

Нацелились на 5 млрд

Российские компании «Химрар» и «Биокад» собрались побороться за рынок с одним из крупнейших мировых фармпроизводителей — Janssen-Cilag. Они рассчитывают наладить выпуск противоракового препарата бортезомиб, на закупку которого в прошлом году государство потратило более 5 млрд руб.

Мария Дранишникова
Ведомости

О планах по производству бортезомиба «Ведомостям» рассказал председатель совета директоров «Химрара» Андрей Иващенко, это подтвердил председатель совета директоров «Биокада» Дмитрий Морозов. По их словам, препарат уже прошел доклинические исследования, зарегистрировать его партнеры планируют в следующем году. Роялти от продаж «Химрар» и «Биокад» будут получать на паритетной основе, говорит Иващенко.

Бортезомиб — один из самых дорогих препаратов,купаемых государством, применяется для лечения множественной миеломы. Сейчас единственный в России производитель разрешенного к продаже бортезомиба — бельгийско-швейцарская Janssen-Cilag (торговая марка «Велкейд», данные реестра лекарственных средств). По данным «Фармэксперта», в 2009 г. по программе дополнительного лекарственного обеспечения на бортезомиб потратили около 5,2 млрд руб. при общем объеме госзакупок по этой программе — 80 млрд руб.

В России бортезомиб не защищен патентом, говорит Иващенко. Это уже не первая попытка российских компаний вывести на рынок аналог велкейда. В прошлом году московская компания «Фарм-синтез» зарегистрировала препарат миланфор, но уже через полтора месяца Росздравнадзор приостановил регистрацию из-за того, что «результаты клинических исследований указанного лекарственного средства не позволяют сделать обоснованные выводы об эффективности <...> препарата при назначении его в соответствии с инструкцией», а госрегистрация «проведена на основании недостоверных данных», говорилось в письме за подписью министра Татьяны Голиковой. «Фарм-синтез» больше года оспаривает решение в суде — кассационная инстанция вернула дело на новое рассмотрение в московский арбитраж, рассказывает гендиректор компании Тимофей Петров. «Мы предоставили в Росздравнадзор и Минздравсоцразвития данные клинических исследований, которые подтверждают, что миланфор эквивалентен оригиналу», — добавляет он.

«Мы не опасаемся, что у препарата возникнут сложности с регистрацией: наши исследования показывают, что он эквивалентен оригиналу», — утверждает Иващенко. Партнеры рассчитывают подать документы на регистрацию в следующем году. Точный срок будет зависеть от объема клинических испытаний, которые необходимо будет провести, объясняет Морозов.

Получить комментарии у представителя Janssen-Cilag вчера не удалось.