

Specifika oceňování v sektoru vývoje léčiv [#]

Jakub Mašek ^{} – Radana Šmídová ^{**}*

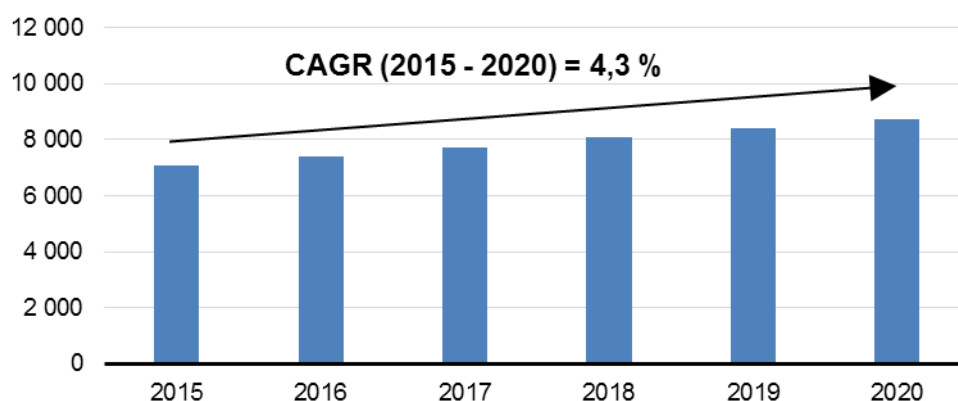
Úvod

S ohledem na pandemii SARS-CoV-2 a její vliv nejen na finanční trhy, ale celé globální hospodářství, je oceňování farmaceutických a biomedicínských společností v odborných kruzích aktuálně frekventovaně diskutovaným tématem. Analytici investičního sektoru neustále vyhledávají společnosti, které by očekávaný lék mohly vyvinout a umožnily současnou krizi ukončit. Proto jsme se v rámci tohoto článku rozhodli na aktuální problematiku reagovat s cílem metodologicky zanalyzovat specifické aspekty oceňování v tomto sektoru.

Aktuální trendy v sektoru zdravotnictví

Zdravotní systémy jsou dlouhodobě charakteristické zejména plošně rostoucími výdaji a přibývajícím množstvím pacientů, což je dáno zejména rostoucím množstvím obyvatel spojeným se stárnutím populace a expanzí chronických nemocí. Pro zvrácení těchto trendů je nutné zvýšení produktivity v celém sektoru a zlepšení jeho funkčnosti tak, aby se tyto nákladové tlaky v budoucnu zmírnily. Je nicméně nutné konstatovat, že nákladová inflace roste stále rychlejším tempem než růst HDP.¹

Obr. 1: Predikce globálních ročních výdajů ve zdravotnictví 2015 – 2020 (v mld. USD)



Zdroj: Vlastní zpracování, data Deiloitte 2018 Global health care outlook

[#] Článek je zpracován jako jeden z výstupů výzkumného projektu Fakulty financí a účetnictví VŠE, který je realizován v rámci institucionální podpory VŠE IP100040.

^{*} Ing. Jakub Mašek – doktorand; Katedra financí a oceňování podniku, Fakulta financí a účetnictví, Vysoká škola ekonomická v Praze.

^{**} Ing. Radana Šmídová, Ph.D. – odborný asistent; Katedra financí a oceňování podniku, Fakulta financí a účetnictví, Vysoká škola ekonomická v Praze.

¹ SINGHAL, Shubham a COE Erica: The next imperatives for US healthcare. *McKinsey & Company* [online]. 2016 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: https://healthcare.mckinsey.com/sites/default/files/MCK_NextImperatives.pdf

To znamená, že zdravotnictví má jako celek v komparaci s ostatními sektory stále větší ekonomický význam a jeho velikost kontinuálně roste. To však mimo jiné implikuje i to, že v jiných sektorech jako infrastruktura, školství nebo obrana bude docházet k deficitům nebo poklesu výdajů.²

Sektor zdravotnictví je navíc známý několika negativními charakteristikami, jako je nízká úroveň transparentnosti v cenotvorbě či slabá korelace mezi náklady a kvalitou. Dalším důležitým prvkem je pak vysoká míra státní regulace, která mnohdy zbrzdí potřebné inovační procesy.³

To vše vytváří silné inflační tlaky, na které musí reagovat zejména plátcí zdravotní péče, kteří svým zákazníkům následně zvyšují platby za zdravotní pojištění. Výdaje na zdravotnictví se jako procento příjmu domácností v posledních 30 letech totiž zvýšily o 60 %.⁴

Aby tedy bylo dosaženo finanční udržitelnosti, je potřeba, aby systém doznal následujících změn. Mělo by dojít zejména k dramatickému nárůstu produktivity, ke zlepšení funkčnosti celého sektoru a v neposlední řadě ke zvýšení míry zdraví v populaci.

Snahy implementovat tato opatření se někdy označují jako tzv. New Health Economics a jsou nezbytným předpokladem pro to, aby se růst výdajů ve zdravotnictví stal opět udržitelný a výdaje nedosahovaly dvojciferného tempa růstu.

S ohledem na propuknutí pandemie SARS-CoV-2 bude vliv na zdravotní systémy dvojího druhu.

V první řadě dojde k značnému prohloubení fyzického i psychického vyčerpání zdravotních pracovníků spolu s opotřebením nemocniční infrastruktury. V další řadě pak k odkládání plánovaných zdravotních procedur a značnému snížení ochoty pacientů konzultovat chronické zdravotní potíže a podrobovat se běžným vyšetřením, což v budoucnu způsobí zvýšenou míru zdravotních komplikací.

Zajímavé je to, že vzhledem k odsouvání či úplnému rušení neakutní zdravotní péče, celkové výdaje na zdravotnictví v některých zemích paradoxně klesaly.⁵ Nicméně zdravotní systémy budou muset projít komplexní reformou tak, aby byly dimenzovány na nečekané globální zdravotní krize jako v případě pandemie SARS-CoV-2.

Specifické rozdíly ve zdravotních systémech

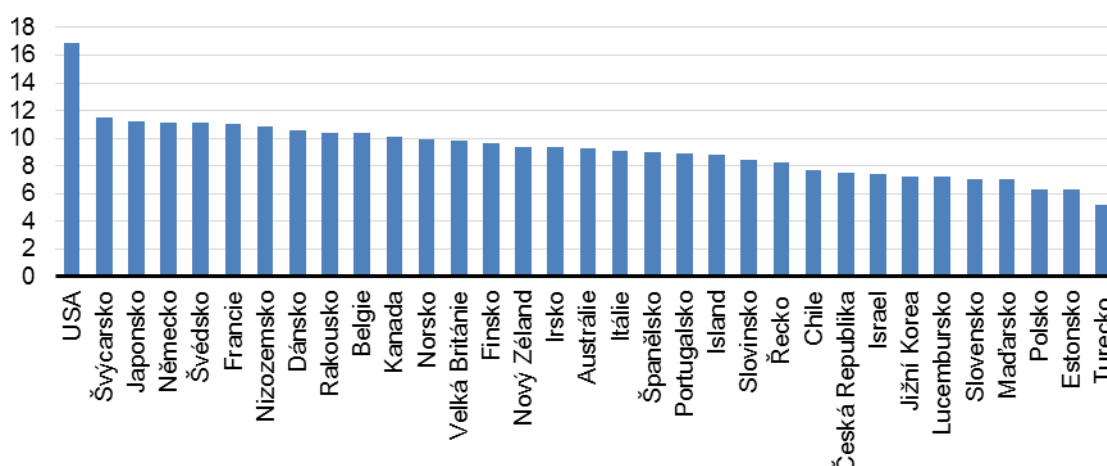
V rámci článku se budeme zabývat primárně západními zdravotními systémy, reprezentovanými americkým a evropským. Jak je vidět z grafu, zdravotní sektor v USA je charakteristický zejména vysokou angažovaností soukromého sektoru. Nicméně již z letmého pohledu na výši výdajů lze pozorovat, že USA každoročně vydává na zdravotnictví více než kterákoliv jiná země na světě.

² SINGHAL, Shubham a COE Erica: The next imperatives for US healthcare. *McKinsey & Company* [online]. 2016 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: https://healthcare.mckinsey.com/sites/default/files/MCK_NextImperatives.pdf

³ 2018 Global health care outlook: The evolution of smart health care. *Deloitte* [online]. 2018 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

⁴ SINGHAL, Shubham a COE Erica: The next imperatives for US healthcare. *McKinsey & Company* [online]. 2016 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: https://healthcare.mckinsey.com/sites/default/files/MCK_NextImperatives.pdf

⁵ Covid-19: the impact on healthcare expenditure. *The Economist Intelligence Unit* [online]. 2020 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.eiu.com/n/campaigns/covid-19-the-impact-on-healthcare-expenditure/>

Obr. 2: Výdaje na zdravotnictví jako % HDP jednotlivých zemí

Zdroj: Vlastní zpracování, data Deiloitte 2018 Global health care outlook

Snahou americké vlády je tento poměr co nejvíce snížit, ovšem i tak se dá v následujících letech předpokládat, že bude nárůst výdajů v americkém zdravotnictví rychlejší než tempo růstu americké ekonomiky, na základě čehož by měl tento podíl do budoucna dále narůstat.⁶

Důvodem je, že se bude USA, potýkat se stárnoucí populací a pacienti budou vyžadovat kvalitnější péči, což bude působit jako další nákladový stimul. To je dáno zejména rozvojem nových vyšetření a zákroků pro infekční a chronické choroby.⁷

Poskytovatelé zdravotní péče, kteří čelí rostoucím nákladům a tím pádem i klesajícím maržím implementují nové strategie, jak snižovat náklady na léčení pacientů. Jednou z takových strategií je léčení pacientů mimo nemocniční zařízení. To podle dat společnosti Deiloitte zapříčinilo, že poměr poskytování péče v nemocnicích vůči poskytování péče mimo nemocnice klesl od roku 2004 o 10 %.⁸

Kromě toho se poskytovatelé zdravotní péče snaží zvýšit efektivitu pracovníků a zapojit do sektoru nové technologie, které mají přispět k dodatečným úsporám.

Dalším obecným trendem je to, že veřejnost i politická reprezentace silně tlačí na snižování nákladů ve zdravotnictví, což vede k tendenci snižovat ceny léků. Projevy těchto tendencí jsou např. konsolidace nemocnic nebo změny v platebních modelech.

V tomto procesu by měly hrát významnou roli i pojišťovny, které by se měly snažit přesvědčovat pacienty k tomu, aby využívali nejefektivnější metody a pomáhat poskytovatelům s akcelеровanou implementací opatření vedoucích k vyšší cenové transparentnosti.⁹

⁶ V souvislosti s pandemií SARS-CoV-2 pravděpodobně dojde k razantnímu prohloubení tohoto trendu.

⁷ 2018 Global health care outlook: The evolution of smart health care. *Deiloitte* [online]. 2018 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

⁸ 2018 Global health care outlook: The evolution of smart health care. *Deiloitte* [online]. 2018 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

⁹ Pharma 2020: Challenging business models. *PWC / Global* [online]. 2009 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pdf/challenge.pdf>

Stejně jako v USA ani růst výdajů v Evropě nelze do budoucna pokrýt ze stávajících zdrojů financování – zdravotní pojištění a daně. K rostoucím nákladovým tlakům se navíc přidává implementace nových technologií, která by měla přispět ke zvýšení produktivity, zároveň však tlačí na růst výdajů.¹⁰

Evropské země se snaží modely fungování svého zdravotnického sektoru reformovat, prozatím však s mizivým úspěchem. EU proto kontinuálně vyvíjí snahy o harmonizaci zdravotních systémů napříč členskými státy. Od těchto opatření si slibuje snazší kontrolu nákladů, uvádění nových léků a zařízení na trh a lepší využití zdravotnických kapacit.¹¹

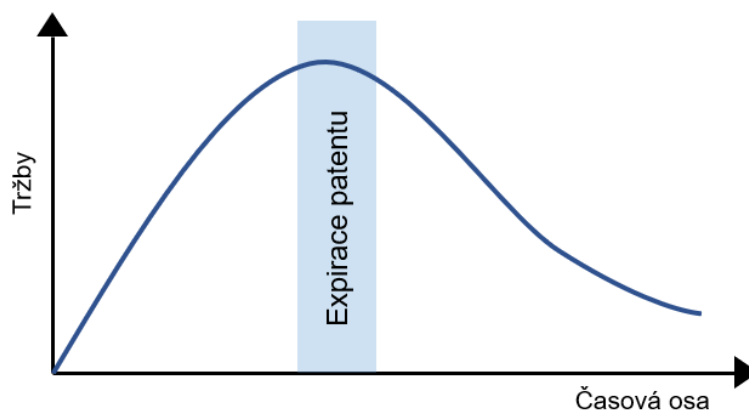
Charakteristika farmaceutického a biomedicínského sektoru

Nyní se pokusíme charakterizovat farmaceutický a biomedicínský sektor a vhodně je odlišit. Obě odvětví totiž shodně produkují léky, rozdíl však tkví v základu produktů. V případě biomedicínského sektoru je základem léku biologická látka – primárně bakterie či enzymy. U farmaceutického je jím látka chemická.¹²

Biotechnologický i farmaceutický sektor jsou však z hlediska ekonomických atributů velmi podobné. V obou dvou odvětvích musí společnosti značně investovat do vývoje a schvalování léku, po němž získávají exkluzivní patentové právo na dobu určitou.

Po jeho expirování pak dochází ke značnému snížení prodejů, což je fáze označovaná jako „patent cliff“ neboli „patentový útes“.¹³ Důvodem je to, že jsou léky vystaveny konkurenci levnějších, generických léků, které mají identické složení.¹⁴

Obr. 3: Vývoj tržeb po expiraci exkluzivních patentových práv – patentový útes



Zdroj: Vlastní zpracování

¹⁰ The future of healthcare in Europe. *Economist Intelligence Unit* [online]. 2011 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: https://www.janssen.com/croatia/sites/www_janssen_com_croatia/files/the_future_of_healthcare_in_europe_0.pdf

¹¹ Europe's healthcare systems face reform to meet growing challenges. *United Europe* [online]. 2015 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.united-europe.eu/2015/03/europes-healthcare-systems-face-reform-to-meet-growing-challenges>

¹² SEGAL, T. Biotech vs Pharmaceutical company. *Investopedia* [online]. 2017 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.investopedia.com/ask/answers/033115/what-difference-between-biotechnology-company-and-pharmaceutical-company.asp>

¹³ STAFF, I: Patent Cliff. *Investopedia* [online]. 2017 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.investopedia.com/terms/p/patent-cliff.asp>

¹⁴ Generické léky jsou medikamenty identické se „značkovými“ léky (mají stejnou API neboli aktivní léčebnou látku), jedná se ovšem o kopie.

Tento obchodní model má však zásadní nevýhodu v tom, že je produktové portfolio nutné v průběhu času neustále obměňovat, což s sebou nese nemalou míru nejistoty a rizika. Pokud totiž společnost není ve svých snahách vyvinout či získat nové léky úspěšná, čeká ji bankrot a odchod z trhu.

Farmaceutické a biomedicínské společnosti v současné době zaznamenávají plnou řadu výzev, které přicházejí spolu s expanzí již zmíněné New Health Economics. Tato inovační vlna se dá charakterizovat větším zapojováním informačních technologií do zdravotnictví a konsolidacemi mezi poskytovateli péče (zejména nemocnicemi) tak, aby došlo k nárůstu jejich provozní efektivity.¹⁵ Dalším důležitým faktorem je pak rostoucí tlak ze strany plátců zdravotní péče na ceny jednotlivých služeb a úkonů.¹⁶

V rámci „New Health Economics“ budou farmaceutické společnosti zastávat širší pole působnosti, které nebude zaměřeno jen na prodej produktů, ale širší pole cílů včetně efektivnějšího managementu nemocí.¹⁷

Vyhlídky na růst sektorů se jeví jako velmi pozitivní s tím, že růst by měl vyplývat zejména z implementování nových terapií. Výzkumné a vývojové snahy společností jsou proto čím dál více soustředěné na vývoj léků pro menší skupiny pacientů s potřebou speciálního druhu léčby.

Farmaceutický i biomedicínský sektor tak pomalu opouští model, kdy byl nejlepší sázkou na úspěch vývoj léku s co nejširším využitím. Trendem dnešní doby je naopak hledat a vyvíjet takové látky, které se zaměřují na specifické, často poměrně vzácné nemoci. Společnost je v takovém segmentu lépe schopna získat značnou konkurenční výhodu.

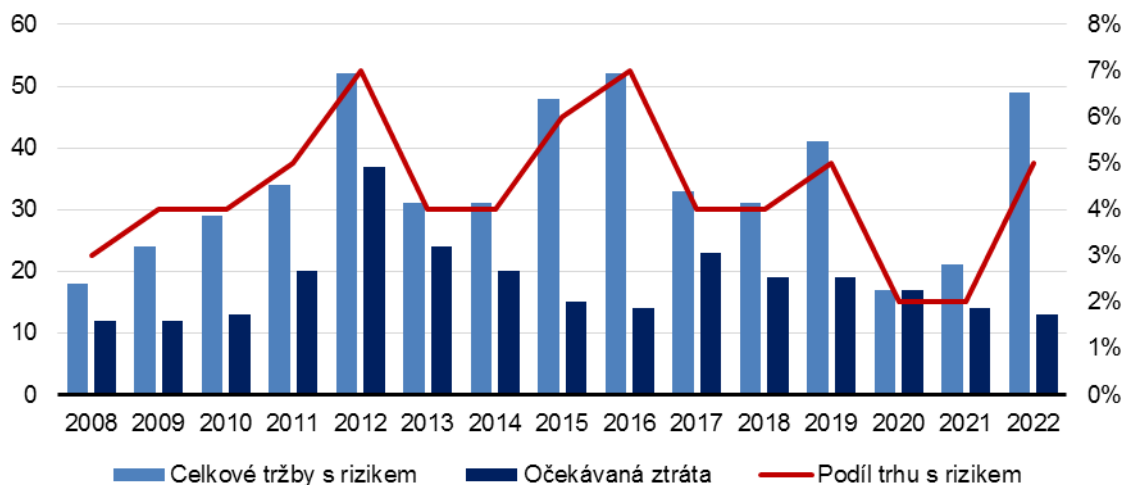
Tyto strategie korespondují s všeobecným novým trendem ve zdravotnictví, který se anglicky nazývá „precise medicine“ neboli „přesná medicína“. Ten by se dal charakterizovat jako snaha cílit nejen na specifický typ nemoci, ale upravovat medicínu i pro specifického pacienta.

Jak již bylo řečeno, dynamika v odvětví je neúprosná a po expiraci patentu nastává patentový útes (viz předchozí ilustrace). Analýza společnosti Evaluate Pharma (viz následující graf) odhaduje celkovou výši tržeb ohroženou tímto efektem v jednotlivých letech a predikuje očekávanou ztrátu tržeb po expiraci exkluzivního patentu.

¹⁵ Poskytovatelé zdravotní péče jsou např. nemocnice, polikliniky či privátní lékaři.

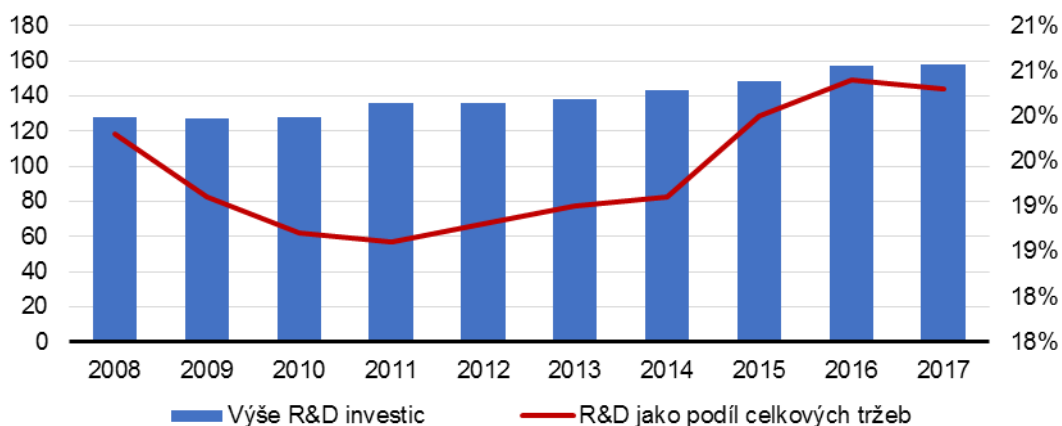
¹⁶ Primárně zdravotní pojišťovny.

¹⁷ Pharmaceuticals and Life Sciences: Industry Trends. *Stratégie & Part of the PwC network | Global* [online]. 2017 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <https://www.strategyand.pwc.com/media/file/2017-Pharmaceuticals-and-Life-Sciences-Industry-Trends.pdf>

Obr. 4: Tržby s rizikem z důvodu expirace exkluzivního patentového práva (v mld. USD)

Zdroj: Vlastní zpracování, data z Evaluate Pharma World Preview 2017

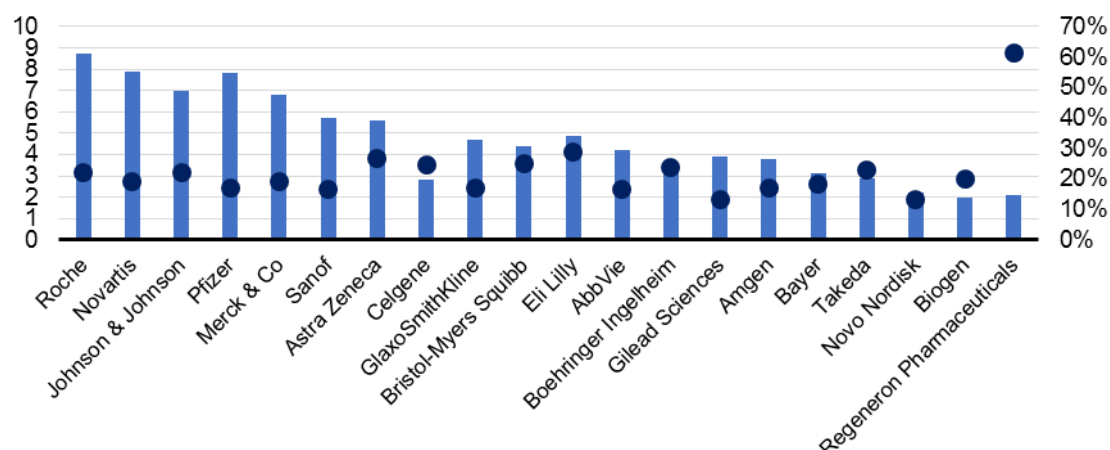
Měnící se prostředí tak společnosti rapidně transformuje a nutí je k úpravě modelů jejich fungování. U biomedicínských společností je vždy jedním z největších rizik neúspěch klinických testů, což je riziko zejména u menších společností s malými nebo nulovými tržbami. V takových případech neúspěch testu nezřídka znamená i ukončení činnosti společnosti.

Obr. 5: Výdaje farmaceutického sektoru na výzkum & vývoj (R&D v mld. USD)

Zdroj: Vlastní zpracování, data z Evaluate Pharma World Preview 2017

Společnosti kvůli dynamice v odvětví masivně investují do vývoje, schvalování a komercializace nových léků. Celkové výdaje farmaceutického sektoru v roce 2016 pak dosáhly úrovně 157 mld. USD, což je 5,9 % růst oproti roku předcházejícímu. Výše těchto investic je z pohledu výše tržeb společností průměrně na úrovni kolem 20 %.¹⁸

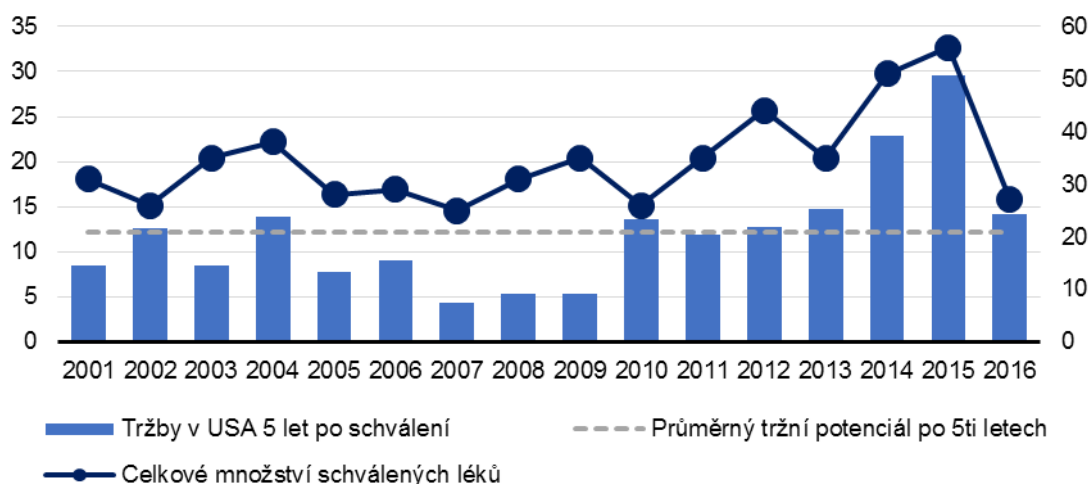
¹⁸ World Preview 2017: Outlook to 2022. *Evaluate Pharma* [online] 2017 [cit. 2020-07-18]. Dostupné z: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

Obr. 6: Absolutní výše R&D nejvýznamnějších farmaceutických biomedicínských společností (v mld. USD) a R&D jako procento z tržeb roku 2016

Zdroj: Vlastní zpracování, data z Evaluate Pharma World Preview 2017

Posledním grafem, který ilustruje vývojové tendence v sektoru, je graf znázorňující počet nově vyvinutých a schválených látek v daném roce a výši tržeb, které generují 5 let po uvedení na trh v USA.

Z grafu je poměrně názorně vidět, že počet schválených látek klesl mezi lety 2015 a 2016 na téměř polovinu, což značí poměrně výrazný pokles výzkumné produktivity. Podle analytiků jde však spíše o krátkodobý výkyv.¹⁹

Obr. 7: Celkové množství FDA schválených léků a výše tržeb 5 let po jejich uvedení na trh

Zdroj: Vlastní zpracování, data z Evaluate Pharma World Preview 2017

¹⁹ World Preview 2017: Outlook to 2022. *Evaluate Pharma* [online] 2017 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>

Proces vývoje a schvalování léků

Důvodem pro vysokou míru rizika není pouze expirace patentového práva, po němž je lék vystaven konkurenci tzv. generických léků, ale celkový proces vývoje a schvalování, který s sebou nese vysoké riziko neúspěchu.

Proces schvalování nového léku probíhá přes tři kola klinického testování s tím, že čtvrtá fáze již standardně probíhá v období po schválení, na základě zpětné vazby uživatelů. Testy jsou klíčové nejen proto, aby byly látky bezpečné, ale i proto, aby nezávislý orgán ověřil jejich účinnost.

Testování se kromě schvalování látek týká i jejich sériové výroby a skladování, a to s ohledem na bezpečnost a efektivitu těchto procesů.

Schvalovací proces je nutné absolvovat v každé zemi. Nicméně schvalovací procedura a časové období nutné pro schválení se mezi zeměmi významně liší. Ve státech Evropské unie, Švýcarsku, Kanadě a Austrálii jsou regulatorní požadavky a schvalovací procesy podobné těm v USA, kde je schvalovací proces založen primárně na výsledcích klinických testů. Nyní si jednotlivé fáze klinického testování podrobněji popíšeme.

Předklinická fáze – standardní sekvence kroků farmaceutické studie začíná již v předklinické fázi vývoje léku, v níž dochází k testování na zvířatech, během kterého se výzkumníci snaží určit toxicitu a efektivitu látky.

Zvířatům se často podává vícero dávek a různá množství tak, aby se vyloučilo potenciální nebezpečí pro lidské subjekty. Tyto druhy testů slouží společnosti zejména k tomu, že je na jejich základě schopna určit, zda je látka vhodná k dalšímu vývoji a testům.²⁰

Nultá fáze – je již prováděna na lidských pacientech, kterým je podána mikrodávka, jež má určit, zda látka na pacienty působí tak, jak bylo původně předpokládáno v předklinické fázi. Nultá fáze většinou probíhá jen na několika lidech a poměrně často dochází k jejímu přeskočení do první fáze testů.

První fáze – v rámci této fáze již dochází k plnému testování na lidských subjektech v malých skupinách do 80 dobrovolníků. Testy jsou většinou prováděny specializovanými společnostmi, které se na tento typ činnosti zaměřují.

V této fázi je primární snahou zjistit bezpečnost látky na zdravých pacientech (výjimku mohou tvořit pacienti s rakovinou a HIV), kteří za svoji účast v testu dostávají finanční odměnu. Dále se zjišťuje i to, jak je látka absorbována, distribuována a vylučována tělem a potenciální trvání její účinnosti. První fáze klinických testů standardně probíhá v časovém rozmezí 1 až 3 roky.²¹

Druhá fáze – úkolem druhé fáze je primárně zjistit, jaký má látka efekt. Množství lidských subjektů je širší než v případě prvního testu (100 až 300) s tím, že tyto subjekty trpí cílenou nemocí.

²⁰ VILLIGER, Ralph a Boris BOGDAN. *Valuation in Life Sciences: A Practical Guide*. Berlin, Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co., 2010, str. 10. ISBN 9783642108198.

²¹ VILLIGER, Ralph a Boris BOGDAN. *Valuation in Life Sciences: A Practical Guide*. Berlin, Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co., 2010, str. 10. ISBN 9783642108198.

Obecně lze konstatovat, že v této fázi se zjistí dodatečné informace ohledně bezpečnosti látky a jejího dávkování. Druhá fáze typicky trvá v časovém rozmezí 2 až 3 roky.

Třetí fáze – tato fáze má především určit efektivnost terapie v praktických podmínkách, čemuž odpovídá i množství lidských subjektů, které se pohybuje mezi 500 až 20 000, což má zajistit statistickou signifikantnost vzorku. Cílem je určit i relativní efektivitu vůči současným způsobům léčby.

Třetí fáze klinických testů je vzhledem ke své velikosti jak finančně, tak i časově a organizačně nejnákladnější a trvá přibližně 2 až 7 let.²²

Regulatorní prověrka – Pakliže látka úspěšně projde všemi fázemi klinických testů, jsou výsledky předloženy regulatorním agenturám FDA (USA) či EMA (EU), které na základě zjištěných okolností, prezentovaných dat a možných rizik začnou se schvalovacím procesem. Ten může skončit schválením, odmítnutím nebo požadavkem na zaslání dodatečných informací. S ohledem na okolnosti může regulatorní prověrka trvat 6 měsíců až několik let.

Post-zkušební fáze – lék je již plně schválen a dostal povolení k prodeji, látka je ovšem dále testována, zejména s ohledem na bezpečnost. Jsou tedy zkoumány primárně dlouhodobé negativní efekty, které mohly být v rámci klinických testů opomenuty.²³

Výjimky ve schvalovacích procesech – v procesu schvalování jsou ale i čtyři výjimky, které jsou dány zejména situacemi, kdy je potřeba daný lék dostat na trh co nejdříve, protože neexistuje žádná alternativní možnost léčby.

Akcelerované povolení – jde o povolení udělované ze strany FDA, které se vztahuje na látky, které se ukázaly jako bezpečné a efektivní a zároveň mají určité výhody nad existujícími způsoby léčby.

„Fast track“ povolení – tento druh povolení se vztahuje na látky, které mají potenciál léčit choroby, které prozatím nelze vyléčit. V rámci tohoto režimu vyvíjí regulatorní orgán maximální snahu proces schvalování co nejvíce zrychlit, což se projevuje např. v možnosti častějších schůzek s FDA, na kterých se diskutuje průběh vývoje látky, pomoc s návrhem klinických testů a prověřování dokumentů.

Průlomová terapie – toto stanovisko je udělováno látkám s potenciálem léčit vážné choroby a zároveň významným způsobem vylepšit stávající terapii. V rámci komunikace s FDA je pak navrhnut neefektivnější způsob klinického vývoje.

Prioritní prověření – posledním zvláštním stanoviskem je prioritní prověření. To je udělováno ve chvíli, kdy by v případě schválení látky došlo k významnému zvýšení bezpečnosti a efektivnosti léčby či možnosti nemoc lépe diagnostikovat.

Prakticky se jedná primárně o to, že FDA či EMA v rámci regulatorní prověrky vynese své stanovisko ve zrychleném režimu.

²² VILLIGER, Ralph a Boris BOGDAN. *Valuation in Life Sciences: A Practical Guide*. Berlin, Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co., 2010, str. 11. ISBN 9783642108198.

²³ VILLIGER, Ralph a Boris BOGDAN. *Valuation in Life Sciences: A Practical Guide*. Berlin, Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co., 2010, str. 12. ISBN 9783642108198.

Vzhledem k povaze trhu mají práva nehmotného vlastnictví společnosti extrémně vliv na hodnotu daných společností. Ty si proto kromě samotných látek patentují i metody léčby, přenosu látky a její výroby včetně výrobních obchodních tajemství, která mohou prodloužit exkluzivitu i za datum expirace patentu.

Po schválení léku regulačním orgánem, získává společnost exkluzivní právo na prodej s předem určeným datem expirace. Po jeho vypršení mohou začít lék prodávat i konkurenti a ten je tak vystaven konkurenci generických léků.²⁴

Tato doba je např. v USA v délce trvání 20 let od vyplnění patentu s tím, že je možné exkluzivní patent prodloužit. Důvodem je, že datum schválení patentu často předchází jeho regulačnímu schválení, a proto může být délka jeho trvání prodloužena.

Celkově je výzkum a vývoj nových léčiv nesmírně nákladný, nedávná studie výzkumníků z London School Economics & Political Science odhadla, že medián nákladů, za které je možné dostat nový lék na trh, je 985 mil. USD.²⁵

Závěry k oceňování v sektoru vývoje léků

Oceňování společností, které se zaměřují na vývoj léků, je specifické z několika základních důvodů.

Tím prvním a nejvíce důležitým je, že společnosti, kterým se úspěšně podaří vyvinout nový lék, odpovídající na poptávku ze strany pacientů, mají exkluzivní patentové právo pouze na dobu určitou. Po expiraci tohoto práva je lék vystaven konkurenci generických léků, čímž se tržby z prodeje graduálně snižují.²⁶

Společnost, která je aktuálně relativně úspěšná, musí vždy řešit, jak v budoucnu daný lék resp. zdroj příjmů nahradit. Proto je nucena investovat vysoké množství finančních prostředků do vývoje nových léků, kde však hrozí vysoká míra neúspěchu, buď toho důvodu, že se látku jednoduše nepodaří vyvinout nebo proto, že neprojde klinickými testy.

Dlouhodobý úspěch se tak z velké míry odvíjí od schopnosti společnosti získávat a uplatňovat patentová práva a získávat licence k technologiím vlastněným třetími stranami.

Ochrana patentových práv je v rámci farmaceutického a biomedicínského sektoru záležitostí komplexních právních otázek a lze si představit i situaci, kdy budou patenty napadeny třetí stranou. Stupně ochrany patentových práv se však mezi zeměmi značně liší. Není zde tedy žádná jistota, že vydání a ochrana patentu v jedné zemi bude následována obdobným procesem v zemi druhé.

²⁴ Jedná se o kopie originálního léku, které mají identické API (active pharmaceutical ingredient), standardně jsou však levnější.

²⁵ WOUTERS, Olivier J. a Jeroen LUYTEN. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION*. 2020, 323(9), 844-853. DOI: 10.1001/jama.2020.1166.

²⁶ Jev známý jako „patent cliff“ neboli „patentový útes“.

Literatura:

- [1] VILLIGER, Ralph a Boris BOGDAN. Valuation in Life Sciences: A Practical Guide. Berlin, Germany: Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co., 2010. ISBN 9783642108198.
- [2] WOUTERS, Olivier J. a Jeroen LUYTEN. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. *JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION*. 2020, 323(9), 844-853. DOI: 10.1001/jama.2020.1166.
- [3] SINGHAL, Shubham a Erica COE. The next imperatives for US healthcare. McKinsey & Company [online]. 2016 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: https://healthcare.mckinsey.com/sites/default/files/MCK_NextImperatives.pdf
- [4] 2018 Global health care outlook: The evolution of smart health care. Deloitte [online]. 2018 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-andhealthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>
- [5] World Preview 2017: Outlook to 2022. Evaluate Pharma [online] 2017 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS364/images/WP17.pdf>
- [6] Pharma 2020: Challenging business models. PWC | Global [online]. 2009 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-lifesciences/pdf/challenge.pdf>
- [7] Pharmaceuticals and Life Sciences: Industry Trends. Strategy& Part of the PwC network | Global [online]. 2017 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <https://www.strategyand.pwc.com/media/file/2017-Pharmaceuticals-and-LifeSciences-Industry-Trends.pdf>
- [8] Europe's healthcare systems face reform to meet growing challenges. United Europe [online]. 2015 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <https://www.unitedeurope.eu/2015/03/europes-healthcare-systems-face-reform-to-meet-growingchallenges>
- [9] SEGAL, T. Biotech vs Pharmaceutical company. Investopedia [online]. 2017 [cit. 2018-05-14]. Dostupné z: <https://www.investopedia.com/ask/answers/033115/what-difference-betweenbiotechnology-company-and-pharmaceutical-company.asp>

Specifika oceňování v sektoru vývoje léčiv

Jakub Mašek - Radana Šmídová

ABSTRAKT

Cílem článku je analýza specifik oceňování v rámci sektoru vývoje léčiv. Článek tak reaguje na aktuální dění kolem pandemie SARS-CoV-2 a snaží se poskytnout vodítko zejména těm zástupcům odborné obce, kteří příležitosti ve farmaceutickém a biomedicínském sektoru aktivně vyhledávají. V článku proto dochází k podrobné analýze celého odvětví, jeho dynamiky a sektorových specifíků, která jsou pro ocenění společnosti určující.

Klíčová slova: Oceňování; Farmacie; Biotech; Práva nehmotného vlastnictví; Patentová ochrana; Klinické testování.

ABSTRACT

The aim of this article is to analyse specific aspects of valuation in drug development sector. The article is reacting to recent development around SARS-CoV-2 pandemic and aims to provide valuable information to professionals from investment community interested in opportunities in pharma and biotech sector. Consequently article involves deep analysis of the industry, its dynamics and industry specifics that are determining for company valuation.

Key words: Valuation; Pharmacy; Biotech; Intangible assets; Patent protection; Clinical trials.

JEL klasifikace: G39