



领袖视角

影响跨国药企新产品上市表现的关键因素

新产品上市对于跨国药企的收入增长至关重要。L.E.K.最近进行的一项研究与分析显示，过去15年上市的所有产品中，约有一半的实际表现比上市前的预测水平低20%以上。尽管大型跨国药企的峰值收入通常比小型药企高50%，但其新产品上市表现却往往存在显著差异。

为了了解新产品上市表现差异巨大的原因，我们对排名前10的生物制药企业的表现进行了研究与分析¹（注：我们的分析不考虑在后续阶段拓展新适应症的情况）。2021年，这些药企在美国市场的生物制药产品的收入超过2300亿美元，占美国医药净支出的60%以上。²这些见解能够帮助药企制定更成功的产品上市战略，并为生物技术企业选择战略合作伙伴提供参考。

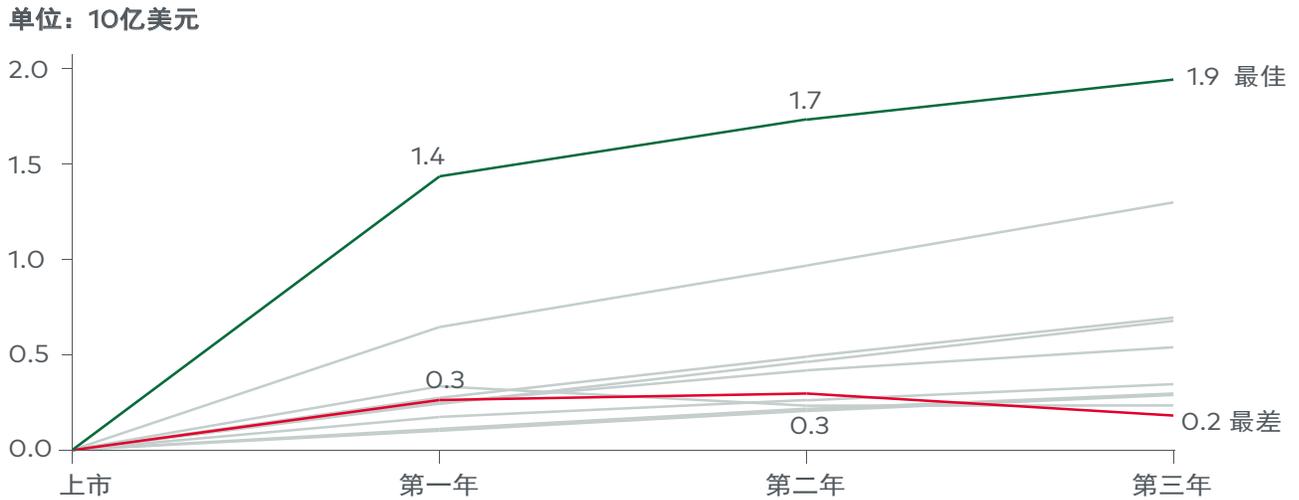
跨国药企在美国市场的新产品上市表现存在显著差异

2015年至2019年间，排名前10的制药公司总共获得了78种创新产品的批准。其中收入数据可通过公开资料获取的62种产品³在批准后的第三年在美国的平均收入约为6亿美元。

这62种产品在上市后第三年的平均收入存在较大差距，表现最好的产品的收入高达63亿美元，而表现最差的产品收入还不到1000万美元，中位收入仅为2.6亿美元，这意味着新产品上市后的收入结果存在显著差异。

此外，这种差异也体现在公司层面（图1）。跨国药企新新产品上市三年后的平均收入差别从19亿美元到2亿美元不等。中值收入差别从10亿美元到1.1亿美元不等。表现最好和表现最差的公司之间差异高达九倍。

图1
排名前10的药企在美国市场的单个新上市产品平均净收入（2015-19年期间上市的产品）



资料来源: Evaluate Pharma; 公司年报 (2015-19年); L.E.K.研究与分析

影响上市表现的关键因素

我们对影响药企新产品上市表现的各种潜在因素进行了分析, 包括产品针对的治疗领域的多样性、市场进入顺序、合作进行商业化的战略决策以及定价策略。其中, 我们发现有两个关键因素能够显著改善产品的上市表现: 第一, 专注于核心治疗领域; 第二, 在产品生命周期的早期阶段积极扩张。

聚焦核心治疗领域多次新产品上市

根据我们对领先药企的分析, 我们发现公司针对核心治疗领域 (即在新产品上市前就已经具备稳定的收入来源的治疗领域) 的新上市产品数量较多, 总共占80%, 涵盖50种产品, 平均收入也显著高于非核心治疗领域的新上市产品 (6.7亿美元vs.2.8亿美元, 相差2.4倍)。从公司层面来看, 情况也是如此。

表现最好的三个企业90%的新上市产品都针对现有核心治疗领域, 而表现最差的三个企业则有30%的新上市产品是针对非核心治疗领域, 这体现了他们在战略布局上的差异。

针对现有核心治疗领域进行新产品上市的好处显而易见, 在这些治疗领域, 药企的相关能力和关系网络已经相对成熟, 药企能够利用其现有的顶尖人才、商业化相关基础设施、不同利益相关方及客户关系, 并参考以往的上市经验。尤其重要的是, 药企已经具备成熟、规模化且能够定制的商业化基础设施, 以更好地满足医院和患者的需求, 从而促进产品的快速推广。成熟的商业化相关基础设施和以往的上市经验还能够帮助药企预见和应对未来的商业化挑战, 根据预期的商业潜力重新调整上市资源, 并更加有效地利用上市产品与现有产品组合的协同效应。

专注于核心治疗领域固然重要, 但随着药企逐渐成长, 其主要市场逐渐饱和, 扩张到非核心治疗领域以满足多元化需求也同样关键。这种多元化对于维持增长并减轻药企对特定细分市场的过渡依赖至关重要。根据

L.E.K.的研究与分析,表现不佳的药企的新产品上市受挫的概率也很高,尤其是在抗感染药物等领域,这可能是因为它们缺乏相关经验以及行业关系网络的支持。

药企在考量未来上市产品所针对的治疗领域时,可能会思考某些领域更容易取得成功。根据L.E.K.的研究与分析,治疗领域的选择通常不会对新产品上市的成败产生重大影响。这一发现表明,新产品上市成功的关键并不在于某一治疗领域,而是药企的新产品上市战略和方法。

尽早拓展适应症

适应症拓展在产品战略中能够起到至关重要的作用。对适应症拓展进行有效投入(例如,从后线治疗向前线治疗推进、拓宽患者群体、拓展新的疾病领域)的企业通常都表现出较高的平均收入水平。表现最好和最差的企业之间巨大的收入差距也体现了这一趋势:上市表现排名前三的企业在新产品上市三年内平均对每个产品进行了1.4次适应症拓展,而排名垫底的三家企业仅进行了0.4次适应症拓展。

这种因适应症拓展导致的收入差异凸显了尽早对产品生命周期战略进行规划的重要性,企业必须先发制人,提前进行一定程度的预先投资,以提高产品未来的收入水平。在同等情况下,企业应优先发展能够治疗多种疾病的产品管线。对于那些能够为公司带来额外收入的项目,企业可以考虑在早期阶段进行投资并承担相应风险,而不是采取更为保守、谨慎的策略。

考虑到2022年8月通过的《通货膨胀削减法案》带来的变化,上述研究结果可能需要重新评估。业内许多人认为,该法案引入的医保价格谈判对产品收入的影响不亚于失去产品专利独占权,主要原因在于医保谈判价格并未设置底线。这种看法会影响企业投资回报的时间线,并因此改变企业对适应症拓展的投资回报率率的计算。鉴于当前产生大量收入的窗口被进一步压缩,行业内对“产品管线”投资策略的可行性越来越怀疑。这种怀疑引发了企业对产品管线的重新评估,由于收入预期的变化,也有人建议降低某些适应症拓展计划的优先级。

战略启示

尽管拥有经验丰富的商业化团队,大型跨国药企的新产品上市表现也会有很大的起伏。对于旨在优化其资产价值的生物制药企业而言,以下优先事项至关重要:

1. 谨慎管理拓展新治疗领域的风险: 制药企业在某些市场已经树立了一定的知名度和良好声誉,并与相关方建立了紧密的关系,在这些市场推出新产品时,他们能够更有效地创造价值。但是企业在进入新的治疗领域时,由于缺乏相关经验和知识,可能会出现效率低下的情况,因此需谨慎考量。与此同时,企业需要克服一系列挑战,包括建立全新的人才团队和商业化基础设施,而不是简单地利用现有资源。
2. 投资进行适应症拓展: 适应症拓展仍然是增强新产品上市表现的关键。然而药企在考虑产品组合的投资决策和适应症拓展策略时,必须将《通货膨胀削减法案》中医保价格谈判的影响纳入考量。
3. 选择过往经验丰富、新产品上市表现好的合作伙伴: 生物技术公司应根据药企过去的产品渗透率和产品上市表现来选择商业化合作伙伴。这方面的考量至关重要,因为产品未来的价值(包括里程碑和销售

分成) 取决于药企合作伙伴是否能够有效推动新产品上市。因此, 过去的新产品上市表现与潜在交易条款一样关键。

感谢Jenny Mackey, Franco Zambra, Hunter Tiedemann和Rylee Wander对本文的贡献。

如欲了解更多信息, 请联系 apac.healthcare@lek.com。

尾注

- 1 分析涉及的10家公司是2019年在美国市场收入排名前10的药企。
- 2 假设2021年美国医药总收入约为4000亿美元, 基于IQVIA的《2022年美国药品使用情况》报告中按出厂价格估算。
- 3 包括2015年至2019年的创新原研药(药物评价与研究中心批准的新分子实体和原研生物制品; 生物制品评价与研究中心批准的创新药)。不包括复方、生物仿制药和化学仿制药; 不包括上市后免费提供使用的产品以及遵循仿制药策略销售的产品; 也不包括Evaluate Pharma中第三年收入数据不可及的产品。

关于作者



Pierre Jacquet

Pierre Jacquet是L.E.K.咨询董事总经理、全球医疗业务副主席，常驻波士顿。Pierre在企业和业务单元战略制定以及并购交易支持方面拥有20多年丰富经验，致力于为生物制药、医疗技术以及诊断行业的企业客户提供建议，帮助企业制定并实施战略，以最大化股东价值创造。



Peter Rosenorn

Peter Rosenorn是L.E.K.咨询董事总经理、合伙人，常驻波士顿。Peter专注于生命科学和医药领域，尤其关注增长战略制定和组织绩效提升。他致力于在组织规模扩张、上市规划与商业化、交易支持、收入预测与估值以及并购整合等一系列关键问题上为企业客户提供建议。



TJ Bilodeau

TJ Bilodeau是L.E.K.咨询董事总经理、合伙人，常驻波士顿，负责医疗行业相关业务。TJ拥有15年以上的医疗行业管理咨询经验，专注于为新兴和中型生物制药企业制定并实施增长战略。他在商业化战略制定、产品组合优化、交易支持等广泛的战略规划方面拥有丰富经验，涉及多个治疗领域。



Kim Quach

Kim Quach 博士是L.E.K.咨询项目经理，常驻波士顿，是生命科学业务团队成员。Kim专注于生物制药领域，致力于在增长战略制定、商业化战略制定和业务发展战略制定等一系列关键战略问题上为客户提供支持。

关于L.E.K.咨询

我们是L.E.K.咨询，一家全球性的战略咨询公司，致力于帮助业务领导者把握竞争优势，获取持续增长。我们的深刻洞见能够帮助客户重塑业务发展轨迹，发掘机遇，并为其赋能，以把握每一个关键时刻。自1983年创立以来，我们遍布全球的团队在跨越美洲、亚太和欧洲的区域，与来自各个行业的跨国企业、创业企业以及私募股权投资者展开合作，为其提供战略咨询服务。如欲了解更多信息，请访问 lek.com。

L.E.K. Consulting是L.E.K. Consulting LLC的注册商标。本文中提及的所有其他产品和品牌均为其各自所有者的财产。
© 2024 L.E.K. Consulting