



研发型药企：首个获批药品上市后的扩容挑战

随着新产品获批上市，越来越多的研发型药企正加入到全能药企的行列。然而，即便这些公司的高管都具备丰富的新药上市经验，对一个历来以研发为主的研发型药企来说，转型之路荆棘遍布。

研发型药企需要在短时间内迅速扩大组织规模，并采用最合适的运营方式确保首个产品成功上市。这意味着，它们需要在产品上市前的两到三年内，从一个30至70人的研发公司，将雇员规模扩大3到5倍，建立完善的商业架构和职能部门（见表1）。

除了在短时间内为企业输入大量新鲜血液，高管们还需奔波于各种运营活动，在投资人、客户、合作伙伴等复杂利益关系中作出无数决策。在L.E.K.分析的30多个研发型药企的案例中，这些运营带来的挑战可能直接导致新药上市中的失误，并最终导致收入不达预期。

在本文中，L.E.K.从过往研发型药企成功转型的经验中，总结出此类企业高管需要思考的要点，并提出了一套方法论，帮助高管充分做好扩容准备，从公司层面和职能部门层面全盘考虑顺利执行，并确立追求绩效的公司文化和其他支持流程。

如何保留首个上市产品的所有权

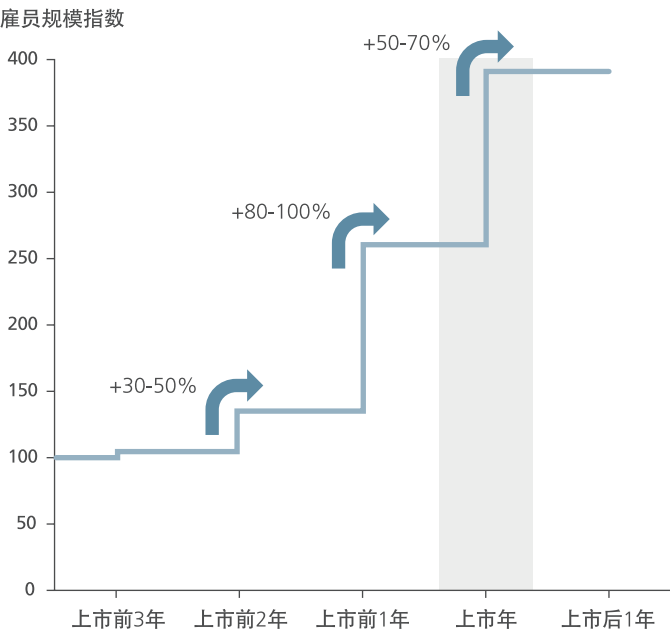
决定首个产品所有权的保留程度是研发型药企扩容和设计运营模式的第一步。部分公司会选择“首付加里程碑”型的产品许可交易模式，在该模式下，研发型药企能规避部分短期风险，获得一定的资金灵活性，运营也较为简单。因此，企业的扩容相对简单，因为公司运营能力仍以研发为核心。

然而，许可交易也有一定的不足，它要求研发型药企及其股东放弃全部或部分远期获利的权利。公司保留的产品所有权越多，越能在产品商业化过程中保持主导，而且公司能直接接触客户获得宝贵

《研发型药企：首个获批药品上市后的扩容挑战》的作者为L.E.K.全球生命科学业务负责人**Pierre Jacquet**、美洲生命科学业务负责人**David Barrow**、波士顿分公司合伙人**Peter Rosenorn**、波士顿分公司项目总监**Delia Silva**、L.E.K. 上海分公司合伙人及中国及亚洲生命科学业务负责人**陈玮**，及上海分公司合伙人**王景烨**。

如需了解更多详情，请发送电子邮件至lekchina@lek.com与我们联系。

表 1
全球人工智能市场规模预测



备注：数据分析基于在2010-14有新药上市的23个研发型药企
资料来源：L.E.K. 研究与分析

的市场洞见和客户反馈，从而更好地进行产品生命周期管理和后续研发。通过商业化许可交易或收购的产品，公司能获得未来投资决策和商业发展所需的重要信息和能力，最终也能获得更高的产品销售和利润，通过更高的交易倍数实现更大的股东价值。

L.E.K.的数据库显示，多数公司选择了保留首个产品的大部分所有权。该数据库统计了2005年1月至2015年12月期间所有获得FDA或EMA批准、由美国研发型药企开发的药物和其上市路径。

在这十年内，有96家美国研发型药企的产品首次获得FDA或EMA的批准。这些公司中有三分之二选择将其产品积极在美国上市，而仅有四分之一选择在欧洲上市（见表2）。造成这一现象的原因在于研发型药企对欧洲复杂的法规环境不甚了解，且往往忙于美国上市而无暇顾及其他市场。我们的统

计发现，几乎所有在欧洲上市的公司都将精力集中在市场准入环境较友好、利益关系较简单的罕见病领域。

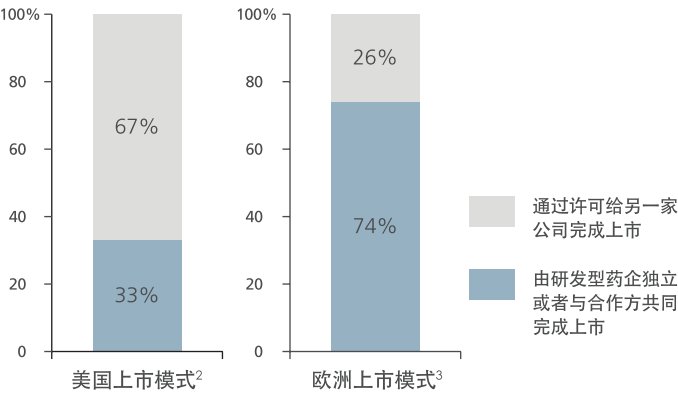
总而言之，大多数美国研发型药企都选择保留其产品部分或者全部的所有权，并积极参与产品在本国的上市。而在美国以外的市场，在非罕见病领域，则倾向于选择与有成熟商业能力的公司合作负责产品上市。对管理层来说，是否保留产品的所有权、保留多少，都是重要的战略决策，需要权衡长期收益和短期在多地陆续上市带来的潜在运营风险。

商业模式的设计至关重要

一旦决定了对首个产品保留多少所有权，公司高层就应着手考虑最优的商业模式，包括组织结构、人员、流程、技术等必须的商业要素。因此，所有权的决策将极大地影响企业规模，因为人力资源、IT、生产、供应链等相关职能也必须根据企业规模来调整。

设计商业模式时，药企应首先考虑的基本要素有：市场大小、产品利益关系和市场环境的复杂

表2
美国和欧洲首个产品的上市模式¹



注释1：2005年1月至2015年12月间由美国研发型药企研发并通过FDA或EMA审批的药物 (n=96) 2(n=94) 3(n=43)
资料来源：L.E.K. 研究与分析

表3
面向客户的运营模式

客户	病人和家属					
		支付方			零售、批发商	
面向客户的职能部门	医疗服务提供方					
	医学联络官 医学事务部	销售代表，政府事务总监，商业总监			分销部	
支持职能	临床试验管理部	医学信息部	销售部			生产部
	产品临床开发部	医药经济学评估部	市场准入部			供应链布局管理部
	科研部	医学教育部	病人服务部			工程/技术服务部
		药物警戒部	市场推广部			
	研发与医学部门		商业部门			供应链部门
	政策事务					
	质量保证和质量控制					
行政职能	财务	IT	项目管理	人力资源	法务知识产权与合规	公司战略

资料来源：L.E.K.研究与分析

性、以及影响商业营销活动的一系列市场动态（见表3）。举例来说，市场动态可能包括传统销售代表的生产力下降、支付方在利益体系中举足轻重的作用、由于创新药物的“精确性”导致的市场碎片化（比如孤儿药、靶向药）、以及围绕着新的治疗方案或给药方式涌现的新技术等。

其次，设计商业模式时还需要考虑如何利用面向客户的职能部门、与客户全方位充分地沟通，来满足客户最迫切和关键的需求。每个面向客户的职能都需要有完整的责任划分和清晰的能力要求，每个职能都需要明确工作特性，比如是内勤还是外勤。举例来说，医学联络官、销售代表和大客户经理是最常见的需要出外勤工作的岗位。

商业模式的效力与效率很大程度上还依赖于商业职能和支持职能的有序合作，而这往往基于各职能间的相互依赖（会在后文中详述）。此外，商业

模式还需要具备一定的灵活性，来应对不断变化的市场环境。成功的商业模式是根据客户需求变化而不断演化的。在研发型药企升级和新产品上市过程中，设计一个完整、灵活、能迅速应变的商业模式是产品成功上市的关键。

组织架构的整体布局

商业模式确立之后，高管们则需要考虑整体组织架构。组织架构不仅应确保首个产品上市万无一失，还应继续强化公司的核心研发能力。

组织架构的设计应围绕公司核心价值展开多维思考。例如，企业的风险包容性有多大、投资决策的集权程度如何、外包业务的最佳比例是多少、组织汇报关系怎么布局（单线还是双线汇报）等等。

组织架构设计还应包括一套体系化的跨部门协

作机制。各职能部门应首先列出新产品成功上市所必须完成的工作，再将所有需要其他职能部门支持或决策的工作整理归类。管理层可利用各种工具，设计规范化流程来协调跨部门工作。例如，建立跨部门协调委员会，或可视化各部门工作进展情况来达到优化协调资源分配的目的（见表4）。

根据L.E.K.的经验，在组织架构设计之初就考虑跨部门的协作机制是帮助新产品顺利上市的有效手段，这不仅能帮助避免工作延期（如未能准备好支持产品上市的相关文献资料），减少重复劳动（如产品培训和市场信息准备中的重复工作），还能提高工作成果的质量（各部门无缝衔接确保产品标签设计的质量）。

最后，高管团队还应考量外包业务的最佳比例。投资人往往要求研发型药企外包部分业务来控制固定成本。在外包情况下，创新型药企应该确保对这些业务的控制权，因为持续的沟通、业务的透明度和频繁的信息交换是实现高效外包的不二守则。另外，外包合同应明确交付成果。外包业务一旦出现问题，可能影响到临床试验的进展和成本的失控，给公司带来损失。

致胜的战略

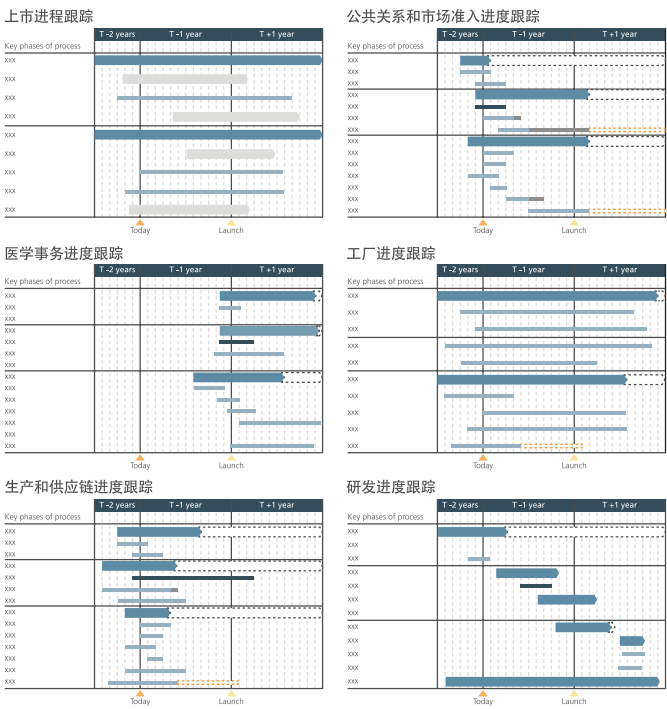
在首个产品上市过程中，L.E.K.总结了研发型药企扩容成功的经验和失败的教训：

1. 企业扩容规模应合理和可持续

研发型药企内部的产品收入预测和卖方乐观的估计通常有一定差距。许多公司过分依赖外部预测来规划企业扩容，然而外部预测通常过于乐观，且往往是产品实际销售的两倍以上。因此，在企业扩容过程中，高管们应通过合理的内部收入预测来布局企业资源和能力，切莫过分乐观和不切实际。

而在企业快速成长和稳定发展中的关键平衡点在于审慎地做好资源和资本的分配。在上市前应进行一定的早期投资，确保上市后收入增长有足够的

表4
企业工作进度跟踪表



资料来源：L.E.K.研究与分析

资源支撑，但又不应过度投资，以避免现金流短缺和股权稀释的风险。决策者应该在每个关键时间节点做好投资和企业扩容规划，如三期临床终点、提交上市申请、产品获批及正式上市，并对在产品漫长的审批过程中可能出现的风险做好准备。

2. 保持创业精神和合作文化

对于研发型药企的高管来说，在个人、职能部门层面和公司层面鼓励创新思维和责任也是企业扩容中的工作重点。企业扩容过程中可能出现区域间或者部门间不能有效地共享信息的情况，或者各个层级和团队之间的沟通不畅使得本能迅速完成的简单工作需要很长时间才能解决。公司必须提前预防这些可能出现的低效情况，提出能迅速执行落地的方案，以免影响产品的上市。在高效流程化的组织

和具有创新精神的企业文化中不断寻求平衡，是研发型药企逐步建立高效组织架构的必经之路。

3. 对推迟上市需做好心理准备，保持企业前进的动力和信心

任何参与过产品上市过程的人都应了解在产品推出过程中会出现这样或那样的挑战、和面临各种不可预期的困难。临床试验病人入组延迟、意料之外的法规监管要求和供应链问题在业界司空见惯。药企需要了解产品上市的最快周期，但同时也应认清上市中存在的风险，提前制定监控和应急方案。

结语

在首个产品推出之时进行企业规模扩容需要研发型药企有极大的信心和专注度，而其中的关键在于在产品通过审批之前就进行扩容布局。在新产品上市的征途中，研发型药企将面临诸多挫折和挑战，但本文提供的方法可以帮助企业做好充分准备，顺利扩容转型，确保产品成功商业化，为股东创造最大价值。

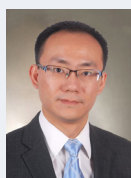
作者介绍



Pierre Jacquet是L.E.K.生命科学业务全球负责人，波士顿分公司董事总经理兼合伙人。Jacquet博士在企业 and 业务部门战略咨询、研发项目组合管理以及并购咨询领域拥有20多年的经验。他协助客户解决战略机会评估、产品优先排序、产品规划与商业化、战略合作、战略激活及并购等业务问题。



Peter Rosenorn是L.E.K.波士顿分公司董事总经理兼合伙人，专注于生物制药与生命科学领域的增长战略和战略激活。Rosenorn先生为客户提供一系列关键业务问题的业务咨询，包括运营规模扩容、上市计划和商业化、交易支持、预测和估值、特许经营定位和品牌，及并购后整合（PMI）。



王景辉现任L.E.K.合伙人及中国区业务负责人，也是L.E.K.中国生命科学业务的主要负责人之一。王先生在战略咨询方面拥有超过14年的经验，为中国和全球客户提供制药、医疗技术、医疗保健服务等领域的咨询服务。王先生在战略规划、销售和营销、定价和市场准入，以及支持并购和许可交易等方面都拥有丰富的经验。



David Barrow是L.E.K.美洲生命科学和医疗技术业务负责人，在L.E.K.拥有超过17年的咨询经验，包括企业战略发展、并购支持和全球商业规划。作为L.E.K.生命科学和医疗服务业务的董事总经理兼合伙人，Barrow先生在制药、生物技术、医疗设备和诊断等多个领域为100多家客户完成了300多个项目。



陈玮女士为L.E.K.主管合伙人，L.E.K.中国及亚洲生命科学业务负责人，拥有丰富的行业及项目经验，范围覆盖生物医药及医疗器械全产业链。陈玮女士在美国和亚洲市场拥有30年的咨询和行业经验，致力于帮助企业进入中国市场、拓展中国业务，并利用当地资源助力其全球业务发展。

关于L.E.K.

L.E.K.是全球领先的战略咨询企业，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，目前拥有1,400多名专业咨询顾问，全球各主要市场。L.E.K.于1998年进入中国开展业务，是生命科学及医疗服务领域的领军型咨询公司，业务覆盖整个产业链和生命周期，旨在为客户提供深入的市场洞见及有效的战略方案。欲了解更多公司详情，请访问www.lek.com。

L.E.K.上海分公司

中国上海市南京西路1168号
中信泰富广场34楼
邮编: 200041
电话: 86.21.6122.3900
传真: 86.21.6122.3988
电邮: lekchina@lek.com