



全球生技製藥趨勢： 在藥價政策不確定性中 穩定創造價值

Creating a stable drug pricing strategy
in an unstable global market



資誠

政治角力下的藥品市場困境	1
生技製藥公司需思考創新的訂價策略與給付模式	5
重塑生技製藥產品選題新策略	9
運用數位科技和數據分析為新藥產品帶來價值提升	11
結語	13

從新型冠狀病毒(COVID-19)防疫、降低藥價及健保支出、到重大疾病研究支持，美國總統川普在 2020 年 2 月的國情咨文報告中以大篇幅談及生技醫療相關施政目標¹。生技醫療議題是即將到來的美國總統大選中政見交鋒的關鍵，其中藥價議題的討論最為熱烈。川普承諾立即簽署任何讓藥價降低的法案，美國會兩大黨：共和黨與民主黨躍躍欲試，數項針對藥價控制的提議應運而生。美國是全球最大處方藥市場，一年規模高達\$3 千億美金²，占全球比例高達 40%。每年眾多亞洲及歐洲企業向美國 FDA 送交新藥上市審核申請³，美國的藥價趨勢對全球生技製藥產業鏈的影響舉足輕重。

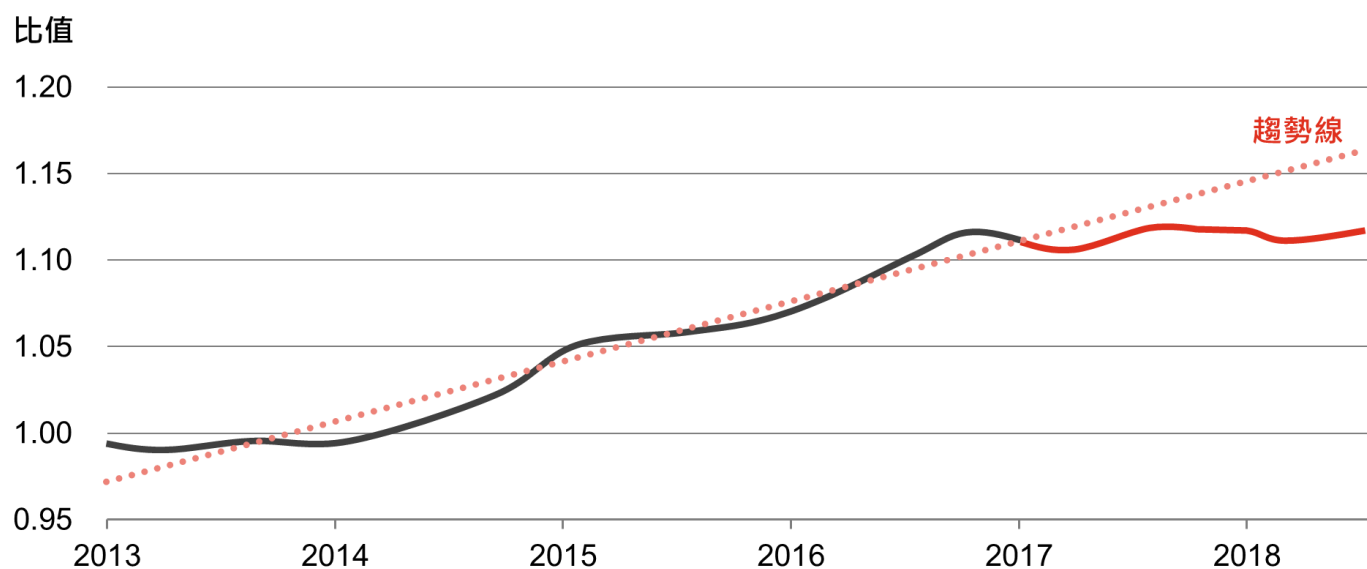
美國 PwC 健康照護產業研究團隊(Health Research Institute)於 2019 年訪談 100 位全球生技製藥企業高階經理人，並諮詢貿易組織、保險機構、及政策法律專家，彙整 2020 全球生技製藥產業面臨的藥價與市場變動趨勢。本文由資誠生醫服務團隊翻譯整理。因應全球市場變革，生技製藥公司需調整未來產品訂價及給付思維、研發方向、和數位化策略，以在不確定性中穩定成長。

政治角力下的藥品市場困境



川普在 2019 年 7 月的一則網路留言寫道，美國處方藥價格已有降低趨勢⁴。該發言引用白宮經濟顧問委員會發表的一項數據，統計歷年來美國消費者物價指數(CPI)中，處方藥類別的變動趨勢⁵ (詳圖一)。該發言隨後即遭到醫界及產業分析師批評，主張消費者物價指數僅反映藥品的定價，並未考慮藥廠提供給保險業者、醫藥品管理機構、及其他中間機構的補貼金(rebates)，這些補貼金額將顯著提升民眾和國家健保支出⁶。民主黨參議員桑德斯(Bernie Sanders)指出，一些最暢銷的原廠藥^註價格近年調漲 10%，現有的藥價制度已經讓許多患者無法負擔⁷。不論兩方論述何者較貼近實際情況，都顯示隨著美國選情白熱化，生技製藥企業的訂價、銷售策略、以及獲利情況都成為政治輿論檢視的焦點。

圖一、美國處方藥物價指數變動趨勢 (2013 - 2018)



本圖顯示 2013 至 2018 年間處方藥價格指數相對於整體消費者物價指數(CPI)之比值，採月平均計算之，以調整通膨之影響，趨勢線依據 2013 至 2016 數據計算。

資料來源：美國白宮經濟顧問委員會，2019；資誠彙整，2020



輿論壓力之下，川普執政團隊於 2018 年 10 月推出提案(IPI proposal)，將參考其他國家的藥價以制定美國公費健保(Medicare Part B)^{註一}的藥品給付價格⁸。本提案針對醫院用藥之給付，約占全美處方藥支出的 10%，其中包含許多高價專利藥和生物製劑⁸。過去這些藥品因專利保護或獨家供應，未受市場競爭導致價格居高不下。依據美國健保及醫療補助計畫服務中心(CMS)估計，將美國藥價與國際藥價掛勾將可望將這些專利藥價格平均降低達 30%。美國健保對藥品支出的一大部分屬於公費健保的處方藥補助 (Medicare Part D)^{註二}範圍，包含零售藥局和電商通路所販售之處方藥，約占全美處方藥支出 50%以上⁹。共和黨參議院議員葛萊斯里(Chuck Grassley)在 2019 年 7 月推出一項法案(S 2543)¹⁰，將依據美國消費者物價指數設置藥價調升的上限，若漲價超過物價成長，則須支付補貼金(rebates)給政府¹¹。同時該法案為每位患者的藥品自負額設定上限，若超過上限則需由藥廠自行吸收¹¹。美國眾議院民主黨更進一步在 2019 年 9 月推出一項法案(HR 3)，整合了上述藥價控制機制。除針對受專利保護的高價藥物及國家健保支出金額最高的數個藥物，依據國際藥價平均值 1.2 倍設置價格上限¹²。對於其他所有由公費健保支出的處方藥，包含醫院用藥或藥局通路販售的藥品，則依據物價指數設置上限¹²。該法案同時將患者的藥品自負額上限設定的更低，將嚴重影響生技製藥公司的利潤¹²。(針對三項法案之比較詳圖二)

「睽違 51 年來，我們終於看到處方藥價格降低的趨勢！」

Donald Trump

美國第 45 任總統

2020 美國總統大選共和黨參選人



圖二、近期美國政府與國會提出主要藥價改革法案

<p>IPI</p> <p>國際藥價制度提案 (International Price Index Proposal)</p>	<p>S 2543</p> <p>處方藥價格降低法案 (P. Drug Pricing Reduction Act)</p>	<p>HR 3</p> <p>即刻降低藥價法案 (Lower Drug Costs Now Act)</p>
<p>參考國際藥價：針對 Medicare Part B 高價專利藥，參考 14 國藥價平均值設置價格門檻*。</p> <p>* 採奧地利、比利時、加拿大、捷克、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、日本、荷蘭、英國共 14 國之藥價加權平均。</p>	<p>藥價調升上限：參考美國消費者物價指數(CPI)，若藥價調升超過通膨比率，則超過部分將支付補貼(rebates)給政府。影響所有 Medicare Part B 和 Part D 處方藥。</p> <p>患者自負額上限：Medicare Part D 給付處方藥，患者一年自負額不超過\$3,100 美元，超過上限之金額將由藥廠和健保分攤 (現行為患者和健保共同負擔)</p>	<p>藥價調升上限：藥價調升不得超過通膨比率，平均一人一年花費不逾\$100 美元。若超過則將支付補貼(rebates)給政府。</p> <p>患者自負額上限：Medicare Part D 給付處方藥，患者一年自負額不超過\$2,000 美元，超出之金額由藥廠和健保分攤。</p> <p>參考國際藥價：針對 150 種高價藥品。給付價格不超過國際藥價平均值 1.2 倍*。影響所有 Medicare Part B 和 Part D 處方藥給付。</p> <p>* 採澳洲、加拿大、法國、德國、日本和英國共 6 國之藥價加權平均。</p>
<p>\$200 億美金</p> <p>五年之間節省之公費健保藥品預算(2020 – 2025)，並將使專利藥價格平均降低達 30%。</p>	<p>\$1,000 億美金</p> <p>九年之間節省之公費健保藥品預算(2020 - 2029)。</p>	<p>\$5,000 億美金</p> <p>九年之間節省之公費健保藥品預算(2020 - 2029)。</p> <p>預計 8 種藥品將取消在美上市，並持續影響 30 種藥品在美上市計畫。</p>

資料來源：Proposal: Medicare Program; International Pricing Index Model for Medicare Part B Drugs 2019; Summary of S. 2543: Prescription Drug Pricing Reduction Act of 2019; H.R. 3: Summary of Elijah E. Cummings Lower Drug Costs Now Act 2019; Calculation by Congressional Budget Office 2019；資誠彙整，2020



觀察美國選前藥價法案發展趨勢，主要方向：(1) 參考國際藥價加權平均來壓低價格；(2) 限制藥價調漲不得超過通貨膨脹比率；以及(3) 由藥廠負擔部分健保處方藥的高額支出。

依據美國國會預算辦公室(CBO)估計，這些法案若實施，一年將為美國公費健保省下數百億至上千億美金的藥品支出（詳圖二）。然而藥廠的利潤將被嚴重侵蝕，PwC 分析美國前五大生技製藥公司，平均一家一年收入將損失\$5 億美金以上，其他較大型的生技製藥公司一年損失約在\$1 億至 5 億美金之間。收入減少大幅限制了生技製藥產業的研發投入，由於預期收入不敷投入研發成本，至少有 8 種預計在美國上市的新藥將取消上市計畫。

生醫研發帶來許多創新突破性治療產品，為過去難治疾病帶來解藥、增進醫療成效、並改善患者生活品質。生技製藥公司需投入大量資金、人力及時間來支持研發活動，並於產品上市後向市場收取財務性回饋，以繼續資助新的產品研發。然而這項行之有年的供需機制逐漸被挑戰，成本加計利潤加成比率(Cost-plus markup pricing)已不再適用變動的市場法規環境。如今生技製藥公司須重新思考訂價策略，並引入新的產品給付模式，將為患者帶來的價值與產品價格做更緊密的連結。





生技製藥公司需思考創新的訂價策略與給付模式



全球高達 66% 新藥產品選擇美國作為首次上市的地區¹³，美國的藥價政策的變動將對全球生技製藥產業造成影響。全球眾多生技製藥公司已針對藥價壓力做出因應，如：宣傳藥價透明化、設定藥價調漲上限等。藥廠開始在網站和電視廣告中公布參考藥價，以消除價格不透明的疑慮（詳圖三）¹⁴。更有許多藥廠承諾每年藥價調漲比率將不會超過物價成長比率，以平息輿論¹⁵⁻¹⁷。一些生技製藥公司則選擇在自家新藥專利尚未到期時，自行推出同一種藥，但價格較低的學名藥產品，以確保銷售量¹⁸⁻²¹。部分企業採用直接降價競爭的方式，但並不普及²²⁻²⁴，貿然降低價格不但侵蝕自身利潤，更會對市場造成重大影響，進而威脅生技製藥產業的持續經營。

在藥品市場的價格困境下，依據效益指標的給付模式(value-based contract)應運而生²⁵⁻²⁹。突破傳統訂價模式，依據效益指標的給付模式將產品為患者提供的價值實際反映在價格上。該模式具有多種優勢，如：(1) 降低一次性支付金額；(2) 將產品效益不佳的虧損風險轉嫁廠商；以及(3) 增強提供預防醫學產品誘因³⁰。

以阿斯特捷利康(AstraZeneca)為例，2019 年 1 月和賓州匹茲堡大學醫學中心(UPMC)針對心血管用藥倍寧達(Brilinta)簽訂依據效益指標的給付合約。倍寧達是新一代抗血栓藥物，以往患者每月自負額\$45 美金，新合約將患者自負額降到每月\$10 美金。醫院並將依據醫療效益給付藥廠，若患者服用後在未來 12 個月間不再發生急性心臟病，將付給藥廠較高的獎勵金。反之若患者服用後 12 個月內發生心臟病，則付給藥廠的金額較少²⁵。



圖三、全球生技製藥公司針對藥價壓力提出的因應措施

因應措施	製藥公司	藥品 / 適應症	案例內容
在廣告平台公布價格透明資訊	37 家美國製藥協會 (PhRMA) 會員公司	旗下所有產品	在網站、電視與廣告平台揭露藥價、患者自負額等資訊
承諾降低每年藥價調漲比率	愛力根(Allergan)	旗下所有產品	承諾每年藥價調漲比率將不會超過 10%
	默沙東(MSD)	旗下所有產品	承諾每年藥價調漲比率將不會超過物價成長比率
	諾和諾德 (Novo Nordisk)	旗下所有產品	承諾每年藥價調漲比率控制在個位數百分比
自家藥品專利尚未到期前，自行推出同種類但價格較低的學名藥產品	安進(Amgen)	Repatha / 心血管	推出降價 60% 的學名藥產品
	禮來(Eli Lilly)	胰島素針劑 / 糖尿病	推出降價 50% 的學名藥產品
	吉利德(Gilead)	Epclusa /	推出降價 60% 的學名藥產品
	賽諾菲(Sanofi)	Praluent / 心血管	推出降價 60% 的學名藥產品
直接降價競爭	阿斯特捷利康 (AstraZeneca)	Fasenra / 急性氣喘	承諾於每年調整價格，將低於市售所有類似產品
	諾華(Novartis)	Mayzent / 多發性硬化症	相較既有產品降價 7%
	羅氏(Roche)	Ocrevus / 多發性硬化症	相較既有產品降價 25%
	賽諾菲(Sanofi)	Kevzara / 風濕性關節炎	相較既有產品降價 30%
採用依據效益指標的給付模式 (value-based contract)	阿斯特捷利康 (AstraZeneca)	Brilinta / 心血管	患者自負額每月\$10 美金，若未來 12 個月間不再發生急性心臟病則支付藥廠獎勵金
	拜耳(Bayer)	Vitakvi / 實體腫瘤	若使用後 60 天未有腫瘤消除或抑制，藥廠將全額退款
	吉利德(Gilead)	Harvoni / C 肝	若療效未達指標，則藥廠需支付高額補貼金
	德國默克 (Merck KGaA)	Rebif / 多發性硬化症	若住院天數和急診率沒有降低，則藥廠需支付補貼金
	諾華(Novartis)	Entresto / 心血管	若急診再入院率沒有降低，則藥廠需支付高額補貼金

依照公司英文名稱之字母順序排列

資料來源：各生技製藥公司公開資訊，2019；資誠彙整，2020

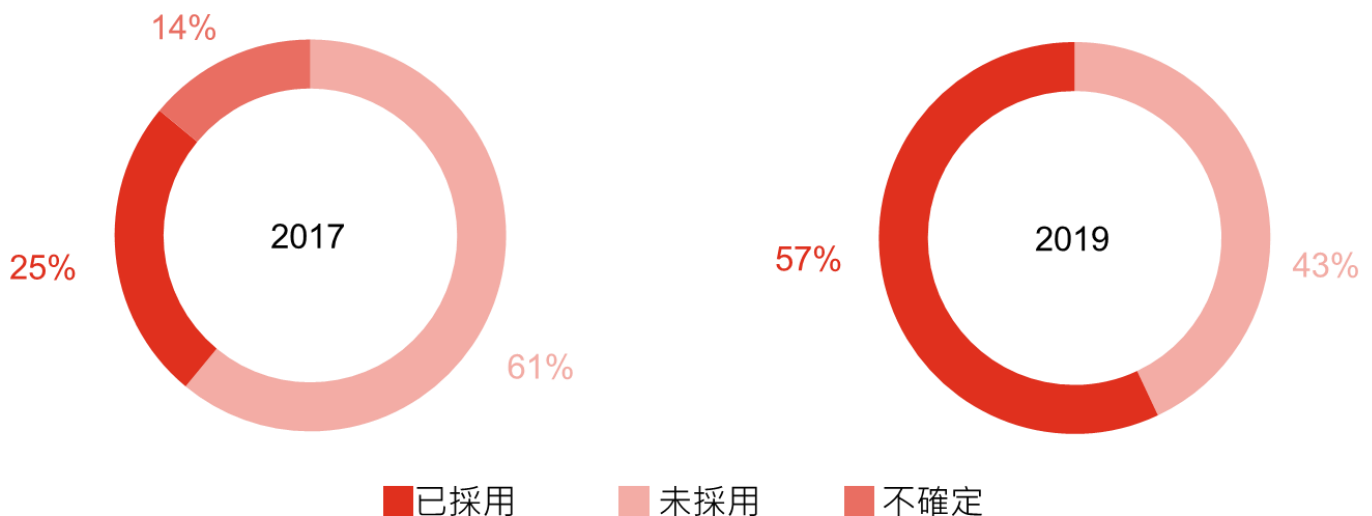


前述阿斯特捷利康的案例中，於藥品定價中引入變動對價，降低一次性支付金額以增加採購誘因。由於產品銷售利潤取決於療效，藥廠將更主動與醫師溝通討論，如何精準用藥與對症下藥。另一方面，提供藥廠強烈的誘因，持續推出創新產品以輔助療效，預防病症惡化。例如，阿斯特捷利康透過股權投資與專利授權給新創公司 PhaseBio，支持生物藥 PB2452 的開發，PB2452 是 2019 年美國 FDA 突破性新藥認證產品，能有效降低倍寧達的副作用，增進患者生活品質³¹。

越來越多生技製藥公司採用依據效益指標的給付模式。依據 PwC 訪談全球 100 家生技製藥公司，在 2017 年僅有 25% 採用依據效益指標的給付模式；到了 2019 年，有 57% 全球生技製藥公司正在使用該模式（詳圖四）。

圖四、全球生技製藥公司採用依據效益指標的給付模式為趨勢

您所在的企業是否正在使用任何一種依據效益指標的給付模式？



註：依據效益指標的給付模式(value-based contract)尚在起步階段，隨著 2017 年數家國際大藥廠逐漸採用後才開始普遍受到重視且廣為業界所知。

資料來源：美國 PwC 訪談全球 100 家生技製藥公司，2017，2019；資誠彙整，2020



生技製藥產業已是政治輿論檢視的焦點，美國兩黨候選人對於藥價議題提出各種不同解決方案，政見攻防熱烈，未來的藥價政策將如何制定，並如何影響全球藥品市場，有待大選結果才能進一步決定。然而，依據效益指標的醫療照護是受到兩黨雙邊共同支持的趨勢³²⁻³³。在充滿不確定性的市場環境下，給付模式是否能對患者帶來價值，被市場普遍接受，將影響民眾對醫院、保險機構、生技醫療企業的滿意和信任。

訂價策略與給付模式的變革將考驗企業的組織營運與決策能力，並重新調整產品研發與上市布局、數據分析與決策流程。運用數位科技，能協助生技製藥公司成功推出創新的訂價及給付模式。





重塑生技製藥產品選題新策略



參考國際藥價指標來控制藥物成本，專利保護和獨賣權將不再是新藥公司的護身符。即使新藥專利尚未到期，國際間若推出學名藥或生物相似藥^{註三}，依然會影響其價格。新藥產品的價值將更著重於為患者帶來效益。將推出的新產品，若市場上已有競爭者，或其療效和臨床效益無法超越既有治療方式，將會在上市初期即遭遇巨大的降價壓力。

因此，越來越多生技製藥公司研發過去未有之創新技術，治療以往難治疾病。美國 FDA 自 2018 至 2019 年共核准了 39 項市場首創新藥(First in class)，相較 2016 至 2017 年成長 70%³⁴ (詳圖五)。以美國納斯達克上市新藥公司 Global Blood Therapeutics 為例，第一個新藥產品 Oxbryta 於 2019 年獲 FDA 核准上市，以治療鐮刀型貧血³⁵。該疾病由遺傳性的紅血球缺陷引發，過去僅能做症狀治療。而 Oxbryta 可以幫助患者紅血球恢復攜帶氧氣的能力，大幅增進患者的生活品質³⁵。

「過去生技製藥公司推出新藥，僅需比既有產品多一點療效改善就能賣得更貴。這種產品選題方式已不再適用於現今的產業環境趨勢。」

Richard Ascroft

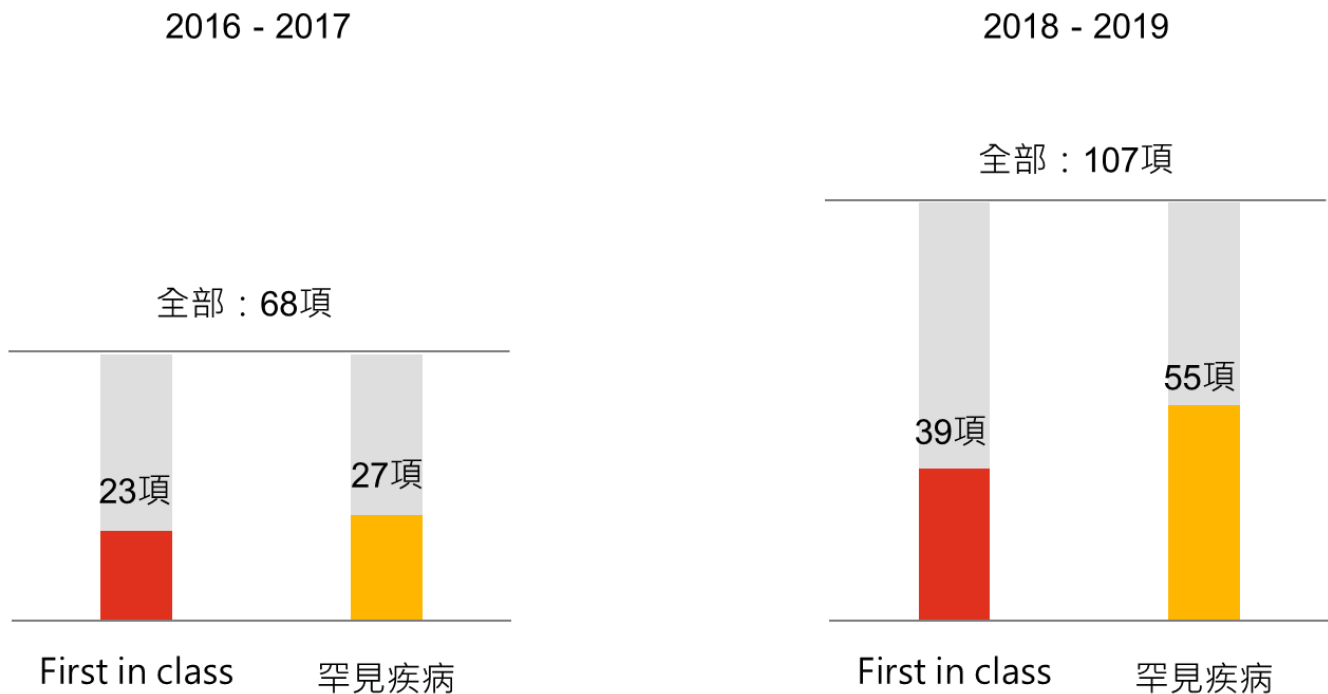
武田藥廠市場與政府關係資深副總裁



另一方面，過去較少競爭者投入的罕見疾病新藥受到生技製藥公司關注。美國 FDA 自 2018 至 2019 年共核准了 55 種罕病新藥，占通過審核新藥數目的一半以上，並且相較 2016 至 2017 年成長一倍（詳圖五）。罕病新藥已成為國際生醫併購關注的熱門題材，以武田大藥廠(Takeda)為例，2018 年併購夏爾(Shire)藥廠，取得開發中罕病新藥 Takhzyro 產品線，並於同年通過 FDA 核准上市³⁶。該藥品治療遺傳性血管水腫(HAE)，為全球發生率 5 萬分之一的罕見疾病，但過去較少競爭者投入而有廣大市場潛力。

圖五、美國 FDA 近期核准的新藥數量統計(2016 – 2019)

其中分別為 First in class 或罕見疾病新藥數目



資料來源：美國 FDA · 2016 - 2019；資誠彙整 · 2020

運用數位科技和數據分析為新藥產品帶來價值提升



新藥價格政策和市場環境變化下，數位科技和數據分析成為提升與展現產品價值的重要資產。從藥品訂價和給付模式設計，到與主管機關、醫師、以及患者團體做效益溝通，都需應用數據。生技製藥公司需要更好的數據儲存、使用與分析方案。

生技製藥公司需透過數據佐證以展現新藥為患者、醫療機構帶來之效益。然而相關數據分散在醫院、照護機構、保險機構、以及藥局通路，增加蒐集和使用上的困難。另一方面，效益衡量的指標千變萬化，須依據適應症、數據使用對象、國家/地區患者生活習慣不同以選擇適合的指標³⁷（詳圖六）。善用數位科技，可在有限的資源下強化數據蒐集能力，並整合分散的數據來源。依據 PwC 調查，高達 90% 全球生技製藥公司經理人表示數位科技將幫助他們取得數據，並在與醫療、保險機構作價格談判時提供關鍵助益。

圖六、千變萬化的藥品效益衡量指標



生活品質調整年數 (QALY)

經藥物治療獲得完全健康生活的年數。



成本效果比 (ICER)

藥物成本與其達成效益之比值。比如每延長一年壽命所需投入的藥物成本。



成本節省 (cost avoidance)

新藥與既有治療方式相比所能節省的醫療成本。



未滿足醫療需求 (unmet needs)

創新藥品是否能彌補既有治療方式的不足，帶給患者重要價值。



療效改善 (incremental improvement)

依據既有藥品做漸進式改良，而增進療效。

資料來源：美國 PwC 分析，2019；資誠彙整，2020



數位科技進一步幫助依據效益指標的給付模式能獲得成功，如：(1) 以穿戴裝置、感測裝置 (Biosensor) 與 IoT 技術追蹤效益指標，以作為給付依據。(2) 數位藥丸能確保患者按時服藥，使效益衡量更加準確。(3) 醫師能透過數位治療 App 掌握患者情況，即時給予醫療建議以增進照護品質。

以阿斯特捷利康(AstraZeneca)為例，與法國上市數位治療公司 Voluntis 合作，將數位治療 App 搭配化療藥 Cediranib/ Olaparib 一起使用於臨床試驗。根據問卷調查，患者認為於療程中搭配 App 使他們更能掌握自己的健康狀況，且維持和醫療團隊互動而感到安心³⁸。

「如何產生與蒐集數據、和外部機構共享數據、並由數據產生經濟價值；真實世界數據對生技醫藥企業重要性與日俱增。」

Christie Bloomquist

阿斯特捷利康企業與政府關係副總裁

面臨國際藥價制度變革，生技製藥公司須調整產品選題、產品布局、訂價及給付模式，將考驗管理階層的決策、營運規劃和執行能力。高達 **78%**全球生技製藥公司經理人表示將引入新的科技和管理方法，以在變動的市場環境下獲得競爭優勢。

例如，情境規劃幫助企業分析外部環境因子，針對不同情境發展因應策略。企業將透過設想極端情境以提早**管理及因應風險**，並補足缺乏的人力、資源和能量。比如，當企業的主力新藥在海外出現生物相似藥產品，是否有足夠數據向醫師和患者團體說明自身產品差異性，或能否推出創新產品給付方式，讓支付者買單。

企業鑽研突破性創新技術的同時，應即早考量產品生命週期管理，並盤點內部與外部資源。管理階層透過數位科技，能更有效管理企業內部及外部委託單位間之共同合作，以確保產品上市時機及獲利。比如，研發型公司的主要資源集中在新藥研究開發，將臨床、法規驗證、生產製造等功能委託外部機構。**雲端科技**能幫助企業在有限資源下整合分散的作業流程，做到即時有效的一體化管理。

2020 年初，前所未見的新型冠狀病毒(COVID-19)疫情將生醫產業推到浪潮的最前緣，抗病毒新藥、疫苗、與防疫檢測研發成為眾所矚目的焦點。面對不確定的市場環境，生技製藥產業勇於創新並活用數位科技，將可持續穩定經營、注入源源不絕的研發能量，推出創新治療產品，嘉惠患者和社會大眾。



附註

註一、原廠藥(Brand Drugs)為藥廠首次研發生產出來的藥品。藥廠在研發過程中會申請專利保護，專利保護期間為 20 年，但新藥從臨床前研發、臨床試驗、到通過上市申請所花時間上看 10 年，故新藥在上市後專利保護期間通常剩下 10 年。當專利過期後，其他藥廠都能生產的具同主成分、劑型及劑量的藥品，稱為學名藥(Generic Drug)。原廠藥尚被專利保護時缺乏市場競爭，故價格較高。專利到期與學名藥競爭將顯著影響藥品的市場價格，許多藥品因而降價 50%以上。

資料來源：Brand Name Drug/ Generic Drug, FDA.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=glossary.page>; Generic Competition and Drug Prices, FDA. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>

註二、美國公費健保由健保及醫療補助計畫服務中心(CMS)統籌，旗下設有保障 65 歲以上高齡者的聯邦醫療保險(Medicare)以及保障孩童與低收入戶的州醫療補助(Medicaid)。聯邦醫療保險下主要有 4 種給付範圍(Part A to D)，包含就診、住院、醫藥品、看護、輔具等開銷。其中 Medicare Part B 給付醫院用藥，2018 年共補助 480 種藥品，其中包含許多高價專利藥和生物製劑，支出金額\$333 億美金。而 Medicare Part D 補助零售藥局和電商通路所販售之處方藥，2018 年共補助 2,630 種藥品，支出金額\$1,681 億美金。合計 Medicare Part B 和 Part D 支出占美國處方藥公費與自費支出合計的 60%。

資料來源：Medicare. <https://www.medicare.gov/about-us>; CMS Drug Spending. <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Information-on-Prescription-Drugs>

註三、相較美國，亞洲與歐洲的學名藥市場發展更為興盛，截至 2020 年 2 月，歐盟藥品管理局(EMA)已核准 55 項生物相似藥，而日本醫藥品查驗機關(PMDA)已核准 21 項生物相似藥，而美國 FDA 則核准 26 項生物相似藥。

資料來源：EMA, “European public assessment reports,” 2020. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>; PMDA, “List of approved products,” 2020. <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html>; FDA, “Biosimilar Product Information,” 2020. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>



原文文獻

1. Full Transcript of Trump's 2020 State of the Union Address, The New York Times, Feb. 5, 2020. <https://www.nytimes.com/2020/02/05/us/politics/state-of-union-transcript.html>
2. CMS, "NHE fact sheet," Feb. 20, 2019. <https://www.cms.gov/research-statistics-data-and-systems/statistics-trends-and-reports/nationalhealthexpenddata/nhe-fact-sheet.html>
3. IOVIA, "Medicine Use and Spending in the US," May 9, 2019. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/medicine-use-and-spending-in-the-us-a-review-of-2018-and-outlook-to-2023>
4. Donald Trump's twitter. July 7, 2019. <https://twitter.com/realDonaldTrump/status/1147856061006786560>
5. US Council of Economic Advisers, "The Administration's FDA Reforms and Reduced Biopharmaceutical Drug Prices," Oct. 2018. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2018/10/The-Administrations-FDA-Reforms-and-Reduced-Biopharmaceutical-Drug-Prices.pdf>
6. Salvador Rizzo, "Are prescription drug prices going down?" The Washington Post, July 15, 2019. <https://www.washingtonpost.com/politics/2019/07/15/are-prescription-drug-prices-going-down/>
7. Sanders Drops New Ad on Big Pharma's Greed, Jan. 1, 2019. <https://berniesanders.com/new-hampshire/press-releases/sanders-drops-new-ad-on-big-pharmas-greed/>
8. PwC, "CMS considers foreign drug prices to hold down Medicare Part B spending," Jan. 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/health-research-institute/foreign-drug-prices-to-hold-down-part-b-spending.html>
9. CMS, "Medicare Part D Drug Spending Dashboard & Data," updated as of Dec. 17, 2019. <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/Information-on-Prescription-Drugs/MedicarePartD>
10. Description of the Chairman's Mark the Prescription Drug Pricing Reduction Act (PDPRA) of 2019, Senate Committee on Finance. July 25, 2019. <https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/FINAL%20Description%20of%20the%20Chairman's%20Mark%20for%20the%20Prescription%20Drug%20Pricing%20Reduction%20Act%20of%202019.pdf>
11. PwC, "Drugmakers to pay rebates for price hikes over inflation in Parts B and D under new Senate bill," July 26, 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/part-b-part-d-price-senate-bill-7-26-19.html>
12. PwC, "House drug pricing bill calls for mandatory negotiation," Sept. 20, 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/house-drug-pricing-bill-9-20-19.html>
13. Zeukeng MJ et al., "A comparison of new drugs approved by the FDA, the EMA, and Swissmedic: an assessment of the international harmonization of drugs," European Journal of Clinical Pharmacology, June 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29470610>
14. PhRMA report, "PhRMA guiding principles – Direct to consumer advertisements about prescription medicine," Oct. 2018. http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/PhRMA_Guiding_Principles_2018.pdf
15. Allergan press release, "Our social contract with patients," Sept. 6, 2016, <https://www.allergan.com/news/ceo-blog/september-2016/our-social-contract-with-patients>
16. Merck press release, "Merck reinforces commitment to responsible pricing," July 19, 2018. <https://investors.merck.com/news/press-release-details/2018/Merck-Reinforces-Commitment-to-Responsible-Pricing/default.aspx>
17. Novo Nordisk website, "Many Americans struggle to pay for our medicines and we are focused on working collaboratively toward sustainable solutions," <https://www.novonordisk-us.com/whoweare/about-novo-nordisk/our-position-on-pricing-andaffordability.html>
18. Amgen press release, "Amgen Makes Repatha (Evolocumab) Available in The US at A 60 Percent Reduced List Price," Oct. 24, 2018. <https://www.amgen.com/media/news-releases/2018/10/amgen-makes-repatha-evolocumab-available-in-the-us-ata-60-percent-reduced-list-price/>
19. Eli Lilly and Company press release, "Lilly to introduce lower priced insulin," March 4, 2019. <https://investor.lilly.com/newsreleases/news-release-details/lilly-introduce-lower-priced-insulin>



20. Gilead press release, “Gilead Subsidiary to Launch Authorized Generics of Epclusa (Sofosbuvir/Velpatasvir) and Harvoni (Ledipasvir/Sofosbuvir) for the Treatment of Chronic Hepatitis C,” Sept. 24, 2018. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2018/9/gilead-subsidiary-to-launch-authorized-generics-of-epclusa-sofosbuvirvelpatasvir-andharvoni-ledipasvirsofosbuvir-for-the-treatment-of-chronic>
21. Sanofi press release, “Sanofi and Regeneron Announce FDA Approval of Kevzara (sarilumab) for the Treatment of Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis in Adult Patients,” May 22, 2017. <https://www.prnewswire.com/news-releases/sanofiand-regeneron-announce-fda-approval-of-kevzara-sarilumab-for-the-treatment-of-moderately-to-severely-active-rheumatoidarthritis-in-adult-patients-300461769.html>
22. Carly Helfand, “AstraZeneca goes to battle with GSK with nod for Nucala challenger Fasentra,” FiercePharma, Nov. 15, 2017. <https://www.fiercepharma.com/pharma/astrazeneca-goes-to-battle-gsk-nod-for-nucala-challenger-fasentra>
23. Bloomberg, “Novartis Makes New MS Drug Cheaper Than Its Older Option,” March 27, 2019. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-03-27/novartis-makes-new-ms-drug-cheaper-as-price-controversy-rages>
24. Sanofi press release, “Sanofi and Regeneron offer Praluent (alirocumab) at a new reduced US list price,” Feb. 11, 2019. <http://www.news.sanofi.us/2019-02-11-Sanofi-and-Regeneron-offer-Praluent-R-alirocumab-at-a-new-reduced-U-S-list-price>
25. UPMC Health Plan, “UPMC Health Plan Announces Innovative, Value-Based Agreement with AstraZeneca,” PR Newswire, Jan. 28, 2019. <https://www.prnewswire.com/news-releases/upmc-health-plan-announces-innovative-value-based-agreement-with-astrazeneca-300785116.html>
26. Bayer, “Vitrakvi Commitment Program,” Dec. 2019. https://liferaftgroup.org/wp-content/uploads/2018/12/PP-LAR-US-0235-1-Vitrakvi-Commitment-Fact-Sheet-11.29.18_Phone-Number.pdf
27. Cigna press release, “Cigna signs agreement with Gilead to improve affordability of hepatitis C treatment for customers and clients,” Feb. 4, 2015. <https://www.cigna.com/newsroom/news-releases/2015/cigna-signs-agreement-with-gilead-to-improveaffordability-of-hepatitis-c-treatment-for-customers-and-clients>
28. Merck KGaA, “Price of Medicine - Customer-centric contracting models,” April 15, 2019. <https://www.merckgroup.com/en/cr-report/2018/products/health-for-all/prices-of-medicines.html>
29. Managed Healthcare Executive, “Novartis signs on to value-based pricing for Entresto,” May 4, 2016. <https://www.managedhealthcareexecutive.com/reimbursement/novartis-signs-value-based-pricing-entresto>
30. PwC Health Research Institute, “Launching into value: Pharma’s quest to align drug prices with outcomes,” Sept. 2017. <https://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/publications/assets/value-based-drug-pricing.pdf>
31. PhaseBio Press Releases, “PhaseBio Receives FDA Breakthrough Therapy Designation for PB2452 for the Reversal of the Antiplatelet Activity of Ticagrelor,” April 8, 2019. <https://investors.phasebio.com/news-releases/news-release-details/phasebio-receives-fda-breakthrough-therapy-designation-pb2452>
32. Bipartisan Policy Center, “Bipartisan Rx for America’s Health Care,” Feb. 5, 2020. <https://bipartisanpolicy.org/report/bipartisan-rx/>
33. US Senator Bill Cassidy, R-La., press release, “Cassidy, Warner unveil draft legislation to lower drug prices through innovative payment models,” Jan. 29, 2019. <https://www.cassidy.senate.gov/newsroom/press-releases/cassidy-warner-unveil-draftlegislation-to-lower-drug-prices-through-innovative-payment-models>
34. FDA, “New Molecular Entity and New Therapeutic Biological Product Approvals,” updated as of Jan. 10, 2020. <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products>
35. FDA, “FDA approves novel treatment to target abnormality in sickle cell disease,” Nov. 25, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-treatment-target-abnormality-sickle-cell-disease>
36. FDA, “FDA approves new treatment for rare hereditary disease,” Aug. 23, 2018. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-new-treatment-rare-hereditary-disease>
37. ICER press release, “The Institute for Clinical and Economic Review to Collaborate With the Department of Veterans Affairs’ Pharmacy Benefits Management Services Office,” June 27, 2017, <https://icer-review.org/announcements/va-release/>; <http://lab.express-scripts.com/lab/insights/industry-updates/this-is-how-you-do-value-based-care>
38. Joyce Liu et al., “Technology Applications: Use of Digital Health Technology to Enable Drug Development” American Society of Clinical Oncology Journal, June 29, 2018. <https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/CCI.17.00153>



與資誠生醫專業團隊聯繫

曾惠瑾 副所長暨生醫產業負責人
audrey.tseng@pwc.com

生技醫藥與醫療照護

林玉寬 合夥會計師 | 審計服務
amenda.lin@pwc.com

周筱姿 合夥會計師 | 審計服務
zoe.chou@pwc.com

馮敏娟 合夥會計師 | 審計服務
jackie.feng@pwc.com

鄧聖偉 合夥會計師 | 審計服務
david.teng@pwc.com

游淑芬 合夥會計師 | 審計服務
jasmine.yu@pwc.com

林雅慧 合夥會計師 | 審計服務
anny.lin@pwc.com

併購與財務顧問

翁麗俐 執行董事 | 財務顧問諮詢服務
lily.wong@pwc.com

稅務服務

黃文利 合夥會計師 | 稅務諮詢服務
jack.hwang@pwc.com

蔡晏潭 合夥會計師 | 稅務諮詢服務
yen-tan.tsai@pwc.com

法律服務

楊敬先 合夥律師 | 法律諮詢服務
ross.yang@pwc.com

中臺灣

王玉娟 合夥會計師 | 審計服務
jane.t.wang@pwc.com

徐建業 合夥會計師 | 審計服務
jason.hsu@pwc.com

南臺灣

劉子猛 合夥會計師 | 審計服務
james.z.liu@pwc.com

林姿妤 合夥會計師 | 審計服務
phoebe.lin@pwc.com

田中玉 合夥會計師 | 審計服務
chung-yu.tien@pwc.com

生技新創

廖阿甚 合夥會計師 | 審計服務
a-shen.liao@pwc.com

江采燕 合夥會計師 | 審計服務
tsai-yen.chiang@pwc.com

顏裕芳 合夥會計師 | 審計服務
yu-fun.yen@pwc.com

副總經理

項益容 生技服務組
yi-jung.hsiang@pwc.com

資誠50 Reimagine the Future

www.pwc.tw/bio



© 2020 PricewaterhouseCoopers Taiwan. All rights reserved. PwC refers to the Taiwan member firm, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.