

№3 <sup>Том 10</sup>  
2022

**Фармакоэкономика**  
*теория и практика*



**Pharmacoeconomics**  
*theory and practice*

№3 <sup>Volume 10</sup>  
2022

- ❑ ИЗУЧЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА РОССИЙСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ
- ❑ ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА СТРУКТУРЫ ПОТРЕБЛЕНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В НАТУРАЛЬНОМ И СТОИМОСТНОМ ВЫРАЖЕНИЯХ В МНОГОПРОФИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
- ❑ СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ФАКТИЧЕСКОГО И НОРМАТИВНОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В МНОГОПРОФИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
- ❑ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ ОБМЕНА ЛИПОПРОТЕИДОВ У ЛИЦ СТАРШЕГО ВОЗРАСТА
- ❑ ФИНАНСОВОЕ ВРЕМЯ COVID-19 ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СТАЦИОНАРНОГО ТИПА

# ИЗУЧЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА РОССИЙСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ

Юрченко А.В.<sup>1</sup>, Таубэ А.А.<sup>1,2\*</sup>, Шубникова Е.В.<sup>2</sup>, Смирнов В.В.<sup>3</sup>, Раменская Г.В.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>«Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Российская Федерация

<sup>2</sup>«Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup>Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.3.2022.1>

## РЕЗЮМЕ

Моноклональные антитела являются моноспецифичными по своей природе и продуцируются идентичными В-лимфоцитами, которые являются клонами одной родительской клетки, обладающими высокой аффинностью и специфичностью по отношению к единственному эпитопу антигена. Лекарственные препараты на основе моноклональных антител являются наиболее дорогостоящим, высокотехнологичным, продаваемым и перспективным сегментом отечественного фармацевтического рынка. В статье рассмотрен потенциал и возможности на рынке новых биоаналогичных лекарственных препаратов в лекарственной форме лиофилизат. Цель работы – исследование потенциальных возможностей для локализации производства в РФ лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат.

Поиск проводился по международным непатентованным названиям (МНН) и кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ). В исследовании были применены методы маркетингового анализа и метод статистической обработки данных.

Изучение рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лиофильной форме, произведенных на территории РФ показало его значительный рост за период с 2016 по 2020 года. В денежном выражении производство увеличилось с 1,997 до 7589 млрд. рублей, что составило 20% и 45% соответственно.

В результате анализа установлено, что по состоянию на март 2022 г. истек срок патентной защиты на следующие международные непатентованные названия: базиликсимаб, инфликсимаб, омализумаб, трастузумаб. Проведен анализ структуры рынка лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. Все лекарственные препараты на основе моноклональных антител входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ценообразование которых регулируется государством. Абсолютный объем государственного финансирования лекарственных препаратов на основе моноклональных антител увеличился с 9 928 до 16 801 млн. рублей с 2016 по 2020 года. Изучена динамика продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. Наблюдается увеличение продаж в натуральном и денежном выражении локализованных ЛП на основе моноклональных антител в лиофильной форме, тем не менее, потенциал по локализации остается значительным. Сформирован портфель лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме «лиофилизат», перспективных для локализации производства на территории РФ по критериям окончания срока патентной защиты и уровню продаж в РФ.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** фармацевтический рынок, моноклональные антитела, базиликсимаб, инфликсимаб, омализумаб, трастузумаб, лиофилизат

## ВВЕДЕНИЕ

За последние десятилетия были разработаны и нашли широкое применение в мировой практике принципиально новые лекарственные препараты на основе моноклональных антител (МКАТ), получаемые с помощью гибридной технологии [1-4]. Антитела (иммуноглобулины) представляют собой растворимые гликопротеины, продуцируемые В-лимфоцитами, в ответ на внедрение в организм чужеродных антигенов [5]. Антитела являются основным компонентом гуморальной иммунной системы, которая обеспечивает защиту от патогенов, т.е. вирусов и бактерий [6]. МКАТ являются моноспецифичными по своей природе и продуцируются идентичными В-лимфоцитами, которые являются клонами одной родительской клетки, обладающими высокой аффинностью и специфичностью по отношению к единственному эпитопу антигена [5, 7].

МКАТ получают путем слияния В-лимфоцита, вырабатывающего антитела заданной специфичности, и опухолевой клетки лимфоидной ткани – плазмодитомы, обеспечивающей непрерывный рост образующегося гибрида. Слившиеся гибридные клетки могут бесконечно размножаться и синтезировать МКАТ в неограниченном количестве [1].

С момента разработки, область применения МКАТ расширилась, благодаря их способности специфично связываться с соответствующими им антигенами. Это сделало МКАТ мощным инструментом в области биохимии, молекулярной биологии, биотехнологии и медицины. Поэтому, использование МКАТ в качестве лекарственных препаратов (ЛП) является одним из перспективных и интенсивно развивающихся направлений иммунотерапии. ЛП на основе МКАТ применяются для лечения пациентов с онкологическими, аутоиммунными, аллергическими, инфекционными заболеваниями [2, 8-10].

ЛП на основе МКАТ являются наиболее дорогостоящим, высокотехнологичным, продаваемым и перспективным сегментом фармацевтического рынка [11, 12]. Особый интерес представляют ЛП на основе МКАТ в лекарственной форме – лиофилизат. Благодаря внедрению новых технологий, а именно сублимационной сушки с распылением (Spray Freeze Drying), можно достичь значительного увеличения показателей качества ЛП, а также уменьшить экономические затраты. В статье рассмотрен потенциал и возможности на рынке новых биоаналогичных ЛП в лекарственной форме лиофилизат.

Цель работы – исследование потенциальных возможностей для локализации производства в РФ лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании использованы данные: [gabs.minzdrav.ru](https://gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-of-omalizumab), [dsm.group](https://gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-of-omalizumab), <https://gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-of-omalizumab>,

<https://www.fips.ru/iiss/>, фармацевтического реестра евразийского патентного ведомства <https://www.eapo.org/ru/index.php?newspress=view&d=1123>

Материалами исследования послужили зарубежные и отечественные нормативные правовые акты.

Объектами исследования послужили лекарственные препараты на основе моноклональных антител.

Поиск проводился по международным непатентованным названиям (МНН) и кодам анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ). В исследовании были применены методы маркетингового анализа и метод статистической обработки данных.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Рынок МКАТ характеризуется как быстрорастущий и наукоемкий. Данный сегмент фармацевтического рынка является потенциально привлекательным для формирования продуктового портфеля ЛП отечественных фармацевтических предприятий.

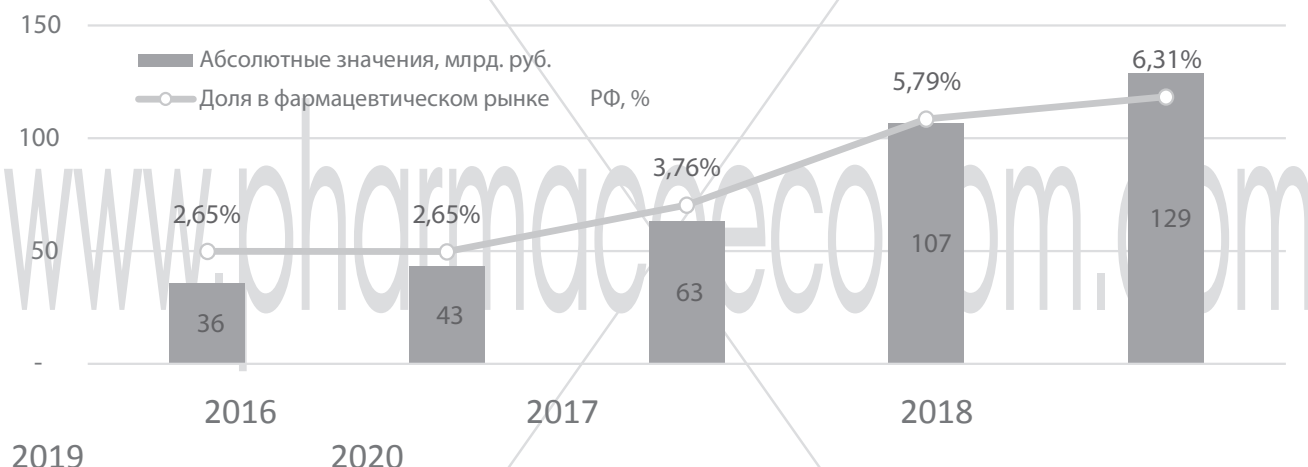
Анализ продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител на фармацевтическом рынке Российской Федерации

Данные агентства DSM групп показали значительный рост фармацевтического рынка РФ с 2016 - 2020 гг. с 1344 до 2040 млрд. рублей (Рис 1). Также показывали рост и его составляющие – рынки ЛП на основе МКАТ (рынок моноклональных антител). Рынок МКАТ за 5 лет увеличился с 36 до 129 млрд. рублей, а его доля в фармацевтическом рынке с 2,65 % до 6,31 % в денежном выражении. Рост составил более чем в 4 раза в денежном выражении [13].

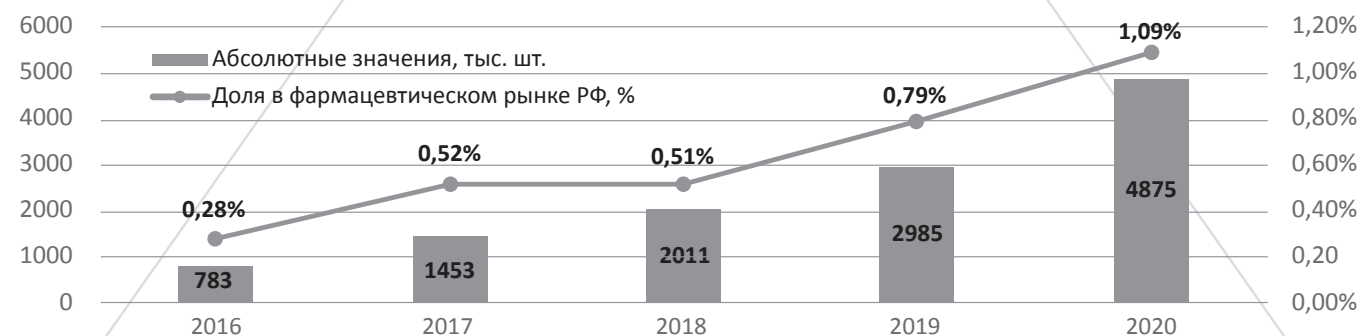
Количество реализованных упаковок, также значительно увеличилось за период с 2016 - 2020 гг., с 783 до 4 875 тыс. штук (рис 2). Доля в фармацевтическом рынке Российской Федерации, в 2016 г. составляла 0,28 %, а в 2020 г. – 1,09 %.

Таким образом, установлено, что рынок МКАТ характеризуется малыми масштабами производства, но высокой финансовой емкостью.

Фармацевтический рынок РФ имеет значительное государственное регулирование доступности ЛП для населения. Это выражается в ежегодном формировании перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р [14]. ЛП, входящие в этот перечень подвергаются государственному регулированию ценообразования на них. Государство регистрирует предельную отпускную цену и государством регламентируется процедура внесения изменений для увеличения предельной отпускной цены. Анализ сведений, представленных на сайте [grls.minzdrav.ru](http://grls.minzdrav.ru) показал, что, все ЛП на основе МКАТ внесены в перечень ЖНВЛП. Создание списка ЖНВЛП предусматривает защиту граждан от необоснованного повышения цены продажи ЛП и позволяет контролировать государственный бюджет. Для производителей это является фактором риска, так как повышается зависимость от общеэкономических показателей финансовой стабильности, в первую очередь от ситуации на валютном рынке. У зарубежных ЛП, валютой формирования себестоимости выступает не российский рубль, что необходимо учитывать иностранным производителям, для получения позитивного финансового результата. У локализованных производителей, фактор риска – это используемое сырье



**Рисунок 1** Динамика объема продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в денежном выражении за период с 2016 – 2020 гг. Источник: [13]



**Рисунок 2** Динамика объема продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в упаковках за период 2016 – 2020гг. Источник: [13]



и материалы, которые производятся за пределами Российской Федерации. Изменение стоимости которых вследствие изменения валютных курсов напрямую влияет на себестоимость ЛП.

Реализация стратегических программ развития отечественной (локализованной) фармацевтической промышленности способствует снижению себестоимости ЛП, и соответственно, их доступность повышается. Доля локализованных ЛП может охарактеризовать рынок на потенциал его роста и развития, а также выявить направления для дальнейшего государственного регулирования.

За период с 2016 – 2020 гг., доля локализованных ЛП на основе МКАТ в лекарственной форме лиофилизат на территории РФ увеличилось с 1 997 до 7 589 млн. рублей. Их доля в общих продажах данной группы ЛП изменилась с 20 до 45 %, наибольший показатель был в 2018 г. – 57 %. На сегодняшний день, ограничивает процесс локализации всех ЛП, система патентной защиты фармацевтических препаратов. Кроме существования нелокализованных ЛП, с каждым годом увеличивается объем финансирования программ лечения, что связано с ростом пациентов с той или иной нозологией, по которым производятся ЛП.

Рынок ЛП на основе МКАТ в лекарственной форме лиофилизат, произведенных на территории РФ показал значительный рост за период с 2016 – 2020 гг. (Рис 3). В денежном выражении он увеличился с 1,997 до 7589 млрд. рублей, что составило 20% и 45% соответственно.

Основную группу покупателей составляет государственный сектор, в формате государственных программ по обеспечению населения льготными ЛП («госзакупки»). За исследуемый период источник финансирования изменялся. Общий объем финансирования значительно увеличился. Розничные продажи составили лишь 1 %. Доля ЛП в форме лиофилизат снизилась с 28 до 13 % от общего объема закупаемых ЛП на основе МКАТ. В исследуемый период лекарственная форма лиофилизат сократила свою долю среди ЛП на основе МКАТ (Рис. 4), так в 2016 г. их доля составляла 28 %, а в 2020 г. – 13 %. При этом в денежных величинах, наблюдается увеличение объемов продаж. За исследуемый период, данная величина увеличилась с 9 928 до 16 801 млн. рублей, или на 6 873 млн. рублей.

Формирование продуктового портфеля лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат для локализации производства на территории РФ

Для оценки потенциала отдельных МНН ЛП на основе МКАТ были классифицированы по фармакотерапевтической группе, АТХ, и показателям к применению в РФ (Таблица № 1.). Также был изучен фактор наличия патентной защиты для ЛП, что влияет на возможность выведения на рынок биоаналогичного ЛП и возможность локализации на рынке РФ.

В результате анализа установлено, что по состоянию на март 2022 г. истек срок патентной защиты на следующие МНН: базиликсимаб, инфликсимаб, омализумаб, трастузумаб. Согласно фармацевтическому реестру евразийского патентного ведомства <https://www.eapo.org/ru/index.php?newspress=view&d=1123>, в реестре имеется патент на лекарственный препарат трастузумаб действующий до 2030 г. В ближайшей перспективе, а именно, в 2024 г., завершится патентная защита ЛП по МНН – канакинумаб. У остальных ЛП данной группы патентная защита будет подходить к концу после 2030 г. Компания-разработчик, имеющая среди этой группы, наибольшее количество препаратов - Новартис Фарма АГ, 4 оригинальных ЛП. Также в пул компаний оригинаторов входят: АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Амджен Европа Б.В., Такеда Фарма А/С, ООО «МСД Фармасьютикалс», Бристол-Майерс Сквипб Компани. На территории РФ, в настоящий момент локализовано три ЛП по МНН – инфликсимаб (ЗАО «БИОКАД»), трастузумаб (ЗАО «БИОКАД»), омализумаб (ООО «Генериум-Некст»).

Согласно АТХ классификации все препараты входят в группу L – противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы, кроме омализумаба и меполизумаба, которые входят в группу R – дыхательная система. Препараты группы L входят в группы: L04 – иммунодепрессанты, и L01 – противоопухолевые препараты. Группа иммунодепрессантов (L04) включает подгруппы: селективные иммунодепрессанты (L04AA), ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНОα) (L04AB), ингибиторы интерлейкина (L04AC). Группа противоопухолевых (L01) включает подгруппу другие противоопухолевые препараты (L01X), в которую входит лишь моноклональные антитела (L01XC). ЛП, входящие относящиеся к дыхательной системе (R), входят в подгруппу препаратов для лечения бронхиальной астмы (R03), включенные в перечень других препаратов для лечения бронхиальной астмы для системного применения (R03D), классифицированные как прочие препараты для лечения бронхиальной астмы для системного применения (R03DX). Только два лекарственных препарат входят в группу



Рисунок 3 Динамика продаж локализованных лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лиофильной форме за период 2016 – 2020 гг., млн. руб. [13]

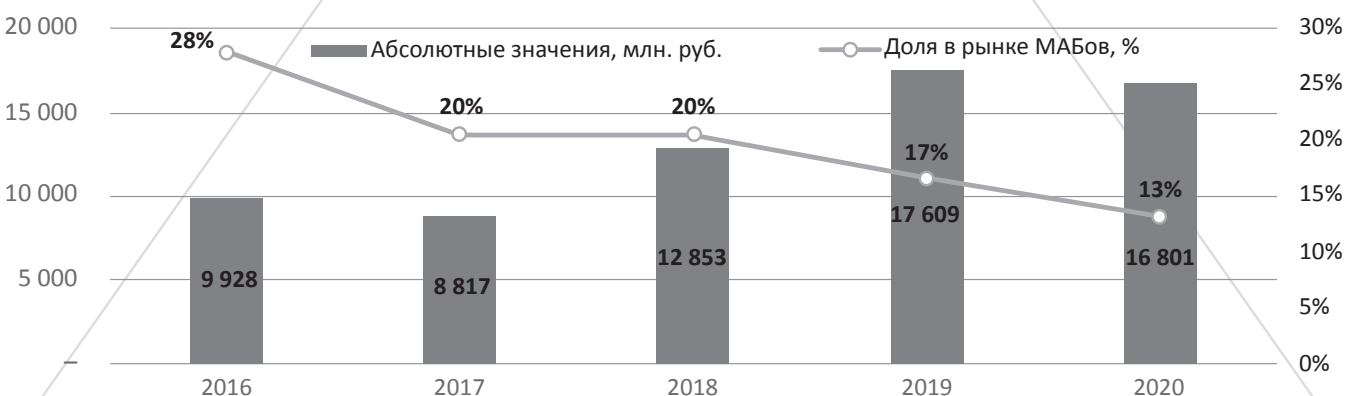


Рисунок 4 Динамика объема продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат, в денежном выражении за период 2016 – 2020 гг. [13]

**Таблица 1.** Классификация и патентная защита лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в лекарственной форме лиофилизат [15]

№	Наименование ЛС по МНН	Оригинатор	Торговое наименование	Фармакотерапевтическая группа	Код АТХ	Срок окончания патентной защиты	
						ЕАЭС	Мир
1	Базиликсимаб	Новартис Фарма АГ	Симулект®	Иммунодепрессивное средство – антитела моноклональные	L04A C02	-	2013 *
2	Белимумаб	АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»	Бенлиста®	Иммунодепрессанты	L04A A26	-	≈ 2031
3	Блинатумомаб	Амджен Европа Б.В.	Блинцито	Противоопухолевые препараты, моноклональные антитела	L01X C19	-	≈ 2034
4	Ведолизумаб	Такеда Фарма А/С	Энтививо®	Иммунодепрессивное средство – антитела моноклональные	L04A A33	-	≈ 2034
3	Инфликсимаб	ООО «МСД Фармасьютикалс»	Ремикейд®	Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО α).	L04A B02	-	2013 **
4	Канакинумаб	Новартис Фарма АГ	Иларис®	Иммунодепрессивное средство – антитела моноклональные к интерлейкину-1β	L04A C08	-	2024
5	Меполизумаб	АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»	Нукала	Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, прочие препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного применения.	R03D X09	-	≈ 2035
6	Омализумаб	Новартис Фарма АГ	Ксолар®	Другие средства для системного применения при обструктивных заболеваниях дыхательных путей.	R03D X05	-	2017
7	Секукинумаб	Новартис Фарма АГ	Козэнтикс	Ингибитор интерлейкина.	L04A C10	-	≈ 2035
8	Трастузумаб	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Герцептин®	Противоопухолевое средство – моноклональные антитела	L01X C03	2030	2014
9	Элутузумаб	Бристол-Майерс Сквибб Компани	Эмплисити®	Противоопухолевое средство, антитела моноклональные.	L01X C23	-	≈ 2035

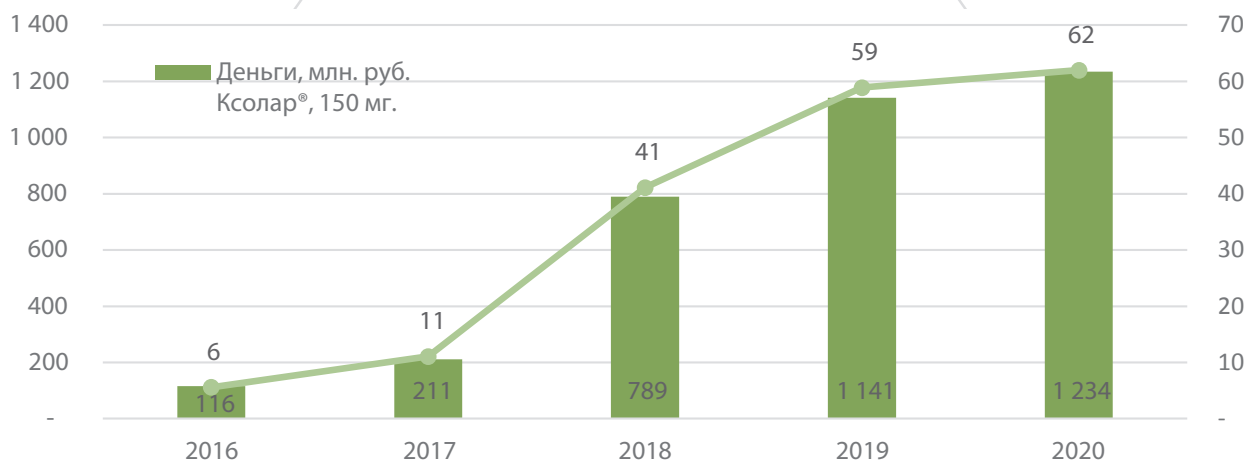
Примечание: \*В Канаде в марте 2011 г., в Европе в апреле 2013 года, \*\* Одобрение биоаналогов: ЕС (2013), Япония (2014), США (2016, 2017, 2019)

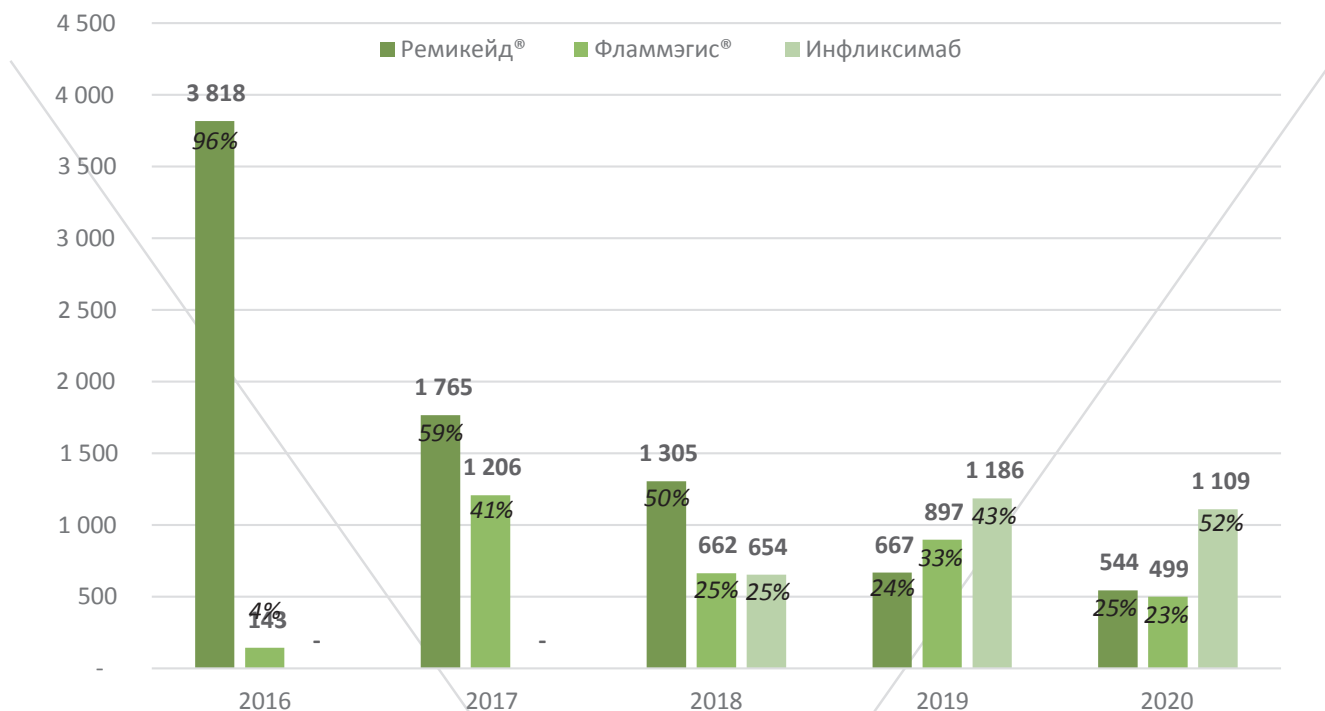
для лечения дыхательной системы, остальные являются противоопухолевыми и иммуномодуляторами. Все препараты данной группы относятся к рецептурным ЛП.

За рассматриваемый период, объем продаж МНН омализумаб вырос с 116 млн. до 1 234 млн. рублей (на 1 118 млн. рублей) (рис 5). МНН Омализумаб. представлен на российском рынке оригинальным ЛП Ксолар® и биоаналогичным Генолар®. Омализумаб начиная с 2018 года начал значительно наращивать объем продаж. Продажи омализумаб (Ксолар®) в натуральном выражении выросли более чем в 10 раз. Генолар® получил государственную регистрацию 30.09.2020 сроком на 5 лет.

МНН инфликсимаб представлен на рынке 3 ЛП: Ремикейд®, Фламмегис, Инфликсимаб. Как видно, на рисунке 8 биоаналог Инфликсимаб благодаря своей низкой ценовой категории, выйдя на рынок в 2018 г. прочно занял лидирующую позицию – 52 % рынка. В целом МНН Инфликсимаб за последние 5 лет показывает отрицательный рост продаж, с 3 936 млн. рублей до 2 151 млн. рублей, таким образом, снижение составило 1 809 млн. рублей (рисунок 6).

Годовые продажи трастузумаба за период с 2016 – 2020 гг. выросли с 5 720 млн. рублей до 8 824 млн. рублей (рис 7). МНН трастузумаб представлен на отечественном рынке следующими ЛП: Фесго® (Пертузу-


**Рисунок 5** Динамика продаж в денежном эквиваленте и упаковках лекарственного препарата Ксолар® форме лиофилизат с дозировкой 150 мг., за 2016 – 2020 гг. [13]



**Рисунок 6** Динамика продаж в денежном эквиваленте лекарственного препарата по МНН инфликсимаб в лиофильной форме с дозировкой 100 мг., за 2016 – 2020 гг., млн. рублей. Ремикейд® (оригин), Фламмегис®, Инфликсимаб [13]

маб+трастузумаб), Гертикад, трастузумаб, тразимера, Герцептин. Значительно выросла доля иммуноконъюгата трастузумаб-энтанзин. В целом за период с 2016 – 2020 гг. наблюдается снижение доли продаж оригинального препарата Герцептин. Это подтверждает общемировую тенденцию замены оригинальных биологических ЛП на биоаналоги в доле государственных закупок.

Иларис (МНН Канакинумаб) начиная с 2017 г. значительно нарастил объем продаж. Так, за рассматриваемый период, канакинумаб показал рост с 72 млн. до 2 530 млн. рублей (на 2 459 млн. рублей). В связи со скорым истечением срока патентной защиты Иларис, данный препарат имеет большой потенциал для локализации.

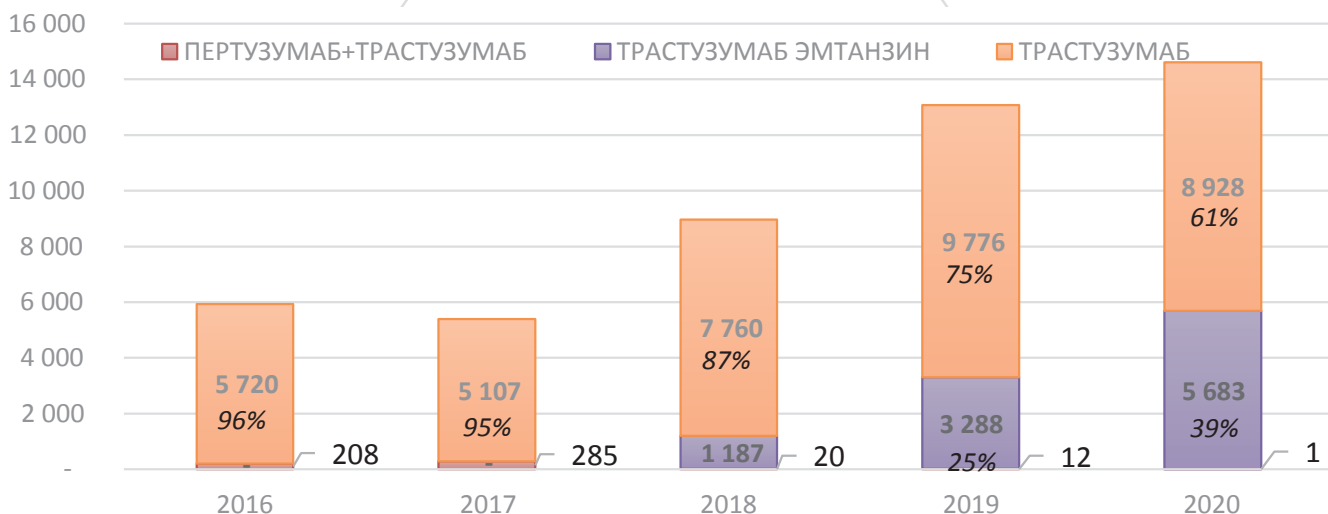
Анализ продаж ЛП на основе МКАТ показал, что основную долю рынка в 2020 г., а именно 87,73 %, занимают четыре ЛП – трастузумаб, омализумаб, канакинумаб, инфликсимаб (Рис 8).

На схеме показано, что доля МНН трастузумаб составляет более 50 %. Доля МНН омализумаб, за период с 2016 – 2020 гг., увеличилась с 1,17 % до 7,34 %. МНН канакинумаб более значительно увеличил свою долю с 0,72 % до 15,06 %, за рассматриваемый период. МНН инфликсимаб показывает

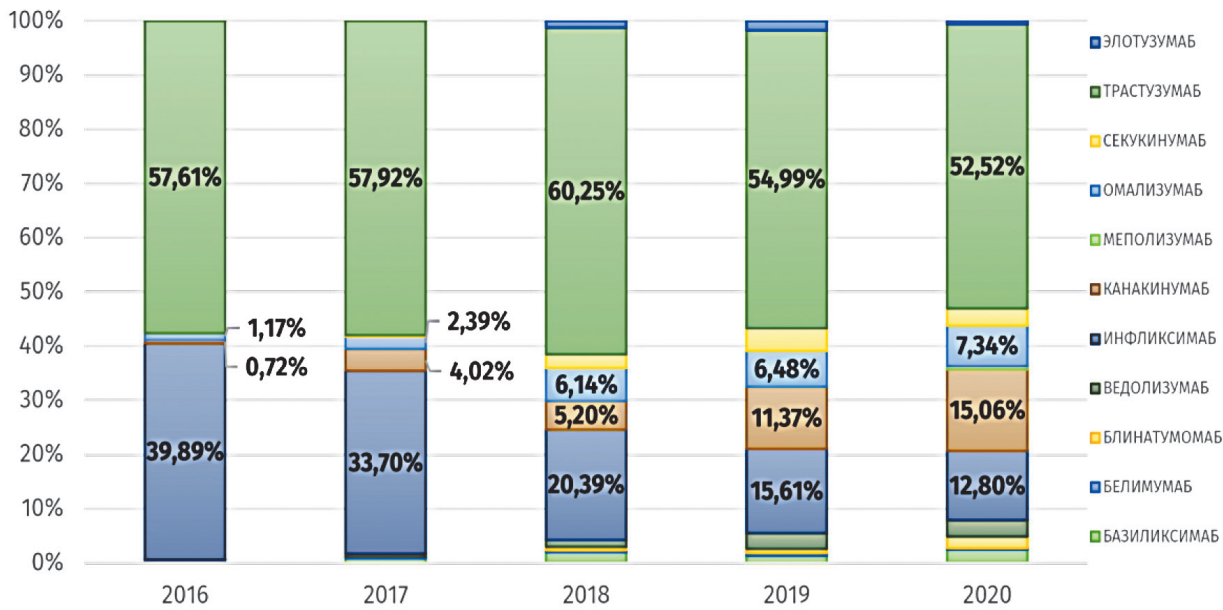
тенденцию к снижению своей доли с 39,89 % до 12,80 %. К 2020 г., доля МНН секукинумаб возросла до 3,15 %. Все остальные ЛП имеют долю меньше 3 %.

Динамика количества реализованных упаковок показывает, что наиболее значимым по количеству упаковок является МНН трастузумаб (Рис 9). За период с 2018 – 2020 гг. количество продаж в натуральном выражении увеличилось с 93 до 319 тыс. упаковок, то есть наблюдается тенденция стабильного роста. Наибольшее количество реализованных упаковок наблюдалось в 2019 г. – 345 тыс. упаковок.

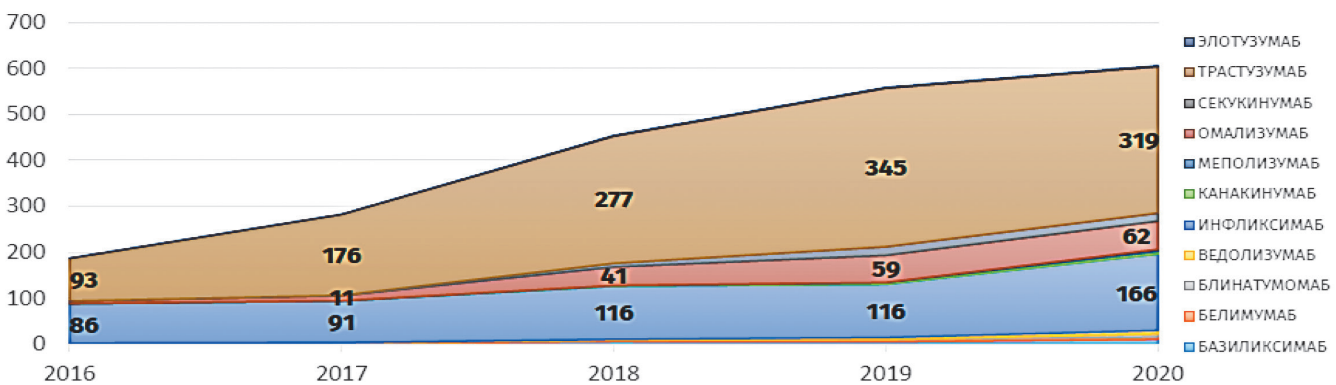
Рост также показывают ЛП с наибольшей долей продаж в денежном выражении – омализумаб и инфликсимаб. Омализумаб, за рассматриваемый период, вырос с 6 до 62 тыс. упаковок. Инфликсимаб увеличил объем реализованных упаковок с 86 до 166 тыс. упаковок. Объемы реализации канакинумаба относительно малы. В 2017 году было продано 1 тыс. упаковок, а в 2020 году – 6 тыс. упаковок. Остальные ЛП имеют годовой объем продаж менее 20 тыс. упаковок в год. Объемы продаж в упаковках большинства ЛП на основе МКАТ можно охарактеризовать как мелкосерийные.



**Рисунок 7** Структура динамики продаж в денежном эквиваленте, по лекарственным препаратам, группы конкурирующих лекарственных препаратов по МНН трастузумаб за 2016 – 2020 гг., млн. руб. (отсутствуют данные по продажам трастузумаб эмтанзин в 2016-2017 гг.). [13]



**Рисунок 8** Анализ продаж лекарственных препаратов на основе моноклональных антител [13]



**Рисунок 9** Динамики продаж в упаковках, по лекарственным препаратам на основе моноклональных антител в лиофильной форме за 2016 – 2020 гг., тыс. шт. [13]

В результате изучения ЛП на основе МКАТ, были определены наиболее перспективные ЛП для локализации их производства на территории РФ: базиликсимаб, инфликсимаб, омализумаб, трастузумаб. Все препараты, кроме базиликсимаба, имеют значительную долю продаж в денежном выражении. Также, следует выделить канакинумаб, срок патентной защиты которого истекает в 2024 г. Исходя из этого представляется возможным сформировать потенциальный портфель из пяти ЛП – трастузумаб, омализумаб, канакинумаб, инфликсимаб и базиликсимаб. Остальные ЛП имеют значительный срок патентной защиты, около 10 лет.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

1. Проведен анализ структуры рынка ЛП на основе МКАТ. Все ЛП на основе МКАТ входят в перечень ЖНВЛП, ценообразование которых регулируется государством. Абсолютный объем государственного финансирования ЛП на основе МКАТ увеличился с 9 928 до 16 801 млн. рублей с 2016 - 2020 гг.
2. Изучена динамика продаж ЛП на основе МКАТ. Наблюдается увеличение продаж в натуральном и денежном выражении локализованных ЛП на основе МКАТ в лекарственной форме «лиофилизат», тем не менее, потенциал по локализации остается значительным.
3. Изучены тенденции государственного регулирования лекарственного обеспечения ЛП на основе МКАТ.
4. Сформирован портфель ЛП на основе МКАТ в лекарственной форме «лиофилизат», перспективных для локализации производства на территории РФ по критериям окончания срока патентной защиты и уровню продаж в РФ.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Parry HA, Shukla S, Samal S, et al. Hybridoma technology a versatile method for isolation of monoclonal antibodies, its applicability across species, limitations, advancement and future perspectives. *Int Immunopharmacol.* 2020; 85: 106639. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2020.106639>
2. Zaroff S, Tan G. Hybridoma technology: the preferred method for monoclonal antibody generation for in vivo applications. *Biotechniques.* 2019;67(3):90-92. doi:10.2144/btn-2019-0054
3. Mitra S, Tomar PC. Hybridoma technology; advancements, clinical significance, and future aspects. *J Genet Eng Biotechnol.* 2021 Oct 18;19(1):159. <https://doi.org/10.1186/s43141-021-00264-6>. PMID: 34661773; PMCID: PMC8521504.
4. Laffly E, Sodoyer R. Monoclonal and recombinant antibodies, 30 years after ... *Hum Antibodies.* 2005;14(1-2):33-55.
5. Arora S, Ayyar BV, O’Kennedy R. Affinity chromatography for antibody purification. *Methods Mol Biol.* 2014;1129:497-516. [https://doi.org/10.1007/978-1-62703-977-2\\_35](https://doi.org/10.1007/978-1-62703-977-2_35)
6. Ma H, O’Kennedy R. The Structure of Natural and Recombinant Antibodies. *Methods Mol Biol.* 2015;1348:7-11. [https://doi.org/10.1007/978-1-4939-2999-3\\_2](https://doi.org/10.1007/978-1-4939-2999-3_2)
7. Ghosh S, Wakchaure R. Monoclonal antibodies: a tool in clinical research. *J Indian Acad Clin Med.* 2013;4:9–21. <https://doi.org/10.4137/IJCM.S11968>.
8. Lipman NS, Jackson LR, Trudel LJ, Weis-Garcia F. Monoclonal versus polyclonal antibodies: distinguishing characteristics, applications, and information resources. *ILAR J.* 2005;46(3):258-268. <https://doi.org/10.1093/ilar.46.3.258>



9. Kaplon H, Muralidharan M, Schneider Z, Reichert JM. Antibodies to watch in 2020. *MAbs*. 2020;12(1):1703531. <https://doi.org/10.1080/19420862.2019.1703531>
10. Houen G. Therapeutic Antibodies: An Overview. *Methods Mol Biol*. 2022;2313:1-25. [https://doi.org/10.1007/978-1-0716-1450-1\\_1](https://doi.org/10.1007/978-1-0716-1450-1_1)
11. Shaughnessy AF. Monoclonal antibodies: magic bullets with a hefty price tag. *BMJ*. 2012;345:e8346. Published 2012 Dec 12. <https://doi.org/10.1136/bmj.e8346>
12. Liu JK. The history of monoclonal antibody development - Progress, remaining challenges and future innovations. *Ann Med Surg (Lond)*. 2014;3(4):113-116. Published 2014 Sep 11. <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2014.09.001>
13. Продажи лекарственных препаратов на основе моноклональных антител 2016 – 2020 гг. (база данных) / DSM Group // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://dsm.ru/news-reports/>. (дата обращения: 01.12.2021).
14. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 30.03.2022) Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
15. Государственный реестр лекарственных средств / Министерство здравоохранения Российской Федерации // [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. (дата обращения: 01.12.2021).

## STUDYING THE POTENTIAL OF THE RUSSIAN MARKET OF MEDICINES BASED ON MONOCLONAL ANTIBODIES

Jurchenko A.V.<sup>1</sup>, Taube A.A.<sup>1,2\*</sup>, Shubnikova E.V.<sup>2</sup>, Smirnov V.V.<sup>3</sup>, Ramenskaya G.V.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Petersburg University of chemistry and pharmacy, 197376, Saint-Petersburg, Professora Popova str., 14, lit. A., Russian Federation

<sup>2</sup> «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup> I. M. Sechenov First MSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

### Abstract

Monoclonal antibodies are monospecific in nature and are produced by B-lymphocytes that are cloning of the same cell with exclusive affinity and specificity for a single antigen epitope. Medicines based on monoclonal antibodies are the most common, high-tech, sold and promising segment of the domestic pharmaceutical market. The article considers the possibilities and possibilities of the market for new biosimilar drugs in the dosage form of lyophilisate.

The purpose of the work is to study the potential opportunities for localizing the production in the Russian Federation of drugs based on monoclonal antibodies in the dosage form of lyophilisate.

The search was carried out by international non-proprietary names (INN) and anatomical-therapeutic-chemical classification (ATC) codes. In the study, methods of marketing analysis and the method of statistical data processing were applied.

A study of the market for medicinal products based on monoclonal antibodies in lyophilic form produced in the territory of the Russian Federation showed its significant growth over the period from 2016 to 2020. In monetary terms, production increased from 1.997 to 7589 billion rubles, which amounted to 20% and 45%, respectively.

As a result of the analysis, it was found that as of March 2022, the patent protection period for the following INNs has expired: basiliximab, infliximab, omalizumab, trastuzumab. An analysis of the structure of the LP wound based on monoclonal antibodies was carried out. All drugs based on monoclonal antibodies are included in the list of vital and essential drugs, the pricing of which is regulated by the state. The absolute volume of state financing of drugs based on monoclonal antibodies increased from 9,928 to 16,801 million rubles from 2016 to 2020.

The dynamics of sales of medicines based on monoclonal antibodies has been studied. There is an increase in sales in physical and monetary terms of localized drugs based on monoclonal antibodies in lyophilic form, however, the potential for localization remains significant. A portfolio of drugs based on monoclonal antibodies in the dosage form «lyophilisate» has been formed, promising for localization of production in the Russian Federation in terms of the criteria for the expiration of patent protection and the level of sales in the Russian Federation.

**Keywords:** pharmaceutical market, monoclonal antibodies, basiliximab, infliximab, omalizumab, trastuzumab, lyophilisate