

如何在变革中脱颖而出

2023年生命健康行业研究报告

2023年10月

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

行业概览——核心词扫描

2023年已近尾声，新冠疫情也逐渐离我们远去，但是其对于全球的影响可谓重大且深远。特别是对于人民健康管理意识的唤醒、整个行业的创新、全球经济的发展，都造成重大的影响。

反观生命健康行业，从新品种的快速上市和过审，到创新疗法的更新迭代，再到日常慢病管理的手段提升、企业运作的效率优化，甚至是人工智能的引入，都正在慢慢地影响整个行业，甚至是生活中的每一天。如何在错综复杂的外部环境变化中脱颖而出，变革、重塑、增效成为企业关注的话题，我们希望这份报告能给大家带来一些不同的观点。





组织架构再造——“变革”

伴随着新冠疫情的爆发，生命健康行业首当其冲，从最早的疫苗开发，到特效药的快速上市，都对于既往的行业习惯带来了翻天覆地的变化。但是受制于全球经济的发展放缓，甚至于焦灼的地缘政治冲突，资本寒冬已经悄然而至。

为减轻这些负面影响，我们看到越来越多的制药和医疗器械企业都已经或多或少地通过企业组织变革，来保证自己的盈利水平。

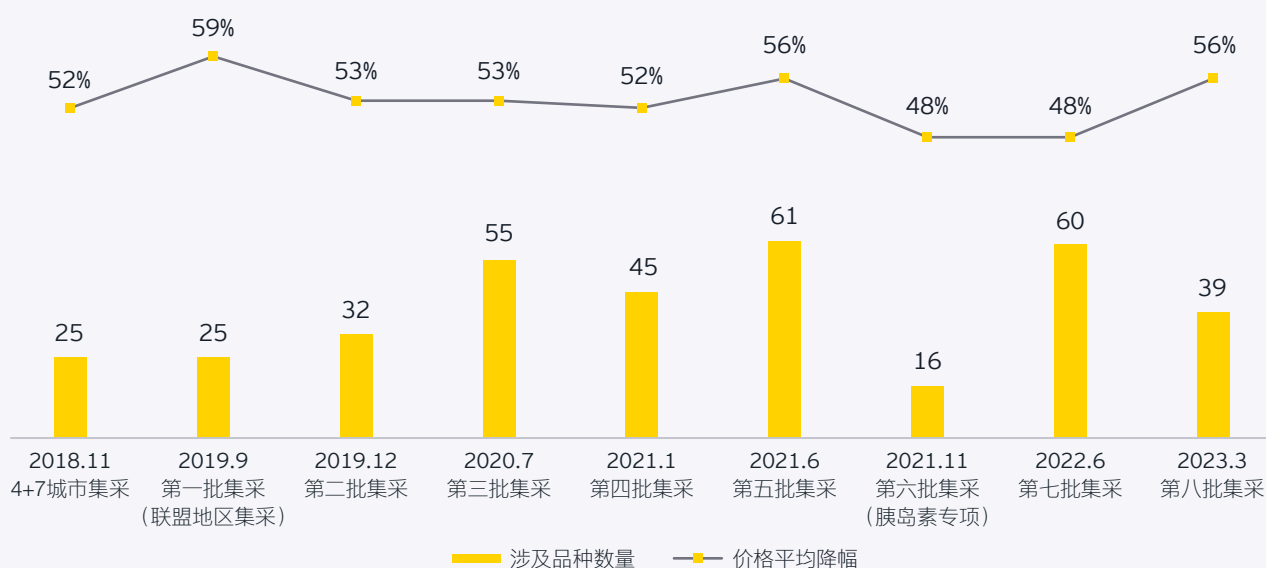
伴随着业务模式的变化，组织架构的变革才是应对一系列冲击的方式。传统进口合资企业往往沿用全球一体化的组织架构模式，然而中国的业务情况及发展又存在极大的个性化，因此采用灵活敏捷的组织架构、具有前瞻性的落地流程，才是保证盈利能力的核心手段。除此以外更重要的就是贯穿整个组织的项目管理模式及有效的流程支持，保证组织积极有效地完成重要项目执行及回顾，从而提升运营效率。与此同时，区分于统一的全球人才管理模式之外，也需要结合本土业务特性，建立个性化的人才培养模式及有效的知识传递。



带量采购常态化——“重塑”

近几年的行业政策层出不穷，从早些年的零差率政策，到颠覆整个流通渠道的两票制政策，再到目前红红火火的带量采购政策，以及逐渐落地的DRG¹，都给生命健康行业带来了翻天覆地的变化。根据官方数据统计，截至2023年5月，我国已经落地执行了共9轮国家药品带量采购招投标，平均降幅达到50%以上，以及3轮国家层面的医疗器械带量采购落地执行。由于产品特性的自费属性，医疗器械的降幅更是达到了惊人的80%以上²。伴随各种集采联盟谈判的落地执行，以及如火如荼的十五省份带量采购的续约，我们认为带量采购已经进入常态化时代。

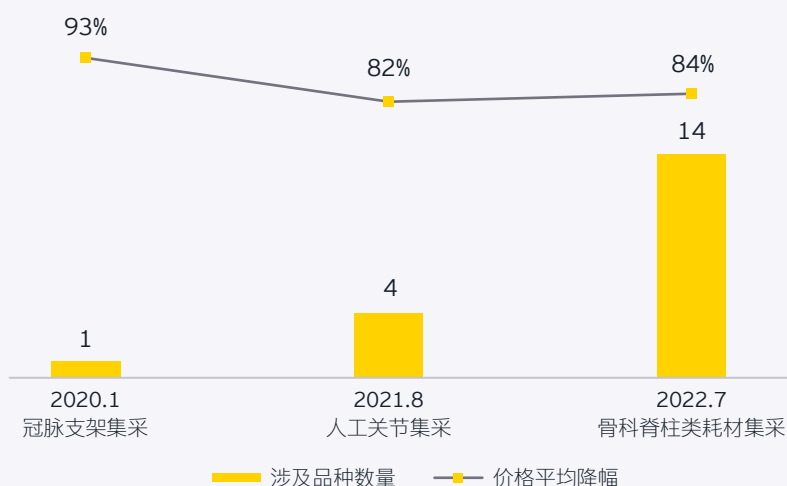
药品集采涉及品种数量及价格平均降幅



药品集采共九批，涉及358个品类。

数据来源：中国政府网、上海阳光医药采购网、安永分析

国家组织医用耗材集采涉及系统数及价格平均降幅



国家组织医用耗材集采共三批，涉及19个系统。

数据来源：中国政府网、国家组织医用耗材联合采购平台、安永分析

¹ DRG（Diagnosis Related Groups），指按疾病诊断类型分组

² 数据来源：中国政务网



同时政府监管部门对国内药品研发的管理也日趋成熟。一系列政策的出台提高了药品申请审批效率，缩短了审批时间，有效解决了我国药品注册申请积压问题，并快速提升了新产品的批准数量。对于中国药企而言，加快药品审评审批政策的出台，有助于快速将新药商业化，降低等待成本，尽快回收研发成本，使得药企有资金持续投入新药研发，实现良性循环。监管部门的政策也明确了《药品目录》调整机制，规定每年调整一次药品目录，缩短了调整周期，有利于新产品及时进入医保，提高药品的可及性和放量速度。2021年，新产品入保周期降至14个月³。2022年医保目录中，有105个药品为近5年内上市，占比超过97%，新增的111款药物中，有23款药物实现“当年上市当年入保”，极大促进了药品上市后快速放量，企业可以迅速获取研发回报⁴。

政府鼓励加速新产品纳入医保，但缺乏“差异化临床价值”的药企面对医保价格谈判时，缺乏“定价”话语权，商业回报不达预期。这也导致新产品一旦进入医保意味着药企必须舍弃一定的利润空间，部分药品降价幅度达到70%，影响药企“高投入高回报”的盈利预期。产品被压价后，药企无法回收研发成本，也很难支持后续的商业化。同时，带量采购常态化极大地压缩了药品的利润空间，进而间接影响了药企对新产品的研发投入。带量采购等政策的冲击也驱使中国药企出海探索具有自由定价权的海外市场。

这些政策的落地执行，无疑对于国计民生带来了极大的促进作用，大幅度降低医保支出，有效改善因病致贫的社会问题，但是也对于行业的业务模式提出了更新的要求。

因此“重塑业务模式”也成为了现在的一个热门话题。

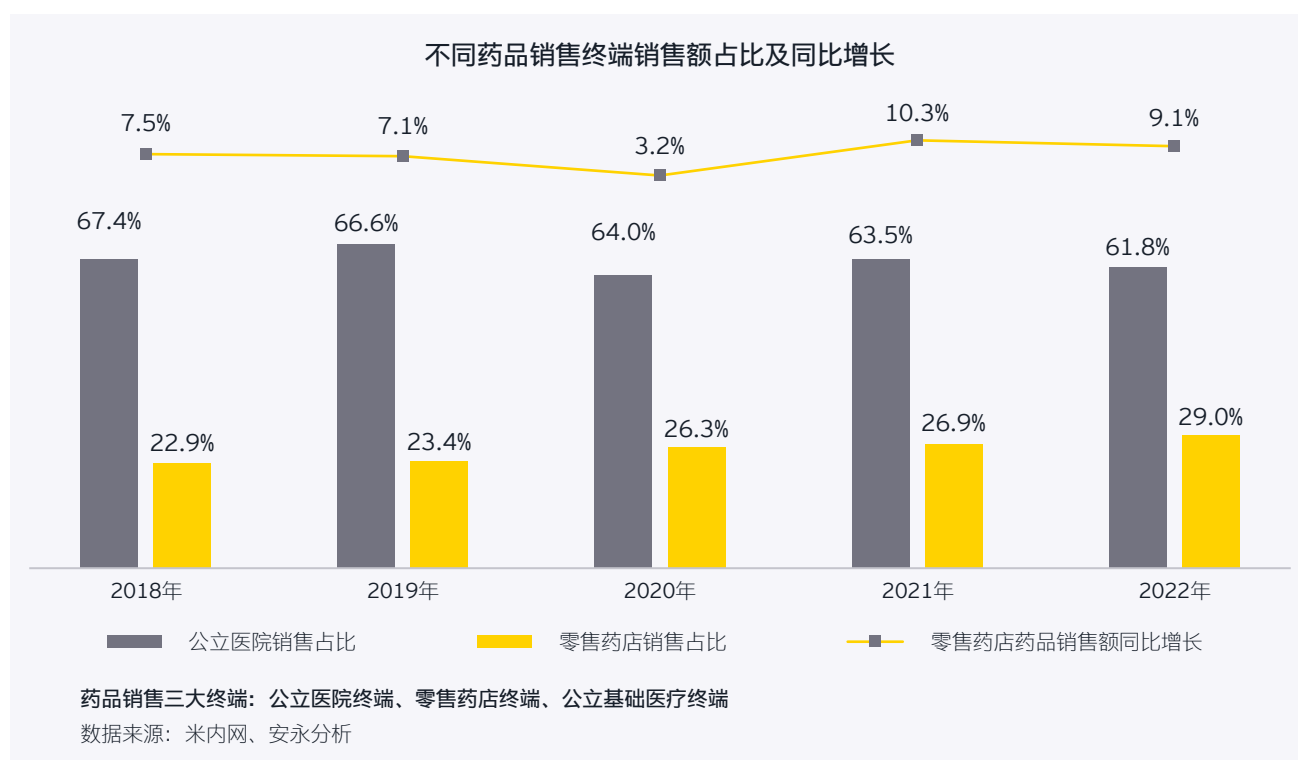
³ 数据来源：平安证券

⁴ 数据来源：中国政府网

- ▶ **快速覆盖非核心市场，提升新产品覆盖。**众所周知，一般情况下制药和医疗器械企业会采用核心团队覆盖目标市场，待产品逐步降价或于专利保护期后再引入第三方合作伙伴拓展非核心市场，但是这个局面已然打破。据观察，越来越多的企业已经在新产品上市初期引入第三方共同进行市场拓展及覆盖。这个业务模式的变化对于第三方的日常管理、第三方内部的组织架构等都带来了新的要求。例如部分生物科技公司正在探索将所有商业化团队外包，专注于产品上市前研发以及策略制定。除此以外，传统制药企业已经于3年前开始尝试与经销商在医学知识普及与市场策略等方面进行多维度合作，同时利用第三方销售团队完成一二三线城市短期内的全渠道覆盖，力求快速提升盈利能力。
- ▶ **积极探索院外渠道。**如何快速进入医保目录，是一个长久以来困扰企业的问题，但是随着国家组合拳的持续出击、国家谈判的持续落地，已经为企业快速进入医保目录、拓展临床使用带来了极大便捷。除此以外，随着DTP⁵药房的迅速布局，“双通道”政策的稳步推进，以及如雨后春笋般出现的互联网渠道等，都已经极大地改变了传统业务模式。以一家中型外资制药企业为例，我们通过访谈了解到2018年其DTP药房数量仅为20余家左右，但是截至2022年底，数量达到了140余家，

增长接近7倍。据米内网统计，零售渠道销售占比已经从2018年的22%上升至2022年的接近30%，增速远超公立医院渠道，伴随行业政策的进一步落地，零售渠道无疑具有举足轻重的地位。

- ▶ **提升品牌知名度。**伴随国家政策的大力宣传，教育水平的提升，在后疫情时代我们也看到了普通民众的健康管理意识已经快速苏醒。在这样的前提下，民众的话语权和选择权也在逐步提升。合法合规地提升企业自身知名度，也不失为吸引终端客户的一条蹊径。例如利用第三方对于医院非临床科室的覆盖，在三甲医院试水患者教育知识传递，同时借用资深OTC产品，在遵守现有法律法规的情况下提升企业知名度以及加强产品和企业的从属关系等，迅速扩大企业自身影响力，并且利用现有数字化手段，通过慢病管理、专业知识传播、传统及新媒体投入等进一步有效加深企业形象和品牌知名度以有效引导患者在医药分家的大政策背景下，选择自身产品。



⁵ DTP (Direct to Patient)

构造数字化体系——“增效”

ChatGPT的持续活跃引发全球资本市场的瞩目，在此背景下，我国也提出广泛探索将人工智能应用于行业，无疑是将数字化放到了一个举足轻重的地位。我们认为在短期之内，通过数字化体系的构建，无疑将大幅度提升企业的运作效率。

数据到洞察

整合不同系统平台，挖掘数据价值。据观察，各种各样的系统充斥着任何一家大中型企业的日常运作，在不同的系统中切换，已经成为了员工每天的工作内容，制药和医疗器械企业也不例外。例如从会议系统、审批系统、报销系统甚至于飞检系统等等，都已经成为了一个销售代表的必备技能。除此以外各式各样的仪表盘和报表系统，又在支撑着各个维度的分析和企业决策。繁杂的系统、同质化的数据、不同的操作风格，或多或少地背离了数字化的初衷。此外，这种情况也对数据保密、跨境传输甚至于日常权限管理带来了极大的管理难度。

跨国大中型制药企业行业的会议活动时间跨度长、参与部门众多、使用多个全球部署的系统，属于以上描述的典型场景。制药行业的会议活动串起了业务线的前中后台，学术会议不单单是战略落地的重要载体，更需要做好每一场单体会议的精细管理。同时因为会议活动能够帮助跨国药企自主沉淀大量客户数据资产，更需要通过数字化手段挖掘并利用好这些数据资产。目前跨国制药企业更是普遍面临着地缘政治带来的挑战，不少跨国公司正在重新审视或优化战略，既要在特定地区独立运营，又要与全球紧密联系。



安永⁶为跨国制药企业设计的新一代智能会议平台（Next Generation Smart Meeting Solution），是在“China for China”的背景下，通过优化业务流程，自主搭建平台，为客户提供“One Platform, One Data”的端到端一体化解决方案，极大提升执行效率，实现从计划到执行的风险管理和内部控制，为医学互动交流项目的透明度提供合规框架下的数字化有效性支撑。并能够实现自主沉淀大量客户数据资产，通过数字化手段挖掘利用数据资产，为未来的业务拓展提供强有力支撑。通过结合安永自研的AI原子能力技术平台，以AI应用持续赋能，形成生态闭环，实现“会议效果可评估、会议执行可优化、会议内容可

解析、会议流程可简化”，分别从医生与患者两个角度实现画像数据分析、精准内容推荐等，安永为跨国制药企业的会议活动数字化“精准营销、医患运营”注入了新动能。目前以“新一代智能会议平台”为核心，协同公司数据治理体系、客户数据-平台、精益管理平台，为跨国制药企业管理层提供高质量、透明化、实时业务数据分析，为业务决策提供支撑，实现从数据到洞察（Data to Insights）。



⁶ 指安永（中国）企业咨询有限公司

风险控制

生命健康行业是一个政策驱动、强管控的行业，需要遵守监管部门的各项合规要求。针对企业在数字化转型浪潮下的全局量化风险感知的诉求，安永的自研产品“Targus智慧风控平台”为企业提供了一个集智能化风控、数字风控、端到端流程管理、灵活可配置以及全面风险管理于一体的全方位风险解决方案。Targus借助大数据挖掘技术和机器学习算法，实时识别潜在风险，帮助企业在风险发生前及时采取措施，通过预测市场趋势和行业动态，为企业制定更加精准的风险应对策略。Targus智慧风控平台对企业全场景业务建模，覆盖了从采购到付款、销售到收款、财务管理、生产运营、人事管理等核心业务域，赋能六大领先数字化风险感知能力：数据采集引擎、数据预处理引擎、风险决策引擎、智能关系谱图、机器学习、工作流引擎，并在众多大型企业得到了充分验证，有效守护企业更高质量地成长。



“留白”

任何一个解决方案都无法达到所有的效果，正如现在的技术发展一样，人工智能的引入、各种算法的升级，其发展速度，远超想象。在这样的前提下，给未来留白就显得尤为重要。定期的系统审计、流程诊断、跨部门的头脑风暴、可塑性强的实现载体以及敏捷的组织架构，使企业能够降低转换成本并提升反应速度。

安永基于对生命科学行业大量成功经验，以及针对当前多变的市场环境，为客户提供适配中国企业的数字化转型战略规划方案，包括企业评估、蓝图设计、落地路线三个部分。在企业评估部分，利用安永数字化评估DRA模型，对医药企业进行全方位的数字化摸底，尽可能地找出企业当前数字化痛点症结所在之处；在蓝图设计部分，基于企业公司战略目标，挑选数字化技术与业务战略的契合点，识别出业务场景下的数字化应用；在落地路线部分，针对企业现状给出具体的数字化实现阶段和所需要的资源情况。

基于安永数字化转型战略规划方案，安永为南京医药规划并设计了“南京医药数字化转型战略”，从智慧运营、智慧营销、智慧物流、智慧供应链等四大板块，全面规划了从场景服务到落地实施等内容。规划中详细设计了未来3~5年，企业面对复杂的市场环境，以及在中国医药改革的大背景下，南京医药需要如何搭建自己的数字化平台，从四大场景所触及的客户群体标签、对待客户服务体验提升等角度，分别构建南京医药当前的核心系统有哪些“短板”，以及需要如何提升。另外面对当前公司对精细化运营需求的增加，规划了数据治理、数据挖掘等工作内容。此外，为了保障公司数字化转型的成功，设计了技术架构等保障性架构框架。南京医药数字化转型战略项目是安永在医药流通行业一次重要的示范项目，借鉴大量安永在生命科学行业的成功实践经验，同时结合前瞻性、实用性等原则为南京医药设计了多个切实可行的服务场景，得到了客户管理层的充分肯定。南京医药目前与安永在多个数字化项目中保持持续探索与合作。



与时俱进，开拓创新

在宏观环境的大背景下，中国药企除了自身的变革、重塑和增效，也在寻求再造产品生命周期、优化管理资源的布局，努力抓住中国市场的机会。同时，中国药企也在积极探索“走出去”，中美关系的不确定性使得中国药企被迫转向欧洲市场、甚至中东市场。安永借助其强大的全球网络，致力于成为中国药企实现“走出去”战略的可靠顾问。







再造产品生命周期

反观市场，伴随着中标价格的逐步下降，带量采购的范围扩大，市场仍然保持稳步增长，说明市场机会仍然存在，在这样的前提下，再造产品生命周期，优化管理资源布局的重要性日益凸显。

- ▶ **个性化制定市场策略。**随着产品的快速更新迭代，市场已经不满足于过去的产品推广模式，越来越多的企业，也逐渐开始摒弃将进入医保作为唯一目标的核心战略。通过“双通道”模式的广泛运用、DTP模式的深度合作，同时佐以患者援助项目（PAP）、商业保险等支持，能够在一定程度上降低病人有效支出的同时，提升产品的可及性和市场覆盖面。
- ▶ **优化ROI模型，提升资源利用效率。**伴随业务模式的变化，投入产出的跟踪模式也需随之进行优化，以便使有效的资源更好地发挥作用。在现行管控要求下，对于销售团队的考核方式已经逐渐从销量导向转变为行为导向，在这种前提下，过程管理的有效性就显得越发重要，但是单纯的轨迹管理又会将管理变为监控，故将管理目标与战略目标相结合，针对不同岗位进行定制化管理指标分解，才能更好地促进团队培养良好的工作习惯，例如针对新颁布的标准作业流程（SOP）的

及时学习及有效性测试，就可以作为行为规范的有效性管理指标之一，提升团队的管理和学习意识。另一方面，在当今的发展环境下，通过将ROI管理模型和运营效率及响应时间相结合，也能够有效提升企业运营效率。并且通过长期有效的ROI模型及结果回顾，及时修正更新，也能够有效支持团队工作习惯的优化。



积极探索“走出去”

中国大健康行业稳定发展，软实力显著提升

自2015年新一轮医改之后，中国大健康行业蓬勃发展，特别是本土企业，在仿制药的生产质量及创新产品的研发能力上，都有不同程度上的卓越提升。据医药魔方统计，2022年中国自主创新产品医院销售额已超2000亿元，占整体药品医院销售额的15%以上，并且规模及占比总体呈上升趋势。同时研发投入持续稳步增长，根据IQVIA统计，中国在全球医药行业中的研发投入占比从2016年的6%逐年增长至2022年的12%，年复合增长率达到23%。国产药品的临床申请和上市申请数量也在稳步攀升。目前，中国在研发方向主要集中于肿瘤、血液以及免疫领域，并以小分子化药和抗体药物为主，但在生物药品，例如PD-1/L1、CAR-T等方面也取得了显著成就。经过十几年的发展，中国已经涌现出一批优秀的根植于中国市场的制药和医疗器械企业，如恒瑞医药、信达生物、药明康德、石药集团等。其中，截至2023年7月，恒瑞医药在国内已上市13款自研创新药，居本土药企榜首。

然而，随着进入后疫情时代，全球宏观经济受货币环境变化和地缘政治变化影响发生动荡，全球流动性大幅收紧，资本呈现强烈的避险情绪。据医药魔方统计，2022年全球创新药一级市场投融资同比下降43%，国内同比下降55%，资本市场对药企投资趋于谨慎。在融资寒冬下，企业重新调整市场定位，转变发展策略显得尤其重要，特别是药企的现金储备直接影响企业能否良性发展甚至攸关生死存亡。在这样的市场环境下，我们观察到bio-tech行业，也正在积极转型，探索多元化发展，例如部分bio-tech公司不再追求发展为bio-pharma或big pharma，而是重新定位于专注研发，回归其生物科技公司的本质。而手持充足现金的big pharma或bio-pharma也通过“License in+并购”的组合拳模式，以低风险快速布局新产品管线。2022年恒瑞医药、石药集团、中国生物制药等均有与bio-tech展开合作。不管是bio-tech或big pharma，为了寻求更多获利和更多市场，“走出去”成为中国药企的发展策略。

北美市场依旧是出海首选

根据安永2022年8月针对中国bio-tech/bio-pharma的调研，北美是50%中国药企出海的首选区域，美国市场具有明显的优势。

- ▶ **美国有显著的定价优势。**美国药品实行市场自由定价制度，美国药物的平均价格显著高于全球其他国家，同款产品的售价约为其他国家的4倍。一款创新药基本上要经历“10+10”的投入，根据IQVIA的数据分析，临床试验综合成功率仅为4.3%，对于药企而言，新产品研发过程可谓九死一生。受医保谈判以价换量的影响，中国药企很难得到高回报，进一步催化药企出海美国探索高溢价市场。
- ▶ **美国是全球最大的创新药市场。**据EvaluatePharma统计，2021年全球创新药销售额约为8,300亿美元，美国市场仍旧占据55%的全球创新药销售额。同时，受益于严格的专利保护制度，创新药在美国有较长的独占期，一般在药物上市10年后才有仿制药上市，有利于创新药企回收研发投入，获取长期回报。
- ▶ **美国仿制药市场蕴含机遇。**据美国食品药品监督管理局（FDA）统计，2022年美国处方中所使用药品90%为仿制药。虽然仿制药的利润率较低，但其庞大的销售量也可为企业带来稳定的收入。在降低医疗费用的大背景下，美国政府也在持续推动仿制药的上市，这为那些希望进入美国市场的本土仿制药提供了有利的市场环境。此外，由于美国的专利药享有较长的独占权，本土仿制药可在国内更早地获得上市许可，为其在全球市场进一步扩张打下了坚实的基础。中国药企可密切关注美国创新药专利到期时间研发趋势，以便及时调整策略并在适当的时机进入美国市场。



对于中国药企，赴美也面临很高的风险。

- ▶ **FDA评审标准高，获批难度大。**2022年多款国产新产品“出海”闯关FDA，其中2款药品获批上市，4款碰壁。FDA对于非“unmet medical need”新产品要求以国际多临床中心（MRCT）、标准疗法对照组作为临床基本标准，缺少MRCT数据支持为中国新产品出海受挫的首要原因。2022年2月，信达生物国产PD-1肿瘤药信迪利单抗被FDA肿瘤药物咨询委员会以14:1的投票结果拒绝上市申请，委员会认为使用单一国家数据不足以证明药品对美国患者的有效性，按照建议，信迪利单抗需补充一项国际多中心临床研究试验。
- ▶ **“美国集采”压缩利润空间。**2022年8月《通货膨胀削减法案》（IRA）首次允许对Medicare（美国医疗保险）中的药品价格进行谈判，简称“美国集采”。纳入“美国集采”的药物由官方规定降幅，药品上市时间越长，降价幅度越大：上市9-12年最低降幅25%；上市12-16年最低降幅35%；上市16年及以上最低降幅60%。“美国集采”主要针对上市时间达到9年的没有仿制药的小分子药物，或者上市时间达到13年的大分子药物，同时并未涵盖生物药或生物类似药。对于计划出海的中国药企来说，FIC⁷/BIC⁸ 药物短期内定价不受IRA政策影响，但对其长期利润预期有消极影响。对于仿制药和生物类似药来说，短期内可能会受到更激烈的价格竞争。Medicare谈判主要影响的是接近专利悬崖的药物，虽然会让出海药企面临降价威胁，但美国药品高定价的根基并没有动摇，与中国市场相比仍有很大的价格优势。需要额外注意的是，美国作为创新药的首选滩头阵地，中美之间对于创新药的定义存在差异。
- ▶ **地缘政治带来的不确定因素在上升。**2022年，共有14批、159家中概股因《外国公司问责法案》被美国证监会（SEC）列入“预摘牌名单”，面临退市风险⁹。在美中概股因此严重受挫，股价下跌严重。美国对中概股监管要求的改变造成大量中概股选择回归A股、港股或赴其他市场上市，未上市的企业赴美上市路径受阻。2022年12月15日，美国确认2022年度可对内地和香港会计师事务所完成检查和调查，中概股在美国退市风险得以暂时解除，但预计赴美企业仍需持续关注后续的审计合作进展。同时，中国生物科技企业赴美投资也受到影响。美国为保持在生物科技领域的领先地位，对中国生物科技公司在美商业活动加以打压，我国多家药企跨境收购由于监管原因未通过美国外资投资委员会（CFIUS）的审查。美国对生物技术领域的监管趋严，中国生物科技公司出海计划受到影响，未来中美企业在生物科技领域的合作将愈发艰难。但中美合作空间潜力仍在。2023年3月，中国生物制药经过九个月的艰难历程，完成了对纳斯达克上市公司F-Star的收购。过程中虽一度因美国政策影响陷入搁置，但最终通过CFIUS批准并顺利完成交易。2023年，美国国务卿、财政部长先后访华，中美双方都在寻求改善双边关系，探索合作的可能性。

⁷ FIC（First in Class）

⁸ BIC（Best in Class）

⁹ 数据来源：美国证监会官网

放眼欧洲

相比美国市场而言，欧洲市场虽然市场规模不如美国，但也是一个值得关注的市场选择，欧洲的市场规模、人力资源、临床试验能力等优势因素，对于积极探索“走出去”战略的中国企业具有一定的吸引力。

- ▶ **欧洲是全球第三大药品销售市场。**根据IQVIA统计，2022年全球药品销售市场排名前十的国家中有一半位于欧洲，包括英国、法国、德国、意大利和西班牙。而欧洲又是仅次于美国和中国的第三大创新药销售市场（据Evaluate Pharma数据统计，2021年欧洲五国创新药占比16%），对于中国药企来说，拓展欧洲市场仍然会有较大的市场空间。
- ▶ **行业人才储备深厚。**欧洲医药行业发展历史悠久，欧洲聚集着一批顶尖跨国药企、研究机构和医院。PharmExec公布的“2023年全球制药企业TOP50榜单”中排名前十的跨国药企有一半总部位于欧洲；在美国《Newsweek》公布的“2023年世界最佳医院”（The World's Best Hospitals 2023）榜单中排名前二十的医院中有9所位于欧洲，欧洲拥有众多经验丰富的从业人员和高素质的国际化人才库。以爱尔兰为例，截至2022年末，爱尔兰已经成为全球生物医药的研发和制造中心。全球排名前20的制药和生物药企业，都已经在爱尔兰设立制造和研发中心。
- ▶ **药物临床试验能力强。**得益于欧洲优越税收政策，大量跨国药企选择在此开展药品研发活动，为药物的临床试验营造了一个有利的氛围。仍旧以爱尔兰为例，除12.5%的研发费用减税外，药企所开展的全新或新增研发及创新活动还可获得25%的税收抵免，一系列低税政策成功吸引了多家跨国药企建立实体。此外，自从英国脱欧后，爱尔兰成为欧盟中唯一以英语为母语的国家，进一步加强了国际合作和交流的便利性。据AdisInsight统计，2022年发布的12500项新临床试验中，地点在欧洲的试验数量与北美数量持平，二者占据了全球超过一半的份额。
- ▶ **EMA审批较FDA更易通过，“先入欧洲”有助于“弯道赴美”。**相较于FDA愈发严格的药品审批，欧洲药品管理局（EMA）的审批对新产品更为友好，提供了四种审批程序供选择：集中审批程序（CP）、非集中审批程序（DCP）、互认程序（MRP）和单一成员国审批程序（NP），针对未满足医疗需求的药物但疗效显著的药物还设有加速审批通道。EMA与FDA的沟通合作较为紧密，双方都采用动态药品生产管理规范（CGMP），并且在2017年签订互认协议（MRA），相互信赖对方药品质量规范检查体系、共享信息。因此通过EMA审批的药物会更容易通过FDA审批，从而可以为中国药企最终“赴美”助力。



当然，中国药企进入欧洲市场也存在着不可忽视的挑战。

- ▶ **欧洲是个多样化的市场。**虽然欧洲整体规模可观，但单个国家市场规模较小，且各国家的市场成熟度不同，出海企业需要了解和适应每个国家的市场环境，商业决策较为复杂。
- ▶ **欧盟的药品审批虽由EMA统一管理，但后续的卫生技术评估仍需在各国分别进行。**针对这一问题，欧盟于2022年1月11日出台了《欧洲卫生技术评估》，计划用三年时间用来制定科学评审规则，并在之后逐步统一药品临床价值的评估标准，从而降低药企商业规划的复杂性。这一举措有望为中国出海企业提供更清晰、更稳定的市场准入规则。
- ▶ **欧洲各国都有各自的药品定价和医保报销机制。**赴欧的中国药企需要与各个欧洲国家的卫生部门、医保机构和药品定价机构进行沟通和谈判。这对于中国企业而言是一个极为复杂的过程。以德国为例，药品获批后在德国销售的一年内，药企具有自由定价权，医保会进行全额支付。但在此期间，需要经过效益评估，并以评估结果作为药物定价的基础进行谈判。一年后，药品的价格将以谈判的报销价格为准。而在法国，医保覆盖率达100%，药品获批后即进入申请纳入医保报销范围及核定价格的程序，不能医保报销的处方药基本没有市场。对于非欧洲企业，面对不同国家的不同审查流程，企业需要投入大量的时间和精力来应对。

中国药企需要根据未来出海的目标市场来选择出海国家或地区。如果企业的出海目标是通过获得欧盟EMA以便更顺利地进入美国市场，则聚焦选择欧洲某一国家进行临床试验并获取EMA审批即可，无需考虑欧盟后续各国不同的定价和医保报销政策。如果企业的出海目标是欧洲国家，则需要更全面、更完整地评估欧盟各国家的市场环境和相关政策。



出海阿拉伯

随着欧美市场的进入壁垒越来越高，中国的药企和投资方都在寻找替代方案，是否存在其它国家/区域市场可以作为中国药企的出海选择？

根据IQVIA 2022年统计预测，中东和北非地区（MEA）在2021年-2026年的复合年增长率将达到7.5%，高于全球的5.7%，而沙特阿拉伯是其中最大的国家市场，其复合增长率达到7.0%。根据沙特阿拉伯National Industrial Strategy (NIS)报告，2022年，沙特阿拉伯的药品市场规模达到87亿美元，占MEA地区的32%，市场稳步增长。传统制药中，仿制药和专利药各占50%的市场份额，未来生物制药的占比会增加，至2030年，沙特阿拉伯的药品市场预计达到119亿美元，其中生物药品将占比27.6%。

沙特阿拉伯是MEA地区最大的经济体，人均医疗支出位居中东国家前列。受宗教和饮食习惯影响，这一地区的流行病包括肥胖、心血管病、糖尿病、高血压等。据世界银行2022年发布的调研报告显示，沙特阿拉伯超一半的成年人口处于超重状态，五分之一人口处于肥胖状态。超重和肥胖使得糖尿病、心血管病等慢性病患者率大幅上升，其中糖尿病患者从2009年的140万例增加到2019年的270万例，将近翻倍。

沙特食品和药品监管局（SFDA）认证被视为中东最严格的认证之一，取得SFDA认证即代表优质产品，有助推广至其他中东和北非地区国家。沙特地处亚非欧的交汇处，同时也是跨越红海的全球贸易关键节点，位于阿拉伯和伊斯兰世界中部，4小时航程内可到达40个快速增长市场，能够利用沙特的地理优势和与邻国的贸易协议，创造有利的出口生态。

对于中国药企而言，沙特阿拉伯或许是欧美以外可选的出海目标市场。沙特阿拉伯与中国双方政府关系友好，非常欢迎中国企业去中东投资，相比而言，市场更为友好。MEA地区药品市场存在较大增长潜力，沙特甚至整个MEA地区的药品及医疗器械主要依靠进口，本土医药行业处于早期发展阶段，在生物制药行业领域没有大型本土企业，新的市场进入者有较大的发展空间。尤其对于具有成熟慢病药品的中国药企，可以通过进入沙特阿拉伯进而辐射MEA地区。



安永助力中国药企“走出去”战略

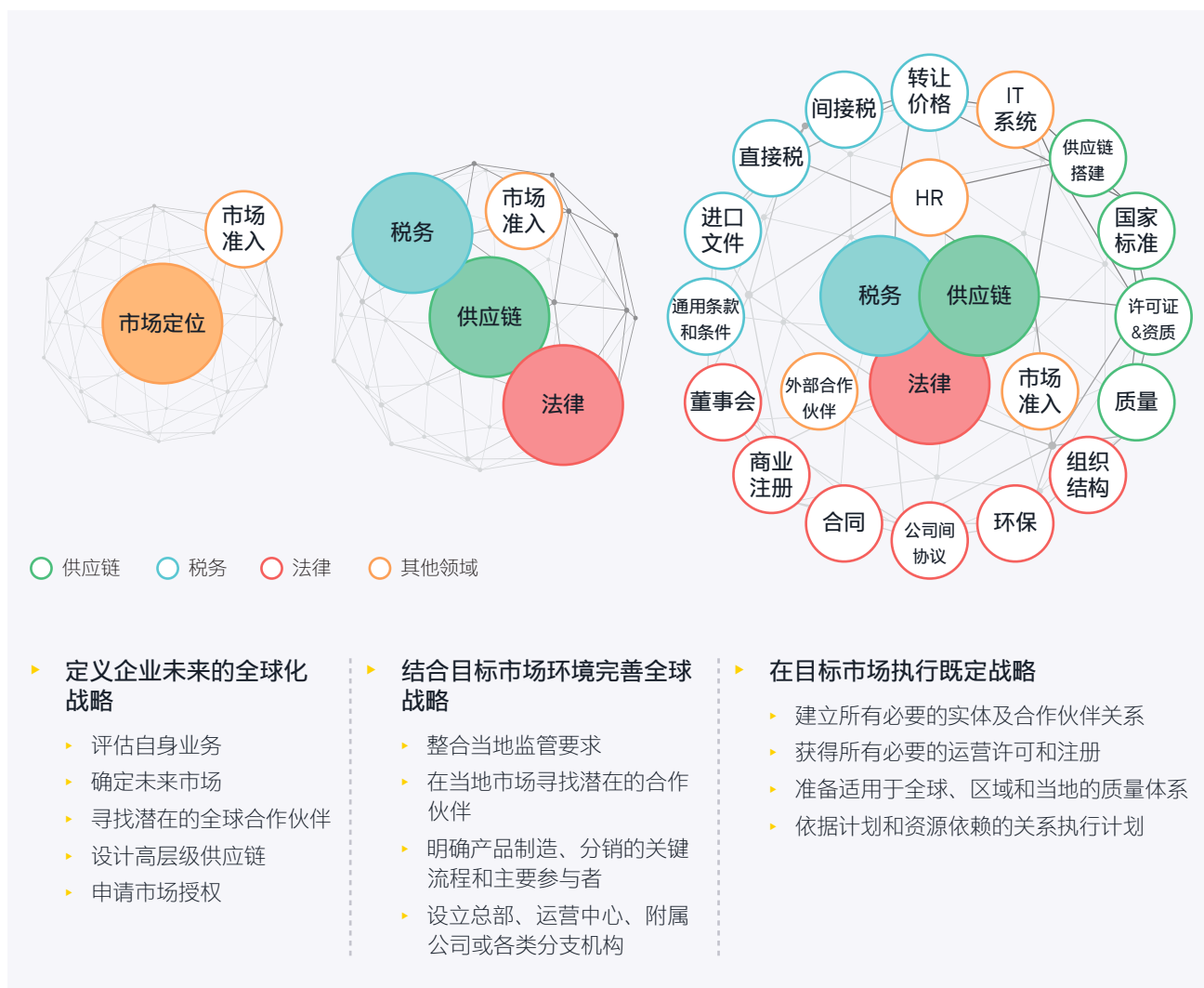
安永各国团队一直保持着良好合作，一同助力中国企业出海发展。公司设有中国海外投资业务部（China Overseas Investment Network，简称“COIN”）。

凭借强大的全球合作体系，安永欧洲和安永中国合作为中国药企出海欧洲提供“一站式”服务，为希望出海欧洲市场的中国药企提供全面支持。为企业提供的端到端支持包括从战略到后续的一系列执行，帮助企业实现出海欧洲的愿景。

安永为出海欧洲的中国药企提供一站式、端到端的服务，贯穿药企产品的整个生命周期中，全程陪伴并支持中国药企的出海进程，尤其是在药品上市及规模扩大阶段，安永提供的服务包括：早期进入计划、质量管理体系审核和优化、外部合作伙伴的选择（包括起草和审查商业合同和质量技术协议）、许可和注册（申请、与各国医疗卫生机构沟通、检查准备和准备，包括模拟检查）、上市、药品规范和回收、供应链优

化、分析报告等。从国内到全球，安永跨服务部门提供的支持，帮助客户实现跨职能协作，并考虑到先决条件和相互依赖性，通过对所有涉及的领域（主要是供应链、税务、法律和市场准入）进行360°监督实现协作。安永能够为中国药企出海欧洲提供的服务如下图所示。除了欧洲市场，安永中国已成为沙特阿拉伯政府和中国企业的沟通桥梁。对于中国药企，通过实地考察，与当地政府沟通了解沙特阿拉伯及辐射地区的相关政策、考察当地临床资源、生产制造、销售经销商网络等，同时了解和借鉴已经在当地的中国药企的发展阶段、业务机会，为未来的“走出去”战略提供另一种可能。安永中国希望为中国药企出海阿拉伯提供帮助。

安永致力于成为中国药企实现“走出去”战略的可靠顾问。





如有更多咨询，联系我们



费凡 Felix Fei

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
华中区审计服务主管合伙人
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
+86 21 2228 2586
felix.fei@cn.ey.com



吴晓颖 Sharry Wu

生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人
大中华区管理咨询服务主管合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
+86 21 2228 2285
sharry.wu@cn.ey.com



迟平 Kelson Chi

大中华区数据智能咨询服务合伙人
华中区科技咨询服务主管合伙人
安永（中国）企业咨询有限公司
+86 21 2228 4683
kelson.chi@cn.ey.com



周雪琳 Shirley Zhou

大中华区管理咨询服务
安永（中国）企业咨询有限公司
+86 21 2228 3930
shirley-xl.zhou@cn.ey.com



沈喆 Zoe Shen

大中华区数据智能咨询服务高级经理
安永（中国）企业咨询有限公司
+86 21 2228 5748
zoe.z.shen@cn.ey.com



刘晶 Jessica Liu

大中华区管理咨询服务
安永（中国）企业咨询有限公司
jessica.lj.liu@cn.ey.com

安永 | 建设更美好的商业世界

安永的宗旨是建设更美好的商业世界。我们致力帮助客户、员工及社会各界创造长期价值，同时在资本市场建立信任。

安永坚持创新与技术投入，通过一体化的高质量服务，帮助客户把握市场脉搏和机遇，加速升级转型。

在审计、咨询、战略、税务与交易的专业服务领域，安永团队对当前最复杂迫切的挑战，提出更好的问题，从而发掘创新的解决方案。

安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球组织，加盟该全球组织的各成员机构均为独立的法律实体，各成员机构可单独简称为“安永”。Ernst & Young Global Limited 是注册于英国的一家保证（责任）有限公司，不对外提供任何服务，不拥有其成员机构的任何股权或控制权，亦不担任任何成员机构的总部。请登录ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用个人信息，以及在个人信息法规保护下个人所拥有权利的描述。安永成员机构不从事当地法律禁止的法律业务。如欲进一步了解安永，请浏览ey.com。

© 2023 安永（中国）企业咨询有限公司。
版权所有。

APAC no. 03018181
ED None

本材料是为提供一般信息的用途编制，并非旨在成为可依赖的会计、税务、法律或其他专业意见。请向您的顾问获取具体意见。

本出版中所列的第三方意见不一定代表安永全球机构或其成员机构的观点。此外，这些意见应与其发表时的语境一并考虑。

ey.com/china

关注安永微信公众号

扫描二维码，获取最新资讯。

