

ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ РАЗВИТИЯ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА БИОСИМИЛЯРОВ

Панфилова А. Л., Корж Ю. В., Цурикова О. В., Зайцева Ю. Л.

Национальный фармацевтический университет

economica@ukr.net

Международный рынок биосимиляров является перспективным сегментом мирового фармацевтического рынка (ФР). Данный сегмент рынка характеризуется активным уровнем развития также и в Украине. По оценке специалистов, рациональное применения биосимиляров в практическом здравоохранении позволяет существенно снизить расходы на оказания эффективной фармацевтической помощи различным группам больных. К сожалению, для национального здравоохранения Украины проблема дефицита ресурсов остается актуальной и социально-значимой. Поэтому, анализ мирового рынка биосимиляров представляется нам перспективным направлением исследований.

В анализе использовались данные международных маркетинговых агентств («MarketsandMarkets», «Hexa Research», «IMS Health», «Thomson Reuters», «Evaluate»), занимающихся мониторингом основных показателей развития мирового ФР, а также данные специальной литературы. Нами использовались исторический, логический, сравнительный, математико-статистические методы научного поиска. Статическая обработка данных осуществлялась с помощью стандартного табличного процессора Microsoft Office Excel 2010 и стандартных методик вариационной статистики. После предварительной оценки данных, все показатели импортировались в стандартную программу прикладного статистического анализа Statistica 6.0 (лицензия программного продукта V.7. English – V.6 Russia K 892818).

Мировой ФР представляет собой сложную структуру, характеризующейся сложной динамикой развития. При этом отдельные его сегменты находятся под усиленным влиянием отдельных факторов внешней среды. Особое место среди таких факторов занимает уровень научно-технических разработок в различных областях знаний, например в биотехнологии, молекулярной биологии, генетике и т.д. К таким сегментам, с полной долей уверенности можно отнести современный рынок биосимиляров.

Биосимиляры представляют собой аналоги биофармацевтических лекарственных средств (ЛС), с близкой, но не идентичной исходной молекулой. Это относительно современная группа препаратов на основе белков, полученных путём биологического синтеза в клетках дрожжей и бактерий.

В практической медицине на данный момент на эту группу препаратов возлагают основные надежды как на средства патогенетического лечения наиболее опасных неинфекционных заболеваний (онкологические патологии, рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, болезни накопления и т.д.). Как известно, биосимиляры представлены тремя основными группами:

- рекомбинантные пептиды (кальцитонин, глюкагон);
- рекомбинантные негликозилированные протеины (инсулин, соматропин, филграстим);
- рекомбинантные гликозилированные протеины (эритропоэтин, моноклональные антитела и фоллитропин).

Прогнозируется, что объем мирового ФР биосимиляров к 2024 г. может достичь 13,1 млрд дол. США. Для сравнения, еще в 2016 г. объем указанного сегмента ФР составлял 3,39 млрд дол. США. Уже к концу 2018 г. прогнозируемый объем ФР биосимиляров может достигнуть 4,72 млрд дол. США. По предварительной оценке специалистов, на препараты, созданные на основе рекомбинантных гликозилированных протеинов в 2020 году будет приходиться около 40,0% объема продаж всех наименований биосимиляров на международном ФР. Уже традиционно для мировой системы фармацевтического обеспечения населения, наиболее крупными рынками биосимиляров по объему продаж в стоимостном выражении будут оставаться страны ЕС и США. Особые перспективы в этом отношении специалисты рассматриваются в отношении стран Азиатско-Тихоокеанский региона, стран Ближнего Востока, Африки. Так, на долю (%) стран данного региона будет приходиться около 25,0% от объема продаж биосимиляров на мировом ФР. На европейском ФР к 2024 г. прогнозируется, что прирост показателя объема продаж будет составлять 55,0-60,0% относительно показателей 2017 года. При этом, наиболее активно развивающимся национальным ФР биосимиляров называется рынок Великобритании. Установлено, что приближение сроков снятия патентной защиты на многие наименования высокорейтинговых по продажам биопрепаратов приведет к стимулированию разработок около 700 наименований биосимиляров. В разработке данных наименований биосимиляров будут участвовать 245 биофармацевтических компаний и научно-исследовательских учреждений. За последнее время важной тенденцией, которая сформировалась на мировом ФР является усиление заинтересованности государственных регуляторных органов в активном продвижении на национальные ФР биосимиляров. Так, Европейское агентство по ЛС (European Medicines Agency) 23.04.2014 г. было принято

новое руководство по биосимилярам, которое называется «Guideline on similar biological medicinal products». Указанное руководство вступило в силу уже в 2017 г. Одним из важнейших нововведений, которые вызвали широкое обсуждение в профессиональных кругах, стала официально введенная возможность при получении разрешения на маркетингование на ФР биосимиляра в странах ЕС использования в качестве референтного препарата, одобренного за пределами Европейской экономической зоны (28 государств – стран-членов ЕС, Исландия, Лихтенштейн, Норвегия). Реализация данной процедуры призвана облегчить и ускорить процесс выведения на рынок стран ЕС новых наименований биосимиляров. Именно такая нормативная норма действует на данный момент в Канаде.

Систематизируя результаты маркетинговых исследований, представленных в специальной литературе, нами выделены такие основные направления применения биосимиляров в национальных системах здравоохранения стран ЕС. Это применение препаратов:

- эритропоэтина;
- гормона роста человека (human growth hormone – HGH);
- из группы ингибиторов фактора некроза опухоли (anti-tumour necrosis factor – Anti-TNF);
- гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (granulocyte colony-stimulating factor – G-CSF).

В заключении следует отметить, что активному развитию мирового ФР биосимиляров будут способствовать такие факторы, как прогрессирующее увеличение числа больных онкологическими патологиями, пациентов с аутоиммунными нарушениями, ожирением, заболеваниями суставов, а также старение населения. Не последнюю роль в процессе увеличения объемов продаж биосимиляров на национальных рынках будут играть факторы стремительного увеличения стоимости оказания медицинской и фармацевтической помощи указанным группам больных в условиях дефицита ресурсов в системах здравоохранения.