

# 全球醫藥產業現況

財團法人生物技術開發中心  
產業發展處 商業發展暨行銷推廣組

蔡亞萍 研究員

2024年3月13日

## 一. 全球藥品市場現況

- 原料藥、西藥製劑、生物藥品、細胞及基因治療、藥品委託服務
- 產業之新議題與藥品製造重點

## 二. 藥品連續製造

- 連續製造之優勢；國際法規單位態度；驅動與挑戰因素

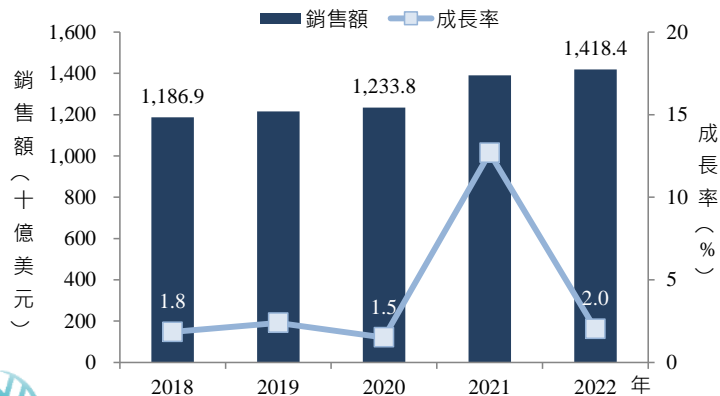
## 三. 結論

# 全球藥品市場現況

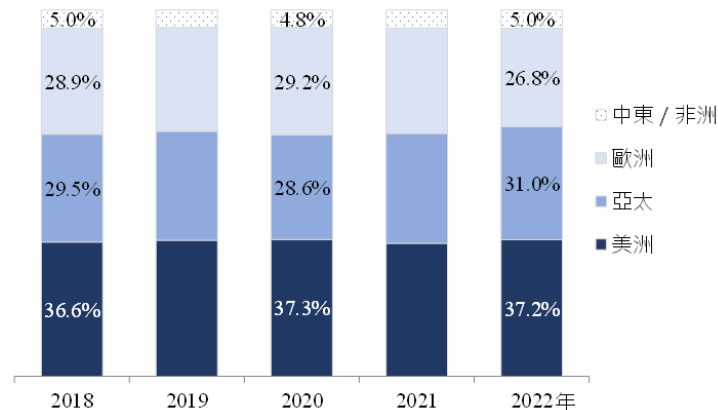


- **全球市場規模**：2022年全球藥品市場規模約為**1.4兆美元**，較2021年成長**2.0%**，2018~2022年的複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)為**4.6%**。**2023~2027年**的CAGR為**6.2%**
- **區域市場占比**：全球藥品市場前三大為**美洲**地區、**亞太**地區及**歐洲**市場。市場規模分別為5,282.0億美元、4,391.9億美元及3,796.7億美元

### 2018~2022年全球藥品市場規模



### 2018~2022年全球各區域藥品市場占比



資料來源：2023 醫藥產業年鑑

# 全球藥品及服務市場規模



隨著COVID-19影響趨緩，全球醫藥產業逐漸回穩

	2022年市場 (美元)	年成長 (%)	CAGR (%)	
			2018-2022年	2023-2027年
全球藥品	1.4兆	2.0	4.6	6.2
原料藥	1,459.0億	4.9	12.3	8.1
小分子 (75.7%)				7.9
大分子 (24.3%)				8.6
西藥製劑	9,417.6億			
專利藥	3,700.6億	8.4	4.2	7.5
學名藥	4,201.6億	5.7	4.3	9.0
OTC	1,515.4億	3.7	4.1	5.8
生物藥品	4,255.8億	5.5	13.9	8.3
生物相似藥	239.9億	36.9		
細胞及基因治療	57.0億	46.0		41.0
委託研發服務 (CRO)	662.9億	11.6	15.6	10.1
委託生產服務 (CMO, 含CDMO)	1,397.3億	26.5	16.6	7.9

## 市場的成長與限制因素



- **疫情解封**：全球藥品需求恢復正常
- **新技術導入**：推動新藥品和治療方法
- **人口高齡化**：慢性病和癌症等用藥需求



- **財政預算壓力**：各國加劇新藥價格談判
- **政策傾向**：使用學名藥和生物相似性藥
- **成本上升**：原料價格和運輸成本的增加

# 全球醫藥產業之新議題與藥品製造重點



隨著疫情影響趨緩，全球醫藥產業逐漸回穩，但仍有新議題出現與藥品製造重點

議題 1 精準治療

議題 2 高齡需求

議題 3 治療成本控制

議題 4 供應鏈

議題 5 數位化轉型

個人化醫療的發展

促使藥品製造朝向更加靈活和個人化的生產模式轉變，以滿足個別患者特定需求

自動化及機器技術的採用

自動化和機器人技術在藥品製造中扮演關鍵角色，提升製造效率與減少人為錯誤

連續製造技術的採用

與傳統批次製造相比，連續製造技術提供更高的生產效率和更佳的过程控制



## 一. 全球藥品市場現況

- 原料藥、西藥製劑、生物藥品、細胞及基因治療、藥品委託服務
- 醫藥產業之新議題與藥品製造重點

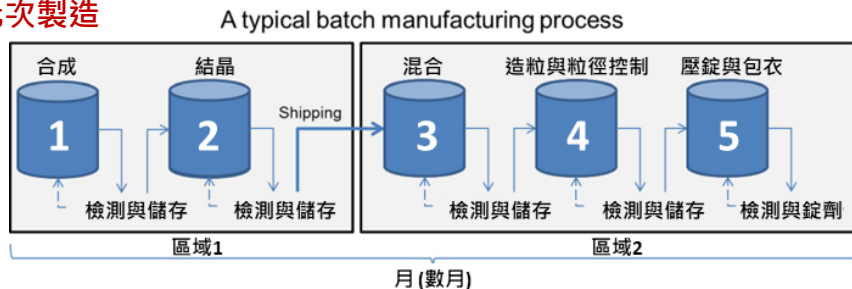
## 二. 藥品連續製造

- 連續製造之優勢；國際法規單位態度；驅動與挑戰因素

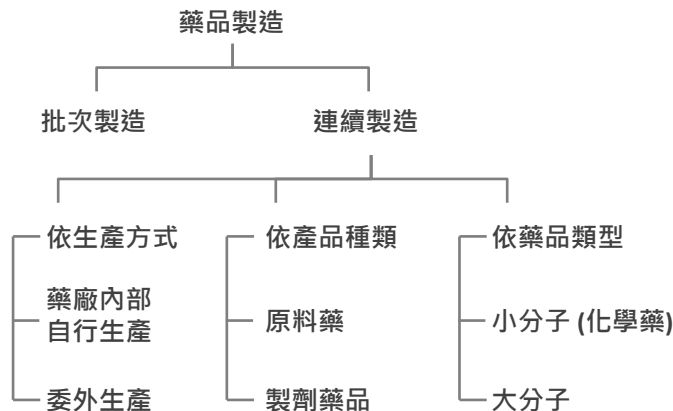
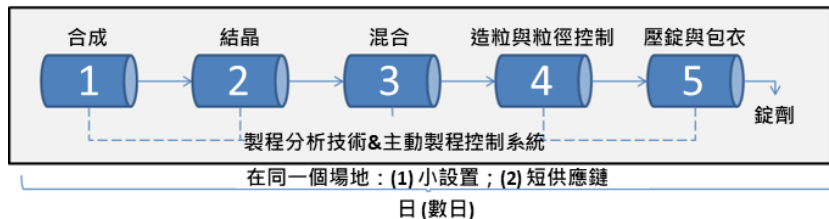
## 三. 結論

- 連續製造(Continuous Manufacturing)是藥品生產的無間斷方式，在單一製造場地進行。傳統的「批次製造(Batch Manufacturing)」需要將材料從一個流程輸送到下一個流程，進行測試和重新送料。製藥業正逐步從批次製造轉向連續製造，以實現更迅速、高效的生產流程

## ➤ 批次製造



## ➤ 連續製造 A conceptual integrated continuous manufacturing process



# 藥品連續製造之優勢



- 連續製造相較於批次製造，可大幅降低成本並減少場地需求。成本可降低達25%至50%，廠房面積減少50%至70%，人力節省50%至70%，並能節約40%至45%的電力。因其在流程整合、自動化和時間管理的效益，預期將推動連續製造在製藥產業的廣泛應用

## 連續製造與批次製造之相對比較

關鍵評估因素 (相對評估)	批次製造	連續製造
資本支出 (CAPEX)	中	高
供應鏈的複雜性	高至中	中
批次間的等待時間	高	低
單批次運行時間	高至中	低
質量控制 (QC) 和安全挑戰	高至中	中
製程開發的錯誤風險	高	低
擴大生產能力	低	高至中
製程靈活性 (在同一生產線中新增產品種類)	低	高
對熟練資源的需求	低	高
成本和運營效率	中	高

## 連續製造之優勢

優勢項目	說明
改善利用率	減少保持時間、不間斷運行和改進時程表可更有效地使用設備
批量靈活性與質量控制提升 (QC)	批量大小可以根據要求進行更改。連續流反應器可實現更高的通量、安全性和品質控制
自動化過程可簡化規模放大	提升根據市場需求調整批量的靈活性。自動化監測與控制技術實現更精準的製程控制
關鍵過程參數的精確控制	基於製程分析技術(PAT)可實現最大程度的製程控制。例如GMP對生產空間和時程的要求
遵守和配合時程規畫	製程控制策略的端到端 (end to end)整合改善進度管理，特別是對於高需求的藥品

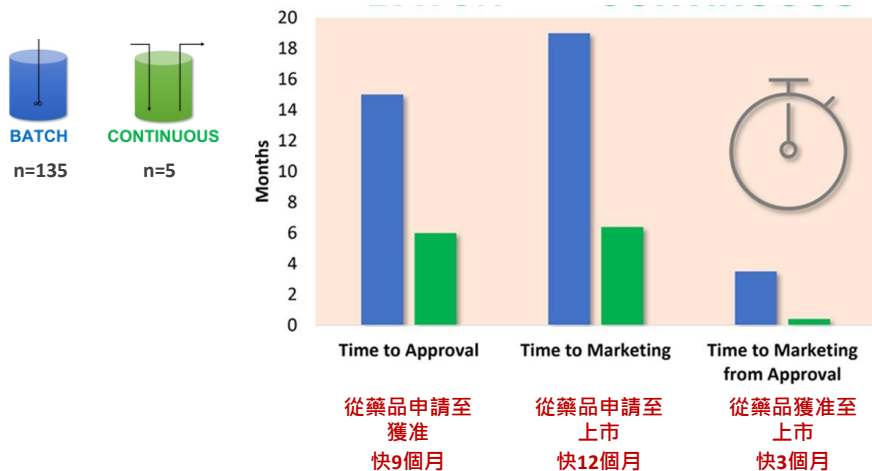


# 美國FDA對藥品連續製造的看法 (1/2)



- 美國FDA將**連續製造**定義為製藥業的**新興技術**。雖然連續製造不一定適合所有藥品的生產流程，但具有潛在利益，包括**提升效率**、**增強製程控制**、以及**減少成本和廠房占用面積**
- 根據**FDA**的自評結果，相較於批次生產，採用連續製造藥品能**更迅速的上市**和實現**更高的收入**

## 連續製造藥品與批次製造藥品的批准時間對比



## FDA對採用連續製造藥品進行的自評：

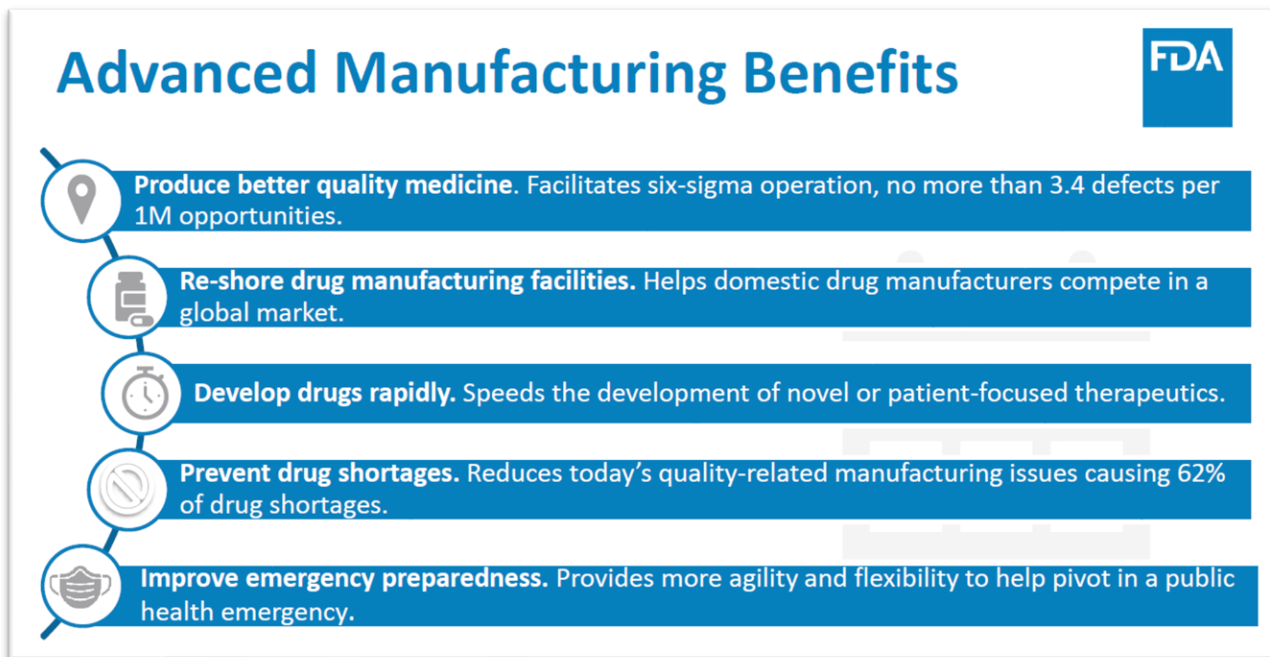
1. **監管上無障礙**：包括批准時間、變更報告、檢查審核等，與傳統批次生產相比，沒有出現重大障礙
2. **生產靈活性，加速上市**：提高生產流程的靈活性和規模擴大的便利性，可帶來經濟效益，如縮短批准和上市時間，使得產品更快進入市場，可能為製藥公司創造1.71億至5.37億美元的早期收入
3. **加快患者用藥**：為患者提供更快獲得藥物的機會



# 美國FDA對藥品連續製造的看法 (2/2)



- 美國FDA說明製藥業使用先進製造技術(如，連續製造)，在**加速藥品開發**、**提高藥品品質**、**增強市場競爭力**、**減少藥品短缺**以及**提高公共衛生應急反應能力**方面的益處



# 藥品連續製造之國際法規 (1/3)



- **國際醫藥法規協和會 (ICH)** 倡導基於QbD原則的連續製造技術，已發布包括Q8、Q9、Q10、Q11和Quality-IWG等指南，為製藥業明確規範QbD的範疇與定義。**連續製造**要求對產品和製程得有更深入理解，及需要**先進生產控制策略**來提高藥品品質。ICH視**連續生產為QbD理念的集大成者**

指南名稱	年份	與連續製造相關的內容
Q8 (R2) : Pharmaceutical Development	2009	控制策略，連續工藝驗證
Q9 : Quality Risk Management	2005	風險評估與控制
Q10 : Pharmaceutical Quality System	2008	連續工藝性能以及產品品質改進
Qualit-IWG : ICH Quality Implementation Working Group Points to Consider (R2)	2011	QbD 模型，連續工藝驗證
Q11 : Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities)	2012	原料藥連續工藝開發，關鍵品質屬性及其控制策略
Q12 : Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	2017	產品生命週期管理
<b>Q13 : Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products</b>	<b>2023</b>	<b>原料藥和製劑連續製造概念、科學方法和監管考量</b>



# 藥品連續製造之國際法規 (2/3)



- **美國FDA**自2002年發表《21世紀藥品cGMP》後，一直倡導對藥品生產進行持續改進，並在**不提**高監管標準的前提下，**通過供應鏈現代化和增強製造過程穩健性**，來生產高品質藥物。FDA認為**連續製造**技術與此目標高度契合，並可在現有的監管框架下實施
- **歐洲EMA**在2017年公開會議中表示支援藥品製造技術的創新，儘管尚未提供具體指南，現行監管框架已足夠支持連續化生產。EMA已通過集中審批程序，審評兩個連續化生產的申請案例，包括一個EMA-FDA QbD試點案例。此外，EMA還成立PAT和創新專責小組，專注於推動藥品技術創新
- **英國MHRA**透過“准入聯盟”與其他國家監管機構合作(澳、加拿大、新加坡和瑞士)，以促進監管協作和要求的一致性。MHRA創新辦公室為溝通樞紐，特別關注製造過程創新
- **日本PMDA**於2016年設立創新製造技術工作組(IMT-WG)，以推動創新製造技術的應用，並於2018年批准一項連續化生產片劑的上市申請。PMDA重注在該技術應用於藥品生產的多方面考量，包括控制策略、批次定義、驗證和穩定性試驗等



# 藥品連續製造之國際法規 (3/3)



機構	指南名稱	年份	與連續製造相關內容
FDA	SUPAC-IR: Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms. Scale-Up and Post-Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation	1995	口服固體常釋製劑連續工藝商業化和上市後變更的藥學、溶出和生物等效性考量
	Guidance for Industry: PAT- A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance	2004	連續工藝中的過程分析技術 (PAT)
	Guidance To Industry: Process Validation: General Principles and Practices	2011	連續工藝驗證
	Development and Submission of Near Infrared Analytical Procedures: Guidance for Industry	2015	使用近紅外技術對連續工藝進行過程檢測
	Q13 Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products	2023	原料藥和藥品連續製造的科學方法和監管注意事項
EMA	Guideline on Real Time Release Testing (formerly Guideline on Parametric Release)	2012	連續製造中的即時放行檢驗
	Guideline on the Use of Near Infrared Spectroscopy by the Pharmaceutical Industry and the Data Requirements for New Submissions and Variations	2014	近紅外技術用於連續工藝過程檢測
	Addendum to EMA/CHMP/CVMP/QWP/17760/2009 Rev 2: Defining the Scope of an NIRS Procedure	2014	近紅外技術
	Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions	2016	連續工藝驗證
	Guideline on Manufacture of the Finished Dosage Form	2017	連續工藝開發
PMDA	PMDA Views on Applying Continuous Manufacturing to Pharmaceutical Products for Industry (Provisional Draft)	2018	連續製造控制策略、批次定義、驗證和穩定性的監管建議
	Points to Consider Regarding Continuous Manufacturing	2017	連續製造考量要點
	State of Control in Continuous Pharmaceutical Manufacturing	2018	連續製造工藝控制

# 美國FDA核准之連續製造的藥品



- 截至2023年，**15個連續製造**的藥物在美國、歐洲和日本獲得批准，主要為小分子藥物。其中，2015年 Vertex的Orkambi 獲美國FDA核准，成為全球第一個使用連續製造技術生產的藥品

Product	Nonproprietary name	Indication	Company	Year
Orkambi	lumacaftor, ivacaftor	Cystic fibrosis	Vertex	2015
Prezista	darunavir	HIV	Janssen	2016
Verzenio	abemaciclib	Breast cancer	Eli Lilly	2017
Symdeko	tezacaftor/ivacaftor	Cystic fibrosis	Vertex	2018
Daurismo	glasdegib	Myeloid leukemia	Pfizer	2018
Tramacet	tramadol/paracetamol	Pain	Janssen	2018
Trikafta	elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor	Cystic fibrosis	Vertex	2019
Dolutegravir	dolutegravir	HIV	GSK	2019
Fluticasone	fluticasone propionate	Allergy relief	GSK	2019
Duvroq	daprodustat	Renal anemia	GSK	2020
Xofluza	baloxavir marboxil	Influenza	Roche	2020
Tazverik	tazemetostat	Follicular lymphoma	Eisai	2020
Cibingo	abrocitinib	Atopic dermatitis	Pfizer	2021
Imjudo	tremelimumab	Hepatocellular carcinoma	AstraZeneca	2022
Cibinqo	abrocitinib	Refractory atopic dermatitis	Pfizer	2022



# 採用連續製造的製藥公司



- Frost & Sullivan 預測指出，製藥公司實際的連續製造採用率為4到5%，CDMO則是更低的技術採用率(不到1%)。此外，DS/API 的連續製造採用率高於 DP/FDF生產



# 採用連續製造的驅動因素



## 提升質量與製造規模

提升生產能力，以符合增長的藥物需求。特別是疫情之後，連續製造能夠提供生產規模的靈活性，確保產品品質和安全性的一致性



## 減少設施佔地面積

連續製造需要相對小的設置。廠商可設置多個產線以提高生產能力，並通過減少庫存、等待時間和更快生產過程來節省成本



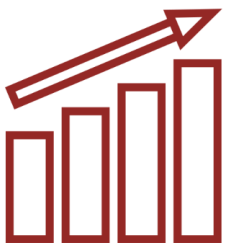
## 大廠投入

製藥公司，如Pfizer、Eli Lilly和Vertex Pharma；CDMOs，如Lonza、Wuxi Biologics和Thermo Fisher Scientific，都投入採用連續製造



## FDA 的指南文件

FDA為支持藥品生產的創新與現代化，提供連續製造的指導原則，加強臨床和商業製造過程中的過程控制和技術優化





# 採用連續製造的挑戰因素



## 大量的資本投資

從批次製造轉換到連續製造需要**2,000萬到5,000萬美元**的資本投資，用來開發新技術和基礎設施



## 營運能力和專業資源之不足

廠商需建立**充足的資源**和對生產線設計、營運及維護有深入了解。製程工程、方法開發、上下游加工及品質控制的**專業人才**不可或缺，但這同時將帶來顯著的成本負擔



## 法規審查知識與指導文件尚未完備

法規審查人員對連續製造的認識有限，缺乏足夠指導文件。將生產從批次轉移到連續製造，需要大量的時間和資源，若**缺乏必要的支援資訊**，這對廠商是一大挑戰

## 醫藥產業發展

隨著COVID-19疫情緩解，全球醫藥產業正逐步穩定。市場成長受益於疫情結束、創新技術運用及人口老年化帶來的新需求，然而市場受限於各國財政壓力、學名藥政策和藥物成本上升等挑戰

## 議題與重點

新議題為精準醫療、老年人需求、藥物成本控制、供應鏈優化和數位轉型。藥品製造重點，則是個人化醫療藥物、自動化和機器技術以及藥物連續製造技術

## 連續製造技術

連續製造技術可提升藥品品質，加速開發進程，並增強市場競爭力。然而，實施連續製造面臨的挑戰包括高額的初期投資、專業人才短缺，以及有限的法規支援。儘管存在挑戰，FDA鼓勵採用此技術，以促進藥品創新和生產效率

謝謝聆聽