

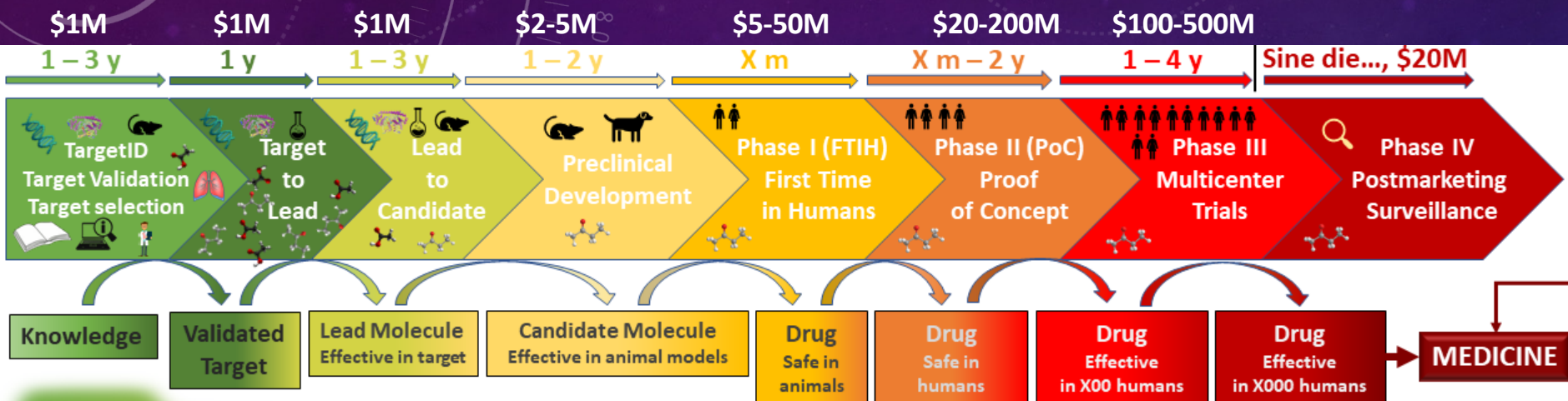
Риск-менеджмент в разработке лекарств

*Проф. Хазанов Вениамин Абрамович, д.м.н., председатель
совета директоров ГК «ИФАР»*

Полный цикл разработки лекарства в России



Разработка лекарств. США



Synthesis

Active Pharmaceutical Ingredient

Drug

Technology

- Самая эффективная молекула *in vitro* не лучшая по безопасности, биодоступности, метаболизму, кинетике, стабильности, технологичности;
- Не учтены все мишени = проблемы в клинике (плейотропные эффекты);
- Мишень плохо соответствует таковой у пациента;
- Нет идентификации мишени для выбранной патологии;
- Не проработаны источники сырья и цена технологии;
- Рано начали патентование.
- Низкий уровень патентования позволяет обойти защиту.

Из проблем возникают риски!

- Разработка препарата, который потом невозможно продать;
- Слабая доказательная база преимуществ перед лидерами рынка;
- Не в полной мере учтены меняющиеся регуляторные требования;
- Не соблюдены требования GLP;
- Объект исследования плохо стандартизован и менялся в работе;
- Смена лекформы с возвратом в начало ДКИ;
- Выявлены неожиданные свойства АФИ, останавливающие разработку;
- Дефицит средств.

Из проблем возникают риски!

- Нет эффективности по утвержденным МЗ конечным точкам;
- Большие выборки и длительность КИ;
- Недопустимые НЯ и\или СНЯ;
- Медленный набор пациентов;
- Проблема единой лаборатории для обработки биоматериала;
- Проблема унифицированного оснащения клинических баз;
- Проблемы включения препарата в стандарты лечения;
- Ограничение бюджета;

Из проблем возникают риски!

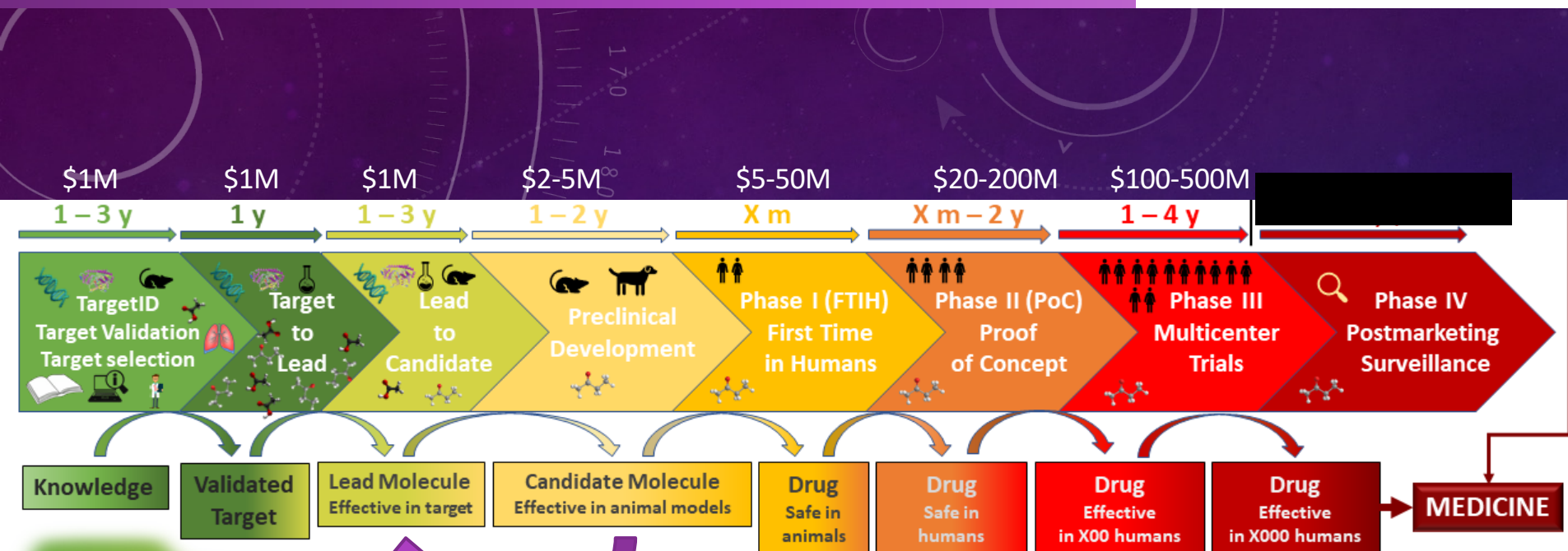
Проблемы в разработке лекарств. Трансфер технологий



- Промышленный синтез меняет свойства субстанции (примеси, полиморфы, кристаллы и т.д.);
- Промтехнология требует доработки лекформы (время);
- Необходимость ревалидации аналитических методик (время);
- непригодность технологии для промышленного производства;
- Удорожание при масштабировании производства (невыгодность проекта);
- Смена поставщика сырья влияет на технологию и качество продукта;
- И т.д.

Из проблем возникают риски!

Цена ошибки



Lost \$2-5M

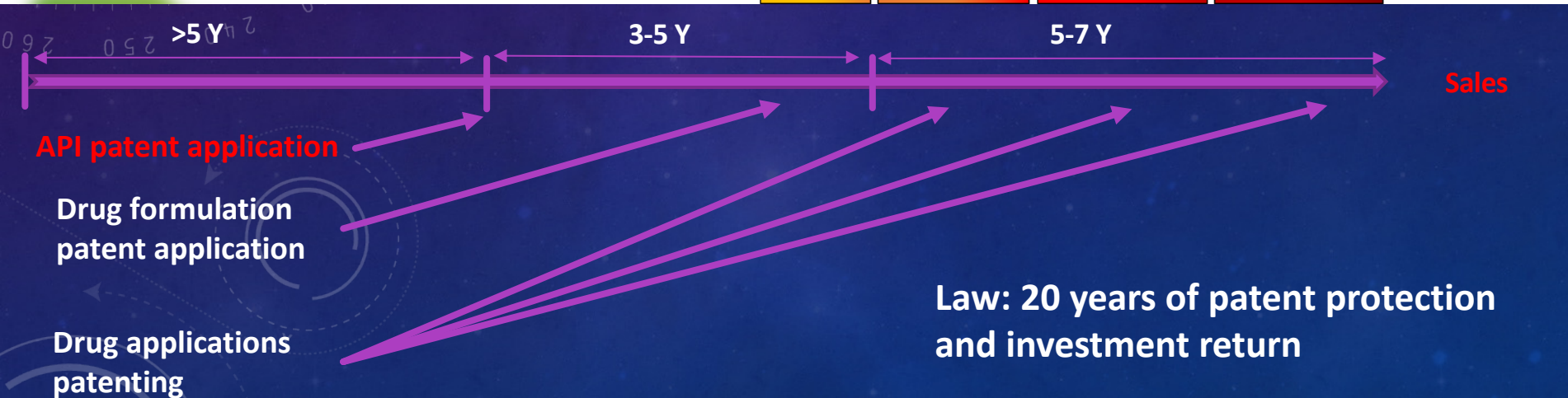
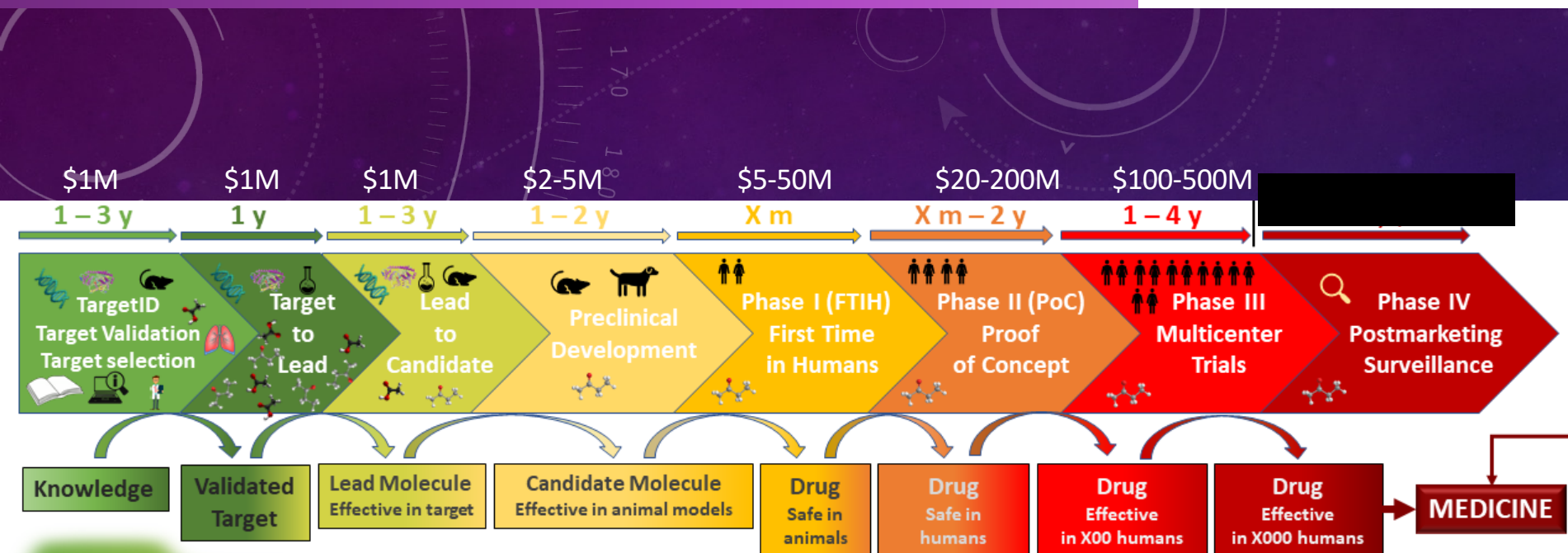
Lost \$5-50M

Lost \$20-200M

Lost \$100-500M

Возврат в разработке не только потеря денег, но возможно и проекта!

Цена ошибки



Law: 20 years of patent protection and investment return

- Зачем и кому нужен разрабатываемый препарат (расширение линейки, капитализация бизнеса и т.д.)?
- Нет ли ошибки на этапе выбора лида (скрытые проблемы технологии, доклиники, клиники, рынка)?
- Кто в состоянии выполнить разработку (проблема единой команды)?
- Кто будет производить (есть ли пригодное промпроизводство)?
- Кто за все заплатит (источники финансирования до входа стратега)?
- Хватит ли срока патента разработать и заработать?
- Хватит ли преимуществ, чтобы обеспечить продажи?
- Не появится ли конкурент, ломающий рынок?
- Хватит ли оснований для входа инвестора и стратега (важны не только деньги)?
- Что убедит инвестора пойти от дженерика в инновацию?

- Планирование проекта на этапе выбора лида при участии специалистов в продажах, производстве, клинических и доклинических испытаниях, технологической разработке, проектном менеджменте, финансах
- Опытная единая команда на весь проект под единым управлением
- Достаточная инфраструктура с внедренными отраслевыми стандартами
- Правильное управление формируемыми объектами интеллектуальной собственности
- Хорошее взаимопонимание разработчиков, инвестора и будущего производителя (продавца)
- Везение

Благодарю за внимание!



ГРУППА КОМПАНИЙ «ИФАР»



mail@iphar.ru



+7 (3822) 248721