

Перспективы фармацевтической промышленности на 2021 год.

Какие тренды будут определять развитие отрасли в области фармацевтического производства и аутсорсинга

2020-й – год, которого никто не ожидал

Невероятно, как все может измениться всего за 12 месяцев! Начало 2020 года застало фармацевтическую промышленность в процессе переосмысления бизнес-моделей, при этом на первый план вышли лекарства с таргетированным воздействием и вопросы более широкого распространения цифровых технологий. В секторе аутсорсинга компании-подрядчики, занимающиеся разработкой и производством по контракту (CDMO), расширяли сферу своей деятельности на весь жизненный цикл продукта и в некоторых случаях превращались в универсальных партнеров фармацевтических гигантов, будучи способными охватить все стадии производства нового продукта. В основном о цепочках поставок фармацевтических компаний говорили в контексте того, как дополнительно повысить эффективность хорошо отлаженного и бесперебойно работающего механизма.

А затем разразилась глобальная пандемия COVID-19, перевернувшая 2020 год с ног на голову...

Национальные локдауны, закрытие границ, запреты на экспорт, нехватка лекарств и производственных ингредиентов внезапно стали насущными логистическими проблемами, которые необходимо было преодолеть. Производители лекарственных препаратов должны были согласовать приоритеты обеспечения безопасности сотрудников и перевода большей части персонала на удаленную работу с



обеспечением непрерывного функционирования предприятий, чтобы пациенты могли и дальше получать необходимые им лекарства.

Хотя фармацевтические цепочки поставок доказали свою устойчивость перед лицом беспрецедентных потрясений, вызванных COVID-19, в ближайшие месяцы отрасль ждет новые испытания.

Как метко выразился Гил Рот, президент Ассоциации аутсорсинга в фармацевтике и биофармацевтике (PBOA), в программном выступлении на фармацевтической выставке CPhI: «Обозримое будущее – непредсказуемо».

«Среди участников прошлогодней выставки CPhI нет ни одного человека, который смог бы предвидеть обстоятельства, в которых мы находимся сейчас», – сказал он на виртуальном мероприятии еще в октябре. «В то же время никто не мог предположить, что НИОКР по вакцинам продвинулся столь быстро или что контрактные производственные мощности могут быть так резко увеличены для получе-

ния запланированного количества доз, необходимых для проведения масштабной вакцинации».

Реакция фармацевтической отрасли на пандемию с точки зрения разработки вакцин и дистрибуции препаратов не сходилась с первых полос газет в 2020 году. Прогноз на ближайшие 12 месяцев однозначен – ко всем трудностям и сложностям, обычным для отрасли, неизбежно прибавятся дополнительные, связанные с коронавирусом. И если смотреть на вызванный пандемией кризис через призму фармацевтического производства, то в 2021 г. производственные мощности – или их отсутствие – станут важнейшим поводом для беспокойства, поскольку от отрасли ожидают поставок такого количества доз вакцин и необходимых лекарств, которое позволит контролировать ситуацию и преодолеть распространение вируса.

Конечно, далеко не все будущие задачи фармацевтики связаны исключительно с коронавирусом. Ре-

гулирующие органы ужесточают правила и инструкции для производителей по обнаружению нитрозаминов в технологических процессах. Темпы внедрения цифровых технологий и передовых производственных платформ по-прежнему будут оставаться в центре внимания. Несомненно, победа Джо Байдена на президентских выборах в США тоже окажет глубокое влияние на огромный сектор здравоохранения страны.

Хотя один из самых бурных годов в новейшей истории уже закончился, оставшаяся после него пелена неопределенности густым туманом укутывает грядущие месяцы года наступившего.

В собранных в данном отчете интервью с ключевыми экспертами отрасли определены 12 основных и новых тенденций, которые будут влиять на отрасль в 2021 г., поскольку фармацевтическое производство и аутсорсинг будут вынуждены реагировать не только на вызовы, которые ставит перед ними продолжающийся глобальный кризис, но и на типичные для такого строго регулируемого сектора препятствия, как новые, так и хорошо знакомые.

2020-й был незабываемым и непредсказуемым годом. И, судя по всему, таким же будет и 2021 год.



РЕНЕ ЦЕТМУЛЬДЕР

1. Устойчивость цепочки поставок важнее, чем возвращение из-за рубежа производства активных фармацевтических ингредиентов?

Определенный дефицит лекарств, вызванный пандемией COVID-19 в 2020 г., ускорил дискуссию о том, следует ли перенести производ-

ство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и полупродуктов обратно в США и Европу, чтобы уменьшить зависимость от крупных поставщиков, таких как Китай и Индия. С приближением президентских выборов в США в конце минувшего года проблема там приобрела более политический характер, когда группа сенаторов выдвинула двухпартийный законопроект о сокращении зависимости от Китая в отношении готовой продукции и ингредиентов для лекарств.

Во многом подобный ход мыслей был продиктован мнением, что глобальные цепочки поставок фармацевтической продукции были серьезно ослаблены кризисом, и необходимо принять меры по исправлению ситуации, учитывая полную неопределенность относительно того, как долго продлятся эти сбои.

Тем не менее по мере того, как потенциально успешные вакцины постепенно приближаются к окончательному утверждению и распространению среди населения, 2021 может стать годом, когда компании, задействованные в цепочке поставок фармацевтической продукции, начнут переосмысливать мир после пандемии COVID-19 и, возможно, откажутся от требующей огромных инвестиций операции по переносу производства в свои страны.

Рене Цетмульдер, менеджер по закупкам Aspen Oss, считает, что оптимальным решением для компаний вместо возвращения производства было бы налаживание упреждающего обслуживания оборудования и укрепление цепочки поставок с помощью обеспечения двойного источника компонентов – практики создания по меньшей мере двух источников ключевых ингредиентов, чтобы иметь запасные варианты в случае перебоев в работе одного из них.

«Если вы контролируете свою реальную цепочку поставок на максимально возможной протяженности, я думаю, что это лучшая

гарантия непрерывности поставок и доступности ингредиентов, чем перенос производства в западные страны, который, конечно же, стоит рассматривать при планировании, но который вряд ли что-то кардинально изменит».

Он также добавил, что европейский подход к возвращению производства, основанный на использовании чистых и инновационных ключевых технологий, как это было отмечено на отраслевом форуме European Fine Chemicals Group (EFCG), не является эксклюзивным для Европы и США: «К примеру, у того же Китая есть и возможности, и финансовые ресурсы, и необходимое поле для маневра, так что весьма вероятно, что он сможет предупредить возвращение производства в Европу и США, улучшив технологии и нарастив производственные мощности».

По словам г-на Цетмульдера, с точки зрения Aspen, компании удалось сохранить отношения со своими поставщиками на китайском рынке, активно поддерживая присутствие в стране и не полагаясь исключительно на агентов: «Если посмотреть на недавнюю ситуацию с COVID, когда повсюду внезапно возник дефицит некоторых материалов, мы смогли сразу более чем удвоить производство препарата, используемого во время вентиляции легких у пациентов реанимационных отделений, не испытывая каких-либо проблем с доступностью сырья».



ШТЕФАН ШМИДИНГЕР

2. Пандемия ускоряет цифровую трансформацию производства и продаж АФИ.

Пандемия COVID-19 вынудила компании, работающие в секторе АФИ,

несколько подкорректировать принятые в них правила, ведь в течение 2021 г. эксперты по закупкам и продажам зачастую не смогут ездить в командировки или лично присутствовать на встречах и выставках. Как объясняет Штефан Шмидингер, партнер Kemiex – GDP-сертифицированной цифровой торговой платформы для покупателей, дистрибьюторов и производителей АФИ, витаминов, пищевых продуктов и кормовых добавок, – компании начали интересоваться цифровизацией рабочих процессов, чтобы обеспечить возможность работы без привязки к месту и из дома, а также размышлять над внедрением интеллектуальных программных решений для анализа цепочек поставок, закупок и электронной коммерции.

«Компании находятся в режиме выживания», – говорит он. «Они заняты внедрением удаленной работы, двойных и тактических стратегий поиска поставщиков, удаленного аудита и структурированной рыночной аналитики. Многие компании стали очень внимательно относиться к затратам, трансформируя свой бизнес и тщательно управляя портфелями проектов. Скорость перемен – беспрецедентна!»

Г-н Шмидингер также добавляет, что и в 2021 г. рынки морских и воздушных грузоперевозок будут по-прежнему подвержены воздействию низкой пропускной способности на фоне высокой загрузки, что, несмотря на принимаемые правительствами меры по их регулированию, удерживает на высоком уровне цены и ограничивает доступность площадей для хранения грузов.

«На данный момент цена морских перевозок вместо 2 – 5% от общей стоимости продукта во многих случаях составляет 10%», – говорит он. «До сих пор остается открытым вопрос, как массовое производство новой вакцины и средств индивидуальной защиты, необходимых для второй или даже третьей волны коронавируса, может повли-

ять на грузовые перевозки и производственные мощности контрактных производителей, задействованных в цепочке поставок АФИ, а также на поставку других вакцин, лекарств и оборудования».

Также г-н Шмидингер твердо убежден в том, что скорость внедрения цифровых приложений для расширения физической торговли будет возрастать, поскольку они предлагают пользователям ощутимую экономическую ценность и удобство: «Цифровая торговля означает не только использование внешних торговых сетей и каналов, но также цифровизацию внутренних закупок и процедуры продаж. Инновационные решения помогают фармацевтическим компаниям осуществить цифровизацию несравнимо дешевле, чем если бы каждая фирма заказывала для этого программное обеспечение (ПО) собственной разработки. У стартапов и крупных компаний – разработчиков ПО уже готов широкий ассортимент впечатляющих инновационных инструментов, использующих искусственный интеллект и другие передовые технологии».

Флориан Хильдебранд является управляющим партнером компании Qualifyze, которая управляет первой онлайн-платформой для аудита по стандартам GxP, объединяющей фармацевтические компании, поставщиков и аудиторов и предоставляющей клиентам доступ к сети квалифицированных аудиторов.

Он убежден, что прочные отношения компаний с поставщиками стали важнее, чем когда-либо, так как именно они помогают компаниям справляться с возникающими трудными ситуациями несмотря на разделяющие их расстояния.

«Удаленный аудит стал горячей темой во время локдаунов и запретов на поездки, что привело к беспрецедентному поиску инновационных цифровых решений», – добавляет г-н Хильдебранд. «Удаленный аудит или удаленный отбор поставщиков становится новой нормой. Регулирующие органы и отделы обеспечения качества все еще

находятся в процессе поиска и разработки политик для сбалансированного подхода к стационарной и удаленной работе. Хотя удаленный аудит еще не полностью приемлем для АФИ, большинству компаний и даже властям пришлось полагаться именно на него в связи с ограничениями на поездки во время глобальных локдаунов».

Г-н Хильдебранд настроен оптимистично в отношении перспектив цифровой торговли на 2021 г. – по его мнению, объемы цифровой торговли увеличатся во всех звеньях цепочки поставок фармацевтической продукции. «Торговля – это не только сделка по покупке, но и весь процесс, от поиска поставщика и его утверждения, включая необходимые проверки, до момента закупки продукта», – говорит он. «Все эти этапы все больше переходят в цифровую плоскость. Онлайн-платформы все чаще становятся местом для поиска новых поставщиков и ведения бизнеса».



РАДЖЕШ САДАНАНДАН

3. Безопасность цепочки поставок и ориентация на пациента.

По словам Раджеша Саданандана, главы отдела продаж АФИ в Европе и США компании DrReddy's, фармацевтическая промышленность продемонстрировала невероятную гибкость во время пандемии COVID-19, и 2021 станет годом, когда компаниям нужно будет продолжать развивать это качество, оставаясь ориентированными на пациентов и претворяя в жизнь тщательно разработанные планы.

«Пандемия бросила вызов цепочкам поставок лекарств во всех



регионах», – говорит он, поясняя, что компания Dr. Reddy's работает над несколькими инициативами по снижению уязвимости цепочки поставок за счет объединения источников основных видов исходного сырья, установления стратегических партнерских отношений с поставщиками и логистическими компаниями, а также совершенствования управления производственными мощностями своих заводов.

«Усилия последних лет помогли нам нормализовать поставки для удовлетворения потребностей клиентов и, в конечном счете, пациентов во время пандемии», – рассказывает далее г-н Саданандан. «Мы продолжаем снижать географические риски, используя свои производственные активы в Индии, Мексике и Великобритании для наших АФИ, а в Индии и США – для наших формул».

Он добавляет, что диверсификация источников, надежность и ответственность являются факторами в снижении рисков в цепочке поставок для глобальных фармацевтических компаний: «Постоянный мониторинг ситуации, оперативное прогнозирование возникновения потенциальных проблем (например, появления генотоксичных примесей), а также быстрое и максимально приспособленное к ситуации устранение их краткосрочных и долгосрочных последствий будут способствовать посто-

янному улучшению возможности пациентов получить доступные лекарства».

«[COVID-19] ускорил процесс перехода компаний к цифровизации, и для них по-прежнему критически важно иметь цифровую стратегию среди приоритетов и углублять ее», – убежден г-н Саданандан.



ГИЛ РОТ

4. Модель «исцеление вместо лечения» смещает акцент контрактов с подрядчиками – стоимость вытесняет объем.

В последние годы в секторе контрактной разработки и производства фармацевтической продукции наблюдается значительная активность в области клеточной и генной терапии (CGT); компании Catalent и Thermo Fisher в совокупности совершили приобретения в данной области на сумму более USD 3 млрд и осуществляют дополнительные инвестиции в эти новые направления бизнеса.

Как объясняет Гил Рот, президент Ассоциации аутсорсинга в об-

ласти фармацевтики и биофармацевтики, несмотря на то что в данной сфере существует огромный портфель разработок, дающих серьезные надежды для пациентов, впереди нас ждут и проблемы.

«Помимо сложности производства, меняющейся нормативной базы для продуктов CGT и нехватки обученных рецензентов в Управлении по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) для утверждения этих перспективных лекарств, существует еще одна проблема – эти препараты представляют абсолютно другую бизнес-модель», – говорит он. «Многие перспективные препараты для клеточной и генной терапии разрабатываются как средство излечения, а не просто как лекарство. Кроме того, что это создает проблемы с возмещением расходов и требует нового подхода к оценке стоимости таких лекарств, это также формирует иную модель для договоров между клиентом и контрактным производителем-разработчиком».

Г-н Рот поясняет, что излечение подразумевает постепенное уменьшение потребности в лекарственном средстве – если при запуске препарата на рынок количество пациентов, нуждающихся в лечении, будет большим, то со временем оно будет неуклонно уменьшаться, так как препарат будет полностью излечивать заболевание: «Такая модель означает, что контракты подрядчиков должны отражать этот подход, что потребует переноса акцента с обычно фиксируемого в контрактах объема поставок на стоимость».

Он убежден, что наиболее ярким примером этого пока что является не область клеточной и генной терапии, а лекарственный препарат с малыми молекулами – Sovaldi производства компании Gilead и последующие препараты в этой области, которые эффективно излечивают гепатит С. Это важное достижение фармацевтики совершило переворот как в области произ-

водства лекарств, так и в сфере формирования их цены.

«Держатели лицензий на лекарства и контрактные производители не привыкли к такому препарату, как Sovaldi, который в первые годы своего существования требовал огромного количества производственных услуг, однако все сменилось падением спроса, поскольку множество пациентов окончательно излечилось после прохождения 12-недельного курса лечения. Подобные достижения были почти немислимы 20 лет назад, но они также приносят с собой новые рыночные реалии».

Вопрос, как подрядчики и их клиенты будут разрабатывать контракты, отражающие эту новую модель лечения, вероятно, будет приобретать все большее значение в 2021 г.



БИКАШ ЧАТТЕРДЖИ

5. Постепенный прорыв в непрерывном производстве АФИ?

В 2021 г. могут возрасти инвестиции производителей АФИ в технологии непрерывного производства – как можно устоять перед очевидными преимуществами максимального повышения производительности, снижения трудозатрат и уменьшения расходов на запуск и остановку производства между партиями за счет запуска производственного процесса в режиме 24/7 на срок полного выполнения объемов проекта?

Непрерывный процесс также дает возможность уменьшить вероятность каких-либо расхождений в качестве и надежности, что позволяет существенно снизить риск того, что часть или вся партия окажется полностью бракованной.

«Производя реакции в меньшем масштабе, вы можете уменьшить количество продукта, которое теряете в случае механического отказа», – акцентирует внимание Бикаш Чаттерджи, генеральный директор компании Pharmatech Associates. «Это может означать огромную экономию денег и сырья. Меньшее по размеру оборудование может уменьшить затраты на инфраструктуру и оборудование, хотя это уравнивается сложностями определения характеристик продукции и контроля, связанными с непрерывным производством».

По словам г-на Чаттерджи, поддержка со стороны правительства США в сочетании с четко определенной нормативно-правовой базой, способствующей любому, кто хочет использовать технологии непрерывного производства, приведет к прорыву в фармацевтической промышленности.

Однако он считает, что с точки зрения крупномасштабного производства внедрение непрерывных технологических линий в 2021 г., вероятно, будет медленным из-за сложностей, связанных с разработкой процессов, а также соответствующих требований к контролю качества.

«Возможно, наиболее сложным аспектом широкого внедрения непрерывного производства является наличие веского экономического обоснования для инвестиций», – предполагает он. «В таком обсуждении на переднем плане должен быть компонент непрерывности бизнеса в деловой стратегии, а основой для инвестиций в мощность для непрерывного производства должна стать их способность продолжать работу предприятия даже в самых сложных обстоятельствах».

Г-н Чаттерджи добавляет, что непрерывное производство открывает потенциальные возможности для производителей химической продукции, стремящихся перефилировать свое производство на выпуск АФИ и фармацев-

тических химических прекурсоров, поскольку данная технология исключает человеческий фактор из процесса.

«Подобный переход может потребовать от компаний пересмотра подхода к управлению качеством в зависимости от того, где процесс попадает в каскад стандартов надлежащих производственных практик. Во многом успех будет зависеть от того, закрепятся ли в этом секторе частно-государственные партнерства, такие как Civica Rx, и убедят ли они контрактных производителей инвестировать в оборудование и знания, необходимые для поддержки непрерывного производства», – убежден он. «При таком сценарии можно ожидать, что преимущества непрерывного производства станут более очевидными и получат более широкое распространение. Я действительно верю, что мы увидим активизацию технологий анализа производственных процессов (PAT), поскольку практические знания о переходе к контролю качества в режиме реального времени будут эффективнее накапливаться в контексте стратегий контроля непрерывного производства».

На фоне ожидаемого огромного спроса на вакцины и препараты для лечения COVID-19 насколько вероятно, что в 2021 г. для этих продуктов будут использоваться платформы непрерывного производства? Г-н Чаттерджи утверждает, что, хотя в целом в средства борьбы с COVID инвестируются миллиарды долларов, неясно, сколько именно инвестируется в новые непрерывные производственные процессы для выпуска вакцин первого поколения, которые будут одобрены к применению.

«В то время как первые разрешения, скорее всего, будут выданы вакцинам, производимым с использованием традиционных периодических процессов, BARDA инвестирует в развитие непрерывных процессов производства сырья или «строительных блоков» (рибонуклео-

Стоит ли внедрять непрерывное производство?

Уменьшение затрат на оплату труда и количества ошибок персонала



Повышение производственной эффективности



Стабильное качество продукции



Экономическая рентабельность производства



Высокие первоначальные инвестиции



Сложная разработка производственного процесса



Не подходит для всего ассортимента производимой продукции

тидтрифосфаты – NTP), используемых для производства мРНК-вакцин (Moderna)», – сказал он. «Вакцины с мРНК производятся путем химического синтеза и, следовательно, более пригодны для непрерывных процессов».

Он добавляет, что для вакцин, производимых с использованием более традиционных биотехнологических процессов (вакцины на основе белков и вирусных векторов), использование непрерывных процессов при производстве менее вероятно. «Непрерывные или интенсифицированные процессы в настоящее время находятся на ранних стадиях технико-экономического обоснования, при этом инвестиции в исследования представляются Коалицией за инновации в сфере готовности к эпидемиям (CEPI) и Фондом Гейтса», – заключает он. «Скорее всего, с учетом продолжения пандемии и чрезвычайно высокого спроса на вакцины мы сможем наблюдать им-

пульс к включению этих процессов в производство вакцин, уже допущенных к обороту».



ДУНКАН ЭМЕРТОН

6. В центре внимания в 2021 г. – вакцины против COVID-19.

На момент написания статьи в мире согласно данным <https://www.worldometers.info/coronavirus/> было зарегистрировано около 104 млн подтвержденных случаев заражения COVID-19, из них более 2,24 млн – летальных.

Дункан Эмертон, директор агентства Informa Pharma Consulting, говорит, что за послед-

нее время для всего человечества пандемия стала причиной самой серьезной чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, и высоко оценивает реакцию фармацевтической промышленности, которая активизировала усилия по открытию новых методов лечения и вакцин для борьбы с инфекцией SARS-CoV-2, а также по разработке и производству новых тестов для ее определения.

«Сейчас с нуля разрабатывается 670 лекарств и вакцин против COVID-19», – рассказывает он. «Фонд инновационных новых диагностических средств (FIND), который в сотрудничестве с Глобальным фондом является соорганизатором Ускорителя доступа к средствам борьбы с COVID-19 (ACT), отслеживает разработки более 900 уже утвержденных или разрабатываемых тестов для диагностики SARS-CoV-2. Во многом успех в столь быстром достижении таких результатов стал возможен благодаря беспрецедентному уровню сотрудничества в отрасли в форме совместных предприятий и консорциумов, примером которых является ACT Accelerator».

Учитывая, что более 200 вакцин находятся в разработке, а также благодаря наличию множества технологий (мРНК, ДНК, вирусный вектор, белковые и инактивированные/ аттенуированные вакцины), которые изучает широкий круг компаний, у нас есть все поводы для оптимизма в отношении того, что успешные вакцины начнут распространяться среди населения во всем мире уже в 2021 г.

Г-н Эмертон считает, что из-за ограниченных поставок (по оценкам, около 575 млн курсов вакцины к концу 2020 г.) COVAX рекомендовал, чтобы первоначальная вакцинация была целенаправленной и приоритетной для представителей группы высокого риска, таких как медицинские работники и другие сотрудники, находящиеся на переднем крае борьбы с вирусом, а также лица старше 65 лет.

Что касается остального населения мира, г-н Эмертон считает, что существуют значительные различия во времени начала кампаний по массовой вакцинации между странами, при этом возможности США и Европы, вероятно, позволят охватить массовой вакцинацией широкие слои населения уже во II квартале 2021 г.

«Во многом это зависит от производства достаточного количества доз вакцины для достижения требуемого охвата», – добавляет он. «Реалистичная дата достижения глобальной вакцинации – конец 2022 г. Ожидается, что к тому времени объемы производства вакцины достигнут 2,5 млрд курсов в квартал».



МАЙК УИЛАН

7. Распространение вакцины против COVID-19 среди населения мира.

По мере того как вакцины против COVID-19 во второй половине 2020 г. постепенно приближались к стадии одобрения к применению, ожидание глобального развертывания вакцинации в 2021 г. продолжает усиливаться.

Огромный спрос на вакцину поднял вопрос не только о том, достаточно ли у отрасли производственных мощностей для обеспечения ею всего населения мира, но и о том, будет ли в конечном счете распределение справедливым и будет ли отдан приоритет тем, кто больше всего нуждается в вакцинации.

Д-р Майк Уилан, руководитель проекта Коалиции за инновации в обеспечении готовности к эпидемиям (CEPI), утверждает, что первоначальный спрос на вакцины против COVID-19 будет глобальным,

одновременным, значительно превысит предложение и потребует тщательного управления этим дефицитным ресурсом.

«Данный спрос уже ведет к гонке между странами за обеспечение поставок вакцины для своего населения», – констатирует он. «Такой подход поставит в конец очереди те страны, которые не могут позволить себе заключать сделки по рыночным ценам, и оставит без защиты многих из тех, кто наиболее уязвим для вируса».

Он вспоминает, что такой сценарий разыгрался во время пандемии гриппа H1N1 в 2009 г.; США и многие европейские страны закупили большую часть мировых запасов вакцины и пожертвовали 10% вакцины более бедным странам, но только после понимания того, что у них достаточно вакцины для собственного населения.

Но на этот раз, утверждает г-н Уилан, ставки намного выше, поскольку с каждым месяцем умирают десятки тысяч людей, а мировая экономика теряет сотни миллиардов долларов. Чтобы помочь избежать ситуации, которая возникла в 2009 г., CEPI, Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (GAVI) и ВОЗ запустили инициативу COVAX как часть Ускорителя доступа к инструментам борьбы с COVID-19 (ACT) с целью положить конец острой фазе пандемии к концу 2021 г.

«В ближайшем будущем очень важно вакцинировать достаточное количество людей во всем мире, что позволило бы положить конец острой фазе пандемии COVID-19», – убежден г-н Уилан. «В настоящее время COVAX – единственная инициатива, которая будет поставлять вакцины для каждой страны-участницы».

«В долгосрочной перспективе мы должны признать, что, как и в случае с сезонным гриппом, нам потребуются безопасные, эффективные и доступные вакцины, которые могут успешно предотвратить обусловленные вирусами заболевания и смертность среди групп высокого риска. Государственный и

частный секторы должны объединить усилия, чтобы договориться о том, как этого можно достичь, разработать устойчивые решения для укрепления потенциала общественного здравоохранения в странах с низким и средним уровнем доходов и гарантировать, что они смогут обеспечить долгосрочный доступ к вакцине против COVID-19 по доступным ценам после разрешения острой фазы пандемии».

Согласно недавнему опросу мировых производителей, проведенному CEPI, в мире есть потенциальные мощности для производства не менее 2 – 4 млрд доз вакцины от COVID-19 до конца 2021 г. Однако, как указывает г-н Уилан, в ходе опроса оценивали мощности только 113 производителей в определенное время; подробные данные о каждом мировом производителе не собирали, равно как и не оценивали их способность перенаправить существующие производственные мощности на выпуск данной вакцины.

«Поэтому весьма вероятно, что существуют дополнительные производственные мощности», – заявляет г-н Уилан. «Фармацевтические компании планируют задействовать имеющиеся у них производственные мощности для выпуска более 4 млрд доз различных вакцин против COVID-19, но также стоит учитывать, что многие из этих вакцин не смогут успешно пройти клинические испытания, необходимые для получения лицензии. Следовательно, часть запланированных мощностей не будет использована».

Он добавляет, что сейчас необходимы глобальные инвестиции для увеличения производственных мощностей, чтобы быстро запустить во всем мире производство вакцин с подтвержденной эффективностью и безопасностью: «Это связано с некоторым финансовым риском, потому что с самого начала точно предсказать, какая вакцина будет успешной, невозможно, однако это важный элемент для ускорения темпов разработки вакцин».



С этой целью CEPI объявила о ряде инвестиций для увеличения мировых производственных мощностей, включая соглашения с Novavax, Oxford/AstraZeneca и Clover Biopharmaceuticals, о начале производства миллионов доз их вакцин-кандидатов, которые после получения доказательств их безопасности и эффективности против COVID-19 будут доступны через COVAX.

Что касается сложного вопроса о «вакцинном национализме», когда правительства отдают приоритет распределению вакцины среди своего населения, а не более глобальному и справедливому подходу, г-н Уилан убежден, что правительства несут ответственность за защиту своих граждан, «поэтому понятно, что многие страны сейчас пытаются заключить сделки с поставщиками, чтобы обеспечить вакцинацию своего населения».

Однако он добавляет, что этот подход не поможет справиться с пандемией и не является самым быстрым и эффективным способом вернуть мировую экономику к нормальному состоянию и росту.

«Действуя сообща и участвуя в COVAX, мы надеемся произвести 2 млрд доз вакцины и справедливо распределить их по всему миру, положив конец острой фазе пандемии в 2021 г.», – заявляет он. «Только используя глобальный подход, мы можем защитить наи-

более подверженных риску людей во всем мире от ужасных последствий этой болезни».



СТИВ БРУКС

8. Отрасль борется с устойчивостью к противомикробным препаратам ради славы?

2021 может стать годом, когда правительства и фармацевтические компании действительно начнут демонстрировать ощутимый прогресс в борьбе с тем, что перерастает в серьезную проблему. В отчете бывшего экономиста Goldman Sachs лорда Джима О'Нила в 2016 г. отмечено, что число смертей, вызванных устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП), было оценено в 700 000 в год, и прогнозировалось, что к 2050 г. эта цифра может вырасти до 10 млн, если УПП не удастся контролировать.

«УПП является серьезным глобальным кризисом в области здравоохранения, так как антибиотики представляют собой одно из наиболее важных медицинских средств лечения, и мы рискуем

либо снизить их эффективность, либо полностью потерять их», – говорит Стив Брукс, советник Промышленного альянса по борьбе с УПП (AMR Industry Alliance), созданного в 2017 г. и включающего около 100 медико-биологических компаний и торговых ассоциаций, объединившихся ради решения этой проблемы. «Это действительно призыв к действию по борьбе с УПП. Фармацевтическая промышленность – одна из заинтересованных сторон, и она должна внести свой вклад в эту борьбу».

Г-н Брукс утверждает, что члены AMR Industry Alliance взяли на себя обязательство внедрить свои разработки, в которых изложены передовые методы управления окружающей средой для минимизации риска попадания в нее антибиотиков. Например, прогнозируемые безвредные концентрации (PNEC) можно использовать при оценке экологического риска для расчета того, является ли концентрация остаточных антибиотиков в сточных водах предприятия безопасной и приемлемой для сброса. Однако нынешнее число участников Альянса составляет лишь около одной трети мировой базы производителей антибиотиков, поэтому останавливаться рано.

«Мы призываем производителей антибиотиков, которые не входят в Альянс, рассмотреть вопрос о присоединении либо хотя бы изучить структуру организации или методики по PNEC, которые находятся в свободном доступе на нашем веб-сайте, и поставить перед собой задачу стремиться к таким показателям», – заявляет г-н Брукс.

Если говорить о планах на 2021 г., то AMR Industry Alliance работает над преобразованием своей структуры и PNEC в единый стандарт и надеется, что он будет готов к концу текущего года.

Есть новости и в нормативно-правовой сфере. Индия, которую с учетом ее значительных мощностей по производству антибиотиков и проблем, связанных с фармацевтическим загрязнением,

Г-н Брукс описывает как «находящуюся в центре внимания цепочки поставок в том, что касается проблем влияния антибиотиков на окружающую среду», разработала проект нормативных актов по этому вопросу. Поправки к Правилам по охране окружающей среды 2019 г. предусматривают строгие ограничения для 121 антибиотика.

Г-н Брукс заявляет, что AMR Industry Alliance поддерживает хорошо продуманные, научно обоснованные и основанные на оценке опасности правила, разработанные в Индии. Если они вступят в силу в 2021 г., Индия станет первой страной в мире, в которой введены законодательно закрепленные ограничения на сброс антибиотиков в фармацевтические отходы.



ЯСЕМИН КАРАНИС

9. Возможности точной медицины: секвенирование нового поколения.

Весьма вероятно, что в 2021 г. мы станем очевидцами развития инноваций в области точной медицины, особенно в онкологии. «Онкология часто является пионером инноваций в точной медицине, будь то новые терапевтические методы, такие как клеточная и генная терапия, или гистологически независимая терапия, заставляющая по-другому взглянуть на лечение рака», – говорит Ясемин Каранис, консультант группы лидеров европейского мышления в IQVIA. «Лучшее понимание естественной истории онкологии, успехи в тестировании биомаркеров и развитие понимания геномной информации изменили способ принятия решений».

Она утверждает, что спустя два десятилетия после появления има-

тиниба, одного из первых таргетных препаратов в онкологии, фармацевтика снова находится на пороге судьбоносных изменений: пришло понимание того, что большинство заболеваний невозможно вылечить с помощью единого механизма действия, а многие новые лекарства нацелены на пересекающиеся подгруппы населения.

Г-жа Каранис добавляет, что, несмотря на получение в 2020 г. большого количества новых раз-

решений на использование революционных препаратов в области диагностики (одобрения для применения по конкретным показаниям наборов для комплексного геномного профилирования и жидких биопсий опухолей), отрасль едва приоткрывает таящийся в этом направлении потенциал.

По ее словам, по мере развития этой «гонки вооружений» против рака потребуются мощные диагностические инструменты, которые

ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРЕЦИЗИОННОЙ ОНКОЛОГИИ: ЧТО ЭТО ТАКОЕ?

В прецизионной онкологии используют лекарственные средства, избирательно воздействующие на определенные биопроцессы или генетические мутации, а также препараты, которые направленно усиливают иммунную систему человека. Прецизионная онкология включает в себя таргетную и иммуноонкологическую терапию, а также терапию, связанную с применением прогностических биомаркеров.

Таргетная терапия

Таргетная терапия блокирует развитие и распространение рака, воздействуя на специфические молекулы, участвующие в этих процессах.

Иммуноонкологические препараты

Эти препараты помогают организму пациента бороться с раком. Данное понятие включает широкий спектр лекарственных средств, таких как моноклональные антитела, ингибиторы иммунных контрольных точек и модуляторы иммунной системы.

Терапия на основе применения прогностических биомаркеров

Прогнозирует реакцию опухолей на определенный вид лечения, предоставляя информацию о том, какие молекулярные изменения стимулируют развитие рака. Прогностические биомаркеры могут быть использованы для определения того, какая именно таргетная терапия имеет наибольшие шансы на успех, что помогает врачам и пациентам при выборе методов лечения.

Источник: IQVIA Institute Report – Supporting Precision Oncology: Targeted Therapies, Immuno-Oncology and Predictive Biomarker-based Medicines, 2020.

Список использованной литературы:

1. NCIH National Cancer Institute. Targeted therapy to treat cancer. Accessed Jun 2020. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies>
2. NCIH National Cancer Institute. Immunotherapy to treat cancer. Accessed Jun 2020. Available from: <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy>

ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



Turbo Tablet Coating GC Smart

САМЫЙ БЫСТРЫЙ КОУТЕР ДЛЯ ТАБЛЕТОК В МИРЕ

Воспроизводимый процесс при мин. загрузке 10%.

Быстрый процесс – готовое покрытие за 1 час.

Уменьшите стоимость за таблетку.



2 500

УЧАСТНИКОВ
СООБЩЕСТВА

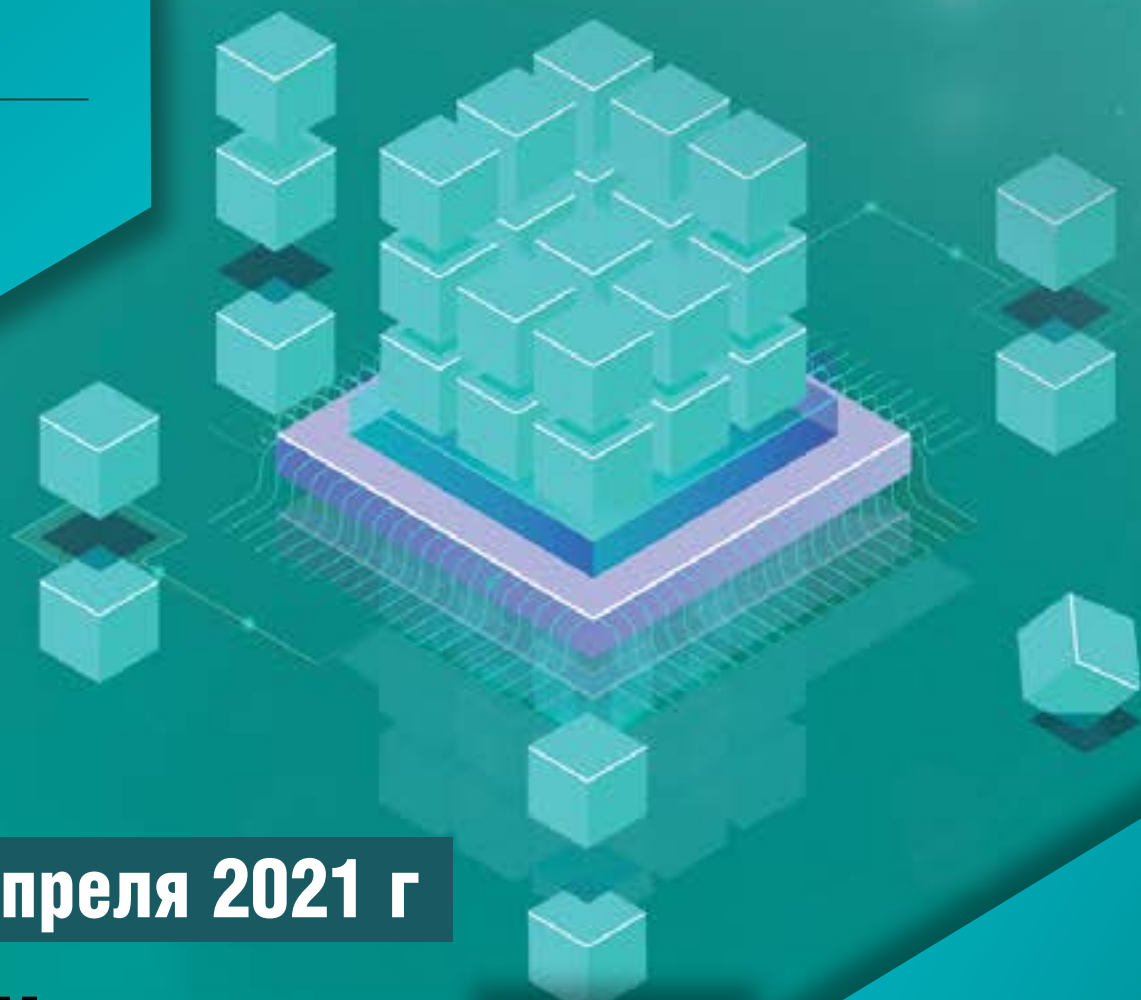
350

ПАРТНЕРОВ

10 ЛЕТ



ФАРМАПАК



26-28 апреля 2021 г

- ❖ **ФОРУМ**
- ❖ **ВЫСТАВКА**
- ❖ **МАСТЕР-КЛАССЫ**
- ❖ **ЭКСПЕРТЫ**
- ❖ **КЕЙСЫ**
- ❖ **НЕТВОРКИНГ**



регистрайтесь
на upak-forum.ru

международный форум

Москва, ЭКСПОЦЕНТР
upak-forum.ru

8 (800) 3-500-412

должны соответствовать сложности лечения и способствовать развитию точной медицины.

«В будущем неинвазивные жидкие биопсии будут особенно полезны для получения информации при принятии решений о лечении, а также для ранней диагностики первичных опухолей и лучшего обнаружения метастазов, что будет способствовать информированному и эффективному лечению рака», – констатирует она. «В конечном счете широкая доступность этих тестов, их простота и полученные с их помощью данные позволят мобилизовать точную медицину и помочь в выявлении новых целей и комбинаций, имеющих одну задачу – освоить персонализированное лечение больных раком».



ПИТЕР БИГЕЛОУ

10. Продолжающаяся консолидация в секторе контрактной разработки и производства.

Питер Бигелоу, президент xCell Strategic Consulting и председатель Ассоциации аутсорсинга в сфере фармацевтики и биофармацевтики (РВОА), считает, что в 2021 г. слияния и поглощения в секторе CDMO будут продолжаться быстрыми темпами на основе нескольких устойчивых факторов.

Он объясняет, что оценочная стоимость компаний, оказывающих фармацевтические услуги, остается высокой, что стимулирует малые и средние компании к совершению сделок, а у крупных и средних фармацевтических компаний-новаторов меньше, чем когда-либо, желания продолжать владеть нестратегическими активами, поэтому выделение и прода-

жа активов продолжатся в больших объемах.

Г-н Бигелоу также указывает на рост передовых технологий, таких как клеточная и генная терапия и мРНК, которые «создают головокружительные возможности для тех компаний, которые могут привлечь клиентов на ранних этапах производственного цикла». Он также добавляет, что COVID-19 и другие невидимые факторы будут стимулировать рост производства инъекционных препаратов и других сегментов бизнеса. Но есть ли риск, что текущая ситуация с COVID-19 повлияет на недавнюю тенденцию к консолидации?

«Я не верю, что COVID-19 окажет существенное долгосрочное структурное влияние на сектор контрактной разработки и производства», – заявляет он. «Однако влияние увеличения государственного финансирования на доступ к основным лекарственным средствам и желание создавать цепочки поставок в регионах и странах еще не исчерпали себя и могут оказать некоторое влияние».

Поскольку контрактные производители стремятся к стратегическому партнерству с широким предложением услуг, некоторые задаются вопросом: заставит ли их нынешний кризис специализироваться на услугах, непосредственно связанных с борьбой с пандемией? Однако г-н Бигелоу полагает, что компании с широким набором предложений продолжат строить стратегические партнерские отношения и оказывать широкий спектр услуг важным клиентам.

«Будет гораздо шире применяться «концепция резервирования», при которой отдельные элементы производственных мощностей некоторых поставщиков станут недоступными для их обычных клиентов», – говорит он. «Это результат того, что государственные и негосударственные службы борьбы с пандемией поддерживают резервный производственный потенциал на случай необходимости».

сти. Если предположить, что данные мощности будут оплачены по справедливой цене, независимо от того, пришлось ли ими воспользоваться, это даст дополнительные инвестиции для создания новых мощностей. Могут появиться некоторые краткосрочные ограничения доступности производственных мощностей (как мы видим в настоящее время на примере линий для наполнения и фасовки вакцины), но в течение следующих двух-трех лет рынок должен скорректироваться».



КЛАУДИА ПАЛЬМЕ

11. Развивающиеся фармацевтические рынки будут ключом к расширению возможностей фармацевтики и биофармацевтики.

Пандемический кризис более чем когда-либо заставил многие развивающиеся фармацевтические рынки срочно достичь определенной степени самодостаточности в отношении основных лекарственных средств. Но, по словам Клаудии Пальме, партнера и управляющего директора PwC Strategy&, это стремление к самодостаточности достигло также секторов исследований и разработок, которые считаются жизненно важными для способности предприятий отрасли быстро реагировать на вызовы, связанные с COVID-19.

Она поясняет, что создание фармацевтического и биофармацевтического сектора уже было приоритетом в качестве шага по экономической диверсификации в государствах Ближнего Востока и Персидского залива, а в последнее время – и в странах Африки к югу от Сахары, с инициативами по созданию

биотехнологических центров в Дубае, Абу-Даби, а также в саудовском Научно-технологическом университете имени короля Абдаллы и в других академических центрах. Также в этом направлении действуют инвестиционные программы Африканского банка развития.

«Сейчас это считается важным государственным приоритетом в Эр-Рияде, а также в Абу-Даби и других столицах, и в следующем году мы увидим инвестиции, реформу регулирования и поддержку инноваций», – уверена г-жа Пальме.

Она добавляет, что эти программы будут разработаны для того, чтобы сделать переезд фармацевтических компаний в данные регионы привлекательным – путем предоставления инвестиций в акционерный капитал, а также другой поддержки в дополнение к привлечению в основном незадействованных групп населения для проведения клинических исследований.

«COVID-19 может, в частности, стимулировать развитие местного производства вакцин, а также биоподобных препаратов и биологического производства для моноклональных антител, которого в настоящее время не существует в странах Персидского залива и к югу от Сахары», – утверждает она. «Это также привлечет внимание к развитию цепочки поставок и специализированной логистики, предоставив интересные возможности для поставщиков услуг, способных соответствовать поставленным требованиям».

Основной проблемой при выполнении этих планов остается локальный набор навыков в большей части биофармацевтической производственно-сбытовой цепочки. По словам г-жи Пальме, главными испытаниями при расширении фармацевтического сектора в регионе станут обеспечение работоспособности передачи технологий, повышение квалификации местного персонала и гарантирование надлежащего контроля и управления.



ЙЕНС НОЙМАНН

12. Рост числа заявок на истеечения срока действия патентов.

По данным Evaluate Pharma, в 2020 г. истек срок действия десяти патентов на биопрепараты, а срок еще четырех патентов истекает в 2021 г., что, среди прочего, отражает уровень исследовательского бума в области моноклональных антител.

«В любой другой год это, безусловно, свидетельствовало бы о заметном увеличении количества применений биоаналогичных препаратов, и мы все еще ожидаем увидеть это, однако существует также очень реальная вероятность того, что часть данных инвестиций и мощностей может быть перенаправлена на продукты, связанные с COVID, будь то вакцины или биопрепараты, которые могут обеспечить улучшенное лечение, например, препарат на основе моноклональных антител, который только что получил разрешение FDA на применение в чрезвычайных ситуациях», – говорит д-р Йенс Нойманн, партнер и управляющий директор компании PwC Strategy&.

Он добавляет, что в целом инвестиции в крупномасштабные предприятия по производству биопрепаратов динамично и глобально продолжают, но с более адаптивным мышлением: «Акцент делается на более гибком подборе производственного оборудования, такого как модульные системы, настраиваемые «чистые помещения», емкости меньшего размера, включая одноразовые технологии, и в то же время на использовании большего количества технологий автоматизации для снижения затрат».

Д-р Нойманн придерживается мнения, что при разработке биоаналогов традиционные игроки в области биотехнологий и крупные компании-производители генериков в развитых странах будут продолжать сохранять преимущество, поскольку набор навыков остается востребованным, особенно в клинических исследованиях.

«Тем не менее стоит ожидать, что Китай будет все в большей степени решать эту задачу, следуя по пути, проложенному южнокорейскими игроками, – в последние годы в Европе были получены некоторые первоначальные разрешения на использование китайских биоаналогичных препаратов, и правительство там оказывает существенную поддержку отрасли», – говорит он.

«Что касается рынка, то многие из этих продуктов могут быть пока ограничены Азией, учитывая текущую ситуацию с торговыми соглашениями, особенно Договором о региональном всеобъемлющем экономическом партнерстве в Азии, и торговые войны».

Доступ к квалифицированному персоналу, занимающемуся исследованиями, разработками и производством, а также к управлению качеством останется проблемой во многих странах, стремящихся к производству биоаналогичных препаратов.

«В зависимости от будущих осложнений торговых отношений между Азией и США ограниченные разрешения FDA могут также создать препятствие для азиатских биоаналогов», – прогнозирует г-н Нойманн. «Следовательно, ожидается, что будет развиваться больше азиатских компаний типа контрактных производителей и разработчиков, которые смогут использовать глобальное ноу-хау производства брендированного продукта до или параллельно с началом собственной деятельности по разработке биоаналогов». ■

