

В: Федеральная антимонопольная служба России
123992, г. Москва,
ул. Садовая-Кудринская, д. 11
e-mail: delo@fas.gov.ru
тел.: (499) 755-23-23

От: ЗАО «БИОКАД»
(ИНН 5024048000,
ОГРН 1025002867196)
198515, г. Санкт-Петербург,
п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А
Тел. +7 (812) 380-49-33

ФАС России
Рег. номер 72509/17
зарегистрирован 15.05.2017



Макет

Исх. № Б-832-2017 от «12» мая 2017 года

Уважаемый Игорь Юрьевич!

Настоящим ЗАО «БИОКАД» (далее – Компания или БИОКАД) выражает Вам свое почтение и просит обратить внимание на следующие обстоятельства.

БИОКАД - ведущая в России инновационная компания, объединившая научно-исследовательский центр мирового уровня, ультрасовременное фармацевтическое и биотехнологическое производство, доклинические и международные клинические исследования, соответствующие современным стандартам. Одна из немногих в мире компаний полного цикла создания лекарственных препаратов: от поиска молекулы до массового производства и маркетинговой поддержки. Препараты предназначены для лечения самых сложных заболеваний, таких как рак, ВИЧ, гепатит, рассеянный склероз и так далее.

Федеральной антимонопольной службой (далее – ФАС России) в письме от 27.02.2017 № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» сделан вывод о том, что лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», несмотря на разные МНН, содержат одно и то же действующее вещество пегинтерферон альфа-2b, в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов (старше 18 лет) по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

В свою очередь, БИОКАД хотел бы обратить внимание на следующее.

- **В части доводов ФАС России о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» и «Пэгинтерферон альфа-2b».**

Лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» являются различными лекарственными препаратами с разными МНН и не являются взаимозаменяемыми.

Лекарственный препарат с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» (торговое наименование «Альгерон») не является воспроизведенным препаратом и не представляет собой биоаналог других препаратов пегилированных интерферонов альфа. Альгерон – оригинальный препарат с

уникальной структурой и специфичными физико-химическими свойствами, находящийся под патентной защитой (патентообладатель – ЗАО «БИОКАД») (см. приложение №1). Дополнительным обоснованием оригинальности препарата Альгерон служит присвоение экспертами ВОЗ уникального МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» (см. приложение №2), CAS-номера (CAS registry number, CAS RN, уникальный числовой номер для идентификации всех известных в настоящее время химических элементов, который присваивается Американской химической реферативной службой) (см. приложение №3) и уникального кода АТХ (код анатомо-терапевтически-химической классификации), который был внесен экспертами WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology в новом перечне АТХ в январе 2015 г (см. приложение № 4). Данный вывод подтверждается спектром проведенных доклинических и клинических исследований цепэгинтерферона альфа-2b, объем и содержание которых соответствуют требованиям для разработки оригинального биотехнологического препарата, а не биоаналога (см. приложение №5).

- **В части доводов ФАС России о том, что лекарственные препараты с разными МНН («Цепэгинтерферон альфа-2b» и «Пэгинтерферон альфа-2b») относятся к одному товарному рынку необходимо учесть следующее.**

В соответствии с Приказом Федеральной антимонопольной службы от 28 апреля 2010 № 220 «Об утверждении порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» при анализе товарного рынка учитываются продуктовые и географические границы; при этом продуктовые границы – это границы, в пределах которого существует *взаимозаменяемый товар*.

ФАС России в различных разъяснениях указывала на то, что лекарственные препараты с одинаковым МНН являются взаимозаменяемыми. Например, в разъяснениях, касающихся лекарственных препаратов с МНН «Соматропин», МНН «Микофенолата мофетил», МНН «Эпоэтин альфа», МНН «Амиодарон», МНН «Периндоприл», МНН «Ванкомицин». В Разъяснении по запросу БИОКАД (АД/6345/16 от 03.02.2016) ФАС России также указывала, что лекарственные препараты с одинаковым МНН являются взаимозаменяемыми, а в разъяснении № РП/55517/16 от 12.08.2016 по лекарственным препаратам с МНН «Периндоприл» ФАС России отмечала, что «МНН – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, и модификация МНН законодательством РФ не предусмотрена».

В разъяснениях (Письмо ФАС России от 22.07.2013 № ИА/28331/13 «Об устранении нарушений органами государственной власти субъектов Российской Федерации антимонопольного законодательства») указано, что «в связи с тем, что лекарственные препараты, имеющие одинаковое МНН, содержат одну и ту же фармацевтическую субстанцию, МНН определяет продуктовые границы товарного рынка соответствующего лекарства».

Таким образом, ФАС России в ранее данных разъяснениях указывала, 1) что действующее вещество определяется только по МНН; 2) лекарственные препараты с одинаковыми МНН образуют единый товарный рынок.

В судебной практике поддержана позиция ФАС России о том, что лекарственные препараты с одинаковым МНН образуют единый товарный рынок: дело РОШ (2011), дело Eli Lilly (2010), дело Ново Нордиск, дело Бакстер (*Постановление Арбитражного суда Московского округа от 23.06.2015 № Ф05-6781/2015 по делу № А40-72433/14*). Например, в деле против компании «Бакстер» доля компании, продуктовые границы товарного рынка были определены по МНН «Икодекстрин».

Таким образом, практика ФАС России основывается на том, что лекарственные товары с одинаковым МНН являются взаимозаменяемыми и, соответственно, образуют единый товарный рынок. Ввиду того, что МНН определяет действующее вещество

фармацевтической субстанции (как указано выше в тех же разъяснениях ФАС России), именно МНН является единственным критерием для определения взаимозаменяемости. Из этого логически верным будет также обратное: товары с разными МНН не могут признаваться взаимозаменяемыми и, соответственно, образовывать единый товарный рынок.

В соответствии с частью 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;

2) эквивалентность лекарственной формы;

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Однако лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» не соответствуют вышеуказанным критериям взаимозаменяемости.

На основании изложенного, ЗАО «БИОКАД», являясь российским производителем лекарственных препаратов,

ПРОСИТ:

Рассмотреть возможность признания письма Федеральной антимонопольной службы от 27.02.2017 № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b», не подлежащим применению.

Приложения:

1. Приложение 1. Патент RU 2447083 C1. Новый функционально активный высокоочищенный стабильный конъюгат интерферона α с полиэтиленгликолем, представленный одним позиционным изомером ПЭГ- α ИФН, с уменьшенной иммуногенностью, с пролонгированным биологическим действием, пригодный для медицинского применения, и иммунобиологическое средство на его основе.
2. Приложение 2. Копия листа № 67, части 26, № 1 от 2012 года списка рекомендуемых ВОЗ МНН. Доступно по ссылке <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/RL67.pdf>
3. Приложение 3. Официальное письмо от Американской химической реферативной службы о присвоении CAS-номера для Цепэгинтерферона альфа-2b.

4. Приложение 4. Код АТХ для цепагинтерферона альфа-2b L03AB14, внесенный экспертами WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology в новом перечне АТХ в январе 2015 г. Доступно по ссылке http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AB
5. Обзор спектра проведенных доклинических и клинических исследований цепагинтерферона альфа-2b.

С уважением,

Генеральный директор ЗАО «БИОКАД»

Морозов Д. В.



ЗАО «БИОКАД»
ИНН 5024048000 КПП 785050001
Р/с 40702810955160000288
в Северо-Западном банке ПАО «СБЕРБАНК
РОССИИ»
К/с 3010181050000000653 БИК 044030653

Адрес: 198515, Россия, г. Санкт-Петербург,
Петродворцовый р-н, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А.
Тел.: +7 (812) 380-49-33
Факс: +7 (812) 380-49-34
web: www.biocad.ru