



领袖视角

生物制药产品上市后的收入趋势: L.E.K.产品上市监测工具所带来的启示

关键点

- 通过L.E.K.专属的产品上市监测工具，我们能够对美国从2004年起生物制药产品的销量进行全面观察。
- 利用这些数据和分析，我们能够为即将上市新产品的生物制药企业提供支持。通过借鉴以往的产品上市的经验，我们致力于为患者、医疗机构、支付者以及股东创造更多价值。
- 尽早制定上市计划、利益相关者的有效参与、更好的预测机制以及严格的实施落地都将有助于生物制药企业克服障碍，更好地管理分析师的预期。
- 本期领袖视角对L.E.K.通过产品上市监测工具获得的发现进行了阐述，并根据我们在产品上市方面的经验提出了相关看法。

药物开发的成本持续上升，而出现重磅产品的可能性并没有增加。大多数生物制药公司因此将主要注意力转移至如何有效开发出商业潜力大

的候选产品。然而，监管部门的批准仅仅是个开始，并不是商业成功的保障。为了推动实际价值增长，生物制药公司必须确保上市万无一失。过去的结果显示，许多公司都败在产品上市环节，失败的原因可归结于市场准入限制、对市场需求的了解、对竞争威胁的误判等一系列因素。

通过L.E.K.专属的产品上市监测工具，我们能够对美国2004年以来上市的生物制药产品销量进行全面观察，其中包括450多个新分子药物。我们能够利用该工具对产品上市趋势进行时间维度上的动态分析，并针对不同治疗领域、公司类型、产品配置、竞争动态以及定价区间对产品的（绝对和相对收入预期的）上市表现进行深入分析。

虽然这些数据与分析是基于美国市场得到的，我们希望通过它们能为国内生物制药公司带来启示，为它们的新产品上市提供支持，并通过借鉴以往的产品上市经验为患者、医疗机构、支付者以及股东创造更大的价值。

《生物制药产品上市后的收入趋势：L.E.K.产品上市监测工具所带来的启示》的作者为波士顿分公司董事总经理Peter Rosenorn、Pierre Jacquet、David Barrow、TJ Bilodeau以及L.E.K.上海分公司合伙人曾凡凡（Evan Zeng）。

欲了解更多信息，请联系lifesciences@lek.com。

L.E.K.

通过L.E.K.产品上市监测工具获得的主要发现包括：

- 过去15年中上市的产品在美国市场的平均最高销售额约为8亿美元，只有五分之一的产品在美国市场的销售额达到10亿美元，超过一半的产品在美国市场的销售额峰值未能达到2.5亿美元
- 平均来说，产品在第三年达到最高销售额的50%，上市后前几年的销售数据能够很好地帮助企业预测最终的销售额峰值
- 过去15年中的上市产品约有一半的表现比上市前预期低20%以上
- 尽管所有治疗领域的上市产品表现都存在一定的问 题，但大多数涉及传染病、免疫和心血管等治疗领域的上市产品的表现都低于分析师预期
- 平均来看，大型制药公司的上市产品的峰值收入要比小型制药公司高出50%
- 与大公司相比，小公司的上市产品的表现更有可能低于预期，而在由初级医疗渠道驱动的疾病领域中，这种收入表现上的差异被进一步放大

- 尽早制定上市计划、利益相关者的有效参与、更好的预测机制以及严格的实施落地都将有助于生物制药企业克服障碍，更好地管理分析师预期。

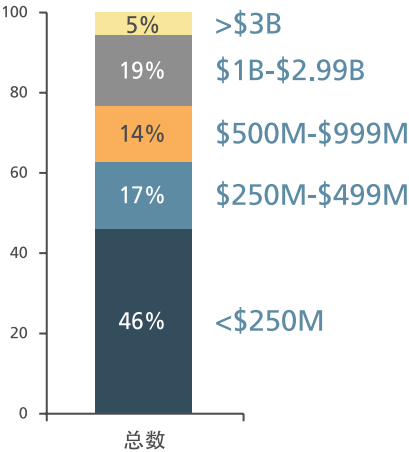
成功上市是确保产品最大程度地发挥商业潜力的重要因素

过去15年出现的重磅产品很少，在这段时间里，在美国推出的产品的平均峰值销售额仅略高于8亿美元，只有五分之一的产品在美国的销售额达到10亿美元，这还不包括很多在临床试验中就失败的候选产品。更令人惊讶的是，在过去15年中，大约有50%的上市产品在美国的峰值销售额未能达到2.5亿美元（图1）。

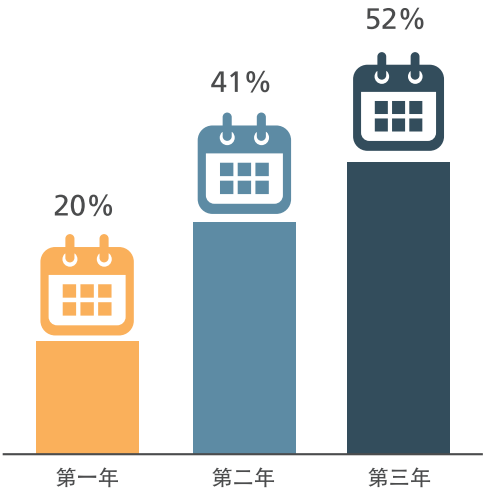
产品上市之初的困难是很难克服的，尤其是在大多数疾病领域中的竞争持续加剧的情况下。平均而言，产品的销售额将在第三年达到峰值的50%。上市后前几年的销售数据能够很好地帮助企业预测最终的峰值销售额（图1）。在某些疾病领域（例如肿瘤），销售收入的增长速度更快，产品上市后的第二年年底

图1
峰值销售收入和产品上市后的销售收入增长

上市产品的峰值销售收入（2004-16）*
各峰值销售收入区间的产品比例

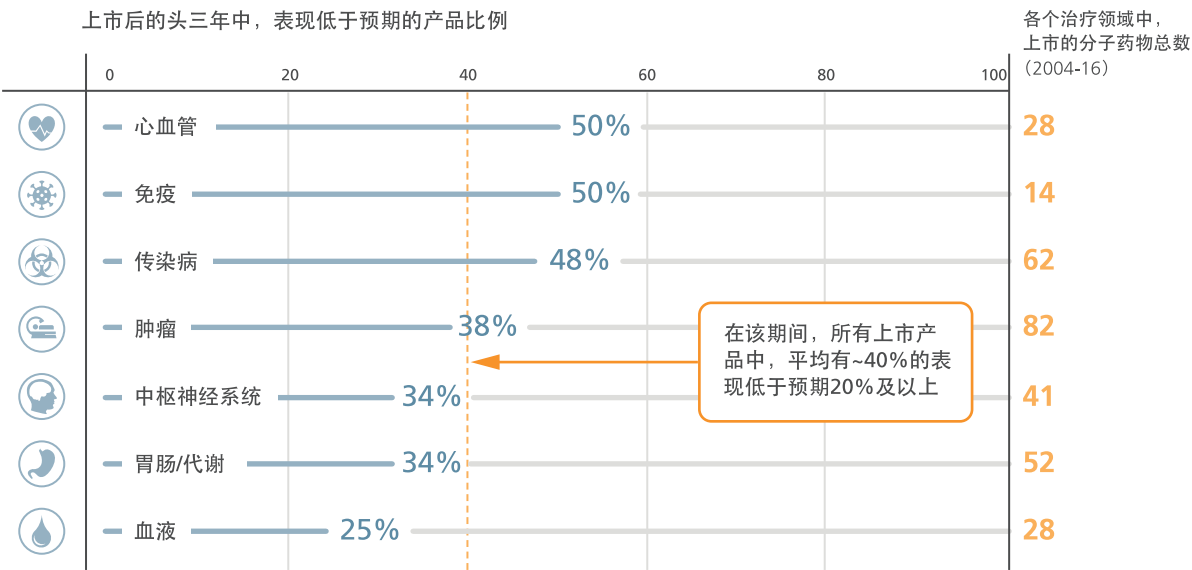


上市后前三年的销售收入
占峰值销售收入的比例



注释：*对于销售收入在2018年达到峰值的产品，峰值销售收入和销售收入增长的分析是基于预测的收入和定价
资料来源：L.E.K.产品上市监测工具；EvaluatePharma

图2
各个治疗领域中，实际上市表现低于预测值的80%的产品（2004-16）*



注释：*计算总平均数据时还包括的其他疾病领域有：泌尿生殖、呼吸、皮肤、肌肉骨骼、感觉系统、罕见病、激素
资料来源：L.E.K.产品上市监测工具

就能达到峰值销售收入的50%，这进一步说明产品上市初期的表现非常重要。

在所有上市的产品中，只有50%的表现达到或超过分析师预期

即使是通过临床试验的产品要达到收入期望也是一个巨大的挑战。大多数市场观察人士认为，分析师的预测可能并不准确，尤其是在产品仍处于研发阶段、临床试验结果不确定的情况下。这就会在一定程度上导致产品的实际表现看上去与市场预期存在差距。然而，即使是从上市前夕的预测数据（这些预测数据很大程度上依赖产品标签和管理层预期）来看，也有40%的产品的表现比市场预测低20%以上（图2）。

尤其在产品上市后头几年，销售表现要达到分析师不现实的预测值是非常困难的。对过去15年中上市的产品分析表明，90%以上的产品第一年在美国的销售额要低于2.5亿美元，70%以上的产品第二年的销售额低于2.5亿美元。无法达到市场预期可能会带来严重的负面影响，特别是对推出第一款产

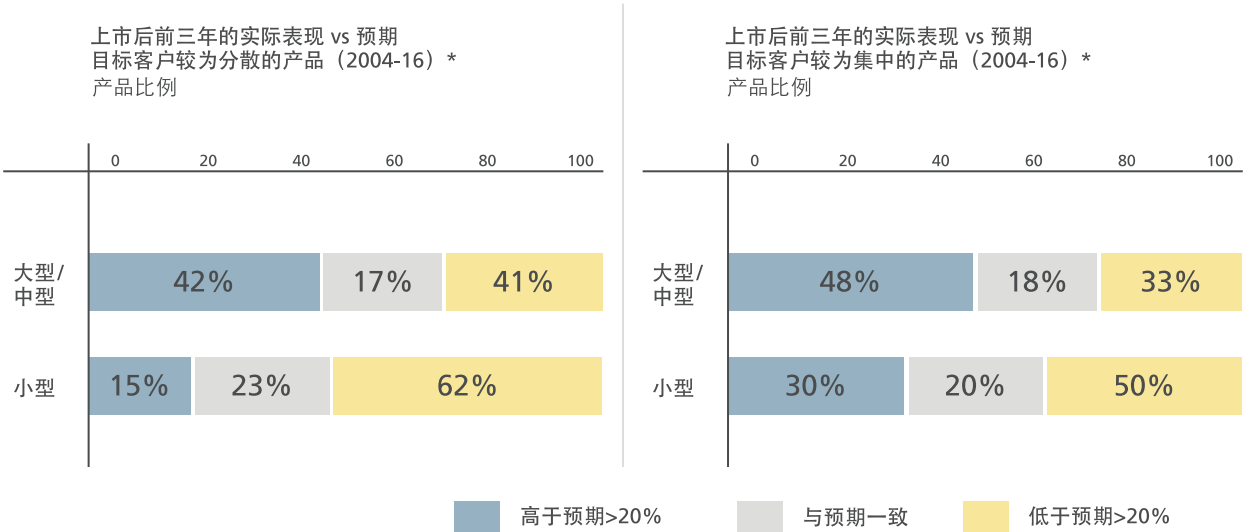
品的小型生物技术公司而言。因此，企业在提供收入指导和管理市场预期时必须谨慎。

尽管所有治疗领域都受到销售表现问题的影响，但传染病，免疫和心血管领域的问题更加严重。在这些治疗领域中，约有50%的产品上市后的表现要比预期低20%以上。企业有可能会低估教育和改变不同医生群体的处方行为的难度，或对某些疾病领域中普遍存在的物流和经济障碍产生误判，与针对专科且目标客户更为集中的产品相比，目标客户更大、更分散的产品的表现似乎更差。

企业规模对产品商业化的影响

当分析视角从疾病领域转移到企业规模，我们可以发现一些类似的洞见。L.E.K.的经验表明，小型生物制药公司要比大型生物制药公司拥有更好的设备，更具备创新和开发最新或最好的产品的能力，50%以上的创新产品都是来自于他们。对创新药物的研发而言，企业的大小、规模以及制度知识可能是障碍，但对新产品的商业化和生命周期管理而言，这些因素至关重要。

图3
实际上市表现 vs 市场预期——按不同目标客户和企业规模



注释：*目标客户的分类是基于初级医疗医生参与该疾病的治疗和处方决策的程度
资料来源：L.E.K.产品上市监测工具

鉴于大型制药公司总是大肆收购具有最大收益潜力的资产，其上市产品的平均峰值销售额比小型制药公司高出50%也就不足为奇。更值得注意的是，即使在对产品预期进行标准化之后，小公司比大公司更可能不达预期。在目标客户更大、更分散的疾病领域，产品的实际上市表现与预期的差距被进一步拉大（图3）。

这一分析结果与L.E.K.之前的研究结果是一致的：只有一小部分新兴生物制药公司上市的第一款产品的表现超出了分析师的预期，这表示小型公司首次上市时的商业执行非常有挑战性。

制定产品上市计划将有助于提升产品的使用率和管理分析师预期

正在准备产品上市的生物制药企业具体需要注意什么呢？根据L.E.K.在产品上市方面的广泛经验，我们总结出以下几个关键方面：

- **尽早制定产品上市计划并加以监测：**即使是拥有好的产品的公司在缺乏上市准备的情况下也会面临上市表现不佳的问题。我们建议生物制

药公司在获得首次上市批准前36个月就开始对上市进行规划。同时建立一个跨职能的团队，为所有与产品上市有关的重要事项提供支持并加以追踪。欲了解更多关于产品上市的致胜因素，请点击此链接。

- **面对产品上市存在挑战的现实：**生物制药的管理层要对上市面临的障碍和挑战进行批判性思考，尤其是当产品针对较大的适应症时。在不同的适应症和治疗领域中，产品的定价和医保报销压力、与关键利益相关者的接触途径以及竞争压力都存在较大差异，同时会极大地影响产品使用的范围和速度。
- **谨慎选择合作伙伴：**由于资源和能力有限，小公司的产品上市并没有大公司成功。生物制药的管理层必须对商业化相关的选择进行战略性的思考，并仔细评估合作机会。欲了解更多L.E.K.关于合作伙伴关系决策的观点，请点击此链接。
- **管理投资者预期：**生物制药公司应该对产品收入预测进行彻查，并通过外部专家意见，让投资

者的预期更加切合实际。对潜在目标患者群体的轻微夸大、对市场准入水平和最新竞争动态的误判都可能导致预测失准，从而导致市场预期与上市规划目标错配。

欲了解更多关于生物制药产品上市表现的信息，或希望L.E.K.帮助您企业制定产品上市策略，请联系我们。

附：L.E.K.产品上市监测方法和关键定义

- L.E.K.产品上市监测工具对**450多个新上市**的分子药物进行了追踪，并对这些产品在美国的销售表现进行了分析
- **改变剂型的药物不包括在分析中**，只有在**2016年之前上市**的产品才被纳入纵向分析和峰值年份分析内
- **峰值销售收入**是指产品从上市当年到2025年的最高年销售收入；2004-19年的数据为实际数据，2020-25年的则为EvaluatePharma的预测，提供包括分析中所涉及产品的至少10年的销售数据
- 尽量在上市或靠近上市的时候从EvaluatePharma获得相关收入**预期**数据
- 在对比产品上市的实际表现与分析师的预期时：
 - **“低于预期”** 指前三年的实际累计销售额低于预期累计销售额的80%
 - **“高于预期”** 指前三年的实际累计销售额超过预期累计销售额的120%
 - **“与预期相当”** 指前三年的实际累计销售额在预期累计销售额的80%至120%之间
- 企业规模的定义：
 - **小型企业**指上市时市值低于50亿美元的公司
 - **中型企业**指上市时市值在50亿至400亿美元之间的企业
 - **大型企业**指上市时市值超过400亿美元的公司

作者介绍



曾凡凡 (Evan Zeng) 先生是L.E.K.上海分公司的合伙人。曾先生在生命科学领域拥有丰富的战略咨询与行业经验，致力于为中国和全球客户提供医药、医疗科技、大健康等领域的战略咨询服务。曾凡凡先生拥有美国凯洛格商学院MBA学位以及斯坦福大学理学硕士学位，精通中文和英语。



Peter Rosenorn是L.E.K.波士顿分公司的董事总经理和合伙人，领导生命科学产品上市相关的战略咨询业务。他专注于增长战略制定、组织和绩效提升等领域，致力于在组织规模扩张和发展、产品的上市和商业化、并购交易、预测和估值以及并购后整合等关键问题上为客户提供战略咨询服务。



Pierre Jacquet博士是L.E.K.波士顿分公司的董事总经理，也是L.E.K.全球医疗业务的副主席。Pierre拥有20多年的企业和业务单元战略咨询以及并购咨询服务经验。他领导过多个生物制药、医疗器械和诊断行业的项目，致力于帮助企业制定和执行战略，为股东创造最大价值。



David Barrow是L.E.K.波士顿分公司的董事总经理和合伙人，也是美国医疗业务的前负责人。David在L.E.K.拥有20多年的战略咨询经验，致力于在企业战略制定、并购交易以及全球商业规划等方面为客户提供支持。他领导过制药、生物技术、医疗设备、诊断等多个行业的项目，曾为200多个客户提供500多次战略咨询服务。



TJ Bilodeau是L.E.K.波士顿分公司的董事总经理，也是医疗业务团队的成员。他拥有超过15年的战略咨询经验，致力于为医疗行业的客户提供支持，重点帮助新兴和中型生物制药企业制定增长策略。他在多个治疗领域拥有丰富经验，项目内容涉及商业化战略制定、投资组合优化、交易支持以及其他更广泛的战略规划。

关于L.E.K.

L.E.K.咨询是一家全球性的管理咨询公司，利用深厚的行业知识和严谨的分析，帮助企业领导者实现具有实际影响力的目标。我们始终如一地帮助客户做出更好的决策，改善绩效，创造更多股东收益。L.E.K.创立于1983年，旗下1600多名专业人士遍及美洲、亚太地区和欧洲，旨在为全球最大的私营和公共部门组织、私募股权公司和新兴创业公司等处于领先地位的国际企业和组织提供咨询和支持。欲了解更多信息，请访问www.lek.com。

L.E.K.上海分公司

中国上海市南京西路1168号
中信泰富广场34楼
邮编: 200041
电话: 86.21.6122.3900
传真: 86.21.6122.3988
电邮: lekchina@lek.com