2024-01-02

**譯者**．**陳如月**

# 辨認影響產品上市成功的最普遍挑戰

**這項深入研究列出生物製藥產品未能達到上市預測的五大原因。**

除了研發成本，生物製藥領域還面臨許多挑戰，包括競爭加劇、專利到期和新的法規監管指引。因此，企業面臨盡可能快速有效率地上市產品的壓力。Indegene和Everest Group進行的一項深入研究，透過辨識和解決新產品未能達到上市預測的關鍵原因，深入研究了這些挑戰。

該研究的作者寫道：「在這種不確定和風險的環境中，生物製藥公司面臨達到上市成功和預測成功的明確需求。隨著後疫情保險付費者和商業環境的不斷變化、法規監管複雜性的增加，以及病患群體更小的新療法的發現，成功上市策略的制定和執行變得越來越重要。此外，由於 COVID-19疫情和其他經濟壓力，有意義的漸進差異性水準發生了變化，從而增加了反映不斷變化的客戶行為和偏好的有效溝通的重要性。」

該研究指出，對2009年至2017年間在全球上市的新處方藥的分析發現，40%的產品未能達到其兩年的銷售預期。除了生物製藥面臨的不斷變化的市場逆風外，近年來受到COVID-19疫情的影響更大。

在這項研究中，Everest Group訪談了15位產品商業化和上市領域的專家。這些專家被要求對在產品上市中構成挑戰的主要參數和子參數進行排名。根據專家們的說法，在匯總訪談結果後，產品未能達到上市預測的五個關鍵原因如下：

1. **保險付費者資源活化和給付挑戰**

根據這項研究，93%的專家認為保險付費者資源活化和給付挑戰對產品上市的影響最大。該研究的作者解釋說：「如果沒有迅速和足夠的覆蓋，產品就無法到達病人手中。市場准入的延遲會大大降低HCP的採用，低估獲得市場准入的時間也會如此。」

該研究建議製造商應制定一項全面的策略，考慮保險付費者的需求和痛點，並包括從開發過程中收集的可靠資訊。為了應對臨床開發過程中的這ㄧ挑戰，研究人員建議定義未滿足的需求和臨床差異化；定義目標病人以及臨床試驗或真實世界研究中收集的次要療效指標；在市場準備期間，透過使用臨床和真實數據評估支付方結構，努力改變這些障礙。

1. **法規監管障礙和競爭**

80%的專家認為法規監管障礙和競爭對上市成功有重大影響。具有重要和準確資訊的仿單是產品上市成功的關鍵；然而，隨著法規監管環境的不斷變化，這可能很難達到。

該研究的作者寫道：「當開發計劃沒有充分考慮法規監管因素和可能的競爭生態時，就會出現常見的失敗。額外的法規審查和意想不到的延遲進一步增加了挑戰，並可能對上市時程表和預測的關鍵假設產生負面影響。」

對於這一領域，專家建議在臨床開發過程中增加商業溝通的支援，並了解「高效地獲得核准與獲得強有力的仿單核准和支持證據之間的權衡」。

1. **HCP的市場採用不足**

HCP的市場採用不足是成功上市的第三大挑戰。大約一半的專家認為這ㄧ領域的影響最大，40%的專家評為有中度影響。

研究的作者寫道：「確保HCP採用產品對於成功的病人加入和產品採用至關重要，這需要對HCP進行精確的區隔和定位，並在整個產品旅程中持續進行全通路深入互動。HCP對數據和結果越來越感興趣，而不僅僅是提交法規監管的數據文件檔。」

研究者進一步指出，獲得HCP信任的重要性，這在最近幾年對外勤銷售代表來說是一個更大的挑戰。這是因為在後疫情時代，透過傳統的溝通渠道接觸HCP的目標變得更加困難。

他們補充說：「因此，生物製藥產品製造商必須尋求並解決其HCP深入互動策略中的落差，並擺脫依賴面對面作為互動、教育和觸發HCP的主要手段。除了贏得HCP的信任外，成功上市還取決於與病人的深入互動和教育，並根據產品和疾病領域的複雜性提供急需的產品支援和援助計劃。」

1. **外勤人員效能和效率挑戰**

為了克服這些挑戰，專家們建議確定HCP的首選互動渠道；開發可靠和有意義的內容，透過有針對性的客製的方法提供教育；並優先考慮支付方和病患支持計劃的使用。

只有7%的專家認為外勤人員的效能和效率對未達到上市預測有很大影響；然而，超過一半的人將其評為具有中度影響。儘管COVID-19疫情基本上已經過去，但該研究解釋說，HCP仍然在很大程度上需要即時的數位資訊，並且仍然無法與銷售代表面對面互動。為了解決這一問題，該研究建議找到一個平衡的部署策略，強調外勤人員和數位工具，以優化促銷工作，同時提高效率。

1. **病人深入互動和採用議題**

排在前五大挑戰的是病人深入互動和採用議題。60%的專家認為這一領域對未達到上市預測有中度影響。雖然病人通常會遵循醫師的建議，但罕見疾病領域需要更強調深入互動。

該研究的作者寫道：「為了成功接觸到所需的病患群體，廠商必須了解病患旅程和他們的需求，詳細提出診斷路徑、保險給付方案和醫師轉診動態。」

針對這項挑戰，專家們建議制定一項有凝聚力的病患深入互動計劃，其中包括HCP和其他關鍵決策者，以及使用適當的技術透過更喜歡的渠道吸引病人。

該研究最後強調積極規劃和有效執行的重要性。它為每個關鍵影響領域提出一個遵循「人員、流程和能力」觀點的計劃，其中考慮了上市過程中涉及的主要利害關係人的觀點。

該研究的作者寫道：「在廣泛的層面上，生物製藥公司必須制定一個全面的上市策略，以解決影響達成公司營收目標的最大障礙。儘管這些障礙屬於不同的類別，但這些障礙始終在臨床和商業開發的前期階段得到最好的解決。」

(資料來源：Pharmaceutical Executive)