



领袖视角

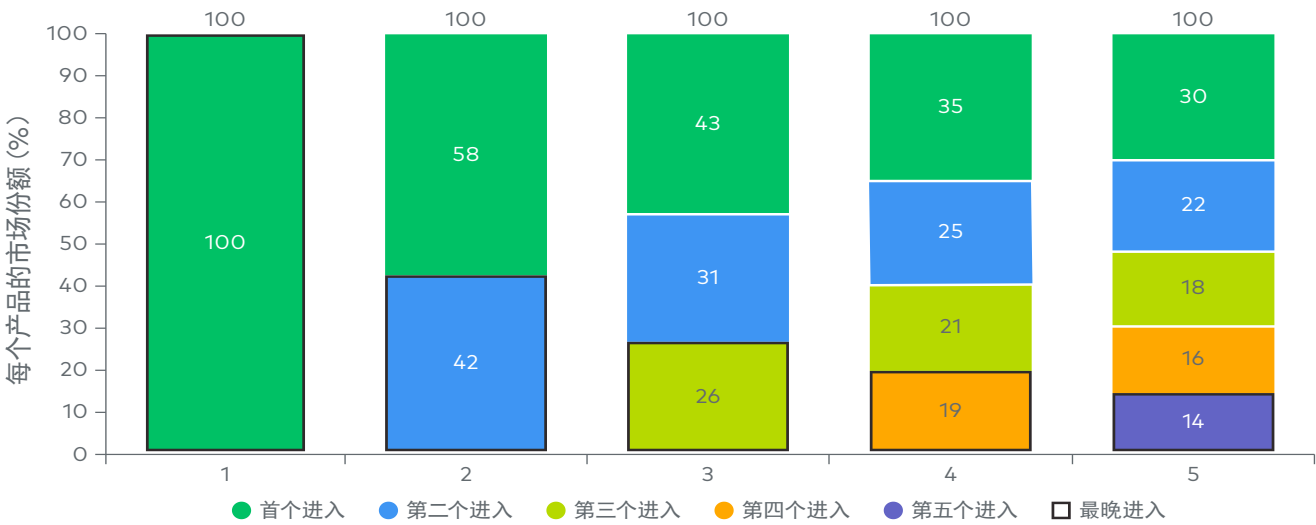
首创新药 (First-in-class) 还是同类最优 (Best-in-class)：预测产品市场份额的关键

过去20年中, 生物制药行业一直存在一个争论: 首创新药 (First-in-class)¹和同类最优 (Best-in-class) 谁的上市表现更好。我们可以利用不同方式进行分析, 例如: 最简单的计算平均值 (基于市场进入顺序计算市场份额), 或采用更复杂的计算公式 (例如, 根据产品的差异化程度和进入市场的时间来预估市场份额)^{2,3,4}。然而, 许多分析方式都存在一定的局限性: 这些分析往往会模糊一个关键事实, 即大多数产品在市场中的实际表现更倾向于成功或失败这两种二元化的极端结果。与风险调整后的收入预测类似, 我们唯一确定的是这些分析方式所得出的预估结果并不准确, 实际收入很可能会远高于或低于风险调整后的中间值。

大多数基于市场进入顺序的市场份额预测分析都存在这样的问题。虽然传统的基于市场进入顺序的分析方式的确便于直观对标, 但很少有产品 (例如, 在同类产品或整体市场中) 的预估市场份额的结果与实际情况相近。根据传统的基于市场进入顺序的分析, 产品进入市场的顺序越靠后, 预估份额越低。也就是说, 同样的产品, 第三个进入市场将会比第二个进入市场获得更少的市场份额。此外, 该分析预测市场上的产品越多, 所有产品的份额预期都会越低 (图1)。

图1
基于市场进入顺序的传统市场份额对标方式

处方药市场份额（按市场上的产品数量和产品进入顺序）



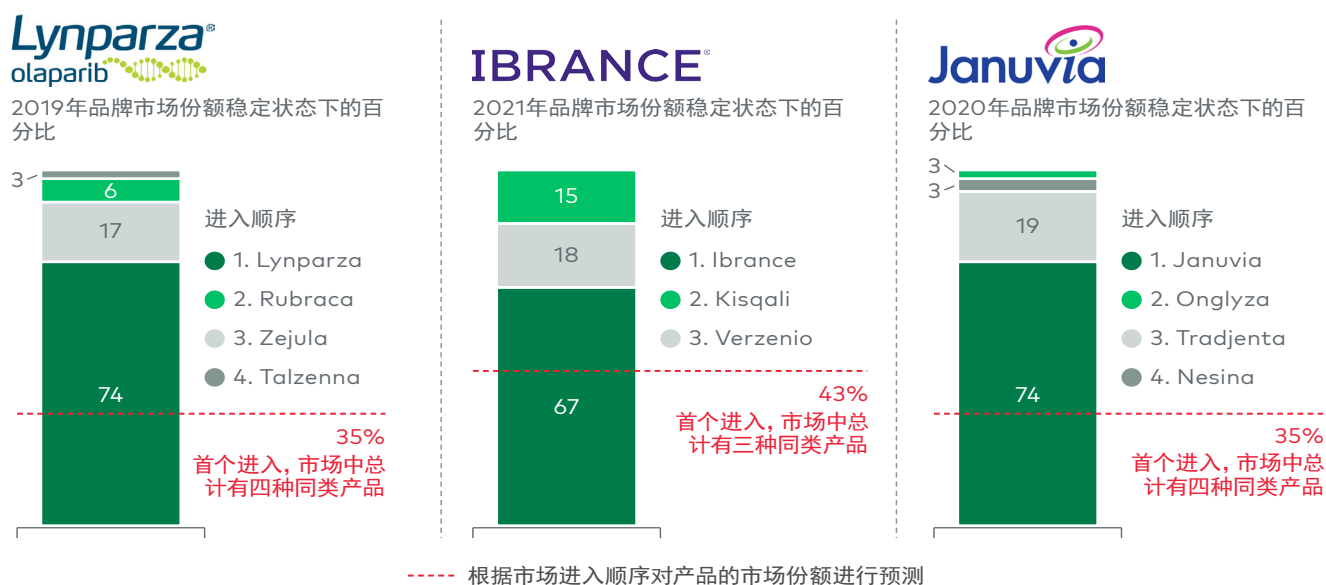
资料来源：International GK Associates, Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing (2008)

但事实并非如此。当产品的差异化程度较低时，市场进入顺序对于产品的市场份额非常重要，然而传统的对标方式往往低估了其影响力。事实上，在同类产品中，如果后进入市场的产品的差异化程度较低，首创新药通常会占到60%以上的份额，而后进入的产品只有不到20%甚至少于10%的份额。多个产品类别都呈现出这种趋势，尤其是多聚ADP-核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂、细胞周期蛋白依赖性激酶4/6 (CDK4/6) 抑制剂以及二肽基肽酶4 (DPP-4) 抑制剂领域。在这些产品类别中，首创新药实际上获得了比基于传统的基于市场顺序预测更高的市场份额，而后进入者实际上获得了更低的市场份额 (图2)。

图2

如果后进入的产品的差异化程度较低, 首个进入市场的产品则能够保持领先地位

后进入产品的差异化程度较低, 首个进入市场的产品*则能够占据大部分市场份额



*根据剂型、给药量和给药频率对Symphony处方数据进行了调整, 以反映实际的年度患者量

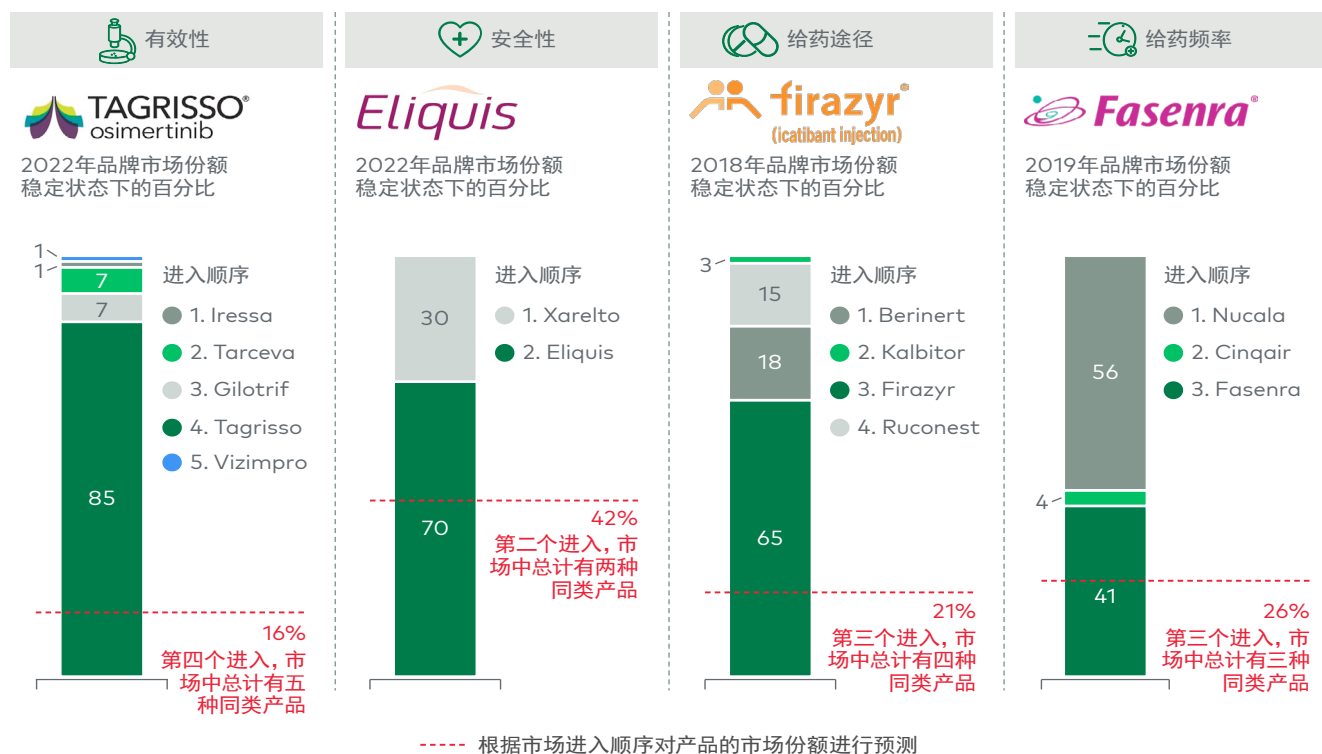
资料来源: Bloomberg Symphony; FDA标签; Datamonitor; Cowen (2022年10月, 2023年3月); GK Associates

相反, 如果产品的差异化程度较高, 市场进入顺序的重要性则显著降低。许多不同疾病领域的产品都呈现出这一趋势, 即在首创新药上市数年后进入市场的同类最优产品仍然能占据大部分市场份额。这也与 L.E.K.咨询此前对重磅药物的分析结果一致, 该分析表明, 除了公司规模, 产品的差异化程度是预测重磅药物收入的最大因素⁵。例如, Tagrisso、Eliquis、Firazyr和Fasenra都凭借显著的差异化优势, 超出了基于市场顺序的对标方式所得出的市场份额预期 (图3)。产品常从疗效的角度实现显著差异化 (例如, Tagrisso), 但也可以通过其他维度实现, 例如, 安全性 (Eliquis)、给药途径 (Firazyr) 和给药频率 (Fasenra)。基于市场进入顺序进行分析的分析师通常会低估此类产品的上市表现。

图3

显著差异化的产品能够获得高于基于市场进入顺序预期的市场份额

后进入市场但差异化程度高的产品*取代先进入者



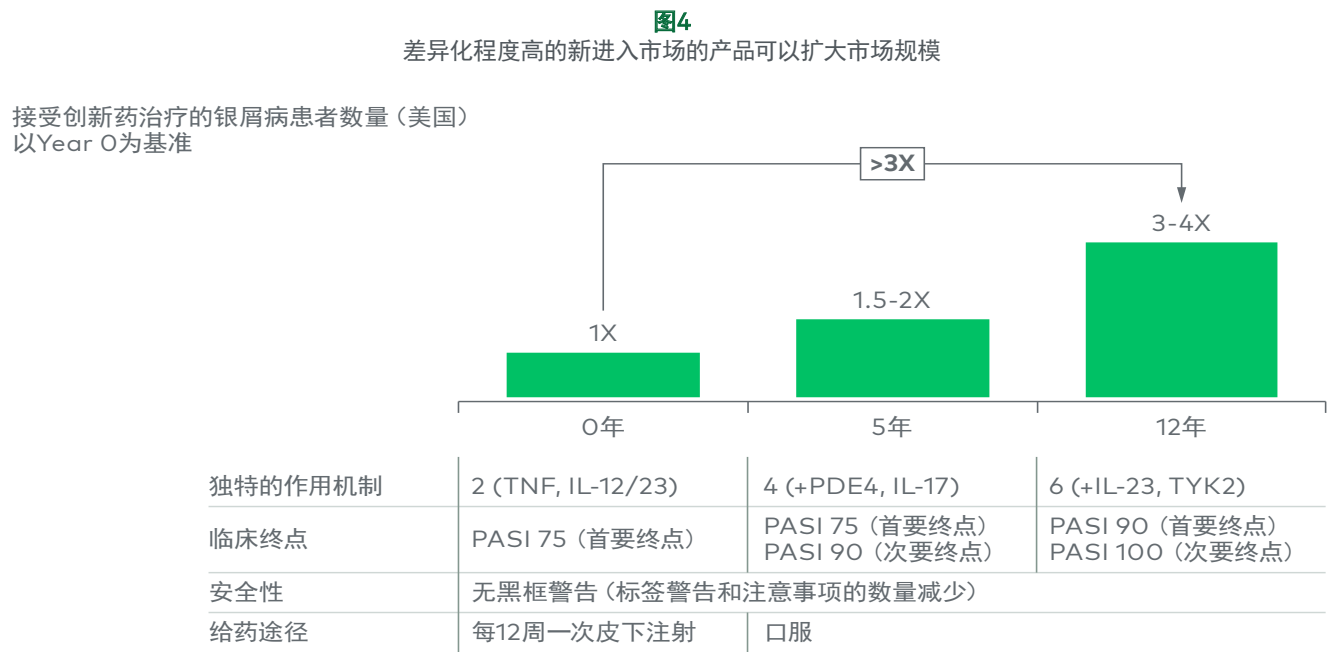
*根据配方、给药量和给药频率对Symphony处方数据进行了调整, 以反映实际的年度患者量

资料来源: Bloomberg Symphony; FDA标签; Datamonitor; Cowen (2022年10月, 2023年3月); GK Associates

用二元化方式预测市场份额似乎很简单, 但对“差异化”进行定义并非易事。对差异化进行定义通常需要考虑多个复杂因素, 例如: 不断变化的市场准入动态、生物标志物策略、商业化模式创新, 甚至需要考虑到相关立法和政策。其中, 最重要的因素之一是缺乏对“差异化”在特定疾病领域、患者群体和竞争格局中的含义的透明和客观评估。例如:

- ↑ 对于某一种肿瘤, 医生可能认为仅仅延长患者几个月的生存期就已经是一个显著的改善, 足以体现产品的差异化程度高; 而对于另一种肿瘤, 医生可能需要看到更大幅度的生存期改善, 才会认为该产品在治疗效果上具有高度的差异化。
- ↑ 对于进展缓慢的疾病, 假如目前市场上有安全有效并且每月注射的治疗方案, 那么如果有一种新的治疗方法能够将输液频率降低到每半年一次, 同时保持相似的疗效, 这种治疗方法就可能被认为是高度差异化的产品。而对于进展迅速且需要频繁监测的疾病, 延长给药间隔可能并不会被认为是显著的差异化优势。
- ↑ 对于需每日服用的慢性疾病口服药物, 减少胃肠道不良反应可能是一个显著的差异化优势, 而对于短期治疗危及生命的疾病的药物, 减少胃肠道不良反应可能并不是一个决定性因素。

此外，新进入市场的产品还需要考虑市场扩张的问题，而传统的基于市场进入顺序的对标方式并不能将这一点纳入考量。除了与现有的标准诊疗药物夺取市场份额，新进入市场的产品（尤其是差异化程度高的产品）往往能吸引患者采用更多该类别的治疗产品。许多自身免疫性疾病（例如，银屑病）治疗产品就是很好的例子。随着新的创新疗法（即生物制剂、新型口服药）的出现，接受此类疗法的患者数量显著增加，使创新疗法的渗透率在过去十年里增加了两倍多（图4）。



注释：PASI=银屑病面积与严重性指数（例如，PASI 75即PASI评分对比基线的下降率大于/等于75%）
资料来源：L.E.K.咨询对EvaluatePharma、Symphony、Cowen的报告和索赔数据进行的分析和方向性验证

考虑到药物的开发和商业化成本，了解产品是否具有差异化优势以及市场扩张的可能性对于准确衡量其商业潜力至关重要。判断失误可能会带来严重后果，例如：所制定的价值主张无法引起关键相关方的共鸣，或者没有对有潜在差异化优势的资产予以重视，从而与重磅药物失之交臂。2004年至2018年间获批的所有品牌创新药中，超过60%在美国市场的收入未达到2.5亿美元⁶。大多数产品的表现都未达到预期，通常是因为团队不了解哪些临床终点最为重要，或不清楚这些临床终点需要达到何种阈值，亦或对达到这些阈值的可能性没有较为准确的判断。

随着美国《通货膨胀削减法案》的推出^{7,8,9}，医药产品的生命周期可能会进一步缩短，从而激励生物制药公司加速药物开发进程，并进一步导致公司无法准确评估其产品的市场潜力。然而，生物制药公司不能仅仅为了追求开发速度而忽视对目标产品概况/产品竞争力的全面了解，因为产品竞争力是获得商业成功的关键。尽管如此，许多生物制药公司仍在使用过时的方法来评估内部和外部的产品机会。

如何解决这一挑战? 生物制药企业的资金和关注点应该聚焦于哪些优先领域?

- † **确定清晰的目标产品概况/产品竞争力**, 并整合研发和商业化部门的意见。基于一系列关键临床终点指标来确定产品的竞争力, 以获取相应的市场份额, 同时要保证这些目标在研发团队看来是切实可行的。
- † **专注于能够解决未满足的需求的差异化优势**, 而不仅仅是数值上的优势。关键在于了解哪些临床终点最被看重, 以及哪些临床终点阈值在达到后能带来显著影响。要实现这一点, 生物制药企业必须与医生、支付方和患者之间进行开放且客观的讨论。
- † **不要仅依赖作用机制**作为提升差异化的基础。虽然作用机制的不同可能带来差异化的希望, 但只有当这种机制优势能够在医生认为重要的临床终点上的带来更好的临床表现时, 商业化提升才会随之而来。
- † 确定临床终点表现的阈值后, 诚实地评估达到目标产品概况/产品竞争力的概率。团队通常依赖传统的成功概率对标基准, 这些基准通常反映获得批准上市的概率, 但不一定反映实现商业成功的产品概况的概率。
- † 从类似产品中汲取经验, 以验证假设。例如, 使用L.E.K.提供的“上市监测工具“查看类似产品会发现, 如果一个上市较晚的产品, 且只在医生不太担心的安全性问题中有很小的优势, 但却估计有40%的市场份额, 是应该引起警惕的。

如欲进一步讨论有关话题, 请联系 apac.healthcare@lek.com。

感谢David Knoff、Grace Mizuno和Jiayang Chen对本报告的贡献。

尾注

¹Lek.com, "First-in-Class Products for Biotech." <https://www.lek.com/insights/hea/us/sc/first-class-products-biotech>

²Nature.com, "What matters most in commercial success: first-in-class or best-in-class?" <https://www.nature.com/articles/nrd4035>

³Nature.com, "First-in-class versus best-in-class: an update for new market dynamics." <https://www.nature.com/articles/d41573-023-00048-2>

⁴Emerald.com, "The order of entry effect in prescription (Rx) and over-the-counter (OTC) pharmaceutical drugs." <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/17506120810865415/full/html>

⁵Lek.com, "Key Indicators of a Successful Biopharmaceutical Product Launch." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/key-indicators-successful-biopharmaceutical-product-launch>

⁶Ibid

⁷Lek.com, "The Inflation Reduction Act: Implications for Drug Delivery Innovation." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/inflation-reduction-act-implications-drug-delivery-innovation>

⁸Lek.com, "Initial Drugs Selected for Medicare Price Negotiation: Emerging Perspectives." <https://www.lek.com/insights/hea/us/ei/initial-drugs-selected-medicare-price-negotiation-emerging-perspectives>

⁹Lek.com, "How the Inflation Reduction Act Will Impact the Biopharmaceutical Industry." <https://www.lek.com/insights/ei/how-inflation-reduction-act-will-impact-biopharmaceutical-industry>

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。他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。



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。



Adam Nover

Adam Nover博士是L.E.K. 咨询副董事，常驻纽约。自2016年加入L.E.K.以来，他一直专注于生命科学和医药行业，并深耕于多个治疗领域，致力于在企业战略和商业评估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