



## 变相丛生下生物类似药企业的生存之道

2019年2月, 中国国家药品监督管理局批准了中国首款生物类似药利妥昔单抗的上市申请, 开启了中国生物类似药市场发展的新纪元。虽然中国在该领域的起步较晚, 但作为后来者, 参考美国等发达市场的经验也可以帮助自身规避风险、确立正确的发展路径。

在这篇《领袖视角》里, L.E.K. 合伙人Jonathan Kfoury与Ricardo Brau对于生物类似药这一新兴领域的发展和战略规划(包括需要规避的错误)、以及该市场的未来趋势发表了洞见, 同时也为中国生物类似药市场的发展提供了借鉴意义。

### 基于您对目前市场的了解, 您觉得哪种生物类似药的发展模式将会是最成功的, 原因是什么?

很难说哪一种具体的模式会是最成功的, 但是在生物制剂制造、研发以及商业化方面具有很强能力的企业将更有机会赢得并维持在生物类似药市场的领袖地位。我们可以看到, 在早期市场上有很多龙头企业采用了不同的商业模式(比如Celltrion, Pfizer/

Hospira, Sandoz/Novartis 以及Amgen), 长期来看, 专注于生物类似药的企业将会胜出。随着竞争压力的增大, 持续的投资以促进规模效应、品牌成熟度以及信任度的建立将会使生物类似药企业及生物巨头在医疗从业者、患者以及支付者面前获得差异化竞争力, 同时保证合理的利润水平。

### 据您观察, 如今(或在未来)市场上是否有新的商业模式兴起?

最近发表的一篇文章总结了生物类似药市场的6种商业模式(参考《生物类似药市场玩家: 6种商业模式》)。尽管从市场早期成形到中长期行之有效的商业模式之间有很长的路要走, 但总的来说, 该篇文章已将所有商业模式囊括其中。在不同的商业模式下, 各个类型的市场参与者会利用各自的优势建立持续稳定的市场定位(例如现有的医生关系网、定价优势、品牌忠诚度/信任度、渠道优势)。

实际上, 随着时间的推移, 行之有效的生物类似药商业模式将进一步减少。我们看到有不少生物类似药企业已很难在高投入、长时间的研发及预期收益之间取得平衡, 而像Merck KGaA/EMD这样的企业正在

剥离生物类似药业务。如果风险回报率得不到提升，生物类似药企业的数量在未来可能缩减。

## 您认为有哪些生物类似药的商业模式会在美国和欧洲市场尤其有效？

迄今为止，美国和欧洲市场的生物类似药的使用还是主要受价格驱动。考虑到生物原研药比如Remicade和其他产品的高价，这一现象并不令人惊讶。

然而，很明确的一点是医院、支付者以及政府机构都在要求生物类似药大幅降价，而具体的降价幅度也会因适应症及地区而有所不同。比如，在挪威，Celltrion / Orion的Remsima在Remicade的基础上降价了69%，并快速抢占了当地80%的市场；相反地，Hsopira/Pfizer的Inflectra在美国的上市价格仅比Remicade低了15%，这对原研药厂商Johnson & Johnson的销量并未产生什么影响。

## 您觉得目前生物类似药企业犯的最大的错误是什么？

正如预期的那样，目前大部分的企业都在关注那些适应症最广、最热门、未来几年即将失去市场独占权的产品（例如阿达木单抗）。而基于适用范围较为局限的靶点的原研药物研究却少了很多。随着未来热门分子领域的竞争加剧，后来者很难在这一领域获得盈利，尤其是到了市场后期，价格优势已受竞争侵蚀。竞争者们不应该将目光仅局限于那些最大的目标，在竞争压力较小的产品领域也可以发挥自己的核心/独特的优势，比如一些特定的疾病领域，或是生产/合成过程较复杂的药物品种，企业可以通过先发优势来占据领先地位，获得较高回报。

## 您认为这些错误会对企业在某些特定市场上的生存带来哪些问题？

一个主要的担忧是许多企业缺乏差异化以及/或者具有竞争力的战略定位，此时价格和净收益就会

成为主要的驱动力，尤其是在某一分子的生物类似药越来越多的情况下，市场可能会不得不陷入降价的窘境。特别是在生物类似药市值最高的美国和欧洲市场，将利润空间维持在合理水平，以促进其他分子及产品组合的有利发展对于生物类似药生产商来说至关重要。如果利润无法维持在一个健康的水平，企业就会更加积极争取成为市场首仿者，有可能导致企业在临床前及临床研究阶段采取冒险行为，以压缩上市的时间。

## 放眼未来10年，企业将需要不断创新以实现差异化竞争。除了价格以外，企业想要脱颖而出还有哪些途径？

鉴于许多生物类似药都具备独特性，其背后的商业支持策略也应该反映出这些产品不同于他人的差异化竞争力。这样的差异化能力对某一种原研药的首批上市生物类似药更加重要，尤其是当下人们刚开始接触生物类似药这一概念，厂商可通过销售团队、患者援助项目、医保报销支持、提供改良剂型、变换剂型（如皮下注射）以及通过改进相关给药器械来提升产品的差异化竞争力。然而说到底，对于支付者、患者及整体医疗系统而言，经济因素考量仍然占主导地位。

最后，实现与原研的可互换性将成为生物类似药生产商的主要差异化竞争力。这会促进销量增长并减少所需的商业活动。尽管美国食品药品监督管理局已经对实现可互换性提供了指导，但这对于不同产品来说却不尽相同。不过，已经有几家厂商在进行研究，表明无论在治疗的哪个时点转换生物类似药和原研药，都不会影响患者的治疗效果。

中国的生物类似药市场潜力巨大，预计未来监管环境也将越来越清晰，生物类似药企业可以通过本文了解当前的商业模式、明确自身的竞争优势，为未来在该领域抢占先机做好准备。

## 关于作者：



Jonathan Kfoury是L.E.K.旧金山分公司的董事总经理兼合伙人，他同时是L.E.K.美国西海岸生命科学团队的资深领导人。Jonathan自2006年加入L.E.K.以来一直致力于为生物医药以及医疗技术领域的客户制定增长策略以及管线与商业规划。在加入L.E.K.之前，他曾于多家生物技术及特种生物制药企业担任研发以及战略规划等多个重要职位。



Ricardo Brau是L.E.K.波士顿分公司董事总经理兼合伙人。他专注于生物制药和生命科学领域，为许多大型和新兴生物制药公司提供服务，并在大多数治疗领域和不同行业领域拥有丰富的经验，在企业和业务部门战略、创新、研发组合管理和商业规划等关键问题上为客户提供一系列的建议。



陈玮女士现为L.E.K.主管合伙人，L.E.K.中国及亚洲生命科学业务负责人，拥有丰富的行业及项目经验，范围覆盖生物医药及医疗器械全产业链。陈女士在美国和亚洲市场拥有30年的咨询和行业经验，致力于帮助企业进入中国市场、拓展中国业务，并利用当地资源助力其全球业务发展。

## 关于L.E.K.

L.E.K.是全球领先的战略咨询企业，致力于运用深厚的行业经验和缜密的分析协助商业领袖作出更具实效的决策、持续提升业绩并创造更大的股东价值。我们为众多行业领先的企业提供战略咨询服务——包括大型跨国企业、政府机构、私募股权基金以及新兴的创业企业等。L.E.K.成立至今已有三十多年，目前拥有1,400多名专业咨询顾问，全球各主要市场。L.E.K.于1998年进入中国开展业务，专注于为客户提供深入的市场洞见及有效的战略工具，帮助他们在复杂的中国商业环境中提高盈利，取得成功。欲了解更多公司详情，请访问[www.lek.com](http://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](mailto:lekchina@lek.com)