



А сколько стоит разработка нового препарата Вашей R&D-командой? Case study на примере Небиволола

Разработка лекарственных препаратов in-house постепенно отходит на второй план? Почему фармацевтические заводы предпочитают регистрацию in-bulk? В данной публикации поговорим о том, какие ГЛС приносят большую прибыль и как можно ее увеличить

В последние годы в фармацевтической индустрии возрос спрос на регистрацию препаратов in-bulk, заставив нас, как поставщика услуг по контрактной разработке, задуматься: почему фармацевтические заводы предпочитают использовать такой вариант, а предложение об аутсорсинге продукта категорически отвергают.

Эксперты компании Tianjin Holder Pharm провели аналитическое исследование, где на примере реального лекарственного препарата показали плюсы и ми-

нусы трех вариантов внедрения продукта.

Постановка задачи

Для анализа мы выбрали лекарственный препарат Небиволол, таблетки (5 мг), рынок исследования – Украина.

Участники аналитического исследования:

Производитель 1 – разработка in-house

Производитель 2 – аутсорсинг разработки продукта (в данном примере мы возьмем за основу

Справка

Небиволол (новолат. Nebivolol) – кардиоселективный бета-адреноблокатор III поколения с вазодилатирующими свойствами. Гипотензивное, антиангинальное, антиаритмическое ЛС.

Торговые марки, представленные в нашем регионе: НЕБИВОЛОЛ-ТЕВА (TEVA), НЕБИВАР («Корпорация Артериум»), НЕБИВАЛ («Киевский витаминный завод»), НЕБИВОЛОЛ («САНДОЗ»), НЕБИВОЛОЛ-ДАРНИЦА («Дарница»), НЕБИЛЕТ (Menarini International Operations Luxemburg S.A.), НЕБИТЕНЗ (Propharma International).

услуги, которые предоставляет Tianjin Holder Pharm, для реальных числовых показателей)

Производитель 3 – регистрация продукта in-bulk

Процесс разработки на примере Производителя 1:

- Поиск, подбор, оценка и утверждение АФИ – **6 месяцев.**
- Закупка АФИ для исследования и разработки АФИ – стоимость **USD 450 000** (без учета АФИ для пилотных производственных серий и регистрационных производственных серий).
- Закупка расходных материалов для анализа (в том числе хроматографические колонки, стандарты, средства контроля, растворители) – стоимость **USD 30 000.**
- Стоимость референтного препарата для проведения разработки продукта – **USD 6000.**
- Цикл разработки препарата (от начала исследования до масштабирования производственных серий) составляет 36 месяцев, при этом в разработку данного продукта вовлечено не менее 3 человек. Ежемесячная зарплата каждого сотрудника R&D-команды составляет примерно **USD 1200.** Таким образом, себестоимость рабочей силы (заработная плата сотрудникам) – $36 \times 3 \times 1200 = \text{USD } 129\ 600.$
- Стоимость поддержания и обслуживания оборудования – **USD 20 000.**
- Прочие расходы (электроэнергия, вода, заработная плата управляющим проектом и т.д.) – **USD 10 000.**
- Стоимость альтернативных затрат – если продукт выйдет на рынок за 1 – 2 года, прибыль для компании будет выше (конкурентность продукта).

Результат: исходя из вышеизложенного, стоимость разработки данного продукта Производителем 1 составит **USD 615 600** (без учета прочих расходов, об-

служивания оборудования и мелких расходов).

Процесс разработки на примере Производителя 2:

В данном примере рассмотрим вариант аутсорсинга проекта.

Продукт разрабатывается в соответствии с европейскими требованиями, регистрационное досье оформляется в соответствии с ICH Q8 и передается клиенту в CTD-формате. Таким образом, продукт можно регистрировать как в стране заказчика, так и в других странах. Tianjin Holder Pharm гарантирует прохождение ВЕ, что немало важно для фармацевтических компаний.

Время разработки продукта – **7 – 8 месяцев** с момента подписания договора. После завершения разработки мы готовы осуществить трансфер технологии и аналитических методик на производственную площадку клиента, а также вместе с R&D-командой заказчика произвести пилотные серии продукта для подтверждения разработки.

Стоимость разработки составляет **USD 300 000**, при этом оплата за услуги может быть дробной в целях исключения финансовых рисков для клиента.

Результат: клиент получает возможность вывести продукт на рынок на 16 месяцев раньше, себестоимость продукта будет меньше, а риски со стороны заказчика – ниже.

Процесс разработки на примере Производителя 3:

- Поиск продукта на рынке, проверка качества и документации (GMP/CTD/DMF) – **6 – 12 месяцев.** Поставка/упаковка продукта – **3 – 6 месяцев.**
- Регистрация (если в досье на ГЛС есть недочеты или вопросы, время регистрации увеличивается).

Преимущества: снижение затрат на НИОКР. Теоретически можно вывести продукт на рынок быстрее, чем в случае «разработка + производство».

Недостатки:

- Высокая стоимость продукции и низкая прибыль.
- Трудно найти подходящую площадку по производству ГЛС (регистрационное досье в CTD-формате, оформленное в соответствии с европейскими стандартами, а также документы, подтверждающие прохождение ВЕ).



- Завод по производству работает неоперативно, есть ограничения по закупке, что не всегда соответствует годовому объему клиента, а также влечет за собой риск перебоев в поставках и ухудшения качества продукта.
- Существует вероятность, что со временем выпуск продукта будет прекращен, а значит есть угроза потери прибыли и клиентов.

На сегодня в Украине препарат Небиволол, таблетки (5 мг) зарегистрирован украинскими производителями с собственной разработкой, а также в формате регистрации in-bulk.

Данные табл. 1 дают возможность наглядно увидеть расходы и прибыль на примере трех производителей.

Сравнительный анализ продукта на основе данных представлен в табл. 2.

Сравнение себестоимости конечного продукта. Себестоимость продукта, который был

разработан in-house (сравнение с in-bulk), имеет определенное преимущество в отношении стоимости и будет обладать устойчивой рыночной конкурентоспособностью.

Объем продаж и доля рынка. Согласно приведенным в табл. 2

данным четко видно, что объем продаж самостоятельно разработанного продукта намного выше, чем таковой продукции in-bulk. И этому есть два объяснения. Во-первых, после инвестиций в R&D компания имеет очень глубокое представление о продукте, уделяет ему большое внимание, активно ищет



Таблица 1. Сравнительная стоимость трех вариантов внедрения продукта

Пример	Себестоимость закупки АФИ, USD	Стоимость анализа расходных материалов, USD	Стоимость референтного препарата, USD	Себестоимость рабочей силы, USD	Стоимость обслуживания оборудования, USD	Прочие расходы, USD	Время разработки, мес.	Общая стоимость разработки, USD
Производитель 1	450 000	30 000	6000	129 600	10 000	10 000	36	615 000
Производитель 2	300 000	8	300 000					
Производитель 3		5000		10 000 – 15 000			6 – 24	15 000 – 20 000

Таблица 2. Сравнительная себестоимость готового продукта

Модель реализации продукта	Производственная себестоимость продукта, USD/табл.	Себестоимость реализованной продукции, USD/табл.	Прибыль, %	Объем продаж в 2020 г., USD	Окупаемость затрат на R&D	Охват рынка сбыта, %
Разработка in-house	0,07	0,11	12	2 113 904	2,5 года	24,11
in-bulk	0,075	0,1	9	156 229		1,78
Аутсорсинг R&D компанией Holder Pharm	0,05	0,1	>20		7 мес	

любые способы продвижения и сбыта на рынке, в то время как для продажи продукции in-bulk прилагается меньше усилий. Во-вторых, продукт собственной разработки является более выгодным по себестоимости. Это дает возможность распределять бюджет для продвижения и при этом выигрывать в рыночной цене. И что самое важное – обеспечиваются бесперебойное производство и выход продукта на рынок. Этого не скажешь о продукции in-bulk, производство и себестоимость которой от Вас не зависит. Сегодня Вам продают этот продукт, а завтра его уже нет. При высоком уровне продаж есть риск, что производитель зайдет на рынок самостоятельно и остановит продажу для Вас, ведь у производителя есть преимущество в цене и реальные цифры продаж его продукта. Кроме того, если у любого другого продукта этого производителя возникнут вопросы, ставящие под сомнение качество и безопасность Вашего препарата, то данный продукт попадет в зону риска, так же, как и Ваша репутация.

Качество. При собственной разработке команда использует проверенных поставщиков АФИ и вспомогательных материалов. Однако при этом есть риск непрохождения ВЕ.

При аутсорсинге разработки продукта компания Tianjin Holder Pharm гарантирует его качество и прохождение исследования ВЕ, защищает клиента от всех возможных рисков, а также предоставляет ему регистрационное досье в формате STD, оформленное в соответствии с требованиями ЕС. Это позволяет регистрировать продукт не только в стране клиента, но и в других странах, а самое главное, что дает аутсорсинг, – это время и быстрый выход продукта на рынок.

Аутсорсинг разработки технологии производства продукта как формат для сотрудничества еще не особенно популярен среди представи-



телей фармацевтических компаний. Но это дело времени! Подчеркнем еще раз **преимущества аутсорсинга** и остановимся на том, как проходит сам процесс работы:

- **Снижение затрат на разработку технологии** ГЛС + общие расходы – низкая себестоимость продукта, выигрышное положение на рынке, большая прибыль компании, что позволяет распределять бюджет на развитие и рекламу продукта.
- **Время** – аутсорсинг ускоряет проведение НИОКР, а также выход продукта на потребительский рынок. Преимуществом скорости является то, что если ГЛС – первый генерик на отечественном рынке, то большая доля рынка продаж будет принадлежать Вам. Следовательно, сокращение времени разработки препарата приводит к уменьшению расходов, а быстрый выход продукта – к быстрой окупаемости инвестиций.
- Повышение эффективности производственных процессов.
- Снижение финансовых рисков для компании.
- Гарантия на продукт.
- Европейское качество и регистрационное досье в STD-формате.
- Возможность повышения квалификации сотрудников.

- Перераспределение ресурсов компании – есть возможность уделять больше внимания другим сферам деятельности.
- Эксклюзивное сотрудничество.

И главное, аутсорсинг не отнимает работу у основного состава R&D-команды заказчика, а помогает распределить время и ресурсы для достижения качественного и быстрого результата.

Tianjin Holder Pharm с удовольствием проведет презентацию компании и расскажет больше об условиях сотрудничества индивидуально. ■



Контактная информация:

Tianjin Holder Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

КНР, 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:

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

