

Feasibility study for innovative pharmaceutical products

Workshop on Innovation Commercialization and Entrepreneurship

Suthira Taychakhoonavudh, PhD

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

The case

- Adalimumab: medication used to treat [rheumatoid arthritis](#), [psoriatic arthritis](#), [ankylosing spondylitis](#), [Crohn's disease](#), [ulcerative colitis](#), chronic [psoriasis](#), [hidradenitis suppurativa](#), [juvenile idiopathic arthritis](#), and [uveitis](#).
- From 2012 until the US patent expiry in 2016, Humira led the list of top-selling pharmaceutical products
- In 2016, **\$9,265 million** of global sales (Unit price \$1,500)
- Unit price of Humira in Thailand in 2017 were ฿47,611
- In Thailand, Adalimumab isn't available in National List of Essential Medicines (NLEMs)
- Survey result found only 10% of patient access the medication

The case

- Prevalence of disease (%) of population in Thailand

Disease	% of population
Rheumatoid arthritis and Spondyloarthropathy	0.24
Crohn's disease and ulcerative colitis	0.0032
Psoriasis	0.09

- 24 Doses of Humira usage by year per patient
- Adalimumab showing better result than MTX. In a large open-label study, during adalimumab treatment 55% of patients experienced clinical remission.

Situation of current market of Biosimilar

- There are more than 45 monoclonal antibodies worldwide on the market, with revenues in excess of \$40 billion
- There are currently no monoclonal antibody biosimilars marketed in the South East Asia
- Adalimumab Biosimilar are estimated sales of 5% of current market and Growth sale is forecasted to be 3% by year
- Product price of biosimilar mostly decrease 30% of Reference product and Annual price is forecasted to be increase 2.2% by year

Capital Costs

- The capital cost of developing a new biotechnology drug was estimated to be approximately ₪9.24 billion
 - Project initiation
 - Pilot scale for R&D Process
 - Clinical Study
 - Facility construction and Facility equipment
 - Consultation wage
 - Registration
- The average time to obtain approval to market a drug is 10 years

Variable cost

- After market entry, Administration and marketing cost are estimated of 20% of annual sale
- Cost of good sold is the direct costs attributable to the production of the goods sold in a company. There are approximately 30% of estimate annual sale
- There are 10% of product value that will be waste product

Annualized Equipment Cost; Example

- Wide angle camera.
 - Replacement value (RV) = \$12,000.
 - Scrap value (SV) = \$1,500.
 - Interest rate (R) = .0824.
 - Useful life (N) = 7 years.
 - Annualization factor $A(R,N)$ N years at interest rate R
- Annualized Cost = $\left[RC - \left(\frac{SV}{(1+R)^N} \right) \right] * A(R, N)$
- $A(R,N) = [R(1 + R)^N] / [(1 + R)^N - 1]$

Time preference

- Would you prefer to have \$100 now or in the future?
- Why?
 - live now, pay later' attitude
 - future is uncertain
 - might expect to be wealthier in the future

Discounting costs

- Future streams of costs are discounted to reflect time preference and presented in terms of their present value
- We do this by using a discount factor
- Discount factor = $1 / (1+r)^n$
- where n = years in the future, r = discount rate
- Costs of year n multiplied by discount factor

Discount factors for present value:
discount rate $(r) = 5\%$

Year	$(1+r)^n$	Discount factor
1	$(1+0.05)^1$	0.952
2	$(1+0.05)^2$	0.907
3	$(1+0.05)^3$	0.864
4	$(1+0.05)^4$	0.823
5	$(1+0.05)^5$	0.784

Example

- If cost was the only deciding factor, which project would you invest in?
- Assume a 5% discount rate
- Also assume costs are incurred at the beginning of each time period





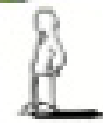


	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
A	100	100	100	100	100
B	500				
C					500

The Business Model Canvas

Version 1

Target Product – seasonal & pandemic flu
vaccines



<i>Key Partners</i> 	<i>Key Activities</i> 	<i>Value Propositions</i> 	<i>Customer Relationships</i> 	<i>Customer Segments</i> 
Tobacco Suppliers	R&D	Speed	Publications	HHS BARDA
Gene Synthesis Comp.	Manufacturing	Cost-Effectiveness	Conferences	DOD DARPA
CMO	Regulatory Approval	Scalability	Long Term Contracts	CDC
CRO	Marketing	Safety		Vax Manufacturers
FDA	<i>Key Resources</i> 	Customization	<i>Channels</i> 	NGOs
	Intellectual Property	U.S. Based Supply	Wholesalers	
	Manufacturing Facility		Government	

Financing your innovation



- Self-finance
- Family & Friends
- Angel investors
- Venture Capital
- Government grants
- Traditional funding
- Acquisition
- Business incubators

Angel



Crowdfunding



Crowdfunding: Thailand case

CU Cancer Immunotherapy Fund
@CUCancerIEC




Home
About
Events
Photos
Videos
Community
Reviews
Posts
Notes
Info and Ads
Create a Page

Like Follow Share

CU Cancer Immunotherapy Fund

January 4 at 12:00 PM · 🌐

กองทุนวิจัยภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็งขอขอบคุณผู้ร่วมบริจาคทุกท่านเป็นอย่างสูงที่ร่วมเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนงานวิจัยรักษามะเร็งเพื่อเพิ่มโอกาสเข้าถึงความจริงในการมีทางเลือกการรักษามะเร็งให้มากขึ้น เพื่อเราคนไทยทุกคน
#MakeItPossible #สู้มะเร็งเป็นไปได้



กองทุน
Cancer
Immunotherapy
Fund
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย

ยอดบริจาค 4 มกราคม 2562

245,878,429.76 บาท

ขอขอบคุณทุกท่านที่ร่วมเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ยาภูมิคุ้มกันบำบัดเดินหน้าต่อไป
เพื่อให้เดินหน้าไปสู่เป้าหมายในการรักษามะเร็ง เรายังรอพลังน้ำใจจากผู้มีจิตศรัทธาทุกท่าน
สมทบทุนงานวิจัย สามารถบริจาคได้หลายช่องทาง ดังนี้

1) บริจาคด้วยตนเอง
ทั้งเงินสดก่อนนัดพบที่คลินิค 2
ในเวลาทำการ (ได้รับใบเสร็จทันที)


2) โอนเงินเข้าบัญชีธนาคาร
SCB 045-304669-7
(กระแสรายวัน)

3) บริจาคผ่านบัตรเครดิต
บริจาคได้ที่ <https://www.chula.ac.th/about/giving>

4) e-donation ผ่าน QR code
สำหรับผู้ยื่นภาษีออนไลน์เท่านั้น
หักลดหย่อนภาษีได้โดยไม่ต้องใช้ใบเสร็จ
*สแกนได้ด้วยแอปของทุกธนาคาร

"คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย(เงินบริจาคเพื่อการวิจัย)"
แจ้งข้อรับใบเสร็จทางเว็บไซต์ <http://canceriec.md.chula.ac.th/donation/>

สามารถลดหย่อนภาษีได้ 2 เท่า



16