

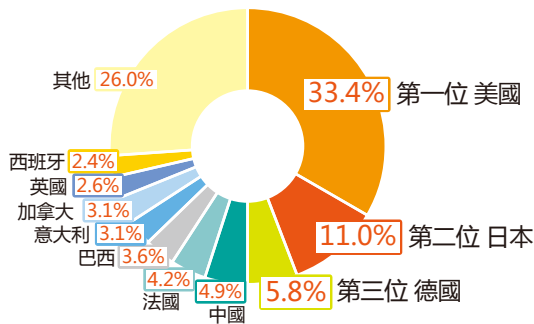
生物科技

概覽

日本是全球第二大的市場

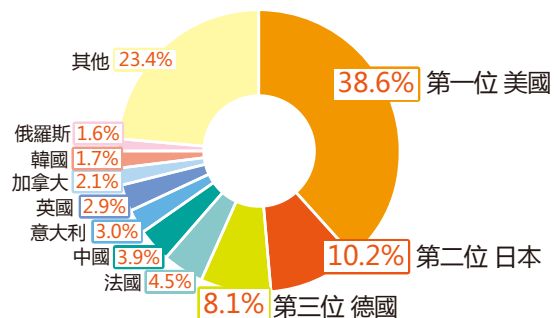
日本是繼美國後世界的第二大市場，佔了全球的藥物市場及醫療儀器市場分別約 10%。很多外國聯營公司已經進入了日本市場，而且現在成為了業內各個領域的活躍參與者，可見行業有著蓬勃的發展之餘，外資公司亦得到不錯的成績。

圖表一 全球藥物市場 - 各國的市場分額



圖表一的來源 "The World Pharmaceutical Markets Fact Book 2012," espicom

圖表二 全球醫療設備市場 - 各國的市場分額

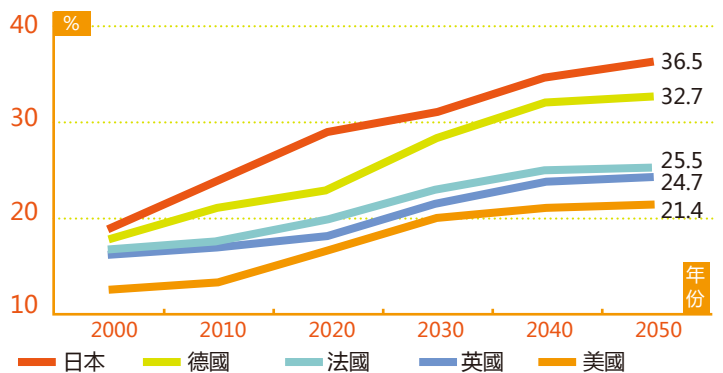


圖表二的來源 "Medistat World Medical Market Forecasts to 2017," espicom

社會人口老化引致醫療開支增加

現時日本人口老化且出生率低，65 歲或以上的人口比例相比其他已發展國家為高。再者，醫療開支每年增加，是由於「75 歲或以上，有慢性疾病和病發率高且經常需要求診的長者，以及有看護服務需求的長者數目增加」，「獨居且不能期望得到家人照顧的長者數目增加」，以及「由於醫療及看護服務水準提高，令按人計算的醫療開支增加」。為了解決這個問題，政府在「日本復興策略」中設下目標，「加強有效的保健服務和健康管理，令社會大眾能夠有健康人生並活得長壽」，同時，政府亦推出一個政策，目標為改善醫療相關行業在國際間的競爭力。在 2013 年 6 月內閣制訂的「監管改革實施計劃」下，政府定下了四個優先項目，以實現「健康長壽社會」，並為醫療相關行業創造利好經營環境。

圖表三 65 歲或以上的人口比例



圖表三的來源 United Nations "World Population Prospects, the 2012 Revision"

圖表四 國民醫療服務開支及按人計算的醫療服務開支之變化



圖表四的來源 厚生勞動省統計資料

政府的努力

日本的生命科學市場環境正在不斷發展，而政府亦推動監管改革，例如放鬆再生醫學和醫療儀器的管制，以簡化和加快程序；促進新藥研發和使用通用名藥物；建立罕見病藥物 / 罕見病醫療儀器指定制度；以及放鬆生物仿製藥的品質、安全及效益指標。

圖表五 實現「健康長壽社會」的重要工作事項

實現「健康長壽社會」的重要工作事項

- 1 推廣再生醫學
- 2 推廣與醫療設備相關的監管改革
- 3 建立系統以展示一般保健食品的功用
- 4 促進醫療範疇使用 ICT

圖表五的來源

2013年6月14日由內閣制訂之 < 監管改革實施計劃 >

促進對再生醫學及醫療設備的放鬆監管

現在，日本政府正促進監管改革，以簡化和加快再生醫學及醫療設備的認可過程。「再生醫學推廣法案」已於 2013 年 4 月 26 日通過，以促進私人公司加入市場，例如容許將再生醫學細胞的培養工序，由之前只限於外判給醫療機構，現在可以外判給私人公司。另外，2013 年 5 月 24 日，內閣通過了「藥事法改正案」，容許第三方私人組織發出再生醫學產品及醫療設備的認證，以加快這些產品和設備的使用，而這些舉動都是以放鬆監管為目的。

促進研發新藥及推廣使用仿製藥物

為了新藥的創新研究和發展未有投保的治療，政府引入「促進新藥研發及解決未有投保的治療問題之額外費用」，實際上是同意在通用名藥物未推出市場之前，相關藥物的價格會根據原價維持不變。政府設下目標，於 2018 年 3 月底前通用名藥物的份額要在所有配方藥物中佔 60% 或以上，並檢討「對配製通用名藥物令藥廠接收處方的基本費用增加之額外費用」。在最近三個月，以通用名藥物數量在所有配製藥物數量中的百分比來看，外界對那些配製更多通用名藥，並超出之前額外費用目標的藥廠有著高度的評價，因此更進一步推廣通用名藥物的使用。

引入罕見病藥物 / 罕見病醫療儀器認證過程之優先措施

在日本，如果藥物或醫療儀器只計劃用在少於 50,000 位病人身上，而此等病人對醫療需求大，則會將這些藥物及儀器定義為「罕見病藥物或罕見病醫療儀器」，它們會在市場授權得到優先審核，以確保盡早提供給醫療單位使用。而較低費用的類別亦適用於指定的罕見病藥物市場授權審核。在這個市場，外國聯營公司能夠憑著其長處而得到優勢，當市場環境合適，這些公司預期會積極投入發展。

引入生物仿製藥物的指引以建設環境

與化學合成的藥物不同，製作生物仿製藥物時通常很難判定在生物仿製藥和作參考用的生物製藥物之間，其有效成份是否相同，因而必須要有新的評估指引。2009 年 3 月訂立了「生物仿製藥物的品質、安全及效用之指引」，這個指引與判定化學合成藥物通用版本的指引不同。多得推出了這個指引，很多公司正進入這個生物仿製藥物市場，而且仍不斷增加中。

市場上吸引投資者眼球的領域

在這份報告中，右邊所示的是生物科技市場內視為最吸引投資者的三個市場

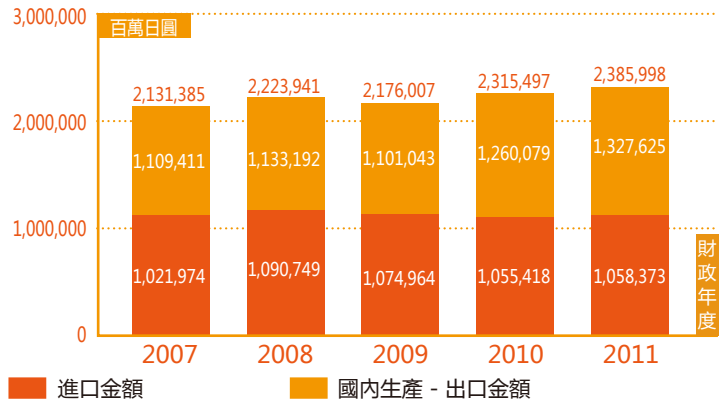
- 醫療儀器市場
- 藥物市場
- 再生醫學市場

(1) 醫療儀器市場

高端機型在醫療儀器產業中銷售得最好

2011 年財政年度，日本國內的醫療儀器市場規模為 2,385,998 百萬日圓，是前一年市場的 103.0%。外國公司進口量為 1,058,373 百萬日圓，佔據了總數量的 44.4%。以所有醫療儀器來計算，高端機型市場能大幅增長的原因如下：日本整體的手術室數目下降，乃由於（在合乎經濟原則下）合併和關閉醫院，而同時在得到政府的補貼資助下，有特別功能的醫院擴充或重建，其手術室數目亦因而上升。在醫療儀器市場領域中，預期外國聯營公司會積極參與的包括內窺鏡檢查手術醫療設備、磁力共振掃描 (MRI) 設備、醫學用 X 光電腦掃描 (CT) 設備、人造器官、尿管及軟管，以及介入性放射 (IVR) 產品。

圖表六 日本國內醫療儀器市場規模之變化



圖表六的來源

根據厚生勞動省「藥事工業生產動態統計年報」資料而計算

內窺鏡檢查手術醫療設備

2011 年財政年度 *，此設備在國內市場的規模為 16,544 百萬日圓。由於結腸癌、肺癌及子宮瘤手術的增加，內窺鏡檢查手術的次數預期會按年上升 15,000 - 20,000；在 2011 年財政年度，內窺鏡檢查手術進行了 306,000 次，到了 2015 年財政年度，預期這項手術的次數會升至 388,000 次。在上述市場中，主要有三間公司銷售這一整列的儀器及相關設備，它們分別為 Olympus Medical Systems、MC Medical Inc. (負責入口和營銷 Karl Storz 公司生產的貨品)，以及 Stryker Japan K.K.

MRI 設備及醫學用 X 光電腦掃描設備

於 2010 年財政年度日本國內 MRI 設備市場的規模為 47,290 百萬日圓 *。因為發還 MRI 醫療費用分為兩個類別 - 「1.5T 或以上」及「非 1.5T 或以上」 - 亦因為醫療檢測點數於「1.5T 或以上」類別有所增加，該類別市場正在擴大。相反，2010 年財政年度日本國內的醫學用 X 光電腦掃描設備市場為 57,775 百萬日圓 *。高端產品擁有特徵如新技術 (如影像處理)、低曝光、能容納兩個探測器之功能，以及其他特點的，都已經在市場上營銷，而且此設備的市場正在不斷擴大。市場上的主要公司包括外國聯營公司，例如 GE Healthcare Japan Corporation、Siemens Japan K.K.，及 Philips Electronics Japan Ltd.，還有國內公司如 Toshiba Medical Systems Corporation 和 Hitachi Medical Corporation。

醫療物料

醫療物料方面，因應 2012 年已投保的醫療物料之改革，對於發展新醫療物料和將其商品化的額外費之需求，已獲檢討，而對於申請投保得到快速批核，則獲得高度評價。這些因素皆對醫療物料市場有利好作用，而以下市場前景看來相當好：人造器官、尿管及軟管，以及 IVR 產品。2011 年財政年度日本國內人造器官的市場規模為 599,209 百萬日圓 *。市場中，外國聯營公司在起搏器市場中表現得特別積極 (2011 年財政年度國內的市場規模為 42,164 百萬日圓 *)。主要公司包括 Medtronic Japan Co., Ltd.、St. Jude Medical Japan Co., Ltd.，以及 Boston Scientific Corporation Japan。2011 年財政年度，日本國內的尿管及軟管和 IVR 產品市場規模為 317,253 百萬日圓 *。在這個市場，外國聯營公司於冠狀動脈支架市場表現最為進取 (2011 年財政年度國內市場規模為 71,326 百萬日圓 *)。主要公司包括 Abbott Vascular Japan Co., Ltd. 以及 Boston Scientific Corporation Japan。

(2) 藥物市場

多間外國聯營公司活躍於藥物市場

2011 年財政年度，藥物的內銷市場規模為 9,380,257 百萬日圓，是去年市場規模的 104.8%。由海外公司的進口量為 2,531,292 百萬日圓，佔總數 27.0%。新引進的「促進新藥研發及解決未有投保的治療問題之額外費用」，對藥品內銷行業有很顯著的影響，且特別對在日本的外國聯營公司有利。在 2012 財政年度新藥研發額外費用的目標項目中，十大公司之中有八間為外國聯營公司。可見外資公司在這個市場內，不難獲得優勢

仿製藥物、生物製藥產品，和生物相似性藥物是在國內藥物市場中，應多加留意的範疇。

通用名藥物

自從 2002 年推行促進使用通用名藥物的政策以來，通用名藥物市場每年都在擴大。2011 年財政年度在日本國內，這個市場規模為 910,000 百萬日圓*。產品數量和進入市場的公司數量於未來將會繼續增加，使市場愈趨活躍和膨脹。市場上主要的國內公司包括 Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.、Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.、Towa Pharmaceutical Co., Ltd.，以及 Nipro Pharma Corporation。外國聯營的通用名藥物配製公司亦已加入市場，當中包括 Teva Pharma Japan Inc.、Sandoz 和 Mylan Laboratories Ltd.

生物製藥

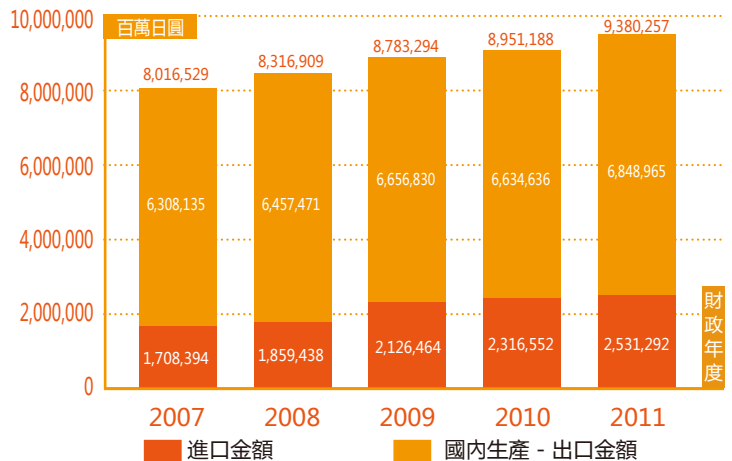
受抗體藥物市場的帶動，世界藥物的趨勢受到影響，而日本國內的生物製藥產品市場也因而顯現出擴大之勢。抗體藥物是用作治療癌症和類風濕關節炎。此藥物在日本國內的主要參與公司包括 Shionogi & Co., Ltd.、Takeda Pharmaceutical Co., Ltd. 及 Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.。而主要的外國聯營公司則有 Abbott Japan Co., Ltd.、Roche Diagnostics K.K.、Eli Lilly Japan K.K. 及其他。

生物仿製藥

和上述相反，2011 年財政年度日本國內生物仿製藥的市場規模為 4,000 百萬日圓*。正因 2009 年 3 月發出的指引，以及大部份國內生物仿製藥的專利將會於 2014 年左右開始屆滿，很多公司宣布它們正以加快的步伐進入市場。現時來說，在日本只有三間公司營銷生物仿製藥，分別為 Sandoz、JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. 及 Fuji Pharma Co., Ltd.。

* 矢野經濟研究所之預測

圖表七 日本國內藥物市場規模之變化



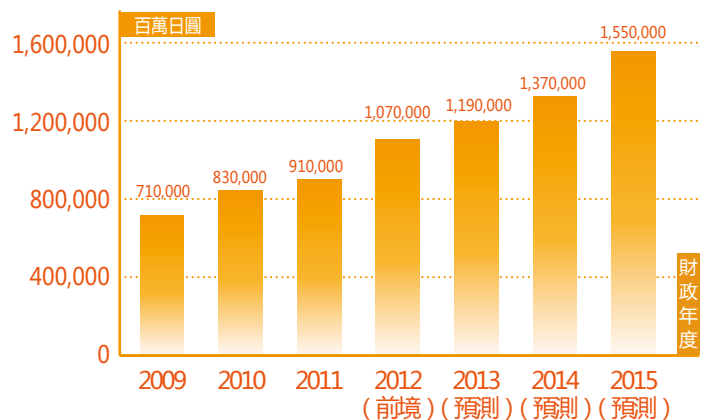
圖表七的來源 根據厚生勞動省「藥事工業生產動態統計年報」資料而計算

圖表八 2012 年財政年度，按公司計之新藥物額外費用目標項目數量 - 首 10 名公司

名次	公司	成份數量	項目數量
1	GlaxoSmithKline K.K.	23	51
2	Pfizer Japan Inc.	22	43
3	Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.	14	35
4	MSD K.K.,	21	34
5	Janssen Pharmaceutical K.K.	16	32
6	Novartis Pharma K.K.	17	30
7	Astellas Pharma Inc. (日本國內公司)	10	25
8	Sanofi K.K.	12	24
9	AstraZeneca K.K.	10	23
10	Daiichi Sankyo Co., Ltd. (日本國內公司)	11	22

圖表八的來源 矢野經濟研究所「醫藥產業年鑑 2012 年版」

圖表九 仿製藥物市場之變化 (以藥物價錢計算)



圖表九的來源 矢野經濟研究所「通用名藥物市場 2013 年版」

(3) 再生醫療市場

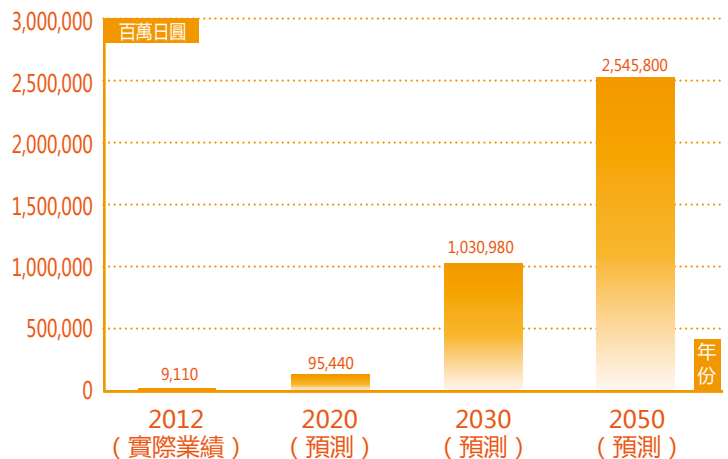
為 iPS 細胞的實際應用而加快步伐

2012 年諾貝爾生理及醫學獎得主山中伸彌教授（京都大學醫學部 iPS 細胞研究所 (CiRA) 所長），他針對 iPS 細胞實際應用的研究，獲選為文部科學省在未來 10 年的資助對象。因此，對於 iPS 細胞在不同範疇中應用，例如器官再生及藥物設計研究，在日本有愈來愈高的期望。在這個背景下，收集細胞庫存以作再生醫學之用的「細胞庫」現正建立中。山中教授宣布一個構思，就是利用人類白血球細胞收集細胞庫存的「iPS 細胞庫」，並在 2012 年 12 月表示日本紅十字會及京都大學 CiRA 會互相合作，以建立「醫學用 iPS 細胞庫」。

2012 年財政年度再生醫學市場規模為 9,110 百萬日圓。當時再生醫學產品受到承保有限，市場主要由以下未有投保的產品（治療）所構成：針對癌症的免疫系統細胞治療、以骨髓再生為基礎的治療，以及利用注射成纖維細胞生長因子的醫學美容治療。

2020 年財政年度市場規模預期為 95,440 百萬日圓，是 2012 年財政年度的 10 倍。因為自體 / 異體培養的皮膚和自體 / 異體培養的角膜外層（已於海外營銷）將在日本發展，市場因此預期會愈來愈多再生醫學目標。利用多能幹細胞例如 iPS 細胞的再生醫學，在政府協助下臨床試驗已在進行中，令頑固性疾病有機會得到治療，相反使用成體幹細胞的常規再生醫學預計不會對此類疾病有效。2030 年及以後，預期再生醫學會取代胰臟腺、腎臟及肝臟移植，並會推出市場，使有關市場加速擴大。

圖表十 再生醫學的未來市場展望（日本）



圖表十的來源

經濟產業省 再生醫學的實際應用及產業化研究會
「再生醫學的實際應用及產業化之報告書」