

Сергей АКОПОВ, «Ремедиум»

Биотехнологии будущего

Стратегия импортозамещения ставит перед отечественными фармпроизводителями амбициозные задачи. В особенности это касается самого наукоемкого сегмента рынка — биотехнологических препаратов. К концу 2014 г. стало очевидно, что в России есть компании, способные не только выпускать качественные биоаналоги, но и разрабатывать инновационные биотехнологические продукты. Такие препараты российского производства не только замещают импорт, но и с успехом продаются за рубежом.

● В ЦЕНТРЕ ВНИМАНИЯ

В прошлом году биофармацевтическая компания «Генериум» часто появлялась в СМИ. Одна из ее оригинальных разработок — Диаскинтест для диагностики туберкулеза — была удостоена международной Премии Галена (Prix Galien) в номинации «Лучшее исследование в России». «Эта премия — самая престижная в мировой фармацевтике, отраслевой аналог Нобелевской премии. Мы считаем это важным итогом пятилетнего развития компании, символом международного признания работы наших ученых», — прокомментировал решение жюри генеральный директор ЗАО «Генериум» Дмитрий Кудлай. В октябре 2014 г. стало известно о стратегическом партнерстве между ЗАО «Генериум» и крупнейшим фармацевтическим холдингом Китая — компанией Sinopharm. Министр промышленности и торговли Денис Мантуров участвовал в подписании этого соглашения, которое предусматривает трансфер биотехнологий в КНР. Приступило к работе представительство «Генериума» в Китае, оно займется регистрацией и продвижением на китайском рынке факторов свертывания крови и препаратов для лечения онкологических заболеваний. Наконец, в конце года стало известно, что Диаскинтест компании «Генериум» был официально рекомендован к применению Минздравом РФ в качестве современной и эффективной альтернативы пробе Манту, которая оставалась основным средством массового скрининга туберкулеза на протяжении многих десятилетий.

● ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ МОЩНОСТИ

Компания, демонстрирующая столь значимые достижения, должна обладать со-



Генеральный директор ЗАО «Генериум»
Дмитрий Кудлай

лидной научно-производственной базой. Предприятие «Генериума» расположено в поселке Вольгинский Владимирской области, в ста километрах от Москвы. Более 350 человек работают на уникальном биотехнологическом производстве полного цикла. Там же находится и научное подразделение компании — это Международный биотехнологический центр (МБЦ) «Генериум». Он представляет собой беспрецедентный по концентрации высоких технологий комплекс, ориентированный на разработку инновационных препаратов. Штат центра насчитывает более 120 научных сотрудников. Исследовательский потенциал МБЦ «Генериум» позволяет решать любые задачи в области геной инженерии, клеточных технологий, биотехнологии, химии и фармакологии.

Вложения компании «Генериум» в научно-производственный центр во Владимирской области оцениваются в 5 млрд руб. «Генериум» имеет лицензии на про-

изводство биотехнологических фарм-субстанций, жидких стерильных лекарственных форм и растворов малой дозировки, твердых стерильных лекарственных форм, лиофилизированных продуктов. Все производственные процессы соответствуют не только требованиям национальных стандартов Российской Федерации (ГОСТ Р 52249-2009), но и международным регламентам GMP. В 2013 г. «Генериум» стал первым предприятием в России, которое доказало соответствие стандартам GMP, пройдя международную инспекцию регуляторного органа INVIMA.

● ПОЛНЫЙ ЦИКЛ, ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКТ

В октябре 2014 г. зарегистрирован препарат Иннонафактор, очередной, третий по счету рекомбинантный фактор свертывания крови, полный цикл производства которого был освоен компанией «Генериум». Уже в 2015 году он будет доступен для пациентов. Таким образом, реализован третий, завершающий этап проекта «Три фактора», направленного на обеспечение российских пациентов высокотехнологичными препаратами для лечения всех форм гемофилии. Первый препарат в рамках проекта — Коагил-VII (фактор свертывания крови VII) был зарегистрирован в 2010 г, второй — Октофактор (фактор VIII) — в 2013 г. Инвестиции в организацию производства препаратов составили свыше 700 млн руб., в проведение клинических исследований — более 50 млн руб.

Главный приоритет проекта «Три фактора» — импортозамещение. Препараты, выпускаемые в рамках проекта, закупаются государством по программе «7 высокочувствительных нозологий». Общая экономия бюджетных средств за счет закупок Коагила-VII уже сейчас превысила 1,5 млрд руб. По данным IMS Health, на сегодняшний день это ЛС занимает 91% объема рынка фактора свертывания VII в России.

Наличие в России производства всех трех рекомбинантных факторов свер-

тивания крови позволяет обеспечить необходимым лечением всех пациентов, страдающих гемофилией А и Б, а также ингибиторной формой гемофилии. «Генериум» — единственная в мире фармацевтическая компания, собравшая в своем портфеле все три рекомбинантных фактора свертывания крови. Коагил-VII и Октофактор поставляются не только на российский рынок, но и за рубеж.

Эти и другие препараты компании «Генериум» продаются в 12 странах мира (в Латинской Америке, Азии, СНГ), а в 14 странах идет процесс их регистрации.

● СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМАЯ ИННОВАЦИЯ

В сфере интересов «Генериума» — не только препараты для лечения редких заболеваний. Разработка, удостоенная в прошлом году Премии Галена, поднимет на качественно новый уровень раннее выявление туберкулеза среди детей и подростков.

Диаскинтест представляет собой рекомбинантный белок, содержащий два связанных между собой антигена, характерных для вирулентных штаммов возбудителей туберкулеза *Micobacterium tuberculosis* и *Micobacterium bovis* и отсутствующих в вакцинном штамме *Micobacterium bovis* BCG. В результате препарат вызывает иммунную реакцию только в случае инфицирования возбудителями туберкулеза и не дает реакции, связанной с вакцинацией БЦЖ. Это выгодно отличает Диаскинтест от традиционно используемой в скрининге на туберкулез пробы Манту, доля ложноположительных реакций при использовании которой среди детей, получавших вакцину БЦЖ, составляет от 40 до 60%. В результате гипердиагностики туберкулезной инфекции пациентам необоснованно назначается превентивная химиотерапия противотуберкулезными препаратами. С другой стороны, врачи часто пропускают случаи настоящего заражения туберкулезом, принимая положительную пробу Манту за ложную реакцию на предыдущую вакцинацию.

Использование принципиально новой комбинации антигенов позволило обеспечить практически 100%-ную чувстви-

тельность и специфичность Диаскинтеста и свести к нулю ложные результаты тестирования. Высокая эффективность инновационной разработки подтверждена пострегистрационными исследованиями, проводившимся как в России, так и за рубежом.

Расходы государства на верификацию ложноположительных реакций пробы Манту оцениваются в 2 млрд руб. в год. Широкомасштабное внедрение Диа-

тов, находящихся на разных стадиях клинических и доклинических испытаний. Ведутся исследования дендритных вакцин — нового класса иммунотерапевтических онкопрепаратов, а также ряда других инновационных клеточных продуктов. Завершаются клинические исследования биоаналога препарата Ревелиза (МНН — альтеплаза) для лечения инфарктов и инсультов. На стадии регистрации находится оригинальный

НА КОНЕЦ 2014 Г. ПОРТФЕЛЬ ЗАО «ГЕНЕРИУМ»

ВКЛЮЧАЕТ 7 ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ:

- ◆ **Диаскинтест** — рекомбинантный туберкулезный аллерген.
- ◆ **Инфибета** — интерферон бета-1b, применяется для лечения рассеянного склероза.
- ◆ **Коагил-VII** — рекомбинантный фактор свертывания крови VII.
- ◆ **Октофактор** — рекомбинантный фактор свертывания крови VIII.
- ◆ **Иннонафактор** — рекомбинантный фактор свертывания крови IX.
- ◆ **Субстанция Соматропин** (гормон роста).
- ◆ **Субстанция Филграстим** (колониестимулирующий фактор).

скинтеста позволит сократить эту сумму в десятки раз. Техника постановки Диаскинтеста и учета результатов идентичны пробе Манту, что облегчает использование нового продукта персоналом медицинских учреждений.

Показательной стала практика применения Диаскинтеста в Крыму. После вхождения полуострова в состав России «Генериум» передал в дар этому региону более 800 тыс. доз Диаскинтеста. В первый же год применения препарата резко выросла выявляемость туберкулеза: среди подростков 15—17 лет показатель заболеваемости увеличился на 64,3%. «Показатели выявления больных туберкулезом детей и подростков значительно улучшились к концу 2014 г. в связи с использованием инновационного метода диагностики — Диаскинтеста», — подчеркивает главный фтизиатр Минздрава Республики Крым Нина Яворская.

● НОВЫЕ ГОРИЗОНТЫ

«Генериум» — крупнейший в России производитель и разработчик биотехнологических препаратов. В ближайшие годы компания выведет на рынок порядка 40 генно-инженерных продук-

препарат Альнерия® (нимотузумаб, разрешен к применению при онкозаболеваниях на территории ЕС и Канады).

Еще один оригинальный препарат «Генериума» — Апагин предназначен для лечения солидных злокачественных опухолей. Это полностью человеческое моноклональное антитело к эндотелиальному фактору роста сосудов VEGF, обладающее улучшенными свойствами по сравнению с имеющимися на рынке зарубежными препаратами. В 2015 г. на базе НИИ нейрохирургии им. Бурденко будет проведена II фаза клинического исследования препарата у больных с рецидивом глиобластомы. Компания обсуждает с НИИ перспективы сотрудничества и по другим препаратам нейроонкологического профиля.

Итогом 2014 г. стало для «Генериума» и другое важное партнерство — с Федеральным медико-биологическим агентством (ФМБА). Оно будет касаться самого широкого круга вопросов — от разработки препаратов, применяемых в спорте высоких достижений, до создания клеточных продуктов. В ближайшее время можно ожидать существенного увеличения портфеля зарегистрированных ЛС компании «Генериум».

