2024-03-04

**譯者**．**陳如月**

即將到來的（進）演化？2024年藥業展望、趨勢與策略

在未來的一年裡，三股外部力量將考驗藥業的韌性，透過突破性的科學和客戶深入互動策略的創新，催動藥業的持續發展。在這篇文章中，我們研究了影響藥業2024年情勢的關鍵主題，以及公司為應對這些快速變化的外部動態將採取哪些策略。

### 影響藥業2024年前景的勢力

**醫療系統改革。**隨著醫療系統進行改革以控制健康照護支出，藥品製造商在關鍵地區面臨更嚴格的准​​入和定價環境。在美國，政府宣布了根據《降低通膨法案》（Inflation Reduction Act，簡稱IRA) 進行協商的首批10種產品。歐盟擬議的立法將把製藥公司在首次上市後兩年內未能在所有27個成員國上市的新藥的獨占期從10年縮短至8年。在德國，政府正在尋求透過進一步改革來控制藥物成本，以解決其國家藥品法規(AMNOG 2.0)中存在的明顯缺陷；同時，在義大利，期待已久的義大利藥品管理局（Italian Medicines Agency，簡稱AIFA）重組正在進行中。在日本和中國，政府正在採取類似措施來降低藥價。這些廣泛的舉措使藥業面臨不確定性，其營收模式可能面臨巨大壓力。

**人口結構變化。**大多數國家正經歷著人口快速老化和出生率下降帶來的強大社會經濟逆風。例如，西班牙預計其勞動力對GDP成長的貢獻將完全逆轉（從2000年至2018年的+0.6% 降至2040年的- 0.6%），從歷史性的勞動力成長轉變為未來的負擔；同時，瑞士預計到2050年，公共衛生支出將增加30%，這主要是由長期照護支出帶動的。韓國和中國（以及其他一些國家）已經在努力應對因工作年齡成年人繳納政府為不斷增長的老年人口提供醫療保健服務所需的稅收的減少所帶來的經濟後果。這些轉變凸顯出迫切需要投資於預防和「精心照護」，以降低未來的疾病照護成本。

**改變病人的體驗和期望。**儘管對藥業的信任度已從最近的低點反彈，但大多數醫療保健消費者總體上對醫療保健，特別是藥業抱持負面看法。正如2024 ZS Future of Health Report所述，六個國家(美國、英國、瑞典、中國和日本)中大約一半的醫療保健消費者表示，醫療系統不關心像他們這樣的人。醫師和病人在照護品質方面也存在長期分歧，醫師認為病人對他們所接受的醫療保健感到滿意的可能性幾乎是病人的兩倍。

但比醫師和患者之間的分離更令人擔憂的是，越來越多的消費者選擇完全避開醫療保健系統。同一調查發現，四分之一的病人因為不方便而避免尋求醫療服務，而同樣數量的病人則表示，他們避免尋求醫療服務是因為費用太貴。這些負面情緒給尋求深入互動和治療病人的製藥公司構成了重大挑戰。為了應對這些不利因素，我們預期製藥公司將採取以下五項策略，同時繼續利用數位科技和AI的創新浪潮。

### 透過科學和組合創新建立韌性

我們正在經歷紐約時報所說的「醫學黃金時代」。雖然單株抗體 (monoclonal antibodies，簡稱mAb) 等曾經具有革命性的平台和模式已變得司空見慣，但我們現在看到mRNA、抗體藥物複合體 (antibody drug-conjugates，簡稱ADC) 和基於微生物組的療法等新模式的興起。當前最暢銷的五種藥物中的兩種Ozempic和Comirnaty分別基於新興模式：胜肽療法和 mRNA技術。我們預計這一趨勢即使不會加速，也會持續下去。

去年，基因療法取得了突破性進展，美國FDA以及Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 核准了第一個基於CRISPR的藥物Casgevy，用於治療鐮刀型貧血與β型地中海型貧血。另外，由於在世界上第一個COVID-19疫苗中的使用，mRNA技術現在已成熟，不僅有望瓦解感染病，而且有望瓦解癌症和免疫疾病。最後，ADC正在迅速改變腫瘤學，美國FDA在2020年至2023年間核准了13 種此類藥物中的8 種。2023年11月，美國FDA核准其首個ADC檢查點抑制劑合併療法，用於局部晚期或轉移性膀胱癌。

在治療領域方面，腫瘤和免疫將繼續主導銷售，但肥胖、阿茲海默症和心血管疾病(CVD) 等先前高度未得到滿足的領域以及針對一系列疾病的精準藥物的進展正在加速。以下是未來一年的預期：

1. **新藥將掀起肥胖治療的革命。**儘管多年來人們努力透過改變生活方式、手術和其他干預措施來治療肥胖，但這種疾病的健康和經濟負擔仍在持續增加：估計約有8億人患有這種慢性病。被核准用於治療肥胖症的GLP-1和GLP1/GIP已顯示出顯著的臨床效果 — 體重減輕高達25%，而早期藥物類別只有7% — 極大地改變了病人和提供者的治療情勢。結合藥物、技術、指導等，終於有了ㄧ種克服肥胖的可靠途徑。
2. **中樞神經系統（CNS）疾病的病情改善治療將創造巨大的成長機會。**阿茲海默症的特徵是高度未得到滿足，過去二十年臨床試驗失敗率高達99%。病情改善治療，例如Eisai的 Lecanemab和Eli Lilly的Donanemab，預計將在2028年成為重磅產品，它們不僅能解決症狀，還能真正減緩疾病進展。對中樞神經系統療法的投資將繼續下去，並將從抗澱粉樣蛋白擴展到疫苗、幹細胞療法和以tau聚集為重點的治療。
3. **心血管疾病(CVD)治療創新將擴展到新的領域。**儘管有大量有效的治療方法，CVD 仍然是全球最常見的死亡原因之一。這凸顯了需要額外關注早期診斷和介入以及持續創新，特別是在客製化療法方面。2024年，將出現或加速四大CVD疾病的趨勢：更好地利用數位健康和​​AI進行預防和基層照護；繼續使用精準醫療提供客製化治療；識別新的分子藥物目標，例如CVD的Lp(a) 濃度，以便更早發現疾病；以及藥物再利用，早期的試驗顯示，GLP-1的臨床益處不局限於肥胖和糖尿病。
4. **製藥公司將繼續轉向個人化細胞和基因療法。**精準醫療仍將是藥業創新的焦點，目前正在開發的藥物超過3,500種。德國在常規醫療保健中利用全基因組定序的有雄心的專案、mRNA疫苗的興起以及結合CRISPR技術的下一代療法暗示該領域的發展方向。

### 透過短期效率和成本優化創造穩定性

成本優化再次成為藥業首要任務，迫使他們做出艱難的決定，包括削減研發線、重新分配預算、重組團隊、減少員工人數等。例如，Pfizer和Sanofi都宣布了遠大的成本調整策略，目標是到2024年分別節省35億美元和25億美元。同時，J&J Innovative Medicines正在停止多個臨床計畫，只關注最關鍵的產品，並加快其上市時間。

製藥公司將繼續尋求顛覆性技術，例如生成式AI、區塊鏈、沉浸式技術等，以提高整個價值鏈和內部職能的效率。BMS和Exscientia提供了一個由生成式AI設計的分子EXS4318的藍圖，與四年的產業基準相比，該分子在11個月內進入第一階段試驗，將藥物開發時間縮短了70%。Novartis對AI公司YSEOP的投資意圖在透過自動化簡化臨床試驗，這凸顯出另一個可能被顛覆的領域。

### 透過重新構想客戶深入互動來維持相關性

雖然全通路深入互動的使用不斷增加、醫療和商業之間的協作增加以及對病人深入互動的高度關注並不是什麼新鮮事，但客戶深入互動的未來就在這裡。展望未來，關鍵的差異化因素將包括動態客戶定位、超個人化和量身定制的病人體驗。

儘管製藥公司已經在改善客戶深入互動策略方面取得了長足進步，但他們必須繼續開拓新的方法，以應對不斷變化的客戶需求和偏好。藥業未來的商業模式將以三大支柱為基礎，將產品為中心轉變為真正的以客戶為中心：

* **脈絡相關性。**客戶洞察是推動改變行為的個人化的動力。公司需要提高收集洞察的能力，並利用它們來為滿足客戶需求的行銷材料和服務提供資訊。
* **重新構想行銷。**公司必須從以銷售代表為中心的模型轉變為以組織為中心的模型，在這種模型中，他們使用從每個客戶接觸點獲得的見解來繪製從中心驅動的獨特客戶旅程。
* **「解鎖」銷售代表。**銷售團隊是製藥商業組織最昂貴的資產之一。展望未來，公司必須對如何部署銷售代表非常挑剔，只將他們保留在能夠帶來最大價值的客戶互動中，同時使用其他渠道來處理其他事情。

### 透過在整個醫療保健生態系統建立更深入的關係，促進合作夥伴關係

鑑於利害關係人的數量和醫療保健生態系統內日益複雜的情況，製藥公司一次與一個利害關係人建立關係的方法已經過時了。醫師不再是醫療保健生態系統中的最終決策者，在這個生態系統中，病人、支付方、整合醫療網絡和其他人發揮越來越大的影響力。製藥公司有一個明顯的機會在連接整個醫療保健系統的不同利害關係人方面發揮更大的作用。透過為各個利害關係人闡明令人注目的價值主張，並採用全面的方法來吸引他們，製藥公司可以增加參與者之間的信任並產生更大的影響。

### 透過促進更廣泛的醫療保健和社會優先事項保持相關性

多年來，觀察家們一直嘲笑地（儘管並非不公平）將世界醫療保健系統稱為「疾病照護」系統。現在這種情況正在發生變化，隨著系統越來越關注健康、心理健康，不僅延長壽命，而且延長「健康壽命」。為此，藥業必須透過增加三個領域的投資繼續「beyond the pill」的成長：

* **預防。**透過優先考慮預防醫學，藥業可以為醫療保健的所有五個「五重目標」做出貢獻：促進健康公平、改善提供者體驗、減少醫療保健支出、改善人口健康和增強病人體驗。目前的合作，例如Novartis和Fred Hollows Foundation的“Avoidable Blindness”計劃，為我們帶來了樂觀的理由。
* **健康公平。**婦女和其他弱勢群體面臨的健康挑戰對社會產生了深遠的負面影響，凸顯出需要解決健康差距問題。藥業應接受Smile Foundation的AAA健康公平架構，致力於為所有群體提供高品質的照護，並符合世界衛生組織對健康的整體定義。製藥公司已經透過努力實現臨床試驗多樣化、縮小教育差距以及改善藥物和疫苗的可接近性，促進醫療保健領域的更大公平性。這必須繼續下去。
* **永續性。**GSK推動吸入器推進劑技術的措施凸顯產業對減少碳足跡和提高醫療保健可持續發展的承諾。這也必須繼續下去。

### 未能發展將加劇藥業的公眾信任赤字

藥業面臨著法定的挑戰。雖然新的創新藥物總是會有市場，但未能演化將限制這些創新的範圍和影響。演化將意味著優先考慮客戶，了解（並回應）他們的需求，並在日益分散的醫療保健生態系統中不斷推動價值。儘管存在不利因素，2024年可能標誌著藥業復興的開始，藥業將成為醫學之外更健康、更互連的世界的真正推動者。

(資料來源：ZS)