

ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения РФ

*XIX-ая Международная научно-практическая конференция «Современный мир:
природа и человек», к 175-летию И.И. Мечникова*

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Докладчики:
Грентикова Инна Геннадьевна
доцент кафедры фармации КемГМУ,
Мальцев Михаил Дмитриевич,
фармацевтический факультет КемГМУ,
2 курс, гр.1991

Кемерово 2020

Биофармацевтический рынок, являясь неотъемлемой частью фармацевтического рынка, показывает положительную динамику.

Основные преимущества биофармацевтического рынка: быстрое использование производственных мощностей; вход в биоинформатику и диагностику.

Доля России на рынке биотехнологической продукции составляет на сегодняшний день менее 0,1 % *



*Стратегическая программа исследований Технологической платформы БиoТех 2030. Текущие тенденции развития рынков и технологий в сфере деятельности платформы. [Электронный ресурс] – URL: http://biotech2030.ru/wp-content/uploads/2015/02/SPI_20.02.2017.pdf (дата обращения: 10.09.2019).

Доминирующим фактором, повлиявшим на процесс создания воспроизведённых версий оригинальных биотехнологических средств – биосимиляров, ***стало окончание срока патентной защиты на многие биопрепараты.***

Доля биосимиляров в общем объеме биофармацевтического рынка стремительно возрастает и к 2020г. может достичь примерно 40 процентов. Например, 12 наименований биопрепаратов, мировые продажи которых в 2014г. достигали размера 78 млрд. евро, к 2020г. потеряют свою эксклюзивность в Европе*



*The Impact of Biosimilar Competition in Europe. May 2017. [Электронный ресурс] – URL: : https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf (дата обращения: 10.09.2019)

Биосимиляры демонстрируют повышенное внимание участников рынка из-за сокращения сроков клинических разработок. Клинические испытания фазы II не требуются для утверждения биоподобных препаратов, основное внимание уделяется определению *«биоподобия»*.

Мировой рынок биоаналогов, по прогнозам, вырастет в среднем на 30,5% с 6,71 млрд. долл. США в 2019 г. до 56,76 млрд. долл. США в 2027 году*



*Market Summary. [Электронный ресурс] – URL: <https://www.reportsanddata.com/report-detail/global-biosimilars-market> (дата обращения: 20.08.2020)

Глобальный рынок стимулируется рядом факторов:

1. Рост заболеваний во многих странах;
2. Запуск новых биоаналогов;
3. Стратегические разработки участников рынка, подразумевающие благоприятный сценарий финансирования исследований;
4. «Выдавливание» оригинальных фармацевтических препаратов в связи с предстоящим истечением срока действия патента.



В настоящее время на *долю биофармацевтических продуктов, по различным данным, приходится примерно 1/5 часть рынка терапевтических лекарственных средств* и прогнозируется, что эта цифра будет постоянно увеличиваться, учитывая несомненные достоинства перед синтетическими аналогами (например, повышенная терапевтическая эффективность, объём действия, уменьшение побочных эффектов)



Ведущие игроки на мировом рынке биоаналогов:

1. Amgen,
2. Biocon,
3. Celltrion,
4. Dr. Reddy's Laboratories,
5. Mylan,
6. Pfizer,
7. Samsung Biologics,
8. Sandoz,
9. Stada Arzneimittel,
10. Teva Pharmaceutical.

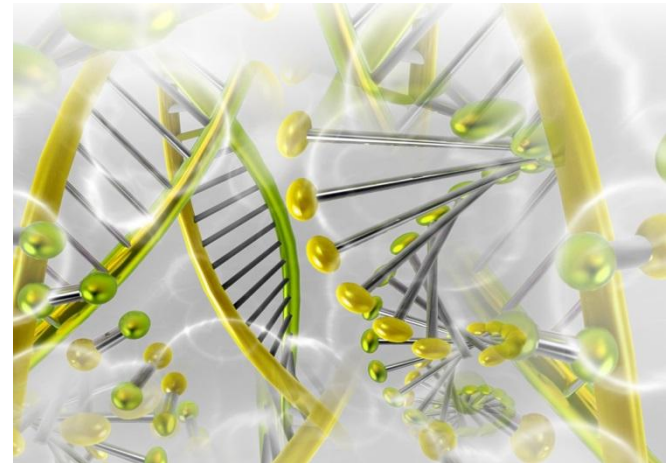


В апреле 2020 года на рынок США были выведены *два новых биоаналога* от компании ***Pfizer****

*Market Summary. [Электронный ресурс] – URL: <https://www.reportsanddata.com/report-detail/global-biosimilars-market> (дата обращения: 20.08.2020)

Биофармацевтический рынок, принимая во внимание особенности технологического производства, можно разделить на несколько сегментов:

- 1. Моноклональные антитела;*
- 2. Вакцины;*
- 3. Рекомбинантные белки (включая интерфероны, инсулин).*



Продукция биофармацевтического рынка применяется для лечения и профилактики следующих заболеваний:

- 1. Онкологических,*
- 2. Инфекционных,*
- 3. Воспалительных,*
- 4. Заболеваний, связанных с обменом веществ,*
- 5. Аутоимунных,*
- 6. Сердечно-сосудистых,*
- 7. Гормональных нарушений.*



Среди основных трендов биофармацевтического рынка можно выделить следующие:

- 1. Увеличение численности населения на земном шаре,*
- 2. Старение населения в экономически развитых государствах,*
- 3. Увеличение ожидаемой продолжительности жизни населения.*

Инновационные технологии увеличивают возможности и объём биофармацевтического рынка.

К данному тренду непосредственно относятся:

- 1. CAR-T терапия,*
- 2. Геномное редактирование,*
- 3. Развитие регенеративных технологий.*

В условиях глобализации изменились основные подходы к развитию национальной системы здравоохранения, в рамках которых особое развитие получил подход «превентивной медицины».

Высказывается мнение о том, что «превентивная медицина» позволит уменьшить сумму расходов на лечение в суммарных расходах здравоохранения и увеличить долю профилактики, диагностики и мониторинга.

Как результат, *направленность на предупреждение заболеваний приведёт и к изменениям в бизнес-моделях и структуре биофармацевтического рынка в целом, в частности к появлению смешанных моделей «IT-фарма», «диагностика-фарма».*

1. Индустрия рынка биоаналогов открывает значительные возможности для небольших производителей и стартапов в области производства биоаналоговой продукции.

2. Переход биофармацевтического бизнеса к непрерывному производству позволит решить вопросы, связанные с необеспеченностью определёнными препаратами и выстроить модель производства «по запросу» в тех регионах, где пациенты остро нуждаются в них.

3. Инновационные технологические решения позволяют выстраивать логистические цепочки, корректирующие точность поставок.

