



Петровакс

КОМПАНИЯ НОВЫХ
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ

Кирилл Данишевский, ДМН, ДФН,
вице-президент по
корпоративным связям



Тренд на импортозамещение

Импортозамещение нужно чтобы:

- Обеспечить национальную безопасность и геополитический суверенитет
 - Для развития не сырьевых отраслей экономики
 - Для развития экспорта и торгового баланса
 - Для снижения цен и повышения доступности
 - Для дальнейшего развития фармотрасли (реинвестирование)
- Что делает государство для импортозамещения в фармотрасли:
 - 15% преференция в тендерах
 - Зий лишний
 - Преференции при включении в программы\НКПП
 - Субсидии, офсетные сделки, СПИКи
 - Упрощенный режим включения в ограничительные списки

Нацрежим с 2025 года!!!

Фабагал – первый полностью локальный орфанный биосимиляр

2022

Лицензия на территории РФ и ЕАЭС с расширением

2023

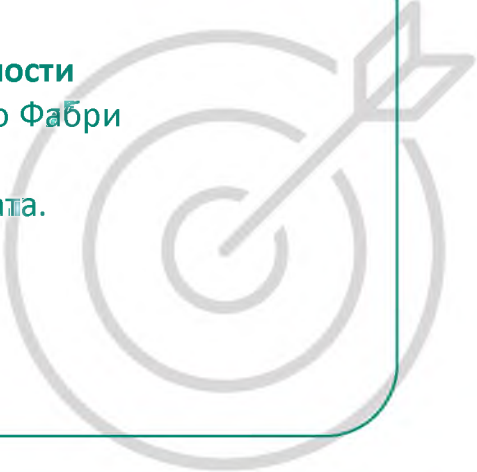
Регистрация препарата в РФ

2024

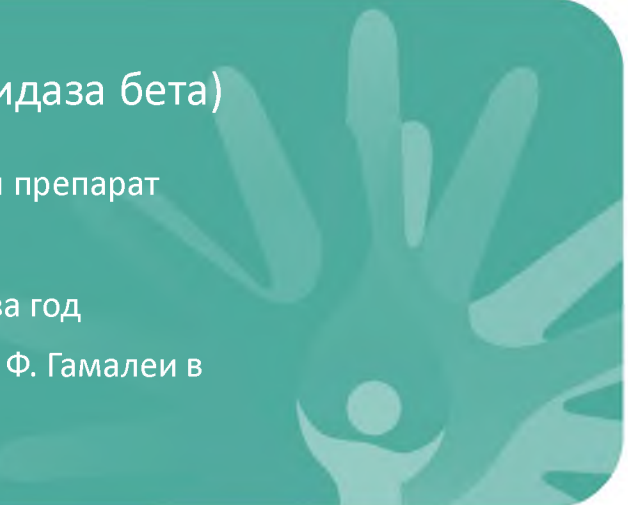
Полный цикл производства в РФ, начиная с синтеза субстанции

Трансфер технологий по полному циклу производства препарата для лечения орфанного заболевания **Фабри**, включая синтез субстанции на основе клеточной линии, в партнерстве с ISU Abxis и НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи

Стратегическая цель компании «Петровакс» – **повышение доступности лечения для пациентов** с болезнью Фабри через российское производство ферментозаместительного препарата.



Препарат «Фабагал®» (МНН: агалсидаза бета)

- Первый полностью локальный орфанный препарат
 - Лицензия на территории РФ и ЕАЭС
 - Быстрый вывод на рынок – регистрация за год
 - Уникальное партнерство с НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи в области R&D и производства субстанций
- 

Рынок препаратов для лечения болезни Фабри

Четыре препарата:

- Реплагал (МНН: агалсидаза α , Такеда, Япония), импорт, ~11 млн на пациента в год
- Фабразим (МНН: агалсидаза β , Санофи, Франция), импорт, 10 млн
- Эльфабрио (МНН: пэгунигалсидаза α , Къези, Италия), в процессе регистрации, ожидаемая цена > 20 млн в год
- Фабагал (МНН: агалсидаза β , Гамалея\Петровакс, Россия), полностью локальное производство по корейским технологиям, ~5 млн на пациента в год

Угадаете доли рынка препаратов 3 года с момента выхода локального препарата?

Рынок препаратов для лечения болезни Фабри

Четыре препарата:

- Реплагал (МНН: агалсидаза α , Такеда, Япония), импорт, ~11 млн на пациента в год ~50%, маркетинговое выделение МНН, работает в рамках 44-ФЗ
- Фабразим (МНН: агалсидаза β , Санофи, Франция), импорт, ~10 млн в год ~25%, выписка по ВК, по «жизненным показаниям» для обхода ФЗ-44
- Эльфабрио (МНН: пэгунигалсидаза α , Къези, Италия), в процессе регистрации, ожидаемая цена > 20 млн в год ~10%, пожертвование в рамках программы «раннего доступа», с переходом в суд
- Фабагал (МНН: агалсидаза β , Гамалея\Петровакс, Россия), полностью локальное производство по корейским технологиям, ~5 млн на пациента в год ~15%, честная конкуренция в рамках 44-ФЗ и нацрежима

Государство теряет > 600 млн рублей в год при нынешнем уровне диагностики (~10% от расчетного числа), утечка капитала, снижение желания инвестировать

Что необходимо для повышения инвестиционной привлекательности проектов по импортозамещению орфанных препаратов?

- Ограничение «расплода» искусственных МНН, взаимозаменяемость за пределами МНН при отсутствии явных клинических различий
- Запрет злоупотреблений 502 приказом МЗ по врачебным комиссиям, в частности, формулировкой «по жизненным показаниям», также, формулировка достаточных факторов для выписки по ТН «по причине нежелательных явлений»
- Ограничение программ «раннего доступа» в ситуации, когда есть дешевые локальные или фактически идентичные зарегистрированные аналоги