

生物医药领域对外投资合作指南

长风破浪 直济沧海

L.E.K.



From China to the World

An International Investment and Market Access Guide
for Chinese Biopharmaceutical Companies

上海市商务委员会
2015版

版权声明

本《指南》的全部内容均有版权并受版权法和全球任何其他适用法律的保护。版权所有保留有关本《指南》的所有权利。其中特别注明作者的部分，版权由作者所有，未注明作者的部分，版权由艾意凯咨询（上海）有限公司（艾意凯咨询）及上海市商务委员会所有。未经版权所有人同意，本《指南》任何部分的内容不得被复印、复制、再版、修改、翻译、传输、散发或以其他任何形式或以任何其他方式使用。

All content of this Guide is owned and copyrighted and is protected by copyright law and any other applicable laws worldwide. All rights are reserved. For the chapters where authors are specifically noted, the authors own the copyright of the chapters; for other chapters, L.E.K. Consulting Limited and Shanghai Municipal Commission of Commerce own the copyright. Without consent of the copyright owners, no part of the content may be copied, reproduced, republished, modified, translated, transmitted, distributed or used in any other form or by any other means.

©艾意凯咨询（L.E.K. Consulting）、上海市商务委员会及其他注明作者 2015 年版权所有
Copyright © 2015 L.E.K. Consulting, Shanghai Municipal Commission of Commerce
and other specified authors



前言

商务部发布的公开信息显示，考虑到我国企业在国（境）外利润再投资和通过第三地的投资，2014 年度中国实际对外投资总额约为 1400 亿美元，首度超过利用外资规模，中国已经成为资本净输出国。而在未来五年，受益于中国经济转型加速和改革红利的释放，中国资本的力量在世界市场中将愈发举足轻重。

全球经济一体化不断向纵深发展，海外投资与跨国并购在其进程中扮演了重要的角色，对于带动产业革新、企业战略转型、技术、人才及企业的综合能力提升等方面起到了关键的作用。近年来中国企业海外投资与并购活动势如破竹，尤其是以下四个领域的中国企业对外投资合作活动尤为抢眼。

生物医药领域

自 2013 年以来，全球范围内的统计数据显示，生物医药已经成为除石油天然气和消费品零售行业外，投资并购最为活跃的三大行业之一，约占整个市场份额的 12% 左右。随着全球人口老龄化发展趋势下对于生物医药技术水平的日益提升、中国国内市场需求的增长与中国资本走出国门步伐的加快，生物医药领域将愈发成为中国企业对外投资活动的重点领域。

TMT（高科技、媒体与电信）领域

近年来，TMT 行业（高科技、媒体及电信）发展势头迅猛，行业内投资并购交易活跃，正吸引着全球投资者的目光。从 TMT 全行业来看，全球并购交易自 2013 年起全面复苏，中国 TMT 行业海外投资和并购也在 2014 年进入高峰期，其中通信行业海外交易实现突破。未来一段时间内，全球的 TMT 行业并购将延续 2014 年的整体趋势，以专业技术和高科技成长型企业为主要并购目标。

基础设施建设领域

随着全球经济的持续复苏与发展，欧美等发达国家对于基础设施的更新升级需求，发展中国家对于新建基础设施的需求将稳定上升，预计未来几年将以 10% 的速度增长，到 2020 年市场规模将达到 2 万亿美元。中国基础设施行业的海外业务正逐渐改变靠项目施工赚取“辛苦钱”的模式，而是更多的参与到基础设施项目的投资并购活动中，以达到向价值链上游转移的目标。

高新技术产业集群领域

中国制造业将通过海外投资并购机会，进行新一轮结构调整，提升技术含量和降低成本，在全球产业链格局中，往上转移，达到新的技术和成本的均衡。同时，随着国内经济增速的放缓和国内产能的过剩，中国制造业在国内和国际市场生产销售上完成布局，分散风险；对于高新技术产业及集群效应的需求也日益上升。

上海市商务委员会应势而动，组织社会专业服务机构，针对海外投资并购的以上四个热点投资领域编制了有针对性的全球投资行业指引，对于各热点领域的总体发展趋势、热点投资方向进行了介绍和分析，旨在为上海企业对外投资合作决策提供方向性的参考与借鉴。

上海市商务委员会

2015 年 5 月



序

迈入二十一世纪第二个十年，欧美发达国家从次贷危机中渐渐复苏，以“金砖国家”为代表的发展中国家在全球经济体系中扮演着更加重要的角色。全球老龄人口不断增加，人们对疾病的诊断、治疗手段持续进步，互联网和移动技术的迅猛发展正改变着医疗保健的基本格局，同时，世界各国也不断地调整和改进行医药和医疗政策。在这些因素的综合影响下，全球生物医药产业迎来了前所未有的发展机遇，并已成为全球范围内技术含量最高、行业结构最复杂、变化最快、地区差异性最大、最具发展潜力的产业之一。据世界卫生组织统计，截至 2014 年底，全球医药行业市场的总规模已经突破了 1 万亿美元。

随着中国综合国力的不断增强，中国生物医药产业也在飞速发展。国内已涌现出以复星医药、中信国健等一系列具有强大综合实力的本土生物医药企业。2014 年，中国医药市场总销售额达到 1080 亿美元，过去五年年均增长超过 16%。同期，发达国家医药市场的增长已经与其 GDP 增长持平，新兴市场的医药产业逐渐兴起。在这样的全球医疗市场大背景下，中国医药企业海外发展迎来了历史性的机遇——这其中既有利用中国制造的成本优势和品质保证满足新兴市场的需求，也有通过在发达国家进行收购与合作加速中国药企的研发能力，以及以复星医药、药明康德、迈瑞等公司为先驱的，以海外收购兼并方式真正实现中国医疗的国际化布局。

政策方面，2013 年召开的中共十八届三中全会审议通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》进一步确立了企业及个人对外投资的主体地位，将中国企业走出国门、开展境外投资、提升跨国经营能力，进而培育全球性的跨国企业提升到了国家战略层面，成为实现“中国梦”的重要战略步骤。同年，中共上海市委十届五次会议强调，上海要奋力推进创新驱动发展和经济转型升级，切实当好全国改革开放的排头兵和科学发展的先行者。生物医药产业作为高新技术产业的重要组成部分，为上海市企业提供了难得的发展机遇，对于加快企业“走出去”步伐，推动企业通过“走出去”构筑全球创新网络、整合全球创新资源有着非常积极的战略意义。根据《国务院关于发布政府核准的投资项目目录（2013 年）的通知》，需要国务院投资主管部门核准的项目类型从之前的 3 亿美元以上的投资调整至 10 亿美元以上的投资，新规给更多“走出去”的企业提供了政策便利。

从研发来看，国家于“十一五”和“十二五”规划中投下巨资，中国已经在产品临床前筛选和开发平台建设上取得了长足的进步。每年，有大量的机构和研究者参与二期、三期国际多中心临床研究。随着融资渠道的不断拓宽，各种基金对国内创新企业投入的不断增加，研发水平的进一步提升，中国企业在国际舞台上取得一席之地是值得期待的。

在制造方面，中国已经具有很强的合成仿制原料药的能力，近年来，中国药企在生物制品的生产能力也在大步赶上国际水准。据中国制药工程协会不完全统计，目前全国已有 1121 家企业从事制剂出口，160 家企业的 450 个原料药和 103 家企业的 143 个制剂品种获得国外 GMP 认证。在制药行业技术全球化加速发展的背景下，中国的制药企业已经有能力对全球医药产业供应链的整合产生重要的影响。

虽然从目前中国生物医药企业全球化的现状来看，大部分企业仍以上游原料药出口为主，该业务竞争日益激烈，成本优势逐渐消失，但近年来中国医药产业已出现明显的产业升级趋势。怎样利用当前的历史机遇走出国门，使资源配置国际化、全球化，让中国的生物医药业获得重塑全球医药产业供应链的能力，让中国自主研发的创新药享受全球化的红利，是亟需解决的课题。上海的生物医药产业在这些方面已经做了一些成功的尝试。例如，上海微创以 2.9 亿美元收购美国赖特医疗 (Wright Medical)，复星医药出资 2,250 万美元认购美国 Saladax 生物医疗公司的优先股，成为其单一最大股东等。

上海市政府在建设服务型政府、整合社会资源的过程中，正在积极地进行各种探索和尝试。上海市商务委员会作为市级对外投资合作业务主管部门，切实感受到企业在走出去浪潮中所面临的区域和产业环境的复杂性，尤其是面对生物医药这样的行业——技术含量高、行业结构复杂、行业变化快、地区差异性显著、受法规政策影响也大，在战略、运营、法律等方面均需得到更多系统性的指引。在此契机下，我们很荣幸地接受上海市商务委员会的委托，借助遍布全球的业务网络、丰富的案例经验和具有前瞻性的战略思维，辅以殷实的数据资料和案例，牵头制作了这本《生物医药领域对外投资合作指南》，旨在全面剖析中国药企寻求全球化的战略选择、国外重点市场的投资环境和细分领域、风险评估的重点、估值和谈判的策略，以及投后整合的规划，帮助上海乃至全国的生物医药企业从针对性、实操性角度提高对全球生物医药市场和行业机会的全面把握，规避各种潜在风险，踏出扎实、准确的“走出去”步伐，并最终成功迈向国际化之路。

长风破浪会有时，直挂云帆济沧海。我们切实地希望本《指南》能积极促进企业的决策者在战略层面的思考，帮助企业理清头绪、明确目标、抓住机遇，在“走出去”的征程中取得最大的成功！

艾意凯咨询（上海）有限公司
L.E.K. Consulting
2015 年 5 月



致谢

艾意凯咨询很荣幸地接受上海市商务委员会的委托编写本指南。在研究和编撰过程中，我们得到了市商务委领导、艾意凯项目团队和海外分公司同事、高伟绅律师事务所及其他合作伙伴的大力支持。谨此表示感谢（排名不分先后）：

上海市商务委员会

钟晓敏

孔福安

金颖

陆常清

法律合作伙伴高伟绅律师事务所

马云，合伙人

杨勇 (Campbell Izzard)，法律顾问

高伟绅 (Clifford Chance) 律师事务所于 1802 年在伦敦成立，是欧洲最大的律师事务所和全球规模最大的一体化律师事务所之一，在全球 26 个国家和地区设有 36 个办事处，拥有 3,400 多名律师。高伟绅已经在亚太地区从事法律业务超过 30 年，是该地区规模最大、备受推崇的国际律师事务所，在企业融资、并购、银行、基建项目、证券化、基金和争议解决等业务方面均有突出的表现。

鸣谢

BioCentury 出版公司

BioCentury 出版公司成立于 1993 年，关注生命科学行业的发展，就该领域的战略问题为医药企业、物技术企业、投资机构、学术机构和政府部门提供数据、信息及其他相关分析。BioCentury 每周发布生命科学相关行业的简讯。

《科学美国人 Worldview》杂志

《科学美国人 Worldview》杂志是科学美国人 (Scientific America) 公司出版的杂志，创刊于 2009 年，该杂志专注于全球生物技术的相关新闻、信息和数据。

科文顿·柏灵律师事务所

科文顿·柏灵 (Covington & Burling) 律师事务所成立于 1919 年，是一家著名的综合性国际事务所，拥有 850 多名律师，为美国、中国和其他国家的医药、生物技术、医疗器械等领域提供全面的交易和法务咨询服务。

艾意凯咨询项目团队

陈玮, 全球合伙人, 董事总经理, 中国生命科学业务负责人
王景焯, 全球合伙人, 董事总经理
方琪, 中国区业务发展总监
马克·赫瑟 (Mark Herther), 高级项目经理
张晓璐, 项目协调人
杜小东, 项目经理

艾意凯咨询上海办公室的下列同事对本书有贡献

俞效锋, 中国董事会资深顾问
洪锦萍 (Jiraporn Apinantham), 副董事
严渊, 高级项目总监
许枫博士, 资深生命科学顾问
彭思思, 高级分析师
蔡雯怡, 高级分析师
林森, 分析师
李达明, 分析师
王宣望, 分析师

艾意凯咨询海外分公司的下列同事对海外市场概览部分有贡献

大卫·巴罗 (David Barrow), 全球合伙人, 美国董事总经理, 美国生命科学业务负责人
迈克尔·康纳蒂 (Michael Connerty), 全球合伙人, 美国董事总经理, 组织架构及运营业务负责人
妮可·达玛尼 (Nicole Damani), 全球合伙人, 德国董事总经理, 欧洲医疗器械业务负责人
阿莱桑德罗·法尔肯 (Alessandro Falcone), 伦敦办公室项目经理
藤井礼二, 全球合伙人, 日本董事总经理, 日本生命科学业务负责人
乔纳斯·芬克 (Jonas Funk), 全球合伙人, 美国董事总经理
肯·格拉夫 (Ken Graves), 全球合伙人, 美国董事总经理
克雷·赫斯克特 (Clay Heskett), 全球合伙人, 英国董事总经理, 欧洲生命科学业务负责人
皮埃尔·雅凯博士 (Pierre Jacquet, MD, PhD), 全球合伙人, 美国董事总经理, 全球生命科学业务负责人
尼尔·琼斯博士 (Neale Jones, PhD), 全球合伙人, 澳大利亚董事总经理, 亚洲医疗服务业务负责人
乔纳森·卡夫利 (Jonathan Kfoury), 全球合伙人, 美国董事总经理
卡琳·冯·克耶林 (Karin von Kienlin), 全球合伙人, 德国董事总经理
鲍勃·拉伏瓦 (Bob Lavoie), 全球合伙人, 美国董事总经理, 美国医疗器械业务负责人
西蒙·米德尔顿 (Simon Middleton), 伦敦办公室董事经理
马塞洛·杜·奥 (Marcelo do Ó), 全球合伙人, 巴西董事总经理, 拉丁美洲生命科学业务负责人
曼尼·皮乔拉 (Manny Picciola), 全球合伙人, 美国董事总经理
尚卡尔·拉杰什 (Shankar Rajesh), 印度董事总经理, 印度生命科学业务负责人
苏·圣舒尔 (Sue St. Sure), 全球合伙人, 美国董事总经理
曾延凯 (Ian Tzeng), 全球合伙人, 美国董事总经理
亚历克斯·维达斯博士 (Alex Vadas, PhD), 全球合伙人, 美国董事总经理
约翰·韦斯特伍德博士 (John Westwood, PhD), 全球合伙人, 美国董事总经理



导读

这本指南由艾意凯咨询 (L.E.K. Consulting) 和高伟绅 (Clifford Chance) 律师事务所共同完成，主要涵盖了海外重点医疗保健市场的机遇和挑战，旨在为中国医药产业的商业领袖进行境外投资提供全面信息和决策支持。

艾意凯咨询是全球知名的战略咨询机构，在欧洲、美洲以及亚太地区都设有分公司。艾意凯咨询立足于客观事实，运用严谨的分析在全球范围内帮助各类客户，解决战略问题，应对商业挑战。这本指南就是借助艾意凯在全球医疗保健领域深厚的经验积累和丰富的专家资源，汇编而成。

高伟绅律师事务所是世界上最具有影响力的律师事务所之一，在全球五大洲业务网络广泛，资历深厚。它的客户主要来自各个行业的跨国公司、政府机构、贸易协会以及非营利组织。高伟绅律师事务所的宗旨是为所有客户提供高质量、符合国际标准且具备全球与本土视野的法务咨询。

为了向读者提供有关生物医药领域对外投资的最新趋势和思考，在分析大量文献资料的基础上，我们整合了各类行业参与者在海外市场的宝贵经验，包括中国医药企业的高管、医务工作者、律师和其他专家等。此外，本指南的所有内容均经过艾意凯专家的审核，以确保指南内容的实用性、深度和广度。

本指南共分九章。前两章重点介绍分析了中国药企目前境外投资的状况，包括市场活动、机遇以及挑战，成功药企的经验；第三至第六章对九个国家生物医药产业的市场行业发展和境外投资状况做了详细介绍，通过大量的数据、案例分析、操作指南，深入浅出地介绍了中国药企如何能够获得海外投资的成功；第七至第九章着重阐述中国企业面对机遇，如何做实投资，涉及战略规划、交易以及并购后整合等各实战环节。

作为编者，艾意凯真诚地希望读者喜欢本指南的实用价值，也欢迎来自各方的反馈，有任何建议和意见敬请联系我们。

陈玮

艾意凯咨询

全球合伙人，董事总经理



王景焯

艾意凯咨询

全球合伙人，董事总经理





Introduction to the International Biopharmaceutical Investment Guide

This reference book is a culmination of work by strategy advisor L.E.K. Consulting and law firm Clifford Chance. It is intended to provide Chinese business leaders with concise information on the issues and opportunities regarding outbound investment and partnerships in the biopharmaceutical/biotech/healthcare sectors for direct investment abroad, or to bring technology back home.

L.E.K. Consulting is a global strategy consulting firm with offices across Europe, the Americas and Asia-Pacific, and the leading commercial advisor to life sciences companies. This book is based on the firm's extensive global work advising clients on their key strategic issues, and using analytical rigor to help them make informed decisions more quickly and solve their toughest and most critical business problems. Furthermore, the book leverages the firm's experience helping clients implement strategic recommendations and understanding of the rigorous processes and skills necessary to be successful in today's ever-changing global marketplace.

Clifford Chance is one of the world's pre-eminent law firms, with significant depth and range of resources across five continents. The firm counsels a broad range of clients, including corporates from all the commercial and industrial sectors, governments, regulators, trade bodies and not-for-profit organizations. Clifford Chance seeks to provide clients with the highest-quality advice and legal insight, which combines the firm's global standards with in-depth local expertise.

In order to capture the latest thinking and trends on Chinese outbound investment, we spoke with our colleagues around the world who deal with these matters on a daily basis. Contributors include CEOs, presidents, law firm partners, financial advisors, and physicians. In addition, we researched published articles by industry thought leaders and spoke with many of them to capture their perspectives. Furthermore, we interviewed executives from numerous Chinese pharmaceutical companies, who provided valuable inputs and contributions. These conversations highlight lessons learned in their business dealings in international markets, from United States to Australia. Finally, L.E.K. Consulting's internal experts and thought leaders reviewed all the material to ensure the readers would have the most useful and current information.

The book is divided into nine major sections. The first two sections provide insights into the current state of Chinese biopharma companies' foreign investment, including market activity, opportunities and challenges. It also covers the strategy of international expansion, including lessons from successful pharmaceutical companies and research from L.E.K.'s work with other Chinese healthcare companies. Sections III to VI contain investment and market information for 9 key countries from major regions. In addition to these country primers, we have also included case studies, how-to summaries and lessons learned from industry insiders. These sections are intended to provide more than just facts and figures, but insights that will set you on a trajectory to successful international investment. Finally, Section VII to IX are for Chinese companies looking to take action and are focused on strategic planning, business transactions, and post-merger integration. These "how-to" sections are filled with practical advice and learnings from business executives and professional advisors who have first-hand experience with global expansion.

We sincerely hope that this book will be a useful resource and help readers propel their businesses forward. As always, we welcome any feedback from readers. Please contact us if you have any suggestions or comments.



目录

前言	i
序	ii
致谢	iv
导读	vi
第一章 中国企业国际扩张之进程	
1. 中国企业境外投资概况	2
2. 生物医药企业的国际化步伐	4
案例分析：复星和迈瑞的跨国战略投资	4
第二章 中国药企走出去的战略思考	
3. “走出去”和“如何走”的双重布局	8
高管对话系列之一：对中国医药企业国际化之建议与经验分享	12
4. 医药企业的历史机遇	14
5. 全球医药巨头的启示	16
专家访谈实录：在重磅药的新纪元中蓬勃发展	20
6. 国际扩张路径的选择	22
高管对话系列之二：企业规划国际化路径时如何进行区域选择	27
7. 仿制药市场的机遇	29
8. 中国医疗产品的品牌形象	33
高管对话系列之三：中国企业及其产品在国际市场的形象与声誉	35
第三章 国际市场机会——美国	
9. 美国市场综述	38
专家访谈实录：生命科学产业的机遇与挑战	51
10. 案例分析：药明康德的发展历程及境外投资视角	52
专家访谈实录：药明康德的境外投资经验分享	54
11. 美国FDA对创新药质量监管的改革	56
12. 制药企业如何从罕见病治疗中挖掘价值	60

13. 抗生素定价的困境	64
14. 中药现代化与国际化	67
15. 个性化的肿瘤治疗方案	68
16. 医疗技术行业趋势展望：全球医疗器械产业的机遇与挑战	71
17. 保健食品市场的成功之道	72

第四章 国际市场机会——欧洲

18. 英国市场综述	78
19. 案例分析：一种缩短创面愈合时间的新疗法	86
20. 德国市场综述	87
21. 案例分析：科研能力与医药、电子技术使柏林成为欧洲生命科学创新中心	97
22. 法国市场综述	98
23. 案例分析：生命科学产业在巴黎近郊欣欣向荣	109
24. 意大利市场综述	110
25. 挖掘欧洲市场的价值	120
专家访谈实录：在欧洲进行并购的关键成功因素	125
26. 药企应该如何面对增速放缓的欧洲市场	127
27. 生物药市场三大发力点：重磅生物药如何应对生物类似药的竞争	130
28. 欧洲医疗器械提供商转型服务市场的机遇	134

第五章 国际市场机会——拉丁美洲

29. 巴西市场综述	138
专家访谈实录：关于巴西医药产业发展现状与投资机会之洞见	141
专家访谈实录：拉美市场对中国医疗产品之看法	143
30. 案例分析：建设巴西生物医药产业	148
31. 案例分析：家族企业在境内外建立合作的历程	150

第六章 国际市场机会——亚太

32. 日本市场综述	152
33. 案例分析：日本生物技术产业的转型	161
34. 印度市场综述	162
35. 案例分析：印度与俄罗斯在生物科技领域的合作	172
36. 澳大利亚市场综述	173
37. 案例分析：私募股权基金对初创型医药公司的革新与提升	186
38. 推动对台湾生物科技生态圈投资的因素	188
39. 医疗器械采购的全球最佳实践	192
40. 医疗保健行业三大发展趋势如何创造投资机会	196

第七章	采取行动——战略规划	
41.	成功的战略规划过程	202
	高管对话系列之四：企业分阶段的国际化发展战略	206
42.	让战略粘紧	208
43.	私募股权基金六大管理准则对企业的启示	211
第八章	采取行动——授权与并购	
44.	在峰会上寻找合作伙伴：详细攻略	216
	专家访谈实录：关于中国药企如何利用对接峰会进军海外市场之观点	218
45.	从学术机构获取产品授权时应考虑的十大问题	220
46.	战略并购的目标甄选流程	222
	专家访谈实录：辉瑞与海正药业的合资与磨合	227
47.	实现跨国并购的挑战	230
	高管对话系列之五：药企在国际化进程中遇到的困难与挑战	231
48.	兼并与收购：赢家的制胜之道	232
	高管对话系列之六：中国企业是否应该以及如何进行海外并购	233
	专家访谈实录：兼并与收购的关键成功因素	236
49.	生命科学产业并购中所涉及的主要法律考量	237
50.	关于保密协议的五点建议	238
第九章	采取行动——并购后的整合	
51.	成功的并购后整合需具备的六大条件	240
52.	并购后整合的具体实施方案	242
53.	中国企业海外并购后的战略执行	247



Table of Contents

Preface by Shanghai Municipal Commission of Commerce	i
Preface by L.E.K. Consulting	ii
Acknowledgements	iv
Introduction to the International Biopharmaceutical Investment Guide	vi
 Section I: The Chinese Experience in Globalization	
1. The State of Chinese Outbound Investment	2
2. Success Stories in Globalization	4
Case Studies: Fosun and Mindray International Investments	4
 Section II: International Expansion Strategy	
3. The “Why” and “How” of Globalization	8
Executive Panel Part 1: Benefits of International Expansion for Chinese Pharmas	12
4. Macro Trends Supporting International Expansion	14
5. Becoming Big Pharma: Lessons From Large Pharmaceutical Companies	16
Expert Interview: Flourishing in the New Era of Blockbusters	20
6. Forging the Right International Expansion Path	22
Executive Panel Part 2: Selecting the Right Region in Which to Expand	27
7. Anything but Generic: Exciting Opportunities to Expand with Generics	29
8. Going Global: The Internationalization of China Healthcare Brands	33
Executive Panel Part 3: The Reputation of Chinese Brands and Products in International Markets ...	35
 Section III: International Markets – United States	
9. United States Healthcare and Biopharma Primer	38
Expert Interview: Opportunities and Challenges in the Life Sciences Industry	51
10. Case Study: History of Wuxi AppTec and the Company’s Perspective on International Development	52
Expert Interview: Insights From Wuxi’s Overseas Investments	54
11. Changes in the FDA Regulatory Process	56
12. Raising Orphans: How Pharma Can Capture Value While Treating Rare Diseases	60

13. The Paradox of Antibiotics Pricing	64
14. Modernization and Globalization of Traditional Chinese Medicine	67
15. Making Cancer Personal	68
16. Medtech Outlook: Opportunities and Challenges in the Medical Device Industry	71
17. How to Succeed in the Nutraceuticals Market	72

Section IV: International Markets – Europe

18. United Kingdom Healthcare and Biopharma Primer	78
19. Case Study: A New Treatment That Cuts Down Wound-Healing Time	86
20. Germany Healthcare and Biopharma Primer	87
21. Case Study: Biotech Brews in Germany	97
22. France Healthcare and Biopharma Primer	98
23. Case Study: Biotech Thrives in Paris	109
24. Italy Healthcare and Biopharma Primer	110
25. Finding Value in Europe	120
Expert Interview: Key Factors for Successful Acquisitions in Europe	125
26. How Pharma is Responding to the Slowing European Market	127
27. The Biologics Inflection Point: Managing the Risk From Biosimilar Competition	130
28. Service Opportunities for Medtechs in Europe	134

Section V: International Markets – Latin America

29. Brazil Healthcare and Biopharma Primer	138
Expert Interview: Brazilian Pharma Industry Development and Investment Opportunities	141
Expert Interview: Latin American Views on Chinese Healthcare Products	143
30. Case Study: Building a Biologic Industry in Brazil	148
31. Case Study: A Family Business Builds Partnerships at Home and Abroad	150

Section VI: International Markets – Asia Pacific

32. Japan Healthcare and Biopharma Primer	152
33. Case Study: Japan Trying to Transform	161
34. India Healthcare and Biopharma Primer	162
35. Case Study: India and Russia Build a Network to Cultivate New Biotech Connections	172
36. Australia Healthcare and Biopharma Primer	173
37. Case Study: How Private Equity Helps Start-up Pharma Achieve Its Growth Objective	186
38. What’s Fueling Investor Enthusiasm for Biotech in Taiwan	188
39. Global Best Practices in Medical Device Procurement: A Road map to System Success	192
40. How Three Healthcare Megatrends are Creating New Opportunities for Investment	196

Section VII: Taking Action – Strategic Planning

41. An Effective Strategic Planning Process	202
Executive Panel Part 4: Short and Long-Term Business Development Strategy	206
42. Making Strategies Stick	208
43. Six Disciplines of Private Equity Any Corporation Can Use	211

Section VIII: Taking Action – Licensing and Merger & Acquisition

44. Step-by-Step Guide to Partnering Conferences	216
Expert Interview: How Chinese Pharmas Can Use Conferences to Expand Into Overseas Markets ...	218
45. Ten Considerations When Taking a License From a University	220
46. Designing and Implementing a Strategic M&A Screening Process	222
Expert Interview: Pfizer and Hisun Join Forces	227
47. Major Challenges in Outbound Investment	230
Executive Panel Part 5: Roadblocks on the Internationalization Path for Chinese Pharmas	231
48. Mergers & Acquisitions: What Winners Do to Beat the Odds	232
Executive Panel Part 6: Outbound Pharma Investment Decision and Action	233
Expert Interview: Key Success Factors in M&A	236
49. Key Legal Considerations for Life Sciences M&A	237
50. The Confidential Disclosure Agreement: Five Practical Considerations	238

Section IX: Taking Action – Post-Merger Integration

51. Six Success Factors of Post-Merger Integration	240
52. A Model for Integration Planning and Implementation	242
53. Guide to Effective Post Investment Execution	247

第一章

中国企业国际扩张之进程



**The Chinese Experience in Globalization
Section I**



1. 中国企业境外投资概况

从 2009 年到 2013 年，中国企业境外直接投资总额以年均 17.5% 的速度增长，并在 2013 年首次超过 1,000 亿美元。自 1978 年改革开放以来，中国逐步与国际接轨，外商对中国直接投资的增加促进了海内外商务交流。2008 年后，中国本土企业针对海外的直接投资发生了持续、迅猛的增长。

中国对外投资的行业比较集中，租赁和商务服务、采矿和金融业占了一半以上的份额。紧随其后的是交通仓储邮政、制造业、建筑业、房地产业、信息传输计算机软件等。

按地区分，亚洲是中国对外直接投资的主要目标地区，占约 70% 的份额。近年来由于中国企业的

产业升级，在北美的投资额有大幅提升。在非洲和拉美，随着经济的崛起，中国企业的投资额也在不断增长。

我们搜集了上海本地企业近两年已完成和正在进行的海外并购项目的基本情况，按交易数量算，制造业、计算机及软件和金融服务业为上海企业海外并购活跃的领域；而按交易金额看，酒店及旅游业、金融服务和计算机软件占超过 70% 的比例。其中酒店及旅游业的高占比主要由于锦江集团对法国卢浮酒店集团在 2014 年与 2015 年的投资。

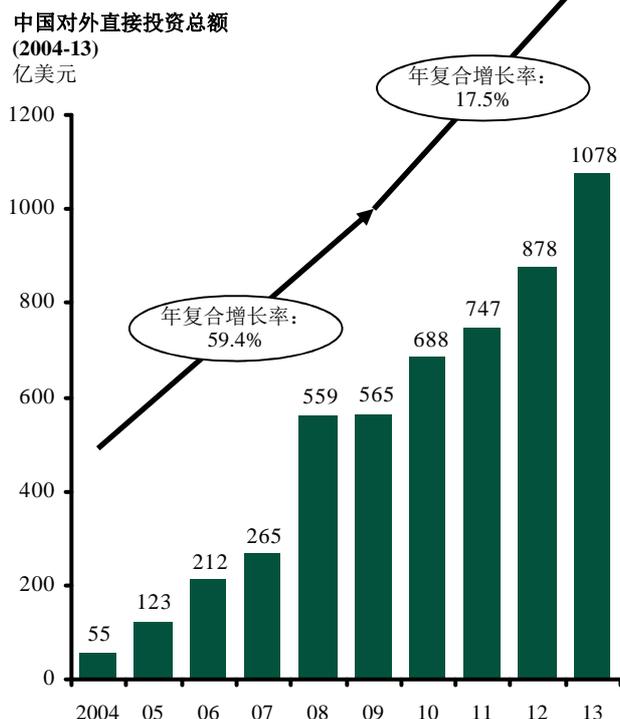
从交易数量及金额看，健康医疗及服务都占了约 5-10% 的份额，其中复星医药是最主要的投资机构之一。

通过分析上海本地企业近年的对外投资合作案例，我们发现经历多年的摸索，上海本地企业的海外投资合作逐步呈现出以下针对性与方向性：

一、企业利用发达国家市场经济与产业新陈代谢，有针对性地收购发达国家的价值资产，加强和完善自身能力。收购后企业通过业务整合，运用被收购对象的国际化经营平台及先进技术反哺国内市场，取得国内领导地位，通过差异化的产品布局与市场布局，有效配置国外公司拥有的各种资源，实现整个公司利益最大化。如：上工申贝收购 KSL 凯尔曼特种机械制造、KSE 公司、KSA 公司三家公司 100% 股权，能迅速补充公司在自动缝制应用技术方面的短缺，特别是 KSL 机器人控制的 3D 缝纫技术更能使申贝稳固在全球工业缝制机械行业的技术领先地位。

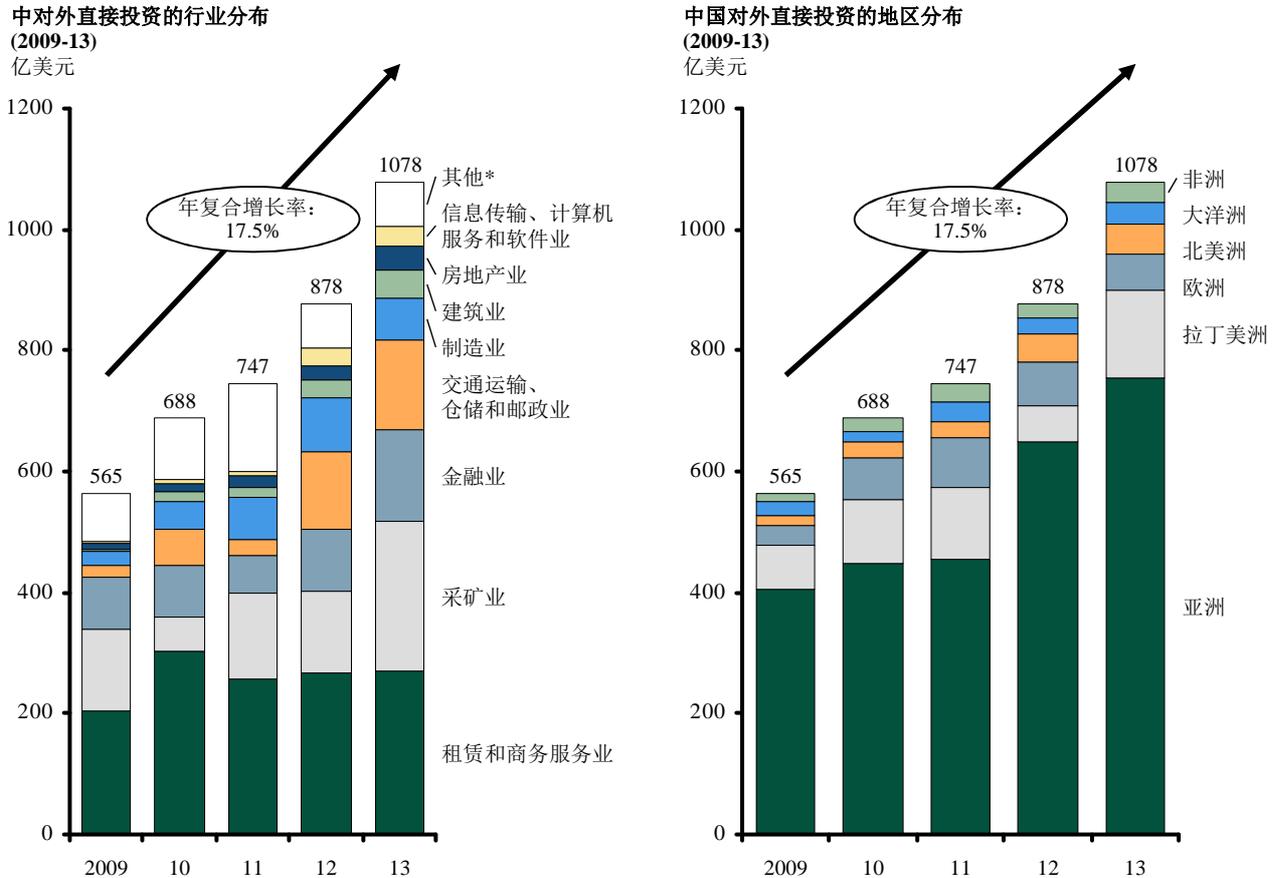
二、大型资源类企业对海外的资源性资产进行战略投资，打造领先的海外资源产业平台，进一步巩固拓展自身核心竞争力。如：宝钢国际化经营经历了国际贸易、海外投资办矿、海外办钢厂三大阶段，其海外扩张不仅是一种简单的贸易以及在原材料供应环节加大控制力，而是一种新的经营战略。

图1：中国对外直接投资总额



资料来源：艾意凯研究与分析

图2、3：中国对外直接投资行业和地区分布



备注：*其他包括农牧渔业、科学研究技术服务和地质勘查业、住宿和餐饮业、居民服务和其他服务业、电力燃气及水的生产和供应业、文化体育和娱乐业、水利环境和公共设施管理业、批发和零售业、教育、卫生社会保障和社会福利业、公共管理和社会组织
资料来源：中国统计年鉴，艾意凯研究与分析

三、企业利用发达国家经济复苏的契机，以市场为导向，进行资产投资和财务投资，尤其在房地产和金融服务领域。如：复星地产的海外投资分布于伦敦、纽约、东京和中国香港等地，这些城市均为全球金融中心，当地房地产市场较为透明，具有良好的法律环境，同时在人才储备、融资、市场等方面都具有较好的基础，而投资的资产类型则包括核心物业、资产管理公司、地产开发等。

四、本土医药企业利用资本优势，收购海外医疗资产，获得海外先进医药产业科技，扩大自己的技术领域和市场范围。如：迈瑞医疗以 1.05 亿美元全资收购美国 ZONARE 医疗系统集团公司，ZONARE 是一家在高端放射领域致力于超声技术开发的领军企业。迈瑞通过此次收购，加强了公司在高端超声方面的研发能力，进一步拓展美国市场，并向全球高品质影像产品领导者的目标迈进。

上海已培育出不少具备丰富海外并购经验的企业，如光明集团、复星集团等，但仍有许多企业在“走出去”的过程中缺乏目标性、计划性，在实际操作过程中也存在不少障碍亟待解决。伴随本地企业的高速成长，未来，海外投资合作更多将转向高附加值产业，如高新技术产业、传媒和通讯产业、及生物医药产业，其中优秀的企业将起到标杆示范作用。在此背景下，企业“走出去”要取得成功，不仅需要练好自身的内功，决策层具备长远的海外战略眼光和与世界接轨的商业意识，培养一支具备国际经营能力的团队，更需要得到来自政府自上而下的大力扶持，包括给予对外投资合作指导性意见，提供境外法律、产业信息和服务平台，简化对外投资审批流程，促进对外投资合作的经验交流和人才培养，为企业顺利出海保驾护航。■



2. 生物医药企业的国际化步伐

目前全球医疗健康行业正经历着规模空前的并购浪潮，中国本土企业也通过自身积累或资本市场获得了大笔资金，加快了对外投资合作的步伐。以

海外并购为例，根据近年已完成的交易，海外收购交易主要集中在化学药的原药及制剂制造、医疗器械等领域。■

案例分析：复星和迈瑞的跨国战略投资

案例1：复星医药收购以色列Alma Lasers

中国目前医疗器械市场规模已接近3,400亿元人民币，年均增长率超过20%。然而，与高增长相对应的是，医疗器械占中国医药市场总规模的比例仅为14%，这与全球医疗器械42%的占比相比，仍有很大的增长空间。深度城镇化带来的医疗服务需求增加，政府主导的医疗服务供给增加，再加上卫生部2012年8月承诺的医疗体系专项资金等多因素推动的医疗器械行业，将实现“高速发展”。

Alma Lasers所从事的医疗器械细分领域发展前景广阔，公司研发能力突出，市场份额在该细分领域首屈一指。从成长能力、盈利能力、债务结构等多项指标可以看出，公司财务表现优秀，同时Alma管理团队行业经验丰富、结构稳定，公司所从事业务系复星医药重点打造的业务领域，而且Alma的业务同复星现有业务不构成正面竞争，虽然Alma相对于复星医药更加国际化，但中国都是双方的主要市场，且复星医药在中国市场的营销能力非常突出，双方能够在中国市场形成合力。将Alma纳入旗下后，除了可以使复星医药2013年的营业收入提升至3亿元人民币以上，复星也通过Alma得到全球60个国家和地区的销售渠道，其旗下其他医疗器械产品在踏入新市场时也能做到事半功倍。本次交易有利于强化复星的医疗器械制造业务，有助于建立其在医疗器械领域的国际化能力和竞争优势。

案例2：迈瑞医疗收购美国ZONARE

迈瑞医疗是中国医疗器械行业领先的企业。但自2001年迈瑞首台全数字超声诊断系统问世以来，迈瑞的超声诊断系统产品主要集中在中低端市场。为了进军高端超声诊断市场，将市场拓展到中国以外地区，全面加强公司的研发能力，2013年6月，迈瑞医疗宣布以1.05亿美元全资收购美国ZONARE医疗系统集团公司，一家在高端放射领域致力于超声技术开发的领军企业。

ZONARE成立于1999年，公司位于美国加州山景城，是一家集研发、生产及销售为一体的超声设备产品供应商。目前产品销往全球70多个国家。自公司成立起，ZONARE一直专注于超声技术的开发，并致力于通过创新的技术改善病人护理水平，降低医疗成本。迈瑞管理层表示，ZONARE无论是从商业模式的成熟程度、在超声领域的研发优势还是业务布局能力，都是迈瑞的最优选择，双方将产生显著的协同效应。为了最大程度地创造价值，完成收购后，ZONARE依然在原管理层领导下运营，并且保留ZONARE成熟的品牌。

这次成功的境外收购不仅帮助迈瑞医疗实现了产品结构升级，帮助其开拓发达国家市场，更使得中国医疗领域的企业在美国的形象和竞争力得到提升。

表1：中国本土医疗行业企业出境兼并与收购活动举例

收购或出资企业	被收购企业	被收购企业所在国别	被收购企业所属行业类别	交易宣布年份	交易金额(百万美元)	交易状态
深圳翰宇药业	Prediktor Medicals	挪威	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2015	8.06	进行中
广西梧州制药	Inovytec	以色列	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2015	2	进行中
药明康德	NextCODE	美国	生物、生化制品的制造	2015	65	已完成
深圳海普瑞药业	Cantex	美国	生物、生化制品的制造	2014	30	进行中
广西梧州制药	Integra	以色列	生物、生化制品的制造	2014	2.99	已完成
广西梧州制药	Oramed	以色列	化学药品原药制造	2014	4.99	已完成
上海复星医药	Scanadu Incorporated	美国	医疗用品及器材批发	2014	5	已完成
上海复星医药	Miacom Diagnostics GmbH	德国	其他卫生活动	2014	4.03	已完成
深圳海普瑞药业	SPL	美国	化学药品原药制造	2013	205.23	已完成
上海医药集团	Mergen	英国	化学药品制剂制造	2013	0.17	进行中
迈瑞医疗	ZONARE	美国	医疗设备及器械制造	2013	105	已完成
上海复星医药	Alma Lasers Ltd	以色列	医疗设备及器械制造	2013	122.67	已完成
上海复星医药	Saladax	美国	其他卫生活动	2013	22.4	已完成
深圳市海普瑞药业	PLI	加拿大	化学药品原药制造	2012	10	已完成
内蒙古福瑞中蒙药科技	BioLiveScale	法国	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2012	1.11	已完成
浙江海正药业	PharmTak	美国	化学药品原药制造	2011	2	已完成
人福医药集团	PuraCap	美国	化学药品原药制造	2011	15.46	已完成
吉尔生化(上海)	米姆托普	澳大利亚	生物、生化制品的制造	2011	N/A	已完成
内蒙古福瑞中蒙药科技	ES	法国	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2011	26.48	已完成
江苏奥赛康药业	LCT	澳大利亚	化学药品制剂制造	2011	1.77	已完成
复星实业(香港)	美中互利	美国	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2010	22.73	已完成
上海复星医药	美中互利	美国	医疗诊断、监护及治疗设备制造	2010	29.86	已完成

备注：数据及状态截止至2015年4月30日

资料来源：投中集团，艾意凯研究与分析

第二章

中国药企走出去的战略思考



**International Expansion Strategy
Section II**



3. “走出去”和“如何走”的双重布局

改革开放，让中国张开双臂迎接世界；然而随着全球经济的逐步深入，中国需要迈开步子走向世界。

在中国加入 WTO 的十几年里，“走出去”的声音和机遇始终不断，却也面临着巨大挑战。2000 年，中国政府明确提出开放战略，有意将中国对外经济发展战略从以“引进来”为主，调整到“引进来”和“走出去”相结合的发展战略。这一战略不仅有助于中国本土发展，同时更有利于世界经济整体繁荣。

根据来自商务部的统计显示，2013 年中国企业对外直接投资达到 1078 亿美元；完成跨境并购 138 起，涉及交易金额 514 亿美元。

然而，是不是所有的企业都适合“走出去”，迈出步子踏出去的企业又应该如何走稳更是走好后续的步伐，这是摆在中国企业主面前的一个双重问题。

“是否走出去”，战略先行

所谓“走出去”一般来说是指在全球范围内开展业务的经营战略。从微观层面讲，“走出去”战略是国际化经营战略，实施主体是各类企业。走出国门，代表了各类企业张开双臂去迎接已经到来的国际化浪潮。从宏观层面讲，“走出去”不仅是企业战略，更是国家战略，中国通过进一步扩大对外开放，利用国内外两个市场和两种资源，合理地弥补自身薄弱环节，发挥比较优势，更大程度地参与国际分工和国际市场竞争。

俗话说，“三思而后行”，对于中国企业来说，在决定是否要把步子迈向海外前，首先需要回答如下三个问题，解决自身战略布局问题：

未来若干年，企业所处行业在全球范围内有哪些主要发展趋势？

随着全球化经济的发展趋势和现状，中国企业首先需要对自身所处行业进行全球化的判断和思考。

未来三到五年甚至更长时间范围内，全球范围内的行业发展趋势有哪些？这些趋势性变化有哪些是需要通过国际化手段来解决和追赶的？中国企业对自身行业环境的了解、对趋势变化的判断，包括对自身所在位置的定位，都有助于帮助企业进行下一轮布局思考。

随着全球发展趋势，未来的机会与挑战有哪些？全球市场格局会产生怎样的变化？

从中国企业的角度来看，如果行业的未来增长点依旧主要在中国本土，那是否意味着短期内的当务之急是快速占领本土资源，获得先发本土优势？而如果企业判断未来若干年国外市场依然是该行业的重要阵地，那么尽快加入全球竞争行列无疑是企业需要应对的战略思考和变化。

全球格局的变化始终是个动态的过程，企业需要根据自身所处的位置进行评估和预测，同时针对自身的判断设定相应的战略布局。全球市场的格局变化，将很大程度上影响着企业是否需要“走出去”这一关键性决策的设定。

在未来的全球行业格局里，企业有怎样的战略愿景与目标？企业未来的市场中心是专注国内还是将全面拓展海外市场？

并非所有企业都应该或适合走出去。事实上，部分行业的企业更适合就地本土发展，例如存在政

《“走出去”和“如何走”的双重布局》中的部分内容曾刊登于由社会科学文献出版社出版的《中国企业国际化报告（2014）》。

策监管或垄断的资源型行业。然而，对于大多数服务类、产品类行业的企业来说，获取资源和技术支持，转而通过国际化的过程来提升自身竞争力，或者是占有国际市场先机，都是“走出去”的重要动因。

与此同时，在企业的不同发展阶段，是否适合“走出去”也不是一个一概而论的标准答案。因此，只有企业自身最适合也最亟需回答这个问题，战略先行，再论走或是留。

“凭什么走出去”，企业必经自我诊断

当企业完成对未来一段时间内的战略和规划部署后，一旦明确“走出去”路线，中国企业亟需也是必须要做的，便是一系列完整的“自我诊断”过程。这一“知己”的战略过程，是基于对企业过去和现在的认识，更重要的是要把企业放到假设的、甚至是已经了解到的海外市场环境下，客观评估自身实力，思考为什么走出去、走出去想要获得什么、以何种方式走出去、走出去之后的步骤做法等等一系列实际问题。

这一“自我诊断”至少需要从以下三个角度出发：

企业现有的核心竞争力是什么？这一优势特点，如何为企业带来过往的成功？

回答这个问题，是企业对自己的一个“认知”过程，对于许多本土企业来说，能够在国内站稳脚跟具有一席之地，一定有其自身优势，然而这种“本土优势”能否在走出去的过程中转化为“国际化”优势，则需要企业自己把脉诊断。

举例来说，中国一些汽车厂商的低成本汽车以其价格优势走进相应的海外市场，这便是其现有的核心竞争力为企业带来过去的成功，也能以产品输出的方式延伸至海外。与之相对应的，如资源能源类、大宗商品类企业，其核心竞争力往往是对资源的掌控与经营，且将一如既往地如此。

为了实现企业在未来全球行业格局中的战略愿景与目标，企业在未来需要具备哪些核心竞争力？

企业现有的核心竞争力已经帮助企业在国内市场奠定了基础，但这并不意味着就能帮助其实现未来的战略愿景，特别是对于在国外市场打开局面这样的目标。那么，为了实现既定的战略愿景与目标，企业需要在未来建立哪些核心竞争力，这必须

与需要进入的未知市场环境、企业自身资源配置、时间规划、行业情况等结合进行综合考量。

对于上文中提到的核心竞争力为资源能源类企业，获得资源就意味着拥有了核心竞争力，因此获取更多资源特别是全球范围内的海外资源则成为未来的国际化重点方向，而为获取海外资源所要培养和积累的关系能力都是该类型企业所必备的。如若其走出去的目标和方式是输出国内本土优质产品与服务，以本土资源打开海外市场的姿态“走出去”，那么显然其需要了解海外市场需求和供给情况，提升其在海外市场的品牌和渠道拓展能力，这几点是过去本土企业不一定拥有并关注的方向。

企业该如何建立在现有核心竞争力的基础上，发展或获取未来所需要的核心竞争力？

是否需要通过国际化的手段获取未来所需的核心竞争力？

核心竞争力的获取，并不一定只有“自我发展”或“自我挖掘”一种途径，对于“时间就是金钱”的商业社会来说，突破海外市场弥补短板的“短平快”方式更多地落在海外并购、海外合资等吸收国际化企业的手段方式。当然，也并不是所有的本土企业都适合海外并购，蛇吞大象消化不良的情况，也是时有发生。

因此，企业需要自我回答这样的问题，是否需要通过国际化手段，是否有能力和有准备以国家化的商业运作手段弥补其所缺乏的核心竞争力，还是以自我复制的方式走向海外。这需要企业决策者的判断和企业本身的性质目标所决定。

“如何走”的战略选择，应遵循按需而定

明确且制定了短时间内海外拓展方向，同时完成了对企业自身的核心资产及能力优势评估，结合自身行业及产业特点，中国企业对于“走出去、做什么”这个问题应该有各家不同的答案。

从海外拓展的不同需求和组织形式，我们可以将中国企业国际化战略划分为四种不同的方式（见图1：国际化战略选择）：

A. 市场型拓展+组织性延伸

以华为、中兴为代表，将优势业务带出国门走向全球业务市场，主要以将国内优秀业务及管理人员派驻海外、国内组织延伸至海外市场的方式，占领海外市场。

B.市场型拓展+非组织性延伸（并购）

以联想为代表的部分中国企业，意在把自有品牌延伸到海外市场，但主要以收购、并购海外领先企业的方式，不以国内人员和组织的拓展，而是以资本换取品牌资产入驻。此类企业往往在通过并购拓展的同时，也积极推进自身业务在海外市场的组织性拓展。

C.资源获取型拓展+组织性延伸

指不通过收购、并购等方式，完全依靠复制或转移自身组织和人员体系获取当地资源和核心业务能力，进行拓展。（目前较为少见）

D.资源获取型拓展+非组织性延伸（并购）

指通过收购、并购等方式，主要以资本而非人力和组织成本获取当地资源及核心业务竞争力。并购所获得的各类资源，往往能够帮助企业提高在本国市场的竞争力，或者能够凭此直接进入海外市场。吉利、中粮等的并购案均在此类。

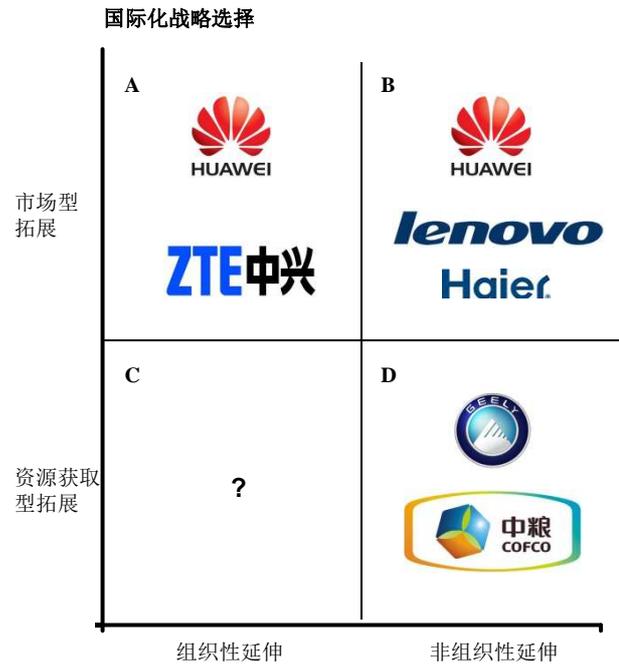
通过对拥有一定行业覆盖度的知名企业案例进行研究，我们发现上图所列的 B 与 D 为中国企业常用的国际化战略。采纳 B 战略的企业往往也兼顾 A 战略。而在采纳 D 战略的企业当中，不同类型的企业通过并购所获取的资源差异明显，有些以矿产粮食等有形资源为主，而有些以技术等无形资源为主。我们将众多国际化战略的案例归纳为以下三类，分别有不同的国际化路径与结果：

通过并购国外企业核心技术和能力提升核心竞争力，以在中短期内实现国内领导地位，在更长远阶段达到全球领先企业的愿景

2010年8月2日，吉利收购沃尔沃的最终交割仪式在伦敦举行，吉利完成了对福特汽车公司旗下沃尔沃轿车公司的全部股权收购。通过这一并购，吉利如愿以偿地获得了沃尔沃轿车公司100%的股权和与沃尔沃相关的关键技术及知识产权的使用权，包括沃尔沃核心的安全及环保技术的知识产权。这是一个典型的通过海外并购提升企业自身在行业中地位的案例。

吉利集团以生产简单、便宜的小型车而闻名，在国内中低端汽车市场有一定占有率。吉利一直想往中高档汽车市场进军，但缺少生产世界性的高档汽车品牌所需的技术、研发力量、质量和服务体系，品牌认知度被限制在中低档车市场。收购沃尔沃恰恰为吉利提供了生产技术、分销渠道和先进的

图1：国际化战略选择



资料来源：艾意凯研究与分析

管理理念，同时也解决了市场对吉利品牌定位的既定认识问题，基本可以算是“无缝衔接”的状态。

吉利收购沃尔沃并非完全是为了“走出去”，更多的是为了“引进来”考虑。中国首位研究汽车产业的应用经济学博士乔梁认为：“从资本市场来看，此次收购对于吉利来说是一个积极的信号。过去大家对吉利的印象就是低端、不够安全，此次如果能够成功地吸收沃尔沃的核心技术，将它的技术、产品、市场全部转化为自己的东西，将重塑吉利在大众心中的地位和形象。”

吉利并购沃尔沃，不仅能够迅速提升吉利的品牌价值，扩大生产规模，有利于吉利借助沃尔沃打入欧洲市场。同时，吉利的品牌知名度和关注度随着成功并购沃尔沃也达到了前所未有的高度。

因此，收购海外企业，有时能“曲线救国”巩固中国企业在国内的地位和优势。这种以获取资源、核心业务竞争力的方式，是中短期实现本土领导地位，同时长期为铺垫全球业务做准备的方式。包括双汇集团收购史密斯菲尔德，光明集团收购维他麦等案例，我们也看到了类似的收购逻辑：即收购企业通过海外并购来获取核心技术，提高核心竞争力，进而建立或巩固自身在行业的领导地位。

专家观点



王景辉
艾意凯咨询
中国董事总经理

“评估境外收购的真正价值对于收购方来说极为关键。需要根据公司战略做系统的目标筛选、对选定的目标公司进行商业尽职调查，量化分析协同效应，制定切实的投后整合计划。有了以上这些扎实的工作，目标公司会更愿意合作，交易也更有可能会获得成功。收购后，收购方不应急于整合品牌，尤其是当目标公司是发达国家的成熟品牌的时候——例如联想收购IBM个人电脑业务、吉利收购沃尔沃的案例中，中国收购方都选择保留并继续加强收购公司的品牌——这样能够最大化交易所创造的价值、提升中国母公司的实力。”

通过并购与市场拓展进军全球市场，达到成为国际市场领先者的愿景

2011年7月，海尔集团公司和日本三洋电机株式会社就海尔意向收购三洋电机在日本、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾和越南的洗衣机、冰箱和其它家用电器业务签署备忘录。2011年10月，双方正式就上述合作签约。2012年1月5日，海尔和三洋进行第一次交割，转让三洋在日本的白电业务。

谈到此次并购，海尔集团副总裁杜镜国先生表示，海尔的目标是成为全球白色家电行业的引领者。三洋电机在家用电器领域具有卓越的技术积累和人才积累，在日本和东南亚地区有运营良好的研发、制造和销售基地，此次意向收购三洋电机洗衣机、冰箱等家用电器业务是海尔整体发展战略中的重要一步。备忘录的签署标志着海尔在日本以及东南亚地区将形成两个研发中心、四个制造基地以及六个地域的本土化市场营销架构，必将更好地满足日本和东南亚地区日益增长和变化的消费者需求，实现未来可持续的成长。

众所周知，日本在全球市场中较为特殊。一方面，日本民众对于本土品牌极为青睐，外国知名品牌在日本市场折戟的案例比比皆是；另一方面，日本的家电行业以其精密的技术和优秀的质量闻名全球，因此对于家电行业的非日本企业来说，若凭借自身能力去开拓日本市场，必须花费非常大的代价，更何况失败的可能性还非常大。在这样的情况之下，收购日本企业并凭借其原有的资源及渠道来开拓市场显然更为靠谱一些。

和上文中提到的吉利、双汇、光明等“曲线救国”的企业战略不同，海尔在家电方面已经在中国

本土占有稳固的领先地位，其家电制造的业务能力和水平并不在日本企业之下。因此，海尔此时看重的并非日本三洋的技术制造能力，而是急需市场铺垫为其打开海外格局。

并购本土品牌的同时，海尔无疑“买”来了大批天使用户，对于许多中国企业来说，这种方式是在最短时间里向海外市场迈出最直接的一步。

通过并购海外资源来提升和保障企业的核心竞争力

第三类常见海外并购的逻辑是通过整合海外的独特资源，来弥补现有资源的短板或扩充核心竞争力。这是一种结构性的并购战略，一般常见于资源、能源、矿业、有色金属等企业，因全球资源禀赋不同，各国比较优势各异，所以基于企业为保持国内市场竞争力或者致力于跨国业务的原因，为获取外国的特有资源也是常见的并购原因之一。

2011年7月，中粮收购了澳大利亚糖业公司 Tully Sugar 近99%的股份，Tully 糖业是澳大利亚最大的制糖单厂，年均食糖产量位居澳大利亚第四。通过这次收购，中粮将形成“国际优质糖业资源+食糖进出口贸易+国内食糖精炼+国内食糖生产销售”的完整产业链，既扩大了公司的糖业规模，也使其在国内糖业竞争中处于优势地位。

2014年，中粮再次并购国际农产品及大宗商品贸易集团 Nidera 和来宝农业，这是迄今为止中国粮油行业最大规模的一次国际并购。中粮集团董事长宁高宁表示：入股 Nidera 是中粮向海外粮油收储、物流和加工设施的适度延伸，将有力推进中粮产业链的全球布局。

总而言之，我们发现随着中国企业发展到一定规模之后，海外并购的意愿越来越强，且企业“出海”渐渐上升为很多企业战略层面的考量。很多时

候，海外并购并非为了单一目的“走出去”，而综合其自身的核心竞争力巩固，往往是最为“多赢”的结果。■

高管对话系列之一：对中国医药企业国际化之建议与经验分享

蒋正刚：企业需要金融和创新“两条腿走路”。中国医药创新的落后的一个重要原因是缺乏资本市场的支持。总的来说，中国投资者还是比较保守，相信成熟的产品。中国的投资人大多是金融背景，相比国外投资人略缺乏专业背景，所以很难评价早期药品的投资潜力。

在这样的金融环境下，中国医药企业可以考虑通过走出去的方式，利用海外资本市场来支持创新研发。我们预测，未来国内的投资环境会逐渐好转，对早期药品研发项目感兴趣的投资人也会越来越多。期待中国医药投资环境的改革，这会极大地推动中国医药产业的创新发展。

当然，2015年来国内的资本市场对创新型公司的开放程度有了很大的改变，我们决定也在国内进行一些融资尝试。

胡会国：中信国健国际化最近几年才起步，目前已经在中国以外的7个国家获得上市批准，包括制药行业非常强的印度。中信国健国际化道路的信心主要来自以下几个方面：1) 核心技术，我们从研发到生产各个环节所采用的核心技术是国际上最为先进的；2) 设备体系，中信国健的核心设备均是从欧洲进口、完全符合制造高品质药品的硬件要求；3) 质量体系和产能保障，目前车间配置了大规模的生产线，使产能得到了保障，且从设计建造开始，均符合欧盟的标准，其生产质量体系通过了诸如PIC/s成员国等多个国家的GMP认证；4) 人才储备，中信国健非常重视人才发展，目前有大批科研人员和经理人，他们都具备丰富的国际制药大公司的工作经验，进行高端生物制剂的研发和业务管理。也就是说，要布局好国际化战略，人才团队、软硬件体系保障、具有核心技术的梯队等缺一不可。

目前而言，中国制药行业的国际化先行者大多在传统的化学药物领域，而且大多是以仿制药为主的企业。在美国，中国企业获得美国简略新药申请(ANDA, Abbreviated New Drug Application)批准的数量逐年上升，这是一件好事情，说明国家制定的医药行业发展十二五规划中关于国际化的设想得到了比较好的落实和完成（其中有比较具体的欧美仿制药批文的数量要求）。中国制造的产品质量本身没有问题，与欧美相比差距不大、甚至和国际化能力非常强的印度公司不相上下。但总体来看，中国制药企业国际化的成绩并不如预期、特别在经济效益方面。其中的原因可能是：1) 在产品选择和产品线布局上，我们国内企业往往比较势单力薄，没有形成集群效应。欧美的医疗体制决定了医保公司将会是我们出口制剂的最主要买家，只有产品成为系列后，才有可能提高议价能力和谈判筹码，这就是集群效应所带来的好处；2) 国内企业大多不具备仿制专利产品的能力，即挑战原研专利。一旦挑战成功，就可以获得仿制药180天的市场独占保护权，这非常有助于短时间内抢占市场和实现可观收益。然而，大部分专利药厂商被挑战专利时，都会积极响应，进而可能将仿制药公司拖入漫长的诉讼程序，根据美国“Hatch-Waxman修正案”，已经递交上市申请的仿制药将进入长达30个月的审评停滞期，中国企业目前还比较难于在海外法律体系下应对这样的局面。而印度仿制药公司则比较擅长挑战原研药专利、这些品种的获批往往给企业带来了巨额利润，进而形成新产品开发投资的良性循环；总之，对于传统的化学仿制药公司而言，产品线的布局最为关键。

姜华：绿叶有丰富的海外投资经验，国际合作起步早、业务类型广泛。最早的国外公司代理业务可追溯至1998年帮助德国的制药公司做中国分销业务。合作的形式包括技术引进、产品引进、以及引进国外公司的原料在国内研制制剂和进行销售。另外还有和国外高校和科研机构合作，比如与德国、美国、英国和

加拿大的高校之间的合作都比较常见。绿叶集团也进行过海外并购项目，其中一个是新加坡的医药流通企业，主要是为了开拓东南亚市场销售网络。我们目前同时在开拓越南和缅甸市场，也受惠于对上述这家医药流通企业的收购。另一个绿叶收购的公司叫做A-Bio，是一个专注于抗体的生物公司，收购是为了引进技术。

我认为每个公司国际化必须有自己清晰的战略和目的，有些公司的定位决定了其不需要国际化，那就不能为了国际化而国际化。

在企业国际化的过程中，了解目标国家的法规很关键，可以避免企业在海外发展业务时出现不必要的麻烦，包括反垄断基本问题、外经贸纠纷和知识产权纠纷等。

了解当地主流市场的规则，对于中药企业非常重要。应该抓住当地的主流药物市场。例如绿叶的血脂康胶囊是中药制剂，但是在新加坡注册的时候是按照西药的流程来进行研发申报的，我们在新加坡本土开展临床试验，雇当地员工在当地主流渠道，比如屈臣氏和万宁进行产品推广。其他一些中国中药企业的产品只能在唐人街等非主流药物渠道销售，市场很小。

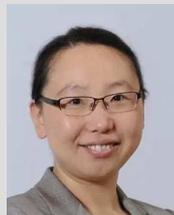
有时中国企业海外扩张会遇到文化差异问题，比如孟加拉国有斋月祷告时间，比如美国的主流劳动力市场不接受工资拖延而中国企业常常为避税而拖延工资，比如各个国家对于守时等问题标准不一：德国说等一天就是等一天，意大利或者希腊的“等一天”会等很久，所以和他们合作时要留够弹性时间。

很多国外企业的文化跟中国企业的文化不一样，认可和看中的东西不一样。比如欧洲很多公司的股东是工会，还有一些公司是家族基金，这些公司都很难被收购。比如意大利的有些公司工会说了算，即使成功收购，工会会经常组织罢工，企业无法高效运作。



刘晓华
复星医药国际部投资总监

上海复星医药（集团）股份有限公司成立于1994年，专注现代生物医药健康产业，覆盖研发制造、分销及终端等医药健康产业链的多个环节，结合国内市场拓展及海外并购，形成了以药品研发制造为核心，同时在医药流通、医疗服务、医学诊断和医疗器械等领域拥有领先的市场地位。



姜华
绿叶制药副总裁，主管国际业务与公司战略

绿叶制药集团成立于1994年，是一家以研发为基础的专业制药企业，专注于肿瘤、心血管、消化及代谢以及中枢神经系统等领域，其中有专利保护的产品占总收入的80%以上。公司业务遍及国内大部分省、自治区、直辖市，产品进入8500多家医院，并出口多个国家和地区。



蒋正刚
泽生科技副总经理

上海泽生科技开发有限公司是一家以国际医药市场需求为主导、以创新研究为基础的生物医药高科技企业，致力于具有自主知识产权的原创新药开发研究。泽生目前瞄准抗心力衰竭和抗肿瘤药物两大尚无有效治疗手段的重要疾病，成功自主研制开发了两个新药，均已进入临床研究的高级阶段。



胡会国
中信国健海外业务总经理，中健抗体有限公司总经理

上海中信国健药业股份有限公司创建于2002年，专注于抗体药物的研发、中试和产业化，产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病、抗器官移植排斥反应等重大疾病领域。作为一家以研发为基础的生物制药公司，中信国健已成功构建了抗体药物开发和产业化平台并掌握核心技术，具备持续开发新药的创新能力。



4. 医药企业的历史机遇

面对迅速增长的国内外医药市场，中国企业海外并购之路亦是充满机遇与挑战的。患者人口结构的变化、各国医疗法规环境的演化、医疗技术的进步、和全球经济周期的变动都将给中国企业带来增长机会。

机遇

生物医药行业是全球范围内最具发展潜力的产业之一：如图 1 所示，2013 年全球医药行业的总量已突破 8,000 亿美元，至 2018 年，全球医药产业规模预计将突破 10,000 亿美元大关。

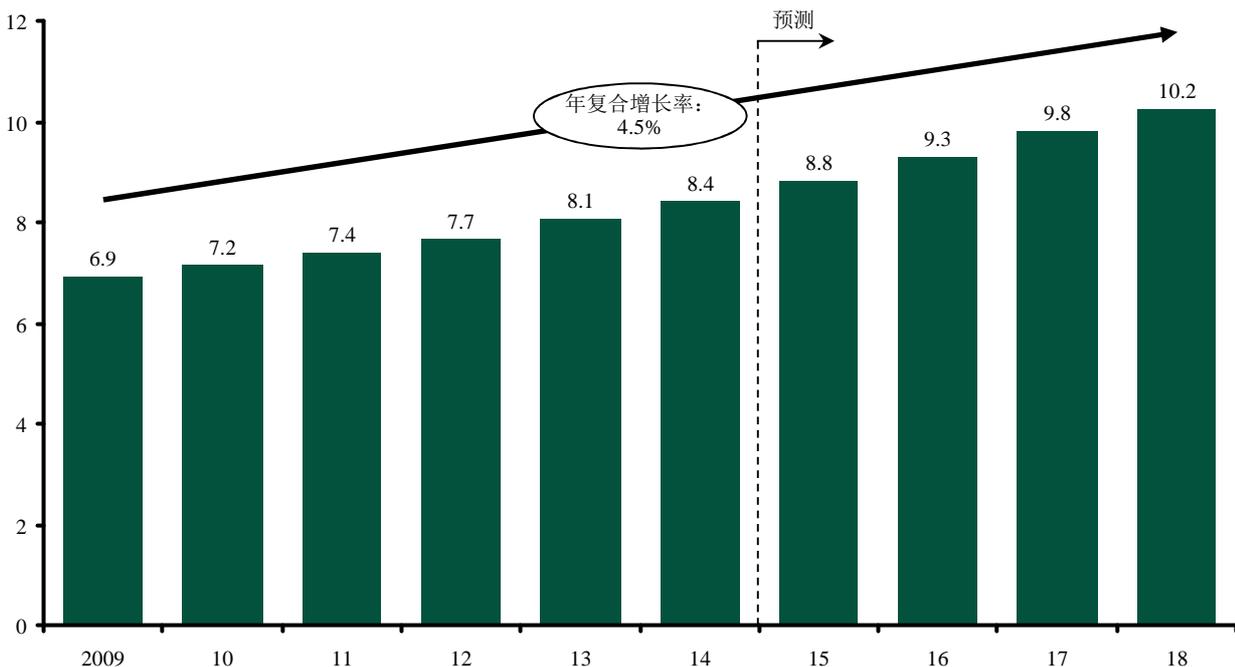
机遇一： 患者人口结构变化带来的新业务机会

如表 1 所示，患者人口结构及主要疾病问题的演变为治疗渐进性及慢性疾病、改善生活方式和提高整体体质的产品创造了机会：

- 伴随人口老龄化，针对退变性疾病（如帕金森和阿尔兹海默）和“老年病”（如诸多癌症）的产品会快速成长；
- 伴随着人口老龄化及不良生活方式导致的肥胖人口激增，糖尿病及心血管疾病发病率上升；
- 对于科技及诊断公司，在移动终端上开发的自我保健应用有望成为下一个新增长点，因为该类应

图1：全球医药产业规模

全球医药产业市场规模
(2009-18)
千亿美元



资料来源：艾意凯研究与分析

表1：老龄化和肥胖增加了诸多慢性疾病（例如癌症和糖尿病）的患病风险

疾病	风险因素
心脑血管疾病	65岁以上人群患心脑血管疾病的风险是45岁人群的4倍 肥胖人群（体质指数BMI>30）患高血压的风险是体重正常人群的5倍
肿瘤	65岁以上人群患癌症的风险是40岁人群的8倍
糖尿病	肥胖人群（体质指数BMI>30）患糖尿病的风险是体重正常人群的10倍

资料来源：艾意凯研究与分析

用可大大提高患者对慢性疾病治疗的依从性；

- 通过患者教育提高产品在病人中的知名度，会成为药厂直接面向病人宣传的新途径。

机遇二：各国法规演化孕育新的行业环境

各国纷纷致力于重塑生物医药以及医疗行业的法规框架，提高药品审批的门槛，进一步支持集约型技术的发展。这些举措都孕育着全球生物医药行业新的商业环境：

- 成本控制能力更强的企业（例如生物类似药制造商）会在未来生物医药市场的竞争中获得更多优势；
- 企业会投入更多资源寻找未被满足的市场需求，比如为罕见病患者提供产品和治疗方案；
- 更多的生物医药企业会将药品和诊断产品相结合，提供个性化用药，提升对病人提供的价值，提高药品审批通过的可能，并进一步提升药品有效性和安全性；
- 企业会更关注研发效率和研发治疗效果更好的产品来提升自身竞争力。

机遇三：医疗技术的突飞猛进创造新的业务模式

科技的进步，例如移动终端、无线网络、及大数据的处理赋予了药企更多的连通性及更高效率：

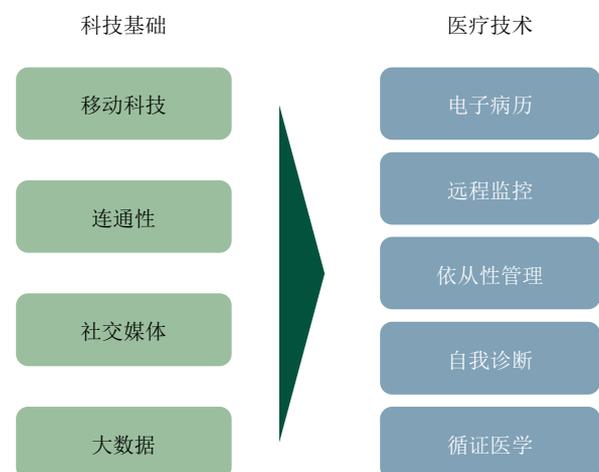
- 大数据技术帮助生物医药企业更好理解病患的需求及治疗结果；
- 移动科技为药企提供了一个更方便的平台来改善患者的依从性，从而改善治疗效果；
- 包括远程医疗在内的先进技术被寄予厚望，它们帮助医疗服务突破地域限制，实现资源的最优配置。

机遇四：全球经济周期变化带来的市场“新常态”

以美国、欧洲和日本为首的发达国家尚未完全从自 2007 年以来的全球性经济衰退中完全复苏。这些国家和地区财政预算紧缩，用于生物医药和医疗服务领域的投资也捉襟见肘。与此同时，一些新机遇也随之应运而生：

- 低成本的仿制药厂会获得更多的市场机会和生存空间；
- 具有成本优势的医药公司会脱颖而出：生物医药企业需要通过统一协调，在供应商、消费者及其他关键环节降低支出、提高收益，进一步实现竞争优势；
- 较之于受经济危机影响很大的发达国家市场，被经济危机波及较小的市场，如澳大利亚和东南亚市场的机会凸显。■

图2：全球生物医药和医疗服务新技术



资料来源：艾意凯研究与分析



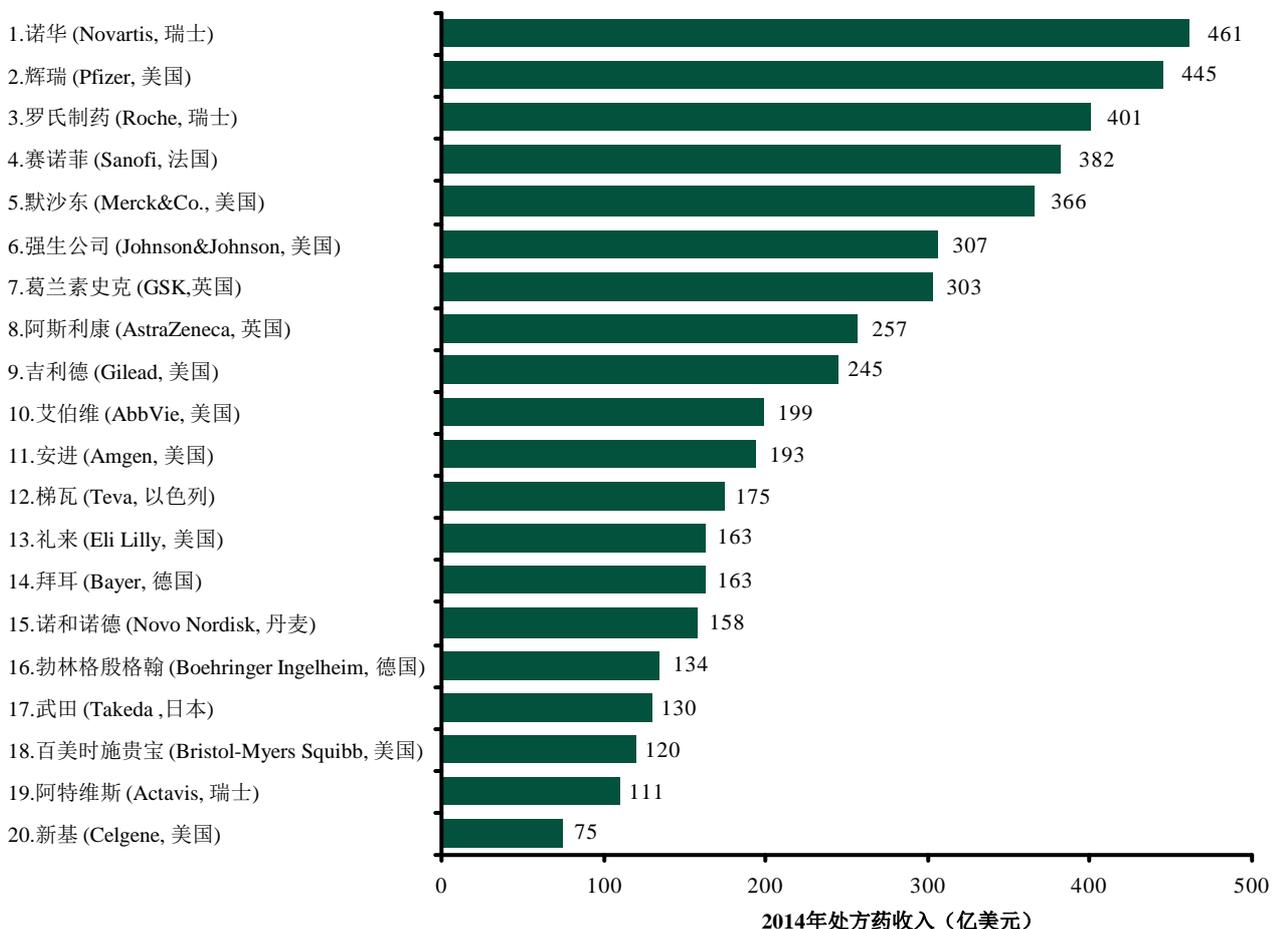
5. 全球医药巨头的启示

在竞争及价格压力下，尽管遇到众多挑战，但是很多领先的药企与医疗科技公司都取得了快速增长。要想在全球排名前 20，药企的处方药收入达到 75 亿美元，而医疗科技公司需要 44 亿美元的销售收入；要进入前 50 强，则处方药收入需要达到 22 亿美元，这都不是很容易完成的销售目标。

全球前20制药及医疗器械企业

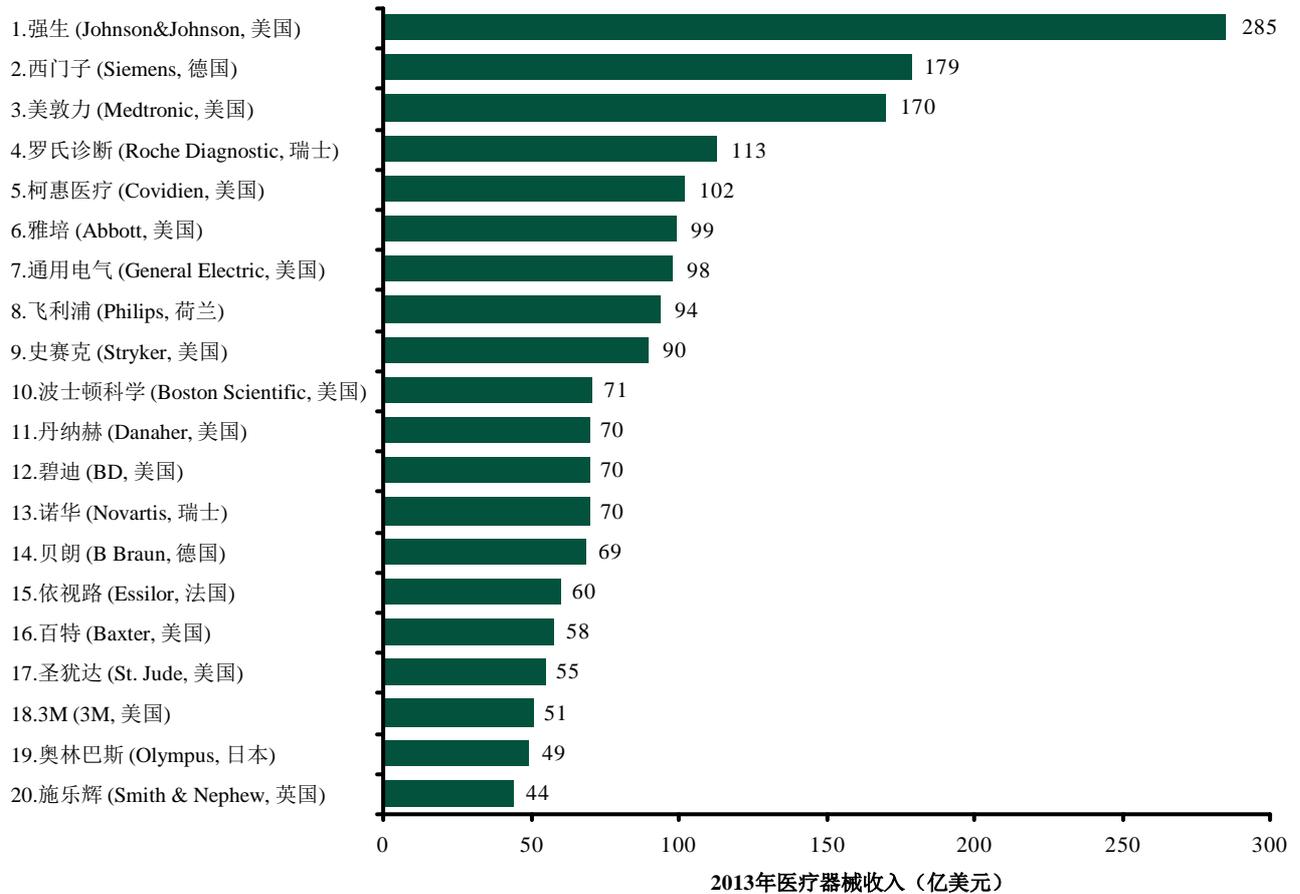
如图 1，EvaluatePharma 统计的全球前 20 强药企名单，可以看到来自美国和欧洲的公司占据众多席位，排在前三位的分别是诺华、辉瑞和罗氏。另外，一家日本药企也进入了前 20。这个名单中还有仿制药公司梯瓦和阿特维斯。

图1：全球处方药销售额排名前20的制药公司



资料来源：EvaluatePharma

图2：全球销售额排名前20的医疗器械公司



资料来源：EvaluateMedtech

医疗器械全球 20 强的名单中，有 12 家超大型医疗器械公司来自美国（图 2）。日本的奥林巴斯是唯一一家欧美以外的医械公司。强生在 2013 年蝉联全球最大的医疗器械公司，其收入比位居第二的西门子高出许多，不过在美敦力收购柯惠以后，前二的竞争就激烈许多。

公司设在美国有优势，但是不一定非得是美国公司

与其他国家相比，美国医疗市场规模巨大，很多最大的医疗相关公司来自美国在情理之中。不过，四家欧美以外的排名前 20 的医疗公司也展示出了很强的销售增长。

梯瓦制药公司全球排名第 12 位，是一家非常成功的通过并购整合驱动其业绩增长的非美国公司。该公司已经成为世界最大的仿制药公司。为了进入美国，梯瓦在 1985 收购了宾州的一家小药厂。之

后，该公司继续收购，其中包括 2006 年收购的一个大型的抗生素仿制药制造商 Biocraft Laboratories，随后梯瓦制药还收购了 Biocraft Laboratories 的对手爱华克斯公司 (Ivax Corporation)。2007 年梯瓦收购了 Barr 公司、2011 年收购了 Cephalon 公司。在欧洲，梯瓦收购了一家德国的公司来扩大自己的仿制药产品种类。在日本，梯瓦与当地公司兴和 (Kowa) 签署了合资协议，利用兴和对本地市场信息以及其销售和分销能力来支撑梯瓦自身销售增长。

武田制药是另外一家进入前 20 强的非欧美公司，其 2010-2014 年均收入增长在 5% 左右。武田制药的“2020 年愿景”概括了其成功背后的战略，其中包括现有产品进入新市场，在发达市场开发创新产品以及将现有的运营和商业模式变得更有效率等。最近，武田制药宣布收购土耳其大型药企 Neutec 的子公司 Toplam Kalite，以进入土耳其市场。

增长战略

大型药企与医疗器械公司一般会用这三种战略保持业绩增长，但核心是两点：扩大市场覆盖率和扩大产品组合。

创新产品

将新的重磅药物（或“重磅炸弹药物”）带入市场是很多药企会采取的成长策略。当我们分析前10强药企从1995年开始的收入结构时，我们发现前10强公司的重磅药物所贡献的收入从1995年的26%增长到2000年的43%。虽然这让当时很多业界领导者预测他们对重磅药物的依赖已经到了极限，然而前10位药企的重磅药物在过去的10年间对公司业绩的贡献比例却继续增加。

辉瑞是一个很好的例子，它70%的销售收入来自重磅药物，很多都是与其他公司签署共同推广协议后，因销售表现良好，而最终将其并购进入辉瑞的重磅药物。如西乐葆和立普妥，前者原来是法玛西亚公司(Pharmacia)的产品，后者原来是华纳-兰伯特(Warner-Lambert)公司的产品。

寻找战略合作伙伴以及研发外包也是可以与传统依靠创新驱动增长互补的市场策略。这一方面可以让公司开拓新的治疗领域，另一方面也可以缩短研发时间和减少成本支出。为了获取创新的优势，

罗氏建立了“罗氏伙伴(Roche Partnering)”项目来推进外部的创新合作。在2015年1月，罗氏与高通生命(Qualcomm Life)公司建立了战略合作协议，共同推广新一代的远程病人监护解决方案。

进入新市场

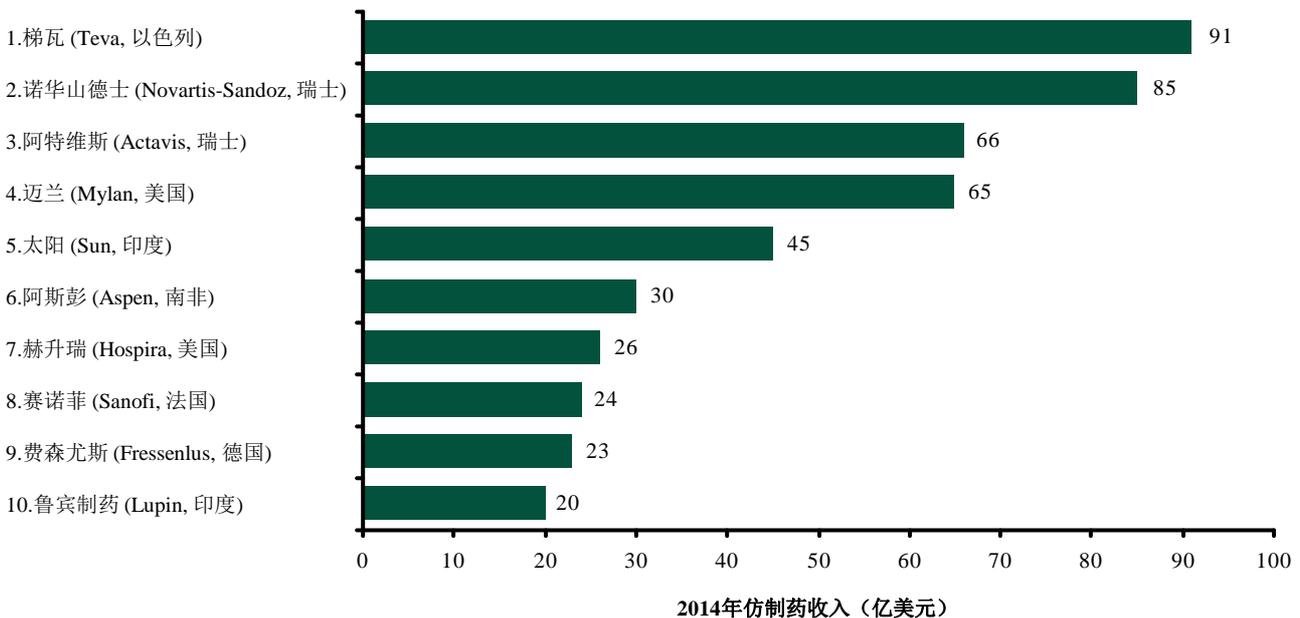
专利悬崖、研发效率降低、监管标准越来越高等，让开发重磅药物变得更难，这些挑战使得许多领先的药企与医疗器械公司更加积极地寻找新领域来保持自己的增长。

新兴市场已经成为跨国药企以及医疗器械公司主要关注领域。新兴市场的经济增长快，病人基数大，还有未被满足的需求以及当地政府提高医疗质量的努力，都是驱动这一战略实施的内在因素。许多公司在发现新的增长机会的同时，也改变了内部的商业模式以更好地执行海外增长策略。比如，史赛克公司设立了专门的国际部门来推动海外市场拓展以增加收入，2014年公司美国以外的市场所带来的收入占到公司总收入的1/3。

并购

在过去的10年间，并购是很多大型药企与医疗器械公司经常采用的增长策略之一。此项战略使得公司快速拓展其产品组合，延长产品生命周期，并

图3：全球仿制药销售额排名前10的制药公司



资料来源: EvaluatePharma

专家观点



皮埃尔·雅凯博士
(Pierre Jacquet, MD,
PhD)
艾意凯咨询全球
生命科学业务负责人

“新兴市场已经成为跨国药企以及医疗器械公司主要关注领域。新兴市场的经济增长快，病人基数大，还有未被满足的需求，加之本地政府提高医疗质量的努力，都是驱动这一战略实施的内在因素。”

能够在新市场快速建立份额。与传统的增长方式相比，并购让业绩增长的速度更快。

药企与医疗器械公司的并购活动近年来一直很活跃，伴随的趋势是交易规模的上升和交易数量的下降。根据 EvaluateMedTech 的数据统计，医疗器械并购交易额从 2013 年上半年的约 70 亿美元飞速增长到了 2014 年上半年的约 300 亿美元，同比增长率达 363%。近期，美敦力收购了柯惠医疗，使美敦力成为全球销售收入最高的医疗器械公司。

通过非创新方式增长

来自保险公司的预算限制以及重磅药物的专利过期问题等，是仿制药成为带动企业高增长潜力的驱动因素。

保险公司的成本压力，政府的预算限制以及重磅药物的专利问题，使得环球大型仿制药公司如梯瓦、诺华山德士、阿特维斯（最近被艾尔建并购）却选择仿制药而不是创新药来满足其对增长潜力的更高需求。

印度的领先仿制药企业如太阳制药(Sun Pharma)以及鲁宾(Lupin)公司，在 21 世纪初就已经是仿制药领域的主要企业，近期也一直增长迅速。

另一个能够使市场收入保持增长的非创新方法，就是从现有已上市的药品中寻找新的适应症。比如，艾伯维一直通过修美乐新适应症的拓展来驱动销售业绩。修美乐 2013 年的全球销售额为 110 亿美元，占艾伯维销售收入的 60% 左右。

多大才够大？

根据南方医药经济研究所公布的 2014 年中国制药工业百强名单，广州制药集团位列第一。该公司制药板块处方药的销售收入是 22.5 亿美元左右，比印度的太阳制药 23.1 亿美元的销售收入略低，太阳制药在全球 50 强中排第 48 位。

自二十世纪九十年代开始，广药集团通过并购整合迅速做大，其与白云山医药集团的资产重组是其中最大的一次。广药集团目前旗下有 30 多个子公司，产品包括现代中药、西药、生物药等，产品销往中国大陆、港澳、东南亚、欧洲和美国等国家和地区。强大的分销网络也是广药集团快速增长的另一个优势。我们相信，在全球顶级生命科技公司排行榜上很快就能看到中国公司了。

全球化

随着中国市场的竞争越来越激烈，再加上政府政策以及报销制度的变化，让很多中国公司在努力维持国内增长的同时，开始探索国际市场。

江苏恒瑞制药集团是中国最有创新性的制药公司之一，主要产业集中在小分子药物以及原料药。恒瑞的销售增长迅速，其年销售额从 2010 年的 37 亿元增长到了 2014 年的 74 亿元，年增长率为 19.3%。该公司正在努力将品牌抗肿瘤药打入欧洲与美国市场。

浙江海正制药集团在 1950 年刚成立的时候是一个化工厂，他们的制药业务是在 1970 年开始。该公司主要专注于抗肿瘤、心血管以及免疫抑制剂的仿制药。目前海正药业有 40 个产品已经出口至包括美国、欧洲、韩国、澳大利亚在内的 30 个国家。2012 年，公司与辉瑞合作建立合资公司海正辉瑞，用来研发、制造以及商业化抗肿瘤药物和心血管药物，用海正辉瑞的品牌向中国以及全球市场供货。这是一个在仿制药市场有效的竞争策略。

药明康德是一个专注于医药和生物技术外包业务的中国公司，它主要通过并购和投资的方式来积极拓展和加强海外业务，是海外拓展公司的典型代表。与艾意凯咨询访谈过程中，其首席运营官曾说过，“境外并购是药明康德的主要增长策略之一”。该公司一直试图通过并购国际公司来获取最前沿的技术。药明康德在纽约证交所上市后发起的第一个收购是针对 AppTec Laboratory Services，这是一家为生物制药以及医疗器械行业提供服务的美国公司。2014 年药明康德收购了 NextCODE

Health，这是一家领先的基因分析以及生物信息公司，在美国和冰岛都有业务布局，这项并购使得药明康德具备了成为国际性基因药物领域领军企业的潜力。

赛默飞世尔科技公司(Thermo Fisher Scientific)的中国区总裁江志成(Gianluca Pettiti)举了另一个海外拓展的例子：华大基因收购 Complete Genomics 公司，从而获得了新一代基因测序技术(NGS)。考虑到 Complete Genomics 品牌在该领域的知名度，华大基因选择在收购后保留 Complete Genomics 品牌，这将帮助其更好地拓展美国市场。华大基因现在也在积极进入拉丁美洲及其他市场。

总结

许多大型中国药企展示出跻身全球 20 强的巨大潜力。我们相信这些公司有能力和新市场增强自己的产品竞争力，取得成功。

从大药企的成长轨迹我们可以看出，中国药企可以利用并购、合作等非研发创新的路径来快速进入新市场，并建立起新的能力拓展产品组合。

对中国公司来说，有效地调整增长策略和战略重点，重新审视其商业模式，并拓展有关能力，在全球范围内开展有效竞争是非常重要的战略。■

专家访谈实录：在重磅药的新纪元中蓬勃发展



皮埃尔·雅凯博士
(Pierre Jacquet, MD, PhD)
艾意凯咨询
全球生命科学业务负责人

艾意凯咨询的全球生命科学业务负责人皮埃尔·雅凯博士提出了当今重磅药物（或“重磅炸弹药物”）领域的五大趋势。重磅药物是指年销售额达到10亿美元以上的品牌处方药。这五大趋势包括：

1. 重心越来越转移到特药和生物药；
2. 通过改变疾病进程或治愈疾病来创造价值；
3. 美国市场在全球的地位不断下降；
4. 核心治疗领域外的机会逐渐凸显；
5. 越来越多的研发创新外包和权益共享。

下文将讨论全球重磅药物的新态势将会如何影响传统大型医药企业，以及中国企业如何在这个利润丰厚的领域寻找机遇。

❓ 中国药企在重磅药物领域是否有发展机会？

10亿美元是一个很高的门槛，目前只有很少一部分的中国药企能够达到这个规模。

当然有机会。我们的分析表明，2000年美国本土销售额约占全球重磅药物销售的三分之二，而目前重磅药物的销售正越来越多地转移到美国之外的市场。例如诺华的格列卫（甲磺酸伊马替尼），赛

诺菲下属健赞公司的思而赞（伊米昔酶），阿斯利康的冠脂妥（瑞舒伐他汀钙）和辉瑞的乐瑞卡（普瑞巴林），这些重磅药物60%以上的销售额都来自美国之外的市场。

中国作为全球第二大处方药市场，已经是跨国药企的重要目标，虽然中国市场的准入流程，包括新药审批速度和定价等，仍是创新药发展的挑战。中国药企依靠国内市场获得重磅药物的成功还是有一些挑战的，但他们一定有机会在全球市场上创造佳绩。

❓ 中国药企如何能利用其在本土市场的优势？

鉴于药企必须依赖一系列小的重磅药物来维持增长，成功的上市规划、全球商业化和产品生命周期管理都是最大化捕捉重磅药物价值的必要条件。我们的分析表明，1995-1999年间的重磅药物平均需要5-6年时间才达到重磅药物的门槛，而2000-2004年间的重磅药物平均只花了4年。最近由吉利德(Gilead)和艾伯维(AbbVie)推出的丙型肝炎的治疗药物进一步缩短了这一时间。

目前，全球在研药物中只有四分之一是由跨国大型药企研发的。我们认为，许多中小规模的生物制药企业将越来越多地研发出重磅药物，而由于这些药企在中国市场的经验有限，它们需要积极寻求外部支持来帮助其产品在中国成功上市。近期的一个例子是旧金山一家创业公司Presidio将其产品丙肝病毒NS5A抑制剂在中国的研发和经营权出售给

了杭州歌礼生物。即便是已经进入中国的更大型的跨国药企也在寻求本土合作伙伴来协助加速其新药在中国的上市，例如安进公司与浙江贝达药业合资，共同推广帕尼单抗(Vectibix)。

? 中国药企要如何主动出击寻找潜在的重磅药物？

中国企业正越来越多地出现在国际峰会上，虽然大多数的国际交流的目标仍集中在获得已上市或临床试验后期产品在中国的经营权。

中国企业参与产品研发周期中更早期阶段的难点主要在于技术评估。毕竟，三期临床之前的药物的上市可能性只有约50%，存在诸多技术风险，而大多数中国企业认为自己不具备准确评估技术风险的能力。然而，一些具有前瞻意识的中国药企正开始寻找处于更早期阶段的药物，投资这些公司并积极争取机会参与到下一代重磅药物的研发中。对这些要进入价值链更上游的企业来说，技术评估能力的提升是重中之重。

此外，公司内部用来发掘具有重磅药物潜力的产品的流程和机制是至关重要的，因为完善机制和流程有助于企业重新系统性审视合作机会、推动产品授权的引进。

? 您预期本土创新药何时会跻身重磅药物名单？

中国企业做好准备将其本土创新产品推向世界舞台，也许尚需十年甚至二十年的时间。不过，现在我们已经看到有大型跨国药企在中国有收购早期的本土创新产品的意向，并继续开发和拓展中国以外的市场。这种模式让跨国药企拥有对重磅药物的完整所有权，从而能够进一步刺激他们的增长，并减少部分所有权导致的价值流失问题。

鉴于中国市场越来越鼓励创新，包括慷慨的创新基金资助和大量的生命科学专利，跨国药企的研发团队都在积极探索与中国的创业公司和科研机构的合作机会。比如，礼来公司在2015年第一季度与江苏信达生物制药签订协议，包括5,600万美元首期款和可能高达4亿美元的里程碑支付。协议包含由信达提供的两个药物，一个是针对血液CD-20单抗，另一个是尚在临床前阶段的免疫肿瘤学药物。再如，2013年默克雪兰诺与北京百济神州生物科技签署两项交易来获得百济神州在中国发现的第二代BRAF抑制剂，和用于癌症治疗的多聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制剂。其他跨国药企，包括拜耳、阿斯利康、罗氏、赛诺菲和辉凌制药都在中国积极地寻找早期创新药物的机会。



6. 国际扩张路径的选择

为提高企业竞争实力，应对日益饱和且竞争激烈的市场环境，越来越多的中国生物医药企业考虑国际扩张。常见的生物医药企业国际化扩张方式包含几个层面：

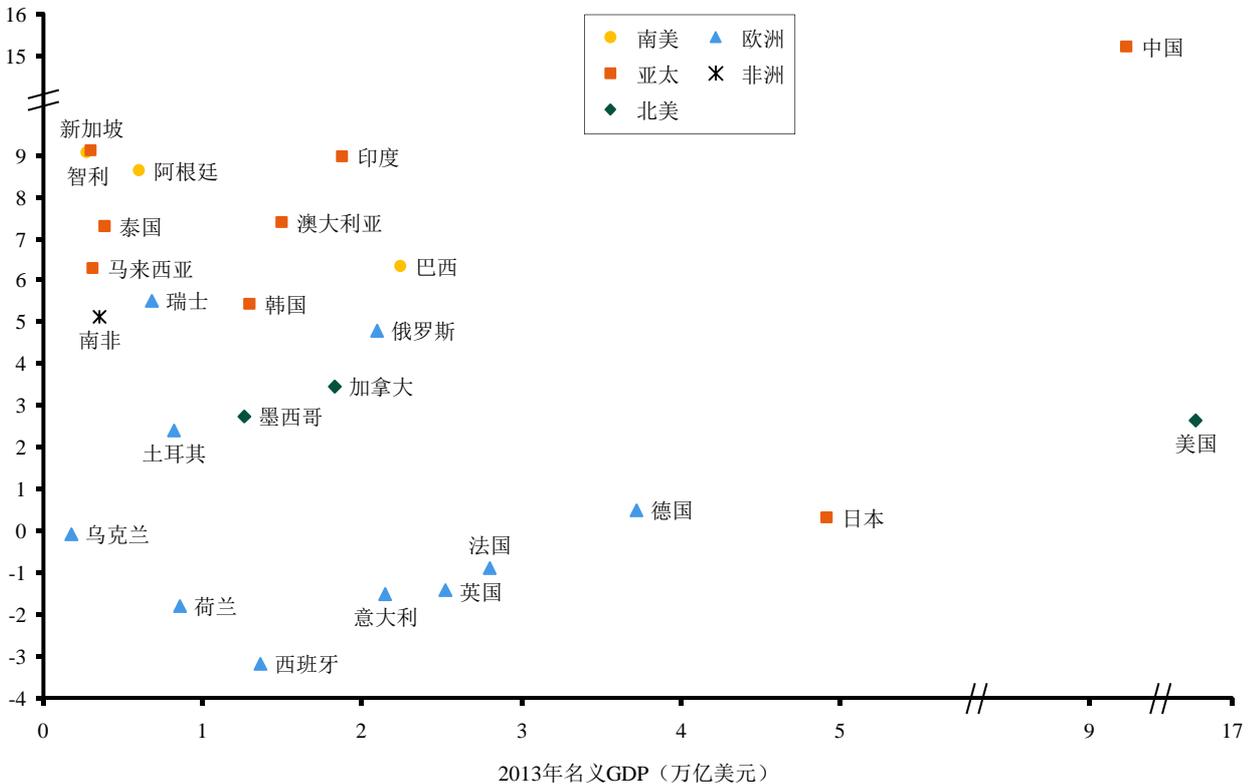
金融层面，企业希望能在海外上市融资，或以市场为导向，进行资产投资与财务投资。生物医药企业往往需要大量的成本投入临床科研，国外有相对更为宽松的融资环境，尤其是针对产出收益尚且

不大的中小型规模企业。比如：近年来已有深圳迈瑞等 20 多家企业以 IPO 方式在美国纽交所、纳斯达克。

产品层面，企业希望进军海外市场以开拓全球业务，扩大客户群体，增加交叉销售机会和市场份额。企业可选择向海外企业购买药物专利与技术许可；绿地建厂，实现海外市场的生物医药产品生产；建立海外药物研发中心，利用海外市场先进技

图1：主要国家GDP增速与名义GDP

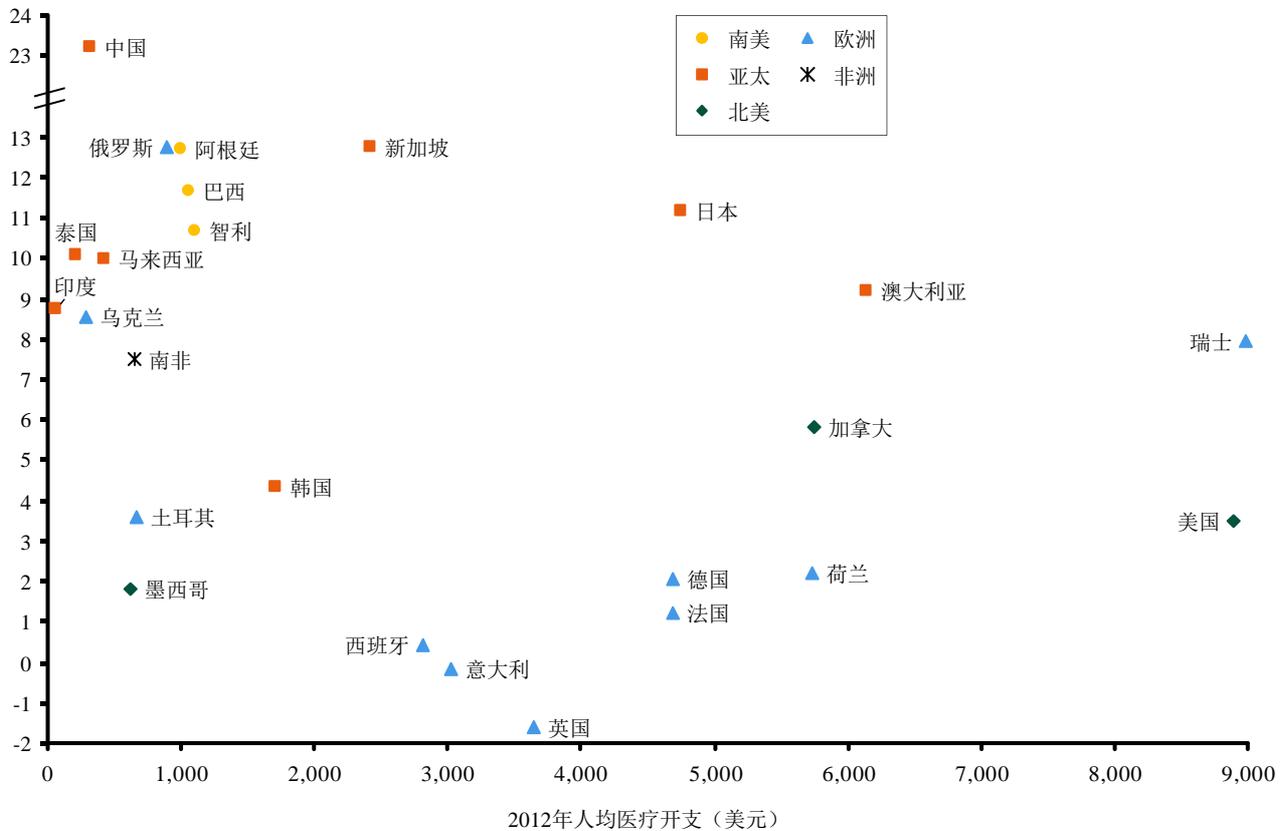
主要国家GDP增速与2013年名义GDP
名义GDP年增速（2008-2013，百分比）



资料来源：国际货币基金组织，艾意凯研究与分析

图2：主要国家人均医疗开支及增速

主要国家人均医疗开支增速与2012年人均医疗开支
人均医疗花费年增速（2007-12，百分比）



资料来源：世界卫生组织，艾意凯研究与分析

术开发新药物，反哺国内市场；建立海外营销渠道，在海外市场进行销售自有品牌产品。比如：中国制药企业天士力集团于 2011 年投资 4000 万美元在美国马里兰州建立生产基地和培训中心，其在美国的天士力北美药业也于 2014 年开业，以推动由复方丹参滴丸为主打的一系列中药产品进入美国市场。

兼并或合资层面，这也是一种常见的国际扩张方式。收购海外生物医药企业可获得市场、渠道、产品、技术或专利等核心能力；与海外合作伙伴建立战略合作或设立合资企业，可借助海外合作伙伴的能力在海外市场进行研发、生产和销售。比如：上海腾瑞制药于 2014 年以 2250 万美元收购勃林格殷格翰位于美国弗吉尼亚州的圣彼德斯堡工厂，并宣布了 300 余人的招聘计划。腾瑞制药希望借助前勃林格殷格翰的工厂设施和当地的熟练工人，更快的满足美国及其他市场的需求。

在企业打造国际扩张路径之时，最重要的问题

之一是如何选择所需拓展的市场。关键点在于企业需结合自身战略，发掘最具吸引力与匹配的市场。此过程通常需要从以下角度衡量：

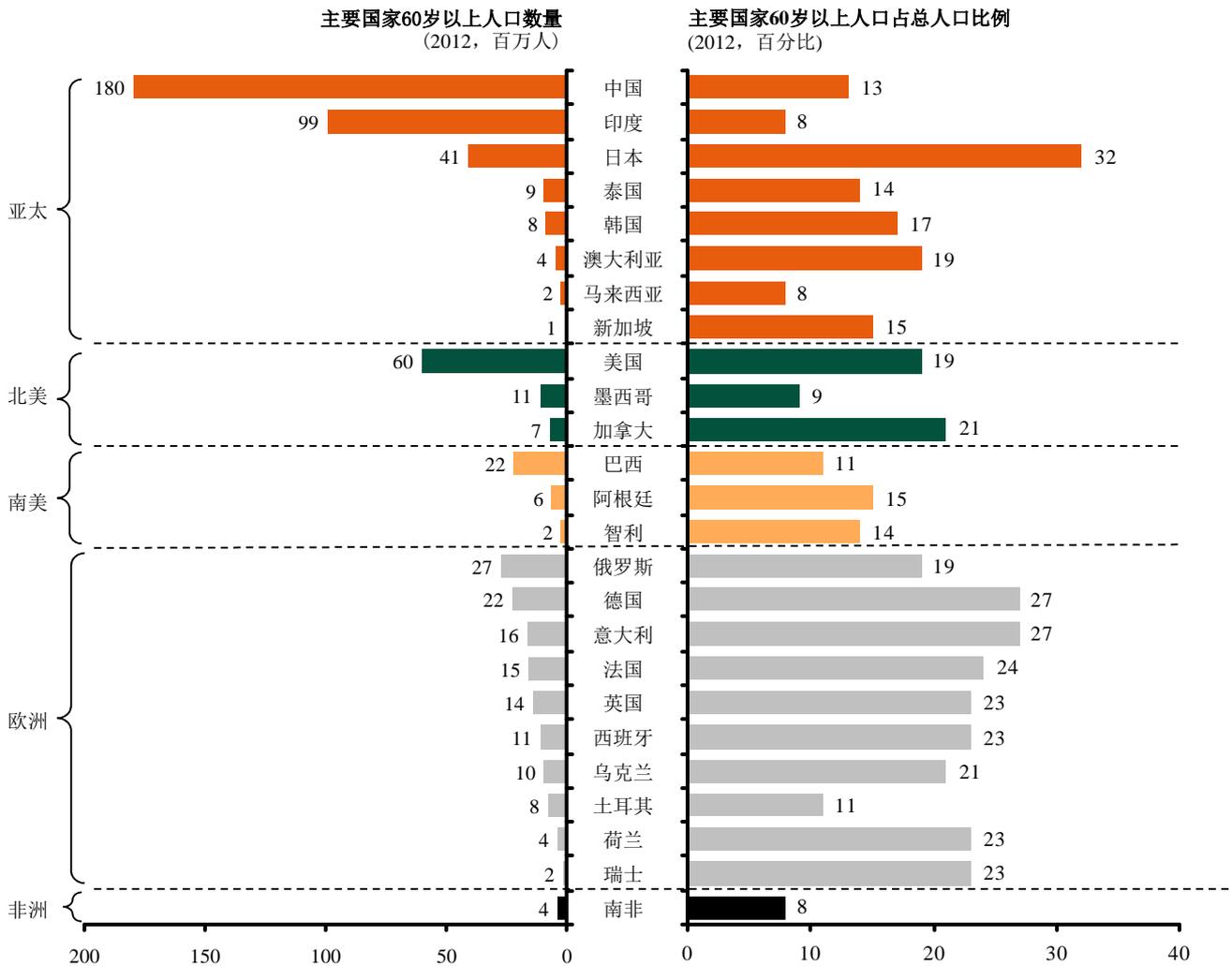
- 近期财务收益：企业如何预计进入新市场后盈亏的时间节点？是否有合理预期？
- 长期发展潜力：在目标市场未来五至十年的品牌发展轨迹如何？企业是否能承担持续投入某个新市场，但回报在一定时间内并不显著？
- 风险考量：有一些风险因素可能会阻碍制约企业在新市场的成功发展，例如当地法规、政策变动等因素。

由于一个新的国际市场很难同时满足以上三方面的因素，因此企业在选择扩张国家时，需要综合衡量比较：

（一）市场大小与市场增速

市场大小与市场增速必须被同时考量。总量较大的市场通常增速缓于新兴市场。以主要国家为

图3：主要国家60岁以上人口总数及其占总人口百分比



资料来源：世界卫生组织，艾意凯研究与分析

例，从宏观角度而言（图 1），西欧国家如法国与德国 GDP 较高，但却位列 GDP 增速最缓的国家名单。从生物医疗领域而言（图 2），亦可发现目前人均医疗年花费已较高的国家在过去几年的增速明显低于新兴国家。

在选择合适的市场时，企业需要衡量近期市场机会与长期成长空间。

举例而言，若企业希望进军其他市场针对老年人群高发的慢性疾病药物，一个考量市场的角度是，企业需要了解目标国家的当前老年人总人口与老龄化程度，发达国家的老年人总人口相对发展中国家较少，但老龄化程度已达到较高水平（图 3）。

（二）经商便利度

经商便利度通常包含开始经营业务所需的流程、时间、成本、最小投资额、企业注册、投资者

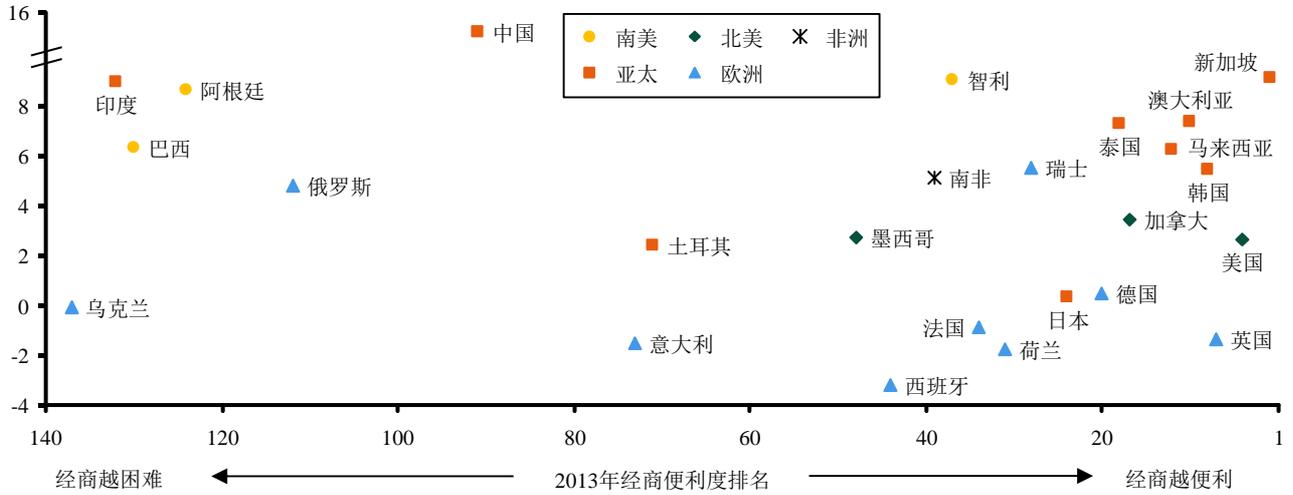
保护、税收、跨国交易等因素。更大更成熟的经济体，如德国与加拿大在经商便利度层面排名较高，但年 GDP 增速相对较缓。金砖四国有更具优势的 GDP 增速，但同时在这些国家经商的便利度也普遍更低。除此之外，有一类国家经商便利度适中，GDP 年增速也高于 5%，例如韩国、马来西亚、泰国，这些国家各自能为企业带来不同的机遇与挑战（图 4）。

（三）市场创新程度与政策法规

当地市场在企业目标领域的竞争激烈程度、创新发展程度，及政策法规的严格程度对于海外市场的选择同样至关重要。对于医药企业而言，当地的药品注册及上市制度、医疗保险制度、价格制度、对专利的保护程度都与扩张的成功与否息息相关。这些条件通常可以通过现有公开信息、或与客户、

图4：主要国家GDP增速与2014年经商便利度排名

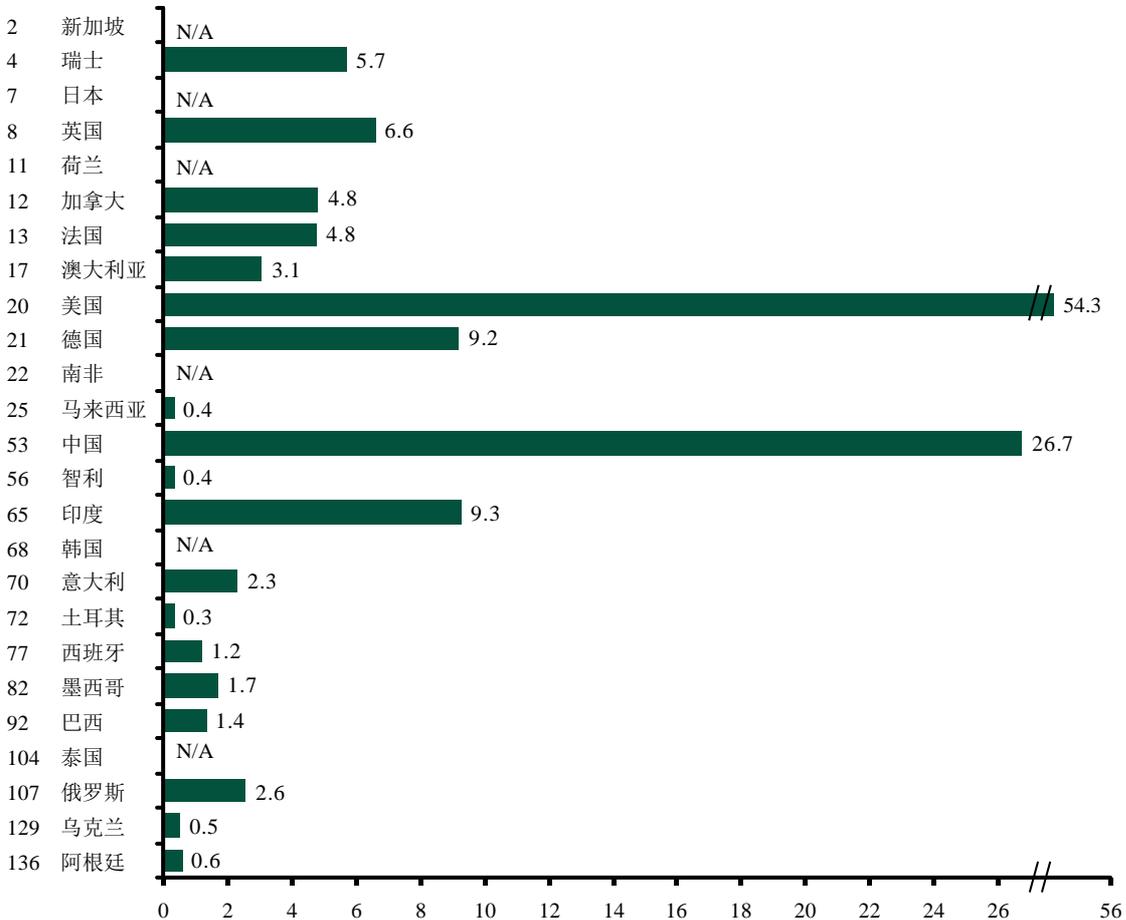
主要国家GDP增速与2013年经商便利度排名
名义GDP年增速（2008-2013，百分比）



资料来源：世界银行，艾意凯研究与分析

图5：主要国家知识产权保护排名及医药专利申请累计数

主要国家知识产权保护排名以及医药专利申请累计总数
(1999-13, 万个)



资料来源：世界经济论坛，世界知识产权组织，艾意凯研究与分析

专家观点



孙德岚
(Stephen Sunderland)
艾意凯咨询
中国董事总经理

“在生命科学领域，中国公司的创新能力越来越强，但目前这些创新大部分集中在商业模式方面。拓展国际市场能帮助中国企业发展其他方面的创新能力，因为公司获得了新的海外市场需要开拓，国际化也让公司有了更多的创新需求。”

竞争对手、行业专家的访谈获得。

举例而言，企业需根据自身产品的性质，考察目标市场新技术竞争程度与专利保护程度（图5）。

若企业主打的是高技术含量产品，其在某些发达地区能受到更好的专利保护，同时也很有可能面临更激烈的竞争或潜在挑战。

一个在各地都标准化的全球战略可能更注重通过规模效应节省运营成本，但对当地市场的因地制宜程度会较为欠缺。企业通常需要根据现有产品的优势、企业或产品在当地市场的知名度，及当地市场的偏好，综合选择最合适的目标市场。

新进军的国际市场既需要符合企业在全球的战略，也需要企业能承担起在当地定制化的投入与成本。同时，企业内部需要对国际扩张做好充分准备，思考一些问题，例如：

- 企业的国际扩张是否与全球战略有冲突？
- 企业的管理层是否能适应国际扩张？
- 企业是否拥有或能找到符合目标市场的人才？
- 企业自身的资源有多少，能否跟上国际扩张的步伐？

图6：中国民营企业开拓海外市场面临的困难

中国民营企业500强开拓海外市场面临的困难统计
(2011)
百分比



资料来源：《中国经济贸易年鉴》，艾意凯研究与分析

为了保证国际扩张的成功，企业需要通过衡量自身发展战略、进军市场特点筛选出若干希望拓展的海外市场，再进一步找出最终的目标市场。当企业希望进军某个海外市场时，充分的市场研究非常重要。这要求有足够多的资源支持，并且衡量以上提到的一些因素。

在进军海外市场的过程中，中国企业也面临多方面的困难。2011年，《中国经济贸易年鉴》对中

国民营企业 500 强做了一项关于开拓海外市场面临的困难的统计。统计量分为外因（本国因素）、外因（外国因素）以及内因。

根据问卷调查结果，在外因国际因素方面，排名前三位的因素是国际政治经济形势多变、东道国政策多变、和东道国基础设施落后。在内因方面，排名前三位的因素是缺少海外经营人才、经验不足、缺乏商务信息和市场分析。■

高管对话系列之二：企业规划国际化路径时如何进行区域选择



蒋正刚，泽生科技副总经理

关于不同国际市场的进入顺序，泽生的策略是先美国和加拿大，后欧盟。因为美国是最好的市场，主要从市场规模以及对新药接受程度这两个角度来评价。欧盟内部各个国家有差异，比如药价方面，体系比较复杂，销售额预期肯定不及美国。加拿大药政法规体系跟美国相似。

关于国内与国外申报是否同步的问题，这取决与中国药监局(CFDA)的审批进度。目前来看，国内外临床进度差不多，但是很难判断中国的临床先做完，能先获得审批上市。虽然国家很支持，每年泽生都获得国家重大专项的支持，但是很难说中国的审批先结束。



胡会国，中信国健海外业务总经理

这个问题要分产品的类别来谈：

对于小分子化学仿制药，欧美等发达国家市场比较重要，因为该些区域的法规体系比较健全、而且发达国家的价格相对中国企业的成本付出尚能形成一定的收益（这里特别要强调的是：中国制药企业的相对成本已经很高，而且个体产能过剩，规模效应没有形成，加上人民币逐年升值，中国仿制药出口的价格已经逐步在失去竞争力）。对于注册策略：国内仿制药的申请要求已经和欧美非常接近，比如在质量研究和临床生物等效性研究方面。因此对于研究数据较好的产品，我认为国内国外可以同步申报，可以采用“一个团队、一套数据、多个区域同时申报”的策略。当然，生物等效性研究(BE)的数据目前国内外尚不互认，最为保险的策略还是找一个欧美认可的国家进行BE试验。但互认只是时间问题，现在一些知名的CRO公司已经在积极推进中国的BE数据用于美国仿制药的申报，有些品种正在等待最终的批准，距离成功只差一步，我对此比较乐观。

对于小分子化学创新药或其他创新药物，应该从美国等发达国家的市场入手。有能力和财力的公司，建议可以选择一些临床前数据比较扎实、临床结果预期较好的产品，尝试美国FDA新药申请程序，因为美国FDA有着全球最高水平的药品审批体系。这样布局的好处我认为是显而易见的，至少有几个方面：1) 目前在美国IND（研究性新药申请，或者俗称I期临床申请）的资金成本和时间成本均较低，而且在递交资料前可以申请Pre-IND会议，提前让审评专家就临床前研究资料提出宝贵的建议，这也是很好的学习机会。最为理想的状态是IND后的30天就可以进入临床I期临床阶段，从这个角度可以反映出美国FDA专业、高效的审评能力。即便需要补充资料，一般情况下也会早于国内进入临床阶段（假设和国内同步提交申请），反过来看国内，美国拿到的临床数据或许可以支持国内的申报获批。从长远趋势来看，这种协同效应会逐步增强；2) 在发达国家申请新药的整个过程，正是培养和锻炼团队的过程，是学习和提升新药研发能力的过程，这也切切实实提高了企业的软实力；3) 在发达国家（特别是美国）申请新药临床并获得批准后，将大大提升该产品、乃至整个公司的估值，并且提升公司影响力的前提下、增强了公司国际商务合作

的能力和空间；因此，我强烈建议有能力的公司尽早布局新药的国际化战略，这也符合中国政府近年来的做强做大中国医药行业的发展规划。

对于生物制剂，这里主要谈生物类似物（生物仿制药），情况会大不相同，应该首选新兴国家市场，同时谨慎布局发达国家市场。主要原因：1) 全球范围内生物类似物的审评法规体系尚未完善，目前只有欧盟出台了比较成体系的法规，新兴国家跟进，而全球第一大医药市场美国，对审评法规的开发才刚刚起步，尚未出台审评细则；2) 生物类似物开发过程中碰到的各种专利问题比较复杂，特别在欧美主流市场；3) 欧盟开发生物类似物的成本非常昂贵，少则几个亿人民币，主要用于当地头对头临床试验，投入产出的风险较大。因此，对于国内想走出去的生物技术企业，应该从短中长期来设定不同的战略：我认为短期先开发低端市场（新兴市场），同时关注高端市场（发达国家）的合作开发机会，或者谨慎布局高端市场。特别对于中国已经上市的生物制剂，短期先布局部分新兴市场是比较合理的策略。中国制造的生物制剂，相对于大部分新兴国家市场而言，有着明显的技术和质量优势，而相对于欧美原研产品有成本和价格优势，特别在单抗领域、这种差异化战略起效非常之快。当然，从长远来看，欧美是必争之地。



姜华，绿叶制药副总裁，主管国际业务与公司战略

关于企业“走出去”，结合自身产品结构，选择合适的目标国家是一个非常关键的考虑因素。绿叶曾经考虑开发西非市场，但是实地调研后，发现该市场并不适合绿叶。西非市场最需要的抗生素等急救药物，使用方面要尽量经济。而绿叶主要做高端药物，很多是针对现有产品的临床副作用而开发的新药和新制剂产品，因而对西非市场意义不大。在西非销售药品还有很多现实的困难，比如当地的储存条件，物流监管等，存在潜在影响药品质量的风险。现在绿叶的海外市场开发，主要定位于比较发达的欧美国家市场。

关于在研产品是否要在国内和国外同时申报临床，在选择方面，首先产品需要在当地有市场，其次还需要有当地的知识产权保护，并且有足够长的保护时间；最后，需要注意目标海外市场的申报法规要求，以及和国内的差异，往往临床方案需要单独设计。

目前绿叶有4个产品在美国进行不同阶段的临床实验。血脂康已完成美国二期临床，另外还有三个中枢神经系统产品，注射用利培酮缓释微球、注射用罗替戈汀缓释微球均以505(b)(2)的新药申请方式，在2012年获得FDA临床批准，盐酸安舒法辛缓释片以NDA的新药申请方式，于2013年获得FDA临床批准。目前这些产品均处于美国临床试验阶段。



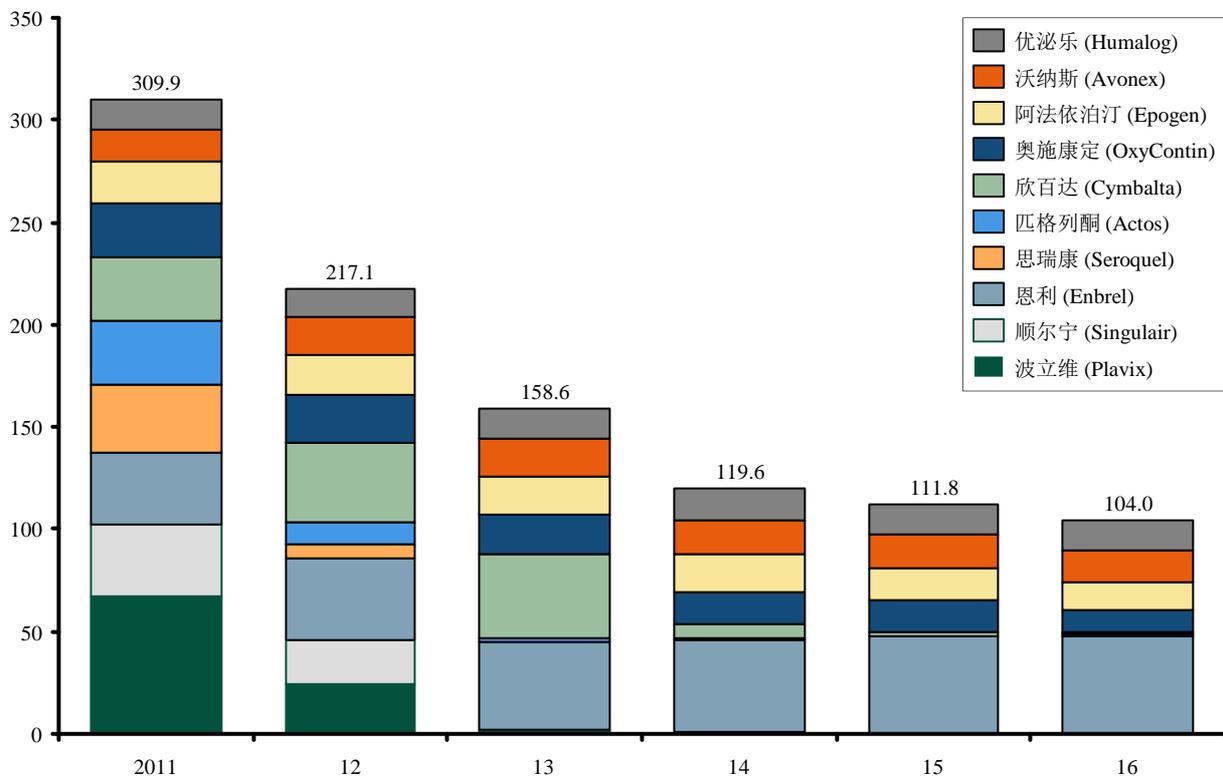
7. 仿制药市场的机遇

中国大部分制药公司的销售额都来自于仿制药产品，相对于专利保护医药产品，仿制药产品的技术门槛较低，开发仿制药产品所需资源较少。因此，中国各大实力较强的仿制药公司一直在寻求国际仿制药市场的机遇。

全球仿制药市场近年来增长迅速，2013 年化学仿制药市场容量高达 2500 亿美元，发达国家仍为最大的市场。此外在 2020 年前预计约有 450-500 亿美元的生物药的专利也将到期，这对于生物类似药意味着重要发展机遇。对仿制药市场影响最大的因素

图1：专利到期的主要专利药在美国市场的年销售收入

2012和2013年专利到期的主要专利药的年销售收入（美国市场）
(2011-16)
亿美元



资料来源：IBISWorld, EvaluatePharma, 艾意凯研究与分析

《仿制药市场的机遇》中的部分内容曾由《E药经理人》杂志发表。

主要包括专利到期，法律法规与政府政策、新兴市场发展、降价趋势以及药品采购代理和药品费用支付方的影响。

专利到期

2012 年和 2013 年销售额前五的到期专利药在美国市场 2011 年的销售额合计 310 亿美元，而到 2016 年预计将仅为 104 亿美元，市场份额显著减小。

在专利到期的巨大机遇面前，仿制药厂商们已经为替代这些专利权即将到期的专利药做好了准备。世界上最大的仿制药生产商，梯瓦 (Teva)、迈兰 (Mylan)、山德士 (Sandoz) 近年来每年都申报上百个仿制药。美国食品和药品管理局 (FDA) 收到的仿制药申请日益增多，预期该趋势未来仍将持续。

法律法规与政府政策

在仿制药市场发达的国家，政府正在采取措施刺激仿制药市场的发展。在美国，新一轮的医疗改革旨在向 460 万尚未纳入医保范围内的公民提供最基本的医疗保障 FDA 正慢慢接受仿制药申请；美国政府的 2010 年预算表明政府致力于减少专利药公司向仿制药公司提供的用以推迟仿制药推出的“反向支付”，并保持原研药和仿制药的差价，以推动仿制药的发展。德国 2006 年推出了“医疗经济最优化”法案旨在通过鼓励使用仿制药来降低处方药的整体价格，2007 年又通过立法以鼓励大众健康保险领域的竞争。英国 2005 年将常用处方仿制药归类为“M 类”以确保促进价格竞争。

在美国、德国和英国等发达的仿制药市场，处方药中仿制药占有率超过 60%；而在法国、西班牙和意大利等发展中的仿制药市场，仿制药占有率也已超过了 30%，并且以年均 20% 左右的速度增长。这些国家法规制定相对缓慢，其中法国稍为积极些。法国政府采取激励机制以鼓励医师和药剂师采用仿制药，目标是用仿制药替代 70% 的专利药，并保持 10% 的毛利率水平。在意大利，如果有等效仿制药存在，除非医师特别注明“不可替换”，药剂师有义务将专利药替换成仿制药；意大利政府废除了对仿制药市场跟进者进行处罚的法规，并在 2005 年 6 月通过法案允许仿制药使用“等效药”等字眼并通过向民众的舆论宣传加强“等效性”的概念。日本政府近期通过“平稳供应”的法案，并于 2006 年开始采用新的处方单，使得医师有权开仿制药，尽管如此，由于病人购买药物时仍获得高额补贴，

病人没有动力去选择仿制药进行替代，立法也没有对这个问题加以解决。

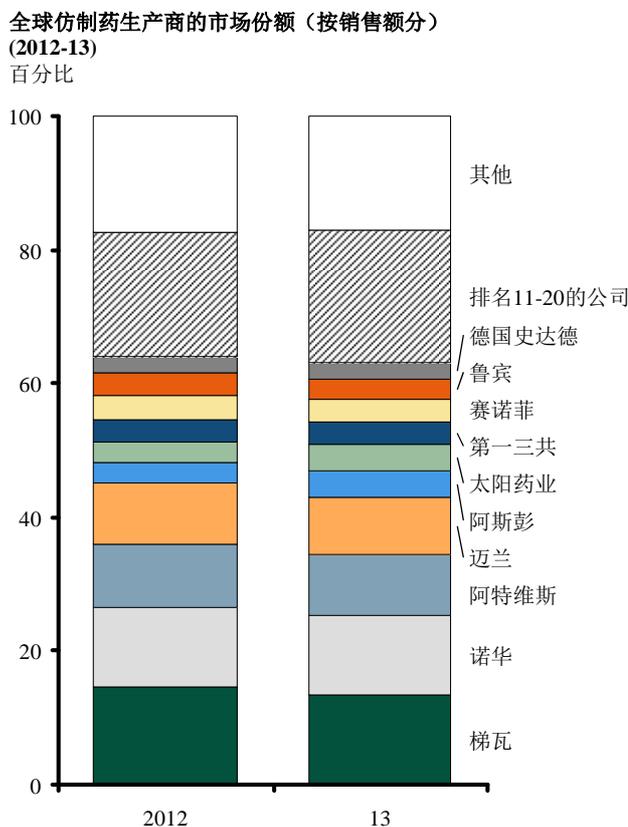
新兴市场发展

新兴市场将成为仿制药市场新一轮的增长点。中国和印度都在致力于扩大医疗保障范围并促进仿制药的使用，近五年来仿制药市场的年均增长率超过了 12%；在俄罗斯、墨西哥和巴西，市场的年均增长率也超过了 10%。另一方面一些全球性仿制药巨头尚未进入中国、印度和东欧等大市场，这些领先的仿制药公司正寻找进入的机会。

降价趋势

以往经验表明，专利药的销售额越高，越会吸引更多的仿制药生产商进入；仿制药生产商数量越多，仿制药的价格就越低。当只有一个仿制药生产商进入市场时，其仿制药产品几乎可以拿到相应专利药的 90% 的价格（当然这种情况几乎不可能出现）。越多仿制药生产商进入市场，竞争就越激烈。当有 9 到 10 个仿制药生产商进入市场时，价格

图2：全球仿制药生产商的市场份额



资料来源：EvaluatePharma, 艾意凯研究与分析

通常会降到专利药的 30% 左右。利用这个降价曲线，仿制药生产商可以根据其产品上市时间计划目标价格。

药品采购代理和药品费用支付方的影响

有些市场是受政府保护的，例如在中国，药品是由政府统一定价采购。而另一些市场，例如美国，药品费用支付方往往以私人保险机构为主，通过专门从事药品采购的第三方来与生产商谈判价格。由于仿制药的使用有利于药品费用支付方及其药品采购代理（或称为处方药采购商，药品福利管理代理），二者正积极游说政府以提高仿制药的使用率。尤其是对于药品采购代理来说，与生产厂商的谈判价格越低，其获得的中间利润就越高。

仿制药市场格局

仿制药市场由少数大型公司和大量小公司组成。大公司主要是独立的仿制药企业，例如梯瓦、迈兰等，以及大型制药公司的附属公司，例如诺华旗下的山德士，辉瑞旗下的 Greenstone，和赛诺菲旗下的捷克森蒂制药 (Zentiva)。这些公司年销售额往往在 10 亿美元以上，市场份额也趋于稳定。而小

公司往往没有规模效应，逐渐成为大公司的并购目标。规模介于两者之间的公司几乎不存在。

仿制药市场策略

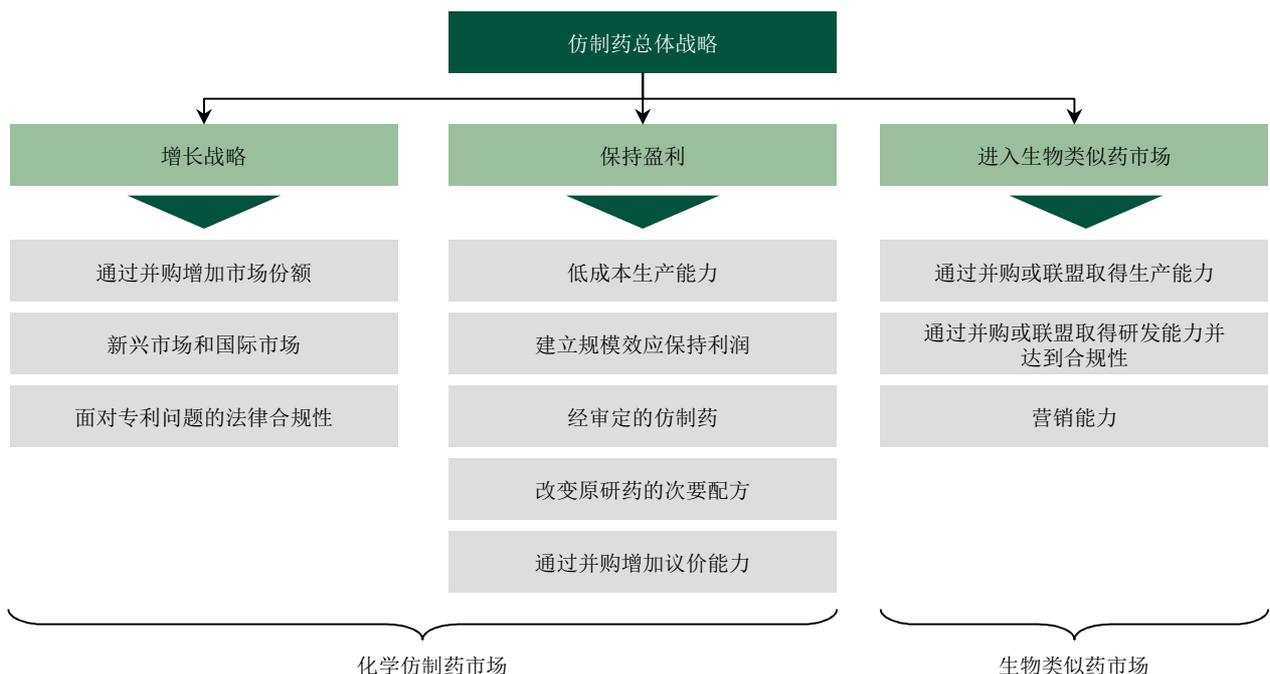
目前传统专利药公司和仿制药公司都在仿制药市场中努力实现扩张增长。对于传统的专利药公司来说，无论是面对专利到期，还是面对制药格局的变化和新兴市场的崛起，发展仿制药都是一个很好的应对方案。考虑的因素主要包括：

- 专利到期问题将会影响到大型制药公司的收入但是仿制药却会从中受益；
- 重磅炸弹药物的收入正在减少，因此有必要寻找新的收入来源；
- 仿制药在作为未来主要增长点的新兴市场很受欢迎。

而对于传统的仿制药公司来说，通过并购实现增长缓解利润压力并加强议价能力将是不错的战略选择，考虑的因素主要包括：

- 为加强市场地位或进入新市场，并购是一项广泛使用的策略；
- 产量扩大、产品多样化以及成本降低可以帮助

图3：仿制药总体战略



资料来源：艾意凯研究与分析

减少产品充分竞争带来的利润压力；

- 产品组合的丰富使得仿制药公司拥有更强的议价能力。

由于传统仿制药厂商和大型制药公司的兼并与收购，仿制药市场的竞争格局正在改变。传统仿制药公司通过兼并收购提高市场份额，增加现有和未来的产品组合，并为自身进入新的市场做好准备，例如梯瓦制药对巴尔制药(Barr)的收购，以及迈兰对德国默克(Merck KGaA)仿制药业务的收购。另一方面，大型的制药公司也通过兼并收购纷纷进入仿制药市场，并加强自身在新兴市场的地位，例如赛诺菲收购了 Zentiva，辉瑞收购了阿拉宾度公司(Aurobindo)等。

对中国企业来说，化学仿制药和生物类似药的市场变化对于整个行业具有战略性的影响，机遇与挑战并存。值得关注的问题包括：

- 化学仿制药公司不断合并，市场竞争加剧，仿制药生厂商将如何实现最佳定位？
- 大型制药公司正在进入仿制药市场，仿制药生厂商应如何应对？
- 化学仿制药面临大规模量产，仿制药生产商应如何保持盈利？
- 从增长和盈利的角度来看，生物类似药市场究竟有多大的吸引力？
- 在生物类似药市场中，生产商将如何与其他公司竞争？
- 在全球市场中，中国厂商的机遇在哪里？

大型仿制药生产厂商可以采取一系列战略措施来帮助其在变化莫测的市场中更好地定位，例如通过在新兴市场拓展业务布局来扩大企业规模，通过建立规模效应来保持高盈利性，通过并购或联盟取得额外的生产能力来进入生物类似药市场等等。■



8. 中国医疗产品的品牌形象

中国医疗产品公司在考虑国际化的过程中一个重要的因素就是外国人如何看待自己的品牌。因此，开发一个清晰的品牌策略是非常重要的。同样的，跨国企业在收购中国资产的时候也需要认真研究这些品牌的形象，以及是否可以在外国使用。

艾意凯咨询近期和医生以及几个新兴市场的分销商对一些核心的品牌驱动力进行了讨论，其中包括一些产品选择和使用的壁垒。他们对跨国医疗科技品牌、本土品牌，以及听起来“中国化”的医疗科技品牌都提供了反馈。这些发现对其他医疗相关的产品也适用。

总体印象

医生以及医院管理者认为跨国公司品牌在质量的可靠性上起着标杆作用，而不同国家对中国品牌的形象的认可度也有差异。

在泰国，医生认为中国品牌比本地品牌的质量高，而且也比较可靠，但是在售后支持方面有进步空间。在哥伦比亚，中国品牌比本地品牌在价值，质量，价格以及可靠度都高。

俄罗斯、土耳其、印度、巴西和墨西哥认为本地品牌在质量跟可靠性都比中国产品高。在俄罗斯，市场参与者基本没接触过中国的医疗产品，但是对中国的制造业印象不佳，所以基本都比较喜欢跨国公司的品牌。在土耳其，病人认为中国的品牌不如跨国企业或者本地品牌都，只有价格有优势。在印度，跨国品牌和本地品牌比较受欢迎，但是市场参与者没接触过中国品牌。在巴西，医生比较喜欢中国产品因为价格有优势，在价值方面跟巴西产品接近，虽然他们更喜欢跨国和本地的品牌。在墨西哥，市场参与者更喜欢跨国公司和本地品牌但认为中国品牌在价格上有优势。

在所有的国家，中国品牌的形象是价格便宜，但产品质量不如跨国企业。整体来说，尽管医生们

对中国产品的质量、可靠性以及售后支持等方面的认可不足。但因为中国产品的质量合格且价格合理，很多医生认为中国产品在当地市场还是有很多机会的。

巴西

巴西的医生认为中国品牌比本地和跨国企业的差，无论是质量还是可信度，但认为中国产品比巴西本土的便宜因此价值方面有优势。但是中国产品的材料质量有问题。中国的品牌的形象也是喜欢抄袭而不是研发的领先者。

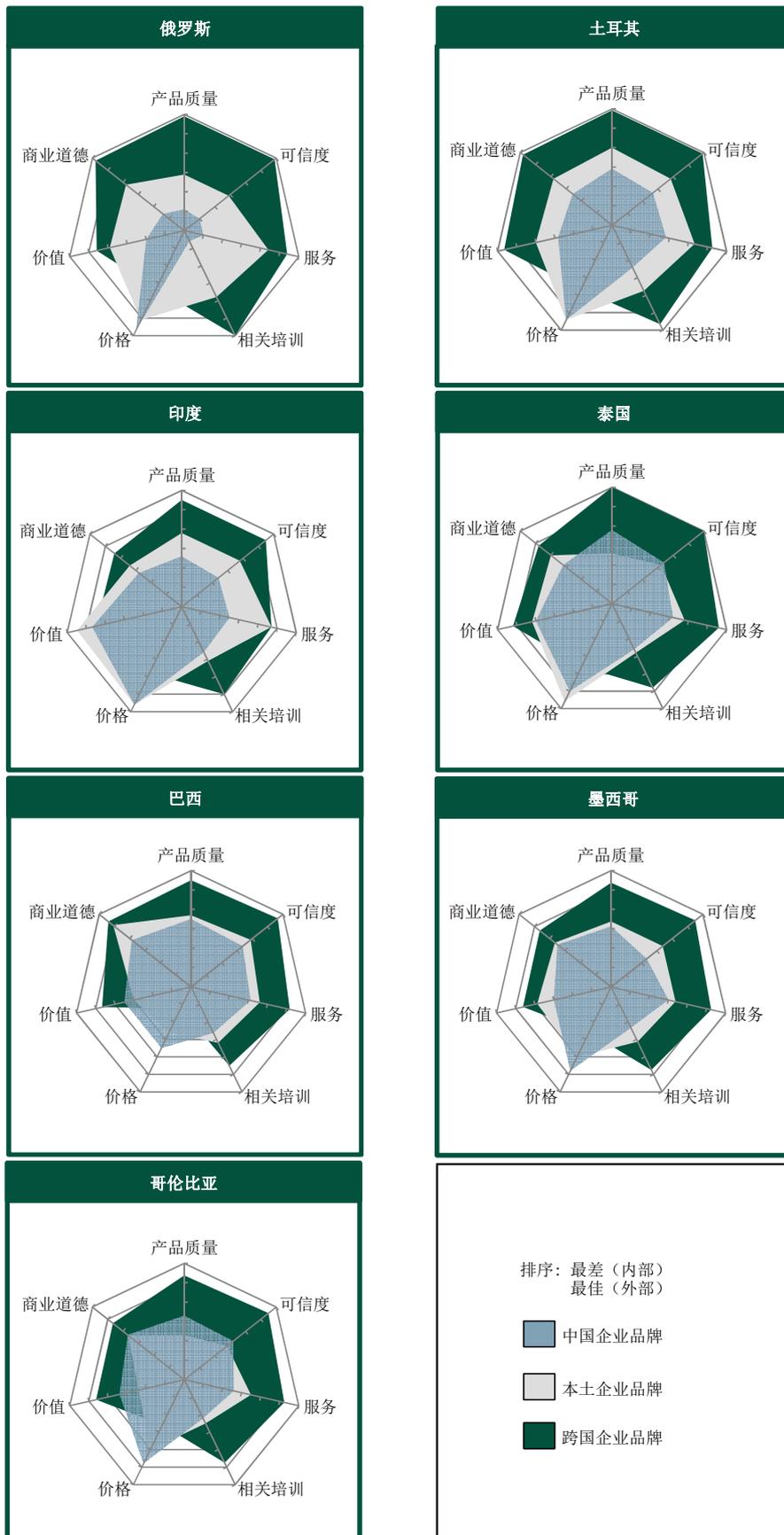
虽然有些挑战，但中国的产品在巴西还是有机会的。医生认为中国品牌已开始巴西本地一些价格敏感的细分市场展现出竞争力（比如公共医疗体系）。而且，医生还认为，如果中国公司可以加大研发投入，他们会更喜欢用中国品牌。建立成功的业绩以及展现很广的安全以及可靠性证据是与跨国企业竞争的关键条件，因为跨国企业在市场上知名度很高。

印度

在印度，人们认为跨国公司品牌质量高因此可以卖出高价。医生也认为跨国品牌有很强大的售后支持、培训以及一系列的服务。本地品牌的产品出现质量问题的比例高于跨国品牌，但是市场参与者认为如果价格诱人，有一些质量方面的问题是可以接受的。

研究显示，高质量、高定价的产品在市场上有空缺。中端品牌的市场潜力也很高。印度的品牌的形象是质量合格，而跨国品牌则是价格太高。中国品牌可以从印度本地品牌手中抢走一些市场份额，只有他们可以在展现质量的同时维护价格竞争力。然而，中国公司必须克服市场参与者现有的对中国品牌的负面印象。

图1：中国品牌在各国家的形象



资料来源：艾意凯研究与分析

泰国

除了价格之外，泰国的医生认为跨国品牌比本地和中国的都强。然而，中国品牌的质量和可靠性都比本土品牌高。市场参与者相信中国品牌的技术能力已经比泰国品牌高，因此也解释了质量的优势。

总的来说，市场参与者认为中国品牌如果质量高，价格有竞争力，在泰国的机会很多。然而，中国品牌还是需要在泰国多投资扩大品牌知名度，这样才可以克服医生的转换成本以及对现有品牌的忠诚度和信心。研第三方的数据研究显示要克服医生对转换品牌的顾虑，必须体现产品的优质。

结论

在许多新兴市场，跨国公司已经进入了市场而且建立起质量和可靠度的标杆。很多医生都会把中国的产品和本地产品与这些跨国公司产品做对比。为了让中国品牌可以克服一些新兴市场医生和批发商的成见，他们必须提高营销能力，凸显出企业对质量和研发的重视。一致的营销信息对中国品牌提高知名度（在很多新兴市场还是比较低）是很重要的。对质量的保证也是很多市场参与者的一个考量。最终，中国公司对研发的重视、解决临床问题的决心以及提供高附加值产品的能力也很关键。■

高管对话系列之三：中国企业及其产品在国际市场的形象与声誉



胡会国，中信国健海外业务总经理

中国制造在国外消费者心中的形象不用我多说，大家都清楚。改变这种局面，不是短时期的事情，希望中国企业能够进一步提升出口产品的质量，着眼长远，以提高国外消费者和政府对中国制造的信心。另外一方面也需要中国政府出面做公关做宣传，来提高中国的形象和认知度。

关于中国药品在海外认可度的问题，情况可能会更糟，由于其商品的特殊性，要获得国外特别是发达国家的医生、患者的认可，还有很长一段路要走。作为药企，我们能做的，就是紧跟中国政府做强做大中国医药产业的战略部署，尽早制定适合自身的合理的国际化战略，使越来越多的质优产品获得国外药监机构的批准上市，不断积累在医生和患者中的良好口碑，这才是最切合实际的做法。另外，中国药监局也正在积极向发达国家的药品法规靠近，如参照欧盟的新版GMP的实施就是最好的案例，再比如今年刚刚发布的生物类似物开发指导原则，已经和欧盟法规要求比较接近。从长远来看，有望通过这样的努力和引导，从源头上提升中国药品制造的整体水平，进而提升国际竞争力。



刘晓华，复星医药国际部投资总监

在竞标过程中中国公司经常吃亏。由于品牌形象、文化差异等问题，中国公司在谈判时必须有时候要给出比别家更高的价格才有吸引力。中国企业的品牌形象在国际上还是有待提升的。我们和外企交流不顺畅背后的原因是没有信任。复星希望和大药厂合作，但不容易。其他国家有非常成功的案例。例如南非Aspen制药公司和GSK建立了合作关系，GSK在当地参小股，现在这家公司已经做成了非洲最大的药企。所以这样的关系

是互惠互利的。



蒋正刚，泽生科技副总经理

国外企业对中国产品的认可度不高，对研究数据持怀疑态度，这是因为中国医药企业的整体创新水平不高，再加上一些中国企业有造假丑闻，中国药企的整体口碑不好。不过，与美国投资者和药厂相比，美国FDA对中国的产品持有比较客观的态度。FDA认为中国的临床数据虽然不能用来申报，但可用来做参考，至少可以参考安全性数据。

第三章

国际市场机会——美国



**International Markets — United States
Section III**



9. 美国市场综述

基本指数	
人口 (2013)	3.2亿
大于60岁的人口比例 (2012)	19%
城市人口比例 (2012)	83%
人均期望寿命 (2012)	79岁
婴儿死亡率 (2012)	6‰
人口年增长率 (2011-12)	0.9%
国民生产总值 (2013)	16.8万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	53,101美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	1.9%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	66
政府腐败控制指数 (2013)	85
全国药品年销售额 (2013)	3,400亿美元
医疗支出占国民生产总值比例 (2012)	17.9%
人均医疗支出 (2012)	8,895美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	46.4%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，瑞士为98。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，瑞士为98。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

美国外商直接投资 (FDI) 概况

美国是全球接受直接投资最多的国家。根据美国经济分析局 (BEA) 统计，美国 FDI 的 5 个主要来源国（根据最终所有权人统计）分别为英国、日本、德国、加拿大和法国。这些国家的 FDI 总值占到全美的 61.5%。

另外，亚洲、拉美、欧洲等也在近年迅速增加了在美国的 FDI 金额。根据 BEA 数据，来自中国的 FDI 金额在 2008 到 2012 年间的年均增长率达到了

71%，是对美国 FDI 增长速度最快的来源国。

2014 年，互联网通讯行业成为美国 FDI 流入最多的行业，占美国的 FDI 总量的 48%，其中包括联想在美国的两个大规模并购以及一系列稍小规模项目。FDI 排名第二的行业是房地产，总投资额为 31 亿美元，较 2013 年的 22 亿美元增加约 9 亿美元。此外，行业 FDI 增长较快的行业还有食品领域（其中包括新希望集团投资 Ruprecht 和伊利集团在美国堪萨斯州建立奶粉工厂）以及医药和生物科技行业。

总的来说，美国是开放性市场的领导者。一方面，在美国的外资公司享受着与本土企业一样的平等待遇；另一方面，这些公司也通过增加就业、提高生产制造及创新能力等方式促进美国的经济的发展。另外，在美国市场的投资者还能在这个地理和人口多样化的国家，享受具有创新优势的人才队伍、丰富的自然资源和可再生资源，并从公共或私营部门获得资本等方面的专业经验。

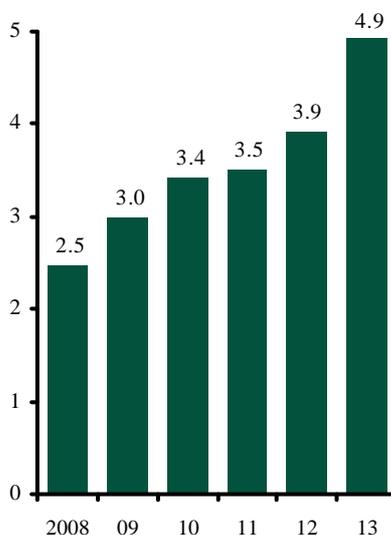
医药市场

美国的 2014 年医疗市场总值为 3.1 万亿美元，包括医药、医疗器械、医疗服务、诊断、保险等领域。

我们认为，有四大趋势推动

图1：美国FDI金额

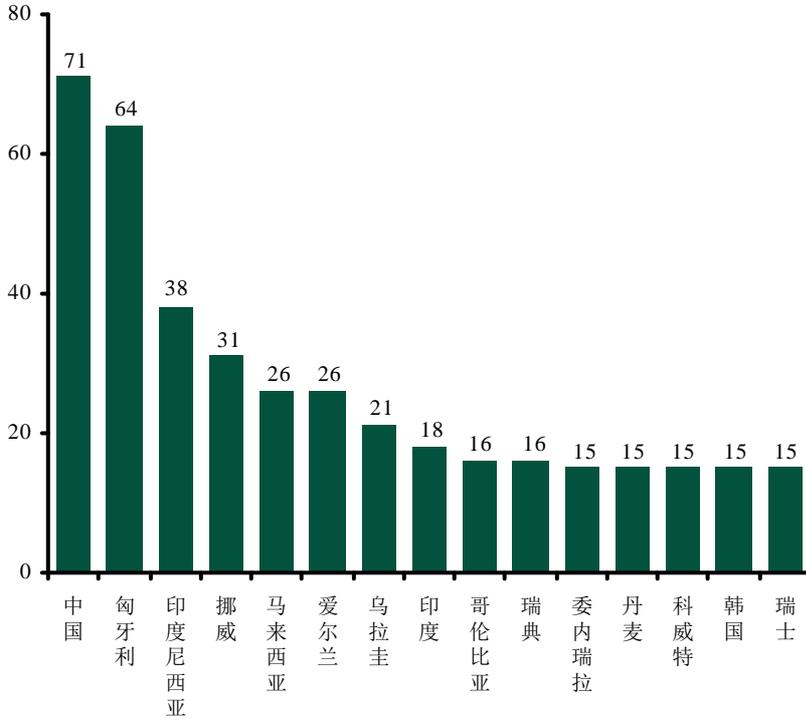
美国外商直接投资 (FDI) 总量 (2008-13)
万亿美元



资料来源：联合国贸易和发展会议

图2：外商直接投资来源国

增长最快的外商直接投资来源国
(2008-12)
年复合增长率（百分比）



资料来源：美国经济分析局

美国医疗支出的增长：

1. 人口老龄化：60-79 岁人口的增长速度是整体人口增速的 3 倍，这使得与人口老龄化有关的医疗服务消费大幅度提升，主要集中在慢性病以及其他与老龄化有关的疾病领域。

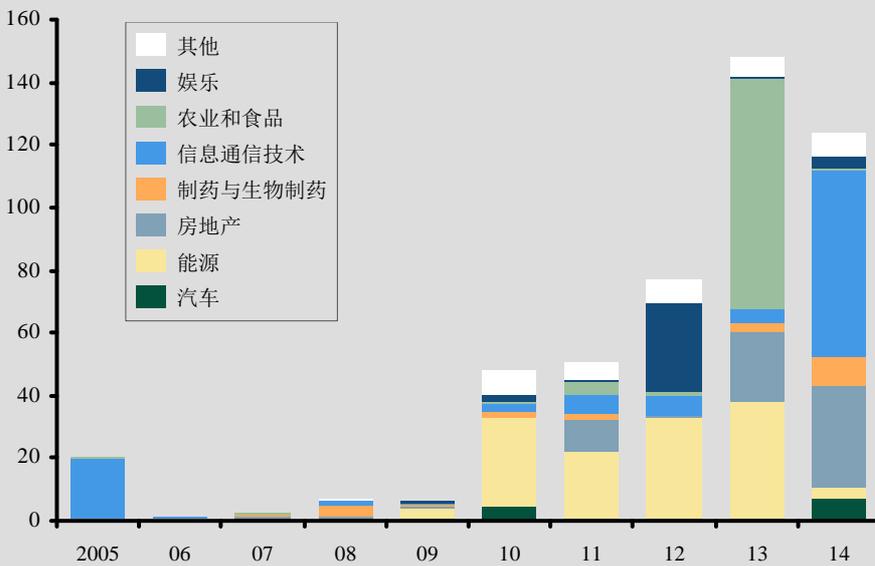
2. 医保覆盖扩张：《患者保护与平价医疗法案》（The Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA）扩大了医保覆盖人群，使政府在医疗救助及医保中的医疗支出进一步增加。

3. 向个性化医疗转型：医疗服务越来越偏向个人定制。随着生物医药产业的发展和靶向药物的广泛使用，这些价格比较昂贵的治疗方式和药物会增加医疗支出。

4. 科技创新：近年来由技术创新带来的医疗支出的年增长率达 50% 左右。随着新的诊断技术和各种治疗方案的整合使用，美

中国在美国的外商直接投资

中国在美国的直接投资（按行业分）
(2005-14)
亿美元



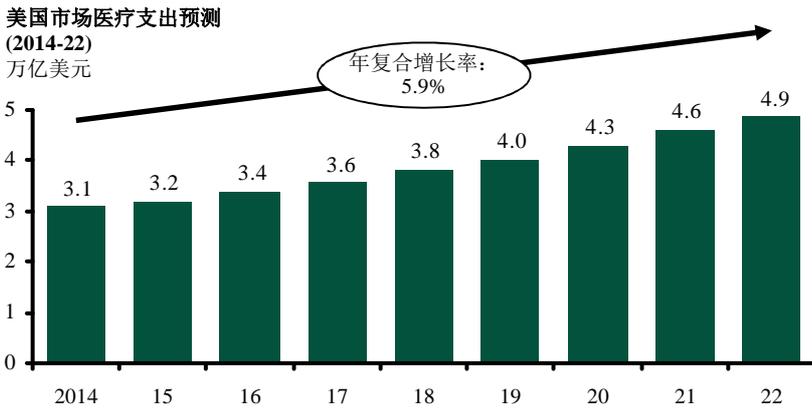
资料来源：Rhodium Group

近期生物医药行业举例：

2014 年，上海腾瑞制药生物原料药的子公司 UniTao Pharmaceuticals 投资 2240 万美元收购了勃林格殷格翰位于弗吉尼亚州的圣彼德斯堡工厂。

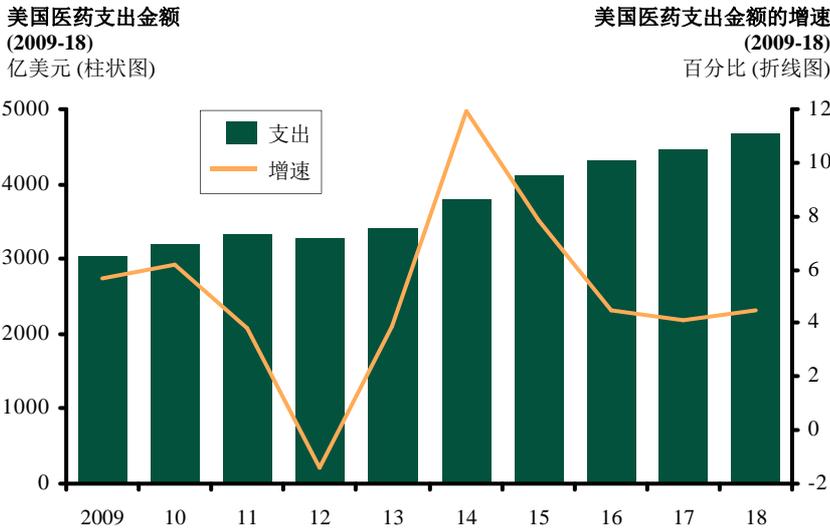
中国风险投资公司君联资本联合诺华风投斥资 5300 万美元成为 BioNano Genomics 的 C 轮投资者。BioNano 是目前唯一一家能提供系统的、可商业化的方法来检测复杂的长链基因组结构的公司。

图3：美国市场医疗支出预测



资料来源：美国医疗保险和医疗补助服务中心

图4：美国医药支出



资料来源：IMS Health

药品研发成本高的原因

FDA审批是导致高研发成本的主要原因之一。这是因为药企的整个研发、制造的过程全部是在法规的严格监管下进行的，包括药物临床试验质量管理规范(GCP)、药品非临床研究质量管理规范(GLP)等。

国的医疗支出也会有大幅提升。

同时，美国医保报销的压力在持续上升。一方面，医院的利润在减少，而另一方面那些革命性的创新药也在考验着医保承受能力。比如丙肝药物索非布韦(Sovaldi)，90%患者可以用这一药物得到有效治疗，但它的费用是3个月8.4万美元。由于价格过于昂贵，医保支付方要求降低报销比例，并向医生施压，减少使用此药的

患者数量。

2014年，美国的医药支出约为3600亿美元，占美国整个医药市场(31000亿美元)的12%。医药支出一般包括品牌处方药、仿制处方药、非处方药以及保健食品四大类，而主要的支出增长来自专科药物的使用，比如针对肿瘤、丙肝、艾滋病、自身免疫系统疾病的药物。

市场结构

美国市场的生物医药公司成梯队式排列。大型跨国药企，如辉瑞、默沙东，其产品几乎覆盖所有的治疗领域，从研发生产到市场销售高度整合。大型生物技术公司和专科药企，例如安进、百健爱迪、新基等也有高度整合的产业链，但是治疗领域比较集中。另外，很多中型生物科技公司也形成了一个蓬勃发展的生态圈，这些公司一般专注于某些细分治疗领域。它们一般着重于针对市场未被满足的医疗需求，开发新治疗领域。其中多数都集中在几个疾病领域，包括肿瘤、自身免疫系统疾病、中枢神经系统疾病以及罕见病。这些公司也经常利用生物医药技术的进步来开发新治疗领域。

由于成本高，创新药的研发越来越困难，许多大型生物医药公司倾向于通过并购来填补其研发产品线。其中两种形式比较常见，一是整体并购，另外一个就是就某个药物达成合作研发协议。同时，大型药企也通过与大学进行合作研发的方式提高其新药创制能力。

近年来，大型跨国药企之间也通过彼此并购整合的方式来优化其产品线，以提升市场竞争力。例如辉瑞并购惠氏，罗氏并

购基因泰克，默沙东与雪兰诺联合，拜耳并购先灵葆雅等，这些大规模的并购改变了医药产业的竞争格局。2014年发生的大并购包括美敦力并购柯惠医疗，阿特维斯并购艾尔建等。事实上，所有这些交易，不管是大规模并购还是资产互换或非核心业务剥离等，主要目的都是为了增加公司的核心竞争力。

美国医药产业的最大壁垒是高额的研发费用以及它所面临的失败风险。一个获得FDA批准上市的药物，需要药企筛选10000个候选化合物，花费12-13年的时间，耗资15亿美元。这也是为什么药企的研发成本占销售额的15.1%，显著高于其他行业。

注册

新药审批

FDA审批是导致高研发成本的主要原因之一。这是因为药企的整个研发、制造的过程全部是在严格监管的法规下进行的，包括药物临床试验质量管理规范(GCP)、药品非临床研究质量管理规范(GLP)等。

根据《美国法典》第505章，每个新药必须由FDA批准通过新药申请(New Drug Application, NDA)后才能成功在美国上市销售。仿制药可以通过简化申请流程(Abbreviated New Drug Application, ANDA)来进行申报，这个流程所需要的临床试验比NDA少很多。如果要申请生

物制剂上市，则需要通过生物制剂市场批件(Biologic License Application, BLA)。目前，审批生物类似药的正式流程在美国还没有建立。

2014年8月1日，FDA公布了2015年的NDA申请费。有临床试验数据的NDA申请费用为233.52万美元，该费用在2008年是117.8万美元，七年来年均增长10%。

自从处方药申报者付费法案(PDUFA)开始实施之后，NDA的审核时间缩短许多。标准的审核时间大概需要10个月，若获得优先审批权，6个月就可以完成整个流程。除此之外，也有其他机制可以加速审核速度，比如快

监管者在塑造更优化审批流程以缩短时间

快速审核项目

FDA的快速审核流程，如快速通道(fast track)、突破性疗法(breakthrough therapy)等，为具有技术创新或者稀缺性药物提供了更透明更优化的审核流程。

2011-2014年间，大约50%-65%的药物享受了快速审批的政策。2014年，大约66%的药物通过快速审批完成，创下历史新高。在这些政策鼓励下，市场参与者相信一些原本不太被关注的细分领域中的产品会越来越多。

快速审批政策中也包括加速批准、优先审批，而且也可以为产品提供更灵活、更具效率的试验机会。

抗生素促进政策 (GAIN)

抗生素促进政策于2012年发布，其目的在于促进创新抗生素和抗真菌药物的研发。医疗界普遍担心抗生素的耐药性问题，致使2008-2012年间，仅有3个抗生素药物被批准。这一方面是因为抗生素药物开发的动力不足，临床试验对样本量的要求大，临床病人招募困难，且抗生素价格普遍偏低；另一方面，在抗生素开发过程中还要解决此类药物耐药性的种种挑战。

增加临床试验灵活性

美国FDA允许适应性临床试验设计来促进创新型化合物的开发。适应性临床试验可以在临床试验开始之后，在保持临床有效性的基础上改变试验方案。适应性临床试验政策是为了提高临床试验的效率和灵活性，同时又能降低临床研究的时间和成本。方案的变更只允许在事先设定的时间点实施，并且只能基于该临床试验本身所取得的数据。适应性临床试验政策的有效使用，可以使制药公司、患者、药监机构多方受益。但是，目前适应性临床试验尚未被广泛使用。复杂的数据分析和设计参数以及监管限制，制约了它的应用。

速通道 (fast track)、突破性疗法 (breakthrough therapy) 以及加速审批 (accelerated approval) 等。

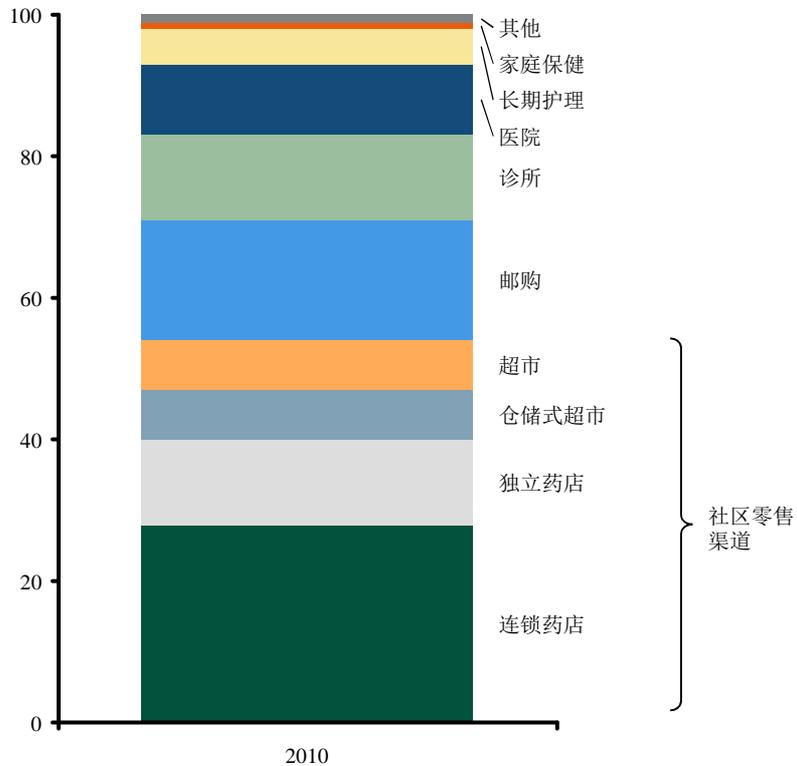
为了鼓励新药研发, FDA 设立了一个法规 (21 CFR 314.108) 允许创新药在一定时间内享受市场销售的独占权。在达到某些标准的前提下, 市场独占的时限如下:

- 孤儿药(ODE): 7年;
- 新化合物(NCE): 5年;
- 其他独售权: 在满足条件的情况下, 每次变更可以延长独售权3年;
- 儿科独售权(PED): 在原有专利期或者独售权的基础上增加6个月;
- 专利挑战(PC): 180天 (仅适用于仿制药)。

市场独占权与专利保护的机制相似, 但也有差别。专利由专利商标局审批, 而市场独占权则是由 FDA 审批的。

图5: 美国处方药分渠道的销售额

美国处方药分渠道的销售额 (按出厂价计算) (2010) 百分比



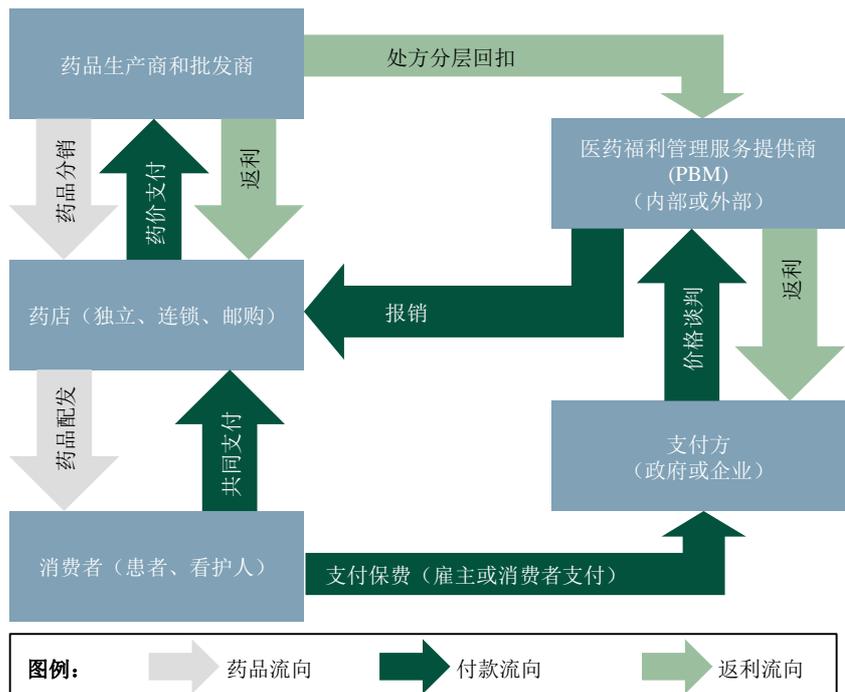
资料来源: 美国连锁药店协会

厂房注册和医药产品列表

根据《美国法典》第 510 章, 所有从事研发、生产、复配、配送的制药公司都需要在 FDA 注册报备, 不管这些公司在美国运营, 还是向美国出口药物。美国境内外的公司必须在注册时将其在美国境内销售的药品一一列举出来。此外, 外国公司必须在注册时确定一个美国当地的负责人和进口方。注册信息必须每年更新, 资料递交时间是每年的 10 月 1 日至 12 月 31 日。此外, 在每年注册的时候, 制药公司必须登记之前尚未登记过的药物产品。

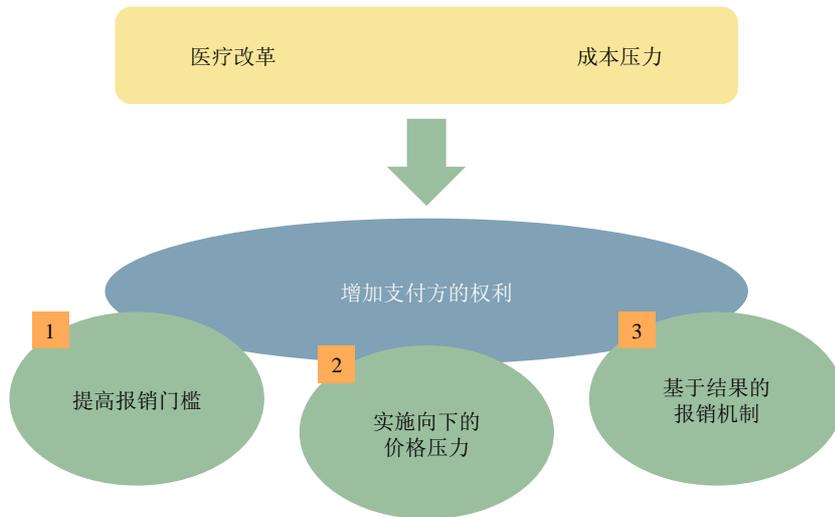
与 NDA 申请相比, 厂房注册和产品登记的手续相对简单。美国 FDA 已经宣布了 2015 年的费用标准, 如下:

图6: 典型的药品分销流程



资料来源: 艾意凯研究与分析

图7：支付方的权力日益增强



资料来源：艾意凯研究与分析

- 厂房注册费：56.90 万美元
- 产品列举费：11.04 万美元

上市后维护

制药公司在上市后维护需要投入的资源甚至比上市前的 NDA 申请还要多。上市后维护的活动主要分为两种：批准后的工艺修改和上市后的产品安全监测。

FDA 对批准后的工艺修改及上市销售都规定了相关流程。FDA 将工艺修改分为重要修改、一般修改和轻微修改三种。其中，重要修改需要先呈报给 FDA，审批完成后才能开始商业销售。当然，制药公司也可以申请修改说明书，比如说为已经批

准的产品增加新的适应症，或增加关于药效优于另外一个产品的新声明等。

对于上市后产品安全监测，美国 FDA 有明确规定，监测的主要内容是已经上市的药品的未知不良反应。制药公司有责任及时向 FDA 报告任何说明书中没有提及的安全问题。

销售渠道

在美国，处方药销售额的一半左右来自社区零售渠道，它的增长与人口的增长同步。但是随着连锁药店、超市以及大型零售商的发展壮大，以及并购独立药店战略的实施，使得独立药店的市场份额慢慢萎缩。

产品流

通常，药物需要从批发商送至零售药店，但也有可能从制造商直接送去零售药店。零售药房是主要的销售渠道，患者可以通过上门购买或者药房邮寄的方式取得药品。价格较昂贵的药物一般需要从诊所、医院或其他医疗机构（如输液中心）配发。

现金流

零售药店一般直接付款给药品批发商或制造商，然后由医疗福利管理公司 (Pharmacy Benefits Manager, PBM) 或者患者向零售药房支付药款。保险公司对医保进行管理，包括从患者或者雇主处收取保费以支付商议后的折扣价给 PBM，以此来管理药物支付（根据每个患者折算或者每个处方折算的模式）。PBM 同药房可以根据购买量和协议的药物购买清单从药品批发商或药品制造商处得到折扣。

医保公司与定价

美国的医疗费用主要来源于政府通过税收支付的公共医疗保险、私人健康保险公司以及患者自身。2013 年，50% 的医疗开销来自公共医疗保险：联邦医疗保险 (Medicare) 和联邦医疗补助计划 (Medicaid)，25% 的医疗开销来自私人健康保险公司，患者自

药物定价系统

在美国，制药企业可以自由地为他们的药物制定市场价格。药厂一般根据其产品的适应症选择其定价潜力最高且患者群体最大的细分市场作为定价依据。而公共与私有的支付者可以决定他们愿意报销的药物。同时，为了节省成本会通过一些监管机制尽量减少支付昂贵的药物。一个药物的商业成功取决于其定价与报销，所以一个药物的市场推广与其在某个治疗领域的使用成本有关。因此，最优化的市场推广需要药厂考虑如何根据医保体系的目标支付者为产品定价。

图8：美国医疗机构

医疗机构								
医疗机构分类	医院	门诊手术中心 (ASC)	诊所	医生办公室	长期护理机构			
					长者辅助生活设施(ALF)	技术性护理设施(SNF)	临终疗养院	长期重症医院 (LTACH)
描述	占地面积大、提供多种类或特定的服务项目	现代化的医疗设施，专注于提供门诊手术服务，包括诊断和预防性治疗	小型的医疗设施，主要为门诊病人提供一般医疗服务。有时也提供专项服务，如辅助生殖	由独立的一位医生接待和治疗病人，通常是全科医生	通常由许多独立的生活单元组成，提供不同级别的照管和医疗服务	为生活不能自理或急症后康复病人提供特殊照护	为绝症患者提供医疗服务，专注于缓解疼痛和病症	服务于需要长期的、全方位医疗服务的重症住院病人
机构估计数量	5,400	5,300	12,000	210,000	40,000	16,000	3,300	500

资料来源：美国医学协会杂志

付占到 12%。

美国公共医疗保险有 3 种形式：

第一，Medicare 是联邦政府项目，覆盖 65 岁以上的患者以及一些残障人士。Medicare 作为报销体系的唯一保险主体，是联邦政府的一个单一支付者项目。它能够覆盖大多数的医疗住院成本、医生所处方的药物以及其他相关服务。

第二，Medicaid 是一个为低收入群体以及残障人士设计的医疗救助项目。Medicaid 由各个州管理，且每个州都有独立的项目。Medicaid 也是一个单一支付

者项目，以州政府做为报销体系的唯一支付方。目前，每个州有权利决定进入该医保体系的条件、福利、支付率以及管理方式。美国的医改将会使得更多病人进入 Medicaid 的覆盖范围。Medicaid 短期内应该会对医药产业有正面影响，但长期来看，它会给价格带来压力。

有些儿童的家庭收入高出 Medicaid 的门槛但又无力购买私有医保 (The State Children's Health Insurance Program, SCHIP)，这个群体由公共医保项目覆盖。退伍军人也在此列。

美国的私人健康保险公司有两种形式：

- 团体支付：雇主为其员工、大学为其学生以及组织为成员购买的保险；
- 个人支付购买的保险。

在定价压力与医改的双重影响下，支付人的权利越来越大。为了控制成本上升，支付人在给许多患者、医药公司以及医院施压。主要方法如下：

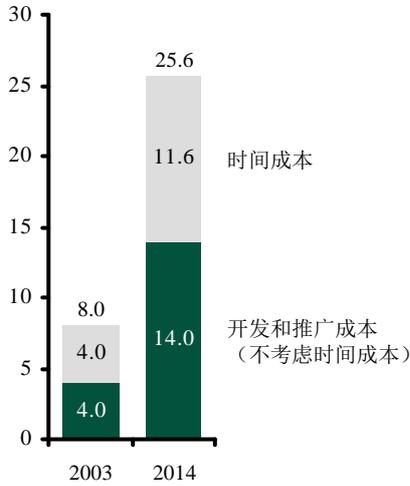
- 支付人采取更多限制措施以促进廉价仿制药的使用，这会对制药公司的利润和患者的医疗支出产生巨大影响；

药厂与药品零售商的合作

最近，吉利德和艾伯维开发上市了3种丙肝药物，分别是Sovaldi、Harvoni和Viekira Pak。这三个药品的价格为每个疗程8万-10万美元，超出了药价限制的上限。为了降低药物的支付成本，美国Express Scripts公司和CVS Caremark（美国最大的药品零售商之一）和制药公司合作，获得了此类药物的价格折扣和独售权，这被业界认为是具有历史标志性的合作。虽然外界并不知道折扣具体为多少，也很难预估此次定价对以后产品的定价会有哪些影响，但这种药价合作也许会成为其他治疗领域药物定价的标杆。

图9：药物的开发和推广成本

开发和推广一个药物的平均成本
(2003-14)
亿美元



资料来源：美国劳工统计局，Tufts 药物开发研究中心

- 支付人利用 PBM 给制药公司的定价施加压力；
- 医疗保险公司通过给制药公司和医院施压来控制患者的医药支出。

欧美制药公司越来越多地使用卫生经济和结果研究(Health Economics and Outcome Research, HEOR)数据，因为该公司通过比较临床研究和医疗技术评估 (Health Technology Assessments, HTA) 来评价新产品的经济性和临床价值。

另外，根据医生的执业质量来付费的方式使得医生展开了质量竞争，并开始为患者提供全方位的治疗方案。

医疗服务提供方

美国主要的医疗开销来源于医疗服务的提供者，包括医院以及诊所。

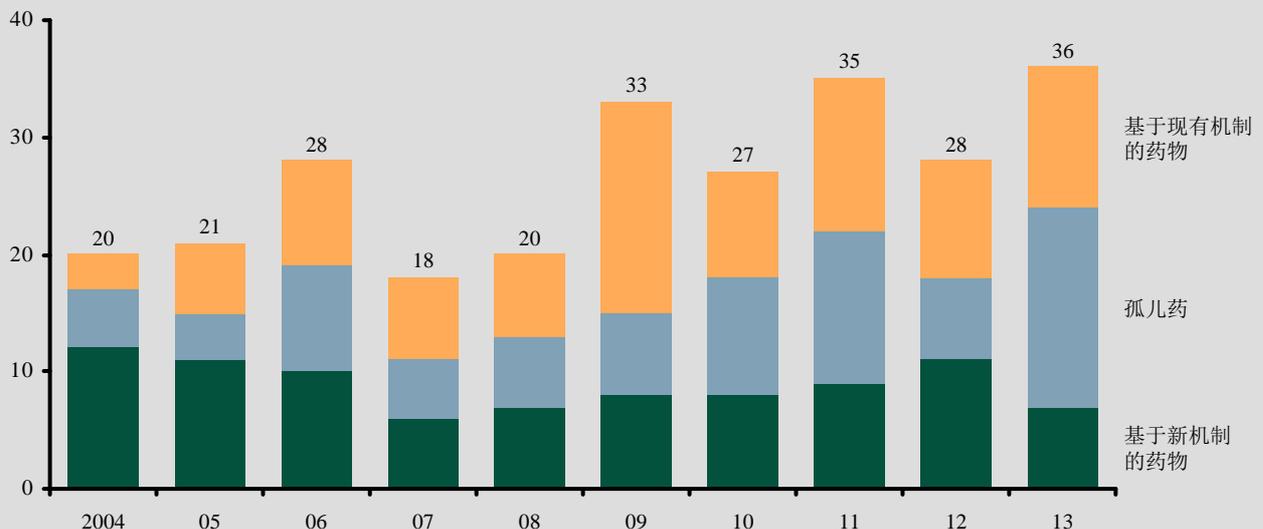
虽然医院是医疗服务提供者的主力，但也有其他类型的医疗服务提供者，根据不同级别及疾病的复杂程度，提供长期或短期的医疗服务。

在美国，医生既有接受美国医疗系统培训的人，也包括那些在国际上受过培训并得到了美国某州行医执照的人。2012 年，美国大概有 70 万名医生。医生是主要行使处方决策的人群。不过，在某些州，有高等文凭的护士也可以在某些情况下进行复配处方。虽然医生是医疗服务的主

孤儿药

2013年，美国批准了36个创新药物。其中一个增速最快的创新领域就是治疗罕见病（患病人数少于20万的疾病）的药物。过去5年，有53个孤儿药物被批准上市；10年来，治疗囊性纤维化、肺动脉高血压、慢性粒细胞白血病、套细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤等多种罕见病的孤儿药得到批准上市，这使得那些几乎被遗忘的疾病有了更多的治疗选择。

在美国上市的创新药物分类
(2004-13)
数量



资料来源：IMS Health

要决策者，但他们的选择也不是无限的，支付者一直在通过筛选进入医保体系的药物来限制医生的选择。

研发

总体来说，生物医药行业是一个有吸引力的投资领域，过去10年的投资回报非常可观。美国的生物医药研发的驱动力主要有两个：第一，个性化治疗正在改变我们对疾病的了解，帮助我们根据患者的基因把不同患者区分开来。同时个性化治疗也帮助我们拓展不同药物靶点。第二，科技创新使得许多更有效果的疗法和先进的诊断技术用于治疗以前难治疗的疾病。第三，美国的医疗体系给予了创新药合理的定价与监管环境，这使得这些新疗法可以专注于治疗这些疑难杂症。

多数人认为，研发是药物产

品周期的早期阶段。事实上，研发应该渗透在产品的整个生命周期中，即使这个产品被审批上市之后仍然需要研发。新的非临床以及临床研究都可以扩大或者改变产品的适应症来扩大市场覆盖。比如：可以开发适用于儿童的剂型或者开发新的适应症。审批后的临床试验也可以提高该产品的市场竞争力和竞争优势，比如可以和当前主要竞争对手的药品进行对比临床试验来证明药效的优越性。

成本估算

10年来，生物医药行业的生产效率一直在下降，虽然2014年的获批上市的创新药数量与2013年相比高出许多，但是这样的趋势是否会继续仍然是个问号。一方面，创新将越来越困难，因为许多医疗需求已经可

以用现有药物去满足，尤其是在基层医疗机构中。另外，新药审批的壁垒在近年来也越来越多，所需要的临床试验设计也更繁琐，这些不只增加了新药研发成本，更重要的是降低了新药成功的几率。

更确切地说，审批机构通过要求更多的更复杂的临床试验，抬高了突破性疗法的定义门槛，同时也对临床试验的效率及安全性、上市后的安全监测等提出了更高的要求。比如，FDA要求药品上市后的安全性监管包括风险评估与降低战略 (Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS)。这个政策会影响近40%的美国新审批的产品。

研发资金

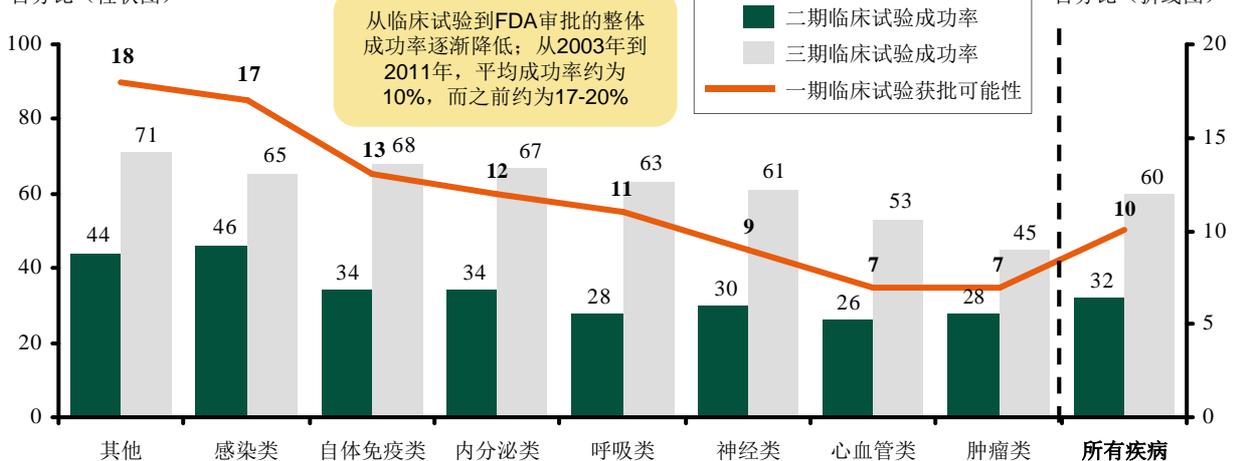
从2008年开始，生物技术

图10：临床试验成功率

分治疗领域的临床试验成功率

(2014)

百分比 (柱状图)



三期临床成本估计 (万美元)	2,300	1,200	1,700	2,300	1,900	2,500	2,200
总研发成本估计 (万美元)	5,400	5,600	5,900	11,500	5,300	6,400	7,900

资料来源：艾意凯研究与分析

领域的投融资开始增长，到 2014 年达到一个新高点，几乎已经超越全球金融危机前的水平。生物技术领域的投资慢慢地从小规模、高风险模式逐渐转型成一个可以制造可观现金流的投资行业。投资者类型也在演变，对冲基金、私募基金也比 10 年前多出许多。

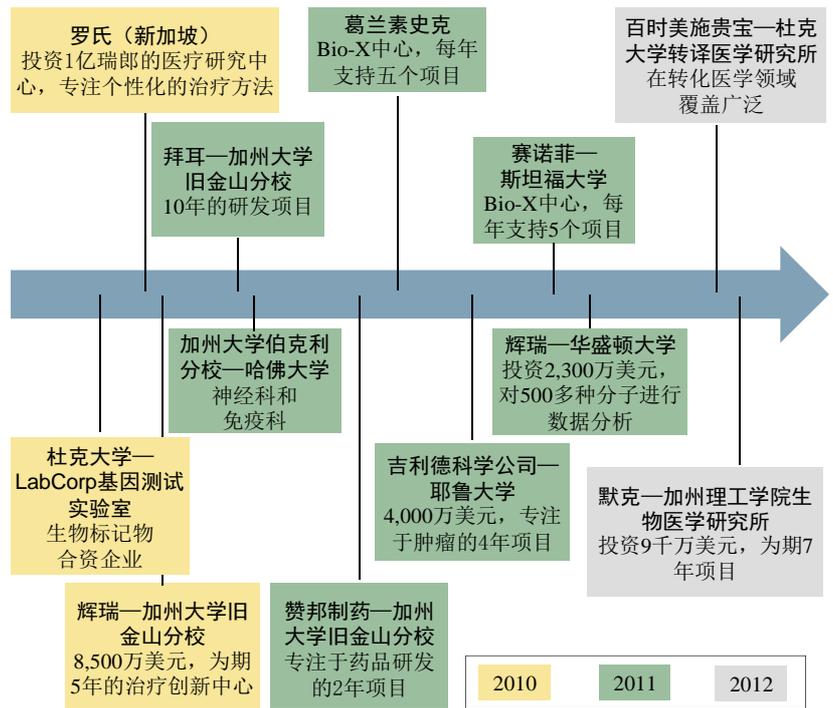
一些处在研发早期的产品和公司增强了投资者的信心。其中一个例子就是 Intarcia。在 2012 年获得 2.1 亿美元的投资之后，它又获得了一笔 2 亿美元的风险投资，现在这家公司的估值为 15 亿美元。目前该公司代号为 ITCA 650 的 2 型糖尿病药物已经处于临床试验三期，它的优势在于使用了一种创新型的皮下给药技术。

也有人担心。2014 年下半年，投融资趋势小有下滑，对 2015 年投融资情况的预判，大家各执一词。一种意见是投融资还会持续火热，但是上市的速度可能会慢慢下降，恢复到 2013 年的水平。

Moderna Therapeutics 在 2015 年 1 月得到了一笔 4.5 亿美元的投资，至此其融资总额已经达到 9.5 亿美元，其中包括阿斯利康的 2.4 亿美元和亚力兄制药 (Alexion) 的 1 亿美元的现金投资。该公司吸引投资者的原因在于，它有了一个信使 RNA 科技平台，可以直接引导人体制造有针对性的蛋白或者抗体，这个科技平台对很多疾病都有效，包括心血管、肿瘤以及罕见病等。

2014 年投资者获得了平均 4 倍的投资回报，相比 2005-2007 年不到 2 倍是一个很大的进步。

图11：最近成立的医疗企业与学术机构的合作



资料来源：艾意凯研究与分析

创新获取

在研发领域，生物医药企业一方面通过自身努力占领技术创新的制高点，一方面也通过增加外部合作寻找创新药的方式提升研发效率。比如，除了传统的并购和专利许可之外，生物医药企业也通过许多新的方式增加与外界创新的接触：

- 共同开发协议：药企之间针对某项疾病或者靶点的合作，例如：诺华和安进共同开发乳腺癌药物，百

时美施贵宝和罗氏合作开发黑色素瘤药物；

- 正式的学术合作：企业与学术机构合作开发并将研究成果商业化，最终的专利根据协议由企业或者学术机构持有。

学术机构的医疗中心一直在继续推进创新。中小型生物医药企业一直在追寻早期的研发成功以及早期产品和技术。大型药企越来越不重视药物研发以及早期

2014年影响投融资额增长因素

- 利息的降低减少了贷款成本，允许公司承担更多风险，投资更多项目；
- 小公司投资的退出持续给投资者带来了回报；
- 获批新药数量的增加以及更多新药的研发增加了投资者信心。

的临床试验，并开始通过收购中小型生物医药公司或者跟学术机构合作的方式来加强自己的在研产品线。持续的生物技术创新以及市场对风险的承受能力共同推动了中小型生物医药公司的研发进步。

法律环境

美国市场监管严格且诉讼风险极高。这意味着律师在产品开发周期、设计对美投资的交易架构以及投资实施过程中将起到非常重要的作用。

外商投资限制概述

美国外国投资委员会 (Committee on Foreign Investment in the United States, CFIUS) 是跨机构委员会，负责审查涉及非美人士收购美国业务控制权的交易。外国投资委员会的审查是为确定某项交易对于美国国家安全的影响，包括可能影响国家安全的重要基础设施。通常受到外国投资委员会严格审查的行业包括国防、航空、计算机和电子、重要基础设施和自然资源。

与美国反垄断法规规定的强制申报要求不同，外国投资委员会的申报是自愿的。外国投资委员会可能会在收购交易完成之后自行审查交易并要求非美人士剥离已收购的美国业务，因此可以在收购之前就向外国投资委员会申报审查，以防止此类问题的发生。

如果交易各方选择申报且外国投资委员会审查后认为交易不会对国家安全产生威胁，外国投资委员会将出具批文。然而，外国投资委员会的批准并不确保交易能够顺利进行，因为美国总统对接受或拒绝外国投资委员会的

审查结果拥有个人否决权。如果外国投资委员会的结论是交易可能对国家安全带来风险，则其可能对买方在交割后的运营施加条件，或者在最坏情况下，拒绝批准交易。

外商投资的常见风险

向美国投资的投资者应了解，如果其收购美国业务，其在《海外反腐败法》 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) 项下的风险可能会增加。《海外反腐败法》是一个宽泛的反腐败法规，禁止美国人士在为任何其他人获得或保留业务时、或在为获得或保留与任何其他人之间的业务时、或在向任何其他人转交业务时，向非美政府官员支付款项或提供任何有价物。《海外反腐败法》还适用于在美国境内或在美国境内从事州际商业活动时有助长腐败性支付方面采取任何行动的非美公司以及人士。特别需要指出的是，政府官员可包括国有企业人员。

在美国的商业运营通常需遵守美国经济制裁法规，而非美投资者通常并不熟悉该等法规。希望获取美国技术的该等收购人可能需遵守限制该等获取的法规，包括限制自美国对外出口特定商业产品和技术的《出口管理条例》，禁止自美国出口特定国防物资和勤务的《国际武器贸易条例》，以及美国财政部海外资产控制办公室制定的禁止与目标国家和当事方从事特定业务交易的相关规定。

美国是诉讼风险极高的国家。在美国投资的公司应熟悉美国法律体制（以及与宽泛的诉讼证据开示制度有关的费用），并随时准备就与其业务经营有关的

各类潜在诉讼为其自身进行辩护。与此直接相关的是，对美国上市公司的收购（无论是友好还是恶意收购）可能伴有股东诉讼，虽然在实践中，尚没有因友好收购上市公司而引发股东诉讼的案例。

与多数其他国家规定的只可有理由解雇雇员不同，美国适用的主要是“任意雇佣原则”，虽然该任意雇佣原则存在普通法和成文法上的例外。但若涉及工会，工会可能将按照法律或雇主和工会之间的任何集体协议而增加大量额外义务和要求。

交易因人事原因未能成功也很常见，例如未能保留关键雇员或联合管理团队未能就策略达成一致。在跨境交易中，不同文化、语言和商业惯例增加了上述情况出现的可能性。明确的人员管理计划应在交易初始就制定，并直至交割始终执行，以确保在交易交割后的整合阶段取得成功。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

美国司法部反垄断部门以及联邦贸易委员会有权审查拟议交易对市场竞争的影响，即使该交易不涉及或导致美国公司的控制权变更。根据 1976 年《哈特—斯科特—罗迪诺反托拉斯改进法》规定，超过特定申报门槛的交易必须在交易前通知监管机关，在适用的等待期结束之前交易不能交割。监管机关可向当事方要求额外信息（“二次请求”）并延长等待期。

如果监管机构对交易提出质疑，当事方可采取补救措施，例如剥离特定资产或业务，以消除监管机构对垄断的顾虑。补救措

施的谈判十分耗时，需要与监管机构进行深入讨论并向监管机构作出披露。谈判中，当事方将试图确认补救措施足以消除监管机构对垄断的顾虑。除采取补救措施之外，当事方也可以选择放弃交易，或起诉监管机构以证明交易不会违反美国反垄断法。

收购上市公司的交易架构通常为兼并或要约收购（二次兼并将紧随其后，以便排除目标公司的剩余股东）。希望在美国境内发行证券以作为交易对价一部分的非美收购方可能需要遵守美国证监会的登记要求（这是一项昂贵和耗时的程序），并在其后遵守一些或全部美国证监会的持续报告要求、《萨班斯-奥克斯利法》、《多德弗兰克法》和证券交易所上市、监管规则。非美收购方应对这些要求的实际和潜在影响进行评估，以确保与本国规定兼容，并确保将能够遵守这些要求。

由于收购私人公司无需遵守用于规范收购上市公司的联邦证券法律，因此收购私人公司的交易架构通常具有更大的灵活性。此外，希望在收购私人公司中使用其股份作为对价的收购方可能有资格获得“私募配售”豁免而无需遵守美国证监会的登记要求，从而相比登记交易可以减少相应的时间和费用。

税务事项

美国税收制度十分复杂。非美国公司面临的最重要的税务事项有：

“国内”公司，即按照美国、各州或哥伦比亚特区法律成立的公司通常需要就其来自全球范围内的应纳税收入按照 35% 的税率缴纳美国联邦公司所得税。“外国”公司通常需要就其与在美从事贸易或商业实际有关的收入（“实际有关收入”或“ECI”）或其他应纳税收

表1：主要税务事项

公司主要税务事项	
联邦公司所得税	35%
州和地方公司所得税、特许权税和营业税	税率和税基根据司法辖区变化
州和地方销售税	税率和税基根据司法辖区而变化。一般而言，不适用于为再出售目的而购买的货物。服务通常无需缴纳销售税。
州和地方不动产转让税	税率和税基根据司法辖区变化
州和地方不动产税	税率和税基根据司法辖区变化
就外国公司收益和利润征收的联邦分公司利润税	30%。对于享受美国和中国避免双重征税协定项下的优惠政策、且在适用的美国联邦所得税法规项下被认定为符合条件的中国居民无需缴纳此税。
对于向外国企业支付的源自美国的股息、利息、特许权使用费以及总收入的特定其他项目征收的联邦预提税	一般而言是30%。根据美国和中国避免双重征税协定，股息、利息和特许权使用费可以适用降低后的10%税率（某些特许权使用费的适用税率为7%）

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

入（例如，出售“美国不动产权益”所得）按照 35% 的税率缴纳美国联邦公司所得税。

需缴纳美国联邦所得税的公司通常必须每季度存入预估税，并每年申报美国联邦所得税。聘用员工的公司需缴纳各类雇佣税，并履行扣缴和申报义务。

各州和各地方通常使用公式计算公司（或集团公司）的应纳税收入部分。对于无需缴纳美国联邦公司所得税的外国公司，各州和地方通常不对其征税。

美国联邦公司所得税通常在净收益（总收入减去准予扣减额）的基础上征收。总收入包括资本收益。对具体项目的扣减额适用各类限制，包括向外国相关方支付的利息。因关联方交易引起的应纳税收入应通过转移定价规则确定，这包括具体的报告和文件要求。在“受控外国公司”中持有股份的国内公司需将受控

外国公司的特定收益和利润纳入应纳税收入。

对于特定的符合要求的国内生产活动，美国联邦应纳税收入可最高扣除（按照特别规则计算）净收益的 9%。美国联邦公司所得税可获得特定税收减免，包括特定研发支出的减免以及外国来源收入的外国税减免（外国税收可用于抵消对外国来源收入征收的美国联邦公司所得税，但受制于特定限制）。

外国公司还需：（一）就属于实际有关收入、且未被认为是重新投资于美国贸易或商业中的收益和利润按照 30% 的税率缴纳美国联邦分公司利润税。如果外国公司能够适用税收协定的优惠政策且满足特定其他条件，则该等税项可被避免或以较低税率征收，（二）对于不属于实际有关收入的特定源自美国的总收入项目按照 30% 的税率缴纳美国联邦

表2：法律部分主要参考资料

主要法律法规	
外商投资限制	与外国投资者兼并、收购和接管有关的法规
外商投资常见风险	《海外反腐败法》 《出口管理条例》 《国际武器贸易条例》
外商投资生物医药行业特别注意事项	《联邦食品、药品和化妆品法》及其执行规定 《良好生产规范》
可能适用于潜在投资的并购法律与政策	1976年《哈特·斯科特·罗迪诺反托拉斯改进法》 《萨班斯-奥克斯利法》 《多德弗兰克法》 证券交易所上市/监管规则

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

预提税。如果外国公司能够适用税收协定的优惠政策且满足特定其他条件，则该等税项可被避免或以较低税率征收，且（三）就特定收入或付款项目征收预提税，以确保就实际有关收入征收美国联邦公司所得税。

生物医药公司的主要税务事项

在美国从事生物医药活动的公司可享有各类税收优惠，包括：（一）设备的加速折旧（通常在 5 年或 7 年之内）；（二）所购商誉的贬值（通常在 15 年内）；（三）就特定符合条件的国内生产活动产生的净收入获得最高 9% 的扣除；（四）特定研发支出的抵免；（五）为开发新药以治疗罕见疾病和症状所支出的特定临床试验费用的抵免；以及（六）对在当地设立生产设施并雇用当地居民给予的州和地方税收优惠。

在美从事生物制药活动的公司可能需遵守各类合规制度，包括：（一）娱乐、餐饮和礼品支出的扣除限制，以及特定文件要求；（二）政治献金、游说支出

和政治广告支出的扣除限制；

（三）特定贿赂、回扣、退款和类似付款的扣除限制；（四）对特定罚款的扣除限制；（五）转移定价规则和相关文件要求；

（六）限制参与国际抵制活动的规则以及相关申报义务；（七）要求申报外国金融账户和其他外币存款的规则；以及（八）受控外国公司规则以及相关文件要求。■

专家访谈实录：生命科学产业的机遇与挑战



大卫·巴罗
(David Barrow)
艾意凯咨询
美国董事总经理

❓ 目前医药和生命科学行业最大的机遇与挑战是什么？

医药行业的高管在努力加强他们产品的卫生经济学和病人结果分析数据时，他们需要认真考虑所使用的方法。针对药价的压力和对临床创新不断提高的要求，制药公司应该调整他们的药物研发周期，在研发早期根据药效和经济性选择重点开发药物，提供用于FDA审批和有利于进入医保系统的证据，并且上市后继续提供相关数据以保持其良好的市场地位。尤其是在欧美医疗支出缩减的情况下，上述策略就显得尤为重要。

在这个环境下，敏锐是非常重要的。药企的高管如果想达到他们的战略目标，就必须快速地适应新的市场环境，并且持续性地根据市场变化做出改变。

❓ 生命科学行业最新的增长机会有哪些？

如何紧紧抓住新的市场增长机会一直是一个挑战。欧美市场的阻力使得各大制药公司转战中国和其他新兴市场，这可能会代表中国企业和欧美企业合作的良好开始。在美国和其他发达市场，生物医药公司会持续关注可穿戴诊断设备、孤儿药和生物类似药。

❓ 目前高级管理人员遇到的最棘手的问题是什么？

目前的患者可以很及时地获取相关医疗信息，甚至会积极主动地决定自己的医疗方案。在这种情况下与患者交流的最好方法是什么？成功的商业模式必须把患者放在核心位置，而且在患者体验的整个过程中为他们提供有效和互动的沟通方式。如今医患关系不仅仅局限于在线的病人社区和教育性的网站，还可能包括许多移动应用，比如通过iPhone移动应用帮助糖尿病病人测量和保持正常的血糖值。

成功的项目必须能够有前瞻性地预测到持续不断的变化，符合同病人沟通的要求，并且确保以患者为中心的活动与传递医保支付方、医院以及其他利益相关方的信息保持一致。



10. 案例分析：药明康德的发展历程及境外投资视角

药明康德是世界医药研究外包 (CRO) 领域的领导者，同时也引领着中国 CRO 产业的演进。公司创始人李革是一位受过美国教育且极具天赋的科学家；在回国创立公司前，他的能力在海外得到了磨砺。

中国CRO产业的演进

与其他新兴市场国家相比，中国那充满活力的生物学创新生态系统有着一个独特的属性：数量众多的 CRO 机构和制造外包机构提供着从早期新药创制到临床前和临床药物研发以及制造的一系列外包服务。这些公司大多从为制药和生物科技产业的海外公司提供服务起步，并继续服务于此。近年来，他们成为了本土公司的关键资源，以及中国生物制药创新远景的必要组成。在新兴市场国家中，印度有着相似的医药研究和制造外包产业集群，然而中国在这一产业领域有着更大的规模，以及更多样化和更广泛的能力。

CRO 产业始于 1980 年代初的美国，其最初聚焦于临床前和临床药物的研发。在随后数十年中，这一产业领域经历了扩张、合并和重组这三个阶段，并成为了真正意义上的全球性产业。在 21 世纪初，中国和印度的企业家们发现 CRO 服务中的新机会：基于实验室的新药创制，比如在合成化学领域的创新活动。

在过去 15 年间，中国的 CRO 公司在经历急速发展的同时也扩张了他们的业务领域：从化学产业到生物产业、从小分子到生物制剂、从实验室研究到大规模制造。在这些曾经起步于新药创制流程服务的小公司中，有的如今已经通过 4 阶段临床试验发展出了广泛的、端到端的化学药物合成能力。这

一进步显然意味着亚洲、特别是中国的生物学创新。而这也是中国首次拥有了关键的医药研发和制造企业群，提供着开放性的平台和国际化的质量。

药明康德的发展

药明康德的创始人李革是中国 CRO 产业的开拓者。而要理解药明康德的重要性，就必须理解这一产业的特点。

李革几乎注定是要创办药明康德的。他在 1989 年从中国的顶尖学府北京大学取得了化学学士学位。是年李革前往哥伦比亚大学攻读化学，并于 1993 年取得博士学位。在李先生离开后的许多年中，中国深陷泥沼的经济遭受着停滞和恶性通货膨胀的困扰，但同时这个国家的领导人正通过市场改革来终止长达十年的阵痛。然而在毕业后，如同许多在那个困难年代中不幸前往海外留学的年轻人一样，李先生选择了留在美国。

其时，李先生成为了一家位于新泽西州普林斯顿市的医药公司 Pharmacopeia 的奠基科学家，而他正是在那里接触到了 CRO 产业。在 Pharmacopeia 公司于 2008 年被纳斯达克上市公司 Ligand Pharmaceutical 公司收购后，回到中国的李先生萌发了创立一家临床前 CRO 公司的念头，以专门服务于制药巨头的医药研发需求。他在美国任职期间也对这些企业有了充分的了解。

在一开始，药明康德专注于小分子科学的化学制药行业。如今，市面上大约 90% 的药物（包括阿司匹林和万艾可）都是在化学实验室中制作的。随后，药明康德将其业务拓展至大分子科学的生物制剂领域。生物制剂领域起步于 1970 年代，其利用活细胞来生产诸如单克隆抗体和基因疫苗等药物。凭

《案例分析：药明康德的发展历程及境外投资视角》参考由Fathom China发表的文章“Wuxi PharmaTech”。

靠同时耕耘于化学和生物制药领域的优势，药明康德能够提供一系列的服务，这使得它免受专注于细分市场竞争者的影响。

值得注意的是，药明康德更像是生物制剂产业的臂膀，而不是其大脑。公司直接从学校招聘其大部分博士员工并对他们进行培训，随后便分配给他们一系列的基础任务。一家 CRO 产业竞争企业的高管表示：“那些年轻的博士们几乎像是富士康工厂中的流水线工人。这样的公司并不需要强大的研发能力，而只是要将供应链上的每一环连接起来。”

一位中国生物制剂产业的分析师表示，在过去数年高速增长的药明康德无疑是其领域的领导者。尽管尚未明晰在那些新创立的 CRO 公司中有多少家能提供临床前研究服务，但整个产业正在快速发展。

“中国至少拥有 500 家 CRO 公司，而这一数字在 2009 只有 300 家。我们估计该行业在 2012 年市场规模约 60 亿元人民币，构成了全球 CRO 市场的 5%。如今这一市场的规模可能已经翻番。同时，药明康德也是中国实力最强的 CRO 公司。”

药明康德的客户普遍希望与药明康德签署严格的禁止披露协议以确保公司为其取得的新药创制成果不会被卖给其他客户，或是用于药明康德自身的利益。

一位药物杂志上的作者解释道，药明康德通过维持一个高度分散的组织结构来保护其客户的知识产权。在一个业务单元中的科学家不会知道其他的单元在从事着什么；而每个研究项目更是被分解为细化的研究任务，因此雇员们也难以获得其正从事的工作的全景。更进一步至管理链层面，高管们虽然能够接触到客户的知识产权，却受到严格的控制：“药明康德必须谨慎地分割其研究团队，以免客户担忧其在某一领域获得的专业知识会使其竞争者受益。比如，若辉瑞公司希望研制一款对抗肿瘤的合成药物，药明康德便会设立一支仅从事于该款药物研发的团队。这支团队不会知道其客户是谁，甚至不会知道这款药物是作何用途的。并且，该团队将会独立于其他团队开展工作。”

竞争者

相比众多追随其进入 CRO 产业的竞争者们，药明康德的规模和实力都要强大得多。据彭博社消息，提供临床前领域服务的 CRO 机构的数量如今已

超过了 1000 家。比如杭州泰格医药以及尚华医药服务集团。

一位制药产业的资深咨询师表示，尚没有一位主要竞争对手能够在任何关键领域对药明康德提出挑战。

“药明康德与其竞争者的差距正在拉大。药明康德的业务遍布各处，他一直在拓展着新的业务线，并且拥有最广泛的资源。他建设的大型基地强化了其价值链，并且能够反映制药企业的需求。从化学和生物制药，到动物实验，再到临床研究和药物制造，这些关键业务都被药明康德囊括其中。”

许多人相信药明康德的潜在威胁将来自于专注于细分市场的公司的进入。专注于细分市场的公司数量的增加意味着更有指向性的竞争，而这将拉低药明康德能够向其客户收取的价格。一位制药行业研究中心的研究人员相信这一威胁不可小觑，并且前述价格已经有所下降：“虽然药明康德有其竞争优势，但他并不控制或垄断着整个市场。当更多中国科学家从海外归国，将会使越来越多的 CRO 公司能够理解这一产业的国际规范。而 CRO 公司数量的增加，确实已经拉低了整个产业的价格水平。整个市场已经是高度竞争，而这可能导致更低的利润水平。药明康德将在细分市场面临更激烈的竞争。”

此外，劳动力成本也正在上升。CRO 行业需要高学历人才，却又忍受着单调乏味的工作所导致的高流动率。药明康德虽然相对国外 CRO 有着较大的竞争优势，但对其国内竞争者们却不尽然。

投资

药明康德在 2011 年创立了一家风险投资基金，并实施了多项的小规模兼并。在成为其最重要投资的三家公司中，李革都担任着董事会成员，而其中甚至有两家是由他和其他投资者共同成立的。

药明康德近期最关键的投资是对华领医药技术 (Hua Medicine) 公司做出的。这是一家创设于 2011 年的创新型医药企业。李革是这家公司的共同创办人和董事会成员，但公司其实是由陈力主导的；陈力曾在美国接受教育并担任制药公司管理层，其于 2004 年回到中国为制药巨头罗氏公司展开研究工作。华领医药公司在创立时获得了共计 5000 万美元的投资，这来自于数家经验丰富的投资基金，而其中两家由富达国际投资 (Fidelity) 和上海联合投资有限公司所掌控。

产业中的管理者们认为，药明康德对华领医药技术的投资是成功的。据一位泰格医药科技的高管称，作为华领医药技术的服务提供者，药明康德已经从该笔投资中获益：“药明康德之所以投资华领医药技术，是为了从他手上获得更多的业务。一家 CRO 公司的终极目标就是要取得订单。而我的理解是，药明康德从中获得的利益超过他所做的投资。”

然而，药明康德面临着一个持续的困境，即如何使其客户相信公司会保护他们的知识产权。药明康德的一个有力论点在于，因为公司并不制造药物，所以他并没有动机去窃取客户的产品处方以及生产工艺。但是，随着药明康德不断扩展其创新能力，这一论点将越来越难以使其客户信服。在某个时刻，客户将对把他们的秘密托付给药明康德变得有所疑虑。

关于客户信任的问题最近在中国变得公开化。在 2014 年 9 月一次对公司首席运营官杨青的独家采

访中，一位记者提问：“你们公司的创新举措是否会导致客户的忧虑？”杨先生并未直接回答这一问题，而是将他的企业与另一行业中的领导者进行比较：“阿里巴巴帮助上百万的企业家开立他们的网络店铺，但马云自己并不会运营这些店铺。同样地，我们的商业模型是利用我们的研发平台去支持其他公司的创新活动，这是一种独一无二的贡献。我们对药明康德的目标是，将其打造为一家平台企业，即一个开放和完整的服务平台。”

结论

近年来，中国 CRO 产业经历着快速发展。作为该产业中领导者之一的药明康德应当能够明确他在中国 CRO 行业的领导地位。虽然公司与其客户有着强劲的合作关系，但最近其风险投资基金所作的几次投资、以及在 2012 年与阿斯利康所做的共同投资却让医药行业的管理者们有所怀疑，即药明康德是否有计划成为其客户的竞争对手。■

专家访谈实录：药明康德的境外投资经验分享



杨青药明康德副总裁兼首席运营官

简介：在加入药明康德以前，杨先生曾任阿斯利康制药亚洲及新兴市场创新医药研发副总裁、辉瑞制药全球研发-亚洲研发总裁。

❓ 您对中国企业海外投资的整体看法是怎样的？

中国企业海外投资有多种原因，从引进项目、技术，海外发展到调整资产组合。中国民营企业已经开始投资购买海外生物技术公司。中国的富有阶层也在进行海外投资，使投资多元化。生物医药行业是他们投资关注热点之一。

对于药明康德公司来说，我们在 2008 年收购了美国 AppTec 公司，这是联想在收购 IBM 的个人电脑业务之后的第二笔大型的由中国企业主导的海外收购案。从那以后，我们一直在努力拓展自己的业务范围，一方面建立内部能力，另一方面也多次收购美国生物科技公司。美国的新兴生物科技创业公

司有许多科技前沿技术。这些技术和能力与药明康德的开放式平台整合后，可以为全球包括国内的医药公司和其研发服务。

❓ 中国企业在海外并购前是否会做尽职调查？

药明康德进行海外并购会进行详细专业的尽职调查。我们内部有许多富有全球行业经验的高管，对海外并购的战略、交易，和整合全程负责。

大型中国公司海外并购也有专业团队负责，一般会做尽职调查。

私人公司或者个人投资并购的情况外界报道不多，是否做尽职调查要看具体情况。在个别情况下，投资所进行的尽职调查相当简略，更多地是依赖可信赖的朋友或专家介绍。现在在美国有专业的咨询公司协助私人企业或个人进行海外投资和并购，有少数公司开始在生物医药领域提供投资并购咨询服务。

? 当药明康德去海外投资的时候，是否有一个候选名单？如何甄选公司呢？

我们有明确的需求和战略，我们很清楚地知道我们应该投哪个领域。我们希望进一步完善我们开放式研发生产技术能力平台。

? 当您收购了海外的公司，主要目的是把产品和技术带回国内？还是在海外建立一个新的平台呢？

药明康德今年一月收购位于美国和冰岛的基因组学公司NextCODE公司，与我们在上海的基因测序中心对接融合，依托全球独一无二的冰岛全部人口的全基因组数据，提供全球性一体化的基因组学服务，从测序、数据处理、分析到深度解读。我们会开发针对中国市场的产品和服务。我们也会开发针对海外市场的产品和服务，真正做到整合全球技术、资源和独到的竞争优势。

? 对于风投基金，药明康德是如何布局的？

药明康德企业风险投资基金与全球顶尖风险投资机构合作，对中美两国的早期创新生物科技公司进行投资。近三年来，已经投资十几家公司，并有三家上市，一家被收购。我们在中美两国有团队，并在美国波士顿、旧金山和以色列特拉维夫这些生物科技公司创投热点中心设有办公室，与当地的生物科技创业投资社区有密切沟通。

? 对于其他希望进行海外投资的公司，您有什么建议？

第一，一定要有明确的投资战略。世界很大，有很多优秀的资产可以投资，尤其是在有足够现金流的情况下。我们需要很认真地选择。我们渴望得到的资产对其他公司而言也同样好机会，我们必须在投什么和何时投这些问题上坚持我们的理念和原则。

第二，整合问题。在海外投资并购，交易完成后的整合需要双方紧密合作，建立清晰的整合计划和时间表。我们积累了一些经验，还在不断学习。在对美国美新诺公司的收购中，我们建立了联合管理团队，花了一年的时间把新的团队整合了进来。目前，这个联合团队整合得非常好。对于美新诺公司来说，公司收购前的CEO成为整合后相关合并业务的部门负责人。我们收购NextCODE公司后，成

立了一个全资子公司，在中国、美国和冰岛都有业务，是一个小型的跨国公司，在运营上有独特的复杂性和挑战。

过去几年来，我们对海外并购和整合都有不少经验。对于还没有类似经验的同行，我建议谨慎从事，避免过度扩张，对公司全球运营体系带来过大的挑战。

第三，很多具有海外扩张抱负和资源的中国公司具有海外收购的财务实力，而且海外收购会增强它的进一步扩张的能力。在竞价并购中，它们和来自海外的竞争者相比，往往缺乏并购后整合的经验。所以这些公司在收购之前一定要做好相关的研究和准备。

? 相对于跨国公司，中国的公司有哪些优势？

中国公司的管理层很有抱负，有胆量尝试新的事物，很多公司非常快速大胆地扩张自己的能力和资产，学习能力很强。相对而言，跨国公司更加谨慎，多采取较为稳健的并购战略。



11. 美国FDA对创新药质量监管的改革

美国 FDA 认为全球的制药行业应该将制造药物以及原料药的过程现代化。该机构希望可以引导，甚至强制公司改变他们制药的过程以及对药物质量的态度。

FDA 药物评审中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 主任珍妮特·伍德科克对生物世纪 (BioCentury) 说，如果整个行业增加对制造技术的投资，政府同时也增加对支持更优制造技术的监管的投资，整个制药行业的质量问题就会减少，也就不会有许多产品因为质量不合格而不能上市。运用先进的制造科技，尤其是从分批生产到连续性生产的转变可以避免药物退市而引起的短缺，也同时可以鼓励公司进一步减少成本并在提高质量方面做出创新。

为了执行这个想法，FDA 进行了大规模重组，包括在药物评审中心设立一个药物质量事业部。她也同意成为这个事业部的第一位主任。因此，她对这个事情的关注度之大可想而知。

为了提高质量，药物评审中心已经开始行动，并开发出一个可以提前察觉全局质量问题的监控系统。该中心也在推进一些比较现代化的技术，连续性生产就是其中之一。FDA 的举动会增加对整个产业链的关注度，新的衡量标准会为许多采购药物和原料药的公司提供衡量质量的工具，而且有可能会给一些可以得到 FDA 高度评价的公司一些竞争优势。因此，FDA 的计划将影响所有制药公司。

伍德科克认为，除了提高质量（因而减少药物的短缺）以外，将制药方式从传统的分批生产变成

连续性生产也会让美国与西欧成为更有吸引力的制药地点。如果产业链受到影响，这种新的方式会减少干扰。

FDA 的主要战略之一是给执行现代化制造流程的药企一些优惠。作为激励，FDA 将减少对其检验频率和相应降低对其生产流程变更审查的要求。

FDA 希望新的事业部可以在年底开始运营，但是诺华、葛兰素史克以及其他公司已经在 FDA 创新制造计划的鼓舞下，对进入到连续性生产开始有了信心。

第三大支柱

FDA 希望可以在药物监管的传统两大支柱——安全与效率上再增加一个支柱，就是质量。新的事业部希望启动一个监管质量的深度革新，伍德科克对 BioCentury 说。

她还说，“我们希望这将是一个影响深远的变革。因为这个计划可以鼓励制药行业自主创新的行为，因此可以长期改变整个行业的游戏规则。我们会移除很多妨碍创新的壁垒，而且会把美国药物市场上的产品的质量提高。”伍德科克希望这个事业部可以让其他监管机构了解 FDA 眼中的质量的标准。

“最大的问题是质量的定义并不明确，”她说，“为了安全与效率，我们会预测该产品在市场上的表现。为了提高药物制造的质量，我们将会预测公司推广该产品的能力。我们要一个更精确的做这些预测的方法，并能够核实该结果。”

《美国FDA对创新药质量监管的改革》的原文标题是“FDA Plans to See Change in Regulation of Drug Manufacturing, Quality, Innovation”，由《BioCentury》发表。

监管

传统的合规监管是一种“向后看”的过程，质量是使用一些历史数据来衡量的。CDER 的目的是脱离这种系统来设计一种可以预测未来质量问题的方法。

“我们要最大化地利用现有的信息，并且提高审核的针对性，同时利用其它资源，把目标集中在维持药物质量上。”药物评审中心的战略项目事业部总监特伦斯·穆林对 BioCentury 说。“我们进行这个项目的动力之一是我们发现一些药物的短缺跟质量有关。”

“随着时间的推移，我们监管质量的方法会有很深刻的转变，”伍德科克说。“这个重组会要求我们制定一个用风险视角以及质量审核的方法。”

“这是一个完全不同的概念。改革前，我们会进行一次性的药厂调查。改革后，我们会建立收集每个药厂质量参数的数据库，而且我们会持续更新这个数据。”

药物评审中心也开始设计新的可以从多方面整合数据的监管手段。

这种监察功能在 CDER 是跨部门运营的，而且会重新整合现行的正监管着数以千计药品制造基地的相关法规。这些基地生产仿制药，或者在仿制药和原研药中使用的原料药。

虽然 CDER 的计划很宏伟，但由于过去几年监察的预算过低，路还很遥远。第一步就需要准确了解美国售卖药物以及原料药的数据。“目前，我们并没完全掌握美国每一个药厂的情况”穆林说。

“我们现有的信息有一些比较难处理，而且有些信息的冲突点我们很难完全调解。”

FDA 的目的之一就是给每一个在美国销售药品的药厂一个独特的编号。根据美国《仿制药使用费修正案》(Generic Drug User Fee Amendments, GDUFA)，FDA 会得到一部分资金补助用以在 2017 年前实现对内资和外资药厂进行标准一致的监测。

除了帮助监管仿制药以及原料药之外，这个监管平台可以帮助 FDA 在审核新药物的时候提供相关信息。穆林说，“在审批新药物的同时，我们可以根据我们最近一次对药厂的调查结果得到跟药物审批有关的信息。”药物评审中心建立的监察能力有点像一种谍报系统，一种危机检测机制，伍德科克说。“有哪些药厂需要我们提高警惕？这不会只是 3 年前一个检测给我们的信息，这将会是连续性更新的数据帮助我们得出的结论。”

药物评审中心也在制造一个捕捉新药物信息的数据库，其中包括之前 FDA 审核申请以及调查设施的信息。“我们不只是要调查问题，我们还要衡量整个行业的质量，”穆林说。

伍德科克说，质量管控对海外的设施审核也很关键。“如果我们不了解海外的语言，监管不是特别管用。我们还需要客观的，能衡量风险的数据，”她说。

除了合规性之外

FDA 不只想提高监管能力，还想借此提高创新，所以此举带来的变化会远比仅仅达到合规性深远。“除了增加监管能力，衡量药企是否达到合规性，我们还要了解这些药厂内部质量体系有多优秀，”穆林说。

我们的计划在 2015 年开始用质量数据开展衡量工作。“这些将会是客观的衡量产品、制造流程或者药厂的数据”穆林说，“我们希望通过此举认可那些管理优秀的药品制造企业。”

药厂（尤其是大药企）已经采用很复杂的数据来衡量质量了，穆林说。但是不同公司使用的数据可能标准不一，而且并没有对外公布。FDA 的目的是改变这种情况。

“FDA 在许多公开的会议中，与许多行业专家讨论过质量数据，包括其他制造行业都会收集的次品率，”穆林说。“其它潜在的数据包括批次合格率以及产品质量投诉率，”她说。

制造质量数据一旦建立，FDA 计划“让公司知道他们在行业的排名如何，”穆林说。“我希望有一个分不同板块和不同性质药厂的排名。”

虽然 FDA 并不打算公布这个排名，但 FDA 希望公众知道这个排名是基于公司于药厂的生产质量数据。排名高的公司很有可能主动公布自己的数据，而其他公司也会迫于压力将这些数据披露给合作伙伴和客户，穆林和伍德科克说。

“购买者知道这些药厂了解自己的数据，”穆林说。“我们慢慢会建立一种大众意识，即质量是可以衡量的。”

“可靠度是质量很重要的一部分。在药物短缺的地方，我们希望买家会关注制造的质量，而质量是一个很好的衡量某种产品在接下来 6 个月是否会被继续制造的指标，”伍德科克说。药企也更能够给他们的产品以及生产流程更多数据来促进药物的推广。

她还说：“如果大家可以用质量作为竞争标准也是一件好事。”

质量是可以量化的，而不是单纯的“好与不好”。但这个概念却跟 FDA 过去几十年所发出的信号不太一致。“我们一直站在购买方与药企之间”伍德科克说。“我们说过每个东西都是根据 GMP，所以是没问题的。但是也有许多客观的衡量标准，可以用来将产品与工厂分出高下。”

“我们的目的是让公司可以脱离过去那些没效率的制造方法，比如把一大批没通过审批的产品销毁。我们希望他以后可以变成让产品连续性进步的流程。除了让质量成为竞争优势之外，公司也可以用它来加速创新。如果药厂的流程好，数据好，也有风险意识，那么这类药厂如果要改变流程只要通知我们就可以了，而不需要再去申请额外的预批准，”伍德科克说。

行业的视角

制药行业需要从一种重视合规的文化变成一种重视质量的文化，穆希卜·纳斯尔，葛兰素史克公司的化学生产与控制 (Chemical Manufacturing and Control, CMC) 战略副总裁说。“在合规的文化里，公司会尽一切能力确保达到监管标准，而在质量的文化是强调尽自己能力将一切做到最好。从前者到后者是一个很大的转变。”

纳斯尔曾在 2011 年担任药物评审中心的新药物质质量事业部的总监，他表示葛兰素史克以及其他公司非常坚定地要做这样的转变。不重视质量会有严重的后果的，而葛兰素史克在这方面是有过教训的。在 2010 年，该公司因为在波多黎各的葡西德拉药厂没遵循 GMP，而被判了 7.5 亿美元的刑事处罚。

“缺乏质量保证的流程不仅会带来昂贵的罚款，也会大程度增加制药成本，”纳斯尔说。“即使没有外部的收费，积极地在质量上投资也是非常重要的。”

但强大的外部驱动力仍然存在。其中包括在不需要得到审批就可以创新的灵活度以及免除一些审查的权利。

“审查的次数，尤其对于像我们这样的大公司来说是非常多的，这给我们带来许多附加的成本，”纳斯尔说。“我们跟来自 FDA、加拿大、土耳其、巴西以及很多其他国家的审查机构都有对接。”

因此，他说，药厂每年有很多天都像被诸多监管机构“挟持”一样。

连续性生产

诸如葛兰素史克、诺华这样的公司并不满足于阶段性的进步。他们目前正在与学术界联手制造新的更精简、环保的药物制造技术。其目的是要把制造过程从分批生产形式变成连续性生产形式。

在 2013 年 12 月，伍德科克在一次向美国国会的汇报中说，连续性生产可以减少关键药物短缺并推动本土经济发展。“过去 10 年中，制药科技的进步给解决药物短缺制造了新的机会，并从新给了美国制药行业动力，”她说。

连续性生产不同于传统的分批生产模式。传统的方式把流程切分为研磨、混合、造粒等等，而连续性生产流程则直接从原料药的化学合成物直接到药片或者其他剂型。

她也说 FDA 正在同行业公司以及大学教授一起研究连续性生产，而这种方式已经快要进入商业化阶段了。这种生产方式的优势包括能够很准确地控制产品质量以及减少生产规模扩大引发的问题。正如伍德科克所提到的，连续性生产可以更容易地控制药品的强度和剂量，这对针对个性化用药来说很重要。

伍德科克也说，“连续性生产的药厂需要较小的场地，因此可以在更接近市场的地方建设，进而节约洲际的运输费用。”

在 2014 年 6 月的 BioCentury 电视访谈中，伍德科克继续强调了连续性生产的经济效益。

“有了新的技术后，制药将会演变成更高科技的工程，就像精细化学品或者食品的生产过程。这种技术将为美国带来更多的高薪工作，减少药物短缺，而且比现在的生产技术更灵活。”她也指出，“一些优惠政策也将出现”来鼓励公司投资连续性生产。

在 2013 年的国会演讲，伍德科克更加直接。“制药业仍然没能开发出高科技、自动化电脑控制的、可以迅速根据需求的改变而制造不同的剂量和剂型的生产设施。”她说，“这种未来可以在美国实现，也有可能在他处实现，而使得美国病人只能依赖其他地区产生的药物。”

“公司之所以离开美国不只是为了海外更低的工资成本，环境法也是一部分原因。目前生产药物的方法会制造许多对环境有负面影响的污染。连续

性生产以及现代生产法可以解决很多这类问题”她告诉 BioCentury。

“为了原料提纯，有时只需要 4 个步骤，而有时需要多达 20 个步骤。精确度量这些原料后，再将原料互相混合。这是一个很繁琐的过程，也花费很多时间而且需要很大型的工厂，更有犯错的可能性。”她说：“如果你转换成连续性生产平台，很多步骤可以合并成一个步骤，而且还能保证产品质量。”

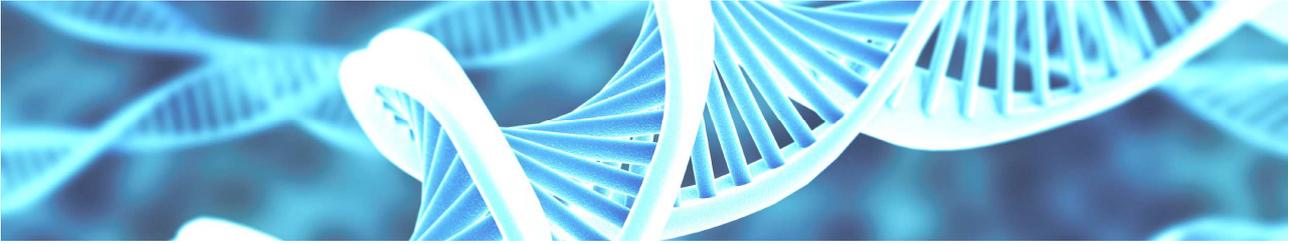
葛兰素史克公司已经决定转换成连续性生产，其他公司也做了类似决定。纳斯尔预测整个行业都会走向这个趋势。纳斯尔认为，更环保的生产过程，离主要市场更近的距离，以及跟学术中心的近距离会促使药企继续把连续性生产的工厂留在美国和欧洲。

将连续性生产继续下去

目前对连续性生产表达最有兴趣的是诺华。该公司与麻省理工学院已经有 10 年的合作，并建立了诺华—麻省理工连续性生产中心。

“诺华的科学家同麻省理工的教授以及很多其他博士和博士后正在联手开发一个完美的连续性生产流程，”公司代言人埃里克·阿尔托夫说，“诺华是第一个使用这种现代科技的药企。”诺华也正在将连续性生产的系统与 GMP 系统合并，阿尔托夫说：“一个将会影响全行业的测试计划正在诺华的巴塞尔基地建设。这将会是将科技商业化的下一个步骤。”

“连续性生产可以让我们把所有生产流程——从开始到结束整合在一个步骤、一个地点。这样可以保证高质量，低成本，以及更快的生产速度，”阿尔托夫说，“整个运营流程可以在一个房间内完成。” ■



12. 制药企业如何从罕见病治疗中挖掘价值

罕用药（orphan drugs，也称为孤儿药）已成为医药行业的宠儿，位居特药发展的前沿。当制药公司正面临日益充满挑战的行业环境时，罕用药市场提供了增长强劲和利润丰厚的诱人前景，同时这些产品还能真正帮助那些限于窘境的罕见病病人及其家庭。据传媒巨头汤森路透估计，这一市场规模已经超过 500 亿美元，并且预计它将继续以制药行业其他领域难以企及的速度保持增长。

尽管如此，要投身这一日益拥挤的领域正变得更加艰难。不只是竞争日趋白热化，商业上的成功本身难以保证，同时监管和准入的门槛已经越来越高。我们研究一下罕用药市场的动态，并探讨旨在能实现其价值的制胜战略。

一个有吸引力的行业

据估计，现在全球已经界定出大约 7,000 种罕见疾病。这些疾病在美国患病人群总计 20 万人不到。虽然符合这个标准的疾病在种类上有显著差异，但

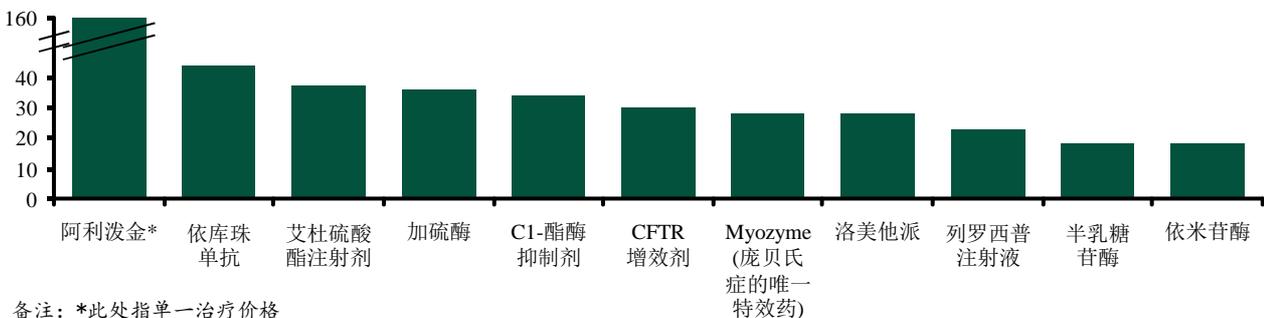
是这些罕见病有一些共通特性使得制药公司愿意进行投入和研发。在美国一般情况下，这些特性更可能在影响人数不超过 10,000 名患者的疾病更为显著，这些疾病被称为“超罕见”疾病。当制药行业讨论罕用药时，它们通常所指的正是这些疾病。

首先，制药商对罕见病的关注在于其慢性或退化性的特点，从而导致患者生活质量不佳或寿命缩短；也就是说，制药商关注的是患者亟需有效治疗的罕见病。例如，杜氏肌营养不良症 (Duchenne's muscular dystrophy) 导致大约每 3,500 名男童中有一名会经历肌肉逐渐退化以致瘫痪，患者平均寿命不到 30 年，并且目前没有可行的治疗办法。

使得某些罕见病对制药公司具有吸引力的另一个属性是有效的治疗方法和极高的价格。这个先例起源于 1992 年，当时健赞公司 (Genzyme，现已被赛诺菲公司收购) 针对戈谢病 (Gaucher's Disease) 的药品 Ceredase，正式投放市场，每名患者每年支付的药品费用约为 20 万美元。此后，高定价策略成为

图1：美国部分罕用药年治疗费用估计

美国部分罕用药年治疗费用估计
万美元



备注：*此处指单一治疗价格
资料来源：艾意凯研究与分析

《制药企业如何从罕见病治疗中挖掘价值》中的部分内容曾由《医药地理》和《领袖视角》杂志发表。

普遍现象（见表 1）。亚力兄制药公司用来治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH) 的依库珠单抗 (Soliris) 售价约为 40 万美元一年，欧洲基因疗法先驱 uniQure 公司治疗脂蛋白脂酶缺乏症 (lipoprotein lipase deficiency) 的阿利泼金 (Glybera, 欧洲批准的首个基因药物) 的药品费用超过每年 100 万欧元。

第三，许多罕用药往往非常集中地使用于少量医疗机构，这能够帮助制药企业降低营销成本。例如，美国 Aegerion 公司治疗纯合子家族性高胆固醇血症 (homozygous familial hypercholesterolemia) 的洛美他派 (Juxtapid) 由仅仅大约 25 名针对主要专家的销售代表来完成药品销售。

最后，虽然往往并没有规定，但对罕用药的注册审批从传统意义上来说由针对小规模患者的小型临床试验构成。例如，在完成了一项由 96 名患者组成的 II 期及 III 期临床试验后，英国夏尔生物制药公司 (Shire) 的艾杜硫酸酯注射剂 (Elaprase) 获得批准用于治疗亨特综合征 (Hunter syndrome)。与目前正在开展的用于治疗高胆固醇血症 (hypercholesterolemia) 的专用药 PCSK9 单抗药物 III 期临床试验的 20,000 患者相比，前者基本可以算一个“微型”临床试验。

鉴于这些特性，罕用药可以说无论从盈利性和临床影响的角度都体现专科用药的最佳品质。难怪药品生产企业纷纷转向这一领域，其目的既在于改善盈利状况，同时也改善病人的生活质量。不过，对制药公司来说，进入罕用药市场越来越具有挑战性（见表 1）。

一个挑战日益严峻的市场

尽管制药行业对罕用药热情高涨，但这些药物

实现超过 10 亿美元（即国际医药行业所谓“重磅炸弹”药的门槛）的销售收入还是凤毛麟角。事实上，只有极少数药物能越过此门槛，而罕用药的平均收入约为 2.5 亿美元，完全不能视为制药企业的业绩救星。根据不同的增长需要和公司的规模，罕用药要实现名副其实的成功可能需要多个产品而不是单一产品。

从历史上看，罕用药市场一直主要由少数制药公司主导。事实上，对于亨特综合征（批准药物 Elaprase）、庞贝氏症（批准药物 Myozyme）以及阵发性睡眠性血红蛋白尿症（批准药物 Soliris）这些疾病，美国和欧盟每个疾病目前仅批准了一个药物。这些罕用药投入市场的时间在五年以上，并且销售收入已经超过 6 亿美元。这对那些首先抢占市场的制药公司来说凸显了潜在的重大利益，同时也意味着不需要激烈的竞争就可以只花数年时间培养和开发缺乏竞争的罕用药市场。即使新来者出现，它们通常也仅限于一两个竞争对手，正如戈谢病和法布瑞尔病 (Fabry's disease) 的例子所证，治疗这些疾病的任务历来都由健赞公司和夏尔公司生产的药物来承担。

然而，相对较低的竞争水平不太可能持续。尽管发达国家的罕用药市场已观察到峰值大约为 10 亿美元，但日益激烈的竞争态势已经浮现。事实上，高雪氏病和法布瑞氏病的“成熟”市场预计将面临来自其他治疗方案如口服剂型、分子伴随治疗以及生物类似药不断增长的竞争威胁，它们不会增加市场容量，只会使得市场更加分散。

竞争加剧的另一个事实是，虽然罕用药市场一度是较小的制药企业的领域，但大型制药公司现在正虎视眈眈，将自己定位为争夺罕用药治疗市场的新竞争者，并希望以此应对其重点产品营销生产力下降和专利失效的窘境。在过去几年中，诸如辉瑞和葛兰素史克已经建立了专门机构，从事罕见疾病的研发。大型制药公司也已经竞相结成合作伙伴或收购专门制造罕用药的公司。尤其值得注意的是，赛诺菲在 2011 年以 200 亿美元的价格购买了健赞公司，其中重点之一是为了掌握了其业界领先的罕用药产品系列。更重要的是，如夏尔公司、马林制药 (BioMarin) 和亚力兄制药公司这些在罕用药方面有强大影响但仍然独立的大公司，一直是众多收购传闻的主角。

除了竞争因素，对罕用药的监管注册可能很难掌控。罕见疾病是如此罕见，人们往往知之甚少，

表 1: 罕用药的吸引力和挑战综述

具有吸引力的特性	挑战
<ul style="list-style-type: none"> 着眼于极其迫切但未被满足的需求 高定价 目标客户集中 临床试验规模小 	<ul style="list-style-type: none"> 一般的商业潜力 加剧的竞争（如新的对手或治疗方法） 缺乏监管和开发先例 监管阻碍日益严峻 对参与者的审查更严格

资料来源：艾意凯研究与分析

专家观点



曾廷凯 (Ian Tzeng)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“虽然罕用药市场一度是较小的制药企业的领域，但大型制药公司现在正虎视眈眈地将自己定位为争夺罕用药治疗市场的新的竞争者。”

甚至对医学专家和监管机构来说也是如此。因此，制药企业必须成为开拓者，并且准备好参与没有既定注册监管方式的某些领域的复杂技术讨论。进行临床试验也可能具有挑战性，因为招募患者可能需要在多个临床试验中心进行，而每个中心可能只能招收到两三名患者。

而且，监管要求正变得更为严格。过去，批准诸如健赞公司的半乳糖苷酶(Fabrazyme)仅仅需要基于生物标志物如 Gb3 的去除率，除此以外，对治疗将会对疾病进程产生何种更广泛的临床影响并没有建立完全的认识。此举是监管机构鉴于患者临床需要的紧迫性和严重性而进行的特殊处理。然而，随着整体罕用药市场日益成熟，这种情况很可能越来越少见。监管机构已经开始释放信号要开始采取更高标准，2012年FDA要求额外的临床试验以确认辉瑞的氯苯唑酸葡甲胺(tafamidis meglumine)对甲状腺素运载蛋白家族淀粉样多发性神经病变(transthyretin familial amyloid polyneuropathy)的疗效即是明证。随着监管标准日益严格，罕用药生产企业将可能承担更高的开发成本。

最后，许多公司过往的运作是基于这样的假设，即罕用药认定和监管部门的批准差不多意味着保证市场准入。但是，医疗保险公司将开始暗示罕用药不受约束获得市场准入的日子可能不会很久了。鉴于罕用药的使用增加，其对医疗保险公司的预算影响不再是忽略不计的了。为了应对预算压力，医疗保险公司已经开始通过订立准入管理协议，或通过威胁除非价格降低否则彻底不报销来限制罕用药的应用。因此，提供有限疗效差异化的罕用药，很可能面临来自医疗保险方的严格审查，Raptor 药业的治疗肾病型胱氨酸症(nephroathic cystinosis)的药物半胱胺重酒石酸氢盐(Procsybi)将

可能列入医疗保险巨头 UnitedHealth 公司(联合健康集团)医保排除名单的传闻甚嚣尘上就是佐证。

欧盟准入环境正变得更具挑战性。例如，英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)一直在评估过去几年亚力兄制药的依库珠单抗价格是否合理，并在最近要求该公司公开相应研发费用以进行进一步审核。随着来自发达国家和新兴市场的新竞争者进入市场，罕用药市场准入可能会越来越有挑战。

鉴于这些挑战，罕用药的制造商不能就此止步不前。对于新的和现有的市场竞争者，了解这个市场动态的重要转变是至关重要的。几个关键战略可以帮助企业应对这些挑战，并在日益艰难的环境中取得成功。

针对罕用药生产企业的关键战略

聚焦于临床上有迫切需要、商业上切实可行的罕见病

正如在制药行业的其他领域，选对疾病来攻克是关键。但罕用药行业尤其具有挑战性，因为罕见疾病不像其他常见疾病那样众所周知或容易理解。药品制造商必须有能够迅速提升它们的专业知识，从多种罕见病中遴选出最佳机会。

尽管对于选择特定疾病的理由可以各有差异，但我们已经确定了投资罕见病治疗方法的选择标准(见表2)。一个常见的主题是，企业应主要着眼于治疗需求亟待满足的疾病，主要针对那些致命的或使人衰竭的疾病。否则，就将难以支持能够收回投资对应的价格水平。重要的一点是，患者必须是能够被诊断出来的，同时及时的干预治疗能够取得有意义的临床疗效。

我们的目标应该是开发能对患者的生活质量和

表2：罕见病的投资选择标准

罕见病的投资选择标准

- 进展缓慢或可能复发
- 具有能够预测临床症状表现的生物标记或基因标记
- 具有同种临床表现和对治疗有同种反应的人群
- 替代疗法不完善又没有其他选择的，较高的未被满足的需求

资料来源：艾意凯研究与分析

专家观点



陈玮
艾意凯咨询
中国董事总经理

“企业应主要着眼于治疗需求亟待满足的疾病，主要针对那些致命的或使人衰竭的疾病，否则，就将难以支持能够收回投资对应的价格水平。”

寿命产生实质性影响的药物。这可以通过解决关键症状或减缓潜在的疾病病理进程来实现。显然，可逆转疾病的药物是最理想的，但是在很多情况下这并不是必要的，只要相对于其它治疗方法疗效能够有明显改进就足够了。

致力于一个长期战略

在这一领域成功需要专注、奉献和长期的财政投入。对于大型企业来说尤其如此，因为它们很可能基于一个已经庞大的收益基数上寻求强劲的增长。鉴于罕见疾病患者群体人数较少，企业应为一系列不同疾病开发药物，而不是采取一次性的冒险举动。

规模较小的公司可能倾向于将所有的资源投入到一个单一的产品或疾病。但要在罕用药市场上长期存在，它们需要具备超越第一个产品的战略眼光。总之，对于大型和小型公司都是一样，重点应放在持续的价值创造上。

由于缺乏明确的注册路径，一般的市场潜力和其他挑战，许多罕见疾病将无法满足生物制药公司通常使用的资金配置标准。因此，要认识到罕见疾病需要通过不同的标准来进行衡量和评估，这一点就显得尤为关键。此外，决策者必须清楚认识这种特例，在公司内部成为罕用药的积极推动者。

建立基于整体目标上多种产品组合可以帮助降低风险并创造业务协同。例如，公司可以考虑从战略上追求相关的系列疾病，这是一个在过去已经被证明是成功的方法，如健赞公司一开始就专注于酶替代疗法可以治疗的各种疾病。除此之外协同作用还可以通过借助某一技术平台（例如分子伴随治

疗、mRNA、基因疗法）或特定已有产品（例如 Soliris）适应症的扩展。

在目标疾病中进行整体投入

要创建一个成功的罕见病治疗方法，至关重要的一点是要加强与该疾病各相关方的深厚关联，从病人到医生到医保支付方。人们对罕见疾病往往知之甚少，医生们可能很容易混淆与其他疾病的症状。因此，罕用药生产企业应通过积极投身针对医生、医疗保险公司和病人的教育来有效引领市场。这就需要企业设计一个强大的推广方案，招聘和培训具有专业知识的团队，使他们可以有效地同这些利益相关者进行沟通。因此，关键是投资于一个整体的商业平台，通过这一平台，罕用药公司能成为关键利益相关者的合作伙伴。

通过投资和其他措施，企业应该与病人权益团体建立起强大的联盟。从为临床试验招募病人到传播疾病和治疗方式的知识，病人权益团体都可以起到至关重要的作用。同样，与各种慈善组织合作能帮助疏通从研发到批准的整个过程，因为它们往往是组织良好的、有影响力的、同时积极活跃的团体。

鉴于这些疾病的性质与其高昂的治疗费用，相较于一般制药公司，罕用药公司通常会针对每个病人提供更多的服务。罕用药企业不只是简单地向处方医生推广药品的疗效，他们往往与病人有更深入的直接联系。他们可能与病人关系密切，知道每个病人的姓名和具体疾病进程现状，通过与病人定期沟通来确定治疗效果，并提供医保方面的支持。这些举动将加强公司与患者之间的关系，并创造一个双赢的局面。公司可以建立起自己的市场，同时也给予患者急需的指导。

在某种程度上，罕用药市场的成功给自身带来新的挑战，诸如竞相剧争、更加严苛的监管审查和准入限制。因此，那些渴望在罕用药市场成为领导者或驱动增长的公司必须认识到这些环境的挑战。同时他们必须理解罕用药业务和传统生物医药在关键业务和组织方面的差异。这可以通过关注聚焦于临床上有迫切需要、商业上切实可行的罕见病，致力于一个长期战略，并在罕见疾病的商业平台和患者支持上进行整体的投入来实现。遵循这些策略可以帮助企业制定一套差异化的方法发展罕用药并把握市场良机。■



13. 抗生素定价的困境

长久以来，对于抗生素耐药菌及其感染的警告不绝于耳，但是这一情况在中国乃至全球的情况却仍然十分危险。以美国为例，疾控防治中心(CDC)的报告指出，每年 200 万例的疾病和 23000 起死亡与抗生素耐药菌有关。这直接导致了每年多达 200 亿美元的额外医疗支出，并可能同时导致了每年价值 350 亿美元的产能损失和病假。总体来说，抗生素耐药菌预计每年导致美国 500-700 亿美元的损失。

更重要的是，像欧洲疾控中心和美国疾控中心这样的权威机构指出，情况正在持续恶化：一些耐药菌已经进化为几乎或完全不能被现在的药物治疗的地步。与此同时，由于癌症化疗、器官移植、常规和复杂手术中感染的增多，对于有效抗生素的需求在持续增长。

在此黯淡的背景下，美国总统奥巴马在 2014 年 9 月颁布了行政命令，要求处理抗生素耐受菌对美国造成的日益增长的威胁。这一命令，以及总统科学技术顾问委员会(PCAST)发布的一份报告，勾画出了一个合理积极的策略方案：

- 成立一个新的工作小组，以规划联邦政府可以切实执行的解决方案；
- 在医院和其他医疗机构宣传临床最佳做法，以推广对于耐药菌感染的合理应对；
- 提高全国监控系统，来追踪在医疗和农业中出现的耐药菌紧急情况；
- 促进新的诊断手段和抗生素的研发，以检测和诊断耐药病原菌。

尽管情况紧迫并且已有所行动，但是一个基本的市场经济问题仍然挥之不去：即使对于药品定价较高的美国市场来说，抗生素的定价和报销比例都是过低的，而过低的定价难以激励新药的研发。简单来说，美国 and 大部分欧洲地区现行的、基于疾病

专家观点



乔纳森·卡夫利
(Jonathan Kfoury)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“在理想状态下，三大要素可以帮助未来创新抗生素的定价达到现行价格的5-10倍：一是增加针对高需求、高死亡率病原体 and 感染进行的研究，二是诊断及制药公司共同创造出有效的即时诊断，以快速分流病人 and 对症下药，三是要将抗生素从基于疾病诊断相关组的支付系统中分离出来。”

诊断相关组(DRG)的医院支付系统在经济上制约了抗生素价值的体现；这一系统为一位既定病人的诊断，包含其人工和非人工成本(药费)，制定可一套固定的支付比例。在这种背景下，每阶段的报销比例是不变的，医院在处理某种感染时面临着限制费用的巨大压力。这大大局限了创新抗生素的定价和价值体现。

除非这种支付制度能够被显著改善，制药商可以更多地基于药品价值进行定价，否则这一市场模型仍将支离破碎。过低的价格不足以驱动制药公司对新药的研发。正如总统科学技术顾问委员会(PCAST)的报告中总结道的：“抗生素发展的不足反映出了一种市场机制的失败，尽管社会对于新型抗生素的需求非常旺盛，研发新型抗生素的经济回报太低，以致无法刺激足够多的私人投入和创新。”然而，这为愿意进入这片空白领域的中国投资者提供了一个不错的机会。

达托霉素的启示

十多年前，艾意凯咨询美国董事总经理乔纳森·卡夫利先生有幸作为卡比斯特制药公司 (Cubist Pharmaceutical) 临床研发团队的成员，参与了革兰氏阳性抗生素（达托霉素，克必信）的研发。卡比斯特制药在 1997 年从礼来制药收购了达托霉素这一产品，在 2003 年 9 月取得了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的上市批准。在中国，克必信被授权给阿斯利康。这一产品商业上的成功很大程度上归功于其对于耐药病原菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 的出众疗效，MRSA 可能是初代耐药病原菌的后代，也已成为常用的医学语言。

事后来看，克必信研发和商业推广上在三方面脱颖而出：

- 克必信最终成为了一个重磅产品，其增长速度超过之前所有的抗生素产品每年在全球的销量超过 10 亿美元；
- 然而，除了克必信，针对耐药菌的抗生素领域发展极为有限，很少有创新的抗生素药品进入了全球市场，而能取得商业成功的就少之又少了。

最后，尽管达托霉素这一产品在商业上非常成功，抗生素在全球生物制药市场所占的份额仍然不

成比例的低，就算抗生素是救命药，同时对多种药物耐受的病原菌也在不断增长。

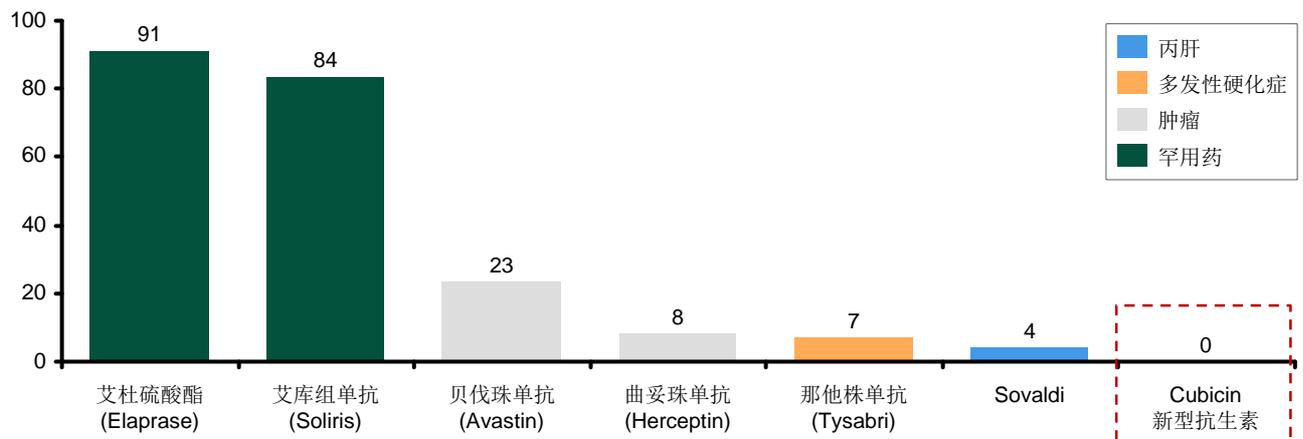
可悲的是，达托霉素仍然仅是一个特例。创新的原研抗生素当下的定价一般在 2000-5000 美元每疗程。尽管他们通常可以在几个礼拜内降低死亡率和发病率，耐药性抗生素的价格在慢性非细菌感染性疾病（比如丙肝）、罕见病和癌症的治疗费用中仅占很小一部分。英国国家卫生医疗质量标准署 (NICE) 的一份数据评估了每质量调整寿命 (QALY¹) 在不同药品上的花费，(图 1) 结果显而易见：尽管新型多重耐药病原菌近来的致死率高达 30%-50%，与其他疾病领域相比，创新抗生素的价格仍然明显过低。

如果要释放新型抗生素研发的浪潮，医保支付的障碍需要最先被解决。从本质上来说，创新抗生素需要从美国和欧洲基于疾病诊断相关组 (DRG) 的支付系统的桎梏中解放出来。这一支付系统已经对于创新原研抗生素的使用造成了严重的经济限制，这与中国缺乏医保报销的情况有所类似。

随着制药公司对于新型抗生素的研发，尤其是针对革兰氏阳性这样的致命感染，这些公司会更加希望这些新产品的定价能充分体现其价值。在理想状态下，三大要素可以帮助未来创新抗生素的定价达到现行价格的 5-10 倍：

图1：每个质量调整寿命年的用药成本

每个质量调整寿命年 (QALY¹) 的用药成本
万美元



资料来源：艾意凯研究与分析

¹质量调整寿命 (QALY) 是一种衡量个人或群体健康状态指数，根据寿命及生活质量得出。1 QALY 等于 1 年完全健康的寿命。QALY 由估计病人在接受特定的治疗后的剩余寿命，加权生活质量的分数（从 0 到 1）而得出。通常通过个人日常生活自理能力，病痛和精神压力来衡量。

对现有支付系统的解决方案

创新抗生素需要从基于疾病诊断相关组 (DRG) 的支付系统的桎梏中解放出来。这一支付系统已经对于创新原研抗生素的使用造成了严重的经济限制。

一个可能的方案是针对合格的创新抗生素建立脱离基于疾病诊断相关组 (DRG) 支付系统的医保体系。

- 首先，是不断增加的针对高需求、高死亡率病原体 and 感染进行的研发。一个例子是耐碳杂青霉烯抗生素肠道杆菌 (CRE) 感染，在美国每年有 9000 人备受它的折磨。这一感染的死亡率超过 40%，同时也缺乏有效的治疗手段；
- 第二，诊断公司、制药公司和其他行业相关者需要共同努力，创造出有效的即时诊断，用于快速分流病人，对症下药。（值得一提的是，奥巴马总统的针对耐药病原菌的行政命令中包括设立对于即时诊断的 2000 万美元的奖项）；
- 最后，要将抗生素从基于疾病诊断相关组 (DRG) 的支付系统中分离出来，从而帮助医院和其他机构选择最合适、最针对性的治疗方案，而不用担心规定的预算和对盈利的影响。而在中国，最有效的机制必须要平衡政府和私人间的支付关系。

远离悬崖

众所周知，耐药病原菌的危机在不断逼近。耐药菌持续活跃，然而仍然在进行相应抗生素研发的公司正在减少，在研产品线也正在枯竭。

关于评估我们在耐药菌感染研发中的落后程度，可以参考近期在治疗转移性乳腺癌中取得的令人瞩目的进展（晚期临床试验中病人的平均寿命延长了 12 到 18 个月）或者治疗丙型肝炎中高达 95% 治愈率的重大突破。这些案例表明当生物制药行业杰出的研发能力和巨大的需求及明确的经济刺激匹配时能产生的革命性变化的潜力。

我们都是面对耐药菌挑战的利益相关者，因此我们有责任关注耐药菌的威胁以保证合理的投入和未来十年的进展，以及确保看似平常的感染不会导致灾难性的后果。■



14. 中药现代化与国际化

传统中药在西方人看来是“万灵药”。虽然这种传统中药目前依旧发展得非常好，越来越多的现代中药制剂开始出现在中国和国际市场上，仅国内2013年中药销售额就达到了210亿美元。

通过研究一万三千种中药组方的“古老秘密”，能为西药开发所用吗？诺华和赛诺菲公司的在华研发中心正在积极拓展中药领域。

这些想法并不是革命性的。经过提纯和合成，一些古老中药的成分已经被西方药企广泛接受。施贵宝研发的用于治疗实体瘤的紫杉醇，就是从短叶红豆杉的树皮中提取出来的。此外，诺华也已经和中国军事科学院成功合作研发了抗疟药物青蒿素。

美国FDA在2004年发布了植物药指南，它指出了开发传统中药这样的药物的复杂性，因为把每

一个有效成分都鉴定出来是一个非常复杂的过程。从那时起，一些中国中药企业开始大规模投资，在美国申报新药项目。

传统中药这个领域能使中国一些药企区别于其他成百上千个生产仿制药的中国企业。他们觉得自己有更加创新的东西。

天士力是一家总部位于天津的全球领先的中药企业。中国药监局在1993年批准了复方丹参滴丸在中国市场上市，适应症为冠心病引起的慢性稳定性心绞痛。上市后，该药的处方量已超过20亿，使用患者遍布世界各地，数量近一千万。数据库还提到这个产品还作为药物在俄罗斯、韩国、蒙古、新加坡、越南和南非上市。

它已经在美国启动了一个三期临床试验，用于丹参滴丸的研究；这个药是丹参和三七提取物与合成冰片的复方产品，用于治疗慢性心绞痛。2011年，天士力投资了4,000万美元在美国的马里兰州建立了生产和培训基地。

业界认为中药可以为美国市场带来创新。如果成功的话，天士力将成为第一家在美国市场上市的中药复方生产企业。这个产品在美国药监局的代号为T89，根据爱思唯尔(Elsvier)商业情报的Inteleos药物数据库的评论，这个产品是传统中药现代化和工业化的结果。

和记黄埔医药公司是另一家著名的中国医药公司，目前已经和雀巢健康科学公司合作把它的中药产品推向全球市场。此外，还有30余家中药企业启动了欧美的新药注册的项目。

中药的技术标准化和国际化也是中国“十二五计划”的一部分。中国政府正在鼓励中国公司进军国际市场。许多公司都会选择率先进入药品审批标准尚不是很严格的市场，那些希望开拓美国和欧洲市场的企业通常会与跨国公司一同合作。■

专家观点

“要让中药走向国际市场，对药源基地进行把控和改革用药流程都非常关键。首先，过去中草药都产自于农民的耕地，质量监管非常困难，我们现在需要把原料生产环节搬到统一管理的基地，在管理基地的过程中需要向发达国家学习风险与质量控制的经验。其次，传统的中药处方与服用流程是‘试错’的过程——患者就医，医生开具一套处方，患者复诊，医生根据患者反馈调整处方，直到调整到适合这位患者的方子。这样的流程虽然能针对每一位患者对症下药，但欠标准化的药品很难走出国门。中药现代化是中药国际化的重要前提。”

孙鹤

天士力控股集团副总裁
于2013年BIO China大会的演讲



15. 个性化的肿瘤治疗方案

在肿瘤治疗领域，个性化治疗是一项有前景的变革。这项技术不仅仅带给医疗行业企业重大机遇，更可被视作推广个性化药物的一个尝试。但是，定制化药物及医疗的实现需以建立一个庞大的基因病理关系数据库为前提。

个性化肿瘤治疗是指按照每个病人客观的病征指标（如肿瘤生物标记物）来设计治疗方案。目前的个性化肿瘤治疗是由针对个别临床问题的单个测试组成，例如患者是否适合某一特定的治疗方案。这类“一药一测”（对每个药物都要有相应的测试来检验潜在疗效）的模式，虽然有效，并不足以满足病人的需要。

肿瘤并不是一种简单的基因变异引起的疾病：肿瘤的特殊性体现在其生物复杂性、异质性和遗传不稳定性。一种对一个病人有效的肿瘤治疗方案或许对另一个病人完全没有效果。即使对于同一个病人，一种有效的治疗方案会对人体内具有不同基因特性的癌细胞无效。个性化肿瘤治疗的特点就是针对整个复杂的发病过程进行对症治疗。癌症治疗变革的关键在于建立一个庞大的基因病理关系数据库以及相应的医护服务。建立这样一个数据库需要处理大量长时间积累的数据，而这些数据来自于日常治疗过程中获取的基因数据、临床数据、以及治疗用药数据。建立如此庞大的数据库需要先将长时间从不同地点获取的大量数据整理成统一的格式，再进行整合。一旦数据库建成，它将变成一个动态的资源，数据库内的数据可以在治疗实践过程中不断地调整和增添。

对于个性化肿瘤治疗，我们会在下文中介绍在建立整体个性化肿瘤治疗方案过程中遇到的种种困难，以及解决这些困难的方案。

个性化肿瘤治疗的愿景

目前的肿瘤的主要治疗方法是从基因角度研究肿瘤疾病的病理，利用从病人获得的病理信息制定治疗方案。可穿戴设备及其他类型的个性化诊断设备（如美国 Genomic Health 公司提供的诊断乳腺癌的 Oncotype Dx）可以提供局部性的肿瘤基因病理关系数据，有时还可以被用于提供病人治疗过程的临床信息。这个模式基于“一对一”测试和结果关系。虽然临床上可以验证这些测试的结果，但是由于这些测试的基础样本量很小，常常仅有几百或者几千个病人，并不能体现出一些因素造成的差异，比如特殊人群和地区差异。

当未来大规模、系统性、可追溯的、能够和临床数据相结合的基因病理数据库的建立成为可能，肿瘤专科医生就能够利用这些数据为所有的肿瘤病人进行诊断和治疗。事实上，这类大规模基因数据库所能提供的医疗服务将远远超过任何传统的医疗方法。

这样一个庞大的数据库可以指导医生做出临床决定（包括给治疗方案有限的晚期患者进行诊治）以及开发新的肿瘤治疗方法。每一个接受治疗的病人都会给数据库增添新的数据，更加优化基因病理关系数据。利用这个强大的数据库，肿瘤专科医生可以为每一个病人针对病情发展的整个过程建立个性化治疗方案。这就是所谓“个性化医疗和个性化肿瘤治疗”的发展方向。

突破障碍

虽然目前存在很多个性化癌症治疗方法，但是这些方法都不够系统化。使其更系统化的关键是建立一个标准化的，整合性强的大型数据库，数据库

包括长时间积累的基因、临床以及治疗用药的数据结果，而这些数据结果可以建立基因病理关系。这需要在多个方面进行投资以产生经济效益，包括工具、系统、培训以及新的思维方式。

- 建立一个标准化的，整合性强的大型数据库。数据库包括长时间积累的基因、临床和治疗用药的数据结果。数据库的标准化体现在多个方面：包括样品的搜集和处理，数据的整合、分析和解读；只有做到数据标准化，才能满足有效的数据间的对比分析。数据必须能够产生出可验证的基因病理关系，用来指导病人的治疗决策；
- 使用新的诊断工具。这些新的工具需要能够准确地辨别和检测肿瘤，并在肿瘤发展的过程中予以监测。这些工具包括基因检测工具（如第二代基因检测技术 NGS 和质谱），用于肿瘤 DNA 和细胞分析的液体样品取样工具（数控 PCR，细胞提取分析仪），以及医学影像工具；
- 建立医疗信息技术的基础设施。虽然某些系统已经存在，但是必须对这些系统进行改进，使其能够整合及分析离散的数据。我们可以借鉴其他行业的大数据分析的经验来对这些既有的系统进行改进；
- 对各类医疗从业者进行培训。病理学家、肿瘤

专家观点



苏·圣舒尔
(Sue St. Sure)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“建立一个标准化的、整合性强的并且包括长时间积累的基因、临床和治疗用药数据的大型数据库是最为关键的。”

学家、基因学家等都需要在大数据的环境中做出有效决策。他们需要理解何时并且如何最大化地利用何种工具来进行治疗。这需要医疗从业者以一种全新的思路去进行治疗；

- 统一各方面的利益关系。建成一个庞大的完整的肿瘤治疗体系需要所有相关行业的从业人员从长远角度出发一同努力。利益关系上存在的差异（医保支付方）必须得到解决。

创新企业、执业医师、科研院所和政府都对个性化医疗所必须的关键能力，如工具、医疗信息基础设施以及培训等，进行不断投资。这些关键能力虽然还在持续建立之中，但我们相信对这些关键能

表1：个性化用药所需关键数据

所需数据	描述	获取难度
病人背景信息	人口统计资料，病历记录，家庭遗传病史	容易（病人病历/电子病历）
分子诊断记录	常规诊断（例如影像学、病理学、分子诊断、基因记录、生物标记物记录）	中等（实验室诊断结果，但不同实验室结果标准化有待改善）
治疗记录	治疗方案（例如起始，治疗长度，手术记录等）	中等（病人病历，但不同来源的数据标准化有待改善）
疗效	疗程效果，存活期，生活质量，缓解复发	困难（非标准化，缺乏长期观察追踪，特别是针对更换治疗方式的病人）
文献资料	诊断指南，法规指南，支付方政策，临床数据	容易（资料的数字化越发普遍）
医保报销	医保记录	中等（从医保支付方，但是不同的支付方数据标准化有待改善）

资料来源：艾意凯研究与分析

力所进行的不断投资可以长期地支持整个体系的建立。统一利益关系非常具有挑战性。这种现象在碎片化的医疗体系（医院和医保企业无法干预病人管理的决定和政策）下显得尤为严重。某些医保支付方（尤其是那些为病人承担全部金融风险的医保支付方）可能会从长期的利益角度考虑持有异议。

除此之外，我们还是认为建立一个标准化的、整合性强的并且包括长时间积累的基因、临床和治疗用药数据的大型数据库是最为关键的。原因很简单，需要从不同的地点持续不断地搜集标准化的数据以建立基因病理关系。

数据的重要性

不同类型的数据都存储在不同的地点：医生保存临床数据，保险公司保存用药数据。如果这些数据被整合到一起将会变得非常有价值。有些数据可能已经准备就绪，如病人的病史及相关资料等。但是其他数据就会相对更难获取，譬如病人的基因数据以及报销信息。最难处理的情况发生在当病人从一家诊所转到另外一家诊所的时候，此时其治疗和用药情况很难被跟踪。此外，美国的病人隐私保护法（HIPAA）以及病人相关隐私保护也会对数据库的建立造成困难。

数据只有在被整合之后才能发挥最大的价值。由于共同利益缺乏导致的数据共享障碍是个性化肿瘤治疗的一个主要阻碍。虽然很多整合数据的提供者已经开始看到了个性化治疗的价值，但病人也需要某种激励才会愿意共享数据。但是以何种形式才能激励病人共享数据（临床福利还是现金报酬），以及长期的统一各方的利益关系一直是难题。

专家观点



亚历克斯·维达斯博士
(Alex Vadas, PhD)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“数据只有在被整合之后才能发挥最大的价值。由于共同利益缺乏导致的数据共享障碍是个性化肿瘤治疗的一个主要难题。”

包括许多医院和医保公司在内的医疗服务机构已经开始就获取现有数据进行尝试，并利用这些数据（尤其是很难获取的医疗和用药数据）进行一些目前医疗水平所不及的领域的研究。例如在美国，这些机构包括同时提供医疗服务和医保服务的非营利性组织凯撒医疗集团（Kaiser Permanente）以及大型的肿瘤医疗协会，如美国肿瘤治疗协会和 Rain Tree 肿瘤服务机构。这些拥有大量数据的企业和组织正在开始合作，以整合用药和基因方面的数据。

虽然目前还很难预测到底何时才能达到个性化肿瘤治疗的理想状态，并且在实现这个目标的过程中已经出现了很多失误，但我们还是坚信终究能够实现个性化肿瘤治疗这一目标。具有远见的行业领袖必然能够找到打破这些制约的方法以实现最终的目标。下表中，我们列举了个性化用药所需的关键数据，以及获取这些数据的主要困难。■

表2：美国两个主要肿瘤治疗机构提供个性化治疗的主要方式

机构	描述	分子诊断记录合作方	医保记录	疗效数据
Rain Tree 肿瘤服务机构	基于社区的肿瘤治疗机构，已和800个医生和50家医院诊所达成合作	生命科技公司 (Life Technology) ¹	快捷药方公司(Express Scripts) ²	合作医生通过标准化系统输入病人病历信息
美国肿瘤网络(U.S. Oncology Network)	整合了1000名合作肿瘤医生，80个肿瘤中心；2010年被麦克森公司并购	Foundation Medicine ³	麦克森公司(McKesson)	合作医生通过标准化系统输入病人病历信息

¹Life Technologies 是全球领先的基因测序平台研发公司，于2014年2月被赛默飞公司(Thermo Fisher)收购。

²快捷药方公司(Express Scripts)是美国领先的药品利益管理公司(Pharmacy Benefit Manager)。PBM 主要通过与企业、医疗保障组织、保险业机构（第三方付费者）签订合同，在不降低医疗服务质量的前提下，影响医生或药剂师的处方行为，通过处理药品赔付申请收取管理费和提供药品邮购服务以求达到控制药品费用增长的目的。

³Foundation Medicine 是美国一家诊断测试研发公司，提供全基因组测序技术。曾获凯鹏华盈(KPCB)、谷歌创投、比尔盖茨基金会、药明康德等投资。

资料来源：艾意凯研究与分析



16. 医疗技术行业趋势展望：全球医疗器械产业的机遇与挑战

专家访谈实录



约翰·韦斯特伍德博士
(John Westwood, PhD)
艾意凯咨询
美国董事总经理



乔纳斯·芬克
(Jonas Funk)
艾意凯咨询
美国董事总经理

全球医疗产业的发展日渐纷繁复杂。以下是目前美国医疗技术产业的三个最核心的问题：

❓ 医疗技术产业最大的挑战与机遇是什么？

许多医疗器械行业的决策者正在努力减轻美国患者保护与平价医疗法案 (The U.S. Patient Protection and Affordable Care ACT, PPACA) 所带来的冲击，尤其是医疗器械的消费税。这将会影响定价决策，以及如何处理缩减的利润率以及解决支付等问题。

总的来说，全球医疗科技公司已经做了一些努力来处理内部的成本问题。它们对未来的关注点已经开始向外部聚焦，这很有可能会增加市场未来的并购活动。医疗科技界的决策者会为了增加收入而开始关注可以在核心或者相关市场带来新产品机遇的战略性并购目标。很多行业人士也会发现真正创新性的机会已经越来越少，因此已经开始在产品周期较早的阶段开始收购此类创新型项目。

❓ 美国医疗技术产业的现状如何？

在2013年的IPO热潮来临前，传统的风险投资面临着比其他行业高的研发成本以及超出预期的持有期。这促使许多风投撤离该行业，导致一些处在研发早期的公司艰难地寻找其他融资机会。如果风投不能继续帮助成长型公司寻找有意义的商业化途径，大型的医疗器械与科技公司就需要介入来帮助其进入医疗科技生态圈，同时共享其开发的新产品所带来的成功。

除了给成长型公司带来资金之外，大型的医疗技术公司也需要开发一些项目平台帮助高潜力公司让他们的好主意往前再进一步，达到下一个节点。这些公司应该设立一些内部团队，主要负责建设将公司内部的资源跟外界潜力公司对接的能力。这样可以为公司培养未来的潜在投资对象。这种方法也可以把外部的创新更快速地市场化，可以为每个利益群体都带来好处——无论是承担风险的创业者，医疗科技公司，还是最终获益的病人。

❓ 企业高管目前面临哪些紧急和棘手的问题？

随着医疗体系日益整合与不断追求成本效益的优化，医院关注的问题逐渐超越单纯的产品创新与临床效益。医院正在不断寻求医疗技术方面的合作伙伴来帮助他们解决所面临的重要挑战。目光长远的医疗技术企业需要将核心理念从“卓越的产品”转向“卓越的伙伴”应对转变，并为此开发出创新的商业模式，提供新的服务与解决方案。医疗器械公司可以通过这种策略来为医院提供全面的服务——包括风险共享，促进跟病人的沟通，提供临床信息、利害分析以及医保支持——进而成为提供医疗服务不可缺少的合作伙伴。■



17. 保健食品市场的成功之道

保健食品已经逐渐成为各大药企与食品企业的新战场。这是因为消费者的保健意识越来越高，许多人希望通过维护健康来减少未来的医疗开支。这种趋势正在激励消费者寻找更健康的饮食，其中，营养品就成了他们比较看好的保持健康的选择之一。对中国公司来说，保健食品是进入美国或者欧洲市场的另一种方式，尤其是以植物为原料的产品。

社会的老龄化以及慢性病（如高血压、糖尿病）的增加促使北美和欧洲消费者把保持健康的侧重点从治疗转移到预防。消费者行为习惯的改变为

药企和食品公司提供了市场机会，它们可以通过产品多样化的途径来顺应市场需求。

一个增长的市场

过去 5 年，美国的保健食品市场在消费者需求高涨、创新产品增加，以及较低的管制壁垒等因素的推动下增长迅猛。像保障肠道健康的益生菌以及促进骨骼细胞健康的橄榄油等，此类保健食品已经大规模占领各大保健食品商店、药店以及超市。根据艾意凯的分析，目前美国保健食品的市场规模约为 750 亿美元，从 2007 到 2012 的年均符合增长率

图1：保健食品和药品的分类

品种	近食品类				近药品类		
	日常食品	有机食品	有益健康食品	功能性食品	营养保健食品	医疗保健食品	非处方药和处方药
举例							
代表生产商	<ul style="list-style-type: none"> 金宝汤 DiGiorno 卡夫 	<ul style="list-style-type: none"> Organic Valley Applegate Farms Simply Organic 	<ul style="list-style-type: none"> Silk Soy Milk (Dean Foods) Chaboni Udi's Gluten Free Foods 	<ul style="list-style-type: none"> 达能 Yo-Plus (Yoplait) 	<ul style="list-style-type: none"> Nutraceutical 诺天源 Pharmavite 	<ul style="list-style-type: none"> 雀巢 Healthcare Nutrition Accera Medrition 	<ul style="list-style-type: none"> 辉瑞 诺华 默克
监管	← 最少				→ 最多		
功能性益处的声明	← 最少				→ 最多		
科学依据	← 最少				→ 最多		
口味要求	← 最多				→ 最少		
需要医生指导	← 最少				→ 最多		

资料来源：艾意凯研究与分析

保健食品及功能性食品

在 7% 左右。从现在到 2018 年，预期年增长在 8% 左右，增长主要来源于美国、欧洲与日本市场。

保健食品的价格比食品公司的其他产品高，因此食品企业非常希望用这种产品增加自己的销售收入，并将其拓展到新的销售渠道。食品公司在营养学、消费品营销、客户品味的把握以及跟现有销售渠道的合作关系会成为他们进入保健食品市场的优势。

有许多产品都被定位为“保健食品”。广义来说，保健食品是指能够促进健康的食品或营养补充品，它们处于传统的健康食品与医生处方的药品之间，包括功能食品、营养补充品以及医疗保健食品（如图 1）。传统食品与饮料公司对保健食品相对高的利润率非常感兴趣。

对药企来说，保健食品相对于传统药品的吸引力在于较低的研发费用以及相对宽松的监管要求。另外，随着“专利悬崖”涌现、研发成本的上升，药物研发自身的风险以及一系列研发失败案例严重影响了各大药企的利润。药企认为自身的科研基础，临床研究能力以及跟现有的销售渠道的协同效应是他们进入保健食品市场的优势。

保健食品利润相对较高，因此吸引了许多药企与食品公司加入，以满足其对业务增长高要求，也因此行业内部产生了一系列的并购。

2013 年 8 月，Post 以 1.8 亿美元收购 Premier

专家观点



曼尼·皮乔拉
(Manny Picciola)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“具有良好未来前景的纯保健食品公司将会是大企业的并购目标。虽然没人可以准确地预测整合的规律，但可以通过分析主要食品企业与药企的现有品牌组合，推测出哪类保健食品企业可以与大企业做到优势互补。”

Nutrition，四个月后又以 3.8 亿美元收购了 Dymatize，以此作为进入保健食品领域的通行证。药企也进行了许多金额可观的并购，如利洁时 (Reckitt) 斥资 140 万美元并购施艾孚营养品公司 (Schiff Nutrition) 的维生素补充品、混合饮料以及营养棒业务。2012 年，辉瑞收购了 Emergen-C 维生素补充剂品牌。另外，现有的保健食品公司也在整合自己的业务链。Omega Protein 在 2013 年 2 月收购了威斯康星州特种蛋白质公司 (Wisconsin Specialty Protein) 用来扩宽自己在食品补充剂的产品广度。

这个游戏刚刚开始。我们认为行业整合仍在初期阶段，之后将会继续进行，且更加激烈，因为推

图2：各品牌功能侧重

母公司	综合品牌	各品牌的功能侧重									
		大健康	免疫力	儿童健康	运动与能量补充	提高思维敏锐度	心血管健康	骨骼与关节健康	胃肠健康	肥胖、代谢类疾病、糖尿病	其他
Nestlé											
DANONE											
GENERAL MILLS											
PEPSI											

功能性食品
医疗保健食品

资料来源：艾意凯研究与分析

图3：各品牌功能侧重

母公司	综合品牌	各品牌的功能侧重									
		大健康	免疫力	儿童健康	运动与能量补充	提高思维敏锐度	心血管健康	骨骼与关节健康	胃肠健康	肥胖、代谢类疾病、糖尿病	其他
Pfizer	PRO nutrients	Centrum	Emergen-C	Infantina Kidz	ELECTRO MIX		Infantina HEART & HEALTH	Infantina JOINT & HEALTH	Infantina MSM		
Abbott		Ensure		PediaSure Similac	ZONE	Souvenaid			VITAL	Glucerna	OXEPA
Reckitt Benckiser	Schiff		Airborne		Airborne		MegaRed	Move Free	Digestive Advantage		
Johansen-Johnsen	Splenda	Lactaid								Benecol	VLCCO TV
GSK				Horlicks	Lucasade				TUMS		
Bayer		ONE A DAY			Supodyl				TruBiotics		
NOVARTIS								CalSource Calcium	Benefiber		

功能性食品
 营养补充剂
 医疗保健食品

资料来源：艾意凯研究与分析

动保健食品市场增长的因素以及药企与食品公司的挑战会持续存在。具有良好未来前景的纯保健食品公司将会是大企业的并购目标。虽然没人可以准确地预测整合的规律，但我们可以通过分析主要食品企业与药企的现有品牌组合，推测出哪类保健食品企业可以与大企业做到优势互补。从图 2 与图 3 就可以看出，许多药企与食品企业仍然在不同的保健食品类型中存在空白，因此针对弥补这些空白的并购与整合应该会持续下去。

挑战

即使是资金充足的药企或者食品公司也不能确保在保健食品市场的绝对成功。这个市场对新进入的公司也有很多挑战，比如行业产品周期的变动、分散的销售渠道、监管规则的不确定性以及产品的高度多样化等等。

即使最简单的选择，如选择高端还是低端市场作为进入的切入点，都很有挑战性。从我们对其他的消费品的观察看到，“沙漏”效应在保健食品市

场也非常明显。

从维生素、矿物质、营养补充剂的角度来说，“沙漏”的底部是由快速消费品零售巨头如沃尔玛 (Spring Valley), Costco (Kirkland Signature) 以及 CVS (CVS Brand) 用竞争力的价格引领的。在顶端，已经立足的品牌如杰诺 (Jarrow Formulas)、康宝莱 (Herbalife) 以及 Standard Process 是他们各自渠道的引领者，价格也因为消费者对他们品牌质量的认可而定得较高。对于一些位于沙漏中间的大众品牌，如自然之宝 (Nature's Bounty)，需要兼顾价格与质量。对处于沙漏的底端的品牌来说，来自其他竞争者的压力很大。一般都需要很激进的价格与促销战略来推动销售，但是利润就会由此受到影响。

如何成功

对希望进入保健食品市场的药企与食品公司而言，我们推荐以下原则来判断机遇以及应对管理挑战。

1. 建立清晰目标：为什么要进入该市场？

- 推进增长；
- 在现有的消费者细分市场增加利润；
- 获取新的细分市场的消费者；
- 获取新的营销渠道；
- 增加规模与现有客户的议价能力。

2. 清晰目标客户定位：我们到底要服务哪个群体？

- 高端（沙漏顶端）还是低端（沙漏底部）；
- 目标客户的健康状况；
- 现有客户还是新客户。

3. 产品差异化：我们如何在竞争激烈的市场树立自己的特点？

- 科研能力；
- 便利性；
- 其他创新。

4. 将并购项目与战略挂钩：与内部研发相比，并购是否可以让我们更快到达目标？

5. 避免常犯的错误：如何避免标准的保健食品领域收购中常见的“1亿美元的资产冲销”？

- 不要扼杀创新思维。许多保健食品行业的创新可能跟传统的大药企、大食品公司创新标准不同，因此判断创新的标准必须灵活；
- 不要忽视品牌的力量。利用销售渠道，但是要谨慎探讨如何利用现有的营销工具；
- 有效管理。建议将被收购公司保留在单独的企业业务单元。■

第四章

国际市场机会——欧洲



**International Markets — Europe
Section IV**



18. 英国市场综述

基本指数

人口 (2013)	6,279万
大于60岁的人口比例 (2012)	23%
城市人口比例 (2012)	80%
人均期望寿命 (2012)	81岁
婴儿死亡率 (2012)	4‰
人口年增长率 (2011-12)	0.5%
国民生产总值 (2013)	2.5万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	39,567美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	1.8%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	63
政府腐败控制指数 (2013)	93
全国药品年销售额 (2013)	246亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	9.4%
人均医疗支出 (2012)	3,494美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	82.5%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

英国外商直接投资 (FDI) 概况

在近年来，英国仍然是欧洲最受欢迎的投资国家之一。根据联合国贸易和发展会议 (UNCTAD) 的数据，英国在 2013 年的 FDI 总量是 1.6 万亿美元，排名世界第二，仅次于美国 (49,350 亿美元)。英国的 FDI 指数显示了国际投资人对英国经济的兴趣以及信心。英国 60% 的 FDI 来自其它欧洲国家，之后是美国与亚洲。

过去 10 年，英国的 FDI 稳步上升，在 2013-2014 年，获得投资最多的行业是软件、计算机

服务、金融服务以及商业服务。从项目数据来说，生物科技与医药行业是第 8 大的行业投资领域。

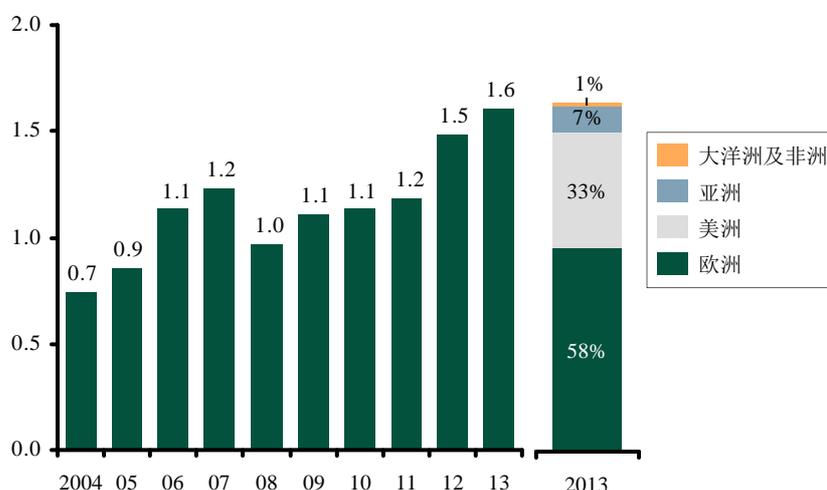
总体来说，英国是欧洲非常受欢迎的投资国家。接下来，英国政府也将继续去新兴市场开展招商引资活动，为其核心行业吸引资本。

医药市场

英国的医疗市场规模为 2220 亿美元。该市场主要由覆盖英国居民的英国国家医疗体系 (NHS) 资助，只有大概 10% 的人口拥有商业医保。2013 年英国的医药开

图1：英国FDI金额

英国外商直接投资 (FDI) 总量及来源国 (2004-13, 2013)
万亿美元



资料来源：英国国家统计局，联合国贸易和发展会议

支为 246 亿美元，约占总医疗支出的 13%。

影响英国医疗支出的 6 个宏观趋势包括：

- 人口老龄化：英国 65 岁以上的人口比例逐年上升，对医疗服务的需求日益增加。目前，英国的医疗体系对医院和护理院的依赖过高，无法满足日益增长的老年人口对医疗服务的需求；
- 寿命延长：英国居民平均寿命的延长，主要由于心脏病、中风、癌症等疾病死亡率降低。但同时，英国居民患病时间也相应增加了；
- 来自疾病与残疾的压力：医疗技术的提高把很多威胁生命的疾病，如癌症、心脏病等转变成了慢性、需长期用药的疾病，这也会增加整体的医疗支出；
- 患者与公众期望值的提升：患者与医疗服务使用者越来越期望医疗服务可以像其他服务行业一样，提高服务质

专家观点



克雷·赫斯克特
(Clay Heskett)
艾意凯咨询
英国董事总经理

“过去10年，英国的FDI稳步上升，其中生物科技与医药行业是第八大的投资领域。总体而言，英国是欧洲非常受欢迎的投资国家。接下来，英国政府也将继续在新兴市场开展招商引资活动，为其支柱产业吸引资本。”

量并且可以用科技手段提升服务能力。他们希望在医疗服务的现代化、舒适性和个性化方面有更多的选择；

- 医疗服务的创新：创新的药物、手术方法、诊断技术等增加了整体人口的健康和护理水平；
- 政府缩减医疗支出：政府的财政紧缩政策使得削减医疗支出成为必然。英国的医药费用是由 NHS 董事

会管理，该机构负责与各地分配医药预算。区域级别的医疗费用预算是由普通医生委员会管理和 NHS 董事会监督。

市场结构

英国的医药产业中有 477 家公司，70300 名员工。全球销售额排名前 20 的制药公司，其销售收入占英国医药市场总收入的 65%，就业人数占到全部的 57%。前 20 以外的制药公司中也有很多大型和中型药企，他们在英国聘用了大约 16400 名员工。另外，药品批发商和仿制药公司也在英国医药行业占据重要地位。

图 4 显示了英国医药行业销售收入位居前五的细分市场，也能看到全球前 20 大公司的领先地位。

英国医药市场由跨国制药公司所占据。排名前 11 位的企业约占 50% 的市场份额（表 1）。

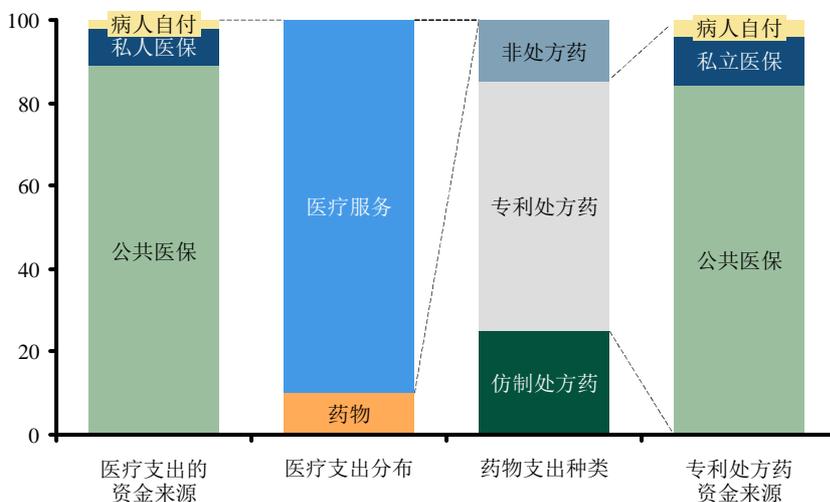
注册

新药注册

在英国，制药企业负责药物从最初的分子识别、临床试验到新药审批申请等整个过程。企业

图2：英国医疗资金来源

英国医疗资金来源分布
(2010)
百分比



资料来源：EIU，艾意凯研究与分析

表1：英国市场主要制药公司

	制药公司	2013年市场份额
1	辉瑞	9.9%
2	葛兰素史克	6.6%
3	诺华	6.1%
4	默沙东	4.7%
5	赛诺菲	4.1%
6	罗氏	4.1%
7	阿斯利康	3.3%
8	强生	3.3%
9	艾伯维	2.6%
10	勃林格殷格翰	2.6%
11	礼来	2.1%

资料来源：IMS 医疗医药目录，IMS 医疗医院药房审计

可向欧洲药监局 (EMA) 或英国药监局 (MHRA) 申请上市许可。申请者需要根据市场批件的种类从四种途径中选择一种。如果对于某些疾病有突破性疗法的话，申请者可以通过快速通道获得审批，该申请过程不会额外收费。

英国药监局 (MHRA)

2014/15 年的英国药监局申请费于 2014 年 12 月 18 日公布。根据 2013 年第 532 号法规，申请原料药生产的最低费用为 5006 英镑，原料药进口和分销注册的最低费用为 3157 英镑。如果申请需要风险评估，或者现场检查，可能需要额外的费用。

注册批件有效期为 5 年。制药公司需要在批件过期 9 个月之前更新批件。第一次更新之后，批件通常永久有效，但是如果还有安全问题，批件 5 年之后需要再次更新。

表2：新药注册主要申请途径

注册途径	目的	评估机构
非中央申报程序 (Decentralized procedure)	获得某个产品在英国和其他欧盟国家的市场批件	英国药监局 (MHRA)
互相认可申报程序 (Mutual recognition procedure)	已经持有某个或某些欧盟国家的市场批件，申请另一个欧盟国家的市场批件	英国药监局 (MHRA)
国家申报程序 (National procedure)	获得某个产品在英国的市场批件	英国药监局 (MHRA)
中央申报程序 (Centralized procedure)	获得某个产品在整个欧盟市场的上市批件	欧洲药监局 (EMA)

资料来源：艾意凯研究与分析

欧盟药监局 (EMA)

根据英国国会第 297/95 号和欧盟法规第 658/2014 号决议，上市批件的申请费（单剂量、单剂型、每次递交）从 2014 年 1 月 4 日开始是 27.85 万欧元。年费为 9.99 万欧元，每年年费都会根据通货膨胀率进行调整。欧盟药监局也提供费用减免的机制以鼓励微、小、中型企业申报，孤儿药申报，用途专利的多次申请，以及其他种类的申请。

上市后维护

在英国，制药公司有一系列的上市后维护规定。这些规定分为两类：第一类是与市场批件相关的工艺变更，第二类是监控药物的安全问题。

变更包括行政变更，如公司的名字或者地址；或者影响产品质量的特性，如产品成分的变更；或者安全性、药效或者药物预警的变更。每一个变更都需要申请以及额外的费用。

制药公司必须针对所有的被审批的药品定期递交风险评

估报告 (PBRER)。该报告是一个产品的风险及价值的阶段性评估。不管产品是否已经上市，这个报告都需要被递交。PBRER 报告提供了关于产品安全性、药效，以及产品在其产品周期的有效性的分析。大部分信息与安全性有关，但是制药公司也应该包含药物或者其他治疗领域新限制的相关信息。但是，对于重大的产品安全性和有效性的新信息，制药公司不能等到递交 PBRER 报告的时候才通知药监局。在产品上市之前和上市之后两年内，制药公司需要每半年递交一次 PBRER 报告，产品上市两年后每年递交一次报告。

此外，制药公司必须将所有药物不良反应上报给药监局。药监局利用 E2B 格式的信息标准发送和接收来自病人和医生的药物不良反应信息。E2B 格式提供了上市许可证持有人和监管机构之间交换电子信息的标准，即药品安全性案例报告 (ICSR)。制药公司需要提前接受欧盟药监局的培训，来确保数据系统满足要求，并且系统可兼容。此外还需要进行一些测试。

分销

几乎所有的药物都是 NHS 药物服务配送的，多数都通过社区药房销售。这些零售点提供个人化的医疗顾问服务。在英国超过 12,000 个社区药房，因此患者买药非常方便。

在英国，从 2014 年 4 月 1 日起，病人每份药的价格是 8.05 英镑的标准价。但是只要预先支付一小笔费用，就可以获得一张“预付证书”，该证书可以降低产品的处方价格。这个证书适用于需要多个处方的病人。

以这种措施，政府通过 NHS 弥补了患者支付价与药厂和 NHS 的合约价之间的差值。

医保公司与定价

因为 NHS 覆盖所有的英国居民，医疗在英国主要是通过公立医疗保险资助，只有大概 10% 的人有私人健康保险。卫生部制定不同治疗领域的报销额。这个报

销额度决定了对医生给病人提供治疗服务的收款额度。这些报销额包括医药成本以及和其他护理有关的成本。

专利药的价格体系

英国政府设立了药价监管项目 (PPRS) 来监管专利药的定价和供给。PPRS 是卫生部与代表专利药物供应商的英国医药工业协会 (ABPI) 协商的，每 5 年更新一次。所有公司都有参与 PPRS 的权利，无论他们是不是 ABPI 的成员，大公司还是小公司或者在哪个国家注册。

PPRS 的目的是为了平衡病人与英国制药行业的利益。病人一方面需要合理的药价，但另一方面药厂也需要足够的利润来支持其运营和研发投入。PPRS 希望通过监管药厂销售给 NHS 获取的利润来达到这个目的而不是直接监管价格，其方式是制定一个制造成本、研发成本、销售以

及行政成本的上限，然后再给一个最高的利润比例。

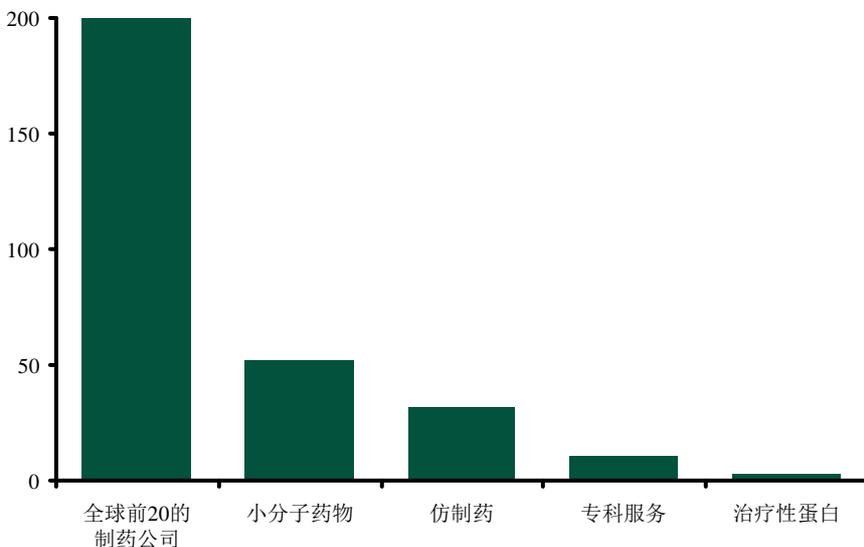
根据 2014 年的计划，销售专利药物产品的制药公司在 2014 年和 2015 年对药品的定价保持一致，但是将会在 2016-18 年有缓慢增长。NHS 将会按协议价格支付，剩下的部分由制药商承担。

如果要在英国销售新药，公司可以自由定价，但如果价格过高，公司可能会超越自己的利润上限。另外，NHS 的处方医师也有自己的预算，会将既经济又有效的产品开给病人。最后，NICE 会审核很多新药的性价比，如果得不到 NICE 的认可，将不会推荐给 NHS。不经过 NICE 审核的药物由医院临床委员来决定这个药物是否可以销售。

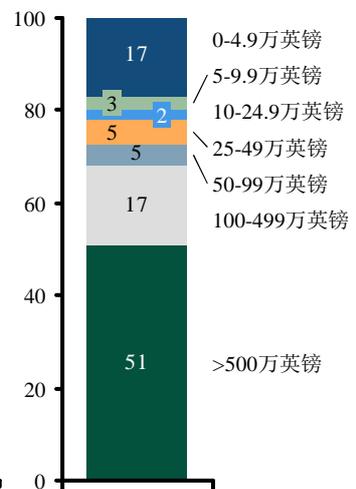
制药公司可以选择加入 PPRS。不加入 PPRS 的公司的药物报销是根据 2012 年健康服务药物法案（信息提供与价格控制）（修正案）的规定。这个法规是

图3、4：英国医药市场销售额排名前五的细分市场及制药公司数量分布

英国排名前五的医药细分市场的销售额
亿英镑



制药公司数量分布（按销售额范围划分）
百分比



资料来源：英国制药工业协会，艾意凯研究与分析

一种价格管制，但不是利润管制的体系，政府可以随时调整。目前，该法规将共覆盖的所有药物产品的价格降低了 15%。

仿制药定价体系

英国政府决定 NHS 保险体系覆盖下的仿制药产品的价格。它通过调整产品的评级来控制药物产品的返款价格。

没有条款限制保险体系成员主动降低他们的价格，或者向 NHS 提供地方性的折扣来提高他们的竞争力。

医院

NHS 系统使用全科医生来提供初级医疗服务，或者将病人推荐给下一级医疗服务。医院将会提供更多的专科服务，包括精神病患者的护理和急诊等。

研发

英国的医药行业平均每天在研发投入为 1150 万英镑，约占英国所有公司研发投入的 25%。自从 1988 年开始，医药公司就是英国研发支出的最大贡献者。葛兰素史克和阿斯利康两家英国公司约占英国总研发投入的 70%。另一家英国公司夏尔制药也有很可观的研发投入。其他在英国设立研发机构的药企还包括辉瑞、罗氏、卫材、礼来以及安进。然而，药企在英国的研发投入近年来有所下降。从 2011 年到 2012 年有 15% 的下滑，2012 年到 2013 年有 3% 的下滑。然而，2011 年到 2012 年下滑最主要的原因是辉瑞将其在肯特的研发基地关闭了。

另外，虽然英国投入大量资源来研发药物，但很多行业领军企业认为上涨的研发成本并未带

律师观点

“英国已经是世界上生物医药研究方面的领先者，并通过设立一家新的世界级生物医药研究中心（弗朗西斯·科瑞克研究所 Francis Crick Institute）而将此优势提升到一个新的高度。该研究所是由六家英国最为成功的科研机构合作设立。有利的税收政策（包括研发税收抵免和“专利盒”制度）支持并促进创新和创业。”

凡妮莎·马斯兰德 (Vanessa Marsland)
高伟绅律师事务所伦敦办公室合伙人

来高质量的新药。同美国一样，英国也在积极寻找新的研发药物的方法。英国正在执行下列策略：

- 使用更加灵活的药物开发方法，尤其是在临床试验设计方面。方法包括使病人能够在新的治疗方案审批通过之前使用这种治疗方案，还包括在临床试验进行过程中不断的改进临床方案；
- 为了加强企业、科研机构、NHS 和监管者之间的合作，政府鼓励更多的特定医疗领域内的竞争前和非竞争性的研究项目；
- 上市许可审批过程（如药监部门决定药物产品是否安全有效）和报销审批过程同时进行。目前，一个药物产品是否安全有效的决定是单独进行的，其后才能决定药物是否能被报销。业界领袖相信这两个决定一起做不仅可以改进临床试验，还可以缩短药物研发的路径；
- 发展并应用整合的战略来开发个性化用药（这在美国被称作个性化医疗，在英国被称为分层化医疗）。英国的业界领袖正在集合各个利益相关方来共同开发目标的治

疗方案，专门为对这些方案有效的人群设计产品。

成本估算、研发经费和创新

有人担心辉瑞研发中心的关闭可能导致更多研发预算的缩减。诺华在英国霍舍姆的研发基地的关闭以及阿斯利康在德文郡研发基地的关闭同样是例子。因此，英国政府正在积极投资医药研发来刺激这个行业。比如，他们最近开创了一个 1 亿英镑的专门针对老年痴呆的研发基金。

法律环境

英国被视为是对外商投资最为开放的欧盟国家之一。

外商投资限制概述

总体上英国对外国投资者投资英国公司并无准入限制或外汇管制措施。事实上，英国被认为是欧盟国家中对外资开放程度最高的国家之一。虽然英国政府对外商投资特定行业（例如水务、航空、电力、银行、保险或投资领域）时对其所有权比例作出了一些限制，但这些限制不适用外资对英国生物医药行业的投资。

在极少数情况下，英国政府可行使 2002 年《企业法》项下赋予其的权力以对任何并购项目实

施干预，但这种干预必须以“公共利益”为目的。目前，公共利益领域包括涉及国家和公共安全的事项、与传媒相关的特定利益以及与维护英国财政系统稳定性相关的事项。如果英国国务大臣在这些领域内实施干预，其拥有广泛的自由裁量权以采取各类措施进行干预，包括要求交易方作出承诺，直至禁止整个交易的进行。虽然英国政府在行使上述权力时颇为谨慎，且通常只会在涉及政治敏感事项时方会行使其该项权力，但是英国政府确实有权指定新的涉及公共利益的行业。

外商投资的常见风险

英国政府非常欢迎外商投资，因此从监管角度而言，外商投资英国公司的法律风险甚少。但在投资具体公司时，投资者仍应注意其章程性文件或重要合同中可能有明确的反收购条款、控制权变更或外资所有权限制（尽管就英国公司而言这种可能性极小）。如果确实存在上述限制，一般尽职调查程序中都能发现，同时投资具体公司存在的任何商业或经营方面的风险亦能在尽职调查程序中被发现。

外商投资生物医药行业的注意事项

按照英国法规，医疗产品必须在持有适当生产商许可的场地生产。英国对申请生产商执照的外国申请人没有具体限制，但为获得许可，生产场地和相关人员必须在英国境内。

生物医药产品包括活性物质可能为人类或动物组织的产品，或来源于微生物的产品，以及需要复杂生物鉴定系统以监测效能的产品。免疫学医药产品、从人类血液和血浆获得的医药产品、生物技术产品以及先进的理疗药品均被视为生物医药产品。

生物医药产品通常可以通过国家层面的上市许可程序获得授权。然而生物技术产品和先进的治疗药品不在国家层面的上市许可程序范围内，而必须按照《欧洲药品管理局规定》通过欧盟统一程序获得上市许可。

诸如提供礼品、赞助和服务活动等涉及医疗专业人员或医疗机构的营销活动均需遵守 2010 年英国《反贿赂法》。贿赂或接受贿赂、未能禁止贿赂或贿赂外国政府官员均可能违反英国《反贿赂法》。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

监管申报：根据《欧盟并购条例》(EUMR) 规定，如果交易后投资者能对目标公司施加“决定性影响力”，则无论投资者所在国为哪个国家，该等交易均须向欧盟委员会进行申报并取得其批准后方可实施。收购股份比例低于 15% 的交易不太可能被认为存在“决定性影响力”。若对交易适用 EUMR，则 EUMR 规定了一项欧盟范围内（包括英国）适用的“一站式”合并审批制度。如果不适用 EUMR，则对于取得“重要影响力”（该标准低于 EUMR 标准）的交易需要在英国完成合并申报，但是如果投资者取得股权比例低于 10%，且其在目标公司将不会委任自己的董事或在目标公司有其他重要投资，那么这样的交易不太可能达到需要申报的标准。在英国，并购申报采取自愿申报方式，而其他国家采取强制申报方式。但如果交易可能引起竞争法下的问题，我们建议对交易进行申报。

《并购条例》：该条例是适用于已上市的英国公司的一整套有约束力的规定，其目的在于确保在并购交易中英资上市公司的股东能够得到公平对待，同时其可有机会对并购交易的优缺点作出判定。该条例规定，如果投资者与其一致行动方取得一家英资上市公司 30% 或以上的表决权，则该投资者须发起对于该上市公司的强制性要约收购。另外，即使投资者并购取得的权益未达到 30% 的标准，也有可能触发《条例》中的相关要求（例如披露义务），并可能影响将来其他投资者启动任何要约收购的行为和条款（比如价格）。

表3： 主要税务事项

英国当地企业适用的主要税率	
企业所得税	20% ¹
增值税 (VAT)	增值税标准税率为 20% 优惠税率为 5%
不动产转让税	含增值税后交易对价的 4% (假定不动产价值超过 500,000 英镑且非住宅不动产或混合型不动产)
预提税	利息和特许权使用费税率为 10% ² 。英国对资本收益或来源于英国的股息不征收预提税。

¹自 2015 年 4 月 1 日起适用。2014 年 4 月 1 日至 2015 年 3 月 31 日税率为 21%。

²英国的利息和特许权使用费的预提税税率为 20%，但根据中英两国的避免双重征税协定，该税率总体下降为 10%

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

《披露与透明度规则》(DTR) 和《上市规则》(LR)：DTR 和 LR 规范众多监管事项，包括英国上市公司及其股东的持续披露义务，并对英国上市公司证券的特定交易或英国上市公司达成交易的交易程序作出了限制或规定。比如，DTR 中规定，如果投资者在一家英国上市公司的持股比例达到一定标准，则须公开披露其持股信息。LR 规定，公司与任何大股东之间的特定交易须经股东批准。

滥用市场地位和内幕交易：如果投资者持有一家英国上市公司相关的未公开价格敏感信息（“内幕信息”）（投资者自身的交易意向除外），则一般禁止投资者进行任何证券交易（否则将构成 1993 年的《刑事司法法》中内幕交易的刑事犯罪或者构成 2000 年《金融服务和市场法》中滥用市场地位的民事犯罪）。

英国税收制度一概述

英国当地企业，即在英国或英国管理或控制地成立的企业，须对其全球范围内的收入和所得缴纳企业所得税。自 2015 年 4 月 1 日起，对大部分公司适用统一的企业所得税税率 20%。

通过在美国的永久性机构在英国从事贸易的非英国企业，须对其可归于该永久性机构所取得的利润缴纳企业所得税。并非通过在美国设立的永久性机构在英国从事贸易的非当地企业则无需缴纳企业所得税或资本收益税，但仍需对来源于英国的收入缴纳所得税（相应的英国所得税基本税率为 20%，企业的应税收入水平在所不论）。

中英两国之间最新签订的避免双重征税协定中禁止对个人和

表4：法律部分主要参考资料

	英国
医药产品概述	用以执行欧盟法律的2012年《人类药物法规》
上市许可	2012年《人类药物法规》（经修订）
广告	2012年《人类药物法规》（主要在第14部分）中广告方面的主要规定 1994年《医药（广告）条例》（经修订） 1994年《医药（广告监控）条例》（经修订） 《行业执业规范》中对医药广告作出的详细、直接的控制规定 英国制药工业协会（ABPI）的《执业规范》对方药广告作出的规范 英国所有权协会（“PAGB”）的《消费者和职业者规范》对非处方药广告作出的规范 英国药品和健康产品管理局就药品广告和营销颁布的蓝色指南 2008年《保护消费者免受不公平交易条例》、2008年《保护企业免受市场误导条例》、广告标准局颁布的《行为规范》等规制广告的一般英国法律
医药产品的定价与报销	医药产品的定价与报销的监管框架基于： 2006年《国民医疗保健服务法》 2012年《健康与社会照顾法》 附属法律 2012年《健康与社会关怀法》对英国国民医疗保健体系—国民健康服务（“NHS”）的核心结构作出了重大修改，并规定了“统一定价”的法定标准。 普药价格由法律规定，列于国家统一药品价格清单—药品价目
临床试验	执行《临床试验指令》——2004年《人类使用（临床试验）药物条例》
信息保护	1998年《数据保护法》对英国的个人信息处理作出了规范，并执行有关信息保护的95/46/EC指令。该法还对制药监管的其他方面产生了影响，包括临床试验、药物安全监测以及不利时间报告
产品责任	1987年《消费者保护法》 2012年《人类用药条例》中规定了广泛的违规处罚事项，包括与药物安全监测、产品责任和遵守上市许可相关的处罚事项

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

企业的收入和资本收益进行双重征税（于 2011 年 6 月 27 日签署，2013 年 2 月 27 日修订，并于 2014 年 1 月 1 日起生效）。该协定使得针对利息和特许权使用费征收的英国预提税税率从 20% 降低至 10%。

对英国企业纳税人不单独征收资本收益税，且对该等实体资本收益适用的企业所得税实行统一税率。

英国企业纳税人须每年进行企业所得税纳税申报。公司还需进行增值税登记并按月或按季进行增值税纳税申报。如果一家公司在英国雇用员工，则需按照所得税预扣 (Pay as You Earn) 制度，由雇主从雇员工资中预扣英国的个人所得税和社会保险缴款

并将预扣金额上交至英国税务海关总署 (HMRC)。

贷款利息扣除额需满足“全球债务最高额”的规定。根据该规定，相关英国公司的融资成本超出全球集团外部融资成本总额时，其借款净额的成本不得扣除。债务最高额标准适用于每一相关集团成员公司的净债务总额超出集团全球总债务额（不包括每一集团成员公司的债务低于 300 万英镑的情况）75% 的情况。

根据受控外国公司 (CFC) 制度，英国公司在英国境外的子公司的利润可归为英国股东公司的利润。

转移定价税制对关联方之间交易规定了记录保存要求，并规

定为英国税收目的基于正常交易定价原则作出调整。

与生物制药企业相关的其他英国税收事项

在特定情况下，针对符合条件的研发支出，可适用税收优惠和税收抵免体系。

英国引入“专利盒” (patent box) 制度，规定取得专利发明或其他医药或植物药创新的公司可享受 10% 的英国企业所得税优惠税率。■



19. 案例分析：一种缩短创面愈合时间的新疗法

西蒙·科纳普(Simon Knapp)在英国沃金汉姆(Wokingham)从事兽医工作，他曾为伊丽莎白二世女王的马匹做过手术。科纳普提到：“在 2012 年，有个叫弗兰克·萨姆斯多德(Frank Sams-Dodd)的人来电，那个人生产一种叫做 SertaSil 的伤口治愈产品，”科纳普回忆了一下当时打电话的场景，“我答应会让几匹马尝试一下该药物，看看效果如何。”SertaSil 有两种有效成分，二氧化硅与一种叫做沙雷菌蛋白酶的抗炎作用的酶。

当科纳普将 SertaSil 涂抹在马的伤口处时，该药可以增强供血并能有效控制感染。正如科纳普先生所言，SertaSil 像一个守护者。截止目前，SertaSil 以兽医医疗器械的身份已经在 13 个国家被批准上市。萨姆斯多德希望最终该产品能够应用于人体，申请欧盟 CE 上市批件也在进行中。萨姆斯多德与他的夫人提到：“我们正将该产品投放到兽医市场上，从而积累案例以优化该产品的用法。”萨姆斯多德夫妇二人拥有生产 SertaSil 的 Willingsford 公司。

临床结果显示，相较于抗生素 gentaxane 与一种含碘的抗菌剂，使用 SertaSil 的患者住院时间明显缩短。266 名临床受试者有不同程度的急慢性的伤口，包括疔(金黄色葡萄球菌引起的皮肤感染)、糖尿病溃疡、组织坏死性创伤。在使用了 SertaSil 一至五天后，临床受试者的伤口都变得“干净”了，也就是伤口处没有坏死的组织、脓或者纤维蛋白创伤组织。对照组受试者所需的伤口愈合时间为 SertaSil 治疗组的两倍。此外，结果还显示 SertaSil 没有引起任何不良反应。

三位乌克兰科学家奥尔加·比列亚耶娃、维亚切斯拉夫·内仕塔和亚历山大·戈鲁勃发现该产品

对伤口愈合很有效，尤其是对被生物膜覆盖的伤口（生物膜是由细菌生成用来保护伤口处的细菌不受人体内免疫系统攻击）。科学家们发现二氧化硅可吸附水分和其他细菌性毒素。萨姆斯多德解释道：“SertaSil 并没有和细菌有任何直接的作用，它只是破坏了细菌的防护，使细菌暴露了出来。”SertaSil 的生物酶可以破坏生物膜，使免疫系统穿透生物膜从而杀死细菌。

萨姆斯多德先生由于之前的生意关系认识了这几位科学家，于是他和他的妻子购买了 SertaSil 的相关产权。夫妻二人所拥有的 Willingsford 公司在寻求天使投资与风险投资的过程中，在本土找到了资金来源，英国技术战略委员会(Technology Strategy Board)为该公司投了一笔 40 万美元的资金。马克·格洛弗(Mark Glover)是这个委员会的战略计划总监，他表示该委员会就是为了帮助创新型企业而设立的。Willingsford 申请投资后，委员会成立了医疗评审小组针对 Willingsford 进行调研商讨，随后推荐委员会对其投资。格洛弗先生表示英国国家卫生部(National Health Service)可以使用该产品。正如科纳普先生所言，他认为该产品对患者治疗效果好，见效快。科纳普先生评论道：“简单好用就是该产品的最大亮点”。■

《案例分析：一种缩短创面愈合时间的新疗法》的原文标题是“Curative Cutup: A New Treatment That Cuts Down Wound-Healing Time by Cutting up Bacteria's Defenses”，由《科学美国人Worldview》杂志发表。



20. 德国市场综述

基本指数

人口 (2013)	8,280万
大于60岁的人口比例 (2012)	27%
城市人口比例 (2012)	74%
人均期望寿命 (2012)	81岁
婴儿死亡率 (2012)	3‰
人口年增长率 (2011-12)	(0.1%)
国民生产总值 (2013)	3.6万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	44,999美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	0.5%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	77
政府腐败控制指数 (2013)	94
全国药品年销售额 (2013)	459亿美元
医疗开销占国民生产总值 比例(2012)	11.3%
人均医疗支出 (2012)	4,617美元
人均医疗支出中政府支出占 比(2012)	76.3%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

德国外商直接投资(FDI)概况

德国是一个稳定、廉洁、开放的市场。作为欧洲最大的经济体，德国比其他欧洲国家从全球经济危机中复苏更快。

对投资者来说，德国是最有吸引力的投资目的地之一。根据德国央行数据统计，FDI在过去10年的平均增长率为16%。德国与英国稳定的经济以及友善的商业环境，使得近期投资者开始对这两国的投资环境看好。德国的劳动成本增速在欧洲最低，而德国先进的科技、优质的基础设施建设、高度发达的研发框架以及

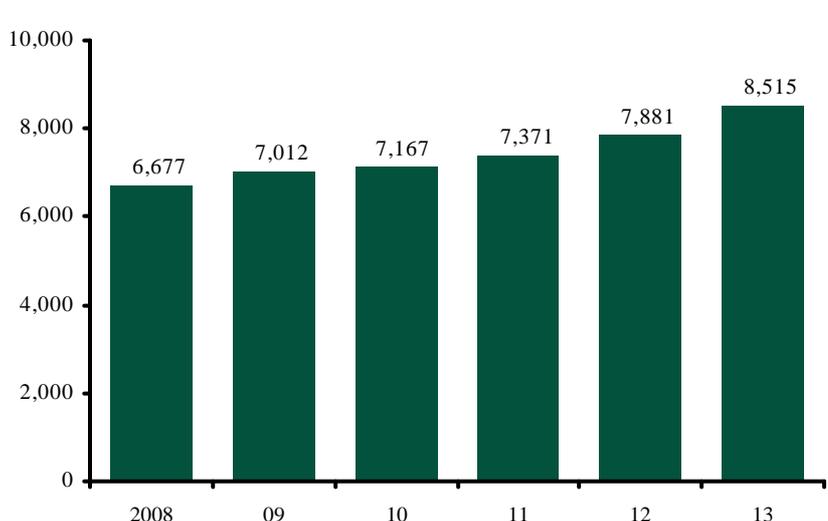
企业跟大学紧密的合作为境外投资者提供了良好的研发环境。

中国投资者在德国的崛起

美国与西欧国家目前是德国FDI的主要来源，虽然来自亚洲的FDI目前只占到总数的9%，但其增长势头明显。近年来，中国已经渐渐成为德国非常重要的投资来源国。2011年，中国在德国投资了158个项目，超越了美国的110个项目，成为了在德国投资项目最多的投资者。在中国最热衷的欧洲投资国中，德国排名第三，位列在英国和卢森堡之后。

图1：德国FDI金额

德国外商直接投资(FDI)总量
(2008-13)
亿美元



资料来源：联合国贸易和发展会议

中国投资者在德国的业务主要是营销与售后服务，在德国设立欧洲总部或者研发中心的只占3%。德国作为欧洲最大的市场是中国公司选择德国的一个关键原因。进入德国市场，可以成为中国公司迅速进入蓬勃发展的东欧以及高度发达的西欧的敲门砖。

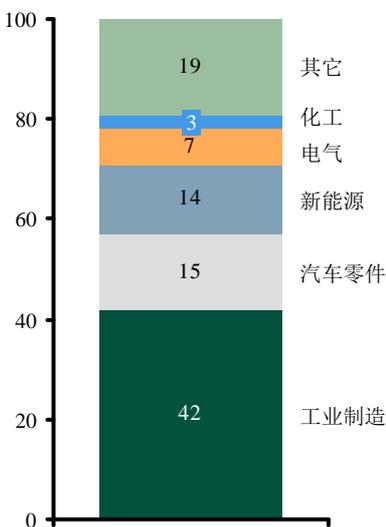
中国投资德国的动力

在 2002-2012 年间，40%的中国并购项目属于工业制造行业。在 2014 年，该行业仍然领先，总额为 17 亿欧元的 30 个并购交易中有 16 个属于工业制造行业。

很多作为并购标的公司都是在某个细分领域全球领先的“隐形冠军”。这些公司一般是中型家族企业，很多这样的企业在他们所专注的领域都是排名第一。它们面临的普遍情况是在创始人退休后，缺乏家族继承人，这一因素增加了投资者对这些公司的关注度，同时也解释了这些公司

图2：中国企业的德国并购活动

中国企业并购德国公司的行业分布
(2002-12)
百分比（并购额）



资料来源：BGM associates research

专家观点



妮可·达玛尼
(Nicole Damani)
艾意凯咨询
德国董事总经理

“中国的低成本优势以及在国内成型的营销渠道，配合德国领先的科技与研发资源、品牌认可度是中国投资者在德国选择项目的主要驱动力。三一重工3.6亿欧元收购领先的混凝土机械制造商普茨迈斯特就是一个典型的例子。”

的创始人为什么愿意出售公司。

中国本土的低成本优势以及在国内成型的营销渠道，配合德国的领先科技与研发资源、品牌认可度是中国投资者在德国选择项目的主要驱动力。三一重工以 3.6 亿欧元收购领先的混凝土机械制造商普茨迈斯特公司就是一个典型的例子。在买方与卖方在科技实力与销售渠道的优势互补下，该交易瞬间打造出一个具备竞争力的跨国企业。此项并购预计在 2016 年可以为投资者带来 20 亿欧元的销售额，比目前整个混凝土机械市场的规模都大。

另一个项目是由北京第一机床厂完成的对德国科堡公司的并购。该公司在并购后制定了一个双品牌策略：德国的产品服务高端群体，中国的产品服务中端群体。维护德国工厂也可以帮助中国公司利用“德国制造”的品牌优势来提升其低质量的形象。

医药方面的投资相对较少

中国企业在德国的医药行业投资较少。这并不奇怪，因为一方面德国的医药监管系统非常复杂，另外，在德国专利药物市场的收购机会也比较稀有。虽然在

过去 10 年有不少印度药企发起的医药并购，但因为缺乏预测政策变动的能力，成功的交易非常少。

比如，Dr. Reddy 公司在 2006 年以 5.7 亿美元收购了德国第四大仿制药厂商 Betapharm。Betapharm 当时有 250 名销售代表，而前三的仿制药厂加在一起只有 1000 名。该交易直接帮助 Dr. Reddy 公司进入了德国的仿制药市场，这个市场占欧洲仿制药市场的 66%。然而，在并购的几个月后，为了降低病人的药价，德国突然改变政策，允许公立医院向药厂直接招标，为患者选择具有价格竞争力的药品，改变了之前医生或药房根据药品品牌直接作出处方决策的方式。这使得许多仿制药厂的营销网络遭到前所未有的挑战，利润率受到了严重的压力，Betapharm 也不例外。因此，Dr. Reddy 公司受到了很大的损失，不得不降低其盈利预期。2012 年，Betapharm 的资产价值下降了 75%。在 Betapharm 之后，Dr. Reddy 公司开始谨慎选择并购目标，关注那些能够提升自身的能力与技术的细分行业公司。

从积极的角度来看，仿制药

的公开竞标为境外公司直接进入德国仿制药市场提供了机会，减少了并购的必要性。以色列仿制药公司梯瓦制药在政策变化后与 AOK 保险公司（德国最大的保险公司）签署了许多药物合同。然而，监管风险仍然存在，一方面德国政府正在试图降低仿制药的费用支出，另一方面，近年来当地的监管政策也变得越来越复杂。

总的来说，尽管德国非常受中国投资者的欢迎，但是该国在医药方面的相对优势尚不明显。这就解释了为什么中国药企在德国有关药物的投资项目多数与生产环节相关，以此提升自身的药物制造能力。必须承认，影响医保支付者的政策规则对药企投资来说至关重要。

医药市场

德国的医疗市场在 2012 年超过了 3000 亿欧元，占 GDP 的 11.4%。该市场在 2000-2009 年间年均增长率为 2.1%。即使是 2009 年的经济危机也没能影响国家的医疗支出的增长。

德国排在美国、日本、中国之后，是世界第四大医药市场，也是在发达国家中影响力最大的市场之一。2013 年，德国医药市场的规模是 459 亿美元，与 2012 年相比增长了 5.4%。2000-2010 年间德国的医药支出的年均增长率为 2.5%。

德国是世界第二大仿制药市场，仅次于美国，市场规模大约 110 亿美元，而整个欧洲的仿制药市场只有 170 亿美元。在德国，仿制药的使用高出欧洲其他市场，这意味着其增长潜力有限。另外，随着政府下定决心开始制定政策削减医药支出，会更

表 1：影响德国医药市场的因素

因素	如何影响医药开销	对市场的影响
人口老龄化	老龄化社会延长了寿命，也增加了跟年龄有关的慢性病的普及，以及医疗开销。在 2030 年，需要医疗服务的人群将会增加到 3700 万（从现在开始年均递增 1.3%）。	↑
2011 年的定价改革	2011 年的 AMNOG 药物定价改革降低了药价以及德国整个市场的医药销售总额。	↓
2006 年的仿制药竞标政策	2006 年仿制药市场经历了革命性的变化。医院引进药物的制度由根据医生推荐变为药厂向公立医保公开竞标。这给外资仿制药厂提供了市场准入的机会，也降低了整个行业的利润，迅速继续降低仿制药市场的成长速度。	↓
生物药的增加	生物药是德国药厂很重要的一部分，这种药物的增加会让价格提升。	↑

资料来源：艾意凯研究与分析

进一步缩小此市场的增长潜力。在德国第三大的仿制药公司 Stada 的投资者会议里，该公司预期随着宏观经济环境的调整，2015 年其仿制药销售会降低 2%。

生物医药是德国医药行业的重要板块。2012 年，德国有 142 个生物制药公司成立，该年生物医药销售额增长了 10% 达到 60 亿欧元，占到德国整个药物市场的 21%。

未来趋势

虽然德国的药价目前是欧洲最高的，但政府减少财政压力的决心会长期影响药物市场的价格走向。表 1 展示了将影响德国医药市场的因素。

总体来说，未来整个德国医药市场仍有较多的不确定性。

市场结构

专利药

德国专利药市场被主要的跨国药企占领，包括诺华、拜耳、赛诺菲、葛兰素史克、利杰时。

仿制药

过去 10 年，德国的仿制药市场经历了大整合。三家最大的仿制药厂山德士（诺华的子公司），Ratiopharma（由梯瓦收购）以及 Stada 占据了市场 70% 以上的份额，这三个公司的销售代表一共有 1000 名。

然而，2006 年的仿制药准入方式的改革，为外资公司进入德国医药市场提供了机会，尤其对那些在德国没有销售网络，但是具备成本优势的外资制药公司而言更是如此。但这也限制了仿制药的价格，增加了在德国并购药厂的难度。Dr. Reddy 公司对 Betapharm 的收购就是其中一个典型的失败案例。虽然 Betapharm 的产品线增加了但是因为仿制药的价格改革，却导致其销售额的下降。

山德士拥有 1100 种产品，2012 年的销售收入是 87 亿美元。山德士不只在化学仿制药领域排名第一，在生物类似药领域也保持在第一的位置。其中，其销售最好的三个药物收入相当于

北美、欧洲、日本以及澳大利亚生物类似药市场总和的一半。另外，山德士在注射剂、眼科、皮肤以及抗感染领域保持第一的地位，在心血管、代谢、中枢神经、止痛、胃肠道、呼吸以及激素等领域处于领先地位。山德士拥有开发、生产、营销这些药物制剂全产业链能力，其大概有一半的产品都具有特殊优势，这些产品相对于普通的仿制药更难于开发和制造。另外，山德士全球的雇员超过 26,500 人，销售覆盖 160 多个国家，还有 6 个研发中心及遍布全球的 45 个生产工厂。

以色列的制药巨头梯瓦是全世界最大的仿制药制造商，在 2010 年以 50 亿美元收购了德国第二大仿制药制造商 Ratiopharma。Ratiopharma 2009 年的销售收入为 20 亿美元，这一并购让梯瓦一举成为成为欧洲第一大的仿制药企业，在 10 个国家拥有市场引领者地位。

Stada 是德国第三大的仿制药制造商，年销售收入在 20 亿美元左右，是德国唯一未被收购的仿制药厂。

注册

上市许可申请(MAA)

在德国，由联邦药物医疗器械研究所(BfArM)负责审批所有药品，包括小分子药物、仿制药以及医疗器械，除此之外，还有那些不被 Paul-Ehrlich 研究所(PEI)监管的产品。PEI 研究所负责审查的产品包括：血清、疫苗、血液制品、骨髓、人体组织、过敏原、医用转基因产品、自体细胞治疗、外源细胞治疗以及基因生产的血液组织等。

德国的专利保护政策与欧洲指南一致，并且执行良好。另

外，德国也允许医疗机构从欧盟的其他成员国进口处方药。

有时候，一些能够解决患者急需解决的医疗需求的药物，若是能够在特定的时间内搜集到证明其有效性与安全性的相关数据，药监部门可以单独评估其治疗效果，加速审批流程，但这种情况并不多见。

治疗罕见病的孤儿药相对较多地适用于快速审批的方式，从 2000 年开始，只有 EMA 才能审批孤儿药，德国与 EMA 对这些审批结果互认的情况将越来越多。登记程序中需要提交的资料包括产品的质量、生产过程、以及最终产品的稳定性。同时，顺势疗法的产品不需要在注册时证明其疗效，除非这类药物是通过审批而不是登记进入德国市场。

上市后维护

在德国和其他欧盟国家，产品上市后维护的相关法规与美国相似。申报者必须将生产工艺的变更进行分类，并根据相关法规向 BfArM 汇报。制药商有责任搜集和汇报之前没有发现的不良反应，药监部门会根据这些不良反应重新评估已经获批的产品。

欧美药政法规系统不同之处是在欧盟获批的产品，5 年之后需要再更新审批一次。上市许可证持有者必须将用于更新的相关资料根据相关法规递交给药监局。

分销

批发商

经历过上世纪九十年代与这个世纪初的几次大整合之后，德国的药品批发商流通市场变得非常集中。Phoenix 是目前德国最

大的药品批发商，拥有 30% 的市场份额。该公司在 10 个欧洲国家的市场中处于第一位，在 20 个欧洲国家中位列前三。Celesio 是德国第二大的批发商，拥有大约 20% 的市场份额。该公司目前在 14 个国家有业务。该公司 2014 年被美国最大的药物批发商 McKesson 收购了 75% 股权。

零售药店

在德国，90% 以上的药物由药店进行销售，其余通过超市与医院。这些药房是持执照的药剂师（属于药剂师协会）所拥有。德国法律允许一个药剂师在一个地区拥有最多 4 家药房。这就代表大型批发商如 Celesio 不能直接进入这个价值 500 亿美元的市场，虽然近年来有许多德国大型的批发商曾试图改变这个法规，但德国政府认为药房如果被大型财团拥有会失去独立性。因此，药房在德国是非常分散化的。

德国目前有超过 21000 家药房，人均药店比例全欧洲最高。然而这些药房的利润率却被德国政府监管，因此虽然药房的拥有权很分散，但在处方药价格上每个地方基本一致。不过，药店拥有非处方药的定价权。

定价和医保公司

支付者

在德国，医药支出是公立医保(SHI)与商业医保(PHI)共同承担。公立医保是医疗支出的主要来源，2012 年公立医保能够覆盖 7300 万人，相当于全国人口总数的 85%。其中 35% 是参保用户，18% 是参保用户的家属，21% 是养老保险用户，2% 是养老保险用户的家属，5% 是自愿参保用户，以及 4% 自愿参保的家属。

在公立医保体系里，疾病基金以及跟公立医保机构有关联的医生属于半公立的机构。这些机构基于参保用会和内部民主法规自己制定行业规则，并在其规则框架下根据公立医保的相关原则经营这些基金并且提供服务。

德国大约有 132 个疾病基金负责收集、使用这些医疗保险资金。参保所需缴纳的金额根据收入确定，2014 年的月收入上限是 4050 欧元。医疗保险资金根据发病率和风险调整系统分配资源，若出现资金缺口就用补充保费来填补。德国居民有选择疾病基金的自由，也享有一系列的福利。

公立医保可以报销所有被批准的药物，除了以下几类：

- 与生活方式相关的药物（如戒烟药）；
- 非处方药物；
- 大于 18 岁的成年人微小病症的药物（感冒药或者泻药）；
- “低效率”药物，如不能被评估的药物或者是超过 3 种药物的组方；
- 超说明书使用的药物。

疾病相关诊断组 (DRG) 系统负责处理所有标准住院的费用，系统也会灵活处理因使用专科药物而产生的额外支出及其他个案。

为了控制医药支出，德国政府开始实施一系列的控制措施：

- 为每一种药物设定利润上限，同时给批发商和药店设立固定利润上限；
- 病人不仅需要支付自费部分，还要支付制药公司的定价和标准药价之间的差额；
- 病人一般会选择低于标准药价的药物，这样可以避免额

外支出；

- 对于药价低于标准药价 30% 的药物以及有制药公司折扣的药物，病人可以不用支付额外费用；
- 法律要求医生在开药之前，告知病人药价以及他们需要支付的金额；
- 公立医保可以跟处于专利保护期的药品进行药价折扣谈判，法定折扣率是 16%。

医师协会在控制药物价格方面也扮演着一定的角色，协会会与保险基金一同监控医生的处方，为药物设定处方上限，对超出此上限的医生予以警告。还设置了激励机制鼓励开仿制药，如果预算达标会给予奖金。但是治疗严重和慢性病的高价药不参与这个奖励机制。

德国药价

联邦联合委员会 (G-BA) 是德国医疗体系里一个自主管理的机构，由医院、医保公司和病人代表等主要的相关单位组成。

以前，德国在药价管理的特殊之处在于允许制药公司为其创新药自由定价。这也是为什么很多制药公司选择德国成为其产品第一个上市国家的原因所在，因为在之后其他国家上市时，可以参考德国的定价作为谈判标准。现在，德国政府认为此项政策是德国药价上涨的主要原因。

于是，2011 年 1 月德国出台了 AMNOG 法规，其目的就是为了改变之前的药品价格体系，控制药物支出。AMNOG 的主要内容是：

药品被批准上市的一年之内可以自由定价，公立医保和商业医保可以根据相关规定报销这个

药品。

G-BA 将会在药物上市 3 个月之后，根据一个由德国医药评估 (IQWiG, Institute for Quality and Efficiency in Healthcare) 发布的专家报告，对该药进行药物经济学评估。如果评估结果显示此药确实比当前的治疗方法更有价值，则支持接下来制药公司和联邦法定医保 (GKV-Spitzenverband) 进行药价谈判。

如果市场上有类似产品或者药效相近的产品，那么这个药物的价格要根据其他产品的价格进行相应调整。

G-BA 会决定用来药价参照分析的对比药物是否存在。

根据 AMNOG 的数据，IQWiG 制定了一套衡量药物价值的评分体系，从 1 分到 6 分不等。1 分代表最好，与其他同类药物相比有很大的价值；6 分最差。一个新批准的药物可以根据其治疗价值由 IQWiG 进行打分，对于评分为 5 分或者 6 分的药物，药价将被定为标准药价。对于那些 4 分或者更好的药物产品，可以进行药价谈判，并且药价会高于同类产品。

此政策开始实施后，一些制药企业开始考虑是否继续将德国作为新产品上市的第一个国家。因为随着在德国药品定价的降低，其他国家也会同步参考。此项措施使得德国整个产业所有产品的价格开始被削减。

如果新上市的药物一定要和已经上市的药物产品进行比较的话，新的价格体系可能会为已经在市场上流通一段时间的药品造成挑战，使这些已经上市的药物的参考价格体系有所改变。

新的价格体系以及专利过期，再加上持续增加的仿制药使

用，使专利药物的价格在过去五年中大概每年下降 2%。但是从长期来讲，专利药物销售的降低将伴随着生物制剂以及其他专科药物使用的增加。

医疗服务提供者

医院、门诊护理、疾病管理项目 (DMP)

在德国，门诊服务主要由私有的盈利性机构提供，病人有自由选择医生、心理医生、牙医、药剂师以及急救服务的权利。虽然被公立医保覆盖的病人也可以选择其他医生，但只有在经过医生介绍推荐的情况下才可以报销其医疗费用。在 2012 年，德国公立医疗体系中共有 121198 个医生（不包括心理医生），46% 是家庭医生，54% 是专科医生。

德国医院向来集中提供住院服务，跟门诊服务有严格的区分。近年来，这种区分开始淡化，医院开始开设门诊服务并参加疾病管理项目。德国的医疗机构是高度发达的，而且人均病床数比 OECD 国家平均高出许多，但随着政府严格控制医疗费用开支后，这种差距也在缩小。2012 年，德国 2017 个医院总共有 501475 个床位，平均千人拥有量是 6.2，高出欧洲其他国家。其中，48% 的床位属于公立医院，34% 属于私立非盈利性医院，18% 属于私立盈利性医院。不过，公立和商业医保在医疗服务提供者上没有明确的报销差别。

德国没有传统意义的“把门人”体系，家庭医生作为疾病管理体系 DMP 的协调员，组织协调患者在不同的医疗机构转诊就医。DMP 是一个由疾病基金支持的医疗项目，为慢性专科疾病的患者提供在不同医疗机构间转诊

的组织与管理。

德国共有 490 万医疗产业的从业人员，占德国劳动人口的 11.2%。根据 WHO 的统计数字，每 10 万个德国人中有 382 个医生进行一级和二级护理。所以德国的人均医生拥有数量高于欧盟 15 国的平均水平，远高于欧盟 28 国的平均水平。

长期护理保险的引入带动了老年人的护理人员和医生的就业市场，尤其是在急救护理方面，在 2011 年，有 29.07 万人工作在此领域，除此之外，有 66.12 万名雇员在从事医保系统内的家庭护理。在 2006 和 2011 年间，家庭护理需求剧增，从每十万人 421 户增加到 1080 户，总数已经达到 875549 户。截止到 2011 年 12 月，对于日间护理，有 54% 是发生在非盈利的私营医疗机构，40% 是私有盈利的医疗机构，6% 是公立医疗机构。

研发

德国药企主要的收入来自国际而不是本地市场。除了大型跨国药企之外，德国公司包括勃林格殷格翰、默克雪兰诺、拜耳。大部分的专科药物制造商都有产品在德国销售，另外，共有 44 个药企在德国拥有研发中心。

德国的专利数量体现了德国的创新力有多强。历史上，德国每百万人的专利拥有量是 272 个，比欧洲平均 107 个高出许多。德国的“三合一”专利（同时在欧洲专利局、美国专利局、日本专利局注册的专利）数量在欧洲处于领先水平。2010 年，德国注册了 10387 个与医药有关的专利。

德国的许多小药企专注于研发，尤其是临床前和一期临床阶

段的早期研发，很多企业研发基地设在药企内部或者生物科技园。

BioM Biotech Cluster Development GmbH 公司协调慕尼黑生物科技园的活动，是许多小型生物科技公司首先联系的企业。它的职能是开发慕尼黑的科技园，使其成为欧洲最强的生物科技中心。

Biopark Regensburg GmbH 产业园区占地约 12000 平方米，有 6000 平方米的高端研究所。目前有 22 个从事生物科技研发的企业，还有大学的研究机构以及其他服务型企业。

另外，Biosaxony 集合了众多研发公司，具有欧洲最好的基础建设和研究环境，是一个生机勃勃的集政治、金融、技术平台和工业在一起的强大网络。

法律环境

外商投资德国生物医药市场需注意可能适用的欧盟监管标准以及德国国家层面的具体规定。

外商投资限制概述

原则上，德国对外国投资开放，且对外国公司在德国的直接或间接投资不设定任何具体限制或审批要求，但应注意以下除外情况。

德国联邦经济与技术部（“经济技术部”）有权审查并禁止或限制非欧盟（例如中国）投资者直接或间接收购德国国内企业 25% 及以上的表决权。这一审批要求不限于任何特定行业。虽然对于直接或间接收购 25% 及以上表决权的交易无需通知德国政府，但如果德国政府在交易签署后决定禁止或限制该等交易，则已签署的交易可能无效。经济

律师观点



彼得·迪纳斯
(Peter Dieners)
高伟绅律师事务所
德国地区管理合伙人



斯蒂芬妮·泰兹
(Stefanie Tetz)
高伟绅律师事务所
德国办公室合伙人
中国部负责人

“鉴于德国医疗市场成熟的监管体系和有利于投资者的企业架构，德国已做好准备迎接外商在医疗领域的投资。”

“作为欧洲最大以及最先进的生物医药市场之一，德国向有意在医疗市场进行扩张的外国投资者在跨境交易方面提供了良好的机会。”

技术部有权在签署相关投资协议后的三个月内启动审查程序。通常建议当事方在签署任何相关投资协议前向经济技术部作出申报，从而经济技术部可颁发批准证书。如果经济技术部没有在申报后的一个月内作出决定，批准证明将被视为授予。有关一般投资审批的详情在《德国对外贸易法》和《德国对外贸易规则》中规定。

如果外国投资者间接收购或持有某德国公司超过 50% 的股份或表决权，或直接收购或持有某德国公司超过 10% 的股份或表决权，且该德国公司的资产总额超过 300 万欧元，则该公司的关键信息必须为统计目的而向德国联邦银行申报。受制于特定豁免，超过 12,500 欧元的跨境付款必须向德国联邦银行申报。

外商投资的常见风险

投资德国的相关法律风险在许多方面与投资其他法域的风险相差无几。然而，以下三个方面值得注意，特别是鉴于中国投资者近年在德国投资取得的经验：

雇员转让：外国投资者通常认为，如果以资产交易的形式进行某项投资，则与雇员有关的义

务可被搁置一边。事实并非如此。为符合欧盟规定，德国法律（《德国民法典》第 613a 条）要求从事特定业务的雇员将自动转让给该等业务的买方。因此，投资者不被允许在该等收购过程中选择特定部分的雇员，而必须承担全部（而非部分）转让时已经受聘的该等雇员，及其全部权利和索赔。这特别包括与养老金义务有关的雇员索赔。无论在收购时养老金义务是否已经获得相关经费，该等义务的估值值得特别关注并应由专家执行。

财务危机及破产中的购买：如果某投资者希望收购面临财务危机的某公司股份或资产，则如果被收购公司在收购之后破产，其任何资产的出售都可能受到质疑，并被宣布无效和不可执行，如果资产在提交破产申请前的最后三个月内被出售（整个风险期为提交申请前的十年），则该等风险将特别高。该等风险可以通过按照市场价格立即完成交易而减小；然而，由于资产交易的完成通常复杂且耗时，因此很少符合该等“现金交易”的要求。

补贴：如果被收购公司是或之前是创业公司（在德国生物医药领域通常如此），应审查收购是否会引发该等公司向国家或公共信用机构偿还其之前提供的任何补贴的义务。

欧盟监管概述

以下是已在欧盟统一的某些关键监管标准，在德国、法国、意大利及英国投资时可考虑。

（一）临床试验

启动临床试验需具备特定先决条件，包括适当授权（即从相关主管机关和道德委员会），和经确认的发起人和参与人的知情同意。该等临床试验需遵守强制性 GCP（《良好临床实践规范》）检查，该等检查结果将在向全体欧盟成员国监管机关开放的欧洲数据库中公开。此外，有待试验的产品需拥有 GMP（《良好生产规范》）证书。不合规将导致罚款或刑事后果。

（二）生产许可

医疗产品的全部生产商进口商必须就每一生产设施持有生产许可，并遵守 GMP 标准。如果产品将出口到欧盟之外，与 GMP 类似的标准必须得到满足。不合规可导致许可被撤回或取消、生产

或进口中断或将相关药品从市场没收或召回。

（三）上市许可

在欧盟销售药品，必须首先获得上市许可并及时延期许可。根据产品合格性、类型以及产品将销往的国家，申请人可通过以下方式申请获得上市许可（需缴纳各项费用）：（1）集中程序，根据该等程序，单一上市许可对全体成员国和欧洲经济区国家具有约束力，或（2）国家程序，根据该等程序，申请人必须向各国相应主管机关提交上市许可申请。申请人可通过以下方式避免在每一个成员国提交全套申请：

（3）通过相互认可程序，根据该程序，一个成员国的上市许可可在其他成员国中获得相互承认或

（4）通过分散程序在超过一个成员国中为某个产品同时申请上市许可，而该等产品尚未在任何成员国获得授权且集中程序并不强制适用。

（四）数据和市场排他、专利保护

对于新药产品的申请人提供了数据和市场排他性保护（例如，对于 2005 年 11 月之后提出的上市许可申请，将适用“8+2+1”规则），该规则规定了保护期，在该期限内仿制药公司不得参考发明人在其监管机关申报文件中的临床试验数据且不得销售仿制药。作为对发明人的进一步激励，补充保护证明可对此项排他期限规定延期。

（五）广告

欧盟已经确立“广告”的定义，并针对向公众和医疗专业人士发布广告规定了不同规则。欧盟成员国被要求充分、有效地监督药品广告，且必须禁止向公众发布未经授权药品和处方药广告

和具有误导性的任何广告。广告必须遵守产品说明书特征说明，产品特征说明作为上市许可的一部分获得批准。欧盟对必须包括或排除的材料、信息规定了严格的指导原则，包括有关标识、免费样品、产品推荐、礼品、招待和透明度的详细要求。如果考虑变更药品名称、品牌，投资公司还应考虑商标法、登记程序以及由监管机关控制的且适用于药品名称的额外命名规则。例如，欧盟对于药品的标识和包装有最低要求，且集中程序项下授权的药品其在全体成员国使用的名称应相同。公司只有在责任人或所在地位于欧盟或欧洲经济区的公司被明确委托承担该等义务后方可发布广告。这些规则对网络广告同样适用。

（六）药物安全监视

一旦产品投放市场，药物安全监视是收集、检测、评估、监督和防止不良效果的程序。上市许可的个人持有人将受到药物安全监视风险评估委员会的监督，并需提交定期安全性更新报告，

以及维护药物安全监视系统总档案。欧洲药品管理局维护并开发 EudraVigilance 系统、数据处理网络和管理系统，用于提交个别案例研究报告以及在研发期间和药品获得上市许可后的非预期严重不良反应报告。欧盟药品或临床试验的上市许可持有人必须在欧盟设立，或者拥有可代表其行事的法定代表人。在临床试验中使用的或将在欧盟销售的药品的生产商、进口商必须指定一位“合格人士”以遵守 GMP 标准。不遵守药物安全监视规则可导致监管机关的处罚、制裁和上市许可的撤回、暂停、取消或变更。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

虽然关键监管标准主要在欧盟协调，以下具体的国家限制和义务应在投资德国生物医药市场时予以考虑。

（一）价格、报销

虽然药品价格在很大程度上不受监管，根据《药品价格法令》、《第五社会保险法典》和

表2：公司主要税项

公司主要税项	
公司所得税 加团结附加税	15% 公司所得税的5.5%
贸易税	7%至17.15%（取决于城市，原则上可抵免公司所得税）
增值税	通常税率：19% 降低税率：7%
不动产转让税	3.5%至6.5%（取决于联邦政府的规定）
不动产税	取决于城市和物业类型
预提税	对股息、利息和出售股份的资本利得征收25% ¹ 的预提税（在特定情况下，95%免税） 对特许权使用费征收15% ² 的预提税

¹如果包括团结附加税为26.3%。在跨境案例中，预提税税率可能被减少。按照德国和中国之间的避免双重征税协定，预提税税率为10%。

²如果包括团结附加税为15.8%。在跨境案例中，预提税税率可能被减少。按照德国和中国之间的避免双重征税协定，预提税税率为10%。

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

表3：法律部分主要参考资料

	德国
药品概览、一般规定	药品主要受到以下法规监管： 《药品法》(Arzneimittelgesetz) 《活性药物成分生产条例》(Arzneimittel-und Wirkstoffherstellungsverordnung) 这些法规规定了生产、销售、分销和药物安全监管等内容。
上市许可	《药品法》(Arzneimittelgesetz) 《标准化授权规则》(Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln)列出可适用简易授权程序的产品（包括处方药和非处方药）
广告	《医疗广告法》(Heilmittelwerbegesetz)对发布药品广告作出规定
药品的定价、报销	《药物条例》(Arzneimittelpreisverordnung)规定了仅适用于处方药的批发商和药剂师的许可利润率 《第五社会保险法典》(Sozialgesetzbuch V)为公众安全保险基金和药房设定了强制性折扣（《第五社会保险法典》第130和130a条） 《药品供应经济效率改进法》(Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung)为公众医疗保险商引进了强制性折扣制度 《药品市场改革法》(Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz)规定了强制福利评估义务
临床试验	《药品法》（第40pp条）规定了临床试验行为 《良好临床实践规范》(GCP-Verordnung)
数据保护	《联邦数据保护法》(Bundesdatenschutzgesetz, FDPA)
产品责任	《产品责任法》(Produkthaftungsgesetz)，属于侵权法 《药品法》(Arzneimittelgesetz)

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

《药品供应经济效率改进法》，德国市场存在特定价格控制。例如，在满足特定标准的情况下，这些规则设定了批发商、药剂师的许可利润率，并要求向公众健康保险基金提供福利评估档案、适用强制折扣并准许药价延期偿还。此外，处方药的零售价格必须在全部门店保持一致。

（二）上市许可转让

如果在德国考虑转让上市许可，以下内容必须被更新（如适用）：**Rote Liste**（授权药品清单），**Fach info-Service**（德国授权药品的产品特征说明纲要）以及**IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH)**，负责德国药品中央编号系统的登记机构，该系统用于在公众卫生系统中进行报销）。

（三）医疗行业自律协会的

透明计划

根据欧洲制药工业协会联合会起草的《与医疗专业人员和医疗机构交往的透明制度法》，医疗行业自律协会就医药行业向医生、药剂师和其他医疗专业人员支付款项（例如研发费用、捐款、财务支持、高级培训项目邀请，以及服务、咨询费）作出了严格规定。2016年，医疗专业人员获得的福利将首次在协会各成员公司的网站公布并逐年更新。未来将禁止向医疗专业人员提供任何类型的礼品，包括便宜的促销物品，例如钢笔或笔记本。在德国，披露这类有价物品的转让需遵守数据保密法规。

可能适用于潜在投资的并购法律

和政策概述

除《德国对外贸易法》、《德国对外贸易规则》，德国没有规制外国企业对德投资或相关并购程序的一般法规或政策。《德国民法典》是出售及转让德国公司股份或资产的法律依据。此外，对于投资者可能在德国境内使用的收购工具的法律形式（例如有限责任公司或有限合伙企业）也有具体规定，即《德国商法典》、《德国有限责任公司法》以及《德国股份公司法》。如果投资通过收购上市股份进行，则相关程序适用《德国证券收购和接管法》。

税务事项

居民公司，即注册地址或管理和控制地点位于德国的公司需就其全球收入纳税（所谓的无限税务责任）。公司所得税加团结附加税的合并税率为15.8%。与贸易税加总，对公司利润征税的实际税率大约为30%。非居民公司将只就其德国来源的收入纳税。非居民公司从其德国分公司取得的收入需按照适用于利润的税率正常纳税。

通过1985年6月10日签订的《中华人民共和国和德意志联邦共和国关于对所得和财产避免双重征税和防止偷漏税的协定》（2014年3月28日签署的新协议起实施），双重征税将得以避免。

德国没有资本税和单独的资本利得税。如果资本利得不能免税，则其将作为公司所得税和贸易税税基的一部分。

公司纳税人必须每年为公司所得税和贸易税提交纳税申报单，每月或每季度为增值税提交初步纳税申报单，并每年提交增

值税纳税申报单。公司通常有义务预付税款。在德国拥有雇员的公司必须为其雇员预提工资税，并将税款缴纳至税务机关。公司有义务为此提交工资税申报单。除此之外，公司必须预提对其全体雇员的社保拨款。

为保护税务收入，如果利息净支出超过 300 万欧元，则利息扣减将受到限制。按照受控外国公司制度，外国公司的利润可能归于德国股东。转移定价制度要求记录保留，并按照公平原则调整收入。一般反滥用条款使得财务当局能够驳回为税务目的设立的虚假法律架构，而选择使用这类法律架构只是为了在无正当商业理由的情况下获得税务优惠。





21. 案例分析：科研能力与医药、电子技术使柏林成为欧洲生命科技创新中心

柏林夏里特医科大学(Charité)医院病理研究所肿瘤干细胞工作组的负责人克里斯蒂安·雷根布莱希特说：“通常情况下，你先得到一个产品，然后再找到这个产品能够解决的问题。幸运的是，HANA Oncolyzer 系统却是以相反的方式开发的。”该技术平台是夏里特大学与波茨坦的两个研究所（SAP 创新中心和 Hasso Plattner 研究所）这个移动数据管理系统专门为癌症患者而开发，它可以通过内存技术整合巨大的数据库，然后将研究结果导入 iPad 中。Regenbrecht 解释道：“与存储在硬盘中相比，这种方式快了 1000 倍。”像 Oncolyzer 系统这类技术对于个性化医疗非常有价值，它能够根据每位患者特定的基因突变决定处方。Regenbrecht 表示：“Oncolyzer 系统对研究者和医生在解决患者问题上都非常有帮助。”

一个试点项目将在夏里特医科大学展开之间的合作项目。Oncolyzer 系统兼具医学与数码方面的功能，能标准化处理各类癌症患者所需的 IT 支持。该项目的目标是建立一个科研网络，覆盖以波茨坦为中心的柏林以及勃兰登堡地区生物技术产业。勃兰登堡地区有 5 所大学、20 家研究所及 30 家医药公司，不仅孕育了创新治疗方法，还促进了医疗相关的 IT 产业的发展。

事实上，这个地区一半以上的生物技术公司是从大学和研究所中独立出来的。柏林是欧洲生命科学研究的重要科研中心之一，它是德国最大的生物技术产业的所在区域，拥有 200 余家公司和 4000 余名员工。德国 BioTOP 公司负责协调州首府地区生物技术产业的活动，并将这个地区的产业变成一个有世界级竞争力的科研中心。BioTOP 公司的负责人

Kai Bindseil 表示：“我们是欧洲范围内前五大的生物科技创新中心。我们的核心竞争力是领域宽、交流广泛，以及与 IT 技术相结合。”

但他也承认了这个中心的一个不足之处——金融。总的而言，柏林不是一个金融中心，它的生物技术产业不是建立在中小型企业的基础之上。Bindseil 表示：“生物技术公司除了一些大型公司就是一些初创型企业。”同时，这个地区在生物医药领域起步较晚。尽管美国的生物技术在 20 世纪 70 年代中期就开始发展，在 80 年代扩展到了英国，在 90 年代初期才发展至德国的慕尼黑，而柏林直至 90 年代中期才开始发展这个产业。目前，柏林勃兰登堡地区有 7 个生物技术园区，在很多生物技术领域都有相关的交流网络，这些都完善了地区相关的基础设施建设。这里的核心领域包括诊断、治疗试剂、再生医学和工业生物技术。总体来看，这些资源在未来几年将必然产出很多有价值的创新技术与产品。■

《案例分析：科研能力与医药、电子技术使柏林成为欧洲生命科技创新中心》的原文标题是“German Brew: A Convergence of Research, Industry and Digital Knowhow Makes the Berlin-Brandenburg Region a Center for Biotech Innovation”，由《科学美国人Worldview》杂志发表。



22. 法国市场综述

基本指数

人口 (2013)	6,394万
大于60岁的人口比例 (2012)	24%
城市人口比例 (2012)	86%
人均期望寿命 (2012)	82岁
婴儿死亡率 (2012)	3‰
人口年增长率 (2011-12)	0.6%
国民生产总值 (2013)	2.4万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	43,000美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	0.3%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	62
政府腐败控制指数 (2013)	88
全国药品年销售额 (2013)	371亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	11.8%
人均医疗支出 (2012)	4,260美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	76.9%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

境外投资对法国的投资规模远小于法国对外部的投资。

1999年以来，境外资本对法国的投资总额是2790亿欧元，年均210亿欧元；而同期法国的对外投资总额达到了8680亿欧元，年均670亿欧元。另外，法国FDI流入金额每年的变动也很大，2000年、2005年高达360亿欧元，而2004年、2009年的投资额就只有50亿欧元。

2013年FDI的投资方向，51%专注于高科技制造领域和知识密集型服务，前者例如：制药和生物技术、电子元件、设

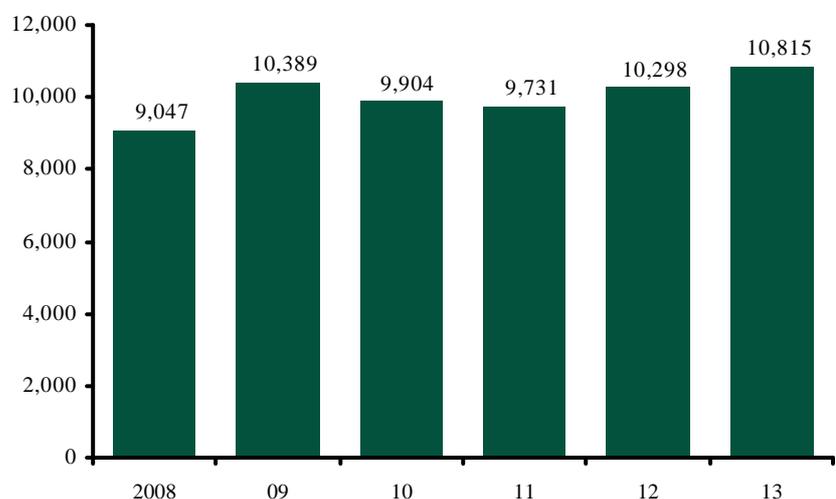
备、能源、化学品，航天航海铁路材料等；后者如咨询管理、IT服务等。

总的来说，法国对中国投资者的吸引力相对较低。2003-2010年间中国对法国的投资总量只相当于同期在英国和德国投资总量的25%。这主要是因为目前中国与德国贸易关系更紧密，从而为中国投资人获得更多的投资机会。一般情况下，良好贸易关系是促进经济合作的基础，使得在目标国家投资并购的几率增加。

在医疗领域，过去仅有两个医疗器械相关的收购案。其中之一是内蒙古福瑞中蒙药科技股份

图1：法国FDI金额

法国外商直接投资（FDI）总量 (2008-13)
亿美元



资料来源：联合国贸易和发展会议

有限公司注资 2000 万欧元收购法国医疗器械公司 Echosens SA。法国后者生产制造的 FibroScan 设备可以进行肝纤维化无创检测，2008 年此医械产品在中国批准上市，而内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司是该产品在中国的唯一分销商。

其他国家法国生物医药领域投资的项目包括：

法国生物技术公司 Valneva 和印度生物制药公司 Biological E 于 2005 年进行了第一次合作，内容是基于法国 Valneva 公司的 JEV 技术开发并销售一种日本脑炎领域的创新性疫苗产品。此产品的该适应症已经获得在全球范围内销售使用的资格，这使得此产品能够分销至发展中国家。另外，2013 年印度 Biological E 公司还收购了法国 Valneva 公司的外包生产制造部门(CMO)，用于生产制造临床试验用品。

2013 年，一家全球领先的美国医药研发外包公司 (CRO) WIL

Research 收购了法国里昂的生物技术公司 Ricerca 的药物服务业务，该公司的安全药理学，持续给药以及生殖毒性方面的服务，在欧洲医药领域的客户群中有很强 的声望。这个收购可以增强美国 WIL 公司的临床前安全性研究能力，扩大它在创新领域的服务范围。

医疗市场

法国是仅次于德国的第二大欧洲医药市场，在全球排名第五，另外，法国的人均医药支出全球排名第十。法国有大概 80% 的医疗支出都来自于政府公共支出。

医药市场

法国是欧洲最大的生物医药市场，同时在该领域也是国际市场领导者之一。法国高水平的科研工作者和工程师在世界享有盛誉，在医药创新方面也做出了很大的贡献。

虽然法国的医药市场在欧洲

位居第二，但是它却是全球人均医疗支出最高的国家之一。法国的药品消费量是波兰、葡萄牙等邻国的好几倍。

市场结构

法国是全球医药产业的领导者，它的科研工作者的创新能力以及在医疗领域的贡献被全世界所公认。法国拥有 300 余家致力于药物研发和生产的公司。

创新药物制造

1、赛诺菲(Sanofi)

赛诺菲是一家总部位于法国巴黎的跨国药企。按照处方药销售排名，赛诺菲一直排在世界前五位。赛诺菲在癌症、疫苗、糖尿病以及罕见病领域的创新治疗方面，处于全世界领先地位。

2、皮尔法伯 (Pierre Fabre)

皮尔法伯制药公司是一家法国跨国制药和化妆品公司。该公司在 2012 年的营业额达到了 19.78 亿欧元，其中 54% 来自国际业务。

3、施维雅(Servier)

施维雅是一家法国的非上市制药公司，该公司在心血管、风湿类疾病、糖尿病和精神疾病领域都有创新药上市。它在全球 140 个国家设有分公司，82% 的销售收入来自于法国以外的市场。

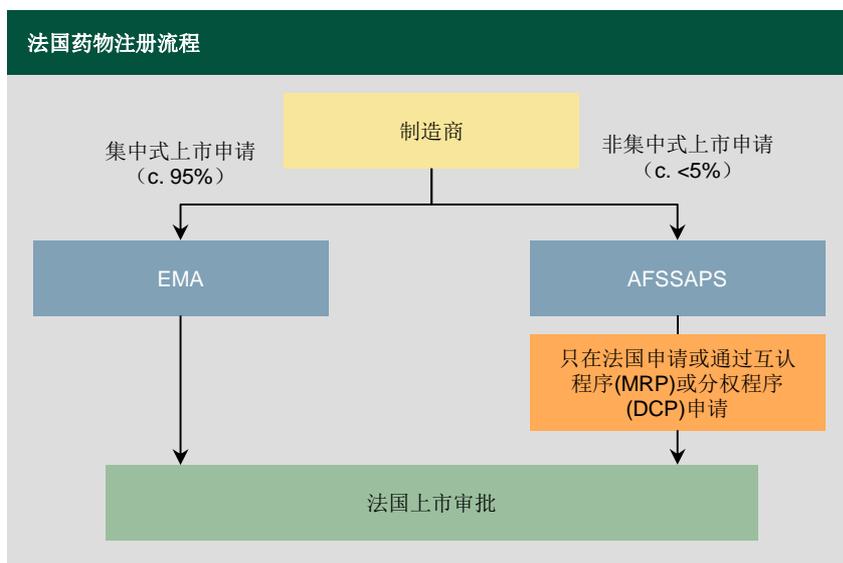
4、益普生(Ipsen)

益普生是一家法国的制药公司，总部在法国巴黎。主要致力于治疗肿瘤、内分泌和神经肌肉障碍药物的研发和市场化。

仿制药

法国目前在仿制药的费用支出占整个医药支出的比例较小。根据国际经合组织 (OECD) 在

图2：法国药物注册流程



资料来源：欧盟药监局，法国药监局，艾意凯研究与分析

2013 年的报告数据，法国仿制药市场的销售额和销售量分别占整个医药市场的 12% 和 25%。其他仿制药占比小的国家还包括卢森堡、意大利、爱尔兰和瑞士。

总的来说法国不是特别信任仿制药，很多处方医师都一直使用原研药。但是，由于医疗成本上升，一些控制成本的政策开始影响医疗费用预算，法国政府不得不采取措施增加仿制药在法国的应用率。

为了达到这个目标，政府规定，患者必须接受职业药师处方的仿制药，除非他们预先自行支付品牌处方药的费用，之后再由法国国家医保系统 (CNAM) 报销。另外，处方过多专利药物，而处方仿制药数量不够的医师也有可能被惩罚。此外，社会医疗保险还通过绩效奖励机制向仿制药处方率较高的医生发放奖金。

注册

目前，法国负责新药上市批准的机构是法国医药及保健品安全局 (ANSM)，在之前这个职责是由法国卫生安全和健康产品委员会 (AFSSAPS) 承担的。与欧洲其他国家一致，新药既可以通过欧盟药监局 (EMA) 获得欧盟的审批通过，也可以走本国的审批程序获得上市批准，但之后创新药若要在整个欧洲市场销售，就仍需通过 EMA 进行集中式上市申请。

申请者向 EMA 提交申请后，ANSM 会就药品的适应症和临床使用提出具体规定。例如，虽然 EMA 批准了氟喹诺酮类药物可以治疗肺炎，ANSM 会建议这个药物只能处方给某些特定肺炎患者。ANSM 还负责颁发生产批件、进出口批件和分销批件，

并且提供药物预警监控系统。

ANSM 颁布的新药上市证书和美国的新药上市许可 (NDA) 证书相似，会对该产品可以普遍应用，还是只能在医院被应用做相应的规定。小分子药物和生物制剂的审批流程大致相同，主要考虑产品的创新程度和是否满足了患者未被满足的医疗需求。

各类有关市场准入的批件每隔 5 年被重新审批一次。虽然大多数情况下并不需要药企提供更多的数据，但卫生部门也有可能会在第二次评估时要求更多的数据。一个例子是施维雅的苯氟雷司 (Mediator) 由于超适应症使用导致患者死亡，这使得监管机构加强了对制药公司的相关管理措施。

当新药上市许可被 EMA 或者 ANSM 批准之后，公司必须申请进入医保目录，这样才能获得国家医保的支持。

分销

法国药物销售产业链上的主要机构包括制药公司、分销商和药店，因此分销商是从 350 个实验室到 22500 个药店的物流中心。法国一共有 203 个物流分销中心，这些分销中心一共雇佣了 14000 个员工，每年处理 6.3 亿个药物产品订单，目前销售额达到了 810 亿法郎。这个市场主要被三个集团占据：OCP 集团占市场份额的 40%，Alliance Santé 集团占 30%，CERP 集团占 26%。过去 5 年，各家分销商所占市场份额的变化不大，大概有 80% 的药物产品由批发商分销，6% 的产品被制药企业直接销往零售药店，还有 15% 的产品销往公立以及私立医院。

批发商

欧洲的批发商市场在 2000 年初经历过一次大整合，这使得法国拥有欧洲集中度最高的医药批发市场。大概有 70% 的药物批发市场被两个覆盖整个欧洲的大型批发商所占据：法国 Celesio 公司大概有 40% 的市场份额，法国 Alliance 医疗公司市场占有率为 30%。Alliance 公司 45% 的股份被美国连锁药店集团 Walgreens 在 2012 年收购。按照收购协议，Walgreens 公司将在 2015 年购买 Alliance 公司余下的 55% 的股份，这将进一步提高医药批发商市场的集中度。

现在，法国市场上有不到 10 家的医药批发商，其中前三甲占据了 95% 的营业收入，而且市场 98% 的份额被排名前 5 的零售连锁所占据。高集中度使得药物批发商被相关法规严格监管。

药店

在法国开设药店被很多法律条款限制，比如药店服务的人口数量以及两个药店之间的间隔距离等等，所以法国药店的分布主要是根据当地人口分布和现有的药店存有量来确定。现在法国共有 22,500 家药店，其在药品的分销上具有重要地位。一般来说，零售药店拥有者必须是一名合格的药剂师，或者是几个来自于同一公司的药剂师，但是一名药剂师只能在一家药店任职，另外，任何职位的药剂师，不管是经理还是普通职员必须毕业于大学药学系。当然也有例外，相互保险协会和针对矿工的 SHI 项目也可以持有零售药店。但是不管怎样，法国政府严格限定了批发商和药店的利润收入。

在法国，处方药的费用由社会保障部门支付。前提是这些药物必须有市场批件，且价格是由药物委员会 (Commission économique du médicament) 和制药企业之间通过谈判确定，而且只能通过药店完成销售。法国的药品政策还规定，分销商必须拥有在 24 小时内向法国全部的药店配送 90% 报销药物的物流分销能力，这涉及到 35000 种药品。另外，所有的分销商的库存必须能够满足市场一个月内对药物的需求。

定价和保险公司 药物保险

当产品被批准上市后，制药企业若想其产品进入法国的国家医保报销系统，必须申请进入药物名录。进入药物名录的主要评估指标是该产品所具备的技术创新度，并以此决定该药物的药价级别及折扣幅度。

- 医学价值 (SMR)：它会评估药物是否可以进医保以及进入医保后的级别；
- 医学价值评估的提高 (ASMR)：与可替代产品相比来确定其药价级别；
- 医保所覆盖的目标人群数量。

药品的医学价值或者治疗效果 (SMR) 主要基于五个标准来评估：药效和安全性、药物的适应症和是否存在治疗替代品、疾病的严重程度、属于治疗还是预防、公共卫生的影响等。根据这五个标准，评估委员会确定一个医学价值的等级。共有以下 5 个等级：主要、重要、一般、较弱和不足以支持保险。

卫生部会根据评级结果来确

定该药物是否可以进入医保系统，评级不合格，不予进入。

除去药物费用之外，患者还必须支付每天 18 欧元的平价费用。这个费用可自动通过医疗保险系统 (VHI) 支付。平均来看，医保系统可以报销大部分药物药价的 65%，但是不同药品的报销比例有所差异，不可替代的产品报销率可以达到 100%，昂贵且医学价值级别较低的药品报销率则为 15%，考虑到不同药品在费用、疗效、质量上的差异，总体来说，药品产品报销率为 73%。

在法国，慢性疾病保险项目 (ALD) 可以支付大概 30 种包括糖尿病和严重慢性呼吸衰竭在内的慢性疾病的费用。这些慢性疾病的报销比例是 100%。患者如果拒绝使用仿制药的话，必须提前支付药物费用，之后再申请报销。

药物价格

在法国，药品价格由其带来的价值所决定，上文所提到的“SMR”和“ASMR”事实上就是根据不同的价值来确定价格。但是住院用药的价格是通过直接与医院谈判来确定的，门诊药物则通过评估委员会依据 ASMR 进行评级，五个不同级别体现了该产品在医学价值的所处层次。

对于高成本的创新药，这个 ASMR 评级由法国卫生部 Haute Autorite de Sante (HAS) 直接决定。ASMR 的 1-3 级表示这个创新产品与其他药物相比有超过一半的医学价值的提升。4-5 级表示产品没有创新性，医学价值的提升轻微，甚至没有，但是该产品也是可以进入医保体系的。6 级说明该药品没有资格进入医保体系。法国健康产品经济

委员会 (Economic Committee on Health Care Products, CEPS) 会根据 ASMR 的评级、相近产品的药价以及预期销售额与制药公司进行价格谈判。ASMR 较高的评级水平为制药公司获得高药价提供依据。经过 CEPS 与制药公司谈判后确定的药价，一般会保持 5 年不变，并且与随后其他欧盟 5 国的价格保持一致。ASMR 级别为的 1-3 创新药物以及 ASMR 级别为 4 但价格低于同类产品的药品可以享有药价审批的快速通道，仅需几周就能完成。由于政府一直在努力降低医药成本，ASMR 的评级变得更加严格和不可预期。

对于住院用药，一旦政府通过 T2A (根据价值定价：Tarification a l'activite) 系统确定了医保评级，那么与制药企业的谈判将由医院直接进行，一般情况下，承担谈判任务的是医院的采购部门。

有两种例外：一个是被排除在 T2A 系统之外的价格昂贵的药物，比如肿瘤药；另外一种是通过医院开具给患者的“转分保 (retrocession)”药物，例如艾滋病药物或者生物制药等。

表2：法国医疗服务SHI报销比例

产品与服务类别	医保报销比例 (%)
住院治疗 and 护理	80%
门诊	70%
牙科治疗和护理	70%
医疗辅助服务	60%
实验室	60%
药物	15%, 35%, 65% 或 100%

资料来源：世界卫生组织

被 T2A 目录排除在外的价格高昂的药物，通过 ASMR 和 SMR 程序作为创新药物来定价。

最近业界越来越重视药物经济学，这可能会对未来的药价、医保覆盖以及疾病治疗造成很大的影响。

法国卫生部已经在 2009 年获得相关权利，可以在药品获得市场批件之后，根据药物经济学分析来评估该药品的医学价值，从而据此作出推荐。

仿制药价格是原研药价格的 40-50%。医保级别根据已上市同类仿制药的平均级别来确定。

保险公司

法国医疗保险 (SHI)，在 2014 年覆盖率达到人口的 99.9%。覆盖的医用商品和服务包括：

- 公立和私立医院提供的护理和治疗、康复服务、理疗；
- 由全科医生、专科医生、牙医和接生员提供的门诊服务；
- 由医生提供诊断服务，由实验室和助理医务人员协助，例如护士、心理医生、讲演治疗师等；
- 列入医保名录的由医生开处方的药物产品、医学用品和义肢；
- 与医疗相关的交通费用。

为了能被医保系统覆盖，诊断与治疗服务、药物和义肢等需要被医生、牙医或者接生员提供或者开处方，并由在 SHI 注册的医务人员或者销售机构分销。有些患者完全被 SHI 医保系统覆盖，因此并不需要联合承保。

在法国，整个医疗支出的 77% 由 SHI 提供，私立保险公司

承担 10%，患者支付比例不到 10%。大概有 88% 的法国人拥有非强制性医保。与其他国家不同，在法国，商业医保并不是用来在公立医院免排队或者获得精英医院的治疗服务。VHI 所能提供的主要是以联合支付的方式对公立医保很少覆盖的医疗产品和服务进行补充，主要包括牙科和视力方面的服务。

医院

全科医生是法国医疗体系非常重要的成员，每一位患者都可以选择自己的全科医生，并在患病时首先向全科医生求诊。除此之外，患者也可以与妇科、产科、眼科、心理和精神病等专科医生直接咨询。如果患者不向自己的全科医生求诊，SHI 报销比例可能会由 70% 降低至 30%。不过，16 岁以下的儿童在此体系之外。

公立医院和私立医院

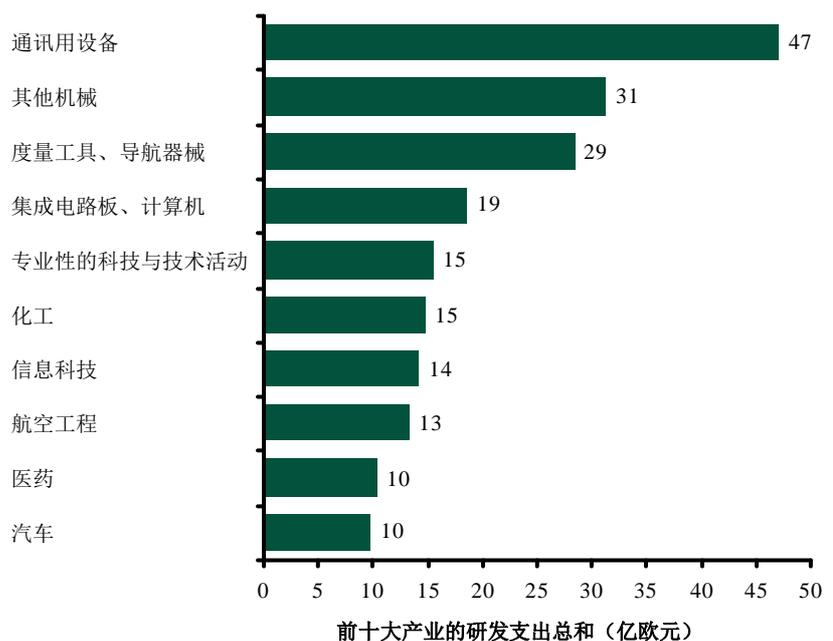
法国大约有 3000 家医院，其中 66% 属于非盈利性，其中公立医疗机构和私立医疗机构各占一半。剩下的基本都是营利性医院。公立医院占有所有医院的三分之一，但其病床数量则占到三分之二。法国共有 44.6 万张病床，公立医院就有 29 万张。医疗机构可以自主制定其医疗政策和规定，并管理他们自己的预算。

公立医院的三种类型：

31 家区域性医院，它们涵盖了最高水平的专科医生，针对最复杂的病症提供精湛的诊断治疗服务。这类医院大部分与大学合作，并且作为教学医院。

603 家一般性医院：其中有 89 家医院被称为 CHS，它们的强项是在精神病护理；剩下的 529 家医院提供一系列的服务，主要包括急症护理，其中 93% 的医疗

图3：法国各产业的研发支出总和



资料来源：法国高等教育与科研部

业务为医药、手术、妇产科等，也包括随访和康复以及长期护理；另外它们也提供心理治疗。

343 家地方性医院，这些医院比较小，每个医院平均有 160 张病床，医院基础设施相当于社区级别。此类医院主要承担健康和社会责任，提供急性治疗、跟踪治疗、康复服务和长期护理，这些医院没有进行手术或接生的能力。

私立医院有两类：非盈利性和盈利性

非盈利医院的拥有者是公益基金、宗教组织和互助保险组织。非盈利性私立医院占到法国整个医院数量的 30%，有 780 家，病床数量 6.2 万张，占到整个法国的 15%。2/3 的私立非盈利性医院提供公益服务，包括为贫困人民提供紧急护理、患者健康教育或者一些社会项目。他们提供的康复服务占全部服务内容的 1/3，但是所提供的急性护理病床占比不到 10%。一共有 20 家非盈利性私立医院在癌症护理方面有专业优势，并且可以提供一系列服务，包括预防、筛查、治疗、教育和研究等。为了提高护理的协调性，他们使用了一种特殊的内部架构，没有根据科室专门设置病房，这与一般性医院不同。

私立盈利性医院在法国的医疗体系中扮演了非常重要的角色。法国私立盈利性医院所占比例高于大部分发达国家：私立盈利性医院占有所有医院的 35%，有 1050 家，9.4 万张病床占有所有住院病床的 20%，在美国、英国和德国，这个比例分别是 12%、10%和 10%。

HPST 法案增加了盈利性医

私人投资日

Lyonbiopôle通过举办讨论会的形式，为公司创始人、管理者和投资者之间建立一个对话的平台。私人投资日自2009年开始，每年都会与业界的其他企业合作，在赛诺菲位于Gerland的总部举行。这个活动的亮点包括帮助寻求投资的青年创业者和中小型企业吸引投资者，通过圆桌会议等方式促进创业者与投资者的互动等。

院可以提供的公共服务的项目，这提高了这类医院的盈利能力。

研发

在法国所有的研发领域中，医药是投资额前 10 的行业之一。政府和企业的合作是医药工业发展的基石，很多公司参与到医药研发中，比如大型的跨国企业、中小型企业、初创型企业和学术研究机构。

高质量的学术研究环境是这些合作存在的基础。一些世界上最有声望的研究中心都在法国境内，这包括了 CNRS（国家科学研究所）、INSERM（国家医学研究所）、CEA（原子能委员会）、INRA（国家农业研究所）、巴斯德研究所基金会（微生物和疫苗）、居里研究所（癌症）等。巴黎医院网络（Assistance Publique-Hôpitaux de Paris）也是一个临床试验研究领域的顶级研究中心。另外，国家健康和生命科学研究所以根据国家的战略指向，组织科研队伍，加强了法国在世界科研领域的地位。

许多以研发创新为驱动的跨国药企也将其研发业务拓展到了法国，其中包括辉瑞、葛兰素史克、罗氏、诺华、安进、诺和诺得、礼来、阿斯利康、武田等制药公司。

法律环境

劳动法是投资中需要考虑的主要问题。企业很难处理缺乏劳动力市场和工作时间灵活性的难题，尤其在法国。法国对于人力税的标准也很高。这是在法国投资时需要适应的一个文化现象。

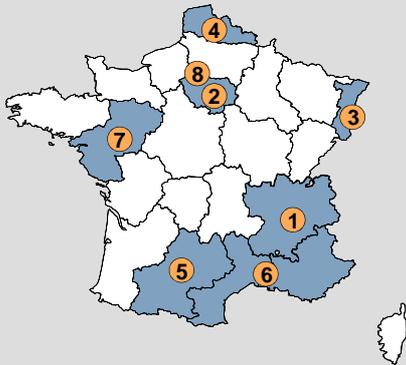
外商投资限制概述

法国法律规定了投资自由原则，但对部分外商投资设立了特定限制：（一）取决于交易类型和交易价值，部分外商投资项目需要履行事后行政申报程序；或者（二）外商投资涉及到法国战略领域的投资（包括与保护公共健康相关的投资活动，每项投资的战略性质根据个案具体确定）时，须经法国经济部的事前批准。

对于来自欧洲经济区外的投资者，须经事先批准的外商投资交易包括收购在法国注册成立的公司、收购在法国注册成立之公司的分支机构以及收购在法国注册成立之公司超过 33.3% 的股权。对于欧洲经济区内的投资者，须经事先批准的外商投资交易仅包括收购在法国注册成立的公司及收购在法国注册成立之公司的分支机构。

如果某项外商投资交易须经申报或批准的，投资者必须提交申请，未提交申请的，可能会被

法国的医药创新科技园区



法国一共有71个“具有竞争力的园区”产业集群，这里面活跃着多个著名的制药公司和生物技术公司。

1. Lyonbiopôle（一站式医疗创新园区）

Lyonbiopôle是一个专注于疫苗和诊断的全球化研究园区，在2005年被政府评为最具竞争力的创新园区。这个园区的目标是为全球范围内的人类和动物的传染疾病，找到从诊断到预防再到治疗的解决方案，它使用了原创的管理系统进行相关的研究。赛诺菲巴斯德、梅里埃公司、Merial公司、BD公司这四家世界顶级的企业是这个园区的发起者，除此之外，这里还有154家专注医疗创新的中小型企业及18个研究中心。

Lyonbiopôle是投资者和需要融资的中小企业间的桥梁，此在很多方面提供支持，包括投资研讨会（如私人投资日、BioVision等活动），合作项目（如ITPP国际技术合作项目）等。

2009年，Lyonbiopôle在上海设立了驻华办事处，目的是通过加强欧洲与中国的研究者在医疗领域的合作，建立一个中欧两地公司进行对话的平台，从而进一步协助欧洲企业打开中国市场。如今，这个网络包括了来自欧洲15个国家的38个组织和来自中国的12个组织和30个中小企业等100多个成员。

2. Medicen Paris Région Ile-de-France

这个园区集中在中枢神经系统、癌症和传染性疾病三个治疗领域和医学影像、细胞和组织医学以及药物技术三个技术领域。

3. Alsace BioValley

法国、德国、瑞士共同构建的园区，专注于治疗创新领域，一些在医药工业和研究领域最强的世界领导者都入驻了这个园区，包括礼来和赛诺菲。这个园区的目标是加强生命科学公司和学术机构之间的研究合作，合作领域包括药理学、生物技术、纳米科学、医学技术、化学、农业生物技术。

4. Nord Pas de Calais

该园区专注于营养品在健康领域的影响，研究饮食和代谢疾病（肥胖、糖尿病等）之间的联系。

5. Cancer Bio Santé

该园区专注于癌症机理和创新型治疗方案的研究。这个园区非常独特，因为它是唯一一只专注于单个治疗领域的园区。这个园区发展非常快，已经变成了法国生物技术方面领先的园区之一，而且它在世界的声望也越来越强。

6. EuroBioMed

该园区专注于罕见病及其创新性治疗方案的研发。这个园区的公司数量多，研究潜力大，科学研究能力强，并且在罕见病与创新性的高科技医疗研究仪器方面具备领先的技术能力，所以这家园区已经变成了欧洲最具有竞争力的医疗科技园区之一。

7. Atlantic Biotherapies Pays de la Loire

该园区专注于诸多治疗领域，包括细胞和组织工程以及免疫治疗。

8. Biocitech

该园区始建于2003年，专注于支持中小型的生物技术和医疗服务公司，特别是初创期的创新型企业。这个园区现已有30多家公司入驻，计划于2016年达到50家的目标。

律师观点



奥利维尔·盖拉德
(Olivier Gaillard)
高伟绅律师事务所
巴黎办公室高级顾问



西蒙纳塔·吉尔丹
(Simonetta Giordan)
高伟绅律师事务所
巴黎办公室高级顾问

“近期法国生物医药市场的最新趋势是大型医药集团的内部重组。这个过程在过去至少5年内持续发生。另一个趋势是大型企业和较小型企业间达成临时许可或合作，该许可或合作与这些较小型企业开展的新产品开发有关。”

处以行政和刑事处罚。

此外，若外国投资人在相关交易须经事先批准而未作出相应通报的，则就相关投资直接或间接签订的任何合同将被视为无效。

如果交易须作事后行政申报的，则只需在投资完成后进行申报即可。如果交易须经事前批准，则须在交割前提交申请，法国经济部作出决定的等候期为其收到完整申请后的2个月。

外商投资的常见风险

本部分主要讨论《法国劳动法典》中规定的与监管相关的法律风险。

法国法律遵从欧盟既得权指令：根据《法国劳动法典》第 L.1224-1 条的规定，在进行业务出售时，卖方员工的劳动合同将依照已订立的条款和条件自动转移至买方。仅在极少数的情况下解雇转让员工才被允许，并且在转让前禁止裁员。

《法国劳动法典》第 L.1224-1 条适用于业务或公司的合并、出售或重组交易，或者在转让任何自主经济实体（见欧洲判例法和法国最高法院判例法中的定义）的同时以资产出售的方式转

让部分业务的交易。

如果需要工会（“Comité d'Entreprise”）对某一项目提供意见，则在就交易作出任何决定前，必须事先听取工会的意见（即应提前足够的时间以取得工会的意见，并且在任何情况下均须在签约、交割前）。业务的买卖双方必须通知其各自工会（若有）并听取其相应的意见。

对于法国公司股东出售其所持有的公司绝大部分股权的交易，根据《法国劳动法典》第 L.2323-19 条规定，通常需要事先取得工会的意见，因为在法国最高法院看来，股本出售相当于业务出售。

在所有上述情况中，在作出交易决定前必须征询工会的意见，这就意味着工会必须根据雇主提前足够的时间所提供的详细（书面）信息进行正式投票表决。同时，工会可以要求任命一名专家以协助其完成表决。

法国一项与“社会连带经济”（“loi relative à l'économie sociale et solidaire”）有关的新法律中规定，在员工人数少于 250 人的公司，员工就公司控制权转移或业务转让拥有知情权，旨在使员工也能有机会要约收购相关

股份或业务。公司应在出售股权或业务前提前至少两个月告知员工相关信息。如果公司设有工会，最晚应在就拟议出售向工会征询意见时向员工提供相应信息。如果相关的股份或业务出售交易违反了上述规定，则其应被归为无效，除非所有员工均已明确告知雇主其不会在上述时限内作出收购要约。

除上述义务外，相关法律还要求特定企业（员工人数少于 250 人的企业）每隔三年都要告知其雇员届时员工收购公司的相应条件（法律规定、有利条件、不利条件、可获得帮助等）。不过目前，相关实施细则尚待制定。

在出售部分业务时，相关交易方应在将员工代表转移给买方前须通知法国劳动监察部门并取得其事先批准。

如果交易方未按照法律要求在规定时间内征询工会意见，则可能构成刑事犯罪，这将导致最高 3,750 欧元的罚金或最长一年的有期徒刑（原则上，未征询工会意见的情况并不会被处以有期徒刑）。在法国，刑事责任将会被施加于管理人员（公司总裁或其正式任命的代表）个人之上且

将记入其个人犯罪记录。应注意的是，除未征询工会意见的情况下，如果在同工会进行商议并向工会提交议案后但工会尚未就所提交的议案发表意见的情况下仍继续拟议交易的，也将产生刑事责任。此外，上述情况下，法律实体本身也须就此承担相应的刑事责任；如果认定罪名成立的，除众多附属行政制裁之外，该法律实体最高将面临 5 倍于法定代表人个人罚金数额的罚金。

工会还可申请禁令救济，并申请在就拟议交易充分征询意见期间中止交易。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

《法国公共健康法》（“CSP”）第 R. 5124-10-1 条规定，任何所有权转让、公司名称变更、法定组织形式变更、制药企业注册办公室迁址，或者对法国国家药品暨民众健康用物卫生安全管理署（Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé，“ANSM”）所作出初始授权的任何实质性修改均须向 ANSM 申报。如果制药企业存在变更事项，在两家公司的注册药剂师（“pharmaciens responsables”）共同确认该项变更请求后，设立授权将转让至新的所有人（CSP 第 R.5124-13 条规定）。

法国法律中规定了三类生物医药产品（见 CSP 第 L. 5121-14 条的定义）。每类产品均受到欧洲或法国国内不同法律法规的规限：免疫类药物、血液制品以及尖端医疗药物产品。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

表3：主要税务事项

公司适用的主要税率 ¹	
企业所得税 (CIT)	33.1/3% ² 加3.3%的社会附加税（针对大型企业），超大型企业另收10.7%的特殊缴款（即最高组合税率为38%）。
增值税 (VAT)	一般税率 ³ ：20% 优惠税率：5.5%、10%
地方经济捐税	各地不同，但最高为增值额的3%
不动产税	取决于地方主管机构每年确定的具体系数以及不动产的类型
转让税	交易股份有限公司的股份，转让税税率为0.1%；交易其他公司的股份，转让税税率为3% ⁴ 交易出售土地和建筑，转让税税率为5.8%（外加公证和公告费用） 交易法国一项持续经营实体的权益或知识产权（专利除外），转让税税率为3%到5% ⁵
预提税 ⁶	股息预提税税率为30%（根据中法两国税收协定可享受的优惠税率为5%或10%） ⁷ 利息预提税税率为0% 许可使用费预提税税率为33.1/3%（根据中法两国税收协定可享受的优惠税率为10%）

¹ 法国的税种非常之多，表格中所列名目并不涵盖所有税种。

² 2016年12月30日前，对于中小型企业而言，其首笔38,120欧元收入将享受15%的优惠税率。社会附加税适用于年营业额至少达到7,630,000欧元的企业，对其超过763,000欧元所得税的部分予以征收。10.7%的特殊缴款适用于年营业额超过2.5亿欧元的企业。

³ 特定制药产品适用2.1%的增值税税率。

⁴ 0.1%的税率适用于股份有限公司(sociétés anonymes)、简化股份公司(sociétés par actions simplifiées)、股份两合公司(sociétés en commandite par actions)以及其国外同等实体。3%的税率适用于其他类型企业，针对出售价款超过23,000欧元的部分征收。5%的税率适用于交易主要资产为不动产的非上市公司股份的情况。

⁵ 专利销售(brevets)原则上须缴纳125欧元的固定登记税。

⁶ 支付到非合作国家或地区的收入将适用75%的税率。

⁷ 根据避免双重征税协定，如果受益人持有法国派息公司至少25%的资本，则预提税税率达5%；其他情况下预提税税率为10%。

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

法国并未对私人企业内权益的收购、处置作出具体规定。事实上，该等权益收购、处置适用《法国民法典》合同法部分的一般规定以及法国公司法中的相关规定（主要部分包括在《法国商法典》中）。

有关于法国上市公司股份的收购、发行或销售被具体规定于《法国并购法》中。该法于2006年3月31日在执行欧盟2004/25/EC号指令期间生效，此后经多次修订。《法国并购法》依据法国《货币金融法典》、

《商法典》和《劳动法典》的各项条款编制而成。虽然基本原则具体体现于法律规定之中，但相关具体条例和法规（特别是法国金融市场监管局（“AMF”）所制定的一般规则）则是管理法国股份竞标项目的主要依据。

法国公司的公司章程中也可能包含投资者需考量的相关规定且可能规定了一些在特定情形中须遵守的程序。

非公开交易

收购法国公司权益常见的形

表4：法律部分主要参考资料

领域	参考资料
医药产品概述	《法国公共健康法》（“FPHC”）对医药产品的生产、分销和销售作出所作出的规定 2011年12月颁布的第2011-2012号法律对制药和保健产品法规进行的改革
上市许可	FPHC对医药产品的生产、分销和销售所作出的规定。
广告	医药产品广告有以下法律法规进行规范： 《人类药物条例》法令 FPHC中有关医药产品推广的规定，包括产品包装和标签 法国国家药品暨民众健康用物卫生安全管理署（“ANSM”）颁布的指导方针
医药产品的定价与报销	《社会保障融资法》（“SSFA”）规定了每年的医疗保健预算并确定了政府每年的公共健康目标 《社会保障法》规定了法国医疗保健系统的定价和产品报销费率
临床试验	临床试验指令通过以下法律法规执行： 2004年8月9日第2004-806号法律 2006年4月26日第2006-477号法令 目前的规定已经2012年3月5日第2012-300号法律予以修订
信息保护	依据《人类药物条例》第二次修订指令
产品责任	1998年5月19日第98-389号法律规定了产品瑕疵责任，该规定源于85/374/EEC指令中有关产品瑕疵责任的规定（即原产品责任指令）

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

式是收购该公司的股份。收购方通过收购目标公司的股份取得其投票表决权。请注意，法国目标公司的章程中可能对单个股东可行使的投票表决权数作出了一定的限制。

买方可竞标收购目标公司的业务及全部资产，或者在适当条件下竞标收购目标公司的某些特定资产。

除了收购外，法国法律还规定了合并方式，即两个独立的法国实体合并成一个实体。所有权利、义务和资产通过“概括继承”的方式依法转让给合并后的公司。

尽管法国也存在合资企业形式，但法国法律中并无“合资”这一概念，“合资”行为适用合同法和公司法中的总则规定。合资形式可以是非注册实体（基于契约安排的保密性联营企业，其本身并不具备法律权利能力）或注册公司。

公开交易

《法国商法典》中规定，任何个人或实体，单独或与其他个人、实体一致行动，持有或放弃持有某法国上市公司的超过5%、10%、15%、20%、25%、30%、1/3、50%、2/3、90% 或95%已发行股份或表决权的，须在其持股情况超过上述相关限额之日后的四个交易日内（不包括超过限额当日）告知该公司其持有的股份或表决权数量。

法国股份竞标收购规定中的一个重要概念是公平对待目标公司股东原则。为此原则，如果竞标人所收购的股份达到规定的持股标准，该竞标人必须发出强制性要约（*offre publique obligatoire*）以收购目标公司已发行的全部股份。尽管存在一些特例，但总体上来说，当某一股东或多个股东共同取得一家上市公司超过30%的股份或表决权时，强制性要约收购的要求就会

被触发。

法国企业所得税的征收依照属地主义原则，即仅针对在法国开展经营活动企业（比如在法国设立永久机构、附属代表处或一个“完全的商业周期”）所产生的营业收入征税。因此，原则上通过法国境外经营企业取得的营业收入并不是法国企业所得税的征税对象。

2014年12月28日最新生效的《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府关于对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》明确禁止双重征税。

针对净收入总额征收的企业所得税税率为33.1/3%，若加上特定附加税，实际综合税率最高为38%。符合条件的知识产权收入和知识产权相关资本收益可享受15%的优惠税率（加上特定附加税）。出售股份所取得的资本收益可免征企业所得税（但须符合特定条件），但其中交易总额

的 12% 应被重新计入应税收入额。

纳税人须每年进行企业所得税纳税申报，并分四期缴纳企业所得税。增值税纳税申报一般按月进行。法国公司或在法国的分支机构如果在法国雇佣员工，则雇主无需为拥有法国税收居民身份的员工代扣代缴个人所得税，但雇主须为其代扣代缴社保费用。

在日常经营的过程中产生的损失可无限期地往以后年度结转，但可用于抵扣既定年内应税利润的最高抵扣额为 100 万欧元，以及超过 100 万欧元的应税收入部分的 50%。

利息抵扣应税收入存在着众多复杂的限制性规定，包括但不限于资本弱化规定以及通用的利息最高抵扣额规定（根据该最高抵扣额规定，若利息支出净额超过 300 万欧元，则利息抵扣额限于利息支出净额的 75%）。

如果针对国外公司的收入当地所适用的有效税率低于法国针对类似收入所适用税率的 50%，则根据受控外国公司（CFC）法则，外国公司的利润可计入法国股东的应税收入额。

关联企业之间的交易适用正常交易定价原则。如果关联企业之间未在正常交易定价原则上进行交易，则根据具体转移定价法律，利润将被重新调整（但这一规则亦有若干例外）。税务主管机关可要求居民企业提供其与非居民实体之间开展交易相关的具体转移定价文件。如果不提供上述信息的，将被处以罚款，罚款金额为调整后利润的 5% 或受限于上述信息要求的相关交易额的 0.5%（取金额较高者，最低罚款额为 10,000 欧元）。

法国公司可享受特定的税收激励措施，特别是研发活动方面的税收优惠，具体优惠是为当年研发支出额的 30%（不超过 1 亿欧元部分适用 30%，超出部分适用 5%。对特定中小型企业适用特殊税率。）可于税前列支。■



23. 案例分析：生命科学产业在巴黎近郊欣欣向荣

Biocitech 是赛诺菲旗下一个位于法国巴黎近郊的生物技术园区，这里已被业界公认为法国各生命科学公司的首选目的地。该园区在 2012 年就入驻了 30 家公司，这些公司规模有大有小，有新建的公司，也有已成熟的公司。这个充满活力的社区能为这些公司各自宏伟的愿景提供支持。这个 20 英亩大的园区始建于 2003 年，园区可根据公司发展进程提供相应的研发设施。**Biocitech** 的总裁让-弗朗索瓦·布萨将园区比喻成一个生态系统。他提到：“我会将它比作一个水塘，这是一个封闭的环境。我们需要保持良好的温度、阳光与荫蔽。小的生物会被大的生物吞食。水塘内所有的生物体都是自治的，需要同其他生物一起生活。” **Biocitech** 希望吸引处在初始发展阶段的企业。

最近入住的一家公司 **Helios Bio-Sciences**，专注于生物信息学，该公司仅仅雇佣了 4 名员工。布萨相信园区就如同一个安全港，投资者与供应商能够信任这里的公司，因为在设立这个园区里的公司都在认真经营业务。

布萨表示：“这样的园区能使公司发展更快。雄心勃勃的公司走进园区，他们正在把自己的产品推向市场。投资者应该注意到这一点。”

然而，一旦这些公司变得成熟，或被大公司收购之后，将它们继续留在园区是一件非常具有挑战性的事。例如在 2010 年，当阿斯利康花费 5 亿美元收购了 **Novoxel** 公司之后，这家公司就离开了园区。布萨解释道：“我们需要面对这个矛盾：入驻公司的成功有的时候却是 **Biocitech** 园区的失败。”

尽管存在这些挑战，**Biocitech** 有着自己的扩张计划。在法国国家投资基金 **Caisse des Dépôts** 的支持

下，园区的大小可以在十年之内翻番。但是布萨对于迅速的扩张十分谨慎。他表示：“我们需要观察事态的发展；园区有能力扩张，但是我们认为，从整个行业角度而言，现在还不是迅速扩张的时候。”

在 **Biocitech** 2011 年组织的问卷调查中，园区内有 15% 的公司年收入下降。很多公司对 2012 年持有悲观态度，他们认为从签订合同与股权融资角度而言，2012 年都会比 2011 年差。布萨表示：“生物技术行业一直都比较困难，只有难度稍微降低一些，或难度稍微增加一些的区别。这个行业不像互联网的产品周期那么短，有波动较大的波峰与波谷。”

尽管如此，很多公司还是愿意搬进 **Biocitech** 园区。正如布萨所言：“越多的企业聚集在此处，这些公司就越容易被发现。” ■

《案例分析：生命科学产业在巴黎近郊欣欣向荣》的原文标题是“French Bred: Biotech Thrives in a Science Park Outside Paris”，由《科学美国人Worldview》杂志发表。



24. 意大利市场综述

基本指数	
人口 (2013)	6,089万
大于60岁的人口比例 (2012)	27%
城市人口比例 (2012)	69%
人均期望寿命 (2012)	83岁
婴儿死亡率 (2012)	3‰
人口年增长率 (2011-12)	0.6%
国民生产总值 (2013)	2.1万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	34,715美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	(1.9%)
政治稳定性与战乱指数 (2013)	65
政府腐败控制指数 (2013)	57
全国药品年销售额 (2013)	279亿美元
医疗支出占国民生产总值比例 (2012)	9.2%
人均医疗支出 (2012)	3,040美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	78.2%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

意大利外商直接投资 (FDI) 概况

作为欧盟的创始成员国之一，意大利是世界第九大经济体，占欧盟总 GDP 的 12.1%。因为该国各地区的人口数量 and 经济发展程度的差异性，从上世纪 90 年代开始，医疗产业采取了区域化管理，决策权主要集中在地方政府手中。

2013 年，意大利的 FDI 总量是 4037 亿美元，与 2000 年的 1225 亿美元相比大幅提升。该国在 2008 年的 FDI 净流量是负数，这是因为受全球经济危机的影响，投资人的资产出售

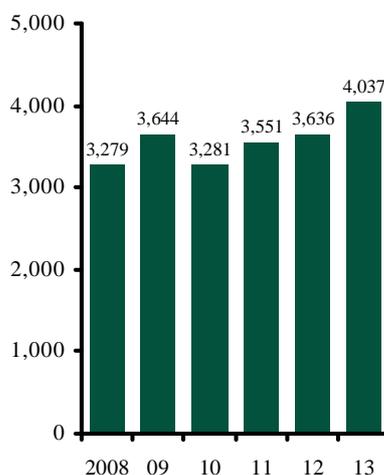
额超过了投资额。与世界主要的开放经济体相比，意大利的私有机构相对分散，国有机构的影响较大，且基础设施较为薄弱。另外意大利政府官僚氛围浓厚，各类审批准入手续繁琐，劳动力市场也缺乏灵活性。

意大利的中国投资者

意大利尚不是中国投资者的首选，对该国的投资只占到中国对欧盟投资金额的 3%。不过，意大利在国际市场上有竞争力的行业却可以给中国投资者一些独有的机会。另外，意大利与其他西欧国家相比，较低的劳动力成本

图1、2：意大利外商直接投资

意大利外商直接投资(FDI)总量 (2008-13)
亿美元



资料来源：世界银行，联合国

意大利外商直接投资(FDI)总量 (2013)
百分比

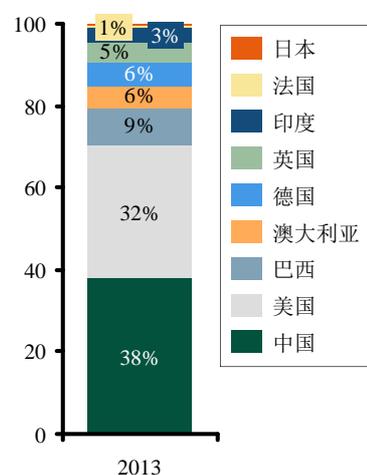


表1：中资公司情况及行业分布

中资公司情况	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
公司数量	28	32	46	70	77	81	86
员工数	1,240	1,348	1,768	2,889	2,833	2,820	2,885
收入（亿欧元）	6.76	7.21	9.14	16.66	11.87	18.69	19.41

资料来源：国际事务研究院 (IAI), 艾意凯研究与分析

也是其所特有的优势。这就是为什么在过去的 10 年里，中资企业在意大利设立子公司愈来愈多的原因所在。不过截止 2011 年，中资企业的员工还是比俄罗斯（15000）或者印度（5000）的少。另外，中国公司的收入也小于投资自然资源的阿拉伯企业。

不过近年来也有不少中国公司在意大利成功的投资案例，例如，2015 年 3 月，中国化工集团与意大利轮胎企业倍耐力 (Pirelli) 的大股东达成协议，收购这家世界第五大轮胎制造企业的股权。中国化工集团此次收购涉资约 70 亿欧元，并会将倍耐力从米兰证券交易所退市。

中国企业投资意大利的动力以及医药并购尚匮乏

虽然中国企业在意大利的 FDI 在近年来有提升，近年来也有意大利与中国的企业在医药领域合作的成功案例，例如为解决中国近年来城市空气污染问题，2014 年 4 月，中国医药健康产业股份有限公司（“中国医药”）与意大利 HSD 公司举行了 SANISPIRATM 鼻腔过滤器在中国大陆销售的签约仪式，“中国医药”投入 2 亿元人民币，与意大利 HSD 公司合作在中国推广这种防霾鼻腔过滤器。

但总的来说，中国药企在意大利进行直接投资的案例仍然比

较少见。这主要是意大利的行业竞争力与中国药企的投资战略不太相符。

比如，许多来自中国的大型交易，看重的是意大利在地中海地区的交通枢纽地位，其目的是为了将意大利作为进入周边欧洲国家的切入点。中国的中远集团和中国海运集团在意大利那不勒斯和热那亚的投资就是为了保证其在意大利最重要的门户港口中的位置。

在 2003 年和 2009 年，海尔分别收购了生产冰箱的 Meneghetti 公司以及生产烹饪设备的 Elba 公司，目的的一方面是为了克服欧盟的交易壁垒，另一方面也希望通过并购，获得一些先进的设计工艺用来服务欧洲及中国的高端客户。

但是意大利的此项优势并不适用于医药产业，因为在欧洲，药物不享受自由贸易的待遇，且每个国家的定价政策不尽相同，另外，意大利相对分散的药物分销体系也让医药领域的投资显得不太理想。

另一种典型的中意交易项目是技术驱动的。例如意大利电力设备公司 Ansaldo Energia 将自己 40% 的股权出售给上海电气，后者希望通过此项并购获得先进的汽轮机技术。同样这样的收购理念也不适合制药行业，因为一方面跨国药企，例如葛兰素史

克、辉瑞等没有在意大利设立研发基地，另外由于意大利研发费用高昂，再加上漫长的上市审批流程，使得在意大利的制药企业主要关注仿制药的研发。这就是药企以获取技术为目的的收购交易在意大利鲜见的原因。

文化问题

另外，由于中国投资者在意大利的投资经验不足，再加上文化差异，导致了一些并购未能达到预期目标。中国钱江收购意大利摩托公司贝纳利 (Benelli) 就是一个例子。贝纳利是一个非常受欢迎的品牌，但是因为长期的债务压力，使其选择被并购，这本来是一个很好的并购机会。但是因为理念的不同以及管理文化的冲突，是并购后双方企业产生了一些矛盾，导致了这起并购效果不佳，未能充分发挥出预期的潜力。

总体来说，虽然意大利不是中国投资者的首选地点，但却是一个不容忽视的国家。中国人在意大利的投资主要是希望借此进入当地的主要工业领域以及获取国际先进技术，并在意大利的主要海港立足，避开欧洲的交易壁垒。但是由于医药产业在意大利不能帮助中国企业获得这些并购后的红利，这些年很少有此类并购发生。

医药市场

意大利的医药市场在 2012 年超过 1400 亿欧元，占 GDP 的 9.2%。2000-2009 年其年均增长为 4.7%，2009-2012 年下降到 0.9%。过去 20 年里，意大利医疗支出，同英国、西班牙一样，是欧洲最低的国家之一。不过随着 2009 年多数欧洲国家的医疗支出

开始缩水，意大利的也慢慢地接近了欧洲平均值。

2013年，意大利的药品市场规模为279亿美元，人均药品消费在过去10年平均增加了2.5%。

虽然意大利同样面临人口老龄化问题，但医疗支出在接下来10年间的增速较为缓慢，尤其是药物支出方面。一个很明显现实是，意大利的处方模式在该国近期的经济危机不可持续。

表3显示了接下来10年会影响医疗支出的主要因素。综合此表的分析可以看到，意大利的医药市场的增长潜力有限，甚至有可能因为财政压力和仿制药市场的增长在未来5-10年还会有下降的可能。

市场结构

意大利医药市场中，大型药企包括两类，一类是跨国制药集团，另外一类是为数不多的意大

利本土的大型药企。虽然同辉瑞、葛兰素史克这样的跨国药企相比，意大利本土的大型制药公司只能位居第二梯队，但意大利的本土企业已经打入世界医药市场，并且在全球都建立了研发和生产基地。比如以下几个公司：

意大利凯西(Chiesi)制药公司是家位于帕尔马市 Emilia-Romagna 地区的家族制药企业。该公司始建于1935年，专注于开发呼吸、心血管、新生儿以及肌肉和骨骼类疾病的药物。除了独立研发，凯西制药也会与意大利之外的企业合作共同开发药物。

美纳里尼(Menarini)集团于1886年在意大利的那不勒斯成立，总部位于佛罗伦萨，主营业务为三个板块，分别是研发、技术和诊断。美纳里尼集团专注于为心血管、肿瘤、疼痛或者炎症、哮喘和感染类疾病等一些常见病症寻找治疗方案。另外，该

公司的所有研发工作都在研发部门(Menarini Ricerche)完成，包括新研发项目的立项与药物注册。

Angelini 公司是一家由 Francesco Angelini 先生于1919年在安科纳建立的意大利制药公司。这家国际化公司的总部在罗马，并在意大利、葡萄牙和西班牙设有生产基地。其产品销往全世界60个国家。该公司在意大利本土和海外共有3500名员工，持有550个国际专利，并雇佣了350名科研工作者在帕尔马、巴黎和美国马里兰州罗克维尔市从事药物开发工作。

此外，过去十年中，意大利健康产业的生物科技公司数量已经翻倍，目前的公司数量在200家左右。

根据 OECD 对相关国家的仿制药市场进行的研究显示，意大利医药市场中仿制药的份额在2002到2010年间从14.0%增长至51.5%。与此同时，受全球金

表2：未来十年影响医疗支出的主要因素

因素	如何影响医药开销	效果
人口老龄化	人口老龄化将会导致更多的慢性病和老龄病，医疗支出也会随之增加。60-79岁人群的增长速率预计比整体人口增长速率快3倍。	
政府赤字	和其他欧洲国家类似，意大利饱受高额国债的困扰，这使得意大利政府在2010年启动了降低成本的措施。法律规定仅报销价格最低的仿制药，这个措施使医疗支出大幅降低，高价的产品会被影响。	
仿制药份额的增加	意大利的仿制药市场没有达到其他主要欧洲国家的水平，最近政府改革可能会导致这一现状的巨大变化，仿制药的销量会急剧增加，达到英德那些仿制药份额比较高的国家的水平。上面提到的政府的节省成本的政策会大幅增加仿制药市场的份额，这无疑将影响品牌药物以及整个药品市场的增长。事实上，在2002-2010年间，仿制药的消耗量增长了3倍，市场份额从14.0%增长至51.5%。降低成本措施会使整个仿制药市场份额继续上升。	

资料来源：艾意凯研究与分析

融危机和意大利的预算限制的双重影响，意大利启动了节俭开支政策，只有最廉价的仿制药才能被报销，这个政策大大刺激了仿制药市场的发展。

注册

市场批件申请(MAA)

由于市场批件所覆盖的有效范围的不同，意大利新药市场批件的申请被分为国家程序和欧盟程序。通过国家申请程序获得的批件仅在意大利国内有效，从欧盟程序获得的市场批件在整个欧盟市场均有效。

尽管是两种市场批件的申请程序，但申报者都必须对新药进行标准方式的研发，包括 CMC（化学、生产、质量控制）、临床前研究和临床研究。之后申报者必须搜集所有的相关数据，按照法定格式整合进申报资料。

对于意大利国内的市场批件申请，申报者需要将申报资料交给意大利药监局 AIFA 进行审批。在药监局进行了 GMP 现场审查之后，药监局会根据申报资料和现场审查的结果来决定是否授予新药市场批件。

获得欧盟的市场批件的程序有三个：中央审批程序、非中央审批程序和互认程序，申报者可以三选一。

中央审批程序：申报者向欧盟药监局 EMA 递交申请资料。如果审批通过，市场批件由欧盟委员会授予。

非中央审批程序：申报者将申报资料递交给主要审批成员国的药监局进行审批，与此同时将相同的申报资料递交给其他需要获得市场批件的国家。最终是否能获得市场批件，取决于主要审批成员国药监局和其它国家药监

局之间是否能达成一致。

互认审批程序：如果该药物已经获得某个欧盟成员国的上市批准，申报者可以通过互认审批程序获得其他国家的市场批件，申报者需将同样的申报资料发给这些国家。

对于国家审批程序和中央审批程序，整个过程所需时间大概是 7 个月，如果把所有时间计算在内，整个过程大概需要一年左右。互认审批程序大概需要 3 个月左右的时间。

上市后维护

意大利以及其他欧盟国家新药上市后的法律法规与美国相似。申报者必须将生产工艺变更分类，依照法规报告给意大利药监局 AIFA。同时，制药公司必须搜集并报告未预期的药物不良反应，药监部门会根据这些药物不了反应来重新评估。

欧美药政法规体系的一点不同是欧盟市场批件从获得之日算起，5 年后进行一次更新，市场批件持有者必须按照法律规定将所需资料递交给相关药监局进行更新程序。

分销

在多数欧洲国家，医药产品主要是通过厂商发给批发商，然后在由批发商分发到药店，最终患者在药店凭处方购买药物。然而，在意大利，80% 的药物是直接由批发商销售给患者的，另外 20% 的药物是由厂商直接销售给患者。

在意大利，医药批发企业的大小呈现出极端化趋势，几个大公司年收入超过 5000 万欧元，但很多小企业年收入则少于 1000 万欧元。意大利大概有

200 家医药批发公司运营覆盖整个意大利的 300 个药店。

此领域市场，一半由小公司或者本地药房所占据，另一半则由私有企业占据，其中 Alleanza Farmaceutica 是规模比较大的几家公司之一。意大利同西班牙一样，是欧洲拥有医药批发商最多的国家。

虽然近期意大利的批发商开始进行整合，其销售渠道同欧盟其他国家相比仍然相对分散。

定价与支付者

意大利的医疗体系是区域性的国家健康体系(Servizio Sanitario Nazionale, SSN)，能够给居民提供覆盖所有医疗服务且几乎免费的服务。这个体系分成三个级别：国家、大区与城市。国家一级通过税收政策来筹集报销资金，并制定报销的服务内容以及报销额度。一旦卫生部制定了报销预算，则相应的资金就会匹配给大区政府。大区政府依据当地的实际情况，规划当地的报销内容及比例，以及一些用于保证居民健康的其他财政支出。之后区域政府会把资金分拨给市级的医疗机构，然后这些机构会根据相关规定把资金分配给药房、医生和公立医院。

意大利国家健康体系主要由国家与区域税收资助，药房与患者承担一些共付费用。2012 年，意大利的医疗费用开支占 GDP 的 9.2%，比欧盟 9.6% 的平均值略低。这一方面反映了意大利过去几十年向欧盟平均值迈进的趋势，但同时也体现了意大利过去几年 GDP 增长疲软的影响。

2012 年，意大利 78.2% 的医疗支出由公共财政支付，17.8% 由患者自付。患者自付主要包括诊

断、药物、专家拜访以及医院提供的非急诊服务等费用。另有 3.1% 来自非营利组织，只有 0.9% 来自商业医保。在意大利，药物的生产、分销、定价等都有国家进行监管，未来随着缩减医疗支出政策的出台，政府的监管将越来越复杂。

患者自付

在意大利患者自付占比较高：2005-2012 年有大概 17% 到 19% 的医疗支出由患者自付，跟 OECD 的平均值差不多。2012 年，超过 3200 万美元是患者通过费用分担直接支付的。

IRAP – 标记公司税收 (IRAP) 是对于公司的增值税税收以及公共板块员工的工资税收。税收先集中在中央，再下发到地方。根据公司增值税，一般情况下，这个税收的税率为 3.9%，根据不同地方政府可以将该税率提高 0.92%。

IRPEF – 地方基于国家税收的附加税，税率为 1.23%。IRAP 和 IRPEF 的税率之和为 35%。

表3：公共医疗系统筹资渠道

资金来源	比例
IRAP和额外的IRPEF	35%
增值税和其他税收	47%
从公立和私立机构转入的资金	9%
医疗机构收入和其他收入	3%
国家医疗基金和限制性国家基金	4%
其他资金来源	2%
总和	100%

资料来源：意大利国际事务研究所

中央政府收取固定比例的国家增值税后，用于国家级医疗基金。此基金用来向地方提供核心医疗服务。

自 21 世纪初开始，意大利医疗系统开始从中央政府向地方政府进行分权。在意大利，各个地区的医疗支出有很大的不同，有些地方的人均医疗费用比全国平均水平低 10.2%，有的地区比全国平均水平高 17.7%。虽然很多医疗经费集中在中央，再分发到地方，但是很多地区的税收不同，导致不同的分发比例。比如说，对于贫穷地区，调整的空间相对较小，如果贫穷地区的税率高于高收入地区，则会降低该地对公司进行投资的吸引力。

药物定价体系

只有被 SSN 报销的药物其价格是由中央政府 AIFA 制定。意大利的药物大体分为 3 类，价格根据类别不同而有差异：

A 类：SSN 报销的药物（无论有没有费用分摊），由药房或者医药出售。

H 类：SSN 全额报销的药物但是只能由医院销售。

C 类：患者自付的药物，但有些大区政府可能可以报销。C 类药物包含处方药和 OTC。

A 类和 H 类药物的定价由 AIFA 与药厂谈判产生。药厂必须向 AIFA 提出申请，然后提交可以证明药物成本及其有效性的证据，或是其他 SSN 感兴趣的资料。C 类药物虽然也有一些限制，但其价格主要由厂商制定的，不过价格必须全国一致。

C 类药物每两年有一次涨价机会，但是涨幅不能高于通货膨胀。AIFA 会对 C 类药物的价格进行监督。OTC 药物的价格由

厂商自由定制。

意大利政府在制定报销价格时考虑的因素：

- 满足成本效率要求，而且证明没有其他疗法存在；
- 同治疗相同病症的其他药物相比，在风险与利益上有优势；
- 考核该药物对 SSN 的财务影响；
- 同其他疗效有可比性的药物在每日成本上的比较；
- 预期的销售额；
- 在其他欧洲国家的价格与销量。

意大利法律将药物分为品牌药与仿制药。仿制药在得到上市批件后就可以在市场上销售，但是价格必须比该药失去专利保护前低至少 20%。政府鼓励大家用仿制药代替品牌药，医生也会经常询问患者是否选择某个便宜的药物。如果医生明确说明某种药物没有仿制药或者患者不选择仿制药，那么患者必须支付仿制药与品牌药的差价。

随着意大利政府逐渐鼓励使用仿制药来缩减医疗费用开支，若 AIFA 与药厂的价格谈判不能达成一致，有可能会限制某种药物进入意大利市场的能力。因为 AIFA 与药厂的谈判经常涉及一些内部与外部的参考，如果双方不能就价格达成一致，有可能会严重降低该产品的市场潜力。

医院和医生

意大利的医疗服务主要由公立医院提供，也有一些私人或者半私人的医疗机构参与其中。虽然 1992 年让患者自由选择服务提供商的改革为意大利建立了半市场化的体系，但不同区域间却有

很大的差异。只有在拉齐奥区、坎帕尼亚大区、莫利塞大区以及伦巴第大区才有比较多的私立医疗机构，这里有大概 30% 的服务是由私立医疗机构提供。

医疗服务提供方

卫生部主要负责管理国家级公共医疗机构。初级医疗服务由当地医疗机构的运营部门进行管理。在过去的 15 年间，虽然政府企图重新整合医疗流程，让全科医生与专科医生一起工作，拉近一线医疗服务提供者与患者间的距离，但进展缓慢，效果甚微。

图 3 是一个比较典型的非急救医疗流程。包括从全科医生、门诊、医院护理、出院后不同级别的护理的完整流程。患者一般在被诊断或发病后第一次接触医疗体系，之后根据病情的严重程度以及病情的类别选择服务类型。多数的时候，全科医生是患者第一个接触点，他们会根据患者病情的缓急，推荐不同的医疗服务。

另外，患者也可以根据自身的支付意愿以及可以接受的等待时间，选择公共或私立的医疗服务提供者。只要经过公立或者私立的机构的转诊就可以申请 SSN 报销。对于那些不想等待或者选择某些特定专科医生的患者，只要愿意支付额外费用，私立医疗机构或者 SSN 专科医生都可以提供该服务。

2012 年，意大利拥有 153,157 名医生。从上世纪 90 年代到 2000 年，医生的数量稳步增长，但到了 2006 年，该数量有所下降，当时医生的千人拥有量是 3.65 名，目前这个数量基本稳定在千人 4 名。不过在 2006 年，牙医的数量却达到了高峰，千人拥有量是 0.63 名。药剂师的数量只有到了 2004 年才有统计，2008 年是药剂师数量由增长到下降的转折点。意大利居民医生的千人拥有量与德国和瑞典一样，高于西班牙和英国。

2012 年，意大利共有 20.2

万张病床，80% 用于急症治疗，20% 用于康复以及需要长期医疗服务的患者。平均来说，公立医疗机构拥有 68.4% 的病床，其余是得到 SSN 认可的私立医院的病床，主要集中在拉齐奥区、坎帕尼亚大区及伦巴第大区。

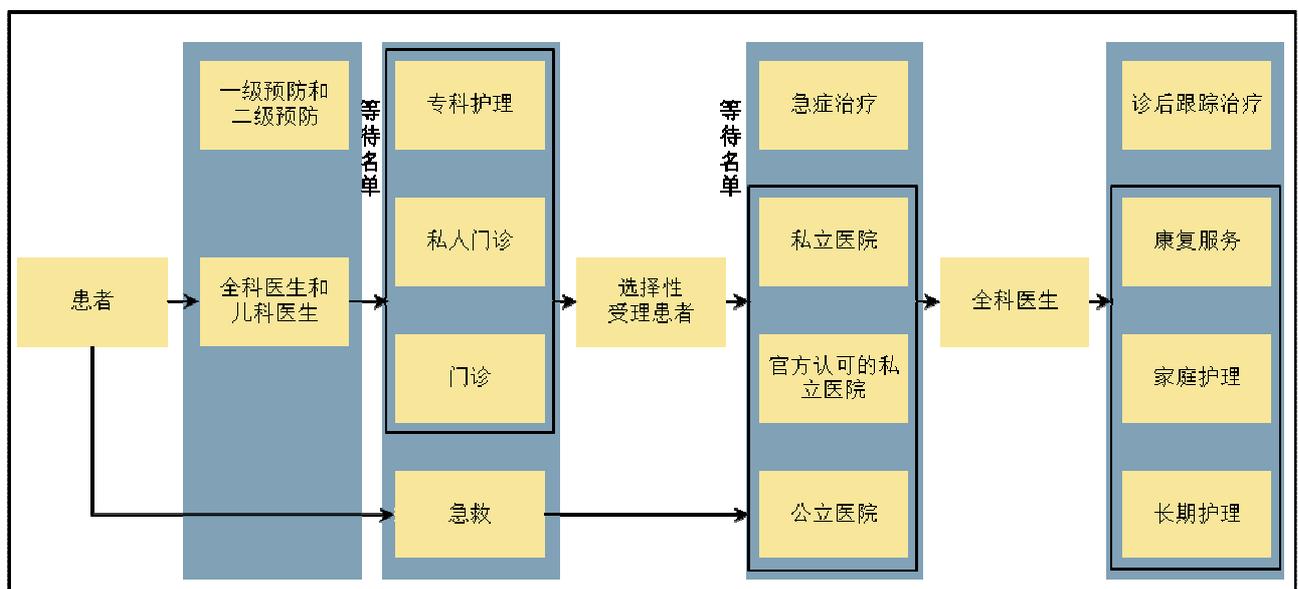
研发

即使在经济危机之下，意大利的生物医药科技公司仍然在研发中投入很多费用，其中 70% 的研发与医药公司有关。

意大利药企在政府的资助下为研发投入了很多资源，但是由于后期研发成本高昂，这些公司在产品进入后期阶段时，一般都选择出售给跨国公司。跨国公司之后会把从意大利药企买来的有潜力产品借助自身的资源，完成后期研发并上市。

意大利药企目前开发的 32 个产品，多数都处于临床试验前期或者初期。而跨国企业在意大利的研发基地，共有 79 个在研产品，多数都在后期开发阶段。

图3：公共医疗系统转诊渠道



资料来源：意大利国际事务研究所

放眼整个欧洲市场，2010年，欧洲整个医药行业共投资了278亿欧元用于研发。1995-2005年这十年间，美国医药市场的强劲发展，使得很多研发成果都出现在美国，现在美国同欧洲一样，在研发领域同样面临着新兴市场的竞争，现在金砖四国的研发费用投入迅速增长，这将使越来越多的研发活动从欧美转移至新兴市场，这可能带动医药产业的研发地图发生改变。

中国和印度的研发投资迅速增长。目前，在欧洲关闭研发机构然后再在亚洲新建一个，已经成为很多跨国药企的选择。但美国仍然是生物医药的霸主，其在生物科技领域内的研发费用支出大概占到全球的7%。

如果要同美国与新兴市场的药企竞争，欧盟成员国必须团结一致，为此欧盟成立一个名为IMI政商合作体系，把许多大型药企、中小型企业、患者组织、学术机构、医院以及公立机构团结在一起，为了加速研发更好地药，克服研发瓶颈共同努力。这是一个泛欧洲的合作协议，目的是使用多样化的工具，增加药品的研发效率，而不单单是为了研发创新药。

高科技医疗器械

高科技医疗器械产业在意大利很发达，IMA Life S.r.l以及Sigma-Tau都是这个领域的大型公司。医疗器械产品占到意大利生物科技出口的很大部分。

2014年6月24日，意大利包装机械制造公司IMA以800万美元出售了其在中国的分公司淄博IMA新华制药80%的股权，买方未披露。该分公司主要为药物处理设备提供零件。IMA的出售策略是为了优化该公司在中国的生产布局，然后集中资源在上海、北京建立工厂。

法律环境

按意大利法律，在遵守互惠条件的基础上，外商有权获得与意大利公民相同的民事权利。

外商投资限制概述

意大利是大陆法系国家，有关收购由适用于合同和销售的一般民法原则和若干其他法律进行规制，包括针对受监管市场的上市公司所制定的《皇家法令262/1942》（经修订）（“《意大利民法典》”）的相关规定（还包括普遍适用的公司法）以及《立法法令58/1998》的相关规定（经修订）（“《合并财务法》”）。

在涉及上市公司的交易中，有关收购可通过各种形式的公开要约收购方式搭建架构（包括现金、金融票据或二者兼有），且收购需遵守《合并财务法》和实施细则的具体规定。如果交易涉及非上市实体，则有关收购可通过购买（一）公司股权（股权交易）或（二）资产（资产交易）完成。

在许多其他司法辖区内，股权交易可：（一）由买方从出售股东直接收购目标公司的现有的控股权益或少数权益；或（二）通过认购目标公司增资的间接方式进行收购，并支付现金或实物对价（例如，所持有的其他公司

律师观点



安布托·彭科·萨勒维
(Umberto Penco Salvi)
高伟绅律师事务所
米兰办公室合伙人



卢西亚诺·迪·威亚
(Luciano Di Via)
高伟绅律师事务所
罗马办公室合伙人

“意大利医疗市场近期尤为活跃。由于行业过于分散，目前市场正经历中型和大型企业频繁而重大的重组，这些重组通过兼并、收购和分立的形式进行。大型国际投资者（尤其是来自亚洲和美国）对于家族企业拥有的独有知识和专利感兴趣，而多亏了有利的外汇兑换政策，这些投资者既可以进入意大利市场也可以利用其母国资源进行合理投资。”

的资产、应收账款或股权)。

资产交易意味着对业务或仅对资产进行收购。业务指为企业经营目的的资产和负债的集合。

外商投资的常见风险

在意大利股权交易中，全部债务由公司保留(包括买方未知的该等债务)，但在资产交易中，原则上在会计账簿中记录的与业务有关的债务将转移给买方，除非买方和卖方另行约定。

对于税务含义而言，作为一般原则，公司承担固定资产转让的税务，并可根据交易受到不同因素的影响。在股权交易中，目标公司在成立后的三年内保留全部税务责任和损失，这些税务责任和损失可在无时间限制的情况下结转，并可每年与 80% 的应纳税收入抵扣，而在资产交易中，卖方和买方对发生在业务转让年度和之前两年内的违法行为共同连带承担税务和处罚。双方还就同一时期通知的税法违法行为承担连带责任，甚至对之前年度内发生的相关违法行为承担责任。为减低买方的税务责任，意大利税法明确规定，卖方(或受制于买方许可，买方)可要求收购方的税务机关出具证明，确认可对卖方主张的违法行为。买方的责任将限制在证明的所述金额内。

对雇员而言，在股权交易中，雇员将继续受雇于目标公司，因此，对工会无需作出具体通知。此外，根据适当法律，因控制权变更而解雇现有雇员为非法。在资产交易中，被出售业务的雇员的劳动合同自动转让给买方，其雇佣关系将继续，全体雇员的被收购权利和福利将保留，在此情况下，需提前 25 天向工会发出通知。卖方和买方对雇员权

利共同承担责任。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

尽管意大利法律框架极其零散，在意大利，适用于医药公司的主要条款包括在《立法条例 219/2006》(“《医药法典》”)，其中规定适用于生产、推广和在意大利经销药品的特定强制性规定。

意大利药监局监督对以上法律框架的合规。药监局是负责意大利药物监管的国家机构，按照卫生部的指示行事，并由卫生部和经济部监督。药监局本身批准和颁发意大利医药公司为在意大利医药市场开展业务所需的多数授权和执照。

如果医药公司的业主发生变更，执照和授权将被转让给新业主，包括药监局出具的上市许可。

根据意大利法律，投资意大利的主要限制为《意大利民法典》第 16 条中提及的“互惠条件”，并说明外国投资者(自然人和法人)有权享有与向意大利公民授予的相同民事权利福利，但受制于互惠条件的存在。为满足互惠条件，非欧盟投资者的设立国应允许潜在意大利投标人完成非欧盟投标人希望在意大利完成的相同交易。之后，互惠条件的概念在《立法条例 21/2012》第 3 条中予以说明，其中规定，如果非欧盟投资者收购的资产和业务被视为对政府具有战略意义，只有在互惠条件得以满足的情况下，收购方可完成。战略资产和业务与在国防和国家安全、能源、运输和交通行业中经营的公司有关，无论意大利政府是否是其股东。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

在计划意大利境内的收购时，应事先仔细考虑拟议交易是否受制于欧盟或意大利反垄断机构的任何合并控制。如满足特定条件，对目标公司的战略和商业决定的控制权收购属于欧洲合并控制体制。因此，如果特定要求得到满足，特定类型的交易(例如合并、控制权收购和特定完整功能的合资企业)还可能要求意大利反垄断机关的特别同意。

税务事项

意大利居民企业(即在意大利或意大利管理或控制的地点拥有住所的商业实体)就其全球范围内的应税收入(税前利润加上特定调整额)均应征收企业所得税。意大利国内的企业所得税税率为 27.5%。

相应财政年度的成本和费用应按照权责发生制原则在计算企业所得税前扣除。调低的意大利和外国股权价值不得在计算企业所得税前扣除。对于与意大利“白名单”之外的司法辖区的居民实体和专业人士之间发生的交易中发生的费用，只有在满足特定条件后方可在计算企业所得税税额前扣除。在特定条件下，售股所得的股息收入和资本收益中有 95% 可免征企业所得税，因此其实际适用的税率为 1.375%。

境外收入可基于各国限额的规定申请外国税收抵免。超限的外国税收减免额度可结转作为前八个财政年度或后八个财政年度的扣减额。

根据“受控外国公司”制度，外国公司的利润可归属于意大利股东。转移定价机制规定应按照公平合理原则调整收入。如

果意大利公司符合意大利相关转移定价文件记录的要求，则不会受到任何处罚。针对纳税人从法律规定的众多交易中获得的并在无经济上的有效理由的情况下执行的税收优惠或减免政策（旨在规避税法规定的义务或禁止事项），意大利制定了一项具体的反滥用条款。

利息支出（资本化利息支出及以抵押租赁物业提供担保的贷款利息除外）的扣减额最高可为每一财政年度应计的具有财务或商业性质的利息收入。如果利息支出超出上述利息收入的，则超过部分可从公司的息税前利润中抵扣，最高抵扣额为公司息税前利润的 30%。税收中应税息税前利润基本上为法律规定的应计入利润表的金融租赁的成本增加部分。某一财政年度不可抵扣的净利息可以在下一财政年度无时限结转。某一财政年度内净利息支出中超出息税前利润 30% 的部分可用于提高下一财政年度内的相

应扣减额标准。若为同一财政单位内的成员公司，任何超出该财务单位合并息税前利润 30% 的利息支出（利息支出超过利息收入的部分）可用于抵扣该财务单位内其他公司的应税收入，最高抵扣额为这些公司未用于抵扣其自身利息支出的息税前利润的 30%。仅为此目的，外国实体的息税前利润抵扣额也可考虑在内。

股权公司在计算企业所得税前可扣除虚拟利息额 (ACE)，计算方式为相应财政年度财务报表中的增加的资本与截至 2010 年 12 月 31 日的财务报表股权额之间的正差额，乘以 4.5% 名义收益率（适用于 2015 财政年度）或 4.75% 名义收益率（适用于 2016 财政年度）。自 2016 年起，上述名义收益率将由财政部每年以法令形式确定。超出相关财政年度应税收入净额的名义收益额可结转并用于抵扣下一财政年度的应税收入净额。向受控公

司或者处于母公司共同控制下的公司的现金出资额和/或公司内部财务贷款增加额等可用于减少股权增加额。

企业所得税税收损失可结转并用于抵扣将来的利润。在特定条件下，企业设立后前三个财政年度发生的与新业务活动相关的税收损失可结转，该结转无时间限制，并且可按年抵扣企业应税收入的所得税，最高抵扣额为其在该年的全部企业所得税应税收入额。上述公司成立的前三个财政年度之后发生的税收损失可结转，该结转是没有时间限制的，并且可按年抵扣企业应税收入的所得税，最高抵扣额为其在该年的企业所得税应税收入额的 80%。

生产型企业还需缴纳大区税 (IRAP)，税率一般为所谓“产值”的 3.9%。大区税适用于产值与生产成本之间的差额，并就削减资产、坏账拨备、抵免损失、风险资金拨备和其他拨备、财务

表4：意大利公司主要税种

意大利公司主要税种	
企业所得税(IRES)	企业所得税普通税率为27.5%。针对上一财政年度收入超过3百万欧元、应税收入超过300,000欧元的石油、天然气和能源企业，还将另征6.5%的附加税，即其企业所得税有效税率提高至34%。
商业活动地区税(IRAP)	生产型企业的普通税率为3.9%，意大利各地方政府有权适当调整该税率，调整范围在0.92%以内。
增值税(VAT)	增值税普通税率为22%。特殊服务和商品可享受10%和4%的优惠税率。
不动产转让税	转让不同的不动产或产权，对其适用的转让税税率也不同，一般税率范围在2%到12%之间。有第三方担保的，还需征收0.5%的登记税。
不动产税	普通税率为 0.76%，根据不动产的地籍类别和用途，各地方政府有权适当调整该税率，调整范围在0.3%以内。
预提税	资本收益的预提税普通税率为26%。征税对象为意大利居民企业向意大利非居民实体（不存在与相关缴费或应收款项相关联的意大利的永久性机构）派付的股息或支付的贷款利息等。 对于意大利居民企业向在任何欧盟成员国或在意大利“白名单”上的任何欧洲经济区国家设立永久机构的实体派付的股息，适用预提税优惠税率，即1.375%。如果收款人为在欧盟成员国设立的信贷机构，则对于意大利居民企业向其支付的贷款利息无需征收预提税。意大利税收体系中已施行了欧盟指令90/435（母-子公司税收指令）及欧盟指令2003/49/EC（利息-特许权使用费指令）。 对于向非意大利居民实体支付的特许权使用费及特定费用，适用30%的预提税税率。 依照中意两国之间的税收协定，在符合条件的情况下，上述26%和30%的国内预提税税率可降低至10%。

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

支出和收入、利息支出和利息收入、收入和成本非常项目等进行调整。意大利各地的大区税税率有所不同，最大调整范围在 0.92% 以内。

计算大区税税基的特殊规定（及特定情况下的具体税率）适用于合伙企业、银行机构、保险公司、公共实体和非商业性实体。

非意大利居民企业仅须就其来自意大利境内的收入纳税。根据一般规定，非居民企业来自其意大利分支机构的营业收入需缴纳企业所得税和大区税。

税务合规

企业纳税人须在每一公司财年结束后的第 9 个月月底进行年度企业所得税和大区税纳税申报。一般而言，纳税企业应按照其上一财年应纳税额的一定比例提前支付企业所得税和大区税。

企业纳税人应在每年 2 月 1 日到 9 月 30 日期间进行增值税纳税申报。

雇用意大利员工的公司须从这些雇员的工资中扣除预提税。该等预提税应在工资支付当月的第 16 日前代扣代缴。企业必须在下一财政年度的 7 月 31 日前进行预提税纳税申报。在特定情况下，经总统令核准后可延长该申报时限。此外，企业还需从雇员工资中代扣代缴其社保缴款。

生物医药公司相关的主要税务事项

一、“专利盒” (patent box) 制度

根据“专利盒”制度，从 2015 年财政年度开始，意大利居民或非居民从特定无形资产（主要为知识财产、专利、商标、工

艺和配方）的使用或使用权取得的营业收入应在计算企业所得税应纳税额时予以扣除，且其大区税的税基为其总额的 50%（该标准在 2015 年和 2016 年财政年度分别降至 30% 和 40%）。同样地，出售上述无形资产取得的资本收益也不包括在应税营业收入中，但之后两个财政年度内相关收益至少有 90% 被再投资到类似无形资产的开发和维护中。企业可行使一项具体不可撤销的选择权，以在连续 5 个财政年度内适用该制度。

二、研发活动的税收优惠

自 2015 年财政年度开始，在意大利经营业务的任何居民或非居民可享受研发活动税收优惠，最大减免额为其在该财政年度的研发费用超出前三个财政年度的年平均研发费用部分的

25%（每年最高减免额不得超过 500 万欧元）。符合条件的人员发生的费用或在与大学、研究机构或新设立的创新型企业之间的研发协议项下发生的费用，该优惠力度可为 50%。

每一财政年度发生的研发费用不低于 30,000 欧元，才有资格享受上述税收优惠。该项优惠政策适用至 2019 年。

三、礼品和招待费用

招待费应在计算企业所得税应纳税额前扣除，但这些招待费须与业务相关，有合理适当的记录支持。2008 年 11 月 19 日的部门法令规定了可扣减的具体标准。增值税中一般不可扣除招待费。

单位价值低于 50 欧元的礼品费用可全额从企业所得税和增值税应纳税额中扣除。■

表5：法律部分主要参考资料

	意大利
医药产品概述	第219/2006号法令执行了《人用药物指令》（第2001/83/CE号指令）和《GMP指令》（第2003/94/CE号指令）
上市许可	第219/2006号法令规定了授予上市许可的内容 2005年9月6日第206号法令（《消费者保护条例》） 第219/2006号法令第10条在仿制药简易上市许可程序上采用《人用药物指令》的规定 第219/2006号法令第41条及其后内容规定了适用于欧盟上市许可的共同认可和权力下放程序
广告	第219/2006号法令第5部分和第8部分
医药产品的定价与报销	2003年9月第269号法令（后经2003年11月24日第326号法令确认） 2011年2月1日由经济计划专门委员会颁布的决议 2012年9月13日第158号法令（后经2012年11月8日第189号法令修订）对众多领域作出了规定，包括定价和报销程序、相关主管机构在临床试验授权方面的权力
临床试验	2003年6月24日第211号立法令，执行了《临床试验指令》 第200/2007号立法令，执行了GCP指令（第2005/28/CE号指令） 2011年11月15日由卫生部颁布的部级法令（2012年1月14日公布于官方公报）对临床研究组织的基本事项作出了规定 《临床药物试验框架内的信息处理指导方针》对信息隐私保护事项作出了规定
信息保护	第196/2003号立法令（《数据保护条例》）
产品责任	第206/2005号法令（《消费者保护条例》） 《民法通则》对契约外责任的总则条款

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析



25. 挖掘欧洲市场的价值

尽管欧洲的监管愈加繁琐，财政预算越来越少，但欧洲仍然是专利药企的主要市场。艾意凯提出三项战略来帮助药企在这个越来越有挑战性的市场实现价值最大化。

在开拓国际核心市场的过程中，药企高管将面临越来越多的挑战。随着国家负债比例达到历史新高，许多发达国家启动了财政缩减计划，使得许多药物面临降价压力的同时也遭遇了许多市场准入的限制。

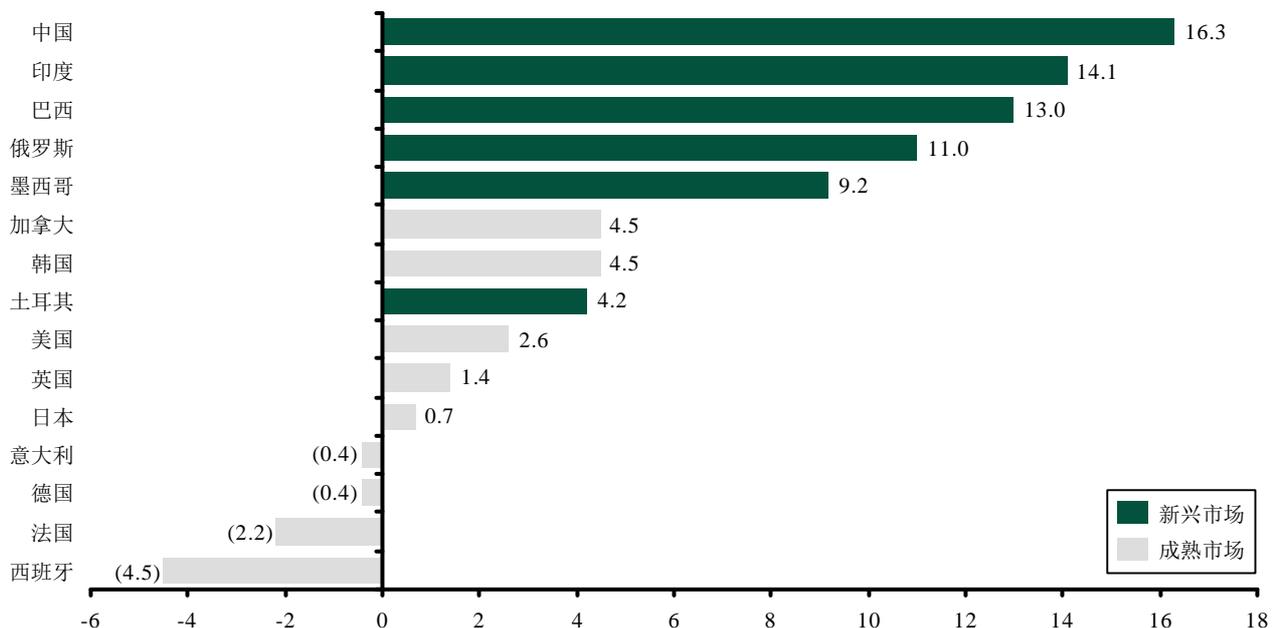
欧洲的情况最为严重。欧洲三大经济体中的英国和德国，已经终止创新性药物的自由定价。另外，多数欧盟国家正在为提高医疗标准设立更高的门槛（如：什么样的产品创新才可以给药物带来溢价），同时又通过医疗科技评估（HTAs, Healthcare

Technology Assessment）、招标、以及其他机制在限制药物的市场准入。对此，人们不免怀疑欧洲这个老牌市场的商业潜力是否已经开始下降。

欧洲的药物市场的确在缩水，而金砖四国（BRIC）的市场继续迅速增长。金砖四国在 2011 - 2015 年整体药物销售额的年均增长在 15% 左右，而美国的增长率为 2.6%，欧洲五国（法国、德国、意大利、西班牙、英国）在同时期负增长 1.2%（见图 1）。

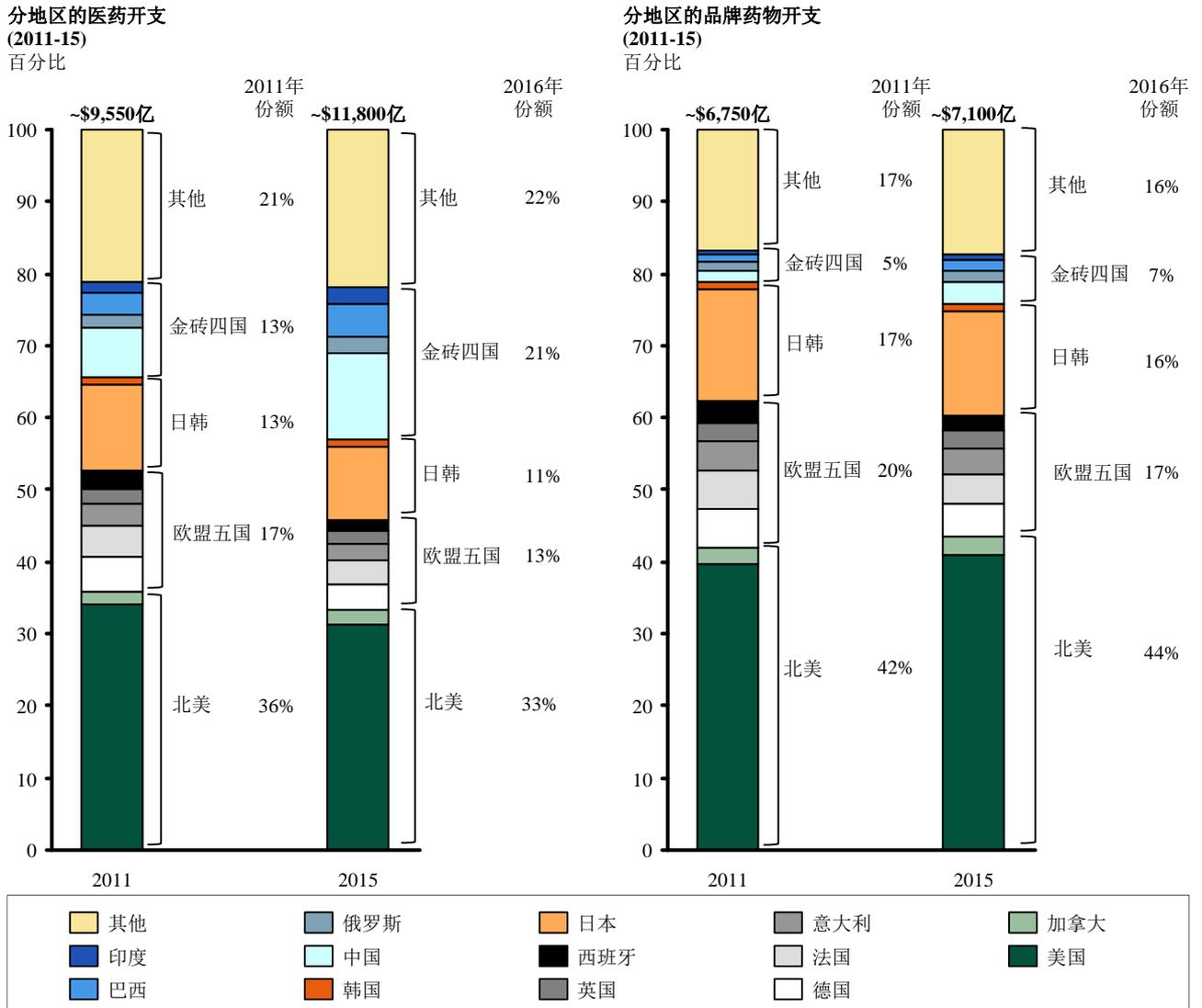
药物销量双位数的增长，中产阶层的崛起，以及覆盖率越来越广的医保使得金砖四国比老牌市场更有吸引力。既然欧洲市场的挑战如此艰巨，为何不专注于开发金砖四国以及其他高增长市场呢？然而，数据告诉我们尽管新兴市场潜力巨大，但对于

图1：2011-2015年医药市场年均复合增长率



资料来源：IMS, BMI, 艾意凯研究与分析

图2：全球分地区的医药开支及品牌药物开支



资料来源：BMI，艾意凯研究与分析

以创新为驱动的专利药企来说，保持其在欧洲的地位仍然至关重要。这对计划进入欧洲市场的中国企业来说也是如此。

数据显示，2011 - 2015 年欧盟 5 国的总药物开销占全球市场的比重从 17.6% 下降到 12.7%，同期金砖四国将从 13.2% 上升至 21.3%。然而，这个数据是有误导性的。对专利药物来说，欧盟 5 国的支出从 20.3% 下降至 16.9%，金砖四国国家会从 4.4% 上升至 6.9%。也就是说，对于专利药物，欧洲 5 国仍占全球市场的 17%，而金砖四国国家在 2016 的市场贡献是 7%（见图 2）。

欧洲市场的价值还体现在以下几个点：

- 接下来 10 年，欧盟 5 国的人均医药消费仍将远

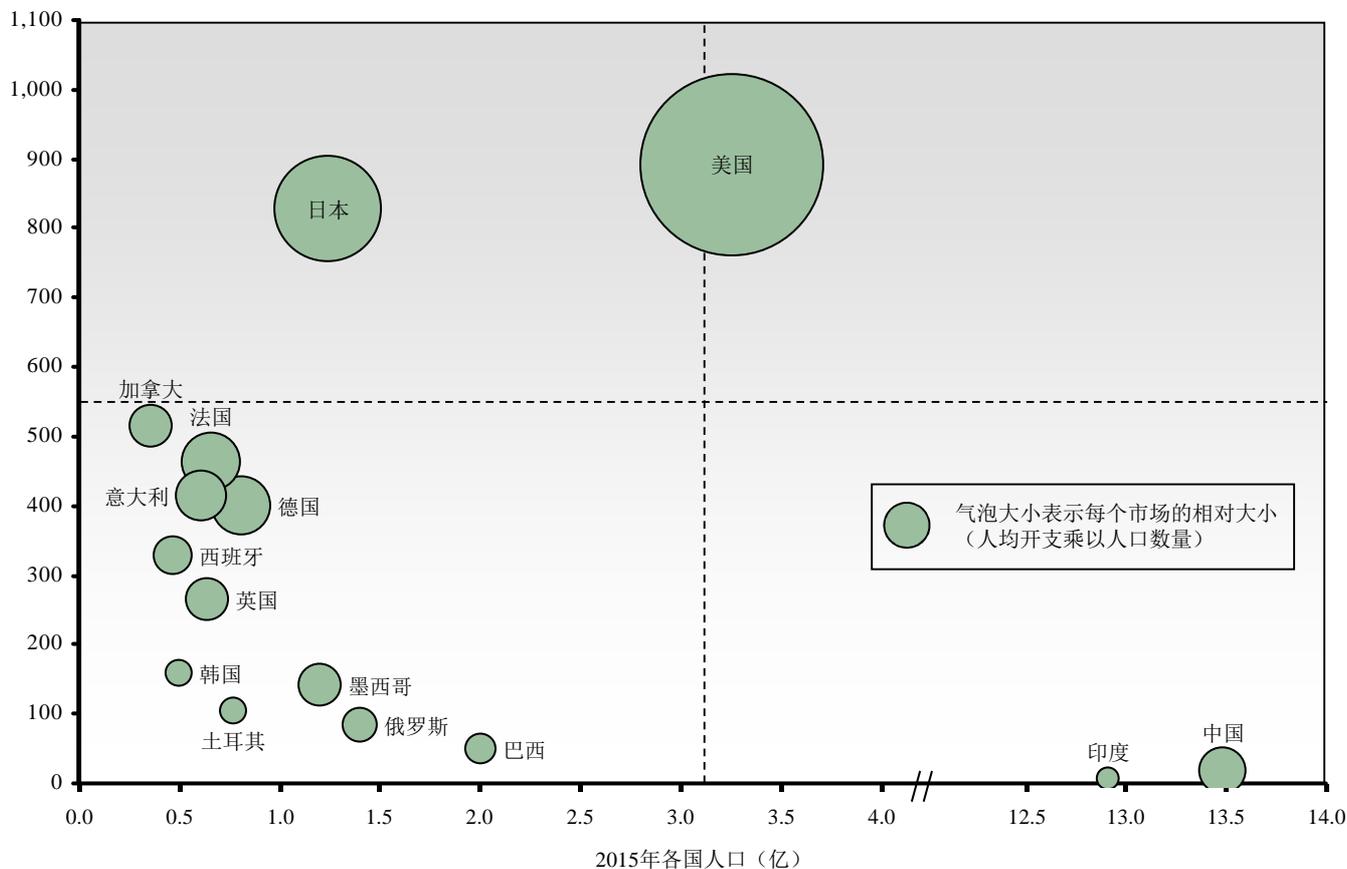
远超过金砖四国。最有创新性的药物，尤其是生物药，在发达国家的使用比重更大，因为新兴市场一般会优先使用治疗高度流行疾病和跟公共健康相关的药物；

- 新兴市场的主要潜力来自销量的提升（覆盖率更广以及更好的医保）。虽然市场很大，但是价格与利润率可能比面临财政紧缩的欧洲还低；
- 新兴市场自身的挑战：市场准入艰难，政府对医疗政策的影响力过大，对本土药企的优惠待遇等；
- 金砖四国的人口高度分散，这将增加供应链以及商业化的成本。

图2：分地区的医药开支及品牌药物开支

各个国家人均品牌药品开支
(2015)

美元



资料来源：BMI，艾意凯研究与分析

新兴市场的机会不可忽视，但它不能完全替代欧盟5国在创新品牌药物中的盈利潜力（见图3）。

药企增长策略：寻找欧洲市场最优化的切入机会

如果要有效利用欧洲市场的机遇，药企必须改变其既有的商业模式与研发策略：在继续保持其在药品注册的效率及关注度外，还应密切关注市场准入以及定价方面的变化。在与全球生物医药企业交流的过程中，艾意凯总结了那些欧洲市场表现优异企业的三大策略。

一. 谨慎地选择产品

进入临床试验前，药企就必须决定什么研发项目可以继续推进，以及哪些必须提早放弃。进入临床试验后，一般情况下，药企通过临床试验结果来决定该研究是否继续。然而随着市场准入标准趋

严，临床试验结果已经不能作为推进产品研究的唯一依据，许多药企开始考虑用更多的标准来衡量一个在研项目的未来前景，例如在产品研发初期就开始考虑药物的商业可行性、技术优势等。

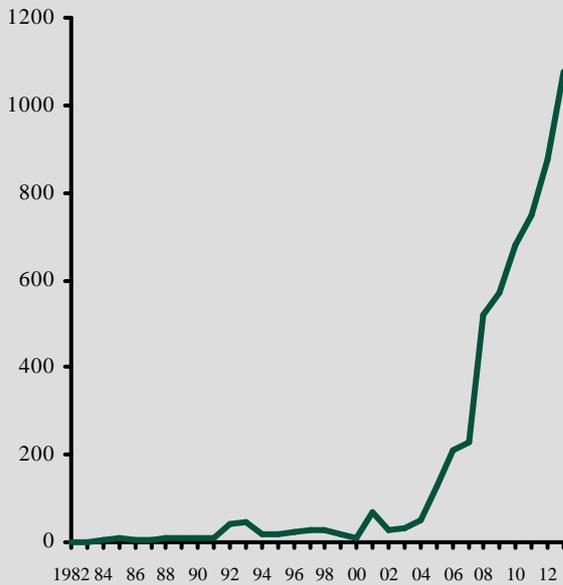
初步的商业化可行性分析应该包括：

- 一个关于产品在目标市场（例如针对某一特定病人群，是先攻克一线治疗还是非一线治疗）定位的初步假设；
- 相对已上市产品或其他在研产品的优势与差异（例如：新颖的作用机理，更有效、更安全、或者新的给药方式）；
- 该项目在药企整体商业计划中所扮演的角色（例如：这个药物未来上市是否能利用现有商业能力？）。

虽然这些指标本身并不新颖，但及早考虑项目的商业可行性已经变得越来越重要。药企必须在研

中国投资者在欧洲的商机

中国对外投资总额
(1982-2013)
亿美元



资料来源：联合国统计局

有中国背景的私募基金和企业已经将欧洲，特别是德国视为他们跨国并购的首要目标。在经历了八十年代缓慢的起步阶段之后，中国投资者自2000年之后加快了收购步伐，积累了一系列宝贵的经验。在领先的战略、财务和法务顾问公司的协助下，中国企业已将目标设定为更大的收购对象。

最近，很多国内私募基金极为活跃地在欧洲以及其他国家和地区寻找跨国投资和并购的机会。例如，弘毅私募基金的首席执行官表示跨国投资将会成为弘毅基金未来投资的一个核心方向。与此同时，国家开发银行(CDB)和国际领先的欧洲私募基金帕米拉集团(Permira)达成了合作的协议，让帕米拉成为国开行在欧洲唯一的投资合作伙伴，以便于在欧洲寻求投资机会。凯辉资本(Cathay Capital)与万全资本(Mandarin Capital)的建立也积极关注跨境交易。凯辉资本在医疗健康领域所投的中国企业就包括信德科技、美年大

健康、昆明圣火药业等。

在德国，中国的IT巨头联想以约6亿欧元收购了德国电脑生产商Medion AG；同时，三一重工对其主要竞争对手混凝土机械生产商普茨迈斯特机械(Putzmeister)3.6亿欧元的并购交易被德国媒体刊登为头条新闻。中信产业投资基金和三一重工携手参与此次并购，该基金现持有普茨迈斯特机械10%的股份。

从战略投资的角度而言，汽车行业是跨国投资的最佳案例。而在过去20年里，汽车行业也一直是国内战略发展的重点产业之一。我们认为对汽车行业的海外战略投资将来也将继续持续，这也为医疗行业带来启示，因为汽车行业正在追求科技发展、寻求市场扩张。

这里所指的战略不是单纯为了满足国内汽车市场迅速增长的需求，而是也希望在中长期通过最领先的技术占领世界市场。为了完成这个宏伟的目标，中国的汽车制造商需要加强他们在某些领域的技术，这也是他们在德国通过并购和合作积极寻找战略投资目标的重要原因。

起先，国内企业都是通过传统的中外合资方式来获取技术，比如北京奔驰、上海大众、华晨宝马等。但是为了在技术上做到真正的自给自足，中国汽车企业和零部件供应商们越来越多地通过更直接的方式来获取技术和专业知识，如下案例就是很好的例子：重庆轻纺控股收购德国密封条专业生产商萨固密(Saargummi)，宁波华翔电子收购汽车内饰公司Sellner，均胜投资收购德国PREH 电子，中信产业投资基金收购铸造公司SKM，还有刚刚宣布的中国北方工业公司收购国际领先的汽车门锁生产商Kiekert等。

值得一提的是，这些案例中有两个交易涉及到破产的目标公司，整个交易过程并不轻松，但中国企业不仅成功完成了并购，还得到了德国主要汽车生产商的认可。这些汽车生产商已经将中国企业列入他们的供应商和合作伙伴之列。

中国投资者的并购目标不仅仅停留在零配件供应商的身上，中投对德国汽车巨头梅赛德斯-奔

驰的股权投资也展示了他们在并购上的雄心壮志。不仅如此，中国的私募基金和公司投资者在其他行业里也有积极的表现，如：

- 弘毅投资对意大利混凝土机械生产商CIFA的投资
- 中信产业投资基金投资意大利服装品牌欧时力(Ochirly)
- 复星国际对法国连锁度假村地中海俱乐部(Club Med)以及希腊首饰和奢侈品零售商芙

丽芙丽 (Folli Follie) 的投资

- 软银赛富投资对英国电影制作和发行商业 Sky Land 的投资

目前欧洲经济的不稳定带来一个持续的投资欧洲的良好机会。例如，复星国际正在欧洲寻求新的投资机会。复星国际的总裁还声明他在关注几个德国和英国的拥有先进技术的企业，他认为欧洲的金融危机使这些企业的估价变得有吸引力。

发的每一个环节都严谨地从技术与商业可行性的角度评估该研发项目，而且标准必须随着进程越来越严格。如果审核结果不合格，企业或提早终止研发，或需要做好接受一个较低的回报率率的准备。

改变产品考核标准可以从以下三方面入手：1) 制定严谨、一致的产品审核标准；2) 提高产品的商业可行性门槛；3) 终止表现不佳的研发项目。依此方式药企能够在更早的阶段做出是否继续推进研发项目的决定，从而将资源分配最优化。

二. 寻找药品商业化的支撑证据

药品的商业化不仅涉及法规政策、产品疗效、药物经济学分析，对重要治疗相关维度的深入探讨也是得到市场准入的黄金标准。寻求监管批准以及市场准入现在更多的是同步进行而非分步执行。

譬如通过观察英国国家卫生与临床优化研究所(NICE, National Institute for Health and Care Excellence)过去的几次决策可以看出，在新药审批的过程中，他们越来越注重新药与目前主流药物的临床疗效对比。赛诺菲用于治疗房颤的药物决奈达隆(Multag)，一开始就因为太过昂贵且没有突破性疗效而被 NICE 拒绝。这一决定一直持续到该药物证明了其与二线药物相比具有更好的安全性。NICE 同样拒绝过默沙东治疗慢性阻塞性肺病的药物 Daxas，并要求药厂提供更多的临床证据，证明该药与目前的上市药品相比更有效。诺华用于治疗多发性硬化的药物芬戈莫德(Gilenya)也遭遇过 NICE 的拒绝，因为诺华提供的临床证据并非来自其产品与直接竞争对手那他株单抗注(Tysabri¹) 的对比(诺华首先向 NICE 提交的对比数据是基于安慰剂和 Avonex 的对比)。

药物经济学也是 NICE 审批药品的重要衡量指标。杨森公司前列腺癌药物阿比特龙就因此而被 NICE 拒绝，直到其同意大幅度降低该药物的售价。诺华用于治疗慢性特发性荨麻疹的索雷尔(Xolair)，一度因为改变了服用剂量而导致该药物的成本效率降低，被 NICE 撤回审批。之后，在诺华提供更多的研究数据，并同意降价和引入新的病人补贴计划后，NICE 才同意该药用于治疗严重的抗体过敏引起的哮喘。

除了临床疗效和药物经济学，提早与市场准入部门的负责人沟通，及时获得最新政策信息，也对药物的市场准入提供有利支持。德国的健康治疗质

主要战略总结

关于选择产品的主要战略总结：

- 在研发早期迅速开展商业可行性分析
- 提高商业可行性分析的门槛
- 审核产品的标准要一致，如果不复合标准，及早终止研发项目

关于寻找商业可行性的主要战略总结：

- 在临床试验的早期就开始思考如何符合药品付费方的要求
- 在设计临床试验时获得体现药物差异优势的临床数据及药物疗效
- 在研发过程中不断让利益相关者了解药物的核心价值

专家访谈实录：在欧洲进行并购的关键成功因素



卡琳·冯·克耶林
(Karin von Kienlin)
艾意凯咨询
德国董事总经理

❓ 在欧洲成功并购的主要因素是什么？

艾意凯咨询通过对最近刚完成的一些案例的仔细研究，总结出了如下的主要成功因素。其中一些可能对于传统中国企业而言，实施起来并不是那么容易。

一、购买方需要向目标公司的管理层、员工、供应商、客户、投资者、政府及社会大众等各相关方提供一个清晰的并购战略和意图：为什么要购买这家公司？在接下来的几年里，这家公司会有怎么样的变化？公司的长远规划是怎么样的？

二、购买方必须有良好信誉和交易记录，且用一种积极主动和公开透明的方式来进行交流。

三、速战速决，快速而直接的谈判会让买方和卖方同时受益。

四、向目标方提供一个“一揽子计划”，除了有吸引力的交易价格之外，还应包括其他的量身定制的考虑因素，比如负债融资、债务担保以及专利权保护等等。

❓ 中国投资者在欧洲并购的指导原则有哪些？

除了一些通用的并购原则，中国投资者还需要一些其他的原则以获得在欧洲的成功。以下原则不仅适用于欧洲，也适用于其他海外市场：

一、提出一个更具体细致的并购方案，通过所有可行的渠道来进行沟通；

二、尽早让被并购企业的管理层参与交易，争取得到他们对并购的认可，以获得其他相关方的支持；

三、以中欧并购的成功案例为代表，进行公关性质的沟通——展示中国企业海外收购成功的既往记录；

四、放慢并购后整合的进度，使得双方有更多的时间来向彼此学习对方的处事方法；

五、建立有效的企业文化管理体制，减少双方的文化冲突。

量效益研究所 (IQWiG, Institute for Quality and Efficiency in Healthcare) 曾经以不使用德国联邦联合委员会 (G-BA, Gemeinsame Bundesausschuss) 所定义的“合适的对照药物”而拒绝过多个药物。例如葛兰素史克用于治疗红斑狼疮的贝利单抗 (Belimumab)、百健艾迪用于治疗多发性硬化的氨吡啶缓释片 (Fampridine)、勃林格殷格翰用于治疗 II 型糖尿病的利拉利汀 (Linagliptin) 等都是因为类似原因而被拒绝。虽然有些拒绝是因为德国执行新制度，但这些案列也反映出欧洲乃至全世界审批机构权力的扩大。

各国不同的市场准入规定对产品后续的定位与价格很重要，这需要药企更早在研发过程中进行产品商业可行性分析，了解并确定产品的商业定位、有效性、药物经济学优势等。同时临床试验的设计方案也要充分考虑监管方与医保付费方的需求。

三. 持续的差异化策略

为药物上市后继续保持竞争力，药企需要付出

更多努力来寻找与竞争对手的差异化优势。通过药物上市后临床试验、药物经济学分析等获得的产品数据，对展示该药物的长期安全有效有重要意义，而且这些数据还可以通过不同渠道传达给市场准入部门及定价机构，为该药物的后续工作做好铺垫。

例如，现在德国的监管机构允许新上市的药物一年内自由定价。一年后才需要进行医疗技术评估 (HTA) 进行政府定价。因此，在药物上市一年内搜集支持该药物高价的证据并将其传达给国内的主要利益关联者，这对于在德国市场维持竞争力是很关键的。法国允许新药通过“体恤使用” (Compassionate Use, 指针对严重并且没有很好已上市药物的疾病，使用还没正式上市的药物进行治疗) 上市，但要求所有药物在上市 5 年后重新审核其效用和经济影响。虽然比较少但也是有可能随着新数据的出现而重新审核药物的市场准入状态 (比如：索雷尔)。这些上市后的阶段性审核需要药企持续搜集该药物的经济影响数据以及临床试验的证据。

用于治疗高胆固醇血症的立普妥作为过去 10 年销售额最高的药物，是一个展示证据在审批中重要性的很好案例。在其盛年，立普妥是全世界销量最高的药物，这种成就跟辉瑞的付出有紧密关系。辉瑞针对该药物的上市研究支出比所有主要竞争对手高出许多。辉瑞以证据为导向的市场差异策略为该药物奠定了一个不可取代的市场优势，让其在同质化竞争的市场取得了独一无二的地位。从辉瑞建立一个清晰有力的高价策略来看，其 Xeljanz（枸橼酸托法替尼片，用于治疗风湿性关节炎）可能是辉瑞制造重磅炸弹药物的新篇章。

罗氏也用了相同的证据积累策略来应对 Lucentis（雷珠单抗）比 Avastin（贝伐珠单抗）在治疗湿性年龄相关性黄斑变性时更安全以及有效的声明。我们可以看到罗氏在这方面投入很大，而且也在运用相同的方法来为公司的一系列生物药，贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗等，做了相关工作，以防备生物类似药的攻击。

结论

既然新兴市场仍不能取代欧洲市场的地位，创新性药物第一个要回答的问题就是“如何在欧洲成功？”而不是“是否应该继续挑战欧洲市场？”为了在欧洲财政紧缩的环境下依然成功，艾意凯咨询推荐的策略可总结为：谨慎地选择产品、及早向支付方提供充足数据、采取持续的差异化策略。

规则在改变，价值捕捉将越来越难。然而，若适应了欧洲快速变化的商业环境，可以让药企得到一个很难替代的优质市场。■



26. 药企应该如何面对增速放缓的欧洲市场

随着欧洲的药价压力越来越大，制药公司开始通过两种方法减小在欧洲投入的精力，包括减小欧洲分公司的组织规模和更专注于核心产品和特殊领域。

根据销售数字来看：对于 10 个销售额锐减的制药公司，他们在欧洲的 2012 年的销售额比 2011 年降低了 101 亿美元，相当于下降了 11%。

新兴市场的增长和产品在美国推广力度的加强可以在短期内弥补欧洲市场的萎缩。但是美国的医疗改革将会很快带来药价压力，而新兴市场则是由如品牌仿制药这种利润率较低的产品来驱动的。

事实上，有数据表明新的收入会促使毛利和典型的保健消费品公司的利率一样微薄。

最终的结果将是整体利润率下降。这使得制药公司不得不重新思考如何提高创新产品的销售额。

所以，即使制药公司在发展欧洲之外的市场，整个制药工业仍在和欧洲各国政府一起努力提出帮助单一支付体系报销更高价格药物的解决方案。

与此同时，欧洲医药联合商会(EFPIA)和至少一个公司正在思考新的方法来帮助医疗体系利用共同支付方法或者分梯队的价格体系来支付创新产品。

EFPIA 还正在与技术评估部门讨论，来建立一个可以应用到整个欧洲的相对高效的评估体系。

减小业务体量

大药厂一直在抨击欧洲的定价机构。这些机构包括英国的国家健康临床研究所(NICE)和德国的联邦联合委员会(G-BA)。这些药厂认为政府的定价系统抑制了企业创新。

例如，2013 年 2 月，德国的医疗质量和效率研究所(IQWiG)发布了一个初步审评报告，报告指出相比于含有紫杉醇(docetaxel)和培美曲塞(pemetrexed)的化疗药物，辉瑞的 Xalkori(克唑替尼)这一产品并没有为非小细胞肺癌(NSCLC)患者提供额外的利益。

对比来看，美国 FDA 和欧盟 EMA 则认为这个药物已经满足了美国快速审批的条件和欧盟条件性审批的条件。

当地患有 ALK 阳性的非小细胞肺癌晚期病人中，61%病人服用 Xalkori 见效。这个比率是史无前例的。最终的整体存活率是否会被提高，在最终的临床试验结果出来之前还不得而知。根据美国 FDA 的批准，第一个临床试验应该在 2013 年年底结束，第二个试验应该在 2015 年 12 月结束。

Xalkori 是 c-Met 受体酪氨酸激酶和间变性淋巴瘤激酶(ALK)，以及它们的致癌变异体的双重抑制剂。Xalkori 已经进入了美国医保体系，联合医疗集团(United Healthcare Group)这家医保公司已经把把这个药物列入了它的 2013 年第二梯队医保药物名单。

在 2013 年 2 月 6 日公司的 2012 年四季度收益会议中，GSK 公司 CEO 安德鲁·韦提称因为欧洲药价和医保的压力，GSK 将会减小它在欧洲制药业务的规模，从而把资源集中在重要产品和它认为会增长的市场。

韦提说：“我们不相信欧洲市场现在会突然改善，我们也不认为欧洲的宏观经济环境会有利于欧洲压力的减小。所以作为一个团队，我们想确保我们尽一切可能的在这个区域最大化我们的效率。”

《药企应该如何面对增速放缓的欧洲市场》参考由《BioCentury》发表的文章“[How Pharma is Responding to Shrinking European Market](#)”。

酝酿风暴

药政部门明确的或者隐晦地评审药物经济学效益已经在欧洲存在了数十年。但是最近，他们已经提高了有效证明和进入医保的标准。

在 1999 年英国建立国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 的目的是确保 NHS 的处方药在药物经济学方面都是有效率的。通过医疗技术审评, NICE 根据药价和药效来决定哪些药物应该可以在英国销售。

虽然 NICE 不参与最终药价的谈判, 它却可以并且确实会建议那些性价比低的药物不要被批准。这使得制药公司别无选择, 不得不削减卖给 NHS 药物的价格。

有些制药公司已经决定 NICE 的证据审批过程根本不值得为申报成功去努力。自从 2008 年, NICE 已经拒绝推荐了 12 个药物, 因为这些药物的制药商拒绝提交证据。

例如在 2008 年, NICE 表示在包含奥沙利铂 (oxaliplatin) 的化疗申报失败之后, 德国默克 (Merck KGaA) 决定不提交爱必妥 (西妥昔单抗) 治疗大肠癌的证据, 因为公司不认为它能满足性价比的标准。

跟英国不同, 法国和德国比较相似。这两个国家不根据性价比来决定医保, 这两个国家根据相对于标准治疗药物的额外临床价值来决定是否给予医保。

在德国, 如果 G-AB 决定某产品相对于标准药物有额外价值, 制药公司就能和国家法定医疗保险基金公司 (GKV-Spitzenverband) 进行药价谈判。如果药物没有额外的价值, 将会被政府定价, 并且没有协商的余地。

德国选择对比药物的方法已经被制药公司指责, 有些公司中断了对话, 有些公司则拒绝递交新药申请。

有些公司拒绝在德国销售自己的药物产品。

比如去年 5 月份, 辉瑞认为进入医保体系的几率很小, 所以撤销了治疗掌挛缩病的药物 Xiapex (collagenase clostridium histolyticum) 的申请。

执行

随着欧洲制定药价的机构不断给价值小价格高的产品设置障碍, 一些制药公司开始回应和反击, 回应的力度远超过单个产品上市的问题。

两个大型制药厂开始重新考虑他们的商业模式, 减小他们的员工数量, 只是专注一些少量的产

专家观点



艾琳·科弗尼
(Eileen Coveney)
艾意凯咨询
生命科学业务
高级合伙人

“好的产品在欧洲的价格还是不错的, 所以说好产品还是很有吸引力的。但是作为一个制药公司, 在欧洲必须要非常努力地把产品的特殊性找出来, 然后进行证明, 这些都需要在递交的资料中得以体现, 最终反应出产品的价值。”

产品和专科疾病上。

在葛兰素史克的财报会议中, 韦提表示公司将在欧洲重组, 主要包括裁员销售市场部门的人员。但是裁员数量没有公布。

他还说葛兰素史克会重新部署公司原研药的结构。“我们认为我们现在的力量被削弱了。”

公司的首席财务官西蒙·丁厄曼斯也注意到公司已经开始重新分配资源, 把额外的投资放在欧洲的两三个核心产品上, 这几个产品可以增大公司销售额。

礼来公司也开始在欧洲进行裁员。在去年 7 月公司的 12 年 2 季度的财务会议上, 公司的首席财务官兼 EVP 全球服务德利卡·赖斯说公司将会把它在欧洲 12 个中心削减至 5 个, 并且针对“泛欧洲治疗社区”重整它的市场、医疗和其他的商务支持部门。

赖斯说: “虽然欧洲对于礼来来说还是一个重要的市场, 我们认为它的市场会缩小; 这主要因为宏观经济环境很差, 仿制药比以前更快的侵蚀市场, 和目前给进入医保系统和获得创新产品设置的障碍过大。在未来几年, 我将会集中在专科疾病产品, 而不是初级诊治产品。”

斯特凡·吉利安是勃林格殷格翰公司的副总裁, 他负责市场和药价等方面事务。他说, 如果欧洲继续存在价格压力的话, 公司也将不得不重新考虑其市场战略。

例如, 他说如果勃林格殷格翰公司不能保持“足够高的价格”的话, 公司会考虑多渠道的营销方法, 如加强利用数字和网上营销方法, 减少传统的访问医生的方式。

吉利安告诉 BioCentury 说：“我们不会再去敲每个医生的门了；我们仅仅会去敲那些对我们产品感兴趣，并且会回应我们的医生的门。”

创新测试

艾琳·科弗尼 (Eileen Coveney) 是艾意凯咨询公司生物医药和生命科学业务的负责人，她认为创新产品对于欧洲医保系统依旧会很有吸引力。

她说：“欧洲仍然是一个很关键、很大的市场——它是世界第二大的市场。如果你有真正的创新药，这个市场还是很有吸引力的。”

科弗尼提到了 Vertex 制药公司用于治疗囊性纤维变性 (CF) 的产品 Kalydeco (ivacaftor)。这个月的早些时候，G-BA 发布了对于这个 CF 产品的最终评审报告。结论是对于患病 12 年以上的病人，这个药物有很大的价值，而对于患病 6-11 年的病人，这个药物的价值很小。

对于囊性纤维变性跨膜电导调节因子 (CFTR) 基因，一个小分子药物增强剂被美国和欧洲的批准治疗患有 CF 疾病 6 年以上，并且 CFTR 基因至少有一个 G551D 突变的病人。这个药物在两个地区都被定义为孤儿药。

Kalydeco 于 2012 年在美国上市，批发价为 29.4 万美元每年。科弗尼说整个欧洲的价格跟美国几乎差不多。这个药物在英国的标价为 182,625 英镑（相当于 294,651 美元）。

科弗尼告诉 BioCentury：“好的产品在欧洲的价格还是不错的，所以说好产品还是很有吸引力的。但是作为一个制药公司，在欧洲必须要非常努力把产品的特殊性找出来，然后把价值证明出来，这些都需要在递交的资料中证明，最终体现出产品的价值。”

安娜丽萨·詹金斯是默克雪诺兰的全球药物开发及医学事务负责人。她赞同科弗尼说的话。她说：“各大药厂还会争取欧洲市场吗？当然会，如果他们有一个独特的药效机理和一个明确的药效价值。”

科弗尼认为美国医改之后会增加药效比较研究的重要性，但是她不认为美国药价的压力会像欧洲这样大。

改变趋势

一方面制药企业在改变他们在欧洲的商业策略，另一方面欧洲各国政府也在合作找到使欧洲市

场更加有吸引力的方法。

勃林格殷格翰公司的吉利安告诉 BioCentury 说：“医药企业需要和医保公司一起合作找到解决的办法。我们不能说因为我们不能得到高药价，我们就大门紧闭。”

吉利安说目前医药行业与政府正在讨论的一个共同支付方案，针对那些愿意为新药支付药费的病人。

大部分欧洲国家针对处方药已经采纳共同支付方案，病人的支付比例为 10-80%，但是大部分支付的总额有每年上限的限制。例如，捷克共和国把每年病人支付的限额控制在 200 欧元（相当于 268 美元），而芬兰每年的支付限额为 700 欧元（相当于 937 美元）。德国病人的支付限额由病人的收入来决定。

新兴国家的利润

随着欧洲收入的下降，大部分药厂开始大力拓展在新兴市场的销售额。在这些市场的收入增长可以缓解在欧洲收入下降造成的损失。但是在新兴市场销售份额的增大会使得利润率下降，这使得医药行业的利润率向其他行业靠拢。

在 2011 年和 2012 年，排名前十大药厂的毛利率为 77%，这个利润率与十年前 2002 年的数据一致。

2011 年唯一一个提供足够数据来计算新兴市场的毛利率的公司是葛兰素史克。那一年，葛兰素史克的药物和疫苗产品在新兴、亚太市场的毛利率为 65%，而在美国和欧洲的数据为 88% 和 77%。

作为对比，全球快速消费品公司联合利华在 2012 年的毛利率为 40%。

即使制药公司的毛利率一直在缩水，他们的毛利率还是远远高于其他行业的。苹果公司 2012 财年的毛利率为 44%，而 2012 年标准普尔 500 公司的平均毛利率仅为 38%。■



27. 生物药市场三大发力点：重磅生物药如何应对生物类似药的竞争

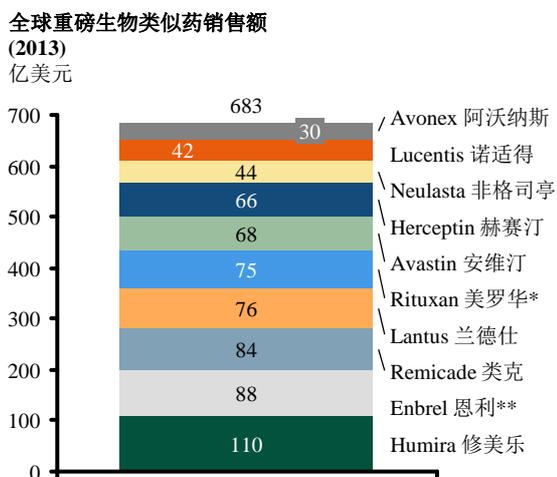
面对生物类似药的激烈竞争，如何成为生物制剂市场的胜者？本文探讨了欧美成熟市场的原研生物制药企业是如何备战以确保在这一关键市场上取得成功的，对于中国正快速崛起的生物制剂市场具有相当的借鉴意义。

2013年9月，EMA（欧洲药品管理局）宣布批准韩国 Celltrion 制药公司的 Remsima 和美国 Hospira（赫思公司）的 Inflectra 上市。这两款药皆为强生公司的重磅炸弹药类克（Remicade）的生物类似药，用于治疗一系列类克已经获批的适应症（如类风湿关节炎和克罗恩病）。据估计，类克 2013 年全球销售总额约为 84 亿美元。全球品牌生物制剂在 2013 年创造了累计超过 1000 亿美元的销售总额，而生物类似药的到来标志着一个曾经风平浪静的市场出现一个新的转折点，并给各品牌生物制药企业带来巨大的冲击。Remsima 和 Inflectra 的获批彰显出品牌生物制药企业未来的盈利能力将完全取决于它们如何应对不断发展的生物类似药的竞争威胁。

对众多生物制药巨头来说，这一赌注风险很高，因为许多排名前十的畅销品牌生物药将有可能在未来几年面临专利过期的问题，包括赛诺菲的兰德仕（Lantus），罗氏的美罗华（Rituxan），艾伯维的修美乐（Humira）和罗氏的安维汀（Avastin）。而且，尽管生物类似药审批和使用的监管环境在许多主要市场中远未成熟，但上述先锋产品的原研厂商必须继续调整的步伐，以提振市场和患者份额，并保护自己免受即将到来的生物类似药浪潮的侵袭。

在我们看来，今天和未来重磅品牌生物药的成败取决于三个关键利益相关群体- 医生、患者和医保支付方，他们很有可能在决定生物类似药的发展

图1：全球重磅生物类似药销售额



注：*Rituxan在欧洲的专利已经过期 **Enbrel在欧洲的的专利将于2015年过期

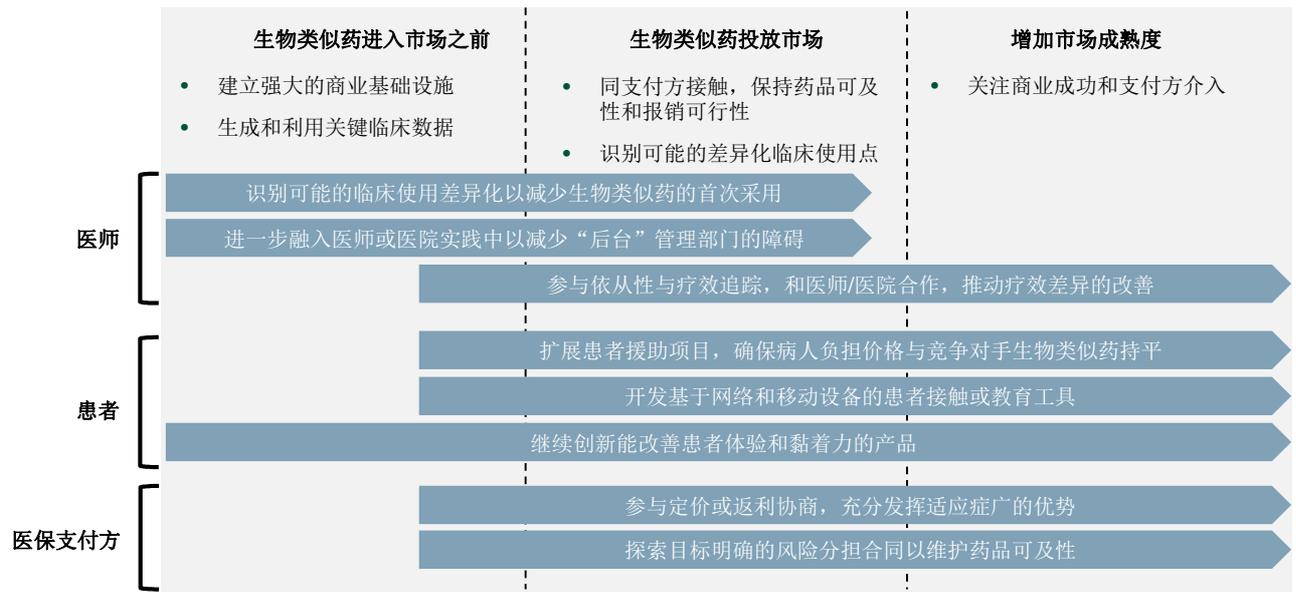
资料来源：Evaluate Pharma, 《自然生物技术》杂志, 全球新药开发Pipeline快讯

轨迹中发挥重要作用。有鉴于此，制药企业必须努力探索创新的方式，积极与这些利益相关者开展合作，以保护和加强其市场地位和品牌。在这篇文章中，艾意凯咨询详细分析了这些关键利益相关者，并探索了一些与他们合作的战略，以增强制药企业在这个新市场环境中取胜的能力。

医生：让更优质的医疗服务成为可能

在过去，生物制药企业都借助其强大的商务能力，采取高频率的医生沟通战略，向医生强调产品的临床疗效和安全性，作为差异化的竞争因素。该战略很大程度上依赖医生教育和品牌战略的受众，

图2：利益相关者群体关键接触策略和时机选择



资料来源：艾意凯研究与分析

以帮助医生全面理解产品。安慰剂对照的疗效和安全性数据已经成为一直以来支撑这一战略的中坚力量，而非安慰剂对照试验数据的作用就比较有限。

然而，展望未来，当医生克服了最初要不要开具生物类似药处方的犹豫，并对其核心临床表现感到满意时，完全依赖传统试验证据实现差异化的战略对品牌生物制药企业而言，收效递减。鉴于此，品牌生物制药企业应该采取以下两步举措：第一，充分利用长期的疗效和安全性数据（通常长达 10 年以上），建立关键患者优先使用品牌原研药的防御壁垒，并进一步扩充潜在适应症；第二，进一步发展与医生的关系，强调药物的可得性和增值服务，包括提高患者依从性和改善预后。虽然在一定程度上抗 TNFs 的制药企业都在采取这些措施，争取从其他竞争品牌中脱颖而出。然而，和更廉价的生物类似药相比，要真正实现与众不同，可能需要更多的专注和投入。

品牌生物制药企业应该专注于有潜在机会的方面，在这些方面生物类似药缺乏全面的临床试验数据，包括在生物类似药的临床研发和长期的安全性试验中未被充分研究的关键患者群或适应症。举例来说，Remsima 和 Inflectra 的临床数据的核心源于强直性脊柱炎患者的药代动力学研究和类风湿关节炎患者的疗效和安全性研究。这就为品牌生物药提供了一个巨大的差异化的机会，可实现跨其他适应症或次级患者群（例如克罗恩氏病的患者）的临床研

究。这些努力或许会缓解患者份额在早期受到的份额侵蚀，并鼓励医生将生物类似药的使用（至少在初期）限制在人数较少的患者群。

此外，尽管许多制药企业已经将他们的商务触角从传统的“前台”接触延伸到“后台”支持（例如，通过药品或品牌在保险公司的预先核准），把重点放在确保医生能顺利获得品牌生物药。其它扩展同医生关系的机会仍然存在，举例来说，通过药物依从性的跟踪和支持系统，协助医生最大限度地发挥药物的疗效。从传统意义上讲，提高患者药物依从性不在制药企业的权责之内；然而，随着以疗效为导向的综合医疗保健系统日趋常态（过去两年，仅在美国就创建超过 400 个责任医疗组织（Accountable Care Organization, ACO），制药企业也应有能力，在医生之外跟踪和推动患者的依从性。制药企业可以建立一个系统，跟踪患者每日的依从性，确保处方的及时归档，并给医生和患者发送连续处方的提醒或在医生未延续原处方时发出警告。此举可以帮助制药企业巩固宝贵的临床和经济成果。一些新兴的制药企业都在开发网络和云计算功能的系统，用于连接患者、医生和制药企业，追踪并提升患者依从性，最终推动疗效的提高（例如 Medisafe 项目和 HealthPrize 技术）。通过患者依从性和持续性的跟踪来提升疗效，制药企业可以使产品成为结果导向的医疗服务模式的核心，在医疗服务的提供方面发挥更为重要的作用。这些工作将使

得制药企业进一步建立与医生的联系，最终变成将疗效作为重点的医疗合作伙伴关系。

患者：建立和加强患者支持团体

除了与医生保持互动，制药企业也应该更直接地参与到与患者的沟通中，以提升患者对产品的偏好度和忠诚度。这些工作的重中之重应该是减少患者的经济负担、提高药品的可得性，并建立和加强患者支持团体，让这些团体鼓励患者提高治疗依从度并促进患者间的交流。

很关键的一点在于，相对于生物类似药，品牌生物制药企业应采取行动，通过对患者援助和支持方案的延伸来消除限制其使用品牌生物药的经济障碍。生物类似药有望在价格上削弱品牌生物药，并且随着时间的推移有可能实现首选报销定位，因此至关重要的一点是任何费用或保险覆盖面的差异不能影响到患者承担的自费成本。把自费成本的平价看作是这个不断发展的市场中的重要筹码，制药企业可以去发掘可能因为自费成本降低转而使用生物类似药的患者，并积极主动地与他们交流，以减轻他们在这方面的担忧。

此外，品牌生物制药企业也应用其他方式提升

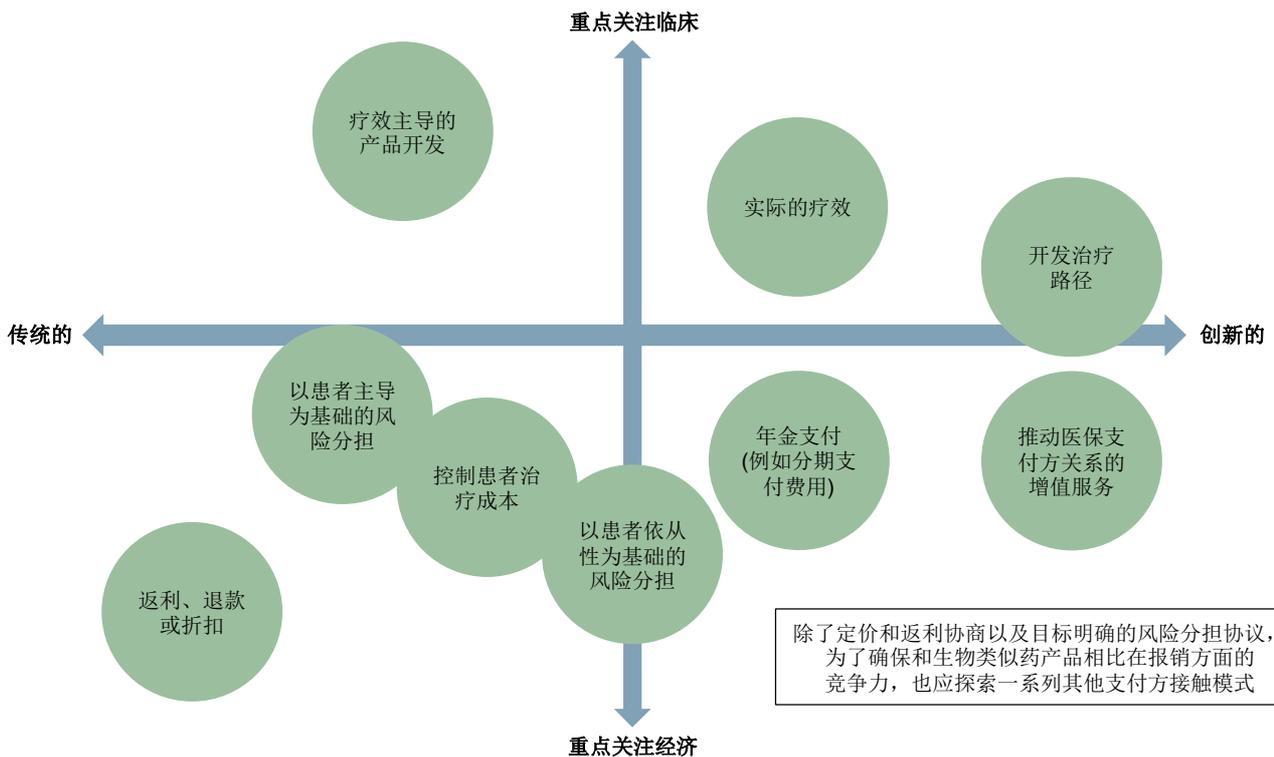
患者的用药粘性，主要是通过发展和扩大患者支持团体。对于许多用生物药物治疗的严重且往往是慢性的疾病（如红斑狼疮和克罗恩病），制药企业应该开发或支持在线和移动应用，让患者了解自己的病情和治疗信息，并与其他患者沟通。这些支持团体和工具不仅能让患者直接访问教育资源，并与更广泛的患者群体交流，制药企业同时也将提升患者的依从性，并把患者和各种补助计划对接起来。通过这样的方式，制药企业得以有机会给患者提供支持。

作为一个附加价值的驱动因素，品牌生物制药企业应优先改善用药相关的患者体验。如果可能的话，制药企业应不断创新，不断寻求开发更方便和更容易使用的产品，包括患者更易使用的注射器、更细的针头、长效制剂，或不需要混合或冷藏的产品。通过专注于减轻患者负担以及在非疗效方面的差异化，品牌生物制药企业可以进一步提高患者的粘性，推动患者优先选择其产品。

医保支付方：保持具有竞争优势的可得性和定价

最后但也许是最重要的一点是，制药企业应该用创新的方式与医保支付方进行互动。由于医疗成

图3：其他医保支付方接触模式示例



资料来源：艾意凯研究与分析

本不断上升，权力的平衡已逐渐向支付方转移，这往往使他们成为药物应用的关键仲裁者。与专利药相比，生物类似药定价有望更低，许多医保支付者把它们的到来视为短期成本节约和长期预算管理的关键途径已不足为奇。尽管如此，生物制剂的制造商仍可以通过加强和支付方的关系扭转这一趋势，来保障和维护当前药品的可得性和定价水平。

尽管欧盟药监局 EMA 推荐 Remsima 和 Inflectra 可广泛使用，这两类药物被批准可应用于类克说明书所标注的所有适应症，但目前尚不清楚 FDA（美国食品和药物管理局）能否允许其用于说明书所标注的所有适应症，亦或是批准其用途只限于该药物临床开发过程中所研究的关键适应症。在后一种情形下，生物类似药仅获准适用于说明书上适应症当中的一部分的话，品牌生物制药企业在它们与支付方谈判当中就掌握了一个杀手锏，它们可利用说明书所标注的适应症范围内来协商药品总定价和返点的水平。用这种方式，品牌生物制药企业可以扩大它们对支付方在产品经济性方面的吸引力，同时挽留患者继续使用这些可靠的原研药。此举同时也减轻了制药企业针对任何一个适应症被迫进行价格战的风险。如果出现这样的情况，我们认为随着新进入者站稳脚跟和市场效率提高，药品中长期价格必然螺旋型下降。

此外，品牌生物制药企业应该寻求有针对性的医保支付方合作战略，在临床和经济方面，更好地协调关键药物和适应症组合的成本与风险（例如美罗华用于治疗白血病或淋巴瘤）。虽然这些战略根据各品牌生物药的不同情况而变化，但随着市场竞争力加大，降低支付方的成本将变得越来越重要。例如，通过限定每名患者的支付上限来减少降价幅度或成为优先处方药品，或建立报销和临床疗效相关联的风险分担机制。这些策略在特定的竞争条件

下将日趋重要。这些新的关系可以使品牌生物制药企业提升药品定价和可得性，使支付方更易预测和管理预算，更重要的是，使患者能够不受阻碍地获得可靠的生物药。

对于今天的制药企业来说，应该在具体问题具体分析的基础上评判医保支付方合作战略。面对生物类似药的竞争，战略的首要目的就是保证药品的可得性和医保报销，并将竞争的焦点转移到商业执行层面，此举将极大有利于专利药企。

时不我待

对所有市场参与者来说，美国和国外降低医疗成本的压力激增是显而易见的，品牌生物制药企业将面临生物类似药产品这个强大的新威胁。但是，不同于传统市场，如果它们现在就采取行动，提高进入者的门槛，品牌生物制药企业可能仍然能够限制生物类似药渗透的速度和深度。为了做到这一点，我们提出以下建议：

- 提高商务优化标准：进一步发展与医生和患者的关系，以创造一个更加全面的综合商业模式，把品牌生物制药企业定位为实现医疗服务和实际疗效方面真正的合作伙伴，并充分利用其广泛的商业网络基础和经验，提高新生物类似药竞争对手的准入门槛；
- 重点转移到执行方面：追求更好的保险支付方合作战略，保持激励的协调一致，弱化生物类似药更经济的观点，使可靠的原研药得以持续使用。通过这些方式来保持原研药的可得性，竞争的焦点将转移到商业执行方面——在这一方面品牌生物制药企业有着天生的优势。

随着类克生物类似药的推出，显然生物药物市场处在一个重要的拐点；然而我们认为，尽管未来的竞争无可避免，品牌生物制药企业可以调整战略，从而适应这一趋势，保持和加强其市场地位。面临着即将到来的生物类似药竞争的制药企业，以及那些推出新兴重磅生物药的制药企业，都应该加紧努力，为关键利益相关者带来独特的价值，并把重点转移到商业执行方面，最终最大限度地保证自身在迅速变化的生物药物市场持续立于不败之地。

图3：其他医保支付方接触模式示例

医师	通过更深入地发展和医师及医院办公室一体化关系，成为他们在医疗服务提供以及疗效改善方面的合作伙伴。
患者	进一步促进患者和支持团体的关联，促进成果的改善和推动品牌附着力。
医保支付方	通过一套全面的支付方接触模式，和生物类似药相比，推动可及性和报销比例，以此把竞技场转向商业成就比拼上。

资料来源：艾意凯研究与分析



28. 欧洲医疗器械提供商转型服务市场的机遇

专家访谈实录



妮可·达玛尼
(Nicole Damani)
艾意凯咨询
德国董事总经理

❓ 目前欧洲的医疗器械企业面临的主要挑战是什么？

和美国一样，欧洲的医疗器械公司深知如果要保持增长，进入服务领域势在必行。经济危机使欧洲的医疗控费比美国更严格，降低成本或者探索增值服务的体系已经投入使用。例如去年医疗行业在美国增长了1%，但在欧洲是零增长。欧洲各国政府将会更加严格地进行医疗控费，所以整个欧洲市场成本控制都将是主基调。

当尝试过降价和其他各种方式证明现有产品服务价值之后，医疗器械公司的老总们现在需要寻找创新途径保持竞争力，如从产品提供商转型成为服务及产品的一体化提供商，延长企业在病程中的服务链或提供创新的解决方案迅速提高医疗效率。

❓ 欧洲的医疗器械公司竞争格局给企业带来何种挑战？

一个有28个国家的市场注定是分散的，但是所有欧盟成员国都需要在医疗成本和患者需求同时上升的情况下保证提供高治疗的医疗服务。欧洲企业面临的一个挑战是企业仍旧需要在国家层面逐个进入市场，尽管目前有关形成一个跨国协作“平台”的讨论越来越多。

欧洲医疗器械产品的价格历来比美国低，价差有时达80%。欧洲企业的产品初始定价就较低，利润较低，同时还面临中国和其他亚洲医疗器械企业的低价竞争。因此欧洲企业有更大的压力推出创新产品或者针对核心产品提供一体化周边服务。

❓ 欧洲市场的增长机会在哪里？

医疗器械企业可以进入的服务领域包括提高运营效率或临床诊疗服务相关的领域，或者在患者住院期间或出院后提供一揽子服务。例如，在欧洲各国开始出现医院外家庭医疗服务。北欧国家就是一个很好的例证证明医疗器械公司在该领域的机会。北欧国家人口稀少而分散，所以他们很早就应用了远程诊疗，包括核心医疗器械产品、IT和各种其他服务。

尽管我们认为最好的机会是转型成为服务提供商，在某一细分领域占据领导地位同样能带来增长。以髌关节置换为例，随着寿命的延长，许多人可能要进行不止一侧髌关节置换，而是两侧，甚至需要多次。因此，需要新的解决方案，比如利用钛金属或者网眼材质使人工髌关节的寿命从现在的10-15年延长至20-30年。意大利医疗器械公司Lima运用一种叫“电子光融”的技术，用镭射光束和3D打印技术打造髌、肩和膝关节。Lima公司已投资研发一系列可转换的义肢模块产品，可以根据病情发展需求进行调节，从而缩短手术时间，简化术后康复。但是即使对于细分产品的专家，聪明的生财之道仍旧是寻找附加服务巩固产品的领导地位，在企业、客户和患者之间创造一个更长期、紧密的关

系。仅关注产品本身的企业可以通过持续创新赢得增长，但是收入和市场机会将会变得越发局限。这为中国的投资者提供了一个投资这些欧洲企业并将技术引入中国或者其他市场的机会。

❓ 医疗器械公司应该如何面对这些挑战和机遇？

由于医疗成本压力，医院开始向医疗器械公司寻求服务解决方案，而不仅仅是简单的产品，这为创造新的客户模式提供了机会，这也为在欧洲投资研发，通过并购进入相邻市场，寻找合作伙伴，甚至建立内部业务单元运营医院科室等等一整套的创新提供了切实的机会。美敦力公司目前在试验的医院方案事业部，为医院管理导管室，就是一个例子。这是一个充满想象空间的时机，对于许多公司来说，也是一个决定性的时刻。在我们面前的是一场战役：一些公司拥有超强创新力，另一些则没有，那些一成不变的公司终将面临困境。

大型的或者那些战略灵活的医疗器械企业可能会有足够的资本和资源成为创新的催生者。对于欧洲较小型的企业来说，资金缺乏使得创新成为挑战。一些欧洲医疗器械公司仍然是家族企业并且不愿放权。但是一旦战略错误，他们将面临严峻问题。缺乏资金去尝试创新的中小型企业3-5年中会面临被大型企业吞并的命运。我们已经看到一些中国企业开始接触这些欧洲企业，洽谈投资可能。

从产品制造者转型成为服务提供商并非没有挑战。医疗器械公司需要制定新的商业模式以适应新的合作、风险共担和商业协议。全球心衰和心律失常评估管理公司Sorin CRM最近与医院合作推出了创新的“风险共担项目”。如果Sorin的起搏器或者除颤器没有正常工作，导致患者再次入院，公司将部分返还医院产品费用。这是个明智之举，尤其是当下，医院的评估越来越多以医疗结果为依据。

❓ 对关注欧洲机会的中国医疗器械企业的建议？

考虑欧洲投资机会的中国医疗器械公司首先需要作出定位选择——他们需要决定自己的市场在哪里。其次，企业需要作出行动选择——他们需要评估自己对风险的承受能力，以及自身能力、构架和合作关系如何能帮助赢得机会。当然，他们还需要迅速发现短板并制定战略将其弥补，无论是内生发展还是通过并购或者合作。对于中国企业，直接投身到欧洲的服务市场可能太过于激进，除非其产品已经被当地市场接受，成为一个欧洲医疗器械公司的引擎和合作伙伴也许是更好的选择。

整个医疗行业正趋于成熟：一个趋势是医院在外包越来越多的业务，从后台行政到病人管理。机会是切实的，尤其是将重点放在整个产业链，从疾病预防到医院治疗到出院护理，而不仅仅是短短的住院期。在这个新的时代，在病人患病前后都能最贴近的病人的企业才能赢得市场。而所有这些经验，在适当的时候都能带回中国。

目前引领院外监测和疾病预防服务的是科技企业，如苹果和谷歌，因为它们连接客户和外界的接口。2014年早些时候，谷歌发布了一款可监测血糖水平的隐形眼镜，这款产品足以革新糖尿病市场，而该市场的传统企业大多仍在研究胰岛素的给药方式。谷歌将一块芯片和血糖监测仪夹在隐形眼镜材料中，通过泪液测定血糖并将数据传送到移动设备。对于医疗器械公司来说，最明智的战略就是与这些科技巨人合作，因为它们拥有资金和客户。去年，谷歌设立了一个新公司Calico研发针对健康问题和抗衰老技术，由前苹果和基因泰克（已被罗氏收购）总裁Art Levinson负责。那腾讯和阿里巴巴呢？这就是未来我们将见到的创新合作，也是艾意凯认为欧洲企业，以及希望与之合作的中国企业应该选择的战略之一。

第五章

国际市场机会——拉丁美洲



**International Markets — Latin America
Section V**



29. 巴西市场综述

基本指数	
人口 (2013)	2.0亿
大于60岁的人口比例 (2012)	11%
城市人口比例 (2012)	85%
人均期望寿命 (2012)	74岁
婴儿死亡率 (2012)	13‰
人口年增长率 (2011-12)	1.0%
国民生产总值 (2013)	2.2万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	11,311美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	2.3%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	37
政府腐败控制指数 (2013)	55
全国药品年销售额 (2013)	306亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	9.3%
人均医疗支出 (2012)	1,109美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	46.4%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

巴西外商直接投资 (FDI) 概况

巴西是全球最能吸引境外投资 (FDI) 的国家之一，也是拉美地区获得境外投资金额第一的国家。从 2004 年至 2014 年，巴西 FDI 的年增长率为 20%。跨国公司在巴西的利润总额也从 2002 年的 204 亿美元，增长至 2011 年的 1131 亿美元。从全球范围来说，巴西已经成为境外投资者的主要目标国之一。2014 年，巴西获得的境外投资金额全球排名第七。

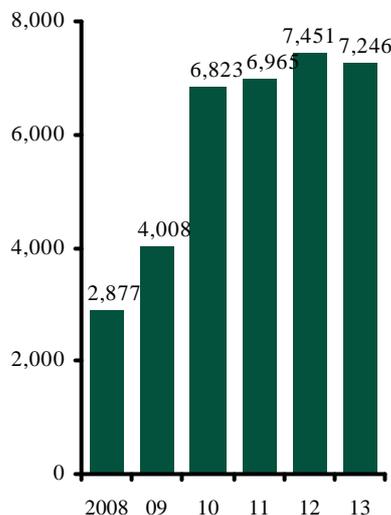
巴西吸引境外投资者的原因

很多，其中包括巴西国内巨大的内市场需求。2013 年，巴西人口达到 2 亿，巴西已经成为全球最大的消费市场之一。巴西的健康美容业市场全球排名第三，个人电脑市场也是全球第三，手机、汽车和电视市场略微逊色，全球排名第四，医学仪器市场全球排名第五。因此，巴西一直是境外投资者的最主要的目标市场之一。

巴西的投资环境非常开放，境外资本可以自由流入巴西境内，并且根据巴西宪法，与境内资本待遇相同，只有个别行业例

图1、2：巴西FDI金额与来源

巴西外商直接投资 (FDI) 总量 (2008-13)
亿美元



资料来源：巴西中央银行，巴西财政部

巴西FDI来源国 (2013)
百分比

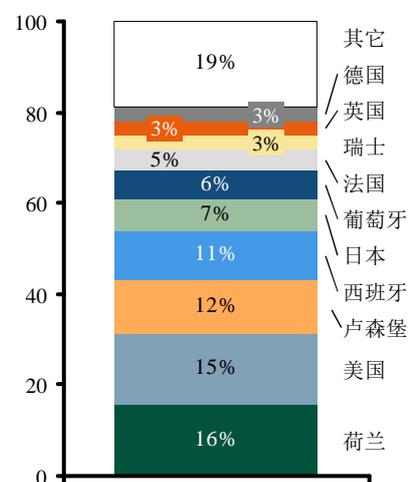
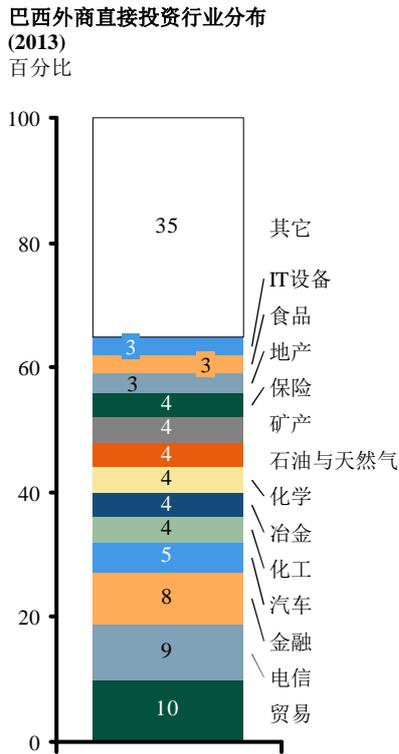
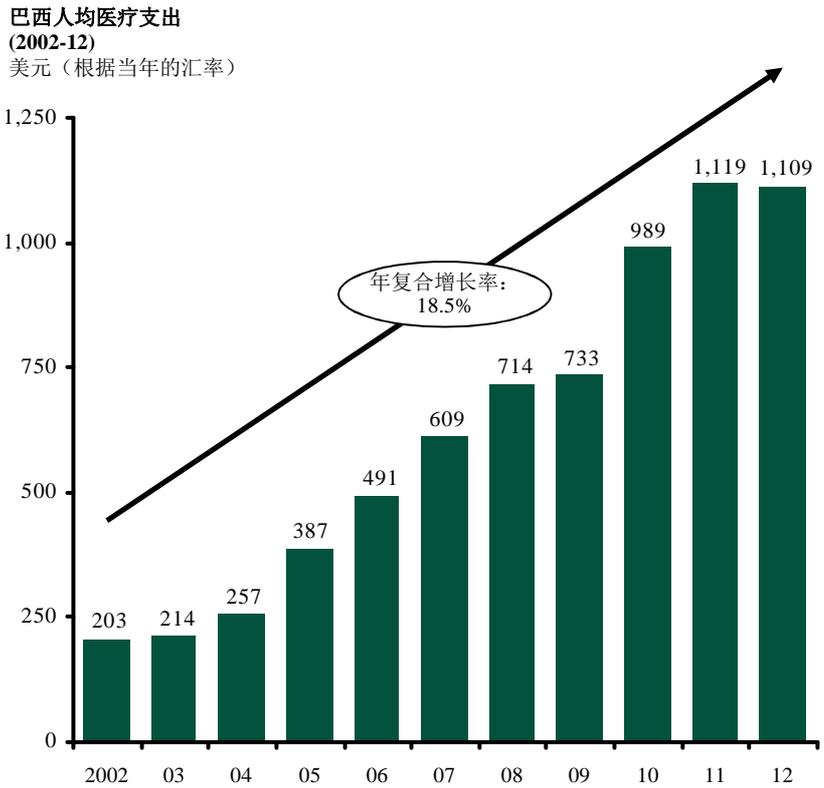


图3：FDI产业分布



资料来源：巴西中央银行

图4：巴西人均医疗支出



资料来源：世界卫生组织 (WHO)

外。从历史数据来看，医疗并不是巴西 FDI 的主要流向产业。但在 2015 年 1 月，巴西政府颁布了一项旨在监管医疗产业资本投资的法律，允许境外资本进入巴西医疗产业。这个法律消除了投资者进入巴西市场的一些障碍，有效地吸引了境外投资者对巴西医疗市场的投资热情，很多投资者纷纷宣布他们的投资意向。

医药市场

医疗产业占巴西国民生产总值的 9%，其医疗支出占 GDP 的百分比远高于墨西哥、智利等其他拉丁美洲国家。不过，相对于加拿大等发达国家，这个比例稍微低一些。

联邦法律规定巴西居民均享有医保，由政府提供的医保叫做 SUS (Sistema Único de Saúde)。但

是越来越多的人开始使用商业医保，尤其在经济比较发达的巴西东南部地区，商业医保比较盛行。目前，大约有 4500 万到 5000 万巴西人使用商业医保。其中约 80% 的商业医保来自公司团体投保。

住院的药物基本都被医保覆盖，而对门诊药物，政府医保和商业医保的覆盖均不广泛。因此，大部分巴西居民都自己花钱买药。

巴西医疗管理的方式和美国差不多：医生不用在医院坐诊，患者最开始的时候在门诊办公室见他们的医生，之后由主治医师给患者开药方。

患者一般不能负担非常昂贵的专科药物，例如癌症用药，这些药物由政府医保来承担。由于全球都在开发专科用药，政府医

保和商业医保都在加强这些处方药的报销。

从以下主要宏观趋势预计巴西医疗支出未来会有所增长：

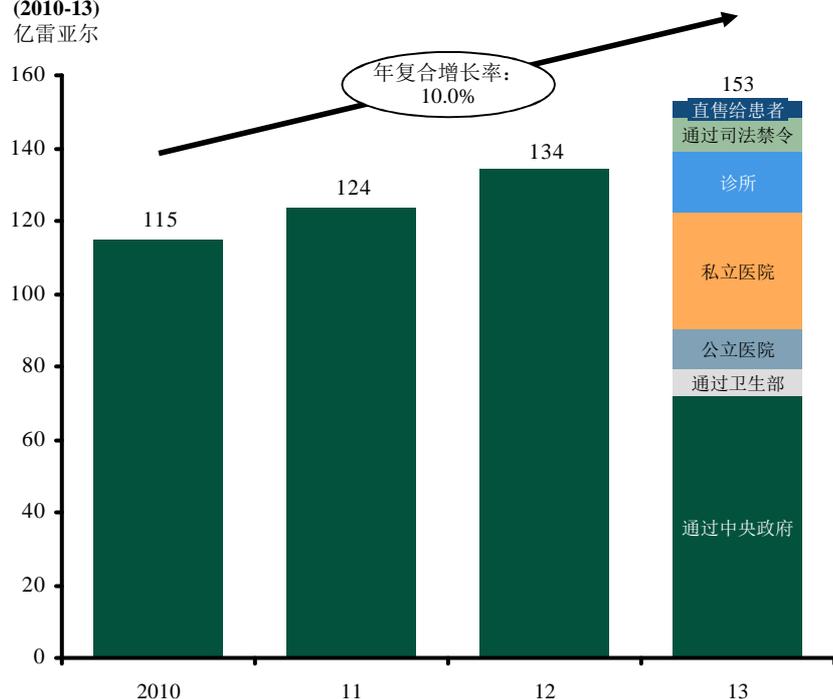
- 递增的人口基数
- 增长的中产阶级
- 医疗服务更容易被大众获得
- 私人医疗服务占比的提升
- 医疗领域的市场整合

这些驱动因素加上巨大的人口基数和保险公司的参与，提升了巴西医药产业的整体环境，将使之成为一个生物制剂、抗癌药和其他药物的强劲市场。

2013 年，巴西医药市场销售额达到 306 亿美元，在过去三年中的年均增长率约为 10%。巴西的医药市场可以分为两部分：专科药物（医疗院所）和基本医疗药物（零售）。专科药物市场占

图6：巴西专科药销售额

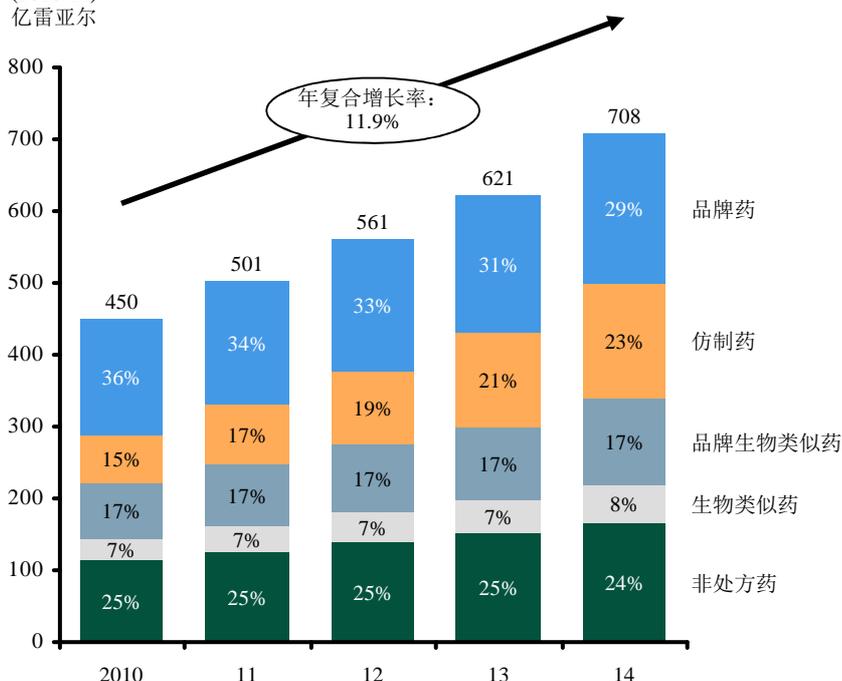
巴西的专科药销售额（以出厂价计算）
(2010-13)
亿雷亚尔



资料来源：ANS, DataSus, RaiaDrogasil投资者报告, 艾意凯研究与分析

图7：巴西药品零售总额

巴西各品类药品零售总额
(2010-14)
亿雷亚尔



备注：会计师事务所提供的巴西医药市场销售额和利润数据一般存在偏差，为了获得更为准确的市场数据，通常的做法是按一定比例进行折算。图7的数据为折算后数据。
资料来源：艾意凯研究与分析

整个医药市场的 30%，这个市场的大部分订单是来自于卫生部和私立医院。大部分生物制剂属于专科药物，这些药物通过特殊分销商销售，或者直接发货至医院。

巴西用于基本医疗药物可以分为五类：品牌药、品牌生物类似药、生物类似药、非处方药和仿制药。这些药的价格为消费者价格（相对于出厂价而言），而且这五类药物的折扣差别也很大。

品牌药是指受专利保护的药物。品牌生物类似药是指与品牌药具有生物等效性的产品，当品牌药不再具有专利保护时，这些产品被巴西的制药公司买下，并使用新的品牌进行销售。生物类似药也是与品牌药具有生物等效性的产品，它们不再具有专利保护，这些产品也没有被巴西的制药公司买下重新冠以新的品牌。此类生物类似药的市场竞争非常激烈，因为通常有十余种同质产品同时被生产。因此，零售商在市场中处于重要的位置，他们占据这个市场很大的利润比例。

制药公司的药品价格和利率与各类药物的市场竞争情况有密切的联系。比如仿制药会以标准价的 65%-75%来销售。品牌药和生物类似药通常以 7%-10%的折扣进行销售。

市场结构

医药贸易方面，巴西主要依靠进口，呈现为常年贸易逆差。此外，本地生产的大部分是授权仿制药。由于 1999 年的 9.787 号法律将仿制药产品引入市场，生产仿制药的企业从 2000 年的 9 家增长至 2012 年的 102 家。事实上，到 2013 年，巴西市场上

专家访谈实录：关于巴西医药产业发展现状与投资机会之洞见

Biominas成立于1990年，是一个专注于促进巴西生物医药行业发展的机构，支持国家及国际科研项目、企业发展和投资决策。爱德多·苏亚罗斯 (Eduardo Soares) 先生是Biominas的总裁兼CEO。

? 目前的巴西医药工业的总体情况如何？未来的主要趋势是什么？

目前对于巴西医疗工业或者制药工业来说是个好时机。与整体经济相比，医疗和医药工业在快速增长。驱动行业增长因素主要有以下几个：第一，巴西民众对新产品和服务很感兴趣；第二，中产阶级在增长，新的医疗计划正在进入市场，这也成为私立医疗新的机遇；最后，政府已经改变法规，让投资者和跨国公司可以收购巴西医院和实验室，这是一项新的吸引海外投资者的举措。另外，巴西政府正在努力把产品的制造业务引入巴西境内。

? 海外投资者在巴西投资是的投资主题是什么？

我们发现亚洲的投资者进入巴西市场的两个原因是：第一，与欧美市场相比，巴西的市场很大，增长迅速。第二，跨国公司进入巴西市场后，可以以此作为跳板进入其他拉美市场。

? 海外投资者在巴西投资时遇到了哪些挑战？

相对于巴西国内企业，境外的企业并没有遇到什么特别的挑战，所以理论上说，他们并没有处于不利的地位。但是巴西的法律法规都是葡萄牙语，摸清这些规则对于外国人来说确实比较难。因此，

两个最重要的挑战一个来自于巴西国家卫生监督局，因为其并不像欧美的药监局那样容易沟通。还有就是税收结构，巴西的税法非常复杂，有联邦法、州法，还有地方法，而且税率很高。对于很多产品，综合税率达到了产品最终价格的50%以上。

? 巴西对中国投资者的看法如何？

巴西对中国的印象很好，尤其是在医疗领域。巴西人认为中国是一个非常资源丰富的国家，并且并不认为中国只专注仿制产品。大部分公司和机构都对对中国投资者非常开放。

? 境外投资主要以什么方法进入市场？

有很多投资方式，包括合资、独资企业和收购等。有些投资者需要一个合作伙伴，有些投资者倾向于在巴西开设分公司。其他投资者则通过收购的方式进入巴西市场，这样他们会在当地直接拥有一家本土公司。总的来说，进入市场的战略是由公司的大小以及他们在巴西的总体战略来决定。通常仿制药公司会通过合作伙伴方式进入巴西市场，因为他们想尽快把产品打进来。

? 对境外投资者的建议有哪些？

在当地市场找到一个你真正信任的伙伴很重要。当地有很多好公司和个人，所以跟对的人合作就显得非常重要。业绩最好的投资者与当地合伙人的关系都非常好，进入巴西市场却不与当地人合作的公司更容易失败。

90.4%的仿制药为本土生产，剩下的9.6%中大部分来自于印度。

因为巴西国内的制药公司在仿制药市场中占有很高的份额，所以本土公司相对于跨国制药公司而言，也具有很强的竞争力。巴西主要的仿制药公司包括：EMS Sigma Farma, Medley, Eurofarma, Neo Quimica, Uniao Quimica, Cristalia 和 Hyper-

marcas。在巴西的跨国制药公司都有很强的新药研发能力，这些公司包括在2010年收购 Medley 的赛诺菲、诺华、罗氏、默沙东、辉瑞、拜耳、阿斯利康、葛兰素史克、雅培、礼来、百时美施贵宝和百特公司。

注册

根据巴西 136/2003 法规，

药品注册由巴西国家卫生监督局 (ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária) 监管。即使对于巴西国内的药厂来说，药品注册过程也非常的官僚主义，复杂耗时。在巴西，颁布给制药公司的说明性文件是在基于法律、法令、条例、决议案等的多层框架下制定的。但这些说明并没有像其他国家药监局，如美国 FDA 和

欧盟 EMA 那样提供详细指南。

当制药公司在 ANVISA 进行药品注册时，常常遇到以下几个方面的挑战：

- 巴西的药政监管环境变化较快，新立和废止时常发生，例如，包装和药物说明法规 (RDC 47/09 和 RDC 71/09)，和生物制剂 (RDC 55/10)；
- ANIVSA 不同部门对法规的解读可能不同；
- 法规不断变化，这要求制药企业的药政法规人员不断地关注国家公报（法律法规都从这里发布）；或者从一些咨询公司获取药政监管法规的指导服务；
- 上市审批申请文件的准备工作复杂，所有文档需要翻译成葡萄牙语，并且在首都巴西利亚物理存档；
- ANIVSA 在药品质量方面的要求越来越严格；
- 进口药物的生产工厂必须接受现场检查。

基于这些监管方面的挑战，再加上 ANIVSA 技术审评人员数量很少，一般药品审查时间会长达两年。此外，为了使公众能尽快使用药物，ANIVSA 提高了一些药品的审批注册优先级，比如包括新的仿制药在内的对公共健康贡献较大的药物、治疗罕见病、慢性病的药物等。治疗癌症和艾滋病的药物也具有较高的优先级。

除了 ANVISA 之外，巴西对医药产业还有三个相关的监管机构：第一家机构 CMED，这家机构负责制定药价。第二家机构是 ANS，是商业医保监管机构。由于抗癌药物的发展很快，ANS 在

专家观点



马塞洛·杜·奥
(Marcelo do Ó)
艾意凯咨询
巴西董事总经理

“巴西医药市场的国际贸易依然为贸易逆差，大部分还是依靠进口。此外，当地生产的大部分产品是授权仿制药。因为巴西国内的制药公司在仿制药市场中占有很高的份额，所以本土公司相对于跨国制药公司而言，也具有很强的竞争力。”

药物方面扮演的角色越来越重要。第三家机构是 INPI，监管专利和知识产权。进入巴西市场的公司必须与这四家机构打交道。

在上市后监管方面，巴西的药品批件需要每 5 年更新一次。

分销

2010 年，巴西大约 63% 的药品销售通过零售渠道完成。随着市场的发展，零售商开始合并，并且追求垂直整合战略，以增强他们的竞争力。因此，排名前五的药物零售连锁店占据了医药市场大约 50% 的市场份额。这些顶级零售连锁的销售业绩以每年 25% 的速度增长，比独立的零售药店的业绩更好。最大的连锁药店 BR Farma 在 2007-2010 年间实现了翻倍增长，达到了 700 余家。除此之外，药品零售的地区集中度很高。全国领先的连锁零售药店的市场份额约为 5%-10%，但在某个城市的某个地区性药房可能就占当地 30%-40% 的市场份额。

执业药师在巴西药物分销中扮演着重要的角色。他们可以很大程度上影响处方用药的最终结

果。在巴西，用药大部分需要患者自己支付，执业药师会更倾向使用仿制药。事实上，2011 年的问卷调查显示，巴西 40% 以上的执业药师在患者不提出要求的情况下，会首先建议使用仿制药。

药品通常是由药品批发商分销至药品零售商，也有可能由制药公司直接运送至药品零售商。大型的零售药店通常直接从制药公司购买药物。巴西一共有三个大型的药品批发商，它们占据了大约 40% 的市场份额，此外还有 7 家区域性的分销商。药店通过患者在药店取药和邮递的方式将药品给到患者。

医保公司与定价

巴西的医疗费用由政府的医保项目以及私立保险公司共同承担。政府公立医保项目叫做 SUS (Sistema Único de Saúde)，覆盖了将近 50% 的医疗支出以及 80% 的人口。总的来说，SUS 并不支付专利药物。商业医保通常由雇主购买，在富裕阶层比较普遍，目前中产阶级也开始普遍购买商业医保。在巴西，私人保险主要是支付医院和医生的费用，并不覆盖药品的费用。

专家访谈实录：拉美市场对中国医药医疗产品之看法

艾意凯咨询在最近的一次医疗器械项目中调研了一些国家对于中国产品的印象，在拉丁美洲涉及的国家有巴西、墨西哥和哥伦比亚。

巴西

巴西医生认为跨国企业在产品质量、可靠性、价值、商业道德、培训、售后支持方面都胜过本土或中国企业，后者给人的印象更接近跨国企业的产品模仿者。

“在我的理解中，中国企业是科技发展的模仿者，而非创造者。”

巴西阿尔伯特·爱因斯坦医院供应链主管

同时，巴西医生认为中国企业的产品质量可能不是特别理想，在可靠性方面与巴西本土企业的产品比较类似，但在价格方面有一定优势，会有更高的性价比。

“我认为中国企业的产品比本土企业的更便宜，尽管质量有时也略逊一筹，但总体性价比较好。”

巴西Clementino Fraga Filho医院骨科医生

对于中国产品未来的趋势，医生持不同观点。乐观的医生认为中国产品如果质量尚可，可以凭借

性价比获得市场，另一部分医生则认为现有巴西市场上已有足够多的欧美产品，中国产品想要胜出有一定的困难。

墨西哥

在墨西哥市场，医生普遍认为本土产品的质量优于中国产品，但有部分医生认为中国产品的质量正在改善。由于本土企业的产品并非很强势，因此中国产品若能提高质量，还是会有一定的机会。

“我对中国产品的印象主要来自部分医疗耗材以及脊柱内固定器，我认为质量不是非常过关，但比本土产品便宜。”

墨西哥圣琼斯医院脊柱医生

哥伦比亚

在哥伦比亚市场，医生通常认为跨国企业的产品有更佳的质量和可靠性，尽管价格昂贵，却也物有所值。医生往往认为中国产品与本土产品在质量方面都有所欠缺，但中国产品可能稍好一些，相比其他拉美国家也更愿意尝试中国产品。

“每一个新产品都需要证明自己的实力，来自中国的产品也一样。如果事实证明中国产品质量不错的话，我们对它们的印象会改变。”

哥伦比亚Clinica del Occidente医院神经外科医生

自 2009 年开始，80%的药品费用由患者自己支付，15%由政府医保项目支付，5%由商业医保项目支付。由此可见，无论是政府医保 SUS 还是商业医保，通常情况下都不支付专利药物。

由于政府医保更愿意支付仿制药，购买商业医保的患者必须自己支付一定的药品费用，这使仿制药在 2012 年的增长率达到 28%。

药品价格——专利保护药

专利保护药的价格由 ANVISA 制定。监管机构使用比

较方法来确定药物的价格。根据 CMED2/04 规定，药品价格除了不应该高于该药在澳洲、加拿大、西班牙、美国、法国、希腊、意大利、新西兰和葡萄牙这些国家的最低药价，也不得高于生产商设定的该产品在原产国的药价。

药品价格——仿制药

没有专利保护的药品价格由 ANVISA 监管。对于没有仿制药的新药，ANVISA 可能会将该药与巴西现有的治疗相同疾病的其他药物做比较。对于仿制

药，只要其价格不高于对应专利药物的 35%，ANVISA 就会允许制药公司自己定价。但是，实际的定价会比这个价格更低。一个消费者保护协会的调查问卷显示，在圣保罗州，仿制药价格平均会比专利药物低 57% 左右。

药品的税收

在严格的药价监管机制之下，打算在巴西市场销售药品的制药公司将面对沉重的税务负担。2012 年，税收占药品价格的 33.9%，而全球的平均水平只有 3.9%。药品的主要税收项目除了

联邦税收和州税收外，还包括 ICMS（流通货物和服务税收）、IL（进口税收）和 PIS/COFINS（社会保险税）。

医疗服务

巴西医疗支出的大部分都来自于医疗服务，主要包括医院、医生和诊所的服务。

医院服务在整个医疗服务中占的比重最大，但是还有其他一些类型的长期、短期的护理服务，这些服务提供了不同程度的服务内容。

巴西一共有约 14 万名医生。

医生是决定患者应该服用哪种处方药的主要决策者。

研发

由于巴西鼓励仿制药治疗，大部分的研发费用都投入到研制更多的仿制药产品中来。严格意义上讲，这并不能算作研究，而更像开发。在 1999-2014 年期间，仿制药一共吸引了 15 亿美元的投资，其中有 63% 的资金用于生物等效性实验，24% 的资金用于改善药品生产质量管理规范(GMP)，9% 的资金用于开发新的仿制药，还有 4% 资金用于

扩大生产。由于专注于这些开发，巴西的制药公司在处方和剂型工艺方面的技术很成熟。

巴西有各种各样的患者，所以这个国家很适合临床试验。此外，还有很多优秀的大学有医学院，这些医学院有多年的临床经验。因此巴西很适合进行生物等效性试验。

创新药物研究在巴西并不普遍。几乎没有公司在做创新药开发，而是在寻找相似的化合物。这个活跃的市场一直在进行药物开发，但是很少有创新药上市。

表1：巴西现行的两套税务体系

比较	应税利润	推定利润（年度总收入最高不超过7,800万巴西雷亚尔）
计税基础	净利润核算，将法律规定的增加及扣除考虑在内。	推定利润取决于公司开展的业务性质。针对服务供应商：计税基础为销售总额的32%。
税率	企业所得税：15%（应税所得总额超过24万雷亚尔，另加收10%）。 法人盈利捐（税）：9%。	企业所得税：15%（应税所得总额超过24万雷亚尔，另加收10%）。 法人盈利捐（税）：9%。
应缴税额	企业所得税：15%（应税所得总额超过24万雷亚尔，另加收10%）。 法人盈利捐（税）：9%。	针对生产商/经销商： 企业所得税：总收入的1.2%（8%的15%）或超过24万雷亚尔的总收益的2%（8%的25%） 法人盈利捐（税）：1.08%（12%的9%） 针对服务供应商： 企业所得税：总收益的4.8%（32%的15%）或超过24万雷亚尔的总收益的8%（32%的25%） 法人盈利捐（税）：2.88%（32%的9%）
评税期	每季度或每年	每季度
损失	损失扣减至多为调整后净收益的30%，结余可用于未来的评税期，无时间限制。	最终损失不可扣减
影响两种体系选择的情况	赋税亏损扣减	与营业额推定计税基础（法律规定）相比利润空间更大 不存在可抵扣费用。
纳税期间	一个日历年	一个日历年
社会一体化税/社会安全费	除少数例外，多数公司须计算社会一体化税及社会安全费：总营业额的9.25%——通过非累进体系（借/贷体系，作为增值税）。	选择以推定利润计算的公司需按3.65%的综合税率计算社会一体化税及社会安全费。在这种情况下，不可能抵消因向第三方购买商品/服务产生的信贷。
工业产品税（联邦税）	依产品不同税率不同（0到300%）。 基础产品支付较低的税费，非必须产品（如奢侈品、雪茄等）支付更高的税费。	依产品不同税率不同（0到300%）。 基础产品支付较低的税费，非必须产品（如奢侈品、雪茄等）支付更高的税费。
商品流通服务税(联邦及州税)	同一州内，税率一般为18% 依(1)州内或非同一州内交易；及(2)商品/服务种类的不同，税率及计税基础各不相同。	同一州内，税率一般为18% 依(1)州内或非同一州内交易；及(2)商品/服务种类的不同，税率及计税基础各不相同。

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

法律环境

在决定向巴西投资时，投资者需要考虑一些独特的法律规定。例如，巴西不存在技术许可这一概念。如果双方签署了一份技术许可协议，则该技术许可将被视作技术转让，且于合同终止之时技术接收方即会被视作该技术的共同所有人。

外商投资限制概述

依现行《巴西联邦宪法》的有关规定，巴西内资公司与外资公司所享受的待遇基本没有差别。但是外国资本被禁止或限制进入若干领域。以医疗卫生领域为例，巴西近期对第 8.080/1990 号法案进行了修订，允许外资从事医疗卫生（主要为医院及医疗诊所）领域内的相关业务活动。同时，第 8.080/1990 号法案第 53-A 条规定，诸如临床分析实验室、人类遗传、医药及保健品生产及供应等在内的生物制药活动被视为是对医疗卫生体育的支持，外国投资者可自由地投资从事该领域内的经营活动。

所有投资巴西实体的外国资本均须通过巴西中央银行的外国直接投资电子申报登记系统(RDE-IED) 进行登记(4.131/ 1962 及 11.371/2006 法案)。

外商投资的常见风险

由于巴西不是《商标国际注册马德里协定有关议定书》的成员国，外国投资者有必要向巴西国家工业产权协会(INPI) 先行申请对其注册商标及专利等的知识产权的保护。

巴西法律规定协议的准据法为该协议的签署地法律。因此，如果合同于巴西签署，即便双方一致约定选用其他法律，当地法

官还是倾向于选用巴西法律作为管辖法律。为解决这一问题，我们强烈建议，在合同中妥为选择适合的仲裁条款，而且我们也建议即便选用巴西法以外的法律作为合同的准据法，合同双方最好选择巴西境内的某一城市作为仲裁地。

巴西没有技术许可这一概念。如果双方签署了一份技术许可协议，则其将被视为技术转让，而且该协议终止时技术接收方将被视作该项技术的共同所有人。通过与巴西当地的合作方签订定制化的生产协议可以较好地实现在巴西生产产品的同时避免前述技术转让的相关风险。

在巴西设立子公司比设立分公司容易（设立分公司需获得联邦政府的特别审批）。广泛被采用的公司类型为有限责任公司及公众公司。有限责任公司更适合在巴西开始运营的初期并且可以随时转制为公众公司。一家巴西公司的总部必须设在巴西，其管理人员必须为巴西永久公民且其每一位股东均须委任其代理人（该代理人亦须为巴西永久公

民）代表股东接受传唤。同时还提请注意，公司在确定经营范围时尽量不要太过宽泛，以避免被要求取得实际上并非为公司在巴西本土的运营活动所必需的特别许可及授权。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

生物制药产品经巴西国家卫生监督局(ANVISA) 批准后方可上市。根据巴西相关法律规定，只有经联邦、州及市级卫生职能部门（卫生监督机构）正式批准授权的公司方可从事医药产品的生产、进口、出口及经销。此外，在未在巴西设立商业存在的情况下，一家公司不能直接从原产国分销产品到巴西境内。公司必须在巴西设立营业部和仓库或者通过巴西当地的经销商方可经销产品。

巴西法(RDC n.315/2005) 对生物制药产品的定义为：可用于防治、治疗或治愈人类疾病或健康状况的血液，血液成分或衍生物，疫苗，治疗用免疫血清，生物学的、生物科技和免疫生物学

律师观点



伊莲娜·艾·希尔瓦·德·莫瑞斯
(Eliana A. Silva De Moraes)
巴西Silva de Moraes
律师事务所合伙人

“巴西医疗体系提供富有竞争力的机遇。巴西是世界上医药产品的前十大市场以及健康行业第八大市场。中小规模企业占到市场一半。另外，消费者愿意为了更好的医疗服务支付治疗费用，而国家的老年人口在不断增加。政府颁布的政策和活跃的并购活动都对这一领域产生激励作用，其中战略投资者和财务投资者在整合系统方面起到了一定作用。降低成本、合规、技术和创新将继续成为市场领导者优先考虑的方面。巴西医疗体系有着很强的吸引力和竞争力，尤其是当将其作为长期市场机会来看待的时候。”

表2：法律主要参考文献

	巴西
外商投资限制	《巴西联邦宪法》 8.080/1990号法 7.102/1983号法 89.056/1983号法令 6.019/1974号法 4.131/1962号法 11.371/2006号法
外商投资常见风险	9.279/1996号法 4.657/1942号法令（巴西标准法的法律基础） 9.307/1996号法 4.886/1965号法 8.955/1994号法 9.609/1988号法 10.406/2002号法(民法典) 6.404/1976号法
外商投资生物制药业特别注意事项	巴西宪法第196-200条 巴西联邦法第6.360/76号（卫生监管程序，包括制药流程登记） 8.080/90（巴西公共卫生组织） 9.782/96（巴西国家监管系统） 10.205/01（血液及血液成分及制剂） 9.729/96（知识产权法）及各联邦法令3.029/99号及79.094/77号，经修订。 行政法规： RDC n. 351/2005（生物产品审批程序） RDC n. 323/03（益生菌注册流程） RDC n. 46/00（血液制剂质量控制） RDC. n. 305/02（原材料控制） RDC n. 68/03（进口产品程序） RDC n. 206/05（审批流程的程序及呈请） RDC n. 234/05（生物制品进口流程） RDC n. 61/06（DCB—巴西医药品命名） RDC n. 71/09（商标及包装核查清单）
投资生物制药业相关并购法律/政策概述	10.406/2002号法（民法典） 12.529/2013号法（反垄断法）

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

原料及其活性物质，致敏、益生菌以及抗毒素产品。

ANVISA 的审批程序非常耗时且程序繁复。从法律的规定上来说，ANVISA 必须在申请日起 90 天内（最长可以延期至 180 天）完成登记程序。但是，即便法律规定了审批时限，通常来说 ANVISA 需要更多时间（至少 6 个月）才能作出决定。

此外，进口生物制药的审批流程还要求取得原产国签发的登记证明以及标准生产流程 GMP 证书，以及 RDC 350/05 中所列明的其他文件。

实践经验表明，基于不完全生物制药监管信息所作出的决策很快就会被市场所否决。明确这些问题可以帮助公司预测并避免监管审批时可能遇到的问题，从而能够顺利运作其业务。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

在巴西进行任何并购之前必须要非常谨慎地分析负债继承所带来的风险——尤其是劳动及税收领域。

因此，如果外国投资者希

望收购某巴西公司或与某巴西合伙方一起设立合资公司（或与之进行合并），必须谨记在收购任何已设立公司股份/股权的收购或者受让巴西合作方的任何资产以设立新的公司之前，必须对目标公司和/或有关巴西合作方开展全面的法律、财务及商业的尽职调查。我们建议并购各方事先签署谅解备忘录，可以原则化有利于外国投资者的保密规定、尽职调查的时间安排以及交易的退出条款。

通过尽职调查，可以核实公司的真实状况，据此可以评估拟

议操作模式的风险程度。在巴西，双方通常在完成尽职调查后就对合作方的股份/股权和/或资产价格进行谈判协商。

股份/股权买卖协议是基于尽职调查所发现的事实起草的。外国投资者可要求巴西合作方就股份/股权买卖协议提供一个有效保障措施（如托管账户），一旦外国投资者发现隐性债务（例如因巴西合作方未能提供信息引起），外国投资者即可援引该保障措施保护自身权益。

根据 12.529/2011 号法案，如交易中的一方在巴西市场的年收入总额等于或大于 7.5 亿巴西雷亚尔，且另一方在巴西市场的年收入总额至少为 7.5 亿巴西雷亚尔，双方签署任何文件前（如签署谅解备忘录之前）必须向巴西贸易及竞争委员会进行申报。■



30. 案例分析：建立巴西生物医药产业

为了让读者更了解全世界各国生物技术领域的发展，《科学美国人 Worldview》杂志制作了一系列特辑，深入研究一些国家、公司和个人为生物技术的发展所做的努力与贡献。该系列记录了 2014 年编辑团队前往巴西对当地生物技术行业进行的考察结果。以下是选自该特辑的一个案例分析：

在足球赛之前，巴西 BioNovis 公司的 CEO 奥多尼尔·菲诺蒂 (Odnir Finotti) 与我在里约热内卢万豪酒店的前台大厅聊天。他提到巴西居民目前有免费的医疗体系，但他们并不能使用所有的药物，尤其是先进的生物药。菲诺蒂从椅子上坐起来解释到：“单克隆抗体药物非常昂贵，普通家庭无法承受这些费用。”而问题的关键在于巴西没有能力研制、生产这些药品。

菲诺蒂认为造成此种情况的原因在于：“我们没有专门研制、生产单克隆抗体的试验室和厂房，我们几乎一切从零做起。”所以他希望通过与拥有单抗药物专利技术的公司合作以解决这一问题。拥有这些单抗药物的公司可与巴西 BioNovis 公司合作，并在巴西享有 10 年的药品独售权，前提是合作商必须同意生产环节由巴西 BioNovis 公司在巴西境内的厂房完成。

但是，许多生物药企业不会接受此类合作，因为这相当于为巴西引进了某类细胞系，并将整个生产过程复制到巴西境内的生产基地。技术问题会带来一些挑战，但主要问题源自知识产权。如果一家公司拥有了生产生物药的某类细胞系和整个生产工艺，也许巴西政府授予的 10 年独售权就显得不那么重要了。

当我问及菲诺蒂与他接触过的公司对此类合作的看法时，他说：“有一些公司会同意合作，但另一些公司不太明白这类合作的意义。”

巴西 BioNovis 公司正在计划建立一个自己的生产与研发基地，用以开发生物创新药。目前，这些项目的实施都源自政府资助项目“创新发展政策” (Productive Development Policies, PDP) 的支持。PDP 包括政府贷款和税收优惠。在我拜访之时，巴西 BioNovis 公司已获得了 7 项 PDP 的资助。

巴西政府也为巴西 Orygen Biotecnologia 公司提供了 4 项 PDP 资助。该公司最初是由 Biolab、Eurofarma、Cristália、Libbs 等 4 家巴西公司合资创建。尽管 Libbs 和 Cristália 公司在之后撤资，但 Orygen 公司依然保持向前发展。Biolab 公司的战略创新经理布鲁纳·阿尔瑞 (Bruna Alario) 在晚餐期间告诉我：“还未撤资的公司将在 Orygen 公司开展他们的生物技术项目。”据悉，Orygen 公司已获得了 4 个生物类似药的批准，还有若干原研生物药正在研制中。

坐落于圣保罗的 Recepta 公司也是一家注重合作的巴西生物技术公司。其总裁荷塞·费尔蒙多·佩雷兹 (José Fernando Perez) 表示公司专注于癌症治疗药物的研发与临床研究，包括单克隆抗体与多肽药物。巴西 Recepta 公司已与纽约的美国 Ludwig 癌症研究所、瑞士巴塞尔的 4-Antibody 公司合作开发治疗癌症的抗体药物。

跟巴西的国家卫生监督局 (ANVISA) 打交道需要经验。阿尔瑞表示：“因为我们在开发一个全新领域的药物，国家卫生监督局的监管人员不知道该如何进行技术监管。”Orygen 公司的药政事务经理

《案例分析：建立巴西生物医药产业》摘自由《科学美国人 Worldview》杂志发表的文章“Power Partnering: How Alliances Fuel Brazilian Biotech”。

快速增长的政府投资

在巴西，许多人都认为巴西政府不应该减少在生物技术领域的投资。但也有一些巴西生物技术领域专家认为圣保罗的科研体系有一些“过度投资”。不过，所有人都认可生物技术产业需要大量投资，而目前巴西的生物技术投资资金总量已经很大，并且在持续增长。

巴西的科学部长马可·安东尼奥·瑞普 (Marco Antonio Raupp) 在2013年7月召开的巴西科学进步协会 (Brazilian Association for the Advancement of Science) 第65届年会上，强调了投资总量的

增长。他表示在2012-2013年间，整个国家在科学领域的投资从38亿美元增长至56亿美元，而2002年这一数字仅为5.75亿美元。换言之，在过去的十多年间，巴西在科学领域投资的增长已超过550%。在政府投资如此高速增长背景下，巴西生物技术产业不发达的状况将会得到改善。此外，还有许多因素将支持巴西生物技术的发展，例如：国家对新技术（如新型农作物）的支持，致力于与国内外的合作伙伴保持良好关系，以及希望成为生物技术领域领袖的愿景等。

普利西拉·施艾因伯格 (Priscila Scheinberg) 表示同意：但是他觉得“企业不应该指望 ANVISA 指导企业该如何操作”。这意味着若巴西的生物技术公司想获得一个生物制剂的批件，他们需要自己研究该如何操作。■



31. 案例分析：家族企业在境内与境外建立合作的历程

当巴西 Biolab Farmacêutica 公司于 1997 年成立时，它采用了一种刚刚兴起的商业模式：战略联盟。该公司创始人是卡斯特·马奎兄弟，两人分别担任公司的首席执行官和首席运营官。他们有家族成员在医药产业工作，使得他们与医药产业颇有渊源。公司的创始人很清楚，作为创业者与其他公司及机构合作创造多赢关系对公司发展的重要性。正因为如此，他们还邀请了丹特·阿拉瑞欧 (Dante Alario) 担任首席科学官，并成为公司的第三位股东。

Biolab 公司的合作策略促使该公司迅猛发展，其战略创新经理布鲁纳·阿拉瑞欧 (Bruna Alario) 表示，Biolab 公司目前有 28 个合作项目正在进行。其中的一个项目是与礼来合作，引进两个用于预防及治疗绝经后妇女骨质疏松的降胆固醇药物 Livalo (匹伐他汀) 与 Evista (雷洛昔芬) 在巴西的销售权。另外，Biolab 公司还与巴西的南里奥格兰德大学合作开发治疗脱发的纳米技术产品。除此之外，它的合作伙伴还包括保健品与医疗器械公司。最近，Biolab 公司与印度艾姆科制药公司 (Emcure) 达成合作，建立一个为期两年的合资公司，用于引入五个在医院进行销售的抗癌小分子药物。

Biolab 公司的拳头产品用于治疗心脏病，销往拉丁美洲、阿联酋与非洲市场。这些产品也造福巴西民众。世界卫生组织的数据显示，巴西 32% 的男性与 22% 的女性患有高血压，至少 19% 的男性与女性患有肥胖症。

目前，Biolab 公司在研的两个基于纳米技术的抗真菌产品与麻醉剂产品，正在接受巴西药监部门 ANVISA 的评审。另外公司还有两个正处于临床前

试验阶段的产品，分别是治疗勃起功能障碍的药物与非类固醇抗炎药。

卡斯特·马奎兄弟创建 Biolab 公司的愿景之一是提高公众的福利水平。从公司创建开始，Biolab 就长期开展一系列的慈善活动。1999 年，Biolab 公司开始将它儿科产品净收入的 5% 捐赠给医院，用于资助年轻的癌症患者。2000 年，公司开设了免费儿童运动项目。布鲁纳说：“我们已经给上百名孩子提供了免费的空手道课程；6 月份，我们会开设奥运会项目的运动课程。”此外，Biolab 公司还赞助过当地的艺术家。迄今为止，Biolab 公司共计捐赠了 190 万美元，为社会做出了很大的贡献。正如巴西最大的儿童医院 Pequeno Príncipe 的高级筹资顾问丹尼尔·库里斯基 (Daniel Kulisky) 所说：“如果没有 Biolab 公司的捐赠，医院就不能购买那些救助年轻患者所需物品。”这其实也是卡斯特·马奎兄弟合作理念的一种延展。■

《案例分析：家族企业在境内与境外建立合作的历程》摘自由《科学美国人 Worldview》杂志发表的文章“Power Partnering: How Alliances Fuel Brazilian Biotech”。

第六章

国际市场机会——亚太



**International Markets — Asia Pacific
Section VI**



32. 日本市场综述

基本指数

人口 (2013)	1.3亿
大于60岁的人口比例 (2012)	32%
城市人口比例 (2012)	92%
人均期望寿命 (2012)	84岁
婴儿死亡率 (2012)	2‰
人口年增长率 (2011-12)	0.1%
国民生产总值 (2013)	4.9万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	38,491美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	1.5%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	82
政府腐败控制指数 (2013)	93
全国药品年销售额 (2013)	941亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	10.1%
人均医疗支出 (2012)	3,578美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	82.5%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

日本外商直接投资 (FDI) 概况

今年来日本 FDI 金额有所下降，在 2013 年仅有 1709 亿美元，占 GDP 的比例向来是工业国家中最低的，而且也一直比亚洲及其它地区的很多新兴经济体低。

根据联合国贸易和发展会议 (UNCTAD) 的世界投资报告，虽然日本对境外投资吸引力非常强，但是与现实情况却不相符。2009 年，日本在 141 个受调研国家中排名第 135 名。

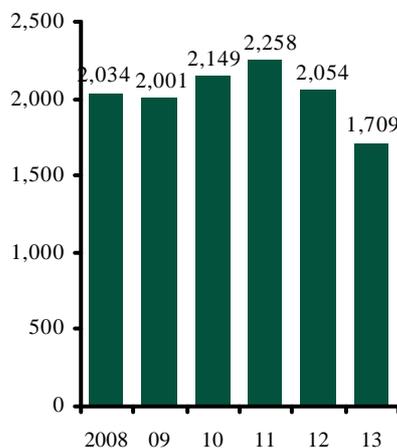
近期，日本从中国获得的 FDI 增长迅速。根据中国政府的

数据统计，2003-2011 年，中国对日本 FDI 年平均增速是 73.6%，其中 2011 年的投资额是 3.38 亿美元，比上年同期增长 301.9%，达到历史新高。虽然中国对日本 FDI 快速增长，但也只占到全球对日本投资额的不到 10%。

安倍政府的经济增长目标之一就是通过各种鼓励措施，包括利用国家元首及领导层出访的机会，将日本的 FDI 总额于 2020 年提升至 280 亿美元。此外，为了增加日本对全球投资的吸引力，安倍政府还计划通过降低税收，扩大自由贸易协定的覆盖范围，展示日本经济增长的潜力，吸引资本进入日本。

图1：日本FDI金额

日本外商直接投资 (FDI) 总量 (2008-13)
亿美元



资料来源：联合国贸易和发展会议

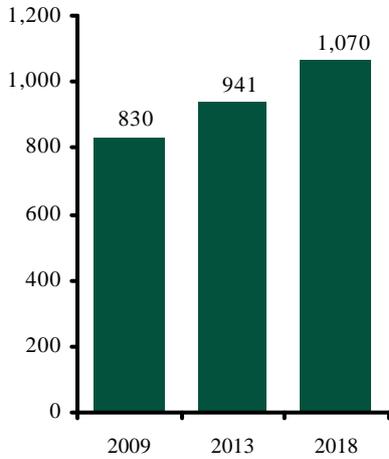
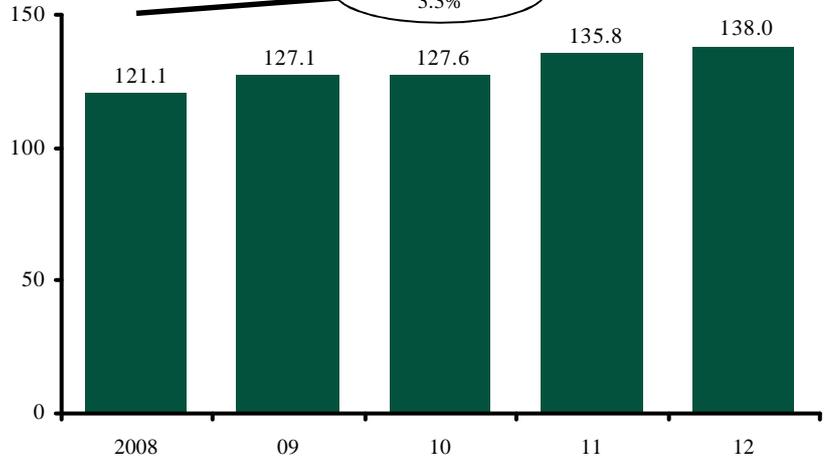
医药市场

以 GDP 计算，日本是世界第二发达国家、第三大经济体，其购买力世界排名第四。受人口下降与通货紧缩的影响，预计到 2020 年，日本 GDP 年增长只有 1.2%。

截止至 2012 年底，人口老龄化使日本的医疗支出占 GDP 的比例上升至约 10%。尽管如此，由于日本的药价主要通过中央政府管控，致使其人均医疗支出低于其他经济发达国家。

日本人的平均寿命为 84 岁，世界排名第一。在人口老龄化和新生儿出生率的降低这两个因素

图2、3：日本药品和处方药的销售趋势

日本药品销售额的增长
(2009,13,18)
亿美元日本处方药的销售趋势
(2008-12)
亿美元

资料来源：经济学人智库，铃谦株式会社药物分销

的共同作用下，预计到 2020 年日本总人口数量将缩减至 1.22 亿，到 2060 年，65 岁以上人口将占总人口数量的 40%。

日本是仅次于美国的世界第二大的医药市场，2013 年全国药品销售额达到 941 亿美元。

药品费用占比在日本比较高，占到总体医疗支出的 30%，这是因为日本仿制药的使用比例较低，且处方药较多。图 2 和图 3 是日本药品和处方药的销售趋势。

在日本，大型制药企业的积极性因其市场增速慢于全球市场的平均水平受到抑制。总体经济增长缓慢是长期原因，而短期则是因为药价改革委员两年一度的价格下调政策所致。未来随着政府对医疗支出的控制，仿制药将会越来越多地被市场所接受，所以日本政府需要在促进工业增长与控制医疗支出间寻求平衡。

市场结构

西方跨国药企与日本制药巨头

历史上，日本本土制药企业占据市场主导地位，从 1990 年开始，随着政府监管政策的改变，日本吸引了许多外资制药企业涌入。

与众多主流医药市场一样，日本的医药市场主要被大型药企所占据。全国最大的 70 家药厂占据处方药市场 91% 的份额，剩下的 9% 由 1,200 个小型医药公司瓜分。值得一提的是，前 30 位的制药企业所占的市场份额已经达到了 81%。

根据销售额，70% 的日本医药市场是西方药企占据的。在前十大药企中，西方跨国药企占到六家，分别是辉瑞、默沙东、中外制药（罗氏所并购的日本药企）、诺华、葛兰素史克、赛诺菲，剩下 4 家是总部在日本的跨国药企，他们是武田、第一三共、三菱田边以及卫材。

来自西方的制药企业在日本一般都从日本企业获得授权或者与日本本土企业达成战略合作，一起利用现有的与医生以及医院

的关系，以适应当地复杂的合规标准。

专利药和仿制药

2010 年日本医药市场的 86% 属于专利药，为了削减开支，日本政府最近在推动仿制药的使用，因此专利药的市场增长已经放缓。不过，同期仿制药在日本医药市场的所占份额低于其他发达国家，仅占 8%。而非处方药占 6%。

注册

新药注册

日本是国际人用药物注册技术要求统一协会 (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 的三个成员方之一，其药物监管系统与西方国家地区相似。在递交新药申请之前，申报者必须对新的药品进行标准的药物研发，包括 CMC（化学、生产和质量控制）、临床前

研究和临床研究。之后申办者搜集所有研究数据，按照法定的格式整理，作为申请文件递交给药监部门。

美国 FDA 是美国唯一的官方审评批准机构，但日本的审批系统与此不同，如图 4 所示。日本厚生劳动省 (MHLW) 负责日本所有的医疗相关事务的审批。申办者需要将新药申请文件递交给日本医药品和医疗器械综合机构 (PMDA)，后者将根据新药申请文件评审该产品，在认定新药的药效与副作用时，PMDA 可能还会借助外部医学专家的帮助。最后厚生劳动省将根据 PMDA 的评审结果，决定新药是否可以获准上市。药事食品卫生审议会 (PAFSC) 将会支持厚生劳动省的审批工作。

PMDA 会对产品的上市申请审批、再检查和再评估，进行数据真实性的审核，由此来判断临床试验是否符合科学及伦理规范，审核的内容包括标准实验室操作 (GLP)、标准临床操作

(GCP)、标准上市后监管操作 (GPSP) 等，另外还会对申请文件的数据是否符合监管要求进行审核。GLP 证书也由 PMDA 向符合标准的实验室发放。

上市后维护

PMDA 还会搜集药物上市后的安全数据，比如因药物或者医疗器械产品带来的不良反应。这些信息被储存在一个数据库中，方便之后的分析和调查。PMDA 的调查结果将递交给厚生劳动省，以便该机构采取管理措施确保药物的安全使用。另外，PMDA 和厚生劳动省会公开安全数据的分析结果，同时将结果发布给医疗机构。

药价和医保

医保

日本医保覆盖面广，惠及大多数的公司职员、农民、个体私营业主及失业人士，且多数药物都可以报销。不过一些提高生活方式的药物，比如口服避孕药、

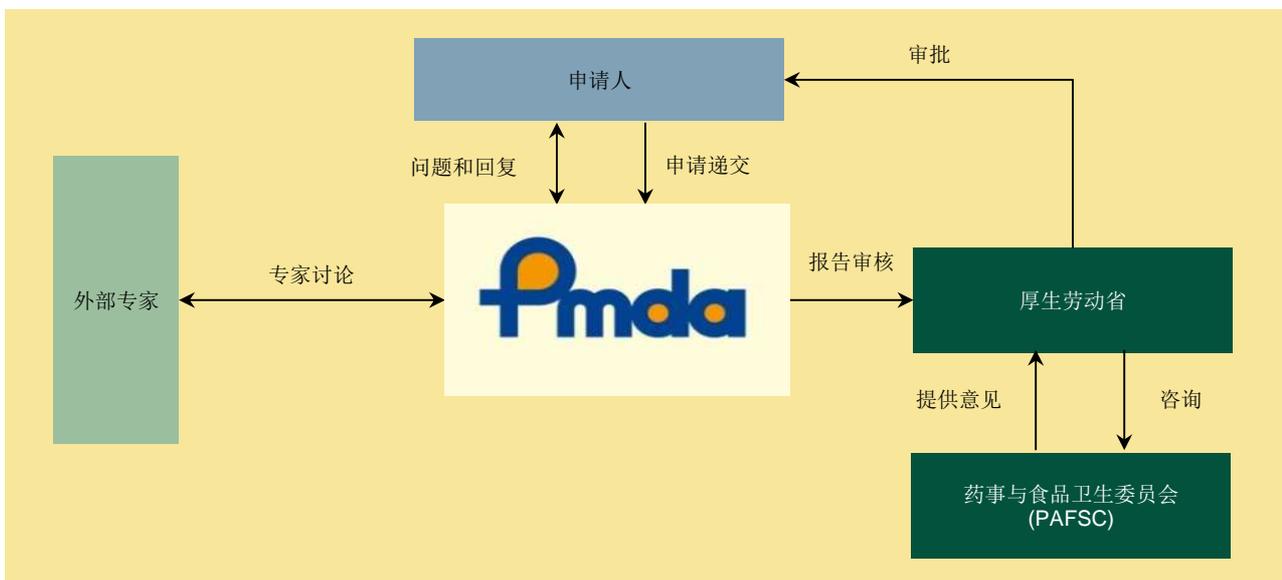
勃起功能障碍药物和植发药物不在此列。

日本的医保由国民健康保险 (National Health Insurance, NHI) 支付，资金来自员工医保以及政府补贴。厚生劳动省共同对 NHI 系统进行监管。由于 NHI 覆盖率太高，日本市场商业医保的市场空间很小。相关法律也规定除了针对特殊疾病，例如癌症等，不允许设立商业医保。未来这种格局发生变化的可能性不大。

现在，商业医保只覆盖了医疗费用总支出的 3%，用来提供一些国家医保覆盖不到的医疗服务，如高端医疗服务、药物说明书之外的使用、临床试验过程中的治疗服务等。另外，使用非报销药物，住院超过 180 天也可以由商业医保承担。

医保费用资金主要是从国家、地方政府、雇主以及个人这几个方面募集。在日本，患者只需要支付医疗服务总费用的 30% 即可，但费用过高的医疗服务以及特定的研究项目疾病不在此

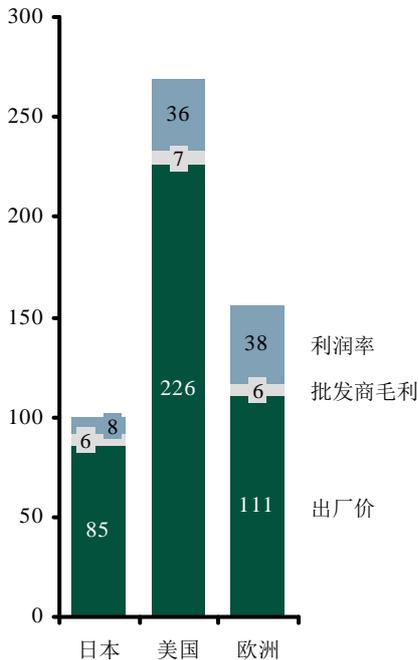
图4：日本新药申请审批流程



资料来源：日本医药品和医疗器械综合机构 (PMDA) 官方网站

图5： 药物价格结构对比

药品价格结构对比
(日本=100)

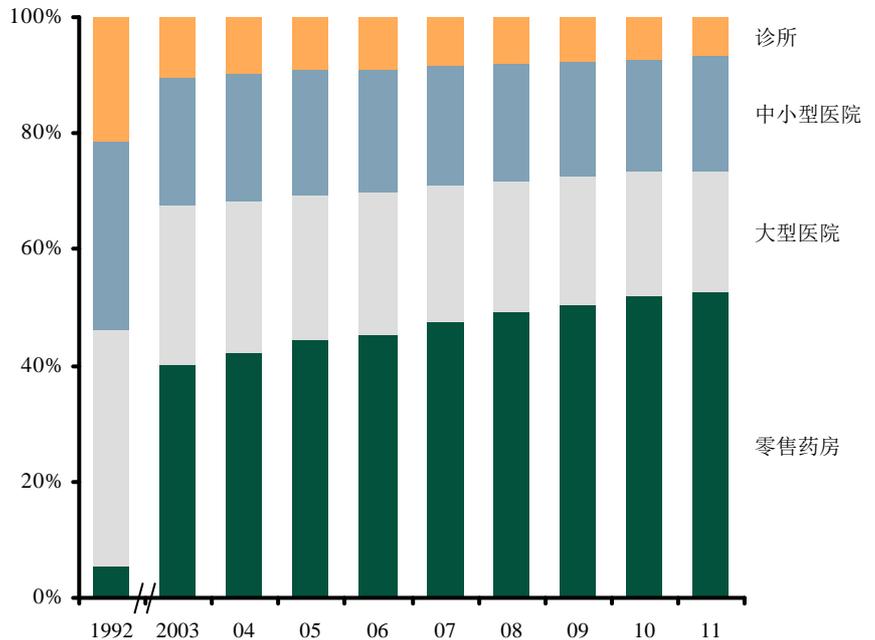


资料来源：日本医药品流通业联合会

图6： 日本处方药销售额在各个销售渠道的比例

日本处方药销售额在各个销售渠道的比例
(1992, 2003-11)

百分比



资料来源：日本Crecon研究与咨询公司

列。另外，日本也有根据个人收入和年龄制定的“共付体系”。

定价

只要是涵盖在医保报销范围内的所有内容都由国家进行监管，新药的报销价格由制药公司与日本中央社会保险医疗协议会(CSIMC)谈判决定。

药物的报销价格通过两种方法制定：一种是与参照药物进行对比，另外一个结合药品的制造成本。第一种方式透明度较高，所以比较常见，若找不到参照药物，则会选择第二种方法。

此外，厚生劳动省也引用了国外参考价格(FRP)来缩减药物定价在日本与法国、德国、英国等西欧国家及美国之间的差距。如果价格与这些对比国之间有差异，比如高50%或者低25%，就可能会对价格进行重新调整。

没有参照药物的创新药使用第二种方式制定价格，在计算中会考虑原材料成本、劳动力成本、制造成本、营销成本、研发成本、运营收入以及税收等因素。

为了鼓励创新药研发，制造商可以根据新药的创新程度与监管部门进行议价，若是其临床数据显示该创新药比现有治疗方案具有优势，那么就可获得溢价。溢价的程度由日本政府根据药物与现有治疗方案的对比确定，比如创新度有所提升，那么溢价范围在70%-120%之间，可用性提升为5%-60%，商业化潜力提升为5%-20%，如果为儿科用药，则可提升5%-20%。

日本每两年会对市场上的药价进行调整，以控制医药成本，减少对医疗机构的医保费用支出，一般价格的平均降幅在6%-

8%之间。

为了评估某个药物是否成为降价对象，厚生劳动省对该药物的渠道批发价格与实际报销价格进行对比，一般情况下报销价格会高于批发价格，若是高出2%，那么该药物则需要降价。另外，如果某个药物的市场份额提升，不管是因为患者数量增加还是因为适应证增加，厚生劳动省一般也会对该药物进行降价。

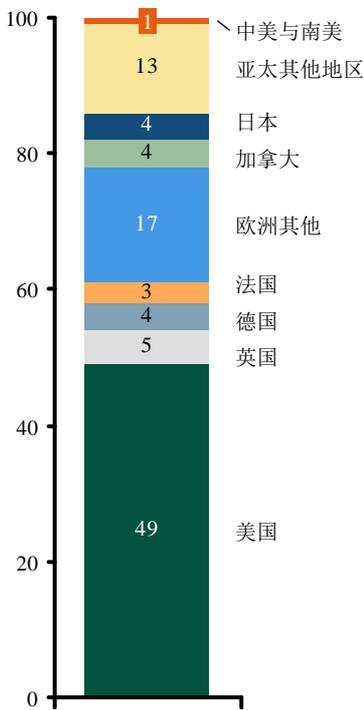
最近公布的法规允许那些能满足患者未被满足的医疗需求的药物在专利期享受价格保护，但专利到期后，价格仍会被调整。

分销

日本的药品批发商不仅是销售渠道，同时也参与药品的销售推广，替药厂向市场提供有关药物的信息。随着医院、诊所、药房所面临商业环境的改变，批发

图7：全球制药公司国别比例

各国制药公司在全球所占比例
百分比



资料来源：Pharmaproject

商更多通过提供管理咨询的方式，为这些客户解决所遇到的问题。

在日本，超过 90% 的处方药是由批发商直接销售给医疗机构以及药房的，剩下的 10% 则是由药企直接销售给客户。日本发生了许多起批发商之间的并购整合，使得数量从 1988 年的 418 家缩减至 2008 年的 123 家。目前，日本只有 4 个主营业务为药品分销的批发商，其余都为大型集团旗下的业务部门。

虽然日本 43% 的药物由医疗机构的医生开具，但是近十年来，独立药店在药物分销中的角色越来越重要。1990 年超过 90% 的药物是由医院和诊所所开具的，而在 2011 年，独立药店已经占据了半壁江山。

医院医生

医疗机构

日本大约有 8,600 家医院，因为国家的地域特征，这些医院非常分散。日本的医院包括公立和私立医院。跟美国一样，多数的医疗机构都是私立非盈利性质。大学医院是日本主要的医疗中心，但只占到医院总量的 2%。

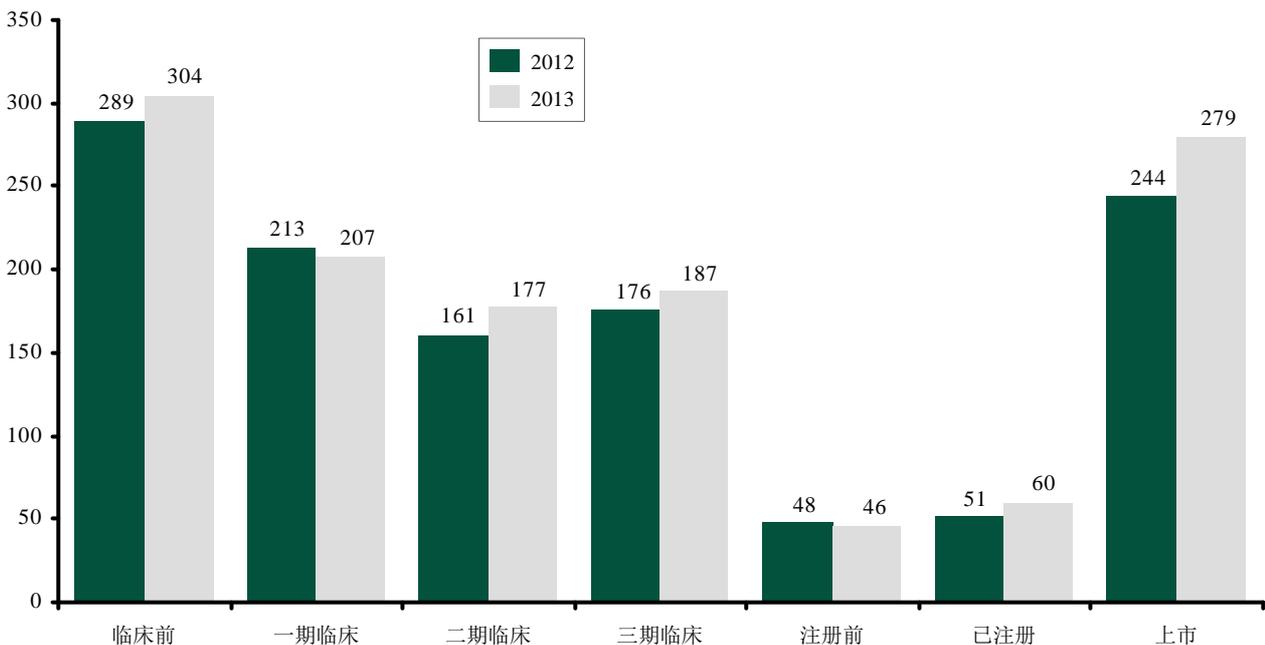
日本的医疗机构可以分为医院、诊所、牙科诊所。厚生劳动省通过病床数量来界定该医疗机构属于医院还是诊所，20 个病床以上的就是医院，以下就是诊所。

日本病床数量达到每千人 13.3 张，属于较高水平。其中的很多病床被长期慢性病患者使用。

医疗机构一般按照服务收取费用，但在 2003 年 4 月，厚生劳动省提出了一个全新的公立医院

图8：日本在研药品

日本在研药品
药品数



资料来源：Pharmaproject

的住院服务付费系统：诊断—治疗组合(DPC, Diagnostic Procedure Combinations)付费。在医疗成本的控制方面，这个付费机制存在争议。

医疗工作者

日本人可以自主选择医疗服务提供者，因此很多患者可以直接去医院找专科医生。在日本，全科医生的数量比较少，74%的医生属于专科医生，美国这一数字是65%。尽管如此，农村地区居民想要见专科医生仍然比较困难，因为专科医生多数集中在大学医院。

专科医生可以在医院或者诊所办公，在日本多数的医生都有一个或者几个主攻方向。多数诊所的医生都是普通内科医生，但是也有一些医生是心血管、胃肠病、骨科、儿科、妇科或者其他

方向的专科医生。在日本，诊所中医生有3项或更多专长的并不是罕见。日本医疗体系最有特色的地方就是护士人数很多，护士和助理护士的数量是医生的5倍。

研发

日本药物研发总览

日本所持有的生物医药专利在亚洲遥遥领先，有154,918项，这反映出日本大学与研究机构在这方面的实力。2013年，552家生物医药公司的研发费用支出是1600亿美元。另外，日本的9家生物医药公司上市公司在公开市场共融资26亿美元，其中大冢控股一家就占到24亿美元。

虽然将总部设在日本的制药企业只占到全球的4%（图7），但是在全球排名前25位的

制药企业中，就有7家是日本企业，武田、阿斯泰来、第一三共和卫材被称为日本制药企业的“四大家族”。

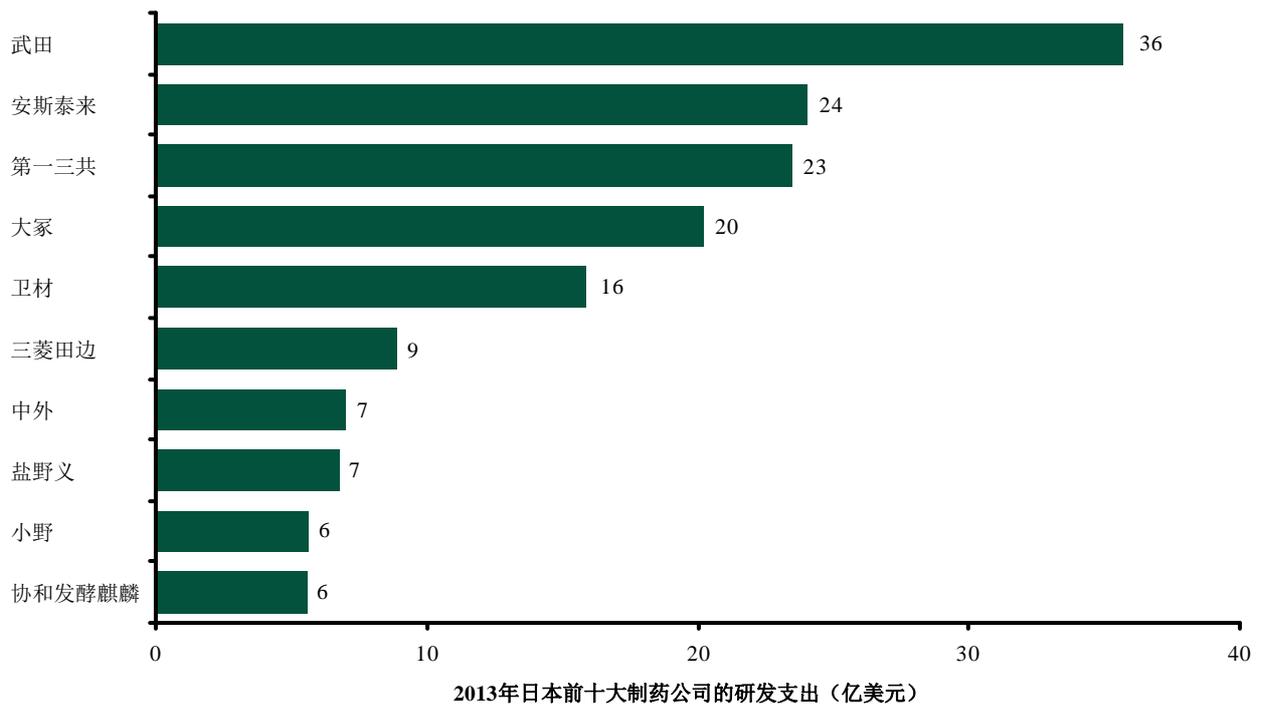
日本企业投入很多资金用于研发。日本的在研产品数量在2001年占到全球的10%。不过近些年来开始下降，2013年缩减至6.9%。图8是2012-2013年日本不同阶段的在研产品数量。

临床试验占去研发投入的绝大部分，日本也是全球重要的临床试验中心。在日本，现阶段对非小细胞肺癌药物的临床试验多于其他疾病。图9为日本排名前十的制药企业的研发支出。

日本政府的努力

近年来，日本政府正在积极提高监管环境鼓励新药的研发，其中一项举措就是加快药物的审批速度，尤其是对创新药以及罕

图9：日本前十大制药公司的研发支出



资料来源：美国Medtrack数据库公司

见疾病用药。在 2010 年，厚生劳动省为创新药设立药价保护措施来鼓励新药研发，624 个药物中有 303 个在 2010 年获得该项保护。

日本政府也在加强药政监管改革，简化和加快再生医学产品及医疗器械的审批程序。2013 年 4 月 26 日通过的“再生医疗推动法案(Regenerative Medicine Promotion Act)”，旨在帮助私有公司进入市场，其中的鼓励措施包括允许外包用于再生医学的细胞培养和处理工作给私有公司，而以前这些工作只限于医疗机构。

此外，2013 年 5 月 24 日，日本内阁批准了“药事法”修正案，允许第三方私有机构认证再生医学产品和医疗器械，以加快这些产品和器械的上市。

为了鼓励未被医保所覆盖的新药研发，日本政府提出了一个优惠政策。这个政策规定在仿制药上市前，创新药的价格可以保持不变。另外，政府也制定了关于仿制药的目标，希望在 2018 年 3 月底之前，日本的仿制药比重占到所有药物数量的 60% 以上，并出台了鼓励仿制药使用的相关政策，比如对最近三个月开具仿制药数量较多的药店给予奖励和更高的评价等。

在日本若想获得新药市场批件，申报者多数情况下必须在日本当地进行临床试验。对于孤儿药或者全球多中心临床试验中包括日本或者亚洲人群的新药申请，其数据的范围和要求可能会被降低。

日本临床试验成本远高于美国。患者数量小于 5 万的药物，才可能有资格以孤儿药的身份接受审批，并获得在新药定价和市场审批过程中享受针对孤儿药在

融资和监管方面的鼓励政策。不过，厚生劳动省计划改变孤儿药的标准，未来只有患者人数小于 1,000 的药物才能获得孤儿药的身份。

另外，日本的知识产权保护期为 20 年，如果需要，制药公司可递交延期保护的申请。

法律环境

日本一般对外商直接投资持开放态度，但在特定敏感行业存在例外。在投资时，外商需注意几个方面，例如劳动事项、日本语言和在医药行业经营实体所需的许可或批准。

外商投资限制概述

总体而言，除了对于涉及到国家安全、第一产业、基础设施及能源等有限几个行业作出了明确的准入限制外，外国资本直接投资日本已实现自由化。

根据日本《外汇及外国贸易法》，外商投资“敏感行业”需提前申报，而外商投资其他“非敏感行业”则仅需在完成投资后递交一份正式报告即可。

外商投资的常见风险

在尽职调查中普遍存在的一个问题是，公司没有足额支付员工工资。从法律上来讲，公司必须支付员工加班工资，但基于种种原因，例如公司文化，员工会少报自己的加班时间。在这种情况下，公司对其员工可能负有隐性债务。

另外，日本的相关劳动法律法规对公司裁员作出了严苛规定，因而一般来说公司将很难裁员。而且日本的法院更趋向保护被替换或被裁员的员工。

虽然日本公司日益国际化，但其仍主要依赖日语。因此，尽管翻译既费时又耗钱，仍有必要为投资者安排翻译以使其能够参与公司相关的经营管理活动，例如参与董事会会议等。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

根据《药品及医疗器械法》，生产及销售医药产品或医疗器械需取得三类许可或批准：

(一) 根据不同的企业类型发放的企业销售许可证；(二) 就每一种医药产品或医疗器械的批准；(三) 就每一家生产厂的许可或注册。

专家观点



藤井礼二
艾意凯咨询
日本董事总经理

“近年来，日本政府正在积极提高监管水平鼓励新药的研发，其中一项就是加快药品的审批速度，尤其是创新药以及罕见疾病用药。日本政府也在加强药政监管改革，简化和加快再生医学产品及医疗器械的审批程序。”

获取执照/批准的流程依投资者所选择的投资架构不同而有所区别。如果投资者选择以股权收购的方式进行收购，则无需向目标公司或其母公司（即卖方）特别申报或取得目标公司或其母公司的批准，目标公司即可继续经营其业务。

因此，从监管角度而言，股权收购是外国投资者进入日本最简单的一种结构模式。但是，采用股权收购这一模式意味着投资者别无他选，只能在收购目标公司资产时概括继承其全部风险及债务。如果投资者选择以合并的方式进行收购，则需申请目标公司向受让方转让其医药产品/医疗器械批准。然而，医药产品/医疗器械的上市许可或生产许可不得转让，这也就意味着并购后成立的公司需要重新申请上市许可或生产许可。如果投资者选择以业务转让的方式进行收购，流程与合并收购类似，但如果某项产品尚处于审批过程中，则原则上该待批产品不会转让至受让方。因此，有关方需咨询相关职能部门，在提交收购申请前确定待批产品能否同时转让给受让方。

另外，在以下几种情况下投资者可能被要求向日本公平贸易委员会进行申报：（一）相关收购后公司集团持有标的公司中20%或50%以上的总表决权，以及（二）根据日本《反垄断法》，达到营业额门槛。在股权收购的情况下，如果集团公司在日本的营业额超过200亿日元且标的公司及其子公司的营业额超过50亿日元，则要求强制申报。

日本《公司法》允许外国投资者三角兼并：由外国投资者在日本新设全资子公司，之后该新设子公司与日本目标公司进行合

律师观点



神山达彦
(Tatsuhiko Kamiyama)
高伟绅律师事务所
东京办公室合伙人

“日本政府强烈支持日本生物医药行业的发展，例如对由日本研究者发现的诱导多功能干细胞进行研发。有很多新加入者从不同的细分领域进入这个行业，而这将使得并购活动更为活跃。我们认为这一趋势将会持续。”

表1：税务事项

公司主要税项			
应纳税收入分项	低于400万日元	400万至800百万日元	高于800万日元
法人税	15.00%	15.00%	25.50%
复兴特别法人税	1.50%	1.50%	2.55%
都道府县民税	0.75%	0.75%	1.27%
区市镇村民税	1.85%	1.85%	3.14%
法人事业税	2.70%	4.00%	5.30%
地方法人特别税	2.19%	3.24%	4.29%
综合税率	23.99%	26.34%	42.05%
实际税率	22.86%	24.56%	38.37%

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

并的情况下，使用其股份完成收购。合并时，目标公司股东将会收到外国母公司的股份而非现金作为交易的对价。这些可供选择的交易架构可以增加外国公司在日本生物制药领域的投资机会。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

除《外汇及外国贸易法》外，尚有其他法律亦对外商投资施加了限制，这些限制主要存在于有关国家安全问题的行业，例如国防工业、媒体及航海业等。

税务事项

在日本，对法人的活动所产生的所得要征收法人税（国税）、地方法人税（国税）、法人居民税（地方税）、法人事业税（地方税）以及地方法人特别税（国税，尽管该等税款连同法人事业税一起要向所在的地方政府进行申报和缴纳）。

表1中税率是基于特定前提并且适用于某种类型的中小型企业。例如（一）表格中的税率的适用期间为自2012年4月1日起（或该日之后）的3个会计年度；（二）表格中法人居民税和

法人事业税的税率是以东京为例；（三）公司资本金在 1 亿日元或以下。表中的税率不适用于资本金为 5 亿日元或以上的大型企业的全资子公司；以及（四）上述税率将根据不同情况（例如资本金数额、雇员人数以及公司办公室的地点和数量）以及时间而有所变化。

请与税务顾问事先沟通并了解适用于的具体税率数据。■

表2：法律部分主要参考资料

	日本
外商投资限制	《外汇及外国贸易法》
外商投资常见风险	《劳工标准法》
外商投资生物医药行业特别注意事项	《药品及医疗器械法》
可能适用于潜在投资的并购法律/政策	《药品及医疗器械法》 《反垄断法》 《公司法》

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析



33. 案例分析：日本生物技术产业的转型

日本政府希望借助一个全新的生物技术中心来挽救冲绳县萧条的经济现状。

“日本政府凭什么认为他们比硅谷的风投家们更聪明？”

冲绳县以空手道、热带气候、居民平均寿命高而著名。但它的失业率高居日本第一，人均收入也非常低。为了能创建新的工作岗位，吸引新的投资，日本希望将冲绳县改造成为一个研发中心。冲绳县新工业促进部的负责人久芳俊博(Toshihiro Kubo)说，为了挽救当地工业，政府出资兴建了冲绳县医疗生物技术研发中心。该研发中心为符合标准的生物技术公司提供免费的研究设施，目前享受这个服务的公司有9个。

冲绳县百岁老人的比例全世界最高，研发中心想利用这一点来吸引投资。冲绳县超长的人均寿命可能因为当地人的饮食、岛屿的稳定性和安全性有关，也与当地人获得的高水平医疗服务有关。所以研发中心正好可以利用超长寿命带来的广告效应，营销研制出来的健康食品和医用供给品。冲绳县的另一个潜在优势是它离上海和台湾的距离比离东京更近。“当我们寻找合作伙伴时，不一定在日本找，我们可以去台湾、中国大陆，或者其他亚洲国家。”与研发中心有合作的冲绳县科技促进研究所高级经理市川尚齐(Takanari Ichikawa)说：

虽然日本生物技术领域早期在全球处于领先地位，但现在已经落后了。市川表示：“坦白地说，这个国家目前没有几家成功的生物技术公司。日本现在的生物技术行业落后美国至少10年。”而冲绳县的生物技术行业还远远落后于日本其他地区，尤其在近期金融危机的影响下，目前还没有形成一个

成熟的生物技术的产业环境。久芳也表示认同，他说：“创建一个生物技术的企业大概要3年左右；但是在现在的环境下，很多项目所需的时间都不止3年。这些企业还没有完全具备从研发到生产，乃至最终的市场拓展的基础。”正如技术企业家维韦克·瓦德瓦(Vivek Wadhwa)所说，日本的制造业的发展需要自上而下的方式，而科技创新则是自下而上的。

去年10月，瓦德瓦受当地政府邀请访问了冲绳县，听取了当地政府将这座岛屿发展成一个国际研发中心的计划。瓦德瓦并没有感到这个计划很好。他说：“在硅谷，风险投资家的投资一般90%会失败。而日本政府凭什么认为他们比硅谷的风投家们更聪明？”也许，只有冲绳县生物科技中心最终的成败可以回答这个问题。■

《案例分析：日本生物技术产业的转型》的原文标题是“Trying to Transform: The Japanese Government Hopes a New Center for Biotechnology Will Revitalize Okinawa's Sluggish Economy”，由《科学美国人Worldview》杂志发表。



34. 印度市场综述

基本指数	
人口 (2013)	12.4亿
大于60岁的人口比例 (2012)	8%
城市人口比例 (2012)	32%
人均期望寿命 (2012)	66岁
婴儿死亡率 (2012)	44‰
人口年增长率 (2011-12)	1.4%
国民生产总值 (2013)	1.9万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	1,505美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	4.4%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	12
政府腐败控制指数 (2013)	36
全国药品年销售额 (2013)	141亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	4.1%
人均医疗支出 (2012)	157美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	33.1%

政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

总览

印度外商直接投资 (FDI) 概况

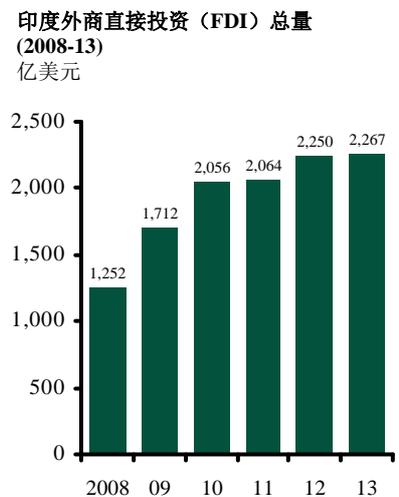
随着源源不断的境外资本涌入印度，现在境外直接投资 (FDI) 已经覆盖了印度众多工业领域，显示了境外投资者对印度经济的信心。2013 年，印度的外商直接投资总量达到 2,267 亿美元。在海外投资者对印度新政府的信心大幅提升的背景下，预计 2015 年印度的 FDI 净流入金额将超过 600 亿美元。

印度境外投资最大的来源国是毛里求斯（图 2），2000 年 4 月至 2014 年 12 月期间，毛里求斯对印度的投资累计达到 844 亿美元。根据官方数据统计，同期新加坡对印度的投资累计为 298 亿美元，英国为 218 亿美元，日本为 177 亿美元。中国对印度的投资较少，只占到毛里求斯对印投资总额的 0.5%，排名第 28 位。

迄今为止，印度已经成为毛里求斯投资的最佳目的地，原因是资金和股权通过毛里求斯转入印度，可以借助毛里求斯的空壳公司达到避税目的。这也是众多境外投资者的通行做法。

印度的医药产业全部对境外投资者开放，其中制药领域于 2000 年 4 月至 2014 年 12 月

图1：印度FDI金额



资料来源：联合国贸易和发展会议

期间接受的投资总额全行业排名第五，其他医药产业子领域，如医疗服务和医疗器械，在同期获得的投资总额分别为 26 亿美元和 9 亿美元（图 3 所示）。

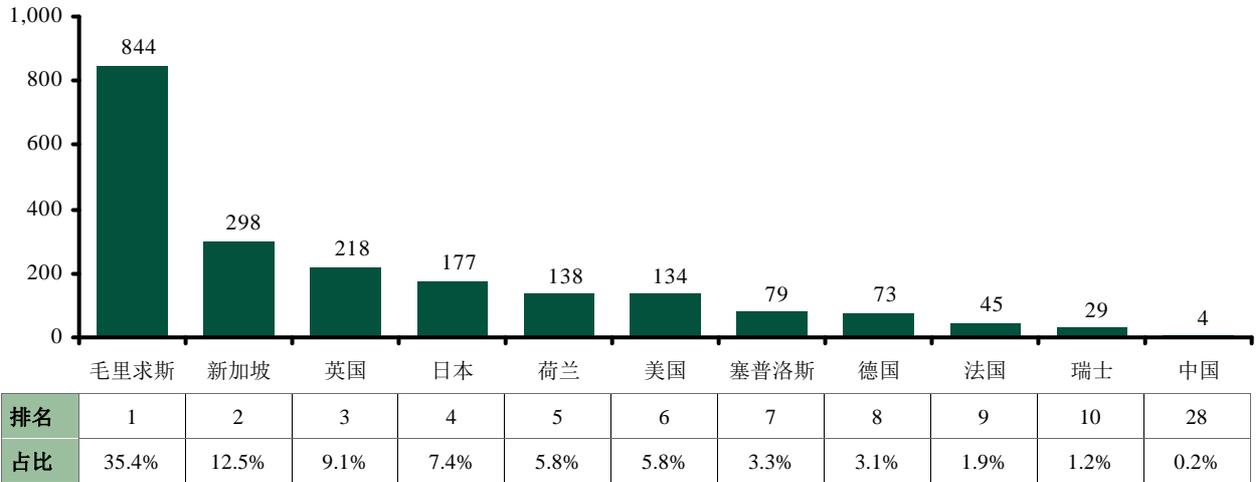
财政部公布了已经获得批准的 15 个境外投资申请，其中包括 Panacea 生物技术和赛诺菲在印度的分公司，并接受印度 HDFC 银行的提议，提高境外投资者在董事会的持股比例。

医疗市场

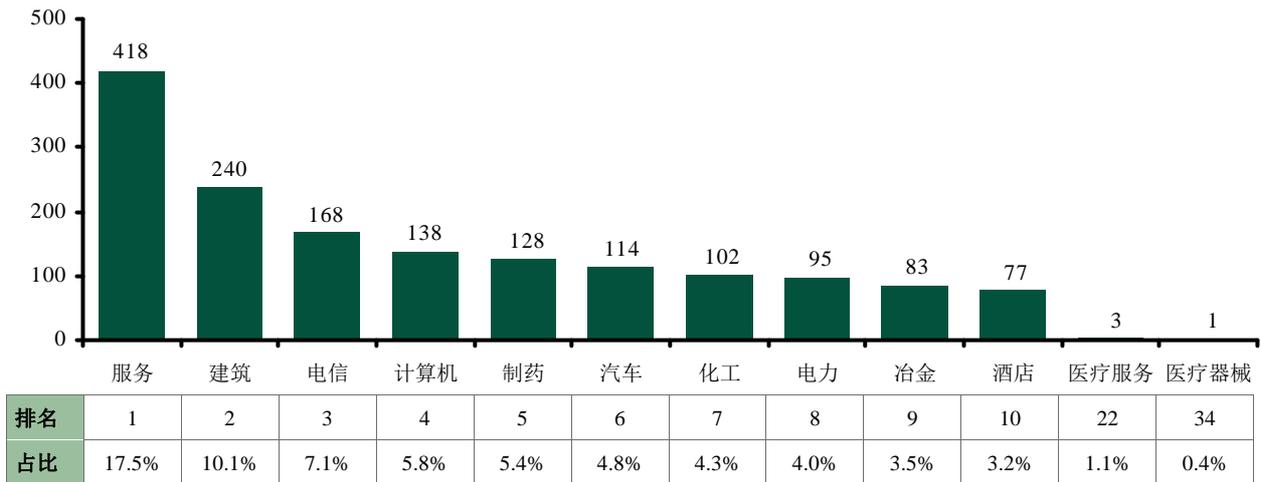
印度医疗市场增长的驱动因素主要为人口增长、人均可支配收入、文化水平、健康意识、生活方式、境外对医疗产业的投资等。预计 2020 年，印度的医疗市

图2、3：印度外商直接投资分析

印度FDI十大资金来源国
(2000年4月-2014年12月)
亿美元



印度FDI十大目标行业
(2000年4月-2014年12月)
亿美元



资料来源：印度工业和促进部(DIPP, Department of Industrial Policy and Promotion)

场规模将达到 2,800 亿美元，年均增长率为 17%。

印度政府致力于将印度发展成为一个全球医疗中心。为此，政府颁布了新的政策，用来减少消费税和关税，免征服务税。例如，国民健康使命(NHM, National Health Mission)提案将会推动整个国家的医疗产业发展。

医药板块

印度是亚太地区第四大医药

市场，市场份额大概为 5.7%，排在日本(48.8%)、中国(25.5%)、和韩国(6.4%)之后。亚太地区其他国家的市场份额共计 13.5%。

2013 年，印度医药市场销售总额为 141 亿美元，占印度整个医疗产业支出的 13% 左右，医院所占比例为 71%，医疗器械是 9%，包括医疗保险和诊断的其他板块占 7%。印度的制药公司在很多专科药物方面具有领

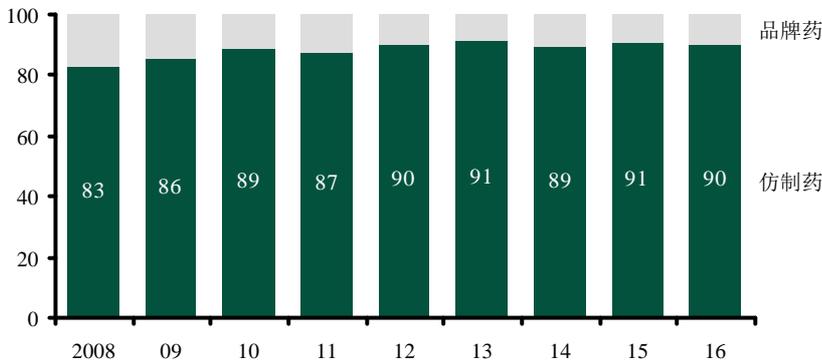
先地位，其中包括复杂药物的制造、开发等。根据 Fitch Group 旗下 India Ratings 的预测，印度医药产业预计在未来 5 年内将以平均每年 20% 的速度增长。

印度制药板块的投资机会主要体现在：第一，印度仿制药市场持续占制药行业绝大部分的份额，印度制药公司在全球仿制药市场中扮演着越来越重要的角色。据 Assocham 预测，印度公司在全球仿制药市场中的份额在

图4：处方药市场品牌药与仿制药比例

处方药市场的品牌药与仿制药比例
(2008-16)

百分比



资料来源：印度工业和促进部(DIPP)

印度外商投资案例

- 以色列梯瓦制药公司与宝洁公司合作，计划在印度古吉拉特的Sanad建设世界上最大的仿制药基地；
- 葛兰素史克和位于印度海德拉巴的Biological E公司合作，专注于小儿麻痹症和其他感染性疾病的一种六合一儿科疫苗的早期研发工作；
- 印度Claris生命科学公司已经与两个日本制药公司——大冢制药与三井化工分别建立了合资公司，专注于印度和其他新兴市场的注射用药；
- Nipro公司已经投资了1.3亿美元在普纳附近的Shirwal建立了印度第一家透析设备制造基地；
- 礼来和印度制药公司Strides Arcolab签署合作协议，后者的专科药物部门Agila Specialities研制药物产品，礼来公司则负责在新兴市场营销该产品；
- 英国金融发展研究所(CDC)已经花费4,800万美元投资了印度综合性医院Narayana Hrudayalaya。投资完成之后，Narayana医疗将可以在印度东部、中部和西部开展患者可负担的医疗服务；
- 飞利浦医疗已经决定通过在普纳建立基地进入印度市场，并把基地的名字改成医疗创新中心。该中心有400个员工，专注X光成像，包括X光诊断业务和传统的X光手术业务。飞利浦医疗在印度收购了Alpha X光技术以及一个心血管X光方案和系统制造商Meditronics。与此同时，它还收购了一家位于Chakan的生产医疗产品的工厂；
- 红杉资本计划对Curatio医疗进行1,575万美元的投资，Curatio是印度成长最快的初创型医疗企业之一。

2016年将达到30%，而目前为22%。第二，印度的制药公司在抢仿畅销专利药方面具有很强的竞争力。第三，印度在生产外包领域很有优势，其成本仅为美国的60%。印度及中国在原料药、药物成品和半成品上的生产能力，已占世界外包市场份额的35%-40%。

市场结构

跨国公司和当地公司

大部分跨国药企以研发上市创新药作为其业绩增长动力，但在印度，迫于本土仿制药企业的激烈竞争，跨国药企为了获得仿制药的开发和生产能力，开始通过并购或者建立合资公司，进入仿制药领域，以增加在印度的市场份额。

- 2011年，雅培收购了Pirmal医疗公司，这次收购使雅培成为印度最大的制药公司，占印度零售药物市场份额的7%。根据交易条款，雅培需于交易时支付Pirmal医疗公司22亿美元的首付款，后续四年每年4亿美元的阶段性付款；
- 2011年，默沙东和太阳制药建立合资公司，共同开发、生产、商业化品牌仿制药和处方药；
- 2010年赛诺菲与Glenmark建立合资公司，专注于仿制药市场；
- 2009年，辉瑞和Aurobindo Pharma建立合资公司，致力于仿制药的开发和生产；
- 2008年，日本第一三共投资46亿美元收购了兰伯西。

印度“医药愿景2020”计划

印度政府公布了“医药愿景2020”，旨在将印度发展成为医药制造全产业链的世界领先者，该政策将会缩短新基础设施投资的审批时间。截至2014年3月，印度在美国FDA注册的制药企业为523家，数量仅次于美国本土的制药企业。

印度政府为提升印度的医药产业，推动了如下行动：

- 在古吉拉特，印度和跨国公司达成总额为1.62亿美元的175个投资意向，并将在“活力古吉拉特”峰会上签署备忘录；
- Telangana计划在海德拉巴德附近兴建印度最大的制药城，面积达1.1万英亩。配套设施包括污水处理厂和足够的劳动力资源。预计该制药城将会吸引48.5亿美元的投资。海德拉巴德是印度公认的药都，印度五分之一的药品出口均来自这里，2013-2014年的销售额达到了145.6亿美元。

印度医药产业同中国一样，集中度不够，行业的并购重组正如火如荼地进行着。目前，印度医药市场排名前5的制药公司均是本土企业，占到整个印度医药市场份额的20%。

印度政府为了降低医疗费用开支，鼓励仿制药快速进入市场，使得印度本土制药企业得到快速发展。过去五年中，印度大型制药公司的业绩很好，它们在国内仿制药市场的地位稳固。此外，农村地区医疗项目的推进，救命药物和预防性疫苗等项目的开展，也有利于本土制药公司的未来发展。像西普拉(Cipla)，

兰伯西(Ranbaxy)，瑞迪博士(Dr Reddy's Labs)和鲁宾(Lupin)等这几家领先的本土制药公司，将会参加政府的“Jan Aushadhi”项目。这一项目是为了增加私营公司从这些制药公司仿制药的采购量。印度目前有117家Aushadhi店，该项目计划在未来两年扩大到600家，2016年达到3000家。

1. 瑞迪博士

这家公司的两大业务是药物有效成分和仿制药。最近，瑞迪博士与CSR分公司合作开始深耕印度的农村市场以扩大它的市场份额，这将惠及数百万还没有

享用到有效医疗和药物的农村患者。

2. 西普拉

这家公司已经获得全球大部分主流药监机构认证，包括美国药监局FDA、日内瓦的WHO、澳大利亚药监局TGA和德国PIC等。该公司已经在170多个国家开设了工厂和办公室，目前其产品数量接近2000种。

3. 太阳制药

太阳制药在仿制药市场有很强的实力。公司制造并销售品牌仿制药供应印度、美国以及世界其他国家市场。

4. Aurobindo 制药公司

这家公司在SSPs(半合成盘尼西林)市场占有主导地位。此外，它还在一些主要的治疗领域，例如神经学、心血管、抗逆转录病毒、糖尿病、胃肠病、头孢菌素上，有很强的实力。这家公司收购了阿特维斯的西欧业务部门。

5. 兰伯西

兰伯西是日本制药公司第一三共旗下的子公司。

兰伯西在43个国家设有分支机构，在8个国家有制造基地，

专家观点



Shankar Rajesh
艾意凯咨询
印度董事总经理

“印度政府致力于将印度发展成为一个全球医疗中心。为此，政府颁布了新的政策，用来减少消费税和关税，免征服务税。例如，国民健康使命(NHM, National Health Mission)提案将会推动整个国家医疗产业的发展。”

注册

印度的新药审批程序清晰明确，尤其是对于那些已经在美国、加拿大、英国、法国和德国等发达国家上市的药物。印度所有药物的审批由印度卫生部分支机构药物控制中心 (DCGI) 和中央药物控制组织 (CDSCO) 完成，而小分子和生物制剂的安全性、质量和有效性同时需要由印度医学研究委员会 (ICMR) 和国家生物制剂研究所 (NIB) 进行审核（如图 6）。

DCGI 认可在发达国家进行的一期、二期临床试验的数据，但新药的三期临床试验需要在印度本土进行。如果新药三期临床试验将印度患者涵盖在内，或者新药为威胁患者生命安全的临床急需药物和有特殊价值的药物，则不适用于这条规定。不过孤儿药的上市申请没有单独列出。

在印度，新药被 DCGI 批准之后，其生产基地必须在 CDSCO 注册，这个步骤以前可以与药物注册审批同时进行，但从 2011 年 12 月开始，制药公司需要先获得药品市场批件，才能

开始申请药品生产基地的注册批件。

对于生物制剂的注册，印度基因工程批准委员会 (GEAC)、重组 DNA 委员会 (RDAC)、基因操控审查委员会 (RCGM)、生物安全研究所 (IBSC)，会提出额外的要求。

药品价格和医疗保险

印度四分之一的人口有医疗保险，但大部分的专利药物都由患者自己承担。印度共有 5 个不同的公共医疗保险项目，政府也通过公立医院对患者提供用药和医疗服务方面的价格补贴。目前，印度政府正致力于提升医疗保险的覆盖力，主要在农村医疗、基本药物和仿制药等领域。印度计划委员会组建的高级专家组 (HLEG) 提出了全国医保覆盖的战略构想，建议到 2020 年把公共医疗支出的比例由 33% 增加到 67%，并且使患者能够使用创新药物。

随着印度居民平均收入的增长，医疗保险获益意识的增加，以及公司能够为员工提供的医保

范围的扩大，私人医疗保险预计会随之增加。不过除非专利药能够解决仿制药不能解决的治疗问题，否则商业医保的增加也只能小幅增加专利保护药物的使用。

和其他政府一样，印度政府同样面临医疗支出上涨的问题，为此政府开始出台一些举措解决药物的可及性和可负担性，其中包括国家药物价格制定机构的药价控制措施。

专利期内的创新药在印度不受控制，但必须接受国家药物价格机构 (NPPA) 监管。目前，占仿制药市场 15% 的 74 种药物的价格，由 NPPA 制定的药物价格控制指令 (DPCO, 1995) 管理。2011 年出台的国家药物价格政策 (NPPP) 显示受到价格管理控制的产品全部为仿制药，且数量有所增加。

其他类型的药物，制药公司可以自由定价。目前，印度没有严格的针对专利药物定价的法规，NPPP 也没有包括专利药物。

在印度，专利药物的价格会比发达市场低一些，因为这些药物都是由患者自己承担的，而且

表1：印度主要私立医院

主要私立医院	病床数	描述
Apollo Hospitals Enterprise Ltd 阿波罗医院企业有限公司	8,717	多个专科领先的连锁医院，集团计划于2015年之前投资4亿美元增加2685张床位
Aravind Eye Hospitals 阿拉恩眼科医院集团	3,649	领先的眼科连锁医院
CARE Hospitals 凯尔医院集团	1,912	多个专科的医疗机构，在印度7个邦的10个城市共有17家医院。于2012年获得安宏资本的投资
Fortis Healthcare Ltd 富通医疗有限公司	12,000	2013年由国际金融公司IFC投资的超级专科连锁医院
Max Hospitals 马克斯医院集团	1,973	多个专科医疗机构，共有7家中心。马克思医院与南非第二大的私立医院立夫 (LIFE) 医疗集团创建了合资公司
Manipal Group of Hospitals 麦尼普医疗集团	4,900	麦尼普医院是印度第三大医疗集团，共有15家医院

资料来源：艾意凯研究与分析

印度患者的购买力比较低。比如，默沙东的糖尿病药物捷诺维在印度的价格只是全球平均价格的五分之一。

分销

印度国土覆盖的地域广阔，各地区气候变化不一，这使得药品分销环节显得至关重要。

迄今为止，印度的制药公司通常会将产品卖给 5,000 独立零售商和分销商，这些零售商和分销商再将产品卖给约一万家批发商，随后批发商再将产品卖给全国 80 万个药店。印度药品零售终端的集中度较低，其中连锁药店仅占整个市场的 3%-4%。不过随着大型制药公司、医院和零售商都在建立自己的连锁药店，未来这种局面将有所改变。此外，其他产业的企业也开始加入到药品零售终端的建设中来，例如 Mukesh Ambani-led Reliance 集团，Aditya Birla 集团，Pantaloan 和 Dabur 公司。

印度医药市场每年保持着较高的增长率，虽然有药价控制，但医药行业依然保存 20% 左右的毛利率，使得这个行业非常有吸引力，也是外资进入医药行业的原因所在。此外，印度的中产阶级基数大，并且不断增长，随着这个群体年龄的增长，他们在医药方面的消费支出将会增加，这同样预示着未来印度医药产业的发展潜力。

目前印度的法规只允许境外资本 100% 投资于仅经营单一品牌的零售业，但几乎所有的跨国巨头都非常渴望这一政策能够得以改变，以抓住进入印度市场的机会。Technopak 咨询评论：“零售药店属于经营多品牌的零售业。”

律师观点



圣迪匹·杜德亚
(Sundeep Dudeja)

Luthra & Luthra
律师事务所合伙人

“近年来，印度在这行业经历了几十亿美元的兼并和收购活动，通常这些交易都有极为可观的溢价。在这一背景下，由于政策层面担心印度药品生产将被外国巨头接手并且伴随着供应和价格被影响的风险，监管方面（尤其是棕地投资领域）罕见地收紧了。不受约束的监管可能消除外商投资这一行业的兴趣。”

医疗服务提供商

印度的医院系统分为政府公立医院和私立医院。政府公立医院包括医疗中心、区域医院和普通医院；私立医院包括家庭护理和中高端私立医院。私立医院的市场份额从 2005 年的 65% 增长到 2014 年 80%，成为了一支印度医疗产业的生力军。2009-2014 年间，私立医院市场的年增长率达到了 19.7%。

研发

目前，印度对药物研发投入的力度不大，但未来可能会增加。政府已经出台了多项措施来

鼓励研发，其中包括下调税收以及下调进口研究材料的关税等。很多印度制药公司也大力开发仿制药和生物类似药，并且在美国注册 ANDA 和 DMF，预计印度制药公司的研发费用将有所上升。实际上，瑞迪博士公司、鲁宾、太阳制药等印度制药企业的研发预算不低，目前已占到整个销售额的 5%-8%。排名前六位的印度制药公司研发投入总额已达到 5.609 亿美元。

此外，前六大的制药公司还成立了一个叫做“LAZOR”的联盟，共享最好的科研方法以提高研发的效率，开展研发合作。这

印度政府为鼓励医药研发采取的措施

“印度政府计划募集一个 6.4 亿美元的风险投资基金，为加强药物的开发和药厂的内部基础设施建设提供资金支持。”

为了激励印度药厂加强药物开发，印度政府采取措施以加强政府、工业界与学术界的合作，包括新千年印度技术领导项目 (NMITLI)，药物与药学研究项目 (DPRP)。目前印度制药公司有 50 多个产品处在药物产品研究管线的各个阶段。

尽管印度市场具有一些先天优势，但它在世界医药出口市场中仅占 3% 的份额，显示印度医药产业仍有很大的增长潜力。印度医药委托加工行业也显示相同的潜力。

个联盟为印度所独有，而且也不同行业协会，为印度首创。

由于印度有很多从事化学合成的高端技术人才和性价比很高的研发基础设施，因此它吸引了越来越多的全球注意力。

- 印度制药产业在化学合成、医学化学和分析化学方面全球领先。此外，在临床用原料药以及多品种、多剂型的大规模生产及过程控制方面，印度也有很强的实力；
- 印度有很多动物实验中心，增加了其临床前的服务能力；
- 印度能为医药研发提供大量的专业人才，每年新增 5 万药剂师和 15 万化学研究生；
- 大型制药公司和跨国的外包服务公司已经开始关注印度的药物研发和化学研究。通过多种业务模式，开始与印度在研发上开展合作。

印度政府认为现在非常有必要建立一个有利于创新药物研发的环境，并且已经实施了一系列措施，给医药企业和生物技术企业的研发创新提供足够的资源和支持。印度政府已经以公私合作的方式筹集了数十亿美元的资金，用来刺激印度的创新能力。这个项目的愿景是在 2020 年前，将印度打造成全球排名前五的药物研发创新中心，届时世界每 5-10 个创新药中，至少有一个来自印度。

法律环境

在印度的外商直接投资受到相对严格的监管。取决于投资模式，医药行业的外商直接投资可能需要外商遵守相关印度主管机关的事先批准或事后备案要求。

医疗旅行

世界级的医院和医生增加了印度作为医疗旅行目的地的吸引力。此领域市场增长的驱动力在于，与发达国家相比，印度的就医成本较低。另外，由于一些发展中国家缺乏先进的医学资源，印度也吸引了很多来自这些国家的患者。印度医疗旅行市场已经从2011年的19亿美元增长到2014年的39亿美元，并且保持每年27%的增长率。医疗旅行患者预计将从2012年的85万人增长到2015年的320万人。

外商投资限制概述

对印度公司的外商直接投资主要受以下法律规范：（一）1999年《外汇管制法》（FEMA）及印度储备银行（印度央行，RBI）公告的有关规定以及（二）印度中央政府工商部下属的产业政策与推广部（DIPP）公布的外商直接投资政策。

前述法律主要监管外国公司通过认购印度公司新发证券及从现有股东收购印度公司现有证券等方式投资印度公司。但在FDI路径下，只有以下证券可予以认购/收购：（一）权益股份；（二）全额强制性可转换优先股；（三）全额强制性可转换债券及（四）受制于规定的条

件、认股权证及部分已缴股款的股份。

外商投资框架下，印度多数行业允许外商投资进入（对印度公司可持股达100%）而无需事先获得印度政府部门的批准（即“自动生效途径”），如制造业、信息技术及批发贸易即为经自动许可途径即可准入外商投资的行业。但是印度完全禁止外商投资进入博彩业、赌博业以及房地产等产业（投资该等行业被认定为投机活动）。

除此以外，印度还限制外商投资进入某些行业。也就是说，通过自动生效途径仅能获得一定比例的股本，一旦超过该比例，须报印度财政部外国投资促进局

律师观点



瓦李哈维·卡卡
(Vaibhav Kakkar)

Luthra & Luthra
律师事务所合伙人

“印度日益增长的人口急需更便宜且高质量的医药产品，包括药品和医疗器械。在像医药这类资本密集型产业之中，研发和新技术被如此强调，只能持续地吸引外资而无其他选择。因此，不可避免地，监管框架不仅不应阻碍外资，正相反监管层面应当让外资和专有技术的进入更为便利。”

(FIPB) 事先审批, 或任何投资且不论投资额多少均须通过政府审批途径得到 FIPB 的事先批准。印度限制外商投资进入的行业有单一及综合品牌零售、茶叶种植等领域。政府审批途径下的投资项目, 如果外商投资额超过 120 亿卢比, 除了 FIPB 审批外, 还需要通过内阁经济委员会 (CCEA) 审批。

印度政府近期就外商投资事宜, 还将医疗器械从医疗产业中单立出来, 外商投资 (可持股 100%) 现已获准通过自动生效途径进入医疗器械产业。

外商投资的常见风险

请谨记 FIPB 审批流程可能需要十至十二周。申报审批后, 审批申请将被送达有关部门审议。对非新建制药公司的投资 (“brownfield-pharma space”), FIPB 通常会从印度卫生及家庭福利部的药品司及 DIPP 获取信息。外商投资还需要符合 RBI 所规定的价格条款。一般而言, 如果是上市公司, 其交易价格将作为检验标准, 而对于非上市公司, 由独立估价人测定的公允价值将作为价格指导。同时, 投资完成后还须向相关职能部门做出必要通告。

另一方面, 有迹象表明印度政府近期对税收监管体系有所动作, 印度政府欲建立一个简单、透明的税收体系, 而不追溯适用法律。此外, 如众多新兴市场国家一样, 印度的知识产权及竞争立法刚刚起步, 尚不完善。我们还注意到, 印度政府即将对作为印度医药领域伞状结构立法的 1940 年《药品及化妆品法》进行修订。

如欲收购印度制药公司资

表2: 税务事项

印度纳税居民企业主要税率	
企业所得税 ¹	公司应缴纳的所得税为以下较高者: a) 依一般税收规定, 税率为34.608% (假设应纳税所得超过1亿卢比) b) 依规定的方法, 所得税为账面利润的21.34% (假设账面利润超过1亿卢比)
资本利得税 ²	a) 就因特定资产转让 (包括股票) 产生的短期资本利得征收资本利得税, 税率为 17.304%。其他短期资本利得按公司正常所得征收税费。 b) 因特定资产转让 (包括股票) 产生的长期资本利得, 无需纳税。其他长期资本利得税的纳税率为23.072%。
证券交易税	是针对指定证券的特定交易征收的一种税项, 可向该等证券的买方或卖方进行征收。适用的税率为交易价值的0.001%至0.2%不等。
股息分配税 ³	就待分配股息金额以20.357%的税率征收
预提税 ⁴	包括: 就技术服务使用及许可费用征税, 税率为10.815% ⁵ ; 及就引发印度外汇问题的借款或债务利息征税, 税率为21.63%
服务税 (就服务提供征税) ⁶	12.36%
增值税 (就在印度国内销售商品征税)	依各州管辖权不同税率有所不同。大多数商品适用自4%至5.5%不等的优惠税率; 一般税率自12.5%至15%不等。
中央销售税 (就商品州际销售征税)	就生产法定声明表下商品以2%的优惠税率征税
中央消费税 ⁷ (就在印度生产的商品征税)	12.5%
关税 (就印度进出口商品的征税) ⁸	29.44%

¹此处提及的税率为2015-16会计年度 (即2015年4月至2016年3月) 基于财务部长在财政法案中的提案而给出的建议税率。2014-15会计年度a) 处提及的税率为33.99%, 且b) 处提及的税率为20.96%。此外, 所提及的费率均含违行的附加税及教育税。依应纳税所得金额不同, 所适用的附加费也不尽相同。重点注意的是, 在财务部长的发言中提及2015年预算时, 他宣布本土企业的企业所得税将在未来4年间由30%降至25% (不包括附加税及教育税)。

²此处提及的税率为2015-16会计年度 (即2015年4月至2016年3月) 基于财务部长在财政法案中的提案而给出的建议税率。2014-15会计年度a) 处提及的税率为16.995%, 且b) 处提及的税率为22.66%。

³此处提及的税率为2015-16会计年度基于财务部长在财政法案中的提案而给出的建议税率。目前股息分配税率为19.99%。

⁴此处的预提税税率适用于向非印度公民做出的付款 (假设付款超过1亿卢比), 同时需遵守相关的避免双重征税协定中的优惠条款。

⁵此处提及的税率为2015-16会计年度基于财务部长在财政法案中的提案而给出的建议预提税税率, 目前预提税税率为27.0375%。

⁶从通知日起服务税有效税率将从12.36%提至14%。

⁷印度政府已经通告说将上一个新的税务体系, 称为商品及服务税 (GST), 替代一系列目前由中央政府及州政府征收的间接税项。GST将于2016年4月1日实施, 届时各类中央政府征税 (如中央货物税、附加货物税、服务税、附加关税等) 以及州政府 (如增值税、中央消费税等) 各项征税纳入旗下。

⁸该税率自2015年3月1日起生效。

资料来源: 高伟绅律师事务所研究与分析

表3：法律部分主要参考资料

	印度
外商投资限制	1999年《外汇管制法》；印度储备银行颁布的有关规定和指令；产业政策与推广部颁布的外商直接投资政策
外商投资常见风险	1940年《药品及化妆品法》（即将修订） 1961年《所得税法》
外商投资生物医药行业 特别注意事项	产业政策与推广部颁布的外商直接投资政策
可能适用于潜在投资的 并购法律/政策	2013年《公司法》；2002年《竞争法》

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析

产，势必得开展行之有效的尽职调查，尤其是查明公司是否已妥善办理了必要的法定登记并取得了相关执照等。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

FIPB 对制药行业现有公司的投资批准通常有以下三项条件：

（一）以引入外商投资前三年间《印度国家基本药物目录》下药物的最高年产量水平为准，在引入外商投资后五年内需维持该年产量水平；

（二）以被投资方过去三年间最高年研发经费为准，引入外商投资后五年内需维持该经费水平（按价值计算）；

（三）向规定部门提供技术转让（如有）及外商投资有关的完整信息；

此外，非新建制药公司投资不允许规定“竞业禁止”条款，但经 FIPB 批准的特殊情况除外。但是在实践中，FIPB 未曾批准过任何竞业禁止条款。

在过去，药品及制药领域（包括 DNA 重组技术）的外商投资（可 100% 持股）可以经自动生效途径实现。近几年，作为印度第五大的支柱产业，制药业吸引了大量的外商投资。自 2008 年

起，跨国公司收购印度本土制药公司的态势迅猛，令印度政府对国内市场上关键药物的可得性及其定价问题深感担忧。因此，自 2011 年 11 月起，新建制药项目经自动生效途径即可准予进行外商投资（可 100% 持股），但非新建制药项目下，经政府审批途径方可准予进行外商投资（可 100% 持股）。换言之，印度政府鼓励外商投资通过自动生效途径进入印度新建制药公司，但是对已有制药公司的外商投资准入则需经过政府审批途径，适用于股份收购及业务转让两种模式。因此，外国公司对印度既有制药公司的投资需事先取得 FIPB 的批准。■



35. 案例分析：印度与俄罗斯在生物科技领域的合作

当印度和俄罗斯意识到合作比竞争在发展生物技术的道路上会更加节约成本，这两个国家迅速建立了生物技术合作网络(RIBN)。这个互联网门户网站是由俄罗斯生物技术学会和亚洲联邦生物技术学会(FABA)联合开发的。如果完成开发，这个门户网站的成本会达到 65 万美元，但是两个国家希望这个网站能使合作公司产生上百万美元的价值。RIBN 的目标是为很多形式的合作提供支持，包括联合学术项目和合作研究项目。

目前只有 15 个印度的生物类似药的制造商在俄罗斯经营，但是这个合作网络计划增大了这个数字。俄罗斯希望本国企业可以获得从印度转让来的技术。FABA 的执行秘书沙克提·纳加潘(Shakthi Nagappan)说：“在生物技术和制造业，印度领先俄罗斯好几十年，因为俄罗斯主要靠进口药物，而不是自主研发药物。”就像俄罗斯在 20 世纪 60 年代帮助印度医药工业，培养印度科学家那样，如今印度将会帮助俄罗斯的生物技术产业发展。

俄罗斯生物技术学会的总裁拉伊夫·弗西洛夫(Raif Vasilov)说：“印度的生物技术产业发展的很快，在生物制药领域很先进。印度在干旱和半干旱地区利用生物技术发展农业方面也取得了很好的成果。俄罗斯在生物医学方面很强，所以我们对对方的提高都很有帮助。”他说俄罗斯对于印度的生物信息技术、疫苗和纳米科技也非常感兴趣。双方的政府都看到了在生物技术领域的合作的巨大潜力，这一事实也促进了双方的技术转让。这个门户网站由两个实体办公室进行维护支持，实体办公室将合作者纳入到 RIBN 的分系统中。印度和俄罗斯的公司

一旦进入系统，就能浏览整个网站，并挑选潜在的合作伙伴。

纳加潘说：“这只是第一级的搜索；如果不用这个门户网站，这个搜索将会花掉几个月的时间；用了这个网站，这样的搜索不仅快，而且搜索到的结果很可靠。”他说一旦公司锁定了潜在合作伙伴，就可以通过网站联系合作伙伴，并可以安排线上的两方或多方会议。

初步的线上门户系统是用印度的技术开发的，FABA 与德国 PharmaABC 公司就他们的专利技术进行最后的谈判。第一年，纳加潘和弗西洛夫预估每个国家会有 100 个公司加入这个组织，这个数字每年还会有 20-30% 的增长。纳加潘提到，在印度，这 100 个公司中的一部分将会是正在探寻俄罗斯市场发展机会的大型生物医药企业。这个组织将会对中小型企业益处最大。

“生物技术不可能由政府或科学家或企业家独自发展”，弗西洛夫说，“将企业、技术和国家联合在一起是非常有必要的事。这就是为什么这样的组织会有重大的意义。” ■

《案例分析：印度与俄罗斯在生物科技领域的合作》的原文标题是“Partners in Progress: India and Russia Build a Network to Cultivate New Biotech Connections”，由《科学美国人Worldview》杂志发表。



36. 澳大利亚市场综述

基本指数

人口 (2013)	2,305万
大于60岁的人口比例 (2012)	19%
城市人口比例 (2012)	89%
人均期望寿命 (2012)	83岁
婴儿死亡率 (2012)	4‰
人口年增长率 (2011-12)	1.6%
国民生产总值 (2013)	1.5万亿美元
人均国民生产总值 (2013)	64,863美元
国民生产总值年增长率 (2012-13)	2.4%
政治稳定性与战乱指数 (2013)	83
政府腐败控制指数 (2013)	94
全国药品年销售额 (2013)	136亿美元
医疗开销占国民生产总值比例 (2012)	9.1%
人均医疗支出 (2012)	4,068美元
人均医疗支出中政府支出占比 (2012)	66.9%

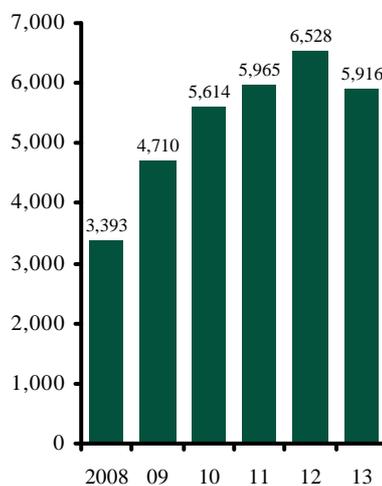
政治稳定性与战乱指数：用来描述该国家的政治稳定性，以及具有政治意图的武力行为（包括恐怖主义）。越接近100表示政治越稳定，例如菲律宾的该项指数为17，美国为66。

政府腐败控制指数：用来描述该国家对于利用公共权力谋取私利行为的控制能力。越接近100表示对腐败控制得越好，例如菲律宾的该项指数为44，美国为85。

资料来源：艾意凯研究与分析

图1：澳大利亚FDI总量

澳大利亚外商直接投资（FDI）总量 (2008-13)
亿美元



资料来源：联合国贸易和发展会议

总览

澳大利亚的外商直接投资FDI

过去20年澳大利亚经济增速稳定，年均GDP增速为3.3%。2015-2019年，澳大利亚将是发达经济体中增速最高的国家之一。

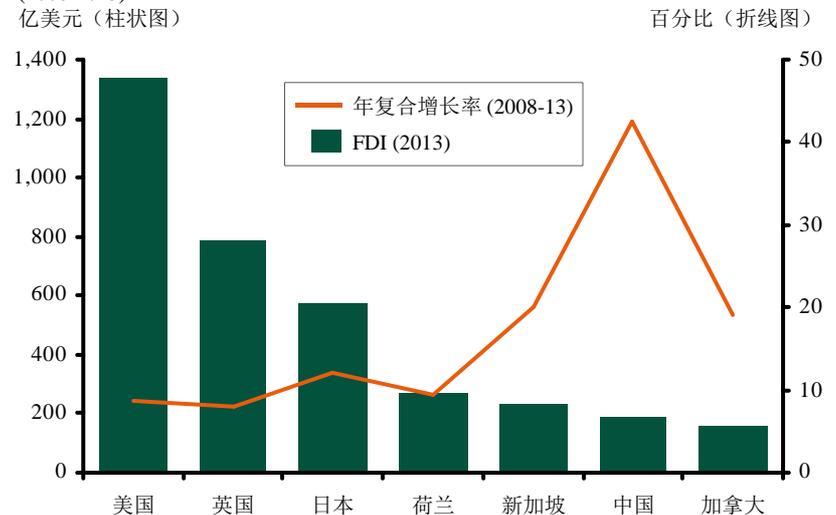
澳大利亚非常欢迎境外投资人，近10年来FDI飞速增长，年均增速为7.4%。

2008-2013年，FDI在澳大利亚的增长率是74%，比其他经济发达国家的增长率高很多，这凸显了澳大利亚对境外投资者的吸引力。

2013年，澳大利亚的FDI占到GDP的39%，其增长动力源自

图2：澳大利亚FDI主要来源分布

澳大利亚外商直接投资主要来源 (2008-2013)
亿美元（柱状图）



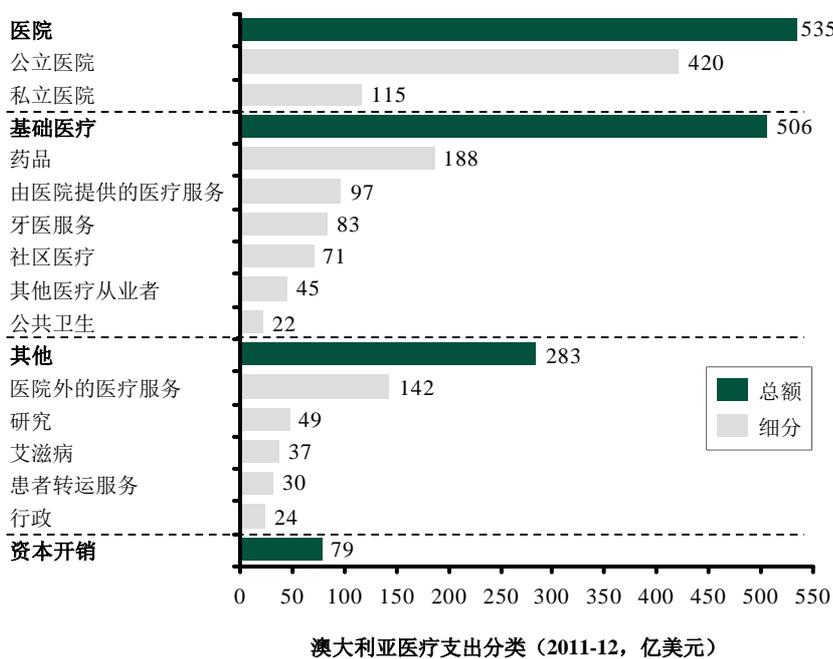
资料来源：世界银行

澳大利亚AusBiotech赞同中澳自由贸易协议

AusBiotech认为自由贸易协议可以促进两国之间的交流，将对生物技术行业的发展起到良好的促进作用。他们认为随着贸易与投资壁垒的降低，澳大利亚的生物技术以及医疗科技公司将会增加对中国的投资，澳大利亚也会加速在中国建立私人医院的进程。同时，希望投资澳大利亚上市公司的中国企业也从中受益。

经济的持续发展以及与贸易伙伴，尤其是亚洲投资者日益紧密的合作。对澳大利亚 FDI 增速最快的国家来为中国，但欧盟以及美国仍然是 FDI 的主力军。中国对澳 FDI 的增速在过去 5 年的年增长率保持在 42%；新加坡位列第二位，年增长率为 19%；日本的年增长率是 12%，排名第三。

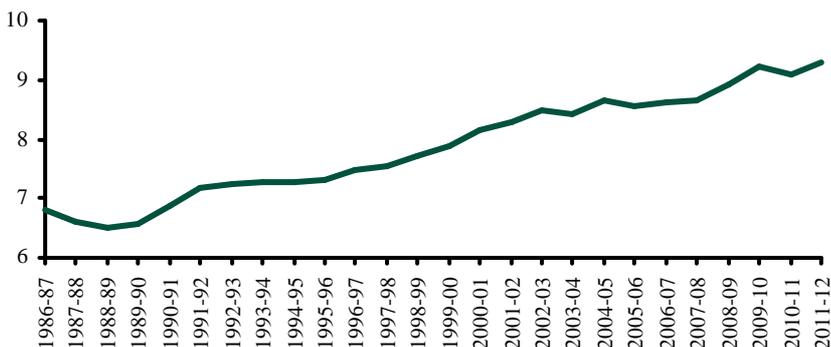
图3：澳大利亚的医疗支出分类状况



资料来源：澳大利亚2014年医疗报告（澳大利亚健康及福利研究所AIHW）

图4：澳大利亚医疗支出GDP占比

医疗支出GDP占比
(1986-12)
百分比



资料来源：澳大利亚2014年医疗报告（澳大利亚健康及福利研究所AIHW）

中国与澳大利亚自由贸易协议

澳大利亚为了增加其对中国贸易投资伙伴的吸引力，于 2014 年 11 月与中国签署了自由贸易协议。中国是澳大利亚最大进出口贸易伙伴。2014 年，双方的商品及服务贸易超过了 1,600 亿美元，是澳大利亚对外贸易总额的 25%。该协议的签订拓宽了中国企业进入澳大利亚农业、能源、天然资源等主要行业的渠道。这些行业因为符合中国经济快速增长的需要，跟中国投资者的契合度很高。

对医药行业而言，该协议也是利好重重。根据协议，医药产品（包括维生素及保健品）的关税将有可能降低至 10%。同时，中国政府也会允许澳大利亚在中国设立全资的医院及养老机构。

此外，澳大利亚的境外投资审核委员会 (FIRB) 对非敏感行业的资金审核门槛，从 2.48 亿澳元提高到了 10.78 亿澳元，这将会继续增加中国投资者跨境投资的机会。

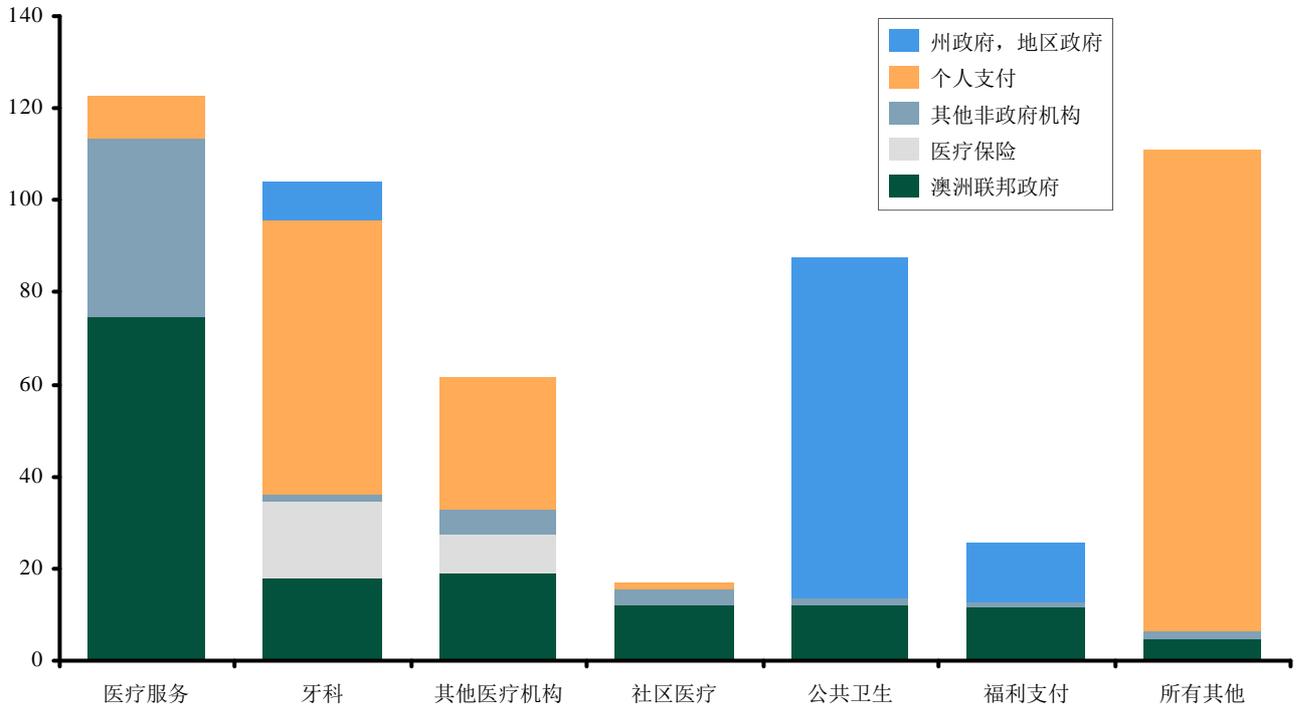
医药市场

药品是澳大利亚医疗体系中很重要的组分，2013 年澳大利亚医药支出总额达到 136 亿美元。

澳大利亚的医疗市场与许多发达国家相似，有高质量的公共医疗设施、充足的政府医疗资金

图5：澳大利亚基础医疗支出以及资金来源

澳大利亚基础医疗支出以及资金来源
(2012-13)
亿美元



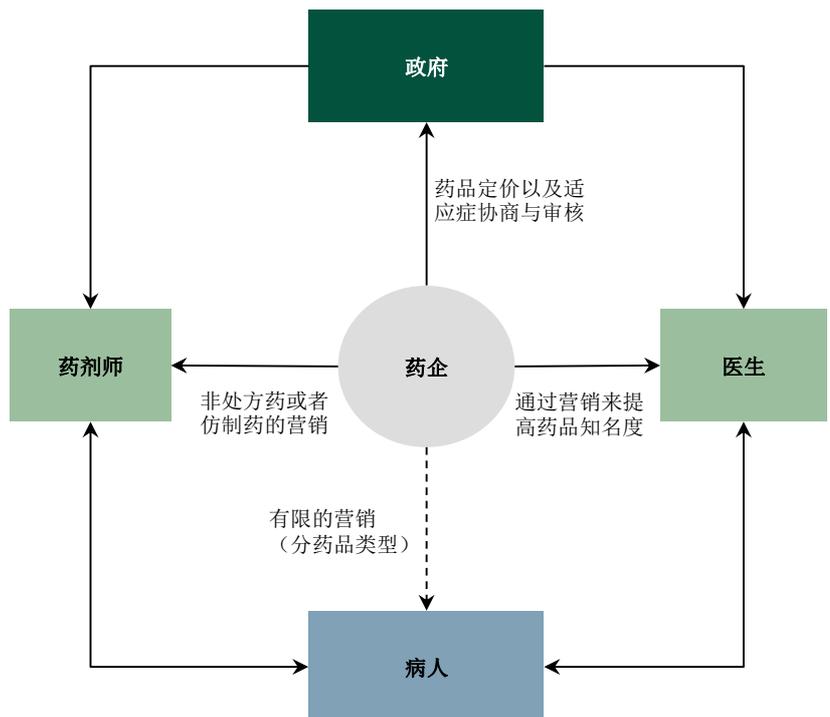
资料来源：澳大利亚健康及福利研究所AIHW

和完善的筹资机制。政府对医院的资助越充沛，患者需要自付的费用就越少。2011-2012年，澳大利亚约70%的医疗开销是由政府资助的。

澳大利亚的医疗支出的增长高出其经济与人口增长。2013年，澳大利亚的医疗支出为1,343亿美元，占到GDP的10%，比2002年高出1.7倍（剔除通胀因素后）。

未来，医疗支出仍会继续增加，这主要是因为一方面澳大利亚已经进入老龄化社会，另一方面是其非传染性疾病的发病率。随着新科技、新药物以及新的诊断治疗方法的开发与使用，这些非人口因素也在推动医疗支出的持续增加。对患者而言，更多的疾病可以得到良好的治疗；

图6：澳大利亚制药公司与政府、医生、病人、执业药师之间的关系



资料来源：艾意凯研究与分析

对于医药企业而言，药品需求的增长带动了整个市场的发展。然而，政府则需要通过报销机制来控制医疗支出的持续增长。

2012-2013 年总共有 529 亿美元的医疗费用发生在基础医疗，其中由澳大利亚政府资助的金额大约为 95 亿美元，个人支付为 200 亿美元。

普华永道 2012 年的医药市场报告中显示，60% 的受访者认为澳大利亚的医药市场在增长。驱动力包括人口老龄化和政府对慢性病、非传染性疾病、创新药物以及价格昂贵药物的资助（如肿瘤治疗）。另外，政府也启动了一系列改革措施来管理药品福利计划 (PBS) 的成本增长。这些改革的核心与仿制药的定价有关。“药价曝光”政策的推出使得仿制药价格在过去几年得以快速下降，保证了 PBS 之后的可持续发展。

市场结构

在澳大利亚，药企需要跟许多不同部门打交道，因而需要根据各部门不同的要求，制定相应的策略。创新药物从获得药品监管机构的批准，并最终为医保系统报销，是一个漫长的过程，需要谨慎分析各种可能的因素，其中可能还包括政治因素的影响在内。非处方药与仿制药的市场推广针对的是药店的执业药师，而新药的市场推广则需要面对医生进行。

澳大利亚医药市场的格局非常集中，主要的市场参与者都是全球领先的以处方药为主的跨国药企和一些仿制药制造商。其中跨国药企有罗氏、辉瑞、诺华（及其旗下的山德士）、阿斯利康、强生、赛诺菲、葛兰素史

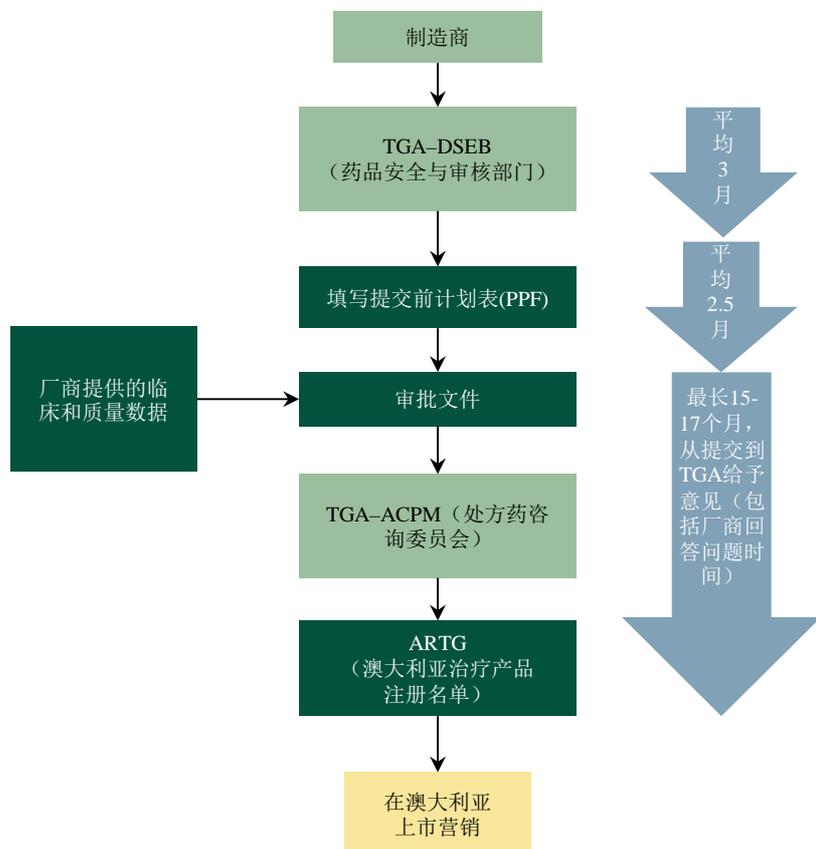
中国中医药科技开发交流中心在澳洲的机会

2014年12月，中华人民共和国主席习近平和澳大利亚总理托尼·阿博特 (Tony Abbott) 共同签署了备忘录。他们共同见证了悉尼第一所高品质的中医诊所的诞生。

克、默沙东、百时美施贵宝和澳大利亚 CSL 公司等。除此之外，一些跨国药企的子公司也参加到了澳大利亚仿制药的竞争中：

- **Alphapharm**：是跨国仿制药企 Mylan 的子公司，在澳大利亚已经运营超过 30 年。按药品供应量计算，Alphapharm 是澳大利亚医药市场上最大的供应商；
- **Apotex Pty Ltd**：是加拿大制药公司 Apotex 集团在澳大利亚的分公司，该公司的主营业务是研发、生产以及分销仿制药；
- **Aspen PharmaCare Australia**：向澳大利亚、南非和一些亚洲国家提供非常多的仿制药和非处方药。自从 Aspen 收购了 Arrow 医药公司之后，其仿制药的产品线

图7：澳大利亚新药审批流程



资料来源：艾意凯研究与分析

更加丰富了。

- **Vitex**：是一家澳大利亚本土制药公司，在制造和包装领域，它是澳大利亚市场的领先者和创新者。

药品审批

所有的药品都必须由澳大利亚药监局 (TGA, Therapeutic Goods Administration) 进行审核，在其质量、安全性、有效性、创新性等指标得到认可后，方可进入市场销售。若是创新药，则还需要经过澳大利亚药品评审委员会 (ADEC, Australian Drug Evaluation Committee) 的审核。但是 ADEC 的审核意见不能作为创新药是否能够上市的最最终结论，澳大利亚药监局为最终决策者。除处方药之外，澳大利亚药监局也负责其他药物的审核，比如非处方药、保健品以及医疗器械。通过了澳大利亚药监局审核的药品将被列入澳大利亚治疗产品注册名单 (ARTG, Australian Register of Therapeutic Goods)，再由处方药专家委员会 (ACPM, Advisory Committee on Prescription Medicines) 进行评估。为了缩短澳大利亚药监局的审核时限，澳大利亚政府进行了改革，将整个流程缩短为 15 个月。

所有提交给澳大利亚药监局审核的药品，其申请者必须是澳大利亚居民或者是澳大利亚公司。如果企业没有在澳大利亚设立子公司或者办公室，则可以通过当地的研发合同外包服务机构 (CRO) 公司来进行临床试验，帮助完成之后的市场准入工作。比如，Mobius Medical 就是澳大利亚当地的一家 CRO，它就专门为国际或者国内的合作伙伴进行早期的临床研究以及注册管理。

表1：制药公司、药物分销商和零售商的关系

制造商	批发商	零售
描述 <ul style="list-style-type: none"> ● 品牌或者仿制药制造商以及医疗、美容公司 	<ul style="list-style-type: none"> ● 品牌或者仿制以及医疗、美容产品批发商 	<ul style="list-style-type: none"> ● 销售药品和其他产品的零售网点
参与者 <ul style="list-style-type: none"> ● 专利保护药 ● 仿制药（非专利） ● 非处方药 	<ul style="list-style-type: none"> ● 全线（所有地区） ● 短线（目标地区） ● 直销（不用批发商） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 社区药房 ● 打折药房 ● 医疗与保健
PBS规则 <ul style="list-style-type: none"> ● PBS把政府资助的药品价格上限封顶（根据药物的类别） 	<ul style="list-style-type: none"> ● PBS药品的批发商利润是封顶的，为制造商价格的某一固定百分点 	<ul style="list-style-type: none"> ● PBS监管药房的价格，根据药品的价值来指导 ● 药房可以得到开药的费用和补贴
CSO支持 (社区服务义务)	<ul style="list-style-type: none"> ● 合格的全线批发商可以得到CSO的资金帮助，用于资助全澳大利亚24小时内确保送达PBS药品的服务（否则对批发商可能不经济） 	

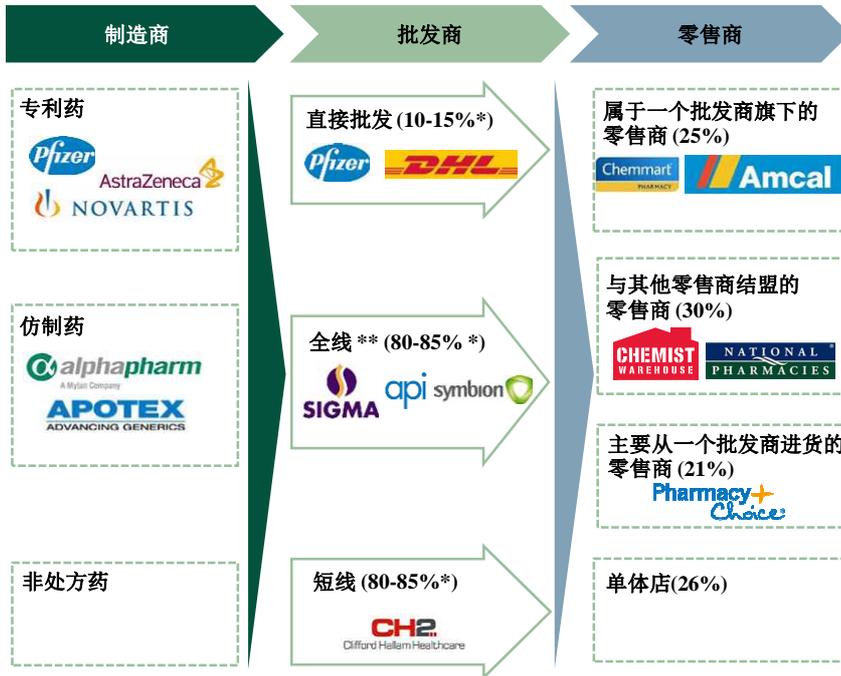
资料来源：澳大利亚医药备忘录，澳大利亚卫生部，澳大利亚社区零售药店协议

图8：澳大利亚制药公司、批发商、执业药师、政府之间的关系



资料来源：艾意凯研究与分析

图9： 澳大利亚制药公司、批发商、零售商的市场分布



注释:* 占澳大利亚药品批发的比例, ** 全线批发商是指把所有PBS药物配给药房的批发商
资料来源: Euromonitor, 澳洲人报, IBIS World, 野村公司

图10： 澳大利亚分销市场

	SIGMA	symbion	api
销售额	● 29亿澳元*	● 37亿澳元** (永裕集团)	● 30亿澳元^
主要业务	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品业务 (通过 Arrow 生产仿制药) ● 医疗 (批发) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品批发服务 (包括医院服务) ● 私人标签产品 	<ul style="list-style-type: none"> ● 药品批发 ● 消费者品牌 ● 零售
批发市场 份额 (预 估)	● 约32%	● 约39%	● 约29%
近期发展	<ul style="list-style-type: none"> ● 2012年9月公布 10% 的股票回购计划 (7000-8000万澳元) ● 2012年10月解决了约为5000万澳元的投资者诉讼 ● 30家新店开张 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2012年投资了 APHS 公司, 增加了物流能力 ● 2011年完成了对 Lyppard 的收购 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2012年继续投资 Priceline 而且计划将店铺数量翻倍

注释: * 2012年1月财务年底, ** 2011年12月财务年底, ^2011 全年, 包括医院批发
资料来源: 艾意凯研究与分析

中药在澳大利亚的机会

低风险的药物在澳大利亚被澳大利亚药监局定位为“登记药品 (listed medicine)”，可以在药店、超市、保健食品店以及其他零售商店进行销售。中药即“登记药品”之一，澳大利亚药监局只审核这类产品的质量与安全，但不对其药物有效性进行审核。

2012年7月1日，澳大利亚成为第一个以立法方式承认中医药合法地位的发达国家。总体而言，澳大利亚政府对中医持宽松态度，认为是对西医的必要补充，这在西方国家是比较超前的。

同仁堂早在 2005 年就在澳大利亚开设了药店，到目前共有 5-6 家。

因为华人众多，传统中药在澳大利亚有一定市场。同时，很多澳大利亚的大学也和中国的大学一起对传统中药开展有针对性的联合研发。

销售渠道

药品供应商、药品分销商与药品零售商是社区药物供应链的三大组成部分。在澳大利亚，不管是本土品牌还是外来品牌，是创新药还是仿制药，大部分药品都需要经过分销商才能进入市场销售。分销商的角色就是将药品从制造商送到零售终端。另外，PBS 的利润率受 PBS 规则的制约，并规定了利润上限。

药品分销商往往夹在强势的药品供应商和零售商中间，但因为他们在物流过程中的重要作用，得到了政府的大力支持。

如果要进入澳大利亚市场，是否能充分利用药品分销商的营销网络变得尤为关键，因为他们覆盖了澳大利亚 80% 的零售市

场。虽然针对药房的监管法规是由政府和药店联盟谈判决定的，但药房是被政策严格监管的，只有执业药师才能开办药房和开具处方，而公司拥有的实体则不能分销处方药和某些非处方药。另外，澳大利亚不像其他发达国家市场，其处方药不能通过超市销售。

定价与医保

定价

制药公司要想使其创新药获得报销资格，必须与药品福利咨询委员会 (PBAC, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) 和药品福利定价机构 (PBPA, Pharmaceutical Benefits Pricing Authority,) 进行谈判。根据药品的性价比，并参考其他药品的价格，经过综合考虑，才能最终被 PBS 名单收录。医生不一定非得遵照价格表收费（视力验光除外），他们可以收取更高的费用，相应的，患者就需要支付额外的费用，这被称作“价格差”。

支付者

政府医保项目 Medicare 以及 PBS 是澳大利亚的两个主要公共保险项目，由政府提供资金，覆盖所有澳大利亚公民与永久居民。Medicare 覆盖所有住院或非住院的医疗服务费用，而 PBS 覆盖公立或私立医院包括处方药在内的药品费用。

有些澳大利亚居民会选择商业医保项目，因为这样他们可选择的医疗服务会更加多样化，而且会享受到个性化的医保服务。企业医保在澳大利亚并不常见，公司的普遍做法是为员工提供购买保险的团购优惠政策，但不直接给予补贴。

在 2012 年，将近 70% 的医疗开销是由政府支付的，联邦政府支付大概 43%，州政府和地方政府支付 27%，剩余的 30%（424 亿澳元）是由病人、商业医保以及意外补偿机制支付的。

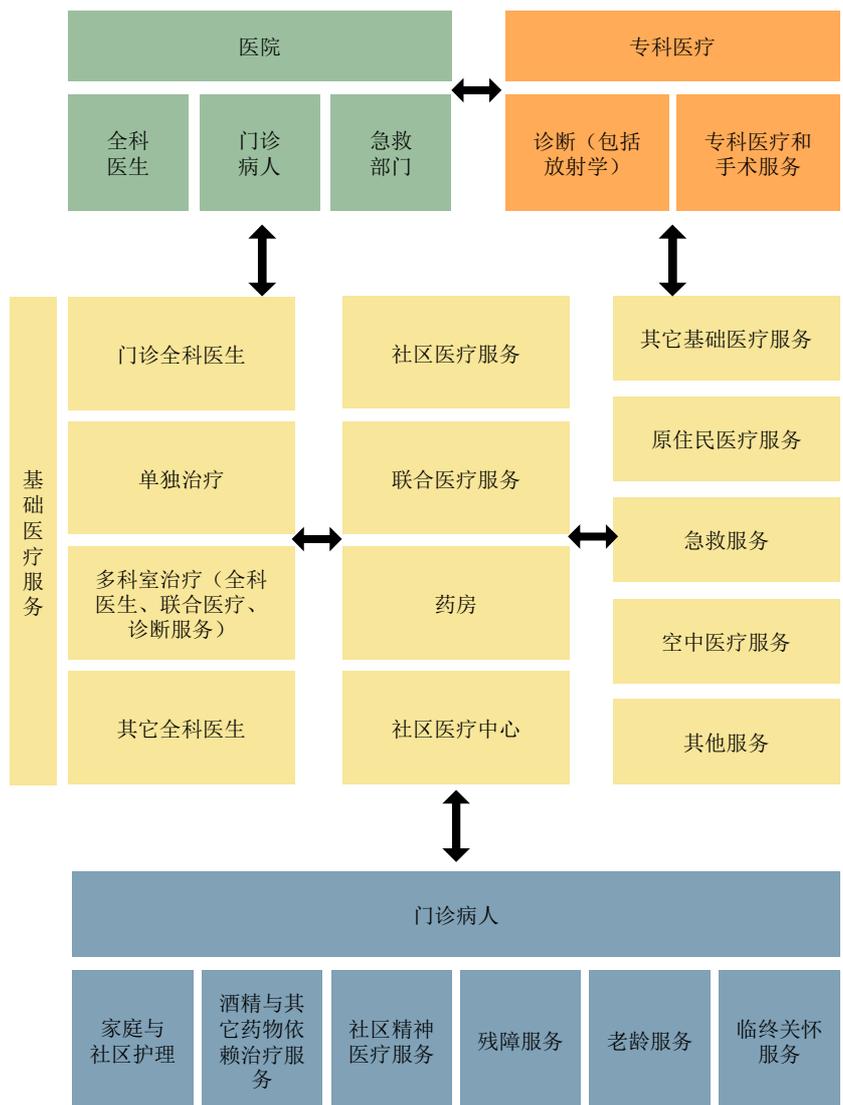
政府医保项目 (Medicare)

Medicare 是由澳大利亚政府资金支持的能够覆盖全国的公共医保项目。这个项目从 1984 年开始，澳大利亚居民可以免费或者享受一定补贴获得来自医生、

执业药师、眼科医生等医疗专业人士的服务。Medicare 系统分为三个部分：医院、医疗和医药。

澳大利亚医保系统的主要目的是向公众提供免费医疗服务，其两大组分中的 Medicare 用来支付列表所包含的专业医疗服务之费用，PBS 则用来支付列表所包含的药品补贴。每位澳大利亚居民既可以只享有政府医保权益，也可以同时享有政府医保和商业医保的组合权益。政府的医保服务为所有澳大利亚居民提供足够

图11： 澳大利亚基础医疗与其他医疗板块的关系



资料来源：艾意凯研究与分析

的、可承受的医疗服务。此外，还有一些社会保障项目可以作为政府医保的补充，包括对于那些收入水平低于某个标准的居民提供一些小额支付以及安全保障的福利。

药品福利计划 (PBS)

根据 PBS 目录，大部分在药店销售的药品，澳大利亚居民只需支付全部费用的一部分即可，剩下的则由 PBS 支付。自付比例根据患者的不同情况做相应调整，一般患者最多支付 37.7 美元，若是优惠卡，患者最少的支付金额为 6.1 美元。

PBS 未收录的药品，患者需要根据处方支付全额药费。若是患者使用未被列入 PBS 目录的药品，也就是意味着不能享受澳大利亚政府的医保补贴。基本上公立医院为患者开具的药品都是免费的，由州政府或者地方政府承担其费用开支。

随着 PBS 目录的成本越来越高，澳大利亚政府对目录的审查力度也越来越大。过去的十年，澳大利亚政府发起了一系列针对 PBS 的药品改革措施。最新的改革就包括使用“药价曝光”。这一措施通过大大降低仿制药的成本来降低 PBS 总成本的增长。PBS 目录只是覆盖居民从社区买药的费用，而不覆盖从医院分销的药物，这些药物的费用由当地政府支出。

商业医保

根据商业医保管理委员会的数据，截止至 2013 年 6 月，47% 的澳大利亚居民（约合 1080 万人），拥有不同形式的商业医保。商业医保一般根据个人定制，而购买商业医保的居民通常

表2： 澳大利亚2012-13年私立医院、病床的数量

	新南威尔士	维多利亚	昆士兰	西澳	南澳	塔斯马尼亚、北领地、首都地区	澳大利亚总数
24小时医院	92	78	54	21	28	9	282
日间医院	100	87	52	26	27	17	319
医院总数	192	165	106	57	55	26	601
病床总数							29,827

资料来源：澳大利亚2012-13年私人医院 (ABS) ABS2014b)

挑战与机会

澳大利亚的医疗体系在效率、时间、协调性等方面面临的挑战：

- 人口老龄化将改变医疗服务的本质
- 肥胖与缺乏运动增加的风险
- 慢性病的增加
- 病人对医疗系统的要求以及参与度越来越高

澳大利亚私立医院投资机会：

- 澳大利亚私立医院的管理水平非常高，因为地广人稀，其远程医疗技术走在世界前沿。另外，澳大利亚针对私立医院制定的法律法规、注册程序以及市场推广等操作层面的要求相对并不复杂；
- 澳大利亚对老年人的医疗设施与管理经验丰富，值得中国企业借鉴；
- 2014年，复星集团试图以50亿澳元收购HealthCope，最后未获成功。

药品补贴政策以及退伍军人药品补贴政策：

药品补贴政策 (PBS) 为很多处方药提供资助补贴。退伍军人药品补贴政策 (RPBS) 为有资格的退伍军人以及家属提供补贴。该补助和PBS一样但是覆盖的药物更广。

在某药物可以被PBS补助之前，必须被药品补助委员会审核。该委员会包括医药从业者，医生以及消费者代表。委员会一旦推荐了某药方，就将被药品补助委员会考核。价格是制造商和澳大利亚卫生部协商的。总体来说，病人归为两类：普通病人和优惠病人。后者可以得到更高的补助，需要支付的药价也比较低。

有能力支付保险费用，也有能力支付医疗服务的价差。2012年，澳大利亚有一半的医药支出由政府承担，剩下的基本是由商业医保覆盖。

医疗服务体系

澳大利亚的医疗体系是一个由医疗服务提供方、服务受益方和其他机构组成的网络。这个网络为完善澳大利亚人民的福利体系提供非常广泛的服务。

公共医疗服务由联邦、州、地方等各个层级的政府提供。商业医疗服务提供方包括私立医院、药房、诊所。最大的两个医疗服务提供方是医院和基础医疗网络。

医院

医院大体分为公立医院和私立医院。公立医院主要由州和地方政府所有并管理。2011-2012年的数据统计显示，澳大利亚共有753家公立医院和592家私立医院。两种医院的差别在于服务的范围。公立医院多数为患者提供急救及门诊服务，66%的需要进行手术的住院服务则由私立医院提供。

澳大利亚公立医院中有大型的城市专科医院，也有位于非城市地区规模较小的医院。医院与医院之间，病床数量的差异非常大，最大的医院平均有417个病床，但是70%的医院其病床数量只有不到50个。

2013年，澳大利亚601家私立医院大概占到全国1,347家医院的45%，其病床数量占到全国的34%。这些私立医院雇佣了超过60,000名员工，总收入大约为118亿澳元。澳大利亚的私立医院可以分为两大类：319家只在

日间提供服务的医院和282家24小时营业的医院。

澳大利亚私立医院的所有者一般都是盈利组织或者非盈利性的慈善组织。2012-2013年间，61%的住院型私立医院为盈利性组织所有，29%为宗教或者慈善组织所有。

在许多情况下，公立医院与私立医院一起，彼此协作为澳大利亚居民提供医疗服务。其合作方式包括医疗服务外包、医疗资源共享等。此外，私立医院也会

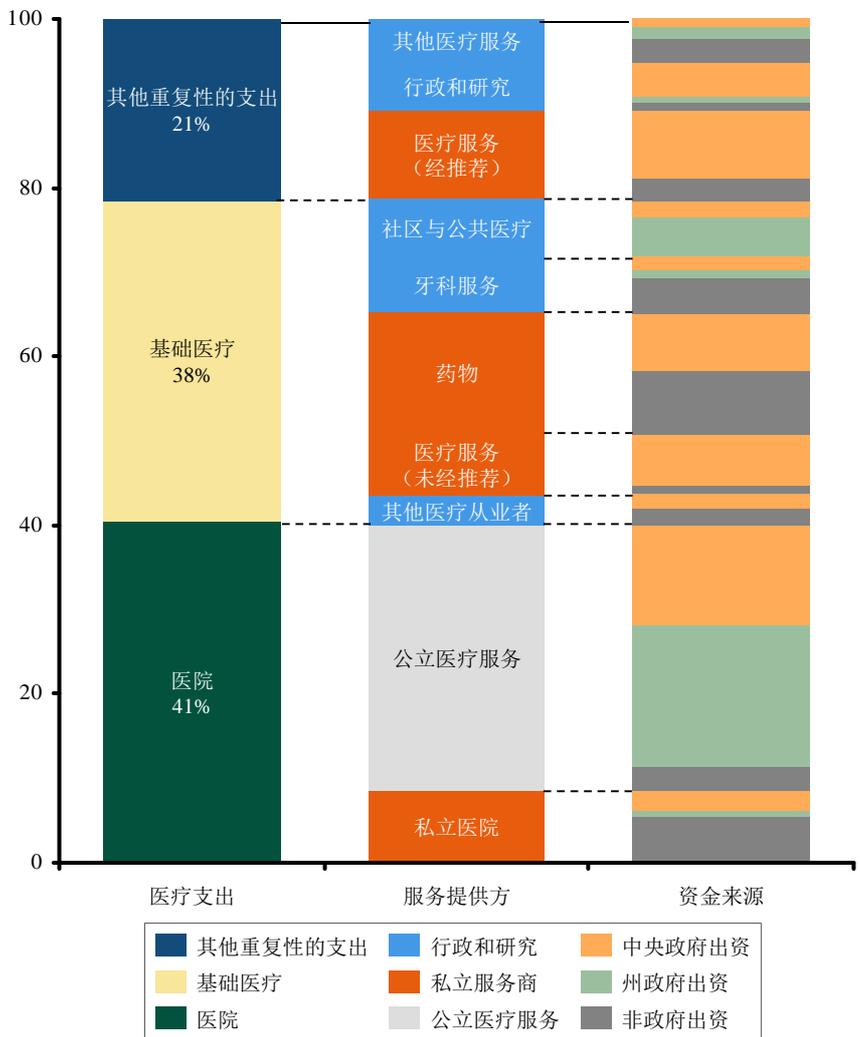
参与公立医院的基础建设。随着私立医院在澳大利亚医疗体系中重要性的增大，澳大利亚政府正用一系列方式来资助这个部门，包括为商业医保提供折扣等。

基础医疗

有医疗需求的患者最早接触的是基础医疗部门，它一般提供那些医院不包括的服务项目，例如普通医师问诊、药房、救护车等。患者在基础医疗部门就医时，不需要提供升级转诊所需的

图12： 澳大利亚各医疗服务部门资金来源

澳大利亚各医疗服务部门资金来源
百分比



资料来源：艾意凯研究与分析

医生介绍信。

澳大利亚在城市与非城市地区都设有相应的医疗服务机构。公立医院与全科医生在非城市地区和城市都有，向所有居民提供基本医疗服务，而专科医院以及私立医院一般在人口多、收入水平偏上的城市地区。

医院资金

在澳大利亚，多数的医疗支出都发生在公立与私立医院以及基础医疗体系中。医院与基础医疗部门的资金来源不同，医院是由联邦政府和州政府联合出资，而基础医疗网络则完全有联邦政府出资。

基础医疗部门是医疗支出的第二大部门，2012 年其费用支出是 506 亿美元，排在医院 535 亿澳元之后。基础医疗网络的资金来自很多渠道，包括：

- 澳大利亚政府项目如 Medicare、药物福利计划 (PBS)、针对原住民和托雷斯海峡岛民的医疗服务、疾病预防以及质量提高项目；
- 州政府与地方政府的项目，包括社区医疗服务；

- 区域政府的项目，比如疫苗接种；
- 患者直接支付的费用；
- 商业医保与员工补偿保障；
- 非政府的资金来源，如民间慈善机构。

在基础医疗部门得到的 506 亿澳元中，联邦政府是主要投资方，提供了 231 亿澳元，占到总额的 45.7%，州政府与地方政府提供了 71 亿澳元（占 14%），剩下的 204 亿澳元则由非政府机构提供。

虽然许多公立医院是由州、地方以及联邦政府共同出资的，但管理方通常为州政府和地方政府。私立医院为私人所有并且运营，资金来自商业医保公司，政府也会提供资助，所以病人支付的费用其实相对较少。

2012 年，私立医院的收入总额是 112 亿澳元，门诊服务大概是 8.76 亿澳元，占总额的 8%，住院服务大概是 104 亿澳元，占总额的 92%。私立医院主要是由商业医保和各类保障项目注资的。

研发

在过去的十年中，澳大利亚政府投资 20 亿美元在全国范围内推广基础建设项目以鼓励研发创新，为澳大利亚构筑一个高度整合、立足国际研发创新前沿，且被国际认可的创新氛围提供了硬件支持。澳大利亚政府以这些硬件支持为基础构建了一个研发创新的交流平台，并增加了药价的透明度。为了更进一步地推动研发与创新，澳大利亚政府颁布了税收优惠，给一些满足条件的公司以减免税收的方式补贴研发费用。外资公司只要在澳大利亚注册分公司即可享受这些鼓励研发创新的优惠政策。

另外，为了使当地的研发创新紧跟世界前沿，2015 年，联邦政府将设立医学研究未来基金，为医学研究提供新的资金支持。如果澳大利亚政府正在实施的医疗成本改革措施成果显著，基金规模将从初期的 10 亿澳元，发展到 2020 年的 200 亿澳元。

许多世界级的医药研发机构在澳大利亚均设有研发基地：

- 22 个国家科研机构中有 14 个在世界科研机构中位列

表3： 澳大利亚2010年提供医疗服务的机构总览

医疗服务设施类型	数量 (2010)	资金来源	管理者	典型地点	覆盖人口	典型服务
专科诊所	NA	民间和政府	民间和州政府卫生部	市区	主要服务市区人口	提供许多不同的专科服务，包括精神科、传染病、听力障碍等
全科及健康诊所	NA	民间和政府	民间和州立政府卫生部	市区与郊区	主要服务中低收入人口	基本医疗与门诊服务
私立医院	573	民间和政府 (医疗基金)	民间	主要在市区	主要服务中高层人口及有商业医保覆盖的病人	独立的日间设施提供基本医疗服务，大中型医院提供全面服务
公立医院	753	联邦和州政府	州政府卫生部	市区与郊区	所有Medicare与PBS覆盖下的澳大利亚居民	除了医疗服务外，公立医院提供更先进的诊断和治疗

资料来源：艾意凯研究与分析

第一军团；

- **Monash** 电子显微镜中心的创新研究所包括澳大利亚的高分辨率电子显微镜中心、澳大利亚国家制造中心和澳大利亚国立大学 John Curtin 医学院。

澳大利亚有世界上最透明有序的商业环境，其稳定的政治环境以及透明的监管框架，为外资公司提供了安全的投资环境。这些因素使得澳大利亚成为进行研发创新投资的最佳选择。

在药品方面，澳大利亚吸引外资药企投资的主要的优势包括：

- 澳大利亚有许多领先的创新型药企以及一些有影响力的本土制药公司；
- 强大的生物医药研发基地，包括药物研发机构以及领先的大学；
- 发达的医院以及医疗系统，而且有能力实施高质量的临床试验；
- 涌现出越来越多拥有研发优势的生物医疗公司；
- 在临床开发成本上的竞争优势。

法律环境

澳大利亚的外商投资需遵守相关澳大利亚主管机关的国家利益审查和申报义务。生物医药行业在澳大利亚受到相对较严的监管，但同时投资人可获得特定优惠政策。

外商投资限制概述

澳大利亚对外商投资有着复杂的法律及政策。外商对澳大利亚公司及资产的投资如果超过规定门槛，可能需要受到审查（视

个案情况而定），由此确定该交易是否有悖澳大利亚国家利益。

外商在澳投资的法律规定主要是 1975 年《外资收购及接管法》、1989 年《外资收购及接管规则》以及澳大利亚外商投资政策。外商对澳投资涉及外国人投资及外国政府投资。

根据外资收购接管法，外国人指（1）非澳大利亚常住居民的自然人；（2）公司，公司中对其享有控制权益的人（单独或联合其他人）非澳大利亚常住居民；或（3）信托财产的受托人，而受托人中对其信托财产享有实质利益的人（单独或联合其他人）非澳大利亚常住居民。

外资政策规定外国政府投资者包括：（1）外国政治体；（2）实体，其中某一外国政府、其代理或相关实体对其总计持有 15% 或以上的利益（不论为直接或间接持有）；（3）实体，其中两个或两个以上外国政府及其代理或相关实体对其总计持有 40% 或以上的利益（不论为直接或间接持有）；（4）以其他方式被外国政府、其代理或相关实体及任何联合公司控制或可能为其控制的实体，包括作为控股集团组成部分的实体。

外商对澳投资是否需要申报取决于投资类型及外国投资者的身份，私人投资者或外国政府投资者将适用不同规则。

除其他投资外，对价值超过 2.48 亿澳元的澳大利亚公司或业务的投资、对特定敏感行业的投资以及外国政府投资者的所有投资（不论其投资价值），必须通报澳大利亚财政部长，由财政部长判定该交易是否有悖澳大利亚国家利益。在实践操作时，投资者（或其顾问）就拟议交易与澳大利亚境外投资审核委员会（FIRB）进行沟通，FIRB 就投资者提交的提案向财政部长提供建议。

外商投资的常见风险

外商对澳投资时需考虑以下常见问题：（1）企业并购的一般风险，包括但不限于 A. 知识产权（诸如专利、设计及版权）的保护；B. 符合产品标识要求、产品责任及保险相关规定；C. 符合贸易惯例——遵守误导及欺诈行为相关禁止规定以及其他消费者保护要求（诸如强制向第三方销售以及了解重大的索赔诉求）；D. 供应及购买协议是否适当；E. 控制权变化限制及财产/融资安排上

澳大利亚临床试验机会

- 澳大利亚有很强大的临床试验设施以及丰富的物种资源；
- 澳大利亚TGA认证的数据可以在美国FDA以及东南亚各国通用，另外澳大利亚监管部门的审批效率也很高；
- 澳大利亚有相关政策规定，临床试验的相关费用可享受高至45%优惠退税；
- 中国的地奥制药目前在澳大利亚进行一个心血管方面的一类新药的一期和二期临床试验，进展良好。

的产权负担； F. 遵守税法规定； G. 生产及仓储场所是否适当以及场所在租赁条款或环境及规划法律中的使用限制； H. 场所污染；以及 I. 各州及联邦法律下就使用及处置危险化学品、危险物料及废弃物的各类许可及执照，职业安全以及劳动法问题；（2）反腐败和反贿赂；以及（3）外汇风险，特别是与融资计划有关的外汇风险。

外商投资生物医药行业的特别注意事项

1989年《治疗用品法》项下的药品相关规定。澳大利亚药监局（“TGA”）隶属澳大利亚卫生署，负责管理治疗用品，包括处方药、非处方药、辅助药、医疗器械、血液、血液制品、组织及生物制剂（通常指人源性产品，包括骨移植或干细胞）以及其他1989年《治疗用品法》下的治疗用品，诸如消毒剂。

只有在进行了澳大利亚治疗用品登记后方可在澳大利亚供应或出口治疗用品。TGA负责判定一项药品或医药产品是否符合登记标准并负责管理治疗用品的广告、标识及包装。

一人（包括法人实体）必须先获得相关执照方可在澳大利亚生产、进口、出口或供应治疗用品。某些情况下执照可以转让给他人，这些情况包括但不限于出售从事生产、分销或销售治疗用品的公司。前述执照的转让必须符合1990年《治疗用品条例》相关规定且应于三个月内通告卫生署署长该等转让事宜。

（一）药品福利计划

根据《1953年国家卫生法》以及1960年《国家卫生（药品福利）条例》，澳大利亚政府按照

律师观点



理查德·格拉汉姆
(Richard Graham)
高伟绅律师事务所
悉尼办公室合伙人

“在澳大利亚，医疗行业聘用的人员比其他单一行业都多。尽管澳大利亚的制造业整体下滑，但诸如医疗器械和医疗产品之类的特殊产品（不论是在国内销售还是出口）则情况相反。随着人口增加和老龄化，养老服务和医院服务的需求不断增加。鉴于先进的发展状况、行业增长和外部因素（例如私人健康保险增长以及澳元贬值），澳大利亚医疗行业对外资提供了具有吸引力的机会。”

药品福利计划（“PBS”）为药品福利咨询委员会（“PBAC”）推荐纳入PBS的特定药品或医药产品提供津贴。为了得到PBAC推荐而被纳入PBS，相关药品或医药产品在申请中需证明，针对重大疾病，相较于主要的替代疗法，身体健康的改善足以证明澳大利亚政府向PBS追加费用的合理性。

（二）医药产品推广及营销规定

澳大利亚医药协会是医药行业的自律监管部门，负责按照《澳大利亚医药行业行为准则》监管向医疗专业人员营销及推广处方药的行为。澳大利亚病患可用药品中有86%是由澳大利亚医药协会的成员公司通过PBS渠道供应，而且澳大利亚医药协会的行为准则委员会有权下令撤销广告、要求做出澄清函并对违反行为准则的公司处以罚款。

《澳大利亚医药行业行为准则》第18版纳入了一个全新的透明申报制度，即要求医药公司就给予医疗专业人员的付款及福利做出申报，这一制度将在2015年实施。全新的透明申报制度会对医药公司目前的促销及

赞助活动造成影响。

（三）研发税收优惠

生物科技行业中符合条件的公司可以享受研发税款抵免。1997年《所得税评估法》规定，符合条件的公司就其符合条件的研发支出及活动可以享受特殊税款抵免。2015年3月，1997年《所得税评估法》被修订，就可取得的税款抵免做出了限制。根据新法规定，研发支出在1亿澳元或以下的，享受40%至45%的税款抵免；研发支出在1亿澳元以上的，税款抵免减至30%。

可能适用于潜在投资的并购法律和政策概述

澳大利亚并购审查制度也适用于将严重削弱或可能严重削弱澳大利亚某一特定市场竞争的资产或股份收购投资（不论直接或间接收购）。2010年《竞争和消费者法》（CCA）第50条禁止规定的焦点在于拟议收购将如何对市场竞争产生影响，而非审查。

澳大利亚的竞争法由CCA规定并通过澳大利亚竞争和消费者委员会（ACCC）实施。

当一项并购同时满足以下两项条件时，鼓励合并各方在并购

完成前向 ACCC 进行申报：

1. 并购各方的产品和/或服务是可替代或互补的；及
2. 并购后的公司在相关市场中占有超过 20% 的市场份额。

虽然在澳大利亚对并购予以事先申报是自愿的，但当并购引起竞争问题时，通常的做法是先申报获得批准，再进行拟议交易。通过以下三种方式可以取得对拟议交易的授权：（1）ACCC 非正式并购审查；（2）ACCC 正式批准；或（3）澳大利亚竞争仲裁庭授权。

仅当 ACCC 审查后认为并购不会违反 CCA 第 50 条规定（即严重削弱澳大利亚相关市场的竞争）时方会批准该并购。但另一方面，如果有证据表明并购会为澳大利亚民众带来福利，即便该并购会严重削弱竞争，澳大利亚竞争仲裁庭仍会给予授权。

非正式并购审查是评估拟议并购交易最常用的方法，因为非正式并购审查在审查时间、信息要求及保密方面有一定的灵活度。

需要指出一点，即使并购各方决定不向 ACCC 做自愿申报，ACCC 也可能通过其他渠道，如媒体报道、从并购各方竞争者或

其他政府部门处获悉拟议并购交易。例如，如果并购各方向 FIRB 报批，FIRB 有可能会在批准之前向 ACCC 询问拟议交易有关情况，以确保拟议交易无垄断问题。

如果事先未取得 ACCC 的非正式批准，而拟议交易又被发现违反 CCA 第 50 条禁止规定，那么 ACCC 可能会诉诸法庭要求处以罚款、申请获得禁止拟议交易继续进行的禁令或就已进行且违反竞争法相关规定的收购出具剥离相关资产或业务的命令。此外，ACCC 可能会按照 CCA 第 87B 条规定接受可执行承诺书。这些是 ACCC 在某些并购个案中用以处理并购垄断问题的方法。■

表4：法律部分主要参考资料

	澳大利亚
药品概览/一般规定	1989年《治疗用品法》 1990年《治疗用品条例》 1953年《国家卫生法》 1960年《国家卫生(药品福利)条例》 2015年(预计)《澳大利亚医药行业行为准则》第17版，包括新的透明申报制度，预计于2015年实施
外商投资注意事项	1975年《外资收购及接管法》 1989年《外资收购及接管规则》 2015年《外商投资政策》
可能适用于潜在投资的法律/政策	2010年《竞争与消费者法》

资料来源：高伟绅律师事务所研究与分析



37. 案例分析：私募股权基金对初创型医药公司的革新与提升

2006年，3M集团卖掉了旗下澳大利亚、亚洲地区以及撒哈拉以南非洲地区的制药业务，原因在于制药业务不是3M集团的核心业务。但Ironbridge和Archer Capital这两家澳大利亚的私募股权基金基于他们对3M集团及其管理团队的了解，认为制药业务在亚洲市场有很大的市场机会，便决定将3M抛弃的这块业务承接下来，通过后期整合，将其变为一个具有丰富资源的、独立的地方性药厂。于是2006年12月iNova制药公司诞生了，公司的主要产品集中在治疗肥胖、心血管、疼痛、呼吸道、咽喉以及咳嗽等疾病方面的处方药和非处方药上。

在收购3M集团该业务的过程中，由于投资额巨大，这两家本地私募公司还联合了其他资本一起完成了此项并购。另外，iNova制药公司在创立时也积极吸收管理层购买公司股票，成为公司除私募之外的个人股东。目前iNova制药公司的20余名高管都是公司的股东。

iNova制药公司成立后，其业务得到快速发展，处方药业务在收购后的6个月内翻了一倍，这归功于Ironbridge和Archer Capital这两家私募公司收购后对其进行的一系列战略调整。

首先改变的是公司的组织架构。Ironbridge和Archer Capital将其设计成一个地区性制药公司，并把总部设在悉尼，同时聘请了一位富有经验的COO来拓展业务和扩充产品线，同时也聘用了CFO，负责打造公司新的财务体系，量化管理指标，使其能够规模化发展。

接下来，公司管理层对销售模式进行了优化。在收购之前，公司的销售人员数量基本固定不变，而现在，iNova制药公司扩大了其销售人员的数量，

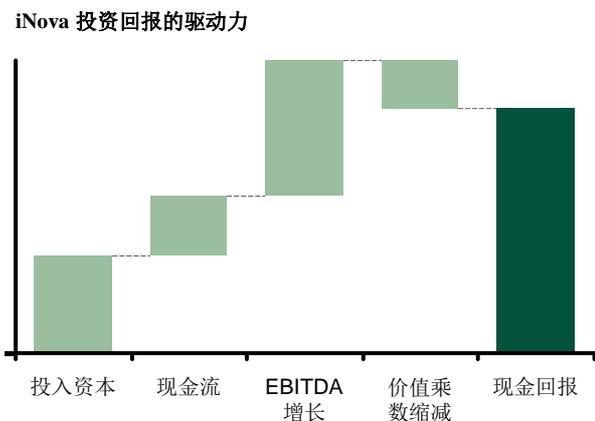
这种改变使得公司业绩迅速提升。接下来的几年里，iNova制药公司还将继续扩大销售团队，并邀请更多有医药产业从业经验的高管加盟。

在私募股权基金的管理下，专业化的管理理念被应用到公司的日常管理中，供应链管理系统得到优化，生产环节外包给澳大利亚和海外的第三方供应商，使得公司的效率获得大幅度的提升。

2011年，iNova制药公司的盈利水平依然保持强劲增长，2012年也延续了这种态势。盈余的现金被用来支付因收购而产生的债务，使得债务低于EBITDA的两倍。为了让iNova制药公司在未来持续增长，公司还继续投资，寻找新产品，扩大销售团队的覆盖范围。尽管澳元的升值阻碍了公司出口业务的增长，但总体仍然达到了它初始的营收预期。

随着业绩一路飘红，投资者开始考虑退出。虽然IPO通常被认为是一个很有吸引力的退出方式，

图1：iNova股本回报的驱动力



资料来源：澳大利亚私募与风险投资协会

《案例分析：私募股权基金对iNova公司的革新与提升》参考曾由澳大利亚私募与风险投资协会发表的文章“iNova Case Study”、“VC Factsheet”、“VC Impact: At a Glance”。

但是澳大利亚证券交易所(ASX)并没有给医药公司提供更多的溢价空间,所以2011年在澳大利亚上市并不是最佳的退出方案。

于是,公司的股东决定选择并购退出的方式,买家锁定在符合其要求的产权投资者和其他的私募股权基金。在启动竞标程序之后,Valeant 制药公司

成为了最高竞标者,于2011年12月份收购了这家公司。

在被私募股权基金持有的5年期间,iNova的收入增长非常快,利润比被并购之前增长了60%,这些增长主要由新产品以及市场销售等方面的投资驱动(如图1所示)。 ■

澳大利亚风险投资环境的四个主要趋势

活跃的创业生态圈

澳大利亚宽松的创业环境为投资者提供了丰富的投资标的。除了主要城市有大量的企业家与创新者聚集之外,作为当地创新环境的重要组成部分,澳大利亚的政策支持许多初创公司从孕育发展到成熟,能够不断为其经济发展做出贡献。

澳大利亚科技投资数量全球排名第三位

在2013年,澳大利亚的科技投资数量全球第三,总交易额排名第七。另外,2013年澳大利亚科技投资的平均水平是1600万澳元,是美国的一半左右,这表明其投资仍然有进步的空间。

有风投背景的公司位于科研前列

风险投资可以帮助企业增加科技研发的实力,他们的支持提升了澳大利亚作为科研中心的地位。有风投背景的公司的人均研发支出比其他类型的公司高出200倍,虽然在澳大利亚这类公司只占到

GDP的0.01%,但差不多全国10%的科研支出来自这些公司。这些科研支出也确实得到了回报:2012年,在20个美国FDA审批通过的首创新药(first-in-class)里,有两个来自澳大利亚有风投支持的公司。

风险投资快速地培养起澳大利亚未来的领先公司

澳大利亚的风险投资已经成功帮助了许多尖端技术的发展。风投可以帮助有潜力的技术进入快速增长的轨道,有的甚至可以在接受风险投资很多年后仍然保持快速增长,乃至成为市场领军企业。例如,QRxPharma公司的收入在7年内增长了2643%,年均复合增长率60%;类似地,ResMed的收入在7年内增长135%,在2012年达到13亿美元。

有风投背景的公司上市平均需要9年,而一般公司需要18年。这是因为风投可以把科研成果快速商业化,以加快公司的增长。



38. 推动对台湾生物科技生态圈投资的因素

台湾生物科技行业的崛起

IT、电器以及制造业是台湾传统的投资热门行业。随着这些行业的冷却，台湾的投资者已经开始寻找新的机会：生物技术。

的确，2013 年第四季度是台湾有史以来生物技术上市最频繁的三个月，而全年的平均融资额已经超过在美国与欧洲同期数据。

2013 年 1 月 17 日，本地行业领军者太景生物 (TaiGen) 携其研发后期的抗感染产品，完成了在台湾证券柜台买卖中心 (GreTai Securities Market) 的上市，估值为 11 亿美元，创立了台湾生技公司上市估值的历史新高。

私募基金当然也没错过这个增长趋势，台湾风投的 B 轮投资额已经接近美国的数字。

引领这个热潮的是那些耳濡目染西方生物医药公司作风的台湾“海归”。当然投资者对风险接受程度的增加也是原因之一。

“投资者希望看到和 IT 行业一样的高回报，所以他们愿意为此承受一些风险，”专注于产品授权的 Aslan Pharmaceutical 公司 CEO 卡尔·费斯 (Carl Firth) 说。

另外，中小型企业台湾上市比其他亚洲国家更容易，这也吸引了一些外资公司远赴台湾证券柜台买卖中心而不是其他市场上市的原因。

受 BioCentury 采访的企业以及风投同意目前这个行业过度依赖缺乏经验的投资者，他们无法合理地评估投资的风险。这样的趋势会在不远的未来有所改观。但是，他们仍然认为投资者会随着企业一起成长，进而奠定台湾生物技术行业长期稳定增长的基础。

市场回暖

2013 年第四季度发生了一些台湾最大的生物技术公司的上市事件。12 月，专注于高进入壁垒仿制药的安成国际药业 (TWI Pharmaceutical Holdings) 在台湾证券柜台买卖中出售 1330 万股股票（每股新台币 248 元），从而融资 1.12 亿美元。企业估值达 9.44 亿美元。

9 月，专长于脂质体给药系统的台湾微脂体股份有限公司 (Taiwan Liposome Company, TLC) 出售了 1,000 万股股票（每股新台币 298 元），从而融资 1 亿美元。

对比欧美，美国 2013 年有 44 个 IPO，平均融资额 7,870 万美元，欧洲总共 4 个 IPO，平均融资额 1,510 万美元。

2013 年，美国上市后增发的平均交易金额为 5,740 万美元。欧洲唯一的上市后增发交易是一个癌症治疗公司 Scancell Holdings，融资额为 1,000 万美元。该交易是在 8 月通过配售和公开发售完成的。

太景生物也实施了 2014 年的第一个交易。该公司出售 2,200 万股股票（每股新台币 50 元），融资 3,570 万美元。

太景生物比较特别的地方在于该公司所开发的治疗传染病、癌症与糖尿病的新的化合物。这些化合物在台湾的制药界属于一种创新。在过去 20 年里，台湾的发展主要集中在原料药和仿制药领域。

这半年里，太景生物正在等待中国大陆与台湾的监管机构同步审查口服的奈诺沙星的新药申请，该药用来治疗社区获得性肺炎 (CAP)。

太景生物拥有此非氟喹诺酮抗生素拓扑异构酶抑制剂全球独占许可，该许可是向 Warner Chilcott

《推动对台湾生物科技生态圈投资的因素》的原文标题是 “What’s Fueling Investor Enthusiasm for Biotech in Taiwan”，由《BioCentury》发表。

plc 购买获得的。后者去年与 Actavis 合并成立了 Actavis Plc。

上个月，美国 FDA 授予奈诺沙星合格感染疾病产品称号 (QIDP)，用于治疗社区获得性肺炎以及急性皮肤及皮肤组织感染(ABSSSIs)。这个称号带来的好处包括延长 5 年在美国市场的独家销售权。

人才归来

许多在海外接受教育并在跨国药企和生物科技公司工作过的台湾科学家的返回对台湾生物技术行业的崛起是利好。这些“海归”目前成为这个行业龙头企业的骨干力量。

太景生物 CEO 兼总裁许明珠女士告诉 BioCentury，她与很多其他台湾科学家是在基因行业泡沫于 2000 年代初爆破之后从美国返回台湾的。

许明珠女士于 2001 年创立了太景生物。她同时也是台湾国家卫生研究机构的生物科技与药物研究部门的创始董事。在此之前，许女士是罗氏公司肿瘤学和病毒学领域的研究总监。

同样的，洪基隆先生于 90 年代中期从美国回到台湾创立了台湾微脂体股份有限公司。洪先生是公司的董事长及 CEO，之前是加州大学旧金山分校的脂质体给药系统研究所的科学家。

台湾微脂体的主席叶志鸿先生说这个现象和台湾 IT 行业初期很相像：“台湾的 IT 行业巨头回到台湾开启了 IT 行业，生物科技也在面临一样的情况。”他说。

“我们的生物技术行业终于形成了一定的规模，”癌症药物公司智擎生技制药 (PharmaEngine) 的 CEO 兼主席叶常青女士说。

在 2003 年回到台湾之前，叶常青女士在欧洲做了 9 年的学术研究，在美国的生物科技公司工作了 15 年，她的上一份工作是在千禧制药 (Millennium，现在是武田的一部分)。

2013 年 10 月，智擎生技制药出售了 800 万股股票，融资 3,800 万美元。该公司于 2012 年上市，当时融资额为 3,170 万美元。

该公司开发的 MM-398，纳米脂质体制剂伊立替康，用来治疗转移性胰腺癌，目前处于三期临床。

千禧制药从智擎生技制药得到了台湾以外市场的权益。

台湾台安科技的主席兼 CEO 何小台认为智擎生技制药。太景生物和台湾微脂体很有可能成为台湾

生物技术行业的标杆性公司。

“就像基因泰克和安进公司早期的地位一样，”他说这些标杆公司可以成为较为年轻的公司的榜样。

上市门槛低

中小型企业台湾上市门槛较低，这是很多外资企业选择台湾证券柜台买卖中心而非其他亚洲证交所的主要原因。

Aslan Pharmaceutical 公司的 CEO 费斯先生最近从 Aslan 新加坡的总部转到台湾建立业务。主要原因是台湾更靠近临床试验中心，有比较多的人才，也比较容易得到公募及私募资本的支持。他称 Aslan 目前正在考虑在台湾上市的可能性。

Aslan 引进产品自己开发，直到二期临床的概念验证结束，然后把一个马上可以做三期临床的新药还给原来的开发者或寻找新的合作伙伴。

台湾风投基金上腾生技 (YFY Biotech Management) 的董事长兼 CEO 张鸿仁先生认为这是一个新时代的开始。

除了 Aslan 以外，张先生也引用了生物类似物制造商喜康生物 (JHL Biotech) 的例子。他说喜康生物本来要在新加坡设立，但是后来将总部移到了台湾。美国专注于临床前研究的 CRO 中美冠科 (Crown Bioscience) 则在中国开设了分支机构。

中美冠科生物技术有限公司执行董事长余国良先生告诉 BioCentury，中美冠科也希望 2015 年在台湾上市。余先生是单克隆抗体服务商宜康生物 (Epitomics) 的创始人、主席兼 CEO。这是他第一次和台湾的资本市场合作。

商宜康生物技术有限公司创建于美国加州的伯林盖姆市，于 2012 年准备在台湾证券柜台买卖中心上市的时候被 Abcam plc 收购了。交易结构包括股权加现金，总估值为 1.55 亿美元。

“台湾市场非常欢迎生物科技公司”余国良先生说。中美冠科正在向台湾的投资者（其中包括上腾生技）融资夹层债务。公司的股东全在美国，但是余先生希望台湾上市之前得到一些台湾股东的支持。

太景生物的母公司在开曼群岛，因此在台湾上市是以一种外资公司的形式实现的。

如果想在台湾证券柜台买卖中心（台湾的“纳斯达克”）上市，公司必须以“高增长股票”的身份上市并开展业务。现有的投资者必须出售 3% 的股

份（最多 150 万股股票）给承销商。

本土公司必须以“高增长股票”的身份交易 6 个月以上才能获得 IPO 的资格。IPO 价格是基于公司作为“高增长股票”的股价。

外资公司在台湾证券柜台买卖中心上市前不需要类似的“冷静期”。

和其他亚洲市场不同，台湾证券柜台买卖中心对运营亏损的公司格外包容。即使公司没有连续 3 年盈利，可以根据具体情况审核其上市资格。

台湾微脂体、智擎生技制药、太景生物以及安成国际药业目前还没有盈利。

香港也需要公司盈利才可以在证交所上市。

台湾微脂体的叶志鸿先生称香港、日本及新加坡的证交所不适合中小公司上市，因为交易量与流动性不够。台湾上市公司的交易量是美国、日本、中国大陆及其他国家上市公司交易量的 2-3 倍。

风投支持

在私募基金方面，台湾的成长型公司近年来得到了风投群体更多的关注。历史比较悠久的、希望推动生物科技产业的政府投资基金也对这个行业产生了兴趣。

2013 年 12 月，肿瘤药物公司生华生物科技 (Senhwa Biosciences) B 轮融资了 1700 万美元。10 月，Aslan 从数个投资人处融资 2200 万美元的 B 轮，其中包括两个非常大的投资者。

这些 B 轮融资的规模已经接近美国。2013 年，美国的 B 轮平均额度是 2,000 万美元。

根据台湾台安科技和腾生技顾问公司，一些投资生物技术的台湾风投正在寻找风险较高的早期项目的投资。

台湾台安科技的何小台说台湾约有 10 家在生技领域比较活跃的风投，大多数为本土风投，一小部分为外资公司如 Burrill & Co。

台湾台安科技的第一期基金 Eminent 在 2005 年募集大约 3,500 万美元，三分之一投在美国，三分之二投在台湾。

何小台说回报大概是 2.5-3 倍左右。

这个公司目前在投资它的第二期基金 Eminent II，共计 3,500 万美元。85% 的目标公司在台湾，25% 的资金已经投出。

2005 年，上腾生技的 Taiwan Global Biofund (TGB)，融资总额为 7,000 万美元。

该基金一开始投资台湾与美国的公司，包括

Optimer Pharmaceuticals。

卡比斯特制药 (Cubist) 于 10 月份以 5.51 亿美元收购了这个抗生素公司。交易结构包括现金以及与抗生素鼎腹欣 (Difcid) 销售挂钩的可交易的有价值权利 (CVR)。

在全球金融危机之后，张鸿仁先生说上腾生技决定减少境外投资，要集中精力投资台湾的生物科技企业。公司的投资组合包括太景生物、台湾微脂体以及肿瘤药物公司基亚生物科技 (Medigen Biotechnology)。

基亚生物科技从澳洲生物科技公司 Progen Pharmaceuticals 引进了抗新生血管作用的药物 muparfostat (PI-88)。该硫酸甘露五糖磷酸盐抑制 VEGF、FGF、乙酰肝素酶的活性，目前正进行肝癌治疗的三期临床试验。

台湾的“国家发展基金 (NDC)”会投资生物技术产业基金以及直接投资一些生技公司。比如，NDC 是智擎生技制药第二大的投资者，仅次于台湾东洋药品 (TTY Biopharm)。NDC 也是太景生物的投资者。

该基金于 1973 年创立，旨在通过投资半导体与制造业来推进台湾的经济增长。

何小台先生说 NDC 一般投资某个风险基金 20-30% 的股权，风投也可以邀请 NDC 一起直接投资某些公司。

张鸿仁先生说很难衡量台湾的生物技术行业 2014 年融资额度，因为公司融到资金之后一般不公布。

给生物科技行业估值

接受 BioCentury 采访的公司高管以及风投认为市场会有一些调整，因为投资者（无论是机构还是个人）都缺乏识别优质公司的经验，导致整个行业的风险整体被低估。

2013 年 5 月，贸易组织“台湾生物产业发展协会”称台湾生物科技与医药行业的市值在过去 4 年中增加了 520%。

该组织并未透露多少增长来自于现有公司的股票增值，多少增长来自新加入行业公司。

“如果你将有相同研发项目的公司进行对比，你会发现台湾的估值比美国更高”，安成国际药业主席陈志明先生说。“但 3 年前美国公司的估值比台湾高。很明显，价格调整是不可避免的，但我不认为我们现在是一个类似 2000 年互联网泡沫的风

险。”

“多数人都认为接下来几年中会有价格调整，”Aslan 的费斯说，“投资者会慢慢开始分辨什么样的公司才是优质的。”

太景生物的许明珠女士说台湾的行业需要多一些有经验的分析师来帮投资者区分如何评估投资生物科技的风险以及如何给公司估值。

上腾生技的张鸿仁先生同意：“台湾投资者不习惯给 IT 或者通讯行业以外的公司进行估值，因为这些行业可以用传统的市盈率或者收入模式进行估值。”

安成国际药业的陈志明先生说本地的散户投资者一般在给生物科技公司估值的时候不考虑风险，因为他们不了解这些风险。”即使一个新的药物已经进入第三期，得到台湾 FDA 最后的审批的仍然只有 50%。然而台湾的投资者会认为三期就跟批准没有区别。”他说。

陈志明先生认为，只要一两个台湾的生物技术公司拿不到新药准入的批准，或者某些药物的试验失败，生物技术公司的估值就会下降。他认为投资者也会因此吸取经验，并开始考虑这些风险。

安成国际药业约 60%的投资者是散户，40%是机构投资者。机构投资者当中，有 40%是外资。

陈志明先生说向外资投资者募资的生物技术行业的公司比较了解该行业的风险以及回报的长周期性。

在太景生物上市之前，台湾台安科技的何小台先生说整个市场上 75 个在台湾上市的生物科技公司的市值总值为 160 亿美元，与福泰制药(Vertex)一家公司的市值一样。“这个行业还年轻，我认为它还在增长。”他说。■



39. 医疗器械采购的全球最佳实践

为了应对日益膨胀的医疗支出，各国政府和医疗机构采取了包括竞争性招标在内的多种成本控制方法。虽然此举可以增加采购方的议价能力，从而降低采购成本，但对从根本上降低整体医疗开支仍收效甚微。而与此同时，这些举措亦引起了一些意料之外的问题，对患者接受医疗服务和市场公平竞争产生了不利影响。

为此，艾意凯咨询对 10 个国家和地区的政府官员、医疗机构和医疗器械生产商进行了深入访谈，广泛搜集了市场资料，以此为基础剖析比较了这些国家的医疗器械招投标体制，以期总结出最佳经验，并揭示这些体制中蕴含的重要风险。

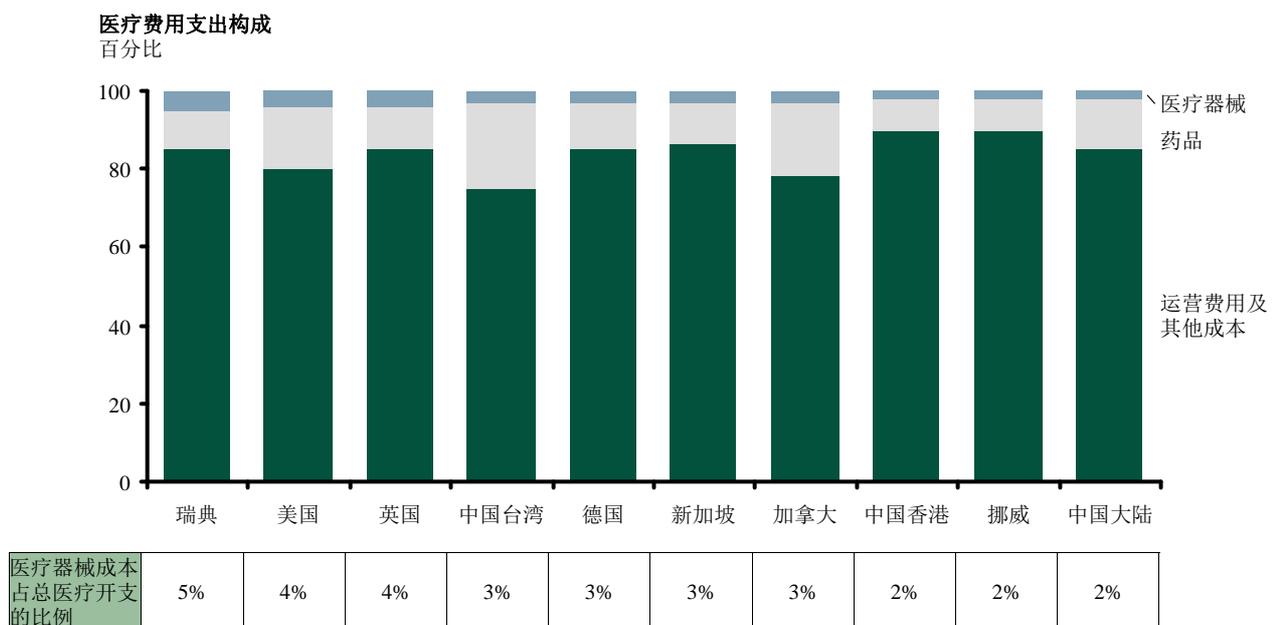
该项研究的目的是为各国政府和医疗机构总结出行之有效的经验，帮助他们在降低成本的同时为国民提供高质量的医疗服务。通过该研究，艾意凯咨询总结了五项关键原则，以帮助政府和医疗机构建立起客观、高效、灵活的医疗器械采购策略。

招投标体制的困境

理论上讲，招投标可以直接降低医疗器械的采购价格。然而，在实践中，由于各国的运作方式不同，现行招投标体制带来了不少风险和预期之外的后果。

许多实例证明，虽然招投标可以降低直接采购

图1：医疗费用支出构成



资料来源：艾意凯研究与分析

《医疗器械采购的全球最佳实践》中的部分内容曾由《中国医疗器械信息》杂志发表。

成本，但是许多国家的招投标体制无法同时有效地降低医疗保健系统的总支出，也未能让更多的病人受惠于新的治疗技术。此外，许多旨在促进竞争的政府法规和制度由于效率低下而适得其反。充分认识和理解这些问题将能帮助我们制定最佳采购策略。

长期成本增加，病人无法受惠于高质量医疗服务

通过对 10 个国家和地区的数据进行分析，我们发现，在各国总医疗支出中，医疗器械支出仅占到 2-5%（图 1）。

显而易见，医疗器械采购成本的压缩对降低总的医疗成本可谓是杯水车薪。在英国，一项由伦敦政治经济学院和帝国理工大学主持的研究表明，由于英国医疗保险体制把降低医疗器械采购价格作为工作重点，导致“过度强调短期成本节约的目标，而忽略了长期效益和总成本”。医院采购相对便宜的产品虽然在眼前降低了开支，但却增加了长期成本。瑞典、加拿大、德国、挪威、意大利、美国、欧盟和经合组织(OECD)内的其他国家都存在同样问题。

另有研究表明，高质量和创新的医疗器械尽管采购价格较高，但较之其他治疗方式能够为患者带来更多益处，从长期来看这些益处能够弥补初始价格的不足，从而节约总体医疗支出。反之，使用廉价且低质的医疗器械不利于病人尽快康复，最终导致更高的长期医疗成本——这与试图降低成本的初衷南辕北辙。

大量研究显示，通过采购价格更高但质量更好的医疗器械，可以提高治疗的疗效和安全性，从而

削减长期医疗成本。上述结论已经在众多病种的实践中得到检验，包括心血管、骨科、创伤、泌尿、麻醉、肾内科以及远程医疗。

良性竞争受限

一些国家的招投标体制遵循了“成王败寇”的采购原则，将绝大多数市场份额给予一个或少数几个中标企业。长期来看，此举无意中遏制了市场的良性竞争：未中标企业由于业务减少会逐渐退出市场，而竞争的减少又会降低采购方在未来招投标时的议价能力，最终导致长期采购成本的增加。

在全球，这些限制竞争做法经常引起社会的广泛关注，因此而产生的诉讼并不鲜见，而各国政府也会介入调查，并最终导致政府政策的改进。

效率低下，容易滋生腐败

招标的过程和组织招标的机构经常过于复杂和庞大，并且缺乏透明度。这会产生额外的成本，并容易滋生腐败。比如，膨胀的官僚主义、冗长且繁复的操作流程、暗箱操作等等都会带来成本的增加和资源的浪费。

此外，招标过程中采购人员与供应商也有可能相互勾结，通过“管理费”或“服务费”的暗箱操作等不正当手段影响招标结果。

成功的五项原则

为克服上述问题并进行有效的医疗器械招投标，艾意凯咨询总结了以下五项原则和策略，以帮助政府和医疗机构降低采购成本，减少系统性风险并提高整体效能。

一、评估医疗总成本

采购决策时应该评估医疗总成本而非仅仅设备的初始采购成本，这样就可以确保不会忽略那些具有长期效益但采购价格高的产品，也不会过于偏向那些采购价格低、但长期使用成本高的产品。

另外，在选择医疗器械产品的时候应该有多个部门（医师、管理人员、数据分析人员等）的共同参与，这样有利于全面考察产品使用的整体成本和效益。这种跨部门的合作能够在决策时顾及整个医疗链中的各个环节，因而能够更加客观地评估长期收益和成本。目前，很多国家，包括美国、加拿大、英国、瑞典、中国和新加坡，都已经采用了这一原则。这种方法的优势在于能够充分利用相关决

表1：通过创新削减医疗成本的机会

影响方向	影响内容
提高了：	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期检测和诊断率
减少了：	<ul style="list-style-type: none"> ● 事故和错误 ● 并发症 ● 后续治疗 ● 入院和再入院成本 ● 住院时间 ● 药物治疗成本 ● 手术时间 ● 重复手术 ● 副作用

资料来源：艾意凯研究与分析

专家观点



肯·格拉夫
(Ken Graves)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“高质量和创新的医疗器械尽管采购价格较高，但较之其他治疗方式能够为患者带来更多益处，从长期来看这些益处能够弥补初始价格的不足，从而节约总体医疗支出。”

策者的专业经验，而不是仅仅依赖某些很难获取的定量数据，因而实施起来比较容易。

卫生经济学数据也可以帮助评估采购决策对总成本的影响。包括美国、挪威、加拿大、荷兰及意大利在内的几个国家都已经开始使用该类信息，但是，此类应用仍处于起步阶段，而且数据分析的深度和方法也不尽相同。通常使用的分析方法包括比较效益、医疗技术评估 (HTAs)、价值分析、预算影响力分析等。

卫生经济学分析的范畴可以包括临床收益评估、损益分析、增值服务评价以及产品生命周期成本分析（如运行费用、维护费用等等）。此外，卫生经济学的分析也可以应用在从投标邀请书 (RFP)、个案评估到制度设计（比如将产品列入医保的评审）等多个层面。

使用卫生经济学数据分析有助于更加全面地评估采购流程，同时也增强了信息的准确性和客观性。然而，由于供应商和采购部门都需要高度的专业知识和充足的人力资源来准确地汇编和解析数据，实施起来对资源消耗较高。而且，采购者需要把握数据和现实可行性之间的平衡：如果采用一刀切，要求所有产品都提供相关数据，结果可能会导致将小众化或创新的产品拒之门外，因为它们还没有任何历史数据。

二、保证临床医护人员的参与

招投标过程必须有临床医护人员的充分参与，这样才能确保患者拥有足够多的治疗选项，临床需求能够得到最大程度的满足。包括美国、中国大陆、加拿大、中国香港、和新加坡等国家和地区都已经认识到了医师参与招投标决策的重要性。比如

在邀标时，医师可以参与对产品技术指标要求的制定；在评标时，医师也可以对产品的实际使用情况进行评估，从而能使最终中标的产品真正满足临床治疗的要求。

当然，在招标过程中同时要对医师的决策权有所限制，以免引起权力滥用。因此，在起草招标文件时必须要有多个职能部门参与其中，而对产品技术指标的要求应该客观反映不同医师群体的需求和偏好。

此外，一些国家的政府也会专门监测招标对临床治疗的影响。美国、英国和中国已经开始尝试不同形式的临床监测，比如设立专门的官方机构来负责收集学科专家和意见领袖的反馈，从而掌握招投标对各种临床治疗方案的实际应用所产生的影响，并特别关注鼓励更新、更先进的技术临床应用。

三、保持灵活的合作条款

招标合同条款必须足够灵活，最大程度上优化临床决策和产品选择，鼓励良性竞争。采购合同中应该允许和鼓励产品升级，使医疗机构能及时将最新、最先进的技术成果应用于临床，避免因合同条款的限制长时间地使用较为落后的产品。此类条款已经见诸加拿大、中国大陆和香港的采购合同，新西兰间或亦会采用。

一种比较简单的办法是，在采购者签订某一类型产品的采购合同后，可以允许其在该产品出现更新换代时进行新的招标。然而，如果这个更新换代的产品来自另一家供应商，可能会使技术相对落后的原中标供应商面临巨大损失。为了缓和这种影响，一些国家采用了“新技术条款”，允许既有供应商在指定期间内开发出具有相同先进技术含量的同类产品。如果既有供应商无法在给定时间内实现技术升级，则现有合同终止，同时开放新的招标以满足市场对新技术的需求。

其次，允许招标外采购的条款也能为合同提供足够的灵活性，方便某些非常见疾病的患者获得更适合个案的产品，而不是被迫在招标确定的有限产品中做出选择。这类条款为美国、加拿大、英国、挪威、新西兰、中国香港以及新加坡所使用。

一些国家要求医生使用招标外产品时进行个案申报和审批。这样的规定不但增加了不必要的繁文缛节，而且会导致采购和治疗的延迟。更为灵活的制度会留出一部分市场，允许医疗机构无需通过招标即可自行采购，从而减少了这方面的影响。

四、保持供应商的多样性

为避免市场竞争削弱并维持一个健康的招标投标体制，政策制定者应该积极鼓励良性竞争。因此，采购方必须避免从单一供应商长期大额采购，而应允许尽量多的合格供应商同时供货，以有效地鼓励市场竞争并维持供应稳定。美国自 2002 年，中国大陆自 2008 年均采用此机制。

此外，将全国市场分开招标也有助于保持竞争。这一策略现在被不少国家和地区采用，包括加拿大、瑞典、新西兰、英国、中国台湾以及美国。在此模式中，招标会按省、城市或者医院分开进行，即便某供应商在某地区的招标中没有胜出，仍有机会在其他地方赢得订单，而不用担心被整个市场拒之门外。

还有，缩短合同期限（比如 1 年，而非 5 年）也能起到鼓励竞争的作用。中国大陆、香港和新加坡都采取了这个措施，而在加拿大、美国和德国也有一定程度的体现。合同有效期的缩短降低了供应商遭受长期损失和一蹶不振的风险。然而，采用短期合同对管理效率提出了很高的要求，应该防止频繁的招投标给双方带来过高的行政成本。

五、促进执行过程的透明度和公正性

招标过程的透明度和公正性对提高招标效率至关重要，尤其要防止资源被冗繁的行政流程所浪费，保证决策免受不正当影响，并且避免产生腐败。以下策略有助于提高招标的透明度：

- 明确的招标程序和清晰的招标条件有助于提高透明度，确保投标人充分理解招标过程和采购者需求，从而能更有效地满足这些需求。加拿大和瑞典即是很好的例子。具体而言，应当公布详细的产品技术指标要求、评估标准（包括各种标准的相对比重）、所需提交的资料清单和所有时间节点。如果没有做到这些，供应商提交的标书可能会不符要求，或者需要反复提交和修改而造成资源的浪费；
- 对招投标过程进行监督是另一种提高透明度和减少招标腐败的方法。中国台湾、加拿大和新加坡已实施类似的措施。政府可以聘请第三方机构对采购者和供应商的行为进行全程监督，也可以对负责不同产品领域的采购人员进行定期轮换，尽可能地减少腐败的滋生；
- 另一个提高透明度的措施是向所有投标人公示

表2：医疗器械招投标最佳实践的总结

面临的挑战	最佳实践
有效降低总体医疗成本	<ul style="list-style-type: none"> • 让多个职能部门参与到医疗器械的选择中来 • 参考卫生经济学数据
让患者获得最优治疗	<ul style="list-style-type: none"> • 让医生参与采购决策 • 监测招投标对临床实践的影响 • 在合同中支持产品和技术的更新换代 • 在一定程度上允许非招标采购
保障良性竞争	<ul style="list-style-type: none"> • 同时采用多家供应商 • 将局部市场分开招投标 • 缩短采购合同有效时间
提高效率	<ul style="list-style-type: none"> • 明确并公开招投标流程及要求 • 监督招投标过程 • 向所有投标人公示中标结果及决策理由 • 禁止“服务费”

资料来源：艾意凯研究与分析

招标结果及决策过程和依据。瑞典、中国台湾、加拿大和新加坡等国家和地区均会向竞标失败者告知原因（比如产品指标不符、价格太高等等）。这一做法促进了公平竞争，有效打击了腐败，也有助于建立供应商与采购者之间的互信；

- 在招标合同中应该禁止采购者收取“管理费”或“服务费”。这些费用的存在使供应商和采购者之间存在提供回扣和谋取不正当利益的机会，导致采购价格虚高和腐败的发生。

总结

毋庸置疑，各国政府都希望有效控制日趋庞大的医疗保健支出。在确保医疗服务质量和减轻财政负担的双重压力之下，提高效率乃是重中之重。

要实现医疗成本和服务质量之间的平衡，各国政府必须同医疗机构和整个行业通力合作，从总体医疗成本出发，紧密联系临床实际，鼓励创新，在此基础上建立灵活的医疗器械招投标体制。我们希望通过本文总结的一系列最佳实践经验（表 2），各国政府可以改善医疗器械采购机制，避免重蹈覆辙，在控制医疗成本和追求患者福祉之间达到更好的平衡。■



40. 医疗保健行业三大发展趋势如何创造投资机会

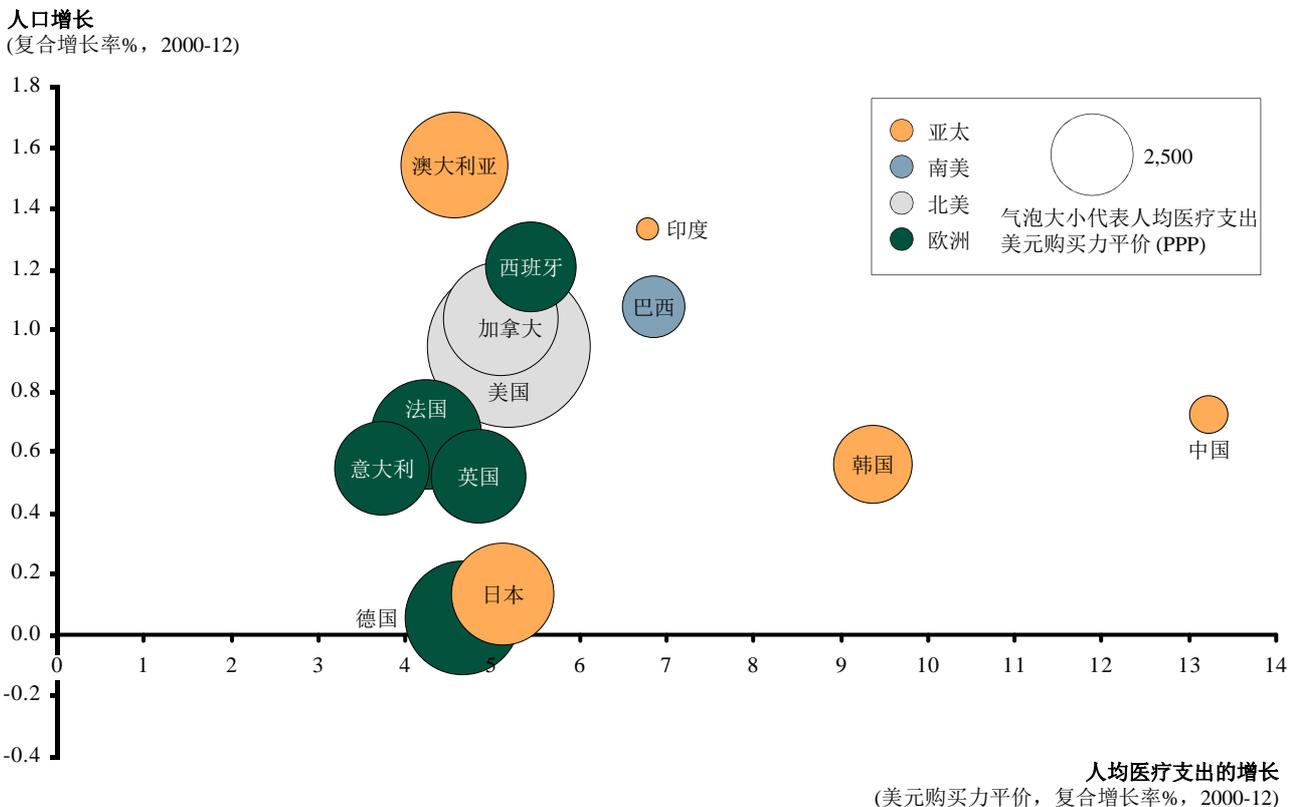
随着人口老龄化的加剧和医疗知识的普及，医疗体系的挑战在于既要满足人们的医疗需求，又需控制不断膨胀的医疗成本。艾意凯咨询向您揭示影响全球医疗市场的三大趋势。

医疗行业有一件事人尽皆知，在相当长的时间内全球发达经济体一直在努力克服高昂的医疗费用。2008 年金融危机所带来的余波未平，而各地医疗报销和监管制度又持续带来影响，让医疗费用的管理“雪上加霜”。

然而，在大多数国家与地区，一些潜在趋势正在平稳并且不可阻挡地发展着——它们对未来将产生深远的影响。人口逐步老龄化，医疗水平不断发展，健康意识和“文化程度”也在提升。这意味着很多国家正面临着不断增长的医疗需求，因为人们可以活得更长，与之相伴的则是各种并发症以及愈发复杂的医疗管理需求。

澳大利亚提供了最好的例子，该国在 2000-2012 年间的人均医疗支出保持了每年 4.6% 的增长速度，

图1：医疗支出的增长



《医疗保健行业三大发展趋势如何创造投资机会》中的部分内容曾由《首席财务官》杂志发表。

表1：管理持续上升的医疗需求及医疗成本的解决方案

资源利用率和效率优化	
利用公共与私营合作关系	利用私营机构的资金和专业能力为公共部门制定高性价比的解决方案。这种合作关系可以超越传统的基础建设领域，例如： <ul style="list-style-type: none"> ● 提供临床服务 ● 实现托管服务 ● 开展项目筛选
实施新的报销模式	新的报销方法可以分担风险，激励新的行为方式并且有效管理成本。示例包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 分担风险：关注于“为结果支付/为效果支付” ● 基于具体治疗项目与方案的支付模式：支付将基于所采纳的治疗项目或执行的具体方案 ● 基于结果的报销模式：与具体的治疗成果、表现和基准挂钩
通过绩效对标来推广责任意识与最佳实践	通过更加积极的方法来监测和汇报关键绩效指标，尤其是针对医院的指标，这些主要指标可包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 成本 ● 效率 ● 质量与安全
投资新的护理模式，服务提供方式与协作渠道	通过利用科技平台及协作提供医疗服务的新模式，可以提高医疗服务的成本效率。示例包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 远程医疗以及数字医疗 ● 多学科的护理团队及护理流程 ● 预防性保健及项目筛选 ● 区域医疗联盟
预防措施	
投资慢性疾病的护理与管理能力	为那些有着长期并且复杂的医疗需求的患者设计协作型与互动型护理项目，并通过一系列平台和程序使患者更加积极地参与到他们自己的疾病管理中来
利用医疗信息学所带来的分析结果	投资电子病历以及相关平台以实现更加有效的风险分级和患者人群定位，这将实现更加有效的人群健康管理和筛选

资料来源：艾意凯研究与分析

并于 2012 年达到 3,855 美元。各种测算都显示，到 2030 年澳大利亚医疗支出占 GDP 的比例将从 9.5% 上升到 12%。澳大利亚的情况并非特殊——很多其他发达经济体正面临着同种压力。此外，中国作为发展中经济体的代表也开始体会类似的压力。尽管现在中国的人均医疗支出还相对较少，但在 2000-2012 年间保持了年均 13% 以上的增速，并且有望在未来维持快速增长的趋势。

未来二十年内，社会与人口结构的变化趋势将持续演变。例如，“婴儿潮”那代人将步入退休，这是一个医疗服务需求量很大且通常拥有较多资产的群体，他们将有更多的财力来支持自己所期望的生活质量——长久地保持机动的、活跃的生活方式，并维持和自己的居所、社区以及家庭的联系。

这些趋势的出现带来了一些有趣的挑战以及潜在的复杂性：

- 控制并且管理不断膨胀的医疗成本将成为一个势在必行的任务，与此同时仍需满足社区里不

断增加的老年人的医疗需求；

- 同时，具有健康意识且生活态度积极的退休人员将会越来越多，他们愿意为更好的医疗服务支付更高的费用。

解决方案是什么？

艾意凯全球医疗业务咨询团队发现并整理了一套在不同市场开展应用的医疗解决方案（见表 1）。传统的方法仅侧重于适用定额分配医疗服务来限制医疗成本的增长，然而一些地区正在尝试用多种方法来保持并且提升医疗服务的效果，同时最优化资源配置，使医疗成本的增长得以最大程度的控制。

此外，艾意凯总结了正在塑造澳大利亚等发达经济体的医疗体系的三大关键趋势。这些趋势将在中长期影响医疗行业的各个具体领域，并在不同地区创造机会（见图 2）。

很显然，不同地区尝试并实施创造性战略的能力高度依赖于当地的政策环境、报销体制和医疗服

专家观点



尼尔·琼斯博士
(Neale Jones, PhD)
艾意凯咨询
澳大利亚董事总经理

“障碍之一就是医疗拨款与医保资金通常既分散又割裂的存在方式。对许多新兴医疗模式来说，这就像刹车一样阻断了创新与投资。”

务供给体系。例如，澳大利亚一些机构正在尝试各种创新模式，但很多项目还仅仅停留在试验阶段。可想而知，要想充分实现这些创造性战略的潜力依然要克服重重障碍。

障碍之一就是医疗拨款与医保资金目前既分散又割裂的存在方式。对很多新兴医疗模式来说，这就像刹车一样阻断了创新性和投资。在基础护理和急症护理上的联邦与地方的分割，老年护理和残疾人护理项目的分散性，以及私营医疗保险机构在某些医疗服务上的报销限制，使得任何一个投资者都

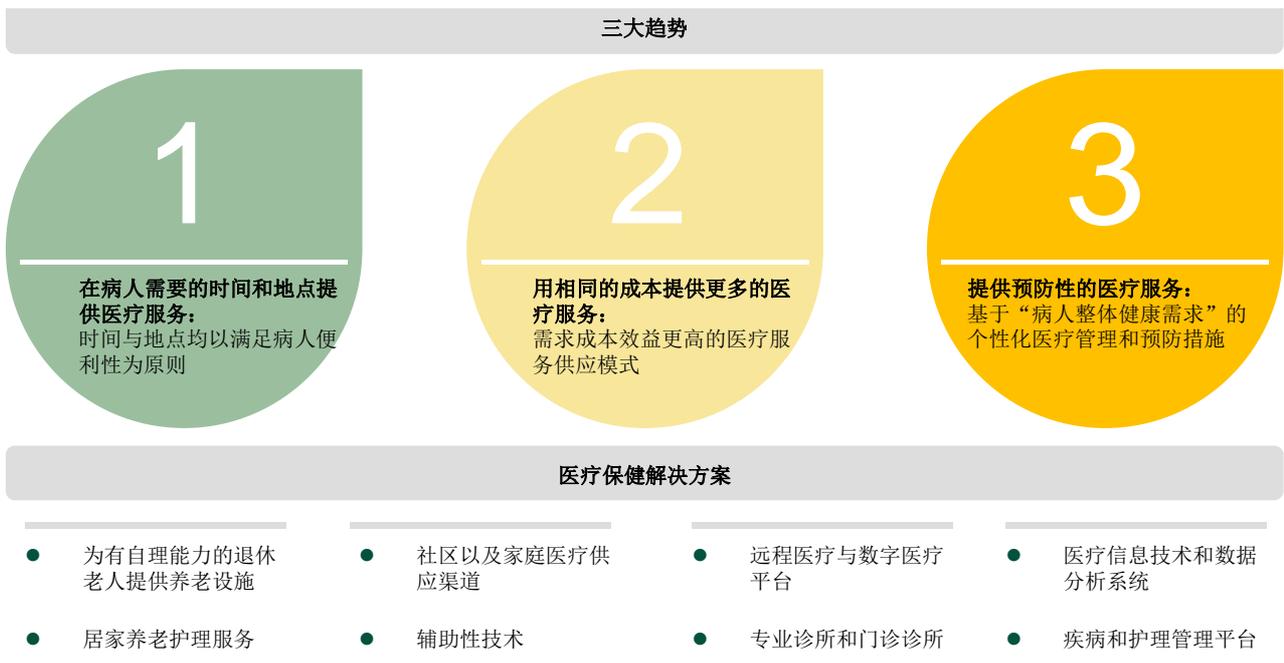
几乎无法形成一个“医疗服务总费用”的视角。

另一个障碍是各类医疗服务提供者的分散性影响了服务的连续性，这对为病人提供有效的协同护理产生了挑战。联邦政府的相关部门以及涉足医疗服务的中小企业和公司承担着不同的角色，意味着对病人护理的需求和病史无法形成一致的“单一观点”。这在一定程度上导致对更加昂贵的医疗服务渠道的过度依赖，并使门诊服务及社区与居家临床服务等其他医疗服务方案处于相对滞后的发展状态。

中国也存在着类似的甚至更大的障碍。原因之一来自于处于主导地位的公立医疗体系，这个体系目前几乎垄断着中国最优秀的医疗资源，许多创新性医疗解决方案的实施将很大程度上依赖于这些公立医院的配合与否。然而，公立医院的管理人员对于新技术通常并不抱有非常开放的态度，即使开放，接受的过程也非常慢。公立医院内部复杂且冗长的采购审批流程，则加剧了困难程度。然而在日本，虽然发展居家护理是指定的优先发展重点，但是，网点资源的不足和设施的落后严重阻碍了发展进程。

很多医疗改革方案力求解决这些障碍。然而，前方的道路将依旧漫长且艰辛。

图2：关键发展趋势以及受此影响的医疗行业相关领域



资料来源：艾意凯研究与分析

投资机会

前文所提到的挑战是真实存在的。对医疗发达经济体的投资者、本土企业及跨国公司而言，这些挑战也带来了诸多潜在的投资机会。

艾意凯近年来在全球医疗行业并购方面的经验揭示了针对不同地区以及产业链的不同环节的一些有趣的投资见解（见图3）。

专科诊所和与家庭护理相关的资源在北美、欧洲和亚洲（包括澳大利亚）这三大区域都已经实现了有效的兼并收购与市场整合，而社区老年人护理和基础护理的投资活动则在欧洲和亚洲（包括澳大利亚）市场更加活跃。考虑到美国医疗体系的独特机制，该国的医疗信息技术与数据分析、医疗保险服务以及福利及索赔管理平台都存在高度活跃的兼并收购机会。

目前以上这些地区在医疗行业规模、成熟度、投资和风险状况等方面都存在着很大的差异。事实上，一些更加基础的细分行业在这些地区的出现将首先需要政策法规或医保体系的革新。

就像医疗领域的其他投资一样，潜在的投资者

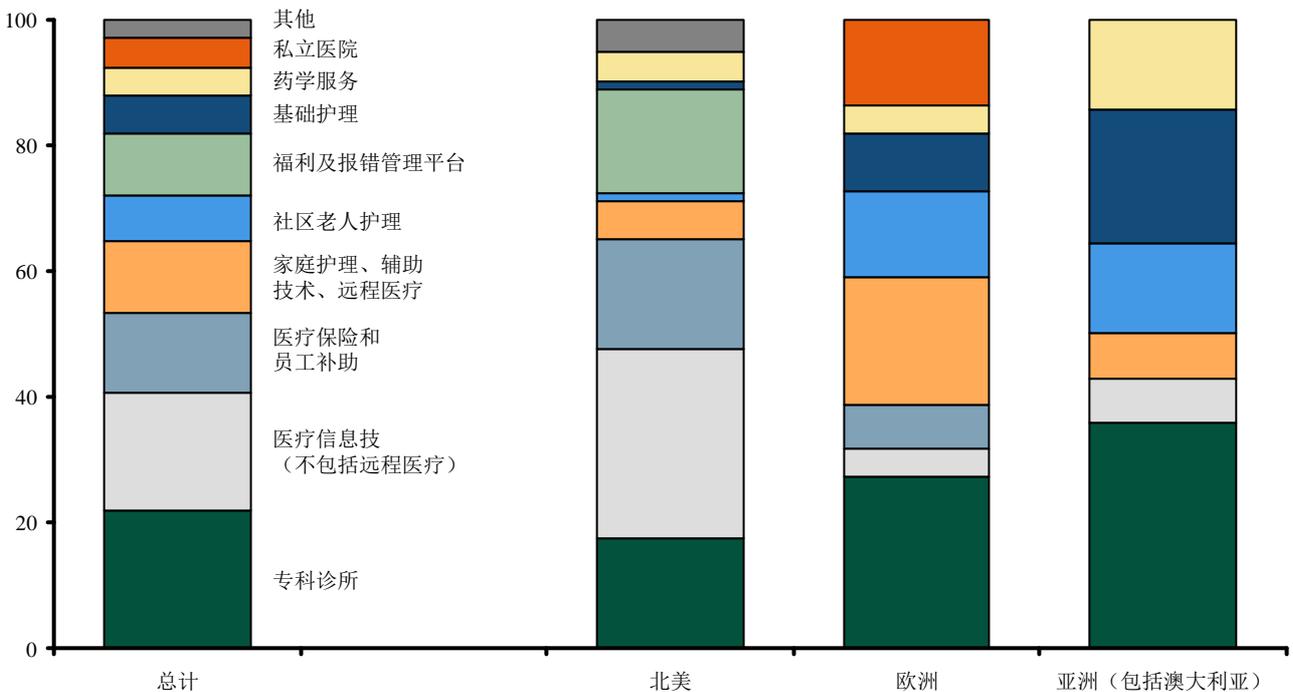
需要将尽职调查精力集中放在那些涉及本地的具体问题上，这包括：

- 对医保政策和改革的程度的正确解读，无论是作为机会还是风险；
- 是否能够或者需要聘请医疗行业专业人士作为重要合作伙伴，以制定可成功实施、可持续的商业模式；
- 消费者偏好如何对医疗服务供应者的决策产生影响；
- 在投资标的所在地区或者全球层面通过规模经济创造更多价值的潜力。

图2中的三大趋势是明显且影响深远的：医疗体系将被要求在相同医疗成本的基础上提供更多的服务，将医疗服务提供到病人需要的地方，并且在被需要之前就能及时提供。这些系统性的改变，加上人口数量与人口结构的压力，意味着发达经济体以及发展中经济体的医疗产业都将不断受到挑战。这些变化也意味着聪明的投资者将拥有更多的激动人心的投资机会。■

图3：全球医疗产业兼并收购活动

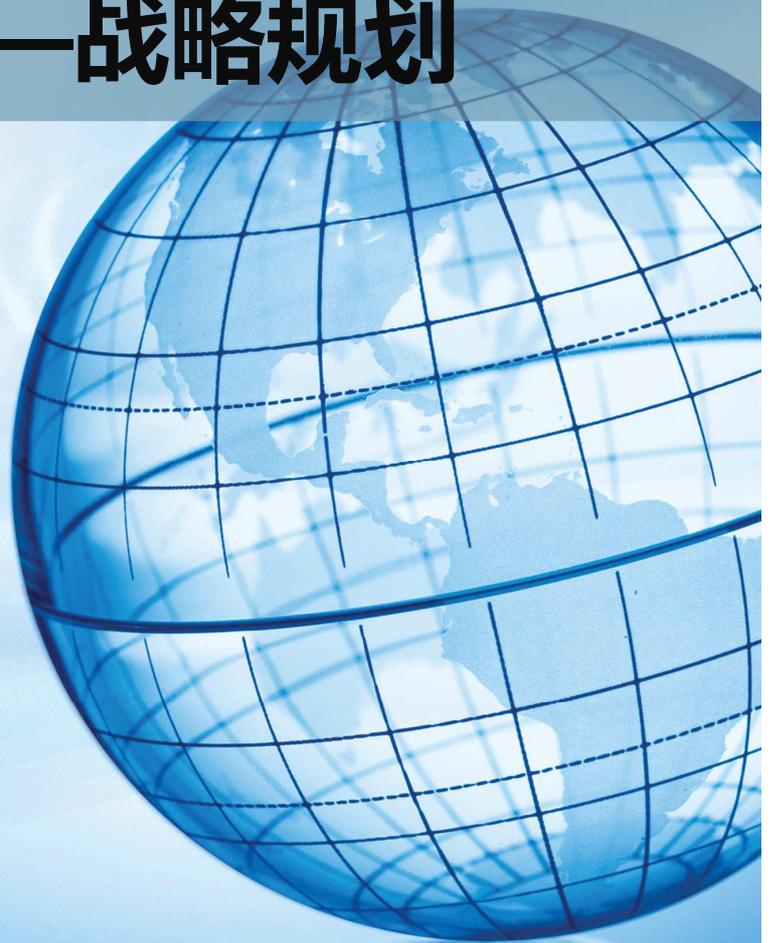
全球医疗产业兼并收购活动（按细分行业占比划分）
百分比



资料来源：艾意凯研究与分析

第七章

采取行动——战略规划



**Taking Action — Strategic Planning
Section VII**



41. 成功的战略规划过程

利润增长是股东价值的最基本驱动力。开发有效的商业战略，达到或者超过市场增长预期，这样才能满足股东长期的高回报率。成功的战略规划并不神秘，并不只有最优秀的公司高管才用这些战略。创造价值的战略是管理层的参与和承诺，努力工作和精细的方法的结合。

虽然很多公司都希望制定出优异的商业战略，并且为此投入了大量资源，但极少数公司真正拥有一套完善的战略规划流程，来帮助制定具有影响力的商业战略。很多公司只是关注短期结果、财务预测的细节、正式的发布会，这些会使制定战略的过程偏移，而关键的战略问题反而不被关注。就算正确的问题被找了出来，可供分析的外部数据却很少，管理团队也没有时间、资源和动机去分析问题，去挑战现状。

我们相信管理执行团队有能力整合他们所需要的数据、能力、分析过程和承诺，以及从其他公司学习相关的运营经验，从而制定出可靠相关的战略。本文讲述了一些管理发展和执行商业战略的实用技巧。这些技巧是艾意凯咨询从客户经验，以及我们最近研究的几个行业标杆中提炼出来的。我们通过研究全球各个行业中表现最优秀的 40 余个公司的战略规划而总结出来的一些方法。有一些公司是我们客户的竞争对手，有一些公司被选中是因为他们在战略规划方面做得很好。通过研究我们客户所在行业以及其他行业的最佳战略规划方法，我们认定有些方法应该被改善；并且可以根据客户特定的竞争环境为客户定制战略规划方法；最后把完善的战略规划方法整合进我们客户新的战略规划体系。

我们会从四个角度讨论最好的战略规划方法：

- 建立创造价值战略的基础
- 战略规划的实施过程
- 由问题驱动的战略规划
- 使企业与战略规划保持一致

一、建立创造价值战略的基础

高级管理团队的承诺和足够的规划资源是一个优秀公司的标志。我们认为这些是有效战略规划过程的前提，非常关键。为了能建立这样的战略规划基础来支持成功高效的公司文化，并努力实现战略目标，优秀的公司提出了以下的经验总结：他们把“股东权益最大化”作为公司总目标。这个总目标每天都在指导公司管理人员的商业决定以及日常工作。相对而言，很多公司虽然声称实现股东利益最大化是他们的首要目标，但是在实际工作中往往会遇到一些问题使该目标无法实现，比如当财务、组织和市场各部门发生利益冲突时。

制定清晰的股东利益目标，从而给业务部门制造一定的压力以实现战略。绝对的和相对的股东利益目标可以是互相补充的。例如，使公司市值每四至五年翻一番就是一个绝对目标，而使公司的收益率达到同行顶尖的水平就是一个相对目标。为了使公司的业务部门努力实现目标，并保持一定的压力，这些公司目标可以转化成具有明确商业价值和现金流的目标。这个过程能够强调改变的必要性，还有驱动更多的价值创造。

根据这些目标来监控公司的绩效，并且设立整个业务的关键绩效指标，从而使股东利益目标在操作上更具可行性。有些公司把价值概念转化成衡量实际操作的方法，这个方法使得一线经理和员工可以更加理解这些价值概念。并且让员工更关注创造价值的工作，从而使各项绩效指标变得更清晰。

仅仅奖励那些在各个层面上表现最优秀的人。有的公司把目标定得高于投资者的预期；有些公司只是会奖励比竞争对手做得更好的管理团队。杠杆股票购买计划就是一个有效激励执行管理层的方法。在这些计划之中，被认可的高管可从一家贷款机构贷款购买公司的股票。贷款的一部分可以根据公司相对于竞争对手的表现进行减免。相对股票期

专家观点



孙德岚
(Stephen Sunderland)
艾意凯咨询
中国董事总经理

“我们研究过很多中国的大公司，当他们打算国际化时，面对诸多并购机会感到困惑，不知所措。一段时间之后，这些公司才明白制定一个与公司战略相一致的、有明确目标的国际化战略是多么重要。常见的目标诸如：获得某些产品或知识

产权，进入某些国家的市场，或者达到某个市场份额、销售额或利润额目标等。当公司的管理层都同意这个目标时，公司在执行过程中的决策速度和有效性就会大大提高，尤其是当公司面对众多选择的时候。”

权而言，这种方式使得执行管理层具有很大的财务激励。对于非管理层员工，根据员工在财务、执行和市场各方面所取得的成绩进行奖励则更加合理。

建立对市场情报的内部需求，从而增强管理层的长期信心，并且消除管理层对业务的片面理解。成功的公司搜集共享商业研究成果，这些研究内容包括一直在改变的客户需求、公司满足这些需求的能力、分销渠道的动向，以及竞争者可能的应对措施。情报可以在公司层面搜集、整理；但是把情报信息传达到战略业务部门(SBU)和操作团队，并且让他们消化吸收这些情报信息也非常重要。证明外部信息如何使其他的业务团队逐步提高财务绩效，会帮助这些业务团队加强对市场情报的进一步需求。顶级公司一直都在强调外部信息的重要性，即使这个信息可能会挑战公司的现状。

他们在管理能力方面投资，使尽可能多的经理用战略家的方式去思考问题。学习的目的包括理解外部环境，找到价值的驱动因素，以及了解竞争对手的商业模式。为了鼓励高级管理人员参与，一家公司要求业务团队的负责人带领大家进行为期 5 天的集中培训。受训者包括 30 个来自公司各个岗位的经理人。在培训之前，公司通过正式的基准测试来评估受训者的管理能力、建立个人发展计划，并且找出不能达到新绩效标准的经理人。还有一家公司根据公司策略为公司各个层级的经理设立了明确

的培训目标。

他们让管理层的努力显而易见。一般来说，为了展现公司高层决心，管理方法的改变是最让人信服的。有一些企业会举行内部的公开战略会议，讨论并分析一些公司战略层面上的问题，同时外部的咨询顾问会被邀请参加会议来提供相关建议。公司的 CEO 可能会亲自向全公司介绍公司的新战略和相关的目标。除了这些特定的目的之外，我们发现优秀的公司会在内部有一个持续的、有活力的战略对话。战略对话是规划过程中的重要部分，因为它可以使经理团队从很多角度来探索问题，并得到相关启示。并且这个对话可以持续地更新战略。就像一家公司所说的，企业战略应该是贯穿企业发展始终的，而不应仅仅涵盖某一阶段。

为了进行健康的有活力的战略对话，参加者必须消除固有假设，自由地交流，摒弃个人的偏见，并且与同事互相尊重。而领导力则是指建立一个开放的、不主观臆断的氛围，使得大家能够听到坦诚的评论和全新的见地。这对于一个习惯了通过汇报的形式进行正式战略评估的公司来说，这代表了公司重要的行为变化。一个善于利用战略对话的公司告诉我们，“每个人都觉得自己是战略家。”

其他鼓励战略对话的方法包括：

- 提供关于提问与对话能力的相关管理培训；
- 要求管理团队在战略评估之前完成数据填写工作（包括数据表和趋势分析）；
- 通过战略评估会议之前的工作来建立同事之间的竞争压力；
- 建立会前预览的机制，这样可以使决策层根据会前的资料通过提问来掌控会议进行；
- 不要在会前确定会议议题，这样可以建立一个实时讨论的环境；
- 减少正式的幻灯片展示；
- 在正式评估之前，鼓励同事之间的争论来对战略选项做有针对性的“压力测试”。

我们研究过的一家公司明确地将战略对话整合进它每一步的规划过程中，包括战略发展、绩效共识、绩效监测和绩效反馈。它们获得的直接结果包括管理成效的提升、战略思考和学习的加强、对不同的假设清晰认识以及快速对战略方案选项的采纳和统一。除此之外，这会加深其他部门的管理层对成功案例和困难的理解，因为通用的解决办法会被广泛分享。

好的战略对话并不是闲聊、猜测或者漫无目的的推断。对话会使管理团队将关注点转移到最重要的战略问题上来。

二、实施战略规划过程

除了建立一个坚实的基础，好的公司还会使用哪些创新的战略规划的方法？他们如何超越财务分析，在战略规划过程中，引入有活力的战略思考？战略规划的过程可以超越一步步不断提高的目标，将公司置身于更广阔的竞争环境之中。他们如何学习制定长期的发展策略，比如3年，5年，甚至10年的策略？

我们发现很多公司在使用一些创新的规划模型。最优秀的战略家有多个模型可供选择，并且有能力在特定环境下选择一个合适的模型。

比如说，战略绩效的评估结果（一个团队是否按照战略达到目标）和市场环境评估（是否有主要的威胁和没有预想到的机遇存在）将会决定在特定的计划周期选用哪些方法，是否应该立即进行一次高强度的全面的战略讨论，还是用较为简单的方法来讨论具体问题。如果业务不是按照战略计划进行的，并且有重要的未预期的威胁和机会存在，则应该使用前一种方法。反之则使用简单一些的战略诊断来解决具体问题，并且统一整个企业的战略。我们现在通过两个模型仔细讨论外部情报、精心设计的选项、风险控制等因素。

高强度战略分析

这个方法强度很高，要求管理团队快速分析公司的处境，并在在短时间内制定一个商业战略。虽然这个方法有非常多的优点，能使整个公司都充分理解目前的重要问题，精密设计的战略和可靠的执行力，但是用这个方法是非常的有挑战性的，它比传统的计划需要更多的资源。

一些公司把这种创新的规划模型叫做“训练营”，一个战略业务部门（SBU）在三个月的时间内完成三个不同的战略对话会议：处境评估、创建选项、战略选择。根据当时的商业处境和数据丰富程度，公司可能会选择雇佣第三方咨询师来搜集整理外部的商业情报，从而获取可靠的信息。在这个过程中，“单口相声”的模式是不可行的。整个管理层成员需要和商业团队和各个职能执行团队的领导小组进行战略讨论。高管和中层会接受关于如何提出好的战略问题的培训。中层不会直接参与观察讨

论的环节。在讨论的最后，高管会针对各业务领导人团队的成员的能力和战略对话给予口头的反馈。

第一部分：当前处境的评估。完成处境分析可以使管理团队更好的理解它的商业处境，并且能做出一系列关于关键战略问题的初始假设。这个可以非常系统严格地检验管理团队对于业务的理解。

处境分析主要由四个部分组成：

- 市场吸引力；
- 相对竞争差异和成本；
- 历史和预期的收入增长、利润增长和收益率；
- 主要价值驱动因素和业务模式的经济收益。

第二部分：战略选项的确定。激烈的竞争环境预示着有很多的选项可以去争取，所以寻找好的战略选项是一个非常重要的工作。有些顶级战略家使用情景规划框架来评估多个预期的结果。各个情景是根据重要的战略问题而描绘出来的，这个过程可以降低制定明确预测的负担。战略选项可以根据上述场景中描述的机会和威胁而被确定。之后使用定性标准（战略匹配和当前的能力）和定量的、由风险定义的标准（当前总价值分析）来评估每一个选项。

第三部分：战略选择。战略选择会议是管理团队根据商业价值最大化原则，在现有的选项中做出一个选择。每一个可行的战略选项都被解释成一系列的经外部证实过的假设和可以被量化的财务预测，而且这些预测都是通过使用合适的风险管理工具完成的。为了调整管理层的预期，会将预测结果与历史业绩比较，也会与竞争对手比较。在不同的情景下评估战略选项是非常关键的。

三、由问题驱使的战略规划

当一个商业团队的表现符合预期，并且市场没有出现重大波动的情况下，由问题驱使的战略规划这一方法将会被使用。该方法的主要目的是发现并且集中讨论特定的问题，这些问题会体现出商业价值；其他的目的还包括制定和执行针对性的而非重新思考整个战略。由问题驱使的战略规划这一方法对时间和资源的需求远不及“战略训练营”，但是调用外部数据、价值分析和战略对话对这个方法还是非常重要的。

在由问题驱使的战略规划的过程中，一个商业团队进行两个战略对话会议。在第一个会议中，战略业务部门、商业团队和各个职能团队的领导人和

公司的管理层一起讨论对公司的业务影响最大的问题。选择问题的方法很多，但是企业会设定特定的标准来决定哪些问题需要得到这样级别的关注。有一家公司把问题按照其潜在价值排序，他们会多花些时间去量化。其他公司会选择那些影响到很多部门的问题。

在第一个和第二个会议之间，战略业务部门、商业团队和职能团队完成了大量的内部和外部的分析，理解选择的问题，列出战略选项，分析案例来支持这些选项。在第二个会议中，高层和商业领导人针对如何解决这些问题进行战略对话。事实上，这些问题成为了战略规划的组成部分，每一部分最终引导出一系列可实施的新方案，随之整合进整体绩效管理系统和激励。

上述两个模型是我们看到的最有效的战略规划模型。因为不同的战略模型可以带来同样的好结果，各个公司需要学习如何根据各个业务部门的需求选择战略方法和时机。最好的实践方法都会强调外部数据的数量和质量，来创立战略选项，以及大量的内外部观点来评估各个选项的潜在收益和风险。努力寻找并考虑外部数据和大量的观点可以使领先的公司在众多竞争者中脱颖而出。

四、发展战略支持系统

最好的战略支持系统不仅仅是启动了战略规划过程，这个系统还改善了战略规划的效率和质量。支持系统使得一些深刻见解在内部得以传播和理解，也可以把当前的情况与历史上取得的成功做比较，使得常用的解决方案和减小风险的方法贯穿整个业务部门。

公司规划

我们的研究显示公司规划是公司的高级管理人员可以做最大贡献的领域之一，规划过程中公司高管可以提供资源，在公司层面上设定方向，创造浓厚的规划文化。最理想的企业规划是在公司层面，以及各个战略业务部门层面的规划，并在业务职能部门水平上形成对计划的共识。公司规划可以从一个独特的角度增大各个业务之间的协同效应，使得战略业务部门的规划与公司的目标保持一致。它还可以加强各个层级规划者的业务技能和工具，最终提高整体的规划能力。

艾意凯咨询的研究发现有效的公司规划通常会

进行以下内容：

- 采集数据，以支持公司层面上的商业环境评估；
- 确保各个业务部门和职能团队意见的一致性，包括内容和假设的一致性；
- 进行外部研究和访谈；
- 综合分析内部和外部对业务评估的一致意见；
- 协调公司层面的战略规划问题和选项，分析各个业务部门之间的协同效应，因为这些效应有可能被那些只关注自己业务部门绩效的经理所忽略；
- 协调战略业务部门级别的规划活动，包括场景规划等。

当公司的规划被看成是战略业务部门所倡导的时，它是最有效的。各个业务部门共享业务技巧和创新规划的活动和工具，以提高每个人的技能，使计划变得更加有效。虽然有些行业有很大的不确定性和很快的速率，这些公司的规划团队可以培训业务团队扩大他们战略选项的时间范围。经验告诉我们公司规划的方向正在从合作转向协调，因为一个企业的业务部门会变得越来越复杂和去中心化。

分析工具

领先的公司战略规划的过程中使用一系列的工具和框架来获得最优化的结果。用于找出核心战略问题的工具包括外部客户调查研究、与行业标杆竞争者的对比、技术规划、市场细分分析、商业情景分析。对客户和竞争对手发展的分析可以帮助企业找到战略机遇和认清威胁。市场吸引力和定位评估的框架包括波特五力和 SWOT（优势、劣势、机遇和威胁）分析，但是对于找出潜在价值创造的源头，并且共享整个企业的预期，价值驱动力分析是非常重要的。

信息技术

优秀公司的文化在战略规划过程中非常重视信息技术。顶尖的公司使用信息技术打破多级结构之间的沟通障碍，超越了组织的边界。

IT 资源可以提供很多共享的工具，用来管理规划的时间和活动，支持决策，提供战略和沟通最终策略的在线存档。最好的办法是利用 IT 来跟踪执行，它有很多好处：数据收集的质量和一致性被加强，信息会有选择性地对所有的员工开放。IT 的应

高管对话系列之四：企业分阶段的国际化发展战略



刘晓华，复星医药国际部投资总监

复星的海外投资战略主要分为两个部分：走出去和引进来。

走出去：我们的思路是中国动力结合全球资源。利用复星低成本的生产 and 研发来拓展国际市场。实际上，我们国家的医药领域的实力比印度还要落后10-20年，许多中国企业有小富即安的心态。复星希望把牌子打出国门，也已经在积极地寻找仿制药厂的投资机会。复星希望通过这些投资能打开海外的市场。

引进来：欧洲有些家族企业，规模在一亿美元左右。他们自身的商业能力不足以让他们独立开拓中国市场，这就是我们把他们引进中国的好机会。比如复星医药成员企业徐州万邦制药公司是德国Biotest公司白蛋白产品的中国总代理。

从产品选择角度看，我们从仿制药入手，可以利用中国的低制造成本，迅速地输出到全球市场，这是一个短期计划。中长期而言，我们还是看重技术、产品和在研药的品质，这些是中国所欠缺的东西。远期发展战略，复星关注的重点是生物药。



蒋正刚，泽生科技副总经理

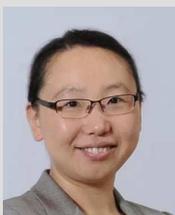
泽生国际化的第一步是公司海外上市，因为国外的资本市场比较容易接受泽生这种纯研发的公司，并且很熟悉这类公司，甚至产品尚在一期临床阶段的企业也能成功上市。这样的创新型研发公司如果在国内申请IPO就会非常难，因为国内资本市场更重视业绩和财务报表。泽生国际化的第二步是产品国际化，即产品的海外上市；第三步是把泽生做成一个全方位国际化的医药公司。泽生在海外上市之后，现金流不仅可以支持更多产品的上市，还可以支持泽生进行进一步的投资，比如合作或者并购其他医药公司，通过并购进行扩张。



胡会国，中信国健海外业务总经理

中信国健一直本着造福社会、满足临床需求的初衷，专注于生物靶向治疗领域，研制和销售高品质的药品。相比原研药品，中国企业的很多产品可以降低患者治疗用药的成本，也可以给包括中国在内的更多国家带来有效且更加经济的治疗方案，造福于病人和人类社会。中国企业应该具有这样的社会责任感。

中信国健的国际发展规划分为短期、中期和长期。短期战略是快速将已上市/即将上市的生物类似物注册进入更多的新兴国家市场，3-5年之内获得几十个国家/地区的上市准入，降低当地患者和政府在该疾病领域的医疗开支。中长期战略为进入欧美等发达国家市场，开发自己的专利创新型生物技术药物，进一步服务于全球患者群体。



姜华，绿叶制药副总裁，主管国际业务与公司战略

绿叶集团一直非常重视企业国际化的发展。目前，绿叶已有7个在研产品在海外开展注册研究，其中4个产品已经进入美国FDA临床研究阶段。其中血脂康已完成在美国的二期临床试验，其它三种均为中枢神经系统产品，并且面向中国市场同步开发。绿叶的中期目标是在2020年成为全球100强国际性的专业制药公司。届时，绿叶的目标是至少有一个创新产品在欧美发达国家上市；制剂车间通过欧美发达国家GMP认证；拥有全球化的运营能力。绿叶的长远战略目标是，成为最受尊敬和全球领先的制药企业。

用，能减少人工操作的时间。最好的方法还会给系统能力带来整体提升，包括为企业层面的所有职能部门提供全面的信息，为业务部门提供信息的细节，这些的信息的结构有利于经理之间直接提问和沟通。

IT 还会支持结果的共享和执行之后的活动。者不仅仅是离散的沟通，而是以一个精细结构的方式进行的沟通，使得整个企业的沟通效率提高。一个性价比高的电子沟通方式可以使得获取大量信息变得相对简单。

使企业与战略规划保持一致

战略规划一致性是改变行为和提高绩效的非常有利工具。大部分经理人想做“正确的事”，如果企业和战略不一致就会使公司关注不统一，降低过程的可信度，最终影响业绩。

企业需要把员工和公司管理体系与选定的战略保持一致。为了达到这一目标，各个公司都以“多多益善”为前提，在沟通项目上持续投入大量的资源来沟通战略目的。他们还会认真投资一些项目，来追踪真实的结果和长期绩效共识之间的差异，在整个企业内合理地分享信息，提高可预见性。

这包括定义和批准财务和非财务相关的战略目标，取得对计划和里程碑的承诺，取得管理层的承诺，定期对业绩进行跟踪和根据计划给出相应的反馈，并且确保全程透明，有即时的结果。有些公司发现，要做到这些，他们需要升级公司的财务报告系统，这样可以使他们更好地跟踪绩效。例如，一家公司的战略规划给员工设定的目标中有 60%是财务相关的目标，有 40%是非财务相关的目标。另一家公司制定的目标包括：客户体验、员工的学习情况，以及财务和运营相关的目标。其他公司在公司层面上需要更好的信息，所以他们针对员工对企业战略的理解，以及他们在战略中的角色，由 CEO 办公室发起调查，从而获取员工的反馈。这些对于优化战略沟通都是非常有价值的。

如果已经有一个有效的沟通方案，战略规划应该包括以下这三个要素：

- 战略计划的批准应该被视为是高层与业务部门之间的绩效合约。也就是说，只要结果符合计划，资源就会到位。企业战略的执行应该得到慷慨的奖励，如果没有达到计划的结果，相关的部门应该受到惩罚；
- 要确定对绩效和资源的约定、关键执行步骤、

里程碑、可预期性和多年的业绩目标。这些内容要有细节；

- 在战略规划的里程碑和激励机制之间建立直接联系，以确保绩效目标和激励机制能成功地执行。

企业内部战略统一通常不被重视。但是，对于我们之前研究过的业绩最好的公司来说，企业内部战略统一是企业战略规划过程中非常关键的步骤。

结论：战略是值得付出代价的

通过研究，我们发现成功的战略规划流程会带来企业核心利益的提升。

最好的战略规划提供了一个“常青树”的机制，使管理团队持续加强他们的竞争力，并且专注于最重要的价值驱动因素。积极建立战略支持部门可以帮助把这个过程标准化，然后把资源都分配到被证明是最有价值的计划中。

战略规划没有统一的方法。这个工作和规划过程本身必须根据各个公司的市场、优势和目标来制定。有一些方法可以被用来执行成功的战略规划体系，但是很少会有公司能够在没有大量资源的情况下取得提高。对于那些在战略规划上努力的公司，股东获得的价值远远高于他们的投资。■



42. 让战略粘紧

战略的制定

如今越来越多的公司在使用一种名为“战略市场定位 (strategic market positioning, 简称 SMP)”的方法, 以追求利润的增长和价值的增加。简而言之, 战略市场定位描述了企业在战略细分市场中的份额与竞争优势, 这种细分市场可以根据地域、客户、渠道, 或者任何对企业重要的维度划分。战略市场定位以达成强有力的市场地位与高利润增长为目标, 并着眼于两个关键问题: 客户偏好与产品的财务回报。

大部分的企业, 在接触战略市场定位后都会接受这一概念。但是他们基本都会问一个同样的问题: 战略市场定位是否仅仅是关乎集中在我们已有的成功领域, 并且如何扩大我们的优势? 我们如何取得新的成功?

回答是: 利用现有的优势作为起点, 在现有战略市场定位的基础上开发其他有效的战略。

如何达到以上目标? 假设目前企业有一个新产品准备上市, 可以从一系列问题出发:

- 企业准备要进入哪些战略细分市场? 竞争对手情况如何?
- 新产品会提高企业现有优势领域的战略市场定位吗?
- 如果企业进入一个新的战略细分市场, 我们可以利用已有的邻近细分市场的战略市场定位吗?

第一个问题简单地鼓励企业为新产品寻找战略细分市场, 并研究该市场现有的竞争对手。

第二及第三个问题侧重于引导企业思考新产品如何利用现有战略市场定位。我们可以从三个维度

研究百特医疗 (Baxter), 如何通过内部发展与收购实现产品与服务线的扩张。

百特在 2001 年收购了美国库克 (Cook) 医药公司, 后者是一个在印第安纳州布鲁明顿生产注射制剂的制药公司。该交易是由百特医疗的三大业务板块之一计划并执行的。很明显, 这一收购与百特医疗现有的静脉输液给药等的市场战略定位不同, 扩展到了一个相邻的战略市场。新旧两个战略市场因此都分别得到了加强。虽然没有公开的数据, 但是现有的证据显示并购的结果很好。在 2001 到 2003 年之间, 新的百特医疗方案业务部门员工翻番, 而且在布鲁明顿启动了 1 亿美元的扩建项目。

因此, 我们要再次强调, 重视战略市场定位并不代表拒绝进入新的市场板块或者国际市场。公司在开展新业务的同时, 也可以强化在企业在现有市场的竞争力。

另外, 战略市场定位并没有取代市场分析或折现现金流 (DCF) 等现有工具, 而是补充了这些工具。战略市场定位可以给现有的工具增加战略维度。为了得到比资金成本更高的回报, 我们必须有竞争对手没有的特殊优势。你的优势是什么? 你的增速是否更快? 你是否可以利用战略板块内的相关成本, 而降低新产品的成本? 你是否会将现有的制造基础设施应用到其他的业务领域, 从而相对于其他投资者降低投资成本? 无论是收入的增加, 成本的减少, 投资的降低, 你到底有什么优势可以让你获得高于资金成本的回报, 并为你的股东找到隐藏的价值?

战略市场定位可以帮你更加容易地做出能够体现竞争优势的商业预测。战略市场定位也可以使你

《让战略粘紧》中的部分内容曾由《中欧商业评论》杂志发表, 摘自艾意凯咨询全球执行合伙人斯图尔特·杰克逊先生所著《隐藏的价值——发掘利润增长的新途径》, 中信出版社, 2014年5月。

专家观点



斯图尔特·杰克逊
(Stuart E. Jackson)
艾意凯咨询
全球执行合伙人

“战略市场定位不能简单地理解为聚焦在企业已有的成功领域，扩大优势，而是利用现有的优势作为起点，在正确的战略细分市场进行定位，进而开发其他有效的战略。”

更加容易地向高层管理人员和董事会解释你的市场战略，以及如何实现财务目标。

战略市场定位可以帮你进入正确的市场，远离错误的市场。

战略的执行

你可能会认为，在企业实施战略应该很容易。在豪华办公室的大老板们只要简单地宣布计划，其他的组织成员就会迅速向下执行，不是吗？然而实际情况远没这么简单。一方面，大多数企业领导人都拒绝接受同他们目前的组织结构差异太大的变化。另一方面，人们厌恶变化，尤其是有计划的改变！一个新战略将带来的改变越剧烈，企业就会越抗拒，甚至会破坏新战略的实施。

尽管这个世界正在改变过去，但抵制变革的情况在商业组织内仍然屡见不鲜。在 20 世纪 90 年代初，百视达公司 (Blockbuster Inc.) 有先见之明地研究了视频点播技术的未来，以及该技术将会如何影响传统的录像出租业。公司的报告显示，有线电视产品和宽带互联网不断丰富，这意味着视频下载将在 2000 年左右开始对市场产生相当大的影响力，并在随后几年内迅速增长。而在 2010 年 9 月，百视达被在线下载、数字信息亭 (Kiosks) 和 DVD 邮寄服务的竞争所击倒，不得不申请破产保护。

当然对于百视达而言，从它成熟的店面经营模式改变成在线模式是个巨大的挑战。但在 20 世纪 90 年代中期，百视达对所有主要电影公司、43 万会员家庭都已拥有无可匹敌的影响力，同时它有十几年的准备时间来适应新的环境。问题在于，其原有的商业模式在当时的巨大成功反而阻止了这家公司采取在现在看来势在必行的大范围战略变革。

事实上，几乎在每一个方向，我们都发现组织变化比保持不变更难。那么，如何从制定而不执行战略，转变到制定并执行战略呢？同样重要的是，怎样坚持战略执行？针对这两点，我们提出六条建议：

一、简短的战略制定阶段

你总不想花一年在到处寻找并制定替代战略吧？因为在这一年中你没有创造任何价值。我们向客户提出“100 天计划”和“1000 天计划”。用前 100 天制定好计划，然后的 900 天是致力于计划执行。英国维多利亚时代著名的首相迪斯雷利曾经说过，“最危险的战略是用两步来跨越一个峡谷。”

二、目标务必高瞻远瞩，但愿景要独立于运营承诺

太多企业将战略规划和预算过程混淆了起来。你希望你的战略规划部门说“这一战略将提供 20% 的业务增长，” 但又不希望你的运营经理说“如果我接受该计划的目标，达到业绩目标和获得奖金的困难程度将会增加 20% 的。”你必须确保你的战略目标有一定的难度，然后给予那些有胆识来尝试实现这些挑战的管理人员足够资源，确保实施成功。我们曾经看到客户与千载难逢的战略良机失之交臂，只是因为他们的企业里没有人愿意担当这激进的战略目标。

另一方面，有一个零售业客户 6 年前接手公司的在线业务。当时一般企业仅要求 3000 万美元来建立在线业务，他却有胆识地制定了一个宏伟的计划，并提出 3 亿美元的预算要求，最后他得到了这笔拨款。今天，他的线上业务是公司表现最好的领域，市场价值超过了公司其他所有业务的价值总和。

三、简单直接的基层传达

确保企业上上下下都能用简单的一句话记住战略，仅仅一句话。当然，也许你提供给管理团队的战略版本是 40 个字，提供给董事会的版本是 4000 个字，但对基层员工、客户和供应商只要一句话来描述你的战略。比如说阿里巴巴旗下的品牌支付宝的一句话战略就是“支付宝，知托付”，简单的六个字便可以把这个品牌的战略传遍全球。

四、显示领导层对战略执行的承诺

无论是谁负责新的战略，首席执行官、部门总

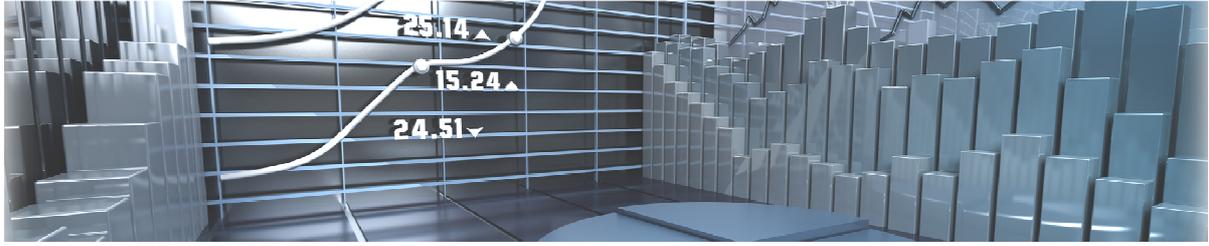
裁，或任何人都需要为变革摇旗呐喊。这意味着，首先承认现状需要改变，这往往是公司领导人不愿意承认的。更难的是，这可能意味着要指出一个事实：即使现状风平浪静，我们也必须要开始向一个新的方向迈进（借鉴百视达的例子）。一个愿意承诺变革并能够说服组织进行变革的领导者对战略实施而言是必不可少的。

五、快速执行

太多的公司制定出一个伟大的、前瞻性的战略，然后什么也没做。这是一个错误：你需要用实际行动来展示对战略的承诺。首要的问题包括：当前有什么业务需要停止、哪种产品需要停产、对哪些现有客户要停止业务。我的一位客户用了一个特别令人毛骨悚然的比喻来形容这一挑战：“您必须要淹死小狗，即使它们用伤心的大眼睛望着你。”在 20 世纪 90 年代中期，苹果有一个令人叹为观止的复杂产品线：80 款计算机机型和一个失败的但没有人有勇气来停产的 PDA 产品“牛顿”。当 1997 年乔布斯重返挣扎中的公司后，他立即开始“淹死小狗”，从“牛顿”开刀，然后转移到电脑产品线。他说，“我们销售消费类产品和专业产品，在这两个领域我们各需要有一个台式产品和一个便携式电脑产品。”换言之，苹果从 80 个产品压缩到 4 个。这对于医药企业的研发项目是一个非常好的借鉴，因为医药研发项目一般都会开发很多化合物，研发团队必须把资源集中在成功率最高和最有可能赢得市场的化合物上。

六、改进组织结构，即使它看起来没问题

组织上的变化和新的岗位责任一定会有利于巨大的战略变革。为了迎合新战略，你需要重组公司结构。即使没有组织变动，新战略也可以勉强实施，你仍然应该考虑作出一些架构调整来强调新的战略方向。■



43. 私募股权基金六大管理准则对企业的启示

相对一般企业而言，私募股权基金有着许多明显的优势，其中最为明确的可能就是其善于利用诸多新颖的财务杠杆来增加股本回报率。但是，新颖的资本运作方式，并不能完全解释私募股权基金优于上市公司的回报率（见表1）。私募真正的秘密武器，是其独特的、通过为被收购企业创造价值，进而增加股东回报的运营模式。这种运营模式的核心，其实是其严谨的管理准则以及优秀的运营能力。

在外人看来，私募股权基金的管理准则，也许乍听过于理论化。但从某种层面，我们不能否认这种管理方式其实是企业管理最核心、最基本的原则。与上市企业不同，私募股权基金因为预先设定的退出目标，可以使其免于季度投资者会议以及其它披露要求的干扰，而且私募股权基金的管理层更能接受高层人事更变以及运营方针的变革。但在上市公司，管理层受诸多利益群体影响，想要把全部的精力放在创造股东价值上会困难重重。因此，我

们总结了私募界六大管理准则，供外界的管理层借鉴：

一、专注的投资主题

在筛选投资项目之前，私募基金会先关注长期趋势的变动与发展，从而选择出相应投资主题。例如人口结构问题上，人口老龄化或者高收入家庭的地理分布不集中，会增加个人急救系统的需求；在消费者喜好方面，关注环境的消费者可能重视产品的社会价值，愿意牺牲部分产品性能，并支付更高的价格；在制度变化上，以美国为例，其2012年起随着责任医疗组织(ACO)的出现，在成本上有竞争力以及有效的医疗科技将被给予奖励等。

值得注意的是，针对长期趋势的投资，是经过严谨的研究分析和论证才可以执行的。因此，战略性的决策必须通过一套很规范有条理的分析系统，而且这种分析过程往往需要通过二度、三度审核。

这才是商业世界做最优投资决定的方法。战略

表1：美国私募基金指数以及相关对比指标统计

收益指数	3年期	5年期	10年期	15年期	20年期	25年期
Cambridge Associate美国私募基金指数	15.15	7.99	14.59	11.46	13.54	13.27
巴克莱政府债券收益指数	6.10	5.50	5.06	5.91	6.17	7.11
道琼斯工业平均指数	13.32	6.50	8.94	5.82	10.01	11.11
道琼斯小企业指数	14.48	9.72	12.78	8.00	10.42	N/A
纳斯达克复合指数	10.86	7.47	9.31	3.92	8.08	9.05
标准普尔500指数	12.67	5.81	8.53	4.27	8.53	9.91
威尔希尔5000指数	12.82	6.27	9.32	4.72	8.63	9.89

资料来源：Cambridge Associate

规划应基于长远分析，而非基于短期的趋势或者昙花一现的‘热潮’，即使这些热潮和噱头会受到分析师或者评论员强势的渲染和支持。如果上市公司可以采用这种私募基金的准则进行投资，长期回报必定会有很大规模的提升。

二、构筑强大的关系网

每一个高管都知道，任何成功的销售策略，不仅仅是依靠产品本身或者服务的价值，与客户培养长期关系也很重要。私募基金和许多被投资的家族企业或者企业家建立关系及默契，也是基于同样的原则。这些人脉在任何投资行为发生很早以前就已经建立，而且由此产生的信任经常可以促成私募基金的交易，给他们带来一个比公开竞标更好的投资机会和价格。

上市公司的高管可以用一样的方法进行并购交易以及日常运营。比如企业发展中最重要的是客户和供应商，对于企业而言，应该考虑如何更早地洞察供应商的技术变革，如何针对顾客偏好的采购点。上市公司如果在内部和外部建立良好的长期关系，可以为公司带来更好的回报。

三、客观、系统的分析与调查

私募基金做出的每一个投资决定，都是用客观、系统化的方式，对数据和现实情况进行严谨的分析后产生的。在并购的时候，需要用一种系统的方式回答这样的问题：“为什么相对于别的买家，这个企业对我们来说更值钱？如果答案是否定的，那私募基金就会选择撤离而不会用过高的价格收购该资产。在企业制定战略的过程中，也可以运用该准则全面地收集客观信息，来减少不确定性，从而最好地平衡风险和回报，做出有利于企业长期发展的决策。

在上市公司的环境下，类似的分析流程也用来支持主要的战略规划。但与私募基金相比，企业里许多分析使用的假设没有私募基金那么严谨，而且多数时候过于乐观。比如我们经常见到：一些收入的协同效应以及成长率可能估计过高；成本节省的夸大以及实现成本节省时间过短；重要成本项被忽略或者文化冲突甚至骨干员工离职等因素被忽略。当然，私募基金也有类似问题，但是私募基金会在投入资本之前通过大量客观分析，来增加决策的可信心。

专家观点



陈源道
艾意凯咨询
中国董事总经理

“任何成功的销售策略，不仅仅是依靠产品本身或者服务的价值，与客户培养长期关系也很重要。私募股权基金与许多被投资的家族企业或者企业家建立起关系及默契，也是基于同样的原则。上市公司的高管可以用一样的方法进行并购交易以及管理日常运营。”

四、战略启动

最佳的并购交易和最好的战略计划，都是从一个表述清晰的战略以及有实操性的计划开始的，并且两者缺一不可。没有一个可以执行的计划，再高深、严谨的分析都是空中楼阁。通常来说，私募基金持有的公司会通过以下行为来实现战略价值：

- 高层人员制定并向企业所有上下级别传达很清晰的战略目标；
- 不是通过从上而下的“命令”方法达成员工共识，而是通过被市场验证的事实；
- 制定短期的可以执行的战术性计划；
- 将阶段性成果量化来激励员工以及问责。

这种以结果为导向的思路是成功的私募基金最特别的地方，也是上市公司可以也应该做到的。

五、顶尖管理团队

任何私募基金管理者都会告诉你，其对一项投资的信心，是源于对管理团队的信任及对该企业的市场或者商业模式的认可。正确的时机、合适的领袖加上正确的岗位，是成功的私募基金创造价值的最大来源。反之，如果不能有效地替换业绩不佳的团队，结果可能很危险。艾意凯咨询服务过的一家私募基金公司曾经说过：“每次我们要替换一个不合格的 CEO 的时候都会问自己，为什么没有早点这么做。”做艰难的人事决定在理论上比较容易，但现实往往都会出现拖延，总体来看，这种决策的拖延基本来自于下面几个因素：

人性导向：多数人愿意给现任管理者一些机会。能成为高管的人都有一些成功的案例，即使他们的技能在未来已经不适用了。某些成功经理人的光环可能会蒙蔽我们洞察失责的 CEO 的能力，进而拖延我们做正确决定的时间。

“希波克拉底誓言”：“首先，不要做任何伤害现状的事情。”人们通常会质疑，新的团队一定比旧的好吗？这种思维更偏向于维持现状，原因是他们认为任何对现状的改变会更多导致潜在风险。

过渡成本：新的团队，即使很有能力也需要时间和精力适应新的环境，过渡成本的存在是肯定的，而这些新管理层所带来的优势可能是不确定的。很明显，私募基金的高管也不免偶尔失察，或者因为个人偏见而失算，但在一个股东价值最大化是首位目标的世界里，选择高能力团队的准则必须被坚定地实施。

六、建立绩效考核的文化

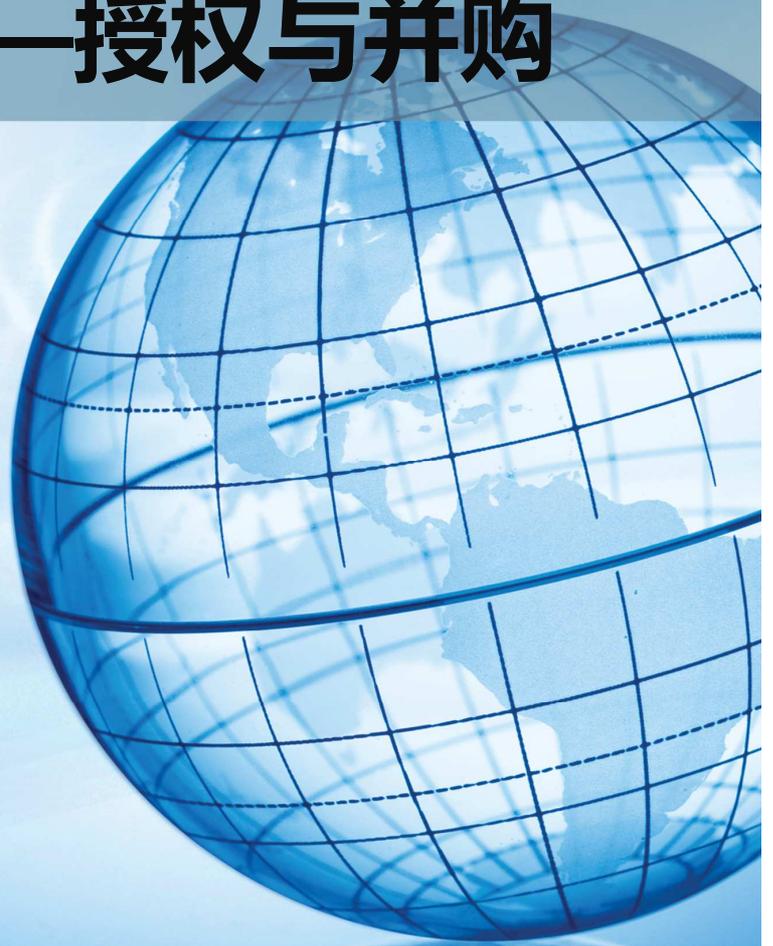
毋庸置疑，私募基金在制定绩效考核方面是世界领先的。被投公司的高管主要的报酬来源和私募基金一样：公司价值的上升。但私募持股的时间相对短（一般 4-5 年），高价退出一直鼓舞着管理团队把精力集中在提高业绩上。高管的工资不仅大量跟业绩挂钩，他们还经常需要拿出可观的个人资金一起跟投。

这种退出导向的机制很难在上市公司复制。期权往往是最相似的机制，但是期权的回报不止取决于管理团队自身的表现，也跟整体股票市场有很大关系。艾意凯认为，股票期权（包括类似的“指数期权”）是一种重要的激励机制，不过，企业也可以考虑其他和长期现金流有关的鼓励机制。

综合而言，艾意凯通过和许多业绩顶尖的私募基金和上市公司合作，在这两种控股模式情况下观察到了上述六个主要管理准则。这六个准则可以运用在任何机构，大型或者小型企业；本土或者跨国；制造业或者服务业。艾意凯认为，私募和一般企业的核心差别，是在私募基金的环境中更常看见专注的、可持续的执行力，因此往往能带来更高的股东收益。■

第八章

采取行动——授权与并购



**Taking Action — Licensing and Merger & Acquisition
Section VIII**



44. 在峰会上寻找合作伙伴：详细攻略

简介

各种峰会和论坛在国际生物医药行业的角色非常关键。它不仅提供了宝贵的信息、行业趋势以及新闻，也提供了很多行业参与者寻找产品授权伙伴和项目对接的机会。除了社交活动之外，很多峰会也提供一对一见面的机会。总体来说，这些规划度高的聚会也称为合作伙伴会议。

合作伙伴会议的独特之处在于需要在峰会前预约。这些接触并不是偶然的。会议主要是通过一个线上平台或峰会网站协调的。这些会议一般需要 20-30 分钟，有很多规则来确保时间可以被有效利用。虽然这些会议时间较短，但经常可以帮助建立持续性的合作关系。

为了最大化这些会议的效益，参会者应该牢记下列四大任务：

- 提前准备；
- 利用在线预约系统；
- 遵守高效率会议法则；
- 会议后续跟进。

不是所有的峰会都有合作伙伴会议。比如，摩根大通的医疗峰会虽然是世界顶级盛会，有很多参与者的活动，但是都统筹规划的合作伙伴会议。然而，即使这些大型会议没有这样的安排，主动去寻找单独会面的机会也非常重要。

提前准备

有效率地利用合作伙伴会议最重要的步骤就是提前准备，尤其是准备同谁开会以及会议的内容等等。

峰会注册是第一步。一开始可能先考虑小规模峰会，但是和大规模峰会一样有寻找合作伙伴机制的比较好。ChinaBio、BioAsia、或者 BioEurope 就是这类峰会。第二步是确定参加峰会的目标。是

要进入一个新市场或者一个板块？寻找上市批件的持有者？如果是的话，是什么适应症，哪些区域市场？下一步要做的就是跟谁见面。参会者可能可以利用个人的资源在网上预约平台寻找公司代表。之后就是准备参加峰会的材料。这些材料可能包括公司介绍、产品介绍、关键人员的介绍等等。最后，也要为一些可能会被问到的问题准备答案。

利用在线预约系统

在线系统在安排会议的过程中很重要。第一，它是参会者档案的汇总。这些档案是给是让与会人对公司以及公司合作产品的情况有一个基本的了解。使参会者能够提前策划会议。

整体来说，网络平台在峰会前 3-4 个月前开放。最有效率的参会者会聪明地安排时间：

- 跟最有可能合作的合作伙伴先约时间；
- 提早预约会议时间（至少提前一个月）；
- 限制会议系统以外的预约时间；
- 流出越多合作伙伴会议时间越好，很多参会者一天有超过 10 个合作伙伴会议，即使你不准备跟某公司的人开会也应该多利用会议机会了解行业趋势；
- 在峰会开始前频繁浏览会议系统（有的峰会可以将会议时间表提前打印出来）。

线上系统是不能代替熟人和顾问的。这些人对于合作伙伴会议总是很有帮助。如果某个会议是在系统外约的，最好可以要求对方也用在线系统。否则就需要把时间设为忙碌以避免冲突。

尽量在峰会中与尽可能多的参会者会面，不论参会人的职位高低。如果参会人只是业务拓展经理不代表这个人就不值得见。这也可以是一个初步见面的起点。

遵守高效率会议法则

因为时间限制的缘故，参会者的效率很重要。在参加峰会前就应该开始准备相关档案。一个简短的档案可以让参会人快速了解公司。另外，公司的描述也应该用英语，并且需要仔细斟酌。同样的，和其他参会人见面的邀请也需要尽量具体一些。比如，一个比较差的会议邀请就是“您有兴趣会面么？”好的邀请应该把参会的目的和主题写得很明确。其中也可以包括会议议程的一些信息。但是邀请应该简短，因为跨国公司可能会收到成百上千份会议邀请。

会议长度一般是 20-30 分钟，而且需要有效率有结构地开展。第一，应该把双方公司介绍限制在 2 分钟。然后，双方用 10 分钟时间来讨论自己的目的。任何幻灯片展示都应该限制在 10 页以内。然后可以允许有 10 分钟讨论。最后，应该预留 5 分钟讨论接下来要做的事，这可能包括在峰会之后的电话会议交流，以及相关的信息交换。执行这个会议流程很重要，因为所有参会者接下来可能会有其他会议，而且会议结束后，会议室很可能被别人预约。

虽然标准的会议是一对一的，但有 2-3 个人参加会议也很寻常。但是如果多于 2-3 个人就可能会影响会议的效果。

虽然很多参会者希望参加越多会议越好，但他们也会安排休息来确保体力。很多时候会议都有茶歇。然而，灵活性也很重要，因为如果你想会见的一个重要参会人恰好在午餐时有时间的话，午餐时间就可能需要被推迟。

会议记录也同样重要。因为会议的节奏往往比较快，不可能什么都可以记住。使用电子笔记也越来越重要。如果有两位参会者，一位负责问问题，另一位负责记录会很有效率。在会中得到的信息也会使得会后的交流更加有成果。

会议后续跟进

有效率的参会者清楚了解合作伙伴会议的重要性，但这仅仅是深入探讨的开始。所以他们会专注扩大自己的社交圈而不是急于促成一笔商业交易。成功不是从会议中得到一个产品。而且，很多参会人都会希望跟其他人建立长期关系，即使会议没有促成任何交易，而仅仅是认识了一个同行，了解了一家公司和它的产品，他们也会认为会议是成功的。得到这些市场信息，了解主要市场竞争者，以及他们处在发展过程中的什么阶段是非常重要的成

果。保持交流以及交流的记录可以让参会者知道什么时候可以从谁那里顺利获得产品授权。

总结

为了能在合作伙伴会议中得到最大的收获，参会人必须做好这四件事：做好充分准备，利用线上会议预约系统，保持会议高效，以及后续跟进工作。合作伙伴会议一开始可能会很多，但是每个峰会都应该是一个学习和获得经验的机会。随着参会经验的增加，效率也会增加。作为第一步，可以考虑 Sofinnova 生物医药合作峰会或者中国医疗投资峰会(CHIC)。这些峰会在中国举行，虽然不一定能提供很广的环球资源，但这些峰会可以使参会人获得更多的经验，从而更好的利用合作伙伴会议。■

合作伙伴会议的四个步骤

提前准备

- 寻找峰会
- 注册峰会
- 制定峰会目标
- 准备公司或者产品介绍
- 撰写主要人员的简介
- 准备相关问题和答案

利用在线预约系统

- 完成公司在平台上的档案
- 和重要联系人预约会议
- 关注线上注册平台，并接受重要联系人的会议邀请
- 通过熟人预约会议
- 峰会过程中每天检查系统

遵守高效率会议法则

- 有效地预约会议
- 让会议介绍尽量简短
- 就会议的后续工作达成共识
- 写好会议笔记
- 准时结束会议

会议后续跟进

- 会议结束后继续保持联系
- 保留记录以便今后再次预约会议

专家访谈实录：关于中国药企如何利用对接峰会进军海外市场之观点



大卫·弗洛雷斯
(David Flores)
BioCentury
总裁兼CEO



凯伦·博恩斯坦博士
(Karen Bernstein,
PhD), BioCentury
主席兼总编



约书亚·伯林
(Joshua Berlin)
BioCentury New
Ventures执行主编

BioCentury出版公司成立于1993年，关注生命科学行业的发展，针对该领域的战略问题为医药企业、生物技术企业、投资机构、学术机构和政府部门提供数据、信息以及其他相关的分析。

中国医药企业应该如何成功地在海外市场投资？

在全球的生物医药市场内，几乎各个方面的问题都已经被讨论过了。以上世纪90年代中期的欧洲生物医药市场为例，德国没有上市的生物技术公司，哥本哈根没有生物技术初创公司的创业群体。当时，生物医药界的企业家想了解如何改革才能获得投资。如今，许多生物技术创新公司已经学会了如何在美国融资，寻找管理团队和资产。从全球范围内来说，很多日本制药公司，比如武田制药，已经学会了如何国际化。

设立分公司或者分支机构是很重要的，尤其是在生物医药企业比较集中的区域。最后，与当地的投资者合作完成投资也会很有帮助，海外的企业可以从当地的投资者那里学到很多东西。比如说，药明康德在投资美国Juno Therapeutics公司的项目上非常成功。

中国企业扩张到海外市场的时候应该注意考虑哪些可能遇到的问题？

如果产品是中国制造的，别人可能会质疑产品的质量。但是，这个问题可以帮助中国公司事先做好相关准备来应对。

中国的企业应该如何利用全球生物医药峰会为进军海外市场服务？

对于参加全球性的峰会，事先准备是非常重要的。尤其是特别重要的全球峰会，比如摩根大通医疗峰会，以及美国临床癌症协会(ASCO, American Society of Clinical Oncology)等全球医学峰会都需要提前进行非常充分的准备。

为了提高参会效率，与会者必须在峰会之前确定与合作公司进行会议预约。并且在大会开始之前，就与这些公司预定会面的时间，因为一旦大会开始，再预约会议就不太可能了。

准备国际性峰会另外一条重要建议就是关于语言沟通的问题。国际峰会与会者的时间都非常紧张，所以各个会议的节奏也很快。这可能需要一个同声翻译来帮助会议各方相互沟通。

此外，与会者还应该考虑会谈地点。峰会现场的会议室很快会被订满，所以这可能需要与会者提前预定宾馆的会议室。

最后，为了建立良好的信誉，与会者需要在开会之前就对参会各方进行了解，而不是等到开会时才开始了解。在每一次重要的峰会之前，BioCentury的编辑们都会严格遵照相关标准进行会议筹备。

中国医药企业应该从会议中学到什么？

峰会的过程中，中国企业应该在如下几个方面注意学习。

第一，如果公司正在全力筹备进入海外市场，参加峰会可以很快地帮助公司了解在进入这个市场之前应该了解哪些东西。峰会可以使与会者学习到行业最新的趋势以及最被关注的话题。峰会还可以让与会者学习一直在变化的商业问题。比如说，美国的药政法规环境以及美国FDA的政策一直在变化。即使是刚从FDA离职的员工都有可能不知道最新的政策。

第二，与会者可以了解到商业伙伴最关注的问题：商业伙伴的目标是什么？促使他们完成交易的重要因素是什么？这些重要的问题对于不同的细分市场是不同的。比如说，医疗器械公司更倾向于快速做决定。

第三，与会者应该练习如何介绍自己，以及如何介绍自己的公司。中国企业应该仔细考虑介绍自己公司和产品的相关标准。

总的来说，峰会是一个很好的学习机会。

? 除了行业的全球峰会，中国企业是否还有其他方法来获取行业内的相关信息？

第一，在全球峰会建立的商业合作关系并不是“一次性的”。中国公司不能仅仅靠一年一次的会议来与自己的商业伙伴进行沟通，而需要通过各种方式保持联系。

第二，像BioCentury杂志这样的专业信息资源是获取行业内重要情报的渠道。BioCentury的创新生物医药行业信息服务覆盖范围很广，包括美国、欧洲和日本。我们正准备扩大我们在中国的业务范围。其中一个重要的方式就是提供中文版的核心商业和科学期刊。这些期刊可以帮助中国的企业向创新药物领域以及海外市场进军。还有一个方式就是帮助中国企业使用我们的BioCentury在线情报(BCIQ)数据库，这个数据库包括了公司、产品、交易，以及融资相关的数据。”



45. 从学术机构获取产品授权时应考虑的十大问题

当企业从大学或者其他学术机构获取产品授权时，除了传统商业交易需要考虑的问题之外，还要考虑一些特殊的问题。在这篇文章中，我们列举了从欧洲大学获取产品授权需要考虑的 10 个关键问题。

一、在相关领域持续的学术研究和出版的权利

一般情况下，大学希望在将产品授权之后，以学术为目的在这个领域继续研究。这有可能导致知识产权和机密信息的泄漏。在大学是非盈利机构的国家，大学通常会应公众的要求被迫将学术研究成果发表。

如果某特定技术的重要信息通过博士论文或者学术杂志被公之于众，这个技术的专利保护将会受到影响。

这个问题的普遍处理办法是通过法律授权保护技术持有企业。法律规定企业有权利在大学发表相关研究成果之前先行审核即将发表的研究成果，并且有权决定大学是否可以发表。这样就保护了企业的商业利益。

二、将权利继续授予他人

大学可能会因为保护自己的声望，通过先行审批限制企业继续将相关知识产权出售给他人的行为。授权持有企业通常会争取授权的绝对权利，以获得相关知识产权的最大商业价值。

三、融资条款

由于政府和慈善机构的金融资助，大学将其研究成果的知识产权出售给企业的权利可能会受到政

府和慈善机构相关财务资助条款的限制。所以企业在针对大学知识产权尽职调查的时候需要仔细审查相关财务资助的条款。

四、科学研究知识产权持有方

对于特定的知识产权，大学、研究所和企业可能都进行了相关的科学研究。所以在购买这个产权的时候，企业需要仔细考虑这个产权的持有方到底包括哪些机构？

因为在大学中进行科研的人员往往不是大学的全职雇员，而很有可能是大学的博士研究生。在英国，大学在获得相关的学生授权之前并不持有相关的知识产权。所以在进行尽职调查的时候，需要了解相关知识产权的所有权问题。

五、大学在研技术

对于企业所购买技术的更新及升级，大学是否拥有其的知识产权？如果大学拥有这个知识产权，企业需要花费多少成本去购买？如果大学不持有相关产权，企业将面临日后与“升级版技术”竞争的风险。

通过了解大学的在研技术储备，企业应该考虑限制大学向其他商业机构出售与自己购买的技术相关的知识产权。例如，企业可以规定大学在与别的机构合作进行相关研究时，必须保留相关产权；企业也可以通过资助大学进行相关的研究，以确保相关知识产权的所有权。

六、知识产权所有权问题

知识产权所有权的相关法律对于不同国家、不

《从学术机构获取产品授权时应考虑的十大问题》的原文标题是“Ten Considerations When Taking a License From a University”，由科文顿·柏灵律师事务所发表。

同大学是不一样的。比如，英国的大学全职员工进行科研所产生的知识产权归大学所有。而在瑞典，大学科研人员进行科研所产生的知识产权通常由科研人员个人持有。

七、司法问题

如果大学是一个公众机构，它将受到特定的司法约束，这可能会影响到相关知识产权的所有权。根据 2000 年的自由信息法案，英国民众有权要求本国大学公开相关科研信息。这个法规以及其他国家相类似的法规可能会给相关的企业造成泄漏机密信息和知识产权的风险。

八、资助义务问题

如果大学的资金来自于政府，它可能会避免触犯资助义务的相关风险。例如，公办大学在同企业讨论相关知识产权出售的问题时，会格外小心，以免触犯了相关的政府资助义务。

九、应该和哪个分支机构打交道

虽然大学本身可以拥有知识产权，很多大学会设立商业交易的分支机构（被称作“技术转移办公室”）。该分支机构持有相关的知识产权，并负责相关的商业交易谈判。

十、执行产品授权的司法问题

因为大学并不具有标准商业机构的架构。所以企业在购买相关知识产权的时候需要从司法角度针对这一问题进行考虑。■



46. 战略并购的目标甄选流程

根据艾意凯咨询为全球各个行业的许多客户提供服务的经验来看，大多数企业在执行并购项目时，缺乏一套行之有效的、系统化的甄选流程来确保实现自己的成长战略。

许多并购项目在一开始都是很随意的。比如，一些公司仅仅在与投资银行家、经纪人、或者另外一家公司业务发展总监的一次通话或简短会面之后，便草草启动并购项目。

当一个并购项目以这种形式开始之后，收购方往往会“特设”一个筛选流程，而不是运用一套明确的筛选标准，而且针对不同的潜在目标使用的标准也会不尽相同。

毋庸置疑，这样非系统化的筛选流程往往不能获得理想的结果。这种非系统化的筛选可能将一些与企业整体战略并不相符的公司或者品牌纳入考虑范围，而收购方对这些非理想的并购机会所进行的尽职调查将会大量占用企业资源和管理层的宝贵的时间，并产生不必要的成本。而由于企业资源的有限性，收购方很可能与一些潜在的高回报机会失之交臂。

反之，一套积极有效且系统化的甄选流程则能为收购方带来巨大的商业价值。一套有序、全面且结构清晰的筛选流程能够帮助企业快速有效地抓住最理想的商业机会，甚至帮助收购方进一步发现更

合适的机会。无论是产品授权、收购公司，还是寻找并购伙伴，一套积极系统的甄选流程都是至关重要的。

如下图所示，并购流程是由若干个环节构成。在整个并购价流程中，收购对象的甄选环节紧随并购战略制定环节，并为后续流程打下坚实基础。因此深思熟虑地设计甄选流程并且有效地执行这个流程，对后续的每个环节都将产生深远的正面影响。收购方如果能够严格执行这种积极的系统甄选流程，就能赢得当前和长期的竞争力，从而提升股东价值。

积极的系统甄选流程价值所在

一些收购方往往局限于等待“找上门来”的机会。与这些企业相比，运用积极的系统甄选流程，主动寻找并选择“猎物”的收购方，在并购过程中将具有显著的竞争优势。

积极的系统甄选流程带给企业的价值主要体现在5个方面：

一、确保并购方案与企业长期战略的一致性

并购常常是企业战略发展中的一个重要组成部分。主动寻找目标的企业清楚地认识到，应该利用并购活动为其实现战略发展服务。同样，当有并购

图1：并购流程



资料来源：艾意凯研究与分析

《战略并购的目标甄选流程》中的部分内容曾由《中欧商业评论》杂志发表。

机会“找上门来”的时候，企业管理层也能快速且有效地对其进行评估，并及时采取相应行动。

二、优先把握价值最大的机会

制定一套系统化的甄选流程能够帮助企业更好地甄别出价值最大的机会，并减少在价值相对较小的机会上浪费人力物力，从而大大提高交易成功率。由于竞争对手也可能正积极地筹划交易，采用积极的系统甄选流程能够帮助企业更快更准地确定收购目标，做好充分准备，并率先与收购目标接触，从而在竞争中赢得并保持先机。

三、有效利用有限的资源

收购方管理层如若将精力分散到相对价值较小的机会上，则会影响其对其他价值更高的机会的把握。公司应该将有限的时间与精力集中利用到具有最高价值的机会上，从而获得最大回报。

四、减少公司政治因素在并购中的负面影响

如果企业仅仅关注“找上门来”的机会，那么在评价项目的过程中，私人或者商业关系以及个人的偏好将会极大地影响对收购对象的评价过程。个人偏见以及公司政治的因素将把整个甄选流程复杂化，并最终直接影响公司战略的有效实施。而积极的系统甄选流程以公司战略为导向，通过明确的筛选条件对潜在收购对象进行全面甄别，从而在最大限度上避免偏见和政治因素造成的负面影响。

五、获得长效的分析框架

对于多个潜在机会的持续追踪与分析是非常重要的但又极具挑战的。通过实施积极的系统甄选流程，收购方能够完整记录整个甄选过程，从而有利于决策者更全面地掌握并购项目——在整个过程中发现了哪些新的目标，有哪些目标被放弃，原因又是什么。同时，当投资机会和交易状况发生变化时，收购方也能够更好地进行实时分析与调整。对于企业的业务发展部门而言，建立一套追踪上述信

息的框架或系统，及时有效地追踪并体现市场环境的不断变化，将会给企业的战略发展带来重要意义。这套机制的形式可以不拘一格，既可以是一个正式的数据库系统，也可以仅仅安排一个负责人来组织、管理并沟通重要信息的关键人物。

有效甄选并购目标战略的重要步骤

如下图所示，在并购目标的甄选环节有 4 个重要步骤。我们将分别介绍这 4 个步骤的要点，并通过具体例子细致地展示收购方如何在每个步骤成功地实施目标甄选。

第一步：确定甄选标准

收购方必须明确此项并购的最终目的，并对所看重的因素有清晰的认识。在这个基础上才能应制定出一套顺应战略要求的筛选标准，并在整个项目过程中不断更新完善这些标准，以满足并购战略的要求。制定甄选标准时收购方可能要考虑一下这些战略因素：

“如果要利用现有的销售队伍来发展新产品，那么哪些新产品最具商业价值？”

“如果要进入一个新的市场领域，那么哪些领域最具吸引力，又有哪些目标公司能帮助我们进入这些领域？”

“如果要降低企业生产成本，那么哪些目标公司能够帮助我们实现目标？”

确立了战略发展目标之后，收购方便可制定相关筛选标准，对交易机会进行评价。一般的筛选标准可以归为三类：准入标准、排除标准以及优先考虑标准。

准入标准和排除标准比较直观，是指根据企业并购战略中若干具体要素快速确定保留或排除某个潜在目标公司。此类方法不会占用太多的企业资源，故而在早期“备选名单”的筛选阶段尤为重要。艾意凯咨询通过大量的实践积累发现，通过应用准入和排除标准，通常能淘汰掉 50%-80%的潜在目标。准入标准和排除标准内容多样，比如：

地域标准：“我们寻找的收购对象，其总部必须在美国，其超过 90%的销售额来自美国本土。”

产品或客户标准：“我们想收购一个已经上市的心脏疾病处方类药物。”

企业规模标准：“我们仅考虑年收入在 2 亿元以上的企业。”

收购对象的能力标准：“我们寻找的公司必须

图2：甄选流程



资料来源：艾意凯研究与分析

专家观点



贝明宇
(Michel Brekelmans)
艾意凯咨询
中国董事总经理

“深思熟虑地设计甄选流程并有效地执行这个流程，对后续的每个环节都将产生深远的正面影响。收购方如果能够严格执行这种积极的系统甄选流程，就能赢得当前和长期的竞争力，从而提升股东价值。”

有在中国进行低成本生产的能力。”

与准入和排除标准不同，优先考虑标准需要管理层做出更深入的判断，其涉及的可选范围更广，并非单纯的是非选择。优先考虑标准可以包括：

时间：“10年的专利保护期当然比5年好，但区别究竟有多大？”

规模：“企业销售规模在10-50亿元人民币最合适，但是其实5-10亿元规模的企业也足够了。”

产品定位：“在目标市场中排名第一的品牌固然最好，但市场份额第二的产品其实也相当具有吸引力。”

第二步：建立潜在收购对象备选名单

甄选流程的第二步是建立一个全面的潜在收购对象的备选名单，作为最终目标甄选的基础。名单的长度以及涵盖的范围主要取决于公司的特定行业、战略目标以及筛选标准的严格程度。

初始名单应该通过多方数据源收集而得，比如，行业数据库、行业协会、邮件列表以及行业刊物。拓宽信息收集的渠道，将有助于更有效地建立这份备选名单。多渠道的信息收集方式能够在很大程度上避免忽略好的“猎物”。另外，当不同意见甚至互相矛盾的观点出现时，一个完备的名单更有助于达成客观共识。

当名单整理完毕之后，就需要建立一套系统以实时记录最新信息，包括某些目标被包含或被排除的原因。当收购方以及目标公司的情况发生变化时，应该对名单和相应信息进行实时调整，以应对灵活多变的商业环境。当收购方改变其地域偏好时，例如将选择标准改成市场重心在欧洲、但总部设在美国的公司，那么此系统便可对名单进行快速

有效的实时过滤，从而及时满足公司的战略需求。

第三步：收购对象优选

名单收集完成后，便可利用准入和排除条件对名单中的目标公司进行筛选，从而快速有效地排除不满足条件的公司，留下满足基本条件的目标进入下一轮筛选。

在缩小目标范围之后，便可收集中选公司的详细信息，并利用优先考虑标准对其进行进一步筛选。这些详细信息可从多方面获得：可以通过美国证券交易委员会文档、商业文献、公司网站以及市场报告等外部资料获得；也可以通过与目标公司进行沟通，访问其销售代表以及现有客户，从而直接从市场了解该公司的最新信息。

一些艾意凯咨询的客户偏好通过量化打分的方式来进行这一步的优选。比如，当目标公司年销售收入正好在10-50亿元人民币的理想范围时，打10分；而当目标公司年销售收入不是太理想，为5-10亿元时，则只能获得5分。最终加总每个目标公司各项选择条件的得分，便可进行排序。

另外一种量化的方式则给每个选择标准规定了不同的权重。比如，管理层的能力有10分的权重，而销售收入仅有5分的权重。这样，将每项标准的得分先乘以权重再进行加总，就可以对这些目标公司进行排序。

当然，有一些公司在优选排序时更偏好定性的分析判断，而非定量分析。

第四步：收集详细信息

当确定了一个优选名单之后，收购方便应开始收集名单中的每个目标公司的深度信息，以描述每个目标机会的基本情况。根据收购方对信息的详程程度的不同需求，可以是长篇报告，也可以是仅有一页的表格。所要收集的相关信息可能包括：

- 公司的基本信息，比如规模、地域分布以及组织架构
- 目标公司产权人的背景和联系方式
- 目标公司管理层的背景
- 目标公司的股权结构
- 公司及产品历史
- 公司产品和专利信息
- 公司的客户以及市场数据
- 目前的商业合作伙伴
- 公司的市场竞争力

- 所在细分市场的发展趋势

当然，这些信息尚不足以全面评估收购对象的价值。在进行交易之前，细致的尽职调查工作是必备的。但上述这些信息足够为企业管理层提供该潜在对象的总体情况，并能够在其与其潜在对象的进一步磋商中发挥作用。

下面，我们将通过一个具体案例来展示收购方是如何通过这套甄选流程来帮自己其实现并购战略的。

案例：某制药公司通过系统的甄选流程确定了满足其战略需求的授权产品

这是一家制药企业。艾意凯咨询帮助他们运用上述的甄选流程，确定了满足其战略需求的授权产品。当时该客户在市场上已推出了一个非常成功的产品，但其销售队伍的利用率偏低。于是，公司管理层便产生了寻找授权产品的想法。他们希望获得授权的目标产品至少满足以下三个条件：

- 在某些疾病领域，比如心血管疾病或呼吸系统疾病领域有所建树的药物
- 主要服务于美国市场
- 潜在的销售收入为5亿美元

此外，该客户所希望收购的药物尚未获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准，但又希望该药物能两年内上市，因此必须已经完成大部分临床试验。

在对各种目标产品进行优先排序的过程中，我们还应用了一些其他的选择标准。比如，该产品针对哪些疾病领域？产品专利的有效期有多久？使用该药物的医生主要是一般的医生还是专科医生？不

表1：案例分析

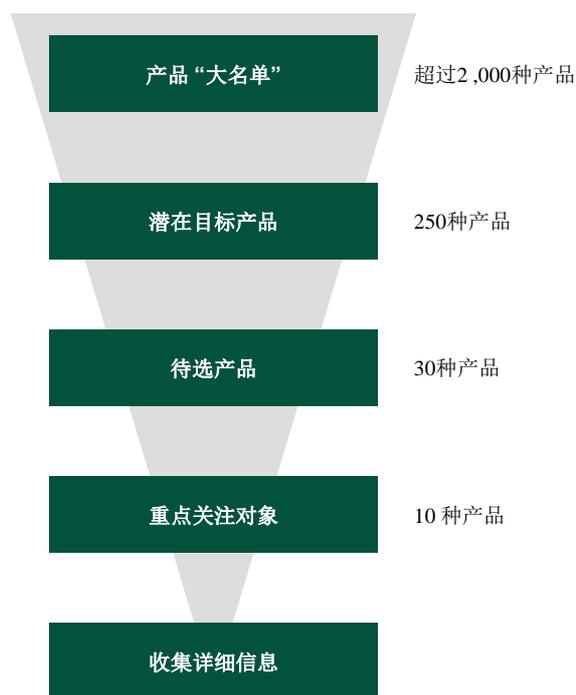
选择标准	目标产品			
	甲产品	乙产品	丙产品	丁产品
疾病领域	●	◐	◑	◒
专利有效期	◑	●	◐	◒
主要适用的医生	◒	◑	◐	◒
产品差异度	◐	◑	○	◒
总体评价	◑	◑	◐	◒

○ 完全不符合标准

● 完全符合标准

资料来源：艾意凯研究与分析

图3：筛选流程



资料来源：艾意凯研究与分析

表2：系统甄选流程总结

收购目标筛选标准	
公司整体	细分领域（如：小分子药、大分子药、中药、非处方药） 公司规模（按收入或市值） 主要财务指标 公司类型和结构 可持续的商业模式
产品投资组合	偏好的治疗领域 独有的治疗领域 产品组合中创新产品的占比 在研产品线
营销	销售覆盖面 公司定位和市场反馈 销售效率
研发以及制造	生产制造能力 特定的专业能力（研究、开发、临床试验、注册）
管理层	和外资公司合作的经验 管理层是否有跨国企业工作经历或海外背景 创新度（营销和研发）
投资可行性	产权结构 是否考虑其他投资机会

资料来源：艾意凯研究与分析

同产品之间的差异度有多大？

表 1 形象化地总结了各个产品在这些选择标准上的符合程度。

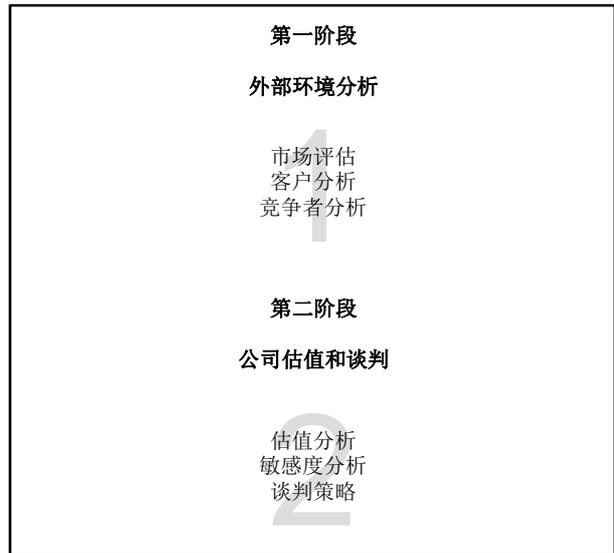
我们首先建立了一个包含 2,000 多个产品的“备选名单”。随后，采用了“准入或排除”的选择标准筛选出了 250 个潜在的目标产品。依据优先标准，我们进一步筛选，共得到 30 个待选产品，并逐一收集了详细信息。在整个筛选过程中我们记录了每一步筛选的过程和结果，以便进行后续的更新。之后，在分析详细信息的基础上，我们确定了 10 个重点关注对象。

图 3 展示了我们是如何一步步系统性地从“备选名单”中逐渐甄选出符合客户要求的重点对象的。

通过系统化的筛选流程，我们将目标产品从 2,000 逐步缩小到 10 个重点关注产品，从而为客户节省了大量的时间和人力物力。在充分理解了并购战略、甄选标准、研究成果、优先条件以及深度信息之后，客户便做好了同潜在收购对象进行接触的充分准备。通过这一积极系统的甄选流程，收购方能以最佳姿态开始同重点对象进行磋商，同时也对并购交易的最终结果充满信心。

正如上面所阐述的，通过应用积极的系统甄选流程（如表 2），企业能够更好地提高其并购项目的

图4：战略尽职调查的两个独立阶段



资料来源：艾意凯研究与分析

成功率，并因此节省大量的资源，最终获得更好的经济回报并为投资者创造更大的价值。

收购胜算的筹码：战略尽职调查

如何才能收购时避免代价高昂的战略性错误？答案在于识别你所购买公司的实质，明白它在你的全局战略中所起的作用。战略尽职调查可以帮

表3：外部环境分析

步骤	典型问题	典型活动
市场评估	<ul style="list-style-type: none"> ● 目标公司的市场有多大？ ● 如何进行市场细分？ ● 各细分市场将如何增长？ ● 是否存在替代技术或产品的威胁？ ● 供应商、政府或其他外部因素能否左右市场？ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文献搜索 ● 行业报告 ● 专家访谈 ● 建立市场模型
客户分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 谁是目标公司的主要客户？ ● 客户的主要选择标准是什么？ ● 目标公司在这些主要标准上的表现如何？ ● 是否存在未被满足的需求？购买行为是否会发生变化？ ● 客户更换供应商的成本如何？ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 将客户进行战略归类 ● 识别关键决策人 ● 与具有代表性的现有客户访谈 ● 与尚未开发的客户及已流失的客户访谈
竞争者分析	<ul style="list-style-type: none"> ● 谁是主要的竞争对手？ ● 竞争程度如何？ ● 与目标公司相比，竞争对手的优势和劣势分别是什么？ ● 新竞争者进入市场的壁垒是什么？ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文献搜索 ● 总结分析竞争者资料 ● 与竞争对手和行业专家访谈 ● 总结各种战略定位

资料来源：艾意凯研究与分析

你找到需要的答案。

战略尽职调查通常由两个独立的阶段构成，每个阶段包括三个主要的部分：

第一阶段：外部环境分析

外部环境分析的目的是得到详细的市场、客户和竞争对手情况，作为对目标公司价值评估的基础。由于第一阶段的三个部分互为补充并可能有所重叠，它们通常同时进行。例如，客户常常是竞争者信息的最佳来源，故在客户分析中进行的访谈会为主要竞争者的分析提供重要依据。

1. 市场评估的目的是确定目前的市场规模并预测与目标公司相关的细分市场的增长。

2. 客户分析能够为一项并购提供非常重要的深入洞察，因为它考虑了目标公司的客户对其未来购买行为的展望，以及他们对目标公司能否满足不断变化的市场需求的看法。

3. 竞争者分析的目的在于研究目标公司如何在当前和未来的市场竞争中定位，从而进一步衡量收购项目的价值。

第二阶段：公司估值和谈判

公司估值和谈判的目的是利用第一阶段所获得的战略信息，确定一项收购真实的价值创造潜力，并在谈判过程中作出有根据的决定。

这一阶段有三个独立的部分。

1. 估值分析——在对目标公司估值时，建立现金流折现(DCF)模型来对损益表、资产负债表和现金流进行预测是相对比较容易的。难度更大的是形成各项影响估值结果的重要假设。

2. 敏感性分析——在确定了基本假设下目标公司的独立价值和总体综效价值后，接着就需要针对主导估值结果的重要假设进行一系列“如果……那么……”的分析。针对这些不确定性，我们必须进行敏感性分析，即将重要假设的值在某个范围内进行变动，并衡量这些变动对公司估值的影响。

3. 谈判策略——战略尽职调查的最后一步是在价值增加区间中确定出价。目标公司的独立价值是出售方所能接受的最低价格，也是价值增加区间的下限；而目标公司的合并增加价值减去收购成本是价值增加区间的上限。

总而言之，详尽而系统的战略尽职调查与法务、财务、环境以及其他尽职调查一起，能极大地提高通过收购创造股东价值的 ability。■

专家访谈实录：辉瑞与海正药业的合资与磨合

跨国药企虽然研发能力一流，但要打入飞速发展的中国仿制药市场，仍然有许多挑战。因此，辉瑞在精挑细选之后，选择了海正药业作为合资伙伴。之所以选择合资而不是并购是为了得到更多政府支持。为了利用双方的相对优势，辉瑞与海正进行了长期的沟通与磨合，大幅度地减少了文化差异的影响，这也是合资公司可以迅速起步的关键原因。

一家是国内代表性的制剂生产企业，一家是全球排名第一的跨国巨头，他们都专注于核心业务，又因整合价值链各个环节内外资源的需求而走到了一起，展开了一段跨国“姻缘”。

2012年9月13日，由海正药业与辉瑞公司合资组建的海正辉瑞制药有限公司正式宣布成立，这是中国医药界跨国药企与本土公司在商业和生产方面深入合作的一个里程碑式的事件。

合资公司总投资2.95亿美元，由海正持股51%，辉瑞占49%，专注在中国和全球市场开发、生产和推广品牌仿制药。他们是怎么走到一起的？他们在谈判过程中出现了哪些分歧？他们会投入哪些资源到新的合资公司？

9月25日，艾意凯访谈海正和辉瑞双方项目团队的核心人物，从事件亲历者的角度，深入探讨了促成两家公司携手的重要战略动机，回顾了双方的谈判过程，同时也展望了合资公司的前景。

主持人：



陈玮
艾意凯咨询
中国董事总经理

受访人：



蒋灵
浙江海正药业
副总裁
以下简称“蒋”



邵湘红
辉瑞（中国）投资
有限公司，战略及
业务发展部副总裁
以下简称“邵”

? 海正与辉瑞将在“品牌仿制药”这一方向重点展开合作。你们各自最初是怎样考量这次合资机会的？

邵：辉瑞是一家以研发为主的公司，目前排名全球第一，但是也面临着一些拳头产品专利保护过期的挑战，所以进军“品牌仿制药”是辉瑞全球的重要的战略之一，这在包括中国在内的新兴市场显得尤为重要。目前仿制药占中国市场的份额达70%以上，未来的增长贡献也会很大。我们两年半之前就开始考虑“品牌仿制药”的战略，当时内部有很多争论，是自己做，还是通过并购，或者与国内公司合作。最终，我们决定要找国内公司合作，重要原因是中国未来的许多机会是来自政府的医改与医疗服务覆盖率的扩大。目前跨国公司的业务集中在大城市和大医院，而随着医改不断推进，终端市场将有非常强烈的需求。中国国内有5000家药企，如何与本土企业竞争？或许跨国公司与国内公司合作的模式可能会得到政府更多的支持。

蒋：让广大患者用上高品质、价格实惠的品牌仿制药是海正的愿望。海正无论是研发还是生产水平在中国企业中都是一流的，而我们的营销能力有所欠缺，主要还是依靠价格优势。我们正在从制造工厂向真正的市场化制药企业转型，而辉瑞在中国也有进入“品牌仿制药”市场的策略，因此在两年前我们双方一拍即合。

? 海正除了辉瑞之外还考虑过其他合作对象吗？

蒋：我们同全球排名前十强的制药企业都谈过。但真正要共同建立一家合资企业，我们一开始就选择了辉瑞。我们必须借助双方各自的优势，资源互补来奠定基础。辉瑞在这方面有非常强的能力。

? 辉瑞在考虑这件事情的时候应该也有很多的选择吧？

邵：在初步筛选的时候，我们会考虑这家公司的业务大小，过去三年业绩的增长率，当前的盈利状况，目前的产品线和在注册、在研产品的状况。API方面的能力在仿制药领域也是非常重要的。当然我们也要考虑营销能力等各方面因素。初筛后我们就与目标公司初步沟通，确定双方是否有合作意愿。我们生产部门的同事也很早地就参与进来，确保生产、环境方面能符合我们的要求。我同意蒋总讲的：无论是辉瑞还是海正，大家都有一个共同的愿景与使命，希望能通过这个合作把高质量的、价格合理的“品牌仿制药”带给更多的中国患者，更好地服务医改这样一个政府的重要举措。

? 刚才提到海正与辉瑞双方接触和谈判大约花了两年半的时间，这中间有哪些难点？

蒋：项目实际开始是2010年3月。海正和辉瑞双方在文化上、决策的流程上有很大的差异，技术层面上的操作确实面临很多的问题。最终大家还是求大同存小异吧。我觉得最困难的主要有两点：第一是和辉瑞的谈判所有东西都要拿数字说话，而我们觉得市场预估是非常难的；第二，在公司建立之前就要讨论这么多的细节，我们很难接受。这两点让我感觉到中西方文化差异太大。但最终大家能坚持下来，努力弥合这个文化的差异。辉瑞中国区的总经理吴晓滨对中国非常了解，他花了很多的时间去跟总部沟通，这个我觉得非常关键。

邵：确实如此。举例来说，海正的决策流程相对比较简单。他们总部在中国，重大的决策白骛都可以拍板。而对辉瑞来说，虽然项目主要是针对中国市场，但项目团队的构成非常复杂。不仅中国的团队要参与，同时我们全球总部的各个部门都要参

与。我们审批的流程是先到中国这个层面，因为投资额度比较大，最终还要全球最高层来批准。谈判是由总部主导的，有很多合同，中美双方在这方面的思维模式确实不太一样。我们希望把所有的风险都考虑到，在合同里都能涵盖。

总结

总体来说，合资的成败关键在于妥善利用合资双方的相对优势。辉瑞有研发能力，海正有政府支持、覆盖广泛的中国区销售渠道，以及对整个市场的了解。只要可以顺利解决文化差异问题，合资可能比并购或者直接建厂的成功率更高。



47. 实现跨国并购的挑战

在目前充满机遇的全球市场中，对中国医药企业对外投资而言，仍然存在着诸多的挑战，对于希望进行战略性投资而非财务投资的投资者尤甚。此类投资的执行复杂性更高，风险更大。除了需要考虑宏观经济环境，还需要解决诸多复杂的运营问题如：

挑战一：跨国文化融合

跨国并购过程中，常常存在由于跨国文化不同，在产品定位，管理模式等方面无法协同，这样的问题若不解决，将大大增加整合难度。例如，上汽控股韩国双龙的过程中，上汽对韩国工会文化估计不足，造成管理整合进程缓慢，产品定位无法协调，合作与企业拓展经营无法展开。

事实上，在解决并购过程中的跨国文化差异时，最忌讳心急。首先，应当合理调整管理层人事架构，切莫在短时间内替换原有管理层；其次，需要增强沟通，在整合之前就有必要透彻了解当地文化基础，并制定相应战略；最后，一旦发生与当地员工、媒体等发生冲突，力争“软处理”，慢慢淡

化文化冲突带来的影响，以便顺利推进整合。

挑战二：弥补自身所缺乏的被并购方市场管理经验

中国改革开放至今仅 30 多年，中国企业在国际市场上还经验尚浅，很多时候对被并购方市场缺乏了解，管理层缺乏海外经验，这也会导致并购受阻。面对这样的情况，在并购初期保留标的企业经营模式时，就应当逐步启用有海外或相关市场经验人员，学习标的企业的经营模式，逐步内化到收购企业的核心竞争力来。

挑战三：管理政治、法律、政策以及其他不确定性因素

在海外并购时，可能出现的政治，经济，法律以及其他不稳定因素有可能会对未来的并购过程产生极大的影响，要是未进行准确预判和防范将有可能对并购实施造成阻碍。政治和法律的影响是深远的，因此容不得忽视，常见的问题诸如反垄断、国家战略资源、影响国家安全等，很多

跨国文化融合



刘晓华
复星医药国际部
投资总监

“对于中小型医药企业而言，了解目标市场概况、实施跨境收购依然是一项挑战。收购后整合与管理是一大难点。本土企业依然缺少足够多的人才支持海外运作，海外分公司的外籍员工与总部之间会存在交流障碍。”

操作流程的复杂性



蒋正刚
上海泽生科技
副总经理

“复杂的操作流程是中国企业走出去过程中的重大挑战之一。比如，若企业要收购一笔海外的股权，需要向海外转出一笔资金，就涉及到货币兑换、结汇等等问题。”

案例一旦触碰到这些警戒线就极有可能受阻。

2008年中铝收购力拓案，本质上因并购交易双方目的不同，加上矿业本来就是国家战略性资源，在经媒体大肆渲染之后，中铝收购的目的饱受争议，并引起澳洲当局以及标的企业员工的强烈反感，最终并购失败，造成巨大亏损。此案是典型因前期对于政治法律因素过于轻视而导致并购失败的案例，值得令人深思。建议收购交易完成前做好充分尽职调查准备，并在并购交易完成后及时整合，介入管理。

挑战四：对并购目标国行业前景的把控

在并购过程中，对行业前景判断也很重要，不准确的判断或高估并购后盈利能力将使并购变成企业的负担。在TCL并购法国汤姆逊案中，TCL收购后所获得的CRT（阴极射线管）技术已经落后于时代，尽管TCL在完成并购后成为世界上最大的彩电生产厂商，但其大规模生产成本并未降低，且背负

发达国家繁重薪资负担，影响盈利能力。对于中国企业的启示在于，增强对行业未来发展趋势的分析及预测意识，一旦原有战略出现问题应当及时调整管理模式以确保盈利。

挑战五：操作流程的复杂性

最后，在企业实际进行海外投资、并购时通常需要涉及一系列法律、财务、申报流程、汇率等问题。企业需要与各打交道，根据不同情况作出不同安排，以达到规避对己不利的因素，适用对己有利、对双方公平的目的。通常需要企业在前期对各方面有充分的准备，预留足够的时间递交材料、进行实际操作等。

企业对外投资需要管理层深入了解公司内部优劣势、广泛了解外部市场的机遇与挑战，调配各方面的资源，从而国内外市场，弥补自身薄弱环节，发挥比较优势，更大程度地参与国际分工与国际市场竞争。■

高管对话系列之五：药企在国际化进程中遇到的困难与挑战



刘晓华，复星医药国际部投资总监

我认为竞标成功有三个关键因素：首先，速度要快。目标公司通常都会有不少选择，比如IPO。作为投资者，我们要快速决策出击，尽量不留给他们提价的时间和机会；其次，要走国际规则，包括聘请投行、审计、律师等专业顾问；第三，在估值时要把从公司出发的利弊分析做到位，并且及早让决策者了解，这样也有利于加快决策速度。



蒋正刚，泽生科技副总经理

公司在这几年遇到各种与外汇相关的问题。据我所知这些问题在业界普遍存在。比如当中国企业考虑在海外上市，将涉及到架构重组、资金操作方面的复杂问题。泽生的股东有的在境外，有的在境内。境外股东在资金操作方面相对比较容易，但境内股东的资金流入和流出就受到很多限制。企业必须熟悉各级法律政策和实际操作的规定，以免在关键时刻措手不及。



胡会国，中信国健海外业务总经理

困难和挑战很多，这就要求我们在国际化战略的设计当初就应该尽可能考虑进去，然后在注册策略、市场和区域的优先次序选择、灵活适用的商务政策等方面做出合理的判断和规划。谈到具体困难和挑战，主要是国内企业不熟悉当地的药政法规、医保支付体系、定价体系，以及包括汇率风险、专利风险、甚至政治因素等。作为外来企业，很多时候还会遇到一些不公正的待遇。



48. 兼并与收购：赢家的制胜之道

基于艾意凯咨询在各行各业各类交易中的丰富经验，我们相信那些成功的收购方在并购的过程中是有一些通用的方法的。从甄选合适目标到协同效应评估，再到收购后的整合，他们的经验告诉我们：完全可以通过正确的方法来发掘和实现并购的最大价值。

制胜策略一：制定清晰的并购策略

想要在一宗并购交易中取得成功，收购公司必须首先明确它希望通过这宗交易解决什么问题。这可没有听起来那么简单。譬如收入增长放缓，这是许多公司都在尝试解决的问题。然而，通过收购某个公司来扩大市场份额或者通过收购进入一个新市场，并不是恢复收入增长的最有针对性的策略。实施收购的公司必须首先确定一个特定的细分市场作为目标，然后去判断进入这一市场的最好方法是不是收购另一家公司。谁是目标客户？他们在哪里？他们会愿意购买怎样的产品或服务？艾意凯咨询针对“战略市场定位”（Strategic Market Position, 简称 SMP）做过广泛论述。“战略市场定位”指的是需要瞄准隐藏着巨大价值的目标市场，而不是片面追求市场份额（参见斯图尔特·杰克逊（Stuart E. Jackson）先生所著《隐藏的价值—发掘利润增长新途径》）。成功的收购者会挑战公司内部对于目标细分市场的理解和对未来增长的预期。所有成功的并购交易的一个先决条件，就是有一个清晰明了、目标明确的交易准则，同时，这一准则也与公司更广泛的战略计划和目标相一致。

一旦确定了并购策略和交易准则，很多公司可能会立即着手在市场上寻找潜在目标，但是成功的并购者不会这样做。他们会做好准备为即将到来的漫长征程提前制定好一个明确的交易流程，为每个员工赋予明确的角色和责任。提前计划非常有必

要。匆忙开展尽职调查经常导致工作混乱，错失良机。成功的收购方在尽职调查开始之前，就和每个参与到交易中的员工明确了各自的角色、职责、治理和决策方法。他们从各个部门和分支机构中挑选人才和领导者，组成一个尽职调查团队。这些领导者会负责兼并后协同效应的最终实现，因此让他们尽早参与其中很有必要。团队中也需要杰出的员工和某些领域的专家。为了完成尽职调查，他们需要在本职工作之外付出额外的时间和精力，因此公司通常需要提供一些具有吸引力的激励措施，包括并购对其职业发展前景的推动等，以激发员工投身其中的工作热情。对于公司来说，这也不是什么牺牲：并购交易对于那些有抱负的管理者们来说是一个绝佳的成长机会。一些经验相对缺乏却依然成功的并购者意识到了自己的局限性，常常会寻求外部资源为内部的管理团队提供帮助，从而避免一些易犯的错误。

团队一切就位之后，公司就可以着手拟定并购指南，针对尽职调查和整合团队经常碰到问题的环节，如营销、供应链和后台职能部门提供指导。并购指南包括了收购公司内部的与交易主题和潜在协同机会相关的财务和运营指标基准。大多数情况下，一家公司在短暂的尽职调查期间很难有时间去量化业绩基准，因此这一分析必须提前完成。收入的协同效应往往是交易后最难实现的目标，在交易前精确的预估这一效应需要会计层面非常精细的评估。如果这项工作是在交易收尾的紧张阶段进行，那毫无疑问将是一项艰巨任务，这也是需要让合适的团队及早参与进来的另一个原因。

并购指南可以在并购过程中逐步修改，也可以在数次交易中不断完善。最终，这一指南应该成为公司的一项宝贵资产，一个为未来收购机构化所得经验的重要工具。

高管对话系列之六：中国企业是否应该以及如何进行海外并购



刘晓华，复星医药国际部投资总监

关于海外收购，其实还是取决于市场机会和谈判能力。从最近的市场状况来看，欧洲市场增速较慢，我们希望投资的对象能维持增长。我们原先看标的企业的两个标准，一个是增长性，一个是盈利性。不过现在会更加开放地来看。比如看一个欧洲公司，盈利性并不突出，但从战略角度考虑，对复星是有价值的，我们还是会考虑投资。

复星做海外投资的流程主要包括四个方面。首先是财务，有专门团队做尽职调查，成员均来自四大会计师事务所；然后是法务，在第一轮投资之前由公司的法务团队看，第二轮之后会有外部律师看；再次是投行，如果立项，就需要请投行。最后是国外市场评估，一般会请管理咨询公司。

复星利用自己集团的资源来服务医药的海外投资，复星的金融业务提供了很低的融资成本。复星医药集团下属的医院、诊断企业、医疗器械，都对制药有协同作用。

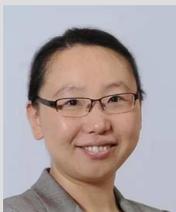
平时找投资标的主要在同中国关系不错的一些国家，国家名片很重要，或者通过医药行业的介绍。中国如果对一些地区有过投资和支持，对未来和这些地区的合作都有好处。

最后，我认为收购目标的选择不应该完全取决于标的企业的规模和盈利情况，产品本身也很重要。我们去年关注了一个生产丙肝药物的药厂。虽然丙肝在中国的诊断数量只有20-30万人，但实际上未被诊断的有很多。不过好的授权的机会其实不容易得到，因为一般来说中国的销售额只占跨国药企全球份额的3-5%，让一个外国公司分出中国的销售权并不容易。



胡会国，中信国健海外业务总经理

答案是肯定的，但步伐应该谨慎。首先要明确海外投资收购的目的和范围：为了引进当地国家的新产品新技术、还是为了搭建国内产品或技术的国际化平台，还是两者兼有、或者就是纯粹的资产买卖？其次在选择投资对象时，需要考虑现有团队或基础有没有能力承接标的公司的产品或技术。最后一个问题就是管理，在投资决策的前端就应该考虑收购后端的管理问题。因此，在跨国尽职调查的过程中，需要对企业在产品、技术、法律、金融等方面进行全面的调查。另外，在具体优良项目的寻找上，需要广泛积累人脉，第一时间拿到相关项目意向信息。最后就是公司内部快速决策的问题，很多时候决策的效率延误了商机。



姜华，绿叶制药副总裁，主管国际业务与公司战略

关于海外扩张路径，需要根据集团的核心优势来制定国际化策略，还需要考虑目标市场的类型，结合自身的综合要素，制定相关的国际化策略。通常来说，药企国际化一共有三种策略：第一，用公司的独有优势占据利基市场，很多日本和欧洲企业是这样做的；第二，利用低成本创造竞争优势，中国和印度有不少药企走的这条道路；第三，差异化定位的创新药，这主要是一些跨国药企的国际化立足方式。还有一些企业利用资本进行广泛的国际扩张，但这种模式大部分企业比较难以复制。

制胜策略二：确定合适的价格

当收购者有了一个明确的并购策略和准备充分的团队后，它在避免过高估价方面就有了更大优势。几乎所有的并购者都尝试通过收入与开支方面

的协同效应来创造价值。因此，能否正确地判断目标的价格就取决于收购方基于市场和目标公司运营情况进行估价的能力，同时要规避一些可能误导价格评估的内部偏见。

实现难以捕捉的收入协同效应

在所有推动并购的价值驱动力中，收入协同效应往往最难实现。这是因为公司在估计收入的提升幅度时，往往会采取许多不立足于市场或不考虑实际运营状况或者缺乏可操作性的假设。例如：一个常见的收入协同效应的策略是交叉销售目标公司和并购方的产品和服务。但公司首先必须确定，购买A公司产品的用户是否同样有兴趣购买B公司的产品。一旦确认用户有这样的需求，对两家公司的销售团队必须快速培训销售另一方产品和服务的能力，并根据他们的表现给予一定的奖励。短期内，公司必须大力协助从下订单到付款的过程，确保用户能够拨打他们过去使用过的客服中心，或者能够从网站上就任何产品下订单。

两家公司的客服中心、企业资源管理系统(ERP)和客户关系管理系统(CRM)的整合和优化因耗时良久可以暂放一边。成功的并购者只需保证客户在短期内能够得到他们想要的一切产品或者服务即可。许多成功企业在并购初期都会进行短期的促销活动，以刺激需求，保证收入协同效应的实现以及

防止竞争对手抢夺市场份额。这些促销活动辅以强有力的销售团队，能够保证企业顺利度过收购之后的最初也是最为关键的几个月。

通常，速度最为关键。比如说，我们曾和一家医疗产品公司合作，该公司有强大的销售和分销能力，目标公司即将发布一个具有很高增长预期的下一代产品。我们协助该公司估算兼并后的协同效应。实现协同效应最大化的关键点就是速度最大化，收购方需要抓紧时间将这个新产品抢在竞争对手之前上市。我们同客户紧密合作，在交易达成时设计出一个能最快将产品推向市场的路线图。我们找出方案中可能存在的操作难点，以及短期内相应的解决方法。数据和系统用来支持与用户互动。频繁的跨部门的协调沟通实施路径的依赖性，并且为接下来的关键步骤做准备。由于之前充分的准备，新产品在交易完成后几周就成功上市，客户也非常顺利地上手此项业务。这次能成功实现收入的协同效应，完全归功于交易前对收入增长机遇如何从运营层面得以实现做足了功课。

举例而言，艾意凯咨询近期帮助一家中国投资公司评估某欧洲医疗器械公司的未来收入。该目标公司的主营业务是心血管类医疗器械产品，其管理层预期在已有业务开展的欧洲地区将会有非常高的收入，且业务会拓展至其他认可CE认证的国家。我们的客户并不了解海外市场，所以他们只是简单借用了目标公司管理层提供的预测，因为这些预测看起来合理且是基于历史数据得出。

艾意凯咨询对于这种假设进行了详尽的分析。通过从客户、经销商与市场竞争者处收集到的大量数据，我们发现目标公司的产品技术已趋于其生命周期的顶峰，未来的增长不会如我们客户所预计的那么可观。尽管未来也许有增长潜力，我们需要重新评估该笔交易，并下调目标公司的未来收入与收购价格。

如上所述，调查研究和分析可以通过市场、用户和竞争对手三个方面来检验目标公司对于产品和服务的假设是否成立，从而提高协同效应评估的精确程度。一些产品停产导致的收入反协同效应、组合产品的价格调整，或者顾客的预算限制都可以在

股价中被分层量化出来。一些过于笼统或者大胆的假设都会在仔细审查中被推翻。

成功的并购者用类似的方法来评估成本的协同效应。他们避免泛泛的假设，比如“我们认为通过将生产基地转移至中国可以节省5%的成本”。与此相反，他们致力于寻找正确的运营模式，并将收购公司和目标公司的成本因素、运营方法和绩效表现结合起来。如果能提前确定合并后的公司在某一领域的最佳运营模式，那么尽职调查团队就能更容易地发掘成本的协同效应。这样一来，收购公司和目标公司主要的商业流程和成本结构就可以清晰地展现出来，从而有助于对成本差别和潜在的协同效应机会进行评估。提早明确运营模式可以帮助确定成本协同效应的关键所在，例如合并后台部门，外包某一流程或者整合生产和分销。当然，我们可以理解，典型的交易时间表和在敏感信息披露方面的限制可能会对上述的流程造成挑战。成功的收购者会借力于他们事先的准备工作，咨询专业人士比如外包的合作伙伴，或聘用第三方团队，从而在紧迫的时间内根据有限的信息将评估的精确程度最大化。

低估实现协同效应的时间和成本是表现最好的公司在并购过程中极力避免的一个常见错误。不是所有的协同效应所需的代价都是相同的，它们中有一些会更难实现，尤其是为节省成本而转移研发基地，通常非常困难，且有可能损害公司价值。成功的并购者会首先致力于那些影响最为深远的协同效应，其中又有哪些是容易掌控能够实现的，哪些是收购方不易掌控需要不同策略来达成的。除此之外，成功的并购者会仔细评估潜在机会的复杂程度。从下图我们可以看出，根据复杂程度和可控程度的不同，许多潜在的协同效应机会分布在不同的维度。

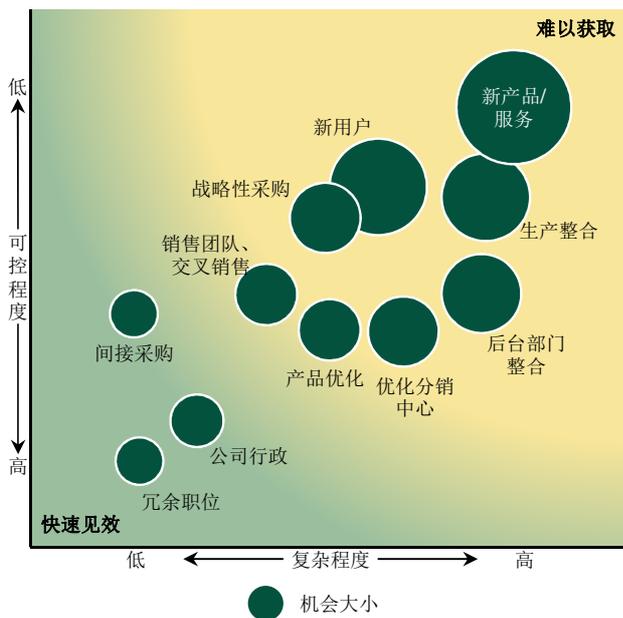
高可调控度与低复杂度的协同效应是典型的“速成”契机。间接采购方面的节省就是一个典型的例子。这些机会比较容易发现，实现机会所需的步骤往往简单直接，可控度也很高，因为供应商通常都会期待并购后的这些举措，并且乐于服务合并后的公司或者赢得新业务。成功的并购方因此会在尽职调查中致力于发现可以被外包的支出类别，确定它们的规模并且制定具体的整合方案以求达到节约开支的目的。

而新产品和服务的增长机会则集中在复杂性与可控度的另一端。进入新市场、开发新产品和新服务、在某一渠道提高份额，这些都是相对复杂的举

措，需要多管齐下，例如开发新产品和服务、市场研究和测试、原型设计和试生产运行、销售和顾客服务的前期准备、分销商和渠道的洽谈、生产或服务量产等等。这些即便在公司正常运行的情况下都难以实现，更何况在并购过程中，公司正同时经历着组织结构的重大变化。而使情况更为复杂的是，这些机会的可控程度很低，因为它们成功与否最终取决于顾客对于新产品的接受程度和销售的增长情况。

对于这样的机会，成功的并购者会做不同的准备。他们清楚地知道在这次并购能帮助解决哪些问题，因为他们了解自己的业绩、顾客的需求和想法、市场中存在着哪些机会，以及目标公司能为上述问题的解决提供何种帮助。他们花费了大量时间和精力去理解实现这些机会所需要的整合和运营措施，实现潜在协同效应所需要的成本，以及需要主动管理的风险和企业组织中需要克服的障碍。在对目标公司进行估价和开展谈判之时，这些因素都被考虑了进来。实现这些高复杂度、低可控度的协同效应的机会通常需要很大的成本和时间投入，而这些投入往往被低估。

图1：并购协同效应



资料来源：Cambridge Associates

制胜策略三：对于收购后的整合给出一个结构清晰的方案

我们相信那些成功的收购者在收购完成后也会有条不紊地实施他们的整合方案。没有什么比整合两家公司更加复杂的事情了。不过从我们的经验来看，我们发现在整合过程中许多成功的公司都满足六个条件。这部分将在第九章采取行动——收购后整合中详细讨论。

制胜策略四：排除万难，争取胜利

并购的成功始于制定一个清晰的并购策略、设定交易准则并且找出目标公司。公司对协同效应的预测必须经过严谨的分析审核，必须扎根市场、用户、竞争者和企业运营的现实状况才能得出目标公司的合理价格。在此之后，最重要的就是将之前理论预测的收益付诸实践，这就需要在收购完成时发起一个成功的整合行动。并购后的整合通常是一个复杂的工程，不过优秀的并购者会通过一个结构清晰的方案来有效地管理好组织上的变动，创造新的价值并且克服重重困难取得成功。■

专家访谈实录：兼并与收购的关键成功因素



迈克尔·康纳蒂
(Michael Connerty)
艾意凯咨询
美国董事总经理



鲍勃·拉伏瓦
(Bob Lavoie)
艾意凯咨询
美国董事总经理

❓ 企业一般在并购交易后多久才能获得成功？

康纳蒂：许多我们之前的研究结论显示交易可能会给企业带来损失。企业在一次并购之后，大约需要20个月以达到稳定状态。从价值的角度考虑，对大部分的企业而言，并购是一项有风险且可能带来损失的活动，而非他们所设想的能带来绝对收益。因此基于此研究结果，我们自然会考虑企业可以做什么以减轻甚至避免各种程度的损失，以及企业该如何加速对此的学习过程。

拉伏瓦：我们做了大量关于并购的研究，包括策略选择、尽职调查，以及并购后的估值。我们发现在整个过程中企业会遇到各种问题，即使企业在某些环节做的比较出色，但是也有可能在其他任何方面失败以至于影响全局的成功。这是一个需要各方面都做好的过程。

❓ 对于收购方而言预估并实现收入的协同效应尤为困难，主要原因是什么？

拉伏瓦：对于企业而言，成本控制一般比较容易做到，成本通常可以通过规模效应降低。但是对于收入而言，它涉及到的问题比较多，包含产品、服务、顾客、地理位置、市场分类、渠道合同等各个方面。收购方常常会考察被收购方的产品组合，如果发现有欠缺就会假设通过收购也许可以弥补该欠缺。但是，即使企业愿意提供更完整的产品组合，消费者是否愿意购买合并后企业的产品？企业是否能按与既往相同的价格与利润出售产品？通常当企业通过收购行为从市场中减少一个竞争对手时，消费者会产生疑问：“这起并购会对我的购买

行为产生多少影响？”企业常常会低估实际到手份额的局限性与价格带来的问题。

康纳蒂：以我们的经验来看，企业通常会过于乐观地预估收入的协同效应，他们需要来自实际市场的压力测试。在这里还想补充一点：影响收入协同效应的因素非常复杂，而企业对结果可控的能力相当有限。如果企业告诉消费者：“我们有非常棒的一系列产品组合或服务。”消费者也许不如预期地那样感兴趣。因此，在交易结束之前，对收入的协同效应进行压力测试尤为关键。

❓ 在实现收入的协同效应时，时间是一个非常重要的变量，对此能否再详细解释一下？

康纳蒂：在估值过程中，理解什么时间点能够产生协同效应很重要，企业需要根据这个时间点进行定价。企业对于达成协同效应所需的时间总是预估的很乐观，但实际情况并非如此。举例而言，企业在早期可能会忽视运营层面的复杂程度，但随着更深入的评估，会发现越来越多与时间相关的问题。协同效应与相应估值的时间曲线严重影响净现值与最终价格的计算。

❓ 分析严谨性对并购后的整合非常重要。但整合很多时候涉及文化与员工，是否真的能做到对此严谨的分析呢？

拉伏瓦：最好的并购者在交易完成前就开始酝酿整合计划。企业应该仔细考虑如何整合资产与企业，这也应该是尽职调查的一部分。这能帮助企业找出真正产生协同效应的驱动力，从而制定一套综合方案。如果企业不能很好地明确并购目标，就不能有效地实现收入、成本、以及资金的相关目标。因此即使是处理人事问题，企业也需要一个系统性的方法，以确保所有要素都是为了提升价值而服务。

康纳蒂：我们的研究表明，将两个公司整合在一起，并且达到稳定通常需要花费很长的时间。人事问题在整个过程中非常重要。站在更高的角度逐个仔细分析制定出一套周密的方案通常有助于处理具体的人才保留等人事问题。并且需要提前的进行方案设计以应对可能的突发事件。



49. 生命科学产业并购中所涉及的主要法律考量

生命科学行业中的并购活动一直非常活跃，这主要由以下几个因素所驱动：

- 补充不断减小的产品研发管线；
- 针对畅销产品的专利到期而继续保持高收入；
- 公司业务战略多样化；
- 向新兴市场扩张；

生命科学行业独特的产品研究、发展和商业化在法律和商业领域引起了一系列的问题。因此，生命科学收购团队需要包括各个特定领域的专家顾问，以帮助整个团队发现和解决这些特定领域的问题。这将使得商业交易更加顺畅的进行。

在考虑生命科学领域的并购时，需要考虑以下七个方面：

一、尽职调查

- 产品市场的有效性，以及该产品的对手产品；
- 产品独售权时效；
- 药政监管的义务，以及合规性资料的保存；
- 无形资产，比如技术来源。

二、知识产权问题

- 知识产权持有和开发；
- 分析专利保护的程度；
- 第三方专利权，以及侵权保护。

三、交易结构

- 推迟支付；
- 公司更名、技术转移的相关法规；
- 交易后的监管条例。

四、竞争法

- 法规备案要求以及药政审批的必要性。

五、反腐败法

- 遵守反贿赂法。

六、劳工法

- 保留劳工法相关的关键人；
- 员工的雇佣权益以及裁员。

七、税法

- 税务计划；
- 司法选择和公司地点的战略转移；
- 供应链重组以合理避税。■

《生命科学产业并购中所涉及的主要法律考量》参考由科文顿·柏灵律师事务所发表文章“Key Considerations for European M&A in the Life Sciences Sector”。



50. 关于保密协议的五点建议

保密协议(CDA)已经在生命科学领域得到广泛的应用，它为重要的无形资产，如绝密信息以及商业交易机密提供保护。这篇文章不讨论保密协议的条款细节，也不讨论如何针对保密协议来进行谈判，而是针对起草和实施保密协议提出了5个值得考虑的问题。

一、绝对保护？

每一个保密协议都会针对协议的任何一方在违反协议的情况下提供相应的法律补偿措施。但是一旦绝密信息被公之于众的话，获得足够的补偿将是一件很难的事情，甚至是不可能的。所有的人都知道，最简单的保护绝密信息的做法是永远不向任何人透露任何信息，但是这点往往在有保密协议在的情况下被忽略。在每一个商业案例中，我们都必须在透露信息之前认真考虑一下，这些信息到底有没有必要透露给对方。

二、分批公开？

在大部分情况下，不是所有的绝密信息都需要在一签署保密协议之后就提供给对方。比如说，在做尽职调查时需要的一些信息有时候可以在事先同意的情况下分批提供。若协议其中一方可以分批的而不是一次性的提供信息，则在最终商业合作失败的情况下可以降低绝密信息的泄露率。分批的透露信息可以给信息披露方更多安全感，因为即便是最终合作失败了，被披露的绝密信息也仅仅是最小程度的。

三、需要向谁披露？

一定要确保交易中涉及的每个人了解保密协议是如何起作用的，什么信息是可以被披露的，什么信息应该被保护，以及就另外一方的绝密信息而言他们的保密责任是什么。对于所有的商业合作项目，我们需要采取措施，来确保项目团队中所有的成员都知道和理解相关保密协议中的重要条款。

四、一个保密协议的模板能适用所有情况吗？

公司和律师基本都会有保密协议的模板，但是对于任何一个商业合作项目，我们都需要针对具体情况认真修改保密协议。比如，绝密信息的定义和保密责任的期限对于每一个行业和商业合作项目可能都不一样。你可以起草一个标准保密协议，但是如果这个协议在具体商业合作项目中没有作适当的修改，绝密信息可能将不会得到应有的保护。

五、标注重要吗？

保密协议有时规定信息和文件需要标注“绝密”，在口头披露绝密信息时，需口头表明信息是“绝密”的，以此来执行保密协议的条款。保密协议签署方很容易以为一旦保密协议被签署，他们就可以将这些绝密信息披露给对方，因为这些信息都已经被保密协议保护了。潜在的危险就是某签署方的团队成员不熟悉保密协议条款，可能在未将敏感信息标记或注明为“绝密”的情况下就向外部披露了敏感信息。这也说明了让相关人员充分熟悉掌握相关商业合作合同保密协议的条款的重要性。■

《关于保密协议的五大问题》的原文标题是“The CDA – Five Practical Considerations”，由科文顿·柏灵律师事务所发表。

第九章

采取行动——并购后的整合



Taking Action — Post-Merger Integration
Section IX



51. 成功的并购后整合需具备的六大条件

成功的收购者在收购完成后会有条不紊地实施他们的整合方案。完成两家公司的整合是一件非常复杂的事情，从我们的经验来看，在整合过程中，许多成功的公司都满足以下六个条件：

一、强大的高层领导力和大范围的组织支持

成功的收购者做的第一件事就是快速组建并确定合并后公司的领导团队。在一个长期稳定的管理架构建立起来之前，必须首先确定团队的分工、权责和汇报结构。在整个过程中，高层领导者必须保持开放。他们要努力工作以保证整合后的组织充分了解新公司的前景、理念和计划。他们在交易接近尾声时就承担起了整合和实现预期收益的责任，这一责任在交易完成后需要再次确认并付诸实践。

二、对价值驱动力的严格关注

对于管理层和整合团队来说，决定交易的核心价值驱动力应该是其关注的中心（也经常与激励因素联系在一起）。各方面的工作都会围绕着价值驱动力及其实现条件而分别展开。团队会确定不同的

指标来量化每个驱动力的实现途径和其与总体整合计划的关系（如实现协同效应的主要指标）。

三、敬业的整合团队

敬业的团队是达成整合目标的关键。正如前文所述，成功的收购公司在交易达成之前就已开始对整合进行规划。一旦确定了运营模式，就会有更多的成员参与进来，而更为详尽的指导方案也会出台。收购公司会成立一个专门负责整合事务的部门，这个部门会监督整合计划的执行，促进团队完成目标，同时推进整合进程。

四、强有力的实施计划

在交易完成之前，一份详尽的整合计划应该已经到位，而这一计划在交易完成时将得到进一步修改确认，以确保新公司的日常运营，同时解决一些迫在眉睫的问题（例如对客户和员工提供支持）。团队会为并购成功后的第一天、一百天和第一年设定清楚明确的目标。在实现这些目标的过程中，细节往往决定成败，因此团队必须要明确和理顺各个职能部门和组织

专家观点



迈克尔·康纳蒂
(Michael Connerty)
艾意凯咨询
美国董事总经理



鲍勃·拉伏瓦
(Bob Lavoie)
艾意凯咨询
美国董事总经理

“成功的收购者做的第一件事就是快速组建并确定合并后公司的领导团队。在一个长期稳定的管理架构建立起来之前，必须首先确定团队的分工、权责和汇报结构。在整个过程中，高层领导者必须保持开放。他们要努力工作以保证整合后的组织充分了解新公司的前景、理念和计划。”

界限之间的相互关联和风险，这在制定目标时尤为关键。

五、适当的人才挽留方案

优秀的收购公司会把收购看作一个筛选顶级人才的机会，因为两家公司的员工会共同竞争新公司的重要职位。收购公司需要及早发现关键职位上人员的流失风险并且制定挽留人才的方案。薪酬不一定是最重要的因素；很多时候，新的职业发展机会和新的领导班子可以提高人员的留用率，并且可以进一步提升他们的表现。尽管如此，公司也要制定好应急方案以防重要员工突然离职。

六、充分沟通的策略

成功的收购公司会提前并及时解决利益相关方关心的问题。他们会主动频繁地与主要的利益相关方进行针对性的沟通交流（利益相关方包括员工、用户和合作伙伴等），从而帮助他们解决各自的后顾之忧。对于员工来说，必须要直面他们最关心的基本问题：我还能继续工作吗？我能从这次合并中得到什么？许多公司缺乏对于整合阶段的充分沟通，也没能为一些士气涣散的员工提供足够的信息，从而帮助他们理解这项收购的价值和对于他们个人的意义。一个结构清晰的沟通计划对于公司实现各个整合阶段目标大有裨益。

我们对并购的研究显示，通过收购交易创造价值是一项艰巨任务。遗憾的是，我们发现大部分中国企业对于以上提及的六个条件尚不熟悉。即使企业仅希望通过海外收购提高声誉，并且对收购整合的期待较低，一次成功的收购依然需要激励当地的管理团队。当企业希望在海外建立科研基地与生产基地，通过收购进入海外市场推广产品时，系统地鉴别与实现收益就显得尤为重要。■



52. 并购后整合的具体实施方案

根据艾意凯咨询的经验，成功的并购后整合计划必须解决一系列问题以达到并购的预期效果。以下罗列了我们认为最重要的八个方面：

1. 新组织的愿景和战略具体是什么？

收购方需要深入地了解被并购方的愿景和战略，从而使得合并后的新组织能够达成战略目标，实现双赢。

2. 预期的协同效应是什么？何时可以实现？

收购方需要对双方的潜在协同效应有清晰的认识，深入分析，以评估可量化的协同效应，并且对

实现这些协同效应制定明确的计划和时间表。

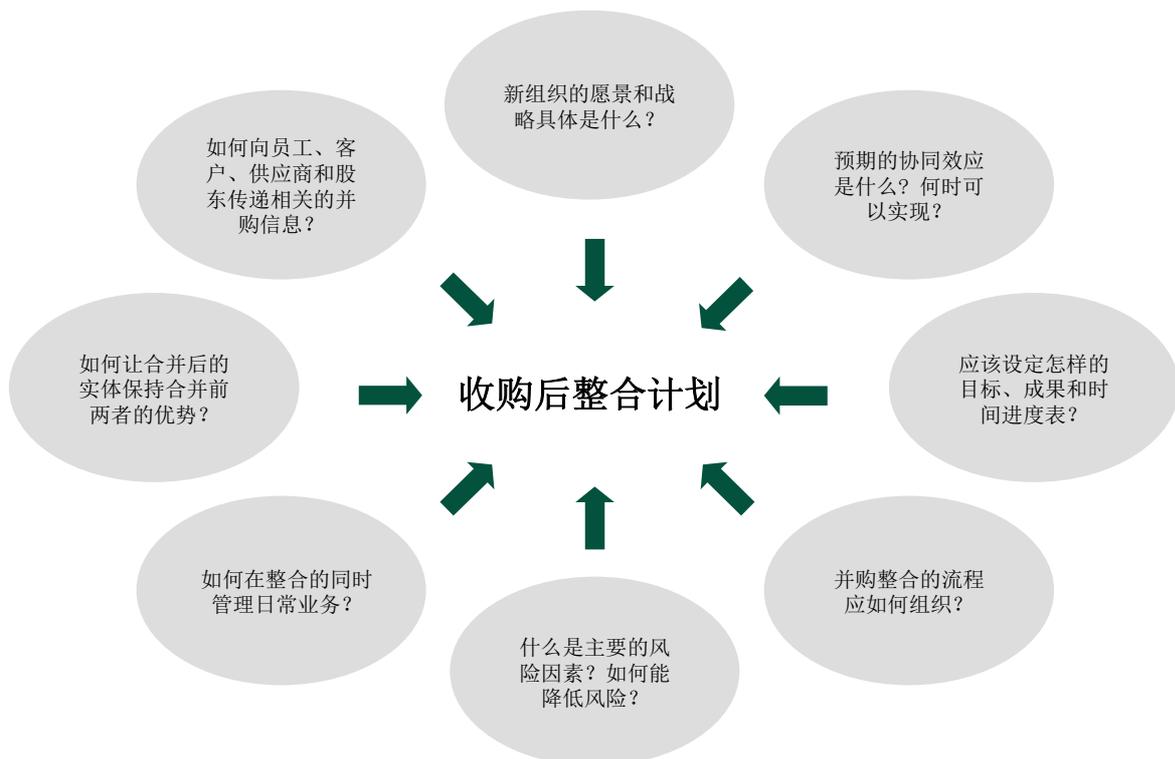
3. 应该设定怎样的目标、成果和时间进度表？

收购方需要对整体的并购后整合计划订立切实可行的目标，分阶段进行评估，对实现该目标有全局的把控。

4. 并购整合的流程应如何组织？

收购方需明确在整合过程中要联系和动员被收购公司的哪些部门、哪些外部的资源、以及收购方内部的资源，并且妥善协调各方。对于核心矛盾点，需要重点分析和突破。

图1：收购后整合计划的关键问题



资料来源：艾意凯研究与分析

5. 什么是主要的风险因素？如何能降低风险？

收购方需要请有经验的专家提前进行风险评估，并且让管理团队提前充分知晓这些潜在风险。对一些发生可能性较大的风险准备预案。

6. 如何在整合的同时管理日常业务？

收购前双方的管理流程往往存在差异，例如采购付款审批等。收购需要协调与被收购方之间的流程差异，及早统一，从而保证被收购公司日常运营的顺利进行。

7. 如何让合并后的实体保持合并前两者的优势？

保持双方合并前的优势是成功的并购后整合的重要标准。正确认识双方的优势所在极为重要，例

如通常横向并购是为了获得品牌与渠道，纵向并购是为了节省成本和缩短产业链。

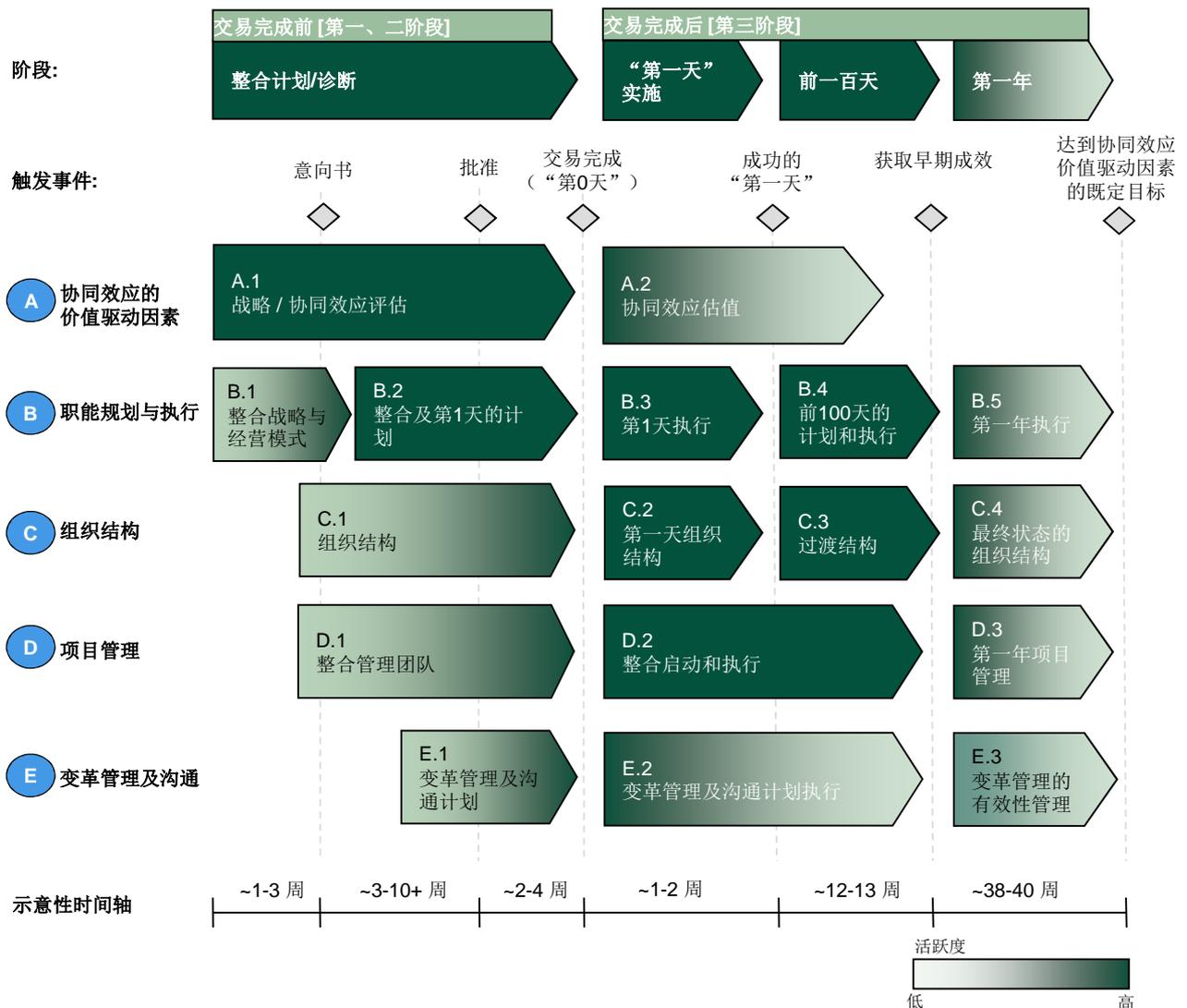
8. 如何向员工、客户、供应商和股东传递相关的并购信息？

收购方需要保证被收购方的员工、客户、供应商和股东充分知晓并购相关信息。形式可有多种多样，例如企业年会、供应商和经销商大会、企业内部杂志和邮件等，以促进并购后的整合顺利进行。

成功的整合始于系统严谨的规划

为了更好地对并购后整合进行管理，需要制定分阶段的任务计划表。在交易完成前，需要进行的工作主要分为五个方面，包括协同效应的价值驱动

图2：收购后整合的工作方法



资料来源：艾意凯研究与分析

因素分析、职能规划与执行、组织结构的评估、整合管理团队、制定变革管理及沟通计划等。

而交易完成后的工作可分为三个阶段：“第一天”实施、前一百天、第一年。在三个阶段中，需要分别在这五个方面向前推进。

并购后整合的关键成功因素

艾意凯咨询为众多企业提供收购后整合的建议，在丰富的实战经验基础之上，我们整理了以下的关键成功因素。

企业并购后整合后需要取得：

- 一个高效的、与目标契合的整合计划，同时该计划能够被高效低成本地执行；
- 对于核心业务，拥有一个共同愿景、一个稳健的战略和一个清晰的业务汇报体系；
- 一个清晰的路线图，以此来利用合并后新平台产生新的增长机会，包括交叉销售、品牌延伸、采购战略、新产品开发和创新。

为了取得这些成果，并购后整合需要：

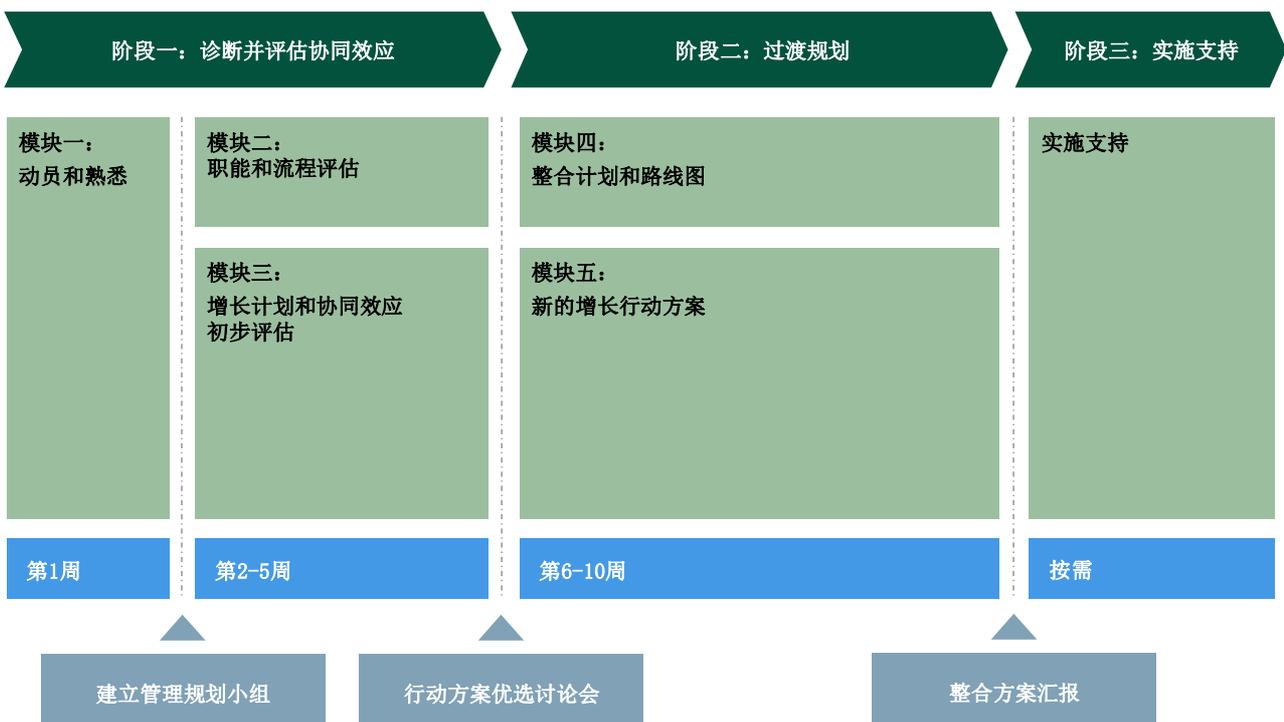
- 顺畅的领导权和所有权的管理，并由一个全身心投入的、完备的咨询顾问团队给予支持；
- 在位于中国和澳大利亚的团队之间实现高效的沟通与合作；
- 对假设和计划的不断地测试、苛求和挑战；
- 建立一个配置合理的指导委员会和项目管理办公室 (PMO)；
- 能够高效地管理计划并提供具体措施的工具和模板。

具体工作方案

如前所述，成功的收购后整合需要经历三个阶段。其中阶段一与阶段二为交易完成前，阶段三为交易完成后。

- 第一阶段：诊断并评估协同效应。在该阶段，收购方需要了解目标公司的现有业务，以便明确、量化和验证并购后的协同效应和潜在机会；
- 第二阶段：过渡规划。在该阶段，收购方需要制定过渡计划，考虑与整合工作相关的各个职能领域的需求、时间进度和可能出现的问题；

图3：收购后整合三阶段工作中的五个模块



资料来源：艾意凯研究与分析

- 第三阶段：实施支持。在该阶段，收购方需要通过识别、管理和解决关键问题，尤其是跨职能领域问题，指导并监督整合项目的具体实施。

我们的方法包括了五个模块的工作：动员和熟悉、职能和流程评估、整合计划和路线图、增长计划和协同效应初步评估、以及新的增长行动方案。

模块一：动员和熟悉

模块一的主要目标是启动和介绍并购后整合项目，双方团队相互熟悉并融合，同时和管理层团队取得协调一致。

结果和产出包括初步工作的总结、更完善的工作计划（尤其是侧重于后续评估阶段）、一个完整的团队（清楚地知道并购后整合将如何进行以及会产生什么样的影响）。

主要任务如下：

- 准备并召开收购方负责人和被收购方高管的项目启动讨论会，讨论项目的目标、时间、管理以及如何实现一个有效的合作；
- 对现有的计划和战略文档的收集和消化；
- 建立项目管理办公室 (PMO) 的模板和规章制度。

模块二：职能和流程评估

模块二的目标是明确需要完善、整合和开发的关键性的业务、汇报和管理流程

制定详细计划的特定整合任务的清单、制定整合计划工作所对应的权利和职责分工。

主要任务如下：

- 收购方与被收购方的各个职能部门的负责人和管理层进行一对一的会谈；
- 选择需要整合的关键职能部门、流程和系统（例如 IT 和财务等）；
- 从现有的基础出发，建立新的汇报框架和模板；
- 分配职责以领导整合计划的制定。

模块三：增长计划和协同效应初步预估

模块四的目标包括 1) 评估并测试被投资公司的发展计划，确保为今后的业务发展建立起一套完整的、相互认可的发展目标； 2) 寻找潜在的业务增长方案并进行优先级排序，这些方案将在“过渡规划”阶段被进一步检验。

结果和产出包括对核心业务的共同愿景、稳健的战略和清晰的业务汇报框架；一整套潜在的新的业务增长行动方案，旨在能够利用整合的平台来创造价值。

主要任务如下：

- 评估管理层现有的战略目标、预测和计划；
- 明确业务增长预测背后的关键假设，并进行验证；
- 组织高管讨论会就原有的业务预测进行讨论并取得共识；
- 组织业务管理层讨论会进行“头脑风暴”式讨论会，寻找能够利用合并后的新平台的潜在业务增长方案（例如交叉销售、品牌延伸、采购战略以及新产品研发和革新等）；
- 分配职责，明确各方在后继阶段中制定业务增长行动方案的职能和责任。

模块四：整合计划和路线图

模块三的目标是为整合涉及的职能部门制定相应的整合和执行计划。

结果和产出主要是整合项目的详细的计划和路线图。

主要任务如下：

- 通过项目管理办公室 (PMO) 来协调特定行动计划的制定；
- 若有需要，为计划制定的领导者提供分析支持；
- 用统一的模板建立执行计划文档；
- 为执行的行动方案制定相应的实施次序。

模块五：新的增长行动方案

模块五的目标包括 1) 对每个被选中的行动方案制定具体的实施计划，包括（在需要时）对可能的效益作进一步评估； 2) 对整体的业务增长行动方案作出具体的、务实的执行路线图。

结果和产出包括 1) 对每个新的增长行动方案的设计的建议； 2) 每个方案的具体的执行计划； 3) 利用新的整合平台所能达到的增长目标，并达成共识。

主要任务如下：

- 对每个行动方案根据复杂性和所需时间进行分类，并且对每个方案制定出具体工作计划；
- 通过研究和分析得到的假设来量化可能的收益增量，为行动方案的负责人提供支持。根据方案的

要求，这些内容可能包括：分析公司和市场的历史数据、与相关职员的沟通来明确获益和需要控制的风险、与外部专家的有针对性的访谈等；

- 对每个行动方案的执行计划提供支持，包括职责、主要的工作步骤、所需时间、最优目标（按阶段）以及主要的风险和敏感性分析；
- 对方案的执行的逻辑顺序取得一致。

最后，为促进并购后整合中的各项方案顺利实施并尽可能达到理想效果，收购方需要对每个方案

的计划和实施情况进行记录。图 4 为艾意凯咨询设计的方案模板。收购方可借用此模板，推进和引导方案在整个团队中的执行。

小结

成功的并购后整合需要有远见的战略思考、全面而周密的全局计划、以及可操作可评估的具体工作方案。具备以上这些条件，结合收购方融合内外部资源的能力、强大的执行能力，将为成功的并购后整合奠定基础。■

图4：方案模板

方案号	方案名称	方案发起人	方案执行牵头人					
X.X	XX	[输入方案发起人]	[输入方案执行牵头人]					
项目开始日期	预期结束日期	目前阶段	目前状况					
[开始日期]	[结束日期]	计划	有风险					
方案特点和目标		资源情况						
[列出这个方案的主要目标，例如，重新制定价格/包装计划来改进产品的价值主张] ●...		内部资源 [具体人员和时间分配(%)]	外部资源 需要何种外部资源，需要什么样的花费？					
关键促成因素		主要风险						
[列出项目的关键促成因素] ●....		[列出项目的主要风险] ●....						
财务汇总- 计划								
判断标准 (万人民币)	2015财年				2016财年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
EBITA 改善	x.x	x.x	x.x	x.x	x.x	x.x	x.x	x.x
资本支出(Capex)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)
一次性运营成本(Opex)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)	(x.x)

资料来源：艾意凯咨询案例经验



53. 中国企业海外并购后的战略执行

从目前的企业案例和大量实际项目操作过程中我们发现，海外并购依然是中国企业在中短期内走向国际化的最直接也是最有效的途径和方式。然而海外并购的过程中也不乏潜在问题和失败案例，因此对于想要通过海外并购走出去的企业，如何将战略变成落地的执行，应该考虑并关注哪些要素？

以下几个关键步骤，是成功的海外并购至关重要的核心环节：

摸清海外并购流程，做好全程规划设计

从海外并购的流程来看，一个完整的并购案从接触到实施，至少可以分为以下几个阶段：

收购与兼并策略

首先，要有清晰的收购与兼并策略目标。对于中国企业来说，这一环节和之前提到的企业战略目标设定和自我诊断有着密不可分的关系。不论是为了资源获取、突破海外市场、甚至是“曲线救国”巩固国内行业地位，企业需要很清楚地明白自己为什么要选择并购以及并购什么样的企业，漫无目的的并购或者盲目的并购都将对企业资源造成不可挽回的浪费。

标的企业筛选

在选择标的企业时，中国企业应该制定适合其自身特质的标的企业筛选标准，这样的标准将给并购过程带来两点便利：一、通过量化指标来筛选合适的标的企业；二、使得整个筛选过程更为透明可控。

在确定合适的标的企业之后，企业需要对目标企业的潜在交易可能性与历史发展状况进行深入的

解和评估，以更好地支持并购决策。同时，通过相关数据分析对潜在目标企业的并购风险、驱动因素、以及协同效应进行了解，再次验证并购该标的企业的可行性。

尽职调查与协同作用评估

当确定了合适的并购标的企业并且双方达成初步意向后，不可疏忽的是进行严格的尽职调查。一般尽职调查过程至少要进行法务、财务、工程等方面的查验与核实，遵循先前筛选标准，对符合筛选要求的企业的相关资质、证照进行查验，并对管理层进行背景调查和面对面访谈，以规避并购标的企业后可能承担的风险。除此之外，对相关市场的协同作用进行预测及评估也是尽调中需要考虑的重要一环。

中国企业往往忽视这一环节，认为其只是在“走形式”。对于海外环节的陌生、缺乏当地法律知识等，都可以在这一环节中得到弥补，因此“流程”不能少，务必一板一眼的走完，以免后患。

交易前整合规划

在完成尽职调查之后，进入真正的交易环节，开始整合规划。在整合规划时，要注意将整合方案与交易策略和预计协同作用有效连接，尽早建立相关职位描述与细则，并且发展并研究人才保留方案并重新雇佣关键任职人员。有了人才的支持，并购后的企业才能维持正常运作达到预期目标。

交易后整合

中国企业往往“钱货两讫”后便认为大事已成，事实上最出色的收购方通常对交易结束前的计

专家观点



贝明宇
(Michel Brekelmans)
艾意凯咨询
中国董事总经理

“在当今的全球经济环境中，中国企业有许多机会拓展海外市场，成为真正的国际化公司。为了在国际市场拓展中获得成功，中国企业需要制定清晰的国际化战略，积累全面的经营能力以及参考经验丰富的咨询顾问的建议。艾意凯咨询广泛的全球网络及其在中国的经营历史能够很好地为中国企业的国际化进程提供助力。”

划有细致入微的考虑，而这往往能够帮助企业建立一个成功的交易后整合规划并创造价值。

稳步推进整合方案，量化阶段整合目标

签下合作框架协议的那一刻并不意味着并购案的结束，而只是刚刚开始。不论从企业发展阶段、企业文化和企业内外部环境，中国企业与被并购的海外领先企业间有着不小的区别和差距，由于双方处于不同的发展阶段与市场定位，所谓的“全面整合”通常会带来意料之外的严重后果。“蛇吞大象”导致的消化不良在过往的实际案例中比比皆是，很多企业因为不重视后期整合方案，反而“起

了个大早，却赶了个晚集”，甚至在整合阶段功亏一篑，导致前面的漫长尽调、谈判过程前功尽弃。

因此，整合应该是循序渐进，按部就班的进程，其时间跨度甚至需要十几年的时间也不为过，特别在前期需要一定的独立运营时间，随后再开始进行局部和关键节点的整合协同。

图 1 是我们列举的一个成功并购案例的典型框架性时间表：

1-3年：“保持独立、稳健获利”

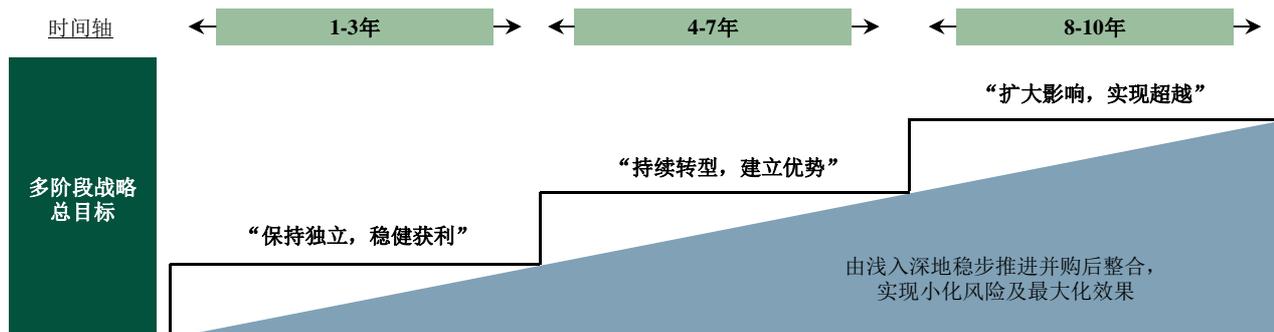
这一阶段的主要目标是完成整合初期的平稳过渡，在此基础上，保持目标企业一定的自主性是该环节中国企业管理层所需要的起码的“耐心”。

按照国际标准进行职业化运作，在此阶段，中国企业可以利用目标企业所在行业领域的技术资源和能力，提升技术水平、扩张增加产品种类和企业规模，同时利用目标企业与收购企业各自的销售渠道，逐步提升市场覆盖。与此同时，在保持两者独立性的同时，通过整合采购资源等方式，探索更低成本的商业机会。

4-7年：“持续转型、建立优势”

经过之前几年的基础尝试和熟悉过程，该阶段可以开始深入整合目标企业和收购企业的产品线，逐步探索集团化的战略产品组合规划，丰富产品品种，并将产品合理分配至各个子公司。同时，两家公司可以加大品牌经营和渠道管理的整合力度，进一步发挥协同作用，逐步向产业链高价值端转移，利用双方自愿建立体系化的成本优化管理模式。

图1：并购后整合阶段性战略目标示意图



资料来源：艾意凯研究与分析

8-10年：“扩大影响、实现超越”

这是并购整合的完成阶段，基本上基础的底层梳理和结构衔接应该已经完成，因此在这几年中管理者需要解决的是持续整合最终建立全球化管理模式的问题。在此环节中，海外业务拓展与持续并购的平台需要得以建立。并购整合的最终目标，是把企业从单一的解决方案转向综合的多维度的战略转型，同时扩大海外渠道、增加战略产品线是这一阶段需要完成的目标任务。

同时，在各个阶段设立相应的量化指标也是衡量目前阶段工作完成情况的一个重要考核依据，常见的财务目标主要有销售收入目标、收入年增长率

目标、利润率目标、研发投入目标等，通过对这些指标的定期监控，可以较好地了解目标企业在并购过程中的运营和整合状况，以便为今后的经营决策提供参考。

虽然目前中国企业走出去完成海外并购的案例并不是很多，但从已经完成的部分海外收购或并购案例中可以看出，第一阶段的优秀经验有其共性，也有根据自身特色形成的行业特征。

表1中罗列的是一些相对比较成功的中国企业海外并购后进入第一阶段的整合案例，其中总结了部分成功因素，可供参考。■

表1：中国企业收购外资公司短期整合目标及关键成功要素总结

收购案例	被收购企业总部所在地	交易时间	收购后短期整合计划及相关措施		关键成功因素
			第一年	第二/第三年	
联想收购IBM个人电脑业务	 美国	2005年	<ul style="list-style-type: none"> ● 留用90%以上的IBM员工 ● 保留核心客户 	<ul style="list-style-type: none"> ● 整合双方技术资源发展技术优势 ● 借助IBM全球品牌形象拓展联想的全球影响力 	<ul style="list-style-type: none"> ● 并购前后有效制定完善的整合规划与策略 ● 并购后短期内采取稳健而相对独立的运营战略 ● 并购后中长期利用双方优势资源拓展销售，寻找产业链延伸可能性，增强技术研发能力
吉利收购沃尔沃	 瑞典	2010年	<ul style="list-style-type: none"> ● 保留沃尔沃欧洲总部以及比利时工厂 ● 拓展沃尔沃品牌在中国的市场 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用沃尔沃技术资源优势推动吉利本土汽车制造 ● 开设中国生产基地降低沃尔沃高启的制造成本 	
万达收购AMC	 美国	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ● 保持相对独立的运营战略和企业文化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用双方在中国和美国的资源，每年在美国上映3-5部中国影片 ● 成立电影投资基金，选择世界电影巨头，合作拍摄全球发行的英语影片，已与美国索尼电影公司、迪士尼电影公司达成框架协议 	
光明集团收购维他麦	 英国	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成交易相关审批，保持独立运营 ● 设计具体整合规划 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用光明集团国内渠道资源拓展中国市场 ● 借助兼并收购，打造一个全产业链的企业，从食品制造业向原材料基地进行延伸，同时向终端延伸 	
三一重工收购普茨迈斯特	 德国	2012年	<ul style="list-style-type: none"> ● 最大限度保留普茨迈斯特的自主性，以及原有的管理运营模式 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用三一重工的产业链协助普茨迈斯特降低生产成本，在钢材、汽车零件上逐步替代者普茨迈斯特的原有采购 	
双汇收购史密斯菲尔德	 美国	2013年	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成收购后审批程序及步骤，整合规划现有资源，任命全球管理团队及管理规则 	<ul style="list-style-type: none"> ● 对销售人员进行整合，以香港为中心的全球交易部门将利用双汇的经销网络，寻求扩大史密斯菲尔德猪肉在中国及其他市场的销量 	

资料来源：艾意凯研究与分析

INSIGHTS @ WORK®



L.E.K.

L.E.K. (艾意凯) 咨询是全球领先的管理咨询公司之一，专注于帮助客户制定增长战略，评估投资和收购机会，以及改善组织和运营绩效等商业问题。成立于1983年的艾意凯在欧洲、美国和亚太地区的21个主要城市设有分支机构，拥有1,000多名专业咨询顾问。艾意凯于1998年进入中国开展业务。

艾意凯拥有遍及全球的生命科学专业团队，在各主要生命科学和医疗保健领域都具有丰富的行业经验。在产品的整个生命周期，从药品研发到上市后的各个环节，我们都在为企业提供战略支持。在业内，艾意凯有着“帮助客户解决复杂问题，为企业创造可持续价值”的卓越声誉。艾意凯与生命科学领域的企业高管紧密合作，致力于帮助企业制定战略，做出决策并引导企业在不断变化的全球医疗市场中获胜。

L.E.K. Consulting is a global management consulting firm that uses deep industry expertise and analytical rigor to help clients solve their most critical business problems. Founded in 1983, L.E.K. employs more than 1,000 professionals in 21 offices across Europe, the Americas and Asia-Pacific. L.E.K. has been on the ground serving clients in China since 1998.

L.E.K.'s global team of life sciences professionals has expertise across all major industry segments and therapeutic areas, and we provide support at each stage of the product life cycle, from drug discovery to post-launch. With a reputation for solving complex issues and helping clients to create lasting value, L.E.K. works closely with life sciences executives to guide strategic decision making and develop winning strategies in a dynamic global healthcare market.

若需获取更为详尽的讯息，请联络：
艾意凯咨询（上海）有限公司

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

For more information, please contact:
L.E.K. Consulting Limited

Floor 34, CITIC Square
1168 Nanjing Road West
Shanghai 200041
China
T: 86.21.6122.3900
F: 86.21.6122.3988
Email: LEKCHINA@LEK.COM



欢迎关注艾意凯咨询官方微信
Follow L.E.K. China on WeChat

北京	Beijing
波士顿	Boston
金奈	Chennai
芝加哥	Chicago
伦敦	London
洛杉矶	Los Angeles
墨尔本	Melbourne
米兰	Milan
孟买	Mumbai
慕尼黑	Munich
新德里	New Delhi
纽约	New York
巴黎	Paris
旧金山	San Francisco
圣保罗	São Paulo
首尔	Seoul
上海	Shanghai
新加坡	Singapore
悉尼	Sydney
东京	Tokyo
弗罗茨瓦夫	Wroclaw



联系我们: 86.21.6122.3900 • LEKCHINA@LEK.COM • WWW.LEK.COM

欢迎关注艾意凯咨询官方微信

LEK.