

非洲醫藥製造計畫(Pharmaceutical Manufacturing Plan for Africa, PAMA)暨南非醫藥市場概況

駐南非經濟組整理 2020.06.17

一、PAMA 簡介

非洲聯盟(African Union) 於 2007 年通過採認該計畫，透過發展製藥產業，確保非洲公共衛生安全，使非洲人民未來均能以合理價格取得品質安全可靠之基礎重要藥品，最終促成非洲製藥業具備國際 GMP 藥廠能力。主要計畫內容包括：

- (一) 建立獨立且可預測之製藥監理能力
- (二) 取得製藥技術能力並培訓相關人才
- (三) 強化製藥生產效率、建立經銷管道
- (四) 建立製藥融資管道，提供投資製藥優惠待遇
- (五) 促進傳統醫藥研發
- (六) 建立研發創新能力
- (七) 成立生物同等性研究中心
- (八) 建立市場管理資訊系統

二、PAMA 推動情形

(一) 2009 年世界衛生組織、世界銀行及非洲發展新經濟發展夥伴(New Economic Partnership for Africa's Development, NEPAD) 共同成立「非洲藥品監理調和機制」(African Medicines Regulatory Harmonization ,AMRH)，調和非洲各國製藥標準。

(二) 2012 年非洲聯盟執委會(AU Commission)通過由聯合國產業發展組織(UNIDO)撰擬之 PAMA 行動計畫(PAMA Action Plan)，成立專家會議與非洲大陸區域內藥商及國際藥商、BRICs 及歐美國家政府合作，透過策略聯盟方式，技術移轉非洲製藥業，協助漠南及東部非洲國家建立高品質及永續製藥能力。2015 年 UNIDO 並提出 GMP 路徑圖(Road Map)，規劃提升非洲製

藥公司 GMP 能力。

(三) 此外，西南非經濟共同體(Economic Community of West African States, ECOWAS)亦通過 ECOWAS 區域藥品計畫(ECOWAS Regional Pharmaceutical Plan)，推動 PAMA 行動計畫。東非共同體(Eastern Africa Community)亦與非政府組織 United States Pharmacopoeial Convention (USP)合作，於迦納設立先進製藥訓練中心(Centre for Pharmaceutical Advancement and Training)，提升區域內國家製藥能力。

(四) 世界衛生組織(WHO)於迦納、坦尚尼亞、奈及利亞、肯亞及塞內加爾等國家推動「公共衛生創新及智慧財產權全球策略行動計畫」(Global Strategy and Plan of Action on Public Health Innovation and Intellectual Property, GSPA-PHI)，盼藉由解決藥品授權問題，促進非洲大陸國家製藥業發展。

三、非洲為高度藥品需求市場：

根據世界衛生組織(WHO)統計，非洲地區中低等收入國家未來急性疾病死亡率預計將超過慢性疾病死亡率，每年全球因愛滋病死亡人數中約 73% 在非洲，半數以上非洲人民無法取得基礎重要藥品，惟非洲每年使用之藥物 95% 仰賴進口。

若考慮非洲國家都市化程度、醫療體系預算持續增加及慢性病發生數量等因素，分析家估計自 2012 年起至 2021 年間非洲藥品市場將成長達 200%，預期 2020 年市場價值將達 450 億美元，2024 年市場價值將達 1.607 兆美元。

四、非洲製藥業發展現況：

(一) 南非製藥產業現況：

1. 為非洲少數具備製藥能力國家之一，依據南非投資局資料，

南非製藥業每年成長幅度達 7%，預估至 2021 年南非市場總值約 31 億美元(零售市場總值達 38.5 億美元)，其所製造之藥品主要供國內需求，部分出口則以南部非洲關稅同盟(SACU) 國家為主，南非國內藥商產值約 11.3 億美元，其他均來自進口，2018 年進口藥品約 24.8 億美元。

2. 面前南非合法登記藥廠約 276 家，其中南非 Aspen 藥品集團為非洲國家最大之製藥集團，其他主要藥商包括：Adcock Ingrams、Sanofi、Pharmaplan 及 Cipla Medpro、Merck、Pfizer SA 等。

3. 南非製藥業面臨之挑戰，

(1) 藥價下跌：南非未來可能推動之全民健康保險(National Health Insurance)、醫療保險業過度競爭及促進醫療服務普及化均可能導致藥價下跌。

(2) 藥用大麻合法化後，南非藥商需再投入資金研發以便與歐美藥商競爭，提高研發成本。

(3) 南非景氣持續衰退政府難以健全化公共醫療體系，藥品市場擴大速度緩慢。

4. 南非製藥業未來發展：

(1)有別於被動式醫病模式(病人就診後醫生開處方)，預防式醫病模式(Preactive Care Model)將有效預防長期慢性病發生，為製藥業開拓新市場。

(2)學名藥市場擴大：由於藥商提供醫療院所及醫生個人折扣或退費等利益，加上病患均為社會中高階層具經濟能力者，私立醫療體系以提供專利藥為主，導致南非國內總藥價支出主要來自私立醫院，約占總支出之 84%(約 18.8 億美元)，

南非積極推動醫療服務普及化，勢必推動藥價下跌，學名藥市場將逐漸擴大。

- (二) 摩洛哥 Cooper Pharma 製藥公司為北非重要製藥公司，並將觸角延伸至象牙海岸及盧安達，進軍西非及東非藥品市場。
- (三) 坦尚尼亞、肯亞、衣索比亞、迦納、奈及利亞及莫三比克亦積極發展製藥產業，惟均屬小規模生產授權藥及專利藥，供應本國及鄰近國家市場，目前非洲製藥業尚無自行研發藥品能力。

五、非洲製藥業之挑戰

- (一) 技術性勞工缺乏：製藥公司產銷人員多來自國外，短期內難以培訓當地員工，難以兼顧當地產業發展及增加就業率。
- (二) 營運成本過高：許多非洲國家基礎建設不足，原料及產品物流配送不易，經常導致藥品過期存放。
- (三) 非洲藥品市場過於割裂：因各國法規歧異導致各國製藥標準不同，檢驗程序繁瑣，區域內藥品貿易有困難。
- (四) 國際進口藥品競爭：儘管非洲聯盟訂定 PAMA 積極發展製藥產業，然非洲區域製藥公司無能力取得 GMP(Good Manufacturing Practices) 認證，產品無法與國際藥品競爭。
- (五) 無力取得製藥授權，導致非洲製藥公司多僅能生產學名藥，難以滿足基礎重要藥品市場需求。
- (六) 各國欠缺有效率之醫療體系，藥品需求難以擴大：新型冠狀病毒爆發後，非洲各國採取封鎖政策導致產業景氣蕭條，各界呼籲非洲國家把握本次 IMF 等國際金融機構及其他先進國家提供資金之機會，建立有效之醫療系統，擴大非洲藥品市場。