



## Контрактное производство

**Контрактное производство обеспечивает конкурентное преимущество многим фармацевтическим компаниям, стратегия которых предусматривает привлечение сторонних организаций для выполнения ряда договорных работ. Но, как отмечено в статье, опубликованной в журнале World Pharmaceutical Frontiers, существуют и другие модели контрактных взаимоотношений, которые могли бы заинтересовать фармацевтические компании**

### **Независимые сторонние организации**

Как известно, стоимость разработки новых лекарственных препаратов растет по экспоненте.

Фармкомпаниям приходится сокращать сроки разработки новых препаратов, поскольку возрастает конкуренция на рынке, а бюджеты на разработки уменьшают-

ся. В результате многие компании занялись поиском других моделей сотрудничества, отличных от применяемых в течение многих лет.

Наиболее популярной стала тенденция к переходу от вертикально интегрированной бизнес-модели к развитию сети независимых сторонних организаций. Это относится прежде всего к фармацевтическим производствам, где на контрактные производственные организации (СМО)

возлагаются гораздо более широкие функции, чем на обычных поставщиков.

Если ранее сторонних производителей, как правило, рассматривали как что-то легкозаменяемое и непостоянное, отношения с которыми значительно отличались от тесного сотрудничества с контрактными исследовательскими организациями (CRO), то на сегодня контрактные производители выступают в качестве стратегических партнеров. Эти компании предлагают широкий спектр услуг – начиная от разработки и заканчивая упаковкой лекарственных препаратов – и являются более крупными производителями, чем их предшественники, деятельность которых строится на основе долгосрочных контрактов.

«Я полагаю, что большинство крупных фармацевтических компаний хотели бы двигаться в таком направлении, – сказал Джим Браун, директор компании JTB Consulting, на международной конференции Global Pharmaceutical Contract Manufacturing в 2014 г. – Мы бы хотели сотрудничать с организациями, разделяющими наши цели, с которыми можно установить взаимовыгодное сотрудничество на долгосрочную перспективу. Любой компании проще взаимодействовать с десятком больших подрядчиков с развитой сетью производственных площадок, нежели с 400 отдельными подрядчиками по всему миру».

По данным, приведенным в докладе «Контрактное производство в фармацевтической промышленности, 2015 – 2025», за последние несколько лет на рынке предоставления услуг контрактного производства отмечается значительный рост вследствие сокращения затрат и экономии времени фармацевтическими компаниями, а также привлечения ними сторонних специалистов.

Столкнувшись с проблемой растущей конкуренции в этом секторе, наибольшего успеха добились СМО, которые удачно дифференцировались от существующих конкурентов и новых контрактных организаций. Это заставило некоторые СМО инве-

стировать в различные IT-технологии и системы мониторинга рисков, а также расширить круг своих компетенций в направлении быстрорастущего сектора производства биофармацевтических препаратов.

Согласно данным другого доклада, глобальный рынок контрактного фармацевтического производства, оценочная стоимость которого в 2014 г. составляла USD 58 млрд, в 2020 г. достигнет USD 84 млрд (совокупный среднегодовой темп роста составит 6,4 %). По мере того как фармкомпании будут уделять все больше внимания своим ключевым бизнес-процессам, они продолжат аутсорсинг различных аспектов производства препаратов. Это поможет производителям оптимизировать экономические показатели и снизить отрицательное влияние появления избыточных мощностей, связанных с истечением срока патентной защиты препаратов.

Все факты свидетельствуют о том, что фармацевтическая промышленность неумолимо движется в сторону аутсорсинга, хотя в последнее время при этом наблюдается тенденция и к инсорсингу, то есть к возвращению на производство процессов, которые ранее были делегированы.

Во время как в современных рыночных условиях невозможен возврат к «натуральному хозяйству», некоторые компании все же предпочитают гибридную производственную стратегию. В результате они делегируют часть своих производственных процессов СМО-организациям, но при этом оставляют за собой определенный функционал и реализуют его на собственных производственных мощностях. Как правило, расходы на привлечение инсорсингового персонала включаются в аутсорсинговый бюджет и его работу контролирует руководитель проекта от контрактной организации. Таким образом, инсорсинг становится компромиссным вариантом.

Как ни парадоксально, но целью такого инсорсинга, так же, как и аутсорсинга, является экономия средств и повышение эффективности производства.

David Smoley, CIO компании AstraZeneca, на страницах Wall Street Journal так прокомментировал эту тенденцию: «Производственная модель, в рамках которой все процессы реализуются на одном предприятии, будет более эффективна и рациональна до тех пор, пока вы можете управлять таким производством в заданном темпе».

### Неэффективный бизнес

David Smoley говорил об IT-стратегии компании, но те же принципы применимы и к другим аспектам деятельности предприятия. Перед реорганизацией IT-направления в 2013 г. AstraZeneca передала на аутсорсинг 70 % своих IT-процессов, которые с точки зрения ведения бизнеса David Smoley рассматривал как неэффективные. После того как последние «вернулись» в компанию, David Smoley удалось на 13 % сократить расходы на данное направление.

В отдельных случаях при сбое в аутсорсинге производство на собственных площадках становится более востребованным. В течение некоторого времени западные фармацевтические компании в значительной степени зависели от СМО в Китае и Индии, занимавшихся производством дешевых АФИ. Даже во время экономического спада в 2008 г., когда американские фармацевтические заводы закрывались, а персонал сокращали, аутсорсинг в Восточную Азию не ослабевал. Однако совсем недавно множество компаний сократили связи с восточными производителями, ссылаясь на опасения по поводу качества и неясных экономических потерь, связанных с обеспечением поставок. И вместо того, чтобы искать западные СМО, компании отдали предпочтение собственному производству.

Компания Pfizer в 2009 г. стала одной из первопроходцев в этом направлении. Производственное подразделение Pfizer CentreSource занималось переносом производства некоторых стероидных препаратов компании из Мичигана (США) в Китай и Тайвань. Однако в конечном сче-

те компания пересмотрела свой азиатский проект. Помимо широко известных скандалов по поводу контаминированного китайского гепарина и меламина, аутсорсинг в эту часть мира оказывается на удивление дорогостоящим с учетом найма высокооплачиваемых консультантов и организации большого количества поездок за границу.

«Если учесть все необходимые инвестиции, вопросы обеспечения качества и охраны окружающей среды, а также возможных задержек, мы решили сохранить производственную деятельность в г. Каламазу (штат Мичиган)», – заявил в пресс-релизе Michael Kosko, президент компании Pfizer CentreSource.

Аналогичным образом в 2011 г. компания GSK переместила биотехнологическое производство мощностью 1,5 Т из Индии в Шотландию в рамках проекта возврата своих зарубежных производственных процессов в Великобританию. Генеральный директор компании сэр Andrew Witty объяснил свое решение необходимостью поиска производства продукции «самого высокого качества с наиболее экономически эффективными процессами и, с этой точки зрения, завод в шотландском городе Монтроуз отвечает всем требованиям».

На международной конференции Контрактных фармацевтических производителей (Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Conference), состоявшейся в 2014 г., Roger Cassidy, управляющий партнер фирмы Tamesis, сказал, что в то время как азиатский рынок СМО становился менее привлекательным, не все потеряно для их западных партнеров: контрактные производители по-прежнему очень важны для фармацевтических компаний. Теперь главной угрозой как для западных, так и восточных СМО стал инсорсинг, нежели сами контрактные организации.

Для ряда компаний решение об инсорсинге основывается в большей степени на оценке практической выгоды, а не на прекращении отношений с кон-

трактной организацией. Поскольку сотрудники, задействованные в инсорсинге, не являются постоянными подрядчиками, их число может варьировать, что позволяет компаниям быстро увеличивать или уменьшать количество персонала. Это также дает возможность фармацевтическим компаниям более четко контролировать свои процессы. Когда СМО-команда работает удаленно – иногда на другом конце света – возникает необходимость в передаче полномочий управления в отношении планирования, стоимости и качества, не говоря уже о проблеме передачи данных или даже о вопросах безопасности.

После прокатившейся волны сокращения рабочих мест в 2012 г. компания Eli Lilly привлекла 40 контрактных исследователей из исследовательской организации AMRI для использования пустующих лабораторных помещений. Одновременно они свернули свои контакты с контрактными производителями в Китае с целью повысить эффективность управления проектами и коммуникации среди своих ученых, а также устранить трудности, связанные с разницей во временных зонах.

«Наше сотрудничество с компанией AMRI является еще одним примером того, как Eli Lilly оптимизировала процесс исследований и разработки (R & D), позволив нашим ученым максимально эффективно разрабатывать потенциальные новые лекарственные вещества», – заявил Alan Palkowitz, вице-президент по исследованиям и технологии компании Lilly. – Мы с нетерпением ожидаем результатов совместной работы с химиками AMRI на исследовательской базе Lilly для создания успешного портфеля препаратов в будущем».

В последнее время поставщики контрактных услуг начали предлагать более гибкие варианты инсорсинга / аутсорсинга, позволяющие фармкомпаниям управлять своими ресурсами в определенной степени в зависимости от потребностей. Это дает возможность наладить более

тесное сотрудничество с подрядчиками и эффективней использовать существующие лаборатории и персонал для достижения стратегических преимуществ.

Например, в 2014 г. контрактная исследовательская организация Charles River Laboratories предложила новую услугу Right Source, позволяющую управлять процедурами контроля качества заказчика и при необходимости делегировать некоторые из них сторонним организациям.

Компания Sanofi проводит масштабную реструктуризацию, позволяющую расширить производство ингаляционных препаратов в графстве Чешир (Великобритания). Это позволит расширить не только собственные производственные мощности, но и увеличить объемы контрактного производства с использованием инсорсинга.

Для каждой компании успешный баланс инсорсинговых / аутсорсинговых процессов варьирует в зависимости от специфики деятельности. Некоторые фармацевтические компании, такие как Valeant, полностью полагаются на СМО. По сути это «виртуальная компания» без собственных производственных мощностей, для которой вопрос инсорсинга не актуален. Для других компаний направлением развития бизнеса может стать консолидация поставщиков контрактных услуг, что предполагает сокращение длинного списка используемых подрядных организаций до небольшого числа надежных партнеров.

В любом случае привлечение новой СМО-организации к сотрудничеству, несомненно, является серьезным решением, так как вследствие жестких нормативных ограничений для трансфера производства фармацевтического продукта на новую площадку может потребоваться более 18 мес. Поэтому необходимо тщательно продумывать и централизованно управлять производственной стратегией компании. ■

Подготовлено по материалам [www.worldpharmaceuticals.com](http://www.worldpharmaceuticals.com)