

東南亞結核病檢測市場趨勢

撰文/林彥宏·周如文

結核病簡介

結核病 (tuberculosis, TB) 是由結核菌群感染所造成的，通過空氣在人與人之間傳播。當患有肺結核的人咳嗽、打噴嚏或吐痰時，就會把結核菌群散播於空氣中，只需要吸入少數細菌就會被感染。在初感染時，大約 95% 的人會因自身的免疫力而未發病，但會有終身再活化 (reactivation) 的潛在危險，只有 5% 的人在初感染後結核菌會經由血液或淋巴液造成肺內或肺外結核 (如：結核性腦膜炎)。經過初感染而未發病的人，日後也可能因外在再感染 (exogenous reinfection) 而發病。

根據衛生福利部疾病管制署結核病診治指引 (第六版)，結核病臨床表現方面，包含：呼吸道症狀、全身性症狀、肺外症狀等。以呼吸道症狀來說，咳嗽是最常見之呼吸道症狀，特別是 3 星期以上的慢性咳嗽。而全身性症狀則以發燒最為常見，早期文獻報告發生率達 37% 至 80% 不等，且發燒之病人開始接受抗結核藥物治療後，34% 之病人於 1 星期內退燒，64% 於 2 星期內退燒，其發燒時間之中位值為 10 天 (最短 1 天，最長 109 天)。其他的全身性症狀還包括食慾不振、體重減輕、倦怠及夜間盜汗等。然而，罹患輕度肺結核的病人，也常是沒有任何全身性症狀。肺外症狀為肺實質以外的病灶，較難診斷的原因一方面是較少見，另一方面是疾病部位較難評估，常須手術才能獲取病灶標本。另外，病變處的細菌較少，較難獲得細菌學證據。

肺外結核有多種，例如粟粒性結核、結核性淋巴腺炎、結核性肋膜炎、生殖泌尿道結核、骨結核、中樞神經系統結核、腹部結核和結核性心包膜炎等。

結核病疫情概況

(一) 發生率與死亡率

根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 最新資料顯示，結核病是全球第九大死因，也是因單一病原體感染造成的主要死因，高於人類免疫缺乏病毒/愛滋病。2016 年時，全球約有 1,040 萬人患有結核病，其中 167.4 萬人因該病死亡 (包括 37.4 萬愛滋病毒感染者)，其中成人占 90%，男性占 65%。雖然大多影響壯年人，但所有年齡組人群均面臨危險，根據 WHO 估計，2016 年時就有 100 萬名兒童 (0-14 歲) 染上結核病，並有 25 萬兒童 (包括與愛滋病毒相關的結核病兒童) 死於該病。其中又以未開發及開發中國家的患者最多。而人類免疫缺乏病毒感染患者患活動性結核的可能性比正常人高 20 至 30 倍，有其它免疫系統受損疾病的人們患活動性結核病的風險也較高。

根據 WHO 最新資料顯示，87% 的結核病新發病例發生在 30 個結核病高負擔國家，其中亞洲的結核病新發病例最多，占全球新發病例的 45%；隨後是非洲，占新發病例的 25%。若以國家別來看，則主要集中於印度、印尼、中國、菲律賓、巴基斯坦、奈及利亞和南非，約占新發病例的 64%。而全球結

核病防治成效，亦取決於這些國家在結核病預防和治療方面的進步狀況。另外，煙草的使用大大增加了感染結核病和因病死亡的風險。全世界 8% 的結核病病例歸咎於吸煙。

除此之外，多重抗藥性結核病 (Multidrug-resistant TB, MDR-TB) 是指結核病人的臨床檢體或菌株，經鑑定及藥物敏感性檢測後，發現至少同時對 isoniazid (INH) 及 rifampin (RMP) 二種第一線藥物具有抗藥性的病人；若更嚴重進一步對任何 fluoroquinolone 類藥物有抗藥性，且對於 3 種注射型的抗結核病二線藥物 (capreomycin、kanamycin、amikacin) 中至少 1 種出現抗藥性者，就會成為所謂超級抗藥性結核病 (Extensively drug-resistant TB, XDR-TB)。而 MDR-TB 仍然是一項公共衛生危機和衛生安全威脅。WHO 估計，有 60 萬件 RMP 抗藥性之結核病新發病例，其中有 49 萬 MDR-TB。而根據 WHO 估計，2016 年時，約有 6.2% 的 MDR-TB 為 XDR-TB，其中僅有 54% 的 MDR-TB 病人和 30% 的 XDR-TB 病人治療成功。

(二) 東南亞各國疫情概況

根據 WHO 資料顯示，2015 年時前五大重要區域，以印尼的結核病患者最多，超過 36 萬名患者，其次為菲律賓，患者人數接近 35 萬名，緬甸、越南與泰國則分別有 14 萬、11 萬與 7 萬名患者左右。但若患病比例來看，則以菲律賓最為嚴重，達 0.34%，其次則為東帝汶，達 0.3%，第三嚴重的國家則為緬甸，達 0.27%，柬埔寨、印尼、越南、泰國，分別有 0.21%、0.14%、0.11% 與 0.11% (表一)。

MDR-TB 部分，則以菲律賓最為嚴重，人數高達兩萬人，其次為印尼，病人數為 1.1 萬人，緬甸、越南與泰國則分別有 9,000、5,500 與 2,800 人，其他國家則不到千人；若以比例上來看，則是緬甸最高，結核病患中有 6.4% 的人為 MDR-TB，其次則為菲律賓、越南、寮國、泰國與印尼，分別為 5.8%、5.2%、5.2%、3.8% 與 3.1%，其他國家則不到 3%；而在診斷過程中使用快速診斷試劑的比例上，以寮國最

高，使用比例達 47%，其次則為新加坡，達 44%，菲律賓、越南、泰國則分別為 13%、6% 與 3%，印尼則低於 1% (表一)。

(三) 結核病疫情造成的經濟損失

根據 WHO 在迦納、肯亞、緬甸、菲律賓、莫爾達瓦共和國、東帝汶和越南等 7 個國家完成了一項對結核病患者及其家庭所面臨費用的調查指出：緬甸和越南，結核病給患者及其家庭面對沉重的經濟和財務負擔。在大多數結核病高負擔國家中，個人自費支出在衛生總支出中所占比例甚高 (30% 以上)。

根據 Joses 與 Rosenabi (2016) 發表於 *Infectious Disease Poverty* 的文章中，指出 2014 年時非洲約有 75.3 萬因結核病死亡的患者，藉由人均所得的方式計算，估計造成 504 億國際元 (International dollar) 的經濟損失，平均每人造成約 66,872 國際元損失。

另根據 KG Castro 等人 (2016) 發表於 *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease* 的文章則指出，根據 1995-2014 年在美國的結核病相關病例與估計支出進行計算，若能順利治療結核病患者的社會經濟效益估計可達 31-67 億美元，若包括因過早死亡造成的生產力損失，則其社會經濟效益估計可達 67-145 億美元。

其中 2014 年結核病相關支出部分，其直接支出部分，結核病患者為每人 1.7 萬美元、MDR-TB 每人 15 萬美元、XDR-TB 每人 48.2 萬美元；其社會經濟效益部份，若不包括因過早死亡而喪失的生產力，則結核病患者為每人 2 萬美元、MDR-TB 每人 22.5 萬美元、XDR-TB 每人 62.1 萬美元；其社會經濟效益部份，若包括因過早死亡而喪失的生產力，則結核病患者為每人 4.4 萬美元、MDR-TB 每人 28.2 萬美元、XDR-TB 每人 66.4 萬美元 (表二)。

另根據 Aeras 資料顯示，全球結核病經濟成本高達 210 億美元，其中包括相關防治的 92 億美元，以及額外的經濟成本和生產力損失 120 億美元。其中，在美國治療 MDR-TB 需要 20-26 個月，每例平

表一 東南亞各國結核病疫情比較

單位：人

國家	國家人口數	結核病人數	患病比例	MDR-TB人數	患病比例	使用快速診斷試劑比例
印尼	258,802,000	360,565	0.14%	11,000	3.1%	<1%
菲律賓	102,904,637	345,144	0.34%	20,000	5.8%	13%
緬甸	52,254,000	139,625	0.27%	9,000	6.4%	-
越南	92,637,200	106,527	0.11%	5,500	5.2%	6%
泰國	68,981,000	74,190	0.11%	2,800	3.8%	3%
柬埔寨	15,776,000	33,736	0.21%	550	1.6%	-
馬來西亞	30,751,602	25,739	0.08%	370	1.4%	-
寮國	7,163,000	5,012	0.07%	260	5.2%	47%
東帝汶	1,188,000	3,620	0.30%	100	2.8%	-
新加坡	5,591,000	2,473	0.04%	31	1.3%	44%
汶萊	423,000	242	0.06%	-	0.0%	-

資料來源：WHO(2018/04查詢)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

表二 2014年結核病相關支出估計

單位：美元

項目	TB	MDR-TB	XDR-TB
直接成本	17,000	150,000	482,000
社會成本 (不包括因過早死亡而喪失的生產力)	20,000	225,000	621,000
社會成本 (包括因過早死亡而喪失的生產力)	44,000	282,000	664,000

資料來源：KG Castro等人(2016)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

均花費 29.4 萬美元，治療一例 XDR-TB 更可能花費超過 69.4 萬美元。

根據 KPMG 的報告指出，2000-2015 年間，估計全球因結核病造成的經濟損失，高達 6,160 億美元，2015-2030 年更可能提高到 9,840 億美元。

根據 Global TB Caucus 報告，若依現況估計，2017-2030 年全球因結核病所造成的損失可能合計達到 1 兆美元，其中最嚴重的地區將是亞太地區的 5,730 億美元，其次是非洲的 3,030 億美元，歐洲和中亞的 640 億美元及美洲的 420 億美元。

結核病檢測市場概況

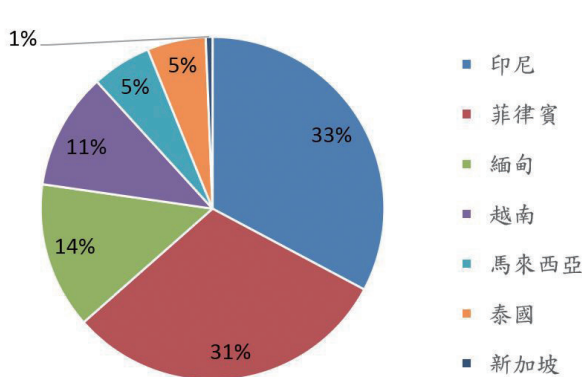
根據 Grand view research 資料顯示，全球結核病檢測市場將於 2024 年達 31 億美元，主要檢測方式則為丙型干擾素血液測驗 (Interferon-gamma Release Assay, IGRA)、血清檢測法與核酸檢測法，而定點照護 (Point-of-Care, POC) 檢測試劑則可有效帶動整體市場成長。

另根據 Research and markets 資料顯示，全球結核病治療檢測市場在 2015-2025 年間將以 4.2%

年複合成長率 (Compound Average Growth Rate, CAGR) 的速度成長，其中在檢測部分仍以實驗室診斷方式為主，包含血清檢測法與核酸檢測法等，例如 Cepheid GeneXpert® 系統分子檢測產品為全球結核病治療檢測市場成長主要動力。

根據 Businesswire 資料顯示，全球結核病檢測市場在 2016-2022 年的預測期間將以 CAGR 4.3% 至 4.8% 的速度增長。大量結核病病例確診，是結核病檢測市場高速增長的主要因素。此外，WHO 和 FIND 基金會等世界領先組織，推動新開發改善的檢測方法及其可用性評估，提高意識水準，發展基礎設施以及增加參與度等因素，則可有效帶動整體市場成長。截至 2013 年，亞太地區在整個結核病檢測市場中為最大市場，佔全球市場的 36% 以上，其次是北美。

而根據 QYResearch 的資料顯示，2016 年東南亞主要地區 (印尼、菲律賓、緬甸、越南、馬來西亞、泰國、新加坡) 中，印尼是東南亞結核病診斷試驗的主要市場，總銷售額估計近一億美元，占整個東南亞主要地區總銷售額的 33%；菲律賓總銷售額估計超過 9 千萬美元，占東南亞主要地區的 31%；其次依序為緬甸、越南與馬來西亞 (圖一)。



資料來源：QYResearch；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

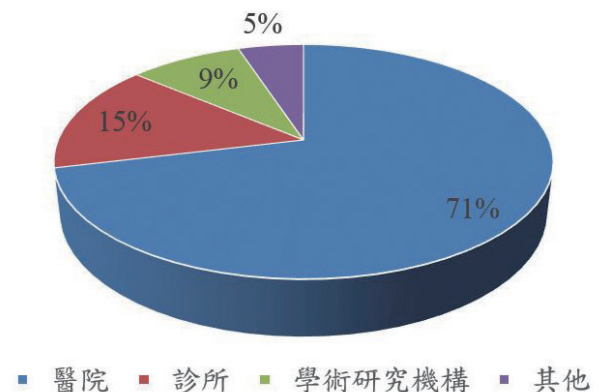
圖一 2016年東南亞主要地區結核病檢測產品銷售額占比

在未來銷售預估方面，2017-2022 年東南亞結核病檢測市場預計以年複合成長率 3.8% 逐漸成長，其中又以緬甸的成長最快，年複合成長率將達 4.6%，其次依序為越南、印尼、馬來西亞，年複合成長率分別為 4.4%、4.0% 與 3.4%，但以市場規模來說，預計仍以印尼與菲律賓為主要市場。

分析東南亞結核病檢測產品銷售通路，2016 年東南亞地區以醫院為主要通路，佔整體銷售量 70% 以上，其次則為診所與學術研究機構，分別為 15.0% 與 8.8% (圖二)。若以 2017-2022 年年複合成長率來看，醫院、診所與學術研究機構分別為 4.0%、3.8% 與 3.9%。隨著東南亞各國科研技術的增加，估計學術研究機構的比例也會增加。

產品發展趨勢

東南亞的結核病檢測產品，主要分為傳統細菌檢驗 (如：抗酸菌塗片鏡檢、培養鑑定及抗藥性試驗)、結核菌素試驗 (PPD 試驗) 與分子快速診斷 (如 GeneXpert MTB/RMP) 三種類型。以 2016 年東南亞國家的結核病檢測產品銷售額占比來看，傳統細菌檢驗相關產品為最主要，其銷售額達 1.7 億美元，約占整體市場 50.5%，其次為結核菌素試驗類產品，其銷售額約 7 千萬美元，占整體市場 21.4%，



資料來源：QYResearch；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

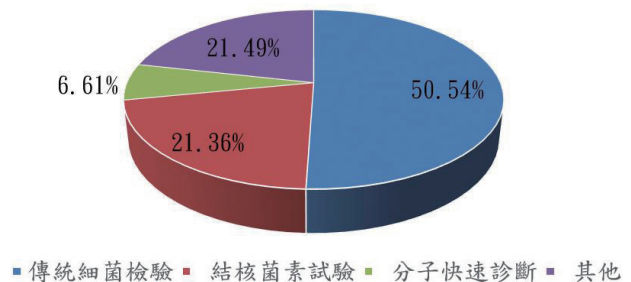
圖二 2016年東南亞結核病檢測產品銷售通路分析

而分子快速診斷類產品雖為 WHO 最為推薦的檢測方式，但其銷售額僅 2 千萬美元左右，佔整體市場的 7% (圖三)；若從東南亞市場成長性來看，估計 2016-2022 年結核病檢測市場之成長率為 4.0%，其中以分子快速診斷類產品的市場成長率最高，達 4.4%，其次為傳統細菌檢驗類產品為 3.9%，而結核菌素試驗最低。

整體看來，東南亞國家為有效降低因結核病所帶來的社會經濟損失，對於相關檢驗產品需求量應將逐漸提升，其中又以印尼與菲律賓為主要市場；產品類型除了要求快速與準確的分子檢測技術 -Xpert MTB/RIF 外，方便性也是未來的趨勢，尤其定點照護檢測試劑類型，應可與既有產品競爭，並有效帶動整體市場成長。

AgBIO

林彥宏 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理
周如文 衛生福利部疾病管制署
檢驗及疫苗研製中心分枝桿菌實驗室 研究員



■ 傳統細菌檢驗 ■ 結核菌素試驗 ■ 分子快速診斷 ■ 其他

資料來源：QYResearch；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖三 2016年東南亞主要地區結核病檢測產品銷售額占比

參考文獻

1. FIND, From <https://www.finddx.org/tb/>
2. Stop TB partnership, From <http://www.stoptb.org/>
3. Aeras, From <http://www.aeras.org>
4. Businesswire, From <https://www.businesswire.com/>
5. Global Economic Impact of Tuberculosis. KPMG(2017).
6. Global TB Caucus, From <https://www.globaltbcaucus.org/>
7. Grand view research, From <https://www.grandviewresearch.com/>
8. Joses Muthuri Kirigia and Rosenabi Deborah Karimi Muthuri. Productivity losses associated with tuberculosis deaths in the World Health Organization African region. *Infect Dis Poverty*. 2016; 5: 43.
9. K. G. Castro, S. M. Marks, M. P. Chen, A. N. Hill, J. E. Becerra, R. Miramontes, C. A. Winston, T. R. Navin, R. H. Pratt, K. H. Young, and P. A. LoBue. Estimating tuberculosis cases and their economic costs averted in the United States over the past two decades. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2016 Jul; 20(7): 926–933.
10. QYResearch, From <https://www.qyresearch.com/>
11. Research and markets, From <https://www.researchandmarkets.com/>
12. TB Alliance, From <https://www.tballiance.org/>
13. World Health Organization, From <http://www.who.int/>
14. 國家衛生研究院，From <http://enews.nhri.org.tw/>
15. 結核病診治指引(第六版)。衛生福利部疾病管制署。
16. 衛生福利部疾病管制署，From <https://www.cdc.gov.tw/>。
17. 衛生福利部疾病管制署107年度「橋接防疫研發成果與生技產業暨專業人才之培訓計畫委外需求」計畫。