



中国创新药品进军欧洲：取胜之道

首次产品上市对于创新制药公司而言至关重要。当公司业务重点从研发驱动转为收入驱动时，需要谨慎管理不断上涨的运营成本，并着眼于中长期的盈利能力。因此，大多数中国创新制药公司更加关注产品在中国本土上市，而对海外市场，包括欧洲市场常常纠结于是自己独立进入还是授权外包。那么如何确保在欧洲市场成功上市？中国创新制药公司如何决定最优的市场进入模式？我们需要采取科学严谨的分析方法来回答这些关键问题。

欧洲医药市场的价值往往容易被低估，因为当中国制药公司考虑进军海外市场时，美国总是首先被考虑的。但实际上，欧洲作为全球第二大医药市场，发展成熟、体量庞大、增长稳定。根据L.E.K.发布的《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》报告，2017年欧洲前六大医药市场（德国、法国、意大利、英国、西班牙、俄罗斯）的总体规模约为1700亿美元，仅次于美国（4670亿美元），

超过中国（1230亿美元）。预计到2022年，这六大市场的总规模将增长到2100亿美元。据经济合作与发展组织（OECD）统计，2017年人均医疗开支最高的10个国家中有9个是欧洲国家。

然而，对于众多中国公司来说，首次进军欧洲市场可谓挑战重重。欧洲的医药市场环境很复杂，每个国家具有不同的药品注册与医保支付体系，单一战略可能无法解决不同市场各自的挑战。对于缺乏欧洲市场经验的中国公司而言，应付不同监管当局和支付方的要求，巨大的挑战不言自明。同时，在如此复杂的市场中运营，企业需要投入大量精力与资金。

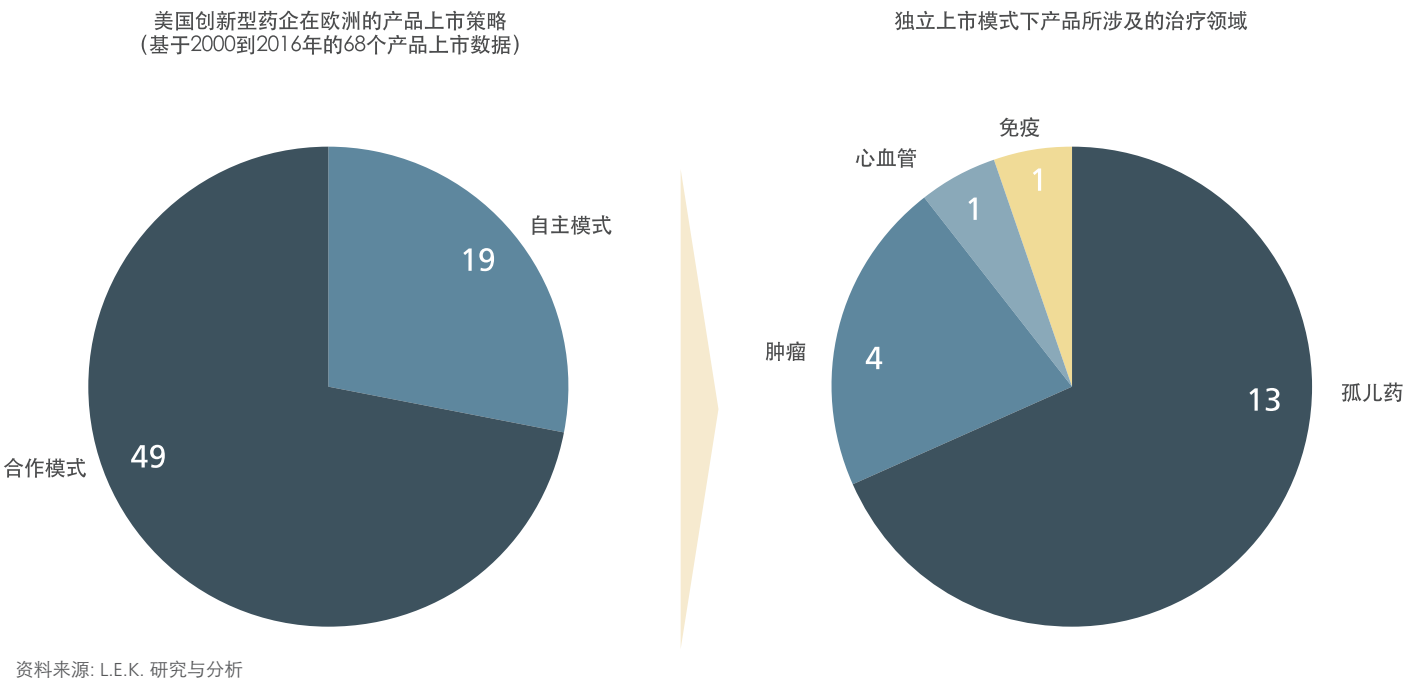
在本文中，L.E.K.与光辉国际（KornFerry）分析了欧洲上市的取胜之道和决策思路。我们对68家创新制药公司进行了深入剖析，这些公司在2000–2016年间在美国市场推出首个药品，同时也进入了欧洲市场。我们也与多名欧洲创新制药公司的高管^[1]进行访谈，他们拥有丰富经验、并且参与过产品在欧洲首次上市。访谈涉及四个主要问题：

《中国创新药品进军欧洲：取胜之道》的作者为L.E.K.合伙人Clay Heskett、董事总经理Pierre Jacquet、合伙人陈玮、副董事Verena Ahnert，及光辉国际（Korn Ferry）合伙人Patrick Mooney。Clay、Verena与Patrick来自伦敦，Pierre常驻波士顿，陈玮女士来自L.E.K.上海分公司。

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
美国创新型药企在欧洲市场的产品上市策略分析



- 为什么创新制药公司会选择独立进入欧洲市场、并组建自己的运营团队？
- 有哪些药物比其他药物更适合在欧洲上市？
- 自己独立进入欧洲市场并推出新药的关键成功要素是什么？
- 对于正在考虑首次进入欧洲市场的中国药企高管，有什么经验值得借鉴？

过去15年欧洲“首秀”的新药

2000-2016年间在美国推出其首个产品的68家公司中，大多数（49家）在进入欧洲市场时，都选择成熟的当地企业或知名的跨国企业作为合作伙伴。另外19家公司通过在欧洲自建运营团队来主导或参与首个产品在欧洲的上市。这19个药物包括13个孤儿药、4个肿瘤药、1个心血管药、1个免疫药物（表1）。这19家公司几乎都是从零开始建设欧洲团队，只有2家通过收购或商业合作伙伴来构建欧洲团队。

根据我们的访谈研究结果，经济价值是保留其

第一个产品欧洲权利的核心原因。以某美国罕见病药物公司为例，在决定欧洲市场进入的战略时，该公司最初打算寻找合作伙伴。然而，在全面分析不同市场进入模式之后，该公司发现独立进入欧洲市场的收益大于风险。另外一家美国肿瘤公司也是考虑经济回报后决定为其血液肿瘤业务在欧洲组建自有团队。这些高管接受我们访谈时表示，如果所需的投资金额在年收入峰值的10%-15%范围内，那么独立进入欧洲市场可能会更具吸引力，因为如果选择合作，可能要把利润的30-40%让渡给当地的市场推广企业或者经销商。

一些中国制药公司可能尚不习惯把严谨、全面的财务回报计算当做第一要素。因为有些时候内部决策是“一言堂”，是在匆忙之中头脑发热作出的决定。这种心态亟待改变。

保留欧洲权利的另一个原因是控制权，包括对首个产品的市场定位、定价、商业模式与品牌的控制。创新制药公司可以掌控全球品牌战略的实现、协调全球市场准入和定价策略。通过产品欧洲上市

也有助于建立全球化能力与架构，这些都有益于后续产品线的进一步扩展。

中国的创新制药公司需要用长期战略眼光来看待市场进入方案的选择。他们应该思考并明确最终目标——进军欧洲，是“机会主义”的尝试，还是为了在欧洲建立一个强大的中国品牌，故而全面掌控是必要的？或者最大目标是降低海外风险并迅速回收投资？决策者需要从战略高度对全局作出判断。

最后，一些公司可能别无选择。例如InterMune公司的首个产品Esbriet的上市申请被美国FDA推迟后，欧洲市场就不得不被提上议事日程。在这种情况下，拥有和掌控欧洲市场的业务就变得至关重要，因为它可以让InterMune完成商业化转型，在欧洲创造营收以维持美国的注册工作，积累市场经验，并且建立与关键意见领袖的良好关系。这些都可以为未来在美国上市做准备。

选择合适的产品

独立进入市场并运营有诸多好处，但它可能不适用于所有药物。从未进入欧洲的中国创新制药公司需要谨慎考虑独立进入欧洲市场是否能带来正面回报。受访的药企高管指出，在两种情况下药企值得在欧洲组建自己的团队：一是产品具有差异化价值主张能有效解决临床未被满足的需求，因此有机会获得市场溢价；二是目标医生群体比较集中。

- **差异化的价值主张**在支付方强势的欧洲市场上尤为重要。与现行标准治疗方案相比，新的疗法必须具有明显的成本优势或显著的疗效提升，才能为市场准入打开通路，并获得溢价。业内专家指出：“在欧洲，你必须牢记政府预算有限。欧洲市场就只有一个最终支付方，就是政府财政。你得有一个明确的价值主张，真正解决一个临床需求，这样才能定到一个好的价格。”由于支付方对整体预算和成本的高度关注，使得孤儿药成为了自主进入欧洲的优选产品之一。康宏药业副总裁殷劲群表示：“中国制药公司曾经是大型跨国公司的追随者，但

如今需要改变思维方式，学习如何通过创新引领未来。”凭借创新和差异化的价值主张，中国创新制药企业将有机会成为市场领头羊。虽然预算压力在欧洲普遍存在，但只要有充分的药物经济学证据来证明疗效优于现行标准治疗方案，支付方仍然愿意买单。

- **集中的目标医生群体**意味着市场通路更有针对性，商业团队也可以相对精简。这对资源有限的公司来说，是一个重要的考虑因素。行业专家指出，明确你的目标医生群体，充分了解他们的复杂程度，对决定是否自主运营非常重要。“你必须问自己：你的客户群体是分散在各处，还是集中在某一专科？这显然会影响你的盈利和商业决策。我们的产品在欧洲的目标处方医生不超过3,000名。”欧洲的医疗服务提供者比中国更加多样化。不仅有公立医院，制药公司还将面对私立医院、诊所和零售药店。如果目标医生很分散，你是否有足够多的资源去覆盖？投入产出比如何？

除此之外，适应症拓展、产品生命周期开发的机会也是选择自主运营的原因之一。Intercept在欧洲上市Ocaliva（用于治疗原发性胆汁性胆管炎，PBC）时就是这种情况。该药物首个适应症PBC是罕见病，但也有第二个在研适应症：非酒精性脂肪性肝炎（NASH），患者群体基数更大，目标医生更多。考虑到第二个适应症更广阔的未来，现在在欧洲自建团队也是正确的选择。

在欧洲上市首个产品的关键成功因素

创新制药企业高管一致认为，对于合适的药物，自建团队比授权外包能创造更多的价值。然而，除了药物本身，还有其他几个因素也会影响进入欧洲市场的成功与否：

1. 不遗余力招募人才

总结进入欧洲市场的经验时，创新药企高管强

调了一些关键成功因素。招募并留住人才是重中之重，尤其是了解欧洲市场、具备产品上市规划和执行经验的高素质人才。“前五到六名员工至关重要，他们将决定组织的文化……企业需要真正了解市场的人才，只有亲自参与过欧洲产品上市的人才理解这个过程的复杂程度。”

同时，建立一个全面、多元化、充满活力的团队也很重要。“我们很重视背景的多样性。我们看重的是经验，所有的主管必须在同样职位有丰富的履历，但我们会限制来自同一家前公司的雇员不应超过10%，这样团队内部的意见才会多元化。”对于中国创新药企而言，在欧洲市场招聘可能更加要侧重多样性，最好拥有在多个国家工作的经验与背景。首批核心员工招募完成后，他们可以带来更多的优质人才，并整合成团队。留住人才也至关重要。一位行业专家表示：“结婚不难，维系婚姻是另一回事。”良好的职业前景、鼓励创新的企业文化、强大的使命感和目标感是留住人才的关键因素。优秀人才需要明确的上升通道、认同感以及足够大的空间发挥创造力。

2. 赋予欧洲团队决策权

招募到一个强大的团队只是开始。我们采访过的高管们强调，在产品整体战略的框架下，欧洲团队应该拥有对当地市场做出关键决策的自主权。

欧洲制药行业格局复杂且多样化，而经验丰富的欧洲高管更加了解当地市场。因此要信任欧洲团队做出的决策，避免从总部发号施令。但另一方面，L.E.K.经验也表明，过度放权也存在风险。一位参与多家药企产品在欧洲上市的行业专家表示，“欧洲分公司倾向于复制一些美国总部已有的职能……哪些职能由本区域负责，哪些职能由总部负责，应该尽早达成一致。简单复制职能架构只会造成资源浪费与成本上升。”

因此，必须在中央决策与地方放权之间找到适当的平衡点，才能构建一个成功的欧洲分部。

文化磨合可能是中国创新药企进入欧洲市场的另外一个挑战。中国企业可能倾向于集权而不是放权，而且总是担心权利“被稀释”。因此，他们需要

找到最佳平衡状态，既保证中国总部对欧洲分部的运营有足够的掌控，又保证欧洲团队拥有适当的决策权、以快速响应当地客户的需求和不断变化的环境。

3. 提前规划与准备

由于欧洲市场的分散性，产品上市准备工作通常需要较长的时间。而且欧洲的生物制药行业集群地数目有限，因此中国创新制药公司很难在短时间招募到大量人才。因此，早期规划对于任何产品上市都至关重要。我们通常建议提前2-3年的时间来规划产品欧洲上市计划。一位业内专家表示：“有些公司要等到产品上市前的最后关头才想到欧洲，但不会有奇迹发生，产品上市前至少要准备两年。”

团队招募应有明确的优先级：从区域负责人开始，然后是注册事务、市场准入和医学事务负责人。一些专家表示，“关键是要尽早建立你的医学顾问（medical liaison）队伍，要在产品上市前12-18个月就开始做。尽早建立与关键意见领袖的关系非常重要。”其次，再在每个国家建立商业团队，从招募每个国家的总经理开始。循序渐进的招聘流程有助于保持专注性和灵活性，避免过度花费，从而降低了产品上市过程中面临的风险。

中国创新药企应列出一份上市战略计划清单，清楚罗列不同时期的关键任务以及相关负责人、目标节点和评估指标等，并且提前考虑潜在的障碍和风险，做好后备方案，不打无准备之仗。

4. 上市国家顺序安排

由于欧洲国家之间市场准入体系不同，企业需要考虑上市国家的先后顺序。虽然没有一个固定的顺序，但我们采访的所有高管都认为，应该将那些市场准入较容易与进入医保相对较快的国家作为首选。

很多情况下，德国都是欧洲上市产品的首选，因为欧洲药品管理局批准的药品在德国可以直接进入医保。在药企和医保谈判的同时，药企可以获得一年的自由定价权。奥地利、瑞士和北欧地区通常也是优先考虑的，因为相比于其他地区（例如南欧）定价水平相对较高。法国、瑞典和意大利对某些特定适应症

有加速市场准入的政策。

英国和西班牙通常会放在后面，因为在英国进入医保需要经过成本效益评估，而在西班牙则需要与国家和地方决策者进行长时间的谈判。

5. 平衡区域与地方资源

运营层面，建立欧洲团队时需要合理安排时间，高效运用资源。在欧洲成功上市的产品通常都拥有精简的欧洲区域团队，和适当集中化的区域职能。为了顾及不同国家的支付以及医疗基建环境，专家建议，面向客户的职能应该布局在各个国家：“在我们的架构里，面对客户的职能都是落到各个国家层面的；战略决策和后勤支持职能都是区域集中的。”

对创新制药企业高管的启发

独立在欧洲商业化首个药物具有很高的挑战性。选择现有成熟的商业合作伙伴进行授权，避免了自主运作可能遇到的许多运营、监管和商业问题。然而，对于合适的产品，尽管市场情况复杂，欧洲依然是一个具有吸引力的价值市场。

对于创新药企高管来说，是否要在欧洲自主运作产品上市，需要考虑以下关键战略因素：

- 在多个国家和地区建立商业团队和实体运营需要大量资金投入，需要考虑对公司整体财务影响以及潜在的股东价值稀释。
- 欧洲的资源 and 人才比较分散，生物制药产业集群数量有限。尽早选择欧洲总部的位置，并大力投资招募具有商业经验和“初创”思维的高素质团队。
- 欧洲的商业化和市场准入过程分散且复杂，应该在药品批准上市之前至少两年启动上市规划。
- 应当赋予欧洲团队一定灵活性和自主权，以便在其目标地区顺利运营。

如果满足上述所有标准，建立欧洲团队推动药品上市可以为企业国际化增长和扩张提供坚实的平台，为股东创造价值，同时也造福患者。

[1]本文观点结合了L.E.K.和光辉国际的经验，以及七位生物科技公司领导人的访谈。七位专家所在的公司均在欧洲建立了团队以推动首个产品的上市。

作者介绍



Clay Heskett是L.E.K.伦敦分公司的合伙人，也是欧洲生命科学业务负责人和L.E.K.全球领导团队的成员。他拥有超过17年的咨询经验，涉猎领域广泛，包括生物制药、医疗技术、诊断和医疗服务。Clay为客户提供不同商业问题的解决方案，包括企业战略、规模市场、产品评估和上市、投资并购支持。



Verena是L.E.K.伦敦分公司的副董事，拥有丰富的战略咨询经验，曾就不同类型的商业问题向客户提供战略意见和解决方案，包括：市场评估、市场准入战略、定价研究、研发战略、引进授权和对外授权、并购目标筛选、投资并购咨询。



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。



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