

Лекарство для рынка лекарств

Современные фармацевтические компании активно привлекают сторонние организации для выполнения отдельных этапов внедрения лекарственных препаратов на рынок

Андрей Воронков



The University of Alabama

Сложный технологический цикл

Полная цепь разработки, испытания и производства лекарственных средств состоит из следующих ступеней: инвестиции, разработка, патентование, биологические испытания, клинические испытания, производство, маркетинг. Этот процесс требует от компании наличия диверсифицированной инфраструктуры, соответствующей каждому из этапов. Для международных фармацевтических корпораций создание такой инфраструктуры требует значительных финансовых вложений в материальную базу, кроме того, такая инфраструктура должна соответствовать международным требованиям к разработке — GLP (good laboratory practice), клиническим испытаниям — GCP (good clinical practice) и производству — GMP (good manufacturing practice).

Для проведения полного цикла разработки и внедрения лекарственного препарата компаниям приходится выстраивать вертикально интегрированную структуру, соответствующую всем этапам от начала работ по созданию

Аутсорсинг

Аутсорсинг — осуществление отдельных проектов или отдельных этапов внедрения препарата при помощи сторонних организаций.

биологически активных соединений до продаж препарата. В то же время конкурентная среда предъявляет все большие и большие требования к качеству каждого из этапов. Организация инфраструктуры крупной международной компании по принципу вертикальной интеграции актуальна только в случае неидеальной и несовершенной конкуренции, в условиях же динамичной конкурентной среды таким структурам значительно сложнее оперативно отвечать на вызовы рынка.

Кроме того, в вертикально интегрированных компаниях ресурсы подразделений используются не на полную мощность и добавляют избыточные статьи расходов. Поэтому в последнее время все большее распространение получает аутсорсинг.

Конечно, в той или иной степени аутсорсинг всегда существовал при разработке товаров со сложным технологическим циклом. Однако фармацевтические компании стали выносить значимые процессы за свои пределы лишь с начала 90-х годов, причем этот процесс касался, главным образом, клинических испытаний, производства и продаж.

Применение аутсорсинга позволило корпорациям сосредотачивать свои усилия на ключевых проектах, ресурсоемких и требующих наиболее квалифицированных кадров при создании ноу-хау, определяющего бренд. Соисполнителям, как правило, передаются проекты, требующие срочного выполнения и имеющие небольшую значимость, разовый характер или требующие ресурсов, отсутствующих в компании.

Цент доллар бережет

К широкому использованию аутсорсинга подталкивает, прежде всего, цена. Высокая стоимость содержания в постоянной готовности подразделений, которые загружены не на полную мощность, экономически не оправдано. ▶

После патентования биологически активных соединений информационная охрана уже не требуется, поэтому последующие этапы чаще доверяются сторонним организациям.

Аутсорсинг в настоящее время позволяет большинству крупных фармацевтических компаний сосредоточиться на исследованиях и продаже.

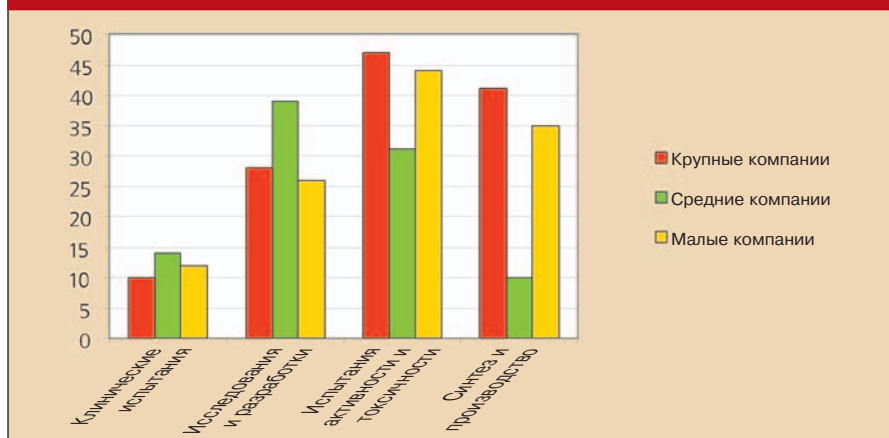
Действительно, аутсорсинг в США в 1995 году составлял 5 % от общих затрат на исследования и внедрение препарата, в 2000 году — уже 14 %, а по прогнозам на 2005 год эта цифра вырастет до 20 %.

В абсолютном выражении в 2005 году фармацевтические корпорации будут заказывать узкопрофильным компаниям работы на 33 млрд долл, при этом большую часть аутсорсинга будут составлять заказы на производство лекарственных препаратов (прогноз The Boston Consulting Group). В зависимости от размера компании аутсорсингу подвергаются различные этапы создания препарата.

Несмотря на то, что аутсорсинг впервые начал применяться для решения небольших краткосрочных задач, сейчас он является неотъемлемой частью стратегического планирования.

Основными мотивами для использования аутсорсинга, помимо уменьшения издержек, ускорения выполнения проектов и снижения управленческих затрат является высвобождение ресурсов компании для других направлений, повышение качества отдельных этапов и уменьшение времени до вывода продукта на рынок. По данным Института изучения аутсорсинга США, в 85 % случаев выбор партнера обусловлен

1. Доля аутсорсинга в США в 1997–2002 годах по направлениям, %



ценой, качеством — в 51 % случаев, гибкими условиями договора — в 39 %, репутацией и имеющимися ресурсами — в 34 % случаев. При этом, как правило, качество является первым необходимым условием, а последним, но решающим, — цена.

Одна из особенностей аутсорсинга — в установлении доверительных отношений с исполнителями, обеспечивающими постоянный обмен информацией и совместное принятие рисков по реализации проекта. Только в этом случае фармацевтические компании могут передать сторонним организациям такие ключевые процессы, как исследования и разработка препарата, синтез потенциально активных соединений, клинические испытания и розничные продажи. Сотрудничество начинается с небольших взаимодействий и может инициироваться различными причинами.

Совершенно секретно

Наиболее сложным с точки зрения прав на интеллектуальную собственность яв-

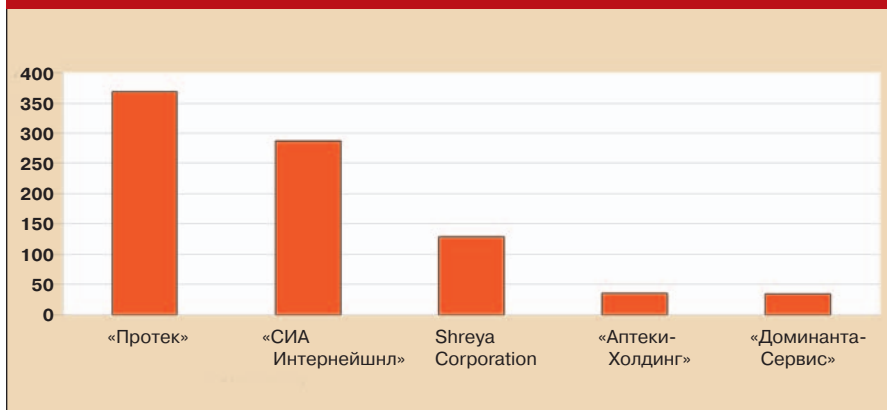
ляется аутсорсинг исследований и разработок по получению фармакологически активных веществ — кандидатов в лекарства. Так, согласно данным Национального научного фонда США, около 9,5 % американских компаний выводят часть исследований и разработок в другие коммерческие и государственные организации. Для фармацевтических компаний этот показатель намного выше и составляет 37 %. Около 20 % заказов на разработку препаратов выводится в коммерческие исследовательские организации (CRO). Причем доля аутсорсинга исследований и разработок возрастает с увеличением размера компании, по данным Международного центра медицинских исследований Великобритании. Небольшие компании чаще используют внешние фармакологические и клинические испытания, что обусловлено высокой стоимостью содержания собственной базы клинических испытаний.

Сомнения фармкомпаний на пути к аутсорсингу вызывает забота о сохранении секретной информации и нераспространении интеллектуальной собственности. Поэтому в случае вынесения за пределы компаний работ, связанных с незапатентованной или секретной информацией, большое внимание должно уделяться составлению подробного контракта.

С увеличением объема аутсорсинга увеличивается время, необходимое для управления проектами и экспертизы результатов. Некоторые компании создают специальные подразделения, которые занимаются аутсорсингом. Например, в корпорации Pfizer для управления аутсорсингом создано подразделение по стратегическим альянсам, в задачи которого входит поиск партнеров, размещение заказов и контроль их выполнения.

В долгосрочной перспективе при экономии общего объема затрат себе-

2. Крупнейшие российские дистрибьюторы лекарственных препаратов в 2003 году, млн \$



стоимость препарата после каждого заказа на стороне не возрастает в большей степени, чем при использовании собственных ресурсов, что так или иначе сказывается на прибыли.

Остатки роскоши

В основном аутсорсинг исследований и разработок в России заказывается в государственных организациях, таких как Институт биомедицинской химии, Институт биоорганической химии, химический факультет МГУ и др.

В России еще не сложился коммерческий сектор осуществления разработки лекарственных препаратов на заказ.

При необходимости быстрого синтеза сложных соединений можно воспользоваться услугами компаний, занимающихся синтезом на заказ. Лидерами отрасли в мире являются компании Interbioscreen и Chembridge, созданные в США российскими предпринимателями.

Биологическими испытаниями занимаются профильные исследовательские медицинские институты, некоторые клиники. Существуют также институты, специализирующиеся непосредственно на биологических испытаниях, такие как Институт физиологически активных веществ РАН (г. Черноголовка) или филиал ИБХ РАН в г. Пушкино.

До последнего времени в России аутсорсинг был распространен в основном в области продаж, однако сейчас другие процессы создания препаратов часто также заказываются у сторонних организаций.

Клинические испытания

Клинические испытания являются последней стадией перед регистрацией лекарственного препарата. Обычно клинические испытания разделяют на три основные фазы: испытания на здоровых добровольцах для выявления побочных эффектов, испытания на широкой группе больных для выявления краткосрочных эффектов и масштабные испытания на больных разных возрастов и регионов для выявления долгосрочных эффектов.

Клинические испытания в России имеют неблагоприятную репутацию в развитых странах. Поэтому в случае отсутствия аналогов препарата на международном рынке разработчики стараются проводить клинические испытания в международных компаниях, активно работающих на Западе. По словам Та-

тьяны Зверевой, главы российского отделения компании Parexel, средняя стоимость комплексного испытания оригинального препарата составляет 1,5 млн долларов. Для препарата, предназначенного для российского рынка, такие испытания стоят на порядок дешевле.

Производство и продажи

Аутсорсинг производства пока не так распространен, из крупных предприятий активно реализует программы аутсорсинга производства препаратов ОАО «Нижфарм». С учетом перехода российских производителей на стандарты GMP создание собственного производства требует все больших вложений и для производства 1–2 препаратов не всегда оправдано.

Наиболее крупными компаниями, специализирующимися на продвижении препаратов на российский рынок, на данный момент являются «Протек», «СИА Интернейшнл», Shreya Corporation, «Аптеки-Холдинг» и «Доминанта-Сервис».

За последние годы на этом рынке наблюдается консолидация: если в 1999 году на долю 5 ведущих дистрибьюторов приходилось 25 % рынка, то в 2003 году — 41 %. Также наблюдается вертикальная интеграция производителей, дистрибьюторов и аптечных сетей.

В качестве примеров аутсорсинга в области продаж можно привести компанию «Ониск», занимающуюся продвижением на российском рынке препаратов корпорации Bayer, и компанию Nuscomed, занятую продвижением препаратов компании Merck.

Лекарство, но не панацея

Широко распространено мнение о том, что аутсорсинг является более дорогостоящим по сравнению с внутренними заказами. Действительно, при заказах на стороне себестоимость препарата повышается. Однако объем финансовых затрат значительно сокращается. К этому добавляется еще повышение качества, сокращение времени проектов, уменьшение управленческих затрат, экономия на контроле исполнения, отсутствие затрат на простаивающие подразделения и возможность гибкого выбора.

Безусловно, нельзя рассматривать аутсорсинг как панацею для минимизации издержек и адаптации к рынку. Однако для молодых небольших компаний и проектов внедрения лекарств, связанных с высоким отношением риска к имеющимся финансовым возможностям, обоснованный аутсорсинг представляется оптимальным способом введения препарата на рынок. ■

КОРОТКО

ЕБРР продает 40 % акций Natur Produkt

Европейский банк реконструкции и развития до конца года планирует продать принадлежащие ему 40 % акций петербургской фармацевтической компании Natur Produkt, которая владеет более 200 аптеками и региональной дистрибьюторской сетью. Оборот компании за 2004 год может составить 100 млн долларов. По прогнозам аналитиков, потенциальными покупателями могут стать профильные российские инвесторы и индийские фармацевтические компании. Стоимость пакета акций оценивается примерно в 35 млн долларов. Остальные 60 % акций, скорее всего, останутся под контролем менеджмента компании.

Завод по производству антигриппозной вакцины будет построен в Подольске

НПО «Петровакс Фарм» планирует построить в Подольске (Московская обл.) завод по производству антигриппозной вакцины, которую предполагается разработать совместно с международной компанией Solvay Pharma.

Строительство завода начнется в 2005 году. Мощность предприятия составит 20 млн доз в год. В настоящий момент уже подписано трехстороннее соглашение между компаниями и Европейским банком реконструкции и развития — инвестором данного проекта. ЕБРР выделит на строительство завода 15 млн евро сроком на 7,5 лет.

Объем подделок на российском фармацевтическом рынке достиг 20 %

Около 20 % фармацевтического рынка России составляют поддельные лекарства. По словам исполнительного директора Ассоциации международных фармацевтических производителей (АМФП) Сергея Бобошко, чаще всего производители фальшивок подделывают наиболее распространенные препараты — но-шпу, фестал, виагру и антибиотики.

По мнению представителей АМФП, успешной деятельности торговцев поддельными лекарствами способствует многочисленность торгующих организаций и слишком свободные правила торговли.