

## 探索经销商为市场提供创新型药品的新角色

(资料来源：美源伯根研究与发展杂志 Akin Odultola)

在当今的医药市场中经常发生以下的挑战：潜在的重要药物或治疗方法等待FDA批准。该制药商已经围绕这种新的药物治疗法开展了多年的研究，开发与投资，并且大量的潜在患者正翘首以盼这个新药的批准，以便能通过它改善或改变他们的生活。而在幕后，制药商正在积极的制定相关销售渠道战略，并选择适合的分销合作伙伴，以确保一旦药品获得批准就立马推向市场。如果制药商遵从商业规划，则可以相应的开始启动复杂的药品供应链。在新药品获得批准后的24小时内，该药品可通过其供应链发往数千个站点，供患者使用，并即时获得收益。

上面的安排听上去完美的难以置信，但事实上是，这种情况经常发生。在FDA批准之前建立合适的合作伙伴关系对于产品成功推出至关重要。这一过程中关键合作伙伴是药品经销商。他们是达成高效的关键，同时也应是高效的物流合作伙伴。除了物流，药品分销商还可以提供金融服务，包括按服务计费的分销安排。在这些安排中，药品分销商对制药商的产品拥有财务所有权，并负责从其客户、供应商处收取货款。因为供应商很多时候需要处理报销等业务，导致现金流紧张，分销商还可为其提供短期融资服务，正是由于这种系统的存在，患者才能确信他们在需要时可以通过相应供货商获得所需的药物。同样，制药商也不用关心货款的问题。正如预期一样，此服务的费用是按分销商支付的产品价格的百分比和分销商在整个供应和物流过程中购买的产品数量决定。

分销商所承担的财务风险、存储和销售产品的风险，将从供应商处收取付款而获得公平的补偿。这个概念类似于利息支付。

在药品价格上涨时，却与分销商的收益不成比例。虽然收入本身会增加，但并不能反映真实的利润率。相反，药品分销商都以非常薄的运营利润率而闻名。

例如，Odultola先生曾引用过美源伯根(AmerisourceBergen)的利润率，其利润率长期徘徊在1%左右。相比之下，配送等服务行业参与者的利润率在5%至10%。截至2018年第三季度运输和物流业整体运营利润在6.5%。

由于成本的限制继续对医疗行业供应链的各个方面施压，分销商仍致力于与行业内合作伙伴共同应对挑战。随着新的和更复杂疗法的问世，将需要更多有关物流和财务模型的创新型协作方式。分销商将积极参与解决方案，确保患者能获得最新的药物治疗产品。

## 简讯

默沙东公司(Merck & Co)以超过10亿美元的价格收购了Pelaton Therapeutics，作为其癌症治疗管线的补充。Pelaton是一家私人控股的生物技术公司，专门研究针对特定蛋白质的小分子药物，这种蛋白质在突变后可以激活肿瘤抑制因子。目前，Pelaton主要候选项目为肾癌治疗研究药物。默克公司的免疫疗法Keytruda取得了巨大的成功，最近新批准用于肾细胞癌的适应症。Keytruda的销售额每季度超过20亿美元。

强生公司计划在2023年之前提交10份重磅药物的入市申请，每个重磅药物带来的潜在收益可能超过10亿美元。其中已有较积极结果的是Tremfya、Erleada、Spravato和Balversa。其他各疾病的治疗药物也有囊括，如多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌和视网膜疾病的基因治疗。

AmerisourceBergen的子公司World Courier将继续通过扩展其第三方商业物流存储和全球分销仓库来进行技术投资。该专业物流服务公司将扩张旗下14个药品仓库中的11个，每个药品仓库都位于具有战略性的全球医疗保健市场。这些地点包括阿根廷、澳大利亚、巴西、智利、哥伦比亚、印度、日本、墨西哥、秘鲁、俄罗斯和新加坡。

日本四大顶级药品批发商均实现了超过1%的营业利润率，这被视为药品批发业务“合理利润率”的门槛。根据Crecon Research and Consulting的数据，平均利润率比上年增长0.2%至1.33%。处方药市场在2018年4月至2019年3月期间数据较平稳。然而，新的丙型肝炎治疗和抗癌药物的销售增长抵消了2018财年因NHI价格调整而产生的负面影响。上文提到的四大药品批发商是Alfresa Holdings、Medipal Holdings、Suzuken和Toho Holdings。

(第2页继续)

## 美国药品使用和花费

(资料来源：作者Murray Aitken为IQVIA人类数据科学研究所发表的报告)

IQVIA人类数据科学研究所(IQVIA Institute for Human Data Science)发布了“美国药品使用和花费”报告，详细回顾了2018年，并对2023年进行展望。

该报告详述了美国药品使用是影响数百万美国人健康的关键性因素。药品定价是为患者、雇主、医疗保险、中介机构和州政府之间起到成本分配的作用，联邦政府及相关机构需要对其密切关注。

2018年美国共开出了58亿份30天量的处方药处方，同比增长2.7%，平均每人开出了17.6个处方。其中，慢性病占所有处方量总和的三分之二。为了提高患者对处方药治疗方案的依从性，越来越多的处方药直接使用90天量的处方。特药处方占所有处方量总和的2.2%，相较于其他类药物，数量增长了两倍多。此外，关键治疗领域超过一半的处方量使用零售渠道分销，从而绕过了医院，诊所或医生办公室的管理。

在2018年中，在肿瘤、偏头痛和特应性皮炎(湿疹)等多个疾病领

(第2页继续)

## 美国药品...

域使用新型特药的患者人数也大幅增加。新型带状疱疹疫苗的问世带动了整个疫苗接种量激增，超过了650万。此外，免疫肿瘤检查点抑制剂药品(于2014年推出)在2018年中，治疗超过了200,000名患有多种癌症的患者。相当于2016年使用相同药物治疗患者数量的两倍。随着溃疡性结肠炎、牛皮癣和其他相关疾病新疗法的出现，用于治疗自身免疫疾病的药物的用量在2018年中增长了20%。

值得注意的是，仿制药和生物仿制药类的低成本处方药在2018年中仅有一些增长。原因部分由于仿制药市场份额达90%，而其中97%为小分子仿制药。目前仿制药的批准率急剧上升，导致药品价格出现通缩压力。2018年中，推出了3种生仿药，截至目前为止，共计7个分子获批。虽然这些生物仿制药的市场份额超过30%，但数量仅占总生物制剂的1%。2018年里，生物制剂总支出增长了9.5%，13%的药品市场收到生物仿制药竞争的影响。

随着公众意识的提高及法规和临床指南的变化，阿片类药物的处方量在2018年中急剧下降，导致了总吗啡毫克当量(MME)消耗下降17%。其中最显著的原因归功于有效但危险的高剂量处方的下降。

2018年，药品总支出的增长(扣除回扣、折扣和其他价格优惠)保持在历史最低水平，增长了4.5%至3,440亿美元。调整人口和通货膨胀后，人均药品支出为1,044美元，较2017年增加了10美元(或增0.9%)。2018年，人均传统药品净支出下降了3.4%至517美元，而特药支出增加了5.8%。

2018年药品总支出的增长主要来源于患者更多的使用品牌药以及新上市的药物。这些新药为药品总支出贡献了242亿美元，主要来自于肿瘤、自身免疫、糖尿病和丙型肝炎药物治疗(总计占增长的75%)。药品价格的上涨仅为总支出贡献了8亿美元(基于净价，较去年同期下降0.3%)。这也反映了药品制造商在全面降价，特别是糖尿病、哮喘、慢性阻塞性肺病和病毒性肝炎药品的价格下降和优惠政策再持续增加。

2018年患者自费总额攀升至约610亿美元，其中Medicare保险自费额高于商业保险和Medicaid保险额度。每年自费额超过500美元的患者占总患者的8.8%，占Medicaid PartD患者的20%。商业保险覆盖的患者正逐渐使用制造商优惠券来抵消自费额。

平均每品牌处方药自费额为42美元，与2017年持平。最麻烦的问题之一在零售药店放弃自费额度高的处方时，患者得不到应有的药物治疗。当处方药自费额高于50美金时，患者弃用新品牌药的概率为20%。当处方药自费额上升到125美元时，弃用率为50%。

药品行业增长最大的推动力是新品牌药品的推出，预计新品牌药品将贡献730亿美元的新支出，这都得益于整个制药行业的临床开发、批准及采用。专利和独家经营权过期会抵消一部分新品牌药品带来的影响。预计在未来5年里会帮助节省780亿美元。

目前政府正在考虑相关的政策变化，特别是药品定价和患者自费额方面，可能会对基于支付方类型、渠道和治疗替代方案造成影响，相应也会影响到票面支出、净支出、和不同方式的自费额度等方面。例如在改革仅限于医疗保险的情况下，患者的自费额度可能会下降30%，达约140亿美元。这项改变主要针对的是Medicare保险的患者，也可能影响包括商业医疗保险患者成本的下降。预计到2023年，净支出可减少约6%。这很大程度上归因于制药商因成本降低带来的药品降价。导致制药商的小幅下降，主要由于健康保险之间的相对影响力不同，制药商和商业保险费增加，在这些方面可能会有很大的差异。

相关IQVIA的完整报告，请访问<https://www.iqvia.com/institute/reports/medicine-use-and-spending-in-the-us-a-review-of-2018-and-outlook-to-2023>。

### 简讯 ...

Alphabet集团生命科学子公司Verily，宣布了旨在推动临床试验招募和快速发展的临床证据领域的早期合作细节。在此次合作中，有辉瑞(Pfizer)、诺华(Novartis)、赛诺菲(Sanofi)和礼来(Lilly)。未来几年内，这些制药公司将在临床研究中使用的Verily的数据技术工具，为其带来改善患者临床参与度和更好数据管理的希望。

(资料来源: Biopharma Dive、FiercePharma、In-Pharma Technologist. Com、Pharma Japan和Scrip)

