

УДК 336

Т. А. Хонл

ЗАТРАТЫ НА РАЗРАБОТКУ ИННОВАЦИОННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анализируется стоимость разработки инновационного лекарственного препарата. Дана структурная характеристика этапов такого процесса. Особое внимание уделяется конкретным факторам амплитуды стоимости в зависимости от типа заболевания. В то же время в работе использован синкретический подход, что позволяет взглянуть на проблему в крупном масштабе. Широко использован статистический материал.

Ключевые слова: инновационный препарат, стоимость.

Стоимость инновационного препарата одна из наиболее обсуждаемых тем среди экспертов. С точки зрения некоторых специалистов, фармацевтические компании (особенно крупные) стараются завысить этот прогноз, таким образом, оправдывая высокие цены на новые препараты [1]. Однако если разделить процесс разработки инновационного препарата: дорогое оборудование, более десяти лет работы высокооплачиваемых специалистов, тысячи пациентов, на которых проводятся исследования по эффективности нового лекарства, – выходит весьма крупная сумма. Более того, вложив колоссальные средства в разработку инновационного препарата, ещё не факт, что получится новое, высоковостребованное лекарство. По мнению многих экспертов, сегодня самая крупная статья затрат в процессе разработки нового лекарства – это как раз затраты на типовые проекты, то есть те, которые по различным причинам приходится приостанавливать, уже вложив в них средства на предварительных этапах разработки [2].

Стоимость разработки

По прогнозам экспертов, стоимость разработки инновационного препарата составляет от \$1 млрд до \$11млрд [3, 4]. Одна причина такого существенного разногласия в оценках стоимости заключается в вопросе, что включать в затраты на разработку нового препарата, а что не включать. К тому же исследования, проведенные в последние годы, скорее всего, используют базы данных, никак не соотносящиеся между собой.

По данным недавнего исследования Британского научного института Office of Health Economics, стоимость нового препарата сегодня обходится в порядка \$1,5 млрд, причём 33% из этой суммы – стоимость капитала [3]. 33%, конечно, весьма высокий процент на стоимость капитала, однако тут играют роль три главных фактора:

- долгая продолжительность проекта разработки нового лекарства;
- высокий риск, связанный с проектом;
- появление потоков денежных средств от нового препарата как минимум через 10–15 лет после начала проекта [3].

Стоимость различных этапов

Затраты на разработку инновационного лекарства можно разделить следующим образом:

- 24,8% – на исследование, разработку и доклинические исследования;
- 57,6% – на проведение клинических исследований (57,6% делятся среди трех этапов следующим образом: 8,1% на первый этап, 12,8% на второй этап и 36,7% на третий этап);
- 6,1% – на регистрацию;
- 9,1% – на проведение постмаркетингового исследования;
- 1,9% – прочие затраты [5].

Почти две трети затрат ложатся на клинические исследования, и это, конечно, объяснимо тем фактом, что для их проведения необходимо оплачивать высокие заработные платы как самим исследователям, так и множеству пациентов. В США (где проводится половина всех клинических исследований мира) средняя заработная плата младшего научного сотрудника составляет \$58 000 за год [6]. Для сотрудника с определённым стажем, средняя заработная плата достигает \$73 000 за год, а старшие научные сотрудники получают в среднем \$90 000 за год [6]. Затраты на одного пациента тоже составляют весомую сумму. В среднем один пациент на первом этапе клинических исследований стоит \$17 300, на втором этапе эта сумма составляет \$21 300, а на третьем этапе (где существенно больше пациентов) средняя стоимость одного пациента \$28 700 [3]. Если ещё и учесть продолжительность клинических исследований (от 6 до 7 лет), то становится понятно, почему столь большая доля затрат по разработке инновационного препарата приходится на клинические исследования.

Что влияет на стоимость разработки инновационного препарата

Выше были перечислены оценки «средней» цены для разработки инновационного препарата. Однако существует ряд факторов, которые влияют

на стоимость данного процесса и, более того, зависят от различных особенностей создания инновационного препарата. Стоимость может быть как существенно дешевле \$1,5 млрд, так и намного выше. Далее будет рассмотрено, как терапевтический класс (тип заболевания) влияет на стоимость разработки инновационного препарата.

Терапевтический класс

Стоимость разработки инновационного препарата существенно варьируется по терапевтическим классам. Это связано с тем, что разработка препаратов по отдельным классам имеет неодинаковую вероятность успеха в процессе клинических исследований, а разница в продолжительности разработки препаратов того или иного класса ощутима еще сильнее.

Вероятность успешного проведения клинических исследований подвержена градации по типу заболеваний. Эксперты продолжают обсуждать, с чем связано это явление. Одно мнение заключается в методике определения эффективности. Например, при инфекционных заболеваниях относительно легко взять анализ крови и проследить эффективность и безопасность нового лекарства, тогда как в случае с онкологическими или кардиологическими заболеваниями эта задача значительно усложняется [7].

Продолжительность разработки инновационного препарата имеет самое очевидное влияние на стоимость процесса разработки. Очень просто понять, что чем дольше проводятся различные этапы разработки, тем больше необходимо платить высокооплачиваемым специалистам и исследователям. Эксперты считают, что несоответствия в продолжительности процесса разработки могут возникать по двум основным причинам:

а) степени способности найти подходящих пациентов для проведения клинических исследований (при некоторых особенно редких заболеваниях могут возникнуть проблемы в поисках достаточного количества подходящих пациентов),

б) скорости обнаружения клинического эффекта нового лекарства в процессе исследования (при некоторых заболеваниях процесс выявления клинической эффективности может оказаться существенно дольше, чем для других) [3].

Инновационные препараты, созданные для борьбы против неврологических, онкологических, а также респираторных заболеваний, имеют самые длинные по продолжительности этапы введения на рынок [8].

В итоге, представлены оценки стоимости разработки нового лекарственного препарата по различным терапевтическим классам (в млн долларов):

• Заболевания крови	1164;
• Сердечно-сосудистые заболевания	1140;
• Заболевания кожи	870;
• Мочеполовые заболевания	816;
• ВИЧ/СПИД	694;
• Рак	1339;
• Костно-мышечные заболевания	1216;
• Неврологические заболевания	1306;
• Паразитарные заболевания	583;
• Респираторные заболевания	1457;
• Заболевания нервной системы	833 [3].

Особо и не удивляет, какие лекарства более дорогие и какие более дешёвые. Собственно, те терапевтические классы, которые имеют худшие прогнозы на успех и более продолжительный процесс клинических исследований, и являются наиболее дорогими препаратами. Перечень также отлично подчеркивает сильное влияние терапевтического класса на окончательную стоимость разработки инновационного препарата. Ведь самый дешевый класс, паразитарные заболевания, почти в три раза дешевле самого дорогого класса – респираторные заболевания.

Обсуждение

Необходимо упомянуть, что при чтении различного материала об оценке стоимости разработки инновационного препарата крайне важно учесть субъективность практически любого анализа. Даже исследования, проведенные академиками, основаны на определённых данных, которые, скорее всего, нельзя назвать объективными. Причина в том, что крупным фармацевтическим компаниям не особо выгодно выкладывать в открытый доступ истинную информацию об их затратах на разработку [9]. Таким образом, важно учесть, что любые оценки стоимости разработки инновационного препарата, в лучшем случае могут быть только очень приблизительными.

Литература

1. *Why Drugs Cost So Much* [Электронный ресурс]: medical journal O. Ogbru – Electronic journal – 2002 – URL: <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=18892> (дата обращения: 06.04.2013).
2. *Bunnage M. Getting pharmaceutical R&D back on target // Nature Chemical Biology.* – 2011. – № 7. – P. 335 – 339.
3. *TheR&Dcostofanewmedicine* [Электронный ресурс]: J.Mestre-Ferrandiz. – Publication – 2012 – URL: <http://www.ohe.org/publications/article/the-rd-cost-of-a-new-medicine-124.cfm> (дата обращения: 2.04.2013).

4. Herper M. The truly staggering cost of inventing new drugs // Forbes. – 2012. – October. – P. 16.

5. *The pharmaceutical industry in figures* [Электронный ресурс]: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Publication – 2012. – URL: <http://http://www.efpia.eu/pharmaceutical-industry-figures-edition-2012> (дата обращения: 08.04.2013).

6. *The average salary of a clinical research assistant* [Электронный ресурс]: J. Kibilko – Electronic journal – 2011 – URL: http://www.ehow.com/info_8036905_average-salary-clinical-research-assistant.html (дата обращения: 07.04.2013).

7. *Studies Suggest that When It Comes to Drug Development Success, Size Matters* [Электронный ресурс]: A.Philippidis– Genetic engineering and biotechnology news – 2012 –URL: <http://www.geneng-news.com/keywordsandtools/print/3/26751/> (дата обращения: 07.04.2013).

8. *Japan lags behind the UK in neurological drug approvals* [Электронный ресурс]: R.Shimazawa– British Journal of Clinical Pharmacology – 2011 – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3045559/> (дата обращения: 05.04.2013).

9. *Light D. Demystologizing the high costs of pharmaceutical research* // BioSocieties. – 2011. – № 6. – P. 34–50.