

Залогом повышения энергетической безопасности России является сбалансированная государственная энергетическая политика на перспективу, направленная на разработку и реализацию опережающих мер по ликвидации внутренних и внешних угроз, эффективное использование индикаторов энергобезопасности, энергетический анализ хозяйственной деятельности, создание механизмов по стабилизации ситуации.

УДК 338.33

Студ. А.А. Скрипова
Рук. Ю.Л. Юрьев
УГЛТУ, Екатеринбург

РОЛЬ БИОТЕХНОЛОГИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ

Биотехнология развивается сегодня бурными темпами.

Её продукция имеет выход практически во все отрасли народного хозяйства: медицину (антибиотики, гормоны, вакцины, ферменты, диагностические системы), сельское хозяйство (кормовой белок, аминокислоты, средства защиты растений и животных), пищевую промышленность (дрожжи, спирт, глюкозные сиропы), химическое производство (полисахариды, биodeградируемые полимеры, биокатализ), энергетику (биоэтанол, биогаз, биодизель), экологию (биоремедиация, сохранение биоразнообразия).

Потенциал возможностей и спектр применения биотехнологий превратил эту отрасль наряду с нанотехнологиями в ведущий фактор развития государств и мирового сообщества в целом.

Биопрепараты – это лекарственные средства, активной субстанцией которых является вещество, полученное из биологического источника. На сегодняшний день их производство – это многомиллиардный бизнес. Их эффективность и безопасность основывается на целенаправленном воздействии. Но такие препараты очень дорогие, и не все нуждающиеся могут их приобрести.

Однако после истечения патентной защиты начинается конкурентная борьба между биотехнологическими компаниями, выпускающими биоаналоги.

Для продления времени монопольного пользования производитель биопрепарата вправе пойти на несколько экономических хитростей:

– инноватор (производитель оригинала) может подать заявку на особое право – дополнительный период, когда биоаналог производить можно, но продавать ещё нельзя;

– подать в регуляторные органы заявку на расширение показаний на детскую аудиторию;

– постоянно подавать иски в суд на продление патентов и эксклюзивных прав. Обычно эти дела проигрываются, но само рассмотрение сдвигает дату запуска биоаналога на рынке.

Так или иначе срок всех эксклюзивных прав заканчивается и путь биоаналога на рынок открыт. Но он оказывается весьма тернист.

Биоаналог выходит на поле, которое инноватор в течение многих лет формировал под себя. Врачи относятся к новому препарату с недоверием, пациенты просто боятся.

Производители оригиналов привлекают основных медицинских экспертов в роли главных исследователей, делясь с ними данными, позволяют представлять препарат на международных конференциях. Такая вовлеченность медицинских экспертов не может не повлиять на выбор врача или пациента между биопрепаратом и биоаналогом.

Цена аналога в среднем на 30–40 % ниже стоимости оригинального препарата. Несмотря на экономические преимущества, биоаналоги редко сопоставимы с оригиналом по своей эффективности и безопасности, так как невозможно создать два абсолютно идентичных препарата. Любое отклонение от процесса производства влечет за собой отклонения в структуре конечного продукта и является причиной образования побочных эффектов.

Во избежание таких отклонений аналог должен пройти немало испытаний.

Несмотря на это на сегодняшний день рынок биоаналогов активно развивается и имеет очень хорошие перспективы роста. Это объясняется тем, что их производство менее затратно, так как основа к препарату уже готова.

Таким образом, вопрос, сделает ли применение биоаналогов более доступным современное лечение для большинства населения, остается открытым.

Любая потенциально низкая стоимость лекарственного средства, в особенности когда речь идет о биологическом препарате, может быть обусловлена определенными потерями в его качестве и, следовательно, эффективности и безопасности. Необходимо, чтобы производители нового воспроизведенного биологического средства подтверждали эффективность и безопасность своего препарата в масштабных клинических испытаниях.

Такие темпы развития могут вывести биоаналоги на передовые уровни по сравнению с биопрепаратами.