生物制药行业的5个全球趋势

L.E.K. 咨询公司通过整合近年来生物制药行业的相关信息得出了一个结论——整个生物制药行业正在发生巨大的转变，若想在这个充满挑战的环境中取得成功，制药企业必须关注行业的主要发展趋势并相应地不断调整其企业战略。

文 /Christian Seiffert

PROCESS-Tip
* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220922

2021 年，生物制药行业取得了巨大进步：到 2022 年，全球共有 128 家生物制药企业成功上市；有超过 50 亿人接种过 COVID-19 疫苗。由于这些进步，生物制药行业将面临商业化、融资及投资组合规划等许多领域的变化，L.E.K. 咨询公司根据这些变化整理出了行业目前的 5 大发展趋势。

Christian Seiffert 认为整个生物制药行业正在发生巨大的转变

1 “先进疗法”领域的创新

在过去 5 年中，制药企业对新疗法的研究力度有了显著提升，最重要的发展包括：

• CAR-T 细胞疗法。它是一种旨在刺激人体免疫系统攻击肿瘤细胞的免疫疗法，以前曾被批准用于治疗 DLBCL（弥漫性大 B 细胞淋巴瘤）。欧洲药品管理局（EMA）和美国食品药品监督管理局（FDA）的新批准将极大提升这些疗法的市场潜力。目前，美国制药企业 Gilead 和 Bristol Myers Squibb（BMS）在 CAR-T 细胞疗法上并驾齐驱。

• RNA 疗法。2022 年，制药行业将继续加强对 RNA 疗法的研究，并且侧重于开发一些创新技术，如 RNA 编辑、tRNA、环状 RNA 和 mRNA。

• 蛋白质降解。越来越多的生物制药企业开始研究蛋白质降解技术，如蛋白水解靶向嵌合体（PROTACs）他们希望能通过小分子来破坏致病蛋白质。

2 全球持续升高的价格压力

2021 年，不少国家都提出了控制药品价格的新措施或计划。为此，德国联邦政府计划将《药品市场重组法》（Amnog）规定的受专利保护的新药品的自由定价期由 12 个月缩短至 6 个月。此外，人们还在讨论加强医疗保险公司的权力以限制药品费用，同时将药品价格监管期延长至 2022 年之后。在此背景下，目前关于罕见病药物（孤儿药）效益评估的讨论也不容忽视。

未来，生物制药企业需要仔细平衡药品定价与合同起草，基于实际价值或基于绩效的协议签订方式或将替代定价模式成为主流。

本文作者系 L.E.K. 咨询公司合伙人兼生命科学专家。

3 新的营销理念

COVID-19 大流行、医院格局的整合、政治影响力的强化以及先进治疗方法的出现等因素将迫使生物制药企业进一步改善其营销手段。

L.E.K. 咨询公司预计产品进入市场的方式会发生变化：以销售人员为主的传统营销模式正在让位于更灵活的营销模式，即将更多销售人员替换为虚拟联系人。疫情加速了这种变化，目前看来，即便在疫情结束后，这种变化也仍将继续，因为人工智能和机器学习可以更快速地捕捉市场的动态变化（比销售人员要快得多）。

4 通过生物标志物改善诊断

生物标志物是临床中一种广泛应用于筛查、诊断、疗效评估和预后预测的工具，它正在成为药物进入市场的关键组成部分。特别是在肿瘤患者的治疗过程中，生物标志物的应用正变得越来越复杂和多样化，如通过液体活检可以进行更广泛的筛查和早期诊断。而液体活检不仅有助于发现早期癌症，而且可以被用来更好地监控治疗是否真正有效。不过这些专业化疗法所针对的患者人数会不断减少，因此若要维持收入，它们必须提高价格。

除了癌症治疗之外，生物标志物的应用还将扩展到许多其他领域，特别是神经、免疫和心血管疾病的治疗领域。人们迫切需要能够负担得起的非侵入性测试，以便在极早期甚至是症状发生前诊断出阿尔茨海默氏症或非酒精性脂肪肝病，而生物标志物或许能满足这一需求。有些实验室已经在开发此类测试，生物制药企业也纷纷开始将它们纳入临床试验。

要想成功将生物药品推向市场，制药企业必须关注与实验室的合作、测试的可用性和成本，以及对医生和患者的说明；早在研发阶段，诊断策略就必须明确包含在研发和市场引入计划中。

5 创新生物技术融资的发展

美国和欧洲似乎有一个共识，即缩减公共资金，增加私人替代筹资。因此，在 2020 年和 2021 年全球生物技术公开募股（IPO）数量大增之后，L.E.K. 预计 2022 年的 IPO 数量会下降。鉴于美国股市的不确定性，L.E.K. 预测风险资本投资仍会继续保持较高水平，而所谓的“非稀释性”融资选择将增加，如专利使用费的货币化或贷款融资。