

УДК 615.11:351.773

ПЕРСПЕКТИВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПІСЛЯ ПАТЕНТНОГО ОБВАЛУ

Тіманюк І.В.

Національний фармацевтичний університет

В останні роки на фармацевтичному ринку почався процес, названий «патентним обвалом». Інноваційні препарати-блокбастери провідних світових компаній, створені в 90-і роки ХХ століття, почали один за одним втрачати патентний захист. У 2013 році з-під патентного захисту вийдуть десятки високоефективних препаратів, кожен з яких приносить своїм виробникам мільярди доларів на рік. Всього ж до 2016 року патентний захист втратять 35 брендів, загальний річний обсяг продажів яких становить 209 млрд дол. Основним завданням фармацевтичних патентовласників стає правильний вибір маркетингових заходів щодо збереження своїх позицій на ринку.

Ключові слова: патентний обвал, оригінальні препарати, маркетингові заходи.

Постановка проблеми. Сучасний фармацевтичний ринок являє собою один з найбільш перспективних ринків споживчих товарів і послуг. Найважливішою тенденцією останніх 10 років став його високий і стабільний ріст. Сьогодні за своїми обсягами цей ринок поступається лише продовольчому ринку. Проте впродовж найближчих 5 років найбільші фармацевтичні компанії зазнають значних збитків через закінчення дії патентів. Так виходячи з результатів аналітичних компаній, деякі фармацевтичні компанії на лікарські препарати яких в 2013 році закінчується термін дії патентного захисту впродовж 2014 втратять до 595 млн дол. лише на одному препараті [1]. Великі фармацевтичні виробники зіткнулися з гострою необхідністю пошуку додаткових шляхів підвищення акціонерної вартості своїх підприємств.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Втрата патентного захисту, безумовно, передбачувана подія, і фармацевтичні компанії мають можливість не тільки відстрочити його, а й підготуватися до нього. Так за результатами консалтингової компанії Roland Berger Strategy Consultants три з чотирьох компаній упевнені, що фармацевтична галузь переживає стратегічну кризу. Ціновий тиск, необхідність економії, законодавчі зміни та закінчення дії патентів ведуть до скорочення маржі між збутом та рентабельністю. Так, продажі 10 найбільших фармацевтичних компаній за рік виростили приблизно на 13%, а рентабельність впала майже на

4%, а це 34 млн. євро втраченого прибутку [2]. Абсолютно природно, що на ринок виходять аналоги оригінальних препаратів (дженерики). Однак через те, що нові препарати відрізняє складність виробництва, вартість дженериків також зростає. На тлі конкуренції прибуток їх виробників збільшується значно повільніше, ніж можна було очікувати. Відзначається також, що витрати на науку і розробку нових препаратів зростають надто повільно. За 2012 рік світові показники в даній області збільшилися тільки на 3,5%. При цьому критерії, за якими Управління з контролю за харчовими продуктами і лікарськими засобами США (FDA) оцінює можливість випуску препарату на ринок, стають рік від року все жорсткіше. Якщо в 1997 році FDA схвалило 41% розглянутих препаратів, то в 2012 – лише 35% [3].

Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми. Фармацевтичні лідери стурбовані майбутнім патентним обвалом, основною проблемою для них залишається аналіз можливих шляхів виходу.

Мета статті. Виходячи з вищевикладеного основною метою дослідження став аналіз основних маркетингових змін, які можуть обрати фармацевтичні підприємства, що мають препарати на які закінчується термін дії патенту.

Виклад основного матеріалу. Компанії «великої фарми» (16 найбільших фармацевтичних компаній США, Європи та Японії) досить довго йшли в ногу зі світовим фармацевтичним ринком, отримуючи

прибуток від продажу своїх оригінальних лікарських препаратів (ЛП). В середньому компанії «великої фарми» впродовж 2001-2008 років мали середній приріст прибутку в розмірі 8,6% за рік. Проте рано чи пізно але дія патентного захисту закінчується і виробники невідмінно втрачають прибуток від появи на ринку дженериків. Так, лише компанія Sanofi в 2010 р. втратила від конкуренції з дженериками 1,5 млрд євро. В 2012 р. прибуток великих фармацевтичних компаній до сплати податків зменшився в середньому більш ніж на 4% (з 120 до 115 мільярдів доларів). Найбільш постраждалими виявилися Bristol-Myers Squibb (продажі знизилися на 66,5 %) та AstraZeneca (на 37,6 %). Проведені дослідження свідчать також, що до 2014 року колективний прибуток цих компаній буде становити 628 млрд. дол. [4] проте впродовж наступних 5 років компанії втратять 142 млрд. дол. через втрату патентного захисту.

В 2013 році закінчується патентний захист у 129 ЛП які реалізуються на території США, частка лише 10 з них складає понад 14 млрд.дол. або 78,5% загального обсягу продажів (табл.1) [1].

У другій половині 2013 року, фармацевтична галузь буде відчувати тимчасове затишшя яке створить можливості для появи на ринку нових дженериків. Проте проведені нами дослідження свідчать, що у 2014 р. інший кластер популярних препаратів позбудуться патентного захисту (табл.2).

Фармацевтичні лідери стурбовані майбутнім патентним обвалом, так за даними Bernstein Research, 9 з 10 топ препаратів у найближчому майбутньому різко втратять свої прибутки в зв'язку з появою дженериків. Компанії які виробляють дженерики чекають свого часу, і якщо великі фармацевтичні корпорації не приймуть заходів, то втратять не контроль на часткою ринку але і більшість своїх прибутків.

Таблиця 1

Топ-10 препаратів за обсягом продажів у США за підсумками 2012 р.

№ з/п	Лікарський препарат	Компанія-виробник	Об'єм продажів, млрд.дол.	Термін дії патентного захисту
1	Cymbalta	Eli Lilly	3,846	11 грудня 2013р.
2	OxyContin	Purdue Pharma	2,350	31 серпня 2013р.
3	Avonex	Biogen Idec	1,783	31 грудня 2013р.
4	Humalog	Eli Lilly	1,449	7 травня 2013р.
5	Rebif	Merck KGaA	1,069	31 грудня 2013р.
6	Neupogen	Amgen, Kirin, Roche, Royalty Pharma	1,007	12 березня 2013р.
7	Lidoderm	Endo Health Solutions, EpiCept	0,923	15 вересня 2013р.
8	Niaspan	Abbott Laboratories, Teva Pharmaceutical Industries	0,911	20 вересня 2013р.
9	Procrit	Johnson&Johnson	0,805	20 серпня 2013р.
10	Asacol	Warner Chilcott, UCB та Zeria Pharmaceutical	0,701	30 липня 2013р.

Таблиця 2

Оригінальні препарати, які втратять патентний захист впродовж 2014 року

№ з/п	Лікарський препарат	Компанія-виробник	Термін дії патентного захисту
1	Apremilast	Celgene	березень 2014р.
2	Eliglustat	Genzyme	жовтень 2014р.
3	Factor Vili Fc Fusuion Protein	Biogen Idec	березень 2014р.
4	Factor Ix Fc Fusuion Protein	Biogen Idec	січень 2014р.
5	Ibrutinib	Pharmacyclics/Janssen	листопад 2014р.
6	Lumacaftor	Vertex	грудень 2014р.
7	Migalastat (Amigal)	Amicus	лютий 2014р.
8	Palbociclib	Pfizer	травень 2014р.

На сучасному фармацевтичному ринку, окрім, великих фармацевтичних виробників функціонують біотехнологічні компанії, метою яких є створення біопрепаратів та лікарські засоби, діючими речовинами яких є низькомолекулярні з'єднання. Хоча обидва типи компаній в своїй практиці зіштовхуються з втратою патентного захисту їх заходи по утриманню своїх позицій на ринку кардинально різняться враховуючи їх розмір, функції та ресурси. Необхідно досить ретельно підходити до вирішення цих питань, тому що деякі зміни в компаніях можуть мати істотні наслідки для фармацевтичного ринку в цілому.

Прогнозуючи майбутні втрати фармацевтичної компанії можуть обирати для себе найбільш вигідні шляхи виходу зі скрути, наприклад, придбання або розробка нових оригінальних препаратів, оптимізації існуючих чи розвиток нових напрямків діяльності компанії тощо (рис. 1).



Рис. 1. Напрямки дій фармацевтичних компаній після закінчення дії патентів на оригінальні ЛП

Один з підходів, який використовують як малі та і великі фармацевтичні компанії – це злиття і поглинання. Існує дві стратегії розвитку цих ініціатив. Більшість великих фармацевтичних компаній воліють зливатися з іншими відомими компаніями, такі злиття можуть принести великий потенціал збільшення прибутку. Наприклад, Pfizer придбала Wyeth за 68 млрд. доларів, а Merck&Co злилась з корпорацією Schering-Plough

за 41,1 млрд. дол. Інша тактика – це злиття великих фармацевтичних виробників з невеликими біотехнологічними компаніями. Завдяки такому злиттю, компанії можуть розширити свій асортимент ЛП, зайняти нові для себе ніші, розвинути систему збуту і як наслідок завоювати нову частку ринку. Прикладами таких поглинань є покупка компанією Johnson&Johnson's біотехнологічної компанії Crucell NV за \$ 2,3 млрд. дол., придбання компанією Pfizer корпорації King Pharmaceuticals за 3,6 млрд. дол., та покупка Eli Lilly's компанії Avid Radiopharmaceuticals за 800 мільйонів доларів.

Прогнозується що більшість фармацевтичних компаній спробують подовжити строк дії патенту. В даний час можливість продовження терміну дії патентів на фармацевтичні продукти надається патентним законами більшості країн світу. Умови та процедура видачі, а також обсяг охорони, різні в різних країнах і регламентовані, як правило, положеннями національних патентних законів, а також в деяких випадках додатковими інструкціями. Проте дію патенту можливо подовжити лише на 5 років, а далі виробник все рівно зіткнеться з проблемою втрати своїх позицій.

Також одним з шляхів виходу є орієнтація нові розробки (R&D) через фінансування науково-дослідних заходів. Деякі виробники при злитті з малими біотехнологічними компаніями виділяють кошти на R&D, основна увага останнім часом поділяється специфічним захворюванням та станам – виробництво орфанних препаратів. Це дає змогу зайняти нові ніші на ринку, які досить є вільними в зв'язку з низьким рівнем захворюваності на рідкі хвороби. Інші компанії виходять на нові ринки ОТС препаратів, діагностичного обладнання, медичної техніки тощо.

Інша тактика великих виробників зводиться до виробництва дженериків як власного бренду так і препаратів конкурентів. Що дає змогу при втраті патентного захисту виробляти більш доступні дженерики при цьому не втрачаючи загальний ринок збуту. З розширенням асортиментного портфеля великі компанії переглядають свої канали збуту

та проводять тотальну реструктуризацію своїх підприємств. Так, наприклад, GlaxoSmithKline та Pfizer реструктуризували свої підрозділи з розробки ЛП створивши невеликі «виробничі відділи», які конкурують між собою за фінансування.

Загальною метою як для великих так і малих фармацевтичних компаній після патентного обвалу має стати перехід від «препаратів-блэкбастерів» до «хвороб-блэкбастерів» таких як діабет, рак, ожиріння саме ці хвороби мають великий потенціал досліджень та фармацевтичних розробок. Увага має надаватись не лише виготовленню одного ЛП для лікування даних хвороб, але й розробку комплексу лікування з виробництвом всіх необхідних ліків. Фармацевтичним виробникам слід також враховувати старіння населення та появу великої кількості хворих на цукровий діабет, судинні захворювання, ожиріння, ендокринні змінення тощо.

Безумовно велику увагу слід відвести маркетингу та рекламі, що буде підтримувати імідж виробника та надалі просувати оригінальні препарати після закінчення патентної охорони. Такі заходи нададуть змогу уповільнити втрату ринкових позицій.

В той же час необхідно зазначити які наслідки патентного обвалу будуть мати

звичайні аптеки. Насамперед це призведе до збільшення прибутку, так як при появі на ринку нових дженериків зросте процент платоспроможних покупців. Ціна дженериків завжди нижча за оригінальний ЛП, тому кількість покупців зросте, а пропорційне цьому зросте і прибуток аптек. Деякі аптеки будуть мати змогу переорієнтуватися на нові структури фармацевтичних виробників, відкрити нові аптечні заклади чи безпосередньо нові відділи у вже існуючих аптеках, як наприклад – відділ орфаних препаратів.

Висновки і пропозиції. Таким чином, як великі фармацевтичні фірми так і біотехнологічні компанії мають досить великий список можливих інновацій і відповідей на стан після патентного обвалу. Цілком імовірно, що більшість з них буде позиціонувати себе на фармацевтичному ринку з новими ЛП. Власники аптечних закладів повинні відслідковувати ці тенденції, з метою знаходження нових способів покращення обслуговування своїх пацієнтів та збільшення прибутку. Проте всі ці зміни на сам перед відібуваються на кінцевому споживачу, з втратою патентного захисту і появі нових дженеричних препаратів доступність ліків стає вищою, а отже і виліковність хвороб збільшується.

Список літератури:

1. Лукьянчук Е.А. Топ-10 препаратов, срок патентной защиты которых истекает в 2013 г. // Е.А. Лукьянчук/ Еженедельник Аптека. – №7. – 2013. – С.15.
2. Dohrmann M. Pharma's fight for profitability. Lifecycle-based operating models // M. Dohrmann, P. Biecheler, M. Hosseini, H. Nyctelius – Roland Berger Strategy Consultants. – 2013. – 44 p.
3. Рождественская Я.В. Лекарство от убытков // Я.В. Рождественская, О.Н. Трутнев // Газета «Коммерсантъ» – №78/II (5109). – С. 8-13.
4. Joseph L. The Impending Patent Cliff: Implications for Pharmacists // L. Joseph B.S. Fink, J.M. Hale. Режим доступу [http://www.pharmacytimes.com/print.php?url=/publications/issue/2012/february2012/The-Impending-Patent-Cliff-Implications-for-Pharmacists]

Тиманюк И.В.

Национальный фармацевтический университет

ПЕРСПЕКТИВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ПОСЛЕ ПАТЕНТНОГО ОБВАЛА

Резюме

В последние годы на фармацевтическом рынке начался процесс, который назвали «патентным обвалом». Инновационные препараты-блокбастеры ведущих мировых компаний, созданные в 90-е годы XX века, начали одно за другим терять патентную защиту. В 2013 году из-под патентной защиты выйдут десятки высокоэффективных препаратов, каждый из которых приносит своим производителям миллиарды долларов в год. Всего же до 2016 года патентную защиту потеряют 35 брендов, общий годовой объем продаж которых составляет 209 млрд долл. Основной задачей фармацевтических патентообладателей становится правильный выбор маркетинговых мероприятий по сохранению своих позиций на рынке.

Ключевые слова: патентный обвал, оригинальные препараты, маркетинговые мероприятия.

Timanyuk I.V.

National University of Pharmacy

PROSPECTS FOR PHARMACEUTICAL MARKET AFTER PATENT CLIFF

Summary

In recent years, on the pharmaceutical market has begun a process that was called «patent cliff.» Innovative medicines blockbuster world leading companies created in the 90 years of the twentieth century, began one by one lose patent protection. In 2013, out of patent protection will be released dozens of high-performance products, each bringing their producers billions of dollars per year. Totally in 2016 will lose patent protection 35 brands, the annual sales of which is 209 billion dollars. The main task of pharmaceutical patent holders is to get the right choice of marketing activities to maintain their market position.

Key words: patent cliff, original medicine, marketing activities.