

#### Приложение №4 Биоаналоги мАТ в РФ

Мировой фармацевтический рынок оценивается в 1,5 трлн. USD, РФ находится на седьмом месте в мире по объему. Мировой Рынок биотехнологических ЛС 2016г. - 210 млрд. USD

Российский рынок лекарств в 2016г. - 113,1 млрд руб. (sell-out). В общем выражении рынок вырос на 16% по сравнению с декабрем 2015 г.

Рынок биотехнологических лекарственных препаратов РФ характеризуется малым количеством российских аналогов, высокой потребностью в импортозамещении и демонстрирует активный рост. За 2015-2016 гг. на рынок выведено около десяти биоаналогов дорогостоящих лекарственных препаратов. В сегменте «Семь высокочувствительных нозологий» российским поставщикам удалось занять более трети рынка, что составляет 15 миллиардов рублей.

В Российской Федерации зарегистрировано 37 лекарственных препаратов мАТ и их производных (-цепт молекулы), из них 5 являются биоаналогами – это 3 препарата отечественного разработчика – компании ЗАО «БИОКАД»: Ацеллбия (ритуксимаб), зарегистрированный в апреле 2014 года и препараты Бевацизумаб и Трастузумаб, зарегистрированные в ноябре и декабре 2015 года соответственно; препарат Фламмегис (инфликсимаб) компании Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Республика Корея, зарегистрированный в июле 2015 года; и препарат Реддитукс (ритуксимаб) компании Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия, зарегистрированный в апреле 2016 года.

По данным информационной системы «Документооборот» ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России зарегистрировано 22 регистрационных досье биоаналогов: ритуксимаба (4 досье), адалимумаба (5 досье), инфликсимаба (4 досье), бевацизумаба (4 досье) и трастузумаба (5 досье).

Моноклональные антитела и их производные (-цепт молекулы),  
зарегистрированные в Российской Федерации

Торговое наименование	МНН	Производитель (готовой ЛФ)	Страна производителя	Год регистра ции в РФ	Год регистра ции в ЕС
Мабтера	Ритуксима б	Дженентек Инк.	США	1999	1998
		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария		
		Рош Диагностикс ГмбХ	Германия		
Герцепти н	Трастузум аб	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	2000	2000
		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария		
Ремикейд	Инфликсимаб	Шеринг-Плау (Бринни) Компани	Ирландия	2001	1999
		МСД Интернешнл ГМБх (Сингапур Бранч)	Сингапур		
Авастин	Бевацизум аб	Дженентек Инк.	США	2005	2005
		Рош Диагностикс ГмбХ	Германия		
		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцария		
Хумира	Адалимум аб	Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2006	2003
Симулект	Базиликсимаб	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцария	2006	1998
Ксолар	Омализум аб	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцария	2007	2005
Эрбитукс	Цетуксимаб	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2007	2004
Луцентис	Ранибизумаб	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцария	2008	2007

Торговое наименование	МНН	Производитель (готовой ЛФ)	Страна производителя	Год регистра ции в РФ	Год регистра ции в ЕС
--------------------------	-----	-------------------------------	-------------------------	--------------------------------	--------------------------------

Вектибикс	Панитумумаб	Берингер Ингельхайм Фремонт, Инк.	США	2009	2007
Зевалин	Ибритумумаб тиуксетан	Байер Фарма АГ	Германия	2009	2004
Актемра	Тоцилизумаб	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд	Япония	2009	2009
Стелара	Устекинумаб	Силаг АГ	Швейцария	2009	2009
Энбрел	Этанерцепт	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2009	2000
		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ирландия		
Оренсия	Абатацепт	Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма Лтд.	США	2009	2007
Синагис	Паливизумаб	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2010	1999
Тизабри	Натализумаб	Хоспира Инк.	США	2010	2006
		Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ	Германия		
Симзия	Цертолизумаба пэгол	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2010	2008
Пролиа	Деносумаб	Амджен Европа Б.В.	Нидерланды	2011	2010
Эксджива	Деносумаб	Амджен Европа Б.В.	Нидерланды	2011	2011
Солирис	Экулизумаб	Патеон Маньюфэкчуринг Сервисез ЛЛС	США	2011	2007
		Патеон Италия С.п.А.	Италия		

Торговое наименование	МНН	Производитель (готовой ЛФ)	Страна производителя	Год регистрации в РФ	Год регистрации в ЕС
Бенлиста	Белимумаб	Хоспира Инк.	США	2012	2011
Симпони	Голимумаб	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз	США	2012	2009
Иларис	Канакинумаб	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцария	2012	2009
Ремоваб	Катумаксомаб	Веттер Фарма - Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ	Германия	2012	2009
Арзерра	Офатумумаб	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Великобритания	2012	2010
Перьета	Пертузумаб	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	2013	2013
Залтрап	Афлиберцепт	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Германия	2014	2013
Ацеллбия*	Ритуксимаб	ЗАО «БИОКАД»	Россия	2014	—
Газива	Обинутузумаб	Рош Диагностикс ГмбХ	Германия	2015	2014
Бевацизумаб*	Бевацизумаб	ЗАО «БИОКАД»	Россия	2015	—
Трастузумаб*	Трастузумаб	ЗАО «БИОКАД»	Россия	2015	—
Фламмегис*	Инфликсимаб	СЕЛЛТРИОН, Инк.	Республика Корея	2015	2013
		Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.	Турция		
Реддитукс*	Ритуксимаб	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	2016	—
Эйлеа	Афлиберцепт	Регенерон Фармасетикелз Инк.	США	2016	2012

Ервой	Ипилимум аб	Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС	США	2016	2011
-------	----------------	---	-----	------	------

Торговое наименование	МНН	Производитель (готовой ЛФ)	Страна производителя	Год регистра ции в РФ	Год регистра ции в ЕС
Репата	Эволокум аб	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	Пуэрто-Рико, США	2016	2015

Примечание: \* – биоаналоги моноклональных антител

В настоящее время компания ЗАО «БИОКАД» проводит клинические исследования препарата Ацеллябия по дополнительным показаниям к применению. Показания к применению препаратов Фламмегис, Бевацизумаб и Трастузумаб соответствуют показаниям соответствующим им оригинальным препаратам.

Остальные ЛП МАТ являются оригинальными препаратами. Деносумаб зарегистрирован в виде двух торговых наименований – Пролиа, раствор для подкожного введения 60 мг/мл, и Эксджива, раствор для подкожного введения 70 мг/мл, применяемых при различных показаниях. Кроме того, афлиберцепт зарегистрирован двумя разными производителями по двум разным показаниям: препарат Эйлеа, раствор для внутриглазного введения, применяемый в офтальмологии, и препарат Залтрап, концентрат для приготовления раствора для инфузий, применяемый для лечения метастатического колоректального рака.

На сегодняшний день в России находятся на этапе клинических исследований биоаналоги бевацизумаба, трастузумаба, инфликсимаба, ритуксимаба, адалимумаба и этанерцепта.