

Мировая биофармацевтика в числах

Объем нехимического фармпроизводства достигает 85 млрд долларов в год

Анастасия Громова

Ежегодная сумма мировых продаж биофармацевтических препаратов составляет около 20 млрд долларов, а всех медикаментов, выращенных в живых клетках млекопитающих, бактерий, грибов, — 65 млрд долларов. К таким препаратам относятся, например, лекарства, созданные на основе статины, применяемые для «борьбы с холестерином» и часто являющиеся лидерами продаж крупнейших фармацевтических компаний.

К лекарствам, выращенным в микроорганизмах, относятся и антибиотики. Так же получают протеин, служащий для терапии анемии, гемофилии и диабета. Вкладывать средства в развитие этого молодого направления фармакологии, как считают специалисты, очень выгодно: инвестиции в изобретения, исследования в этой сфере могут окупиться миллионной, даже миллиардной прибылью. При этом аналитики отмечают, что воплощение в реальность данных изобретений и разработок дает увеличение производительности приблизительно в 2–3 раза, если сравнить с традиционным химическим фармацевтическим производством.

Разработок в этой отрасли немало в лабораториях всего мира. Только в США в стадии клинических испытаний находятся свыше 350 биопрепаратов, предназначенных для борьбы с 200 болезнями. Свыше 130 биопрепаратов в этой стране уже получили одобрение FDA. Нередко лидерами продаж ведущих фар-

мацевтических производителей являются наиболее часто приобретаемые статины, интерфероны, гормоны роста человека, инсулин, эритропоэтин (терапия анемии) и др. — препараты, произведенные биофармацевтической промышленностью.

В общем перспективными внутри биофармацевтического направления считаются исследования и инновации в сфере сердечных заболеваний, онкологии, неврологии.

Бурно развиваются так называемые терапевтическое клонирование и технология трансдифференцировки клеток (преобразования одних клеток в другие). Последняя дает возможность выращивать из клеток кожи ткани внутренних органов. Активно развивается направление по созданию лекарственных средств, содержащих моноклональные антитела, особенностью которых является способность взаимодействовать только с клетками строго определенной структуры.

В силу ряда причин, подробно о которых мы расскажем в одной из следующих публикаций, биофармацевты не могут тратить годы на разработку нового препарата, как это бывает в традиционных фармацевтических лабораториях. Но в общем молодое направление развивается по тому же пути, что и традиционное фармацевтическое производство: инновационный дорогой продукт — стремление предприятия снизить его цену — удешевление продукта — переход к массовому выпуску.

Цена вопроса

Нужно также отметить, что на проблеме стоимости продуктов биофармацевтической отрасли влияет не только сложность их разработки, стоимость вложенных интеллектуальных и материальных ресурсов, но и учет всех требований, выдвигаемых контролирующими органами. Так, сегодня 1 м² современной биофармацевтической фабрики (на американском примере) стоит не менее 11 тыс. долларов, не считая оборудования. Цена последнего для среднего производства, располагающегося на площади примерно 25 тыс. м², составляет около 300 млн долларов. К 2003 году FDA США объявила о новых стандартах эффективности производства и качества продукции, принятие которых может существенно увеличить стоимость 1 м² такого производства, потребовать от биофармацевтических производителей огромных капиталовложений (может потребоваться возведение новых более совершенных заводов, реорганизация уже имеющихся производственных линий) и времени (на все это уйдет 4–5 лет и более).

Биофармацевтические компании по-разному избегают крупных трат средств и времени: увеличивают эффективность производства, повышают чистоту продукта, изменяют производственные технологии, акцентируют внимание на работе с определенным сегментом ДНК, влияя этим на ее репродуктивные свойства. ■