

# 從國際新藥占比看台灣新藥 准入現況與政策挑戰

Final Report

發行單位

**TsRAP**  
台灣醫藥品法規學會  
Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

執行單位

**pwc**

委託單位

**Roche**

## Reader notice 致閱讀者聲明

- 本研究報告《從國際新藥占比看台灣新藥准入現況與政策挑戰》之著作權由台灣羅氏大藥廠股份有限公司所有，並正式授權予台灣醫藥品法規學會公開發行。本研究內容係由資誠聯合會計師事務所 (PwC Taiwan) 受託進行獨立分析撰寫，確保研究過程與結論具備客觀性。報告內容旨在提供醫療政策環境之研討與學術交流，不代表委託方、執行方或發行方對特定藥品之立場，亦不構成任何醫療或處方建議。
- PwC Taiwan 依據一般公開之資訊來源完成本報告，並已將資訊來源名稱以附註之格式呈現於報告中。除彙整並以文字圖表方式呈現該等資訊，本所不對該等資訊的正確性和完整性做任何認證。
- 本報告僅供探討台灣與全球生醫發展趨勢，而不是嘗試提供診斷或治療，亦非屬參與之單位（包括台灣醫藥品法規學會、PwC Taiwan、台灣羅氏大藥廠股份有限公司及其他參與訪談或相關會議之人員及單位）對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。

# 前言

在現今全球醫藥市場中，創新藥品的發展扮演著至關重要的角色。透過不斷推陳出新的研發技術及國家政策的加持，各國努力在此波醫藥科技革命中佔據一席之地。本報告將從全球創新新藥的發展趨勢為出發點，深入探討台灣在這一領域所面臨的挑戰及潛藏的機遇。

全球創新藥品的發展趨勢如何影響各國的國家競爭力？台灣在這一波浪潮中，又能夠如何利用自身的優勢佔得一席之地？透過仔細盤點各國在新藥支出方面的現況及差異，我們不難發現，美國、澳洲等國家的新藥支出佔整體國家醫療保險藥物支付比例早已近8成，而台灣相較之下僅有不到一半，明顯受限於多方因素。

成功引入創新藥品的政策制定是各國爭相研討的重點，這其中不僅涉及患者的健康價值，更是國家科技及經濟實力的體現。本報告蒐集國際間有效引入策略的最佳實踐，並提出適合台灣的政策建議，期望成為相關單位及企業在市場布局上的實用指引。

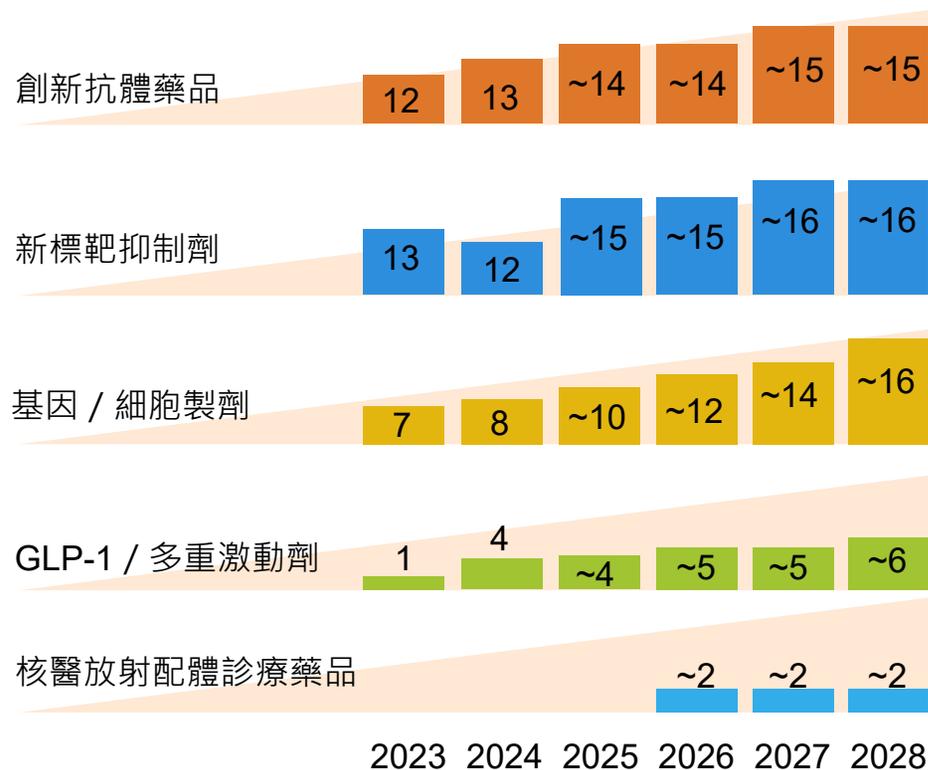
專家們無不強調，台灣必須加速引入創新藥品，以應對現今制度上的挑戰。本報告將作為重要的溝通橋樑，支持相關單位制訂更加完善的政策，以期提升台灣在全球創新藥品市場中的競爭力。

# 全球生技醫藥產業之未來研 發品項日新月異

面對生技醫藥加速創新，未來數年將有大量新藥與新技術密集上市。創新抗體藥品、新的標靶抑制劑、GLP-1等多重激動劑、基因和細胞製劑推陳出新。同時，放射性同位素「診療一體」類型療法等，使近年出現多個首見適應症核准，因應全球未滿足醫療需求。

各國醫藥主管機關需超前部署：強化審評能量與方法學；支付制度與醫療科技評估的創新，推動以價值為導向的支付方式；檢視醫療資源的分配，以因應未來眾多新產品；並同時兼顧倫理與公平，特別是高價治療的可近性與弱勢族群覆蓋。唯有前瞻規劃與跨域協作，方能在新藥潮來臨時兼顧安全品質、治療效益與可負擔，最大化公共衛生效益，帶來健康台灣的政策目標。

## 分析美國FDA近期未來核准的新藥數\*



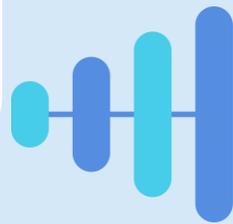
\*上述計算係統計FDA Novel Drug Approvals，2025-28年資訊為PwC依據公開文獻推估值：

U.S. Food and Drug Administration. (2023). Novel drug approvals for 2023. U.S. FDA.; Zhou, X., Zhang, H., & Chen, Y. (2025). FDA approvals of novel drugs in 2024: Progress and prospects. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 179, 116734.; Zhao, Q., & Xu, L. (2024). Structure and function of therapeutic antibodies approved by the US FDA in 2023. *mAbs*, 16(1), e11011201.; Biopharm IQ. (2024, December 20). 2024 breakthrough: 9 new cell and gene therapy approvals. *Biopharm IQ.*; Nature Editorial Team. (2025, January 2). The pharmaceutical industry in 2024: An analysis of FDA drug approvals. *Nature Reviews Drug Discovery.*; Wang, J., Li, C., & Kim, S. (2025). Advances in radiotheranostics and targeted radionuclide therapy. *International Journal of Molecular Sciences*, 26(13), 6523.; Reuters. (2025, April 29). US FDA approves Abeona's skin disorder therapy. *Reuters Health.*; Fortune Business Insights. (2025). Radiotheranostics market size, share and trends, 2025–2032.; Prime Therapeutics. (2025, April). Quarterly drug pipeline report – April 2025.; Palladino, M. A., & Rudd, P. (2024). Therapeutic antibodies approved by the US FDA in 2024. *Antibody Therapeutics*, 8(3), 197–210.



1

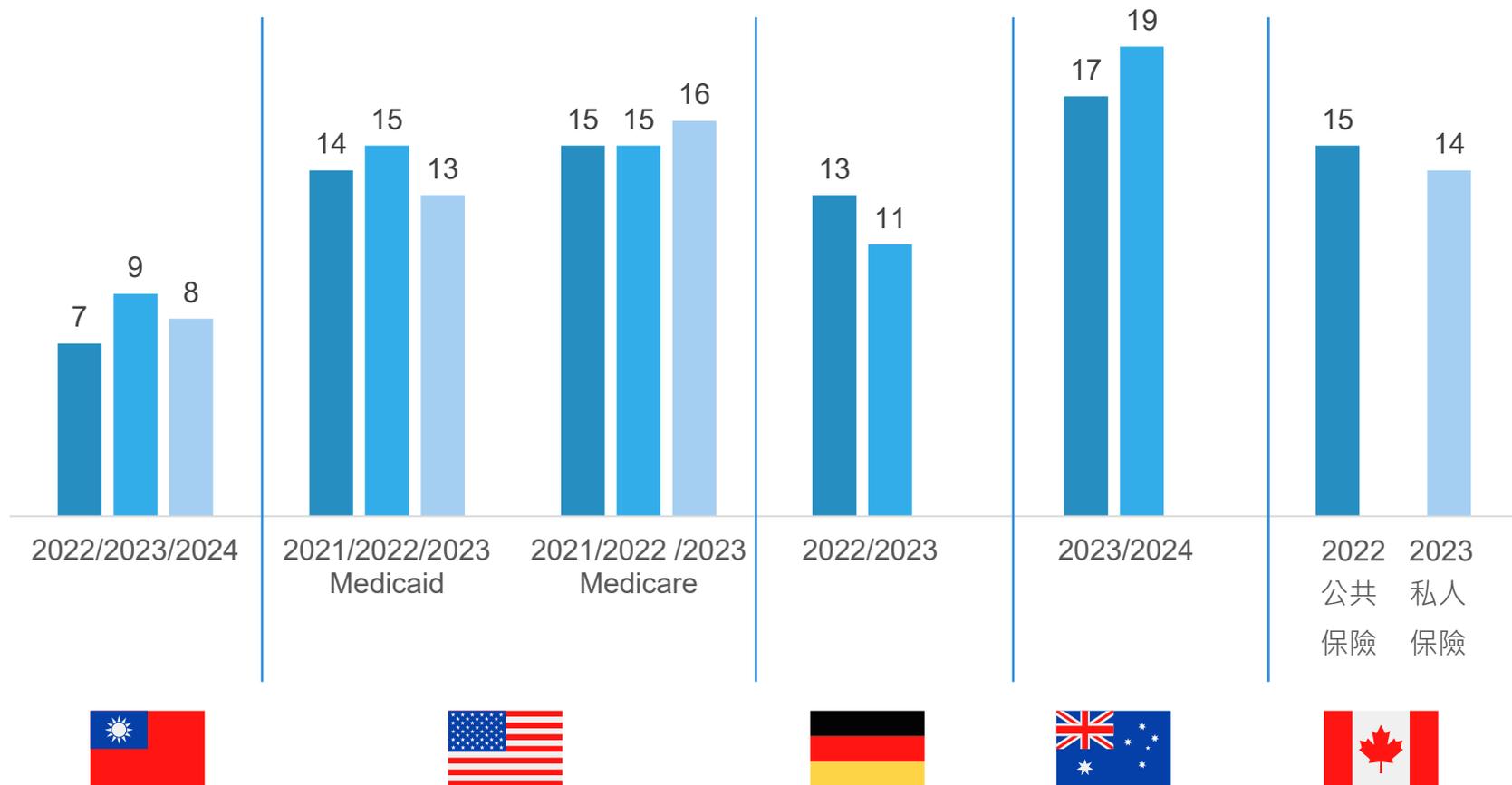
各國醫療保險新藥支出占比



# 各國藥費支出前二十大項目統計總覽

若分析2022與2023年各國前二十大藥品中具主成分專利新藥個數，可以看到台灣僅有 7-9 項藥品仍保有主成分專利，遠低於美國、澳洲與加拿大的水準。

## 前二十大藥品主成分專利個數



專利查詢依據Merck Index與各國專利查詢系統，其中任一專利包括：物質、產品、方法專利等

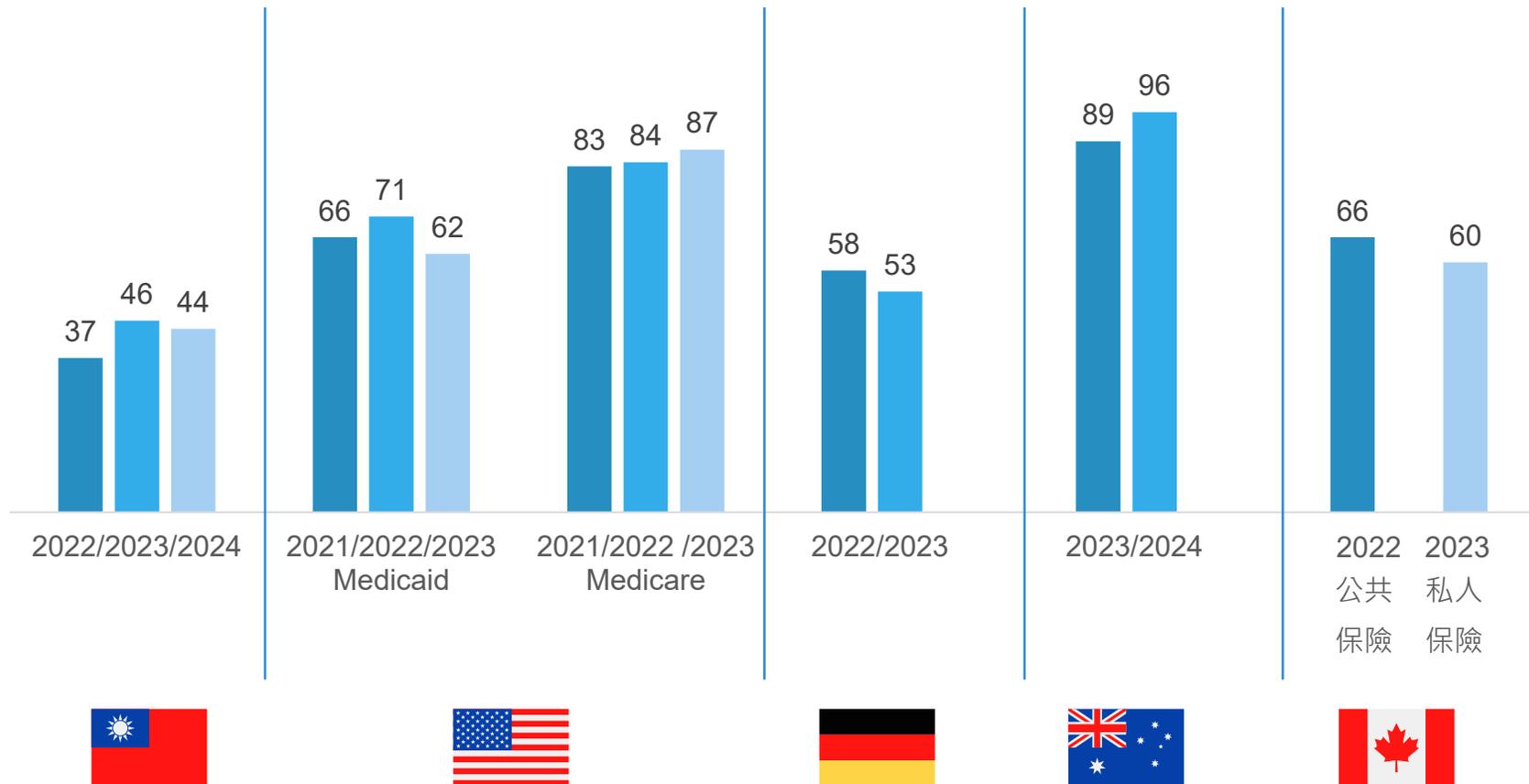
資料來源：各國醫藥主管機關；資誠彙整

備註：加拿大公共保險計畫2022統計期間指2021年4月1日—2022年3月31日。澳洲2023統計期間指2022年7月-2023年6月；2024統計期間指2023年7月-2024年6月<sup>6</sup>

# 各國藥費支出前二十大項目統計總覽

若分析2022與2023年各國前二十大藥品主成分專利金額比例，台灣遠低於美國、澳洲、加拿大等國逾六至九成的水準，顯示台灣新藥占比仍偏低、具提升空間。（台灣、美、德以商品名排名，澳、加以成分別排名）

前二十大藥品主成分專利金額百分比 單位：%



專利查詢依據Merck Index與各國專利查詢系統，其中任一專利包括：物質、產品、方法專利等

資料來源：各國醫藥主管機關；資誠彙整

備註：加拿大公共保險計畫2022統計期間指2021年4月1日—2022年3月31日。澳洲2023統計期間指2022年7月-2023年6月；2024統計期間指2023年7月-2024年6月<sup>7</sup>

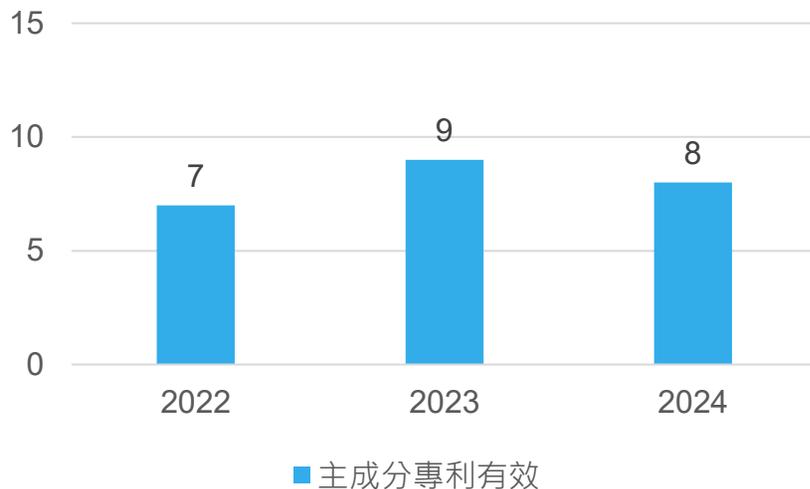
# 台灣全民健保



台灣面臨健保新藥延遲納入給付現象，即便納入給付仍有多項限縮，然有多項已過專利期藥品，價格卻高於國際最低價。目前，2024年度健保申報藥費（含中藥）點數為2,535.59億點（約2,535億元），同年度藥品新醫療科技、給付規定改變及暫時性支付專款預算共計60.49億元。2025年新藥（新醫療科技、給付規定改變及暫時性支付專款）預算成長至101.27億元，包含公務預算挹注之癌症新藥暫時性支付專款50億元。

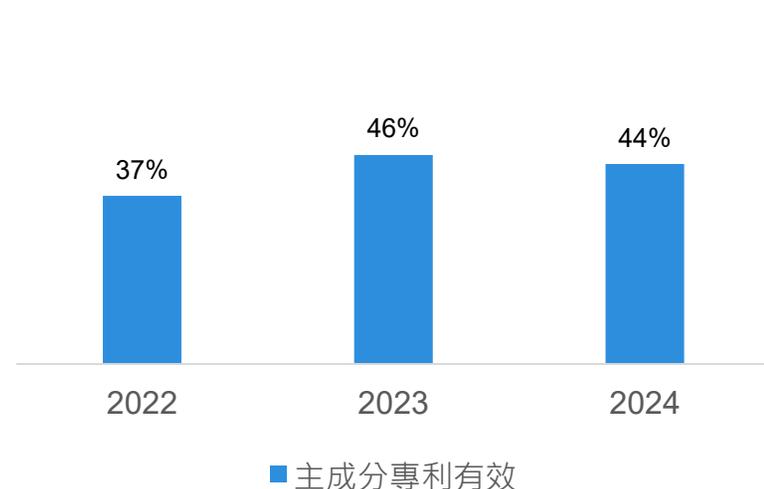
台灣前二十大給付藥品之專利情況  
(項目數)

- <sup>20</sup>專利查詢依據西藥專利連結登載系統與全民健保已收載藥品其主成分取得中華民國專利資料為準。



台灣前二十大給付藥品之專利情況  
(金額百分比)

- 專利查詢依據西藥專利連結登載系統與全民健保已收載藥品其主成分取得中華民國專利資料為準。



資料來源：健保署公開資訊資料；資誠彙整

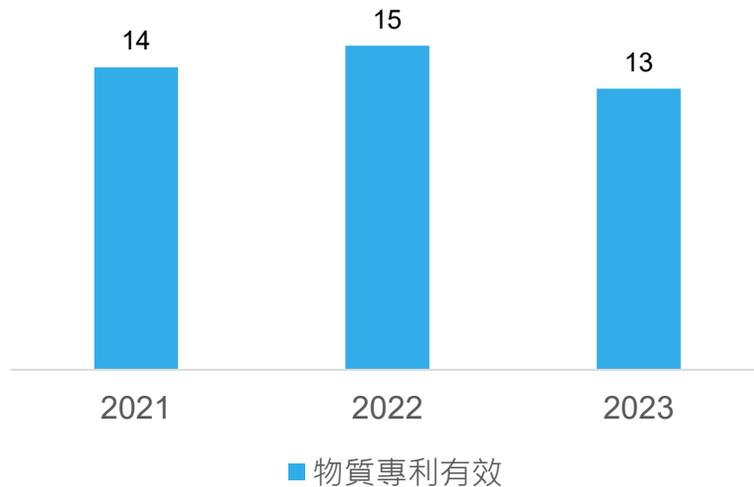
# 美國醫療保險



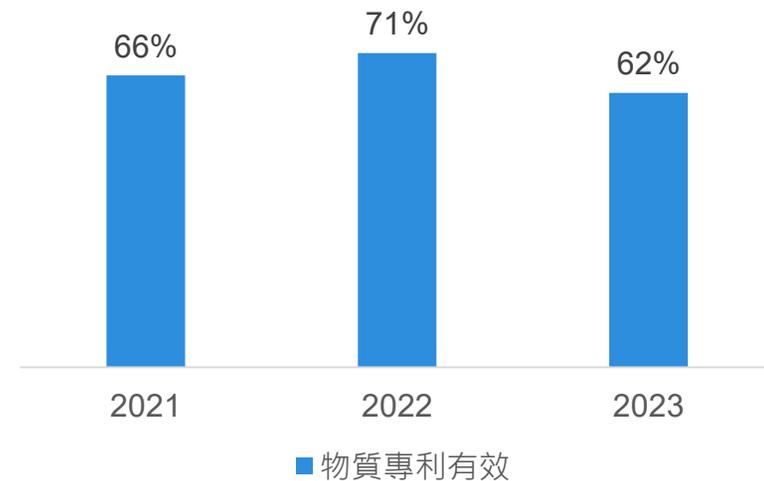
## Medicaid

美國州醫療輔助 ( Medicaid ) 是一個聯邦政府和州政府共同撥款的計劃，為**低收入**的個人及家庭補助他們的醫療費用。依所在州的規則，受保人需經過經濟水平的調查，亦可能需要為某些醫療服務支付小部份的費用 ( copay ) 。

**Medicaid**  
前二十大給付藥品之專利情況  
( 項目數 )



**Medicaid**  
前二十大給付藥品之專利情況  
( 金額百分比 )



資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

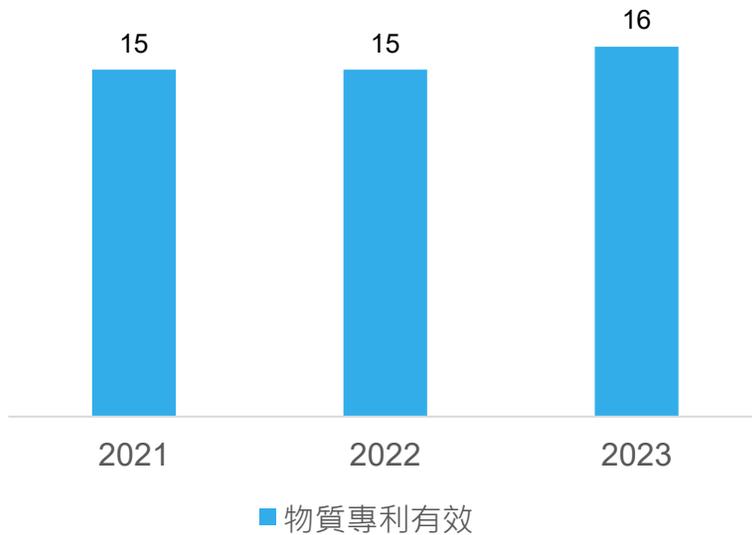
# 美國醫療保險



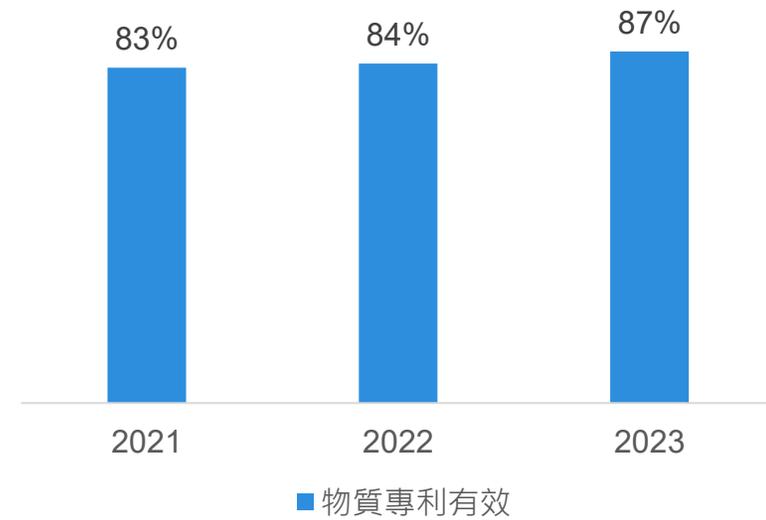
## Medicare Part D

美國聯邦醫療保險 ( Medicare ) 係聯邦政府為 65 歲或以上人士、或 65 歲以下失能人士 ( 如殘疾或者是被診斷為末期腎衰竭患者 ) 提供的健保。其中 D 部分 ( Medicare Part D ) 又名藥品保險，主要支付處方藥品的費用 ( 包括許多推薦的注射劑或疫苗 ) 。

**Medicare Part D**  
前二十大給付藥品之專利情況  
( 項目數 )



**Medicare Part D**  
前二十大給付藥品之專利情況  
( 金額百分比 )



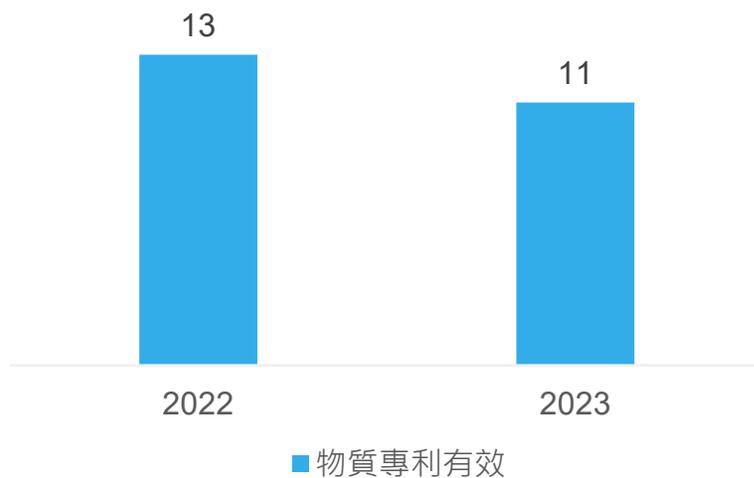
資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

# 德國法定健康保險

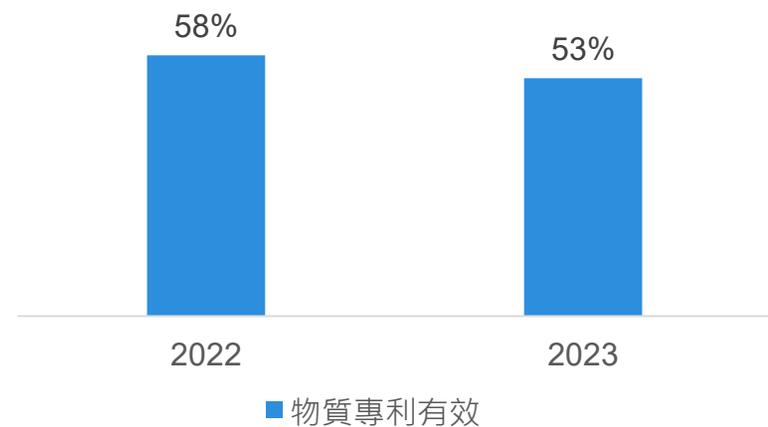


德國法定健保 ( Gesetzliche Krankenversicherung, GKV ) 有約7400萬人參加，覆蓋當地約九成人口。法定保險涵蓋基本醫療需求，包括領處方藥、診所、醫院、牙科看診與住院等面向。分析處方中藥品淨支出，2022年藥費總成本中每兩歐元就有一歐元 ( 58% ) 花在專利藥上，2023年專利藥占總藥費達53%。

德國前二十大給付藥品之專利情況  
( 項目數 )



德國前二十大給付藥品之專利情況  
( 金額百分比 )



資料來源：WidO PharMaAnalyst

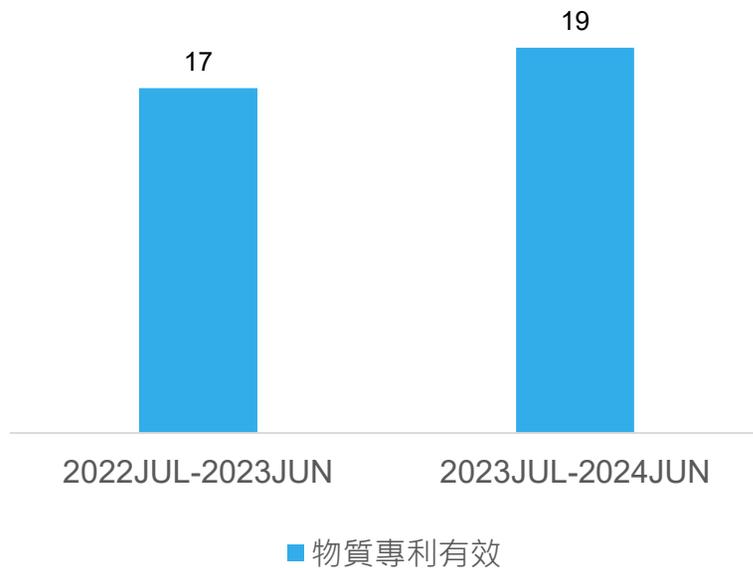
# 澳洲全國性醫療保險



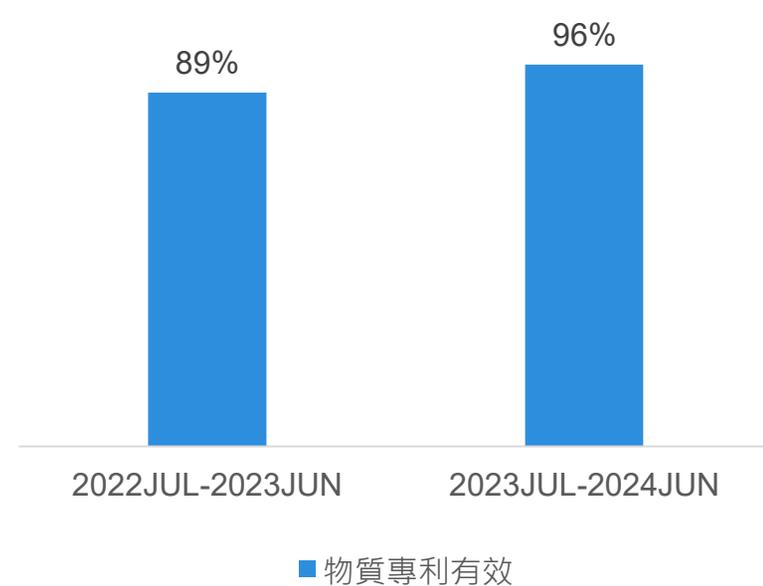
澳洲藥品給付計畫 ( Pharmaceutical Benefits Scheme ) 由政府資助，為澳洲居民提供及時、可靠且可負擔的必要藥品。在該架構下，政府替大多數疾病的藥品費用提供補貼，使用者需負擔部分金額 ( 自付額 ) 。

PBS全年政府藥費支出在2022下半-2023上半為\$16.7 billion，2023下半-2024上半為\$17.7 billion，前20大藥品兩個年度皆占整體申報金額34%。

**PBS前二十大給付藥品之專利情況**  
( 項目數 )



**PBS前二十大給付藥品之專利情況**  
( 金額百分比 )



資料來源： Pharmaceutical Benefits Scheme Expenditure and Prescriptions Report

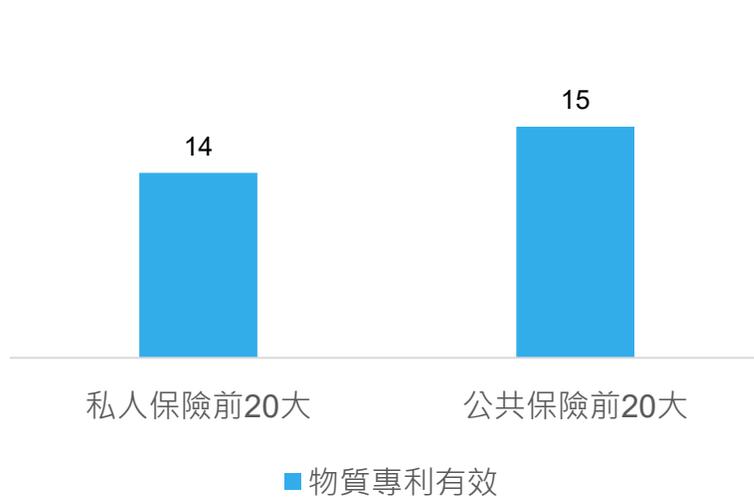
# 加拿大全國性醫療保險



加拿大擁有全民醫療保險，各省及地區為其居民管理醫療保險系統，而聯邦政府則制定國家醫療保健標準並提供資金。在處方藥整體支出中，公共醫療計畫 (Public payers) 支出占比42%，主要係為弱勢族群與高齡族群支付藥費。私人保險 (Private payers) 覆蓋 64% 國民，支出占比38%，為雇主負擔。有20%的支出為Out-of-pocket 由家庭與個人直接負擔。

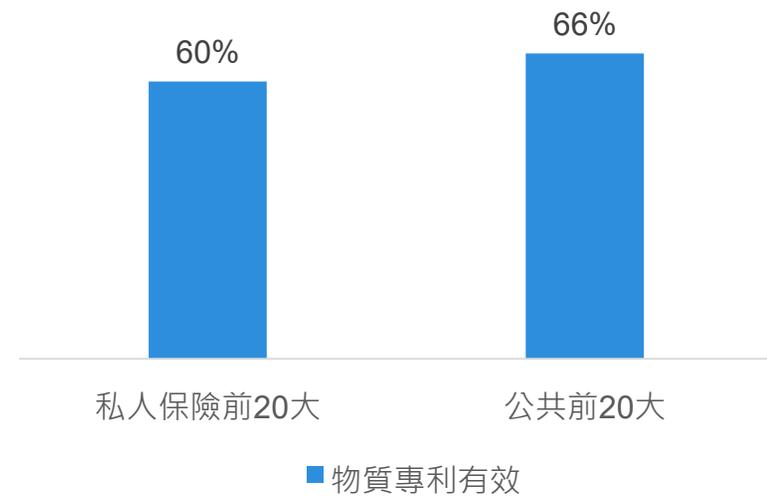
## 加拿大前二十大給付藥品之專利情況 (項目數)

- 依據是否為單一廠牌或仍持有任一有效專利區分



## 加拿大前二十大給付藥品之專利情況 (金額百分比)

- 加拿大全年私人保險前20大藥品支出佔總金額30%



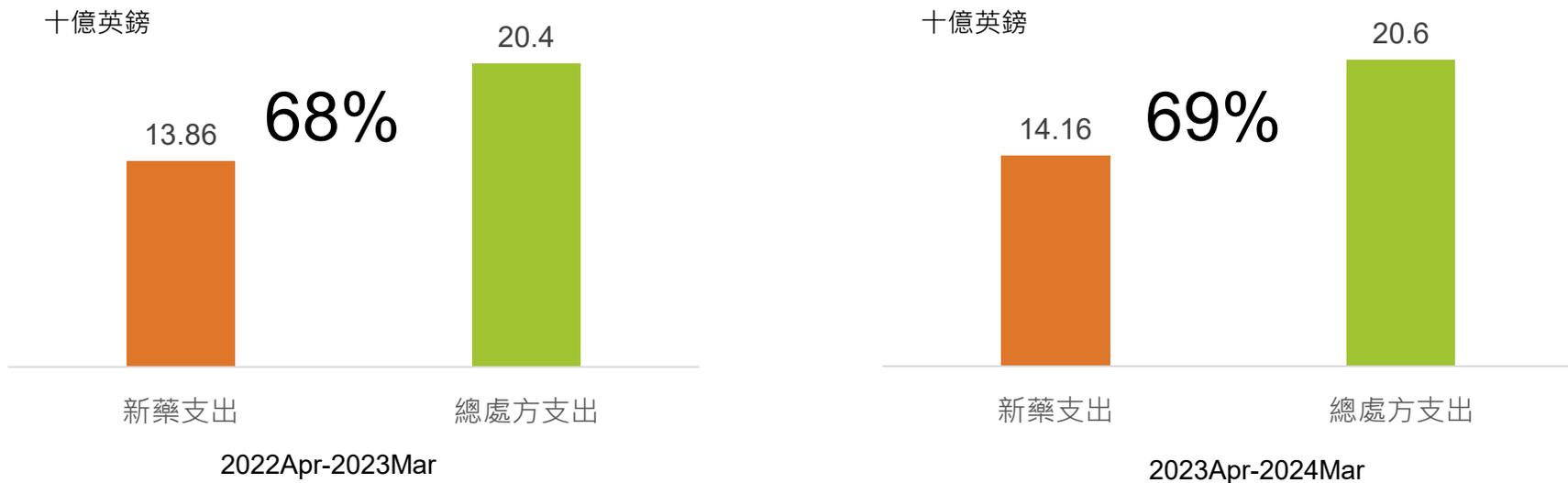
備註：公共藥品支出統計年度2021/2022財年 (2021年4月1日至2022年3月31日) · 私人保險支出統計年度2023年  
資料來源：加拿大衛生部

# 英國國民健康保險



英國政府用自願性藥價協議 (VPAG) + 法定藥價 (Statutory Scheme) + 平行輸入 (Parallel Import) 可計算出品牌藥 (branded medicines) 的總銷售額，在 2022/2023 財年 (2022Apr-2023Mar) 為 13.86 billion，在 2023/2024 財年 (2023Apr-2024Mar) 為 14.16 billion。該數據持續進行統計，以計算藥品回扣，在控制 NHS 品牌藥支出的同時，確保病人能取得具成本效益的新藥，並維持對英國投資的誘因。

同時，2022/2023 年與 2023/24 年間，英格蘭處方總成本 (包括藥品、醫療器材及輔具) 分別為 20.4 billion 與 20.6 billion，其中醫材費用僅佔小部分比例。以此為基準計算英格蘭品牌藥佔藥費支出約為 7 成。



註：英國處方總支出 (包括藥品、醫療器材及輔具) 已按 2023/24 年的價格進行調整，不包括產業回扣。

註2：總處方支出採英格蘭數據，不包含北愛爾蘭、威爾士、蘇格蘭數據。

註3：品牌藥支出採整體英國公布，但英格蘭約占銷售額的 80%。

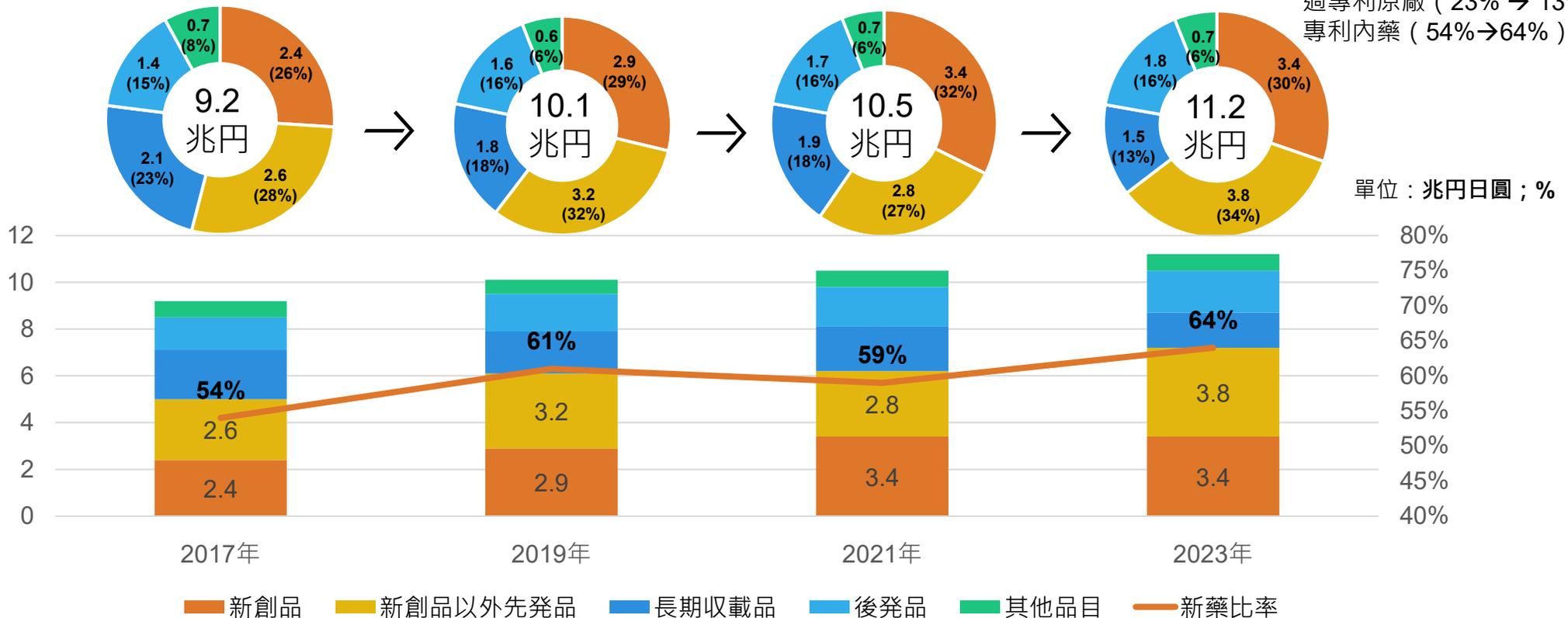
# 日本國民健康保險



日本幾乎所有居民皆依就業狀況及行業別參與受雇者健康保險 ( Employees' Health Insurance, EHI ) 或國民健康保險 ( National Health Insurance, NHI ) 。針對所有已收載藥價的醫藥品，日本持續調查其在醫療機構、藥局及批發業者的價格與數量，據此進行藥價調整，並每兩年公開一次藥價調查成果。日本透過減少使用長期收載品 ( 已過專利原廠藥 ) 並促進後發藥品 ( 學名藥 ) 的使用，在增加新藥收載的同時和緩藥品費用增長速度。

日本國民健康保險藥費總額歷年調查結果 ( 比率基於該年度9月之藥價調查結果 )

從2017年至2023年  
過專利原廠 ( 23% → 13% )  
專利內藥 ( 54% → 64% )



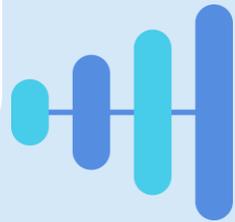
新創品：仍在專利期間內，收載未滿 15 年且無後發品，且符合加算條件的創新先發藥  
 新創品以外的先發品：仍無學名藥，但不符合加算條件的先發藥  
 長期收載品：專利期已結束之原廠藥，且有後發品上市藥品  
 後發品：與原廠藥在有效成分、含量、劑型及給藥途徑相同的學名藥  
 其他：不屬上述四類的收載品，包含：同方基礎藥、漢方濃縮製劑、生藥、部分生物製劑 ( 疫苗、血液製劑等 )、以及昭和42年9月30日前批准的舊藥

資料來源：日本厚生勞動省藥價調查



2

引入創新藥品策略之國際觀點



## 各國在引入創新藥品方面，有一些政策方向可以參考，如改善新藥快速收載制度、建立癌症新藥基金等

策略	國際制度	制度說明	台灣相關制度
加速新藥收載制度	美國 – 細胞和基因療法近用模式 ( CGT Access Model )	CMS協助各州Medicaid與製造商建立以結果為基礎的標準化協議，若未達成預期療效製造商須給予各州折扣或還款，讓病人更快用到CGT療法。	健保署與兩項基因治療達成 outcome-based agreement 的協議。
	加拿大 – 評估藥品定價新指南 ( new PMPRB guideline )	「兩階段、風險導向」之藥價監管機制，如屬上市價格不高於11個比較國中最高價的藥品，將直接通過初步藥價審查，加快審查程序。	
	英國 – 創新許可與准入途徑 ( Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP )	為整合藥證審核、醫療科技評估 ( HTA ) 到NHS收載的單一協作平台，縮短藥物開發、監管核准與收載給付流程。	設立健康政策與醫療科技評估中心、並推動平行審查機制，實際效益有待觀察。
	英國 – 抗生素訂閱制模式 ( Antimicrobial Products Subscription Model )	與藥廠簽屬與用量脫鉤的訂閱式合約，以固定年費給付換取抗菌藥品供應的穩定性，強化新抗生素研發上市之誘因。	
創設獨立財源	澳洲 – 救命藥品計劃 ( Life Saving Drugs Program, LSDP )	以獨立於PBS外之專款全額補助，使面臨極罕見且危及生命狀況的患者能夠取得昂貴但必要之藥品。規定需在30天內完成納入支付清單，實際多在8天內完成。	
	英國 – 癌症新藥基金 ( Cancer Drug Fund, CDF ) 與創新藥品基金 ( Innovative Medicines Fund, IMF )	針對具臨床潛力但仍有證據不確定性的藥品提供暫時過渡性給付，在給付期間蒐集真實世界數據 ( RWE )，再由評估程序更新建議，決定是否納入常規給付。	設立癌症新藥基金，財源如何永續以及暫時性支付藥品如何回歸常規給付是關鍵。
新藥加價制度	美國 – 新科技給付加價 ( New Technology Add-On Payment, NTAP )	住院案件中，針對成本尚未能被MS-DRG反應之創新藥品或醫材，由CMS給予醫院一筆額外加給，提高醫院採用創新療法意願。	
	日本 – 國民健康保險藥價改革方案	透過上市前創新藥品加價機制，促使更多新藥願意把日本設為首波上市地點，並透過上市後價格保護機制，減緩創新藥品專利期間內藥價下調壓力。	支付標準對於創新藥品與在台臨床試驗等設有加價條件，但並未完全落實。

# 美國 – 細胞和基因療法近用模式 (CGT Access Model)



加速新藥收載制度

## 問題：CGT價格高且行政負擔沉重

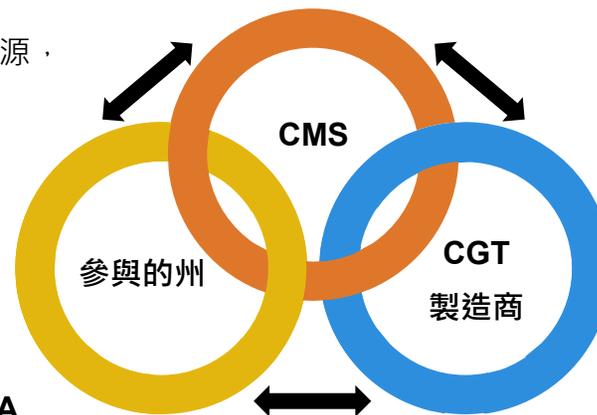
細胞和基因療法（CGT）單次成本極高，動輒數十萬到數百萬美元，且罕見疾病病人在不同州的使用條件不同，單一州負擔沉重且每年實際使用數量波動大。若各州各自與廠商洽談支付合約，將增加行政負擔與協商成本。

## 解決方法：細胞和基因療法近用模式（CGT Access Model）

透過協商標準化條款幫助各州的Medicaid和製造商達成以療效為基礎之協議（outcomes-based agreements, OBA），並以CMS資料庫追蹤療效，若未達成療效則給予折扣或還款。讓病人更快用到CGT療法、讓州政府有效控制預算。

### CMS提供資源給參與州：

- CMS提供技術、協作流程與資料庫資源，幫助各州達成OBA並持續追蹤療效



### CMS與製造商擬定OBA

- 協商關鍵條款（含給付條件、臨床結果衡量標準、未達成療效時之折扣或還款），州政府依此與製造商簽約
- 使CGT療法的定價與治療結果掛鉤

### 各州決定是否與製造商簽署OBA

- 各州的Medicaid主管機構視OBA內容決定是否簽署協商合約
- 簽約後，製造商在未達成預設臨床結果時將有義務向各州提供議定返還款項；各州則有義務依據CMS資料庫追蹤療效

## 目前成效：

CMS已針對兩項鐮刀型貧血（SCD）藥品Lyfgenia與Casgevy達成OBA，皆是價格昂貴的基因治療藥品，價格分別為232萬美金與165萬美金。截至2025年7月底，已有包括哥倫比亞特區和波多黎各等33州加入CGT Access Model，這些地區的Medicaid受益人佔全美SCD病人的84%。

# 美國 – 細胞和基因療法近用模式 (CGT Access Model)



加速新藥收載制度

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 ( Providers )

- **加速導入產品**：更快取得Medicaid支付CGT產品，並可透過CMS資料庫進行療效追蹤。若所在州內無細胞治療醫院設施，可採用病人跨州就醫機制。



## 對病人 ( Patient )

- **提升創新藥可近性**：透過CMS標準化協議幫助各州的Medicaid和製造商簽署OBA，加速引入基因與細胞治療產品，使病人更易取得新藥，避免延誤治療。



## 對製造商 ( Manufacturers )

- **加速市場准入與提高責任義務**：透過CMS標準化協議幫助各州的Medicaid和製造商簽署OBA，減少逐州談判冗長時間成本，加速產品進入市場。並且明確規定製造商負擔患者住院相關費用\*，以及療效資料蒐集之義務範圍。



## 對支付方 ( Payers )

- **有效控制預算並降低行政成本**：OBA 將支付與真實療效綁定；療效未達標，廠商須返還金額。由CMS 負責彙整、審核療效並出具報告，降低州政府行政成本。

備註：患者住院相關費用亦包含跨州進行細胞治療的旅宿費用，以及生育能力保存費。

# 加拿大 – 評估藥品定價新指南 (new PMPRB guideline)



加速新藥收載制度

**問題：藥價審查過程不透明且價格不具競爭力，不利創新藥品上市**

加拿大過去的專利藥價格審查機制 (PMPRB) 採用7國藥價中位數 (MIP) 作為參考依據，再依照藥廠提供相關藥品經濟學與市場數據考量定價，使業界反應過程不透明且價格不具競爭力，不利創新藥品上市。

**解決方法：建立快速、透明且具國際競爭力的PMPRB11藥價機制**

加拿大於2022年將原7國藥價 (PMPRB7) 改為11國 (PMPRB11)，並草擬新制「兩階段、風險導向」流程，預計於2026年生效。新流程下，上市價不高於PMPRB11國中最高價 (HIP) 之藥品直接通過初步藥價審查，並於每年1月給予年度審查以做藥價調整，提升可預測性與透明度。若藥品價格超過HIP則進行深入審查，此制度將資源集中於需要深入討論的高價藥品，加快整體程序。

加拿大新制PMPRB guideline流程 (適用2022年7月1日後開始在加拿大銷售的專利藥品)

## 初步審查 (Initial Review)：

專利藥品藥品首次半年度價格申報後：

→以國際最高價格 (HIP) 比對加拿大牌價；若>HIP 才深入審查

若無法做國際比價 (IPC) (無指定參考國之牌價資訊)：

→視為已完成初步審查，待年度審查再評估，加速新藥上市流程

## 年度審查 (Annual Review)：

- 所有專利藥品都將在每年1月納入常規性的年度審查
- 若加拿大最高牌價高於HIP，或價格漲幅超過消費者物價指數 (CPI) 則會進行深入審查。
- 若無法進行IPC時，則當漲幅超過CPI，或收到申訴時將進行深入審查。

## 深入審查 (In-Depth Review)：

- 透過全面審查，以決定哪些藥品應該被主席考慮進行正式的公聽會
  1. 科學審查：進行治療類別比較 (TCC) 分析
  2. 價格審查
  3. 主席依個案情況建議結案或進入聽證程序
- 藥廠此階段可以做出單方承諾 (Undertaking)，若評估符合公共利益，則可能直接結束審查



建議召開公聽會



結束審查

備註：HIP定義為該藥品在PMPRB11國家清單中申報的最高價格，國家清單為：澳洲、比利時、法國、德國、義大利、日本、荷蘭、挪威、西班牙、瑞典、英國。

原PMPRB7清單為法國、德國、義大利、瑞典、英國、瑞士與美國；其中美國與瑞士於2026年新制刪除。

# 加拿大 – 評估藥品定價新指南 (new PMPRB guideline)



加速新藥收載制度

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 ( Providers )

- **接軌國際治療**：建立快速、透明且具國際競爭力的藥價機制有助於引進創新藥品。醫療服務提供者可加速引進新藥並接軌國際治療標準。



## 對病人 ( Patient )

- **提升創新藥可近性**：加拿大新的藥價審查機制改善舊制流程不透明且價格不具競爭力問題，使患者可更快速地接觸到全球最新療法。



## 對製造商 ( Manufacturers )

- **提升可預測性**：在牌價未超過11國最高價前提下，加速進入市場，新制度程序透明且年度審查時間固定具可預測性。
- **提升資料標準化**：製造商年度審查與深度審查時資料準備範圍更加標準化且具一致性。



## 對支付方 ( Payers )

- **增加財政可控性**：針對具高價藥品進行深度審查，未超過11國最高價的藥品採直接核價搭配年度審查，更加有效運用資源以控制高價藥品成本。

# 英國 – 創新許可與准入途徑 (Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP)



加速新藥收載制度

**問題：藥證審查與醫療科技評估 (HTA) 流程冗長**

英國藥品獲得NHS給付傳統流程需經過嚴謹的NICE醫療科技評估 (HTA) ，導致從藥證審核到NHS收載時間過長。

**解決方法：創新許可與准入途徑 (ILAP)**

英國MHRA於2021年開始推動**整合藥證審核、HTA審查到NHS收載的單一協作平台**，加速創新藥品收載，治療危及生命、或嚴重衰弱之病人。

ILAP 開放給英國及全球的藥商，適用ILAP機制的**第一步**需要先成功申請創新護照 ( Innovation Passport, IP ) ，申請創新護照的產品條件如下：

- 1 危及生命或嚴重衰弱的情況
- 2 因應病人或公共衛生的重大需求
- 3 該藥品滿足創新藥品、老藥新用、用於罕見疾病和/或其他特殊族群、公共衛生優先事項目標等條件
- 4 藥品得以為病人帶來效益：申請業者需提供病人如何從上市產品及其適應症中獲得改善的摘要，包括療效或安全性的提升、對病人照護或生活品質的貢獻

創新護照獲准後，**第二步**藥商提出產品開發目標 ( Target Development Profile, TDP ) ，並經MHRA通過，通常需要 6–8 個月的時程。

# 英國 – 創新許可與准入途徑 (Innovative Licensing and Access Pathway, ILAP)



加速新藥收載制度

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 ( Providers )

- **接軌國際治療**：建立快速、透明且具國際競爭力的藥價機制有助於引進創新藥品。醫療服務提供者可加速引進新藥並接軌國際治療標準。



## 對病人 ( Patient )

- **藥品可近性提升**：縮短從核准到NHS收載的整體時間，對變革性療法、罕病/兒科族群尤其有利。在流程加速的同時，最終是否給付仍受 HTA 決策影響。



## 對製造商 ( Manufacturers )

- **單一窗口降低成本**：整合藥證審核、HTA審查到NHS收載的單一協作平台，亦提升以英國為優先上市地的誘因。



## 對支付方 ( Payers )

- **提前做財務規劃**：主管機關提前了解產品開發時程及其可能成本效益，讓資源集中在具明顯成本效益的開發產品同時，能提前評估可能帶來的預算衝擊。

# 英國 – 抗生素訂閱制模式 (Antimicrobial Products Subscription Model)



加速新藥收載制度

## 問題：缺乏創新抗生素藥品

針對感染症藥品，除非發生大流行，否則藥廠基於獲利不高原因，而對研發並推動抗生素新藥上市誘因有限。

## 解決方式：採購全年度創新藥品加速引進

為鼓勵新藥研發與上市給付，英國於2020年首次提出訂閱制模式以國家向藥廠採購全年度抗生素使用，以訂閱制合約年費方式支付費用，而非依照藥品實際使用量付費（delinked from volume used）。

採取限制性招標程序，依據評分標準由專家評審小組決定其屬於突破性（Breakthrough）、創新（Critical new）或其他級別，為加速新藥引進自招標公告日起6-8個月內完成全部流程並簽署合約。

## 評分基準

 是否為未被滿足醫療需求？

 藥理學層面效益？  
(機轉新穎性、交叉抗藥性、滲透至目標所需濃度...)

 醫療照護系統效益？  
(不良事件風險高低、交互作用風險高低、是否需監測血中濃度...)

價值等級	產品類別	年度合約金額 (英鎊)	評分占比
1	<b>Breakthrough antimicrobials</b>	2,000萬	≥80%
2	<b>Critical new antimicrobial</b>	1,500萬	70% - 79%
3	<b>Priority new antimicrobial</b>	1,000萬	60% - 69%
4	<b>Important new antimicrobial</b>	500萬	50 - 59%

## 目前成效：

Fetcroja® ( Cefiderocol ) 於 2022年7月與NHS England完成全球首例「與用量脫鉤」的訂閱式合約，合約每年支付藥廠1,000萬英鎊，合約為期10年。同年度Zavicefta® ( Ceftazidime/avibactam ) 亦完成 NHS 訂閱式合約簽署。

# 英國 – 抗生素訂閱制模式 (Antimicrobial Products Subscription Model)



加速新藥收載制度

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 ( Providers )

- **取得創新藥品**：提供誘因幫助引進創新藥品，另一方面透過登錄英國UKAR、Blueteq等感染症資料庫，蒐集感染部位、致病菌/耐藥機制與資源使用等資料提升防疫感控效益。



## 對病人 ( Patient )

- **提升長期公共衛生利益**：納入抗生素訂閱模式後，NHS 估計每年約 **1,700** 名嚴重感染患者可能受惠；在敗血症、醫院/呼吸器相關肺炎、菌血症等難治感染時，提升存活與治療成功的機會。



## 對製造商 ( Manufacturers )

- **提升財務可預期性**：制度以「系統價值」評分對應四種年費 ( **£5m–£20m** )，並可依價值變動調整帶別；合約**初始 3 年**、可延長至最長 **15 年**，有助現金流穩定。



## 對支付方 ( Payers )

- **降低缺藥風險**：由 NICE 建立專屬評估小組與標準，從臨床價值、未滿足需求決定年費。降低使用量波動與發生長期抗藥性風險，進一步降低缺藥風險。

# 澳洲 – 救命藥品計劃 (Life Saving Drugs Program, LSDP)



創設藥品獨立財源

## 問題：患者難以取得罕病高價藥

針對極罕見且危及生命的疾病，雖有臨床有效藥品，但因病人數少、單價極高，成本效益不足未被列入全國性醫療保險藥品給付計畫（PBS）。

## 解決方法：救命藥品計劃（Life Saving Drugs Program, LSDP）

該計畫獨立於PBS預算，以專款全額補助符合條件之病人（患者免除自付額），幫助遭遇非常罕見危及生命狀況之患者取得創新藥品。由於這些藥品對病人至關重要，規定整體流程需在30天內完成納入支付清單，而實際多數納入計畫之藥品在8天內完成。

LSDP納入之藥品須符合以下條件：

- 藥品經藥品給付顧問委員會（PBAC）評估具臨床療效，惟成本效益不足未被納入PBS
- 無其他PBS藥品或有效非藥品治療可使用
- 藥品已獲澳洲醫療用品管理局（TGA）核准用於治療危及生命的極罕見疾病（定義為澳洲人口中每五萬人僅一案例）

## 通過澳洲LSDP進入市場的藥舉例

藥品	疾病
Agalsidase alfa (Replagal®)、Agalsidase beta (Fabrazyme®)	法布瑞氏症
Imiglucerase (Cerezyme®)、Velaglucerase (VPRIV®)、Taliglucerase (Elelyso®)、Eliglustat (Cerdelga®)	高雪氏症第一型
Nitisinone (Orfadin® and Nityr™)	遺傳性酪胺酸血症第一型
Cerliponase alfa (Brineura®)	神經元蠟樣脂褐質儲積症
Laronidase (Aldurazyme®)	黏多醣儲積症第一型
Sebelipase alfa (Kanuma®)	嬰兒型溶酶體酸性脂肪酶缺乏症

# 澳洲 – 救命藥品計劃 (Life Saving Drugs Program, LSDP)



創設藥品獨立財源

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 (Providers)

- 引入罕病救命藥品：LSDP制度在8-30天完成藥品納入支付清單，給予醫療服務提供者更多創新藥品選擇，治療罕病病人。



## 對病人 (Patient)

- 救助患者且免除財務負擔：適用LSDP制度患者無須自付額，可取得高價罕病藥品，對於救助患者生命意義重大。



## 對製造商 (Manufacturers)

- 進入市場的替代路徑：若創新藥品有療效但成本效益資訊不足而未能進入PBS支付標準，藥廠可申請 LSDP；這為高價、病人數極少的療法提供替代路徑。藥廠並須於列入藥品24個月後提供資料接受「使用量與財務成本」分析，若後續成本效益分析達到PBS標準則納入常規健保。例如治療法布瑞氏症的藥品Migalastat原由LSDP支付，已於2024年9月起納入常規健保，展現澳洲健保藥品收載機制的多元性。



## 對支付方 (Payers)

- 財務可預測性提升：LSDP資金是獨立於PBS的資金；制度內有明確的申請時限（8–30天）、與24個月使用/成本檢討等機制，有助降低罕病高價藥對PBS總體預算的衝擊、提升財務可預測性。

# 英國 – 癌症新藥基金（Cancer Drugs Fund） / 創新藥品基金（Innovative Medicines Fund）



創設藥品獨立財源

## 問題：解決過去創新藥可近性低問題

舊NICE 的評估方法學容易將罕見疾病藥品與癌症新藥拒於門外，然英國政府一方面希望在時限內幫助病人取得具有潛力的創新藥品，但NICE所掌握的實證資料尚不足就藥品臨床相對有效性和效益做出長期決策。

## 解決方式：癌症新藥基金（CDF）與創新藥品基金（IMF）

英國自2011年設立癌症新藥基金（CDF），針對具治療潛力但有極高不確定性新藥，由於成本效益尚未確定，故建議該等藥品由CDF給予暫時給付，並蒐集數據以利進一步分析成本效益。有鑑於部分創新藥品並非用於癌症，故英國於2022年設立創新藥品基金（IMF），將給付範圍擴大至其他非癌症疾病藥品。

**成效：**自2016年7月起至2024年12月，CDF已經給付117種藥品，用於治療284種不同的癌別適應症，受惠104,267名病人。

### 納入CDF的規範

- 1 具治療潛力但有極高不確定性癌症新藥
- 2 具有達到成本效益的合理潛力（plausible potential）。（註）
- 3 需蒐集後續臨床試驗或真實世界數據，以利進一步分析成本效益，支持藥品納入常規給付
- 4 資料的收集可以在不增加太多行政負擔下，於一定時間完成（一般為2年，至長不超過5年）

### 納入IMF的規範

- 1 具治療潛力但有極高不確定性之創新非癌症用藥
- 2 具有合理潛在成本效益，有納入常規給付的可能性
- 3 需蒐集後續臨床試驗或真實世界數據，以利進一步分析成本效益，支持藥品納入常規給付
- 4 資料的收集可以在不增加太多行政負擔下，於一定時間完成（一般為2年，至長不超過5年）

註：潛在ICER 閾值為 2-3 萬英鎊，如符合臨終治療藥品定義之癌藥，ICER 閾值可提高為 5 萬英鎊。

# 英國 – 癌症新藥基金（Cancer Drugs Fund） / 創新藥品基金（Innovative Medicines Fund）



創設藥品獨立財源

對不同利害關係人造成影響



## 對醫療提供者（Providers）

- **接軌國際治療**：新藥預算有助於引進創新藥品，醫療服務提供者可加速引進新藥並接軌國際治療標準。另一方面需進行個案追蹤與上傳資料到癌治療資料庫以回報用藥與療效數據，增加行政成本。



## 對病人（Patient）

- **藥品可近性提升**：讓「具臨床希望、但證據尚有不確定性」的藥品提早進入給付，病人可提早用到藥品，提升藥品可近性。



## 對製造商（Manufacturers）

- **更快進入市場**：藥品可在 CDF/IMF 下有條件獲給付，但同時須搜集 NICE 要求需補的證據。
- **需繳交較多資料/承擔退場風險**：業者須與 NHS 簽訂還款協議並依規定提供真實世界數據，若最終成本效果不足則退出給付清單。



## 對支付方（Payers）

- **財務可預測性提升**：CDF/IMF 資金是獨立於 NHS 預算之資金，評估時可結合真實世界證據，使 NICE 的成本效果判斷更完整，避免因證據不足而錯失獲得創新療法的困境。

# 美國 – 新科技給付加價 (New Technology Add-On Payment, NTAP)



新藥藥價加價制度

## 問題：MS-DRG 的支付未能反映新科技成本

美國 Medicare 針對住院案件會依據「醫療保險嚴重程度診斷相關群組」(MS-DRG) 給付。由於MS-DRG以歷史平均成本定價，創新藥品或醫材初期訂價較高，導致醫院因而延後/放棄採用創新療法。

## 解決方法：新科技給付加價 ( New Technology Add-On Payment, NTAP )

此為針對 Medicare Fee-for-Service 的住院 ( IPPS ) 案件提供過渡性補貼，針對昂貴且具「實質臨床改善」的創新藥品或醫材在創新療法尚未被納入MS-DRG前，給予最高3年的一筆獨立預算加價支付，以消除引入障礙、確保病人可及並促進創新。符合NTAP給付的醫療服務或技術除需要擁有FDA上市許可外，必須滿足以下標準，才有資格獲得額外給付：

- 1** 新穎性：創新藥品或醫材為全新的。即與現有醫療服務，技術使用不同方式或作用機轉達到療效，且並未有與其技術上相似的MS-DRG支付代碼，或無其他既有療法可達成同樣的效果。
- 2** 費用高昂：創新藥品或醫材的價格高於既有技術在適應症MS-DRG支付代碼的價格。
- 3** 具有改善現有技術的實質臨床效益：與目前可用的治療方法相比，該技術其臨床實證明確顯示改善特定病人治療之臨床效益與成果。

## 目前成效：

加價金額參考兩種算法取其低者：①新技術成本的 **65%-75%\***；②其價格超過既有適應症MS-DRG支付標準之差額部分**65%-75%\***。NTAP用於支付多種創新藥品或醫材，包含用於肺癌的Amivantamab ( Rybrevant )、用於治療多重抗藥性菌株感染的抗生素Cefiderocol、首款用於治療實體腫瘤的細胞療法Tecelra，以及一劑價格超過232萬美金 ( 近7,000萬台幣 ) 的鐮刀型貧血 ( SCD ) 基因治療藥品Lyfgenia等。

# 美國 – 新科技給付加價 (New Technology Add-On Payment, NTAP)



新藥藥價加價制度

對不同利害關係人造成影響：



## 對醫療提供者 ( Providers )

- **降低導入成本**：住院病例若因採用新技術治療而使總成本超過MS-DRG，則NTAP 提供額外獨立預算，能顯著降低醫院在採用新技術時產生超過既有MS-DRG給付金額的風險，提升醫院對使用創新藥品或醫材的意願。



## 對病人 ( Patient )

- **提升創新藥可近性**：NTAP有助提升患者對於創新藥品或醫材的可近性，尤其針對難治或罕病弱勢族群可受惠於有更高加價幅度的基因治療，提升醫療公平性。



## 對製造商 ( Manufacturers )

- **加速市場准入**：創新藥品或醫材上市初期申請NTAP支付能在產品尚未納入MS-DRG前提提高醫院採用意願，縮短從 FDA 許可到臨床常規使用的落差，提升投資回報率，進一步增強投入研發創新藥品或醫材的誘因。



## 對支付方 ( Payers )

- **兼顧創新與管理需求**：NTAP 是在 MS-DRG 基礎給付之外的「加價」，同一適應症有效期最長 3 年，之後會將成本拆分納入數個既有MS-DRG支付代碼或建立新MS-DRG支付代碼。在新科技剛上市、成本超過 MS-DRG 代碼支付時，用「限期加價」方式降低短期對於DRG系統直接衝擊，後續經成本分析後編入再相應 DRG，降低離群值 ( outlier ) 支付的波動。

# 日本 – 國民健康保險藥價改革方案



## 新藥藥價加價制度

### 問題：提升創新藥在日本優先上市誘因

製藥業者認為日本缺乏對於創新藥品的獎勵機制，不願意將日本從事臨床試驗或納入第一波藥品布局市場。

### 解決方法：引進上市前加算價格機制提供價格誘因，並於上市後價格調整機制確保創新藥預算

中央社會保險醫療協議會（中央社会保険医療協議会，簡稱Chuikyo）於2023年底核准國民健康保險藥價改革方案，制定各種措施以促進創新及確保藥品穩定供應，以進一步加快國內藥品取得給付並解決缺藥問題。

#### (1)上市前-早期引進加算機制 ( Early Introduction Premium )

為吸引藥品開發商將日本納入第一波藥品布局市場，日本厚生勞動省在原先先驅審查指定制度的基礎上提供給付加價，針對日本早期上市之藥品給予5-10%價格調整的資格。

此機制需符合的前提條件如下：

- 1 藥品進行包含日本在內之多國臨床試驗，或臨床試驗於日本進行不晚於其他市場。
- 2 產品於日本上市申請/核准時間較歐美國家早，或在首次申請後 6 個月內於日本申請。
- 3 根據《醫藥品醫療機器法》取得優先審查認證的罕見嚴重疾病藥品、或具明顯較佳之效益藥品。

# 日本 – 國民健康保險藥價改革方案一續



## 新藥藥價加價制度

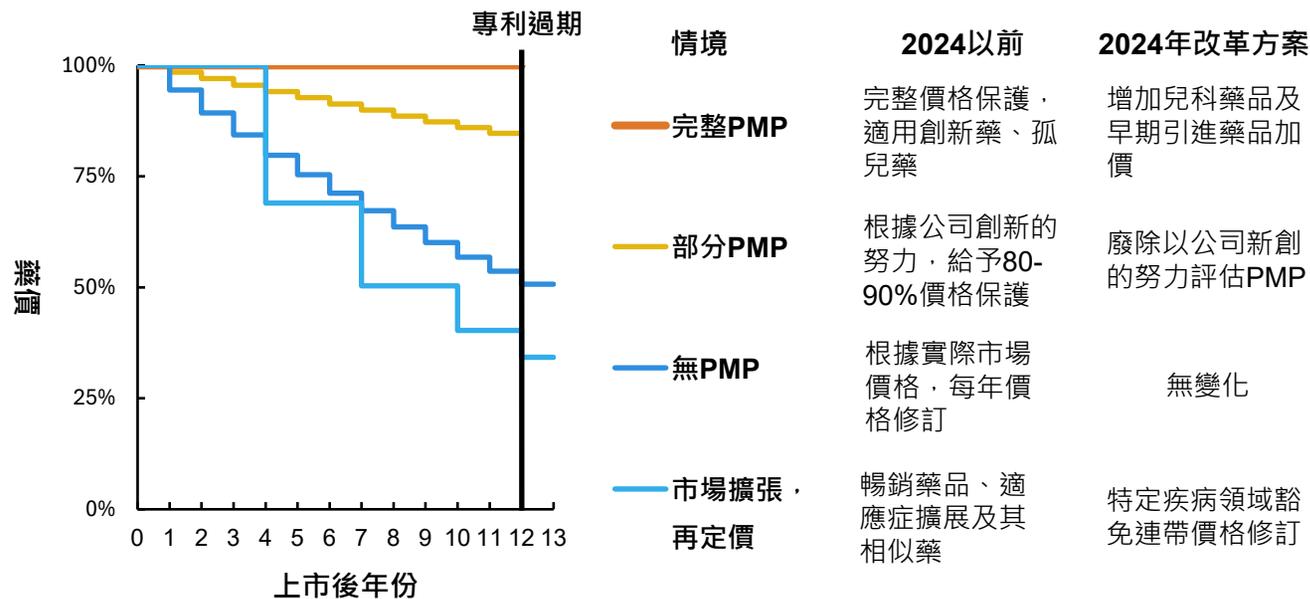
**問題：新藥公司亦受砍價影響、新增適應症反使價格下降更快**

日本藥價會依實際藥價調查結果每兩年下修，造成新藥一上市很快就面臨價格侵蝕，大小公司都受影響。同時藥品因新增適應症或超過預估銷售規模而「市場擴大」，就會觸發再降價，因此越積極擴張適應症、越容易被降價。

**解決方法：上市後價格保護機制避免過度降價、維持創新誘因**

### (2)上市後-上市後價格保護機制 ( Price Maintenance Premium, PMP )

PMP為日本藥品上市後價格保護機制，針對創新藥（作用機制具有新穎性、創新性或實用性）、孤兒藥、兒科藥品、早期引進等符合條件藥品，於藥價調整時給予**價格維持**，使其在專利存續期間**延緩或免於一般性的降價**，鼓勵藥廠開發創新藥品、孤兒藥和小兒用藥，取得全額價格保護加價確保產品競爭力。



備註：市場擴張重新定價機制：當一藥品因市場擴張而被重新定價時，其同類產品的價格也會降低。但由於近年競爭的複雜性高，特定疾病（如癌症）隨著適應症的擴增，更容易受到重複重新定價之影響，因此MHLW重新考量此一機制，針對一些疾病領域豁免連帶價格修訂，避免業者面臨過大的產品降價壓力。

# 日本 – 國民健康保險藥價改革方案



## 新藥藥價加價制度

對不同利害關係人造成影響：



### 對醫療提供者 ( Providers )

- **確保藥品供應鏈穩定**：減少因藥品不可預期降價導致停止生產或缺藥情形，針對創新藥品，增加議價掌握能力。



### 對病人 ( Patient )

- **藥品可近性提升**：迅速導入加價促使更多新藥願意把日本設為首波上市地點，病人更快取得創新藥品。



### 對製造商 ( Manufacturers )

- **加入日本首波上市誘因**：迅速導入加價 ( 5–10%幅度 ) 鼓勵將日本納入同步或不落後歐美的首波上市地點，並鼓勵開發創新藥品、孤兒藥和小兒用藥。



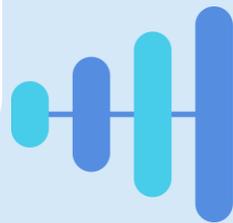
### 對支付方 ( Payers )

- **新藥預算分配更加透明**：日本年度藥價調查報告明確顯示創新藥、加算核定品項、藥價調整指標和受到調整的藥品預算比例等執行情況，使藥品花費預算更加透明，支付方明確瞭解有多少預算用在創新藥品，有多少預算支付學名藥。



3

專家訪談觀點與建議



# 專家訪談概要

- 在臺灣醫藥品法規學會的指導下，PwC Taiwan利用事先蒐整之調查數據為基礎，蒐集各領域專家對現行台灣引入創新藥實務挑戰和未來政策法規建議，並提出提升新藥給付占比的政策指標設計與透明的追蹤機制。為進一步瞭解實務上專家對於台灣加速引入創新藥品以及增進國際競爭力的建議，本研究於2025年9月至11月針對19位專家進行深度訪談（[詳附件：專家名單](#)），訪談對象涵蓋政府與研究機構、醫療機構、病友團體，以及生技醫藥產業代表，以確保兼顧患者需求、臨床實務與產業發展的多元觀點。
- 本報告所呈現之「專家訪談觀點與建議」內容，係彙整專家訪談所得意見，因議題涉及層面廣泛，僅呈現整理大綱及簡要說明，並非共識觀點；其中涉及修法與執行等細節，仍應逐一討論訂定，以求最大之公約數。



討論要點

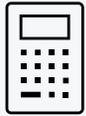
健保藥品預算結構  
與分配效率

引入創新藥的政策  
工具

創新藥給付政策指  
標設計與追蹤機制

# 1 優化預算結構：擴大預算並推動資源重分配確保回流創新

為打破「挖東牆補西牆」的預算困境，需從總體新藥預算規模與藥品資源配置雙管齊下，確保創新藥有穩定的財源支持。



## 擴大新藥預算：

考量人口老化導致醫療需求增長，以及全球新藥研發成本的上升，應適度提升健保新藥預算。設定具體的新藥預算年度成長目標，避免因資源緊縮導致延遲或限縮新藥給付，影響病人權益。



## 優化資源配置，建立「節省挹注」的循環機制：

- **老藥降價與退場**：針對逾專利期藥品或有學名藥可替代之藥品，應建立明確的價格調降機制。
- **資源回流創新**：專利期滿原廠藥因學名藥市場競爭而帶來的節省，或經檢討為低效益而釋出的預算，應明訂必須適當回流於新藥的引進與擴充給付，形成結構性的正向循環。

## 2 革新核價與支付制度：建立具國際競爭力之定價機制

借鏡先進國家經驗，建立具競爭力的核價與支付模式，以解決新藥核價過低導致延遲給付或退出市場的困境。



### 優化核價制度與效率：

- **檢視參考國藥價合理性**：在參考國際支付價格時，應建立明確的方法學篩選機制（如：剔除與國際中位價差距逾20%之極端值國家），確保核價基準的合理性，並依據標準化程序執行，以提升核價結果的可預測性與核價效率。
- **推動價值導向（Pay-for-value）核價**：讓藥價回歸醫療價值，透過藥物經濟評估給予創新藥合理價格，並有助於將資源導向具高臨床效益與創新性的藥品。



### 實施創新藥價格加成與保護：

參考日本與美國制度，對於具臨床價值與受專利期保護的新藥給予價格加算，並在專利期內給予較積極的價格保護，提升跨國藥廠將新藥優先引入台灣的意願。



### 導入新藥部分負擔制度：

健保給付新藥的部分費用，並允許民眾負擔新藥的部分費用，同時應搭配弱勢補助與年度自付上限，兼顧新藥可近性與健保財務負擔。

### 3 強化審查效能：提升流程透明度、可預測性與人才量能

制度的「可預測性」是關鍵，應持續精進審查流程機制，落實專業分工，減少行政延宕，並厚植審查實力。



#### 確保平行審查的實質效益：

建立更透明的審查溝通流程與明確的資料要求，減少來回補件造成的時間損失，確保「取得許可證後6個月內生效給付」的目標能實質達成。



#### 落實HTA評估及給付協商的專業分工：

HTA評估以方法學為基礎，彙整各領域專業意見並提出核價建議與是否給付之建議，給付協商另由獨立小組與健保署為之。落實專業分工，並提升審查機制的效率及可預測性。



#### 提升人才量能：

- **培育HTA人才**：針對審查單位的專業量能不足問題，應挹注預算加強學校教育與在職訓練，建議擴大與大學院(校)HTA領域研究所合作，培育健康科技評估人才。
- **引入國際專家**：在評估環節引入更多國際專家參與，不僅提升審查公信力，亦能協助國內單位培養對尖端醫療科技的審查能力。

## 4 設定關鍵績效指標（KPI）：以國際標準驅動新藥引進效率

建立公開、可追蹤且具國際視野的成效指標，以此檢視執行成效、與社會溝通，並確保台灣在全球新藥供應鏈的優先順位。



**建立並公開國家級新藥政策指標**，具體監測項目包含：

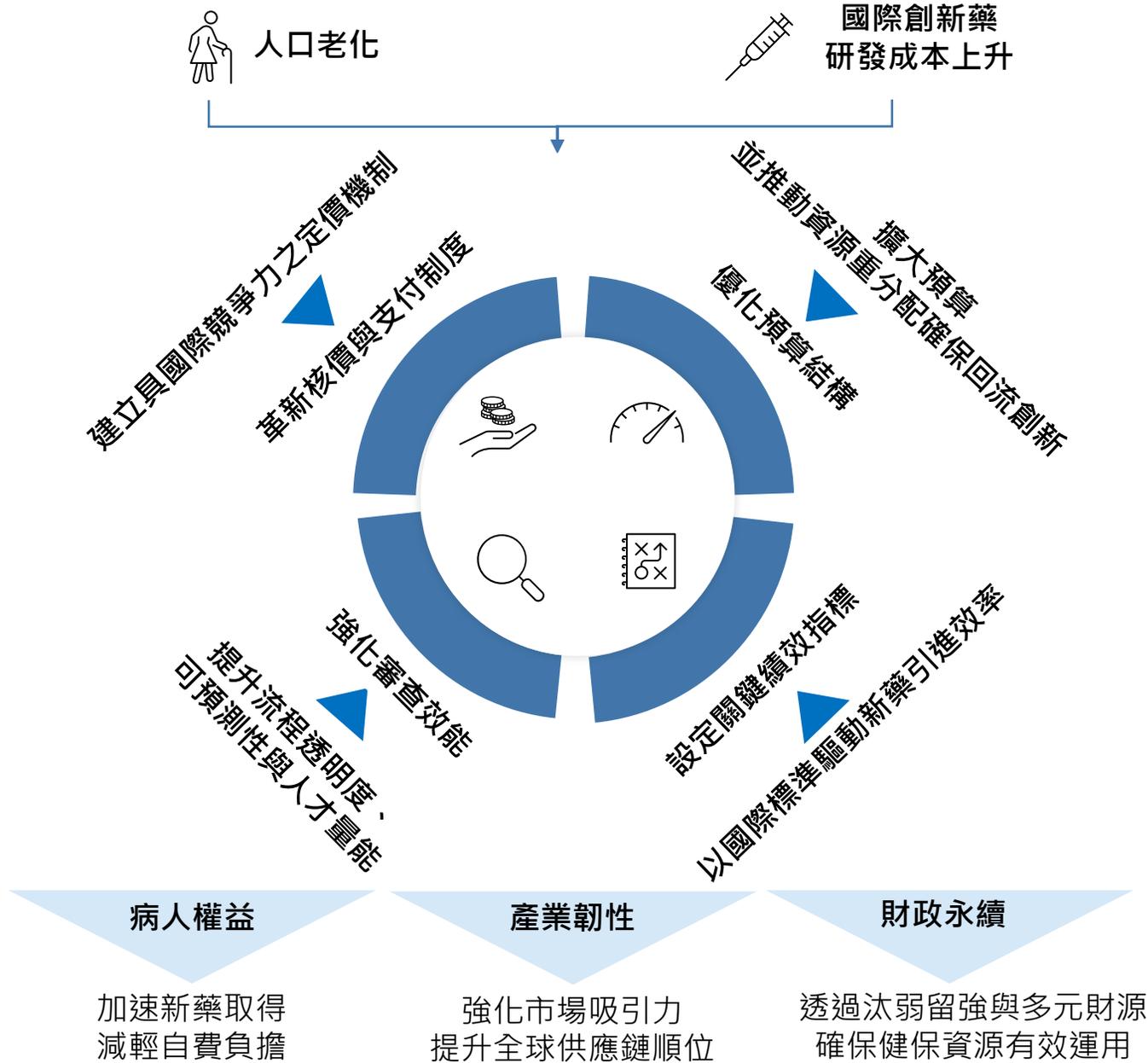
- **新藥核准至健保給付的時間差**：具體追蹤台灣與各國在新藥給付效率上（病人等待時間）的差距，並以縮短此差距為目標。
- **新藥健保給付覆蓋率**：統計新藥給付範圍之於仿單適應症的覆蓋率。
- **病人健康結果**：評估新藥介入後對病人的實際健康效益。
- **新藥支出金額及占比**：明確定義新藥範疇，持續監測新藥整體支出，以及新藥在所有藥費支出中的占比，以確保資源配置效率。



**定期揭露與動態調整**：建立定期的政策追蹤機制，讓政府、醫療提供者、生醫產業與病友團體共同檢視。透過數據化的指標管理（如新藥引進效率、新藥支出占比等），形成壓力與動力，持續優化市場機制，進而提升台灣在全球新藥供應鏈的優先順位。

# 投資健康，接軌國際：打造具全球競爭力的台灣新藥政策藍圖

面對人口老化與國際創新藥研發成本上升趨勢，建議從**預算結構**、**核價與支付制度**、**審查效能**、以及**績效追蹤**四大面向著手，全面提升台灣新藥可近性與生醫產業競爭力。



# 感謝以下訪談專家

## 指導單位

臺灣醫藥品法規學會(TsRAP)

康熙洲

理事長

## 議題專家(依據姓名筆畫順序)

立法院社會福利及衛生環境委員會

王正旭

委員

台灣病友聯盟

吳鴻來

理事長

中華民國心臟學會

李貽恒

理事長

國立臺灣大學

沈麗娟

教授

中華民國血液病學會

柯博升

理事長

台灣醫務管理學會

洪子仁

理事長

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)

張鴻仁

理事

臺灣醫藥品法規學會(TsRAP)

郭垂文

副秘書長

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

陳全文

秘書長

罕見疾病基金會

陳冠如

理事長

國立陽明交通大學

黃文鴻

教授

臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院

楊志新

院長

年輕病友協會

劉桓睿

秘書長

東海大學工業工程與資訊管理學系

蔡淑鈴

副教授

台灣癌症基金會

蔡麗娟

副執行長

臺灣醫藥品法規學會(TsRAP)

蕭美玲

榮譽理事長

台灣藥物經濟暨效果研究學會(TaSPOR)

蕭斐元

理事長

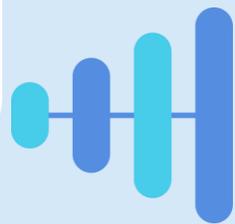
癌症希望基金會

嚴必文

副執行長

# 附錄

## 健保支出藥品專利狀況查詢



# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2024年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
1	Tagrisso 泰格莎	Osimertinib	3,338,341,650	物質發明: 123/12/30 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 128/2/10	WO 2013014448 US 8946235
2	Plavix 保栓通	Clopidogrel	2,489,108,751	物質發明:108/06/15 (已過期)	EP 99802 EP 281459 US 4529596 US 4847265
3	Vemlidy 韋立得	Tenofovir Alafenamide	2,379,180,812	物質發明: 122/11/30 組合物或配方: 122/11/30 醫藥用途: 122/11/30	WO 2002008241 WO 2013052094 US 8664386 US 7390791
4	Biktarvy 吉他韋	Tenofovir Alafenamide/ Emtricitabine/ Bictegravir	2,370,218,620	物質發明:124/06/16 組合物或配方: 125/11/07 醫藥用途: 125/11/07	N/A
5	Fabrazyme 法布瑞梅	Agalsidase Beta	2,260,172,952	N/A	N/A
6	Lipitor 立普妥	Atorvastatin	2,090,347,224	N/A	EP 409281 US 527399
7	Crestor 冠脂妥	Rosuvastatin	2,080,659,249	物質發明:101/6/28 組合物或配方: 109/08/03 醫藥用途: 110/11/20 (已過期)	EP 521471 US 5260440
8	Giotrif 妥復克	Afatinib	1,991,506,204	物質發明: 115/12/18 組合物或配方: 118/06/04 醫藥用途: 115/12/18	WO 0250043 US 7019012 US 05085495
9	Avastin 癌思停	Bevacizumab	1,864,430,751	物質發明: N/A 組合物或配方: N/A 醫藥用途:121/03/30	WO 9845331
10	Glyxambi 糖順平	Empagliflozin / Linagliptin	1,744,067,516	物質發明: 118/10/16 組合物或配方: 120/03/10 醫藥用途: 120/03/10	WO 2005092877 US 7579449 DE 10238243 US 7407955

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統

# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2024年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
11	Herceptin 賀癌平	Trastuzumab	1,657,708,631	物質發明: N/A 組合物或配方: 119/7/29 醫藥用途: 119/7/29	WO 8906692 US 5677171
12	Prolia 保絡麗	Denosumab	1,582,666,481	物質發明: 113/7/26 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 113/7/26 (已過期)	WO 03002713 US 7364736
13	Forxiga 福適佳	Dapagliflozin	1,507,119,952	物質發明: 117/5/13 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 129/04/29	US 6515117
14	Exforge 易安穩	Valsartan/Amlodipine	1,427,323,965	物質發明: N/A 組合物或配方: 112/5/14 醫藥用途: N/A	N/A
15	Lixiana 里先安	Edoxaban	1,421,819,970	物質發明: 116/6/19 組合物或配方: 117/03/27 醫藥用途: N/A	WO 03000657 US 7365205
16	Livalo 力清之	Pitavastatin	1,359,405,054	物質發明: 97/8/11 (已過期)	EP 304063 US 5011930
17	Eylea 采視明	Aflibercept	1,339,043,363	物質發明: 113/6/28 (已過期)	WO 0075319 US 7396664
18	Replagal 利甫蓋素	Agalsidase Alfa	1,337,102,508	物質發明: 106/9/12 (已過期)	N/A
19	Tecentriq 癌自禦	Atezolizumab	1,302,488,152	物質發明: 118/12/07 組合物或配方: 129/12/08 醫藥用途: 129/12/08	WO 2010077634 US 8217149
20	Baraclude 貝樂克	Entecavir	1,301,970,370	物質發明: 100/10/3 (已過期)	EP 481754 US 5206244

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統



# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2023年)

排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
1	Tagrisso 泰格莎	Osimertinib	3,290,840,146	物質發明: 123/12/30 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 128/2/10	WO 2013014448 US 8946235
2	Plavix 保栓通	Clopidogrel	2,320,435,366	物質發明:108/06/15 (已過期)	EP 99802 EP 281459 US 4529596 US 4847265
3	Biktarvy 吉他韋	Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine /Bictegravir Sodium	2,239,739,920	物質發明:124/06/16 組合物或配方: 125/11/07 醫藥用途: 125/11/07	N/A
4	Vemlidy 韋立得	Tenofovir Alafenamide	2,115,876,737	物質發明: 122/11/30 組合物或配方: 122/11/30 醫藥用途: 122/11/30	WO 2002008241 WO 2013052094 US 8664386 US 7390791
5	Fabrazyme 法布瑞梅	Agalsidase Beta	2,075,416,462	N/A	N/A
6	Lipitor 立普妥	Atorvastatin	2,013,762,504	N/A	EP 409281 US 527399
7	Crestor 冠脂妥	Rosuvastatin	1,994,660,753	物質發明:101/6/28 組合物或配方: 109/08/03 醫藥用途: 110/11/20 (已過期)	EP 521471 US 5260440
8	Herceptin 賀癌平	Trastuzumab	1,897,417,891	物質發明: N/A 組合物或配方: 119/7/29 醫藥用途: 119/7/29	WO 8906692 US 5677171
9	Giotrif 妥復克	Afatinib	1,826,407,008	物質發明: 115/12/18 組合物或配方: 118/06/04 醫藥用途: 115/12/18	WO 0250043 US 7019012 US 05085495
10	Exforge 易安穩	Valsartan/Amlodipine	1,781,359,351	物質發明: N/A 組合物或配方: 112/5/14 醫藥用途: N/A	N/A

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統



# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2023年)

排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
11	Baraclude 貝樂克	Entecavir	1,479,663,271	物質發明:100/10/3 (已過期)	EP 481754 US 5206244
12	Avastin 癌思停	Bevacizumab	1,470,319,009	物質發明: N/A 組合物或配方: N/A 醫藥用途:121/03/30	WO 9845331
13	Epclusa 宜譜莎	Sofosbuvir/Velpatasvir	1,432,740,700	物質發明:122/07/03 組合物或配方: 123/02/04 醫藥用途:120/12/02	US11116783
14	Prolia 保骼麗	Denosumab	1,431,669,030	物質發明: 113/7/26 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 113/7/26	WO 03002713 US 7364736
15	Eylea 采視明	Aflibercept	1,421,925,391	物質發明: 113/6/28	WO 0075319 US 7396664
16	Livalo 力清之	Pitavastatin	1,382,771,897	物質發明:97/8/11 (已過期)	EP 304063 US 5011930
17	Glyxambi 糖順平	Empagliflozin/Linagliptin	1,361,409,108	物質發明: 118/10/16 組合物或配方: 120/03/10 醫藥用途: 120/03/10	WO 2005092877 US 7579449 10238243 US 7407955
18	Forxiga 福適佳	Dapagliflozin	1,315,070,620	物質發明: 117/5/13 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 129/04/29	US 6515117
19	Replagal 利甫蓋素	Agalsidase Alfa	1,290,537,125	物質發明:106/9/12 (已過期)	N/A
20	Humira 復邁	Adalimumab	1,254,577,511	物質發明:111/06/07 組合物或配方: 117/11/27 醫藥用途:119/04/07	WO 9729131 US 6090382

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統



# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2022年)

排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
1	Tagrisso 泰格莎	Osimertinib	3,116,601,322	物質發明: 123/12/30 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 128/2/10	WO 2013014448 US 8946235
2	Plavix 保栓通	Clopidogrel	2,161,804,847	物質發明:108/06/15 (已過期)	EP 99802 EP 281459 US 4529596 US 4847265
3	Biktarvy 吉他韋	Tenofovir Alafenamide /Emtricitabine /Bictegravir	2,064,419,720	物質發明:124/06/16 組合物或配方: 125/11/07 醫藥用途: 125/11/07	N/A
4	Crestor 冠脂妥	Rosuvastatin	2,020,624,966	物質發明:101/6/28 組合物或配方: 109/08/03 醫藥用途: 110/11/20 (已過期)	EP 521471 US 5260440
5	Lipitor 立普妥	Atorvastatin	2,009,651,828	N/A	EP 409281 US 527399
6	Exforge 易安穩	Valsartan/Amlodipine	1,955,174,891	物質發明: N/A 組合物或配方: 112/5/14 醫藥用途: N/A	N/A
7	Herceptin 賀癌平	Trastuzumab	1,850,923,674	物質發明: N/A 組合物或配方: 119/7/29 醫藥用途: 119/7/29	WO 8906692 US 5677171
8	Vemlidy 韋立得	Tenofovir Alafenamide	1,712,749,740	物質發明: 122/11/30 組合物或配方: 122/11/30 醫藥用途: 122/11/30	WO 2002008241 WO 2013052094 US 8664386 US 7390791
9	Fabrazyme 法布瑞梅	Agalsidase Beta	1,649,238,660	N/A	N/A
10	Eplclusa 宜譜莎	Sofosbuvir/Velpatasvir	1,640,215,840	物質發明:122/07/03 組合物或配方: 123/02/04 醫藥用途:120/12/02	US11116783

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統



# 台灣健保給付點值前20大藥品 (2022年)

排名	藥品商品名	成分名	支付總額(台幣)	專利到期日	Merck Index
11	Baraclude 貝樂克	Entecavir	1,610,240,367	物質發明:100/10/3 (已過期)	EP 481754 US 5206244
12	Giotrif 妥復克	Afatinib	1,592,886,480	物質發明: 115/12/18 組合物或配方: 118/06/04 醫藥用途: 115/12/18	WO 0250043 US 7019012 US 05085495
13	Humira 復邁	Adalimumab	1,560,922,044	物質發明:111/06/07 組合物或配方: 117/11/27 醫藥用途:119/04/07 (年底前物質已過期)	WO 9729131 US 6090382
14	Avastin 癌思停	Bevacizumab	1,462,009,866	物質發明: N/A 組合物或配方: N/A 醫藥用途:121/03/30	WO 9845331
15	Toujeo 糖德仕	Insulin Glargine	1,353,506,168	物質發明:98/5/10 (已過期)	DE 3837825; US 5656722
16	Glivec 基利克	Imatinib	1,342,940,736	物質發明:102/3/23 (已過期)	N/A
17	Livalo 力清之	Pitavastatin	1,318,853,022	物質發明:97/8/11 (已過期)	EP 304063 US 5011930
18	Simponi 欣普尼	Golimumab	1,304,386,121	物質發明: 111/10/20 組合物或配方: 111/10/20 醫藥用途: 111/10/20 (年底前已過期)	WO 02012502 US 7250165
19	Eylea 采視明	Aflibercept	1,285,355,266	物質發明: 113/6/28	WO 0075319 US 7396664
20	Prolia 保駱麗	Denosumab	1,256,287,131	物質發明: 113/7/26 組合物或配方: N/A 醫藥用途: 113/7/26	WO 03002713 US 7364736

資料來源：健保藥品申報量資訊；健保藥品申報價；專利連結登載系統

# 美國Medicaid前20大藥品 (2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	4,204,799,824	Yes	N/A
2	Biktarvy	Tenofovir Alafenamide /Emtricitabine /Bictegravir	3,162,167,508	Yes	Yes
3	Trulicity	Dulaglutide	2,867,003,544	Yes	Yes
4	Ozempic	Semaglutide	2,085,485,949	Yes	Yes
5	Jardiance	Empagliflozin	1,850,522,495	Yes	Yes
6	Stelara	Ustekinumab	1,707,876,269	Yes	N/A
7	Invega Sustenna	Paliperidone Palmitate	1,664,658,924	Yes	N/A
8	Trikafta	Elexacaftor/Tezacaftor/IVAcaftor	1,496,213,661	Yes	Yes
9	Vyvanse	Lisdexamfetamine Dimesylate	1,395,192,924	N/A	N/A
10	Vraylar	Cariprazine HCl	1,207,513,544	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicaid前20大藥品 (2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Eliquis	Apixaban	1,184,415,410	Yes	Yes
12	Dupixent Pen	Dupilumab	1,082,354,212	Yes	Yes
13	Suboxone	Buprenorphine HCl/Naloxone HCl	974,920,633	Yes	N/A
14	Hemlibra	Emicizumab-Kxwh	927,695,216	Yes	Yes
15	Symbicort	Budesonide/Formoterol Fumarate	914,050,482	N/A	N/A
16	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Rec. Anlog	900,460,254	N/A	N/A
17	Enbrel Sureclick	Etanercept	854,166,394	Yes	Yes
18	Abilify Maintena	Aripiprazole	786,232,037	Yes	Yes
19	Keytruda	Pembrolizumab	777,496,146	Yes	Yes
20	Farxiga	Dapagliflozin Propanediol	757,350,264	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicaid前20大藥品 (2022年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	3,555,362,332	Yes	N/A
2	Biktarvy	Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine /Bictegravir	2,751,083,864	Yes	Yes
3	Trulicity	Dulaglutide	2,130,924,057	Yes	Yes
4	Latuda	Lurasidone HCl	1,728,488,542	Yes	Yes
5	Invega Sustenna	Paliperidone Palmitate	1,459,605,908	Yes	N/A
6	Stelara	Ustekinumab	1,433,605,153	Yes	Yes
7	Trikafta	Elexacaftor/Tezacaftor/IVA caft	1,433,011,250	Yes	Yes
8	Vyvanse	Lisdexamfetamine Dimesylate	1,274,768,470	Yes	Yes
9	Jardiance	Empagliflozin	1,247,002,097	Yes	Yes
10	Eliquis	Apixaban	1,027,452,623	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicaid前20大藥品 (2022年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Suboxone	Buprenorphine HCl/Naloxone HCl	996,595,135	Yes	N/A
12	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum.Rec.Anlog	968,598,762	N/A	N/A
13	Ozempic	Semaglutide	957,074,407	Yes	Yes
14	Vraylar	Cariprazine HCl	857,030,163	Yes	Yes
15	Hemlibra	Emicizumab-Kxwh	811,709,522	Yes	Yes
16	Keytruda	Pembrolizumab	758,307,845	Yes	Yes
17	Enbrel Sureclick	Etanercept	743,613,605	Yes	Yes
18	Symbicort	Budesonide/Formoterol Fumarate	715,060,692	Yes	N/A
19	Januvia	Sitagliptin Phosphate	683,015,292	Yes	Yes
20	Abilify Maintena	Aripiprazole	679,869,053	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicaid前20大藥品 (2021年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	2,683,946,998	Yes	N/A
2	Biktarvy	Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine /Bictegravir	2,327,391,396	Yes	Yes
3	Latuda	Lurasidone HCl	1,634,657,856	Yes	Yes
4	Invega Sustenna	Paliperidone Palmitate	1,290,547,402	Yes	N/A
5	Trulicity	Dulaglutide	1,157,346,001	Yes	Yes
6	Vyvanse	Lisdexamfetamine Dimesylate	1,151,046,592	Yes	Yes
7	Trikafta	Elexacaftor/Tezacaftor/IVA caftor	1,091,260,410	Yes	Yes
8	Stelara	Ustekinumab	1,061,798,532	Yes	Yes
9	Suboxone	Buprenorphine HCl/Naloxone HCl	963,774,695	Yes	N/A
10	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Rec. Analog	942,979,442	N/A	N/A

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicaid前20大藥品 (2021年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Eliquis	Apixaban	826,848,693	Yes	Yes
12	Jardiance	Empagliflozin	775,265,772	Yes	Yes
13	Flovent HFA	Fluticasone Propionate	710,407,448	Yes	N/A
14	Vraylar	Cariprazine HCl	670,506,544	Yes	Yes
15	Genvoya	Elvitegravir/Cobicistat/Emt ricitabine/Tenofovir alafenamide	656,748,379	Yes	Yes
16	Mavyret	Glecaprevir/Pibrentasvir	646,807,349	Yes	Yes
17	Hemlibra	Emicizumab-Kxwh	642,351,438	Yes	Yes
18	Symbicort	Budesonide/Formoterol Fumarate	631,653,091	Yes	N/A
19	Enbrel Sureclick	Etanercept	625,910,446	Yes	Yes
20	Januvia	Sitagliptin Phosphate	614,191,996	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicare Part D前20大藥品 (2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Eliquis	Apixaban	18,273,451,967	Yes	Yes
2	Ozempic	Semaglutide	9,194,048,435	Yes	Yes
3	Jardiance	Empagliflozin	8,839,935,063	Yes	Yes
4	Trulicity	Dulaglutide	7,363,856,224	Yes	Yes
5	Xarelto	Rivaroxaban	6,309,246,823	Yes	Yes
6	Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidin/Vilanterol	4,455,884,010	Yes	Yes
7	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	4,419,828,188	Yes	N/A
8	Farxiga	Dapagliflozin Propanediol	4,342,182,307	Yes	Yes
9	Januvia	Sitagliptin Phosphate	4,090,836,821	Yes	Yes
10	Revlimid	Lenalidomide	3,859,804,789	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicare Part D前20大藥品 (2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Entresto	Sacubitril/Valsartan	3,430,441,590	Yes	Yes
12	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Rec. Analog	3,157,233,282	N/A	N/A
13	Biktarvy	Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine /Bictegravir	3,152,256,269	Yes	Yes
14	Stelara	Ustekinumab	2,987,778,600	Yes	N/A
15	Xtandi	Enzalutamide	2,601,510,278	Yes	Yes
16	Myrbetriq	Mirabegron	2,510,288,600	Yes	N/A
17	Imbruvica	Ibrutinib	2,371,893,292	Yes	Yes
18	Mounjaro	Tirzepatide	2,361,384,157	Yes	Yes
19	Enbrel Sureclick	Etanercept	2,054,858,499	Yes	Yes
20	Ibrance	Palbociclib	2,020,903,604	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicare Part D前20大藥品 (2022年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Eliquis	Apixaban	15,219,812,294	Yes	Yes
2	Trulicity	Dulaglutide	6,225,291,668	Yes	Yes
3	Revlimid	Lenalidomide	5,935,051,092	Yes	Yes
4	Jardiance	Empagliflozin	5,851,720,782	Yes	Yes
5	Xarelto	Rivaroxaban	5,772,682,548	Yes	Yes
6	Ozempic	Semaglutide	4,628,160,643	Yes	Yes
7	Januvia	Sitagliptin Phosphate	4,097,997,365	Yes	Yes
8	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	3,694,000,603	Yes	N/A
9	Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidin/Vilanter	3,340,110,326	Yes	Yes
10	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Rec. Analog	2,873,658,630	N/A	N/A

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國 Medicare Part D 前 20 大藥品 (2022 年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Imbruvica	Ibrutinib	2,853,910,970	Yes	Yes
12	Biktarvy	Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide	2,703,581,195	Yes	Yes
13	Farxiga	Dapagliflozin Propanediol	2,584,621,150	Yes	Yes
14	Entresto	Sacubitril/Valsartan	2,489,531,559	Yes	Yes
15	Xtandi	Enzalutamide	2,436,795,703	Yes	Yes
16	Stelara	Ustekinumab	2,339,082,716	Yes	Yes
17	Myrbetriq	Mirabegron	2,252,501,068	Yes	N/A
18	Symbicort	Budesonide/Formoterol Fumarate	1,964,824,955	Yes	N/A
19	Ibrance	Palbociclib	1,948,323,854	Yes	Yes
20	Novolog Flexpen	Insulin Aspart	1,839,750,389	N/A	N/A

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國Medicare Part D前20大藥品 (2021年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Eliquis	Apixaban	12,575,145,852	Yes	Yes
2	Revlimid	Lenalidomide	5,893,547,689	Yes	Yes
3	Xarelto	Rivaroxaban	5,225,547,772	Yes	Yes
4	Trulicity	Dulaglutide	4,702,174,724	Yes	Yes
5	Januvia	Sitagliptin Phosphate	4,059,534,112	Yes	Yes
6	Jardiance	Empagliflozin	3,735,773,560	Yes	Yes
7	Imbruvica	Ibrutinib	3,150,225,810	Yes	Yes
8	Humira(Cf) Pen	Adalimumab	2,907,332,478	Yes	N/A
9	Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Rec. Anlog	2,831,447,261	N/A	N/A
10	Ozempic	Semaglutide	2,621,694,348	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 美國 Medicare Part D 前 20 大藥品 (2021 年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(美金)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Xtandi	Enzalutamide	2,411,262,130	Yes	Yes
12	Trelegy Ellipta	Fluticasone/Umeclidin/Vilanter	2,393,151,303	Yes	Yes
13	Biktarvy	Bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide	2,198,270,149	Yes	Yes
14	Myrbetriq	Mirabegron	1,989,099,248	Yes	Yes
15	Symbicort	Budesonide/Formoterol Fumarate	1,952,249,973	Yes	N/A
16	Ibrance	Palbociclib	1,891,416,132	Yes	Yes
17	Novolog Flexpen	Insulin Aspart	1,817,675,039	N/A	N/A
18	Entresto	Sacubitril/Valsartan	1,722,714,576	Yes	Yes
19	Restasis	Cyclosporine	1,628,418,856	N/A	N/A
20	Pomalyst	Pomalidomide	1,595,079,245	Yes	Yes

資料來源：CMS Medicare & Medicaid Spending 數據

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 德國法定健保 (GKV) 前20大藥品(2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(歐元)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Keytruda	Pembrolizumab	1,444,369	Yes	Yes
2	Eliquis	Apixaban	1,338,922	Yes	N/A
3	Stelara	Ustekinumab	864,470	Yes	N/A
4	Darzalex	Daratumumab	801,813	Yes	Yes
5	Xarelto	Rivaroxaban	790,466	Yes	N/A
6	Jardiance	Empagliflozin	683,282	Yes	Yes
7	Forxiga	Dapagliflozin	599,813	Yes	N/A
8	Eylea	Aflibercept	517,658	Yes	N/A
9	Entresto	Sacubitril/valsartan	508,285	Yes	Yes
10	Dupixent	Dupilumab	498,291	Yes	Yes

資料來源：WIdO PharMaAnalyst

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。德國主成分專利以該藥品之歐盟專利是否到期為主要判斷基準，若在此專利基礎上在德國有延伸的SPC保護，亦視為任一專利的保護性質。

# 德國法定健保 (GKV) 前20大藥品(2023年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(歐元)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Xtandi	Enzalutamide	488,259	Yes	Yes
12	Lixiana	Edoxaban	460,072	Yes	N/A
13	Opdivo	Nivolumab	450,441	Yes	Yes
14	Lucentis	Ranibizumab	408,327	N/A	N/A
15	Imbruvica	Ibrutinib	375,954	Yes	Yes
16	Cosentyx	Secukinumab	374,545	Yes	Yes
17	Jakavi	Ruxolitinib	365,933	Yes	Yes
18	Ocrevus	Ocrelizumab	352,177	Yes	N/A
19	Erleada	Apalutamide	349,016	Yes	Yes
20	Entyvio	Vedolizumab	348,520	Yes	N/A

資料來源：WIdO PharMaAnalyst

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。德國主成分專利以該藥品之歐盟專利是否到期為主要判斷基準，若在此專利基礎上在德國有延伸的SPC保護，亦視為任一專利的保護性質。

# 德國法定健保 (GKV) 前20大藥品(2022年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(歐元)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
1	Keytruda	Pembrolizumab	1,308,204	Yes	Yes
2	Eliquis	Apixaban	1,257,073	Yes	N/A
3	Xarelto	Rivaroxaban	861,609	Yes	N/A
4	Stelara	Ustekinumab	804,380	Yes	N/A
5	Darzalex	Daratumumab	685,131	Yes	Yes
6	Eylea	Aflibercept	525,010	Yes	N/A
7	Xtandi	Enzalutamide	473,117	Yes	Yes
8	Opdivo	Nivolumab	467,721	Yes	Yes
9	Lucentis	Ranibizumab	465,097	N/A	N/A
10	Jardiance	Empagliflozin	462,056	Yes	Yes

資料來源：WIdO PharMaAnalyst

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。德國主成分專利以該藥品之歐盟專利是否到期為主要判斷基準，若在此專利基礎上在德國有延伸的SPC保護，亦視為任一專利的保護性質。

# 德國法定健保 (GKV) 前20大藥品(2022年)



排名	藥品商品名	成分名	支付總額(歐元)	任一專利在效期內	主成分專利在效期內
11	Lixiana	Edoxaban	457,072	Yes	N/A
12	Forxiga	Dapagliflozin	431,877	Yes	Yes
13	Imbruvica	Ibrutinib	430,930	Yes	Yes
14	Entresto	Sacubitril/valsartan	429,209	Yes	Yes
15	Dupixent	Dupilumab	403,628	Yes	Yes
16	Cosentyx	Secukinumab	356,020	Yes	Yes
17	Jakavi	Ruxolitinib	347,351	Yes	Yes
18	Entyvio	Vedolizumab	332,241	Yes	N/A
19	Ocrevus	Ocrelizumab	322,892	Yes	Yes
20	Kaftrio	elexacaftor/ivacaftor/ tezacaftor	318,654.90	Yes	Yes

資料來源：WIdO PharMaAnalyst

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。德國主成分專利以該藥品之歐盟專利是否到期為主要判斷基準，若在此專利基礎上在德國有延伸的SPC保護，亦視為任一專利的保護性質。

# 澳洲PBS前20大藥品 (2023年7月-2024年6月)



排名	成分名	政府支出(澳幣)	總支出(澳幣)	任一專利	主成分專利
1	Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (& Ivacaftor)	568,268,710	568,636,041	Yes	Yes
2	Pembrolizumab	566,997,047	567,296,452	Yes	Yes
3	Nivolumab	437,624,544	437,858,169	Yes	Yes
4	Ustekinumab	435,514,789	436,919,027	Yes	Yes
5	Molnupiravir	424,465,667	428,757,842	Yes	Yes
6	Aflibercept	414,352,955	419,977,926	Yes	Yes
7	Dupilumab	366,173,611	371,168,476	Yes	Yes
8	Apixaban	336,135,202	376,328,229	Yes	Yes
9	Nirmatrelvir (& Ritonavir)	324,216,657	328,091,306	Yes	Yes
10	Denosumab	291,440,721	302,999,794	Yes	Yes

資料來源：Pharmaceutical Benefits Scheme Expenditure and Prescriptions Report

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計截止日前(6/30)尚在保護期的藥品，並考量專利延長期間。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利統計截止日前(6/30)尚有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 澳洲PBS前20大藥品 (2023年7月-2024年6月)



排名	成分名	政府支出(澳幣)	總支出(澳幣)	任一專利	主成分專利
11	Semaglutide	284,633,101	321,104,299	Yes	Yes
12	Adalimumab	246,413,570	254,167,121	Yes	N/A
13	Ocrelizumab	225,270,661	225,627,913	Yes	Yes
14	Upadacitinib	211,184,905	214,347,422	Yes	Yes
15	Daratumumab	182,995,797	183,348,674	Yes	Yes
16	Osimertinib	163,467,414	163,802,746	Yes	Yes
17	Glecaprevir + Pibrentasvir	160,941,379	161,148,866	Yes	Yes
18	Enzalutamide	157,994,896	158,499,398	Yes	Yes
19	Ipilimumab	153,386,733	153,445,606	Yes	Yes
20	Vedolizumab	153,355,936	154,959,963	Yes	Yes

資料來源：Pharmaceutical Benefits Scheme Expenditure and Prescriptions Report

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計截止日前(6/30)尚在保護期的藥品，並考量專利延長期間。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利統計截止日前(6/30)尚有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 澳洲PBS前20大藥品(2022年7月-2023年6月)



排名	成分名	政府支出(澳幣)	總支出(澳幣)	任一專利	主成分專利
1	Molnupiravir	646,447,181	654,430,734	Yes	Yes
2	Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor (&)Ivacaftor	512,857,553	513,235,031	Yes	Yes
3	Aflibercept	476,143,532	482,542,964	Yes	Yes
4	Pembrolizumab	447,023,724	447,251,041	Yes	Yes
5	Nivolumab	411,450,540	411,696,738	Yes	Yes
6	Ustekinumab	355,959,026	357,259,288	Yes	Yes
7	Nirmatrelvir (&) Ritonavir	334,491,173	339,394,249	Yes	Yes
8	Apixaban	304,367,581	343,774,347	Yes	Yes
9	Adalimumab	282,747,367	290,956,430	Yes	N/A
10	Denosumab	272,776,093	284,412,805	Yes	Yes

資料來源：Pharmaceutical Benefits Scheme Expenditure and Prescriptions Report

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計截止日前(6/30)尚在保護期的藥品，並考量專利延長期間。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利統計截止日前(6/30)尚有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 澳洲PBS前20大藥品(2022年7月-2023年6月)



排名	成分名	政府支出(澳幣)	總支出(澳幣)	任一專利	主成分專利
11	Dupilumab	258,822,624	262,843,085	Yes	Yes
12	Ocrelizumab	212,469,344	212,839,979	Yes	Yes
13	Lenalidomide	181,261,532	182,085,616	Yes	N/A
14	Upadacitinib	158,312,784	161,017,850	Yes	Yes
15	Ranibizumab	154,853,506	156,695,792	N/A	N/A
16	Ipilimumab	151,019,563	151,083,307	Yes	Yes
17	Glecaprevir + Pibrentasvir	148,827,628	149,040,128	Yes	Yes
18	Sofosbuvir + Velpatasvir	147,255,752	147,503,035	Yes	Yes
19	Semaglutide	146,166,023	167,076,364	Yes	Yes
20	Osimertinib	146,147,284	146,478,018	Yes	Yes

資料來源：Pharmaceutical Benefits Scheme Expenditure and Prescriptions Report

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計截止日前(6/30)尚在保護期的藥品，並考量專利延長期間。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利統計截止日前(6/30)尚有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。

# 加拿大Private drug plans前20大藥品(2023年)



排名	成分名	個別藥品花費占比%	任一專利在效期內	主成分專利
1	Semaglutide (1.34 mg/mL)	6.1	Yes	Yes
2	Infliximab (100 mg)	4.2	Yes	N/A
3	Adalimumab (40 mg/0.8 mL)	3	Yes	N/A
4	Ustekinumab (90 mg/mL)	2.5	N/A	N/A
5	Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor and ivacaftor (100 mg/50 mg/75 mg/100 mg)	1.6	Yes	Yes
6	Dupilumab (150 mg/mL)	1.3	Yes	Yes
7	Budesonide/formoterol (200 mg/6 mg)	1.1	Yes	Yes
8	Vedolizumab (300 mg)	1	Yes	Yes
9	Liraglutide (6 mg/mL)	0.8	Yes	Yes
10	Ocrelizumab (30 mg/mL)	0.8	Yes	Yes

資料來源：PRIVATE DRUG PLANS IN CANADA: EXPENDITURE REPORT 2023。

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。是否僅有單一品牌以該年年底(12/31)加拿大是否已有學名藥/生物相似藥判斷，若已有學名藥/生物相似藥則以No表示。是否僅有單一品牌以該年年底(12/31)加拿大是否已有學名藥/生物相似藥判斷，若已有學名藥/生物相似藥則以No表示。專利資訊以Patent register From Health Canada為主Merck Index為輔。

# 加拿大Private drug plans前20大藥品(2023年)



排名	成分名	個別藥品花費占比%	任一專利在效期內	主成分專利
11	Botulinum toxin A (100 U)	0.7	N/A	N/A
12	Risankizumab (150 mg/mL)	0.7	Yes	Yes
13	Aflibercept (2 mg/0.05 mL)	0.7	Yes	Yes
14	Golimumab (50 mg/0.5 mL)	0.7	N/A	N/A
15	Guselkumab (100 mg/mL)	0.7	Yes	Yes
16	Empagliflozin (25 mg)	0.7	Yes	Yes
17	Secukinumab (150 mg/mL)	0.6	Yes	Yes
18	Esomeprazole magnesium (40 mg)	0.6	Yes	Yes
19	Etanercept (50 mg/mL)	0.6	Yes	N/A
20	Dexlansoprazole (60 mg)	0.5	Yes	Yes

資料來源：PRIVATE DRUG PLANS IN CANADA: EXPENDITURE REPORT 2023。

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在該年年底(12/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。是否僅有單一品牌以該年年底(12/31)加拿大是否已有學名藥/生物相似藥判斷，若已有學名藥/生物相似藥則以No表示。是否僅有單一品牌以該年年底(12/31)加拿大是否已有學名藥/生物相似藥判斷，若已有學名藥/生物相似藥則以No表示。專利資訊以Patent register From Health Canada為主Merck Index為輔。

# 加拿大Public drug plans前20大藥品(2021/22 財年)



排名	成分名	金額(百萬加幣)	任一專利在效期內	主成分專利
1	Aflibercept (2 mg/0.05 mL)	408.45	Yes	Yes
2	Infliximab (100 mg)	348.97	Yes	N/A
3	Adalimumab (50 mg/mL)	287.76	Yes	N/A
4	Ranibizumab (10 mg/mL)	222.41	N/A	N/A
5	Apixaban (5 mg)	218.34	Yes	Yes
6	Ibrutinib (140 mg)	148.31	Yes	Yes
7	Sofosbuvir/velpatasvir (400/100 mg)	143.14	Yes	Yes
8	Sitagliptin/metformin (50/1000 mg)	132.75	Yes	Yes
9	Semaglutide (1 mg/act)	132.26	Yes	Yes
10	Etanercept (50 mg/mL)	122.83	Yes	N/A

資料來源：Annual Public Drug Plan Expenditure Report, 2021/22，統計期間為2021年4月1日—2022年3月31日。

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計期間(2022/03/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。專利資訊以Patent register From Health Canada為主Merck Index為輔。

# 加拿大Public drug plans前20大藥品(2021/22 財年)



排名	成分名	金額(百萬加幣)	任一專利在效期內	主成分專利
11	Semaglutide (1.34 mg/mL)	122.7	Yes	Yes
12	Glecaprevir/pibrentasvir (100/40 mg)	115.93	Yes	Yes
13	Denosumab (60 mg/mL)	111.68	Yes	Yes
14	Vedolizumab (300 mg)	107.54	Yes	Yes
15	Rivaroxaban (20 mg)	101.21	Yes	Yes
16	Insulin glargine (100 U/mL)	95.21	Yes	Yes
17	Paliperidone (100 mg/mL)	94.04	Yes	Yes
18	Empagliflozin (10 mg)	87.21	Yes	Yes
19	Lenalidomide (10 mg)	86.94	Yes	Yes
20	Budesonide/formoterol (200/6 mcg/act)	85.52	N/A	N/A

資料來源：Annual Public Drug Plan Expenditure Report, 2021/22，統計期間為2021年4月1日—2022年3月31日。

備註：主成分專利有效指主成分之發明專利在統計期間(2022/03/31)尚在保護期的藥品。任一專利有效指該藥有主成分、用途(適應症)、製程、配方等類型中至少一種專利在該年年底(12/31)有效。任一專利有效之品項已經包含主成分專利有效品項。專利資訊以Patent register From Health Canada為主Merck Index為輔。