

# 2024 中国创新药的东盟商机

## 目录

1. 背景概述
  - 1.1 观点来源背景
  - 1.2 本文描述结构
2. 主观描述
  - 2.1 新药研发体系
  - 2.2 药物申报上市
  - 2.3 对标基准
  - 2.4 市场特征
  - 2.5 总结
3. 关键数据
  - 3.1 泰国
  - 3.2 越南
  - 3.3 菲律宾
  - 3.4 印度尼西亚
4. 参考资料
  - 4.1 综合
  - 4.2 泰国
  - 4.3 越南
  - 4.4 菲律宾
  - 4.5 印度尼西亚

# 1. 背景概述

## 1.1 观点来源背景

2022年03月，航线100项目启动前期市场调研，首先拓展东盟市场，截至本文撰写，历时20个月。【本文撰写于2024年01月08日，广州】

## 1.2 本文描述结构

东盟11国，人口和经济体量最大的国家分别为：

1. 印度尼西亚 (2.764 亿人)
2. 菲律宾 (1.1 亿人)
3. 越南 (1 亿人)
4. 泰国 (0.7 亿人)

4个国家总计5.5亿人口。2020年后，从中国进入东盟的产业和资本，也是集中在以上4国。

故此，拓展东盟市场，最重要的就是拓展以上4国市场，本文也就仅此4国作简述。

简述分为3部分，第1部直接给出结论性阐述，作为业务判断的标志。第2部是核心公开资料和数据引用。第3部分是参考资料，如果需要类似贝恩，盖洛普这里详尽的市场调研报告，看第3部分。

- 主观描述【2】
- 关键数据【3】
- 参考资料【4】

# 2: 主观描述

## 2.1 新药研发体系

以上东盟4国，有本土科研类机构的研发，和少部分欧美日大厂的部分临床试验。并没有大规模，成系统，常年持续的为商业上市而进行的新药研发。

其医药市场的产品来源及占比：

1. 进口原研药 (10%-20%)
2. 进口印度仿制药 (50%-70%)
3. 本土药厂仿制部分药物 (10%-30%)

## 2.2 药物上市申报

无论是进口印度仿制药，还是在当地设立药厂生产药物，向管理当局（卫生部或药监局）申报，最核心标准就是美国 FDA 是否批准该药上市。

如果 FDA 有批准该药上市，进入该国市场就是商务问题。

## 2.3 对标基准

泰国拥有以上 4 国最完善的医疗系统，以泰国为例：

癌症	基本医保	行政及法案	临床用药	免疫疗法
肺癌	全民覆盖	禁烟	化疗为主 靶向药为辅 医保报销以上费用	原研药，全进口，没有纳入医保。K 药，帕博丽珠单抗，2023 年 12 月初，客户反馈：5 千美元/盒

4 个市场的医疗和医保系统的完善度：泰国和越南并列，菲律宾和印尼并列。

## 2.4 市场特征

项目	特征	观点	风险
泰国	对医疗产业有明确的招商引资政策	全球排名前三的旅游国和养老国，有窗口效应。	皇/军/政/商关系处理是重点
越南	整个国家系统 COPY 中国，对中国认可度高，临床已经在使用中国的创新药。	中国的药厂的营销模式可以直接复制到越南	和中国一样，可能要求技术转让。
菲律宾	和美国的医疗系统架构一致。	糖尿病和减肥的类似司美格鲁肽产品，东盟最大市场。	药物销售系统是独家垄断的，垄断意味着出现问题的时候没有备选方案。
印度尼西亚	可以为产业定做政策	抗生素，抗病毒，疫苗类产品，东盟最大市场。	政策变化较快，公共关系处理是持续经营的要害点。

## 2.5 总结

最大的机会：在全球来看，中国的创新药，特别是 PD-1 这类生物制剂，是目前欧美日体系之外的唯一选择。韩国，印度正在追赶，但是并未形成如此丰富的产品线。

切入市场的角度：以开展新药临床为切入点，在获得审批以后，不管市场业态如何，都是商务层面的选择题。

出海优势：中国创新药提供给全球发展中国家医疗行业的商业机会，从科研，市场，收益看，至少在未来 20 年是红利期。

## 3: 关键数据

### 3.1 泰国

泰国拥有世界上最好的医疗保健系统之一。

该国于 2002 年启动了全民医疗保险计划，向所有公民开放了全民健康保险。大多数泰国人通过全民保险计划获得医疗保险。

- 泰国的市场价值约为 2,400 亿泰铢，是东南亚领先的医药市场之一。
- 药品主要通过医疗机构和零售药店销售。
- 医疗机构占销售给患者的处方药总价值的 80%。
- 零售药店销售的 OTC 药品约占 90%。
- 2019 年政府卫生支出占国内生产总值（GDP）的比例为 3.8%。
- 2020 年医疗支出占 GDP 的比例为 3.8%。
- 2020 年私人卫生支出占卫生总支出的比例为 66.8%。

#### 患者自负占比

- 泰国拥有全民医疗保险计划，这大大减少了泰国公民的自付费用。

#### 新药研究与临床试验

泰国的临床试验由泰国食品和药物管理局 (Thai FDA) 监管。所有临床试验都必须遵守该法令才能获得泰国 DA 的批准。

### 3.2 越南

越南正在努力通过政府提供的社会医疗保险建立全民医疗保健体系。2018 年，约 87% 的人口拥有医疗保险。政府全额承担贫困人口、少数民族、6 岁以下儿童、80 岁以上老年人的医疗保险费用。

- 药品市场分为 ETC（医院药品招标）和 OTC（通过药店分销的非处方药）渠道。
- ETC 约占药品市场的 70%，而 OTC 则占 30%。

- 2020年越南处方药市场收入达36亿美元。
- 预计2021年至2026年，保险业将以4.7%的复合年增长率（CAGR）增长。

#### 患者自负占比

- 医疗自付费用截至2016年约占医疗总支出的41%。

#### 新药研究与临床试验

卫生部(MOH)是负责临床试验审批、注册、监督和检查的监管机构。越南的临床试验由越南卫生部监管。所有临床试验都必须遵守该法令才能获得卫生部的批准。

- \*\*药物上市\*\*：卫生部发布了关于开展临床试验的监管依赖的指南，以促进在越南临床试验的监管方面采取更高效和有效的监管方法。

### 3.3 菲律宾

菲律宾的医疗保健系统是公共和私营部门的混合体。

政府一直在努力通过《全民健康覆盖(UHC)法》来改善医疗服务的可及性和质量。全民健康覆盖法涵盖所有类型的医疗保健，包括预防、治疗和康复服务。然而，由于医护人员短缺、资金不足和基础设施缺乏等挑战，许多菲律宾人仍然难以获得护理。

- 处方药主要通过药房销售。
- 不允许在线销售药品。
- 高额药品费用是患者获得治疗和坚持用药的主要障碍之一。
- 在发生灾难性支出的家庭中，处方药支出占总支出的55%。

#### 患者自负占比

- 2018-19年，患者直接向医疗保健提供者付款，占医疗支出的48.2%。
- 最贫困的菲律宾人总共花费了1,904.3亿比索，占该国医疗总支出的17.5%。

#### 新药研究与临床试验

菲律宾的临床试验由菲律宾健康研究与发展委员会监管。试验必须遵守法令并获得批准才能开始。

### 3.4 印度尼西亚

印度尼西亚的卫生服务基础设施包括政府卫生服务、外国援助、非营利卫生组织(NGO)、宗教组织和私营部门。

- 药品销售的两个主要渠道是医疗机构和零售药店。
- 国家健康保险计划(JKN)覆盖的印度尼西亚人由社会保险管理组织(BPJS)管理。

#### 患者自负占比

- 2019年印尼自付费用占卫生总支出的34.76%。

- 尽管 2014 年推出了国家健康保险计划，覆盖率增长到超过 80% 的人口，但印度尼西亚人仍然在医疗保健上自付费用——占当前医疗支出的 30% 以上。

## 新药研究与临床试验

印度尼西亚的临床试验由印度尼西亚卫生部监管。所有临床试验都必须遵守该法令才能获得卫生部的批准。

## 4: 参考资料

### 4.1 综合

A landscape analysis of health technology assessment capacity in the Association of South-East Asian Nations region

[A landscape analysis of health technology assessment capacity in the Association of South-East Asian Nations region | Health Research Policy and Systems | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

Facilitators and barriers for retention in HIV care between testing and treatment in Asia—A study in Bangladesh, Indonesia, Lao, Nepal, Pakistan, Philippines and Vietnam

[Facilitators and barriers for retention in HIV care between testing and treatment in Asia—A study in Bangladesh, Indonesia, Lao, Nepal, Pakistan, Philippines and Vietnam | PLOS ONE](#)

State of rare disease management in Southeast Asia

[State of rare disease management in Southeast Asia | Orphanet Journal of Rare Diseases | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

How Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) coverage influences out-of ... - PLOS.

<https://journals.plos.org/globalpublichealth/article?id=10.1371/journal.pgph.0000203>.

Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure) | Data.

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS>.

Global Trends in R&D 2022 - IQVIA.

<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2022> .

Pharmaceutical industry must use research for business development....

<https://en.antaranews.com/news/246553/pharmaceutical-industry-must-use-research-for-business-development>.

Global Trends in R&D - IQVIA. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d>.

## 4.2 泰国

Health in Thailand - statistics & facts | Statista.

<https://www.statista.com/topics/5731/health-in-thailand/>

Current health expenditure (% of GDP) - Thailand | Data.

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=TH>.

Thailand Healthcare Spending 2000-2024 | MacroTrends.

<https://www.macrotrends.net/countries/THA/thailand/healthcare-spending>.

Pharmaceutical market in Thailand - statistics & facts | Statista.

<https://www.statista.com/topics/7375/pharmaceutical-market-in-thailand/>.

Clinical Research Regulation For Thailand | ClinRegs.

<https://clinregs.niaid.nih.gov/country/thailand>.

The 7th Current Drug Development International Conference 2023 & 1st ....

<https://www.businesseventsthailand.com/en/event-calendar/detail/931-the-7th-current-drug-devel>

## 4.3 越南

Health financing in Viet Nam - World Health Organization (WHO).

<https://www.who.int/vietnam/health-topics/health-financing>.

Current health expenditure (% of GDP) - Viet Nam | Data.

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=VN>.

Health in Vietnam - statistics & facts | Statista.

<https://www.statista.com/topics/6181/health-in-vietnam/>.

Vietnam's Growing Pharmaceutical Industry - Vietnam Briefing News.

<https://www.vietnam-briefing.com/news/vietnams-growing-pharmaceutical-industry.html/>.

Clinical Research Regulation For Vietnam | ClinRegs.

<https://clinregs.niaid.nih.gov/country/vietnam>.

Vietnam: New Regulations On Drug Registration In Vietnam - Mondaq.

<https://www.mondaq.com/food-and-drugs-law/1237898/new-regulations-on-drug-registration-in-vietnam>.

## 4.4 菲律宾

PIDS - Philippine Institute for Development Studies.

<https://www.pids.gov.ph/details/news/in-the-news/health-expenses-remain-a-big-burden-for-pinoys-despite-uhc>.

Healthcare industry in the Philippines - statistics & facts.

<https://www.statista.com/topics/6483/health-sector-in-the-philippines/>.

Health Spending Grew by 10.9 Percent in 2019 | Philippine Statistics

<https://psa.gov.ph/content/health-spending-grew-109-percent-2019>.

POLICY Brief - Health Policy Plus: Better Policy for Better Health.

[http://www.healthpolicyplus.com/ns/pubs/18653-19126\\_PhilippinesOOP.pdf](http://www.healthpolicyplus.com/ns/pubs/18653-19126_PhilippinesOOP.pdf).

Major Programs & Projects - Republic of Philippines - Office of the ....

<https://ddb.gov.ph/major-programs-projects/>.

Clinical Trials | Philippine Council for Health Research and Development.

<https://www.pchrd.dost.gov.ph/clinical-trials/>.

## 4.5 印度尼西亚

The Republic of Indonesia Health System Review

[9789290225164-eng.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/publications/i/item/9789290225164-eng.pdf)

Healthcare costs leave Indonesians out-of-pocket.

<https://www.eastasiaforum.org/2022/08/17/healthcare-costs-leave-indonesians-out-of-pocket/>.

Current health expenditure (% of GDP) - Indonesia | Data.

<https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=ID>.

Drug Development Research Center – Indonesia Medical Education and ....

<https://imeri.fk.ui.ac.id/research-clusters/drug-development-research-center/>.

Clinical Trials In Indonesia | Credevo Articles.

<https://credevo.com/articles/2019/02/15/clinical-trials-in-indonesia/>.

Drug Registration Process In Indonesia | Credevo Articles.

<https://credevo.com/articles/2021/05/25/drug-registration-process-in-indonesia/>.