Предимството на биоподобните продукти: Подпомагане на достъпа за пациенти и индустриалната устойчивост

Брюксел, 7 май 2026 г.

Отбелязвайки 20-годишнината от първото в света биоподобно лекарство (соматропин) на пазара в Европа, световни лидери във фармацевтичната и здравната сфера се събират днес за конференцията BIOS26. Посланието е ясно: **Законът на ЕС за биотехнологиите следва да насърчи по-силна европейска устойчивост, за да превърне доказаната стойност в по-широк достъп и по-добри резултати за пациентите.**

С поглед към следващото десетилетие, конференцията подчертава четири императива:

- **Европа е водеща в света в политиката за биоподобни лекарства и сега тя трябва отново да поеме водеща роля в оформянето на средата за биоподобни лекарства от следващо поколение чрез Закона на ЕС за биотехнологиите**. Двадесет години след пускането на първия биоподобен соматропин в Европа, биоподобните лекарства се превърнаха в ясен пример за това как интелигентната фармацевтична политика може да разшири достъпа, да подобри достъпността и да подпомогне устойчивостта на здравеопазването. С **нова вълна от биоподобни лекарства от следващо поколение** на хоризонта, Европа има стратегическа възможност да гарантира, че пациентите, здравните системи и биотехнологичната икономика ще се възползват напълно от следващата ера на биологичните лекарства.

- **Преоформяне на пазарните политики и предоставянето на грижи за подобрени резултати за пациентите**. Излизайки отвъд чисто финансовите показатели, следващата фаза на политиката за биоподобните продукти трябва да даде приоритет на резултатите за пациентите като краен показател за успех. Чрез подобряване на ценообразуването и практиките за обществени поръчки и използване на ефективността, постигната чрез употребата на биоподобни продукти, системите за здравеопазване трябва да въведат структурирани

тригери за еволюцията на парадигмите за лечение и пътищата на грижи, включително политики, насочени към биоподобните продукти на първо място, схеми за споделяне на ползите и стратегии за реинвестиране, като гарантират, че освободените бюджети се пренасочват към подобряване на услугите за пациентите и намаляване на тежестта на хроничните незаразни заболявания.

- **Модернизиране на регулаторните рамки за отключване на иновациите**: За да запази световното си лидерство, ЕС трябва да развие прилагането на регулаторната наука. Постигнат е важен етап с изискванията на Европейската агенция по лекарствата (EMA) за сравнителни клинични проучвания за ефикасност — но в Европа и в световен мащаб може да се постигне повече за разработване на конвергентни, подходящи за целта подходи. Чрез рационализиране на процесите може да се намали рискът и да се ускори наличието на следващата вълна биологични лекарства, като се гарантира, че регулаторната среда насърчава, а не възпрепятства бързото внедряване на разработване и производствени иновации, водени от биоподобни лекарства, за терапии, подобряващи живота.

- **Стимулиране на индустриалната устойчивост и глобалното лидерство:** Европейският сектор на биоподобните лекарства Europe's biosimilar sector е крайъгълен камък на биотехнологичната икономика на континента. Законът за биотехнологиите предлага 12-месечно удължаване на срока на действие на сертификатите за допълнителна защита (SPC) за референтни биологични лекарства. Това следва да бъде отхвърлено, тъй като ще се отрази значително и отрицателно върху фармацевтичните бюджети. Законодателите на ЕС имат уникалната възможност да осигурят конкурентното предимство на биоподобните лекарства, насърчавайки стабилни инвестиции в производствени технологии от следващо поколение чрез стратегически проекти и целево финансиране, но също и чрез подобрени разпоредби за освобождаване от SPC за производството, и осигурявайки устойчива, диверсифицирана верига за доставки за в бъдеще.

Christine Berndt,, председател на секторната група за биоподобни лекарства в „Лекарства за Европа", заяви: *„Преди двадесет години Европа промени парадигмата на биологичната медицина с одобряването на първото биоподобно лекарство. Днес ние не само празнуваме трансформиращото въздействие върху достъпа на пациентите и резултатите; ние също така се ангажираме да оформим бъдещето. С предстоящата вълна от биоподобни лекарства, нашата мисия е ясна: трябва да продължим да трансформираме начина, по който предоставяме грижи. Чрез опростяване на регулациите, реформиране на обществените поръчки, засилване на пазарната конкуренция и инвестиране в европейската биотехнологична екосистема, ние ще гарантираме, че „предимството на биоподобните лекарства" ще продължи да осигурява несравним достъп, икономическа устойчивост и по-добри здравни резултати за всеки европейски пациент."*

Adrian van den Hoven,, генерален директор на „Лекарства за Европа", коментира: *„Законът за биотехнологиите е възможността на Европа да запази своя център за*

биоподобни лекарства на конкурентен световен пазар. Европа е пионер в производството на биоподобни лекарства и все още представлява най-големия пазар с 47% от световните продажби. За да остане конкурентоспособен, законът трябва да осигури целенасочени средства за производство на биоподобни лекарства и устойчиви пазарни реформи. Срокът на валидност на СДЗ не трябва да се удължава след настоящите общо 15,5 години, тъй като Европа вече има най-дългата рамка за интелектуална собственост в света. СДЗ ще струва на здравните системи милиарди евро всяка година, които здравните системи не могат да си позволят.“

Източници:

- Factsheet series on the Biotech Act
- Key BIOS Facts and Figures - 2025
- Biosimilars in the EU: Approval Overview and Therapeutic Areas

Конференцията за биоподобни лекарства 2026 (BIOS26) се провежда днес в Амстердам и събира лидери в здравната общност, политиката, индустрията и академичните среди, за да проучат следващата вълна от възможности за биоподобни лекарства. Повече информация за събитието BIOS26 можете да намерите на https://www.medicinesforeurope.com/events/bios26/.

Лекарства за Европа (Преди ЕГА, чийто член е БГФармА), представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност,които осигуряватвисококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти.
Дружествата, представлявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват близо 190 000 квалифицирани работни места в Европа и инвестират до 17% от оборота си в инвестиции в научноизследователска и развойна дейност. Визията на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства е да се осигури устойчив достъп до висококачествени лекарства за всички европейски пациенти, въз основа на 5 важни стълба: пациенти, качество, стойност, устойчивост и партньорство.

medicines for europe
better access. better health.

The Biosimilar Advantage: Powering patient access and industrial resilience

For Immediate Release, available online here.

Brussels, 7 May 2026

Marking the 20th anniversary of the world's first biosimilar launch (somatropin) in Europe, global pharma and healthcare leaders are gathering today for the BIOS26 conference. The message is clear: **the EU Biotech Act should foster stronger European resilience to translate proven value into broader access and better outcomes for patients.**

As the industry looks toward the next decade, the conference highlights four imperatives:

- **Europe has led the world in biosimilar policy and now it must lead again in shaping the environment for the next-generation biosimilar medicines through the EU Biotech Act.** Twenty years after the first biosimilar somatropin was launched in Europe, biosimilar medicines have become a clear example of how smart pharmaceutical policy can expand access, improve affordability and support healthcare sustainability. With a new wave of **next-generation biosimilar medicines** on the horizon, Europe has a strategic opportunity to ensure that patients, healthcare systems and the biotech economy fully benefit from the next era of biological medicines.
- **Reshaping market policies and care delivery for improved patient outcomes.** Moving beyond purely financial metrics, the next phase of biosimilar policy must prioritize patient outcomes as the ultimate success indicator. By improving pricing and procurement practices and leveraging the efficiencies gained through biosimilar use, healthcare systems must implement structured triggers for the evolution of treatment paradigms, care pathways, including biosimilar-first policies, benefit-sharing schemes and reinvestment strategies, ensuring that freed-up budgets are redirected to enhance patient services and reduce the burden of chronic, non-communicable diseases.
- **Modernizing regulatory frameworks to unlock innovation:** To maintain global leadership, the EU must evolve our regulatory science implementation. A major milestone has been reached by EMA comparative clinical efficacy study requirements — yet more can be achieved in Europe and globally to design convergent, fit-for-purpose approaches. By streamlining processes, the availability of the next wave of biological medicines can be de-risked and accelerated, ensuring that the regulatory environment fosters, rather than hinders, the rapid deployment of biosimilar-led development and manufacturing innovation for life-enhancing therapies.
- **Driving Industrial Resilience and Global Leadership:** Europe's biosimilar sector is a cornerstone of the continent's biotech economy. The Biotech Act proposes a 12-month extension of the Supplementary Protection Certificates (SPC) for reference biologic drugs. This should be rejected as it will significantly and negatively impact pharmaceutical budgets. EU legislators have a unique opportunity to secure the biosimilar competitive advantage, encouraging robust investment in next-generation manufacturing technologies, via strategic projects

and dedicated funding, but also through improved SPC-manufacturing waiver provisions, and ensuring a resilient, diversified supply chain for the future.

Christine Berndt, Chair of the Biosimilar Medicines Sector Group at Medicines for Europe, stated:
"Twenty years ago, Europe changed the paradigm of biological medicine with approving the first biosimilar. Today, we are not just celebrating the transformative impact on patient access and outcomes; we are also committing to shaping the future. With the next wave of biosimilar medicines on the horizon, our mission is clear: we must continue to transform how we deliver care. By simplifying regulations, reforming procurement, enhancing market competition, and investing in the European biotech ecosystem, we will ensure that the 'Biosimilar Advantage' continues to deliver unparalleled access, economic resilience, and better health outcomes for every European patient."

Adrian van den Hoven, Director General of Medicines for Europe, commented: *"The Biotech Act is Europe's opportunity to retain its Biosimilar hub in a competitive global market. Europe pioneered biosimilar medicines and still represents the largest market with 47% of global sales. To remain competitive the Act must deliver on targeted funds for biosimilar production and sustainable market reforms. Intellectual property (SPC) should not be extended beyond the current total 15.5 years as Europe has already the longest IP framework in the world. An SPC will cost healthcare systems billions of euros every year that healthcare systems cannot afford."*

Resource hub

- Factsheet series on the Biotech Act
- Key BIOS Facts and Figures - 2025
- Biosimilars in the EU: Approval Overview and Therapeutic Areas

The Biosimilar Medicines Conference 2026 (BIOS26) takes place today in Amsterdam, bringing together leaders in the healthcare community, policy, industry, and academia to explore the next wave of opportunities for biosimilar medicines. More information on the BIOS26 event can be found at https://www.medicinesforeurope.com/events/bios26/.

Medicines for Europe

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value-added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in Europe and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety

in the hospital setting for patients. For more information, please follow us at please follow us at www.medicinesforeurope.com and on LinkedIn and X @medicinesforEU.