HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

지연 비용

GCC의 늦은 치료 접근의 환자와 상업적인 충격을 양화하십시오

HERMS 상담 DMCC
두바이, 아랍에미리트 | hermsglobal.com

HERMS 화이트퍼 | WP1 | NOVEMBER 2026

지연 비용

GCC의 늦은 치료 접근의 환자와 상업적인 충격을 양화하십시오

혁신적인 의약품은 GCC 환자에게 첫 번째 글로벌 출시 후 몇 년 동안 도달합니다. 이 종이는 갭을 측정하고 환자와 상업적 측면에서 번역하고 실질적인 프레임 워크를 닫습니다.

HERMS 상담 DMCC

두바이, 아랍에미리트 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

의논하기

회사연혁

1. 지연 비용 정의

2. GCC Access Gap 측정

3. 지연의 환자 비용

4. 지연의 상업 비용

5. 드레이의 뿌리 원인

6. 액세스 가속 레버

7. HERMS 타임-투-특허 프레임 워크

8. HERMS 도움말

이름 *

회사연혁

심각한 진보적인 질병을 가진 환자를 위해, 새로운 약의 가장 중요한 재산은 오늘 유효한지 여부입니다. 걸프 협력위원회(GCC)에서, 많은 혁신적인 약은 첫 번째 글로벌 출시 후 몇 년 도착, 그리고 많은 전혀 전혀 도착. 그 간격은 환자를 위한 임상 비용을 나르고 그(것)들을 개발하는 회사를 위한 measurable 상업적인 비용.

38%	**33%**	**27–32**	**8%**
새로운 의약품 출시 2012–2021 사우디 아라비아에서 사용할 수 있었다1	UAE에서 사용할 수 있었다; 14% 쿠웨이트1	UAE, 사우디 아라비아 및 쿠웨이트에서 첫 번째 글로벌 출시 후 달 평균 지연1	야기암 수술의 4 주 지연 당 사망 위험5

핵심가치

액세스 갭은 크다. 의 460 새로운 의학은 2012 과 2021 사이에 전세계 시작, 38% 사우디 아라비아에 도달 및 33% UAE에 도달, 평균 지연 31 과 27 첫 번째 글로벌 출시 후 개월.1

검토 속도는 더 이상 주요 문제 없습니다. 미국 FDA에 의해 찬성된 소설 약을 위한 SFDA 매체 승인 시간 2019 · 248 FDA에 비교할 수 있는 일 243 일. 약 절반의 그 약 (47.92%) 사우디 아라비아에서 결코 제출되지 않았습니다. 3

Delay는 승인 후 계속됩니다. Oncology에서, 공개 재투자에 대한보고 된 미디어 시간이 사우디 아라비아의 UAE와 23 개월에 6 개월이었다.2

시간 비용. 7 개의 암을 건너, 각 4 주 지연 시작 치료와 관련되었 6–13% 많은 징후에 대한 사망 위험 증가.5

시간 비용 수익. 평균 처방 약은 주요 시장에서 지연의 매일 판매에서 USD 500,000에 대한 양도입니다.6 잃어버린 GCC 출시 시간 또한 값이 회복되는 exclusivity의 기간을 erodes.

HERMS 보기

가장 큰 지연은 현재 제출하기 전에 생성되고 승인 후, 과학 검토 중. 그들은 밖으로 계획 될 수 있습니다. 등록, 가격, 공식 목록 및 부드러운 읽음을 하나의 순서로, 오히려 별도의 프로젝트보다, 환자에게 짧은 시간에 가장 효과적인 방법입니다.

1. 지연 비용 정의

약은 조절자가 그것을 찬성할 때 환자에 유효하지 않습니다. 그것은 처방 될 수 있고, 환자의 건강 시스템에 디스펜서 및 지불 할 수 있습니다. 그 두 점 사이는 몇 단계의 액세스 체인에 달을 추가 할 수있는 각을 배치합니다.

....	어떤 일이 발생	지연의 전형적인 소스
1. 제출 결정	회사는 각 GCC 시장에서 파일을 결정	시장 deprioritised; 미국과 EU가 발사한 후에 filing
2. 등록	권위 리뷰 품질, 안전 및 효능	불완전한 점, 법적인, 쿼리, 통로 선택
3. 가격	찬성되는 가격, 다른 국가에 수시로	가격 sequencing 및 참조 제약
4. 재투자 및 공식	공공 급여 및 병원 목록 제품	가치 증거 간격, 위원회 주기
5. 입찰 및 조달	정부 구매자 구매량	미스드 부드러운 창, 카탈로그 mismatch
6. 수입 및 유통	상품 배송, 취소 및 재고	라벨링, 허용, 콜드 체인
7. 구독	의원은 환자에게 처방	Awareness, 가이드라인, 진단 및 추천

비용의 3 차원

환자 비용: 효과적인 치료가 사용되지 않는 동안 잃어버린 건강은 질병 진행, 불능적 인 손상 및 사망을 포함하여 사용할 수 없습니다.

건강 시스템 비용: 피할 수 있는 병원화, 합병증, 장기 장애 관리 및 손실된 생산력.

상업적인 비용: 지연 도중 판매 forgone 및 투자를 재기하기 위하여 exclusivity의 더 짧은 기간.

2. GCC Access Gap 측정

가용성과 발사 지연

PhRMA 분석 460 새로운 의약품은 전 세계 출시 2012 으로 2021 의 모든 것 72 시장. 사우디 아라비아와 UAE는 중동 및 아프리카 지역을 리드하지만 여전히 새로운 의약품 중 하나에 액세스 할 수 있습니다. 1

의 의	새로운 의약품의 공유	첫 번째 글로벌 출시 후 평균 지연
사우디 아라비아	38%	31 1 개월
아랍 에미리트	33%	27 1 개월
쿠웨이트	14%	32 1 개월
중동 및 아프리카 평균	17%	42 1 개월

출처: PhRMA 글로벌 새로운 의학 보고서에 액세스, 2023.1

Oncology: 등록 및 재투자

IQVIA 연구소는 183 소설 종양학 활성 물질이 전 세계적으로 출시 된 2014 및 2023. 만 31% UAE 및 사우디 아라비아에 등록되었습니다, 유럽 연합 (EU)에서 승인 52%.2

의 의	글로벌 출시에서 미디어 시간 등록	대중적인 reimbursement에 미디어 시간
아랍 에미리트	23 1 개월	6 1 개월
사우디 아라비아	27 1 개월	23 1 개월

출처 : IQVIA 연구소, 8 월 2025.2 별도의 연구 135 종양학은 1997와 2022 사우디 아라비아의 마약 지연을 발견했다 미국과 EU보다 훨씬 더 길게 발견했다.10

리뷰 시간이 향상되었습니다

48 2019에서 미국 FDA에 의해 승인 된 소설 약물은 SFDA 미디어 승인 시간은 248 일, FDA에 대한 243 일이었습니다. 중간 - 2024에 의해, 43.75% 사우디 아라비아에서 승인되었으며 47.92%는 결코 제출되지 않았습니다. 3

이 연구는 비 제출이 아닌, 불평을 검토하지 않았다, 제한된 승인 적용에 대한 주요 이유였다.3

걸프 중앙 집중 절차의 평균 검토 시간은 838 달력 일 2015에서 321 일 2019.4

데이터 쇼

GCC 액세스 갭은 긴 규제자가 검토하고 더 많은 것을 취할 때, 또는 여부, 회사 제출, 및 얼마나 긴 가격, 재투자 및 조달이 승인 후 수행에 의해 덜 구동됩니다.

3. 지연의 환자 비용

GCC의 약점 지연의 건강 효과에 대한 직접 증거는 제한됩니다. 가장 강한 정량적 증거는 치료 시작 지연의 연구에서 온다. 이들은 보존성 아날로그를 제공합니다 : 치료가 사용할 수 없을 때, 환자는 대기하거나 덜 효과적인 대안을받을 수 있습니다.

암 치료 지연의 증거

BMJ 체계적인 검토 및 대사 마취의 7개의 암의 맞은편에 34 학문의 학문은 수술, 체계 및 방사선 치료 표시의 맞은편에 증가한 사망률과 관련되었습니다. 5

치료 및 표시	4주 지연 당 사망률
Breast 암 수술	1.08 (95% 신뢰구간 1.03–1.13)
Colectomy의 종류	1.06 (1.01–1.12)
Breast 암 중독성 체계 치료	1.09 (1.07–1.11)
Breast 암 네오드주반 체계 치료	1.28 (1.05–1.56)
색소 중독성 화학 요법	1.13 (1.09–1.17)
Bladder 네오adjuvant 체계 치료	1.24 (1.03–1.50)
머리와 목 급진 방사선 치료	1.09 (1.05–1.14)

출처: 한나 외, BMJ 2020.5

시간의 위험 화합물. 모유 암 수술을 위해 저자는 12 주에서 8 주 및 26%에서 사망 위험에 17% 증가를 추정했다. 5 평균 GCC 출시 지연은 몇 년 동안 측정됩니다.

10명의 환자는 접근을 연기했습니다

위험 위험	환자의 의미
질병 진행	효과적인 치료는 사용할 수 없습니다 동안 상태 전진
의외 손상	복구 할 수없는 조직, 신경 또는 조직 손실
기관 실패	Chronic 질병은 dialysis, 이식 또는 환기에 진전합니다
증가된 사망률	암, 희귀 질환 및 감염에서 사망 위험이 높습니다.
치료 저항	더 적은 효과적인 대안은 저항을 몰 수 있습니다
심한 합병증	통제된 질병은 피할 수 있는 급성 사건을 일으키는 원인이 되었습니다
긴급 병변	계획되지 않은 입학은 계획된 배려를 대체합니다.
감소된 생존	옆 선 처리는 수시로 더 적은 이익을 제공합니다
영구 장애	지연된 개입은 일생의 impairment에 지도합니다
더 나쁜 예후	Outcomes는 나중에 효과적인 처리가 시작됩니다

4. 지연의 상업 비용

하루의 가치

약 개발 연구에 대한 Tufts 센터는 평균 처방약 또는 생물학 적 투여 약 USD 500,000가 지연의 매일 판매, 감염, 해마과, 심혈관 및 위장 약을 가장 높은.6 이 그림은 미국 시장을 반영하지만 원칙은 모든 시장에서 적용됩니다 : 액세스없이 매일 회복 할 수없는 값의 일입니다.

GCC 지연 erodes 값

매출: 매일 매출은 유효하지 않습니다.

Shorter exclusivity: 특허 및 데이터 보호는 글로벌 날짜에서 실행되므로 나중에 GCC 출시는 투자를 복구하는 데 시간이 적습니다.

미사일드 사이클 : 사우디 아라비아 및 Gulf Health Council Joint 구매에 NUPCO를 포함한 통합 조달을 통해 많은 GCC 볼륨이 흐릅니다.1112 입찰 마감에 의해 등록되지 않고 자격이되지 않은 제품은 전체 조달 사이클을 잃을 수 있습니다.

가격 압력: 늦게 발사해서, 참고 가격은 다른 곳에 놓고, 가격 융통성을 감소시킬 수 있습니다.

경쟁적인 위치: 나중에 entrant는 경쟁자 및 entrenched prescribing 습관을 직면할지도 모릅니다.

상업적인 비용을 평가하기

HERMS 계획에서 볼 수 지연을 만들기위한 간단한 모델을 사용합니다 :

HERMS 비용-of-Delay 공식

액세스의 일일 값 = 예상 연간 GCC 순 판매 피크 ÷ 365

지연의 비용 = 일일 값 × 지연의 일 + 어떤 놓인 부드러운 사이클의 값 + exclusivity 부식

일러스트레이션 예 (일반) : 연간 GCC 순 판매에서 USD 40 백만에 도달 할 것으로 예상되는 제품은 약 USD 110,000의 일일 가치를 가지고 있습니다. 6 개월 지연은 약 USD 20 백만에 대한 입찰 또는 전반 효과가 계산되기 전에 판매됩니다.

5. 드레이의 뿌리 원인

뿌리 원인	그것은 어디에	(주)디지
늦은 또는 제출 없음	등록하기	GCC는 미국과 EU 출시 후, 또는 결코 파일 3
불완전한 dossier	- 연혁	질문, 시계 정지, resubmission
법률 및 인증서	- 연혁	잃어버린 얻고 인증 문서
Pathway가 최적화되지 않음	- 연혁	reliance가 가능한 곳에 사용되는 표준 검토
Arabic 라벨링 문제	등록 및 수입	Artwork 거절 또는 선적 파악
순차적 계획	가격 및 reimbursement	각 단계는 이전 1 끝 후에만 시작합니다
Weak 지역 가치 증거	관련 상품	수식위원회는 결정2
Tender 타이밍	회사연혁	승인은 단지 부드러운 닫힘 후 떨어졌다
공급 및 부족 위험	- 연혁	상쇄 처리13

6. 액세스 가속 레버

reliance 통로를 이용하십시오

GCC 당국은 신뢰할 수있는 참조 대기 결정의 계정을 가지고 경로가 도입했습니다.

주요 특징	오시는 길	대상 타임라인
SFDA (사우디 아라비아)	검증: FDA와 EMA 둘 다에 의해 찬성하는	30 작업 일7
SFDA (사우디 아라비아)	Abridged: 1개의 참고 권위에 의해 찬성하는	60 작업 일7
EDE (UAE)	마케팅 인증 서비스	45 작업 일 명시된 서비스 기간9
쿠웨이트	FDA 및 EMA 승인 및 평가 보고서와 빠른 트랙	30 일7
쿠웨이트	FDA 또는 EMA의 하나와 패스트 트랙	60 일7

SFDA는 참고 기관이 가지고 있기 때문에 응용 프로그램을 승인하지 못하고, 신청자는 제품 수명주기에 대한 선택한 참조 기관으로 남아 있어야합니다.8

병렬로 계획, 순서에 아닙니다

GCC 시장을 시작부터 글로벌 출시 계획 포함.

GCC-ready dossiers, 참조 승인 전에 법적 문서 및 아랍 라벨링 준비.

가격 전략 및 가치 도저를 구축하고 등록은 검토 중입니다.

예상 승인 날짜에 대한 맵 입찰 캘린더.

공급 업체, 카탈로그 항목 및 배포 사전에.

7. HERMS 타임-투-특허 프레임 워크

HERMS는 전체 타임 라인에 대한 하나의 소유자와 단일 체인으로 접근합니다. 각 이정표에는 대상, 책임있는 파티 및 추적 된 실제 날짜가 있습니다.

제품정보	측정 결과	측정하기
제출 시간	첫번째 참고 승인 (FDA 또는 EMA)	GCC 제출
승인에 시간	GCC 제출	마케팅 권한
시간 ~ 가격	마케팅 권한	승인 된 가격
포뮬러의 시간	승인 된 가격	공식 또는 reimbursement 목록
Tender에 시간	의 의 의	첫 번째 입찰 상 또는 구매 주문
환자에게 시간	첫 번째 참조 승인	GCC에서 치료된 첫 번째 환자

환자 잃어버린

각 제품 및 시장의 경우, HERMS 또한 환자를 잃게 예상 = 환자 × 지연의 일. 이것은 상업적 비용과 함께 의사 결정 제조업체에 볼 수있는 인간의 비용으로 만듭니다.

의논하기

제약 회사	당국 및 거주자
첫 번째 참조 승인의 개월 이내에 GCC에 파일	리뷰 및 가격표에 대한 출판 및 보고서
인증 및 abridged 통로를 사용하여 자격	가격 및 재투자 결정에 대한 신뢰성
병렬에서 등록, 가격 및 입찰 준비	Align 공식 및 승인 날짜와 부드러운 사이클
시작하기 전에 지역 값 증명을 준비하십시오.	High-cost Therapies에 대한 파일럿 아웃컴 기반 계약
리더십 KPI로 환자에게 시간을 추적	글로벌 승인에서 환자 액세스에 대한 측정 및 게시 시간

8. HERMS 도움말

HERMS 상담 DMCC는 제약, 의료 기기 및 생명 과학 회사와 협력하여 글로벌 승인에서 GCC 환자 액세스로 경로를 단축합니다.

Access readiness review: dossier, labelling, 가격 및 입찰 준비의 시장 별 평가.

규제 전략 및 제출 : 경로 선택, 도시 준비, 제출 관리, 갱신 및 변이.

시장 접근: 가격 전략, 가치 dossiers, 예산 충격 모형 및 공식적인 제출.

Tender readiness: 기술 문서, 규정 준수 체크 및 입찰 캘린더 계획.

Pharmacovigilance 및 준수 : 로컬 QPPV 서비스, 안전보고 및 홍보 검토.

Cost-of-Delay 평가 요청
HERMS에 연락하여 환자 및 상업용 비용의 지연을 포트폴리오에 할당합니다.
info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

이름 *

1. PhRMA. 새로운 의학 보고서에 글로벌 액세스, 4 월 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/PDF/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

2. IQVIA 연구소. 개인 의학의 시대의 종양학 치료 접근, 8 월 2025. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

3. 사우디 FDA 약물 평가 타임 라인 국제 대응과 비교 : 복고풍 관찰 연구. J Pharm 정책 연습, 2026. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. 걸프 중앙 등록 절차의 성능 평가. 제약 의학, 2022. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5. 한나 TP 외. 암 치료 지연으로 사망 : 체계적인 검토 및 메타 분석. BMJ 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CSDD. 약물 개발 지연 일의 비용에 대한 새로운 추정. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7. 남마 M. 중동의 규제 검토 통로에 사전. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. 검증 및 Abridged Pathways, 버전 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. 에미레이트 의약품 설립. 의약품 또는 Biopharmaceutical 제품에 대한 마케팅 허가의 발급. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. 사우디 아라비아 사이에 승인 된 종양학 대상 치료를위한 약물 Lag의 비교 평가, 미국과 EU. Ther Innov Regul Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11. NUPCO. 통합 조달. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. Gulf Health Council. 공동 조달. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. 사우디 아라비아의 종양 약물 접근을 활성화. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

면책 조항: 이 백서는 정보 만이며 의료, 법적, 규제 또는 금융 자문을 구성하지 않습니다. 5 11 월 2026에서 사용할 수 있는 공공 소스를 반영합니다. 다른 연구에서 그림은 다른 방법, 기간 및 정의를 사용하고 직접 결합하지 않아야 합니다. 행동하기 전에 관련 기관과 현재 요구 사항을 검증합니다. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

제목 색인

이 흰색 종이의 섹션에 갈 주제를 선택합니다.

오시는 길

상업적인 충격

지연된 치료 접근의 비용

GCC 액세스 간격

환자 충격

환자에게 시간

관련 HERMS 자원

GCC 제약 가격 및 시장 접근 전략

국가별 의약품 등록

UAE 제약 제품 등록

GCC 중앙 등록 걸프 건강위원회

문의 HERMS

연결된 참고 및 더 읽기

https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

https://d-nb.info/1403181640/34

https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ghc.sa/en/procurement/

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf