

## Биотехнологическая компания Генериум – бизнес по науке

А.М.Шустер, И.В.Мягих

*ЗАО «Генериум», Москва*

Мировой рынок препаратов терапевтических белков в мире стремительно развивается и по прогнозам в 2010 году достигнет 100 миллиардов долларов США. В России такие препараты практически не производятся, а потребность в них составляет до 12 миллиардов рублей и удовлетворяется в основном за счет закупок по импорту. В силу сложности технологии получения стоимость разработки и производства этих препаратов очень велика. Развитые западные страны всеми силами способствуют их разработке посредством льгот, финансирования и гарантий, и Россия не может здесь быть исключением.

Исторически, все биотехнологические исследования в России были сконцентрированы в государственных научных учреждениях, что приводило к постоянным проблемам на стадиях внедрения готовых разработок в промышленность. Тем не менее, есть прекрасные примеры сотрудничества науки и бизнеса.

В 2002 году Институт биоорганической химии и ЗАО «Мастерклон» совместно разработали технологию получения гормона роста человека и в 2005 году Мастерклон стал первым в России производителем субстанции соматропина, генноинженерного гормона роста человека. Из субстанции соматропина на заводе Уфа-ВИТА компании Фармстандарт в 2007 году было налажено производство готовой лекарственной формы «Растан». В ходе клинических испытаний в ведущих клинических центрах России этот препарат показал высокую эффективность и безопасность при лечении дефицитных по гормону роста состояний.

В конце 2005 года результатом совместных усилий стала регистрация субстанции филграстима, применяемого для лечения последствий химиотерапии рака. После успешного завершения клинических испытаний готовой лекарственной формы филграстима, произведенной на заводе Уфа-ВИТА, в 2008

году была получена лицензия на производство препарата «Нейпомакс». Вывод на рынок в 2009 году фактора свертывания крови VII под торговой маркой Коагил подтвердил успешность данного сотрудничества, но, кроме того, поставил новые задачи, которые должна решать вновь образованная компания Генериум. А именно, создание самостоятельного биотехнологического производственного предприятия полного цикла (от культивирования продуцентов до готовой лекарственной формы) с мощностью достаточной для удовлетворения в полном объеме потребности населения страны в производимых лекарственных препаратах. Общая площадь создаваемых только на первом этапе производственных площадей отвечающих требованиям GMP – свыше 4 тыс. кв. м. Срок завершения строительства – октябрь 2010 года. Уже в 2011-2012 годах компания будет выпускать 8-10 препаратов с общим объемом продаж в 5-7 млрд. рублей.

Совместно с компанией Фармстандарт продолжается создание научно-производственного биотехнологического центра общей площадью 4,5 тыс. кв. м. В научном центре будут проводиться работы по созданию новых и дженериковых генно-инженерных препаратов на основе современных технологий. Одним из основных направлений станет получение рекомбинантных терапевтических антител.

В состав проекта включено строительство жилого комплекса общей площадью более 10 тыс. кв. м. с необходимой инфраструктурой: малоэтажные жилые дома, детский сад, культурно-досуговый центр и спортивный комплекс. Срок завершения строительства – конец 2010 года.

Результатом усилий вовлеченных в совместный проект компаний должно стать полноценное обеспечение российского здравоохранения современными генноинженерными препаратами.