

前沿视点

VIEW POINT

2019年12月

2018年，
FDA批准新药中
58%是孤儿药。
孤儿药如何
乘风而上，“内外”兼修，
实现卓越上市？

P.2

IQVIA

面临专利到期，原研药如何筑起“护城河”？

背景

到2025年，印度市场超过15种药物将失去市场独占权（LoE），面临仿制药的竞争。2019-2028年，预计销售额达5亿美元的原研药面临专利到期，仅2019和2020年就有2.1亿美元的原研药面临过专利期的危机（见图1）。尽管从全球来看，这些数字似乎微乎其微，但是目前这些创新药的销售额占专利持有制药企业总收入的20-60%，尤其是在印度的跨国制药企业。

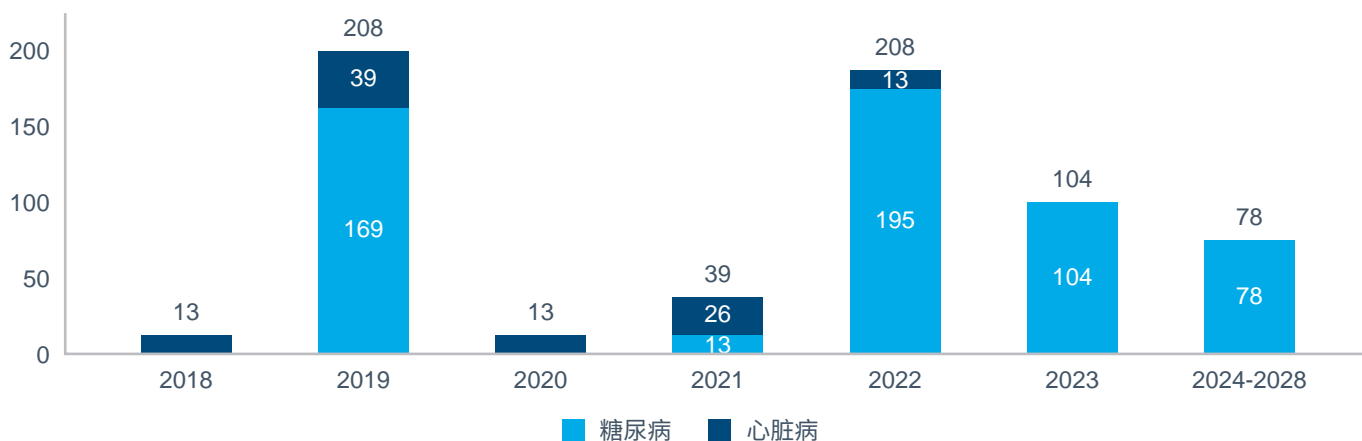
专利到期可能意味着产品不再为企业创造更多价值，但

是专利到期和产品上市一样，都是产品生命周期中的一个自然过程，我们应该进行战略性规划和管理，以此来确保最佳的投资回报率。

为了确保专利到期防御性策略的成功实施，药企需要了解医生、药房和患者这些利益相关方对专利药的考量和评估（见图2）。

本文探讨了印度市场即将到来的大量专利到期和仿制药竞争，以及创新药企可采取的几种战略选择。

图1：2018-2028年印度心脏病和糖尿病原研药面临专利到期（单位：百万美元）



数据来源：IQVIA Analytics link and sales audits

图2：门诊处方创新药的利益相关方



数据来源：IQVIA艾昆纬分析

利益相关方动态

医生

医生的处方行为可能会因为一些因素而变化，包括治疗经验、患者的支付能力，以及对低价仿制药的偏好，这在低级别城市和非专科医生中较为常见。

普遍认为，大城市的专科医生和大专家更忠诚于品牌药，因此可能会继续处方专利到期的创新药；而面向中产阶级及以下的大众患者群体的医生通常以患者的支付能力为导向，如果价格未大幅下降，可能很难继续处方品牌药。

了解现有医生的诊疗过程和处方习惯对于制定专利到期战略来说至关重要。

药店

未经医生同意，药剂师进行品牌替换不合法。越来越多的仿制药制造商在零售端展开竞争，通过高净利润率来吸引药店，鼓励他们售卖低价的仿制药。

然而，城市中还有一些专科医生集中的细分市场，这些市场中的多数药剂师对利润不太敏感，因此在留存率上效果更好。

了解每个细分市场的零售情况，并根据利润敏感度来区分药房，对于制定有效的药房合作计划至关重要。

患者

现有患者可能会选择继续购买创新药，亦或转而使用仿制药。尽管印度患者的支付能力通常较低，但对品牌的忠诚度或安全感可能使患者抵御价格诱惑。随着患者意识的提高，他们也可能倾向于使用低价的替代品，这可能促进仿制药的使用；对于慢病治疗的新患者尤其如此。

专利到期后，价格低廉和纳入医保是确保长期收入的重要手段。

患者细分和建立可负担性模型对药企来说大有裨益。

战略考量

临专利到期评估可指导专利到期防御战略的设计，该战略将在四个层面进行优化，包括重新定价、销售策略（GTM）、合作伙伴关系和产品创新（见图3）。

重新定价

跨国药企应评估价格调整后的成本和收益。

图3：专利到期防御战略的设计和考量



数据来源：IQVIA艾昆纬分析

面临专利到期，原研药如何筑起“护城河”？

- 降价：缩小与仿制药的价格差距
- 价格不变：作为生命周期管理的一部分，允许产品自然淘汰
- 降价的最佳时机：最大限度减少因专利到期和仿制药竞争带来的收入影响。

销售策略和合作伙伴关系

定价决策应与现有市场状况和投入保持一致，尽可能利用合作伙伴关系，最大限度发挥影响力。

- 根据市场情况确保最佳医生覆盖率
- 开发新处方，保持现有医生的忠诚度
- 通过创新项目留存患者
- 探索外部合作伙伴关系，优化和实施销售策略

创新

公司应该评估与产品相关的创新战略，重新审视产品价值，加强竞争力。

- 产品线拓展，新适应症和新一代产品开发，以及实现从处方药到OTC的转换
- 重新定价

印度医疗自付比例高，这意味着患者的选择很大程度受到价格的影响。公司可以通过降低患者自付费用来减轻市场份额的流失——有时甚至可以缩小甚至抹平品牌药和仿制药之间的价格差距。

当仿制药上市时，了解患者的态度是设计专利到期战略

的重要组成部分。设计或实施不当很容易造成难以维系的成本，影响利润或对保持/扩大市场份额收效甚微。

• 销售策略

定价决策应与市场现状和投入保持一致，最大限度地扩大影响。

在专利到期之前，公司可能会将重点从以销售额最大化的营销活动转移到争取新患者上。这一战略主要通过医生加强品牌资产，同时优化医生的治疗领域和分布地区的组合。

药企也可以积极留存患者，主动使用药物和忠诚度高的患者不会轻易换药。企业可以通过创建患者招募计划来实现，收集患者信息，进行有针对性的互动，同时建立患者回访，例如上线网上药房（见图4）。公司需要加强与主要处方医生的沟通，特别是KOL，同时开发新的渠道，如进入医保报销名录，当然这些渠道的门槛更高（例如，要求该药物至少上市3年，仅限制制造商申请）。

这些战略有助于通过降低患者自付费用来留存和吸引患者，从而产生更高的利润率。仿制药竞争者越多，定价压力就越大，这将直接影响营销投入和战略。考虑到竞争者的数量将在几个月内逐渐增多，理想情况下是在专利过期后的六个月内，公司将需要重新评估和优化其营销支出。

必须考虑几大因素来最大限度地提高收入，应对仿制药。

- 继专利到期后，目前的商业模式预计会产生什么影响？是最优的吗？可以优化哪些内容？

图4：专利到期前，阿斯利康打折促销，为创新产品倍林达®（替卡格雷）打开在线药店渠道



数据来源：IQVIA艾昆纬分析

- KOL和核心医生群体对品牌（而非分子）的忠诚度如何？
- 哪些患者群体对品牌忠诚？哪些细分群体可能会因为价格换药？
- 如何有效地与患者沟通？
- 应该考虑/优先考虑哪些其他的渠道来加强推广力度，或延迟仿制药上市？

• **合作伙伴关系**

公司也可以通过授权仿制药业务，来留存患者。公司可以生产该原研药的仿制药，也可以与其他药企合作生产。这种战略可以让品牌药公司以相对较低的成本，保留更多的产品价值。但是，在实施这类战略之前，公司需要全面掌握和评估仿制药市场。

数家创新药品牌与印度制药公司签订了联合营销协议，在专利到期之前，致力于该类药物的营销。此举还可能使专利到期之后的利润最大化。应评估现有合作伙伴在专利到期战略实施后的作用。

这一战略可以帮助公司保持对其核心竞争力产品的市场关注度，同时利用合作伙伴，获得增值能力。

在实施这一战略时，公司需要评估：

- 合作目的是什么？现有合作伙伴可以发挥什么作用？（例如，联合营销合作伙伴）是否应加入新的合作伙伴？
- 如何与合作伙伴达成战略重点的一致，以确保利益最大化？
- 实施战略的最佳时间点？

• **创新**

由于印度赋予新型给药方式药品（NDDSs）和固定剂量复合制剂（FDC）有限的市场专有权，并且符合TRIPS协定，公司可以探索产品创新的可能性，例如新的产品组合和配方，以降低仿制药的影响。

- 产品如何创新，才能延长产品的生命周期？

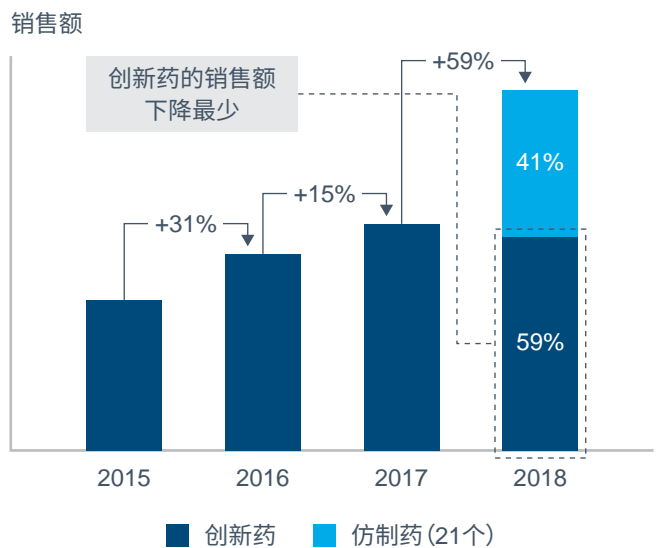
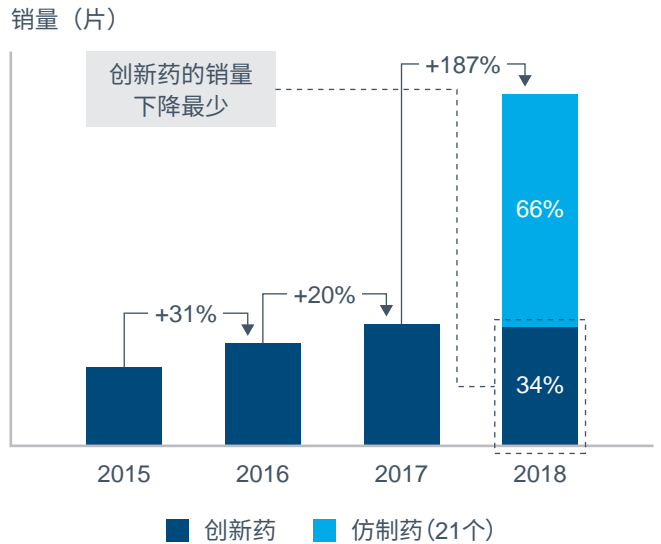
案例研究

2017年12月，勃林格殷格翰（BI）的泰毕全®（达比加群酯）专利到期。

达比加群酯是一种抗凝血剂，主要由医生推广（处方份额占80%以上），用于治疗 and 预防血栓。我们在下文详细分析和讨论了专利到期的影响。（见图5、6、7和8）。

该案例研究由勃林格殷格翰和IQVIA共同进行；IQVIA与BI合作，帮助他们评估关键干预措施的影响，以最大限度地减少专利到期对泰毕全销售的影响。

图5：达比加群酯专利过期销量、价格和销售额变化



数据来源：IQVIA sales audits; IQVIA南亚战略咨询分析

面临专利到期，原研药如何筑起“护城河”？

图6：处方达比加群酯及其仿制药的医生情况

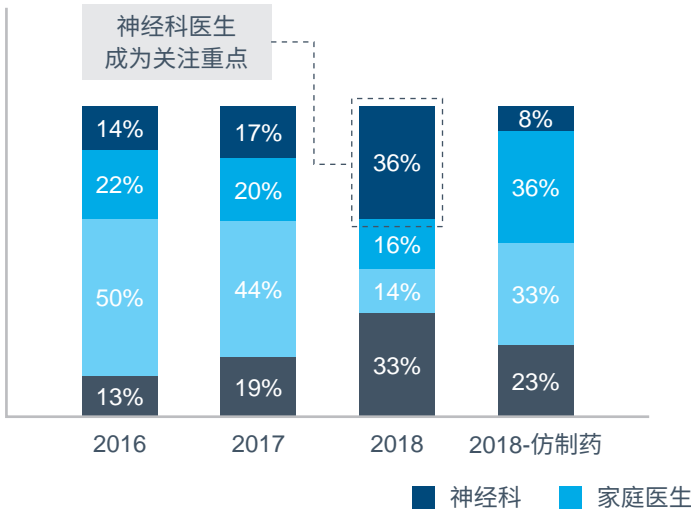
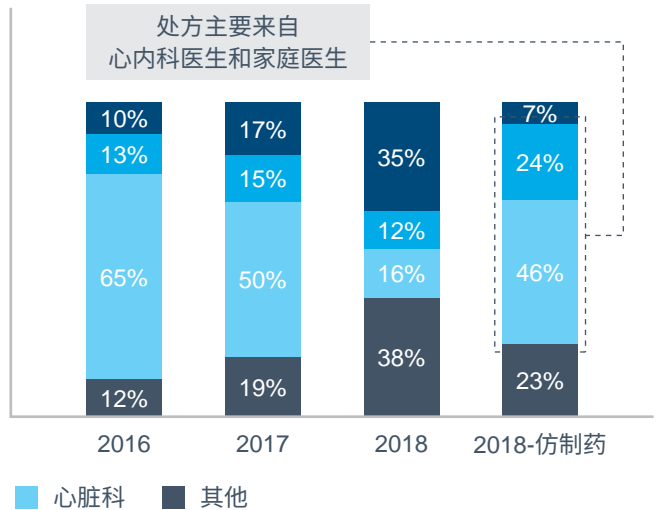
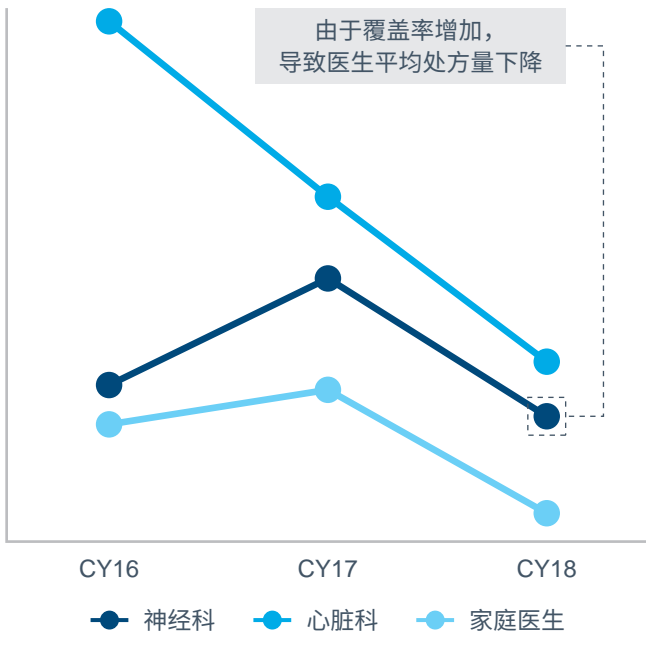


图8：达比加群酯处方创新药和仿制药的情况



数据来源：IQVIA艾昆纬分析

图7：创新药处方情况



数据来源：IQVIA艾昆纬分析

主要信息包括：

- 在专利到期后的一年内，达比加群酯的市场总量增长了约3倍
- 21家公司上市了仿制药；约占市场扩容后66%的份额
- 创新药的销量比专利到期之前下降了5.5%

- 仿制药的价格比创新药的价格低约70%，而创新药只做了最低限度的价格调整

BI通过多种战略措施保持了销量稳定，包括：

- 处方医生留存战略，重点放在关键科室医生上，如心脏和神经科
- 医学和营销活动，持续推广创新药的品牌优势
- 强调其是唯一一个有拮抗剂的新型口服抗凝药（NOAC）
- 通过各种策略激励销售人员

专利到期后，产品战略转向扩大覆盖核心科室和优化销售策略。

结论

本文中回顾的三个战略工具必须结合公司的其他战略考虑，如产品线扩展（如剂型改良、复方）、产品线转换（如从Rx到OTC）和销售团队部署战略。

每个治疗领域都具有自己独特的市场情况。市场环境和患者行为将在不同程度上影响每个策略的有效性。仅基于过往仿制药的经验进行假设可能远远不够。公司必须投入资源，在专利到期前对市场全景进行规划，并对各种结果进行建模分析。在专利到期前12-24个月，就需要开始进行战略的可行性评估、设计和规划，这对于确保成功至关重要。否则，当仿制药最终进入市场时，就是临渴掘井了。

关于作者



ABHIJIT BASAK

Principal,
Management Consulting,
IQVIA

Abhijit is a Principal with the management consulting practice, and leads the strategy consulting vertical and assists CXOs' decisions on growth strategies, market entry strategies, product strategies, due diligence & valuation. He has considerable cross-border experience, having led and delivered strategy engagements in India, US, Switzerland, China etc. He holds a B. Tech from IIT Roorkee and a PGDM from IIM Ahmedabad.



MANAN SHUKLA

Engagement Manager,
Management Consulting,
IQVIA

Manan is an Engagement Manager with IQVIA Management Consulting group for South Asia. With over eleven years of experience in management consulting, he has been a trusted advisor to leading domestic and multinational companies, having successfully led several strategic consulting projects across corporate & growth strategies, market entry, portfolio optimization, market access, commercial strategy and forecasting & valuation. He holds a B.Pharm.Sc from Mumbai University and M.Pharm.Sc from Manipal University.



DR. LOKESH SUNDA

Senior Consultant,
Management Consulting,
IQVIA

Lokesh has considerable experience in pharmaceuticals, biotech, medical technologies and provider consulting working on entry strategies, Go-to-market strategy assessments, licensing deals and co-marketing deals. Lokesh has completed his MBBS from Delhi University followed by an PGDM from IIM Kozhikode.

联系我们

iqvia.com/contactus

IQVIA印度

Unit No. 902, 9th Floor, 'B' Wing, Supreme Business Park,
Supreme City, Hiranandani Gardens, Powai, Mumbai -
400076
India

关于 IQVIA

IQVIA艾昆纬（纽交所代码：IQV）是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，致力于通过使用数据和科学，帮助医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案。IQVIA源于艾美仕（IMS Health）和昆泰（Quintiles）的合并，利用医疗信息、技术、分析和人类智慧的进步，提供一系列解决方案，推动医疗健康行业的发展。IQVIA帮助客户不断改善临床研发效率和提高商业绩效，坚信创新的力量，提高病患治愈的可能。IQVIA全球逾6万名员工，遍布100多个国家，齐心致力于充分彰显人类数据科学的力量。IQVIA CORE™是我们业务解决方案的基石，完美结合大数据、先进技术和海量行业信息分析，形成有实际指导意义的行业洞见。

IQVIA是保护患者个人隐私的全球领导者。IQVIA拥有多种多样的加强型隐私技术和保障手段，能够在保护个人隐私的同时对信息进行管理，从而推动医疗的发展。这些洞见和执行能力帮助生物科技、医疗设备、制药公司、医学研究者、政府机关、支付方以及其他医疗利益相关方，获得对疾病、人类行为和科技进步更深入的理解，共同朝着治愈各类疾病的方向迈进。

IQVIA 中国公司

艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司
上海市静安区北京西路 968 号
嘉地中心 12 和 15 楼
+86 21 3325 2288

艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司北京分公司
北京市朝阳区建国门外大街光华东里 8 号
中海广场中楼 7 楼
+86 10 8567 4500

艾昆纬医药科技（上海）有限公司
上海市徐汇区枫林路 388 号
枫林国际大厦 A 号楼 3 楼和 5 楼
+86 21 2422 8888

艾昆纬医药科技（上海）有限公司北京分公司
北京市东城区王府井大街 138 号
新东安广场第 3 座 9 层 901-919 室
+86 10 5911 7888

艾昆纬医药发展（大连）有限公司
辽宁省大连高新技术产业园区
汇贤园 1 号楼 10 层 10-02/04
+86 411 8498 8188

IQVIA 全球总部

83 Wooster Heights Road
Danbury, CT 06810
United States

更多详情，请登录官网www.IQVIA.com查询

扫一扫
权威报告免费下载



敬请关注
IQVIA 艾昆纬咨询
官方微信



敬请关注
IQVIA 艾昆纬研发
官方微信

