

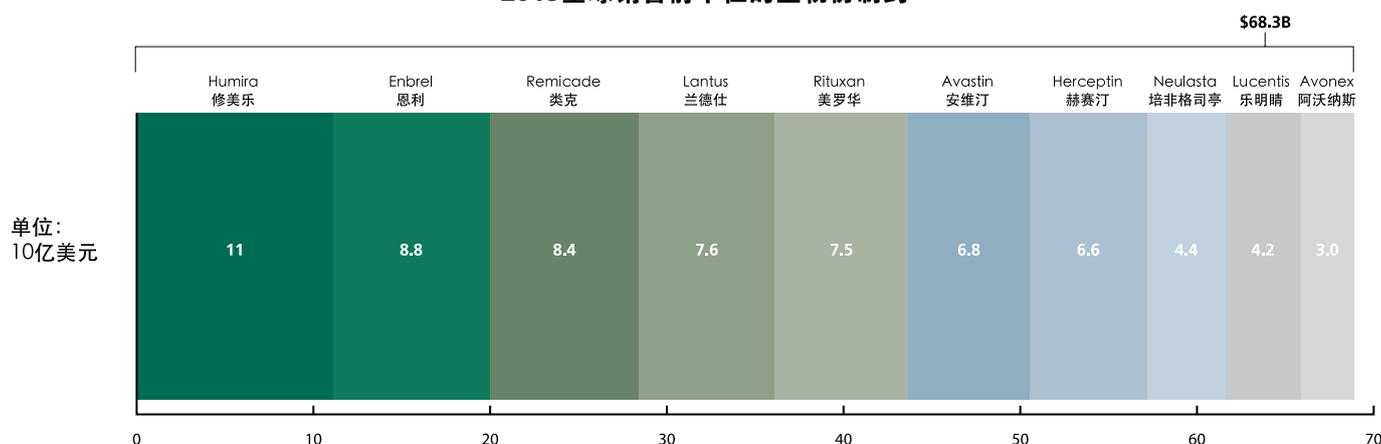
## 全球生物制剂拐点： 重磅生物药如何应对生物类似药的竞争

面对生物类似药的激烈竞争，如何成为生物制剂市场的胜者？L.E.K.（艾意凯）咨询在本文中探讨了欧美成熟市场的原研生物制药企业是如何备战的，以确保在这一关键市场上取得成功，对于中国正快速崛起的生物制剂市场具有相当的借鉴意义。

2013年9月，欧洲药品管理局（EMA）宣布批准韩国Celltrion制药公司的Remsima和美国赫思公司（Hospira）的Inflectra上市。这两款药皆为强生的重磅炸弹药Remicade(类克)的生物类似药，用于治疗一系列Remicade已经获批的适应症（如类风湿

关节炎和克罗恩病）。据估计，Remicade2013年全球销售总额约为84亿美元。全球品牌生物制剂在2013年创造了累计超过1,000亿美元的销售总额，而生物类似药的到来标志着一个曾经风平浪静的市场出现一个新的转折点，并给各品牌生物制药企业带

表1  
2013全球销售前十位的生物仿制药



注释：\*Rituxan在欧洲的专利已过期 \*\*Enbrel在欧洲的专利将于2015年过期

数据来源：英国制药和生物科技行业预测及分析公司Evaluate Pharma，《自然生物技术》杂志，全球新药开发Pipeline快讯

《全球生物制剂拐点：重磅生物药如何应对生物类似药的竞争》的作者是Jonathan Kfoury, L.E.K.（艾意凯）咨询波士顿分公司董事合伙人、Ricardo Brau, L.E.K.咨询波士顿分公司高级经理、陈玮 (Helen Chen), L.E.K.咨询上海分公司董事合伙人及中国区生命科学业务负责人、及叶信良 (Anthony Yeh), L.E.K.咨询上海分公司咨询顾问。如需了解更多详情，请发送电子邮件至LEKCHINA@LEK.COM与我们联系。

来巨大的冲击。Remisima和Inflectra的获批彰显出品牌生物制药企业未来的盈利能力将完全取决于它们如何应对不断发展的生物类似药的竞争威胁。

对众多生物制药巨头来说，这一赌注风险很高，因为许多排名前十的畅销品牌生物药将有可能在未来几年面临专利过期的问题——包括赛诺菲（Sanofi）的兰德仕（Lantus），罗氏公司（Roche）的美罗华（Rituxan），艾伯维公司（AbbVie）的修美乐（Humira），和Roche的安维汀（Avastin）。而且，尽管生物类似药审批和使用的监管环境在许多主要市场中远未成熟，但上述先锋产品的原研厂商必须继续调整的步伐，以提振市场和患者份额，并保护自己免受即将到来的生物类似药浪潮的侵袭。

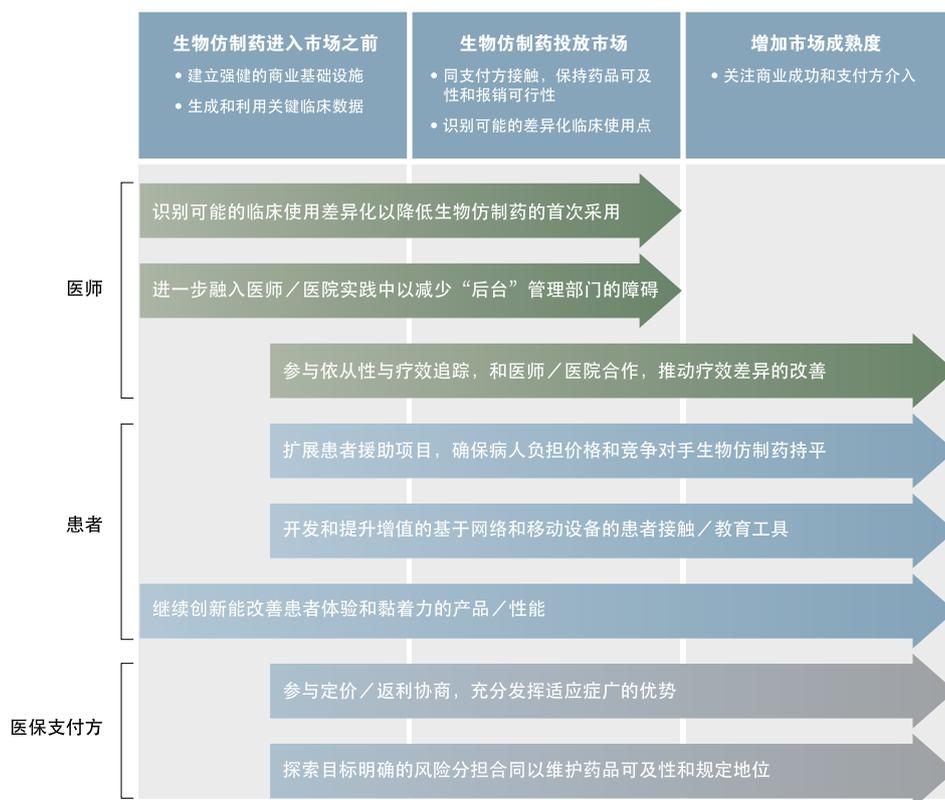
在我们看来，今天和未来重磅品牌生物药的成败取决于三个关键利益相关群体——医生、患者和医保支付方，他们很有可能在决定生物类似药的发展轨迹中发挥重要作用。有鉴于此，制药企业必须努力探索创新的方式，积极与这些利益相关者开展合作，以保护和加强其市场地位和品牌。在这篇文章中，L.E.K.咨询详细分析了这些关键利益相关者，并探索了一些与他们合作的战略，以增强制药企业在这个新市场环境中取胜的能力。

## 医生：让更优质的医疗服务成为可能

在过去，生物制药企业都借助其强大的商务网络，采取高频率的医生沟通战略，向医生强调产品的临床疗效和安全性，作为差异化的竞争因素。这个战略在很大程度上依赖于医生教育和品牌战略的受众，以帮助医生全面理解产品。安慰剂对照的疗效和安全性数据已经成为一直以来支撑这一战略的中坚力量，而非安慰剂对照试验数据就比较有限。

表2

利益相关者群体关键接触策略和时机选择



然而，展望未来，当医生克服了最初要不要开具生物类似药处方的犹豫，并对其核心临床表现感到满意时，完全依赖传统试验证据实现差异化的战略对品牌生物制药企业而言，收效递减。鉴于此，品牌生物制药企业应该采取以下两步举措：第一，

充分利用长期的疗效和安全性数据（通常长达10年以上），建立关键患者优先使用品牌原研药的防御壁垒，并进一步扩充潜在适应症；第二，进一步发展医生的关系，强调药物的可得性和增值服务，包括提高患者依从性和改善预后。虽然在一定程度上抗TNFs的制药企业都在采取这些措施，争取从其他竞争品牌中脱颖而出。然而，和更廉价的生物类似药相比，要真正实现与众不同，可能需要更多的专注和投入。

品牌生物制药企业应该专注于有潜在机会的方面，在这些方面生物类似药缺乏全面的临床试验数据，包括在生物类似药的临床研发和长期的安全性试验中未被充分研究的关键患者群和 / 或适应症。举例来说，Remsima和Infectra的临床数据的核心源于强直性脊柱炎患者的药代动力学研究和类风湿关节炎患者的疗效和安全性研究。这就为品牌生物药提供了一个巨大的差异化的机会，可实现跨其他适应症和 / 或次级患者群（例如，克罗恩氏病的患者）的临床研究。这些努力或许会缓冲患者总数在早期受到的份额侵蚀，并鼓励医生将生物类似药的使用（至少在初期）限制在人数较少的患者群。

此外，尽管许多制药企业已经将他们的商务触角从传统的“前台”接触延伸到“后台”支持（例如，通过药品 / 品牌在保险公司的预先核准），把重点放在确保医生无障碍获得品牌生物药方面。其它扩展同医生关系的机会仍然存在，举例来说，通过药物依从性的跟踪和支持系统，协助医生最大限度地发挥药物的疗效。从传统意义上而言，提高患者药物依从性不在制药企业的权责之内；然而，随着以疗效为导向的综合医疗保健系统日趋常态（过去两年，仅在美国就创建超过400个责任医疗组织（Accountable Care Organization, ACO）），制药企业也应有能力，在医生之外跟踪和推动患者的依从性。制药企业可以建立一个系统，跟踪患者每日

的依从性，确保处方的及时归档，并给医生和患者发送连续处方的提醒或在医生未延续原处方时发出警告。此举可以帮助制药企业巩固宝贵的临床和经济成果。一些新兴的制药企业都在开发网络和云计算功能的系统，用于连接患者、医生和制药企业，追踪并提升患者依从性，最终推动疗效的提高（例如Medisafe项目和HealthPrize技术）。通过患者依从性和持续性的跟踪来提升疗效，制药企业可以使产品成为结果导向的医疗服务模式的核心，在医疗服务的提供方面发挥更为重要的作用。这些工作将使得制药企业进一步建立与医生的联系，最终变成将疗效作为重点的医疗合作伙伴关系。

## 患者：拓宽支持团体

除了与医生保持互动，制药企业也应该更直接地参与到与患者的沟通中，以提升患者对产品的偏好度和忠诚度。这些工作的重中之重应该是减少患者的经济负担、提高药品的可得性，并拓展患者支持团体，让这些团体鼓励患者提高治疗依从度并促进患者间的交流。

很关键的一点在于，相对于生物类似药，品牌生物制药企业应采取行动，通过对患者援助和支持方案的延伸来消除限制其使用品牌生物药的任何经济障碍。生物类似药有望在价格上削弱品牌生物药，并且随着时间的推移有可能实现首选报销定位，因此至关重要的一点是任何费用或保险覆盖面的差异不能影响到患者承担的自费成本。把自费成本的平价看作是这个不断发展的市场中的重要筹码，制药企业可以去发掘可能因为自费成本降低转而使用生物类似药的患者，并积极主动地与他们交流，以减轻他们在这方面的担忧。

此外，品牌生物制药企业也应用其他方式提升患者的用药粘性，主要是通过发展和扩大患者支持

团体。对于许多用生物药物治疗的严重且往往是慢性的疾病（如红斑狼疮和克罗恩病），制药企业应该开发和/或支持在线和移动应用，让患者了解自己的病情和治疗信息，并与其他患者沟通。这些支持团体和工具，不仅能让患者直接访问教育资源，并与更广泛的患者群体交流，制药企业同时也将提升患者的依从性，并把患者和各种补助计划对接起来。通过这样的方式，制药企业得以有机会给患者提供支持。

## 医保支付方：保持具有竞争优势的可得性和定价

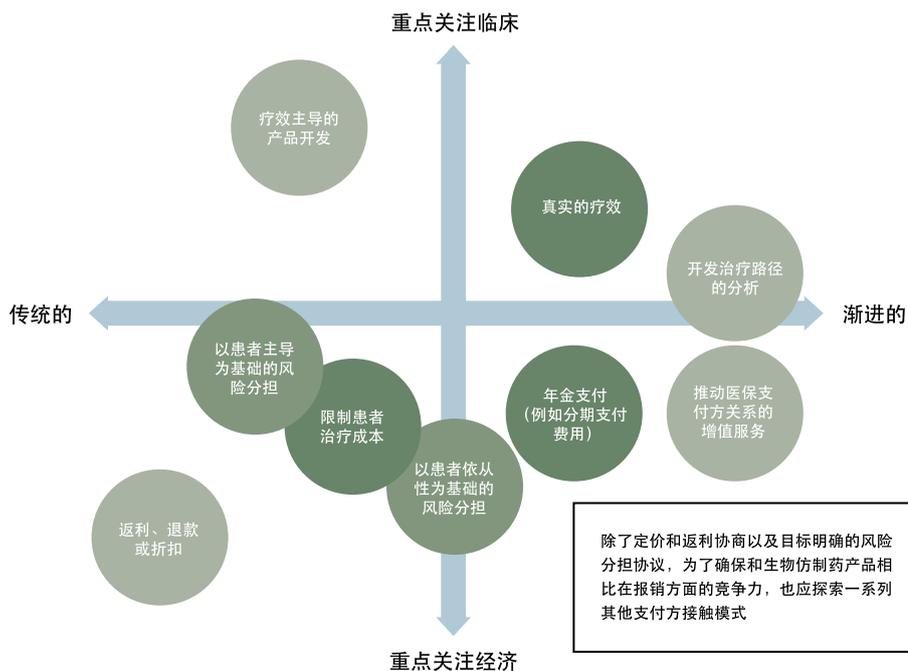
最后但也许是最重要的一点是，制药企业应该用创新的方式与医保支付方进行互动。由于医疗成本不断上升，权力的平衡已逐渐向支付方转移，这往往使他们成为药物应用的关键仲裁者。与品牌药相比，生物类似药定价有望更低，许多医保支付者把它们的到来视为短期成本节约和长期预算管理的

关键途径已不足为奇。尽管如此，生物制剂的制造商仍可以通过加强和支付方的关系扭转这一趋势，来保障和维护当前药品的可得性和定价水平。

尽管EMA推荐Remsima和Inflectra可广泛使用，这两类药物被批准可应用于Remicade说明书所标注的所有适应症，但目前尚不清楚美国食品和药物管理局（FDA）能否允许其用于说明书所标注的所有适应症，亦或是批准其用途只限于该药物临床开发过程中所研究的关键适应症。在后一种情形下，生物类似药获得批准只适

用于说明书上适应症当中的一部分，如此一来，品牌生物制药企业在它们与支付方谈判当中就掌握了一个杀手锏，它们可利用说明书所标注的适应症范围内来协商药品总定价和返点的水平。用这种方式，品牌生物制药企业可以扩大它们对支付方在产品经济性方面的吸引力，同时挽留患者继续使用这些可靠的原研药。此举同时也减轻了制药企业针对任何一个适应症被迫进行价格战的风险。如果出现

**表3**  
其他医保支付方接触模式示例



作为一个附加价值的驱动因素，品牌生物制药企业应优先改善用药相关的患者体验。如果可能的话，制药企业应不断创新，不断寻求开发更方便和更容易使用的产品，包括患者更易使用的注射器、更细的针头、长效制剂、和/或不需要混合或冷藏的产品。通过专注于减轻患者负担以及在非疗效方面的差异化，品牌生物制药企业可以进一步提高患者的粘性，推动患者优先选择其产品。

这样的情况，我们认为随着新进入者站稳脚跟和市场效率提高，药品中长期价格必然螺旋型下降。

此外，品牌生物制药企业应该寻求有针对性的医保支付方合作战略，在临床和经济方面，更好地协调关键药物/适应症组合的成本与风险（例如Rituxan用于治疗白血病或淋巴瘤）。虽然这些战略根据各品牌生物药的不同情况而变化，但随着市场竞争力加大，降低支付方的成本将变得越来越重要。例如，通过限定每名患者的支付上限来减少降价幅度和/或成为优先处方药品，或建立报销和临床疗效相关联的风险分担机制。这些策略在特定的竞争条件下将日趋重要。这些新的关系可以使品牌生物制药企业提升药品定价和可得性，使支付方更易预测和管理预算，更重要的是，使患者能够不受阻碍地获得可靠的生物药。

对于今天的制药企业来说，应该在具体问题具体分析的基础上评判医保支付方合作战略。面对生物类似药的竞争，战略的首要目的就是保证药品的可得性和医保报销，并将竞争的焦点转移到商业执行层面，此举将极大有利于品牌药企。

## 时不我待

对所有市场参与者来说，美国和国外降低医疗成本的压力激增是显而易见的，品牌生物制药企业将面临生物类似药产品这个强大的新威胁。但是，不同于传统市场，如果它们现在就采取行动，提高

进入者的门槛，品牌生物制药企业可能仍然能够限制生物类似药渗透的速度和深度。为了做到这一点，我们提出以下建议：

- 1. 提高商务优化标准：**进一步发展与医生和患者的关系，以创造一个更加全面的综合商务模式，把品牌生物制药企业定位为实现医疗服务和有效疗效方面真正的合作伙伴，并充分利用其广泛的商务网络基础和经验，提高生物类似药竞争对手的准入门槛。
- 2. 重点转移到执行方面：**追求更好的保险支付方合作战略，保持激励的协调一致，弱化生物类似药更经济的辩论，使可靠的原研药得以持续使用。

通过这些方式来保持原研药的可得性，竞争的焦点将转移到商业执行方面——在这一方面品牌生物制药企业有着根深蒂固的优势。

随着Remicade生物类似药的推出，显然生物药物市场处在一个重要的拐点；然而我们认为，尽管未来的竞争无可避免，品牌生物制药企业可以调整战略，从而适应这一趋势，从而保持和加强其市场地位。

面临者即将到来的生物类似药竞争的制药企业，以及那些推出新兴重磅生物药的制药企业，都应该加紧努力，为关键利益相关者带来独特的价值，并把重点转移到商业执行方面，最终最大限度地保证自身在迅速变化的生物药物市场持续立于不败之地。

**表4**  
管理来自生物仿制药竞争的风险和赢得未来生物制剂市场的关键战略

医师	通过鉴定品牌产品保持着疗效差异数据的使用案例，以及更深入地发展和医师/医院办公室一体化关系，成为它们在医疗服务提供以及疗效改善方面的合作伙伴。
患者	进一步促进患者和支持团体的关联，促进成果的改善和推动品牌附着力。
医保支付方	通过一套全面的支付方接触模式，和生物仿制药相比，推动可及性和报销比例，以此把竞技场转向商业成就比拼上。

## 推荐阅读

《开发罕用药：制药公司如何从罕见病治疗中挖掘价值》

L.E.K.领袖视角，2014年3月

《医疗保健行业三大发展趋势如何创造投资机会》

L.E.K.领袖视角，2013年11月

《新版基药目录的挑战》

L.E.K.发表文章，2013年7月

《谁将成为中国生物仿制药的主角》

L.E.K.发表文章，2012年9月

《仿制药市场—中国药企的机遇在哪里？》

L.E.K.发表文章，2011年6月

# INSIGHTS @ WORK®

L.E.K. (艾意凯) 咨询是全球领先的管理咨询公司之一，专注于帮助客户制定增长战略，评估投资和收购机会，解决组织和运营绩效等商业问题。成立于30年前的L.E.K.，在欧洲、美国、大洋洲和亚太地区的21个主要城市设有分支机构，拥有超过1,000名的专业咨询人员。L.E.K.于1998年进入中国开展业务。

L.E.K. (艾意凯) 咨询为众多行业领先的跨国企业客户提供战略咨询和支持服务，包括大型跨国企业和政府机构、私募股权基金以及新兴的创业公司。L.E.K.致力于协助商业领袖做出更好的战略决策，提升业绩并创造更大的股东价值。欲了解详情，请访问[www.lek.com](http://www.lek.com)或联系我们在中国的分公司。

## 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)

## L.E.K.北京分公司

中国北京市朝阳区建国门外大街2号  
北京银泰中心写字楼15层1501-1026室  
邮编: 100022  
电话: 86.10.6510.1075  
传真: 86.10.6510.1078  
电邮: [lekchina@lek.com](mailto:lekchina@lek.com)

## L.E.K.全球分公司:

波士顿  
金奈  
芝加哥  
伦敦  
洛杉矶  
墨尔本  
米兰  
孟买  
慕尼黑  
纽约  
巴黎  
旧金山  
圣保罗  
首尔  
新德里  
新加坡  
悉尼  
东京  
弗罗茨瓦夫

### 法定免责声明

L.E.K. Consulting (L.E.K. (艾意凯) 咨询) 是L.E.K. Consulting LLC (L.E.K. (艾意凯) 咨询有限责任公司) 的注册商标。所有本文中提及的产品和品牌是其各自所有者的资产。

© L.E.K. (艾意凯) 咨询 (L.E.K. Consulting) 2014年版权所有