



领袖视角

# 首次产品上市如何助力股东价值创造：过去20年的经验

随着首款产品的上市，越来越多的生物制药公司正在从药物开发阶段过渡到商业化阶段。这是一家公司发展历程中的关键时刻，投资者通常抱有很高的期望，这也意味着公司需要做出很多艰难的决策，以确保向商业化机构的成功转型，并为股东创造价值。

在花费数年时间投入大量资金开发首个产品后，公司需要通过该产品的商业化实现创收。当下，成功商业化的门槛比以往任何时候都高，对于首次产品上市的公司而言，不仅要快速扩展其商业化组织并建立跨职能部门的能力，还必须对一系列挑战作出应对，包括市场准入限制增多、客户生态体系日益复杂以及投资者期望不断上升等。

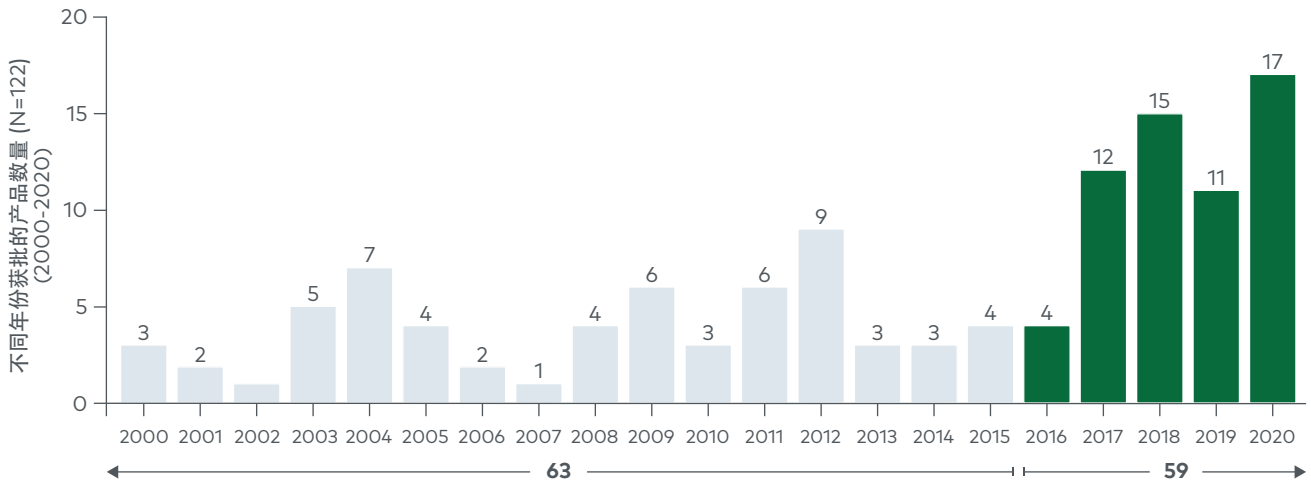
本期领袖视角中，L.E.K.回顾了过去的20年的首次产品上市情况，以了解相关企业在产品上市后两年的表现以及产品成功上市并实现价值创造的驱动因素。

## 完成首次产品上市的公司数量正在增加

L.E.K.共识别了122家上市公司，这些公司在2000年至2020年间完成了首个创新药产品的FDA获批，它们随后主导或参与了相关产品在美国的商业化（有关产品纳入和排除标准的详细信息，请参阅方法论部分）。

首次产品上市的数量也随时间推移显著增加：2000年至2015年有63个产品首次上市，2016年至2020年有59个产品首次上市（图1），其中近60%的产品都是针对罕见病或肿瘤市场。

**图1**  
美国上市公司每年首次产品上市的数量

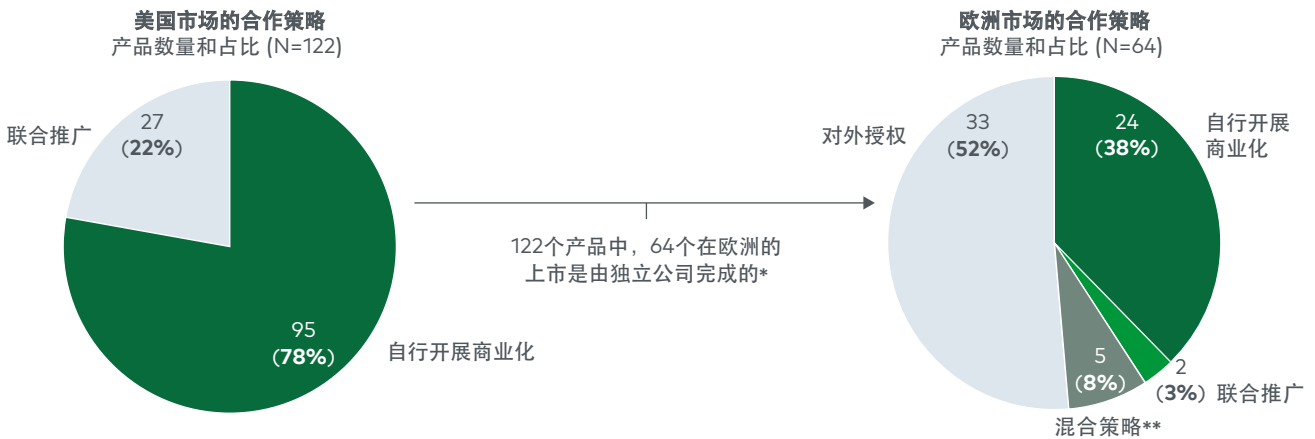


注释：有关2000至2020年期间的首次产品上市的纳入标准，请参阅方法论部分的内容  
资料来源：L.E.K.对获得FDA批准的产品分析；公司财报；新闻报道以及其他文章

## 对外合作的权衡

自行开展商业化还是交由合作伙伴？这是在首次产品上市前，公司需要作出的关键决策之一。在美国，主流的模式是自行开展产品商业化，有78%的公司选择了这一策略，而其余的公司则选择与合作伙伴联合推广（图2）。

**图2**  
在美国和欧洲市场首次产品上市的合作策略



\*公司从宣布被收购之日起便不再被视为独立公司；产品在欧洲上市指的是该产品已在至少一个欧洲国家上市；数据截至2022年夏，可能不包括在此日期后获批上市的产品  
\*\*包括保留产品在欧洲主要市场的权益但在其他地区（如东欧）对外授权的公司  
资料来源：L.E.K. 研究与分析、Citeline、公司财报、新闻报道以及其他文章

选择独立开展商业化的生物制药公司拥有更大的自主权，同时可最大化获取产品带来的价值，但该模式并非没有风险，需要生物制药公司在短时间内建立起各种能力，还要具备大量资金。

在欧洲市场，情况则有所不同。2000年到2020年间，在美国首次上市的产品中约有一半在两年的时间内实现了在欧洲的上市。这些产品的主流商业化模式是对外授权（图2）。同时，我们也发现有24家公司在美国和欧洲市场都选择了自行开展商业化，这些公司大多瞄准罕见病市场（包括罕见肿瘤疾病），而在欧洲，这些市场的目标患者群体最多也只有几万人。

### 首次产品上市的表现

近20%完成首次产品上市的公司获得FDA批准后的两年内就被其他公司收购了，其中有10家在首年就被收购，另13家则是在次年。迄今为止，有近55%在过去20年完成了首次产品上市的公司被收购，这些数字无不表明完成首次产品上市的公司要保持独立运营是多么的困难。

在产品商业化的过程中，实现首次产品上市的公司往往无法在早期推动产品的普及，因而也无法获得可观的收入。事实上，这些公司在美国市场取得的产品销售额并不算高，上市后一年的收入中位数仅为3200万美元，上市后两年的收入中位数也只有9200万美元（图3）。然而，不同公司间的收入表现差距也很大。产品获批上市后的一年内，有77%带来的收入不足1亿美元，但也有7%超过了3亿美元。

**图3**  
产品在美国获批上市后12和24个月内的收入

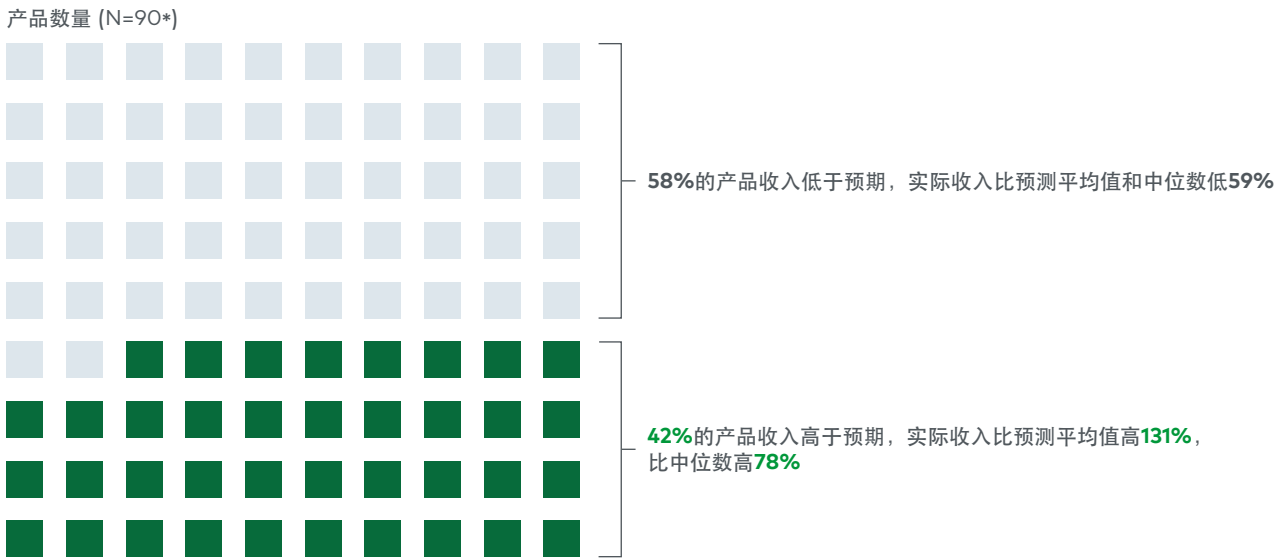
	12个月 (N=106*)	24个月 (N=91*)
<b>中位数 (单位: 百万美元)</b>	<b>\$32</b>	<b>\$92</b>
<b>平均值 (单位: 百万美元)</b>	<b>\$135</b>	<b>\$312</b>
<b>累计收入分布 (产品比例)</b>		
• 低于1亿美元	77%	51%
• 1亿至3亿美元	16%	30%
• 高于3亿美元	7%	19%

\*不包括以下公司的产品：完成首次产品上市后被收购的公司、在相应时间段内破产或将首次上市产品在美国的权益对外授权的公司、无法获取收入数据的公司；Evaluate Limited 对 2022 年的估算数据被用于部分在 2020 年完成产品上市的公司  
资料来源：L.E.K. 对 Evaluate Limited 数据的分析、公司财报

### 与预期出现偏差

首次产品上市表现不佳的原因有很多，其中很多都是投资者的乐观预期与公司内部的保守预期之间差距过大的结果。对比在美国首次上市的产品实际销售额与卖方分析师在产品上市前的预测，我们发现60%的产品在获批上市后一年内的表现要低于分析师的预期（图4），这样的结果值得深思。不管是上市表现不佳还是表现优异的产品，上市前的收入预测和实际收入之间往往存在巨大差距。对于上市表现超过预期的产品，实际收入要比预测中位数高出75%；而对于表现低于预期的产品，实际收入则要比预测中位数低59%，其中多达四分之一的产品的实际收入比预测值低85%。

**图4**  
在美国获批上市12个月的产品相对于分析师预期销售额的表现



\*不包括获得 FDA 批准后12 个月内宣布被收购的完成首次产品上市的公司产品、获得 FDA 批准后 12 个月内破产或将首次上市产品在美国的权益对外授权的公司的产品、在美国获批上市不到 12 个月的产品以及无法获取收入或预测数据的产品  
资料来源：L.E.K.对Evaluate Limited数据的分析、公司财报

### 通过首次产品上市创造股东价值

L.E.K.分析所涵盖的122家公司迄今为止创造了超过4000亿美元的股东价值，其中3200亿美元来自完成首次产品上市后的66宗收购交易，800亿美元则来自剩下56家独立公司目前的股权价值。<sup>1</sup>

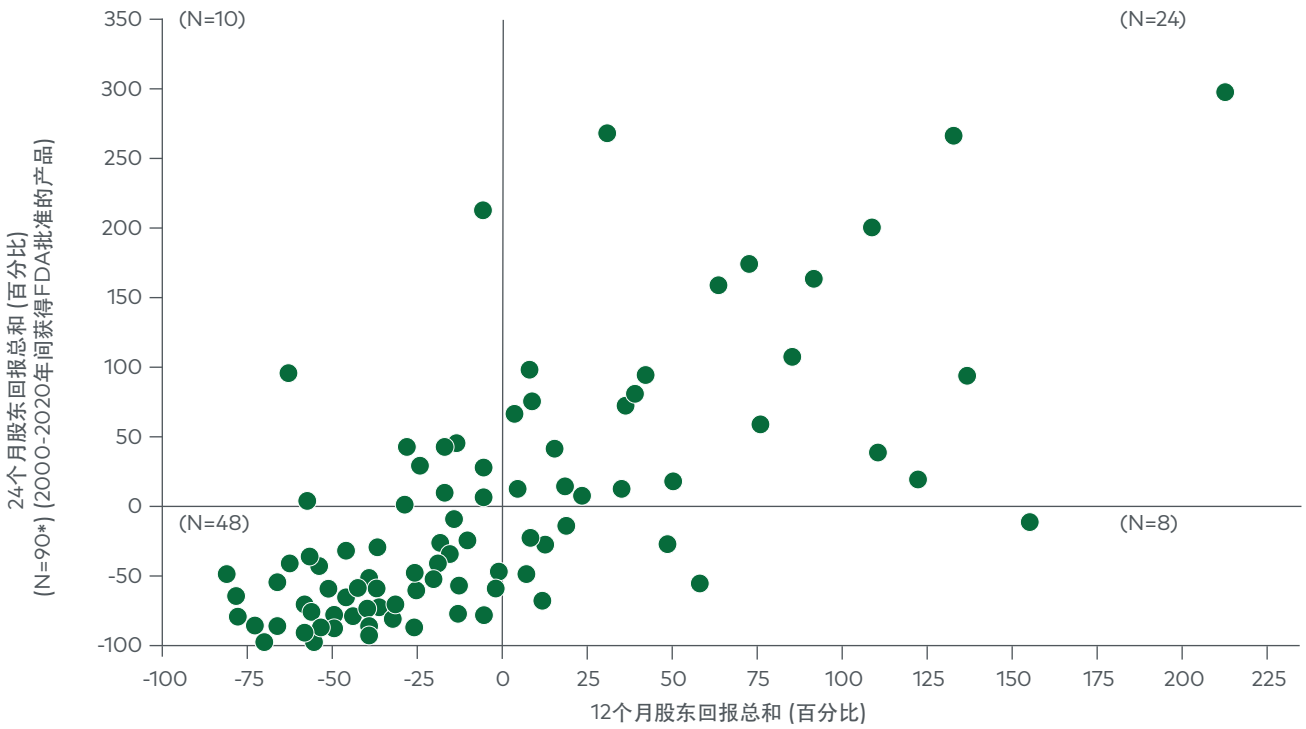
然而这些公司中仍有相当一部分未能在首次产品上市时为股东创造价值。尽管在获批后的两年内一直积极推动产品销售，90家独立公司中<sup>2</sup>有近三分之二股东回报为负，53%的公司在产品上市后的12个月和24个月这两个时间点都对股东价值造成了损害（图5），只有27%的公司能够在24个月内持续创造价值。

销售收入表现对实现首次产品上市的公司现金流和估值有重大影响。这些公司间的收入表现存在巨大差异，因而许多公司未能在产品上市后两年为股东创造价值就不足为奇了。我们发现，与在美国的产品销售额的绝对值相比，预测销售额与实际销售额之间的差异幅度与股东回报的相关性更密切；首次产品上市后两年的表现低于华尔街分析师预测的公司中，近四分之三在首年和次年这两大时间节点都损害了股东价值。

而超过华尔街分析师预测的公司中，50%以上创造了股东价值。值得注意的是，有10家公司在首次产品上市后的第一年没有创造股东价值，但在第二年创造了正向回报。这是因为有的公司的产品上市进程慢于预期，后期在增长轨迹调整后提升表现，而有的公司则得益于其他管线产品所公布的积极数据，因此得以在首次产品上市后的第二年改善股价表现。

通过合作伙伴助力产品在美国的首次上市能够显著影响股东价值的创造。选择联合推广的公司相比自行开展商业化的公司可以创造更多的股东价值；在美国，45%选择通过联合推广开展首次产品上市的公司上市两年获得正向回报，而对于选择自行开展商业化的公司，这一比例仅为35%。当然，这可能是因为在选择合作伙伴时也存在偏好，他们更希望与最有前景的产品签订合作协议。但同时我们也发现，选择在美国通过联合推广进行首次产品上市的公司，可从合作伙伴的现有能力中发掘巨大价值，同时还与医疗机构和支付方建立了联系。

**图5**  
首次完成产品上市的公司获批上市后12和24个月内的股东回报总和

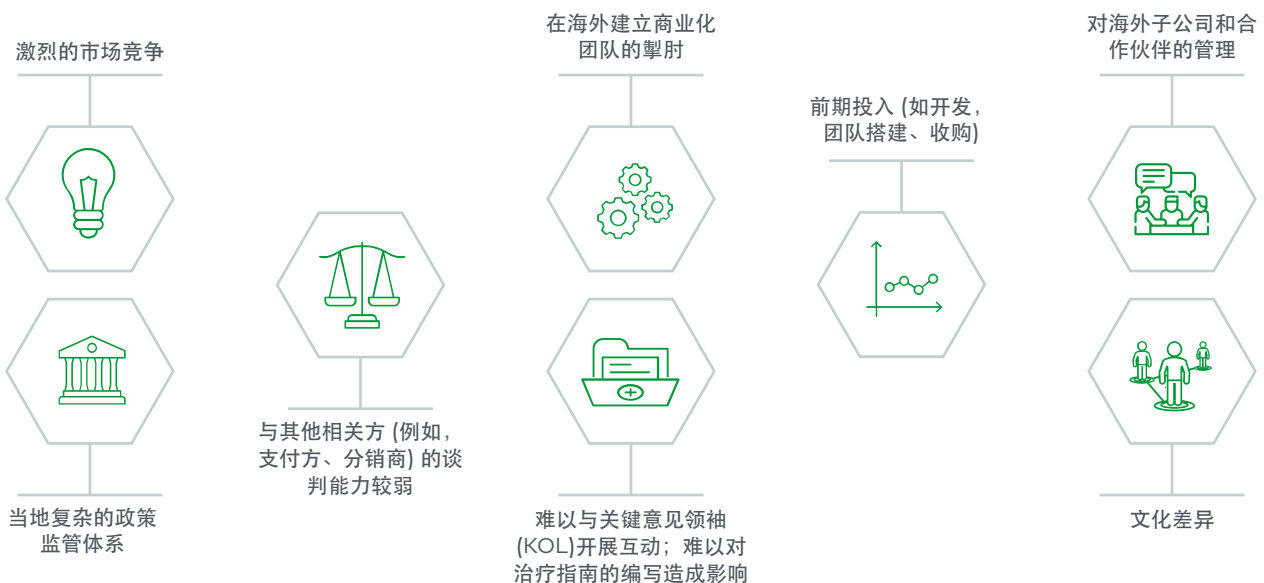


\*不包括获得 FDA 批准后24个月内宣布被收购的完成首次产品上市的公司产品、获得 FDA 批准后 24个月内破产或将首次上市产品在美国的权益对外授权的公司的产品、在美国获批上市不到24个月的产品  
注释：FDA=美国食品药品监督管理局

### 中国生物制药企业在海外开展首次产品上市时的挑战

中国领先的生物制药公司已然看到了全球市场的潜力，并正在积极考虑或已完成出海，在美国等领先市场实现产品上市。然而，它们也面临着激烈的市场竞争、复杂的政策监管、合作伙伴的选择、海外商业化团队的组建、文化差异等一系列挑战。

**图6**  
海外首次产品上市的关键挑战（以中国生物制药公司进入美国市场为例）



## 首次产品上市的关键致胜因素

鉴于处于药物开发阶段的公司对生物制药创新的贡献越来越大，L.E.K.预计在不久的将来，首次开展产品商业化的公司数量将继续增加。要取得成功，首次开展产品上市的公司需要密切关注以下四个关键致胜因素：

### 1. 制定清晰方案，扩大运营规模

产品上市过程很复杂，通常涉及从供应链协调到患者支持等方面无法预料的挑战。开展首次产品上市的公司都聚焦于如何最大限度地降低资金消耗水平并减少股权稀释，因此部分公司会尽可能推迟重大的市场投入支出，并倾向于在临床和政策监管里程碑等降低风险的关键节点进行及时投资。这种过于谨慎的做法往往会把关键的商业化活动置于风险之中，并导致产品上市延迟，产品的整体收入表现也会因此受到影响，这是由于上市启动慢和失误所导致的问题很难在后期弥补。

相反，开展首次产品上市时，即使产品仍然存在重大技术和政策监管风险，公司必须尽早（通常在产品获批前两到三年）投入，以搭建商业化、医学以及其他支持性的基础设施。招募商业化团队负责人是开启众多后续举措的关键第一步，包括为组织设计理想的终态、搭建关键职能团队、与主要相关方互动以获得早期市场洞察等。尽管产品上市团队成员身兼数职，但他们必须要找到不同上市相关活动之间的关联，让不同职能团队协同合作，以顺利推进上市进程。

同样重要的是建立实时收集内部和外部市场信息的机制，使开展首次产品上市的公司能够对产品定位进行压力测试、监测进度并在必要时纠正上市策略。为了在当前市场环境中收集这些信息，面向客户的团队需要利用远程交互工具与主要相关方进行互动，并及时向公司反馈，探讨潜在新的产品上市路径。

最后，首次开展产品上市的公司董事会可在监督和批准上市策略方面发挥关键作用。董事会中具备相关经验的前生物技术企业高管能够为管理团队带来真实世界的经验和反馈。

### 2. 选择最佳的合作策略

制定全球合作策略的第一步是量化产品在主要市场的商业潜力，以及产品商业化的运营和资本要求。此外还需建立最低销售额门槛，以抵消市场进入成本，并保证在各海外市场创造价值。负责产品上市的团队必须尽早识别满足这一门槛的国家，以便对值得自行开展商业化的国家进行优先级排序。

根据我们对完成首次产品上市的公司密切观察，在竞争强度不大、所需商业投资水平适中的罕见病和部分细分肿瘤疾病领域，它们通常能够找到15至25个值得自行开展商业化的国家。在这些国家的市场进入还能与美国的业务产生协同效应，并让开展首次产品上市的公司对产品的全球品牌营销和定价有更大控制权。

然而，自行开展商业化并非没有风险。欧洲的监管机构通常会要求药企提供当地临床试验数据或真实世界证据，支付方则会时不时对已获批药物的定价和医保政策施加限制，产品的上市进程可能会因此出现严重迟滞。更重要的是，在美国和欧洲市场同步上市会给团队带来运营方面的挑战，它们需要在不影响产品美国商业化计划的情况下，为产品在其他国家的上市提供尽可能多的支持。

一旦决定在其他国际市场选择合作伙伴进行联合推广，首次开展产品上市的公司就可以将注意力转向美国市场的商业化战略。我们发现许多在美国市场自行开展商业化的公司都创造出了巨大的价值，特别是在需要专门基础设施的特药市场，这主要是因为这些基础设施很难搭建并与合作伙伴共享。

对于进入壁垒较高、更加复杂的市场，首次开展产品上市的公司可以选择与合作伙伴签署联合推广协议，利用潜在合作伙伴的现有能力和人脉资源。这种模式能够加快产品首次上市的进程，减少自行商业化的投资负担和风险，同时让具有多个管线产品的公司能够充分调动资源来开发其他产品或为未来的产品上市做好准备。也就是说，联合推广需要公司具备强大的合作伙伴关系管理能力，以降低治理难度，并减少因重复工作而导致的成本低效。

### 3. 筹备充足的资金

首次开展产品上市的公司需要筹备充足的资金，为一系列至关重要且花费巨大的优先事项做好准备，包括制定完备的临床计划、建立强大管线以奠定未来增长基础以及扩大商业化运营团队以支持首次的产品上市。

我们的分析表明，首次开展产品上市的公司往往会出现资金不足和低估所需投入资金的情况。这些公司在设想临床试验和商业化场景时，应该充分考虑政策监管可能导致的上市延迟、药品标签信息与预期存在差距以及出现预料外的竞争威胁等情况。对最坏情况下所需要的现金流总和进行仔细评估将有助于首次开展产品上市的公司制定融资策略，以选择最适合的融资方式（例如，来自合作伙伴的非稀释性首付款、稀释后的二次股权发行以及特许权变现等其他融资方式）。当前环境充满挑战，首次开展产品上市的公司需要对这些融资方案进行谨慎评估，以确保资金的长期可持续性。

### 4. 谨慎管理投资者预期

凭借对产品价值主张的深入理解，首次开展产品上市的公司必须向市场传达其产品的差异性，并确保投资者的收入预期可以实现。夸大产品的商业化潜力或者放任有误导性的华尔街分析师预测传播可能会促使股价在短期内上涨，然而一旦产品表现开始低于市场的一致预估，公司估值很快就会面临修正。

因此，用可实现的收入预期引导投资者的做法更谨慎，但也很难做到。首先，生物制药公司在产品上市前要切忌对投资者进行过度沟通。可对外公布的信息可能包括详细的临床试验数据、疾病流行病学相关事实以及与竞争对手产品的对比分析。除此之外，公司应该谨慎披露过多关于其产品预期收入表现的观点。相反，在需要反驳投资者的假设时候，应该以微妙的方式做出回应。最近的例子是一家首次开展产品上市的公司发现投资者对其产品的渗透率预期过高后，通过分享一系列类似产品的增长曲线对投资者预期进行了明智干预，成功引导投资者设定更为现实的增长预期。

只有能执行正确的商业化计划、做出最佳合作决策、筹备充足资金并达到或超过投资者预期的领导者才能助力公司在首次产品上市中获得成功。除非产品本身竞争力极强，甚至可以抵消上市过程中计划、执行或沟通中的不足，以上四个战略举措对于生物制药公司首次产品上市的成功至关重要。

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

## 尾注

<sup>1</sup>包括两家在首次产品上市24个月内申请破产的公司

<sup>2</sup>去除了两家股价信息在标普全球市场财智数据中不可得的公司

## 关于作者



### Pierre Jacquet

Pierre Jacquet是L.E.K.的董事总经理兼全球医疗业务副总裁。Pierre常驻波士顿，他在企业和业务单元战略制定以及并购交易等方面拥有超过20年的项目经验。他曾多次帮助生物制药、医疗科技以及诊断行业的客户制定并执行相关战略，实现股东价值创造最大化。



### Evan Zeng

曾凡凡 (Evan Zeng) 先生是L.E.K.上海分公司的合伙人。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。



### Jenny Mackey

Jenny Mackey是L.E.K.副董事，负责生命科学业务，兼任L.E.K.医疗行业洞见中心负责人。Jenny专注于生物制药领域，致力于在研发组合优先级、新产品规划、预测及估值、组织绩效与发展等一系列关键问题上为客户提供建议。在L.E.K.医疗行业洞见中心，Jenny致力于对医疗行业中具有重大影响的主题和趋势进行分析并生成深刻洞见和前沿思考。



### Hayley Tessler

Hayley Tessler是L.E.K.项目经理，负责生命科学业务。Hayley主要专注于生物制药领域，致力于在市场机会与前景评估、上市准备与规划、商业尽职调查以及组织设计与战略制定等一系列关键问题上为客户提供战略咨询服务。

## 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