

# 拿什么拯救你，创新药的商业化



前不久，国内PD-1四小龙之一的君实生物，终于披露了与阿斯利康“分手”的公告，终止了PD-1的非核心市场销售授权。而在此前，据传另外一家PD-1企业，也收回了一家知名跨国药企所拥有15%核心市场的推广权。

仅仅半年前，“借助跨国药企的商业化渠道”仍是行业主流推崇的创新药落地方式之一，毕竟对于一个刚起步的biotech，资本市场给的估值全部在研发管线这一块，商业化只要不是拖累，就算是再好不过了。但如今，这批深耕中国的外资药企，也没抗住创新药的商业化压力。

对biotech来说，外资药企的大腿靠不住；对已有成熟销售团队的企业来说，自家团队也岌岌可危。

也是前不久，恒瑞受到PD-1价格承压，为了保利润增速，不得已大幅砍掉其最为称道的销售团队。恒瑞那一套“公司化的大包模式”，在药品利润空间大幅压缩下，也维持不下去了。

创新药，是由顶层牵头改革，刺激资本和人才的归位，好不容易一同把这个产业推向正循环。中国的新药也得以进口高价药有一拼。

这两年，以医保局代表的国家级支付方，用医保谈判的模式解决了药品在医保承受能力之内的可及性。但此前用来刺激药企大力推广的高投入性创新药的“高回报率”目前已不复存在，但局面出现变化，却没有一个机构或者组织，牵头创新药品的流通和落地。

但中国的这批创新药，不是为了活在PPT里，也不是为了存在于估值模型，更不是做出了躺在各地方政府的年度报告中。

它们的诞生，最终目的还是要吃进患者的肚子里，起到真真切切的疗效。

创新药的商业化落地难点在哪里？又如何破局？

-01-药品是如何卖到患者手里的？

药品不是简单的面包和鸡蛋。获得药监局审批后上市，只是“万里长征”的第一步。

此前，首先是在“集中招标采购”模式下，经过省阳光采购平台的招标采购。由于同一类药物疗效差异都不大，中标与否就看谁的价格低了。之后，企业才有资格向公立医疗机构配送指定药品。

药品招标制度开始于2000年左右，此后药企之间的竞争越来越多地围绕医院展开。直到2019年，集中采购由原来的省级招标采购升级为国家集中采购，即“4+7试点方案”。作为药品的“超级团购”，近两年频频上演“灵魂砍价”。

无论是医保谈判还是药品集中采购，本质上是量换价：通过更高的采购总量，提高医疗机构的议价权。但对于创新药来讲，进入医保只是一个官方的背书，药品最终能不能在医院卖、能卖多少，还得看终端的努力。

有资格进医院了，这时候中标企业需要和医院“刷脸”，增加存在感，因为药品的使用决定权在医生手里。

具体而言就是，药企需要通过各种医学会议上传递药品信息，或者以试销的形式先将产品放到专家专科门诊部试销等。随后医院临床科室提出用药申请，在药事委员会讨论通过后进院，再由专门科室的医生开药，患者最后凭处方购药。

在这整个链条中，医生成为药院内销售的关键所在。不论是能不能进医院药库，还是进了以后的开药数量，都是医生说了算。其实自上世纪末，我国采用了非处方药和处方药分类管理后，医生对药品的使用有绝对决定权。

而药企的医药代表，要解决的就是自家药品的销售问题。

“对医药代表来说，最主要的工作就是让临床主任（医师）提单。”一位医药代表曾在某论坛中这样说道。他口中的临床主任一般是科室的决策人，拥有最高的行政管理权。

而能在众多的药品中脱颖而出被医生看中，就需要医药代表穿梭于各大科室会、学术会议，或者由公司搭建学术会议、培训等平台，增加曝光量。

一方面这些资源和经费的支持，给了医

生更多学习机会，帮助他们掌握前沿、客观的医疗资讯；另一方面最重要的是，让临床主任了解产品最基本的信息，占领其心智。

而这其中，有一个永远绕不开的概念就是“客情”。

简单来说，就是和医生建立亲密的关系推动医生处方动机，以前合规不严的时候，定期或不定期给医生赠予各种礼物，让医院工作人员出国游玩，甚至带金等方式。这些作为一种激励方式，也是医生薪酬的一种支付方式转移。

如今严查合规之下，这些“客情”也都变成了一些上得了台面的事情，比如协助医生完成学术深造，资助医生开展学术论坛。当然，平时拜访医生给医生带一些水果、文具等小物件，如今也在合规的红线之内。

而不论是学术推广、打感情牌搞客情，还是以往直接给回扣，都是烧钱买了自家药品的入场券。但这不是一蹴而就的，要持续烧钱保住它在药库的一个位置，就需要持续地投入。这都是药企一笔不小的商业化成本。

这个过程中，每一个医药代表手里链接的医生，就是一家公司这个产品的渠道网络，每年每个医生的处方量加起来，就是该产品一年的销售额。药企的商业化过程，就是去找到更多愿意处方的医生（医院），以及让每个医生处方更多的患者。

中国创新药的“最后一公里”，在国家医保目录的灵魂砍价前，大多概莫能外；砍价后，有的竞争激烈的药品，依旧在此种模式中。

-02-医保控费背后的商业化

此前，一款药品卖高价，背后有很大一部分是交给中间这一批渠道方去开拓者各种市场，这块利润是支撑他们活下去的理由。而一个公认的现象是：医保控费政策大大压缩了药企的利润空间。

不过，到底压缩到什么程度，会引起什么连锁反应？我们来看一款知名药物的案例。

靶向抗肿瘤药奥希替尼（商品名：泰瑞沙）是阿斯利康的一款明星药物，曾为该公司在中国的收入增长做出巨大贡献。为了拓展中国市场，这款药物一直积极寻求纳入医保，以价换量。

奥希替尼在2018年首次进入中国医保目录，价格从一盒5万元降至1.5万元。部分适应症纳入医保后，这款药物放量明显。

而在2020年12月，奥希替尼新增了适应症，全线纳入医保目录，患者群体增加了不少，价格也随之进一步大幅下降：由之前的15300元降为5580元，降幅高达64%。

新价格于2021年3月1日启用。近日，阿斯利康表示，虽然奥希替尼在中国的销量正在扩大，但至少目前还不能完全弥补降价的影响。该公司的2021年三季报显示，这款药物在中国市场这一季度的销售同比下滑了10个百分点。

一般来说，医保价格测算的标准包括：不让企业在药品新适应症进医保后，总收入反而下降。

不过，对药品的医保价格测算，归根结底还是站在医保和患者的角度，考虑其高于现有可选药物的价值增量。

在测算过程中，创新药的研发成本或在考虑之中。不过，后续运营，往往也需要不小的成本。

利润空间大大压缩之后，企业很可能会减少在运营方面的部分支出。一方面可能减少带金销售等问题，这也正是医保政策期望的局面。

不过，另一方面，创新药商业化过程中，也有一些运营成本必不可少、无可缩减，例如前面提到的举办、参加各种学术会议，在医生面前“露脸”，让医院和医生增加对这款药物的了解。

这是由于，对一款创新药了解还不够多的时候，临床处方往往非常谨慎、不会轻易接受。

一位知名医院药剂科主任表示：“对于创新药，医院和医生通常不愿意做第一个吃螃蟹的人。临床讲究循证，但是关于创新药的技术指导和指南更新通常比较慢，缺乏循证支持。”

他还指出，现在的创新药很多是小分子药、生物药，与传统的化药相比，药品的特性、管理的要求等方面都有较大不同，这对药师的专业度提出了更高的要求。

因此，一款创新药，要进入医院药房，还要让医生开出处方，每一步都需要大量工作。药企需要在各种学术会议上传递新药的相关信息，让医院和医生对其大量接触、深入了解。

这其中有一个学术铺垫的过程，但如今，药企已经很难拿出这一块儿的预算。

今年，药监局新批了23个国产创新药，这得益于7年前的药企创新布局。值得一提的是，今年药监局新批了600多个临床，而这得益于2015年启动的创新药供给侧改革。

2015年之后，创新药东渐风起，短短五年多，已经在临床的创新药品加起来1600个左右。即使按悲观预期，行业下行，这里面一半的新药项目全部死掉，剩下的800个，面临的商业化困境一样不可小觑。

800个产品，每个产品背后配300人（2016年埃克替尼的销售规模）的销售团队，那便是24万名医药代表。按照外企代表平均水平，每个代表50万一年的支出（包括工资和销售费用，考虑到创新药要比成熟产品更难推，这个数字其实已经相当保守），这背后，每年都是1200亿的商业化开支。

创新药景气度已大不如从前，这笔钱资本市场能给的有限，除了从药品自身的销售额里面扣，别无它法。只是如今，在销售额本身就有限的情况下，又该谁来出？

-03-商业化保险路在何方？

2015年药品改革之前，创新药全都压在审批审评这一块，如今前边打通了，但到了医院临床使用、医保报销，又一次遇到下游堵塞的“堰塞湖效应”。

到底谁该为高昂的创新药落地买单？不少行业人士都把希望寄托在了商业保险。

9月29日，国务院办公厅印发第一个针对全民医保的专项五年规划——《“十四五”全民医疗保障规划》。明确坚持把保基本理念贯穿始终，鼓励商业健康保险发展。在完善支持政策上提出，提出“支持商业保险机构开发与基本医疗保险相衔接的商业健康

保险产品，更好覆盖基本医保不予支付的费用”。

在日本，基本医保也无法承担新药以及创新医疗技术费用。日本政府出面和商业保险协商好，开发先进医疗技术保险产品（Advanced Medical Technology, AMT）共同组成一个共保体联盟，就像现在的惠民保一样，老百姓多付一点钱，购买医保之外的商保补充医疗保险。

“但必须要制定商业保险目录，把先进医疗技术纳入，让商保共同来承担。”中国保险协会核心专家邵晓军认为，日本以及德国制定商业保险目录的经验值得借鉴。

这样“衔接式”的支付方式涉及医保、商保不同方的利益，关键在于建立和完善商保目录。“只要从卫生经济学的角度证明这个新药是有价值，可以纳入商保目录，商保就可以支付，就能促使新药迭代，二代、三代都会陆续被研发。

将来，新药价格降低，这个时候可以纳入到基本医保，就构成了一个商保和基本医保的体系。”邵晓军提及，德国就是这样做的。平均一种新药在欧盟地区要400天才能注册成功落地，在德国，82天就可以。“就是因为有商保保障的原因。”

一位专家告诉深蓝观，商业保险目录制定的难点在于：一种新药进来，到底它的价值是什么？

比如说120万一针的Car-T，是否要纳入到商保目录，我们需要做卫生经济学方面的评估。同时，也要站在商保的角度考虑，毕竟这些新药被纳入之后，会给保险公司带来理赔风险，风险过高，产品可能就亏钱。

“以CAR-T为例，它并不是一线用药，是在一线、二线使用无效后，才被派上用场的三线用药。在没有建立商业保险目录之前，没有一个审核机制。保险公司一看，三线用药，能不赔就不赔。”

上述专家解释道，把商业保险目录建立起来后，一线用什么，二线用什么，白纸黑字都清楚。否则，在没有赔付之前，很多保险公司都说可以赔。到了赔付环节，这个不赔，那个不赔，公说公有理，婆说婆有理，很多争议出来。

邵晓军认为，这个商业保险目录每年要更新。有些目录从商保里面进入到基本医保了，就挪出去。有新的加入，不断完善更新。“这样大家才知道，原来商保有这么多好东西，现在，都是不知道的。”

如果说商业保险目录是“疏通河道”的手段之一，更为现实的问题是应当承担主角的商业保险公司，如何解决内生动力问题？毕竟，保险公司都是靠数据、精算来算出产品风险。设计患病人群的保险，离不开数据。而这恰恰是商业保险公司最匮乏的。

一位保险人士认为，在惠民宝的平台上再做一些专项疾病保险，像糖尿病、肿瘤等等这一块，依靠医保的数据，能开发相关产品。

但问题在于，医保愿意放多大的口子给到这些民营公司？

另外，要推动创新药支付方式落地，保险公司要有“创新”特质。但事实上，大多数保险公司都极为保守，他们其实就怕理赔。带病人群理赔量又大，保险公司创新的力度大打折扣。

在让商业保险公司买单的同时，也要考虑保险公司自身的盈利要求，这才是一个多赢局面。

-04-落地困局何解？

无论是商业医保也好，还是特殊定价也罢，保障创新药的落地只凭借医保局的力量远远不够。

政策对于创新药，解决了临床研发质量，解决了快速审批，解决了高质量生产，如今差着商业化落地最后的临门一脚。

而以前的临床、上市、生产大都是资本和产业的博弈，如今药品的流通，背后更牵扯到广大老百姓的利益。任何一个问题掺进去民生，政策设计便必须慎之又慎。

但中国的创新药终需变得成熟起来，终需要能够出海和世界巨头们一争，这背后需要一个机构来牵头。否则，中国这几年在各方努力下，造出的一大批创新药，最后都只能聚集在药监局每年的工作汇报清单中，然后，束之高阁——这是哪一方都不愿意看到的局面。