



制药业 展望2030： 从演变到变革

重心转变

kpmg.com

毕马威中国

制药业展望2030

制药业现在处于十字路口。今天的市场被高度颠覆，其特性显示为药品购买者态度及患者权力的不断变化。不管是渐进式的调整，还是有有条不紊的演变，都不可能改变制药业传统业务模式的衰落。

本文通过展望2030年的情境，以期判断那些能够对引起制药业变革的一些趋势；我们预计这些趋势会产生巨大影响。

我们认为，由于目前的预测及商业和运营模式没有反映市场的剧烈变化，实际收入与预测将相去甚远。持续的突变将产生三种特点鲜明的制药企业。管理团队需要仔细考虑希望打造何种企业，并以此为目标规划实现途径。

如果企业现在就开始准备，不仅能够降低收入下降的风险，还可以创造新的增长机会。未来几个月，我们将发布一系列引人深思的文章，更加深入地讨论在本文中列示的话题，为未来的不决定性提供可参考思路。

祝您阅读愉快！



Roger van den Heuvel
生命科学行业主管合伙人
全球战略小组



Chris Stirling
合伙人
生命科学行业全球主席



剧烈变化

不管是谁,如果粗略看当前制药业的收入预测后认为一切正常,都是情有可原的。但是,这些数字背后的假设没有充分考虑两个正在颠覆制药业现状的剧烈变化。第一个变化是整个医疗业价值链力量的平衡,政府和保险公司占据了中心位置,向制药企业施压,要求其降价并证明其疗法具有更高的价值。第二个变化是,我们认为治疗将日趋向预防、诊断及治愈方面转变,这将吸引大量制药业内外的新参与者。

与汽车行业的相似之处

制药业的很多变化与汽车行业相似。与制药业一样,汽车行业相对成熟,由少数几个重量级的参与者构成。汽车制造商也面临很大的监管压力,被要求降低排放、加快向电动车及其他零污染汽车过渡的步伐。汽车业对技术(主要是软件)的依赖日益增加,正在吸引谷歌、优步及特斯拉等新的参与者。这些新的参与者专注于移动性,而不是汽车行业本身。

第一个变化： 降价压力

随着对医疗服务的需求增加,预算下降,政府和药品购买者都在向药企施压,要求降低药价。荷兰就是其中一个例子。荷兰不满足于与主要制药企业达成规模交易,还希望借助欧盟的力量,实现更大的规模经济。多个成员国正在组成单一采购实体,以获得更大的议价能力¹。虽然这一倡议尚处于早期阶段,但其他寻求降低药品支出的国家也在对此进行研究。

此外,政府、保险公司及患者要求制药企业定价更加透明。医疗行业历史悠久的付费原则也正遭受攻击。药品购买者、保险公司及医院不再愿意仅为产品付费,而希望费用取决于产品及医疗程序的可量化效果。

2016年5月,美国健康保险公司Cigna宣布与赛诺菲和安进签订了一份关于降胆固醇药物的价值基础合同。如果在使用疗法后胆固醇水平没有充分降低,Cigna将获得折扣²。另一家美国企业——Harvard Pilgrim Health与礼来(Lilly)签订了一份关于糖尿病药物Trulicity的价值基础合同,而且还签订了一项关于超出病人目标的激励方案³。如果疗效不满意,该保险公司将获得折扣。

同时,纽约州的交付制度改革激励支付项目提出了大胆的目标,试图在2020年之前将80%至90%的管理医疗支付转为价值基础方法。这项政策将对药企产生显著的连锁效应⁴。在美国,由供应商、保险公司及雇主组成的医疗转型工作组承诺在2020年1月之前,将其成员的业务的75%改为对疗效、质量及成本管理提供激励的合同⁵。

药品制造商面临的挑战之一是与病人建立更密切的关系。这可以带来许多好处,其中包括更好地了解病人的病史,提高依从性。尽管如此,制药业要成为医疗生态体系可信赖的一部分,还有很长的路要走。

虽然价值基础定价有其风险和挑战(如诺华的Entresto药物所证明),但是如果制定和实施得当,还是有很大的可能为医疗行业利益相关者创造共赢的局面⁶。

在毕马威白皮书《制药业价值基础定价是炒作还是希望?》中⁷,我们更详细地讨论了引入价值基础定价方法带来的挑战。

第二个变化： 从治疗到预防及其他

受一系列新的令人兴奋的颠覆性技术驱动, 制药业需要重新构思其未来。到2030年, 我们不应该仅仅期望更多的有针对性的疗法, 医生也将能够预测患者被诊断为疾病或健康的可能性, 并从症状的治疗转变为采取预防措施和实现彻底治愈, 而不是暂时缓解病情。

今天的世界日新月异, 有些疾病很有可能成为过去。例如, 全世界有1.8亿人被丙型肝炎折磨⁸, 此病之前被认为是不可治愈的。但是现在的医疗技术可能治愈丙型肝炎。这创造了一个范例转变, 这是医疗专业人士、患者及药品购买者始料未及的。

这一转变由三个基本变化推动:

- 突破性的新疗法
- 技术进步
- 患者能够获得更多数据, 推动健康消费化

后者使得患者能够更好地了解他们的病情, 更多地参与病情管理, 这反过来又提高了期望。

这些变化的效果以及过时的治疗方法被替代的速度不可避免地因治疗领域的不同而呈现差异化。

主要趋势影响

此表对所选的趋势在肿瘤学、神经病学、糖尿病及心血管等四个治疗领域的潜在影响进行评估。

			预防			
推动因素			 肿瘤学	 神经病学	 糖尿病	 心血管
新疗法 (选例)	遗传学	基因编辑、基因分型、遗传图谱、基因治疗				
	细胞编程	干细胞疗法				
技术进步	3D打印	3D打印模型、器官、细胞				
	纳米技术	纳米机器人、纳米粒、芯片				
	仿生学	人工器官、植入、假肢、辅助设备、外骨骼				
	预测分析	人工智能, 大数据分析				
健康消费化	病人获得数据和技术	可穿戴式监控设备、应用程序、游戏化和数字医学				

来源: 毕马威分析。2016

注: 此处所选例子不全面, 仅为了说明第二个转变背后的主要发展变化。

主要趋势示例

哈佛大学的研究人员已经开发出一种基于人工智能的自动癌症诊断方法,通过检查淋巴结细胞能够确定乳腺癌的存在。²⁰

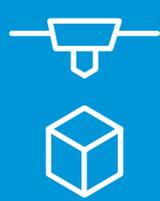


遗传学

伦敦帝国理工学院的 国家心肺研究所开发了一种血液测试,检测导致17种遗传性心脏病的174种不同基因⁹。自2015年3月,诊断信息服务提供商Quest Diagnostics公司开始提供Neurome,这有助于儿童罕见的神经系统疾病的诊断。中国四川大学华西医院的研究人员也开始使用基因编辑来检测肺癌患者的血细胞。¹⁰



细胞编程



3D 打印

2016年2月, ViaCyte与杨森生物科技同意将Janssen BetaLogics集团的资产整合入ViaCyte,通过干细胞治疗寻找1型糖尿病的治疗方法。¹¹

Kiadis Pharma 正开发基于干细胞移植的免疫疗法,通过其产品ATIR101TM 来治疗(甚至有可能治愈)血癌。该产品已登记开展二期临床测试。同时,国际干细胞公司 (ISCO) 致力于使用干细胞疗法开发帕金森病的潜在治愈药物,患者已登记参与一期临床测试。¹²

- = 重新定义预防
- = 重新定义诊断
- = 重新定义治愈
- = 重新定义治疗

来源:毕马威分析。2016
注:此处所选例子不全面,仅为了说明第二个转变背后的主要发展变化。



病人授权

患者获得数据及技术

许多已开发的“应用程序”能够跟踪不同的病情，与医疗服务提供者进行沟通，教育病人和协助医生的预防工作。例如，根据2016年9月发表在英国医学杂志《开放性糖尿病研究与护理》上的研究，健康辅导应用程序帮助糖尿病前期人群减重并进行健康管理。

虽然我们认为在第一波中技术的受益者是拥有健康意识的富裕城市群体，但是向其他群体辐射只是时间问题。新兴市场的医疗保健甚至可能超越西方以医院为中心的护理模式。例如，在卢旺达，数字医疗平台Babylon通过在线咨询应用程序为患者提供就医服务。²¹



预防分析



仿生学

Verily Life Science (Alphabet子公司) 和诺华公司共同开发了一款智能隐形眼镜，用来测量佩戴者眼泪中的葡萄糖含量，并将数据传输到无线设备。该款眼睛眼镜预计将在2016/17年进入临床测试。¹⁸

美国人工心脏制造商SynCardia在美国、加拿大和欧洲获得批准使用人工心脏为终末期双心室心脏衰竭患者做搭桥移植。¹⁹



纳米技术

诺华与Proteus合作开发了一种感官功能的智能药丸，一旦吞食，可以收集信息用来诊断病人。¹⁶

2016年6月，以色列巴伊兰大学的研究人员开发出一种完全由DNA制造的纳米机器人。该机器人的程序可以从“关闭”切换到“开启”攻击癌症。它是翻盖造型设计，能够作为现有化疗药物在体内的载体。纳米机器人打开并释放药物，仅识别癌细胞中的特殊分子蛋白质，然后破坏这些细胞，不对健康细胞造成任何伤害。¹⁷

2015年8月 FDA批准了第一颗3D打印药丸，标志着3D打印的影响在进一步扩大，而且这项技术现在正进入预防领域。¹³根据最近的一项研究，3D建模和打印可以帮助医生定位和识别动脉斑块，以帮助预防心脏病发作。¹⁴

苏格兰赫瑞瓦特大学的一项研究正在对3D打印的可以生长且其生长模仿真正的脑肿瘤的脑肿瘤细胞进行药物测试。这将有助于新的治疗方法，推动重要新药的出现。¹⁵

制药业新的 竞争领域

很明显,一些制药公司开始认识到这两大转变的影响:价格下调的压力和向预防、诊断和切实治愈的过渡。这些变化打乱了既定的秩序,打开了新的竞争大门,迫使企业重新思考它们的竞争领域以及竞争者,这要求企业更加重视合作和伙伴关系。除此之外,我们还看到了因应对颠覆性影响而出现的三个新“竞争领域”:制药技术、遗传学和免疫治疗。

制药技术

越来越多的制药公司和医疗设备公司正在与科技企业进行合作和整合。

糖尿病患者数量庞大并且不断。为了应对这一点,赛诺菲与Verily(谷歌母公司Alphabet的生命科学子公司)在2016年9月宣布将联合投资约5亿美元建立合资企业,以整合设备、软件及药物。²²

我们相信医疗器械公司正引领与科技公司的合作。例如,设备巨头美敦力和科技公司高通在糖尿病领域的合作就引人关注,他们联手开发连续血糖监测系统,这也将为患者和供应商提供可行的借鉴。²³

“我们看到因应对颠覆性影响而出现的新的‘竞争领域’:制药技术、遗传学和免疫治疗。”

软件在我们的生活中变得越来越重要,医疗保健也不例外。Varian Medical Systems与Flatiron Health是另一个制药企业与科技企业合作的代表。这两家公司希望开发面向肿瘤患者的基于云计算的电子健康记录、数据分析和决策支持软件。²⁴

在我们最近名为《模糊界限:为健康与生命科学领域的融合做好准备》²⁵的文章中,我们探讨了将改变全球医疗市场的机会,并提出了五个关键问题。任何一个参与者只要想抓住融合的机会都必须解决这五个问题。



遗传学

近年来遗传学的发展取得了切实进步，基因编辑促成了新一轮的潜在应用，以帮助预防（通过早期发现）和切实治愈。领先的基因组学公司基本上是独立或者合作的生物技术企业。

在未来的几十年里，基因编辑将彻底改变不同疾病（如神经系统疾病或癌症）的治疗方法。这种方法使医疗服务提供者能够改变/更换有问题的基因，生成新的治疗蛋白或“压制”突变细胞。许多神经系统疾病都受益于这些进步，如阿尔茨海默氏病、帕金森、亨廷顿病、肌萎缩侧索硬化症和中风。

美国佛罗里达大学健康学院创建了一个基因型检测程序，帮助医生根据患者的遗传信息进行治疗。

遗传信息是用来了解一种特定的心脏手术后，预防血栓的药物（氯吡格雷）是否有效，或者是否应该选择另一种疗法。²⁶

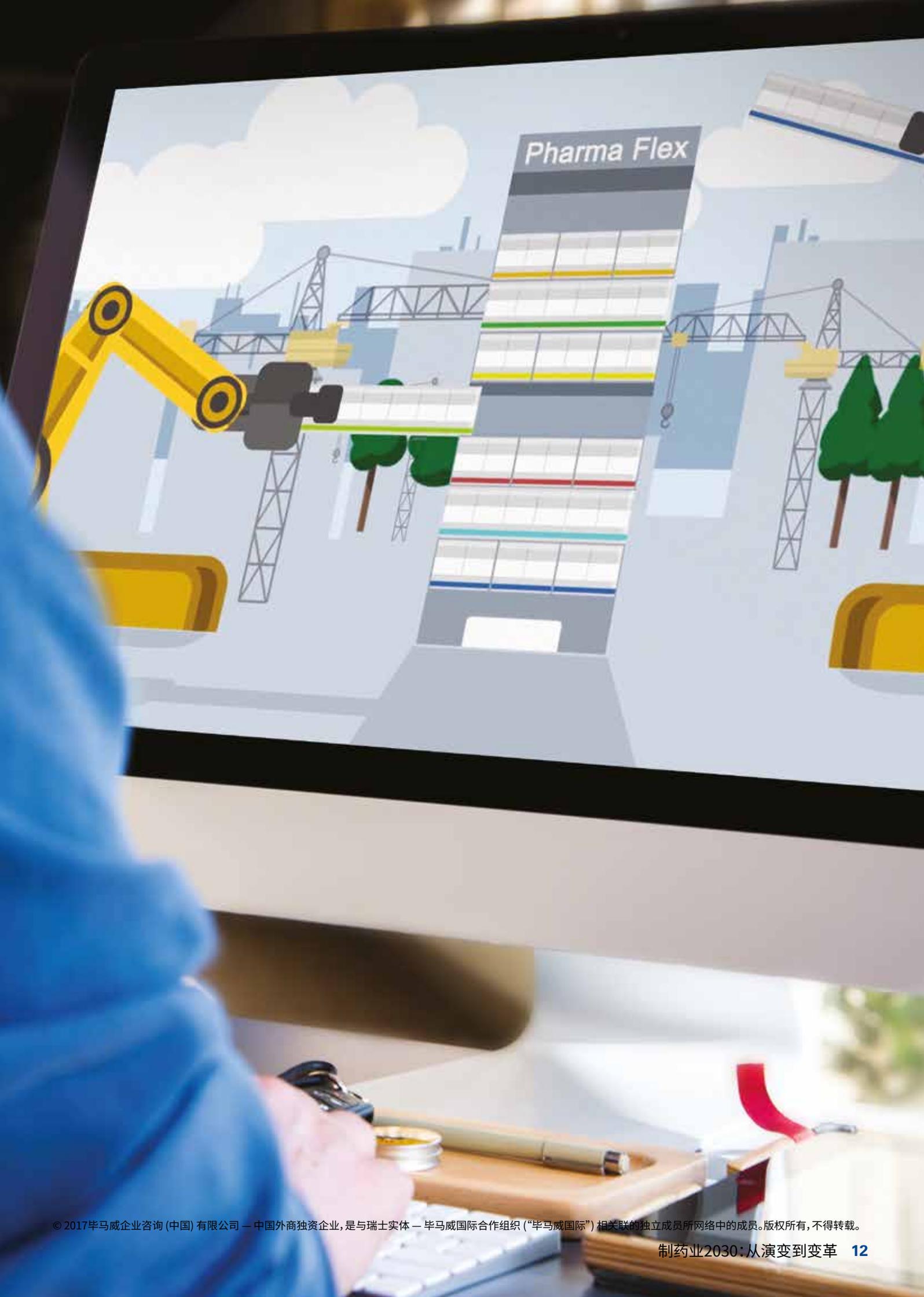
免疫疗法

技术进步也在推动另一个竞争领域更加成熟——免疫疗法。

很多公司都致力于单独或与大型制药企业合作开发免疫治疗，用于治疗并最终预防疾病。

基于免疫治疗的药物越来越多地被用于治疗各种癌症，但各大公司也正在探索其在治疗和预防其他慢性疾病（如糖尿病、心血管疾病、帕金森和多发性硬化症）中的使用。例如，美国生物科技公司Cardiovax正在开发免疫疗法用于治疗 and 预防心血管疾病，如动脉粥样硬化。这些疗法可能被用来预测心脏病发作的风险。²⁷

同时，Prothena和罗氏公司正在联合开发免疫疗法，通过靶向一种与帕金森病的产生和发展潜在相关的蛋白质，帮助延缓帕金森病情的发展。



Pharma Flex

三种典型制药企业的出现

业务模型的逐渐变化,以及对新领域的重新关注,可以帮助制药公司适应颠覆性影响。但这些变化不大可能创造股东要求的增长和收入。

只有通过彻底的组织变革,当今的领先企业才能保持影响力和盈利。这意味着重新思考如何竞争。这将产生我们认为的未来将主导行业的三种典型企业:

积极投资组合公司

一个积极投资组合公司通常是活跃在其投资组合内的几个治疗领域。例如,那些从事制药技术、遗传学和免疫治疗的公司不断寻找新的治疗形式,同时重新评估产品组合,以满足尚未达成的需求。积极的产品生命周期管理在制药行业正变得越来越重要,因为受专利保护的重磅药品数量持续减少。

最近的资产互换案例(像葛兰素史克和诺华在疫苗、肿瘤学和消费者健康利益方面的资产互换²⁹),仅仅是积极组合管理的一个例子。这一趋势可能加快新的企业内部能力的产生,并对此提出新的要求。

组合参与者的最终表现形式是模块化组织,企业层的配置可以使其以“即插即用”的形式收购和剥离部分资产组合。对于这些公司来说,灵活性和敏捷度是关键,以便迅速采取行动,利用机会。我们对生命科学交易的分析证实了专业化的趋势,这体现在收购对现有业务存在互补的投资组合上。我们将在制药业2030年系列的下一篇文章中从各方面更详细地探讨典型的积极投资组合公司。

“只有通过彻底的组织变革, 当今的领先企业才能保持影响力和盈利。”

虚拟价值链协调者

提供“虚拟价值”的公司不拥有任何实物, 而实际上创造各种类型的解决方案——虽然它们最终交付的产品或服务是非常真实的。它们真正拥有的是数据, 其中很多是关于疗法、患者及研究的数据。数据过去几乎完全掌握在主要的生命科学公司手中, 现在已经被解放出来, 并投入使用以推动重大变革。

设想一个虚拟价值链协调者所拥有的机会, 如通过复杂的医疗价值链为患者提供从出生到死亡的有效指引, 支持医疗从业者提供定制的医疗服务, 或者甚至允许制药公司获得基于疗效的付款。

像其他行业一样, 像谷歌这样的科技企业(以及其他甚至还不存在的小公司)可以通过打造一站式医疗平台来改变行业, “拥有”客户。“健康”可能会成为另一个消费者选择的领域, 平台所有者提供病人所需的一切, 从关于饮食和生活方式的建议, 通过可穿戴设备监测病情, 获得医生、药品、设备、甚至替代器官。

展望未来, 平台是连接供需的新途径, 并且极有可能的是, 我们将看到一个医疗版的优步, 不断演变, 超越当前交付流感疫苗的角色, 直至完全颠覆市场³⁰。与汽车行业一样, 制药公司正面临着成为另一个平台供应商的风险。

专注于细分市场的公司

这些公司往往规模较小, 组织方式与传统参与者非常不同。他们专注于单一的治疗领域或疾病, 并着眼于从预防到真正治愈的整个患者路径。一个突出的例子是诺和诺德公司。这家公司专注于糖尿病, 以消除糖尿病为目标。³¹

细分市场参与者通常以更全面的方式专注于某个领域, 而不是仅提供单一治疗。例如, 一位关节炎专家不仅治疗关节炎症状, 也提供了一系列的成果, 为关节炎患者创造一个更好的生活方式。这可能意味着延伸业务, 作为一站式关节炎主题商店的一部分, 将为疼痛关节特别制造的舒适鞋具纳入业务范围。为了获得更好的融资渠道, 为提供合并治疗创造条件, 和/或与虚拟价值链协调者合作以获得更广泛的客户群体, 专注于细分市场的公司最终可能成为投资组合公司的一部分。







未雨绸缪

“成功采用最合适的典型和应对颠覆性影响的制药公司最有机会向患者提供真正的价值。”

对于制药公司的首席执行官来说,仅仅承认行业面临的新变化是不够的,他们面临的**最大挑战**是将这些变化对业务和运营模式的影响以一种全面的方式来进行调整,以迅速而果断地适应颠覆性影响。

其他被颠覆的行业的教训是显而易见的。当基本参与规则在发生如此巨大的变化时,制药公司不能只是部分地调整现有的业务和运营模式。为了未雨绸缪,首席执行官可以建立完全独立的、综合的制药业 2030实验室,直接向其汇报工作。这样的实验室可以:

- 对符合公司财务目标的新典型进行测试,以做出更切合实际的预测,将行业所面临的颠覆性影响纳入考虑
- 评估不同典型对企业组织方式的影响,与之同样重要的是确定需要哪些组织能力
- 制定一个平衡的过渡蓝图,解决企业面临的多种重大风险。

成功采用最合适的典型和应对颠覆性影响的制药公司最有机会向患者提供真正的价值,这将继而推动此类制药公司走向成功。

注释

1. 奥地利加入比荷卢制药联盟, 荷兰政府网站 (2016年12月2日访问), <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2016/06/17/oostenrijksluit-zich-aan-bij-geneesmiddelencoalitie-benelux>
2. 健康保险企业推动将药价与疗效挂钩, 华尔街日报, 2016年5月11日
3. 礼来与Harvard Pilgrim签署交易, 其药物Trulicity加入按疗效付费的趋势, Fierce Pharma, 2016年6月28日
4. 《走向价值基础付费, 年度更新》, 卫生部, 2016年6月
5. 医疗业正走向价值基础付费, Modern Healthcare, 2015年1月28日
6. 《制药业价值基础定价是炒作还是希望?》, 毕马威国际, 2016年
7. 同上
8. 丙型肝炎病毒基因型的全球分布与流行, 肝病学杂志, 2015年
9. 血液检测检测遗传性心脏疾病的所有已知基因, Medical News today, 2016年2月19日
10. 中国科学家开展CRISPR首次人体试验, 自然杂志, 2016年7月1日
11. ViaCyte收购BetaLogics的资产, 扩大并延伸行业领先的第1类糖尿病干细胞衍生治疗方法组合; 一期临床试验初步数据显示效果良好, Viacyte新闻稿, 2016年2月4日
12. Kiadis Pharma的ATIR101™罕见疾病药物进一步扩大, 包括造血干细胞移植治疗, Kiadis Pharma新闻稿, 2016年6月30日
13. FDA批准第一款3D打印药物, CNN Tech, 2015年8月4日
14. 3D打印的动脉可帮助心脏病专家更好地预测和治疗心脏病, 3DPrinting.com, 2016年2月25日
15. 3D打印脑肿瘤提高治疗效果, 赫瑞瓦特大学网站, 2016年5月25日
16. 价值1040亿美元的智能药丸, Wyatt Investment Research, 2015年2月10日
17. 《纳米机器人准备开始治愈癌症, 清理海洋污染》, Market Watch, 2016年6月9日
18. 《谷歌与诺华合作开发适用于糖尿病患者的“智能”隐形眼镜》, 金融时报, 2014年7月15日
19. 监管机构批准70cc SynCardia临时全人工心脏, Syncardia 网站, 2016年11月24日访问: <http://www.syncardia.com/>
20. 人工智能可能有助于提高癌症诊断的准确性, Cancer Therapy Advisor, 2016年7月15日
21. 卢旺达: 数字医疗方案将于6月启动, The East African, 2016年2月13日
22. 赛诺菲与谷歌母公司Alphabet联合投资5亿美元建立专注于糖尿病研究的合营企业, 路透社, 2016年9月12日
23. Medtronic与高通对阵Google与Dexcom, 竞争开发下一代连续血糖监测系统, 《医疗设备与诊断行业》, 2016年5月26日
24. 瓦里安医疗系统与Flatiron Health合作开发下一代基于云的肿瘤软件, 美通社, 2015年5月26日
25. 模糊界限: 为健康与生命科学领域的融合做好准备, Rotman Magazine, 2016年秋刊
26. 个性化药物为某些心脏病病人带来更好的疗效, 佛罗里达大学新闻, 2015年11月9日
27. 我们的产品: CardioVax的产品Mucosal Vaccine正在酝酿中, CardioVax网站, 2016年11月24日访问: <http://www.cardiovox.com/our-products.php>
28. Prothena报告称, 对PRX002的1b期研究结果显示其具有强大的抗体中枢神经系统渗透力, 能够显著降低帕金森病患者血清游离 α -突触核蛋白, Prothena新闻稿, 2016年11月9日
29. 葛兰素史克与诺华之间的交易成为业界典范, 金融时报, 2015年3月2日
30. 优步将向用户交付多达5个免费流感疫苗和免费护理包, TechCrunch, 2016年10月24日
31. 诺华诺德网站 (2017年1月9日访问): <http://www.novonordisk.co.uk/>

中国联系人

Norbert Meyring

合伙人

生命科学行业中国主管

毕马威中国

电话: +86 21 2212 2707

电邮: norbert.meyring@kpmg.com

Li Fern Woo

合伙人

生命科学行业中国主管

毕马威中国

电话: +86 21 2212 2603

电邮: lifern.woo@kpmg.com

全球联系人

Chris Stirling

合伙人

生命科学行业全球主席

毕马威英国

电话: +44 20 7311 8512

电邮: christopher.stirling@kpmg.co.uk

Roger van den Heuvel

合伙人

全球战略小组

生命科学行业主管

毕马威荷兰

电话: +31 206 567044

电邮: vandenheuvel.roger@kpmg.nl

Peter Gilmore

合伙人

全球战略小组

毕马威美国

电话: +1 703 343 2392

电邮: pgilmore@kpmg.com

Christoph A. Zinke博士

合伙人

全球战略小组亚太主管

毕马威中国

电话: +852 2140 2808

电邮: christoph.zinke@kpmg.com

Hilary Thomas博士

合伙人

全球生命科学行业团队

首席医疗顾问

毕马威英国

电话: +44 20 7311 4154

电邮: hilary.thomas@kpmg.co.uk

Adrienne Rivlin博士

总监

全球战略小组

毕马威英国

电话: +44 20 7694 1992

电邮: adrienne.rivlin@kpmg.co.uk

kpmg.com/cn

kpmg.com/cn/socialmedia



所载资料仅供一般参考用,并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的资料,但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。任何人士不应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据所载资料行事。

© 2017毕马威企业咨询(中国)有限公司—中国外商独资企业,是与瑞士实体—毕马威国际合作组织(“毕马威国际”)相关联的独立成员所网络中的成员。版权所有,不得转载。

毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的商标或注册商标。

OLIVER for KPMG | OMG00334 | 2017年3月