



# 重塑仿制药企业高质量发展新能力

段继东

中国医药企业管理协会 副会长

管理创新工作委员会 主任委员

北京时代方略企业管理咨询有限公司 董事长



2022年10月9日 北京

## 当前医药企业众生态

- 平台型企业
- 先发龙头企业
- 跨国药企
- 专业化企业
- 同质化企业
- 生物科技公司

## 仿制药企业转型升级从哪里出发

- **外部因素：**竞争环境、产业规律、国家战略、全球趋势
- **内部因素：**所处位势（产业链、供应链、价值链）、体制机制、资源能力
- **企业家因素：**愿景、性格、年龄、知识结构、决策方式

## 仿制药企业转型升级的难点和瓶颈

- 要不要转型升级
- 转型升级的路径
- 所需资源和能力
- 避免误区和陷阱

## 仿制药企业转型升级需要回答的重大战略问题

- 透过国家集采，预判下一个带来产业巨大变化的政策里程碑
- 集采大背景下，中国仿制药企业的机会和出路在哪里
- 仿制药企业转型升级的困难、瓶颈及实现路径
- 未来什么样的仿制药企业能实现更好发展
- 仿制药企业做不做创新药
- 原料制剂一体化是不是最佳路径
- 改良型新药或505b2这条路能不能走通
- 仿制药旗下的业务单元应如何重新划分
- 仿制药产品选题立项如何做
- 仿制药企业出海的市场选择，发达国家还是新兴市场
- 仿制药企业如何做好营销创新

## 重塑仿制药企业高质量发展新能力——五重五新

- **战略重构**——新产业环境下的新定位
- **组织重塑**——新战略下的新结构、新机制
- **资源重组**——新战略下新配置、新组合、新协同
- **模式重建**——新战略下的新生态、新闭环、新价值
- **品牌重铸**——新战略下新话语权、新影响力、新美誉度

## 探索仿制药企业高质量发展新路径

### 大型仿制药企（如科伦、丽珠）发展思路：特色化构建、平台化发展

- 顺应趋势，寻求变革：
  1. 着眼战略业务机会（新技术、新政策、新市场下的新赛道）
  2. 构建战略业务资产（统筹内部资源+整合外部资源+资源协同发力）
  3. 设立战略业务单元（新事业部或子公司）
  4. 打造战略业务组织（领军人才+专业人才梯队）
  5. 形成战略业务生态（本体平台与共生伙伴，长期合约/战略联盟/股权投资三大纽带）
- 解构体系，重组资源：解构自身研产销封闭价值链，打造规模化、特色化技术平台、产业平台、营销平台——融入生态、整合资源、升级创新、双向赋能——打造一套新的核心竞争力

### 中型仿制药企（如达因）发展思路：专精化积淀、品牌化经营

- 聚焦差异化：聚焦宽深兼具的细分市场，打造差异化产品、差异化服务、差异化品牌
  1. 对细分领域的政策和技术高度敏感，并有应对之策
  2. 对细分领域的资源持续深耕，并有合作之策
- 全链专业化：围绕细分领域的特点和趋势，实施产品组合、技术平台、质量标准、产能设置、营销能力全链专业化并协同发力，构建竞争壁垒

## 借鉴美国经验，立足中国现状，预判集采常态化时期的仿制药行业将分化形成“两领先+两聚焦”四大阵营，需立足自身特点，明确战略定位，获取成功要素

### 规模成本领先型

- 领域多元化、主流品种丰富
- 产能充足、产业链完备、单位成本低
- 市场覆盖广、渠道效率高
- 具备产品出口能力

齐鲁、石药、扬子江等

### 上市速度领先型

- 具备专利末期重磅产品的抢先布局和技术实现能力
- 具备国外已上市国内未上市的潜力空白产品的精准布局、技术实现、学术推广能力
- 具备专利挑战和技术实现能力

齐鲁、天晴、豪森、东阳光等

### 聚焦低成本型

- 品类工艺聚焦、核心工艺品种密集
- 具备原料优势或掌握独特工艺
- 产能充足、产业链完备、单位成本低
- 渠道效率高
- 具备产品国际化能力

华海、新华、常山、天药等

### 聚焦差异化型

- 聚焦专科：拥有特色专科的利基产品群
- 聚焦儿科：具备儿科药产品的筛选和临床开发能力
- 聚焦高端：具备高壁垒原料药的高效合成、分离、纯化能力，或掌握高端制剂工艺
- 聚焦改良：熟悉基础药物的不足之处，具备显著提升临床价值的改良思路和技术实现能力

海思科、恩华、圣兆、科信等

## 面对行业变革，需顺应行业趋势，立足自身特点，明确战略定位，制定系统规划，实现转型升级

**行业三大变革性趋势：仿制药——下滑即回归；创新药——攀升中迭代；改良药——明势需智动**

- 近年，受药监和医保政策正共同驱动，仿制药市场占比正不可逆下滑，而创新药占比将持续攀升
- 2020年，CDE发布“化学药品改良型新药临床试验技术指导原则”，进一步明确改良新药发展路径，部分药企入局

**仿制药：下滑即回归——市场萎缩、洗牌集中、头部凸显、阵营分化**

- 集采倒逼多数通用名品种价格击穿、市场萎缩
- 仿制药市场面临加速洗牌，市场集中度正显著提升，头部企业主导地位开始显露
- 仿制药行业将分化形成“两领先+两聚焦”四大阵营

**改良药：明势需智动——方向层面，政策明确、路径明朗；操作层面，立足基础、一品一策**

- 改良新药研发通常一品一策，当前国内改良新药研发以2.2类和2.4类为主，2.1类和2.3类为辅
- 四类改良新药均设有监测期，监测期内市场独占
- 药企应立足自身基础，把握政策与市场趋势，挖掘改良新药赛道战略机遇，推动产品升级

**创新药：攀升中迭代——时代交替、主题更迭，层次升级、玩家分化**

- 中国创新药正处快速跟进的1.0时代尾声，正步入升级的2.0时代；1.0时代的受益者已脱颖而出，2.0时代的领军者正迅速崛起
- 在创新2.0时代，技术、政策、资本、CXO等要素均将由系统红利转变为双刃剑，共同推动玩家加速分化
- 2.0时代的创新药行业将演进形成“3B”阵营

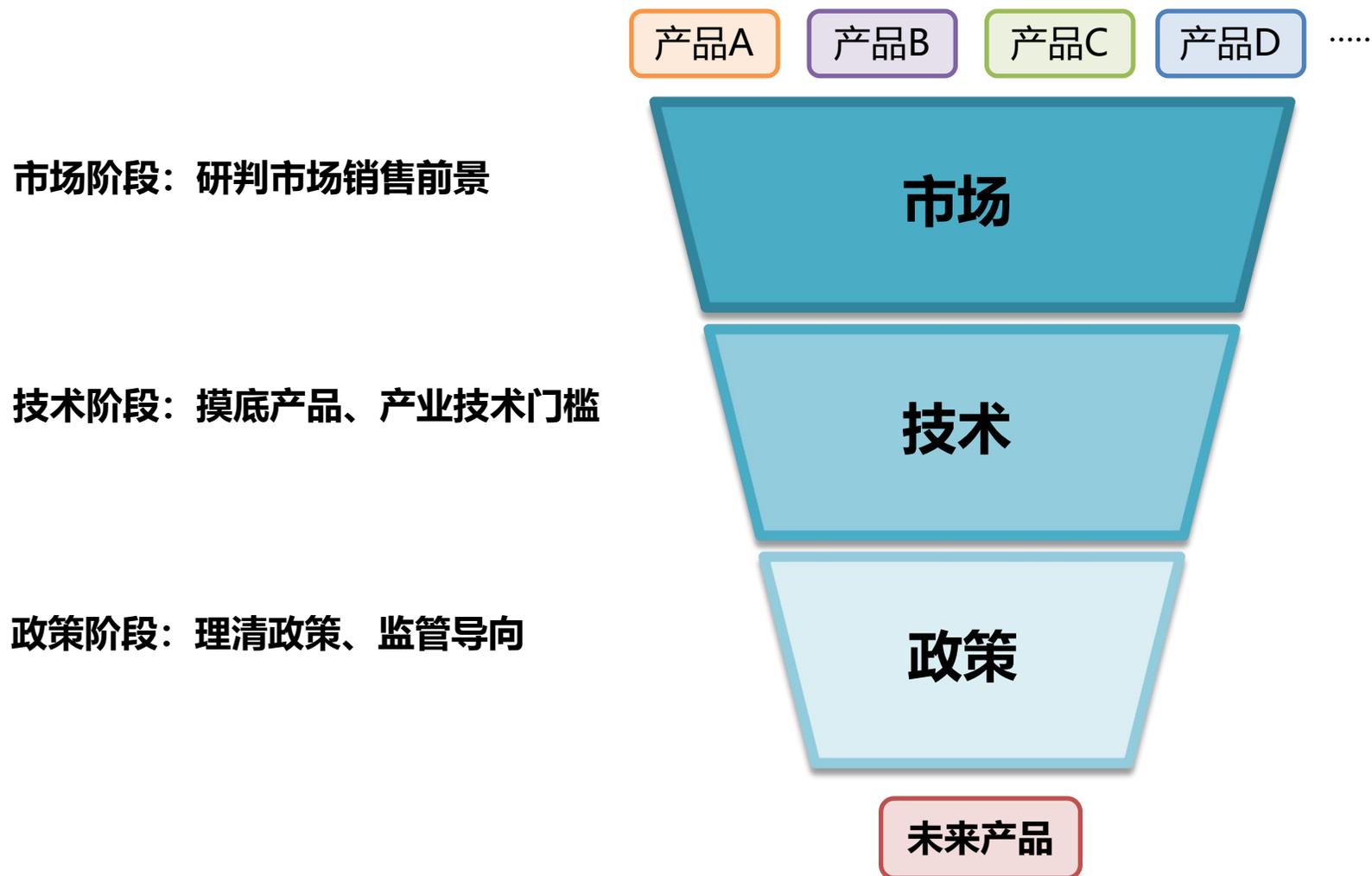
## 仿制药产品价值评估体系：2346模型

- **二大方向**：产品综合商业价值方向、企业综合业务基础方向
- **三个漏斗**：市场、技术、政策
- **四个象限**：国内、国外
- **六个比率**：创新比率、需求比率、市场比率、价格比率、差异比率

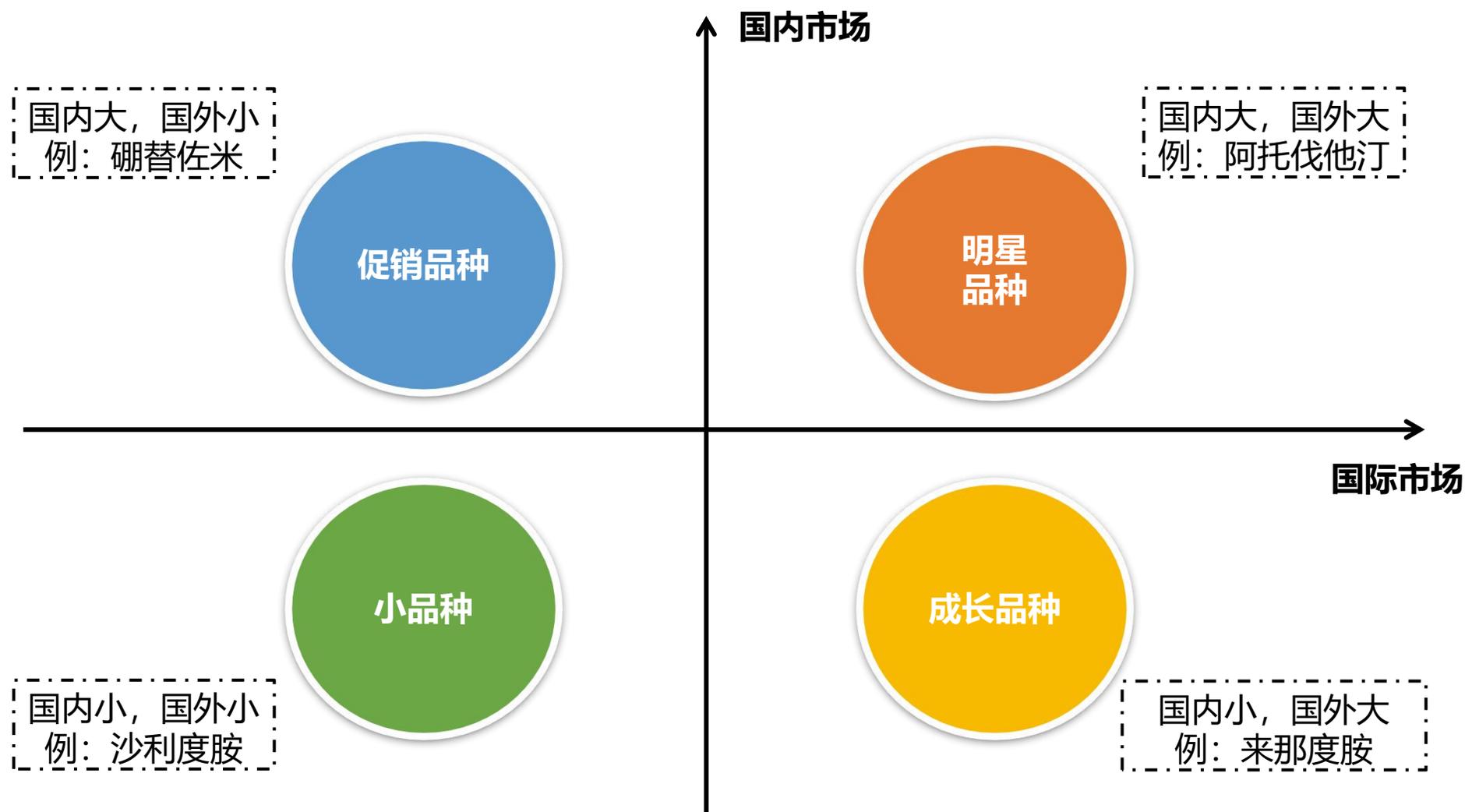
## 仿制药产品价值评估体系

	一、从产品综合商业价值方向	二、从企业综合业务基础方向
已获批仿制药产品 价值评估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医学价值：4个细化指标</li> <li>2. 市场价值：14个细化指标</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市场基础：5个细化指标</li> <li>2. 产业基础：5个细化指标</li> </ol>
拟立项开发的仿制药产品 价值评估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医学价值：4个细化指标</li> <li>2. 市场价值：14个细化指标</li> <li>3. 仿制难度：4个细化指标</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市场基础：5个细化指标</li> <li>2. 技术与产业基础：7个细化指标</li> <li>3. 开发基础：3个细化指标</li> </ol>

## 仿制药产品价值评估体系



## 仿制药产品价值评估体系



## 营销创新，颠覆传统

- 去中间化
- 院外销售
- 品类、品牌
- 社群、粉丝
- 流量、入口
- 私域
- IP、大数据、线上平台
- 移动互联、多元场景、互联网医院
- 患者心智、健康管理、赋能管理（医生、患者）
- 新医患关系
- 营销模式升级再造
- （混合营销模式、全渠道全终端管理、三级业务单元再造）

# C ONTACT 联系我们

官方网站: [www.bjsdf.com](http://www.bjsdf.com)

官方博客: [blog.sina.com.cn/bjsdf](http://blog.sina.com.cn/bjsdf)

官方微博: [t.sina.com.cn/bjsdf](http://t.sina.com.cn/bjsdf)

微信公众号: 时代方略 (beijingsdf)

地址: 北京市朝阳区金海商富中心B座1212室

邮编: 100124

电话: (010) 53779301

传真: (010) 53779302

## 携手共进、共创双赢

