

DCB-104-A201

泰國藥品產業現況及商機 探討



巫文玲、陳怡蓁 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，新興市場的成長動力遠高於先進國家，新興市場已成為廠商重要布局的方向，我國製藥產業以學名藥生產為主，面對國內健保不斷緊縮藥品支出，產業面臨市場成長趨緩，亟需拓展外銷市場，而東南亞國協（The Association of Southeast Asian Nations, 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，泰國藥品市場規模排名第 2（僅次於印尼），其醫藥市場風險與報酬評比（Pharmaceutical Risk & Reward Index, RRI）高於東南亞市場平均，僅次於新加坡及馬來西亞，排名第 3，加上位於東南亞交通中心，積極加入 ASEAN、RCEP 等自由貿易組織，並為爭取自由貿易商機，積極擴充布局交通運輸建設，在各國邊境成立新經濟特區，成為跨入東協區域自由貿易市場的最佳國家。

2014 年泰國藥品銷售額達 44.8 億美元，占全球藥品市場的 0.4%，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 21.2%，僅次於印尼。2014 年泰國藥品市場占其 GDP 的 1.2%，而藥品市場占醫療支出的 25%。由於泰國經濟持續成長，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，將帶動泰國人均藥品支出從 2014 年 66.6 美元，提升到 2019 年的 91.1 美元，進而拉動泰國藥品市場成長，預測 2014～2019 年的複合年成長率（CAGR）將達到 5.3%，為東南亞藥品市場 CAGR 較低的國家，預估 2019 年藥品市場銷售額達 61.8 億美元。

泰國政府積極推動製藥產業的升級，實施 PIC/S GMP，並採用 ACTD 藥品審查的方式，加速與東協國家藥品審查法規的協和化，希望促進藥品在東協的自由貿易。泰國政府透過多項投資鼓勵和租稅優惠措施，吸引跨國藥廠投資研發創新產品，導引國內產業的創新研發，加速產業的升級。

由於泰國藥品屬於貿易逆差，高度仰賴進口，泰國有四成的藥品需求依賴進口，瑞士、美國、德國、法國、英國等為泰國進口藥的主要供應國家，大多為握有專利藥的歐美國家，泰國藥品市場規模大，成為跨國藥廠必爭之市場，各方積極搶食這塊市場。泰國市場多年來為我國醫藥類別產品出口前 10 名國家，2010～2014 年，我國藥品對泰國出口值持續成長，從新台幣 1.6 億元成長到 3.1 億元，2010～2014 年複合年成長率達 18%，顯見臺灣藥品出口泰國仍有極大發展空間，需要探索新的切入口。

綜言之，泰國藥品市場本土廠商產品線以供應學名藥為主，但具有在地優勢及掌握通路，而中國大陸、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原料藥合成、劑型開發及新藥開發優勢的利基條件，先期可採用進口銷售方式切入，之後可逐步設廠，或與泰國本地廠商合作，或以共同擴展市場模式合作。在市場布局策略方面，以在地思維經營，深入了解政府的政策，善用優惠措施，順勢布局泰國藥品市場。同時考量企業本身資源與能耐，積極取得藥證，泰國藥品市場成長機會在特殊治療、私人醫院及藥房通路，朝機會方向發展，善用定價策略，掌握高附加價值產品，針對當地需求建立產品供應線。

泰國政治經濟環境相對不穩定，藥品市場相對成熟，市場成長趨緩，印度、中國大陸及韓國產品自由貿易進口，競爭者眾，政策保護泰國本國廠商，除非有創新利基技術產品，投資宜審慎評估。臺灣廠商受到國內市場小，健保縮減支出，國內市場成長趨緩之際，希望透過全球布局策略，增加產品銷售增加營收。然而全球策略布局的選擇比較複雜，首先需考量廠商技術及產品優勢，以及企業拓展目標，不同發展時期將可能面對不一樣的策略方向；經營者須考量目標市場之需求、產品競爭態勢與成本壓力，來決定應該以何種策略因應不同的市場狀況。在布局之初也應納入退場機制之考量與規劃，降低經營風險，也可避免因瞻前顧後造成決策時裹足不前而錯失發展良機。

目 錄

第壹章	緒論	1
一、	研究背景	1
(一)	東協共同體建立與泰國的市場地位	1
(二)	我國對泰國貿易概況	2
(三)	我國與泰國經貿關係	3
(四)	各國在泰國投資情形	4
(五)	臺商投資情形	5
二、	研究動機與目的	6
三、	研究方法	7
四、	研究架構	8
第貳章	泰國宏觀環境	9
一、	自然環境	9
二、	人文及社會環境	10
(一)	人口概況	10
(二)	首都及重要城市概況	10
(三)	勞工	12
三、	政經環境	13
(一)	政治概況	13
(二)	預算規劃	13
(三)	經濟指標現況	14
(四)	稅務制度	15

(五) 自由貿易協定	17
(六) 經貿措施	18
四、科技環境	21
(一) 智慧財產權	21
(二) 科學園區	21
(三) 研發機構	23
五、醫療環境	25
(一) 醫藥衛生環境	25
(二) 醫療體系	26
(三) 觀光醫療	28
第參章 泰國醫藥相關政策／法規分析	31
一、泰國醫藥產業相關政策	31
(一) 主要推動技術	32
(二) 醫藥健康領域的推動	33
二、泰國獎勵投資政策	36
(一) 泰國促進投資主導單位及獎勵項目	36
(二) 泰國對生技製藥產業的獎勵投資措施	37
(三) 其他獎勵措施	39
三、泰國醫藥相關法規	41
(一) 泰國製藥相關法規的發展歷程	41
(二) 藥品監管機構	42
(三) 泰國藥品相關法規及藥品分類	44
(四) 泰國藥品專利保護	50

(五) 泰國藥品審查法採用協和化格式規範	51
(六) 泰國藥品審查推動電子化 eCTD	52
四、泰國醫療保險與藥品給付	54
(一) 泰國醫療保險	54
(二) 泰國藥品保險給付	55
第肆章 泰國藥品市場與產業概況	57
一、流行病學現況分析	57
(一) DALYs 影響評估	57
(二) 10 大死因	59
二、藥品市場現況分析	60
(一) 整體市場現況	60
(二) 各類藥品市場現況	61
(三) 各類疾病用藥市場分析	64
(四) 2014 年藥品市場前 10 大藥廠銷售情形	70
三、產業發展現況	72
(一) 產業結構	72
(二) 泰國藥品進口需求高	77
(三) 製藥廠商布局概況	77
第伍章 結論及建議	87
一、泰國市場趨勢預測	87
(一) 經濟環境預測	87
(二) 藥品市場發展趨勢預測	89
二、泰國藥品市場發展之動力與阻力	93

(一) 發展動力	93
(二) 發展阻力	94
三、機會與挑戰	96
(一) 進入機會	96
(二) 市場挑戰	97
四、市場布局策略要點	100
伍、發展建議	103
(一) 布局策略	103
(二) 進入方式	104
(三) 資源投入建議	105
附錄	107
參考文獻	118

表目錄

表 1-1-1	2008～2014 年臺商投資泰國申請案統計	5
表 2-3-1	2014 年泰國主要經濟指標	15
表 2-3-2	泰國進出口關稅稅率	16
表 2-3-3	泰國公司所得稅	16
表 2-4-1	2014 年泰國智慧財產權表現	21
表 2-5-1	2014 年泰國醫藥衛生環境概況	25
表 3-1-1	泰國國家生物技術政策計畫主要推動技術	32
表 3-1-2	泰國國家生物技術政策計畫醫藥及健康領域主要策略目標	33
表 3-1-3	2012～2021 年泰國國家生物技術發展政策的醫藥及健康領域相關年度關鍵目標	34
表 3-2-1	泰國政府對產業技術投資的主要獎勵項目	36
表 3-2-2	泰國政府獎勵投資措施之分類	37
表 3-2-3	泰國政府對生技製藥產業的獎勵投資措施	38
表 3-2-4	泰國政府對產業技術投資的其他獎勵措施	39
表 3-2-5	泰國政府對落後地區投資獎勵措施	40
表 3-3-1	泰國藥品相關法規的發展歷程	41
表 3-3-2	泰國藥品審查人員數統計	43
表 3-3-3	泰國學名藥製造及進口許可申請應檢附文件	46
表 3-3-4	泰國新學名藥許可申請應檢附文件	47
表 3-3-5	泰國新藥許可申請應檢附文件	48
表 3-3-6	ACTD 格式與 ICH-CTD 審查格式的比較	51

表 3-3-7	ICH-CTD 安定性試驗各地區存放條件	52
表 3-3-8	泰國推動藥品審查電子化 eCTD 時程	53
表 3-4-1	泰國公共醫療保險比較	54
表 4-1-1	2015 年及 2025 年泰國前 10 大傳染性疾病 DALYs.....	58
表 4-1-2	2015 年及 2025 年泰國前 10 大非傳染性疾病 DALYs	58
表 4-2-1	2012 年泰國藥品市場前 20 大暢銷藥物	66
表 4-2-2	2012 年泰國藥品市場成長最快之前 20 大藥品	68
表 4-2-3	2014 年泰國藥品市場銷售額前 10 大藥廠	70
表 4-3-1	泰國藥品產業鏈-上游製造端發展現況	72
表 4-3-2	泰國藥品產業鏈-中游分銷端發展現況	74
表 4-3-3	泰國藥品產業鏈-下游通路端發展現況	75
表 5-5-1	布局策略建議	103
表 5-5-2	企業進入方式的建議	105
表 5-5-3	資源投入建議	105

圖目錄

圖 1-1-1	東協各國藥品市場綜合評比	2
圖 1-1-2	2010～2014 年我國藥品對泰國出口值	3
圖 1-1-3	2013 年各國在泰國投資統計排名－依件數	4
圖 1-3-1	研究方法	7
圖 1-4-1	研究架構	8
圖 2-2-1	2010～2024 年泰國人口狀況	10
圖 2-2-2	泰國主要城市分布	11
圖 2-3-1	2015 年泰國預算分布	14
圖 2-3-2	東南亞 8 國之公司所得稅率	17
圖 2-3-3	RCEP 成員國分布圖	18
圖 2-3-4	泰國五大新經濟特區	20
圖 2-4-1	泰國科學園區	22
圖 2-4-2	泰國國家科技發展局組織架構	24
圖 2-5-1	2010～2019 年泰國醫療費用支出	26
圖 2-5-2	2014 年亞洲不同國家醫院及病床數	27
圖 2-5-3	2014 年亞洲不同國家醫療專業人員密度	28
圖 2-5-4	泰國觀光醫療 3 大服務	28
圖 2-5-5	2008～2013 年泰國觀光醫療產值	29
圖 3-3-1	泰國食品藥物管理局組織圖	43
圖 3-3-2	泰國藥品分類	44
圖 3-3-3	泰國新學名藥及學名藥申請註冊程序	45

圖 3-3-4	泰國新藥註冊申請程序	48
圖 4-1-1	2012 年泰國前 10 大死因占比	59
圖 4-2-1	2009~2019 年泰國藥品銷售額及成長預測	61
圖 4-2-2	2014 年泰國藥品市場結構	61
圖 4-2-3	2011~2019 年泰國處方藥與 OTC 藥品銷售變化	63
圖 4-2-4	2011~2019 年泰國專利藥與學名藥銷售變化	64
圖 4-2-5	2014 年泰國各疾病領域用藥銷售分布	65
圖 4-2-6	各疾病領域用藥銷售額於 2008 年及 2013 年和 2013 年及 2018 年之絕對成長率	66
圖 4-3-1	泰國藥品產業供應鏈結構	72
圖 4-3-2	泰國公私立醫院於各地區占比	76
圖 4-3-3	2009~2019 年泰國藥品進出口	77
圖 4-3-4	國外藥廠於泰國市場布局模式	78
圖 4-3-5	主要國外廠商布局據點	79
圖 4-3-6	主要本土廠商布局據點	82
圖 5-1-1	2000~2025 年泰國老年人口成長趨勢	87
圖 5-1-2	2014~2019 年泰國醫療支出成長趨勢	88
圖 5-1-3	2014~2019 年泰國人均藥品支出	89
圖 5-1-4	2015~2025 年泰國前十大傳染性疾病 DALYs 變化預測 ..	90
圖 5-1-5	2015~2025 年泰國前十大非傳染性疾病 DALYs 變化預測	91
圖 5-1-6	泰國藥品市場結構變化趨勢	92
圖 5-2-1	泰國藥品市場發展之動力及阻力	93
圖 5-3-1	2010~2014 年中國大陸藥品對泰國出口值	98

圖 5-3-2	2010～2014 年韓國藥品對泰國出口值	99
圖 5-4-1	進口代理的布局策略要點	100
圖 5-4-2	設立製造廠的布局策略要點	101



第壹章 緒論

一、研究背景

(一) 東協共同體建立與泰國的市場地位

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。

東南亞國家協會 10 大會員國印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國、越南、緬甸、柬埔寨、汶萊、寮國於 2007 年第 12 屆東協高峰會決議, 將於 2015 年建立東協經濟共同體 (ASEAN Economic Community, AEC), 將使東協成為一個單一的市場與製造基地, 把區域內多元的特色轉化成為互補的商業機會, 令東協在全球供應鏈中更為茁壯。

泰國位處東協各國樞紐, 成為跨入東協各國最佳位置; 此外依據 BMI 的藥品市場的風險與報酬評比 (Pharmaceutical Risk & Reward Index, RRI) 方法來看, 評比分為產業報酬與風險兩大類, 醫藥市場風險與報酬評比上.....

第貳章 泰國宏觀環境

本章節將從泰國的自然、人文及社會、政治、經濟、科技及醫療環境等層面做介紹，解構泰國宏觀環境之概況與變化。

一、自然環境

泰國（正式名稱為泰王國）位於中國大陸南方和印度東方之間的中南半島之中心地帶，東南連接柬埔寨，南臨暹羅灣和馬來西亞，西靠緬甸和安達曼海，東北和寮國為鄰，地理位置優越，居東南亞國家的中心。其總土地面積約 51 萬 3,120 平方公里，土地狹長，由北至南約 1,620 公里。

泰國大部分地形為較低緩的高原和山地，地勢北高南低。其地形可分為西、中、東及南 4 個部分：西部為山區，是喜馬拉雅山脈延伸的他念他翁山脈為主的山地，東北部為呵叻高原，中部是昭披耶河（即湄南河）平原，南部是西部山脈的延續，向南形成馬來半島。

氣候屬於熱帶型氣候，年均溫在攝氏 18~34 度之間，一年共分涼、夏、雨 3 季，11 月至 2 月為涼季，3 月至 5 月是夏季，6 月至 10 月則為雨季。

第參章 泰國醫藥相關政策／法規分析

本章分為三部分，首先探討泰國政府推動生技及醫藥的政策，介紹在醫藥健康領域政策主要推動的技術及政策發展目標。第二部分探討泰國的獎勵投資措施，介紹協助廠商投資設廠的單位，對生技製藥產業的主要獎勵措施，及其他附加的產業技術提升競爭力的獎勵措施，投資落後地區開發獎勵措施，及工業區的開發獎勵措施，讓廠商了解在泰國投資的對應單位及可獲得哪些優惠。第三部分探討泰國醫藥相關法規，介紹泰國藥品相關法規的發展歷程，讓廠商了解在泰國藥品法規的發展軌跡。介紹主要藥品監管機構，接著說明泰國藥品管理狀況、藥品註冊的規定及註冊程序、藥品製造規範、藥品專利保護、藥品審查的規定等，做為廠商進入泰國藥品市場的參考。

一、泰國醫藥產業相關政策

泰國早期實施國家生物技術政策計畫 2004-2009 (Thailand's National Biotechnology Policy Framework 2004-2009)，透過政策輔導，建立泰國生物技術能力，讓生物技術領域顯著的發展。該項國家政策推動成果包括生物技術企業的增加，針對生物技術研究及創新公司的投資擴大，許多新的生物技術產品和服務持續萌芽成長。

受到氣候變遷，全球經濟一體化，新興傳染病快速發展，泰國政府面臨社會新的挑戰

第肆章 泰國藥品市場與產業概況

透過第貳章及第參章了解泰國的宏觀及醫療環境，與泰國醫藥相關的政策與法規後，本章將探討泰國藥品市場與產業的概況。從流行病學了解藥品相關疾病類別之使用趨勢，另外剖析各類藥品市場發展，與介紹暢銷藥物及銷售額前 10 大廠商等，再帶入藥品產業發展狀況，認識泰國藥品產業現況與動向。

一、流行病學現況分析

流行病學數據為醫藥衛生資源規劃與配置之重要參考，藉由觀察泰國之疾病影響程度與主要死因，了解其藥品市場之趨勢與機會。

（一）DALYs 影響評估

在疾病別的影響評估上，此以失能調整人年（disability-adjusted life years, DALYs）做為指標。而 DALYs 是指一個人因早死或失能，所造成的生命損失年數，相當於生命損失人年數加上失能損失人年數，一個 DALYs 是指一個人失去一個健康年。DALYs 不只用來衡量整體疾病負擔，也強調失能對於社會經濟的影響性。

根據 BMI 數據（參考表 4-1-1 及 4-1-2），以 DALYs 為指標來看，2015 年泰國前 3 大傳染性疾病為愛滋病、下呼吸道感染及腹瀉。由於泰國人民對於性病的防治觀念仍待加強，因此

第五章 結論及建議

一、泰國市場趨勢預測

（一）經濟環境預測

1. 人口老化帶動醫療的需求

2014 年泰國人口約 6,773 萬人為東協人口第四大國，推估 2015 年達



圖 5-1-1 2000～2025 年泰國老年人口成長趨勢

《2015 泰國藥品產業 現況及商機探索》

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/>