2022-07-04

**譯者**．**陳如月**

迫在眉睫的專利懸崖將是製藥公司的關鍵時刻

生物製藥行業再次面臨專利懸涯，從現在到2030年，約2360億美元的藥品銷售額將面臨風險。做為參考，2021年排名前10的生物製藥公司的全球銷售額約為5120 億美元。在接下來的8年裡，這些公司將有190多種藥物的專利到期，其中69 種是重磅藥物。

ZS Associates製藥和生物技術業務全球負責人Maria Whitman在接受BioSpace採訪時表示：「根據公司的不同，帳面上的損失占其營收的14%到79%。這相當於任何一家公司都會損失6~380億美元的營收。從另一個角度來看，當今排名前10（按收入計算）的製藥公司中，有5 家將面臨超過50%的營收風險。」

許多受影響的藥物是生物製劑，包括 — 在本世紀後半葉 — 像Keytruda這樣的新藥。Whitman說：「慢性阻塞性肺病 (COPD)、非小細胞肺癌、HIV、第2型糖尿病和腫瘤是受影響最大的領域。」預計BMS、AbbVie和Novartis (按顺序)將受到最嚴重的影響。

生物製藥行業在2008年左右也曾面臨類似的專利懸崖。她說，與那個懸崖相比，「這條曲線會稍慢一些，部分原因是生物製劑。」例如，在上一次專利懸崖，傳統分子藥物通常在3~6個月的時間裡，90%的營收被學名藥侵蝕。即將到來的專利懸崖可能會導致美國和歐洲的生物製劑的市占率在第一年分别下降30%～70%，這主要與全球醫療保健系統採用生物相似藥有關。

公司不會用他們現有的研發線或增加一兩項資產來彌補損失。

Whitman說：「補貨率 — 五年內彌補虧損的能力 — 正在下降。預計到2026年的風險調整後的研發線，前10名仍將平均有44%的營收面臨風險。這部分是因為這些公司的規模，以及大型企業的歷史投資報酬率一直在逐漸下降到零。截至2020年，投資報酬率約為2%。對人工智慧(AI)和研發自動化的專注有助於改變這一趨勢。即便如此，創新必須來自公司外部，透過聯盟、商業開發和授權，在日益增加（60～80%的新創新）和競爭激烈的生技領域。生技占當今產業創新的60～80%。」

Whitman預測說：「僅前12家公司就有大約1800 億美元的『閒置投資資金』，我們可以預期會有更多的併購活動。」在這種新的現實中，來自先前專利懸崖的其他生存策略不如以前有效。因此，企業需要創造更多價值、降低成本並增強自身能力。

**重點R&D的努力**

去年，ZS 進行了一項研究，了解專注於某些治療類別以建立科學和商業協同效應是否有價值。「我們發現，排名前20的公司66%的營收來自三個治療領域 (根據企業的不同，這三個領域有所不同) 。專注度平均到更好的公司實現7%的年化增長率，而其他公司只有0.2%，並且市值增加了50%以上。所以，如果你是一家非常多元化的藥商，最好的作法就是專注。反之，如果你的公司專注於一個關鍵領域，請思考這個市場未來會是什麼樣子，你的下一步應該去哪裡，以及你如何產生影響。例如，腫瘤目前占全球營收的22%，到2030年將占27%，但它也是發展的頭號領域，『未滿足需求』的差異化標準將更高。」

Whitman說：「下一個時代是關於結果。藥商正處在一個關鍵時刻，公司策略圍繞著專注、創新，尤其是如何在藥物之外影響病人的結果。例如，在過去，我們花時間幫助醫師找到病人，現在我們必須幫助病人找到合適的醫師和正確的治療。」

**當地市場 vs. 集中式支援**

Whitman補充說，企業需要大幅降低銷管費用 (SG&A) 。這已經開始了，「但放眼全球，藥商正在思考如何在當地層面的服務市場和集中支援之間取得平衡。」

因此，該產業的領導者正在將他們的營運基礎設施集中在對他們最有意義的國家的當地支援上，並正在使用集中式方法來覆蓋其他國家。

任何架構都必須靈活地適應策略和可近性的變化。例如，歐洲藥商提出一項計劃，根據該計劃，藥商將在歐盟市場授權後的兩年內在所有歐盟成員國申請藥價和給付。（目前的時程從德國的133天到羅馬尼亞的899天不等，因此延遲獲得治療的可近性。）

Whitman說，對於中國來說，藥商正在採取多種多樣的方法，從建設基礎設施到觀察和等待。她指出，「中國在法規方面有很多變化。」她預測中國將成為創新者，並將與西方競爭。

**在研發線決策中利用數位化**

**數位化也為生物製藥效率和成本控制提供機會**。在研發過程、法規送件、數據流動性和AI中存在機會，可以在藥物的整個生命週期中變得更快、更有效。Whitman說：「因此，許多公司正在以一種更加深思熟慮和策略性的方式為商業和研發營運建設數據科學能力。」

這包括使用AI評估可能的資產和聯盟，評估法規核准和商業投資報酬率的潛力。將AI和機器學習應用於評估，正在提高企業預測哪些分子和聯盟將成功的能力。Whitman表示，ZS與Intelligencia AI公司建立獨家諮詢合作夥伴關係，在一個第二階段試驗的腫瘤計畫中，使用這些方法準確預測了73%的藥物最終獲得核准，78%的藥物沒有被未核准。這些洞察可以幫助合作夥伴和投資者為資產制定更準確的估值，以填補他們的研發線。

**改進上市策略**

任何資產的成功也需要成功的產品上市。因此，她說：「我們必須更好地推出更少的重磅產品，多推出規模較小的產品，並且比以往任何時候都更早達到峰值，我們必須比今天做得更好。」

 ZS的數據顯示，2019年至2021年間上市的142種藥物中，53%未能達到上市預期。表現不佳的上市占大型藥商上市的53%，有上市經驗的新興製藥公司上市的63%，首次上市者上市的42%。總體而言，38%的藥品上市表現超出預期，9%的藥品上市符合預期。

 Whitman說，這有幾個原因。「首次上市者做得更好一些，因為他們必須具體和專注。」此外，ZS的研究顯示，「安全性和有效性只能讓你到此為止。未被滿足的需求的定義正在改變。」例如，在有多個有效競爭者的市場中，依從性和便利性變得更加重要。

顯然，公司需要對營運的各個方面越來越靈活和深思熟慮。他們如何準備迎接未來的挑戰，將决定今天的頂尖企業是否也將在2030年處於領先地位。

(資料來源：BioSpace)