



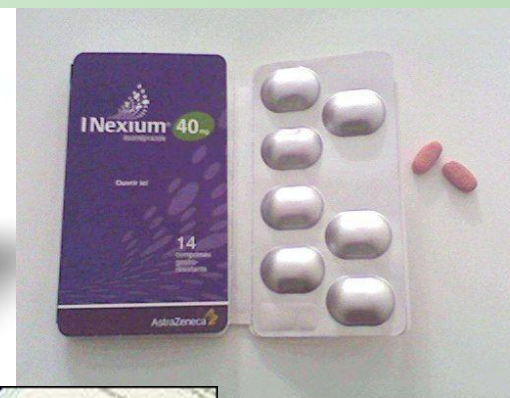
# **Стратегии разработки и запуска производства новых ЛС и риски связанные с выводом их на рынок**

**Белашов Андрей Леонидович**

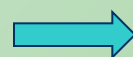
**Директор по развитию бизнеса  
Холдинга «Отечественные лекарства»**



# Инновации фармацевтической отрасли



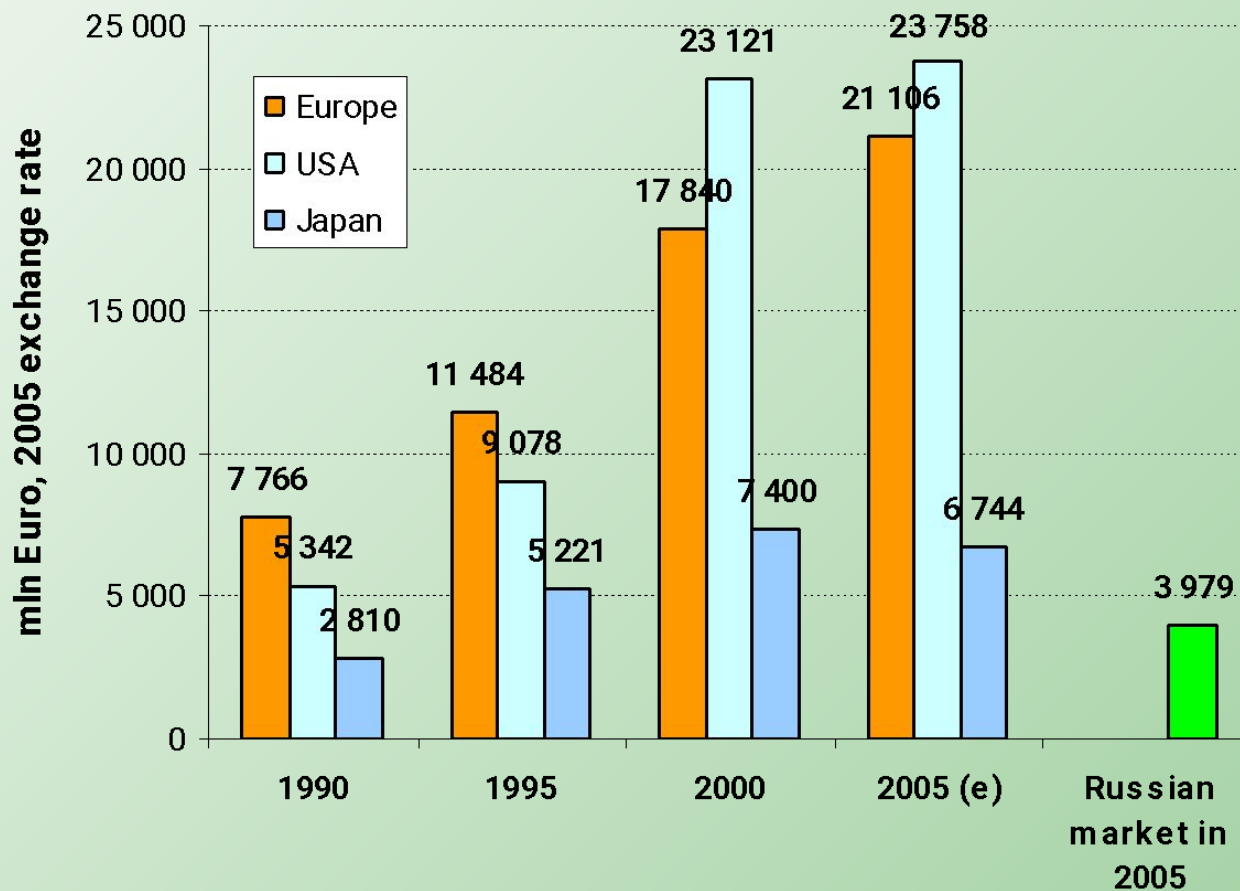
Продажи первых 5-и препаратов  
в 2006 году составили **37,5**  
**млрд.** долларов



Это около 5% всего  
фармацевтического рынка  
мира



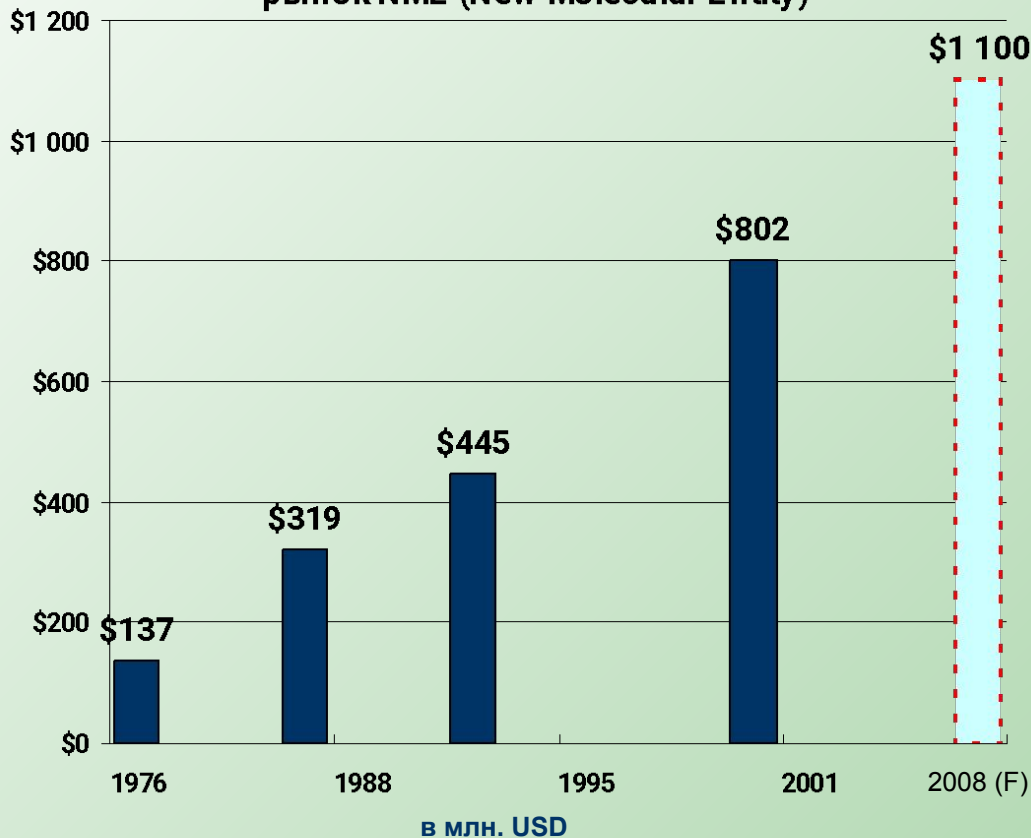
# Расходы на R&D





## Цена инноваций на Западе

Средние R&D расходы на выведенный на рынок NME (New Molecular Entity)



2000 год

	Доклиника (4,3 года)	Клиника и регистрация (7,5 лет)	Итого (11,8 лет)
R&D затраты:			
Прямые	\$121	\$282	\$403
Упущенные выгоды	\$214	\$185	\$399
<b>Итого</b>	<b>\$335</b>	<b>\$467</b>	<b>\$802</b>

Рост затрат на разработку связан прежде всего с большим количеством неудачных разработок и возрастающими требованиями к контролю за безопасностью новых лекарственных препаратов



## Цена инноваций в России

	Панельный скрининг (с учетом синтеза)	150 000 – 450 000 USD
	«Скрининг» (спец. активность и острая токсичность)	50 000 USD
«Доклиника»	Доклиника субстанции	100 000 – 200 000 USD
	Доклиника ГЛС	
«Клиника»	Фаза I/II	100 000 – 200 000 USD
	Фаза III	200 000 + тыс. USD
	Регистрация	30 000 USD
	Итого инвестиции в R&D	900 000 + тыс. USD



# Типы продуктовых инноваций в фармацевтическом бизнесе

Разработка оригинального препарата

*Разработка новой молекулы с новым механизмом действия*

Создание “me-too” препаратов

*Разработка молекулы «похожей» на уже существующую на рынке молекулу. Механизм действия одинаков, отличия в силе эффекта и профиле безопасности.*

Создание «квази-оригинальных» препаратов

*Комбинирование существующих на рынке молекул, разработка новых форм доставки действующего вещества.*

Расширение спектра показаний

*Проведение клинических исследований с целью доказать эффективность существующей на рынке молекулы в новых терапевтических группах.*



# Инвестиции

	Разработка оригинального препарата	Создание "me-too" препаратов	Создание «квази-оригинальных» препаратов	Расширение спектра показаний
Инвестиции в R&D	\$\$\$	\$\$	\$	\$
Инвестиции в маркетинг	\$\$\$	\$\$	\$\$	\$
Временные инвестиции	\$\$\$	\$\$\$	\$\$	\$
Итоговые инвестиции	\$\$\$	\$\$	\$\$	\$



# Риски

	Разработка оригинального препарата	Создание «me-too» препаратов	Создание «квази-оригинальных» препаратов	Расширение спектра показаний
Риск неполучения РУ	●	●	●	●
Риск неадекватного спроса	●	●	●	●
«Reimbursement» риск	●	●	●	●
«Маркетинговый» риск	●	●	●	●
Риск дженериковой атаки	●	●	●	●
Риск атаки «me-too»	●	●	●	●
<b>Общий риск</b>	●	●	●	●





# Стратегии снижения рисков

Альянсы: «вертикальные» и  
«горизонтальные»

Покупка разработчика, технологии или препарата

«Каннибализация»



## Альянсы

Pfizer and UniChem

*...Pfizer and UniChem will jointly guarantee supply of Pfizer prescription medicines to all new and existing customers and ensure service patterns and frequencies are maintained...*

BMS and Sanofi-Aventis

*...In August 2006, generic drug maker Apotex Inc. began selling a cheaper version of Plavix, a blood thinner Bristol-Myers co-markets with Sanofi-Aventis SA, after an agreement to settle a patent dispute fell apart... Plavix sales sank 53 percent to \$496 million from \$1.06 billion...*

Отечественные лекарства и  
Dong-A

*...ОАО "Отечественные лекарства" подписали договор с крупнейшей южнокорейской фармацевтической компанией "Донг-А ФАРМТЕК" об эксклюзивном продвижении на территории России оригинального препарата для лечения и профилактики эректильной дисфункции ZYDENA®...*



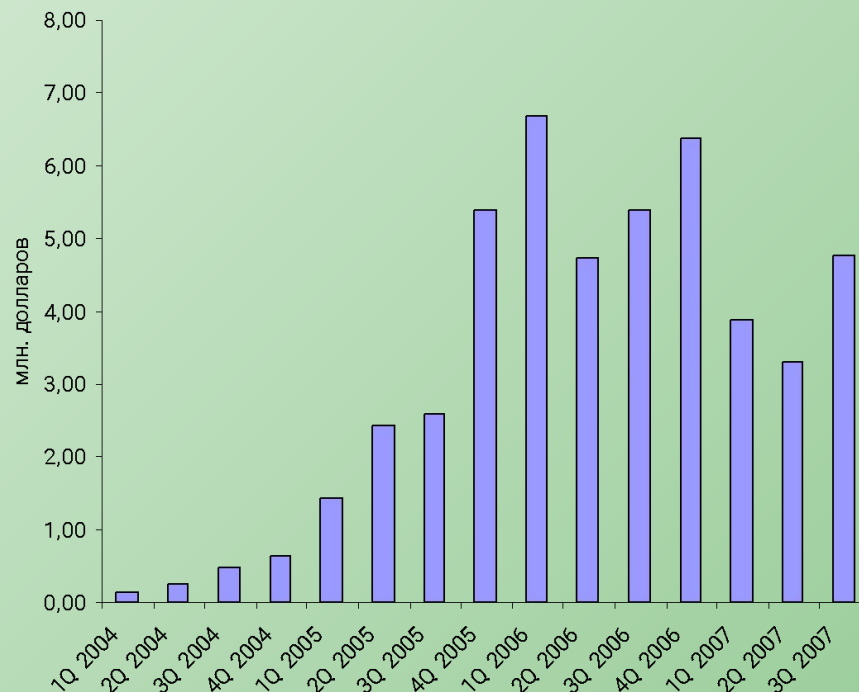
# Покупки

AstraZeneca покупает CAT  
(Cambridge Antibody Technology)

В 2002г. Холдинг «Отечественные  
лекарства» приобрел досье на  
препарат Фенотропил®

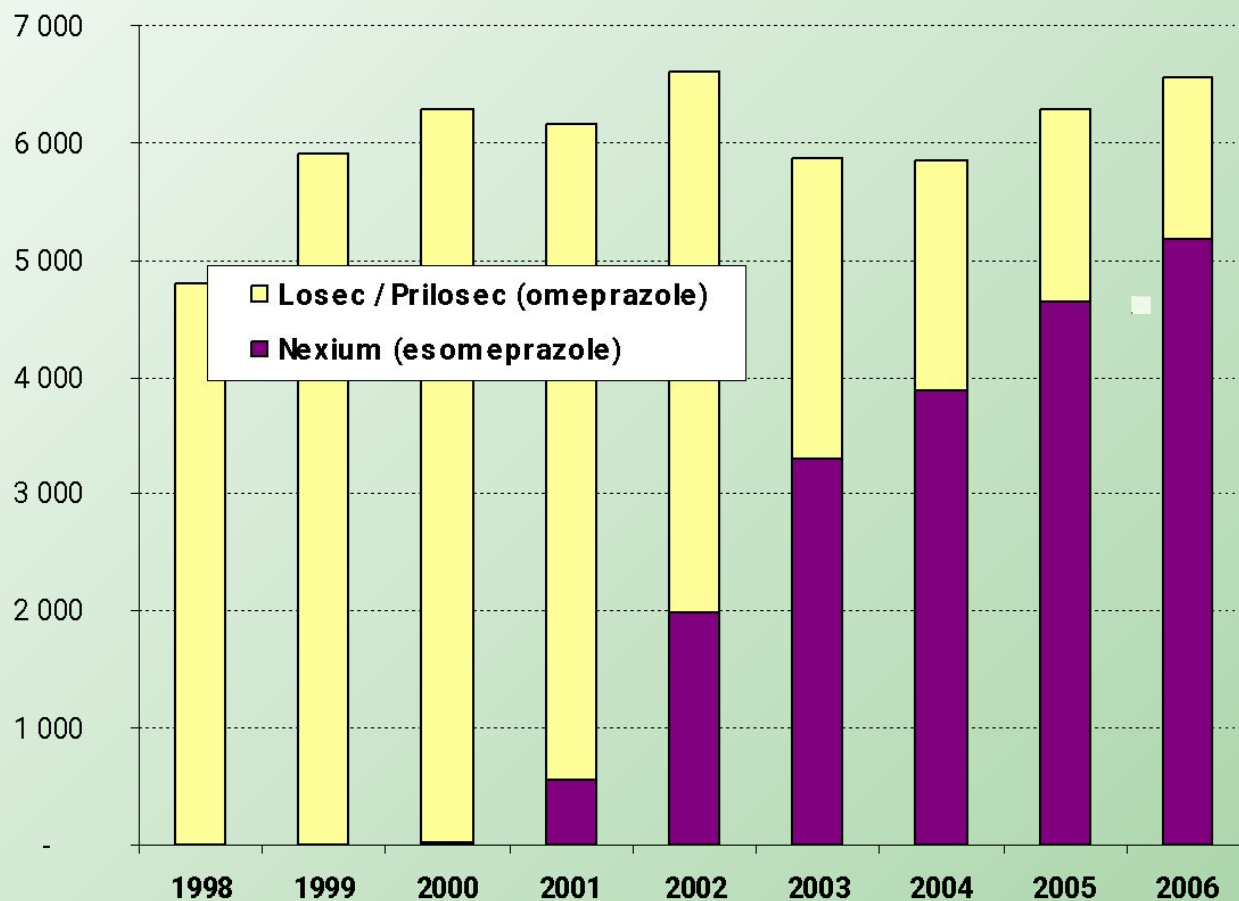


Продажи Фенотропила





## «Каннибализация»





**Спасибо за внимание!**

---