

За несколько последних столетий наука шагнула далеко вперед. В этом отношении XX век побил все рекорды, в его второй половине каждое последующее десятилетие сумма научных знаний увеличивалась вдвое. В условиях бурного развития биотехнологий фармация неизбежно была вовлечена в эти процессы. Именно за так называемыми живыми биофармацевтическими технологиями стоят жизненные интересы людей современного мира и ключевые запросы нашего века. Среди основных преимуществ биофармацевтического рынка — быстрое и эффективное освоение производственных мощностей, разработка эффективных препаратов. Публикация подготовлена на основе данных о развитии мирового биофармацевтического рынка, опубликованных в докладе Французской ассоциации фармацевтических компаний «LEEM» («le LEEM, Les Entreprises du Medicament», www.leem.org), а также данных с сайта www.marketsandmarkets.com



История развития биотехнологий в фармации

Спустя десять лет после открытия дезокси-рибонуклеиновой кислоты (ДНК) в 1953 г. Фрэнсисом Криком и Джеймсом Уотсоном была предложена структура двойной спирали ДНК. В 60-е годы прошлого столетия была разработана техника разрыва и образования связей между молекулами в цепи ДНК и изоляции отдельных ее фрагментов. Данная методика позволила извлекать определенные гены (и даже синтезировать протеины) из различных организмов (в частности бактерий). В 1973 г. впервые были проведены эксперименты по получению рекомбинантной ДНК — молекулы ДНК, полученной в результате объединения *in vitro* чужеродных (в природе никогда вместе не существующих) фрагментов ДНК в составе вектора с использованием методов генной инженерии. Первая биотехнологическая компания — «Genentech» — была создана в 1976 г.

В 1980-е годы стартовало коммерческое производство первых биопрепаратов — рекомбинантного человеческого инсулина. В 1982 г. была разработана рекомбинантная ДНК-вакцина для животных.

Революционная методика медицинской ДНК-диагностики — полимеразная цепная реакция — была изобретена в 1983 г. Подобная методика позволяла диагностировать все болезни и их возбудителей, включая мутировавшие клетки ДНК. В частности, с помощью полимеразной цепной реакции удалось диагностировать такие заболевания, как кистозный фиброз, миодистрофия Дюшенна, болезнь Хантингтона и другие. В 1986 г. был выпущен первый биопрепарат для лечения онкологических заболеваний — интерферон.

Хотелось бы также упомянуть о такой важной вехе в истории становления биотехнологий, как проект «Геном человека», в ходе которого было исследовано 100 тыс. генов человеческой ДНК с целью подготовки почвы для развития генной терапии. В 1997 г. было клонировано первое животное (овца Долли).

В 1999 г. в лабораторных условиях были культивированы человеческие стволовые клетки. В 2003 г. генные исследования были завершены.

РИСК — ДЕЛО БЛАГОРОДНОЕ

Биофармацию смело можно отнести к одному из наиболее рискованных в инвестиционном аспекте бизнес-направлений современной экономики. Однако благодаря революционным решениям, которые эта отрасль предлагает Большой Фарме, ее позиции крепнут день ото дня.

Если в 1998 г. объем мирового фармацевтического рынка, включая биопрепараты, составлял 304 млрд дол. США, то уже по итогам 2009 г. этот показатель был почти втрое выше — 810 млрд дол. В 1998 г. удельный вес биопрепаратов на мировом фармрынке составлял лишь 5%, а спустя 11 лет благодаря опережающим темпам развития сегмента достиг 11% (рис. 1).

РИС. 1



Динамика объема продаж ЛС на мировом фармацевтическом рынке в разрезе синтетических препаратов и препаратов биологического происхождения в 1998–2012 гг. с указанием их удельного веса (%)

Источник: «IMS Health»

РИС. 2



Основные стадии биофармацевтической промышленности

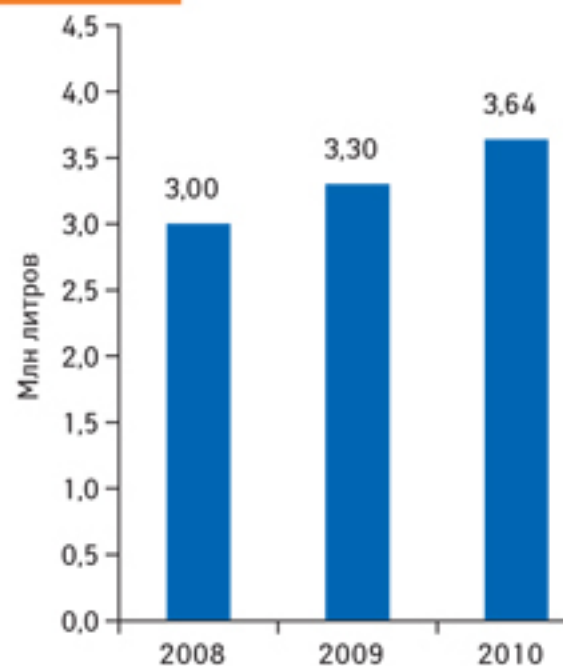
РИС. 3



Динамика количества биопрепаратов, одобренных FDA в 1998–2012 гг.

Источники: «PhRMA», «FDA», «IMS Health»

РИС. 4



Прогноз мощностей по производству препаратов в 2008–2011 гг.

Источник: «Bioprocess International»