

# 2015 全球生命科學產業展望

## 迎向產業轉型的時代

### 概況及展望 | Overview and Outlook

勤業眾信發布了「2015 全球生命科學產業展望：迎向產業轉型的時代」(2015 Global Life Sciences Outlook: Adapting in an era of transformation) 研究報告(註)，本報告分析生命科學產業的現況、探討影響產業發展之趨勢，並提出促進產業成長之建議。展望 2015 年，高齡化人口、慢性病、新興市場的擴張、以及醫療技術的進步將是促進生命科學產業成長的主要原因。不過，由於政府、醫療服務業者以及醫療保險積極降低成本、改善品質並提昇服務價值，大幅改變了醫療保健的供需版圖，全球生命科學產業因而處於急速轉變的時期。面對不斷變化的臨床研究、法規以及商業型態，製藥、生物科技以及醫療科技等生命科學產業必須調整傳統的研發方式、訂價策略、供應鏈管理以及商業模式，以因應以下趨勢：

- 支持以價值導向的醫療給付模式：許多國家的健康保險系統將由數量導向轉換為價值導向的給付模式。
- 降低成本：為了降低藥品與設備的成本，政府建立價格管制並增加學名藥及生物仿製藥的使用。
- 持續遵循法規：日益增加的法令規範對產業發展形成新的挑戰。
- 聚焦新興市場：已開發國家的營收成長漸趨緩慢，迫使業者前進新興市場發展。

生命科學產業的成長深受以下兩大因素趨動：

#### 經濟因素 (Economic drivers)

生命科學產業的成長與國家的經濟景氣及醫療保健支出成正比。經濟學人智庫 (The Economist Intelligence Unit) 預測全球醫療保健支出在 2014 至 2018 年間的年平均成長率可達 5.2%。若以地區別來看(圖一)，北美洲的醫療保健支出年平均成長率為 4.9%，其中一個推動的力量為美國於 2010 年推出的「病人保護及可負擔健保法」(Patient Protection and Affordable Care Act, 簡稱 ACA)，該法案促使更多病患能享有醫療保健服務；相鄰的拉丁美洲則因許多國家正嘗試改善公共醫療服務，故其年平均成長率可達 4.6%；甫自歐債危機中復甦的南歐則為 2.4%，是成長率最低的地區；而亞洲(含大洋洲)因實施公共醫療計畫且個人財富增長，促使其醫療保健支出年均成長率達 8.1%；中東及非洲則受惠於人口成長及醫療服務的普及，年均成長率高達 8.7%，居各區之首。

【圖一、2014-2018 年地區別醫療保健支出年均成長率】

Where's the growth expected?



### 人口因素 (Demographic drivers)

不論在已開發地區或新興市場，四項人口趨勢均在推動生命科學產業的成長：高齡化人口/壽命的延長、人口的成長、財富的增長及慢性病的增加。

### 生命科學產業市場概觀：製藥、生物科技、醫療科技 (Life sciences sector landscape: Pharma, biotech, medtech)

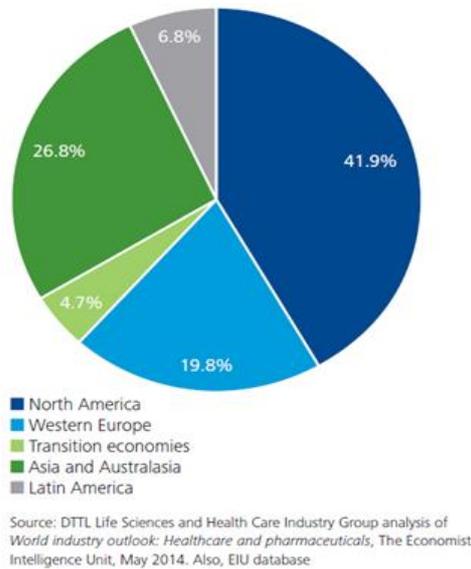
增長的醫療保健支出使得製藥業 (pharma) 營收持續成長，預估 2014 年的總營收將達到 1.23 兆美元的新高峰 (圖二)。其中，抗腫瘤藥物為 2013 年營收主要來源，預期未來也將持續如此。以地區別分析，北美洲為 2014 年全球藥品最大市場，占總銷售額 41.9%，成為銷售量最高的地區 (圖三)，其次則為亞洲/大洋洲 (26.8%)、西歐 (19.8%)，以及拉丁美洲 (6.8%)。然而，儘管藥品的銷售量日益增長，但製藥業者仍面對許多挑戰：例如明星藥品的專利即將到期、益發激烈的仿製藥競爭，同時政府和醫療服務業者又亟欲控制成本。

另一方面，生物科技業 (biotech) 2014 年的營業額預計可幾近 2,890 億美元 (圖二)，近五年的平均年營收成長率達 10.8%，主要的產品係用於疾病醫療，如癌症、糖尿病、阿茲海默症、多發性硬化症、愛滋病及關節炎等。近年來，大型製藥企業選擇透過收購生物科技業取得嶄新的創意想法，製藥業與生物科技業的企業合併與收購數量因而增多，兩項產業的界線也更加模糊。生物科技業的主要收入仍來自歐洲及美國，但主要企業近來在美國市場的銷售成長放緩，而新興市場的營收預計於五年內持續成長，尤以印度、中國、巴西等地為最。

【圖二、2014 年製藥、生物科技與醫療科技的市場規模】



【圖三、2014 年地區別藥品銷售額估計】



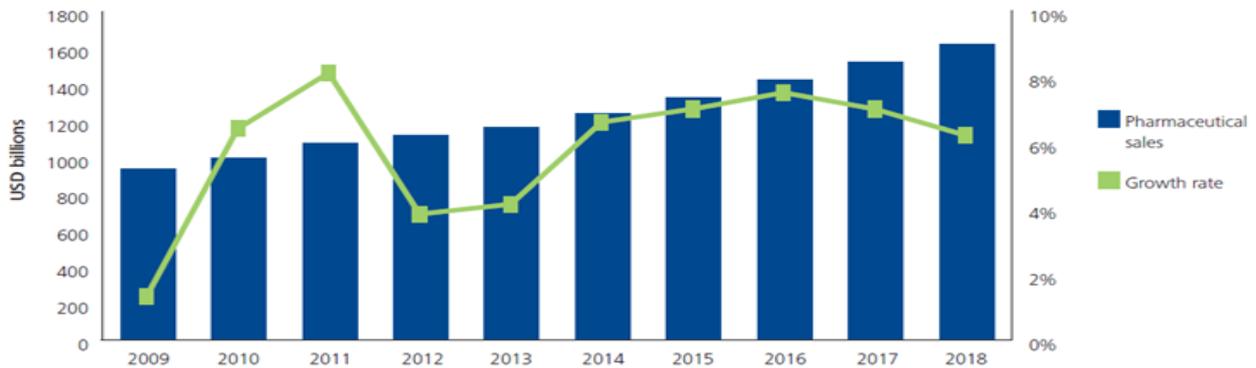
歷經艱難的 2013 年後，全球醫療科技業（medtech）2014 年的營收預估將有所成長，可達 3,640 億美元。除了全球的市場表現均有改善外，亦受惠於併購數量增加，以及美國食品藥物管理署（FDA）在上半年即核准了 17 件醫療器材的上市前許可（Premarket Approvals, PMAs），幾近於前一年同期間核准數量的兩倍。此外，FDA 也將核准 PMAs 的平均作業時間由 35.9 個月縮短為 18.4 個月。這些法令的改變可望刺激投資與併購，進一步帶動產業成長。

根據 2013 年的規模推估，美國仍將是全球最大醫療科技市場，其主要產品為麻醉、呼吸設備及照射儀器，各佔該市場的 22%。同時，全球醫療科技大廠面臨已開發市場對成熟產品需求疲弱的威脅，但同時也在新興市場仍有雙位數的成長，並針對新患者群推出新產品。

### 展望未來 (Outlook)

EIU 預計 2014-2018 年全球藥品（pharma）銷售額的平均年成長率將達 6.9%（圖四），高於同期的醫療保健支出年均成長率 5.2%。同時，製藥產業的營收規模也預計從 2014 年的 1.23 兆美元成長到 2018 年的 1.61 兆美元。除了抗腫瘤藥品外，治療心血管的藥品也預計熱賣。展望未來，仿製藥的需求仍持續成長，業者將利用過期的專利來壓低成本。

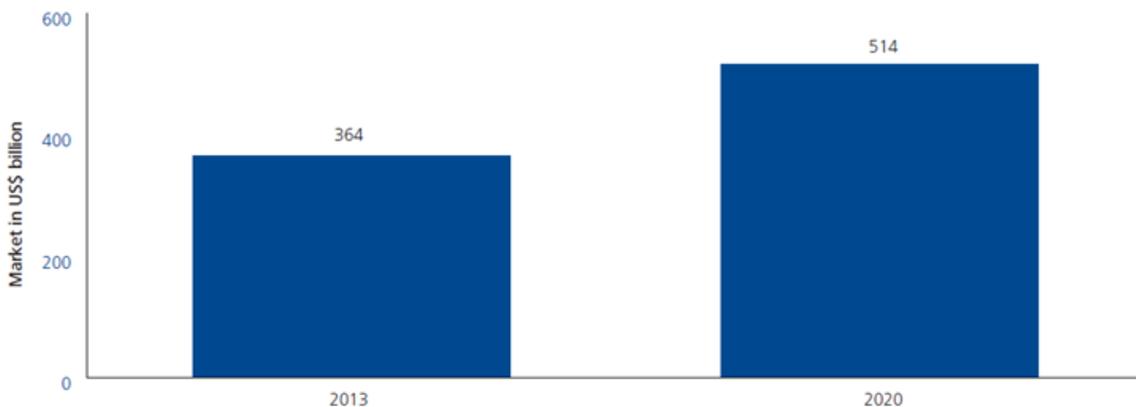
【圖四、全球製藥產業收入】



Source: DITL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of *World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals*, The Economist Intelligence Unit, May 2014

就生物科技 (biotech) 產業而言，在 2014 至 2019 年的五年間，全球銷售收入預計將以每年 9% 的成長率成長，達到 4,449 億美元。驅動此成長的主要力道來自新興市場的相關投資，同時，人口老化的趨勢帶動醫療照護的需求，也促進了生技產品之銷售。在醫療科技 (medtech) 產業方面，2013-2020 年的營收規模預計以 5% 的年均成長率增加，並於 2020 年達到 5,135 億美元 (圖五)。體外診斷器材應是 2018 年最熱賣的產品，預計銷售額可達到 \$716 億美元。另外，神經系統醫療設備將是銷售成長最快的產品，市場規模預計將以每年 7.1% 的成長率達到 98 億美元。

【圖五、全球醫療科技產業收入】



Source: DITL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of *Evaluate MedTech* 18 Sept 2014

## 2015 年全球生物科技產業趨勢 | Global life sciences sector trends in 2015

### 1. 尋求創新與成長 (Searching for innovation & growth)

#### A. 合併與收購 (M&A/scale to prosper)

生命科學產業於 2014 年上半年完成的併購金額高達 7,000 億美元 (圖六)，超越 2013 年全年併購金額。新的保險與支付模式、快速變化的消費者結構及運用科技的創新治療方案，是推動產業進行垂直及水平併購的主要因素。

【圖六、全球生命科學產業併購案-至 2014/7】



Source: DTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of Thomson Reuters data

## B. 研發生產力 (R&D productivity)

雖然全球生命科學業的研發生產力下降，但近期的趨勢顯示此現象可能將有所改善，例如：美國 FDA 於 2013 年核准了 35 項新藥上市，此為 1997 年以來新藥核准數量最多的年度；部份製藥業者重組其研發單位，專注於最有發展潛力的領域；新興市場如印度、中國等地的政府積極對生物科技業挹注研發資金且成效卓著，近年新興市場取得的專利已有兩位數的成長。整體而言，在 2013 至 2020 年間，全球生命科學產業的研發支出將以每年 2.4% 的幅度成長。

## 2. 適應法規變動和經營風險 (Acclimating to a changing regulatory & risk environment)

如今全球生命科學業面臨的經營風險包含產品安全、隱私與智慧財產權的侵犯、不恰當的行銷手法與貪腐案件。這些問題可能導致罰款、產品回收、媒體負面報導、商譽受損與營收損失。為了確保患者的健康與安全，生命科學產業受到嚴格、複雜且變化迅速的法令管制，此外，政府的嚴密控管、進階的風險監控技術及跨機構與跨地區的合作，均是法令環境日趨複雜因素。

### A. 資訊透明 (Transparency)

政府及投資人要求生命科學業者增加高階主管薪酬、財務資料、產品製程及臨床試驗的透明度。這些應透明公開的資訊主要分為兩大類：業者支付給醫療照護人員（Health Care Professionals, HCP）與醫療院所之費用，以及臨床實驗數據。針對前者，繼美國實施「醫師報酬陽光法案」，法國、日本與澳洲也有相關立法，要求業者揭露給予醫護人員的贊助金額。預計 2015 年 70% 的藥品將是在有此類資訊透明規定的國家販售。而後者則因臨床實驗產業近十年來巨幅成長，引起政府關注進而更加嚴格地審查臨床試驗數據的準確性，以歐洲為例，歐洲藥物管理局（EMA）歷經數月協商，在資訊公開以及業者商業機密之間權衡，於 2013 年底完成「臨床試驗資料公開與近用政策草案」之協商。

### B. 藥品與設備安全性 (Drug & device safety)

由於政府更加嚴格的監管審查，患者亦積極透過社群媒體表達對於藥品安全的要求，許多國家的藥品和醫療設備安全標準日趨嚴格，包含產品安全標準之品質管理系統、數據的完整性

與製造和測試過程的驗證。雖然標準持續提高，但日本卻預計放寬其過於嚴格的監管控制以增加競爭力。另外，美國 FDA 亦計畫針對最具創新性的醫療設備實施快速審查程序，以盡快利用其設備來治療目前無治療方案的疾病。

### C. 資訊安全和個人隱私 (Security & privacy)

醫療保健的數位化、電子病歷的發展、行動醫療的進步與網絡駭客攻的增加，均對患者的安全和隱私造成了威脅。目前以歐美政府對於資訊安全的規範最為嚴謹，然而，資訊安全的威脅潛藏於世界各地，實屬全球性議題。隨著資安威脅增加，生命科學業者需考量是否應進一步評估其資安控管能力、確定本身的安全和隱私需求，以和合作夥伴協調並制定預防與整治方案。

### D. 智慧財產權的保護 (Intellectual property protection)

生命科學業者持續於全球力爭其智慧財產權的保護，其中又以新興市場最為迫切。新興市場的部份國家認為西方業者藉由智慧財產權的聲張以限制其國民使用重要藥物；部分則缺乏有效的法令執行以保護國外業者的智慧財產權；有些要求強制授權；有些甚至拒絕專利權之行使。除非智慧財產權保護和執法能夠制度化，否則業者需要依當地情況調整其產品組合與市場策略。值得注意的是，為了吸引國外投資與技術轉移，近年來東歐、南美與亞洲的主要新興經濟體的智慧財產權法規均更趨嚴格。

## 3. 創造股東價值 (Preserving & building shareholder value)

有許多外在因素抑制生命科學業者成長：定價壓力、仿製藥市場的競爭、利潤的下跌、供應鏈問題及監管規定。同時，在成本方面，增加的研發、行銷開支與營運費用亦壓低了毛利率。然而，研發生產力的提高、近期新分子實體（NME）核准數量的增加、產品線的擴大與持續的成本控制，顯示業者正努力增加股東價值。另外，營運透明度與財務會計流程的改善亦有助於強化股東的信心。

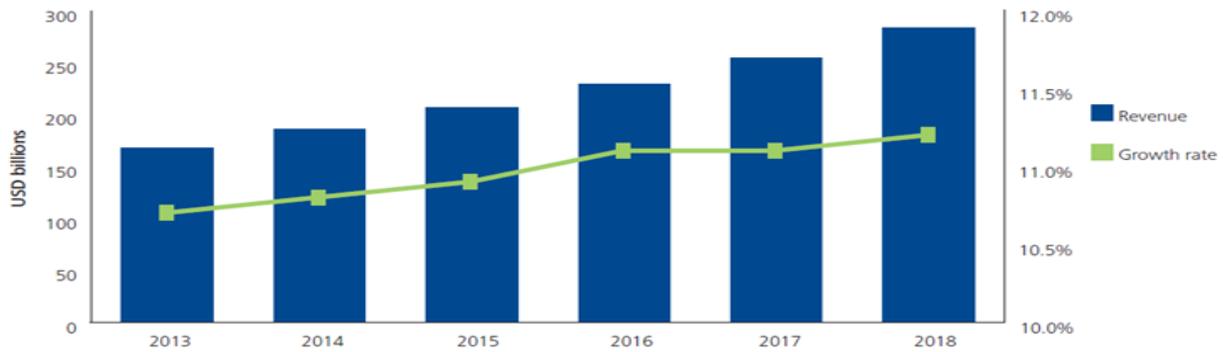
### A. 價格控制與通路 (Pricing controls & access)

已開發市場和新興市場政府都透過訂價和補貼政策來減少民眾的藥品費用支出。雖然有些國家如日本，提供溢價訂價等激勵措施予特定的創新藥物與設備，但同時也針對缺乏創新、易被替代的產品調降價格。因此，為了保持預期的獲利水準，業者更加需要針對未滿足的市場需求發表突破性的治療方法，如罕見疾病治療、低侵入性的診查與醫療技術。除此之外，由於業者將持續面臨訂價壓力，應在各區域市場報價時，一併考量該報價對於全球利潤的影響。

### B. 學名藥與生物仿製藥 (Generics and biosimilars)

專利權到期壓縮了許多製藥業者的收入，同時，注重成本的政府與醫療保健支付者更傾向使用學名藥。在此趨勢下，全球學名藥市場預計將以 11% 的年複合成長率成長，自 2013 年的 1,680 億美元成長至 2018 年的 2,830 億美元（圖七）。然而，雖然學名藥銷售量在美國及歐洲藥品市場各占 70% 與 50%，且多數產業專家均認為學名藥市場受惠於消費者及醫療保健支付者的成本考量將持續成長，但學名藥業者也面臨諸多壓力，包含更嚴格的價格管制、銷售限制及來自全球的競爭。

圖七、全球學名藥收入



Source: D TTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of TechNavio Analysis 2014-2018; Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society, and IMS data

另一方面，雖然近期已開發市場的藥品銷售成長有限，但生物製劑的銷售卻顯著上升，預計於 2020 年，此類藥品將佔前 100 大處方藥品銷售額的 50% 以上。然而，其獲利將隨著專利權的到期而受到影響，同時擴大了生物仿製藥品的商機。更具體來說，生物仿製藥是開創生物藥品新興市場的主力，畢竟在新興市場，開發生物製劑的競爭遠不如在已開發市場來的激烈。

### C. 供應鏈管理 (Supply chain operations)

供應鏈的擴大，加劇了仿冒藥的氾濫。根據世界衛生組織 (WHO) 的估計，仿冒藥在全球一年的交易額可達 350 億~400 億美元，其中尤以新興市場為最，其市面上的品牌藥高達 30% 為仿冒藥。仿冒藥與醫療設備仿冒品的銷售引起廣泛的安全憂慮，嚴重影響患者、政府與生技醫療機構。因此，為了提高被仿冒的門檻，業者可於其供應鏈中注入創新元素，例如新的製造技術、不同的配送方式、供應鏈的分割以及尋求第三方服務供應商的合作等。

## 4. 迎接下一波的成長 (Preparing for the “next wave”)

### A. 轉型成以價值為基礎的市場 (Transition to a value-based market)

政府、醫療服務提供者與醫療保健支付者努力控制支出、鼓勵消費者自我護理的趨勢，推動醫療保健業轉型至以價值為基礎的市場。其中，比較效益研究 (Comparative Effectiveness Research, CER) 乃推動醫療市場轉型的重要因素：醫療保健支付者依據 CER 管理藥品處方集、醫療服務提供者據此協助臨床決策、政府則支持甚或資助 CER。因此，若業者無法證明產品療效相對有效，則該產品較難創造需求或產生報酬。故生命科學業者未來將需具備 CER 相關能力，以提供療效實證、評估新產品接受度、制定臨床試驗設計以及價值訂價等相關策略。

### B. 新的行銷策略方向 (New stakeholders, new conversations)

生命科學業者需要將其行銷策略從品牌導向轉為更個人化的顧客導向，才能吸引各族群的消費者，並提高投資報酬率。在轉型的時代中，多元的消費群代表「以一治百」的方式已無法滿足消費者的需求。同時，隨著資訊日益透明、意見領袖與醫療社群發表治療方法，以及消費者的教育程度提高等趨勢發展，業者發掘了更多管道可進一步與多元的消費族群接觸，醫生已不再是處方量或產品購買的唯一決策影響者。

### C. 個人化醫療 (Personalized medicine)

生命科學業者可運用科技，開發更個人化及更具針對性的有效產品，例如業者增加使用分子生物標記於藥物研發與醫療決策中。同時，醫療保健提供商與生命科學業者亦加強合作，將治療方案的實際使用狀況告知研發人員，不僅有望改善患者的診斷與治療，亦推動治療預防方案與個人化健康改善計劃的發展。隨著個人化醫療變得更實惠，基因組學、奈米科技、機器人與其他創新的時代即將來臨。

#### **D. 科技化的醫療保健 (Technology-enabled health care)**

將科技應用於醫療保健服務，有助於降低成本及改進治療效果。新的發展包括穿戴式科技與感應器以追蹤生命的徵兆、患者是否遵照醫囑與臨床試驗活動；數位藥物如包含微晶片的智慧藥丸；與新穎的藥物配送系統，例如諾華 (Novartis) 最近宣布與 Google 合作，開發透過眼淚以非侵入性的方式，追蹤血糖高度的智慧隱形眼鏡，並以無線的方式將該數據傳到行動裝置。

另外，大數據與分析學的運用可協助業者改善品質與提高工作效率。業者可運用數據以了解未被滿足的醫療需求，並分析從中受益的患者族群。

#### **E. 「下一個」新興市場 (The “next” emerging markets)**

由於已開發市場的經濟成長放緩，故生命科學業者期望透過收購和合資企業來擴大其於新興市場的版圖。新興市場主要的經濟成長推手包括增長的財富與收入、政府和消費者對於醫療保健系統擁有更高的認知與健康生活之趨勢。領先的業者已在尋找「傳統」新興市場以外的「下一個」新興市場之機會，包含東歐（尤其是波蘭）、委內瑞拉、菲律賓與墨西哥。

#### **F. 人才招募與培訓 (Talent acquisition & development)**

生命科學業者必須與全球爭奪人才，75%的問卷受訪者表示員工的能力是「緊急」或「重要」議題。然而，只有 15%的受訪者認為他們已經準備好因應此問題。由於業者快速擴張其版圖到新的市場，故人力資源部門需要透過內部訓練或收購其他企業等方式培養員工全球工作能力。