

«ГЕНЕРИУМ» — территория будущего

АО «ГЕНЕРИУМ» занимает уверенную позицию в сегменте биотехнологических разработок, являясь лидирующим российским производителем генно-инженерных продуктов для лечения гемофилии, туберкулеза и рассеянного склероза [1]. Выраженная социальная направленность проектов и высокий научный потенциал позволяют компании успешно решать задачи импортозамещения.

История АО «ГЕНЕРИУМ» берет начало с 2009 г. В это время наша страна нуждалась в создании современного научно-производственного биотехнологического центра. Проект «ГЕНЕРИУМ», представленный на заседании Комиссии при Президенте Российской Федерации по модернизации и технологическому развитию экономики России, полностью отвечал этим задачам. Как следствие, проект не только успешно вошел в программу «Фарма-2020», но и значился в приложении к ней на первом месте [2]. С этого момента началось активное строительство научно-производственной базы компании. На сегодняшний день «ГЕНЕРИУМ» – единственный в России инфраструктурный объект, объединяющий в себе биотехнологический научный центр мирового уровня, инновационное производство полного цикла, организованное по международным стандартам GMP [1], и жилой сектор, расположенный в экологически благоприятном месте.

Объем реализации препаратов компании «ГЕНЕРИУМ» устойчиво растет. По итогам 2017 г. компания вошла в шорт-лист премии «Платиновая унция» в номинации «Динамика года». По данным IQVIA, прирост продаж ее продукции по итогам 2017 г.

к 2016 г. составил 66% в стоимостном и 41,3% в натуральном выражении, достигнув объема 7,13 млрд рублей в ценах закупки, или 1 млн упаковок. Учитывая выраженную социальную направленность компании, неудивительно, что наибольший объем реализации ее продукции приходится на льготный (83,5% в руб.) и госпитальный (15,4% в руб.) сегменты рынка. При этом в льготном сегменте рынка (ЛЛО) «ГЕНЕРИУМ» входит в число лидеров по объему закупок, демонстрируя самый высокий прирост продаж среди топ-3 отечественных производителей в стоимостном выражении (рис. 1).

Портфель компании «ГЕНЕРИУМ» включает следующие основные группы ЛП:
• препараты для лечения гемофилии¹ – Коагил VII, Октофактор и Иннонафактор («ГЕНЕРИУМ» – единственная компания в мире, освоившая производство полного спектра рекомбинантных факторов

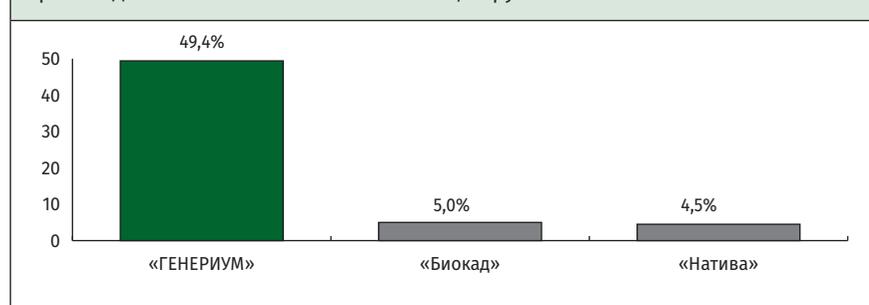
свертывания крови для лечения гемофилии – VII, VIII и IX);

- препараты для лечения рассеянного склероза² – Инфибета;
- средства для диагностики туберкулеза – Диаскинтест [1].

Наибольший объем в структуре продаж компании приходится на препараты для лечения гемофилии, которые занимают прочные позиции на рынке. Так, бренд Коагил VII (эптаког альфа) возглавляет стоимостный рейтинг продаж препаратов для лечения гемофилии, а Октофактор (мороктоког альфа) замыкает тройку лидеров данного сегмента (рис. 2). Кроме того, по решению Комиссии Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов Иннонафактор (нонаког альфа) вошел в перечень программы «7 высокотратных нозологий» на 2018 г. [1]. Данные по исследованию препарата за последние годы были представлены на мировых гематологических конгрессах ASH (2015, 2017), WHF (2016).

Портфель компании «ГЕНЕРИУМ» также включает препарат для лечения рассеянного склероза – Инфибета (интерферон бета-1b). По итогам

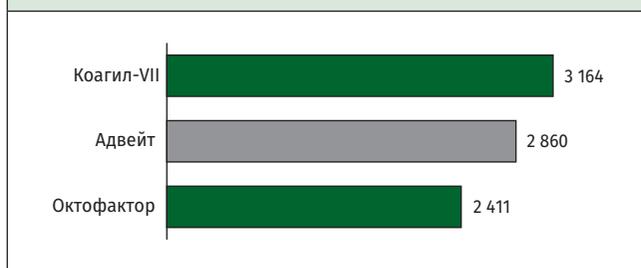
рисунки 1 Рейтинг приростов оптовых продаж среди топ-3 отечественных производителей по итогам 2017 г. к 2016 г., % руб.



¹ Учитывались продажи группы АТС4 В02ВD «Факторы свертываемости крови»

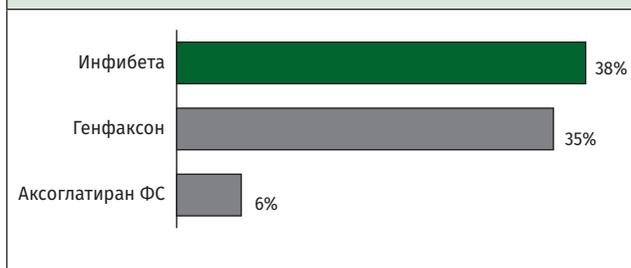
² Экспертная выборка препаратов ЕрhMRA-группы N07A «Средства для лечения рассеянного склероза»

РИСУНОК 2 Топ-3 препаратов для лечения гемофилии по объемам оптовых продаж по итогам 2017 г., млн руб.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 3 Приросты оптовых продаж среди топ-3 лидеров рынка препаратов для лечения рассеянного склероза по итогам 2017 г., % руб.



Источник: IQVIA

2017 г. этот бренд показал максимальный прирост продаж (+38% в руб.) среди топ-3 ЛП для лечения рассеянного склероза (рис. 3).

Визитной карточкой компании стал кожный тест Диаскинтест, представляющий собой рекомбинантный препарат для диагностики туберкулеза, этот уникальный продукт был зарегистрирован еще в 2008 г. Его применение позволило улучшить показатели ранней диагностики туберкулеза у детей в основном за счет обнаружения его малых форм. В ходе широких пострегистрационных исследований доказано существенное превосходство препарата над пробой Манту и экономическая целесообразность его применения. Как следствие, в 2012 г. Диаскинтест был удостоен премии Правительства РФ в области науки и техники, а в 2014 г. премии Галена – аналога Нобелевской премии в области биофармацевтики [3], а в 2017 г., в соответствии с приказом Минздрава России № 124н от 21 марта 2017 г., препарат включен в порядок проведения профилактических осмотров населения на туберкулез у детей с 8 до 17 лет [4]. Компания также ведет разработку еще одного современного теста для диагностики туберкулезной инфекции под названием Tigratest. Он будет основываться на анализе крови и отличаться высокой точностью исследования, возможностью применения у лиц с противопоказаниями к проведению кожных тестов и у лиц с иммунодефицитными состояниями [1].

Благодаря инновационным технологиям производства, компанией

«ГЕНЕРИУМ» внесен значительный вклад в реализацию стратегии импортозамещения. После вывода препаратов компании на отечественный рынок было достигнуто значимое снижение цен, что сделало лечение более доступным для российских пациентов. Корпорация продолжает развитие в выбранном направлении и уже сейчас проводит клинические исследования препаратов для борьбы с редкими нозологиями, такими как муковисцидоз и болезнь Гоше, а также с тяжелой формой бронхиальной астмы и параксизмальной ночной гемоглобинурией. На территории биотехнопарка «ГЕНЕРИУМ», в поселке Вольгинский Владимирской области, проводятся различные мероприятия федерального масштаба, такие как выездное заседание Экспертного совета по здравоохранению Совета Федерации, совместная с МГУ им. М.В. Ломоносова индустриальная сессия Третьего национального конгресса по регенеративной медицине. Стоит отметить, что клеточные технологии сейчас – одно из приоритетных направлений развития науки, которое позволит продлить жизнь и улучшить ее качество людям с неизлечимыми заболеваниями, и «ГЕНЕРИУМ» обладает уникальными компетенциями в этой сфере. На территории биотехнопарка реализован проект по созданию и производству биомедицинских клеточных продуктов [4]. Ключевыми направлениями центра являются аутоиммунная терапия (в том числе онкологические вакцины), ортопедия, пластическая хирургия [5]. Также компания стре-

мится развить и экспортный потенциал, в связи с чем в начале февраля 2018 г., было подписано соглашение о стратегическом сотрудничестве в части экспортных поставок российских биотехнологических препаратов компании «ГЕНЕРИУМ» для диагностики туберкулеза и лечения редких заболеваний, а также о поэтапном трансфере технологий их производства в Иран. Кроме того, по итогам 2017 г. компания «ГЕНЕРИУМ» стала лауреатом Национальной премии в области импортозамещения «ПРИОРИТЕТ-2017» в номинации «Фарма» [1].



ИСТОЧНИКИ

1. Сайт компании «ГЕНЕРИУМ». Ссылка: <http://www.generium.ru/> Дата обращения: 24.04.2018
2. Сергеев И.А. «ГЕНЕРИУМ» — реальность и будущее. ИнтерФармMedica. Декабрь 2015.
3. Сайт еженедельной газеты научного сообщества «Поиск». Ссылка: <http://www.poisknews.ru/theme/innovation/17551/> Дата обращения: 24.04.2018
4. Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2017 г. № 124н. Сайт информационно-правового портала Гарант.ру. Ссылка: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71588450/> Дата обращения: 24.04.2018.
5. Сайт газеты «Аргументы и факты». Ссылка: http://www.aif.ru/society/science/kletochnaya_terapiya_uchenye_obsudyat_budushchee_regenerativnoy_mediciny Дата обращения: 24.04.2018

GENERIUM: the territory of the future

GENERIUM JSC has confident standing in the biotechnological innovation segment, being the leading Russian manufacturer of genetic engineering drugs to treat hemophilia, tuberculosis and multiple sclerosis [1]. The pronounced social orientation of projects and high scientific potential allows the company to successfully solve the import substitution issues.

The history of GENERIUM JSC dates back to 2009. At this time, our country needed to create a modern scientific and production bio-technological center. The GENERIUM project presented at the meeting of the Commission for the Modernization and Technological Development of Russia's Economy under the President of the Russian Federation fully met these challenges. As a result, the project not only successfully entered the Pharma-2020 Program, but also appeared in the top list of its appendix [2].

From then onward, active construction of the company's scientific and production base began. Today, GENERIUM is the only infrastructure facility in Russia that unites a world-class biotechnological research center, an innovative full cycle production organized according to international GMP standards [1], and a residential sector is located in an environmentally friendly place. The sales volume of the GENERIUM drugs is steadily growing. Following the results of 2017, the company entered the short list of the «Platinum Ounce» Prize in the nomination «Dynamics of the Year». According to IQVIA, the increase in sales of its products amounted to 66% in value terms and 41.3% in physical terms,

reaching RUB 7.13 bil. at purchase prices, or 1 mil. packs in 2017 as compared to 2016.

Given the pronounced social orientation of the company, it is not surprising that the preferential (83.5% in terms of rubles) and state (15.4% in terms of rubles) market segments account for the largest volume of sales of its products. At the same time, GENERIUM is among the leaders in terms of purchases in the preferential segment of the market (LLO), demonstrating the highest increase in sales among the top-3 domestic manufacturers in terms of value (*Figure 1*).

The GENERIUM portfolio includes the following main drugs groups:

- drugs to treat hemophilia¹ – Coagil VII, Octofactor and Innonafactor (GENERIUM is the only company in the world that has mastered the production of a full spectrum of recom-

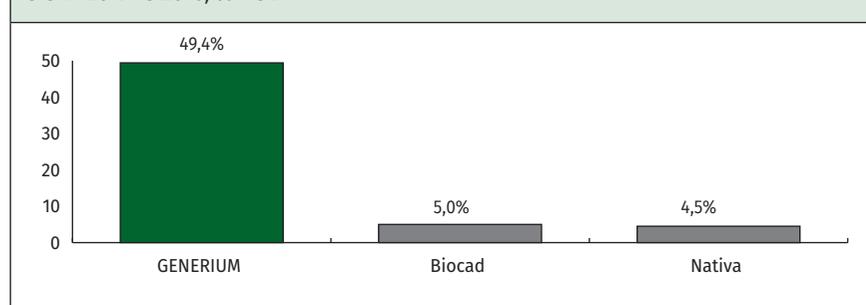
binant coagulation factors for the treatment of hemophilia-VII, VIII and IX);

- drugs to treat multiple sclerosis² – Infibet;
- agents to diagnose tuberculosis – Diaskintest [1].

The drugs to treat hemophilia, which hold strong positions in the market, account for the largest volume in the sales pattern of the company. Thus, the Coagil VII brand (eptachog alpha) tops the value hemophilia drugs ranking by sales, and Octofactor (moroctocog alfa) rounds out the top three leaders of this segment (*Figure 2*). In addition, according to the decision of the Drug List Formation Commission of the Ministry of Health of the Russian Federation, Innonafactor (nonacog alfa) was included in the list of 7 High-Cost Nosologies Program for 2018 [1]. Data on the study of the drug in recent years were presented at the world hematological congresses ASH (2015, 2017), WHF (2016).

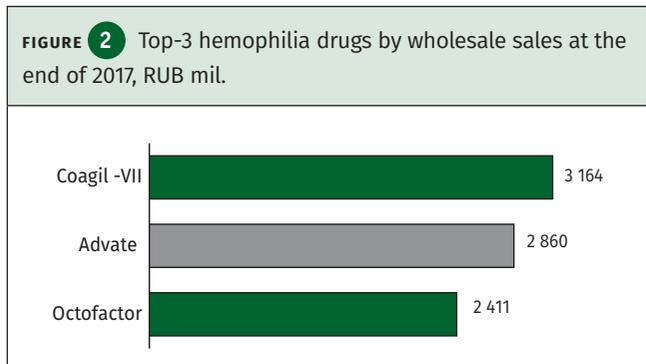
– The GENERIUM portfolio also includes a drug to treat multiple sclerosis – Infibet (interferon beta-1b). Following the results of 2017,

FIGURE 1 Rating of wholesale sales growth among the top 3 domestic manufacturers in 2017 vs 2016, % RUB

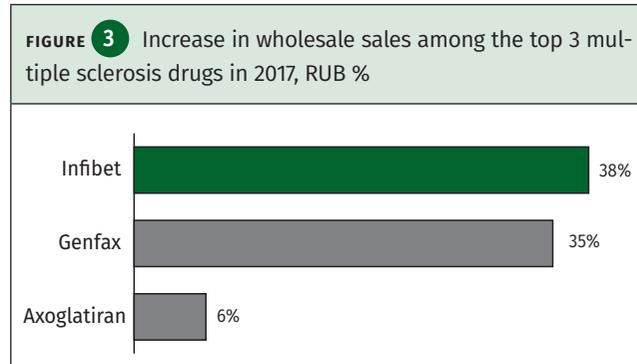


¹ The sales of group ATC4 B02BD "Coagulation factors"

² Expert sample of EphMRA-group N07A "Drugs for the treatment of multiple sclerosis"



Source: IQVIA



Source: IQVIA

this brand showed the maximum increase in sales (+38% in terms of rubles) among the top 3 multiple sclerosis drugs (Figure 3).

The skin test Diaskintest, which is a recombinant drug to diagnose tuberculosis, became the visiting card of the company. This unique product was registered back in 2008. Its use made it possible to improve the indicators of early diagnosis of tuberculosis in children, mainly due to the discovery of its small forms. The drug's superiority over Mantoux probes and the economic feasibility of its use have been proven in the course of extensive post-marketing research. As a result, Diaskintest was awarded the RF Government Prize in the field of science and technology in 2012, and the Galena Prize, an analogue of the Nobel Prize in the field of biopharmaceuticals, in 2014 [3], and, in accordance with the order of the Ministry of Health Of Russia No. 124n of March 21, 2017, the drug was included in the procedure for preventive examination for tuberculosis in children from 8 to 17 years in 2017 [4]. The company is also developing another modern test for the diagnosis of a tuberculosis infection called Tigratest. It will be based on the analysis of blood and be of high accuracy of the study, the possibility of use in persons with contraindications to skin tests and in individuals with immunodeficiency states [1]. Thanks to the innovative production technologies, GENERIUM made a significant contribution to the import substitution strategy. After

the launch of the company's drugs to the domestic market, a significant price reduction was achieved, which made the treatment more affordable for the Russian patients.

The corporation continues its development in the chosen direction and is already conducting the clinical studies of drugs to treat rare nosologies such as cystic fibrosis and Gaucher disease, as well as the severe bronchial asthma and paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. On the territory of the GENERIUM biotechnopark, in the Volginsky village of the Vladimir region, various federal events are being held, such as the visiting session of the Health Expert Council of the Federation Council, Industrial Session of the Third National Congress on Regenerative Medicine in collaboration with the Lomonosov Moscow State University.

It should be noted that cellular technologies are now one of the priority areas of science development that will prolong life and improve its quality for people with incurable diseases, and GENERIUM has unique competencies in this field. A project on the creation and production of biomedical cellular products has been implemented on the territory of the biotech park [4].

Autoimmune therapy (including oncological vaccines), orthopedics, plastic surgery are the key areas of the center [5]. The company also strives to develop export potential, and in the beginning of February 2018 it signed an agreement on

strategic cooperation in the field of export supplies of Russian biotechnology products of GENERIUM for diagnosis of tuberculosis and treatment of rare diseases, as well as a phased transfer of production technologies to Iran. In addition, as a result of 2017, GENERIUM became the winner of the National premium in the field of import substitution «PRIORITY-2017» in the nomination «Pharma» [1].



REFERENCES

1. GENERIUM website. <http://www.generium.ru/> Accessed date: 04.24.2018.
2. Sergeev IA. GENERIUM: reality and future. InterPharmMedica. December 2015.
3. The website of the weekly newspaper of the scientific community "Poisk". Link: <http://www.poisknews.ru/theme/innovation/17551/>: accessed date 04.24.2018
4. On approval of the procedure and timing of preventive medical examinations of citizens in order to detect tuberculosis: the order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 124n of March 21, 2017. The site of the information and legal portal Garant.ru. Link: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71588450/> Accessed date: 04.24.2018.
5. The website of the newspaper "Arguments and Facts". Link: http://www.aif.ru/society/science/kletochnaya_terapiya_uchenye_obsudyat_budushchee_regenerativnoy_mediciny Accessed date: 04.24.2018