

回顧40邁步50  
-本土產業航向新藍海策略

2022/09/12

藥品實施GMP 40週年暨PIC/S入會10週年論壇  
衛生福利部食品藥物管理署  
國立陽明交通大學衛生福利研究所  
黃文鴻兼任教授

# 資歷簡介

- ✓ 台大藥學系畢業 (1972) 、美國明尼蘇達大學藥事管理碩士 (1976) 、
- ✓ 社會與管理藥學博士 (1979)
- ✓ 公職資歷 (1980 ~ 1994) : 行政院衛生署藥物食品檢驗局技正、藥政處副處長、處長、藥物食品檢驗局局長
- ✓ 學界資歷 (1994 .2.1~ 2016.1.31): 國立陽明大學衛生福利研究所副教授、所長、教授;台大公共衛生學院兼任副教授 (1994.8.1~2006.7.31)、兼任教授(2007.8.1~2020.07.31); 陽明大學兼任教授(2016.2.1~迄今)
- ✓ 台灣藥學會理事長 (1995~1997, 2007.1~2011.1) ; 行政院衛生署顧問 (1999~2000, 2005~2007); 衛生署指示藥品審議諮詢委員會主任委員 (1999~2007) ; 衛生署藥事服務品質委員會主任委員(2004~2007); 財團法人生物技術開發中心董事(2008~迄今)、社團法人台灣生物產業發展協會理事、監事、常務理事、常務監事(2008~2020)、衛福部藥師懲戒覆審委員會主任委員(2015~2019)
- ✓ 專長領域：衛生政策評估、健康保險藥事支付制度與核價、藥事經濟與健康科技評估、生技製藥產業發展策略

# 潛在利益衝突聲明

- ✓ 此次演講內容，僅呈現個人專業觀察，不代表任何機關團體與組織的看法。
- ✓ 本人目前擔任太景醫藥研發控股(股)、雅祥生技(股)與安克生醫(股)獨立董事；友霖生技(股)、台新藥(股)法人代表董事以及寶齡富錦生技(股)自然人董事，與本次演講內容並無關聯，謹此聲明。

# 我參與GMP制度建立的歷程

- ✓1980年藥檢局依行政院衛生署指示，草擬優良藥品製造標準草案報署。
- ✓1981年七月奉調行政院衛生署藥政處擔任副處長，負責與經濟部工業局共同推動第一階段的GMP；1985年元月升任藥政處處長，繼續推動GMP制度；1988第一階段GMP執行告一段落時，精簡台灣藥廠家數為原來的三分之二(550家減為211家)。
- ✓1989年元月奉調擔任藥物食品檢驗局局長，在藥政處授權下，藥檢局負責執行GMP的後續查廠。
- ✓GMP開啟四十年來台灣藥品產業銳變的第一步，是我在行政院衛生署14年10個月的服務期間，最值得回憶的事。

# 「台灣製藥工業發展七十年光影」

台灣區製藥工業同業公會2108年四月出版

台灣製藥工業發展的主要歷程與特點:

- 一、以1981年政府推動GMP為分界點，前半期為台灣製藥前白手起家建立基礎，後半期為創業世代與第二代持續努力改善產業體質，近十年則以第三代陸續接班及新創業世代的突起。
- 二、以學名藥品及國內市場導向的台灣製藥產業，很少受到政府主管機關正面看待，在經濟開發、工業化國家中，台灣是少數醫藥界與健保主管機關不鼓勵使用學名藥品的例外國家。
- 三、最近三十年，政府發展生技製藥產業著眼新藥研發，忽略國產製藥產業具韌力強、機動性高且積極與國際接軌的特質。

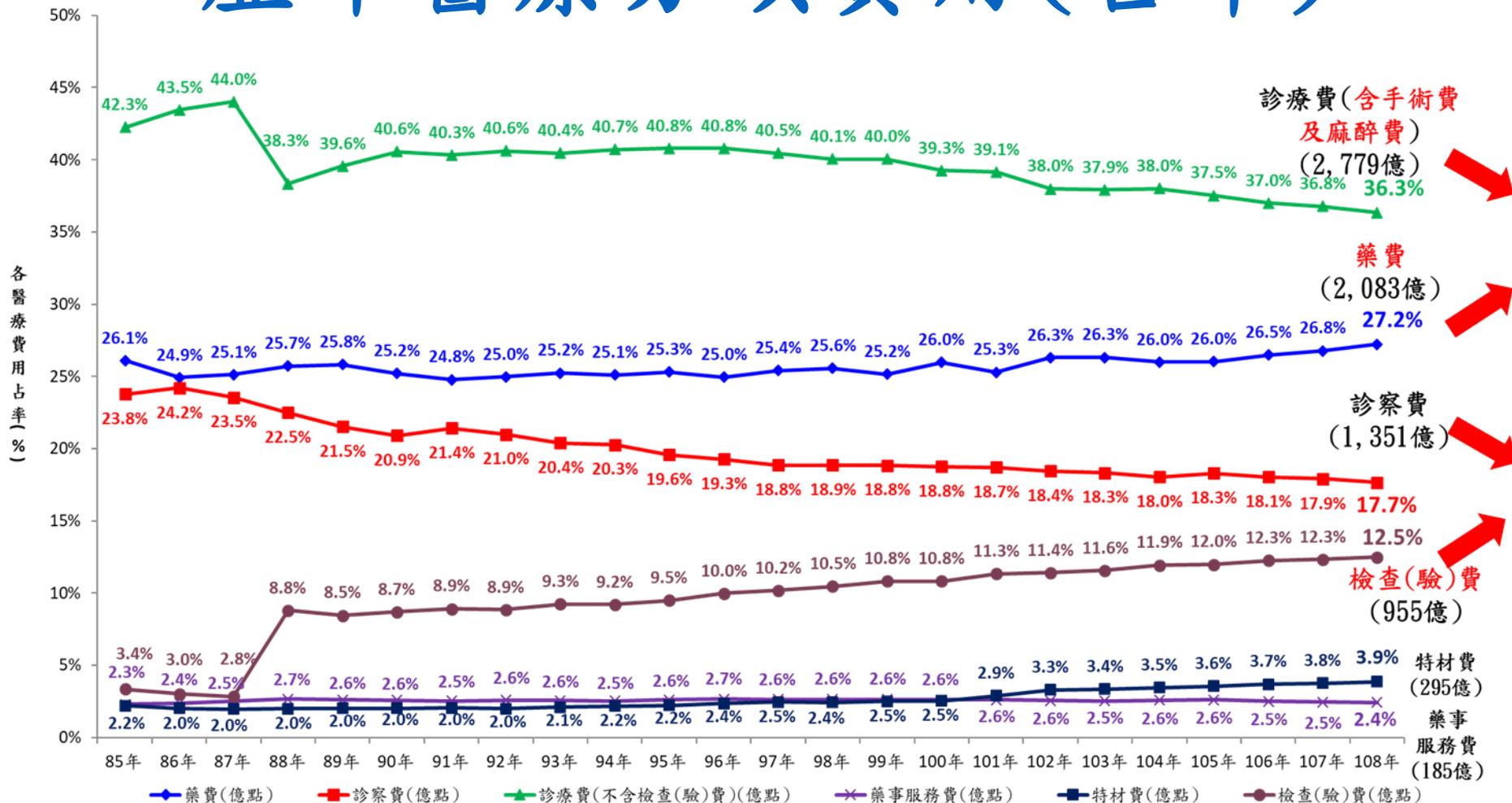
# 歷年核准藥品許可證統計表(2022食品藥物管理署年報)

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	104	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	99	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	264	18	81	239	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
105	202	84	286	48	191	221	12	141	153	0	16	16	1	3	4	682
106	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681
107	154	48	202	8	166	174	34	97	131	1	29	30	0	12	12	540
108	171	50	221	4	147	151	36	63	99	0	0	23	2	3	5	499
109	164	45	209	3	170	173	21	69	90	2	27	29	0	10	10	511
110	195	47	242	1	152	153	22	62	84	1	33	34	1	14	15	528

# 國產製藥產業面臨的處境

- 從GMP、cGMP、確效到PIC/S GMP 持續提升的上市許可法規，智財權專利連結等政策壓力，新產品許可的法規與技術難度門檻升高。
- 原料藥的起始化學原料與中間體的掌握性受制於印度與中國，供應鏈自主性偏低。
- 競爭力逐漸增強的輸入學名藥品品項與健保市佔率，例如Sandoz 與Aspen。
- 近五年(106~110)平均學名藥許可證176張/年，進口學名藥為56張/年；本土研發新藥則為27張/年，以505(b)2新藥為主，輸入新藥則為82張/年；生物製劑國產平均每年一件，輸入者則為20.8件。

# 歷年醫療分項費用(占率)



註：診療費(不含檢查(驗)費)在住院案件包含病房費、管灌飲食費、放射線診療費、治療處置費、**手術費**、復健治療費、血液血漿費、血液透析費、**麻醉費**、精神科治療費、注射技術費與嬰兒費...等。

# 2017~2021健保藥品費用占比

藥商分類	2017	2018	2019	2020	2021
研發商	65.1	66.1	67.0	67.1	67.4
代理商	14.0	13.3	12.8	13.1	13.1
國產商	21.0	20.6	20.2	19.8	19.2

以2019年健保藥品費用新台幣2083億元推估，國產藥品在健保藥品費用的金額占比為410.06億元；其中全民健保給付及支付標準第26條、第33條保證藥品基本價者，至少有100億以上，實則健保特約醫院的進價遠低於基本價。

資料來源:衛生福利部中央健康保險署，2022/05/10

# 2019年全台醫院盈餘排行前十大

資料來源:中央健康保險署 2021/03/30

醫院名稱	整體結餘金額	醫務結餘金額	門住診合計醫療點數	藥費金額	藥價差	藥價差(整體結餘%)	藥價差(醫務結餘%)
1. 林口長庚醫院	72.22億	-5.59億	247.65億	89.15億	26.75億	37.04%	>2600.00%
2. 高雄長庚醫院	59.81億	2.87億	157.25億	56.61億	13.02億	21.77%	453.66%
3. 台大醫院	24.46億	14.24億	222.22億	80.00億	18.40億	75.22%	129.40%
4. 桃園長庚醫院	21.49億	3.57億	28.86億	6.96億	1.71億	7.96%	47.90%
5. 中醫大附醫院	19.75億	16.27億	168.25億	60.57億	13.93億	70.53%	85.62%
6. 基隆長庚醫院	16.73億	-4.50億	53.12億	15.94億	3.91億	9.60%	>391.00%
7. 台北榮總	13.56億	3.13億	203.13億	73.13億	16.82億	124.04%	537.38%
8. 高醫大附醫院	8.49億	9.38億	105.55億	38.00億	8.74億	102.95%	93.18%
8. 台中榮總	7.42億	1.84億	127.15億	45.77億	10.53億	141.91%	572.28%
10. 彰基醫院	7.26億	1.01億	109.78億	39.53億	9.09億	122.21%	900.00%
小計	251.19億	42.22億	1422.36億	505.66億	122.90億	48.93%	291.09\$

1. 108年藥費占比門住診點數比例醫學中心為36.0%，區域醫院30.1%、地區醫院以24.1%
2. 根據醫療改革基金會的資料，第七次藥價調查醫學中心藥價差平均23%、區域醫院24.5%、地區醫院28.6%

# 2020年全台醫院盈餘排行前十大

資料來源:中央健康保險署 2022/07/27

醫院名稱	整體結餘金額	醫務結餘金額	門住診合計醫療點數	藥費金額	藥價差	藥價差(整體結餘%)	藥價差(醫務結餘%)
1. 林口長庚醫院	43.47億	-5.18億	241.56億	90.34億	20.78億	47.80%	>2078.00%
2. 高雄長庚醫院	41.57億	4.19億	158.67億	59.34億	13.65億	32.84%	325.78%
3. 中醫大附醫院	22.14億	20.47億	171.26億	64.05億	14.73億	66.53%	71.96%
4. 臺大醫院	19.93億	13.75億	227.05億	84.92億	19.53億	98.00%	142.04%
5. 桃園長庚醫院	16.36億	4.35億	89.60億	27.38億	6.90億	42.17%	158.62%
6. 高醫大附設醫院	12.59億	-4.50億	108.66億	40.63億	9.34億	75.54%	>934.00%
7. 台北榮總	11.16億	2.94億	208.69億	78.05億	17.95億	160.84%	610.54%
8. 基隆長庚院	9.47億	-2.85億	53.77億	16.56億	4.06億	42.87%	>428.70%
8. 彰基醫院	9.82億	6.37億	110.26億	41.23億	10.86億	110.59%	170.49%
10. 台中榮總	8.72億	4.40億	127.03億	47.50億	10.92億	125.23%	248.18%
小計	195.23億	10.77億	1,496.55億	550.00億	127.72億	65.42%	1185.86%

1. 109年藥費占比門住診點數比例醫學中心為37.4%，區域醫院30.8%、地區醫院以25.2%。
2. 根據醫療改革基金會的資料，第七次藥價調查醫學中心藥價差平均23%、區域醫院24.5%、地區醫院28.6%。

10. OJ Wouters, PG Kanavos and MMcKee. Comparing generic drug markets in Europe and the United States: Prices, volumes, and spending. *The Milbank Quarterly* 2017, 95(3): 554-601.

### Policy Points:

- Our study indicates that there are opportunities for cost savings in generic drug markets in Europe and the United States.
- Regulators should make it easier for generic drugs to reach the market.
- Regulators and payers should apply measures to stimulate price competition among generic drugmakers and to increase generic drug use.
- To meaningfully evaluate policy options, it is important to analyze historical context and understand why similar initiatives failed previously.

Table 1. Descriptive Statistics on Generic Drug Markets (2013)<sup>a</sup>

	Population (Millions) <sup>b</sup>	Generic Spending (Billions) <sup>c</sup>	Generic Spending (per Capita) <sup>c</sup>	Generic Volume (Billions of Doses) <sup>c</sup>	Generic Volume (per Capita) <sup>c</sup>	Proportion of Generic Spend Accounted for by the Sample <sup>c</sup>	Generic Market Share (Volume) <sup>d</sup>	Generic Market Share (Value) <sup>d</sup>
Belgium	11.2	€0.45	€40.6	4.2	251.6	56%	32%	14%
Denmark	5.6	€0.17	€29.6	2.7	481.6	56%	54%	14%
France	66.0	€4.14	€62.8	25.6	387.9	52%	30%	16%
Germany	82.1	€5.20	€63.4	37.6	458.3	51%	80%	37%
Greece	11.0	€0.45	€41.0	2.3	207.4	67%	20%	15%
Italy	60.2	€2.08	€34.5	15.3	254.0	47%	19%	11%
Netherlands	16.8	€0.50	€29.8	7.5	445.7	47%	70%	16%
Poland	38.0	€1.55	€40.9	16.2	425.5	46%	57%	42%
Portugal	10.5	€0.47	€45.1	2.8	401.1	49%	39%	23%
Spain	46.6	€2.12	€45.6	19.4	416.0	54%	47%	21%
Sweden	9.6	€0.32	€33.8	3.8	399.2	72%	44%	15%
Switzerland	8.1	€0.51	€63.4	1.8	231.7	71%	17%	16%
United Kingdom	64.1	€2.87	€44.8	36.3	566.0	25%	83%	33%

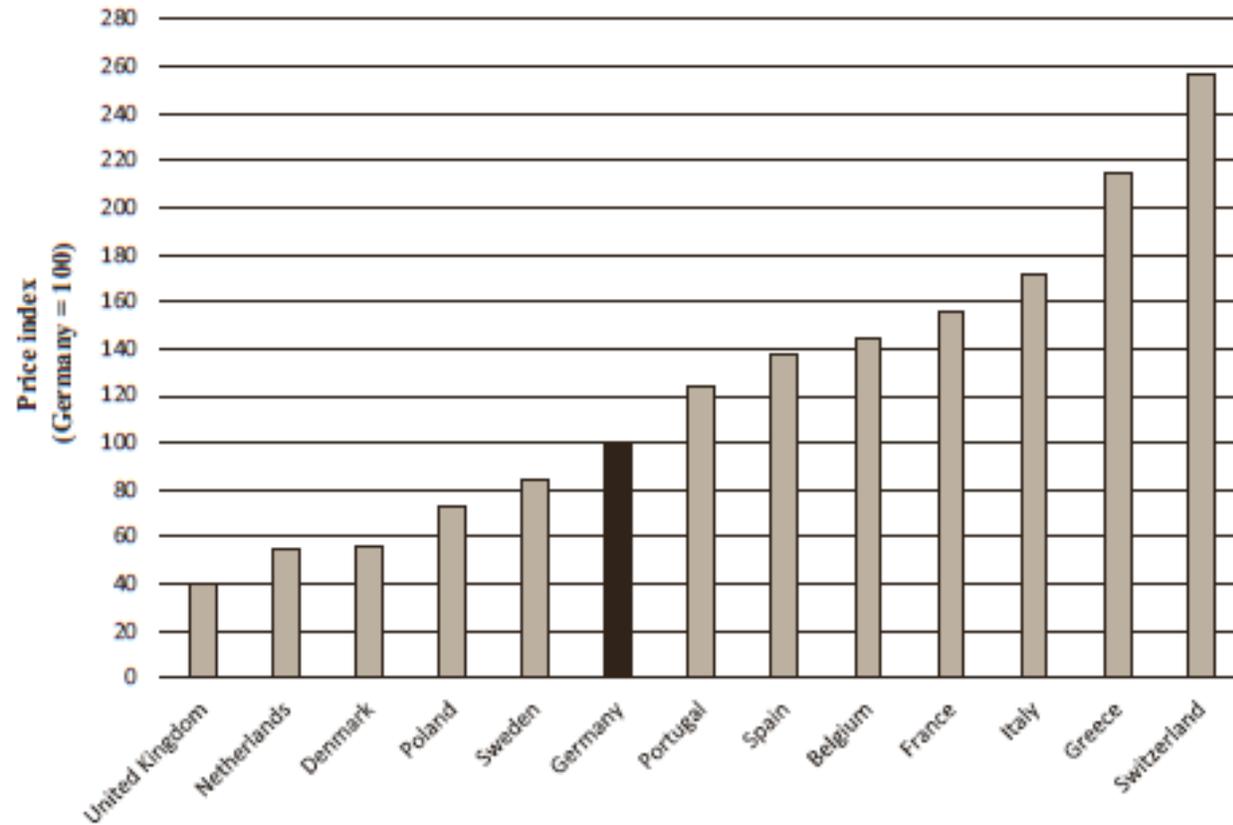
<sup>a</sup>All monetary figures are based on ex-manufacturer prices. The market shares account for reimbursed generics in hospital and retail pharmacies.<sup>30</sup>

<sup>b</sup>Reproduced from the World Bank.<sup>31</sup>

<sup>c</sup>Reproduced from IMS Health (2013, Pricing Insights database).

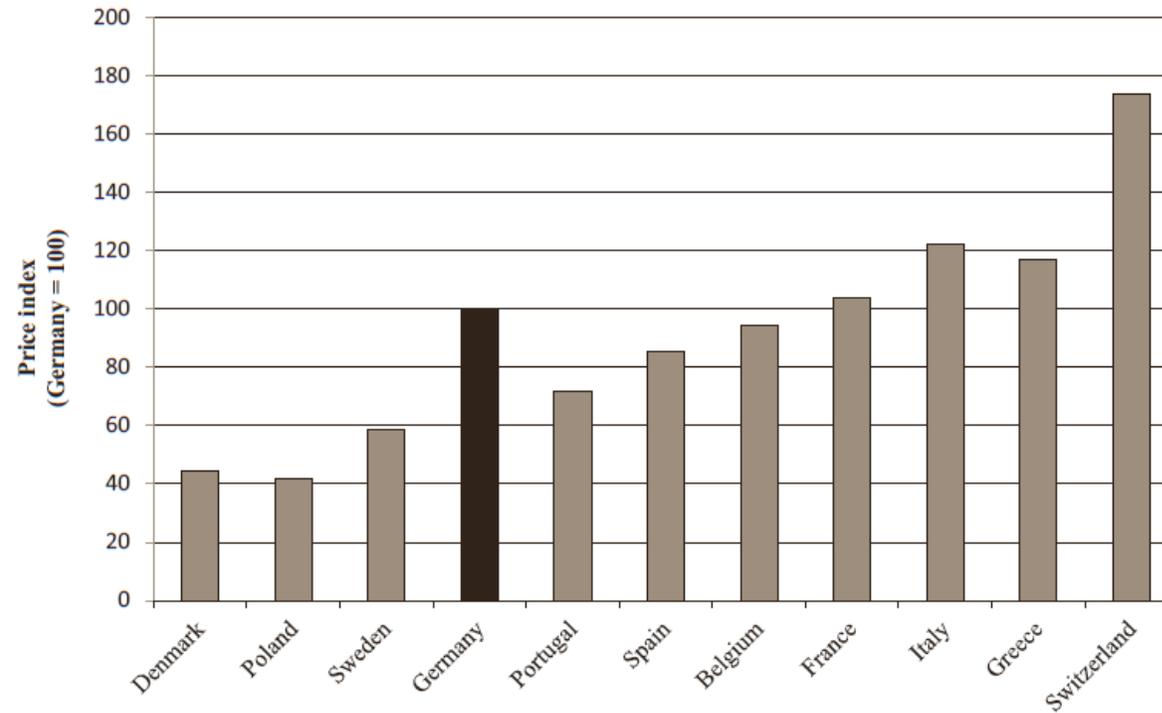
<sup>d</sup>Reproduced from the Organisation for Economic Co-operation and Development,<sup>32</sup> with the exception of the Polish and Swedish figures (IMS Health, 2013).

Figure 1. Ex-Manufacturer Prices of Generics (2013)<sup>a</sup>



<sup>a</sup>Derived from authors' analysis of data from the Pricing Insights database (IMS Health, 2013).

Figure 2. Retail Prices of Generics (2013)<sup>a,b</sup>



<sup>a</sup>Retail prices were unavailable for the Netherlands and the United Kingdom.

<sup>b</sup>Derived from authors' analysis of data from the Pricing Insights database (IMS Health, 2013).

Table 2. Ex-Manufacturer Prices (€ per dose) of 7 Top-Selling Active Ingredients (2013)<sup>a</sup>

	Amlodipine	Atorvastatin	Esomeprazole	Metformin	Omeprazole	Pantoprazole	Simvastatin
Belgium	€0.11	€0.20	€0.19	€0.03	€0.24	€0.20	€0.12
Denmark	€0.01	€0.12	€0.27	€0.01	€0.04	€0.03	€0.02
France	€0.14	€0.27	€0.19	€0.06	€0.20	€0.19	€0.19
Germany	€0.01	€0.07	€0.16	€0.02	€0.12	€0.17	€0.08
Greece	€0.17	€0.52	€0.27	€0.04	€0.45	€0.40	€0.40
Italy	€0.09	€0.13	€0.26	€0.03	€0.21	€0.22	€0.11
Netherlands	€0.02	€0.09	€0.11	€0.02	€0.03	€0.04	€0.02
Poland	€0.06	€0.12	€0.15	€0.04	€0.17	€0.09	€0.10
Portugal	€0.07	€0.12	€0.17	€0.04	€0.09	€0.09	€0.08
Spain	€0.04	€0.29	€0.43	€0.02	€0.06	€0.32	€0.04
Sweden	€0.02	€0.10	€0.18	€0.03	€0.11	€0.15	€0.05
Switzerland	€0.32	€0.40	€0.47	€0.05	€0.81	€0.30	€0.48
United Kingdom	€0.01	€0.03	€0.14	€0.02	€0.03	€0.03	€0.02
% difference (highest/lowest)	2,723%	1,990%	450%	469%	3,027%	1,492%	2,382%

<sup>a</sup>Derived from authors' analysis of data from the Pricing Insights database (IMS Health, 2013).

# Ex-Manufacturer Prices (€ per Dose) vs. Taiwan

Country	Amlodipine	Atorvastatin	Esomeprazole	Metformin	Omeprazole	Pantoprazole	Simvastatin
Low	€0.01*	€0.03*	€0.11#	€0.01***	€0.03*	€0.03*	€0.02*
High	€0.32**	€0.52+	€0.47**	€0.06++	€0.81**	€0.40+	€0.48**
% Difference	2,723%	1,990%	450%	469%	3,027%	1,492%	2,382%
Taiwan	NT\$3.84 (€0.13)	NT\$16.60 (€0.55)	NT\$6.10 (€0.20)	NT\$1.00, NT\$1.50 (€0.033, €0.050)	NT\$2.51 (€0.083)	NT\$10.0 (€0.33)	NT\$3.58 (€0.12)

Note: \* refers United Kingdom, \*\* refers to Switzerland, \*\*\*refers to Denmark, +refers to Greece, ++ refers to France, # refers to Netherland

Taiwan's prices were accessed to NHIA website on 2022/08/28

Time lag between the study and NHIA prices should be taken into consideration.

# 國產藥品的市場

- 近年核准之國產學名藥品許可證平均每年在200件上下，新藥則在2~30件之間；平均每家國產藥廠的新產品引進市場每年在兩件以下。
- 2022年生技產業白皮書刊載(p.316, 317)，2017~2021年藥商申報健保藥品費用之占比，國產廠從2017年的21.0%，微降至2021年的19.5%，如以健保開辦初期的33%相較，國產藥品市占率下降幅度甚大；
- 同一時期，食藥署審議核准上市的國產新藥計有57項，其中健保已收載有給付者25項，審核中2項，未申請者19項，另有十一項非屬健保給付項目；
- 2019至2021年健保申報金額分別為新台幣362.7萬元、7,377.63萬元及17,879萬元。本土研發新藥在健保費用的占比連0.1%都不到，這是政府高喊發展生技醫藥產業政策的實證。

# 未來展望

- 本土製藥產業未獲得決策當局與臨床使用者的正面支持，但也沒減弱台灣製藥產業的韌性。
- 2021年上市櫃生技公司的市值為新台幣10,910.97億元，較2020年增加19.11%，以製藥產業市值為7,062.52億元，較2020年成長24.61%；新藥開發公司市值為4,516.09億元，較2020年成長38.42%；市值超過100億元以上者有19家。
- 近年資本市場上市的生技製藥產業，年營業額超過新台幣百億者為美時；新台幣五十億元上下者有中化、葡萄王、生達、永信、東洋、友華、保瑞等，產品獲美國FDA核准上市者如友霖、法德、南光、藥華藥、美時、逸達等多家。

# 未來展望

- 展望未來十年本土製藥產業之發展，歸結可預期之趨勢如下：
  - 一、持續創新研發的利基新藥，國外市場擴增程度將超過本土內需市場；歐美及日本市場的藍海，勝於中國的紅海市場。
  - 二、繼續強化的自主創新藥品從原料藥到製劑供應鏈。
  - 三、政策與健保藥品給付對國產新藥的激勵誘因，尚待加強。
  - 四、生技CDMO概念的未來面臨考驗；再生醫療的領域，可能面臨只有醫院營收，沒有產業市值的窘境。
  - 五、本土學名藥品持續精緻化，新藥研發潛能持續增加，雖然難以期望政策與臨床醫學界關愛的眼神，但韌力只有更強。

「不畏浮雲遮望眼 自緣身在最高層」

「遠路不須愁募宿 老年終自望河清」

~前中研院院長 胡適名言

只要走過，就會留下痕跡

謝謝聆聽，敬請指教

[hwf8011@nycu.edu.tw](mailto:hwf8011@nycu.edu.tw)

huangnatural@gmail.com