

土耳其藥品產業概況

駐土耳其代表處經濟組撰

2019 年 8 月 26 日

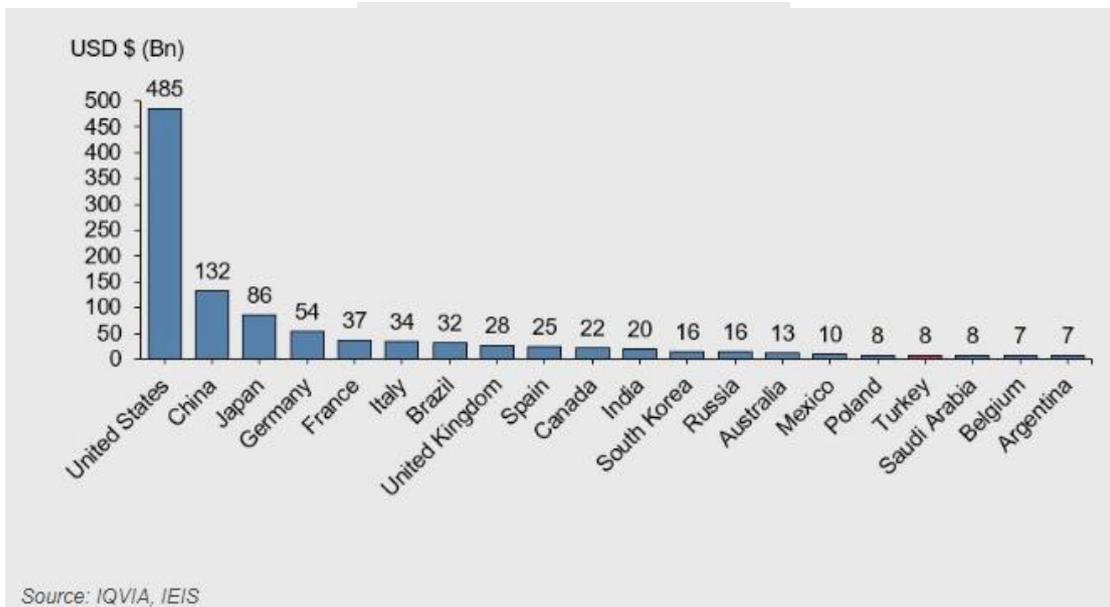
一、土耳其藥品產業現況

(一) 土耳其藥品產業規模

1. 全球排名

土耳其藥品製造商協會 (Turkish Pharmaceutical Manufacturers' Association, IEIS) 統計，2018 年全球藥品產業產值 1.2 兆美元，其中土耳其產值 80 億美元，排名第 17 名。

圖一：全球藥品市場



2. 廠商家數

土耳其藥品產業共計 448 家廠商，其中 81 家藥商及 11 家藥品原料製造商符合最高標準國際規範。藥品種類超過 1 萬 1

千種，出口至超過 160 個國家，提供超過 3 萬 5 千就業機會。

2010 年至 2018 年廠商家數由 441 家增加至 448 家，其中跨國公司由 2010 年 109 家成長至 2018 年 130 家。2018 年新註冊公司為 26 家。

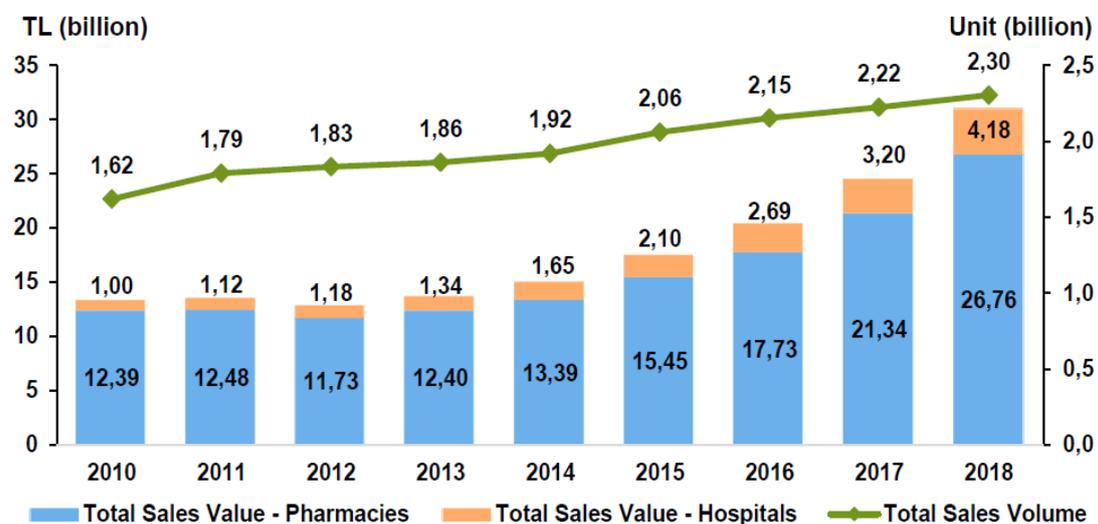
3. 2018 年藥品產業產值

2018 年土耳其藥品產業市值 309.4 億里拉，較 2017 年成長 26.1%，分析成長原因包括價格(佔 14.9%)、數量(佔 2.9%)、消費行為改變(6.3%)及新產品(2%)等。2010 年至 2018 年，藥品市場規模由 133.9 億里拉成長 131%至 309.4 億里拉。然而，倘考量通膨因素，實質成長率僅 2.5%。

分析前述價格因素，包括 2018 年 2 月決定之匯率(2.63)較 2017 年增加 15%，以及公共機構藥價折扣制度改善，使非折扣藥品及折扣藥品之價格分別增加 2.5%等。

2018 年藥品銷售量較 2017 年成長 3.6%至 23 億單位(units)。2010-2018 年藥品銷售數量由 16.2 億單位成長 42.3%，主要因平均壽命延長及公共衛生服務普及所致。

圖二：土耳其藥品市場



Source: IQVIA, iEIS

4. 2018 年新藥上市情形

經統計 2018 年土耳其共 444 個新產品上市，包括 418 化學產品及 26 個生技(biotechnological)藥品。以治療領域來看，腫瘤藥物為大宗(56 件，佔 12.6%)，其次為血清/疫苗(40 件，佔 9%)、抗生素(37 件，佔 8.3%)、抗風濕(26 件，佔 5.9%)、耳鼻喉科藥物(25 件，佔 5.6%)等。

2018 年新上市之新藥共 55 件，包括 39 化學產品及 16 個生物技術藥品，其中 6 個新藥為土耳其本土製造。其餘 389 件為 379 件學名藥及 10 件生物相似性(biosimilar)藥品，僅 22 個產品為進口。觀察藥品上市之趨勢，可發現新市場加入者主要為土耳其學名藥製造商。

(二) 土耳其藥品產業結構分析

1. 市場集中度(market concentration)

分析土耳其藥品市場集中度，跨國公司佔比由 2010 年 67% 微幅下滑 1%至 2018 年 66%。2010 年佔有市場 90%份額之廠商共 50 家，2018 年則增加至 66 家。外商公司佔市場份額 69%。

2. 原廠藥及學名藥結構分析

2018 年土耳其原廠藥(originator medicine)產值為 210.2 億美元，較 2017 年成長 26%；以數量來看，當年度銷售 9.3 億單位，較 2017 年成長 1.7%。2010-2018 年，原廠藥產值大幅成長 125.6%，倘移除通膨因素，實質成長率為-4.7%，

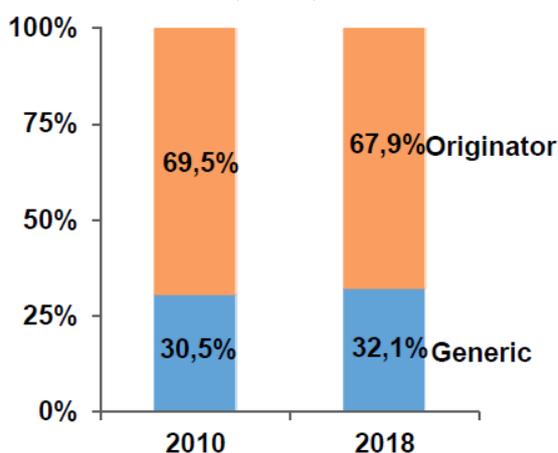
2018 年學名藥(generic medicine)產值 99.2 億里拉，較 2017 年成長 26.3%；以數量來看，當年度銷售 13.7 億單位，較

2017 年成長 1.37%。2010-2018 年成長幅度為 24.5%。

2015 年以來學名藥的成長快速，逐漸增加市場佔有率，2010-2018 年，學名藥產值成長 143.1%，倘移除通膨因素，實質成長率為 2.6%；在數量方面，則有 57.7%的成長幅度。

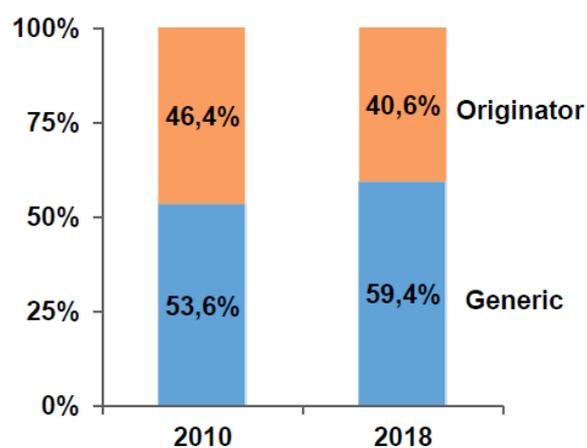
分析學名藥之市佔率，2010 年學名藥產值及數量的市佔率分別為 30.5%及 53.6%，2018 年學名藥產值佔 32.1%，以數量計則佔 59.4%。經調查土耳其幾乎所有學名藥均為國內產製，主要因土耳其對於國外藥品上市前採取 GMP 審查程序，大幅減少外國學名藥產品之進口。

圖三：原廠藥-學名藥產值市佔率



Source: IQVIA, iEIS

圖四：原廠藥-學名藥銷量市佔率



Source: IQVIA, iEIS

表一：原廠藥-學名藥市佔結構

	ORIGINATOR DRUG				GENERIC DRUG			
	2010		2018		2010		2018	
	Import	Local	Import	Local	Import	Local	Import	Local
UNIT	38%	62%	37%	63%	5%	95%	2%	98%
(mn)	287	464	349	586	44	824	31	1.339
TL	77%	23%	74%	26%	10%	90%	4%	96%
(mn)	7.186	2.128	15.603	5.416	426	3.652	426	9.491

Source: IQVIA, iEIS

3. 進口產品及本國產品結構分析

(1) 進口產品

2018 年進口產品產值為 160.3 億里拉，較 2017 年成長 20.2%，然而銷售數量則下滑 12%。

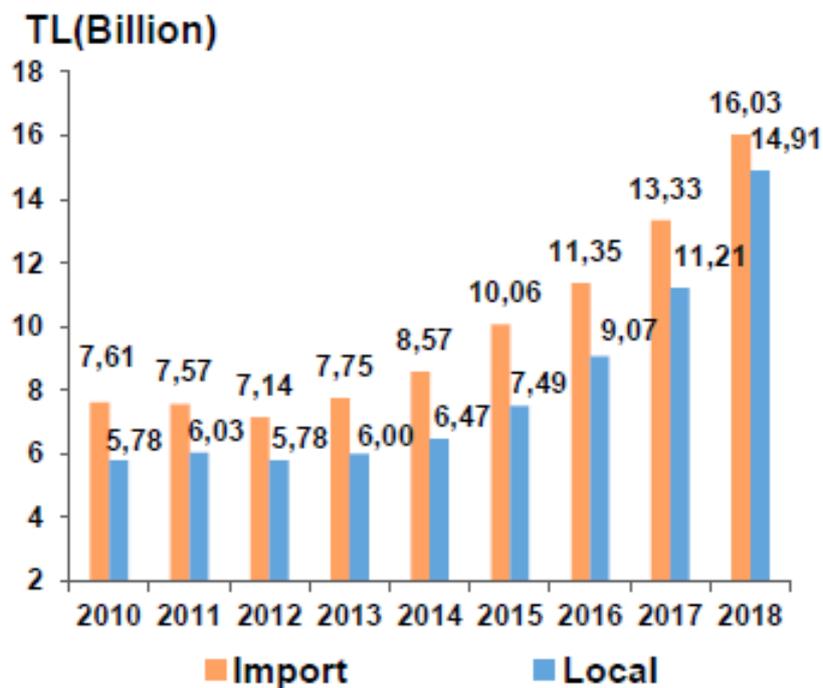
2010-2018 年土耳其進口藥品總金額成長 110.5%，倘移除通膨因素，實質成長率為-11.1%。以數量而言，9 年內銷售數量增加 14.6%。

(2) 本國產品

近 3 年本國產品成長顯著，2018 年本國產品銷售額為 149.1 億里拉，較 2017 年成長 33%。以數量而言，則較 2017 年成長 7.3%。

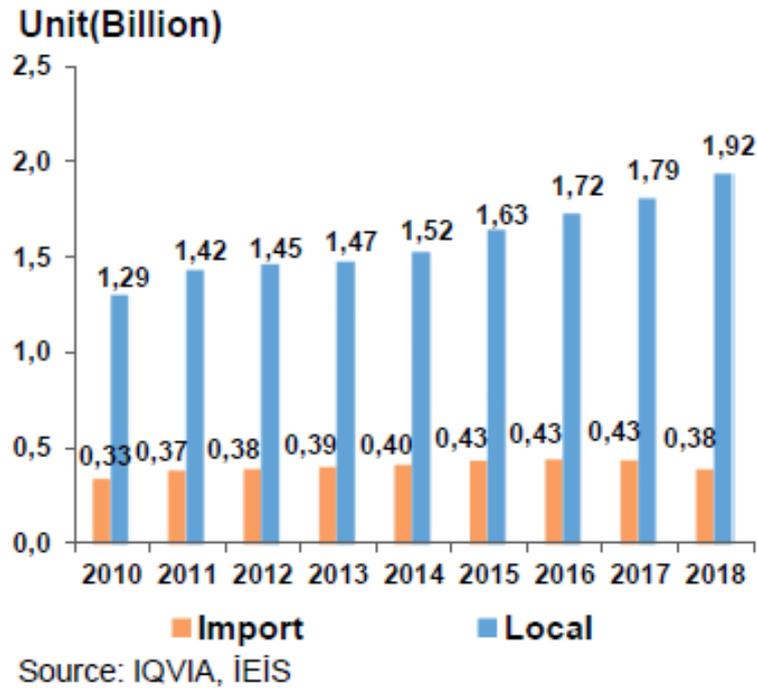
2010-2018 年土耳其本國藥品銷售金額成長 157.9%，倘移除通膨因素，實質成長率為 8.9%。以數量而言，9 年內銷售數量成長 49.4%。

圖五：進口及本國產品(金額)



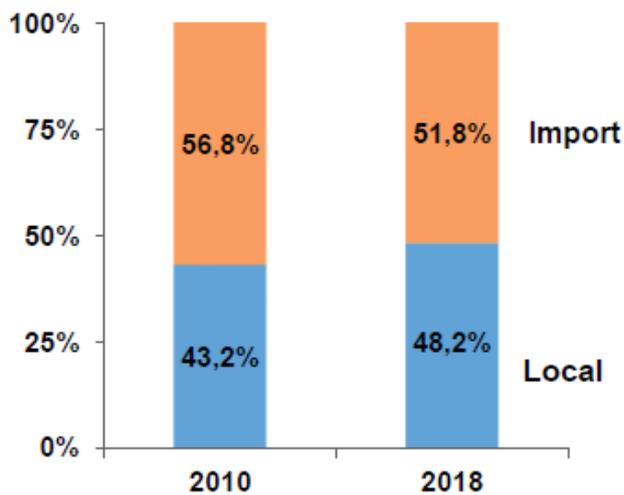
Source: IQVIA, IEIS

圖六：進口及本國產品(數量)



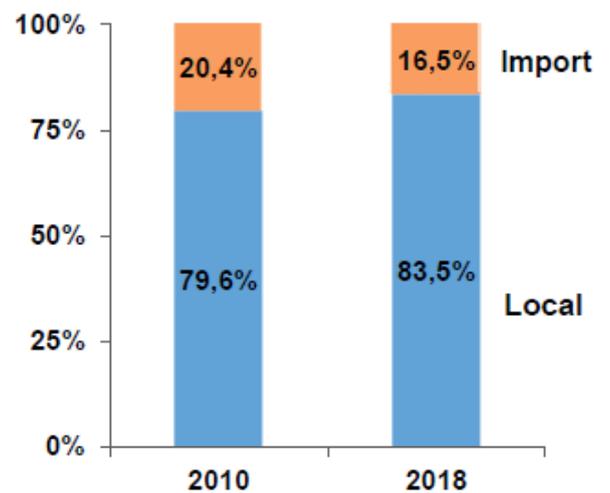
2010-2018 年本國產品在金額方面，市佔率由 43.2% 成長至 48.2%，在數量方面則由 79.6% 成長至 83.5%。

圖七：進口及本國產品市佔率(金額)



Source: IQVIA, IEIS

圖八：進口及本國產品市佔率(數量)



Source: IQVIA, IEIS

(3) 結構分析

以結構而言，進口藥品主要以原廠藥為主，隨本土製藥產業

發展，少部分的原廠藥亦於國內產製。在本國產品中，學名藥亦日益增多。2018 年本國製產品以金額論有 64% 為學名藥，以數量論 70% 為學名藥。

表二：進口及本國產品市占結構

	IMPORT PRODUCT				LOCAL PRODUCT			
	2010		2018		2010		2018	
	Originator	Generic	Originator	Generic	Originator	Generic	Originator	Generic
UNIT	87%	13%	92%	8%	36%	64%	30%	70%
(mn)	287	44	349	31	464	824	586	1.339
TL	94%	6%	97%	3%	37%	63%	36%	64%
(mn)	7.186	426	15.603	426	2.128	3.652	5.416	9.491

Source: IQVIA, İEİS

4. 生技藥品市場

(1) 市場規模

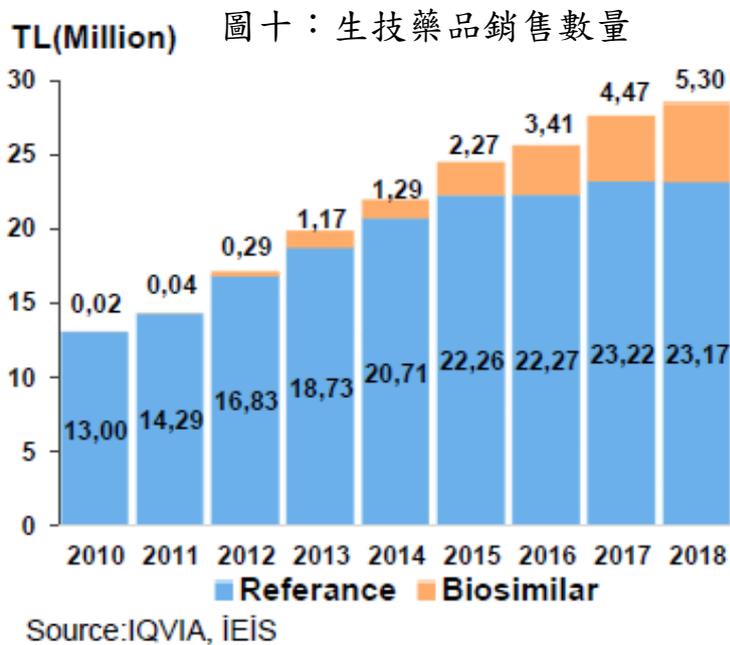
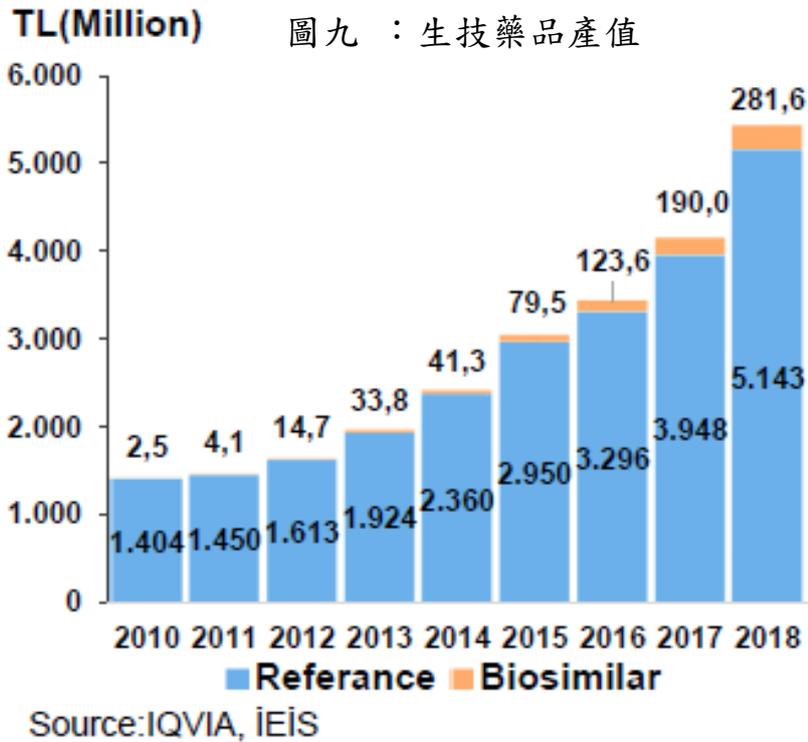
生技藥品在全球藥品產業日趨重要，目前已超過 20% 比重藥品為生技藥品。根據土耳其藥品製造商協會統計，2018 年土耳其處方藥物中約 17.6% 為生技藥品，金額達 54 億里拉。

根據統計土耳其共有 107 個品牌、252 種原廠生技藥品，及 23 個品牌、83 種生物相似性(biosimilar)藥品，其中 29 種生物相似藥品(計 7 個品牌)係在地化生產。土耳其藥品製造商協會表示，2024 年以前，國內可望達到 2 個原廠生技藥品及 39 個生物相似性藥品之規模。

(2) 成長幅度

根據統計，2018 年原廠生技藥品市場成長 30.3% 至 51 億里拉，生物相似性藥品市場則成長 48.2% 至 2.82 億里拉規模。以數量計算，2018 年整體生技藥品銷售數量增加 2.8% 至 2,850 萬單位，其中原廠生技藥品微降 0.2% 至 2,317 萬單位，

生物相似性藥品則成長 18.5%至 530 萬單位。

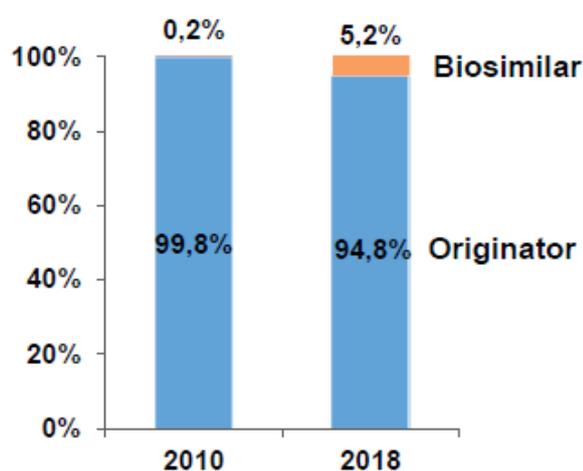


(3) 原廠生技藥品及生物相似性藥品市佔結構

2010 年生物相似性藥品在金額及數量僅分別佔生技藥品

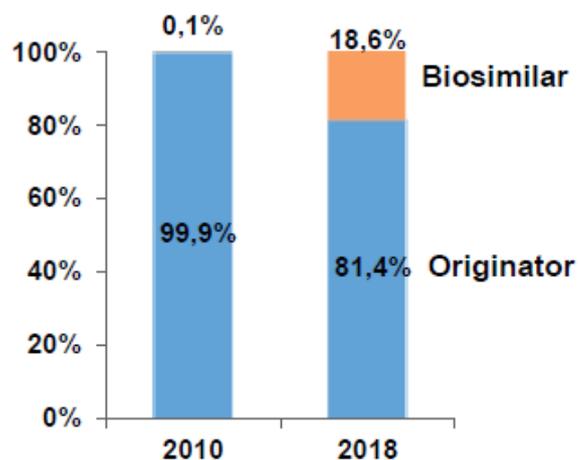
0.2%及 0.1%，然而在 2018 年，金額及數量占比已提升至 5.2%及 18.6%。

圖十一：原廠生技藥-生物相似性藥品市佔率(金額)



Source: IQVIA, IEIS

圖十二：原廠生技藥-生物相似性藥品市佔率(數量)



Source: IQVIA, IEIS

(4) 生技藥品治療領域

2010-2018 年生物相似性藥品領域中，血液及造血產品成長幅度顯著，另在原廠生技藥市場中，防腫瘤、免疫調節藥物、消化系統及新陳代謝藥物等。

表三：生技藥品治療領域

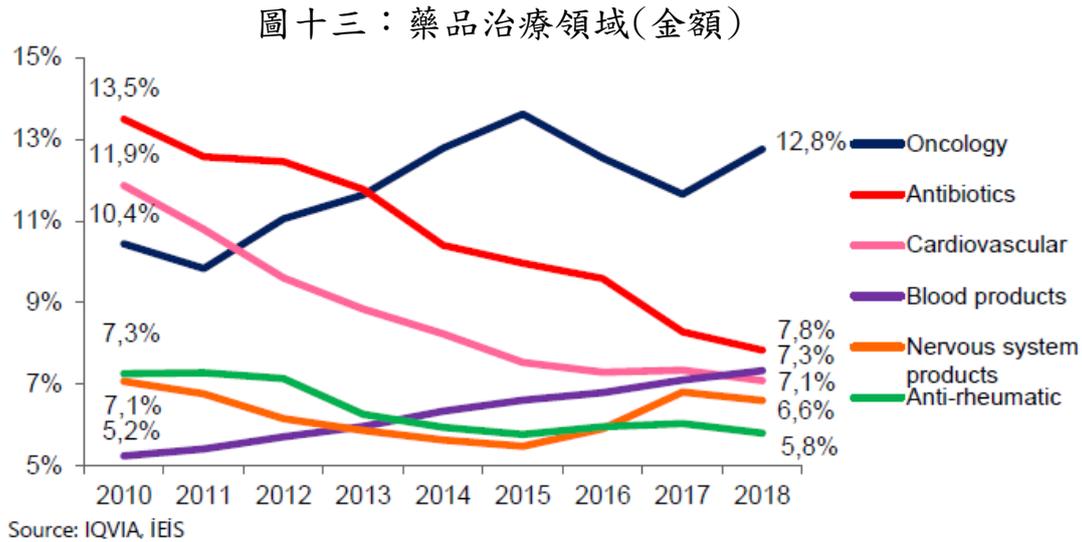
	Unit		Value	
	2010	2018	2010	2018
Biosimilar	100%	100%	100%	100%
Blood and hematopoietic organs	0,0%	81,9%	0,0%	49,6%
Antineoplastics and immunomodulatory agents	100,0%	6,2%	100,0%	30,6%
Digestive system and metabolism products	0,0%	10,1%	0,0%	13,6%
Systematic Hormonal Preparations (Excluding Sex Hormones and Insulins)	0,0%	1,6%	0,0%	5,9%
Dermatologic Products	0,0%	0,1%	0,00%	0,2%
Originator	100%	100%	100%	100%
Antineoplastics and immunomodulatory agents	6,9%	11,1%	44,2%	49,9%
Digestive system and metabolism products	51,1%	59,4%	23,8%	22,9%
Blood and hematopoietic organs	35,1%	18,0%	17,3%	10,8%
Ophthalmologics	0,1%	1,4%	1,5%	6,2%
Systematic Hormonal Preparations (Excluding Sex Hormones and Insulins)	1,9%	3,2%	4,1%	3,1%
Respiratory System	0,1%	1,1%	0,4%	2,7%
Genito Urinary System and Sex Hormones	3,3%	4,9%	3,8%	2,3%
Systematically Used Anti-infectives	1,5%	0,4%	5,0%	1,1%
Dermatologic Products	0,0%	0,0%	0,0%	0,7%
Muscle-Skeleton System	0,0%	0,5%	0,0%	0,3%

Source: IQVIA, IEIS

5. 土耳其藥品治療領域結構分析

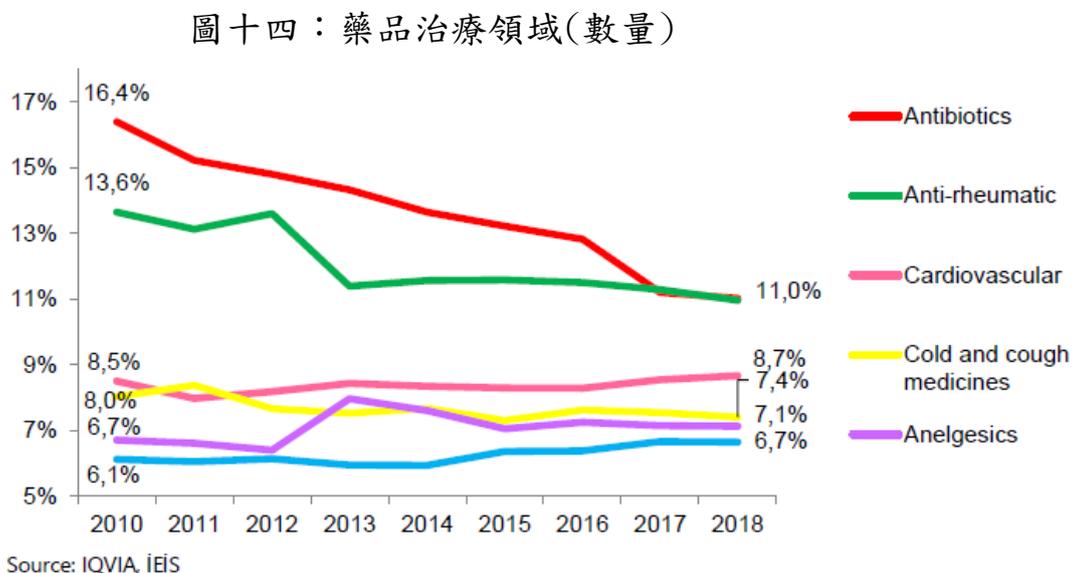
(1) 以金額計

2010-2018 年 9 年間腫瘤藥物及血液產品有顯著成長，尤其 2018 年腫瘤藥品名列當年度銷售金額最高。



(2) 以數量計

若以數量衡量，抗生素及抗風濕炎藥品為最主要治療領域，佔 11%。



6. 藥品平均價格及零售價位分布

(1) 藥品平均價格

2010-2018 年平均藥品價格成長 62.3% 至 13.43 里拉，倘移除通膨因素(137%)，實質價格下滑 31%。

2018 年藥品平均價格較 2017 年成長 22%，其中原廠藥成長 24%，學名藥成長 20%，進口藥品平均價格成長 37%，本國產品成長 24%。

表四：藥品平均價格

TL	Product	Originator	Generic	Import	Local
2010	8,27	12,41	4,70	23,00	4,49
2011	7,59	11,20	4,51	20,35	4,25
2012	7,05	10,49	4,19	18,78	3,98
2013	7,39	11,28	4,19	19,71	4,09
2014	7,84	12,24	4,32	21,27	4,27
2015	8,52	13,55	4,63	23,50	4,59
2016	9,49	15,36	5,23	26,10	5,28
2017	11,03	18,16	6,02	30,94	6,25
2018	13,43	22,49	7,24	42,25	7,75

Source: IQVIA, IEIS

表五：藥品平均價格變化率

Change	Product	Originator	Generic	Import	Local
2010-2018	62,3%	81,3%	54,1%	83,7%	72,6%
2017-2018	21,7%	23,9%	20,4%	36,6%	23,9%

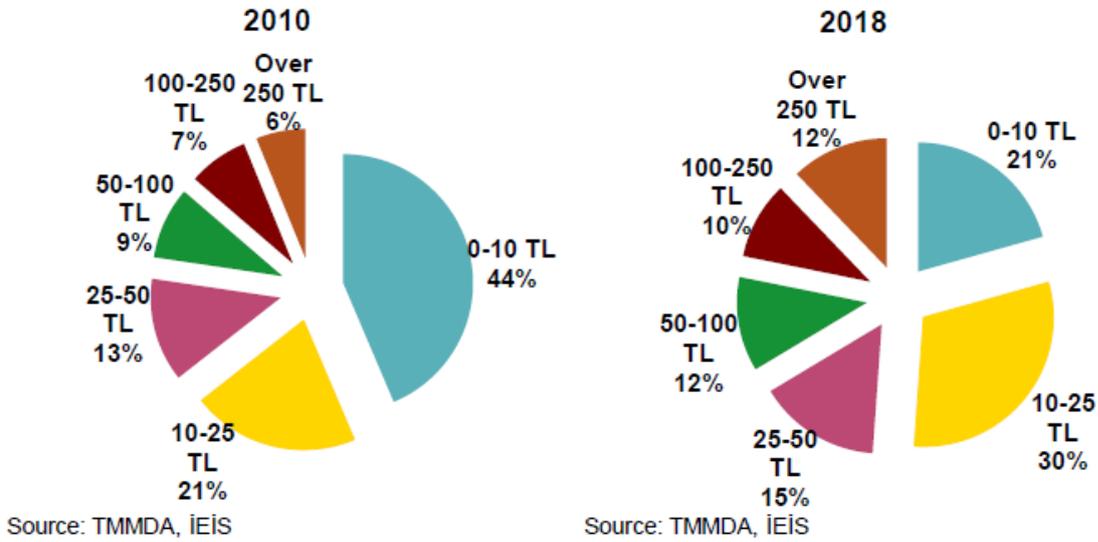
Source: IQVIA, IEIS

(2) 零售藥品價位分布

A. 零售藥品價位分布

2010-2018 年 0-10 里拉間的產品價格由於匯率因素，比重下降 23% 至 21%。2018 年 25 里拉以下之藥品佔 51%，其中 10-25 里拉佔最大多數(30%)。

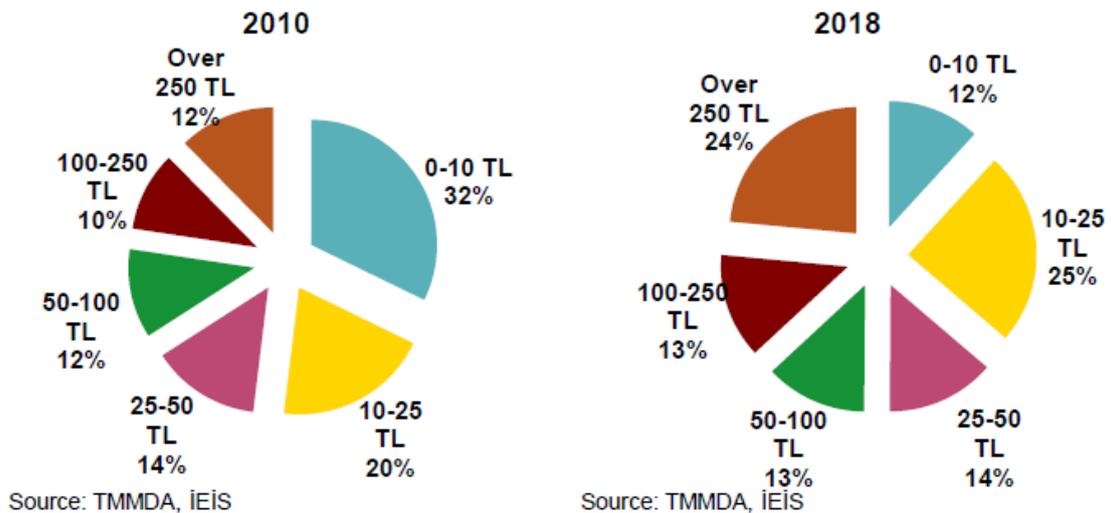
圖十五：零售藥品價位分布



B. 原廠藥零售價位分布

2010-2018 年 250 里拉以上的藥品成長幅度最高，達 12%。

圖十六：原廠藥零售價位分布

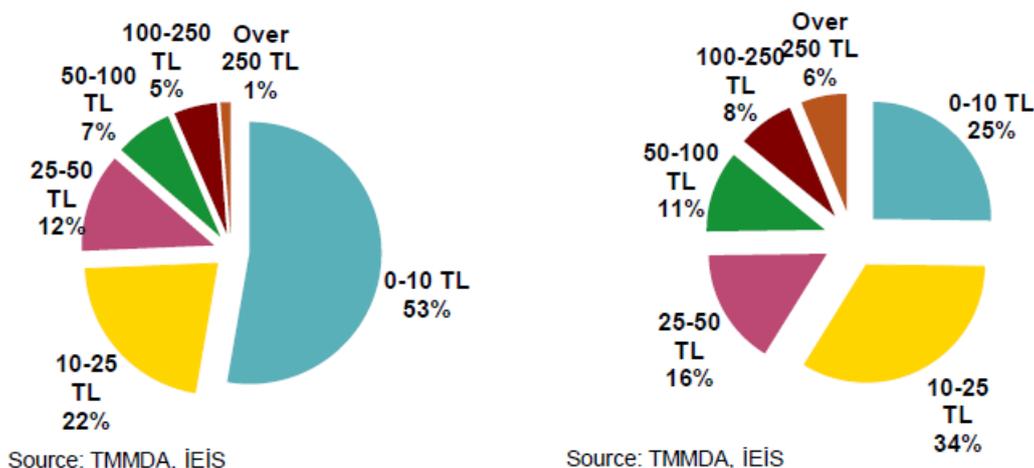


C. 學名藥零售價位分布

2018 年 10-25 里拉間的藥品佔最高份額 (34%)。

2010-2018 年間 0-10 里拉的藥品份額減少 28%。

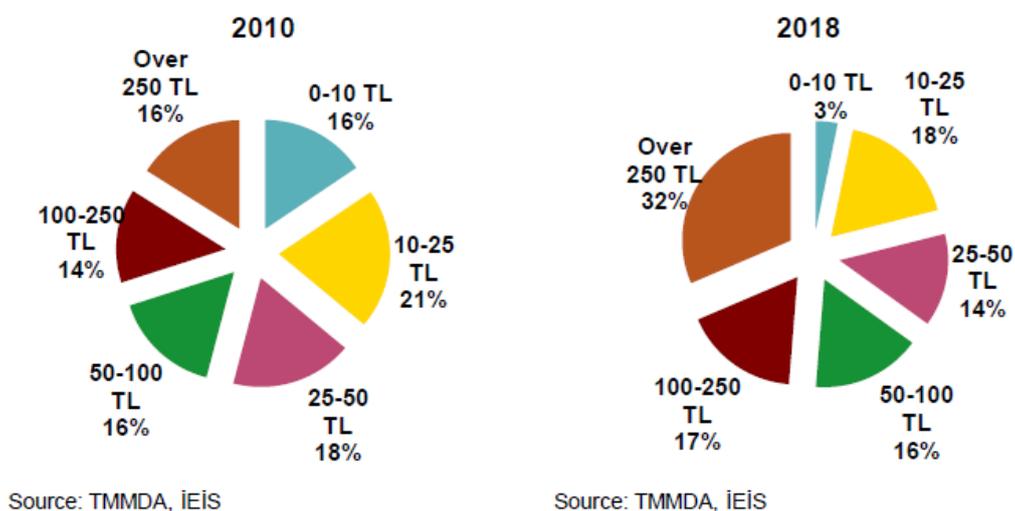
圖十七：學名藥零售價位分布



D. 進口藥品零售價位分布

2010-2018 年 100 里拉價位以上的藥品份額成長 19%。

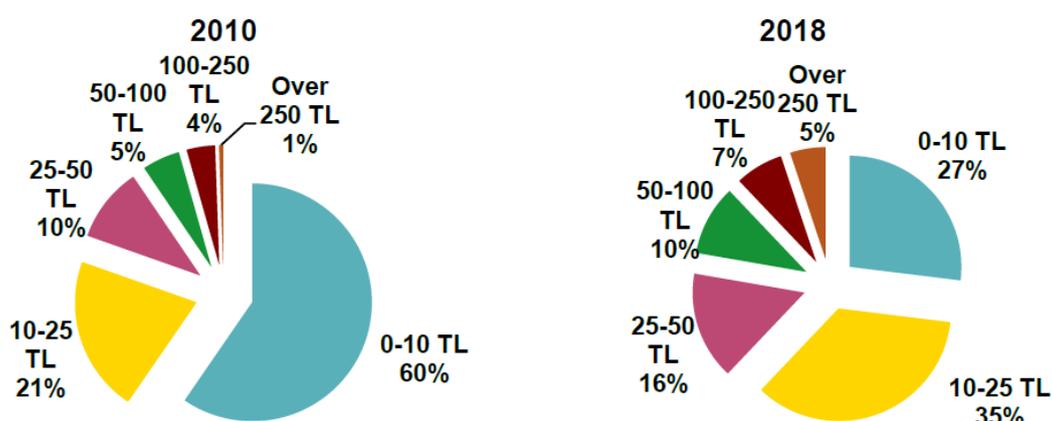
圖十八：進口藥品零售價位分布



E. 本國產品零售價位分布

本國產品當中最高份額的產品價格在 10-25 里拉區間，佔 35%。2018 年 25 里拉以下的產品佔 62%。

圖十九：本國藥品零售價位分布



二、土耳其藥品產業制度、法規及相關統計

(一) 藥價參考訂價系統

自 2014 年開始，土耳其採取參考訂價系統，係取法國、義大利、西班牙、葡萄牙、希臘出廠價格 ex-factory price 最低價，作為參考藥價。

然而，倘該藥品出口至其他國之價格較前述國家價格更低，將以最低價格最為藥品參考價格，再依照無學名藥競爭、有學名藥及 20 年以上藥品之三種情況分別依下列公式計算：

1. 無學名藥競爭：參考藥價 + 批發商及藥師利潤 + 8%營業稅
2. 有學名藥競爭：60%參考藥價 + 批發商及藥師利潤 + 8%營業稅
3. 20 年以上藥品：80%參考藥價 + 批發商及藥師利潤 + 8%營業稅

批發商及藥師利潤

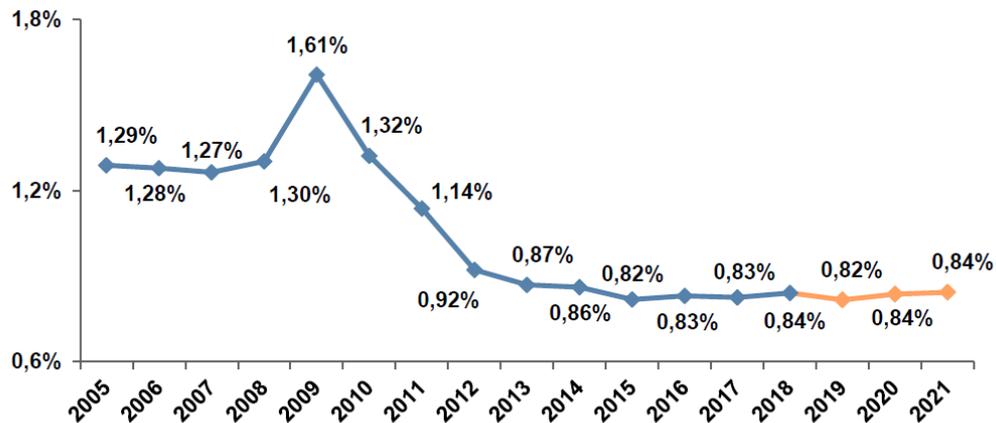
批發價格	批發利潤(%)	藥師利潤(%)
0-10 TL	9	25
10-50 TL	8	25
51-100 TL	7	25
101-200 TL	4	16
超過 200 TL	2	12

在歐元兌里拉轉換匯率方面，係依據前一年平均匯率計算，2018 年及 2019 年歐元兌里拉轉換率分別為 2.63 及 3.40，即 10 歐元分別轉換為 26.3 里拉及 34 里拉

(註：2019 年歐元兌里拉實際匯率為 6.7920，因此轉換率已相當於 50%折扣)。

近年土耳其藥品預算與公共衛生服務品質提升並不成正比，土耳其社會保險機構(Social Security Institution)亦調升藥品折扣比率。

圖二十：藥品支出佔 GDP 比重



Source: General Directorate of Budget and Fiscal Control, İEİS

倘參考藥價為 10 歐元，採計歐元兌里拉轉匯率及折扣率(如附表)，原廠藥在土耳其訂價為 2.97 歐元，學名藥為 2.17 歐元。根據土耳其藥品製造商協會，此訂價制度對藥品產業發展有不利影響，2010 年至 2017 年土耳其藥品產業淨銷售之實質成長率 9%，遠低於航太(93%)、汽車(83%)、資訊科技(68%)、電子(67%)、紡織(60%)等產業表現，亦對投注在藥品產業的研發活動有不利影響。

(二) 製造生產

截至 2019 年 5 月土耳其符合國際標準之藥品製造商為 81 家，原料製造商為 11 家。土耳其致力於生產在地化，並藉由對新技術之投資，擴增產能及雇用規模，以減低對進口藥品之依賴，進而增加藥品出口。

(三) 投資獎勵

根據 2009 年第 2009/15199 部長會議決議，將對製藥產業之相關投資實施獎勵方案，且除一般性獎勵(general incentives)及區域性獎勵(regional incentives)外，金額超過 2 千萬里拉之投資案件，只要投資領域係生物技術(biotechnological)、腫瘤學、血液產品等，將可適用優先投資(priority investment)之獎勵方案。

根據 2012 年第 2012/3305 號部長決議，製藥產業之投資可享有第 5 區投資獎勵(按土耳其政府為平衡區域發展，將全國分為 6 個投資區域，其中第 6 區為經濟發展程度最低之東部地區，政府提供最高幅度之投資獎勵)，且被視為尖端產業(advanced technology)。

根據土耳其產業科技部及土耳其藥品製造商協會統計，2010-2018 年 9 年間，製藥產業中固定資產投資為 82 億里

拉，估計提供近 8 千個工作機會。

表六：藥品產業投資獎勵

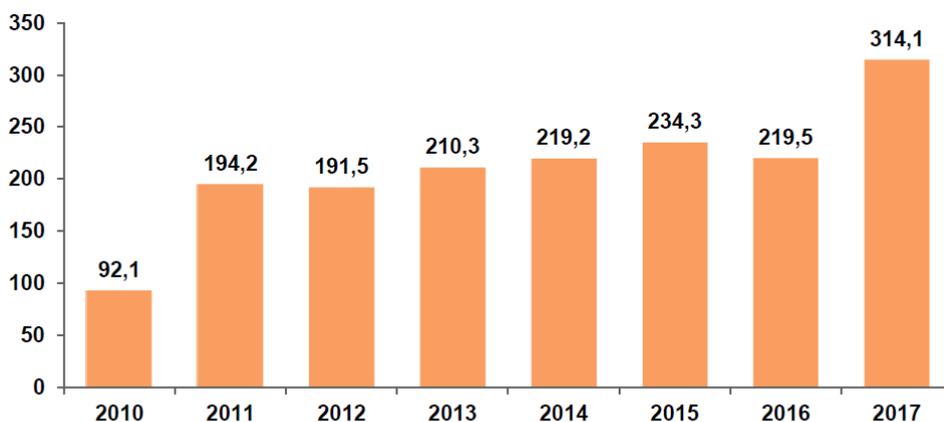
	No. of Documents		Fixed Investment (millionTL)			Employment Provided With Investment		
	Drug	Total	Drug	Total	Share	Drug	Total	Share
2010	14	3.581	272	67.439	0,40%	634	132.739	0,48%
2011	17	3.979	237	49.481	0,48%	600	119.903	0,50%
2012	20	4.025	672	61.794	1,09%	725	148.428	0,49%
2013	21	4.667	512	95.191	0,54%	672	189.260	0,36%
2014	17	3.959	1.707	64.503	2,65%	885	143.305	0,62%
2015	24	4.552	879	99.074	0,89%	956	141.771	0,67%
2016	15	5.161	327	97.780	0,33%	551	141.356	0,39%
2017	33	7.450	2.398	179.189	1,34%	2.117	226.501	0,93%
2018	11	5.954	1.218	231.371	0,53%	630	259.976	0,24%

Source: Ministry of Industry and Technology, IEIS

(四) 研發活動

根據土耳其藥品製造業者協會統計，截至 2019 年 5 月，土耳其有 32 個受認證之藥品研發中心，共雇用 1,298 名員工。2010 年至 2017 年，投注在藥品研發金額由 9,200 萬里拉攀升至 3.14 億里拉，成長 241%，倘移除通膨因素，實質成長率為 92.3%。

圖二十一：藥品產業研發支出(百萬里拉)



Source: TurkStat, IEIS

(五)進出口趨勢

2018年土耳其藥品出口金額為11.73億美元，較2010年成長93.7%；在數量方面，2010-2018年間藥品出口由1,560萬公斤成長至4,760萬公斤，然而產品單價卻由38.7美元/每公斤跌落35.9%至24.8美元/每公斤。

圖二十二：藥品出口金額



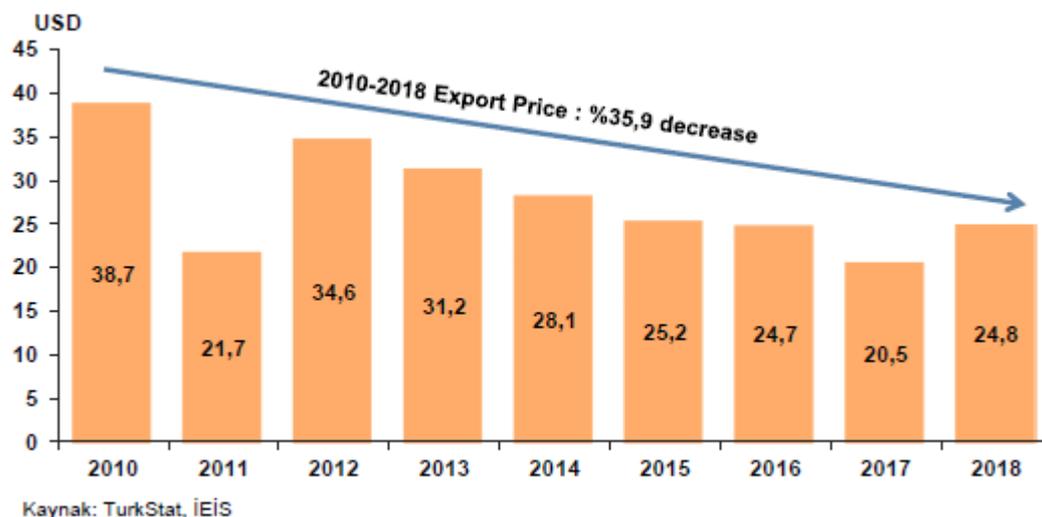
Source: TurkStat, İEİS

圖二十三：藥品出口數量



Kaynak: TurkStat İEİS

圖二十四：產品出口單價



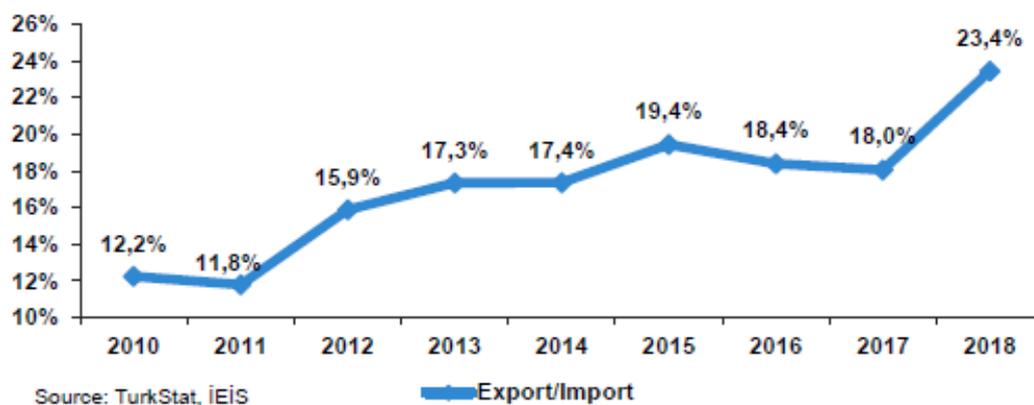
在進口藥品方面，2010-2018年進口由49.46億美元成長1.2%至50億美元。

圖二十五：藥品進口金額



出口/進口比重(export import coverage ratio)方面，2010-2018年由12.2%成長至23.4%。

圖二十六：出口/進口比重



檢視土耳其藥品出口市場，土耳其產品出口至共 164 個國家，主要包括南韓、伊拉克及瑞士等國家。

2018 年土耳其向 75 個國家進口藥品，主要包括德國、美國及瑞士等國家，土耳其藥品進口額占當年度整體進口 2.24%。

表七：以國別區分之出口額(單位：百萬美元)

Country Name	2017	2018	Change (%)
South Korea	136	354	159,6%
Iraq	61	53	-14,3%
Switzerland	55	44	-20,0%
Slovenia	30	33	12,4%
Azarbaijan	26	30	14,4%
K.K.T.C	30	30	-1,7%
Iran	25	27	5,7%
Libya	22	26	17,2%
Germany	19	25	30,4%
Hong Kong	15	20	37,6%

Source: İEİS, TurkStat

表八：以國別區分之進口額(單位：百萬美元)

Country Name	2017	2018	Change (%)
Germany	828	880	6,3%
USA	600	563	-6,1%
Switzerland	417	399	-4,5%
South Korea	182	384	111,1%
Italy	346	363	5,2%
France	339	328	-3,0%
Ireland	410	317	-22,6%
United Kingdom	375	290	-22,7%
China	208	277	33,1%
India	170	183	7,7%

Source: İEİS, TurkStat

目前土耳其出口藥品面臨三大挑戰包括國內市場價格作為其他國家的參考要價，出口時價格被要求只能更低、出口至部分國家遭遇通關障礙，以及國內市場藥品價格偏低，時有

廠商自國內購買低價藥品銷至國外市場情事，相較領有許可證之藥商，前述廠商並無申請許可證亦無行銷成本，對出口廠商極為不利。

(六) 土耳其藥品上市重要法規

土耳其藥品上市許可法規包括 1928 年 5 月 14 日第 1262 號法規「藥品及醫藥產品法」以及 2005 年 1 月 19 日第 25705 號「人用藥品上市法規」。土耳其於 2018 年成為 GMP PIC/S 會員國，土國 2018 年 8 月 1 日 GMP Guideline 係與 PIC/S GMP Guideline (PE 009-14)一致。

根據負責藥品上市許可之主管機關-土耳其健康部藥品暨醫療器材局(TMMDA)，由於土耳其甫成為GMP PIC/S會員國，尚未與其他GMP PIC/S會員國簽署相互認可協定，因此即使符合GMP PIC/S標準之外國藥品已在其他GMP PIC/S會員國上市，該藥品要在土耳其銷售，仍需申請上市許可，並無任何行政流程減免或其他優惠。

外商在土銷售藥品需於當地設立公司後申請藥品上市許可，主管機關將派員實地查核，並依據藥品重要性，決定實地查核之優先順序。

(七) 土耳其藥品採購標案系統

土耳其全民健保主管機關為隸屬於土耳其家庭、勞工及社會服務部(Ministry of Family, Labor and Social Service)之社會安全局(Social Security Institution)，個人健保費由國民薪水裡扣繳，彙總起來後部分將繳交至土耳其健康部，由該部撥款給各醫院。各公私立醫院須提交上年度報告，向健康部申請核銷。

根據土耳其健康部藥品暨醫療器材局(TMMDA)表示，土耳其僅嬰幼兒疫苗產品係由健康部公共衛生局(General Directorate of Public Health)統一採購，其餘藥品係由各公私立醫院單獨進行採購。另外有意進入採購標案之廠商須為合法藥商，且為 Positive List 上之廠商(按 Positive List 之藥商，須提供醫院一定折扣價)。至於如何成為 Positive List 廠商，需向土耳其健康部提出申請。

三、土耳其藥品產業挑戰及展望

土耳其藥品產業因為投注大量資源於國內投資、研發技術及生產活動等，在經濟發展扮演日趨重要之角色。然而土耳其藥品產業在發展過程中遭遇包括藥品訂價制度、欠缺完善制度及足夠預算支持等阻礙。

土耳其藥品產業發展重點係生產在地化及技術移轉等，未來將降低對進口藥品之依賴，並強化出口能量。另外，生技藥品及高附加價值產品亦為土耳其藥品產業未來發展趨勢。

參考來源：

1. 土耳其藥品製造業者協會(IEIS)
2. 土耳其健康部藥品暨醫療器材局(TMMDA)
3. 土耳其統計局(TUIK)