

«ГЕРОФАРМ»: ИНСУЛИНОВАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ СТРАНЫ

Тема импортозамещения сегодня остается одной из самых актуальных. Особую важность она приобретает, когда речь идет о фармацевтической отрасли. Сегодня уже можно говорить о конкретных достижениях, которых добились передовые российские компании. В их числе следует назвать группу компаний «ГЕРОФАРМ».

За полный цикл производства

Насыщение российского рынка качественными и доступными препаратами всегда было для группы компаний «ГЕРОФАРМ» приоритетом. Сделав в 2008 году ставку на развитие биотехнологического направления, компания определила для себя две ключевые задачи: разработка эффективной технологии производства инсулина и формирование полной линейки современных препаратов, доступных во всех формах выпуска.

В 2011 году «ГЕРОФАРМ» начал реализацию инвестиционного проекта по созданию производства, который был успешно завершен уже через два года. В 2013 году в подмосковном Оболенске открылся завод «ГЕРОФАРМ-Био», который сегодня



Пресс-конференция «Инсулиновая безопасность страны: барьеры и перспективы»

является единственным в России промышленным предприятием с полным циклом производства. «Мы изначально понимали, что производить инсулин необходимо в пределах нашей страны, причем по технологии именно полного цикла: от синтеза субстанции до готовой формы (ГЛФ), — комментирует глава группы компаний «ГЕРОФАРМ» П. П. Родионов. — Только такой подход может обеспечить лекарственную безопасность государства».

По мнению главы «ГЕРОФАРМ», ключевым аспектом здесь выступает стратегическая независимость нашего производства от иностранных поставщиков сырья. Сегодня часто встречается подмена понятий, когда под полным циклом подразумевают полный цикл упаковки, но такие производства все равно используют импортную субстанцию, а значит, в случае ее непоставки выпуск продукции остановится. «Мы создали такую тех-

нологическую платформу, которая позволяет осуществлять все стадии производства рекомбинантных инсулинов в России и вести разработку новых — аналоговых форм», — отметил Родионов.

В 2014 году компания начала первые поставки препарата в российские регионы. В текущем году доля инсулинов «ГЕРОФАРМ» составит около 10%. В планах компании на 2016 год нарастить долю до 25%. Мощности производства «ГЕРОФАРМ-Био», сертифицированного по международным стандартам GMP, достаточны для реализации этих планов.

«Развивая данное направление, мы поставили для себя задачу создать технологию, экономически более выгодную, чем у конкурентов, и смогли этого добиться», — продолжает Родионов. — Оптимальная экономика процесса производства рекомбинантных инсулинов, стабильная воспроизводимость технологии и ее высокая ре-

зультативность имеют огромное значение, поскольку напрямую влияют на доступность препаратов. Сегодня инсулиновая безопасность страны обеспечена: мы можем производить необходимые позиции препаратов в достаточных количествах, быстро, качественно и по доступным ценам».

Сегодня на заводе выпускаются генно-инженерные инсулины человека во всех доступных формах: флаконах, картриджах, шприц-ручках. Качество субстанции подтверждено тремя независимыми сертифицированными европейскими лабораториями. В рамках государственных закупок препараты поставляются практически во все регионы РФ, включая крупнейшие, такие как Москва, Санкт-Петербург, Московская и Ленинградская области.

В настоящее время компания планирует построить новый завод по производству субстанции инсулина: суммарная мощность нового проекта и действующего предприятия «ГЕРОФАРМ-Био» составит 650 килограммов в год. Инвестиции в новый проект оценены на уровне 2 миллиарда рублей.

Инвестиции в новые разработки

Очень важно, что «ГЕРОФАРМ» продолжает инвестировать как в разработку новых форм доставки (уже появились инсулины в современных шприц-ручках, что удобно для пациентов), так и в разработку нового поколения инсулинов — аналоговых форм, где пока представлены только препараты зарубежного производства. В перспективе 3–4 лет «ГЕРОФАРМ» планирует вывести на рынок полную линейку аналогов. Благодаря созданной за последние пять лет технологической платформе, включающей современное производство и научно-исследовательский центр мирового класса, «ГЕРОФАРМ» может в комплексе решать вопросы как разработки, так и последующего производства препаратов по принципу полного цик-



Производство инсулина полного цикла, завод «ГЕРОФАРМ-Био», Оболенск

ла. Лишь такой подход сделает возможным вывод на рынок качественных новых продуктов в частности и успех импортозамещения в целом.

Следует отметить, что на разработку лизпро компания получила государственный контракт Минпромторга РФ и успешно завершила его в 2015 году, подав препарат на регистрацию. Все доклинические и клинические исследования проводятся в соответствии с международными стандартами.

Успехи импортозамещения

Сегодня успехи импортозамещения в сфере обеспечения инсулинами уже можно измерить в цифрах: рост доли компании в сегменте генно-инженерных инсулинов человека прогнозируется с 1,3% по итогам 2014 года до 10% по итогам 2015 года. Однако импортозамещение — это не только вопрос внутренних компетенций компании, но и доступа на рынок локально произведенных препаратов и доверия к ним со стороны врачебного и пациентского сообщества.

С принятием федерального закона о контрактной системе российские компании получили равный доступ на рынок государственных закупок, которого до этого момента фактически не было. В регионах России сейчас идет постепенное формирование прозрачной правоприменительной практики, в прошлое уходят нарушения, связанные с проведением закупок по торговым наименованиям либо с различной защитой лота. Параллельно на федеральном уровне разрабатываются

новые меры поддержки отечественных товаропроизводителей, одной из которых могут стать специальные инвестиционные контракты.

Для успеха импортозамещения помимо работающих правовых механизмов необходима поддержка этой идеи со стороны врачебного и пациентского сообщества. Подлинное импортозамещение — не просто умение произвести препарат и даже получить доступ на рынок, когда врачи назначают, а пациенты используют российские лекарства. Предубеждения, которые еще бытуют в нашем обществе, помогает преодолеть открытая позиция отечественных производителей.

О. В. ИЗУТОВА

«ГЕРОФАРМ» в цифрах

- 14 лет на рынке;
- 16-е место среди российских фармацевтических производителей по объему производства собственных продуктов;
- 21,1% — рост выручки за последние три года, что превышает рост российского фармацевтического рынка;
- 10 препаратов в портфеле, включая такие социально значимые препараты, как инсулины, производимые по принципу полного цикла: от субстанции до готовой лекарственной формы во всех современных формах выпуска — флаконах, картриджах, шприц-ручках;
- 2 миллиарда рублей — общий объем инвестиций в технологические инновации и НИОКР в 2011–2013 годах.