



领袖视角

## 生物制药产品上市的五大关键致胜因素

生物制药行业的快速变化使得新产品成功上市变得越来越困难，具体的挑战包括基因和细胞疗法等新兴治疗模式的出现以及生物标志物的使用增加，另外还有部分罕见病患者难以被识别、诊断和触达，市场也愈发需要药物能够体现其经济学价值。

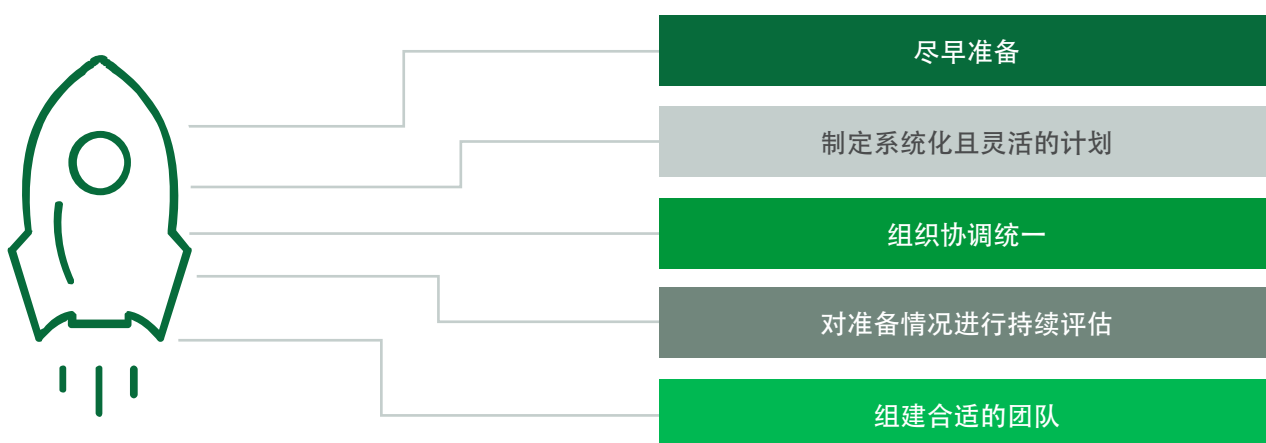
生物制药公司还必须应对一系列其他挑战，包括接触到医生的机会减少、数字化趋势的发展、患者的知情程度和要求越来越高、激烈的市场竞争、需要在国际市场上市以实现营收最大化等。股东们的期望也越来越高，部分原因是因为有吸引力的药物资产数量有限，股东为收购这类资产付出了高额代价。

面对这样的挑战，生物制药公司必须对他们的上市计划和实施过程进行优化，以确保产品的成功上市。

根据我们为一系列产品提供上市支持的经验，L.E.K.总结出生物制药产品上市的五个关键致胜因素（图1）。

图1

生物制药产品上市的五大关键致胜因素



资料来源：L.E.K. 研究与分析

本期领袖视角中，我们对这五大关键致胜因素及其如何帮助形成有效的产品上市框架进行了总结和阐述。

## 生物制药产品上市的五大关键致胜因素

### 1. 尽早准备

产品的成功上市需要提前做好诸多准备，其中包括为医保谈判准备充分的证据，发现并挖掘新的拥趸，以及确定合适的患者群体。企业应该在产品上市前三年左右就开始进行相关规划，即使这些规划可能会因为收购、授权引入或者预算有限而中断。如果不尽早开始准备，无论投入多少资源，都很有可能会出现上市计划有所纰漏或者产出结果不理想的情况，从而导致产品上市延迟或者上市表现欠佳。

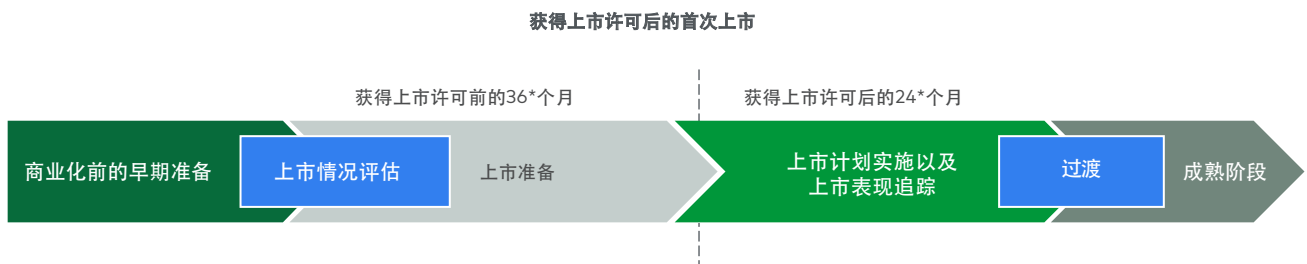
制定上市计划时，第一步是进行彻底的情况评估，确定此次上市的特殊之处，并提出以下问题：

- 患者群体有多大？
- 患者是否容易被识别和诊断？
- 是否需要生物标志物的辅助？
- 需要覆盖的科室网络有多大？
- 产品的差异化程度有多高？
- 关键市场竞争动态的变数有多大？

在评估初期，由品牌或上市负责人领导的核心上市团队应该先确定优先事项，组建全球上市团队，制定时间进度，并建立上市准备情况评估流程。这样才能确保品牌专注于这些关键致胜因素，并帮助上市团队制定时间线以及关键里程碑。

除了尽早开始准备以外，生物制药公司还应该制定并实施明确的卓越上市框架，引导整个上市过程沿着清晰的路径推进，从情况评估到上市规划和准备，再到上市表现追踪，最后直到品牌进入成熟阶段（图2可见准备阶段的时间线以及其他上市关键阶段）。

图2  
卓越上市框架

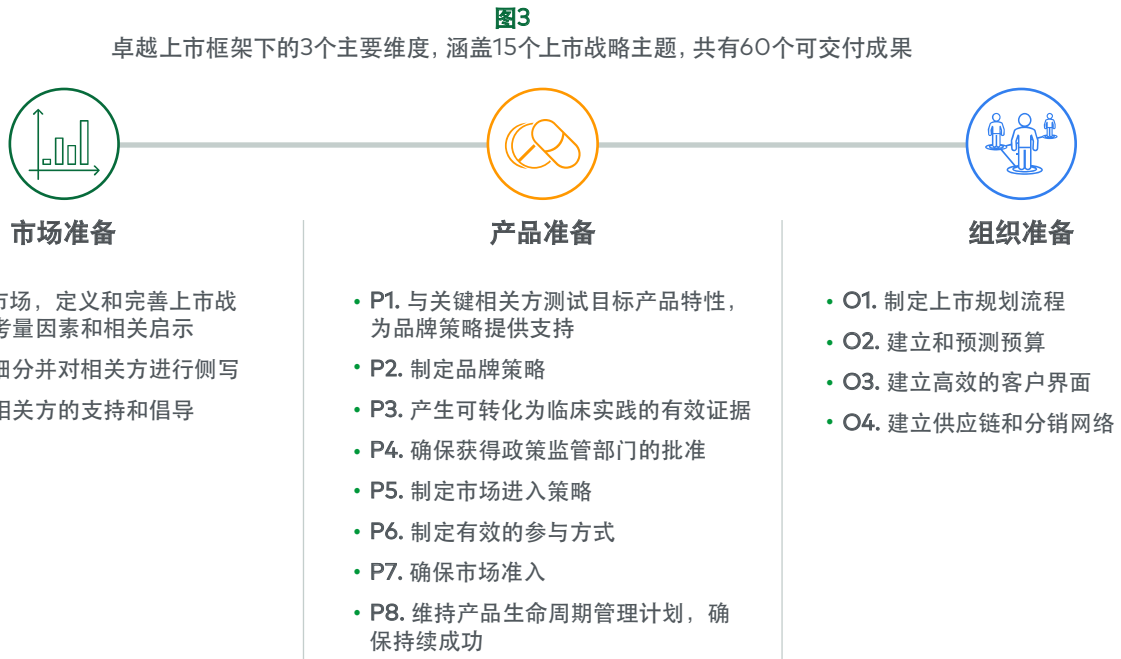


\*时间线将根据每次上市的具体情况进行定制  
资料来源：L.E.K.研究与分析

### 2. 制定系统化且灵活的计划

上市规划工具往往因为太过复杂和僵化而不被采用。为了制定有效的计划，上市团队必须利用上市规划工具确定并专注于能够对关键致胜因素有所帮助的可交付成果。

L.E.K的卓越上市框架有3个主要维度(市场、产品和组织)，涵盖了15个上市战略主题，共有60个可交付成果(图3)。



注释：LSIs=上市策略的关键考量因素；LCM=生命周期管理；TPP=目标产品特性；LRR=上市准备情况评估  
\*时间线将根据每次上市的具体情况进行定制  
资料来源：L.E.K.研究与分析

在初期的情况评估期间，核心上市团队应该利用市场和产品信息(例如，产品预测、竞争动态、关键产品维度、研发/商业开发时间进度)来确定产品在目标市场获得成功的驱动因素以及整体的上市时间安排。上市团队还应该根据致胜因素来制定关键的可交付成果，并将其对应到相应的时间节点，还要确定相应的负责人以及预期完成度，这都将有助于建立上市准备情况评估流程。

### 3. 组织协调统一

一个成功的上市团队需要跨职能协作，全球和区域层面的负责人之间要有明确的职责划分。

全球上市团队通常由产品副总裁或品牌负责人领导，团队成员必须包括关键职能部门和附属团队的代表；然而许多上市团队都不具备足够的职能部门人员，或者缺乏关键部门人员的投入。除了进行上市情况评估，全球团队还负责确保交付成果的完成，并在需要时介入解决各区域中出现的问题。

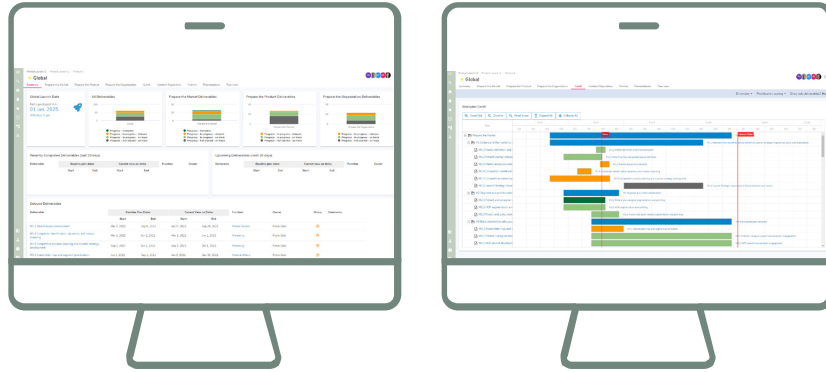
附属上市团队负责规划和执行本土的上市计划，通常由总经理、业务部门负责人或市场负责人领导，应该包括不同职能的成员。

不管是全球还是区域层面的上市团队，其职能必须包括研发/医疗事务、市场营销、市场洞察、市场准入、卫生经济学与结果研究以及监管。根据情况，可能还需要生产制造/供应链、财务、人力资源、合规和公共事务等其他职能的支持。

最后，全球和区域团队之间的有效双向对话是上市流程中不可或缺的一部分。须赋权附属部门，允许其向上寻求支持，全球的团队负责人也须对各附属部门所能达到的结果有合理预期，尤其是在准备时间有限的情况下。

为了更好地协作，我们建议上市团队采用在线工具来进行规划和追踪，这一工具操作简便，能够增加上市计划的透明度，并改善问责机制（图4）。

**图4**  
L.E.K.卓越上市管理工具



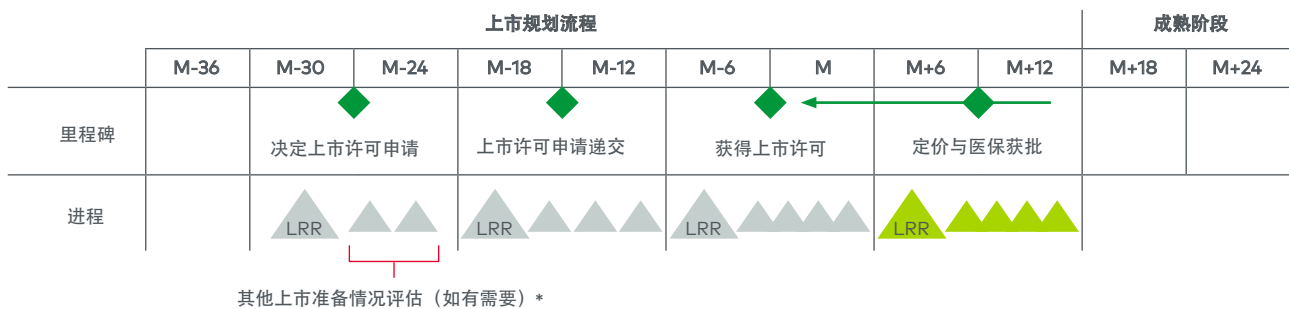
资料来源：L.E.K.研究与分析

跨职能的全球和区域团队需要一直维持，直到准备情况评估阶段结束和上市完成，其中一些职能的参与可能会随着上市进程的推进而逐渐减少。

#### 4. 对准备情况进行持续评估

为了帮助参与上市的区域团队做好准备和促进全球与区域团队之间的合作，上市团队应该定期对上市准备情况进行深入审查（例如，决定上市许可申请、上市许可申请文件递交、获得上市许可等关键里程碑）。如有需要，还应该安排其他评估（图5）。

**图5**  
上市准备情况评估时间线（示例）



注释：LPR=上市表现评估；LRR=上市准备情况评估；P&R=定价与医保  
\*可能根据具体问题安排其他上市准备情况评估/上市表现评估  
资料来源：L.E.K.研究与分析

最初的上市情况评估会帮助确定上市准备情况评估的优先事项以及时间线，并对上市流程中的所有关键交付成果设定预期。其中至关重要的一点是，准备情况评估不应该只是简单地“打勾”了事，而是要进行仔细审查，确保整体流程和具体行动措施的一致性，只有这样才能确保上市成功。

现有上市工具（如图4中所示工具）能够帮助上市团队对准备情况进行监测，并为评估过程中的定性讨论提供信息。上市团队还可以用这些工具来解决计划延迟的问题。



## 5. 组建合适的团队

不管产品、上市流程以及上市规划工具是什么，组建合适的团队来合理规划和执行上市计划是成功的关键。如果团队成员没有足够的经验和热情，全球和区域团队也缺乏协作思维，产品上市很难成功。

对经验有限的生物制药公司来说，这一点尤其具有挑战性，因此对它们而言更重要的是尽早开始做上市准备，预留出足够的时间招募和培训新的团队成员。产品上市的过程十分复杂，这意味着团队中必须要有一些有上市经验的成员。这样能够帮助团队更快地发现问题，建立跨职能和组织共识，保持动力和士气，同时让公司领导层充分意识到产品上市的重要性。

### 为成功上市做充分的准备

准备上市的生物制药公司可以通过考量以下八个关键问题来判断其上市计划和实施过程是否处于正轨：

1. 我们是否了解上市产品的关键市场和产品动态？
2. 我们是否发现了产品上市的致胜因素？
3. 我们是否针对这些因素采取了相应的措施？
4. 我们是否具备强大的跨职能全球团队，团队的重要分支是否有人带领？
5. 我们是否确定了衡量产品上市准备情况的相关指标？是否对这些指标进行了追踪记录？
6. 我们是否了解怎样才算上市成功？
7. 我们是否制定了追踪上市表现的计划？
8. 组织是否已经为上市成功做好了充分准备？

生物制药行业正在不断迅速演变，产品上市比以往任何时候都更具挑战性。通过对上述关键致胜因素进行考量，生物制药公司能够以更有针对性和更有效的方式推出产品，并增加上市成功的机会。

**编者按：**本期领袖视角是在2019年版本的基础上进行更新的版本。

如欲了解更多信息，请联系[lifesciences@lek.com](mailto:lifesciences@lek.com)。

## 关于作者

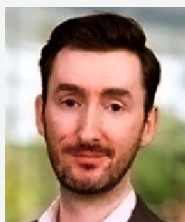


### Peter Rosenorn

Peter Rosenorn是L.E.K.波士顿分公司董事总经理。他于2010年加入L.E.K.，专注于生命科学和制药行业，致力于增长战略制定和组织绩效提升。Peter还在组织扩张与发展、上市规划与商业化、交易支持、收入预测与估值以及并购整合等一系列关键问题上为客户提供战略咨询服务。

**Christian Seiffert**

Christian Seiffert是L.E.K.合伙人，负责欧洲生物制药和生命科学业务。他拥有超过17年的战略咨询经验，曾与领先的制药、生物技术和医疗技术企业展开合作。Christian致力于在商业卓越、产品上市、品牌管理、定价与市场准入以及企业战略制定等方面为客户提供支持。

**Sean Dyson**

Sean Dyson是L.E.K.伦敦分公司合伙人，负责欧洲医疗行业相关业务。他专注于生命科学领域，曾与制药、生物技术、私募股权以及风投等领域的客户展开合作。Sean在战略规划方面具备丰富经验，致力于在企业以及特许经营企业战略制定、产品组合规划与优化、市场进入策略制定以及上市规划等方面为客户提供支持。

**Sej Brar**

Sej Brar是L.E.K.伦敦分公司合伙人，负责生命科学和制药业务。Sej拥有超过12年的项目经验，致力于为大型跨国企业、中型/专业领域公司和投资者（例如，对冲基金、私募股权基金）等类型的客户提供战略咨询服务。

**曾凡凡 (Evan Zeng)**

曾凡凡 (Evan Zeng) 先生是L.E.K.上海分公司合伙人。曾先生在生命科学领域拥有丰富的战略咨询与行业经验，致力于为中国和全球客户提供医药、医疗科技、大健康等领域的战略咨询服务。

**关于L.E.K.咨询**

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 [www.lek.com](http://www.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。

© 2023 L.E.K. Consulting Limited