



领袖视角

L.E.K.展望：2023年医药外包行业的关键趋势

背景介绍

生物制药企业所面临的市场格局越来越复杂，随着新技术平台的出现以及患者期望的上升，企业必须对研发、商业化以及生产等各个环节进行创新。不同领域的临床试验数量广泛增加，某些药物品类（例如，肿瘤和特药）的试验数量增长尤为强劲。然而，随着临床试验的日益复杂，运营障碍也越来越多（例如，数据量增长、临床终点数量增多、临床试验涉及的地区越来越广），生物制药企业需要提升其在临床试验中的各项能力，其中包括数据收集、监管事务管理以及患者招募等。

整体来看，生物制药市场格局已经从以销量为导向的重磅药物转向了销量低但高值的药物（例如，罕见病药物和特药）。这种转变意味着临床试验的规模和结构会发生变化，早期研发、商业化以及批量生产等一系列产品生命周期中的挑战也会出现相应的变化。医药外包服务企业需要及时把握这些动态趋势并进行同步调整（图 1）。

在应对不断变化的行业动态的过程中，具备前瞻性思维的医药外包服务组织能够抓住战略机遇，提升自身差异化程度，即使面对复杂的宏观环境，也能在未来几年成为生物制药企业的重要合作伙伴。

近年来，医药外包服务实现了持续显著增长，并成功地从一个高速增长的新兴市场转变为成熟而活跃的市场。该行业受到了一系列宏观趋势的影响，其中包括新品类药物的出现以及临床试验的复杂程度上升，这些趋势预计将持续发展。

此外宏观环境的不确定性倒逼生物制药企业客户审慎复杂得处理业务，且需为其提供更成熟独立的解决方案更医药外包服务企业将在2023年迎来新的机遇和挑战。在当前的宏观经济压力下，生物制药企业将更加注重整个价值链中的成本控制，这为医药外包服务企业带来了机遇（例如，已在商业实战中得到验证的解决方案），同时也带来了挑战（例如，未经充分验证的新解决方案）。

图1
全球临床试验数量展望



* “五年”指2016-2021

**新兴市场指非洲、亚洲、西亚、中东

资料来源：L.E.K.研究与分析；塔夫茨药物开发研究中心；Trialtrove；Truveris；美国国会预算办公室

医药外包服务行业有望在未来保持积极的发展态势和增长潜力，领先的医药外包企业将面临大量市场机会，它们能够为客户提供兼容性强且灵活的独立解决方案，同时进行协同整合以形成完整的工作流。本文总结出的一系列趋势将对医药外包服务企业的管理团队以及投资者有重要启示。

行业趋势

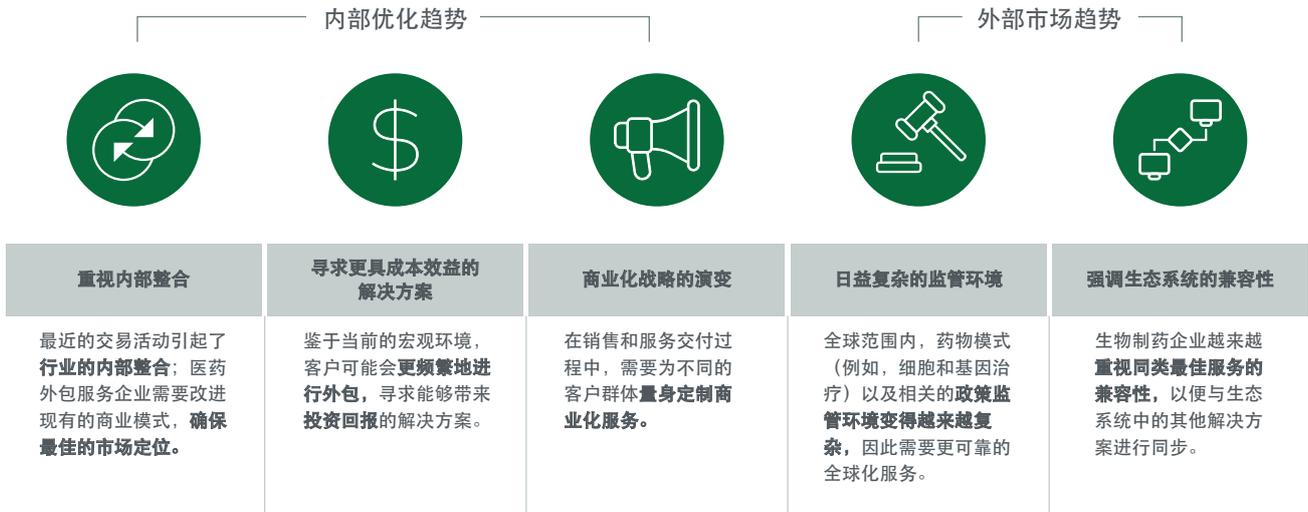
医药外包服务行业的快速增长使得生物制药企业在生产、研究和商业化等方面的运营环境更加复杂，同时也催生了一系列新的最佳实践要求（例如，行业生态中不同解决方案要能够兼容）。随着医药外包服务企业所提供的解决方案的规模扩大，其价值定位也愈发凸显，它们作为生物制药企业的合作伙伴能够更好地帮助客户提高成本效率并优化运营，以实现高效率的研发、量产以及上市。

正如新冠疫情促进了去中心化解决方案的迅速普及，整体宏观环境所带来的一系列挑战也促进了医药外包服务解决方案的增长，相关企业面临一系列绝佳机会，向生物制药企业展现其解决方案的价值，并帮助克服传统运营方式的惰性。这些动态有助于促进行业的快速增长并活跃并购交易市场。经历过增长、实验以及得出解决方案的阶段后，未来医药外包服务行业预计将受到五大关键趋势的影响，其中最值得关注的是促进相关解决方案在组织内部以及行业生态系统中的兼容性（图 2）。

灵活兼容的解决方案是生物制药企业客户的普遍需求，医药外包服务企业的管理团队需要确保其战略与客户需求保持一致。这一点可以通过多种方式实现：

- 不同客户群体的需求不尽相同，医药外包服务企业需要满足这些细分市场的个性化需求，提升自己差异化竞争的能力。管理团队应该积极制定商业战略并调整定位，为更广泛的潜在客户提供服务。
- 具有前瞻性思维的医药外包服务企业要能够将不同类型的数据（例如，医保索赔和处方相关数据，或卫生经济学，病人基因组学的相关数据）整合到协调统一的系统中，该系统不仅要有很强的内部兼容性，还要能够与第三方软件供应商相互兼容，这样才能保证企业在同类服务中的领先地位。

图2
医药外包服务行业的关键趋势



资料来源：L.E.K.研究与分析

- 随着新药物品类（例如，细胞和基因治疗）不断增多，医药外包服务企业仍要确保其解决方案的灵活性，同时警惕全球不断变化的数据隐私和伦理要求（例如，生物样本管理规定）。
- 领先企业必须灵活应对不断变化的客户需求，完善自身的内部能力和应对政策监管的方法，并提高解决方案在行业生态系统中的广泛兼容性，以获得成功。

对于投资者而言，对独立解决方案进行评估，了解其如何与现有解决方案兼容以进一步创造协同效应至关重要。通过这样的整合，潜在投资标的能够针对不同客户细分市场提供针对性产品与服务。

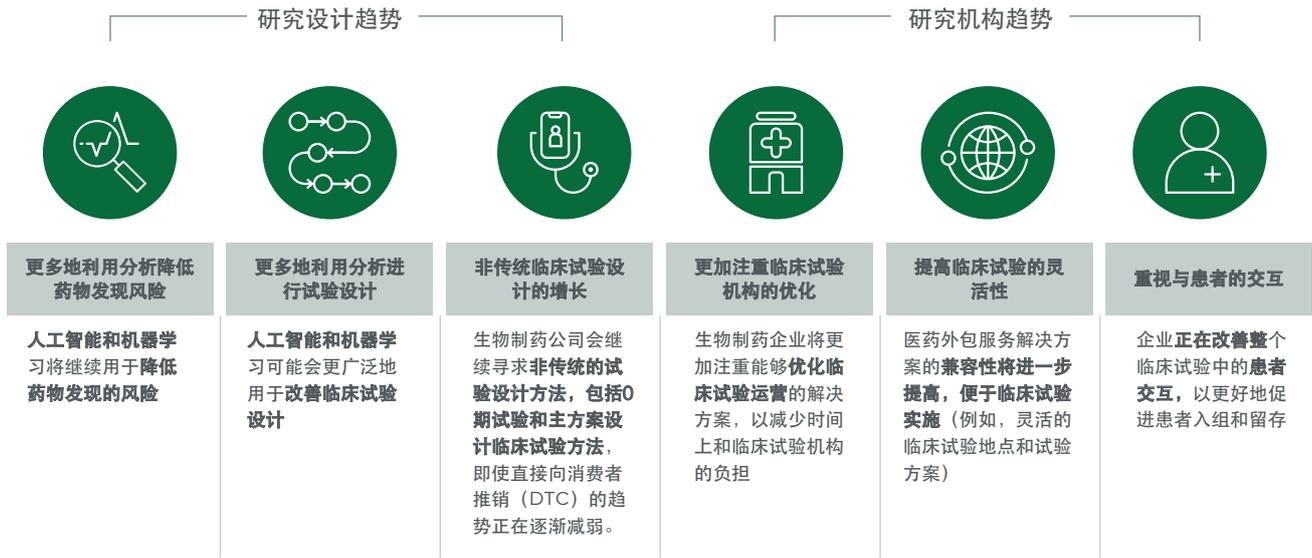
具体方式包括：

- 确保投资目标的业务模式可以适应和支持内部的数据整合以及与第三方软件供应商的数据整合，以提供同类最佳的服务。
- 评估投资标的在创新品类药物增多时是否能保持敏捷并适应不断变化的监管要求

研究趋势

对于生物制药企业，临床研究的创新对于价值创造至关重要。两个关键领域正在推动下一波研究创新，其一是前期研究设计创新，其二是在临床试验实施层面的创新（图3）。在研究设计方面，严谨的数据分析（例如，人工智能和机器学习）将带来诸多助益，其中包括降低药物发现中的风险以及完善临床试验设计。在临床试验实施方面，考虑并适当采纳临床试验相关方的意见和反馈能够帮助招募到更多符合不同试验设计要求的患者。这种做法进一步促进了临床试验实施层面的创新，相应的解决方案能够提高工作效率，以改善与患者的交互模式及其临床结果。

图3
人工智能在医药外包服务中的应用



注释：AI=人工智能
资料来源：L.E.K.研究与分析

人工智能和机器学习等数据分析工具以及非传统的临床试验策略能够促进临床研究的广泛发展，医药外包服务企业也能够因此获益。随着宏观环境的变化以及行业复杂程度的上升，能够积极为其生物制药合作伙伴提供解决方案并帮助节省成本的医药外包服务企业才能进一步凸显其价值，从而获得成功。例如：

- 具有前瞻性的医药外包服务企业会制定明确的政策和流程，将相关方（患者、医生）的反馈纳入临床设计，并与患者进行双向沟通和反馈。利用相应的解决方案改善患者交互能够为临床试验带来诸多助益（从患者招募与留存、交叉研究到产品的商业化），也有助于提升临床试验机构的声誉，使其成为试验申办方（生物制药企业）的首选合作方。
- 医药外包服务企业需要创建一个成功的临床试验“范本”，使临床试验能够在本土和全球范围内扩展（即在单个临床试验层面以及临床试验网络层面），以确保能够获取有价值的的数据，同时提供全面的临床服务。

对于投资者而言，研究服务是一个充满机遇的领域。针对临床试验优化的解决方案尤其具有吸引力，这些解决方案既能为生物制药企业提供支持，又能提升患者体验，同时带来投资回报。想要抓住这一机遇，以下几个方面值得重点关注：

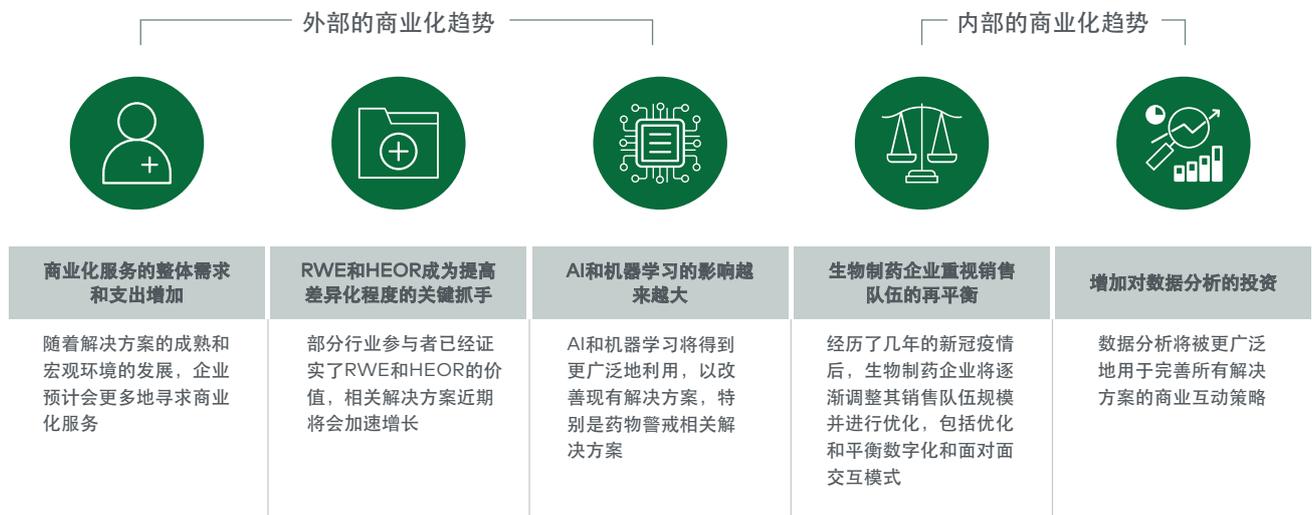
- 了解投资标的是否制定了明确的反馈整合策略，以及是否妥善考虑了各个临床试验相关方的体验（例如，确保解决方案对每个相关方都有所助益，而不是带来额外的后勤负担）。
- 对投资标的的数据和分析能力及其对临床试验和患者体验的重视程度进行评估，以了解其差异化水平以及获得竞争优势的机会。

商业化趋势

商业化服务将通过全面的数据整合得到进一步改善,实现更精准的目标定位(例如,进行更精细的市场细分、针对不同细分群体制定数字化或线下交互策略等),再加上强大的数据和证据支撑(例如,真实世界证据(RWE)、卫生经济学与结果研究(HEOR)等),商业化服务将持续完善。

能够高效处理和管理数据并将数据转化为运营决策的商业化解决方案将成为行业前沿(图4)。随着生物制药企业重新调整其销售团队、数据分析持续推动更精准的定位,越来越多地寻求商业化外包服务将对其内部运营产生后续影响(例如,数字化和线下交互方式模式的优化)。充分利用真实世界证据(RWE)和健康经济学与结果研究(HEOR)预计将成为部分医药外包服务企业获得竞争优势的关键战略抓手。

图4
数据和增长



注释: RWE=真实世界证据; HEOR=健康经济学与结果研究; AI=人工智能
资料来源: L.E.K.研究与分析

医药外包服务企业在制定内部战略时需要顺应行业内的长期发展趋势,并结合强大的数据分析和精准的目标定位。未来几年,具有前瞻性思维的管理团队需重点关注以下几个方面:

- 对商业化服务能力进行评估,确定其是否有助于改善现有解决方案及其销售渠道,从而(根据客户类型)实施有针对性的销售策略。
- 了解如何将数据转化为运营决策以及变现,医药外包服务企业需要制定相应的数据管理政策和变现方案,同时与组织的战略目标保持一致;例如,将真实世界证据(RWE)纳入整个工作流,提高解决方案在市场中的差异化。
- 整体来看,许多组织已经开发了一系列独立解决方案,下一步措施是实现这些解决方案的协同整合,使其创造的整体价值大于各个独立解决方案的总和。

投资者预计将持续关注以数据分析为导向的解决方案，同时注重此类解决方案与其现有独立解决方案和投资组合的整合。以下几个方面值得重点关注：

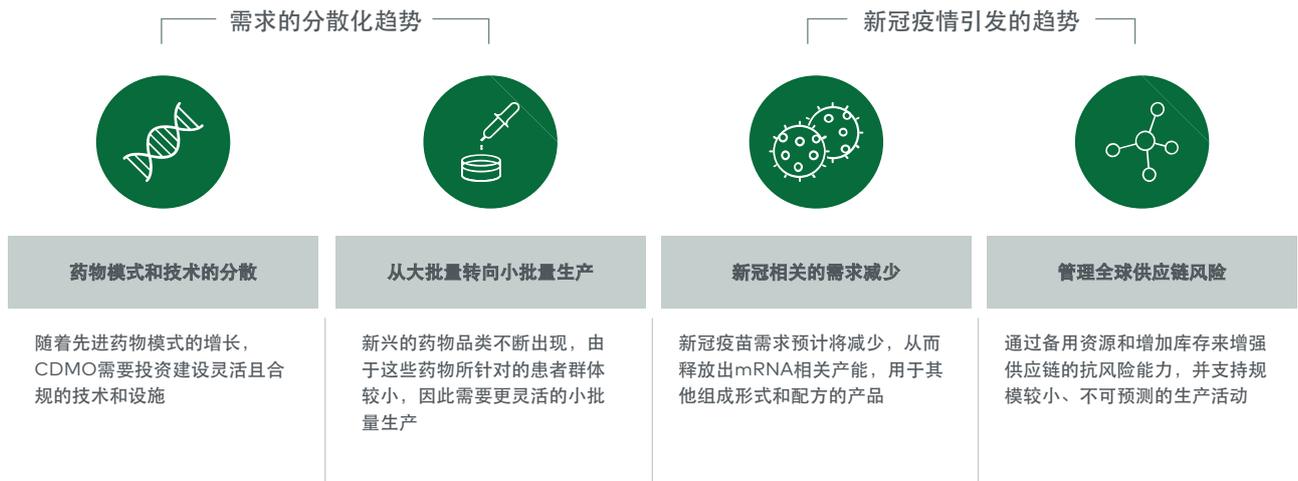
- 随着投资范围和规模的扩大，数据的积累、管理和分析能够帮助投资者评估和了解推动差异化所需的投资水平，因此变得越来越重要。
- 领先的医药外包企业不仅能从数据中获取更多价值，还会将这一能力作为自己的竞争优势并积极推广。

生产趋势

随着新型药物品类的发展以及生产批量规模的缩小，生产外包服务企业将继续面临日益分散和多样化的客户需求。

这些新兴药物品类（例如，罕见病治疗药物）的产量需求通常较低且不规律，因此生产相关的外包服务企业需要通过新的视角寻求有吸引力的投资和扩张机会。此外，行业正在从新冠疫情的冲击中恢复，企业必须根据需求的变化进行调整，并重新关注供应链的风险和韧性（图5）。产能限制将持续广泛存在，然而行业内的一系列趋势决定了不同环节（生产材料和资源、设备、最终产品）所面临的限制程度。

图5
行业生态中的创新



注释：CDMO=合同开发与生产组织
资料来源：L.E.K.研究与分析

这些趋势能够帮助领先的生产外包服务企业对其内部运营以及整体的增长动力进行更好地评估。以下几个方面值得重点关注：

- 仔细评估哪些生产材料和资源、技术和设备类型以及最终产品需求最有可能推动增长。由于新型药物品类所需要的生产工艺各不相同，生产外包服务企业需要寻求不依赖于特定产品或技术的增长方向，以避免二元风险（即依赖单一产品、技术或市场）。
- 新冠疫苗的生产为其他医药的产能带来了挑战，新冠大流行也暴露了供应链中的薄弱环节和风险，具有前瞻性的生产外包服务企业将积极采取措施，针对有较大需求的领域加大产能并改善供应链管理，以避免在未来出现供应链中断的情况，同时提高差异化程度，以争取到更多生物制药企业客户。

对产能、运营以及增长驱动因素进行广泛评估能够帮助投资者发现潜在的投资机会。例如：

- 投资者必须考察投资标的是否有能力投入相应资源（例如，是否会受到特定生产需求的限制），积极高效地为生物制药企业提供同类最佳解决方案。
- 对投资者而言，有价值的投资标的必须能够满足特定产品的小批量生产需求，且能够适应市场的多样化需求。

医药外包服务企业和投资者必须谨慎制定战略规划，以在2023年实现大幅增长

一系列有利因素将持续促进医药外包服务行业的强劲增长。然而，行业相关方在制定整体战略目标时，必须对更广泛的宏观趋势有所考量，战略制定还包括更具洞见的市场进入方法，并进行与创新有关的战略规划（例如，功能丰富、数据变现）。领先的医药外包服务企业和投资者正面临前所未有的机遇，以加速开发针对性更强且更有效的药物来改善患者的生活。

如欲了解更多信息，请联系lifesciences@lek.com。

关于作者



Matt Wheeler

Matt Wheeler是L.E.K.波士顿分公司董事总经理兼合伙人，负责生命科学领域医药外包服务相关业务。Matt于2010年加入L.E.K.，致力于在企业 and 业务单元增长战略制定、平台和产品组合开发、新市场优先级排序和市场进入策略制定以及战略并购等一系列关键战略问题上为客户提供建议。在医药外包服务领域，Matt在临床服务、电子临床工具以及商业化服务等方面具备深厚的专业知识和丰富的经验。



Ian Tzeng

Ian Tzeng是L.E.K.波士顿分公司董事总经理兼合伙人，负责生命科学领域的医药外包服务相关业务。Ian于1998年加入L.E.K.，他在增长战略制定、监管市场、创新、定价以及并购交易等方面拥有丰富的项目经验。他致力于在制药、疫苗、医疗器械、合同研发组织（CRO）、合同开发和生产组织（CDMO）、供应链运营和运输以及商业化和市场准入服务等领域为客户制定战略。



Kevin Giffels

Kevin Giffels是L.E.K.波士顿分公司项目经理，他是生命科学领域的医药外包服务相关业务的团队成员，致力于为医药外包服务和生物制药领域的客户合作。Kevin于2016年加入L.E.K.，他在产品组合优先级排序、战略并购以及增长战略制定等方面拥有丰富经验。

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。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文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