

5 минут с ... Дианой Сальниковой, коммерческим директором международной CDMO-компании Tianjin HolderPharm

Пандемия COVID-19 существенно изменила множество аспектов жизни в мире, в значительной степени повлияв практически на все отрасли промышленности и привычное взаимодействие. Фармацевтическая промышленность оказалась на передовой глобального кризиса не только в своем стремлении найти эффективные вакцины или терапевтические средства для борьбы с вирусом, но и в обязанности продолжать производство жизненно важных лекарств и обеспечивать их доставку пациентам.

Еще до пандемии мировые фармацевтические и биотехнологические компании-гиганты наращивали объем аутсорсинга подрядным организациям по разработке и производству (CDMO), о чем свидетельствуют экспертные отчеты, в том числе ежегодный отчет CPhI WW. Услуги CDMO-компаний позволяют не только сократить затраты и получить доступ к новым производственным мощностям, но и более эффективно использовать свои ресурсы и овладевать экспертными знаниями. Учитывая, что культура контрактной разработки у нас только зарождается, мы пригласили компанию Tianjin HolderPharm в лице коммерческого директора Дианы Сальниковой рассказать больше об этом сервисе и его преимуществах для фармкомпаний.

В последние годы контрактная разработка и производство являются одним из трендов фармацевтической отрасли, которые мы наблюдали на международных выставках. Мировые производители-гиганты уже давно пользуются услугами CRO- и CDMO-компаний и отмечают ряд преимуществ, таких как быстрый вывод нового препарата на рынок, минимизация рас-



Диана Сальникова, коммерческий директор международной CDMO-компании Tianjin HolderPharm

ходов на исследовательскую деятельность (штат, оборудование, сырьевая база) и многое другое.

– Добрый день, Диана. Некоторые из наших читателей уже знакомы с деятельностью компании Tianjin HolderPharm благодаря Вашему участию в проведенной нами 2 декабря онлайн-конференции «Индустрия 4.0: высококачественные АФИ, эксципиенты и разработка рецептур для фармацевтических препаратов, косметических продуктов и товаров для здоровья». Для тех, кто не смог к нам присоединиться, расскажите, пожа-

луйста, о деятельности Вашей компании.

Добрый день. Спасибо за приглашение, с большим удовольствием расскажу о нашей компании и в целом о CRO-/CDMO-услугах, ведь это наше ближайшее будущее.

Tianjin HolderPharm – международная контрактно-исследовательская организация по разработке лекарственных средств (ЛС) и фармацевтических субстанций. Мы предоставляем полный спектр услуг в сфере CRO/CDMO, а именно: разработка готовых ЛС/АФИ, трансфер технологий, контрактное производство, регистрация продукта в стране и зарубежом.

– По мнению экспертов отрасли, при выборе надежного CDMO компании-партнера следует оценить ее потенциал, возможности технического оснащения и профессионализм сотрудников. Расскажите об этих возможностях и компетенциях Вашей компании.

Безусловно, при выборе контрактного партнера необходимо учитывать два основных показателя:

1. Качественная и количественная составляющая персонала, который участвует в разработке (R&D): опыт, умения и соответствие надлежащим практикам.
2. Технический парк, который задействован в процессах разработки: само оборудование, его соответствие международным нормативам с точки зрения качества и безопасности, оснащенность и укомплектованность лаборатории.

С точки зрения научно-исследовательских возможностей, наша команда, а это, на секундочку, около 80 человек, состоит из группы технических экспертов с международным опытом работы, а также группы специалистов по регуляторным вопросам (10 человек), что позволяет нам предоставлять качественные и своевременные услуги.

В своей работе мы используем лабораторное оборудование известных международных производителей: в арсенале компании 24 высокопроизводительных жидкостных хроматографа Eyela, SAM, WATERS, Shimadzu, Agilent, 5 газовых хроматографов, 2 газовых хромато-масс-спектрометра, а для сбора, обработки, обеспечения достоверности и прослеживаемости полученных данных мы используем сетевую версию ПО Waters Empower 3.

Помимо этого, у нас есть собственное оборудование для наработки пилотных серий как АФИ, так и готовых ЛС, которое соответствует требованиям GMP. В наших ближайших планах – подача заявки на сертификацию PIC/S, что еще раз подтвердит соответствие наивысшим стандартам качества.



– Какие преимущества дает сотрудничество с Tianjin HolderPharm ее клиентам?

Пожалуй, это самый важный вопрос. Наша цель – предоставить клиенту качественный продукт и при этом обеспечить:

- экономию времени – продукт заказчика попадет на рынок быстрее, чем продукт конкурентов;
- тщательно определить и минимизировать себестоимость продукта (насколько это позволяет его состав);
- соответствие продукта всем стандартам качества;
- стабильность продукта благодаря оптимальному процессу разработки и подбору АФИ, вспомогательных компонентов и упаковки.

– На каких лекарственных формах специализируется Ваша компания?

Преимущественно мы нацелены на производство современных форм ЛС и на сегодня в портфеле компании есть ряд разработок сложных лекарственных форм для наших клиентов: препаратов медленного высвобождения (с пролонгированным и отсроченным высвобождением), пеллет в капсулах, стерильных препаратов (инъекции, глазные капли) и пр. Кроме того, в разработке находятся еще и липосомальные препараты, которые отличаются высокой сложностью в исследованиях.

– Выше Вы говорили, что переход от разработки in-house на аутсорсинг позволяет снизить затраты компании. Есть ли какие-то дан-

ные и цифры, подтверждающие это?

Любая компания перед непосредственной разработкой продукта проводит детальные расчеты начиная с аналитики рынка и заканчивая предполагаемой себестоимостью продукта. Не секрет, что при разработке львиная доля расходов приходится на косвенные затраты: заработная плата сотрудников R&D-команды и специалистов всех вовлеченных в процесс отделов, референтные препараты, расходы на содержание и амортизацию аналитических приборов и промышленного оборудования, приобретение лабораторных расходных материалов (колонки, фильтры и пр.) Только представьте, какие это суммы и сколько это занимает драгоценного времени!

Поскольку большинство наших клиентов представлены компаниями, которые занимаются выпуском готовых лекарственных форм, для них затраты R&D коррелируют непосредственно с эффективностью R&D. Можно сказать, что доминирующей частью затрат на разработку являются расходы на заработную плату и бонусы персонала в цикле R&D, и чем дольше цикл, тем выше затраты на НИОКР.

Tianjin HolderPharm – это аутсорсинговая компания, специализирующаяся конкретно на проведении исследований и разработок. Это наша основная деятельность. Узкая направленность позволяет оптимально решить главный вопрос: как разработать продукт быстро и качественно?



Для наглядности рассмотрим такой пример: заводу X для разработки инъекционного препарата и получения регистрационного удостоверения понадобилось 4 года: от инициации проекта до производства прошло 2,3 года, а с момента начала исследования стабильности до получения разрешения на выпуск и реализацию – еще 1,7 года. В среднем в данном проекте участвовали 5 – 6 человек.

У нашей компании тоже есть опыт разработки такого препарата и этот проект занял у нас 2,3 года. В нем было задействовано в среднем 2,5 человека. Разница во времени и в расходах на зарплату и есть нашим преимуществом и главной причиной, почему успешные компании пользуются услугами CRO.

– Несмотря на очевидную выгоду, такие услуги все же требуют достаточно большого бюджета. А что насчет финансовых рисков? Дает ли Ваша компания какие-то гарантии?

В нашей компании детально продумана схема оплаты услуг и предоставляется гарантия на разработку продукта. К примеру, после подписания контракта клиент оплачивает 30% от суммы договора, после чего начинаются работы. Вторая часть оплаты, а именно 50%, совершается после успешного трансфера технологий на производственные мощности клиента. Третья часть оплаты составляет 10% и вносится после определения биоэквивалентности (BE) продукта. В случае, если продукт не прошел BE

(что маловероятно), мы возвращаем всю сумму, которую на тот момент заплатил клиент, а также компенсируем неустойку. Оставшиеся 10% оплачиваются после получения клиентом регистрационного удостоверения. Это приблизительная схема, условия довольно гибкие и мы всегда найдем оптимальный вариант для клиента. Такой подход работы полностью исключает финансовые риски для заказчиков, всю ответственность за продукт мы берем на себя.

– Какие тренды Вы можете отметить в секторе CDMO?

Учитывая быстрое развитие мирового фармацевтического рынка и конкурентную гонку, к услугам CRO прибегают все больше фармацевтических компаний во всем мире: это позволяет им не вкладывать большие средства в организацию собственных исследовательских участков и, соответственно, быть более гибкими в своем бизнесе.

В будущем CRO станет широко распространенной отраслью технического обслуживания, которая может принести большой опыт и выгоду фармацевтическим компаниям. Для реализации некоторых проектов фармкомпания приглашают специалистов для проведения исследований и разработки препаратов, вкладывают финансы и время в обучение и подготовку кадров, а ведь этих излишних затрат можно избежать.

Что касается CDMO, это обновленная версия CRO (R&D + производство). Данная услуга отлично по-

дойдет для АФИ. К сожалению, в Украине на сегодня производство АФИ не так развито, как в Европе или Китае, большая часть АФИ импортируется в Украину, что формирует определенную зависимость – любое нарушение цепочки поставок грозит наличию на рынке готового продукта. Импортозамещение и развитие собственной промышленности – многообещающий вектор развития.

– Диана, чтобы бы Вы еще хотели сказать нашим читателям от имени компании в качестве заключительного слова?

Многие фармпроизводители скептически относятся к CRO-услугам, так как считают, что мы отбираем у них работу или даем понять, что их работа недостаточно хороша. Но это совсем не так, мы – за сотрудничество, за совместную работу и достижение результата, ведь любую деятельность можно и нужно оптимизировать. Фармацевтические компании хотят сохранить и развивать собственные научно-исследовательские группы, и мы их в этом полностью поддерживаем и даем возможность развиваться еще быстрее и выгоднее. Опыт такого сотрудничества полезен обеим сторонам, что благоприятно повлияет на конечный результат. ■



Контактная информация:

Tianjin Holder Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

KHP, Тяньцзинь, Hengze Industrial Park, строение 6,
Тел.: +86 222 821 9283
<http://holder-pharm.com/>

Генеральный директор:

Domy Wang

domywang@holder-pharm.com

Коммерческий директор:

Сальникова Диана

Тел.: +86 134 2625 5153
diana@holder-pharm.com

