

Інновації «Рош»: більше 100 лет в мире, 15 лет в Україні

Інновационная компания, деятельность которой направлена на решение актуальных медицинских проблем, помощь миллионам пациентов в разных регионах мира; компания, исследования которой совершили прорыв в онкологии и обеспечили успех лечения в еще целом ряде отраслей, – швейцарская компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» отмечает 15-летие деятельности на фармацевтическом рынке Украины.

Истоки: вдохновение, инновации, семейные ценности

История компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», широко известной в мире как «Рош», насчитывает более 100 лет. Создание компании практически совпало по времени с созданием семьи ее основателей: молодой предприниматель Фриц Хоффманн женился на дочери банкира Адель Ля Рош, и они совместно основали фармацевтический бизнес в патриархальном швейцарском городе Базеле. Таким образом, семейные ценности легли в основу создания компании, которая и сегодня сохраняет этот семейный дух, а инновационность подхода, привнесенная в фармацевтику молодым ученым, стала ведущим направлением работы и залогом успеха компании.

Датой основания компании считается 1896 г., ее сложное название осталось неизменным с момента основания на рубеже XIX-XX вв. и происходит от фамилий создателей. Логотипом компании стала фамилия Рош (Roche), вписанная в синий шестигранник бензольного кольца, что отражает инновационность деятельности компании и бурное развитие химической науки в конце XIX в.

С момента основания компания отличалась быстрыми темпами роста: так, уже в 1897 г. в «Рош» работало около 50 человек, а в 1914 г. количество сотрудников компании превышало 700. Еще в самом начале развития компании Фриц Хоффманн вводит рекламу лекарственных средств и создает сеть агентов в разных странах мира: Италии, Франции, Германии, Великобритании, США, Японии и России. Примечательно то, что одним из четырех городов Российской империи, в котором была представлена компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», стала Одесса.

В 1922 г. специалисты компании «Рош» создали новое седативное и обезболивающее средство Аллонал (Allonal), действующее вещество которого было получено методом химического синтеза. Это изобретение положило начало новой вехе в истории компании – промышленному производству готовых лекарственных средств из синтетического сырья, а также крупным инвестициям в научно-исследовательскую деятельность. Акцент на научно-исследовательской работе, ставка на фундаментальные наукоемкие разработки и собственное производство полностью себя оправдали, приведя к мощному прорыву в фармацевтике и всеобщему признанию. Уже через несколько лет после основания портфель компании «Рош» насчитывал огромное для своего времени количество наименований, среди которых препараты на основе наперстянки и спорыньи, седативные и обезболивающие средства на основе опиума и брома, железосодержащие, гормональные, тонизирующие лекарственные средства. Их выведение на внутренний рынок сопровождалось масштабными информационно-рекламными акциями, которые и сегодня лежат в основе фармацевтического маркетинга. Постепенно деятельность «Рош» распространялась на производство фармацевтических препаратов, витаминов, тонких химических веществ, диагностического оборудования. Идеологи компании отслеживали потребности пациентов и учитывали их при определении направлений исследований и создании своей продукции. Созданные учеными-химиками и фармацевтами компании препараты были оригинальными во всех отношениях, помогая решать актуальные проблемы врачей и пациентов.

Активное продвижение продукции за рубежом привело к тому, что к началу Первой мировой войны «Рош» стала транснациональной корпорацией, располагающей самой разветвленной и обширной сетью представительств по всему миру. Пользуясь значительной самостоятельностью, со временем большинство из них выросли в отдельные филиалы. Инновационность подхода компании «Рош» состояла и в том, что она стала первой фармацевтической компанией, применившей на практике принцип международного разделения труда. Кроме того, в городах Базеле (Швейцария), Натли (США), Велвин Гарден Сити (Великобритания), Камакуру (Япония) были организованы четыре крупных научно-исследовательских центра, работа которых была сосредоточена на инновационных разработках для «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»

Настоящее: один из лидеров мирового здравоохранения

Сегодня компания «Рош» является одним из лидеров международного рынка здравоохранения и мировым лидером в области разработки и внедрения инновационных препаратов в онкологии. Компания осуществляет свою деятельность более чем в 150 странах мира, ее сотрудниками являются более 80 тыс. человек. Компании «Рош» принадлежат компания Genentech Inc. (США) и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (Япония). В сфере онкологии «Рош» остается лидером по значимости наукоемких разработок и клинической эффективности препаратов. По итогам 2012 г., входящая в состав холдинга компания Genentech Inc. стала лидером рейтинга по объему

инвестиций в инновационные исследования, объем которых достиг 10,1 млрд долларов, что составляет 21% от продаж. Сегодня это основной научно-исследовательский центр «Рош» в сфере биотехнологий.

Уже долгие годы компания является крупным независимым биотехнологическим холдингом, сосредоточившим в своем арсенале самый большой пакет инновационных антинеопластических продуктов. Также компания занимает ведущие позиции в лечении вирусных гепатитов, предлагает высокоэффективные лекарственные средства для применения при диализе и в трансплантологии, а также передовые продукты в области диагностики заболеваний.

По данным Pharma R&D Annual Review 2012, «Рош» занимает 5-е место в мире в рейтинге компаний по количеству кандидатов в препараты, находящихся на этапе разработки. Новые уникальные лекарственные средства, разработанные компанией, имеют патентную защиту, что подтверждает их инновационность, и помогают тысячам людей эффективно бороться с вирусными, онкологическими, аутоиммунными и другими заболеваниями. Основная цель «Рош» – разработка на основе инновационных технологий уникальных препаратов, которые позволяют существенно улучшать качество жизни и значительно продлевать ее.

Медицина: инновации в онкологии и персонализация терапии

Сегодня онкология является одной из наиболее актуальных и наукоемких отраслей медицины, инновации в которой особенно востребованы. Стремительный рост онкологических заболеваний предъявляет новые требования к врачам и фармацевтам. В настоящее время деятельность многих мировых фармацевтических компаний направлена на исследования в этой области, на этапах клинических исследований находятся около 400 молекул, но только некоторые из них станут новыми онкологическими препаратами.

Компания «Рош» впервые заявила о себе в онкологии еще в 1962 г., когда был синтезирован 5-фторурацил – препарат для химиотерапии, который остается актуальным и находит широкое применение и в настоящее время. Стремясь минимизировать возможные неудобства для пациентов, связанные с введением внутривенной формы 5-фторурацила, компания «Рош» разработала капситабин, который является предшественником 5-фторурацила, превращающийся в активное вещество непосредственно в ткани опухоли, что позволило существенно уменьшить профиль безопасности и сделать возможным пероральный прием препарата.

Развитие молекулярной онкологии привело к расшифровке некоторых механизмов канцерогенеза, стимулировало поиск принципиально новых методов терапии, прицельно воздействующих на ключевые звенья патогенетической цепи неопластического процесса. Подход к лечению больных онкологического профиля переходит на принципиально новый уровень: становится очевидным, что лечение рака должно быть персонализированным, т. е. исходить из индивидуальных особенностей опухоли и быть направленным на лечение пациента, а не болезни. Результатом этого понимания стал новый подход к лечению рака, получивший общее название «таргетная терапия».

Развитие персонализированной медицины предполагает смещение акцентов на профилактику заболеваний; выбор оптимального лечения с учетом данных молекулярного скрининга; выявление групп больных, у которых будут эффективными те или иные лечебные подходы. В онкологии развитие современных методов диагностики и появление таргетных препаратов – два взаимосвязанных процесса, в основе которых лежит более глубокое понимание биологии опухолевых клеток. Персонализированная медицина выявляет причины заболевания на молекулярном уровне и находит конкретные молекулярные мишени в опухолевых клетках, на которые можно воздействовать. Персонализированный подход позволяет выявить целевую группу пациентов для препаратов, клинические исследования которых в общей популяции больных не увенчались успехом. Такой подход также позволяет снизить затраты на лечение, частоту клинических неудач и побочных эффектов.

В последнее десятилетие персонализированная медицина стала основой стратегии группы компаний «Рош», которая отвечает задачам медицины настоящего и будущего, предлагая единый терапевтический подход. Основу персонализированной медицины составляет применение достижений молекулярной биологии и диагностики для обеспечения наибольшего соответствия терапии конкретному пациенту и повышения качества лечения, а также рационального использования бюджета здравоохранения. Такой подход позволяет определить различия между группами пациентов, найти оптимальные мишени для новых лекарственных препаратов, новые биомаркеры и диагностические тесты.



**Владимир Педько, руководитель отдела онкологии
ООО «Рош Украина»**

Именно появление таргетной терапии в полной мере отразило инновационный потенциал компании «Рош» и обусловило прорыв в онкологии, позволив прицельно воздействовать на опухолевые клетки. Результаты внедрения первых таргетных препаратов в клиническую практику доказали перспективность этого направления. Многие мировые эксперты подчеркивают, что роль данных лекарственных средств в медицине в целом и в онкологии в частности демонстрирует стабильный рост.

Одним из наиболее востребованных таргетных препаратов является трастузумаб — рекомбинантное моноклональное антитело для лечения одного из подтипов рака молочной железы, характеризующегося гиперэкспрессией рецептора эпидермального фактора роста 2 (HER2). Многочисленные клинические исследования доказали важность гиперэкспрессии HER2 как показателя неблагоприятного прогноза течения злокачественного процесса. Трастузумаб избирательно подавляет HER2-рецепторы, угнетая рост клеток, а также обладает дополнительными механизмами противоопухолевого действия. Сегодня данный препарат внесен в международные стандарты лечения HER2-положительного рака молочной железы.

Еще одной мишенью таргетной терапии является неоангиогенез, сопровождающий прогрессирование рака; основным и наиболее изученным его индуктором является сосудистый эндотелиальный фактор роста (VEGF). Первым антиангиогенным таргетным препаратом, прошедшим все стадии клинических исследований, является бевацизумаб — гуманизированное моноклональное антитело с целенаправленным действием на VEGF. Препарат не только блокирует образование сосудов в опухоли, но и делает ее более уязвимой для химиотерапевтических препаратов, повышает чувствительность к лучевой терапии, а также может усиливать апоптоз опухолевых клеток. Наиболее масштабные клинические исследования эффективности бевацизумаба проведены при распространенном колоректальном раке.

Компанией «Рош» также разработан ритуксимаб — первое в мире рекомбинантное моноклональное антитело для терапии рецидивирующих или резистентных к химиотерапии CD20-положительных В-клеточных неходжкинских лимфом низкой степени злокачественности и CD20-позитивных диффузных В-крупноклеточных неходжкинских лимфом в комбинации с химиотерапией. Это антитело избирательно связывается со специфичным антигеном на злокачественных В-лимфоцитах, чем и обуславливается направленный механизм действия ритуксимаба. В числе последних достижений компании — создание первого таргетного препарата для лечения распространенной меланомы (вемурафениба), позволившего повысить эффективность лечения этой тяжелой патологии.

Среди других разработок компании «Рош», предназначенных для применения в онкологии, — человеческий рекомбинантный интерферон $\alpha 2a$, первый в мире иммуномодулирующий белок для лечения рака, полученный генно-инженерным способом и ставший неотъемлемой частью терапии солидных опухолей, новообразований лимфатической системы и системы кроветворения, а также хронических гепатитов В и С; филграстим (первый в мире рекомбинантный человеческий гранулоцитарный колониестимулирующий фактор) и эритропоэтин- β (препарат для предупреждения и лечения анемий различного генеза). Все указанные препараты зарегистрированы в Украине и присутствуют на отечественном фармацевтическом рынке.

Кроме того, в 2012 г. компания вывела на мировой рынок 2 инновационных продукта: препарат для терапии неоперабельных форм базальноклеточного рака кожи (висмодегиб), а также лекарственное средство для терапии метастатического рака молочной железы (пертузумаб). В перспективе предполагается появление данных препаратов и в нашей стране.

В Украине: 15 лет инноваций в медицине

В 2013 г. компания «Рош» отметила 15-летие своей деятельности в Украине.

Компания была основана в 1896 г. в г. Базеле (Швейцария). Сегодня «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний. Компания «Рош» на сегодняшний день имеет представительства в 150 странах мира и штат сотрудников более 80 тыс. человек.

За последние несколько лет «Рош» вывела на рынок ряд эффективных лекарственных препаратов, направленных на лечение онкологических заболеваний.

Компания является мировым лидером в области создания и производства оригинальных препаратов для лечения рака.

В Украине компания «Рош» уже 15 лет, и инновации, представленные на мировом фармацевтическом рынке, доступны специалистам здравоохранения Украины и применяются для блага пациентов.

Динамика появления препаратов компании в Украине: 2001 г. — Кселода®; 2003 г. — Мабтера®; 2004 г. — Герцептин®; 2005 г. — Авастин®; 2006 г. — Бондронат®, Тарцева; 2013 г. — Зелбораф. 2014 год не станет исключением. Инновационные препараты будут появляться в нашей стране. В ближайшие несколько лет в Украине будут представлены 2 новых препарата для лечения рака молочной железы и 1 препарат для лечения онкогематологической патологии, новые формы выпуска лекарственных средств, уже существующих на мировом фармацевтическом рынке.

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики, а также занимает первое место в мире в области диагностики.

В течение последних нескольких лет «Рош» продемонстрировала серию примеров того, как совместная работа диагностического и терапевтического направлений в области лечения онкологических заболеваний способствует развитию персонализированной медицины. Задача компании заключается в том, чтобы, основываясь на современных знаниях о молекулярных механизмах заболеваний, обеспечить специалистов в области медицины более информативными диагностическими средствами и таргетными (воздействующими на определенную мишень) препаратами.



**Деян Нешич, генеральный директор
ООО «Рош Украина»**

2013 год совпал с 15-летием деятельности компании на фармацевтическом рынке Украины. В течение года состоялась первая в истории компании GMP-инспекция на завод Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. (Япония), в результате которой «Рош Украина» получает украинский сертификат GMP. Изменения в жизни компании включали создание коммерческого отдела и переезд в новый офис по адресу ул. Сагайдачного, 33.

Компания «Рош Украина» вкладывает значительные ресурсы в развитие своих сотрудников, создает условия для быстрого профессионального роста и конкурентоспособные мотивационные программы, гарантирует социальную защиту и стабильность, в т. ч. обеспечивая медицинское страхование сотрудников, поддерживает эффективное взаимодействие персонала на всех уровнях.

Также одной из приоритетных задач «Рош» является обеспечение качества препаратов производства компании, гарантирующей пациенту получение действенной терапии и ожидаемых результатов лечения. Как во всем мире, так и в нашей стране «Рош» уделяет большое внимание социальной ответственности и высоким этическим нормам ведения бизнеса. Создание инновационных препаратов, улучшение доступа к лекарственным средствам и диагностике имеют огромное значение, но все же этого недостаточно для улучшения здравоохранения в целом. В медицине, особенно в онкологии, важен целостный подход, включающий информирование населения о проблеме, поддержку пациентов, обучение. Компания «Рош» сотрудничает с пациентскими и общественными организациями, медицинскими учреждениями и международными организациями, активно поддерживает проведение информационно-социальных акций, программ скрининга, обучающих проектов, программ реабилитации для пациентов.

При поддержке компании «Рош Украина» в нашей стране проводится целый ряд социально-информационных мероприятий, направленных на повышение информированности общества о социально значимых заболеваниях, способах их профилактики. Среди них такие проекты, как «Искусство против рака», «Нарисую жизнь», «Один час ради жизни», «Я буду жить!», в которых также принимают участие звезды отечественного шоу-бизнеса. Кроме того, в 2013 г. компания «Рош Украина» поддержала глобальную инициативу «Рош»: «Одна компания. Один день. Одна цель» и присоединилась к всемирной благотворительной акции компании в помощь детям из Малави и в ее рамках организовала праздник и оказала помощь детям Украины, страдающим почечной недостаточностью и онкогематологическими заболеваниями. Социальная ответственность является неотъемлемым компонентом работы «Рош» во всех странах мира.

Подготовила **Катерина Котенко**

