

Лонч лекарственного средства — один из наиболее ответственных этапов его коммерциализации. Именно тогда становится ясно, были ли сделанные ранее расчеты и принятые решения верны и стоила ли в конечном итоге игра свеч. Дело усложняется еще и тем, что отрезок времени, за который необходимо заложить достойный фундамент для будущих внушительных объемов продаж, очень мал. Первые несколько месяцев после выхода на рынок определяют потенциал препарата и помогут ответить на вопрос, ждет ли его судьба блокбастера или он затеряется среди множества лекарств, представленных на мировом фармацевтическом рынке.



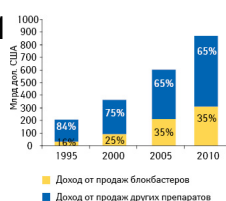
Блокбастер — это рецептурное брэндированное лекарственное средство, годовой объем продаж которого превышает 1 млрд дол. США в течение 15 лет, что позволяет ему быть одним из драйверов рынка. Ведущие фармацевтические компании привыкли полагаться на блокбастеры как на препараты, обеспечивающие основную долю доходов и возврат R&D-инвестиций. В начале 2000-х годов среди экспертов фармацевтического рынка стали высказываться мнения о том, что модели блокбастера приходит конец. Это убеждение основывалось на том, что срок патентной защиты львиной доли блокбастеров подходил к концу, а с созданием соответствующей замены у фармкомпаний возникли трудности. Таким образом, эксперты предсказывали снижение роли блокбастеров в формировании доходов фармацевтических компаний.

Блокбастеры: I'll be back!

Несмотря на сложности, связанные с разработкой лекарственных средств, доход от продаж которых мог превысить отметку в несколько миллиардов долларов, количество оригинальных препаратов за последние 15 лет увеличилось в 6 раз —

с 21 в 1995 г. до 123 в 2010 г. Блокбастеры стали основным драйвером роста фармацевтического рынка, увеличив свою долю в доходах фармацевтических компаний с 16% в 1995 г. до 35% в 2010 г. (рис. 1). Многие из препаратов, имеющих сегодня статус блокбастера, были выведены на рынок в 2000–2005 гг. и составили на тот момент около трети всех лекарственных средств, одобренных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA). Так, в этот период состоялся лонч таких блокбастеров, как Aranesp™ (дарбепоедин), Gleevec®/Glivec®/Гливек® (иматиниб), Lexapro™ (эсциталопрам), Neupogen™/Neulasta™/Нейпоген (филграстим), Nexium®/Нексиум® (эзомепразол) и Symbicort™/Симбикорт™ (будезонид + формотерол).

Рис. 1



Доля продаж блокбастеров в общем объеме мирового фармацевтического рынка *Источник: по данным аналитических компаний «IMS Health» и «L.E.K.»*.

Какое же влияние оказывают продажи блокбастеров на рост фармацевтических компаний? В 1995 г. доля дохода от продаж блокбастеров топ-10 мировых фармацевтических компаний по объему продаж составила 26%, а в 2000 г. этот показатель уже достиг 43%. Тенденция к повышению влияния продаж блокбастеров на доходы топ-10 фармацевтических компаний продолжилась и в этом столетии. Так, в 2010 г. удельный вес дохода от продаж блокбастеров достиг более 60% общего объема продаж (рис. 2).

Рис. 2



Доля продаж блокбастеров в общем объеме доходов топ-10 фармацевтических компаний по объему продаж *Источник: по данным аналитических компаний «IMS Health» и «L.E.K.»*.

Интересно, что эта тенденция не столько отражает увеличение производительности R&D-сегмента игроков Большой Фармы, сколько является последствием волны слияний и поглощений, прокатившейся в отрасли за последние несколько лет, что и стало причиной увеличения доли блокбастеров в продажах крупнейших фармацевтических компаний. В качестве примера можно привести компанию «Pfizer Inc.», более 70% доходов от продаж ее биофармацевтической продукции приходится на блокбастеры, многие из которых были приобретены посредством поглощения других компаний.

К таким препаратам относятся Celebrex™/Целебрекс™ (целекоксиб), разработанный «Pharmacia Corporation», Lipitor™/Липитор™/Липримар™ (аторвастатин), разработанный «Warner-Lambert Co.» и Premarin® (конъюгированные эстрогены), разработанный «Wyeth». Таким образом, предположения о том, что блокбастеры с началом нового тысячелетия станут играть намного меньшую роль в формировании доходов ведущих мировых фармацевтических компаний, не оправдались. В новом тысячелетии они по-прежнему остаются основным драйвером роста крупнейших фармацевтических компаний и обеспечивают увеличение объема рынка в течение последних 10 лет.

Блокбастер — это не предел

Наряду с увеличением доли дохода от продаж блокбастеров в структуре прибыли фармацевтических компаний за последние 15 лет, также отмечается значительный рост среднегодового объема продаж одного такого препарата. Таким образом, можно сделать вывод, что увеличение объема продаж блокбастеров обусловлено в большей степени не увеличением их количества, а ростом среднего дохода от продаж каждого. В 1995 г. средний доход от продаж блокбастера составлял 1,6 млрд дол. в год, а для топ-10 самых продаваемых лекарственных средств этой группы показатель был на уровне 2 млрд дол. В 2010 г. средний доход от продаж блокбастера возрос до 2,5 млрд дол., а для топ-10 — достиг почти 7,4 млрд дол. (рис. 3). Одной из основных причин такого резкого увеличения доходности стало появление так называемых мегаблокбастеров, среднегодовой объем продаж которых превышает 5 млрд дол.



Среднегодовой доход от продаж 1 блокбастера с указанием их общего количества по годам. *Источник:*

статья Пьера Яквета (*Pierre Jacquet*), Элизабет Шварцбах (*Elizabeth Schwarzbach*) и Илан Орен (*Ilan Oren*) «*The New Face Of Blockbuster Drugs*».

Таким образом, на долю мегаблокбастеров по итогам 2010 г. приходится около 28% дохода от продаж блокбастеров, что в 5 раз больше, чем в 2000 г. В качестве примера мегаблокбастеров можно назвать Lipitor, Humira™/Хумира™ (адалимумаб) и Diovan®/Диован (вальсартан).

Как создать блокбастер, или обыкновенное чудо

Изменение условий на фармацевтическом рынке, в частности, снижение продуктивности R&D и увеличение расходов на продвижение препаратов, частично и породило слухи

об окончании эпохи блокбастеров, привело к пересмотру маркетинговых стратегий со стороны игроков Большой Фармы.

В последние 10 лет отмечается значительное повышение стоимости маркетингового продвижения и операционных расходов для препаратов, предназначенных для предоставления первичной медицинской (медико-санитарной) помощи. Продвижение препарата в этом случае обес-печивалось посредством активного привлечения медицинских представителей и размещения рекламы в СМИ. Так, например, в 2000 г. маркетинговое продвижение блокбастеров, относящихся к этому сегменту фармацевтического рынка, обходилось в среднем в 200–500 млн дол. в течение первых 2 лет после лонча.

Повышение стоимости вывода препарата, предназначенного для оказания первичной медицинской помощи, создало условия для перемещения активности в сферу разработки препаратов, применяющихся при оказании специализированной медицинской помощи, например при хронических заболеваниях. Эти лекарственные средства в основном являются рецептурными, что позволяет отказаться от продвижения лекарственного средства напрямую потребителю. Согласно данным, опубликованным ВОЗ, 60% смертей в мире обусловлено хроническими заболеваниями. При этом 75% затрат на здравоохранение в развитых странах составляют расходы на терапию хронических заболеваний. Лекарственные средства, предназначенные для лечения заболеваний этой группы, аккумулируют 40% объема продаж блокбастеров.

Наряду со смещением активности на разработку препаратов для предоставления специализированной медицинской помощи также отмечают увеличение доли биопрепаратов, на которые приходится уже более трети объе-ма продаж блокбастеров по сравнению со всего лишь несколькими препаратами в конце 1990-х годов.

Таким образом, на сегодня при создании блокбастера фармацевтические компании ориентированы на узкоспециализированные рынки с минимальной конкуренцией, что позволит создавать первые в своем классе продукты.

В результате повышения стоимости вывода препаратов, предназначенных для предоставления первичной медицинской (медико-санитарной) помощи и развития биотехнологии, биофармацевтические компании также переориентировались на создание более сложных лекарственных средств, направленных на целевую терапию

причины развития заболевания, что позволило обеспечить неудовлетворенный спрос в некоторых терапевтических областях. При этом стали разрабатывать больше лекарственных средств для контроля заболевания по сравнению с препаратами для симптоматической терапии.

Еще одной важной тенденцией, которая отмечена на рынке блокбастеров, является увеличение доли доходов от продаж этих лекарственных средств за пределами США. Это отчасти связано с перераспределением доходов фармацевтических компаний в географическом разрезе. Так, доход от продаж блокбастеров в США аккумулировал почти две трети общей выручки в 2000 г., а в 2010 г. этот показатель сократился практически до половины. Другими словами, доля доходов от блокбастеров в США снизилась более чем на 35% в течение последнего десятилетия.

Следует отметить, что снижение доли американского фармацевтического рынка в общем объеме проходит в рамках общего сокращения темпов прироста в развитых странах, что, согласно информации, опубликованной в статье Сары Риквуд (Sarah Rickwood) «Rising Payer Influence Means Successful Drug Launches are Rarer, 2010», обусловлено уменьшением количества успешных лончей новых препаратов. Так, удачным лонч считается в том случае, если в течение года после выхода на рынок объем продаж препарата превысил 5% дохода от продаж лекарственных средств своей конкурентной группы. Количество успешных лончей продолжает сокращаться в таких развитых странах, как Франция, Канада, Великобритания, Япония, Италия, Испания и Германия, что является следствием повышения влияния плательщиков. Наряду с этим в развивающихся странах влияние плательщиков остается незначительным, что позволяет фармацевтическим компаниям рассчитывать на более высокие показатели прироста доходов, в том числе и для блокбастеров.

Основные факторы, определяющие, получит ли новый препарат статус блокбастера, — его отличительные характеристики, маркетинговое продвижение и соответствие потребностям целевой аудитории. При этом рыночное окружение, в частности потребности целевой аудитории, вызывают наибольшие сложности при анализе перспективности нового лекарственного средства. В 1995 г. 90% блокбастеров были коммерциализированы в тех терапевтических областях, в которых компании уже имели опыт работы ранее. Согласно информации, опубликованной американской аналитической компанией «L.E.K.», за последние 15 лет значительно расширился спектр терапевтических областей, в которых представлены блокбастеры. Так, из 123 блокбастеров в 2010 г. около трети были разработаны для использования в терапевтических сферах, где либо не отмечали конкуренции со стороны оригинальных препаратов, либо лекарственные средства, присутствующие на рынке, имели определенные ограничения по применению.

Аутсорсинг уже давно не в новинку для ведущих фармацевтических компаний. Действительно, доля препаратов, разработанных собственными R&D-подразделениями крупных компаний, имеет тенденцию к уменьшению. В настоящее время игроки Большой Фармы создают только около 25% новых препаратов, в то время как в 2000 г. этот показатель составлял 40%. Такая же тенденция характерна и для блокбастеров. Так, в 1995 г. лишь один блокбастер из всех не был продуктом собственных разработок компании, а уже в 2010 г. более половины из них были созданы в результате сотрудничества с биотехнологическими компаниями и научно-исследовательскими учреждениями. Однако, несмотря на значительные преимущества, которые дает аутсорсинг в R&D-сфере, есть и ряд сложностей. В частности, игроки Большой Фармы вынуждены разделять права на маркетингование препаратов с другими компаниями. Из 87 блокбастеров, коммерциализованных топ-10 ведущими фармацевтическими компаниями в 2010 г., более трети были предметом договора о совместном маркетинговании или выплате роялти.

Ожидается, что в 2015 г. объем продаж 48 препаратов позволит им получить статус блокбастера, что, однако, не сможет компенсировать потери от истечения срока патентной защиты другими представителями этой группы. Согласно прогнозам доход от продаж блокбастеров в 2015 г. может составить 30% общего объема продаж лекарственных средств, что на 5% ниже, чем в 2010 г.

Итак, блокбастер сегодня — это в основном биопрепарат, предназначенный для контроля хронических заболеваний, действие которого направлено на устранение причины его развития, и разработанный в сотрудничестве с научно-исследовательскими учреждениями или биотехнологическими компаниями. Однако мало создать отличный продукт, для того чтобы он стал блокбастером, необходимо правильно вывести его на высококонкурентный фармацевтический рынок.

Лонч — успеть все!

Лончу лекарственного средства предшествует многолетняя подготовка, начиная с исследования тенденций рынка, потребностей пациентов и врачей, поиска перспективных направлений для роста, разработки новых действующих веществ, проведения исследований и заканчивая созданием маркетинговой стратегии продвижения препарата на фармацевтическом рынке. Привели ли эти труды к заслуженному успеху, станет известно уже через несколько месяцев после лонча, но отчего зависит траектория кривой продаж препарата в этот период и чего можно ожидать в будущем?

Для того чтобы ответить на эти вопросы, сначала необходимо уделить немного времени теории. Согласно информации, опубликованной в докладе «Achieving Launch Excellence» аналитической компании «IMS Health», условно фармацевтический рынок можно разделить на 2 основные составляющие — статическую и динамическую. Статическая — включает долю продаж препаратов пациентам, придерживающимся ранее избранной схемы лечения. Динамическая часть рынка представлена пациентами, которые:

- заменяют терапию одними препаратами на лечение другими,
- дополняют существующую схему лечения,
- впервые получают медикаментозное лечение при недавно диагностированном заболевании.

Динамический рынок очень важен для нового лекарственного средства, поскольку представляет основной источник как для увеличения продаж, так и для успешного маркетингования в будущем. Именно эта часть рынка определяет, каким будет жизненный цикл препарата.

Новый препарат, который только вышел на рынок, вначале реализуется только на динамическом рынке, поскольку база пациентов, которые принимали бы его ранее, еще не наработана. В первый день продаж 100% назначений нового лекарственного средства происходит на динамическом рынке. А в первые 6 мес около 60% общего количества назначений приходится на динамический рынок. Продукт, для которого пенетрация в один или несколько сегментов динамического рынка представляет трудности, рискует не достигнуть ожидаемого уровня продаж в будущем. Таким образом, одной из важнейших составляющих успешного лонча препарата является понимание особенностей динамического рынка.

Относительная стабильность динамического рынка. Доля динамического рынка в общем объеме остается относительно стабильной. Например, лонч нового препарата не обязательно приведет к увеличению этого рынка. Таким образом, новые продукты будут конкурировать за увеличение своего удельного веса на существующем динамическом рынке. Например, динамический рынок лекарственных средств для терапии 17 хронических заболеваний в США, несмотря на некоторые колебания, не претерпел изменений в период с июля 2007 г. по январь 2010 г. За этот период несколько продуктов вышло на рынок, но размер динамического рынка остался на прежнем уровне. Такая относительная стабильность динамического рынка обусловлена в первую очередь тем, что замена схемы лечения врачом происходит по причинам, отличным от появления нового препарата как такового. Однако не следует думать, что выведение на рынок лекарственного средства не может изменить объем

динамического рынка, но и особо рассчитывать на это не стоит.

Объем динамического рынка может увеличиваться вследствие выведения на рынок нового препарата в том случае, если это способствует улучшению диагностики заболевания или увеличению количества охваченных пациентов.

В качестве примера такого увеличения объема динамического рынка можно привести лонч препарата Champix™/Chantix™ (варениклин), который был выведен на рынок в июне 2006 г. Количество назначений на динамическом рынке в I полугодии 2006 г. оценивалось на уровне 250 тыс., этот же показатель во второй половине этого года составил 800 тыс.

Кроме того, динамический рынок может увеличиться в том случае, если новый препарат предлагает дополнительные преимущества для пациентов при добавлении его к существующей схеме лечения. Это может оказать большое влияние на рынок, если на нем нет аналогов этому препарату. В качестве примера можно привести лонч Abilify®/Абилифай (арипипразол), который был первым препаратом, показанным в качестве дополнительной терапии при депрессивном расстройстве. Это привело к росту динамического рынка с 280 тыс. до 300 тыс. назначений в месяц.

Однако, если в какой-либо рыночной нише присутствуют определенные виды дополнительной терапии, велика вероятность того, что лонч нового препарата этой группы не окажет существенного влияния на долю динамического рынка. Так, например, выведение на рынок Januvia™ (ситаглиптин), препарата для лечения сахарного диабета II типа, несмотря на активную промоционную поддержку и то, что лекарственное средство было первым в своем классе, не привело к увеличению объема динамического рынка. Зато препарат аккумулировал его львиную долю.

Еще одной причиной увеличения удельного веса динамического рынка в общем объеме продаж определенной группы лекарственных средств может быть повышение частоты замены одной терапии на другую. Это происходит в основном при выведении на рынок генерической версии препарата. При этом на короткий отрезок времени доля динамического рынка увеличивается, а затем возвращается к исходным показателям.

Рост динамического рынка за счет любого из приведенных выше способов представляет большой потенциал для нового препарата. Однако это продолжает оставаться трудновыполнимой задачей для фармацевтических компаний. В большинстве случаев новый препарат конкурирует в первую очередь за долю динамического рынка, а его увеличение является приятным бонусом.

Небольшая доля динамического рынка. В дополнение к относительной стабильности на протяжении длительного периода доля динамического рынка чрезвычайно мала. Так, его размер для рынков лекарственных средств для лечения хронических заболеваний в среднем оценивается на уровне 10% в натуральном выражении. Из этих 10% около 60% составляют препараты, назначаемые пациентам, впервые получающим лечение, 30% — замена терапии, 10% — лекарственное средство, назначенное дополнительно. Именно эти характеристики динамического рынка оказывают огромное влияние на траекторию продаж нового лекарственного средства. Так, например, если продукт не сможет получить долю в сегменте впервые назначенной терапии, то может потерять до 60% потенциального рынка.

Тем не менее, это не означает, что при запуске нового препарата обязательно следует обеспечить широкую пенетрацию в этот сегмент. Может быть достаточно, чтобы продажи продукта были значительными в других сегментах. В качестве примера можно привести препарат Victoza® (лираглутид), который был выведен на рынок в 2010 г. и, не являясь первой линией терапии, сумел аккумулировать внушительную долю в сегментах замены схемы лечения и дополнительной терапии. Таким образом, низкий охват какого-либо сегмента рынка хотя и уменьшает перспективы к значительному росту в будущем, однако не исключает возможности того, что препарат хорошо зарекомендует себя в продажах.

Пациент «со стажем» — драйвер траектории продаж препарата. Выше мы уже рассмотрели структуру динамического рынка, однако следует отметить, что новый препарат не проникает во все сегменты в той же пропорции. Так, в ходе анализа фармацевтического рынка США, проведенного «IMS Health», было установлено, что в среднем по 25% назначений нового препарата приходится на пациентов, которые ранее не получали соответствующего лечения, и тех, кому была назначена дополнительная терапия. Львиная доля назначений при этом приходится на сегмент замены ранее избранной терапии на новую. Это свидетельствует о большем влиянии на траекторию продаж нового препарата пациентов, уже получающих медикаментозную терапию, чем тех, кому ее назначают впервые.

Кроме того, следует отметить, что размер динамического рынка и пенетрация продукта в его сегменты варьирует в зависимости от страны и группы препаратов. Таким образом, перед выводением на рынок нового препарата необходимо изучать специфику конкретного рынка.

А как же Украина?

Несмотря на то что приведенная выше характеристика траектории продаж препарата после лонча является обобщенным вариантом как в разрезе терапевтических групп препаратов, так и в региональном разрезе, можно провести некоторые параллели с украинским фармацевтическим рынком.

Например, возьмем препараты А и В, относящиеся к группе А «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм» и входящие в топ-5 самых продаваемых препаратов в этой группе (<рис. 4). Более удачные продажи препарата А на протяжении первых месяцев после лонча привели к большему доходу от продаж препарата в целом. Так, объем продаж препарата А по итогам первых 6 мес после выведения на отечественный рынок в 18 раз превышал таковой препарата В, а по итогам анализируемого периода (октябрь 2006 – октябрь 2011 г.) объем продаж препарата А почти в 4 раза превышал аналогичный показатель для препарата В. Следует отметить, что компания, маркетирующая препарат А в Украине, оказала ему более сильную промоционную поддержку. Так, количество воспоминаний о промоциях препарата А почти в 3 раза превышало аналогичный показатель для препарата В. Кроме того, препарат А также имел рекламную поддержку на телевидении, в отличие от препарата В.

Рис. 4

Автор: Administrator
27.02.2013 15:00 -

