需求。政府近年亦大力扶植臨床試驗相關領域，以協助整體藥品產業開發關鍵鏈的完備。且政府推動加強生物技術產業推動方案中，包括五年免稅、股東投資抵減、人才培訓投資抵減、研發支出投資抵減、以及資金導入如開發基金及創投資金，和各種融資優惠等，均是推動西藥製藥產業發展的重大政策工具。
- (7)藥物研發環境建構：現各醫學中心均已獨立設置臨床試驗中心，且成立 12 個教學醫院中藥臨床試驗中心，協助中藥完成科學化的療效論證開發。中草藥的研發，不僅可朝向新藥發展，諸多如健康食品、輔助治療、以及植物複方咳嗽藥水等，均是可以透過科學化的論證，於臨床試驗中獲得療效確認。

2. 不利因素

- (1)健保政策改變：在本院調查的廠商回卷中，大多數的廠商都認同健保政策的變更，同時也是整體市場的最大不利因素。首先是藥價部分，以往健保給付

藥價對於藥品的價格為保障制度，然則現行的健保政策強調醫院自主管理，總額給付政策，加上健保給付的點值降低，已非一點一元計價，各醫院為減少醫療支出，減少藥品支出費用成為主要的績效目標。儘管健保制度改變為我國財政帶來包括減少多餘不必要的藥品支出、促使各醫院將外商原廠藥品轉為同成分之國產學名藥品、也有效的降低整體健保支出費用等好處；但不利的結果包括新一代的藥品較不易取得醫師及醫院的處方，對於整體醫療品質有影響、各藥廠削價競爭之下造成藥價價差擴大、少數低價學名藥因總銷售量降低造成製造成本增加，不符過去健保議價之藥價成本、降低國內廠商進行 BA/BE 試驗的動機等。

- (2) 成本因素：因通貨膨脹導致物價上漲以及國內人工成本上升等，均是國內製藥廠商所提出的產業不利因素。唯有透過製造管理及行銷費用控制，才能夠有效控制成本成長問題。
- (3) 原料藥市場競爭激烈：我國整體藥品市場有限，儘管已有部分廠商涉足原料藥生產，且耗費鉅資通過國外 FDA 查廠認證，但學名藥的原料藥市場，向來以出口國際為主，在本土市場有限且缺乏大量原料藥訂單下我國的原料藥難以跨入國際競爭。反觀全球中，印度原料藥廠於此領域耕耘已久，而中國於世界原料藥的供給亦逐日增加，全中國境內的原料藥及中間體生產廠商逾 750 家，使得原料藥的國際市場競爭激烈。
- (4) 中長期不利因素主要是我國人口規模問題。現我國人口總數僅二千餘萬人，不僅與整體醫藥市場總值有關，亦造成新藥開發中臨床試驗的受案限制。國內外各廠商於我國進行新藥臨床試驗時，易因人口數及病人數目受限，導致收案時程延長，延誤新藥開發。反之，對岸中國則有醫療成本低廉疾病人數眾多兩大優勢，而成為全球的重要新興藥品市場及新藥臨床試驗開發基地。

3. 綜合分析

在有利因素的前三項為短期因素；四~七項為中長期影響產業之有利因素；不利因素的前三項為短期不利因素、第四項為中長期影響的不利因素。綜合上述，整體西藥製藥產業環境因人口高齡化使得慢性病藥品市場擴大，政府政策的鼓勵及產業環境的建構，都能促使西藥製藥產業的發展日益蓬勃。而不利因素如健保制度的變革、生產製造成本上升、及國際原料藥競爭激烈等因素，預期將會對產業發展產生抑制的效果。然而大規模的變更或削減健保給付政策預期將會引起民眾反彈，且影響到國家人民健康福祉，及整體生產力。

我國上市櫃製藥廠商現均進行跨國布局，並涉足藥品市場的上中下游各領域，除原料藥及西藥成藥外，有部分廠商亦承接外商藥品代工製造訂單，或部分健康食品訂單。綜合上述各項有利及不利因素、廠商調查，及針對廠商發展策略評估下，我國西藥製藥產業 2006 年的景氣推估應較 2005 年景氣看好。

醫藥產業的發展對於國家發展具有重大的指標性意義，特別是國民健康情況與整體生產力有關。在交通便利的 21 世紀，世界各國除享受全球化的優勢外，亦廣受流行疾病大規模傳染的威脅，例如 SARS、AIDS、流行性感冒及禽流感等，不僅影響國民健康及整體醫療支出，嚴重流行時，更將會引起大規模的死亡。且特別是禽流感的疫情將會伴隨著候鳥的遷徙，逐漸擴大，病毒的變種，也持續使得疾病開始自禽傳禽，轉至禽傳人，當禽流感轉化為人傳人的途徑時，其大規模傳染下將會對於全球經濟產生莫大的影響。目前已知的禽流感將會造成患者長達六至八週無法工作，且若加計預防性的隔離措施，對於全球的整體經濟影響難以估計。因此，禽流感流行疑慮便成為 2006 年整體產業的最大不確定因素，但此不確定因素整體而言對於製藥廠業的影響仍應是利多於弊。

我國為避免未來於各傳染病疫情氾濫時，失去控制，自 2005 年起，已專為禽流感疫情控制設定「三大策略、四道防線」的防治基準。三大策略包括：研發流感疫苗、抗病毒藥物採購及能量儲備及公共衛生圍堵手段。四道防線為決戰

境外、邊境檢疫、社區防治及醫療體系保全等，均已規劃各項軟硬體措施，隨時備戰。預期將提撥近新台幣 200 億元經費，包括大幅採購羅氏（Roche）克流感藥品庫存，及開始研製禽流感疫苗製造等措施。現國家衛生研究院及衛生署主導的疫苗工廠已於竹南院區動工破土，準備於疫情氾濫時大規模製造所需之治療性疫苗；且克流感原料已大規模採購備存，預計於疫情需要時，我國主管機關將與國內藥廠研議大規模強制授權生產以維護我國國民健康。預估未來我國的克流感的製造可能為「製造授權」、「代工授權」、「強制授權」三種方式其中之一。

我國現行的專利政策對於原開發廠商的保護是否不足或過度，於此次禽流感事件中成為廠商所激烈討論的部分。專利法第七十六條規定「因應國家緊急情況或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權，但專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。」，本次的「強制授權」模式即依此專利法規定與羅氏藥廠進行溝通，但最後的結果如何應可在 2006 年初獲得最後定論。

疾病的控制對於一國之整體國力的影響甚鉅，人命的價值理應超越專利法的限制。我國現仍非世界衛生組織（WHO）會員國，在現今全球籠罩於禽流感擴大的疑慮中，能受到的國際援助實屬有限。所以，克流感藥品的專利保護及我國民眾安全如何兼顧，有賴政府部門的態度及法規機關對於專利政策擬定及排除條款的制訂。

2006 年西藥製藥產業廠商預期國內外經濟情勢影響程度，可由表 7-5 廠商意見中判斷外在環境對於西藥製藥產業的影響。

表 7-5 2006 年西藥製藥產業預期國內外經濟情勢影響程度

單位：%

優先順序 項目	1	2	3	4
國內外經濟				
國際經濟	7.50	10.00	7.50	2.50
中國經濟	5.00	7.50	12.50	2.50
國內經濟	15.00	10.00	7.50	
其他	7.50	2.50		2.50
國內總體環境				
新台幣匯率	10.26	15.38	2.56	
利率	2.56	5.13	20.51	
投資環境	10.26	7.69	2.56	7.69
其他	10.26		2.56	2.56

注：1. 1、2、3、4 表優先重要順序。

2. 表中各百分比數值表示各影響因素之優先順序占該產業之比重。

3. 調查期間為 2005 年 7/25~8/31。

資料來源：台灣經濟研究院調查。

綜合上述，製藥產業，不僅關係國計民生，若針對全球整體市場觀點而言，受經濟成長因素影響不大，不僅不易受到景氣波動影響，且不若傳統產業或電子產業對於人力需求龐大，屬於知識價值型產業，不易因生產成本等因素導致產業外移。然而製藥產業的研發時程長，該如何協調資金階段性獲利了結，及新的資金引入，實為我國落實製藥產業所需著重的課題。現今我國本土金融業整併已久，多家金控公司整體市值已達新台幣兆元，但投入西藥製藥產業的比重仍低，

主要原因為對於西藥製藥產業的不熟悉。如何建立製藥產業的投資價值與價格，不應僅止於專利或智財權的鑑價，亦包括整體市場發展策略的價值及競爭態勢分析。專業的產業分析機構的協助，有利創投資金及其他投資基金的導入。金融機構的資金引入。財務會計機構協助整體財務控管及財務報表透明化，專利鑑價機構的評值，以及西藥製藥產業的關鍵授權契約該如何制訂，該如何參與具備國際競爭力的交易平台，皆是我國廠商目前所缺乏的資訊。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，西藥製藥產業是否具備發展前景，及其投資潛力早已不言而喻。

(陳嘉宏)