2023-11-27

**譯者**．**陳如月**

適應數據中斷，確保卓越上市

*產業如何以創新和長遠眼光應對現今的挑戰*

**上市顯然是一場數字遊戲，指標主導著從科學理念到資產負債表績效的各個方面。但這也是一個人的遊戲，如果沒有病人和醫療保健專業人員（HCP）的洞察，數字可能會崩潰碎裂。**

自從疫情打亂傳統的上市途徑，並使歷史悠久的範本超過保質期以來，獲得上市的「個性」一直是一個越來越重要的目標。

轉向數位化和採用一套新的流程 — 以及實現這些流程的方式 — 造成一定程度的企業黑暗，但它也揭示了理解和參與的鑽石，照亮了一個卓越商業上市的新時代。

Inizio Engage XD策略和規劃主管Tom Griffiths表示：「對我來說，這是關於在整個上市過程中，從病人和HCP開始並堅持下去，專注於他們需要什麼以及結果對他們意味著什麼。」

「每ㄧ家製藥公司都在談論以病人為中心，但沒有人真正實踐他們所宣揚的：從臨床開發到試驗，在整個上市到之後，病人需要處於你所做的一切的最前沿，而挑戰在於你將如何讓病人重獲新生，以及如何以情感和人性化的方式將數據故事與HCP聯繫起來。病人需要的不僅僅是規劃平台上的一張幻燈片。你的方法必須深刻理解他們正在經歷的一切，這樣你在整個上市週期中做出的每一個決定都是基於他們、他們的生活和他們的臨床需求。」

**著眼於長期**

Tom是Inizio Engage團隊的一員，該團隊由策略家、行為科學家、研究人員、洞察顧問和學習專家組成，曾在Bayer、Pfizer、Sanofi、Galderma和GSK推動策略。他堅信，卓越上市的特點還在於將病人和HCP的需求與長期願景相匹配。

他說：「一開始，重點顯然是放在醫療需求和治療的臨床差距上。但我們必須問一些更深層次的問題，關於這對病人和醫師意味著什麼，而通常情況下，這是一種有效、安全、數據豐富的新藥，所以讓我們寫一些訊息預訂媒體空間和上市。」

「你需要更多地關注你的上市計劃是否不僅在第一次奏效，而且是否會繼續奏效。重點往往集中在最初的12~18個月，但形勢變化如此之快，如果你不考慮你正在推出的藥物在3年、5年或10年後會發生什麼，那你做得不對。」

發人深省的統計數據支持這一點，McKinsey分析師記錄顯示，2009年至2017年，40%的藥物上市未能達到其兩年的銷售目標，而Trinity Life Sciences披露，2019年9月至2021年12月期間，62%的藥物上市「表現低於預期」。

疫情突然但必要地投入數位領域，由此引發的不確定性浪潮正在緩和，Tom認為這為獲得病人的洞察力和加強參與提供更多創造性的機會。它還使組織更容易打破孤島，以創造和諧的上市。

「我在疫情前舉辦全球規劃研討會，這些研討會都很成功，因為我們每個市場都有國家銷售處長和品牌行銷經理都在同一個房間裡。很明顯，最有效的會議 — 無論是全通路規劃、客戶體驗規劃還是上市規劃 — 都是讓所有人都在同一個房間裡解決同樣的問題，現在這變得越來越容易實現。如果你參與該計劃的制定，那麼你不僅會明白你得到什麼，還會明白你為什麼得到它，為什麼它有價值，以及如何執行它 — 這種擁有感對我們的成功上市至關重要。」

**協作的文化**

Ashley Stanley是Inizio Advisory旗下健康行業管理諮詢公司Vynamic的執行和產品上市服務主管，該公司與客戶合作，為製藥和生技公司制定變革策略。她將資源、時間安排、治理和架構視為卓越上市的基礎，但她主張採用更加動態和靈活的方法，這可以根據HCP、市場和病患群體的細微需求進行調整。她還指出，員工文化，特別是在遠距工作時代，是成功上市方案的關鍵因素。

她說：「上市是一個節奏快、壓力大的環境，事情可能會在一瞬間發生變化，因此積極、協作的文化是當務之急。疫情後，團隊遍佈世界各地，資源受到限制，員工留任也存在問題，因此一個讓團隊高效和有效的架構是有幫助的，但最重要的是，你需要團結人們。我們不再有大規模的、全球參與的面對面的活動，而這些活動是將團隊聚集在一起的一個特點，所以我們需要替換它。參與上市是一個職涯成功的關鍵里程碑，我們需要確保在計劃中包含興奮和聲望 — 表彰團隊成員的成就，慶祝大大小小的里程碑，也許還有一點遊戲化。我們看到客戶從這個過程中受益匪淺。這是關於更深思熟慮和更積極主動，以確保團隊成員感到他們受到重視，並且他們所做的工作正在產生重大影響。讓我們將其提升到一個水準，確保我們認可並獎勵所有利害關係人，同時保持堅持策略和願景，以便他們能夠執行。」

Ashley認為，在疫情後的上市前景中，有許多挑戰，這些挑戰可以透過早期的上市計劃來緩和，從上市合作到引導公眾關注服務於小患者群體的利基產品。

她評論說：「我們的客戶正在研究法律和法規監管方面的觀點，因為規則手冊不是為數位時代編寫的 — 透過這些規則手冊解決這些問題並上市會增加複雜性，並且需要更多的投資。聯盟上市也涉及複雜的場景，我們遇到過在上市時沒有完全一致，或文化發生衝突的情況。我們不得不暫停和重置，但這也是儘早整理的一個巨大促銷廣告。另一個普遍存在的問題是，新療法無論好壞都會成為頭條新聞，並受到更深入的審查，因此儘早考慮外部溝通計劃對於這些投放也很重要。」

**及早計劃和制定策略**

Vynamic是Inizio Advisory的一部分，是Inizio的諮詢部門，專門透過市場研究和病人洞察、上市策略和導航以及策略調整解鎖產品創新，該公司已經發現一種趨勢，即組織在上市生命週期的早期動員小型核心團隊，為上市提供額外的動力，並降低策略不一致帶來的風險。

Ashley補充說：「我們已經看到規劃活動在更上游啟動，因此，如果直接競爭對手比預期更早進入市場，或者競爭對手突然出現，核心團隊就能夠更好地解決沒有預料到的問題。當問題出現時，超級積極主動可以使你能夠策略轉向和重新調整策略，而不會在早期上市計劃期間浪費關鍵時間。我們的客戶在產品上市生命週期的更早階段就尋求這種結構。傳統上，我們會在上市後12 ~18個月內就參與其中，但現在我們參與的時間是2～3年。他們希望得到幫助，思考需要什麼樣的治理才能儘早為成功做好準備。」

創新和活力正在應對疫情後創造卓越上市的挑戰，但預計數位和AI將帶來進一步的衝擊。

AstraZeneca的歐洲和加拿大商務主管Matt Bunyan也附和這一呼籲，即利用疫情爆發後的參與潛力，激發豐富的洞察，以影響和推動產品上市。

「新冠疫情改變了我們實現卓越上市產品的某些方面的方式；然而，對病人、HCP和更廣泛的醫療環境有深刻的洞察仍然至關重要。技術進步使我們能夠透過遠端和面對面互動的混合接觸方式，更容易、更頻繁地與利害關係人聯繫，從而提高所有相關人員的效率。更定期的互動使我們能夠更深入地了解HCP和病人面臨的挑戰，也從市場中挖掘真相。」

「對數位和技術能力的投資也以其他積極方式影響藥品商業化。例如，我們現在能夠更好地支援我們的客戶，以他們喜歡的格式提供易於理解的內容 — 這一點至關重要，因為醫師的時間繼續受到擠壓。我們的銷售代表也受過充分的培訓，在客戶參與方面成為全通路方法的協調者。」

**加強衛生系統**

Matt曾在心血管、腎臟、代謝、呼吸、免疫和疫苗等33個市場領導過多次產品的上市，他認為組織需要應對疫情時期形成的新局面。

「醫療系統仍然把重點放在疫情的恢復上，特別是慢性病的擴散。要想成功上市任何產品，我們必須從整體和更長遠的角度思考，作為藥業如何幫助解決全球客戶、病人和衛生系統面臨的挑戰。例如，衛生系統仍然承受著服務過度、工作人員能力問題以及許多危及生命的疾病的診斷和治療中的病人積壓的長期壓力。成功的產品上市策略需要幫助加強衛生系統，以更好地提供病患照護，而不是增加複雜性。」

分散的市場、不穩定的參與模式和日益複雜的新藥可能成為上市的陷阱，IQVIA的《2023年卓越上市白皮書》評論道：「自COVID-19疫情開始三年多以來，在前八大市場2022年上半年最新一批創新產品的銷售額中位數仍比六個月前的歷史水準低23%。同期所有都下降了17%。」

這是一個令人沮喪但並不令人氣餒的消息，Matt感覺到新的樂觀情緒，他補充說：「自疫情以來，我看到幾個卓越產品上市的例子。最令人印象深刻的總是那些超越藥物發現和創新的領域，也認可並解決病人和客戶接受的障礙，並在病患旅程的各個階段優化照護。例如，作為最近上市的產品的一部分，我們認識到當前病患路徑的複雜性和低效率，並與醫療保健系統合作，引入臨床醫師主導的解決方案，以迅速執行照護 — 使從初級照護更快地轉診到中級照護，支援加速獲得診斷，並最終促進更快、更適當的治療。全面的方法仍然是關鍵，當我們做好這一點時，這對醫療保健系統，最重要的是對病人來說是一個長期的勝利。」

(資料來源：PMLiVE)