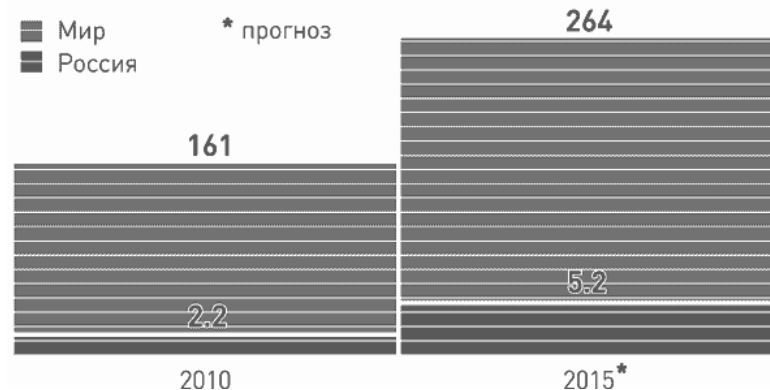



**РЫНОК БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, МЛРД ДОЛЛ.**

Источник: rosbiotech.com


**Гонки за успешным лидером**

В ближайшие годы доля биопрепаратов превысит половину мирового фармынка

круглый стол  
Ольга Неверова

Почему биопрепараты завоевывают все новые позиции в мировом фармацевтическом производстве и постепенно теснят традиционные лекарства, полученные с помощью химического синтеза? В чем особенности их создания, исследования и применения в медицинской практике? С какими проблемами сталкиваются компании-производители в России? Для обсуждения этих проблем "РГ" пригласила ведущие мировые и российские биотехнологические компании.

**В интересах пациентов**

**Мария Мягих**, медицинский директор российского представительства компании "Амджен":

- Несомненно, биотехнологии и биофармацевтика - будущее мирового здравоохранения. Благодаря достижениям клеточной и молекулярной биологии уже сегодня разрабатываются более точные, эффективные и безопасные методы диагностики и лечения. Их внедрение в клиническую практику особенно важно в тех случаях, когда существующие схемы терапии не дают ожидаемого эффекта и возникают неудовлетворенные медицинские потребности в онкологии, трансплантологии, кардиологии, ревматологии и других областях медицины.

**Виталий Пруцкий**, глава по информационному обеспечению R&D "АстраЗенека" в России и Восточной Европе, глава центра по биоинформатике и прогностической медицине "АстраЗенека" в Санкт-Петербурге:

- Биопрепараты имеют лучшие профили безопасности и быстрее разрабатываются. Для пациентов это означает более быстрый доступ к современным инновационным препаратам, которые в большинстве случаев проявляют себя как эффективные и безопасные в борьбе с тяжелыми заболеваниями. Доля биотехнологических препаратов среди лекарств, используемых для лечения таких заболеваний, уже весьма велика. Можно предположить, что в ближайшее время объем производства и количество биопрепаратов, одобренных к использованию, будут расти.

**Кирилл Тверской**, медицинский директор российского представительства компании Pfizer:

- Развитие биотехнологий в медицине является стратегическим направлением современной мировой фармацевтической отрасли, в том числе и потому, что способствует созданию эффективных персонализированных лекарственных препаратов. Персонализированная, или высокоточная, терапия - новый подход к поиску и разработке лекарственных препаратов и вакцин, который позволяет понять биологическую природу заболевания и найти ключ к его эффективному лечению на основе интегрированного анализа клинической и молекулярной информации.

Персонализированная терапия для лечения онкологических заболеваний - новый и многообещающий подход. Использование инновационных молекулярных и диагностических технологий позволяет применять препараты, которые избирательно действуют на молекулы-мишени, точно соответствующие генетическим особенностям конкретных заболеваний. В этом случае можно выбирать такой режим терапии, который обеспечит наилучший результат для каждого пациента.

**Патрик Аганян**, вице-президент, руководитель Евразийского региона Санофи и генеральный директор Санофи Россия:

- Биотехнологии играют ключевую роль в разработке лекарственных препаратов будущих поколений, средств диагностики на пути перехода к персонализированной медицине. Группа Санофи реализует стратегию приобретений, партнерства и тесного научного сотрудничества с академическими кругами и биотехнологическими исследовательскими учреждениями в рамках обширных программ разработки в приоритетных областях - сахарный диабет, онкология, фиброз и регенеративная медицина, иммуновоспалительные заболевания, редкие болезни, офтальмология и старение. Помимо исследований и разработок биопрепаратов Группа Санофи также активно развивает производство вакцин, инсулинов (как человеческих, так и аналогов инсулинов человека), а также низкомолекулярного гепарина.

**Ирина Гущина**, руководитель подразделения по связям с общественностью компании Abbott в России:

- Многие новые возможности терапии ряда таких серьезных болезней, как аутоиммунные, онкологические, редкие генетические заболевания, стали доступны именно благодаря препаратам, полученным при помощи биотехнологий. Конкретный пример: достижения в области биотехнологий позволяют бороться с РСВ-инфекцией. РСВ (респираторно-синцитиальный вирус) - это самая частая причина серьезных инфекционных заболеваний нижних дыхательных путей у детей младше одного года по всему миру. Он также является наиболее частой причиной госпитализации детей в промышленно развитых странах. Смертность от РСВ среди детей в группе высокого риска в десять раз выше, чем от гриппа. Единственная правильная стратегия борьбы с РСВ-инфекцией у таких детей - иммунопрофилактика с применением готовых моноклональных антител. Этот метод позволяет значительно снизить риск инфицирования и используется во многих странах мира, включая Россию.

**Что стоит на пути**

**Мария Мягих:**

- Однако инвестиции в биотехнологии весьма рискованны: большинство новых молекул, находящихся на различных этапах разработки, не доходят до рынка. Для того чтобы осуществить полный цикл разработки биопрепарата, компании должны располагать не только мощным научно-исследовательским потенциалом, но и значительными финансовыми ресурсами. Именно поэтому, с нашей точки зрения, развитие медицинских биотехнологий в России будет наиболее успешным при объединении усилий отечественных науки и бизнеса с мировыми лидерами в этой области. Мы убеждены, что при таком сценарии развития российская биофармацевтика в скором будущем сможет предложить инновационные решения, которые будут конкурентоспособными на мировом рынке. Наша компания стремится привнести лучший мировой опыт, самые современные технологии и научные знания, создавая в России новые партнерства в сфере R&D и производства инновационных биотехнологических лекарственных препаратов.

**Илона Кураскуа**, руководитель по работе с государственными органами и корпоративным связям в России и странах СНГ/ Genzyme, A Sanofi Company:

- Создание инновационных препаратов в будущем потребует устойчивого научного развития и концентрированных усилий для преодоления потенциальных барьеров инноваций - регуляторной инертности, контроля цен и схем возмещения, которые могут препятствовать росту инвестиций в биотехнологический сектор фарминдустрии.

Расшифровка человеческого генома расширила возможности диагностики заболеваний и создания таргетной (от англ. target - мишень) лекарственной терапии. Среди всех биотехнологий наиболее многообещающей является технология геной терапии. Терапия стволовыми клетками - также весьма перспективное направление в биотехнологиях, но ее преимущества будут понятны и доказаны позже. Молекулярная биология помогает снизить процент проб и ошибок в медицине, повысить эффективность терапии и направить инвестиции на проекты, которые действительно работают.

**Марина Абрамова**, директор департамента разработки, исследований и внедрения препаратов компании "НПО Петровакс Фарм":

- Проблем остается много. По-настоящему серьезную задачу, которая требует больших интеллектуальных и производственных ресурсов, можно решить только вместе. Интеграции ресурсов мешает целый ряд факторов. Высокий потенциал государственных научных институтов практически не может быть привлечен из-за отсутствия нормального оснащения лабораторий, не отвечающего современным требованиям.

Отечественные фармкомпании в большинстве нацелены на краткосрочную прибыль с минимальными рисками. А инвестиции в биотехнологии - это немалые и долгосрочные вложения с высокой степенью риска. Кроме того, в этих разработках мы вынуждены опираться исключительно на международный опыт и требования, поскольку в этой сфере в нашей стране очень слабая законодательная база и сложный регуляторный процесс для возможной кооперации с крупнейшими производителями в мире.

## Неоглядные горизонты

**Рустам Галеев**, медицинский директор компании "Рош- Москва":

- Что дают биотехнологии медицине? В первую очередь возможность очень точного воздействия на клетки организма человека и их компоненты, отвечающие за измененные патологические функции. Сегодня мы можем определять произошедшие в клетках изменения на уровне генов, рецепторов или метаболизма отдельных молекул и ферментов. Понимание природы изменений и возможности точечного воздействия на ген или рецептор позволяют создавать высокоточные диагностические тесты и высокоэффективные лекарственные препараты. Именно благодаря биотехнологиям медицина становится все более персонализированной, учитывающей индивидуальные особенности болезни каждого пациента, а лечение - целенаправленным. В результате мы лечим не болезнь, а конкретного пациента.

**Илона Кураскуа:**

- Приток инвестиций в биотехнологическую индустрию является результатом успеха в создании инновационных лекарственных препаратов, которые трансформировали здоровье и жизнь пациентов. Создание новых рабочих мест и экономический рост - это также результат развития биотехнологического сектора. В 2003 году Национальные институты здравоохранения США совместно с министерством энергетики инвестировали 4 млрд долл. в проект "Геном человека". По расчетам экспертов, эффект такой инвестиции к 2010 году добавил 796 млрд долларов к экономическому росту, что составило 141:1 возврата инвестиций. А в 2009 году США, инвестируя в биомедицинские исследования, добавили 45 млрд долл. в экономику и создали 300 тыс. новых рабочих мест для ученых и медиков.

**Роман Иванов**, вице-президент по разработкам и исследованиям компании "Биокад":

- Опыт Китая и Индии показывает, что успешные компании-производители воспроизведенных биопрепаратов получают возможность вкладывать значительные средства в разработку оригинальных. Это стимулирует развитие молекулярной биологии и биотехнологии, которые на сегодняшний день во многом определяют уровень научного и технологического развития страны.

**Марина Абрамова:**

- Мировая наука накопила большой объем данных о механизмах патогенеза тяжелых заболеваний, лечение которых малоэффективно традиционными лекарственными препаратами. Поэтому внимание многих компаний сфокусировано на развитии биотехнологических препаратов, с помощью которых формируются новые подходы к лечению таких заболеваний, как ревматоидный артрит, острая почечная недостаточность, рак и многие другие. Моноклональные антитела, терапевтические белки имеют огромные перспективы применения. Уже на настоящем этапе они активно применяются в медицинской практике, и сфера их применения будет только расти. Безусловно, разработка таких непростых препаратов требует совершенно нового уровня производства, новых требований безопасности.

## Задачи на завтра

**Патрик Аганян:**

- Для Группы Санofi Россия является одним из приоритетных рынков. Наша компания запустила в России высокотехнологичное производство инновационных инсулинов, и с 2010 года впервые в России производятся современные аналоги инсулина в одноразовых шприц-ручках. Мощности завода достаточны для удовлетворения потребностей российского рынка как в аналогах инсулина, так и в человеческих инсулинах. Наша стратегия направлена на дальнейшее развитие завода в Орле. На полную производственную мощность и полный цикл производства (за исключением производства фармацевтической субстанции) мы планируем выйти уже до конца этого года.

**Илона Кураскуа:**

- Компания "Джензайм" использует разнообразные биотехнологические платформы для лечения редких генетических заболеваний, рассеянного склероза. Так, на завершающей стадии сейчас сейчас находится клинические исследования моноклонального антитела алектумаб, предназначенного для терапии рассеянного склероза. Опыт "Джензайм", накопленный в трансляционных исследованиях, позволяет нам предоставлять пациентам доступ к безопасной и эффективной терапии, что согласно принципам доказательной медицины подтверждается результатами клинических исследований. Наш приоритет - безопасность здоровья пациентов, и именно поэтому иммуногенетический профиль оригинальных биотехнологических препаратов детально исследуется в клинических протоколах исследований.

**Роман Иванов**, вице-президент по разработкам и исследованиям компании "Биокад":

- В мире неуклонно растет доля биологических лекарственных средств, действующими веществами которых являются рекомбинантные белки. Столь быстрый рост обусловлен их уникальными терапевтическими характеристиками (высокая избирательность действия). Но высокая стоимость оригинальных средств делает невозможным обеспечение всех нуждающихся в них пациентов в условиях ограниченных ресурсов системы здравоохранения. Очевидным способом увеличения доступности является введение в оборот воспроизведенных биопрепаратов (биоаналогов) по мере истечения патентной защиты на оригинальные препараты.

Замещение оригинальных биологических лекарственных средств воспроизведенными является одним из приоритетных направлений сокращения государственных расходов на здравоохранение в Европейском союзе и США. Но в России зарубежные фармацевтические компании, а также ряд представителей медицинского сообщества и некоммерческих организаций выступают за внесение изменений в Закон "Об обращении лекарственных средств". Они направлены на то, чтобы при регистрации биоаналогов предоставлялся тот же объем данных, полученных в ходе клинических исследований, что и при регистрации оригинальных препаратов. В случае принятия подобных поправок отечественные компании - производители биоаналогов будут вынуждены вкладывать в проведение масштабных исследований средства, сравнимые с инвестициями в разработку оригинального препарата. Однако возврат этих вложений в большинстве случаев невозможен в условиях одновременного выхода на рынок нескольких воспроизведенных препаратов, значительного снижения цен и отсутствия патентной защиты.

**Елена Попова**, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения AIPM:

- Стоимость оригинальных биологических лекарственных средств по объективным причинам превышает стоимость биоаналогов. Это естественно, поскольку в цену оригинального препарата заложена инновационная составляющая, финансирование которой при его разработке требует существенных затрат. Внедрение в практику биоаналогов, конечно, повышает финансовую доступность лекарственных средств, однако при этом регуляторные органы во всем мире придерживаются осторожной политики в принятии соответствующих решений. Это связано с тем, что традиционные подходы к определению биоэквивалентности здесь не работают. В документации Евросоюза указывается, что необходимо проводить сравнительные исследования эффективности и безопасности биоаналогов по отношению к оригинальным препаратам. Объем доклинических и клинических исследований будет определяться специфической соответствующего продукта, его сопоставимости с оригинальным препаратом, но в любом случае должен обеспечивать уверенность, что биоаналог обладает сопоставимыми показателями качества, эффективности и безопасности. Это тем более важно, если принять во внимание специфическую направленность действия современных биопрепаратов, позволяющую проводить таргетную терапию и справляться с тяжелыми заболеваниями. Промак мимо мишени в этом случае может иметь крайне негативные последствия, которые не могут быть оправданы экономией денежных средств.

**Марина Абрамова:**

- Перед биотехнологическими компаниями стоит немало нерешенных задач, например, в создании вакцин нового поколения. До сих пор не побежден ВИЧ, врачи не имеют вакцин от гепатита С, не существует эффективной вакцины для взрослых от туберкулеза. С ростом применения серьезных антибиотиков появилась и проблема роста бактерий, резистентных к ним, поэтому необходимость создания вакцин против, казалось бы, известных всем стафилококков и стрептококков также является весьма актуальной.

**Милош Петрович**, генеральный директор компании "Рош-Москва":

- Компания Roche активно поддерживает государственную стратегию "Фарма-2020" и видит свою роль по ее реализации прежде всего в содействии развитию в России

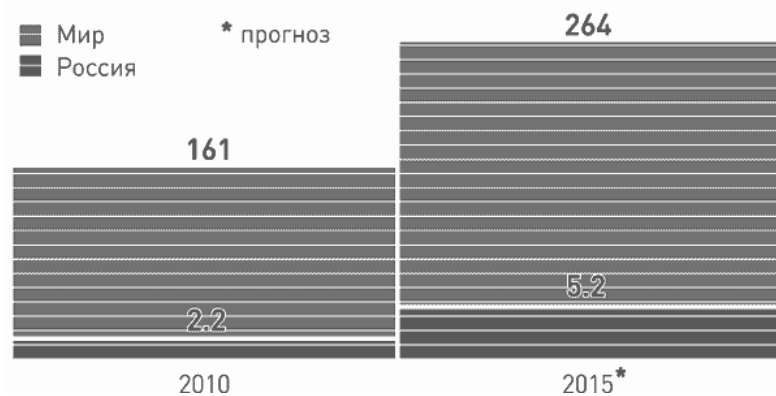
научных разработок в области медицины, а также в увеличении доступа граждан к эффективным лекарственным средствам. На мой взгляд, суть стратегии "Фарма-2020" как раз в том, чтобы российские компании смогли приобрести опыт, ноу-хау, патенты, ученых, оборудование и технологии, чтобы потом производить собственные инновационные лекарства. У компании Roche колоссальный опыт в этой области, и мы готовы им делиться.

цифра

20 процентов - доля биопрепаратов на мировом фармрынке сегодня. К 2018 году она превысит 50% объема рынка в денежном выражении.

### РЫНОК БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, МЛРД ДОЛЛ.

Источник: rosbiotech.com



Опубликовано в РГ (Спецвыпуск) N5757 от 17 апреля 2012 г.

Просим обратить внимание на то, что в разных по времени подписания и региону распространения выпусках газеты текст статьи может несколько различаться. Для получения дословного текста публикации [воспользуйтесь платной подпиской](#) на получение точных полных текстов газетных публикаций

© 1998-2011 "Российская газета"  
Электронные адреса отделов газеты можно посмотреть на странице "Контакты".  
Обо всем остальном пишите по адресу [rg@rg.ru](mailto:rg@rg.ru)