



筑巢引凤 迎接全球创新大机遇

近年来，中国政府颁布了诸多政策支持和鼓励创新生物技术发展，使中国逐渐成为全球生物医药行业不可忽视的重要市场。但对大多数国际生物医药企业来说，中国市场仍然复杂和陌生。中国的医改尚未完成，对中国的市场情况有很多不同甚至相互矛盾的解读，如何参与进来，是他们思考的问题。2018年初，L.E.K就国际生物医药企业的全球市场拓展进行了两轮线上调研，以求更全面了解欧美企业对进入中国及亚洲市场的看法。

文 | 王景烨 陈玮

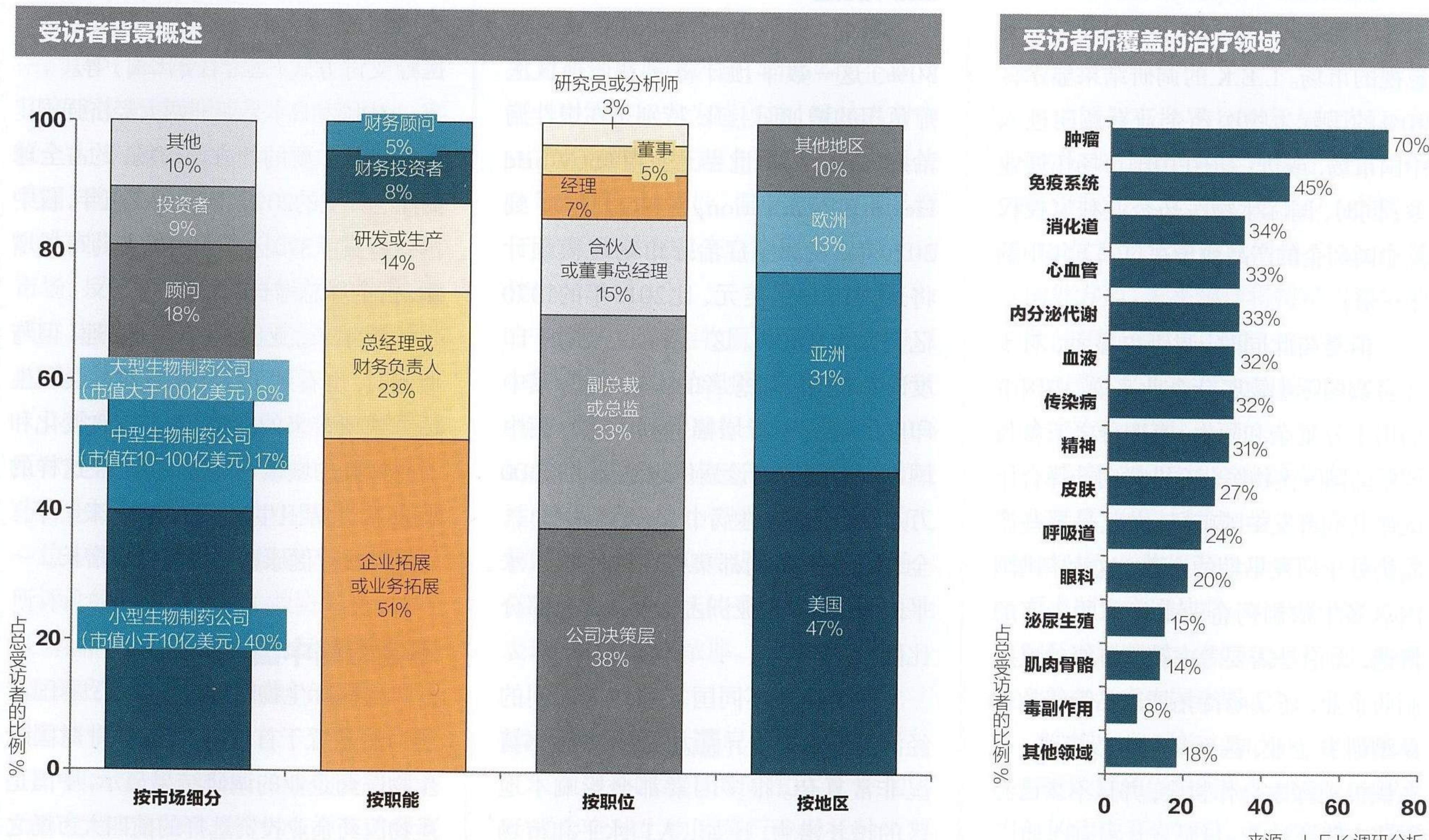
医药投资热点 正在由西往东转移吗？

90%的国际生物医药企业有意向进入中国市场，或进一步在中国市场拓展业务；同时，国际生物医药企业独家授权给中国药企的产品数量在过去五年中翻了三倍。

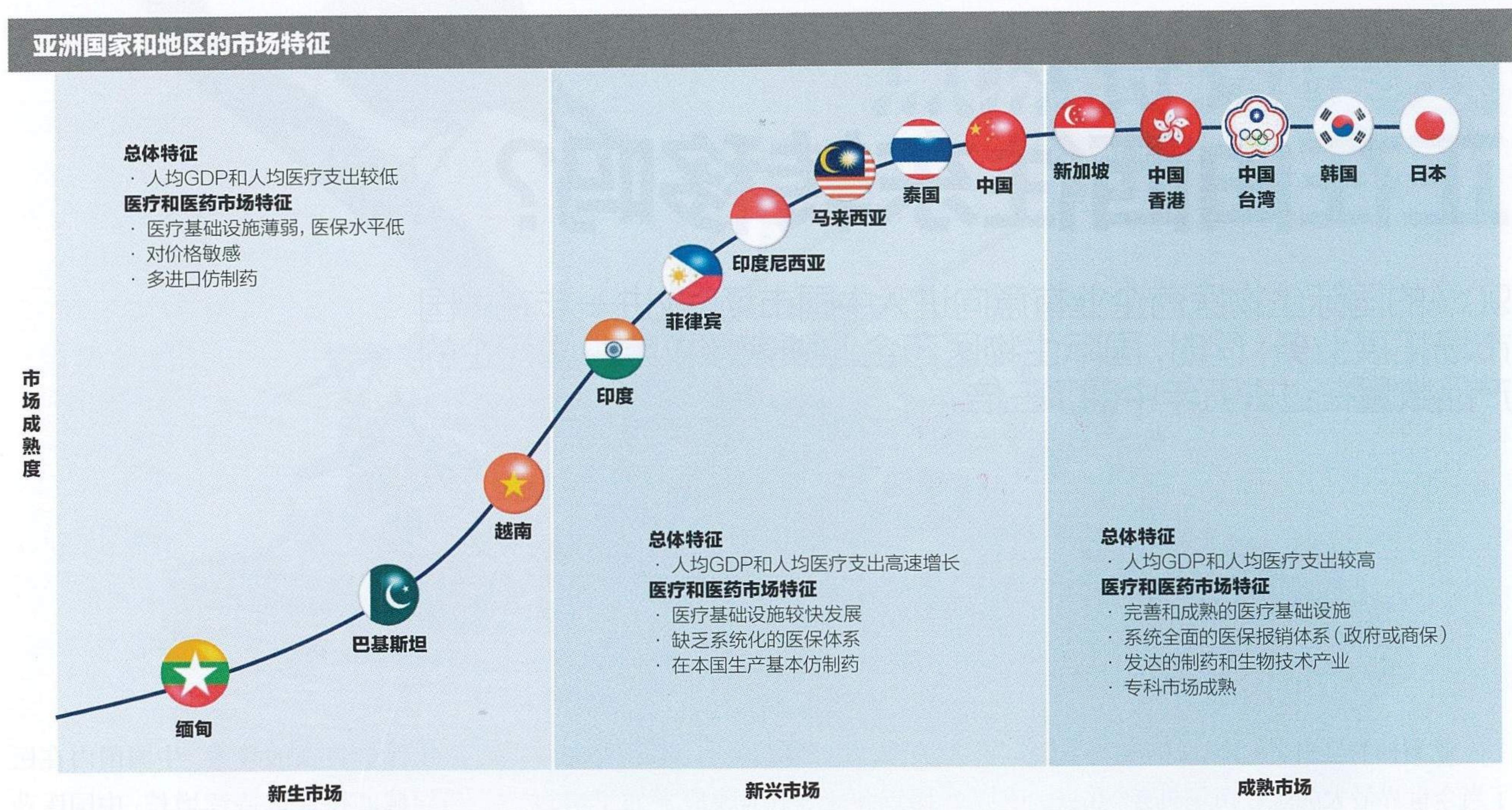
亚洲拥有全世界60%的人口，蕴含了当今世界最大的医疗市场机会。在过去的几十年中，日本一直是亚洲生物医药领域的佼佼者，备受全球医疗行业的广泛关注。

而近年来，中国政府颁布了诸多政策以支持和鼓励创新生物技术领域的发展，尤其是药品监管改革和知识

产权保护方面的政策。中国国内在医药领域的投资也持续增长，中国医药市场的规模不断扩大，已经位居全球第二。



来源：L.E.K.调研分析



在此趋势下,中国正逐渐发展成为全球生物医药行业寻求发展机会时不可忽视的市场。L.E.K.的调研结果显示,90%的国际生物医药企业有意向进入中国市场,或进一步在中国市场拓展业务;同时,国际生物医药企业独家授权给中国药企的产品数量在过去五年中翻了三倍。

但是与此同时,调研也显示,对于大多数国际生物医药企业来说,中国市场仍十分复杂和陌生,有四分之三参与调研的国际生物医药企业倾向选择合作伙伴共同开发中国市场,尤其是那些产品仍处于研发早期的企业。这为中国国内众多生物制药企业带来前所未有的机遇,无论是需要考虑转型升级的成熟制药企业,还是亟待拓展产品管线的创新型研发企业,甚至是财务投资者,都在积极地探索合作机会,并且不少已经付诸实践。

亚洲机遇

目前,亚洲占全球药品总支出的30%。这一数字预计将随着该地区医疗负担的增加而上升,特别是在慢性病治疗方面。根据世界卫生组织(World Health Organization, WHO)预测,到2020年,亚洲癌症治疗市场规模预计将达到1500亿美元,比2015年的1070亿美元增长40%。这一涨幅主要源于印度以及中国癌症患者的大幅增加,其中印度的癌症患者增幅达到了5倍,而中国每年的癌症确诊病例也达到了近400万人。而其他慢性病中(如老年失智),全球60%的病例都集中在中低收入水平国家,而其中亚洲占据了很大一部分比例。

由于亚洲不同国家和地区之间的经济发展水平差异巨大,所以该地区情况非常复杂。很多因素都会影响本地区的增长潜力,比如,人口水平和市场

成熟度、仿制药和生物类似药的普及程度、医疗改革和成本控制的解决方案、医疗支付方式(患者自费比例)等。

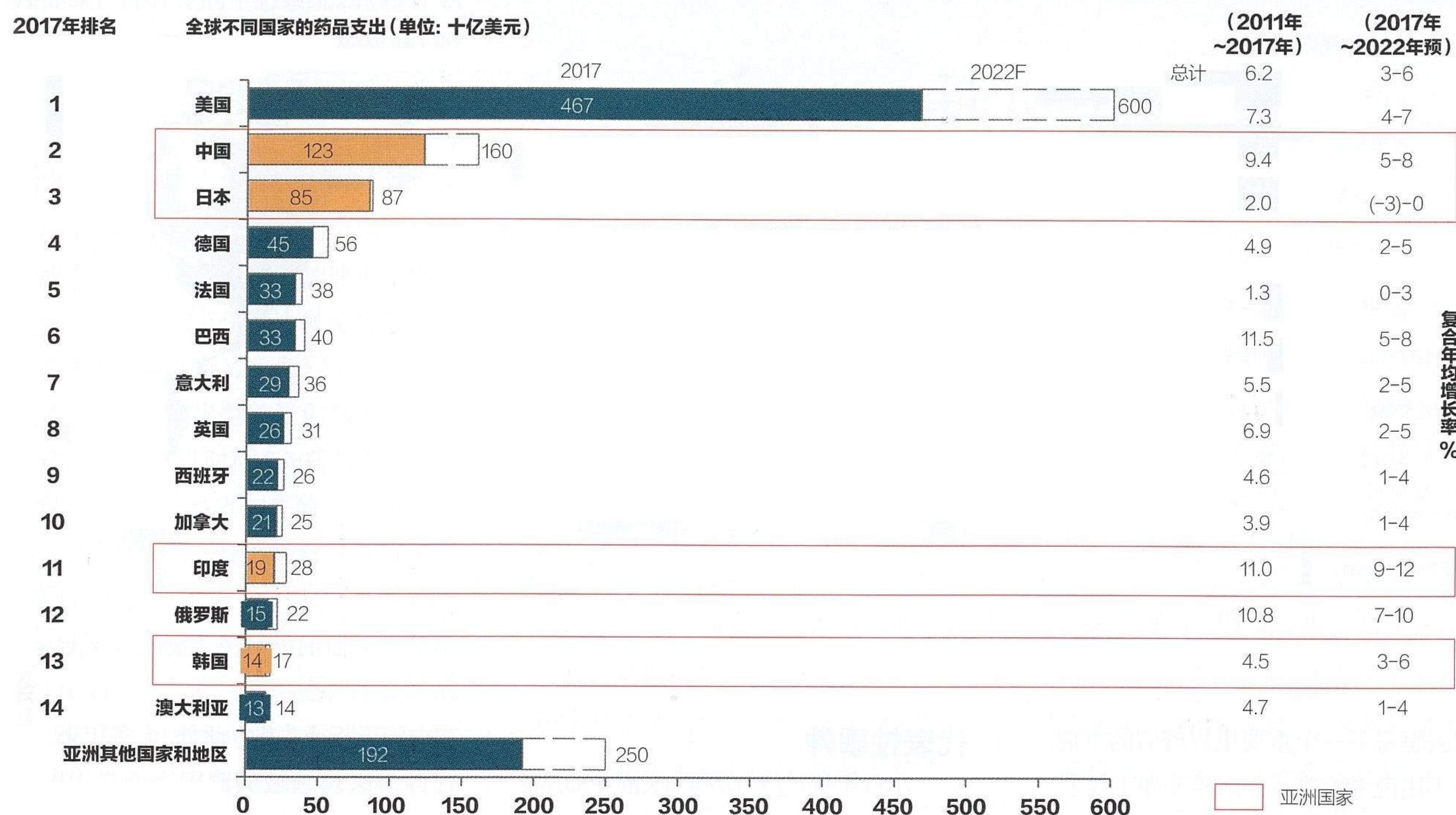
中国和日本是亚洲两大经济强国,同时也是主要的处方药市场,约占全球药品总开支的20%。预计未来五年,仅中国就将贡献370亿美元的处方药市场增量,占全球总增长的13%。

近年来,亚洲经济发展迅速,但与此同时,也看到了经济发展对社会和生活方式所带来的影响,例如饮食变化和日益加剧的城镇化地区污染。在这样的背景下,世界卫生组织预测,未来十年,亚洲的医疗健康费用将呈指数增长。

不会忽略中国

对国际生物医药企业而言,本国市场当然是置于首位的。L.E.K.针对国际生物医药企业的调研结果显示,中国是生物医药企业投资选择的前四大市场之

全球不同国家的药品支出反预测



来源: L.E.K.对IQVIA和IQVIA的数据分析

一, 其中, 22%的受访企业表示中国是其高度优先考虑的选项。尽管如此, 实际上大多数生物医药企业仍然专注于美国、欧盟、日本和本土市场。美国企业在本国设立主体后, 通常优先考虑西欧市场, 反之亦然。考虑到市场的相对规模以及对本土市场的熟悉程度, 这样的选择当然是合理的。

然而, 由于中国市场的快速增长和医疗健康支出的持续增加, 中国生物医药行业的发展潜力不容小觑。正如美国一位专注研发早期阶段资产的投资者所评论的那样, “在我们投资的企业中, 虽然我们无法要求保证他们一定选择中国, 但我至少可以确保他们在考虑时不会忽略中国。”

调研结果还显示, 94%的受访者表示有意参与国际扩张, 90%的受访者表

示对亚洲市场感兴趣, 而86%的企业对进入中国市场尤为感兴趣。受访者对中国市场浓厚的兴趣主要源于庞大且快速增长的市场体量。但有的情况是源于董事会提出或来自中国企业的主动接触。

近一半的生物医药企业倾向于以中国或包含港澳台地区在内的大中华区的权益作为标的进行交易, 另有约20%的企业更愿意达成包含中国在内的区域性交易。无论是处于哪个研发阶段的生物医药企业, 都会考虑进入中国市场, 其中处于二期临床的受访生物医药企业表现出的兴趣最浓厚。

中国市场的机遇

在多种因素的共同作用下, 中国已经成为全球生物医药行业增长的主要

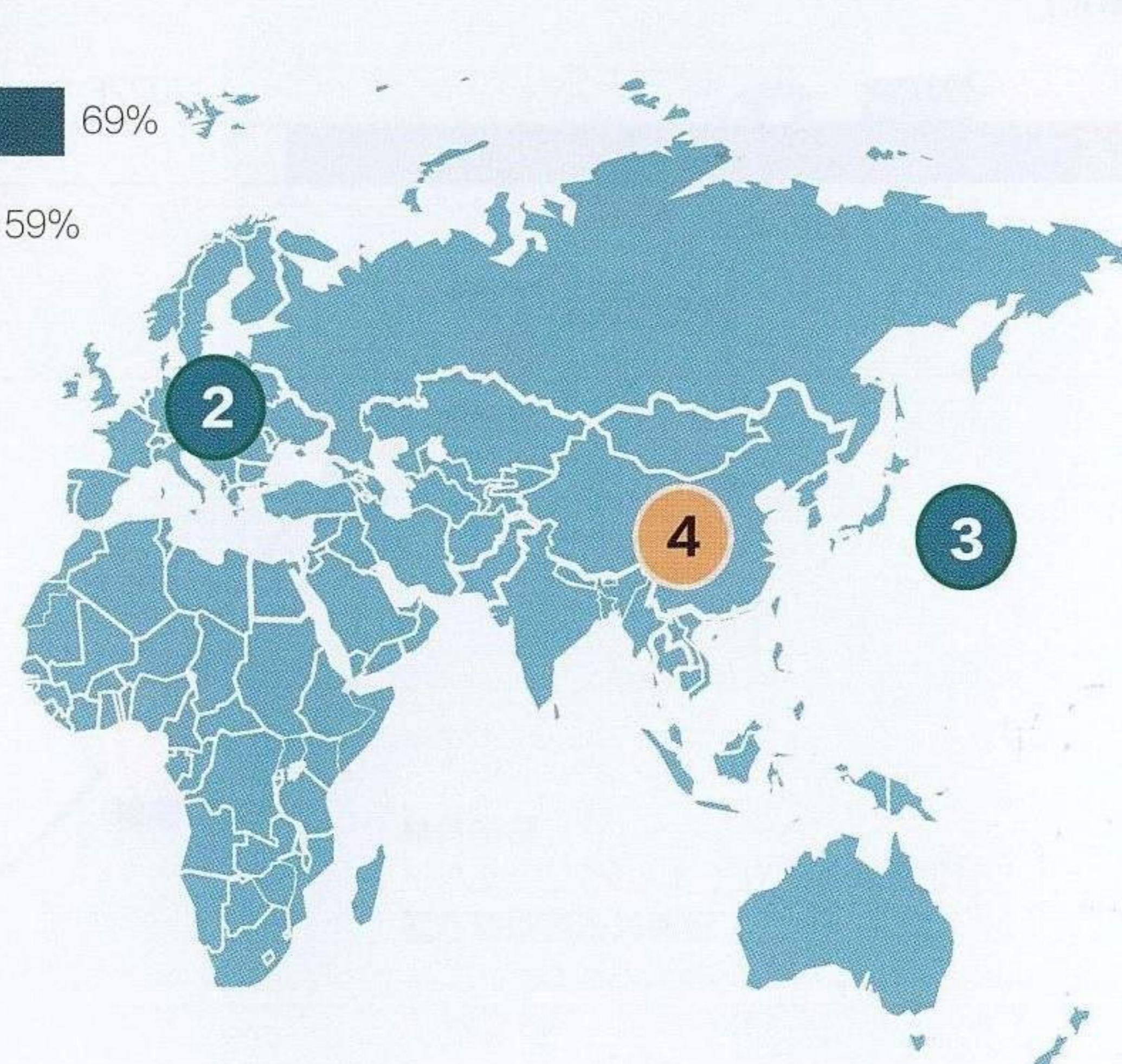
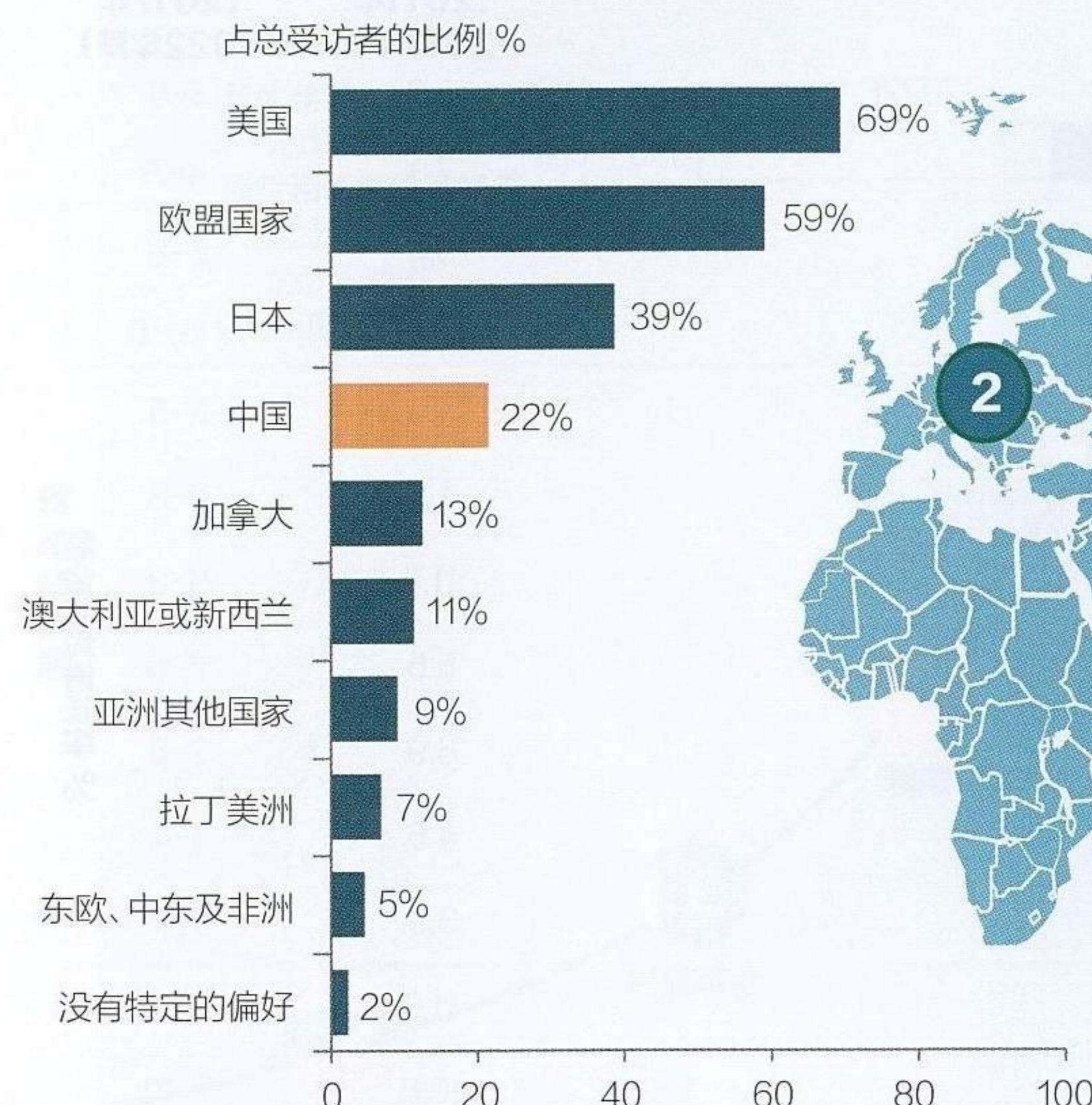
动力源。

中国拥有世界上最庞大的人口, 而65岁及以上的老年人占据了总人口的22% (约13亿人), 这创造了巨大的医药市场。仅2017年中国就消费了1226亿美元的处方药, 未来预计将持续以接近两位数的比例增长。中国人口状况信息显示, 中国已经面临巨大的疾病负担, 且在未来有增无减。

具有国际市场经验的董事会或高管在接受调研时表达: 鉴于整个中国市场的规模, 生物医药企业有时会被董事会要求制定中国战略。如果管理团队具有国际市场经验, 他们就更有可能积极主动地去考虑中国市场。

中国企业开始主动出击。小型或处于开发阶段的生物医药企业通常专注于当前的临床开发项目, 并没有精力或意

国际生物医药企业的国际拓张



来源: L.E.K.调研分析

识去思考下一个重要里程碑后的事情，更不用说考虑进入中国或亚洲市场了。

在这种情况下，中国的生物医药企业、投资者或商业顾问往往会主动寻找合作伙伴或项目。全球三分之二的生物医药企业曾收到过来自中国企业的接洽。

中国每年治疗300万~400万名癌症患者，占全球37%的肺癌，44%的胃癌和52%的肝癌。糖尿病患者达1.1亿人，其中1/2的人尚未被正式诊断，还有5亿人为前期糖尿病人。乙肝患者达1.4亿人，其中3000万是慢性乙肝患者，中国有2.7亿高血压患者，约1亿慢性阻塞性肺病患者。

Genisphere首席执行官李同明说：“今年来参加旧金山摩根大通医疗健康大会的中国医药企业数量大幅增加。我对参会中国企业团队的规模和成熟度感到十分惊讶。许多销售额超过10亿美元的中国医药企业会派4~6人的团队参加所有的周边会议，并且每天安排十几场会谈。”

代表性事件

2017年1月复星医药与Kite Pharma之间的合作被许多生物医药企业视为开创性的交易：复星医药支付的首付款高达4000万美元，还额外投资了2000万美元用于支持临床开发，同时，复星还将支付3500万美元的商业里程碑款及产品销售提成。此次交易和一些其他业内知名的交易再一次证明，中国是一个高增长和高价值的市场。

地平线制药(Horizon Pharma)业务发展及合作管理高级副总裁约瑟夫·微伦说：“我们最近看到一些美国企业与中国合作伙伴达成了交易，共同推进产品商业化，这使我们也开始考虑进入中国市场。”

中国的患者和医生的需求与其他国家相比似有很大不同，但这也是与时俱进的。患者的支付能力有限，医疗资源也有限，因此也造成了中国市场对昂贵创新治疗方案的接受程度参差不齐。这些差异使得在美国和欧盟等发达市场具有价值的医疗创新成果仍有可能

在中国夭折或失败。此外，十多年来，尽管许多医药领域的跨国企业在中国表现强劲，但一些中国本土企业仍可以牢牢占据半壁江山，例如，骨科领域发展强劲的威高、康辉、创生，以及仿制药领域的先声、齐鲁和恒瑞。中国的医疗健康创新往往侧重于开发高性价比的产品，即在质量满足基本要求的情况下提供一个最经济价格的产品。

自2009年医疗改革以来，中国政府决策者为中国医疗卫生事业的发展提供了强有力的方向指导和政策支持。这些支持在“十二五”和“十三五”规划中得到了进一步强化。然而，其中也包括了一些雄心勃勃的远期目标，例如，部分重点产品市场占有率达到30%~40%，整体提升医疗器械科技产业的国际竞争力。为了实现这些目标，资金、地方政策和监管执法力度等多项因素也在持续推进。

中国政府一直致力于为创新型生物医药领域的发展创造良好的环境。在过去十年中，中国已经启动了一系列计

划，旨在建立一个能有效支持创新型医疗健康产品开发的生态系统。这些计划包括：更有效的知识产权保护机制；吸引海外优秀华人回国发展的机制；为全球领先的研发项目提供资金（如承诺对精准医疗项目的资助超过美国联邦政府的水平）；改革监管制度，为市场迫切需要或本土开发的医疗创新加速市场准入（如《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》）；加大审批投入，以缩短和规范备受诟病的中国医药产品上市审批时间（如药品审评中心评审专家人数已达2013年的3-4倍）。

2017年6月，中国开始对其临床试验和药品注册技术进行一系列的重大改革，以符合国际人用药品注册技术协调会（ICH）的要求。这些改革将会降低产品进入中国所需的成本和时间，被广泛认为是中国政府鼓励国际合作的一个标志。这些改革也将更好地帮助中国企业为其未来参与国际竞争做准备。

最重要的是，中国国务院于2015年推出了“中国制造2025”的计划，旨在提高中国的创新速度以及制造业水平。

“中国制造2025”计划确定了十大战略性发展领域作为政府持续支持的重点，其中包含生物医药及高性能医疗器械行业。中国希望通过该政策鼓励重点领域国产创新，相关的地方政策和举措也有望获得中央政府高层的支持。

中国政府已经设定了远大目标，但中国在数字医疗及肿瘤免疫领域创新方面的竞争力仍未达到理想状态。随着中国富裕水平的提升，急切的患者越来越多地开始寻求高端医疗产品。2016至2017年中国的境外投资支出与五年前相比几乎翻了一番。这为国际生物医药企业将自己塑造成中国患者可靠和值得信赖的合作伙伴、填补中国市场空白提供了巨大的机会。■

访谈

BI冯耐德：我们对中国的期待

冯耐德（DirkvanNiekerk）是勃林格殷格翰（BoehringerIngelheim）中国区人类用药业务总经理。他已经在勃林格殷格翰工作了27年，并且从2016年起开始掌管中国业务运营。冯耐德先生在上海美国商会医疗委员会举办的中国商业运营讨论会上分享：

世界上没有任何一个国际企业敢说中国市场不重要。真正的问题在于如何尝试去量化中国市场究竟有多重要。未来，我认为每个企业都会去思考一个问题，即对中国市场到底有什么期待？当然，就我而言，这是我们企业总部经常提出的问题。

中国医药行业有一些不错的发展。首先是监管。毋庸置疑，药物的获批时间正在缩短。我相信，中国是愿意也一直在尽可能地接近FDA的审批时间，中国终有一天会实现这个目标，我们拭目以待。此外，中国政府正在加大对药品监管部门的人员投入和培训，对我而言，这是一个非常有积极意义的发展。

其次是关注质量。很明显，政府希望为中国的患者提供优质的药物。我们现在已经看到，许多本土甚至跨国企业的申请都受到了药监部门的挑战，一些已上市的产品也遭到了质疑。政府要求制药企业进行严格的自我检查，同时，质量标准在提高，质量合规要求也越来越严格。我们可能最终会看到一些有问题的产品和企业退出市场，这是

符合中国患者利益的。我们已经看到了中国对改善药品质量的信心。

我想说的最后一件事是创新。政府要创新，中国一定会创新。我相信，在短期到中期内，我们将看到成熟的中国本土发展起来的跨国制药企业。

政府已经下了决心，也投入了资金。那么，西方跨国企业应该如何在这一过程中提供有效帮助？是分享专业知识还是行业经验？我相信，这为我们这样的跨国企业提供了一个很好的与中国政府和企业建立合作伙伴关系的契机。比如，邀请我们的科学家到中国举办研讨会，与中国科学家交流、分享专业知识、提供其他帮助等等。这一切都是有益于中国患者的。

世界上每个医疗健康市场都很复杂，只是复杂程度不同，面临的问题也不同。我刚到中国时面临的最大挑战之一就是因为产品生命周期不同，我需要花力气将中国战略与整个企业战略联系并统一起来。我一直坚信企业架构应该服务于企业整体策略。在这种情况下，我谈到了产品组合策略，我们真的花了很多时间来寻求和制定正确的产品组合策略，将我们不同产品进行分类，然后针对每一个类别分别制定相应的策略，我们现在也在以此为依据来调整企业架构。我不认为只有一种架构方式，也不相信有什么“绝招”，但我坚信企业的架构设计要取决于组合的实际情况。■