

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ИНДУСТРИИ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВ

Выпуск 8 · 2009

Колонка эксперта

Выпуск № 8, 2009 г.
Центр Высоких
Технологий «ХимРар»

Выпускается
ежемесячно

© ЦВТ «ХимРар», 2009.
Все права защищены.
При полном или частичном
использовании материалов
настоящего обзора ссылка на
ЦВТ «ХимРар» обязательна.
Все торговые марки
являются торговыми знаками
их владельцев.

Мнения авторов
информационных сообщений
могут не совпадать
с мнением составителей
дайджеста.

Главный редактор:

А.А. Иващенко

Редакционная коллегия:

Д.В. Кравченко
Я.В. Лавровский
А.П. Ильин
О.М. Корзинов
О.А. Тучная

Адрес редакции:

141401 Московская обл.,
г. Химки, ул. Рабочая, 2а, корп. 1



31 августа 2009 года состоялось во многом знаменательное событие для ЦВТ «ХимРар». В г. Покров Владимирской обл. проект нашего Центра по импортозамещению лекарственных средств был представлен на заседании Комиссии

при Президенте РФ по модернизации российской экономики и получил высокую оценку руководителя государства. На этом заседании обсуждались вопросы, связанные с модернизацией и переходом на инновационную модель развития фармацевтической индустрии и производства медицинского оборудования, а также вопросы и проекты в области информационных технологий. Открывая заседание комиссии, Президент РФ Д. Медведев подчеркнул, что задача по модернизации и технологическому развитию экономики России является «очень сложной, но не невыполнимой». Он выразил надежду на то, что для членов комиссии и министров работа в ней станет «важнейшей и приоритетной задачей» среди рутинных обязанностей. Президент РФ отметил, что фармацевтический рынок в России развивается динамично во многом благодаря госпрограммам, и что «по расчетам специалистов, через 10 лет объем продаж лекарственных средств в нашей стране будет составлять около 1,5 трлн рублей, фактически мы должны выйти на средневропейский уровень потребления лекарственных препаратов, что, в свою очередь, должно быть конвертировано и в продолжительность жизни, и в ее качество». Д. Медведев остановился и на проблемах отечественной фарминдустрии. «Российские фармацевтические предприятия пока не готовы к разработке и производству современных медицинских препаратов. Наша промышленность в основном продолжает выпускать устаревшую однотипную номенклатуру, и, как правило, дженерики из закупаемых за рубежом субстанций. Практически не ведется работа по созданию оригинальных препаратов и технологий», — заключил Президент. По словам Виктора Христенко, руководителя *Рабочей группы «Медицинская техника и фармацевтика»*, первым системным продуктом деятельности *Рабочей группы* стал

Перечень лекарственных средств, имеющих приоритетное значение для российской системы здравоохранения, в который включено 650 лекарственных средств, из которых 248 не производится на территории России. Совместно с *Минздравсоцразвития* был сформирован также перечень из 15 самых значимых для российского здравоохранения препаратов. «И мы считаем, что, с точки зрения национальной безопасности и экономии бюджетных средств, их производство должно быть расположено в России», — заявил министр.

В продолжение доклада министр представил пять стратегически важных проектов по развитию отрасли, среди которых, отметил проект *Центра Высоких Технологий «ХимРар»*. «Основная цель реализации данного проекта — импортозамещение. Ежегодная экономия средств может составить до 1,5 млрд рублей из государственного бюджета. Эти показатели должны быть достигнуты за счет более низкой стоимости выпускаемых препаратов, по сравнению с оригинальными», подчеркнул В. Христенко. Говоря о Центре, министр уточнил, что «ЦВТ «ХимРар» является частным и уникальным в своем роде научным комплексом, проводящим исследования в области разработки инновационных лекарственных средств».

Мы высоко ценим такую оценку нашего проекта и нас радует, что созданные нами технологические платформы по разработке инновационных препаратов и высокотехнологичных дженериков, будут теперь использоваться не только для выполнения контрактных исследований для зарубежных фармкомпаний и биотехов, но и для решения задач отечественной инновационной продукции в области «живых систем». Ведущие сейчас переговоры, в том числе и с западными партнерами, внушают нам надежду, что в ближайшее время будут предложены практические модели локализации на территории РФ не только производственных, но и современных исследовательских проектов, в том числе и с участием «Биг-фармы». Причем эти проекты будут адекватны новым «послекризисным» условиям на глобальных рынках и позволят нашим ученым и инженерам занять достойное место в международном распределении высокотехнологичного труда.

Дмитрий Кравченко,
Генеральный директор ЗАО «Исследовательский институт химического разнообразия»

Содержание номера:

1. Новые разработки и технологии	3
• Противораковые препараты	3
Bayer заключила с норвежской Algeta лицензионное соглашение на 800 млн долларов	3
Авастин утвержден в США для лечения рака почки	3
Механизированные нанокапсулы для доставки противораковых препаратов	3
• Препараты для лечения инфекционных заболеваний	4
Производство вакцины от гриппа А H1N1 начнется в РФ в октябре	4
Индия отказала лекарствам против ВИЧ в патентной защите	4
• Препараты для лечения заболеваний ЦНС	5
FDA одобрило расширение показаний препарата Сабрил	5
Novartis делает ставку на препараты от рассеянного склероза	5
Roche и Therapeutics стали партнерами в создании биопрепаратов для лечения заболеваний ЦНС	5
• Препараты для лечения других заболеваний	6
Доказана эффективность Levadex при мигрени	6
УП «Минскинтеркапс» освоил выпуск нового препарата для лечения артериальной гипертензии	6
• Препараты, находящиеся на III стадии клинических исследований	7
Eli Lilly прекратила разработку arzoixifene для лечения остеопороза	7
• Биомаркеры, диагностикумы и персональная медицина	7
Микрокапиллярные системы и диагностика	7
Диагностика рака лёгких на выдохе	7
В Венгрии создан тест, определяющий наличие гриппа А H1N1 за 2 часа	8
Анализ крови поможет выявить рак поджелудочной железы	8
• Безопасность лекарств	8
Takeda изучает профиль безопасности алоглиптина	8
FDA запрашивает дополнительные клинические данные по Flutiform	8
Вакцина Gardasil признана безопасной	9
2. Новости фармацевтической индустрии: рынки и компании	10
• Международная фарминдустрия	10
Мировой фармрынок: июнь 2009 года	10
Прогноз развития мирового фармрынка на 2009–2013 гг.	10
Перспективы биотехнологий на мировом фармрынке	11
Teva планирует выйти на рынок брендированных препаратов?	11
Roche названа новым суперлидером сектора здравоохранения	11
Health Affairs сообщает, что Европа опережает США в продуктивности R&D	12
• Российская фарминдустрия	12
Фармрынок России: июль 2009 года	12
Рейтинг российских фармпроизводителей. 1-е полугодие 2009 г.	12
Россия: Индекс производства фармацевтической продукции составил 88,8%	13
Производство 15 важнейших лекарств в России будет налажено после истечения срока патентной защиты	13
Росздравнадзор: Средняя цена на импортные лекарства за первое полугодие выросла до 2 тысяч 140 рублей	14
Фарма-2020 в обновленном виде отправлена на согласование	14
3. Аналитические публикации	15
2009 год: Японская Фарма переживает не лучшие времена	15

1. Новые разработки и технологии

Противораковые препараты

Bayer заключила с норвежской **Algeta** лицензионное соглашение на 800 млн долларов

Немецкая фармацевтическая компания **Bayer** заключила лицензионное соглашение с норвежской биотехнологической компанией **Algeta** на 800 млн долларов за права на экспериментальный препарат **Alpharadin**. Норвежская компания подсчитывает, что пик ежегодных международных продаж препарата **Alpharadin** составит 1,3–1,9 млрд долларов.

Для **Bayer** данная сделка является частью попытки расширить свой диапазон препаратов для применения в онкологии, среди которых доминирует потенциальный блокбастер **Nexavar**, продажи которого в 2008 году составили 462 млн евро.

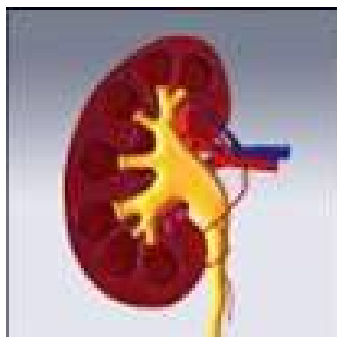
Также 560 млн евро может принести сделка компании **Algeta**, включая авансовый платеж от **Bayer** в размере 42,5 млн и промежуточные платежи в зависимости от достижения ключевых этапов разработки и коммерциализации. **Algeta** также получит роялти с продаж. В то же время у компании есть право на крупнейшем для **Alpharadin** американском рынке отказаться от роялти и разделить прибыль поровну с **Bayer**.

Alpharadin, применяемый в онкологии альфа-излучающий радиофармацевтический препарат на основе изотопа радия-223. Препарат сегодня изучается в рамках международного исследования III фазы ALSYMPCA в качестве лекарства, применяемого в терапии пациентов с метастазами в кости при симптоматическом гормоннезависимом раке предстательной железы. Представитель **Bayer** заявил, что первые результаты исследования ожидаются в конце 2011 году.

30.08.2009

<http://www.drugs.com>

Авастин утвержден в США для лечения рака почки



Компания **Roche** объявила, что FDA разрешило к применению комбинацию **Авастина** (бевацизумаб) с интерфероном альфа для лечения пациентов с метастатическим почечно-клеточным раком, который является наиболее распространенной формой рака почки. По данным Американского онкологического общества (*American Cancer Society*), в США рак почки занимает восьмое место по распространенности среди всех онкологических заболеваний. По расчетам смертность от этого заболевания в Америке в 2009 году составит приблизительно 13000 случаев.

Комментируя расширение показаний **Авастина**, Уильям М. Бернс, Главный исполнительный директор подразделения Фарма компании **Roche**, сообщил: «На сегодняшний день **Авастин** утвержден в США для лечения пяти различных видов злокачественных опухолей. Это подчеркивает нашу уверенность в том, что применение **Авастина** обеспечивает значительные клинические преимущества, и мы прикладываем все усилия для реализации крупномасштабной программы клинических исследований препарата у пациентов с более чем 30 видами различных опухолей».

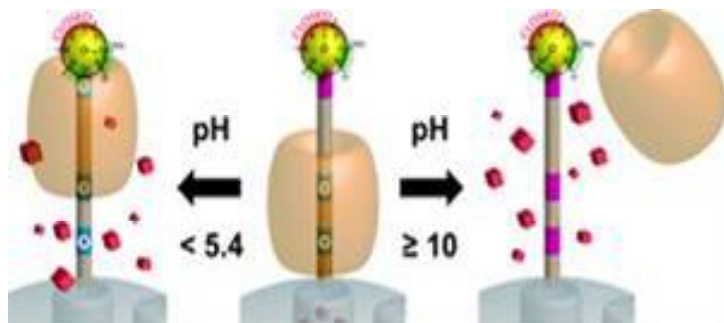
Авастин продемонстрировал увеличение показателей выживаемости при различных видах опухолей. **Авастин** одобрен в Европе и России для лечения четырех наиболее распространенных видов рака на поздней стадии: колоректального рака, рака молочной железы, немелкоклеточного рака легкого и рака почки. Общее число случаев летальных исходов от этих видов рака составляет приблизительно 3 миллиона в год. К настоящему времени терапию **Авастин** получили более 500 000 пациентов. Компанией **Roche** проводится крупномасштабная исследовательская программа, включающая более 450 клинических исследований по изучению **Авастина** при различных видах опухолей (включая колоректальный рак, рак молочной железы, рак легкого, злокачественные опухоли головного мозга, рак желудка, рак яичников и рак предстательной железы) на различных стадиях заболеваний (на поздней или ранней стадии).

16.08.2009

<http://b2blogger.com>

Механизированные нанокapsулы для доставки противораковых препаратов

Исследователи из США разработали наноразмерную систему для доставки лекарств, высвобождающую свое содержимое при специфическом значении pH, это свойство может оказаться особенно полезным для контролируемой доставки противораковых препаратов.



Механизированные наночастицы реагируют на pH раствора: они либо высвобождают свое содержимое, либо «запираются», препятствуя высвобождению своей загрузки или вхождению в капсулы чужеродных веществ. (Рисунок из *J. Am. Chem. Soc.*, 2009, DOI: 10.1021/ja9010157)

Многие противораковые препараты отличаются высокой токсичностью, благодаря которой необходима доставка этих препаратов непосредственно в клетки опухоли. Такой метод доставки лекарства позволит избежать повреждения здоровых тканей и проявления побочных эффектов различного характера.

Новый совместный проект исследователей из *Северо-западного Университета и Университета Калифорнии* под руководством Фрейзера Штоддарта вылился в разработку «механизированных» наночастиц, высвобождающих свое содержимое, реагируя на изменения pH.

Основной новой системы является наночастица из мезопористого оксида кремния диаметром 200 нм. Она легко абсорбируется клеткой и переносит лекарства. Однако без «наноклапанов», разработанных в группе Штоддарта, переносимое лекарство может просочиться через поры наночастицы. «Наноклапаны» несут циклическое соединение, например циклодекстрин или кукурбитурил, контролируя высвобождение груза из центра мезопористой частицы. При значении pH меньше, чем 5,4, все азотсодержащие фрагменты стержня-клапана протонируются, циклодекстриновая или кукурбитуриловая «задвижка» принимает положение «открыто», позволяя молекулам выходить из наночастицы и входить в наночастицу. Увеличение значения pH приводит к депротонированию анилинового фрагмента и переходу макроцикла в положение «закрыто», которое не дает переносимым молекулам покидать нанокапсулу. Значение pH перехода (и, соответственно, pH высвобождения содержимого капсулы) может быть подстроено за счет введения заместителей в анилиновый фрагмент.

26.08.2009

<http://www.chemport.ru>

Препараты для лечения инфекционных заболеваний

Производство вакцины от гриппа А H1N1 начнется в РФ в октябре

В России в октябре начнется производство вакцины от нового пандемического гриппа, которой к марту 2010 года будут привиты около 40 млн человек, сообщил глава Роспотребнадзора Геннадий Онищенко. «Сейчас проводятся клинические испытания вакцины, изготовленной из штамма гриппа H1N1, а в октябре, начнется ее производство», — сказал Онищенко на совещании у премьер-министра РФ Владимира Путина. Правительственная комиссия, возглавляемая первым вице-премьером Виктором Зубковым, «приняла решение изготовить 40 млн доз вакцины из пандемического штамма». «По всем национальным требованиям, в первый год пандемии нужно охватить 40% населения», — отметил Онищенко. По его словам, Роспотребнадзор ведет работу с губернаторами с тем, чтобы те слои населения, за которые не несет ответственности федеральный бюджет, были привиты за счет средств субъектов РФ и бизнеса.

По словам Онищенко, «результат будет таким: где-то порядка 30 проц населения страны будет охвачено прививками». Он уточнил, что 27 млн человек будут привиты той вакциной от

гриппа H1N1, которая будет изготовлена в октябре. «На ноябрь–декабрь будет охвачено еще порядка 20 млн уже актуальной вакциной, и с января по март вакцинация будет продолжаться и дойдет до 40 млн человек», — сказал Онищенко.

Испытания вакцины против гриппа А/H1N1/ на волонтерах в Петербурге «начнутся после 7 сентября». Об этом ранее ИТАР-ТАСС сообщил руководитель *Национального центра по гриппу Всемирной организации здравоохранения* академик Российской академии медицинских наук Олег Киселев. По его словам, «НИИ гриппа РАМН в Санкт-Петербурге передал экспериментальные образцы вакцин против вируса А /H1N1/ на биотехнологические предприятия страны для наработки опытных партий, что «необходимо для последующего проведения клинических испытаний». В *НИИ гриппа* рассказали, что на предприятиях в Петербурге, Иркутске и Уфе производят опытные партии трех видов вакцин: «живой», инактивированной и инновационной.

31.08.2009

<http://www.mma.ru>

Индия отказала лекарствам против ВИЧ в патентной защите

Патентное бюро Индии отвергло заявки производителей двух препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, требовавших запрета на несанкционированные производства их дженериковых версий, пишет Nature. Решение патентного бюро может привести к значительному снижению цен на лекарства не только в Индии, но в ряде развивающихся стран, закупающих фармацевтическую продукцию индийского производства.

Отстоять патенты на свои лекарства не удалось американским компаниям *Gilead* и *Tibotec*, являющихся разработчиками антиретровирусных препаратов **тенфовир** и **дарунавир**. Права на производство копий обоих лекарств добивалась индийская фармацевтическая компания *Cipla*. По словам исполнительного индийского директора компании Юсуфа Хамида, производство аналогов этих лекарств в Индии позволит значительно снизить цены лекарств, предназначенных для лечения ВИЧ-инфекции. Кроме того, индийские производители смогут экспортировать свою продукцию по выгодным ценам в развивающиеся страны.

Конфликт вокруг патентных прав на препараты *Gilead* и *Tibotec* развивался на протяжении нескольких лет. В 2006 году аннулировать патентную защиту **тенфовира** независимо друг от друга потребовали неправительственные организации Индии и Бразилии, опирающиеся на поддержку национальных производителей лекарств. Тогда компании *Gilead* удалось сохранить патент на лекарство в Индии, предоставив права на его производство 13 местным компаниям в обмен на 5 процентов выручки. Впрочем, в соответствии с условиями соглашения, действующее вещество лекарства должно было закупаться у компании-разработчика. Кроме того, индийские производители получали возможность экспортировать свои лекарства в беднейшие страны мира, но должны были отказаться от партнерства с умеренно благополучными государствами, например с Китаем и Бразилией.

Компания *Cipla* отказалась от аналогичной сделки и предпочла добиваться полной отмены патентной защиты. Решение



Вирус иммунодефицита человека, иллюстрация с сайта uclacarecenter.org

патентного бюро распространяется не только на первоначальные версии препаратов американских компаний, но и на все их модификации, которые ранее были защищены отдельными патентами.

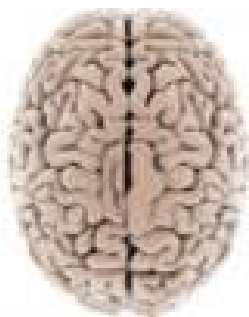
Несколькими неделями ранее Верховный суд Индии отверг иски компаний *Bayer* и *Roche*, пытавшихся оспорить разрешения на производство дженериковых копий препаратов *Nexavar* (сорафениб) и *Tarceva* (эрлотиниб), выданные *Cipla* индийскими органами надзора.

28.08.2009

<http://medportal.ru>

Препараты для лечения заболеваний ЦНС

FDA одобрило расширение показаний препарата Сабрил



Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило расширение показаний препарата Сабрил (вигабатрин) компании *Lundbeck Inc.* Теперь Сабрил (раствор для приема внутрь) одобрен для лечения синдрома Веста у детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет. Сабрил — первый в США препарат, одобренный для лечения синдрома Веста. Это резистентная форма эпилепсии раннего детского возраста, которая проявляется впервые в возрасте от 4 до 8 месяцев и характеризуется приступами тяжелых судорог. Заболевание может быть опасным из-за высокой частоты приступов и тяжести спазмов.

Кроме того, Сабрил одобрен в качестве дополнительной терапии сложных парциальных припадков у взрослых пациентов, у которых другие варианты лечения не оказали необходимого терапевтического эффекта. Парциальные припадки значительно сокращают качество жизни и могут ухудшать функционирование нервной системы, а стандартная терапия не всегда оказывается достаточно эффективной, поэтому появление еще одного

препарата для лечения этого заболевания дает пациентам и врачам новую надежду на успешное контролирование заболевания.

Новые разработки и технологии

препарата для лечения этого заболевания дает пациентам и врачам новую надежду на успешное контролирование заболевания.

Важной проблемой безопасности применения Сабрила является высокий риск повреждения зрения. Чаще всего отмечаются нарушения поля зрения, возможно падение остроты зрения. Риск повышается с увеличением дозировки и длительности применения. Не исключается потеря зрения. Для пациентов, принимающих Сабрил, необходимы регулярные проверки зрения.

24.08.2009

<http://www.vidal.ru>

Novartis делает ставку на препараты от рассеянного склероза

Швейцарский дженериковый гигант *Novartis* строит большие планы относительно лекарств от рассеянного склероза. Компания уже получила сигнал от FDA на продажу *Extavia* — копию препарата *Betaseron* компании *Bayer*. *Novartis* уже начала продажу *Extavia* в Европе и платит *Bayer* роялти от продаж. FDA одобрила *Extavia* (interferon beta-1b) — первый из запланированного портфолио препаратов от рассеянного склероза для помощи пациентам в борьбе с этим разрушительным заболеванием.

Extavia сфокусирован на лечении рецидивных форм рассеянного склероза для снижения частоты клинических обострений. Такая терапия назначается также пациентам, которые пережили первый клинический эпизод рассеянного склероза и есть характерные черты заболевания, что показывает магнитно-резонансная томограмма. «*Novartis* уже более 50 лет является лидером в неврологии, будучи пионером целого ряда прорывных лекарств, которые остаются важными препаратами и по сей день», — сообщил Джо Хименез, глава фармацевтического подразделения *Novartis*. «Мы также в числе лидеров по предоставлению новых подходов к лечению рассеянного склероза, поэтому, разрешение FDA для *Extavia*, отмечает начало наших долгосрочных обязательств перед пациентами США в этой области».

Extavia станет доступен для пациентов в США уже осенью. Наряду с предписанием препарата, пациентам предоставят доступ к вспомогательной программе, включая телефон доверия медсестры, индивидуальное обучение инъекции и службу поддержки. Препарат одобрен как для вторичного рассеянного склероза, так и для его ранней стадии, а также устойчиво ухудшающейся формы болезни, известной как вторичный прогрессирующий повторяющийся рассеянный склероз. *Novartis* также планирует представить для США пероральный препарат FTY720. Компания ведет гонку с несколькими конкурентами, чтобы поставить первый пероральный препарат против рассеянного склероза на рынок.

23.08.2009

<http://www.medindia.net>

Roche и Therapeutics стали партнерами в создании биопрепаратов для лечения заболеваний ЦНС

Roche заключила соглашение с американской *PTC Therapeutics Inc.* (Нью-Джерси, США) по разработке низко-



молекулярного биопрепарата для лечения заболеваний центральной нервной системы. Кристиан Нордстедт, глава подразделения *Roche*, занимающегося разработкой препаратов, воздействующих на нервную систему, отметил, что использование GEMS-технологии (от англ. Gene Expression Modulation by Small-molecules) компании *Therapeutics*, с целью

идентификации низкомолекулярных соединений, позволит воздействовать на механизмы развития заболеваний, тяжело поддающихся терапии.

Соглашением предусмотрено, что сотрудничество этих двух компаний первоначально сосредоточится на четырех проектах. В его рамках *Roche* осуществит выплату *PTC Therapeutics* авансового платежа в размере 12 млн долларов наличными, а также профинансирует ее исследовательскую работу. Кроме этого, *PTC Therapeutics* получит дополнительные выплаты в размере 239 млн долларов за проект, если будут достигнуты определенные этапы в области R&D, регуляторного одобрения и коммерческих показателей. *PTC Therapeutics* также сможет получать роялти от реализации всех продуктов, полученных в результате сотрудничества. *PTC Therapeutics* — биофармацевтическая компания, которая разрабатывает лекарственные средства на основе низкомолекулярных веществ и сотрудничает, кроме всего прочего, с такими компаниями, как *Genzyme* и *Celgene*.

24.08.2009

<http://www.cnbc.com>

Препараты для лечения других заболеваний

Доказана эффективность Levadex при мигрени

В ходе нового исследования, проведенного специалистами из Центра изучения головной боли Томаса Джефферсона, Пенсильвания (Jefferson Headache Center, Thomas Jefferson University Hospital, Pennsylvania), была выявлена высокая эффективность ингаляционного препарата Levadex (дигидроэрготамин), разработанного американской компанией MAP Pharmaceuticals Inc. для лечения мигрени, — сообщил 11 августа официальный сайт научного учреждения. В многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании FREEDOM-301 проводили оценку эффективности препарата как при единичных приступах мигрени средней тяжести, так и при частых длительных приступах. В исследование были вовлечены 300 испытуемых, которых наблюдали на протяжении 6 мес, и 150 человек — на протяжении 12 мес.



Участники исследования отмечали уменьшение выраженности таких симптомов мигрени, как боль, ощущение тошноты, гиперчувствительность к свету и звуку, уже через 30 мин после ингаляционного введения препарата. Более того, дополнительно было выявлено, что этот эффект сохраняется на протяжении 48 ч после введения *Levadex* пациентам с умеренными и сильными приступами мигрени. Препарат в целом хорошо переносился больными, и не было зарегистрировано серьезных побочных эффектов.

«Основным преимуществом *Levadex* является то, что он демонстрирует такую же эффективность, как и внутривенно введенный дигидроэрготамин, при этом его побочные эффекты сопоставимы с плацебо», — заявил Стивен Зилберштейн, доктор медицинских наук, директор *Центра изучения головной боли Томаса Джефферсона*.

20.08.2009

<http://www.apteka.ua>

УП «Минскинтеркапс» освоил выпуск нового препарата для лечения артериальной гипертензии

УП «Минскинтеркапс» освоило выпуск нового препарата для лечения артериальной гипертензии, сообщили корреспонденту БЕЛТА в отделе маркетинга предприятия. Лекарственное средство Карведилол-МИК зарегистрировано Министерством здравоохранения Беларуси и вскоре поступит в продажу. Альфа- и бета-адреноблокатор показан к применению при стенокардии напряжения, хронической сердечной недостаточности.

Специалисты отметили, что за прошедшие 7 месяцев список кардиологических препаратов пополнился еще двумя наименованиями. Предприятие начало производить лекарственное средство *Кардимаг* на основе листьев боярышника (применяется в лечении хронической сердечной недостаточности, мерцательной аритмии, пароксизмальной тахикардии, артериальной гипертензии, стенокардии) и препарат *Периндоприл плюс* (для лечения артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности).

Ежегодно предприятие внедряет в производство 6–7 наименований лекарственных средств. За последние пять лет продукция обновилась на 80%. Сейчас на заводе внедряются международные стандарты GMP (правила надлежащей производственной практики).

УП «Минскинтеркапс» — одно из самых молодых предприятий, входящих в состав концерна «Белбиофарм». Первая продукция была поставлена на рынок Беларуси в 1996 году. Сейчас здесь выпускается около 50 наименований лекарственных средств и БАДов различных фармакотерапевтических групп, однако основными являются сердечно-сосудистые средства, витаминно-минеральные комплексы и др.

В 2004 году предприятие получило сертификат соответствия Европейского парламента, который позволяет реализовывать продукцию в страны дальнего зарубежья и осуществлять контрактную деятельность. УП «Минскинтеркапс» сотрудничает с предприятиями Чехии, Словакии, Венгрии, Польши, стран Балтии.

25.08.2009

<http://news.belta.by>

Препараты, находящиеся на III стадии клинических исследований

Препарат epratuzumab для лечения волчанки показал эффективность в клиническом исследовании

UCB и Immunomedics обнародовали основные результаты проведенного UCB исследования IIb фазы, в ходе которого было проведено сравнение epratuzumab с плацебо у пациентов с системной красной волчанкой. Данные 12-недельного исследования, разработанного с целью определения дозирования и режима приема, продемонстрировали клинически значимый лечебный эффект epratuzumab по сравнению с плацебо.

Из числа 227 пациентов, принимавших участие в исследовании, у 30% болезнь достигла средней степени тяжести, а у 70% — протекала в тяжелой форме. Первичное измерение эффективности включало несколько индексов активности системной красной волчанки, в первую очередь измеряемых по шкале BILAG (British Isles Lupus Assessment Group). Превосходство терапии epratuzumab по сравнению с плацебо достигло на 12-й неделе 24,9%.

Epratuzumab, разработанный *Immunomedics* и лицензированный для UCB, является гуманизированным моноклональным антителом против антигена CD22 и потенциально может модулировать активность В-клеток. В настоящее время продолжается анализ результатов исследования IIb фазы в ходе подготовки к программе исследований III фазы.

31.08.2009

www.clinicaspace.com

Eli Lilly прекратила разработку arxoxifene для лечения остеопороза

По сообщению *Eli Lilly and Company*, первые результаты основного пятилетнего исследования III фазы GJAD «GENE-RATIONS» препарата arxoxifene показали, что первичная конечная точка (значительное уменьшение риска перелома позвонков и развития инвазивного рака молочной железы у женщин в период постменопаузы) достигнута.

Однако что касается вторичных конечных точек, то статистически значимого различия в эффективности предотвращения таких событий, как «непозвоночные» переломы, переломы позвонков, выявляемые клинически, сердечно-сосудистые заболевания и нарушения когнитивных функций, в сравнении с плацебо достигнуто не было. Кроме того, ряд побочных эффектов, включая венозную тромбоемболию, приливы и гинекологические проблемы, в группе принимавших arxoxifene отмечались чаще, чем в группе плацебо. Проанализировав клинический профиль arxoxifene в целом в свете доступных в настоящее время средств лечения остеопороза, в т.ч. собственных препаратов *Lilly*, компания приняла решение не подавать заявку на регистрацию препарата. Полностью результаты исследования GJAD «GENE-RATIONS» будут опубликованы в 2010 году.

20.08.2009

<http://www.pharmvestnik.ru>

Биомаркеры, диагностикумы и персональная медицина

Микрокапиллярные системы и диагностика

Исследователи из Швейцарии разработали одношаговый микрокапиллярный прибор, способный определять маркеры заболеваний по одной капле сыворотки крови. Чип может быть использован для дешевой и быстрой диагностики широкой направленности. В состав устройства, разработанного Эммануэлем Деламарш и Люком Жерве, входят капиллярные клапаны и насосы, а также два типа антител — детектирующих антител (detection antibodies, dAbs), флуоресцирующих при возбуждении светом и блокирующих антител (capture antibodies, cAbs). При введении образца сыворотки в устройство образец перемещался по микрокапиллярам под действием капиллярных сил и аналиты сыворотки связывались с комплементарными dAbs. Затем комплексы аналит-dAbs перемещались в реакционный отсек, внутри которого находились cAbs. В этом отсеке комплексы улавливались, а интенсивность испускаемого флуоресцентного излучения измеряли с помощью внешнего устройства. Жерве отмечает, что такая одношаговая иммунная проба может облегчить диагностику.

Исследователи продемонстрировали, что новое устройство может детектировать С-реактивный белок (C-reactive protein), маркер, свидетельствующий о воспалении или сердечнососудистом заболевании, при его концентрациях порядка 10 нанограммов на миллилитр за три минуты. Новый прибор может фиксировать даже концентрации, меньшие, чем 1 нанограмм на миллилитр; для такого определения требуется не более четверти часа.

25.08.2009

<http://www.chemport.ru>

Диагностика рака лёгких на выдохе

Группа учёных из *Израильского технологического института и Госпиталя им. Рамбама* предложила оригинальный метод диагностики рака легких, основанный на анализе состава выдыхаемого человеком воздуха. Подобные неинвазивные способы диагностирования рака легких применяются довольно давно: специалисты пользуются тем, что у заболевшего человека концентрация определенных летучих органических веществ в выдыхаемом воздухе повышается с 1–20 до 10–100 частей на миллиард. Процесс исследования состава воздуха, однако, отнимает много времени; собранные образцы приходится подготавливать, а затем анализировать по методикам масс-спектрометрии или инфракрасной спектроскопии.

Израильские специалисты нашли способ значительно упростить и ускорить процедуру диагностики.

В датчиках сконструированного ими устройства содержатся золотые наночастицы; при попадании частиц, содержащихся в выдыхаемом воздухе, на поверхность датчика его сопротивление изменяется. Оценивая эти изменения, ученые получали информацию об уровне содержания летучих органических веществ в образце. Откалибровав устройство, авторы провели его тестирование на 96 добровольцах (40 раковых больных и 56 здоро-

вых людях); точность работы датчика составила более 86 процентов. Результаты отдельной серии опытов, как сообщают исследователи, свидетельствуют о том, что методика также может использоваться для диагностики других заболеваний (к примеру, почечной недостаточности).

По мнению авторов, подготовка к массовому производству таких устройств займет от трех до пяти лет.

30.08.2009

<http://www.compulenta.ru>

В Венгрии создан тест, определяющий наличие гриппа А H1N1 за 2 часа

Венгерская фармацевтическая фирма «*Диагон*» утверждает, что изобрела новую тест-систему определения вируса гриппа А/H1N1. Молекулярный диагностический «тестер» является нашей собственной разработкой и превосходит все зарубежные аналоги, заявил на состоявшейся в четверг в Будапеште пресс-конференции руководитель группы компаний «*Диагон*» Йозеф Керн.

По его словам, зарубежные тест-системы «свиного гриппа» определяют вирус в течение трех дней, а венгерскому «прибору» достаточно двух часов для того, чтобы со стопроцентной точностью установить у пациента наличие или отсутствие вируса А/H1N1.

Кроме того, разработанная венгерскими учеными «новинка» значительно дешевле в производстве, нежели все известные зарубежные аналоги, отметил Керн. В случае нарастания масштабов эпидемии «свиного гриппа» Будапешт может стать региональным центром по массовому производству тест-систем для распознавания вируса А/H1N1, добавил он.

14.08.2009

<http://www.rian.ru>

Анализ крови поможет выявить рак поджелудочной железы

Ученые из *Техасского университета (США)* утверждают, что распознать рак поджелудочной железы можно с помощью несложного анализа крови. В ходе исследования специалисты измеряли уровень молекул, которые называются микроРНК, у 28 больных. Затем полученные показатели сравнивались с результатами анализов 19 здоровых испытуемых. Оказалось, что у больных раком поджелудочной железы в крови повышено содержание микроРНК miR-21, miR-210, miR-155 и miR-196a. Эти четыре биомаркера позволили распознать недуг у больных в 64% случаев. А среди здоровых пациентов рак на начальных стадиях был выявлен в 89% случаев.

Специалисты называют открытие весьма многообещающим и уверены, что оно поможет спасти тысячи человеческих жизней. По мнению ученых, проводить анализ крови на наличие микроРНК в первую очередь необходимо пациентам, у которых заболевание числится в семейном анамнезе, а также тем, у кого повышены факторы риска. МикроРНК — класс некодирующих РНК, которые имеют длину около 22 нуклеотидов. Изменения в генах микроРНК могут играть роль в развитии ряда заболеваний, включая онкологические.

По данным *Американского онкологического сообщества*, ежегодно в США от рака поджелудочной железы умирают 34 290 человек. Зачастую болезнь развивается очень быстро и диагностируется лишь на поздних стадиях, когда хирургическое вмешательство уже невозможно.

Напомним также, что люди с первой группой крови реже болеют раком поджелудочной железы. Обладателям второй группы на 32% чаще, чем первой, ставят онкологический диагноз; людям с четвертой группой — на 51%, а с третьей — на 72% чаще.

24.08.2009

<http://www.mma.ru>

Безопасность лекарств

Takeda изучает профиль безопасности алоглиптина

Японская компания *Takeda* объявила о том, что FDA одобрило проект клинического исследования по изучению влияния алоглиптина, предназначенного для лечения сахарного диабета II типа, на сердечно-сосудистую систему. Согласно плану исследование закончится в декабре 2014 г., а первичные результаты будут направлены в FDA в течение примерно двух лет.

Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование EXAMINE, в котором примут участие 5400 пациентов с сахарным диабетом II типа и острым коронарным синдромом, будет оценивать состояние сердечно-сосудистой системы при лечении алоглиптином в дополнение к стандартной терапии. Целью исследования, по словам представителей компании, является оценка времени, прошедшего до возникновения серьезных побочных эффектов со стороны сердца.

В июне FDA опубликовало завершающее ответное письмо относительно вышеупомянутого препарата, касающееся большего количества данных, подтверждающих его безопасность для сердечно-сосудистой системы в соответствии с требованиями новых критериев терапии сахарного диабета II типа.

31.08.2009

<http://www.takeda.com>

FDA запрашивает дополнительные клинические данные по Flutiform

Как сообщила 1 сентября компания *SkyePharma*, партнер американской *Abbott Laboratories*, в FDA подтвердили, что в ходе дополнительных клинических исследований *SkyePharma* будет обязана обеспечить большее количество данных о дозировании инновационного антиастматического препарата Flutiform (флутиказон+формотерол). В компании отмечают, что, вероятнее всего, Flutiform теперь будет одобрен в США не ранее II полугодия 2011 г.

Представители *SkyePharma* встретились с FDA, чтобы обсудить потенциальные недостатки обзора данных для регистрации Flutiform после того, как в июне управление уведомило компанию о возможной необходимости большего количества

клинических данных для одобрения применения препарата у пациентов в возрасте старше 12 лет.

По условиям лицензионного соглашения компания *Abbott* обязана будет оплатить проведение дополнительных клинических или прочих исследований, затребованных FDA, а также возместить 25% таких затрат по достижении определенных этапов и выплатить роялти. В *SkyePharma* считают, что потенциальные сложности с регистрацией препарата в США не окажут влияние на развитие *Flutiform* в Европе или Японии.

Напомним, что подобные проблемы с регистрацией данного препарата в конце января 2009 г. возникли также и в ЕС, где одобрение было отложено на несколько месяцев вследствие проблем с рандомизацией вовлеченных в исследование пациентов и возникшей необходимости провести дополнительные испытания.

22.08.2009

<http://www.apteka.ua>

Вакцина Gardasil признана безопасной

FDA и Центр по контролю и профилактике заболеваний (Center for Disease Control and Prevention — CDC) опубликовали заявление, согласно которому польза от применения

квадριвалентной вакцины Gardasil компании Merck&Co превосходят возможные риски. Основываясь на обзоре доступной информации по *Gardasil*, FDA и CDC считают, что данный биопрепарат продолжает оставаться безопасным и эффективным.

Данное заявление последовало за обнародованием результатов обзора безопасности применения *Gardasil* для профилактики папилломавирусной инфекции в журнале «JAMA» на прошлой неделе. В обзоре говорилось, что применение данной вакцины было связано с более высоким уровнем тромбообразования и развития слабости, обморочных состояний по сравнению с другими вакцинами. При этом уровень других неблагоприятных реакций не был выше ожидаемого.

FDA и CDC также сделали заявление относительно информации о 32 смертельных случаях среди пациентов, получавших *Gardasil*, — регуляторные органы отметили, что не доказана прямая взаимосвязь между применением данной вакцины и летальными исходами. Кроме того, в заявлении были приведены результаты более раннего обзора, опубликованные также в «JAMA», которые указывают на то, что 90% подтвержденных случаев образования тромбов выявляли у пациентов с известными основными факторами риска тромбообразования.

25.08.2009

<http://www.bloomberg.com>

2. Новости фармацевтической индустрии: рынки и компании

Международная фарминдустрия

Мировой фармрынок: июнь 2009 года

Согласно данным, опубликованным компанией «IMS Health», общий объем продаж лекарственных средств (ЛС) на основных фармацевтических рынках за 12 мес. — с июля 2008 по июнь 2009 г. — составил 463,1 млрд долл. США.

Лидером по объему продаж на мировом фармрынке среди групп АТС-классификации третьего уровня за 12 месяцев к июню 2009 г. была группа C10A «Гиполипидемические препараты, монокомпонентные».

Первое место в рейтинге по объему продаж в денежном выражении на мировом фармрынке за 12 мес. к июню 2009 г. традиционно занял *Lipitor/Липримар* (аторвастатин). Далее за ним следуют *Plavix/Плавикс* (клопидогрел), *Nexium/Нексиум* (эзомепразол), *Seretide/Серетид* (флутиказон+салметерол) и *Enbrel* (этанерсепт). Рейтинг корпораций по объему продаж в денежном выражении на мировом фармрынке к июню 2009 г. традиционно возглавила компания *Pfizer*, 2-е место занимает *AstraZeneca*. Далее на 3, 4 и 5-й позициях находятся соответственно *Novartis*, *GlaxoSmithKline* и *Sanofi-aventis*.

29.08.2009

www.imshealth.com

Прогноз развития мирового фармрынка на 2009–2013 гг.

Исследовательская компания «IMS Health» снизила прогноз общего объема продаж на мировом фармрынке с 820 до 750 млрд долл. США (при расчетах за основу были взяты постоянные цены, выраженные в долларах). Напомним, что более оптимистичные прогнозы были опубликованы в октябре 2008 г. Однако экономический кризис и колебания валютных курсов внесли свои коррективы в предварительные расчеты, сделав их менее радужными. Так, согласно новым оценкам в 2009 г. прирост мировых продаж лекарственных средств (ЛС) ожидается на уровне 2,5–3,5%.

«Преодоление экономического спада затрудняется, прежде всего, окончанием сроков патентной защиты, снижением активности по выводу инновационных продуктов на рынок, а также наличием барьеров доступа к рынку, — отметил Мюррей Эйткен, вице-президент «HealthCare Insight» компании «IMS Health». — Спрос на фармпродукцию непосредственно коррелирует с колебаниями по ключевым макроэкономическим показателям, в частности ВВП, потребительским и государственным расходам. Несмотря на снижение темпов прироста, мировая фарминдустрия менее подвержена значительным колебаниям объемов продаж по сравнению с другими отраслями, где покупки носят произвольный характер».

По мере оздоровления мировой экономики объемы продаж ЛС также будут набирать обороты. Однако темпы прироста будут ограничиваться тем, что в 2011–2012 гг. истекает срок действия патентной защиты на значительное количество препаратов. Согласно прогнозам среднегодовой темп роста мирового фармрынка к 2013 г. будет составлять 3–6%.

Аналитики компании «IMS Health» отмечают следующие тенденции, которые будут превалировать на мировом фармрынке в последующие годы. Влияние кризисных тенденций на мировой фармрынок будет варьировать в разрезе товарно-географических сегментов. В таких странах, как, например, Турция, Япония и Франция, где распространена практика государственного финансирования сферы здравоохранения, может проводиться разнообразная политика — от косвенного регулирования фармрынка до прямого воздействия на систему ценообразования путем введения ограничений на государственном уровне.

В США в 2009 г. ожидается сокращение объемов продаж ЛС на 1–2% по сравнению с предыдущим годом. По мере повышения стоимости ЛС пациенты будут вынуждены принимать непростое решение, по карману ли им начать/продолжить лечение. Федеральная политика в среднесрочной перспективе может стимулировать спрос на ЛС. Однако развитие американского фармрынка будет сдерживаться, так как в 2011 г. истекают сроки патентной защиты по некоторым препаратам, являющимся лидерами продаж.

В условиях нового мирового порядка наблюдается перестановка сил на глобальном фармрынке. Так, согласно оценке «IMS Health» к 2013 г. общий прирост объема продаж на фармрынках развивающихся стран составит 13–16%. На долю 7 фармрынков развивающихся стран в 2009 г. будет приходиться более 50% общего объема продаж на мировом фармрынке. В 2013 г. их доля составит около 40%. Китай, который в настоящее время занимает 6-е место в мире по объему продаж фармацевтической продукции, к 2011 г. переместится на 3-ю строчку.

Для фармрынков развитых стран прогнозируют невысокие темпы прироста. В частности, в Японии, Франции, Германии, Италии, Великобритании, Испании и Канаде среднегодовой темп роста фармрынка составит 1–4%.

В последующие годы инновационные препараты будут нацелены на узкий круг потребителей. В ближайшие два года ожидается выход на рынок около 50–60 новых ЛС и биологических препаратов. В 2009 г. на рынок поступят новые средства для лечения диабета, ревматоидного артрита, псориаза, бессонницы, тромбоза, острого коронарного синдрома, а также некоторых онкологических заболеваний и менингита. В 2010 г. появятся новые препараты для лечения гипертонии, остеопороза, астмы, хронической обструктивной болезни легких, а также пневмококковых инфекций.

28.08.2009

<http://www.imshealth.com>

Перспективы биотехнологий на мировом фармрынке

Согласно исследованию «World Preview 2014», проведенному компанией *EvaluatePharma*, в 2014 году в топ-6 глобальных лидеров продаж будут входить только биофармацевтические препараты. Для сравнения, в 2008 году их количество составляло 5, а в 2000 — только 1.

По прогнозам, к 2014 году рейтинг продаж возглавит препарат *Avastin* компании *Roche* с объемами продаж 9,23 млрд долларов, за ним с отставанием всего на 100 млн долларов будет идти *Humira* компании *Abbott* (9,13 млрд долларов). Два других биотехнологических препарата компании *Roche* — *Rituxan* и *Herceptin* — также появятся в топ-10 мировых лидеров продаж — соответственно, на 3 и 6 местах. В целом 50% препаратов из топ-100 к 2014 году будут получены с использованием биотехнологий, по сравнению с 28% в 2008 году и только 11% в 2000 году.

По данным этого же прогноза, препарат *Lipitor* компании *Pfizer*, который возглавлял рейтинг мировых продаж в 2008 году (13,5 млрд долларов) и занимал 3-ю позицию в 2000 году с объемами продаж 5,2 млрд долларов, в 2014 году в него не попадет. Более того, у некоторых представителей Большой Фармы в продуктовом портфеле отсутствуют препараты, которые могли бы войти в десятку лидеров в 2014 году, включая *Pfizer*, *Glaxo-SmithKline* и *Merck*.

По данным исследования, трудно переоценить важность биофармацевтики как одного из основных драйверов роста фармрынка, в особенности учитывая истечение срока патентов на малые молекулы. Хотя время обычных лекарств еще не истекло: согласно этому же отчету, объемы продаж обычных лекарственных средств (406 млрд долларов) превышают продажи биофармацевтических препаратов (169 млрд долларов) более чем в 2 раза.

26.08.2009

<http://www.pharma2020.ru>

Teva планирует выйти на рынок брендированных препаратов?

Израильская фармацевтическая компания *Teva Pharmaceutical Industries* может купить британскую фармацевтическую компанию *Shire*, специализирующуюся на брендированных лекарственных препаратах. По крайней мере, так гласят рыночные слухи. Сумма сделки может составить более 10 млрд долларов. С учетом того, что капитализация британской компании составляет 9,3 млрд долларов, она может быть оценена в 13 млрд. Однако, премия может быть не столь высока, принимая во внимание повышение курса акций *Shire*. Аналитики полагают, что *Teva* заинтересована в сделке потому, что ищет возможности для расширения своего бизнеса по производству оригинальных препаратов, особенно с учетом того, что препарат для лечения рассеянного склероза *Copaxone* вскоре потеряет патентную защиту.

Приобретение британской компании позволит *Teva* стать ключевым игроком на рынке препаратов для лечения гиперактивности — она уже продает дженериковый аналог препарата

Adderall XR, разработанного *Shire*, а также обеспечит доступ к лекарственным препаратам для лечения редких заболеваний, которые *Shire* приобрела с покупкой компании TKT 4 года назад. Эксперты уже давно упоминают британскую *Shire* в качестве потенциального объекта поглощения. Среди потенциальных покупателей называются британские компании *AstraZeneca* и *GSK*. В то же время, по мнению аналитиков, *Shire* может сама осуществить сделку по приобретению другой компании, чтобы защититься от поглощения. Не исключено, что в роли «жертвы» может выступить швейцарская компания *Actelion*. Представители обеих компаний от комментариев отказались.

25.08.2009

<http://pharma.net.ua>

Roche названа новым суперлидером сектора здравоохранения

Компания *Roche* названа новым суперлидером сектора здравоохранения согласно индексу устойчивости Доу-Джонса (*Dow Jones*), что автоматически ставит ее на позицию самой устойчивой компании отрасли в мире. Попадание в индекс мировой устойчивости *Dow Jones* (другое название — промышленный индекс), а также в общеевропейский индекс устойчивости *STOXX Dow Jones* происходит после тщательного анализа корпоративной, экономической, экологической и социальной деятельности компаний-кандидатов. Во внимание принимаются такие элементы, как корпоративное управление, управление рисками, доступ к лекарствам, изменение экологии, стандарты системы поставок, вовлеченность пайщиков и трудовая практика. *Roche* получила максимальные оценки в следующих категориях: R&D, экологическая политика/система управления и экологическая отчетность.

«*Roche* является частым фигурантом этих индексов с 2004 года, и несмотря на то, что производительность компании всегда была одной из лучших, это — первый случай, когда мы стали первыми», — заявил Северин Шван, глава *Roche Group*. «Устойчивость является основой всех деловых практик в *Roche* и это признание нашей деятельности служит дополнительным стимулом для продолжения усилий в предоставлении по-настоящему инновационных лекарств для пациентов с неудовлетворенной медицинской потребностью».

Несколько слов об обзоре индекса устойчивости Доу-Джонса. Анализ лидерства в 2009 году был произведен *SAM Group*, компанией-специалистом по устойчивым инвестициям, совместно с *Dow Jones Indexes* и *STOXX Ltd.*, двумя лидирующими мировыми составителями индексов. Его результаты влияют на решения менеджеров по инвестированию активов в 16 странах, выбравших индекс устойчивости Доу-Джонса, как критерий для характеристики устойчивых портфелей, включая взаимные фонды, отдельные счета и структурированные продукты, а также различные отраслевые фонды. Лидер — это компания в каждом из исследованных 19 секторах, причем, лидер в секторе здравоохранения выбирается среди более 70 компаний, специализирующихся в фармацевтике, медицинских товарах, услугах по здравоохранению и биотехнологиям.

24.08.2009

<http://www.pharma2020.ru>

<http://www.pharmiweb.com>

Health Affairs сообщает, что Европа опережает США в продуктивности R&D

Согласно новому, достаточно противоречивому исследованию Health Affairs, «мозгового центра» вашингтонской политики, Европа заняла место впереди США по продуктивности R&D в фармацевтической индустрии.

Отчет «Открытие лекарств в мире: Европа впереди», основанный на анализе всех новых химических структурных единиц (new chemical entities, NCEs), одобренных в 1982–2003 гг., утверждает что, вопреки распространенному мнению, США никогда не побеждала Европу в битве за продуктивность R&D. Автор отчета Дональд Лайт считает, что несмотря на ряд известных исследований, утверждающих, что «американские фирмы победили своих европейских коллег в инновационном производстве», его повторный анализ всех опубликованных данных показывает, что «они документируют более высокую и увеличивающуюся продуктивность разработок в Европе». Лайт считает, что некоторые исследования Европейской комиссии, фактически, пришли к аналогичному выводу «несмотря на незначительные доказательства». Он пишет, что вера в доминирование отрасли разработки лекарств США «мотивирует компании разрабатывать и выводить на рынок лекарства с относительно небольшой добавленной стоимостью, вместо того, чтобы получить соответствующее вознаграждение».

Реакция американских фармпроизводителей из всемогущей *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)* не заставила себя долго ждать. Предсказуемо, выводы Лайта «не были тепло встречены» старшим вице-президентом PhRMA Кеном Джонсоном, который опубликовал опровержение о лидерстве Европы. Он заявил: «К сожалению, документ искажает картину, преуменьшая успехи в медицине, ставшие возможными благодаря американским фармацевтическим и биотехнологическим исследовательским компаниям, а также игнорирует эффект государственного контроля цен над такими инновациями». Джонсон добавил: «В недавнем прошлом, США не были мировой аптекой. Ряд изменений, включая действия Конгресса, помогли создать более энергичную биофармацевтическую отрасль». Джонсон противопоставил действия американцев тому, что описал как «принятие европейскими лидерами непродуманных общественных стратегий», которые «охладил инновации на континенте Европы и посеяли сомнения среди частных инвесторов».

27.08.2009

<http://www.pharma2020.ru>

Российская фарминдустрия

Фармрынок России: июль 2009 года

Согласно данным компании «DSM Group» общий объем коммерческого рынка лекарственных средств (ЛС) в России в январе–июле 2009 г. увеличился на 29% по сравнению с аналогичным периодом 2008 г. и составил около 163 млрд

руб. в потребительских ценах (в прошлом году этот показатель составил 23%).

Натуральный объем коммерческого рынка ЛС за первые 7 месяцев 2009 г. достиг около 2 млрд упаковок. Это на 7% меньше, чем за аналогичный период 2008 г. В частности, в июле 2009 г. объем коммерческого сегмента ЛС составил 21 млрд руб. за 288 млн упаковок, что на 21% больше в денежном выражении и на 10% меньше в натуральном, чем в июле 2008 г.

Цены на ЛС в России практически перестали повышаться. В июле 2009 г. этот показатель составил 0,5%. Пик повышения цен пришелся на I кв. 2009 г. — 14%. Суммарно за 7 месяцев 2009 г. цены на ЛС в России поднялись на 16%.

31.08.2009

<http://www.k2kapital.com>

Рейтинг российских фармпроизводителей. 1-е полугодие 2009 г.

В очередном номере ежемесячного аналитического обзора состояния фармацевтических рынков России и стран СНГ (номера 7–8 за 2009 год) Центр Маркетинговых Исследований «Фармэксперт» опубликовал рейтинг российских фармпроизводителей за 1-е полугодие 2009 года.

В таблице 1 приведен рейтинг российских фармацевтических компаний по валовому объему производства, 1 полугодие 2009 г. (Источник: ЦМИ «Фармэксперт» на основании данных, предоставляемых компаниями-участниками).

Таблица 1. Рейтинг российских фармацевтических компаний по валовому объему производства, 1 полугодие 2009 г.

Рейтинг	Компания	Показатель относительно объема производства лидера	
		Валовой объем производства	Объем производства нелекарственного ассортимента
1	Фармстандарт	1,000	0,000
2	ШТАДА СНГ	0,638	0,000
3	Верофарм	0,320	0,432
4	Сотекс	0,271	0,000
5	Валента	0,253	0,082
6	Вертекс	0,126	0,422
7	Алтайвитамины	0,113	0,031
8	Фармасинтез	0,031	0,000
9	Фармакор	0,031	0,077
10	Партнер	0,024	0,030
11	ЭКОлаб	0,018	1,000

В таблице 2 приведен рейтинг российских производственных компаний по совокупному показателю, 1 полугодия 2009 г. (Источник: ЦМИ «Фармэксперт» на основании данных, предоставляемых компаниями-участниками).

26.08.2009

ЦМИ «Фармэксперт» INPHARMACIA 7-8/09

<http://www.gmpnews.ru>

Таблица 2. Рейтинг российских производственных компаний по совокупному показателю, 1 полугодие 2009 г.

Рейтинг	Компания	Местонахождение головного офиса	Динамика объема реализации, 1 пол. 2009 / 1 пол. 2008	Доля продукции, выпущенной в соответствии с GMP, %	Наличие сертификата ISO
1	Фармстандарт	Московская обл.	+	100	+
2	ШТАДА СНГ	Москва	+	100	+
3	Верофарм	Москва	+	43	+
4	Сотекс	Москва	+	100	-
5	Валента	Москва	-	0	н/д
6	Вертекс	С.-Петербург	+	100	-
7	Партнер	Москва	+	100	+
8	Фармакор	С.-Петербург	+	96	+
9	Алтайвитамины	Бийск	+	0	+
10	Фармасинтез	Иркутск	-	0	-
11	ЭКОлаб	Московская обл.	s	0	+

Обозначения, принятые в таблице

- + Увеличение объема продаж компании свыше 5%
- Снижение объема продаж компании свыше 5%
- s Изменение объема продаж в пределах +/- 5%

Россия: Индекс производства фармацевтической продукции составил 88,8%

По данным Минпромторга, в январе–июле 2009 года индекс производства фармацевтической продукции составил 88,8% к январю–июлю 2008 года. При этом в июле 2009 года он составил 105,5 % к июлю 2008 года и 106,2 % — к июню 2009 года. Объем производства лекарственных средств за январь–июнь 2009 года составил 45,3 млрд рублей. Объемы производства лекарственных средств по важнейшим фармакотерапевтическим группам находятся в зависимости от объемов и сроков бюджетного финансирования и платежеспособного спроса в коммерческом секторе рынка лекарственных средств. При этом производство лекарственных средств в июле 2009 года по сравнению с июнем 2009 года возросло по большому количеству указанных групп.

27.08.2009

<http://rccnews.ru>

Производство 15 важнейших лекарств в России будет налажено после истечения срока патентной защиты

Глава Минпромторга Виктор Христенко, выступая на прошлой неделе на заседании комиссии по модернизации российской экономики, представил президенту Дмитрию Медведеву список из 15 важнейших лекарств, производство которых необходимо наладить в России.

Препараты предназначены для лечения самых тяжелых заболеваний — рака, ВИЧ, болезней сердечно-сосудистой системы. Девять из них — защищенные патентами на оригинальные препараты, которые сейчас выпускают крупнейшие между-

народные производители: Roche, Novartis, Sanofi-Aventis, Boeinger Ingelheim и Bristol-Mayers Squibb (BMS).

На том же заседании Христенко представил проекты местных компаний по производству пяти из 15 лекарств на территории России (четыре продукта — инновационные). За разработку намерены взяться научно-исследовательский центр «Химрар» и производитель «Биокад».

Из крупнейших производителей проект представил только «Фармстандарт» (вместе с компанией «Лекко» создает исследовательский центр «Генериум»), говорится в презентации Христенко. Им обещана финансовая поддержка за счет институтов развития — в частности, «Роснано» и «Российской венчурной компании».

Точного объема необходимого финансирования по всем проектам в документах нет. В презентации указано, что, например, проекту «Химрара» необходимо 4,2 млрд руб. В будущем число проектов, которым государство готово оказать поддержку, увеличится, сообщил представитель Минпромторга, — они будут рассматриваться на комиссии по модернизации не реже чем раз в квартал.

Представители трех транснациональных фармкомпаний, обнаруживших свои лекарства в списке, рассказали «Ведомостям», что о локализации производства узнали из выступления Христенко, никаких переговоров с ними не велось (все собеседники попросили об анонимности).

«Мы тратим миллиарды евро на разработки — именно поэтому имеем право продавать наши лекарства эксклюзивно до истечения срока действия патента. О каком производстве наших препаратов какими-то местными компаниями вообще может идти речь?» — удивляется глава российского представительства транснациональной фармкомпаний, специализирующейся на инновационных препаратах.

Выпуск оригинальных продуктов до истечения срока действия патента в России не планируется, утверждает представитель Минпромторга. Когда истекают патенты на препараты из «списка Христенко», он не сообщил. «Ведомости», опросив представителей компаний-производителей, выяснили, что первый патент заканчивается в 2012 г., а остальные — в основном в 2012–2018 гг.

Когда лекарства выйдут из-под патентной защиты, их российские аналоги появятся на рынке, а до этого компании будут заниматься разработкой и исследованиями, объясняет представитель Минпрома.

«Наши продукты будут запускаться в соответствии с патентным законодательством», — сказал представитель «Фармстандарта» (намерен выпускать, в частности, алтеплазу, которую сейчас производит Boeinger Ingelheim).

Аналогичные планы и у «Химрара», подтвердил руководитель инновационного отдела компании Олег Корзинов (иматиниб и капецитабин, патенты на которые сейчас принадлежат Novartis и Roche).

Такая деятельность законна: выпускать копии оригинальных лекарств для проведения клинических исследований и осуществлять действия по регистрации можно и до истечения срока действия патента, говорит руководитель патентной практики Baker & McKenzie Владислав Угрюмов. Но само разрешение на использование (т. е. регистрационное удостоверение) компания сможет получить только после, добавляет он.

Теоретически перенести производство важнейших лекарств в Россию можно и другими способами: убедив инновационных производителей построить в России завод или организовав продажу местным компаниям лицензий.

«Мы пока не планируем размещать площадку в России, но открыты для предложений о сотрудничестве. Переговоры о продаже российским компаниям лицензий на лекарства, упомянутые в списке, с нами пока не велись», — сказал глава ЗАО «Рош-Москва» Милош Петрович. Представитель Novartis отказался от комментариев (ранее компания заявляла, что ищет в России площадку для строительства завода). Получить комментарии в *BMS*, *Boeringer Ingelheim* и *Sanofi-Aventis* не удалось.

Список из 15 препаратов составлял Минпромторг совместно с *Минздравсоцразвития*, сообщили представители обоих ведомств. В презентации Христенко к заседанию комиссии сказано, что все лекарства не выпускаются в России и при этом включены в список жизненно необходимых. Их эффективность доказана клиническими исследованиями и практикой, все они лечат от заболеваний, обуславливающих шесть основных причин смертности в России, добавляет представитель *Минздравсоцразвития*.

Проанализировав список совместно с аналитиками *DSM Group*, «Ведомости» обнаружили, что сказанное относится не ко всем препаратам из списка. Пять упомянутых в нем лекарств не входят в список жизненно необходимых, три — уже производятся в России на заводах «Канонфармы», «Валенты» и «Верофарма» (информация содержится в государственном реестре лекарственных средств). Представитель Минпромторга от комментариев по этому поводу отказался.

08.09.2009

<http://www.remedium.ru>

Росздравнадзор: Средняя цена на импортные лекарства за первое полугодие выросла до 2 тысяч 140 рублей

Средняя цена на импортные лекарственные средства, имеющие российские аналоги, в рамках госзакупок за первую половину 2009 года выросла до 2 тыс. 140 рублей. В 2008 году средняя цена на импортные лекарства составляла 1 тыс. 395 рублей. Об этом сообщила сегодня заместитель руководителя Рос-

здравнадзора Елена Тельнова, выступая на «круглом столе», организованном Ассоциацией российских фармпроизводителей. «Мы эти данные направили всем губернаторам, чтобы они их использовали при закупках», — добавила она. В разосланных на местах документах содержится анализ ситуации на фармрынке страны в отношении доли на нем отечественных производителей.

Отечественные лекарственные средства в первом полугодии 2009 года составляли всего лишь 5% по линии закупок жизненно необходимых лекарственных средств. «Доля отечественных препаратов постоянно падает, — проинформировала Елена Тельнова. — Есть регионы, где доля отечественных лекарств занимает менее 1%». По мнению замглавы Росздравнадзора, «есть о чем задуматься, почему такая картина складывается». К сегодняшнему дню с начала года на госзакупку лекарственных средств для льготников различных уровней уже истрачено 64 млрд рублей. «Это на 30% больше, чем в 2008 году», — сообщила Тельнова.

28.08.2009

<http://www.ami-tass.ru>

Фарма-2020 в обновленном виде отправлена на согласование

Минпромторг России направил на согласование в заинтересованные федеральные органы исполнительной власти обновленный проект Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года, сообщает пресс-служба министерства.

В обновленном проекте Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года учтены замечания и предложения заинтересованных ведомств, в том числе Минобороны России, Минэкономразвития России и ФАС России. Также новая версия проекта включает в себя предложения субъектов Российской Федерации по развитию региональных фармацевтических кластеров.

В соответствии с Поручением Правительства Российской Федерации в проект Стратегии вошел перечень МНН (международных непатентованных наименований) лекарственных средств, не производящихся на территории Российской Федерации, производство которых должно быть налажено в стране.

14.08.2009

<http://www.pharmvestnik.ru>

3. Аналитические публикации

2009 год: Японская Фарма переживает не лучшие времена

Американские и европейские фармкомпании были очень активны в 2009 году. В частности, мы наблюдали за следующими событиями:

- Pfizer приобрела Wyeth за 68 млрд долларов.
- Merck купила Schering-Plough за 41 млрд.
- Roche поглотила Genentech (последнюю часть, которая не принадлежала швейцарцам) за 46,8 млрд.

Кроме того, фармгиганты, и не только они, повсеместно скупали дженериковые и биотехнологические компании, держа на прицеле открывающийся из-за реформы здравоохранения рынок США и общемировую тенденцию экономии средств на программах здоровья. Они также планируют снизить свои затраты путем массированного аутсорсинга в Индии, Китае и некоторых странах Юго-Восточной Азии. Таким образом, Большая Фарма предпринимает лихорадочные шаги, стараясь приспособиться к экономическим реалиям сегодняшнего дня и обеспечить день завтрашний, в котором маячат многомиллиардные призраки брендов, теряющих патентную защиту.

В этих событиях как-то «затерялась» крупнейшая и высокотехнологичная японская фарминдустрия, реалии, перспективы и действия которой кратко обсуждаются в настоящей публикации. С целью борьбы с международным вторжением на свой внутренний рынок размером в 78,6 млрд. долларов (что составляет почти 10% мирового фармацевтического рынка) японские фармкомпании высшего эшелона в последнее время были вынуждены обратиться к глобализации. Эти маневры подтолкнул и тот факт, что рост японского рынка замедлился до 2,1% в 2008 г.

Таблица 1.
Лидирующие фармкомпании Японии: продажи 2008 г.

Место в мировом рейтинге	Компания	Продажи 2008 г. (млрд. долл. США)	Рост, %
17	Takeda Pharmaceuticals	12,2	+25,4
20	Astellas Pharma	9,7	+24,4
21	Daiichi Sankyo	8,8	+23,6
24	Eisai	7,2	+29,3
25	Otsuka Pharmaceuticals	6,5	+21,4

Источник: Pharmaceutical Executive, май 2009 г.

Таблица 2.
Второй эшелон японских фармкомпаний: продажи 2008 г.

Место в мировом рейтинге	Компания	Продажи 2008 г. (млрд. долларов США)	Рост, %
35	Mitsubishi Tanabe	3,6	+19,9
36	Chugai	3,6	+19,5
46	Dainippon Sumitomo	2,1	+20,3

Источник: Pharmaceutical Executive, май 2009 г.

против среднего роста мирового рынка фармы в 4,8%. Правда, такие результаты Японии все же лучше, чем показатели североамериканского фармацевтического рынка (311,8 млрд. долларов, США и Канада совместно), рост которого составил всего 1,4%.

По продажам в топ-25 фармкомпаний мира попало 5 японских производителей (табл. 1).

Напрашиваются два очевидных наблюдения. Первое — ни одна японская фармкомпания все еще не попала в топ-10 мирового рейтинга и они пока достаточно далеки от «десятки». Второе — это не из-за недостаточных усилий. Все указанные компании растут в 4–5 раз быстрее мирового фармрынка — в результате приобретения других компаний и технологий либо из-за роста своей собственной R&D продукции или по обоим этим причинам.

В мировом рейтинге топ-50 Япония представлена еще несколькими компаниями (табл. 2).

К сожалению, Япония пополняет следующие 25 компаний рейтинга только тремя своими представителями, всего имея 8 компаний в топ-50. Кроме того, несмотря на то, что Chugai — очень известная японская фармацевтическая компания, с 2001 г. ее контролирует Roche, купившая контрольный пакет с 50,1% акций.

Напомним, что четыре японские компании из топ-списка — продукты внутренних слияний: Astellas (Fujisawa и Yamanouchi), Daiichi Sankyo (Daiichi и Sankyo), Mitsubishi Tanabe (Mitsubishi Pharma и Tanabe Seiyaku) и Dainippon Sumitomo (Dainippon и Sumitomo Pharma). В каждом случае преследовались вполне определенные стратегические цели. Например, Astellas и Daiichi Sankyo были сформированы для того, чтобы обеспечить научно-исследовательский бюджет на уровне не менее 1 млрд долларов и выдержать конкуренцию при общей тенденции повышения стандартов безопасности лекарств и увеличения расходов.

Отметим также некоторые из японских компаний, еще не набравшие достаточного количества очков:

- *Taisho Pharmaceutical*
- *Shionogi*
- *Teijin*
- *Meiji Seika*
- *Taiho Pharmaceuticals*
- *Kyowa Hakko Kogyo*
- *Nippon Kayaku*
- *Nippon Shinyaku*
- *Santen Pharmaceuticals*
- *Rohto Pharmaceutical*
- *Tsumura*

В то время, как одни из них пытались организовать свою деятельность вне Японии, другие, очевидно, утратили импульс из-за недостаточно быстрой глобализации. Тогда, слияние внутри страны либо поглощение американскими или европейскими производителями почти неизбежно и представляется закономерным финалом. Например, контрольный пакет *Kyowa Hakko* был выкуплен *Kirin Holdings* — известной японской пивоваренной компанией, ударившейся в биотехнологии. *Shionogi*, возможно, является единственным исключением в этой группе.

Аналитики считают, что японские фармкомпании будут искать контракты за рубежом для заключения соглашений и приобретений, чтобы ослабить зависимость от домашнего рынка и добиться географического расширения бизнеса. Практически все привлекательные для них биотехнологические компании, продукция которых способна расширить ассортимент японских фармпроизводителей, расположены в США. Однако, все ли готовы рисковать? В 2008 г. японские фармкомпании уже израсходовали на все слияния и поглощения около 16 млрд долларов.

Соревнования по поглощениям отменены

В начале сентября 2009 года единственная японская фармкомпания совершила смелый маневр в сторону американского рынка, поглотив специализированную американскую фармкомпанию. «Номер 46» мирового рейтинга *Dainippon Sumitomo (DSP)* объявила о покупке американского фармацевта *Sepracor* за 2,6 млрд долларов с целью получения доступа к экспериментальным препаратам и выхода на крупнейший в мире рынок лекарств. Сообщается, что в уже 2010 г. *DSP* намерена представить новый экспериментальный препарат от шизофрении на одобрение американским инспекторам. Японцы платят наличными по 23 доллара за акцию, что на 27,6% больше текущей стоимости акций *Sepracor*. Сегодня *DSP* получает около 10% выручки от продаж за пределами Японии, но надеется, что приобретение поможет увеличить объем до 40%. По данным *The Financial Times* от 4 сентября 2009 г., поглощение *Sepracor* прибавляет *Dainippon Sumitomo* ежегодные продажи в США объемом 1,3 млрд долларов, что составляет более 50% ее общих собственных продаж.

Поглощение *Sepracor* обеспечит *DSP* широкое присутствие в США, включая 1300 сотрудников, и сильный портфель препа-

ратов для лечения центральной нервной системы. *DSP* недавно сообщила о последних положительных результатах клинического испытания своего антипсихотического препарата *lurasidone*, который компания надеется вывести на рынок США уже к 2011 г. Деятельность *Sepracor* сфокусирована на разработке препаратов для лечения заболеваний нервной системы и респираторных. Доход компании в 2008 г. обеспечили продажи средств от бессонницы *Lunesta* и бронхиальной астмы — *Xopenex*.

Интересно, что согласно данным сайта *In-Pharma-Technologist.com*, когда *Dainippon* и *Sumitomo* объединялись в 2004 г., их сделка оценивалась всего в 2,2 млрд долларов. Как пишет *The Wall Street Journal* 3 сентября 2009 г., поглощение *Sepracor* делает эту сделку третьей по масштабу среди поглощений японскими компаниями в США, после:

- поглощения *Takeda* компании *Millenium Pharma* за 8,4 млрд в 2008 г.
- поглощения *Eisai* компании *MGI Pharma* за 3,9 млрд в 2007 г.

На четвертом месте — покупка компанией *Shionogi* американской *Sciele Pharma* за 1,1 млрд долларов в 2008 г.

Интересно наблюдать за действиями *Dainippon Sumitomo*. До слияния с *Sumitomo Pharma*, *Dainippon* годами владела совместными предприятиями в Японии с американскими *Abbott Labs* и *G.D. Searle*. Тем не менее, компания никогда не пыталась расширить свои проекты до границ США, как например, поступила ее коллега из Осаки (*Takeda*), создав *TAP Pharma (Takeda Abbot Pharma)*. Эта недалёковидная международная стратегия, в конечном счете, поставила *Dainippon* и многие другие японские фармкомпании в полную зависимость от колебаний внутреннего рынка. Хотя японский рынок остается вторым крупнейшим рынком в мире, американский рынок все же втрое больше. У *Sumitomo* был подобный опыт, но она являлась частью большей группы. Теперь союз *Dainippon Sumitomo* должен как-то «зацепиться» за США. И все же, маневр с *Sepracor* оценивается аналитиками как очень смелый.

Daiichi Sankyo сделала в 2008 г. крупную покупку с непосредственным влиянием на рынок США, получив за 4,6 млрд долларов *Ranbaxy Laboratories* — одного из крупнейших мировых и индийских производителей дженериков. Эта операция может стать поучительным примером того, какими рискованными бывают крупные сделки. Японская компания впервые в своей истории понесла квартальный убыток в октябре–декабре 2008 г., после того, как ее акции в *Ranbaxy* упали на две трети, что связано с запретом на экспорт некоторых препаратов индийской компании в США. Регуляторные власти США выявили ряд производственных нарушений *Ranbaxy* и в сентябре 2008 г. FDA наложило запрет на импорт препаратов, произведенных в *Paonta Sahib* и двух других заводах *Ranbaxy* — *Dewas* и *Batamandi*, указывая на несоответствие препаратов со стандартами GMP. Регуляторные проблемы критически повлияли на продажи *Ranbaxy*, несмотря на четыре новых разрешения FDA в первом квартале 2009 г. Ведь последовавшие бизнес-проблемы (отзыв препаратов, реакция биржи и др.), модификация производства, введение строгих стандартов регуляторами привели к рекордным для

Ranbaxy убыткам, составившим по различным оценкам, 3,1–3,5 млрд долларов. Напомним, что в 2007 г. продажи индийской компании в США составляли 23% от ее дохода в 1,6 млрд долларов.

Единственной из четырех ведущих японских фармацевтических компаний, не осуществившей в 2008 г. какой-либо значимой сделки, является *Astellas Pharma*. Компания отозвала предложение о покупке американской *CVTherapeutics* за 1 млрд долларов, после того, как американская *Gilead Sciences* предложила 1,4 млрд *Eisai*, расходы на исследования которой составляют примерно 1,5 млрд долларов, по всей видимости, не видит перспективы в крупных сделках, даже с учетом того, что ее ведущий препарат *Aricept* для лечения болезни Альцгеймера теряет патентную защиту в 2010 г.

Складывается впечатление, что *Astellas* — единственная японская топ-компания, нуждающаяся в новых приобретениях. Ведь *Astellas* просто необходимы новые источники доходов, и, таким образом, у компании нет другого выхода. Иммунодепрессант *Prograf* потерял патентную защиту в США, а срок действия американского патента на препарат для лечения предстательной железы *Flomax* истекает в октябре 2009 г. Не будут выведены на рынки модификация *Prograf MR* (США) и новый антибиотик *Telavancin* (Евросоюз), атаки дженериков на *Prograf* в начале этого года также ухудшают положение *Astellas*. Эксперты считают, что компании самое время вводить в действие стратегические инвестиции.

По мнению аналитиков, лидеры японского фармрынка и в 2009 г. располагают значительными наличными средствами благодаря сильной иене. Однако, они скорее намерены проводить небольшие сделки для пополнения своих портфелей, чем стремиться к мегасделкам для достижения величины. Так, свободные средства *Takeda* оцениваются приблизительно в 2,5 млрд долларов, *Astellas* — 2,8 млрд, *Daiichi Sankyo* — 1,9 млрд, нет сомнений что эти компании, не имеющие долгов, дополнительно могут получить и большие кредиты под перспективные приобретения. Но советам директоров компаний будет сложно либо даже невозможно убедить инвесторов в преимуществе новых крупных сделок, поскольку первоочередной задачей сегодня является получение максимальных доходов прежних приобретений и выведение на рынок препаратов из имеющегося продуктопровода. Например, покупка *Millennium* дала компании *Takeda* возможность усилить свое влияние на важнейшем рынке противоопухолевых лекарственных средств. Однако, по неблагоприятному сценарию, *Takeda* может оказаться перед лицом жесткой конкуренции и низких прибылей, что неизбежно заставит компанию сократить количество разрабатываемых терапевтических областей.

В 2009 году все идет «немного не так»

Последнее время японские фармпроизводители страдают от сильной иены, и это помимо других проблем. Три крупнейших фармкомпаний страны — *Takeda*, *Daiichi Sankyo* и *Eisai* опубликовали снижающиеся показатели продаж либо упавшие прибыли, либо и то, и другое. «Японские фармпроизводители расширили свою деятельность за рубежом, что затруднило их контроль за влиянием колебаний валют», — считают эксперты.

Вот как выглядят контрольные цифры: для *Takeda* сильная иена закончилась снижением продаж за рубежом на 4,5% — до уровня 4 млрд долларов за квартал. Но компания все же ухитрилась увеличить прибыль в 1,18 млрд долларов. У препарата *Actos* еще есть время до окончания срока патентной защиты, но он уже выдыхается, а *Kapidex* недостаточно силен для повторения успеха *Prevacid*.

Daiichi Sankyo сообщает о своих потерях вот уже третий квартал подряд, что, в первую очередь, связано с новым отделением компании в Индии — *Ranbaxy Laboratories*. Продажи выросли на 11%, до 2,4 млрд долларов, но определяющим фактором считаются потери в 68 млн долларов, по сравнению с прошлогодней прибылью.

Из-за иены прибыль *Eisai* снизилась на 1,7%, что, говоря языком финансистов, эквивалентно 171 млн долларов. Продажи упали менее, чем на 1% — до 2 млрд долларов на волне снижения прибыли от *Aciphex*, препарата от язвы. По препарату от болезни Альцгеймера *Aricept* зафиксирован рост, однако в размере не более 3% в местных валютах.

Дженериковые страсти

Долгие годы лидеры Большой Фармы, прилагали огромные усилия — политические, юридические и экономические, чтобы не допустить конкуренции производителей дженериков. Теперь же многие из фармгигантов поспешно присоединяются к числу тех, кому противостояли все это время. Четыре из пяти крупнейших мультинациональных фармацевтических корпораций — *Pfizer Inc.*, *GlaxoSmithKline plc.*, *Sanofi-aventis* и *Novartis International AG* стали активно занимать позиции в бизнесе дженериков, и другие крупные игроки фармрынка идут следом за ними.

Малодоступный ранее японский рынок постепенно открывается и это вызывает всеобщий энтузиазм. Так, за прошлые 3–4 года объем рынка дженериков в стране Восходящего Солнца увеличивался приблизительно на 7% в год, и правительство этой страны предпринимает шаги к его дальнейшему увеличению — по крайней мере, до 30% к 2012 г. Как прогнозирует исследовательская компания *RNCOS*, среднегодовые темпы роста японского рынка дженериков в 2009–2013 гг. составят 8,8%. Предполагается, что у Японии есть все шансы стать мировым лидером по прибыльности рынка дженериковых лекарственных средств. В период 2005–2008 гг., при среднегодовых темпах роста на уровне 7,5% объемы продаж препаратов в Японии существенно возросли. Среди факторов, оказывающих благоприятное воздействие на японский рынок дженериков, отмечают истечение сроков патентной защиты для значительного количества препаратов.

Эта благоприятная обстановка на рынке Японии уже притягивает к себе иностранные компании. Так, *Teva Pharmaceutical*, поражающая своей активностью, немедленно учредила совместное предприятие с японской *Kowa Pharmaceutical Company*, а исландская *Actavis* создала аналогичное подразделение с *Aska Pharmaceutical* под названием *Actavis ASKA Co. Ltd.*

Merck&Co. также усиливает присутствие своих дженериков в Японии, где оперирует ее дочерняя фирма *Banyu Pharmaceutical*, подписавшая сделку с *Mylan Inc.* по продвижению на японском рынке двух ключевых непатентованных сердечно-сосудистых препаратов.

В 2009 году японские регуляторные органы одобрили гормон роста человека производства компании *Novartis AG*. Это первый биоподобный препарат, т.е. дженериковая версия биопрепарата, зарегистрированная в Японии, сообщил швейцарский фармпроизводитель. Somatropin, произведенный дженериковым подразделением *Sandoz* компании *Novartis*, предназначен для терапии дефицита гормона роста у детей и нарушений роста, связанных с синдромом Тернера или хронической почечной недостаточностью. По тем же показаниям к применению был одобрен оригинальный препарат Genotropin компании *Pfizer Inc*. Препарат *Novartis* ранее одобрен в Европе и США под названием Omnitrope.

В настоящее время в Японии на рынке дженериков преобладает продукция внутреннего производства. Так, в 2007 г. шесть компаний аккумулировали около 56% продаж в этом сегменте. Однако, сегодняшняя высокая степень открытости экономики страны такую ситуацию, несомненно меняет. Правда, и сегодня многие врачи и пациенты скептически относятся к безопасности и эффективности более дешевых и менее качественных версий инновационных препаратов. Поэтому в Японии запускается своеобразная рекламная компания для населения, включающая различные образовательные программы, направленные на повышение информированности общественности по вопросам использования дженериков.

Заключение

Можно сделать обоснованный вывод, что японские фармпроизводители решили не участвовать в эпопее мегаслияний в мировой отрасли, сосредоточившись на процессе интеграции прошлогодних приобретений и небольших сделках. Ведущие японские фармпроизводители продолжают приобретение других компаний, продукция которых поможет им улучшить ассортимент, получить доступ к новым технологиям и продуктам. Однако с крупными сделками, видимо, покончено.

В целом японская фармотрасль также попала под тяжелый прессинг мирового финансового кризиса, очень сильный рост расходов на R&D, ожесточенную конкуренцию производителей дженериков и действия правительств всех стран по снижению цен на лекарства, обусловленные сдерживанием расходов на здравоохранение.

В свете колоссальных поглощений этого года в фармацевтике США и Европы, чтобы остаться на рынке, японские компании вынуждены быть смелыми и в то же время держаться в своих финансовых рамках. Вероятней всего, скоро на японском фармрынке произойдет дальнейшее выживание «слабых звеньев».

ЦВТ «ХимРар»