



Biotech-in-a-box™
抢占先机优势 进军欧洲市场
生物科技公司“三步走”战略规划

因我不同
成就不凡
始于1845

目录

前言	01
积跬步，至千里	03
结语	10
尾注	11
联系人	

前言

生物科技公司处于新疗法研发前沿：据统计，目前在全球开展的临床试验中，约有70%由生物科技公司开展（其中42%为合作项目）。¹生物科技在生物制药研发中的占比逐步提高。2018年至2019年，进入研发储备阶段的生物技术药物由4,751种药品增至5,422种，数量提升14%。²新冠疫情爆发后，投融资资金持续流入生物科技行业。截至2020年上半年，生物科技行业的资本交易达184宗，总额约为260亿美元*，较去年同期有所增长（其中由新冠疫情促成的交易占比11%）。³

在中国生物科技行业迎来空前发展之时，众多创新公司开始募集资金拓展海外市场。得益于上市规则放松的利好，中国生物科技公司迎来上市潮——2019年，八家内地生物科技公司在港交所首次公开募股（IPO），共募集资金23亿美元，约为欧洲同行的10倍。⁴研发领域也持续向好。2020年，中国企业向美国食品药品监督管理局（FDA）提交了96份仿制药申请（ANDA），比2015年的15份提高了五倍。⁵中国生物科技公司自主研发的产品也在2019年首次获得FDA批准。

通常而言，生物科技公司初期倾向于将有限的资源集中投放在规模最大、利润最高的美国市场，抑或是中国或日本等本土市场。随着产品愈加受到青睐，则会考虑更进一步——筹集资金、拓展市场，向全球化进发。欧洲占全球医药市场份额的20%以上，把握欧洲市场机遇是全球化扩张的关键。

然而，欧洲市场错综复杂：欧盟/欧洲经济区内的31个国家要求欧洲药品管理局（EMA）的审批准入，俄罗斯、土耳其和瑞士等则需经过本国监管机构的批准。各国市场的医疗系统和报销流程亦大相径庭。目前市场的成本控制压力持续攀升，导致欧洲市场审批准入的时长也从233天（2007-2009年）延长至318天（2014-2016年）。此外，与体外诊断医疗器械等相关的欧盟法规更新以及如英国脱欧等的市场不确定性因素也使得推进难度渐增。身处复杂多变的市场环境，药企想要突出重围，就必须跳出传统的市场拓展思维。

生物科技公司处于行业创新的中心



负责约 **70%** 的临床试验



2020年 **53** 种新药获得FDA审批⁶



2020年中国药企向FDA提交了 **96** 份仿制药申请

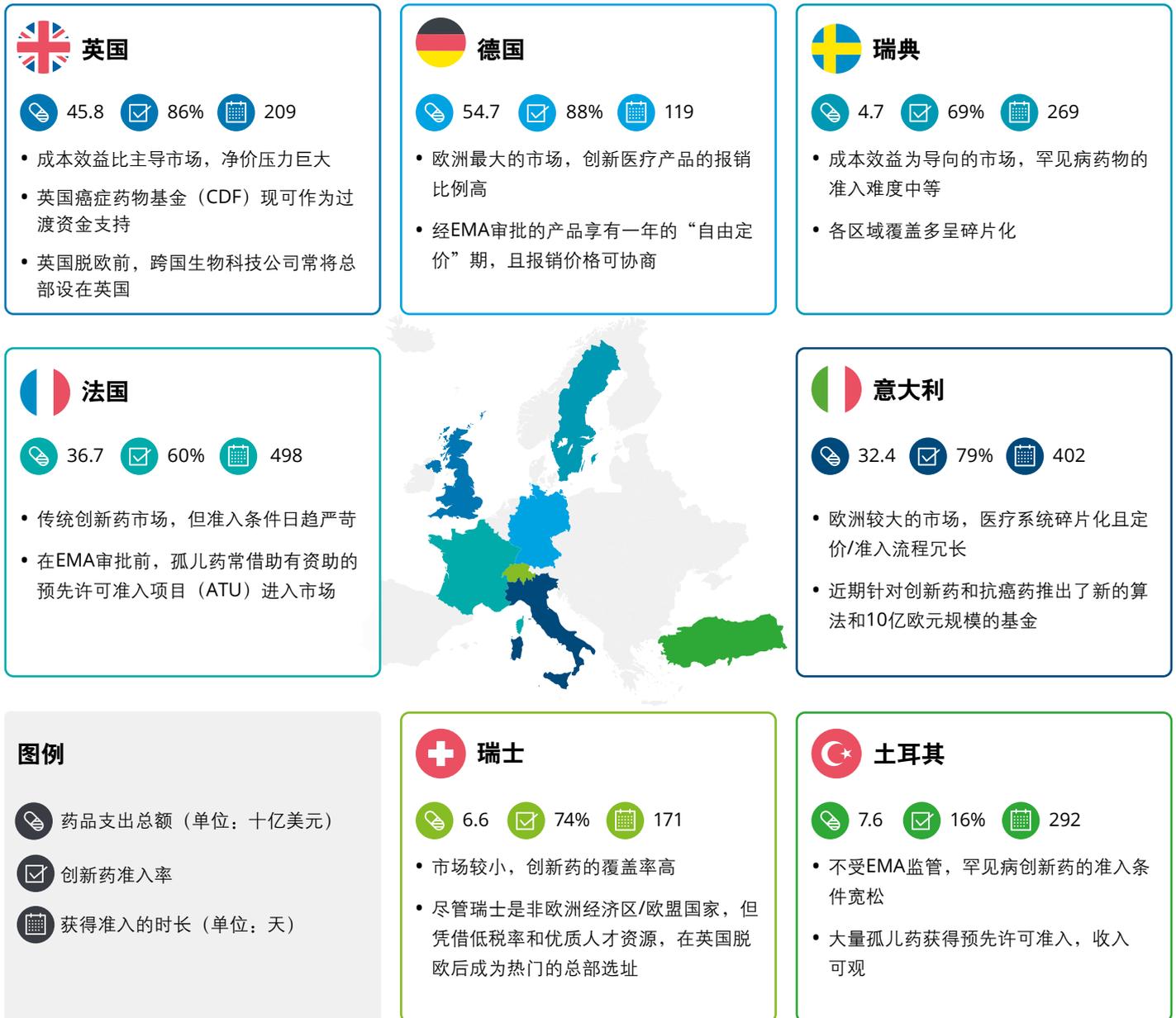


逾300 种新一代疗法（如基因和细胞疗法）进入后期临床实验

全球生物科技行业迎来空前发展，处于新疗法研发的前沿：目前开展的全球性临床试验中，约有70%由生物科技公司单独负责，其中有42%的临床试验是与其他企业合作完成。

欧洲占全球医药市场份额的20%以上，把握欧洲市场机遇是全球化扩张的关键。然而，欧洲市场错综复杂……

图1：欧洲市场环境

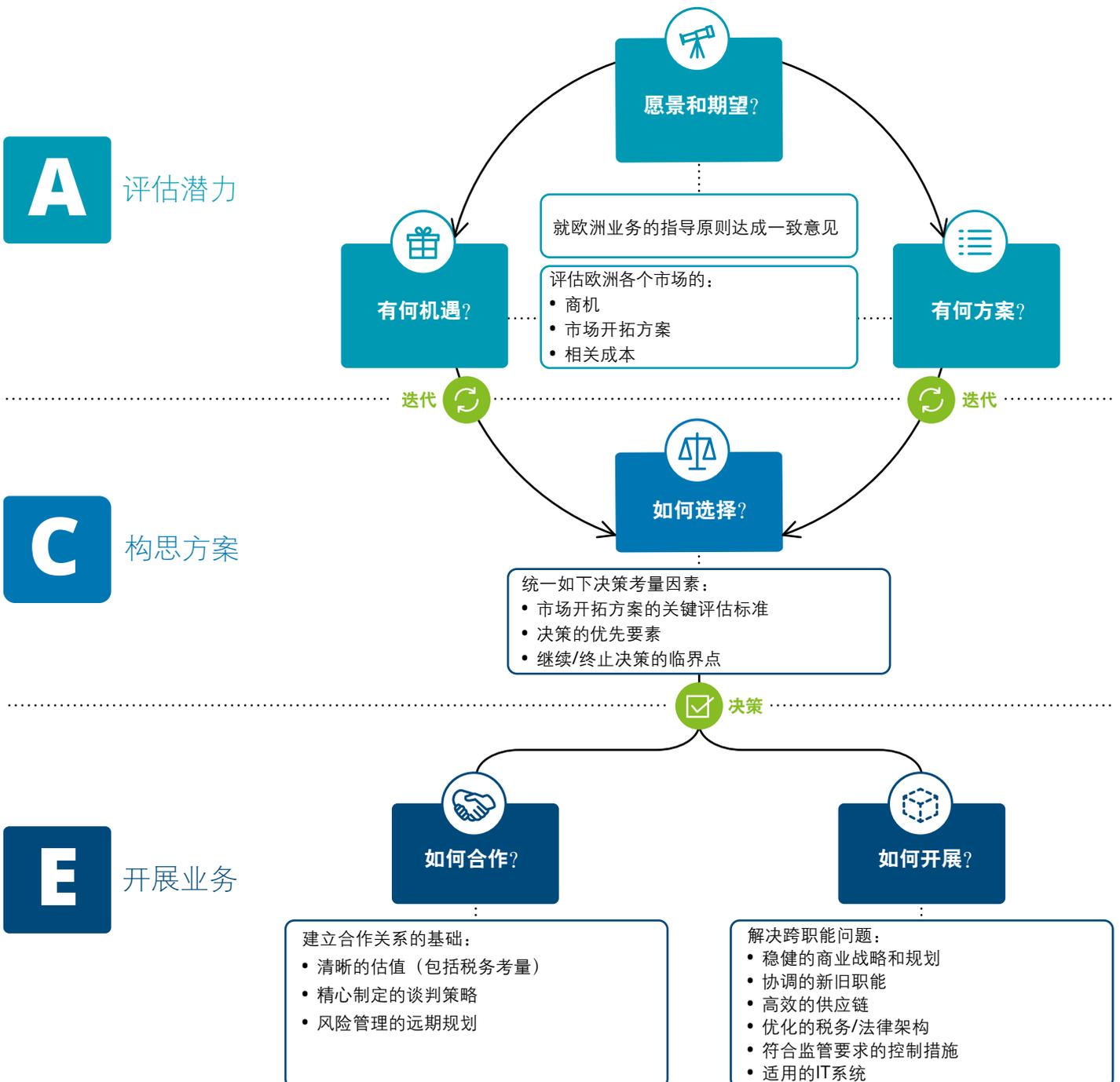


参考来源：OECD数据、Decision Resource Group、德勤分析

积跬步，至千里

基于协助生物科技公司开拓市场的经验，我们确定了三步走（ACE）战略，以有效评估公司的市场潜力，制定最适合的市场开拓方案，并选择在欧洲市场开展业务的最佳路径。三步走战略框架如图2所示，详细介绍见后页。

图2：生物科技公司开拓欧洲市场的三步走战略框架



A 评估潜力 Assess

在开拓市场前，企业管理团队需为欧洲业务制定发展愿景和指导原则，这是非常关键的一步，但在企业制定战略时却常常被忽视，且涉及不同地区的企业文化、价值释放时机、风险偏好和企业的整体品牌形象等关键战略层面，以及需要企业权衡和统一各方意见。

内部达成一致意见后，企业管理层及团队应当提前思考如何评估错综复杂的欧洲医疗环境，了解各个市场的“业务规模”。首先是评估市场潜力，确认欧洲市场的病患需求和商机，包括深入了解医疗系统，评估未满足的需求、患者旅程、可获取的市场规模及竞争格局。其次是按国别合理定价。考虑市场准入环境，了解复杂的监管审批要求和报销流程也很重要。

完成初步评估后，根据公司所有权状况，相关团队即可开始构思所有可能的市场开拓方案：

- **对外授权：**在欧洲转让或授权产品销售权，收取特许权使用费
- **商业合作：**借助合作伙伴的资源，而非单打独斗。合作模式包括：
 - 外包部分商业职能（如通过联合推广、合同销售组织（CSO）、区域或本地分销商）
 - 成立合资企业（与新的本地实体共享所有权、收益及风险）
 - 利用特殊病患准入计划（指定病患计划/病患群体计划）
- **独立运作：**自行组建和控制大部分商业职能，可外包物流和分销等支持职能。

当然，适当了解其他企业的常用方案，包括历史案例、探索适合特定市场需求的针对性/创新方案等，将会进一步帮助企业团队构思适合自身的市场开拓方案。

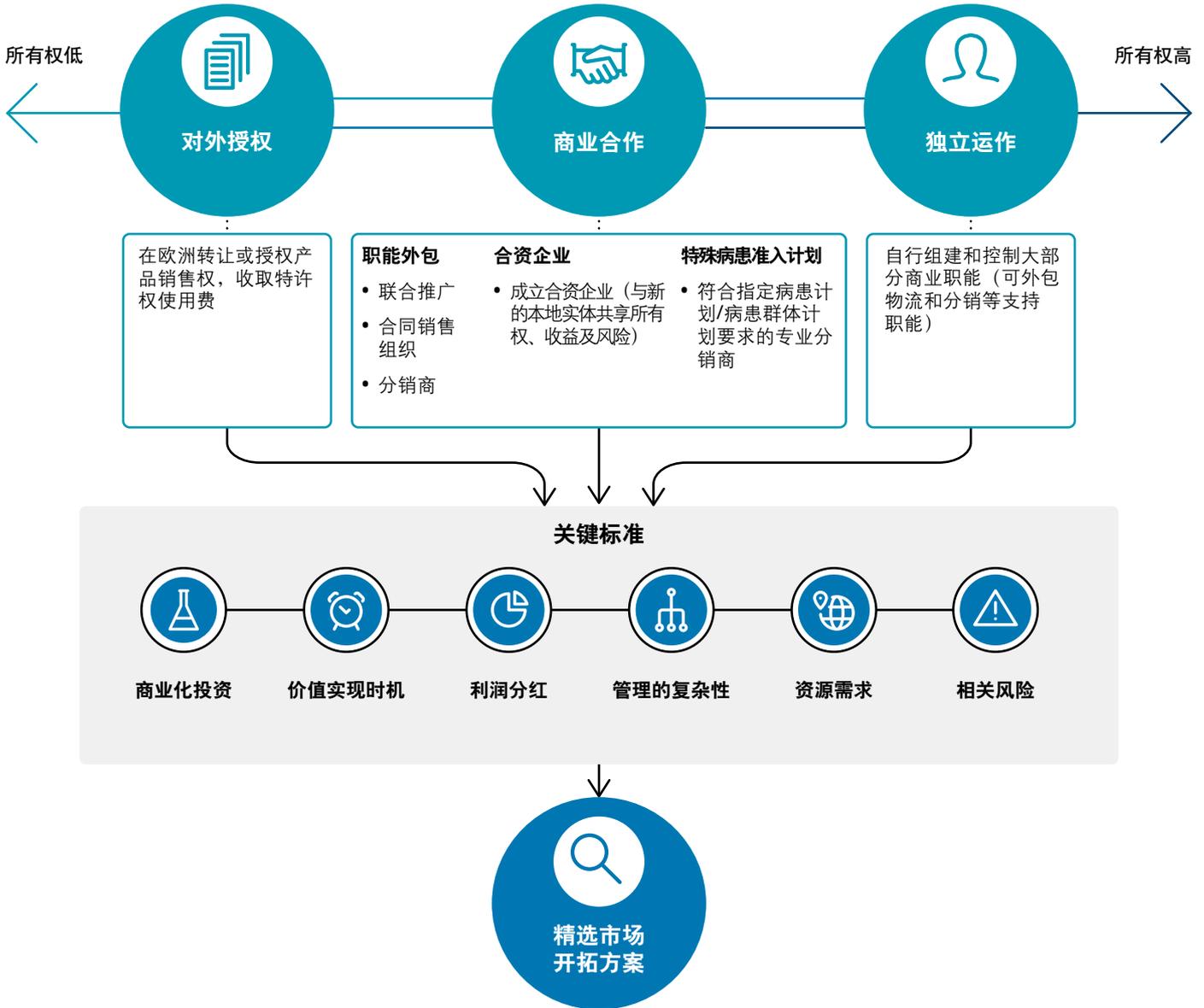
C 构思方案 Consider

评估所有可选方案后，企业团队需排除与产品/产品组合及公司愿景关联度不高的方案。进一步精选方案时，我们建议管理层考量如图3所示的几个关键标准，并进行定性和定量分析。在分析以下的一系列因素后，最终决定的最优方案应满足先前制定的欧洲市场拓展总体愿景和设计原则。

- **研发**（包括本地临床研究等）、**生产、分销、商业化**（包括人才、供应链、税收、潜在业务监管影响）的**整体成本**
- **产品/产品组合上市时间表**，包括构建商业和技术能力、寻求合作和磋商交易的时间表
- 可能获得的**利润分红**（受税收、法规和合作伙伴的影响）
- 在全球市场进行本地**企业管理的复杂性**
- 公司总部和区域办公室的**产能和资源需求**
- 在欧洲单独或合作推出产品的**风险**

在开拓市场前，管理团队需为欧洲业务制定发展愿景和指导原则，这是非常关键的一步，但在企业制定战略时却常常被忽视，且涉及不同地区的企业文化、价值释放时机、风险偏好和企业的整体品牌形象等关键战略层面，以及需要企业权衡和统一各方意见。

图3：市场开拓方案及关键选择标准



进一步精选方案时，管理层需考量图3所示的关键标准，进行定性和定量分析。

选择合作伙伴并非易事，但选择得当则可带来可观收益。在选择欧洲市场合作伙伴时，需考量以下关键问题：

- **共同的愿景**——合作的长期愿景是什么？
- **明智的目标**——近期的合作目标是什么？如成长和利润、投资回报、客户反馈等
- **共同的收益**——合作对财务和实力有何助益？
- **明确的职责**——合作伙伴将提供何种帮助？

在确定市场开拓方案前，有必要了解在欧洲独立（不依靠合作伙伴）推出产品所具备的条件，包括在欧洲市场实现商业化的“前提条件”（图4）、相关成本，以及市场营销等商业活动和雇用全职员工所需投资。根据我们的经验，在欧洲开展业务前期通常需要投入0.6亿至1.5亿欧元，产品类型和设计方案的差别导致成本差异巨大。

为加快决策进程，团队应尽早统一决策的关键矩阵和分析范围。例如，分析经营状况应选用净现值（NPV）分析法还是回收期法？应评估哪个时间段？模型中应涵盖哪些产品/适应症？

更应注意的是，确定各种市场开拓方案的过程是一个迭代过程，需尽早着手，保证充足的时间做出审慎决策。在寻找潜在合作伙伴并与其谈判时，可能需要重新评估市场潜力和市场开拓方案。

.....在欧洲开展业务前期通常需要投入0.6亿至1.5亿欧元.....

E 开展业务 Establish

经过评估潜力和精选方案后，下一步就是要制定将“方案”落实到欧洲及各细分市场的真实决策了。然而，生物科技公司市场拓展受到众多因素影响。在开拓欧洲市场时，我们必须要考虑如何妥善考虑和应对这些因素。

合作或授权方案

在制定合作协议时，谨记之前确立的指导原则。此外，确定合作伙伴的估值和潜在税务影响也至关重要。

对外授权产品时须了解资产的价值并管理尽职调查流程。为联合推广等更复杂的商业合作模式制定详细计划，明确划分合作伙伴的职能和责任。这看似简单，但对确立日常的合作管理制度和风险管理方法（尤其是潜在的退出条款）而言却很关键。合作双方可能存在分歧，公司的核心资产对商业伙伴而言或许并不紧要。

独立运作方案

为实现独立运作，生物科技公司需要专门的团队管理方案实施，防止影响现有业务。

此外，有必要在初期进行详细的计划，以确定开拓欧洲市场所需能力，目前可利用的能力，以及商业策略与产品上市方案。涵盖的关键问题包括：目标市场、产品上市顺序、方案实施过程支持（例如病患、资金流、内部运营体系等）。

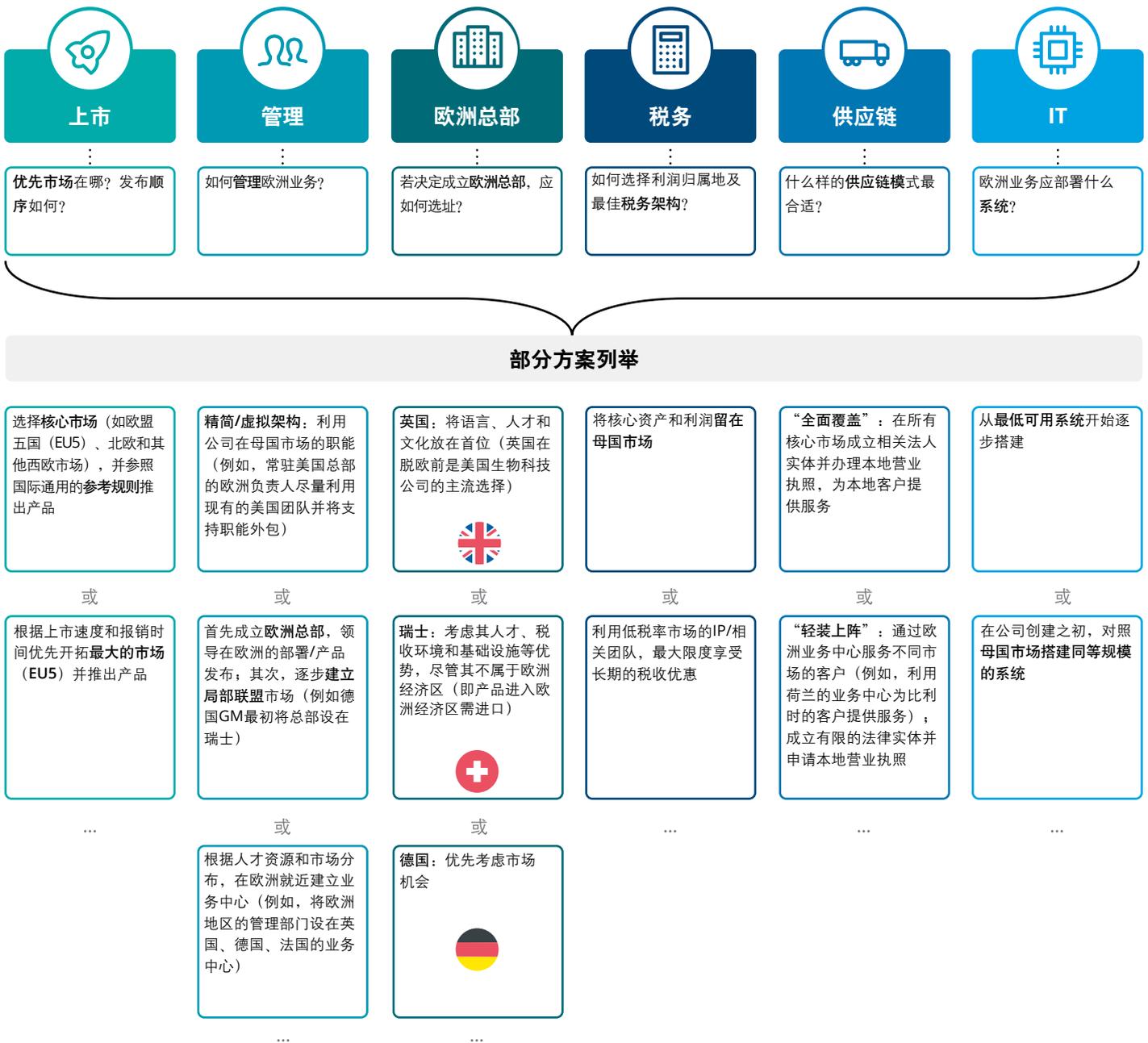
最后，全盘考虑各职能部门及其职责划分也至关重要。图4展示了我们总结的“实现独立运作”所需关键决策及业界同行已采用的方案。

图4：欧洲药品管理局（EMA）审批后产品进入欧洲市场所需的部分“前提条件”



..... 全盘考虑各职能部门及其职责划分也至关重要。

图5：欧洲生物科技业务方案设计：部分考量因素及方案列举



管理方案实施的团队须考虑跨职能协作的方方面面。事先组织所有业务活动并为关键决策制定明确的时间表，确保EMA审批后立刻启动产品上市流程。根据经验，生物科技公司的管理团队应考虑一系列关键问题以确保方案的成功实施：

事先组织所有业务活动并为关键决策制定明确的时间表，确保EMA审批后立刻启动产品上市流程。



实施时间

- 在欧洲开展业务和发布产品的准备工作需要多长时间？
- 为确保产品在欧洲如期面市，需要在什么时候做出决策？



资源配置计划

- 如何规划完成关键活动？
- 利用现有团队、等待组建欧盟团队，或外包给第三方？



跨职能影响

- 是否已考虑决策的相互影响？例如，不能孤立看待优先市场、管理模式、总部选址、税收及供应链模型方面的决策。



相关性

- 是否考虑不同活动间的相关性？例如，招聘欧洲员工须成立法人实体，而成立本地法人实体前需要确定企业的股权和税务架构。



风险规划

- 应当采取什么方法来规避合作关系谈判超时的风险？
- 应当开展哪些“不留遗憾”的项目？

结语

熟悉环境，未雨绸缪——深入了解欧洲市场并确定清晰的未来愿景有助于迈向成功。在制定决策前需要经过全面考量和反复论证。就如我们在三步走战略框架中所述，要尽早收集各职能部门对可用方案的意见，不仅包括对市场机会的评估，还涉及战略、税务财务、监管和研发方面的建议。欧洲市场准入对药企意义重大：获得更多商机，构建新的能力/团队，为更多患者带去希望。抢占先机对把握欧洲乃至其他地区的机遇大有裨益。

抢占先机对把握欧洲乃至其他地区的机遇大有裨益。

尾注

1. BIO Industry Analysis, BioMadTracker, 2017
2. Pharmaprojects, Pharma intelligence, 'Pharma R&D Annual Review 2019', <https://pharmaintelligence.informa.com/-/media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>
3. The biopharmaceutical anomaly, Melanie S., Nature Biotechnology 2020', <https://www.nature.com/articles/s41587-020-0593-1#Tab1>
4. <https://www.nature.com/articles/d41573-019-00213-6>
5. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210105/content-1177911.html>
6. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2020>

联系人

作者

李啸风博士

德勤英国管理咨询高级经理

电话: +44 20 7007 3042

电子邮件: xiaofli@deloitte.co.uk



Hanno Ronte

德勤英国管理咨询合伙人

电话: +44 20 7007 2540

电子邮件: hronte@deloitte.co.uk



联系人

中国

俞超

管理咨询领导合伙人

中国生命科学与医疗行业

电话: +86 21 2316 6913

电子邮件:

andryu@deloitte.com.cn

谢峰

管理咨询总监

中国生命科学与医疗行业

电话: +86 21 6141 1209

电子邮件:

daxie@deloitte.com.cn

欧洲

Hanno Ronte

管理咨询合伙人

电话: +44 20 7007 2540

电子邮件:

hronte@deloitte.co.uk

Barri Falk

管理咨询合伙人

电话: +41 58 279 9137

电子邮件:

barrifalk@deloitte.ch

James Forsyth

管理咨询总监

电话: +44 20 7303 0649

电子邮件:

jaforsyth@deloitte.co.uk

美国

Teresa Leste

管理咨询合伙人

电话: +1 212 829 6064

电子邮件:

tleste@deloitte.com

Carl Engle

管理咨询合伙人

电话: +1 213 688 4164

电子邮件:

cengle@deloitte.com

Benjamin Paik

管理咨询合伙人

电话: +1 213 688 4173

电子邮件:

benpaik@deloitte.com

Matthias Cousins

管理咨询常务总监

电话: +1 217 437 3189

电子邮件:

mcousin@deloitte.com

鸣谢

特别致谢德勤管理咨询的Emma Rozario, Wanting Zhang, An Li 和Juan Salcines Gómez-Pardo对本文的重要贡献。

办事处地址

北京

北京市朝阳区针织路23号楼
国寿金融中心12层
邮政编码：100026
电话：+86 10 8520 7788
传真：+86 10 6508 8781

长沙

长沙市开福区芙蓉北路一段109号
华创国际广场3号栋20楼
邮政编码：410008
电话：+86 731 8522 8790
传真：+86 731 8522 8230

成都

成都市高新区交子大道365号
中海国际中心F座17层
邮政编码：610041
电话：+86 28 6789 8188
传真：+86 28 6317 3500

重庆

重庆市渝中区民族路188号
环球金融中心43层
邮政编码：400010
电话：+86 23 8823 1888
传真：+86 23 8857 0978

大连

大连市中山路147号
森茂大厦15楼
邮政编码：116011
电话：+86 411 8371 2888
传真：+86 411 8360 3297

广州

广州市珠江东路28号
越秀金融大厦26楼
邮政编码：510623
电话：+86 20 8396 9228
传真：+86 20 3888 0121

杭州

杭州市上城区飞云江路9号
赞成中心东楼1206室
邮政编码：310008
电话：+86 571 8972 7688
传真：+86 571 8779 7915

哈尔滨

哈尔滨市南岗区长江路368号
开发区管理大厦1618室
邮政编码：150090
电话：+86 451 8586 0060
传真：+86 451 8586 0056

合肥

合肥市政务文化新区潜山路190号
华邦ICC写字楼A座1201单元
邮政编码：230601
电话：+86 551 6585 5927
传真：+86 551 6585 5687

香港

香港金钟道88号
太古广场一座35楼
电话：+852 2852 1600
传真：+852 2541 1911

济南

济南市市中区二环南路6636号
中海广场28层2802-2804单元
邮政编码：250000
电话：+86 531 8973 5800
传真：+86 531 8973 5811

澳门

澳门殷皇子大马路43-53A号
澳门广场19楼H-L座
电话：+853 2871 2998
传真：+853 2871 3033

蒙古

15/F, ICC Tower, Jamiyan-Gun Street
1st Khoroo, Sukhbaatar District,
14240-0025 Ulaanbaatar, Mongolia
电话：+976 7010 0450
传真：+976 7013 0450

南京

南京市建邺区江东中路347号
国金中心办公楼一期40层
邮政编码：210019
电话：+86 25 5790 8880
传真：+86 25 8691 8776

宁波

宁波市海曙区和义路168号
万豪中心1702室
邮政编码：315000
电话：+86 574 8768 3928
传真：+86 574 8707 4131

三亚

海南省三亚市吉阳区新风街279号
蓝海华庭（三亚华夏保险中心）16层
邮政编码：572099
电话：+86 898 8861 5558
传真：+86 898 8861 0723

上海

上海市延安东路222号
外滩中心30楼
邮政编码：200002
电话：+86 21 6141 8888
传真：+86 21 6335 0003

沈阳

沈阳市沈河区青年大街1-1号
沈阳市府恒隆广场办公楼1座
3605-3606单元
邮政编码：110063
电话：+86 24 6785 4068
传真：+86 24 6785 4067

深圳

深圳市深南东路5001号
华润大厦9楼
邮政编码：518010
电话：+86 755 8246 3255
传真：+86 755 8246 3186

苏州

苏州市工业园区苏绣路58号
苏州中心广场58幢A座24层
邮政编码：215021
电话：+86 512 6289 1238
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

天津

天津市和平区南京路183号
天津世纪都会商厦45层
邮政编码：300051
电话：+86 22 2320 6688
传真：+86 22 8312 6099

武汉

武汉市江汉区建设大道568号
新世界国贸大厦49层01室
邮政编码：430000
电话：+86 27 8526 6618
传真：+86 27 8526 7032

厦门

厦门市思明区鹭江道8号
国际银行大厦26楼E单元
邮政编码：361001
电话：+86 592 2107 298
传真：+86 592 2107 259

西安

西安市高新区锦业路9号
绿地中心A座51层5104A室
邮政编码：710065
电话：+86 29 8114 0201
传真：+86 29 8114 0205

郑州

郑州市郑东新区金水东路51号
楷林中心8座5A10
邮政编码：450018
电话：+86 371 8897 3700
传真：+86 371 8897 3710



关于德勤

Deloitte (“德勤”)泛指一家或多家德勤有限公司,以及其全球成员所网络和它们的关联机构(统称为“德勤组织”)。德勤有限公司(又称“德勤全球”)及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体,相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为及遗漏承担责任,而对相互的行为及遗漏不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅 www.deloitte.com/cn/about 了解更多信息。

德勤是全球领先的专业服务机构,为客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤透过遍及全球逾150个国家与地区的成员所网络及关联机构(统称为“德勤组织”)为财富全球500强企业约80%的企业提供专业服务。敬请访问www.deloitte.com/cn/about,了解德勤全球约330,000名专业人员致力成就不凡的更多信息。

德勤亚太有限公司(即一家担保有限公司)是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体,在亚太地区超过100座城市提供专业服务,包括奥克兰、曼谷、北京、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

德勤于1917年在上海设立办事处,德勤品牌由此进入中国。如今,德勤中国为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤中国持续致力为中国会计准则、税务制度及专业人才培养作出重要贡献。德勤中国是一家中国本土成立的专业服务机构,由德勤中国的合伙人所拥有。敬请访问 www2.deloitte.com/cn/zh/social-media,通过我们的社交媒体平台,了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通讯中所含内容乃一般性信息,任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构(统称为“德勤组织”)并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前,您应咨询合格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何(明示或暗示)陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。

© 2021. 欲了解更多信息,请联系德勤中国。
Designed by CoRe Creative Services. RITM0624362

 这是环保纸印刷品