

Препаратная интрига



О перспективах фармацевтического рынка

Пережив падение из-за экономических тревожностей в 2015-м, в прошлом году фармацевтический рынок старался свести потери к минимуму и ужал их в итоге всего до 4%, недосчитавшись 24,7 млн долларов. Это снижение — своеобразная плата за самостоятельность и социальный подход. Во-первых, отечественные лекарства не дорожали, а во-вторых, благодаря

импортозамещению шло сокращение закупок за рубежом. Причем доля наших препаратов на рынке выросла до 51,9% в стоимостном выражении. И эта тенденция будет только усиливаться.

Последний десяток лет наши фармпроизводители сделали основной упор на разработку дженериков, снижающих зависимость от импорта. Эти препараты-аналоги равнозначны оригинальным по эффективности и безопасности, но выходят гораздо доступнее по цене. Правда, такая практика стала поводом для упреков: мол, заняты копированием, а как насчет того, чтобы изобрести свое? Но производство лекарств — не та сфера, где успехи случаются внезапно. Начнем с того, что даже разработка и внедрение дженериков — крайне непростая задача, требующая аккумуляции многих, в том числе научных сил. Взять, например, лекарство для лечения плоскоклеточного рака легких пеметрексед, которое уже пару лет назад начало производить и вывело на рынок предприятие «Химфармсинтез» Института биоорганической химии Академии наук. Это первый дженерик импортной алимты, а значит, до его появления аналогов в мире просто не было. Стоимость же одного флакона оригинального препарата — 2.600 долларов, на курс же их надо 5 — 7. За счет собственных разработок стоимость мы смогли понизить в 2,5 раза. И это не предел. С ростом объемов производства — а препарат сейчас регистрируют в России и Казахстане — цена поползет вниз. Схожая ситуация с современным лекарством для лечения гепатита С — софосбувиром, нехватка которого ощущалась у нас в прошлом году. Оригинальный препарат обходится в 16 тысяч долларов за упаковку, и широко внедрить его в лечение было весьма проблематично. Поэтому вначале в нашей стране организовали его фасовку и упаковку, а вторым этапом разработали свою технологию получения этого противовирусного средства. Биозэквивалентные испытания уже завершены — зарегистрировать лекарство планируется во второй половине года. Стоить оно будет в 10 раз меньше. Значит, доступнее станет для гораздо большего числа пациентов с гепатитом С. И таких примеров много. Ежегодно у нас появляется более ста новых лекарств белорусского производства, а в целом на рынке их уже 1,6 тысячи — чуть более трети из всех зарегистрированных.

В ближайшие 5 лет фармпроизводители намерены больший упор делать на появление новых, современных лекарственных форм, например с модифицированным высвобождением, на выпуск препаратов в картриджах и шприцах, узкоцелевых таргетных лекарств и для молекулярно-прицельной терапии. Более низкая цена отечественных вариантов достигается как за счет того, что дженерики в принципе на треть дешевле оригиналов, потому что в них не заложены траты на разработку, так и за счет собственных современных технологий производства. Кстати, более 25%

продукции наших фармпредприятий идет на экспорт. И это касается не только аналогов. Например, хорошо востребован за рубежом оригинальный противоопухолевый фотолон.

Конечно, у нас ведутся и собственные уникальные разработки, но этот процесс упирается в несколько обстоятельств. Во-первых, наш рынок невелик, а создание инновационного лекарства, которое могло бы «выстрелить» на международной арене, требует огромных инвестиций, до 1 млрд долларов. Окупить затраты можно только с помощью экспорта. Но, по словам Алексея Сычева, главы первого в нашей стране медико-фармацевтического кластера «Медицина и фармацевтика — инновационные проекты», у нас нет лабораторий для доклинических исследований и базы для проведения клинических испытаний, которые бы имели международную аккредитацию. Без этого же выход на мировую арену крайне затруднителен. До конца года в Витебском медуниверситете планируют завершить создание независимой лаборатории по контролю качества биотехнологических лекарственных средств. На очереди — появление нескольких центров: инжинирингового, доклинических исследований, отвечающих международным нормам, малого химического синтеза. Впрочем, создание такой инфраструктуры — дело кропотливое и небыстрое. И пока эта ниша заполняется, ставка на производство дженериков и биоаналогов выглядит более чем разумной.