

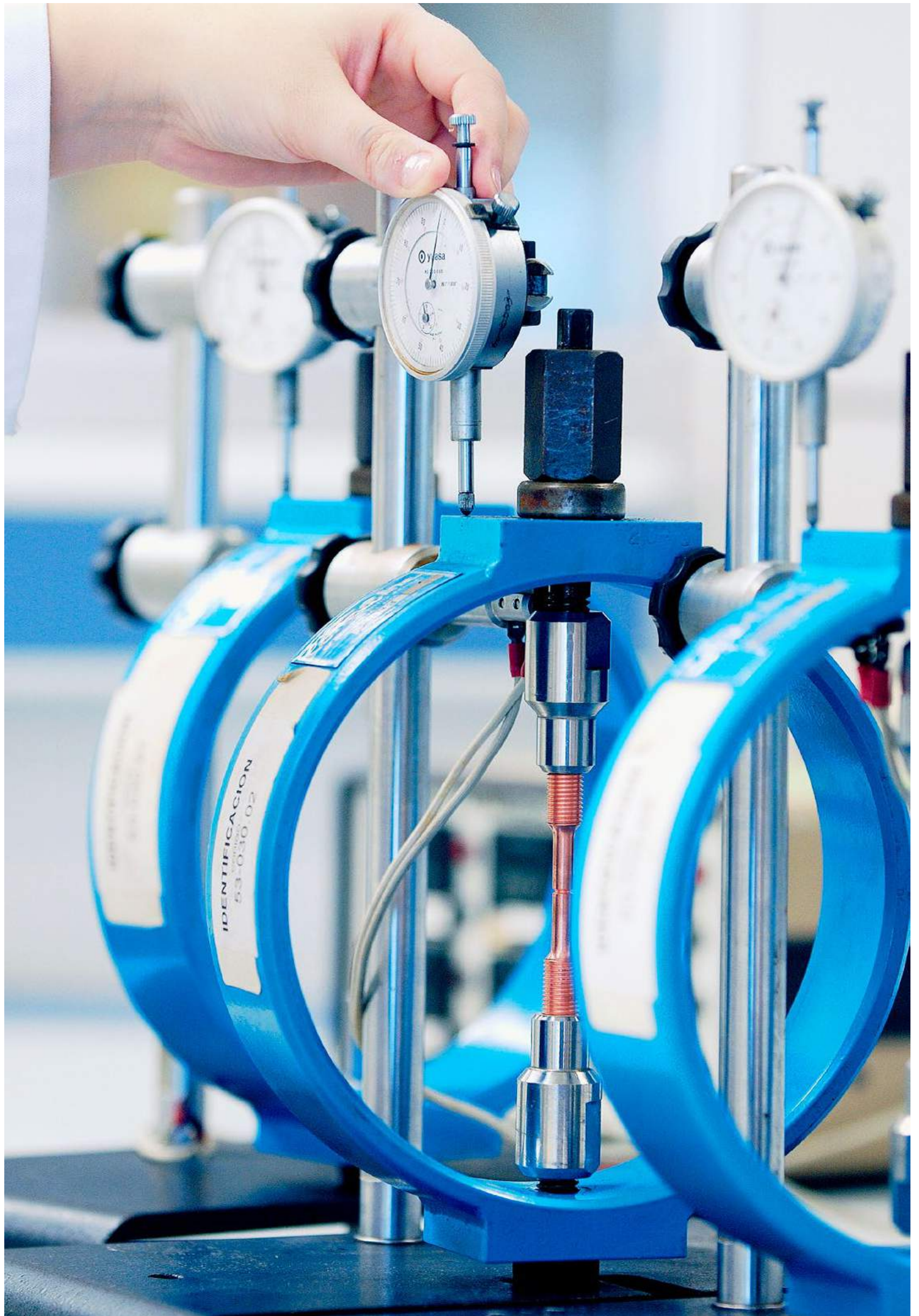
## 在未知市场中寻求发展



Making another century of impact  
德勤百年庆 开创新纪元

# 目录

前言	2
概览与展望	4
2017年全球生命科学行业趋势	9
附录	25
尾注	28
联系人	31



# 前言

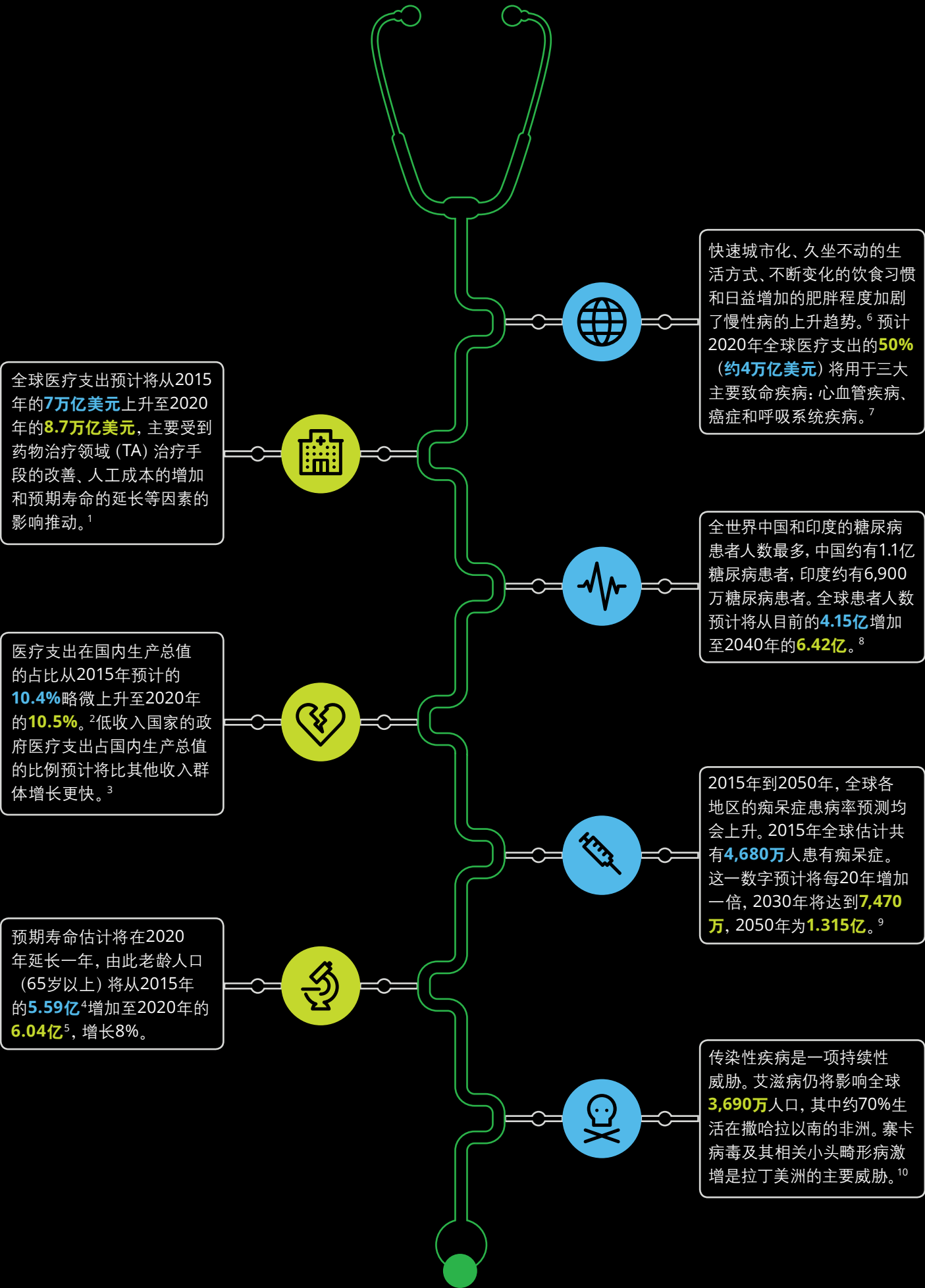
生命科学公司的经营环境一直不稳定。成本和定价，临床与运营创新，客户与消费者参与度，以及监管合规等问题已存在数十年。此外，更成熟的电子病历，可穿戴医疗设备，新一代测序，基因组学、免疫疗法和基因治疗方面的突破，实际循证和数据分析等新技术不断发展进步，助力生命科学行业做好准备应对冲击。每年均有变化和挑战，2017年亦将如此。

生命科学行业发展与全球医疗支出密切相关，2017年及未来连续几年中，老龄人口不断增长的需求和慢性传染病的流行预计将推动全球医疗支出的上升（下页图1）。其他的潜在增长动因包括：主要区域改善的（如果不均衡）经济活动，特别是中东和亚洲的发展中国家；持续开展的行业整合与协作；以及科技进步带来的新商业模式。

2017年，制药、生物技术、仿制药和生物仿制药、医疗技术、批发和销售等所有细分领域中各个规模的生命科学公司将会继续专注于实现可持续的利润增长。但生命科学行业深受医改、成本压力、价格和价值为本的护理模式、下游垂直整合的非中介化、经济流动性和政治不稳定性等因素影响，实现这一增长并不容易。纵观所有挑战，其中颇具革新意义的问题在于不断增加的研发支出与付款人和公众对低成本治疗需求之间的矛盾，同时它将影响生命科学行业的未来发展方向和速度。

在当今充满不确定性的世界中，生命科学公司应当如何投资与经营才能获得发展？从研发到产品商业化过程中，他们需要哪些能力去利用企业中大量（以及不断增多的）电子医疗信息？公司领导应如何制定渐进式和突破性的策略以减少临床、商业和运营模式风险，并为患者、付款人和股东创造附加值？本2017展望报告介绍了全球生命科学行业现状；探讨了影响细分市场和各个机构的趋势和问题；并为寻求收入增长和市场份额的股东建议了应考量的事项。

图1: 全球医疗相关数据





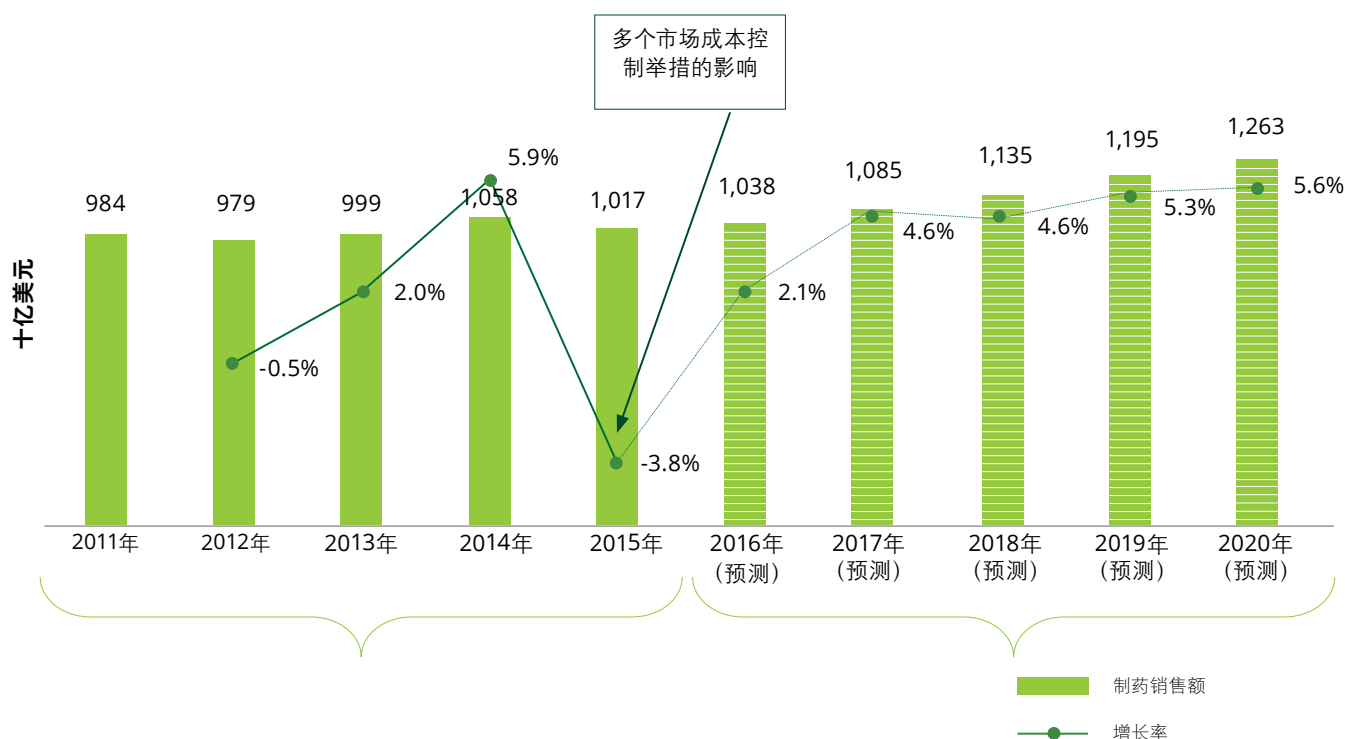
# 概览与展望

## 制药领域

尽管制药公司仍在处理专利到期和付款人成本控制工作带来的影响，但创新的高价罕用药逐渐被接受以及持续开展的行业整合预计将推动未来几年的销售增长。

受汇率波动和多个市场成本控制举措的影响，以名义美元计算的2015年全球医疗销售总额有所下滑；然而，预计2016-2020年期间的销售额将增长，2020年的预测总销售额将达到1.2万亿美元（图2），平均年均增长率为4.4%。<sup>11</sup>2015年前10大制药公司的销售额约占全球医药市场的35%。<sup>12</sup>

图2：2011-2020年全球制药领域销售额<sup>21</sup>



来源：《全球行业展望——医疗与制药业》(World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals)，经济学人智库，2016年6月

预计所有地区的制药支出将会增加：分别占有46%和23.4%份额的北美洲与亚洲和澳大拉西亚的占全球目前和预测制药的主要支出。亚洲继续在2016年全球预测制药支出方面超越西欧（18.8%）。俄罗斯和拉丁美洲2017年预期经济复苏将会相应带动其制药市场的发展。

- 促进拉丁美洲地区制药销售额增长的部分因素包括：肝炎和肿瘤特药的发展、尽早发现疾病并做出诊断的能力、生物仿制药的退出慢于预期和可能拓展的部分政府医疗项目。<sup>13</sup>
- 2015年欧元贬值导致经济衰退（以美元计算）后，挪威和瑞典有望引领西欧的制药支出增长。<sup>14</sup>由于医疗预算压力、仿制药的广泛运用和定价压力，预计英国的制药支出增长率仅为3.4%，远低于该地区平均水平。<sup>15</sup>
- 拉丁美洲地区制药支出预测以6.3%的年均复合增长率持续增长至2020年；然而，经济压力、货币贬值、聚焦仿制药以及对制药进口的限制可能消减这一增长率。<sup>16</sup>
- 慢性病的患病率持续上升，不断壮大的中产阶级对更先进药品的需求也在增加，因此在2016-2020年，印度和印度尼西亚是亚洲和澳大拉西亚地区制药销售额增长最快的两个国家，其年均复合增长率分别为13%<sup>17</sup>和11%<sup>18</sup>。同时，预计到2020年，中国将持续保持5.8%<sup>19</sup>的年均复合增长率，高于平均水平。

## 生物技术领域

生物技术药品仍在逐渐夺取传统药物的市场份额。2010-2016年全球生物技术领域的年均复合增长率为3.7%，从2,637亿美元预计增加至2,935亿美元，<sup>20</sup>2015年全球销售额中前10大药品有7种属于生物技术药品。<sup>21</sup>2016年至2021年这五年，全球生物技术收入预计将增长至3,147亿美元（图3）。<sup>22</sup>世界各国，尤其是新兴经济体对生物技术投资的增加，将大幅拉动这一增长，并且生物技术行业有望进一步商业化，以满足更多发达国家老龄人群的需求。<sup>23</sup>

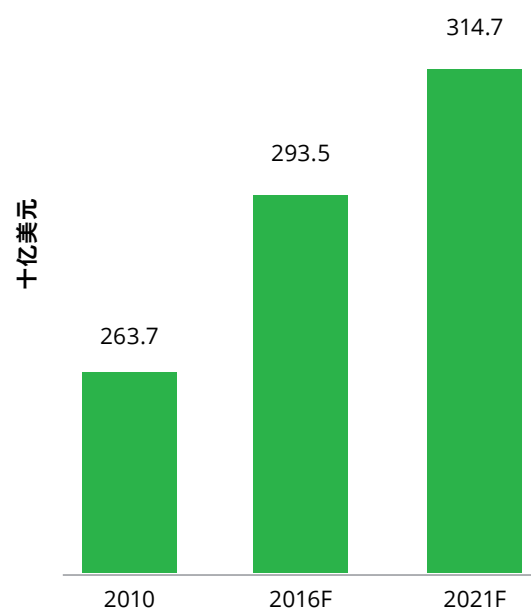
生物技术药品主要针对肿瘤、阿尔茨海默病、心血管疾病、糖尿病、多发性硬化症、艾滋病和关节炎。肥胖等治疗领域带来巨大增长机遇；市场规模预计将从2012年的4.07亿美元猛增至2020年的84亿美元。<sup>24</sup>

## 仿制药和生物仿制药领域

西欧等部分地区对仿制药的政策支持推动仿制处方药市场持续繁荣。（仿制药使用率的提高是西欧多年来制药支出较低的主要原因之一。<sup>25</sup>）

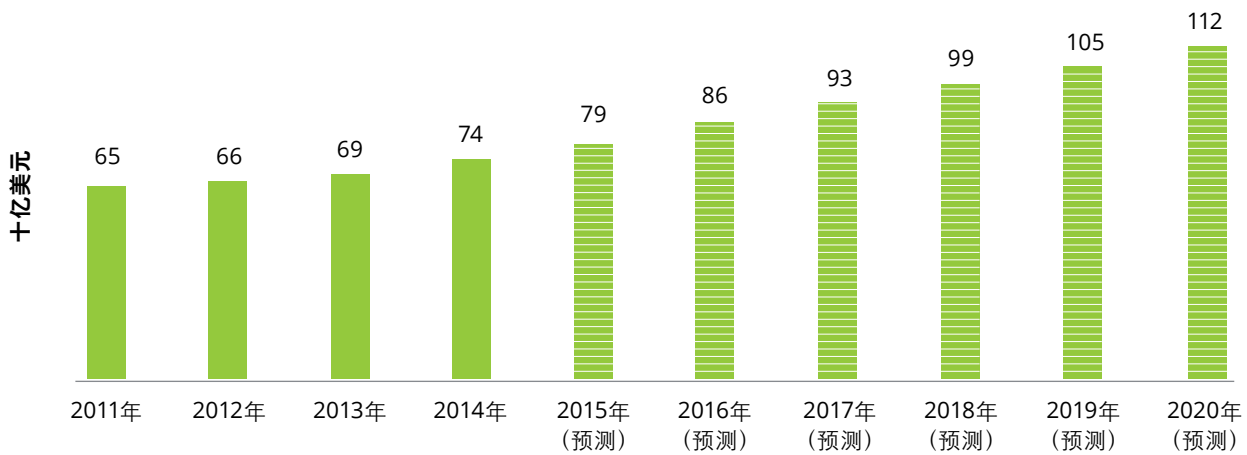
2015年仿制处方药销售额高达790亿美元，<sup>26</sup>预计将于2020年增长至1,120亿美元（下页图4）。<sup>27</sup>仿制药市场销售额高但利润低，且通常较为分散——2014年前20大公司中，仅有2家领先公司占有双位数市场份额（共占23.7%）。<sup>29</sup>分析人士预计日益加剧的行业整合可能削弱仿制药的部分低价优势。<sup>28</sup>

图3：2011-2016年全球生物技术行业收入（十亿美元）<sup>33</sup>



来源：《IBISWorld行业报告——全球生物技术》（IBISWorld Industry Report, “Global Biotechnology”），2016年10月



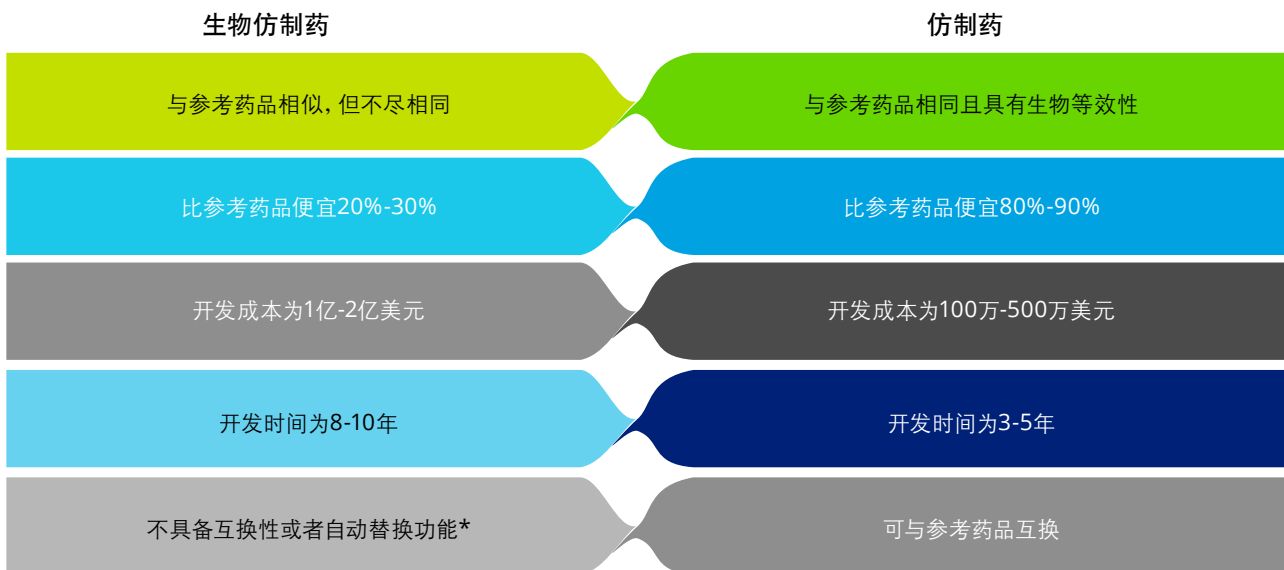
图4：2011-2020年全球仿制处方药销售额<sup>21</sup>

来源：《全球行业展望——医疗与制药业》(World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals)，经济学人智库，2016年6月

与仿制药对品牌制药公司的影响类似，生物仿制药同样构成威胁并从昂贵的生物技术药抢占市场份额。自2006年欧盟首次批准生物仿制药起，目前全球共有700多种生物仿制药，约450种已获批，约250种处于准备阶段。<sup>29</sup>欧盟等主要市场的监管机构和企业已经认识到生物仿制药的潜在经济效益，并不断推进发展。例如，法国已经开始采用精选生物仿制药自动替换相关参考药品。

分析人士预计生物仿制药市场将于2020年达到250亿至350亿美元规模。<sup>30</sup>然而，生物仿制药与仿制药的主要差异表明(图5)，生物仿制药的发展仍面临诸多挑战。<sup>31</sup>

图5：生物仿制药和仿制药的主要差异



\*法国允许在特定情况下可以自动替换生物仿制药

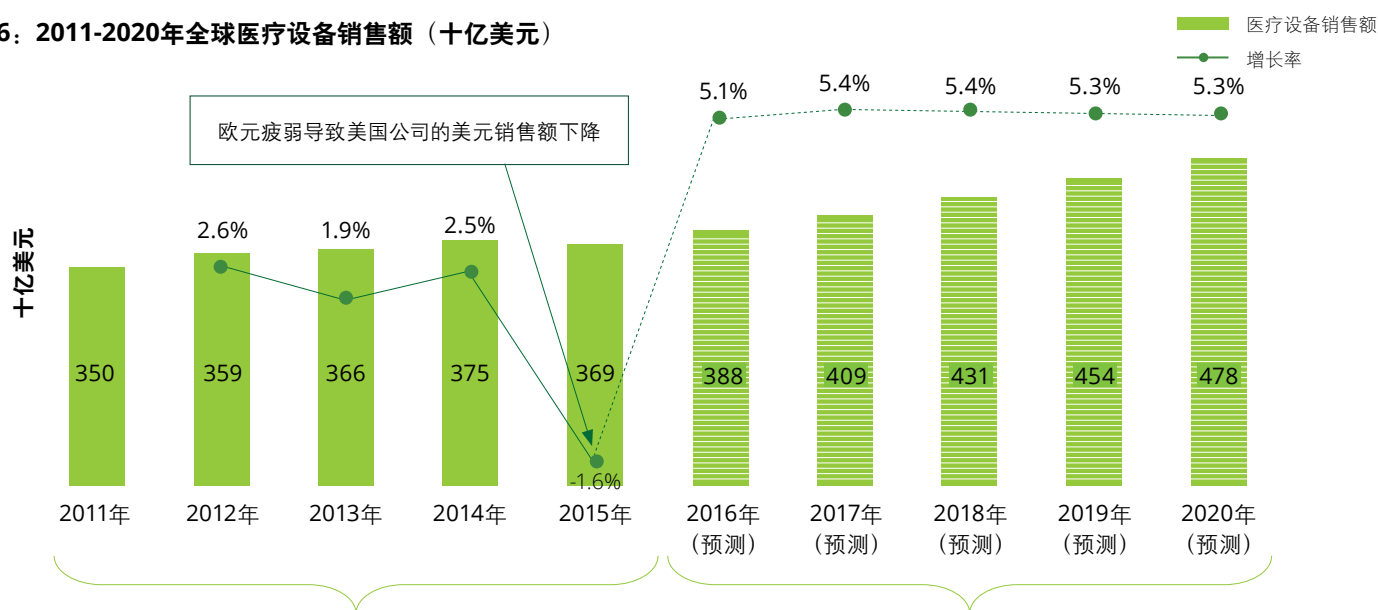
来源：《以生物仿制药制胜：把握全球市场的机遇》(Winning with biosimilars: Opportunities in global markets)，德勤，2015年

无论是过去和现在均看好的市场机会（欧盟）亦或看好未来市场潜力（美国、日本），大多数生物仿制药生产商仍一直关注发达国家市场。然而，几乎还未发展生物仿制药业务的新兴市场蕴含着可维持公司长期发展的重大机遇。

### 医疗技术领域

受到2009年经济衰退的持续影响，2011-2015年全球医疗设备和技術市场增长停滞不前（年均复合增长率为1.3%），进而导致投资者减少资金投入。<sup>32</sup>但预计2016年迎来发展势头，并在2016-2020年间以年均复合增长率5.3%的速度发展（图6）。政府对运用诊断学改善临床效果和提高患者支付能力的支持，微创手术日益受到青睐，数字医疗应用程序的迅猛发展，以及对诊断显像和辅助设备等产品设备的推广均会巩固这一增长趋势。

图6：2011-2020年全球医疗设备销售额（十亿美元）



来源：《EvaluatePharma: 2015年全球回顾与2020年展望》(EvaluatePharma: World Preview 2015, Outlook to 2020)

体外诊断仍是发展最快的领域之一，预计将以年均复合增长率5.1%的速度从2014年发展到2020年的673亿美元。<sup>33</sup>促进体外诊断检查需求上升的因素包括：慢性病的流行，尤其是在65岁及以上人群中，以及基于价值的新偿付方案，例如美国的支付法律 Medicare Access and CHIP Reauthorization Act of 2015 (MACRA)（旨在为临床医生，卫生系统，医疗保险以及其他政府和商业付款人开展重大医疗支付和交付系统改革）。<sup>34</sup>基因编辑和蛋白质组等基因组学的进步同样有望在2020年为体外诊断市场带来新的发展机遇。<sup>35</sup>

医疗技术生产商也专注于开发微创设备。例如，微创心脏手术增多，则需要更多采用核磁共振相匹配的植入型心律转复除颤器、新一代插入式心脏监测仪和药物涂层球囊，因此应有助于拉动2020年心脏病诊断市场的发展。

包括传统医疗技术企业和新市场进入者在内的许多业界公司均在利用近期和新兴的技术进步，并运用移动医疗应用程序、传感技术、数据分析和人工智能提供数字化医疗解决方案。<sup>36</sup>20年甚至10年内，绝大多数设备有望安装内置传感器。内置人工智能的新手持诊断工具将会彻底改变在医生诊室外提供基础医疗服务的方式。诊断学和人工智能将真正开启“个性化医疗”时代。这些全新的服务将产生巨大的新增长点，并为临床护理转型提供动力。

尽管医疗技术公司聚焦体外诊断、微创设备和数字化医疗应用程序并投入大量资源，但许多公司面临的重大挑战并非来自成品开发，而在于销售和供应链环节。采取哪些战略战术能够更有效地应对不断变化的客户群体且更节约成本，如何最好地安排公司规模，精简哪些分销渠道，或者如何提供全方位的产品服务使自身在市场上脱颖而出等问题将是在市场取得持续成功的关键所在。

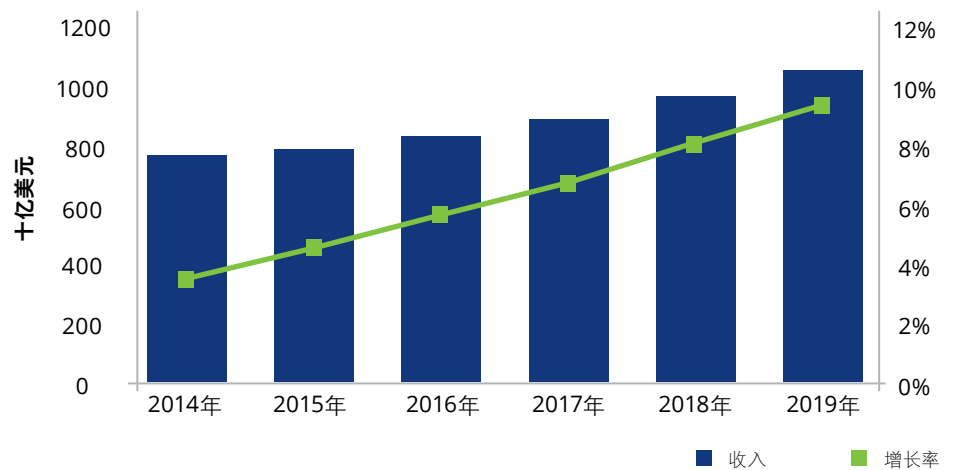
### 批发和销售领域

由于制药产品（美洲地区领先）和技术进步需求上升，全球生物科学批发和销售市场预计在2014-2019年间实现平稳增长，年增长率为6.8%。<sup>37</sup>期间收入预测将从7,520亿美元上涨至1.04万亿美元（图7）。<sup>38</sup>2024年美国市场有望占据整体市场的37%份额。<sup>39</sup>

生命科学的批发与销售流程涉及产品从生产工厂到主要客户（包括医院、诊所、患者和专门/传统批发商）的储存和运输。<sup>40</sup>有两大市场发展动向可能冲击传统销售渠道，并给药品制造商带来挑战。平行进口允许部分国家低价进口原装药品<sup>41, 42</sup>，催生出无数新的渠道中间商（例如再包装代理商、批发商、分销商）。企业增多以及复杂且不透明的平行供应链可能降低渠道安全性并增加假冒产品进入系统的机会。制药公司担心平行进口可能导致公共健康和面临安全风险，利润缩水，从而引致原创新药的研发资金投入减少。

第二大渠道相关的市场发展动向是网上药店运营商的增多，这可能促使生产商改变传统的分销模式。东南亚和其他地区的领先分销商通过为制药和设备公司提供更多增值服务，例如分析支持、患者援助计划执行、培训、产品/设备监测等，有力反击网上药店运营商、平行进口和其他渠道冲击。

图7：2014年-2019年全球制药批发和销售市场



来源：TechNavio分析之德勤有限公司生命科学与医疗行业组分析

# 2017年全球生命科学行业趋势

预测2017年可能出台多项政策并进行大量监管改革，因此大小型国有和民营生命科学公司股东预计（并被鼓励）密切关注可能助力和/或阻碍其开展临床、财务和运营计划的五大行业趋势：

- 管理成本与定价
- 推动临床创新
- 与顾客和消费者建立联系
- 不断演变的业务与运营模式
- 符合监管合规要求

请继续阅览，以了解上述趋势以及德勤为该行业公司提供的考虑要素，助其管理临床和业务风险并在当今不断变化的生命科学市场中维持增长。

## 管理成本与定价

降低成本和展现生命科学的价值面临巨大压力。<sup>43</sup>事实上，有言论认为这将是2017年生命科学公司面临的巨大挑战。地区经济增长不均衡、部分地区的政府减少医疗支出以及消费者需为流行疗法支付的费用增加导致付款人、提供商、政府和患者对低价药品和设备的需求上升，仿制药的更广泛使用，促成基于价值和疗效的支付模式，以及更严格的监管流程。除了达到较难的临床效果外，生命科学公司还有望通过提高药品靶向性<sup>44</sup>、比较疗效措施和实际循证来维护其产品成本。

越来越高的新药上市成本加剧了这一压力。德勤对12家领先生物制药公司的分析表明，从想法到研发再到商业化的传统一体化准备流程的成本从2010年的11.88亿美元暴增至2016年的15.39亿美元。<sup>45</sup>其他成本估算有升有降，但药品开发的费用和复杂性不断上升，尤其是在于研究人员专注于更具挑战性的疾病领域，例如癌症。大小型公司均投入大量时间和精力合理精简公司规模，开展跨部门合作，利用数字供应网络和其他技术进步（参见补充栏）提供运营效率，以期降低成本。

## 生命科学数字供应网络的崛起

具有前瞻性的生命科学公司将其传统的线性供应链转型为动态的互联系统，则更容易联合生态系统合作伙伴，并随着时间发展到更佳状态。数字供应网络从许多不同来源和位置中整合信息，推动生产和销售实际行动。<sup>46</sup>数字供应网络同时利用传统和创新手段，例如基于传感器的数据集，实现了对供应网络的全面了解，并能针对多变情形做出快速、适用的延迟响应。<sup>47</sup>

过去供应链专业人士管理波动、数量、周转速度和可见性<sup>48</sup>，试图在总成本、服务、质量和创新支持等一系列目标中优化结果。这些传统重点不可能改变，但未来供应链决策者应当能够运用新数字技术实现更优业绩并培养相关能力。生命科学公司已经认识到数字供应网络能够：

- 实现端到端供应网络可见性
- 提升生产运行效率和产量
- 为实现临床试验供应提供新方案

许多已着手构建数字供应网络的生命科学企业不再专注于管理和优化单一功能，例如采购和生产。相反，在为企业、业务部门和组合战略提供信息时，他们经常运用数字供应网络更全面关注完整供应链如何能够更好地实现业务目标。事实上，数字供应网络越来越能够协助供应链专业人士成为战略规划和决策的一部分；通过提供更快进入市场的机会并支持智能产品生产，助力创造新的收入来源。为此，企业可以开发并利用多种数字供应网络来补充其战略的不同方面，更有效地锁定具体需求。<sup>49</sup>

来源：《数字供应网络的崛起：工业4.0助力供应链的数字化转型》（*The rise of the digital supply network: Industry 4.0 enables the digital transformation of supply chains*），德勤大学出版社，2016年

几乎所有国家已经或者计划制定药价成本控制措施或基于价值的定价和报销模式。部分国家的举措为基于研发的制药公司带来重大挑战：

- 日本为加强定价控制，于2016年实施了两项新方案：卫生技术评估和“畅销药品”再定价。卫生技术评估方案要求，如果药品符合销售预测和生产商要求的溢价水平等特定标准，则需提交卫生技术评估数据供制定日本国民健康保险价目表使用。药品年销售总额超过1,000亿日元（约10亿美元），且实际销售额和国民健康保险价格申报的预测销售额存在一定差异时，“畅销药品”再定价方案将会降低高达50%的药价。因此，部分品牌药品的降价幅度为10%-31%。<sup>50</sup>
- 由于旧的资金系统无法继续维持，英国采用新方法评估抗癌药品并提供资金。<sup>51</sup>新抗癌药物基金会（Cancer Drug Fund）的目标是让患者更快获取药品，并能维持更长时间，与此同时，即使英国国家卫生与保健评价研究院重新评估已由基金会支持的药品，基金会仍会协助患者获取该种药品。该基金会似乎采取许多积极措施以期获得更加可持续性的发展，也开展更多工作弥补英国国家卫生与保健评价研究院的不足。从正在筹备的新药数目来看，英国国家卫生与保健评价研究院需要做的工作可能远远超出其能力，还可能造成处理积压。

- 相较于（采用质量调整寿命年评估治疗成本效益的）英国和（采用价值病历资料评估临床、经济和治疗价值）德国等国家，美国的药品定价方式更丰富。然而公共利益和新的政府政策导致美国的药品定价方式不断变化。美国卫生与公众服务部和美国医疗保险和医疗补助服务中心已制定明确目标并列出时间表（即2016年为85%，2018年为90%<sup>52</sup>）将所有传统医保支付从基于数量转向基于价值，并实施不同支付改革方案测试新模式。<sup>53</sup>压力也来自美国商业/私人健康保险。药品收益管理机构和付款人的重大整合不断扩大其市场势力，他们还更积极地利用准入限制工具（如处方分层、处方除外药品、步骤编辑、事先核准）获取更高折扣和返利。价格保护条款被越来越多地使用，进一步限制了将价格作为推动收入同比增长主要杠杆的可行性。此外，由于特药预算持续增加，这些治疗领域更具竞争力，药品收益管理机构和付款人越来越将其注意力转至高价特药。
- 为了推动药价改革并鼓励市场竞争，中国国家发展和改革委员会自2016年6月1日起加大对大部分药品的价格控制。因此更便宜的国内品牌将具备一定优势。许多省份还调整其竞标或采购流程，优先选择更便宜的国内品牌或者为医院采购国际品牌药品制定更复杂的流程。
- 支持使用便宜仿制药（其次是生物仿制药）的政策仍是许多国家常用来节约成本的可靠方法。例如，日本政府期望于2020财年末实现80%的仿制药替代率，高于2015财年末的60%。为获益于政府的支持方案，仿制药生厂商积极投资以提升其生产能力。墨西哥计划继续采用仿制药，这一成本降低策略使药价平均下降55%。美国鼓励责任医疗组织加大使用仿制药，Integrated Delivery Networks使用电子病历以推动符合仿制药使用协定合规要求。

部分生命科学公司使用端到端循证管理策略呈现产品效用和成本效益（参见补充栏），在应对定价控制、报销模式变化、参考定价体系和仿制药方面取得进展。然而管理成本和定价这一主要挑战预计不会很快消失，并仍将是2017年和不久将来的当务之急。

## 端到端循证策略强化产品价值主张

在未来基于价值的个体化医疗服务中，“事实胜于市场宣传”，为获得发展的生命科学公司在产品开发、营销和销售过程中采用基于端到端循证管理策略和功能的运营模式。

当前生命科学公司与其消费者之间的价值对话中，围绕产品功效、安全、经济价值和“药品外”的患者服务等方面的实证替代主要基于营销价值主张和单位成本及返利定价策略的要素，日益成为对话核心。

洞察导向的端到端循证管理模式日益成为当前生命科学公司的必要运营策略，其优势包括：数据更透明、针对性临床试验设计费用较低、产品审批加快、精确的市场准入渠道更加丰富、以及效果分析的创建全面且真实。成为一家真正以洞察为导向的公司并在日常业务中开展端到端循证管理需要策略、人员、流程、数据和技术保持一致性。

最终消费者决策的核心是循证，强大的证据基础将促成与医疗利益相关方更有成效的对话。

来源：“制药公司大力推动价值：采用端到端循证策略的行动入门”（Pharma's Big Push for Value: A 'How-To' Primer Using End-to-End Evidence Strategies），德勤R. Terry Hisey与Brett J. Davis，《制药经理人》，2016年5月



### 利益相关方考虑因素：管理成本与定价

即使老龄人口和不断扩散的慢性病拉动提供商和患者对更多更好治疗的需求增多，但改革导向的药价控制和政府成本控制措施仍为生命科学公司带来挑战。随着公共和个体付款人越来越多地使用基于价值的定价和实际循证对产品价值提供临床和商业见解，生命科学公司应当通过精简规模、数字供应网络和其他方案以平衡临床创新追求与运营和成本效率提高。例如，为赢得新兴市场，生物仿制药公司应当采纳长期战略以提供价格实惠的产品并提高进入大片未开发市场的机会。即使利润少于发达市场，该举措将促进在日益富裕且注重健康的群体的销售增长，也要求选择对本地人群产生最大潜在影响的治疗领域。<sup>54</sup>

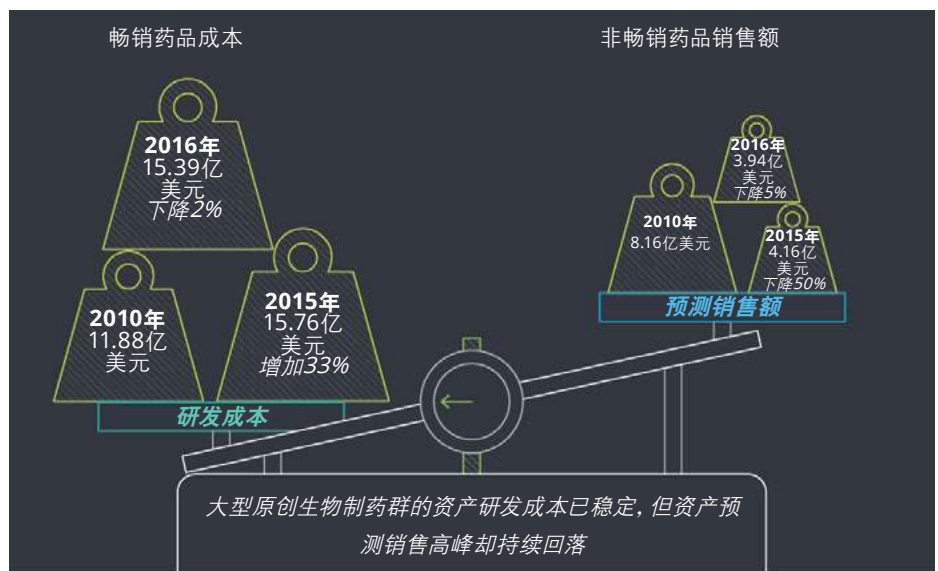
根据推拉定律，生命科学公司和付款人增强合作有可能提高费用合理性。监管改革和报销激励将进一步推动付款人降低医疗成本。而且总的护理合同可能促进护理改进并考虑到生命科学公司和付款人之间的收入和利润分配问题。此外也还有数量优势，因此生命科学公司应当与其他医疗利益相关方合作推动市场向基于价值的护理转型，确保“价值”在于让患者接触目前和未来改变生活的新发明<sup>55</sup>，同时还协助企业为未来研发提供资金，提高盈利能力并达到股东预期。

### 推动临床创新

由于激烈的竞争和专利断层持续危及收入，推动并坚持临床创新仍是生命科学行业2017年的重点。研发成本飞涨、定价压力增大、仿制药和生物仿制药市场份额扩大以及监管机构审查加强均为临床创新带来负面影响。医疗系统表示，由于广泛使用疫苗和抗生素，以及增开他汀类药物等畅销药品的处方<sup>56</sup>，他们在传染病、心脏疾病和中风疗效方面取得重大进展。但在年龄相关疾病（如癌症和痴呆症）、受生活方式影响或行为相关慢性病（如肥胖和糖尿病）激增的影响下，对原创新疗法的需求并未减弱。<sup>57</sup>不幸的是，对于努力实现有效创新并节约成本的生命科学公司而言，德勤分析显示，畅销药品从想法到上市的成本经过多年上涨后趋稳，资产预测销售峰值持续回落（图8）。<sup>58</sup>

过去二十年，美国为全球生命科学研究提供70%-80%的资金，被认为是全球领先的资金提供国和创新国。<sup>59</sup>然而近年来，美国的研发竞争力出现大幅下降，<sup>60</sup>而其他国家（尤其是亚洲国家）更积极地竞争并投资价值链的不同要素。<sup>61</sup>相对于众多其他市场，英国生命科学行业同样在逐步失去其全球领先地位。但仍有正面消息：2014年11月英国生命科学部公布了《加速准入审查》（Accelerated Access Review），旨在研究如何缩短患者获取价格实惠的创新药品、设备和诊断的时间。两年后，美国政府批准通过了《21世纪治愈法案》（21st Century Cures Act），该法案涵盖心理健康改革议案、美国食品药品监督管理局的批准路径和生物医疗创新资金。<sup>62</sup>尽管该法案受到行业、拥护者和利益相关方的广泛支持，但问题仍然存在。部分拥护者认为该法案并不足以解决处方药价格问题。其他人则认为该法案提供的资金不稳定，因为它并非强制性，且每年需要重新拨款。<sup>63</sup>

图8：研发平均成本与平均预测销售额



来源：《衡量2016年制药创新领域收益：平衡研发》（Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016: Balancing the R&D equation），德勤英国健康解决方案中心，2016年

预计公司和政府将继续对新产品开发加大资金投入：

- 2015年全球制药研发总支出约1,498亿美元，预计在2022年达到1,820亿美元，年增长2.8%（相较于2008-2015年的年均复合增长率1.7%）。<sup>64</sup>
- 2015-2020年，医疗设备研发总支出预期以年均复合增长率4.3%的速度上升。在低创设备投资（如创新型无铅起搏器）的推动下，领先医疗设备生产商的研发支出同比增长38%，从2014年的16亿美元增加至2015年的22亿美元。<sup>65</sup>
- 全球目前有7,000多种药品和疗法处于开发阶段。<sup>66</sup>

## 区块链技术将会改善生命科学创新、安全性和责任感

区块链技术可能推动生命科学创新，加大安全投入，并让公司和行业提高责任感。<sup>i</sup>作为加密货币比特币的底层技术，区块链可供多方透明且安全地阅览和添加信息的分布式明细账。<sup>ii</sup>交换、验证并将数据储存在称为区块的固定结构中，各个区块链会在区块加入链之前对其进行独立验证。<sup>iii</sup>

虽然区块链最初用于金融行业改革，但专家将转向关注制药应用。随着药品生产、专利申请和临床试验的开展，区块链技术可用于整个产品生产周期，并可供制药公司、首席风险官、监管机构、分销商和患者明确了解。区块链也可用于验证用户信息、工作证明和智能合同（能够根据区块链活动自动执行操作的分散式应用程序）<sup>iv</sup>，因此可以改变行业管理和记录数据的方式，并提高利益相关方之间的协作和透明度。

区块链还可以提升制药和医疗设备供应链上不同节点的可视度和数据追踪，并打击假冒药品这一持续存在的问题。<sup>v, vi</sup>其目标是采用不变的时间戳显示药品生产的地点和时间，进而追踪药品。区块链通过监测国家药品代码、唯一序列号或者活性药物成分弥补药品序列化系统不足。<sup>vii</sup>最后，区块链应用程序还能自动处理依赖不变数据源的部分合规流程，协助生命科学公司向监管机关提供更快更准确的报告。

i. <http://dcebrief.com/applications-for-blockchain-pharmaceutical-industry/>

ii. “超越比特币：区块链将冲击各行业”（Beyond bitcoin: Blockchain is coming to disrupt your industry），作者David Schatsky and Craig Muraskin，德勤大学出版社，2015年12月7日，<http://dupress.deloitte.com/dup-us-en/focus/signals-for-strategists/trends-blockchain-bitcoin-security-transparency.html>，2016年10月6日可访问Blockchain in insurance: Turning a buzzword into a breakthrough for health and life insurers, Deloitte Center for Health Solutions, 2016

iii. 保险区块链：医疗与寿险公司将热门词转变为新突破（Blockchain in insurance: Turning a buzzword into a breakthrough for health and life insurers），德勤健康解决方案中心，2016年

iv. 同上

v. <http://www.ibtimes.com/blockchain-technology-could-help-solve-75-billion-counterfeit-drug-problem-2355984>

vi. <http://dcebrief.com/applications-for-blockchain-pharmaceutical-industry/>

vii. 同上

然而，德勤英国健康解决方案中心2016年制药创新研究67（德勤第七次对12家领先生物制药公司的估计回报进行年度回顾）显示，研发生产力仍摇摆不定：

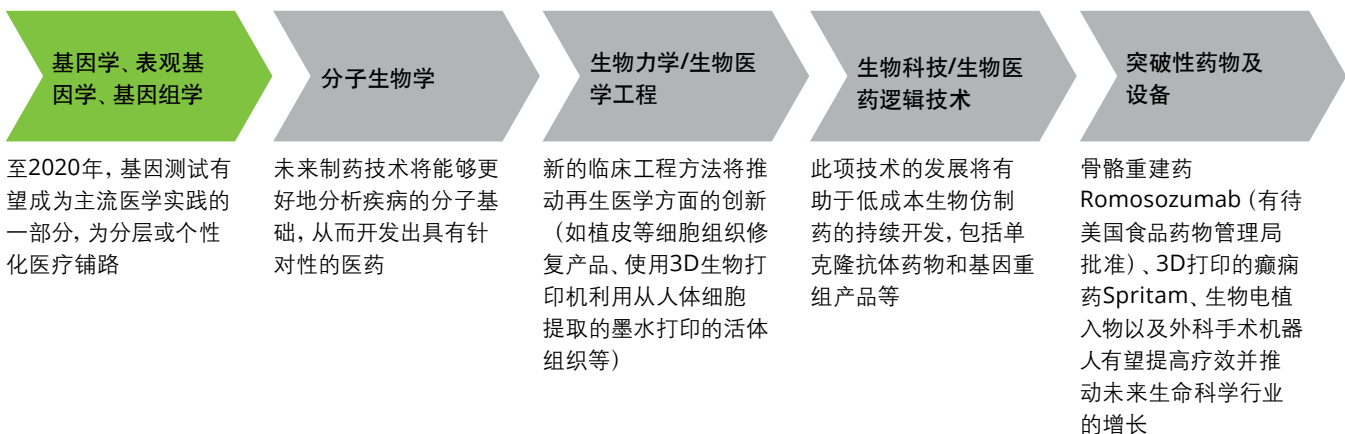
- 年预测制药研发回报持续回落，从2010年的10.1%降至2015年的4.2%，2016年为3.7%。<sup>68</sup>
- 资产销售峰值自2010年起同比下降11.4%。<sup>69</sup>
- 产品上市的成本已趋稳定，从2015年的15.7亿美元到2016年的15.3亿美元。<sup>70</sup>
- 小型制药公司的整体业绩不断下滑，但平均而言，这些公司仍比大型制药公司的业绩更佳，产生高于后者三倍的回报。<sup>71</sup>

尽管生产能力并未大幅提高，但更多疗法正迅速进入研发准备阶段：

- 2015年共有56类药品获批，创历史新高，尽管2016年可能取得较少成果。<sup>72</sup>
- 过去五年美国和欧洲批准的罕用药（即用于治疗通常会减少寿命的极罕见疾病的药品）数量均有大幅增长。<sup>73, 74</sup>

一系列垂直和横向临床趋势将推动生命科学创新，对提供给患者的产品和服务产生重大的变革性影响，并改善企业在产品供应效率和安全方面的运作方式（图9）。

**图9：临床创新趋势**



**转化医学。**生命科学研发的转化技术将传统意义上十分离散的发现、开发和交付三个步骤连接在一起，从而形成一个持续的流程改善循环并缩短上市时间。3大型制药和其他生命科学公司正利用转化医学开发癌症和其他慢性疾病的新疗法，重点关注基因测序，释放纳米粒子的潜能并评估生物标记。

**医疗数字化。**收集重要生物和临床数据（如疾病数据、患者群体数据、患者电子档案等）并在生命科学公司、供应商、医疗计划以及患者之间进行电子交换，能够改善药物和设备的研发、制造、配送、普及和使用。

**人工智能。**机器人技术和医疗科技公司合作推动的技术进步，正使患者护理半自动化和机器辅助外科手术成为现实。

**大数据和数据分析。**先进的数据共享、处理和挖掘技术能够促进个性化医疗的发展，加快新药物和设备的上市进程，并创造竞争优势。

来源：《德勤21世纪治疗之路：行动倡议》（Deloitte's path to 21st century cures: A call to action），德勤，2014年  
<http://www.delivering-tomorrow.de/wp-content/uploads/2015/08/dhl-white-paper-lsh.pdf>;  
<http://whoswholegal.com/news/analysis/article/32977/trends-life-sciences-legal-market-2016>.

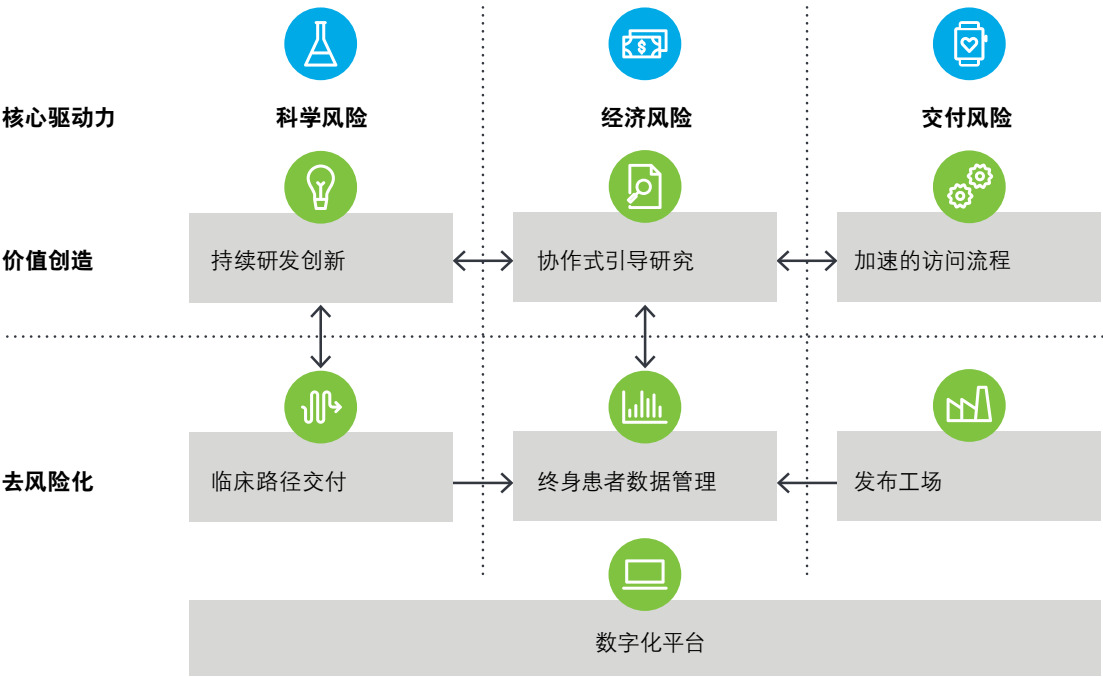
利益相关方考虑因素：推动临床创新

围绕少数稳定的治疗领域调整研发能力可增加科学、监管和商业方面的价值主张。此外，通过精简部门和解决效率低下的基础设施来减小开发的难度，应能显著提升收益。<sup>75</sup>促进生命科学创新的其他建议包括：

- 利用现实世界数据识别未满足的需求及/或从现有疗法中获益的群体（基于种族、基因型、并发症等）
- 利用大数据（即“组学”）开发针对特定患者群体的新疗法
- 进行伴随诊断投入，引导研究方向针对最有可能的目标，缩短研发时间，并推动提高在亚群体中成功的可能性
- 赞助学术研究和提供本地工作机会，稳定获得受过良好教育和训练有素的劳动力资源，实现创新“制度化”
- 扩大与高科技公司的合作，开发/提供更多以患者为中心的护理解决方案（如可穿戴技术）
- 更换传统组织架构和流程，提升分散各地的员工和合伙人之间的协作
- 拓宽视野，以预防为中心考虑广泛的解决方案，而不仅仅是治疗

在推动临床创新的同时，制药和其他生命科学公司需要最大限度降低产品价值的科学、经济及交付等方面的风险。德勤已识别出七种在生命科学业务模式中“去风险化”和创造价值的方案（图10）：<sup>76</sup>

图10：制药业务模式开发的七种方案



来源：《直面浪潮：制药去风险化，为患者创造价值》（Facing the tidal wave: De-risking pharma and creating value for patients），德勤英国健康解决方案中心

**持续研究创新。**新的创新模式能帮助提升研究机构的运营效率。持续的研发创新模式集合平衡技巧、团队合作、一份‘宣言’、合作伙伴、颠覆式创造及不同行业的员工。<sup>77</sup>

**终身患者数据管理。**终身患者数据用于获得对患者的综合了解，通过重点关注未满足的需求协助发现流程去风险化，改进对生物标记/亚群体的选取，并促进早先或加快识别试验患者。<sup>78</sup>

**临床路径交付。**跟踪患者的疾病和治疗有助于提高疗效改善和工作效率提升的可能性。且联合开发临床路径能够改进路径设计并优化制药公司与医疗系统之间的分工，降低交付风险。<sup>79</sup>

**数字化平台。**数字化平台可显著改变与患者和医生的互动的成本，创造新的重大价值并降低成本。

**协作式引导研究。**该方法彻底改变了经济与科学风险的平衡，且政府或其他出资人可引导研究方向。协作式引导研究曾成功用于开发寨卡病毒和埃博拉病毒疫苗。<sup>80</sup>

**加速获取流程。**与监管机构合作重新设计获取流程可加快新药物的可用性，提高普及率和重新设计偿付和接触模式。<sup>81</sup>

**发布工场。**发布工场有助于提高上市效率、可靠性和合规性，使之能在不同国家和产品均能逐渐交付。发布工场使得各式工具、方法、数据来源、人才和流程实现产业化。<sup>82</sup>

### 与客户及消费者建立联系

医疗消费者参与度和赋权水平的不断提高，使其日益要求获得协调一致、便捷实用、个性定制以及易得易用的服务和解决方案。这种趋势受到多种因素的推动，包括患者通过行为改变自身身体状况的能力；通过费用分摊模型将更多费用推向患者而导致的财务审查；以及向患者提供更多信息的技术解决方案的可用性和患者主动照料自身健康的能力。<sup>83</sup>

医疗行业的中心点正向整体患者管理转移，而专注于传统市场的大型医药公司在应对这一趋势方面已经落后——例如，许多供应链机能正奋力围绕自身产品打包必要的服务，以供应日益扩大的家庭医疗市场。企业须在极短的时间内调整其业务策略以在一个以客户为中心的数字化新生态系统中生存，否则将面临被快速发展的市场新进入者——他们从事数字化产品和项目开发以适应不断变化的患者需求——架空的风险。<sup>84</sup>

根据《德勤2016年美国医疗消费者调查报告》的结果，消费者对使用技术辅助型医疗的需求正在不断增长：

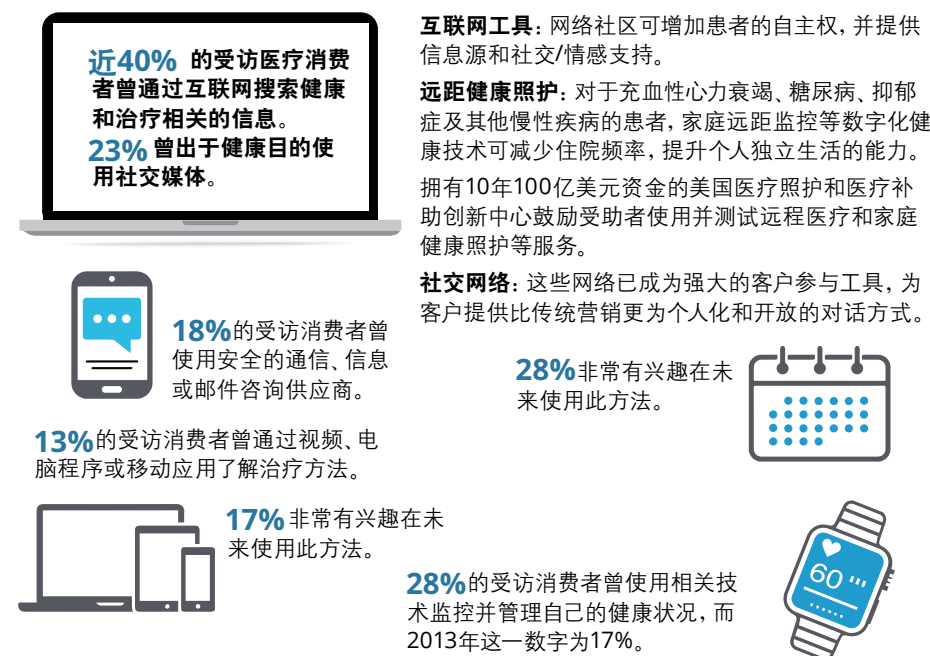
- 七成消费者很有可能会使用至少一项该调查报告中列出的技术（如远程医疗、远程患者监控、无人机等）；
- 远程医疗是最受欢迎的技术，有五成受访者对此感兴趣，特别是对使用远程医疗技术进行术后护理和慢性疾病监测最为关注。<sup>85</sup>
- 特定亚群体，尤其是患有慢性疾病的群体对这些技术尤为钟爱——千禧一代热衷使用远程医疗，而老年人则偏爱远程监控。<sup>86</sup>
- 护理人员是一个重要的群体。从事护理职业的消费者表示他们最可能在护理其他人而不是他们自己时使用传感技术。相比非护理人员，有经验的护理人员更有可能使用远程医疗和远程监控技术。<sup>87</sup>
- 消费者要求高质量的定制化护理服务，同时还希望个人信息安全得到保障。<sup>88</sup>



数据和信息获取途径、移动应用以及个人医疗设备的增加，正加快消费者参与医疗的步伐<sup>89</sup>（图11）。如今，消费者对医药价值、医疗程序、治疗方案以及医疗优越性的主张提出了尖锐的质疑，迫使生命科学公司将重心从传统的产品开发和营销模式转向更以患者为中心的模式。<sup>90</sup>生命科学公司可从利用自身数字化和数据分析能力着手，收集数据并监测结果，改善医疗方案合规性，并提高产品使用率。

社交网络已成为强大的客户参与工具，为客户提供比商业宣传和广告宣传等传统营销渠道更为个人化和开放的对话方式。这些网络使患者和生命科学公司能够以新的方式互动，包括收集和分享关于疗效的信息。患者一直以来是通过PatientsLikeMe、DiabetesMine.com及TheCancerForums等网站分享和传播有关治疗的信息和患者经验的推动力。相关内容在博客上、网络互助团队之中以及资源工具中创建，以促进有效的疾病管理。这使患者能够与其他患者联系和互动，讨论治疗方法以及真实的用户体验。<sup>91</sup>

图11：技术正推动消费者的医疗参与度



生命科学公司在互联网参与方面的其他尝试均使用以网络为基础的数据收集方法聆听消费者（即患者）的声音，以获取纵向用药安全方面的数据。这些工具经过合理设计，可有助于扩大受监控人群的规模（从而提高发现稀有事件的可能性），并调整正在进行评估的未于监管审批要求的试行期间充分研究的人群。<sup>92</sup>

生命科学公司在消费者参与度方面面临的最有趣的挑战之一，是如何提高消费者信任度并提高行业的整体声誉认知。过去，相比医生、护士或社区团体，生产处方药的医药公司并未成为受信任的信息源，无论是寻求信息、支持或者咨询。然而，医药公司日益试图参与和回答问题，并帮助患者应对收到诊断书、决定治疗、获得经济资助、联系其他患者和社区专家以及补充临床知识等情形下的复杂状况。<sup>93</sup>

来源：《医疗趋势的融合：实施创新战略，把握新兴机遇》，德勤美国健康解决方案中心，2015年

虽然近年来对生命科学公司的信任已有改善，但仍低于其他医疗利益相关者和其他行业。近期民众和政府对于几种广泛使用的老药涨价的强烈抗议并未有效改善这个行业的形象。在综合治疗费用的背景下，提高民众对某种药物或设备作用的认识是公司持续提升消费者信心并获准参与客户互动的一种方法——这种方法对建立信任和影响市场机遇大有裨益。



### 利益相关方考虑因素：与客户及消费者建立联系

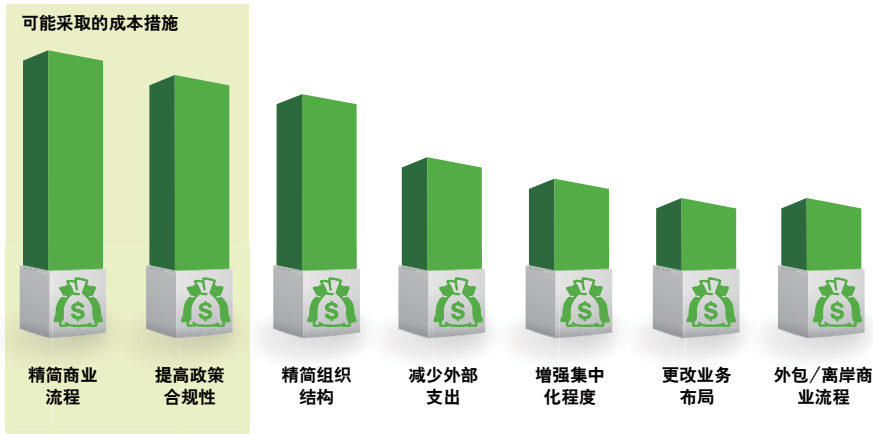
客户细分市场数量的日益增加和多元化，要求生命科学公司改变一成不变的互动方式，转向更为跨部门的协同模式，在整个产品生命周期均能提供与客户接触的机会。企业若了解消费者喜欢如何利用互联网资源和健康技术，则在制定更加有效的互动策略方面更有优势。如此，公司便可帮助提升医疗服务和产品交付的效用、效率和价值，在反应消费者体验的质量指标中独占鳌头，并通过吸引并留住主动参与的客户超越竞争对手。<sup>94</sup>

生命科学公司应通过开发互联网信息资源、移动应用以及个人化医疗设备增强与消费者的联系，帮助患者群体和客户群的个人进行更深入的参与。<sup>95</sup>此外，还需精简或统一其所有数字化渠道，以提供一致的客户体验并降低成本。利用先进的数据分析法，医药公司可获得对所有客户类型（处方医师、患者和付款人）的整体视图，从而更好地了解适当的通信和渠道组合，有助于提高产品的利用率。但是，仅提供技术工具也许并不足以改变现状。营销宣传、客户服务和技术支持均是提升消费者认知度、满意度和信任度的关键。<sup>96</sup>另外，变革企业文化是向以客户和患者为中心的业务模式转变的一个重要步骤。例如，某领先医药公司2014年任命了一名首席患者官，该首席患者官在企业内实施了一项以患者为中心的战略。

### 不断演变的业务与运营模式

生命科学公司纷纷关注如何转变当前的业务与运营模式，以应对不断加大的成本压力，并助力企业在研发、全球运营以及金融、销售和分销等领域成就卓越。根据《逆袭于动荡不安的未来 (Thriving in uncertainty)》，德勤第四次双年成本调查报告：《财富》1000强公司的成本改善措施及趋势，为削减行政及运营成本，明年生命科学与医疗行业的成本管理措施将主要包括精简商业流程和提高政策合规性（图12）。<sup>97</sup>

图12：生命科学公司可能采取的成本管理措施

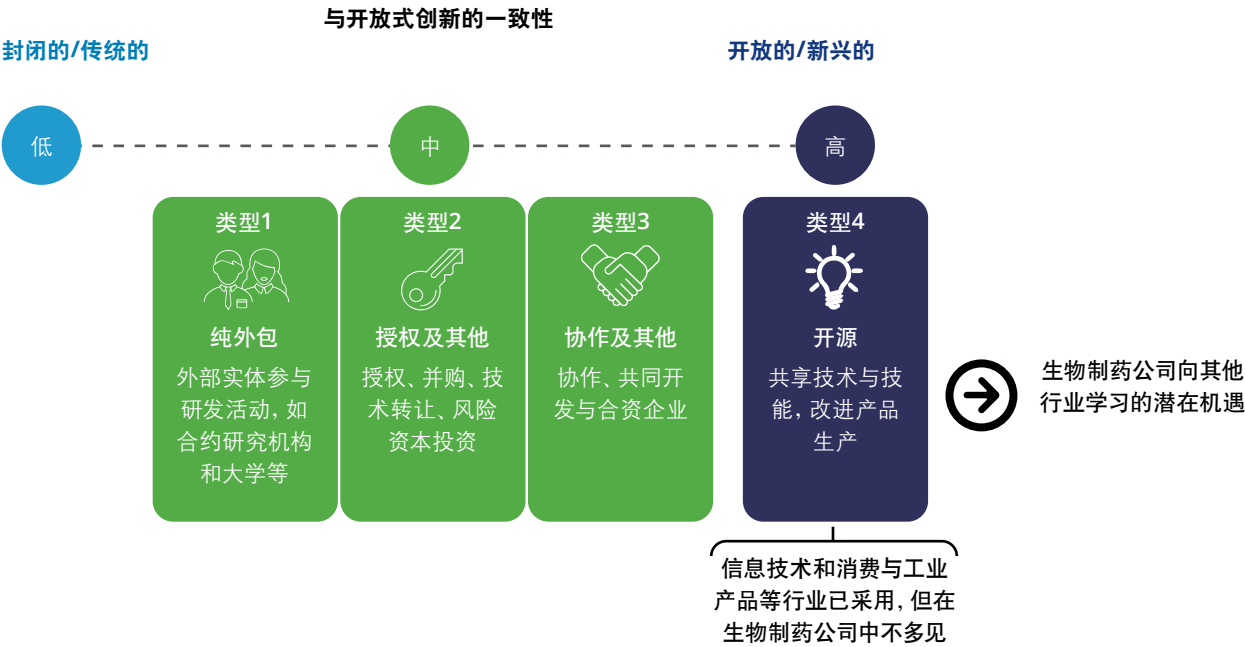


来源：《逆袭于动荡不安的未来 (Thriving in uncertainty)》：德勤第四次双年成本调查报告：《财富》1000强公司的成本改善措施及趋势，德勤，2016年4月

由于成本管理和转型机遇因地域、客户及产品差别而不尽相同，公司可采用多种方法实现其质量、成本和效率目标。

**协同产品开发**——生命科学公司开始与其他行业中应用开放式创新和其他的合作模式的公司开展合作，通过从外部获取创意、知识、技能以及技术，弥补企业内部的能力差距，克服研发和市场挑战。<sup>98</sup>事实上，对生物制药和医疗科技公司而言，在整个产品开发生命周期开展合作已成为应对高昂研发成本、资金短缺、疾病复杂性增加等问题和取得快速技术进步的一种普遍且有效的办法。<sup>99</sup>合作能够扩大开放的范围（下页图13），帮助企业政府在政府、学术和传统生物制药领域以及行业新进入者中找到潜在合作伙伴。德勤分析表明，通过开放式创新获取药品的成功率高达原先三倍。<sup>100</sup>

图13：在开放的范围内开放式创新的主要类型



来源：类型1“纯外包”与类型2“授权及其他”的名称源自Waldron RF, “制药公司的开放式创新：定义对话 (Open Innovation in Pharma: Defining the Dialogue)”, 《制药经理人》, 2012年9月1日。类型3“协作及其他”、类型4“开源”、图本身以及所有有关上述四种类型的定义/细节均由Deloitte Services LP提供。

美国的Accelerating Medicines Partnership (AMP) 是当前协同生命科学产品开发领域的典范，它是一家由美国国立卫生研究院与10家生物制药公司以及数家非赢利性组织出资2.3亿美元成立的合资企业。该计划旨在通过共同识别并比对疾病生物标的，革新诊断与治疗方法。<sup>101</sup> 日本的前三大制药公司已宣布其将与合作建立为健康人群建立生物标记物数据库，以改进并加速创新药物的开发。这是上述公司在该领域的首次合作。此外，22家制药公司已向由日本医学研究与开发机构主导的项目提供了约20万种化合物，以帮助建立制药企业化合物库和药品种子研究机构。<sup>102</sup>

美国的《二十一世纪治愈法案》(21st Century Cures) 从2016年12月起生效，其为美国国立卫生研究院和关注精准医学、癌症及阿兹海默症研究的重要医疗计划提供了48亿美元的资金支持。该法案强化了协作研究，使美国国家转化科学推进中心能为整个IIb (即先前的IIa) 阶段的临床试验提供更多支持。此外，该法案还主张药物创新和医药开发流程创新——即指导美国食品药品监督管理局为生物标记物建立复核途径，在药品开发过程中为病人数据的使用提供指导，评估实际循证以核准新的指征,实现医疗设备的突破，并加快再生医学产品的审批。<sup>103</sup>

高校以实际行动表明其愿意与生命科学公司共同努力减少早期产品开发的相关风险。根据塔夫茨中心 (Tufts Center) 的研究结果，很多大型生命科学公司已经与至少一家学术医学中心建立合作关系。这类合作保证了稳定的科研人员培养，他们将有能力应对医疗行业所面临的严峻挑战。此外，重点研究型高校周边的地区性创新集群对创新而言同样至关重要。<sup>104</sup>

合作的机会并不仅限于早期研发阶段。例如，跨国企业可能会与本地企业合作，促进国内市场的产品营销和分销。此外，越来越多的跨国制药企业与保险公司和监管机构合作，让更多的患者能够支付昂贵的治疗费用或者为其提供付款援助。

**产品组合与运营重组**——一些生物制药和医疗科技公司通过投资再生医药等新技术丰富产品组合，增加收入与市场份额。其他公司正经历着从短期治疗服务提供方向在整个疾病生命周期提供产品和服务的长期解决方案提供方的转型以及从疾病诊断向慢性病护理的转型。

众多公司纷纷通过整合研究中心或让非核心部门转型成为合同研发组织或合同制造组织来精简产品及/或业务；与同行公司交换产品，在某个专业领域形成群聚效应，如肿瘤学或糖尿病护理领域；处理掉残次产品或在某个生命周期阶段（即非专利药品）针对特定地区及/或治疗领域的产品（如大量需求未得到满足的复杂疾病爆发地区的药物或药物运输机制）。从医疗科技公司不断精简产品组合的动作可以看出，他们的目标是精通少数产品或产品组合，而非成为万事通。在英国，大多数大型生命科学公司继续减少其投资组合中的表现不佳或不盈利的资产。这些被拆分出来的部分大多被本地的小型供应商承接下来。从中长期来看，制药这些小型运营商能够持续经营，英国的生命科学行业将可能迎来更大创新的机遇。

由于一些跨国企业通过与小型制药公司合作或对其授权产品实施营销、销售和分销活动，东南亚地区的产品上市模式即将发生改变。部分业务外包的趋势正逐渐靠近供应链核心，尤其是成熟产品。成熟产品的申报和包装逐步向合同制造商转移。第三和第四方物流供应商均可实施策略与行政物流服务以及专业服务，如包括体温管理、紧急或快递运输、召回管理及患者援助项目等。

**通过并购实现增长**——合并、收购以及拆分活动对生命科学公司扩大规模，开辟新市场，推出新药，掌握新技术非常重要。2015年，全球共完成236宗制药公司并购，总价值超过4,030亿美元。其中医疗科技公司并购51宗，价值超过10亿美元。<sup>105</sup>尽管从去年12月起，全球生命科学公司的交易量与交易额均呈下降态势，<sup>107</sup>但2016年上半年并购活动呈现加速趋势。<sup>106</sup>新兴市场的表现喜忧参半，但仍旧占据重要地位。此外，2016年失败的几宗并购案同样值得关注。<sup>108</sup>由于美国实行税收倒置法规，去年最大的一宗并购交易最终不得不取消。<sup>109</sup>

由于经合组织G20税基侵蚀和利润转移计划将彻底改变全球的税收布局，考虑实施并购的跨国公司同样需要为国际税收改革做准备。<sup>110</sup>在很多情况下，税基侵蚀和利润转移计划将改变转让定价结果，并要求跨国企业进行更多的分析和文献记录。<sup>111</sup>税基侵蚀和利润转移计划以及其他税制改革可能迫使生命科学公司改进供应链，革新工业产品，并重组业务。

多数人认为2017年生命科学行业整合的趋势仍将持续。然而，鉴于部分交易最终以失败告终，分析人员预测大型制药公司将主要通过收购小型公司来巩固业务及业务组合。医疗科技公司还将继续热衷于并购活动，尤其是对数据分析公司的收购。正如此前提到过的一样，由于公司呈现出去多样化趋势，只会关注一到两个重要的治疗领域，因此大型制药公司很可能参与资产置换。同样，生命科学公司将继续拆分资产和业务，以释放现金并加强对核心业务和下一代创新的管理。2107年区域性的并购活动将呈现多变的态势：由于国内制药公司逐渐发展壮大且更加迫切地想要从海外购买先进的技术和产品，预计中国的境外并购活动将出现增长。同时，跨国企业和本地公司也许会更热衷于设立合资企业。因为跨国企业能借此增强其在本地的运营能力，进入本地市场，本地公司也将有更多的机会学习先进的管理技能。相反，英国脱欧引发的不安以及乌克兰持续的政局动荡可能会使欧洲的并购活动放缓。

新兴市场的并购活动可能将继续为2017年的全球经济增长做出贡献。尽管过去几年并购交易结果喜忧参半，生命科学公司应继续寻求有重大准入限制市场中的机遇和未被满足的需求——如拉美、东南亚以及非洲等。但新兴市场的收购、合作以及营运活动仍面临诸多障碍。除政治不稳定和监管不力等因素以外，很多欠发达国家的交通和物流设施薄弱，用于生产的中间产品供应也问题重重。虽然新兴市场国家的劳动力可能更便宜，但由于劳动力缺乏足够的技能，企业必须花费大量资源对其进行培训、培养或者临时聘用外包劳动力。除需要满足世界卫生组织制定的良好生产规范以外，为应对上文提到的瓶颈，企业需要对时间和开销超支实施风险管控。此外，中国、俄罗斯以及东南亚等新兴市场国家制定的，有关扶持本地生产药品和鼓励国内公司投资制药行业的政策将使跨国公司的全球扩张面临更多困难。

**人才转型**——实现卓越运营、可衡量的成本节约以及可持续的创新，生命科学公司须利用其在人才招聘、管理和开发以及技术方面所取得的进展，因为二者在本质上是相互关联的。

众多因素正改变着公司及其员工的工作方式。通常需要一周7天每天24小时连续工作的全球创新团队中的临床和技术人员会借助云计算、机器人科学、人工智能等技术完成工作。越来越多的公司开始启用兼职和合同员工，并尝试合伙模式。一些公司考虑招聘临时员工，尽管公司可能会因此面临法律与监管挑战，但这种做法可在有需要的时候暂时填补技能缺口，并提高人才招聘的灵活性。众包平台亦呈越演越烈之势。为适应新的发展趋势，公司需要采用新的人才管理模式以发现开放人才经济的优势和挑战，并培养和保留具备关键临床、业务和技术技能的员工。

未来，持续的人才短缺问题将继续困扰全球的生命科学公司，尤其是发展中国家市场的生命科学公司。由于本国缺少合格的人才，在新加坡和俄罗斯等国，政府大力支持的国内创新和本地制造政策经常遭遇挫折。例如，新加坡正在收紧工作签证的审批流程。在这种情况下，如企业招聘不到合适的人才，他们可能需要重新考虑新加坡的业务。其他东南亚国家则放松劳动力流动限制，但这些努力能否满足该地区的人才需求以及能够多快满足该地区的人才需求仍有待观察。<sup>112</sup>

### **利益相关方考虑因素：不断演变的业务与运营模式**

不断变化的客户需求和患者需求应使制药、生物科技以及医疗科技公司采取更全面的方法，管理与运营相关的复杂问题和业务风险，并使研发、制造和商业部门之间实现更加紧密的合作与融合——尤其是在与合同研发组织、合同制造组织或其他外部伙伴的合作过程中。例如，在压低研发成本的过程中，公司可以将识别和分析营运效率作为发展创新服务的一种方法。这种全面的视角将形成一种与传统的融资计划和成本控制方法截然不同的价值模式。同样，还需要考虑可替代的私人资金来源，尤其是公私合营模式。<sup>113</sup>

生命科学公司应审查其供应链战略，努力改善价值链效率低下的状况。用差异化的和专业化的制造和分销系统——比如，用产品区分供应链——能够提升整体运营效率。这样第三或第四方物流供应商能代表制药公司提供策略与行政物流服务以及专业服务，包括体温管理、紧急或快递运输、召回管理及患者援助项目等。

最后，相较于2015年的良好表现，2017年并购交易活动仍将继续，但更多的是小型交易。生命科学行业与科技行业的合作是一个值得关注的领域。虽然迄今为止交易规模较小，且多为企业结盟，但生命科学公司能从分析和数字化投资中获得巨大的好处，尤其是当企业自身通常不具备这些能力的时候。同样，如果生命科学公司不通过并购和战略合作与科技公司合作，则其将面临被科技公司赶超的风险。

## 符合监管合规要求

生命科学行业是全世界运营最规范的行业之一。当公司努力突破创新的边界，开发并推出新产品，解决患者未被满足的需求时，将面临特殊的合规挑战。但针对该类情况的法规通常不全面或缺失。<sup>114</sup>2017年，不论何种规模的企业都将需要遵守一套极度复杂且不断变化的，从世界、地区、国家以及行业层面，涉及药品或设备的开发以及商业生命周期的法律和条例。主要的监管领域包括：网络安全、药品和设备安全、假药、知识产权保护以及腐败等。

- 网络安全**——网络偷窃和网络间谍活动将对敏感的研发信息和患者信息产生持续威胁，并减少生命科学行业的利润。英美等发达国家市场已经因网络犯罪遭受超过2,790亿美元的经济损失。<sup>115</sup>网络安全措施包括：建立框架，综合体系管理计划，以及发现数据泄露的安全补丁应用程序。实施这些措施以后，公司应对威胁和真实网络事件的能力得到提升。但由于生命科学和医疗企业发生安全事故的几率高出行业平均水平340%<sup>59</sup>，因此生命科学行业的安全基础设施仍有待加强。<sup>116</sup>
- 药品和设备安全**——过去几十年，药品和医疗设备的生产、分销以及营销经历了快速的全球化过程。越来越多的生物医学公司逐步将其研发职能转移至研发法规尚未发展健全的新兴国家。此外，在拓展市场的过程中，制药厂商需要就产品提交批准申请，以进入相关法规与其所在国不一致的国家；这可能会引起额外的成本、研究和临床试验，并有可能延长患者获得药品的时间。针对药品和医疗设备质量、安全性以及效力的全球协调评估能有效降低成本，促进知识和资源的共享，并减少临床试验。例如，药品识别 (IDMP) 是一套由国际标准化组织制定的五个数据标准，其可对药品生命周期中规范的制药和生物技术产品提供定义、产品描述以及唯一识别标识。<sup>117</sup>符合药品识别要求不仅仅意味着符合监管合规要求。通过实施药品标识要求，制药公司可释放产品数据的力量，革新业务，并提升患者健康状况。<sup>118</sup>
- 假冒药品**——世界卫生组织的数据表明每年约有10万人死于假药贸易。<sup>119</sup>假药威胁人类健康，影响消费者对药品和制药公司的认知，侵害知识产权，还阻碍制药行业的发展。<sup>120</sup>合法的制药厂商和分销商应不断给出对策，如产品追踪和授权技术等。由于制药厂商需要不断更新技术并提升分销渠道的安全性，他们将面临经济与战略挑战。
- 知识产权保护**——创新药物的价格不断上涨，保护主义政策为国内的市场参与者提供支持，尤其是在俄罗斯、东南亚以及其他新兴经济体，保护有价值的知识产权正变得越来越困难。一些新兴市场国家已实施或计划实施强制许可措施，即可不经专利持有人同意生产和销售受专利保护的药物。在企业运营模式的转型过程中，企业在与外部公司、供应商、及科研工作者合作时还须警惕研发成本和风险等敏感商业信息<sup>121</sup>的泄露。信息泄露可能会毁掉商业前景，为竞争者提供便利。此外，临床试验相关的信息泄露可能会引发偏见并终止救命药品的开发。制药厂商将需要花费巨大的成本，实施知识产权保护措施。
- 腐败**——向医生/顾问医师行贿等违反合规或者损害供应链关系的行为均有可能遭遇罚款，更重要的是，名誉亦将受损。美国向来严厉追究并起诉违反制药行业相关法规的行为：在超过24年期间（从1991年至2015年），美国联邦及州政府处理了373起制药公司违规事件，涉及金额高达360亿美元。<sup>122</sup>此外，制药公司面临严格的审查，且在有关药品定价过高以及药品重点研发领域和为患者供药方面遭遇大量负面报道。在中国，反腐运动仍将继续，合规仍是企业的重点工作，尤其是有关公司应如何采取适当的运营控制措施以及如何重新分配销售力量，优化销售资源。

随着监管法规日益严格，监管内容日益详尽，各企业需实施更加严格的合规政策，促进跨部门协作，加强数据管理，提升数据完整性。例如，欧盟近期持续开展的监管改革预期将对各企业产生极大的影响。目前在欧盟范围内销售或赞助产品的各制药、生物技术或医疗技术企业将受到一系列监管改革的影响，如药品鉴定标准、更加完善的EudraVigilance系统<sup>123</sup>、《欧盟医疗器械规范》<sup>124</sup>、最新的《临床试验规定》<sup>125</sup>、《假冒药品指令》<sup>126</sup>等。

从各国情况来看，德国卫生部、德国研究部、德国制药行业、学术界、各工会（德国矿山、化学和能源工会）之间开展了“2016制药行业对话”。预计德国将在2017年基于对话过程中的一系列讨论，开展大量法律、法规改革。主要的讨论内容包括：持续确保各企业能够提供短缺药品；打击假药（意味着有必要扩大securPharm平台）。

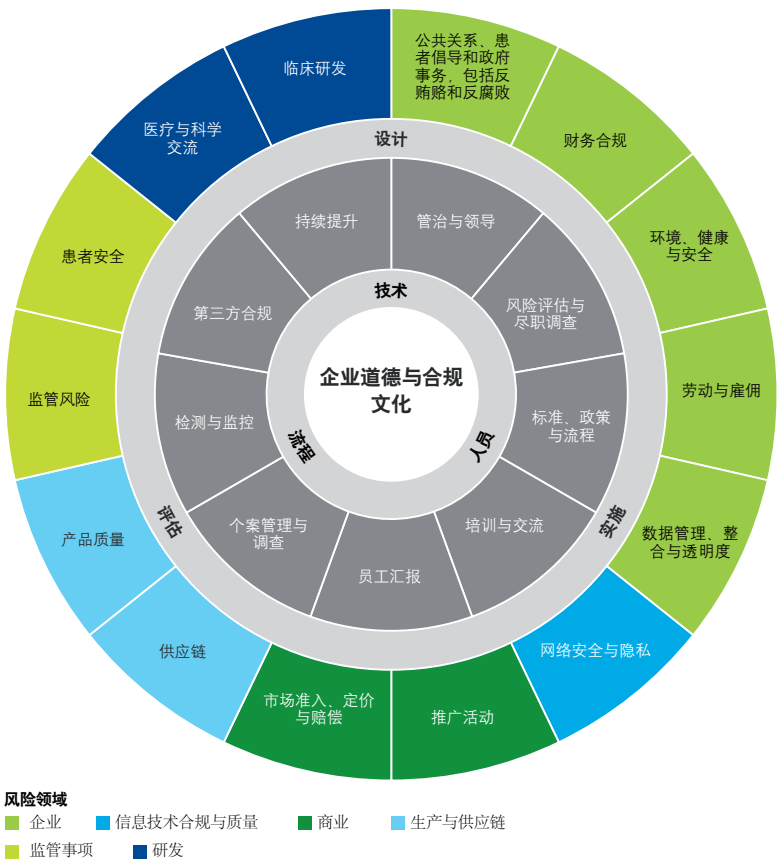
在中国，复杂的监管环境对希望引入创新产品的跨国企业造成极大影响；各企业可能需要对全球研发模式做出调整以适应当地政策。墨西哥卫生部通过联邦卫生风险保护委员会推动该国生命科学行业最佳生产实践活动与国际标准的对接，其中包括“药品监察合作计划”相关标准。48家主要的卫生机构加入了“药品监察合作计划”，旨在互相之间交换信息，并实现药品和活性成分相关流程所耗时间和成本的优化、降低和标准化。除南非以外的大多数非洲国家尚未建立完善的架构或机构，以对制药及/或医疗设备进行有效监管。南非计划成立南非医疗卫生产品管理局，取代医药管理委员会。南非政府可通过此举在医疗设备和补充药品监管方面拥有更大的权限。若南非政府能在2017年批准成立南非医疗卫生产品管理局，则南非的药品和医疗设备进入限制将会得到放宽。

面对不断变化的监管要求，能够协调统一、及时有效地管理经营模式，同时保证成本效益，成为各企业面临的一项挑战。跨国、地区和本土的生命科学企业在2017年应根据合规风险架构开展经营活动。合规风险架构确定了整体风险结构，并有助于企业应对相关风险（图14）

利益相关方考虑因素：符合监管合规要求

违反合规要求可能导致罚款、补救成本和声誉受损等损失。因此，确定、分析和规避合规风险对于有效开展合规计划至关重要。<sup>127</sup>根据德勤协助企业客户应对监管环境变化的经验，我们估计未来几年各大型制药企业可能需投入数百万美元，开展必要调整，以实现全面合规。<sup>128</sup>在采取应对措施方面，各企业应考虑的因素远不仅限于基本、功能层面的合规要求。各企业的终极目标应当是应对最本质的产业风险，如安全问题和药品供应中断等。各企业应积极采取措施，实时掌握监管法规变化，并了解各项法规调整单独和共同发挥作用下所造成的业务影响。各企业可通过上述途径及时满足合规要求，在市场上脱颖而出，并参与未来监管平台的建设。<sup>129</sup>

图14：德勤合规风险架构



来源：《生命科学行业的合规挑战：从投入成本到创造价值》（The challenge of compliance in life sciences: Moving from cost to value），德勤英国健康解决方案中心，2015年



## 逆袭于动荡不安的未来

### 逆袭于动荡不安的未来

对于在当今这个竞争日益激烈、监管越来越严格、成本更加受限的环境中的生命科学行业中的公司而言，“可持续增长”早已从曾经的流行词变为了真理。能帮助企业应对2017年的挑战和机遇的激励性行为将帮助企业提高灵活性、竞争力和增长速度。然而，将必要的企业文化更改贯彻到不同的部门、业务线以及业务所在地需要从上到下的协同努力，对大型、地理上分散的公司而言更是如此。尽管变化非常缓慢且存在差异，但以下几方面的企业文化却正在普及：

- **合作实力**——具有共同价值观的学术、行业以及监管合作伙伴所组成的职能网络以及改善人口健康状况的集体承诺正在逐步成为重要的竞争性资产。
- **共同的责任**——对项目 and 流程的所有权进行界定，有助于培养个人及集体的成就感和责任感。
- **终生学习**——各级别员工进行持续学习和试验有助于保持必要的可塑性，维持创新热情。
- **目的性的行为**——培养员工不断取得进步的信心，根据一整套价值观和目标统一员工行为，营造有目的性的工作环境。
- **灵活的适应性**——承认“适者生存”的现实会让人产生紧迫感，让人愿意接受并适应多变的市场状况。

正如本报告开头所提到的一样，生命科学公司长期处于动荡不安的环境中，且这种情况在2017年仍将持续。有关成本和定价、临床与手术创新、顾客与消费者参与以及监管/法律合规的问题仍旧存在，事实上，这些问题还将继续发展，甚至扰乱最佳的战略商业模式。明白这一现实，据此制定计划，并直面变化的生命科学行业的领导人，将在动荡不安的环境中找到准确定位并成功逆袭。



# 附录

## 查看德勤生命科学的其他见解

查看德勤成员所最新的生命科学行业研究，请登陆以下网站：

[www.deloitte.com/us/healthsolutions](http://www.deloitte.com/us/healthsolutions)

[www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions](http://www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions)

[www.deloitte.com/lifesciences](http://www.deloitte.com/lifesciences)

### **医生是否准备好迎接MACRA及其引发的变化？德勤健康解决方案中心对《2016年美国医生调查报告》的看法**

德勤健康解决方案中心的《2016年美国医生调查报告》展现了医生对MACRA法案的认识，对其影响的看法以及他们是否已准备好迎接其将引发的变化。本调查报告在美国选取了600个具有代表性的初级护理和专业医生样本，并向其询问了有关价值导向付费机制、整合以及医疗信息技术的一系列问题。

### **《衡量2016年制药创新领域收益：平衡研发》**

今年制药行业将继续面临与制药公司研发收益有关的监管与偿付障碍。德勤英国健康解决方案中心的第七次年度制药创新学习一方面关注削减研发成本以获得可持续的研发收益，另一方面强调有助于提升管道价值的重要战略，并关注该行业从研发投资中获得收益所面临的挑战。

### **保险区块链：医疗与寿险公司将热门词转变为新突破**

为更好地保持记录、执行交易并与利益相关方进行沟通，和众多企业一样，医疗与寿险公司绞尽脑汁发掘区块链的应用方法。主要问题在于区块链是否具备帮助保险公司削减成本、管理风险和提升客户服务的特点，并最终，最终守住底线。区块链这种加密货币技术应如何解决上述甚至更多的问题？

### **《医疗趋势的融合：实施创新战略，把握新兴机遇》**

新技术、价值需求、不断发展的健康经济以及政府影响因素等明显趋势的融合正改变着传统的美国医疗市场。虽然这种融合正使医疗行业的利益相关方面临巨大挑战，但同时也为四大重要领域的创造了机遇。

### **在价值导向型的世界实现医疗创新：德勤健康解决方案中心与医疗教育卓越网络会议报告**

医疗行业向价值导向型护理转型的过程中，发现医疗创新的影响。在价值导向型护理巩固并持续发展的过程中，生物制药、医疗科技、健康计划以及供应商高管是激励创新的四大改变。

### 《德勤21世纪治疗之路：行动倡议》

为开发新的治疗手段，美国坚定承诺进行生命科学研究。利用转化技术，研发价值链省去了单独的步骤，将探索、开发以及交付等流程结合起来，使价值链迅速获取新知识，并通过新的探索 and 开发实现持续改进。美国的生命科学研究因此加速发展并巩固了全球竞争力。

### 《实行开放创新模式：生物制药公司竞争的关键在于合作》

生物制药公司对传统的、封闭的研发模式的依赖可能会妨碍真正的创新。但以实行合作开放的创新模式的公司更有可能推动产品开发，加快上市时间并提升竞争力。

### 《直面浪潮：制药去风险化，为患者创造价值》

制药行业正面临着一股新的浪潮：与年纪和行为相关的一系列复杂疾病使行业的经济、科研以及交付风险增加。为克服上述困难，制药公司需做出何种改变？本报告不但关注不断变化的疾病形态及其对整个行业的影响，同时还关注一系列旨在降低风险并为医疗体系创造更大价值的大胆举措。

### 《2015年德勤健康解决方案中心美国医疗消费者调查报告》：医疗消费者参与度：没有“一刀切”的办法：消费者对线上资源和卫生技术的使用

《2015年德勤健康解决方案中心美国医疗消费者调查报告》表明，消费者在三个重要方面的参与度处于上升趋势：与供应商合作、利用线上资源与依赖技术。

### 《2015年制药创新领域收益：在不确定的环境中转化研发收益》

德勤英国解决方案中心第六次年度制药创新学习关注行业在研发投资中获得收益所面临的挑战。

### 《任何法规都是相互关联的：欧洲法规变化及其对全球生命科学行业的影响》

生命科学行业是全世界最规范的行业之一。欧洲近期及当前的法规变化将为全球生命科学行业带来重大变化。更新后的新的欧洲法规将推动生命科学公司在企业内部实施改革，并影响当前的组织结构、治理、流程以及技术。

### 《数字化环境中患者参与策略：生命科学公司对不断变化的患者期望做出的回应》

在不断变化的医疗环境中，患者需要的是协调一致的、便利的、定制化的和易于获取的医疗护理和解决方案。作为回应，非传统的企业——尤其是制药公司——纷纷着手满足新出现的患者期望，打造他们自己的患者参与服务品牌。

### 《实施药品识别要求的基础：释放数据的力量，推动企业转型，改善患者健康》

通过满足不断变化的药品识别要求，企业所获得的益处不仅限于符合法律合规要求。通过实施药品识别要求，制药公司可释放产品数据的力量，推动企业转型，并改善患者健康。

### 《生命科学行业的合规挑战：从成本到价值》

生命科学行业对本行业中的合规风险了解多少？如何管理并实施合规措施？合规职能的未来如何？德勤英国健康解决方案中心的研究为了解主要生命科学行业公司内部的合规职能提供了独特视角。

### 《新转让定价规定总览：税基侵蚀和利润转移变化实用指南》

新的税基侵蚀和利润转移指引将颠覆游戏规则，改变多种情况下的转让定价结果，并要求跨国企业展开更多的分析和文档记录。但新的税基侵蚀和利润转移指引将如何影响公司？

### 《数字化供应网络的崛起：工业4.0助力供应链的数字化转型》

传统的供应链本质上是线型的，其在设计、规划、采购、生产以及交付方面的发展是相互独立的。但如今，很多供应链摒弃了以往古板的形式，向动态的、相互关联的体系转型，以更好地吸纳生态圈合作伙伴，并在一段时间后向着更加理想的状态发展。这种从线型的、循序的供应链运营到相互关联的、开放的供应链体系的转型，为未来的公司竞争奠定了良好基础。

### 《逆袭于动荡不安的未来：德勤第四次双年成本调查报告：《财富》1000强公司的成本改善措施及趋势》

全球宏观经济因素对大型美国公司的成本管理措施有重要影响。德勤第四次双年成本管理和成本改善趋势调研，调查了在具有挑战性的环境中公司管理成本的方式。

### 《释放医疗保险优势计划中价值导向型护理的潜力》

健康计划是否能让供应商积极参与医疗保险优势计划 (Medicare Advantage) 中价值导向型护理安排测试？德勤2015年医疗保险优势健康计划和供应商研究 (Deloitte's 2015 Study of MA Health Plans and Providers) 表明，仍有很多潜力未被发掘。目前为止，并非所有利益相关方都关注医疗保险优势计划中价值导向型护理。

### 《患者和护理提供者是否会接受技术驱动型健康护理？结果来自《德勤2016年美国医疗消费者调查报告》

近几年，几乎所有去过医院或诊所的人都发现了很多的变化，重症监护设备和计费方式都依靠技术进步实现了升级。此外，如今科技正帮助实现并改善非传统的情境下的护理。但调查结果表明，患者和护理提供方均愿意接受技术驱动型护理。

### 《以生物仿制药取胜：把握全球市场的机遇》

生物仿制药在全球的发展不断取得进展。尽管发达国家市场仍旧是生物仿制药生产厂商的重要市场，但德勤分析表明，新兴国家市场能为其长期发展提供动力。为赢得这部分市场，生物仿制药企业需要实施长期战略，为非消费人群提供更多价格适宜的产品。

# 尾注

1. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
2. Ibid
3. *Global Healthcare Risks*, WHO
4. *National Institute of Aging*, 2016
5. *Global Life Expectancy reaches new heights*, WHO, National Institute of Aging, 2016
6. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
7. Top 10 causes of death, WHO
8. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016, citing the International Diabetes Federation.
9. *Facing the tidal wave: De-risking pharma and creating value for patients*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
10. Ibid
11. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
12. *Annual reports; Form 10K; EP Vantage 2016 Preview*, December 2015
13. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
14. Ibid
15. Ibid
16. Ibid
17. EIU data tool accessed on 19 July 2016
18. Ibid
19. Ibid
20. *IBISWorld Industry Report, Global Biotechnology*, October 2016
21. "Top drugs by sales revenue in 2015: Who sold the biggest blockbuster drugs?", Pharmacompass
22. *IBISWorld Industry Report, Global Biotechnology*, October 2016
23. Ibid
24. "Obesity Therapy Market to Reach \$8.4 billion by 2022," GlobalData
25. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
26. *EvaluatePharma: World Preview 2015, Outlook to 2020*
27. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
28. Ibid
29. *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015, citing *BioTrends Research Group, Global Biosimilars Pathway and Clinical Development Activity: Where are the Biosimilar Hotspots?*, 2014
30. *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015, citing Allied Market Research, *Global Biosimilars/Follow-on- Biologics Market*, July 2014
31. *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015
32. *World Preview 2015, Outlook to 2020*, Evaluate MedTech
33. Ibid
34. *Are physicians ready for MACRA and its changes? Perspectives from the Deloitte Center for Health Solutions 2016 Survey of US Physicians*, Deloitte Center for Health Solutions, 2016
35. *World Preview 2015, Outlook to 2020*, Evaluate MedTech, World bank statistics- Elderly population
36. *2016 Global Life Sciences Outlook: Moving forward with cautious optimism*, Deloitte Touche Tohmatsu Limited, 2015
37. *Global Pharmaceuticals Wholesale and Distribution Market 2015-2019*, Technavio, 2014, [www.technavio.com](http://www.technavio.com)
38. Ibid
39. Ibid
40. Ibid
41. <http://www.iracm.com/en/thematic-observatory/parallel-imports/>
42. <http://www.tilleke.com/resources/pharmaceutical-parallel-imports-solution-or-problem>
43. *World Industry Outlook: Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
44. Ibid
45. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016: Balancing the R&D equation*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
46. Brenna Sniderman, Monica Mahto, and Mark Cotteleer, *Industry 4.0 and manufacturing ecosystems: Exploring the world of connected enterprises*, Deloitte University Press, February 22, 2016, <http://dupress.com/articles/industry-4-0-manufacturing-ecosystems-exploring-world-connected-enterprises/>
47. *The rise of the digital supply network: Industry 4.0 enables the digital transformation of supply chains*, Deloitte University Press, 2016
48. Tony Hines, *Supply Chain Strategies: Demand Driven and Customer Focused* (Routledge, 2014).
49. Ibid
50. <http://www.jmari.med.or.jp/download/WP366.pdf>
51. <https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>
52. <http://www.hhs.gov/about/news/2015/01/26/better-smarter-healthier->

- in-historic-announcement-hhs-sets-clear-goals-and-timeline-for-shifting-medicare-reimbursements-from-volume-to-value.html
53. *Unlocking the potential of value-based care in Medicare Advantage*, Deloitte, 2016
54. *Winning with biosimilars: Opportunities in global markets*, Deloitte, 2015
55. *Delivering medical innovation in a value-based world: Summary of the meeting between the Deloitte U.S. Center for Health Solutions and the Network for Excellence in Health Education*, Deloitte, 2016
56. *Facing the tidal wave: De-risking pharma and creating value for patients*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
57. Ibid
58. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016: Balancing the R&D equation*, Deloitte UK Center for Health Solutions, 2016
59. *Deloitte's path to 21st century cures: A call to action*, Deloitte, 2014, citing Chakma, J., et al., *Asia's Ascent — Global Trends in Biomedical R&D Expenditures*. New England Journal of Medicine, 2014. 370(1): p. 3-6.
60. Ibid
61. *Deloitte's path to 21st century cures: A call to action*, Deloitte, 2014
62. <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SHR34-Sxs.pdf>
63. [http://www.modernhealthcare.com/article/20161130/NEWS/161139999?utm\\_source=modernhealthcare&utm\\_medium=email&utm\\_content=20161130-NEWS-161139999&utm\\_campaign=am](http://www.modernhealthcare.com/article/20161130/NEWS/161139999?utm_source=modernhealthcare&utm_medium=email&utm_content=20161130-NEWS-161139999&utm_campaign=am); <https://energycommerce.house.gov/sites/republicans.energycommerce.house.gov/files/documents/114/analysis/20161128%20Cures%20Fact%20Sheet.pdf>; <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SHR34-Sxs.pdf>; <https://ehrintelligence.com/news/revised-21st-century-cures-act-aims-targets-effective-ehr-use?elqTrackId=7079dd05c80b4e4b9681899a4ef0d981&elq=b64bd1232cc44c8c9843e3e0d033985f&elqaid=1407&elqat=1&elqCampaignId=1261>;
64. *EvaluatePharma: World Preview 2016, Outlook to 2022*, September 2016
65. *EvaluatePharma: World Preview 2015, Outlook to 2020*
66. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times*, Deloitte UK Center for Health Solutions, 2015, citing: "Relentless scientific inquiry in drug development is shifting the odds in the fight against some of the world's most challenging diseases," Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Key Facts Card 2015. See also: <http://www.phrma.org/fact-sheets/key-facts-card-2015#sthash.ZzjpXAJZ.dpuf>
67. *Balancing the R&D Equation: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
68. Ibid
69. Ibid
70. Ibid
71. Ibid
72. *EvaluatePharma: World Preview 2016, Outlook to 2022*, September 2016
73. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015, citing: *Trends of orphan drugs approvals over time in the United States*, K. Thokagevistik; J. Dorey; F. Tavella; C. Rémuzat; M. Toumi, CreativCeutical, ISPOR 19th Annual International Meeting, May 31-June 4, 2014. See also: [http://www.creativ-ceutical.com/sites/default/files/ISPORInt2014/ISPORInt2014\\_PSY62\\_Trends\\_OD\\_USA.pdf](http://www.creativ-ceutical.com/sites/default/files/ISPORInt2014/ISPORInt2014_PSY62_Trends_OD_USA.pdf)
74. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015, Citing: *Record number of medicines for rare diseases recommended for approval in 2014*, European Medicines Agency, 9 January 2015. See also: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/01/news\\_detail\\_002247.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002247.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
75. *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015
76. *Facing the tidal wave: De-risking pharma and creating value for patients*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2016
77. Ibid
78. Ibid
79. Ibid
80. Ibid
81. Ibid
82. Ibid
83. "Patient engagement strategies in a digital environment: Life sciences companies respond to changing patient expectations," Deloitte Review, Issue 18, 2016
84. Ibid
85. *Will patients and caregivers embrace technology-enabled health care? Findings from the Deloitte 2016 Survey of US Health Care Consumers*, Deloitte U.S. Center for Health Solutions, 2016
86. Ibid
87. Ibid
88. Ibid
89. *Health care consumer engagement: No "one-size-fits-all" approach: Trends in consumers' use of online resources and health technologies from the Deloitte U.S. Center for Health Solutions Survey of US Health Care Consumers, 2008 – 2015*, Deloitte, 2016
90. "Patient engagement strategies in a digital environment: Life sciences companies respond to changing patient expectations," Deloitte Review, Issue 18, 2016



91. *Deloitte's path to 21st century cures: A call to action*, 2014
92. Ibid
93. "Patient engagement strategies in a digital environment: Life sciences companies respond to changing patient expectations," Deloitte Review, Issue 18, 2016
94. *Health care consumer engagement: No "one-size-fits-all" approach: Trends in consumers' use of online resources and health technologies from the Deloitte Center for Health Solutions 2015 Survey of US Health Care Consumers*, Deloitte, 2015
95. Ibid
96. Hibbard, J.H. and J. Greene. "What the evidence shows about patient activation: Better health outcomes and care experiences; fewer data on costs," *Health Affairs*, 32.2 (February 2013): 207-213
97. *Thriving in uncertainty: Deloitte's fourth biennial cost survey: Cost improvement practices and trends in the Fortune 1000*, Deloitte, April 2016
98. *Executing an open innovation model: Cooperation is key to competition for biopharmaceutical companies*, Deloitte, 2015
99. Ibid
100. Ibid
101. *Deloitte's path to 21st century cures: A call to action*, 2014
102. <http://nk.jiho.jp/>
103. <https://rules.house.gov/sites/republicans.rules.house.gov/files/114/PDF/114-SHR34-Sxs.pdf>
104. Ibid
105. *World Industry Outlook: Healthcare and Pharmaceuticals*, Economist Intelligence Unit, June 2016
106. Ibid
107. *Global life sciences M&A*, YTD November 2016, Deloitte analysis of Thomson Reuters data
108. Ibid
109. "Pfizer Walks Away from Allergan Deal," *The Wall Street Journal*, April 6, 2016, <http://www.wsj.com/articles/pfizer-walks-away-from-allergan-deal-1459939739>
110. <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/topics/base-erosion-profit-shifting.html>
111. *The new transfer pricing landscape: A practical guide to the BEPS changes*, Deloitte, November 2015, [https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/articles/transfer-pricing-beps-base-erosion-and-profit-shifting-practical-](https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/articles/transfer-pricing-beps-base-erosion-and-profit-shifting-practical-guide.html)  
[guide.html](https://www2.deloitte.com/global/en/pages/tax/articles/transfer-pricing-beps-base-erosion-and-profit-shifting-practical-guide.html)
112. *2016 Global life sciences outlook: Moving forward with cautious optimism*, Deloitte Touche Tohmatsu Limited, 2015
113. *Deloitte's path to 21st century cures: A call to action*, 2014
114. *The challenge of compliance in life sciences: Moving from cost to value*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015
115. "Cybercrime in the pharmaceutical industry: a booming business, *Pharmaceutical technology*", <http://www.pharmaceutical-technology.com/features/featurecybercrime-pharmaceutical-industry-biotech/> (assessed on 1 August, 2016), and "Net Losses: Estimating the global cost of cybercrime", McAfee, <http://www.mcafee.com/in/resources/reports/rp-economic-impact-cybercrime2.pdf> (assessed on 1 August, 2016)
116. *Economic Times*
117. *The building blocks of IDMP implementation: Unlock the power of data to transform business and improve patient health*, Deloitte UK, 2016
118. Ibid
119. <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>
120. <http://www.medscape.com/viewarticle/825608>
121. <http://www.nextlabs.com/html/?q=pharmaceuticals-and-life-sciences>
122. "Twenty-Five Years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991 Through 2015 (Chart Book)," Public Citizen, 31 March 2016 <http://www.citizen.org/documents/PublicCitizen-PharmaSettlements1991-2015-ChartBook.pdf>
123. *No regulation is an island: EU regulatory changes and their impact on the global life sciences industry*, Deloitte UK 2017
124. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)
125. [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation/index_en.htm)
126. [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm)
127. *The challenge of compliance in life sciences: Moving from cost to value*, Deloitte UK Centre for Health Solutions, 2015
128. *No regulation is an island: EU regulatory changes and their impact on the global life sciences industry*, Deloitte 2017
129. Ibid

# 联系人

## Gregory Reh

德勤全球领导人, 生命科学  
德勤美洲地区领导人, 生命科学  
生命科学行业领导人, 德勤美国  
[grreh@deloitte.com](mailto:grreh@deloitte.com)

## Enrico de Vettori

生命科学与医疗行业领导人  
德勤巴西  
[enricovettori@deloitte.com](mailto:enricovettori@deloitte.com)

## Yvonne Wu

生命科学与医疗行业领导人  
德勤中国  
[yvwu@deloitte.com.cn](mailto:yvwu@deloitte.com.cn)

## Yves Jarlaud

生命科学与医疗行业领导人  
德勤法国  
[yjarlaud@deloitte.fr](mailto:yjarlaud@deloitte.fr)

## Dr. Gregor-Konstantin Elbel, 医学博士

生命科学与医疗行业领导人  
德勤德国  
[gelbel@deloitte.de](mailto:gelbel@deloitte.de)

## Charu Sehgal

生命科学与医疗行业领导人  
德勤印度  
[csehgal@deloitte.com](mailto:csehgal@deloitte.com)

## Tomotaro Nagakawa

生命科学行业领导人  
德勤日本  
[tnagakawa@tohmatu.co.jp](mailto:tnagakawa@tohmatu.co.jp)

## Maria Eugenia Mendez

生命科学行业领导人  
德勤墨西哥  
[mmendez@deloittemx.com](mailto:mmendez@deloittemx.com)

## Oleg Berezin

生命科学与医疗行业领导人  
德勤独联体国家 (俄罗斯)  
[oberezin@deloitte.ru](mailto:oberezin@deloitte.ru)

## Valter Adão

生命科学与医疗行业领导人  
德勤南非  
[vadao@deloitte.co.za](mailto:vadao@deloitte.co.za)

## Mohit Grover

生命科学与医疗行业领导人  
德勤东南亚地区  
[mogrover@deloitte.com](mailto:mogrover@deloitte.com)

## Vicky Levy

生命科学行业领导人  
德勤瑞士  
[vilevy@deloitte.ch](mailto:vilevy@deloitte.ch)

## John Haughey

生命科学与医疗行业领导人  
德勤英国  
[jhaughey@deloitte.co.uk](mailto:jhaughey@deloitte.co.uk)



#### 关于德勤全球

Deloitte (“德勤”) 泛指一家或多家德勤有限公司 (即根据英国法律组成的私人担保有限公司, 以下称“德勤有限公司”), 以及其成员所网络和它们的关联机构。德勤有限公司与其每一家成员所均为具有独立法律地位的法律实体。德勤有限公司 (又称“德勤全球”) 并不向客户提供服务。请参阅[www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about)中有关德勤有限公司及其成员所更为详细的描述。

德勤为各行各业的上市及非上市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。德勤通过遍及全球逾150个国家的成员所网络为财富全球500强企业中的80%企业提供专业服务。凭借其世界一流和高质量的专业服务, 协助客户应对极为复杂的商业挑战。如欲进一步了解全球大约245,000名德勤专业人员如何致力成就不凡, 欢迎浏览我们的Facebook、LinkedIn或Twitter专页。

#### 关于德勤中国

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, 德勤中国的事务所网络在德勤全球网络的支持下, 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。德勤在中国市场拥有丰富的经验, 同时致力于中国会计准则、税务制度及培养本地专业会计师等方面的发展做出重要贡献。敬请访问[www2.deloitte.com/cn/zh/social-media](http://www2.deloitte.com/cn/zh/social-media), 通过德勤中国的社交媒体平台, 了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通信中所含内容乃一般性信息, 任何德勤有限公司、其成员所或它们的关联机构 (统称为“德勤网络”) 并不因此构成提供任何专业建议或服务。任何德勤网络内的机构均不对任何方因使用本通信而导致的任何损失承担责任。



Making another century of impact  
德勤百年庆 开创新纪元

©2017。欲了解更多信息, 请联系德勤中国。  
CQ-042SC-17



这是环保纸印刷品