



TIANJIN HOLDER PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

天津掌心医药科技有限公司

# МЫ

Контрактно-исследовательская  
организация  
по разработке лекарственных  
препаратов дженериков и  
фармацевтических субстанций.



## НАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА:



Разработка  
(Трансфер технологии)

ЛС 4 - 6  
месяцев  
АФИ 3 - 6



Работаем по Стандартам и  
Требованиям ЕС



Себестоимость продукта ниже чем  
у конкурента



Опытная международная команда  
работает 24/7



## Зачем нужна контрактно- исследовательская организация?

На сегодняшний день в фармацевтической промышленности преобладает политика импортозамещения, увеличивается количество отечественных лекарственных препаратов на внутреннем рынке до 70-80%.

Бесспорно, крупные фармацевтические компании все чаще делегируют полномочия по проведению исследований и регистрации препаратов

**контрактно-исследовательским организациям(CRO)** и направляют свои ресурсы на решение других задач, таких как синтез новых веществ компьютеризация производства и т.д

**Это позволяет избежать привлечение большого количества штатных специалистов, и не нести на себе груз больших финансовых затрат.**

# Приведем пример на компании **A**

Разработка продукта

Количество  
выпускаемой  
продукции **в год**

**Себестоимость**  
**разработки продукта**  
мы находим самые выгодные  
предложения **цена=качество**

**Себестоимость**  
**готового продукта**  
за **3 года** на рынке продукт  
может принести компании  
**большую прибыль**

**A**

2-5 лет

**n**

**X**

5 лет

**A+CRO**

6-10  
месяцев

**n\*2**

при наличии ресурсов  
конкурентоспособность  
выше, чем у других  
компаний

2 года

# Реальный пример одной из украинских компаний **X**

**Edaravone  
Injection**

Украинская компания X разрабатывала препарат **Edaravone Injection 4,5 года**. Группа технологов из 3-4 человек( не включая работников QA и регистрации ЛС)

Затраты на разработку:

Заработная плата персоналу: 1000 USD \* 4 чел.\*12 мес. \* 4,5 г. = 216000USD

Эталонный препарат для проведения исследования : 600 шт. \* 25USD = 15000USD

Растворители, жидкости и тд. для анализа: 20000USD.

**Всего: 271000 USD.**

Если будем разрабатывать МЫ :

Время разработки 4 месяца + 6 месяцев испытание на стабильность +1 месяц на подготовку CTD документации + 8 месяцев на регистрацию препарата = **1,6 г.**

**Оплата за услуги = 250000USD.**



# Какие выгоды для Вас?



1

Инновационные препараты

2

Ежегодное пополнение  
продуктового портфеля новыми  
лекарствами

3

Конкурентоспособность - качество и  
себестоимость продукции.  
Выход на рынок Европы.

4

Предоплата за разработку - 30%;  
после завершения трансфера технологий на Ваше  
производство - 50% ; после прохождения ВЕ и  
клинических исследований- 20%!



# ВОЗМОЖНОСТИ R&D

В экспертной команде **Holder Pharm** большое количество разработчиков с докторской степенью. Более 10 лет опыта работы в Китае, США, Европе и других странах.

Сотни успешных регистраций препаратов.

Наша компания осуществляет работу в соответствии с требованиями и руководящими принципами страны Заказчика, а также FDA, EMA, ICH. Гарантируем высокое качество и производительность, быструю разработку продукта и трансфер технологии Заказчику, CTD /DMF документацию.

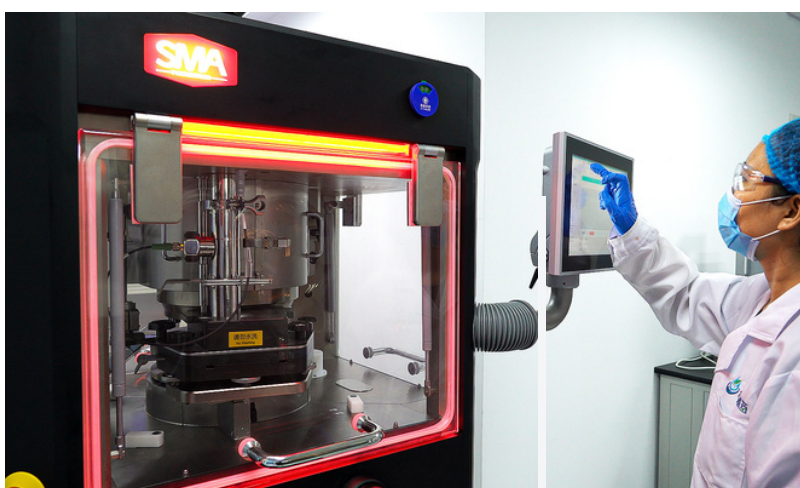
Эксперты сотрудничают с компаниями из: США - Sandoz, Словении - Krka, Италии- DIACO, а также с фармацевтическими компаниями из Китая.

**Imrecoxib Tablets, Dexibuprofen Tablets and Solution, Olopatadine Tablets, Loratadine Tablets, Metoprolol Tartrate, Amlodipine Besylate, Edaravone Injection и многие другие продукты. Наши клиенты быстро получают лицензию на выпуск и продажу готового продукта.**





Наша лаборатория оснащена международным испытательным и аналитическим оборудованием мирового класса: Eyela, SAM, WATERS, Shimadzu, Agilent и др., оснащенные Empower3 системой наблюдения за аудитом, могут обеспечить контроль и достоверность данных в соответствии с нормативными требованиями в процессе разработки лекарственных средств.





# Строгая Система Управления Качеством

Компания имеет совершенную систему управления качеством R & D и опытный управляющий персонал.

Ежедневная исследовательская работа отвечает соответствующим нормативным требованиям любых государственных, официальных инспекций, тем самым гарантируем Заказчику передачу высококачественных, точных технологий и документации.







**TIANJIN HOLDER PHARM - ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ КОМАНДА, СФОКУСИРОВАНА НА  
ТЕХНОЛОГИИ, ИССЛЕДОВАНИИ И РАЗРАБОТКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И АФИ.**

**МЫ ПОМОЖЕМ**

**ВАМ СОКРАТИТЬ ЦИКЛ НИОКР, УМЕНЬШИТЬ ЗАТРАТЫ НА РАЗРАБОТКУ, СНИЗИТЬ РИСКИ  
КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ, А ТАКЖЕ ОБЛЕГЧИТЬ КОМАНДЕ R&D РАБОТУ И ДАТЬ  
ВОЗМОЖНОСТЬ РАЗВИВАТЬСЯ КОМПАНИИ БЫСТРЕЕ И КАЧЕСТВЕННЕЙ  
ПОСТОЯННО ВЫПУСКАЯ ПЕРСПЕКТИВНЫЕ И ВЫСОКО ПРИБЫЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ  
ПРОДУКТЫ!**