

选择中国合伙人

只有不到15%的生物医药企业表示他们的合作伙伴必须是中国本土企业,但一半的生物医药企业都倾向于选择中国本土企业作为其中国市场合作伙伴。

来自不同国家的企业对合作伙伴的国籍存在巨大的意见差异。企业是否倾向于选择本土企业作为合作伙伴呢?比如,在中国市场就选择中国本土合作伙伴,在日本市场就选择日本本土合作伙伴?

L.E.K.调研结果显示,在中国市场选择合作伙伴时,虽然只有不到15%的生物医药企业表示他们的合作伙伴必须是中国本土企业,但一半的生物医药

企业都倾向于选择中国本土企业作为其中国市场合作伙伴。而四分之一的生物医药企业倾向于选择区域性或全球性的生物医药企业作为其在中国市场的合作伙伴。还有五分之一的生物医药企业表示并不确定。

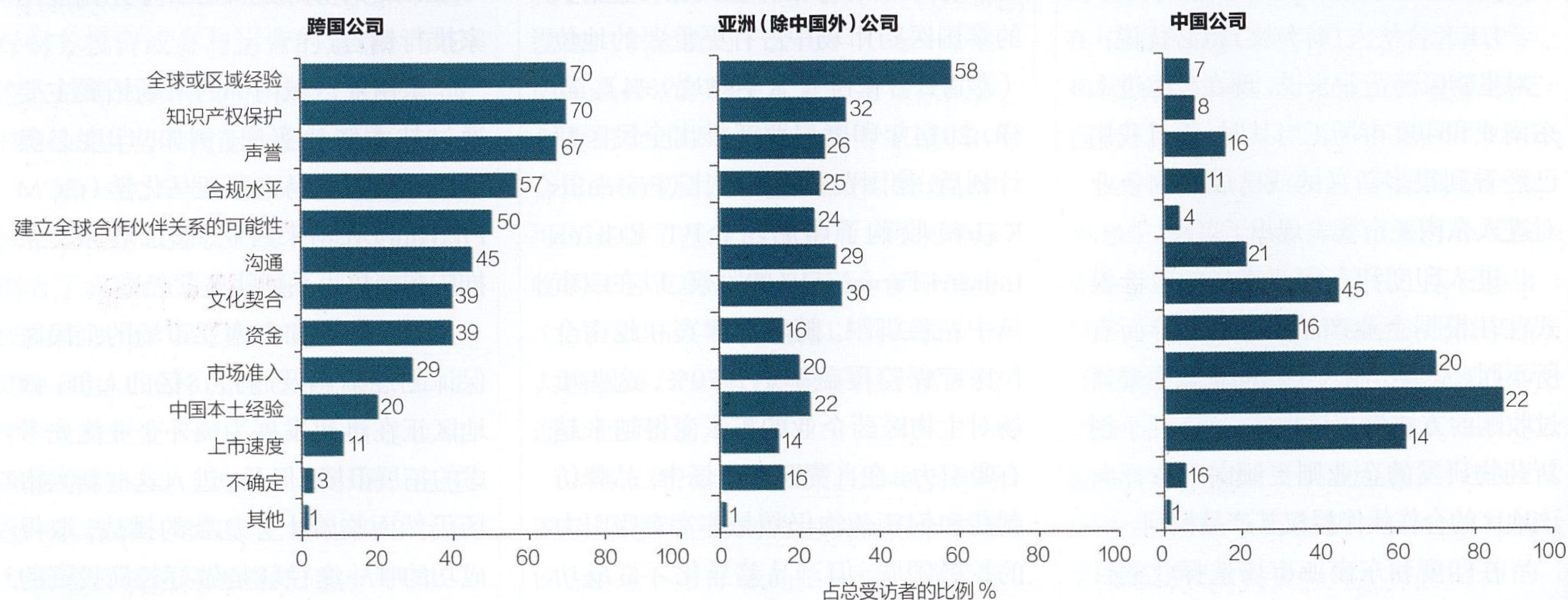
不同类型的合作伙伴

选择国际药企作为中国市场合作伙伴也有显著的优势,特别是在可靠性方

面。与跨国企业合作的前四项考量因素中有三项都与安全和降低风险相关,选择国际水平的知识产权保护能力的比例达到了70%,其次是声誉(67%)和合规水平(57%)。跨国企业因其高安全性和低风险性而受到青睐,在选择考量因素里,跨国企业在知识产权和企业声誉方面所带来的价值甚至要超过沟通的便利性和文化的相容性。

跨国企业也开始意识到他们在中

不同合作伙伴类型的优势

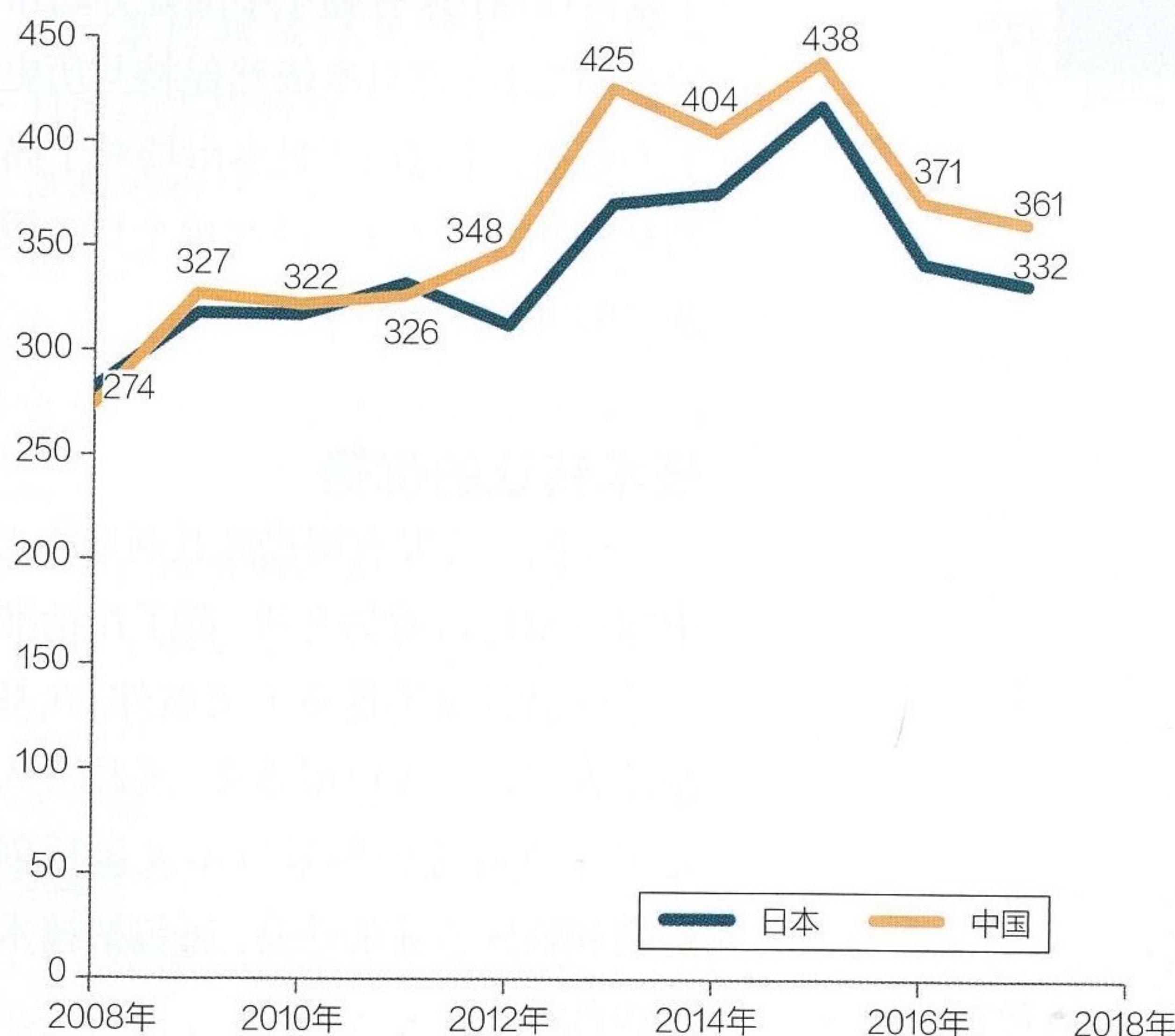


来源: L.E.K.调研分析

包含中国或日本市场在内的生物医药交易

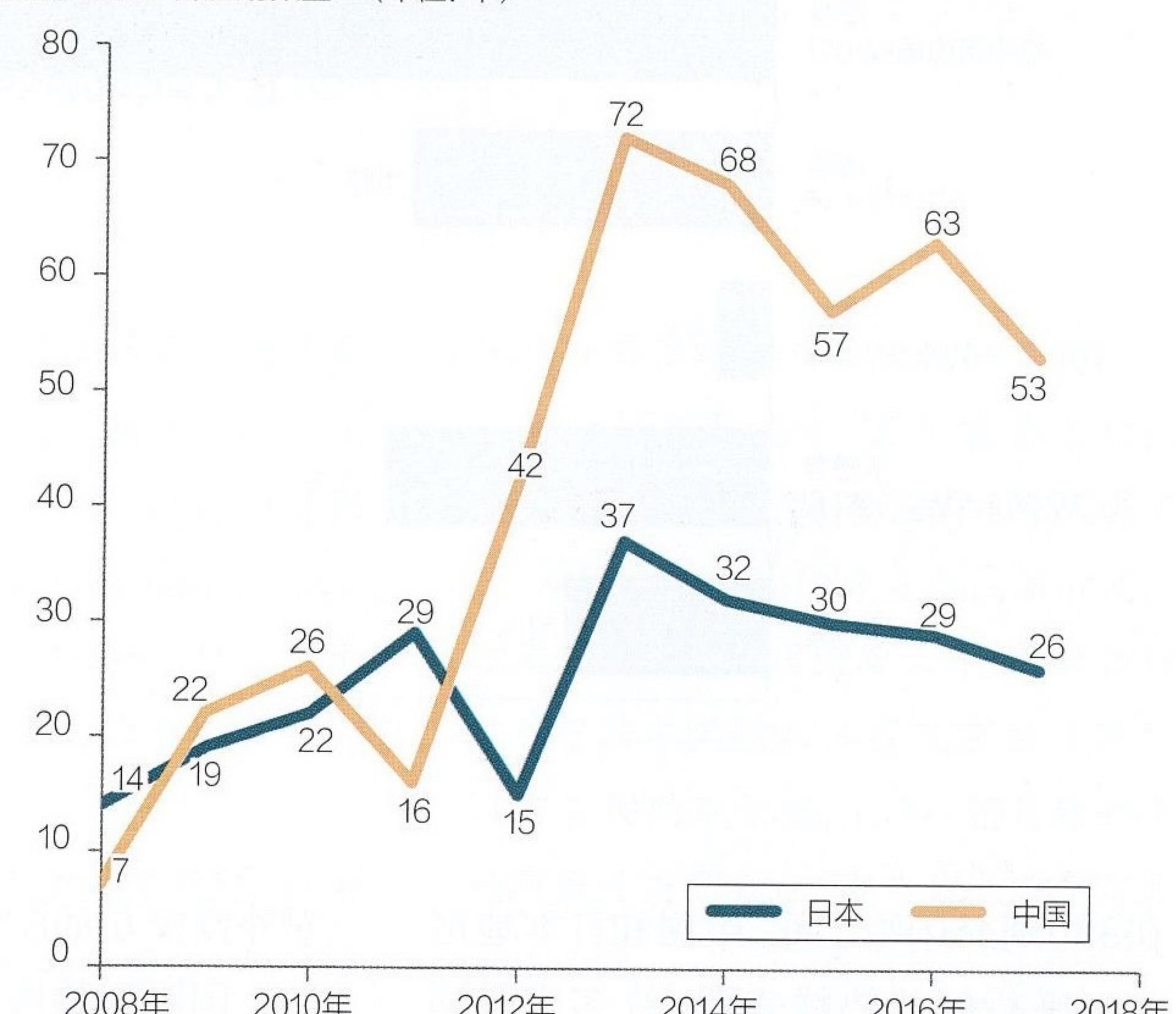
包含中国或日本市场在内的生物医药交易

(2008-2017年)交易数量 (单位: 个)



仅针对中国*或日本市场的生物制药历史交易

(2008-2017年)交易数量 (单位: 个)



2017年

注: 含港澳台地区交易
来源: L.E.K.对Cortellis数据的分析

国所获得的本土经验的价值所在。一位来自大型跨国药企的业务发展总监在接受有关中国授权机会的采访时评论道：“国际生物医药企业在提到进入中国市场时，自然首先会考虑中国本土企业作为候选人。但我们作为一家已经在中国深耕多年的领先跨国药企，也已经深谙中国市场成功之道。而且，相比于本土企业而言，我们甚至可以提供更多的价值。例如，我们可以提供全球合作机会，这是中国本土企业无法提供的；我们有优秀的本地市场准入团队；我们的合规做得更好。因此，从这些层面考虑，我不认为国际生物医药企业必须与本土合作伙伴合作，在华跨国药企也可以是一个不错的选择。”

事实上，跨国药企凭借自身努力已经在中国取得了一些成功：

- 阿斯利康的肺癌药物奥希替尼（商品名：泰瑞沙）仅用不到两个月的

时间就通过了中国药监局的审评，创造了史上最快的新药申请（NDA）速度的记录。

- 默沙东的9价宫颈癌疫苗凭借其显著的功效性突破在短短9天内就获得了中国药监局的批准，创造了史上最快的有条件批准上市速度。

- 自2016年3月至2017年12月，中国药监局将260个创新药物纳入了加速审评流程，其中99个（38%）来自国际药企。

仅包含中国或亚洲市场开发和商业化的交易是全球或区域性生物医药企业在业务发展中的重要考虑，甚至是他们在该区域市场拓展产品组合策略的关键组成部分。

国际生物医药企业将产品生产授权给在华跨国药企的例子比比皆是：2012年美国Ironwood将利那洛肽（linaclotide）在中国大陆及港澳台地区

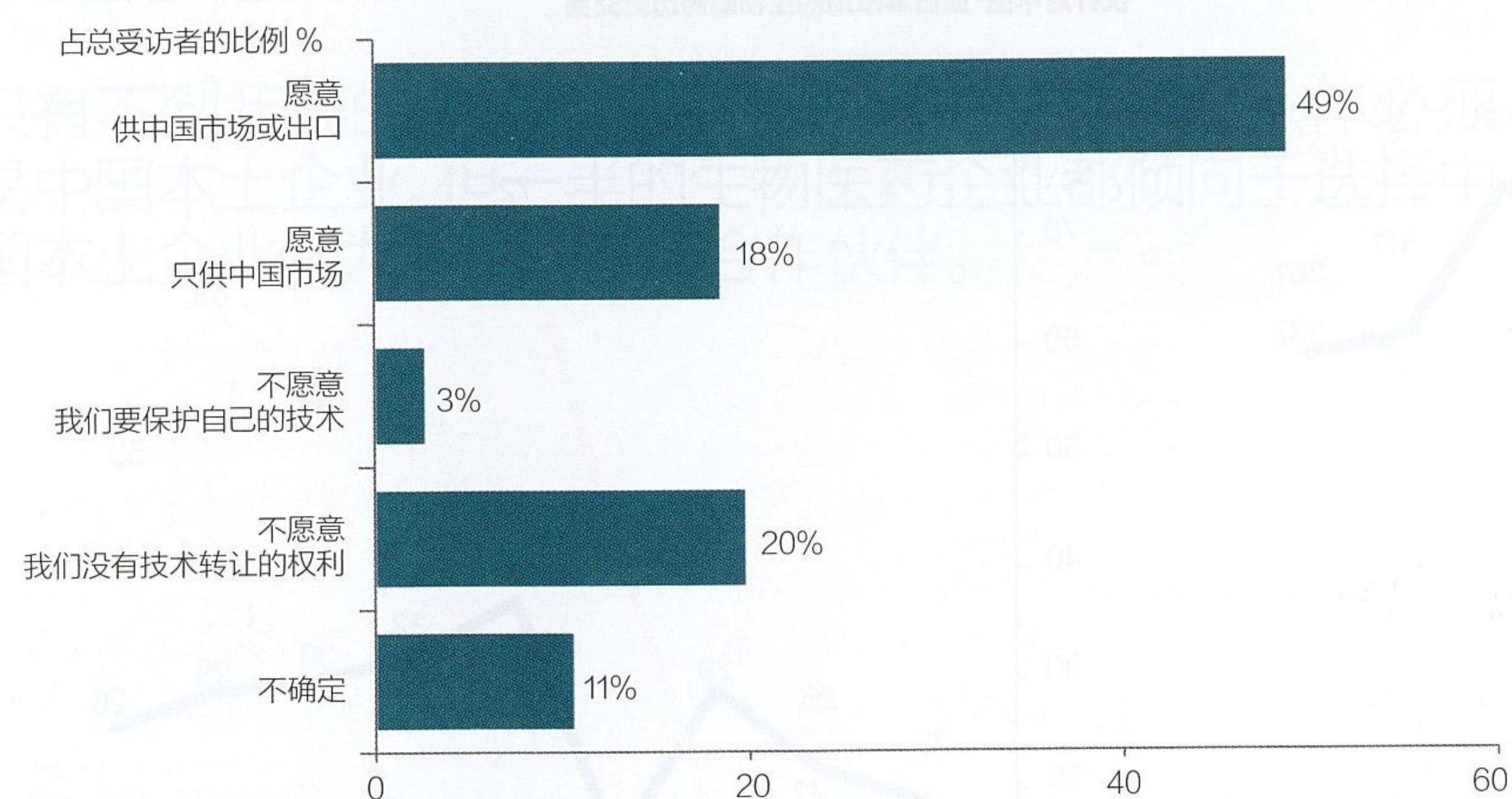
的权益授予给阿斯利康；2013年喜康生物（JHL Biotech）将利妥昔单抗生物类似药在中国的权益授权给赛诺菲。2015年瑞士Helsinn制药公司将阿拉莫林（Anamorelin）的权益授予给萌蒂制药（Mundipharma）。

雅培制药总经理嘉雷诺（Renaud Gabay）说：“我们是一家中型企业，我们需要新产品。有些企业缺乏独自进入复杂市场的能力，我们就通过与他们建立合作关系来扩大产品线。我们提供的服务包括市场准入支持、大客户策略、医保及产品定价建议。所以说，合适的合作伙伴并不一定总是本土企业，也可能是像我们这样的中型跨国企业。”

达成交易

L.E.K.对Cortellis交易情报数据库的分析显示，包括中国或日本在内的生物医药交易数量在过去10年中，基本

国际生物医药企业技术转让的意愿



在350到450项之间。中国和日本地区相对平行的趋势线表明,许多交易同时包含了这两个市场。如果将生物医药以外的其他生命科学交易也计算在内,图中的所有数据将在现有基础上高出约15%。

从跨境交易的数量上来看,每年中国专属的交易数量约为60项左右,而日本专属的交易数量为30项左右,前者几乎达到了后者交易数量的两倍。这不仅反映了中国境外投资的增长,也反映了传统药企和新兴生物医药企业在技术

对外授权方面的兴起。

国际生物医药企业通常提出的交易条款包括(括号内是选择该项的受访者比例):预付款(91%),销售提成(87%),里程碑款(开发阶段71%,销售阶段70%)以及研发共同出资(55%)。总体来看,只有24%的生物医药企业寻求股权投资,而且多半来自更有可能资金短缺的小规模生物医药企业。

确定费用时,最常见的做法(43%)是参照中国或亚洲地区的其他可比交易。只有20%的企业要求实现与美国或

欧盟的相当的可比价值。

在过去五年的跨境生物医药交易中,中国地区的交易金额比历史数据有了显著提高,这有赖于中国处方药市场的不断增长;而日本依然保持与历史持平的状态,不过由于日本市场对于高值创新药物更为友好,因此单个日本授权交易的价值也相对更高。

技术转让的优势

中国一直很重视提高其制造能力。中国对制药行业的升级,除了在精准医疗等前沿领域实现重大突破外,在基础制造方面的升级也很重要。药品进入优先审评所需符合的条件不仅包括创新药物和临床急需的药品,还包括技术转让和首仿药。

如果国际生物医药企业愿意将他们的生产技术转让给中国制药企业,即使药品的临床创新性有限,也可以为该产品提供进入快速审评通道的机会。对中国本土合作方来说,获得生产技术转让可以带来很多价值,包括就业和企业基础设施建设,以及帮助当地地方政府实现其目标和任务等。这些附加价值有助于提升中国企业的支付意愿。E

访谈

三生制药谭擘:与中国生物医药企业合作的建议

三生制药是一家中国知名的生物医药企业,谭擘先生是公司总裁兼首席财务官,于2009年加入三生制药,在金融和医药行业拥有丰富的经验。

2018年摩根大通医疗产业大会期间上,谭擘先生在由L.E.K.主办的高层主题研讨会上分享了他的观点:

作为一家中国生物医药企业。虽然

我们当前主要关注中国市场,但是建立全球网络也是我们长期愿景中非常重要的一环。这样我们可以统一一个平台,将我们的产品推广到海外,同时

帮助更多的国际企业将其药物引入中国市场，以充实产品线。

去年以来，中国政府已经出台了一系列政策以更好地解决潜在的医药市场的根本性问题。许多新法规的出台都可称为惊喜，对于药企来说具有非常积极意义。比如：加速药物审评和上市，以及鼓励更多高质量的产品和企业进入中国市场等。

在这样的发展背景下，我认为，目前是中国企业开展国际合作的最佳时机。不过，我们在与国际企业建立合作关系时采取了非常谨慎的态度。

我们定期从各个方面评估自身能力，包括研发能力、产品管线、临床试验实施、分销网络及销售覆盖范围等方面。这些评估工作可以帮助我们了解在未来的合作中可以为国际合作伙伴提供的价值。理想情况下，双方应该在合作中发挥优势互补或者协同作用。

例如，我们拥有一个强大的已上市和在研生物制品产品线，那么能够在这方面帮助我们继续推进的国际企业就是比较理想的合作伙伴，而我们可以提供给他们的就是关于中国本土市场的专长，或将我们的产品授权给他们进行海外推广的机会。

总体来说，我认为，中国生物医药企业可以为国际企业进入或扩大中国市场提供多方面的价值。我们努力地在内外部传递和评估这些价值。一旦合作双方有了清晰的认知并达成共识，那么我相信，整个中国医疗行业都将从中受益，这也将是非常激动人心的时刻。■

访谈

交易谈判专家ANDREW WONG： 中国市场谈判

Auransa公司业务发展高级副总裁Andrew Wong在中美生物医药合作谈判方面具有丰富的经验。此前，他曾担任赛生药业(SciClonePharmaceuticals)的业务发展副总裁。Andrew就西方生物医药企业对中国交易的预期和担忧发表了以下见解：

每一个合作项目都是不同的，取决于合作双方的具体目标和需求。这些目标往往存在差异。例如，美方希望获得可观的首付款，而中方更倾向于将大额资金放在后期支付，以规避可能出现的注册延迟、招标、进院、医保等不确定因素带来的风险。由于中方担心美方主要是为了获取短期的大量收入，所以长远合作常常会出现一些分歧。

合作双方应花费充分的时间以达成对项目在中国市场所实现的价值，达成共识、并认清该价值在项目存续期间如何逐步实现。有时候，为了达到双方都能接受的建议条件，需要引入一些有“创意”的条款，比如回购协议、股权投资或抵押贷款。

通常来看，授权方或多或少都会看重预付款，特别是对于那些寻求资金支持的中小型美国企业来讲，预付款更加至关重要。在这种情况下，销售分成和按阶段“里程碑款”的条款在谈判中可能会具有更大的灵活性。

西方的生物医药企业在考虑中国的交易时往往以美国或欧洲的交易条件为标杆。对于研发后期的产品，美国

生物医药企业要求收取1000万美元以上的预付款很正常。我们需要去对比和解释产品在中国和美国的市场机会差异、中国可能需要的开发或注册时间，以及当前指标和进院要求等。帮助合作伙伴了解中国的情况有助于他们设定合理的期望值，比如，销售额的峰值可能没有那么好，或者增长曲线可能更为平缓。

当美国企业在中国与本地企业合作时，以下的顾虑通常会成为阻碍：

- 知识产权是最主要的顾虑。例如，双方一旦开始在中国进行研发合作，并且负责产品开发，那么，对开发过程中形成的知识产权需要如何处理？可以联合申请知识产权吗？许多西方企业对于如何解决这些问题感到困惑，特别是如何根据中国法律来执行和保护其知识产权。

- 对其他国家或地区合作的影响。如果在中国市场专门授权后，有大型跨国企业希望获得全球授权，那么中国的这个交易是否会影响到主流市场（美、欧、日）的合作机会？

- 合规性。对外国企业而言，中国的合作伙伴是否能在相关法律环境下，解决对合规问题的担忧，做到严格的合规，是一个非常重要的问题。美国企业不仅需要在中国合作协议中加入严格的合规条款，并实施定期合规培训，而且最好寻求与已经实施了非常严格的合规措施的中国伙伴进行合作。■