

剑指全球!

中国创新药企下一个十年

GBi携手KPMG联合出品

■ 风口已至

创新药企出海“顺理成章” P2

■ 海外寻路

解锁创新药企的海外增长密码 P8



1

风口已至，创新药企出海“顺理成章”

对中国生物医药领域来说，一个新时代正在加速到来。在传统中药、仿制药纷纷走出国门的背景下，我国本土创新药企从“孤帆远航”到“百舸争流”，正以“集团军”的方式昂首挺胸地驶往全球化“深海”。中国对全球医药研发的贡献率于 2018 年上升至 4%—8%，跨入第二梯队，成为全球医药研发版图上的新力军。^[1] 到 2020 年，中国创新药已迈入“出海”爆发期，以 License out 形式出海的创新药数量高达 39 款，本土药企与海外药企的跨境交易累计 271 起，五年内实现增长 300%。^[2]

本土药企掀起“出海潮”，背后原由为哪般

原因一：“中美双报”下，日渐成熟的本土药企研发能力

我国生物医药已从仿制 1.0 时代迈向了创新为主导的新阶段。据 GBI 早前发布的新药审批专题报告，2021 年我国新药审批全面加速，共 82 种新分子（按有批准文号的西药分子名计，不区分剂型）首次在国内上市，这是自 2017 年中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）以来批准新药最多的一年，也是中国药品审批具有里程碑意义的一年。尤其值得关注的是，本土企业自主创新成果在 2021 年集中落地，自研新药占比高达 35.8%，与进口新药齐平，这体现了国内企业开启创新转型的决心，并已表现出初步成效。

仅 2021 年上半年，可查询到详情的交易共计 29 笔且总额达 159 亿美元（首付款 16 亿美元）。这意味着，一些国内创新药尚未上市就已从海外赚回 100 多亿元人民币。“买单者”中不乏诺华、艾伯维、罗氏、辉瑞等全球知名制药企业。要知道，早在三五年前，国内药企尚处于主打“跟随”的战略，几乎没有一款产品能入海外药企的法眼。只有我国药企自身具备“真创新”的研发能力时，才有底气去迎接这场“出海”硬仗。

无论是奋力转型的知名传统医药企业，还是如雨后春笋般涌现的小型生物技术公司，两股“创新”势力不约而同地将触角伸向了更广阔的海外市场。继一系列鼓励新药研发政策的

出台与落地，加入 ICH 则更是为医药创新产业注入一剂强心针。中国药物一直以难以进入国际市场的问题将逐渐得到解决，也让中国搭上欧美新药研发的“高铁”。

原因二：迫于价格与产品的“双内卷”，“出海”或因生存倒逼

自 2015 年以来，医保谈判作为我国医保对于独家新药控费的重要利器，以每年一批的频次运行至今。就 2021 年的谈判情况来看，谈判新增药品平均降幅 61.71%，创历史新高（2020 年谈判药品平均降幅 50.64%），最大降幅高达 93.97%。除此之外，在新增的西药方面，国产新药数量（38 个）也首次超过了进口新药（25 个）。

纵观历次谈判新增药品，从获批到准入的时间间隔越来越短，且新药的覆盖比重逐渐加大。2021 年新增的 64 个药品，从获批到进入医保平均耗时 1.3 年，其中有 21 个为 2021 年刚刚获批的新药，占比高达 39%。而原卫生计生委的第一次医保谈判中，药品从获批上市到进入医保，耗时平均超过 8 年。

表 1. 历次国家医保谈判对比

| 目录发布日期 | 组织单位 | 通过形式审查 | 进入谈判药品数 | 谈判成功药品数 | 平均降价幅度 (%) |
|---------|-------------------|--------|-------------------------------------|-----------------------|------------|
| 2015-05 | 原卫生计生委 | / | 5 | 3 | -58 |
| 2017-07 | 原人社部 | / | 44 | 36 | -44 |
| 2018-10 | 国家医保局 | / | 18 | 17 | -56.7 |
| 2019-11 | | / | 目录外 [#] : 119 | 70 | -60.7 |
| | | | 目录内 [#] : 31 | 27 | -26.4 |
| 2020-12 | | 751 | 162 | 目录外 [#] : 96 | -50.64 |
| | | | | 直接调入: 23 | |
| 2021-12 | 273 ^{##} | 117 | 目录内 [#] : 16 | 未披露 | |
| | | | 目录外 [#] : 67 | -61.71 | |
| | | | 目录内 [#] : 27 ^{**} | 未披露 | |

来源: 国家医保局, GBI 分析

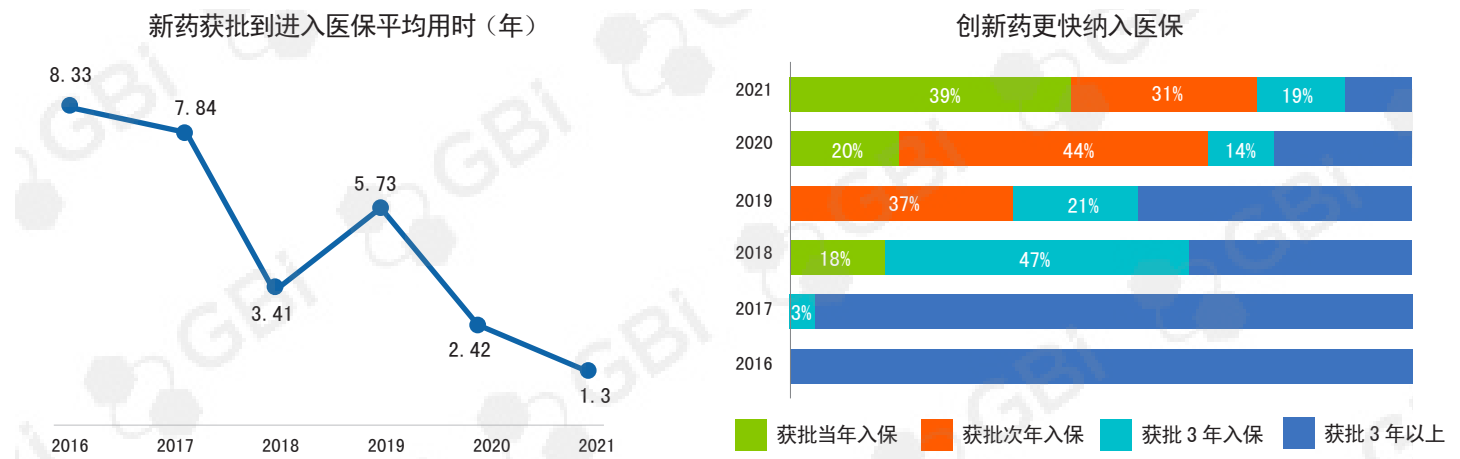
[#]目录外: 指此前未获得医保覆盖的药品首次谈判; 目录内: 此前已在医保目录内, 此次需要调整适应症续约

^{**}经分析均为适应症发生变化的续约药品, 另外续约药品均为原适应症续约

^{##}273为医保局新闻发布会中公布数字, 与此前官方文件披露不同

数据来源: GBI 专题报告《2021 年医保目录调整: 更创新, 更严格, 更透明》

图 1. 医保对创新药的覆盖力度



数据来源: GBI 专题报告《2021 年医保目录调整: 更创新, 更严格, 更透明》

一经上市便遭“灵魂砍价”，医保谈判的热度终将因其常态化逐渐降温，但带给整个行业的影响却是甚远并具颠覆性的。正如一位业内专家所言：“做一个 PD-1，投资大概 10~20 亿，如果一年只有 3 万块的价格，怎么维持？怎么盈利？”3 月 24 日，复宏汉霖 PD-1 斯鲁利单抗获 NMPA 批准上市，成为国内上市的第 13 款 PD-1/PD-L1 类药物。试想之后也将有更多新上市的 Px-1 们参与谈判，第四、第五块天花板也必将逐渐落下。

“内卷”的体现却不仅限于此。从 PD-1 到 CAR-T 同质化竞争的叠加，让中国创新药企逐渐意识到，依托单一品种实现大幅盈利的日子一去不复返，甚至难以平衡前期的研发投入。“出海”与其说为了可以活得更好，对一些企业而言，是为了生存而战。

“国内市场很难再有 10 亿美元以上的重磅炸弹级药物。”^[3] 面对眼前的“血海”，中国药企开始放眼海外市场，希望可以借此弥补国内收入的减少，另一方面，这也是成长为大药企的基本门槛。

2020年中国处方药市场规模约1.2万亿元，剔除中成药和仿制药会骤降至700亿元。而据Evaluate分析，全球处方药市场2020年达到9040亿美元，约5.8万亿元。“中国最大的制药公司，几十个产品一年总销售300亿左右，也就是50多亿美元。而艾伯维一个肿瘤产品，在全球就有90亿美元的销售额。我们几十个产品的销售额，不到艾伯维一个肿瘤产品的一半。”^[4]

事实上，当我们看到2021年以690.12亿美元收入占据全球第三排名的罗氏，在中国收入仅36亿美元，占总体4%。而对于以60亿美元中国市场总收入（2021年）继续稳坐中国处方药市场第一把交椅的阿斯利康来说，中国市场也仅占其总收入的16%。换言之，走出去，即是五倍甚至十倍的市场。毕竟，单凭国内市场，很难支撑一家药企到达千亿市值后的持续成长。

原因三：寻求更优质“沃土”，以更好孕育创新“幼苗”

一方面，美国（及其他发达国家）的医疗保险福利相对更好、各方面政策体制成熟完善、市场（患者和医生）对创新药的接受度相对较高，这为创新药的萌芽提供了健康的沃土，也是美国新药市场规模占全球第一的原因；另一方面，美国的药品定价空间足够宽松，只要创新药具有足够竞争力，通常能得到比其他地区更高的定价。以O药（Opdivo）100mg/10ml为例，中国大陆售价为9260元，新加坡价格约为1.5万元一支，日本约为1.7万多元一支。据FDA在2016年9月批准修改后的Opdivo给药方案，“每2周1次，每次240mg”在美国的定价大约是6500美元（42250元人民币），而中国大陆定价约为18442元（数据来源：GPI）。除此之外，完善的数据保护、专利链接制度等给予药品更长的专利保护和市场独占期，为创新药的蓬勃发展修筑了坚固的市场竞争壁垒。

原因四：对投资者承诺的兑现

“新药研发九死一生，高风险应有高回报！”而眼下，无论是来自靶点候选药物的白热化竞争，还是医保谈判和集采的降价压力，使得一款新药即便渡过了12-15年的高风险研发阶段，在国内上市后，也很难逃脱国内回报空间不断遭受挤压的命运。站在资本市场的角度，中国药企如果不走出去，在国内实现的利润或无法与其他市场获得的高溢价相匹配。

作为目前国内唯一A股、H股、美股三地上市的创新药企——百济神州，也是国内创新药管线领先、临床试验最多的知名企业之一。据其财报披露，泽布替尼（百悦泽）2021年全球销售额达到了2.18亿美元，同比增长423%；其中美

国市场销售额达到1.157亿美元，同比大增535%。作为BTK抑制剂市场极具竞争力的best-in-class产品，泽布替尼仍在通过扩充适应症和逐渐打开全球市场的方式不断实现销售放量，目前已经覆盖全球45个国家和地区。同时，通过与全球重磅炸弹药物“伊布替尼”的头对头PK获胜，泽布替尼作为新一代BTK抑制剂也在国际市场进一步证明了临床价值，将驱动未来在更大适应症中的拓展。而目前的全球BTK抑制剂市场上，伊布替尼已经达到近80亿美元的销售额，成为了全球前十的畅销药物。

两款BTK抑制剂产品在全球的成功，一方面证实了百济神州

表2. 已获批BTK抑制剂概况（截至2022年1月）^[5]

| 药物 | 获批国家 | 适应症 |
|--------------|------|---|
| 伊布替尼 | 美国 | MCL (2L), CLL (1L), WM (1L), MZL (2L), cGVHD (2L) |
| | 中国 | CLL/SLL (2L), MCL (2L), CLL/SLL (1L), WM (2L) |
| 阿卡替尼 | 美国 | MCL (2L), CLL (1L) |
| 泽布替尼 | 美国 | MCL (2L), WM (1L), MZL (2L) |
| | 中国 | CLL/SLL (2L), MCL (2L), WM (2L) |
| 奥布替尼 | 中国 | CLL/SLL (2L), MCL (2L) |
| Tirabrutinib | 日本 | PCNSL |
| Oimutinib | 韩国 | NSCLC |

资料来源：公司公告，FDA，NMPA，中金公司研究部

表3. 已上市主要BTK抑制剂销售情况（部分）（2016-3Q21）

| （亿美元） | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 1-3Q21 |
|-------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| 伊布替尼 | 合计 | 22.2 | 32.0 | 44.5 | 56.9 | 66.1 | 52.0 |
| | YoY | 64.5% | 44.1% | 39.4% | 27.7% | 16.3% | / |
| | 艾伯维-美国 | 15.8 | 21.4 | 29.7 | 38.3 | 43.1 | 32.1 |
| | 艾伯维-合作收入 | 2.5 | 4.3 | 6.2 | 8.4 | 10.1 | 8.2 |
| 阿卡替尼 | 合计 | | | 0.6 | 1.6 | 5.2 | 8.4 |
| | YoY | | | | 165% | 218% | / |
| | 其中：美国市场 | | | 0.6 | 1.6 | 5.1 | 7.5 |
| 泽布替尼 | | | | | 0.0 | 0.4 | 1.3 |
| | YoY | | | | | 3914% | / |
| 合计 | | 22.2 | 32.0 | 45.2 | 58.5 | 71.8 | 61.8 |
| | YoY | | 44.1% | 41.3% | 29.6% | 22.6% | / |

资料来源：公司公告，中金公司研究部

注：伊布替尼美国市场主要由艾伯维销售，不同口径统计结果可能存在差异
公开数据来源：YY港股圈

的全球化战略的方向正确，另一方面也驱动着百济神州国际化布局的更深入拓展。无可厚非，正处于快速发展期的百济神州，在成为业内全球化进度领先的新生代创新药企的同时，也成功建立了赛道举足轻重的地位。

中国的创新药市场仅占全球约10%市场。^[6]为此从长远来看，“出海”也是本土药企未来能够在全全球药物创新中拥有话语权的关键所在。

出海征途栉风沐雨，本土药企砥砺前行

据 GBI 相关数据统计，创新药在道路险阻的漫漫“出海”征途上，就算万事俱备，有时也难免遭遇波折。2021 年 12 月，万春药业普那布林美国上市申请遇挫，FDA 指出普那布林提供的注册试验结果不足以证明其获益，需要进行额外的对照试验提供支持 CIN 适应症的实质性证据。公告当日，受此事件影响，万春药业美股股价暴跌 61%。

2022 年 3 月 1 日，由传奇生物与杨森生物共同开发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛获得美国 FDA 批准，商品名：CARVYKT1，成为国内首款成功“出海”的细胞治疗产品，也是全球第 2 款获批的 BCMA CAR-T 治疗。这一“出海”里程碑事件使业内备受鼓舞。然而西达基奥仑赛的美国上市之路也曾遇到波折，将 PDUFA（处方药用户付费日期）从 2021 年 11 月 29 日推迟至 2022 年 2 月 28 日。在此期间，双方进行多次通信，并于 2021 年 10 月进行重大调整。据有关业内人士分析认为，由于本次 FDA 延期不涉及临床数据层面，意味着西达基奥仑赛的临床试验结果还是被 FDA 认可的。延期的主要原因可能在于监管方面对于细胞疗法的审核更加趋于谨慎，也可能是由于新冠疫情导致的审查程序受阻。

研发、资本、人才... 多重挑战迎面袭来

难点一：FDA 脖子“卡”哪儿？从拒批案例中找规律

“出海”意味着进入全球竞争，首当其冲的是技术壁垒。产品竞争肯定不能与国内同日而语，需要具有绝对优势。药物试验数据经 FDA 等权威机构的严格认证和获批，这是企业“出海”的先决条件。作为掌握着美国市场药物上市“生杀大权”的国际权威机构，FDA 在评估获批新药时，主要关注点是什么？我们试图从 2021 年 15 款遭 FDA 拒绝批准的全球新药中找到规律。

表 4. 15 款 FDA 拒批全球新药名单^[7]

| 时间 | 产品名 | 适应症 | 拒绝理由 |
|------------------|---------------------|-------------------------------------|--------------|
| 2021 年 3 月 1 日 | 口服紫杉醇 + Encequidar | 转移性乳腺癌 | 安全风险 |
| 2021 年 3 月 22 日 | Tesetaxel | 抗肿瘤 | 临床数据 |
| 2021 年 3 月 26 日 | NGF 抗体 Tanezumab | 骨关节炎疼痛 | 药物有效性 & 安全风险 |
| 2021 年 4 月 5 日 | Nuplazid | 痴呆症引发的幻觉 | 临床数据缺失 |
| 2021 年 6 月 18 日 | Arimocloamol | 罕见病 | 药物有效性 & 安全风险 |
| 2021 年 7 月 6 日 | Teplizumab | 延缓高危个体临床 1 型糖尿病 (T1D) | 未超越“现有药物” |
| 2021 年 07 月 23 日 | Retifanlimab | 用于疾病进展或对铂类化疗不耐受的局部晚期或转移性肛管鳞状细胞癌成人患者 | 药物有效性 - 相关证明 |

| 时间 | 产品名 | 适应症 | 拒绝理由 |
|-------------|----------------------------|---------------|------------------|
| 2021年7月30日 | Tenapanor | 慢性肾病（CKD） | 药物有效性 |
| 2021年8月11日 | 罗沙司他 | 慢性肾病引起的贫血症 | 药物安全风险 |
| 2021年10月15日 | 肉毒素 DaxibotulinumtoxinA | 中度至重度眉间纹 | 生产现场检查 - 发现缺陷 |
| 2021年10月18日 | MASP-2 抗体药物 | HSCT - TMA | 药物有效性 - 相关证明 |
| 2021年10月22日 | PD-1 抗体 Balstilimab | 宫颈癌 | 药物同质化，未超越“现有药物” |
| 2021年10月25日 | Mycombi | 散瞳 | 产品被重新归类为药物器械组合产品 |
| 2021年11月29日 | Pedmark | 预防儿童化疗引起的听力受损 | 生产现场检查 - 发现缺陷 |
| 2021年12月1日 | 普那布林 | CIN | 药物有效性 - 相关证明 |

公开数据来源：生物探索公众号

药物的临床数据，即有效性、安全性、与现有药品相比有无绝对优势等，是FDA在审批时的重要评估点。因此，试图以“价格优势”的擦边球方式进入美国市场，胜算或许不大。这是由于美国的药品价格体系与药物临床数据，实属两条独立的管理体系。

难点二：资本、速度、环境、人才… 新挑战，接踵而来

■ 1- 与资本市场的“较量”

世界银行曾发布报告“推动中国创新 - 最佳国际实践”提出9条具体建议，其中要点包括：加强基础科学研究和投入。美国NIH和NSF负责60%的年科学基础研究经费的拨款。对比2017年OECD国家17%的R&D投入在基础科学研究中，而我国不到5%。

源头创新，需要真金白银的支持和对失败风险的包容。而目前很多市场化资本更愿投入于靶点明确且能快速上市的产品。实际上，资本和企业都不能急功近利，应关注研发长期

布局，加强基础科研和投入，新机制和新靶点的开放倒逼创新药企避开同质化竞争，引导努力迈向“原始创新”的阶段，加强“first-in-class”创新药的研发，加强国际合作避开拥挤赛道，注重未满足重要品种研发。

在《中国医药创新十年展望》的报告中曾提出，未来十年，应让资本的力量逐渐倾斜至早期研发与成果转化阶段，以更专业、更早期、更理性的视角升级投资思路。

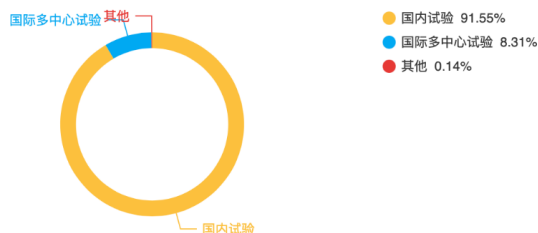
图 2. 《中国医药创新十年展望》资本投资未来 10 年展望



信息来源：《中国医药创新十年展望》报告

■ 2- 临床经验与速度的“并驾齐驱”

图 3. 中国临床试验试验范围^[8]



数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台

药企国际化要闯过的第一关，便是全球多中心临床试验。“如何通过试验设计，把临床前的一个好品种成功转化到临床试验上去，进而开发出来，是整个中国创新药的一个痛点。”一位业内专家表示。目前，仅有百济神州等个别国内药企开展了多项国际多中心临床研究，且其临床研究团队规模达近千人（美国 300+ 人），主要由自建团队负责跨国临床研究项目。目的是为了提升国内外临床研究团队协作能力，同时丰富团队成员执掌跨国研究的经验，提高试验管理水平和熟悉国外法规要求等。而中国大部分创新药企面临的普遍状况是，在研发策略上的经验尚有欠缺，Global CRO 公司整个体系也没有很多对接我国本土企业的经验，两者都在不断提高和优化过程中。

“出海”是场时间争夺赛，“速度”是非常关键的要素之一。在药效相差不大的前提下，全球首个上市的药物能争得 64%

的市场占有率，其次为 25%。第三名之后的入场者，能分到的全球市场微乎其微，除非取得突破性的明显优势。^[4]

■ 3- 对海外不同市场的环境和文化的深入理解

从部分本土药企美国上市申请的遇挫经历来看，对 FDA 等海外药监部门的法规认知不足是受阻原因之一，尤其是对国内外审批细节上的差异是否有正确的深入理解？如是否真正了解 FDA 来往沟通信函所反馈的问题？对 FDA 认为上市所需的必要的临床数据和 CMC 数据有没有充分准备？在项目方案设计的风评估环节，是否考虑到海外市场对技术和方法的更高要求，并积极保持和欧盟或美国药监部门沟通？除了研发团队，注册、医学等部门是否也都密切关注各国药研法规的变化，监管重点的演变趋势等，并落实到具体项目的实施上？

除此之外，不同国家的市场环境对该药品的迫切度是怎样的，市场上是否已有类似的产品，准入环境和难度如何等也都应在立项时就心中有数。

■ 4- 团队和高端人才

近几年之所以中国医药能迅猛发展，很大原因之一在于，中国在培养和引进高端生物医药人才方面取得了显著成功，出现了一部分能引领突破性创新的人才，虽然在数量上尚未形成规模。“出海”是本土药企在研发技术、临床经验和布局、跨国协作与谈判、国际监管部门沟通、国际资源、全球市场战略布局和财力等多维度的综合实力的大考。具有全球化视野的复合型创新高端人才是“掌舵扬帆”的关键。

2

海外寻路，解锁创新药企的海外增长密码

海外布局，国际目标市场的“选择”与“进入方式”

目标国家的选择，是一个综合性的考虑。比如，对疾病谱、注册监管、竞争格局 / 现有治疗的可用性、未满足的需求、患者群体 / 流行病学、税收环境等，结合产品自身特点选择合适的市场。而对于全球市场的准入，可基于药物的国际参考定价、上市时间、报销时间、准入障碍、符合条件的患者人数、收入权衡等制定准入的策略和顺序。

美国作为全球最大的药品消费国，具有得天独厚的市场环境优势。一个产品若能通过 FDA 认证，不仅将迎来后续可观的盈利空间，也意味着得到了海外其他市场的“绿色通道”（价格和认证速度）。不过，美国 FDA 临床试验的难度和高成本也是企业需要认真考虑的问题。人人垂涎的“香饽饽”该如何“吃到”并“吃好”？

独特观点 1: 欧美市场“软着陆”，“适应症”选择策略是关键

■ 罕见病:

之所以称罕见病，是由于患病人群少。而各地区对罕见病的定义也有所差异:

- 美国: 患病人数 < 20 万人
- 欧盟: 患病率 < 1 / 2000
- 中国: 新生儿发病率 < 1 / 10000、患病率 < 1 / 10000、患病人数 < 14 万

表 5. 中美罕见药物监管政策比较^[9]

| 类别 | 美国 | 中国 |
|------|---|--|
| 激励政策 | 1) 资金资助: OOPD 为处于临床前及临床研究的罕见病用药提供基金资助; 免除审评费 (PDUFA); 临床试验费用免税 50%; 2) 优先审评, 加速审评 (平均 7-8 个月, 比标准审评时间少约 7 个月); 3) 降低临床试验规模; 知识产权保护方面, 上市许可获批后有 7 年市场独占权, 此期间不再批准相同适应症或相似药品上市。 | 1) 无专门的资金投入政策; 无减税政策; 2) 优先审评: 审评时限一百三十日 (标准审评时限 200 日), 境外已上市境内未上市的罕见病药品审评时限七十日; 核查、检验、核名优先安排。 |
| 认定程序 | 1) 在药物研发的任何阶段均可申请, 但应在相同罕见病或适应症的上市许可申请前; 已上市产品递交孤儿药指定则没有限制; 2) 在 Pre-IND 会议前获得 FDA 孤儿药资格认定 (FDA ODD), 可享受 OOPD 的支持与参与 Pre-IND 会, 在 IND 前获得 ODD 则可享受在美国临床阶段的税收优惠。 | 1) 无单独的申请通道, 与药物上市申请同时提出; 2) 限于创新药和改良型新药, 于上市申请前与 CDE 沟通确认, 提出上市许可申请同时提出优先审评审批。 |
| 年度报告 | 获得孤儿药资格后的 14 个月内, 及获批上市前每一年, 孤儿药指定的申办者需要向 FDA OOPD 递交年报。 | 暂无相关要求 |
| 转让 | 孤儿药资格转让前后的拥有者需分别向 FDA 递交接受指定和转出指定的声明, 转让得到 FDA 的许可前, 申办者不能解除其相应职责。 | 暂无相关规定 |

公开信息来源: 科威利华搜狐号

■ 抗感染产品：

QIDP 是根据美国抗生素研发激励法案 (GAIN)，即 2012 年 FDA 安全与创新法案的一部分授予的。通过 QIDP 认证的抗生素，上市后可以在 Hatch-Waxman 法案所授予的独占权（通常是 NCE）基础上再享有 5 年额外的市场独占权。独占权与专利权保护期重叠，两者在原研方实施其市场垄断的过程中的贡献不尽相同。除此之外，还给予其优先审评 (Priority Review) 与快速通道的待遇，从而将 FDA 审评时间从原先的 10 个月缩减至 6 个月，并提高企业在申报过程中与 FDA 的沟通效率。^[10]

GAIN 法案可缩短抗生素审评时间，加速上市，同时保证上市后的市场收益，是政府从法律层面推出的“拉动型激励 (pull incentives) 政策”，提升了抗生素的商业价值，以上市后的市场独占权、审批中的优先审评和快速通道激励制药公司主动回归抗生素研发领域。目前，盟科药业、丹诺医药均有产品获得 FDA 的 QIDP 和 Fast Track 认定。^[10]

欧美市场的高昂价格空间，是大多“出海”企业们板上钉钉的角逐之地，甚至也是不少投资人“点名要求”的目标市场。事实上，企业在选择目标国家时，应该从适应症在当地市场的竞争格局、定价空间、市场空间和政策法规，对其它市场的注册、准入和商业化的影响等方面进行理性客观的考量。

另一方面，肿瘤学的关键性临床试验通常是国际化的，如果通过同一个平台进行沟通和审评，不仅能大大优化试验的设计，还能加快肿瘤药品在多国上市的进程。因此，Project Orbis 在 FDA 肿瘤学卓越中心 (OCE) 的发起和倡导下，于 2019 年正式宣布成立。除美国 FDA 外，截至目前已有 6 家监管机构同意参与 Project Orbis 计划，分别是：澳大利亚药品管理局 (TGA)、加拿大卫生部 (HC)、新加坡卫生科学局 (HSA)、瑞士药品监管局 (SMC)、巴西国家卫生监督局 (ANVISA) 和英国药监局 (MHRA)。2019 年 9 月，FDA 联合澳大利亚 TGA 和加拿大 HC，首次同时批准了默沙东 Keytruda (K 药) 与卫材 Lenvima 的组合疗法，用于治疗特定的晚期子宫内膜癌患者。同年 11 月，美国 FDA 还携手澳大利亚 TGA 与加拿大卫生部，同步批准了阿斯利康的第二代 BTK 抑制剂 Calquence (acalabrutinib) 新适应症。据了解，该适应症的批准日期，比 PDUFA 日期提前了 4 个月。Project Orbis 计划为 FDA 的国际合作伙伴提供了同时提交和审评肿瘤药物的框架。如果产品本身符合申请标准，公司可以考虑通过这种创新的监管途径提交肿瘤药申请。^[11]

独特观点 2：另辟蹊径，新兴市场蕴含巨大机会与潜力

表 6. 已在国外成功获批的本土新药

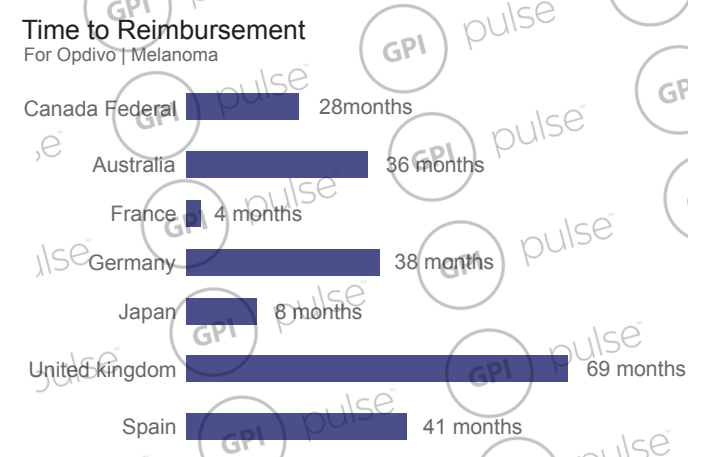
| 通用名 | 企业 | 获批国家 |
|--------|--------|------------------------------------|
| 康莱特注射液 | 浙江康莱特 | 俄罗斯 |
| 泽布替尼 | 百济神州 | 美国、欧盟、澳大利亚、加拿大、俄罗斯、阿联酋、以色列、新加坡、巴西等 |
| 艾博韦泰 | 重庆前沿生物 | 厄瓜多尔 |
| 西达本胺 | 深圳微芯 | 日本 |
| 普克鲁胺 | 苏州开拓药业 | 巴拉圭 |

数据来源：GPI pulse™

截止今年 2 月 22 日，成功在国外获批的本土创新药共有 5 款（不包括新冠疫苗、国外原研授权给国内药企开发的产品）从目前已成功在国外市场获批上市的本土新药来看，并非一股脑将目标锁定美国单一市场。事实证明，若适应症并非在美国市场占据绝对竞争优势，“曲线救国”市场准入战略也不失为产品实现其“国际化”发展的良策。

根据 GPI 数据，同一款药品在不同国家市场的平均报销时间、平均治疗费用存在明显差异。

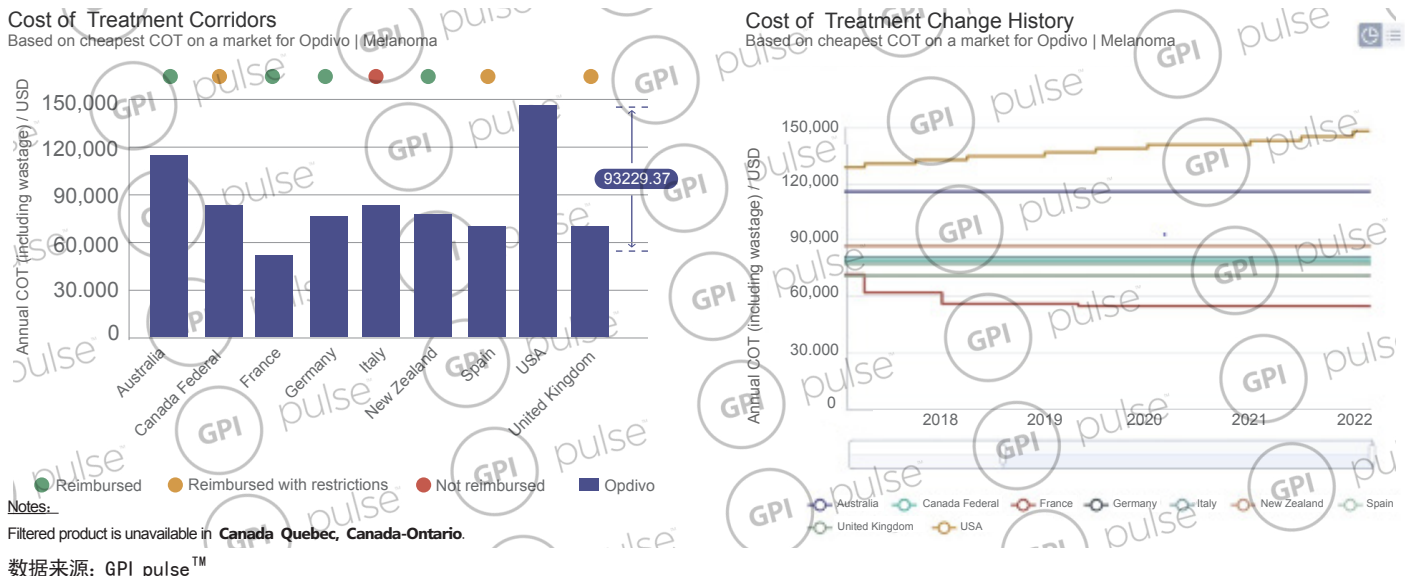
图 4. 同款药品在不同国家市场的平均报销时间



数据来源：GPI pulse™

以 O 药为例，在西班牙的医保平均报销时长与加拿大相同 (41 个月)，而在澳大利亚和德国则相对较短 (分别为 36 个月、38 个月)。在被纳入医保的国家地区中，法国的平均治疗费用最低，与最高市场相差 93229.37 美元，且呈持续下跌态势。

图 5. 同款药品在不同国家市场的治疗费用及变化趋势



需要强调的是，北美、欧盟纵然可以有力地抬高药物的商业天花板，但全球市场才是“出海”的最终目的。本土企业们必须在布局市场的时候，明确这一点，将格局打开。毕竟美国的大药企们，做的并非美国单一市场，而是全球市场。

选对模式，打赢出海攻坚战

模式一：自主出海

即，中国药企凭一己之力在海外开展临床试验，然后申报上市，获批后销售。

- 优势：不易被牵鼻子，利于夯实企业全球化布局的基础。
- 挑战：涉及到产品创新力、研发力是否过硬；有无跨国项目统筹及视野的复合型人才；与当地政府部门的沟通；管理层的战略远见；企业财力等多个领域挑战，是企业综合实力的大考。

百悦泽（泽布替尼）的发展历程生动地诠释了百济神州在全球化道路上的艰苦探索与辉煌成就，也是全球化战略的一个标本性案例。关于“自主出海”，百济神州的态度是，对于科学的必要投入，不论多大，都不能含糊。只有具有过硬的研发水平，国际化道路才能顺畅且持久。^[8] 而成熟的内部临床开发体系，可以让企业放开手脚，高效、高质量地开展创新。目前，百济神州拥有一支超 2900 人的研发团队。其中，全球临床开发团队达 2200 人，在肿瘤领域的开发团队规模位居全球前列。有别于大多数依赖 CRO 外包的做法，百济神州搭建全球多中心临床试验体系，以保证在全球范围内自主执行临床开发工作。随着近期国内新药出海或将面临更严

格的监管要求，在全球布局临床试验的必要性和先发优势也日益凸显。据财报披露，公司已完成在新泽西州的用地收购，计划建设一个占地约 17 万平方米的全新商业化阶段生产和临床研发基地。

模式二：借“船”出海

包括，License out，专利授权，中国药企把自己产品的海外 / 全球权益卖给海外企业。海外企业接过接力棒，负责后续的临床开发、申报上市、生产和销售等工作。这也是目前我国企业采用最多的“出海”方式。

- 优势：灵活、高效，对企业门槛相对不高（是目前被采用最多的模式）。
- 挑战：合作方的选择，以及是否能在谈判中取得最佳成果。

模式三：联手出海

即，中国药企和海外药企联合开发，分担成本和收益，是一种折中的形式；或股权授权、销售渠道合作等，主要通过找到当地某方面比较成熟的企业，实现收购、兼并。

- 优势：是消除当地政策壁垒的一个好办法。
- 挑战：跨文化沟通管理等隐形挑战。

据一位业内人士透露，传奇生物的“出海模式”并非很多人以为的简单 License out，而是一个全面的战略合作，包括联合临床研究和商业化，并且在美洲、欧洲和中国三个地区均有差异化安排。因此，双方的合作从实质性来讲，更倾向于模型 3“联手出海”。事实上，从目前越来越多的企业案例可以发现，模型 2（借“船”出海）和模型 3（联手出海）也正趋于融合。

独特观点 1：通过创新交易结构，规避风险，实现利益最大化

在上述模式 2 和 3 的基础上，应运而生出两者相结合的方式，即，对于产品和业务合作具有长期战略意义的海外伙伴，可以考虑一方面就特定系列的产品在某些地域给予独家授权，同时用少数股权投资的方式成为海外伙伴的投资人，谋求长期的股权增长收益；或者反向操作引入海外战略伙伴作为中国企业的小股东之一，形成长期的利益和风险捆绑。

上述交易结构的方式有利于：

- 双方致力于更长期的多方位合作，在产品授权定价与支付方式方面容易基于长期利益达成一致；
- 中国企业通过股权投资与董事会权利进一步了解海外合作伙伴的战略与经营模式，学习其成功的经验，并对其在产品开发、注册、市场化等环节的关键节点可以适当具有一定的话语权；
- 海外合作伙伴的长期向好发展为中国企业在海外资本市场取得投资收益提供了可能性。

但与此同时，上述交易结构结合了两种模式，使其在操作阶段具有更多的复杂性，需要通盘考虑投资和业务合作的关键因素。因此需要在以下方面特别提请关注：

- 了解合作伙伴：在产品合作过程中，会更多关注合作伙伴在特定产品领域的研发、生产和市场化能力；而在股权合作中，需要综合考量其发展战略、产品线规划和团队综合实力，公司现有控股股东的情况，客观评判两家公司战略合作的契合性。因此，全面的尽职调查，包括商业、财税、人力资源、法律等方面的评估都是必要的步骤；
- 小股权投资中的核心考量：小股权投资带有一定的被动性，因此需要充分考虑作为战略性投资人的合理保护，比如重要事项的董事会否决权，未来退出的保障或未来增持股份甚至控股权收购的选择权等；
- 而在引入海外合作伙伴成为小股东的情景下，同样需要考虑上述被开展尽职调查的可能性以及在投资协议中对对方提出的各

种要求，平衡独立运作和战略合作的需要。同时也要考虑对于海外投资人的非竞争性要求，充分保护中国企业的知识产权。

独特观点 2：跨境税收，是不可回避的另一挑战

在不同的“出海”模式下，商业决策需要配套的税务安排，才能优化税收成本负担，规避税务风险。实践中我们还是看到不少“出海”的药企因为对税收没有做深入、全面和长远的规划，支付了昂贵的学费。相比之下，不管 Out-licensing 还是临床和商业合作，我们看到与海外大药企的合作谈判中，对方的团队通常都有强大的内部和外聘的税务专家团队支持。“出海”药企，和其他行业的企业一样，需要面对常见的如海外分支机构设立，控股架构的搭建，直接对外投资还是股东借贷等一系列问题都带来深远和重大的税务影响。此外，创新药企的一些特点，围绕着高风险高投入的发现，临床开发和产品商业化过程，也带来了一些独特的税务筹划和管理的挑战，尤其是和无形资产有关的领域。

我们看到的一些典型的不充分的税务筹划带来不必要的税收成本和隐患：

- 简单盲目地用集团内设在避税港的实体作为无形资产的所有人，因为缺乏商业实质，以及成本费用和未来收入的不匹配，除了被中国税务机关认定无形资产的实际产权和收益权归于中国的实体，还可能因为避税港缺乏税收协定网络带来极大的额外税务成本。例如，因为由避税港企业 Out-license 给美国的企业，产生的预提所得税可能高达 30%，而且无从抵扣；
- 将中国的研发成果作为无形资产产权转让给海外子公司，往往因为估值偏低等不合理安排，而留下未来的税收风险隐患；
- 盲目按照传统行业设立主体企业——有限功能企业的二元制模式，忽略了创新药企早期整体亏损的特点，将亏损流转到主体企业，让所谓的有限风险企业获得稳定利润，从而造成了集团内各子公司税收负担不均，整体有效税率奇高；
- 简单追求海外子公司设置在低税地的模式，而忽视了中国在高新企业扶持上的一些独特优势，例如亏损结转延长至十年，研发加计扣除和地方财政的支持等；
- 税收安排缺乏文档准备，未来对应税务机关的核查因为人员流动，业务变迁，很难提供相应的资料来解释佐证合理性，造成不必要的税务风险。

我们建议“出海”药企要结合业务实际和未来发展，充分了解各国税收政策和实践，作出深化的、前瞻性的、细致的和灵活的税收筹划，才能为“出海”保驾护航，为企业产生价值。

顺应规则，方可运筹帷幄

统一战略的基础上，根据当地监管、医保、临床等的“规则”，因地制宜地制定注册、准入、推广策略，也是决胜千里的关键因素。

关于“注册”

从监管角度来看，首先要详细了解在海外设立实体（模式 1）所需的许可和人员要求，以及选择已经在目标海外市场的许可或销售和分销合作伙伴（模式 2 或模式 3）时所需的许可和人员要求。由于不同国家的监管和许可要求不同，应提前收集具体市场的监管信息，作为产品上市战略商业案例的一部分。跨职能部门的合作至关重要，而且一个项目团队不应该忽略监管部门。无论是单个 1、2、3 模式还是混合模式，团队都需要研究整个生产和供应链模式的监管可行性、分销模式、定价和报销、人员要求（即招聘当地人 / 外包）、产品许可状态（即是否需要转让现有的许可？哪方负责上市申请？）。在商业规划期间研究这些问题的重要性在于，在公司开始分销（进口和批发）或促销活动之前，不仅要了解成本，还要了解时间线和要求。以模式 1 中的场景为例，在大多数主要市场，许可申请需要时间，并且需要进行生产质量管理规范检查，作为这类检查的一部分，需要建立针对该产品的质量管理体系，并聘请专门的人负责监督该体系。事实上，在寻找分销合作伙伴时，要在签订合同之前进行监管尽职调查，例如，对当地分销合作伙伴进行资格审查。要做到这一点，需要充分了解时间节点和资源以及该市场监管要求。

建立符合监管要求的基础设施，不仅对财务 / 业务方式至关重要，从患者安全和供应连续性的角度来看，也是如此。

关于“定价及准入”

国家市场准入环境差异巨大，社会医疗保险、商业保险体系也不同，企业对市场准入环境要差异化考量，准入和定价策略要在全球联动的基础上，充分考虑区域市场的差异化。

■ 准入层面：

• 许多发达国家的政府（加拿大，英国，法国，德国，澳大利亚等）都系统地使用 HTA 衡量报销或价格的决策；而每个国家的支付方原型（payer archetype）和决策因素都不同。所以在 HTA 国家，通过对竞品 HTA 进行认真研究，来了解支付方决策的关键因素变得尤为重要；通过分析 HTA 机构对

于竞品的评论与评价，来完善自己产品的临床实验设计和循证文件（evidence package）；

• 相比之下，多数的发展中国家目前尚未形成系统化的 HTA 管理和操作规则，决策透明度偏低，准入壁垒相对较高。因此，是否有专家能够对当地政策和决策进行正确有效的解读，对于计划布局这些国家的市场准入的企业来说就至关重要了。

■ 定价层面：

- 自由定价：美国，德国（上市第一年）；
- 国际参考定价（IRP-International reference pricing），又分非正式 IRP（如德国，法国和中国）和正式 IRP（如韩国，巴西）；
- 以 CEA（成本-效果分析）模型为导向的定价原则；
- 以价值为导向的定价原则。基于价值的药品定价已成为美国重要的政策理念，是指药物价格取决于证明其益处和危害的数据。该方法的前提是创新的回报应基于其患者获益程度。患者、临床医生和保险公司及报销系统要求药品价格以透明和可重复的方式实施，对公众投入开放，在市场准入时设定，并允许价格基于临床获益的动态调整。

继 2019 年经 FDA 批准后，诺华旗下治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的药物 Zolgensma 今年年初在中国递交的临床试验申请已获临床试验默示许可。由于是“一针即可长期缓解或治愈”的全球首个 SMA 一次性基因疗法，Zolgensma 的价格远比诺西那生钠注射液高，为 212.5 万美元（约合人民币 1350 万元），被称为制药史上单价最贵的药物，并已在全球近 40 个国家和地区获批上市。

表 7. 同款药品在不同国家市场的报销情况对比

| | Canada | England | France | Italy | Korea |
|-----------|------------------------------|------------------------------|------------|------------------------------|----------------|
| Zolgensma | Reimbursed with restrictions | Reimbursed with restrictions | Reimbursed | Reimbursed with restrictions | Not Reimbursed |
| Kymriah | Reimbursed with restrictions | Reimbursed with restrictions | Reimbursed | Reimbursed with restrictions | NA |
| Luxturna | Reimbursed with restrictions | Reimbursed with restrictions | Reimbursed | Reimbursed with restrictions | Not Reimbursed |
| Spinraza | Reimbursed with restrictions | Reimbursed with restrictions | Reimbursed | Reimbursed | Reimbursed |

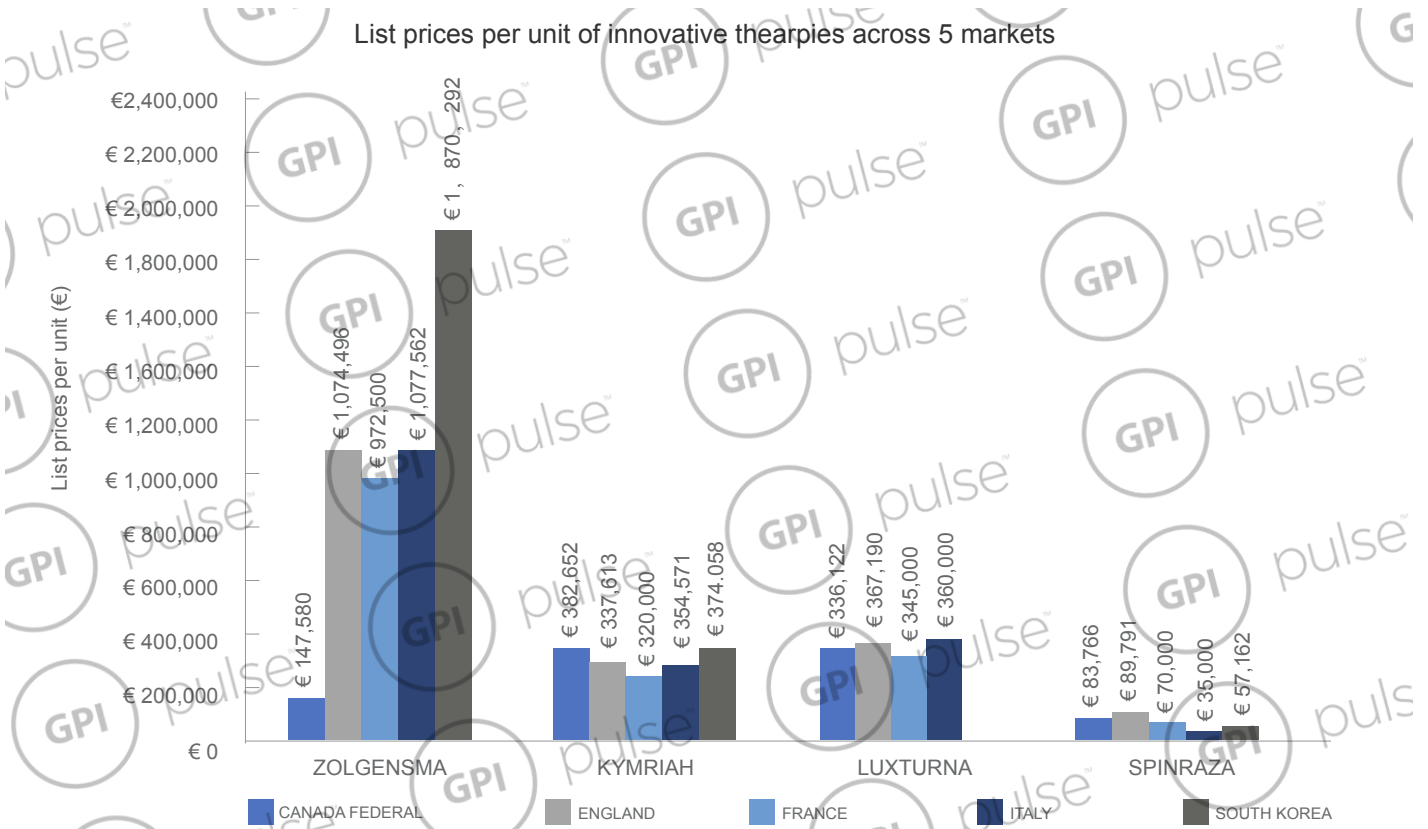
● Reimbursed ● Reimbursed with restrictions ● Not Reimbursed

数据来源：GPI pulse™

据 GPI 数据, Zolgensma 在韩国并未纳入医保, 一剂售价为 25 亿韩元, 而 K 药 (Kymriah) 每剂的售价为 5 亿韩元。在

加拿大的市场价格 (147580 欧元 / 剂) 相对最低, 但平均报销时长 (415 天) 相对最高。

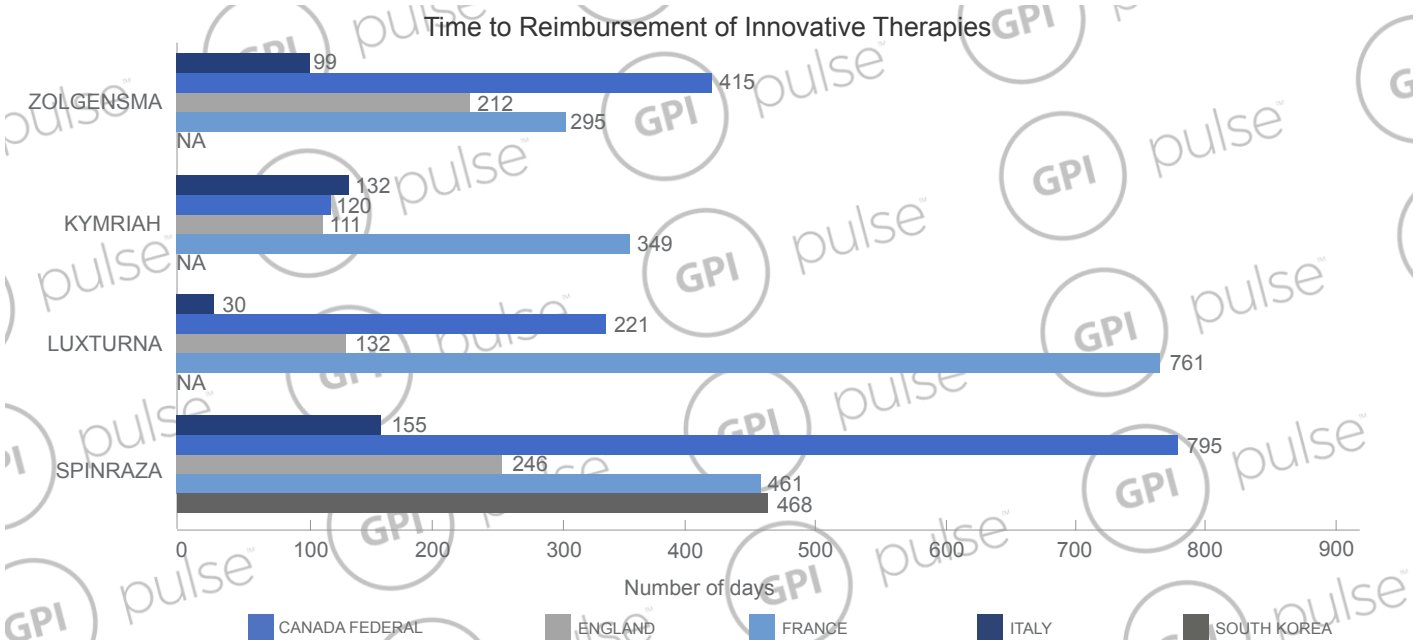
图 6. 同款药品在不同国家市场的市场定价



Ex-factory / Hospital price taken as list price. Price per unit of Zolgensma 116.2ml, 16.6ml, 19.3ml 1 Kit, for Kymriah 600 million cells 50ml 1 bag, Luxturna 2500000 0.5ml 1 vial, for Spinraza 12mg 5ml 1 vial shown. There are no prices available for Zolgensma, Kymriah, Luxturna and Spinraza in South Korea. NA: Not available.

数据来源: GPI pulse™

图 7. 同款药品在不同国家市场的报销时间对比



Time to reimbursement: TTR defined as date from marketing authorisation to HTA decision date. There are no HTA (HIRA) decisions available for Luxturna, Kymriah and Zolgensma in South Korea. NA: Not available

数据来源: GPI pulse™

独特观点 1: 如何顺应当地市场规则“选对人”是“做对事”的关键

首先,是必须熟悉海外市场的人才引进和团队建设的。比如,整个“出海”进程中,承担不同职责的团队成员应该具备怎样的专业技能?其中,硬技能和软技能分别是什么?它们的优先级又该如何排列?其次,是拥有丰富全球化跨国籍团队管理或项目管理经验的人才。作为药企“出海”非常关键却又难点重重的国际多临床试验为例,如何建立一种资源共享的开发模式?如何有效地传递药物治疗方案和试验程序的关键信息?如何准确落实与各中心的受试者和临床试验基地人员沟通,临床试验材料的翻译、处理和审核,有效地翻译药物说明并遵守不同国家的监管要求?等等。

“出海”是检验一家企业综合实力的大考。就团队而言,除了过硬的专业技能外,跨国团队的沟通能力、多中心项目管理能力、国际资源统筹协调能力、全球化的视野和战略布局、与不同属性机构的谈判能力(政府机构 / CRO / 授权等)等都是非常关键且不可或缺的。这也是为什么一些尤其在国际化方面较为成熟企业,会选择从当地招募一定比例的专业人才,或委托给专业咨询机构,以避免各项环节中的“水土不服”,同时又能借力于对方的成功经验和资源。

独特观点 2: 在海外市场立足,需坚持以“价值”为导向

坚持价值导向的注册、准入与推广模式,理解当地特殊利益相关诉求的前提下,实现多方利益共赢。

心中有“数”,从容应对海上“刮风天”

针对早期阶段(临床前立项阶段)企业

该阶段被称为本土药企“出海”的布局“黄金期”,需要对产品、目标市场、团队、合作方、竞品、政策等方面做好充分的调研和准备。当面对一些挑战和意外时,应多层次调整策略,及时止损同时提升价值。

据 GPI 数据,“孤儿药”由于患者数量少、未被满足的需求巨大以及市场空缺极大等原因,其定价空间潜力最大;其次“肿瘤领域”,以 PD-1 为例,鉴于获批适应症的价值不同(疗效、副作用、患者属性、已有治疗等),导致其最终定价不同。即,一些国家采用适应症定价方式,而一些国家采取谈判降价的方式。通常,随着获批适应症的叠加,价格下降。

图 8. O 药在法国市场的价格变化



数据来源: GPI pulse™

企业在早期阶段，就必须对当地市场准入和竞争环境（如，患者量、准入难度、竞争格局、价格空间等）有充分了解，从而评估该适应症的商业潜力和实操难度。

另外，也要“以终为始”的思路去思考临床开发的布局，并且对目标国家的临床试验类型有清晰认识。比如，至关重要的目标产品简介（TPP）开发如何制定？怎样持续有效地收集目标国家的监管情报？如何开展不同的国际合作？目标国家对 CMC 的具体要求（即，区域 IVb 稳定性研究）是什么？互认协议（GMP 认证）具体该如何检查？等等。

顺畅的国际化道路，得益于“灵活敏捷”的“出海”姿态；“灵活敏捷”的“出海”姿态，归功于对目标国家和当地市场环境的“实时追踪”和政策法规的准确解读。

从目前中国制药企业的现状来（本文临床试验失败案例）看，对国际化发展尚处于“观望”或“摸石头过河”的状态，主要原因：一方面，企业对海外不同市场的法规理解不深入，对项目方案设计中可能的风险评估不是很充分，包括海外对一些实验室的技术和方法学方面的要求可能更高，之前国内做出来的数据，未必能用到海外申报；另一方面，药厂与研发外包的各合作方之间的沟通合作，其实是一个相当复杂的系统性工程，涉及到不同领域的很多企业以及相应的法规，以及，国际多中心项目的次序和重要等级部署、通透全局观和优秀沟通能力的项目负责人。而这些“盲点”，实则都可以在前期阶段有针对性地一一攻克。^[7]

针对已迈入临床实验阶段的企业

以信达事件（包括后续被要求提供额外临床数据的 25 家企业）为例，若企业在海上航行突遇“刮风天”，有几种解决办法？

- 1) 追加当地的临床试验。该方案下的大致成本（金钱、时间、机会成本等），为企业带来的直接和间接商业影响如何，都是企业基于实际情况去认真评估和斟酌的；
- 2) 放弃当前适应症，以开拓新的适应症进行申报。可结合目标国家的适应症市场准入规则、定价体系，和企业当下的研发状态；
- 3) 放弃目标国家，转为其他国家上市

独特观点：“实时追踪”当地市场加之“政策准确解读”，“灵活”又“严谨”，才能临危不乱

注册工作贯穿药物研发的全过程，涵盖了药学、临床前、

临床、以及各种指南法规等各个领域的内容，对知识面的要求非常广，同时也包含了诸多极为琐碎的内容。而与监管部门的沟通也贯穿药品开发过程的每一个重要节点。

不仅在中国，医药政策的迭代变化在全球范围持续且将持续进行。在不同国家的政策差异和理念差异面前，有无一种能始终奏效的科学思维？对此，百济神州相关负责人曾表示，如何让患者尤其是危重病人更早地使用上创新药物，是所有政策至始至终的本质。以泽布替尼的申报策略为例，先通过澳大利亚的 I 期临床资料支持了中国和美国开展 II/III 期临床，再用全球 I 期和中国的关键临床数据支持了突破性疗法的认定，之后又通过中国的关键性 II 期临床数据，支持了美国的加速批准、中国的附条件批准及其他诸多国家的上市。泽布替尼的海外成功上市，让我们看到了“巧妙”与“严谨”相结合的注册策略所带来的更优成本和更早回报。^[12] 究其背后，实则是百济神州对于自身产品特点与同类产品获批情况的透彻分析、当地监管机构规则与流程的准确把握，以及与 FDA 的高质量有效沟通。

如何做到与当地药监机构进行高质量的沟通？

从真实经验来看：大多数严格的监管机构，即美国 FDA、EMA、PMDA 等，在申请人提交新药申请（即 NDA/BLA/MAA）和临床实验申请之前都会提供提交前咨询服务。这些与卫生监管部门在上市进程早期的接触不是强制性的，需要收费。不过，如果能在早期规划和开发中做到这一点，可能会有助于避免后续提交申请时的一些问题。事实上，大多提供这项服务的卫生监管部门也都极力推荐这项服务。欧洲药品管理局（EMA）对能够提供潜在临床获益的药物授予优先药物（PRIME）资格，便是一个很好的例子。通过该计划，EMA 主动向药物开发商在早期提供支持，优化生成有关药物益处和风险的强有力数据，在提交上市申请时与企业确认获得加速审评的可能性。通过早期与药物开发人员合作，PRIME 支持改进临床试验计划，以便生成的数据适合评估新药应用。除此之外，如果公司在上市申请提交准备过程中，药物警戒要求（即 RMP 和 REMS）甚至上市后的活动中出现任何差异或者不清楚的情况，可以考虑联系相关卫生部门寻求支持。

就之前提到的“选对人”是“做对事”的关键而言，如果公司配有合适的专家顾问便能发现这些差异，并及时与卫生局做好互动，这一点至关重要。很多出海企业都有这样的疑问：如何与当地药监部门建立有效的信任和沟通？首先，

当地的卫生监管部门不应该被视作威慑力量，而应该是企业发展的推动者。要与当地药监机构建立信任关系，也就是在一开始给对方留下专业且严谨的印象。团队在与当地药监部门沟通前做足准备，比如文件资料是否具有足够的科学性、逻辑性，每个细节是否都经再三核实且确保没有任何差错。甚至可以把能想到的对方的问题进行演练、反复讨论和推敲。其次，在重要的研发节点保持与药监机构充分沟通。这也是提高对方信任度的过程。最后，成为内外“代言人”，也就是既代表药监机构，又代表企业。一方

面充分准确传达监管机构的要求，另一方面提供足够说服力的研发数据和资料。

从“孤帆远航”到“百舸争流”，我们看到了中国创新药企们驶往全球化“深海”的实力和雄心。“出海”征途漫漫远兮，躲不过周期性波动，也免不了阶段性挫折。我们不以成败论英雄，我们敬重每一位“出海”征途上的探索者们！但愿你们每一个步伐都比上一次更夯实而有力，也愿中国本土创新药企早日逐梦全球！

• 注：以上内容及相关数据，均截止至 2022 年 4 月

• 参考文献：

- [1] 人民资讯《数据眼 | 中国创新药加速出海！中国成全球医药研发版图新力量》
- [2] 证券日报《药企跨境交易笔数 5 年增长 300% 中国创新药国际认可度提升》
- [3] 药方舟《从泽布替尼到 Cilta-cel，国产创新药为什么一定要出海》
- [4] 八点健闻《中国创新药怎样“出海”？一位海归创业者这样说》
- [5] YY 港股圈《2021 财报启示录：百济神州全球化路径，价值几何？》
- [6] 人民资讯《打开利润天花板，药企出海寻求突围》
- [7] 生物探索《医业观察 | 美国 FDA：2021 年至今，拒绝批准的 15 款新药》
- [8] 健康第一线《百济恒瑞砸百亿来学 CDE 手把手教 难倒药企的出海第一课》
- [9] 科威利华《中美罕见病药物监管政策比较》
- [10] 药智新闻《美国 GAIN 法案对抗生素开发的激励效果的“阶段性验收”》
- [11] 360doc.com《中国加入 Project Orbis，您支持吗？欢迎投票！附：一文读懂 Project Orbis》
- [12] 医药魔方《百济神州闫小军：巧妙制定注册策略，为新药开发降低成本、提速度》

文中所用字体有方正黑体字，方正仿宋字，思源黑体均为免费商用字体。

报告封面海报图片来源于 www.freepik.com，GBI 为该图片网站付费会员拥有图片商用使用权。

免责声明：全文内容作为我国本土药企出海话题的思考与探讨，仅供企业参考，不作为企业行动指南。企业务必基于自身实际情况，对全球化布局进行规划。对于企业遵循本白皮书做出的商业决策造成的任何损失，GBI 不承担责任。

文中所有药品定价、医保等相关数据均由 GPI 独家提供。

关于 GPI：一家全球性企业，总部位于英国。基于智能集成数据和业内领先分析技术，为企业提供政策解读、监管信息、全球药品价格、医保费用和品规限制、治疗费用、HTA 结果与分析等数据和定制化全球市场准入咨询服务。

Simplified Chinese / 简体中文

© 2022 毕马威企业咨询（中国）有限公司 — 中国有限责任公司，是与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球性组织中的独立成员所经许可后使用的商标。

关于作者:**GBI:**

国内首家医疗竞争情报数据提供商。自 2002 年成立以来, GBI 始终致力于以数据和技术为驱动, 为药企、器械及行业相关服务商提供药品全生命周期的全息数据、全球新闻、资讯报告、全球药品定价等高价值洞察, 助力企业在战略布局、产品决策、全球市场准入等方面引领市场。历经近 20 年深耕细作, GBI 已成为 95% 以上跨国药企、国内头部药企、咨询企业等灯塔用户的首选合作方。

主要产品:

SOURCE 全球药品数据库、METRIX 研究人员数据库、DEVINT 医疗器械数据库、全球药品准入数据库 (药品定价、医保费用和品规限制、治疗费用、HTA 结果与分析等)

主要服务:

全球市场政策解读、全球市场准入咨询服务、其他定制化咨询服务

联系方式:

kevin.zhu@generalbiologic.com (业务咨询)

sylvia.hua@generalbiologic.com (媒体 / 合作)

021-5302 2951 ext. 68

KPMG:

毕马威中国在二十八个城市设有三十一家办事机构, 合伙人及员工超过 14,000 名。在现今竞争激烈的全球化市场中, 所有公司都经历着前所未有的转变。毕马威在中国和全球其他国家与各个行业的顶尖公司合作, 客户信任我们可以协助他们解决在各自行业中面临的巨大挑战。为了帮助我们的客户将洞察转化为机遇, 我们建立了实力雄厚的行业团队。我们在审计、税务和咨询方面经验丰富的专业人员对特定行业和市场情况有着深入了解, 并凭借丰富的实际项目经验为我们的客户提供优质服务。

联系方式:

毕马威生命科学主管合伙人 & 战略与运营合伙人: 于子龙 Colin Yu

cz.yu@kpmg.com

Direct line: +8610 8553 3588

毕马威税务咨询合伙人: 池澄 Chi Cheng

cheng.chi@kpmg.com

Direct line: +8621 2212 3433

毕马威交易咨询合伙人: 秋璇 Qiu Andy

andy.qiu@kpmg.com

Direct line: +8621 2212 3572

毕马威注册咨询经理: Lim Si Rong

SiRong.Lim@kpmg.co.uk