

Natalia Łyko

Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu

OUTSOURCING B+R W ŚWIATOWYM PRZEMYSŁE FARMACEUTYCZNYM

Streszczenie: Internacjonalizacja i globalizacja napędzana przez postęp naukowo-techniczny oraz potrzeba innowacji stanowią tło zmian zachodzących w przemyśle farmaceutycznym. KTN-y z tej branży zdecydowały się na radykalne zmiany w organizacji B+R będące odpowiedzią na zagrożenie ich dominującej pozycji na rynku. Outsourcing jako forma współpracy z partnerem zewnętrznym zyskał na znaczeniu i odbywa się w wymiarze globalnym.

Słowa kluczowe: outsourcing B+R, outsourcing innowacji, wirtualny model biznesu, rozwój leku.

1. Wstęp

Zintensyfikowany rozwój procesów globalizacji i internacjonalizacji znacząco dotknął czynności badawczo-rozwojowych przedsiębiorstwa międzynarodowego. Tendencje te dotyczą właściwie ostatnich trzech dekad, co jest okresem znacznie krótszym niż ten odnoszący się do zagranicznych struktur dystrybucji i produkcji. Funkcja B+R, tradycyjnie traktowana jak obszar strategiczny przedsiębiorstwa, choć była prowadzona w wymiarze międzynarodowym (B+R w filiach zagranicznych), szczególnie obecnie doświadcza zmian o intensywnym charakterze. Wzrastająca liczba powiązań w tym obszarze stanowi ważny nurt transformacji KTN-ów na wyższe poziomy umiędzynarodowienia działalności. Internacjonalizacja czynności badawczo-rozwojowych znacząco wpłynęła na pobudzenie w światowym przemyśle farmaceutycznym dramatycznych zmian. Proces ten odbywa się przy akompaniamencie nagłych zmian w postępie naukowo-technicznym. Wszystko to złożyło się na wzrost innowacyjności i w rezultacie dochodowości tego specyficznego przemysłu. Wyłaniające się ze zglobalizowanego świata kolejne wyzwania musiały zostać podjęte także przez ów przemysł. Wykreowane na tej podstawie nowe formy międzynarodowej współpracy nie tylko wzmocniły znaczenie procesów internacjonalizacji i globalizacji, ale także wprowadziły do nich nową jakość. Potrzeba bliższego im przyjrzenia się była przyczyną napisania tego artykułu, w którym zwrócono uwagę tylko na część związków z tym zagadnieniem.

2. Charakterystyka sektora

Rynek farmaceutyczny od 1999 roku doświadczał wysokiego tempa wzrostu sprzedaży. W 1999 roku nastąpił wzrost o 11,4%, w roku kolejnym o 11,5% i w 2001 roku o 11,8%, osiągając poziom 392,4 mld USD. W kolejnych dwóch latach tempo wzrostu utrzymało się na około 10-procentowym poziomie, natomiast od 2004 roku dynamika wielkości sprzedaży sukcesywnie malała, osiągając w 2007 roku 6,4%, w 2008 r. – 4,8%. Wartościowo natomiast sprzedaż przekroczyła 770 mld USD¹. Spadek tempa w ostatnich latach pokrywa się z okresem dynamicznego wzrostu kosztów badań i rozwoju. Stąd także tendencje do powiększania części przychodów przeznaczanych na B+R do poziomu 17,4% w 2008 roku z 10% w późnych lat 70. XX wieku. Funkcja ta nie tylko generuje koszty, ale i pośrednio przyczynia się do powstawania przychodów oszacowanych na 7-15% całkowitych przychodów w przemyśle². Korporacje transnarodowe przeznaczają coraz większe części przychodów ze sprzedaży na B+R, mimo że ryzyko przedsięwzięcia innowacyjnego wzrasta. Warto zwrócić także uwagę na przyrost wielkości zatrudnienia. Niewiele jest sektorów, które osiągnęły większy sukces i zaoferowały lepsze warunki rozwoju niż przemysł farmaceutyczny. W 2008 roku w tym sektorze zatrudnionych było około 2 mln pracowników. Ze względu na skoncentrowanie przemysłu leków w rękach kilku dużych graczy, szacuje się, że 60% zatrudnionych w tym przemyśle związanych jest z wielkimi korporacjami. Geograficzny rozkład zatrudnienia opiera się na trzech głównych rynkach, zatrudniających ogółem prawie 80% pracowników: USA 40%, Europa 25%, a Japonia 13%. Wymienione obszary geograficzne wytwarzają wspólnie prawie 90% światowego dochodu przemysłu leków.

Sektor farmaceutyczny należy do bardzo specyficznych. Cechy najistotniejsze nie pozostają bez znaczenia dla kierunku zmian wywołanych przez zjawiska umiędzynarodowienia. Po pierwsze, branża jest wysoce regulowana przez instytucje rządowe oraz organizacje międzynarodowe. Oprócz regulacji państwa istnieją regulacje wynikające z bezpieczeństwa nowych związków i certyfikowania przed dopuszczeniem do produkcji. Na terenie Stanów Zjednoczonych taką instytucją jest FDA – Food and Drug Administration, na terenie Unii Europejskiej czynności te wykonuje EMA – European Medicines Agency, z kolei w ramach japońskiego systemu funkcjonuje Pharmaceutical and Medical Device Evaluation Centre. Po drugie, centralną kwestią jest innowacja i wydatki na badania i rozwój. Współcześnie to właśnie ten obszar decyduje o konkurencyjności. Innowacja, w klasycznym ujęciu, nie wystarczy dziś, aby osiągnąć sukces. Wytwarzanie i wprowadzanie coraz bardziej skutecznych terapii oraz leków na schorzenia o słabym rozpoznaniu i słabo udokumentowanych efektach klinicznych, łącznie z budowaniem przez firmy farmaceutyczne przekonania o prawdziwej wartości (ang. *value for money*) oferowanego specyfiku u pacjen-

¹ IMS Market Prognosis International, IMS Health, 2009.

² Tamże.

tów, ale także lekarzy, stanowiących naturalny regulator rynku poprzez uprawnienia do przepisywania leków, jest elementem strategicznym korporacji. Taka strategia wiąże się z koniecznością ponoszenia bardzo wysokich wydatków na B+R. Duże nakłady kapitału na czynności badawcze i rozwojowe bynajmniej nie tylko nie gwarantują sukcesu, a wręcz podwyższają poziom ryzyka, co prowadzi do tzw. wysychania kanałów badawczych, kiedy korporacja zorientuje się, że koszty dalszych czynności czy czas ich trwania znacznie przewyższają potencjalne korzyści. Co więcej, proces uwięziony sukcesem w postaci leku wprowadzonego na rynek zmusza do refleksji nad proporcjami poniesionych wydatków: średni koszt wprowadzenia leku na rynek to 611 mln w 1999 roku, z czego tylko 170 mln składa się na sukces, a pozostałe 2/3 na pojawiające się niepowodzenia, takie jak duża liczba odrzuconych próbek³. Rynek farmaceutyczny jest dynamiczny, także w ujęciu jakościowym, co można zaobserwować poprzez coraz częstsze odchodzenie od klasycznego modelu zintegrowanego do poszukiwania nowych rozwiązań. Firmy farmaceutyczne swoim sposobem działania udowodniły, że niezależność na rynku pozwala na zbudowanie wysokiej rentowności, innowacyjności i podwalin sukcesu. Zatem nie istniały podstawy do zmiany takiego podejścia. Dopiero współczesne turbulencje w otoczeniu zmusiły je do tego. Nowe podejście oscyluje wokół nawiązywania współpracy, często długoterminowej, i wykorzystywania zasobów zewnętrznych. Korporacje wykreowały wiele form współpracy. Jedną z najbardziej dynamicznych, popularnych, a niejednokrotnie koniecznych jest powiązanie outsourcingowe.

3. Przebieg procesu badań i rozwoju w sektorze

Fala przemian nie ominęła sedna całego systemu, a mianowicie obszaru badań i rozwoju. Nie ma wątpliwości co do bezpośredniego związku pomiędzy B+R a długoterminowym wzrostem firmy. Stymulująca rola wynika z kluczowego znaczenia innowacji, które z powiązanych ze sobą procesów B+R zostają przekształcone w nowy produkt, usługę lub proces. Badania i rozwój to dwa wzajemnie powiązane procesy prowadzące do powstania nowych produktów (procesów, usług) lub modyfikacji już istniejących poprzez zastosowanie innowacji technicznych czy technologicznych⁴. Badania i rozwój w branży farmaceutycznej stanowią dwie fazy: jedna stawia sobie za cel odkrywanie nowych związków, a druga oszacowanie ich efektywności⁵. Całe przedsięwzięcie badawcze jest podejmowane, jeżeli istnieją prze-

³ B. Piachaud, *Outsourcing R&D in the Pharmaceutical Industry From Conceptualization to Implementation of the Strategic Sourcing Process*, Palgrave Macmillan, New York 2004, s.13, cyt. za: T. Jones, *The Chances of Market Success in Pharmaceutical Research and Development*, Office of Health of Economics, London 1999, s. 29-38.

⁴ *World Investment Report 2005: Transnational corporations and Internalization of R&D*, UNCTAD, New York-Geneva 2005, s. 104.

⁵ J. Drews, *Research in the Pharmaceutical Industry*, „European Management Journal” 1989, No. 17(1), s. 23-30.

słanki dla otrzymania związku o określonych właściwościach medyczo-klinicznych. Każdy taki projekt trwa 10-15 lat, będących sumą 3-6-letniej fazy badawczej, 5-7-letniej fazy rozwojowej, 1/2-2-letniego etapu sprawdzania przez organizację certyfikującą oraz ok. 3-letniego okresu wprowadzania na rynek, produkcji i monitoringu substancji.

Faza badawcza (*research*) jest etapem inicjującym cały proces. Czas trwania i rezultat końcowy jest nieokreślony. Badania mogą być nastawione na wytypowanie całkiem nowego kandydata na lek, ale także leku o udokumentowanej historii oraz generyku. W tym pierwszym wypadku jest to bardziej kosztowne i skomplikowane. Inwestycje ponoszone na tym etapie ukierunkowane są na poznanie etiologii i patogeny danej choroby, a następnie naukowcy za pomocą swojej wiedzy i narzędzi naukowych wytwarzają w laboratorium tysiące związków chemicznych (ok. 5 tys. – 10 tys.), dokładnie je analizują pod kątem właściwości leczniczych i selekcionują „liderów” (*leads finding*), stopniowo ograniczając liczbę związków aż do ok. 250. Określane są ich parametry biologiczne, chemiczne oraz lecznicze, tj. przepuszczalność, stabilność metaboliczna, zdolność do wiązania z białkiem, rozpuszczalność. Następnie poprzez cykle reakcji chemicznych są one wzmacniane z uwzględnieniem celu choroby. Dużą rolę w skutecznym przeprowadzeniu tej fazy odgrywa biologia molekularna, tłumacząca pochodzenie choroby, a także chemia kombinatoryczna oraz komputerowe oprogramowanie do projektowania związków.

Na fazę rozwojową składa się etap testów przedklinicznych, cztery etapy badań klinicznych oraz wnioski do organizacji certyfikujących, które przeprowadzają próby bezpieczeństwa i skuteczności związków. Tym, co odróżnia ten etap od poprzedniego, to przewidywalność w odniesieniu do czasu trwania oraz rezultatu końcowego. Istotna różnica występuje także w kosztach: przy 8% udziale etapu poszukiwań w całym procesie B+R rozwój obciąża go w 98%. W tej części celem jest rozwój leku polegający na ocenie jego efektywności wobec określonego schorzenia, optymalizacja związku i ewentualna modyfikacja. Począwszy od etapu przedklinicznego, w tej części przeprowadza się testy na zwierzętach lub, wykorzystując metodę *in vitro*, przy użyciu komórek bakterii lub drożdży, poprzez aplikację różnych dawek obserwuje się reakcje. Na podstawie wyników określa się poziom bezpieczeństwa, zanim lek zostanie podany wolontariuszom testów klinicznych. Z punktu widzenia bezpieczeństwa przeprowadza się testy na toksyczność: testy toksyczności na rozmnażające się komórki (*reproductive toxicity testes*) wykazują niechciane efekty w przypadku płodów, embrionów, zarodków i noworodków. Testy mutagenne indentyfikują destrukcyjny wpływ na DNA, geny, chromosomy. Testy wykrywające działanie kancerogenne wykazują potencjalne zagrożenie powstaniem komórek rakowych na skutek aplikowania leku⁶. W rezultacie liczba związków zakwalifikowana do testów klinicznych ulega znacznej redukcji do około 5. Te stają się przedmiotem trzech kolejnych faz. W pierwszej prowadzone są studia nad procesami przemian

⁶B. Piachaud, wyd. cyt., s. 88-89.

substancji w ciele zdrowego człowieka i jego reakcji na związek, jednocześnie obserwuje się toksyczność oraz harmonogramy dawkowania. W drugiej fazie bierze udział większa liczba pacjentów ze względu na konieczność zgromadzenia jak najbardziej wiarygodnej informacji o efektywności leku wobec konkretnej, założonej choroby. Kolejna faza, trzecia, jest najistotniejsza dla całego procesu, stanowi szerokoskalową oceną leczniczości substancji. Znaczenie ma duża grupa badawcza – 1000-5000 wolontariuszy, najlepiej podobna genetycznie, aby można było potraktować ją jako homogeniczną, a zaobserwowane efekty uznać za prawdziwe⁷. Nie można sobie pozwolić na tym etapie na jakiegokolwiek pomyłki, a precyzyjne określenie wcześniej szacowanych efektów jest bardzo ważne. Prowadzi się także porównania z placebo czy alternatywnymi lekami. Skompletowanie wystarczającej liczby dowodów pozwala na złożenie dokumentów aplikacyjnych do organów regulujących. Dokumentacja ta obejmuje wszystkie informacje zgromadzone w etapie rozwojowym leku, w tym analizy bezpieczeństwa, efektywności, toksyczności, farmakokinetyki, wyniki testów klinicznych i przedklinicznych, dokumenty opisujące chemiczną strukturę związku i informacje patentowe. Zdecydowanie łatwiejsza i szybsza procedura dotyczy leków generycznych⁸.

Pozytywne rozpatrzenie wniosku jest warunkiem rozpoczęcia fazy IV etapu rozwojowego – monitorowania zachowań leku po wprowadzeniu na rynek, takich jak identyfikacja nowych efektów leku, jego bezpieczeństwa czy toksyczności, niewykazanych podczas wcześniejszych pomiarów. Na podstawie wskaźników poprawy jakości życia w wyniku stosowania nowej terapii zostaje oszacowana potencjalna wartość rynku danego leku i zestawiona z wartościami dostępnych produktów konkurencyjnych. W stadium IV fazy, po ponad dekadzie lat ogromnego wysiłku i kosztów, znajduje się najczęściej tylko jeden związek – najlepszy spośród tysięcy wprowadzonych do etapu rozwojowego. Kolejne cykle analiz eliminują bowiem ok. 30% związków w fazie pierwszej, 37% w drugiej, 6% w trzeciej i ok. 7% podczas weryfikacji organu regulacyjnego⁹.

4. Pojęcie i motywy outsourcingu w sektorze

Pojęcie outsourcingu ma swoje teoretyczne podstawy w pojęciu kosztów komparatywnych. Termin można rozwinąć do postaci *outside-resource-using*, co wprost odnosi się do korzystania z zasobów zewnętrznych. Na potrzeby tego artykułu outsourcing zostanie zdefiniowany jako przedsięwzięcie wydzielenia ze struktury organizacyjnej podmiotu czynności lub funkcji i przekazanie ich do realizacji niez-

⁷ *Drug Discovery and Development. Understanding R&D Process*, Pharmaceutical Research and Manufactures of America, Washington 2007, s. 5.

⁸ V. Wadhwa i in., *The Globalization of Innovation: Pharmaceuticals*, Kauffman the Foundation of Entrepreneurship, Cambridge 2008, s. 60.

⁹ B. Piachaud, wyd. cyt., s. 92.

leżnym podmiotom posiadających w tych obszarach przewagi, po czym następuje implementacja rezultatów i wynagrodzenie partnera przez podmiot zlecający¹⁰. Definicja ta zawiera takie istotne elementy, jak: organizacyjne ujęcie, niezależność podmiotów w sensie organizacyjno-prawno-ekonomicznym, posiadanie przez partnera przewagi komparatywnej w wykonywaniu czynności, do których został zaangażowany. Rezultaty są włączane do działania organizacji zlecającej, porozumienie jest odpłatne.

Biorąc pod uwagę charakterystykę łańcucha wartości budowania leku opierającą się na czterech filarach: wysokość kosztów (800 mln USD – 1 mld USD to koszty całkowite opracowania leku), czas, restrykcyjne regulacje oraz technologię, istnieje duży potencjał dla rozwoju outsourcingu B+R – funkcji firm farmaceutycznych do niedawna utrzymywanych wewnątrz organizacji. Faktycznie, takie tendencje pojawiły się i znacznie wcześniej weszły na płaszczyznę czynności rozwojowych, zdecydowanie bardziej kosztotwórczych, czasochłonnych i pracochłonnych niż etap badawczy. Ten drugi obecnie także zyskuje na wartości. Motywem outsourcingu badań jest przede wszystkim dostęp do technologii genetycznej, w tym sekwencjonowania genów, technologii antysens oraz opracowań genomu. Przykładem takiego porozumienia jest kontrakt między korporacją Roche a światowym liderem deCode Genetics. Umożliwiło one Roche dostęp do genomu niemal homogenicznej populacji Islandii w celu opracowania terapii na 12 wyróżnionych chorób, takich jak choroby neurologiczne, psychiczne czy metaboliczne¹¹.

Drugim powodem wydziałania badań na zewnątrz jest dostęp do takich technologii, jak chemia kombinatoryczna, technologia komputerowego projektowania leków, bioinformatyka, badania komputerowe *in silico*. W ramach podmiotów przyjmujących zlecenia firmy outsourcingowej należy wymienić na pierwszym miejscu firmy biotechnologiczne, następnie firmy genetyczne, ale także społeczności akademickie oraz niezależne grupy badawcze.

Outsourcing etapu rozwoju motywowany jest w znacznej części aspektami kosztowymi. 30% kosztów i 23% zaabsorbowanego personelu związanych jest z badaniami przedklinicznymi i testami klinicznymi. Głównym partnerem kontraktów outsourcingowych czynności rozwojowych jest stworzony na te właśnie potrzeby podmiot zwany CRO – Clinical Research Organization.

Obniżanie kosztów oczywiście jest motywem całego przedsięwzięcia outsourcing B+R, niewątpliwie 10-krotny wzrost kosztów w ciągu ostatnich trzech dekad w dużym stopniu przekonuje zarządy do podejmowania takiej decyzji¹². Oszczęd-

¹⁰ Por. M. Trocki, *Outsourcing jako metoda restrukturyzacji przedsiębiorstw*, „Gospodarka Materialowa i Logistyka” 1999, nr 9.

¹¹ Przykład opracowany na podstawie informacji prasowych pochodzących z www.roche.com/media od 2.02.1998 do 23.11.2004 oraz danych umieszczonych w sprawozdaniach finansowych z lat 1998-2005.

¹² *Pharmaceutical Industry Profile 2009*, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Washington 2009. W 2006 r. koszty B+R w branży farmaceutycznej osiągnęły poziom 1,318 mld USD.

ności przy implementacji outsourcingu mogą wynikać z tańszej siły roboczej, co tłumaczy przepływ kontraktów w kierunku Azji i pojawienie się takich potentatów rynkowych, jak chociażby chiński WuXi Pharmatech czy indyjski Ranbaxy Laboratories, w których naukowcy zarabiają 20-30% mniej niż na Zachodzie. Wymienia się także kosztowną dokumentację wynikającą z bardzo restrykcyjnych regulacji w Stanach Zjednoczonych oraz Europie. Opracowywanie leków jest branżą bardzo wrażliwą na błędy i niską jakość, co niejako eliminuje możliwość podejmowania decyzji opartych wyłącznie na kwestii kosztowej. Budowanie zaufania środowisk lekarskich i pacjentów jest celem nadrzędnym, który nie dopuszcza jakiegokolwiek uszczerbku na image'u firmy. Obecnie coraz częściej decyzje o takiej formie współpracy podejmowane są z powodu dostępności do najnowocześniejszych technologii, utalentowanych grup naukowców, czasu osiągnięcia rezultatów wraz z zwiększaniem wydajności, konieczności relokacji zasobów do innych obszarów działalności firmy czy po prostu z konieczności wpływających ze szczególnych warunków zaproponowanych przez vendora. Decyzje o kierunku przepływu outsourcingu ułatwiają badania geograficznego rozłożenia skupisk chorych. Przykładowo, w Chinach zarejestrowano 2 miliony chorych na raka płuc, kraje Ameryki Południowej stanowią odbiorcą leków na prostatę, a także nowotwory, co także dotyczy krajów Europy Wschodniej. Można wspomnieć również o skracaniu cyklu życia produktu, który zmusza graczy na rynku farmaceutycznym do przyspieszania momentu wypuszczenia produktu na rynek – *time to market*. Outsourcing czynności B+R wprost pozwala na równoczesne prowadzenie projektów na różnych poziomach zaawansowania. To, co wydaje się bardzo ważne dla firm podejmujących outsourcing, to dążenie do osiągnięcia przewagi nad konkurentem. Silna konkurencja nie dotyczy już tylko leków o powszechnym zastosowaniu, ale i wysoko zaawansowanych technologicznie terapii. Zmiany, jakie zachodzą w tym segmencie, to nieznane dotąd zjawisko ekonomii skali produkcji i zapewnienie masy krytycznej, budujące silną pozycję negocjacyjną ze stroną kupującą. Co więcej, swój udział w sukcesie ma także jakość posiadanych zasobów, w tym zasoby wiedzy, ludzi i technologii¹³. Konsekwentnie można by przytoczyć uwagę J.B. Quinna: „Kiedy wszyscy dookoła ciebie są innowacyjni, co ty wybierasz, aby być przed nimi? Odpowiedź brzmi: outsourcing innowacji”¹⁴.

5. Nowe trendy rozwoju outsourcingu

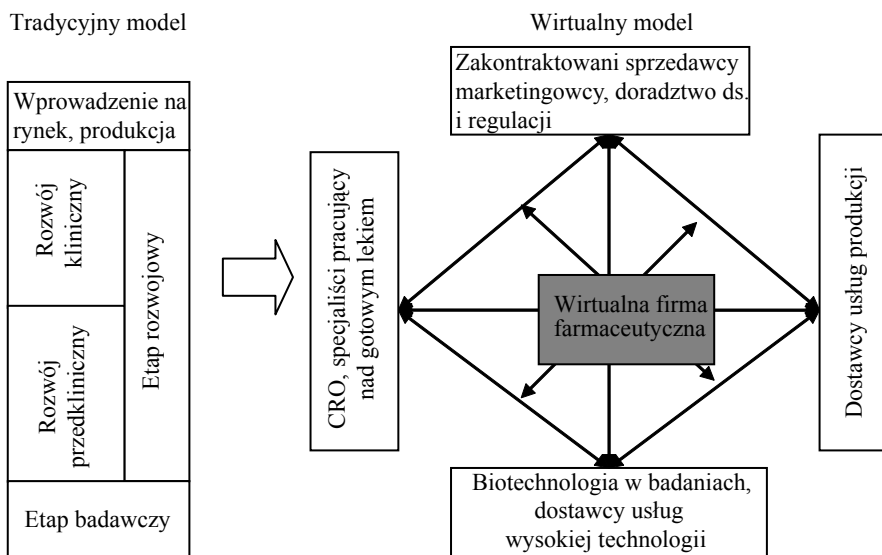
Outsourcing oddziałuje na łańcuch wartości B+R, prowadząc do jego dezintegracji¹⁵. W wielu przypadkach firmy utrzymują etapy fazy badawczej, takie jak selekcja „liderów” oraz optymalizacja związków oraz decyzje marketingowe z etapu rozwo-

¹³ B. Piachaud, wyd. cyt., s. 57-58.

¹⁴ J.B. Quinn, *Outsourcing innovation: The new engine of growth*, „Sloan Management Review” 2000, Summer.

¹⁵ Por. O. Gassmann, G. Reepmeyer, M. von Zedtwitz, *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry*, Springer, Berlin 2008, s. 72.

owego. Zgodnie z założeniami outsourcingu nie ma jednak przeciwwskazań do zaangażowania zewnętrznych podmiotów do wykonania 100% czynności (rys. 1). Współcześnie pojawiające się modele biznesowe dostawców usług outsourcingowych wykazują trend do tzw. wirtualnych firm oferujących usługi outsourcingu. Inicjatorem i pionierem tego dobrze zapowiadającego się podejścia jest firma Fulcrum¹⁶. Wirtualność polega na organizowaniu grupy badawczej złożonej z pracowników kilku innych jednostek, jak CRO, firmy farmaceutyczne, społeczności akademickie itp., która to grupa pracuje nad zadaniem projektem, zarządzanym przez pracowników Fulcrum. Podstawowym założeniem takiej formy dostarczania usług badawczo-rozwojowych jest dodawanie wartości do całego procesu. Może pochodzić ona chociażby ze specjalizacji w konkretnym obszarze ekspertyzy, a w ramach niej z dobrze i trwale rozbudowanej sieci, efektywnego zarządzania projektem i sukcesów w zarządzaniu kwestią własności intelektualnej¹⁷. Do korzyści płynących z takiej współpracy dla zleceniodawcy należą duża elastyczność, profity z prowadzenia multidyscyplinarnych przedsięwzięć, efektywność w optymalizacji wartości patentów i innych praw własności intelektualnej z zyskiem dla obu stron. Wirtualny model modyfikuje tradycyjny sekwencyjny układ łańcucha badań i rozwoju.



Rys. 1. Transformacja modelu klasycznego do wirtualnego B+R

Źródło: S. Birch, *Pharmaceutical R&D Outsourcing Strategies: An Analysis of Market Drivers and Resistors to 2010*, Business Insights, 2009, s. 130.

¹⁶ R.N. Lawrence, (w rozmowie z Alastair Devlin) *Alastair Devlin discusses the concept of virtual pharma companies*, „Drug Discovery Today” 2001, nr 10(6), s. 508-509.

¹⁷ B. Love, *Virtual pharmaceutical R&D: a strategy for the millennium?*, „Pharmaceutical Science and Technology Today” 1998, nr 3(1).

Wspomniane Fulcrum oferowało taką właśnie współpracę rozpoczynającej działalność firmie Addex – zajmującej się uzależnieniami i pracującej nad nową metodą tzw. modulacji allosterycznej¹⁸. Niestety, brak odpowiedniego sprzętu, niski poziom zasobów wiedzy i ograniczone możliwości selekcjonowania receptorów mGluR, podejrzewanych o udział w procesie uzależniania, a także niewielki, 60-osobowy, personel firmy Addex blokował sukces¹⁹. Na wstępie Addex potrzebował wsparcia w obszarze chemii, produkcji, kontroli (CMC – *chemistry, manufacturing, control*), toksykologii, badań klinicznych, w nadzorze oraz zarządzaniu projektami. Jednocześnie Addex, prowadząc bez przerwy badania, między innymi nad zależnością między mGluR5 a chorobą refluksową przełyku, zaangażował wszystkie swoje zasoby. Skłonił zarząd do wykorzystania z zasobów zewnętrznych i podpisania kontraktu na okres 3 lat. W tym czasie miał nastąpić etap rozwoju leku, dostarczenie ekspertyz, a także czynności okołobiznesowych. Fulcrum zorganizował grupę projektową, która zajęła się wyszukaniem potencjalnych związków i ich optymalizacją za pomocą skринningu. Efekty porównano z założonym wzorcem o określonych parametrach i wyselekcjonowano związki jemu najbliższe. Te, które okazały się zgodne, przeszły do badań przedklinicznych. Duże zaangażowanie Fulcrum odciążało Addex pozwalając na jego restrukturyzację, wzmocnienie pozycji i nawiązanie kontraktów z producentami. Współpraca między firmami Addex i Fulcrum okazała się owocna oprócz bowiem opisanej restrukturyzacji pojawiły się ważne zmiany w portfolio firmy. Badany związek ADX10059 awansował z fazy opracowywania celu na etapie odkrywczym do fazy I badań klinicznych na etapie rozwojowym w ciągu 2,5 roku. ADX10059 był poddawany kolejnym fazom badań rozwojowych, przechodząc pozytywnie fazę IIa i fazę IIb w II połowie 2009 roku. ADX10059 wykazuje swój potencjał w leczeniu choroby Parkinsona, migrenie oraz chorobie refluksowej przełyku. Addex, poprzez wykorzystanie zasobów zewnętrznych Fulcrum w postaci wiedzy i umiejętności, był w stanie zmaksymalizować swoje ograniczone zasoby. W efekcie pozwoliło to na równoczesne przeniesienie komponentów do etapu rozwoju i zwiększenie efektywności wraz ze zmnożeniem wartości firmy. Fulcrum kontynuował swoje zaangażowanie w program rozwojowy Addexu²⁰.

Podsumowując, przemysł farmaceutyczny na tle postępujących procesów internacjonalizacji i globalizacji doświadcza istotnych przemian. Odpowiedzią na rosnące się potrzeby jest nawiązywanie współpracy zewnętrznej w obszarze badań i rozwoju. Outsourcing wypłynął na fali dramatycznego obrotu sytuacji w segmencie dużych korporacji farmaceutycznych, które nie były w stanie utrzymać dotychczasowej dominującej pozycji na rynku. Pociągnęło to za sobą zmiany w organizacji badań i rozwoju, budując podstawy dynamicznego rozwoju procesów outsourcingu.

¹⁸ www.addexpharma.com [10.03.2010].

¹⁹ www.fulcrumpharma.com/Our-Experience/cs-opt-noncl-dd.html [10.03.2010].

²⁰ V. Mutel, J. Court, *Collaborations from Candidate to Proof of Concept*, Scipharm, Edinburgh 2006.

Literatura

- Birch S., *Pharmaceutical R&D Outsourcing Strategies: An Analysis of Market Drivers and Resistors to 2010*, Business Insights, London 2009.
- Drews J., *Research in the pharmaceutical industry*, „European Management Journal” 1989, nr 17(1).
- Drug Discovery and Development. Understanding R&D Process*, Pharmaceutical Research and Manufactures of America, Washington 2007.
- Gassmann O., Reepmeyer G., Zedtwitz M. von, *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and drivers for growth in the pharmaceutical industry*, Springer Verlag, Berlin 2008.
- IMS Market Prognosis International*, IMS Health, 2009.
- Love B., *Virtual pharmaceutical R&D: A strategy for the millennium?*, „Pharmaceutical Science and Technology Today” 1998, nr 3(1)
- Piachaud B., *Outsourcing R&D in the Pharmaceutical Industry from Conceptualization to Implementation of the Strategic Sourcing Process*, Palgrave Macmillan, New York 2004.
- Pharmaceutical Industry Profile 2009*, Pharmaceutical Research and Manufactures of America, Washington 2009.
- Quinn J.B., *Outsourcing innovation: The new engine of growth*, „Sloan Management Review” 2000, Summer.
- Trocki M., *Outsourcing jako metoda restrukturyzacji przedsiębiorstw*, „Gospodarka Materiałowa i Logistyka” 1999, nr 9.
- Wadhwa V. i in., *The Globalization of Innovation: Pharmaceuticals*, Kauffman Foundation of Entrepreneurship, Cambridge 2008.
- World Investment Report 2005, Transnational Corporations and Internalization of R&D*, UNCTAD, New York – Geneva 2005.

Źródła internetowe

- www.addexpharma.com.
www.fulcrumpharma.co.
www.roche.com.

OUTSOURCING OF R&D IN THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Summary: Internationalization and globalization are driven by progress in science and technology together with the need of innovation creating the background for changes in pharmaceutical industry. Consequently, multinational pharmaceutical corporations felt the increasing difficulty in maintaining their dominance on the market, which caused the reorganization of their R&D. Outsourcing as a form of partnering becomes more valuable and is now running globally.