KPMG

仿制药 2030

抑制下降趋势的三种策略

kpmg.com

目录

3 导言

4 量化机遇

- 仿制药的渗透率不断上升
- 越来越多的品牌药的专利保护即将到期

6 解析挑战

- 重量级买家能够压制仿制药的价格
- 质量问题越来越突出，来自中印两国的竞争逐渐加剧
- 多家经营商正在放弃仿制药

8 机遇与挑战的交汇

9 抑制下降趋势的三种策略

- 策略#1：做大做强
- 策略#2：淘汰中间商
- 策略#3：开发高价值仿制药

16 策略对比

17 结论：有针对性的干预

18 毕马威可提供的帮助

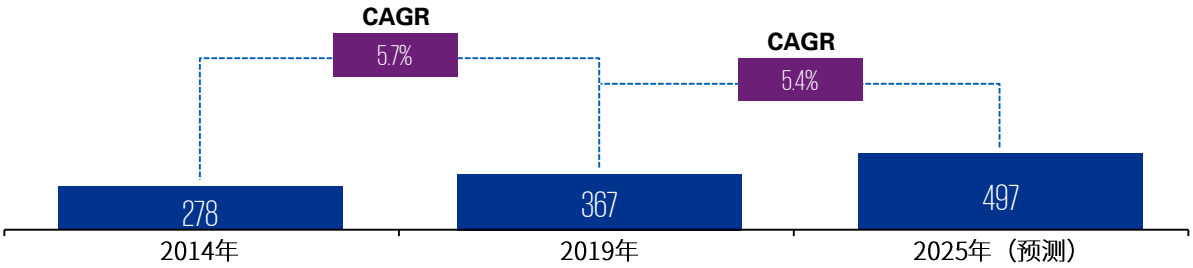
导言

在目前的环境中，仿制药行业面临两股使盈利能力和增长空间复杂化的相反作用力。一方面，对仿制药的需求不断上升；另一方面，发展中的障碍越来越多：供给限制与不断恶化的经济形势。

尚未满足的巨大需求：

支付者和消费者总是想方设法削减医疗费用，因此全球范围内对仿制药的需求不断上升。自2014年至2019年，畅销药品的专利权纷纷到期，仿制药的销售额每年增长5.7%（见图1）。2019年，美国年销售总额将近80亿[1] 美元的药品已过专利保护期，为仿制药提供了巨大的发展空间。未来五年内还将有一批药品专利权到期，仿制药有望保持5.4%的复合年增长率（CAGR），并在2025年，销售额有望达到4970亿美元[2]（详细信息请阅读“量化机遇”）。

图1.到2025年，仿制药销售额将接近5000亿美元



来源：仿制药市场：2020至2025年全球行业趋势、份额、规模、增长、机会与预测，imarc集团

不断恶化的经济形势与产品短缺：

不过，在需求增加的同时，买家之间也在谋求合作，对药品定价施加更大的影响力，这加重了供应商的利润压力，并增加了制造商放弃无利润产品的可能。此外，境外供应链正受到新冠疫情等问题的扰乱。因此，仿制药厂商也开始相应的整合，造成产品短缺（详细信息请阅读“解析挑战”）。

本报告主要研究这些趋势对仿制药市场的影响。我们为CEO、CFO等仿制药企业的高级领导层提供三种可行策略，以应对这些相互冲突的作用力，将健康增长的势头延续至2030年。

[1] Eric Sagonowsky，2020年在美国失去专利保护的10大药品，FiercePharma，2020年3月17日。

[2] 仿制药市场：2020至2025年全球行业趋势、份额、规模、增长、机会与预测，imarc集团。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

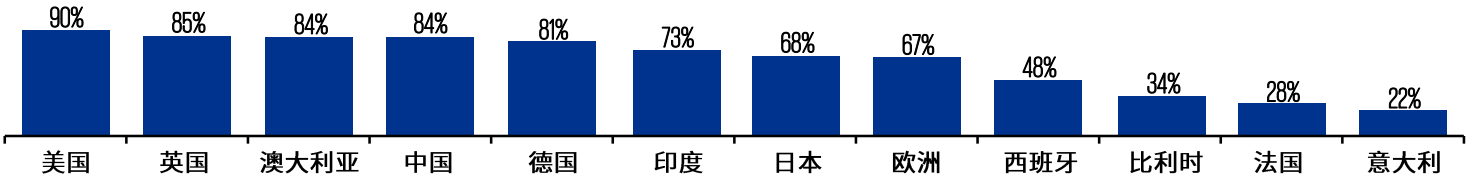
量化机遇

预计对仿制药的需求将有增无减，新一批药品专利权的到期将创造更多商机。

仿制药的渗透率不断上升

美国目前为全球头号仿制药市场，2019年的销量渗透率高达约90%（见图2）。至2023年，这90%销量的仿制药市场预计达到约4150亿美元的价值（基于医疗账单支出）。[3] 在其他多国，包括那些仿制药使用率一直不高的国家，医疗费用的上升也带动了仿制药的使用。例如，在仿制药不太流行的日本，过去10年仿制药的渗透率由30%提升至68%，预计到2020年底增至80%。[4]

图2. 美国是全球第一的仿制药市场（截至2019年）



注：仿制药的利用率对应仿制药在整个处方药市场中所占的份额（销量）
来源：仿制药和生物仿制药对患者和健康系统的积极影响，国际仿制药和生物仿制药协会，2019年10月；改善市场效率将增加药品可及性，PRI医药经济和创新中心，2020年1月；美国特色药品，巴克莱，2019年6月

越来越多的品牌药的专利保护即将到期

到2026年，专利权到期的小分子药品数量将增加近一倍（见图3）。这些药品将为仿制药制造商开辟广阔的商机（见图4），也将提升某些治疗法——如肿瘤疗法、中枢神经系统药品、系统性抗感染药——相较于其它治疗领域更大的应用潜力（见图5）。

图3. 专利权到期为仿制药创造商机

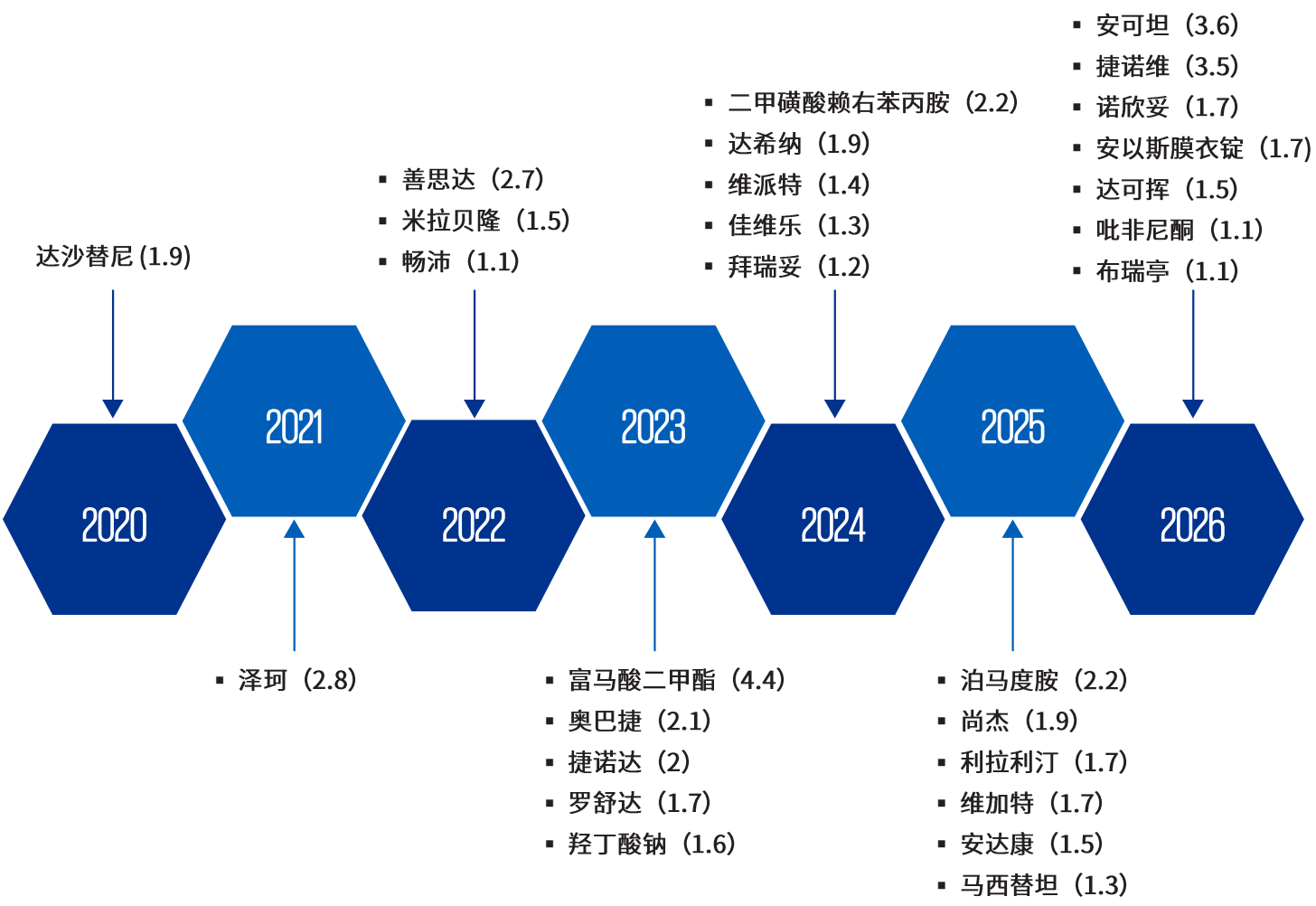
全球专利权即将到期的畅销药品和其他小分子药品数量							
年份	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
畅销药品	1	1	3	5	5	6	7
小分子药品总计	190	219	291	254	255	318	383

注：“畅销药品”指年销售总额高于10亿美元的药品。某药品的专利过期年份以该药品的最近一个受专利保护的版本为准。例如，一款药品的专利权在美国2022年到期，在欧洲2023年到期，那么此款药品的专利权过期年份为2023年。
来源：基于Evaluate Pharma数据的毕马威分析。

[3] IQVIA 2019年全球药品使用状况与2023年展望，2019年1月。
[4] 日本制药市场观察，thepharmaletter，2019年6月。

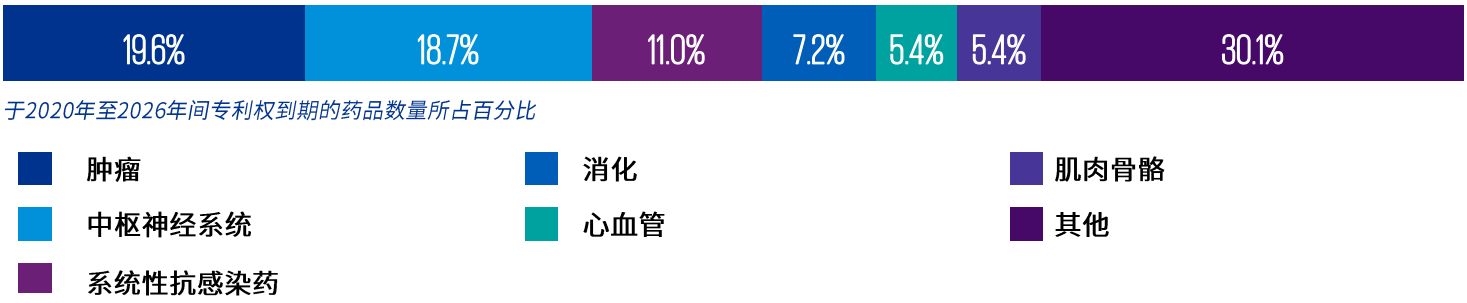
© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

图4. 未来六年内专利权将过期的特色药品（2019年销售额，单位10亿美元）



来源：基于Evaluate Pharma数据的毕马威分析

图5.仿制药在各个治疗领域的商机



来源：基于Evaluate Pharma数据的毕马威分析（100% = 1,910种药品）

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

解析挑战

尽管增长潜力可观，但制药商面临价格受压制以及由供应链问题导致并加重了药品短缺情况。

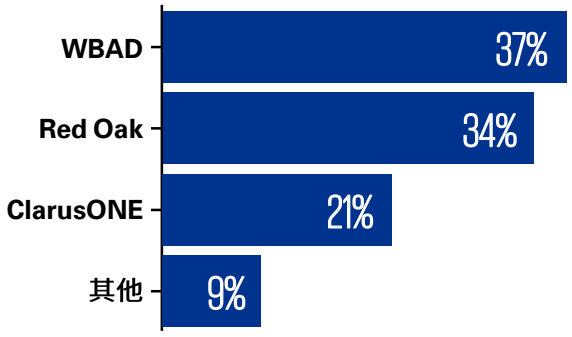
重量级买家能够压制仿制药的价格：

多个美国买家——包括批量采购财团、药品福利管理机构（PBM）和美国集团采购组（GPO）——已经通过收购或合资联合起来。三家最大的批量采购财团占据了90%左右的仿制药采购量，因而能对药价产生极大的侵蚀力。在美国的处方药花销中占比近72%的PBM[5]也通过提升规模增强自身的议价能力，以更好地与制药商谈判（见图6）。

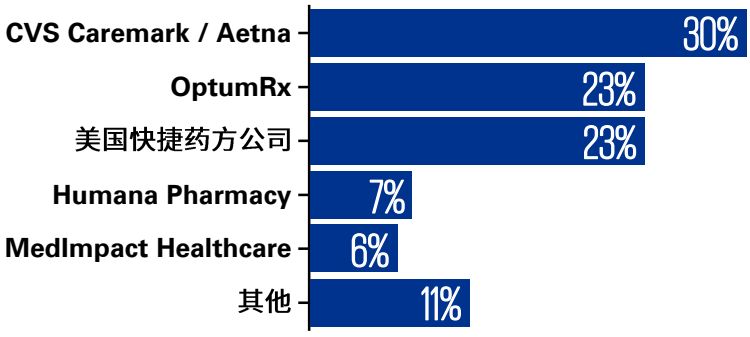
这便使许多仿制药制造商在其最大的市场上定价权受到了更多限制，再加上激烈的竞争，严重影响了盈利能力（见图7）。例如，刚上市的仿制药定价通常为同类品牌药的30%至90%，[6]现在由于联合买家的压制力，仿制药的价格被迫降至同类品牌药的20%甚至更低。[7]

图6.仿制药买家群体采购分析以及PBM的仿制药管理分析

*美国各类买家群体的仿制药采购规模（按2018年的采购量计算比率）**



受PBM监管的等效处方药来源（按2018年的采购量计算比率）

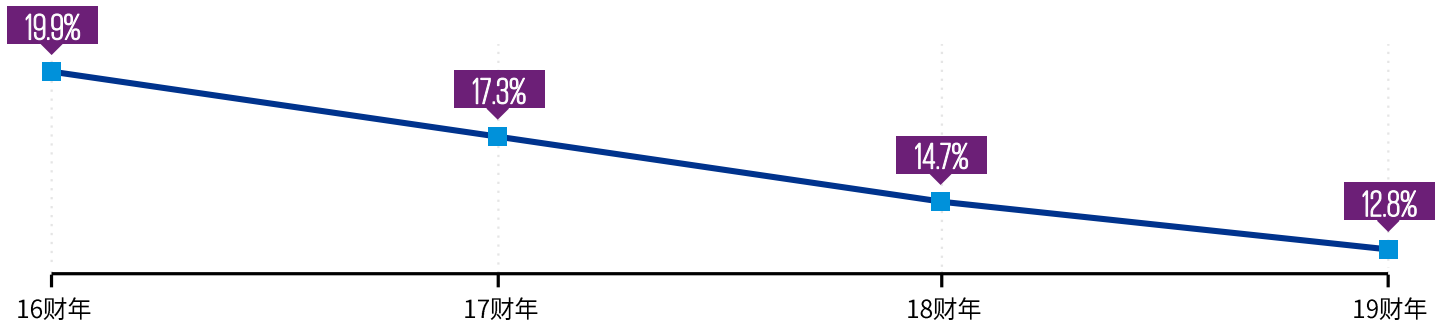


WBAD：沃博联
*由于取整误差，总值不等于100%
来源：美国特色药品，巴克莱，2019年6月；美国快捷药方公司+ Prime Therapeutics：我们从这次转变整个市场的交易中学到的四件事，药品渠道研究所，2020年6月；Premier Inc: Initiating Convergence，美国晨星公司，2018年2月。

[5]了解PBM的运作方式，Restoring Medicine，2019年5月。
[6]大药厂蓄意抬高仿制药价格，MarketWatch，2018年8月。
[7]同上。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

图7. 仿制药制造商的利润率不断下滑



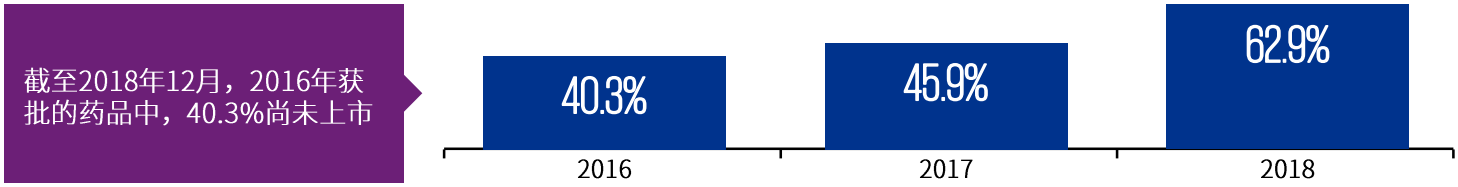
来源：大药厂蓄意抬高仿制药价格，MarketWatch，2018年8月

质量问题备受关注，来自进口仿制药的竞争逐渐加剧：

为维护盈利能力，大多数仿制药企业已将制造业务外包至较低廉的市场，但低成本的境外市场暗藏风险[8]。若出现违规事件，制药商忙于解决质量问题，欧美的产品供应将受影响。

同时，来自中国和印度的竞争越来越强，仿制药价格进一步受到侵蚀。在2019年的简略新药申请（ANDA）中，约有52%来自印度和中国制药商；在获得批准的ANDA中，45%来自印度制药商[9]。这些制药商的崛起进一步压制了全球仿制药价，削弱了发布新产品的动力。实际上，制药商们开始推迟甚至取消已获批仿制药品的上市计划，这种情况越来越常见（见图8）。

图8. 已获批但推迟/取消的ANDA发布计划（按获批年份统计）



来源：全球/美国仿制药和生物仿制药趋势、问题与前景，IQVIA，2019年2月。

多家经营商正在放弃仿制药：

面对长期的价格下降，一些商家决定停止生产某些仿制药，这会导致供应不足，无法满足部分患者的需求。例如，2019年7月，由于利润不足，梯瓦制药不再生产用于治疗儿童肿瘤的药品长春新碱，导致该种药品在美国出现短缺[10]。无独有偶，用于癌症免疫疗法的卡介苗虽然缺货但也被多家制药商放弃，使得默克成为欧美市场的唯一供应方[11]。除了抗癌，由于卡介苗正在新冠患者中进行测试，这种短缺也影响到其他医疗领域。

[8] Outsourcing-Pharma，2019年8月。
[9] 2019年的ANDA获批情况：仿制药行业的趋势，Express Pharma，2019年1月。
[10] 梯瓦制药停止生产儿童化疗用药后，辉瑞制药急欲填补空缺，FiercePharma，2019年10月。
[11] Gil Redelman-Sidi，卡介苗能否用于治疗新冠感染？Nature Reviews Urology，2020年4月27日。

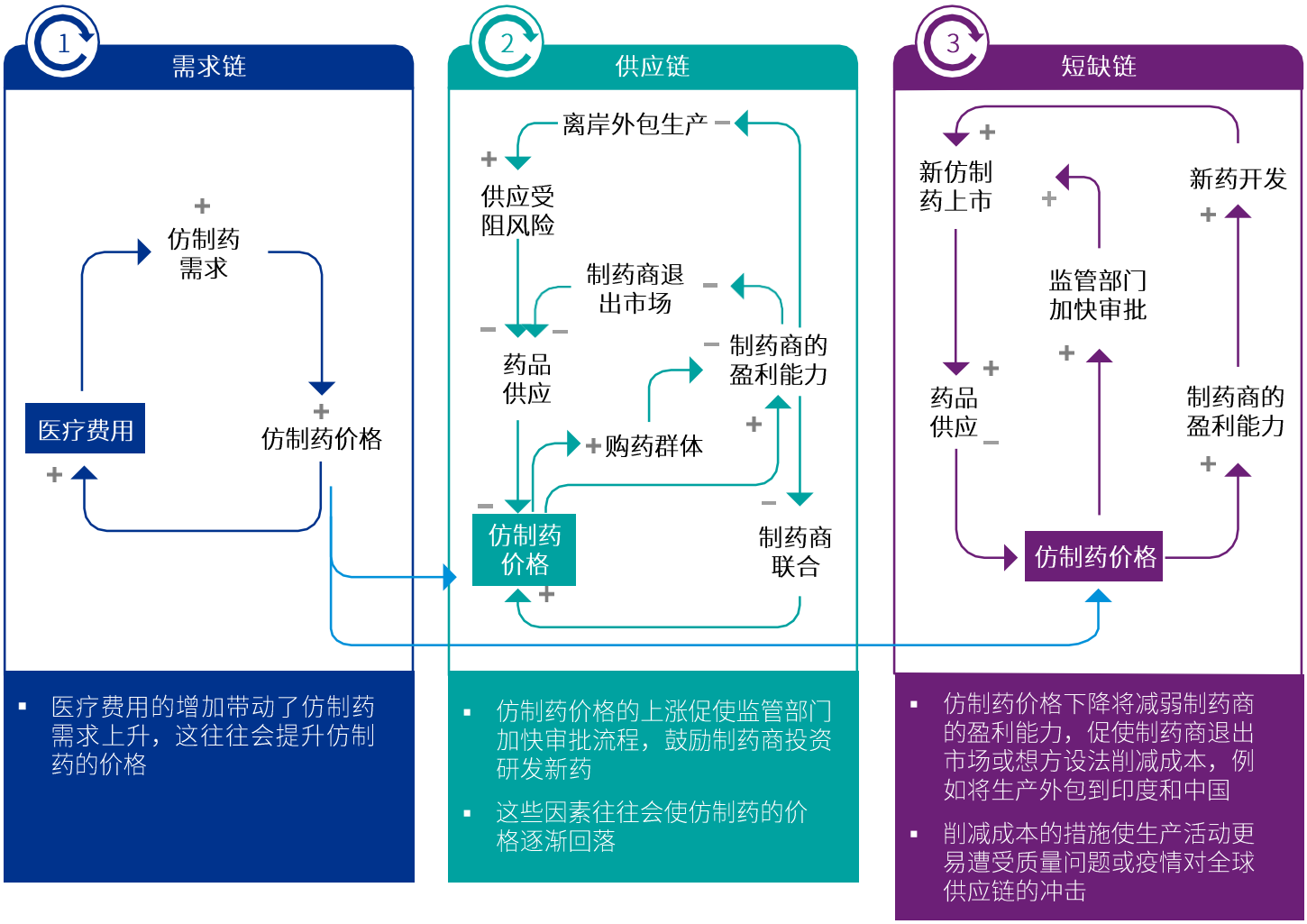
© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

机遇与挑战的交汇

不断提升的医疗支出拉动了对仿制药的需求，而在正常市场环境中，需求的增加将带动价格上升。越来越多的仿制药制造商愿意投资生产，提升供应量，满足市场需求（这一过程被称为“羊群效应”），而顺畅的FDA仿制药审批流程也将加快供应量的上升。然而，当增加的供应量超过需求量时，价格往往会回落，再加上联合买家的价格杠杆压制，加剧了这一挑战。价格下降即代表利润空间萎缩，制药商可能会被迫放弃这一市场，而其他在低价环境中谋求利润的生产商又会遭遇质量或产品挑战。

下图的因果链更加直观地呈现这一趋势。每一条因果链中均设置了多个潜在的市场干预点，还标出了相邻环节之间的关系。例如，在需求因果链中，“医疗费用”与“仿制药需求”呈正相关，用“+”号表示医疗费用的上升会带动仿制药需求的上升。此外，这三条因果链——需求、短缺和供应——也相互关联。

图9. 仿制药市场中的三条因果链



- 医疗费用的增加带动了仿制药需求上升，这往往会提升仿制药的价格

- 仿制药价格的上涨促使监管部门加快审批流程，鼓励制药商投资研发新药
- 这些因素往往会使仿制药的价格逐渐回落

- 仿制药价格下降将减弱制药商的盈利能力，促使制药商退出市场或想方设法削减成本，例如将生产外包到印度和中国
- 削减成本的措施使生产活动更易遭受质量问题或疫情对全球供应链的冲击

来源：毕马威分析

图标说明：+代表正相关 - 代表负相关

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

抑制下降趋势的三种策略

如果仿制药行业接受现状，在可预见的未来，商品化和盈利能力的下降可能会继续下去。通过行业分析以及与客户的实地调研，我们发现以下三种有助于改变局势的策略，它们都具有可行性，且并不相互排斥：

1. 做大做强

通过并购提升经营规模，增强与联合买家的谈判能力。

2. 淘汰中间商

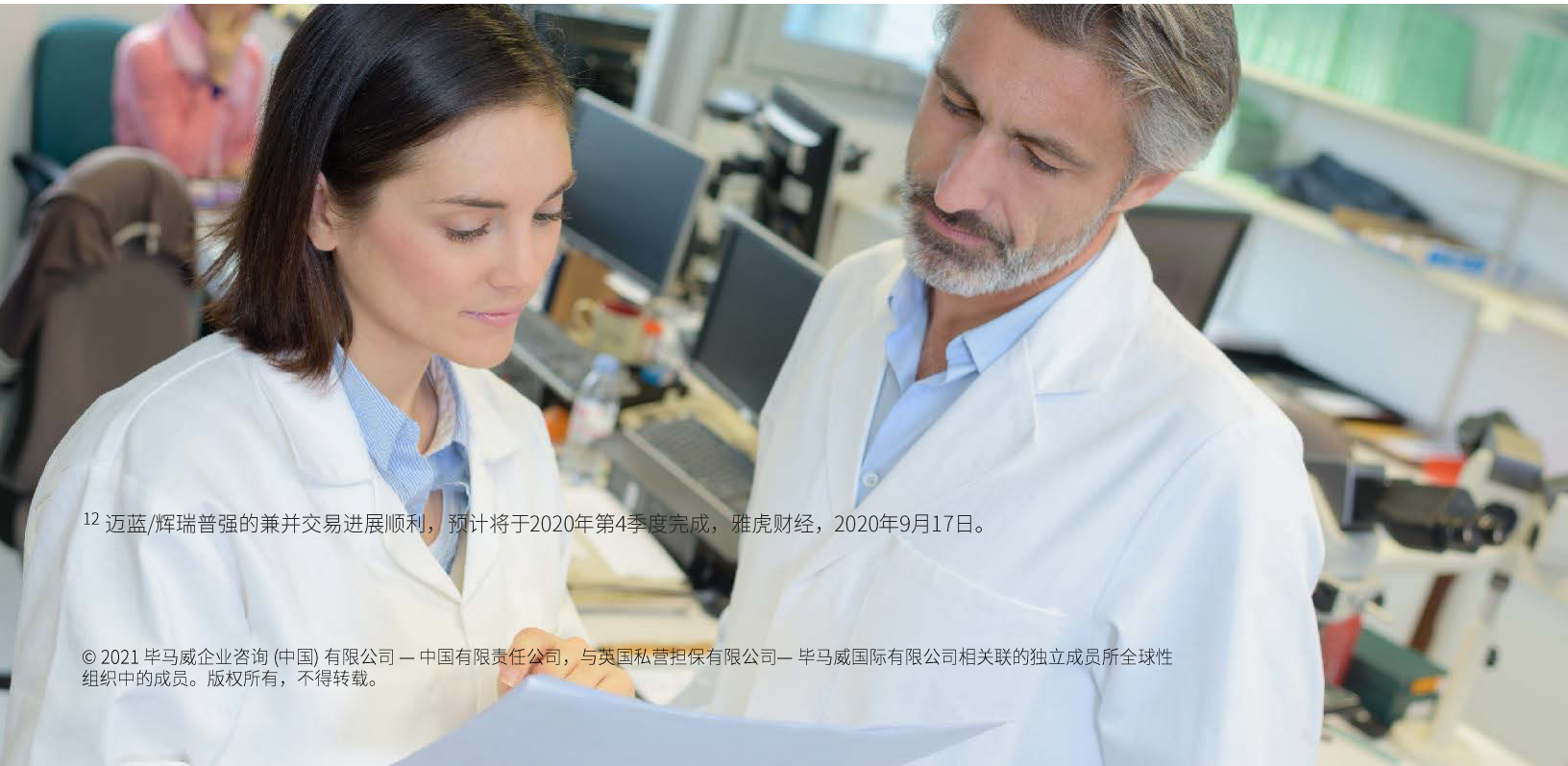
通过前端/后端整合调整供应链结构，减少对经销商和原料药（API）供应商的依赖，从而在动荡时期确保供应链的安全。

3. 开发高价值仿制药

不再专注于同质化的仿制药产品，投资创新，研发有特色、价值较高的产品。

策略1：做大做强

当大型采购集团发挥更大的议价杠杆时，仿制药制造商可以通过开展行业内的整合来对抗。通过整合，仿制药行业将只剩下更少、更大的参与者，他们将占据更大的市场份额，并改善跨地域的商业谈判地位。此外，减少仿制药公司的数量有可能有助于重新平衡竞争，减少供应过剩的问题。根据行业内的实践活动，也可以看出大型并购交易的吸引力：多样化的制药企业难以管理波动不定的仿制药价格，并已出售业务或试图剥离其持有的相当一部分仿制药。还有一些公司将分拆出来的仿制药业务与老牌仿制药公司的业务合并，如辉瑞/普强与迈蓝的兼并[12]（见“迈蓝-普强交易对仿制药行业有何影响”）



[12] 迈蓝/辉瑞普强的兼并交易进展顺利，预计将于2020年第4季度完成，雅虎财经，2020年9月17日。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

迈蓝-普强交易对仿制药行业有何影响

迈蓝与辉瑞的普强业务部的兼并交易将创造出一家新的跨国药企Viatris，并将会成为全球最大的仿制药制造商。[13] Viatris将拥有51座生产工厂，业务遍及全球165个市场。

这项交易为两家公司创造的效益十分明显：

- **辉瑞：**将普强从核心品牌药业务中剥离，辉瑞得以专注于利润率更高的创新药业务，将盈余资本投入研发。此外，Viatris将支付相当于其合并后自由现金流25%左右的股息，有望缓解这样一笔大型交易所涉及的财务风险。
- **迈蓝：**这次兼并将减轻迈蓝对美国市场的依赖，使迈蓝借助强大的普强销售网络进入中国等新兴市场。Viatris预计将从美国获得15%的收入，从亚太地区获得约45%的收入。到2023年，每年创造的协同效应价值预计将接近10亿美元，带来更多研发资金。

其他仿制药企业的潜在机遇

为使兼并交易通过反垄断审查，迈蓝和普强预计将剥离一部分资产。例如，依照审批流程，欧盟委员会要求迈蓝出售在20个国家销售的近十几种药品。这些资产剥离可以为其他仿制药制造商提供机会，通过收购来加强其产品组合。

随着仿制药和非仿制药业务被大型制药公司剥离，小型仿制药制造商有很大的收购或兼并机会。例如，印度仿制药生产商阿拉宾度制药公司最近尝试收购美国山德士的口服固体剂和皮肤病药品业务。[14] 虽然这次收购以失败告终，但其他小型制药商纷纷效仿，开始针对大制药商的业务进行补强型收购，以提升自身在高利润仿制药市场的存在感。

总体而言，合并是最适合中小型药企的选择，能够增强他们的议价能力，拓展议价范围，使他们的业务得到长期维护。大型药企则需要评估庞大数量的产品组合的管理工作的复杂性和成本是否会抵消规模经济效益。

策略2：淘汰中间商

公司可以通过进入价值链的其他环节来提高效率和建立盈利能力。它们可以向分销领域发展，控制原料药等关键物资，或投资于创新的制造和分销模式。

前端整合：

仿制药制造商可收购经销商或构建内部经销渠道，以抓住价值链上的创收点。通过此方式，制药商可直接接触终端客户，从而（1）搜集客户需求数据，并对客户进行深入观察，为产品组合决策提供依据，（2）为竞争对手创造进入壁垒，（3）在与联合经销商的谈判中占据一定的优势。（见“购买经销主导权”）

[13]迈蓝/辉瑞普强的兼并交易进展顺利，预计将于第4季度完成，雅虎财经，2020年9月17日。
[14]Angus Liu，诺华与阿拉宾度制药公司承认价值10亿美元的仿制药交易流产，FiercePharma，2020年4月2日。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

购买经销主导权

2019年，美国仿制药和特色药制造商Amneal Pharmaceuticals购入私家仿制药经销商AvKARE 65%的股份。AvKARE是为美国联邦部门供货的第二大经销商，客户包括国防部、退伍军人事务部、卫生与公众服务部。这些业务为AvKARE提供了83%的收入， 而Amneal的销售额中，只有不到1%来自政府部门， 因此，正如Amneal联合CEO Chirag和Chintu Patel所言，这笔交易是“一个绝无仅有的机会”，能够提升Amneal的业务多样性，让Amneal进入一个庞大而复杂的市场。[17]

后端整合：

通过收购或发展原料药制造能力，仿制药企业能够确保原料供应，减少对第三方供应商的依赖。COVID-19造成的供应链中断凸显了过度依赖外国供应商所带来的风险。例如，印度控制着美国近40%的仿制药原料药和26%的欧洲原料药。[18] 在新冠疫情引发的事件中，特别值得关注的是印度对26种原料药和成品药（包括醋氨酚/扑热息痛和替硝唑）的出口限制。这些产品占据印度近10%的出口量，其限制给一些全球仿制药制造商带来了重大的短缺风险。[19]

通过后端整合可以提高供应的安全性和供应的透明度，特别是在原料药生产方面。为此，在新冠疫情之前和期间，政府最近制定了一些扩大的激励措施，有助于减轻与依赖外国原料药供应商有关的风险。例如，2020年5月，美国生物医学高级研究和开发局（BARDA）授予药企Phlow Corporation一项为期4年、价值3.54亿美元的合同，委托其制造可能在新冠疫情期间出现供应不足的原料药和仿制药。[20] 2020年3月通过的“保护美国药箱法案”（SAM-C）旨在提升美国的原料药与成品剂型（FDF）生产能力。[21] 与之类似，欧盟委员会预计将在2020年第4季度的制药战略文件中推出提升本土API和FDF药品生产能力的措施。

直接面向市场

仿制药生产商还可采取一些更具颠覆性的策略，例如，通过连续生产、盒中工厂等移动制造形式以及3D打印技术等从根本上改变供应链。这一策略将减少制药商对经销商的依赖，直接面向消费者，或通过专科药店接触患者。这种缩短的价值链可以更加敏捷地满足患者需求并应对新冠疫情、地缘政治突发冲突等紧急情况，而且随着时间的推移，技术的成熟，还可能降低技术成本。

一些连续制造的例子已经在飞速发展了：

- Continuus制药公司引入了一座壁球场大小的微型工厂，可将FDF的制造周期缩短至两天之内。[22]
- On Demand 制药公司推出了按需制药（POD），这种电冰箱大小的装置可在护理点附近制造药丸和药剂。[23]
- 多家大型制药商已开始探索连续制造，包括礼来对抗癌试验药Prexasertib的研究、福泰制药对囊性纤维化药品Orkambi的研究，以及杨森对抗HIV药品达芦那韦的研究。[24]

[15] 新任管理层革新AMRX的运营与战略；AvKARE交易趋于稳定，巴克莱，2019年12月。
[16] 同上
[17] Amneal购入多数AvKARE股份，深入开发增长中的联邦医疗市场，2019年12月10日。
[18] Eric Palmer，印度官方表示对原料药的出口限制只是暂时之举，FiercePharma报道，2020年3月5日。
[19] 同上
[20] Leah Rosenbaum，新药企获得3.54亿美元的政府合同，在美国生产抗新冠病毒药品，福布斯，2020年5月19日。
[21] Maia Anderson，1亿美元的参议院法案旨在使美国摆脱对海外制药成分的依赖，Becker’s Hospital Review，2020年3月12日。
[22] Shawn Conway和Daniel Bowles，Continuus制药，Contract Pharma，2018年9月11日。
[23] 创造世界上第一个分布式制药网络，On Demand制药。
[24] Edward Gardner，小型制药工厂可按需制药，化学世界，2020年1月7日。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

策略3：开发高价值仿制药

并不是所有的仿制药都会将制药商卷入逐底竞争。特色仿制药、增值仿制药和生物仿制药都具有更高的利润潜力，尽管都有一定的挑战性。

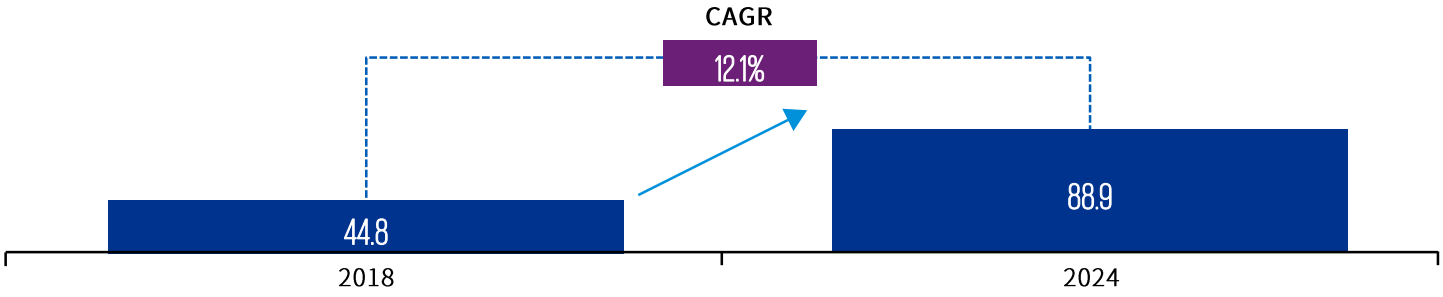
特色仿制药——机会有限，但回报丰厚

特色仿制药的定义在不断变化，如今的特色仿制药具有以下特征：

- 含有复杂的活性成分，如多肽和高分子化合物。
- 具有复杂的配方，如脂质体和胶体。
- 需要复杂的给药途径，如皮肤病与眼病产品。
- 以复杂的剂型出现，如经皮药和缓释型注射剂。

到2024年，特色仿制药细分市场的复合年均增长率约为12.1%，市场规模预计达到889亿美元（见图10）。[25] 特色药用于治疗癌症、多发性硬化、HIV等罕见病和慢性病，在全球处方药花销中所占百分比越来越高。这推动了对这些药物低成本仿制药的需求。

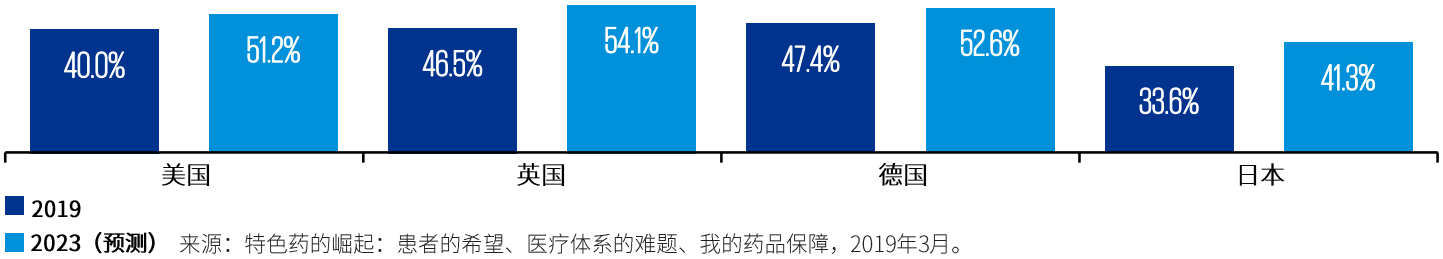
图10. 全球特色仿制药市场的增长趋势（单位：10亿美元）



Source: Specialty Generics Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2019-2024, ResearchandMarkets, Apr 2019
来源：特色仿制药市场：2019至2024年全球行业趋势、份额、规模、增长、机会与预测，ResearchandMarkets，2019年4月

全球许多市场已经有大量的特药渗透，这将限制新进入者在竞争激烈的市场中的机会（见图11）。[26] 不过，较强的专业性创造出较高的准入壁垒，帮助特色仿制药制造商展现自身产品特色，增强盈利能力。希望在此市场中站稳脚跟、擅长开发复杂分子结构的小型生物制药企业会寻求与大型仿制药制造商合作，以降低制造成本，缩短入市时间，并接入全球销售和经销网络。

图11. 许多市场中的特色药渗透率较高



来源：特色药的崛起：患者的希望、医疗体系的难题、我的药品保障，2019年3月。

[25] 来源：特色仿制药市场：2019至2024年全球行业趋势、份额、规模、增长、机会与预测，ResearchandMarkets，2019年4月。
[26] 特色药的崛起：患者的希望、医疗体系的难题、我的药品保障，2019年3月。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

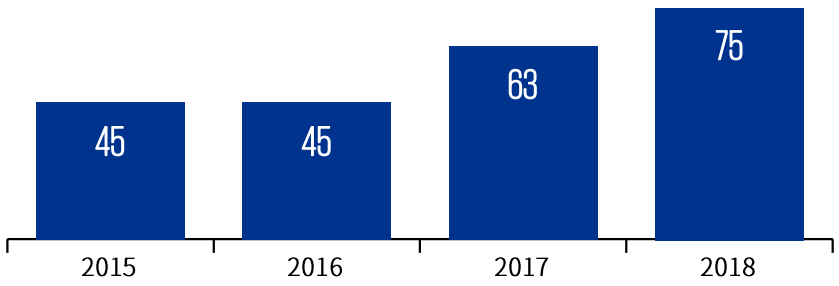
增值仿制药——渐进式创新

增值仿制药是通过对专利权过期药品的效力、适应症或给药途径进行改良制得，研发投资需求相对较低，上市速度快于特色仿制药，因而对小型药企有很大的吸引力，潜在利润也更高。

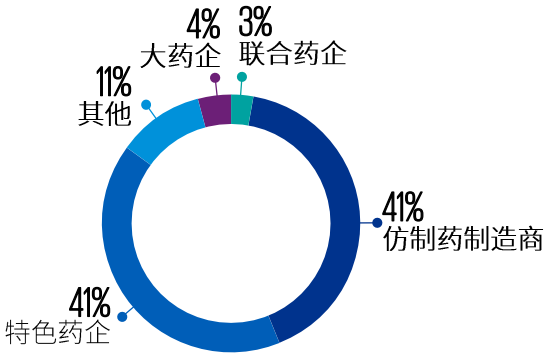
数个欧洲国家正采取措施提升增值仿制药的使用率。例如，英国针对增值药品（VAM）的研发成本提出免税政策，并考虑专门开辟较快的单独审批路径。在美国，505（b）（2）的获批量在过去几年中有所增加（见图12）。[27] 在特定条件下，这些产品可享有长达七年的市场独占保护，至少可在一定时期内创造更高的收益流。

图12. 美国的505（b）（2）获批量

#美国每年的5050（b）（2）获批总量



各类公司的505（b）（2）获批情况（2018）



来源：仿制药企业和增值药品在美国和欧洲的商机，Camargo Pharma，2019年10月

生物仿制药——既有挑战性，又有吸引力的长期策略：

生物仿制药属于生物制品，与目前已通过药监部门审批的生物制品极为相似——相当于生物制品中的“仿制药”。由于在安全性、纯度和有效性上与现有生物制品没有足以产生临床意义的区别，相对于专利权过期的参照药，生物仿制药是更便宜的替代品（见“梯瓦的生物仿制药赌注”）。

以往，由于审批延误以及PBM和支付方的接受度不高（见图13），生物仿制药在美国的渗透速度慢于欧洲和日本等其他成熟市场。考虑到原创生物制品制造商往往会为换取指定配售权益而提供高额返利，支付方和PBM并没有多少改用生物仿制药的意愿。

此外，生物仿制药的制造中也存在一些固有挑战：

- **成本较高的复杂制造流程：**作为源自细胞、组织等生物制品的复杂大分子产物，生物仿制药的制造难度高于小分子仿制药。
- **专利权上的不确定性：**除了产品，配方、设备与制造流程均受专利保护，因此被参照药制造商起诉的风险更高。
- **来自大型生物制药企业的竞争：**大多数大型制药和生物科技公司都具备开发新生物制品的专业能力，因此在生物仿制药的制造上拥有一定的优势。
- **其他技术的竞争：**下一代基因疗法和信使RNA等替代疗法的快速发展挤压了生物仿制药的发展空间。

[27] 仿制药企业和增值药品在美国和欧洲的商机，Camargo Pharma，2019年10月。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

2020年至2029年，年销售总额超过10亿美元的28种生物制品将在美国失去独占保护，其中包括修美乐（在美销售总额149亿美元）、雷珠单抗（在美销售总额18亿美元）等畅销药品。因此，仿制药将拥有极大的增长空间（见图14与15）。

2019年5月出台的新FDA可交换性准则也提升了生物仿制药市场的吸引力。依照新规，某些生物仿制药可在药房中自动成为生物原研药的替代品，享受配售优待。欧洲药品管理局（EMA）尚未出台通行准则，但欧盟成员国已参照美国新规单独颁布了生物仿制药的可交换规定。

图13. 生物仿制药在美国的渗透速度较慢（截至2018年10月）

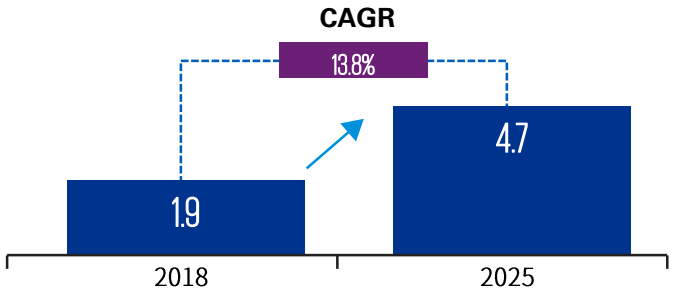
国家	英夫利昔单抗	依那西普	曲妥珠单抗
英国	92.2%	82.0%	60.7%
丹麦	98.5%	90.6%	99.3%
荷兰	76.1%	24.1%	95.0%
加拿大	9.8%	11.0%	0.2%
日本	9.0%	6.8%	30.6%
美国	6.2%	-	-

■ 高渗透
■ 中渗透
■ 低渗透

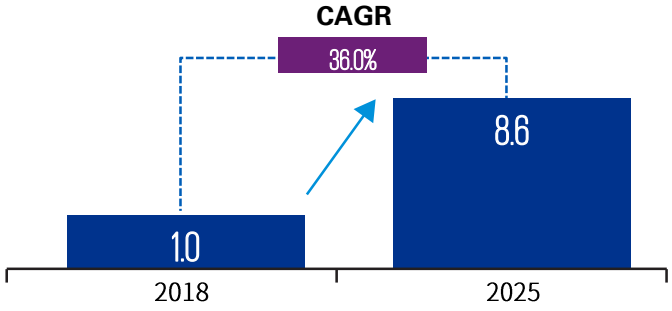
来源：全球/美国仿制药和生物仿制药：趋势、问题与前景，IQVIA，2019年2月

图14. 美国生物仿制药市场即将超过欧洲

欧洲生物仿制药市场（单位：10亿美元）



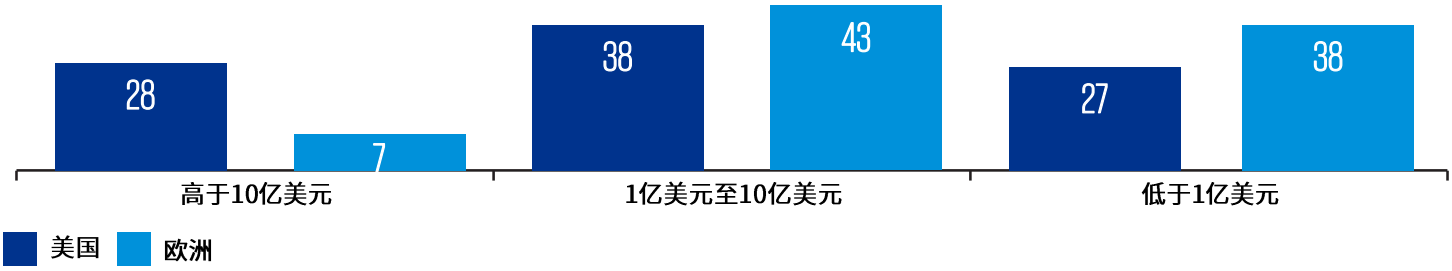
美国生物仿制药市场（单位：10亿美元）



来源：生物仿制药：从初生到成长——2025年前景，摩根士丹利，2019年3月

图15. 生物制品专利权到期为生物仿制药打开了美国和欧洲市场

2020至2029年将失去独占保护权（LOE）的生物制品数量（依照预测销售额划分）



来源：生物仿制药的未来商机，IQVIA，2019年12月

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

梯瓦的生物仿制药赌注

梯瓦已将研发管线缩短一半，以专注于新生物制品和生物仿制药的研发。通过与韩国生物技术公司赛尔群的伙伴合作，梯瓦在美国和加拿大市场推出美罗华和赫赛汀（均由罗氏生产）的生物仿制药。[28]

得益于新药研发项目，梯瓦的生物管线到2023年预计可创造约12亿美元的营收。[29] 梯瓦CEO Kåre Schultz表示："我们的仿制药业务将不断增长……因为每年向仿制药竞争者开放的产品中，生物制品或生物药品越来越多。"[30]

图16. 梯瓦制药正在开发的生物制品（2020年3月）

（梯瓦正在开发的19种药中，15种为生物制品）

类型	临床前	1期	2期	3期	总数
新生物制品	3	0	5	1	9
生物仿制药	5	1	0	0	6
小分子药	1	1	0	2	4

来源：各个开发阶段中的梯瓦特色产品管线，www.tevapharm.com，2020年7月

在上述策略的作用下，仿制药市场中的竞争者主要可分为两大类：

- **创新型竞争者：**主打高价位市场，此类竞争者专注于药品创新，并同时参与品牌药和仿制药市场。为抵御传统仿制药的竞争压力，其仿制药产品组合可包括特色仿制药、增值仿制药和/或生物仿制药。
- **效率型竞争者：**主打低价位市场，产品组合以传统仿制药为主。为抵消传统仿制药面临的价格压力，削减成本为重中之重。

随着创新型竞争者越来越专注于高价值仿制药，传统或廉价仿制药市场中便出现了空缺。质量有保障的效率型竞争者更有能力填补这一空缺。

[28] 梯瓦制药，BMO Capital Markets，2019年8月。
[29] 同上
[30] 梯瓦制药（TEVA）2020年第1季度财报全文，The Motley Fool，2020年5月9日。

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

策略对比

本报告所提出的三种策略都能够改变仿制药市场的当前局势，但它们在投资需求、风险与增长潜力上差异较大（见图16）。

图16. 三种策略的关键指标对比

	策略1：做大做强	策略2：淘汰中间商	策略3：开发高价值仿制药
战略干预	平整合	直整合	专注创新
投资需求	大规模并购活动需要大量投资	前端/后端整合需要中小规模的收购和/或投资	开发高价值产品需要大量研发投资
风险等级	整合不顺利及审批延误可能导致收益低于预期	整合不顺利及审批延误可能导致收益低于预期	若产品反响低于预期，将承受巨大的沉没成本
增长潜力	大规模交易有助于快速吸引投资，释放仿制药的增长潜力	从事原料药生产和/或药品经销将创造新的收益流	高增长领域的研发投资有助于创造畅销药品

图标说明： *高* *中* *低*

来源：毕马威分析

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

结论：有针对性的干预

尽管对仿制药的需求不断增加，以降低总体医疗成本，但仿制药市场的未来前景尚未完全明朗。仿制药制造商发现自己正处于一种十分复杂的局面之中，四周充满各种相互关联的挑战。面对逐渐下降的趋势，不存在简单的脱身之法，也没有什么循序渐进的措施足以遏制这种趋势。每一家企业都必须评估自身的处境，即财务状况和经济能力，制定适合自己的战略举措，其中可能包括上述三种策略之一或形成独特的组合策略。我们建议通过动态情景模拟来权衡利弊与风险，因为仿制药市场在未来不大可能沿着一条直线向前发展。

权衡时，所有企业不应让视野受到局限，做最终决定之前最好按顺序完成以下任务：

- 分析潜在收购目标的处境，判断他们是否能进入新的疾病治疗领域或地区市场。
- 制定计划，及时了解与后向一体化原料药生产相关的政府激励措施。
- 判断自身适合成为“创新型竞争者”还是“效率型竞争者”，并创造一个可行的路线图，用于指导未来10年的研发重点任务。

最后，仿制药制造商应当牢记，因COVID-19而加剧的全球地缘政治形势变化可能会为善于把握先机的企业创造机遇，让他们通过合并、垂直整合或增强创新以抑制下滑趋势，发挥增长潜力，成为市场中的赢家。

毕马威可提供的帮助

毕马威全球战略集团（GSG）拥有深厚的行业经验，能够帮助仿制药制造商做好战略规划，协调各项业务。我们的客户服务涵盖：

产品组合混配/创新优先度分析

- 判断制造商产品的差异度或商品化程度
- 评估一个组织的差异化并识别它在竞争压力和价格侵蚀中生存的能力
- 引入有助于缩短入市时间的措施
- 发掘市场中的增长空间，极大地促进短期与长期增长
- 预判潜在的新竞争者，开发有针对性的竞争策略
- 量化以往及潜在研发投资项目的回报率（ROI）
- 识别产品组合中表现不佳的产品
- 确定最能提升销售额与盈利能力的产品组合（如口服固体剂与复合剂）
- 遴选出能够为组织创造竞争优势的新兴技术

供应链优化

- 判断组织的供应商基础是否足够庞大而多样，能否规避集中风险，确保最佳购入价格
- 评估将供应链上的一个区段迁至高成本国家的影响
- 分析并规避地缘政治风险
- 比较应急性和预备性供应策略，以改善供应链灵活度
- 确保持续性的质量改善

监管合规咨询

- 紧跟仿制药监管政策的变化
- 开发规避方案，以减少组织因不利的监管变动而产生的风险

交易咨询

- 从潜在目标中选出条件/能力最合适的收购对象
- 确立收购运作期间的财务健康目标
- 凸显仿制药领域的私募股权（PE）投资模式及趋势
- 识别仿制药领域中能够吸引PE的项目，这些项目有望带来超越市场平均水准的回报

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

作者

Roger van den Heuvel

全球生命科学主管，
医疗与生命科学战略

Roger为毕马威美国合伙人，在毕马威交易顾问和战略组织中担任全球生命科学战略主管。Roger拥有超过20年的咨询经验，其中多数集中于生命科学领域，擅长围绕颠覆性技术/商业模式以及仿制药行业极为重视的“防过时”性提供战略构建和战略转型建议。他是多部近期毕马威出版物的（合）著者，这些作品均以展望未来为主题，包括《不过时的生命科学供应链》《制药2030》《肿瘤学的未来》《医疗器械2030》《研发2030》与《质量2030》。

Mary Rollman

生命科学供应链战略主管，
医疗与生命科学战略

Mary为毕马威美国合伙人，供职于毕马威交易顾问和战略组织中的医疗与生命科学战略部。Mary拥有超过25年的咨询和行业经验，精通供应链与运营事务。她在这一领域的专业经验涉及众多对仿制药行业至关重要的服务项目：尽职调查与交易、全球扩展、绩效改善与卓越运营、制造与网络战略、运营模式设计、组织与人才、数字与系统。

Spencer Champagne

总监，
医疗与生命科学战略

Spencer为毕马威美国的医疗与生命科学战略总监，拥有超过10年的从业经验，为全球和地区医疗及生命科学组织提供咨询服务。他运用丰富的经验帮助制药价值链上的客户，包括品牌药和仿制药制造商、供应商、服务商以及来自营利机构和政府部门的支付方。Spencer擅长为医疗与生命科学客户提供商业模式转型、有机增长与并购咨询服务

Jeff Stoll

美国生命科学主管，
医疗与生命科学战略

Jeff为毕马威美国合伙人，在毕马威交易顾问和战略组织中担任全球生命科学战略国家主管。他拥有超过15年的从业经验，为生物制药行业的客户以及对生命科学行业的收购交易有兴趣的股权投资人提供战略咨询服务。Jeff擅长为客户提供从投资组合战略到商业尽职调查再到整合战略的全面无机增长支持。过去六年中，Jeff和他的团队每年平均参与30笔战略客户与股权客户之间的交易。

感谢所有撰稿人：

特别感谢Garima Saxena和Bhuvanesh Gupta的宝贵来稿。.

© 2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。

欲了解更多信息，请联系我们

Li Fern Woo
生命科学行业
主管合伙人
毕马威中国
+86 (21) 2212 2603
lifern.woo@kpmg.com

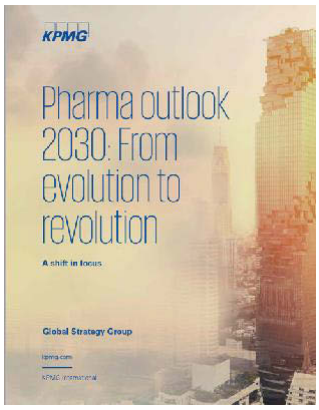
Colin Yu
生命科学行业
主管合伙人
毕马威中国
+86 186 1840 6283
cz.yu@kpmg.com

Michelle Mai
生命科学行业
副总监
毕马威中国
+86 (10) 8553 3055
michelle.mai@kpmg.com

相关文献：

质量2030：
内在质量

制药2030展望：
从进化到革新



研发2030：再造创新，
成为研发先锋

本文中所描述的部分或全部服务不一定适用于毕马威审计客户和他们的分支机构或相关法人。

kpmg.com/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。

毕马威的名称和标识均为毕马威全球性组织中的独立成员所经许可后使用的商标。

©2021 毕马威企业咨询 (中国) 有限公司 — 中国有限责任公司，是与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。