



Биофармацевтическая отрасль в 2021 году

Амели Буле и Приянка Гупта, компания Sartorius, обозначили пять тенденций, которые, по их мнению, набирают обороты в текущем году

Как никогда ранее, прошлый год дал четко понять, насколько важна разработка быстродействующих, масштабируемых и экономически эффективных вакцин, а также диагностических и терапевтических препаратов. Кроме того, он показал важность гибкости технологических процессов и необходимость в способности промышленности своевременно подстраиваться под изменяющиеся потребности рынка. Мы считаем, что эти аспекты продолжают задавать ритм в сфере биофармацевтического производства в текущем году. Ниже представлены пять наиболее устойчивых трендов отрасли в 2021 году.

• Интенсификация процессов

Задачу повышения скорости производства и снижения стоимости лекарственных препаратов можно решить с помощью такого эффективного подхода, как интенсификация биотехнологических процессов. Это позволяет повысить производительность и уменьшить количество необходимых ресурсов, таких как время и исходные материалы, а также сократить количество технологических этапов, циклов и требуемых площадей.

Концепция интенсификации процессов известна уже давно, но мы предполагаем, что в 2021 г. производители биофармацевти-

ческих препаратов будут чаще обращаться к этому методу и использовать его преимущества в связи с резким повышением спроса на их продукцию. Оптимизация биотехнологических процессов позволяет производить большее количество продукции при меньших вложениях.

Сэкономленные средства могут быть направлены на разработку новых препаратов. Значительное повышение эффективности процессов позволяет производителям использовать помещения меньшей площади, благодаря чему снижаются капитальные затраты и уменьшается углеродный след предприятий.

Один из методов упрощения интенсификации процессов заключается в использовании продукции одноразового применения.

Вместо крупных биореакторов из нержавеющей стали, которые необходимо обрабатывать агрессивными средствами, производители могут применять надежные одноразовые биореакторы, не требующие очистки.

Усовершенствованные биореакторы с мешалкой или перемешиванием качательными движениями обеспечивают возможность выбора различного оборудования систем для upstream-процессов, гарантирующих максимальную гибкость применения при минимальной себестоимости готовой продукции.

В целом это способствует уменьшению энергопотребления, а также снижению риска перекрестного загрязнения при переводе технологического процесса на производство других препаратов.

• Популярность платформы мРНК

Весь мир в 2020 г. считал, что повседневная жизнь напрямую зависит от разработки быстродействующих и масштабируемых вакцин. Некоторые платформы сделали этот процесс проще, чем другие. Например, вакцины на основе мРНК в отличие от многих других вакцин более гибкие, простые и легкие в части производства и дистрибуции. Эти преимущества имеют существенную ценность, доказанную в процессе разработки вакцины против SARS-CoV-2.

Платформенные решения для производства вакцин на основе мРНК можно легко адаптировать под разные назначения. Это позволяет быстро переключить технологические линии на удовлетворение текущих нужд и не тратить время на создание полностью новой технологической линии. Такие вакцины также проще производить, чем многие аналоги, потому что в их основе лежит биокаталитический синтез, а не клеточная культура. Более того, благодаря простоте производ-

ства таких вакцин, к нему можно привлечь больше местных лабораторий, что обеспечивает упрощение процессов дистрибуции. Важность данного факта была доказана в период пандемии COVID-19, и мы уверены, что это будет так же важно в случаях пандемий в будущем.

Несмотря на то что до 2020 г. вакцины на основе мРНК, одобренные в США, не использовались, можно предположить, что популярность этой платформы будет повышаться с учетом ее недавнего успеха. Предполагаем, что в этом году промышленность сосредоточит свои ресурсы на оптимизации и усовершенствовании данной платформы.

• Рост рыночного спроса на биоаналоги

На развивающихся рынках растет спрос на более экономически оправданные терапевтические средства. Поскольку срок действия многих патентов на биологические препараты истекает, биофармацевтические компании получают возможность конкурировать, выводя на рынки биоаналоги. Более дешевые аналоги пользуются большим спросом. Согласно прогнозам McKinsey & Company развивающийся национальный рынок биоаналогов к 2025 г. займет практически половину всего рынка с оборотом от USD 5 млрд до USD 8 млрд.

Тем не менее, чтобы обеспечить удовлетворение такого спроса, следует уделить внимание некоторым существующим проблемам. Прежде всего все биофармацевтические компании пытаются разработать биоаналоги для одних и тех же 10 – 15 биопрепаратов, что приводит к мощной конкуренции между ними. Скорость, с которой биоаналоги поступят на рынок, будет определяющим фактором, потому что разработчики, поставившие биоаналог первыми, займут большой сегмент рынка, а другие игроки последуют за ними. Также произ-

водители пытаются усовершенствовать свои биотехнологические производственные процессы, чтобы достичь нужной скорости наиболее экономически эффективным путем.

Для достижения реального прогресса в том, что касается скорости и стоимости, необходимы новые технологии и тактики. Например, гибкие технологические линии, способные произвести более одной биоаналогичной молекулы, позволят производителям быстро переориентироваться с учетом потребностей рынка. По нашим прогнозам, разработка протоколов оптимизации для удовлетворения растущего спроса на биоаналоги будет одним из ключевых видов деятельности.

• Рост интереса к клеточной и генной терапии

Очевидно, что клеточная терапия и регенеративная медицина являются растущими и развивающимися терапевтическими областями. Несмотря на то что в США на данный момент существует всего 10 зарегистрированных полностью клеточных и генных препаратов, FDA предполагает, что уже к 2025 г. будет появляться от 10 до 20 новых зарегистрированных клеточных и генных препаратов в год.

Но для достижения такой скорости роста производителям потребуется решить несколько задач. Не так давно регуляторные органы установили порядок процедуры регистрации препаратов и опубликовали новое руководство, в котором даны четкие указания разработчикам в отношении требований, предъявляемых конкретным органом. Это поможет оптимизировать процесс, поскольку все больше биофармацевтических компаний подают заявки на регистрацию. Кроме того, ввиду недостаточной развитости данной области производственный потенциал ограничен. По нашим прогнозам, в 2021 г. появится много контрактных фар-



мацевтических предприятий, специализирующихся на вирусных векторах, что позволит решить эту задачу.

• Bioprocessing 4.0

Все больше и больше аспектов нашей повседневной жизни автоматизируется, и биофармацевтическая отрасль не является исключением. Отрасль годами шла к концепции Bioprocessing 4.0 – концепции цифрового объединения всех инструментов в рамках биотехнологического рабочего процесса. Принимая во внимание постоянную потребность в более быстром производстве терапевтических препаратов с минимальными затратами, вряд ли в 2021 г. будут какие-то исключения.

Две большие области, которые охватывает Bioprocessing 4.0, смогут быть полезны в отношении очистки оборудования и валидации данных. Для реализации этой

концепции производители могут внедрить одноразовые биореакторы в свои upstream-процессы. Как было отмечено ранее, технология одноразовых изделий позволяет производителям снизить стоимость и уменьшить трудозатраты, связанные с очисткой оборудования. И если эти биореакторы оснащены поточными датчиками, то производители имеют возможность доступа к данным в режиме реального времени, что позволяет оперативно скорректировать протоколы. Более того, исследователи могут воссоздать рабочий процесс программно для просмотра смоделированных процессов или определения вариантов улучшения средств технологического контроля. Это даст возможность исключить необходимость проверки данных вне технологического процесса. И наконец, такие изменения могут значительно сократить сроки производства.

Планы на 2021 год

Пандемия COVID-19 предоставила возможность биотехнологической отрасли определить области, на которых нужно сконцентрировать свое внимание и ресурсы для достижения большей гибкости и эффективности. 2021 должен стать годом усердной реализации полученных нами на практике уроков, чтобы четко понять, какого уровня мы способны достичь. ▣

SARTORIUS

Контактная информация:

ООО «Сарториус Стедим РУС»

Тел.: +7 (812) 327-53-27,

Тел.: +7(495)748-16-13,

russia@sartorius.com,

www.sartorius.com

