2021-01-18

**陳如月**

**越來越重要的經費率削減**

2020年截至12月4日，美國FDA已核准48個新成分藥品。儘管發生新冠肺炎災難，但一年核准48個產品，與2019年並列。美國FDA的新成分不包括細胞療法、免疫療法和疫苗，若包含Gilead收購的Kite Pharma的CART細胞療法 — 用於治療被套細胞淋巴瘤的Tecartus、一種針對花生過敏的過敏原免疫療法藥物Palforzia、基因重組VIIa凝血因子用於治療A型和B型血友病的Sevenfact等，2020年已經核准超過50個新產品。被核准的新產品很多，但大部分是專科治療藥品，抗癌藥和罕病用藥占多數。

在2020年核准的新藥中，不太有用於乾癬等自體免疫疾病的藥物，而是以擴大已被核准新藥的適應症為主。在罕病藥物中，以Roche的Evrysdi (risgipram) — 第一個針對脊髓性肌肉萎縮症（spinal muscular atrophy，簡稱SMA）的口服藥，以及12月3日核准BioCryst 的Orladeyo (berotralstat) — 第一個治療遺傳性血管性水腫的口服製劑受到矚目。

在美國，即使現有的藥物被核准用於慢性病，保險公司和PBM（藥物福利管理公司）也不怎麼採用。例如，一家大型PBM公司在2021年的抗憂鬱劑品牌藥只採用Takeda的Trintellix。

作為製藥大公司，不得不研發和銷售有醫療迫切需求的專科治療藥品，以及抗癌藥和目前沒有治療藥的罕病用藥。由於患者的數量遠遠少於降血壓藥和糖尿病藥物的患者，銷售對象也有限，所以MR等營業人員也變少了。另一方面，抗癌藥需要大量的研究開發費用，因此要削减銷售管理費用，並盡可能降低銷貨成本率，以增加R&D費用。

Novartis在11月24日召開的經營說明會上表示，透過減少新藥事業的經費比率，將核心營業利潤率提高到35%左右（圖）。從這個來看，2020年的三大經費率全部比2017年减少1%以上。統一和關閉在全球的製造設施，並利用亞馬遜雲服務AWS的AI技術優化製造，以降低銷貨成本率。

Novartis目前排名第二的產品預計2020年銷售約30億美元的Gilenya的專利到期，包括糖尿病藥物Galvus（vildagliptin）在內的小分子藥物的大產品也將陸續到期。因此，需要持續降低成本率，並且正在進行製造網路的變革。管理工作，如會計、總務和採購工作由負責這些業務的子公司NBS共同完成。這些工作主要在人事費用較低的國家/地區進行。另外，藥品物流方面，在全球减少了123個配送據點，預計將來會進一步節省20億美元。

R&D占營收比例為19.4%，雖然不到20%，但2020年1 ~ 9月的R&D費用超過60億美元，而且金額還在增加。由於這樣的經費率削减，2020年的核心營業利潤率將達到36.3%，但是由於在年底的第四季各種費用一起下降，因此年度營業利潤率將達到35%左右。

**很多大企業都在削減**

2020年，各大公司都在開發新冠病毒相關疫苗和治療藥物，R＆D費用增加，在此，讓我們看看2019年和2018年全球15家大公司和日本5家公司的三大經費率變化。在表中，只有Roche是根據處方藥事業的損益表，其他則根據全公司的結算。J&J年度報告中僅顯示處方藥的R&D費用，因此表3顯示的是處方藥的比例。2019年的比率比2018年减少的則用網底標示。20家公司的平均值比2018年下降，可見很多大公司都在努力削減經費率。



表1的平均銷貨成本率為25.81%，減少1%。2019年，以第11名Eisai的25.3%最接近，排名第12的MSD以下的9家公司都超過30%。排名第7的Eli Lilly是21.1%，大幅减少5%，同時增加R&D費用，在表3中，增加3.5%，以25.1%位居第2。這是因為乾癬Taltz 落後於Novartis的Cosentyx，非HER2乳癌的Verzenio落後於Pfizer的**Ibrance**，致力於開發可能成為創新藥或是市場最佳新藥的緣故。肺癌Alimta的專利即將到期，取而代之的抗癌藥的R&D費用也在增加。

排名第14的BMS在收購**Celgene**時，表1的成本率上升1.9%，達到30.9%，但是表2中的銷售管理費用率為18.6%，而表3的R&D比率也大幅下降4.6%，降至23.5%。BMS除了Eliquis之外已經都是專科治療藥品，即使加上**Celgene**，每個員工的生產力為87萬美元，在20家公司中名列第4。

AstraZeneca是表2的銷售管理費用率每年最高的公司，這與大公司的薪資水平高有關。但是，為了籌措R&D費用，其他的經費率削减是不可缺少的，銷貨成本率減低2.1%至20.2%，R&D比率減少2.1%至24.8%。由於開發新型冠狀病毒疫苗的成本很高，12月1日，該公司將歐洲的**Crestor**銷售權以3.2億美元賣給德國Grünenthal。2019年，排除AstraZeneca的平均銷售管理成本比率為27.29%，降低0.67%，與排名第9的Sanofi相同。日本的所有大公司都超過平均值，要想在開發費用上投入更多的資金，必須要保持在30%以下。

(資料來源：医薬経済WEB)

–Ends–