

ЗАРУБЕЖНЫЕ
НОВОСТИGSK ВЫДЕЛИЛА
ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ
БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ
ПРЕПАРАТОВ В ОТДЕЛЬНУЮ
КОМПАНИЮ HALEON

Британская фармкомпания GSK выделила бывшее подразделение безрецептурных препаратов Consumer Healthcare в отдельную компанию. На общем собрании акционеры также одобрили консолидацию акций GSK. Новообразованное предприятие Haleon провело IPO на Лондонской фондовой бирже, сообщили в пресс-службе GSK. Рыночная капитализация компании составила порядка 30 млрд фунтов стерлингов.

Подразделение Consumer Healthcare было совместным предприятием GSK и Pfizer: GSK владела контрольным пакетом акций в размере 68%, Pfizer — 32%. В июне GSK подтвердила информацию, что Pfizer планирует продать свою долю в Haleon.

В феврале GSK объявила название новой компании, которая будет образована после реорганизации подразделения безрецептурных препаратов и потребительских товаров для здоровья, — Haleon. Сообщалось, что в портфель ее брендов войдут обезболивающие препараты «Вольтарен» (МНН диклофенак) и «Панадол» (МНН парацетамол), зубная паста Sensodyne и мультивитаминный комплекс Centrum.

Председателем Совета директоров новой компании станет бывший гендиректор британской розничной сети Tesco Дэйв Льюис. Штаб-квартира Haleon будет находиться в британском городе Уэйбридж. Офис компании, центр исследований и разработок, а также научная лаборатория откроются там в конце 2024 года.

MSD СООБЩИЛА
О ПРОВАЛЕ ИСПЫТАНИЯ
ПРЕПАРАТА «КИТРУДА»
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАКА
ГОЛОВЫ И ШЕИ

Испытания препарата «Китруда» (пембролизумаб) для лечения рака головы и шеи были провалены. Терапия на поздних стадиях испытаний не достигла результатов, сообщили в MSD (в США и Канаде — Merck&Co). В исследовании принимали участие 780 человек.

В сочетании с химиолучевой терапией лекарственный препарат показал улучшения по сравнению с плацебо в бессобытийной выживаемости или времени, в течение которого у пациента не было осложнений. Однако эти результаты не были статистически значимыми.

«Для пациентов с местнораспространенной формой рака головы и шеи были достигнуты ограниченные успехи, и, к сожалению, эти результаты свидетельствуют, что заболевание по-прежнему очень сложно поддается лечению», — рассказал главный медицинский старший вице-президент по глобальным медицинским вопросам Элиав Барр.

При этом в компании отметили, что остаются привержены изучению препарата на ранних стадиях этого вида заболевания.

Эксперты оценили риски для фармрынка при выходе России из ВТО

Цена за выход

В связи с геополитической ситуацией в Госдуму не единожды поступало предложение о выходе России из Всемирной торговой организации (ВТО). Мнения об инициативе разделились среди регуляторов: за выступали депутаты одной из фракций и МИД; против — Минэкономразвития и правовое управление аппарата Госдумы. «ФВ» попросил проанализировать риски возможного выхода старшего менеджера OKS LABS Татьяну ЗАХАРИНУ.

КАК ВСТУПЛЕНИЕ В ВТО ПОВЛИЯЛО
НА ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ФАРМРЫНОК

Россия вступила во Всемирную торговую организацию (ВТО) в 2012 году. Этому способствовал долгий период подготовки — переговорный процесс о присоединении начался еще в 1995 году. Это затронуло все отрасли, и фармацевтическая не стала исключением. Среди основных последствий вступления России в ВТО на фармотрасль эксперты выделяют:

1. Снижение входных пошлин для иностранных фармацевтических продуктов: лекарств, химических субстанций, медоборудования и проч.

2. Привлечение инвестиций на внутренний фармрынок, как следствие — сотрудничество отечественных и иностранных фармацевтических компаний, открытие заводов зарубежных фармацевтических компаний.

3. Повышение стандартов производства.

После санкций, введенных в марте 2022 года, депутаты фракции «Справедливая Россия — За правду» внесли в Госдуму законопроект о выходе России из ВТО. Комитет Госдумы по экономической политике 17 мая предложил вернуть документ авторам. Инициативу также критиковали правовое управление аппарата Госдумы и Минэкономразвития.

В тот же день, 17 мая, предложение о выходе России из ВТО было вновь направлено в Госдуму — тогда это произошло по инициативе МИД. «Россия вышла из Совета Европы, теперь на очереди выход из ВТО и ВОЗ, которые в отношении нашей страны пренебрегли всеми обязательствами», — передавал «Интерфакс» слова вице-спикера Госдумы Петра Толстого.

Президент Владимир Путин 20 мая поручил правительству провести оценку принятых в 2022 году государствами — членами ВТО мер по ограничению торговли с Россией на предмет их соответствия правилам и принципам этой организации, а также представить предложения по обжалованию страной таких мер и актуализировать стратегию участия России в ВТО.

ЭКСПОРТ И ИМПОРТ

По всей видимости, пока Россия не выходит из ВТО, но мы все же взяли себя проанализировать риски, к которым может привести такой шаг. Первый риск — повышение входных пошлин.

Согласно данным Федеральной таможенной службы (ФТС), основной экспортер лекарственных средств в Россию — Германия. В 2021 году общий объем импорта лекарственных препаратов ФТС оценила в 15 млрд долл., из которых на Германию пришлось 20%. В тройку лидеров по экспорту лекарственных препаратов в Россию по итогам 2021 года также вошли США и Швейцария. В 2019—2021 годах тройка лидеров была сравнительно стабильна и включала Германию, США, третье место попеременно занимали Италия или Швейцария. В среднем за 2019—2021 годы, по данным таможенной службы, на тройку лидеров приходилось 37% импорта.

Относительно крупным рынком для сбыта отечественной фармпродукции является Казахстан. В 2021 году было экспортировано лекарств на сумму 2,6 млрд долл., из которых на Казахстан пришлось 10%, следует из данных таможенной службы. Также крупными импортерами отечественной лекарственной продукции в 2021 году стали Украина, Аргентина, Мексика, ОАЭ, Индия и Белоруссия с совокупной долей 37%.

При этом импорт лекарственных препаратов в Россиюкратно превышает экспорт, что говорит о зависимости страны от иностранных лекарств. Это подтверждают и результаты исследования Национального рейтингового агентства (НРА), которое проводилось в июле 2020 года. Согласно исследованию НРА, за 2015—2020 годы доля импорта лекарственных препаратов в денежном выражении сократилась на 6 п.п., а в натуральном выражении — всего на 1 п.п.

Также аналитики НРА выделяют и другой важный тренд: с одновременным падением доли импорта лекарственных средств растет импорт

МНЕНИЕ // Производство

фармацевтических субстанций, необходимых для производства лекарственных препаратов. Согласно оценке НРА, в 2016 году в Россию было импортировано лекарственных субстанций на 0,8 млн долл., а уже в 2020-м только за 1-е полугодие — на 1,8 млн долл. В натуральном выражении рост не столь значительный: в 2016 году Россия импортировала субстанций в объеме 13,4 млн кг, а в 1-м полугодии 2020 года — 14,4 млн кг.

По данным различных аналитических компаний, основными экспортерами фармсубстанций в Россию с 2017 года были Китай и Франция, которую в 2021 году заменила Индия. На тройку лидеров в среднем приходится 40—50% всего импорта лекарственных субстанций в Россию в денежном выражении, в количественном же выражении на один Китай приходится более 50% импорта фармацевтических субстанций.

Высокую зависимость от импортного сырья отмечают и в Минпромторге. Согласно их данным, доля импортируемых субстанций от их общего необходимого объема на 2021 год составила 80%.

Главный результат ВТО для фармынка — снижение таможенных барьеров — экспортных и импортных пошлин. Соответственно, в случае выхода России из ВТО не исключено повышение экспортных пошлин, в частности, основными импортерами: Германией и США. Потенциальное повышение экспортных пошлин может привести к удорожанию продукции, снижению рентабельности и, как следствие, к сужению портфелей фармкомпаний в России: часть препаратов может стать недоступной потребителю.

В СЛУЧАЕ ВЫХОДА РОССИИ ИЗ ВТО НЕ ИСКЛЮЧЕНО ПОВЫШЕНИЕ ЭКСПОРТНЫХ ПОШЛИН ДРУГИМИ СТРАНАМИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УДОРОЖАНИЮ ПРОДУКЦИИ, СНИЖЕНИЮ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ И, КАК СЛЕДСТВИЕ, К СУЖЕНИЮ ПОРТФЕЛЕЙ ФАРМКОМПАНИЙ В РОССИИ: ЧАСТЬ ПРЕПАРАТОВ МОЖЕТ СТАТЬ НЕДОСТУПНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЮ.

Основной поставщик лекарственных субстанций в Россию — Китай (поставки идут в штатном режиме). Предсказать поведение китайских контрагентов касательно (не)ввода экспортных пошлин в случае выхода России из ВТО сложно.

При этом Россия активно наращивает и внутреннее производство фармацевтических субстанций. Крупнейшими производителями лекарственных субстанций в России являются «Активный компонент», «Биокад», «Герофарм» и «Фармасинтез». В интервью для ТАСС президент компании «Активный компонент» Александр Семенов, отметил, что в 2021 году Россией производилось 6% субстанций, необходимых для внутреннего производства. К 2030 году правительство рассчитывает, что отечественные производители закроют 100% потребностей российских производителей стратегически значимых готовых лекарственных форм (ГЛФ).

ИНВЕСТИЦИИ

После вступления в ВТО в отечественную фарминдустрию хлынул поток инвестиций. В период с 2010-го по 2021 год в России были открыты десятки

фармацевтических производственных площадок и заводов, в том числе с участием иностранных компаний. Многие из них построены иностранными компаниями.

В 2021 году целый ряд зарубежных компаний заявляли о планах по локализации производств в России. Сейчас судьба части проектов стоит под вопросом, поскольку компании могут отказаться от этой идеи. Некоторые компании, например Bayer и MSD, уже объявили о приостановлении инвестиций в российские производства из-за санкций.

ПОСЛЕ ВСТУПЛЕНИЯ В ВТО В ОТЕЧЕСТВЕННУЮ ФАРМИНДУСТРИЮ ХЛЫНУЛ ПОТОК ИНВЕСТИЦИЙ. В ПЕРИОД С 2010-ГО ПО 2021 ГОД В РОССИИ БЫЛИ ОТКРЫТЫ ДЕСЯТКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК. МНОГИЕ ИЗ НИХ ПОСТРОЕНЫ ИНОСТРАННЫМИ КОМПАНИЯМИ.

В 2015 году также было введено постановление «Третий лишний», ограничивающее участие иностранных участников в госзакупках препаратов из списка ЖНВЛП в случае, если поданы как минимум две заявки из стран ЕАЭС. Это побудило иностранные компании локализовывать свои производства в России.

ПОВЫШЕНИЕ СТАНДАРТОВ ПРОИЗВОДСТВА

Один из факторов все же окажется не затронутым даже в случае выхода из ВТО — это стандарты производства.

Общепринятыми стандартами производства в странах — участницах ВТО являются международные стандарты Good Manufacturing Practice (GMP).

Кроме того, когда Россия только готовилась к вступлению в ВТО, правительством был принят Национальный стандарт правил производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009). Он предъявляет к производству лекарств не меньшие требования, чем международный стандарт.

Также в 2015 году были введены правила о производстве лекарственных препаратов внутри Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которые предусматривают исполнение норм GMP. Россия является страной — участницей ЕАЭС, поэтому даже при выходе из ВТО производители должны будут следовать данным стандартам.

ОДИН ИЗ ФАКТОРОВ, ПО МНЕНИЮ ЭКСПЕРТОВ, ВСЕ ЖЕ ОКАЖЕТСЯ НЕ ЗАТРОНУТЫМ ДАЖЕ В СЛУЧАЕ ВЫХОДА ИЗ ВТО — ЭТО СТАНДАРТЫ ПРОИЗВОДСТВА. РОССИЯ ЯВЛЯЕТСЯ СТРАНОЙ — УЧАСТНИЦЕЙ ЕАЭС, ПОЭТОМУ ДАЖЕ ПРИ ВЫХОДЕ ИЗ ВТО ПРОИЗВОДИТЕЛИ ДОЛЖНЫ БУДУТ СЛЕДОВАТЬ ДАННЫМ СТАНДАРТАМ.

ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

ЕМА ВКЛЮЧИЛА НОВЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ В ИНСТРУКЦИЮ ВАКЦИНЫ NOVAVAX ОТ COVID-19

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) включило ряд потенциальных побочных эффектов в инструкцию вакцины Novavax против COVID-19. Об этом сообщает Reuters. Агентство добавит в инструкцию препарата анафилаксию, парестезию и гипостезию, а также «необычное ощущение на коже». Согласно регулятору, частоту этих реакций сложно определить, так как пациенты пока сообщают о них спонтанно.

По данным Европейского центра профилактики и контроля заболеваний, с момента начала использования вакцины в Европе было введено всего 250 тыс. доз. Ранее вакцина была одобрена регулирующими органами США. Инструкция препарата предостерегает от введения прививки людям с аллергическими реакциями в анамнезе на какие-либо компоненты прививки.

Novavax подала заявку на одобрение вакцины в США в конце января, почти на год позже, чем планировала изначально. Причиной задержки стали проблемы с разработкой и производством.

VERVE НАЧАЛА ИСПЫТАНИЯ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ГЕННОГО РЕДАКТИРОВАНИЯ

Биотехнологическая компания Verve Therapeutics начала испытания нового поколения технологий редактирования генов, пишет BioPharmaDive. В ходе исследования будет применяться новая и теоретически более точная форма CRISPR, известная как «редактирование базиса».

Verve заявила, что вела дозу первому пациенту, принимающему участие в исследовании, примерно через два месяца после того, как регулятор выдал разрешение на проведение испытаний в Новой Зеландии.

Verve планирует включить в исследование около 40 пациентов с болезнью под названием «наследственная гетерозиготная гиперхолестеринемия». Компания планирует открыть исследовательские центры в США и Великобритании в конце этого года. По данным Verve, первые результаты по безопасности и изменению уровня холестерина ожидаются примерно в 2023 году.

Терапии с использованием первого поколения технологий редактирования генов CRISPR за последние несколько лет уже испытывались на людях. Однако ряд биотехнологических компаний разрабатывают основанные на CRISPR технологии, адаптированные для внесения более точечных изменений в ДНК.

Одна из этих технологий называется «редактированием базиса». Она может изменять отдельные элементы в гене без разрыва обеих цепей двойной спирали ДНК. Потенциально это более безопасный и эффективный подход, пишет BioPharmaDive.