

生達化學製藥股份有限公司

Standard Chem & Pharm Co., Ltd.

1720

40 有成 藥向國際

MIT的驕傲 - 國產學名藥

佈局全球供應鏈的契機與挑戰

范滋庭 2022年09月12日





From Taiwan to International





STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰



STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰

2021年全球學名藥市場成長7.6%



STANDARD



市場		2020年	2021年	成長
全球藥品市場		1.27兆美金	1.42兆美金	12.5%
全球學名藥市場	營收	3,389億美金	3,649億美金	7.6%
	占比	26.7%	25.7%	-1%

• 2021年COVID - 19藥品 (疫苗) 貢獻超過1,000億美金

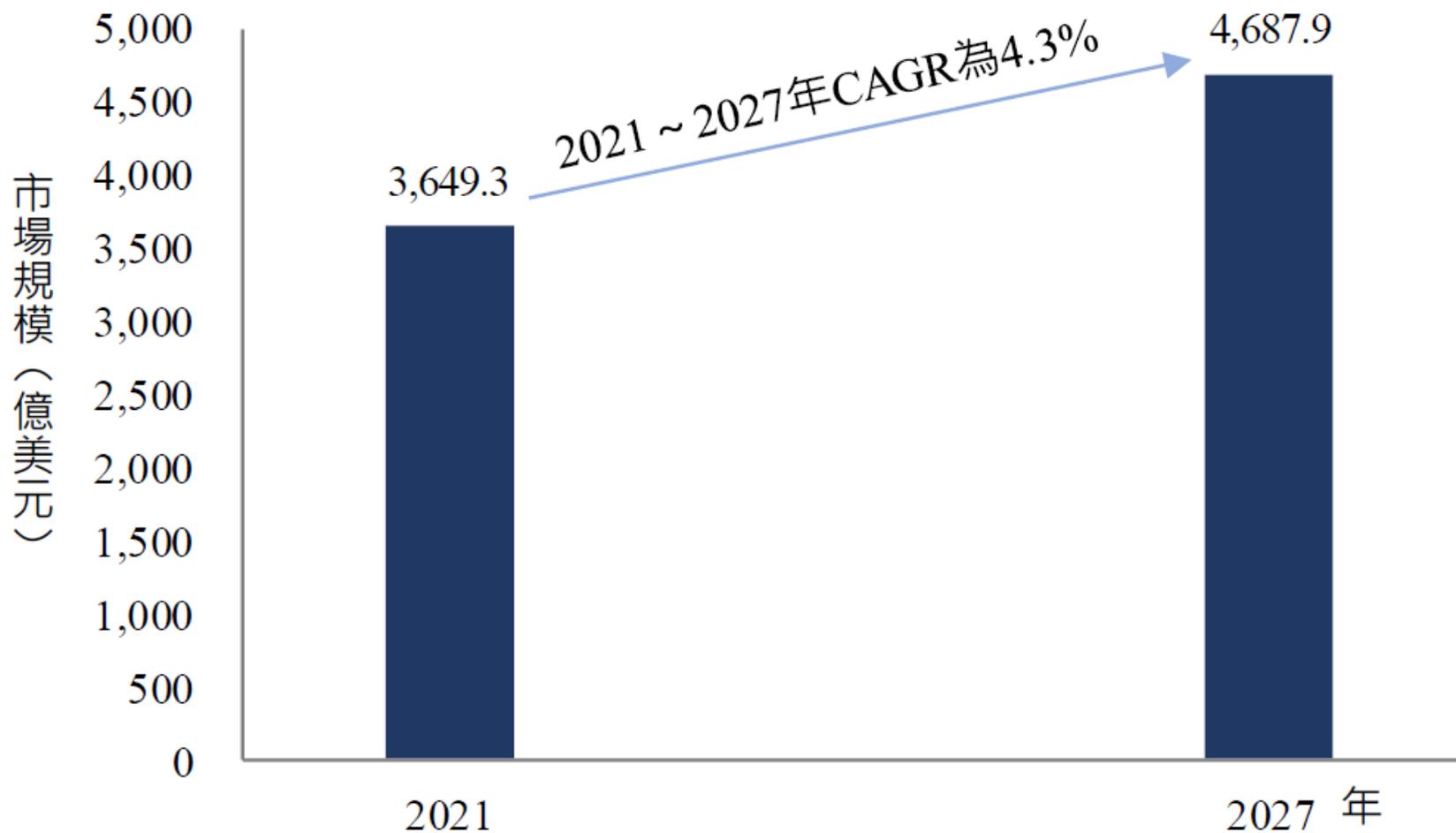
資料來源：ITIS 2021年醫藥產業年鑑，2022年生技產業白皮書

全球學名藥 6年CAGR 4.3%



STANDARD

• 2021年及2027年全球學名藥市場規模預估



學名藥的成長契機



STANDARD



- 暢銷藥品**專利期屆滿**
 - ✓ 2022年銷售額超過10億美金專利屆滿的品項：
Revlimid、Lucentis、Vimpat、Alimta、Restasis
 - ✓ 未來5年有1,100多億美金藥品專利屆滿
- 各國政府致力**控制藥費支出**
 - ✓ 美國因為使用學名藥及 Biosimilar，2019年~2020年節省235億美金的醫療支出
 - ✓ 日本政府推動**學名藥使用量目標 80%**
 - ✓ 大陸**一致性評價**、帶量採購

2020年全球藥業國家市場 TOP 10



STANDARD

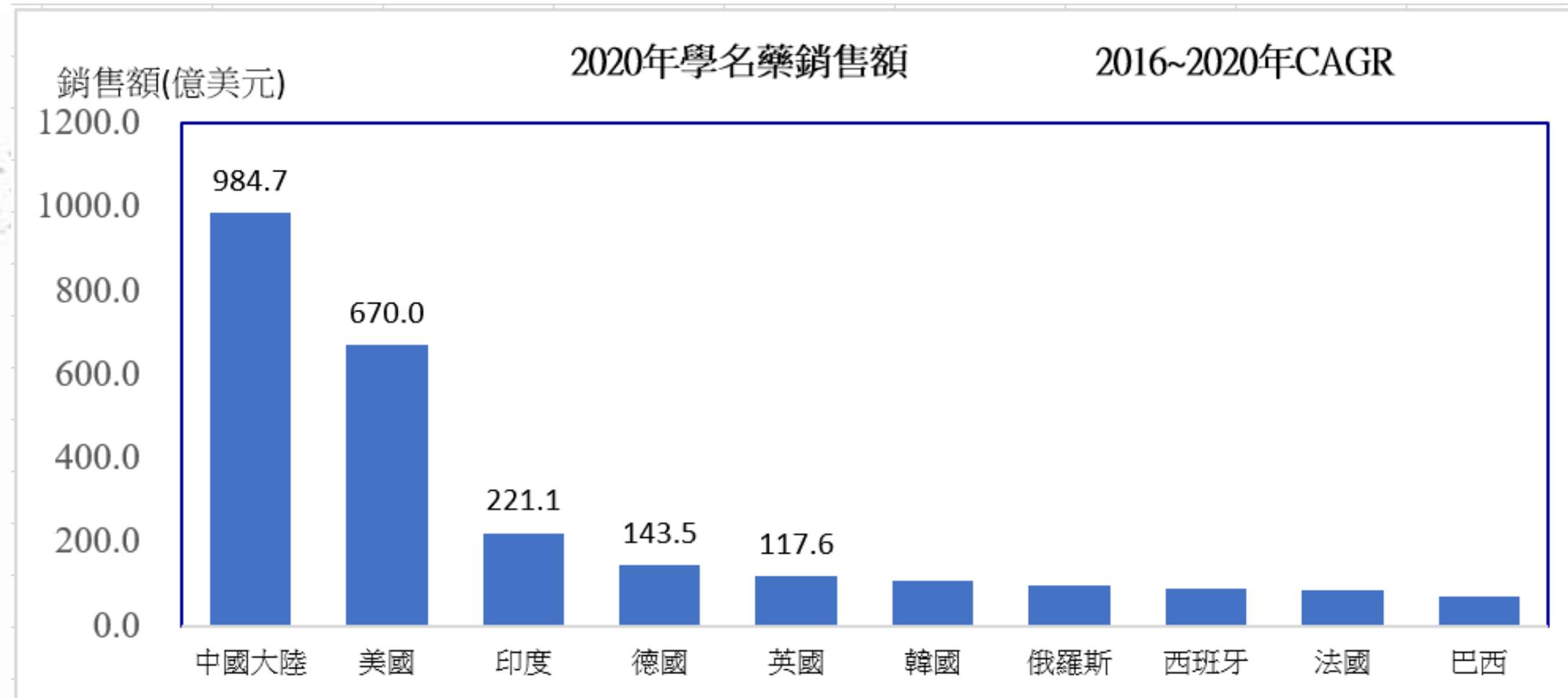
排名	國家	2020年		2016-2020年 CAGR %	2021-2025年 CAGR %
		銷售額(億美金)	成長率%		
1	美國	3,859.8	4.5	2.4	3.2
2	中國大陸	1,551.4	3.6	-0.01	4.4
3	日本	1,080.7	4.1	3.1	2.8
4	德國	760.0	5.7	5.2	4.3
5	英國	424.6	1.0	1.4	4.9
6	法國	421.0	1.7	1.6	1.8
7	義大利	347.6	1.8	1.7	1.9
8	印度	291.5	6.3	8.9	8.5
9	西班牙	290.1	5.2	4.4	4.3
10	加拿大	225.0	3.7	2.5	4.2

資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理(2021.08)

2020年全球學名藥市場 TOP 10



TANDARD



資料來源：Fitch Solutions；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理(2021.08)

備註：缺日本資訊



STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰

全球學名藥-各國對於製藥產業的政策



STANDARD



- 美國，2021年6月白宮發表供應鏈 100天報告
 - ✓ 盤點四大產業供應鏈：半導體、大容量電池、稀土、藥品(學名藥與原料藥)
- 歐盟，2021年5月，宣布盤點6大產業供應鏈
 - ✓ 包括美國四大供應鏈+氫能源+雲端與邊緣運算
- 日本，推動學名藥量占 80%
- 中國大陸，推動學名藥一致性評價
- 台灣，生技醫藥產業發展條例， CDMO

美國製藥產業的政策



Three pillars of a secure and robust drug supply chain are

1. quality
2. diversification
3. redundancy



STANDARD



美國製藥產業的政策



STANDARD



Solutions to address the reliability of the pharmaceutical and API supply chain should address the following two priority objectives:

1. Improve supply chain transparency and **incentivize resilience**.
2. Increasing the economic sustainability of U.S. and **allied** drug manufacturing and distribution.

美國製藥產業的政策



STANDARD



To promote domestic growth, equity, and **resilience** throughout the pharmaceutical supply chain, a strategic approach that includes the following three elements is needed:

1. Boosting **local production** and fostering **international cooperation**.
2. Building emergency capacity.
3. Increasing information available to the FDA to improve its surveillance and shortage prevention and mitigation efforts.

美國藥業市場概況



2020年	金額	成長	占比
整體藥業	3,860億美金	4.5%	100%
專利藥	2,990億美金	6.6%	78%
學名藥	670億美金	-1.7%	17%

- 美國90%處方是學名藥，占醫療支出18%
- 台灣名列美國TAA (Trade Agreement Act)名單，大陸跟印度不在名單上，對出口美國有商機



STANDARD



中國大陸藥業市場概況



STANDARD



- 2020年西藥製劑因為帶量採購銷售額衰退14.7%
- 2021年通過一致性評價概況
 - ✓ 571家企業，1,972個品規，435個品種
 - ✓ 其中首次通過的品種 264個
 - ✓ 最多企業通過的品項是Omeprazole針劑，有24家
 - ✓ 針劑占44.6%，錠劑占41.8%，膠囊8.5%
- COVID - 19 及帶量集採影響大陸的藥業市場

日本藥業市場概況



STANDARD

- 全球藥業市場排名第三名
- 2020年日本學名藥量占處方**78%** (目標**80%**)
- 2020年日本整體藥品市場成長1.9%，**學名藥成長8.9%**
- 預計2022~2024年專利到期的新藥市場約7,000 ~ 8,000億日元。其中70~80%量將被學名藥取代。

日本前三大學名藥廠藥價平均降幅 (澤井、日醫工、東和)

2022年	2021年	2020年
8.2%	9.8%	12.2%

資料來源：2022年3月7日日刊藥業，澤井2021年統合報告書

日本藥業市場概況



STANDARD



- 澤井現有設備年產155億錠，將透過擴建、收購、尋找**可靠委託製造廠**，將供給量提升為200億錠，10年後增加到230億錠
- 澤井品項共有787項，自製576項，**211項委託製造**
 - ✓ 49項委託國外藥廠製造
 - ✓ 162項委託日本藥廠製造
- 澤井**未來三年推出85款新產品**。

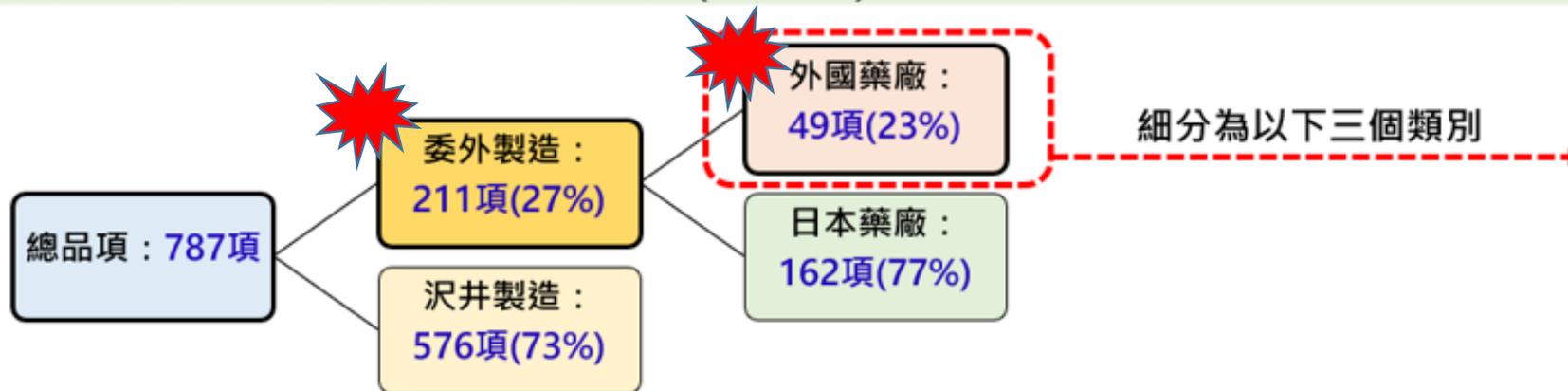
資料來源：2022年3月、5月日刊藥業，澤井2021年統合報告書

日本藥業市場概況



STANDARD

沢井製藥品項製造廠分類 (2021.06)



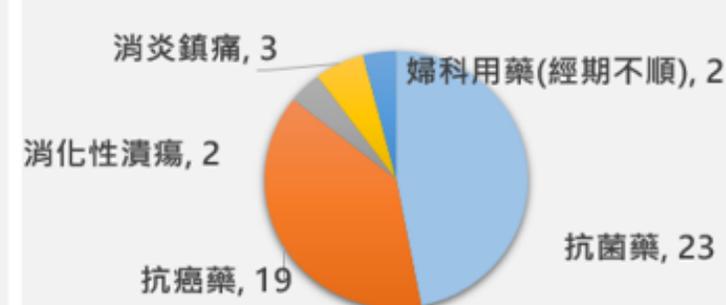
國家別



劑型別



適應症別





STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰

2021年國資藥廠學名藥外銷產值 TOP 10



STANDARD

國資藥廠學名藥有外銷歐美日之外銷金額 & 占比

單位：億元

		2021年		2020年		2021/ 2020	2019年		2021/ 2019	2018年		2021/ 2018
		占比	產值	占比	產值		占比	產值		占比	產值	
1	A公司	19%	8.9	18%	7.7	15.6%	17%	6.8	31%	18%	6.6	35%
2	B公司	15%	6.7	16%	7.5	-10.7%	17%	6.0	12%	18%	5.9	14%
3	C公司	34%	6.1	29%	5.0	22.0%	29%	5.0	22%	20%	3.0	103%
4	D公司	11%	5.2	10%	5.1	2.0%	9%	5.5	-5%	9%	4.9	6%
5	E公司	12%	4.2	14%	4.2	0.0%	12%	3.1	35%	14%	3.2	31%
6	F公司	5%	4.0	8%	6.5	-38.5%	7%	5.2	-23%	7%	5.3	-25%
7	G公司	8%	3.5	10%	5.2	-32.7%	11%	6.1	-43%	11%	5.9	-41%
8	H公司	6%	2.5	7%	2.8	-10.7%	15%	6.9	-64%	14%	5.6	-55%
9	I公司	8%	2.0	10%	2.4	-16.7%	10%	2.5	-20%	10%	2.2	-9%
10	J公司	1%	0.1	1%	0.1	0.0%	1%	0.1	-27%	1%	0.1	-33%
	合計		43.2		46.48	-7.1%		47.2	-9%		42.6	1%

2021年國資藥廠學名藥外銷產值 Top 10



STANDARD

國資藥廠學名藥有外銷歐美日之外銷金額 & 占比

單位：億元

		2021年		2020年		2021/ 2020	2019年		2021/ 2019	2018年		2021/ 2018
		占比	產值	占比	產值		占比	產值		占比	產值	
◎	保 瑞	87%	42.5	66%	11.8	260.2%	64%	9.7	338%	66%	9.0	372%
1	A公司	19%	8.9	18%	7.7	15.6%	17%	6.8	31%	18%	6.6	35%
2	B公司	15%	6.7	16%	7.5	-10.7%	17%	6.0	12%	18%	5.9	14%
3	C公司	34%	6.1	29%	5.0	22.0%	29%	5.0	22%	20%	3.0	103%
4	D公司	11%	5.2	10%	5.1	2.0%	9%	5.5	-5%	9%	4.9	6%
5	E公司	12%	4.2	14%	4.2	0.0%	12%	3.1	35%	14%	3.2	31%
6	F公司	5%	4.0	8%	6.5	-38.5%	7%	5.2	-23%	7%	5.3	-25%
7	G公司	8%	3.5	10%	5.2	-32.7%	11%	6.1	-43%	11%	5.9	-41%
8	H公司	6%	2.5	7%	2.8	-10.7%	15%	6.9	-64%	14%	5.6	-55%
9	I公司	8%	2.0	10%	2.4	-16.7%	10%	2.5	-20%	10%	2.2	-9%
10	J公司	1%	0.1	1%	0.1	0.0%	1%	0.1	-27%	1%	0.1	-33%
	合 計		85.7		58.28	47.0%		56.9	51%		51.7	66%



STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰

台灣製藥產業租稅優惠



STANDARD



- 台灣大多數的學名藥廠有CDMO能力，但難符合【生技醫藥產業發展條例】條件：
 - ✓ CDMO適用業務：新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。
- 政府已經帶領台灣製藥產業加入PIC/S
- 製藥產業可以專業分工，策略聯盟，共同開拓國際市場

台灣製藥產業的國際化商機



STANDARD

美國

- 中美貿易戰
- 美國製造
- 盟友製造

策略聯盟

日本

- 政府鼓勵學名藥
- 藥廠需要產能
- 友好、信任台灣
- 台灣 311 捐款
- 日本贈 AZ 疫苗

合作夥伴

大陸

- 市場量很大
- 技術要領先
- 劑型要特殊

找 Niche 品項

↑
NEXT
LEVEL





STANDARD

簡報概要

1. 學名藥市場概況 - 全球 美 中 日
2. 各國製藥產業政策 & 概況 - 美 中 日 台
3. 台灣學名藥廠的外銷概況
4. 台灣學名藥廠的商機
5. 台灣學名藥廠的挑戰

專利連結 P4



STANDARD

- 資源
 - ✓ 原開發廠：資源豐沛，優勢
 - ✓ 學名藥廠：資源有限，弱勢
- 法規面
 - ✓ 學名藥要和原廠 BE，仿單和原廠一樣，2004年原廠告學名藥仿單抄襲
 - ✓ 原廠法院訴訟主張【你達 BE，因此跟我有相同效果】，過度擴張【均等論】



智財法院 vs 智財局



STANDARD

智財法院

智財局

法院&智財局

學名藥提出 P4 挑戰
訴訟期間原廠要求看
學名藥查登資料

原廠了解學名藥廠
之訴訟策略後
提出專利更正
以抗辯 P4 挑戰

P4 挑戰訴訟期間
法院與智財局
應共享訊息

台灣專利制度的挑戰



STANDARD

- 台灣專利到期日和其他國家不一樣
 - ✓ 台灣不是原廠首波申請專利的國家，**專利到期日比其他國家晚**
 - ✓ 專利為屬地主義，各國**專利內容不一樣**，原開發廠在不同國家申請不同專利，限制不同
 - ✓ 台灣的專利權延長期間，**普遍較國外更久**
- 專利問題減少**台灣學名藥接受國際CDMO的機會**



2021年西藥製劑產值衰退4%



STANDARD

單位：新台幣億元；%

產業別	2021 年		2022 年			
			Q1(e)		Q2(f)	
	產值	成長率	產值	成長率	產值	成長率
原料藥	191.4	3.3	42.6	9.0	52.4	4.3
西藥製劑	475.1	-4.0	118.2	4.2	123.0	0.9
生物藥品	71.8	220.7	4.3	10.6	12.3	0.9
中藥製劑	82.9	-4.7	17.4	-14.7	18.5	-5.9
合計	821.2	4.1	182.5	3.2	206.2	1.1

註：成長率係指與前一年度同期比較之成長率；(e)為推估值，(f)為預測值；因數據四捨五入使得各季數據加總與全年數值及成長率稍有差異

資料來源：經濟部統計處；DCB 產資組 ITIS 研究團隊推估整理（2022/05）

台灣學名藥市場 進口學名藥高於國產學名藥



STANDARD

- 健保署：費用控制。國產藥獲利↓
- 衛福部：藥品品質。國產藥成本↑
- 進口藥健保給付大於國產藥，國產藥營收&獲利↓

健保藥品費用申報國產藥佔比逐年下降

2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
21.0%	20.6% ↓	20.2% ↓	19.8% ↓	19.5% ↓

➤ 要開拓國際市場



台灣學名藥廠規模不大



STANDARD

- **Nichi-Iko 2021 Sales revenue 日幣1,791億 (394億NT)**
 - ✓ July 11, 2016 , Nichi-Iko to Acquire Sagent Pharmaceuticals for \$736 million (221億NT)
- **Sawai 2021 Sales revenue 日幣1,638億 (360億NT)**
 - ✓ Apr 20, 2017 , Sawai purchase the generic pharmaceuticals business of Upsher-Smith from ACOVA for \$1.05 billion (315億NT)
- **Towa 2021 Sales revenue 日幣1,549億 (341億NT)**
 - ✓ Dec 23, 2019 Towa acquire ESTEVE's generic division for \$320 million euros (96億NT)

推動國際化



STANDARD

商機需要金雞



要花錢才能賺錢
要賺錢才有錢花

最好是，花小錢賺大錢

不要是，花大錢賺小錢





STANDARD

Thank you