

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

9
сентябрь
2012



экспертная

зона

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:
ПРОВЕРКА НА ПОДЛИННОСТЬ**



WWW.REMEDIUM.RU

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Биотехнологии на фармрынке

Биофармацевтика, несмотря на высокую ресурсоемкость и рискованность инвестиций, остается одним из наиболее привлекательных и быстрорастущих сегментов фармацевтического бизнеса. Дефицит инновационных решений в фармацевтической отрасли на фоне высокого потенциала биотехнологий заставляет компании активизировать свои усилия на разработке и выпуске биофармацевтической продукции. И если сегодня на долю биотехнологических препаратов приходится около 10—15% от объема всего фармацевтического рынка, то уже в недалеком будущем эта цифра превысит 50%.

Ключевые слова: биофармацевтика, инновационные продукты, биосимиляры, разработки, инвестиции, интеграция, партнерство, нормативно-правовая база

● ПОРТРЕТ РЫНКА — ЦИФРЫ И ФАКТЫ

По оценкам экспертов, мировой рынок биофармацевтических препаратов составляет около 160 млрд. долл. Согласно данным аналитической компании Ernst&Young, в 2011 г. объем продаж биотехнологических компаний увеличился на 10% по сравнению с 2010 г., а доход достиг 33,4 млрд. долл. — наибольшего показателя с 2000 г. При этом объем инвестиций в отрасль остается последние 4 года относительно стабильным и колеблется в пределах 16—17 млрд. долл.

Наиболее активно разработка и производство современных (генно-инженерных) биотехнологических препаратов осуществляются в Северной Америке, Японии, Австралии, Западной Европе. Доля биофармацевтики в этих странах, по разным источникам, достигает 32—46% фармацевтического рынка и имеет тенденцию к увеличению.

Доминируют на рынке биофармацевтики производители из США. По итогам 2010 г. 6 из них вошли в Топ-10 биофармацевтических компаний по объему продаж (Amgen Inc., Gilead Sciences Inc., Biogen Idec Inc., Genzyme Corp., Celgene, Cephalon).

Лидирующие позиции американских компаний на мировом рынке биофармацевтики имеют исторические предпосылки: именно в США были выпущены первые 20 биотехнологических лекарств. Причем начало биотехнологии положили не национальные институты здравоохранения или крупные фарма-

цевтические производители, а сравнительно небольшие стартапы — такие как Amgen, Genentech и Biogen. Им это позволила сделать американская система экономики, рассчитанная на поощрение финансовых рисков, способствующих инноваторству.

«Появлению американского биотехнологического бума способствовали такие ключевые факторы, как надежная защита прав интеллектуальной собственности компаний — разработчиков инноваци-

SUMMARY

Key words: biopharmaceutics, innovative products, biosimilars, formulation developments, investments, integration, partnership, statutory framework.

Despite its high resource intensity and risky investments, the biopharmaceutics remains one of the most attractive and fast growing sectors of the pharmaceutical business. Lack of innovative solutions in the pharmaceutical industry amid the high potential of biotechnologies makes the companies ramp up efforts to develop and produce biopharmaceutical products. Taking into account the fact that today the share of biopharmaceutical products accounts for nearly 10—15% of the pharmaceutical market, in the not-so-distant future the share will almost certainly top 50%.

Irina SHYROKOVA, Remedium. BIOTECHNOLOGIES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET.

онных продуктов; расширенный период защиты данных (15 лет у биотехнологических препаратов против 5 лет у малых молекул); понятная и прозрачная регуляторная система; поддержка науки со стороны государства, особенно в области биомедицинских исследований и разработок; наличие эффективной системы коммерциализации научных разработок, позволяющей ученым получать прибыль от результатов их деятельности в случае ее успеха; поощрение государством медицинских инноваций; стимулирование предпринимательства, — объясняет **Виктория Анашкина**, глава

представительства компании

Amgen в России. — В то же

время не следует забывать, что инвестиции в

биотехнологии весьма

рискованны: более 90%

новых молекул, находя-

щихся на различных

этапах разработки, по тем

или иным причинам не до-

ходят до рынка. Согласно

статистике, из 4 000 биотех-

нологических компаний, ос-

нованных в 80-х годах

прошлого столетия, к на-

стоящему времени ра-

ботают, окупили вло-

женные инвестиции и

приносят прибыль

лишь шесть, включая

Amgen. Нашей компа-

нии понадобилось девять

лет плюс сотни миллионов

долларов для вывода на рынок

первого биотехнологического блокбастера — эпоэтина альфа под торговым

наименованием Эпоген в 1989 г.».

Но очевидные перспективы биофарма-

цевтики перевешивают риски. В 2011 г.

62% акционерных биотехнологических

компаний в США увеличили расходы на

R&D. Одновременно увеличился и объ-

ем венчурных инвестиций в биотехно-

логические компании — на 22% по

сравнению с 2010 г. В 2011 г. венчурные

компании вложили 4,73 млрд. долл. в



таблица 1 Биофармацевтика в США, лидеры и другие компании, 2010–2011, млрд. долл.

Участники рынка	2011	2010	Рост, долл.	Рост, %
<i>Коммерческие лидеры (доход более 500 млн. долл.)</i>				
Поступления	48,0	50,3	(2,3)	-5
R&D расходы	9,2	9,4	(0,2)	-2
Чистая прибыль (убыток)	10,0	11,5	(1,5)	-13
Рыночная капитализация	190,6	193,4	(2,7)	-1
Сотрудники	64,050	79,000	(14,950)	-19
<i>Другие компании</i>				
Поступления	10,8	10,8	(0,0)	0
R&D расходы	7,9	7,7	(0,1)	2
Чистая прибыль (убыток)	(6,6)	(6,2)	(0,4)	6
Рыночная капитализация	87,0	97,1	(10,1)	-10

Источник: Ernst&Young and company financial statement data

таблица 2 Коммерческие лидеры в сфере биофармацевтики (доход свыше 500 млн. долл.) в США

2010	2011
Alexion	Alexion
Amgen	Amgen
Amylin	Amylin
Biogen Idec	Biogen Idec
Bio-Rad Laboratories	Bio-Rad Laboratories
Celgene	Celgene
Cephalon	Cubist
Cubist	Gen-Probe
Gen-Probe	Gilead Sciences
Genzyme	Illumina
Gilead Sciences	Life Technologies
Illumina	Salix Pharmaceuticals (органический рост)
Life Technologies	IDEXX Laboratories
IDEXX Laboratories	United Therapeutics
Talecris Biotherapeutics	Vertex Pharmaceuticals (органический рост)
United Therapeutics	Viro Pharma (органический рост)

Источник: Ernst&Young and company financial statement data

канских коммерческих лидеров в биофармацевтике, как и в предыдущем году, состоял из 16 компаний, пополнившись за счет новичков — Salix Pharmaceuticals, Vertex Pharmaceuticals, Viro Pharma, более низкие рыночные показатели этих компаний не позволили им адекватно заменить выбывших из списка (табл. 2).

● ПУТИ РАЗВИТИЯ

Кризис R&D, который Big Pharma начала испытывать еще 10–15 лет назад, заставил компании «обратить взор» в сторону бурно развивающейся биофармацевтики. Оценив ее потенциал, они начали приобретать готовые биофармацевтические портфели, поглощая перспективных участников биофармацевтического рынка. Наиболее резонансными стали сделки по приобретению Genentech компанией Roche, Wyeth — Pfizer в 2009 г., а также уже упомянутая покупка Genzyme, вошедшей в состав группы Sanofi в 2011 г. Вслед за Big Pharma развивать новый сегмент, проводя политику слияний-поглощений, начали и менее крупные участники фармацевтического рынка, причем довольно активно. По данным Ernst&Young, из 49 сделок, совершенных в 2010 г., и 57 — в 2011 г., только в 7 случаях покупателями выступили крупные фармацевтические компании.

Кстати, по пути слияний — поглощений идут и собственно биофармацевтические компании. Так, по данным журнала Telegraph, в мае 2011 г. английская биофармацевтическая компания Shire объявила о приобретении американской биотехнологической компании Advanced Bio Healing за 750 млн. долл. Благодаря сделке в портфеле Shire появился препарат Dermagraft® — заменитель человеческой кожи для лечения диабетической стопы. Тем самым компания сделала первый шаг на пути создания нового подразделения по регенеративным препаратам. Готовые препараты покупает и компания Amgen. «У нашей компании очень хорошая исто-



446 американских биотехнологических предприятий, что стало наибольшей суммой, инвестированной в эту отрасль с 2007 г.

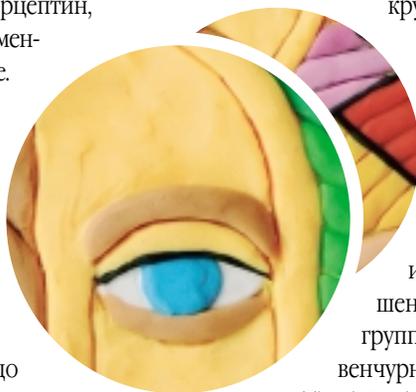
Между тем в 2011 г. был отмечен небольшой спад на американском рынке биофармацевтики, вызванный замедлением роста т.н. «коммерческих лидеров» (биофармацевтических компаний с доходом более 500 млн. долл.). Основной рост сегмента обеспечили более мелкие участники рынка (табл. 1).

Отрицательная динамика, показанная ведущими американскими биофармацевтическими компаниями, была обусловлена процессами слияний-поглощений, в результате которых отрасль «потеряла» трех «коммерческих лидеров»: компанию Genzyme, вошедшую в состав группы Sanofi, Cephalon — израильского фармацевтического производителя Teva, Talecris — крупнейшего испанского производителя плазмы крови Grifols SA. И хотя в 2011 г. список амери-

рия слияний — поглощений в R&D-сегменте, — отмечает Виктория Анашкина. — Обладая собственным сильным R&D, Amgen селективно приобретает интересные ему препараты и технологические платформы на разных этапах их разработки».

Следует отметить, что ведущие фармацевтические компании помимо покупок биотехнологических препаратов проводят и собственные разработки, инвестируя в них значительные средства. Такую политику, в частности, ведет компания Roche, являющаяся одним из пионеров в биофармацевтике и мировым лидером в этой сфере. «Первые био-препараты в портфеле нашей компании появились еще в 80-х годах прошлого века, — уточняет **Милош Петрович**, ген. директор компании Roche в России. — Например, известный во всем мире препарат Мабтера для лечения онкогематологических заболеваний и ревматоидного артрита появился в 1998 г., а в 1999 г. он уже был зарегистрирован в России. На данный момент био-препараты составляют порядка 70% продаж компании. Наиболее известные и востребованные на рынке препараты Roche — Авастин, Герцептин, Мабтера, Пегасис — именно биотехнологические.

Изначально Roche получала био-препараты практически в готовом виде — благодаря разработкам американской биотехнологической корпорации Genentech, которая до 2009 г. принадлежала ей на 56%. Являясь основным акционером, Roche вкладывала силы в развитие биофармацевтического направления, продвигая созданные препараты по всему миру за исключением США. После того как компания полностью выкупила Genentech, она сосредоточила свои усилия на создании собственных препаратов. Сейчас у нас в разработке находится около 50 новых молекул. Однако мы готовы приобретать и сторонние разработки, если они перспективные и открывают новые возможности для создания эффективных лекарственных средств».



Развивает R&D-направление в биофармацевтике и компания Pfizer, занимающая сегодня ведущие позиции в сфере разработки и производства инновационных биологических препаратов. Компания проводит исследования собственными силами и в сотрудничестве другими фармацевтическими компаниями, научно-исследовательскими организациями, вузами. «Важным шагом в реализации усилий компании в данной сфере стало ее объединение с компанией Wyeth в 2009 г., — подчеркнул **Кирилл Тверской**, медицинский директор Pfizer Россия. — Объединенная компания обладает огромным потенциалом — командой высококвалифицированных талантливых специалистов и сильным портфелем перспективных разработок».

По словам **Ирины Остряковой**, директора по коммуникациям Евразийского региона Sanofi, стратегическая цель Группы Sanofi — стать одним из ключевых игроков в области биотехнологий. Для ее достижения компания реализует политику приобретений, партнерства и тесного научного сотрудничества с академическими кругами и биотехнологическими исследовательскими учреждениями. На период с 2009 г. по 2011 г. придется более 80 новых приобретений и партнерских соглашений. В январе 2012 г. группа совместно с двумя венчурными компаниями — Third Rock Ventures и Greylock partners — объявила о совместном инвестировании средств в биотехнологическую компанию Warp Drive Bio с целью исследований в области микробиологической геномики продуктов природного происхождения.

Ирина Острякова также напомнила о таком важном направлении деятельности Sanofi, как производство вакцин. За последние 5 лет компания инвестировала более 1,9 млрд. евро в наращивание мощностей по производству данной продукции. Сегодня обширный портфель вакцин подразделения компании Sanofi Pasteur обеспечивает про-

филактику 20 вирусных и бактериальных заболеваний. Кроме того, Группа Sanofi производит инсулины (человеческие и аналоги инсулинов человека) и низкомолекулярный гепарин.

● ТОЧКИ ПРИЛОЖЕНИЯ СИЛ

Достижения биофармацевтики сегодня используются в терапии самых разных заболеваний. По словам Виктории Анашкиной, биотехнологическими препаратами на данный момент пролечено более 350 млн. пациентов в мире, в первую очередь, страдающих онкологическими, аутоиммунными и орфанными заболеваниями. Обладая высокой точностью воздействия, биофармацевтические препараты кардинально изменили методику их лечения.

Онкология остается областью, где осуществляется наибольшее количество разработок ЛС. Это связано с высокой медицинской потребностью и серьезными ограничениями существующей терапии. На втором месте находится неврология, что обусловлено старением населения и связанным с ним ростом нейродегенеративных заболеваний (табл. 3).

Именно биотехнологии позволили успешно лечить многие редкие заболевания. На сегодняшний день зарегистрировано около 700 орфанных препаратов, которые применяются для лечения онкогематологических заболеваний, болезни Фабри, мукополисахаридоза, болезни Гоше, врожденных и наследственных заболеваний центральной нервной системы и т.д.

В 2011 г. FDA утвердило 11 новых ЛС для лечения редких заболеваний — метастазирующей меланомы, медулярного рака щитовидной железы, миелофиброза, наследственного ангионевротического отека и т.д. (табл. 4).

Однако сегодня сфера применения биофармацевтических продуктов не ограничивается только тяжелыми и редкими заболеваниями. Направления исследований и разработок в биофармацевтике начинают смещаться в более широкие области медицины. «Не осталась в стороне от новых веяний и компания Amgen: в нашем портфеле находится более 50 молекул на разных стадиях исследований и разработки, се-

таблица 3 Распределение по областям применения препаратов, находящихся в разработке, 2011

Область применения	Доля препаратов (в т.ч. на III стадии КИ), %	
	США	Европа
Онкология	44 (32)	33 (29)
Неврология	10 (13)	12 (11)
Инфекционные заболевания	9 (7)	10 (6)
Метаболические и эндокринные заболевания	6 (7)	7 (9)
Аутоимунные заболевания	4 (4)	14 (16)
Кардиоваскулярные заболевания	4 (3)	6 (8)
Респираторные заболевания	4 (3)	3 (3)
Другие	19 (31)	15 (18)

Источник: Ernst&Young, MedTRACK и web-сайты компаний

годня нами проводятся клинические исследования биопрепаратов для лечения бронхиальной астмы, сердечной недостаточности, гиперхолестеринемии, — сообщила Виктория Анашкина. — Биотехнологические препараты Amgen применяются в терапии ревматоидного артрита и псориаза, а совсем недавно нами был выведен на рынок новый биотехнологический препарат для лечения остеопороза, обладающий высоким профилем эффективности и безопасности».

Широкий спектр исследований проводят представители Big Pharma. Портфель перспективных разработок Pfizer насчитывает 26 биологических препаратов (по состоянию на 9 августа 2012 г.) для лечения сердечно-сосудистых, иммунологических, воспалительных, неврологических, онкологических заболеваний, терапии болевого синдрома, коррекции нарушений обмена веществ. Группа Sanofi успешно сотрудничает с такими компаниями, как Regeneron Pharmaceuticals Inc., ImmunoGen Inc.,

Exelixis Inc., Celltrion и др., проводя обширные разработки в таких приоритетных областях, как сахарный диабет, онкология, фиброз и регенеративная медицина, иммуновоспалительные заболевания, редкие болезни, офтальмология и старение.

Компания Roche готовит к выпуску на рынок два перспективных препарата, использующихся в терапии HER2-положительного рака молочной железы. Это пертузумаб (Перьета) и трастузумаб эмтанзин (T-DM1). Процедуру регистрации последнего в США и Европе компания планирует начать до конца года. «Препарат показывает очень обнадеживающие результаты, более чем на треть снижая риск прогрессирования заболевания или смерти при самой агрессивной форме рака молочной железы, — сообщил Милош Петрович. — Мы ожидаем, что в ближайшие годы T-DM1 и Перьета еще более укрепят лидирующие позиции Roche в биотерапии HER2-положительных опухолей».

● СТАВКА НА БИОСИМИЛЯРЫ

Одна из очевидных тенденций рынка биофармацевтики — нацеленность компаний, как генерических, так и «оригинаторов», на выпуск биоаналогов (biosimilars).

таблица 4 Орфанные препараты, утвержденные FDA в 2011 г. (март — ноябрь)

Компания	Торговое наименование	МНН	Тип утверждения	Показания
Bristol-Myers Squibb	Yervoy	Ipilimumab	Лицензия на новый биопрепарат	Метастазирующая меланома
IPR Pharmaceuticals	Caprelsa	Vandetanib	Новая молекула	Медулярный рак щитовидной железы
Bristol-Myers Squibb	Nulojix	Belatacept	Лицензия на новый биопрепарат	Предотвращение отторжения трансплантированных органов
Seattle Genetics	Adcetris	Brentuximab vedotin	Лицензия на новый биопрепарат	Ходжкинская лимфома и системная анапластическая крупноклеточная лимфома
Roche	Zelboraf	Vemurafenib	Новая молекула	Метастазирующая меланома
Shire	Firazyr	Icatibantacetate	Новая молекула	Наследственный ангионевротический отек
Pfizer	Xalkori	Crizotinib	Новая молекула	Поздняя стадия рака легких
Apo-Pharma	Ferriprox	Deferiprone	Новая молекула	Талассемия
Lundbeck	Onfi	Clobazam	Новая молекула	Судороги, связанные с синдромом Леннокса — Гасто
Incyte	Jakafi	Ruxolitinib	Новая молекула	Миелофиброз
EUSA Pharma	Erwinaze	Asparaginase Erwinia chrysanthemi	Лицензия на новый биопрепарат	Острый лимфобластный лейкоз

Источник: Ernst&Young, FDA и web-сайты компаний

Сегодня на брендируемые биотехнологические препараты приходится от 10 до 15% мирового фармацевтического рынка, продажи только на территории США составляют примерно 60 млрд. долл. При этом биосимиляры занимают лишь небольшую долю на мировом биофармацевтическом рынке. В 2011 г., по данным IMS Consulting Group, она составила 0,4% и до 2016 г. не превысит 2%, поскольку до этого времени большинство биотехнологических блокбастеров все еще будут находиться под патентной защитой или в режиме защиты данных (табл. 5). В то же время затраты на разработку биоаналогов, по прогнозу экспертов, увеличатся с 693 млн. долл. в 2011 г. до 4–6 млрд. долл. в 2016 г. (табл. 6). Похожие прогнозы дает аналитическая компания URCH, которая считает, что к 2016 г. доля воспроизведенных биотехнологических препаратов достигнет 2,6% сегмента, при этом США опередят Европу как основного потребителя таких препаратов. Более широкие возможности появятся после 2016 г.: продажи биосимиляров значительно увеличатся, и к 2020 г. на долю сегмента может приходиться уже 10% общего объема рынка биопрепаратов.

По данным исследования компании Frost&Sullivan, к 2017 г. объем европейского рынка биоаналогов достигнет 4 млрд. долл. на фоне патентного обвала и появления непатентованных аналогов моноклональных антител, а также препаратов инсулина и интерферона. На фоне развития биоаналогового сектора EMEA стремится скорректировать процедуры рассмотрения биоаналогов. FDA также объявила о принятии мер по разработке принципов рассмотрения и одобрения аналогов биопрепаратов. Однако в настоящее время одобренных биоаналогов на американском фармацевтическом рынке нет.

В отчете Frost&Sullivan определен ряд проблем, с которыми сектор биоаналогов столкнется в ближайшие годы. Прежде всего, это высокая стоимость производства и необходимость значительных инвестиций в разработку биоаналогов, что послужит препятствием для небольших компаний. Для них, по мнению аналитиков, наилучшим выходом являются лицензионные

соглашения с более крупными производителями.

Некоторые компании уже сделали первые шаги в сфере разработки и выпуска биоаналогов. Среди них швейцарская Sandoz (генерическое подразделение Novartis) и американская Hospira. Обе компании разрабатывают собственные версии препаратов биотехнологической компании Amgen, которая сама заключи-

вать в т.ч. биоаналоги (не своих препаратов), однако массовым направлением ее деятельности это не станет.

Производство биоаналогов входит и в стратегические планы компании Pfizer. «Наша компания привержена инновациям, она осуществляет научную деятельность и проводит разработку новых биологических препаратов, предназначенных для удовлетворения суще-

ТАБЛИЦА 5 Динамика изменения доли биосимиляров на мировом биофармацевтическом рынке

Годы	Доля, %	
	Биосимиляры	Другие биопрепараты
2006	0,02	99,98
2011	0,4	99,6
2016	2,0	98

Источник: IMS Consulting Group, may 2012

ТАБЛИЦА 6 Глобальные расходы на биопрепараты

Годы	Затраты, млн. долл.	
	Весь фармацевтический рынок	Биосимиляры
2006	93 000	14
2011	157 000	693
2016	200 000—210 000	4 000—6 000

Источник: IMS Consulting Group, may 2012

ла соглашение с Watson Pharmaceuticals о совместной разработке аналогов некоторых биопрепаратов для лечения онкологических заболеваний.

«Рост сегмента биоаналогов, который мы сегодня наблюдаем, понятен и оправдан, — полагает Виктория Анашкина. — Появление воспроизведенных препаратов снижает затраты на лечение отдельных нозологий, высвобождая тем самым средства для закупки инновационных препаратов». При этом она подчеркивает, что к биоаналогам нельзя относиться как к обычным дженерикам. Выводя эти продукты на рынок, компании должны доказывать их эффективность и безопасность, проводить КИ в объеме, зависящем от конкретной нозологии. Она отметила, что в ситуации, когда значительное количество биотехнологических препаратов выходит из-под патентной защиты, компания Amgen сочла целесообразным выпус-

ствующих актуальных медицинских потребностей, — говорит Кирилл Тверской. — Но мы также ведем и разработку биосимиляров. Максимально используя нашу экспертизу в области биологических препаратов, нормативные, коммерческие и производственные преимущества, мы будем выводить на рынок высококачественные, безопасные и эффективные биоаналоги, доступные пациентам».

Иная позиция в данном вопросе у компании Roche. По словам Милоша Петровича, Roche инвестирует исключительно в создание инновационных препаратов, никаких биоаналогов не планирует и не пытается попасть на этот рынок.

● СИТУАЦИЯ В РОССИИ — ВЗГЛЯД ЗАПАДНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Российский рынок биопрепаратов в сравнении с рынками развитых стран

невелик — по данным портала dostopiter.ru, его объем составляет около 2,2 млрд. долл. против 20 млрд. долл. в США. В основном это рынок традиционной биофармацевтики (диагностические или профилактические средства — вакцины, бактериофаги, тест-системы и т.д.). Что касается сегмента генно-инженерных препаратов, то его доля совсем незначительна.

«Современный рынок биофармацевтики в России пока еще очень мал и находится в процессе своего становления, — полагает Виктория Анашкина. — Это объясняется тем, что он начал развиваться намного позже западных рынков. Во всяком случае, первые мировые биофармацевтические брэнды появились в России около 10 лет назад.

Развитие этого высокозатратного сегмента прежде всего зависит от стратегии государственного финансирования фармацевтики. Если оно будет расти — через заявленные программы, обязательное лекарственное страхование и т.д., то начнет увеличиваться и сегмент биотехнологий. Другим важным фактором роста является система доступа препаратов на рынок. Та, которая существует сегодня, не способствует появлению инновационных биотехнологических препаратов. На Западе компании, разрабатывая новый продукт, сначала проводят КИ, регистрируют ЛС, затем проводят переговоры с регуляторами по поводу включения препарата в бесплатные списки лекарственного обеспечения и только потом выводят его на рынок. В России же препарат сначала нужно зарегистрировать, доказать, что он нужен, создать на него спрос. И только потом на разных государственных уровнях начнут принимать решение, включать его в списки или нет.

Реализуя стратегию по развитию бизнеса в России, компания Amgen готова делиться своим обширным опытом и экспертизой с министерствами и ведомствами, ответственными за реализацию концепции «БИО-2020». При этом

компаниям важно также понимать, каковы ожидания российского правительства, а также что конкретно Amgen, как мировой лидер биотехнологий, должен сделать, чтобы этот диалог получился продуктивным и взаимовыгодным».

«В России потребности населения в дорогостоящих лекарствах пока не удовлетворены, — констатирует Милош Петрович. — Но поскольку государство ориентировано на улучшение финансирования в сфере здравоохранения, то эта проблема должна быть решена. С переходом на так называемое одноканальное финансирование рынок биопрепаратов, несомненно, вырастет, станет более развитым и интересным».

Должна, по его мнению, измениться к лучшему и ситуация с включением новых препаратов в стандарты лечения и льготные списки. Сегодня многие инновационные биотехнологические лекарства в эти списки не входят.

Кроме того, нуждаются в серьезной доработке требования к сертификации препаратов. «Для проведения сертификации из каждой партии лекарственных средств берется достаточно большое количество упаковок (50—100), которые после проверки уничтожаются, — замечает Милош Петрович. — Никто из-за этого, конечно, не обанкротится, но т.к. стоимость биотехнологических препаратов достаточно высока, наверняка этот процесс можно оптимизировать. Конечно, нельзя совсем отказаться от контроля качества, но разумного подхода данная процедура требует». По словам г-на Петровича, сегодня на российском рынке представлены все ключевые биопрепараты компании Roche. Еще несколько продуктов находятся в процессе регистрации и выхода на рынок.

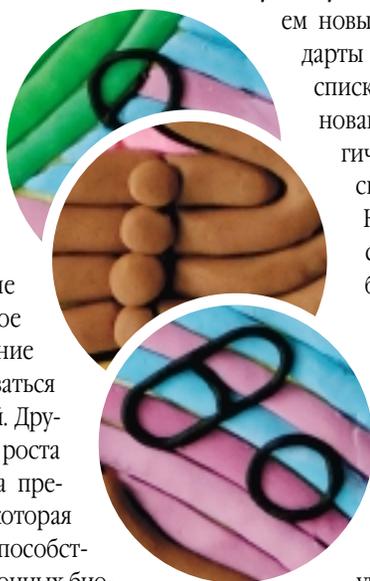
Кирилл Тверской напомнил, что предполагаемый объем инвестиций в отрасль, согласно Стратегии «БИО-2020», составит 3,5 млрд. долл. Эти вложения, а также использование многолетнего

опыта глобальных фармацевтических компаний в сочетании с огромным потенциалом российской фундаментальной науки смогут в перспективе обеспечить активное развитие биофармацевтического сегмента отечественного рынка.

«В России необходимо скорректировать существующие нормативно-правовые документы с учетом опыта международного законодательства, — уверен он. — В законодательстве РФ сегодня отсутствует само понятие «биоаналог/биосимиляр». Есть только понятие «иммунобиологические препараты», которое не охватывает все классы биопрепаратов».

По словам Кирилла Тверского, инвестиционная стратегия компании Pfizer в России реализуется в трех направлениях: производстве, образовании, исследованиях. Pfizer рассматривает российские биофармацевтические компании как потенциальных партнеров, в сотрудничестве с которыми сможет внести вклад в развитие российского здравоохранения. В рамках данной стратегии в марте 2011 г. Pfizer заключил соглашение с российской биофармацевтической компанией «НПО Петровакс Фарм» с целью организации локального производства 13-валентной пневмококковой вакцины на производственном комплексе «НПО Петровакс Фарм» в Московской области путем передачи технологий полного цикла. В июне 2012 г. в Минздрав РФ были поданы документы на регистрацию «НПО Петровакс Фарм» как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. Первые валидационные серии вакцины были выпущены в июне 2012 г., а первые коммерческие серии инновационной пневмококковой вакцины отечественного производства появятся на рынке России уже в конце текущего года. Компания также подписала меморандум о взаимопонимании для изучения возможностей локализации инновационного препарата для лечения гемофилии с компанией «Биокад».

«Для группы Sanofi Россия является одним из приоритетных рынков, — подчеркивает Ирина Острякова. — Наша компания стала первой из числа Big Pharma, запустившей в России высоко-



технологичное производство инновационных инсулинов. С 2010 г. впервые в России на заводе «Санофи-Авентис Восток» в г. Орле производятся современные аналоги инсулина в высокотехнологичных одноразовых шприц-ручках. Мощности завода позволяют удовлетворить потребности российского рынка как в аналогах инсулина, так и в человеческом инсулине. Стратегия компании направлена на дальнейшее развитие завода в г. Орле.

● С ПОЗИЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ

Российские фармпроизводители не остаются в стороне от мировых тенденций и сегодня все активнее развивают биофармацевтический сегмент рынка, как его традиционный сегмент, так и генно-инженерный. По словам **Игоря Мягких**, ген. директора компании «Генериум», отечественная биоиндустрия имеет стабильно хорошие позиции в производстве вакцин и сывороток. В стране налажено современное производство диагностических тест-систем, успешно выводятся на рынок биосимиляры.

Что касается компании «Генериум», то она, специализируясь на таких направлениях медицины, как онкогематология, кардиология, эндокринология, неврология, фтизиатрия, гинекология, ангиология, постепенно переходит от выпуска воспроизведенных препаратов к оригинальным разработкам. Источником идей для нее являются как собственные исследования, так и разработки сторонних компаний.

«Разработки «Генериума» помогли государству сэкономить миллиарды рублей, — подчеркивает Игорь Мягких. — Выпущенный нами первый отечественный соматропин Растан, предназначенный для лечения гипопитарного низа и синдрома Шерешевского-Тернера, первым из российских препаратов вошел в программу «7 нозологий». Следующей рекомбинантной разработкой стал гранулоцитарный колониестимулирующий фактор Нейпомакс. В 2010 г. в программу «7 нозологий» был включен разработанный нами рекомбинантный фактор крови Коагил VII — первый биосимилар эптакога альфа в

мире. В 2011 г. «Генериум» вывел на рынок интерферон бета-1-b-Инфибета, применяемый в терапии рассеянного склероза. Помимо вышеупомянутых биоаналогов, компания разработала и выпустила оригинальный препарат Диаскинест, аналогов которому в мире не существует. Это единственная альтернатива внутривенной пробе Манту, которая использовалась в мире на протяжении 100 лет. В настоящее время мы готовим к выводу еще 10 препаратов, применяемых в онкологии, кардиологии, лечении атопических заболеваний».

Игорь Мягких также остановился на проблемах, мешающих развиваться отечественным производителям биофармацевтики. Среди них — сроки ввоза биоматериалов из-за рубежа и несовершенная система доклинических центров. Но главная проблема — это дефицит грамотных технологов, специалистов для ОКК, профессионалов, отвечающих за внедрение современной системы качества на производстве (GMP). «Генериум» решает эти проблемы путем воспитания своих собственных кадров и приглашением готовых специалистов, предлагая им конкурентную зарплату, бесплатное жилье, перспективы профессионального роста.

Нацелена на создание собственных оригинальных препаратов на базе собственного R&D центра и компания «Герофарм». Другая часть стратегии компании заключается в организации лицензионного производства на собственных производственных площадках. Ключевыми направлениями для разработок являются неврология, офтальмология, диабетология. Сегодня компания активно занимается разработкой аналогов инсулинов, достигнув на этом пути определенных результатов. В планах на ближайшее время — расширение ассортимента портфеля в традиционных для компании областях.

По мнению **Петра Родионова**, ген. директора компании «Герофарм», оте-

чественная биофармацевтическая продукция может быть конкурентоспособной, но только при активном участии государства в развитии данного направления (снижение налогов для новых производств, регулирование вопросов интеллектуальной собственности, таможенные и другие преференции). В то же время он считает, что «если требования к биофармацевтической продукции будут аналогичны требованиям в США, где регистрация биофармацевтических препаратов длится в течение 7–10 лет, стоимость исследования первого препарата достигает около 1 млрд. долл., то данное направление в нашей стране прекратит свое развитие».

Еще один современный отечественный производитель — «НПО Петровакс Фарм». Располагая собственным научно-исследовательским центром, компания занимается разработкой препаратов, востребованных в различных областях современной медицины. Главной разработкой компании является иммуномодулятор Полиоксидоний широкого спектра действия, применяющийся в качестве иммуноадьюванта для усиления иммунного ответа при введении вакцины.

«Благодаря включению иммуноадьюванта в вакцины, нам удалось сделать прививку более безопасной и эффективной и рекомендовать для защиты населения России от гриппа в рамках Национального проекта «Здоровье», в первую очередь для иммунизации детей всех возрастов, начиная с 6-месячного возраста, и пожилых лиц, — сообщила **Марина Абрамова**, директор департамента разработки, исследований и внедрения препаратов компании «НПО Петровакс Фарм». — Кроме того, мы достигли успехов в разработке пролонгированных форм белков, с помощью которых можно оптимизировать курсы лечения, улучшить качество жизни наших пациентов, повысить безопасность лечения. Уже в ближайшие два года компания планирует выпустить на рынок два нанобиопрепарата пролонгированного действия на основе рекомбинантных белков — интерферона аль-



фа-2b (для лечения гепатита С и В) и эритропоэтина (нефрологическое направление).

По мнению **Владимира Разумова**, менеджера по взаимодействию с государственными структурами «НПО Петровакс Фарм», в решении сложных биотехнологических задач, требующих привлечения значительных интеллектуальных и производственных ресурсов, особую роль могли бы сыграть интеграция и партнерство. Однако существующие реалии не позволяют в полной мере использовать их возможности. «Высокий потенциал государственных научных институтов остается неиспользованным из-за отсутствия необходимого оснащения лабораторий, отвечающих сегодняшним требованиям, — констатировал Владимир Разумов. — Кроме того, слабая законодательная база и сложный регуляторный процесс для возможности кооперации с крупнейшими производителями в мире не способствуют активному развитию биотехнологий в нашей стране. В наших разработках мы вынуждены опираться исключительно на международный опыт и требования». Он также отметил, что современные отечественные фармацевтические компании в России в большинстве «нацелены на краткосрочную прибыль с минимальными рисками, притом что инвестиции в биотехнологии — это долгосрочные вложения с высокой степенью риска».

Среди тех, кто сделал ставку на партнерство в биофармацевтике и сегодня работает в этом направлении, — компания «Биннофарм». Она была создана относительно недавно — в 2006 г., но уже успела самостоятельно вывести на рынок целый ряд биопрепаратов, в т.ч. вакцину против вирусного гепатита В — Регевак В. В рамках заключенного в 2010 г. договора о сотрудничестве с компанией GlaxoSmithKline «Биннофарм» планирует в собственном биофармацевтическом комплексе осуществлять розлив, этикетирование и упаковку 4-х видов вакцин.

В июле 2012 г. был заключен договор о сотрудничестве ЗАО «Биннофарм» с индийской биофармацевтической компанией Panacea Biotech. В рамках соглашения на заводе компании «Бин-

нофарм» будет осуществляться выпуск вакцины против гемофильной инфекции (Hib-инфекции). В 2013 г. планируется осуществить выпуск Hib-вакцины, а позже и пентавалентной вакцины (вакцина против АКДС — гепатит В — гемофильной инфекции).

По словам **Алексея Чупина**, ген. директора ЗАО «Биннофарм», компания надеется на долгосрочное сотрудничество с компанией Panacea Biotech, включающее не только локализацию производства вакцин, но и совместные R&D проекты. Он особо подчеркивает, что заключенный контракт подразумевает трансферт технологии производства. «Благодаря нашему сотрудничеству в России появится собственное производство вакцины против гемофильной инфекции, а также пентавалентной вакцины», — замечает Алексей Чупин.

Успешно развивает биотехнологическое направление и отечественная компания «Ильмикс Групп». В настоящее время основным представителем биотехнологических продуктов в портфеле компании является тест-система для иммуноферментного выявления онкобелка E7 вируса папилломы человека 16 и 18 типов («E7-ВПЧ-16/18-Диагност»), востребованная и нашедшая применение в ведущих научных и лечебных учреждениях страны.

По мнению **Игоря Кузнецова**, ген. директора «Ильмикс Групп», для России абсолютно необходимым условием развития рынка является максимально быстрое развитие биотехнологий внутри страны, несмотря на очевидные огромные затраты. Первым этапом может и должен быть перенос конечных стадий производств биотехнологических ЛС на территорию страны (в сочетании с развитием у нас исследовательских платформ). Второй этап — работа над биоаналогами/создание оригинальных технологий производства. Третий этап — достижение статуса лекарственной независимости по основным нозологиям. Кроме того, Игорь Кузнецов предлагает выделить биотехнологические ЛС из фармацевтического рынка в отдельную область из-за значимых между ними различий. Он уверен, что «потребление в данном сегменте, его финан-

сирование, фармакоэкономические исследования, планирование его развития могут и должны рассматриваться отдельно от фармацевтического рынка».

«Развитие биотехнологий — это общемировой тренд, и Россия здесь не исключение, — уверен **Виктор Дмитриев**, ген. директор АРФП. — Среди компаний, входящих в нашу ассоциацию, биотехнологическое направление выбрали: «Полисан», «НПО Петровакс Фарм», «Герофарм», «Фарм-синтез». В этом же направлении работают «Биокад», «Ф-синтез», «Генериум». Продукция этих компаний успешно конкурирует с импортируемыми аналогами, и подтверждением тому является ежегодно увеличивающаяся доля локально произведенных препаратов в государственных закупках. Но российский рынок становится уже мал нашим компаниям, и они активно наращивают экспортный потенциал, осваивая рынки СНГ, Юго-Восточной Азии, «прорываются» на рынки ЕС.

К сожалению, несовершенство нормативно-правовой базы, а по отдельным направлениям и ее полное отсутствие, сегодня является главным тормозом в выводе на рынок биотехнологических препаратов. С этим сталкиваются как российские, так и западные компании. Еще один барьер в развитии этого направления — дефицит квалифицированных кадров, который, как мы надеемся, будет преодолен в ближайшие 5–7 лет.

Оптимизм строится на реалиях деятельности вузов и средних специальных учебных заведений по подготовке кадров для современного биотехнологического производства. Примером могут служить учебные центры и колледжи в Калужском и Ярославском кластерах. Совершенствуют образовательные программы и профильные вузы, такие как Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева, биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова, С.-Петербургская химико-фармацевтическая академия. С рядом вузов у нас заключены соглашения о совместной работе, один из них — Томский государственный политехнический университет».