

DCB-105-A301

新加坡藥品產業現況及 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

我國製藥產業拓展國際市場，為近年來政府積極推動的方向之一，而全球藥品市場成長趨勢，以東南亞市場的成長動能遠高於其他國家，因此東南亞市場已成為拓展市場重要布局的方向，我國廠商以學名藥生產為主，新藥開發仍在萌芽期，面對國內健保不斷緊縮藥品支出，市場面臨成長趨緩，極需拓展外銷市場，而東南亞各國與我國地緣接近，各國人口年輕，市場逐漸開放成長，華僑占比高，交流拓展經驗多，將是我國拓展藥品海外市場的重要切入口。

目前在東南亞藥品市場中，依 BMI 醫藥市場風險與報酬評比 (Pharmaceutical Risk & Reward Index, RRI)，新加坡高居各國之冠，加上位居東南亞金融、貿易及運輸樞紐地位，勞動素質相對較東南亞國家高，積極加入自由貿易組織，政府政策導引跨國藥廠進駐及投資，為亞太地區藥品主要出口國。新加坡政府提供良好的產業環境支援體系，及推動生技醫藥的研發，加上有效率的藥品審查體系和完善的智慧財產權保護及資料專屬保護，成為亞太製藥產業重要運籌重鎮，也成為國際大藥廠進入亞太市場的首選國。

2015 年新加坡醫療支出為 154.9 億美元，推估 2015～2020 年複合年成長率高達 11.1%。人均醫療支出達 2,764.7 美元高居東南亞各國之冠。受到老年人醫療保險的擴大，將持續帶動政府醫療支出及人均醫療支出皆逐年成長。新加坡人均藥品支出在東協國家排名第一，2015 年為 142.4 美元。由於經濟提升的帶動，預估到 2020 年人均藥品支出達 184.4 美元，比 2015 成長約三成，未來仍持續緩步成長。

新加坡因人口數少、人口成長趨緩，使藥品市場規模小，市場成長受限，預期市場將由 2015 年 8 億美元成長到 2020 年的 11.1 億美元，2015～2020 年的複合年成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 6.8%。從藥品市場結構分析，新加坡藥品市場進口產品多，跨國藥廠產品也多，因國民所得高，國內市場使用專利藥較多，

占整體藥品市場 55.9%，依序為學名藥占 23.9%及 OTC 藥品占 20.2%。受到政府採購鼓勵使用學名藥的影響，未來藥品市場成長以學名藥最高，預估 2015～2020 年學名藥 CAGR 達 9.6%。

新加坡為跨國藥廠東南亞的製造中心，藥品出口額居東南亞各國之冠，藥品出口到東南亞國家占新加坡藥品出口額的 6%，東協自由貿易的實施，預期將有助於新加坡藥品出口到東協。預期藥品出口額將由 2015 年 60.1 億美元成長到 2020 年的 81.2 億美元，2015～2020 年的 CAGR 達 6.2%。

新加坡藥品市場為開放市場，跨國藥廠進駐者眾，再加上自由貿易引進了中國大陸、印度及韓國及其他國家的藥品，市場上平價學名藥產品眾多競爭激烈，加上政府限制藥品在醫院的加價，藥價低產品利潤相對較少，進入市場需要選擇特殊利基產品，或市場上未滿足的醫療需求，在市場才具競爭優勢。

新加坡在地生產因營運成本高，加上臺灣距離新加坡近似乎無在地設廠生產的誘因。目前我國廠商進入新加坡藥品市場的經營模式大都採取進口方式，因藥品許可證取得容易，廠商收款容易，行銷通路短，容易布局，大部分廠商採取自營的方式銷售產品，也有廠商委請代理商／經銷商銷售產品。新加坡與臺灣有簽訂國與國間自由貿易協定即「臺星經濟夥伴協定」，因此藥品及保健食品的關稅都與其他自由貿易國家關稅相近，且逐漸降為零，新加坡市場沒有關稅產生的貿易障礙問題。

新加坡政府鼓勵生物技術及新藥的創新研發，提供許多生物醫藥的創新園區，加上新藥審查機制完整，及智慧財產權保護法規完善，且在新加坡新藥研發可爭取政府的研發人力及儀器設備支出的補助，或向政府申請研究計畫的贊助。可將國內研發計畫與當地廠商在新加坡進行研發合作，也可以與當地研發機構合作開發熱帶地區特有疾病的治療產品，共同拓展國際市場，共同創造新商機。

目 錄

第壹章 緒論	1
一、研究背景	1
(一) 政策引領產業南向	1
(二) 我國對新加坡貿易概況	3
(三) 臺灣及新加坡雙邊投資情形	5
(四) 新加坡藥品市場風險與報酬評比居東南亞之冠 ..	6
二、研究動機與目的	7
三、研究流程與方法	8
四、研究架構	9
第貳章 新加坡宏觀環境	11
一、自然環境	11
二、人文及社會環境	11
(一) 人口概況	11
(二) 勞工	12
(三) 全球人才競爭力指數	13
三、政經環境	14
(一) 政治概況	14
(二) 經濟指標現況	14
(三) 2016 年財政預算	15
(四) 經商便利性、投資環境風險及競爭力排名	16
(五) 對外經貿情形	17

(六) 稅務制度	17
四、科技環境	18
(一) 科技研發經費	18
(二) 研發支出	19
(三) 智慧財產權	19
(四) 園區／聚落	20
(五) 科研相關機構	21
五、醫療環境	23
(一) 醫藥衛生環境	23
(二) 醫療體系	24
第參章 新加坡生物醫藥產業相關政策分析	27
一、推動生物醫藥產業發展之相關政策	27
(一) 國家生技計畫	28
(二) 二十一世紀產業計畫	28
(三) 五年國家科學技術計畫	29
二、投資獎勵措施	32
三、研發與創新活動之補助計畫	35
四、人才吸引／培養措施	37
(一) 外籍人才吸引	37
(二) 人才培養	39
五、生醫聚落	40
第肆章 新加坡藥品管理法規分析	43
一、新加坡藥事法規發展歷程	43

二、藥品監管機構	44
三、藥品審查管理現況	45
(一) 藥品審查規範	46
(二) 藥品審查程序	48
(三) 新藥審查內容	48
(四) 學名藥審查內容	52
(五) 藥品審查時程	55
(六) 藥品審查費用	56
(七) 藥品製造規範	57
四、藥品智慧財產權保護制度	58
五、醫療保險與藥價控制	60
(一) 醫療保險制度	60
(二) 藥價控制	61
第伍章 新加坡藥品市場與產業概況	63
一、流行病學現況分析	63
(一) DALYs 影響評估	63
(二) 10 大死因	65
二、藥品市場現況分析	66
(一) 整體藥品市場現況	66
(二) 各類藥品市場現況	67
(三) 各類疾病用藥市場分析	70
三、新加坡藥品進出口概況	71
四、產業發展現況	72

(一) 產業結構	72
(二) 跨國廠商布局情形	78
(三) 本土廠商布局情形	82
(四) 我國廠商布局情形	85
(五) 2015~2016 年生物醫藥廠商／研發機構發展動向	88
五、臨床試驗發展	91
第陸章 結論及建議	93
一、新加坡市場趨勢預測	93
(一) 宏觀環境預測	93
(二) 藥品市場及產業發展趨勢預測	95
二、新加坡藥品產業競爭現況分析	98
三、新加坡藥品產業優勢與劣勢	100
(一) 發展優勢	101
(二) 發展劣勢	102
四、臺星藥品產業發展綜觀	103
五、我國布局機會與策略	106
(一) 進口策略	106
(二) 合作策略	107
附錄 東南亞各國藥品產業現況與布局策略綜覽	111
(一) 馬來西亞藥品產業現況與布局策略	111
(二) 越南藥品產業現況與布局策略	112
(三) 泰國藥品產業現況與布局策略	114

表目錄

表 1-1-1	新南向政策長程、中程及短程目標	1
表 1-1-2	新南向政策推動工作主軸	2
表 2-3-1	2015 年新加坡主要經濟指標	15
表 2-4-1	2015 年新加坡智慧財產權表現	20
表 2-5-1	2015 年新加坡醫藥衛生環境概況	24
表 3-1-1	新加坡生物醫藥產業相關政策推動歷程	28
表 3-2-1	新加坡經濟發展局提供之投資獎勵措施	33
表 3-2-2	新加坡標新局及國際企業發展局相關投資獎勵措施	34
表 3-3-1	新加坡對研發與創新活動之補助計畫	35
表 3-3-2	新加坡針對生物醫藥研發與創新活動之補助計畫	36
表 3-4-1	新加坡吸引外籍專業人士相關配套措施	38
表 4-1-1	新加坡藥品相關法規發展歷程	43
表 4-3-1	ICH-CTD 與 ACTD 審查格式的比較	47
表 4-3-2	ICH-CTD 安定性試驗各地區存放條件	47
表 4-3-3	新加坡新藥審查內容	50
表 4-3-4	新加坡新藥審查所需文件	50
表 4-3-5	新加坡學名藥審查內容	53
表 4-3-6	新加坡學名藥審查所需文件	53
表 4-3-7	新加坡藥品審查所需工作天數	56
表 4-3-8	新加坡藥品審查費用	56
表 4-3-9	新加坡藥品逐步支付審查費用計畫	57

表 5-1-1	2016 年及 2026 年新加坡前 10 大傳染性疾病 DALYs.	64
表 5-1-2	2016 年及 2026 年新加坡前 10 大非傳染性疾病 DALYs	64
表 5-4-1	新加坡藥品產業鏈－上游研發製造端發展現況	73
表 5-4-2	新加坡藥品產業鏈－中游分銷端發展現況	74
表 5-4-3	新加坡藥品產業鏈－下游通路端發展現況	75
表 5-4-4	主要跨國藥廠於新加坡布局概況比較	78
表 5-4-5	永信藥品公司於東南亞布局	86
表 5-4-6	2015～2016 年新加坡生物醫藥廠商／研發機構發展動向（列舉）	89
表 6-2-1	新加坡藥品產業競爭分析	100
表 6-4-1	臺灣與新加坡藥品產業發展現況比較	105
表 6-5-1	我國布局新加坡的機會與策略	108
表 7-1-1	馬來西亞藥品產業現況與企業進入策略建議	112
表 7-2-1	越南藥品產業現況與企業進入策略建議	114
表 7-3-1	泰國藥品產業現況與企業進入策略建議	115
表 7-4-1	新加坡藥品產業現況與布局之機會與策略	118

圖目錄

圖 1-1-1	2006～2015 年臺灣對新加坡進出口額	4
圖 1-1-2	2016 年東協各國藥品市場綜合評比	6
圖 1-3-1	研究流程	8
圖 1-4-1	研究架構	9
圖 2-2-1	2005、2010 及 2015 年新加坡居民人口年齡分布	12
圖 2-2-2	2006 及 2015 年新加坡居民勞動人口教育程度分布 ..	12
圖 2-3-1	東南亞 8 國之公司所得稅率	18
圖 2-4-1	新加坡科技研究局組織架構	22
圖 2-4-2	新加坡國家醫學研究委員會組織架構	23
圖 2-5-1	2015 年亞洲各國之醫院及病床數	25
圖 2-5-2	2015 年亞洲不同國家醫療專業人員密度	26
圖 3-5-1	新加坡生物醫藥產業聚落	41
圖 4-2-1	新加坡健康科學管理局組織架構	45
圖 4-3-1	新加坡 HAS 藥品審查程序	48
圖 5-1-1	2015 年新加坡前 10 大死因占比	65
圖 5-2-1	2010～2020 年新加坡藥品銷售額及成長預測	66
圖 5-2-2	2015 年新加坡藥品市場結構	67
圖 5-2-3	2010～2020 年新加坡處方藥與 OTC 藥品銷售變化 ..	68
圖 5-2-4	2010～2020 年新加坡專利藥與學名藥銷售變化	69
圖 5-2-5	2014 年新加坡各疾病領域用藥銷售分布	70
圖 5-3-1	2010～2020 年新加坡藥品進出口額變化	71

圖 5-4-1	新加坡藥品產業結構.....	72
圖 5-4-2	新加坡 6 大地區性醫療群聚分布位置	76
圖 5-4-3	MSD 於新加坡布局據點	81
圖 5-4-4	藥廠進入他國市場布局模式	85
圖 5-5-1	2011～2015 年新加坡研發中新藥各階段件數.....	92
圖 5-5-2	2015 年新加坡臨床試驗研究領域分布	92
圖 6-1-1	2010～2025 年新加坡老年人口占比成長趨勢.....	93
圖 6-1-2	2015～2020 年新加坡醫療支出及人均醫療支出成長趨勢.....	94
圖 6-1-3	2015～2020 年新加坡人均藥品支出成長趨勢.....	95
圖 6-1-4	2015～2020 年新加坡藥品市場結構變化趨勢.....	97
圖 6-1-5	2015～2020 年新加坡藥品出口趨勢.....	98

第壹章 緒論

一、研究背景

(一) 政策引領產業南向

2016 年新政府上台後，新南向政策是新政府上任後將推動的重要政策，也是整體對外經貿策略的重要一部分，作為亞太地區成員之一，臺灣必須面對區域整合趨勢，及中國大陸市場的變遷，作出相應政策的調整。啟動新南向政策，是我國新階段的經濟發展策略，尋求未來新的目標和新的驅動力，並重新為國內產業探索新的商機，創造新的價值；藉此開啟我國和東協、南亞及紐澳等國家新的對應關係，在原有的基礎上建立更緊密的合作關係，共創未來經濟的新發展¹。

1. 政府新南向政策重要目標

表 1-1-1 新南向政策長程、中程及短程目標

政策目標	說明
總體及長程	◆ 促進臺灣和東協、南亞及紐澳等國家的經貿、科技、文化等各層面的連結，共享資源、人才與市場，創造互利共贏的新合作模式，進而建立「經濟共同體意識」 ◆ 建立廣泛的協商和相互對話機制，重塑和東協、南亞及紐澳等國家的合作共識，並有效解決相關問題和分歧，逐步累積互信及共同體意識
短程及中程	◆ 結合國家意志、政策誘因及企業商機，促進並擴大貿易、投資、觀光、文化及人才等雙向交流 ◆ 配合經濟發展新模式，推動產業新南向策略布局 ◆ 充實並培育新南向人才，突破發展瓶頸 ◆ 擴大多邊和雙邊協商及對話，加強經濟合作，並化解爭議和分歧

資料來源：新南向政策綱領¹（2016）；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

2. 新南向政策四大推動主軸

新南向政策未來推動主軸有四，包括經貿合作、人才交流、資源共享、區域鏈結……

第貳章 新加坡宏觀環境

本章節將從新加坡的自然、人文及社會、政治、經濟、科技及醫療環境等層面做介紹，解構新加坡宏觀環境之概況與變化。

一、自然環境

新加坡共和國（通稱新加坡）位於麻六甲海峽的東南端，為扼控太平洋和印度洋的通道，北邊和東邊連接馬來西亞，南邊和東南邊與印尼為鄰。新加坡本島東西寬約 49 公里，南北長約 25 公里，海岸線全長 189 公里，全國含離島總面積為 718.3 平方公里；其氣溫全年溼熱，一年四季氣溫無明顯變化。

二、人文及社會環境

（一）人口概況

根據新加坡統計局（Department of Statistics Singapore）資料⁶，2015 年新加坡總人口數為 553 萬人，其中有 390.3 萬人屬新加坡居民（Singapore Residents），占 70.5%，其餘為居住在新加坡的外國居民。觀察新加坡居民 2015 年人口年齡結構情形，0～14 歲人口占 15.4%，15～64 歲占 72.8%，65 歲以上占 11.8%，屬高齡化社會（圖 2-2-1）；進一步分析人口性別比，女性占 50.9%，男性占 49.1%。未來新加坡人口將持續成長，BMI⁵ 預估 2020 年人口數約達.....

第參章 新加坡生物醫藥產業相關政策分析

本章首先探討新加坡政府歷年推動之生物醫藥相關政策，觀察其政策之主要推動技術及發展目標，再介紹新加坡的投資獎勵措施和研發與創新活動相關補助計畫，最後簡介其人才吸引和人才培養相關措施，提供新加坡製藥產業相關之政策供參考。

一、推動生物醫藥產業發展之相關政策

新加坡經濟發展局（Economic Development Board, EDB）成立於 1961 年，開始進行本土產業的發展，以及吸引外人來新加坡當地投資，接著 1967 年成立科學委員會（Science Council），促進科學與技術的發展和建立相關研究人力資源。1980 年新加坡科學園區成立，園區以電信與資訊科技、醫藥與生物科技相關產業之研發為發展重點。1988 年新加坡經濟發展局統籌國家生技計畫（National Biotechnology Programme, NBP），開始有策略性的發展生物醫藥產業（表 3-1-1）。其後自 1991 年起開始，制定以五年為一期的國家科學技術計畫.....

第肆章 新加坡藥品管理法規分析

本章探討介紹新加坡相關藥品相關法規的發展歷程、藥品監管機構、介紹藥品監管註冊程序、學名藥審查內容、新藥審查內容、藥品註冊費用、註冊時間、藥品製造規範、專利保護及資料專屬保護、醫療保險及藥品給付等，做為廠商進入新加坡藥品市場的參考。

一、新加坡藥事法規發展歷程

新加坡在 1975 年為管理藥品公告藥事法（Medicines Act），其後陸續頒布毒品法（Poisons Act）、藥品販售法（Sale of Drug Act）、藥品廣告及銷售法（Medicines Advertisement and Sales Act）等相關法規。在 1998 年因為與美國簽訂自由貿易協定，修改部分藥品智慧財產權保護及資料專屬權的規定。到 2007 年新加坡健康科學管理局公布新的健康產品管理法（Health Products Act），規範管理健康產品，及用於產製健康產品之主要活性原料成分之製造、登記、分類、進口、供應、展示及廣宣等事項，健康產品指以健康相關目的如治療、預防、緩和、診斷、美容等用於人體之物質、製備物或器材等稱之，健康產品管理法的適用產品範圍擴大包含保健食品、成藥、化妝品、醫療器材等。2013 年為加入東協的自由貿易區，與東協國家進行藥品註冊法規的協和化。新加坡藥品相關法規的發展歷程參考表 4-1-1。

表 4-1-1 新加坡藥品相關法規發展歷程

時間	重要進展
1975 年	制定藥事法（Medicines Act）
1998 年	新加坡在 1998 年在藥事法中第 19A 條及 19B 條加入資料專屬保護規定
2001 年	成立健康科學管理局（The Health Sciences Authority, HSA）
2003 年	與美國簽訂自由貿易協定簽訂藥品專利保護及資料專屬權的規定
2004 年	藥事法第 12A 條列入專利連結相關規定
2005 年	開始規範廠商申請 GDP（Good Distribution Practice）時須提供 SMF（Site Master File）
2005 年	依據 1994 年簽訂烏拉圭回合多邊貿易談判結果之最終法案，其中包含「與貿易

第伍章 新加坡藥品市場與產業概況

透過第貳章到第肆章了解新加坡的宏觀及醫療環境，與新加坡醫藥相關的政策與法規後，本章將探討新加坡藥品市場與產業的概況。從流行病學了解藥品類別使用趨勢，再剖析各類藥品市場發展與藥品進出口情形，接著介紹藥品產業發展狀況，認識新加坡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，藉由觀察新加坡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.....

《新加坡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

匯款資訊 | 收款銀行：兆豐銀行南台北分行 (銀行代碼：017)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：39205104110018 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm 13:30-18:00



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/>