



# ГЕНЕРИУМ

## Материалы для Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России

Москва, май 2011 г.

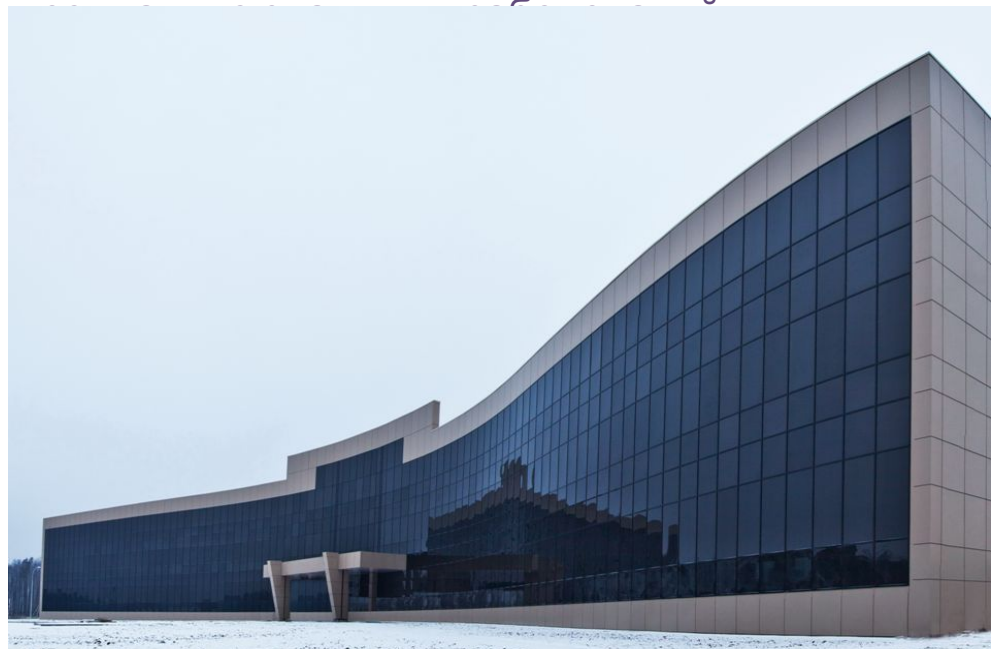


ГЕНЕРИУМ – совместный проект российских фармацевтических компаний ЗАО «Генериум», ОАО «Фармстандарт» и ООО «МБЦ «Генериум» по созданию научно-исследовательского центра и современного биотехнологического производственного предприятия генно-инженерных препаратов с полным технологическим циклом: от культивирования продуцентов до готовой лекарственной формы.

Группа компаний с апреля 2011 г. начала ведение переговоров с Фондом «Сколково» о совместной реализации двух инновационных проектов.

Цель проекта ГЕНЕРИУМ: обеспечение здравоохранения РФ современными генно-инженерными лекарственными препаратами отечественного производства для диагностики и лечения тяжёлых

- гемофилия;
- туберкулёз;
- рассеянный склероз;
- онкологические заболевания;
- дефицит гормона роста;
- инфаркт миокарда;
- и другие заболевания.



# ЗАО Генериум: достижения, перспективы

## ■ Препараты, выпущенные на рынок

### □ Растан™

- Первый отечественный препарат, который стал закупаться в рамках программы «7 нозологий»

### □ Диаксинтест™

- Первый оригинальный отечественный препарат для диагностики туберкулезной инфекции

## ■ Препараты, находящиеся в разработке компании

### □ Заместительная терапия при редких генетических заболеваниях

- Альдуразим (Мукополисахаридоз I типа),
- Элапраза (Мукополисахаридоз II типа)
- Церезим (болезнь Гоше),

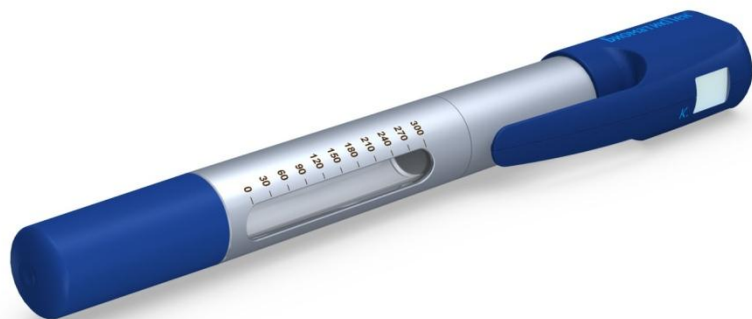
### □ Профилактика больничных заболеваний

- Синтез мембранной цитотоксической пептидной вакцины для профилактики





- Первый отечественный препарат, который стал закупаться в рамках программы «7 нозологий»
- Потребность РФ 2010, 2011 годов в гормоне роста впервые была полностью удовлетворена за счет отечественного препарата РАСТАН®



- В 2010 году завершено создание новой лекарственной формы препарата РАСТАН® раствора для подкожного введения
- Полностью готов к применению
- Введение с использованием современной инъекционной системы
- Высокая точность дозирования

- Туберкулиновый тест широко используется в течение десятилетий для массового теста туберкулеза
  - В России ежегодно проводится у 20 млн. детей и подростков. **В результате:**
    - 10% направляются на консультацию к фтизиатру
    - 6,6% после дополнительного обследования не ставятся на учет в противотуберкулезных учреждениях, 3,4% состоят на учете в противотуберкулезных учреждениях
    - Только в 1 из 10 000 случаев диагностируется активный туберкулез
    - Расходы, связанные со скринингом, дополнительным обследованием и диспансерным наблюдением составляют свыше **2 миллиардов рублей**
  - Низкая специфичность (положительная реакция в случае нетуберкулезных инфекций, вакцинации БЦЖ)
- **Диаскинтест™ – раствор для внутрикожного введения**
  - Низкая чувствительность (не дискриминирует патентную от туберкулеза)
  - **Высокая чувствительность (98-100%)**
  - **Высокая специфичность (90-100%)**
  - **Не дает положительной реакции после вакцинации БЦЖ**
  - **Минимальное число неспецифических аллергических реакций**



# Диаскинтест™: постмаркетинговые исследования

## Сравнение эффективности препарата Диаскинтест и пробы Манту с туберкулином для диагностики туберкулезной инфекции

1. Первоначально эта группа пациентов проходила обычную процедуру диагностики туберкулеза на реакцию Манту

Положительная реакция Манту  
516 пациентов  
(41,7%)

**Ни одного случая туберкулеза не выявлено**

**1238 пациентов**  
Дети старше 7 лет и подростки

2. Спустя три месяца с момента окончания первого исследования реакции Манту, та же группа пациентов участвовала в исследовании эффективности препарата Диаскинтест

Положительная и сомнительная реакция на Диаскинтест  
73 пациента (6%)

Положительная реакция  
27 (2,3%)

Сомнительная реакция  
46 (3,7%)

**Выявлено 7 пациентов с туберкулезной инфекцией (0,56% от общего числа пациентов)**



# ЗАО Генериум: перспективные разработки

## ▪ Редкие наследственные заболевания

### □ Альдуразим

- Основная терапевтическая область: мукополисахаридоз I типа (синдром Гурлера, синдром Гурлер-Шейе, синдром Шейе, средние и тяжелые формы)
- Частота проявления МПС-I - от 1:20000 до 1:500000
- Общий возможный объем потребления - 1,6 миллиарда рублей.

### □ Элапраза

- Основная терапевтическая область: синдром Хантера (мукополисахаридоз II типа)
- Частота проявления МПС-II - 0,02 на 10 000 человек
- Терапия элапразой является единственным методом заместительного ферментного лечения пациентов
- Стоимость лечения составляет около 300 тыс. дол. в год на одного пациента (!)
- Общий возможный объем потребления - 3 миллиарда рублей.

### □ Церезим

- Основная терапевтическая область: болезнь Гоше I типа

- Распространенность заболевания составляет 1 : 50 000

- Включен в «Перечень стратегически значимых лекарственных средств,



# Импортозамещение ЛС от наследственных заболеваний

Наименование ЛС	Объем госзакупок в 2010 г., руб.	Цена импортных ЛС, руб. за упаковку	Предполагаемая цена ЗАО «Генериум», руб. за упаковку
<i>Альдуразим</i>	150 млн.	50 тыс.	<b>40 тыс.</b>
<i>Элапраза</i>	409 млн.	40 тыс.	<b>35 тыс.</b>
<i>Церезим</i>	1 млрд.	200 тыс.	<b>150 тыс.</b>

**Экономия бюджетных средств на закупках данных ЛС может составить около **330 млн. руб.****

**Разработка данных ЛС предполагается в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу»**

## ■ Профилактика больничных заболеваний

### □ Анти-РСВ антитело

- Респираторный синцитиальный вирус (РСВ) - наиболее частый возбудитель вирусных инфекций нижних дыхательных путей у детей первых двух лет жизни.
- От **50 до 75%** детей инфицируются на первом году жизни, 100% к двухлетнему возрасту хотя бы раз перенесли инфекцию.
- Смертность от инфекции составляет около 1 %, у детей с патологиями сердца и легких - 3.5%.
- Потенциально показан недоношенным детям с бронхолегочной дисплазией, и детям с гемодинамически значимыми врожденными пороками сердца в первые 2 года жизни, а также недоношенным детям.
- Применение антитела позволяет на 55% снизить частоту госпитализаций недоношенных детей в возрасте до 6 месяцев.
- Является единственным способом иммунопрофилактики, одобренным FDA в США в 1998, и ЕМЕА в ЕС в 1999.
- Количество пациентов в РФ оценивается в **17500** человек в год.
- Потребность в препарате – **21 000 г в год**

• Закупки в РФ в 2010 г – **50 г**

# ЗАО Генериум: перспективные разработки



