

#### 4. การวิจัย และการพัฒนา

##### 4.1 ภาพรวม

บริษัทฯ ให้ความสำคัญในการวิจัย พัฒนาและนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เพิ่มเข้ามาในกลุ่มผลิตภัณฑ์ ของบริษัทฯ และเชื่อว่าการวิจัย และการพัฒนา เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของความสำเร็จ และการเติบโตที่ยั่งยืนของผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ โดยมุ่งเน้นไปที่การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ (product identification) สำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (prescription pharmaceutical products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) รวมถึงการมุ่งเน้นการขยายสายผลิตภัณฑ์เดิม (line extension) ที่ได้รับการยอมรับให้เพิ่มขึ้น

ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 ถึง 30 มิถุนายน 2556 บริษัทฯ สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ จำนวน 88 รายการออกสู่ตลาด ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) จำนวน 15 รายการ ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (prescription pharmaceutical products) จำนวน 68 รายการ และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) จำนวน 5 รายการนอกจากนี้ ปัจจุบัน บริษัทฯ ยังมีตำรับยาที่มีสูตรเฉพาะที่อยู่ระหว่างขั้นตอนการพัฒนาทั้งหมดจำนวน 139 ตำรับ ประกอบด้วยตำรับยาชนิดใหม่ซึ่งขอขึ้นทะเบียนแล้ว และอยู่ระหว่างการพิจารณาอนุมัติจำนวน 73 ตำรับ และตำรับยาชนิดใหม่ที่อยู่ในขั้นตอนต่างๆ ของการพัฒนาจำนวน 66 ตำรับ

แผนกพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการวิจัย และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยที่ทีมงานพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ประกอบด้วยทีมงาน 2 ทีม โดยทีมงานแรกอยู่ที่จังหวัดสมุทรปราการ มีหน้าที่ ดำเนินการวิจัยและ พัฒนาผลิตภัณฑ์ภายในบริษัทฯ (in-house product development) และทีมงานที่สองมีหน้าที่ดำเนินการแสวงหาแหล่งผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นโดยบุคคลภายนอก (product outsourcing team) โดยมีสำนักงานอยู่ที่ มุมไบ ประเทศอินเดีย มีหน้าที่ดำเนินการแสวงหาแหล่งผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นโดยบุคคลภายนอก (product outsourcing team) ณ วันที่ 31 มีนาคม 2556 ทีมวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์บริษัทฯ ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญจำนวน 44 คน

##### 4.2 จุดมุ่งหมายและกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product development focus and process)

บริษัทฯ พัฒนาผลิตภัณฑ์โดยคำนึงถึงความต้องการของตลาดเป็นสำคัญ (market driven approach) โดยมุ่งเน้นไปที่การใช้ข้อได้เปรียบของตำแหน่งทางการตลาด (market position) ณ ปัจจุบันของบริษัทฯ เพื่อทำการแนะนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ให้แก่ผู้บริโภคในตลาดเป้าหมาย นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังได้มุ่งเน้นการขยายสายผลิตภัณฑ์เดิม (line extension) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในตลาดให้มากยิ่งขึ้น เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของตลาดที่เปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา

ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) นั้น บริษัทฯ มุ่งเน้นไปที่ขั้นตอนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ใหม่ (new product identification) ที่ผ่านการวิจัยและทดลองทางคลินิกแล้วว่ามีประสิทธิภาพ และปลอดภัย (clinically-effective and safe) รวมทั้ง การขยายสายผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ให้มีความหลากหลายมากยิ่งขึ้น

ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ชนิดใหม่ (new prescription pharmaceutical products) บริษัทฯ จะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จและเป็นที่ยอมรับในตลาดแล้ว และสิทธิบัตรของผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้นที่หมดอายุแล้ว หรือกำลังจะหมดอายุภายในระยะเวลาอันใกล้

ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บริษัทฯ จะมุ่งเน้นไปที่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และการขยายสายผลิตภัณฑ์ (line extension) ของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ ในการขยายสายผลิตภัณฑ์นั้น บริษัทฯ จะเน้นการพัฒนาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น เช่น สามารถบรรเทาอาการเจ็บป่วยได้เร็วกว่า และง่ายต่อการใช้งาน โดยบริษัทฯ จะพัฒนาตำรับยาให้ดีขึ้น เพื่อให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่เภสัชกรแนะนำให้แก่ผู้บริโภคต่อไป

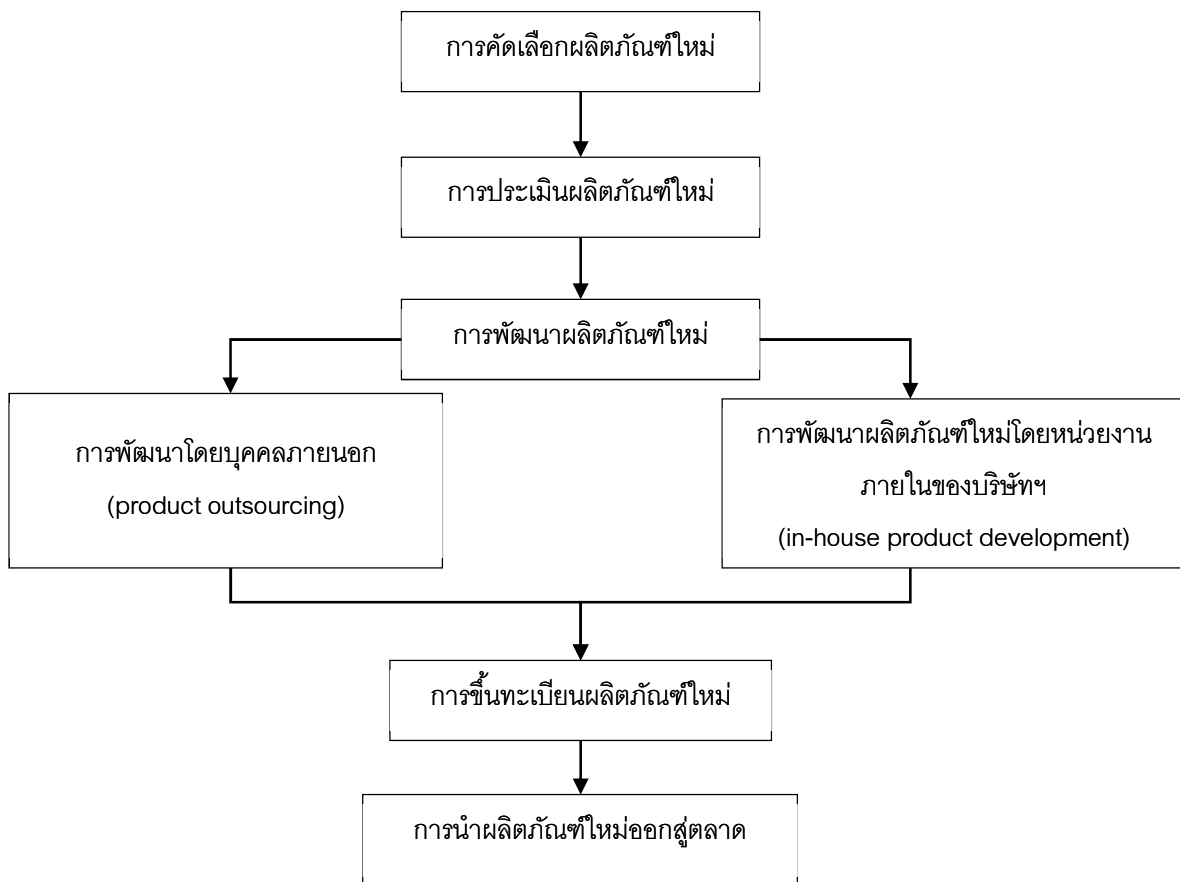
ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ บริษัทฯ ต้องได้รับความร่วมมือจากแผนกต่างๆ ซึ่งรวมถึง แผนกขายและการตลาด แผนกพัฒนาผลิตภัณฑ์ แผนกการเงิน และทีมวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โดยการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพดังกล่าว บริษัทฯ จะมุ่งเน้นการประเมินทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งศึกษาประเด็นทางทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง หลังจากเลือกผลิตภัณฑ์แล้ว ทีมงานจะประเมิน และกลั่นกรองข้อมูลของผลิตภัณฑ์ใหม่ ตามเกณฑ์ ทั้งเชิงพาณิชย์ วิทยาศาสตร์ การผลิต ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อพิจารณาเกี่ยวกับกฎเกณฑ์กำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งจัดทำข้อเสนอสุดท้าย (final proposal) และออกความเห็นในเบื้องต้นว่าบริษัทฯ ควรจะเริ่มกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ดังกล่าวหรือไม่

เมื่อข้อเสนอการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ได้รับการอนุมัติ บริษัทฯ จะเลือกวิธีการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยบริษัทฯ อาจพัฒนาผลิตภัณฑ์เอง (in-house) หรือจัดหาเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (technical dossier) ซึ่งพัฒนาเรียบร้อยแล้วโดยบุคคลภายนอก และพร้อมสำหรับการยื่นขออนุมัติเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ตามกฎหมาย และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง โดยทีมพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จะดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) ทีมพัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย จะดำเนินการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์เอง (in-house product development) ซึ่งทีมดังกล่าวจะมุ่งเน้นการคัดเลือกผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) และยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) และรวมถึงการพัฒนาตำรับยา หรือสูตรการผลิตของผลิตภัณฑ์ (product formulation development) การพัฒนาเชิงวิเคราะห์ (analytical development) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) การทดสอบ (testing) และการรวบรวมข้อมูลทางเทคนิคที่จำเป็นสำหรับการจัดทำเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ใหม่ (technical dossier) เพื่อยื่นคำขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย (เอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ หรือ technical dossier หมายถึง การรวบรวมหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ การควบคุมคุณภาพ และข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง)
- (2) ทีมงานพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ในประเทศอินเดีย มีหน้าที่ดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยมุ่งเน้นไปที่การแสวงหาแหล่งผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นโดยบุคคลภายนอก (product outsourcing team) ซึ่งเน้นที่ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (prescription pharmaceutical products) ซึ่งสอดคล้องกับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่บริษัทฯ ต้องการ ทั้งนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ดังกล่าว มีเอกสารข้อมูลทางเทคนิคของยาที่

จัดเตรียมไว้แล้ว ดังนั้นบริษัท จึงสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ทันที ในตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจ

แผนภาพต่อไปนี้แสดงขั้นตอนกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทฯ



บริษัทฯ เชื่อว่าบริษัทฯ มีความได้เปรียบในการแข่งขันด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยบริษัทฯ สามารถพัฒนาและนำผลิตภัณฑ์ใหม่ออกสู่ตลาดได้เร็วเมื่อเทียบกับคู่แข่ง เนื่องจาก (1) บริษัทฯ มีกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างครอบคลุม (2) มีประสบการณ์ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในตลาดที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่ และ (3) มีกลยุทธ์ในการผลิต และการขึ้นทะเบียนที่รวดเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ใหม่ จนถึงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทฯ ใช้เวลาประมาณ 9 ถึง 12 เดือน อย่างไรก็ตาม ตามที่กล่าวไว้ในส่วนที่ 2 หัวข้อ 3.4 ระยะเวลาตั้งแต่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใหม่ ระยะเวลาในการพิจารณา และอนุมัติโดยหน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง จนถึงการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด จะแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ซึ่งโดยปกติจะใช้เวลาประมาณ 12 ถึง 18 เดือน หรือนานกว่านั้น ทั้งนี้ โดยสรุป ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจะใช้เวลานานกว่าการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) และด้วยกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศออสเตรเลียที่มีความรวดเร็ว จะส่งผลให้ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศต่างๆ เร็วขึ้น

#### 4.3 ผลงานที่ผ่านมาของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ และผลิตภัณฑ์ในอนาคต

ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน 2556 บริษัทฯ สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ รวมทั้งสิ้นจำนวน 88 รายการออกสู่ตลาดได้สำเร็จ ตารางต่อไปนี้ แสดงรายละเอียดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาและออกสู่ตลาด จำแนกตามแหล่งพัฒนา และประเภทของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน 2556

ผลิตภัณฑ์ใหม่ที้ออกสู่ตลาด ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 – 30 มิถุนายน 2556	ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาด (จำนวน)		จำนวนรวม
	พัฒนาโดยบริษัทฯ	พัฒนาโดยการจ้าง บุคคลภายนอก	
ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products)	13	2	15
ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (prescription pharmaceutical products)	14	54	68
ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC)	4	1	5
จำนวนรวม	31	57	88

บริษัทฯ พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่โดยใช้เทคโนโลยีระบบการนำส่งยา (drug delivery technology system) สำหรับแคปซูลเจลนิ่ม อันได้แก่ เทคโนโลยี Clearcap™, Acticoat™, Emulcap™ และ Actisome™ ที่บริษัทฯ พัฒนาขึ้นมาเอง ทั้งนี้ เทคโนโลยีระบบนำส่งยาในรูปแบบแคปซูลเจลนิ่มดังกล่าว มุ่งเน้นที่การปรับปรุงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการนำส่งสารออกฤทธิ์ (active ingredients) ในผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ เข้าสู่ร่างกาย โดยการเพิ่มชีวประสิทธิผล (bioavailability) คือ การเพิ่มอัตราการดูดซึมตัวยา และการส่งตัวยาไปยังส่วนของร่างกายที่ต้องการ (targeted delivery) เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ตัวอย่างของการพัฒนาผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) และความสามารถในการคิดค้นนวัตกรรมทางเทคโนโลยี คือ ความสำเร็จในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ Nat B™ โดยการพัฒनावิตามินบีรวมหลายชนิดไว้ในเม็ดเดี่ยว (single dosage form) ซึ่งเป็นความท้าทายในการพัฒนาและจัดทำตำรับยา เนื่องจากการพัฒนาดังกล่าวมีความยากลำบาก ผู้บริโภคในอดีตต้องรับประทานวิตามินหลายขนาด ส่งผลให้เกิดประสิทธิผลต่ำ อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ได้ผสมตำรับยาของผลิตภัณฑ์โดยใช้แคปซูลเจลนิ่มทำให้บริษัทฯ สามารถรวมวิตามินบีทั้งหมดไว้ในเม็ดเดี่ยว (single dosage form) บริษัทฯ พัฒนาและนำผลิตภัณฑ์ Nat B™ ออกสู่ตลาดในปี 2548 และข้อมูลจาก IMS Health เมื่อเดือนมิถุนายน 2556 พบว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นวิตามินบีรวมที่มียอดขายสูงสุดในประเทศไทยในปี 2555

อีกตัวอย่างความสำเร็จของกลยุทธ์ในการขยายสายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products) ของบริษัทฯ คือ การพัฒนาแคปซูลเจลนิ่ม และการใช้เทคโนโลยี Actisome™ เพื่อเพิ่มอัตราการดูดซึมของสารออกฤทธิ์ ทำให้มีประสิทธิผลในการรักษามากขึ้น นอกจากนี้ การนำผลิตภัณฑ์ Nat C Yummy Gummyz ออกจำหน่ายในประเทศเม็กซิโกในปี 2555 เป็นตัวอย่างของการขยายสายผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมจากความสำเร็จของ Nat C™ โดยการปรับเปลี่ยนรูปแบบการนำเสนอนิวตามินซีให้อยู่ในรูปแบบของขนมซึ่งช่วยขยายตลาดเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ไปยังตลาดกลุ่มลูกค้าเด็ก

ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บริษัทฯ ใช้เทคโนโลยี Clearcap™ เพื่อพัฒนากลไกในการนำส่งยา (delivery mechanism) โดยปรับเปลี่ยนจากรูปแบบของผลิตภัณฑ์ยาเม็ดแบบแข็ง (hard tablet) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลเจลนิ่ม (soft gel) ที่บรรจุสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ในรูปแบบของเหลว เพื่อเพิ่มอัตราการดูดซึมตัวยา และทำให้ยาออกฤทธิ์ได้เร็วขึ้น ซึ่งทำให้ผู้บริโภคได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ มากขึ้น การปรับปรุงกลไกการนำส่งยาดังกล่าวทำให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ประสบความสำเร็จอย่างสูง ทั้งนี้บริษัทฯ พัฒนาและนำผลิตภัณฑ์ Gofen™ ออกสู่ตลาดในปี 2550 และจากข้อมูลของ IMS Health เมื่อเดือนมิถุนายน 2556 ผลิตภัณฑ์ Gofen™ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์แคปซูลเจลนิ่มของบริษัทฯ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มียอดขายเป็นอันดับที่ 4 ของผลิตภัณฑ์กลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non steroidal anti-inflammatory drugs หรือ NSAID) ในปี 2555

ตารางต่อไปนี้จะแสดงรายละเอียดจำนวนผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างขั้นตอนการพัฒนา และการขอขึ้นทะเบียน

	ผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรเฉพาะที่อยู่ระหว่างพัฒนา	จำนวนค่าของจดทะเบียนที่ยื่นและอยู่ในระหว่างการขออนุมัติ	รวม
ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (nutraceutical products)	26	34	60
ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (prescription pharmaceutical products)	23	35	58
ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC)	17	4	21
รวม	66	73	139