

Перспективы развития биофармацевтического сегмента биотехнологической промышленности



Пятый съезд Общества биотехнологов России

Алексей Конов,
вице-президент

Перспективы развития биофармацевтического сегмента биотехнологической промышленности

- ❑ **Био-фарма в мире и в России**
- ❑ **Проект «Биодженерики» - первый успешный опыт Биопроцесса**
- ❑ **Перспективы развития**

Био-фарма в мире

No.	Previous Year	Class of Products	2007 sales (US\$ bln.)	Change vs 2006	Selected Branded Products
1	2	Major cancer antibodies	15.74	+ 48 %	Rituxan/MabThera, Herceptin, Avastin, Erbitux, Vectibix
2	3	Anti-TNF antibodies	12.98	+ 26.3 %	Enbrel, Remicade, Humira
3	1	Erythropoietins	11.82	- 1 %	Aranesp, Procrit Eprex, Epogen, Neo-Recormon, ESPO
4	4	Insulin and insulin analogs	11.19	+ 24.7 %	Humalog, Humulin, Lantus, Levemir, Novorapid, Actrapid, Novolin
5	5	Rec. coagulation factors	5.39	+ 14.4 %	Novoseven, Kogenate, Helixate, Refacto, Advate, Recombinate, Benefix
6	6	Interferon beta	5.35	+ 21.5 %	Avonex, Rebif, Betaferon / Betaseron
7	7	G-CSF	4.82	+ 10.4 %	Neulasta, Neupogen, Neutrogin, GRAN
8	8	Human growth hormone	2.77	+ 12.1 %	Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin, Saizen, Serostim
9	9	Interferon alpha	2.74	+ 21.4 %	Pegasys, Peg-Intron, Intron A
10	10	Enzyme Replacement	2.29	+ 34.1 %	Cerezyme, Fabrazyme, Aldurazyme, Myozyme, Replagal, Naglazyme, Elaprase
11	-	Ophthalmic antibody	1.36	-	Lucentis
12	12	Follicel stimulating hormone	~ 1.28	+ 21.8 %	Gonal-f, Puregon/Follistim
13	11	Antiviral antibody	> 1.13	+ 2.3 %	Synagis
		Total:	78.86	+ 15 %	○ - ЕСТЬ БИОДЖЕНЕРИКИ

Источник:

Биодженерики в мире: рост рынка



Мировые продажи Био-фармы и появление Биодженериков (включая прогноз)

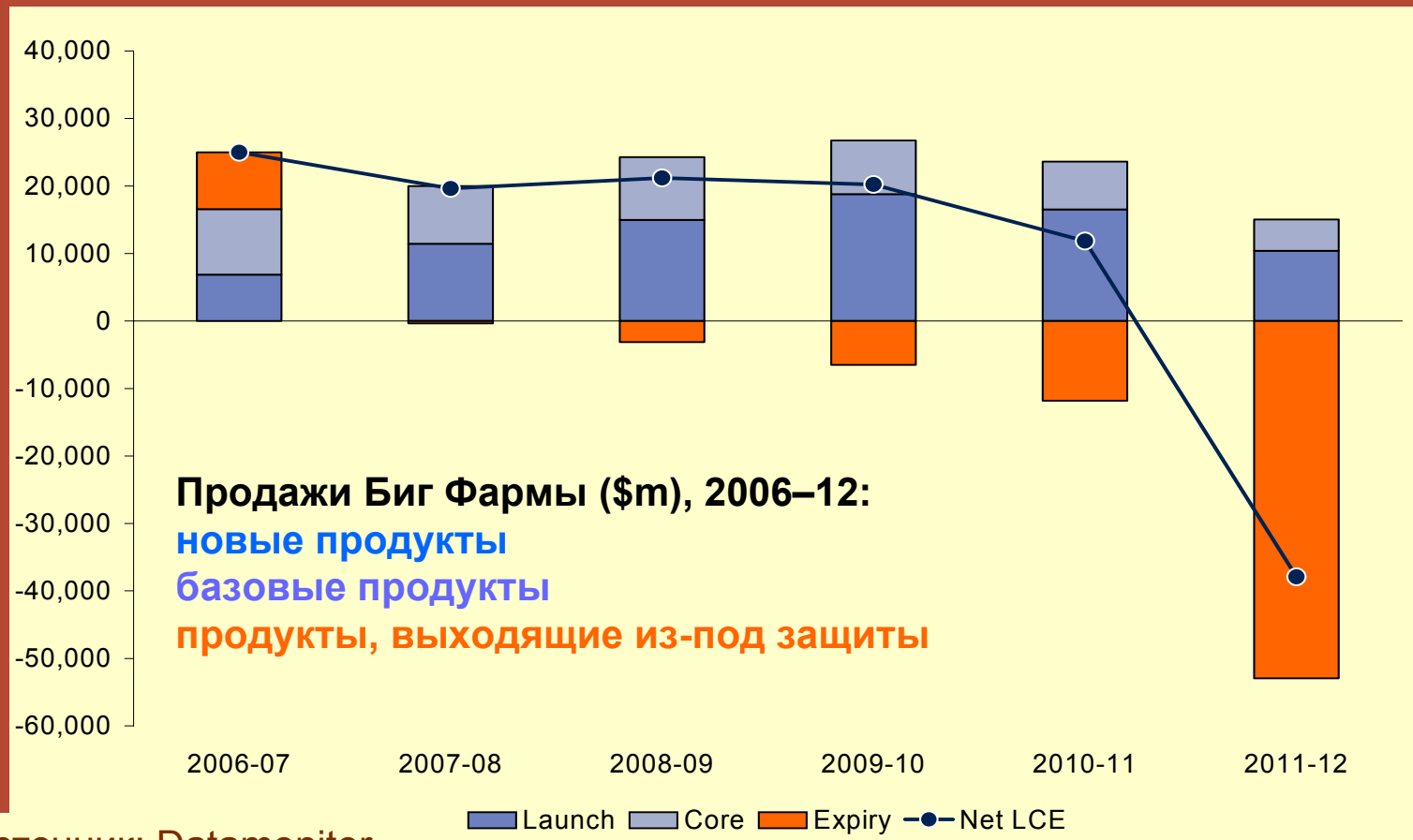
Год	Общие годовые продажи (млн. долл. США)	Рост общих продаж (%)	Прогноз годовых продаж биодженериков (млн. долл. США)	Рост продаж биодженериков (%)
2004	45 000	10.0	0	0
2005	50 000	11.5	0	0
2006	56 000	12.0	1 821	0
2007	63 000	11.0	5 696	212.8
2008	70 000	12.0	11 044	93.9
2009	78 000	11.0	12 291	11.3
2010	86 000	8.0	14 491	17.9
2011	92 000	7.0	16 390	13.1

Причем без Индии, Китая и др. третьих стран!

Пятый съезд Общества биотехнологов России

Давление био-дженериков + дефицит новых проектов-блокбастеров в портфеле Биг Фармы:

"Reinventing big pharma: as they face unprecedented patent expirations, pharma companies are trying to boost earnings by cutting costs and making deals" Ernst&Young, 2008



Источник: Datamonitor

Капитализация Биг Фармы (кроме Биотеха) падала еще до кризиса:

Капитализация 10 крупнейших компаний в 2006 году:

Название компании	Капитализация, млрд. долл., 2006г.	2005/06, %	Название компании	Капитализация, млрд. долл., 2006г.	2005/06, %
Фармацевтические компании			Биотехнологические компании		
Pfizer	193.57	- 6.0%	Amgen	93.09	28.4%
J&J	171.53	- 15.4%	Genentech	89.53	17.0%
GlaxoSmithKline	149.61	3.7%	Gilead Sciences	27.96	60.5%
Sanofi Aventis	114.53	- 10.3%	Genzyme	17.74	12.8%
Novartis	111.37	- 3.5%	Biogen Idec	15.94	20.3%
Merck & Co	76.44	1.3 %	Serono	10.52	10.5%
AstraZeneca	73.36	0.3%	Medimmune	8.97	35.5%
Abbott Labs	67.70	-11.4%	Chiron	8.61	28.5%
Wyeth*	67.17	11.4%	Celgene	6.60	7.3%
Eli Lilly & Co	63.53	- 6.8%	Sepracor	6.17	- 7.6%

*существенную долю в портфеле компании имеет биотехнология

Био-фарма в России, с чего начать: оригинальные молекулы или *second-in class*?

Известно, что:

1. Инвестиции в компании по разработке оригинальных продуктов биофармы очень рискованные:

- лишь 5% компаний выживают после первого года и становятся продуктивными
- высока вероятность схода с дистанции при проведении КИ
- сегодня найти новую нишу для оригинального продукта массового потребления практически невозможно

2. Требуется большой объем инвестиций:

- разработка оригинального продукта и вывод его на развитые рынки требует порядка \$800 млн.

Мы начали с *bio-similars* (био-дженерики)

Проект «Биодженерики», стадии

- ❑ 2002-2005: инвестиции, в том числе разработка продуктов и технологий (только расходы)
- ❑ 2005: начало продаж (расходы превышают доходы)
- ❑ 2006: текущие доходы превышают текущие расходы
- ❑ 2007: Капитализация компании превышает суммарные инвестиции

Срок возврата инвестиций – 5 лет!

Пятый съезд Общества биотехнологов России

ООО «ФАРМАПАРК»



Биодженерики – успешный инвестиционный проект Биопроцесса и фундамент для разработки и выведение на рынок инновационных продуктов



Разработка, производство, вывод на рынок и продвижение субстанций и готовых лекарственных форм биодженериков

Получение ресурса для инвестиций в инновационные разработки

- ❑ Оригинальные биофармацевтические продукты, в том числе совместно с российскими и западными разработчиками

Инновационная биотехнологическая компания

Пятый съезд Общества биотехнологов России

Био-фарма в России: как государство и частный бизнес могут сотрудничать в нынешней непростой ситуации?

- ❑ **Создание и вывод на рынок био-дженериков и second-in-class**
- ❑ **Создание (или импорт) и вывод на рынок First-in-class**

Программы гос. участия вывели за 20 лет Китай и Индию из отсталых стран-импортеров в мировые лидеры

Долгосрочные программы развития:

- Поддержка «местных» разработок
- Снижение/возврат налогов на новые производства
- Участие государства в финансировании hi-tech производств
- Регулирование вопросов интеллектуальной собственности
- Создание техно-парков
- Программы по возвращению «умов» и проф. подготовке

Инвестиции в развитие биотехнологии, \$ млн.

	2004		2005		2006	
	Частные	Госуд.	Частные	Госуд.	Частные	Госуд.
Китай	444	298	489	351	533	415
Индия	42	50	48	60	53	71

Пятый съезд Общества биотехнологов России

Био-фармацевтика в Индии

- ❑ 200 GMP фарм-заводов
- ❑ 70 производств сертифицированы FDA
- ❑ Крупнейший в мире производитель вакцин против гепатита В, кори, туберкулеза, в том числе для целей ВОЗ
- ❑ Получена лицензия от Roche на производство дженериковой версии Tamiflu – лекарства, признанного ВОЗ в качестве первоочередного при профилактике гриппа птиц
- ❑ Рынок биодженериков должен вырасти к 2007 году до 3.3 млрд. долларов и составит 30% от всего фарм-рынка страны, до 70% биодженериков пойдет на экспорт
- ❑ 22% мирового рынка дженериков в 2005г

Создание и вывод на рынок био-дженериков и second-in-class

Проблемы:

- Чрезвычайная дороговизна импортных препаратов
- Отсутствие «гос.заказа» / преференций отечественным производителям
- Отсутствие собственных GMP-производств

Задел (пример Биопроцесса):

- Наличие собственных разработок, уже есть препараты на рынке
- Готовность крупных западных компаний к сотрудничеству: совместное строительство производства и его GMP / FDA сертификация, «подтягивание» лицензионных продуктов, сопровождение

Что нужно от государства:

- Участие в со-финансировании
- Помощь в регистрации (или хотя бы не тормозить)
- Гарантии востребованности выпущенных лек. средств

Необходимость в био-фармацевтических средствах собственного производства

ПРЕПАРАТ	СТОИМОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ОБЪЕМ РЫНКА, 2006	ДОЛЯ ИМПОРТА	ПОТЕРИ ОТ ОТСУТВИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*
Эритропоэтин (анемия) <i>Bio-similar</i>	20 тыс. РУБ/ЧЕЛ/ГОД 2.3 МЛРД. РУБ	>95%	0.7-1.0 МЛРД.РУБ / ГОД
Филграстим (нейтропения) <i>Bio-similar</i>	75 тыс. РУБ/ЧЕЛ/КУРС 0.5 МЛРД. РУБ	>97%	0.2 МЛРД.РУБ / ГОД
ИНФ-альфа (гепатиты В и С, онкология) <i>Bio-similar</i>	125 тыс. РУБ/ЧЕЛ/ГОД 2.0 МЛРД. РУБ	40-80% (в завис. от формы)	0.4-1.0 МЛРД.РУБ / ГОД
Терапевтические Антитела <i>First-in-class</i>	500-750 тыс. РУБ/ЧЕЛ/ГОД 0.5 МЛРД. РУБ	100%	1.5-2.0 МЛРД.РУБ / ГОД
ИНФ-бета (расс. склероз) <i>Bio-similar</i>	500 тыс. РУБ/ЧЕЛ/ГОД 3.0 МЛРД. РУБ	100%	1.0-1.5 МЛРД.РУБ / ГОД
Факторы сверт. крови <i>Second-in-class</i>		100%	
Инсулин <i>Bio-similar</i>		>90%	
Вакцины: Краснуха, Гепатит, Туберкулез, Папилломатоз <i>Bio-safety</i>		~100%	Итого: не менее 4 млрд. руб <i>* Из расчета разницы в цене на 30%</i>

Возможности ГKB в создании *GMP* производства для импорто-замещения

- Профильная площадка (МО, Красногорский р-н)
- Полный пакет ИРД
- Проект, в том числе валидационный мастер-план и ТЭО*
- Портфель современных продуктов
- Инновационный портфель
- Опыт разработки и производства
- Команда специалистов
- Инвестиционный план
- Профильный опыт ЧГП

* G. M. Project s.r.o. и ГУП ГИПРОНИИМЕДПРОМ



Общества биотехнологов России

Создание и вывод на рынок First-in-class

Проблемы:

- Срок от лаб. разработки до выхода на рынок не менее 7 лет (мин. 3 года – испытания)
- Высокая стоимость, делать в западной R&D лаборатории дешевле и быстрее
- Дефицит квалифицированных кадров

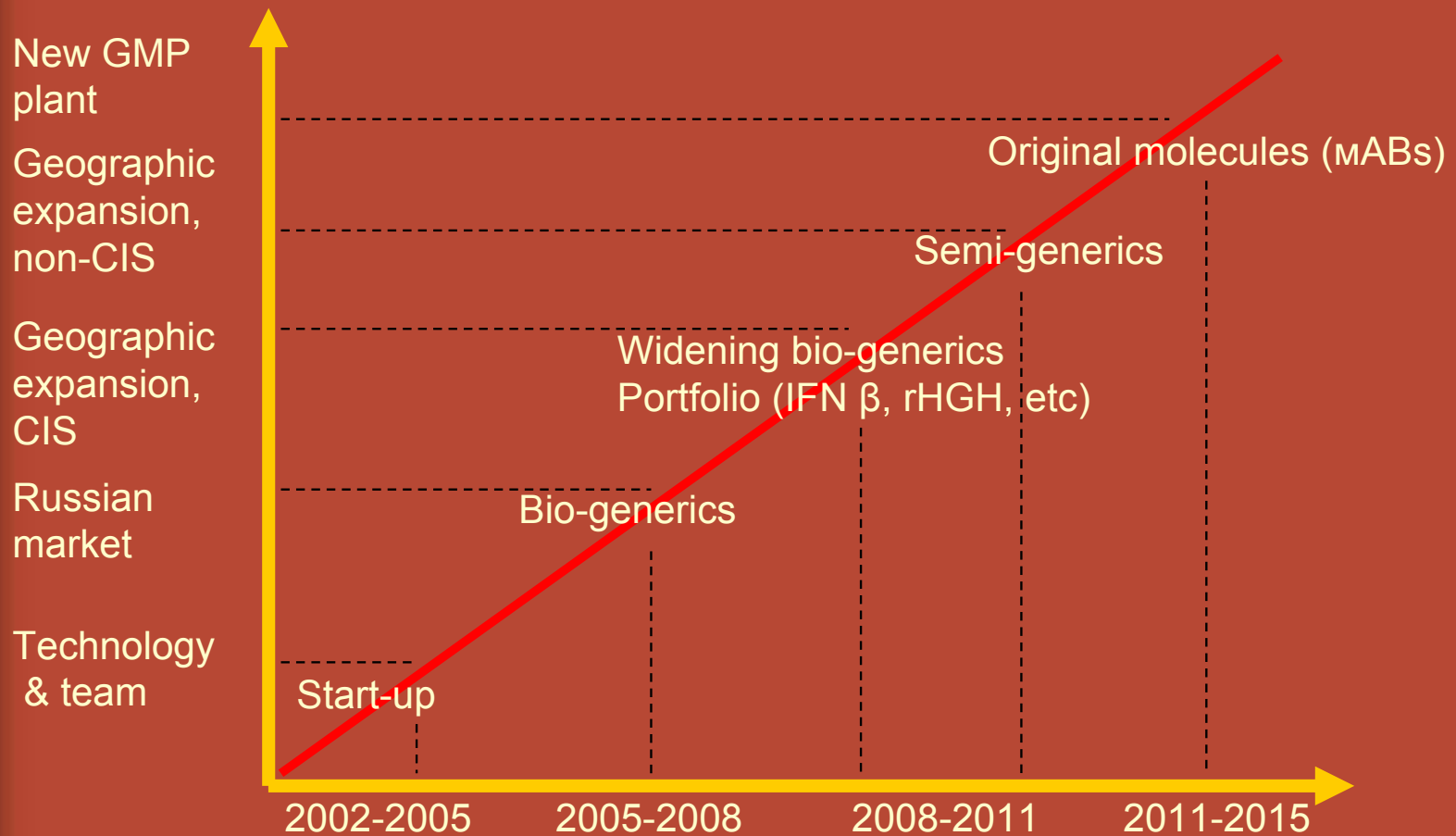
Задел (пример Биопроцесса):

- Сотрудничество с ведущими лабораториями РФ
- Собственная R&D площадка в ЕС
- Уже начат совместный проект

Что нужно от государства:

- Вменяемые условия со-финансирования
- Вменяемые юридические условия
- Поддержка на этапе вывода на рынок

Наша стратегия



Пятый съезд Общества биотехнологов России

Перспективы развития биофармацевтического сегмента биотехнологической промышленности

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Пятый съезд Общества биотехнологов России

Конов Алексей,
вице-президент