



2030年的研发 远景

重塑创新未来，成为2030年研发领域领跑者

“颠覆造就成长”系列报告

在行业生产力下滑这一背景之下，个性化医疗的兴起和新参与者的加入带来颠覆性变革的同时，也令研发领域的风险状况日益呈现变化莫测的态势，生命科学公司的高级管理者们因而需要从根本上重新审视研发方法。到2030年，生命科学公司将采用聚焦外包、资源共享和先进技术的方法手段。而顶尖的生命科学公司此刻就需未雨绸缪，深入了解此种趋势，以为未来做好准备。

Roger van den Heuvel
毕马威美国

Dr. Hilary Thomas
毕马威英国

Saurabh Sancheti
毕马威全球服务业务

Anne Julie Verhaeghe
毕马威比利时

不断演进的格局

前所未有的变革将颠覆研发生态系统。

不断攀升的研发成本和日益缩短的产品生命周期，在高风险的共同作用下，将对生命科学公司的投资与回报带来负面影响。此外，随着个性化医疗的日益普及、人们对包括特定适应症和罕见疾病在内的小众群体的日益关注，以及适用患者群体的微缩，长久以来作为生命科学公司摇钱树的“重磅炸弹”疗法时代正迎来终结。而政府、保险公司和患者对药品定价透明度的诉求也日渐突出，同时，随着医疗保健需求的增长和预算的削减，降低成本与价格已成为生命科学公司当前面临的一大挑战。针对定价压力，研发上的优化不失为一种应对手段。

研发领域已经发生了根本性的变化，并有望在2030年呈现完全不同的局面。毕马威战略专家预计，在研发生态系统中，研发将不再由传统的利益相关者把控，相反，技术公司、临床研究组织（CRO）、学者和/或各方参与者间合作的影响力将有所上升。研发过程也将在很大程度上由内部主导型流程转为外化流程。¹虚拟的价值链协作者（VVCO）为毕马威在《Pharma Outlook 2030》²报告中提出的新兴制药行业原型，将很快开始提供核心研发服务。

与此同时，CRO将成为研发价值链中的独立利益相关者。到2030年，我们预计将出现3种主要的研发公司原型：技术公司、技术型CRO和以项目为中心的参与者。³

融资模式的变化也将驱动未来研发领域的去中心化。我们预计到2030年，研发融资将可通过多个医疗保健行业利益相关者间的成本和资源共享实现，从而降低研发成本。CRO和行业参与者间的股权式合作关系将缓解研发财务负担，并提升创新和成本效益。此外，针对药物研发的众筹融资将加速药物研发进程，并在各利益相关者甚至更为广泛的公众间分散财务风险。

为了推动创新，培养可持续的研发能力，以及市场中立于不败之地，公司当前需要进行根本性的变革，并适应新的市场动态。

虚拟价值链协调者

尽管最终交付的是十分真实的产品或服务，VVCO实际上是一种无形的参与者，他们以数据形式提供“虚拟价值”，并以“虚拟”的方式创造各种解决方案。他们是整个研发过程中的数据功能和资源提供方，掌握着与客户关系、患者群体、治疗决策和相应结果相关的各类数据，并在患者治疗全程负责整合供应商服务。

2030年，3大驱动力量将彻底颠覆研发格局

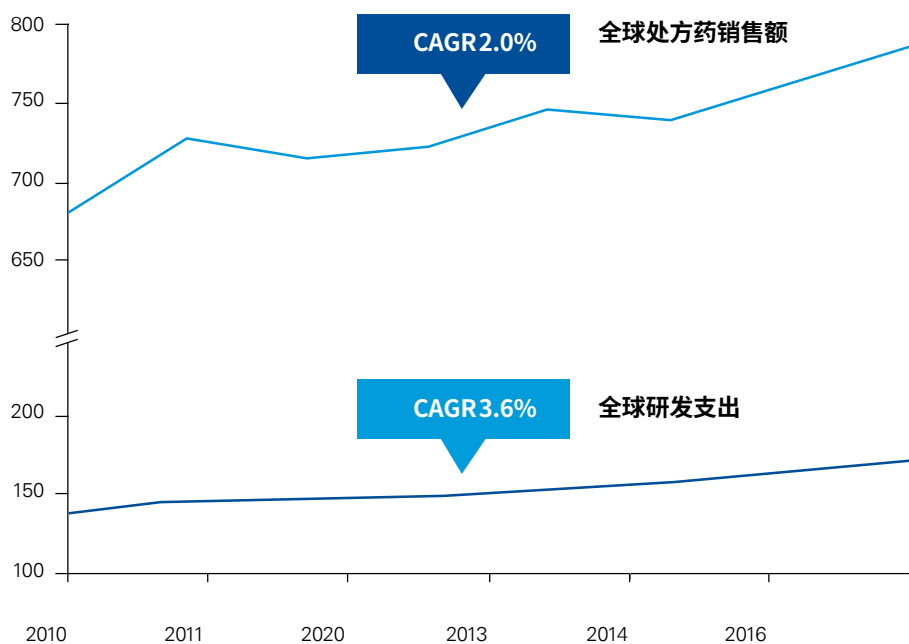
1

降低研发风险所面临的压力

不断攀升的研发成本、冗长的研发周期及难以预测的成功率为生命科学公司带来研发投资报酬率方面的下行压力。

面临研发运营成本不断上升的同时，公司还需不断补充研发渠道并开发创新疗法。尽管通过采取积极措施——包括重组全球业务、剥离产品组合中的非核心部分以及外包部分流程——整个行业仍举步维艰。由于疾病治疗及治愈的需求未得到满足，上个世纪中期的压力表现为政府机构批准药物所面临的负担；因而，在20世纪50年代，扣除通货膨胀后的每10亿美元的研发支出，就有约80种新药得到批准。⁴然而，随着医疗保健的发展，填补市场缺口的压力逐渐转移到生命科学公司身上。为向相关利益相关者证明其产品价值，生命科学公司必须做出更多努力。有迹象表明，在1950年至2010年间，每款经批准的新药物的成本大约每9年翻一番，而且与20世纪70年代相比，现阶段的候选药物在临床试验中更有可能遭遇失败。2010年至2017年，全球研发支出的复合年增长率（CAGR）为3.6%，超过全球处方药销售额，其中，后者的同期复合年增长率仅为2.0%。⁵

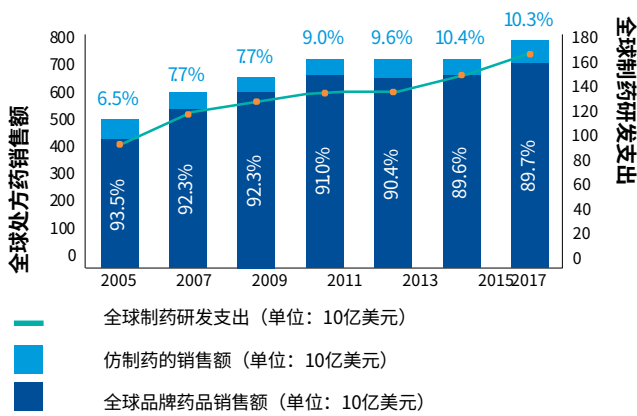
图表1：不断下降的研发生产力，2010-2017（单位：10亿美元）^{6,a}



© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

此外，在2005年至2017年期间，全球研发支出持续增长，而同期，在全球处方药销售额中，仿制药的销售额从约6%增加至约10%。⁷这凸显了研发生产力的下降，以及制药公司转型的需要。

图表2：处方药销售额份额下降及研发支出增长，2005-2017（单位：10亿美元）⁸

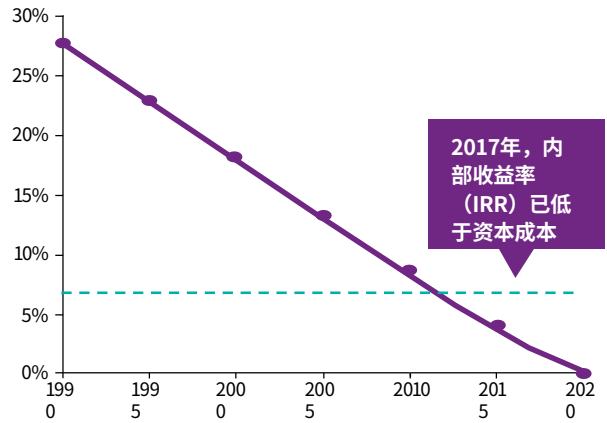


随着创新治疗领域细分日益明显，潜在患者人数显著下降，从而导致这一风险进一步升级。全球制药公司100强所服务的患者人数中位数已从2010年的690,000人减少到2014年的146,000人。⁹这一局面与激烈的竞争及较短的市场独占时间共同作用，对投资回报率和盈利能力产生了负面影响。2017年，制药研发领域的内部收益率（IRR）已低于资本成本，且预计在未来2 - 3年内将下跌至零点。¹⁰在过去40年中，每10亿美元研发投资中得到商业化的药品数量已缩减了近30倍，从而导致制药行业中目前的投资回报率仅为约3.2%。

11

所有这些因素都促使行业参与者寻求可降低投资风险策略。

图表3：制药研发的投资回报率¹²



2 转向个性化解决方案

目前，医疗行业的发展轨迹正从以生产“广泛适用”的产品为导向制造重磅炸弹级产品，转向提供更为个性化的医疗解决方案。长期以来，制药公司一直专注于打造重磅炸弹级产品，因为此类药品作为重复创收的主要来源，可带来相当可观的销售规模。而“组学”技术也将为我们带来益处。蛋白质组学、基因组学和代谢组学，甚至放射组学领域的最新进展使我们能够在诊断和治疗两个层次上了解疾病的分子基础。同样重要的是，为诊断、疾病进展和治愈/缓解提供预测值的生物标志物日益增多。在今天，研发已更多地聚焦分层医学、基于疾病亚型的目标患者亚组、人口统计学、风险和生物标志物，以及其他类型的个人需求。制造商也正致力于开发定制产品和个性化解决方案。¹³

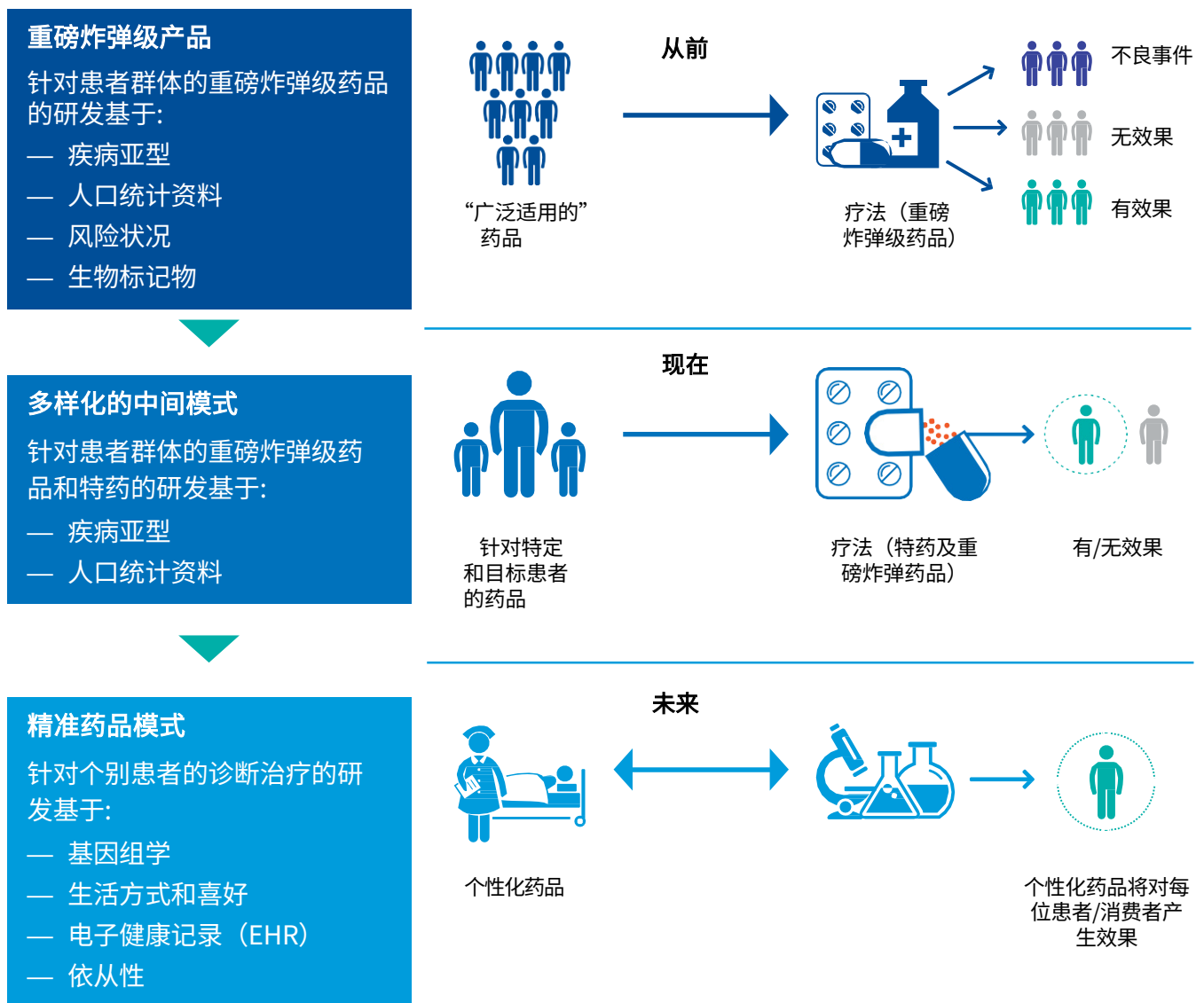
© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

对来自电子健康记录、移动应用程序、诊断、基因组学以及数据分析工具的真实数据的访问将有助于进一步推动个性化治疗方案的开发。

财务、业务和运营模式并不能为更为个性化的产品提供经济和运营支持；研发模式变革因而将变得十分必要。

价值链将随之从推动模式转变为推拉模式。目前

图表4：从传统的重磅炸弹级药品转为精准药品模式（毕马威分析结果）



© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司 — 中国外商独资企业，是与瑞士实体 — 毕马威国际合作组织（“毕马威国际”）相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

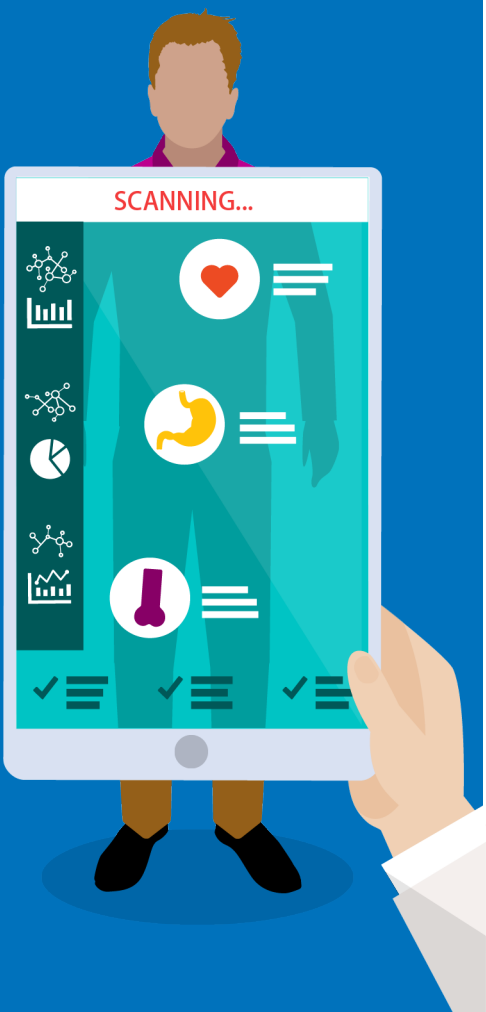


随着治疗目标群体的精确化和药品的个性化，随机对照试验长期以来的权威地位将不可避免地因患者群体缩减而受到挑战。

当前，混合试验模式已然涌现，该模式借助相关技术进行远程监控，可方便患者参与其中，同时较少地干扰患者生活，这使得在更广泛的地区内招募更多患者成为可能。预计这种趋势还将持续。

最大的虚拟临床试验，即与PCORI（患者导向医疗效果研究所）开展的ADAPTABLE研究已于2014年启动，主要针对阿司匹林剂量水平对心脏病患者的影响。该项研究通过PCORnet的电子健康记录招募了15,000名患者，并将患者视作临床研究合作伙伴，为该领域树立了新的范例。¹⁴展望未来，虚拟试验模式将成为常态。CRO和数据平台将进一步发展，以支持此类活动。

临床试验将变得更加聚焦，因为试验所招募的患者群体将不可避免地变小。但随着更优生物标记物的不断发现，试验终点也将更加准确。



3

科技创新风靡云涌

一系列新功能和平台技术正在不断涌现，并推动整个研发领域的变革。细胞、基因和组织工程等领域的最新科学技术将在医疗模式中扮演越来越重要的角色。¹⁵目前，人们正在研究使用干细胞疗法来减少甚至消除心脏病学和神经病学等领域的手术需求。而基因分型则有助于根据人们的基因预测罹患某些疾病的倾向。与基因编辑技术相结合，基因组学有望在推动研发领域转型、发现新疗法及以治疗疗法取代现有疗法方面发挥重要作用。

© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

分子生物学持续快速发展，从而将使更多的靶点得以发现。体外研发模式将日益完善，不仅可以加速研发进程，还可以提高成本效益及准确度。例如，中脑（基于干细胞的“培养皿中的大脑”）在以动物大脑作为替换物用于临床前试验方面显示出巨大潜力。¹⁶

与此同时，技术创新正不断开拓新境界，打造无尽可能。例如，3D打印可应用于多种情境中，包括用于临床试验的器官打印（从而减少临床前试验中对动物模型的需要），以辅助精确手术的模拟模型、完整的器官更换等，从而帮助治愈。大型制药公司已认识到这一潜力，因而除了通过合作获得所需资产外，正在大力投资于资产制造能力。人造器官既可以作为研发辅助工具，也可以带来治疗效果。例如，默克公司（Merck & Co.）已与Organovo达成协议，使用3D打印人体肝脏系统进行毒理学检测，以补充体外和临床前动物试验。¹⁷

提升临床试验的数字解决方案正在迅速发展。精鼎医药（Parexel）推出了一款由Perceptive MyTrials分析平台提供支持的患者传感器解决方案，可通过医疗设备远程收集研究对象数据，并减少临床试验期间的现场访问，从而降低试验成本。¹⁸

为在将来成功地重新配置研发格局，公司需要了解哪些技术将在未来成为颠覆或推动力量，并制定定制型技术战略和路线图。



人们对创新技术的接受程度日益提升；加速审批的新途径不断得到开辟，而监管程序也日益走向国际化。如适应性试验和开放式标签注册等临床试验审批方法的变化。这些变化表明监管思维模式正在发生转变，而监管审批的证据要求与批准后跟进之间的关系也更加平衡。

《21世纪治愈法案》中的诸多条款都旨在改善数据共享、加快对RMx审批，并通过更好地反映现实治疗和效果的严格方法推进患者信息录入的科学性。¹⁹

该领域的最高监管机构，美国食品和药物管理局（FDA），已经允许将非美国研究的数据作为审批基础，以支持大多数机构向一系列共同标准靠拢这一趋势，如研究设计、统计方法的使用技术、以及“突破性”适应症和技术的优先次序。

虽然监管风险态势正朝着正确的方向发展，但仍然明显落后于新技术的涌现速度。

数据安全的重要性

数据安全性会成为致命弱点吗？



研发有效性的核心是数据完整性、机密性和可靠性。个性化药品意味着该药物专属于某一个体，同时该药物的数据也必须专属于某一患者。数据完整性方面的任何改变都将意味着治疗和药品生产将出现问题，并直接影响患者的健康和福祉。这就是为什么像CarT这样的个性化治疗方案的制造商会要求公司与医疗服务提供者共同使用经反复优化的安全过程，并借助视网膜扫描等高等安全技术实现实际药品与个体间的正确匹配。

评估潜在分子有时可能需历时数年，而研究过程中的机器学习技术将大大缩短这一时间。但是，这也需要借助算法来保证安全性。算法的本质决定了人们几乎无法通过检查其输出结果来判断算法是否已遭篡改。因此，必须确保算法“黑匣子”周围安全网络的安全性，监控未经授权的访问并采取相应行动。算法仅是机器学习过程的一部分，而人工智能（AI）则将对流入“黑匣子”的特定数据发生作用——确保这些数据流的安全性因而也十分必要。

葛兰素史克（GSK）等公司正在探索实验室的自动化。²⁰通过由第三方和第四方自主指导的操作，分子将能够得到自动定制。此种用于实验室运行的操作技术系统与企业IT系统存在很大不同，且需要通过专业工程来设计并构建全方位的安全性，包括合同、实验室硬件和处理芯片等。

保护患者数据及药品标识和生产技术所需的安全性必须十分可靠，以保护公司免受恶意软件的攻击。许多制药公司正在构建一种完善的安全性，以覆盖技术、流程和人员，并正将人工智能作为其防御体系的一部分。

预计未来十年中，多数显著的研究进展将可能来自数据科学，其中大部分将使用个人临床数据。成功的研究组织，如技术型CRO，必须遵守数据隐私法律，如欧洲的GDPR和美国加利福尼亚州的隐私法；这些法律保护个人的数据权利，并针对数据泄露施加高额罚款。例如，一家CRO具备专利方法，可实现患者数据匿名化，以保留数据价值，同时保护相关个人。实现有效个人数据管理和遵守隐私法规间的平衡，同时从临床数据中获取洞察，将是取得成功的关键所在。

生命科学领域中的区块链

区块链会成为下一个“比特币”吗？



在多个行业，尤其是生命科学和医疗领域，区块链的热度和投资均呈现指数级的增长趋势。而考虑到区块链在现有业务及运营模式转型、创造运行效率、全新营收和机遇方面的潜力，这一趋势显然也不会令人感到意外。

制药公司已对区块链应用展开持续探索，包括：

- 患者，聚焦业务流程中的协议和许可，如管理患者旅程；临床试验；电子健康记录；和召回管理。
- 监管/合规，聚焦业务流程中的数据完整性、审计跟踪和可追溯性，包括实验室仪器数据；防止假药；和跨境医疗专业人员的从业。
- 互操作性，聚焦供应链等业务流程中的源地及数据共享；合同管理和冷链。

区块链的开发和应用仍处于从概念验证及最简可行产品阶段到实际应用的过渡阶段。但在该领域，的确存在一些已在供应链和电子健康记录中得到广泛应用的超先用例。保时科技（GuardTime）是这一方面取得最大成就的供应商之一。该公司与爱沙尼亚政府合作实施了一款由区块链支持的健康记录解决方案，覆盖了多达200万的全部人口。²¹

与其他技术，尤其是新兴技术一样，这离不开有效的规划、设计和实施。尽管区块链具备固有的安全优势，但仍不能免于安全问题的困扰。

毕马威《确保区块链的安全》（Securing the Chain）报告一文²²探讨了两个具体的安全事件，分别为具有不安全和易受攻击的代码，以及较差的加密密钥管理。另一篇毕马威报告《实现区块链的潜力》（Realizing blockchain's potential）²³则对这一分析进行了进一步补充，其中概述了一种可采取的风险评估解决方案，以帮助企业建立或审查区块链的风险框架。

关键在于首次应用即得到正确实施，以便在企业内部建立技术信心。

在此过程中需尽早与监管机构合作，确保他们完全支持并认同区块链的部署目标。

——保时科技（GuardTime）

CEO, Mike Gault

将会有怎样的结果？

可能会出现三大关键的研发运营模式原型。

降低风险的需要、更为个性化的需求以及新技术带来的机遇和挑战将对研发领域产生巨大影响。这一生态系统将从传统利益相关者执行研发转变为与一系列参与者的多元化合作关系和多样的合作结构。到2030年，研发将很大程度上实现外部化。部分新兴的利益相关者将负责管理从早期发现到研发完成和商业销售的大部分研发流程。在不断变化的研发领域，我们设想将出现三大主要参与者原型：技术公司、技术型CRO和以项目为中心的参与者。

1

技术公司将在药物发现和研发价值链中发挥关键作用

技术公司将继续表现对生命科学行业的兴趣，并展示相关能力。到2030年，凭借对AI、云平台、机器学习、认知技术和可穿戴设备等新兴技术的应用，技术公司将成为主要参与者，并提供关键的资源投入。

技术将帮助实现个性化服务，并提升诊断准确性

通过云平台实时捕获临床试验患者数据，可以全面了解试验患者的健康状况，并协助创建一个更为全面的生物标记物数据库。该数据可用于发现一般药物，识别靶分子，以及开发个性化药品和提升诊断准确性。

例如，IBM于2016年12月推出了用于药物发现的云平台。该平台利用深度学习、自然语言处理和认知技术在发现新药物的过程中为研究人员提供支持。辉瑞公司目前正借助该平台进行免疫肿瘤学研究以及招募临床试验患者。²⁴微软于2016年9月启动了汉诺威项目（Project Hanover），该项目利用人工智能技术创建了一个基因组规模数据库来治疗癌症。该数据库通过机器学习为患者逐一实现个性化药物的使用。²⁵谷歌旗下的Verily生命科学公司（Verily

Life Sciences）于2017年推出了一款名为Study Watch的手表，可在临床研究期间帮助收集健康数据。所获得的数据将用于发现帕金森病的进展模式以及潜在解决方案的研究。²⁶

技术将在实现临床试验虚拟化和促进患者登记方面发挥关键作用

凭借对患者数据的实时访问，研究人员将可更加容易而准确地发现新的药物靶标和适应症。这将有助于解决药物开发过程中的一大关键瓶颈，并加快相应的时间进度。此外，随着技术公司不断构建远程医疗平台，虚拟咨询可以减少患者在适当试验方面对医生的依赖性。2015年3月，苹果推出了ResearchKit。ResearchKit是一个软件医疗平台，可供开发人员开发应用程序，从而进一步聚焦各种医疗事务。通过该平台，开发人员可创建诸多可能的医疗解决方案。制药公司将认可进一步的技术开发，以降低临床试验注册和数据收集方面的成本。²⁷

2

技术型CRO将能够通过创新摆脱商品化

技术型CRO将能够在研发价值链中提供广泛的组合服务，而不仅仅是外包的临床试验。

技术将有可能消除临床策略与执行之间的差距。

新技术将能够为优化临床试验设计提供支持，包括排除和纳入标准，患者招募和执行。目前该领域已存在相关服务。为提供基于数据的洞察，PRA Health Sciences收购了Symphony Health Solutions，以优化全球临床研究和药物商业化。²⁸

技术型CRO将拥有平台和工具包，以从根本上优化临床试验的运行

借助数字和社交平台提供的实时支持，除了改进临床试验设计外，技术型CRO还将能够降低临床试验期间的患者脱落率。这转而将有助于提升患者参与度和依从性，从而对临床试验时间和成本产生积极影响。2017年11月，ICON的创新团队开发了一款在智能扬声器平台上运行的概念验证应用程序。²⁹该应用程序利用语音助手提供患者报告结果，并收集患者反应。在患者培训、信息和协议、患者参与和留存，以及直接从患者处收集患者反馈的结果数据和其他试验相关信息等领域，这些应用程序可一展身手。

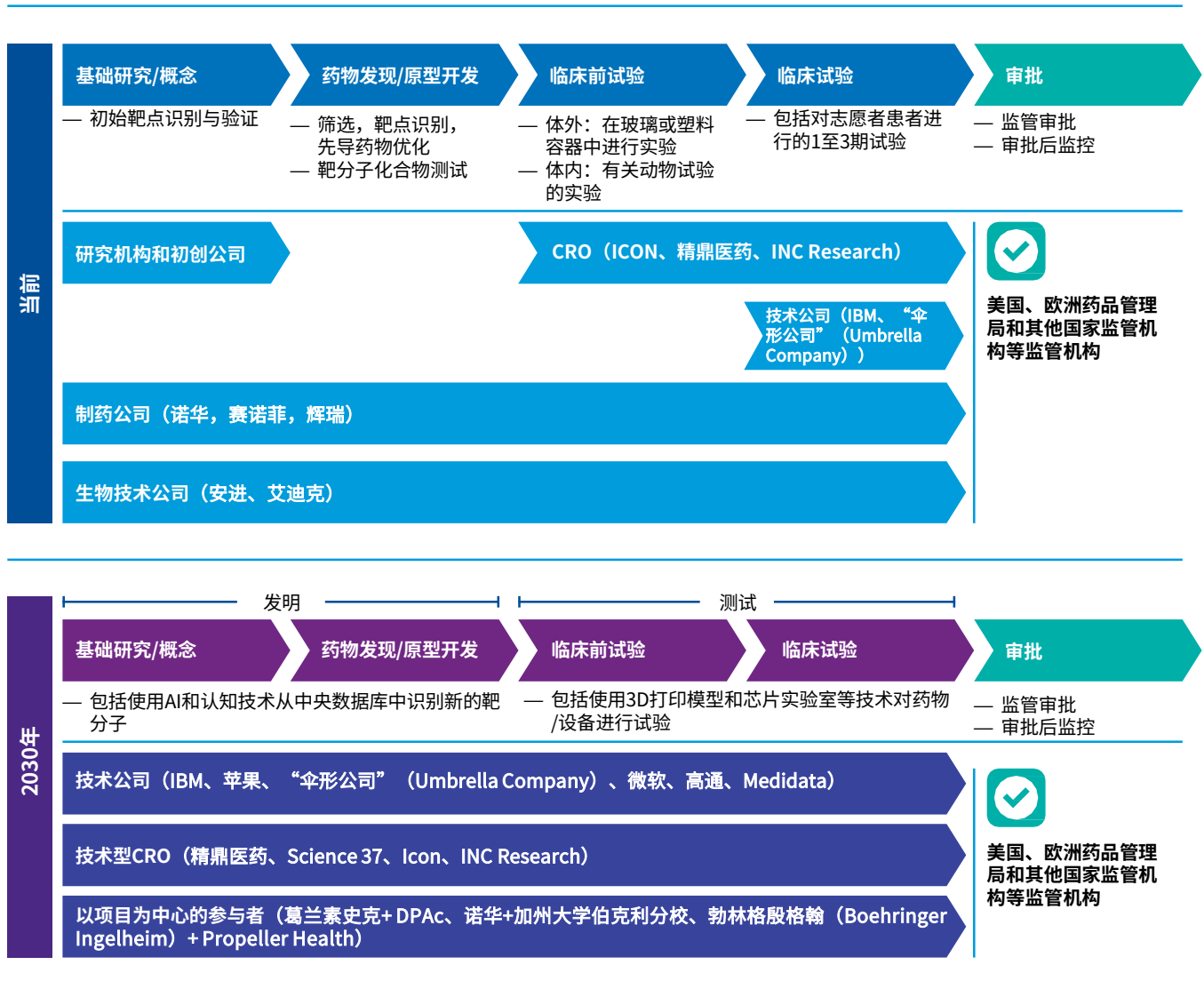
技术型CRO将具备可降低临床试验基础设施成本的技术。这些技术将通过使用移动平台、可穿戴设备和传感器等医疗设备来消除或减少对临床试验地点的需求。2017年10月，Science 37宣布完成了一项完全通过移动应用程序进行的临床研究。该研究在该公司的移动网络驱动的研究助理（NORA）平台上完成，而该平台则具备实时视频聊天、定制自拍模型、数据收集和电子许可功能。³⁰

技术将缩短临床开发时间，并降低相应成本

通过提高运营效率和试验状态可见性，以及跟踪和管理临床试验合同、试验关键路径上的活动、预算和监管申请，可缩短开发时间，降低成本，同时尽量减少临床试验数据异常。2017年3月，INC Research启动了由goBalto公司提供的端到端的研究启动平台。goBalto公司专注于提供基于云的临床研究启动解决方案，以加速临床试验各个阶段的进程。³¹

通过利用Medidata的机器学习专长来发现研究中的临床试验数据异常，并更好地确定患者数据周边资源的优先级，该公司还扩展了与Medidata的技术合作伙伴关系。³²

图表5：研发价值链的各个阶段（毕马威分析）



3

以项目为中心的参与者将以端到端的方式管理研发价值链

以项目为中心的参与者是各利益相关者为了共同目标而召集组建的团队。这些团队将能够管理从早期发现到药物后期开发的整条研发价值链，然后在实现研发目标后解散。他们可能包括制药和生物技术公司联盟、学术机构和医疗行业初创公司等。在传统模式中，学术机构和初创公司仅参与到早期发现当中，而此种原型却与之大不相同。如想取得成功，从以研究为中心的项目团队，到新工具的集成和采应用，再到关于继续与否的决策及管理的决策流程，项目参与者需要在整个过程中保持精简与灵活。

数据访问和核心开发能力方面的进展将使技术公司和技术型CRO成为研发价值链的关键贡献者。



2018年3月，一个名为CARAMBA的全新国际项目联盟启动，以研究一种人称嵌合抗原T细胞受体（CAR-T）疗法的创新型免疫疗法，用于治疗多发性骨髓瘤。通过与利益相关者开展广泛战略合作，该联盟旨在使CAR-T能够走出实验室，为多发性骨髓瘤患者的临床治疗保驾护航。³³

2017年9月，诺华公司与加州大学伯克利分校合作，创建了诺华—伯克利蛋白质组学和化学技术中心。这一合作将致力于研究共价化学蛋白质组学技术，以快速绘制蛋白质靶标上的位置，包括之前药物效力无法触及的区域。³⁴

2018年2月，默克公司与晚期候选药物的联合开发者和出资方Avillion达成伙伴关系，合作开发从第二阶段到第三阶段的抗IL-17 A / F纳米抗体。Avillion还将为整个临床项目出资，直至监管申请阶段。³⁵

新兴的融资模式

到2030年，多元化研发融资战略将会产生。

研发格局的重新配置不足以降低研发投资的风险，所以，目前的融资模式也必须得到改变。我们期望研发成本和资源将能够以三种不同的方式在各利益相关方之间分配，包括：共享经济模式；与CRO的股权合作及众筹。

新的共享经济模式

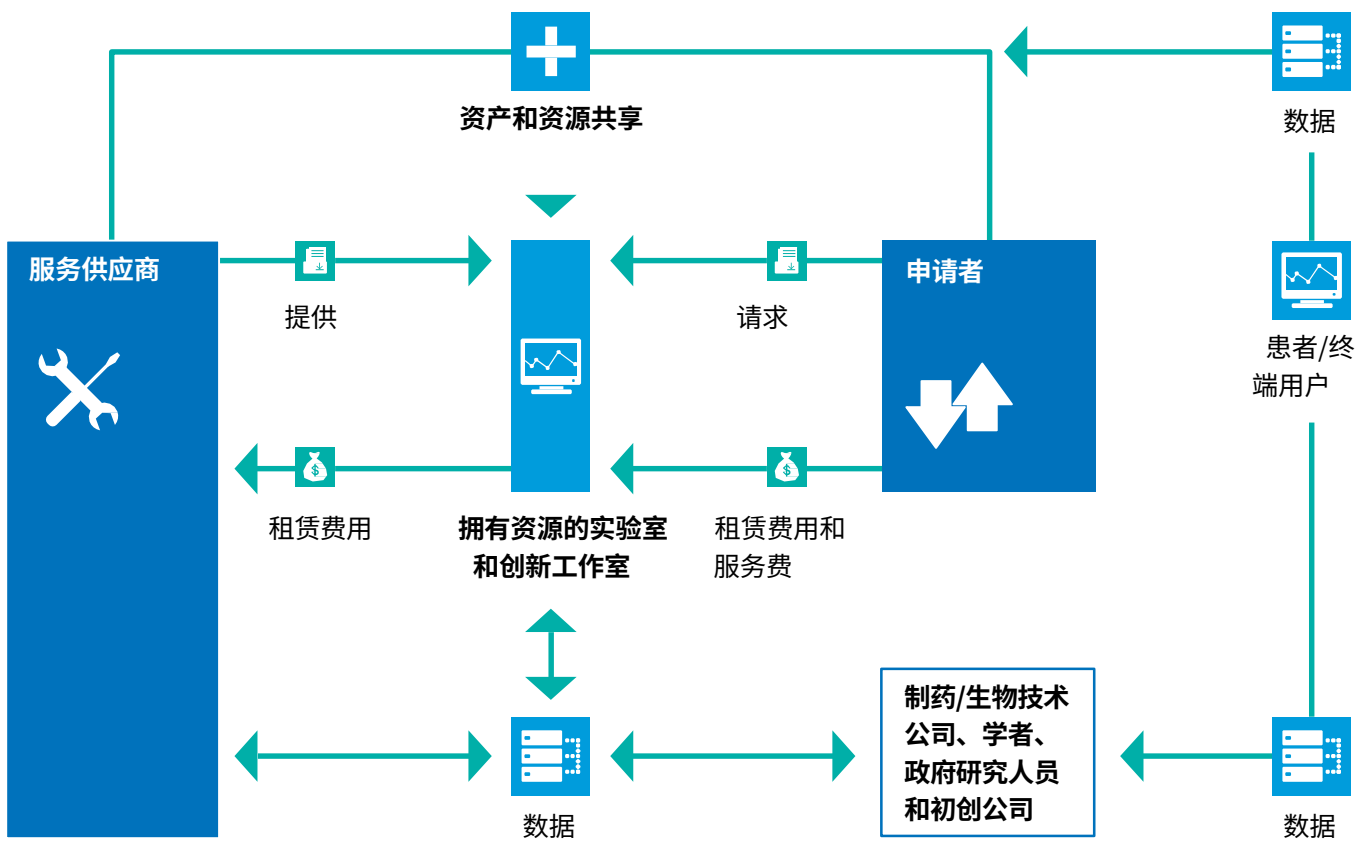
共享经济模式将能够降低成本，因为有形资产将被共享而非拥有。整个研发生态系统中的公司将共同合作，优化其资产、人力、资本和智力资源，并利用技术力量优化成本和服务。³⁶服务供应商将向实验室和创新工作室出租其技术、人才和服务。

这些拥有研发资源的实验室将作为专用的、开源的、以项目为中心的、装备精良的研发场所和中心，开展申请者要求的研究和开发任务。而申请者则可以是任何制药和生物技术公司、初创公司、政府机构或独立的科研人员，将不再进行内部药物研发。数据共享——包括患者数据和临床数据——将在服务供应商、实验室、申请者和医疗服务提供者之间进行，也可借助数字工具和平台直接从患者处获得。通过多个研究项目联合基金进行融资将为实验室和创新工作室在购买更好、更快的设备及继续提供研发服务方面提供助力。项目团队将成立，而一旦项目结束，项目团队将得到解散并转移到另一个研究项目。



© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

图表6：制药行业潜在的共享经济模型（毕马威分析）



Science Exchange等平台供应商的广泛涌现，将进一步推动共享经济模式，并使其成为未来的默认模式。³⁷ 美国的初创公司 Science Exchange作为在线市场，可方便研究人员将一些实验外包给具备相应设备或专业知识的合同服务供应商。2016年，Science Exchange经手的项目数量增加了350%，其客户包括默克、安进和吉利德等大型制药企业。2017年6月，该公司在新投资方诺维斯特风险投资公司主导的C轮融资中获得了2800万美元，总计筹集了5800万美元。³⁸除药物开发外，该公司还一直致力于扩大其研究领域，并参与了医疗器械和化妆品研究项目。我们预计这种已由优步和爱彼迎等公司在其他行业成功实施的模式将为生命科学领域创造一个完全不同的研发资源平台。

该模式将推动协作，并带来诸多益处，如³⁹：



获取新创意、技术、人才和专业知识等

药物开发长期以来都是一个相对简单的过程，因为制药公司主要使用小分子开发药物。随着药物开发在发展过程当中变得更加复杂和专业（如使用生物化合物），获取更新的技术和专业知识的就显得更为必要，而共享经济则可以提供助力。



研发过程控制的去中心化

在共享模式中，制药公司和研究人员可选择在不披露其整个药物概念的情况下签订合同，将特定的研究部分外包出去。这可确保流程的灵活性、减少偏差，并控制知识产权（IP）风险。



降低研发成本

对于建立实验室、购买新设备和技术以及雇用专业资源所需的投资，共享经济可为公司提供资产租赁或过程元素外包这一选项，从而使公司不必投入大量资金。



更有效地利用未充分利用的资源

在某些情况下，公司的资源（资产或人员）可能未得到充分利用。此时，出租这些资源可实现更有效的利用，并给相关各方均带来成本效益。



推动缺乏资金的研发项目

共享模型还可推动由于缺乏资金而陷入困境的项目，因为研究人员可利用共享资金池或通过众筹平台筹集资金。

股本合作

当前的外包模式已经从简单的基于交易的模式演变为基于结果的服务，且更加强调与行业参与者的合作。随着成本压力的日益突出和技术创新的不断发展，传统参与者与CRO间的关系正在发生变化。非传统合作和战略联盟正呈现蓬勃发展的态势。

传统上，CRO与成熟的制药公司间存在三种基本的关系类型⁴⁰：

- **交易外包模式**，其中公司作为基础供应商、经认可的供应商或首选供应商为非核心活动提供资金，并重点关注成本效率。
- **基于绩效的关系外包模式**，具备需要达到的质量、一致性和可靠性等关键绩效指标，并涉及风险和回报要素。
- **基于结果的外包模式**，侧重于服务的最终成果或结果，因而强调所有利益相关者及其投资间的合作。

毕马威专家预计，到2030年，股权合作将成为CRO与传统参与者间的主要合作关系类型，其中，CRO将在药物开发过程中获得所有者权益。这种股权合作将有助于⁴¹：

- 通过分散财务负担降低研发风险；
- 在CRO和制药公司间分享知识和专业知识，从而有可能推动创新，并提高成本效益；
- 促进增长，因为股本合作将为新产品发布、设施和功能优化提供资金。

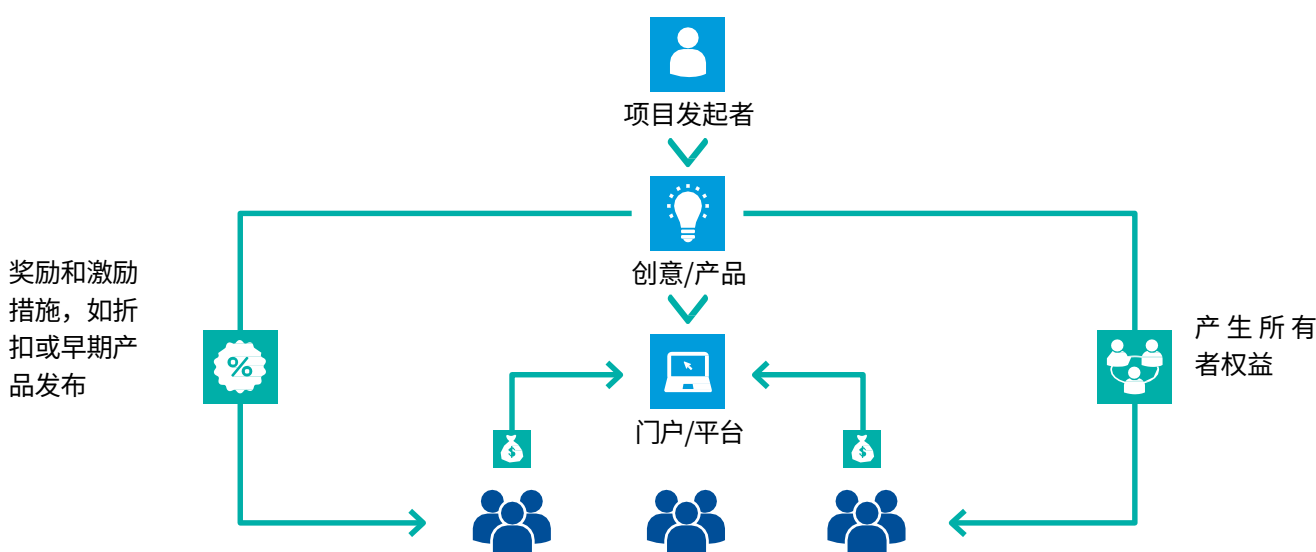
众筹

未来的第三种融资模式将是众筹。众筹指个人通过网络平台或门户汇集资源和资金，来共同支持某一创意、事业或公司。⁴²众筹模式包括两种类型：捐款模式，此时，项目会在Kickstarter等众筹网站上发布，个人则为获得折扣或产品试生产阶段的购买机会而捐款；和基于股权的模式，此时，众筹成员将获得公司的所有者权益。众筹正日益受到研发领域的欢迎，并正朝着公司渠道中可行的“小额融资”方式发展。⁴³

2016年6月，全球众筹平台Indiegogo与辉瑞公司合作启动Project Get Old计划。⁴⁴该计划重点聚焦旨在改变未来老龄化远景的创新项目。这些项目将在该平台上共享，其中一位项目创始人将有机会赢得辉瑞团队的额外资金支持和指导。2017年9月，专注于生命科学领域的众筹平台Capital Cell正式向来自初创公司的投资者开放；这些公司多需要获得投资，以开发新创意。⁴⁵

我们认为众筹将与天使投资者、风险投资家、捐款、基金会和支持基金一样成为主流的资金筹集手段，以涵盖药物开发过程的各个方面和阶段。2015年，在全球范围内，众筹共筹集了1500亿美元；预计众筹金额将在2020年前超过风投资金⁴⁶。同时，众筹也可能带来人们乐见的附带影响，甚至可能新的分子实体（NME）层面使个人能够提供渠道资金。公众将对治疗开发所涉及的风险和相应成本拥有更为深入的了解并享有所有权。或许有一天，那些“不景气的制药公司”将成为“我们的制药公司”。

图表7：制药行业的众筹（毕马威分析）



现状——众筹：

- 用作筹集额外资金的手段，不能单独用于满足全部资本需求
- 为小型临床前实验和试验（早期开发）带来足够的资金
- 作为降低风险的策略，可帮助吸引大型制药/生物技术公司，一旦他们在早期临床研究中得到其他利益相关者的预先验证，他们就会购买药物专利+

到2030年——众筹：

- 作为传统的资金筹集方式，可与天使投资者、风险投资家、捐款和基金一并使用
- 为药物开发的各个方面/阶段提供资金

潜在影响

- 加快药物开发，因为筹集资金所需时间更少，更多的时间可用于研发
- 在所有利益相关者中分散财务风险
- 令天使众筹（Angelcrowds）等混合融资模式变得可能

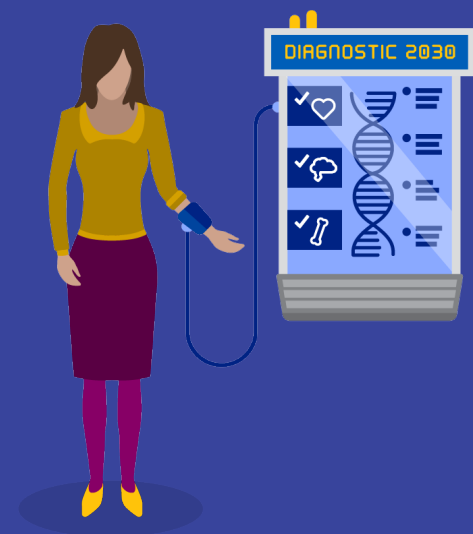
© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。

2030年的研发所有权状况?

到2030年，在各类利益相关者日益增多的同时，研发领域将呈现出高度外化和去中心化这一局面。人们届时可能会存在诸多疑问，包括想知道在未来谁将真正拥有研发权，以及这种分布式所有权将对知识产权、目标产品情况和定价策略产生何种影响。

比如，想象一下，由政府和出资机构出资的学术机构会参与到整条研发价值链中，包括后期临床开发。这将对定价和报销产生何种影响？那么经众筹融资开发的药物呢？在任何条件下，人群是否都愿意筹集资金，或者人们是否希望对药物的可及性、药物和目标人群的情况以及定价和报销享有发言权？在众多参与者参与后期开发时，大型企业联盟是否会通过合同中约定的最低价格水平产生潜在的定价效应？出资机构是否会发挥足够的影响力来减少罕见疾病的研发计划？

简而言之，在分散资金和所有权的情况下，行业高昂的开发成本和风险回报所维持的当前价格水平是否能够受到保护？或许，研发资金和所有权的分散正是实现可持续性医疗成本的关键所在。



成为2030年研发领域的领跑者

成为2030年研发领域的领跑者

这些重大变化将对研发公司产生何种影响？面对研发领域中即将来临的根本性变化，您需采取哪些措施使您的研发企业做好准备？对于成为研发领域的领导者而言，仅仅认识到研发领域中正在涌现的变化还远远不够。为了参与这些已预测到的结构性变革并从中受益，公司应分析三种原型方向，并相应的定制各自的业务和运营模式。研发领域中的演进和技术创新过程快速推进；在这一背景下，变革将需要通过迭代的方式得到启动，以确保所应用的模型能够在未来的研发生态系统中实现2030年的愿景并发挥期望的作用。

为了创造具有创新性和可持续性的研发功能，我们建议您接受以下建议：



拓宽研发范围



开发工具包和数字文化以取得成功



战略性的变化



拓宽研发范围

研发团队将不得不重新考虑他们的职责范围，并逐渐转向以患者/消

费者为中心，而不是以产品为中心。研发范围必须扩展至提供整体性和个性化的解决方案，而不再局限于提供基于产品的治疗方案，并在预防、疾病预防、治疗和真正治愈各个方面贯彻执行。个性化临床试验、靶向治疗和伴随式诊断等解决方案将从口号发展成为常规治疗手段。

重新定义研发范围还需重新定义所需的研发能力，甚至是生命科学公司的企业文化。企业需要融入适应新的临床进步、灵活满足个人消费者需求以及以无缝方式迅速整合新技术这一企业文化。只有充分了解患者的健康途径、甚至未来患者的痛点，才能真正实现以患者为中心这一转变。您可能需要创建一个“患者服务部门”，以凸显消费者的重要性，并使其成为科学领域中的一部分。从选择分子进行开发和设计临床试验，一直到根据患者所重视的方面重新定义终点，“医患者服务部门”将与患者合作，提供个性化服务。

虽然患者居于核心地位，但出资方的意见也不容忽视。综合性的解决方案应包括对定价和报销的考量，以及针对两者的明确战略。报销和定价策略应不仅有关治疗问题，还应考虑到预防性替代方案 and 实际治疗问题。

2

开发工具包和数字文化以取得成功

升级您的技术和科学工具包，包括中脑、芯片实验室技术和3D打印等

组件,以及致力于变革根深蒂固的企业文化,对于成为研发领跑者至关重要。因此,您需要以灵活的方式制定科学的数字技术路线图,以便能够从日新月异的科技进步中获益。应通过内部人力规划或新的资源分配方法(如经针对性试点测试的共享经济模式),对所需功能进行适当规划,以进一步优化实施路径。在向数字化和虚拟化特点日益凸显的研发领域迈进时,公司还需考虑网络安全问题,并积极参与潜在的监管讨论,以解决可能出现的障碍。

审视运营模式,让团队在灵活的环境中展开工作。不要在研发阶段之间设置明确界限,同时,在市场和研发间形成无缝的双向信息流。团队也应能够在垂直和水平两种方向推进和展开工作。将商业团队融入研发文化中——在所有团队中,至始至终都应重视创新性、灵活性和创造力。

3

策略性的变化

毕马威战略专家认为,目前的研发模式及其成本从根本上而言是不可

持续的。在将来,重磅炸弹产品模式也不太可能继续存续。领先的研发公司虽越来越多地与学者、技术人员和创业公司开展外化流程和试验,但并非总能找到最有效的方式。试点可能会带来诸多裨益,但您可能会对公司内的实验水平感到不知所措,或者根本不了解领先的做法。您应确保公司就其在研发价值链中的位置拥有明确的战略,以及不论通过自身力量还是合作,相应的功能正处于开发当中,以避免协调不足或不连续的实验带来资源浪费。在进行此类实验时,公司需尝试与技术公司、CRO,甚至公众分享风险和收益。

相关资料及注释

1. 缩小创新差距——将适当的研发外部化，作为引导增长的杠杆，Monoclonal，于2017年11月23日访问。
(<https://www.monoclonal.com/through-the-lens/closing-the-innovation-gap-proper-externalization-lever-to-pipeline-growth/>)
2. 制药行业展望2030：从演化到革命，毕马威国际，2017年。
(<https://home.kpmg.com/xx/en/home/insights/2017/02/pharma-outlook-2030-from-evolution-to-revolution.html>)
3. 制药公司——CRO关系的未来：综合型商业模式，GEP，于2017年11月29日访问。
(<https://www.gep.com/mind/blog/future-pharma-cro-relationship-integrated-business-model>)
4. 基础分析[修订]——数字背后：对制药业的见解，瑞士联合银行集团（UBS），2018年9月18
5. 2018年全球预览，展望2024年，EvaluateMedTech，2018年6月。
(<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP2018.pdf>)
6. 同上
7. 同上
8. 同上
9. 逆转药物研发生产力下降：聚焦小型生物技术，帝肯（Tecan）官网，于2018年7月26日访问。
(<https://www.tecan.com/blog/reversing-drug-rd-productivitydeclines-spotlight-on-smallbiotech>)
10. 制药行业破碎的商业模式：一个处于终端衰退边缘的行业，Endpoints News，2017年11月28。
(<https://endpts.com/pharmas-broken-business-model-an-industry-on-the-brink-of-terminal-decline/>)
11. 逆转药物研发生产力下降：聚焦小型生物技术，帝肯（Tecan）官网，于2018年7月26日访问。
(<https://www.tecan.com/blog/reversing-drug-rd-productivitydeclines-spotlight-on-smallbiotech>)
12. 制药行业评估，内部收益率（IRR）分析
13. 制药行业在精准药品领域下注：影响医疗服务的五大趋势，福布斯，2017年3月8日。
(<https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/03/08/drug-development-industry-bets-big-on-precision-medicine-5-top-trends-shaping-future-care-delivery/#a2874855d3a2>)
14. 生命科学公司可在电子临床平台开展虚拟和现场临床试验，Medidata迎来了选择时代，Medidata官网，于2018年10月30日访问。
(<https://www.mdsol.com/en/newsroom/press-release/medidata-ushers-era-choice-life-science-companies-can-now-conduct-both>)
15. 两大世界的碰撞——当大型制药公司遇到大型技术公司，The Pharma Letter，于2017年11月23日访问。
(<https://www.thepharmalatter.com/article/are-big-pharma-and-big-tech-on-a-collision-course>)
16. 科学家们正培养迷你型人类大脑，《每日科学杂志》，于2017年11月10日访问。
(<https://www.sciencedaily.com/releases/2016/07/160730154504.htm>)
17. 默克通过“bio-inks”协议将Organovo的3D打印肝脏用于临床前研究，Outsourcing-Pharma，于2017年12月15日访问。
(<https://www.outsourcingpharma.com/Article/2015/04/23/MSDbio-inks-deal-to-use-3D-printed-liver-in-toxicology-studies>)
18. 精鼎医药官网，于2017年11月28日访问。
(<https://www.parexel.com/solutions/informatics/regulatory-clinical-technology/perceptive-mytrialsanalytics>)
19. 21世纪治愈法案，FDA官网，于2018年7月28日访问。
(<https://www.fda.gov/regulatoryinformation/lawsenforcedbyfda/significantamendmentstothefdcact/21stcenturycuresact/default.htm>)
20. 数字化实验室：将数字时代引入制造行业，GSK官网，2016年12月12日访问。
(<https://www.gsk.com/en-gb/behind-the-science/innovation/the-digitalisation-lab-bringing-the-digital-age-to-manufacturing/>)
21. e-estonia官网，于2018年10月25日访问。
(<https://e-estonia.com/solutions/healthcare/ehealth-record/>)
22. 确保区块链的安全，毕马威国际，2017年。
(<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/05/securing-the-chain.pdf>)
23. 实现区块链的潜力，毕马威国际，2018年。
(<https://home.kpmg.com/content/dam/kpmg/co/pdf/2018/09/kpmg-realizing-blockchains-potential.pdf>)
24. IBM和辉瑞将与华生制药携手加速免疫肿瘤学研究，并开展药物研发，辉瑞新闻稿，2016年12月1日。
(https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ibm_and_pfizer_to_accelerate_immuno_oncology_research_with_watson_for_drug_discovery)
25. 微软计算机科学家和研究人员正致力于“解决”癌症难题，微软官网，于2017年12月6日访问。
(<https://news.microsoft.com/stories/computingcancer/>)

相关资料及注释

26. “伞形公司”旗下Verily推出用于医学研究的Study Watch,《经济时报》,2017年4月16日。
(<https://tech.economictimes.indiatimes.com/news/technology/alphabets-verily-unveils-study-watch-for-medical-research/58204943>)
27. 关于苹果ResearchKit,您需要了解什么,Applied Alinical Trials,2015年3月23日
(<http://www.appliedclinicaltrials.com/what-you-need-know-about-apple-researchkit>)
28. PRA Health Sciences收购Symphony Health Solutions——集成式医疗数据和分析云解决方案的领先供应商,PRA Health Sciences新闻稿,2017年8月7日。
(<http://investors.prahs.com/phoenix.zhtml?c=253891&p=irol-newsArticle&ID=2292321>)
29. 在ISPOR年度欧洲会议公布概念验证最近进展,ICON Plc新闻稿,2017年11月6日。
(<https://iconplc.com/news-events/news/voice-assistantapplications/>)
30. 科学37完成首次虚拟临床试验,mobihealthnews,于2017年12月6日访问
(<http://www.mobihealthnews.com/content/science-37-concludes-its-first-fully-virtual-clinical-trial>)
31. INC Research与goBalto™合作,进一步加强临床研究启动解决方案,Syneos Health新闻稿,2013年1月8日。(<http://www.investor.syneoshealth.com/news-releases/newsrelease-details/inc-research-partners-gobalotm-further-enhance-clinical-study>)
32. Medidata与INC Research扩大技术合作,Medidata新闻稿,2017年3月2日。
(<https://www.mdsol.com/en/newsroom/press-release/medidata-and-inc-research-expand-technologypartnership>)
33. 欧洲骨髓瘤患者组织(MPE)加入项目联盟,研究创新CAR-T对多发性骨髓瘤的免疫治疗作用,欧洲骨髓瘤患者组织新闻稿,2018年3月5日,于2018年7月30日访问。
(<https://www.mpeurope.org/2018/03/05/myeloma-patients-europe-mpejoins-project-consortium-looking-role-innovative-car-t-immunotherapy-multiple-myeloma/>)
34. 诺华和加州大学伯克利分校合作应对“无药可及的”疾病靶靶,诺华新闻稿,2017年9月28日。
(<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-and-uc-berkeleycollaborate-tackle-undruggable-disease-targets>)
35. Avillion与默克推进共同开发项目:IND现开启治疗牛皮癣的抗IL-17 A / F纳米抗体M1095的2期研究,Avillion新闻稿,2018年2月16日。(<http://avillionlp.com/wp-content/uploads/2018/02/18-AVL-01-M1095-IND-PR-vF.pdf>)
36. “共享经济”能否在生物技术领域占有一席之地? FierceBiotech,于2017年12月8日访问。
(<https://www.fiercebiotech.com/r-d/does-sharing-economy-have-a-place-biotech>)
37. Science Exchange官网,于2018年9月12日访问。
(<https://www.scienceexchange.com/enterprise>)
38. Science Exchange在C轮融资中筹集了2800万美元资金,Science Exchange新闻稿,2017年6月29日。
(<https://blog.scienceexchange.com/2017/06/science-exchange-raises-28m-in-series-c-funding/>)
39. 共享经济进军科研领域,The Conversation,于2017年12月8日访问。
(<https://theconversation.com/the-sharing-economy-comes-to-scientific-research-55368>)
40. CRO领域的外包业务模式审视,Tepnel Pharma Services,于2017年12月11日访问。
(http://tepnelppharmaservices.com/wp-content/uploads/2016/03/4110_Areview-of-outsourcing-business-models-in-the-CRO-space_v8.pdf)
41. 股本合作的风险和益处,NFIB,于2017年12月11日访问。
(<https://www.nfib.com/content/resources/money/the-risks-and-benefits-of-equity-partnerships-58519/>)
42. 生物技术公司基于投资的众筹:充满风险的革命,《生命科学报告》(The Life Sciences Report),2013年3月1日,于2017年12月13日访问。
(<https://www.thelifesciencesreport.com/pub/na/investment-based-crowdfunding-for-biotech-companies-a-revolution-with-risk>)
43. 大众的力量:众筹是否可以作为药物发现提供资金?,eyeforpharma,于2017年12月13日访问。
(<https://social.eyeforpharma.com/research-development/people-power-cancrowdfunding-provide-money-drug-discovery>)
44. 助力辉瑞改变健康老龄化的未来,辉瑞新闻稿,2016年6月16日。
(https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/help_pfizer_change_the_future_of_healthy_aging)
45. Capital Cell,作为欧洲首个生命科学行业专属众筹平台向英国投资者开放,《美国商业资讯》,于2017年12月13日访问。
(<https://www.businesswire.com/news/home/20170920005521/en/Capital-Cell-Europe's-Dedicated-Life-Sciences-Crowdfunding>)
46. 同上。
 - a. 处方药品销售额(包括非注册商标的药品)
 - b. 不包括OTC销售额

中国联系人

胡丽芬

主管合伙人，生命科学行业

毕马威中国

邮箱: lifern.woo@kpmg.com

电话: +86 21 2212 2603

于子龙

合伙人，战略咨询

毕马威中国

邮箱: cz.yu@kpmg.com

电话: +86 10 8553 3588

全球联系人

Roger van den Heuvel

合伙人，生命科学业务负责人

全球战略集团

毕马威美国

邮箱: revandenheuvel@kpmg.com

电话: +1 212 997 0500

Dr Hilary Thomas

合伙人

首席医学顾问

毕马威美国

邮箱: hilary.thomas@kpmg.co.uk

电话: +44 20 7311 4154

Saurabh Sancheti

副总监

全球战略集团

毕马威全球服务

邮箱: ssancheti@kpmg.com

电话: +91 1246691502

Anne Julie Verhaeghe

高级经理

全球战略集团

毕马威比利时

邮箱: annejulieverhaeghe@kpmg.com

电话: +32 27084621

Caroline Rivett

总监

网络安全

毕马威英国

邮箱:

caroline.rivett@kpmg.co.uk

电话: +44 20 7311 2366



关于毕马威全球战略集团

毕马威全球战略集团与各类私营、公共和非营利企业展开合作，以制定并实施从“创新到成果”的各项战略，帮助客户实现目标。毕马威全球战略专业人员可提供专业洞见与意见，帮助应对各类公司挑战，如增长、经营战略、成本、交易、数字战略和转型等。

kpmg.com/socialmedia



本刊物由毕马威国际出版。

本刊物所载资料仅供一般参考用，并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的数据，但本所不能保证这些数据在阁下收取本刊物时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据本刊物所载资料行事。

© 2019毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业，是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有，不得转载。
毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的商标或注册商标。

CREATE设计 | CRT104833A