

PHARMACEUTICAL LIFECYCLE MANAGEMENT

Making the Most of Each and Every Brand

药品生命周期管理

品牌价值的最大化利用

托尼·艾莱里 (Tony Ellery) 尼尔·汉森 (Neal Hansen) 著 赵鲁勇 译



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

PHARMACEUTICAL LIFECYCLE MANAGEMENT

Making the Most of Each and Every Brand

药品生命周期管理

品牌价值的最大化利用

托尼·艾莱里 (Tony Ellery) 尼尔·汉森 (Neal Hansen) 著 赵鲁勇 译

常州大学图书馆
藏书章



上海交通大学出版社
SHANGHAI JIAO TONG UNIVERSITY PRESS

内容提要

本书为《Pharmaceutical Lifecycle Management》的中文版,本书运用生命周期的基本理论,主要以案例的形式介绍并研究了药物研发、生产,特别是药物上市后销售增长和消退的规律,帮助药物研究和生产者正确药物市场。通过对于每一个案例的分析,希望在其他公司或者品牌中复制这样的成功,或避免重蹈覆辙。全书通俗易懂,适合于广大读者。

本书中文简体版由威立出版公司授权上海交通大学出版社出版,版权所有,侵权必究。

上海市版权局著作权合同登记号:图字 09-2015-1174 号

图书在版编目(CIP)数据

药品生命周期管理:品牌价值的最大化利用/(美)托尼·艾莱里(Tony Ellery)、(美)尼尔·汉森(Neal Hansen)著;赵鲁勇译.—上海:上海交通大学出版社,2017

ISBN 978-7-313-13890-3

I. ①药… II. ①托…②尼…③赵… III. ①药品管理 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 015064 号

药品生命周期管理——品牌价值的最大化利用

著 者:托尼·艾莱里(Tony Ellery) 尼尔·汉森(Neal Hansen)

出版发行:上海交通大学出版社

邮政编码:200030

出 版 人:郑益慧

印 制:上海盛通时代印刷有限公司

开 本:787mm×1092mm 1/16

字 数:350 千字

版 次:2017 年 2 月第 1 版

书 号:ISBN 978-7-313-13890-3/R

定 价:78.00 元

译 者:赵鲁勇

地 址:上海市番禺路 951 号

电 话:021-64071208

经 销:全国新华书店

印 张:17.25

印 次:2017 年 2 月第 1 次印刷

版权所有 侵权必究

告读者:如发现本书有印装质量问题请与印刷厂质量科联系

联系电话:021-61453770



译者序

20 世纪 80 年代初期,至今仍在轰鸣前行的中国改革发展列车刚刚启动。译者所就读大学药学系的几位教师参考已发表的文献,合成了于 1981 年由杨森公司研发并上市的抗真菌药物酮康唑。随后酮康唑外用剂型作为战备物资被用于当时的对越自卫反击战。在 20 世纪 90 年代,该研究成果被数家制药公司商品化,并为这些公司创造了巨大的利润。

刚刚结束封闭年代的中国只懂“拿来主义”,罔顾“知识产权”。以现在的视角来审视十多年前的事件会感到完全不可理喻。不过历史却有其合理性。

酮康唑仿制药的研究和商品化过程是中国制药行业发展历程早期的一个缩影。

只生产销售仿制药的公司无需关注药品生命周期管理。

之所以译者认为本书对中国制药企业来说恰逢其时,是因为中国制药行业已经跨越单纯仿制的阶段,而开始迈入自主创新阶段。

近期的药品审批制度改革使得药品审评速度加快,审批质量提高,极大促进制药企业新药研发的积极性。据《医药经济报》援引汤森路透发布的一项研究表明,2015 年全球申请医药专利数量最多的十大组织有五家来自中国。恒瑞、复星、海正等药企 2015 年在研究开发方面的投资金额均高达近十亿元人民币。中国制药行业在研发方面的总投资金额已达到 500 亿人民币,过去的 5 年中平均年增长速度为 24%,远高于艾美仕(IMS Health)统计的中国医药市场的增长速度。中国合同研究机构(CRO)的总业务量也已达到 380 亿人民币,在过去的 5 年平均年增长速度为 28%。

虽然和大型跨国药企相比,中国制药行业在研发方面的投入仍然较低,但是种种迹象表明处于行业领先地位的部分中国制药企业已经脱胎换骨,变身为以研发为基础的制药公司。

历经数年的研究开发,以及数亿至十数亿人民币的投入,创新药物才艰难地呱呱坠地。因此制药公司就有巨大的动力让这个产品在其整个生命周期中销售额和利润达到最大化。

因此,就需要关注药品生命周期管理。

经过数十年的发展,欧美制药企业的生命周期管理理论和实践都达到炉火纯青的地步。他山之石,可以攻玉。中国制药企业有必要借鉴跨国药企的先进经验,为我所用。

本书由具有丰富实战经验的跨国药企和制药行业咨询公司的高管写作。首先,通过生命周期管理的市场监管和法律环境的阐述,表明了生命周期管理对于药企的重要性。然后,作者又对研究开发和商业运作这两个阶段的生命周期管理的策略分门别类,进行详细解释。这一部分可谓药品生命周期管理的实战手册。最后,作者又从实际操作的角度,介绍了有利于生命周期管理的组织保障和部门协调。本书有专门一章论述方兴未艾的生物药品在生命周期管理方面和化学药物的异同点。在附录中有 32 个引人入胜的成功或失败案例的描述和分析,能为读者带来身临其境的阅读体验。

中国药企对于原研药品的生命周期管理已经有初步的实践。译者 10 年前曾参加重组人血管内皮抑素的上市前研究,并在此后一直关注该品牌在市场上的发展。在生命周期管理方面,该品牌的拥有者也曾做了大量的努力。在最初的“与 NP(铂类和长春瑞滨)化疗方案联用治疗晚期非小细胞肺癌患者”适应证获批后,该药又通过推出专家共识,将其适用范围扩大到除 NP 方案以外的其他二药联合方案,并且确定为一线应用。其后又尝试进一步扩大适应证,进行了包括乳癌、黑色素瘤、胃癌和结肠癌在内的其他实体肿瘤三期临床研究。针对半衰期短而造成的应用不便的问题,该公司又开发并推广了持续静脉泵入的给药方法。

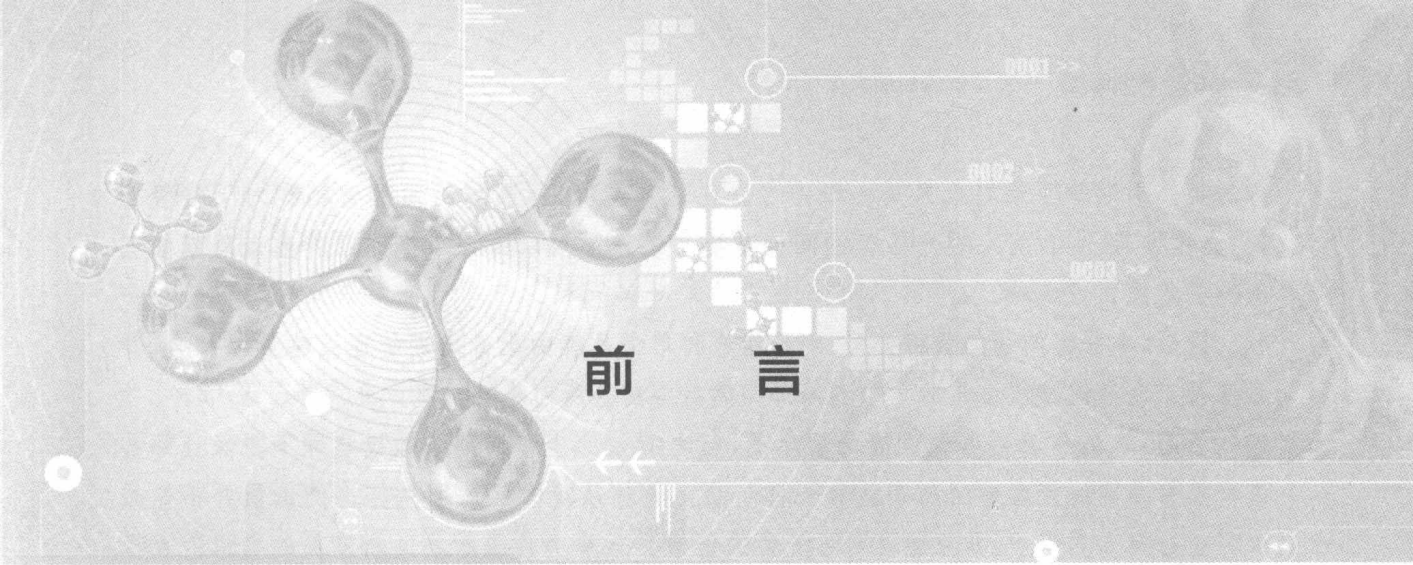
适应证扩展和给药方式优化等均为经典的生命周期管理策略。虽然经过上述努力,10 年来,该产品的年销售额和上市之初相比增幅并不显著。由此可见,本土企业的药品生命周期管理仍然有巨大的提升空间。

本文中的一些关键信息得到曾任复星朝晖制药公司高管的校友陶学斌先生的确认,在此表示感谢。

本书的翻译历时 8 个月,不啻一场精神马拉松。每日以数百字到几千字向前推进,甘苦自知,不足为外人道。初衷是将跨国药企成熟的生命周期管理理论和实践介绍给本土药企,以效涓滴之劳。译者“孤陋寡闻,愚蒙等谗”,译文错讹,在所难免,请读者诸君不吝赐教。

赵鲁勇

2016 年 6 月 14 日



前言

全球以研究开发为业务模式的制药公司正日益受到前后夹击,一方面是自身后续产品线的空虚,另一方面是政府药品价格管控和仿制药品的凌厉攻势。在这样的环境中,充分利用生命周期管理(lifecycle management, LCM)的各种手段,以实现现有品牌市场表现的最大化就至关重要。

本书的目的是将这些可能的手段汇总为一本参考书,并且研究如何组合应用不同生命周期管理的手段以形成制胜品牌策略。本书在附录部分收录很多真实案例,既有成功的生命周期管理的案例,也有失败的案例。通过对于每个案例的分析,我们希望在其他公司或品牌中复制这样的成功,或避免重蹈覆辙。

本书也将目光投向未来,预测在将来哪些生命周期管理的策略还将继续行之有效。我们预计在未来,发达市场受到医疗费用控制的影响日益严重,仿制药公司在挑战专利药品市场独占权方面也变得越来越专业。在这样的环境下,很多在过去行之有效的策略将不再有效。就像纽约扬基棒球队的传奇接球手优吉·贝拉(Yogi Berra)所说的那样:“将来就不是过去这样子。”(The future ain't what it used to be.)

品牌生命周期管理对跨部门合作有很高的要求。本书将评估多种组织结构和流程,并且对于哪一种组织结构和流程最有利于实施生命周期管理策略作出推荐。这一组织结构和流程能保证将生命周期管理制度化,使在不同区域的品牌管理团队能够进行有效的合作。生命周期管理的一个最基本的要素就是这一组织集体记忆的有效性,因为生命周期管理策略的价值通常在项目启动很多年后方能显现,而在这段时间内,该品牌的管理很可能已经转手数位项目经理或品牌总监。

本书还包含一个实用性很强的章节。通过这一章节内容的学习,品牌经理就能够独立完成一项生命周期管理策划的设计和写作。我们也将为品牌经理提出有效的建议,使其能够说服公司高级管理层实施这一方案。如果品牌经理不能清晰而令人信服地表达这一品牌能够实现的目标,并且使这一品牌计划在同其他投资机会的竞争中脱颖而出,再

好的生命周期管理策划也只是一纸空文。在这种情况下,品牌的内部营销和对于监管部门、支付方、医生和病人的外部营销同样重要。千万不要以为一个好的品牌生命周期管理策划一定能保证成功。

最后,本书将阐述如何将公司、产品组合和单个品牌的生命周期管理战略加以整合,并且探讨正在考虑建立自己的非专利药部门的品牌药企所面临的挑战。

然而,本书作者给各位读者的警示是,行之有效的生命周期管理战略并不能保证那些以研发为基础的大型跨国药企能够长盛不衰。能够从现有品牌中挤榨出的价值并不能减少药企对有专利保护、并且能够用可支付的价格真正解决临床困难的新产品的需求。大型药企在过去的20年内新产品开发的业绩远比不上再之前的20年,这一点是有目共睹的,也是现今对生命周期管理更为重视的主要推动力,即让现有品牌在更长时间内创造更多的利润。但是再完美的生命周期管理也不能替代新药研发,而应该只是这些大型药企的辅助战略,或者是在下一波新分子实体(NME, new molecular entity)上市之前的临时策略。(注:在本书中我们将始终如一地用“新分子实体”一词,来代替与其词义相近的“新化学实体”(NCE, new chemical entity)一词。

在进行本书的探讨之前,我们必须首先界定本书的范畴,而第一步就是要对生命周期管理(LCM)一词达成共识。

生命周期管理和制药行业的品牌管理密切相关,一个简明的定义是:“在综合考虑公司总体业务和产品组合的前提下,优化药品品牌在其整个生命周期内表现的策略。”该定义中的每个词都经过仔细斟酌。有多个产品或项目组合的公司无法期望每个产品或项目都达到潜力最大化。因此必须要有取舍和权衡。这个定义比本书的范畴略为宽泛,因为它还包括了上市新分子实体的第一个适应证和剂型时所需经历的程序步骤。在本书中,我们将用生命周期管理(LCM)的相对狭义的定义,即在第一个剂型和适应证的开发、上市营销之后,维持、增长该药品的销售额和利润,以及防御该药品的销售额和利润免受竞品冲击的所有措施。现在坊间已经有很多关于新药研发营销的好书,我们不想再加赘述。并且由于本书已经覆盖了非常广泛的内容,我们也不想深入到执行层面来探讨如何实施生命周期管理的细节。例如,我们准备解释如何写作专利文书,如何设计临床研究或测试一个新剂型。

但是我们也不会犯在品牌药行业,甚至在大型跨国制药企业都很常见的一种错误,就是将生命周期管理单纯地理解为是保护品牌专利,或在专利过期后,如何在非专利药市场扩大市场份额的措施。当然我们的讨论中会包含这一在生命周期管理(LCM)中的重要方面,我们将其称为“晚期生命周期管理”(late-stage LCM),简称为LLCM。晚期生命周期管理(LLCM)只是生命周期管理(LCM)的一个方面,过度关注晚期生命周期管理(LLCM)是十分危险的。由于创新产品线薄弱的公司需要延长他们老品牌的生命周期,因此对这些公司而言,晚期生命周期管理(LLCM)的重要性大为增强,以至于在这些公司中,晚期生命周期管理(LLCM)已经是生命周期管理(LCM)的代名词。这是一个严重的错误,原因有四:

(1) 过度关注晚期生命周期管理(LLCM)意味着药品品牌资产在该产品还能维持高

价,其专利仍受充分保护的阶段未能达到最优化;

(2) 由于药品价格管控的原因,对于晚期生命周期管理(LLCM)所做的大量投资,并不能带来相应的财务回报。而将这些资源投资到处于生命周期较为前端的品牌上将更为可取。

(3) 偏重晚期生命周期管理(LLCM)势必造成公司太晚才考虑生命周期管理(LCM),以至于失去了实施一些好点子的最佳时机;

(4) 有些晚期生命周期管理(LLCM)的方案是有争议,甚至是违法的。因此如果制药公司要避免非议或挽回每况愈下的公众形象的话,就应该尽量回避。

从现在开始,我们将在本书中用品牌药行业(branded drug industry)一词来代表以研发为基础、其大部分销售额和利润均来自于专利药物的处方药行业。我们还将规模庞大的全球性品牌药公司称为大型跨国药企(Big Pharma)。

关于定义的最后一点说明。读者们可能注意到“产品生命周期管理(product lifecycle management)”或 PLM 一词也在文献中被广泛使用,以讨论和本书的课题大相径庭的内容。产品生命周期管理用来描述一个工业产品,从概念到设计、生产,再到服务和处理的整个生命周期的管理过程。产品生命周期管理(PLM)这一概念首先被引入到那些安全性尤为重要的行业,例如航天、医疗器械、军工以及核工业。之后,其他机械仪器的生产商也开始采用这一概念。关于产品生命周期管理(PLM)的书籍往往关注诸如工程、成本削减和产品数据管理等内容。产品生命周期管理(PLM)的书籍并不能帮助你管理药品品牌的生命周期,你在购买那些书籍之前要仔细阅读它们的目录。如果目录中有关于系统构架、数据库管理和计算机集成制造等章节,那么这可能不是你要找的那本书!

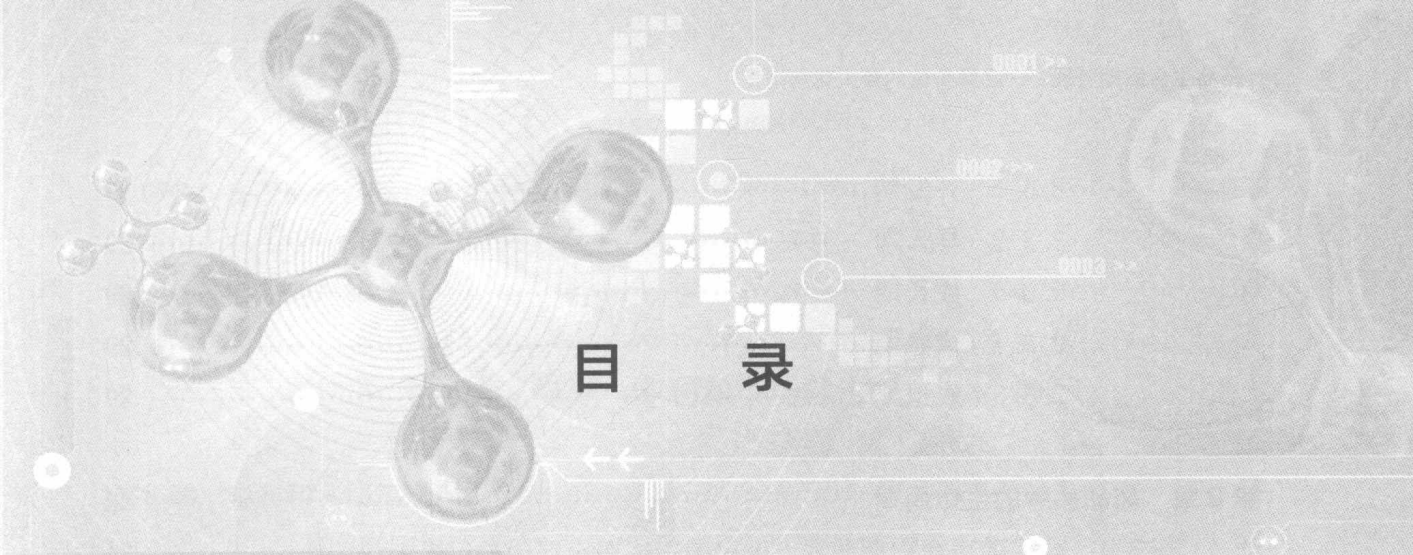
最后,本书中没有列出冗余累赘的参考文献。上网搜索一些关键词将为读者诸君提供更广泛和更及时的背景资料。当然,在本书出版之际,很多我们用来收集资料的链接可能已经不复存在。

托尼·艾莱里(Tony Ellery)

艾莱里医药咨询(Ellery Pharma Consulting)

尼尔·汉森(Neal Hansen)

Datamonitor Limited



目 录

第一部分 生命周期管理的商业环境

第 1 章 品牌药行业所面临的挑战	3
1.1 在研的新分子实体日益枯竭和低下的研发效率	4
1.2 药品研发成本居高不下	7
1.3 安全性担心	8
1.4 产品定价、医保和进院的更为严峻的环境	10
1.5 市场竞争日趋激烈	13
1.6 仿制药的出现越来越早	14
1.7 专利到期后销售更快速的流失	15
1.8 品牌药行业糟糕的公众形象	16
1.8.1 品牌药行业的蓬勃发展	17
1.8.2 创新的缺位	18
1.8.3 营销费用和营销策略	18
1.8.4 药品安全性问题	18
1.8.5 阻止仿制药上市	20
1.9 多元化发展	21
第 2 章 行业、技术和品牌的生命周期	25
2.1 创新的传播	25
2.2 生命周期曲线	27
2.3 生命周期的阶段	28

2.3.1	开发期	28
2.3.2	导入期	29
2.3.3	成长期	29
2.3.4	成熟期	29
2.3.5	衰退期	29
第3章	药品品牌的生命周期	32
3.1	药品的生命周期曲线	34
3.1.1	成长期较慢的增长速度	34
3.1.2	缺乏一个真正的成熟期	35
3.1.3	急速的衰退期	35
3.2	影响仿制药替换速度的因素	36
3.2.1	政府政策	36
3.2.2	治疗领域	36
3.2.3	品牌的业务规模	37
3.2.4	销售渠道	37
3.2.5	有效成份和其他进入壁垒	37
3.3	药品品牌的生命周期	38
 第二部分 生命周期管理的法律和行政审批环境		
第4章	仿制药审批流程	47
4.1	美国	47
4.2	欧洲	49
4.3	日本	50
第5章	Hatch-Waxman 法案以及它对于生命周期管理的影响	51
5.1	1984年通过的 Hatch-Waxman 法案	51
5.2	2003年通过的《医保现代化法案》 (Medicare Modernization Act of 2003)	52
5.3	《美国食品药品监督管理局修正法案》(FDA Amendments Act of 2007)	53
5.4	《QI 计划补充资助法》(QI Program Supplemental Funding Act of 2008)	54
5.5	关于 Hatch-Waxman 法案的讨论	54

第 6 章 美国医疗保健改革 2010	56
---------------------------	----

第 7 章 欧洲的法律环境	58
---------------------	----

第三部分 专利和市场独占权

第 8 章 专利和其他知识产权	63
-----------------------	----

8.1 非专利知识产权	63
8.2 什么是专利?	64
8.3 什么发明能受专利保护?	66
8.3.1 可以被授予专利的发明	66
8.3.2 新颖性	66
8.3.3 创造性步骤	67
8.3.4 实用性	68
8.3.5 专利内容的披露	68
8.4 专利保护期限	68
8.5 美国的药品专利补偿	68
8.6 在欧洲的补充专利保护	69
8.7 日本的专利延长	69
8.8 如何获得专利?	70
8.9 专利强制执行	71
8.10 专利类型	72
8.10.1 物质成分专利(Composition of matter patent)	72
8.10.2 医学用途专利(Medical use patent)	73
8.10.3 剂型专利(Formulation patent)	73
8.11 KSR 诉 Teleflex 公司案例——提高专利的非显而易见性的 判定标准	73
8.12 专利策略	74

第 9 章 非专利市场独占权	76
----------------------	----

9.1 新化学实体独占权(美国)	76
9.2 新临床研究独占权(美国)	76
9.3 数据和市场独占权(欧洲)	77
9.4 数据独占权(日本)	77
9.5 孤儿药独占权	78

9.6 儿科用药独占权	79
9.7 180 天首仿药市场独占权	80
第 10 章 为解决专利纠纷而达成的交易	82
 第四部分 研发阶段的生命周期管理策略	
第 11 章 研发阶段生命周期管理的战略原则	87
11.1 研发阶段生命周期管理目标 1: 能够对该产品的临床数据和资料做 有意义的改进	87
11.2 研发阶段生命周期管理目标 2: 能够增加该品牌在真实世界中 应用的潜在病人基数	89
11.3 研发阶段生命周期管理目标 3: 能够使研发阶段生命周期管理 项目达到较高的投资回报率	90
11.4 研发阶段生命周期管理目标 4: 能够进一步保护品牌药的市场 独占权	91
第 12 章 适应证扩展及先后次序	93
适应证扩展的类型	93
第 13 章 病人亚群和个体化用药	99
13.1 病人选择策略的内容和执行	101
13.2 没有预测疗效标准的病人选择——事后病人筛选	103
第 14 章 新剂量和新的给药方案	105
14.1 新剂量	105
14.2 新的给药方案	106
第 15 章 新剂型,新给药途径和给药装置	107
15.1 新剂型和新给药途径	107
15.1.1 转换并增长	108
15.1.2 扩张并增长	108
15.1.3 防御仿制药	108
15.2 给药装置	111

第 16 章	固定剂量复方制剂 (FDC) 与合并包装 (Co-packaging)	113
第 17 章	第二代产品和化学修饰 (Chemical Modification)	117
17.1	同分异构体	118
17.2	多态性	119
17.3	盐、醚、酯	119
17.4	药物前体和代谢物	120
第 18 章	其他产品开发阶段生命周期管理策略	122
18.1	生产过程的策略	122
18.2	白皮书和公民请愿	122
第五部分 商业运作阶段的生命周期管理		
第 19 章	商业运作阶段生命周期管理的战略原则	127
19.1	商业运作生命周期管理策略目标 1: 推动广泛而优化的病人 处方机会	127
19.2	商业运作生命周期管理策略目标 2: 保护并维持市场可及性 和医保医院进药	128
19.3	商业运作生命周期管理策略目标 3: 提升品牌的利润率	128
第 20 章	区域扩张和优化	130
20.1	区域扩张	131
20.2	区域分布协调与合理化	132
第 21 章	非处方药物转换	134
21.1	转换什么: 选择最优路径	135
21.2	在何处转换: 处理好不同市场间的差异	136
21.3	何时转化: 在生命周期中找到平衡点	138
21.4	如何获得转换成功: 需要公司什么支持?	138
第 22 章	提升品牌忠诚度和增值服务质量的项目	140
第 23 章	品牌定价策略	143
23.1	在产品上市和增长期的定价策略	143

23.2 专利过期后的产品定价策略	145
第 24 章 仿制药策略	148
第 25 章 市场退出策略	152

第六部分 生物药品和生物仿制药

第 26 章 生物药品及生命周期管理	157
26.1 生物技术的出现	157
26.2 生物制品的概念	158
26.3 生物制品的勃兴与价值	158
26.4 生物药品的生命周期管理	159
26.4.1 更新换代的生物药品	160
26.4.2 适应证扩展	160
26.4.3 自行注射装置	161
第 27 章 生物仿制药及其对生物药品生命周期管理的影响	162
27.1 生物仿制药的定义	162
27.2 为什么生物仿制药意义重大	163
27.3 生物仿制药与化学仿制药的不同	163
27.4 生物仿制药批准流程	163
27.4.1 生物仿制药在欧洲	163
27.4.2 生物仿制药在美国	164
27.4.3 生物仿制药在世界其他国家	164
27.5 生物仿制药的替换	165
27.5.1 自动替换	165
27.5.2 治疗替换	165
27.6 创新药厂对生物仿制药威胁的应对	166
27.7 生物药品生命周期管理的未来	166
27.7.1 美国的法律策略	166
27.7.2 欧洲的适应证扩张策略	167
27.7.3 品牌忠诚度项目和服务	168
27.8 “创新生物仿制药”公司的兴起	168
27.9 最后的话	169

第七部分 品牌生命周期管理策略的整合与执行

第 28 章	品牌生命周期管理的战略目标	173
28.1	产品市场定位	173
28.2	与临床金标准相比的比较优势	174
28.3	市场未被满足需求的程度	174
第 29 章	生命周期管理的十大成功要素	176
29.1	公司的职能部门皆有丰富的专业经验	176
29.1.1	专利律师	177
29.1.2	法规事务	177
29.1.3	产品研发	177
29.1.4	剂型设计科学家	178
29.1.5	营销与销售	178
29.1.6	生产部门	179
29.2	强有力的管理层支持	180
29.3	明确无误的权责分配	180
29.4	提前预判 早做准备	181
29.5	随着对产品特性了解的深入,逐步定制适合品牌发展的策略	182
29.6	关注生命周期总体价值较高的品牌	183
29.7	调动适当的公司资源	183
29.8	评估与奖励	184
29.9	培训与支持	184
29.10	脚踏实地 切合实际	185
第 30 章	保证生命周期管理取得成功的组织结构与系统	186
30.1	项目和品牌管理的组织结构	186
30.1.1	功能结构	186
30.1.2	项目结构	187
30.1.3	矩阵结构	187
30.2	生命周期管理的项目团队和品牌团队结构	188
30.3	生命周期管理卓越中心	189

第 31 章 生命周期管理流程：描述、时机及参与者	192
31.1 执行生命周期管理流程的目的	192
31.2 生命周期管理流程执行的时机	192
31.3 生命周期管理流程的描述	193

第八部分 生命周期管理和项目组合管理的有机整合

第 32 章 项目组合管理的原则	199
第 33 章 研发项目组合中的生命周期管理	201
第 34 章 已上市的产品组合管理	203
34.1 高优先度品牌的策略	204
34.2 低优先度品牌的策略	204
结语	206
附录 案例分析	208
案例 1 改进产品以赢得市场	208
阿尔兹海默病的治疗：安理申(Aricept)、艾斯能(Exelon)、 力益临(Reminyl/Razadyne)	208
案例 2 优化产品与治疗金标准相比的临床特性	210
血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)：科素亚(Cozaar)、 美卡素(Micardis)和傲坦(Benicar)	210
案例 3 寻找合作伙伴收集成本效益数据以支持产品获得医保	211
安理申	211
案例 4 活性代谢产物与后期注册专利	212
Buspar	212
案例 5 一个不可能失败的固定剂量复方制剂，是这样吗？	214
多达一(Caduet)	214
案例 6 适应证扩展	215
Certican/Zortress 和飞尼妥(Afinitor)	215
案例 7 非处方药转换的陷阱	217
开瑞坦(Claritin)	217
案例 8 将固定剂量复方制剂推到糖尿病治疗的前线	218

口服糖尿病治疗药物：格华止(Glucophage)、文迪雅(Avandia)、 艾可拓(Actos)、捷诺维(Januvia)	218
案例 9 固定剂量复方制剂策略	220
代文(Diovan)和锐思力(Tektura/Rasilez)	220
案例 10 建立改善用药依从性的支持体系	221
恩利(Enbrel)	221
案例 11 瞄准药物应答者的高价抗肿瘤药	222
爱必妥(Erbix)	222
案例 12 一个“必胜无疑”的生命周期管理策略的惨败	224
Exubera	224
案例 13 “承担风险”上市仿制药和药物前体专利	226
Famvir	226
案例 14 新剂量、固定剂量复方制剂和专利诉讼	228
福善美(Fosamax)	228
案例 15 生活方式药物的高审批障碍	230
Girosa	230
案例 16 孤儿适应证的丰厚利润	231
格列卫(Gleevec)	231
案例 17 不放弃前途不明朗的产品	233
易瑞沙(Iressa)	233
案例 18 以眼科药扩展医学美学产品线	234
Latisse	234
案例 19 史上销量最高的药物的专利过期	236
立普妥(Lipitor)	236
案例 20 生物科技公司将品牌资产出售,提前变现	237
Macugen	237
案例 21 品牌联合开发和联合推广最终促成两家大型跨国药企的合并	238
默沙东和先灵葆雅：益适纯(Zetia)、葆至能(Vytotrin)、 开瑞坦(Claritin)和顺尔宁(Singulair)	238
案例 22 一个异常成功的晚期生命周期管理策略;业务需求和企业信誉 的碰撞	242
洛赛克(Prilosec)和耐信(Nexium)	242
案例 23 生产外包和专利纠纷的庭外和解	244
耐信	244
案例 24 改变剂型以取得在骨质疏松市场的成功	246