

L.E.K.

专题报告

筑巢引凤

亚洲和中国生物医药市场迎接全球创新的新机遇



目录

引言	2
致谢	3
亚洲市场的发展与机遇	4
市场进入方式多样化	14
合作伙伴的选择和交易谈判	17
中国市场的持续改革	23
展望未来	27
附录: 生物医药企业国际市场拓展调研结果	28
L.E.K.全球生命科学团队	34

关于L.E.K.

L.E.K.是全球领先的管理咨询企业，致力于运用深厚的行业经验和缜密的分析协助商业领袖作出更具实效的决策、持续提升业绩并创造更大的股东价值。我们为众多行业领先的企业提供战略咨询服务——包括大型跨国企业、政府机构、私募股权基金以及新兴的创业企业等。L.E.K.成立至今已有三十多年，目前共拥有1,200多名专业咨询顾问，遍布美洲、亚太地区以及欧洲。L.E.K.于1998年进入中国开展业务，专注于为客户提供深入的市场洞见及有效的战略工具，帮助他们在复杂的中国商业环境中增加收益，取得成功。

欲了解更多详情，请访问www.lek.com

本报告的英文版已于2018年6月在美国波士顿举办的生物技术创新协会（BIO）国际生物技术展览大会上发布。更多关于该大会的相关信息，请访问www.bio.org



引言

亚洲拥有全世界60%的人口，蕴含了当今世界最大的医疗市场机会。在过去的几十年中，日本一直是亚洲生物医药领域的佼佼者，备受全球医疗行业的广泛关注。

而近年来，中国政府颁布了诸多政策以支持和鼓励创新生物技术领域的发展，尤其是药品监管改革和知识产权保护方面的政策。中国国内在医药领域的投资也持续增长，中国医药市场的规模不断扩大，已经位居全球第二。

在此趋势下，中国正逐渐发展成为全球生物医药行业寻求发展机会时不可忽视的市场。L.E.K.的调研结果显示，90%的国际生物医药企业有意向进入中国市场，或进一步在中国市场拓展业务；同时，国际生物医药企业独家授权给中国药企的产品数量在过去五年中翻了三倍。

但是与此同时，L.E.K.的调研也显示，对于大多数国际生物医药企业来说，中国市场仍十分复杂和陌生，有四分之三参与调研的国际生物医药企业倾向选择合作伙伴共同开发中国市场，尤其是那些产品仍处于研发早期的企业。这为中国国内众多生物制药企业带来的前所未有的机遇，无论是需要考虑转型升级的成熟制药企业，还是亟待拓展产品管线的创新型研发企业，甚至是财务投资者，都在积极地探索合作机会，并且不少已经付诸实践。

本报告将详细阐述国际生物医药企业在亚洲，尤其是中国市场拓展的意向及面临的潜在挑战。研究内容主要基于L.E.K.开展的国际生物医药企业调研、行业数据分析、制药企业案例研究、行业专家建议以及L.E.K.生命科学团队的行业经验。我们希望本报告能为中国生物医药行业的产品引进和业务拓展带来启示。



王景辉

L.E.K.

合伙人

中国及亚洲生命科学团队成员



陈玮

L.E.K.

大中华区主管合伙人

中国及亚洲生命科学业务负责人

致谢

感谢为本报告提供支持的L.E.K.全球董事总经理及合伙人：

陈玮

主管合伙人（大中华区）

藤井礼二

合伙人

范必优（Fabio La Mola）

合伙人

孙德岚（Stephen Sunderland）

合伙人

王景烨

合伙人

感谢为本报告提供经验分享的其他企业及机构高管：

乔·戴盟（Joseph Damond）

国际事务执行副总裁

国际生物技术创新协会（BIO）

包骏

资深副总裁兼首席商务官

北京坤奥基医药

李同明（Thomas H. Bliss, Jr.）

首席行政官

Genisphere

Matthew Durham

合伙人

西盟斯律师事务所（Simmons & Simmons）

嘉雷诺（Renaud Gabay）

总经理

雅培制药（Abbott）

何凯元

国际事务总监

国际生物技术创新协会（BIO）

原瑞华

全球药品研发（中国）副总裁

诺华制药（Novartis）

欧雷强（John V. Oyler）

创始人兼首席执行官

百济神州

沈建中

合伙人

安理国际律师事务所（Allen & Overy）

谭擘

首席财务官

三生制药集团

约瑟夫·微伦（Joseph Whalen）

业务发展及合作管理高级副总裁

地平线制药（Horizon Pharma）

Andrew Wong

业务发展高级副总裁

Auransa

冯耐德（Dirk van Niekerk）

大中华区人用药业务总经理

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

（Boehringer Ingelheim）

亚洲市场的发展与机遇

目前，亚洲占全球药品总支出的30%。这一数字预计将随着该地区医疗负担的增加而上升，特别是在慢性病治疗方面。根据世界卫生组织（World Health Organization, WHO）预测，到2020年，亚洲癌症治疗市场规模预计将达到1500亿美元，比2015年的1070亿美元增长40%。这一涨幅主要源于印度以及中国癌症患者的大幅增加，其中印度的癌症患者增幅达到了5倍，而中国每年的癌症确诊病例也达到了近400万人。而其他慢性病中（如老

年失智），全球60%的病例都集中在中低收入水平国家，而其中亚洲占据了很大一部分比例。

由于亚洲不同国家和地区之间的经济发展水平差异巨大，所以该地区情况非常复杂（见图表1）。很多因素都会影响本地区的增长潜力，比如，人口水平和市场成熟度、仿制药和生物类似药的普及程度、医疗改革和成本控制的解决方案、医疗支付方式（患者自费比例）等。

图表 1
亚洲国家和地区的市场特征



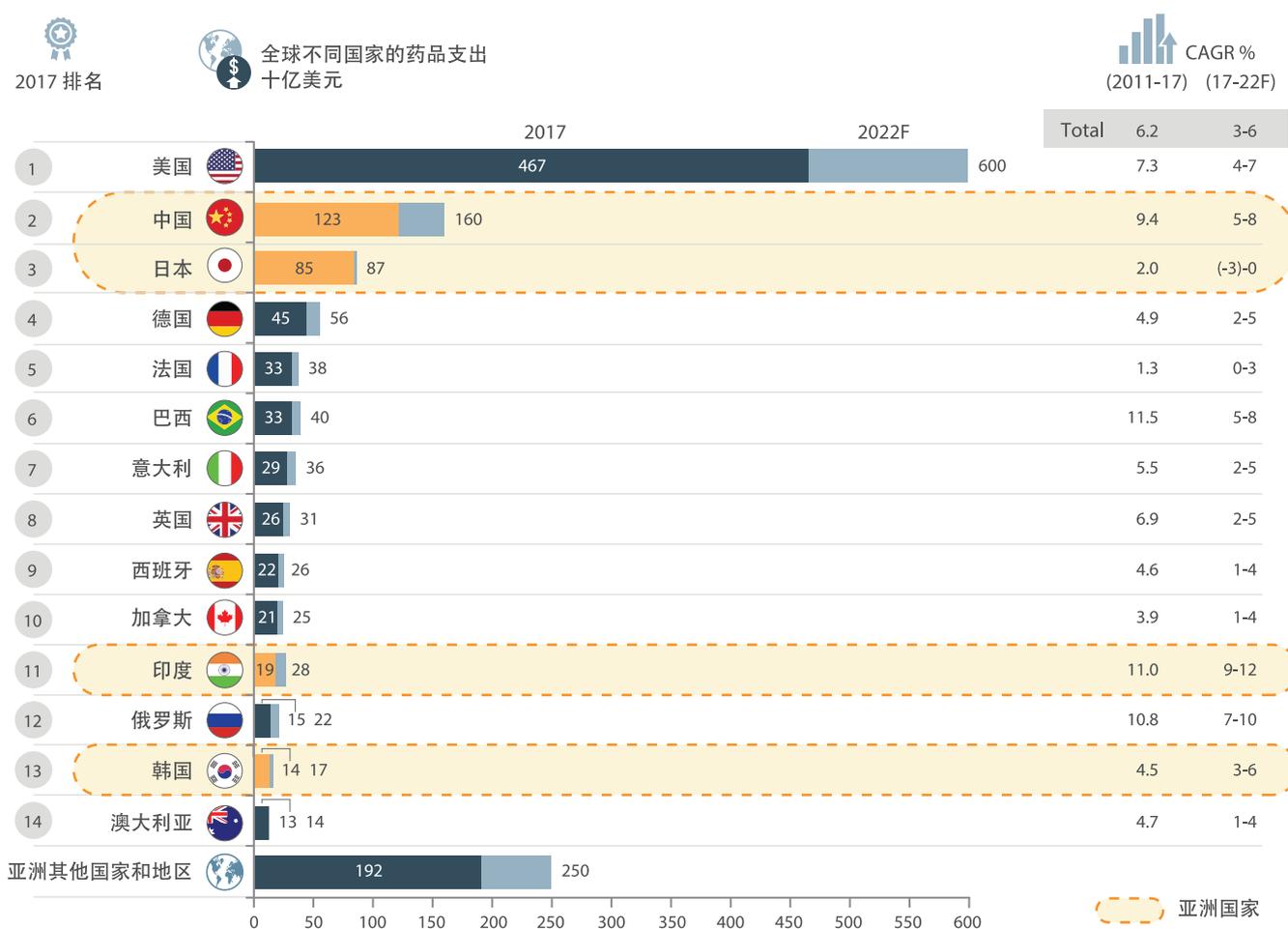
资料来源：L.E.K.对IQVIA和IMF的数据分析



根据世界卫生组织的预测，到**2020年**，亚洲癌症治疗市场规模预计将达到**1500亿美元**，比**2015年的1070亿美元**增长**40%**。

中国和日本是亚洲两大经济强国，同时也是主要的处方药市场，约占全球药品总开支的20%。预计未来五年，仅中国就将贡献370亿美元的处方药市场增量，占全球总增长的13%（见图表2）。

图表 2
全球不同国家的药品支出 (2017, 22F)



资料来源：L.E.K.对IQVIA的数据分析

预计未来**五年**，仅**中国**就将贡献**370亿**美元的处方药增量，占全球总增长的**13%**。



世卫组织预测未来10年亚洲的医疗健康成本将会持续增加

近年来，亚洲经济发展迅速，但与此同时，也看到了经济发展对社会和生活方式所带来的影响，例如饮食变化和日益加剧的城镇化地区污染。在这样的背景下，世界卫生组织预测，未来十年，亚洲的医疗健康费用将呈指数增长。



空气污染相关死亡

有研究表明重度污染会造成中风和老年失智，同时与癌症也有千丝万缕的联系



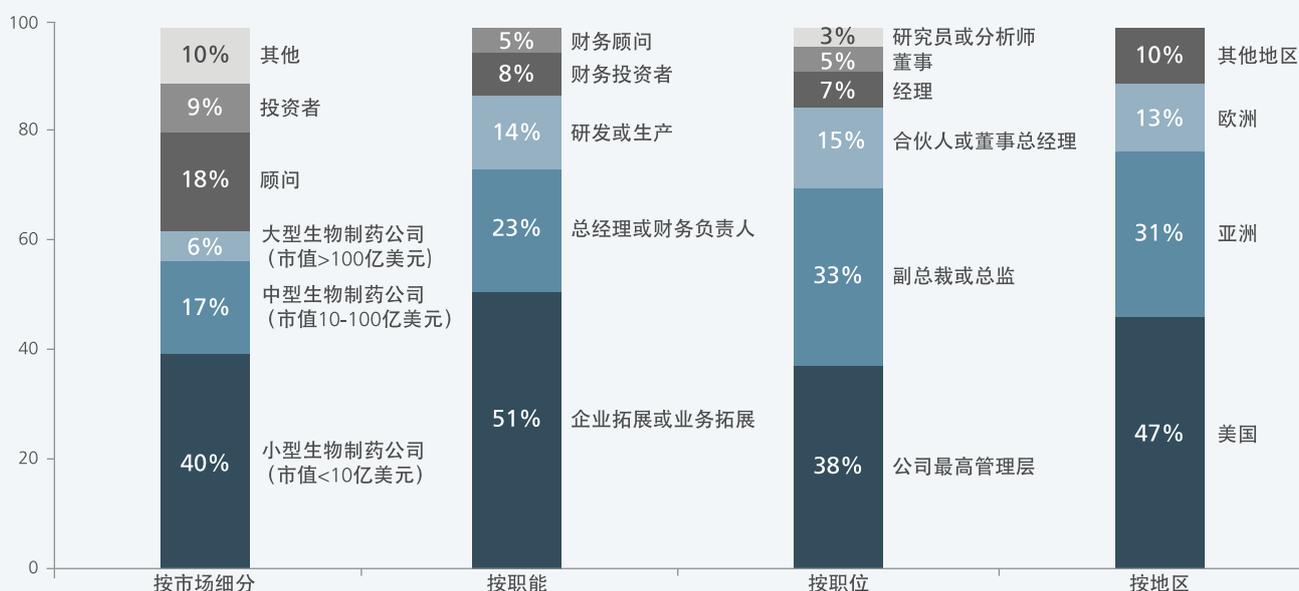
Source: WHO, MIMS, <https://today.mims.com/infographic--who-says-asia-s-healthcare-costs-will-rise-starkly-over-next-10-years>

L.E.K.调研：国际生物医药企业进入中国及亚洲市场概览

2018年初，L.E.K.就国际生物医药企业的全 国及亚洲市场的看法。本报告分析基于88份有效 全球市场拓展进行了两轮线上调研，以求更全面地 回收问卷。本次问卷的调研结果收录于本报告的 了解生物医药企业（尤其是欧美企业）对进入中 附录中。

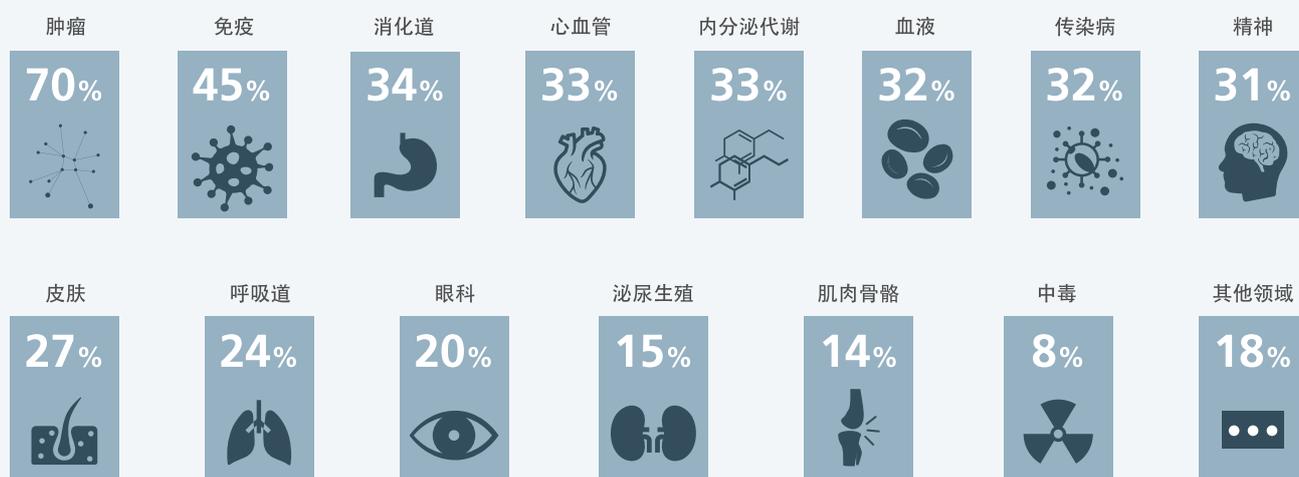
受访者背景概述

占总受访者的比例%



受访者所覆盖的治疗领域

占总受访者的比例%



资料来源：L.E.K.调研分析

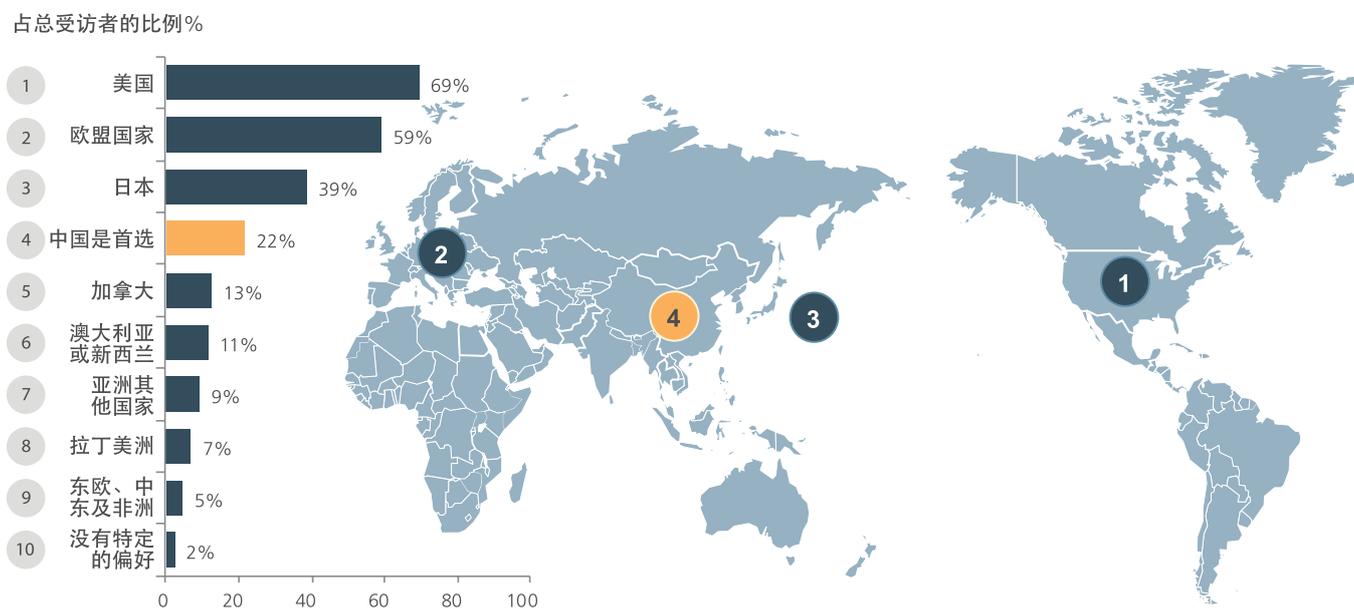
国际生物医药企业对中国及亚洲市场的兴趣所在

对国际生物医药企业而言，本国市场当然是置于首位的。L.E.K.针对国际生物医药企业的调研结果显示，中国是生物医药企业投资选择的前四大市场之一，其中，22%的受访企业表示中国是其高度优先考虑的选项。尽管如此，实际上大多数生物医药企业仍然专注于美国、欧盟、日本和本土市场。美国企业在本国设立主体后，通常优先考虑西欧市场，反之亦然（见图表3）。考虑到市场的相对规模以及对本土市场的熟悉程度，这样的选择当然是合理的。

然而，由于中国市场的快速增长和医疗健康支出的持续增加，中国生物医药行业的发展潜力不容小觑。正如美国一位专注研发早期阶段资产的投资者所评论的那样，“在我们投资的企业中，虽然我们无法满足要求保证他们一定选择中国，但我至少可以确保他们在考虑时不会忽略中国。”

调研结果还显示，94%的受访者表示有意参与国际扩张，90%的受访者表示对亚洲市场感兴趣，而86%的企业对进入中国市场尤为感兴趣。受访者对中国市场浓厚的兴趣主要源于庞大且快速增长的市场体量。但也有的情况是源于董事会提出或来自中国企业的主动接触（见图表4）。

图表3
国际拓展区域偏好

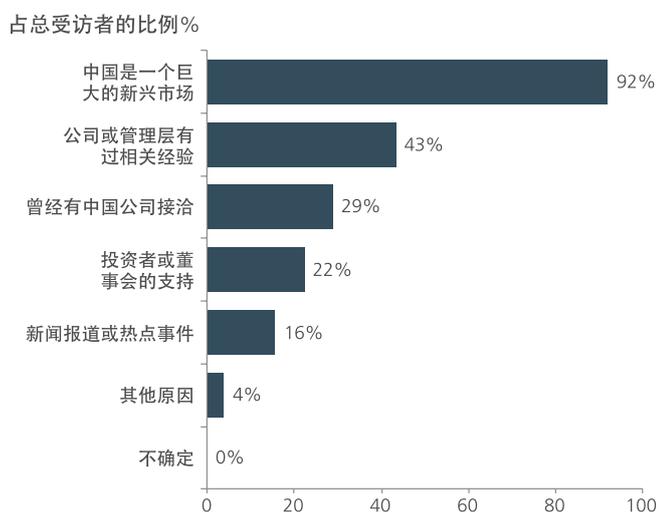


资料来源：L.E.K.调研分析

调研结果显示，**94%**的受访者表示有兴趣参与国际扩张，**90%**的受访者表示对亚洲市场感兴趣，而**86%**的企业对进入中国市场尤为感兴趣。

近一半的生物医药企业倾向于以中国或包含港澳台地区在内的大中华区的权益作为标的进行交易，另有约20%的企业更愿意达成包含中国在内的区域性交易。无论是处于哪个研发阶段的生物医药企业，都会考虑进入中国市场，其中处于二期临床的受访生物医药企业表现出的兴趣最浓厚。

图表 4
对中国市场感兴趣的因素



资料来源：L.E.K.调研分析

中国市场的机遇

在多种因素的共同作用下，中国已经成为全球生物医药行业增长的主要动力源。中国拥有世界上最庞大的人口，而65岁及以上的老年人占据了总人口的22%¹（约3亿人），这创造了巨大的医药市场。仅2017年中国就消费了1226亿美元的处方药，未来预计将持续以接近两位数的比例增长。中国人口状况信息显示，中国已经面临巨大的疾病负担，且在未来有增无减。

具有国际市场经验的董事会或高管

鉴于整个中国市场的规模，生物医药企业有时会被董事会要求制定中国战略。如果管理团队具有国际市场经验，他们就更有可能会积极主动地去考虑中国市场。

中国企业主动出击

小型或处于开发阶段的生物医药企业通常专注于当前的临床开发项目，并没有精力或意识去思考下一个重要里程碑后的事情，更不用说考虑进入中国或亚洲市场了。在这种情况下，中国的生物医药企业、投资者或商业顾问往往会主动寻找合作伙伴或项目。全球三分之二的生物医药企业曾收到过来自中国企业的接洽。

中国的疾病负担

中国每年治疗
300-400万名
癌症患者

占全球

37%的肺癌

44%的胃癌

52%²的肝癌

糖尿病患者达
1.1亿人

其中**1/2**的人尚未被正式诊断

还有**5亿人**³为前期糖尿病人

乙肝患者达
~1.4亿人⁴

其中
3000万是慢
性乙肝患者

中国有**2.7亿**高血压患者⁵
约**1亿**慢性阻塞性肺病患者⁶



“今年来参加旧金山摩根大通医疗健康大会的中国医药企业数量大幅增加。我对参会中国企业团队的规模和成熟度感到十分惊讶。许多销售额超过10亿美元的中国医药企业会派4到6人的团队参加所有的周边会议，并且每天安排十几场会谈。”

—— Genisphere首席执行官，李同明
(Tom Bliss)

受新闻报道和热点事件的启发

2017年1月复星医药与Kite Pharma之间的合作被许多生物医药企业视为开创性的交易：复星医药支付的首付款高达4000万美元，还额外投资了2000万美元用于支持临床开发，同时，复星还将支付3500万美元的商业里程碑款及产品销售提成。此次交易和一些其他业内知名的交易再一次证明，中国是一个高增长和高价值的市场。

“我们最近看到一些美国企业与中国合作伙伴达成了交易，共同推进产品商业化，这使我们也开始考虑进入中国市场。”

——地平线制药 (Horizon Pharma) 业务发展及合作管理高级副总裁，约瑟夫·微伦

中国创新与投资

中国的患者和医生的需求与其他国家相比似乎有很大不同，但这也是与时俱进的。患者的支付能力有限，医疗资源也有限，因此也造成了中国市场对昂贵创新治疗方案的接受程度参差不齐。这些差异使得在美国和欧盟等发达市场具有价值的医疗创新成果仍有可能在中国夭折或失败。此外，十多年来，尽管许多医药领域的跨国企业在中国表现强劲，但一些中国本土企业仍可以牢牢占据半壁江山，例如，骨科领域发展强劲的威高、康辉、创生，以及仿制药领域的先声、齐鲁和恒瑞。

中国的医疗健康创新往往侧重于开发高性价比的产品，即在质量满足基本要求的情况下提供一个最经济价格的产品。如今，中国医疗行业的快速发



中国的目标是部分重点产品市场占有率达到**30%-40%**，整体提升我国医疗器械科技产业的国际竞争力。

展使得中国成为了全球新兴医疗行业领先者，越来越接近医疗创新的传统强国。从数字医疗到肿瘤免疫学，中国都处于领先地位，吸引了数十亿美元的投资。

本土创新变革

自2009年医疗改革以来，中国政府决策者为中国医疗卫生事业的发展提供了强有力的方向指导和政策支持。这些支持在“十二五”和“十三五”规划中得到了进一步强化。然而，其中也包括了一些雄心勃勃的远期目标，例如，部分重点产品市场占有率达到30%-40%，整体提升我国医疗器械科技产业的国际竞争力⁷。为了实现这些目标，资金、地方政策和监管执法力度等多项因素也在持续推进。

中国政府一直致力于为创新型生物医药领域的发展创造良好的环境。在过去十年中，中国已经启动了一系列计划，旨在建立一个能有效支持创新型医疗健康产品开发的生态系统。这些计划包括：



更有效的知识产权保护机制



吸引海外优秀华人回国发展的机制（如，海外高层次人才引进计划，即“千人计划”）



为全球领先的研发项目提供资金（如，承诺对精准医疗项目的资助超过美国联邦政府的水平）



改革监管制度，为市场迫切需要或本土开发的医疗创新加速市场准入（如，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》）



加大审批投入，以缩短和规范备受诟病的中国医药产品上市审批时间（如，药品审评中心评审专家人数已达2013年的3-4倍）

中国政策支持

2017年6月，中国开始对其临床试验和药品注册技术进行了一系列的重大改革，以符合国际人用药品注册技术协调会（ICH）的要求。由于这些改革将会降低产品进入中国所需的成本和时间，因此，被广泛认为是中国政府鼓励国际合作的一个标志。这些改革也将更好地帮助中国企业为其未来参与国际竞争做准备。

最重要的是，中国国务院于2015年推出了“中国制造2025”的计划，旨在提高中国的创新速度以及制造业水平。“中国制造2025”计划确定了十大战略性发展领域作为政府持续支持的重点，其中包含生物医药及高性能医疗器械行业。中国希望通过该政策鼓励重点领域的国产创新，相关的地方政策和举措也有望获得中央政府高层的支持。

“中国制造2025”这一重要战略旨在提高中国的创新速度以及制造业水平，确定了十大战略性发展领域作为政府持续支持的重点，其中包含生物医药及高性能医疗器械行业。

迄今为止取得的成果

中国政府已经设定了远大目标，但中国在数字医疗及肿瘤免疫领域创新方面的竞争力仍未达到理想状态。随着中国富裕水平的提升，急切的患者越来越多地开始寻求高端医疗产品。2016至2017年中国的境外投资支出与五年前相比几乎翻了一番。这为国际生物医药企业将自己塑造成中国患者可靠和值得信赖的合作伙伴、填补中国市场空白，提供了巨大的机会。

来自日本的投资

未来五年，日本国内医药市场预计将以每年3%⁸

的速度负增长，这使日本成为了美国、欧盟、加拿大、韩国和澳大利亚等发达医药市场中唯一一个处于萎缩状态的市场。市场普遍认为，日本新药和已上市药物面临巨大定价压力，仿制药的份额在政府推动下不断增加是造成下滑的主要原因。

日本国内市场不景气，迫使许多日本医药企业开始转向海外市场以寻求增长，尤其是利润依旧丰厚的欧美市场。然而，进入西方市场需要大量的投资，这并非每个企业都能负担得起的。对于无法承担巨额投资的日本企业而言，一个合理的选择是转向亚洲其他地区，特别是中国，为其自身发展寻找新的增长点，以对冲日渐衰落的国内市场表现。

中国市场的吸引力

虽然中国市场的巨大吸引力在日本企业中已形成共识，但与欧美跨国制药企业相比，在中国市场取得成功的日本药企屈指可数。由于中国的多变及独特的商业文化，许多日本企业在投资中国市场时往往采取相对保守的策略。相比之下，欧美跨国企业则显得更加大胆和激进。行业研究表明，从投资中国所采取的策略角度来看，在过去几年中，欧美跨国企业与日本企业之间的差距一直在扩大。

以2016年的收入计，中国市场上最大的日本制药企业是武田（Takeda），当然，它于2018年5月退出合资企业天普生化之后，其相对规模正在发生变化。在中国的其他日本药企中，卫材（Eisai）和第一三共（Daiichi Sankyo）属于第二梯队，但它们的在华业务量与大型欧美跨国药企相比不值一提。

尽管总体呈下降趋势，但也有一些日本企业逆流而上。安斯泰来制药（Astellas）和大日本住友制药（Dainippon Sumitomo）最近扩大了销售团队以加强其在中国的商业能力和营收潜力。尽管这些举措可能会促使这些企业收入的增加，但以日本企业一贯以来的缓慢行事风格，这可能还需要一段时间。反之，欧美跨国企业已经开始在中国大力投资建立研发中心，长期来看，这将会进一步拉大日本药企与西方药企在中国发展的差距。

其他亚洲国际市场正在兴起

对于一些日本企业来说，亚洲其他市场开始变得日益重要。日本企业在亚洲其他市场的业务日益活跃，或建立独资企业，或与当地企业合资。由于亚洲其他地区的预期增长将等于或超过中国，因此，日本政府一直以来都支持这些企业在亚洲新兴市场的投资，也推出了一系列的支持政策。

并不只有大型日本医药企业才会考虑进入中国及其他亚洲市场。由于进入亚洲新兴市场的投资成本相比于其他主要市场来说相对较低，因此，具有独特定位或专业领域的中型日本医药企业往往也有机会参与到亚洲市场拓展中。

虽然新兴市场的风险不容忽视，但强劲的增长预期可能会抵消这种风险，尤其是在日本国内市场持续萎缩的情况下。但是对于没有独特产品的日本药企而言，他们既没有与大型药企竞争市场份额的投资能力，又在面对专业领域拔尖的中小型企业的竞争乏善可陈，因此很难在亚洲市场成功。

对于那些希望在这些新兴市场竞争的企业来说，需要仔细考虑其产品线，并对目标市场充分了解，才能提出合理的决策，最终影响其在亚洲市场的表现。

【行业分享】林格殷格翰冯耐德（Dirk van Niekerk）先生：对中国的期待

冯耐德（Dirk van Niekerk）是勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）中国区人类用药业务总经理。他已经在勃林格殷格翰工作了27年，并且从2016年起开始掌管中国业务运营。冯耐德先生在上海美国商会医疗委员会举办的中国商业运营讨论会上分享了以下观点。

我认为，世界上没有任何一个国际企业敢说中国市场不重要。真正的问题在于如何尝试去量化中国市场究竟有多重要。未来，我认为每个企业都会去思考一个问题，即对中国市场到底有什么期待？当然，就我而言，这是我们企业总部经常提出的问题。

行业发展

中国医药行业有一些不错的发展。首先是监管。毋庸置疑，药物的获批时间正在缩短。我相信，中国是愿意也一直在尽可能地接近FDA的审批时间。中国终有一天会实现这个目标，我们拭目以待。此外，中国政府正在加大对药品监管部门的人员投入和培训。对我而言，这是一个非常有积极意义的发展。

其次是关注质量。很明显，政府希望为中国的患者提供优质的药物。我们现在已经看到，许多本土甚至跨国企业的申请都受到了药监部门的挑战，一些已上市的产品也遭到了质疑。政府要求制药企业进行严格的自我检查，同时，质量标准在提高，质量合规要求也越来越严格。我们可能最终会看到一些有问题的产品和企业退出市场，这是符合中国患

者利益的。我们已经看到了中国对改善药品质量的信心。

我想说的最后一件事是创新。政府要创新，中国一定会创新。我相信，在短期到中期内，我们将看到成熟的中国本土发展起来的跨国制药企业。政府已经下了决心，也投入了资金。那么，西方跨国企业应该如何在这一过程中提供有效帮助？是分享专业知识还是行业经验？我相信，这为我们这样的跨国企业提供了一个很好的与中国政府和企业建立合作伙伴关系的契机。比如，邀请我们的科学家到中国举办研讨会，与中国科学家交流、分享专业知识、提供其他帮助……这一切都是有益于中国患者的。

中国市场仍较为复杂

我认为，世界上每个医疗健康市场都很复杂，只是复杂程度不同，面临的问题也不同。我刚到中国时面临的最大的挑战之一就是因为产品生命周期不同，我需要花力气将中国战略与整个企业战略联系并统一起来……我一直坚信企业架构应该服务于企业整体策略。在这种情况下，我谈到了产品组合策略，我们真的花了很多时间来寻求和制定正确的产品组合策略，将我们不同产品进行分类，然后针对每一个类别分别制定相应的策略，我们现在也在以此为依据来调整企业架构。我不认为只有一种架构方式，也不相信有什么“绝招”，但我坚信企业的架构设计要取决于组合的实际情况。

日本国内市场竞争日趋激烈

日本企业除了面临日益萎缩的国内市场以及竞争激烈的海外市场之外，可能还会面临来自中国或亚洲其他地区的同行企业在日本市场的竞争。在过去的几年里，中国的绿叶制药等企业已经在日本建立了自己的业务。我们预计他们将积极寻找机会，将其自有或对外授权的产品带到日本市场。未来十年，日本本土的生物技术行业可能会饱受技术转让和资金问题的困扰，而来自中国和亚洲其他地区的生物技术企业可能会更有发展前景。

抓住扩张的机遇

日本企业拓展中国和亚洲其他国家市场的动力总是存在的，这不仅包括扩大市场份额，也包括探索未来研发机会，更加注重长期发展而非短期收益。这种策略未必适用于每家日本医药企业，但对于那些有强劲增长潜力并决心实现增长的企业来说，这一定是一条可行的途径。加大投资，才能换来在中国和亚洲其他国家的未来上涨空间。

案例分析：参天医药

参天医药（Santen Pharmaceutical）是一家专门从事药物研发的日本企业，是日本中型企业在亚洲市场竞争中的成功典范。参天医药收购了默沙东（Merck Sharp & Dohme, MSD）在亚洲的眼科业务。在其近期的企业介绍中，参天医药强调了亚洲市场作为其业务增长推动力的重要性，同时表明，“积极拓展亚洲市场并进军美国和欧洲市场”是企业五大战略支柱之一，目的在于成为亚洲顶级的眼科企业，亚洲市场贡献的收入将占到总收入的40%-50%。

参天医药已经在苏州设立了生产基地，最近又与重庆科瑞在中国建立了合资企业，谋求以合理的价格提供高质量的产品。过去五年中，参天医药在中国的年复合增长率超过了20%，高于工业整体10%的增速。



在过去五年中，参天医药在中国的年复合增长率超过**20%**，高于工业整体10%的增速。

市场进入方式多样化

虽然生物医药企业进入中国和亚洲市场的方式多种多样，但大多数企业首先考虑的方式均为合作模式。较大的或较成熟的企业能有实力直接在中国建立实体开展业务；而较小的企业可能只把中国和亚洲视为资金来源，或锦上添花的机会。因此，通常会选择对外授权的方式，将其产品的经营权授权给合作伙伴。

在讨论合作战略之前应该先决定市场进入方式，这是十分关键的。

选择市场进入方式不仅仅是选择一家合适的本土企业。有效的市场进入战略应该是围绕生物医药企业的总体战略和商业目标展开的。每家企业的商业目标都是独一无二的，并且取决于企业在亚洲市场的具体目标、企业目前的发展阶段以及关键决策者进行财务投资或参与运营的意愿。

市场进入战略大致可分为四类，每一类都有自己的优势和可能面临的挑战（见图表5和图表6）。

收购

收购是一种快速进入亚洲市场的方式。收购方甫一进入市场就拥有了成熟的基础设施、供应链和现成的商业化产品。收购方同时可以在此基础上开发原先的管线产品。2011年，美纳里尼（Menarini）通过收购英维达（Invida）进入亚洲市场。通过这一次收购，美纳里尼成功在13个亚太国家市场建立了

业务，包括中国、澳大利亚、新加坡和马来西亚等主要东南亚国家在内。此外，包括梯瓦（Teva）、路平（Lupin）在内的许多国际仿制药企业都选择了收购日本仿制药厂商以扩大他们在亚洲市场的业务。2017年，澳大利亚制药公司杰特贝林（CSL Behring）收购了中国血液制品企业武汉瑞德80%的股份，由此扩大其中国市场业务。

绿地投资

若企业已下定决心要在中国和亚洲市场身体力行，那设立一个全新的子公司不失是一个合适的选择。前期投入未必是很大的，企业完全可以考虑与注册专家或CRO合作来完成研发和注册工作。当然，也可以在做了基本的准备后，再来考虑收购和合资的选项。

美国企业珐博进（FibroGen）和吉利德（Gilead）以及日本企业大鹏制药（Taiho）就是采用了该方式进入中国市场。

合资

对那些即将步入跨国商业化药企行列的生物制药企业来说，建立一个合资企业是他们最常考虑的选项。这些企业既希望在其中国和亚洲业务中保持一定的决策权，但又对自己要远涉重洋在一个文化迥异的环境下管理业务缺乏信心。这对这些企业

图表 5
进入中国及亚洲市场的方式



的决策层来说，找到一个深谙本地市场的合资对象，不失为一个更省心的选择。当然，合资企业要取得成功，建立双方互信是首要条件，同时也要做好充分准备来应对沟通障碍和文化差异带来的挑战。Kite（被吉利德收购）和Juno（被新基收购）均选择在中国成立合资企业，分别在2017年和2016年与复星医药和药明康德达成合作。

对外授权

创业型药企的兴起促进了中国和亚洲市场对外授权业务的繁荣。亚狮康、歌礼、基石和康城等企业的兴起使得国际企业可以通过对外授权的方式开发产品实现在中国的商业化。对外授权的方式在日本也很常见。例如，小野药品集团（Ono）承接的授权项目包括：Proteolix的卡非佐米（Kyprolis）、KAI制药的Parsabiv、施维雅（Servier）的伊伐布雷定（Corlentor，欧洲称为Procoralan）和百时美施贵宝的Opdivo。在此基础之上，小野与上述企业的对外授权业务逐渐延伸为更深入的合作。像Puma、Mirati、Tesar和Kolltan这样的小型生物医药企业都已将其产品权利授予了中国企业，以换取前期付款和商业里程碑款。

东南亚市场进入考量

印度和东南亚地区共拥有超过18亿人口，使其成为国际扩张中极具吸引力的市场。国际企业在扩张中会将东南亚市场（除新加坡市场外）和中国放在同一优先权上考量，或作为进入中国市场之后的第一考量。

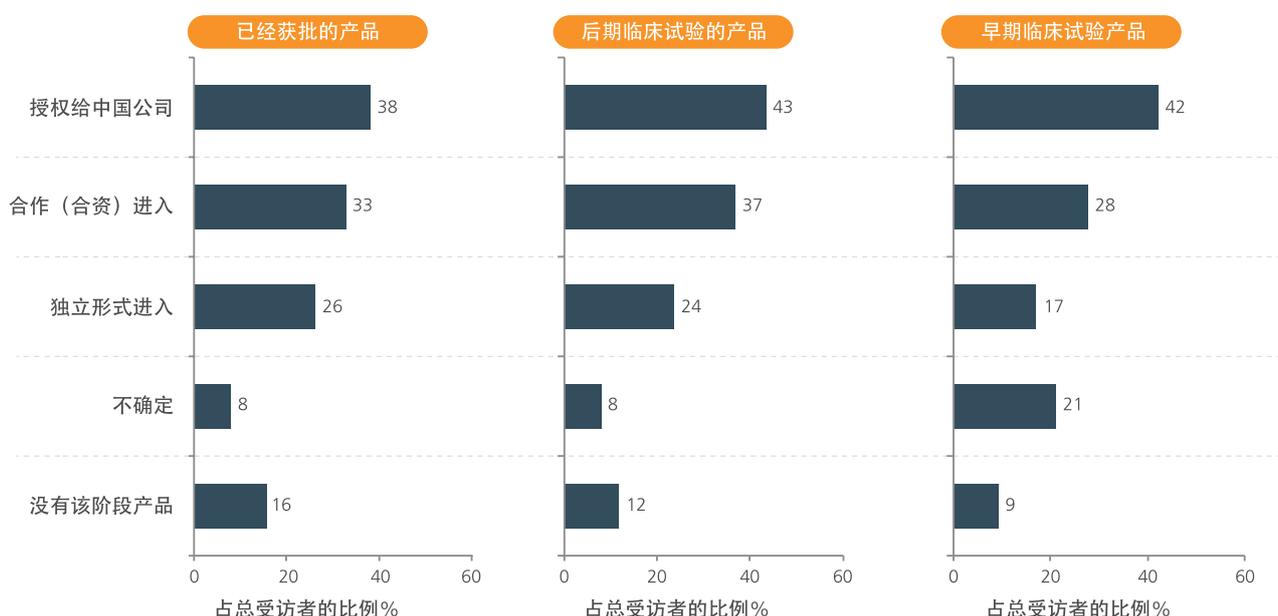
该地区市场分布分散、监管差异度高（例如印度尼西亚的本土生产要求），创新药物渗透率低，该地区的医疗市场主要以自费为主，而且需要根据各个市场的特点进行规划。

尽管面临这些挑战，印度和东南亚的市场正在发生着重大的转变，大多数东南亚国家，比如印度尼西亚、菲律宾、印度，正在建立全民医保计划。只是从自费到全国性医保的过渡时间会很长，预算也可能有限。

“对生物医药企业来说，现在考虑进入东南亚和印度市场正当其时，而且我们已经看到很多新兴的或已成熟的企业对进入东南亚市场表现出了兴趣。”

—— L.E.K.合伙人（新加坡），范必优

图表 6
不同研发阶段的市场进入形式偏好



资料来源：L.E.K.调研分析

进入印度和东南亚市场的首选模式往往根据企业产品组合的差异而有所不同。从事仿制药生产的企业主要通过收购的方式进入该地区，而专注于创新药物研发的企业则更倾向于选择向该地区的合作伙伴授权其产品权利。

生物医药企业进入印度和东南亚市场的方式与进入中国时可选择的模式类似（见图表5）。

收购

在印度和东南亚市场选择收购目标时，生物医药企业经常希望对方可以帮助其提高仿制药的产能。兼并和收购似乎是该地区市场进入或业务扩张的首选模式。然而，该市场的分散性使得单一交易很难囊括印度和所有东南亚国家。大多数企业较而采用逐次的单个国家交易来克服跨多个国家的交易障碍。

例如，印度市场的特点是竞争激烈、价格压力很大。因此，外国企业会考虑通过收购本地制造商以降低制造成本，比如美国企业迈兰（Mylan）收购印度药企Agila Specialties，以加强其注射剂制造能力。在越南，由于政府设立了一个不利于外国企业的药品招投标和分级系统，因此在越南的跨国企业为了克服药品进口的难题，往往选择收购当地医药企业。例如，雅培于2016年收购越南药企GloMed，大大提升了其在越南的生产能力。

2014年，阿特维斯（Actavis，已被梯瓦收购）在泰国收购了仿制药生产企业Silom Medical，以保证其在日益增长的泰国医药市场中占有更重要的地位（泰国医疗保险覆盖率超过98%）。同样，2014年印度尼西亚推出全民医疗计划后，德国费森尤斯卡比（Fresenius Kabi）收购了印尼药企PT Ethica Industri Farmasi 51%的股权，以在该市场中站稳脚跟。随着菲律宾和越南全民医疗保险覆盖率达到70%，这些市场对生物医药企业的扩张变得越来越有吸引力。在自费医疗市场中，品牌仿制药和创新药物仍然是非常有吸引力的扩展领域，但产品差异化才是成功渗透市场的关键。

合资

在要求有本土合作伙伴的市场，合资可能是更可行的选择。例如，印度尼西亚1010号法令要求外

国企业必须在本土生产，或与当地制造商建立合作关系才能注册药物。为此，韩国的Genexine于2015年与印尼企业卡尔贝制药（Kalbe Farma）合资成立了一家生物药研发企业。

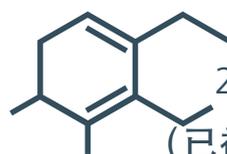
对外授权

在东南亚和印度市场没有实体的创新药物企业，往往选择将其产品授权给该地区已建立起业务的合作伙伴进行生产。例如，西班牙药企PharmaMar将一种十分有前景的新型肿瘤药物lurbinedin在整个东南亚市场的商业权力授权给当地的Specialised Therapeutics Asia。由于中型企业没有足够的资金来收购当地企业，对外授权是这类企业首选的入境模式。另一个例子是韩国保宁（Boryung）在2015年将其抗高血压药物Kanarb授权给裕利医药（Zuellig），以帮助其在13个东南亚国家推行销售。

东南亚区域内部的市场拓展主要通过技术转让实现，例如，印度必奥康BioCon授权马来西亚马化学（CCM Pharma）在马来西亚、新加坡和文莱推广和销售一系列胰岛素产品。

全民医保带来的机会

随着印度和东南亚市场的全民医保计划逐渐惠及超过18亿的人群，该地区正在迅速发展为国外企业优先考虑的拓展市场。但是，进入这些新兴市场仍然面临着十分复杂的挑战，取得成功的唯一途径就是做好长期投资的准备。



2014年，阿特维斯

（已被梯瓦收购）在泰国收购了仿制药生产企业Silom

Medical，以保证其**医疗保**
险覆盖率超过**98%**，在迅

速增长的**泰国**医药市场中占

有更重要的地位



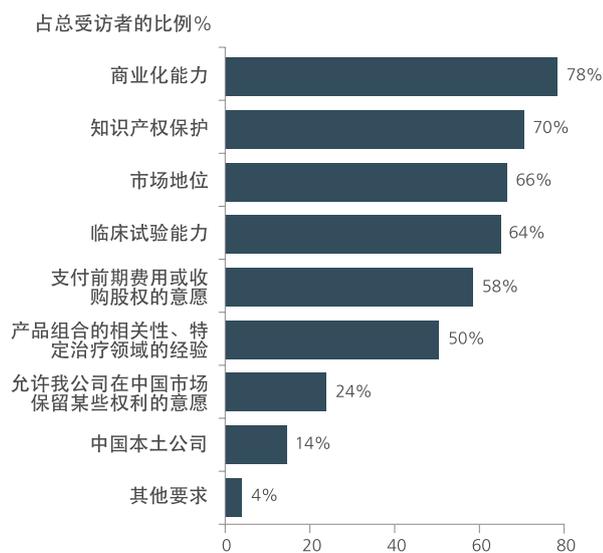
合作伙伴的选择和交易谈判

一旦生物医药企业决定寻求合作伙伴，其在中国选择合作伙伴的标准和模式与在世界其他地区几乎是一致的（见图表7），并且不一定在意对方是本土企业或是跨国企业。

“我们在选择合作伙伴时，不论对方是跨国企业还是本土企业，使用的衡量标准都是相同的，关键的考量因素是谁能帮助我们在该市场取得成功。”

——地平线制药（Horizon Pharma）业务发展及合作管理高级副总裁，约瑟夫·微伦

图表 7
合作伙伴选择依据



资料来源：L.E.K.调研分析

合作伙伴关键选择标准包括以下几条：

- **前期付款能力：**对处于研发阶段的生物医药企业而言，获得资金支持往往是最重要的。预付款项的注入保证生物医药企业能顺利进行后期试验，也代表了对其技术的认可。
- **临床试验能力：**鉴于药品在日本和中国注册均需要完成3期临床试验，因此，临床试验能力和关键意见领袖的关系对于创新型企业尤为重要。这也反映在对治疗领域的专业经验方面的要求。
- **商业能力：**合作伙伴需要通过医院覆盖、市场准入和市场定位等方面展示其商业能力。比如，拥有合理的医院覆盖率，一家中国的大药

企必须在20000家医院中渗透进2000家三甲医院。

- **知识产权保护：**知识产权保护仍然是国际生物医药企业的主要顾虑，也通常是选择新兴市场的关键标准。如果没有行之有效的知识产权保护措施，生物医药企业可能会选择不进入中国或其他知识产权保护记录较差的亚洲市场，或倾向选择那些在知识产权保护方面被认为“更可靠”的企业作为合作伙伴。

合作伙伴类型比较

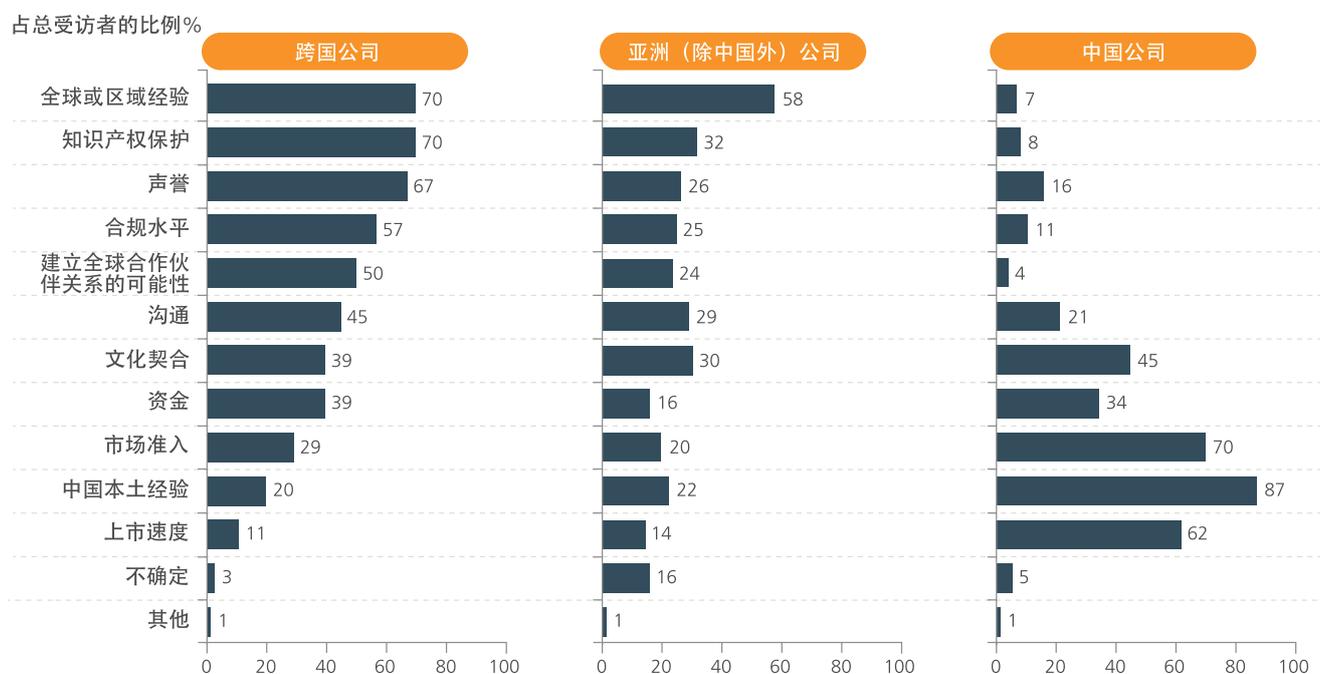
来自不同国家的企业对合作伙伴的国籍存在巨大的意见差异（见图表8）。企业是否倾向于选择本土企业作为合作伙伴呢？比如，在中国市场就选择中国本土合作伙伴，在日本市场就选择日本本土合作伙伴？L.E.K.调研结果显示，在中国市场选择合作伙伴时，虽然只有不到15%的生物医药企业表示他们的合作伙伴必须是中国本土企业，但一半的生物医药企业都倾向于选择中国本土企业作为其中国市场合作伙伴。而四分之一的生物医药企业倾向于选择区域性或全球性的生物医药企业作为其在中国市场的合作伙伴。还有五分之一的生物医药企业表示并不确定。

选择国际药企作为中国市场合作伙伴也有显著的优势，特别是在可靠性方面。与跨国企业合作的前四项考量因素中有三项都与安全和降低风险相关，选择国际水平的知识产权保护能力的比例达到了70%，其次是声誉（67%）和合规水平（57%）。跨国企业因其高安全性和低风险性而受到青睐，在选择考量因素里，跨国企业在知识产权和企业声誉方面所带来的价值甚至要超过沟通的便利性和文化的相容性。



选择国际药企作为中国市场合作伙伴也有**显著的优势**，特别是在**可靠性**方面。与**跨国企业合作**的前四项考量因素中有三项都与**安全和降低风险**相关。

图表 8
不同合作伙伴类型的优势



资料来源：L.E.K.调研分析

跨国企业也开始意识到他们在中国所获得的本土经验的价值所在。一位来自大型跨国药企的业务发展总监在接受有关中国授权机会的采访时评论道：“国际生物医药企业在提到进入中国市场时，自然首先会考虑中国本土企业作为候选人。但我们作为一家已经在中国深耕多年的领先跨国药企，也已经深谙中国市场成功之道。而且，相比于本土企业而言，我们甚至可以提供更多的价值。例如，我们可以提供全球合作机会，这是中国本土企业无法提供的；我们有优秀的本地市场准入团队；我们的合规做得更好。因此，从这些层面考虑，我不认为国际生物医药企业必须与本土合作伙伴合作，在华跨国药企也可以是一个不错的选择。”

事实上，跨国药企凭借自身努力已经在中国取得了一些成功：

- 中国最大的十家制药企业中有四家为跨国企业⁹。辉瑞超越了其他的本土及国际企业，位居榜首。其他上榜的国际药企包括位居第3的阿斯利康，位居第6的赛诺菲和位居第10的拜耳。

- 阿斯利康的肺癌药物奥希替尼（商品名：泰瑞沙）仅用不到两个月的时间就通过了中国药监局的审评¹⁰，创造了史上最快的新药申请（NDA）速度的记录。
- 默沙东的9价宫颈癌疫苗（商品名：佳达修9，GARDASIL9）凭借其显著的功效性突破在短短9天内就获得了中国药监局的批准，创造了史上最快的有条件批准上市速度。
- 自2016年3月至2017年12月，中国药监局将260个创新药物纳入了加速审评流程，其中99个（38%）来自国际药企¹¹。

仅包含中国或亚洲市场开发和商业化的交易是全球或区域性生物医药企业在业务发展中的重要考虑，甚至是他们在该区域市场拓展产品组合策略的关键组成部分。

国际生物医药企业将产品生产授权给在华跨国药企的例子比比皆是：2012年美国Ironwood将利那洛肽（linaclotide）在中国大陆及港澳台地区的权益授予给阿斯利康；2013年喜康生物（JHL Biotech）将利妥昔单抗生物类似药在中国的权益授权给赛诺菲。2015年瑞士Helsinn制药公司将阿拉莫林（Anamorelin）的权益授予给萌蒂制药（Mundipharma）。

“我们是一家中型企业，我们需要新产品。有些企业缺乏独自进入复杂市场的能力，我们就通过与他们建立合作关系来扩大产品线。我们提供的服务包括市场准入支持、大客户策略、医保及产品定价建议。所以说，合适的合作伙伴并不一定总是本土企业，也可能是像我们这样的中型跨国企业。”

——雅培制药总经理，嘉雷诺（Renaud Gabay）

交易类型

L.E.K.对Cortellis交易情报数据库的分析显示，包括中国或日本在内的生物医药交易数量在过去10年中，基本在350到450项之间（见图表9）。中国

和日本地区相对平行的趋势线表明，许多交易同时包含了这两个市场。如果将生物医药以外的其他生命科学交易也计算在内，图中的所有数据将在现有基础上高出约15%。

从跨境交易的数量上来看，每年中国专属的交易数量约为60项左右，而日本专属的交易数量为30项左右，前者几乎达到了后者交易数量的两倍。这不仅反映了中国境外投资的增长，也反映了传统药企和新兴生物医药企业在技术对外授权方面的兴起。

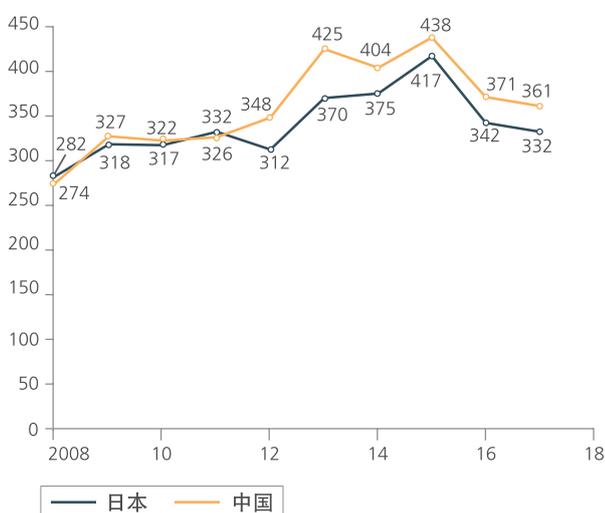
交易条款

国际生物医药企业通常提出的交易条款包括（括号内是选择该项的受访者比例）：预付款（91%），销售提成（87%），里程碑款（开发阶段71%，销售阶段70%）以及研发共同出资（55%）。总体来看，只有24%的生物医药企业寻求股权投资，而且多半来自更有可能资金短缺的小规模生物医药企业。

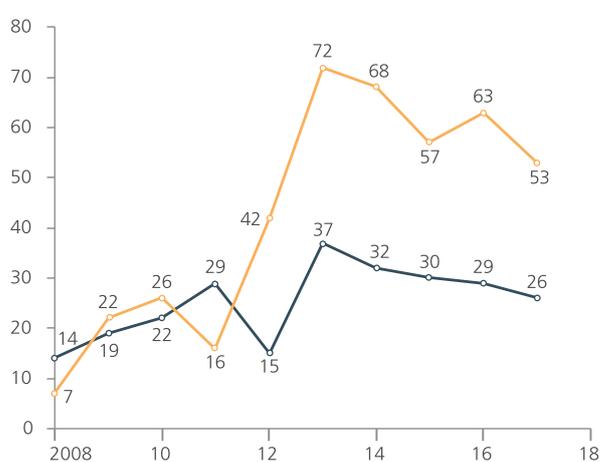
确定费用时，最常见的做法（43%）是参照中国或亚洲地区的其他可比交易。只有20%的企业要求实现与美国或欧盟的相当的可比价值。

图表 9
包含中国或日本市场在内的生物医药交易

包含中国或日本市场在内的生物医药交易
(2008-17)
交易数量



仅针对中国*或日本市场的生物制药交易
(2008-17)
交易数量



备注：*含港澳台地区交易
资料来源：L.E.K.对Cortellis数据的分析

在过去五年的跨境生物医药交易中，中国地区的交易金额比历史数据有了显著提高，这有赖于中国处方药市场的不断增长；而日本依然保持与历史持平

的状态，不过由于日本市场对于高值创新药物更为友好，因此单个日本授权交易的价值也相对更高。

中国及日本市场生物医药跨境投资交易金额(2013-2017)

美元	仅中国权益	仅日本权益
交易额:		
中位数	\$20.0	\$70.0
平均值	\$58.0	\$114.2
最大值	\$436.9	\$450.0
预付款:		
中位数	\$3.5	\$12.5
平均值	\$18.1	\$26.7
最大值	\$310.0	\$293.0

资料来源：L.E.K.基于Cortellis数据的分析研究

【行业分享】交易谈判专家Andrew Wong：中国市场谈判

Andrew Wong在中美生物医药合作谈判方面具有丰富的经验。他现任Auransa公司业务发展高级副总裁。此前，他曾担任赛生药业（SciClone Pharmaceuticals）的业务发展副总裁。Andrew就西方生物医药企业对中国交易的预期和担忧发表了以下见解。

对中国市场的兴趣

总体来看，越来越多的国际企业（至少是对美国或欧洲企业而言）认为，中国是一个不可忽视的市场。很多研发型药企已经通过不同的方式（例如与CRO合作）试水中国市场。虽然这些举动本身不足以为其在中国独立运营提供足够的信心，但这体现了国际生物医药企业对探索中国合作关系模式的兴趣日益浓厚。

对中国感兴趣的程度因企业规模而异：

- 对中小型企业而言，历史上中国市场的回报无法提供足够的短期现金收益以支持其在美国本土的发展。与此同时，由于美国企业需要投入大量资源以推动本土发展并满足本地的旺盛需求，因此，中国在其业务发展中的优先级排序较低。然而，随着中国合作伙伴对创新产品和平台的需求与日俱增，更多的中小型国际生物医药企业会考虑与中国企业开展合作。

- 规模大一点的企业例如赛生药业都正在通过各种合作在中国拓展业务。类似规模的企业通常会定期进行包括中国患者在内的全球研究，或者至少表现出对该类研究的兴趣。

虽然从整体上来看，中国市场正受到日益广泛的关注，但相对于美国、欧盟和日本这些历来就具有较高价值的市场来说，中国优先权相对靠后。

迄今为止，西方的生物医药企业一直都对只包含中国在内的交易很感兴趣，或者把中国和韩国、东南亚及台湾地区打包交易。

与中国企业合作的期望

每一个合作项目都是不同的，取决于合作双方的具体目标 and 需求。这些目标往往存在差异。例如，美方希望获得可观的首付款，而中方更倾向于将大额资金放在后期支付，以规避可能出现的注册延迟、招标、进院、医保等不确定因素带来的风险。

由于中方担心美方主要是为了获取短期的大量收入，所以长远合作常常会出现一些分歧。如果能用长远的眼光来看待中国市场，那么他们可能更容易与中国的合作伙伴达成良好的合作关系。

合作双方应花费充分的时间以达成对项目在中国市场所实现的价值，达成共识、并认清该价值在项目存续期间如何逐步实现。有时候，为了达到双方都能接受的建议条件，需要引入一些有“创意”的条款，比如回购协议、股权投资或抵押贷款。

通常来看，授权方或多或少都会看重预付款，特别是对于那些寻求资金支持的中小型美国企业来讲，预付款更加至关重要。在这种情况下，销售分成和按阶段“里程碑款”的条款在谈判中可能会具有更大的灵活性。

- 西方的生物医药企业在考虑中国的交易时往往以美国或欧洲的交易条件为标杆。对于研发后期的产品，美国生物医药企业要求收取1000万美元以上的预付款很正常。在赛生药业，合理地控制外国合作伙伴对中国合作关系的预期是非常重要的。我们需要去对比和解释产品在中国和美国的市場机会差异、中国可能需要的开发或注册时间，以及当前指标和进院要求等。帮助合作伙伴了解中国的具体情况有助于他们设定合理的期望值，比如，销售额的峰值可能没有那么好，或者增长曲线可能更为平缓。
- 中国市场上的药物品种越来越丰富。这可能会促使中国企业投入更多的资金以争取获得原研药或者首创、疗效最佳的产品授权。

进入中国的顾虑

当美国企业在中国与本地企业合作时，以下的顾虑通常会成为阻碍：

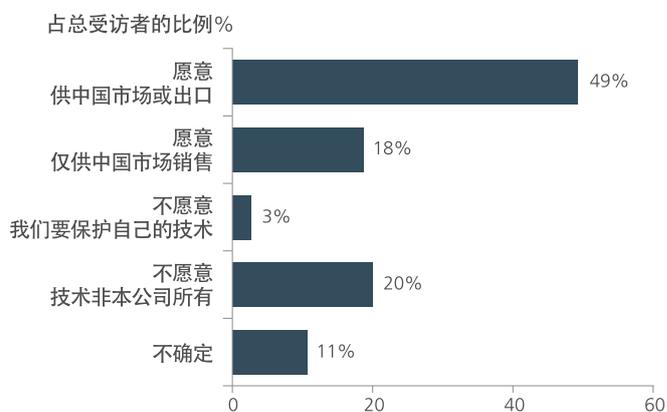
- 知识产权是最主要的顾虑。例如，双方一旦开始在中国进行研发合作，并且负责产品开发，那么，对开发过程中形成的知识产权需要如何处理？可以联合申请知识产权吗？许多西方企业对于如何解决这些问题感到困惑，特别是如何根据中国法律来执行和保护其知识产权。
- 对其他国家或地区合作的影响。有些企业担心，如果在中国市场专门授权后，有大型跨国企业希望获得全球授权，那么中国的这个交易是否会影响到主流市场（美、欧、日）的合作机会？
- 合规性。对外国企业而言，中国的合作伙伴是否能在相关法律环境下，解决对合规问题的担忧，做到严格的合规，是一个非常重要的问题。美国企业不仅需要在中国合作协议中加入严格的合规条款，并实施定期合规培训，而且最好寻求与已经实施了非常严格的合规措施的中国伙伴进行合作。

技术转让

中国一直很重视提高其制造能力。中国对制药行业的升级，除了在精准医疗等前沿领域实现重大突破外，在基础制造方面的升级也很重要。药品进入优先审评所需符合的条件不仅包括创新药物和临床急需的药品，还包括技术转让和首仿药。

如果国际生物医药企业愿意将他们的生产技术转让给中国制药企业（见图表10），即使药品的临床创新性有限，也可以为该产品提供进入快速审评通道的机会。对中国本土合作方来说，获得生产技术转让可以带来很多价值，包括就业和企业基础设施建设，以及帮助当地地方政府实现其目标和任务等。这些附加价值有助于提升中国企业的支付意愿。

图表 10
技术转让的意愿



资料来源：L.E.K.调研分析

【行业分享】三生制药谭肇：与中国生物医药企业合作的建议

三生制药是一家中国知名的生物技术企业，谭肇先生是公司总裁兼首席财务官。谭肇于2009年加入三生制药，在金融和医药行业拥有丰富的经验。2018年摩根大通医疗产业大会期间上，谭肇先生在由L.E.K.主办的高层主题研讨会上分享了他的观点。

作为一家中国生物医药企业，三生制药致力于研究和开发创新产品，解决中国当前未被满足的医疗需求。虽然我们当前主要关注中国市场，但是建立全球网络也是我们长期愿景中非常重要的一环。这样我们可以统一一个平台，将我们的产品推广到海外，同时帮助更多的国际企业将其药物引入中国市场，以充实产品线。对我们来说，拓展国际市场有助于我们扩大业务量并提升自身能力。

当前，中国医疗改革是最热门的话题之一。中国的监管环境的确变化很快，尤其是去年以来，政府已经出台了一系列政策以更好地解决潜在的医药市场的根本性问题。许多新法规的出台都可称为惊喜，对于药企来说具有非常积极意义。比如：加速药物审评和上市，以及鼓励更多高质量的产品和企业进入中国市场等。

在这样的发展背景下，我认为，目前是中国企业开展国际合作的最佳时机。

不过，我们在与国际企业建立合作关系时采取了非常谨慎的态度。我们定期从各个方面评估自身能力，包括研发能力、产品管线、临床试验实施、分销网络及销售覆盖范围等方面。这些评估工作可以帮助我们了解在未来的合作中可以为国际合作伙伴提供的价值。理想情况下，双方应该在合作中发挥优势互补或者协同作用。例如，我们拥有一个强大的已上市和在研生物制品产品线，那么能够在这方面帮助我们继续推进的国际企业就是比较理想的合作伙伴，而我们可以提供给他们的是关于中国本土市场的专长，或将我们的产品授权给他们进行海外推广的机会。

总体来说，我认为，中国生物医药企业可以为国际企业进入或扩大中国市场提供多方面的价值。我们努力地在内外部传递和评估这些价值。一旦合作双方有了清晰的认知并达成共识，那么我相信，整个中国医疗行业都将从中受益，这也将是非常激动人心的时刻。

中国市场的持续改革

中国已迅速发展成为世界第二大经济体和医药市场，这为企业创造了许多独特的发展机遇。在这样的发展背景之下，中国生物医药行业已经成为国际企业和投资者竞相关注的焦点。尽管近期中国生物医药行业有了迅速发展，但中国仍然是一个非常复杂的市场，中国的医改仍未完成，对中国的市场情况也有很多种不同甚至相互矛盾的解读。但毋庸置疑，中国医疗体系的变化大方向是正面的，这其中包括注册条件逐渐放宽、审批程序陆续加快、价格水平日趋合理、医保报销范围扩大以及产品进院机会增加等。

2018年4月L.E.K.合伙人陈玮女士在中国生物医药合作论坛（ChinaBio Partnering Forum）上主持了题为加快生物医药中国市场准入的小组讨论，就相关问题与来自业内高管进行探讨。以下为小组讨论中专家观点的节选。

中国正在加速改革、加深对外开放，为生物医药行业提供良好的发展环境，特别是在药品注册方面

近十年来，中国政府加速了医疗行业改革。尤其是在过去三年中，新的政策法规等推出，为在中国运营的生物医药企业提供了更多支持，也大大推动了行业的迅速发展。中央及地方政府都为生物医药企业提供了更多直接指导和具体实施路径。其中，许多新举措旨在提升中国药品监管标准，使其更接近国际规范，从而更好地融入全球医药市场。

“如果去看2016年和2017年在中国批准上市的药物数量，你会发现，药品在中国和全球市场上市所需的时间差距大大缩小。而且我相信，未来四到五年之内，我们就可以看到中国与世界其他地区的药物同步上市。”

—— 诺华制药全球药物开发（中国）
副总裁，原瑞华

“中国现在已加入ICH，这意味着中国医药行业进一步与国际标准接轨，不仅有助于跨国医药企业更好的在中国开展临床试验、加速药品引进，也将助推中国药企加入国际注册行列。”

—— L.E.K., 王景烨

“除了获取全球临床试验批准之外，我们同时还致力于在中国进行临床试验。我们认为，虽然中国的改革仍然需要一个漫长的过程，但是总体来看，中国的改革方向是正确的。”

—— 雅培制药，嘉雷诺

生物医药创新作为一个持续性的长期话题，在中国有着广泛的定义

中国一直从多个方面促进生物医药创新，包括实施优先审批审评、加速药物审批时间以及保护药品创新成果。对于寻求中国市场准入的国际及中国本土生物医药企业而言，这些鼓励创新的举措都十分有益。

“即使是成熟的产品组合，也总有办法进行创新。我认为，中国对创新的定义比西方更加广泛。我们不仅可以通过提升治疗效率来创新，也可以在提供更好的服务方面创造新的机会。”

—— 雅培制药，嘉雷诺

“我认为中国所定义的创新不仅仅是针对首创的原研药，还包括首仿药……中国对创新的定义范围非常广泛，只要你能向中国患者证明你的临床价值，就可以被称为创新。”

—— L.E.K.合伙人，王景烨

与中国政府建立良好的合作关系将有助于企业的运营和发展

对任何一家在中国开展业务的生物医药企业来说，中国政府是关键的利益相关方。许多生物医药企业担心与监管部门进行对话，他们害怕这种对话会给药物上市带来延误或其他意料之外的影响。但其实，现在很多中国官员都很开明，也愿意学习国际生物医药企业的成功经验。

“我们在引进研发管线产品和推广最佳实践经验方面正与CFDA建立越来越好的沟通机制。由于中国正在迅速发展，政策调整的速度也会随之加快，所以要想了解最新的具体规则和要求，必须与药监局进行对话。将企业发展与政策调整同步，这一点非常重要。”

—— 雅培制药，嘉雷诺

“中国在政策层面上没有对进口产品施加任何歧视。但是从商业层面来说，在中国建立生产线会带来一些潜在的益处，比如，企业可以与地方政府建立更好的关系，也可以在对话中拥有更多的话语权。”

—— 珅奥基医药，包骏

“从历史数据来看，并非所有获得加速审批的产品都是国产的，很多是进口产品。当然从软性的价值层面考虑，在中国国内生产可以体现企业在中国的投资力度以及对中国市场的承诺，为本地带来更多的就业机会，更好地维护地方关系，贡献更高的纳税等等。这些都是政府欢迎的。”

—— L.E.K.，陈玮

在商业方面，药品定价十分复杂，而且中国在使用医药经济学等国际方法进行定价方面还不太成熟

定价从来不是一件容易的事。对于生物医药企业来说，与国际销售价格相比较，中国市场应该定价多少总是令人挠头的事。要采用医药经济学来定价，必须在学术观点和真实世界数据之间找到合理的平衡点。理想情况下，药品的定价应该既可以弥补企业所付出的研发成本，又可以满足中国一般家庭的支付能力，同时还要留有足够的利润空间。

“肿瘤学药物的定价其实可以很灵活。全球价格应该有相当的一致性。如果药物的效果很好，人们就会愿意为其支付高价。所以，我认为，美国对高价值药物的定价机制有很多中国可以借鉴的地方。”

—— 珅奥基医药资深副总裁兼首席商务官，包骏

“定价基于临床效果和医疗表现，所以我们在定价的时候一定要将这些因素考虑在内……我们（药物研发部门）需要与我们市场部的同事密切合作，以确保我们之间的协调一致，并使他们可以在临床验证阶段早期就了解医疗价值。”

—— 诺华制药，原瑞华

中国在医疗报销方面将进行滚动调整，这为生物医药企业将其产品纳入国家医保目录提供了更多机会

从人口数量和可支配的家庭收入水平来看，中国仍然是一个发展中国家。在这种情况下，药品的定价以及是否可以报销与患者的经济承受能力直接相关，进而影响产品的最终市场份额。2017年，36种高价值药物通过国家谈判的形式进入了国家医保目录，这促使制药企业大幅降价，也加快了其产品进入医院的速度。

“国家医保目录上的药物有很多是进口的。所以，进医保不一定要国产的，在未来也不会成为一个必须条件。并且，从最近的国家谈判药品清单来看，实际上大部分也是进口产品。”

—— L.E.K.，王景焯

“在中国，国家药品价格谈判至关重要，因为它可以让你更加快速地进入医院。但是，由于具体实施是在省级层面进行的，所以并不是国家谈判后就万事大吉了。你需要进一步考虑先去落实哪个省。你的产品如何才能加速进入医院？使越来越多的患者受益于创新药物？”

—— 雅培制药，嘉雷诺

市场进入建议

尽管所有的趋势和大多数的政策都在向利好的方向发展，但中国仍然是一个非常复杂的市场，仍存在各种各样的不同观点。对此，专家就生物医药企业进入中国市场给出了以下建议：

🔍 专注于产品本身

📄 做好规划，有备无患

🔄 不要低估变化的速度

💡 保持积极的态度并且谨慎选择合作伙伴

👉 采取行动并且对于选择保持开放态度

更多专家观点：在中国市场取得成功的关键要素

经济合作与发展组织（OECD）预测，假设亚洲新兴经济体（中国、印度和东南亚）能够保持现有的贸易发展势头并继续深入国内改革的话，在2018-2022年期间，其平均经济增长率将达到年均6.3%。

在2018-2022年期间，亚洲新兴经济体（中国、印度和东南亚）的平均经济增长率将达到年均6.3%。

鉴于亚洲的经济增长和发展速度，该地区对生物医药企业而言充满机遇。而中国在其规模、人口和发展速度等综合因素的驱动下，市场机遇尤为突出。在未来十年，医疗行业被普遍视为中国的关键增长点，该行业的发展也有助于中国政府维持社会稳定。

习近平主席提出的中国制造2025战略，旨在加大生物医药和高端医疗器械等高科技行业的投资和政策改革力度，从而提升中国经济。就生物医药领域而言，重要目的之一是减轻中国对进口药物的依赖。

此外，中国的高等院校培养了众多有实力的科学家，越来越多的专家和领先的科学家也纷纷从海外返回中国。

鉴于此，国际生物医药企业是时候开始衡量并考虑亚洲市场的机会了。

以下是法律从业人士从他们的角度对生物医药企业在中国及亚洲市场拓展的观点节选。Matthew Durham是西盟斯律师事务所（Simmons & Simmons）中国区的合伙人，他已经在该事务所工作了17年。沈建中是安理国际律师事务所（Allen & Overy）的合伙人，领导中国区的知识产权业务。

市场总览：市场机会增加，但情况仍然复杂

“中国医药市场潜力巨大，并且为药品生产和研发企业提供越来越多的机会。然而，中国的法律和文化环境仍然非常复杂，企业在进入中国市场之前应该做足功课并确定最适合他们的途径。”

—— 西盟斯律师事务所，Matthew Durham

进入战略：取决于业务性质、产品线和目标

“这其实取决于商业战略和产品线。如果你想利用中国充足的资本和政府对于研发的激励政策，那么你应该在产品上市之前就考虑进入中国。如果你主要关注的是产品销售和推广，那么你应该在药品上市后再进入中国或者直接向中国本土企业授权。”

—— 安理国际律师事务所，沈建中

“进入中国市场没有一个通用的或最佳的策略模式，不同情况要区别对待。这更多地取决于企业的业务性质及战略目标，而与企业规模或所在国家关系不大。投资不应该“不惜一切代价”，市场机遇也应该根据业务的性质和战略目标有选择性地探索。”

—— 西盟斯律师事务所，Matthew Durham

在中国市场的商业模式：取决于企业的雄心

“我倾向于推荐在中国进行绿地投资（新建企业）或产品授权这两种模式。收购或建立合资公司的方式需要外方和中方合作伙伴之间良好的文化融合，而这在大多数情况下很难达到。许多合资企业最终因为不可调和的文化差异而失败。跨国企业通常更多地考虑绿地投资，而小型生物医药企业更倾向于产品授权。”

—— 安理国际律师事务所，沈建中

“在某些情况下，产品授权或外包分销的方式可能是最有效的。或者把研发外包给中国的CRO，而非新建一个完整的研发中心。即使需要企业实体存在，也应思考是否需要本土的合作伙伴，实现战略目标。完全自主投资可以在中国建设一个最先进的生产基地，但通过收购可以更快速地获得某些注册或批件。”

—— 西盟斯律师事务所，Matthew Durham

进入中国市场的主要担忧：合规性、知识产权和人才

“我被问到的次数最多的问题是‘中国的知识产权保护环境如何？’我的答案通常是：中国的环境正在改善，但仍将面临许多挑战。”

—— 安理国际律师事务所，沈建中

“产品注册、合规、知识产权保护、反腐败和人才，都是需要操心的。”

—— 西盟斯律师事务所，Matthew Durham

在中国选择合作伙伴：取决于产品

“这取决于你有什么产品偏向怎样的合作模式。要建立长期紧密合作，选择一家国际企业作为合作伙伴可能会更安全。如果仅是产品授权，那么选择中国本土合作伙伴可能会更合适，因为你提供的新产品可能会成为合作伙伴的‘明星产品’，因而对方也

会更愿意积极地提供更多资源。相比之下，国际制药企业往往自己已经拥有了大量的创新产品。”

——安理国际律师事务所，沈建中

“这在很大程度上取决于你和对方的业务特点。在某些情况下，一个在中国拥有强大本土经验的国际企业可能是最合适的选择。而在其他情况下，一家专业的本土企业可能会更好地帮助实现所需目标。”

——西盟斯律师事务所，Matthew Durham

未来中国监管变化：国家药监局改革将带来积极影响

“国家药监局继续推动的监管改革将使外国生物医药企业进入中国发展业务变得更容易，回报更丰厚。”

——安理国际律师事务所，沈建中

“总的来说，中国政府，特别是国家药监局，

正致力于继续推动相关改革，加快评审审批流程。”

——西盟斯律师事务所，Matthew Durham

中国成功的运营关键：合适的人才、恰当本土化，以及目标和利益的一致性

“聘请合适的高级管理人员，放眼长期的成功规划，开展本地化并寻求当地政府的支持。是外国生物医药企业在中国获得商业成功的关键。”

——安理国际律师事务所，沈建中

“最重要的因素是确保利益达成一致，特别是在建立合资企业或其他合作伙伴关系的情况下。另一个关键因素是人才：聘请到合适的人才，采取恰当的方式来激励和留住人才，既提供充分的自由度，又探索建立充分的监督机制，同时制定合理可行的条款来保护知识产权。”

——西盟斯律师事务所，Matthew Durhams

【行业分享】百济神州欧雷强（John Oyler）：全球对中国的期待

欧雷强（John Oyler）是百济神州生物技术企业的创始人、首席执行官兼董事长。百济神州是一家植根于中国的生物医药企业。自2010年创立百济神州以来，欧雷强一直担任首席执行官和董事长的职位。他在多个行业和地区都具有创立和运营公司的丰富经验，至今已经在北京生活了12年。在2018年摩根大通医疗产业大会期间，欧雷强在L.E.K.主持的高层研讨会上发表了以下观点。

企业在中国经营，本土化非常重要，这有助于企业在中国市场的发展。中国市场发展迅速，本土需求和政策环境也在不断变化，如果企业对此缺乏深入了解，就很难制定出有效且可行的商业策略。为此，企业需要雇佣大量在中国市场经验丰富的人才。

中国的转型

近年来，中国市场发生了根本性的改变，包括最近医保政策的变化。创新药物降价并纳入全国医保、加入ICH、接受全球临床试验数据，以及缩短注册评审时间等。

这些政策对中国产生了深远的影响。为了增加医保覆盖的有效性，药企需要在临床试验的计划中考虑更多的适应症。同时，随着医保报销范围的扩大，企业的营销团队也需要大幅增加其覆盖范围。要想在将来的竞争中脱颖而出，大规模的商业团队将变得愈来愈重要。

在临床试验战略中重视中国

对国际制药企业来说，在制定药物开发和临床试验策略时必须将中国考虑在内。随着临床试验环境的开放，如果中国能成为西欧和美国以外的又一个主要临床试验中心，那么符合临床实验所需条件的患者数量也将翻一番。随着时间的推移，中国必将会发展成为全球最重要的临床研究中心之一。未来，生物医药企业在中国开展临床试验的能力将变得至关重要。但是，从短期来看，能按照ICH标准在中国开展临床试验的人才和机构非常有限，该缺口可能会导致CRO或其他组织无法保质保量完成其承诺。

建立中国团队

另一方面，仅仅拥有一支优秀的中国团队并不一定能确保企业获得成功。企业必须努力确保中国团队与全球各个职能部门之间的顺畅交流，形成高效合作，充分发挥各自优势、弥补各自缺陷，并且帮助彼此学习和理解互相不太熟悉的领域。

我认为，我们的领导团队可以提供更多的无形支持。比如，提高工作流程的效率，或者营造一个对多元化观点更加包容的氛围。

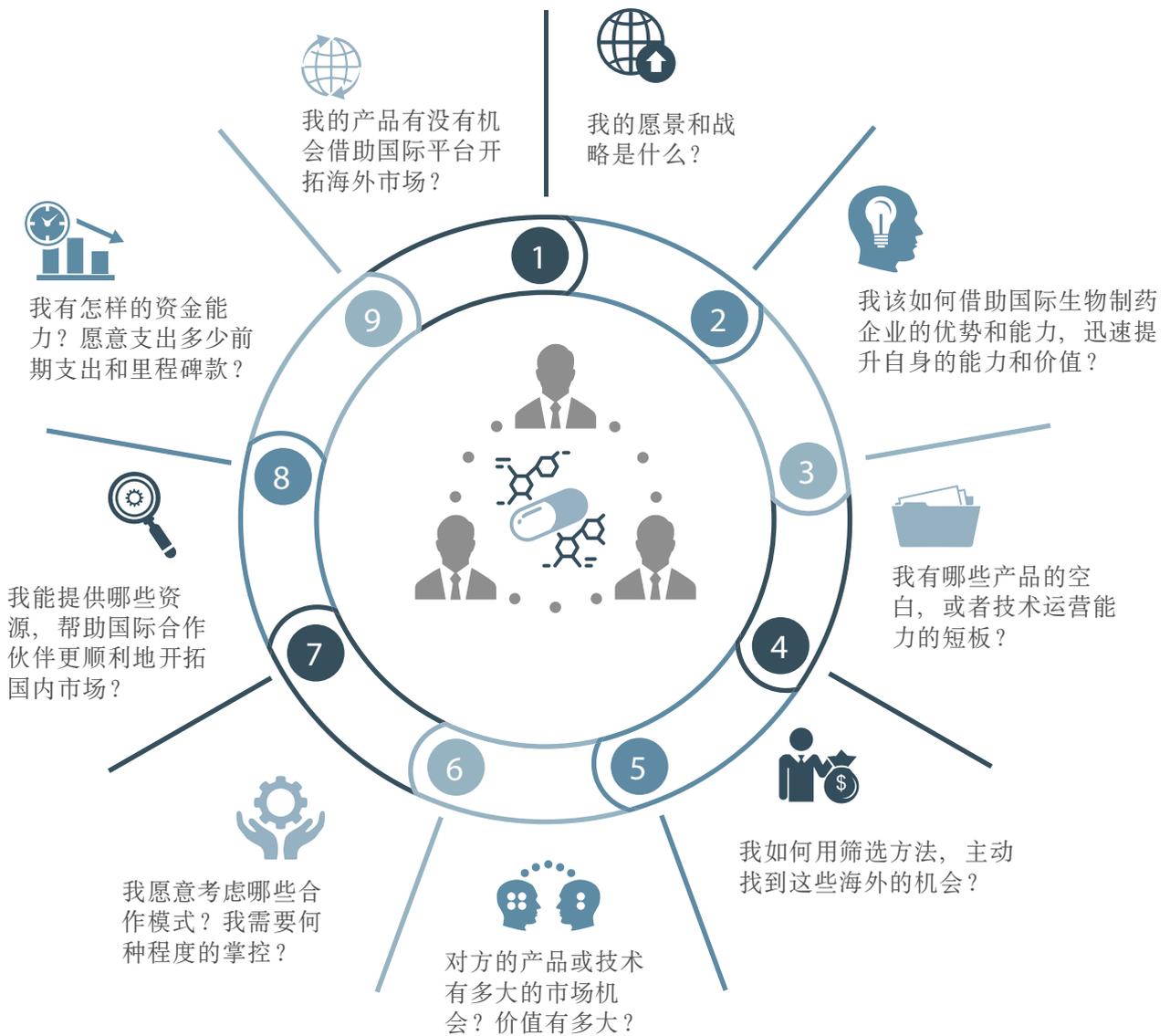
事实上，我们正在做一件困难重重的事情，因为这是一条前人未曾涉足的道路。但也正因为此，做这件事情才有价值，才能振奋人心。

展望未来

中国市场为生物制药企业带来了重大且积极的发展机遇。尽管中国市场依然复杂，但许多长久以来存在的障碍正在被消除，比如冗长的产品注册时间、定价及报销的不确定性等。

国际生物医药企业不论是创业型企业还是成熟的药企对于中国市场的看法都在转变，从“我应该考虑进入中国吗？”逐渐转变为“我应该何时以及如何进入中国？”

这样的热潮，对中国生物制药企业来说，有竞争的挑战，但更多的是提升自身能力的机遇。中国企业的决策者们应该问自己以下问题：

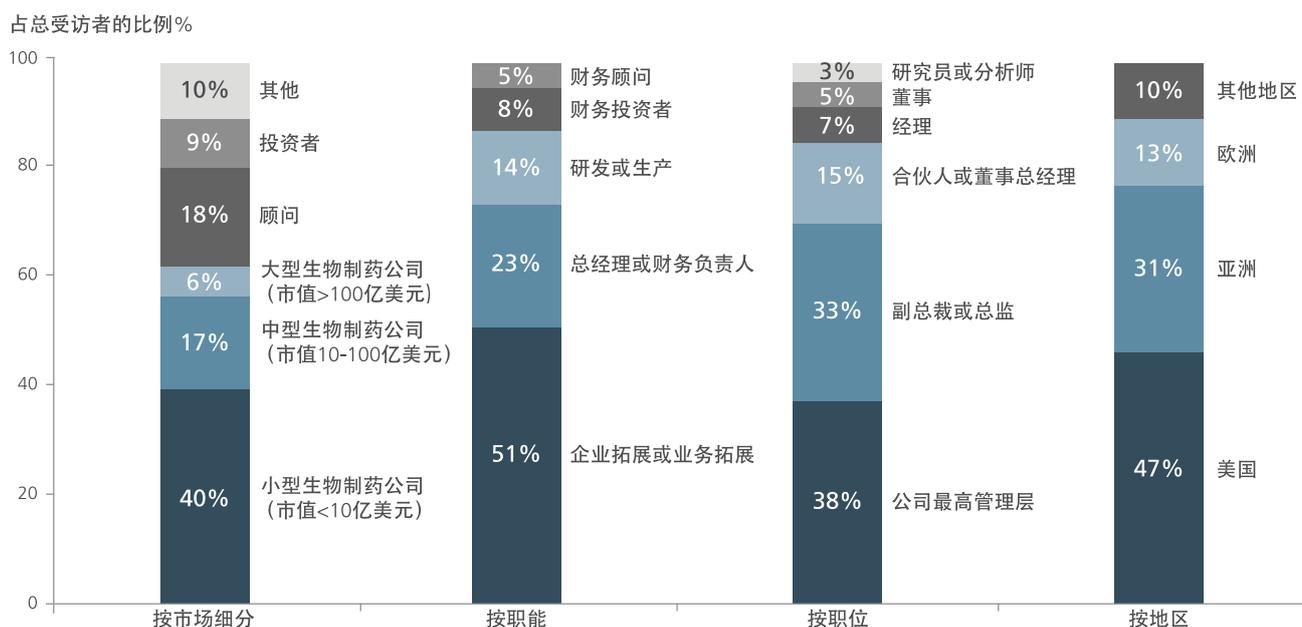


中国的医药行业正欣欣向荣，这一市场为全球的生物制药行业提供了强大的增长动力，也正在培育着众多拥有雄心壮志，在未来终将登上国际制药行业巅峰的中国药企。今天的引进来，正是为了未来更好地走出去。关键是：行动吧！

附录：生物医药企业国际市场拓展调研结果

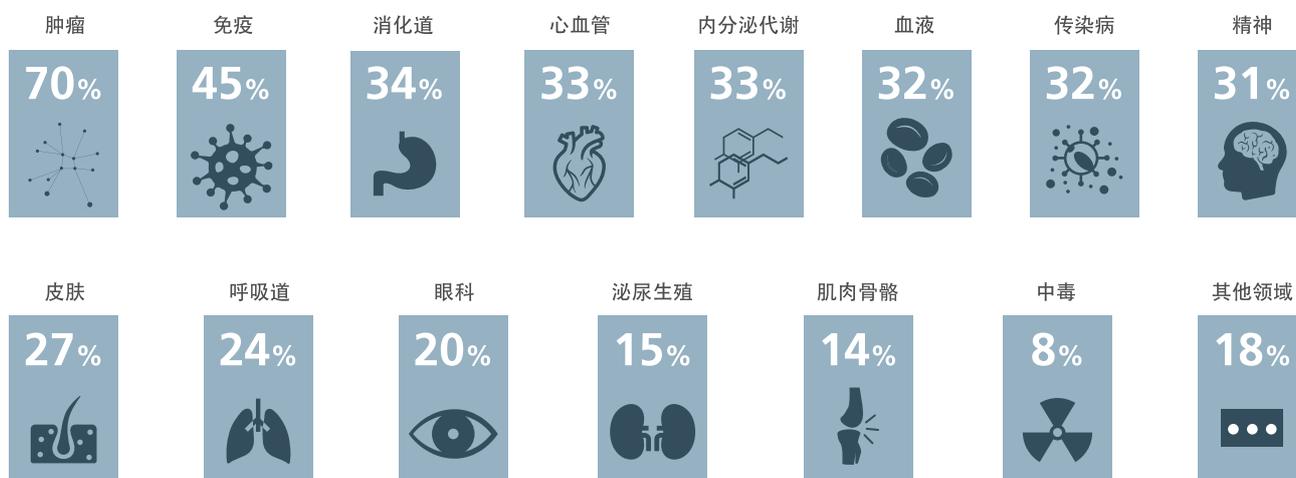
2018年初，L.E.K.就国际生物医药企业的全球市场拓展进行了两轮线上调研，以更好地了解国际生物医药企业对进入中国和亚洲市场的看法。本报告的分析基于88份有效回收问卷。

受访者背景概述



受访者所覆盖的治疗领域

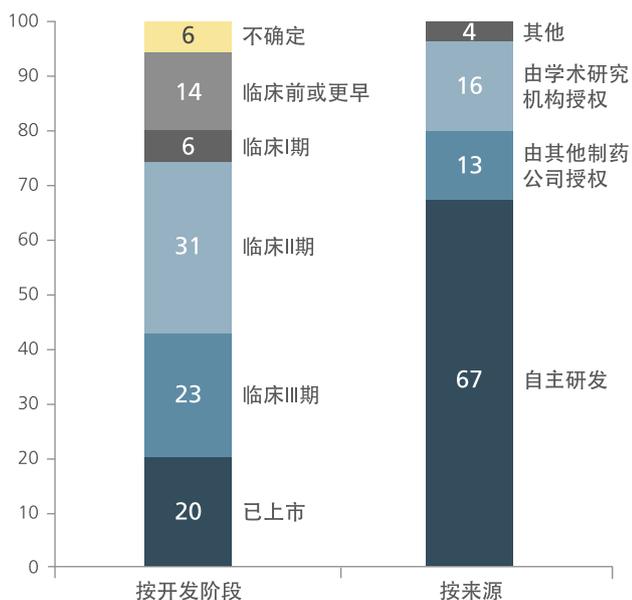
占总受访者的比例%



主要药物的信息

N = 35/59

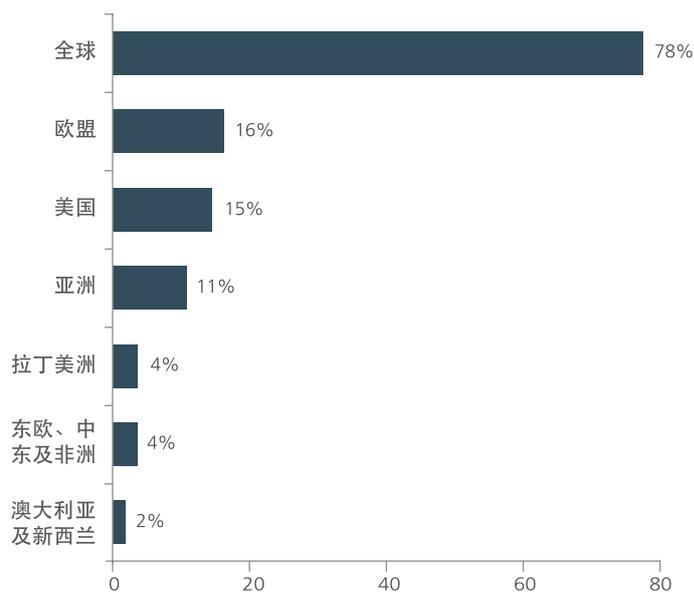
占总受访者的比例%



拥有药品商业权利的地域范围

N = 55

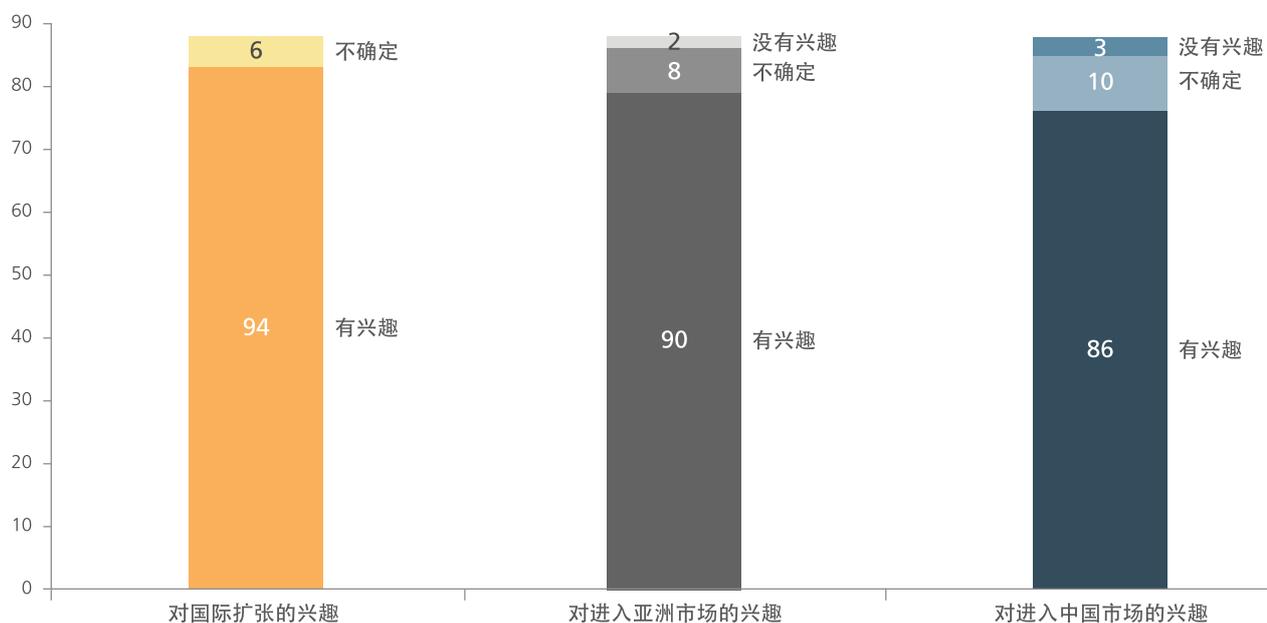
占总受访者的比例%



对国际市场的兴趣

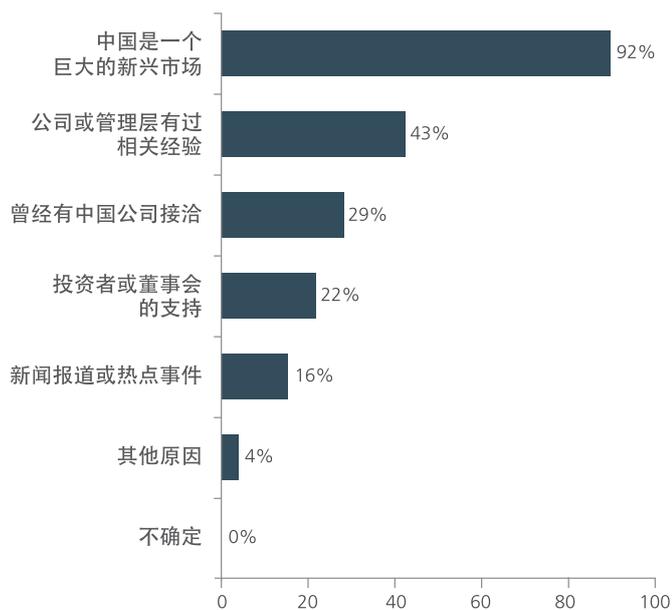
N = 88

占总受访者的比例%



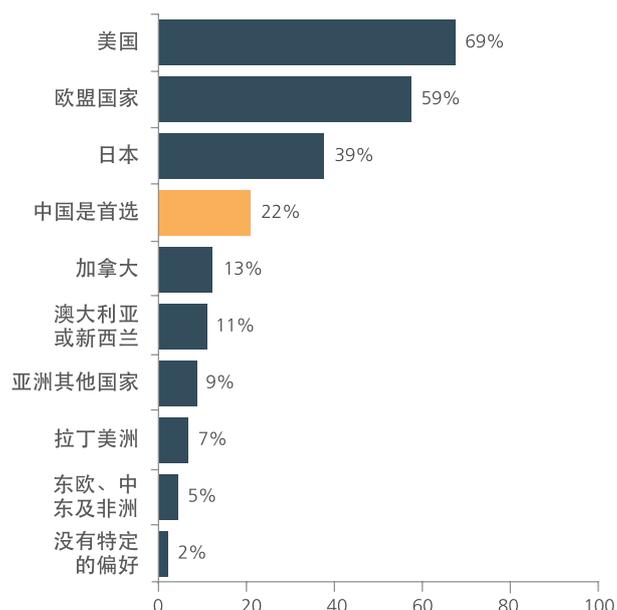
对中国市场感兴趣的因素

占总受访者的比例%



偏好市场排序

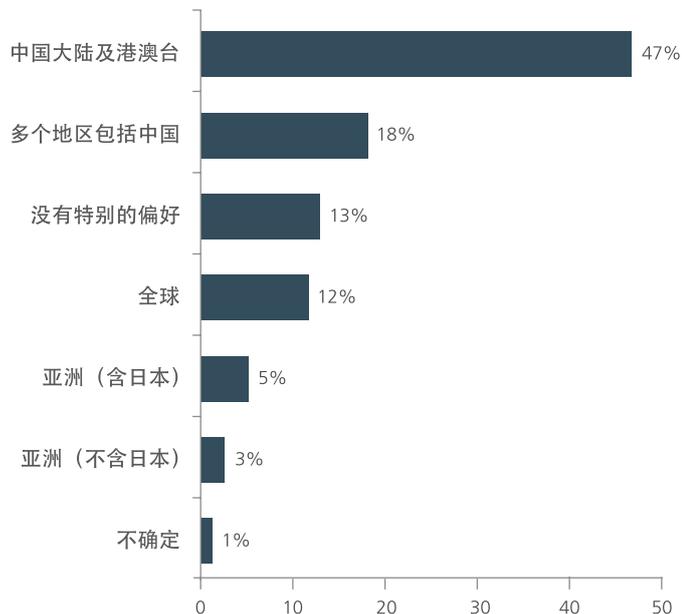
占总受访者的比例%



对交易地域范围的偏好

N = 76

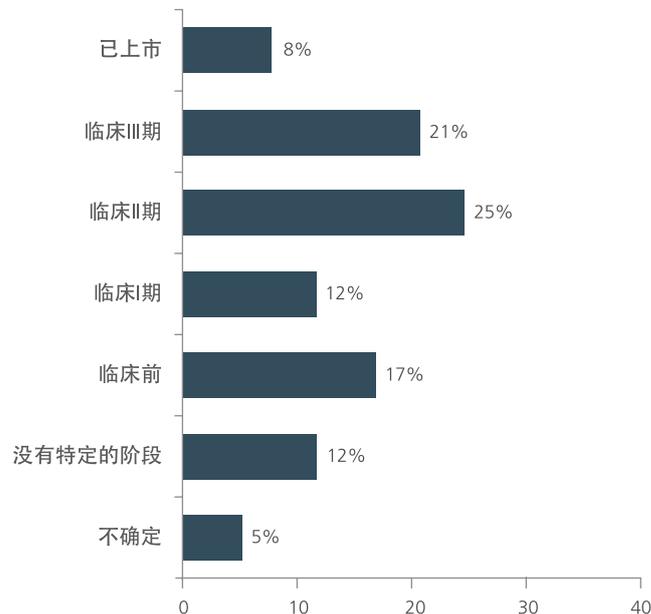
占总受访者的比例%



开始考虑进入中国市场的产品研发阶段

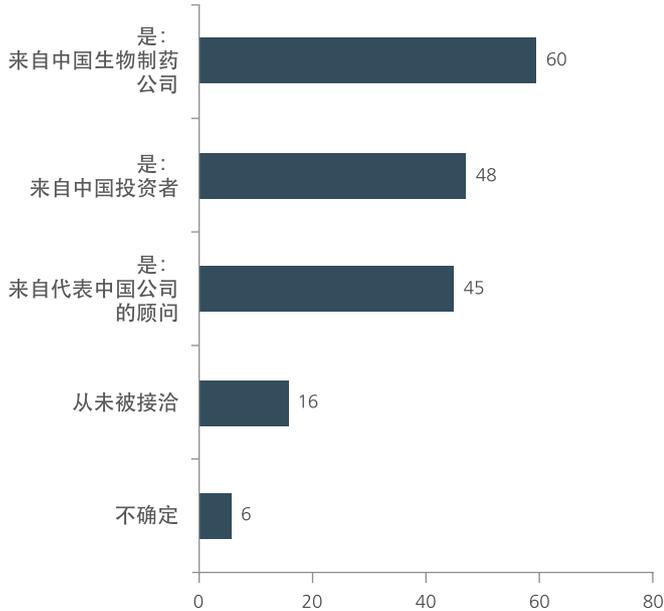
N = 76

占总受访者的比例%



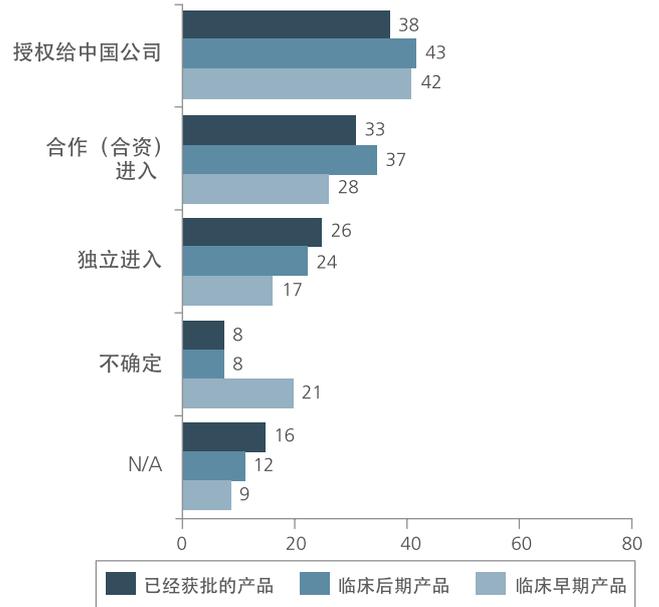
是否曾就进入中国市场被接洽

N = 88
占总受访者的比例%



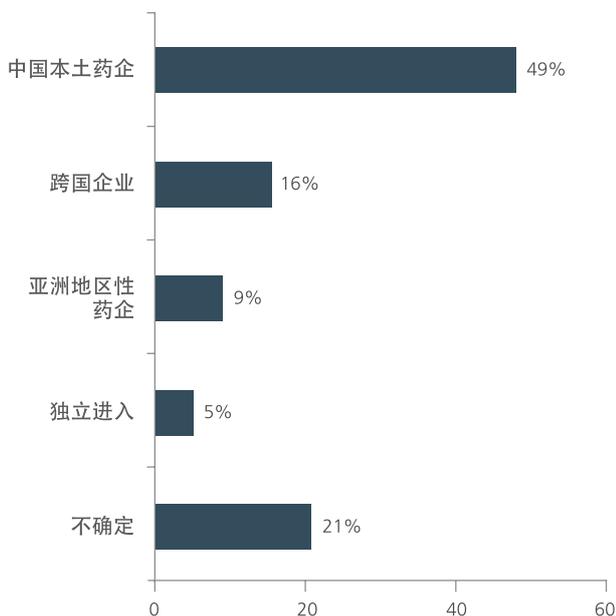
不同研发阶段进入中国市场的形式

N = 76
占总受访者的比例%



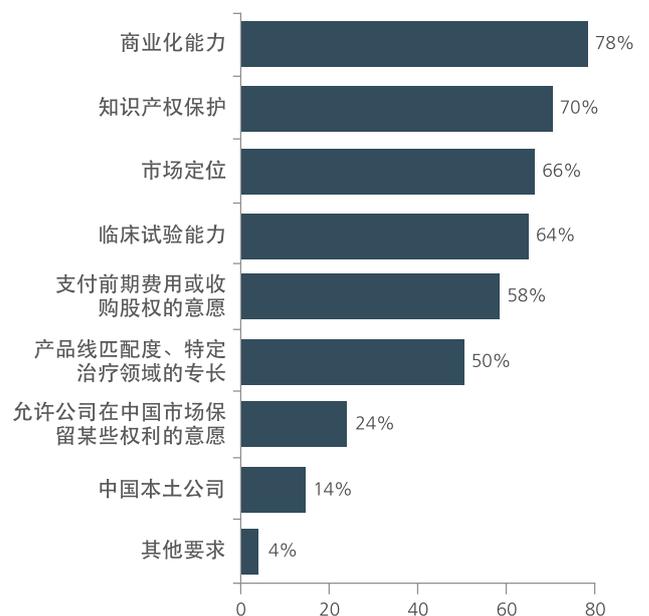
希望未来中国的合作伙伴类型

N = 76
占总受访者的比例%

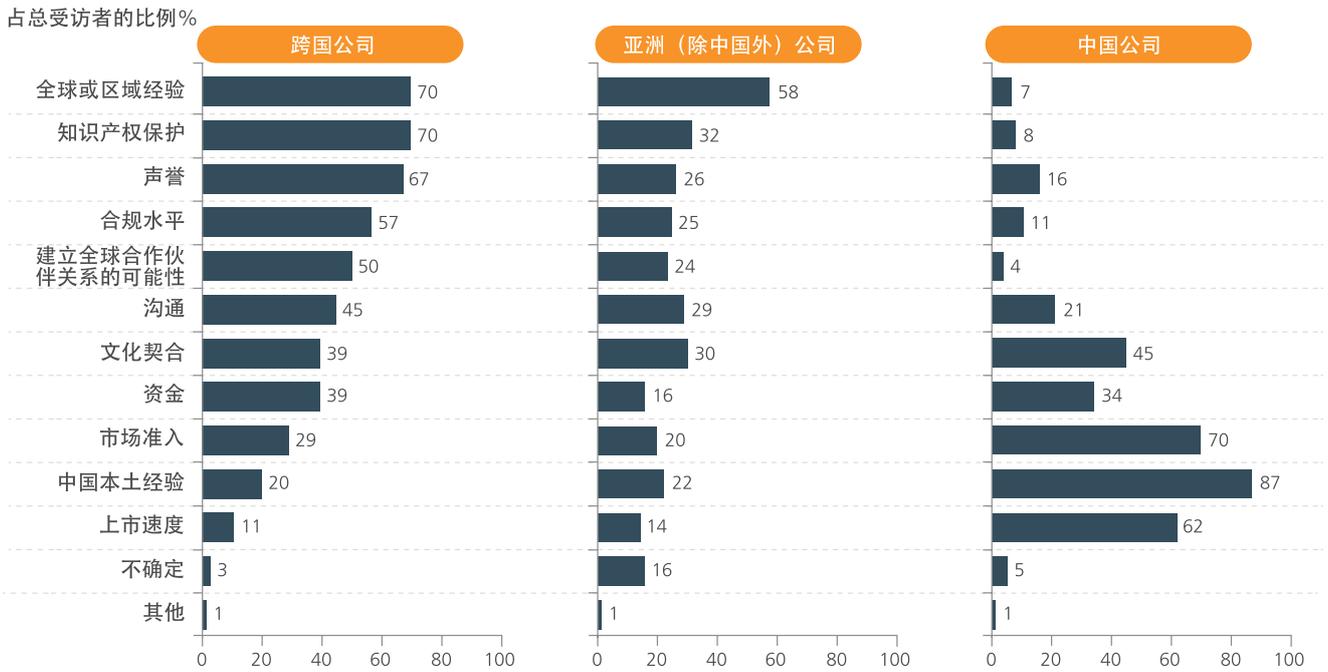


合作伙伴选择标准

占总受访者的比例%

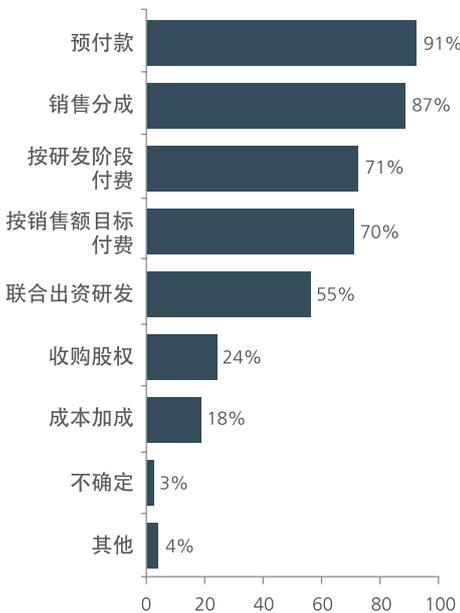


不同合作伙伴类型的优势



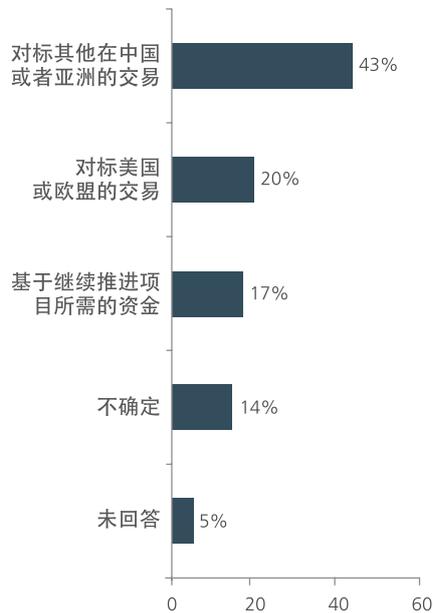
授权费用支付偏好

N = 76
占总受访者的比例%



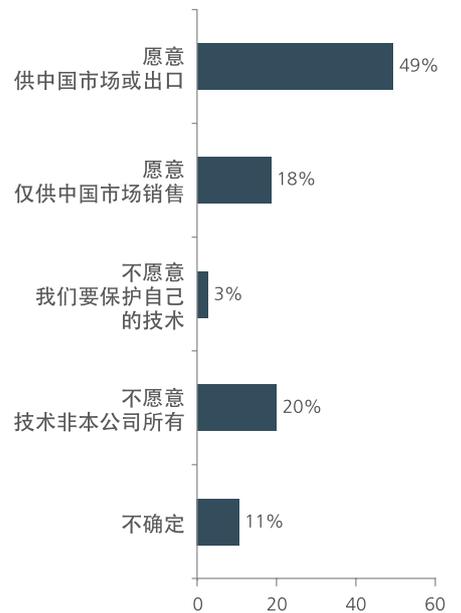
对股权或预付款数额的预期

N = 76
占总受访者的比例%



技术转让的意愿

占总受访者的比例%



尾注

^[1] United Nations. World Population Prospects[R]. The United States: United Nations, 2017.

^[2] WHO. The Global Cancer Observatory[R]. Switzerland: WHO International Agency for Research on Cancer, 2018.

^[3] Wang L, Gao P, Zhang M, et al. Prevalence and Ethnic Pattern of Diabetes and Prediabetes in China in 2013[J]. *Jama*, 2017, 317(24):2515.

^[4] 中国. 中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 中国协和医科大学出版社, 2013.

^[5] 陈伟伟, 高润霖, 刘力生, 等. 中国心血管病报告2017概要. *中国循环杂志* 2018, 33: 1-8.

^[6] Wang C, Xu J, Yang L, et al. Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China (the China Pulmonary Health [CPH] study): a national cross-sectional study [J]. *Lancet*, 2018, 391(10131).

^[7] 科技部办公厅. 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》[EB/OL]. http://most.gov.cn/mostinfo/xinxifenlei/fgzc/gfxwj/gfxwj2017/201706/t20170614_133530.htm, 2017-05-26

^[8] IQVIA. 2018 and Beyond: Outlook and Turning Points [R]. 中国: IQVIA, 2018

^[9] IQVIA. 2017年中国医药市场全景解读[R]. 中国: IQVIA, 2017.

^[10] 2018年3月起, 国家食品药品监督管理总局更名为国家药品监督管理局

^[11] 数据来源: 通过国家药品监督管理局及药品审评中心公布的数据整理得出

L.E.K. 全球生命科学团队

L.E.K.是生命科学领域全球领先的战略咨询企业。我们的客户覆盖国际领先的制药、生物技术、医疗器械、诊断和科研工具企业等。

我们拥有遍及全球的生命科学专业团队，在各主要生命科学和医疗健康领域都具有丰富的行业经验。我们为客户提供的战略支持包括了产品的整个生命周期，即从药品研发或器械开发到产品上市后的各个环节。在业内，L.E.K.享有“帮助客户解决复杂问题，为企业创造可持续价值”的卓越声誉。一直以来，L.E.K.始终保持与生命科学领域企业高管之间的紧密合作，致力于帮助企业制定战略决策，并引导企业在不断变化的全球医疗市场中脱颖而出。

欲了解更多关于L.E.K.的信息，请访问我们的网站: www.lek.com.

L.E.K. 全球生命科学业务领导人



Pierre Jacquet
董事总经理
波士顿
全球生命科学业务负责人



陈玮
大中华区主管合伙人
上海
亚洲生命科学业务负责人



David Barrow
董事总经理
波士顿
美洲生命科学业务负责人



Clay Heskett
合伙人
伦敦
欧洲生命科学业务负责人

L.E.K. 亚太地区生命科学业务领导人



陈玮
主管合伙人
上海



王景焯
合伙人
上海



孙德岚
合伙人
上海



Patrick Branch
合伙人
东京



藤井礼二
合伙人
东京



Jungmin Cho
合伙人
首尔



Joonho Lee
合伙人
首尔



范必优
合伙人
新加坡



魏文卿
合伙人
悉尼



Neale Jones
合伙人
悉尼



Stuart Westmore
合伙人
墨尔本

我们的联系方式: china.ls@lek.com 或 lifesciences@lek.com



L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2018 L.E.K. Consulting Limited

