

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Вакцины — СПЕЦИФИЧЕСКИЙ СЕГМЕНТ ФАРМРЫНКА

Рынок вакцин является одним из самых привлекательных и быстроразвивающихся сегментов мирового фармацевтического рынка. Долгое время к вакцинам относились как к необходимой, но малоперспективной с точки зрения прибыли продукции. Это отношение изменилось с появлением целого ряда успешных продуктов — вакцин против вируса папилломы человека, противогриппозных вакцин и т.д. Рост интереса к разработке и созданию новых вакцин вызвал существенный приток инвестиций в научно-исследовательскую деятельность, что не замедлило сказаться на дальнейшем развитии рынка.

Ключевые слова: вакцины, инвестиции, исследования, разработка, инфекционные заболевания, вакцинопрофилактика, закупки, календарь прививок, коммерческие продажи, логистика, холодовая цепь

● ЭВОЛЮЦИЯ ВАКЦИНАЦИИ

История вакцинации началась с поиска способа защиты от оспы, который завершился успехом в 1769 г. Именно тогда английский врач Эдуард Дженнер в качестве эксперимента привил 8-летнему мальчику сначала коровью оспу, а спустя 1,5 месяца — натуральную оспу. Ребенок не заболел, и в истории медицины начался новый этап, связанный с вакцинопрофилактикой оспы. Через 100 лет французскому микробиологу Луи Пастеру удалось целенаправленно ослабить болезнетворность возбудителей других заболеваний и приготовить из них препараты для прививок. В 1881 г. он создал прививку против сибирской язвы, а в 1885 г. провел первую иммунизацию против бешенства. Благодаря Пастеру такие препараты стали называть вакцинами, а процедуру их применения — вакцинацией (от латинского «вакка» — корова).

Многое сделал для развития данного направления и немецкий врач и бактериолог Эмиль фон Беринг. В 1891 г. он успешно осуществил серотерапию дифтерии, а в 1913 г. провел профилактическую вакцинацию против этого заболевания.

XX столетие стало веком серьезных научных открытий и достижений в сфере вакцинопрофилактики: в 1921 г. была

проведена первая вакцинация против туберкулеза, в 1936 г. — от столбняка и гриппа, в 1939 г. — от клещевого энцефалита. В 1953 г. состоялись первые испытания полиомиелитной инактивированной вакцины, а в 1956 г. была создана полиомиелитная живая вакцина (пероральная вакцинация). С середины 1980-х годов до настоящего времени был разработан и выведен на рынок целый ряд новых вакцин от серьезных инфекционных заболеваний. Впервые были созданы:

- ◆ 1986 г. — генно-инженерная вакцина против гепатита В;
- ◆ 1987 г. — конъюгированная вакцина против Hib (вак-

цина против гемофильной инфекции);

- ◆ 1992 г. — вакцина для профилактики гепатита А;

- ◆ 1994 г. — комбинированная вакцина для профилактики коклюша (ацеллюлярный компонент), дифтерии, столбняка;

- ◆ 1996 г. — вакцина для профилактики гепатитов А и В;

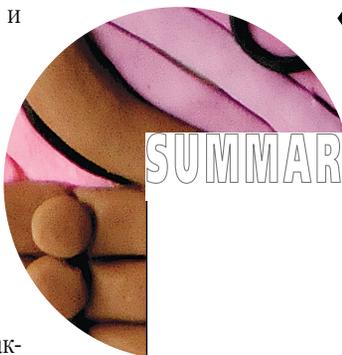
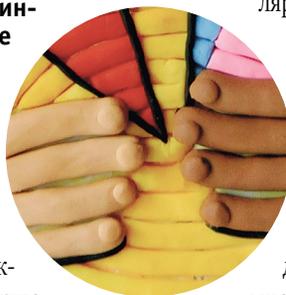
- ◆ 1998 г. — комбинированная поливалентная вакцина для профилактики коклюша (ацеллюлярный компонент), дифтерии, столбняка и полиомиелита;

- ◆ 1999 г. — конъюгированная вакцина против менингококковой инфекции С;

- ◆ 2000 г. — конъюгированная вакцина для профилактики заболеваний, вызванных пневмококковой инфекцией.

Исследования и разработка новых эффективных вакцин продолжаются и сегодня. По словам доктора биологических наук, профессора **Игоря Красильникова**, зам. ген. директора ООО «Нанолек», в настоящее время на различных этапах клинических исследований находятся более 100 новых вакцин против ВИЧ-инфекций, гепатитов В и С, пневмонии у детей и взрослых, а также туберкулеза и некоторых онкологических заболеваний. Он согласен с выводом ВОЗ по результатам анализа деятельности различных стран по борьбе с инфекционными заболеваниями о том, что вакцинация остается «основным и самым надежным способом борьбы с инфекционными и, прежде всего, вирусными заболеваниями».

Благодаря вакцинации удалось «взять под контроль» несколько наиболее опасных инфекций. Совместные усилия большинства стран в области здравоохранения привели к глобальной ликвидации оспы; ликвидации полиомиелита на некоторых континентах; снижению заболеваемости дифтерией в 162 раза, коклюшем — в 51 раз, эпидемическим паротитом — в 15,7 раза, гепатитом В у новорожденных — в 8,7 раза.



SUMMARY

«На сегодняшний день около 50 заболеваний контролируется вакцинами, — уточнил Игорь Красильников. — Однако до сих пор от инфекционных патологий ежегодно умирает более 12 млн. детей, из них 4 млн. — от инфекций, контролируемых вакцинами. Ожидается, что с помощью новых вакцин в ближайшие 5—7 лет удастся предотвратить гибель 10—12 млн. детей и взрослых». Говоря о преимуществах вакцинации, эксперт также указывает на экономичность этого метода по сравнению с проведением терапевтических мероприятий. Так, например, лечение от гриппа обходится в десятки раз дороже, чем прививка от заболевания (730 долл. против 12 долл.). Существуют расчеты, показывающие, что 1 доллар, вложенный в вакцинацию, дает следующую прибыль:

- ♦ при кори — 11,95 долл. (моновакцина), 14,4 долл. (тривакцина);
- ♦ при полиомиелите — 10,35 долл.;
- ♦ при краснухе — 7,7 долл.;
- ♦ при эпидемическом паротите — 6,7 долл.;
- ♦ при АКДС — 29 долл.;
- ♦ при ХИБ-инфекции — 3,6 долл.

Казалось бы, выпуск вакцин должен быть весьма привлекателен для инвесторов, однако высокие риски проектов, связанные со сложными технологическими процессами, необходимостью использовать дорогостоящее оборудование и труд только высококвалифицированных сотрудников, а также сложная процедура сертификации производства и регистрации продукции делают малопривлекательным данный бизнес. В России новые предприятия по производству вакцин создаются в основном при поддержке государства.

● МИРОВОЙ РЫНОК: ЦИФРЫ И ТЕНДЕНЦИИ

Эксперты по-разному оценивают рынок вакцин. Часть из них склоняется к цифре в 12—15 млрд. долл., причем 1% приходится на долю российского рынка. Намного выше показатель, который

дает компания GBI Research. Согласно ее отчету, объем мирового рынка вакцин уже в 2009 г. составлял 24 млрд. долл. К 2016 г. он достигнет 52 млрд. долл. при совокупном росте, составляющем 11,5%. Ведущие позиции на мировом рынке вакцин занимают компании GlaxoSmithKline, Sanofi, Merck, Pfizer, Novartis AG, Baxter International и др. Крупнейшим рынком вакцин являются США, на долю которых приходится более 50% мирового рынка вакцин (exroua.com). Довольно высоко оценивают эксперты и европейский рынок вакцин. Так, по данным международной аналитической компании Frost&Sullivan, в 2011 г. он составил 6,36 млрд. долл. Прогнозируется, что к 2018 г. этот показатель достигнет 12,05 млрд. долл. при среднегодовом росте рынка в 6,9%. Основными двигателями роста объема европейского рынка вакцин станут техно-

нологические инновации на фоне роста интереса к разработке новых вакцин. Кроме того, повысится доля терапевтических вакцин.

Эксперты отмечают хорошие перспективы у японского рынка вакцин ввиду развитой экономики страны и высокого дохода на душу населения, а также распространенности вакцинации. При том что в некоторых проводимых в Японии программах вакцинации используются сравнительно старые препараты, в стране активно ведутся разработки инновационных вакцин, в т.ч. в рамках зарубежного партнерства. По данным «Азиатского репортера», в марте 2012 г. японская компания Daiichi Sankyo Co. и GlaxoSmithKline договорились о создании совместного предприятия, которое будет заниматься разработкой и продажей вакцин и, вероятно, станет самой крупной компанией в этом сегменте в Японии. Крупнейший производитель лекарств Великобритании и третья фармацевтическая компания Японии по величине рыночной капитализации сообщили, что

совместное предприятие, в котором им будет принадлежать по 50%, намерено заниматься разработкой профилактических вакцин на поздней стадии, а также осуществлять маркетинг и продажи в Японии.

Довольно быстрыми темпами развивается индийский рынок вакцин. К 2017 г. правительство страны намерено увеличить его объем до 4,6 млрд. долл. (apteka.ua). В Индии разработаны вакцины для предотвращения различных инфекционных заболеваний (менингококкового менингита, ротавирусной инфекции, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, малярии и т.д.), которые или уже находятся в продаже, или в ближайшее время будут выведены на фармацевтический рынок, что стало возможным благодаря поддержке производителей со стороны правительства.

По оценке британской исследовательской компании GBI Research, объем производства вакцин в Индии в 2011 г. составил 350 млн. долл. К 2016 г. прогнозируется его рост до 871 млн. долл. (Hindu Business Line) с учетом таких факторов, как угроза биотерроризма, распространения атипичной пневмонии (SARS) и текущие перспективные исследования в области разработки противоопухолевых вакцин. Большая часть производимых в Индии вакцин (60—80%) ежегодно закупается ООН (apteka.ua).

Китай также планирует начать в течение нескольких ближайших лет массовый экспорт препаратов, позволяющих снизить расходы на прививки для бедного населения в мире. Китайские производители вакцин уверены, что они вскоре станут крупными игроками в данном сегменте рынка и создадут дополнительную конкуренцию для западных фармацевтических компаний. «Лично я предсказываю, что в ближайшие 5—10 лет Китай станет очень важным производителем вакцин в мире», — отметил **Бу Юнлинь**, вице-президент крупнейшего государственного

биологического производителя вакцин страны China National Biotec Group (CNBG). По его словам, компания CNBG до 2015 г. намерена инвестировать более 11,5 млрд. долл. в



улучшение качества своей продукции и для приведения в соответствие с требованиями ВОЗ (Associated Press, 30.11.2011).

Активно ведется в Китае и работа по созданию инновационных вакцин. Так, например, в октябре 2012 г. китайская фармацевтическая компания Xiamen Innovax Biotech официально объявила о выпуске на рынок первой в мире вакцины от вирусного гепатита E (ВГЕ) HEV 239 или Hecolin (China Daily), разработанной учеными Сямьньского университета. Эффективность и безопасность вакцины были подтверждены 2-летними клиническими испытаниями, в которых приняли участие 113 000 добровольцев из эндемичной по ВГЕ провинции Цзянсу. Компания Xiamen Innovax Biotech получила разрешение на производство и продажу Hecolin в декабре 2011 г.

Более чем в 70 стран мира поставляет вакцины Бразилия. В 2009 г. государственная система здравоохранения этой страны получила от отечественных производителей 128,7 млн. доз вирусных и бактериальных вакцин, что соответствует 57% от общего спроса в Бразилии. В 2010 г. объем поставок вакцин государству вырос на 11% по сравнению с предыдущим годом. Излишки производства были направлены в ВОЗ, Панамериканскую организацию здравоохранения и ЮНИСЕФ.

Одним из наиболее крупных не только в Бразилии, но и во всей Латинской

Америке является фонд Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz) при Министерстве здравоохранения Бразилии. В его задачи входит исследование и производство большинства вакцин в рамках Государственной программы по иммунизации. Что касается новых решений в сфере вакцинопрофилактики, то сегодня в институте Bio-Manguinhos, входящем в структуру фонда, разрабатывается 5 иммунобиологических вакцин: пентавалентная вакцина (КДС/гепатит В)/ХИБ, вакцины от менингита В, менингита С, лихорадки денге, улучшенная вакцина от желтой лихорадки.

Помимо фонда Fiocruz в сфере инновационных разработок успешно работает Институт Бутантан (Instituto Butantan) — биомедицинский исследовательский центр, подчиненный Департаменту здравоохранения бразильского штата Сан-Паулу. В его задачи входит предоставление врачам иммунобиологических препаратов против гриппа типа А (H1N1), гепатита В и др.

Разработкой вакцины от лихорадки денге активно занимается бразильский федеральный университет Espirito Santo. Совместно с французской лабораторией он проводит первые испытания препарата на людях (kommer-sant.ru).

РОССИЙСКИЙ РЫНОК ВАКЦИН: СЕГМЕНТ ГОСЗАКУПОК

Основным заказчиком вакцин в России является государство, закупающее их для вакцинации согласно Национальному календарю, который утверждает приказом Минздрава РФ и определяет сроки и типы вакцинаций, проводимых бесплатно и в массовом порядке в соответствии с программой ОМС (<http://www.remedium.ru/files/privivki.doc>).

Действующий календарь включает

11 наименований вакцин. По словам **Натальи Пучковой**, пер-

вого зам. ген. директора «НПО Петровакс Фарм», медицинская общественность, и прежде всего педиатры, настаивает на расширении Национального календаря прививок, который на 4–7 позиций уступает Национальным календарям развитых стран.

«Год назад в календарь была включена вакцина против гемофильной инфекции (ХИБ), — напомнила она. — Следующей на очереди должна стать вакцина против пневмококковой инфекции, занимающей первое место в структуре смертности от вакцинопредотвращаемых заболеваний у детей и взрослых во всем мире». Основная часть вакцин, входящих в Национальный календарь профилактиче-

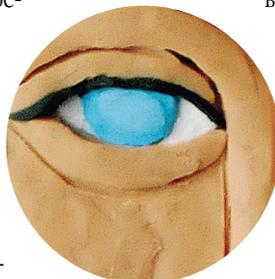


РИСУНОК 1 Динамика продаж вакцин в стоимостном выражении

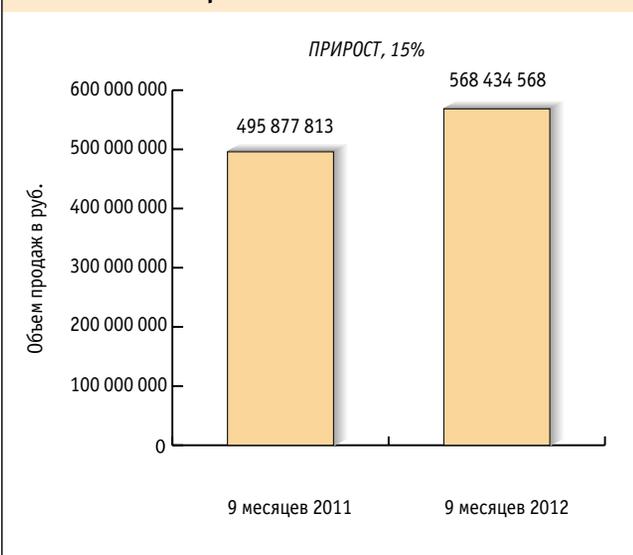
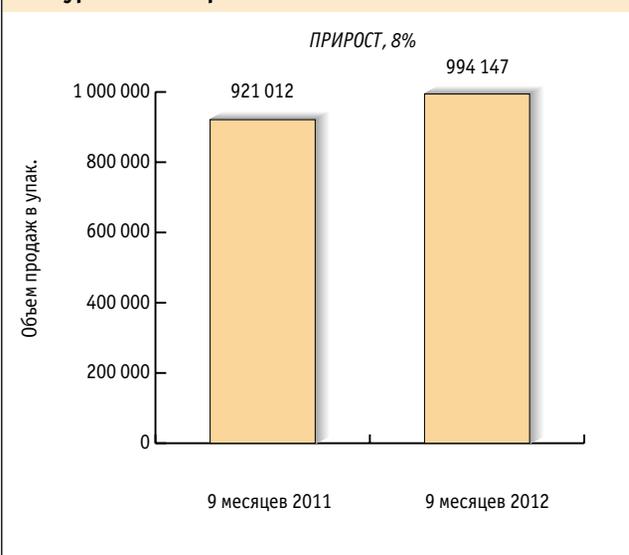
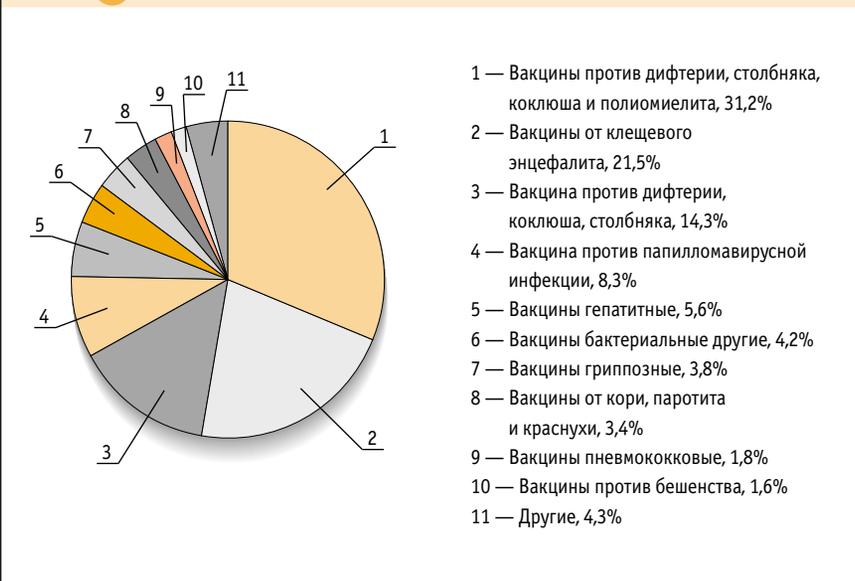


РИСУНОК 2 Динамика продаж вакцин в натуральном выражении



рисунк 3 **Топ-10 АТС-групп (доля продаж в руб. за 9 месяцев 2012)**



вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России, специализирующийся на выпуске вакцин против гриппа и герпеса.

Поставщиком вакцин для Национального календаря профилактических прививок является и фармацевтическая компания «НПО Петровакс Фарм», осуществляющая производство и поставки вакцин против гриппа Гриппол плюс для иммунизации детей.

В дополнение к Национальному календарю в России также может применяться специально разработанный календарь прививок по эпидемиологическим показаниям. В тех районах страны, где наблюдается повышенный порог заболеваемости по отдельным видам инфекционных заболеваний, могут быть введены сезонные вакцинации: против клещевого вирусного энцефалита, туляремии; чумы, бруцеллеза, сибирской язвы, бешенства, лептоспироза, ку-лихорадки, желтой лихорадки, брюшного тифа, холеры, вирусного гепатита А, шигиллез, менингококковой инфекции, кори, полиомиелита, дифтерии, гепатита В, эпидемического паротита.

КОММЕРЧЕСКИЙ СЕКТОР

Коммерческий сектор вакцин существенно уступает сегменту госзакупок по объему реализуемой продукции, однако стабильно демонстрирует положи-

ских прививок, производится на заводах ФГУП «НПО «Микроген». Среди выпускаемых вакцин — гриппозные (живые и инактивированные); паротитная, коревая и паротитно-коревая; коклюшно-дифтерийно-столбнячная; дифтерийный, столбнячный и дифтерийно-столбнячный анатоксины (АД-М, АС, АДС и АДС-М); туберкулезная (БЦЖ, БЦЖ-М); против гепатита (детская и взрослая); против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В (АКДС-Геп); против клещевого энцефалита (Энце-Вир®); краснушная; менингококковая А; антирабическая; бруцеллезная; оспенная; туляремийная; гонококковая.

Кроме того, компанией «Микроген» разработаны и находятся в стадии выхода на рынок более 15 оригинальных препаратов, таких как новая гриппозная вакцина; ассоциированные вакцины: АКДС + Hib, АКДС + НерВ, вакцина против кори, паротита и краснухи (MMR); вакцина против свиного гриппа, бесклеточная коклюшная вакцина, стафило-протейно-синегнойная вакцина (СПСА-вакцина) и др. Имеет определенную долю в Национальном календаре профилактических прививок и другой ведущий участник рынка вакцин — «С.-Петербургский научно-исследовательский институт

таблица 1 **Топ-10 производителей на коммерческом розничном рынке вакцин**

Производитель	Доля продаж в руб.		Прирост в руб.	Доля продаж в упак.		Прирост в упак.
	9 месяцев 2011	9 месяцев 2012		9 месяцев 2011	9 месяцев в 2012	
Sanofi	39,16%	32,67%	5%	27,39%	23,60%	2%
GlaxoSmithKline	10,52%	24,30%	191%	18,79%	30,56%	92%
ПИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМН	7,09%	10,27%	82%	6,50%	8,33%	52%
«Микроген»	13,43%	7,39%	-31%	9,74%	6,82%	-17%
Merck Sharp & Dohme	6,56%	6,02%	16%	1,03%	0,93%	6%
Baxter	4,74%	5,91%	57%	7,57%	10,01%	56%
Abbott	5,44%	2,87%	-34%	15,43%	9,32%	-29%
Gritvac	2,10%	2,51%	51%	3,93%	4,03%	21%
«Вектор-Медика»	1,22%	2,16%	123%	0,20%	0,81%	385%
«Биомед»	1,59%	1,54%	22%	1,05%	0,86%	-3%

ТАБЛИЦА 2 **Топ-10 торговых наименований на коммерческом розничном рынке вакцин**

Торговая марка	Доля продаж в руб.		Прирост в руб.	Доля продаж в упак.		Прирост в упак.	Средняя цена за 9 месяцев 2012, руб.
	9 месяцев 2011	9 месяцев 2012		9 месяцев 2011	9 месяцев 2012		
Пентаксим	37,27%	31,23%	6	24,21%	21,70%	6	1 289
Инфанрикс	0,21%	14,25%	8 291	0,24%	17,65%	8 425	723
Вакцина против клещевого энцефалита	6,30%	9,03%	81	5,86%	7,61%	53	1 062
Энцевир	12,55%	6,56%	-34	6,79%	4,39%	-24	1 339
Гардасил	6,56%	6,02%	16	1,03%	0,93%	6	5 818
ФСМЕ-Иммун Инжект	3,56%	3,71%	31	5,67%	6,24%	30	532
Приорикс	5,08%	3,36%	-17	12,88%	6,63%	-39	453
Инфлювак	5,44%	2,87%	-34	15,43%	9,32%	-29	276
Шигеллвак	2,01%	2,49%	56	3,73%	3,98%	26	561
Церварикс	0,48%	2,32%	508	0,09%	0,45%	494	4 591

Наталья ПУЧКОВА, первый зам. ген. директора «НПО Петровакс Фарм»:

Мы выпускаем противогриппозную вакцину Гриппол плюс, которая является усовершенствованным в технологическом плане аналогом вакцины Гриппол. Вакцина Гриппол плюс была разработана в сотрудничестве с компанией Solvay Pharma (в 2010 г. вошла в состав Abbott). Антигены для этой вакцины производятся в Голландии компанией Abbott. В состав вакцины также входит адьювант — Полиоксидоний (собственный продукт «НПО Петровакс Фарм»), благодаря которому можно снизить долю антигена и повысить безопасность профилактики. Вакцина Гриппол плюс закупается государством для Национального календаря прививок для иммунизации детей всех возрастов, начиная от 6 месяцев, а также реализуется на коммерческом рынке, где наша доля достаточно высока.

Кроме того, мы реализуем совместный проект с компанией Pfizer по выпуску 13-валентной пневмококковой вакцины на нашем предприятии. В рамках сотрудничества компании «НПО Петровакс Фарм» передана технология производства конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции по полному циклу в соответствии со стандартами GMP. Коммерческое производство вакцины начнется в конце 2012 г. В настоящий момент в рамках проекта закуплено и установлено ключевое производственное и лабораторное оборудование. Специалисты «НПО Петровакс Фарм» прошли обучение методам контроля качества на заводе Pfizer в г. Перл Ривер, Нью-Йорк, США.

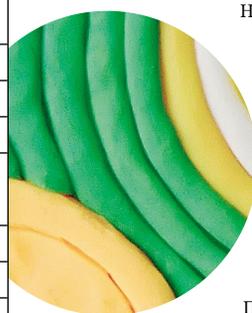
ТАБЛИЦА 3 **Средние цены на российском коммерческо-розничном рынке вакцин**

Торговая марка	Средняя цена за 9 месяцев 2012, руб.
Альгавак М (Algavac M) — вакцина против гепатита А	8 708
Vacca/Yellowfever — вакцина против желтой лихорадки	6 297
Имовакс Полио (Imovax Polio) — вакцина против полиомиелита	5 966
Гардасил (Gardasil) — вакцина против папилломавируса человека	5 818
Церварикс (Cervarix) — вакцина против вирусов папилломы человека	4 591
Vacc. Brucel. livedr — вакцина против бруцеллеза	4 438
Превенар (Prevenar) — вакцина против пневмококковой инфекции	3 032
БЦЖ Имурон (Vacc. BCG Imuron) — вакцина против рака мочевого пузыря	2 535
ГЕП-А-ин-ВАК (Vacc. HEP-A-in-VAC) — вакцина против гепатита А	2 446
Vacc. HerpeticumSic — вакцина против герпеса	1 900
Кокав Антираб (Cocav vacc. Antirab) — антирабическая вакцина против бешенства	1 889
Vacc. Hepatit B — вакцина против гепатита В	1 731
Vacc. A/Hepat. B DNA — вакцина против гепатита В в ДНК рекомбинантная	1 603
Антифагинстафилококковая (V. Staph. Antifagin) — вакцина стафилококковая	1 595
Бубо-Кок (Bubo-Kok) — вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В	1 588
Окавакс (Okavax) — вакцина для профилактики ветряной оспы	1 575
Vacc. Antirabic Con — вакцина антирабическая	1 414
Vacc. Antirabiccul — вакцина антирабическая	1 359
Энцевир (Encevir) — вакцина против клещевого энцефалита	1 339
Пентаксим (Pentaxim) — вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная	1 289
Аваксим (Avaxim) — вакцина против гепатита А	1 245
Пневмо 23 (Pneumo23) — вакцина для профилактики пневмококковой инфекции	1 240
Вакцина туберкулезная БЦЖ (BCG tubercul.)	1 177
Хаврикс (Havrix) — вакцина для профилактики гепатита А	1 112
Хиберикс (Hiberix) — вакцина против гемофильной инфекции (Haemophilus influenzae типа b)	1 095

ТАБЛИЦА 3 продолжение **Средние цены на российском коммерческо-розничном рынке вакцин**

Торговая марка	Средняя цена за 9 месяцев 2012, руб.
Vacc. Contra encefala — вакцина против энцефалита	1 062
Менцевакс АСWУ (Menzevax АСWУ) — вакцина против менингококкового менингита	1 032
Варилрикс (Varilrix) — вакцина против ветряной оспы	1 031
Витагерпавак (Vitagervevac) — вакцина против герпеса	1 010
Vacc. Polys. men. А+С — полисахаридная менингококковая вакцина	1 006
СолкоТриховак (SolcoTrichovac) — вакцина для профилактики и лечения неспецифического бактериального вагиноза и трихомониаза у женщин	968
Тетраксим (Tetraxim) — вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка	907
Регевак В (Regevac В) — вакцина против гепатита В	856
Грипповак (Grippovac) — вакцина гриппозная	829
Герповакс (Herpovax) — вакцина против герпеса	783
Инфанрикс (Infanrix) — вакцина для профилактики коклюша, дифтерии и столбняка с бесклеточным коклюшным компонентом	723
Хаврикс 720 (Havrix 720) — вакцина против гепатита А	659
Vacc. Poliomyelitic — вакцина против полиомиелита	603
Полиорикс (Poliorix) — вакцина против полиомиелита	585
Шигеллвак (Shigellvac) — вакцина для профилактики дизентерии	561
ФСМЕ-Иммун Инжект (FSME Immun Injekt) — вакцина для профилактики клещевого энцефалита	532
ФСМЕ-Иммун Джуниор (FSME Immun Junior) — вакцина для профилактики клещевого энцефалита	522
Энцеपुर (Encipur) — вакцина для профилактики клещевого энцефалита	515
Живая культивированная вакцина Рубелла (vacc.Rubel.cul.liv) — вакцина против краснухи	467
Приорикс (Priorix) — вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи	453
Вианвак (Vianvac) — вакцина брюшнотифозная	439
Vacc. Measles — вакцина коревая	398
Vacc. Measles cu.li — живая культивированная вакцина коревая	397
Акт-ХИБ (Act-Hib) — вакцина для профилактики инфекций, вызванных Haemophilus influenzae типа b (менингита, септицемии, пневмонии, эпиглоттита и др.)	349
Рудивакс (Rudivax) — вакцина от краснухи	339
Энджерикс В (Engerix В) — вакцина против гепатита В	315
Инфлексал V (Inflexal V) — гриппозная вакцина	297
Инфлювак (Influvac) — гриппозная вакцина	276
Ваксигрип (Vaxigrip) — гриппозная вакцина	262
Гриппол (Grippol) — гриппозная вакцина	248
Гриппол плюс (Grippolplus) — гриппозная вакцина	213
БЦЖ-М (BCG-M) — вакцина для профилактики туберкулеза	140
Ультравак (Ultravac) — гриппозная вакцина	138
Vacc. Gripposum Ala — вакцина гриппозная	128
Флюарикс (Fluarix) — вакцина для профилактики гриппа	123
Vacc. Tularemic — вакцина туляремийная	98
Vacc. Ghonosoc — гонококковая вакцина	96
Эувакс В (Euvac В) — вакцина для профилактики гепатита В	90

тельную динамику как в денежном, так и натуральных показателях. Согласно данным исследовательской компании IMS Health, объем розничных продаж вакцин за 9 месяцев 2012 г. в стоимостном выражении более чем на 72,5 млн. руб. превысил аналогичный показатель за тот же период 2011 г. и составил 568 434 568 руб. Прирост продаж достиг 15% (рис. 1). В натуральном выражении объем продаж вакцин за 9 месяцев 2012 г. увеличился более чем на 73 000 упаковок по сравнению с аналогичным периодом 2011 г. и составил 994 147 упаковок, а прирост достиг 8% (рис. 2). Сред-



няя цена упаковки за указанный период оценивается в 572 руб.

В рейтинге АТС-групп (4-го уровня) по итогам 9 месяцев 2012 г. лидируют вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита, на долю которых приходится 31,2 % продаж, вакцины от клещевого энцефалита (21,5%), вакцина против дифтерии, коклюша, столбняка (14,3%) (рис. 3).

На коммерческо-розничном рынке лидирует компания Sanofi. Доля продаж компании в стоимостном выражении за 9 месяцев 2012 г. составила 32,67%, главным образом за счет вакцины Пентаксим (31,23%). На второй строчке находится компания GlaxoSmithKline — ее доля оценивается в 24,30%, в первую очередь благодаря продажам вакцины Инфанрикс (14,25%). Замыкает тройку лидеров отечественное предприятие ПИПВЭ им. М.П.Чумакова, с долей, равной 10,27%. Более 9% продаж этой компании приходится на вакцину против клещевого энцефалита (табл. 1 и 2).

Средняя цена вакцин в зависимости от производителя (отечественный или зарубежный) варьируется в пределах от менее 100 руб. до нескольких тысяч рублей.

● КОНКУРЕНТНАЯ СРЕДА

Современный российский рынок вакцин характеризует высокий уровень

Кирилл ТВЕРСКОЙ, медицинский директор компании Pfizer в России:

— Наша компания специализируется на выпуске инновационных пневмококковых конъюгированных вакцин. Они позволяют предотвратить первичное и повторное инфицирование, помогают организму адекватно отреагировать и противостоять заболеванию даже при встрече с инфекцией через много лет после прививки. Компания Pfizer производит 13-валентную пневмококковую конъюгированную вакцину Превенар® 13, предназначенную для активной иммунизации населения от пневмококковой инфекции. Эта вакцина была создана на основе 7-валентной вакцины Превенар®7 и зарегистрирована Минздравом РФ в 2011 г. Согласно проведенным на территории России исследованиям, Превенар® 13 обеспечивает охват 82,1% циркулирующих здесь серотипов пневмококка — максимальный показатель среди конъюгированных вакцин. При этом такие важные серотипы, как 19А, 6А и 3, не содержатся ни в одной другой существующей на сегодняшний день конъюгированной пневмококковой вакцине. В марте 2011 г. Pfizer заключил соглашение с российской биофармацевтической компанией «НПО Петровакс Фарм» о выпуске этой вакцины на ее производственном

комплексе в Московской области и передаче технологий производства полного цикла, соответствующего стандартам GMP. В настоящее время Минздрав РФ зарегистрировал «НПО Петровакс Фарм» в качестве локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. Сейчас производственный процесс на «НПО Петровакс Фарм» уже полностью готов к коммерческому выпуску вакцины против пневмококковой инфекции. Если говорить о новых разработках, то Pfizer проводит исследования в различных терапевтических областях, таких как профилактика инфекционных заболеваний, онкология, психические расстройства, боль, и осуществляет поиск новых препаратов для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера, диабет. К сожалению, сегодня пневмококковая вакцина не входит в Национальный календарь прививок, однако многие регионы в этом году заговорили о необходимости введения массовой вакцинации от пневмококковой инфекции для детей первых лет жизни. Огромная поддержка со стороны медицинской общественности и ведущих специалистов в области педиатрии приводит к тому, что все большее количество региональных органов здравоохранения и социальной защиты покупают нашу вакцину за счет средств регионального бюджета.

конкуренции. По словам Игоря Красильникова, основная конкуренция наблюдается среди вакцин, которые являются обязательными и входят в Национальный календарь прививок: против коклюша, дифтерии и столбняка (АКДС-вакцина), кори, паротита и краснухи (MMR-вакцина), гепатита В, полиомиелита и туберкулеза (БЦЖ-вакцина), а также против гриппа и пневмонии (ХИБ). Предпочтение при закупках отдается отечественной продукции, при этом вопросы цены иногда превалируют над вопросами качества. Однако в ряде случаев качество или более современная упаковка зарубежных вакцин

позволяют иностранным производителям выигрывать государственные и региональные тендеры.

На коммерческом рынке особенно высока конкуренция среди производителей гриппозных вакцин. «Дело в том, — объясняет Игорь Красильников, — что гриппозные вакцины широко закупаются крупными предприятиями, которые не хотят нести убытки при ежегодных эпидемиях гриппа. Поэтому коммерческие продажи вакцин против гриппа довольно существенны (более 30% от общих закупок), за них и борются зарубежные производители. Положение усугубляется тем, что в России уже

зарегистрировано 7 вакцин против гриппа (последней была зарегистрирована китайская вакцина)». По его словам, некоторые важные для профилактики вакцины не выпускаются в России. Вакцина АКДС + ХИБ + гепатит В, вакцина против вируса папилломы, пневмококковая вакцина и т.д. закупаются у зарубежных производителей и распространяются по всей территории страны.

● НЮАНСЫ ЛОГИСТИКИ

Основной отличительной чертой при работе с вакцинами являются более вы-

Игорь КРАСИЛЬНИКОВ, зам. ген. директора ООО «Нанолек», д.м.н., проф.:

— Одним из приоритетных направлений деятельности биотехнологической компании ООО «Нанолек» является создание и производство новой гриппозной вакцины. Такая вакцина содержит наноадъювант, который позволяет повысить иммунный ответ на ее введение и снизить количество поствакцинальных осложнений. Более того, в дальнейшем новая технология позволит заменить традиционную технологию производства вакцины с применением куриных эмбрионов на технологию производства рекомбинантных антигенов, что приведет к снижению ее стоимости. Новая вакцина предназначена для обеспечения населения в период эпидемии, поэтому ее основным заказчиком предполагается Минздрав России. Она также будет свободно реализовываться в аптеках. В дальнейшем планируется сер-

тификация производства вакцины экспертами ВОЗ, что позволит ее экспортировать в развивающиеся страны. Следует подчеркнуть, что компания «Нанолек» занимается, прежде всего, созданием новых вакцин. Мы используем разработки российских ученых: технологии новых наноадъювантов, инкапсуляции и получения рекомбинантных белков и вирусных антигенов. Рассматривается возможность производства моноклональных человеческих антител и рецепторов.

В настоящее время формируется программа развития вакцин, причем не только гриппозных, но и противоопухолевых. Программа связана с развитием вакцинопрофилактики, которая способствует: снижению инфекционной заболеваемости, снижению детской смертности, увеличению ожидаемой продолжительности жизни, обеспечению активного долголетия, глобальной ликвидации некоторых антропонозов.

сокие требования к условиям хранения и транспортировки препаратов, подразумевающие использование специального холодильного оборудования.

Доставка вакцин должна происходить с соблюдением условий «холодовой цепи» на всем протяжении логистической цепочки — от производителя до конечного потребителя (пациента), практически все вакцины должны храниться и транспортироваться при температуре +2 — +8° С.

Кирилл Тверской, медицинский директор компании Pfizer в России, приводит в пример логистику вакцины Превенар® 13. Хранение этой вакцины не требует темноты, но, как и другие иммунобиологические препараты, нуждается в соблюдении температурного режима: +2 — +8° С.

«Компания «НПО Петровакс Фарм» поставляет вакцину Гриппол плюс во все

83 субъекта РФ в условиях «холодовой цепи», — отмечает Наталья Пучкова. — Для этого мы заключаем договор с логистической компанией, которая имеет рефрижераторы с контролируемой температурой, либо осуществляет перевозку в термоконтейнерах со встроенными термодатчиками. Получив нашу вакцину, госучреждения сами распределяют ее на местах — отправляют в школы, сады, больницы и т.д. На коммерческом рынке мы реализуем продукцию с помощью крупных дистрибьюторов, которые имеют все технические возможности для доставки и хранения этой продукции».

«Наша компания соблюдает все необходимые правила хранения и транспортировки вакцин, — подтверждает **Дмитрий Погребинский**, зам. ген. директора по логистике и операциям ЗАО «ЦВ «ПРОТЕК». — При перевозке

вакцин мы используем специальный рефрижераторный транспорт с термоиндикаторами, который обеспечивает полноценную сохранность препаратов».

Споры об эффективности и безопасности вакцин не утихают со времен их изобретения, что не мешает рынку развиваться. «Вакцинация — социально и экономически оправданная мера в борьбе с инфекциями, что уже доказано ее победами над многими серьезными заболеваниями, поэтому приуменьшать ее значение не следует, — подчеркивает Наталья Пучкова. — Кроме того, мы приближаемся к победе над корью и полиомиелитом. Есть инфекции, которые можно победить только с помощью вакцин. Поэтому у рынка вакцин хорошие возможности и оптимистичные перспективы».

Ирина ОСТРЯКОВА, директор по коммуникациям Евразийского региона Sanofi:

— Sanofi Pasteur предлагает широкий спектр вакцин, защищающих от 20 инфекционных заболеваний. Мы делаем вакцины против бактериальных инфекций, таких как холера, дифтерия, гемофильная инфекция типа b, менингококковая инфекция, коклюш, пневмококковая инфекция, столбняк, туберкулез, брюшной тиф, а также вирусных — гепатита А, гепатита В, гриппа, японского энцефалита, кори, паротита, краснухи, полиомиелита, бешенства, ветряной оспы, желтой лихорадки, натуральной оспы (вакцина производится как ответная мера на угрозу биотерроризма).

Наша компания является крупнейшим в мире производителем вакцин против сезонного гриппа: более 200 млн. доз произведено и поставлено потребителям в 2011 г. Sanofi Pasteur — ведущий мировой поставщик инактивированной вакцины против полиомиелита и основной мировой поставщик вакцин против менингококковой инфекции, в т.ч. для осуществления контроля ее вспышек в Западной Африке.

В России наша компания предлагает широкий спектр современных детских комбинированных вакцин: Тетраксим® (4-компонентная комбинированная вакцина от дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) и Пентаксим® (5-компонентная комбинированная вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b).

Пентаксим® является вакциной, содержащей бесклеточный коклюшный компонент, который характеризуется устойчиво низким уровнем побочных реакций у детей 1-го года жизни по сравнению с обычными цельноклеточными коклюшными вакцинами.

В настоящее время Пентаксим® зарегистрирован более чем в 100 странах мира. Начиная с 1997 г., когда эта вакцина была впервые зарегистрирована в Швеции, по всему миру было поставлено более 100 млн. доз.

В России вакцина была зарегистрирована в июне 2008 г. С тех пор на коммерческом рынке было реализовано более чем 1 млн. доз. Пентаксим® также включен в местные програм-

мы иммунизации в ряде российских регионов. Помимо Пентаксима®, мы поставляем в Россию еще ряд вакцин: Окавакс — живую аттенуированную вакцину против ветряной оспы; Пневмо 23 — полисахаридную вакцину против инфекций, вызываемых 23 наиболее распространенными серотипами пневмококка; Менинго А+С — полисахаридную вакцину против менингококковой инфекции, вызываемой серотипами менингококка А и С; Ваксигрип — 3-валентную инактивированную вакцину (детская и взрослая дозировка); Аваксим — инактивированную вакцину против гепатита А (детская и взрослая дозировка); Эувакс В — рекомбинантную вакцину против гепатита В.

Для иммунизации детей Минздравом РФ приобретаются наши продукты: Имовакс Полио — инактивированная полиомиелитная вакцина и Акт-ХИБ — конъюгированная вакцина против гемофильной инфекции типа b (ХИБ).

Работая самостоятельно или в сотрудничестве с другими научными партнерами, компания исследует и создает новые актуальные вакцины. Этот процесс может занимать от 14 до 25 лет, а общая стоимость разработки колеблется от 300 млн. до 1 млрд. долл.

В настоящее время находятся в разработке или переданы на регистрацию 13 вакцин, предназначенных для борьбы с новыми инфекциями (лихорадка денге и внутрибольничные инфекции, например инфекция, вызываемая *Clostridium difficile* и энтеротоксигенными штаммами *Escherichia coli* (EPEC), а также усовершенствованные вакцины для людей различных возрастов):

— против заболеваний, имеющих высокую распространенность и летальность в развивающихся странах (туберкулез);

— адаптированные к локальным потребностям (ротавирусная вакцина, второе поколение вакцин против бешенства);

— для противостояния возможной пандемии гриппа;

— новые комбинированные вакцины для разных возрастов, такие как детская вакцина «6 в одном» (снижающая число инъекций) и защищающая против 6 основных детских инфекций).