



отечественные

лекарства

ЩЕЛКОВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД

НОВОСИБХИМФАРМ

КРАСФАРМА

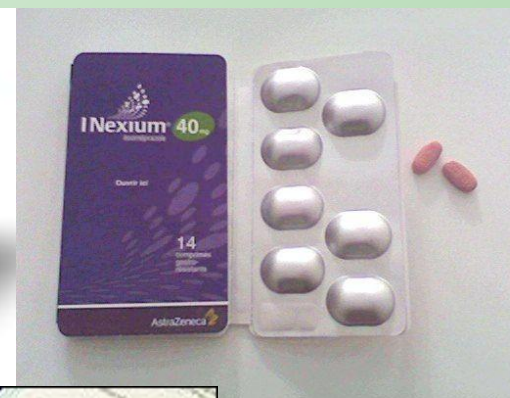
Стратегии разработки и запуска производства новых ЛС и риски связанные с выводом их на рынок

Белашов Андрей Леонидович

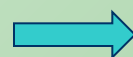
**Директор по развитию бизнеса
Холдинга «Отечественные лекарства»**



Инновации фармацевтической отрасли



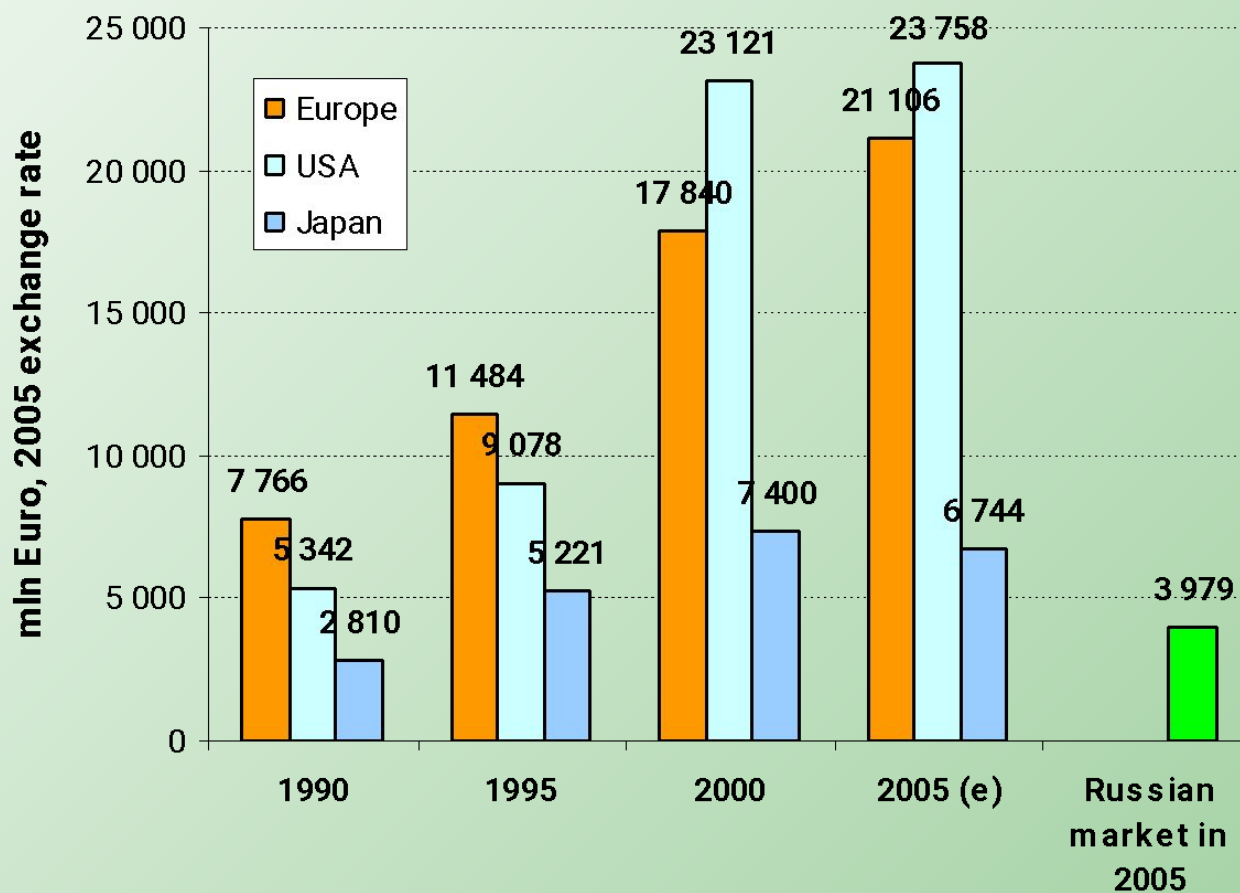
Продажи первых 5-и препаратов
в 2006 году составили **37,5**
млрд. долларов



Это около 5% всего
фармацевтического рынка
мира



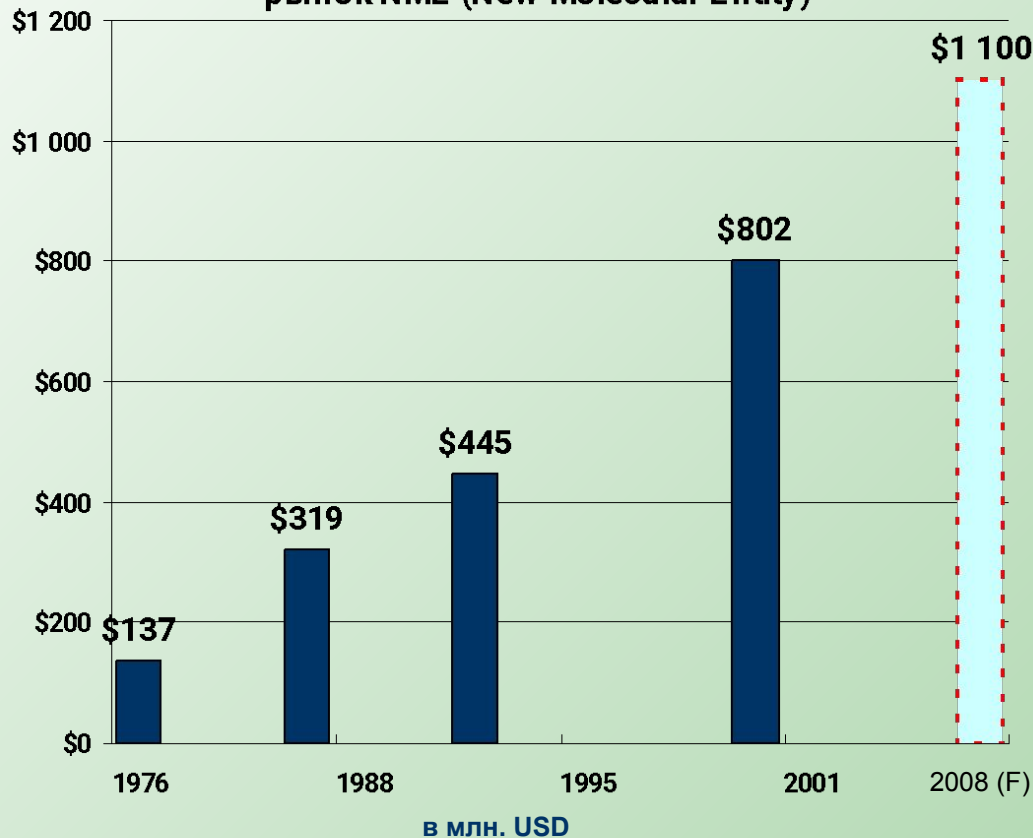
Расходы на R&D





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
Итого	\$335	\$467	\$802

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»	●	●	●	●
Общий риск	●	●	●	●



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®...



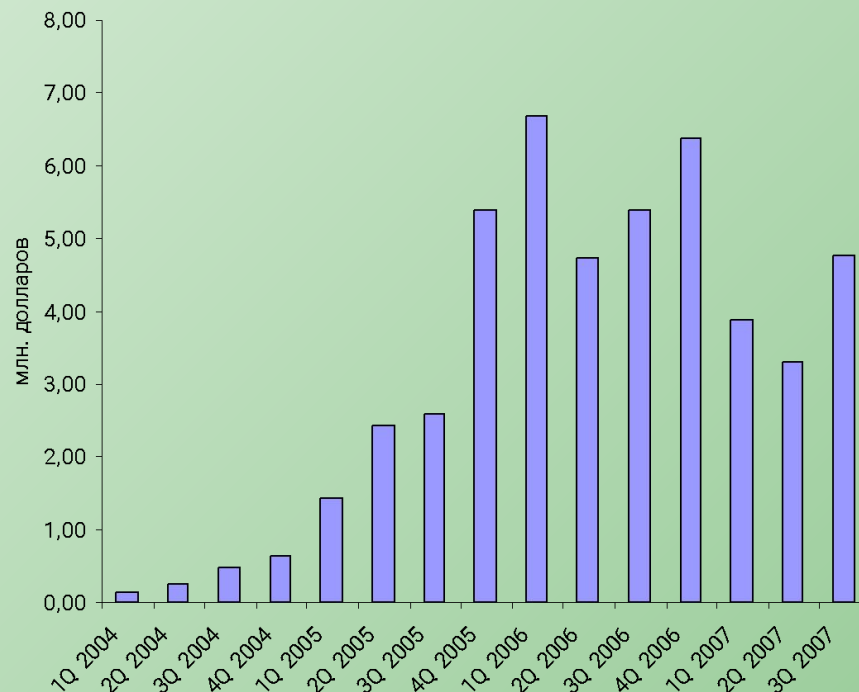
Покупки

AstraZeneca покупает CAT
(Cambridge Antibody Technology)

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

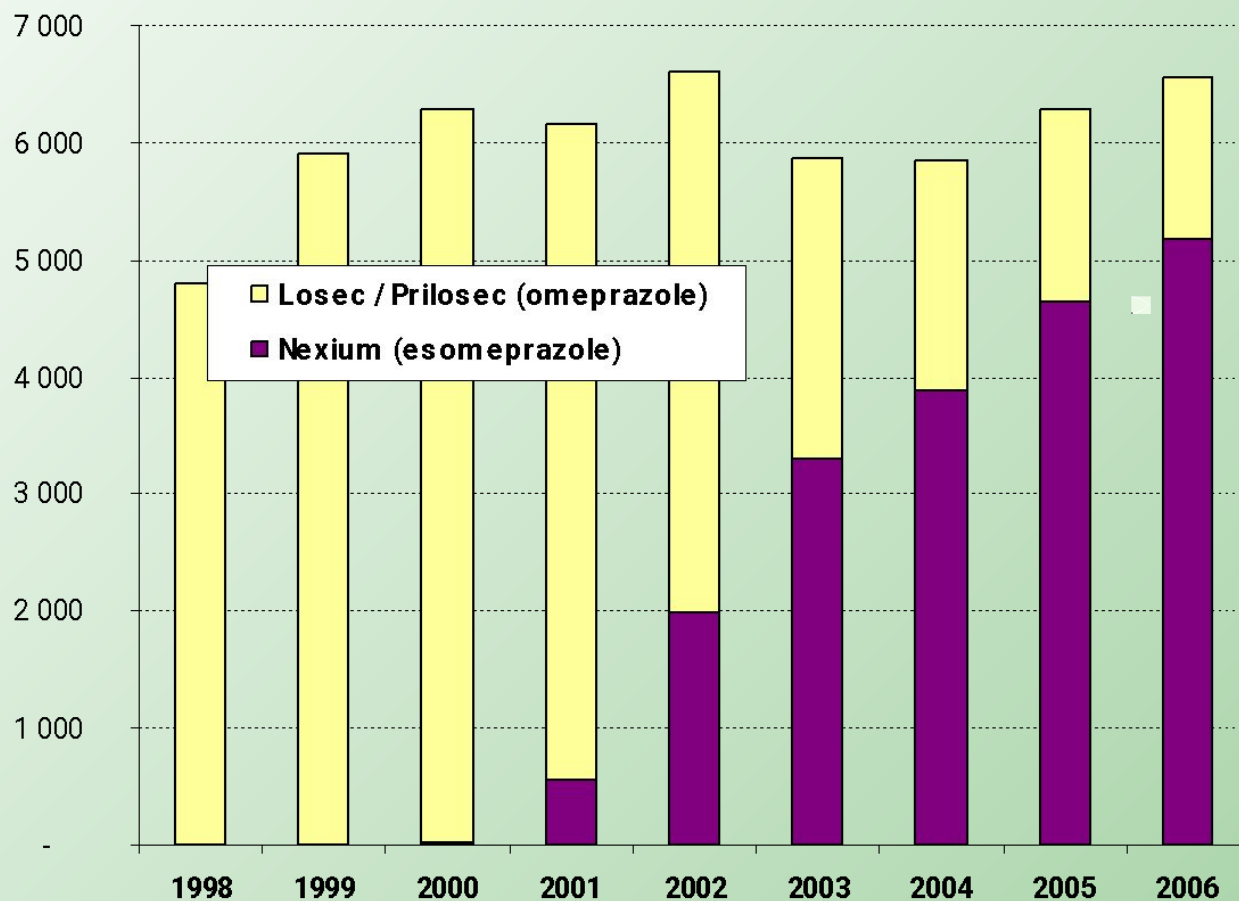


Продажи Фенотропила





«Каннибализация»





Спасибо за внимание!
