

DCB-103-A101

越南藥品產業現況及商機探討



許毓真、陳怡蓁、鄭宇婷 著

委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

摘要

在全球藥品市場發展上，新興市場已成為廠商重要布局的戰場，我國製藥產業以學名藥生產為主，面對國內健保藥價不斷調降，產業面臨利潤空間有限，亟需拓展外銷市場，而東南亞國協（ASEAN）因與我國地緣接近，將是我國製藥產業發展國際化的重要切入市場。

目前在 ASEAN 醫藥市場中，越南藥品市場規模排名第 3（僅次於印尼及泰國），其醫藥市場風險與利潤投報評級（Pharmaceutical Risk & Reward Ratings, RRR）高於東南亞市場平均，加上人口紅利大，成為跨入東協區域型市場的最佳試金石之一。

2013 年越南藥品銷售額達 33 億美元，占全球藥品市場的 0.3%，在東南亞八國（印尼、泰國、越南、菲律賓、馬來西亞、新加坡、緬甸及柬埔寨）之製藥市場占 16%，僅次於印尼及泰國。越南之 2013 年醫療費用支出占 GDP 的 1.9%，而藥品市場占醫療支出的 31.2%。由於越南經濟持續成長，加上人口擴增、醫療保健意識提升、醫療覆蓋率增加、藥品使用率上升等因素，將帶動越南人均藥品支出從 2013 年 35.9 美元，提升到 2018 年的 73.8 美元，進而拉動越南藥品市場保有高成長空間，預測 2014~2018 年的 CAGR 將達到 14.7%，為東南亞藥品市場成長最高的國家，2018 年藥品市場銷售額約 70.6 億美元。

越南政府目前正積極推動製藥產業的發展，2014 年 1 月公布《2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景》，希望促使藥物的品質安全及價格合理，逐步以國產藥物取代進口藥物，並開發越南的潛力優勢，生產疫苗及藥物，使醫藥產業現代化，且嚴格管理生產、運送至使用等流程。同時透過多項投資鼓勵與租稅優惠政策，吸引外資赴越發展醫藥產業。

目前多數跨國大型藥廠的專利藥品進入策略都是透過大型國際專業醫藥代理商進入，部分國際廠商也在越南設廠生產，將藥品出口至其他東南亞國家。由於越南超過五成藥品需要依靠進口，越南市場對

於其他後進（late-comer）國家廠商來說有一定的利潤空間與成長性，加上國家政策上鼓勵學名藥的使用，越南本土廠商技術並非非常突出的情況下，越南市場對於後進國家廠商格外具吸引力，而像中國大陸、印度、韓國等國業者意採取價格競爭搶占市場，對我國業者來說，也是一大挑戰。近年越南具規模與資源的本土大型藥廠，在產製技術上已有所提升，且擁有自己的行銷網絡與配銷通路，在一般的用藥市場中具有優勢。

綜言之，越南藥品市場主力仍是跨國藥廠的產品為主，本地廠商產品線較為缺乏，但具有在地優勢及掌握通路，中國大陸、印度、韓國廠商挾低價大舉進攻市場，威脅本地廠商之市場空間。目前我國廠商仍具有劑型開發優勢的利基條件下，與越南本地廠商合作不啻為一種共同擴展市場的可能。

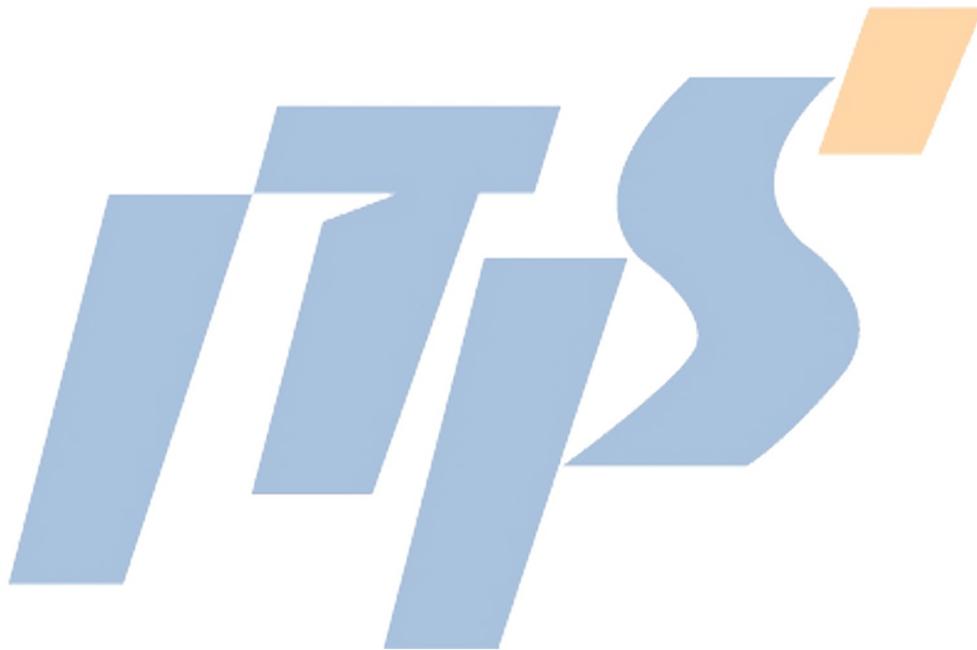
在市場布局策略方面，可掌握目前越南大力推展與市場需求項目，如傳統產業現代化，可利用臺灣中草藥廠商的研發技術，結合越南特有種藥材，積極開發特色產品；在生物相似性藥品的開發，我國廠商雖尚未有產品上市，但已建置開發及製造的能量，可搶入越南市場布局；在疫苗部分，我國業者已有多年研發及製造經驗，或可透過此一機會切入越南疫苗供應鏈。此外，越南政府鼓勵高品質原料藥之提供，我國之利基原料藥行銷國際，品質已備受肯定，或可成為拓展市場機會。利用臺灣醫療服務特色與經驗，拓展延伸異業營運模式，如結合醫療器材、醫療服務、醫療照護或遠距醫療等，共同拓展市場。藉越南鼓勵政策機會，以臺灣之藥品服務產業，如 CRO/CMO 產業，切入越南製藥產業價值鏈。

除特定廠商外，目前我國廠商進入越南處方藥市場的經營模式大都採取進口方式，並委請代理商/經銷商銷售產品；隨著越南藥品市場規模持續擴增，部分利基性產品銷售潛力將持續成長，國內廠商可考慮自設公司或慎選代理商進入越南市場。

目 錄

第壹章	緒論	1
一、	東南亞國家協會概況	1
二、	研究動機與目的	9
三、	研究架構	11
第貳章	越南宏觀環境	13
一、	自然環境	13
二、	人文及社會環境	13
三、	政經概況	16
四、	醫療環境概況	19
第參章	越南藥品政策／法規分析	25
一、	越南藥品相關政策	25
二、	越南醫療相關法規	30
第肆章	越南藥品市場與產業現況	43
一、	流行病學現況分析	43
二、	藥品市場分析	45
三、	產業鏈現況分析	56
四、	競爭態勢	64
第伍章	結論及建議	83
一、	越南市場趨勢預測	83
二、	機會與挑戰	90
三、	市場布局關鍵要素	97

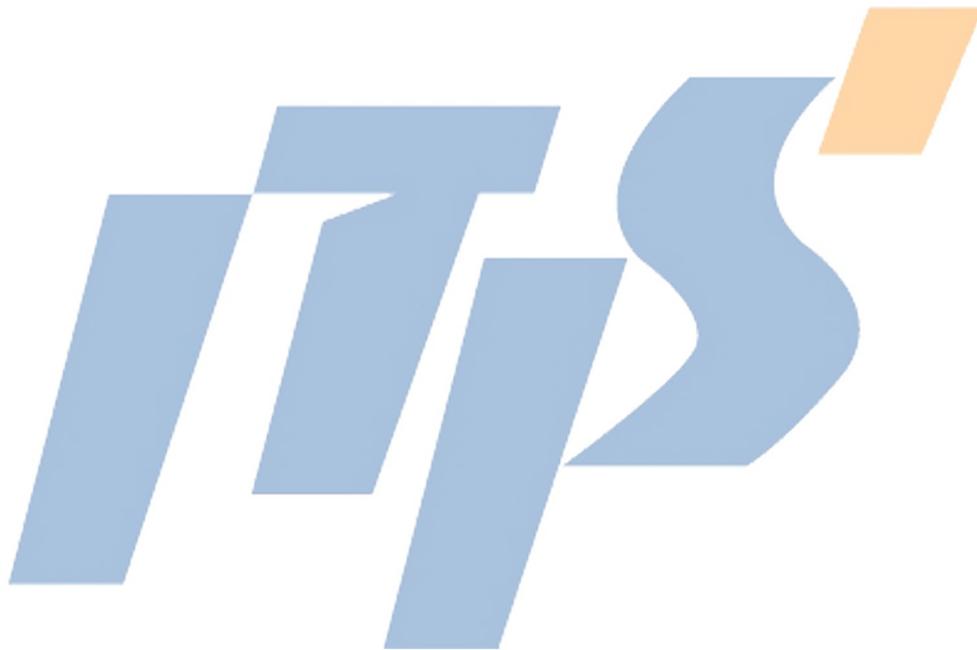
四、發展策略建議	100
參考文獻	103
附錄：藥品註冊文件要求	105



表目錄

表 1-1-1	各國在越南投資累計統計排名－依金額（1988～2014 年 7 月）	7
表 2-2-1	越南主要工商城市概況	16
表 2-3-1	2013 年越南主要經濟指標	17
表 2-3-2	越南政治、經濟、社會及技術（PEST）	18
表 2-4-1	2013 年越南醫藥衛生環境現況	20
表 3-1-1	越南《2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景》預定達成目標	25
表 3-1-2	《策略》目標解決方案列表	26
表 3-1-3	越南《策略》重點投資項目及優惠投資專案列表	27
表 3-2-1	越南藥品註冊檢附資料列表	32
表 3-2-2	越南藥品相關重要許可證列表	35
表 3-2-3	老街邊界關口經濟區製藥相關租稅優惠投資產業	36
表 3-2-4	越南招標採購藥品之投標分類	38
表 4-1-1	2014 年及 2024 年越南前十大傳染性疾病 DALYs	44
表 4-1-2	2014 年及 2024 年越南前十大非傳染性疾病 DALYs	44
表 4-2-1	2012 年越南藥品市場前 20 大暢銷藥物	53
表 4-2-2	2012 年越南藥品市場成長最快的前 20 大藥品	55
表 4-3-1	越南藥品產業鏈現況	58
表 4-4-1	2012 年越南藥品市場銷售額前 20 大藥廠	65
表 4-4-2	外資於越南設立公司／工廠之條件	72
表 4-4-3	2012 年 Sanofi 於越南 Top 5 產品－依銷售額	78

表 4-4-4	2013 年 DHG Pharma Top 5 產品－依銷售額	80
表 4-4-5	2012 年 TRA Top 5 產品－依銷售額	82
表 5-3-1	不同市場布局之關鍵成功要素異同分析	98
表 5-4-1	政策面之策略建議	100
表 5-4-2	產業面之策略建議	101
表 5-4-3	企業面之策略建議	101

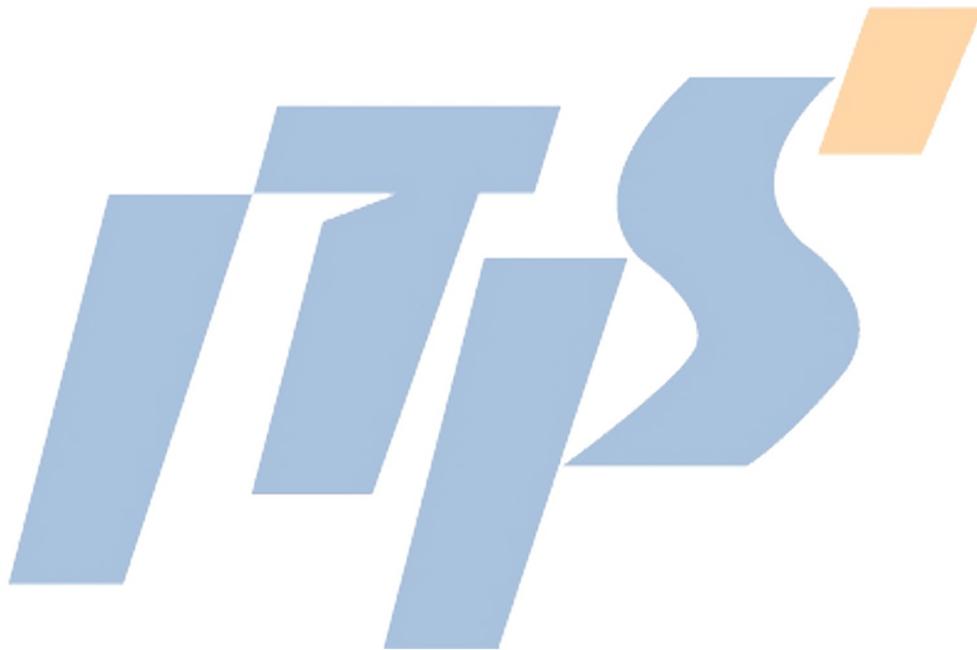


圖目錄

圖 1-1-1	東協發展歷程	1
圖 1-1-2	2013 年東協各國經濟概況	3
圖 1-1-3	2013 年東協各國人口結構	4
圖 1-1-4	2013 年東協各國醫療環境	5
圖 1-1-5	2013 年東協各國藥品市場概況	6
圖 1-1-6	2013 年越南自各國進口藥品概況	8
圖 1-2-1	東協藥品市場綜合評比	9
圖 1-3-1	研究架構	11
圖 2-2-1	2011~2026 年越南人口狀況	14
圖 2-2-2	2013 年越南、臺灣及全球人口結構比較	14
圖 2-2-3	越南主要城市分布	15
圖 2-4-1	2003~2013 年越南醫療費用支出	19
圖 2-4-2	2013 年越南醫療體系概況	20
圖 2-4-3	2013 年亞洲不同國家醫院及病床數	22
圖 2-4-4	2013 年亞洲不同國家醫療專業人員密度	23
圖 3-1-1	越南《策略》重點投資項目及時程表	28
圖 3-1-2	越南《策略》優惠投資專案及時程表	29
圖 3-2-1	越南藥品進口流程圖	33
圖 3-2-2	越南藥品在地生產/進口相關申請條件及流程	34
圖 3-2-3	越南社會醫療保險制度沿革及覆蓋率目標	39
圖 3-2-4	越南社會醫療保險制度及 2012 年覆蓋率	41

圖 4-1-1	2011 年越南前十大死因	45
圖 4-2-1	2009~2018 年越南藥品銷售額及成長預測	46
圖 4-2-2	2004~2018 年越南處方藥與 OTC 藥銷售成長變化	48
圖 4-2-3	2004~2018 年越南各類藥品市場銷售成長預測	49
圖 4-2-4	2013 年越南各疾病領域用藥銷售分布	51
圖 4-2-5	2012 年越南前十大用藥品項	52
圖 4-3-1	越南藥品產業供應鏈運作圖	58
圖 4-3-2	2010~2018 年越南藥品進出口預測	61
圖 4-3-3	越南之國外藥廠藥品配銷流程及各類費用占比	63
圖 4-3-4	越南本土藥廠之藥品配銷流程及各類費用占比	63
圖 4-4-1	越南製藥相關業者結構與家數	64
圖 4-4-2	前 15 大用藥之廠商市占情形	68
圖 4-4-3	前 15 大用藥品項之主要競爭廠商市占分布	70
圖 4-4-4	越南前五大國際藥廠之布局據點	74
圖 4-4-5	越南主要本土藥廠之布局據點	76
圖 4-4-6	2013 年 DHG Pharma 公司結構概況	79
圖 5-1-1	1950~2050 年越南人口結構比率	83
圖 5-1-2	2014~2020 年越南人均醫療支出	84
圖 5-1-3	2014~2020 年越南人均藥品支出	85
圖 5-1-4	2014~2024 年越南傳染性疾病 DALYs 變化預測	86
圖 5-1-5	2014 及 2024 年越南非傳染性疾病 DALYs 變化預測	87
圖 5-1-6	越南藥品市場發展之動力及阻力	88
圖 5-1-7	越南藥品市場結構趨勢	90

圖 5-2-1	2009~2013 年我國製藥產業對越南出口值	96
圖 5-2-2	2012 及 2013 年我國各類別西藥製劑對越南出口值	96

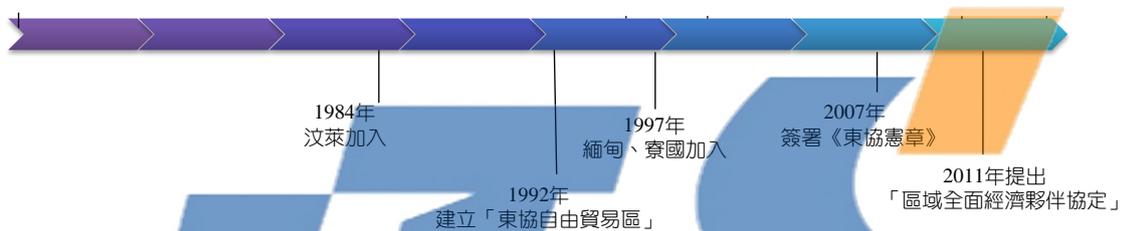


第壹章 緒論

一、東南亞國家協會概況

(一) 東南亞國家協會簡介

1. 發展歷程



資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 1-1-1 東協發展歷程

東南亞國家協會（The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN，簡稱「東協」），於 1967 年 8 月 8 日在泰國曼谷成立，成立初期基於冷戰背景以維持區域和平與穩定的政治為目的。印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡及泰國為 5 個創始會員國，其後依序加入汶萊、越南、寮國、緬甸及柬埔寨，形成現今所謂的東協 10 國。

1991 年冷戰結束後，東協各國政經情勢趨向穩定，轉將重心放在推動區域內經濟整合。1992 年成立「東協自由貿易區……

第貳章 越南宏觀環境

一、自然環境

越南社會主義共和國（簡稱越南）位於東南亞印度支那半島東岸，北與大陸接壤，西接寮國和柬埔寨，總土地面積約 33 萬 1,690 平方公里，海岸線狹長，達 3,260 公里，從北到南有多個 20 公尺深以上的深水港，主要港口為北部海防港、中部岷港及南部西貢港。

其地形包括高山、丘陵和平地，高山面積占 40%，丘陵占 40%，平地約 20%。北部地區由高原和紅河三角洲組成，東部分割成沿海低地、長山山脈及高地，以及湄公河三角洲。

越南屬熱帶季風氣候，北部夏熱冬涼，每年 11 月～次年 2 月稍有寒意，年雨量平均為 1,500 公釐以上，濕度在 80% 左右，7～10 月間有颱風及水災；南部終年溫暖，氣候分乾季與雨季，平均氣溫約攝氏 27 度以上。

二、人文及社會環境

（一）人口概況

2013 年越南人口約 9,170 萬人，為東協中人口第三大國家（僅次於印尼、菲律賓），未來人口將持續穩定成長，根據聯合國預估 2026 年人口將突破 1 億人。其 2013 年人口年齡結構狀況，0～14 歲人口占 22.7%，15～64 歲占 70.7%，65 歲以上占 6.6%……

第參章 越南藥品政策／法規分析

一、越南藥品相關政策

(一)《2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景》

越南為共產制度國家，採取計畫經濟，其政策規劃方式先由總理宣示目標，再由各單位分別進行規劃，依照年度計畫預定達成目標，因此如要了解越南對於藥品的政策，需要經由越南政府針對製藥產業設定何種目標，藉此窺見其政策.....

表 3-1-1 越南《2020 年製藥工業發展策略及 2030 年願景》預定達成目標

時間點	預定達成的目標
2020 年	<ul style="list-style-type: none"> • 完全滿足治療及預防疾病之藥物需求 • 國產原料藥達 20%；藥品產量占全國需求的 80%，其中中藥約占 30%；國內生產的疫苗能 100% 的滿足國家免疫規劃（Expanded Programme on Immunization, EPI）的疫苗需求，及 30% 的自費疫苗需求 • 40% 學名藥進行生體相等性和生體可用率的評估，並取得註冊號 • 100% 藥品交易機構的藥品配送系統達到良好標準，100% 疫苗測試取得 GMP 證書 • 50% 省級醫院有臨床藥學部門；50% 地區醫院及私人醫院有臨床藥學部門 • 藥師占比為每 1 萬人就有 2.5 名藥師，臨床藥師占 30%
2030 年	

資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理

第肆章 越南藥品市場與產業現況

一、流行病學現況分析

由流行病學現況之現況，觀察越南之主要死因及疾病影響程度，將可以了解及預測其藥品市場的趨勢及機會。根據 BMI 的數據分析 DALYs^{註 4} 的變化，愛滋病、瘧疾、登革熱和肺結核等是越南主要的傳染病。因越南有 68% 的人口集中在鄉村，且越南氣候的影響，易造成感染病的流行，另農村醫療不普及，使得許多人因感染傳染性疾病而死亡。此外，近年盛行的新型傳染病發生，如嚴重急性呼吸系統症候群（SARS）、禽流感（H5N1）、豬流感（H1N1）、急性腹瀉、手足口症（FHM）、登革熱等，也使得越南 MOH 於 2013 年 4 月宣布，轄下的預防醫學部門將以控制與消除新出現的疾病為工作重點。

隨著越南社會持續發展、進步，對於環境衛生及疾病預防的觀念亦逐步建立，且由於抗生素在越南的價格較為便宜，目前一般的傳染病已能獲得有效控制，民眾能獲得較好的治療，因此從主要傳染性疾病之 DALYs 預測於 2024 年大多呈現下滑的情形。但愛滋病的治療上，因相關的藥物較為昂貴，再加上民眾對於性病的防治觀念仍待加強，所以預估 2024 年愛滋病的 DALY 數據仍會上升，2014~2024 年的複合年成長率（CAGR）為 4%。

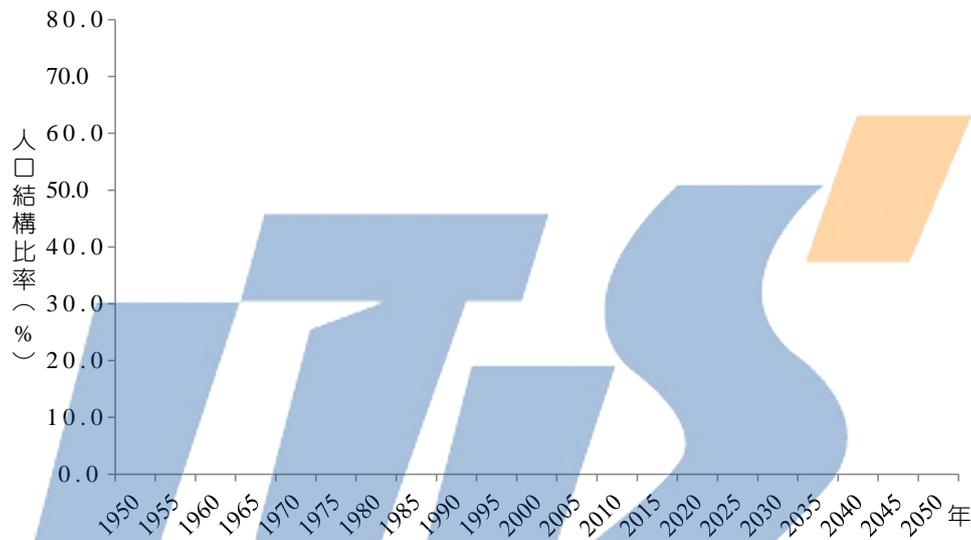
在非傳染性疾病中，以心血管疾病、癌症及憂鬱症為 DALYs 前三大疾病，多與經濟起飛影響生活型態的改變相關。越南經濟依照其經濟指標 GDP 的變化，自 2000 年的 385 美元.....

第五章 結論及建議

一、越南市場趨勢預測

(一) 經濟環境預測

1. 高人口紅利的成長動能



資料來源：United Nation；DCB 產資組 ITIS 計畫

圖 5-1-1 1950~2050 年越南人口結構比率

根據聯合國資料，2015 年越南人口結構狀況，0~14 歲人口占 22.4%，15~64 歲占 70.8%，65 歲以上占 6.8%，呈現人口結構較年輕，勞動力充足之情形。越南 30 歲以下人口占總人口數約 5 成，人口紅利持續發酵，從而為經濟發展創造了有利的人口條件，更帶動龐大消費力。而隨著經濟成長，家庭收入的增加，父母漸漸重視生活品質，為提升子女的生活素質及健康，樂意為子女花費更多，兒童食品、兒童護理、兒童用藥等產品市場呈成長趨勢……

《越南藥品產業現況及商機探討》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>