

Биофармация сквозь призму рыночных реалий

За несколько последних столетий наука шагнула далеко вперед. В этом отношении XX век побил все рекорды, в его второй половине каждое последующее десятилетие сумма научных знаний увеличивалась вдвое. В условиях бурного развития биотехнологий фармация неизбежно была вовлечена в эти процессы. Именно за так называемыми живыми биофармацевтическими технологиями стоят жизненные интересы людей современного мира и ключевые запросы нашего века. Среди основных преимуществ биофармацевтического рынка — быстрое и эффективное освоение производственных мощностей, разработка эффективных препаратов. Публикация подготовлена на основе данных о развитии мирового биофармацевтического рынка, опубликованных в докладе Французской ассоциации фармацевтических компаний «LEEM» («le LEEM, Les Entreprises du Medicament», www.leem.org), а также данных с сайта www.marketsandmarkets.com.

ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИЙ В ФАРМАЦИИ

Спустя десять лет после открытия дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) в 1953 г. Фрэнсисом Криком и Джеймсом Уотсоном была предложена структура двойной спирали ДНК. В 60-е годы прошлого столетия была разработана техника разрыва и образования связей между молекулами в цепи ДНК и изоляции отдельных ее фрагментов. Данная методика позволила извлекать определенные гены (и даже синтезировать протеины) из различных организмов (в частности бактерий). В 1973 г. впервые были проведены эксперименты по получению рекомбинантной ДНК — молекулы ДНК, полученной в результате объединения *in vitro* чужеродных (в природе никогда вместе не существующих) фрагментов ДНК в составе вектора с использованием методов генной инженерии. Первая биотехнологическая компания — «Genentech» — была создана в 1976 г.

В 1980-е годы стартовало коммерческое производство первых биопрепаратов — рекомбинантного человеческого инсулина. В 1982 г. была разработана рекомбинантная ДНК-вакцина для животных.

Революционная методика медицинской ДНК-диагностики — полимеразная цепная реакция — была изобретена в 1983 г. Подобная методика позволяла диагностировать все болезни и их возбудителей, включая мутировавшие клетки ДНК. В частности, с помощью полимеразной цепной реакции удалось диагностировать такие заболевания, как кистозный фиброз, миодистрофия Дюшенна, болезнь Хантингтона и другие. В 1986 г. был выпущен первый биопрепарат для лечения онкологических заболеваний — интерферон.

Хотелось бы также упомянуть о такой важной вехе в истории становления биотехнологий, как проект «Геном человека», в ходе которого было исследовано 100 тыс. генов человеческой ДНК с целью подготовки почвы для развития генной терапии. В 1997 г. было клонировано первое животное (овца Долли).

В 1999 г. в лабораторных условиях были культивированы человеческие стволовые клетки. В 2003 г. геномные исследования были завершены.

РИСК — ДЕЛО БЛАГОРОДНОЕ

Биофармацию смело можно отнести к одному из наиболее рискованных в инвестиционном аспекте бизнес-направлений современной экономики. Однако благодаря революционным решениям, которые эта отрасль предлагает Большой Фарме, ее позиции крепнут день ото дня.

Если в 1998 г. объем мирового фармацевтического рынка, включая биопрепараты, составлял 304 млрд дол. США, то уже по итогам 2009 г. этот показатель был почти втрое выше — 810 млрд дол. В 1998 г. удельный вес биопрепаратов на мировом фармрынке составлял лишь 5%, а спустя 11 лет благодаря опережающим темпам развития сегмента достиг 11% (рис. 1).

Согласно прогнозам «IMS Health», в 2012 г. совокупный объем глобальных продаж фармацевтической продукции составит 937 млрд дол., а доля биопрепаратов достигнет 14%. Причем в 2009—2012 гг. средние ежегодные темпы прироста продаж мирового фармрынка в целом прогнозируются на уровне 5,4%, в это же время для сегмента биопрепаратов этот показатель значительно выше — более 12% в год.

Буквально еще в конце прошлого века биотехнологии ассоциировались преимущественно с рекомбинантными биопрепаратами и антителами, а сегодня биотехнологические компании все больше внимания уделяют разработкам в области генетики и других областей биологии для создания так называемых малых молекул. По истечении срока действия лицензии на эти препараты их химическая структура без труда воспроизводится генерическими компаниями. По сути, весь процесс от разработки до выведения препарата на рынок состоит из 2 основных стадий — клинической и промышленной (рис. 2).

Для разработки нового препарата требуется в среднем около 10—15 лет и около 1 млрд дол. (с учетом расходов на неудачные попытки). Процесс тестирования безопасности и эффективности нового препарата исключительно сложен и состоит из множества этапов. Обычно он начинается с лабораторных испытаний и испытаний на животных, после чего проводятся клинические испытания на людях, регуляторное тестирование и, в случае одобрения продукта, постмаркетинговые исследования и наблюдения. Каждый новый препарат проходит несколько этапов клинических испытаний. Ранние испытания (фаза 1) заключаются в проверке безопасности препарата на малых группах здоровых добровольцев. Целью более масштабных промежуточных испытаний (фаза 2) является получение предварительных данных об эффективности. Конечный этап домаркетингового тестирования (фаза 3) проводят для получения убедительных данных об эффективности препарата в отношении целевой популяции пациентов, для лечения которых он предназначен. В случае успешного завершения клинических испытаний следующим этапом является запрос официального одобрения Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA). Каждый одобренный препарат получает официальную инструкцию стандартной формы, содержание которой FDA разрабатывает совместно с маркирующей компанией.

Как уже было отмечено, преимущественное большинство биопрепаратов подлежит юрисдикции FDA и регулируется Законом о службах общественного здравоохранения. Для выпуска новых препаратов на рынок необходимо получить одобрение их применения.

Согласно прогнозам в 2009—2012 гг. ожидается выведение на рынок свыше 80 новых биопре-

паратов, в результате чего общее количество биопрепаратов, одобренных FDA на мировом рынке, достигнет 231 (рис. 3).

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ МОЩНОСТИ

Биофармацевтический рынок как один из наиболее наукоемких обладает высоким потенциалом для дальнейшего развития. Как же взглянуть перспектива развития мощностей по выпуску? К 2011 г. ожидается прирост мировых биофармацевтических мощностей до 4,05 млн литров (рис. 4). Отметим, что в 2009—2010 гг. ежегодные темпы прироста мощностей прогнозируются на уровне около 10%, а в 2011 г. — 11%.

Согласно оценочным данным до настоящего времени объем мощностей рынка постоянно превалировал над спросом, что свидетельствует о растущих потребностях в биотехнологиях на фармрынке. Такой разрыв между спросом и мощностью является характерным для рынка на стадии становления. Однако уже в 2009—2011 гг. ожидается, что спрос на биопрепараты будет развиваться опережающими темпами относительно мощностей биофармацевтического рынка — на 41 и 35% соответственно. В этом случае можно будет говорить о дальнейшей гармонизации биофармацевтического рынка и его стабилизации.

Согласно заявленным проектам, в 2009—2012 гг. в строительстве новых и расширение имеющихся мощностей по выпуску биофармацевтической продукции будет инвестировано около 10 млрд евро. Ключевыми регионами в этом направлении выступают Северная Америка (3,8 млрд евро), Европа (3,0 млрд евро) и Азия (3,2 млрд евро). Следует отметить, что если в первых двух регионах преимущественно капиталовложения будут направлены на расширение имеющихся мощностей, то в Азии — на строительство. Причем половина проектов в азиатском регионе подразумевает строительство производственных мощностей в Сингапуре.

ПУТИ ГЕНЕРИКОВ НЕИСПОВЕДИМЫ

Ввиду стремительного развития генерического направления фарминдустрии при рассмотрении рынка биопрепаратов необходимо также учитывать весьма емкий потенциал сегмента аналогичных биопрепаратов.

Биогенерики — биоэквивалентные продукты на основе аналогичных субстанций, которые используются при изготовлении непатентованных биологических препаратов. Основные биопрепа-

раты были отнесены к таким классам, как гормоны роста, колониестимулирующий фактор и эритропоэтин.

Становление рынка аналогичных биопрепаратов происходит не очень быстро в силу регуляторных особенностей в данной сфере, в частности во многих странах до сих пор поддерживается политика протекционизма патентованного сегмента биофармацевтического рынка. Однако в условиях стремительного развития рынка брэндированных биофармацевтических средств, а также в связи с утратой некоторыми блокбастерами патентной защиты в ближайшем будущем потенциал сегмента аналогичных биопрепаратов будет возрастать. Кроме того, в США и странах Европейского Союза ожидается смягчение регулирования рынка биогенериков.

Согласно оценкам в 2009 г. объем мирового рынка аналогичных биопрепаратов составил около 2,1 млрд дол. В 2009—2014 гг. прогнозируется увеличение этого показателя до 19,4 млрд дол.

ПОЧЕМУ БИОПРЕПАРАТЫ?

Старение населения и сопутствующий этому процессу рост заболеваемости являются серьезными предпосылками для дальнейшего развития биофармацевтического рынка. Распространение многочисленных заболеваний различных терапевтических групп побуждают производителей к непрекращающемуся поиску новых методов лечения. В частности, мощный потенциал биофармацевтической промышленности заложен в онкологической сфере.

Дальнейшее развитие биофармацевтического рынка будет происходить посредством выведения на рынок новых продуктов, а также ремаркетинга имеющихся по мере истечения сроков их патентной защиты.

Нехватка инновационных решений в фармацевтической промышленности и высокий уровень конкуренции со стороны генерических препаратов порождает дополнительный спрос на биопрепараты, которые, однако, отличаются более высокими издержками на разработку и производство по сравнению с обычными фармацевтическими препаратами. Поэтому в последнее время наблюдается значительное увеличение притока инвестиционного капитала в сферу биофармацевтических технологий. ■

Анна Шубаева
по материалам www.leem.org;
www.marketsandmarkets.com;
www.newsrx.com

РИС. 1



Динамика объема продаж ЛС на мировом фармацевтическом рынке в разрезе синтетических препаратов и препаратов биологического происхождения в 1998—2012 гг. с указанием их удельного веса (%)

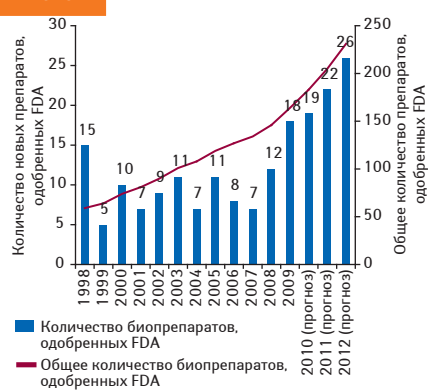
Источник: «IMS Health»

РИС. 2



Основные стадии биофармацевтической промышленности

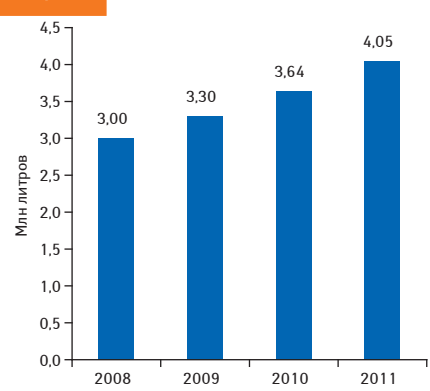
РИС. 3



Динамика количества биопрепаратов, одобренных FDA в 1998—2012 гг.

Источники: «PhRMA», «FDA», «IMS Health»

РИС. 4



Прогноз мощностей по производству биопрепаратов в 2008—2011 гг.

Источник: «Bioprocess International»