2023-09-25

**譯者**．**陳如月**

在專利懸崖前加強防禦

**在整個營運過程中集成人工智慧（artificial intelligence，簡稱AI）和進階分析**，**為製藥公司提供一條抵消即將到期的藥物專利的途徑。**

根據Deloitte最近的一項研究顯示，製藥公司將一種新藥推向美國市場的平均成本已達到驚人的20億美元。由於一系列額外的障礙，使這條路變得更具挑戰性。從日益複雜的法規監管到難以向利基受眾傳達專業療法具有細微差別的好處，上市新產品感覺就像薛西弗斯在將一塊巨石推上山頂。不足為奇的是，超過三分之一的產品上市失敗，往往導致嚴重的（如果不是災難性的）營收損失。

似乎產品上市還不夠令人生畏，還有幾個因素將加劇在未來幾年的挑戰。美國去年簽署成為法律的《降低通膨法案》將授權聯邦政府透過談判降低一些關鍵藥品的價格。當這一過程在今年秋天開始時，許多公司的營收可能會下降。此外，藥業還面臨著因即將到期的專利而損失超過2000億美元的年營收的前景。因此，到2030年，近200種藥物（包括69種重磅藥）將失去排他性。例如，Johnson & Johnson營收最高的Stelara治療乾癬、乾癬性關節炎、克隆氏症(Crohn’s Disease) 和潰瘍性結腸炎 (Ulcerative colitis)，今年將與AstraZeneca的明星呼吸系統藥物Symbicort一起失去在美國的排他性。

這一嚴峻的現實有可能影響到幾乎所有大型製藥公司，迫使許多公司急於補充他們的研發線，並巧妙地管理未來的產品上市，以彌補營收損失。

所有這一切都是在強勁的金融逆風中發生的，包括生技投資行業的疲軟、可用資本減少、一般銀行業困境以及整體經濟不確定性。整個行業都感受到對預算的嚴格控制，促使企業削減開支、精簡流程，並認真提高商業效能。

這些令人不安的因素意味著生命科學公司面臨兩難境地：隨著推出新產品變得越來越困難，支撐財務也變得更加關鍵。不管你喜不喜歡，公司需要涉入這些波濤洶湧的水域才能保持獲利。因此，這個行業能做些什麼呢？

部分解決方案可以在數據和分析中找到。當今的數據分析技術使公司能夠比以往更快地收集、管理、分析和合成更多的數據和資訊。傳統上，公司需要幾個月的時間才能在上市策略的中途發現重要的見解，然後再花幾個月的時間進行調整一個可能搖搖欲墜的策略，這為時已晚。它不必再這樣了。現在，公司幾乎可以即時地做出明智的、數據驅動的回應，這可以對上市成功產生重大影響。

隨著生命科學行業尋求在這些動蕩時期制定路線，產業關鍵人士一直在權衡他們的專家見解。其中包括Eularis的董事長、CEO兼創始人Andree Bates博士，該公司專門利用AI的力量來提高生物製藥和醫療保健領域的效率。在一次獨家採訪中，Bates強調AI在應對當今多方面市場挑戰中的關鍵作用。

她斷言：「AI驅動的策略是解決當今複雜市場問題的關鍵。事實上，生命科學公司一般都應該這樣做 — 而不僅僅是面對專利懸崖或當前充滿挑戰的環境時。」

在藥業尋求在這些困難的水域中航行之際，以下是三種前進的方向。

1. **在形勢變得更加艱難之前，擴大產品研發線**

製藥公司比以往任何時候都更需要開發更廣泛的產品研發線，以便能夠儘快為市場定位。先進的AI和大型語言模型（large language model，簡稱LLM）[[1]](#footnote-1)分析可以幫助組織加速臨床研究，並充分利用他們已經完成的工作。

Bates說：「在許多不同的領域，科技可以加快研發過程，以節省研發的時間和金錢，尤其是臨床試驗。例如，AI和機器學習甚至可以在試驗開始之前預測試驗結果。從理論上講，在10年內，使用這些技術，新產品的整個上市過程可能從10~15年縮短到只有1~3年。」

GRAIL是一家專注於癌症早期檢測的醫療保健公司，它就是在研發中利用AI的一個例子。GRAIL最近推出了Galleri，這是第一個多癌症早期檢測測試，可以在50多種癌症中找到共同的癌症信號。透過AI驅動的下一代定序和機器學習演算法，Galleri可以分離出無細胞DNA，並分析其甲基化模式，以檢測是否存在癌症信號。如果是，那麼該測試可以預測癌症信號的來源，以幫助指導診斷評估。

AI、豐富的數據和高品質的從業人員的獨特組合產生了一項突破性的測試，可能會在未來幾年影響數百萬人的生活，這是利用先進分析來加速研究過程的一個典型例子。

1. **擁抱現有的（和新的）客戶**

在當前的經濟形勢下，公司不能放棄任何東西。品牌團隊必須加倍努力培養與現有客戶的關係，並在產品失去排他性之前繼續培養忠誠度。確定最忠誠的處方者。那些多年來一直是忠實的處方者，並在病人身上看到正向結果的醫師更有可能在學名藥替代品可用時放棄它。越多生命科學公司接受這些大量處方者，他們就會看到更好的結果，無論是在失去排他性之前還是之後。

同樣值得注意的是，即使在專利到期後一週，在醫師因消費者需求而開始處方學名藥之前，延長處方行為也會產生不同的效果。一點一滴都有幫助。現在，額外建立忠誠度的努力可能會在未來帶來數百萬美元的營收。

基於AI的下一個最佳行動（Next-Best-Action，簡稱NBA）[[2]](#footnote-2)解決方案透過挖掘有關如何最好地客制化與醫療保健專業人員（healthcare professionals，簡稱HCP）的每次互動的具價值的見解，幫助加強建立忠誠度的努力。例如，在義大利，Aktana的一位客戶在開發建立忠誠度的客戶旅程方面投入了大量資金。這家製藥公司使用Aktana的情境智慧平台，透過NBA引擎設計和編排這些程式，通過銷售和行銷自動化系統提供建議的行動，為HCP提供個人化的體驗。因此，該公司加強了與HCP客戶的關係。

此外，NBA平台支援在所有面對客戶的團隊（銷售、行銷和醫學事務）中大規模執行個人化的HCP參與。這一點至關重要。NBA技術不僅提供關於HCP偏好的關鍵見解，還可以使整個商業組織能夠即時協調專業的客戶體驗。這是提供更好的、同步的HCP體驗的關鍵，讓他們重複開處方。它不再是一個可有可無的東西，而是一種必需品。

Bates說：「這是智能解決方案力量的一個例子。我們使用AI分析一個專利有效期限只剩三年的產品的所有商業參與渠道的價值。透過對效果最好的渠道和資訊進行優先排序，在短短六個月內該產品的市占率翻倍，基本上有助於在剩餘的專利有效期內實現營收最大化。」

正在為即將失去專利的產品探索新適應症的生命科學公司也可以使用AI識別新的HCP，並儘早開始培養這些關係。然後，先進的NBA解決方案可以幫助公司從策略性上協調商業化前的銷售和行銷工作，並與領先的醫師進行醫藥學術專員(medical science liaison，簡稱MSL) 接觸，為法規核准後更有效的產品上市鋪路，並與有影響力的關鍵意見領袖和數位意見領袖建立長期忠誠度。

1. **採用數據分析程式，為面對客戶的團隊提供更準確的資訊**

一旦產品進入市場，公司必須能夠快速有效地確定其目標客戶，以實現價值最大化。能否有效地分析和綜合大量數據往往意味著成功與失敗之間的區別。這個微妙而耗時的過程 — 誰、什麼、何時、何地以及如何將產品商業化 — 可以透過數據分析和AI支援的智能系統得到極大的改善。例如，Eularis幫助一家排名前十的製藥公司計劃推出一種新藥，就像他們現有的重磅藥一樣，但採用了新的「行動模式」，而且沒有侵蝕重磅藥的市場占率。

Bates解釋說：「我們使用了大數據和小數據，包括保險給付數據、病患登記數據和市場研究數據，以繪製出目標疾病空間是如何變化的，以及病患旅程和治療方法如何隨著新的市場進入者而發展。我們對該藥物的所有相關治療領域進行了這項分析。」

在許多其他分析中，Eularis還繪製了市場上所有現有藥物的每個疾病區域，以確定新藥的最大機會空間。

Bates說：「透過這項細緻的工作，在AI的幫助下，這家製藥公司能夠利用獲得的見解制定出高效的銷售和行銷策略。這種新藥上市後表現非常好，第一年的銷售額就達到約30億美元，而且沒有蠶食原來的重磅藥。」

這種全面的AI驅動的數據分析，與機器學習和人類分析協同完成，產生了很大的不同。如果沒有數據、科技或人力投入，這項細緻的工作是不可能完成的，可能會導致大量的營收損失。

此外，NBA平台幫助銷售、行銷和醫學團隊以他們喜歡聯繫的方式和推動他們採取行動的內容來定位合適的HCP。這樣的平台可以幫助公司透過數據，提供改善客戶體驗的解決方案。NBA系統可以學習、調適和協同有效的執行，使商業團隊能夠即時調整策略重點並即時規劃新的執行路徑。例如，面對即將推出的新疫苗，一家與Aktana合作的全球製藥公司使用NBA平台即時優化上市策略的執行。儘管銷售代表已經掌握了新產品的拜訪計劃和目標，但如果沒有既定的拜訪模式來指導活動，就很難規劃出策略路線。透過直接在銷售代表的日常工作流程中提供NBA建議和見解，團隊優化了他們的日程安排，有效地將新目標整合到現有路線中，並為每個HCP的詳細解說提供正確的資訊。結果，使用該平台的銷售代表的表現比沒有使用該平台的銷售代表高出30%以上。

公司現在應該投資於提供即時上市反饋並能持續改進的技術，為即將到來的專利到期洪流做好準備。只有AI驅動的平台才能為團隊提供持續、最新的見解，透過持續的反饋迴圈為策略調整提供資訊：「洞察、行動、學習、調整」。重複整個流程。

**擁抱未來**

在接下來的十年裡，製藥公司將不得不面對阻礙其成功的一系列障礙。雖然這些公司將不得不做很多事情，以減輕他們面臨的挑戰，但全面擁抱AI、機器學習和大語言模型分析將提供一條前進的道路。將這些技術整合到其業務的每個階段 — 從研發線開發到銷售和行銷 — 將使公司能夠度過專利排他性盛衰的風暴，並變得比以前更強大。

Bates說：「生命科學行業需要在所有領域 — 從研發到商業 — 加速採用AI和生成式AI，包括低成本管理。同樣迫切的是，公司應該採用這些科技來成功上市產品。AI會告訴團隊何時與誰互動，如何最有意義地與他們互動，以及什麼內容激勵他們開出處方。這就是神奇公式。

(資料來源：Pharmaceutical Executive)

1. 大規模語言模型（LLM）是一種以大尺寸為特徵的語言模型，通過基於人工智能加速器對主要從網際網路收集的大量文本數據進行預處理而實現。它們是通過（預）訓練的人工神經網絡使用自監督和半監督學習構建的，通常包含數千萬到數十億的權重。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 「下一個最佳行動」是一種專門針對客戶的方法，設想可以為特定客戶實施的各種行動，然後選擇最佳的可能選項來實施。 [↑](#footnote-ref-2)