

生物制药企业的制胜之道

L.E.K. 洞察：创新、增长与核心竞争力



前言

本合集汇集了L.E.K.对于重塑生命科学与生物制药行业关键竞争力的精选洞察。该行业在不断突破科学边界的同时，也正面临资本约束、竞争加速，以及来自患者、监管机构和投资者的更高期望。合集所收录的文章以清晰的视角审视这些压力，并为行业领导者提供切实可行的应对策略。

我们的洞察重点分析了若干快速发展的领域所带来的战略影响，包括放射性治疗药物、下一代肿瘤领域的合作模式、人工智能与量子计算等。同时，我们也探讨了企业在高速演变的治疗领域中竞争、重新评估产品组合重点、提升研发效率、以及在更加审慎的资金环境中运营所需面对的商业现实。在这些主题之中，一个一致的核心观点逐渐显现：竞争优势将属于那些能够将科学卓越追求与严谨决策和卓越执行力相结合的组织。

在L.E.K.，我们致力于帮助客户洞察趋势变化，并将其转化为清晰而有力的行动计划。通过提炼市场信号、前沿机遇以及最关键的压力点，本合集旨在为行业领导者提供更清晰的视野，在结构性转折时期稳健前行并把握未来。



陈玮 (Helen Chen)

全球医疗和生命科学业务联合负责
大中华区主管合伙人

目录

1. 重新定义生物医药研发生产力：全新视角与策略	1
2. 放射性治疗药物崛起：应对供应链的复杂性	8
3. 推出新型肿瘤伴随诊断（CDx）：生物制药公司应关注的七大策略	16
4. 生物制药中的量子计算：未来前景与战略洞察	25
5. 案例分享：优化生物制药运营以实现战略增长	37
6. 如何突破重重竞争，“智”胜中国GLP-1市场	40
7. 制药企业如何驱动下一轮收入增长	51
8. 药企如何利用并购交易优化产品组合	56
9. 首创新药（First-in-class）还是同类最优（Best-in-class）： 预测产品市场份额的关键	66
10. 迎接创新：生命科学领域的人工智能成熟度评估框架	74
11. 肿瘤领域的BD&L：如何在激烈竞争中脱颖而出	83
12. 从小众到广泛应用：放射性药物的转折点	90
13. 谨慎管理现金流：生物制药企业如何渡过不确定时期	97

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文档中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2026 L.E.K. Consulting



领袖视角

重新定义生物医药研发生产力：全新视角与策略

关键点

1. 研发生产力通常以“每一美元研发投入所带来的收入”来衡量，其核心由两个关键因素决定：研发流程的效率（即每单位研发投入带来的批准数量），以及产品上市后的商业效益（即每个获批药物带来的收入）。
2. 大型制药企业（按收入排名前15）更加重视“效益”而非“效率”：尽管其获得批准的效率相对较低，但在最大化单个产品的商业价值方面表现优异，特别是针对自主研发的产品。
3. 中小型公司则聚焦“效率”，力求以更低成本获取批准。他们以资本效率为导向，运营更为精简，但这通常以牺牲商业化成果为代价。这种以效率优先的导向，可能限制其资产价值的全面释放及在市场中的长期发展潜力。
4. 生物制药生态系统中的各类参与者，应重新定义自身角色，在效率与效益之间实现平衡：中小型企业应通过与大型药企的战略合作，在保留价值的同时拓展更广阔的市场机会；而大型药企则需提升内部研发效率，重点优化早期科学获取、临床开发速度与研发成功率。

引言

研发生产力是生物制药企业高管关注的核心问题之一，它直接关系到企业能否将管线投资转化为实际收入。然而，由于创新周期长、药物开发不确定性高，研发生产力的评估始终具有挑战性。

从本质上讲，研发生产力可定义为“每一美元研发投入带来的收入”（见图1）。这个广义概念可以进一步拆解为两个关键组成部分：

1. **研发引擎的效率**：衡量每一单位研发投入带来的获批药物数量，反映企业在预算范围内将研发努力转化为成功成果的能力。
2. **产品上市的效益**：衡量每一个获批药物带来的商业收入，体现企业在市场准入、商业化策略和产品生命周期管理等方面将研发成果变现的能力。

图1
研发生产力框架



注释: NME: 新分子实体, LCM: 生命周期管理
来源: L.E.K.研究与分析

以往对研发生产力的评估往往受限于数据滞后、方法不透明或只覆盖少数企业。如今, 随着生物制药行业进入变革期, 更需要最新且透明的方法来理解研发生产力的演变。

在本期L.E.K.《领袖视角》中, 我们深入探讨了研发生产力的两个核心组成部分, 并对全球营收排名前15的生物制药公司与其他中小型企业之间的研发效率与研发效益进行了对比分析。¹

这类洞察对于在当前充满变化的行业格局中优化研发策略至关重要。通过理解不同行业细分领域在研发生产力上的差异, 企业领导者可以发挥互补优势、提升整体效率, 并更好地应对药物开发和商业化过程中不断演化的挑战与机遇。

中小型企业研发效率方面超越大型药企

尽管在科学、技术和运营实践方面取得了显著进步, 生物制药行业普遍认为研发生产力正持续下降。过去十年, 这一趋势体现在²行业整体研发支出与收入增速的差距不断扩大。其根源在于研发效率的持续下滑, 这一趋势在过去50年中一直存在。³

研发效率下滑的核心原因之一是临床试验日益复杂。监管要求不断演进、全球临床格局变化加速,

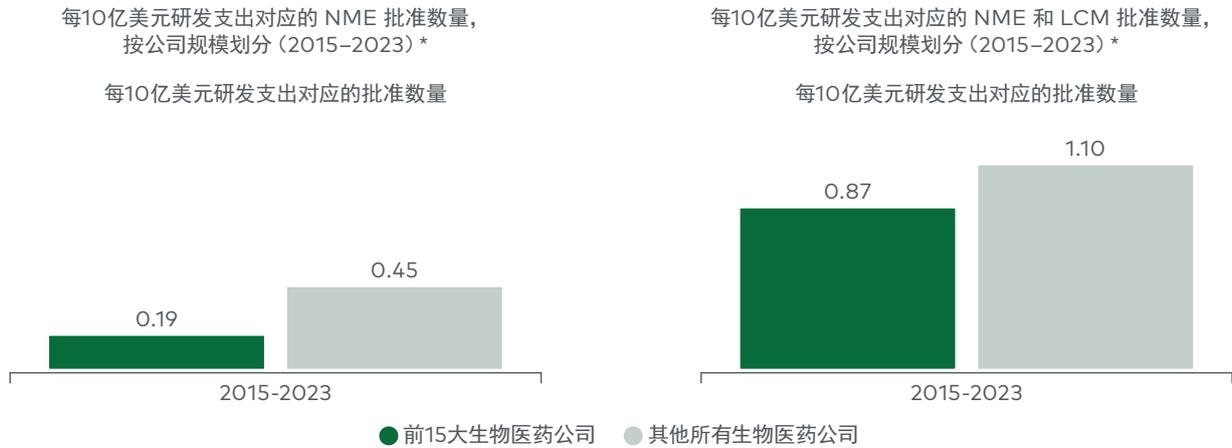
导致试验规模更大、周期更长、入组更难、成本更高。因此, 单位研发投入所带来的新药批准数量在近几十年中出现了明显下降。

有趣的是, 与其他企业相比, 大型制药公司研发获批效率反而更低(见图2)。即便考虑到生命周期管理所带来的新增适应症, 差距依然存在, 但有所收窄。

原因之一是大型企业对“明星产品”的依赖, 例如可瑞达(Keytruda)、修美乐(Humira)和达必妥(Dupixent)等超级重磅药物成为其收入增长的主要引擎。为了满足严格的内部收益与投资回报率标准, 大型药企通常将资源集中投入具有最大市场潜力的项目, 这些项目也往往具备更多的生命周期管理机会。虽然这些产品确实具备变革性的商业价值, 但它们也显著提高了研发的门槛, 需要大量的资金与时间投入才能获得市场成功。正因如此, 大型药企在研发中往往更倾向于追求“效益”而非“效率”, 推出高影响力、高营收的疗法但代价是牺牲效率。这种策略限制了其研发投入所能覆盖的项目数量与多样性, 也削弱了研发组合在满足更广泛医学需求方面的效率。

图2

研发效率：按公司类型划分的每项批准所对应的研发投入，包括每十亿美元研发支出的NME与NME + LCM批准数量



*包含 CDER 和 CBER 的批准 (包括疫苗和生物制品)；被收购公司的批准和收入若在收购后获批则计入新主体 (NewCo)；LCM 包括新适应症、新患者群体、儿科适应症以及新给药途径；2024年趋势显示前15大生物医药公司每10亿美元研发支出的 NME 批准数将持续下降，预计降至 0.1，而其他公司降至 0.3。

注释：NME：新分子实体，LCM：生命周期管理，CDER：药品评估与研究中心，CBER：生物制品评估与研究中心
来源：美国食品药品监督管理局 (FDA)、公司投资者演示文稿与证券文件

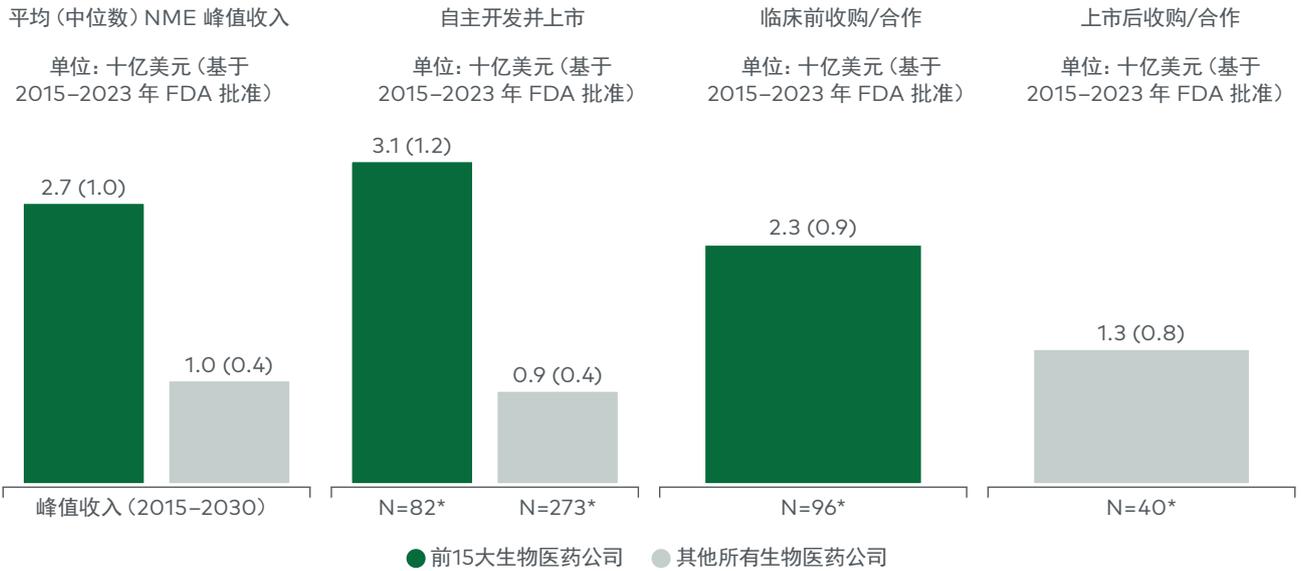
大型药企在“效益”方面领先，单个获批带来的收入更高

在研发“效益”方面，大型制药公司持续优于中小型企业，这一差异主要归因于它们在商业化规模和能力方面的显著优势。根据分析，从2015年到2023年，大型药企获得批准的新分子实体 (NME)

其平均峰值销售额约为27亿美元，远高于中小型企业所开发的NME，其平均峰值销售额仅约为10亿美元。这一分析覆盖了历史数据并延伸至2030年的预测，进一步凸显了大型企业在收入转化方面的显著优势 (见图3)

图3

研发效益：按公司类型划分的每项获批对应的研发投入，包括每10亿美元研发支出的NME与NME + LCM批准数量



*包含 CDER 与 CBER 的批准 (包括疫苗和生物制品)；被收购公司如在收购后获得批准，其批准数量和收入计入新主体 (NewCo)；“收购”包括资产许可与合作；在 Evaluate Pharma 中无峰值收入数据的 NME 不计入平均值与中位数；当考虑2024年峰值收入时，前15大生物医药公司平均峰值收入保持不变，而其他公司将升至11亿美元。

注释：NME：新分子实体，LCM：生命周期管理，FDA：美国食品药品监督管理局，CDER：药品评估与研究，CBER：生物制品评估与研究

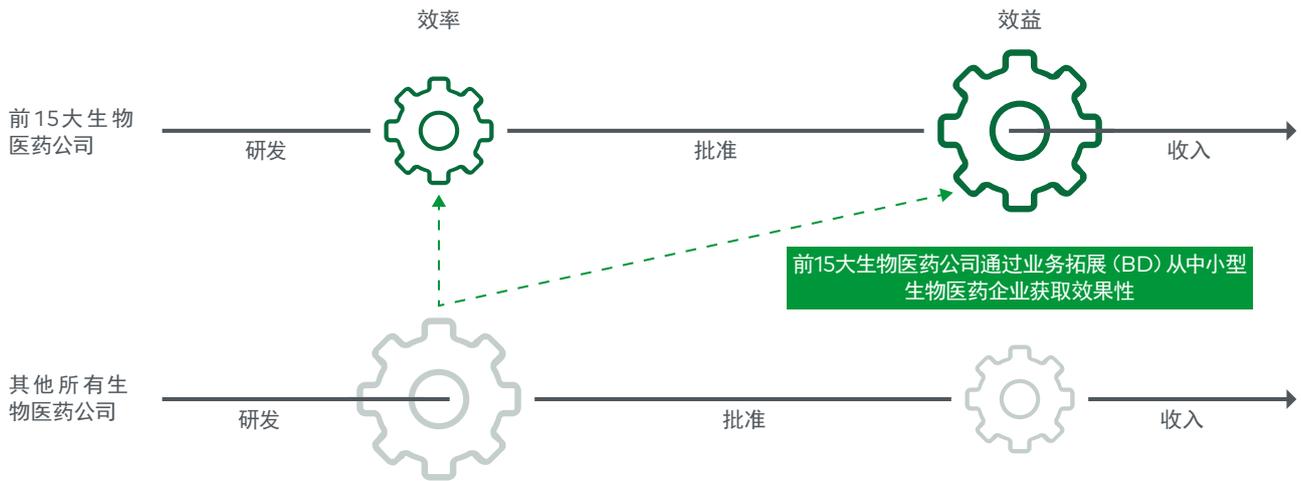
来源：FDA、公司投资者演示与证券文件

值得注意的是，大型药企通过内部研发或在临床前阶段收购获得的药物候选物，其平均收入通常高于那些在临床阶段收购或引进许可 (in-licensing) 的产品。这可能归因于大型药企在产品组合优先级上的更严格筛选，以及能更早介入资产生命周期管理上进行投入。

相比之下，中小型企业常面临资金与能力的双重约束，因此更强调资本效率与精益运营。它们倾向

推进能够独立完成开发并实现商业化的项目，优先考虑成本效益高、开发周期可控的研发投入。而对于目标市场较大、进入门槛较高的疗法，这些中小企业往往缺乏完成整个研发与商业化所需的资源和能力。在这种情况下，通常需要与大型制药公司合作，借助后者成熟的临床开发经验和商业化基础能力实现市场转化 (见图4)。

图4
研发效率与效益的概念模型



注释: BD: 业务拓展 (Business Development)
来源: L.E.K. 研究与分析

生物医药高管的战略行动建议

在推动创新的过程中，大型制药公司与中小型企业各自发挥着不同却又相辅相成的作用。中小型企业常作为新技术和新理念的孵化器，而大型药企则具备将这些创新转化为领先疗法的规模与资源。为了在当前生物医药生态系统中释放更多机会与价值，大小企业之间的协同关系亟需进一步演进。

对大型药企高管的建议：

- **优化产品组合布局，确保有足够“命中率”来孵化潜在的重磅产品**

大型药企应通过严格的产品组合优先级管理机制，聚焦具备“超级重磅潜力”的资产，以满足营收增长和投资回报的内部门槛要求。

- **加大对内部创新的投资**

着力提升早期科学获取能力、临床开发速度、适应症广度和研发成功率。数据显示，由内部研发或在临床前阶段收购的候选产品，其回报率普遍高于在后期开发阶段通过外部交易获得的资产，主要因后者涉及更高的交易成本。

- **更有选择性地开展业务拓展活动**

尽管业务拓展在大型药企中仍属关键环节，但其成本通常较高，因此应更加审慎评估其对研发生产力的实际贡献，避免“默认依赖”，转而作为灵活补充使用。

对中小型企业高管的建议：

- **保持并强化研发效率**

中小企业以“精干团队 + 资本克制”著称，长期以来在研发效率方面表现突出。随着近期高额融资逐渐增多，这一优势正面临流失风险。企业应继续坚持灵活、审慎的财务管理，特别是在早期项目的管理上，同时通过精确的临床试验设计，在最大化影响力的同时最小化资源投入。唯有保持敏捷与严谨的管理，才能在扩大规模的同时，不丧失创新和灵活性的文化。

- **重新思考核心资产的临床开发路径**

许多企业为追求快速验证，在开发核心资产时倾向于选择小适应症。这种做法虽能实现早期临床突破，但却限制了其长期市场潜力。高管应考虑更具战略眼光的开发方向，在可行的前提下挑战高价值、大市场的适应症。在这些领域的大胆探索不仅能显著提升估值，还能为股东创造客观价值，即便这需要通过创新融资或合作来实现。

- **探索有利于长期价值保留的合作模式**

平台型企业的治疗应用路径往往难以预判，需要在“小适应症独立推进”与“大适应症联合合作”之间实现平衡。若需与大型药企合作，建议避免过早出让核心价值，通过共同开发、联合商业化或设计合理的里程碑付款结构，保留长期价值上行空间。

通过优先聚焦上述战略，生物技术与制药企业的管理者将能够更有效地应对日益复杂且竞争激烈的生物制药生态系统，在持续推动创新的同时，以严谨的执行力提升研发生产力，实现长期可持续的成功。

特别鸣谢来自L.E.K.医疗健康洞察中心的Jenny Mackey和Ethan Hellberg对本文所作出的贡献。

如需获取更多信息，欢迎与我们联系 [contact us](#).

参考文献

¹本文所述“前15大生物制药公司”根据2024年生物医药收入超过250亿美元进行分类（来源：Evaluate Pharma 预测）。非前15的生物制药企业指其他所有创新型生物制药和生物技术公司（不包括仿制药、医疗器械、服务类公司以及平台/技术型公司）。

²Genengnews.com, 《The Great Pharma Wasteland》原文链接：<https://www.genengnews.com/topics/drug-discovery/the-great-pharma-wasteland/>

³Nature.com, 《Breaking Eroom's Law》原文链接：<https://www.nature.com/articles/d41573-020-00059-3>

关于作者

**Pierre Jacquet | 合伙人 | P.Jacquet@lek.com**

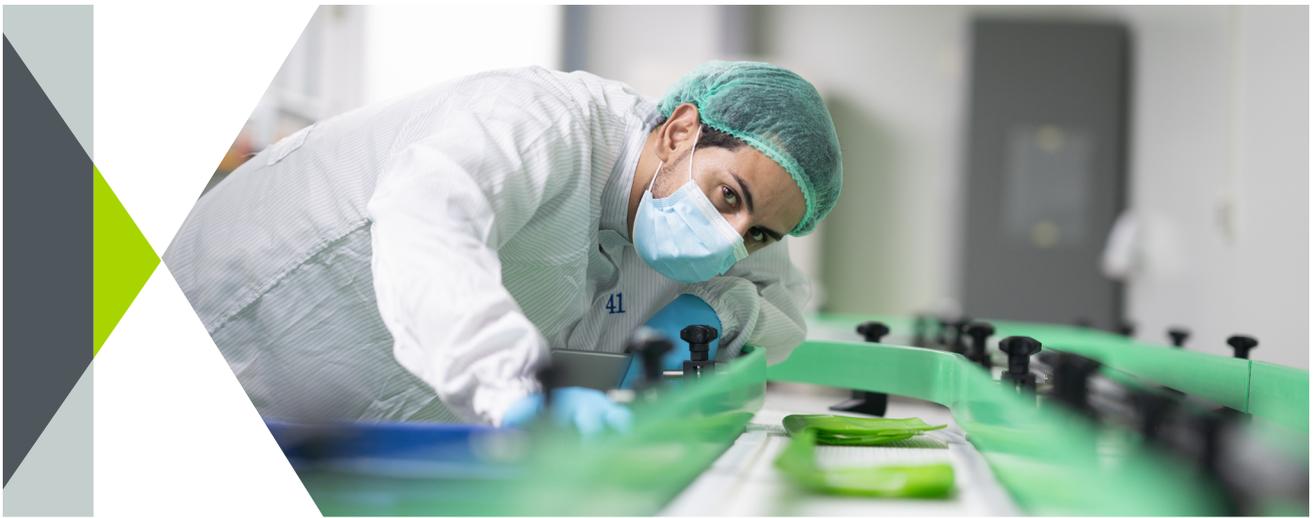
Pierre Jacquet是 L.E.K. 咨询董事总经理、全球医疗业务副主席，常驻波士顿。他在企业和业务单元战略制定以及并购交易支持方面拥有20多年丰富经验，致力于为生物制药、医疗技术以及诊断行业的企业客户提供建议，帮助企业制定并实施战略，以最大化股东价值创造。

**Ricardo Brau | 合伙人 | R.Brau@lek.com**

Ricardo Brau 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，领导公司的生物制药业务。他在多个治疗领域和行业细分板块拥有丰富经验，服务对象涵盖大型与新兴生物制药公司。自2008年以生命科学专家身份加入公司以来，他为客户提供包括企业战略、业务单元战略、创新、研发管线管理及商业规划等方面的关键建议。

**Bradley Hagan**

Bradley Hagan 曾是 L.E.K. 纽约办公室的高级项目经理，也是公司生物制药业务团队的一员。他在为大型制药和生物制药客户提供商业并购尽职调查、研发战略和优先级排序方面拥有丰富经验。



领袖视角

放射性治疗药物崛起：应对供应链的复杂性

关键点

1. 放射性治疗药物的生产涉及复杂的供应链管理，其同位素生产、放射性标记、剂量生产和配送等方面面临独特挑战。
2. 随着放射性治疗药物的发展势头日益增强，生物制药公司愈加重视供应链安全，无论是通过自建供应链还是委托合同开发与制造组织（CDMO）来实现保障。
3. 正在考虑进入放射性治疗领域的CDMO及其他服务商需深入了解并评估供应链中哪些环节最具吸引力，以及自身如何在其中实现差异化。
4. 尽管当前供应链较为分散，未来随着企业开始拓展价值链，这一局面有望整合。

解决方案需因地制宜

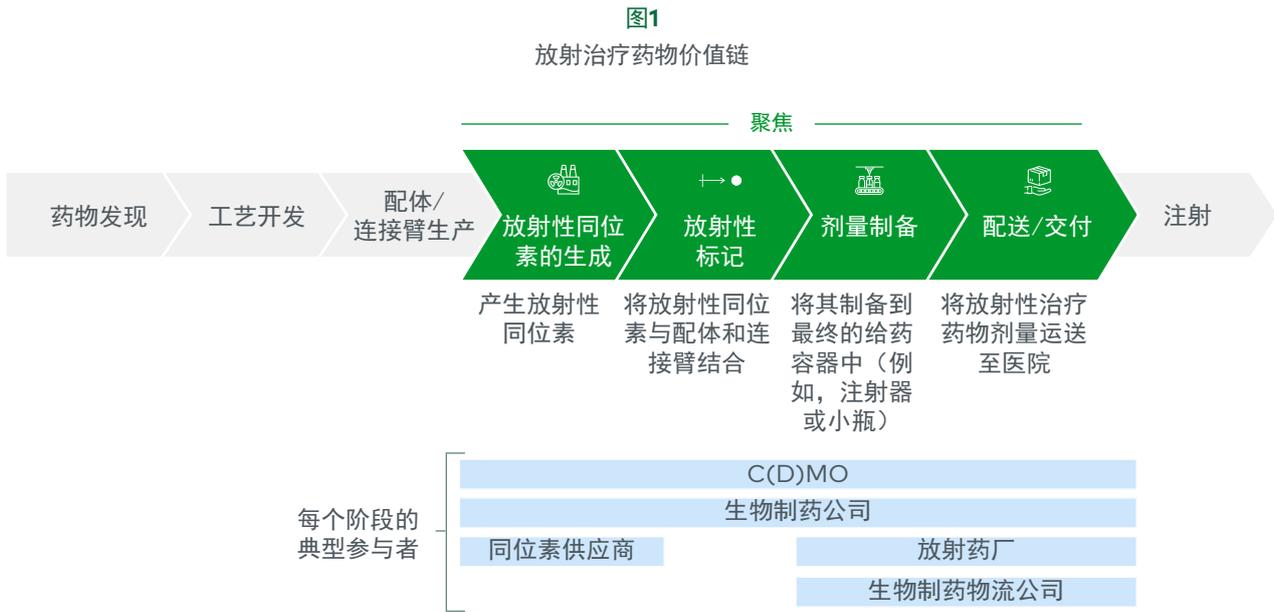
放射性药物是一类发展迅速的放射性化合物，具有诊断与治疗的双重用途。我们在先前的领袖视角文章《[从小众到广泛应用：放射性药物的转折点](#)》中已探讨了市场增长的驱动因素。而本期则聚焦于供应链问题，以及现有和新兴参与者应如何为这些复杂性做好准备。

放射性诊断药物的供应链相对成熟，通常依赖于靠近施用地点的回旋加速器来生产放射性同位素。而相比之下，放射性治疗药物的制造更趋向于集中化，其体系尚不健全，因此仍将是行业关注和投资尽职调查的重点。本文重点讨论放射性治疗药物。

实际上，放射性同位素的选择不仅取决于临床因素，供应链方面的挑战也会根据具体同位素而异，这为生物制药企业在自建或外包生产模式之间提供了灵活性。同时，这也为CDMO及其他服务商参与其中、并实现差异化发展创造了机遇。

放射性治疗药物的价值链可以划分为多个环节。本文聚焦于四个关键制造阶段：同位素生成、同位素与配体的放射性标记、制备成可直接使用的剂量，以及配送/交付。每一环节均需专业技术与基础设施，不

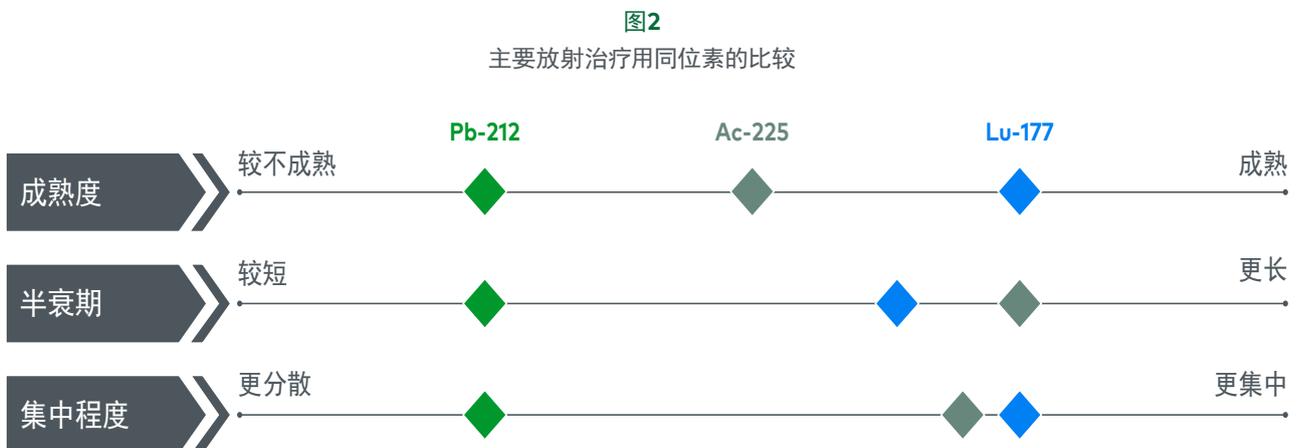
同利益相关方在其中扮演着关键角色（图1）。



注释：C(D)MO=委托开发与生产机构
来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

为了说明特定同位素的差异如何影响供应链考量，我们以三种目前在行业内备受关注、且在成熟度、半衰期和制造集中程度上各不相同的同位素为例，展示每个生产环节可能如何变化（图2）：

- **Lu-177（半衰期约为6.7天）**：一种发射β射线的同位素，是近年来放射性治疗药物复兴的主要推动力，代表性产品包括诺华（Novartis）推出的Pluvicto（治疗转移性去势抵抗性前列腺癌，mCRPC，2022年上市）和Lutathera（治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤，GEP-NET，2017年上市）。
- **Ac-225（半衰期约为10天）**：一种发射α射线的同位素，曾被研究界视为Lu-177β疗法之后的“下一代”发展热点。
- **Pb-212（半衰期约为10.6小时）**：另一种发射α射线的替代同位素，近年来与Ac-225一同在研发领域获得了越来越多的关注。



资料来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

外部供应商参与放射性同位素的生产以缓解供应瓶颈

放射性治疗药物领域长期以来受限于发展的关键环节之一就是放射性同位素的生成。即使是自行生产放射性药物的生物制药企业，也通常依赖于专业的同位素供应商提供原料。不过，在不依赖核反应堆的生产方式下，一些一体化的CDMO也具备自产同位素的能力。

Lu-177（镥-177）通常通过核反应堆生产，主要的商业同位素供应商包括Shine、Nusano、ITM和NRG。当前行业正逐步转向“无载体”（non-carrier added）生产方式，该方法副作用更少，原材料为Yb-176（镱-176），而该材料历史上主要来自俄罗斯。目前行业正在努力推动使用非俄罗斯来源的替代原料，例如由美国的Shine和Nusano等供应商提供。中国长期缺乏商用专用反应堆，Lu-177等医用核素主要依赖进口。2024年成为关键转折点，医用同位素自主供应体系加速构建：中核高通建成具备万居里级产能的Lu-177生产线，实现GMP级国产化，质量标准全面对标EMA（欧洲药品管理局）；秦山核电商用堆生产基地通过竣工验收，进入调试及Lu-177试生产阶段；四川海同同位素依托夹江反应堆完成Lu-177热调试，预计2027年正式投产。随着多点布局协同推进，中国本土供应链韧性将大幅提升，并有望逐步融入全球医用核素供应体系。

为保障Lu-177的稳定供应，制药公司需与这些第三方同位素供应商密切合作。由于Lu-177供应商通常不提供后续的放射性标记和剂量配制服务，这就为CDMO提供了介入机会——通过与同位素供应商合作，提供下游的放射性标记和剂型生产服务。

Ac-225（锿-225）的原料来源和生产方式更为复杂。通过从Th-229（钍-229）中分离获得Ac-225存在供应稀缺、难以规模化的问题。而通过Ra-226（镭-226）的回旋加速器法则因涉及Ac-225和Ra-226的辐射暴露风险，需要更严格的安全措施。还有如Th-232轰击反应等方法，需用到高能加速器，且易产生副反应。全球Ac-225的供应主要依赖欧美、加拿大和俄罗斯等少数国家，中国尚未建立本土化生产体系。受限于全球产能短缺、供应周期较长，以及放射性同位素在运输和监管方面的复杂性，Ac-225的可及性已成为制约中国相关放射性药物临床研究与产业化进程的关键因素。

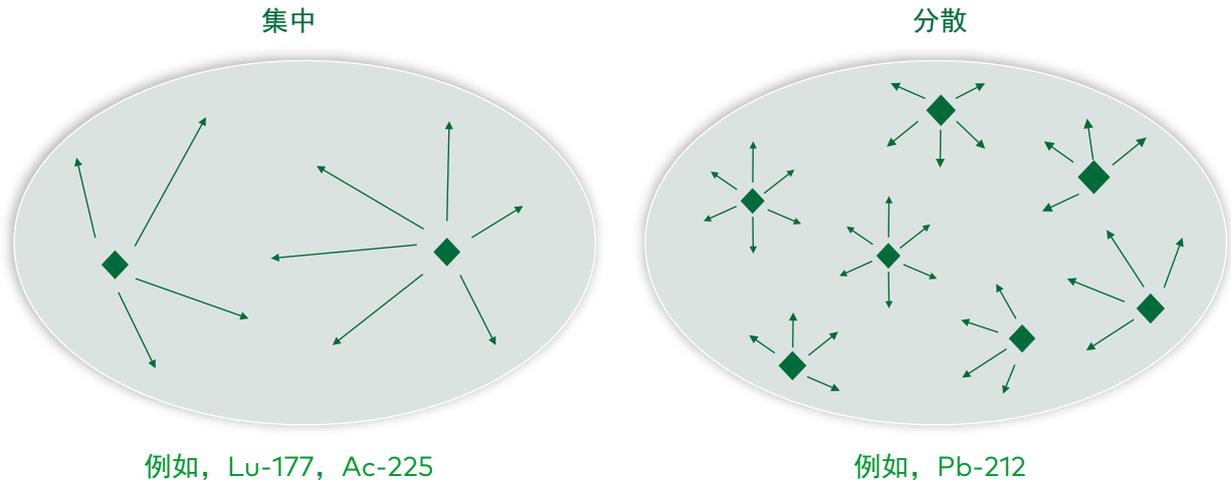
这些挑战为Ac-225供应商和CDMO提供了竞争与扩展整合的机会。例如，国际上NorthStar、SpectronRx、Eckert & Ziegler等公司正在探索电子加速器等可规模化的新方法，并且这些企业也提供放射性标记服务，兼具同位素供应商与CDMO双重身份。

Pb-212（铅-212）在原料方面相对不那么受限，其原料为Th-228（钍-228）和Ra-224（镭-224），但由于其半衰期非常短（约10.6小时），因此需要在患者附近的去中心化生成装置中进行生产。为解决这一挑战，一些生物技术公司已选择自行参与Pb-212的生成环节。

例如，国际上ArtBio、AdvanCell、Perspective Therapeutics和Orano Med等公司已开发出自主的Pb-212生成装置生产能力。Orano Med近期还与RadioMedix一起，与赛诺菲签署协议，在授权合作框架下承担制造职责，表明拥有Pb-212生成设备的生物制药公司也能在此领域担任CDMO角色。

随着Pb-212相关疗法的商业化推进，CDMO也可借此机会打造区域性Pb-212制造枢纽，采用“中心-辐射”模式，即将大型Pb-212生成装置部署在CDMO现场，减少复杂的运输环节（图3）。

图3
集中式 vs. 分散式生产模式



数据来源：L.E.K.研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

放射性标记：CDMO服务的核心环节

放射性标记是将放射性同位素通过螯合剂与靶向配体连接的过程。在Lu-177和Ac-225的应用中，由于它们半衰期较长，这一工艺通常可以在集中化设施中进行。具体的标记条件取决于所用的同位素和螯合剂组合，但通常要求高温高压，同时还需严格遵守放射性化合物操作的安全规范。

尽管一些生物制药公司可能会出于供应安全和质量控制的考虑，倾向于在内部进行放射性标记，但CDMO在这一过程中依然能发挥关键作用，帮助企业避免高昂的投资成本以及基础设施建设的复杂性（例如屏蔽实验室、热室、手套箱等操作系统），同时简化相关操作流程。CDMO还具备在螯合技术以及将靶向化合物与放射性同位素最终连接方面的深厚专业知识，这些能力对于新进入者而言往往难以在短时间内建立。目前活跃于该领域的一些CDMO代表包括SpectronRx和NorthStar。中国核药CDMO领域正步入快速发展阶段：传统核药企业东诚药业通过并购米度生物，布局一站式核药CRDMO平台；药明康德、昭衍新药等综合性CRO和CDMO龙头也加快进入核药领域，拓展业务边界；与此同时，国通新药等一批专注于核药CDMO的新兴企业不断涌现，推动产业链专业化发展。

由于Pb-212的半衰期较短，因此必须在本地进行放射性标记，从而对地理覆盖范围提出了更广泛的要求。CDMO在满足这种本地化放射性标记需求方面可以发挥关键作用，正是由于该同位素的时间敏感性所致。

从更广义的角度来看，放射性衰变的特性决定了放射性药物CDMO需要全年更频繁地进行小批量生产，这与其他治疗类型通常可以进行大批量、低频率生产的模式形成对比。这种更为持续的生产节奏带来了更高的设施使用率，也可能使得放射性药物CDMO在运营模式和盈利水平上，与传统治疗方式的CDMO存在明显差异。

扩展CDMO能力至剂型制备与物流配送

在完成放射性标记之后，化合物需被制备成可直接注射的注射器或小瓶剂型。这一阶段技术要求较高，因为必须精确计量治疗剂量，以在最大程度提高疗效的同时，降低毒性风险。由于放射性同位素会持续衰变，剂量的制备过程必须考虑这种衰减，以确保患者接受到预期的放射剂量。

对于不具备内部能力的企业，CDMO可以全程负责这一过程。此外，一些放射性药房也能承担这一步骤，有些设施甚至同时具备CDMO与放射性药房的双重职能。

配送与交付是患者接受治疗前的最后一个环节。鉴于同位素的放射性衰变特性，这一过程必须被精细化管理。运输不仅要遵守严格的国家和国际法规，还需使用专用包装材料以确保运输过程中的安全性。根据具体的同位素类型以及价值链中各方的能力，最终剂量送达治疗现场之前，可能会经历多方的中转，包括放射性中间体或成品的转交。

放射性同位素的半衰期是物流规划中最关键的参数之一，这也凸显了一体化服务提供商的重要性。以Orano Med为例，其为Pb-212开发了专门的物流系统。该公司在北美设立的ATLab大规模生产设施就选址于印第安纳州，靠近主要的国内外配送枢纽和快递公司（如FedEx），以实现快速运输至医院，从而应对Pb-212仅有10.6小时的半衰期。在拓展中国核药市场的过程中，跨国企业亟需与本土放射性药物供应链伙伴展开深度协作。例如，诺华已与上药和重药达成战略合作，联合打造覆盖全国的药品供应与临床应用支持体系，促进其重磅Lu-177产品在中国的商业化落地。

这一环节的挑战也为生物制药行业带来了新机遇，例如可能促使更多生物制药专属快递服务商扩展其业务至放射性治疗药物领域，利用其在物流速度与优化方面的优势。在欧美市场，像Life Couriers这样的公司目前已提供放射性药物的物流服务，并可能将业务拓展至其他高敏感度的生物产，如活细胞运输，等相关领域。最终，在放射性同位素被运送至医院和治疗中心之后，这些机构在最后的处理、储存与患者给药方面也扮演着至关重要的角色。

图4

价值链复杂性的总结



资料来源：L.E.K.研究与分析

放射性药物供应链参与者的意义与机遇

随着放射性治疗药物从小众逐步走向广泛应用，供应链中可参与的企业数量和类型正在不断扩大。一些处于早期阶段的放射性药物生物技术公司已着手建立自己的生产能力，积极探索和推动新工艺的发展。

而随着整个放射性治疗领域的日益成熟，CDMO及其他服务提供商将发挥越来越重要的作用。他们可以为生物制药公司提供专业技术支持、基础设施保障、物流控制能力，以及对供应风险的有效缓解（见图5）。这些服务可能包括：提供放射性标记能力、建设并运营适用于高温高压螯合反应的基础设施与工艺流程，同时严格遵守辐射安全、法规合规及同位素操作等方面的高标准要求。

图5

CDMO在放射治疗药物制造中的价值主张



注释：CDMO=合同开发与生产机构
数据来源：L.E.K. 研究与分析；公司投资资料；新闻稿及行业报告

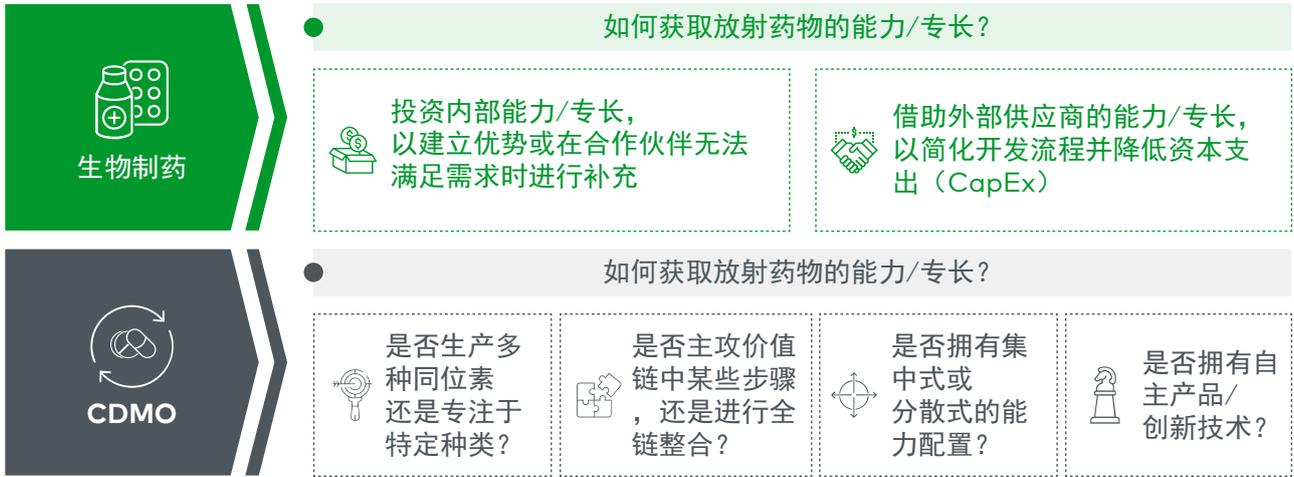
在不断增长的放射性治疗药物市场中，供应链本身就是一项重大的复杂挑战，企业亟需加以认真应对。对于正在探索放射性治疗药物的生物制药公司而言，必须在自建能力与专业知识和与外部服务商合作之间做出权衡决策：前者可能带来更强的掌控力，而后者则可借助现有基础设施和专业经验，降低资本支出，并让企业能够更专注于其药物发现与开发方面的核心优势。

外部服务商——包括CDMO、同位素供应商以及专门的生物医药物流公司——可以在一定程度上简化这一高度复杂的价值链。然而，他们也需要深入思考如何在这个流程和技术尚未完全成熟的动态生态系统中实现差异化，持续进化，才能保持独特的市场地位（图6）。

随着时间推移，预计部分服务商将在价值链上不断延伸自己的服务边界，借助产业整合的契机以及新增投资，进一步拓展至相邻业务领域，构建更为完整的一体化能力。

图6

生物制药公司与 CDMO 在放射治疗药物价值链中的关键考量



资料来源：L.E.K.研究与分析

L.E.K. 如何助您把握放射性治疗药物机遇

随着放射性治疗药物市场的持续扩张，建立可靠的供应链已成为成功的关键。无论您是生物制药公司还是CDMO，L.E.K.都能为您提供支持，帮助您识别机遇、规避风险，并制定切实可行的战略，以在这一快速演进的市场中保持领先。

欢迎随时[联系我们](#)，了解如何在放射性治疗药物领域抢占先机。

关于作者

**王景辉 | 合伙人、中国区负责人 | J.Wang@lek.com**

王景辉是L.E.K.咨询合伙人及中国区业务负责人。他拥有20年的战略咨询经验，致力于为中国和全球制药、医疗技术、医疗服务以及其他行业的客户提供支持。王景辉先生在战略规划、产品商业化、定价、市场准入、并购以及产品授权等方面都拥有丰富的项目经验，他还积极帮助中国企业寻求海外拓展和对外投资的机会。

**Anne Dhulesia | 合伙人 | A.Dhulesia@lek.com**

Anne Dhulesia 是L.E.K.伦敦办公室的合伙人，隶属于欧洲生命科学团队。她为制药行业的企业客户提供广泛的咨询服务，涵盖放射性药物在内的多个领域，包括市场评估、商业计划制定及长期增长战略的设定，并为相关交易提供支持与建议。

**Adam Siebert | 合伙人 | A.Siebert@lek.com**

Adam Siebert 是L.E.K.纽约办公室的合伙人，隶属于生命科学服务板块。他专注于跨治疗类型的生物制药制造与供应链领域，包括放射性药物。他帮助客户制定增长、市场进入、制造/供应链、定价等方面的战略，同时提供交易支持，并协助企业提升运营效率。

**Thomas Van Tergouw | 经理 | T.Van-Tergouw@lek.com**

Thomas Van Tergouw 是L.E.K.伦敦办公室的经理，隶属于欧洲生命科学团队。他为生物制药企业及投资者提供多项服务，涵盖增长战略制定及交易支持等多个方面。



领袖视角

推出新型肿瘤伴随诊断 (CDx)： 生物制药公司应关注的七大策略

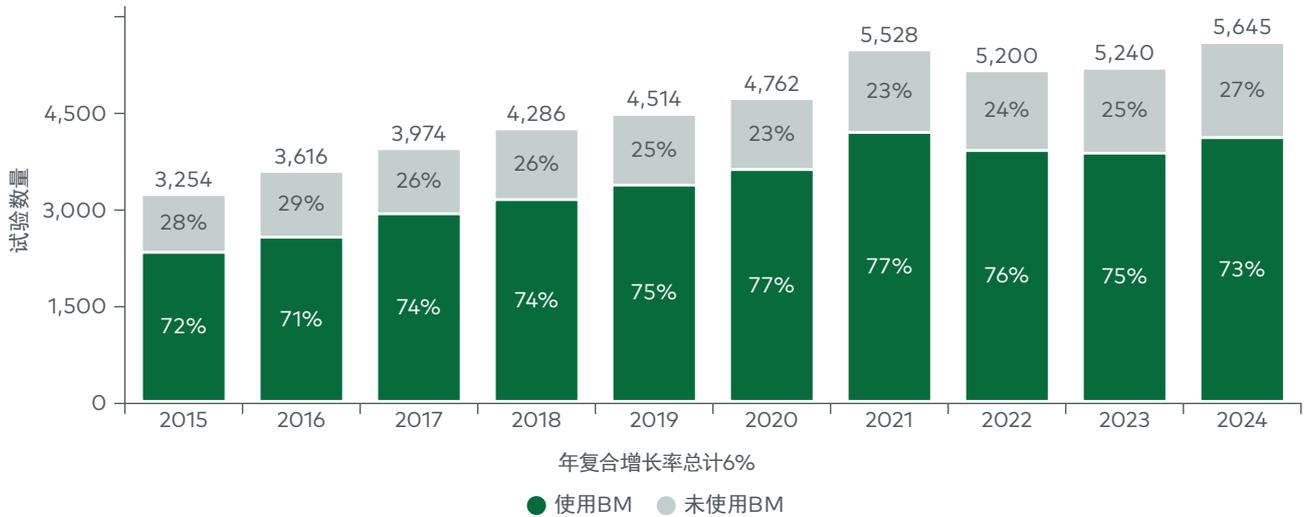
核心要点

1. 生物制药公司应在临床前阶段即纳入伴随诊断开发，采用默认纳入 (opt-out) 策略，而非将其视为后期补充。
2. 若未能使伴随诊断与治疗产品的开发时间线对齐，可能导致收入受损、市场采纳速度放缓并削弱整体市场影响。
3. 成功的产品上市需要应对伴随诊断特有的运营挑战，制定差异化的诊断策略，并充分利用合适的合作伙伴资源。
4. 为确保成功，企业需在内部建立诊断能力，推动跨职能团队协作，并前瞻性地规划诊断的长期发展。

近年来，早期基因筛查、靶向疗法以及其他精准医学 (Precision Medicine, PM) 手段正在重塑肿瘤治疗方式，不仅显著改善了患者的治疗结局，也创造了巨大的价值，进一步推动了制药企业的投资增长。精准医学通过生物标志物 (Biomarker, BM) 策略，在提升研发效率和多样性选择的同时，为注册申报提供支持，并使得临床试验规模更小、效率更高，从而实现治疗产品的成功开发、商业化和差异化。然而，要实现一款肿瘤精准治疗产品的商业成功，生物制药公司还必须成功推出伴随诊断产品 (Companion Diagnostic, CDx)，以便识别合适的患者并为后续治疗提供依据。

在过去十年中，采用生物标志物的肿瘤临床试验占比与整体临床试验的增长趋势保持一致，仅在疫情后因美国和中国宏观经济压力而出现小幅回落。到2024年，已有四分之三的肿瘤临床试验纳入了生物标志物的使用 (见图1)。

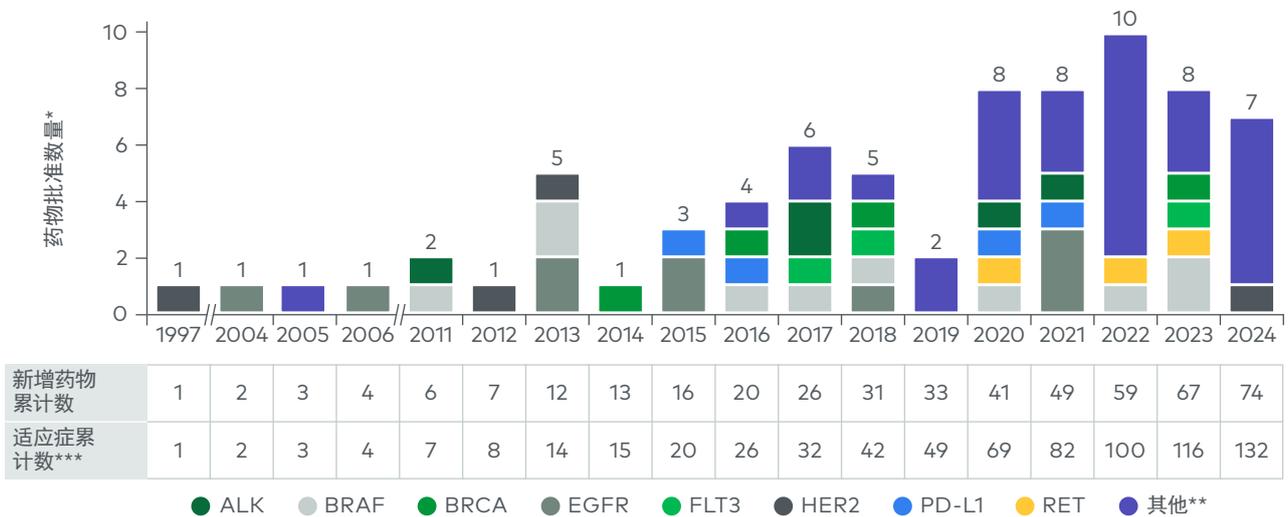
图1
各年份肿瘤临床试验中生物标志物 (BM) 的使用情况 (2015-2024年)



注释: CAGR = 复合年增长率 (Compound Annual Growth Rate)
来源: Trialtrove、L.E.K.研究与分析

随着临床试验种生物标志物是使用的不断增加, 其对产品上市产生了可预见的影响。自2020年以来, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 每年批准7至10款带有伴随诊断的肿瘤治疗产品, 并且批准的重点正逐渐从传统生物标志物转向新型标志物 (见图2)。

图2
经FDA批准的含伴随诊断 (CDx) 的肿瘤治疗药物 (1997-2024, 含新型疗法)



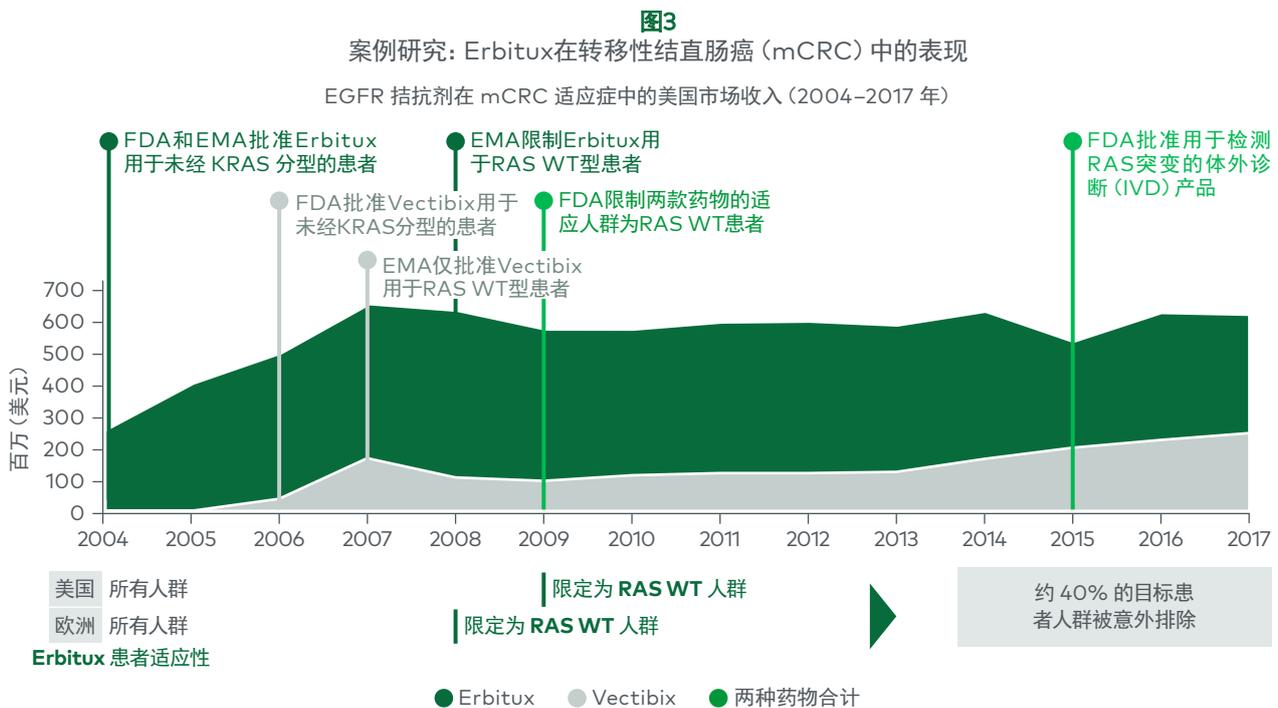
*统计的是每种独立伴随诊断-治疗组合的批准数量
***“其他”包含以下基因突变类型或基因类突变: BCR-ABL、C-kit、dMMR、ESR1、EZH2、FGFR2、FGFR3、FOLR1、HLA、IDH1、IDH2、Ki-67、KRAS、MET、NTRK、PDGFRA、PI3KCA、ROS1、TP53 等。
***适应症 (Indications) 指广义的癌症种类和样本类型 (例如乳腺癌、非小细胞肺癌), 而非特定标签中的适应症
注释: FDA = 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration)
来源: FDA 伴随诊断设备批准清单 (访问时间: 2025年2月); L.E.K.研究与分析

鉴于推出诊断产品 (diagnostic, Dx) 所具备的优势, 以及其中蕴含的诸多复杂性, 在治疗产品同步上市的同时筹备新型伴随诊断 (CDx) 的发布至关重要。L.E.K.咨询公司在协助生物制药企业为肿瘤治疗产品推出新型伴随诊断 (CDx) 的过程中, 总结出了七项关键策略, 供业界借鉴。

1. 采纳“默认纳入” (opt out) 的思维方式

精准医学 (PM) 的领导者通常采用“默认纳入”策略: 所有新的肿瘤项目一开始就纳入诊断 (Dx) 模块, 并在整个研发周期中持续评估需求并进行规划。这种思维模式促使领先企业依托既有的DX资源与能力, 将诊断与治疗产品的开发紧密整合。对于面向全人群的治疗 (all-comers therapeutics) 仍可推进, 但这需要管理层在临床证据支持下做出明确的主动决策。

与之相对的“选择纳入” (optin) 思维方式——即假设全人群策略可行, 随后再考虑生物标志物 (BM) 开发——则限制了企业构建DX能力和流程的可能性, 也使得那些需要DX与治疗团队在早期频繁协作的精准医学项目处于劣势。例如, 2009年, 美国FDA在礼来 (Lilly) 的EGFR抑制剂Erbixut上市五年后, 基于竞争产品的数据, 将其适应人群限制为KRAS野生型患者 (约占结直肠癌患者的60%)。在这一决策之后, 美国市场的采纳率停滞不前, 随后十年间的累计收入损失达到数亿美元 (见图3)。

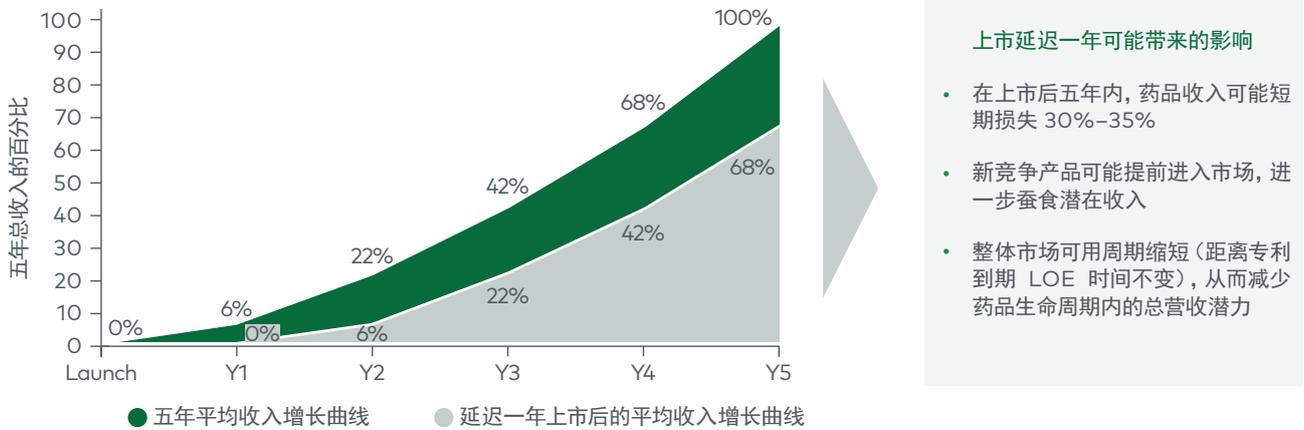


注释: FDA = 美国食品药品监督管理局; EMA = 上皮膜抗原 (Epithelial Membrane Antigen); mCRC = 转移性结直肠癌 (Metastatic Colorectal Cancer)
来源: Evaluate Pharma; FDA 伴随诊断设备批准清单 (2025年2月访问); L.E.K.研究与分析

实际上, 历史平均数据表明, 若一款以生物标志物为导向的药物上市时间延迟一年, 其前五年的累计收入可能会因典型的市场采纳爬坡曲线而减少30%-35% (见图4)。

图4
精准医学技术上市延迟带来的收入损失

五个精准医学治疗产品的五年平均收入增长曲线* (2010-2023)



*类比产品包括：Lynparza (2015–2020)、Rydapt (2017–2022)、Vitrakvi (2020–2025F)、Xalkori (2011–2016)、Zelboraf (2011–2016)
 注释：LOE = 专利到期 (Loss of Exclusivity)
 来源：L.E.K.访谈、研究与分析；Evaluate Pharma

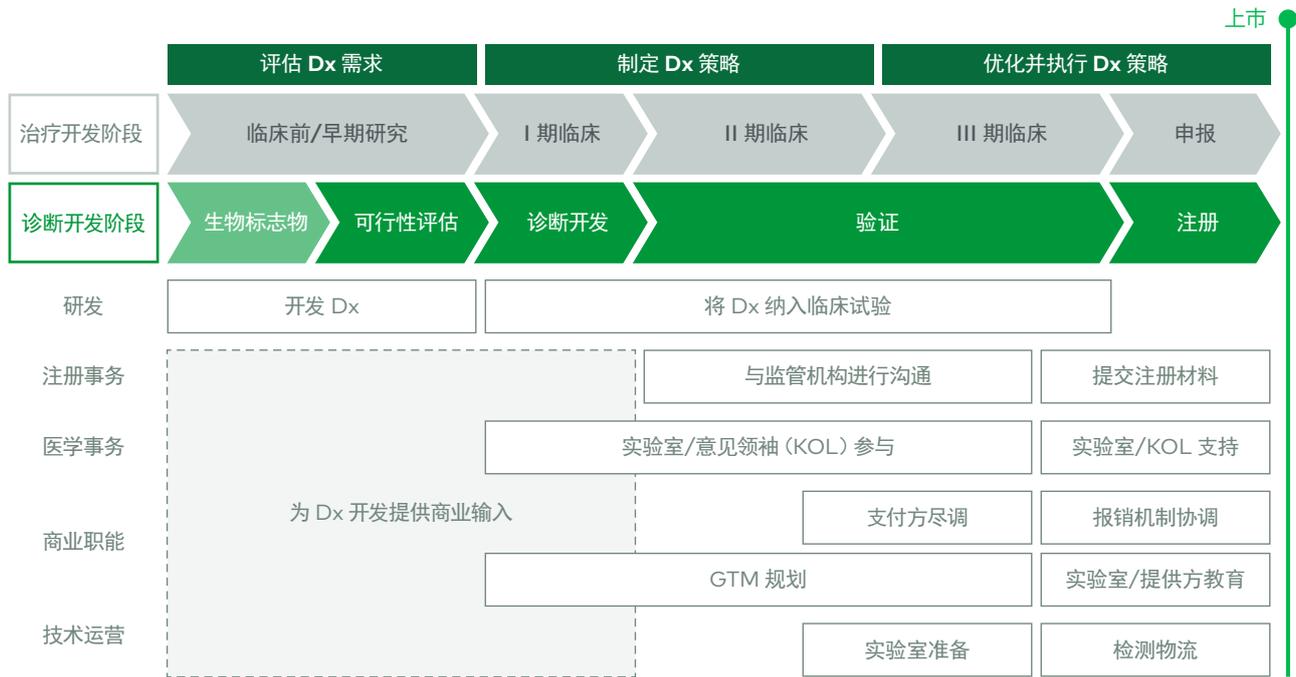
Dx领域的领先企业会在内部流程中制度化“默认纳入” (opt-out) 的思维方式，要求团队在项目早期就考虑DX需求，并在整个研发过程中持续重新评估这些需求——无论是通过全面的患者分型主动开展生物标志物发现、采集并保存多份生物样本；还是通过事后分析 (post hoc analysis) 来识别反应预测因子，亦或是通过持续优化，例如追踪耐药机制的分子来源等方式。

此外，他们往往通过合理配置人员来促进对单个项目的专注，同时保持集中化的领导，并在治疗领域和企业层面实现职能与项目的整合。在整个项目中嵌入战略性的Dx规划，能够推动前瞻性的沟通与协作，并确保在组织范围内共享经验与资源，从而提升效率并增强组织的知识积累。

2. 在临床前阶段启动伴随诊断 (CDx) 上市规划

一次成功的Dx上市需要整个价值链的多职能支持，企业应在临床前阶段就着手规划。Dx的开发路径通常与治疗产品同步推进，其关键的上市准备活动由治疗产品和Dx的里程碑共同决定 (见图5)。

图5
价值链各职能阶段中的关键诊断 (Dx) 活动



注释: Dx= 诊断 (Diagnostics) ; GTM= 市场进入策略 (Go-to-market)
来源: L.E.K.研究与分析

为提升效率, 研发团队必须在临床前阶段就纳入来自商业和医学职能的跨部门意见。这一做法既能够确保Dx开发契合患者需求, 又能保证临床终点的设定能支持其后续商业化。商业和医学方面的上市准备活动则应重点放在市场理解与教育、制定针对DX的专门战略, 以及为DX上市做好组织准备。

3. 应对伴随诊断 (CDx) 带来的独特运营挑战

企业必须考虑Dx检测的特殊复杂性, 以及这些因素如何影响其商业化与市场进入战略。在开发过程中, 单一的Dx产品所面临的商业障碍与治疗产品存在显著差异, 这些挑战通常涉及: 检测靶标 (如蛋白质或DNA)、检测技术 (如PCR或NGS)、经验证的检测仪器 (如已获510(k)认证的设备), 以及检测形式 (如体外诊断产品 (in vitro diagnostic, IVD) 或实验室自建测试 (laboratory-developed test, LDT)) (见图6)。制药公司在计划开发带有CDx的治疗产品时, 首先需要了解其适应症对生物标志物的具体要求。后续步骤包括评估公司是否具备支持去中心化检测模式 (decentralized testing model) 的能力, 并制定一套稳健的支付方策略 (payer strategy), 以确保产品的顺利上市与长期商业成功。

图6
诊断策略的关键考量维度

诊断技术		
免疫组织化学检测	PCR	NGS
<ul style="list-style-type: none"> 针对单一蛋白标志物/受体的检测 成本最低、出结果最快 结果解释相对不直观 	<ul style="list-style-type: none"> 针对 1 至 4 个或更多基因的定向检测 成本适中、出结果时间中等 二元结果, 解释简便 	<ul style="list-style-type: none"> 可同时检测 10 个以上基因 成本高、出结果时间长 二元结果, 解释简便

检测模式		
	体外诊断产品	实验室自建检测
检测内容	复杂度较低 通常为单一分析物	复杂度较高 通常为多重检测
灵活性	设计固定 检测方案已设计、开发并按原样接受监管	可演进 可根据需要不断优化和调整
运行场所	去中心化 可在任何通过 IVD 认证的仪器与 CLIA 实验室中运行	集中部署, 单站点 需大量验证的实验室特定检测
监管要求	FDA监管 / CE认证 (欧盟) 内容与设备受到严格监管	一般不要求 FDA 或 CE 认证 (直至近期) 可在美国运营但不需正式批准
支付可及性	报销成功率较高 通常更受信任, 结果更可靠	报销成功率较低 报销可能取决于实验室声誉

注释: PCR = 聚合酶链式反应; NGS = 二代测序; IVD = 体外诊断产品; CLIA = 临床实验室改进修正案
来源: L.E.K.研究与分析

例如, 实验室自建检测 (LDTs) 可能在报销方面面临难题, 并且需要广泛的实验室验证, 但在美国, 它们通常能够更快上市, 并支持更多且更复杂的生物标志物, 因为不需要获得监管批准。相比之下, 体外诊断产品 (IVD kits) 则受到FDA监管, 无法覆盖所有检测靶标, 并面临来自其他诊断产品的更激烈竞争, 但其优势在于任何配备相应仪器的CLIA认证实验室都能开展检测, 且通常享有更高的报销比例。对于一些公司而言, 同时推进并支持同一诊断产品的LDT和IVD两种版本, 将进一步增加运营复杂性, 并需要额外的上市准备工作和资源投入。

4. 建立独立的诊断上市策略

精准医学领域的领先企业通常将DX上市和治疗产品上市视为既相互关联又彼此独立的流程, 两者涉及的利益相关方和挑战各不相同。由于CDx的关键利益相关方群体高度多样, 且与治疗产品的利益相关方几乎没有重叠——例如病理科医生与开具处方的肿瘤科医生——因此, 有针对性的推广是提升认知度和处方意愿的最佳方式。鉴于有效检测 (尤其是新型CDx) 的复杂性, 有效的上市策略应涵盖对所需仪器或其他技术的考虑, 兼顾实验室操作需求 (如LDT支持、样本处理指导等), 同时也要将市场准入因素纳入规划之中。

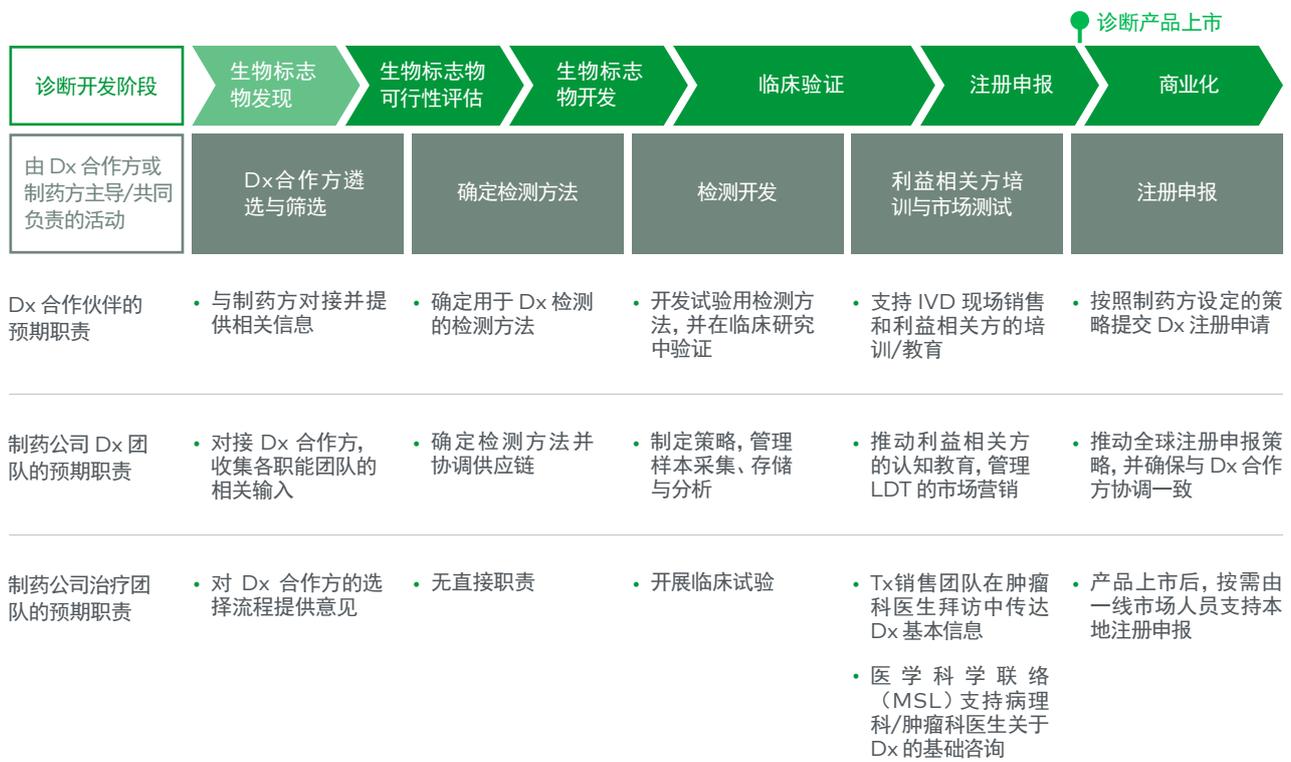
理想状态下, 企业在制定上市计划时, 应同时考虑DX与治疗产品上市策略之间的相互作用。例如, 在精准医学环境下, 基于用药患者数的传统销售激励模式可能并不适用; 相反, 被筛查的患者数量可能是更有意义的指标。制定专门的Dx上市策略, 有助于推动更广泛的市场应用, 并扩大精准医学的整体商业潜力。

5. 在构建内部能力的同时, 有针对性地利用合作伙伴的专业资源

在借助内部与外部关键合作伙伴的专业能力来开发、申报和生产Dx检测的过程中, 生物制药公司应有针对性地扩展特定活动, 并确保具备足够的监管能力。根据企业规模与能力的不同, 某些任务可能超出内部能力范围, 例如: 生物标志物的选择、检测开发、研究结果解读或DX产品的销售等。另一方面, 那些需要与治疗团队密切协作的活动(如样本采集与保存), 或具备战略意义的任务(如市场准入), 则更适合由企业内部直接管理。

即便借助合作伙伴, Dx上市仍需要在整个价值链中配备具备Dx专业知识的内部专职资源。既了解Dx又熟悉精准医学治疗的复合型人才十分稀缺且需求旺盛, 因此企业需要及早规划, 并制定强有力的人才留存措施。在外部专业知识与内部核心知识之间找到平衡至关重要, 以便有效监督Dx合作伙伴; 这些外部伙伴可能缺乏企业内部的整体视角, 也未必有足够动力去持续优化检测或充分投入上市相关工作(见图7)。

图7 关键开发活动的职责归属: 诊断合作伙伴vs. 制药团队



注释: Dx = 诊断; Tx = 治疗; IVD = 体外诊断产品; LDT = 实验室自建检测
来源: L.E.K.研究与分析

适度拓展Dx生态系统的规模, 有助于避免Dx上市规划和执行过程中的延迟。整体而言, 无论是赋能外部合作伙伴, 还是建设内部人才能力, 所产生的成本都应被视为实现产品成功的关键投入, 这是一项针对该资产体系的战略性投资, 而非仅仅是需要尽量削减的不得不承担的成本。

6. 在组织全局融入专属的诊断专业能力

成功的Dx上市规划需要一个支持性的环境，即在组织内部能满足诊断需求、实现跨职能整合、合理扩大规模，并在整个价值链中明确其优先级。一些关键策略，例如采纳“默认纳入”的DX思维方式，以及在DX早期开发和上市规划中进行前瞻性投资（如前文所述），往往会与全人群适用策略的惯性思维发生冲突。要克服来自企业各层级的反对意见和其他挑战——如DX开发的高成本，以及DX相较治疗产品投资所带来的直接收入偏低等问题——就必须依靠高层管理团队明确而持续的支持。在优先考虑DX投资时，有战略眼光的精准医学领导者还必须加速DX与治疗团队在活动与激励机制上的一致性，从而促成有效的跨职能协作，为成功上市奠定基础。

7. 纳入深思熟虑的生命周期管理 (LCM) 策略

要在精准医学领域中成为引领者，企业必须制定专属的生命周期管理 (LCM) 策略，以支持产品的持续演进与优化。前置性和主动性的策略规划对于生物制药公司在生物标志物驱动的肿瘤治疗中产生持续影响至关重要，但Dx策略不应止步于产品上市本身。一项具有实际意义的LCM策略将赋能企业预判下一代技术的演进、拓展适应症范围、提前规划真实世界证据 (real-world evidence) 的生成路径，并持续与关键利益相关者保持深度互动——所有这些努力最终都服务于同一个目标：最大化治疗潜力，释放精准医学的长期价值。

L.E.K.始终持续关注生物制药行业中最紧迫的核心议题，致力于为客户提供创新洞察、前沿观点和可落地的支持与战略建议，帮助他们更有效地实现业务目标。

如您希望了解更多信息，或希望探索能为贵公司开启新机遇的战略路径，欢迎[与我们联系](#)。

关于作者

**Aditya Natarajan | 合伙人 | A.Natarajan@lek.com**

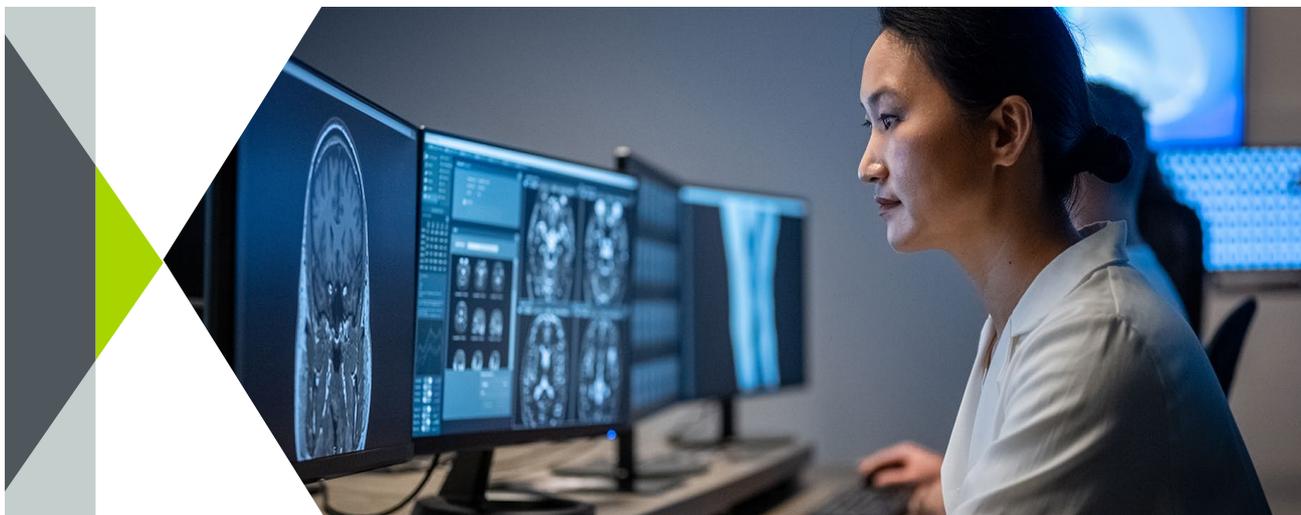
Aditya Natarajan 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，隶属于生命科学业务板块。他在医药、诊断与科研工具领域的多个治疗领域拥有广泛项目经验，尤其专注于肿瘤学。Aditya 为大型及新兴的生物医药企业提供战略与运营方面的咨询支持，涵盖产品与产品线战略、产品组合优化、并购、以及商业化规划等关键议题。

**Peter Rosenorn | 合伙人 | P.Rosenorn@lek.com**

Peter Rosenorn 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，专注于生命科学与医药行业，重点聚焦增长战略及组织与绩效 (O&P) 相关议题。他的咨询经验涵盖组织规模化与能力建设、上市筹备与商业化、交易支持、预测与估值，以及并购整合等多个关键业务领域。

**Alex Vadas, Ph.D. | 合伙人 | A.Vadas@lek.com**

Alex Vadas 博士是 L.E.K. 医疗健康团队的董事总经理兼合伙人，同时担任生命科学赋能板块的联合负责人。他服务于从创业型企业到全球跨国公司的众多金融与战略客户，在企业战略、产品战略与规划以及交易支持方面拥有丰富经验。Alex 的专业领域包括生命科学工具与技术、诊断与精准医疗，以及先进治疗产品的工艺开发与制造。



领袖视角

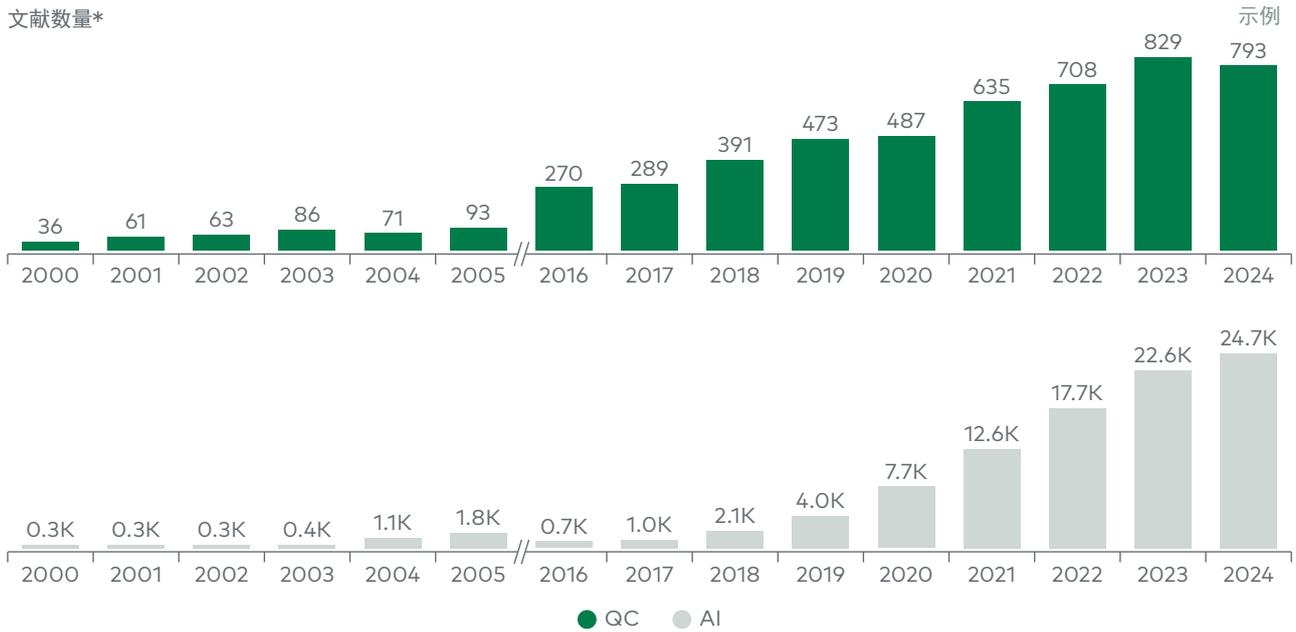
生物制药中的量子计算：未来前景与战略洞察

量子计算——能为生物制药带来什么？

随着临床门槛日益提高、对复杂药物形式的需求增加、研发周期延长，新分子实体（New Molecular Entity, NME）的开发愈发困难。从药物发现到上市，每个NME的总研发投入约为15亿至35亿美元¹；自2010年以来，前15大制药公司的年研发支出增长了约1.5倍，预计到2030年将达到180亿美元²。更为严峻的是，《通胀削减法案》（Inflation Reduction Act）带来的产品生命周期压缩，以及2030年前共计超过2000亿美元营收的产品面临专利保护到期风险³，也迫使生物制药企业加速创新。

那么，人工智能（Artificial Intelligence, AI）或量子计算（Quantum Computing, QC）的技术进展，能否帮助应对生物制药在效率与成本上的双重压力？过去五年，AI迅猛发展，量子计算也紧随其后，相关学术文献数量迅速上升（见图1）。量子计算基于量子力学原理，相比传统计算方式的信息处理能力具有指数级的提升。AI与QC有望通过前所未有的计算能力和问题求解能力，推动生物制药行业的深层变革。

图1 PubMed中关于QC和AI的提及次数 (2000年10月~2024年)



注：*包含文章中任何位置出现的搜索词“量子计算”、“量子计算技术”、“量子计算机”、“量子计算机”或“量子计算”；QC=量子计算；AI=人工智能
 信息来源：PubMed；L.E.K. 研究与分析

迄今为止，AI技术相对成熟、应用门槛较低且市场准备度较高，使其获得更大的投资规模。然而，这并不意味着QC处于劣势。实际上，QC与AI是互补的：QC能够加速AI系统的训练与推理，并可进行传统计算无法处理的数据操作，从而拓展新的计算边界。

全球范围内，QC领域的投资持续增长。截至2024年，该市场的累计投资规模已达到：美国约80亿美元，中国约150亿美元，英国、法国和德国合计约143亿美元⁴，这些资金来自政府部门和私营机构的共同推动。尽管由于资金紧缩与利率上升，2023年私营机构对量子技术的投资（约13亿美元）低于2022年的23亿美元⁵，但过去十年中量子知识产权（IP）的增长仍非常显著。

除投资与IP的增长外，量子计算机的算力（以量子比特qubits为基本单元）也出现了飞跃式扩展。IBM从2016年的5-qubit处理器发展到2022年的433-qubit，并计划在2025年实现超过1000个qubit⁶。其他公司如Google、IonQ、QuEra也在计算能力上取得显著进展⁷。

什么是量子计算？

量子计算 (Quantum Computing, QC) 利用量子力学原理解决传统计算无法处理的复杂计算问题，是量子科学的重要分支。

量子计算与量子科学及量子力学的关系

量子计算运用量子力学的核心原理，以全新的方式处理信息，相比传统计算机在一些任务的处理速度上获得指数级的加速。

它是量子科学中的一个跨学科领域，而量子科学整体上涵盖了对物理、化学和工程中的量子现象的研究。

量子干涉

量子计算成功的一个基本原理是量子干涉，它源于量子粒子的波动特性。通过不同概率振幅相互叠加形成干涉图样，量子计算机能够以独特的方式处理信息。

量子干涉的核心价值包括：

计算并行性：支持对多个解的同时计算，使某些复杂问题变得可处理

精度增强：强化正确解、抑制错误，从而提高量子传感的准确性

相干调控：支持对量子态的精确操控，用于实现高级量子逻辑和电路

量子干涉支撑了量子在计算、通信和传感方面的优势，为信息处理提供了全新的洞察

量子技术栈 (Quantum Stack)

将量子干涉效应融入量子网络需要依托结构化的量子技术栈，并明确定义可扩展量子计算所需的硬件与软件层级体系。

量子技术栈概览

企业级解决方案



- 生产级别具备 可靠性、灵活性和安全性
- 与客户的生产工作流程 无缝集成
- 快速实现客户开发与部署

注：API=application programming interface 应用编程接口；OS=operating system 操作系统
 信息来源：L.E.K. 研究与分析

量子网络 (Quantum networking)

量子网络通过量子力学原理连接量子计算机，从而超越经典通信方式。相比于传输二进制数据，这类网络传输的是量子态，从而实现安全、高性能的分布式计算。

量子网络为生物制药行业带来的潜在益处包括：

- 临床试验数据/真实世界数据的安全传输
- 制药企业间的协同与互操作性

在药物发现和临床试验中的前沿应用

量子计算有潜力重塑生物制药价值链，突破传统计算在处理复杂数据集和模拟中的瓶颈（见图2）。其最具影响力的应用领域预计集中在药物发现和早期研究。由于分子本身遵循量子规律，行为涉及指数级庞大的状态空间，传统系统只能以高昂成本进行近似计算，而QC正可直接处理这些问题。量子增强的生成模型还可加速化学空间的探索，发现传统方法难以触及的新药物结构，从而缩短研发周期、降低成本、提升成功率。

在临床试验设计和运营中，量子计算可分析复杂的基因组、生物标志物、真实世界数据，优化患者分层和试验布局。量子机器学习能够识别个性化医疗的最佳患者亚群，减少试验失败，提升预测的准确性。量子优化也可改进临床试验中心的选择和自适应设计，提升效率，控制成本。

在研发之外，量子计算还能够推动价值链其他环节的效率提升，优化生产制造和供应链流程、改进商业职能中的预测分析能力，并提升运营效率，以实现更高的可持续性。

尽管仍在发展中，量子计算在解决生物制药中最具计算挑战的问题上，可能带来突破性的效率提升和变革性进展。

图2
生物制药领域量子技术应用的6大使用场景

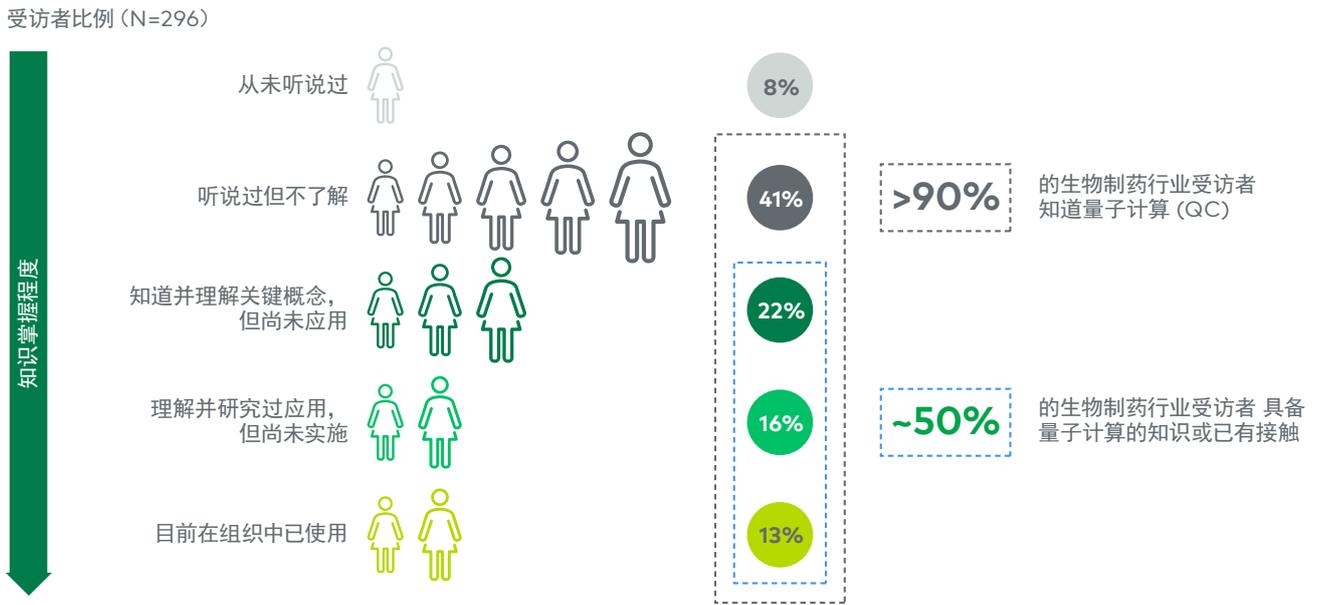


注：ADME = 吸收、分布、代谢和排泄；DMPK = 药物代谢与药代动力学；LCM = 生命周期管理
信息来源：L.E.K. 研究与分析

生物医药领域对量子计算的日益关注正推动该技术进入“预实用化”阶段

L.E.K.咨询公司大约对300名来自美国和欧洲的生物制药相关方的调研结果显示：超过90%的受访者知晓QC及其潜力，此外，约50%的受访者（来自于110家生物制药公司）显示出对于量子计算关键概念的理解，且曾接触或研究过量子计算的应用（见图3）。随着这些高价值的量子计算应用场景的出现，这一结果并不令人意外。

图3 生物制药行业对量子计算(QC)的熟悉度



注: QC = 量子计算 (quantum computing)

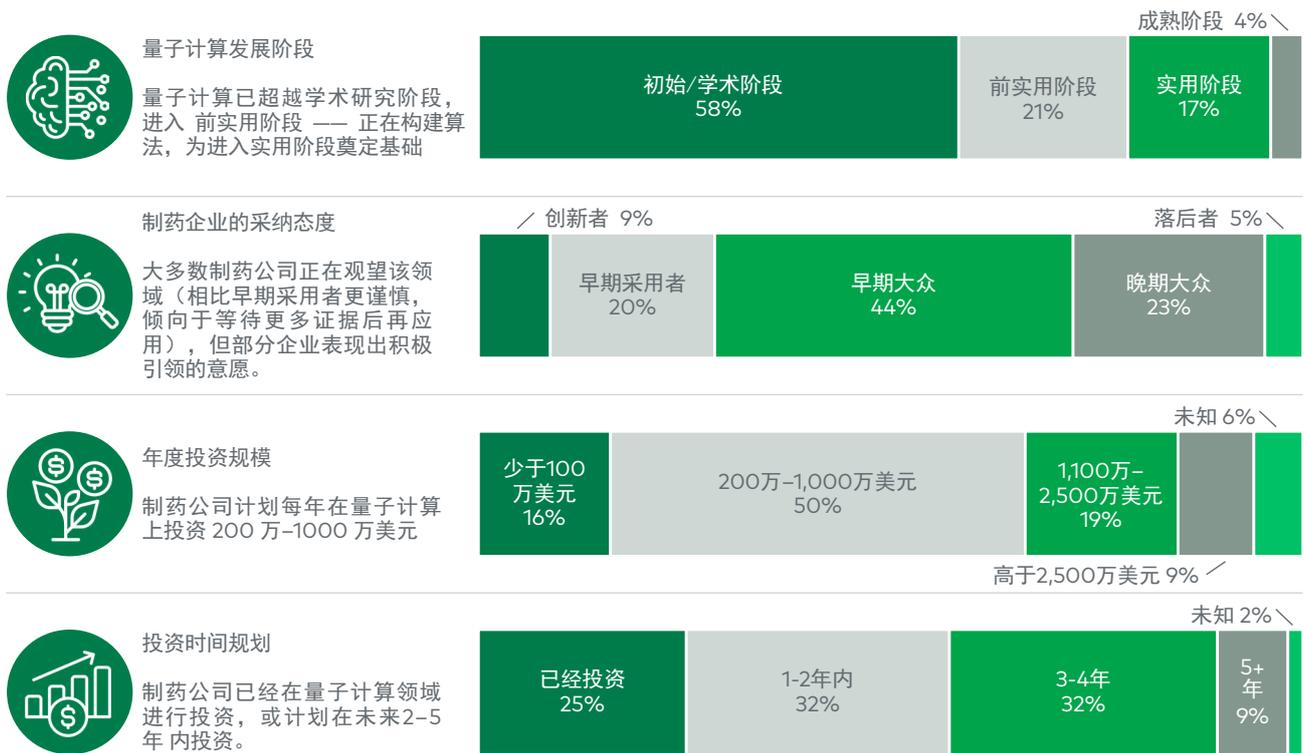
信息来源: L.E.K. 针对美国和欧盟生物制药相关方的调研, 涵盖研发、商业、生产、医学及业务发展职能 (L.E.K. 生物制药量子计算调研)

生物制药从业者认为, 量子计算正在取得显著的早期进展, 正从学术研究过渡到更专业的前实用阶段⁸。在这一阶段, 行业重点是开发可落地的算法和应用, 为推动商业价值实现奠定基础。

约44%的受访者属于“早期大众”, 他们倾向于在获得实际验证后才推动应用; 而30%的受访者是创新者或早期采用者, 已在积极推动创新。

行业对量子计算的投资也在增长, 未来五年内, 50%的制药公司预计每年将投入200万至1000万美元, 另有20%的公司计划年投入达到1100万至2500万美元。这反映出行业对量子计算价值的日益认可 (见图4)

图4
生物制药企业期望通过合作伙伴关系发展量子计算能力



信息来源：L.E.K. 生物制药量子计算调研

制药公司正沿着价值链的各个环节尝试量子计算的应用，最先聚焦的是药物发现与临床试验。（见图5）

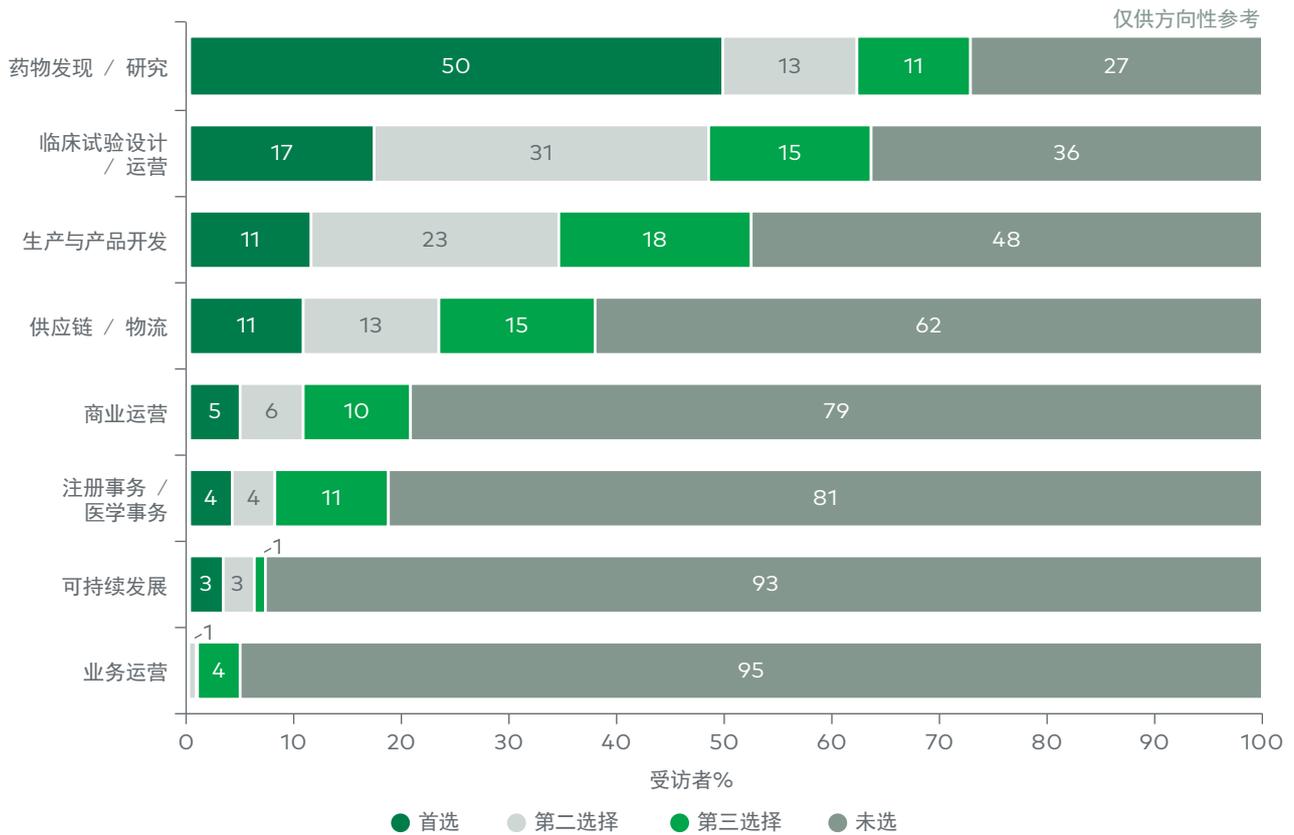
在可持续发展、商业运营、生产制造及产品开发等方面，量子计算也有望拓展能力。然而，具体的影响路径及各应用场景下最适合的量子计算模式仍在探索过程中。

近期关键进展推动生物制药企业需对接量子处理单元与生态赋能者

随着行业热度与投资加码，量子计算生态系统迅速演化，技术进展显著。2024年，大型科技企业在该领域取得以下里程碑式进展：

- IBM推出Quantum Heron，其最先进的量子计算机，配备156个逻辑qubit⁹
- Google Quantum AI推出新一代Willow芯片，在超导量子系统中实现指数级的误差缩小与性能提升

图5
量子计算在价值链中的潜在收益



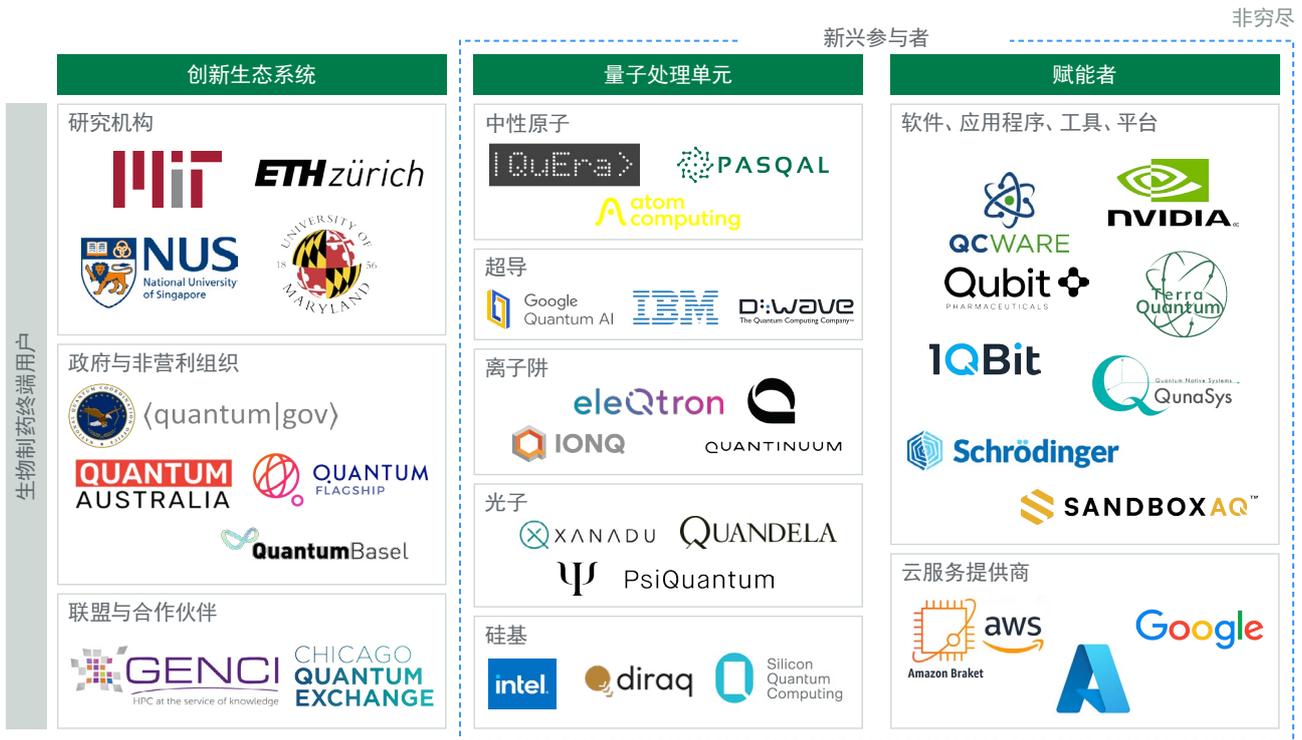
调研问题：在价值链的哪些环节，您认为量子计算能为贵组织带来最大收益？（最多选择三项，并按重要性排序）
信息来源：L.E.K. 生物制药量子计算调研

专注于量子计算的企业也正持续进步：

- IonQ推出的Tempo量子计算机实现了99.9%的双量子比特门保真度，这一突破性进展巩固了该公司在离子阱技术领域的领先地位
- Quantinuum的H2系统达成12个逻辑qubit，相较于前一代模型达到了三倍提升

随着这些技术进展，两类主要的角色逐步浮现：一是量子处理单元的提供商，二是帮助企业接入量子计算的赋能方。这些角色为量子计算的发展注入动力与资金。正如企业与AI技术提供商的合作一样，生物制药公司也应该联动这些量子计算的合作方，充分施展技术潜能，在不断演化的领域中保持竞争力（见图6）。

图6
在不断演进的量子计算(QC)生态系统中不断增长的新参与者



注：QC=量子计算
来源：L.E.K. 研究与分析

战略合作对于在专业市场中竞争来说至关重要

量子计算生态日益复杂，想要顺利集成技术流程，必须通过战略合作构建核心能力。当前典型合作包括：

- IBM Quantum 与 GSK、Moderna 和 AstraZeneca 合作，利用IBM的 Quantum Heron 和 Condor处理器优化信使RNA (messenger RNA, mRNA) 研究及临床数据填补
- Google Quantum 与 Boehringer Ingelheim 合作，探索分子模拟算法，借助 Google 的 Sycamore处理器推动药物发现。

这些合作凸显了制药行业将量子计算融入制药流程的坚定决心，同时也表明，要攻克技术难题，实现实际应用，必须依靠全行业的协同努力（见图7）。未来，公司不仅需要建设内部人才能力，也应加快外部合作，以快速发展关键技术。率先行动的企业将在这一新兴赛道上赢得先发优势，建立行业领先地位。

图7
大型制药公司已与量子计算(QC)机构建立合作关系

非穷尽



注: QC = Quantum Computing (量子计算)
信息来源: 公司新闻稿

近期影响: 量子计算、人工智能与传统计算的交汇

当前最具前景的突破是将量子计算、人工智能与传统计算融合形成混合工作流。这种组合可结合三者优势, 实现更高精度的复杂系统模拟、更强大的机器学习模型、更大规模数据集的高效处理。超过70%的生物制药从业者预计, 量子计算将增强传统计算与人工智能能力, 特别是在药物发现与开发的突破性环节中, 提供更精确高效的解决方案。

例如Qubit Pharmaceuticals利用QC进行高级靶点表征和小分子药物发现中的分子动力学研究, 同时使用AI驱动的生成建模、虚拟筛选和预测分析。此外, 该公司还与Pasqal合作, 结合传统计算与量子计算, 对蛋白质、新分子实体 (NME) 和水分子进行高精度建模。

IonQ与AstraZeneca 的合作包括在AstraZeneca的BioVentureHub内创建应用开发中心, 推动量子计算在药物发现与开发中的应用。同时, IonQ还与NVIDIA、AstraZeneca和AWS展开合作, 利用计算工具推进药物开发, 分子模拟效率相比AWS过往的方案提升20倍, 为量子加速生物制药与材料科学的发展奠定基础。

进一步的进展包括在量子计算机上运行AI, 这些前景令人兴奋, 但预计需要较长时间才能广泛实现。

生物制药领域的量子计算发展路径

量子计算融入制药行业具有巨大的潜力，有望彻底变革药物发现和临床试验。虽然量子计算仍属于5至10年周期的长期战略投资，且需要具备可扩展硬件、先进的误差纠正能力和专业算法的支持，但其带来的机遇是显著的。量子计算可提升预测分析能力、优化临床试验设计、加速新疗法发现，最终可实现药物开发周期的缩短，加速新药上市。

尽管行业当前仍面临人才稀缺、学习曲线陡峭等挑战，但通过战略性投资、生态合作与 AI 技术融合，生物制药行业有望释放量子计算的变革性潜能。持续的合作与技术创新至关重要。

为实现这一目标并保持竞争力，企业应重点思考以下关键问题：

- 我们是否具备清晰的量子计算应用路径，尤其是在研发等核心职能上？
- 在研发环节中，哪些具体场景最适合优先作为量子计算的应用？基于什么标准进行场景的筛选与识别？
- 如何平衡外部合作与内部能力建设，加速量子计算价值的实现？
- 实施量子计算所需的关键内部运营要素是什么？尤其要考虑人才、硬件、数据基础设施及软件体系
- 在多大程度上将量子计算与AI结合使用？早期整合（例如混合工作流程）是否有益？还是应在整合前独立发展？企业应选择怎样的最佳技术路线？

通过系统思考上述问题并进行前瞻性投资，生物制药行业将有机会抓住新一轮机遇，在药物发现、临床开发、供应链与制造等关键环节实现突破性进展。

注：L.E.K.在人工智能与制药领域开展多项专家访谈（包括Google、IONQ、Qubit等机构专家），通过多方验证形成本报告结论。

尾注

¹Taylor & Francis Online, "A novel perspective on pharmaceutical R&D costs: opportunities for reductions." <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14737167.2022.1987219#abstract>

²L.E.K. 对于Evaluate Pharma的分析

³PharmaVoice.com, "How steep is pharma's patent cliff?" <https://www.pharmavoices.com/news/pharma-patent-cliff-Merck-Keytruda-Pfizer-Seagen-Humira/652914/>

⁴Statista.com, "Quantum technology historic public funding as of 2022, by country." <https://www.statista.com/statistics/1319273/planned-public-funding-quantum-computing-country/>

⁵CSIS, "Innovation Lightbulb: Private Investment in Quantum Technology." <https://www.csis.org/analysis/innovation-lightbulb-private-investment-quantum-technology>

⁶IBM.com, "Expanding the IBM Quantum roadmap to anticipate the future of quantum-centric supercomputing." <https://www.ibm.com/quantum/blog/ibm-quantum-roadmap-2025>

⁷PatentPC.com, "How Fast Are Quantum Computers Getting? Performance Growth Stats Over the Years." <https://patentpc.com/blog/how-fast-are-quantum-computers-getting-performance-growth-stats-over-the-years>

⁸LEK.com, "Quantum Computing – New Paradigm or False Dawn?" <https://www.lek.com/insights/ei/quantum-computing-new-paradigm-or-false-dawn>

⁹Livescience.com, "IBM's newest 156-qubit quantum chip can run 50 times faster than its predecessor – equipping it for scientific research." <https://www.livescience.com/technology/computing/ibms-newest-156-qubit-quantum-processor-runs-50-times-faster-than-its-predecessor-equipping-it-for-scientific-research>

关于作者

**Delia Silva | 合伙人 | De.Silva@lek.com**

Delia Silva 是 L.E.K. 咨询董事总经理兼合伙人，常驻波士顿，专注于生命科学与医药行业，重点聚焦增长战略和组织与绩效领域。Delia 的专业能力涵盖多个治疗领域与产品形式，包括神经科学、罕见病和传染病等。她曾协助客户完成组织扩张与设计、产品上市规划、产品组合增长战略、市场准入评估、尽职调查、商业战略制定以及市场进入模式设计等多类项目。

**Stuart Robertson | 合伙人 | S.Robertson@lek.com**

Stuart Robertson 是 L.E.K. 咨询合伙人，常驻伦敦，同时担任颠覆性数据分析业务负责人，专注于运输行业，涵盖运营商以及设备和基础设施供应商。Stuart 擅长促进公共与私营部门之间的互动，他在交通运输基础设施、定价和收入管理、交通运输技术、消费者互动以及诉讼和争议解决等关键领域拥有丰富经验。

**Sej Brar | 合伙人 | S.Brar@lek.com**

Sej Brar 是 L.E.K. 咨询合伙人，常驻伦敦，是生命科学与医药业务团队成员。Sej 专注于支持生物制药及医疗器械公司在企业战略、投资咨询和组织与绩效等领域交付关键项目，在治疗领域/产品线战略、增长战略、业务拓展与交易支持、商业卓越及组织效能提升等多领域具有丰富经验。

**Ethan Hellberg | 咨询顾问 | E.Hellberg@lek.com**

Ethan Hellberg 是 L.E.K. 咨询顾问，常驻波士顿，专注于生命科学领域，在传染病、眼科学、神经科学及肿瘤学等多个治疗领域具有丰富经验。Ethan 为客户提供涵盖增长战略、预测与估值、产品组合优先级制定、并购以及尽职调查等广泛议题的咨询服务。



案例研究

案例分享：优化生物制药运营以实现战略增长

项目背景与客户挑战

本案例中的客户是一家临床阶段的生物制药公司，专注于开发基于抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）的治疗方案，其业务涵盖多个基地，包括专门的工艺开发及符合现行药品生产质量管理规范（current Good Manufacturing Practices, cGMP）的生产设施。在决定将部分核心能力外包后，该公司正面临关键的战略转型。

为配合这一战略调整，客户希望评估能够匹配其长期战略的经济高效的运营模式。他们面临的核心挑战包括：重构cGMP生产体系以满足未来需求、评估结构性变革的财务影响以提升成本效益，并制定有效实施变革的路径图。

项目方法

L.E.K.咨询团队对其cGMP生产设施开展了全面评估诊断，使其与客户不断演进的战略保持一致。具体方法包括以下关键步骤：

第一步：建立基线与战略选项

团队首先建立了一个低成本基线方案，即在保持现有设施结构的同时，将关键生产流程外包。

该方案作为成本效率的参考基准。随后，团队设计了一系列战略选项，以重构运营布局，在确保合规与效率的基础上支撑客户的增长目标。

第二步：量化评估与优先级排序

对每个选项均从财务影响、运营可行性和战略契合度等方面进行评估。

通过优先级排序框架，筛选出最具成本优化潜力且支持可持续增长的路径。

第三步：财务与运营影响分析

团队识别出关键的运营调整举措，包括工作流程再设计与资源使用优化。

同时，进行了详细的财务分析，估算潜在成本节约、效率提升及对于未来五年的财务影响。

第四步：商业案例与实施路线图

针对优选的战略选项，团队建立了商业案例，量化潜在收益，为管理层决策提供依据。

此外，制定了高层级实施路线图，明确关键里程碑及风险管理策略，确保顺利执行。

成果

通过L.E.K.的分析，客户得以采纳一项优化成本结构、聚焦运营重点的战略方案。

在从内部cGMP生产向更灵活的外部供应模式转型的过程中，客户显著降低了固定成本和人工相关成本，并将资源重新分配至更高价值的活动，例如新产品开发和工艺改进。

这一转型显著提升了财务表现、与业务可扩展性，增强了客户的创新能力，使其在快速变化的市场环境中保持竞争优势。

关于作者

**Simon Horan | 合伙人 | S.Horan@lek.com**

Simon Horan 是 L.E.K. 芝加哥办公室的董事总经理，同时也是 L.E.K. 组织与绩效 (Organization & Performance) 业务的领导团队成员之一。他在亚太地区和美洲参与并主导了多项战略、组织及绩效提升相关项目。Simon 热衷于协助客户推动重大变革，从变革愿景的定义到最终成果的落地实施。

**Matt Stanfield | 合伙人 | M.Stanfield@lek.com**

Matt Stanfield 是 L.E.K. 亚特兰大办公室的董事总经理，隶属于 L.E.K. 组织与绩效 (Organization & Performance) 业务。他专注于为客户提供端到端的供应链解决方案，助力战略落地、组织能力建设、成本优化、绩效提升以及客户体验改善。Matt 在美洲、欧洲及亚太地区拥有丰富的项目领导经验。

**Stephen Wildish | 副董事 | S.Wildish@lek.com**

Stephen Wildish 是 L.E.K. 芝加哥办公室的副董事，隶属于 L.E.K. 美洲区的组织与绩效 (Organization & Performance) 业务团队，拥有近十年的管理咨询经验。作为组织与绩效业务成员，Stephen 主要协助客户开展组织战略规划、并购后整合，以及绩效提升相关工作，涵盖供应链战略、物流与分销、采购管理及商业卓越等领域。



领袖视角

如何突破重重竞争，“智”胜中国GLP-1市场

核心要点

1. 中国的GLP-1市场正在迅速增长，其驱动力来自糖尿病和肥胖患病率的上升、适应症的持续拓展（如MASH、慢性肾病、阿尔茨海默病）、政策支持，以及全球领先企业与本土创新玩家的共同推动。
2. 市场竞争日趋激烈，中国已有超过60个处于后期临床阶段的GLP-1管线产品，同时Semaglutide生物类似药即将进入市场，进一步加剧了价格、差异化和准入方面的压力。
3. 在疗效与价格之外实现战略性差异化已成为关键，随着市场从“品类认知”转向“品牌竞争”，企业亟需优化产品定位、品牌架构（如单品牌 vs 双品牌策略）以及患者互动策略。
4. 要想在中国“双轨市场”中取胜——即体重管理为自费市场、慢性疾病治疗为医保市场——GLP-1相关各方必须重新校准其上市策略，在医保路径、产品创新、品牌价值与执行效率之间实现平衡，抢占竞争窗口期。

引言

全球胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1）市场近年来持续扩容，热度不减。中国的GLP-1市场同样被看好，分析师预测到2030年市场规模有望达到人民币1000亿元（约合140亿美元）。GLP-1类药物因其在调节血糖和辅助减重方面的显著疗效，已在医疗专业人士和患者群体中获得广泛认可。

2024年，GLP-1药物强势登顶全球药品销售榜。根据公开数据，司美格鲁肽（涵盖Ozempic、Wegovy和Rybelsus）以293亿美元年销售额跻身全球第二，替尔泊肽（涵盖Mounjaro和Zepbound）则以164亿美元紧随其后，位列第四。

为了应对日益增长的GLP-1需求，领先企业如诺和诺德（Novo Nordisk）和礼来（Eli Lilly）正通过收购与外包等方式扩充产能。其他跨国公司也在积极布局，例如罗氏（Roche）通过收购Carmot Therapeutics和与Zealand Pharma的合作，增强其GLP-1产品管线。与此同时，中国本土企业也在通过快速跟随、技术创新和授权引进等多种路径快速推进。代表性进展包括信达生物的mazdutide、英诺根的supaglutide、恒瑞的口服候选药物HRS-7535、联邦制药将其首创“Triple-G”三靶点（GLP-1、GIP和胰高血糖素）激动剂授权给诺和诺德，以及歌礼的“口服+注射”候选药物ASC30在I期临床中取得积极结果。

中国作为全球第二大医药市场，同时拥有全球最大规模的糖尿病（预计2030年达1.64亿人）和超重人群（预计2030年达2亿至2.5亿人），已成为全球制药巨头与本土企业争夺的关键战略高地。随着市场潜力的持续释放，中国GLP-1市场的竞争也将愈发激烈。

1. GLP-1市场增长的关键驱动因素

1.1 适应症扩展与疾病患病率上升

除了当前的两大核心适应症——2型糖尿病和体重管理，GLP-1类药物在多个其他疾病领域也展现出积极的临床前景，包括阿尔茨海默病、心血管风险降低、MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎）以及慢性肾病（CKD）等（详见表1：司美格鲁肽的适应症进展情况）。适应症的拓展不仅开辟了新的患者人群，也进一步提升了GLP-1药物的临床吸引力。与此同时，全球肥胖、糖尿病及相关代谢类疾病患病率的持续上升，推动了对更有效治疗手段的迫切需求。

在众多新兴适应症中，MASH被认为是尤具潜力的突破点。截至2025年3月，美国食品药品监督管理局（FDA）仅批准了一种治疗MASH或其前身NASH（非酒精性脂肪性肝炎）的药物——Resmetirom。而欧洲药品管理局（EMA）和中国国家药品监督管理局（NMPA）尚未批准任何相关治疗。GLP-1药物作为目前处于后期临床研究中的领先候选品种，在该领域展现出显著潜力。此外，GLP-1治疗因其具有抗炎和神经保护等特性，也日益被视为治疗阿尔茨海默病的一种新型潜在方案。

表1
诺和诺德司美格鲁肽在美国的适应症获批与研发状态一览

司美格鲁肽（Semaglutide）已获批及在研的适应症截至2025年1月	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	注册申报	获批
2型糖尿病						◆
肥胖症						◆
心血管风险降低						◆
糖尿病肾病					▲	
膝骨关节炎				▲		
慢性肾脏病				▲		
糖尿病前期				▲		
外周动脉疾病				▲		
阿尔茨海默病				▲		
代谢功能障碍相关脂肪性肝炎				▲		
糖尿病视网膜病变				▲		
肝硬化			▲			
1型糖尿病			▲			
急性缺血性脑卒中			▲			
化疗相关胃肠道毒性			▲			
间歇性跛行	▲					

来源：L.E.K.分析

庞大且持续增长的2型糖尿病与超重人群，使中国成为GLP-1类药物最具有战略意义的市场之一。据国际糖尿病联盟（IDF）数据显示，2021年中国糖尿病患者规模已达1.41亿人，预计到2030年将增至1.64亿人，继续位居全球首位。同时，《全球肥胖地图》与中国疾控中心联合发布的预测显示，至2030年，中国体重超标（BMI>27）人群将达到2亿至2.5亿，构成全球最大潜在减重用市场。此外，在GLP-1布局的拓展适应症方向中，中国在代谢相关脂肪性肝炎（MASH）、阿尔茨海默病等领域亦具备全球最大的潜在患者基础。目前，大量本土临床研究有序推进，为本地研发和全球数据补充提供了基础支撑。

中国庞大且持续增长的2型糖尿病与超重人群，使GLP-1类药物在本地市场的相关性进一步凸显。根据国际糖尿病联盟的数据，2021年中国糖尿病患者人数已达1.41亿，预计到2030年将增至1.64亿，居全球首位。与此同时，根据《世界肥胖地图》和中国疾控中心的数据，预计到2030年，中国将有2亿至2.5亿人属于超重人群（体重指数BMI>27），使其成为全球最大潜在的体重管理治疗市场。

此外，中国在诸如MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎）和阿尔茨海默病等GLP-1适应症拓展领域也拥有全球最大的潜在患者群体，目前这些适应症大多仍处于中国境内的临床研究阶段。

1.2 通过教育与口碑带动认知提升

长期以来，肥胖通常被视为一种行为问题。然而，随着政府对公众体重管理的日益重视，以及GLP-1类药物在疗效与认知度上的不断提升，这一观念正在逐步发生转变。

2024年6月，国家卫生健康委员会联合16个部委共同发布了《“体重管理年”活动实施方案》，号召社会以科学态度认识体重管理，并倡导合理的医学干预。至2025年4月，国家卫健委又发布了《关于做好体重管理门诊设置与管理工作的通知》，同月还正式将体重管理纳入“健康中国”专项行动之一，标志着减重已被正式提升为国家战略优先事项。这些举措正在重塑公众认知，将肥胖逐步定位为一种可被治疗的慢性疾病，而非个体意志力缺失所致。

在中国，公众和临床对于GLP-1类药物在超重和肥胖管理中的潜力早已开始关注，事实上，在Wegovy和Mounjaro于2024年中获批用于慢性体重控制之前，市场端已对该类药物具备一定认知基础。而随着这两款药物正式获批，以及《肥胖症诊疗指南（2024年版）》中明确推荐GLP-1类药物作为体重管理的治疗选择，使得这类疗法的认知度和认可度得到进一步加强。借助于这些官方认证与专业指南的支持，制药企业如今可以合法合规地开展直面消费者（DTC）的教育与推广活动，从而显著加速GLP-1治疗在中国公众中的认知、接受与使用普及。

1.3 GLP-1药物持续升级

分子结构与给药方式的创新，是推动GLP-1市场持续增长的又一关键驱动力。目前已获批的GLP-1治疗方案主要为基于多肽类的注射剂型，以每周一次给药为主要形式。尽管这些药物已带来显著的临床疗效，但仍存在大量未被满足的医疗需求，为进一步创新拓展了空间。

近年来，口服GLP-1药物、每月注射剂型、双/三靶点分子以及复方组合疗法的出现，极大提升了患者便利性，改善了依从性，并拓展了临床适用范围，为医生提供了更灵活的个体化治疗选择。在中国，本土企业正积极与这一全球趋势接轨，并在相关方向上快速推进。例如，恒瑞医药正在开发口服GLP-1候选药物HRS-7535，同时也布局GIP/GLP-1及GCGR/GIP/GLP-1路径下的双靶点与三靶点分子；甘李药业则在推进双周注射剂型GZR18及GLP-1+胰岛素复方产品的临床进展。

随着研发投入持续加码，下一代GLP-1产品将进一步巩固该药物类别在代谢性疾病（包括糖尿病、肥胖及相关共病）治疗中的核心变革作用。

2. 竞争加剧，差异化需求日益突出

2.1 品牌差异化：突破“GLP-1品类认知”

中国的GLP-1分子竞争格局预计将比多数发达市场更为激烈。在欧美市场中，GLP-1品类主要由跨国制药巨头主导，而截至2025年2月，中国本土已拥有60-70项处于临床II期及以上阶段的GLP-1管线产品，这些产品将直接与Semaglutide、Tirzepatide等糖尿病与减重领域的代表性药物展开直面竞争。随着更多处于早期阶段的国内项目以及尚未在中国启动临床的全球候选药物进入市场，未来竞争格局还将进一步加剧。

在这些后期管线资产中，约一半集中在体重管理方向，其中8个为口服剂型，致力于解决注射-不便；另有约20个为双靶点或三靶点分子，旨在通过机制优化实现更显著的临床疗效。

除了已上市的Semaglutide、Tirzepatide, 以及如Orforglipron (口服)、MariTide (月注射) 和 Retatrutide (三靶点) 等具有全球潜力的产品外, 一批仅在中国市场活跃的本土GLP-1候选分子也在快速崛起, 展现出较强的差异化竞争力。这些产品不仅在机制和给药方式上体现出创新性, 并进一步为“仿制”或“快速跟随”的传统路径正名, 实现真正意义上的本土原创突破。

表2
中国已上市与在研GLP-1类代表性产品一览 (部分示例)

分子类别	跨国药企	中国药企
口服小分子GLP-1	<ul style="list-style-type: none"> Orforglipron (礼来) 	<ul style="list-style-type: none"> HRS-7535 (恒瑞) HDM1002 (华东医药) VCT220 (闻泰医药)
双周/月注射制剂	<ul style="list-style-type: none"> MariTide (安进) 	<ul style="list-style-type: none"> Supaglutide (银诺医药) RAY1225 (众生药业) GZR18 (甘李药业) ZTOO2 (质肽生物)
双/三靶点	<ul style="list-style-type: none"> Tirzepatide (礼来) Survodutide (勃林格殷格翰) CagriSema (诺和诺德) Retatrutide (礼来) 	<ul style="list-style-type: none"> Mazdutide (信达) HRS9531 (恒瑞) RAY1225 (众生药业) MWN101 (乐普)

来源: 临床试验数据库、公开资料、L.E.K. 分析

目前快速多元化的市场格局将使行业关注点从“GLP-1类药物的整体认知”, 转向“对数十种差异化产品的评估与选择”。在竞争日益激烈的环境中, 制药企业必须明确并清晰传达自身在疗效、安全性、给药方式和整体价值方面的优势, 以赢得患者和医疗专业人士的信任与选择。

2.2 仿制药临近入局, 专利悬崖效应显现

GLP-1赛道中最具商业含金量的产品之一——司美格鲁肽 (semaglutide) 预计将在2026年于中国首先面临专利到期, 早于多数发达市场。鉴于其在临床中的良好声誉和市场热度, 已有大量生物类似药企业跃跃欲试, 当前约有15-20个semaglutide生物类似药/仿制药项目正在加速推进, 争夺首个简化新药申请 (ANDA) 的上市机会。

这类生物类似药/仿制药的涌入将显著提升价格压力, 并侵蚀原研产品的市场份额。此外, 随着生物类似药/仿制药的大批量上市, Semaglutide很可能面临国家带量采购 (VBP) 的纳入风险, 这将直接影响Ozempic和Wegovy等明星产品在中国市场的定价策略。

在此背景下, 其他GLP-1原研产品如Tirzepatide (替尔泊肽) 和Mazdutide (玛氏度肽) 也将被迫重新评估其定价逻辑与市场切入路径, 而尚处于管线阶段的GLP-1开发者也需要提前调整其中国上市与定价策略, 以应对一个更加复杂和价格敏感的市场环境。

3.“智”胜之道：以患者和客户为中心的战略

在中国，国家医保体系通常覆盖糖尿病、心血管疾病和肾脏疾病等慢性病治疗，这既体现了这些疾病的长期健康负担，也反映了其在公共政策中的优先级。相比之下，体重管理类治疗（包括用于肥胖的GLP-1类药物）则被明确排除在医保报销范围之外。这种监管上的“二元结构”使得GLP-1治疗市场呈现出“双轨模式”，迫使企业在品牌建设、定价策略和准入路径方面进行更加精细的考量。

要参与这一高速增长但竞争激烈、格局复杂的市场，GLP-1原研企业必须采取差异化的、以患者和客户为中心的战略——灵活运用内部与外部资源，优化产品定位，构建品牌价值，整合药品以外的软件和设备解决方案，并探索创新渠道。在竞争日趋激烈的市场中，抢先布局新适应症，是避开正面竞争、实现突破的有效路径。

3.1 差异化产品定位：抢位竞争格局

在这个日益拥挤的市场环境中，直接的价格竞争已不可避免——尤其是在自费的体重管理细分市场。对于希望保持市场地位并获取长期价值的GLP-1参与者而言，在价格之外实现战略性差异化显得尤为关键。企业可借助一种基于价格和产品定位的简化框架，帮助原研药企明确自身的直接竞争对手，并据此定制自身的价值主张。对于在GLP-1领域拥有更高战略抱负的公司而言，“多品牌组合策略”有望提升企业的整体竞争力（见图1）。

图1

GLP-1产品价格与市场定位关系图

GLP-1 当前定位 (仅示意)



注：GLP-1 = 胰高血糖素样肽-1受体激动剂 (glucagon-like peptide-1 receptor agonist)
来源：L.E.K. 经验

在考虑每个品牌的产品定位时，可以从多个维度进行评估，以便将其合理纳入企业自身的产品组合，并与市场竞争格局相匹配（见表3）。

表3
GLP-1产品定位维度

疗效	5%体重减轻	10%体重减轻	15%体重减轻	20%体重减轻	超过30%体重减轻
安全性与副作用	恶心	肌肉流失	体重反弹	低血糖	...
给药途径	皮下注射	口服（多肽）	口服（小分子）
治疗周期	慢性治疗	周期性治疗	急性治疗	维持治疗	诱导治疗
体重指数 (BMI)	<25（正常）	25-29.9（超重）	30-39.9（肥胖）	>40（重度肥胖）	...
合并症数量	0	1	2	>3	...
品牌定位	高端	经济型
合作方式	独立推进	联合开发	授权	联合商业化	...
给药剂量策略	100%推荐剂量	75%推荐剂量	50%推荐剂量	25%推荐剂量	灵活调整
目标人群/生活方式	代谢综合征患者	忙碌的久坐人群	社交媒体影响者及其粉丝	健康意识人群	...
目标科室/专业人群	内分泌科	肥胖专科门诊	医美顾问	社交媒体影响者	...
分销渠道	公立医院	私立医院	医美机构	药店	线上渠道
单药治疗 vs 联合治疗	单药治疗	双重治疗	三重治疗
...

来源：L.E.K. 分析

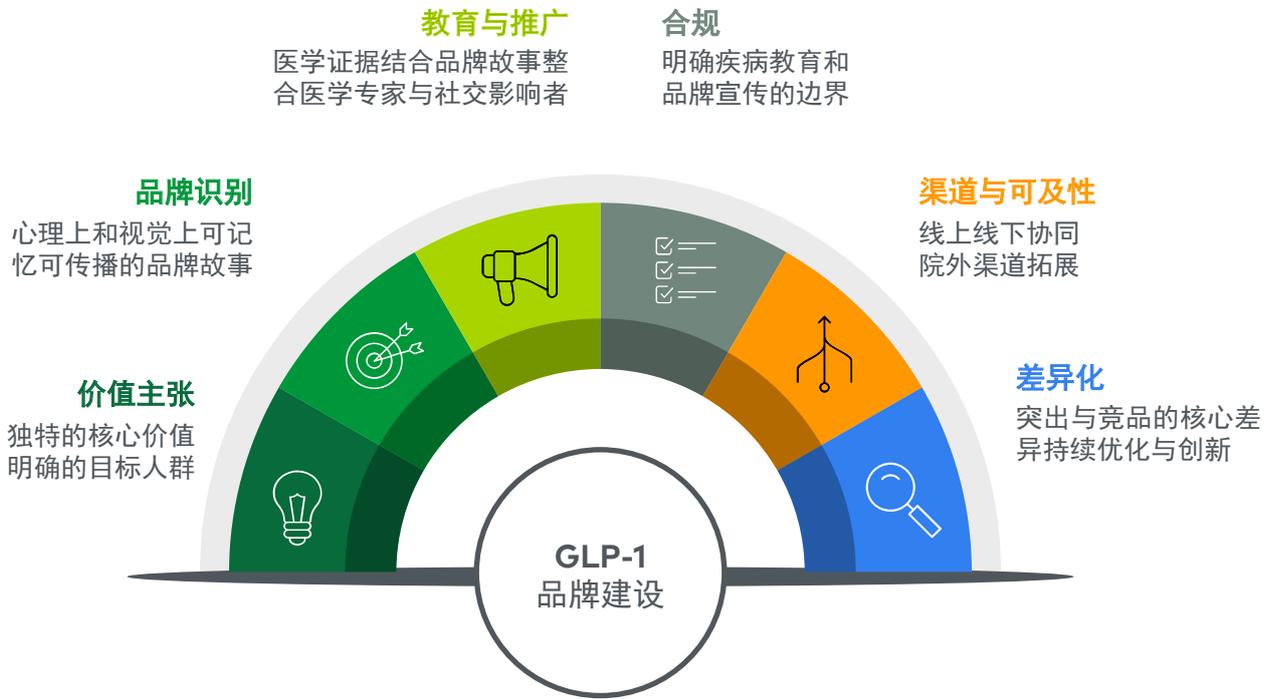
3.2 品牌打造作为竞争优势

GLP-1类药物具有以消费者为导向的特性，使得在这一处方药领域中，品牌建设显得尤为重要。例如，尽管在头对头临床试验中疗效更强，替尔泊肽 (tirzepatide) 在当下中国的公众认知中仍落后于司美格鲁肽 (semaglutide)。此外，公众往往难以区分Ozempic与Wegovy，以及GLP-1类药物中的单药方案与联合治疗方案。

L.E.K.咨询团队基于多年处方药品牌实践，开发了一套专有的品牌建设框架，高度适用于GLP-1类药物，强调品牌价值主张应具备辨识度、记忆度、合理性与可传播性（详见图2）。在此过程中，借助DTC（直面消费者）模式并持续进行创新，是实现有效沟通的关键。

图2
GLP-1品牌建设框架

GLP-1 原研药的品牌建设考量要素



来源: L.E.K. 经验

此外,中国的GLP-1企业在不同适应症布局中,常常面临一个复杂的战略抉择:是选择单品牌策略(如Tirzepatide统一使用“Mounjaro”品牌),还是采取双品牌策略(如Semaglutide分别以“Ozempic”和“Wegovy”面向糖尿病和体重管理市场)。

这将是一个需要充分权衡的选择, GLP-1原研企业是否应采用双品牌策略,从而在自费的体重管理市场维持高价定位,同时又能在2型糖尿病领域进入医保报销体系? 不过,这一策略往往需要在品牌区分、市场教育和资源投入方面付出更多。或者,是否应采用单品牌策略,借助统一的品牌形象提升医院覆盖率和品牌资产积累,但需接受所有适应症统一低价,作为2型糖尿病纳入医保的代价?

对于在中国市场运营的GLP-1企业而言,这无疑是一个关键且复杂的战略决策点,亟需深思熟虑。

3.3 超越药物的生态延伸

GLP-1疗法为构建“超越药物本身”的生态系统提供了独特机遇。通过整合软件与智能设备,实现个性化的监测与依从性管理,可提升患者品牌忠诚度并改善疗效,尤其适用于自费支付场景。

这些数字化生态系统正逐步成为关键差异化因素,其有效整合推动了其在市场中的独特价值。以下是软件和智能设备的参考应用示例:

- **软件 (Software)**：远程医疗（包括AI聊天机器人和虚拟助手）、数字化患者互动、个性化治疗与管理、游戏化机制、大数据与药物使用的预测性分析等。
- **智能设备 (Smart devices)**：运动与用药监测器、持续生理参数监测、用药提醒、智能注射笔、以及循证数据生成（需考虑合规性限制）。

3.4 渠道创新

患者的就诊旅程已不再局限于医院，尤其是在自费体重管理领域。多触点的全渠道策略对于实现广泛市场渗透变得尤为关键。企业应识别出最具影响力的品牌相关利益方——无论是医疗专业人士、意见领袖还是数字平台——并为之建立合作关系，从而实现可扩展的品牌认知和依从性提升。

以下是以消费者为导向的患者旅程中，不同阶段的潜在影响者示例：

- **认知与兴趣唤起**：体检中心、健身俱乐部、社交平台
- **研究与咨询**：医美医院、医疗社交平台、互联网医院
- **诊断与治疗决策**：综合医院、私立诊所、互联网医院、线上线下结合的检测服务机构
- **持续购买**：零售药店、线上药店
- **慢病管理与长期干预**：商业保险公司、第三方健康管理机构、数字化患者管理平台

3.5 产业链横向与纵向合作

单打独斗无法实现巨大的成功。制药公司应积极探索横向合作（如：生物技术公司的引进许可、并购）与纵向合作（如：与CDMO和设备供应商合作），以增强整体竞争力。

- **横向合作**：中国本土生物技术公司所拥有的GLP-1后期产品资产，可能成为跨国药企组合的有力补充；专注于GLP-1或内分泌领域的企业，也可成为大型跨国药企在该治疗领域扩张中的潜在并购对象。
- **纵向合作**：与本地原料药/CDMO生产商、注射笔制造商以及注射针头供应商的合作，可提升成本效率与用户体验。

4. 下一步战略思考

随着创新不断涌现，以及利益相关方行为日益复杂，中国的GLP-1市场已成为一个既充满潜力、又竞争激烈的领域。企业的成功将取决于战略眼光与卓越执行力的有机结合。

在您持续打磨并推进中国市场GLP-1战略的过程中，L.E.K.可以和您共同探讨以下几个关键问题：

对药企：

- 如何在疗效之外，通过品牌力、生态服务与用药体验构筑差异化护城河？
- 面对即将到来的创新产品竞争与Semaglutide生物类似药所带来的带量采购价格压力，我们是否已经做好了充分准备？
- 我们是否具备抢先布局新适应症（如肥胖、MASH、CKD等）的战略计划？
- 我们如何构建一个可持续的全渠道触达体系，有效覆盖传统医院之外的患者群体？
- 是否应同步推动横向（管线并购）或纵向（供应链整合）合作，提升竞争韧性？

对投资者：

- 在中国日益拥挤的GLP-1市场中，哪些资产或创新企业最有希望守住或扩大市场份额？
- 2026年后，政策和市场变量（如带量采购、生物类似药上市）对收入预测有何影响？
- 哪些本土GLP-1管线具备“出海基因”，可具备区域乃至全球扩展的潜力？
- 完成并购后，需要哪些开发或商业化措施来加速实现资产的最大价值？

对渠道伙伴：

- 我们拥有哪些能力（如数字化触达、依从性管理解决方案），可以使成为领先GLP-1企业首选的合作伙伴？
- 目前我们应优先与哪些制药公司或数字健康企业建立什么样的合作，以抢占未来主导地位？

在GLP-1市场即将迎来高速扩张与激烈竞争的关键时刻，无论是制药企业、投资方，还是渠道伙伴，现在都是重新审视自身战略、合作模式与竞争优势的最佳时机。

关于作者



Helen Chen | 全球医疗健康与生命科学联合主管、L.E.K.大中华区管理合伙人 | H.Chen@lek.com

Helen Chen现任L.E.K.咨询公司全球医疗健康与生命科学业务联合主管，同时担任大中华区管理合伙人，常驻上海办公室。2012年至2016年期间，她曾任全球领导团队成员，并担任亚太生命科学卓越中心董事。2019年，Helen被《咨询杂志》(Consulting Magazine)评为“全球咨询领袖”。Helen在中美两地拥有超过30年的行业与咨询经验，擅长协助企业布局中国及亚洲市场，同时帮助客户将区域创新成果转化为全球增长动力。



王景焯 | Partner, 合伙人、中国区负责人 | J.Wang@lek.com

王景焯是L.E.K.咨询合伙人及中国区业务负责人。他拥有20年的战略咨询经验，致力于为中国和全球制药、医疗技术、医疗服务以及其他行业的客户提供支持。王景焯先生在战略规划、产品商业化、定价、市场准入、并购以及产品授权等方面都拥有丰富的项目经验，他还积极帮助中国企业寻求海外拓展和对外投资的机会。



Sej Brar | 合伙人 | S.Brar@lek.com

Sej Brar 是 L.E.K. 伦敦办公室的合伙人，隶属于生命科学与制药业务团队。他拥有12年以上的战略咨询经验，服务对象涵盖大型企业、中型公司及金融投资机构（包括私募股权基金与对冲基金）。Sej擅长服务生物医药与医疗器械企业，提供企业战略、投资咨询与组织绩效提升等方面建议，专业领域包括增长战略、交易支持与商业卓越管理。



郭维超

郭维超 (Webster Guo) 曾是L.E.K.上海办公室的副董事，主导公司在中国的医疗健康与生命科学业务。他在制药、医疗器械与医疗服务领域拥有13年战略咨询经验，专注于增长战略、产品上市策略、定价与市场准入、并购与许可交易支持等领域。



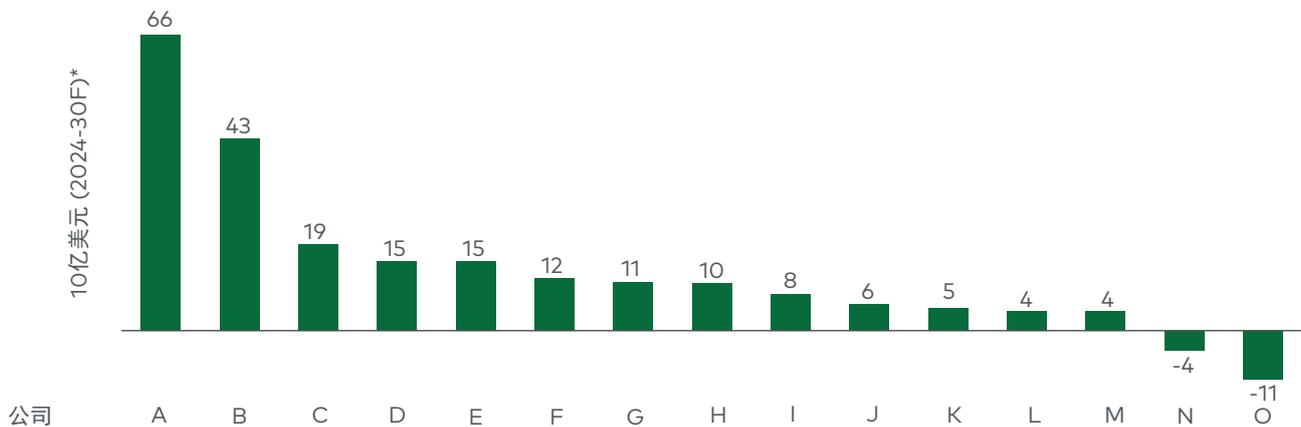
领袖视角

制药企业如何驱动下一轮收入增长

引言

全球收入最高的15家生物制药企业贡献了行业总收入的75%，其未来表现将决定整个行业的发展轨迹。这些企业的战略、投资决策与执行能力，在很大程度上影响了整个行业的创新轨迹和股东价值的创造。尽管这些企业面临“专利保护到期风险”（Loss of Exclusivity, LOE），导致 2024 年 25%-30% 的收入会受到影响，但预计到2030年，这15家企业的总收入将增长约2000亿美元，增幅达30%（见图一）。

图1
全球15大生物制药企业收入增长（2024-30）



注：*总收入包括处方药销售额、联盟/联合推广收入以及特许权使用费和许可收入，不包括非处方药产品
信息来源：FDA; EvaluatePharma

然而，这一增长是非常不平均的。近80%的预计收入增长将来自于其中五家企业，这凸显了行业领先者与其他企业之间日益扩大的差距。

在决策层规划投资方向与模式时，深入理解增长背后的关键驱动因素至关重要——这些因素包括资产集中度、已上市产品与管线产品的组合、产品生命周期潜力、治疗领域焦点及创新来源等。这些因素对于制定明智决策和实现长期价值增长尤为关键。

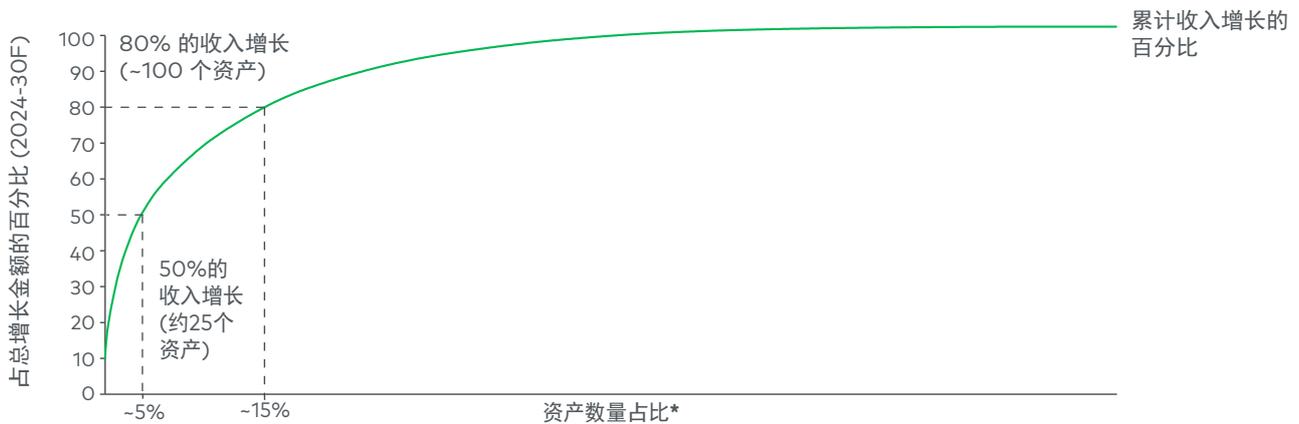
增长集中于少数资产-而非均匀分布

排名前15的生物制药企业在2030年前的增长由约600项资产驱动，其中半数已于2024年上市，另一半预计将在2025至2030年间获批¹。然而，这些收入增长的贡献来源仍然高度集中：

在2030年前，预计15%的资产将驱动80%的行业收入增长。即使排除占主导地位的胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1，该类药物贡献了前15家企业预计增长的近一半），这一趋势依旧成立：非GLP-1资产中，仅20%的产品就贡献了剩余增长的80%（见图二）。

业绩领先的企业并不仅仅追求更多的产品获批，而是将资本与资源集中投向具备巨大商业潜力的核心资产。这些高影响力资产通常在上市后获得显著扩张，这通常由地域扩张、适应症扩展或临床结果的显著差异化所驱动。因此，对于领导团队而言，任务十分明确：及早识别高确定性的机遇，并果断投入。将资源分散在庞大的资产组合上可能会削弱影响力，反而降低商业效率。

图2
全球15大生物制药企业收入增长集中度



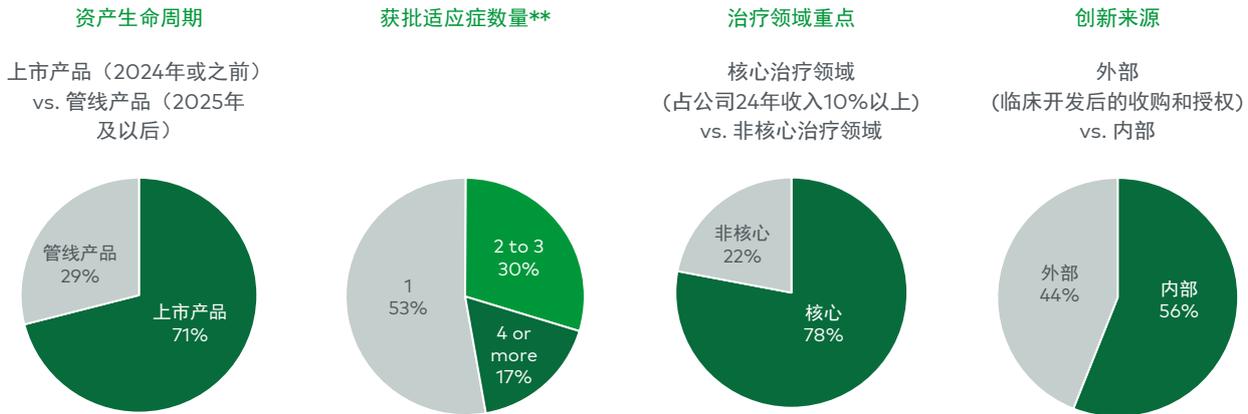
注：*收入下降或失去专利保护的资产不纳入分析
信息来源：美国食品药品监督管理局（FDA）；EvaluatePharma

已上市产品是增长的核心支柱

预计到2030年，超过70%的收入增长将来自2024年之前已上市的“在售产品”（见图三）。这凸显了执行能力和产品生命周期管理的重要性。为了最大化收益，企业必须在产品上市执行力方面表现出色，同时优化市场准入策略并加快全球市场布局。持续增长将更多依赖于现有资产的价值挖掘，而非新产品的获批——确保它们达到收入预期，然后超越预期。

然而，仅依赖现有产品并非长远之计。即使是最强劲的在售产品组合，也终将面临市场饱和及专利保护到期的挑战。因此，为保持增长势头，企业必须在现有产品增长的基础上，持续推出新产品，形成稳定的上市节奏——这不仅是为了弥补收入的下滑，更是为了不断更新产品组合、维持商业竞争力，并增强投资者对企业持续创新能力的信心。

图3
全球15大生物制药企业收入增长的构成(2024-2030)



注: *不包括合作、联合推广或许可收入, 且不包括2024-30年间失去独家销售权或收入下降的资产; **每个资产对应的疾病数量基于 EvaluatePharma的“适应症级别”数据
信息来源: FDA; EvaluatePharma

多适应症资产带来超额价值

具备“多适应症大单品(Portfolio-in-a-product)”潜力的资产——即一药治多病的治疗方案——正逐渐成为前15大药企中最强劲的增长引擎之一。尽管此类资产在整体产品组合中仅占约三分之一的比例, 但它们预计将贡献近一半的收入增长。值得注意的是, 仅其中13种覆盖四个及以上适应症的治疗方案, 就预计将在2030年前贡献总收入增长的20%。这种巨大影响力正是高增长企业与低增长企业之间的关键差异化因素: 前五家企业预计将从中获得超1000亿美元的收入增长, 超过排名靠后的10家企业总和的两倍之多。

这凸显出关键的战略思考方向: 具备多适应症扩展潜力的治疗方案应该被优先布局, 因为这类产品不仅具有更大的收入空间, 同时也显著提高研发和商业投资的回报率。

核心治疗领域推动大部分增长

截至2030年, 预计约80%的收入增长将集中于核心治疗领域——即在2024年已占企业收入至少10%的领域。这一趋势凸显了从自身强势领域出发进行布局的战略优势。在熟悉的治疗领域深耕, 可帮助企业更有效地利用既有的科研专长、利益相关方关系与商业基础设施, 从而加快临床证据生成、优化产品上市流程、提高市场准入效率、扩大市场份额。

在科学复杂性不断提升、商业压力日益加剧的背景下, 那些能够深化核心领域布局并不断提升执行力的企业, 将最有可能实现稳定且高效的资本增长。

平衡外部创新与内部研发

通过并购、授权许可及战略合作获取外部创新, 仍是生物制药增长的重要动力。从预测来看, 2-2024-2030年的收入增长约一半来自内部研发, 另一半则来自临床开发期间或之后引入的外部资产。当前的平衡比例尚未反映未来可能达成的交易活动, 而这一营收构成比例很可能将进一步向外部创新倾斜。

这种动态突出了一个战略重点：企业必须谨慎地平衡内部研发与外部资源获取，以保持竞争力。过度依赖内部管线，可能限制企业接触新机制与新兴科学的机会；而对外部创新的过度依赖，则可能压缩利润空间、带来整合挑战，并削弱企业对长期研发布局的掌控力。在日益复杂和竞争激烈的格局中，取得适当的平衡对于持续的、资本高效的增长至关重要。

对制药企业管理者的关键启示

未来生物制药的增长将依赖于基于深度洞察的投资组合决策。下一代卓越企业将在以下几项战略原则上重新构建其产品组合：

- **提升上市后的执行与生命周期管理**

将上市后执行视为与临床开发同等重要的战略重点。优先考虑适应症扩展、全球市场渗透及长期价值释放，以充分释放在售资产的潜力。

- **加大对高影响力、可规模化资产的投入**

聚焦投资于一小部分具有高度信心、具备适应症扩展潜力的项目。将资本聚焦于这些资产上有助于释放超额回报，并带动整个产品组合的增长动能。

- **在核心治疗领域巩固优势**

在已具备科研专长、关键利益相关方关系及商业化基础设施的治疗领域进一步深耕，避免向陌生领域过度多元化带来的复杂性与资源分散。

- **平衡内部研发与外部创新**

通过“双引擎模式”保持灵活的资源获取能力，将内部研发与有针对性的并购、授权许可和战略合作相结合，从而确保企业在不同技术路径和研发阶段中保持创新能力，同时有效管控风险并提升资本效率。

那些能够在商业、研发和投资策略上与上述原则保持一致的企业，将最有可能在未来的激烈竞争中实现可持续、高质量的增长。

欲了解更多信息，请[联系我们](#)。

作者注：近50%的收入增长预测来源于GLP-1类药物。尽管其比重显著，但并不影响本文的核心结论与建议。

备注：本文起草过程中使用了AI辅助工具。

尾注

¹资产数量未根据获批可能性进行风险调整

关于作者

**Pierre Jacquet | 合伙人 | P.Jacquet@lek.com**

Pierre Jacquet 是 L.E.K. 咨询董事总经理、全球医疗业务副主席，常驻波士顿。他在企业和业务单元战略制定以及并购交易支持方面拥有20多年丰富经验，致力于为生物制药、医疗技术以及诊断行业的企业客户提供建议，帮助企业制定并实施战略，以最大化股东价值创造。

**Ricardo Brau | 合伙人 | R.Brau@lek.com**

Ricardo Brau 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，领导公司的生物制药业务。他在多个治疗领域和行业细分板块拥有丰富经验，服务对象涵盖大型与新兴生物制药公司。自2008年以生命科学专家身份加入公司以来，他为客户提供包括企业战略、业务单元战略、创新、研发管线管理及商业规划等方面的关键建议。

**Jenny Mackey | 医疗行业洞察中心的负责人 | J.Mackey@lek.com**

Jenny Mackey 是 L.E.K. 咨询医疗行业洞察中心的负责人，专注于围绕医疗行业重大趋势与议题，提供洞察分析与思想领导力内容。在此之前，Jenny曾担任L.E.K.生物制药业务线总监，长期为客户提供包括研发管线优先级规划、新产品策划、市场预测与估值、组织绩效与发展等方面的咨询服务。

**Ethan Hellberg | 咨询顾问 | E.Hellberg@lek.com**

Ethan Hellberg 是 L.E.K. 咨询的咨询顾问，常驻波士顿，专注于生命科学业务。Ethan在传染病、眼科、神经科学和肿瘤学领域拥有丰富的经验，为客户提供涵盖增长战略、预测与估值、产品组合优先级制定、并购以及尽职调查等广泛议题的咨询服务。



领袖视角

药企如何利用并购交易优化产品组合

执行摘要

- 2010年以来，生物制药行业的并购交易数量激增，总计195起，涉及500多个资产，总投资额高达约1万亿美元。
- 一半交易都是已经进入商业化阶段的资产，鉴于生物制药企业急需收入来源，以应对即将到来的专利悬崖以及《通货膨胀削减法案》（IRA）带来的定价挑战，这一交易趋势可能会持续。
- 肿瘤仍然是并购交易最为活跃的领域，过去五年中，免疫性疾病、神经系统疾病、精神疾病以及罕见病等领域的并购交易也呈现出强劲的增长势头。
- 由于前期收入预测过于乐观，以及上市计划的实施挑战，超过一半的收购资产在上市后三年的收入要低于预期的40%左右。此外，所收购的临床阶段的资产延期上市也是常事。因此，并购交易之前进行严格的临床和商业尽职调查十分必要。
- 并购交易中，First-in-class创新药物，以及适用于广泛患者群体且在临床上展现出高度差异化的资产，往往在上市后更容易获得商业化成功。相反，针对的患者群体较小、疗效与现有标准疗法相比并没有显著改善的资产，上市后的表现往往会不尽如人意。
- 进入2024年，药企高管需增强快速识别、评估和达成交易以及并购整合的能力，这些能力将有助于企业更好地抓住生物技术行业快速且不断涌现的机遇。

大型跨国药企正在投资以提高研发效率和生物制药开发能力。然而，其中大部分在很大程度上仍需通过资产和技术收购来实现其增长目标。通过获取外部资产来进行创新时，企业有多种方式可选，其中包括授权引入、针对特定产品或产品组合建立合资公司以及收购其他公司。这些不同类型的交易的结构差异可能并不明显，大型跨国药企的交易活动通常会涉及多种类型，而不是单一形式的交易。

由于生物技术行业的表现继续落后于大盘，且大型跨国药企面临多重市场挑战（例如，关键原研药失去市场独占权、《通货膨胀削减法案》（IRA）带来的定价压力），出售资产的需求加剧。制药公司拥有充足的现金和稳健的财务状况，它们更倾向通过收购来扩张业务。默克、礼来、葛兰素史克和诺华等公司最近剥离非创新药

物资产的活动也进一步证明了这一点，而资金的进一步释放使得这些大型跨国药企能够更加频繁地收购生物技术公司。

为了深入了解大型跨国药企如何通过并购获得成功，L.E.K.对2010年以来公开的生物制药并购交易情况进行了分析（这里的并购交易定义为收购处于临床或商业化阶段且专注于创新疗法的生物技术公司）。我们的分析包括全球（美国、欧盟、亚太地区）的并购交易，仅关注临床或商业化阶段的收购，不包括授权交易和战略合作伙伴交易，对仿制药、非处方药、医疗器械、诊断和临床前平台公司的收购也被排除在外。

我们对此类并购交易进行了全面分析，包括被收购的生物技术公司的类型、主要收购方以及成功交易的特征，我们还对2024年以及未来的并购交易进行了展望。

生物制药行业自2010年以来的整合趋势

自2010年到2023年，全球共有195起公开的生物制药并购交易，总投资额约为1万亿美元，平均每年投资约为700亿美元。考虑通货膨胀，这相当于如今每年平均830亿美元的投资，总计达到1.2万亿美元。为了更加直观地理解这一数据，2023年全球排名前20的生物制药企业的股本价值总和为3.6万亿美元。

自2010年以来，并购活动一直呈现周期性变化，并于2019年达到顶峰，共发生16笔交易，总金额达1,890亿美元。值得注意的是，由于经济的不确定性和新冠疫情的暴发，2021年和2022年并购交易有所减少。然而，2023年出现了显著反弹，生物技术并购交易达到28笔，交易价值总计1,310亿美元（图1）。

对这些交易（不包括转型并购，即股权价值超过250亿美元且超过收购方市值的20%的交易）的分析显示，2023年是过去十年中并购交易最为活跃的一年。近期并购活动的激增可能归因于宏观经济环境的改善，以及美国医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）医保价格谈判对医疗保险D部分涵盖的药品收入的影响。

图1
生物制药领域自2010年以来的公开并购交易

生物制药领域的并购交易 (2010-2023)



注释: 仅包括临床和商业化阶段的公开并购交易

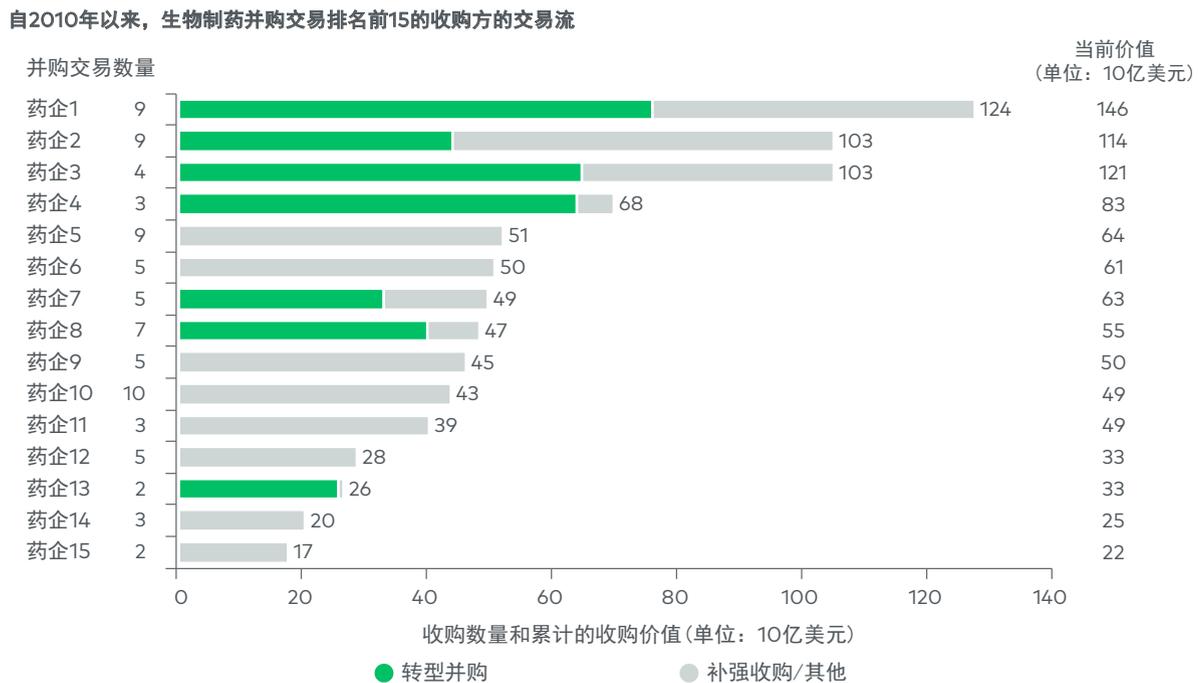
资料来源: L.E.K.对Cortellis的研究与分析; 公司投资者材料和向美国证券交易委员会(SEC)提交的材料; S&P Capital IQ

对收购方的进一步分析显示，排名前15的收购方尤其活跃，自2010年以来，其交易额约占总交易额（约1万亿美元）的80%，平均完成了5起收购。此外，它们在过去五年间的并购活动大幅增加，自2019年以来，每年平均并购投资数额高达60亿美元，是之前的两倍。

自2010年以来，四家领先跨国药企的公开并购投资的总金额已经超过600亿美元（考虑通货膨胀，相当于现在的800亿美元左右），占行业内总交易额的40%。在此期间，这些领先公司都曾进行大型的转型并购。比较知名的交易包括：百时美施贵宝与Celgene合并、艾伯维收购艾尔建、武田制药收购Shire以及辉瑞与Seagen合并。

其他比较突出的收购方都是“机会主义”的尝试。自2010年以来，这些公司参与了一系列收购，交易金额从150亿美元到500亿美元不等（考虑通货膨胀的影响，相当于现在的200亿美元到600亿美元不等）。这些公司的收购标的通常拥有更为精简的产品组合，平均拥有1-5个临床资产（图2）。

图2
生物制药并购交易排名前15的收购方



资料来源: L.E.K.对Cortellis的研究与分析; 公司投资者材料和向美国证券交易委员会(SEC)提交的材料; S&P Capital IQ

并购交易的焦点

自2010年以来,大多数收购交易都战略性地聚焦于商业化阶段的资产,这类收购占到了50%(195起交易中有94起),涉及的交易价值约占总额的75%(考虑通货膨胀的影响,相当于当前总额1.2万亿美元中的8500亿美元)。这一趋势的背后是企业希望确保稳定收入,特别是在其产品组合已经相对成熟并且即将面临专利到期等挑战的情况下,这种选择可以帮助企业对有关风险进行管理。其余交易活动均以临床阶段的资产为主,概念验证前(POC)阶段的资产和POC后阶段的资产数量相当(前者总计52宗交易,考虑通货膨胀的影响,交易价值相当于当前的1050亿美元;后者总计49宗交易,考虑通货膨胀的影响,交易价值相当于当前的2080亿美元)。

收购交易的价值也正如预期的一样,与资产所处的开发阶段高度相关。经过通货膨胀调整后的交易价值范围在12亿至90亿美元不等,如果收购的产品组合中有处于临床一期阶段的资产,平均交易价格约为12亿美元,如果有单个或多个商业化阶段的资产,平均交易价格则高达90亿美元(图3)。

图3

不同阶段的资产的交易数量和价值

生物制药领域的并购交易(按资产所处阶段)

	临床一期	临床二期	临床三期	已获批
并购交易数量	11	41	49	94
平均交易规模(单位:10亿美元)	1.2	2.2	4.2	9.0

收购数量和通胀调整后的平均收购价值(单位:10亿美元)

资料来源:L.E.K.对Cortellis的研究与分析;公司投资者材料和向美国证券交易委员会(SEC)提交的材料;S&P Capital IQ

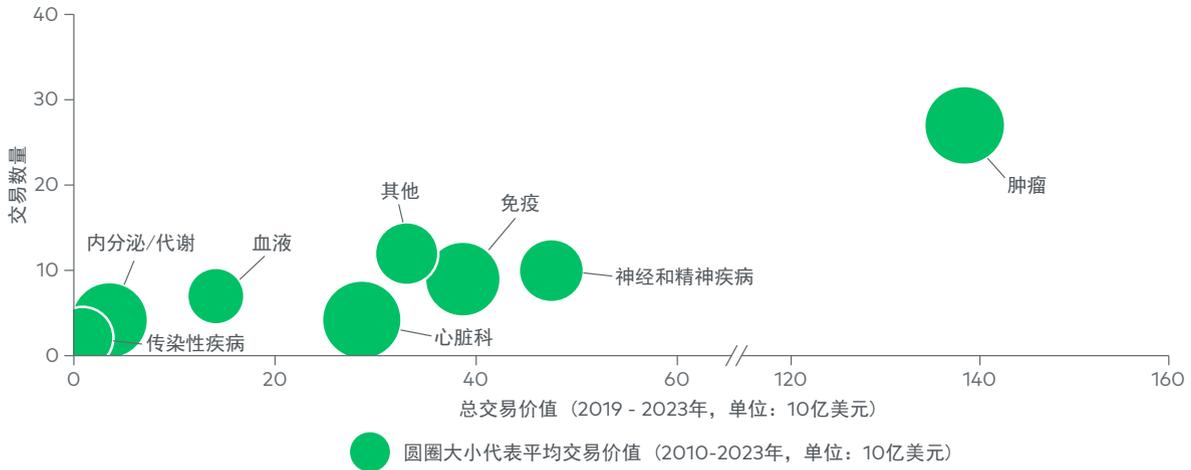
进一步对各个治疗领域中的交易情况进行的分析发现,肿瘤仍然是并购活动最为活跃的领域(图4)。自2010年以来,肿瘤领域的交易额已经超过了排在其后的三个治疗领域的交易额的总和。2019年以来,该趋势进一步凸显,肿瘤领域的并购交易价值约占该行业总交易价值的25%,交易量则占到了30%。

肿瘤领域的主导地位可能会保持稳定,同时神经和精神疾病领域在2023年底也出现了显著增长,最近的交易包括艾伯维收购Cerevel,百时美施贵宝收购Karuna。这些交易使得其成为自2019年以来累计收购价值第二高的领域,仅2023年并购交易金额就高达300亿美元。

图4
上市生物制药公司的累计收购交易（按治疗领域）（2019-2023年）

累计并购交易(按治疗领域)

收购数量和通胀调整后的平均收购价值(单位: 10亿美元)



注释：“其他”包括肾脏、胃肠、眼科、呼吸病、皮肤病、肝病、泌尿生殖/性功能和肌肉骨骼；不包括涉及多个治疗领域的交易，因为这些交易主要由大规模转型并购驱动，在跨治疗领域拥有广泛的商业化和开发组合；不包括罕见病、孤儿病和遗传性疾病，因为这些疾病涉及各种治疗领域，与治疗领域的分类并不排斥

资料来源: L.E.K.对Cortellis的研究与分析; 公司投资者材料和向美国证券交易委员会(SEC)提交的材料; S&P Capital IQ

免疫治疗领域的并购活动也越来越活跃。自2010年以来，免疫治疗领域共有12宗交易，其中9宗是在过去五年内发生的。目前，该治疗领域的平均交易价值排名第三。

此外，买方越来越倾向于收购专注于罕见病和遗传疾病治疗领域的公司。自2010年以来，已经有47宗交易涉及到这两个治疗领域，其中28宗发生在最近五年。这些类型的资产吸引了投资者的兴趣和高估值（目前中位数为35亿美元）。

最后，收购的规模也是评估并购交易驱动力的关键因素。过去五年中，战略性的补强收购（即股权价值低于300亿美元，且低于收购方市值的20%的交易）明显更为普遍，占95%以上，相比而言，同期发生的转型并购交易则较少。

与大型的转型并购交易相比，生物制药企业对补强收购的偏好似乎受两个主要因素的影响：

- 首先，转型并购能够创造的价值存在一定的变数。尽管可以帮助收购方显著扩大规模，例如，增加收入、建立更加稳健的产品管线、提高财务方面的灵活性等，但这类交易对股东价值创造的影响并不稳定。我们对7宗转型收购中的5宗进行了具体分析，结果，与Pharmaceutical Index相比，买方的股东总回报（TSR）在交易一年后平均下降了5%，三年后平均下降了10%。¹与之形成鲜明对比的是艾伯维与艾尔建的交易，交易后三年内的股东总回报明显优于指数，分别增长了45%和114%。
- 其次，联邦贸易委员会（FTC）对于并购活动的监管日益加强，这一点在安进收购Horizon、辉瑞收购Seagen等备受瞩目的并购交易中就有所体现。最近，FTC的监管已经扩展到了早期临床阶段的资产的授权交易，例如：FTC此前曾阻止赛诺菲收购Maze Therapeutics的临床一期庞贝病治疗药物。随着监管的加强，市场变得更加谨慎，相关企业对大规模交易的兴趣降低。考虑进行重大并购举措的企

业必须应对更为复杂的监管环境，考虑反垄断挑战的可能性，以及评估是否需要做出重大让步，以获得监管批准。

如何衡量并购表现

在临床阶段和商业化阶段的收购估值中，未来收入预测是最为关键的考量因素。我们对卖方在交易前给出的收入预测及其可靠度进行了分析，以更好地了解此类预测的局限性。

研究分析发现，许多并购交易的主要资产都未能达到交易前的预期，不管是上市时间和销售收入。这种情况通常是由于商业预测过于乐观，例如为了证明收购溢价的合理性而倾向于提供过分精确的预测，以及临床开发过程中遇到不可预见的障碍。

我们对195宗并购交易进行了研究分析，其中能获得可靠的上市后三年收入数据的有81宗。我们从中得出的第一点重要启示是，无论资产处于何种开发阶段，收购方都有能力继续推进并取得进展，在临床和监管方面的成功率也都与行业平均水平一致。然而，与交易前的预测相比，这些资产中约有一半都经历了延期上市，平均延长时间约为两年。

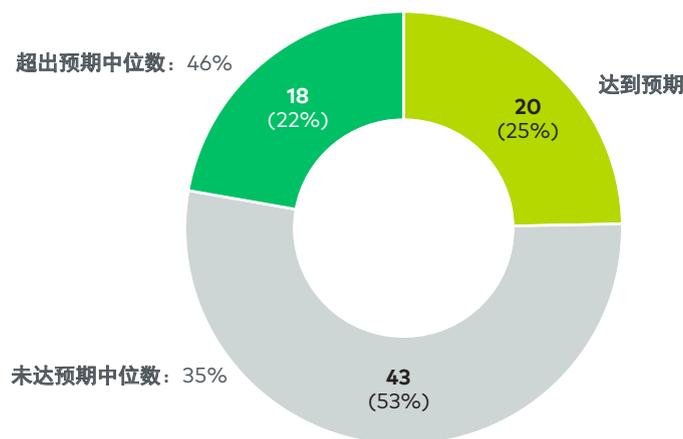
从商业化表现来看，有相当一部分（53%）并购资产未能达到卖方分析师的收入预期，并购后三年的商业化表现要比预期中位数低35%。相反，这些资产中只有22%超出了预期，比预期中位数高46%（图5）。这些预测往往是基于卖方分析师的观点和预期，而不是反映在被收购方股价中的买方共识。如果被收购的资产未能达到预期的商业化表现，这将与收购方最初进行交易的战略规划背道而驰。

图5

生物制药领域的并购交易中，领先资产上市后三年的商业化表现（2010-2023年）

并购完成后三年领先资产的实际收入表现vs.预测共识

资产数量、占总资产的百分比、实际收入中位数与卖方共识的比较



资料来源：L.E.K.对Cortellis的研究与分析；公司投资者材料和向美国证券交易委员会(SEC)提交的材料；Evaluate Pharma (2023年7月)

基于研究分析,我们总结出两个有助于被收购资产实现商业化成功的关键因素:1)对产品所针对的主要适应症进行战略定位;2)是采用全新作用机制的首创新药。

- 针对早期治疗阶段的患者群体(例如,一线治疗)的资产,上市表现通常超出预期。例如,武田制药的拉那芦人单抗(Takhyzo)是一款治疗遗传性血管性水肿的创新药,它颠覆了现有的诊疗标准,上市后成为首选的一线治疗方法;百时美施贵宝的Reblozyl是一款治疗 β 地中海贫血的创新药,它能替代红细胞输注或作为其补充疗法(红细胞输注并非最理想的治疗方法)。
- 创新性是另外一个致胜因素。具有全新、首创性作用机制的资产的上市表现往往能够超出预期。例如,诺华的Zolgensma和罗氏的Esbriet都是从生物技术公司收购的首创新药,这两个产品的上市表现都远超分析师的预测。分析师最初低估了创新药既能迅速获得市场份额,同时实现比预期更高的使用水平,分析师最初低估了这一点。另一方面,me-too药物在进入已经饱和的市场时,会在市场份额的获取和普及方面遭遇瓶颈。

令人惊讶的是,收购时处于临床阶段和已经上市的资产中,表现未达到预期的资产的比例没有显著差异。因此可以推测,监管和产品标签方面的不确定性可能会影响收入预测的准确性。

我们对被收购资产所针对的适应症与收购方现有治疗领域之间的相关性进行了研究,以确定现有临床和商业化能力对收入预测的准确性以及产品被收购后的整体表现可能产生的影响。我们将收购方的“核心治疗领域”定义为在该领域已经建立了相应的商业化能力(例如,已经推出了至少一种产品),并具备丰富的临床知识(例如,至少有一种处于临床中期或后期阶段的资产)。

本文评估了一系列并购交易,发现超过四分之三的被收购资产都与收购方的核心治疗领域相关。那些能够与收购方核心治疗领域的产品组合整合的资产通常表现出更好的商业化结果,其中约50%能够达到或超过交易前的预测共识。相反,针对非核心治疗领域的资产中,大部分(63%)未能达到预期。此外,当资产的商业化表现超出预测共识时,针对收购方核心治疗领域的资产往往比针对非核心治疗领域的资产超出预期的幅度更大。然而,在被收购资产的上市时间方面,不管是针对核心还是非核心治疗领域,它们上市的延期程度并没有显著差异。

充分释放并购交易价值

尽管面临融资挑战,但生物技术企业仍然处于生物医学创新的前沿,并持续贡献着约三分之二的临床阶段产品管线。

生物技术创新环境为药企带来了一系列有吸引力的并购前景。目前,超过130家(市值在10亿美元到300亿美元不等)上市生物技术公司预计将在未来两年成为潜在的收购目标(不包括今年年初对Ambrx、Harpoon和Calypso的三起收购)。这些公司拥有已上市产品,或临床晚期产品(预计将在2025年之前实现重大临床里程碑),这些因素使得这些公司成为战略收购的理想目标。

要想通过并购交易获得成功，生物制药企业的管理层必须关注以下五个战略优先事项：

- 1. 制定明确的并购目标：**为了确保持续增长，药企必须定期更新其研发管线以及现有的产品组合。为此，企业内部必须及时调整产品组合优先级，外部则进行战略收购。企业管理层必须要让其业务拓展团队充分了解并购目标，包括规模、频率以及时机等。设立相关目标时，还应制定选择适应症的标准、评估收购对收入的影响和收购的时机、评估目标资产的创新程度。药企可以在这些指导原则的基础上构建详细的业务拓展路线图，并确定最佳收购顺序，以填补企业内部发展的空白，从而实现增长目标。

业务拓展负责人必须确保行动与企业层面的战略愿景同步，这样做能够有效避免让企业在尽职调查阶段重新审视交易的战略出发点。如果从一开始就制定并遵循明确具体的目标，企业就能够以合理且高效的方式开展并购活动，推动交易达成，同时保证并购交易无缝整合，充分实现交易价值。

- 2. 全面评估潜在标的：**收购方必须对潜在标的进行全面评估，密切关注其收入预测以及上市时间线，收购完成后的前几年尤为重要，因为这段时间内产品实际商业化表现可能会与投资回报预期有所差异。为确保准确性，药企应采用全面的评估方法，充分参考内部的市场洞察，同时进行外部对标。例如，对比类似资产以往的商业化表现，充分考虑定价、准入壁垒、竞争动态以及所需的运营投入等因素。药企还应认识到，将收购的资产充分整合到现有产品组合以及深厚的专业知识网络中时，能够释放更多收入增长潜力。尽管我们的分析显示，许多被收购的资产的商业化表现并未达到预期，但高质量的资产仍然有很大机会在大型药企中获得成功，因为大型药企通常已经建立了完备的商业化基础设施。整体来看，并购交易前进行深入且客观的分析至关重要，这样做能够帮助企业识别前景不佳或风险较大的并购标的，并帮助有潜力的资产提升商业化表现，充分释放并购交易价值。

- 3. 了解产品多元化的潜在风险：**许多药企正在不断扩大和完善其治疗领域，以推动可持续增长。收入来源多元化的确对企业有一定的助益，但在并购交易中，收购方在评估新的或非核心治疗领域的并购标的时往往会面临一系列新的挑战。根据我们的分析，被收购的资产与收购方现有的运营经验、销售队伍以及医院关系网络的关联度越低，其商业化表现往往越差。在这种情况下，企业可以向有相关疾病领域经验的外部咨询顾问寻求帮助，获取有用的行业洞见，进行合理和准确的估值，发现所有潜在的协同效应。

此外，药企还必须考虑并购整合后资产贬值的情况，包括重新调整资产的增长预期，尤其是在被收购方的关键人员已经离开的情况下。面对这一挑战，药企必须进行全面的风险评估，以做出更加明智的决策。风险评估还能够帮助企业权衡产品组合多元化的利弊，并了解扩展到新的治疗领域的风险。

- 4. 保持客观并愿意及时止损：**在对并购交易进行最后评估时，投资人、法律顾问等相关方都会参与其中，并购交易负责人必须确保评估结果的客观性和准确性，避免用误导性的评估结果强行合理化交易。

近年来，收购溢价显著上升（根据研究与分析，2015年之前的平均溢价比例为59%，2018年之后上升至94%），收购方需要进行谨慎客观的评估，以避免支付过高的溢价，同时发现潜在的商业化优势和关键的协同效应。通过这种方法，决策者可以确保他们的投资决策不仅仅是为了应对收购成本过高的挑战，更是基于对收购标的潜在价值的透彻了解。

5. 培养卓越的并购能力：生物制药企业管理层不仅需要发掘和评估交易机会，还需要加大资源投入并进一步完善流程，以成功推进并购整合，这也是并购完成后实现运营卓越的关键。并购整合实施得当能够避免产品上市延期，同时也让企业能更好地处理整合后的运营问题。并购整合包含一系列整合任务，例如：定义并购流程中的管理和决策权、实现有效的跨团队沟通、尽早发现并解决潜在问题以及确保两家公司之间文化和系统的无缝融合。这样做不仅能够提高并购活动的有效性，还可以最大化并购交易的价值及其带来的增长机会。

在竞争日益激烈的并购市场，并购交易频率和规模正在成为衡量潜在买家竞争力的关键因素。成功的交易经历将有助于企业增强并购方面的能力，即使一个企业每两年只进行一次常规并购，但只要不断积累经验，企业仍然有潜力成长为一个能够以熟练、系统且连续的方式进行并购的组织。

此外，在同时面临多个并购机会时，短时间内快速、连续且高效地管理和执行多项交易的能力将至关重要。最近的交易案例就是很好地证明：艾伯维在一周内完成了两起收购，BMS在短短11周内完成了三起收购，这些案例彰显了生物制药企业增强其业务拓展能力以同时处理多项尽职调查和并购整合的迫切需求。

如果成功落地实施，这五个战略优先事项能够帮助企业对潜在的并购交易进行有效识别和评估，并促进并购后整合，以帮助企业获得竞争优势。通过提高并购活动所需的各项能力，收购方不仅可以简化收购流程，还可以确保从交易中获取最大价值。

感谢Jonathan Fischer和L.E.K.信息资源中心对本文的贡献。

如欲了解更多信息，请联系apac.healthcare@lek.com。

尾注

¹ VanEck PPH指数被作为参考。由于数据限制，该分析不包括辉瑞-Seagen第三年和Shire-Baxalta所有年份的数据。

关于作者

**Pierre Jacquet | 合伙人 | P.Jacquet@lek.com**

Pierre Jacquet 是 L.E.K. 咨询董事总经理、全球医疗业务副主席，常驻波士顿。他在企业和业务单元战略制定以及并购交易支持方面拥有20多年丰富经验，致力于为生物制药、医疗技术以及诊断行业的企业客户提供建议，帮助企业制定并实施战略，以最大化股东价值创造。

**Ricardo Brau | 合伙人 | R.Brau@lek.com**

Ricardo Brau 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，领导公司的生物制药业务。他在多个治疗领域和行业细分板块拥有丰富经验，服务对象涵盖大型与新兴生物制药公司。自2008年以生命科学专家身份加入公司以来，他为客户提供包括企业战略、业务单元战略、创新、研发管线管理及商业规划等方面的关键建议。

**Anne Dhulesia | 合伙人 | A.Dhulesia@lek.com**

Anne Dhulesia 是 L.E.K. 合伙人，常驻伦敦，负责欧洲地区生命科学业务。Anne致力于在业务拓展机会评估、业务规划、市场潜力评估、长期战略制定等一系列关键战略问题上为客户提供建议。她还专注于为寻求并购、剥离或退出资产的制药、生物技术和私募股权公司提供交易支持。

**Bradley Hagan**

Bradley Hagan 曾是 L.E.K. 纽约办公室的高级项目经理，也是公司生物制药业务团队的一员。他在为大型制药和生物制药客户提供商业并购尽职调查、研发战略和优先级排序方面拥有丰富经验。



领袖视角

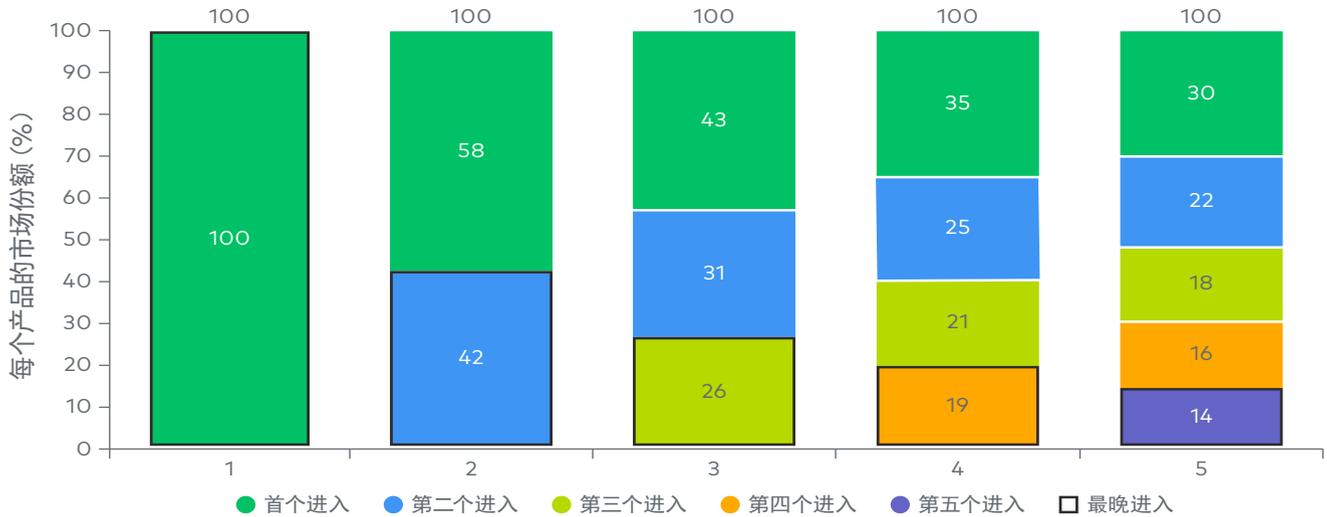
首创新药 (First-in-class) 还是同类最优 (Best-in-class) : 预测产品市场份额的关键

过去20年中, 生物制药行业一直存在一个争论: 首创新药 (First-in-class)¹和同类最优 (Best-in-class) 谁的上市表现更好。我们可以利用不同方式进行分析, 例如: 最简单的计算平均值 (基于市场进入顺序计算市场份额), 或采用更复杂的计算公式 (例如, 根据产品的差异化程度和进入市场的时间来预估市场份额)^{2,3,4}。然而, 许多分析方式都存在一定的局限性: 这些分析往往会模糊一个关键事实, 即大多数产品在市场中的实际表现更倾向于成功或失败这两种二元化的极端结果。与风险调整后的收入预测类似, 我们唯一确定的是这些分析方式所得出的预估结果并不准确, 实际收入很可能会远高于或低于风险调整后的中间值。

大多数基于市场进入顺序的市场份额预测分析都存在这样的问题。虽然传统的基于市场进入顺序的分析方式的确便于直观对标, 但很少有产品 (例如, 在同类产品或整体市场中) 的预估市场份额的结果与实际情况相近。根据传统的基于市场进入顺序的分析, 产品进入市场的顺序越靠后, 预估份额越低。也就是说, 同样的产品, 第三个进入市场将会比第二个进入市场获得更少的市场份额。此外, 该分析预测市场上的产品越多, 所有产品的份额预期都会越低 (图1)。

图1
基于市场进入顺序的传统市场份额对标方式

处方药市场份额 (按市场上的产品数量和产品进入顺序)



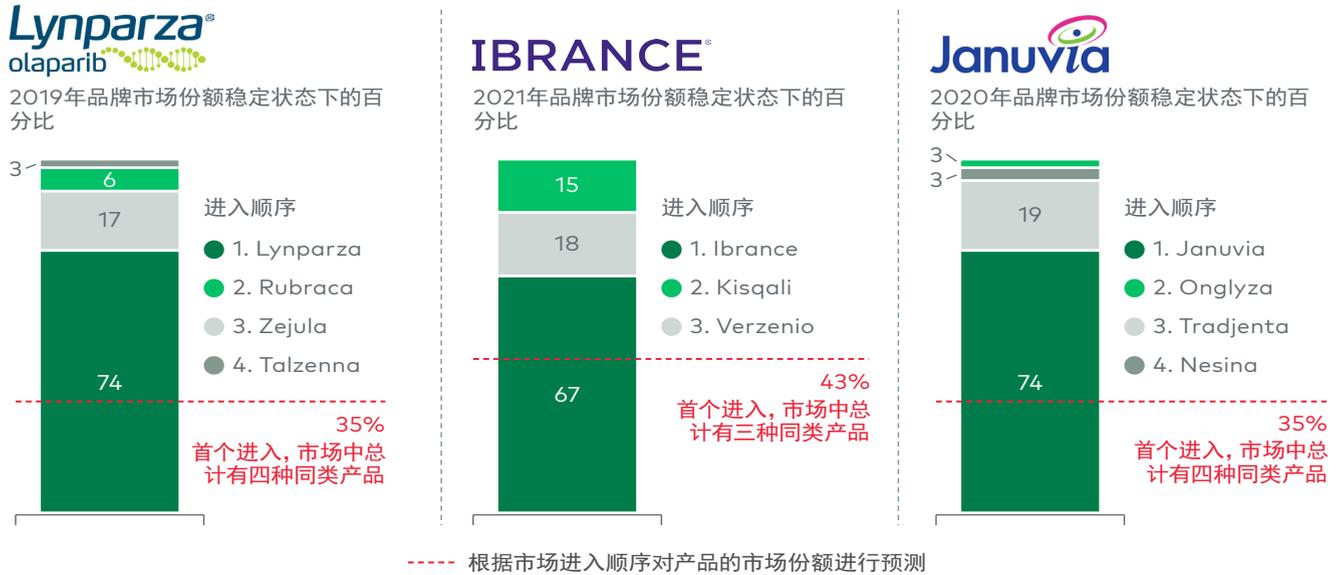
资料来源: International GK Associates, Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2008)

但事实并非如此。当产品的差异化程度较低时, 市场进入顺序对于产品的市场份额非常重要, 然而传统的对标方式往往低估了其影响力。事实上, 在同类产品中, 如果后进入市场的产品的差异化程度较低, 首创新药通常会占到60%以上的份额, 而后进入的产品只有不到20%甚至少于10%的份额。多个产品类别都呈现出这种趋势, 尤其是多聚ADP-核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂、细胞周期蛋白依赖性激酶4/6 (CDK4/6) 抑制剂以及二肽基肽酶4 (DPP-4) 抑制剂领域。在这些产品类别中, 首创新药实际上获得了比基于传统的基于市场顺序预测更高的市场份额, 而后进入者实际上获得了更低的市场份额 (图2)。

图2

如果后进入的产品的差异化程度较低, 首个进入市场的产品则能够保持领先地位

后进入产品的差异化程度较低, 首个进入市场的产品*则能够占据大部分市场份额



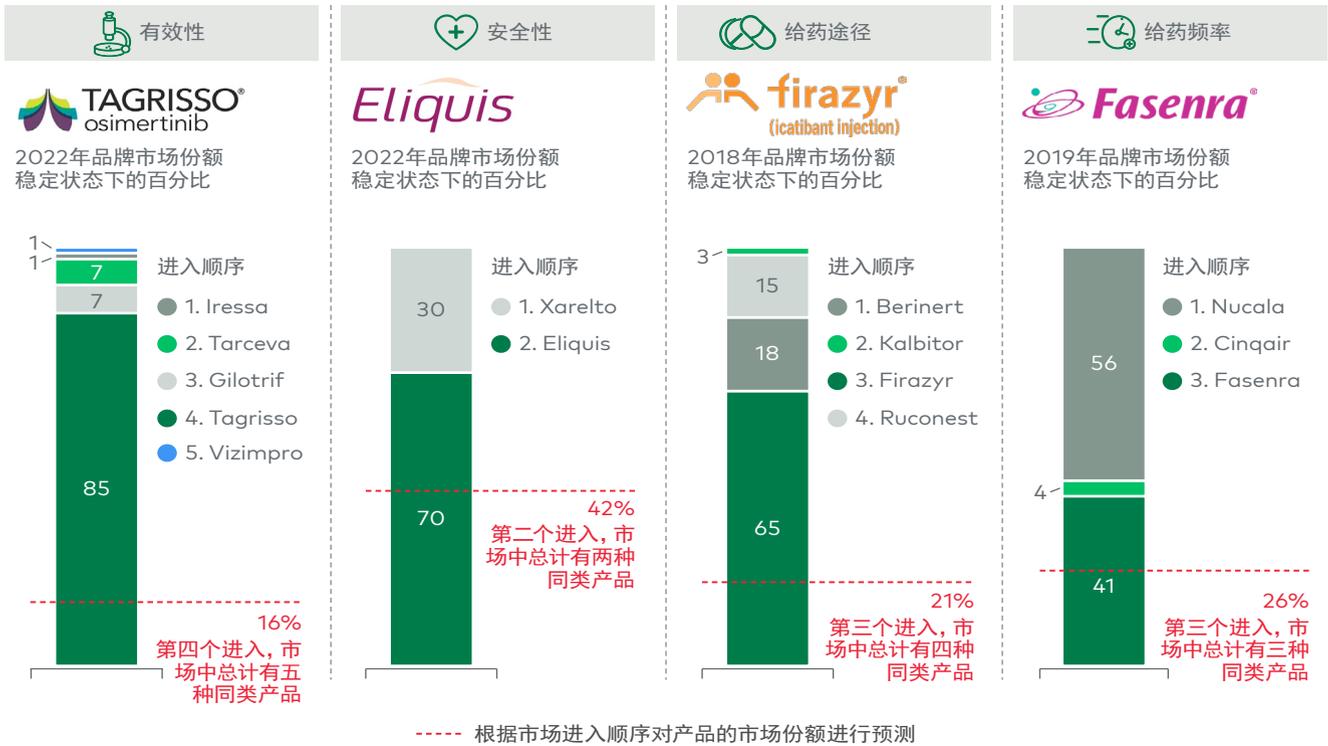
*根据剂型、给药量和给药频率对Symphony处方数据进行了调整, 以反映实际的年度患者量
资料来源: Bloomberg Symphony; FDA标签; Datamonitor; Cowen (2022年10月, 2023年3月); GK Associates

相反, 如果产品的差异化程度较高, 市场进入顺序的重要性则显著降低。许多不同疾病领域的产品都呈现出这一趋势, 即在首创新药上市数年后进入市场的同类最优产品仍然能占据大部分市场份额。这也与 L.E.K.咨询此前对重磅药物的分析结果一致, 该分析表明, 除了公司规模, 产品的差异化程度是预测重磅药物收入的最大因素⁵。例如, Tagrisso、Eliquis、Firazyr和Fasenra都凭借显著的差异化优势, 超出了基于市场顺序的对标方式所得出的市场份额预期(图3)。产品常从疗效的角度实现显著差异化(例如, Tagrisso), 但也可以通过其他维度实现, 例如, 安全性(Eliquis)、给药途径(Firazyr)和给药频率(Fasenra)。基于市场进入顺序进行分析的分析师通常会低估此类产品的上市表现。

图3

显著差异化的产品能够获得高于基于市场进入顺序预期的市场份额

后进入市场但差异化程度高的产品*取代先进入者



*根据配方、给药量和给药频率对Symphony处方数据进行了调整, 以反映实际的年度患者量
资料来源: Bloomberg Symphony; FDA标签; Datamonitor; Cowen (2022年10月, 2023年3月); GK Associates

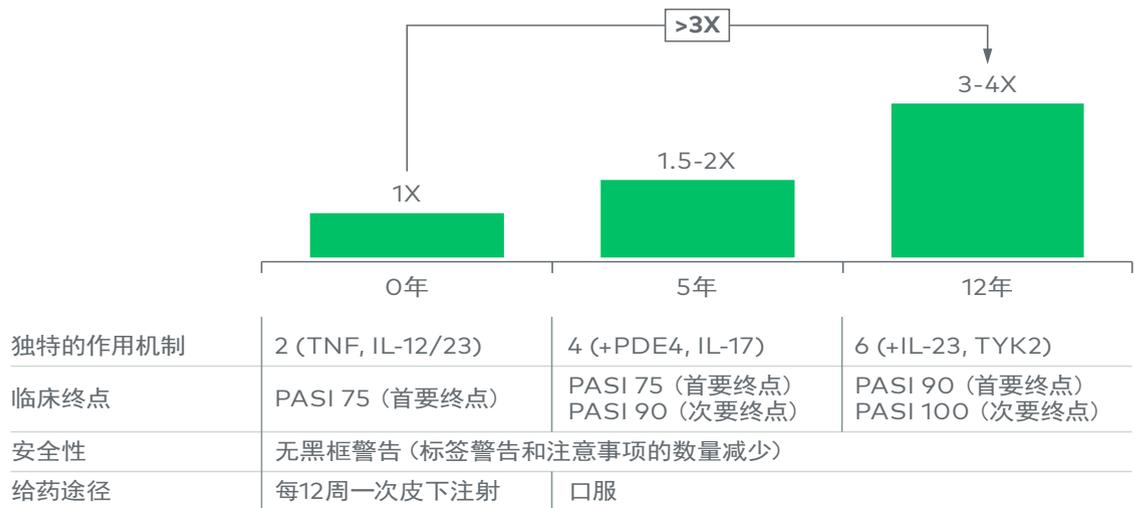
用二元化方式预测市场份额似乎很简单, 但对“差异化”进行定义并非易事。对差异化进行定义通常需要考量多个复杂因素, 例如: 不断变化的市场准入动态、生物标志物策略、商业化模式创新, 甚至需要考虑到相关立法和政策。其中, 最重要的因素之一是缺乏对“差异化”在特定疾病领域、患者群体和竞争格局中的含义的透明和客观评估。例如:

- î 对于某一种肿瘤, 医生可能认为仅仅延长患者几个月的生存期就已经是一个显著的改善, 足以体现产品的差异化程度高; 而对于另一种肿瘤, 医生可能需要看到更大幅度的生存期改善, 才会认为该产品在治疗效果上具有高度的差异化。
- î 对于进展缓慢的疾病, 假如目前市场上有安全有效并且每月注射的治疗方案, 那么如果有一种新的治疗方法能够将输液频率降低到每半年一次, 同时保持相似的疗效, 这种治疗方法就可能被认为是高度差异化的产品。而对于进展迅速且需要频繁监测的疾病, 延长给药间隔可能并不会被认为是显著的差异化优势。
- î 对于需每日服用的慢性疾病口服药物, 减少胃肠道不良反应可能是一个显著的差异化优势, 而对于短期治疗危及生命的疾病的药物, 减少胃肠道不良反应可能并不是一个决定性因素。

此外, 新进入市场的产品还需要考虑市场扩张的问题, 而传统的基于市场进入顺序的对标方式并不能将这一点纳入考量。除了与现有的标准诊疗药物夺取市场份额, 新进入市场的产品 (尤其是差异化程度高的产品) 往往能吸引患者采用更多该类别的治疗产品。许多自身免疫性疾病 (例如, 银屑病) 治疗产品就是很好的例子。随着新的创新疗法 (即生物制剂、新型口服药) 的出现, 接受此类疗法的患者数量显著增加, 使创新疗法的渗透率在过去十年里增加了两倍多 (图4)。

图4
差异化程度高的新进入市场的产品可以扩大市场规模

接受创新药治疗的银屑病患者数量 (美国)
以Year 0为基准



注释: PASI=银屑病面积与严重性指数 (例如, PASI 75即PASI评分对比基线的下降率大于/等于75%)
资料来源: L.E.K.咨询对EvaluatePharma、Symphony、Cowen的报告和索赔数据进行的分析和方向性验证

考虑到药物的开发和商业化成本, 了解产品是否具有差异化优势以及市场扩张的可能性对于准确衡量其商业潜力至关重要。判断失误可能会带来严重后果, 例如: 所制定的价值主张无法引起关键相关方的共鸣, 或者没有对有潜在差异化优势的资产予以重视, 从而与重磅药物失之交臂。2004年至2018年间获批的所有品牌创新药中, 超过60%在美国市场的收入未达到2.5亿美元⁶。大多数产品的表现都未达到预期, 通常是因为团队不了解哪些临床终点最为重要, 或不清楚这些临床终点需要达到何种阈值, 亦或对达到这些阈值的可能性没有较为准确的判断。

随着美国《通货膨胀削减法案》的推出^{7,8,9}, 医药产品的生命周期可能会进一步缩短, 从而激励生物制药公司加速药物开发进程, 并进一步导致公司无法准确评估其产品的市场潜力。然而, 生物制药公司不能仅仅为了追求开发速度而忽视对目标产品概况/产品竞争力的全面了解, 因为产品竞争力是获得商业成功的关键。尽管如此, 许多生物制药公司仍在使用过时的方法来评估内部和外部的产品机会。

如何解决这一挑战? 生物制药企业的资金和关注点应该聚焦于哪些优先领域?

- † **确定清晰的目标产品概况/产品竞争力**, 并整合研发和商业化部门的意见。基于一系列关键临床终点指标来确定产品的竞争力, 以获取相应的市场份额, 同时要保证这些目标在研发团队看来是切实可行的。
- † **专注于能够解决未满足的需求的差异化优势**, 而不仅仅是数值上的优势。关键在于了解哪些临床终点最被看重, 以及哪些临床终点阈值在达到后能带来显著影响。要实现这一点, 生物制药企业必须与医生、支付方和患者之间进行开放且客观的讨论。
- † **不要仅依赖作用机制**作为提升差异化的基础。虽然作用机制的不同可能带来差异化的希望, 但只有当这种机制优势能够在医生认为重要的临床终点上的带来更好的临床表现时, 商业化提升才会随之而来。
- † 确定临床终点表现的阈值后, 诚实地评估达到目标产品概况/产品竞争力的概率。团队通常依赖传统的成功概率对标基准, 这些基准通常反映获得批准上市的概率, 但不一定反映实现商业成功的产品概况的概率。
- † 从类似产品中汲取经验, 以验证假设。例如, 使用L.E.K.提供的“上市监测工具“查看类似产品会发现, 如果一个上市较晚的产品, 且只在医生不太担心的安全性问题中有很小的优势, 但却估计有40%的市场份额, 是应该引起警惕的。

如欲进一步讨论有关话题, 请联系 apac.healthcare@lek.com。

感谢David Knoff、Grace Mizuno和Jiayang Chen对本报告的贡献。

尾注

¹Lek.com, "First-in-Class Products for Biotech." <https://www.lek.com/insights/hea/us/sc/first-class-products-biotech>

²Nature.com, "What matters most in commercial success: first-in-class or best-in-class?" <https://www.nature.com/articles/nrd4035>

³Nature.com, "First-in-class versus best-in-class: an update for new market dynamics." <https://www.nature.com/articles/d41573-023-00048-2>

⁴Emerald.com, "The order of entry effect in prescription (Rx) and over-the-counter (OTC) pharmaceutical drugs." <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/17506120810865415/full/html>

⁵Lek.com, "Key Indicators of a Successful Biopharmaceutical Product Launch." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/key-indicators-successful-biopharmaceutical-product-launch>

⁶Ibid

⁷Lek.com, "The Inflation Reduction Act: Implications for Drug Delivery Innovation." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/inflation-reduction-act-implications-drug-delivery-innovation>

⁸Lek.com, "Initial Drugs Selected for Medicare Price Negotiation: Emerging Perspectives." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/initial-drugs-selected-medicare-price-negotiation-emerging-perspectives>

⁹Lek.com, "How the Inflation Reduction Act Will Impact the Biopharmaceutical Industry." <https://www.lek.com/insights/ei/how-inflation-reduction-act-will-impact-biopharmaceutical-industry>

关于作者

**Pierre Jacquet | 合伙人 | P.Jacquet@lek.com**

Pierre Jacquet, 医学博士、哲学博士, 是L.E.K.咨询全球医疗业务的董事总经理兼副主席, 常驻波士顿, 在企业战略、业务单元战略及并购咨询方面拥有逾20年的经验。他曾主导众多项目, 覆盖生物制药、医疗器械及诊断等领域, 协助企业制定并实施最大化股东价值的战略方案。

**TJ Bilodeau | 合伙人 | T.Bilodeau@lek.com**

TJ Bilodeau是L.E.K.咨询董事总经理、合伙人, 常驻波士顿, 负责医疗行业相关业务。TJ拥有15年以上的医疗行业管理咨询经验, 专注于为新兴和中型生物制药企业制定并实施增长战略。他在商业化战略制定、产品组合优化、交易支持等广泛的战略规划方面拥有丰富经验, 涉及多个治疗领域。

**Adam Nover | 副董事 | A.Nover@lek.com**

Adam Nover博士是L.E.K.咨询副董事, 常驻纽约。自2016年加入L.E.K.以来, 他一直专注于生命科学和医药行业, 并深耕于多个治疗领域, 致力于在企业战略和商业评估等一系列关键战略问题上为客户提供支持。



领袖视角

迎接创新：生命科学领域的人工智能成熟度评估框架

关键点

1. L.E.K.制定了一套人工智能（AI）成熟度评估框架，该框架可用于考量不同应用场景中人工智能的适用性、数据的可用性、现有能力优势、市场环境及其所产生的影响程度。
2. L.E.K.将此框架应用于药物发现领域，以评估人工智能在药物再利用、药物靶点识别、小分子药物设计以及抗体药物设计等应用场景中的成熟水平。
3. 尽管人工智能在某些场景下（例如，候选药物再利用）已经相对成熟并初显成效，但在其他场景中，数据可用性等障碍仍在逐步解决。
4. 展望未来，生成式人工智能等技术进展将进一步降低门槛，加速人工智能在生命科学领域的应用。

人工智能已成为颠覆生命科学行业的关键驱动因素，其卓越的数据处理能力、数据模式识别与预测能力令人瞩目。人工智能正越来越多地被用于加速药物发现、优化临床试验以及改善患者医疗服务。这些技术进展不仅预示着创新疗法设计与开发前景，还深刻影响着生命科学公司的战略决策制定。

本期领袖视角中，我们构建了一个评估框架，旨在全面审视人工智能在药物发现领域不同应用场景下的能力成熟度以及应用情况。

衡量人工智能成熟度的评估框架

L.E.K.制定了一个全面的评估框架，用于衡量人工智能解决方案的开发进展与实际应用阶段，从而帮助企业精准洞察其人工智能项目的准备情况以及发展潜力。该框架围绕五个关键维度（图1）展开，以全面评估人工智能的成熟度（图2）。



正确的问题

决定是否适合使用人工智能，以及人工智能解决方案与传统方法相比所具备的优势



正确的数据

评估目前数据的可用性、可访问性和质量



正确的能力

评估有效实施所需的可用工具、平台以及人才



正确的市场配置

考量活跃的行业玩家的数量以及药企对合作的兴趣程度



所产生的影响

评估人工智能产生新见解的能力，截至目前有哪些成功之处

图1
人工智能应用场景框架



资料来源：L.E.K.研究与分析

图2
人工智能的成熟水平以及范畴



资料来源：L.E.K.研究与分析



人工智能在药物发现中的应用场景评估

为了演示如何运用该框架评估人工智能的成熟度，我们特别选取了药物发现领域的四个人工智能应用场景进行剖析（图3）。

图3
生命科学药物发现领域的四个人工智能应用场景

	 现有候选药物再利用	 药物靶点识别	 小分子药物设计	 抗体药物设计
 描述	识别可以结合特定靶点的现有分子，以用于其他适应症	识别可用药物治疗的靶点和生物标志物	识别和优化新的小分子候选药物	识别和优化新的抗体候选药物
 公司示例	<ul style="list-style-type: none"> Atomwise BenevolentAI HealX BioXcel Therapeutics 	<ul style="list-style-type: none"> Insitro Insilico Medicine Exscientia BPGbio e-therapeutics 	<ul style="list-style-type: none"> Recursion Valo Nuritas Iktos Deepcure 	<ul style="list-style-type: none"> BigHat Biosciences MABSilico iBio Antiverse

资料来源：L.E.K.研究与分析

1. 现有候选药物的再利用

在药物发现领域，人工智能在现有候选药物的再利用方面展现出了巨大潜力，人工智能能够快速识别已知药物的新适应症，从而实现老药新用。目前，已有超过250家公司正在通过人工智能技术在这一领域展开探索，特别是在新冠疫情的推动下，这种快速且灵活的药物发现方法更是迎来新机遇。

以Baricitinib为例，这款原本用于治疗类风湿性关节炎的Janus激酶抑制剂，在BenevolentAI的知识图谱平台辅助下，被成功识别为治疗新冠的潜在药物。该药物于2020年获得美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权，用于治疗住院的新冠患者，并在2022年基于四项随机临床试验的积极结果获得了全面批准。

通过这种方式发现的大多数化合物仍处于临床试验阶段，但这一领域的前景依然被普遍看好。随着数据资源的丰富和开放，数据的可用性和质量都有望持续提升，为人工智能在药物再利用领域的深入应用提供坚实基础。

2. 药物靶点识别

人工智能技术能够快速构建分子疾病模型，并在识别药物靶点和生物标志物方面展现出比传统方法更高的效率。面对海量的生物医学数据，整合多样化的非结构化数据集将是一项艰巨的任务，但人工智能却能对这种非结构化的数据集进行有效提取和分析（例如，期刊文章和组学数据库，以及医学影像和真实世界患者数据）。知识图谱将能够揭示实体之间的新联系，然而这一过程将高度依赖数据集的标准化和标注质量。

目前，利用人工智能进行药物靶点识别的项目已经通过了药物发现和临床前开发阶段，至少有20种由人工智能识别出的具有新型疾病-靶点关联的药物正在进行临床一期和二期研究。随着企业不断扩充数据集，并将研究成果反哺给人工智能算法，预计未来将有更多具有新型疾病-靶点关联或全新靶点的药物涌现。

3. 小分子药物设计

利用现有的化学结构数据，人工智能能够迅速模拟复杂的化学性质，并在药物结构设计上展现出比传统方法更高的速度和准确性。在此应用场景中，企业可借助人工智能对现有的化学库进行筛选，或生成新的化学结构设计。然而，数据的可用性和易用性仍然是该领域的关键挑战，因为与数十亿种化合物的完整化学空间相比，训练集规模相对较小。

此外，不同靶点类别的数据的丰富程度也存在差异（其中，激酶和G蛋白偶联受体的数据最为详尽），这在一定程度上限制了通用模型的构建以及候选药物的创新性。

如今，人工智能工具已成为小分子药物设计流程中不可或缺的一部分，而更大规模的预测性解决方案也正在不断迭代优化。目前，相较于人工智能设计的抗体药物，人工智能设计的小分子药物更为普遍。Exscientia和InsilicoMedicine等公司正在引领人工智能设计小分子药物的第一波浪潮，这些公司的临床项目已进入二期试验阶段，其结果有望揭示该人工智能在该应用场景下的成熟度和未来潜力。

4. 抗体药物设计

在抗体药物设计领域，人工智能正展现出日益增长的潜力，包括对现有结构的优化，以及从头开始的候选药物设计。尽管前景广阔，目前仅有少数人工智能设计的抗体药物进入临床阶段。抗体分子的复杂性为设计过程带来了独特挑战，如需要更强大的计算能力来运行大型模型。抗体序列和抗体-抗原对数据的稀缺性也限制了人工智能模型的发展。此外，由于多数训练数据都源于传统抗体设计方法的数据库，因此如何平衡抗体的特异性和亲和力等传统挑战依然存在。

幸运的是，专注于人工智能抗体药物设计的研究团队和企业生态正在不断扩张。过去一年中，多家大型制药公司纷纷宣布其内部的创新成果或与初创企业或科技巨头展开合作。

最新动态中，Xaira Therapeutics成功筹集超10亿美元资金，初期将专注于从头设计全新抗体。该公司汇聚了具有蛋白质和抗体设计扩散模型设计经验的科研人员，以及基因组学和蛋白质组学团队。未来，随着人工智能平台与制药公司合作的深化，以及标准化、开源数据的不断增加，人工智能在抗体药物设计领域的成熟度将进一步提升。

展望：人工智能在不同应用场景中的成熟度

在生命科学领域，人工智能应用的成熟度呈现多样化趋势，且因应用场景而异（图4）。在现有候选药物再利用和靶点识别等方面，人工智能应用已经取得了显著进展，然而在抗体药物设计等其他领域，人工智能应用仍处于较为初级的阶段。

图4
人工智能在药物发现应用场景中的成熟度

	 现有候选药物的再利用	 药物靶点识别	 小分子药物设计	 抗体药物设计
 正确的问题	高	高	高	高
 正确的数据	中等	中等	中等	低
 正确的能力	高	中等	中等	低
 正确的市场配置	高	高	高	中等
 所产生的影响	高	中等	中等	低

资料来源：L.E.K.研究与分析

近年来，生成式人工智能（Generative AI）已成为生命科学领域最重要的技术突破之一。其自主生成全新的分子结构以及其他复杂数据的能力，不仅加速了创新步伐，还显著降低了传统预测性人工智能系统的成本。2023年6月，Insilico治疗特发性肺纤维化的小分子药物（INS018_055）成为首个完全由生成式人工智能发现和设计的进入二期临床试验的药物。这款药物的临床前开发成本仅为传统方法的约10%，所需时间不到传统方法的一半。

尽管目前仍面临数据可用性和算法优化等方面的挑战，但人工智能将随着技术的不断进步和多方合作的加强持续推动创新，人工智能也将进一步融入生命科学生态系统。我们预测人工智能成熟度将发生重大转变，其解决问题的能力将催生出新的可能性，并在更加广泛的应用案例中产生有现实意义的影响。

L.E.K.如何提供支持

随着人工智能被越来越多地用于加速药物研发、优化临床试验和改善医疗服务，L.E.K.的人工智能成熟度评估框架将有助于衡量人工智能解决方案的开发和部署阶段，帮助企业深入了解其人工智能计划的准备情况和潜力。此外，L.E.K.还能够为人工智能公司提供商业模式选择、业务拓展/并购、估值、组织设计、规模扩张以及关键战略选择等全方位支持。

欲了解更多信息或进行深入讨论，请联系 apac.healthcare@lek.com。

关于作者



Anne Dhulesia | 合伙人 | A.dhulesia@lek.com

Anne Dhulesia 是 L.E.K. 咨询合伙人，常驻伦敦，负责欧洲生命科学业务。她致力于为生命科学行业客户（医药、CDMO等外包服务等）提供一系列战略咨询服务，其中包括识别业务拓展机会、制定业务规划、评估市场潜力以及制定长期战略。她还为寻求收购、资产剥离或退出的制药、生物技术以及私募股权公司提供交易支持。Anne拥有巴黎高等师范学院学士学位、剑桥大学博士学位以及伦敦商学院的工商管理硕士学位。



Stephen Roper | 合伙人 | S.roper@lek.com

Stephen Roper 是 L.E.K. 咨询合伙人，常驻伦敦，负责生命科学业务。他在为制药、生物技术和诊断公司、外包服务机构以及投资人提供战略和交易支持方面拥有丰富经验。他致力于在增长战略制定、机会评估、收入预测和估值、适应症优先级排序、商业尽职调查以及收购标的的筛选等方面为企业客户提供建议。他尤其关注创新疗法，其中包括基因和细胞疗法，以及人工智能工具在生物制药研发领域的应用。Stephen拥有剑桥大学发育遗传学博士学位和自然科学硕士学位。



领袖视角

肿瘤领域的BD&L：如何在激烈竞争中脱颖而出

关键点

1. 在生物制药行业，肿瘤领域的业务拓展与授权许可交易（BD&L）最为活跃，约占全球交易量的50%。随着肿瘤药物研发管线不断扩展，BD&L目标日益丰富，其中新兴生物制药公司已成为主力军，目前其发起的肿瘤临床试验占比已达60%。
2. 中国的研发日渐聚焦于新型作用机制，并成为肿瘤创新药的重要来源。过去3-5年，越来越多肿瘤领域的授权许可交易来自中国。
3. 放眼全球，自2020年以来，大型跨国药企更倾向于收购或授权引入已进入后期开发阶段的产品，以确保短期内的稳定收益，同时降低投资风险。这一策略旨在应对即将到来的专利悬崖以及《美国通货膨胀削减法案》的影响。
4. BD&L是获得创新资产的重要途径，其中抗体偶联药物（ADC）和多特异性药物在早期研发管线交易中的占比已从2019年的10%大幅提升至35%。相较于企业自主开发，通过BD&L引进这些创新资产更具可行性。

背景介绍

全球制药行业中，肿瘤是市场规模最大的治疗领域，其在全球处方药销售额中的占比已从2018年的13%增长至2023年的18%。过去五年中，肿瘤市场年均增长率超过10%，这一增长主要得益于创新药的不断上市以及可及性的提升。由于癌症患者未被满足的需求较大，同时该领域的商业化潜力巨大，众多生物制药公司纷纷涌入参与行业竞争。目前，肿瘤领域前十大企业以外的制药公司在全球肿瘤市场的销售收入占比已从五年前的约30%提升至约45%，其中小型和中型生物制药公司正在深耕特定小众肿瘤领域或治疗方式，在细分市场中开辟市场空间。

由于不同类型的肿瘤领域仍存在大量未被满足的需求，肿瘤市场高度依赖创新。这一趋势在全球新药研发管线中也有所体现，目前约40%的在研药物属于肿瘤领域。无论是初创的生物科技公司还是大型跨国药企，都在积极争夺最具创新性的肿瘤疗法，这种竞争贯穿整个药物开发周期。无论自身研发能力如何，领先的肿瘤制药公司同样依赖外部创新，以补充内部研发管线，或完全依靠外部创新作为其主要管线来源。

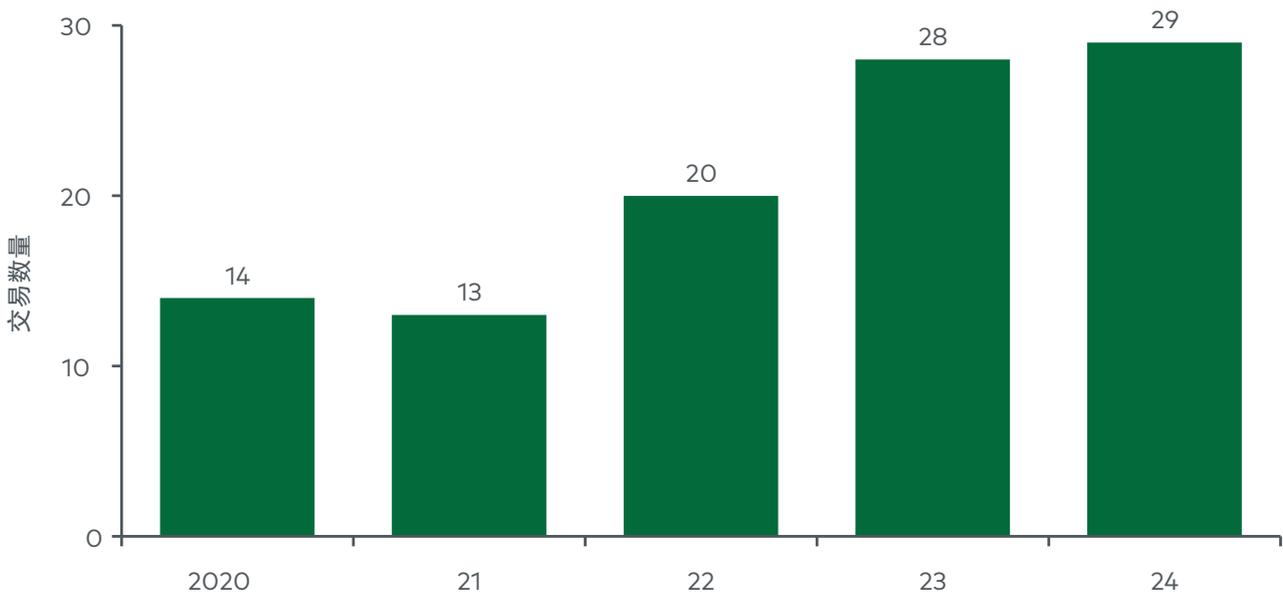
根据L. E. K.最近发布的关于生物制药行业并购交易的领袖视角文章，肿瘤领域的并购交易最为活跃。肿瘤领域的BD&L交易也占据主导地位，约占全球交易量的50%。随着肿瘤研发管线的不断扩展，市场上涌现出大量有潜力的BD&L目标，其中新兴生物制药公司已成为主力军，目前其发起的临床试验占比已达60%，而十年前仅为33%。此外，在公开市场估值下滑的背景下，许多生物科技公司面临融资挑战，因此需要BD&L交易所带来的资金支持，以延长现金生命周期，并持续投入突破性创新。

本期领袖视角文章回顾了中国近5年的肿瘤领域的 BD&L交易趋势，同时针对国际市场的肿瘤交易展开分析，并围绕不同规模的生物制药公司如何在竞争日益激烈的市场环境中获得成功展开了探讨。对全球肿瘤领域的分析包括并购、授权许可交易、合作开发以及联合推广，但不包括非药物相关交易（例如，伴随诊断、生产制造协议等）。

中国成为创新来源

过去五年中，中国已成为肿瘤领域的重要创新来源。自2022年以来，在中国设立总部的公司参与的肿瘤药物授权许可交易数量增长迅猛（图1）。随着本土研发日益聚焦于新型作用机制和创新疗法，中国市场正在吸引大型跨国药企以及中小型生物制药公司的广泛关注。其中中国的抗体偶联药物（ADC）和双特异性抗体临床试验数量呈爆发式增长，年均复合增长率分别达到约70%和125%。随着全球生物制药企业逐步认识和接触中国创新，大型跨国药企对中国市场的兴趣显著上升。自2019年以来，中国的肿瘤药物对外授权交易的总价值增长了十倍以上。

图1
中国的肿瘤药物对外授权交易*（2020至2024年）



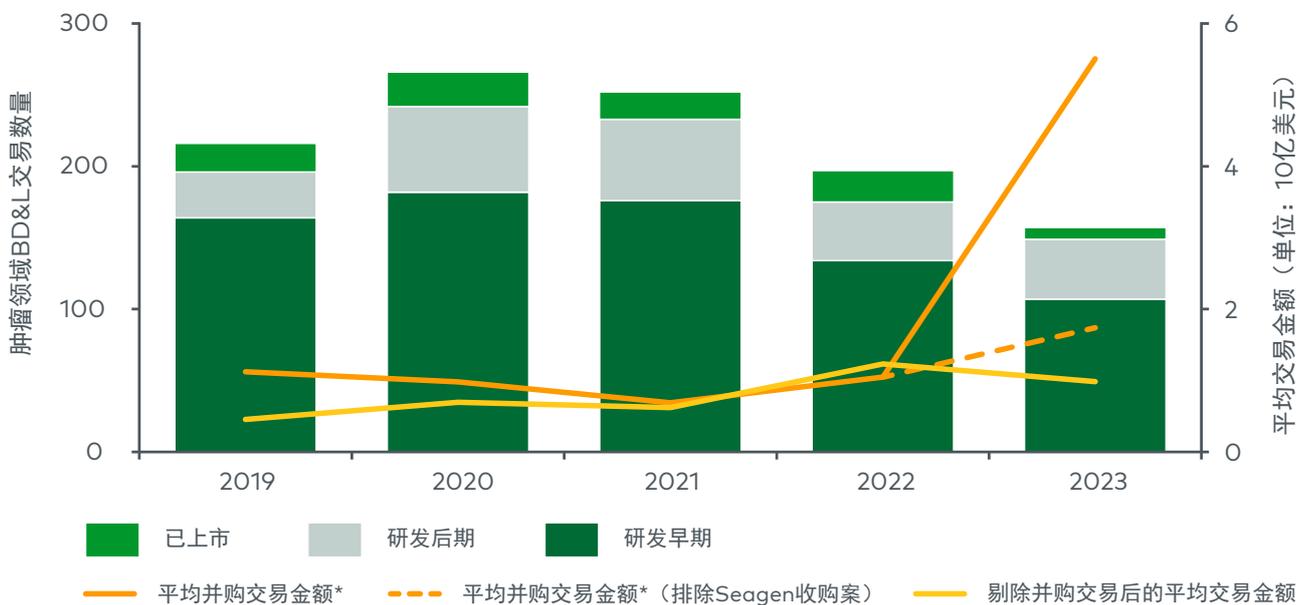
*包括中国授权方，不包括中国受让方
资料来源：Cortellis；公司投资者材料；新闻稿；L.E.K.研究与分析

放眼全球，肿瘤领域的BD&L交易也越发活跃，我们关注到几个重要的趋势。

交易趋势转向后期研发管线

在全球，肿瘤领域的BD&L交易数量在2020年达到峰值，这一时期恰逢生物技术行业融资、交易和IPO高峰。2020年以后，BD&L交易总量有所下降，但大规模交易仍保持韧性，尤其是临床后期阶段以及已上市产品的交易。2023年肿瘤领域并购交易的平均交易金额创下近五年的新高，即便将辉瑞以430亿美元收购Seagen的交易排除在外，2023年的平均交易金额仍然是2019至2022年平均水平的1.8倍，并在2021至2023年间增长了三倍以上（图2）。

图2
交易数量以及金额的变化趋势（2019年至2023年）



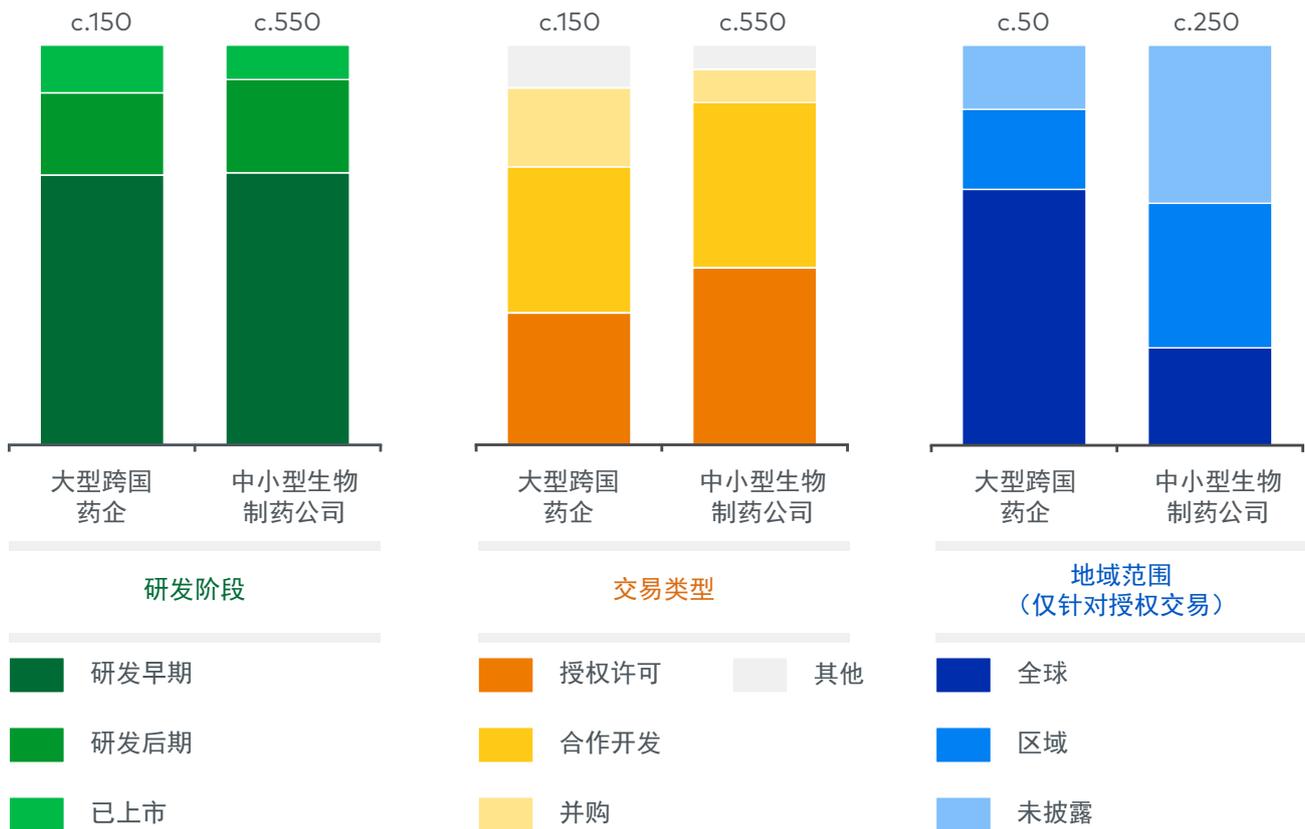
注释：*交易总价值按签约时计算，不包括未披露金额的交易
资料来源：Cortellis；公司投资者材料；新闻稿；L.E.K.研究与分析

交易呈现出向高价值、后期研发管线转移的趋势，因为生物制药公司往往更倾向于保证短期内的收入，并尽可能降低不确定性。这样的转变主要是为了弥补生物制药公司现有产品组合所面临的挑战，包括即将到来的专利悬崖以及美国《通胀削减法案》带来的影响。

肿瘤领域的交易竞争贯穿各个研发阶段，后期研发管线的竞争尤为激烈。2021年，中小型生物制药公司主导的交易占比达到峰值（80%以上）。近年来，大型跨国药企主导的交易占比有所上升，自2021年以来，交易量占比约为35%。与中小型公司相比，大型跨国药企倾向于收购已上市产品，通常通过并购的方式进行交易。凭借其雄厚的现金储备，大型跨国药企有能力为风险较低的资产支付溢价（图3）。

尽管当前各个治疗领域的交易溢价普遍高于十年前,但这一趋势在肿瘤领域尤为显著。在2019至2023年这五年中,已有四起收购整家公司的交易溢价超过200%。凭借强大的资金实力,大型跨国药企进行并购交易的频率是中小型生物制药企业的两倍,而中小型生物制药企业有约45%的交易是授权许可。授权许可交易使得中小型制药企业能够在符合自身市场布局的特定区域进行交易,而大型跨国制药公司通常对此类区域性交易兴趣较低。

图3
肿瘤BD&L交易数量(按公司规模)(2019至2023年)

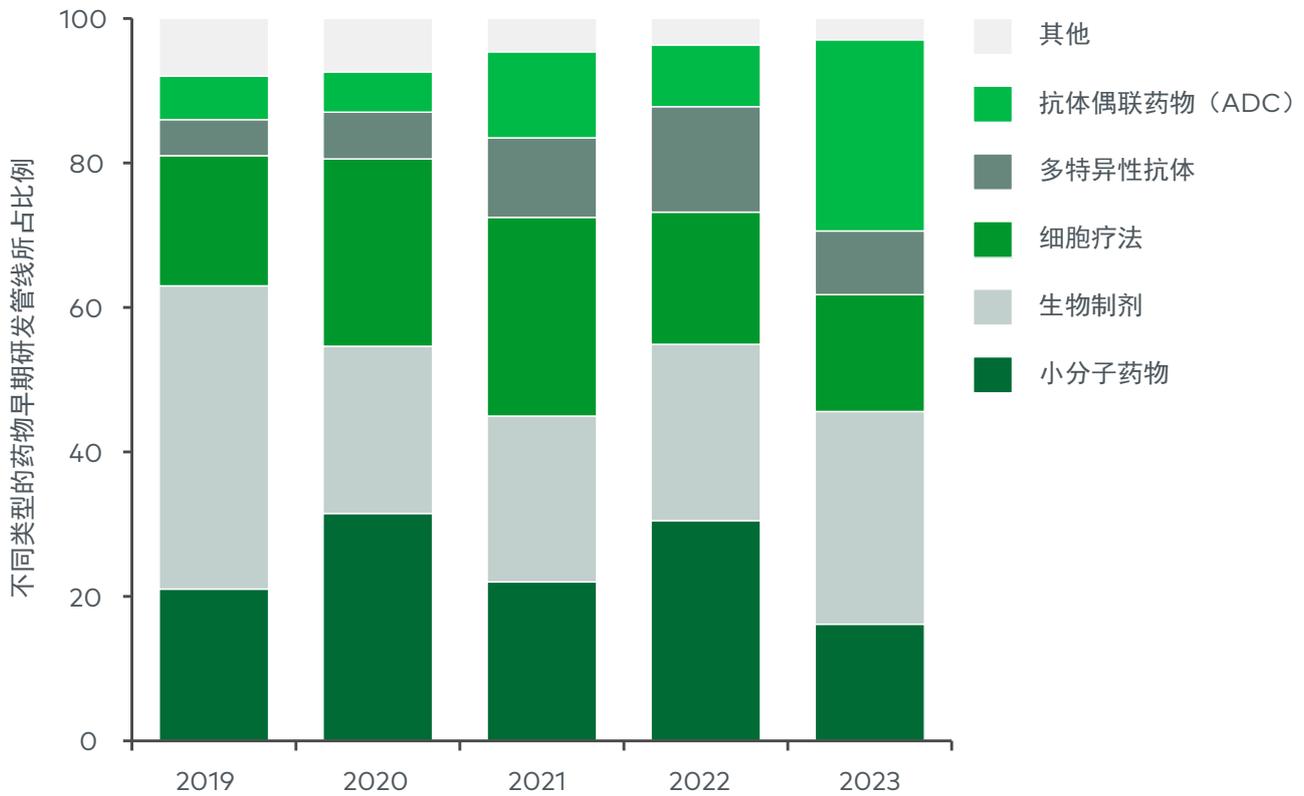


资料来源: Cortellis; 公司投资者材料; 新闻稿; L.E.K.研究与分析

抗体偶联药物(ADC)与多特异性抗体的兴起

BD&L已成为大型跨国药企以及中小型生物制药公司获取创新的重要途径,尤其是生物技术公司处于探索前沿的新型治疗方式。其中,抗体偶联药物(ADC)和多特异性抗体在早期研发管线的BD&L交易中的占比已从2019年的10%跃升至35%(图4)。这些创新药的研发依赖于成熟的技术平台和专业能力,因此BD&L往往比企业自主研发更具可行性。相比之下,细胞疗法相关交易曾在2021年占据约25%的比例,但近期有所下降。这一变化反映出业内对细胞疗法在研发、生产和商业化方面所面临的挑战有了更深刻的认识,导致投资热度有所回落。

图4
早期研发管线的BD&L交易占比（按药物类型）（2019至2023年）



资料来源: Cortellis; 公司投资者材料; 新闻稿; L.E.K.研究与分析

战略启示

中国正在成为全球肿瘤创新的新发源地。在这一快速变革的市场环境中, 成功达成交易的关键在于建立完善的筛选与评估流程。希望在该领域促成交易的团队需持续关注市场动态, 密切跟踪目标公司的最新进展。在关键临床试验数据公布后, 企业必须迅速行动, 及时评估相关资产, 并以最新且极具吸引力的报价主动接洽目标公司。

在当前激烈的市场竞争环境下, 生物制药企业需建立完善且严谨的尽职调查流程, 以确保其交易条款的竞争力和可持续性。对于无法在全球交易中与大型跨国药企直接抗衡的中小型制药企业而言, 精准的战略聚焦至关重要。企业需谨慎筛选资产类型、交易模式及目标市场, 以确保交易条款的竞争力。这可能意味着专注于特定的肿瘤类型, 或针对特定地区的特定市场需求进行授权许可交易。

本篇领袖视角作者团队包括 **Helen Chen** 和王景焯是 L.E.K.中国及亚洲生命科学业务合伙人。**Anne Dhulesia**和**Sean Dyson**是L.E.K.欧洲生命科学业务合伙人。他们致力于在业务拓展（标的筛选及机会评估）、产品组合规划、研发战略制定、商业化战略制定等一系列关键战略问题上为肿瘤治疗领域的企业提供建议。如需了解更多内容或进行交流, 请[联系我们!](#)

关于作者



Helen Chen | 全球医疗健康与生命科学联合主管、大中华区管理合伙人 | H.chen@lek.com

Helen Chen现任L.E.K.咨询公司全球医疗健康与生命科学业务联合主管, 同时担任大中华区管理合伙人, 常驻上海办公室。2012年至2016年期间, 她曾任全球领导团队成员, 并担任亚太生命科学卓越中心董事。2019年, Helen被《咨询杂志》(Consulting Magazine) 评为“全球咨询领袖”。Helen在中美两地拥有超过30年的行业与咨询经验, 擅长协助企业布局中国及亚洲市场, 同时帮助客户将区域创新成果转化为全球增长动力。



王景焯 | 合伙人, 中国区业务负责人 | J.wang@lek.com

王景焯是L.E.K.咨询合伙人及中国区业务负责人。他拥有20年的战略咨询经验, 致力于为中国和全球制药、医疗技术、医疗服务以及其他行业的客户提供支持。王景焯先生在战略规划、产品商业化、定价、市场准入、并购以及产品授权等方面都拥有丰富的项目经验。



Anne Dhulesia | 合伙人 | A.dhulesia@lek.com

Anne Dhulesia是 L.E.K.咨询合伙人, 常驻伦敦, 负责欧洲生命科学业务。Anne致力于为客户提供市场评估、商业规划以及长期增长战略制定等一系列支持。此外, 她还为制药、生物技术及私募股权公司提供交易支持, 帮助其筛选、收购或剥离资产。Anne曾帮助多个专注于肿瘤治疗领域的生物制药企业拓展其业务领域。

关于作者

**Sean Dyson | 合伙人 | S.dyson@lek.com**

Sean Dyson 是 L.E.K. 合伙人, 常驻伦敦, 负责欧洲生命科学业务。他专注于为制药、生物技术、私募股权以及风险投资等领域的企业客户提供建议。Sean 拥有广泛且丰富的战略规划经验, 聚焦于企业及业务单元战略制定、产品组合规划与优化、市场进入战略制定以及产品上市规划等一系列关键问题。此外, 他致力于为客户提供业务拓展支持, 帮助企业和投资者制定并购战略, 并提供交易支持。

**Guy Stephens | 副董事 | G.stephens@lek.com**

Guy Stephens 是 L.E.K. 咨询副董事, 常驻伦敦, 负责欧洲生命科学业务。他致力于为生物制药企业以及投资者制定增长战略, 并提供交易支持。Guy 具备医学教育背景, 在不同类型的治疗领域和药物方面拥有广泛经验, 尤其专注于肿瘤领域。

编者注:

本篇领袖视角是根据2024年版本的基础上进行更新的版本, 并感谢项目总监曹本沛对本篇提供的支持。



领袖视角

从小众到广泛应用：放射性药物的转折点

关键点

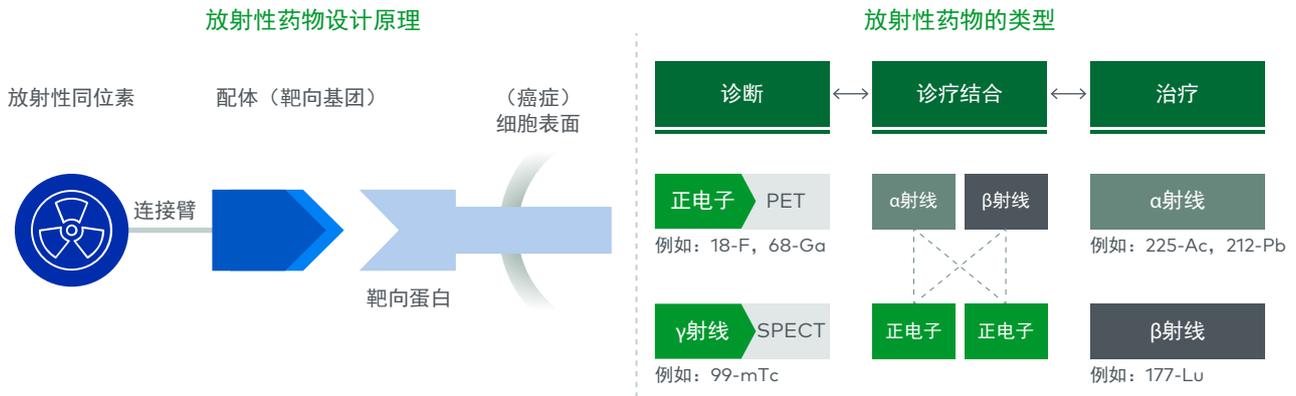
1. 放射性药物因其在诊断和治疗中的双重作用（尤其是在肿瘤学领域），有潜力从小众产品转向主流应用
2. 最近， β 粒子放射疗法（如Lutathera和Pluvicto）的商业成功预示着这一领域的强劲增长；同时，研发管线日益多样化，正在向新兴的可发射 α 射线的放射性同位素和新型配体靶点扩展
3. 对放射性药物感兴趣的生物制药公司需审慎评估投资方向，重点聚焦关键创新领域，可通过并购等方式切入，同时逐步拓展其在放射性治疗领域的整体布局
4. 为了确保放射性药物成功上市，生物制药公司需加强商业化能力建设，并审慎决策是否将复杂的供应链和生产流程内化或外包

放射性药物在诊断和治疗中的应用日益增加

放射性药物领域正在快速发展，广泛应用于肿瘤学以及其他治疗领域的诊断与治疗。其成像与治疗的双重功能引发了大量管线开发热潮，并成为近期并购活动的焦点。随着各大公司致力于在精准医疗领域抢占先机，放射性药物有望实现更广泛的应用。

放射性药物依赖于放射性同位素与配体（靶向部分）的结合，配体可将同位素引导至体内表达特定靶标的细胞（图1）。

图1
放射性药物设计原理和类型



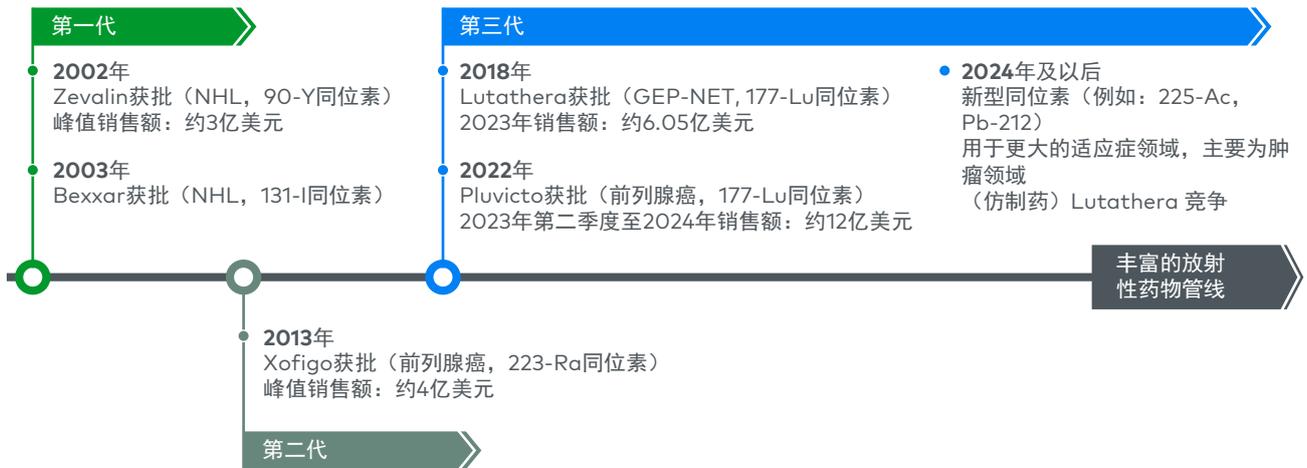
注释：PET=正电子发射断层扫描；SPECT=单光子发射计算机断层扫描
来源：L.E.K.咨询对公司投资者材料的研究与分析、新闻稿、行业报告

在诊断领域，同位素必须能够发射可穿透患者身体的射线以进行成像，并且同位素的半衰期需要适合在成像后数小时内衰变。PET（正电子发射断层扫描）和SPECT（单光子发射计算机断层扫描）是主要的成像技术。PET使用如18-F等正电子发射同位素，能够提供高分辨率的3D图像，这对疾病的早期诊断和进展监测至关重要。而SPECT则采用如99-mTc等伽马发射同位素，虽然分辨率较低，但其成本较低且更易获取。PET提供的高分辨率成像通常用于癌症和脑部疾病的功能成像，而SPECT因其广泛的可用性和成本效益，常用于心脏成像。

在治疗领域，放射性药物通过直接将放射性物质输送至肿瘤细胞，可以最大程度减少对全身健康组织的损伤。通过α粒子和β粒子的短穿透特性，可将周围组织的损害降至最低。这与放射增敏剂形成鲜明对比，后者是一种非放射性物质，旨在使肿瘤对外部放射治疗（如NBTXR3和AGuIX）更加敏感。放射性药物的治疗可以通过α同位素和β同位素来实现。α同位素（如225-Ac）能够提供高度局部化的辐射，非常适合靶向小型癌细胞簇，但这一治疗方式尚属新兴技术，其临床验证仍较为有限。相比之下，β同位素（如177-Lu）具有较低的能量但较深的组织穿透能力，适合治疗更大或更弥散的肿瘤，且已经在临床应用中更为成熟。

放射性药物一直以来面临着重重困难（图2）。第一代获批的放射性药物曾面临巨大的商业化挑战。例如，Zevalin（2002年，90-Y同位素）和Bexxar（2003年，131-I同位素），主要用于治疗非霍奇金淋巴瘤。然而，这些药物所使用的同位素半衰期相对较短（约2.7天），且依赖集中化的生产基地，导致患者的获取范围受限。此外，医生更倾向于使用Rituxan，进一步限制了这些药物的市场渗透率。

图2
放射性药物发展历程



注释: NHL=非霍奇金淋巴瘤; GEP-NET=胃肠胰神经内分泌肿瘤
来源: L.E.K.对公司投资者材料的研究与分析、新闻稿、行业报告

Xofigo (2013年, 223-Ra) 是首个进入市场的α射线治疗药物, 于2013年上市。尽管克服了许多第一代产品的局限性, 但其商业表现却未能达到预期的15亿美元峰值销售额, 实际峰值仅约为4亿美元¹。尽管在治疗晚期前列腺癌方面, 其疗效和靶向特异性备受认可, 但该产品因与强生的Zytiga联用时的安全性问题以及新型非放射治疗选项的出现而受到影响, 限制了其市场表现。

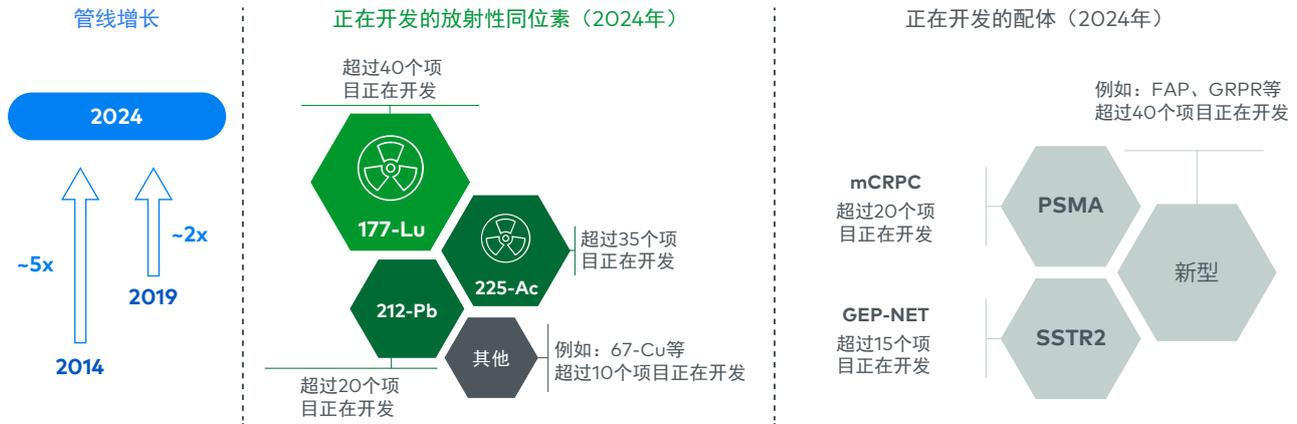
在中国市场, 政策的支持为放射性药物创新与产业链的全面发展提供了重要驱动力。2024年, 国家原子能机构联合十二部门发布了《核技术应用产业高质量发展三年行动方案(2024-2026年)》², 进一步明确了加速推进放射性药物创新的重要方向, 应完善核药生产与供应体系, 推动核医学科在医疗机构的普及和规范化建设, 同时加大对放射性诊疗药物研发的投入力度。特别是在新靶点、新机制、新类型创新药物的研发方面, 力争在高靶向、高安全、高疗效的放射性新药研制方面实现国际并跑。这一政策的实施, 将持续推动中国放射性药物行业的技术创新与产业升级, 为高质量发展注入强劲动力。

放射性药物研发的复兴

近年来, β同位素177-Lu化合物取得了显著的商业成功, 主要得益于诺华推出的治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的Pluvicto(2022年)和治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤(GEP-NET)的Lutathera(2018年)。Pluvicto在2024年第二季度实现了3.45亿美元³的销售额, 分析师预计其将在2026年达到接近20亿美元⁴的重磅药物销售额。此前, 诺华在2022年和2023年曾因产能受限短暂出现供应短缺, 但随着2024年初印第安纳波利斯第四家生产基地的投产, 这一问题已得到有效解决。

Lutathera近期在临床和商业化层面的成功, 以及其即将面临的专利独占权到期, 进一步激发了行业的兴趣。治疗领域的研发管线表现尤为活跃, 截至2024年9月, 共有超过100个项目正在开发中(图3); 过去五年内, 产品管线数量已翻了一倍。与诊断领域(主要集中在心脏病学和神经学)相比, 治疗领域的研发重点仍主要集中在肿瘤学。

图3
丰富的研发管线正日益向新型同位素和靶点多样化发展



注释：mCRPC=转移性去势抵抗性前列腺癌；GEP-NET=胃肠胰神经内分泌肿瘤；FAP=成纤维细胞活化蛋白；GRPR=胃泌素释放肽受体；PSMA=前列腺特异性膜抗原；SSTR2=生长抑素受体2
来源：L.E.K.咨询对公司投资者材料的研究与分析、新闻稿和行业报告

对于β同位素，177-Lu在后期临床阶段的研发活动非常活跃，这在一定程度上受到Lutathera仿制药研发的推动。67-Cu作为一种验证较少的替代同位素，其研发活动主要集中在早期临床阶段，通常与已经通过177-Lu验证的低风险配体（如PSMA、SSTR）结合进行试验。跨国制药企业也在中国积极推动放射性药物的引入和发展。2024年11月，诺华的Pluvicto新药上市申请获中国国家药监局药品审评中心受理，此前已被纳入优先审评。同年7月，诺华宣布投资6亿元人民币建设的浙江海盐放射配体疗法生产基地正式开工，预计2026年底建成投产。除研发和生产布局外，诺华在中国还积极与行业伙伴紧密合作，包括GE医疗中国、上海医药和重药控股，共同构建完善的放射性治疗生态圈，为中国患者带来更多创新疗法。

对于α同位素治疗，关于最佳同位素的讨论仍在继续。尽管Xofigo率先使用了223-Ra，但研发活动已逐渐转向225-Ac，该同位素的研发管线被视为继177-Lu之后的下一波开发重点。研究人员对225-Ac的兴趣源于其约10天的半衰期，以及相对易于与靶向配体结合的特性。东诚药业、诺宇生物、博锐创合等中国本土药企也在积极布局225-Ac相关领域，目前均处于早期研发阶段。同时，212-Pb在研究人员中也逐渐受到青睐。其约10小时的短半衰期为优化给药方案提供了新的可能性，例如增大剂量并减少给药次数，在确保治疗效果的同时尽量减少对健康组织的副作用影响。

行业的关注点正逐渐从PSMA和SSTR靶向配体扩展至其他以肿瘤学为主的新型靶点。其中，FAP（成纤维细胞活化蛋白）因其在肿瘤诊断与治疗方面的双重潜力，已成为早期临床研究的重点。

生物制药公司进入放射性药物领域的关键考量

目前，放射性药物领域正受到前所未有的关注，生物制药公司需审慎考量该领域的关键制胜因素（图4）。首先，生物制药公司应精准定位关键创新领域（例如同位素、配体以及适应症）并进行初始投入，同时还需规划后续投资，以构建更广泛的放射性药物平台。为了确保放射性药物的成功上市，生物制药公司还需考虑其商业化能力，并决定生产模式（即通过自建生产设施进行生产还是外包）。值得注意的是，某些放射性同位素的半衰期较短（如以小时计算的同位素），因此需要不同的生产和供应链基础设施，这可能会对运营以及相关成本产生重大影响。对于中国本土制药企业而言，放射性同位素的可及性和稳定供应尤为关键。例如，²²⁵-Ac目前在全球范围内供应短缺，且主要依赖欧美国家的供给。长距离运输可能显著提高药品生产成本，多供应商管理也可能增加运营复杂度。

图4 生物制药企业进入放射性药物领域的考量



来源：L.E.K.咨询研究与分析

并购是生物制药公司快速进入放射性药物领域的方式之一，近年来已成为大型跨国药企的首选策略。自2023年2月以来，诺华、阿斯利康、百时美施贵宝和礼来完成了六宗重要放射性药物并购中的四笔，交易总价值达到86亿美元。其他大型制药公司，如赛诺菲，则通过与早期研发项目合作，正在逐步增强其在放射性药物领域的布局⁵。

并购基础持续增长，这得益于越来越多的生物技术公司投入研发，推动了在研产品的扩展。据统计，目前有超过70家公司正在开发放射性治疗药物相关的产品。其中约三分之二为非上市公司，地域分布在北美、欧洲和亚太地区相对均衡。

中小规模市值的上市公司仍有一定的现金流支持，其现金中位数约为2,000万美元，企业价值中位数约为1.25亿美元。由于多家公司的IPO（如Clarity Pharmaceuticals），公开市场融资在2020年和2021年大幅增长，此后增速趋于平缓，但2023年RayzeBio的IPO是一个例外。同样，私营企业通常在最近两到三年中完成了中位数为4,000万至5,000万美元的A轮或B轮融资。2023年，放射性药物公司通过私募融资筹集了接近10亿美元。这些早期阶段的公司通常专注于开发PSMA和SSTR以外的新型配体。

结论

持续的创新与战略性并购表明市场对放射性药物广阔前景的认可，标志着放射性治疗药物领域正处于从小众产品到主流应用的重要转折点。

如果您希望了解L.E.K.如何帮助您把握放射性药物领域的机遇并应对相关挑战，欢迎与[我们的团队联系](#)。我们将为您提供战略指导，助您在这个快速发展的领域取得成功。

尾注

¹Emanuele Ostuni and Martin R G Taylor (2023), "Commercial and business aspects of alpha radioligand therapeutics." *Frontiers in Medicine*, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9932801/#B43>

²国家原子能机构, 国家原子能机构等十二部门关于印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案(2024—2026年)》的通知<https://www.caea.gov.cn/n6760339/n6760347/c10625020/content.html>

³Novartis (2024), "Condensed Interim Financial Report – Supplementary Data." <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/2024-07-interim-financial-report-en.pdf>

⁴Fierce Pharma (2023), "Novartis halts Pluvicto new patient starts, struggles with radiotherapy's supply amid manufacturing expansion." <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/novartis-halts-pluvicto-new-patient-starts-struggles-radiotherapy-supply-amid>

⁵Sanofi (2024), "Communiqué de presse : Accord de licence entre Sanofi, RadioMedix et Orano Med pour le développement d'une nouvelle génération de radiothérapies internes vectorisées contre les cancers rares." <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2024/2024-09-12-05-00-00-2944919>; Sanofi (2024), "Communiqué de presse : Sanofi et Orano Med unissent leurs forces pour développer des radiothérapies internes vectorisées de nouvelle génération." <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiques-de-presse/2024/2024-10-17-05-30-00-2964590>

关于作者

**Anne Dhulesia | 合伙人 | A.dhulesia@lek.com**

Anne Dhulesia 是 L.E.K. 咨询合伙人，常驻伦敦，负责欧洲生命科学业务。她致力于为生命科学行业客户（医药、CDMO等外包服务等）提供一系列战略咨询服务，其中包括识别业务拓展机会、制定业务规划、评估市场潜力以及制定长期战略。她还为寻求收购、资产剥离或退出的制药、生物技术以及私募股权公司提供交易支持。Anne拥有巴黎高等师范学院学士学位、剑桥大学博士学位以及伦敦商学院的工商管理硕士学位。

**王景辉 | 合伙人，中国区业务负责人 | J.wang@lek.com**

王景辉是L.E.K.咨询合伙人及中国区业务负责人。他拥有20年的战略咨询经验，致力于为中国和全球制药、医疗技术、医疗服务以及其他行业的客户提供支持。王景辉先生在战略规划、产品商业化、定价、市场准入、并购以及产品授权等方面都拥有丰富的项目经验，他还积极帮助中国企业寻求海外拓展和对外投资的机会。

**郭维超**

郭维超曾是L.E.K.副董事，他拥有十余年的咨询行业经验，专注于大健康和医疗行业，致力于在企业战略制定、市场和品牌战略制定、商业尽职调查、定价、商业潜力评估等方面为客户提供支持。郭维超先生拥有欧洲工商管理学院（INSEAD）MBA学位，复旦大学经济学学士学位。

**Thomas Van Tergouw | 项目总监 | T.van-tergouw@lek.com**

Thomas Van Tergouw 是 L.E.K.咨询项目总监，常驻伦敦，专注于欧洲生命科学业务。Thomas致力于在增长战略制定、交易支持等一系列关键战略问题上为生物制药行业的企业客户及投资者提供建议。



领袖视角

谨慎管理现金流：生物制药企业如何渡过不确定时期

在生物制药行业，遇到挫折是常事，例如：临床试验没有突破、未通过FDA审评、量产推迟、首次产品上市结果不佳等。面对这些情况，生物制药企业往往需要在额外资金的支持下才能继续向前。

在资金比较容易获得，且利率较低时（例如，2020年和2021年），企业可以很快从这些挫折的负面影响中恢复过来。然而在当前的资本环境下，这些挫折很可能会限制企业的融资机会，从而削弱生物制药企业的生存能力。例如，2022年1月至2023年5月有约200家生物制药企业进行了裁员，其中许多公司的企业价值（Enterprise Value）为负。

鉴于目前的市场现状，生物制药企业管理层需要足够的资金才能到达下一个增长拐点，并提高估值水平。生物制药企业如何扩大现金储备，以确保公司在达到关键拐点之后仍然有足够的资金来维持运营（图1）？本期领袖视角对此展开了探讨，旨在为生物制药企业的持续商业成功提供参考。

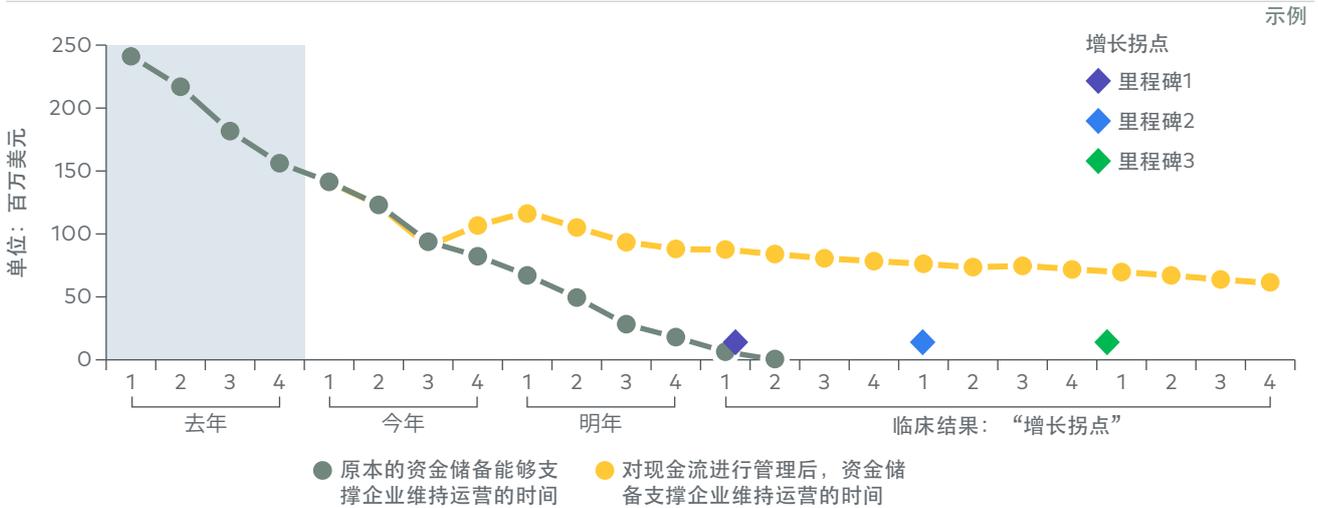
寻求不同的融资方式

资金有限的企业应该探索多种融资方式来为其产品组合提供资金支持。其中包括传统的现金流管理（例如，优化应付和应收账款，与债权人就付款条款和时间进行沟通），此外还可以通过按市价增发（At-the-market financing, ATM）、上市公司私募股权融资（Private investment in public equities, PIPE）、债务融资、特许权变现、与现金充裕的空壳公司合并等方式获得资金。

然而这些融资方式各有利弊，企业应该仔细考量。例如，ATM融资和PIPE能够帮助企业更快、更灵活地进行股权融资，但却存在一定的机会主义风险，同时根据企业和市场状况，这些方式还可能稀释股权。特许权变现或与现金充裕的空壳公司合并是一种非稀释性的融资方式，但可能需要更多时间来执行，并失去未来潜在的增值空间。采取措施保存现金流的同时对这些融资方式进行探索，可以帮助生物制药企业有效避免资金短缺，同时更好地应对不可预见的挑战。

图1
现金流管理的影响 (延长资金储备支撑企业维持运营的时间)

资金储备支撑企业维持运营的时间和增长拐点 (202X - 2X)



资料来源：L.E.K.研究与分析

保持现金流量

如果无法获得足够的资金，生物制药企业管理层就需要采取措施保持现金流量。企业要做的第一步是预估产品组合的资金消耗速度，确定企业在不同的产品组合方案下，现有的现金储备可以支持多久。

凭借为生物制药企业提供支持的经验，L.E.K.确定了三种保持现金流量的策略（图2）：优化产品组合、节省运营成本以及精简人力资源（例如，一次性补偿、削减人员）。

图2
三种保持现金流量的策略



生物制药企业还可以考虑**其他资金来源**，其中包括按市价增发（ATM）、上市公司私募股权融资（PIPE）、特许权变现、与现金充裕的空壳公司对等合并（MoE）等方式。

注释：全职人力工时（full-time equivalent, FTE）；合同研究组织（contract research organizations, CROs）；合同研发与生产组织（contract development and manufacturing organizations, CDMOs）；按市价增发（at-the-market financing, ATM）；上市公司私募股权融资（private investment in public equity, PIPE）；对等合并（merger of equals, MoE）

资料来源：L.E.K.研究与分析

产品组合优化

为了做出明智的产品组合决策，企业管理层应与董事会协商，确保产品组合优化方向符合企业的愿景和整体战略。确定产品组合时，各方之间需要进行多次协调和讨论，在研发投入决策和运营成本优化以及组织重组等措施之间取得平衡。鉴于此，生物制药企业管理层可以考虑以下四种投资选择：

1. 加快资产的研发进程，尽快到达增长拐点。
2. 延缓某些产品或疾病领域的开发进程。
3. 与合作伙伴展开合作，共同开发或推广某个或某些产品。
4. 出售或终止某个产品或疾病领域的研发项目。

延缓资产的开发进程、建立合作伙伴关系或进行资产剥离有助于释放现金，但这样做的代价是会降低产品组合的长期价值。因此，生物制药企业应该首先寻找机会加快其主导资产的研发进程和关键里程碑的实现。加速临床开发的策略包括：

- 协商确定替代终点，加快临床开发计划，简化临床试验过程。
- 向监管机构寻求突破性认定，以加快资产的开发和审评周期。
- 设计适应性试验以加速剂量优化、调整样本量并使用中期分析来快速评估安全性和有效性。

如果财务状况困难，生物制药企业可能不得不通过对外授权或剥离资产来换取预付款和里程碑付款。这些举措虽然痛苦，但能够帮助企业将投资重新集中于更成熟、更有吸引力的资产上，同时有助于保持现金流量，让企业更好地应对未来临床试验延误或受阻的情况。

节省运营成本

节省运营成本的目的是降低非全职人力工时 (FTE) 成本，同时避免对创收活动 (例如，核心供应链和商业活动) 或临床开发活动产生影响。企业可以考虑从以下方面着手降低运营成本：办公空间、管理费用、销售和营销、旅游和娱乐等。

节省运营成本的举措必须在各个职能部门和子部门同时推行，聚焦于可快速节省运营成本的环节，企业管理层还需要对这些成本削减措施生效的时机加以考量。部分支出 (例如，旅游和娱乐) 可以立即减少，也有部分支出 (例如，减少办公空间以节省租赁成本) 可能需要几个月的时间才能得到削减。

精简人力资源

外包是简化FTE成本的重要途径。通过从战略角度确定能够有效外包且有助于节省成本的职能，生物制药企业能够在保持更多现金流量的同时不影响基本运营。尽管并非所有企业都适合“一刀切”式的解决方案，但整体来看，生产和供应链、临床试验、信息技术、人力资源和法务等职能通常都可以外包，以达到节省成本、获得更专业的服务以及简化流程的目的。通过外包，生物制药企业能够围绕最有价值的内部活动优化资源配置，同时保留最为核心的宝贵人才和技能。

除了更积极地寻求外包，生物制药企业可能还需要考虑通过缩小组织规模来保持现金流量，以到达下一个增长拐点。为此，企业管理层需要采取系统的方法评估需要减少多少 FTE，并确定在哪些职能部门减少。除了进行外部对标，生物制药企业还需要不断进行自下而上的内部组织评估，以确定不同职能需要裁掉的 FTE 范围。

综合外部和内部信息后，企业领导层即可为不同职能部门设定裁员目标，并将其传达给每个职能部门负责人，同时通过重组保留人才并稳定公司士气。一旦确认企业能够达到财务目标，且仍然能够在有计划地削减FTE的情况下实现其投资组合策略，即可开始实施裁员计划。

保持现金流量的策略实施

保持现金流量的最后一步也是最具挑战性的一步是在降低成本的同时尽量避免干扰企业的持续运营。降低成本的措施不应偏离企业的整体战略目标，避免对公司的资本故事和投资者预期造成负面影响。

成本削减计划的实施需要一套经典的变革管理方法来协助企业适应变化并维持绩效。为了确保成本削减行动的协调和有效实施，企业应该成立一个由不同职能部门人员组成的项目管理团队，他们的任务是加速项目落地，并确保团队成员对一系列活动负责，以保证成本削减目标能够按计划实现，取得预期效果：

- **向相关人员直接传达统一的信息：**明确定义预期的最终状态或目标；通过统一的信息传递，确保相关目标在组织范围内得到广泛传播和理解；同时预测可能会出现的问题，并提前为相关人员提供解答和支持。
- **发现不同举措之间的联系：**保持现金流量的各项举措可能会相互影响。例如，大幅裁员可能会影响企业推进关键临床试验的能力或延缓技术转让进程。项目管理团队需要在做决定之前确定这些举措之间的相互联系，避免产生负面影响。
- **遵循详细的计划：**利用预先准备的材料最大程度地减少沟通障碍。
- **注重人才规划：**识别有流失风险的人才，并考虑采取积极措施留住关键人才。
- **制定落地实施指标：**确保各个职能部门的工作与企业的主要价值驱动因素相一致，制定关键指标以追踪实施进展，同时促进关键职能部门之间的联系和合作。
- **识别并降低关键风险：**降低裁员对组织形象造成的影响或潜在的企业文化风险（例如，不同职能部门或地区的员工如果在裁员时感受到不公平对待，可能会产生不满）。

项目管理团队应该对具体实施情况进行追踪，以确保计划有效落实，同时确保企业领导层知晓实施进展。

战略制定方向

面对当前的不确定性，生物制药企业管理层必须对一系列关键问题进行思考，其中包括：

- 需要预留多少资金才能抵达企业增长的拐点？
- 有哪些筹资方案可以帮助延长现金周期？
- 是否存在既能节省现金流又能保值的产品组合优化方案？
- 如何节省运营成本和优化人力资源效率？
- 现金流管理策略如何实施？企业如何监测实施进展？

我们希望本期“领袖视角”能够帮助生物制药企业解决上述以及其他关键问题，以制定合适的战略，在实现临床里程碑的同时减少对股权的稀释。

如欲了解更多信息，请联系lifesciences@lek.com。

关于作者

**Peter Rosenorn | 合伙人 | P.Rosenorn@lek.com**

Peter Rosenorn 是 L.E.K. 波士顿办公室的董事总经理兼合伙人，专注于生命科学与医药行业，重点聚焦增长战略及组织与绩效 (O&P) 相关议题。他的咨询经验涵盖组织规模化与能力建设、上市筹备与商业化、交易支持、预测与估值，以及并购整合等多个关键业务领域。

**Pierre Jacquet | 合伙人 | P.Jacquet@lek.com**

Pierre Jacquet 是 L.E.K. 咨询董事总经理、全球医疗业务副主席，常驻波士顿。他在企业和业务单元战略制定以及并购交易支持方面拥有20多年丰富经验，致力于为生物制药、医疗技术以及诊断行业的企业客户提供建议，帮助企业制定并实施战略，以最大化股东价值创造。

**TJ Bilodeau | 合伙人 | T.Bilodeau@lek.com**

TJ Bilodeau 是 L.E.K. 波士顿分公司董事总经理兼合伙人，负责医疗行业相关项目。他致力于为医疗行业客户提供支持，拥有15年的战略咨询经验，尤其擅长为新兴和中型生物制药制定增长战略。他在多个治疗领域拥有丰富经验，能够在商业化战略制定、投资组合优化、交易支持等一系列关键战略问题上为客户提供支持。

如有任何疑问或希望进一步交流，欢迎联系L.E.K.咨询。



LEK