



Фармацевтическая разработка: основные этапы процесса в фокусе

Сегодня главной задачей мирового фармацевтического рынка по-прежнему является активное развитие местных непатентованных препаратов. Команда компании Holder Pharm анализирует возможности непатентованных препаратов в будущем с глобальной точки зрения.

В экономическом плане ситуация с пандемией в разной степени нанесла ущерб экономике государств, однако спрос на потребление лекарств растет, и в условиях демографического старения

населения расходы на приобретение лекарственных средств находятся под определенным давлением, стимулируя развитие локальных генериков как для увеличения количества рабочих мест, так и для удовлетворения потребительского спроса. На политическом уровне нормативно-правовое регулирование оборота лекарственных средств во всех странах постепенно сближается с европейским и американским, оказывая непосредственное влияние на доступность рынка, конку-

рентную среду и прибыльность генерических препаратов. Однако тенденция к старению населения и развитию хронических заболеваний приведет к расширению использования лекарственных средств во всех странах, что, как ожидается, ослабит давление контроля за расходами и будет способствовать плавному развитию рынка в целом.

В условиях пандемии страны всего мира столкнулись со сложностями в цепочке поставок. А для стран, в которых значитель-



АУТСОРСИНГ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ – ЭФФЕКТИВНЫЙ И ГРАМОТНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ РАЗВИТИЯ КОМПАНИИ

1 Экономия времени

Быстрая фармразработка дает возможность вывести на рынок продукт быстрее, чем конкуренты.

2 Проект «под ключ»

Несем ответственность за каждый из этапов фармразработки – от подбора ингредиентов до выдачи регистрационного досье на продукт.

3 Оптимизация себестоимости

Максимально оптимизируем себестоимость продукта благодаря опыту, сокращению времени и эффективному подбору расходных материалов.

4 Трансфер технологий

Максимально оптимизируем себестоимость продукта благодаря опыту, сокращению времени и эффективному подбору расходных материалов.

5 Гарантия ВЕ

Компания Holder Pharm предоставляет гарантию на каждую технологию разработанного продукта. Благодаря этому снижаются финансовые риски.

6 Европейские стандарты

Весь процесс фармацевтической разработки соответствует европейским стандартам и системе качества ICH/QbD. Регистрационное досье предоставляем в формате CTD/DMF

ная часть рынка лекарств приходится на импорт, некоторые препараты являются дефицитными, поэтому национальные органы здравоохранения будут поощрять локализацию производства лекарственных средств на государственном уровне.

Несмотря на ситуацию в мире, локальные малые и средние фармацевтические предприятия должны быть твердо уверены в своих действиях для дальнейшего развития компаний, несмотря на давление и изменения, которые происходят на фармацевтическом и политическом рынках. Возможности для развития больше, чем давления, но руководители компаний должны четко понимать, где и как нужно и можно увеличивать инвестиции в исследования и разработки. При создании стратегии развития необходимо:

- повысить стандарты качества продукции;
- ускорить фармацевтическую разработку новых продуктов;
- контролировать затраты на производство продукции.

Важно уделить внимание качеству препаратов. Обязательным условием является соответствие требованиям и возможностям потребителей, и одно из самых важных – непрерывно увеличивать долю рынка за счет новых независимых локальных брендов. Конкурентоспособность фармацевтических компаний в будущем будет отражаться на скорости создания продуктов, возможностях исследований и разработок и т. д.

Рассмотрим главные составляющие фармразработки и поговорим о каждой из них подробнее.

1. Процесс выбора нового препарата для продуктового портфеля у всех разный, но нужно отметить, что крупные и средние фармацевтические компании для оценки и выбора продукта ориентируются на международные продукты-бестселлеры с высокими показателями продаж. Как правило, до истечения

срока действия патента на оригинальный препарат готовят генерический для его вывода на рынок. Конкуренция между ведущими компаниями заключается в скорости, качестве и стоимости. Для малых и средних фармацевтических компаний более выгоден вариант привлечения внешних сил, чтобы быстро завершить разработку продукта и обогнать конкурентов при выходе на рынок.

Для развития компании ранний выход продукта на рынок играет большую роль: чем препарат первым из локальных продуктов попадет на рынок, тем компания получит больше прибыли после оригинального.

2. Дифференцированная конкуренция и возможность быть лидером в сегментированных областях, таких как нейрохирургия, офтальмология, дерматология, онкология, препараты для лечения эректильной дисфункции. На эти лекарственные средства существует определенный рыночный спрос, а также у них ниже конкуренция и выше добавленная стоимость.

Команда компании Holder Pharm специализируется на разработках нишевых лекарственных средств. Для создания успешного кейса и роста прибыли достаточно одного-двух препаратов в портфеле компании и профессиональной маркетинговой команды.

3. Выбор фармацевтических ингредиентов – одна из главных составляющих себестоимости продукта. Важно мыслить глобально и просчитывать как можно больше вариантов развития в этой области. Фармацевтическим компаниям с собственным производством субстанций целесообразно рассмотреть вариант разработки АФИ+ГЛС. Далеко не все АФИ нужно разрабатывать самостоятельно, так как иногда себестоимость собственного производства может дать преимущество только в стабильности, субстанция же всегда будет доступна для производства ГЛС.

Для выбора проекта АФИ+ГЛС наша команда предварительно оценивает и анализирует рынок не только в отношении наличия субстанции и стоимости, мы также





принимаем во внимание полупродукты для синтеза АФИ. Собственное производство АФИ имеет больше положительных моментов, нежели отрицательных, но несмотря на это, команда Holder Pharm рекомендует ответственно подходить к оценке и анализу рынка и не пренебрегать помощью экспертов.

4. Качество фармацевтической разработки продукта.

Отметим, что на фармацевтическом рынке все больше компаний присоединяются к использованию Руководства Международного совета по гармонизации (ICH) Q8 «Фармацевтическая разработка» и концепции Quality-by-Design, чтобы обеспечить подлинность процесса исследований и разработок, а также гарантировать, что качество и эффективность продукта не ниже, чем оригинальных препаратов. Вместе с этим продукт, разработанный в соответствии с Руководством ICH, без проблем сможет успешно пройти исследование биоэк-

вивалентности и подтвердить свое качество.

Как пример можно описать ситуацию на фармацевтическом рынке Китая, которая возникла в 2015 г. Неофициальное название данной реформы – «722». Ее главная цель – изменить подход производителей лекарственных средств к фармацевтической разработке и ужесточить процесс выхода препарата на фармацевтический рынок. Благодаря этому в

течение двух лет все ранее зарегистрированные препараты прошли проверку экспертов и многие из них были лишены регистрационного сертификата и запрещены к продаже. Обязательным условием стало проведение процесса разработки лекарственного средства в соответствии с Руководством ICH. Кроме этого, для регистрации ГЛС исследование биоэквивалентности стало обязательным. Разделили нагрузку R&D-команды между аутсорсинговыми компаниями 70% фармацевтических производителей, чтобы соответствовать новым требованиям и удерживать свои позиции на рынке.

На сегодня аутсорсинг фармацевтической разработки стал неотъемлемой составляющей развития компании. Препараты, которые занимают место в wish list компаний, как правило делятся между R&D-командой и аутсорсинговой компанией в целях быстрого увеличения продуктового портфеля компании, но при условии соблюдения всех требований и норм. Китай занимает лидерские позиции по производству фармацевтической продукции и экспортирует ее буквально в каждую страну.

5. Возможности НИОКР. Быстрая коммерциализация или



Для наглядного примера аутсорсинговых услуг фармразработки возьмем один из завершенных проектов компании Holder Pharm

Ривароксабан (Rivaroxaban), таблетки 10 мг, 15 мг, 20 мг				
Этап R&D	Фармацевтическая компания	Ресурсы фармкомпаний	Holder Pharm	Ресурсы Holder Pharm
Поиск и оценка АФИ	6 мес		2 мес	
R&D	18 мес		8 мес	
Команда, задействованная в проекте	4 человека	Среднемесячная зарплата одного человека		
USD 1000	4 человека	Среднемесячная зарплата одного человека		
USD 1500				
Общее время	24 мес		10 мес	
Объективные затраты		USD 96 000		USD 45 000
Фармацевтические ингредиенты		USD 110 000		USD 50 000
Хроматографическая колонка		USD 20 000		USD 20 000
Амортизация оборудования		USD 3000		USD 3000
Административные расходы		USD 2000		

способность к ее ускорению, а также скорость вывода препарата на рынок являются ключевыми факторами, определяющими долю рынка генерических препаратов. Поэтому, чем короче цикл фармразработки, тем меньше расходов на нее и тем быстрее будут выпущены новые продукты. Для фармацевтических производителей точками контроля эффективности НИОКР являются хорошие управление проектами, а также передача технических задач на аутсорсинг профессиональным научно-исследовательским компаниям для раннего выхода новых продуктов на рынок или заблаговременно создания условий для выхода на рынок при патентных ограничениях.

6. Затраты на НИОКР. Затраты на НИОКР обычно включают материалы, необходимые для проектов НИОКР (промежуточные продукты, АФИ, средства контроля примесей, хроматографические колонки, другие реагенты и расходные материалы), оплату труда исследовательского персонала, затраты на амортизацию инструментов и оборудования, а также на продвижение продукта.

К сожалению, многие компании не учитывают длительное время поиска промежуточных продуктов и АФИ, а также заработную плату исследовательского персонала при оценке затрат на НИОКР в рамках проекта. Из-за этого себестоимость продукта, которая была установлена при начальной оценке проекта,

до начала реализации зачастую значительно отличается от фактической себестоимости готового продукта.

Во избежание возникновения таких ситуаций с проектами разработки in-house мы рекомендуем воспользоваться услугой аутсорсинга фармацевтической разработки. Наша команда индивидуально определяет себестоимость продукта с учетом всех внешних и внутренних факторов. Это дает преимущества при выстраивании концепции маркетинга и продвижении продукта, что является неотъемлемым фактором развития компании на фармацевтическом рынке.

В заключение отметим, что каждый руководитель выбирает свой путь развития компании. Кто-то учитывает опыт соседних стран, кто-то учится на собственных ошибках. Наша идея – как можно шире освещать тему фармацевтической разработки лекарственных средств, чтобы помочь производителям минимизировать финансовые риски, развиваться быстрее, а главное – качественно. ▣



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

