

中国市场取得成功的关键要素

中国仍然是一个非常复杂的市场，中国的医改仍未完成，对中国的市场情况也有很多种不同甚至相互矛盾的解读。

中国已迅速发展成为世界第二大经济体和医药市场，这为企业创造了許多独特的发展机遇。在这样的背景之下，中国生物医药行业已经成为国际企业和投资者竞相关注的焦点。

尽管近期中国生物医药行业有了迅速发展，但中国仍然是一个非常复杂的市場，中国的医改仍未完成，对中国的市場情况也有很多种不同甚至相互矛盾的解读。

但毋庸置疑，中国医疗体系的变化大方向是正面的，这其中包括注册条件逐渐放宽、审批程序陆续加快、价格水平日趋合理、医保报销范围扩大以及产品进院机会增加等。

最大利好

近十年来，中国政府加速了医疗行业改革。尤其是在过去三年中，新的政策法规等推出，为在中国运营的生物医药企业提供了更多支持，也大大推动了行业的迅速发展。中央及地方政府都为生物医药企业提供了更多直接指导

未来四到五年之内，我们就可以看到中国与世界其他地区的药物同步上市。



和具体实施路径。其中，许多新举措旨在提升中国药品监管标准，使其更接近国际规范，从而更好地融入全球医药市场。

诺华制药全球药物开发（中国）副总裁原瑞华说：“如果去看2016年和2017年在中国批准上市的药物数量，你会发现，药品在中国和全球市场上市所需的时间差距大大缩小。而且我相信，未来四到五年之内，我们就可以看到中国与世界其他地区的药物同步上市。”

中国现在已加入ICH，这意味着中国医药行业进一步与国际标准接轨，不仅有助于跨国医药企业更好的在中国开展临床试验、加速药品引进，也将助推中国药企加入国际注册行列。

雅培制药中国药品部总经理嘉雷诺说：“除了获取全球临床试验批准之

外，我们还同时致力于在中国进行临床试验。我们认为，虽然中国的改革仍然需要一个漫长的过程，但是总体来看，中国的改革方向是正确的。即使是成熟的产品组合，也总有办法进行创新。我认为，中国对创新的定义比西方更加广泛。我们不仅可以通过提升治疗效率来创新，也可以在提供更好的服务方面创造新的机会。”

中国一直从多个方面促进生物医药创新，包括实施优先审批审评、加速药物审批时间以及保护药品创新成果。对于寻求中国市场准入的国际及中国本土生物医药企业而言，这些鼓励创新的举措都十分有益。

与中国政府建立良好的合作关系

对任何一家在中国开展业务的生

物医药企业来说,中国政府是关键的利益相关方。许多生物医药企业担心与监管部门进行对话,他们害怕这种对话会给药物上市带来延误或其他意料之外的影响。但其实,现在很多中国官员都很开明,也愿意学习国际生物医药企业的成功经验。

嘉雷诺说:“我们在引进研发管线产品和推广最佳实践经验方面正与国家药监局建立越来越好的沟通机制。由于中国正在迅速发展,政策调整的速度也会随之加快,所以要想了解最新的具体规则和要求,必须与药监局进行对话。将企业发展与政策调整同步,这一点非常重要。”

坤奥基医药资深副总裁兼首席商务官包骏说:“中国在政策层面上没有对进口产品施加任何歧视。但是从商业层面来说,在中国建立生产线会带来一些潜在的益处,比如,企业可以与地方政府建立更好的关系,也可以在对话中拥有更多的话语权。”

从历史数据来看,并非所有获得加速审批的产品都是国产的,很多是进口产品。当然从软性的价值层面考虑,在中国国内生产可以体现企业在中国的投资力度以及对中国市场的承诺、为本地带来更多的就业机会、更好地维护地方关系、贡献更高的纳税等等。这些都是政府欢迎的。

药品定价至关重要

定价从来不是一件容易的事。对于生物医药企业来说,与国际销售价格相比较,中国市场应该定价多少总是令人挠头的事。要采用医药经济学来定价,必须在学术观点和真实世界数据之间找到合理的平衡点。理想情况下,药品的定价应该既可以弥补企业所付出的研发成本,又可以满足中国一般家

访谈

百济神州欧雷强:在中国转型

欧雷强(John Oyler)是百济神州生物技术企业的创始人、首席执行官兼董事长。百济神州是一家植根于中国的生物医药企业。自2010年创立百济神州以来,欧雷强一直担任首席执行官和董事长的职位。他在多个行业和地区都具有创立和运营公司的丰富经验。在2018年摩根大通医疗产业大会期间,欧雷强在L.E.K.主持的高层研讨会上发表了以下观点:

企业在中国经营,本土化非常重要,这有助于企业在中国市场的发展。中国市场发展迅速,本土需求和政策环境也在不断变化,如果企业对此缺乏深入了解,就很难制定出有效且可行的商业策略。为此,企业需要雇佣大量在中国市场经验丰富的人才。

近年来,中国市场发生了根本性的改变,包括最近医保政策的变化、加入ICH、接受全球临床试验数据,以及缩短注册评审时间等。这些政策对中国产生了深远的影响。为了增加医保覆盖的有效性,药企需要在临床试验的计划中考虑更多的适应症。同时,随着医保报销范围的扩大,企业的营销团队也需要大幅增加其覆盖范围。要想在将来的竞争中脱颖而出,大规模的商业团队将变得愈来愈重要。

临床试验战略重视中国

对国际制药企业来说,在制定药

物开发和临床试验策略时必须将中国考虑在内。

随着临床试验环境的开放,如果中国能成为西欧和美国以外的又一个主要临床试验中心,那么符合临床实验所需条件的患者数量也将翻一番。

随着时间的推移,中国必将会发展成为全球最重要的临床研究中心之一。未来,生物医药企业在中国开展临床试验的能力将变得至关重要。

但是,从短期来看,能按照ICH标准在中国开展临床试验的人才和机构非常有限,该缺口可能会导致CRO或其他组织无法保质保量完成其承诺。

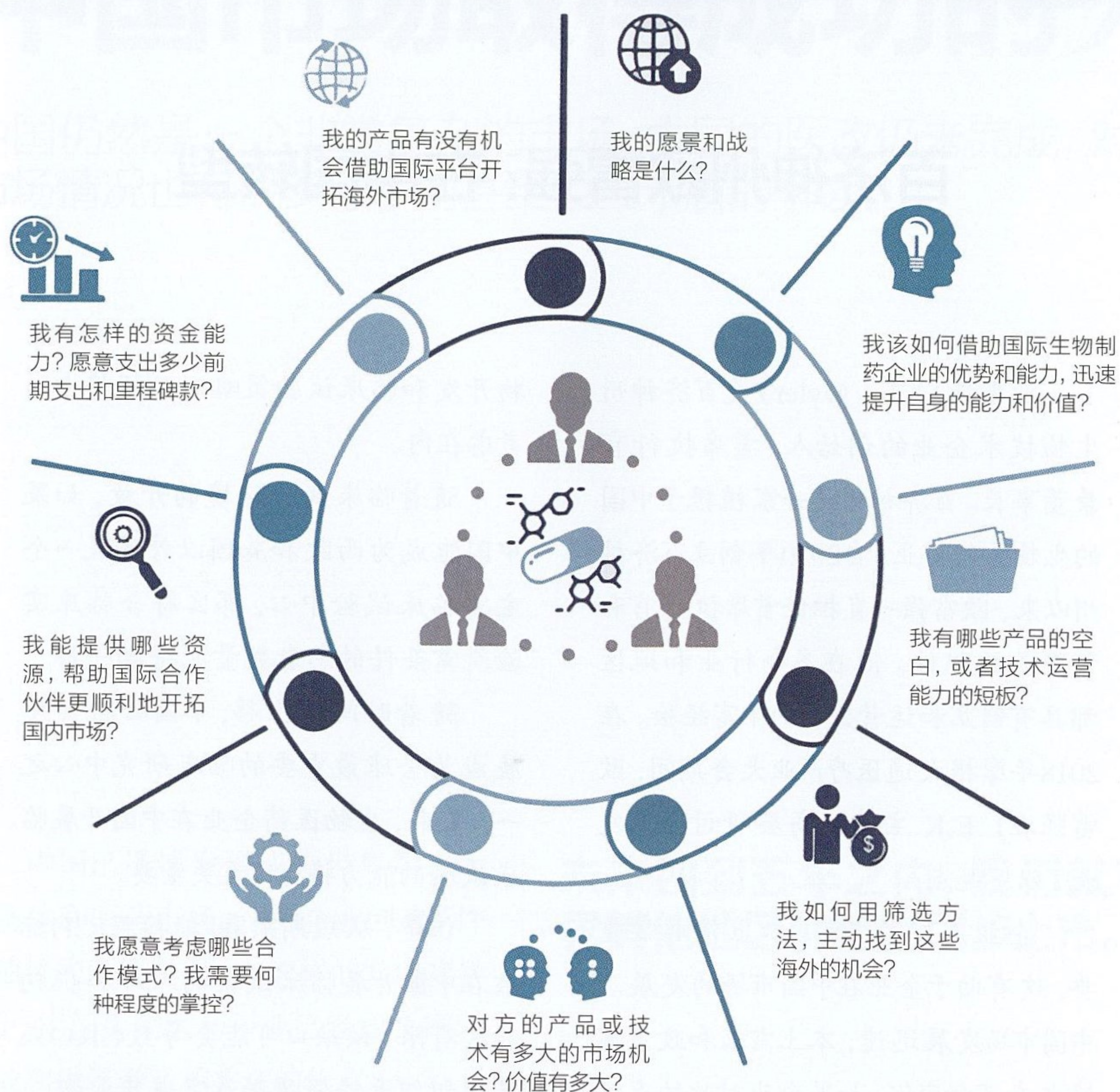
建立中国团队

另一方面,仅仅拥有一支优秀的中国团队并不一定能确保企业获得成功。企业必须努力确保中国团队与全球各个职能部门之间的顺畅交流,形成高效合作,充分发挥各自优势、弥补各自缺陷,并且帮助彼此学习和理解互相不太熟悉的领域。

我认为,我们的领导团队可以提供更多的无形支持。比如,提高工作流程的效率,或者营造一个对多元化观点更加包容的氛围。

事实上,我们正在做一件困难重重的事情,因为这是一条前人未曾涉足的道路。但也正因为此,做这件事情才有价值,才能振奋人心。■

中国企业决策者们的问题



庭的支付能力, 同时还要留有足够的利润空间。

包骏说:“肿瘤学药物的定价其实可以很灵活。全球价格应该有相当的一致性。如果药物的效果很好, 人们就会愿意为其支付高价。所以, 我认为, 美国对高价值药物的定价机制有很多中国可以借鉴的地方。”

原瑞华说:“定价基于临床效果和医疗表现, 所以我们在定价的时候一定要将这些因素考虑在内。我们(药物研发部门)需要与我们市场部的同事密切合作, 以确保我们之间的协调一致, 并使他们可以在临床验证阶段早期就了解医疗价值。”

从人口数量和可支配的家庭收入

水平来看, 中国仍然是一个发展中国家。在这种情况下, 药品的定价以及是否可以报销与患者的经济承受能力直接相关, 进而影响产品的最终市场份额。2017年, 36种高价值药物通过国家谈判的形式进入了国家医保目录, 这促使制药企业大幅降价, 也加快了其产品进入医院的速度。

嘉雷诺说:“在中国, 国家药品价格谈判至关重要, 因为它可以让你更加快速地进入医院。但是, 由于具体实施是在省级层面进行的, 所以并不是国家谈判后就万事大吉了。你需要进一步考虑先去落实哪个省。你的产品如何才能加速进入医院, 使越来越多的患者受益于创新药物。”

市场进入建议

尽管所有的趋势和大多数的政策都在向利好的方向发展, 但中国仍然是一个非常复杂的市场, 仍存在各种各样的不同观点。对此, 专家就生物医药企业进入中国市场给出了以下建议:

- 专注于产品本身
- 做好规划, 有备无患
- 不要低估变化的速度
- 保持积极的态度并且谨慎选择合作伙伴
- 采取行动并且对于选择保持开放态度

筑巢引凤

中国市场为生物制药企业带来了重大且积极的发展机遇。尽管中国市场依然复杂, 但许多长久以来存在的障碍正在被消除, 比如冗长的产品注册时间、定价及报销的不确定性等。

国际生物医药企业不论是创业型企业还是成熟的药企对于中国市场的看法都在转变, 从“我应该考虑进入中国吗?” 逐渐转变为“我应该何时以及如何进入中国?”

这样的热潮, 对中国生物制药企业来说, 有竞争的挑战, 但更多的是提升自身能力的机遇。中国企业的决策者们应该问自己更多问题。比如: 我该如何借助国际生物制药企业的优势和能力, 迅速提升自身的能力和value? 我如何用筛选方法, 主动找到这些海外的机会?

中国的医药行业正欣欣向荣, 这一市场为全球的生物制药行业提供了强大的增长动力, 也正在培育着众多拥有雄心壮志, 在未来终将登上国际制药行业巅峰的中国药企。今天的引进来, 正是为了未来更好地走出去。关键是: 行动吧!