

中国科学院国家科学图书馆

科学研究动态监测快报

2012年4月15日 第8期（总第177期）

生命科学专辑

中国科学院规划战略局

中国科学院上海生命科学信息中心

中国科学院上海生命科学信息中心
邮编：200031 电话：021-54922966

上海市岳阳路 319 号
电子邮件：csd@sibs.ac.cn

目录

专题报道

美国 NIH2011 财年技术转移概况 1

政策导向

英国提出新的再生医学战略 5

英国启动工作计划应对痴呆症挑战 7

英国大幅度增加分子水平的大脑研究投入 8

法国“投资未来”计划 2000 万欧元资助癌症研究 8

产业动态

安永全球生命科学行业报告提出医疗保健“第三空间” 9

专题报道

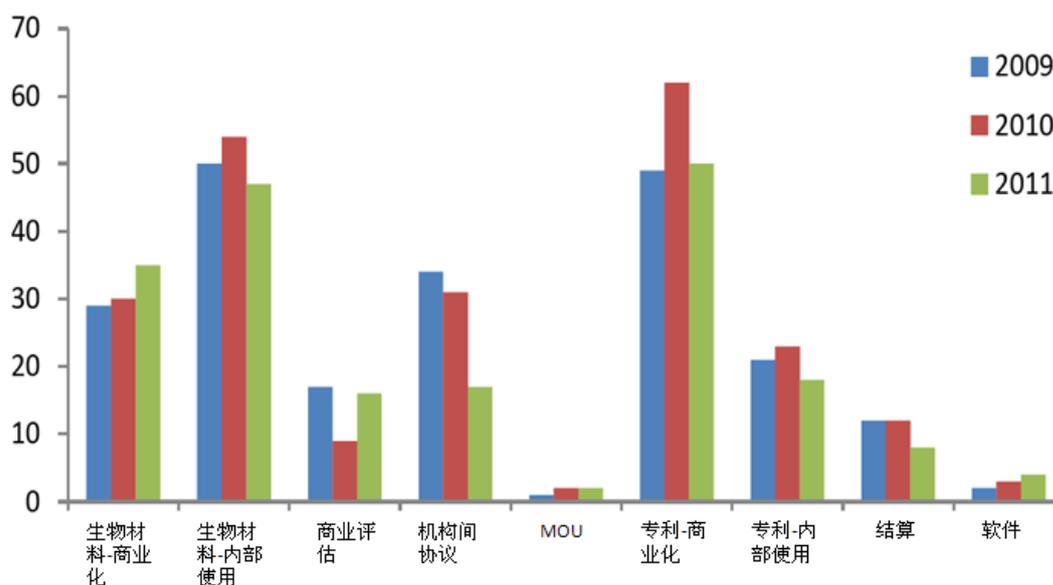
按：美国国立卫生研究院（NIH）下属技术转移办公室（OTT）主要负责 NIH 和美国食品药品监督管理局（FDA）内部发明的专利申请和许可实施相关事务。OTT 于 2012 年 3 月发布其 2011 财年技术转移年度报告，从专利的申请授权与许可、相关行动计划、成果转化市场开拓、专利费管理、监督与实施、政策活动等角度，阐述了 NIH2011 财年的技术转移概况。

美国 NIH2011 财年技术转移概况

2011 财年技术转移年度报告显示，NIH 和 FDA 的技术转移政策和交易活动仍然保持增长趋势。尽管目前处于经济困难期使新的许可数量下降，但首次获得 NIH 许可的美国小企业数量显著增加，处于临床开发阶段的许可产品数量、与小企业签署的新的合作研究与开发协议（CRADA）数量等指标都显著增长，表明美国生物技术小企业在技术转移、早期产品开发领域更活跃。

1 专利授权与许可

2011 财年 OTT 完成了 197 项许可协议，其中 82% 是美国企业，在这些美国企业中，52% 是小企业。首次许可中的 81% 是美国公司，其中，91% 是美国小企业，可以看出首次许可的美国小企业数量增长迅速。2009—2011 年间，首次许可公司总数上升为 35%，美国首次许可的公司数量上升了 75%，首次许可的美国小企业数量增长了 350%。约四分之一的许可是由 NIH 和 FDA 首次许可给企业的。从协议类型看，有专利发明的商业化、生物材料的商业化、内部使用等类型，见图 1。各种许可对象所占比例见图 2。



注：MOU，Memorandum of Understanding，谅解备忘录。

图 1 2009—2011 财年各种协议类型的许可比较

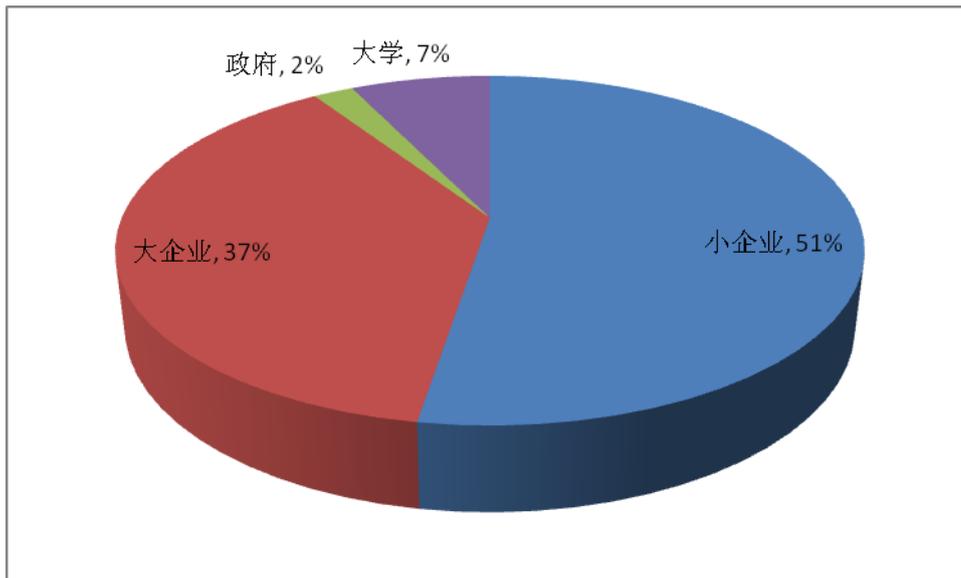


图 2 2011 财年许可对象分布

2011 财年的许可申请数量比 2010 年减少 9% 并导致后续的执行协议数量减少，OTT 认为，这一现象在很大程度上可能与公共、私营部门面临的经济困难有关。OTT 已经增加了其协议条款结构的灵活性，有望在经济困难时期帮助潜在的被许可公司。OTT 实施的一项重要项目是为初创公司尽可能减少进入壁垒，即 NIH 初创公司独家许可 (Start-up Exclusive License)。这是一个试点项目，于 2011 年 10 月 1 日开始运行，2012 年 9 月 30 日结束，主要目标是促进医药疗法和疫苗许可给初创公司。

来源于 NIH 和 FDA 许可技术的产品销售额仍然保持强劲增长，2011 财年共有 441 项产品或服务上市，市场销售额达 60 亿美元。

产品销售产生的专利费，主要来源于药品和生物制剂，占 2011 年 9,700 万美元总专利费收入的 87% (见图 3)，过去三年中这一比例很稳定。排名前 20 位产品产生的专利费收入占专利费总收入的 85%。

2011 财年技术转移仍然保持增长趋势 (这表明 NIH 和 FDA 的生物医学发明许可很成功)，而在经济困难时期这些技术转移活动对经济的广泛影响尤其显得重要。虽然 OTT 的专利使用费收入大部分来自药品、生物制剂及相关服务的销售，但通过 OTT 许可上市的产品主要是研究工具和试剂。尽管这些研究工具的销售额不能与经 FDA 批准上市的产品们的销售额相提并论，但是在提高公共与私营机构的研究水平、促进公私合作方面产生了良好的影响。

2 相关行动计划

2011 财年 OTT 实施的相关行动计划可分为跨 NIH 计划和其他行动计划。跨 NIH 计划主要是小企业创新研究-技术转移 (SBIR-TT¹) 计划，该计划是

¹ SBIR 是一个联邦规定的项目，要求联邦层面的机构每年拨款 1 亿美元用于外部研究与开发，拨出 2.5% 的预算提供给营利性小企业。传统上，SBIR 资助金拨给小企业的目的是将各机构内部的研究项目的成

NIH 下的一个新技术转移模式，致力于促进 NIH 内部发明的商业化开发。来自 NIH 内部研究项目的发明被许可给有资质的小企业，这些企业获得 SBIR 资助合同，SBIR 资助这些小企业将 NIH 许可来的技术开发成能惠及公众的商业化产品。通过 SBIR 资助，企业与发明者密切合作，致力于解决从发明到商业化的研究差距。2011 财年，首个 SBIR – TT 合同是由国家癌症研究所许可的低场电子顺磁共振成像设备，以优化癌症动物模型中抑制血管生成疗法的开发，另有 4 项来自三个不同研究所的许可请求。

2011 财年，OTT 参与的其他行动计划包括：1) 加入被忽视热带疾病门户网站；2) 加入世界知识产权组织 (WIPO) 的 Re:search，这是一个新的联盟 (平台)，通过该平台公共与私营组织与全球健康研究团体共享宝贵的知识产权和专业知识，促进开发治疗被忽视热带疾病、疟疾和肺结核的药物、疫苗和疗法；3) 将美国政府拥有的专利添加到医学专利池 (Medicines Patent Pool, MPP)，该专利池旨在促进发展中国家开发艾滋病抗逆转录病毒药物。

3 市场开拓

OTT 与现有及潜在的受让方 (licensee) 保持密切联系，以便更好地满足他们的需求。通过与相关方召开会议讨论科学、商务和法律问题，支持 NIH/FDA 技术转移。2011 财年，OTT 在市场开拓方面采取的行动包括：1) 与多个公司举行单独会议，促进多项专利许可实现；2) 推出了 iPhone/ iPad 应用程序，使企业能更容易进行发明许可，该程序实时提供可许可技术的相关信息，而且易于检索相关技术；3) 开发了自己的产品研发管线 (pipeline)。NIH 和 FDA 院内研究计划的许多发明已被许可，目前正在进行临床开发。2011 财年，13 项发明进入临床 III 期，29 项进入临床 II 期，28 项进入临床 I 期，与 2010 财年相比，进入临床 III 期的数量增加了近一倍，进入临床 I 期的数量增长了 61%。

4 专利费管理

来自 NIH 和 FDA 内部发明的许可所获得专利费分配给发明人、NIH 下属研究所/中心 (IC)，以及 NIH 院外的发明共同所有人或机构。许可的专利费多样化，包括前期的许可费、持有许可的每年最低支付费用、实现商业发展里程碑的相关费用、实施专利费、专利诉讼所获得的收入 (图 3)。到目前为止，专利费中最大的部分来自产品销售。专利收入每年受各种因素影响而波动，包括销售额的升降、FDA 的授权批准、专利期满而许可终止等。研究所/中心使用这部分收入来支付技术转让费用 (如专利费用和技术转让的行政费用)，以及支持研究和培训计划，包括购买昂贵的实验仪器、开展药品临床

试验。

2010 财年起，OTT 开通了 Pay.Gov 支付专利费，Pay.Gov 是一个基于网络的专利费支付应用程序。目前已有 25 家企业尝试这个新系统，而且所有公司对其易于使用和显著快于传统支票支付系统满意。该系统还在不断改进中。

2011 财年，OTT 共获得专利费收入 9700 万美元，其中 75% 分配给研究所/中心、10% 分配给发明人员，其余部分按照机构间协议（IIA）分配给了外部合作伙伴。所获得的专利费继续保持增长趋势，其中四分之三来自美国。

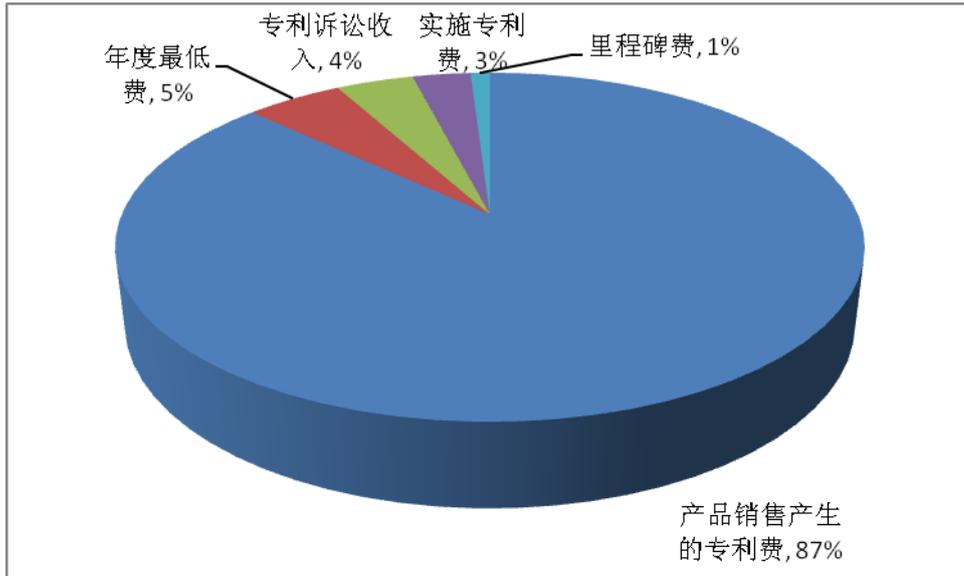


图 3 各类型收入所占比例

根据法定要求，如果 OTT 能成功完成一项专利许可，这项许可每年所得收入将有一部分分配给发明人个人。如果许可收入在 2,000 美元以下，发明人个人全部获得；每年专利收入超过 2,000 美元不到 50,000 美元，则 15% 归专利发明人个人所有；超过 50,000 美元，发明人获得比例为 25%。2011 年，1147 个发明人共获得了专利费 810 万美元，其中 64 人首次获得专利费，21 人获得专利许可分配的上限额度 15 万美元。

5 监督与实施

为确保公司履行许可协议和许可技术产品开发责任，OTT 对 1,328 项有效的许可协议进行项目进展监控和推进实施。2011 财年，共有 55 项许可中止，61 项协议到期。OTT 对 29 件专利侵权行为进行调查，这些侵权行为以签订许可协议或公司自愿撤回侵权产品而结束。

OTT 对所有专利的管理和专利收入的管理要接受审计。2011 财年，专利费的收缴率达 95%。另外，OTT 终止了 5 项未遵守协议的许可，追回了逾期未交的专利费 180 万美元。

6 政策活动

OTT 正式与非正式的政策活动很广泛，包括健康相关的技术转移、知识

产权和法律事务等。为了提高 NIH 和美国各大学在技术转移方面的经验,OTT 草拟了相关政策和程序,以促进早期技术转化成实际应用(产品),并与大学进行了交流。OTT 与 NIH 法律政策与分析办公室(NIH Office of Legislative Policy and Analysis)合作,指导技术转移、知识产权政策的实施。另外,OTT 还提供相关的培训活动,为内部和外部项目提供专家建议。

2011 财年开展的活动主要有:1) 派代表担任公共卫生服务(PHS)技术转移政策委员会(TTPB)的副主席和执行秘书,TTPB 是 NIH、美国疾病控制与预防中心、美国食品药品监督管理局的重要咨询委员会,制定和修改 PHS 技术转移政策;2) 推进专利申请与许可、合作研究与开发协议(CRADA)、材料转让协议(MTA)、专利费支付等相关的全面审查政策与程序的实施;3) 积极参与一系列 NIH 和美国政府内的项目,参与其技术转移的组成部分,如跨 NIH 纳米技术专门小组、数据/资源共享利益团队、NIH 生物标记物联盟以及人类癌症生物库等;4) OTT 政策工作人员担任国立卫生研究院和美国健康与人类服务部(HHS)的顾问,解决许多技术转让和知识产权财产相关问题,包括基因诊断技术、干细胞、生物技术专利申请、专利改革、小鼠模型获得问题等;5) 促进 NIH 下属各机构与大学的合作与交流。

7 合作研究与开发协议

2011 财年,OTT 共实施 346 项 CRADA,其中 214 项是标准 CRADA,132 项是材料-CRADA。2011 财年,NIH 共执行了 68 项新的 CRADA,其中 40 项是标准的,28 项是材料的。从企业角度看,80%的企业是美国公司,美国公司中 71%是小企业。2011 财年执行的新 CRADA 数量与 2010 财年相近,但美国小企业的比例大幅上升。2011 财年,共有 12 项 CRADA 产生了发明,这些发明分布在 5 个不同的 NIH 下属研究所。

徐萍 整理自: http://www.ott.nih.gov/about_nih/AnnualReport-FY2011.pdf

检索日期: 2012 年 4 月 6 日

政策导向

英国提出新的再生医学战略

2012 年 3 月 28 日,四个英国研究理事会和英国技术战略委员会(TSB)联合公布英国再生医学研究的新蓝图——“英国再生医学战略(A UK Strategy for Regenerative Medicine)”,其中包括转化科学领域的 7,500 万英镑投资。这四个研究理事会分别是:英国医学研究理事会(MRC)、工程与自然研究理事会(EPSC)、生物技术与生物科学研究理事会(BBSRC),经济与社会研究理事会(ESRC)。该战略盘点了英国现有的研发能力,并提出英国要想在未来五年保持在全球再生医学领域的领先地位必须克服的知识差距和转化障

碍。

该战略的一个重要组成部分是各研究理事会将联合投资 2,500 万英镑建设新的英国再生医学平台（UKRMP）。UKRMP 将与 TSB 投资建设的细胞疗法中心（Cell Therapy Catapult Centre）密切合作，解决与临床应用转化相关的技术和科学挑战，确保再生医学界科学研究与临床和商业需求相结合，把英国再生医学产业打造成独立的、具有全球竞争力的集群。

该战略确定了八大目标：

1) 基础研究

确定了一系列需要进一步研究的与再生医学发展相关的生物学、工程学和社会经济的驱动因素。其中包括：细胞重编程、细胞分化和衰老、疾病与修复机制、干细胞微环境、胞外环境、遗传不稳定性的认识，以及如何利用免疫反应、先进的生物方法，建立商业创新价值的预测模型。对这些研究的支持将通过响应模式资助机制（response mode funding），以及对卓越研究中心和产学研合作的持续性战略投资。

2) 治疗方案

英国正在推广大量新疗法（治疗方案），从干细胞移植、激发人体自身的修复系统，到使用非细胞产物。英国的立法和监管体系，有助于建立和维持公众对各种再生医学干预疗法的广泛支持。鉴于各种疗法的疗效和安全性等方面存在的不确定性，需要开展全面的研究。未来，MRC/TSB 生物医学催化基金和 EPSRC 的响应模式资助机制将资助这一领域的研发。

3) 产品开发

早期再生医学产品开发研制与生产制造、运输和物流的解决方案密切相关。为了应对产品开发挑战，需要转化科学家、工艺过程方法研发人员和临床人员以及监管机构之间加强合作。为此，将在对干细胞研究中心的现有投资的基础上，建立 UKRMP。UKRMP 将与 TSB 细胞疗法中心密切合作。

4) 临床应用与评价

英国的专科医院、学术型健康研究中心（AHSC）和国家健康研究所（NIHR）下属的生物医学研究中心为临床研究和试验提供了世界一流的研究环境。然而，再生医学技术的临床试验却面临着独特的挑战。MRC 与 ESRC 将共同资助由研究人员、临床试验设计专家和监管机构参与的各种研讨会，这些研讨会将探索临床试验的挑战，确定最有效的试验设计，并提高监管体系的透明度。

5) 创新和价值体系

再生医学产品要获得广泛影响的前提是建立可持续的商业模式。为了产

生必要的收益，企业将需要获得产品收益，推动创新产品被采用，同时保持竞争力。ESRC 响应模式资助将支持诸如新的商业模式、产品开发机制、开放创新等方面的研究。

6) 国际化

鉴于再生医学领域的全球性，以及世界各地对该领域的投资不断增加，英国需要持续关注该领域的国际相关动向，以维持其在该领域的领先地位。各资助机构将与国外合作伙伴建立长期的合作关系，充分利用再生医学领域新的发展机会。为深入了解国外的机会和挑战，ESRC 将举办“国际发展和未来的全球挑战”研讨会。

7) 聚焦共同问题

通过解决共同的问题，聚焦后的重要研究计划有助于汇集领域内的专家合作完成确定的关键目标，如临床验证新概念。UKRMP 将为开展这些重要领域的研究提供一个基础平台。

因此，资助方将在 UKRMP 第二阶段，确定值得投资的关键疾病领域/治疗类型，同时将与其他感兴趣的投资者合作开发资助机制以抓住这些机遇。

8) 跨学科合作

再生医学领域需要汇集各种相互补充的技能、专业知识和跨学科的基础设施。有效的跨学科研究是建立在目标的共享和实现之上。制定这样的目标需要面对面的接触和沟通。2011 年英国发布的“英国再生医学评估”报告已经强调，需要建设统一、以需求为导向的研究网络，为上述互动提供交流平台。

王小理 整理自：<http://www.mrc.ac.uk/Newspublications/News/MRC008536>

检索日期：2012 年 4 月 6 日

英国启动工作计划应对痴呆症挑战

2012 年 3 月 26 日，在英国阿尔茨海默氏症协会发布“痴呆症 2012：国家挑战（Dementia 2012: A national challenge）”报告的同时，英国首相启动了一项工作计划，旨在到 2015 年实现老年痴呆症护理和研究的重大改进，将从提高公民意识、改善护理水平、加强研究等方面展开行动。该计划建立在英国已有的“国家痴呆症战略”所获成就的基础上。

目前，英国有 67 万人患有痴呆症，预计 30 年后这一数字会翻倍。痴呆症通常发生在 65 岁及以上人群，且女性患者略多于男性。英国痴呆症诊断和治疗方面存在的问题是：1) 大量患者未获得有效诊断；2) 社会（如社区）没有做好应对痴呆症的准备；3) 痴呆症患者未获得有效支持和尊重，无法融入社区，或有焦虑、抑郁等精神问题。

英国是全球痴呆症研究的领导者，是最先推出国家痴呆症战略的国家之一，但对痴呆的研究和认识还不够，研究过程中公众参与度很低。英国首相承认，痴呆症是社会、医学界、商界和政府面临的重大挑战。

该项计划将由两个高级团体共同主导，他们将把来自卫生与社会护理、产业的领导者聚集起来，共同推进项目向前发展。

王慧媛 整理自：<http://www.dh.gov.uk/health/2012/03/pm-dementia-challenge/>

检索日期：2012年4月6日

英国大幅度增加分子水平的大脑研究投入

位于英国剑桥的英国医学研究理事会（MRC）分子生物学实验室（LMB）将在未来的五年内获得 4,900 万英镑的资助，用于在分子层面开展大脑生物学研究。至此，LMB 2012 年在神经科学领域获得的资助比 2011 年增加了 50%，其中包括对细胞神经生物学研究的资助。细胞神经生物学也是 LMB 近五年来最重视的研究领域之一。此次 LMB 获得的资助将使其保持其现有优势，同时开展神经过程研究，其具体分配为：约四分之一将用于研究神经退行性疾病机理，其余资金将用于细胞神经科学基础研究。与此同时，LMB 的细胞生物学部门还将关注对影响细胞损伤和老化的生物过程的研究。

未来五年，LMB 还将从 MRC 获得近 1.7 亿英镑的核心资金，用以支持其开展分子水平的生物过程研究。目前，其中 450 万英镑已经被投入到英国最先进的 Titan Krios 电子显微镜的研发中。LMB 还在筹建一个新的化学合成生物学中心，该中心将致力于开发新的化学物质研发新工具，用于探索影响健康和疾病的生物过程，进而开发新疗法。

王玥 整理自：<http://www.mrc.ac.uk/Newspublications/News/MRC008531>

检索日期：2012年4月6日

法国“投资未来”计划 2000 万欧元资助癌症研究

2012 年 3 月 20 日，法国卫生部、高等教育与研究部共同宣布，对法国“投资未来”计划下的“癌症领域的医学-大学基地（Pôles Hospitalo-Universitaires en Cancérologie）”领域投资 2,000 万欧元，资助两个癌症领域的研究项目。这项资助将提升法国在癌症领域的研究能力。受资助的两个项目各获得 1,000 万欧元（表 1）。

表 1 法国“投资未来”计划“癌症领域的医学-大学基地”受资助项目

项目简称	全称	主要内容	资助额 (万欧元)
PACRI	巴黎癌症研	组织巴黎大区的几个公共癌症研究所形成联盟，	1000

	研究所联盟	资源共享, 开展癌症领域的基础、转化和临床研究, 加整新疗法开发, 并开展癌症教育与培训。	
CAPTOR	图卢兹地区 癌症药理学 研究	在图卢兹癌症基地 (Toulouse-Oncopole) 构建一个综合平台, 整合学术研究、产业、医院与教育机构的相关研究力量, 开展抗肿瘤药理学研究, 开展高水平研究, 发现新药并开展临床评估。	1000

黄菲 整理自:

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid59682/20-millions-d-euros-pour-les-laureats-de-l-appel-a-projets-p.h.u.-cancerologie.html>

检索日期: 2012 年 4 月 6 日

产业动态

按: 安永公司于 2012 年 3 月发布了 2012 年全球生命科学行业报告“进步——第三空间 医疗保健无处不在 (Progressions-The third place:health care everywhere)”。该报告指出, 为应对慢性疾病、使医疗体系可持续发展, 生命科学企业需要以患者为中心, 关注患者行为改变, 进行商业模式创新, 并通过“集体影响联盟”等方式影响医疗保健生态系统。

安永全球生命科学行业报告提出医疗保健“第三空间”

2012 年 3 月, 安永咨询公司发布了 2012 年生命科学行业报告“进步——第三空间 (third place) 的医疗保健无处不在”。该报告是其 2010、2011 年的“进步”系列报告的延续, 前两年的“进步”系列报告指出制药行业正进入循证的、重视医疗效果的、行为驱动的制药 3.0 时代, 从制药企业角度分析了几个应用 (implication), 为制药企业适应新时代提出“商业模式创新”、“连接信息”、“合作创造与社区参与”等策略, 而今年的报告则聚焦于患者 (医疗服务的消费者), 将医疗保健从传统的医生办公室和医院扩展到患者, 即“第三空间”, 指出“第三空间”的医疗保健无处不在, 通过促进患者生活方式改变、预防慢性病而使医疗成本更可持续。因而今年的“进步”系列报告由过去的制药行业扩展为生命科学产业。

1 医疗保健“第三空间”

制药行业正处在双重转变期: 即患者和纳税人拥有越来越多的能力和实力, 制药行业由过去的以制药企业为主导将逐步转变成以患者和纳税人为中心。2012 年的“进步”报告聚焦于第一个转变, 即患者。该报告将患者称为医疗保健的“第三空间”, 即将传统的开展医疗服务的两个空间 (医生办公室和医院) 扩展到患者。“第三空间”一词是由社会学家雷奥尔登堡 (Ray Oldenburg) 创造出来的, 他在其著作《绝好的地方——庆祝第三空间》一书中指出, 咖啡馆、酒吧、书店和理发店等是创建社区意识不可或缺的地点。他把这些地点称为“第三空间”, 以区别于“第一空间”(家)和“第二空间”(工作地点)。

患者拥有越来越强大的能力, 在使医疗保健可持续发展中发挥越来越重

要（中心）的作用。各国的医疗费用正朝着不可持续的方向发展，这在很大程度上是由于慢性病的流行，慢性病的费用已经占到所有医疗费用的 75%，而且人口和宏观经济趋势表明，未来这一问题会更加严重。不健康的生活方式、人口老龄化和人民生活成本的不断提高，这些都间接地推动了慢性病蔓延。因此，医疗保健可持续发展的关键是解决慢性病日益严峻的挑战。要使这些慢性病费用处于可控状态的关键是要改变患者行为，预防、控制慢性病。

另一方面，技术变革和医疗体系中不断变化的激励机制对人们行为的改变发挥着重要作用。智能手机应用程序、传感器、远程监控器和社会化媒体（social media）等技术，使患者能随时随地管理自己的医疗。与此同时，目前各国为应对不断增长的医疗成本，正在整合现有分散、利用率低的医疗资源，提供更加全面的医疗服务，重视医疗效果和质量，重视医疗服务的价值而非数量，鼓励远程医疗、家庭护理、预防性监测。医疗机构也正在将经济风险转移给医疗保健提供者（如医生等），迫使他们去理解患者，从而影响他们的行为，使其能成功地管理慢性病导致的医疗风险。

使医疗成本处于可控状态、技术的快速发展与变革、医疗体系中不断变化的激励机制，这些都增加了以患者为中心、使医疗服务变得无处不在的必要性。未来的医疗保健体系更加以患者为中心，让患者能进行自我管理，在更加分散的条件下提供医疗服务。医疗保健“第三空间”通过如下几种方式确保整个医疗体系提高效率和可持续性，提升所有利益相关方的价值：

1) 高效地利用资源。从定义角度看，提高效率必须增加单位投入量的产出。在其他经济行业，往往通过专业化（specialization）的方法来提高效率，充分、高效地利用每项资源，并通过技术革新增加产出。“第三空间”技术和专业化方法能够通过更加广泛的医疗保健服务来提高效率，让初级保健医生发挥更大的作用。

2) 提高信息的透明度：社交网络、教育网站和智能手机应用程序等平台，让患者更容易接触到各种透明的医疗信息，从而提高医疗效果，为患者提供多种治疗选择。

3) 加强协作和预防。

4) 提高公民获得相关信息的机会。

5) 个性化医疗无处不在。

2 建议

该报告从患者行为改变、企业商业模式创新、调整生态系统影响三个方面为企业适应这种以患者为中心的医疗保健“第三空间”提出相关建议：

2.1 引导患者采取健康行为

让患者采取健康的行为，会为生命科学公司和医疗保健体系带来巨大利益，但是，过去的经验表明，要让患者采纳更加健康的行为是极度困难的，尽管患者也希望能更加健康，并且愿意付出努力。

行为经济学研究显示，人们难以改变行为的原因是：人们有可预见的偏见，这种偏见影响了人们的决策。利用行为经济学科学理解人类的偏见，有助于企业设计具有激励机制的产品或服务，从而更容易取得成功。

在某些领域，采用行为经济学方法会获得大量数据，而且这些有数据具有相当大的不确定性。为了帮助患者处理信息，企业需要用明确、中性的方式交流。企业应记录客户的个人喜好，需要个性化的服务，而不是用一种解决方案为所有的客户服务。

该报告为企业在行为改变商业模式中生存/发展提出五项指导原则：

1) 清楚地沟通

在目前的“大数据 (Big Data)”时代，患者能获得大量的信息而成为“超级”消费者，然而，这些信息只有易于管理和理解时，患者才能获益。生命科学公司不仅需要关注于他们自己说的内容，而且要关注患者理解的内容。要显著改进直接面向消费者的宣传和教育，以更加中性的方式帮助患者决策，最好地代表患者的利益，让患者理解复杂的风险与利益。

2) 关注个人喜好

鉴于个人喜好多样化，公司需要对客户的不同需求采取不同的策略，包括对客户细分和针对不同阶层的客户开发不同的产品或服务。目前集中在基于遗传变异的定制药物的个性化医疗，需要扩展到考虑个人喜好和行为的巨大差异。

3) 学习行为经济学 (Learn from behavioral economics)

行为经济学已经对人类行为的动机提供了很多见解，而且某些措施是有效的，如：明确的沟通、频繁的反馈、实物激励、对损失发生的恐惧等。生命科学公司应确保他们的产品整合了这些明确有益的行为经济新成果，并成功地向外外部专家学习，从跨产业参与者以及合作伙伴那里获得新方法和创造力。

4) 试验并保持灵活性

研究人员已经利用相对较少的投入取得了突破性的发现。但是，企业拥有最大的实验室，即他们的客户。随着生命科学企业开发更多的以患者为中心的方法，并与患者建立终身的关系，他们将有机会真正了解客户所想。随着行为经济学的不断发展，企业将获得优质的、灵活的方法，并积极地试验这些新方法，如将自适应性临床试验设计应用于商业领域等。

5) 扩展商业模式

即使企业从患者处获得全新的视角，并引入能够影响患者行为的方法，他们还需要改造其业务模式，使其真正以患者为中心。他们与客户的互动，将从面向未分类的广大用户群体向建立针对个人的、持续一生的服务转变。以往，产品的销售是由自身的功效和公司营销团队的力量来推动的，但是现在，产品的销售将越来越多地依赖于患者的体验。在“第三空间”，医疗保健无处不在，生命科学企业的临床和商业模式将与医疗服务提供方的医疗服务输送模式行成一个良性循环：连接医疗保健服务提供方、药房和消费产品/服务公司，以及患者在知情的情况下积极参与自我管理。

2.2 商业模式：突破性创新

对商业模式分析可以发现，无论实际的商业模式有多复杂，都可分成三个基本的组成部分：1) 创造价值：企业需要确定其价值主张(value proposition)，为创造所主张的价值，还应确定所需的关键行动、关键资源以及关键的合作伙伴；2) 传递(delivering)价值，包括传递价值的消费者群体、使用的渠道(channel)，以及客户关系等；3) 抓住价值，包括成本结构和收入来源(revenue stream)。

企业需要显著拓宽其“第三空间”的商业模式，以数据为中心、行为为导向，重视经验，提供更加全面的产品或服务、使收入更加灵活。为此，生命科学企业需要从商业模式已被相似力量破坏的其它行业学习：报纸、电子游戏、零售贸易/市场交流和商业银行。这些行业的客户拥有丰富的信息和控制能力、刺激企业更新价值主张、改善客户关系以及扩大收入来源。

该报告为企业开启和保持商业模式的突破性创新提出四项指导原则：

1) 行动迅速

生命科学行业与其他行业有差异，如受管制要多、企业盈利是由纳税人决定的等，但也有相同之处。但监管的不确定性等差异性不能成为不作为的原因。患者欢迎新新的平台和渠道，以便更好地管理自身的医疗。生命科学行业许多非传统的进入者不受监管的不确定性的限制，开辟了自己的生存空间。突破性创新能快速发展，提高和获得市场青睐。这对大型制药公司显得尤其重要。

2) “差异化思考”

目前已经见证跨越行业 and 技术的汇聚，这对生命科学企业来说既是威胁也是机遇。威胁是，破坏性进入者(企业)将主宰医疗保健领域新的细分市场，对已有成员产生威胁。但是，这也是机遇，企业可以认识到新产品的市场不受限于旧的界限。

同样的原则适用于医疗保健。生命科学公司正在开展的许多新试验和新产品，似乎是微不足道的。

3) 跟随价值——而不是资金

该报告为企业在新商业模式中投资提供了“路线图”。如图 4 所示，起始点是勾画出业务领域——从本质而言也就是与公司战略一致的领域及能够为客户创造新价值主张的地方。其次，公司关注“创造价值”和“传递价值”环节的相关问题——确定合作伙伴、能力、渠道等。之后是如何抓住价值。



图 4 跟随价值：关注正确的问题

4) 学习美国“探月”行动，大胆设想

面对不确定的未来，生命科学企业也可以提出类似美国“探月（Moon Shot）”的大胆的行动计划，提出全面的战略计划，应对“第三空间”的商业环境与挑战。

目前，生命科学企业已经启动了一些重要的“第三空间”的战略行动计划，但缺乏大胆、全面的行动计划。为了保护这类行动计划获得创新成果，通常需要：1) 设立独立的业务单元或成立新企业，用长期的、合适的指标来衡量创新；2) 改变管理方式，等等。

2.3 生态系统：集体影响联盟

要实现医疗保健“第三空间”的潜力，需要各个利益相关方合作，围绕患者进行“行业模式”创新，所获得的效果远大于单个企业改变商业模式的效果。但是要调整整个健康生态系统是一项令人生畏的巨大任务，而在一个相对有限的空间内通过“集体影响联盟”的方式让更多的人受益则更有可操作性。这些集体影响联盟有五大特点：

1) 共同的议程

集体行动成功的首要条件是要有一个共同的议程。即使那些有类似目标的机构对同一问题有不同的定义而且最终目标也不同。在医疗保健领域问题

会更加显著，因为不同的组织有时会在利益和日程方面发生冲突。因此每个机构都达成共识，对同一问题有相同的定义并最终目标也相同是至关重要的。

2) 可共享的衡量系统

形成共同议程不可或缺的组成部分是要有一个能够共享的衡量系统，从而使目标更加具体并能将进展量化。这在医疗保健领域尤其重要，每一个部分都必须与共同的标准相一致才能解决更基础的挑战：建立一套全面的以健康产出和患者为中心以及将信息由不透明的转化成透明的新标准。

3) 可共同强化的活动

根据其自身性质，集体影响行动计划将把拥有不同技术、实施不同行动的不同参与者集中在一起。然而最重要的是这些不同的行动和技术贡献必须与共同议程的目标相协调。克服 HIV/AIDS 的信念激励着科研机构、监管机构、患者团体、家庭、社区组织、供应商、纳税人，非政府组织和药企之间的空前合作。这种相互的强化活动也同样需要应用于其他类型的疾病。

4) 持续不断的交流

为了保证各个机构/团体的协调性，在快速变化的环境中建立信任和保持灵活性，持续的沟通交流是十分必要的。许多“第三空间”的潜能将通过大量的反复“试验”和来自“大数据”和实时反馈环路的共享见解/知识所实现。

5) 强大的支持机构

需要有强大的支持机构支持集体影响联盟中的企业形成一个共同的议程和可以共享的标准，使他们配合他们的活动和定期的交流。

面临的复杂、多层次的社会问题的挑战例如医疗保健和教育问题会激发参与者多种形式的创造力。这类集体影响联盟能够重新定义竞争前的空间，避免重复和减少浪费，提高生产率并能显著改善健康产出。集体影响可与研究成果的临床转化和商业模式转变以及医疗保健服务转变相联系，从而建立良性的循环。

阮梅花 整理自：

[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Progressions - The third place: health care everywhere - Global Life Sciences Report 2012/\\$FILE/Progressions_Global_Life_Sciences_Report_2012_The_third_place_health_care_everywhere.PDF](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Progressions - The third place: health care everywhere - Global Life Sciences Report 2012/$FILE/Progressions_Global_Life_Sciences_Report_2012_The_third_place_health_care_everywhere.PDF)

检索日期：2012年4月6日