

# АКУШЕРСТВО ГИНЕКОЛОГИЯ РЕПРОДУКЦИЯ

Включен в перечень ведущих  
рецензируемых журналов и изданий ВАК

2017 • Том 11 • № 3



OBSTETRICS, GYNECOLOGY AND REPRODUCTION

ISSN 2313-7347

2017 Vol. 11 No 3

[www.gynecology.su](http://www.gynecology.su)

# ПРОИЗВОДСТВО НОВОГО БИОАНАЛОГОВОГО Фоллитропина альфа в России – ЭТО УЖЕ РЕАЛЬНОСТЬ В 2017 ГОДУ

Воробьев И.И.<sup>1</sup>, Семихин А.С.<sup>2</sup>, Головина Е.О.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ФГУ «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук», Москва

<sup>2</sup> Филиал «Медгамал» ФГБУ «Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

<sup>3</sup> ООО «АйВиФарма», Москва

## Резюме

В рамках XXVII международной конференции «Репродуктивные технологии сегодня и завтра» была представлена информация о разработке первого отечественного фоллитропина альфа, использующегося в программах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) для индукции роста фолликулов. Биоаналог фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) прошел все этапы разработки в России, начиная от получения клеток-продуцентов и выделения активного ФСГ. Приведены данные проспективного рандомизированного перекрестного исследования I фазы, подтвердившего сходный профиль фармакокинетических параметров, свидетельствующий об эквивалентности биоаналога и оригинального препарата. Также представлена информация о ходе рандомизированного многоцентрового исследования III фазы с целью доказать терапевтическую эквивалентность сравниваемых препаратов. Биоаналоговый рекомбинантный ФСГ планируется производить в одноразовых инъекторах (шприц-ручка), определяющих простоту использования, удобство установки дозы и широкий диапазон дозировок.

## Ключевые слова

Фоллитропин альфа, рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон, биоаналог, вспомогательные репродуктивные технологии, экстракорпоральное оплодотворение.

Статья поступила: 12.09.2017 г.; принята к печати: 02.10.2017 г.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

## Для цитирования

Воробьев И.И., Семихин А.С., Головина Е.О. Производство нового биоаналогового фоллитропина альфа в России – это уже реальность в 2017 году. *Акушерство, гинекология и репродукция*. 2017; 11 (3): 116-126. DOI: 10.17749/2313-7347.2017.11.3.116-126.

## THE NOVEL BIOSIMILAR OF FOLLITROPIN ALPHA TO BE MANUFACTURED IN RUSSIA STARTING FROM 2017

Vorobiev I.I.<sup>1</sup>, Semikhin A.S.<sup>2</sup>, Golovina E.O.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Federal Research Centre «Fundamentals of Biotechnology», Russian Academy of Sciences (Research Center of Biotechnology RAS), Moscow

<sup>2</sup> Branch «Medgamal» of Federal Research Center for Epidemiology and Microbiology named after honorary academician N.F. Gamaleya, Health Ministry of Russian Federation, Moscow

<sup>3</sup> IVFarma LLC, Moscow

### Summary

Within the framework of the 27th international conference «Reproductive technologies today and tomorrow», the first Russia-made follitropin alfa biosimilar for controlled ovarian stimulation in assisted reproductive technologies (ART) was presented. The follicle-stimulating hormone (FSH) biosimilar has undergone all stages of development in Russia, from the producer cells culture to the release of active FSH. Also the data are presented on a prospective randomized crossover study of phase I confirming the similarity of pharmacokinetics between the biosimilar and the original FSH. Another randomized multicenter phase III clinical study is now under way aiming to demonstrate the clinical equivalence between the biosimilar and the original FSH; preliminary results of this study are presented and discussed. As planned, the recombinant FSH biosimilar will be produced in disposable injectors (pen-injector) that provide easy-to-use handling, convenient dose setting and wide range dosing.

### Key words

Follitropin alfa, recombinant follicle-stimulating hormone, biosimilar, assisted reproductive technologies, in vitro fertilization.

Received: 12.09.2017; accepted: 02.10.2017.

### Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript. Authors contributed equally to this article.

### For citation

Vorobiev I.I., Semikhin A.S., Golovina E.O. The novel biosimilar of follitropin alfa to be manufactured in Russia starting from 2017. Obstetrics, gynecology and reproduction [Akusherstvo, ginekologiya i reproduksiya]. 2017; 11 (3): 116-126 (in Russian). DOI: 10.17749/2313-7347.2017.11.3.116-126.

### Corresponding author

Address: Nauchnyi proezd, 20, str. 2, Moscow, Russia, 117246.  
E-mail: [e.golovina@ivfarma.ru](mailto:e.golovina@ivfarma.ru) (Golovina E.O.).

## Введение

6-9 сентября 2017 года в Санкт-Петербурге прошла XXVII международная конференция «Репродуктивные технологии сегодня и завтра», организованная Российской ассоциацией репродукции человека (РАРЧ) и Международной федерацией обществ фертильности (International Federation of Fertility Societies, IFFS).

В секции «Стимуляция яичников», которая проводилась в рамках конференции 7 сентября 2017 года под председательством проф. А. Ellenbogen (Израиль) и д.м.н., проф. Е.А. Калининой (Россия), генеральный директор фармацевтической компании «АйВиФарма», к.х.н. Михаил Александрович Ползиков представил доклад «Биоаналоговый фоллитропин альфа: от разработки до клинических испытаний». В нем М.А. Ползиков впервые рассказал о совместной разработке с коллегами из ведущих учреждений РАН и МЗ РФ отечественного рекомбинантного фоллитропина альфа, который используется для индукции роста фолликулов при вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ) у человека.

Открывая выступление, М.А. Ползиков обратился к истории получения гонадотропинов и их клинического применения у человека. Так, первые гонадотропины, успешно применяемые в клинической практике, были





получены в начале 50-х годов прошлого столетия и получили наибольшее распространение в 80-х годах (рис. 1). Первым поколением гонадотропинов являлись мочевые гонадотропины, которые содержали фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), а также другие примесные белки, в том числе и лютеинизирующий гормон (ЛГ).

В тоже время в 80-х годах XX века начался расцвет методов генетической инженерии, который позволил получить первые клетки-продуценты уже генно-инженерного или, другими словами, рекомбинантного ФСГ.

Это привело к созданию в 90-х годах двух рекомбинантных гонадотропинов. В 1992 году была получена первая клиническая беременность в программе ВРТ с использованием рекомбинантного ФСГ. Вскоре для повышения удобства пациентов при применении препарата была разработана шприц-ручка. С ее помощью пациенту стало возможно самостоятельно выполнять подкожные инъекции ФСГ. В 2007-2012 годах в Европе стали появляться препараты – биоаналоги фоллитропина альфа. А уже в 2017 году была получена первая клиническая беременность в программе ВРТ с использованием биоаналога ФСГ, полностью разработанного и полученного в России. Конечно, российская разработка состоялась на 25 лет позже разработки оригинального фоллитропина

## Мочевые гонадотропины

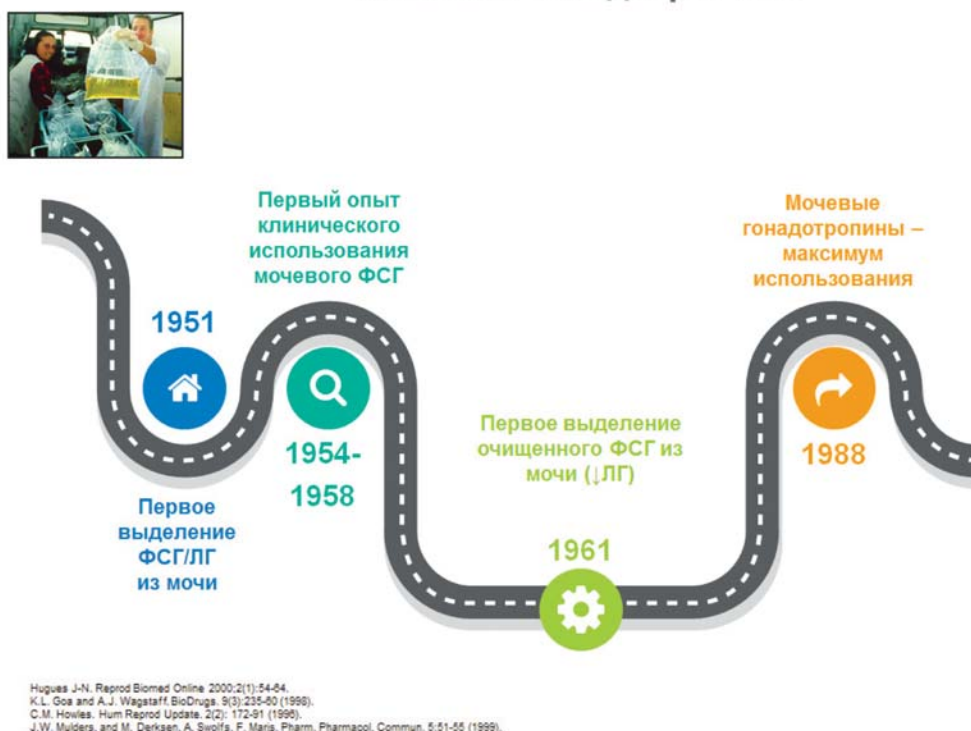


Рисунок 1. Мочевые гонадотропины: этапы создания и использования.

Figure 1. Urinary gonadotropins: the stages of production and utilization.

альфа, но она идет в ногу с разработкой европейских биоаналогов рекомбинантного ФСГ (рис. 2).

Стоит сразу отметить, что существует разница между дженериком и биоаналогом (рис. 3). Единст-

венное сходство между ними – это то, что они повторяют препараты, уже существующие в обращении на рынке. Но их получение и производство совершенно различны. Так, дженерики – это малые молекулы,



Рисунок 2. Рекомбинантные гонадотропины: этапы создания оригинальных препаратов и биоаналогов.

Figure 2. Recombinant gonadotropins: the stages of production of original drugs and biosimilars.



Рисунок 3. Сходство и различия между дженериками и биоаналогами.

Figure 3. Similarities and differences between generics and biosimilars.

получаемые методом химического синтеза, структура каждой молекулы идентична друг другу. Биоаналоги же получают методами биотехнологического синтеза; в этом случае молекулы представляют собой комплексные структуры, которые сложно воспроизвести идентично друг другу. Это приводит к возникновению смеси различных так называемых изоформ одной и той же молекулы.

М.А. Ползиков сделал особый акцент на том, что российский биоаналог ФСГ прошел все этапы разработки в России, начиная от получения клеток-продуцентов и выделения активного ФСГ; также для готовой лекарственной формы был разработан свой состав (рис. 4). При этом на все выполненные этапы были получены патенты на изобретение. Кроме того, были разработаны методы контроля качества и специаль-

### Биоаналоговый ФСГ: этапы разработки



Воробьев И.И. и др. Патент РФ № 2590598. Офф. Бюлл., №23 (2015).  
И.И. Воробьев, С.В. Ковнер, Н.А. Орлова и др. Разработка и регистрация лек. средств, 4 (13), 122-126 (2015).  
Ползиков М.А. и др. Патент РФ № 2599031. Офф. Бюлл., №28 (2016).

**Рисунок 4.** Биоаналоговый фолликулостимулирующий гормон (ФСГ): этапы разработки.

**Figure 4.** Follicle-stimulating hormone (FSH) biosimilar: the stages of development.

### Рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон

Фоллитропин альфа и фоллитропин бета



Hughes J-N. Reprod Biomed Online 2000;2(1):54-64.  
K.L. Goa and A.J. Wagstaff. BioDrugs, 9(3):235-60 (1996).  
C.M. Howles. Hum Reprod Update, 2(2): 172-91 (1996).  
J.W. Mulders, and M. Derksen, A. Swolfs, F. Maris. Pharm. Pharmacol. Commun. 5:51-55 (1999).

**Рисунок 5.** Комплексная химическая структура фолликулостимулирующего гормона определяет его функцию.

**Figure 5.** The complex chemical structure of follicle-stimulating hormone determines its function.

ный инжектор – одноразовая шприц-ручка для удобства пациентов.

Для лучшего понимания механизма действия ФСГ докладчик призвал аудиторию подробнее рассмотреть его химическую структуру. Известно, что ФСГ природного происхождения и рекомбинантный ФСГ состоят из двух связанных субъединиц – альфа и бета. И только связанные с этими субъединицами сахара и сиаловые кислоты определяют в основном передачу сигнала внутрь клеток, его стабильность, время жизни и, соответственно, биологическую активность (рис. 5).

Конечно, качество такой сложной молекулы, как рекомбинантный ФСГ необходимо контролировать по многим параметрам. Так, согласно Европейской фармакопее, биологическая активность является одним из таких параметров, который является общим как для рекомбинантного ФСГ, так и для ФСГ мочевого происхождения. К сожалению, метод имеет свои ограничения: к примеру, флакон с маркировкой 100 МЕ ФСГ может содержать от 80 до 125 МЕ ФСГ. Для более детального контроля качества только рекомбинантного ФСГ был введен ряд параметров, таких как количественное определение молекулы ФСГ, его отдельных субъединиц и окисленных форм, которые не обладают фолликулостимулирующей активностью (рис. 6). Обязательно для рекомбинантного ФСГ количественно определяют связанные сахара и сиаловые кислоты, отвечающие за его биологическую активность. Различные сахара и сиаловые кислоты, присоединенные к ФСГ, образуют спектр непохожих друг на друга молекул или изоформ. Основные изоформы

обладают в несколько раз большей активностью на клеточном уровне при взаимодействии с рецептором ФСГ, а более кислые изоформы имеют более длительное время жизни в кровяном русле и тем самым продлевают его биологическую активность. Как отметил докладчик, все эти изоформы важны в организме и представляют собой пример единства и борьбы противоположностей.

После достаточно сложной химической части доклада М.А. Ползиков рассказал о требованиях Европейского медицинского агентства (ЕМА) и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ (ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ), которые необходимо выполнять разработчикам биоаналогов ФСГ. Весь процесс разработки можно разделить на 5 основных этапов, которые должны проводиться только на основании сравнительных исследований с оригинальным препаратом (рис. 7). Обязательны к проведению сравнительные физико-химические исследования, определение биологической активности и доклинические исследования на животных. Клинические исследования группируются в две фазы: I фаза – сравнительная биозквивалентность однократной вводимой дозы биоаналога ФСГ и оригинального препарата, а также III фаза – сравнение терапевтической эффективности двух препаратов. На сегодняшний день 4 из 5 этапов уже пройдены разработчиками российского биоаналога.

Далее М.А. Ползиков кратко рассказал о результатах I фазы выполненного клинического исследования, которое проводилось с участием 24 женщин (здоровых добровольцев). Дизайн исследования предусматривал однократную подкожную инъекцию оригиналь-

## Контроль качества

Некоторые методы, относящиеся к рекомбинантному ФСГ



Европейская Фармакопея (изд. 8.5).  
 И.И. Воробьев, О.В. Проскурина, Ю.А. Ходак и др. Хим.-фарм. журн., №50(11), 35-42 (2016).  
 И.И. Воробьев, С.В. Ковчир, Н.А. Орлова и др. Разработка и регистрация лек. средств, 4 (13), 122-126 (2015).

Рисунок 6. Методы контроля качества рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Figure 6. Methods of quality control of the recombinant follicle-stimulating hormone (FSH).

## Требования к исследованиям биоаналогов ФСГ



Рисунок 7. Требования к исследованиям биоаналогов фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Figure 7. Requirements to the research into biosimilars of the follicle-stimulating hormone (FSH).



Рисунок 8. Данные сравнительного клинического исследования I фазы: изучение биоэквивалентности и безопасности оригинального фоллитропина альфа и биоаналогового фоллитропина альфа.

Figure 8. Data from the Phase I comparative clinical trial: study on the bioequivalence and safety of the original follitropin alfa and the biosimilar of follitropin alfa.

ного ФСГ и биоаналога с измерением распределения препаратов в крови в течение 192 часов после инъекции (рис. 8). Определенные соотношения фармакокинетических параметров – площади под кривыми и

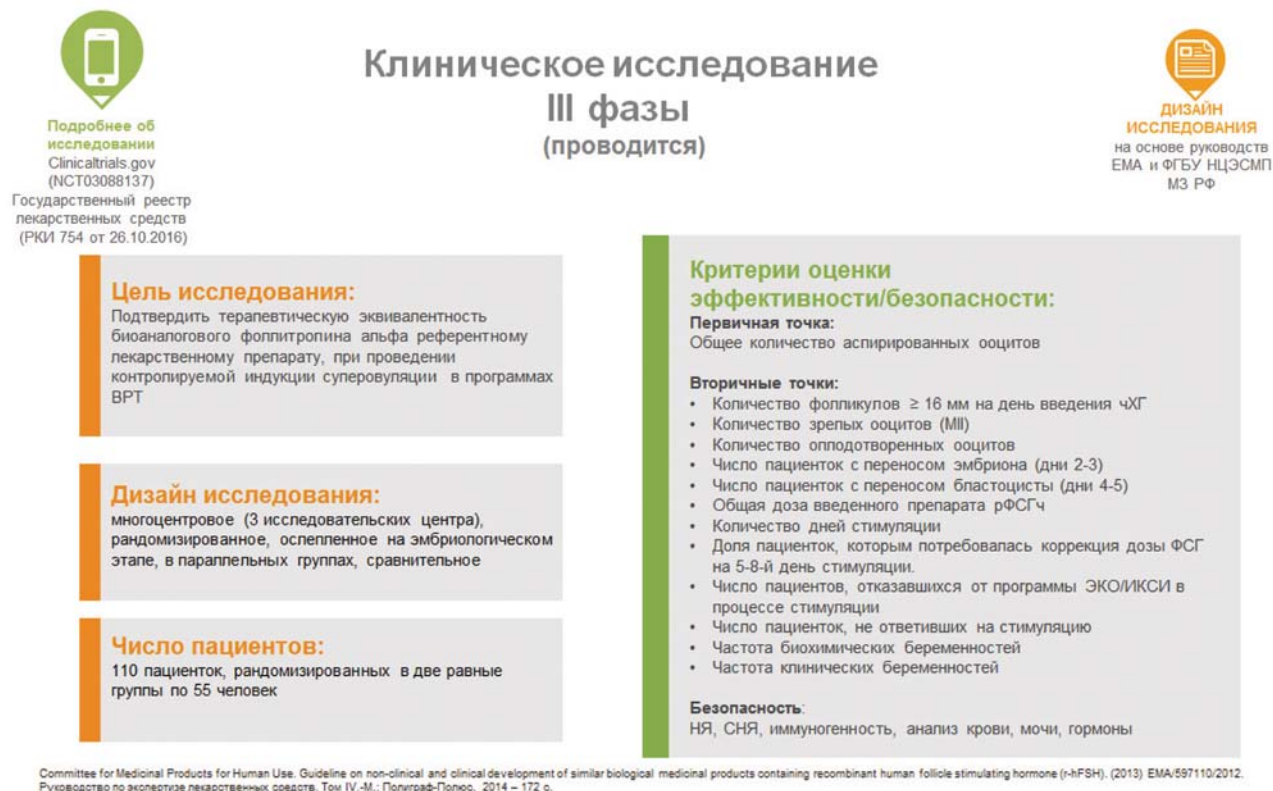
максимальные концентрации соответствовали установленным Руководствами ЕМА и ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ требованиям для подтверждения эквивалентности двух препаратов. В тоже время докладчик

отметил незначительное отклонение графика биоаналога в точке пика в сравнении с оригинальным препаратом, что подтверждает результаты предыдущих исследований о большей точности введения дозы ФСГ с использованием шприц-ручки по сравнению с введением посредством обычного шприца. В данном исследовании для введения биоаналога были использованы обычные шприцы, а шприц-ручки применялись в следующей стадии клинических исследований. М.А. Ползиков отметил, что оба препарата показали сходный профиль безопасности (рис. 8).

Следующая стадия клинического исследования биоаналога ФСГ – рандомизированное многоцентровое исследование, ослепленное на эмбриологическом этапе, с целью доказать терапевтическую эквивалентность биоаналога и оригинального препарата. Исследование зарегистрировано в Реестре разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов (РКИ 754 от 26.10.2016) и в международном реестре клинических исследований ClinicalTrials.gov (NCT03088137). В настоящее время исследование продолжается, в нем принимают участие 110 пациенток с бесплодием. Главная цель этого исследования – доказать, что ни один из сравниваемых препаратов ни лучше и ни хуже другого. Первичная точка исследования для статистического анализа – общее количество аспирированных ооцитов в прото-

коле ЭКО/ИКСИ (ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение; ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида, Intra Cytoplasmic Sperm Injection, ICSI). Вторичные точки включают, в том числе, количество биохимических и клинических беременностей, а также профиль безопасности двух препаратов, включая оценку иммуногенности (рис. 9).

Затем М.А. Ползиков кратко рассказал об основных критериях включения пары в проходящее исследование (рис. 10). Обязательным для включения в исследование является фактор бесплодия – трубный/мужской, возраст женщины от 20 до 35 лет, нормальные уровни гормонов и отсутствие противопоказаний к программе ЭКО/ИКСИ в соответствии с Приказом №107н МЗ РФ. Таким образом, в исследование отбираются женщины с предполагаемым нормальным ответом на проводимую стимуляцию. Более подробно о критериях включения можно узнать на сайте ClinicalTrials.gov (NCT03088137). Особое внимание докладчик уделил выбранному для проходящего исследования порогу эквивалентности препаратов, равному  $\pm 3,4$  ооцита от средних количеств полученных ооцитов для двух сравниваемых препаратов. Порог эквивалентности был вычислен на основании анализа данных рандомизированных клинических исследований с участием пациенток с нормальным ответом на стимуляцию, стартовой дозой рекомбинантного ФСГ 150 МЕ в коротком



**Рисунок 9.** Рандомизированное многоцентровое исследование терапевтической эквивалентности биоаналога и оригинального препарата фоллитропина альфа III фазы (NCT03088137/РКИ 754 от 26.10.2016): цель, дизайн, критерии оценки эффективности и безопасности.

**Figure 9.** The randomized multicentre Phase III study on the therapeutic equivalence between the biosimilar and the original preparation of follitropin alfa (NCT03088137/RCT 754 of 26.10.2016): goal, design, criteria for assessing efficacy and safety.

## Клиническое исследование III фазы (проводится)

### Основные критерии включения пары в исследование:

1. Трубный фактор и/или мужской фактор;
2. от 20 до 35 лет (м.ц. от 21 до 35 дней);
3. Первая или вторая попытка ЭКО/ИКСИ;
4.  $18 \leq \text{ИМТ} \leq 30 \text{ кг/м}^2$ ;
5. ФСГ  $< 10 \text{ МЕ/л}$  (2-5 д.м.ц.);
6. E2  $< 50 \text{ пг/мл}$  (2 д.м.ц.);
7. АМГ ( $\geq 1.0 \text{ нг/мл}$ );
8. АФ  $\geq 4$  и  $\leq 15$  в обоих яичниках;
9. Наличие матки, анатомически и функционально способной к вынашиванию беременности (в т.ч. отсутствие патологии эндометрия).
10. Наличие двух яичников, доступных для аспирации фолликулов.
11. Отсутствие противопоказаний к программе ЭКО/ИКСИ (Приказ №107н от 30.08.2012)

### Оценка эквивалентности препаратов:

Первичная точка:

Общее количество аспирированных ооцитов

Мощность исследования не менее 80%, уровень значимости  $\alpha=0,05$ , стандартное отклонение полученных ооцитов  $\sigma=6$ , значение порога эквивалентности  $\pm 3,4$  ооцита.

**Рисунок 10.** Рандомизированное многоцентровое исследование терапевтической эквивалентности биоаналога и оригинального препарата фоллитропина альфа III фазы (NCT03088137/РКИ 754 от 26.10.2016): критерии включения пары в исследование.

*Примечание:* ЭКО – экстракорпоральное оплодотворение; ИКСИ – интрацитоплазматическая инъекция сперматозоида (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).

**Figure 10.** Randomized multicentre Phase III study on the therapeutic equivalence between the biosimilar and the original preparation of follitropin alpha (NCT03088137/RCT 754 of 26.10.2016): the criteria for including a couple of partners in the study.

*Note:* ЭКО – in vitro fertilization; ИКСИ – intracytoplasmic sperm injection.

протоколе с использованием антагонистов гонадотропин-рилизинг гормона.

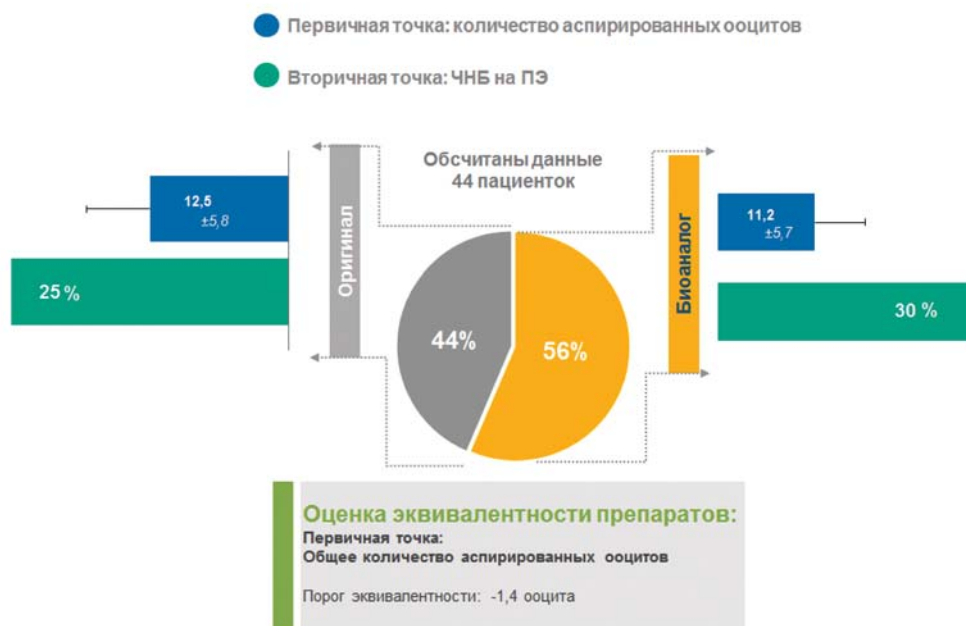
Далее М.А. Ползиков представил предварительные результаты проходящего исследования терапевтической эквивалентности, а именно: данные по первичной точке – количеству аспирированных ооцитов в каждой группе и по вторичной точке – частоте наступления беременности на перенос эмбриона (рис. 11). Итак, на оригинальном препарате после обсева данных 44 пациенток было получено в среднем 12,5 ооцитов, на биоаналоге – 11,2. Стандартное отклонение для обеих групп составляет около 6 яйцеклеток, порог эквивалентности – 1,4 ооцита в пользу оригинального препарата. При обсева данных 39 пациенток частота наступления беременности на перенос для оригинального препарата составила 25%, а для биоаналога – 30%. Докладчик отметил, что исследование продолжается, и, конечно, приведенные результаты будут дополняться, а окончательные результаты будут представлены в МЗ РФ и изложены в научных публикациях.

Затем, говоря об инъекционных препаратах, содержащих ФСГ, докладчик подчеркнул, что необходимо акцентировать внимание и на удобстве их использова-

ния. Известно, что первые шприц-ручки для самостоятельного введения препаратов были изобретены для инъекций инсулина еще в 1985 году, а в 1999 году появилась первая шприц-ручка для самостоятельных инъекций и ФСГ. Требования, предъявляемые к шприц-ручкам, содержащим инсулин, также актуальны и для инжекторов ФСГ, а именно: надежность и точность, простота использования, удобство установки дозы, широкий диапазон дозировок (рис. 12). Как отметил докладчик, для удобства пациенток при разработке и производстве инжектора – шприц-ручки для российского биоаналога ФСГ были учтены все вышеперечисленные требования.

В заключение своего выступления М.А. Ползиков акцентировал внимание на том, что биоаналоговый рекомбинантный ФСГ был разработан совместно с коллегами из учреждений Российской академии наук (РАН), субстанция производится в ФГБУ «ФНИЦ эпидемиологии и микробиологии им. акад. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ, а готовый препарат и шприц-ручка – на уральском заводе «Медсинтез» (рис. 13). Далее докладчик раскрыл интересующий аудиторию вопрос о будущей стоимости биоаналога ФСГ: «Известно, что по Постановлению правительства цена первого био-

## Текущие результаты исследования III фазы



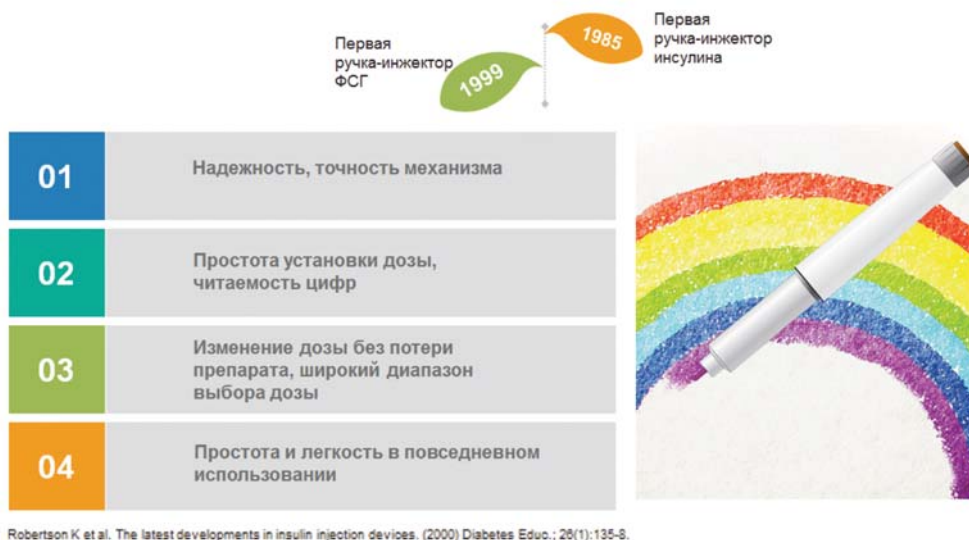
**Рисунок 11.** Рандомизированное многоцентровое исследование терапевтической эквивалентности биоаналога и оригинального препарата фоллитропина альфа III фазы (NCT03088137/РКИ 754 от 26.10.2016): текущие результаты исследования.

Примечание: ЧНБ – частота наступления беременности; ПЭ – перенос эмбриона.

**Figure 11.** Randomized multicentre Phase III study on the therapeutic equivalence between the biosimilar and the original preparation of follitropin alfa (NCT03088137/RCT 754 of 26.10.2016): the results obtained so far.

Note: ЧНБ – the frequency of pregnancy; ПЭ – the embryo transfer.

## Возможности идеальной одноразовой ручки-инжектора



**Рисунок 12.** Требования к идеальной одноразовой шприц-ручке – инжектору.

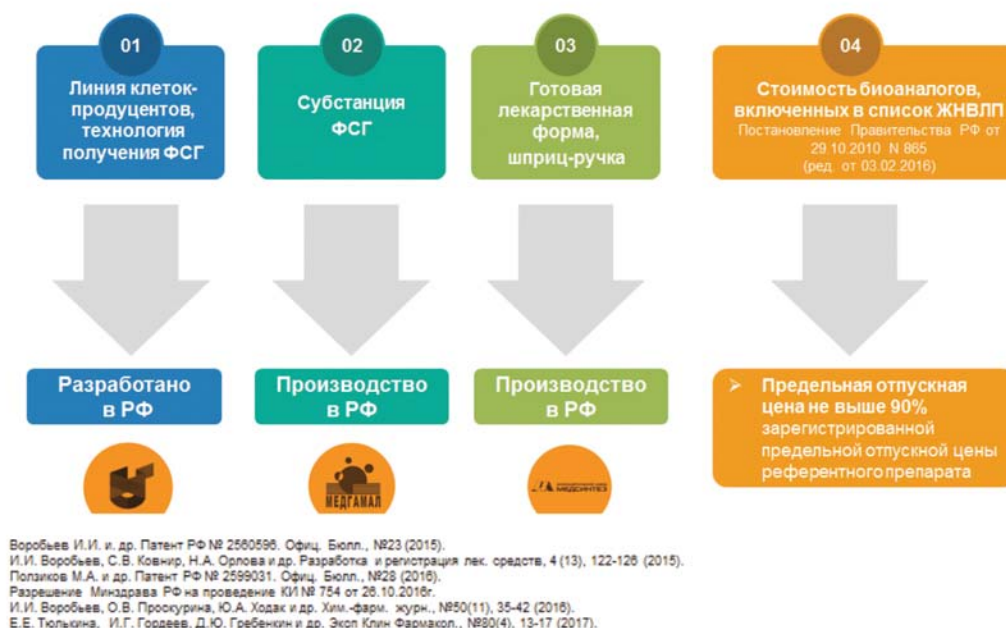
**Figure 12.** Requirements to the «ideal» disposable syringe pen-injector.

аналога в РФ должна быть меньше стоимости оригинала на 10%. Конечно же, мы будем стараться увеличить отрыв на 20-30%», – подчеркнул М.А. Ползиков.

Также известно, что последний мета-анализ сравнения всех препаратов ФСГ, существующих на рынке, не выявил разницы в их эффективности и безопасности.

## Биоаналоговый рекомбинантный ФСГ

На стадии клинических испытаний III фазы



**Рисунок 13.** Преимущества первого биоаналогового рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) отечественной разработки.

**Figure 13.** Advantages of the first recombinant biosimilar of follicle-stimulating hormone (FSH) developed and produced in the Russian Federation.

И, соответственно, выбор препарата, содержащего ФСГ, необходимо проводить, исходя из удобства применения, доступности и стоимости. «В своей стратегии мы стремимся следовать выводам данного мета-анализа, обеспечивая не только равные эффективность и безопасность разрабатываемого биоаналога ФСГ, но и предлагать удобство применения для пациентов, доступность на территории РФ, а также выигрышную стоимость», – отметил докладчик, завершая выступление.

Доклад М.А. Ползикова, представившего информацию о ходе разработки и клинических исследованиях первого российского биоаналога рекомбинан-

тного ФСГ, был с большим интересом воспринят слушателями – практикующими специалистами в области репродуктивного здоровья и ВРТ, поскольку необходимость появления отечественного препарата фоллитропина альфа не вызывает сомнений у аудитории. В ходе последующего обмена мнениями участники секции «Стимуляция яичников» выразили надежду на то, что появление российского биоаналога фоллитропина альфа будет способствовать повышению доступности программ ВРТ для населения и рациональному использованию ресурсов, направляемых государством на борьбу с бесплодием и повышение рождаемости.

### Сведения об авторах:

Воробьев Иван Иванович – к.х.н., доцент, зав. лабораторией биоинженерии клеток млекопитающих ФГУ «ФИЦ «ФОБ» РАН». Адрес: Ленинский пр., 33/2, Москва, Россия, 119071. E-mail: ptichman@gmail.com.

Семихин Александр Сергеевич – к.б.н., начальник отделения получения Биотехнологических продуктов, Филиал «Медгамал» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ. Адрес: ул. Гамалеи, 18, Москва, Россия, 123098. E-mail: asemikhin@yandex.ru.

Головина Екатерина Олеговна – директор по маркетингу ООО «АйВиФарма». Адрес: Научный проезд, 20, стр. 2, Москва, Россия, 117246. E-mail: e.golovina@ivfarma.ru.

### About the authors:

Vorobiev Ivan Ivanovich – PhD, Associate Professor, Head of the Laboratory of Bioengineering of Mammalian Cells, FRC FB RAS. Address: Leninskiy pr., 33/2, Moscow, Russia, 119071. E-mail: ptichman@gmail.com.

Semikhin Alexander Sergeevich – PhD, Head of the Biotechnological Products Department, Branch «Medgamal» of N.F. Gamaleya FRCM, HM of RF. Address: ul. Gamaleya, 18, Moscow, Russia, 123098. E-mail: asemikhin@yandex.ru.

Golovina Ekaterina Olegovna – Director of Marketing IVFarma LLC. Address: Nauchnyi proezd, 20, str. 2, Moscow, Russia, 117246. E-mail: e.golovina@ivfarma.ru.