

АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ ТЕНДЕНЦИЙ РАЗВИТИЯ МИРОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ОРФАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ANALYSIS OF THE MAIN TRENDS GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET ORPHAN DRUGS

**Бондарева Т.М., Бережная Е.С., Максимкина, Е.А., Парфейников С.А.,
Григорян Э.Р., Кошель М.С.**

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Министерства здравоохранения
Российской Федерации, г. Пятигорск, Россия, кафедра экономики и организации здравоохранения и фармации

Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова, г. Москва, Россия, кафедра управления и экономики фармации

Несмотря на значительный прогресс в течение последнего десятилетия мировой рынок препаратов-сирот ввиду своей специфики, по-прежнему остается отнюдь не первостепенным плацдармом для развития фармацевтических компаний, которые в качестве приоритетных направлений своей деятельности рассматривают более массовые сегменты рынка. Поэтому основным драйвером развития рынка лекарственных препаратов (ЛП) для лечения редких заболеваний выступают государственные преференции фармацевтическим компаниям, работающим в этом сегменте. Тем не менее, по данным исследовательских компаний Университета Тафтс (Tufts University) США, количество орфанных препаратов в течение последнего десятилетия удвоилось. По данным исследования, за период 2008-2012 гг. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) присвоило статус орфанных препаратов 425 ЛП и продуктам, предназначенным для лечения больных редкими заболеваниями, тогда как в течение 2000-2002 гг. такими ЛП были признаны лишь 208 ЛП. Исследования редких заболеваний, а также разработка и испытания ЛП, предназначенных для их лечения, не окупаются из-за числа пациентов. В связи с этим в США и странах Европейского Союза (ЕС) действуют законы, обеспечивающие льготные условия разработки, клинических исследований и обращения ЛП, предназначенных для лечения редких заболеваний.

Самым перспективным среди орфанных препаратов, одобренных FDA в 2012 г., является Курпролис (карфилзомиб) компании «Опух», предназначенный для лечения множественной миеломы. Ожидается, что в 2017 г. объем его продаж только в США составит 897 млн. дол.

В настоящее время компания «Glaxo Smith Kline» совместно с «Fondazione Telethon», «Fondazione San Raffaele», «Genetix Pharmaceuticals», «Targeted Genetics Corp» занимается разработкой генной терапии для лечения редкого заболевания, а именно тяжелого комбинированного иммунного дефицита (ТКИД).

По мнению аналитиков компании «Evaluate Pharma», одобренные в 2013 году препараты имеют значительный коммерческий потенциал. К 2018 г. объем продаж 34 ЛП, одобренных в 2013 году в США, может достичь 18,7 млрд. дол. По данным исследования «Evaluate Pharma», к 2018 г. швейцарская фармацевтическая компания «Novartis» может стать мировым лидером по объему продаж рецептурных ЛП в денежном выражении, опередив американскую компанию «Pfizer». Лидером среди мировых производителей генерических препаратов останется израильская фармацевтическая компания «Teva». Прогнозируется, что объем продаж орфанных препаратов в 2018 г. достигнет 127 млрд. дол. Кроме того, они составят 16% общего мирового рынка рецептурных препаратов, а расходы на научно-исследовательскую деятельность к 2018 г. достигнут 149 млрд. дол. При ежегодном среднем темпе прироста 1,4% в 2012–2018 гг. Пальму первенства по объемам продаж в мире в денежном выражении, по мнению специалистов компании «Evaluate Pharma», одержит препарат Нумира® (адалимумаб) компании «AbbVie». В 2018 г. кандидат в препараты софосбувир (sofosbuvir) компании «Gilead» – пероральный нуклеотидный ингибитор полимеразы вируса гепатита С – может стать самым ценным R&D-продуктом в фармацевтической индустрии.